

【平成30年度 単年度分】

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業））

（総括）研究報告書

指定難病の普及・啓発に向けた統合研究

研究代表者 和田 隆志

金沢大学医薬保健研究域医学系 教授

研究要旨

平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」（以下、難病法という）に基づき、指定難病患者への医療費助成や、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業等が実施されている。特定疾患治療研究事業（旧事業）の対象疾病は56疾病から、現在331疾病にまで指定難病は増加した。しかし、指定難病の申請率が想定を下回っている等、必ずしも普及・啓発が十分とはいえない現状がある。また、指定難病の選定の公平性および疾患群間の診断基準や重症度分類の整合性や公平性が担保されていないこと、難病患者のデータベース（以下、DBという）が研究へ十分に利活用されていないこと等が問題点として指摘されている。

これを受け、本研究班では、①最適な普及・啓発の推進、②公平性を担保した施策の継続、③効果的なデータベースの研究応用のための方策を討議することを目的とし、①普及・啓発分科会、②均霑化分科会、③データベース分科会（以下、DB分科会という）の3つの分科会で構成し、検討を行った。

普及・啓発分科会では、普及・啓発の推進を目的として「指定難病制度の普及・啓発状況の把握および普及・啓発のための方法論の開発」研究（研究代表者：和田隆志）により提案された電子カルテシステムの試験的な改良を行った。システム改良において使用する病名は外来指導管理料の病名で統一する方針とした。また、システム改良にあたり、指定難病告示病名とMEDIS 病名が非対応であることが課題だった。本研究班でプログラムを作成し、告示病名とMEDIS 病名をマッピングし、非対応の告示病名のリストを作成した。このリストを参考に、MEDIS に登録されていない病名の登録依頼を行った。その他、厚生労働省、AMED および各関係学会と連携して、疾病（群）ごとに最適な普及・啓発方法を検討・開発し、実際にそれらの方法を用いることで普及・啓発を推進した。

均霑化分科会では、法制定時の趣旨を踏まえ、これまで個別に設定されてきた重症度分類（医療費助成基準）について、疾病間の公平性がより担保された基準とすることが可能かどうか検討を行った。具体的には、現行の全指定難病 331 疾病について、疾病横断的な基準により、各疾病の症状の程度を測ることが可能かどうかを検討した。検討の結果、各疾患の独自性を勘案しつつも、各疾患群単位で共通の重症度分類を用いることが可能であるとの結論を得、疾患群毎に、均一化した重症度分類作成のためのモデルを提唱した。

DB 分科会では、難治性疾患政策研究事業の研究班を対象に、指定難病 DB の研究利用に関するニーズ調査を行った。調査の結果、指定難病 DB は、研究活用に関する期待は高いものの、信頼性や悉皆性についての課題が顕在化した。信頼性・研究意義の検証として、HTLV-1

関連脊髄症（以下、HAM という）およびウェルナー症候群の研究レジストリを活用した検証研究を行った。小児慢性特定疾病 DB との連携については、ミトコンドリア病を候補として研究計画の作成を進めた。

本研究班で得た結果は、学会や研究班等へ提供し、今後も指定難病の普及・啓発が推進されることを期待する。

A. 研究目的

難病法に基づき、指定難病患者への医療費助成や、調査及び研究の推進、療養生活環境整備事業等が実施されている。特定疾患治療研究事業（旧事業）の対象疾病は56疾病から、現在331疾病にまで指定難病は増加した。しかし、指定難病の申請率が想定を下回っている等、必ずしも普及・啓発が十分とはいえない現状がある。また、指定難病の選定の公平性および疾患群間の診断基準や重症度分類の整合性や公平性が担保されていないこと、難病患者のDBが研究へ十分に利活用されていないこと等が問題点として指摘されている。

これを受け、本研究班では、①最適な普及・啓発の推進、②公平性を担保した施策の継続、③効果的なDBの研究応用のための方策を討議することを目的とし、①普及・啓発分科会、②均霑化分科会、③DB分科会の3つの分科会で構成し、検討を行った。

B. 研究方法

① 普及・啓発分科会

1) 電子カルテシステムおよび医事会計システムの改良

システム改良を行うにあたり課題の整理を行った。課題を解決し、指定難病制度の普及・啓発のために最適なシステム改良の方法について議論を行った。具体的には①普及・啓発の対象者、②システムで対象とする病名、③普及・啓発の方法などについて議論を行い、システム改良の仕様書の作成を行った。来年度からの本格的なシステム改良に向けて、仕様書のシステムの作動性の検証を行った。

2) 指定難病病名と MEDIS 病名のマッピング

本研究班でプログラムを作成し、告示病名と MEDIS 病名をマッピングし、非対応の告示病名のリストを作成した。このリストを参考に、MEDIS に登録されていない病名の登録依頼を検討した。

3) 患者申出制度および臨床調査個人票の普及・啓発

患者を対象として、今後開始が予定されている患者申出制度について普及・啓発を行うためのパンフレットの作成を検討した。また、現在、臨床調査個人票の研究利用が患者へ十分に普及していない現状を鑑み、臨床調査個人票の利用方法を普及・啓発するためのパンフレット作成も検討した。

② 均霑化分科会

1) 重症度分類の整合性の検討

○適切な疾病単位のとらえ方の整理

遺伝性自己炎症疾患、ライソゾーム病のような類縁疾患に対する考え方を整理した。

○全疾患に同一の基準を一律導入することについての検討

日常生活の支障を測る基準（Bathel Index 等）を全疾患に一律導入することが可能か検討を行った。

○全指定難病の適切な疾患群への分類、整理

重症度分類を検討する際の疾患群の整理を行った。

○重症度の考え方の整理

重症度の判断基準について各疾患群でそれぞれ検討を行った。

○各疾患群の重症度分類の整理と公平化の試み

各指定難病研究班ならびに関連学会に対して、重症度分類の公平化を視野にいたした見直しについて依頼した。その結果をふまえ、各指定難病の重症度分類について、まず各疾患群に共通の重症度分類が適応できないかについて検討した。その上で、各疾患群間の重症度の公平化について討議した。

③ DB 分科会

1) 臨床調査個人票のありかた、DBの有効活用に対する検討

○指定難病 DBの研究利用に関するニーズ調査

難治性疾患政策研究事業で支援されている研究班に対し、指定難病 DB に関するニーズや意見についてアンケート調査を行い、結果を分析した。

○指定難病 DB 登録内容の意義や信頼性に関する検討 (feasibility study)

指定難病DBにおいて、特定の疾患に関して登録されているデータについて、研究レジストリで登録されているデータと比較検討することで、その信頼性や意義について検証した。本研究班では、HAMとウェルナー症候群の2疾患を対象として実施した。

○小児慢性特定疾病DBとの連携に関する検討

小児慢性特定疾病DBと指定難病DBの連携について、特定の疾患でデータ比較を行う研究計画の作成を進めた。

(倫理面への配慮)

本研究では、DB 分科会で実施した feasibility study において患者の個人情報などを扱う。そのため、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に該当する研究と考えた。前述の指針を遵守し、研究実施機関である聖マリアンナ医科大学および医薬基盤研究所の倫理審査委員会にて承認を得たうえで、対象患者から書面で研究同意を得て研究を行った（聖マリアンナ医科大学 生命倫理委員会 第2044号）。

C. 研究結果

3 分科会合同で開催した全体班会議を平成30年4月および平成31年3月に計2回開催した。各分科会の開催状況としては、普及・啓発分科会とデータベース分科会の2分科会合同で開催した合同分科会を平成30年7月、10月および平成31年1月に計3回開催した。これらの班会議で議論した検討事項をもとに、

- ① 電子カルテシステムおよび医事会計システムの改良
- ② 指定難病告示病名と MEDIS 病名の整合性
- ③ 患者申出制度および臨床調査個人票の利用方法についての普及・啓発
- ④ 現在の疾患群の見直しによる新しい疾患群の作成
- ⑤ 均一化した重症度分類作成のためのモデルの提唱
- ⑥ 悉皆性のある DB として有効活用のための課題整理
- ⑦ 上記課題を検証するための検証的研究の実施 (HAM とウェルナー症候群を対象とした)

を行った。また、厚生労働省や AMED および他の難病施策に関連する研究班とも密に連携を取り、情報共有を行った。

○平成 30 年度第 1 回全体班会議 (平成 30 年 4 月 24 日)

普及・啓発分科会、均霑化分科会、DB 分科会の3分科会合同で開催した。各分科会で取り扱う事項および課題の整理を行った。また、整理した課題の検討方法についても議論を行った。今後、普及・啓発分科会と DB 分科会は合同で分科会を開催し、均霑化分科会は単独で分科会を開催する方針を取り決めた。また、3分科会合同の班会議は、平成30年度は2回程度の開催予定とし、各分科会の成果報告を行うことが取り決めた。

○平成 30 年度第 1 回普及・啓発分科会、DB 分科会合同班会議 (平成 30 年 7 月 27 日)

普及・啓発分科会および DB 分科会の2分科会合同で開催し、以下のような検討を行った。

(1) 普及・啓発分科会

指定難病告示病名と MEDIS 病名および傷病名マスタの病名が統一されていないことが、課題の1つと考えた。MEDIS 病名と傷病名マスタ

の病名はリンクしており、どちらか一方を変更すれば、もう一方も変更になるという特性を生かし、MEDIS 病名に紐付けされていない指定難病告示病名を MEDIS へ登録依頼する方針とした。

これまで、電子カルテシステムと医事会計システムの両者の改良を検討していたが、医事会計システムのみを改良することを検討した。具体的には、レセプトに指定難病告示病名があればポップアップで医療事務の方へ啓発するシステムを検討した。ポップアップが掲示されたら、医療事務より患者へ指定難病の関する一枚紙を提示する方法を検討した。

(2) DB 分科会

「指定難病 DB の研究利用に関するニーズ調査」の結果の提示をした。平成 30 年度難治性疾患政策研究事業で支援を受けている 89 研究班を対象とし実施し、79 班から回答を得た（回答率 88.8%）。この結果、①悉皆性の確保、②経年変化の追跡、③名寄せ機能、④信頼性の担保、データ項目の見直しの 4 項目を今後の取り組むべき課題とした。これらの課題を検証するために、HAM とウェルナー症候群を対象とした検証的研究を実施する方針とした。

○第 2 回普及・啓発分科会、DB 分科会合同班会議（平成 30 年 10 月 29 日）

普及・啓発分科会および DB 分科会の 2 分科会合同で開催し、以下のような検討を行った。

(1) 普及・啓発分科会

前回の合同班会議では、①患者と②医療事務の 2 者を対象とし、医事会計システムのみを改良を行う方針だった。しかし、医師も普及・啓発の対象に含むべきかについて検討を行った。その結果、①医師、②患者、③医療事務の 3 者を対象とし、電子カルテシステムおよび医事会計システムの改良を行う方針とした。

(2) DB 分科会

前回提示した検証的研究の進捗状況について報告した。

検証的研究を実施するにあたり、難病対策委員会で実施の承認が得られ、現在、同意説明文書の作成が終了したことを報告した。今後は、研究計画書の作成および倫理審査委員会での審査が予定されていることを報告した。

○第 3 回普及・啓発分科会、DB 分科会合同班会議（平成 31 年 1 月 29 日）

普及・啓発分科会および DB 分科会の 2 分科会合同で開催し、以下のような検討を行った。

(1) 普及・啓発分科会

電子カルテシステムおよび医事会計システム改良の仕様書を提示した。今年度は提示した仕様書の作動性を検証する方針を取り決めた。また、患者申出制度および臨床調査個人票の普及・啓発に関するパンフレットの進捗状況について提示した。

(2) DB 分科会

検証的研究の進捗状況について提示した。HAM については、倫理審査委員会が終了し、現在データ入力等が進行しており、3 月中旬に解析が完了予定であることを報告した。ウェルナー症候群については、今年度中に倫理審査委員会を終了し、来年度から開始予定であることを報告した。今後は、小児慢性特定疾病の DB においても特定の疾患で検証的研究を行うことを検討した。

○第 2 回全体班会議（平成 31 年 3 月 10 日）

普及・啓発分科会、均霑化分科会、DB 分科会の 3 分科会合同で開催し、今年度の活動状況の報告を行った。

(1) 普及・啓発分科会

電子カルテシステムと医事会計システムの改良を行うことを報告した。普及・啓発の対象は①医師、②患者、③医療事務の 3 者を対象として行う方針を確認した。また、難病外来指導管理料の病名を用いて普及・啓発を行う方針を確認した。指定難病告示病名と MEDIS 病名が対応していない課題に対して、本研究班から MEDIS へ登録依頼を行った旨を報告した。来年度から実施するシステム改良の仕様書を提示し、今年度は作動性の検証を行っている旨を報告した。来年度は本格的にシステム改良を実施する方針を確認した。

(2) 均霑化分科会

疾患群ごとに重症度分類の均霑化を検討するにあたり作成した新しい疾患群を提示した。また、作成した新しい疾患群ごとに整理した重症度分類のモデルを提示した。来年度は、現在作成したモデルに新しい指標（EQ-5D など）の使用などを検討し、さらなる検討を継続する方針を確認した。

(3) DB 分科会

「指定難病 DB の研究利用に関するニーズ調査」の結果の提示し、課題検証のための検証的研究

究（対象疾患：HAM、ウェルナー症候群）を開始した旨を報告した。それぞれの検証的研究の進捗状況を報告した。来年度は、小児慢性特定疾病DBについてもミトコンドリア病を対象疾患として、検証的研究を実施する方針を確認した。

○普及・啓発分科会について

1) 電子カルテシステムおよび医事会計システムの改良（資料1）

医師、患者、医療事務の3者を対象に普及・啓発を行うシステム改良を検討した。システム改良において使用する病名は外来指導管理料の病名で統一する方針とした。医師には、電子カルテシステムの改良により、指定難病であることをポップアップで提示するシステムを検討した。患者および医療事務には、医事会計システムの改良により、指定難病に該当する病名が入力された場合、指定難病に該当する可能性がある旨の通知が手渡されるシステムを検討した（資料2）。

これらの検討に基づき仕様書を作成した（資料3）。今年度は仕様書の作動性の確認を実施した。

2) 指定難病病名とMEDIS病名のマッピング

システム改良を行うために、指定難病告示病名とMEDIS病名が非対応であることが課題だった。本研究班でプログラムを作成し、告示病名とMEDIS病名をマッピングし、非対応の告示病名のリストを作成した（資料4）。このリストを参考に、MEDISに登録されていない病名の登録依頼を行った（資料5）。

3) 患者申出制度および臨床調査個人票の普及・啓発

患者を対象として、今後開始が予定されている患者申出制度について普及・啓発を行うためのパンフレットの作成を行った（資料6）。また、現在、臨床調査個人票の研究利用が患者へ十分に普及していない現状を鑑み、臨床調

査個人票の利用方法を普及・啓発するためのパンフレット作成も行った（資料7）。

○均霑化分科会について

1) 重症度分類の整合性の検討

○適切な疾病単位のとらえ方の整理

遺伝性自己炎症疾患、ライソゾーム病のような類縁疾患に対する考え方を整理した。その結果、運用上ひとつの疾患としてくくるのが適切なものについては、一疾患としてまとめる方向性が確認された。ミトコンドリア病も、一疾病としてまとめる方向で一致したが、例えばレーベル遺伝性視神経症などは明らかに眼科疾患であり、すでに別に独立して扱われている（指定難病302）。一方でミトコンドリア心筋症はミトコンドリア病に含まれているが、循環器疾患として別にすべきとの意見も出された。同じ遺伝子異常に基づく疾患が別々の独立した指定難病となっているという点に対しては、今後、まとめる方向にすべきとの意見が出された。

○全疾患に同一の基準を一律導入することについての検討

日常生活の支障を測る基準（BI等）を全疾患に一律導入することが可能か検討を行った。その結果、指定難病はそれぞれが千差万別であり、それに伴う症状も多種多様であるため、全疾患を一律の基準で測ることは適切ではないとの結論に至った。

○全指定難病の適切な疾患群への分類、整理

331疾病を15疾患群に分類し、新たな疾患群を作成した（資料8）。

○重症度の考え方の整理

○各疾患群の重症度分類の整理と公平化の試み

各疾患群の重症度分類を考える際の基本原則を以下のように整理した。

- ・できるだけ統一された基準を疾患群ごとに

導入すること。

- ・ 予後等は考慮せずに現時点の状態で判断すること。
- ・ 疾患群ごとで統一した基準に適応できない疾患については、その理由が適切であること。これらの考え方にに基づき、各政策研究班や関連学会と連携し、重症度分類について整理し、モデルを作成した。整理した重症度分類モデルについては分担報告書、資料 8 を参照されたい。

○DB 分科会について

1) 臨床調査個人票のありかた、DB の有効活用に対する検討

○指定難病 DB の研究利用に関するニーズ調査

平成 30 年度難治性疾患政策研究事業で支援を受けている 89 研究班を対象とした。メールにてアンケート調査を依頼した。79 班から回答を得た（回答率 88.8%）。

アンケート結果全体として、以下の傾向を認めた。結果の詳細については、分担報告書および資料 9 を参照されたい。

●指定難病 DB について

- ・ 比較的多くの班で今年度の研究計画に本 DB の活用が含まれていた。
- ・ ほとんどの班において、本データベースの活用に関する希望があった。疫学調査、実態調査、治療状況調査が主な目的であったが、レジストリデータとの比較検討や移行期医療の実態調査なども含まれていた。
- ・ 本 DB の価値を高めるための要素として、経年変化が追えること、悉皆性の確保、信頼性の担保、名寄せ機能、データ項目の見直しに関する意見が多かった。また、登録者へのアクセス、クラウド入力、就労や QOL 情報の追加などの意見もあった。

●小児慢性特定疾病 DB について

- ・ 多くの班において、本 DB の活用に関する希望があった。
- ・ 疫学調査、実態調査、治療状況調査、予後調

査が主な目的であった。

- ・ 本 DB の課題として、データ項目の見直し、名寄せ機能、悉皆性や信頼性の担保などに関する意見があった。

●他 DB との連結について

- ・ 多くの班で、指定難病患者 DB と小児慢性特定疾病 DB との連結および指定難病 DB/小児慢性特定疾病 DB と難病プラットフォームとの連結に関する希望があった。

○指定難病 DB 登録内容の意義や信頼性に関する検討 (feasibility study)

ニーズ調査の結果をもとに、聖マリアンナ医科大学の山野教授らを分担研究者として追加し、同教授が運営する HAM ネットを用いた検証的研究を行った。

本研究に関して聖マリアンナ医科大学および医薬基盤研究所の倫理審査委員会の承認を取得後に、HAM ネットに登録されている患者 502 名へ同意説明文書および同意書を郵送し、183 名から書面同意を得た。同意を得た患者の氏名、性別、生年月日、住所の情報を、指定難病 DB 構築を担当している医薬基盤研究所へ送り、当該患者の指定難病 DB に登録されている臨床調査個人票のデータを、個人に直結する情報を除外した上で、聖マリアンナ医科大学へ郵送し、HAM ネットに登録されている当該患者のデータとあわせて解析した。解析結果の詳細については分担報告書および資料 10 を参照されたい。

ウェルナー症候群については、研究レジストリを担当している千葉大学の横手教授に依頼し、2019 年度に同意取得およびデータ解析を行う方針とした。

○小児慢性特定疾病 DB との連携に関する検討

小児慢性特定疾病 DB との連携を検討するうえで、指定難病 DB に登録されている個人に紐づくデータ同士を比較検討することが必要であるが、現時点ではそれぞれの DB で個人を名寄せすることはできない。そのため、研究レジ

ストリを用いて、前述の feasibility study 同様に患者同意を得たうえで、該当する患者に紐づく双方のレジストリに登録されているデータを抽出して、突合解析を行う必要がある。

対象疾患はミトコンドリア病を想定し、ミトコンドリア病に関する研究レジストリを構築している千葉県立こども病院の村山医師に依頼し、来年度施行にむけて調整を行った。

D. 考察

現在、指定難病の普及・啓発が必ずしも十分とはいえない現状がある。また、指定難病の選定の公平性および疾患群間の診断基準や重症度分類の整合性や公平性が担保されていないこと、難病患者の DB が研究へ十分に利活用されていないこと等が問題点として指摘されている。これらの課題に対して、各分科会の活動を通して以下のような考察を行った。

① 普及・啓発分科会

「指定難病制度の普及・啓発状況の把握および普及・啓発のための方法論の開発」研究（研究代表者：和田隆志）で実施した 5 学会（日本皮膚科学会、日本外科学会、日本腎臓学会、日本神経学会、日本小児科学会）を対象とした実態調査にて、指定難病に対する普及啓発が進んでいない現状が浮き彫りとなった。指定難病の普及啓発が進んでいない 1 つの原因として、「指定難病に該当する疾患であることを知らないこと」が挙げられた。

この課題を解決すべく、電子カルテシステムおよび医事会計システムの改良に着手した。本研究班での検討の結果、(1) 医師、(2) 患者、(3) 医療事務を対象とした改良を行った。このシステムの稼働に伴い、3 者の指定難病に対する普及・啓発が進み、申請率の向上を始めとした指定難病制度の普及・啓発に繋がることを期待する。

また、前述の実態調査では「指定難病制度そのものに対する理解が不十分」であるという問題点も指摘された。本研究班では、来年度より開始が予定されている「患者申出制度」や

「臨床調査個人票の研究利用」に関する普及・啓発のパンフレットの作成も実施した。これにより患者の指定難病制度に対する関心が深まり、申請率の向上の一翼を担うことを期待する。

② 均霑化分科会

本研究班において、新しい疾患群を作成し、作成した新しい疾患群毎に整理した重症度分類のモデルを提唱した。本検討により、各疾患群に個別の重症度分類（NYHA 分類、CKD 分類、Modified Medical Research Council 等）が適応できる可能性を示した。さらに、指定難病全体を通して、多くの疾患で、Modified Medical Research Council、Bathel Index、EQ5D などの基準が適応できる可能性についても示した。病変が複数の臓器に及ぶ疾患については、「それぞれ臓器の共通の診断基準を用いて、複数の診断基準の最も重症なものを助成基準として採用する」という方法を考えた。今回の重症度分類の考え方が取り入れられることで、疾患群間の公平性が担保され、助成の公平性の維持に繋がると考える。一方で、他の社会保障給付制度との公平性、整合性も考慮すべきとの意見もあり、重要な問題であると認識した。

③ DB 分科会

指定難病 DB の研究利用に関するニーズ調査の結果から今後取り組むべき課題として、a) 悉皆性の担保、b) 経年データへの対応、c) 名寄せについて、d) 信頼性の確保、e) データ項目について、があると考え、以下の内容を考察した。

a) 悉皆性の担保

軽症者登録の推進や web 入力など登録作業の簡便化が重要と考えた。

b) 経年データへの対応

同意書の変更、DB で紐づけなどが必要であると考えた。

c) 名寄せについて

他の行政 DB の動きと合わせて、名寄せに対応

できるように準備が必要であると考えた。

d) 信頼性の確保

信頼性について客観的検証が必要であると考えた。

e) データ項目

個別のデータ項目の研究的意義について客観的検証が必要であると考えた。

本研究班で実施している feasibility study は、同一患者における臨床調査個人票データと研究レジストリデータを突合し比較検討することは初の試みであり、臨床調査個人票データの信頼性やデータ項目の意義を検討する上で、事実に基づく極めて重要な有用な情報を得ることができると考える。そのため、今後臨床調査個人票のデータ項目がどうあるべきかを検討するうえで重要な基本資料になることが期待される。

E. 結論

本研究班では、現在の指定難病制度の課題として考えられる①普及・啓発、②重症度分類の整合性・公平性、③指定難病 DB のあり方と研究への利活用について検討を行っている。今年度、本研究班では、

①普及・啓発分科会

- ・指定難病告示病名と MEDIS 病名の整合性
- ・電子カルテおよび医事会計システムの改良
- ・普及啓発パンフレットの作成

②均霑化分科会

- ・新しい疾患群分類の作成
- ・疾患群毎に、均一化した重症度分類を作成するためのモデル提唱

③DB 分科会

- ・指定難病 DB の研究利用に関するニーズ調査の実施
- ・HAM とウェルナー症候群を対象とした feasibility study の実施

といった成果が得られた。

これらの研究成果が活用されることで、指定難病の普及・啓発の促進、公平な制度の担保、DB の研究利用の促進に繋がることを期待

する。延いては、患者の福音に繋がることを期待する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Hara A, Wada T, Sada KE, Amano K, Dobashi H, Harigai M, Takasaki Y, Yamada H, Hasegawa H, Hayashi T, Fujimoto S, Muso E, Kawakami T, Homma S, Yoshida M, Hirahashi J, Ogawa N, Ito S, Makino H, Arimura Y; Research Committee on Intractable Vasculitides and the Strategic Study Group to Establish the Evidence for Intractable Vasculitis Guideline . Risk Factors for Relapse of Antineutrophil Cytoplasmic Antibody-associated Vasculitis in Japan: A Nationwide, Prospective Cohort Study. J Rheumatol 45(4):521-528, 2018
- 2) Yamamoto R, Imai E, Maruyama S, Yokoyama H, Sugiyama H, Nitta K, Tsukamoto T, Uchida S, Takeda A, Sato T, Wada T, Hayashi H, Akai Y, Fukunaga M, Tsuruya K, Masutani K, Konta T, Shoji T, Hiramatsu T, Goto S, Tamai H, Nishio S, Shirasaki A, Nagai K, Yamagata K, Hasegawa H, Yasuda H, Ichida S, Naruse T, Fukami K, Nishino T, Sobajima H, Tanaka S, Akahori T, Ito T, Yoshio T, Katafuchi R, Fujimoto S, Okada H, Ishimura E, Kazama JJ, Hiromura K, Mimura T, Suzuki S, Saka Y, Sofue T, Suzuki Y, Shibagaki Y, Kitagawa K, Morozumi K, Fujita Y, Mizutani M, Shigematsu T, Kashihara N, Sato H, Matsuo S, Narita I, Isaka Y. Regional variations in

- immunosuppressive therapy in patients with primary nephrotic syndrome: the Japan nephrotic syndrome cohort study. Clin Exp Nephrol 22(6):1266-1280, 2018
- 3) Harigai M, Nagasaka K, Amano K, Bando M, Dobashi H, Kawakami T, Kishibe K, Murakawa Y, Usui J, Wada T, Tanaka E, Nango E, Nakayama T, Tsutsumino M, Yamagata K, Homma S, Arimua Y. 2017 Clinical practice guidelines of the Japan Research Committee of the Ministry of Health, Labour, and Welfare for Intractable Vasculitis for the management of ANCA-associated vasculitis. Mod Rheumatol 29(1):20-30, 2018
 - 4) Kanda E, Kashihara N, Matsushita K, Usui T, Okada H, Iseki K, Mikami K, Tanaka T, Wada T, Watada H, Ueki K, Nangaku M; Research Working Group for Establishing Guidelines for Clinical Evaluation of Chronic Kidney Disease. Guidelines for clinical evaluation of chronic kidney disease : AMED research on regulatory science of pharmaceuticals and medical devices. Clin Exp Nephrol 22(6):1446-1475, 2018
 - 3) 北川清樹・安藤舞・相良明宏・古市賢吾・和田隆志: ANCA 関連腎炎の臨床病理所見および予後の変遷, 第 62 回日本リウマチ学会総会・学術総会 2018 年 4 月 28 日
 - 4) 和田隆志: 指定難病制度の普及・啓発状況の把握および普及・啓発のための方法論の開発, 第 61 回日本腎臓学会学術総会 2018 年 6 月 10 日
 - 5) 大江宏康・油野岳夫・和田隆志: 医療情報と生理機能検査, 日本臨床検査自動化学会第 50 回大会 2018 年 10 月 12 日
 - 6) 和田隆志: 指定難病の普及・啓発に向けた統合研究, 平成 30 年度 JSN 公的研究班研究成果合同発表会 2019 年 2 月 3 日

H. 知的所有権の出願・取得状況

該当なし

2. 学会発表

- 1) 原章規・北川清樹・北島信治・遠山直志・岩田恭宜・坂井宣彦・清水美保・古市賢吾・和田隆志: ANCA 関連血管炎における抗エリスロポエチン受容体抗体の臨床的意義, 第 62 回日本リウマチ学会総会・学術総会 2018 年 4 月 26 日
- 2) 佐田憲映・原章規・和田隆志・本間栄・針谷正祥: クラスタ解析を用いた ANCA 関連血管炎の分類と重症度に関する検討, 第 62 回日本リウマチ学会総会・学術総会 2018 年 4 月 28 日