

厚生労働科学研究費補助金

免疫・アレルギー疾患政策研究事業

ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松井 利浩

令和3(2021)年3月

目次

I. 総括研究報告

ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究…………… 1

研究代表者 国立病院機構相模原病院臨床研究センター
リウマチ性疾患研究部 松井 利浩

II. 分担研究報告

1. ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド作成に向けた

メディカルスタッフによる関節リウマチ患者支援の実態に関するアンケート調査…………… 9

国立病院機構相模原病院臨床研究センター
リウマチ性疾患研究部 松井 利浩

2. 「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド」の作成
…………… 31

国立病院機構相模原病院臨床研究センター
リウマチ性疾患研究部 松井 利浩

3. 少・多関節炎若年性特発性関節炎と関節リウマチの疾患活動性指標の相違点に関する研究… 37

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科
森 雅亮

4. 妊娠可能年齢にある関節リウマチ患者の診療実態および問題点に関する研究…………… 43

国立研究開発法人国立成育医療研究センター
周産期・母性診療センター 村島 温子

5. 中年期から後期高齢期のライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究…………… 47

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科
杉原 毅彦

6. 腫瘍既往関節リウマチ患者の診療実態に関する研究…………… 51

聖マリアンナ医科大学医学部
川畑 仁人

III. 研究成果の刊行に関する一覧表…………… 57

ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究

研究代表者 松井利浩

国立病院機構相模原病院臨床研究センター リウマチ性疾患研究部 副部長

研究要旨

近年、治療法の進歩により、関節リウマチ(rheumatoid arthritis, RA)患者における疾患活動性の低下、関節破壊の抑制が認められている。その一方で、小児期から成人期への移行診療体制、職場や学校での生活や妊娠・出産に対する支援体制、高齢化が進む中での合併症対策など、ライフステージに応じた様々な課題への対処が求められている。本研究の目的は、患者の社会的寛解をめざすために、医師、メディカルスタッフ、患者が協同し、関節リウマチ患者の移行期、妊娠出産期、高齢期の各ライフステージにおける①診療・支援の実態およびアンメットニーズの把握、②患者支援を目的としたメディカルスタッフ向けガイドおよび資材の作成、③その普及活動を行うことである。

本年度は、メディカルスタッフによる RA 患者支援の実態に関するアンケート調査、ライフステージに応じた RA 患者支援ガイドの項目選定、各ライフステージ班における課題に関する研究を行った。主な結果は以下の通りである。

- 1) メディカルスタッフは職種に関わらず、RA 患者に対して幅広い領域の支援を行っている実態が明らかとなった。しかし、自身の専門外の内容に対する支援には困ることが多かった。
- 2) メディカルスタッフは職種に関わらず、若年性特発性関節炎(JIA)そのものや移行期医療に関する経験や知識が不足していた。
- 3) メディカルスタッフの約半数は妊娠出産期の患者支援経験があり、職種を問わず支援をしていた。妊娠育児希望時期の支援が多く、患者の「不安」に寄り添う支援内容が多かった。
- 4) 高齢期 RA 患者には全職種で幅広く支援していたが、フレイルやサルコペニア/ロコモティブシンドロームはリハスタッフで、ポリファーマシーや腎機能障害は薬剤師で特に注意して支援されていた。
- 5) 悪性腫瘍の予防に関する支援は、看護師を中心に実施されていたが、禁煙指導やがん検診の推奨などは約半数にとどまっていた。
- 6) JIA で用いられる疾患活動性指標(JADAS-27)と RA 疾患活動性指標(DAS28-ESR/CRP、SDAI、CDAI)は絶対値及び変化値ともによく相関した(特にSDAI、CDAI)が、各指標の寛解基準の一致性は高くなかった。
- 7) 妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインプラクティスギャップ調査では、妊娠に関する各種指針の普及が日本リウマチ学会員の医師でも不十分であることが判明した。
- 8) 前期/後期高齢者においても SDAI が低いほど正常身体機能に関連していたことから、どのライフステージにおいても寛解達成が理想的治療目標であることを示唆した。ステロイド継続による身体機能への負の側面は、中年期より前期/後期高齢期でより影響が大きかった。
- 9) 悪性リンパ腫既往患者では MTX 使用は避けられ、生物学的製剤が必要な患者ではトシリズマブが選択される傾向があったが、固形腫瘍既往患者では MTX も使用され、各生物学的製剤いずれも使用されていた。

以上、様々なライフステージの関節リウマチ患者に対するメディカルスタッフの患者支援の実態と問題点、各ライフステージにおける RA 診療の実状と課題が明らかとなった。次年度は「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド」を完成させ、その普及に努める。

研究分担者

浦田幸朋	つがる西北五広域連合つがる総合病院リウマチ科 医長
川畑仁人	聖マリアンナ医科大学医学部 教授
川人 豊	京都府立医科大学医学研究科 准教授
小嶋雅代	国立研究開発法人国立長寿医療研究センター老年学・社会科学研究センター フレイル研究部 部長

佐浦隆一	大阪医科大学総合医学講座リハビリテーション医学教室 教授
杉原毅彦	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 非常勤講師
橋本 求	京都大学医学部附属病院リウマチセンター 特定講師
房間美恵	宝塚大学看護学部 准教授
松井利浩	国立病院機構相模原病院臨床研究センターリウマチ性疾患研究部 副部長
宮前多佳子	東京女子医科大学病院膠原病リウマチ痛風センター医学部 准教授
村島温子	国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター 主任副周産期・母性診療センター長
森 雅亮	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 寄附講座教授
矢嶋宣幸	昭和大学医学部 准教授

研究協力者

島原範芳	道後温泉病院リハビリテーション科理学療法部門 副科長
謝花幸祐	第一東和会病院小児科 部長
田口真哉	丸の内病院リハビリテーション部 係長
當間重人	国立病院機構東京病院 院長
中原英子	大阪行岡医療大学医療学部 教授
辻村美保	富士整形外科病院リウマチセンター 薬剤師
橋本 淳	国立病院機構大阪南医療センター 統括診療部長
長谷川三枝子	日本リウマチ友の会 会長
牧 美幸	あすなる会 事務局担当理事
吉住尚美	レモン薬局 管理薬剤師

A. 研究目的

近年、治療法の進歩により、関節リウマチ(RA)患者における疾患活動性の低下、関節破壊の抑制が認められている。その一方で、小児期から成人期への移行診療体制、職場や学校での生活や妊娠・出産に対する支援体制、高齢化が進む中での合併症対策など、ライフステージに応じた様々な課題への対処が求められている(平成30年11月厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ等対策委員会報告書)。現在、それらを考慮した「関節リウマチ診療ガイドライン」の改訂作業が進められており(注:2021年4月に改訂版発刊)、さらには患者や家族に対する情報提供や支援体制の充実が急務である。

本研究の目的は、患者の社会的寛解をめざすために、医師、メディカルスタッフ、患者が協同し、RA患者の移行期、妊娠出産期、高齢期の各ライフステージにおける①診療・支援の実態およびアンメットニーズの把握、②患者支援を目的としたメディカルスタッフ向けガイドおよび資材の作成、③その普及活動を行うことである。ライフステージを考慮したメディカルスタッフ向け患者支援ガイドおよび資材の作成、普及・教育活動は、リウマチ等対策委員会報告書で課題として挙げられた「年代に応じた診療・支援の充実」、「専門的なメディカルスタッフの育成」に対して直接利活用でき、「関節リウマチ診療ガイドライン」でカバーできない患者および家族への情報提供や支援の充実が期待できる。また、各ライフス

テージにおける診療実態、アンメットニーズの把握は、今後の厚生労働行政を考える上での貴重な基礎資料として活用が期待できる。

今年度は、研究班全体として、メディカルスタッフによるRA患者支援の実態に関するアンケート調査および「ライフステージに応じたメディカルスタッフのための関節リウマチ患者支援ガイド」で取り上げる項目選定を行った。また、各ライフステージにおける課題についてそれぞれ活動を行った。

B. 研究方法

1. ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド作成に向けたメディカルスタッフによる関節リウマチ患者支援の実態に関するアンケート調査

1) RA診療に関わるメディカルスタッフに対して郵送によるアンケートを実施。

・対象：全2084名で内訳は以下の通り。

①看護師(日本リウマチ財団リウマチケア看護師1268名)

②薬剤師(日本リウマチ財団登録薬剤師526名)

③理学療法士(PT)/作業療法士(OT)(日本リウマチ財団登録PT/OT147名)

④PT/OT/義肢装具士(PO)(日本RAリハビリテーション研究会所属PT/OT/PO143名)

2) 質問項目：回答者の背景、RA患者全般および各ライフステージの患者への支援の実状と問題点、必要

な知識や技術の理解や実践、悪性腫瘍に関する患者指導など、全 26 問。(アンケート用紙を文末に添付)
3) 実施期間：2020 年 4 月 20 日～5 月 15 日

(倫理面への配慮)

本研究は国立病院機構相模原病院の倫理委員会にて承認を受けた。また、アンケート対象者には、アンケート依頼時に主旨等の説明書を同封し、アンケート用紙の同意欄にて同意確認を行った。

2. 「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド」の作成

1) 本年度実施したメディカルスタッフに対するアンケート調査結果(前項参照)、「2020 年リウマチ白書」(日本リウマチ友の会)、「関節リウマチ診療ガイドライン 2020」(日本リウマチ学会編集)、エビデンスの有無などを参考に、医師、メディカルスタッフ(看護師、薬剤師、理学/作業療法士)、患者会が協同してガイドで取り上げるべき項目の選定を行った。

3. 各ライフステージ班における活動

1) 移行期班：「少・多関節炎若年性特発性関節炎と関節リウマチの疾患活動性指標の相違点に関する研究」

少・多関節炎若年性特発性関節炎(JIA)と RA の疾患活動性指標の相違点を明らかにする目的で、本邦の JIA レジストリ「CoNinJa」(Children's version of NinJa)の 2000 年～2019 年度データにおける少・多関節炎 JIA 患者の疾患活動性指標(JADAS-27)及び RA の疾患活動性指標(DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI、CDAI、Boolean 寛解基準)について比較を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は侵襲、介入を伴わない観察研究であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。CoNinJa のデータベースを用いた研究は東京医科歯科大学大学院倫理委員会での承認を受けている。

2) 妊娠出産期班：「妊娠可能年齢にある関節リウマチ患者の診療実態および問題点に関する研究」

妊娠可能 RA 患者、妊娠中 RA 患者に対する治療の現状把握、妊娠による母体に対する影響を明らかにするため、①若年 RA 患者をケアするメディカルスタッフのニーズを知るためのアンケート調査、②医師の妊娠 RA 患者ケアに関するガイドラインブランクティスギャップ調査を実施、③RA 妊娠関連データベース構築を開始した。

(倫理面への配慮)

本研究は侵襲、介入を伴わない観察研究であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守

する。NinJa データベースを用いた研究は国立病院機構相模原病院倫理委員会にて承認を受けている。妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインブランクティスギャップ調査は国立研究開発法人国立成育医療研究センターの倫理委員会にて承認を受けた。

3) 高齢期班：「中年期から後期高齢期のライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究」

①National Database of Rheumatic Diseases in Japan (NinJa)の 2017 年度データ中、SDAI にて低疾患活動性あるいは寛解達成者で stageI もしくは II である 3708 名を対象としてライフステージによる臨床像の違いにつき検討した。中年期(55-64 歳)、前期高齢期(65-74 歳)、後期高齢期(75-84 歳)患者の経口抗リウマチ薬(csDMARDs)、副腎皮質ステロイド(GCs)、分子標的薬の治療の現状と身体機能低下に関連する因子の差異を検討した。

②既存の前向き高齢 RA コホート(CRANE コホート)を使用して、高齢早期関節リウマチに対する寛解あるいは低疾患活動性を目標とした治療の現状と問題点を調査した。

③新たな多施設前向きコホート(東京医科歯科大学、東京医科歯科大学関連病院、京都大学、国立病院機構相模原病院)を構築し、csDMARDs、分子標的薬、GCs で低疾患活動性を維持している患者において、ダメージの蓄積とフレイルの進行に関連する因子を明らかにするために中年期から前期高齢期、後期高齢期にかけての患者の合併症と身体機能、生活機能、認知機能をアンケート調査した。

(倫理面への配慮)

本研究は侵襲、介入を伴わない観察研究であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。①に関しては国立病院機構相模原病院、②に関しては東京医科歯科大学とその関連病院、③に関しては東京医科歯科大学とその関連病院、国立病院機構相模原病院の倫理委員会の承認を得ている。

4) 悪性腫瘍班：「腫瘍既往関節リウマチ患者の治療実態に関する研究」

2012～2018 年度の NinJa データベースを用いて腫瘍既往歴のある患者の薬剤使用状況および腫瘍発生前後での疾患活動性変化につき検討した。

(倫理面への配慮)

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、聖マリアンナ医科大学倫理審査委員会の承認を経て行われた。

C. 研究結果

1. ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド作成に向けたメディカルスタッフによる関節リウマチ患者支援の実態に関するアンケート調査 (図は分担研究報告書を参照)

アンケート送付 2084 名中、有効回答は 769 名 (36.9%)であった。(以後、PT/OT/PO をまとめてリハスタッフと表記した)

1) RA 患者支援者の背景 (図 1~5)

メディカルスタッフの職種間で男女比は大きく異なり、看護師は 96%が女性、薬剤師は男女ほぼ半々だが、リハスタッフは 69%が男性であった。年齢の中央値も看護師 46 歳、薬剤師 41 歳、リハスタッフ 38 歳と職種間で違いを認めた。勤務先は、看護師では病院(外来)、病院(病棟)、クリニックがほぼ同率、薬剤師は病院(病棟)に次ぎ調剤薬局、リハスタッフは約 80%が病院だった。支援している RA 患者数は看護師が最も多く、薬剤師やリハスタッフでは少人数が大部分であった。

2) 患者支援で困る事(図 6, 7)

全職種共通して、「支援する時間がない」、「支援する人員の余裕がない」、「支援できるスタッフが少ない」、「具体的なマニュアルがない」、そして、「支援に関する指導料が取れない」、「多職種の連携がない」という意見が多かった。

3) 患者支援に対する知識の入手方法(図 8~9)

全職種共通して、「関連学会・リウマチ財団研修会への参加」、「講演会や研究会への参加」などが多く、その他にも様々な媒体を活用していた。

4) RA に関する知識(図 10, 11)

RA 関連検査や治療目標に関して患者に説明できると回答した割合は、看護師、薬剤師に比べてリハスタッフで少なかった。関節リウマチ診療ガイドラインに関しては、全職種共通して大部分が知っているもののその内容を患者に説明できる割合は低く、若年性特発性関節炎(JIA)ガイドブックに関しては全職種共通して認知度が低かった。

5) リハビリテーションに関する支援(図 12, 13)

RA 患者は、リハビリテーションや自助具・福祉用品、スプリント装具などに関して、リハスタッフだけでなく、看護師や薬剤師にも支援を期待することが多かった。それに対して、看護師は実際に支援する機会も多かったが、薬剤師は患者の期待に応えられていない状況だった。また、リハビリテーションに関する医療福祉制度については全職種共通して支援に困っていた。

6) RA 患者支援の実態 (図 14, 15)

RA 患者は、RA の経過や予後、治療指針、日常生活における注意点や合併症、検査結果の解釈、薬の副

作用などの RA 関連事項に加え、サプリメントや漢方、食事、就労・就学、予防接種や感染症対策など、幅広い支援を全職種に対して期待していた。それに対し、メディカルスタッフは職種を問わず、必ずしも自身が専門分野でない事項に関することも含め、幅広く支援していた。また、医療費や薬剤費、医療制度、支援制度や福祉サービス制度などについて質問されることが多かったが、その支援に苦慮することも多かった。災害時の対応に関する患者支援にも苦慮していた。

7) 小児期発症 JIA 患者の移行期支援実態 (図 16~21)

小児期発症 JIA 患者の移行期支援に関して、いずれの職種でも経験者が少なかった(看護師 30.8%、薬剤師 18.0%、リハスタッフ 29.0%)。支援経験者が対象とした支援者は、患者本人や家族以外に、学校関係者(7.1%)が挙げられた。

支援経験者は、患者本人およびその家族に対して、病気やその合併症、薬の副作用に関する支援に加え、通学先や勤務先の理解や、学校生活上での悩みに関する支援の重要性を感じている割合が多かった。また、小児期と成人期での医療費助成の違いについても支援が重要と考えている割合が多かった。

8) 妊娠可能な RA 患者支援の実態 (図 22~27)

妊娠可能な RA 患者支援経験者の割合は職種間で異なっていた(看護師 61.5%、薬剤師 47.8%、リハスタッフ 20.0%)。実際の支援は、患者が妊娠挙児を希望する時期に最も多かった。「妊娠前/妊娠中/授乳中に使用できる薬剤」、「RA が妊娠に与える影響」、「妊娠が RA に与える影響」に関する支援が多かったが、全ての職種がそれらを支援していた。また、妊娠可能な RA 患者支援に対する取り組みを行っている施設は多くなかった。

9) 高齢期 RA 患者支援の実態 (図 28~31)

高齢期 RA 患者支援に際して、全職種において、骨粗鬆症や圧迫骨折、感染症リスク、ステロイドや MTX に関連する問題に対して注意している割合が高かった。また、フレイルやサルコペニア/ロコモティブシンドロームはリハスタッフで、ポリファーマシーや腎機能障害は薬剤師で高率に注意して支援されていた。

また、高齢 RA 患者に関する連携体制として、患者家族との連携が 62.3%、ケアマネージャーとの連携が 38.4%、他施設間での連携が 30.8%で行われていた。

10) 悪性腫瘍関連支援の実態 (図 32~35)

がん予防に関して、禁煙指導(39.0%)、がん検診の推奨(34.6%)、健康診断の推奨(32.5%)の実施率は必ずしも高くなかった。職種別では、看護師はいずれ

も 50%近い支援を行っていたが、薬剤師、リハスタッフでは全く説明していない割合が高かった(それぞれ 51.2%, 68.0%)。

また、患者から、MTX や生物学的製剤などの治療薬とがんとの関連について相談を受けることが多く、回答者の約 20%ががん治療中の RA 治療について相談された経験があった。

2. 「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド」の作成

協議の結果、4 部編成で作成することとなった(執筆、編集過程で変更修正の可能性の余地は残した)。第 1 部(41 項目)は「関節リウマチの基礎」とし、RA 全般の理解を目的とした。第 2 部(33 項目)は「ライフステージ別の患者支援」として「移行期」、「妊娠出産期」、「高齢期」それぞれに特化し内容とした。また、第 3 部(6 項目)「患者支援制度について」、第 4 部(9 項目)「緊急時に対する備えと対応について」はアンケート調査の結果から、実際の支援で困っている事、知りたい事として多く挙げられた項目を取り上げた。

また、患者支援ガイドの公開方法を検討した結果、PDF で web 上にアップロードし、自由にダウンロードして活用できる計画とした。

3. 各ライフステージにおける活動

1) 移行期班: 「少・多関節炎若年性特発性関節炎と関節リウマチの疾患活動性指標の相違点に関する研究」

JADAS-27 と DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI、CDAI はそれぞれ良好な相関関係を認めた(全て $p < 0.001$)。Spearman の相関係数はそれぞれ 0.80、0.84、0.94、0.98 で、特に SDAI、CDAI でより高い相関を認めた。また、疾患活動性評価指標の変化値(Δ)の相関を検討した結果、絶対値と同様に JADAS-27 と RA の各疾患活動性指標は良好な相関関係を認めた(全て $p < 0.001$ 、Spearman の相関係数 0.89、0.91、0.97、0.96)。しかし、JADAS-27 寛解と DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI、CDAI、Boolean 寛解との一致性は κ 係数 0.58、0.55、0.72、0.75、0.78 とあまり良好とは言えず、JADAS-27 寛解と最も一致性が高いのは Boolean 寛解だった。

2) 妊娠出産期班: 「妊娠可能年齢にある関節リウマチ患者の診療実態および問題点に関する研究」

①メディカルスタッフに対するアンケートによるニーズ調査: 妊娠可能な年代の RA 患者の支援経験者は 51.8%で、挙児希望時の支援が 76.4%で最も多かった。支援の内容としては、「妊娠前/妊娠中/授

乳中に使用できる薬剤」(80.2%)、「妊娠が RA に与える影響」(66.8%)、「RA が不妊・不育などの妊娠に与える影響」(56.8%)に関する支援が多かった。また、妊娠可能な RA 患者支援に対する取り組みを行っている施設は多くなかった。

②日本リウマチ学会会員医師を対象とした妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインプラクティスギャップ調査: 9085 名にアンケート配布し 659 名(7.3%)から返答が得られた。妊娠前の MTX の休薬期間が 6 か月以上必要と回答した医師は 30.4%、エタネルセプトおよびセルトリズマブペゴルは、妊娠中の全期間において使用が許容と回答したのは 83.2%、抗 TNF α 抗体製剤は授乳期において使用が許容と回答したのは 74.4%であった。カイニ乗解析では授乳中の抗 TNF α 阻害薬の許容と挙児希望患者診療数が関連した($p=0.007$)。ロジスティック回帰分析では MTX の休薬期間が 6 か月以上必要と回答した医師は、男性(OR 1.8)、非リウマチ専門医(OR 2.6)、挙児希望患者診療数の少なさ(OR 2.12)と関連した。③RA 妊娠関連データベース構築: 現在、EDC システム構築中である。協力施設の選定を行っているが、依頼予定施設の COVID-19 による患者数減少、COVID-19 対策などにて選定に時間がかかった。

3) 高齢期班: 「中年期から後期高齢期のライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究」

①NinJa データを用いた解析: 抗 CCP 抗体陽性率は加齢とともに低下、身体機能評価指標(HAQ-DI)は加齢とともに悪化、EQ-5D は低下を認めた。高齢集団ほど MTX の使用頻度が低く、GCs の使用頻度が多く、後期高齢者では半数が MTX を内服していなかった。GCs は後期高齢者で 32.6%が使用していた。生物学的製剤は後期高齢者の 16.6%で使用され、ライフステージによる頻度の違いは認めなかった。入院を要する新規合併症、入院を要する新規感染症の頻度は加齢とともに増加した。身体機能低下例での使用薬剤については、MTX の使用頻度が後期高齢者で低く、GCs の使用頻度は前期高齢者と後期高齢者で多かった。後期高齢者を対象に身体機能低下に関連する因子を多変量解析で検討すると、加齢と SDAI の上昇に加えて、GCs 使用が身体機能低下に関連した。

②CRANE コホートを用いた解析: 高齢発症の MTX ナイブの早期 RA に対する、低疾患活動性を目標とした T2T の 3 年の治療成績では、脱落例を Non responder imputation で処理して、SDAI 低疾患活動性を 1 年後 68%、2 年後 73%、3 年後 75%が達成し、SDAI 寛解を 1 年後 35.5%、2 年後 47%、3 年後 50%が達成した。HAQ0.5 以下も 3 年の観察期間中 60-65%が達成した。関節破壊進行例も 1 年目は 29%

認めたと2年以降は5%以下に抑制された。T2Tを3年間実践できた患者ではSDAI寛解を約60%達成し、1度でも実施しなかった患者と比べて治療成績がよかった。重篤有害事象(入院を要する感染症、間質性肺疾患などRA肺病変の悪化、悪性腫瘍、心血管イベント、骨折)との関連因子が解析され、生物学的製剤やMTX使用よりも、既存の肺疾患、悪性腫瘍の既往、疾患活動性コントロール不良が関連した。GCsの使用はMTXや生物学的製剤よりも重篤有害事象に関連する傾向はあるも、疾患活動性で調整すると有意差がなくなった。

③新たな多施設前向きコホート:東京医科歯科大学と国立病院機構相模原病院で患者登録を開始し、現時点で332名が登録された。

4)悪性腫瘍班:「腫瘍既往関節リウマチ患者の治療実態に関する研究」

・腫瘍発生前後でSDAI、CDAI、DAS28の各疾患活動性指標に著変はなかった。腫瘍発生1年前と比し発生1年後はMTXおよび各生物学的製剤の使用頻度は低下していたが、3年後、5年後にはMTX、トシリズマブ、アバタセプトの使用頻度は徐々に増加した。一方TNF阻害薬の使用頻度は低下を続けていた。

・悪性リンパ腫発生患者では、55%でMTX使用歴を認めたと、発生後中止されMTX再開や新規開始は避けられていた。腫瘍発生後も、生物学的製剤使用歴のある患者の15%で他の製剤に変更され使用されていた。新規使用開始も9%で認め、その多くがトシリズマブであった。

・固形腫瘍では、MTX使用者の45%で使用を継続していた。生物学的製剤使用歴のある患者の29%でその後も生物学的製剤が使用されていた。新規使用開始も11%で認めたと、TNF阻害薬、トシリズマブ、アバタセプトいずれも同程度に使用されていた。

・腫瘍発生後使用されている生物学的製剤は、悪性リンパ腫ではトシリズマブが多く、固形腫瘍ではトシリズマブ、アバタセプト、TNF阻害薬いずれもほぼ同程度だった。

D. 考察

本年度は、メディカルスタッフによるRA患者支援の実態に関するアンケート調査、ライフステージに応じたRA患者支援ガイドの項目選定、各ライフステージ班における課題についてそれぞれ活動を行った。以上の結果について以下のように考察する。

1)メディカルスタッフは職種に関わらず、RA患者に対して幅広い領域の支援を行っている実態が明らかとなった。しかし、自身の専門外の内容に対する支

援には困ることも多く、患者支援ガイドに対する期待は高いと考えられた。また、医療費や薬剤費、医療制度、支援制度や福祉サービス制度といった、一般的な内容に関する支援のニーズも多く、これらも含めた患者支援ガイドとする必要がある。

2)メディカルスタッフは職種に関わらず、JIAのものや移行期医療に関する経験や知識が不足していることが明らかとなった。小児期発症リウマチ性疾患患者の移行期支援に関しては日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会でもその啓蒙活動に努めているが、メディカルスタッフに対する啓蒙の一環として、患者支援ガイドが活用されるよう工夫する必要があると考えられる。

3)メディカルスタッフの約半数はこの妊娠出産期の患者支援経験があった。職種を問わず支援をしていることが判明し、各職種が共通に使用できる支援ツール開発の必要性が把握できた。妊娠育児希望時期の支援が多いが、患者の「不安」に寄り添う支援内容が多く、正しい知識の共有が重要と考えられた。また、妊娠可能なRA患者支援に対する取り組みを行っている施設は多くなかったが、RA女性患者の期待出生数が低い一因となっている可能性が考えられた。患者支援ガイドの充実のみならず、支援体制の整備も重要と考える。

4)高齢期RA患者には全職種で幅広く支援していたが、フレイルやサルコペニア/ロコモティブシンドロームはリハスタッフで、ポリファーマシーや腎機能障害は薬剤師で特に注意して支援されていた。RA患者の高齢化および高齢発症化が進行する中、今後、RAの疾患活動性は低いものの筋力低下や骨粗鬆症、腎機能障害や他疾患の合併など、複雑な背景を有する高齢患者の増加が予想される。フレイル、サルコペニア/ロコモティブシンドロームやポリファーマシーに関しては、職種の垣根を越えて支援できる状況が望ましいと考えられる。

5)悪性腫瘍の予防に関する支援は、看護師を中心に実施されていたが、禁煙指導やがん検診の推奨などは約半数にとどまっていた。患者の高齢化に伴い、悪性腫瘍の既往もしくは合併のあるRA患者の絶対数はさらに増加すると考えられる。禁煙指導やがん検診、健康診断の積極的な推奨、支援、そして、がん治療中のRA治療に関する患者支援の重要性についても患者支援ガイドで強調していきたい。

6)JADAS-27とRAの各疾患活動性指標は絶対値及び

相対値ともに良好な相関関係を認め、特に SDAI、CDAI との相関は良好であったことから、少・多関節炎 JIA においては、JADAS-27 の代用として SDAI や CDAI を疾患活動性指標として縦断的・横断的に使用できる可能性があることが示された。一方、JADAS-27 と DAS28-ESR/CRP・SDAI・CDAI・Boolean 寛解の寛解基準の一致性は高くなく、RA の各疾患活動性の寛解基準を JIA に使用できる可能性についてはさらなる検討が必要と考える。

7) 妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインプラクティスギャップ調査では、妊娠に関する各種指針の普及が日本リウマチ学会員の医師でも不十分であることが判明した。さらなる啓発活動を行っていくとともに、今回同定された普及が不十分なサブグループに対し重点的に介入をしていくことが重要であると考えられた。さらに今後、効果的な教育プログラムの開発も必要であると考えられた。

8) 前期高齢者と後期高齢者においても、SDAI が低いほど正常身体機能に関連しており、どのライフステージにおいても寛解達成が理想的治療目標であることを示唆した。一方で GCs 継続による身体機能に関する負の側面は、中年期より前期高齢期、後期高齢期でより影響が大きくなり、ライフステージに応じた治療戦略の策定が重要であることが示唆された。また、早期の高疾患活動性高齢 RA に対して MTX と分子標的薬を中心とした治療で T2T を実践し疾患活動性をコントロールすることが高齢者においても重要であることを示す一方で、慢性肺疾患あるいは悪性腫瘍既往を有する高齢者の治療戦略を検討する必要があることが示された。

9) 実臨床では腫瘍により MTX および各生物学的製剤の使用を変えていることが明らかになった。悪性リンパ腫既往患者では MTX の使用は避けられ、生物学的製剤が必要な患者ではトシリズマブが選択される傾向があった。MTX 非併用のため非 TNF 製剤が選択されやすいと考えられるが、アバタセプトに比してトシリズマブが高い割合で使用されていた。一方、固形腫瘍では MTX も使用され、各生物学的製剤いずれも使用されていた。腫瘍発生 1 年前と 1 年後以降では疾患活動性指標に変化が示されず、腫瘍治療後再び有効な RA 治療ができていると考えられる。今後、腫瘍既往歴のある患者への MTX および生物学的製剤の使用が腫瘍再発に与える影響につき検討を進めることが重要と考える。

E. 結論

本年度の研究活動を通して、様々なライフステージの関節リウマチ患者に対するメディカルスタッフの患者支援の実態と問題点、各ライフステージにおける RA 診療の実状と課題が明らかとなった。昨今、ライフステージに応じた治療指針の策定や患者支援の充実が求められているが、本研究の成果はそれらに対して有用な情報を提供しうると考えられる。次年度は「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド」を完成させ、その普及に努める。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

別紙・刊行物一覧表のとおり

2. 学会発表

別紙・刊行物一覧表のとおり

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
分担研究報告書

ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド作成に向けた
メディカルスタッフによる関節リウマチ患者支援の実態に関するアンケート調査

研究代表者

松井利浩 国立病院機構相模原病院臨床研究センターリウマチ性疾患研究部 副部長

研究分担者

浦田幸朋 つがる西北五広域連合つがる総合病院リウマチ科 科長
川畑仁人 聖マリアンナ医科大学医学部 教授
川人 豊 京都府立医科大学医学研究科 准教授
小嶋雅代 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター老年学・社会科学研究センター
フレイル研究部 部長
佐浦隆一 大阪医科大学総合医学講座リハビリテーション医学教室 教授
杉原毅彦 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 非常勤講師
橋本 求 京都大学医学部附属病院リウマチセンター 特定講師
房間美恵 宝塚大学看護学部 准教授
宮前多佳子 東京女子医科大学病院膠原病リウマチ痛風センター医学部 准教授
村島温子 国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター
主任副周産期・母性診療センター長
森 雅亮 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 寄附講座教授
矢嶋宣幸 昭和大学医学部 准教授

分担協力者

島原範芳 道後温泉病院リウマチセンターリハビリテーション科理学療法部門 副科長
田口真哉 丸の内病院リハビリテーション部 係長
辻村美保 富士整形外科病院リウマチセンター 薬剤師
中原英子 大阪行岡医療大学医療学部 教授
橋本 淳 国立病院機構大阪南医療センター 統括診療部長
長谷川三枝子 日本リウマチ友の会 会長
牧 美幸 あすなろ会 事務局担当理事
吉住尚美 レモン薬局 管理薬剤師

研究要旨

近年、治療法の進歩により、関節リウマチ(RA)患者における疾患活動性の低下、関節破壊の抑制が認められている。その一方で、小児期から成人期への移行診療体制、職場や学校での生活や妊娠・出産に対する支援体制、高齢化が進む中での合併症対策など、ライフステージに応じた様々な課題への対処が求められている。RA患者支援には様々な職種メディカルスタッフの協力が不可欠であり、その支援内容は非常に多岐にわたるが、支援の実態や問題点については不明な点が多い。

本研究の目的は、実臨床におけるメディカルスタッフによるRA患者支援の実態と課題を明らかにし、今後作成予定の「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド(仮)」に利活用することである。2019年度は計26項目にわたるアンケートを作成した。今年度はRA診療に関わるメディカルスタッフ(日本リウマチ財団リウマチケア看護師(1268名)、同登録薬剤師(526名)、同登録理学・作業療法士(147名)、日本リウマチリハビリテーション研究会所属の理学・作業療法士、義肢装具士(143名)の計2084名)を対象に郵送によるアンケート調査を実施した(2020年4月20日～5月15日)。有効回答は769名(36.9%)であった。

その結果、メディカルスタッフは職種に関わらず、他職種領域に関する内容も含めた幅広い支援を行っ

ている実態が明らかとなった。ライフステージ別にみると、移行期若年性特発性関節炎(JIA)患者に対する支援経験があるメディカルスタッフは30%程度にとどまり、JIAガイドブックの認知度も低かった。妊娠出産期のRA患者支援経験があるメディカルスタッフは約半数で、看護師や薬剤師が多く、妊娠や授乳と薬剤の関係やRAの病勢と妊娠との関係に関する支援が多かった。また、妊娠可能なRA患者支援に対する取り組みを行っている施設は多くなかった。高齢期RA患者には全職種で幅広く支援していたが、フレイルやサルコペニア/ロコモティブシンドロームはリハスタッフが、ポリファーマシーや腎機能障害は薬剤師が特に注意して支援していた。悪性腫瘍の予防に関する支援は看護師を中心に実施されていたが、禁煙指導やがん検診の推奨は約半数にとどまった。患者支援体制に関しては、支援する時間および人員の余裕がない、患者支援マニュアルがない、支援に対する指導料が取れない、他職種の領域に関する支援を求められて困る、などの意見が多かった。

以上、様々な職種のメディカルスタッフによるRA患者支援の実態と課題が明らかとなった。今回得られた知見を「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド(仮)」の作成に役立てていきたい。

A. 研究目的

メディカルスタッフによるライフステージに応じた関節リウマチ(RA)患者支援の充実を目指し、メディカルスタッフ向けRA患者支援ガイド(以下、患者支援ガイド)の作成を計画している。日常診療の現場において、より実用的なガイドとするためには、メディカルスタッフによるRA患者支援の実態を知ることが必要である。

本研究の目的は、メディカルスタッフ(看護師、薬剤師、理学療法士/作業療法士)を対象にアンケート調査を実施し、様々なライフステージにあるRA患者に対する支援の実態および課題を明らかにすることである。

B. 方法

アンケート関連計画は以下の通りである。

2019年度：アンケート内容確定、プレテスト実施

2020年度：アンケートの実施と分析

2021年度：分析結果の支援ガイドへの利活用、アンケート分析結果発表

今年度(2020年度)は、昨年度作成したアンケートを下記の方法で実施した。

1) RA診療に関わるメディカルスタッフに対して郵送によるアンケートを実施

・対象：全2084名で内訳は以下の通り。

①看護師(日本リウマチ財団リウマチケア看護師1268名)

②薬剤師(日本リウマチ財団登録薬剤師526名)

③理学療法士(PT)/作業療法士(OT)(日本リウマチ財団登録PT/OT147名)

④PT/OT/義肢装具士(PO)(日本RAリハビリテーション研究会所属PT/OT/PO143名)

(①②③は2020年4月1日時点でリウマチ財団HP上に公開されている全例。④は2020年4月1日時

点で同研究会に所属している全例。ただし、③と重複する例は③に含め、④からは除外している)

2) 質問項目：回答者の背景、RA患者全般および各ライフステージの患者への支援の実状と問題点、必要な知識や技術の理解や実践、悪性腫瘍に関する患者指導など、全26問。(実際のアンケート用紙を文末に添付)

3) 実施期間：2020年4月20日～5月15日

(倫理面への配慮)

本研究は国立病院機構相模原病院の倫理委員会にて承認を受けた。また、アンケート対象者には、アンケート依頼時に主旨等の説明書を同封し、アンケート用紙の同意欄にて同意確認を行った。

C. 結果

1. アンケート返信率と有効回答率

アンケート送付2084名中、有効回答は769名(36.9%)であった。各職種の詳細は以下の通り。(PT/OT/POをまとめてリハスタッフと表記した)

	送付数	返信数	返信率(%)	同意あり	解析対象(%)
看護師	1268	432	34.1%	426	33.6%
薬剤師	526	208	39.5%	205	39.0%
リハスタッフ	290	102	35.2%	100	34.5%
不明	-	41	-	38	-
合計	2084	783	37.6%	769	36.9%

2. 集計結果(以下の図1～図35に示す)

1) RA患者支援者の背景(図1～5)

メディカルスタッフの職種間で男女比は大きく異なり、看護師は96%が女性、薬剤師は男女ほぼ半々だが、リハスタッフは69%が男性であった。年齢の中央値も看護師46歳、薬剤師41歳、リハスタッフ

38歳と職種間で違いを認めた。勤務先は、看護師では病院(外来)、病院(病棟)、クリニックがほぼ同率、薬剤師は病院(病棟)に次ぎ調剤薬局、リハスタッフは約80%が病院だった。支援しているRA患者数は看護師が最も多く、薬剤師やリハスタッフでは少人数が大部分であった。

2) 患者支援で困る事(図6, 7)

全職種共通して、「支援する時間がない」、「支援する人員の余裕がない」、「支援できるスタッフが少ない」、「具体的なマニュアルがない」、そして、「支援に関する指導料が取れない」、「多職種の連携がない」という意見が多かった。

3) 患者支援に対する知識の入手方法(図8~9)

全職種共通して、「関連学会・リウマチ財団研修会への参加」、「講演会や研究会への参加」などが多く、その他にも様々な媒体を活用していた。

4) RAに関する知識(図10, 11)

RA関連検査や治療目標に関して患者に説明できると回答した割合は、看護師、薬剤師に比べてリハスタッフで少なかった。関節リウマチ診療ガイドラインに関しては、全職種共通して大部分が知っているもののその内容を患者に説明できる割合は低く、若年性特発性関節炎(JIA)ガイドブックに関しては全職種共通して認知度が低かった。

5) リハビリテーションに関する支援(図12, 13)

RA患者は、リハビリテーションや自具・福祉用品、スプリント装具などに関して、リハスタッフだけでなく、看護師や薬剤師にも支援を期待することが多かった。それに対して、看護師は実際に支援する機会も多かったが、薬剤師は患者の期待に応えられていない状況だった。また、リハビリテーションに関する医療福祉制度については全職種共通して支援に困っていた。

6) RA患者支援の実態(図14, 15)

RA患者は、RAの経過や予後、治療指針、日常生活における注意点や合併症、検査結果の解釈、薬の副作用などのRA関連事項に加え、サプリメントや漢方、食事、就労・就学、予防接種や感染症対策など、幅広い支援を全職種に対して期待していた。それに対し、メディカルスタッフは職種を問わず、必ずしも自身が専門分野でない事項に関することも含め、幅広くそれらを支援していた。また、医療費や薬剤費、医療制度、支援制度や福祉サービス制度などについて質問されることが多かったが、その支援に苦

慮することも多かった。災害時の対応に関する患者支援にも苦慮していた。

7) 小児期発症 JIA 患者の移行期支援実態(図16~21)

小児期発症 JIA 患者の移行期支援に関して、いずれの職種でも経験者が少なかった(看護師30.8%、薬剤師18.0%、リハスタッフ29.0%)。支援経験者が対象とした支援者は、患者本人や家族以外に、学校関係者(7.1%)が挙げられた。

支援経験者は、患者本人およびその家族に対して、病気やその合併症、薬の副作用に関する支援に加え、通学先や勤務先の理解や、学校生活上での悩みに関する支援の重要性を感じている割合が多かった。また、小児期と成人期での医療費助成の違いについても支援が重要と考えている割合が多かった。

8) 妊娠可能な RA 患者支援の実態(図22~27)

妊娠可能な RA 患者支援経験者の割合は職種間で異なっていた(看護師61.5%、薬剤師47.8%、リハスタッフ20.0%)。実際の支援は、患者が妊娠育児を希望する時期に最も多かった。「妊娠前/妊娠中/授乳中に使用できる薬剤」、「RAが妊娠に与える影響」、「妊娠がRAに与える影響」に関する支援が多かったが、全ての職種がそれらを支援していた。また、妊娠可能な RA 患者支援に対する取り組みを行っている施設は多くなかった。

9) 高齢期 RA 患者支援の実態(図28~31)

高齢期 RA 患者支援に際して、全職種において、骨粗鬆症や圧迫骨折、感染症リスク、ステロイドやMTXに関連する問題に対して注意している割合が高かった。また、フレイルやサルコペニア/ロコモティブシンドロームはリハスタッフで、ポリファーマシーや腎機能障害は薬剤師で高率に注意して支援されていた。

また、高齢 RA 患者に関する連携体制として、患者家族との連携が62.3%、ケアマネージャーとの連携が38.4%、他施設間での連携が30.8%で行われていた。

10) 悪性腫瘍関連支援の実態(図32~35)

がん予防に関して、禁煙指導(39.0%)、がん検診の推奨(34.6%)、健康診断の推奨(32.5%)の実施率は必ずしも高くなかった。職種別では、看護師はいずれも50%近い支援を行っていたが、薬剤師、リハスタッフでは全く説明していない割合が高かった(それぞれ51.2%、68.0%)。

また、患者から、MTXや生物学的製剤などの治療

薬とがんと関連について相談を受けることが多く、回答者の約20%ががん治療中のRA治療について相談された経験があった。

D. 考察

本アンケート調査の結果概要と、それを踏まえた患者支援ガイド作成における留意点については以下の通りと考えられた。

1. メディカルスタッフによる幅広いRA患者支援の実態と課題

メディカルスタッフは職種に関わらず、RA患者に対して幅広い領域の支援を行っている実態が明らかとなった。

RAに直接関連した項目に関しては、自身の職種の領域を超えた内容についても幅広く支援を求められていた。例えば、看護師に自助具や装具の相談をしたり、リハスタッフに血液検査結果や薬の事を尋ねたり、患者はメディカルスタッフの職種、専門性に関わらず支援を期待している状況であった。それに対して、メディカルスタッフは職種の垣根を越えて支援を行っていたが、専門外の内容に対する支援に困ることも多かった。さらに、医療費や薬剤費、医療制度、支援制度や福祉サービス制度といった、一般的な内容に関する支援のニーズも多く、実際に職種を問わず支援を行っていた。また、各職種で性別や年齢、経験年数や所属施設などに違いがみられた。

以上より、RA患者支援ガイドの作成に際し、メディカルスタッフの背景の違いに留意しながら、職種に関わらず幅広い支援が期待されている事、他職種の知識習得が必要かつ重要であることを理解していただけるよう留意する必要があると考えられた。

2. ライフステージ別支援の実態と課題

①小児期発症JIA患者の移行期支援の実態と課題

移行期JIA患者支援の経験があるメディカルスタッフが少なく、JIAガイドブックの認知度も低いことから、職種に関わらず、メディカルスタッフはJIAそのものや移行期医療に関する経験や知識が不足していることが明らかとなった。近年、小児期発症疾患患者の移行期医療の充実と推進が期待されており、リウマチ領域でも厚労省研究班、日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会が、「成人診療科医のための小児リウマチ性疾患移行支援ガイド」や「小児リウマチ性疾患移行支援手帳(MIRAI TALK)」などを作成し啓蒙活動に努めているが、メディカルスタッフに対しては十分とは言えない。RA患者支援ガイドを通して、メディカルスタッフの方々にJIAに関する知識と移行期医療支援の必要性を啓蒙したい

と考える。

②妊娠出産期RA患者支援の実態と課題

メディカルスタッフの約半数はこの時期の患者支援経験があった。妊娠育児希望時期の支援が多く、看護師や薬剤師が支援する割合が高かった。妊娠や授乳と薬剤の関係や、RAの病勢と妊娠との関係性など、いずれも患者の「不安」に寄り添う支援内容が多く、正しい知識の共有が重要と考えられた。また、妊娠中や産後には、体重増や関節負担増が生じるが、リハスタッフを中心に、日常生活上の指導やリハビリテーション、関節保護に関する支援が行われていた。これらは、患者と接することが多い看護師などでも指導できるのが望ましいと考えられた。

また、妊娠可能なRA患者支援に対する取り組みを行っている施設は多くなかった。前年度の本研究班報告書において、RA女性患者の期待出生数は一般人口の73.1%であったと報告したが、患者支援体制の遅れがその一因の可能性も考えられる。患者支援ガイドの充実のみならず、支援体制の整備も重要と考える。

③高齢期患者支援の実態と課題

高齢期RA患者には全職種で幅広く支援していたが、フレイルやサルコペニア/ロコモティブシンドロームはリハスタッフで、ポリファーマシーや腎機能障害は薬剤師で特に注意して支援されていた。前年度の本研究班報告書で、RA患者の高齢化および高齢発症化について報告したが、今後、RAの疾患活動性は低いものの筋力低下や骨粗鬆症、腎機能障害や他疾患の合併など、複雑な背景を有する高齢患者の増加が予想される。フレイル、サルコペニア/ロコモティブシンドロームやポリファーマシーに関しては、職種の垣根を越えて支援できる状況が望ましい。

④悪性腫瘍関連支援の実態と課題

悪性腫瘍の予防に関する支援は、看護師を中心に実施されていたが、禁煙指導やがん検診の推奨などは約半数にとどまっていた。前年度の本研究班報告書において、RA患者における悪性腫瘍の標準化罹患率(SIR)は“1”であること、すなわち一般人口と罹患率は変わらないことを報告したが、患者の高齢化に伴い、悪性腫瘍の既往もしくは合併のあるRA患者の絶対数はさらに増加すると考えられる。禁煙指導やがん検診、健康診断の積極的な推奨、支援、そして、がん治療中のRA治療に関する患者支援の重要性についても患者支援ガイドで強調していきたい。

3. 患者支援体制の実態と課題

全職種、特に看護師と薬剤師において、患者支援の時間や人員の余裕がないとの回答が多く、この二

職種では患者支援に関する指導料が取れなくて困るとの回答も多かった。これは、患者支援には普段以上に時間や人員が必要であり、それに見合う指導料(管理料)が付加されれば、患者支援のさらなる充実が見込める可能性を示唆している。

また、具体的な患者支援マニュアルへのニーズが高いことも明らかとなり、今回作成予定の患者支援ガイドが活用される状況にあると考えられた。この患者支援ガイドを広く普及させるために、電子媒体にてweb上に無償で公開することとした。

E. 結論

メディカルスタッフに対して RA 患者支援に関するアンケートを実施した結果、メディカルスタッフは各職種の領域を超えて幅広い RA 患者支援を行っている事、各ライフステージにおける RA 患者支援の実態と課題、患者支援体制の実態と課題が明らかとなった。これらの結果をもとに、日常診療の現場で、様々な職種のメディカルスタッフにとって有用な RA 患者支援ガイドの作成を進めていく。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

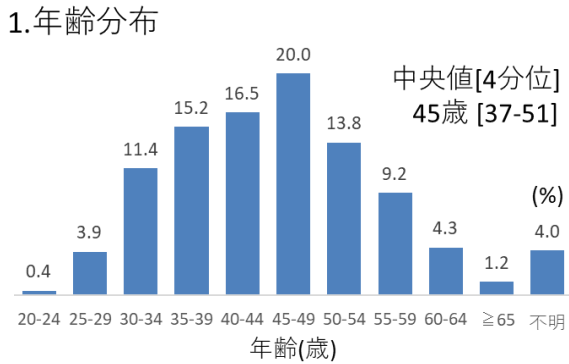
1. Matsui T, Sugiyama N, Kawaguchi T, Kamezaki A, Toyoizumi S, Matsuyama F, Murata T, Urata Y, Kawahata K, and Tohma S. Incidence of Malignancies in Japanese Patients with Rheumatoid Arthritis: Data from a Large Japanese National Registry. ACR Convergence 2020. 2020 Nov.
2. 松井 利浩, 日本リウマチ性疾患データベース: NinJa (National Database of Rheumatic Diseases in Japan). 第74回国立病院総合医学会. 2020年10月17日-11月14日. WEB開催.
3. 松井 利浩, 金子 敦史, 當間 重人. 本邦における関節リウマチ診療の現況と今後の課題. 第74回国立病院総合医学会. 2020年10月17日-11月14日. WEB開催.
4. 松井 利浩. NinJa (National Database of Rheumatic Diseases in Japan). 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2020年8月17日-9月15日. WEB開催.

5. 金子 敦史, 松井 利浩, 森 尚太郎, 浅井 信之, 服部 陽介, 佐藤 智太郎, 片山 雅夫, 當間 重人. NinJa2018 を利用した本邦の RA に対する csDMARD(単剤療法・併用療法)の使用状況と最近の傾向. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2020年8月17日-9月15日. WEB開催.
6. 吉澤 滋, 猪口 翔一郎, 松井 利浩, 當間 重人. NinJa2009 から NinJa2018 の10年間でみた高齢発症関節リウマチ(EORA)患者の特徴の推移の検討. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2020年8月17日-9月15日. WEB開催.
7. 金子 敦史, 松井 利浩, 森 尚太郎, 浅井 信之, 服部 陽介, 佐藤 智太郎, 片山 雅夫, 當間 重人. NinJa2018 を利用した本邦の関節リウマチ患者の死因分析(第15報). 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2020年8月17日-9月15日. WEB開催.
8. 末永 康夫, 田中 孝典, 鳥越 雅隆, 木村 大作, 松井 利浩, 當間 重人. NinJaにおける費用および効果の分析年次報告2018～費用対効果は改善前年の悪化は一過性～. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2020年8月17日-9月15日. WEB開催.
9. 大橋 暁, 岩澤 三康, 内尾 明博, 大野 久美子, 大橋 俊郎, 谷 知久, 松井 利浩, 田中 栄, 當間 重人, 岡 敬之. NinJa2018 におけるロコモ25と患者背景・状態の関連性についての検討. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2020年8月17日-9月15日. WEB開催.

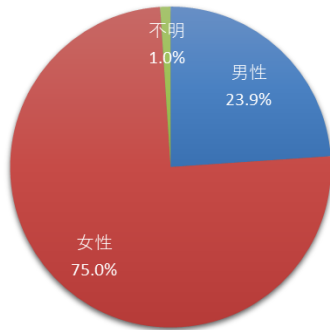
H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

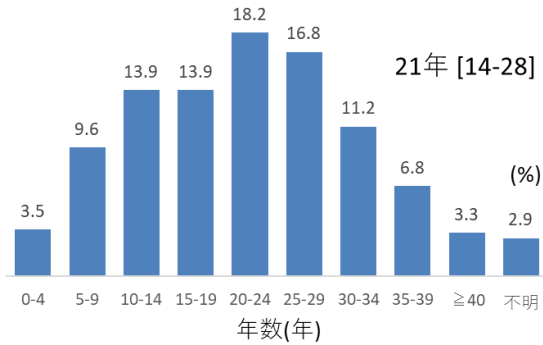
図1. 患者背景（全職種）
（全 769 人）



2. 男女比



3. 資格保有年数分布



4. リウマチケア年数分布

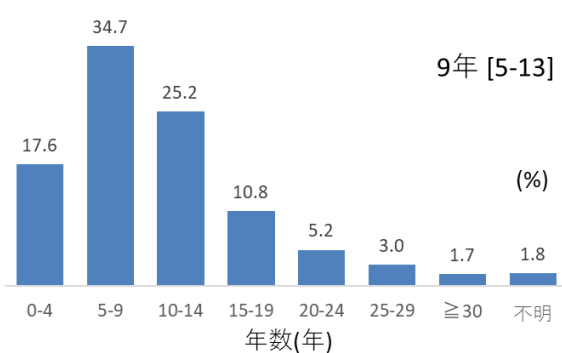
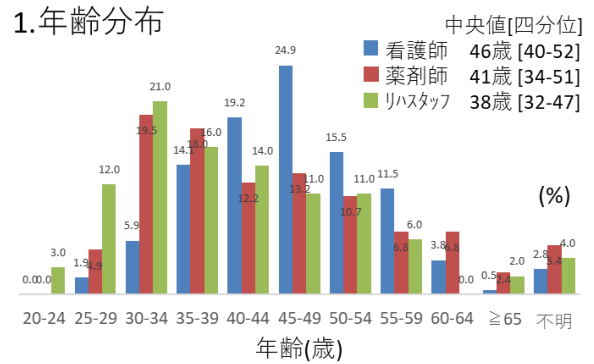
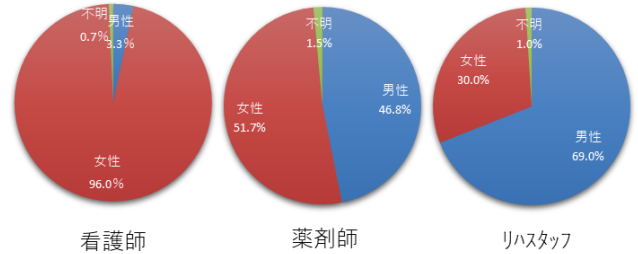


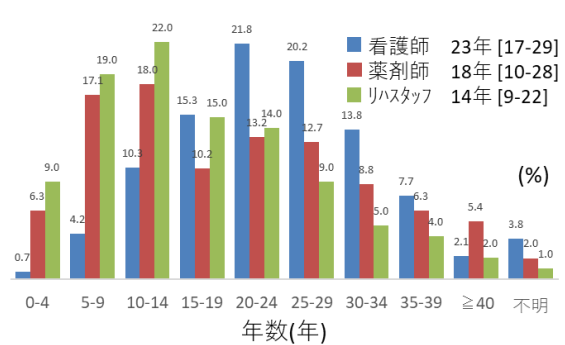
図2. 患者背景（職種別）
（看護師 426 人/薬剤師 205 人/リハスタッフ 100 人）



2. 男女比



3. 資格保有年数分布



4. リウマチケア年数分布

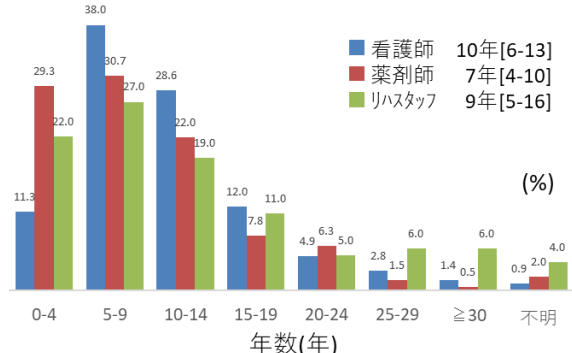


図3. 勤務先（全職種）

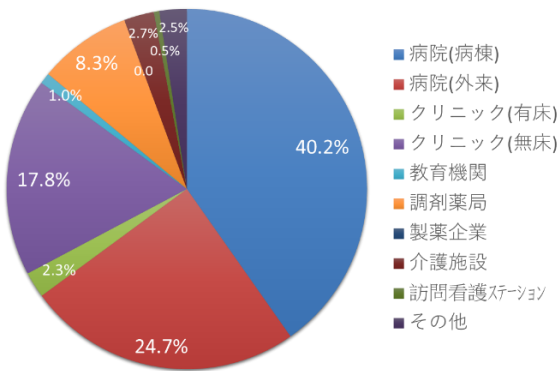


図4. 勤務先（職種別）

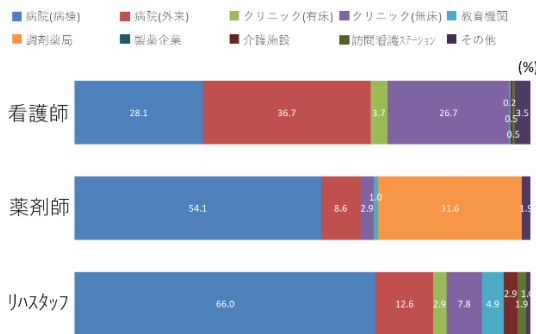


図5. 支援している RA 患者数

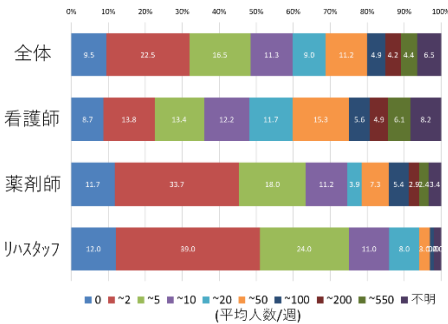


図6. Q6. RA 患者さんを支援するに困っていることはありますか？（複数回答可）（全職種）

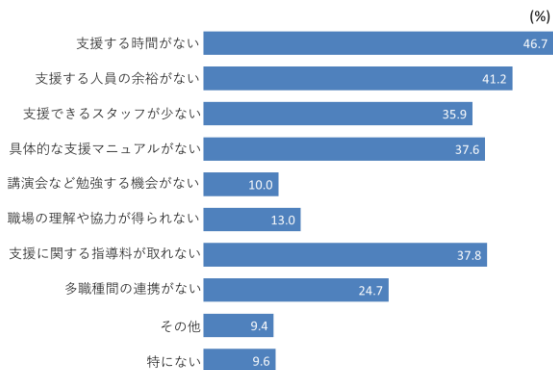


図7. Q6. RA 患者さんを支援するに困っていることはありますか？（複数回答可）（職種別）

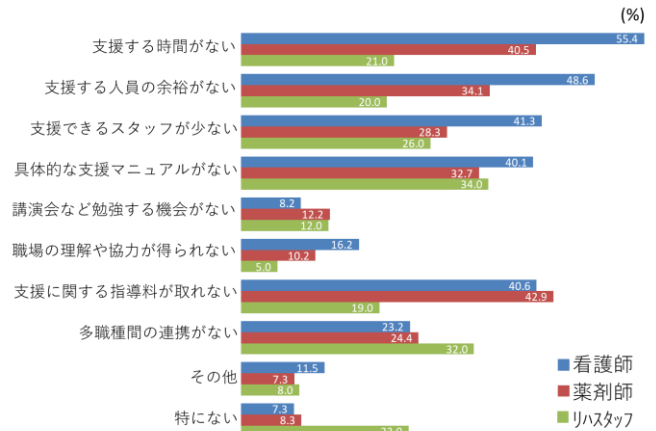


図8. Q7. RA 患者支援に対する知識はどのように得ていますか？（複数回答可）（全職種）

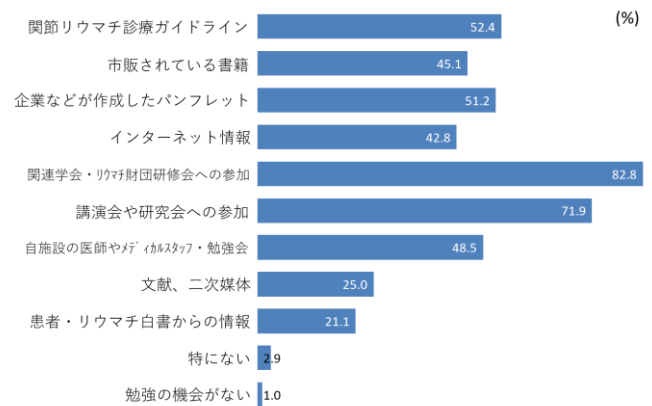


図9. Q7. RA 患者支援に対する知識はどのように得ていますか？（複数回答可）（職種別）

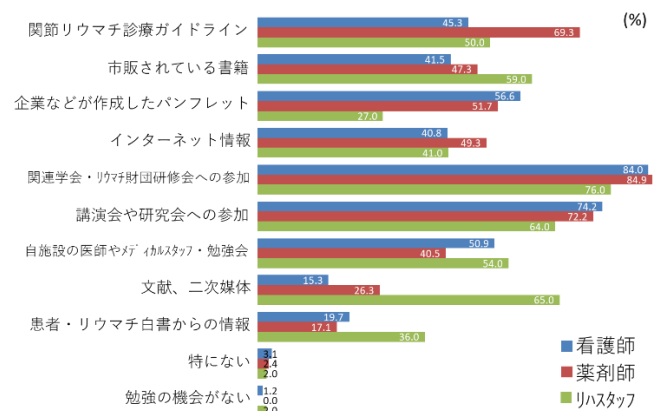


図 10. Q8. RA に対する以下のことについて
知っていますか? (全職種)

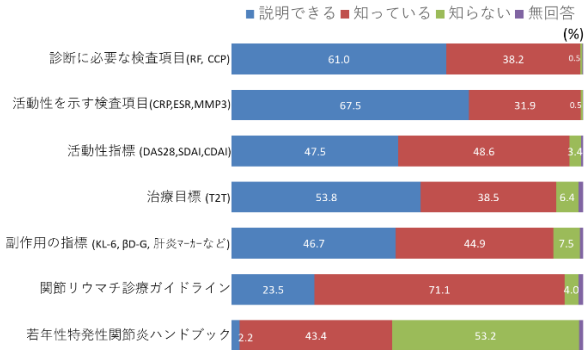


図 11. Q8. RA に対する以下のことについて
知っていますか? (職種別)

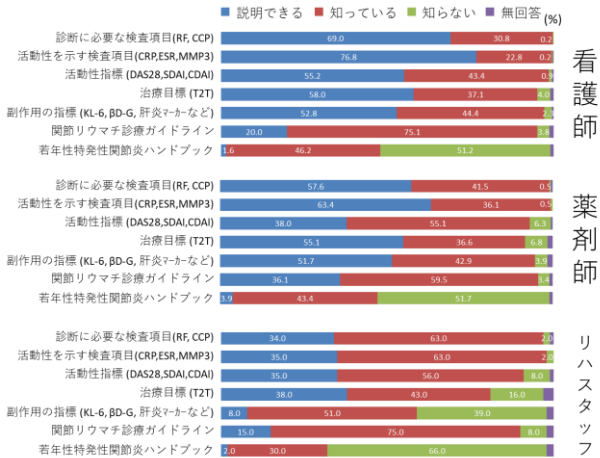


図 12. Q9. RA に対するリハビリテーションについて
聞かれる事、支援している事、困っている事は?
(複数回答可) (全職種)

	聞かれる事	支援している事	困っている事
1.運動療法・家庭での運動	48.8%	44.9%	13.1%
2.日常生活動作・活動・関節保護法	45.3%	52.9%	11.4%
3.自助具・福祉用品	31.1%	33.7%	22.2%
4.スプリント・インソール・靴	30.4%	32.2%	22.1%
5.余暇活動への支援	17.0%	18.2%	17.4%
6.リハビリテーションに関する医療福祉制度	18.5%	15.1%	28.2%

図 13. Q9. RA に対するリハビリテーションについて
聞かれる事、支援している事、困っている事は?
(複数回答可) (職種別)

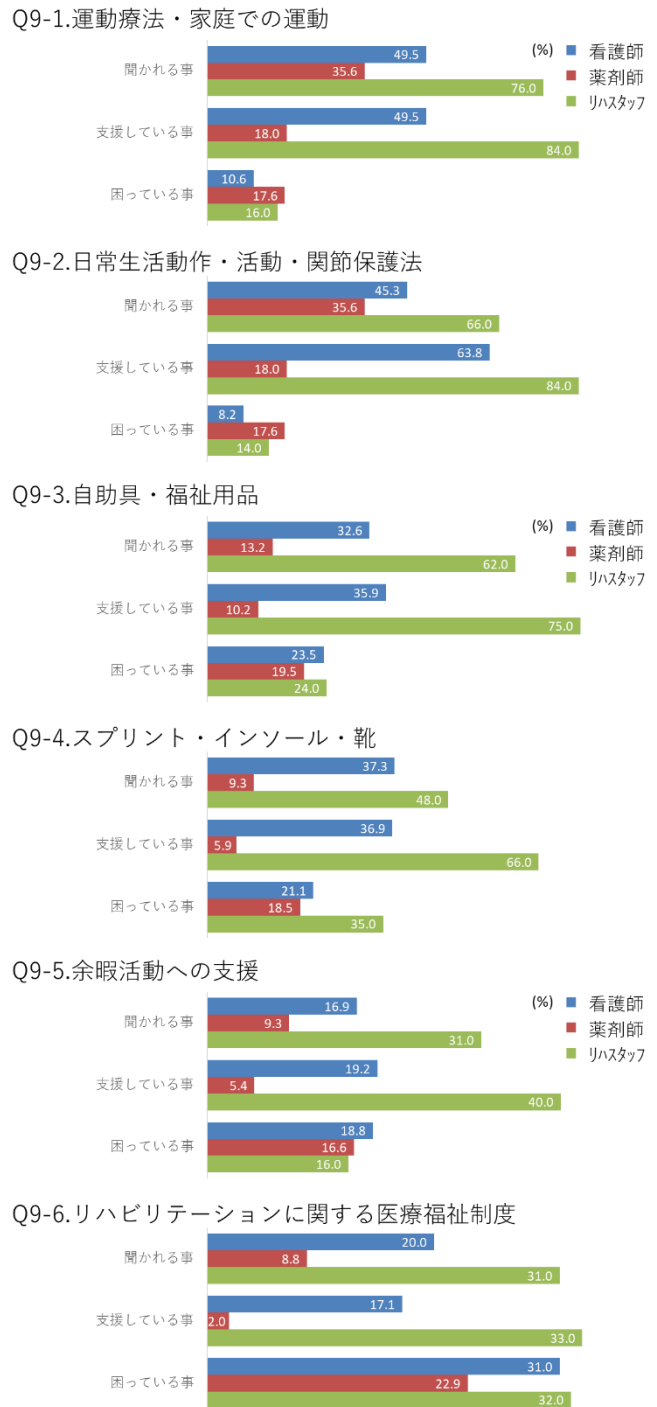
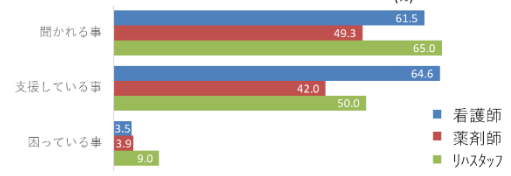


図 14. Q10. RA 患者支援で聞かれる事、支援している事、困っている事は？（複数回答可）（全職種）

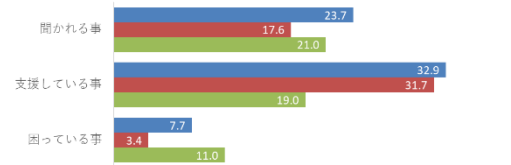
	聞かれる事	支援している事	困っている事
1.関節リウマチ一般(経過,予後)	59.3%	56.0%	4.3%
2.治療指針(診療ガイドラインなど)	22.0%	31.1%	6.6%
3.日常生活における注意点	51.1%	71.4%	3.5%
4.関節以外の症状や合併症	36.4%	46.7%	6.0%
5.血液・尿・画像検査の結果の解釈	43.6%	40.1%	10.1%
6.主治医の治療方針	35.8%	39.8%	10.7%
7.疾患活動性・寛解	35.1%	38.5%	6.5%
	聞かれる事	支援している事	困っている事
8.薬の作用	57.7%	63.3%	6.2%
9.自己注射(器具や打ち方など)	48.5%	67.5%	4.6%
10.薬の副作用	56.6%	63.7%	6.1%
11.市販薬、サプリメント、漢方	46.8%	33.7%	14.6%
12.リウマチ関連手術	31.5%	24.2%	12.6%
13.運動	37.1%	37.6%	10.0%
14.食事	34.2%	30.4%	8.7%
	聞かれる事	支援している事	困っている事
15.就労・就学	22.6%	18.3%	11.7%
16.予防接種、感染症対策	43.8%	56.0%	7.8%
17.医療費・薬剤費	51.5%	38.4%	23.3%
18.医療制度、支援制度、福祉サービス制度	36.4%	29.6%	29.4%
19.災害時の対応	15.5%	19.5%	25.2%
20.その他	0.9%	1.3%	1.4%

図 15. Q10. RA 患者支援で聞かれる事、支援している事、困っている事は？（複数回答可）（職種別）

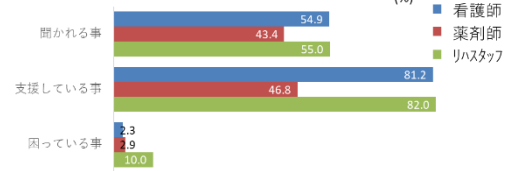
Q10-1.関節リウマチ一般(経過,予後) (%)



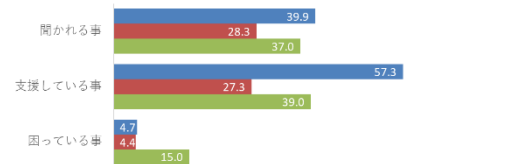
Q10-2.治療指針(診療ガイドラインなど) (%)



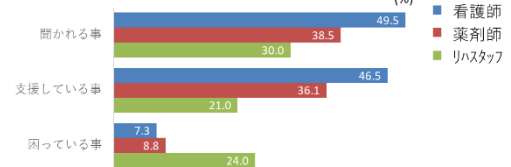
Q10-3.日常生活における注意点 (%)



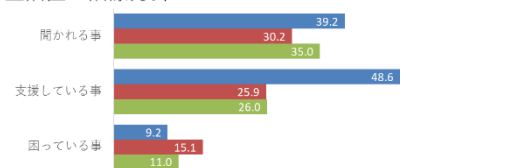
Q10-4.関節以外の症状や合併症 (%)



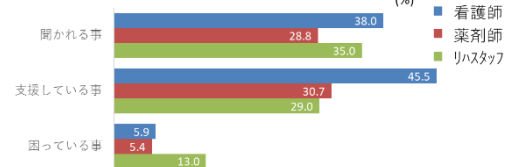
Q10-5.血液・尿・画像検査の結果の解釈 (%)



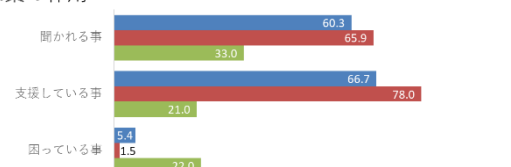
Q10-6.主治医の治療方針 (%)



Q10-7.疾患活動性・寛解 (%)



Q10-8.薬の作用 (%)



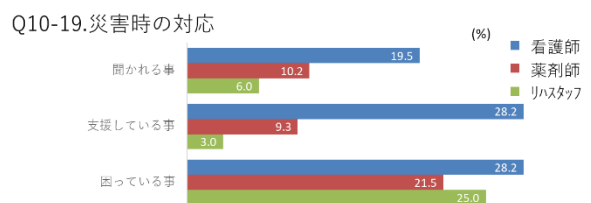
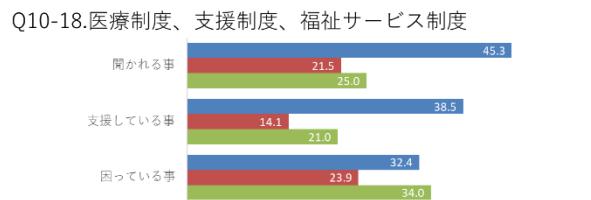
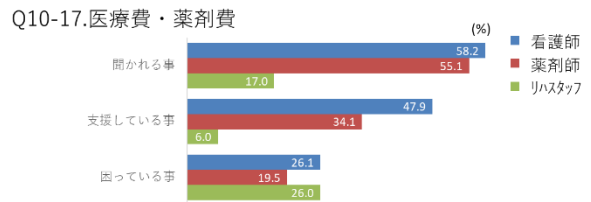
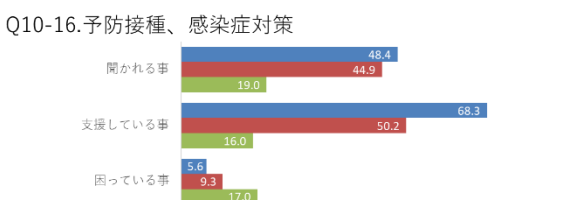
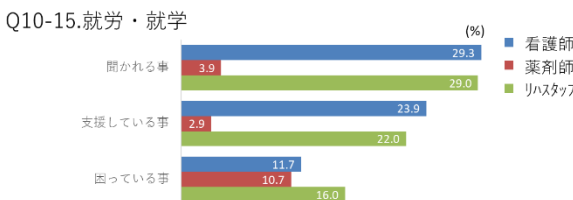
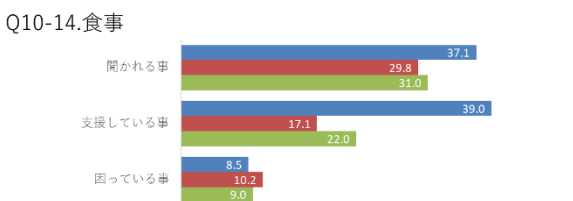
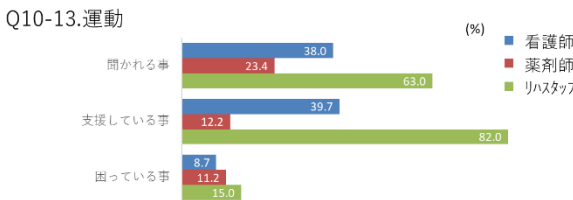
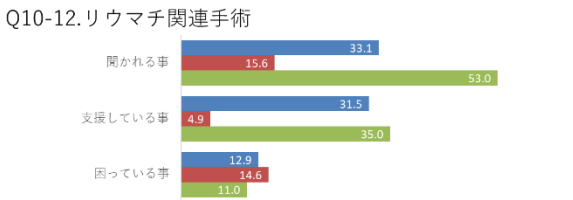
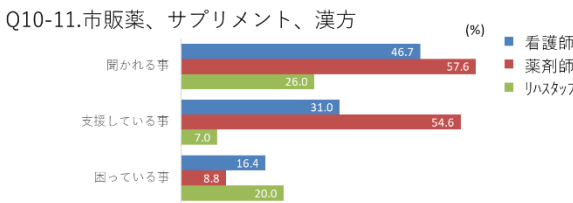
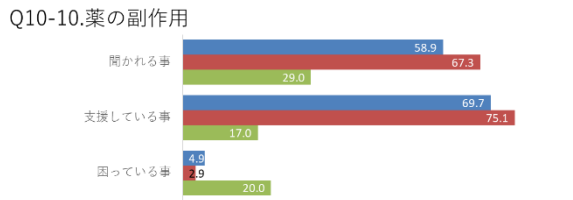
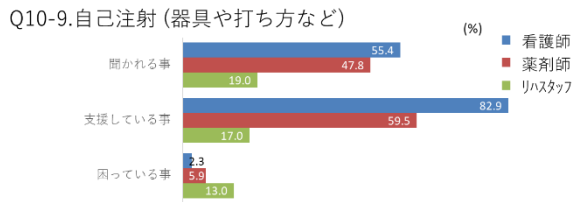


図 16. Q12. 小児期発症の JIA 患者支援をしたことがありますか? (全職種)

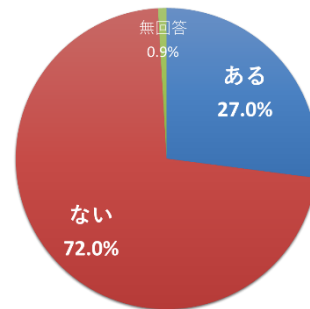


図 17. Q12. 小児期発症の JIA 患者支援をしたことがありますか? (職種別)

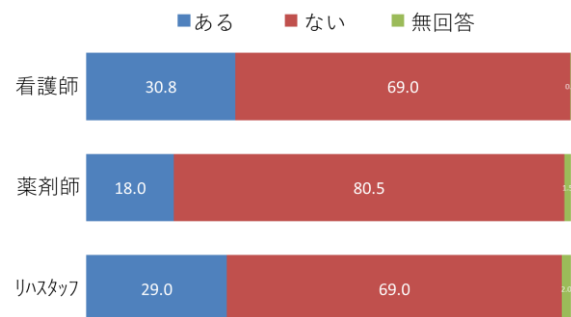


図 18. Q13. 支援をする対象は誰ですか?
(複数回答可)(Q12.で「ある」の回答者対象)(全職種)

患者本人	父母	祖父母	兄弟	学校関係者	その他
94.8%	69.0%	1.4%	0.0	7.1%	1.9%

図 19. Q13. 支援をする対象は誰ですか?
(複数回答可)(Q12.で「ある」の回答者対象)(職種別)

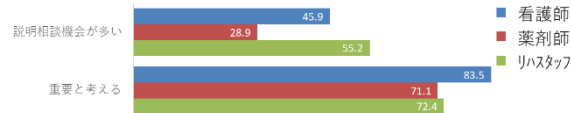
	患者本人	父母	祖父母	兄弟	学校関係者	その他
看護師	96.2%	72.9%	1.5%	0.0	8.3%	2.3%
薬剤師	86.5%	67.6%	0.0	0.0	5.4%	0.0
リハ	100.0%	41.4%	0.0	0.0	6.9%	3.4%

図 20. Q14. 支援の際に「説明相談機会の多いこと」
「重要と考えること」は何ですか?(複数回答可)
(Q12.で「ある」の回答者対象)(全職種)

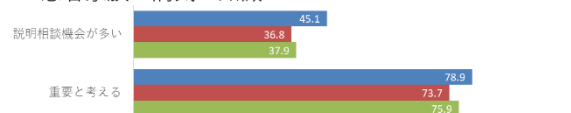
	説明相談機会の多い事	重要と考える事
1.患者本人の病気の知識	44.5%	80.1%
2.患者家族の病気の知識	42.2%	78.2%
3.治療薬について	58.3%	65.9%
4.小児期と成人期での承認薬の違い	13.7%	40.8%
5.患者本人や家族の副作用や合併症の知識 (成長障害、感染など)	33.6%	71.1%
6.患者本人や家族と主治医との関係	14.2%	59.2%
7.通学先や勤務先の理解	26.5%	69.2%
8.学校などの生活を送る上での悩み (運動など)	40.3%	63.0%
9.移行期加算	8.1%	21.3%
10.小児期と成人期での医療費助成の違い	18.5%	37.0%

図 21. Q14. 支援の際に「説明相談機会の多いこと」
「重要と考えること」は何ですか?(複数回答可)
(Q12.で「ある」の回答者対象)(職種別)

Q14-1.患者本人の病気の知識



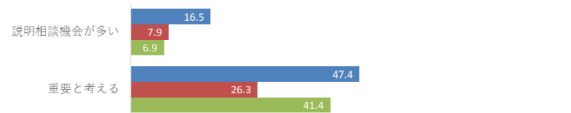
Q14-2.患者家族の病気の知識



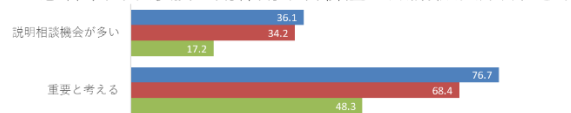
Q14-3.治療薬について



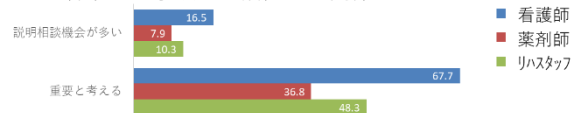
Q14-4.小児期と成人期での承認薬の違い



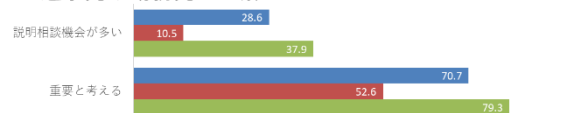
Q14-5.患者本人や家族の副作用や合併症の知識(成長障害、感染など)



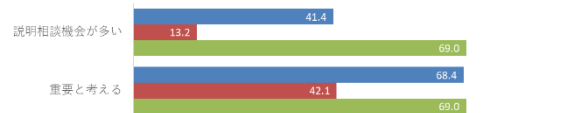
Q14-6.患者本人や家族と主治医との関係



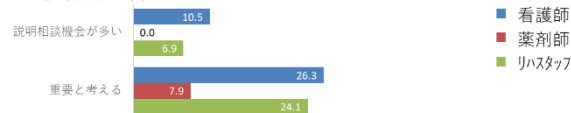
Q14-7.通学先や勤務先の理解



Q14-8.学校などの生活を送る上での悩み(運動など)



Q14-9.移行期加算



Q14-10.小児期と成人期での医療費助成の違い

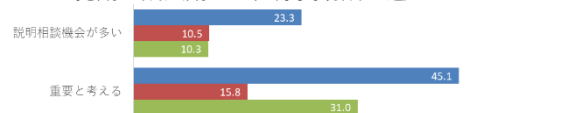


図 22. Q16. 妊娠可能な RA 患者の妊娠に関する支援をしたことがありますか？ (全職種)

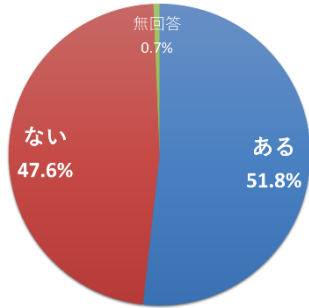


図 23. Q16. 妊娠可能な RA 患者の妊娠に関する支援をしたことがありますか？ (職種別)

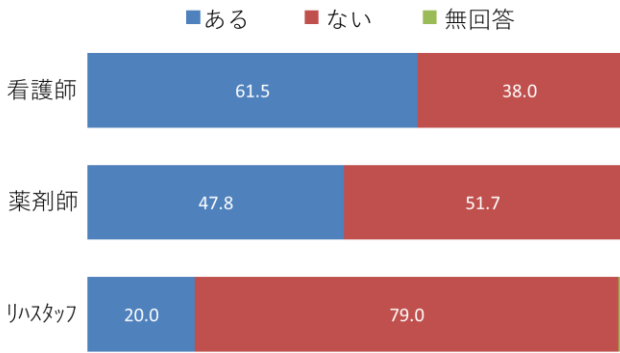


図 24. Q17. どの時期の支援でしたか？ (複数回答可) (Q16. で「ある」の回答者対象) (全職種)

通常外来受診時 (妊娠希望を問わず)	妊娠拳児希望時	妊娠中	産後
50.5%	76.4%	51.8%	50.5%

図 25. Q17. どの時期の支援でしたか？ (複数回答可) (Q16. で「ある」の回答者対象) (全職種)

	通常外来受診時 (妊娠希望を問わず)	妊娠拳児希望時	妊娠中	産後
看護師	52.9%	80.6%	54.8%	55.9%
薬剤師	41.8%	70.4%	41.8%	36.7%
リハ	70.0%	35.0%	55.0%	50.0%

図 26. Q18. どのようなことを支援しましたか？ (Q12. で「ある」の回答者対象) (複数回答可) (全職種)

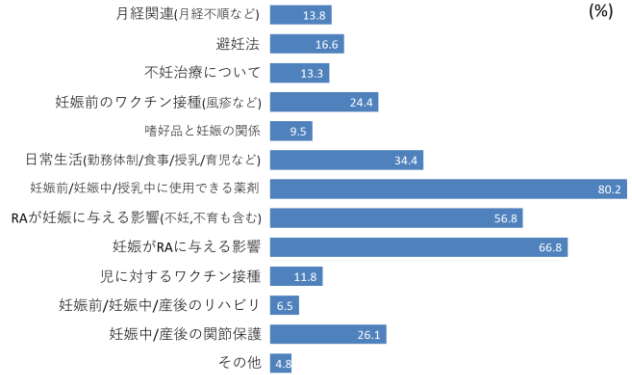


図 27. Q18. どのようなことを支援しましたか？ (Q12. で「ある」の回答者対象) (複数回答可) (職種別)

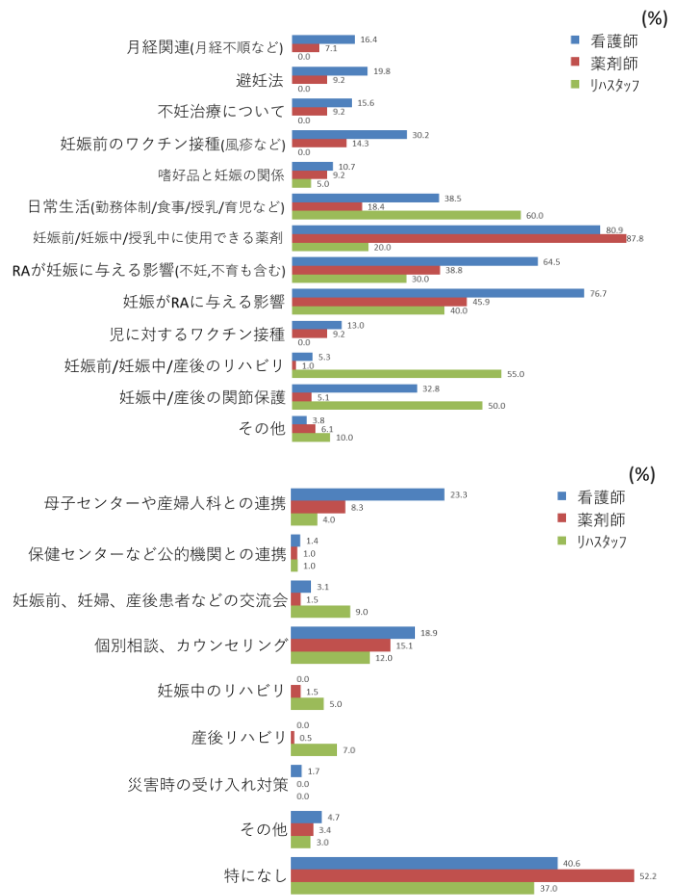


図 28. Q21. 高齢期 RA 患者の支援に際し、注意している内容はどれですか？（複数回答可）（全職種）

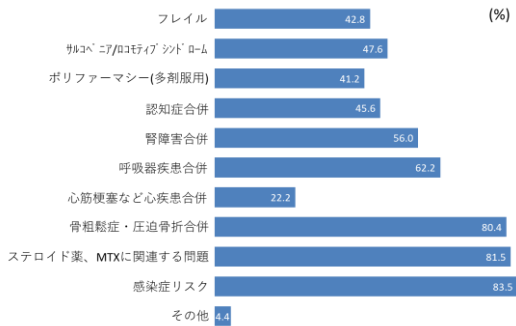


図 32. Q24. がん予防に対して RA 患者へ説明することはありますか？（複数回答可）（全職種）

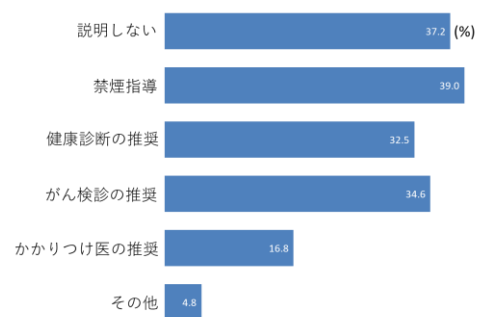


図 29. Q21. 高齢期 RA 患者の支援に際し、注意している内容はどれですか？（複数回答可）（職種別）

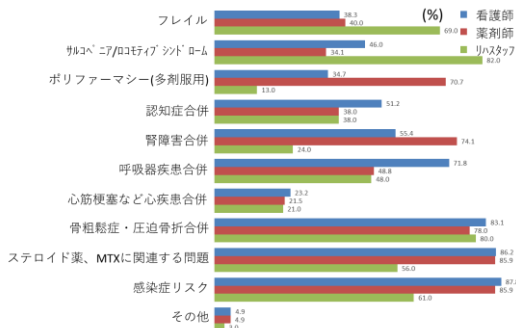


図 33. Q24. がん予防に対して RA 患者へ説明することはありますか？（複数回答可）（職種別）

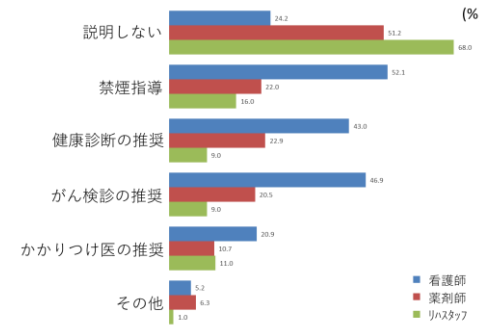


図 30. Q22. 高齢 RA 患者に関する連携はどのようにされていますか？（複数回答可）（全職種）

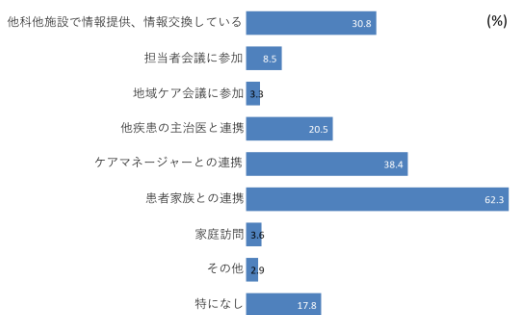


図 34. Q25. RA 患者へ以下のことを説明したり、相談を受けたりしますか？（複数回答可）（全職種）

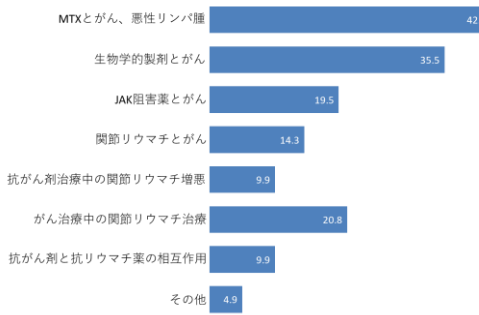


図 31. Q22. 高齢 RA 患者に関する連携はどのようにされていますか？（複数回答可）（職種別）

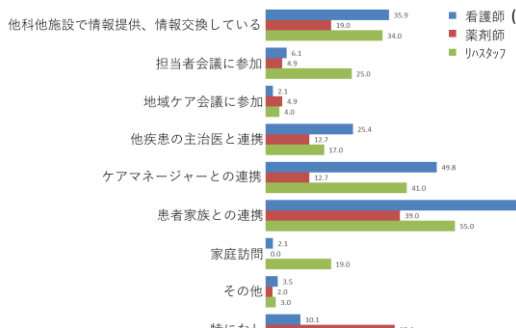
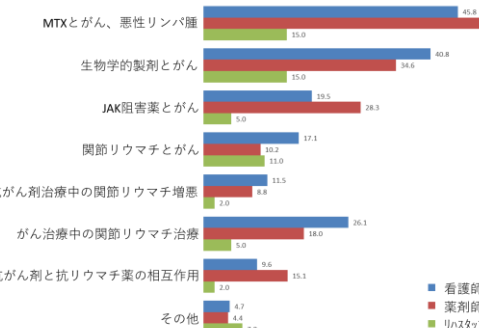


図 35. Q25. RA 患者へ以下のことを説明したり、相談を受けたりしますか？（複数回答可）（職種別）



関節リウマチ患者支援に関する アンケート調査へのご協力をお願い

【本調査の趣旨】

新型コロナウイルス感染症への対応等でご多忙のところ、大変恐縮でございます。

近年、治療法の進歩により、関節リウマチ患者における疾患活動性の低下、関節破壊の抑制が認められています。その一方で、小児期から成人期への移行診療体制、職場や学校での生活や妊娠・出産に対する支援体制、高齢化が進む中での合併症対策など、ライフステージに応じた様々な課題への対処が求められています。

今回、厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患等政策研究事業）「ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究」（研究代表者 国立病院機構相模原病院リウマチ科部長 松井利浩）において、ライフステージに応じたメディカルスタッフ向け関節リウマチ患者支援ガイドを作成することとなり、メディカルスタッフの方々の関節リウマチ患者支援の実態やアンメットニーズを把握するために、本アンケート調査を実施させていただくこととなりました。

アンケート調査の集計結果は、上記の患者支援ガイド作成に役立てるとともに、学会報告、論文、報告書のデータとしても使用させていただきます。

恐縮でございますが、アンケート用紙と返信用封筒をお送りさせていただきました。個人情報収集いたしませんので、アンケートにも返信用封筒にもお名前の記載は不要です。本アンケート調査への参加は任意であり、同意しないことにより不利益を受けることはありません。なお、本調査は完全匿名の調査のため、アンケート用紙を返送いただいた後の同意の撤回は不可能ですので、ご了承ください。

このような時期にご依頼させていただくこととなり大変申し訳ございませんが、何卒、ご協力の程、宜しく願い申し上げます。

【本アンケートに関する問い合わせ先】

研究責任者：国立病院機構相模原病院リウマチ科部長 松井利浩

〒252-0392 神奈川県相模原市南区桜台 18-1 電話:042-742-8311

E-mail:matsui.toshihiro.uh@mail.hosp.go.jp

ご記入いただきましたら、同封の返信用封筒に入れてご返信ください。

大変恐縮ですが、**2020年5月15日まで**にお近くの郵便ポストにご投函ください。

切手は不要です。

以下、ご記入をお願い致します

回答日：2020年____月____日

〒 - 男・女・その他 年齢： _____ 歳

上3桁のみご記入ください

*【本調査の趣旨】に関してご同意いただけましたか？ いずれかにをお願い致します

同意します 同意しません

「同意します」にチェックをしていただいた方は、下記の質問にご回答をお願い致します

Q1 あなたが有する資格に○をつけてください。また、その資格を有してからの年数を教えてください。

看護師 薬剤師 理学療法士 作業療法士 義肢装具士
() 年 () ケ月

Q2 あなたがリウマチケアに関わった期間を教えてください。

() 年 () ケ月

Q3 あなたは、リウマチ専門資格（リウマチケア看護師、リウマチ財団登録薬剤師、リウマチ財団登録理学・作業療法士）をもちますか。○をつけてください。

もっている もっていない

Q4 あなたが現在働いている主な施設について教えてください。1つ○をつけてください。

病院（病棟） 病院（外来） クリニック（有床） クリニック（無床）
教育機関（大学（院）・短期大学・専門学校など） 調剤薬局 製薬企業
介護施設（デイサービス・デイケア・特別養護老人ホーム・有料老人ホーム）
訪問看護ステーション その他（ ）

Q5 あなたが支援している関節リウマチ患者の人数を教えてください。1週間のおおよその平均人数を記載ください。

() 人/週

Q6. 関節リウマチ患者支援するにあたり困っていることはありますか？ ○をつけて下さい。

(複数回答 可)

- | | |
|-----------------------|-----------------------|
| () 1) 支援する時間がない | () 6) 職場の理解や協力が得られない |
| () 2) 支援する人員の余裕がない | () 7) 指導料が取れない |
| () 3) 支援できるスタッフが少ない | () 8) 多職種間の連携がない |
| () 4) 具体的な支援マニュアルがない | () 9) その他 () |
| () 5) 講演会など勉強する機会がない | () 10) 特になし |

Q7. 関節リウマチ患者支援に対する知識はどのように得ていますか？ ○をつけて下さい。

(複数回答可)

- () 1) 関節リウマチ診療ガイドライン () 7) 自施設の医師やメディカル
 () 2) 市販されている書籍 スタッフ・勉強会
 () 3) 企業等が作成したパンフレット () 8) 文献、二次媒体
 () 4) インターネット情報 () 9) 患者・リウマチ白書からの情報
 () 5) 関連学会・リウマチ財団研修会 () 10) その他 ()
 への参加 () 11) 勉強の機会がない
 () 6) 講演会や研究への参加

Q8. 関節リウマチに対する以下のことについて知っていますか？○をつけて下さい。

項目	説明できる	知っている	知らない
1. 診断に必要な検査項目 (リウマトイド因子・抗CCP抗体)			
2. 活動性を示す検査項目 (CRP、血沈、MMP3)			
3. 活動性指標 (DAS28、SDAI、CDAI)			
4. 治療目標 (Treat to Target : T2T)			
5. 副作用の指標 (KL-6、βD グルカン、肝炎マーカーなど)			
6. 関節リウマチ診療ガイドライン			
7. 若年性特発性関節炎診療ハンドブック			

Q9. 関節リウマチ患者に対するリハビリテーションについて、「患者によく聞かれる事」「患者に実際に支援している事」「自分が支援で困っている事」について○をつけて下さい。

(複数回答可)

項目	聞かれる事	支援している事	困っている事
1. 運動療法・家庭での運動			
2. 日常生活動作・活動・関節保護法			
3. 自助具・福祉用品			
4. スプリント・インソール・靴			
5. 余暇活動への支援			
6. リハビリテーションに関する医療福祉制度			

Q10. 関節リウマチ患者支援で「患者によく聞かれる事」「患者に実際に支援している事」「自分が支援で困っている事」について○をつけて下さい。(複数回答可)

項目	聞かれる事	支援している事	困っている事
1. 関節リウマチ一般（経過、予後など）			
2. 治療指針(診療ガイドラインなど)			
3. 日常生活における注意点			
4. 関節以外の症状や合併症			
5. 血液・尿・画像検査の結果の解釈			
6. 主治医の治療方針			
7. 疾患活動性・寛解			
8. 薬の作用			
9. 自己注射（器具や打ち方など）			
10. 薬の副作用			
11. 市販薬、サプリメント、漢方			
12. リウマチ関連手術			
13. 運動			
14. 食事			
15. 就労・就学			
16. 予防接種、感染症対策			
17. 医療費・薬剤費			
18. 医療制度、支援制度、福祉サービス制度			
19. 災害時の対応			
20. その他（ ）			

Q11. 関節リウマチ患者を支援する上で困っていることや知りたいことを自由に記載してください

()

【高齢期の関節リウマチ患者について】

Q21. 高齢期関節リウマチ患者の支援に際し、注意している内容はどれですか。○をつけて下さい。(複数回答可)

- | | |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1) フレイル | <input type="checkbox"/> 7) 心筋梗塞など心疾患合併 |
| <input type="checkbox"/> 2) サルコペニア/
ロコモティブシンドローム | <input type="checkbox"/> 8) 骨粗鬆症・圧迫骨折合併 |
| <input type="checkbox"/> 3) ポリファーマシー (多剤服用) | <input type="checkbox"/> 9) ステロイド薬、MTX に関連する
問題 |
| <input type="checkbox"/> 4) 認知症合併 | <input type="checkbox"/> 10) 感染症リスク |
| <input type="checkbox"/> 5) 腎障害合併 | <input type="checkbox"/> 11) その他 () |
| <input type="checkbox"/> 6) 呼吸器疾患合併 | |

Q22. 高齢関節リウマチ患者に関する連携はどのようにされていますか？○をつけて下さい。(複数回答可)

- | | |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1) 他科他施設で情報提供、情報
交換をしている | <input type="checkbox"/> 5) ケアマネージャーとの連携 |
| <input type="checkbox"/> 2) 担当者会議に参加 | <input type="checkbox"/> 6) 患者家族との連携 |
| <input type="checkbox"/> 3) 地域ケア会議に参加 | <input type="checkbox"/> 7) 家庭訪問 |
| <input type="checkbox"/> 4) 他疾患の主治医との連携 | <input type="checkbox"/> 8) その他 () |
| | <input type="checkbox"/> 9) 特にない |

Q23. 高齢関節リウマチ患者を支援する上で困っていることや知りたいことを自由に記載してください

()

【関節リウマチ患者と悪性腫瘍について】

Q24. がん予防に対して関節リウマチ患者へ説明することはありますか？○をつけて下さい。(複数回答可)

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1) 説明しない | <input type="checkbox"/> 5) かかりつけ医の推奨 |
| <input type="checkbox"/> 2) 禁煙指導 | <input type="checkbox"/> 6) その他 () |
| <input type="checkbox"/> 3) 健康診断の推奨 | |
| <input type="checkbox"/> 4) がん検診の推奨 | |

Q25. 関節リウマチ患者へ以下の事を説明したり、相談を受けたりしますか？○をつけて下さい。(複数回答可)

- | | |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1) MTX とがん、悪性リンパ腫 | <input type="checkbox"/> 6) がん治療中の関節リウマチ治療 |
| <input type="checkbox"/> 2) 生物学的製剤とがん | <input type="checkbox"/> 7) 抗がん剤と抗リウマチ薬の相互作用 |
| <input type="checkbox"/> 3) JAK 阻害薬とがん | <input type="checkbox"/> 8) その他 () |
| <input type="checkbox"/> 4) 関節リウマチとがん | |
| <input type="checkbox"/> 5) 抗がん剤治療中の関節リウマチ増悪 | |

Q26. 悪性腫瘍合併リウマチ患者を支援する上で困っていることや知りたいことを自由に記載してください

()

質問は以上となります。

ご協力ありがとうございました。

お手数ですが、ご返信を宜しくお願い致します。

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
分担研究報告書

「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド」の作成

研究代表者

松井利浩 国立病院機構相模原病院臨床研究センターリウマチ性疾患研究部 副部長

研究分担者

浦田幸朋 つがる西北五広域連合つがる総合病院リウマチ科 科長
川畑仁人 聖マリアンナ医科大学医学部 教授
川人 豊 京都府立医科大学医学研究科 准教授
小嶋雅代 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター老年学・社会科学研究センター
フレイル研究部 部長
佐浦隆一 大阪医科大学総合医学講座リハビリテーション医学教室 教授
杉原毅彦 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 非常勤講師
橋本 求 京都大学医学部附属病院リウマチセンター 特定講師
房間美恵 宝塚大学看護学部 准教授
宮前多佳子 東京女子医科大学病院膠原病リウマチ痛風センター医学部 准教授
村島温子 国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター
主任副周産期・母性診療センター長
森 雅亮 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 寄附講座教授
矢嶋宣幸 昭和大学医学部 准教授

分担協力者

島原範芳 道後温泉病院リウマチセンターリハビリテーション科理学療法部門 副科長
田口真哉 丸の内病院リハビリテーション部 係長
辻村美保 富士整形外科病院リウマチセンター 薬剤師
中原英子 大阪行岡医療大学医療学部 教授
橋本 淳 国立病院機構大阪南医療センター 統括診療部長
長谷川三枝子 日本リウマチ友の会 会長
牧 美幸 あすなる会 事務局担当理事
吉住尚美 レモン薬局 管理薬剤師

研究要旨

ライフステージに応じた関節リウマチ(RA)患者への支援には、医師以外の様々なメディカルスタッフの協力が不可欠である。しかし、実際の現場からは、患者支援に際して参考となるガイドやマニュアルなどがないなどの意見が多い。本研究の目的は、RA 診療に関わるメディカルスタッフ(看護師、薬剤師、理学療法士/作業療法士)が、ライフステージに応じた RA 患者を支援する際に有用な患者支援ガイドを作成することである。本年度は、2019 年度に実施したアンケート結果などをもとに、「関節リウマチ診療ガイドライン 2020」にも準拠する形で患者支援ガイドにて取り上げる項目の選定作業を行った。全 4 部構成とし、第 1 部「関節リウマチの基礎」(41 項目)、第 2 部「ライフステージ別の患者支援」(33 項目)、第 3 部「患者支援制度について」(6 項目)、第 4 部「緊急時に対する備えと対応について」(9 項目)を選定した。また、患者支援ガイドの公開方法についても検討し、PDF 化したものを日本リウマチ学会関連サイト上で公開し、無償で自由にダウンロードできる計画とした。次年度は分担して執筆を行い、日本リウマチ学会でのパブリックコメントの募集を経てガイドの完成を目指していく。

A. 研究目的

メディカルスタッフ(看護師、薬剤師、理学療法士 /作業療法士)が、ライフステージに応じた関節リウマチ(RA)患者を支援する際に有用な患者支援ガイド

ドを作成すること。

B. 方法

改訂「関節リウマチ診療ガイドライン」(日本リウマチ学会)との整合性を図りながら、医師、メディカルスタッフ(看護師、薬剤師、リハビリテーションスタッフ)、患者会が協同して患者支援ガイドの作成に当たる。

患者支援ガイドの作成計画は以下の通りである。

2019年度:患者支援ガイドの作成に資する情報を収集する目的でアンケート調査を計画

2020年度:アンケートを実施しその結果を分析し、患者支援ガイドで取り上げるべき項目の選定を行い、執筆を開始する

2021年度:患者支援ガイドを完成し、広く公開するとともにその普及に努める

2020年度は、Web会議およびメール会議を実施し、本ガイドで取り上げるべき項目について検討を行った。

C. 結果

1. 患者支援ガイドで取り上げる項目の選定

2020年度前半に実施したメディカルスタッフに対するアンケート調査結果(本年度分担研究報告書の別項を参照)、「2020年リウマチ白書」(日本リウマチ友の会)、「関節リウマチ診療ガイドライン2020」(日本リウマチ学会編集)、エビデンスの有無などを参考に、本ガイドで取り上げるべき項目について研究分担者、分担協力者とともに協議した。選定にあたり、本ガイドは必ずしもRA診療を専門としないメディカルスタッフの方々にも活用いただくこと、患者のライフステージに応じた支援に役立つことを考慮した。その結果、表1にある項目を取り上げ、4部編成で作成することとなった(執筆、編集過程で変更修正の可能性の余地は残した)。第1部(41項目)は「関節リウマチの基礎」とし、RA全般の理解を目的とした。第2部(33項目)は「ライフステージ別の患者支援」として「移行期」、「妊娠出産期」、「高齢期」それぞれに特化し内容とした。また、第3部(6項目)「患者支援制度について」、第4部(9項目)「緊急時に対する備えと対応について」はアンケート調査の結果から、実際の支援で困っている事、知りたい事として多く挙げられた項目を取り上げた。さらに、項目選定の過程で、重要だが十分なエビデンスがないもの、ニーズは高いが専門性の高いためガイド本体に含めるのが難しいものなどについては、別項で「コラム」として取り上げることとした(項目については検討中)。

2. 患者支援ガイドの公開方法についての検討

本ガイドの使命は、必ずしもRA診療を専門としないメディカルスタッフの方々も含め、RA診療に関わる多くの関係者の方々に幅広く活用いただくことである。そのために、どのような公開方法が望ましいかの検討を行った結果、PDF化したものをWeb上で公開し、無償で自由にダウンロードできる形で公開することとした。公開場所は日本リウマチ学会関連サイト上とした。また、一部は印刷して冊子化し、リウマチ相談員養成研修会などでも活用いただけるよう計画した。

D. 考察

患者支援ガイドで取り上げる項目を決定した。執筆、変種の過程で変更修正の可能性は残るものの、全89項目を取り上げることにした。さらに患者支援ガイドは書籍としての出版は行わず、PDFでweb上にアップロードし、自由にダウンロードして活用できる計画とした。協議の過程で、ガイドをより充実したものにするために写真やグラフなどの添付が要望されたため、本文とは別に資料集などを準備する予定である。電子媒体での提供となるため、今後、現場のニーズに合わせた項目追加や、関連ガイドラインの改訂に対応した加筆修正なども比較的容易に対応可能と考えられる。

次年度は分担して執筆を行い、日本リウマチ学会でのパブリックコメントの募集を経てガイドの完成を目指していく。

E. 結論

「メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド」で取り上げる項目を選定した。次年度は分担して執筆を行い、ガイドの完成を目指す。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

表 1. スタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド(案)

第 1 部: 関節リウマチの基礎

I. 関節リウマチの基礎知識

- I-1 関節リウマチはどのような病気か(原因や疫学)?
- I-2 関節症状の特徴は?
- I-3 関節以外の症状として何があるのか?
- I-4 関節リウマチの診断の基準は?
- I-5 どのような血液検査が行われるのか?
- I-6 どのような画像検査が行われるのか?
- I-7 疾患活動性の評価はどのように行われるのか?
- I-8 ADL の評価方法は?
- I-9 関節リウマチにおける「寛解」とは何か?
- I-10 T2T とは何か?
- I-11 関節リウマチ診療ガイドライン 2020 の概要は?
- I-12 関節リウマチの長期予後および生命予後は?

II. 関節リウマチの治療

- II-1 治療の全体像は?
- II-2 日常生活における注意点は?
- II-3 薬物療法の全体像は?
- II-4 メトトレキサート(MTX): 治療における役割と使用時の注意点は?
- II-5 MTX 以外の csDMARDs: 治療における役割と使用時の注意点は?
- II-6 生物学的製剤(bDMARDs): 治療における役割と使用時の注意点は?
- II-7 分子標的合成 DMARDs(tsDMARDs): 治療における役割と使用時の注意点は?
- II-8 消炎鎮痛解熱剤(NSAIDs): 治療における役割と使用時の注意点は?
- II-9 ステロイド: 治療における役割と使用時の注意点は?
- II-10 抗 RANKL 抗体: 治療における役割と使用時の注意点は?
- II-11 体調が悪いときや、内服や注射を忘れたときはどうすればよいのか?
- II-12 治療薬は将来、中止できるのか?
- II-13 手術の種類と適応は?
- II-14 手術前後のマネージメントで気を付けるべきことは?
- II-15 人工関節手術後に気を付けるべきことは?
- II-16 リハビリテーションの全体像は?

III. 患者支援の実際

- III-1 自助具や福祉用品にはどのようなものがあるのか?
- III-2 装具にはどのようなものがあるのか?
- III-3 余暇活動の支援としてどのようなものがあるのか?
- III-4 骨粗鬆症対策にはどのようなものがあるのか?
- III-5 注意すべき感染症とその対策は何か?
- III-6 帯状疱疹の特徴と対策は何か?

- Ⅲ-7 予防接種における注意点は何か？
- Ⅲ-8 間質性肺炎について知っておくべきことは何か？
- Ⅲ-9 悪性腫瘍について知っておくべきことは何か？
- Ⅲ-10 がん検診は受けるべきか？
- Ⅲ-11 その他の注意すべき合併症は何か？
- Ⅲ-12 関節リウマチ患者への支援制度にはどのようなものがあるのか？
- Ⅲ-13 関節リウマチ患者支援に関する取り組みにはどのようなものがあるのか？

第2部:ライフステージ別の患者支援

I. 移行期

- I-1 若年性特発性関節炎と関節リウマチの違いは何か？
- I-2 関節型若年性特発性関節炎と関節リウマチでは、適用のある治療薬に違いはあるのか？
- I-3 移行期関節型若年性特発性関節炎の診療で留意すべき治療薬の副作用や合併症は何か？
- I-4 移行期関節型若年性特発性関節炎症例やその家族と医療者の関係性で留意すべき点は何か？
- I-5 移行期関節型若年性特発性関節炎の生活指導において必要な知識は何か？
- I-6 移行期関節型若年性特発性関節炎のリハビリテーションについて知っておくべき知識は何か？
- I-7 関節型若年性特発性関節炎の小児期と成人期での医療費助成の違いは何か？
- I-8 関節型若年性特発性関節炎の移行サマリーに必要な情報は何か？
- I-9 移行期関節型若年性特発性関節炎症例の進学、就労に関する指導で留意すべき点は何か？

II. 妊娠出産期

- II-1 年齢に伴う妊娠率の変化は？
- II-2 RA が妊孕性に及ぼす影響および RA 女性の挙児率は？
- II-3 避妊方法やパートナーへ伝えるべきことは何か？(月経周期の知識も含めて)
- II-4 RA 患者で妊娠が許容される条件は？
- II-5 不妊検査や不妊治療時の注意点は？
- II-6 妊娠を希望する際に使用を控えるべき薬剤は何か？
- II-7 「子供にも病気は遺伝するのでしょうか？」と聞かれたら？
- II-8 プレコンセプションケアを行う際、確認すべき点は何か？
- II-9 妊娠中、RA の活動性はどうか？
- II-10 妊娠中の生活で気を付けるべきことは何か？
- II-11 妊娠中に使用を控えるべき薬剤は何か？
- II-12 授乳が許容される抗リウマチ薬は何か？
- II-13 産後の合併症(骨粗鬆症や産後うつ)への注意点は？
- II-14 児の予防接種時の注意点は？
- II-15 産後、RA の活動性はどうか？
- II-16 育児による関節機能への負担を軽減するにはどうすればよいのか？
- II-17 患者さんへの支援制度や相談窓口は？

III. 高齢期

- III-1 高齢 RA 患者の特徴は何か？

- Ⅲ-2 ライフステージに応じた高齢 RA の治療目標は何か？
- Ⅲ-3 高齢 RA 患者の服薬管理指導はどのように行えばよいのか？
- Ⅲ-4 高齢 RA 患者に対する総合機能評価はどのように行えばよいのか？
- Ⅲ-5 高齢 RA に対するサルコペニアの評価はどのように行えばよいのか？
- Ⅲ-6 高齢 RA 患者にリハビリテーションを実施するときの注意点は何か？
- Ⅲ-7 介護保険施設への入所や在宅医療への移行の際に注意すべき点は何か？

第 3 部:患者支援制度について

- 1 RA 患者さんの支援制度にはどのようなものがあるのか？
- 2 医療制度にはどのようなものがあるのか？
- 3 暮らしの支援制度にはどのようなものがあるのか？
- 4 福祉サービス制度にはどのようなものがあるのか？
- 5 就労支援制度にはどのようなものがあるのか？
- 6 患者サポート窓口にはどのようなものがあるのか？

第 4 部:緊急時に対する備えと対応について

- 1 知っておくべき日本における災害の状況と支援体制は？
- 2 災害時に困らないように家で準備すべき必需品は何か？
- 3 避難時に携帯すべき必需品は何か？
- 4 知っておくべき災害発生時に必要な行動は？
- 5 災害時に備えて知っておくべき薬剤や注射剤の知識は何か？
- 6 災害時に備えて準備すべき患者情報は何か？
- 7 災害発生時の避難場所と緊急時の相談先は？
- 8 避難所での過ごし方、避難所生活の注意点は？
- 9 災害に関連して必要な心理・社会生活面の支援は？

少・多関節炎若年性特発性関節炎と関節リウマチの疾患活動性指標の相違点に関する研究

研究分担者

森 雅亮
松井利浩

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 寄附講座教授
国立病院機構相模原病院臨床研究センターリウマチ性疾患研究部 副部長

研究協力者

謝花幸祐

第一東和会病院小児科 部長

研究要旨

少・多関節炎若年性特発性関節炎 (JIA) と関節リウマチ (RA) はともに破壊性の慢性滑膜炎を認め、治療も類似しており、移行期/成人期少・多関節炎 JIA 患者は成人リウマチ科で診療されることが多い。しかし JIA では JADAS-27 (10, 81)、RA では DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI、CDAI、Boolean 寛解基準と、異なる疾患活動性指標が使用されており、その相違点や互換性は詳細に検討されていないため、両疾患における関節炎の疾患活動性を比較することが難しい。本研究の目的は少・多関節炎 JIA との疾患活動性指標の相違点を明らかにすることである。本邦の JIA レジストリ「CoNinJa」を用いて、疾患活動性指標データが抽出可能であった少・多関節炎 JIA 患者 (185 例) において、JIA の疾患活動性指標 (JADAS-27) 及び RA の疾患活動性指標 (DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI、CDAI、Boolean 寛解基準) についての解析を行った。JADAS-27 と DAS28-ESR/CRP・SDAI・CDAI は良好な相関関係を認め、特に SDAI・CDAI と強い相関を認めた。JADAS-27 の寛解基準は各指標の寛解基準のうち最も達成者が少なく、JADAS-27 と DAS28-ESR/CRP・SDAI・CDAI・Boolean 寛解の寛解基準の一致性は高くなく、特に少関節炎において一致性は低下した。少・多関節炎 JIA においては、JADAS-27 の代用として DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI、CDAI を使用できる可能性があるが、各寛解基準達成率は JADAS-27 の寛解基準達成率と乖離を認めた。今後、症例の蓄積を行い寛解基準についての検討や、病型・罹患関節別の詳細な検討を行い、さらなる知見を得る必要がある。

A. 研究目的

少・多関節炎若年性特発性関節炎 (JIA) と関節リウマチ (RA) は異なる疾患であるが、両者ともに破壊性の慢性滑膜炎を認め、治療も類似しており、成人期になった少・多関節炎 JIA 患者は成人リウマチ科で診療されることが多い。今後、移行期 JIA と成人の RA の診療実態を詳細に比較し、問題点を検討していく必要があるが、JIA と RA では異なる疾患活動性指標が使用されている (JIA : JADAS-27、RA : DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI、CDAI、Boolean 寛解基準)。その相違点や互換性を詳細に検討した報告はなく、不明な点が多い。本研究は少・多関節炎 JIA と RA の疾患活動性指標の相違点を明らかにすることである。

B. 方法

本邦の JIA レジストリである「CoNinJa」(Children's version of NinJa) の 2000 年～2019 年度の症例データにおける少・多関節炎 JIA 患者の疾患活動性指標 (最も頻用されている JADAS-27) 及び RA の疾患活動性指標 (DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI、

CDAI、Boolean 寛解基準) について比較を行った。登録患者数と参加施設総数は 757 例、19 施設で、各疾患活動性指標の寛解基準は JADAS-27 <1.1、DAS28-ESR <2.6、DAS28-CRP <2.3、SDAI ≤3.3、CDAI ≤2.8 とした。

(倫理面への配慮)

CoNinJa のデータベースを用いた研究は東京医科歯科大学大学院倫理委員会での承認を受けている。

C. 結果

1) 患者数

757 症例のべ 1664 例のデータのうち、JADAS-27 のデータを抽出し得た少関節炎・RF 陰性多関節炎・RF 陽性多関節炎の 185 例のべ 343 例のデータを解析した (表 1)。

2) 患者背景 (表 2)

少・多関節炎の患者は、年齢中央値 (25-75%) は 14 (8.5-18.5) 歳、罹患年数中央値は 6 (3-8.5) 年、メトトレキサート (MTX) および生物学的製剤

(bDMARDs)は 54%及び 55%に使用されていた。なお、RF 陽性多関節炎では 90%が bDMARDs を使用していた。

3) 各疾患活動性指標(図 1)

少・多関節炎 JIA の JADAS-27、DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI、CDAI の中央値(25%-75%)はそれぞれ 0.6(0-6.2)、1.54(1.13-2.6)、1.21(1.02-2.10)、0.63(0.02-6.50)、0.5(0-6.43)で、Boolean 寛解達成率は 64%であった。総じて疾患活動性が低い症例も多かったが、一定数疾患活動性が高い症例が存在するデータであった。

4) JADAS-27 と RA の各疾患活動性指標の相関

JADAS-27 と DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI、CDAI は良好な相関関係を認めた(全て $p < 0.001$) (図 2)。Spearman の相関係数はそれぞれ 0.80、0.84、0.94、0.98 で特に SDAI、CDAI でより高い相関を認めた。少関節炎のみの検討でも類似の結果であった。

相対値の相関の検討として、2 点以上で JADAS-27 と他の疾患活動性指標データが抽出できた症例において、最新のデータと最古のデータの Δ 値の相関を検討した(Δ 値=最古スコア-最新スコア) (図 3)。絶対値と同様に JADAS-27 と RA の各疾患活動性指標は良好な相関関係を認めた(全て $p < 0.001$ 、Spearman の相関係数 0.89、0.91、0.97、0.96)。

5) JADAS-27 と RA の各疾患活動性指標寛解基準の一致性

各疾患活動性指標における寛解達成率は JADAS-27 55%、DAS28-ESR 74%、DAS28-CRP 77%、SDAI 69%、CDAI 67%で、Boolean 寛解達成率は前述の通り 64%であった。JADAS-27 寛解と各指標における寛解の一致性について、 κ 係数を用いて検討した(表 3)。JADAS-27 寛解と DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI、CDAI、Boolean 寛解との一致性は κ 係数 0.58、0.55、0.72、0.75、0.78 とあまり良好とは言えず、最も JADAS-27 寛解との一致性が高いのは Boolean 寛解であった。少関節炎のみでの検討ではさらに一致性の低下が認められた(0.53、0.45、0.63、0.69、0.71)。なお、JADAS-27 寛解達成者の 99~100%が他の寛解基準を達成していた。

D. 考察

少・多関節炎 JIA の疾患活動性指標(JADAS-27)と RA の疾患活動性指標(DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI、CDAI)を比較した結果、JADAS-27 と RA の各疾患活動性指標は絶対値及び変化値ともに良好な相関関係を認め、特に SDAI、CDAI との相関は良好であった。

少・多関節炎 JIA においては、JADAS-27 の代用として SDAI や CDAI を疾患活動性指標として縦断的・横断的に使用できる可能性がある。JADAS-27 と SDAI、CDAI が他のスコアに比べて特に良好な相関であったのは、スコア算出式が評価関節、全般的評価、血液検査値の総和であり、算出式に類似点があることが理由と考えられる。

一方、JADAS-27 と DAS28-ESR/CRP・SDAI・CDAI・Boolean 寛解の寛解基準の一致性は高くなく、特に少関節炎において一致性は低かった。RA の各疾患活動性の寛解基準を JIA に使用できる可能性についてはさらなる検討が必要である。また、少関節炎 JIA、RF 陰性多関節炎 JIA、RF 陽性多関節炎 JIA は異なる JIA 病型であるため、症例数を増やし病型ごとの詳細な検討も必要である。

JADAS-27 と RA の各疾患活動性指標の大きな違いとして、評価関節がある。JADAS-27 は RA の各疾患活動性指標で評価する第 4・5 中手指節関節及び肩関節を評価しない代わりに頸、足、股関節を評価するためである。少・多関節炎 JIA を RA の各疾患活動性指標で評価すると、JIA で罹患しやすい頸、足、股関節を評価しない指標となる。今後、これらの罹患関節についての詳細な検討が必要である。

E. 結論

少・多関節炎 JIA においては、JADAS-27 の代用として DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI、CDAI を使用できる可能性があるが、各寛解基準達成率は JADAS-27 の寛解基準達成率と乖離を認めた。今後、症例の蓄積を行い寛解基準についての検討や、病型・罹患関節別の詳細な検討を行い、さらなる知見を得る必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

1. 謝花 幸祐, 松井 利浩, 當間 重人, 森 雅亮. 全身型を除く若年性特発性関節炎における JADAS-27 と関節リウマチの各疾患活動性指標の関連性についての検討 -CoNinJa を利用した解析-. 第 64 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2020 年 8 月 17 日-9 月 15 日. WEB 開催.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

表1. CoNinJa登録JIA症例 病型のうちわけ(～2019年度)

病型	症例数(例)
少関節炎	235
RF(-)多関節炎	95
RF(+)多関節炎	154
全身型	206
付着部炎関連関節炎	45
乾癬性関節炎	11
未分類関節炎	10
不明	1

表2. 少・多関節炎患者のうちわけ

病型	年齢(歳)	罹患年数(年)	MTX使用率	bDMARD使用率
少関節JIA n=84	9.5(6-16)	5(3-8)	62%	37%
RF(-)多関節炎JIA n=43	14(10-18)	6(3-9)	55%	49%
RF(+)多関節炎JIA n=58	18(14-20)	6(4-9)	49%	90%
全少・多関節炎JIA	14(8.5-18.5)	6(3-8.5)	54%	55%

年齢及び罹患年数は中央値(25%-75%)で示す。
 bDMARD: biologic disease-modifying anti-rheumatic drug,
 MTX: methotrexate, TNFi: tumor necrosis factor inhibitor.

表3. JADAS-27寛解とRAの各疾患活動性指標寛解の一致性について(κ 係数)

少・多関節炎での検討

	DAS28-ESR n=332	DAS28-CRP n=343	SDAI n=343	CDAI n=343	Boolean寛解 n=343
JADAS-27	0.58	0.55	0.72	0.75	0.78

少関節炎のみでの検討

	DAS28-ESR n=146	DAS28-CRP n=151	SDAI n=151	CDAI n=151	Boolean寛解 n=151
JADAS-27	0.53	0.45	0.63	0.69	0.71

図1. 少・多関節炎JIAの各疾患活動性指標

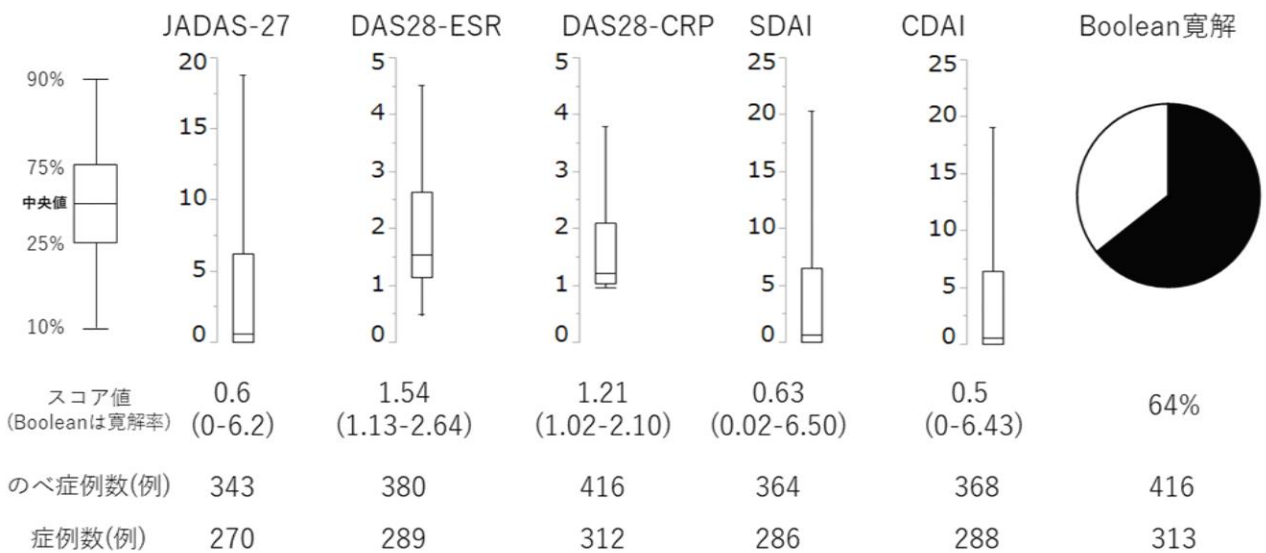


図2. JADAS-27とRAの各疾患活動性の相関

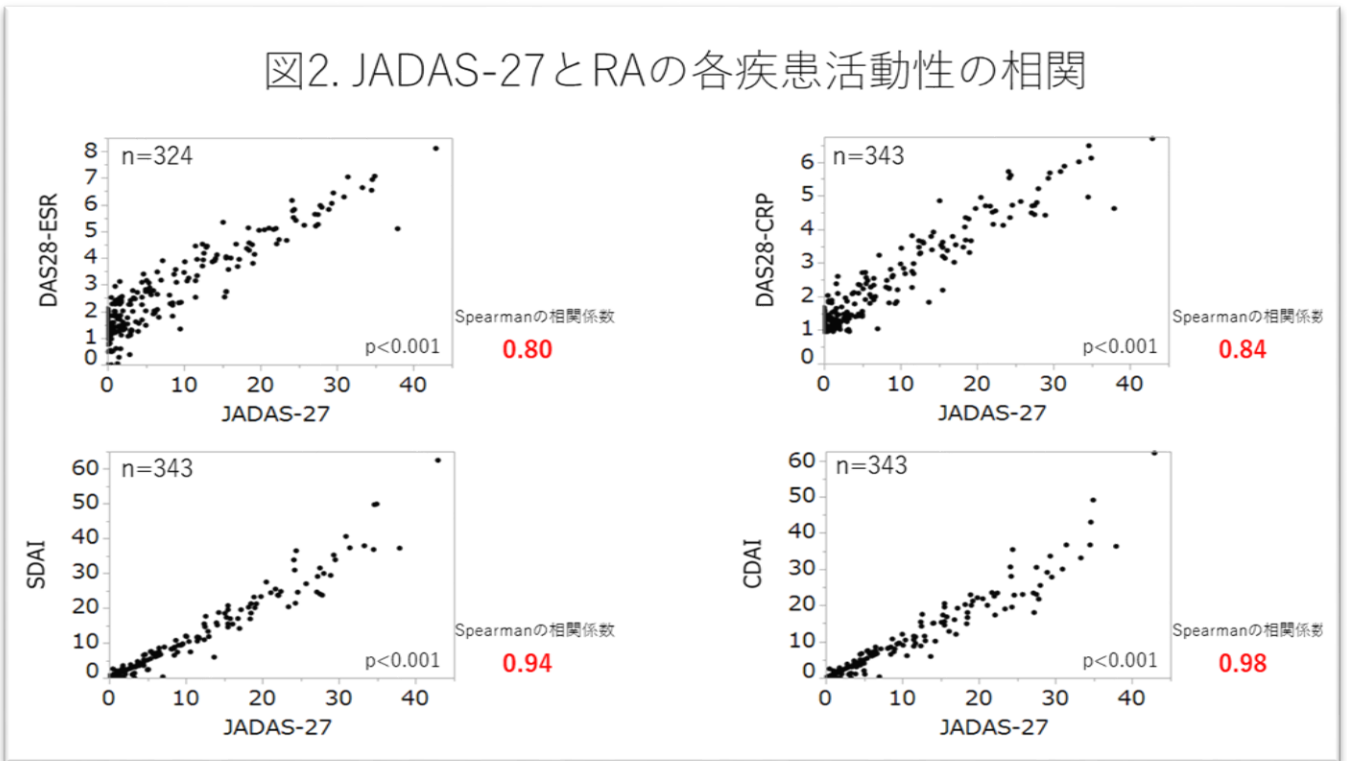
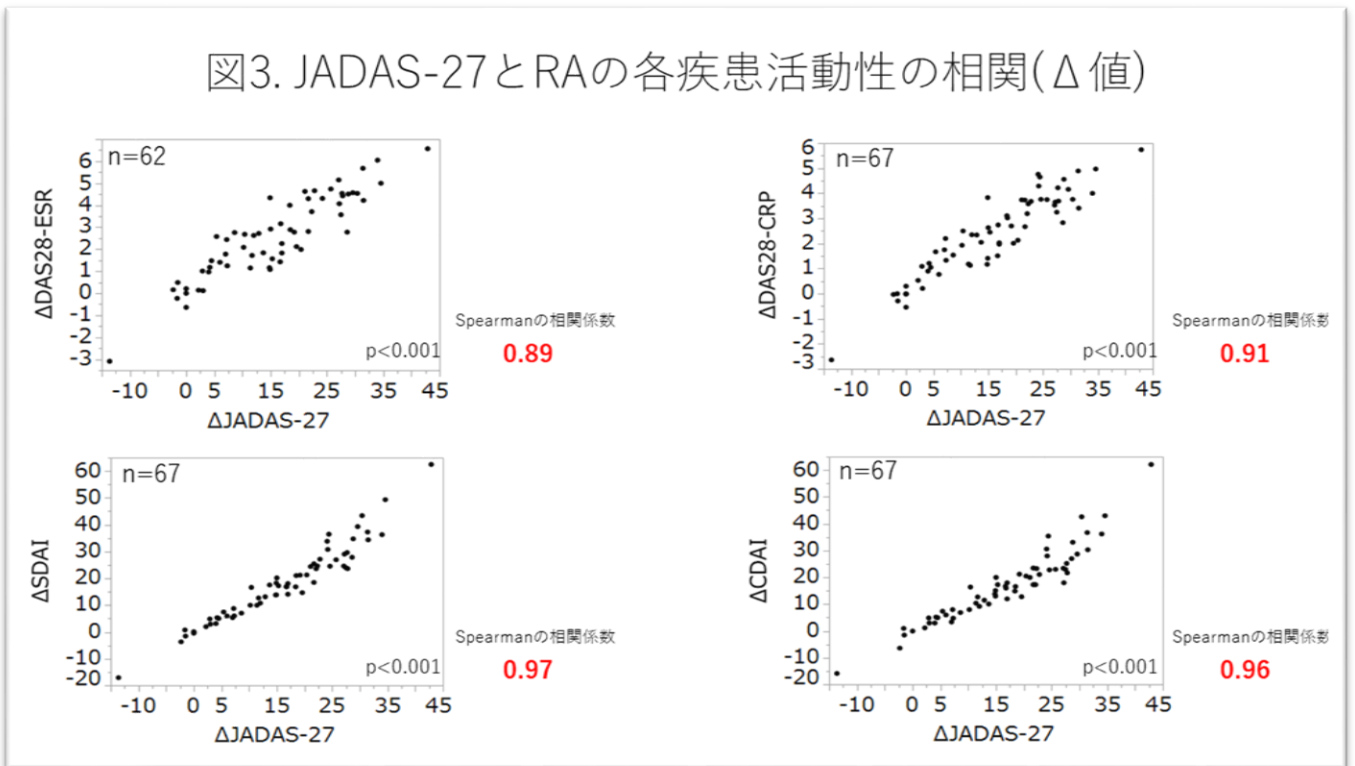


図3. JADAS-27とRAの各疾患活動性の相関(Δ値)



妊娠可能年齢にある関節リウマチ患者の診療実態および問題点に関する研究

分担研究者 村島温子 国立研究開発法人国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター
主任副周産期・母性診療センター長
矢嶋宣幸 昭和大学医学部 准教授
房間美恵 宝塚大学看護学部 准教授

研究要旨

関節リウマチは若年から中年に発症する機会が多いため、妊娠や出産、子育てなどの重要なライフステージに影響を及ぼす。そのため、関節リウマチ患者に対するプレコンセプションケアは重要であるものの、いまだその認識は不十分である。2020年度の研究では、メディカルスタッフのニーズの抽出、妊娠 RA 患者へのケアに関するガイドラインプラクティスギャップの検討を行った。若年 RA 患者をケアするメディカルスタッフへのニーズ調査では、約半数のメディカルスタッフが妊娠可能な RA 患者のケアを実施し、職種を問わず、妊娠出産に関する支援をしていることが判明した。妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインプラクティスギャップ調査では、妊娠に関する各種指針の普及が日本リウマチ学会員の医師でも不十分であることが明らかになった。今回同定された普及が不十分なサブグループに対し重点的に介入をしていくことが重要であると考えられる。今後、NinJa コホートの新たな視点での解析や構築中 RA コホートデータからさらなる検討を重ね、メディカルスタッフの支援ツール開発を継続したい。

A. 研究目的

関節リウマチ（RA）患者は若年から中年に発症する機会が多く、妊娠出産というライフステージに焦点を当てた治療やケアが必要である。各種学会から診療ガイドラインが出版されているものの、現時点では RA 患者が十分な支援を受けているとはいえない。このサポート体制確立のためには、まず、RA 患者の妊娠の現状、妊娠前後の疾患コントロールなどの基礎情報の理解が必要である。また、実際に RA 患者のケアに携わるメディカルスタッフのニーズも十分調査されておらず、これらを明らかにすることは適切なガイドを作成する上で必須である。

上記を明らかにするためにメディカルスタッフを対象としたアンケートの実施、さらに、医師の膠原病合併妊娠情報の普及度を調査することを目的とした。

B. 方法

妊娠出産期班では妊娠可能 RA 患者、妊娠中 RA 患者に対する治療の現状把握、妊娠による母体に対する影響を明らかにするため以下の計画を予定した。

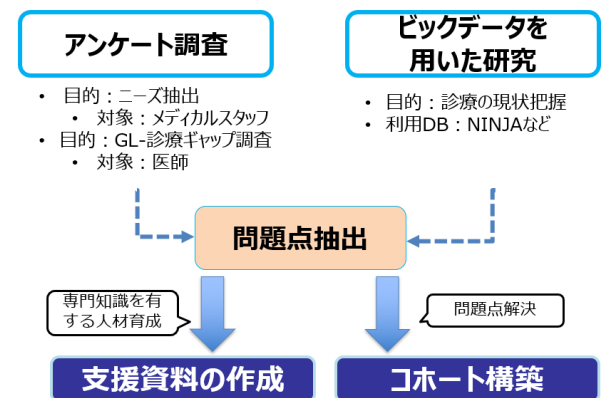
2019年度：NinJa データを利用し、RA 患者の妊娠に関する情報、妊娠可能年齢患者に対する治療などの基礎情報の把握

2020年度：若年 RA 患者をケアするメディカルスタッフにアンケートによるニーズ調査、妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインプラ

クティスギャップ調査、RA 妊娠関連データベース構築開始

2021年度：上記のデータベースを用いた妊娠による妊孕性・疾患活動性への影響の解析

妊娠出産期班事業



2020年度は以下の3つを実施した。

① 若年 RA 患者をケアするメディカルスタッフにアンケートによるニーズ調査

RA 診療に関わるメディカルスタッフに対して、郵送によるアンケート調査を実施した。対象は、日本リウマチ財団リウマチケア看護師（1268名）、同登録薬剤師（526名）、同登録理学・作業療法士（147名）、および、日本リウマ

チリハビリテーション研究会所属の理学・作業療法士、義肢装具士(143名)の計2084名とし、2020年4月20日～5月15日に実施した。質問項目は、回答者の背景、RA患者全般および各ライフステージの患者に対する支援の実状および問題点、必要な知識や技術の理解や実践、悪性腫瘍に関する患者指導などを調査した。

② 妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインプラクティスギャップ調査

日本リウマチ学会会員医師を対象とし、2020年12月14日から2021年1月17日にオンラインアンケートを実施した。調査項目は年齢など回答者の背景、妊娠前MTX休薬期間などの膠原病合併妊娠に関する情報とした。解析は、記述統計、カイ二乗解析を行い、膠原病合併妊娠に関する知識の回答に関し共変量を回答者の背景としたロジスティック回帰分析を行った。

③ RA 妊娠関連データベース構築

NinJa データベースにて検討が困難である RA 患者の妊孕性、生殖補助医療実施率、妊娠達成率、妊娠転機、疾患活動性などの検討のために新規 RA コホート構築の準備を行った。

(倫理面への配慮)

NinJa データベースを用いた研究は国立病院機構相模原病院倫理委員会にて承認を受けている。

妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインプラクティスギャップ調査は国立研究開発法人国立成育医療研究センターの倫理委員会にて承認を受けた。

C. 結果

①若年 RA 患者をケアするメディカルスタッフにアンケートによるニーズ調査

2084人中783人から回答を得られ、うち、同意が得られた769人(36.9%)を解析対象とした。769例の職種の内訳は、看護師426人、薬剤師205人、リハスタッフ100人であった。資格保有年数の中央値は21年(IQR 14-28)であり、RAケアの年数の中央値は9年(IQR 5-13)であった。妊娠可能な年代のRA患者を支援した経験は51.8%であり、その時期は育児希望時が76.4%と最も多かった。具体的なケアの内容としては、妊娠前・妊娠中・授乳中に使用できる薬剤に関すること(80.2%)、妊娠がRAに与える影響(66.8%)、RAが不妊・不育などの妊娠に与える影響(56.8%)、勤務体制/食事/授乳/育児などの日常生活(34.4%)が主だったものであった。

職種別に検討すると、看護師に対して関節保護や薬剤の相談、薬剤師に不妊治療、日常生活、リハビリの相談、リハスタッフに対して、嗜好品と妊娠の関係、薬剤のことを相談している。例えば、妊娠がRAに与える影響についてのケアを、看護師の76.7%、薬剤師の45.9%、リハスタッフの40%が実施していた。また、妊娠可能なRA患者に対して施設で取り組んでいることとして、母性センターや産婦人科との連携(16.4%)、個別相談やカウンセリング(16.2%)が挙げられた。しかしながら、42.1%の回答者は特に実施していない施設に勤務していた。

②妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインプラクティスギャップ調査

9085人にアンケート配布し659人(7.3%)から回答が得られ、専門はリウマチ内科64.8%、整形外科22.9%、小児科医4.4%であった。妊娠前のMTXの休薬期間が6か月以上必要と回答した医師は30.4%、エタネルセプトおよびセルトリズマブペゴルは、妊娠中の全期間において使用が許容と回答したのは83.2%、抗TNF α 抗体製剤は授乳期において使用が許容と回答したのは74.4%であった。カイ二乗解析では授乳中の抗TNF α 阻害薬の許容と育児希望患者診療数が関連した(p=0.007)。ロジスティック回帰分析ではMTXの休薬期間が6か月以上必要と回答した医師は、男性(OR 1.8)、非リウマチ専門医(OR 2.6)、育児希望患者診療数の少なさ(OR 2.12)と関連した。

③RA 妊娠関連データベース構築

新規RAコホート構築は、EDCシステム構築中である。協力施設の選定を行っているが、依頼予定施設のCOVID-19による患者数減少、COVID-19対策などにて選定に時間がかかった。

D. 考察

若年RA患者をケアするメディカルスタッフへのアンケートによるニーズ調査では、約半数のメディカルスタッフが妊娠可能なRA患者のケアをしていた。職種を問わず、妊娠出産に関する支援をしていることが判明し、各職種が共通に使用できる支援ツール開発の必要性が把握できた。施設単位で妊娠可能なRA患者に対する取り組みを実施しているのは約60%程度であり、適切な情報が入らない孤立したメディカルスタッフが存在することが想定される。日本リウマチ学会などの学術団体が主導し、個々のメディカルスタッフを対象として支援ツールや研修会などを積極的な教育体制を構築していくべきである。

妊娠RA患者に対するケアに関するガイドラインプラクティスギャップ調査では、妊娠に関する各種

指針の普及が日本リウマチ学会員の医師でも不十分であることが判明した。さらなる啓発活動を行っていくとともに、今回同定された普及が不十分なサブグループに対し重点的に介入をしていくことが重要であると考えられた。さらに今後、効果的な教育プログラムの開発も必要であると思われた。

2020年度の研究事業から、RA患者の妊娠に関する基礎情報がさらに明らかになった。さらなる基礎情報の蓄積とともに、プレコンセプションケアに関し積極的なコミュニケーションを図る必要性が示唆された。

E. 結論

メディカルスタッフのニーズ調査、妊娠に関するガイドライン診療ギャップが明らかになった。今後、NinJa コホートの新たな視点での解析や構築中 RA コホートデータからさらなる検討を重ね、メディカルスタッフの支援ツール開発を継続したい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

中年期から後期高齢期のライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究

研究分担者 杉原毅彦 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 非常勤講師
橋本 求 京都大学医学部附属病院リウマチセンター 特定講師

研究要旨

関節リウマチ(RA)は免疫異常を背景に、関節滑膜組織の増殖による関節破壊をもたらす疾患であり、患者の quality of life (QOL)に多大な影響を与える。近年、メトトレキサート(MTX)と分子標的薬を中心とした治療戦略が確立し、発症年齢の高齢化、RAの治療成績向上と生命予後の改善に伴い、RA患者が高齢化している。そこで、前期から後期高齢期で発症した関節リウマチの寛解達成あるいは低疾患活動性を達成するための治療戦略、中年期以降に発症した患者の長期的な予後と、健康寿命延長を可能とする治療戦略を検討する必要がある。そこで我々は既存のコホートと新たに開始する前向きコホート研究により、中年期から前期高齢期、後期高齢期への移行期における治療の現状を明らかにし、高齢期のRA治療戦略の確立を目指す。

A. 研究目的

1. 既存コホートのNational Database of Rheumatic Diseases in Japan (NinJa) データベースを使用して、中年期、前期高齢期、後期高齢期患者の、MTXで代表される経口抗リウマチ薬(csDMARDs)、副腎皮質ステロイド(GCs)、分子標的薬の治療の現状と身体機能低下に関連する因子の差異を検討する。
2. 既存の前向き高齢RAコホート(CRANEコホート)を使用して、高齢早期関節リウマチに対する寛解あるいは低疾患活動性を目標とした治療の現状と問題点を明らかにする。
3. csDMARDs、分子標的薬、GCsで低疾患活動性を維持している患者において、中年期から前期高齢期、後期高齢期にかけての患者の合併症と身体機能、生活機能、認知機能をアンケート調査で明らかにし、ダメージの蓄積とフレイルの進行に関連する因子を明らかにする。

B. 研究方法

1. NinJaデータベースを使用した解析
2017年度の固定した約15000人の臨床データを使用して、55-64歳、65-74歳(前期高齢者)、75-84歳(後期高齢者)の疾患活動性、身体機能、治療内容に関するデータを解析する。
2. CRANEコホートを使用したデータ解析
2008年から2015年に治療が開始された高齢発症RA200名の3年間の治療成績に関する臨床データを使用して、早期高齢RAに対する標準治療(低疾患活動性を目標とした治療)の有効性と安全性を評価する。

3. 新たな多施設前向きコホート(東京医科歯科大学、東京医科歯科大学関連病院、京都大学、国立病院機構相模原病院)を2019年度立ち上げて2020年から患者登録を開始、2021年にベースラインデータと1年後のデータの解析を行う。対象は50歳以上で治療により低疾患活動性あるいは寛解を達成している患者に対して、医師診察による疾患活動性評価に加えて、投薬内容に関する調査と、患者アンケート調査で合併症、身体機能、生活機能、認知機能に関する調査を行う。

(倫理面への配慮)

既存のコホート研究(NinJa, CRANE)については倫理申請を終えている。2019年から開始している多施設共同研究においても、すでに東京医科歯科大学とその関連病院、国立病院機構相模原病院の倫理委員会の承認を得ている。

C. 研究結果

1. NinJaデータベースを使用した解析
NinJaデータベースに登録された15185人中、65歳以上が9387名、5227名が65-74歳、3460名が75-84歳であった。コントロールとして55-64歳の患者を抽出し、SDAIによる疾患活動性評価が行われている55-84歳の11849名を解析対象とした。SDAI低疾患活動性(LDA)は3,466名(31.4%)、SDAI寛解が3021名(27.4%)で達成されていた。SDAI LDAあるいは寛解達成者6487名中stageI+IIが3708名であった。関節破壊進行に伴う身体機能低下の影響を少なくするため、stageI+IIの3708名を対象に、ライフステージ

による臨床像の違いにつき検討した。

中年期(55-64歳)、前期高齢期(65-74歳)、後期高齢期(75-84歳)の治療内容を比較すると、抗CCP抗体陽性率は加齢とともに低下、身体機能の指標であるHAQ-DIは加齢とともに増加、EQ-5Dの低下を認めた。高齢集団ほどMTXの使用頻度が低くGCsの使用頻度が多く、後期高齢者では半数がMTXを内服していなかった。GCsは後期高齢者で32.6%が使用していた。生物学的製剤は後期高齢者の16.6%で使用され、ライフステージによる頻度の違いは認めなかった。入院を要する新規合併症、入院を要する新規感染症の頻度は加齢とともに増加した。

身体機能低下例(HAQ-DI>0.5)と身体機能正常例(HAQ-DI≤0.5)の臨床像をライフステージごとに比較すると、どのライフステージにおいても、身体機能低下例の方が疾患活動性が高かった。一方で、身体機能低下例での使用薬剤については、MTXの使用頻度が後期高齢者で低く、GCsの使用頻度は前期高齢者と後期高齢者で多かった。入院を要する新規合併症、入院を要する新規感染症の頻度も、前期高齢者と後期高齢者で身体機能低下例に多かった。中年期では身体機能低下と使用薬剤、入院を要する新規合併症、入院を要する新規感染症に関連を認めなかった。

後期高齢者を対象に身体機能低下に関連する因子を多変量解析で検討すると、加齢とSDAIの上昇に加えて、GCs使用が身体機能低下に関連した。入院を要する新規合併症と生物学的製剤の使用は有意差をみとめなかった。そこで、GCsの使用と身体機能低下の関連がライフステージにより異なるかを検討するため、3つのライフステージの患者をGCs使用有無で6群にわけて、中年期でGCsを使用していない患者に対する5つの群のオッズ比を多変量解析で検討すると、疾患活動性や使用薬剤、入院を要する新規合併症とは独立して、GCsと身体機能低下の関連は、高齢集団ほど強く関連した(表1)。

2. CRANEコホートをを使用したデータ解析

MTXと分子標的薬を中心とした低疾患活動性を目標とした治療で1年後に疾患活動性と身体機能が改善すること、低疾患活動性を達成しないと関節破壊が進行することを報告している。今年度は3年間の治療成績についてまとめた。高齢発症のMTXタイプの早期RAに対する、低疾患活動性を目標としたT2Tの3年の治療成績では、脱落例をNon responder imputationで処理して、SDAI低疾患活動性を1年後68%、2年後73%、3年後75%が達成し、SDAI寛解を1年後35.5%、2年後47%、3年後50%が達成した。HAQ0.5以下も3年の観察期間中60-65%が達成した。

関節破壊進行例も1年目は29%認めたが2年以降は5%以下に抑制された。T2Tを3年間実践できた患者ではSDAI寛解を約60%達成し、1度でも実施しなかった患者と比べて治療成績がよかった(表2)。重篤有害事象(入院を要する感染症、間質性肺疾患などRA肺病変の悪化、悪性腫瘍、心血管イベント、骨折)との関連因子が解析され、生物学的製剤やMTX使用よりも、既存の肺疾患、悪性腫瘍の既往、疾患活動性コントロール不良が関連した。GCsの使用はMTXや生物学的製剤よりも重篤有害事象に関連する傾向はあるも、疾患活動性で調整すると有意差がなくなった。

3. 患者アンケート調査で合併症、身体機能、生活機能、認知機能に関する調査に関して、東京医科歯科大学と国立病院機構相模原病院で患者登録を開始し、現時点で332名が登録された。今後京都大学、国立長寿のコホートのデータの二次利用も検討している。

D. 考察

本研究ではNinJaデータベースを使用して、疾患活動性がコントロールされているRAの身体機能低下に関連する因子を検討することで、前期高齢者と後期高齢者においても、SDAIが低いほど正常身体機能に関連することを示し、どのライフステージにおいても寛解達成が理想的治療目標であることを示唆した。一方でGCs継続による身体機能に関する負の側面は、中年期より前期高齢期、後期高齢期でより影響が大きくなると考えられ、ライフステージに応じた治療戦略の策定が重要であることが示唆された。

前向きにT2Tを実践した観察研究では、早期の高疾患活動性高齢RAに対してMTXと分子標的薬を中心とした治療でT2Tを実践し疾患活動性をコントロールすることが高齢者においても重要であることを示す一方で、慢性肺疾患あるいは悪性腫瘍既往を有する高齢者の治療戦略を検討する必要があることが示された。

現在患者登録中のコホートからは、MTX、分子標的薬、GCsで低疾患活動性あるいは寛解を維持している患者の合併症と認知、生活、身体機能の悪化、ダメージの蓄積と健康寿命の実態を明らかにする。

E. 結論

我々の研究により、医学的、科学的根拠をもとに、中年期から前期高齢期、後期高齢期の患者の治療戦略と健康寿命を延長するための治療戦略を確立できることが期待される。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Sugihara T, Ishizaki T, Onoguchi W, Baba H, Matsumoto T, Iga S, Kubo K, Kamiya M, Hirano F, Hosoya T, Miyasaka N, Harigai M. Effectiveness and safety of treat-to-target strategy in elderly-onset rheumatoid arthritis: a 3-year prospective observational study. Rheumatology (Oxford). 2021 Jan 7; keaa922. doi: 10.1093/rheumatology/keaa922. Online ahead of print.

2. 学会発表

1. 小宮 陽仁, 杉原 毅彦, 平野 史生, 神谷 麻理, 松本 拓実, 佐々木 広和, 山本 晃央, 細矢 匡, 岩井 秀之, 保田 晋助, 森 雅亮, 當間 重人, 松井 利浩. 低疾患活動性を達成した関節リウマチ患者の身体機能低下関連因子の年齢による変化. 第 48 回日本臨床免疫学会総会. 2020 年 10 月 16 日. WEB 開催.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

表1 年齢と副腎皮質ステロイドが身体機能に及ぼす影響

	Odds ratio	95% CI		p value
55-64 歳/ステロイド未使用 (reference)	-	-	-	-
65-74 歳/ステロイド未使用	1.49	1.23	1.81	<0.001
75-84 歳/ステロイド未使用	2.70	2.19	3.33	<0.001
55-64 歳/ステロイド使用	1.70	1.29	2.24	<0.001
65-74 歳/ステロイド使用	2.57	2.06	3.20	<0.001
75-84 歳/ステロイド使用	5.02	3.97	6.35	<0.001

調整因子：疾患活動性，非ステロイド系消炎鎮痛薬，メトトレキサート，生物学的製剤，入院を要する合併症

表2 T2Tを3年間実践できた患者と1度でも実施できなかった患者の治療成績

	Adhering to T2T (n=128)	Non-adhering to T2T (n=69)	P
低疾患活動性 (52週)，%	84.4	37.7	<0.001
低疾患活動性(104週)，%	84.4	52.2	<0.001
低疾患活動性(156週)，%	84.4	58.0	<0.001
寛解 (52週)，%	50.0	8.7	<0.001
寛解 (104週)，%	59.4	23.2	<0.001
寛解 (156週)，%	57.8	34.8	0.002
身体機能正常(156週)，%	70.3	43.5	<0.001
有意な関節破壊進行(0-52週)，%	21.5 (26/121)	46.0 (29/63)	0.001
有意な関節破壊進行(52-104週)，%	1.8 (2/111)	10.0 (5/50)	0.03
観察期間中の重篤有害事象，%	27.3	37.7	0.134
脱落，%	14.1	27.5	0.021

腫瘍既往関節リウマチ患者の治療実態に関する研究

分担研究者 川畑仁人 聖マリアンナ医科大学医学部 教授
浦田幸朋 つがる西北五広域連合つがる総合病院リウマチ科 科長

研究要旨

悪性腫瘍罹患率は年齢とともに上昇し、超高齢化社会の日本においては既に生涯罹患率約 50%となっている。更に治療の進歩に伴い多くの悪性腫瘍で 5 年相対生存率が 50%を超え、高齢化、高齢発症化が進んでいる関節リウマチ (RA) においても、腫瘍既往歴を有する患者が今後増えていくと予想される。一方で腫瘍既往歴を有する RA 患者の治療に関する研究ほとんどなく臨床上問題となっている。腫瘍既往歴のある RA 患者への治療実態を明らかにするため、本研究は 2012~2018 年度 RA 患者データベース NinJa を用いて腫瘍既往歴のある患者の薬剤使用状況および腫瘍発生前後での疾患活動性変化につき検討した。疾患活動性は腫瘍発生前後で変化を認めなかった。腫瘍発生 1 年前と比し発生 1 年後は MTX および各生物学的製剤の使用頻度は低下したが、その後は MTX、トシリズマブ、アバタセプトの使用頻度は徐々に増加した。一方 TNF 阻害薬の使用頻度は低下を続けていた。悪性リンパ腫発生患者の 55%で MTX 使用歴、20%で生物学的製剤使用歴を有していた。腫瘍発生後 MTX 使用は中止され再開や新規開始も避けられていた。生物学的製剤使用歴のある患者の 15%で他の生物学的製剤に変更され使用されていた。新規開始も 9%で認め、その多くがトシリズマブであった。固形腫瘍では、MTX 使用者の 45%でその使用が継続され、生物学的製剤も生物学的製剤使用歴のある患者の 29%でその後も使用されていた。新規使用開始も 11%で認めたが、TNF 阻害薬、トシリズマブ、アバタセプトいずれも同程度に使用されていた。本研究により実臨床では悪性リンパ腫の既往もしくは固形腫瘍の既往のある患者間で MTX および生物学的製剤の使用に差異があることが明らかになった。これら治療の腫瘍への影響の解析が今後期待される。

A. 研究目的

悪性腫瘍は年齢とともに罹患率が上昇し、超高齢化社会の日本においては既に生涯罹患率約 50%、死因 1 位となっている。更に治療の進歩により多くの悪性腫瘍で 5 年相対生存率は 50%を超え、腫瘍既往を有しながら生活をしていく機会が増えている。そのため高齢化、高齢発症化が進んでいる関節リウマチ (RA) 患者においても、腫瘍既往歴を有しながら RA 治療を行う機会が今後も増えていくと予想される。一方で腫瘍既往歴を有する RA 患者の治療に関する研究や手引きはほとんどなく臨床上問題となっている。RA では悪性リンパ腫が原病および第一選択薬であるメトトレキサート (MTX) に関連して生じること、既往の腫瘍に対する免疫抑制治療の影響が不明なことなどから、腫瘍既往歴のある RA の治療は従来の治療とは別に考えなければならない。そこで本研究は RA 患者データベース NinJa を用いて腫瘍既往歴のある患者の薬剤使用実態および腫瘍発生前後での疾患活動性につき検討することを目的とする。

B. 研究方法

(1) データ抽出
腫瘍既往歴のある患者の治療実態を検討するため

RA 患者データベースである NinJa を用いた。腫瘍発生前後での治療薬情報および疾患活動性を 2012 年度から 2018 年度までの各年度のデータから抽出した。

(2) データ解析

A、腫瘍発生前後での疾患活動性および薬剤使用
腫瘍発生 1 年前および 1 年後、3 年後、5 年後の SDAI、CDAI、DAS28 および各薬剤使用割合について検討した。

B、腫瘍発生前後での使用薬剤変化
腫瘍既往症例を出現した腫瘍別に悪性リンパ腫群および固形腫瘍群に分け、それぞれで各症例の治療薬使用状況の変化につき検討した。特に MTX および生物学的製剤の中止および継続、新規使用、使用した生物学的製剤の種類について検討を行った。

(倫理面への配慮)

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、聖マリアンナ医科大学倫理審査委員会の承認を経て行われた。

C. 研究結果

A、腫瘍発生前後での疾患活動性および薬剤使用

腫瘍発生前後で、SDAI、CDAI、DAS28 の各疾患活動性指標に著変はなかった(図1)。腫瘍発生1年前と比し発生1年後はMTXおよび各生物学的製剤の使用頻度は下がっていたが、3年後、5年後とMTX、トシリズマブ、アバタセプトの使用頻度は徐々に増加した。一方TNF阻害薬の使用頻度は低下を続けていた。

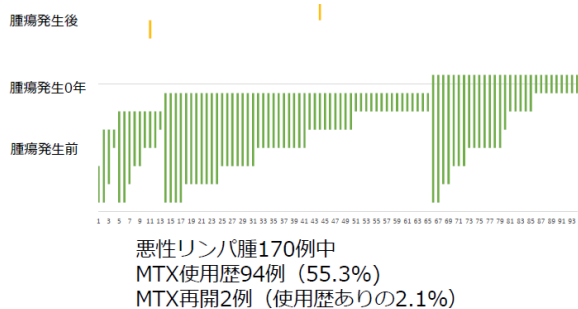
図1. 腫瘍発生前後での疾患活動性と治療薬

	腫瘍発生-1年	腫瘍発生+1年	腫瘍発生+3年	腫瘍発生+5年
	n=597	n=490	n=213	N=74
死亡数(%)		8.6	3.8	2.7
SDAI (平均±SD)	7.8±7.4	8±7.3	7.8±6.3	7.3±6.8
CDAI (平均±SD)	7.1±7	7.2±6.7	7.2±5.9	6.6±6.6
DAS28CRP (平均±SD)	2.5±1.1	2.5±1.1	2.5±0.95	2.5±1.0
生物学的製剤(%)				
MTX	59.5	35.3	45.5	43.2
TCZ	7.5	6.5	7.5	9.5
ABT	4.4	2.9	5.6	2.7
TNFα阻害薬	13.4	4.9	3.8	2.7

B、腫瘍発生前後での使用薬剤変化

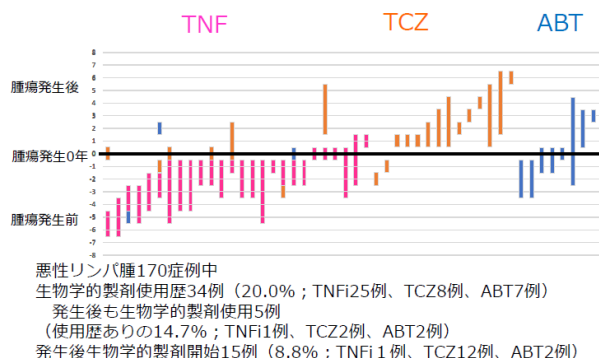
悪性リンパ腫発生患者の55%でMTX使用歴を認めたが発生後中止されMTX再開や新規開始は避けられていた(図2)。20%で生物学的製剤使用歴を有していた。腫瘍発生後も生物学的製剤使用歴のある患者の15%で他の製剤に変更され使用されていた。新規使用開始も9%で認め、その多くがトシリズマブであった(図3)。

図2. 悪性リンパ腫発生前後のMTX使用



各線は患者個々の使用期間を示す(他図でも同様)

図3. 悪性リンパ腫発生前後の生物学的製剤使用



固形腫瘍では、MTX使用者の45%でその使用が継続されていた(図4)。生物学的製剤使用歴のある患者の29%でその後も生物学的製剤が使用されていた(図5)。新規使用開始も11%で認めたが、TNF阻害薬、トシリズマブ、アバタセプトいずれも同程度に使用されていた。

図4. 固形腫瘍発生前後のMTX使用

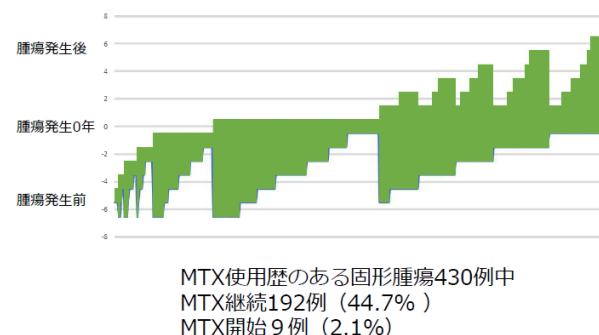
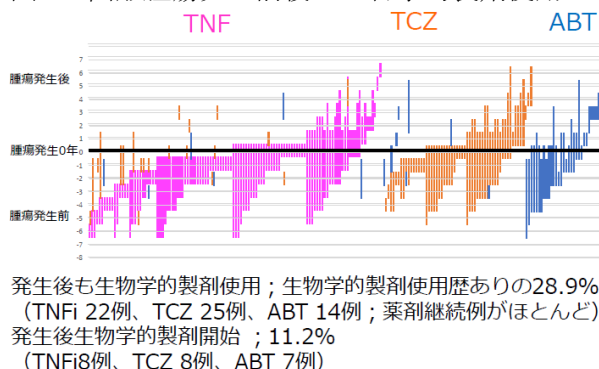
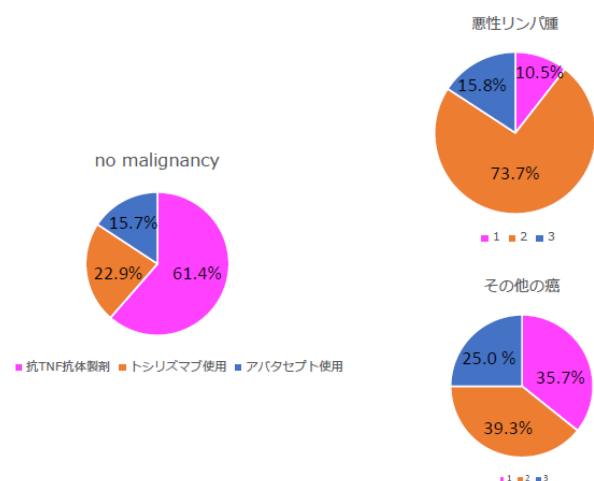


図5. 固形腫瘍発生前後の生物学的製剤使用



腫瘍発生後使用されている各生物学的製剤の割合を悪性リンパ腫および固形腫瘍別に、腫瘍既往歴のない患者との比較とともに検討した(図6)。その結果、悪性リンパ腫ではトシリズマブが、固形腫瘍ではトシリズマブ、アバタセプト、TNF阻害薬いずれもほぼ同程度に使用されていた。

図 6. 腫瘍発生後使用されている生物学的製剤



D. 考察

本研究により実臨床では腫瘍によりMTXおよび各生物学的製剤の使用を変えていることが明らかになった。悪性リンパ腫既往患者ではMTXの使用は避けられ、生物学的製剤が必要な患者ではトシリズマブが選択される傾向があった。MTX非併用のため非TNF製剤が選択されやすいと考えられるが、アバタセプトに比してトシリズマブが高い割合で使用されていることを考慮すると、トシリズマブをより優先的に用いている可能性が高い。一方、固形腫瘍ではMTXも使用され、各生物学的製剤いずれも使用されていた。

腫瘍発生1年前と1年後以降では疾患活動性指標に変化が示されなかった。発生年の情報では昨年の報告書の通りやや疾患活動性が高くなるものの発生1年後にはその差は認めていない。腫瘍治療後再び有効なRA治療ができていると考えられる。今後、腫瘍既往歴のある患者へのMTXおよび生物学的製剤の使用が腫瘍再発に与える影響につき検討を進めることが重要と考える。

E. 結論

本研究により実臨床では悪性リンパ腫既往もしくは固形腫瘍既往のある患者間でMTXおよび生物学的製剤の使用に差異があることが明らかになった。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Tsuchida T, Nitahara Y, Suzuki S, Komase Y, Candray K, Kido Y, Nakagama Y, Yamasaki Y, Imamura M, Kawahata K,

Kunishima H, Fujitani S, Mineshita M, Matsuda T. Back to normal; serological testing for COVID-19 diagnosis unveils missed infections. *J Med Virol*. 2021 Mar 19. doi: 10.1002/jmv.26949. Online ahead of print. PMID: 33739483.

2. Ishizaki Y, Ooka S, Doi S, Kawasaki T, Sakurai K, Mizushima M, Kiyokawa T, Takakuwa Y, Tonooka K, Kawahata K. Treatment of myocardial fibrosis in systemic sclerosis with tocilizumab. *Rheumatology (Oxford, England)*, 2020; : doi: 10.1093/rheumatology/keaa865.
3. Kiyokawa T, Hanaoka H, Iida H, Ishimori K, Takakuwa Y, Okazaki T, Ozaki S, Kawahata K. High plasma mycophenolate acid concentration in the early phase of induction therapy predicts good renal outcome in lupus nephritis. *Modern Rheumatology*, 2020;30:517-524.
4. Shimizu J, Yamano Y, Kawahata K, Suzuki N. Elucidation of predictors of disease progression in patients with relapsing polychondritis at the onset: potential impact on patient monitoring. *BMC Rheumatol*. 2020;11:4:41, doi: 10.1186/s41927-020-00141-8.
5. Ando T, Yamasaki Y, Takakuwa Y, Iida H, Asari Y, Suzuki K, Uchida M, Kotoku N, Tanabe Y, Chosokabe M, Takahashi M, Suzuki K, Akashi Y, Yamada H, Kawahata K. Concurrent onset of acute lupus myocarditis, pulmonary arterial hypertension and digital gangrene in a lupus patient: a possible role of vasculitis to the rare disorders. *Mod Rheumatol Case Rep* 2020;4(1):21-27 doi: 10.1080/24725625.2019.1650698.
6. Kamiya M, Mizoguchi F, Takamura A, Kimura N, Kawahata K, Kohsaka H. A new in vitro model of polymyositis reveals CD8+ T cell invasion into muscle cells and its cytotoxic role. *Rheumatology*.

2020;59:224-232. doi:
10.1093/rheumatology/kez248.

7. Takada K, Katada Y, Ito S, Hayashi T, Kishi J, Itoh K, Yamashita H, Hirakata M, Kawahata K, Kawakami A, Watanabe N, Atsumi T, Takasaki Y, Miyasaka N. Impact of adding tacrolimus to initial treatment of interstitial pneumonitis in polymyositis/dermatomyositis: a single-arm clinical trial. *Rheumatology (Oxford, England)*, 2020;59(5):1084-1093. doi:10.1093/rheumatology/kez394
2. 学会発表
1. 永渕裕子, 後藤由多加, 清川智史, 大岡正道, 川畑仁人. 挙児希望のためメトトレキサートを中止した関節リウマチ患者の妊娠の転帰. 第35回日本臨床リウマチ学会 2020年11月27-29日 誌面開催、Web配信
 2. 鈴木翔太郎, 清川智史, 石崎克樹, 安藤貴泰, 飯田春信, 後藤由多加, 鈴木可奈子, 川崎達也, 櫻井恵一, 水島万智子, 山崎和子, 今村充, 鈴木豪, 永渕裕子, 山崎宜興, 大岡正道, 川畑仁人. 慢性腎臓病が高齢関節リウマチにおけるMTX非併用生物学的製剤・JAK阻害薬の継続率に与える影響について. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2020.
 3. 後藤由多加, 鈴木豪, 藤本久絵, 石崎克樹, 安藤貴泰, 飯田春信, 鈴木可奈子, 川崎達也, 鈴木翔太郎, 櫻井恵一, 清川智史, 水島万智子, 高桑由希子, 殿岡久美子, 山崎和子, 今村充, 山崎宜興, 大岡正道, 永渕裕子, 川畑仁人. 治療抵抗性の間質性肺炎を合併した抗SRP抗体陽性免疫介在性壊死性筋症の1例. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2020.
 4. 川畑仁人. 関節リウマチにおけるトファシチニブの安全性情報アップデート. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2020年9月12日
 5. 石崎克樹, 山崎宜興, 櫻井恵一, 安藤貴泰, 飯田春信, 後藤由多加, 鈴木可奈子, 川崎達也, 鈴木翔太郎, 清川智史, 水島万智子, 山崎和子, 今村充, 鈴木豪, 永渕裕子, 大岡正道, 川畑仁人. 悪性腫瘍の加療を先行した悪性腫瘍合併皮膚筋炎の転機について. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2020.
 6. 永渕裕子, 今村充, 櫻井恵一, 柴田朋彦, 鈴木翔太郎, 鈴木豪, 山崎宜興, 川畑仁人. 免疫不全関連リンパ増殖性疾患(OIIA-LPDs)を合併した関節リウマチ(RA)の治療. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2020.
 7. 水島万智子, 鈴木豪, 清川智史, 浦田幸朋, 松井利浩, 川畑仁人. Ninja2018 データからみた悪性腫瘍を発症した関節リウマチ患者の臨床像とRA治療に関する検討. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2020.
 8. 清川智史, 山崎宜興, 石崎克樹, 安藤貴泰, 飯田春信, 後藤由多加, 鈴木可奈子, 川崎達也, 鈴木翔太郎, 櫻井恵一, 水島万智子, 山崎和子, 今村充, 鈴木豪, 永渕裕子, 大岡正道, 川畑仁人. ヒドロキシクロロキン単剤治療の有効性とそれを可能性にする背景とは. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2020.
 9. 櫻井恵一, 山崎宜興, 浅利佑紗, 鈴木可奈子, 清川智史, 山田秀裕, 川畑仁人. 強皮症患者における運動負荷心エコーでの運動負荷後肺動脈圧上昇からの回復遅延とその後の肺高血圧症発症の関連の検討. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2020.
 10. 鈴木豪, 安藤貴泰, 後藤由多加, 内田麻理奈, 品川尚志, 水島万智子, 柴田朋彦, 川畑仁人. 臨床的寛解達成関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート減量後の再燃予測に対するMRI画像評価の有用性. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2020.
 11. 飯田春信, 山崎宜興, 藤本久絵, 石崎克樹, 安藤貴泰, 鈴木可奈子, 後藤由多加, 鈴木翔太郎, 川崎達也, 櫻井恵一, 清川智史, 水島万智子, 鈴木豪, 今村充, 山崎和子, 大岡正道, 永渕裕子, 川畑仁人. 抗ARS抗体と抗MAD5抗体陽性間質性肺炎の長期生命予後・肺機能の検討. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2020.
 12. 黒川真奈絵, 佐藤政秋, 佐藤利行, 高桑由希子, 永渕裕子, 有戸光美, 末松直也, 大岡正道, 川畑仁人, 加藤智啓. 顕微鏡的多発血管炎の新規血清バイオマーカー候補AC13定量系の開発. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2020.
 13. 安藤貴泰, 鈴木豪, 石崎克樹, 飯田春信, 後藤由多加, 鈴木可奈子, 川崎達也, 鈴木翔太郎, 櫻井恵一, 清川智史, 水島万智子, 高桑由希子, 山崎和子, 今村充, 山崎宜興, 大岡正道, 永渕裕子, 川畑仁人. 高齢発症関節リウマチに対する抗IL-6阻害薬とその他生物学的製剤の有効性と安全性の比較. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2020.
 14. 川畑仁人. リウマチ医が遭遇する免疫関連有害事象: 関節炎, 膠原病. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2020.
 15. 佐藤利行, 佐藤政秋, 高桑由希子, 有戸光美, 大

- 岡正道, 末松直也, 川畑仁人, 加藤智啓, 黒川真奈絵. 再発性多発軟骨炎における血清ペプチドの網羅的解析. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2020.
16. 川崎達也, 清川智史, 鈴木翔太郎, 安藤貴泰, 石崎克樹, 飯田春信, 後藤由多加, 鈴木可奈子, 櫻井恵一, 水島万智子, 山崎和子, 今村充, 鈴木豪, 永渕裕子, 山崎宜興, 大岡正道, 川畑仁人. メトトレキサート非併用高齢関節リウマチにおけるアバタセプトの継続を可能にする背景とは. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2020.
17. 川畑仁人. 移行症例の経験の共有から学ぶ成人期に持ち越す合併症. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2020.
18. Kamiya M, Kawahata K, Kohsaka H, Mizoguchi F. Targeting necroptosis in muscle cells ameliorates inflammatory myopathies. 第64回日本リウマチ学会総会・学術集会, 2020.

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

研究成果の刊行に関する一覧表（令和2年度）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年(西暦)	ページ
森 雅亮	小児疾患－若年性特発性関節炎		今日の診断指針(第8版)	医学書院	東京	2020	1942-1944
森 雅亮	膠原病・リウマチ性疾患, 原発性免疫不全症－若年性特発性関節炎		新臨床内科学(第10版)	医学書院	東京	2020	1760-1762
伊藤 秀一・森 雅亮監修	小児リウマチ学	日本小児リウマチ学会	小児リウマチ学	朝倉書店	東京	2020	全編
森 雅亮, 他	若年性特発性関節炎における生物学的製剤使用の手引き 2020年度版	厚労省移行期班 若年性特発性関節炎分担任	若年性特発性関節炎における生物学的製剤使用の手引き 2020年度版	羊土社	東京	2020	全編
森 雅亮, 他	成人診療科医のための小児リウマチ性疾患移行支援ガイド	厚労省移行期班	成人診療科医のための小児リウマチ性疾患移行支援ガイド	羊土社	東京	2020	全編
森 雅亮, 他	脊椎関節炎診療の手引き 2020	日本脊椎関節炎学会	脊椎関節炎診療の手引き 2020	診断と治療社	東京	2020	118-125
森 雅亮, 他	小児感染免疫学	日本小感染症学会	小児感染免疫学	朝倉書店	東京	2020	全編
森 雅亮	川崎病(冠動脈病変を除く)、非結核性抗酸菌症		今日の小児治療指針(第17版)	医学書院	東京	2020	277-280 362-363
森 雅亮, 他	小児非感染性ぶどう膜炎 初期診療の手引き 2020年版	一般社団法人日本リウマチ学会 小児リウマチ調査検討小委員会 ぶどう膜炎ワーキンググループ	小児非感染性ぶどう膜炎 初期診療の手引き 2020年版	羊土社	東京	2020	全編
森 雅亮	真菌感染症		小児疾患診療のための病態生理 1. 改訂第6版	東京医学社	東京	2020	1095-1100
川畑 仁人	複合性局所疼痛症候群(反射性交感神経性ジストロフィー)	福井 次矢, 高木 誠, 小室 一成	今日の治療指針 2021	医学書院	東京	2021	922-923
川人 豊	非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)	日本医師会生涯教育課 編集企画室	日本医師会雑誌 第149巻特別号	診断と治療社	東京	2020	128-131

房間 美恵	自己管理意識を高めるためのポイント	佐野 統	Progress in Medicine 関節リウマチ治療をめぐる話題	ライフサイエンス	東京	2021	57-61
杉原 毅彦, 宮前 多佳子	血管炎：高安動脈炎	針谷 正祥	Evidence based medicineを活かす 膠原病・リウマチ診療 第4版	メジカルレビュー	東京	2020	468-478
宮前 多佳子	自己炎症性疾患	針谷 正祥	Evidence based medicineを活かす 膠原病・リウマチ診療 第4版	メジカルレビュー	東京	2020	569-578
宮前 多佳子, 谷 諭美, 岸 崇之	若年性特発性関節炎	針谷 正祥	Evidence based medicineを活かす 膠原病・リウマチ診療 第4版	メジカルレビュー	東京	2020	191-207
谷 諭美, 宮前 多佳子	成人科への移行支援	針谷 正祥	Evidence based medicineを活かす 膠原病・リウマチ診療 第4版	メジカルレビュー	東京	2020	654-660
佐浦 隆一	回復期のリハビリテーション医学・医療総論 8章 回復期での関連専門職の役割	(総編集) 久保 俊一・ 三上 靖夫 (編集) 角田 亘・ 三橋 尚志・ 仲井 培雄・ 水間 正澄	回復期のリハビリテーション医学・医療テキスト	医学書院	東京	2020	34-37
富岡 正雄, 佐浦 隆一	理学療法士，作業療法士の役割と育成過程	駒澤 伸泰	実践 多職種連携教育	中外医学社	東京	2020	62-65

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年 (西暦)
Furukawa H, Oka S, Shimada K, Okamoto A, Hashimoto A, Komiya A, Saisho K, Yoshikawa N, Katayama M, Matsui T, Fukui N, Migita K and Tohma S.	Serum Metabolomic Profiling in Rheumatoid Arthritis Patients With Interstitial Lung Disease: A Case–Control Study.	Frontiers in Medicine.		2020 Dec 17. doi: 10.3389/fmed.2020.599794. eCollection 2020.	2020
Tokunaga K, Matsui K, Oshikawa H, Matsui T, Tohma S.	Risk of serious infection, malignancy, or death in Japanese rheumatoid arthritis patients treated with a combination of abatacept and tacrolimus: a retrospective cohort study.	Clin Rheumatol.		2020 Oct 29. doi: 10.1007/s10067-020-05476-8. [Epub ahead of print]	2020
Hashimoto A, Kawasaki Y, Tominaga A, Kakutani T, Kodama K, Nogi S, Tsuno H, Ogihara H, Nunokawa T, Ikenaka T, Watai K, Saito I, Matsui T.	Squamous Cell Lung Cancer: Methotrexate Withdrawal Induced Spontaneous Regression of Liver Metastases.	J Clin Rheumatol.	26(5)	e137	2020
Furukawa H, Oka S, Kawasaki A, Hidaka M, Shimada K, Kondo Y, Ihata A, Matsushita T, Matsumoto T, Hashimoto A, Matsumoto I, Komiya A, Kobayashi K, Osada A, Katayama M, Okamoto A, Setoguchi K, Kono H, Hamaguchi Y, Matsui T, Fukui N, Tamura H, Takehara K, Nagaoka S, Sugii S, Sumida T, Tsuchiya N, Tohma S.	Human leukocyte antigen in Japanese patients with idiopathic inflammatory myopathy.	Mod Rheumatol.	30(4)	696-702	2020
Nogi S, Hashimoto A, Tohma S, Matsui T.	Higher disease activity and lower renal function in patients with rheumatoid arthritis are associated with loss of muscle mass: results from a long-term follow-up study.	JCSM Clinical Reports.	5	63-68	2020

Yajima N, Tsujimoto Y, Fukuma S, Sada KE, Shimizu S, Niihata K, Takahashi R, Asano Y, Azuma T, Kameda H, Kuwana M, Kohsaka H, Sugiura-Ogasawara M, Suzuki K, Takeuchi T, Tanaka Y, Tamura N, Matsui T, Mimori T, Fukuhara S, Atsumi T.	The development of quality indicators for systemic lupus erythematosus using electronic health data: A modified RAND appropriateness method.	Mod Rheumatol.	30(3)	525-531	2020
Kakutani T, Hashimoto A, Tominaga A, Kodama K, Nogi S, Tsuno H, Ogihara H, Nunokawa T, Komiya A, Furukawa H, Tohma S, Matsui T.	Related factors, increased mortality and causes of death in patients with rheumatoid arthritis-associated interstitial lung disease.	Mod Rheumatol.	30(3)	458-464	2020
Yokogawa N, Shimada K, Sugii S, Komiya A, Matsui T, Nishino J, Tohma S.	A Proposal to Standardize Low Disease Activity Criteria in Rheumatoid Arthritis Based on the Outcome Measures in Rheumatology Minimal Disease Activity Definition.	ACR Open Rheumatol.	2(5)	301-306	2020
松井 利浩	関節リウマチ治療におけるMTXの使用法	ペインクリニック	42(3)	314-326	2021
松井 利浩	大規模関節リウマチデータベース“NinJa”が語る真実	医療	74(10)	447-449	2020
Wada YS, Hama I, Goto M, Ito Y, Murashima A.	Long-term physical and neurodevelopmental outcomes after antenatal betamethasone administration for congenital heart block prevention.	J Matern Fetal Neonatal Med.	2020 Nov 18. doi: 10.1080/14767058.2020.1849089. [Epub ahead of print]		2020

<p>Tsuda S, Sameshima A, Sekine M, Kawaguchi H, Fujita D, Makino S, Morinobu A, Murakawa Y, Matsui K, Sugiyama T, Watanabe M, Suzuki Y, Nagahori M, Murashima A, Atsumi T, Oku K, Mitsuda N, Takei S, Miyamae T, Takahashi N, Nakajima K, Saito S; Ministry of Health Labour and Welfare Working Group for “Guideline for The Treatment of Rheumatoid Arthritis or Inflammatory Bowel Disease Bearing Women in Child-bearing Age”.</p>	<p>Pre-conception status, obstetric outcome and use of medications during pregnancy of systemic lupus erythematosus (SLE), rheumatoid arthritis (RA) and inflammatory bowel disease (IBD) in Japan: Multi-center retrospective descriptive study.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>30(5)</p>	<p>852-861</p>	<p>2020</p>
<p>Sobue Y, Kojima M, Kojima T, Ito H, Nishida K, Matsushita I, Hirata S, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Murashima A, Morinobu A, Mori M, Nakayama T, Sugihara T, Seto Y, Tanaka E, Hasegawa M, Kawahito Y, Harigai M.</p>	<p>Patient satisfaction with total joint replacement surgery for rheumatoid arthritis: a questionnaire survey for the 2020 update of the Japan college of rheumatology clinical practice guidelines.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>2021 Mar 16. doi: 10.1080/14397595.2021.1892258. [Epub ahead of print]</p>		<p>2021</p>
<p>Sobue Y, Kojima T, Ito H, Nishida K, Matsushita I, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Sugihara T, Seto Y, Tanaka E, Nakayama T, Hirata S, Murashima A, Morinobu A, Mori M, Kojima M, Kawahito Y, Harigai M.</p>	<p>Does exercise therapy improve patient-reported outcomes in rheumatoid arthritis? A systematic review and meta-analysis for the update of the 2020 JCR guidelines for the management of rheumatoid arthritis.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>2021 Feb 22. doi: 10.1080/14397595.2021.1886653. [Epub ahead of print]</p>		<p>2021</p>
<p>Tsuchida Y, Harada M, Shoda H, Goto A, Suzuki N, Murashima A, Osuga Y, Fujio K.</p>	<p>Fertility preservation in patients receiving gonadotoxic therapies for systemic autoimmune diseases in Japan.</p>	<p>Mod Rheumatol.</p>	<p>2021 Jan 18 doi: 10.1080/14397595.2020.1856020. [Epub ahead of print]</p>		<p>2021</p>
<p>Shimizu M, Mizuta M, Okamoto N, Yasumi T, Iwata N, Umebayashi H, Okura Y, Kinjo N, Kubota T, Nakagishi Y, Nishimura K, Mohri M, Yashiro M, Yasumura J, Wakiguchi H and Mori M.</p>	<p>Tocilizumab modifies clinical and laboratory features of macrophage activation syndrome complicating systemic juvenile idiopathic arthritis.</p>	<p>Pediatr Rheumatol Online J.</p>	<p>18(1)</p>	<p>2</p>	<p>2020</p>

Matsumoto T, Matsui T, Hirano F, Tohma S, Mori M.	Disease activity, treatment and long-term prognosis of adult juvenile idiopathic arthritis patients compared with rheumatoid arthritis patients.	Mod Rheumatol.	30(1)	78-84	2020
Tanaka Y, Kuwana M, Fujii T, Kameda H, Muro Y, Fujio K, Itoh Y, Yasuoka H, Fukaya S, Ashihara K, Hirano D, Ohmura K, Tabuchi Y, Hasegawa H, Matsumiya R, Shirai Y, Ogura T, Tsuchida Y, Ogawa-Momohara M, Narazaki H, Inoue Y, Miyagawa I, Nakano K, Hirata S, Mori M.	2019 Diagnostic criteria for mixed connective tissue disease (MCTD): From the Japan research committee of the ministry of health, labor, and welfare for systemic autoimmune diseases.	Mod Rheumatol.	31(1)	29-33	2020
Kobayashi I, Akioka S, Kobayashi N, Iwata N, Takezaki S, Nakaseko H, Sato S, Nishida Y, Nozawa T, Yamasaki Y, Yamazaki K, Arai S, Nishino I, Mori M.	Clinical practice guidance for juvenile dermatomyositis (JDM) 2018-Update.	Mod Rheumatol.	30(3)	411-423	2020
Yamazaki S, Shimbo A, Akutsu A, Takase H, Morio T, Mori M.	Importance of pediatric rheumatologists and transitional care for juvenile idiopathic arthritis-associated uveitis: a retrospective series of 9 cases.	Pediatr Rheumatol Online J.	18(1)	26	2020
Yamazaki K, Akioka S, Mori M.	External validation of the EULAR/ACR idiopathic inflammatory myopathies classification criteria with Japanese paediatric cohort.	Rheumatology (Oxford).	60(2)	802-808	2021
Tanaka E, Mori M.	Refractory secondary thrombotic microangiopathy with kidney injury associated with systemic lupus erythematosus in a pediatric patient: a case report.	CEN Case Rep.	9(4)	301-307	2020
Kobayashi S, Inui A, Tsunoda T, Umetsu S, Sogo T, Mori M, Shinkai M, Fujisawa T.	Liver cirrhosis in a child associated with Castleman's disease: A case report.	World J Clin Cases.	8(9)	1656-1665	2020

Iwata N, Tomiita M, Kobayashi I, Inoue Y, Nonaka Y, Okamoto N, Umebayashi H, Hara R, Ito Y, Sato Y, Mori M.	Utility of the EULAR Sjögren syndrome disease activity index in Japanese children: A retrospective multicenter cohort study.	Pediatr Rheumatol Online J.	18(1)	73	2020
Matsumoto T, Mori M.	Questionnaire survey on transitional care for patients with juvenile idiopathic arthritis (JIA) and families.	Mod Rheumatol.	2020 Oct 6. doi: 10.1080/14397595.2020.1813369. [Epub ahead of print]		2020
Tomiita M, Kobayashi I, Mori M.	Clinical practice guidance for Sjögren's syndrome in pediatric patients (2018) – summarized and updated.	Mod Rheumatol.	2020 Sep 15. doi: 10.1080/14397595.2020.1816319. [Epub ahead of print]		2020
Igarashi T, Takei S, Tanaka E, Kaneko U, Kubota T, Okamoto K, Ohshima S, Mori M.	Investigation of dual-energy X-ray absorptiometry units necessary for pediatric rheumatologists in Japan and a proposal for shared access to equipment among hospitals.	J Nippon Med Sch.	2020 Aug 31. doi: 10.1272/jnms.JNMS.2021_88-407. [Epub ahead of print]		2020
Okada K, Mizuno M, Moriuchi H, Kusuda S, Morioka M, Mori M, Okamoto K, Okada K, Yoshihara S, Yamagishi H, Yokoyama U, Kubota T, Kudo K, Takagi M, Ito S, Kanamori Y, Sasahara Y.	The Working Group for revision of "Guidelines for the use of palivizumab in Japan": A committee report.	Pediatr Int.	62(11)	29	2020
Yokomichi H, Tanaka-Taya K, Koshida R, Nakano T, Yasui Y, Mori M, Ando Y, Morino S, Okuno H, Satoh H, Arai A, Mochizuki M, Yamagata Z.	Immune thrombocytopenic purpura risk by live, inactivated and simultaneous vaccinations among Japanese adults, children and infants: a matched case-control study.	Int J Hematol.	112(1)	105-114	2020
Mori T, Saburi M, Hagihara M, Mori M, Yamazaki R, kato J.	Long-term remission of cryopyrin-associated periodic syndrome after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.	Ann Rheum Dis.	2020 Nov 6. doi: 10.1136/annrheumdis-2020-218695. [Epub ahead of print]		2020
Okamoto K, Nakamura Y, Mori M.	Hospitalisations due to respiratory syncytial virus infection in children with Down syndrome before and after palivizumab recommendation in Japan.	Acta Paediatrica.	2020 Nov 12. doi: 10.1111/apa.		2020

Mori M.	What are the main revised points in the 6th diagnostic guidelines for Kawasaki disease?	Pediatr Int.	62(10)	1133-1134	2020
毛利 万里子, 森 雅亮	特集 思い込みにご用心! 小児科診療ピットフォール. 発熱が持続する小児に対する診療のピットフォール	Modern Physician.	40	24-37	2020
森 雅亮	特集 免疫難病における小児から成人へのtransitionの課題と対策. 若年性特発性関節炎 vs. 関節リウマチ.	炎症と免疫	28	32-37	2020
森 雅亮	特集 “顔の赤み” 鑑別・治療アトラス. 小児・顔の赤み① - 小児発症全身性エリテマトーデス -	Derma.	294	213-218	2020
森 雅亮	特集 “顔の赤み” 鑑別・治療アトラス. 小児・顔の赤み② - 若年性皮膚筋炎 -	Derma.	294	219-224	2020
森 雅亮	特集 難病を取り巻く様々な環境. 指定難病制度の現状について	難病と在宅ケア	26	5-9	2020
横田 俊平, 名古 希実, 金田 宜子, 土田 博和, 森 雅亮	新型コロナウイルス感染 (SARS-CoV-2) と小児: 新生児から思春期まで~抗リウマチ薬治療下にある小児リウマチ性疾患児は治療変更が必要か~	臨床リウマチ	32(2)	98-107	2020
森 雅亮	小児リウマチ性疾患の最近のトピック2020	小児科臨床	73	1253-1262	2020
森 雅亮	小児重症病態治療におけるアフェレシス治療の位置づけ. 難治性川崎病	日本アフェレシス学会雑誌	39	154-159	2020
森 雅亮	公的支援制度. 免疫・炎症疾患のすべて	日本医師会雑誌	149	S357-361	2020
森 雅亮	COVID-19第2波に備えて出来ること. 新型コロナウイルス感染症と川崎病.	臨床とウイルス	48	269-274	2020
山崎 晋, 森 雅亮	IgA血管炎の病態、診断と治療	リウマチ科	64	736-743	2020
森 雅亮	治療法の再整理とアップデートのために 専門家による私の治療ー若年性特発性関節炎ー	日本医事新報	5047	42-43	2021

Sugihara T, Ishizaki T, Onoguchi W, Baba H, Matsumoto T, Iga S, Kubo K, Kamiya M, Hirano F, Hosoya T, Miyasaka N, Harigai M.	Effectiveness and safety of treat-to-target strategy in elderly-onset rheumatoid arthritis: a 3-year prospective observational study.	Rheumatology (Oxford).	2021 Jan 7. doi: 10.1093/rheumatology/keaa922. [Epub ahead of print]		2021
杉原 毅彦	高齢発症関節リウマチ (EORA)の病態と治療 治療目標はどこに設定すべきか?	リウマチ科	64	297-302	2020
Ishizaki Y, Ooka S, Doi S, Kawasaki T, Sakurai K, Mizushima M, Kiyokawa T, Takakuwa Y, Tonooka K, Kawahata K.	Treatment of myocardial fibrosis in systemic sclerosis with tocilizumab.	Rheumatology (Oxford).	2020 Dec 17. doi: 10.1093/rheumatology/keaa865. [Epub ahead of print]		2020
Kiyokawa T, Hanaoka H, Iida H, Ishimori K, Takakuwa Y, Okazaki T, Ozaki S, Kawahata K.	High plasma mycophenolate acid concentration in the early phase of induction therapy predicts good renal outcome in lupus nephritis.	Mod Rheumatol.	30(3)	517-524	2020
Shimizu J, Yamano Y, Kawahata K, Suzuki N.	Elucidation of predictors of disease progression in patients with relapsing polychondritis at the onset: potential impact on patient monitoring.	BMC Rheumatol.	11(4)	41	2020
Ando T, Yamasaki Y, Takakuwa Y, Iida H, Asari Y, Suzuki K, Uchida M, Kotoku N, Tanabe Y, Chosokabe M, Takahashi M, Suzuki K, Akashi Y, Yamada H, Kawahata K.	Concurrent onset of acute lupus myocarditis, pulmonary arterial hypertension and digital gangrene in a lupus patient: a possible role of vasculitis to the rare disordersdoi.	Mod Rheumatol Case Rep.	4(1)	21-27	2020
Kamiya M, Mizoguchi F, Takamura A, Kimura N, Kawahata K, Kohsaka H.	A new in vitro model of polymyositis reveals CD8+ T cell invasion into muscle cells and its cytotoxic role.	Rheumatology (Oxford).	59(1)	224-232	2020
Takada K, Katada Y, Ito S, Hayashi T, Kishi J, Itoh K, Yamashita H, Hirakata M, Kawahata K, Kawakami A, Watanabe N, Atsumi T, Takasaki Y, Miyasaka N.	Impact of adding tacrolimus to initial treatment of interstitial pneumonitis in polymyositis/dermatomyositis: a single-arm clinical trial.	Rheumatology (Oxford).	59(5)	1084-1093	2020
川人 豊	ゲノム医療と分子標的治療の最新情報 - 関節リウマチ -	臨床と研究	97(4)	425-430	2020
川人 豊	病態に基づいた治療戦略 - 関節リウマチ -	Current Therapy	38(5)	416-421	2020

Kaneshita S, Kida T, Yokota I, Nagahara H, Takahiro Seno T, Wada M, Kohno M, Kawahito Y.	Risk Factors for cytomegalo-virus disease with cytomegalovirus reactivation in patients with rheumatic disease.	Mod Rheumatol.	30(1)	109-115	2020
Kida T, Umemura A, Kaneshita S, Sagawa R, Inoue T, Toyama S, Wada M, Kohno M, Oda R, Inaba T, Itoh Y, Kawahito Y.	Effectiveness and safety of chronic hepatitis C treatment with direct-acting antivirals in patients with rheumatic diseases: A case-series.	Mod Rheumatol.	30(6)	1009-1015	2020
Kaneko Y, Kawahito Y, Kojima M, Nakayama T, Hirata S, Kishimoto M, Endo H, Seto Y, Ito H, Nishida K, Matsushita I, Kojima T, Kamatani N, Tsutani K, Igarashi A, Hasegawa M, Miyasaka N, Yamanaka H.	Efficacy and safety of tacrolimus in patients with rheumatoid arthritis - A systematic review and meta-analysis.	Mod Rheumatol.	31(1)	61-69	2021
Kojima M, Hasegawa M, Hirata S, Ito H, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Kojima T, Matsushita I, Mori M, Morinobu A, Murashima A, Nishida K, Seto Y, Sobue Y, Sugihara T, Tanaka E, Nakayama T, Kawahito Y, Harigai M.	Patients' perspectives of rheumatoid arthritis treatment: a questionnaire survey for the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines.	Mod Rheumatol.	In press.		2021
Sugihara T, Kawahito Y, Morinobu A, Kaneko Y, Seto Y, Kojima T, Ito H, Kohno M, Nakayama T, Sobue Y, Nishida K, Matsushita I, Murashima A, Mori M, Tanaka E, Hirata S, Kishimoto M, Yamanaka H, Kojima M, Harigai M.	Systematic review for the treatment of older rheumatoid arthritis patients informing the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis.	Mod Rheumatol.	In press.		2021
Tanaka E, Kawahito Y, Kohno M, Hirata S, Kishimoto M, Kaneko Y, Tamai H, Seto Y, Morinobu A, Sugihara T, Murashima A, Kojima M, Mori M, Ito H, Kojima T, Sobue Y, Nishida K, Matsushita I, Nakayama T, Yamanaka H, Harigai M.	Systematic review and meta-analysis of biosimilar for the treatment of rheumatoid arthritis informing the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis.	Mod Rheumatol.	In press.		2021

Ito H, Murata K, Sobue Y, Kojima T, Nishida K, Matsushita I, Kawahito Y, Kojima M, Hirata S, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Mori M, Morinobu A, Murashima A, Seto Y, Sugihara T, Tanaka E, Nakayama T, and Harigai M.	Comprehensive risk analysis of postoperative complications in patients with rheumatoid arthritis for the 2020 update of the JCR clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis.	Mod Rheumatol.	In press.		2021
Kojima M, Kojima T, Waguri-Nagaya Y, Takahashi N, Asai S, Sobue Y, Nishiume T, Suzuki M, Mitsui H, Kawaguchi Y, Kuroyanagi G, Yasuoka M, Watanabe M, Suzuki S, Arai H.	Depression, physical function, and disease activity associated with frailty in patients with rheumatoid arthritis.	Mod Rheumatol.	2020 Nov 2. doi: 10.1080/14397595.2020.1838402. [Epub ahead of print]		2020
Oliver S, Tam LS, Suet-Kei Kwok G, Fusama M, Nakahara H, Zhang CY, Yamamoto K, Furtner D.	The Asia - Pacific Initiative for Rheumatology Nurse Education: Current gaps, programme development and future outlook.	Musculoskeletal Care.	18(3)	397-403	2020
房間 美恵, 中原 英子, 金子 祐子, 竹内 勤	慢性炎症性関節炎の管理における看護師の役割についてのEULARリコメンデーション：2018年改訂版	臨床リウマチ	32(1)	6-12	2020
Urata Y.	Interpretation of network meta-analyses of the efficacy of rheumatoid arthritis drugs.	J Clin Pharm Ther.	2021 Feb 7. doi: 10.1111/jcpt.13379. [Epub ahead of print]		2021
Urata Y.	Systematic Review of Recommendations on the Use of Disease-Modifying Antirheumatic Drugs in Rheumatoid Arthritis and Cancer: Comment on the Article by Lopez-Olivo et al.	Arthritis Care Res (Hoboken).	72(12)	1828	2020
Miyamae T, Tani Y, Kishi T, Yamanaka H, Singh G.	Updated version of Japanese Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ).	Mod Rheumatol.	30(5)	905-909	2020
Yokota S, Miyamae T, Kuroiwa Y, Nishioka K.	Novel Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) and Cytokine Storms for More Effective Treatments from an Inflammatory Pathophysiology.	J Clin Med.	10(4)	801	2021

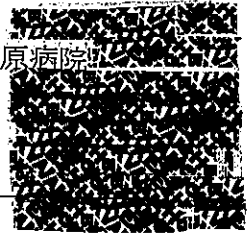
Miyamae T, Kawabe T.	Non-Criteria Manifestations of Juvenile Antiphospholipid Syndrome.	J Clin Med.	10(6)	1240	2021
Minamino H, Katsushima M, Hashimoto M, Fujita Y, Yoshida T, Ikeda K, Isomura N, Oguri Y, Yamamoto W, Watanabe R, Murakami K, Murata K, Nishitani K, Tanaka M, Ito H, Ohmura K, Matsuda S, Inagaki N, Morinobu A.	Urinary sodium-to-potassium ratio associates with hypertension and current disease activity in patients with rheumatoid arthritis: a cross-sectional study.	Arthritis Res Ther.	23(1)	96	2021
Minamino H, Katsushima M, Torii M, Hashimoto M, Fujita Y, Ikeda K, Yamamoto W, Watanabe R, Murakami K, Murata K, Nishitani K, Tanaka M, Ito H, Ohmura K, Arai H, Inagaki N, Matsuda S.	Habitual fish intake negatively correlates with prevalence of frailty among patients with rheumatoid arthritis.	Sci Rep.	11(1)	5104	2021
Jinno S, Onishi A, Dubreuil M, Akashi K, Hashimoto M, Yamamoto W, Murata K, Takeuchi T, Kotani T, Maeda Y, Ebina K, Son Y, Amuro H, Hara R, Katayama M, Saegusa J, Morinobu A.	Comparison of the efficacy and safety of biologic agents between elderly-onset and young-onset RA patients: the ANSWER cohort study.	Rheumatol Int.	40(12)	1987-1995	2020
中村 めぐみ, 谷村 浩子, 松尾 絹絵, 土井 博文, 島原 範芳, 佐浦 隆一	特集『関節リウマチ』SARAHエクササイズ・プログラムの紹介	The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine.	57(11)	1023-1030	2020
佐浦 隆一	第4回日本リハビリテーション医学会秋季学術集会 会長インタビュー リハビリテーション医学の守 破 離	The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine.	57(10)	885-888	2020
佐浦 隆一, 中村 めぐみ, 土井 博文, 島原 範芳, 市川 俊介	特集『膠原病および類縁疾患のリハビリテーション医学・医療』関節リウマチのリハビリテーション医学・医療	The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine.	57(8)	693-698	2020
中村 めぐみ, 谷村 浩子, 松尾 絹絵, 島原 範芳, 佐浦 隆一	【リウマチと整形外科】リウマチの作業療法の要点 SARAHエクササイズ・プログラムを中心に	関節外科	39(3)	263-270	2020

厚生労働大臣殿

独立行政法人
機関名 国立病院機構 相模原病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 金田 悟郎



次の職員の平成 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) リウマチ性疾患研究部・副部長

(氏名・フリガナ) 松井 利浩・マツイ トシヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	相模原病院倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣殿

機関名 国立研究開発法人
国立成育医療研究センター
所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 隆 印

次の職員の平成2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 周産期・母性診療センター 主任副周産期・母性診療センター長
(氏名・フリガナ) 村島 温子・ムラシマアツコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 田中 雄二郎



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯学総合研究科 寄附講座教授
 (氏名・フリガナ) 森 雅亮 (モリ マサアキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

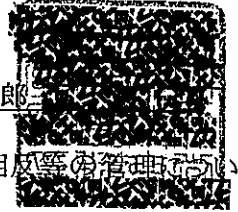
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京医科歯科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 田中 雄二郎



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医歯学総合研究科 非常勤講師
(氏名・フリガナ) 杉原 毅彦 (スギハラ タカヒコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

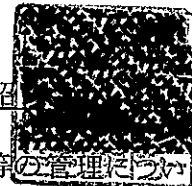
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 北川 博昭



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究
3. 研究者名 （所属部局・職名）医学部・教授
（氏名・フリガナ）川畑 仁人・カワハタ キミト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 京都府公立大学法人
京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学研究科・准教授
(氏名・フリガナ) 川人 豊(カワヒト ユタカ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 3 月 29 日

厚生労働大臣殿

機関名 国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
所属研究機関長 職名 理事長
氏名 荒井 秀典

次の職員の令和 2 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 老年学・社会科学研究所センター フレイル研究部長
(氏名・フリガナ) 小嶋 雅代 (コジマ マサヨ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

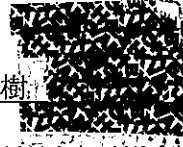
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣殿

機関名 宝塚大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 米川 英樹



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業2. 研究課題名 ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究3. 研究者名 (所属部局・職名) 看護学部 准教授(氏名・フリガナ) 米川 英樹

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

機関名 つがる西北五広域連合 つがる総合病院
 所属研究機関長 職名
 氏名 院長 岩村 秀 洋

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) つがる西北五広域連合 つがる総合病院リウマチ科 科長
 (氏名・フリガナ) 浦田 幸朋 (ウラタ ユキトモ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 国立病院機構東京病院)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

厚生労働大臣殿

機関名 学校法人昭和大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 小口 勝司 印

次の職員の平成2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 矢嶋 宣幸・ヤジマ ノブユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立病院機構相模原病院	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 膠原病リウマチ痛風センター・医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 宮前 多佳子・ミヤマエ タカコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏

印

次の職員の平成2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 京都大学 医学部附属病院リウマチセンター 特定講師

(氏名・フリガナ) 橋本 求 (ハシモト モトム)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医科歯科大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

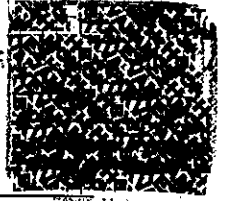
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣殿

機関名 大阪医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 大槻 勝紀



次の職員の平成2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 総合医学講座 リハビリテーション医学教室 教授

(氏名・フリガナ) 佐浦 隆一 (サウラ リュウイチ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	日本リウマチリハビリテーション研究会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。