

ガイドライン・診断治療の手引き部会

研究分担者 坂東政司（自治医科大学教授）

研究要旨

【背景と目的】本部会は、わが国の実臨床で使用されている「特発性間質性肺炎（IIPs）診断と治療の手引き」および「特発性肺線維症の治療ガイドライン」の改訂作業を行い、また、作成された手引きやガイドライン（GL）を普及させ、指定難病である IIPs の実臨床における医療の質・診療水準の向上を図り、国民への研究成果の還元を促進し、患者 QOL の向上に資することが主な役割である。前班では、①「特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き 2022（改訂第 4 版）」の刊行支援、②「特発性肺線維症の治療ガイドライン 2023（改訂第 2 版）」の刊行、③患者勉強会におけるアンケート調査（GL 普及に関する実態把握）、などを行ってきた。【結果】今年度は、主に以下の 2 項目についての活動を行った。①「特発性肺線維症の治療ガイドライン 2023（改訂第 2 版）」の英訳要約版の作成、②患者勉強会におけるアンケート調査（GL 普及に関する実態把握）【結論】本部会では、この 2 年間で改訂出版された手引きや GL を用いて、IIPs の実臨床における医療の質・診療水準の向上を図り、また、関連学会の講演会や患者・家族勉強会等により患者・家族とともに非専門医や医療スタッフへの新しいエビデンスの普及・啓蒙活動を継続することが重要である。

A. 研究目的

特発性間質性肺炎（IIPs）はわが国の指定難病の 1 つであり、中でも IIPs の 1 型である特発性肺線維症（IPF）は、一般的には慢性経過で肺の線維化が進行し、不可逆的な肺組織の構造改変をきたす予後不良な疾患である。

本部会の目的は、わが国の実臨床で使用されている「特発性間質性肺炎（IIPs）診断と治療の手引き」¹⁾および「特発性肺線維症の治療ガイドライン」²⁾の改訂作業を行い、また、作成された手引きやガイドライン（GL）を普及させ、IIPs の実臨床における医療の質・診療水準の向上を図り、国民への研究成果の還元を促進し、患者 QOL の向上に資することである。前班では、2018 年 9 月に ATS/ERS/JRS/ALAT による IPF の診断に関する実臨床 GL が改訂³⁾されたことを踏まえ、現在わが国で使用されている「特発性間質性肺炎診断と治療の手引き改訂第 3 版」（日本呼吸器学会作成）の改訂・発刊を支援するとともに、新しい臨床試験やリアルワールドデータなどのエビデンスを創出・評価し、「特発性肺線維症の治療ガイドライン 2017」の改訂作業を行った。また、患者勉強会におけるアンケート調査（GL 普及に関する実態把握）も実施してきた。

B. 研究方法

今年度は、「特発性肺線維症の治療ガイドライン 2023（改訂第 2 版）」²⁾の普及・啓蒙および英訳要約版の作成

を行った。また、2015 年より行ってきた（2020 年は新型コロナウイルス感染拡大により中止）患者勉強会におけるアンケート調査（GL 認知度に関する実態把握）を現地参加者に対してこれまでと同じ内容で行った。

C. 結果

1. 「特発性肺線維症の治療ガイドライン 2023（改訂第 2 版）」の英訳要約版の作成および論文発表

2023 年 4 月に刊行した「特発性肺線維症の治療ガイドライン 2023（改訂第 2 版）」²⁾の内容については、同時期に開催された第 63 回日本呼吸器学会学術講演会のシンポジウムにおいて紹介した。また初版同様、英訳要約版の論文化に向け、日本呼吸器学会事務局の協力のもと、本 GL 作成委員会の統括委員、作成委員および事務局が中心となり原稿を作成し、2023 年 12 月に投稿、2024 年 2 月に掲載許可された⁴⁾。

2. 患者勉強会におけるアンケート調査（GL 普及に関する実態把握）

2023 年 11 月に行われた第 11 回間質性肺炎/肺線維症勉強会（横浜、現地および web 開催）において、IPF の治療 GL の普及・認知度に関するアンケート調査を行った。診療満足度はこれまでのアンケート結果と同様、依然高いものではなく、また、GL の認知度は刊行から約 6 年経過し、若干増加したものの低かった（表 1）。

D. 考察

2023 年 4 月に「特発性肺線維症の治療ガイドライン 2023（改訂第 2 版）」²⁾を刊行した。診療 GL は、「健康に関する重要な課題について、医療利用者と提供者の意思決定を支援するために、システマティックレビュー（SR）によりエビデンス総体を評価し、益と害のバランスを勘案して、最適と考えられる推奨を提示する文書」である⁵⁾。IPF の治療・管理に関する GL は、2011 年にエビデンスに基づく国際 GL が発刊され、2015 年に改訂⁶⁾されたが、その後は改訂されていない。一方、本調査研究班では、国際 GL との整合性を図りつつ、わが国の実情に合った標準的な治療法を提示するために、2017 年に「IPF の治療ガイドライン 2017」を刊行した。本治療 GL の改訂作業は 2020 年 1 月から開始し、これまでの 3 つ（慢性期、急性増悪、合併肺癌）の重要臨床課題に加え、肺高血圧症および進行期の 2 つの重要臨床課題を採択した。新たな 7 つのクリニカルクエスト（CQ）を含む 24 の CQ を決定後、各 CQ に対する SR チームによる SR 作業を開始し、3 回のパネル会議を経たのち、背景・エビデンスのまとめ・注釈を含む推奨の最終案を作成し、GRADE システムに基づく推奨文を決定した。また、診療マニュアル部分の内容も見直し、IPF の診断や IPF 以外の間質性肺疾患の治療に関する最新知見を新たに加えた。今年度は本 GL の英訳要約版を作成し、論文化したことで、日本国内のみならず海外への情報発信につながるものと考えられる。

2017 年から本 GL の認知度について、患者勉強会への参加者にアンケート調査を行ってきた。新型コロナウイルス感染症の感染拡大によりアンケート調査を実施することができなかった年もあったが、本年度は再び現地開催となり、参加者に対してアンケート調査を実施した。今年度の診療満足度もこれまでとほぼ同様であり、また本 GL の認知度も刊行から約 6 年経過しても低かった。今回改訂出版された GL も、IPF 診療における医療利用者と提供者の意思決定を支援し、最適と考えられる推奨を提示する文書として作成されており、引き続き、難治性びまん性肺疾患である IPF の臨床現場における医療水準や、患者の生命予後および QOL のさらなる向上を図るため、関連学会等でのシンポジウムの開催などにより呼吸器専門医のみならず、非専門医や医療スタッフなどの医療提供者に情報提供することが重要である。また、患者ならびにその家族・支援者に対して本 GL に関する情報提供をなお一層積極的に行うためには、市民公開講座や患者勉強会の全

国各地での開催や、患者会の設立支援などの対策も重要であると考えられた。

E. 文献

- 1) 日本呼吸器学会 びまん性肺疾患診断・治療ガイドライン作成委員会編：特発性間質性肺炎診断・治療の手引き 2022（改訂第 4 版） 南江堂，東京 2022.
- 2) 日本呼吸器学会（監修），厚生労働科学研究費補助金難治性疾患政策研究事業「びまん性肺疾患に関する調査研究」班特発性肺線維症の治療ガイドライン作成委員会（編）：特発性肺線維症の治療ガイドライン 2023（改訂第 2 版） 南江堂，東京 2023.
- 3) Raghu G, et al. Diagnosis of Idiopathic pulmonary fibrosis. An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med 2018; 198: e44-e68.
- 4) Bando M, et al. Japanese guideline for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis 2023: Revised edition. Respir Investig 2024; in press.
- 5) Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部. 2021.
- 6) Raghu G, et al. An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline: Treatment of Idiopathic pulmonary fibrosis. An Update of the 2011 Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med 2015; 192: e3-e19.

F. 健康危険情報：なし

G. 研究発表

1. 論文発表：Bando M, et al. Japanese guideline for the treatment of idiopathic pulmonary fibrosis 2023: Revised edition. Respir Investig 2024; in press.
2. 学会発表：坂東政司. 第 63 回日本呼吸器学会学術講演会 シンポジウム 6 特発性肺線維症の治療ガイドライン 2023（改訂第 2 版）のポイント

H. 知的財産権の出願・登録状況：なし

表1 患者勉強会におけるアンケート調査

