

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 3 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 松井 利浩

令和 4 (2022) 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. 「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

..... 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. 「移行期医療支援センター」と連携する、小児リウマチ担当拠点病院の

設置・併設のための基礎資料作成に資する研究 19

東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科

森 雅亮

3. 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 25

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 溫子

4. 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 27

聖マリアンナ医科大学 医学部

杉原 肇彦

5. 腫瘍既往関節リウマチ患者の治療実態に関する研究 33

聖マリアンナ医科大学 医学部

川畠 仁人

6. 看護師を対象としたリウマチケアを行うまでの困りごとに関する研究 37

宝塚大学 看護学部

房間 美恵

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 41

◇別添資料 A. 『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』

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）
総括研究報告書

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(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。最近改訂された「関節リウマチ診療ガイドライン 2020」ではライフステージに関する記載が追加されたが、患者や家族に対する情報提供や支援体制の整備は十分でない。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。

本年度は、研究班全体として『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』の完成と普及活動を行うとともに、各ライフステージにおける課題の検討、および看護師のリウマチケアに関する課題の検討を行った。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」(全 144 頁)が完成し、日本リウマチ学会の Web サイト上に無償で公開した(<https://www.ryumachi-jp.com/medical-staff/life-stage-guide/>)。
- 2) 患者支援ガイド広報のための医療講演会『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患者支援を考える』を Web 開催した。また、日本リウマチ学会学術集会における関連シンポジウム開催や各種講演会の開催など様々な広報活動を行った。
- 3) 患者支援ガイドおよび Web 講演会に関するアンケート結果より高い満足度と有益性を確認できた。
- 4) 今後都道府県に設立予定の「移行期医療支援センター」に、分野別拠点病院としての小児リウマチ担当施設を設置・併設するための基礎資料として有益なデータが得られた。
- 5) RA 患者は RA 罹患により希望する妊娠数を減らす可能性が示唆された。医療者サイドの認識不足・知識不足が影響した可能性も考えられるため、患者支援ツールや研修会などの教育体制構築が望まれる。
- 6) 高齢 RA 患者でも寛解達成が理想的治療目標であることが示唆されたが、グルココルチコイド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と考えられた。
- 7) 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。
- 8) 合併症を網羅的に評価し定量化することで、高齢 RA 患者の身体機能を改善させるという観点から合併症の管理も重要であることが明らかとなった。
- 9) 悪性リンパ腫と固形腫瘍ではその既往により使用する生物学的製剤が異なっていた。腫瘍に対する薬剤の影響を推定して使い分けている可能性が考えられるが、今後その背景や影響を検討する必要がある。
- 10) 臨床現場でリウマチケア看護師が経験する困りごとは、コミュニケーション、理解、知識、システム、連携の 5 つの領域に分類された。患者、医療従事者、その他の関係者を含めた患者中心の多職種連携と協働の必要性が明らかとなった。

以上、『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』が完成し、一般公開した。また、各ライフステージにおける課題および看護師のリウマチケアに関する課題が明らかとなった。医師、メディカルスタッフ、患者会が協働して、メディカルスタッフを対象とした患者支援ガイドの作成および各ライフステージを意識した検討を行うことで、ライフステージに応じた RA 患者支援、メディカルスタッフに対する啓蒙活動の重要性および必要性を様々な視点で再認識し、共有することが出来た。

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
川畠仁人	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	大阪医科大学医学部 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	聖マリアンナ医科大学医学部 准教授
橋本 求	大阪市立大学膠原病内科 教授
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

研究協力者

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	社会医療法人青虎会フジ虎ノ門整形外科病院 薬剤師
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
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

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)。2021年4月に改訂された「関節リウマチ診療ガイドライン2020」(日本リウマチ学会)ではライフステージの課題に対応した内容が盛り込まれたが、患者や家族に対する情報提供や支援体制の充実は十分ではない。

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・教育活動により、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』の完成と普及活動を行うとともに、各ライフステージにおける課題の検討、および看護師のリウマチケアに関する課題の検討を行った。

B. 研究方法

1. 『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 (研究分担者:班員全員)

「関節リウマチ診療ガイドライン2020」(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)、患者会が協働して患者支援ガイドの作成に当たった。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した。

・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、執筆を開始した。

・2021年度:今年度は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た。さらに、患者支援ガイドに関するアンケート調査を実施した。

2. 各ライフステージ班における課題の検討

1) 移行期班:「移行期医療支援センター」と連携する、小児リウマチ担当拠点病院の設置・併設のための基礎資料作成に資する研究 (研究分担者:森雅亮、宮前多佳子)

今後都道府県に設立予定の「移行期医療支援センター」に、難病診療拠点病院および難病診療分野別拠点病院に併存する、あるいは連携できる小児リウマチ担当部署を組織するための基礎資料を作成することを目的に、各都道府県に設置された難病診療連携拠点病院および難病診療分野別拠点病院に対して、移行期医療支援センターの設置状況および移行期医療への意識を知るためにアンケート調査を実施した。

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」(研究分担者:村島温子、矢嶋宣幸、房間美恵)

妊娠可能RA患者および妊娠中の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、メディカルスタッフのケアに対するニーズを明らかにすることを目的に、NinJa*2020にて結婚歴、出産歴、子供希望の有無、RA罹患による希望する子供の数の変化および変化した理由についてアンケート調査を実施した。(*NinJa= National Database of Rheumatic Diseases in Japan)

(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。

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」(研究分担者:杉原毅彦、橋本求)

①高齢RA患者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ことを目的に、NinJa2017データ約12000人のデータを解析した。
②高齢早期RA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ことを目的に、既存の前向き高齢RAコホート(CRANE

コホート)を用いて早期高齢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は国立病院機構相模原病院、②は東京医科歯科大学とその関連病院、③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」(研究分担者:川畠仁人、浦田幸朋)

2012~2018年度のNinJaデータベースを用い、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、それぞれで腫瘍発生時、1年後、3年後の、TNF阻害薬、T細胞阻害薬(アバセプト:ABT)、IL-6阻害薬(トリシリズマブ:TCZ)の使用について検討した。

(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。

3. 看護師のリウマチケアに関する課題の検討

「看護師を対象としたリウマチケアを行う上で困りごとに関する研究」(研究分担者:房間美恵、矢嶋宣幸、松井利浩)

看護師がRA患者を支援する上で困っていることを明らかにすることを目的とし、昨年度メディカルスタッフ向けに実施した質問紙調査において「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について」の自由記述の項目における看護師的回答を分析対象とした。

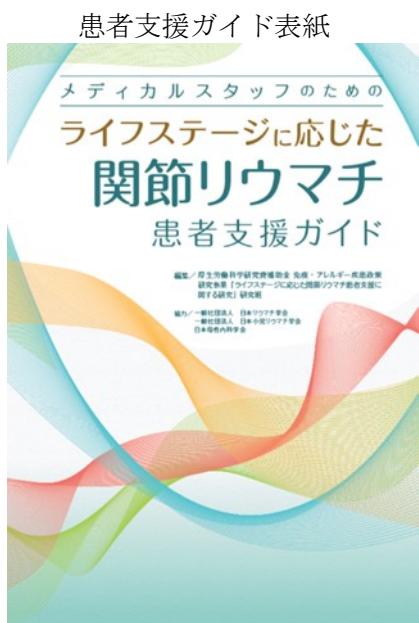
(倫理面への配慮)

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、調査対象者には、質問紙依頼時に主旨等の説明書を同封し、質問紙の同意欄にて同意確認を行った。

C. 研究結果

1. 「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) 患者支援ガイドの作成と完成:すべての研究分担者、研究協力者、さらに 22 名の執筆協力者とともにガイドを執筆した(分担研究報告書 p. 13-資料 1)。作成したガイドに関して日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会、日本母性内科学会にてパブリックコメントを求め、一部を修正して完成した(全 144 頁)(別添資料 A.)。



2) 患者支援ガイドの公開: 完成した患者支援ガイドは PDF 化したものを自由に閲覧、ダウンロードできるよう、日本リウマチ学会の Web サイト上に無償で公開した(<https://www.ryumachi-jp.com/medical-staff/life-stage-guide/>)。

3) 患者支援ガイド広報のための医療講演会の開催:『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患者支援を考える』を 2021 年 12 月 5 日(日)に Web にて開催した。また、オンデマンド配信(同 12 月 10 日～2022 年 1 月 7 日)も行った。参加登録者 694 名、視聴者数ライブ視聴 327 名、オンデマンド再生 176 回。北海道から九州・沖縄まで全国各地から多くの方々にご参加いただき、職種も看護師(43.1%)、リハビリテーションスタッフ(18.6%)、薬剤師(16.6%)をはじめ多様であった(同 p11-図 3)。

4) 患者支援ガイドの広報活動: 患者支援ガイド普及のため、以下のような広報活動を積極的に行った。

①日本リウマチ学会の Web サイト、SNS およびメールマガジンを介した同学会員への周知
②日本リウマチ学会学術集会における周知

③日本リウマチ学会学術集会における関連シンポジウムの開催
④日本リウマチ学会教育認定施設への冊子化した患者支援ガイドの配布(605 施設)

⑤日本リウマチ友の会「リウマチ公開講演会」(2021 年 12 月開催)における紹介
⑥神奈川県内科医学会「RA 治療戦略セミナー」(2022 年 3 月)における紹介
⑦医療講演会の開催および参加者への冊子化した患者支援ガイドの配布

⑧その他、本ガイドの主旨に賛同する企業主催のメディカルスタッフ向け RA 患者支援セミナー、ライフステージに応じた RA 患者支援セミナーが複数会開催された。

5) 患者支援ガイド Web サイトの閲覧数: 2022 年 3 月 2 日に一般公開したが、同 3 月 31 日までの閲覧回数は 3511 回であった。

6) 患者支援ガイドおよび Web 講演会に関するアンケート調査:

- ・対象: Web 講演会参加登録者
- ・実施期間: 2022 年 2 月 7 日～2 月 18 日
- ・調査方法: インターネットにて実施
- ・回答数: 174 名(25.1%)

A. Web 講演会に関するアンケート結果(同 p. 16-資料 4)

・講演会の満足度は「とても満足」(57.5%)、「やや満足」(39.1%)と 96.6%が満足だったと回答した。

・講演会の有益性は「非常に役立った」(34.5%)、「とても役に立った」(48.3%)、「そこそこ役になった」(16.1%)と高い評価が得られた。

・講演会を他人に勧めたいかの質問には、「非常にそう思う」(42.0%)、「そう思う」(55.2%)と回答した。

また、講演会の視聴方法は「ライブで視聴」(63.8%)、「オンデマンド配信で視聴」(28.2%)、「両方」(7.5%)であった。

・自由記載では、講演会全般に対して高い評価が多く、患者支援への有用性が期待できるものであった。また、オンデマンド配信の実施が好評であったが、その配信期間や視聴方法についての不満も見受けられた(同 p. 16-資料 5)。

B. 患者支援ガイドに関するアンケート結果(同 p. 17-資料 6)

・患者支援ガイドには「とても満足」(74.1%)、「やや満足」(21.3%)と 95.8%が満足と回答した。

- ・患者支援ガイドの有益性は「非常に役立った」(44.8%)、「とても役に立った」(41.4%)、「そこそこ役になった」(12.6%)と高い評価が得られた。
- ・患者支援ガイドを他人に勧めたいかの質問には、「非常にそう思う」(56.9%)、「そう思う」(40.2%)と回答した。
- ・自由記載では、患者支援ガイド全般に対して高い評価が多く、実際の患者支援の際に有用であるとの意見が多かった。一方で、PDF版の公開だけでなく冊子化したもの入手したいとの意見も見られた(同 p. 17-資料 7)。

2. 各ライフステージ班における課題の検討

- 1) 移行期班:「移行期医療支援センター」と連携する、小児リウマチ担当拠点病院の設置・併設のための基礎資料作成に資する研究]

2021年11月現在、難病診療連携拠点病院74施設と難病診療分野別拠点病院49施設の計123施設が全国に分布していることを把握できた。このうち79件(64.2%)から回答を得、膠原病・リウマチ科を診療科と有する施設64件から詳細な回答を回収した(同 p. 23. 資料 2-1)。既に小児-成人期の連携体制の整備に着手している施設は20施設(31.7%)、将来の取り組みとして検討している施設は40施設(64.5%)に上ることが明らかになった(同 p. 23. 資料 2-2)。

- 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」

NinJa2020に登録された15553人のうち、妊娠関連アンケートに回答した1324人を対象とした。1324人のうち、既婚者は873人(73.6%)、出産歴がある患者は903人(89.7%)であった。子供を希望した411人(31.0%)のうち、RA罹患により希望する子供の数が減った方は138人(33.6%)、変わらなかった方は266人(64.7%)、増えた方は7人(1.7%)であった。さらに、希望する子供の数が減った138人の方の、減った理由は子供の世話ができるか不安57人(41.3%)、薬剤の子供への影響が心配32人(23.2%)、子供のRAの発症が心配3人(2.2%)、主治医による妊娠の許可が出ず14人(10.1%)、家族に反対された6人(4.3%)、その他20人(14.5%)であった。

- 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:昨年度までに解析が終了し、今年度はその結果を論文にまとめ、現在投稿準備中である。

②CRANEコホートを用いた解析:昨年度までに報告

した結果を論文化し、本年度アクセプトされた。
③新たな多施設前向きコホートの解析:今年度登録された332名のベースラインデータを用いてComorbidity damage indexについて、既存のRheumatic Disease Comorbidity Index(RDCI)との比較を行った。

表1(同 p. 30.)に両者の項目を示す。Comorbidity damage indexの方がRDCIよりもより広範囲に合併症の情報をを集めている。また、一つ一つの項目について重症度を念頭に置いてスコアを設定している点がRDCIと異なる。表2(同 p. 30.)に患者背景を示す。中年期から前期高齢期、後期高齢期と進むにつれて、平均体重が減少し、罹病期間が長くなり、ステージ3/4の進行期の患者の頻度が増加し、腎機能の低下を認めた。薬剤に関しては生物学的製剤(bDMARDs)やGCsの使用頻度は変わらないが、MTXの使用頻度が加齢とともに低下した。Comorbidity damage index、RDCI、HAQ-DIは、中年期から前期高齢期、後期高齢期と加齢とともにスコアが増加した(同 p. 31. 表3)。認知機能、生活機能、身体機能の代用マーカーであるDASC8では、要介護に当たるステージ3の頻度が後期高齢者で増加した(同表3)。

横断的に身体機能低下(HAQ-DI>0.5と定義)と合併症スコアとの関連を検討した。HAQ-DI>0.5の方がRDCI、Comorbidity damage indexとも有意に高かった(同 p. 31. 表4)。Comorbidity damage index及び各項目の身体機能との関連をロジスティック解析により検討した。既知の身体機能低下に関する因子を調整因子に含めて、年齢、罹病期間、Stage III/IV、SDAI、2年以上のGCs使用 NSAIDs有無 MTX有無 bDMARDs有無で調整したときのオッズ比を表5(同 p. 32)に示す。合併症はRDCIで評価しても、Comorbidity damage indexで評価しても、疾患活動性や年齢、関節破壊の進行の程度とは独立して、身体機能低下と関連していることが示された。Comorbidity damage indexの各項目に関して評価すると、骨関節疾患の合併と抑うつが、特に身体機能低下と関連しやすいことが示された。

- 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」

- 1) 悪性リンパ腫既往例では、MTXの発症後の使用は認められなかった。発症後に用いられた生物学的製剤の多くはTCZであった(同 p. 33. 図1)。
- 2) 固形腫瘍既往例では、MTXは腫瘍発生後においても使用されている例を認めた。発症後に用いられた生物学的製剤に偏りはなく、TCZ以外にもABTやTNF阻害薬も使用されていた(同 p. 34. 図2)。

3) 悪性腫瘍既往のない例では使用されている生物学的製剤の 61.4%が TNF 阻害薬であったが、悪性リンパ腫既往例での使用では 10.5%、固形腫瘍既往例では 35.7%の使用であり、腫瘍既往例ではいずれも使用頻度が低くなっていた。一方、TCZ は悪性腫瘍既往のない例では 22.9%で使用されていたが、悪性リンパ腫既往例では 73.7%、固形腫瘍既往例では 39.3%で使用され、悪性リンパ腫既往例では特に選択されることの多い生物学的製剤であった。ABT は悪性腫瘍既往のない例では 15.7%、悪性リンパ腫既往例では 15.8%、固形腫瘍既往例では 25%であった(同 p. 34. 図 3)。

3. 看護師のリウマチケアに関する課題の検討

「看護師を対象としたリウマチケアを行う上での困りごとに関する研究」

1) RA 患者看護師の背景

質問紙の送付 1268 名中、質問紙全体の回答者数は 462 名、そのうち調査対象の自由記載への回答者数は 167 名であった。看護師の年齢、中央値は 46 歳、性別は女性が 161 名で、リウマチ看護経験年数の中央値は 10 年であった。

2) 分析結果

データ解析の結果、229 のコードから 60 のサブカテゴリーが抽出され、18 のカテゴリーに集約された。さらに、カテゴリーは、1) コミュニケーション、2) 理解、3) 知識、4) システム、5) 連携の 5 つの領域に分類された(同 p. 38-39. 図 1-6)。

D. 考察

本年度実施した各研究に関する結果について、以下のように考察する。

1) 今年度、計画通り患者支援ガイドを完成し、公開することができた。また、コロナ禍であったため Web での実施となつたが講演会も開催できた。

アンケート結果をみると、患者支援ガイドは概ね高い評価を得ており、公開サイトの閲覧回数は公開開始 1 カ月間で 3500 件を超えており、メディカルスタッフの方々に実地で活用いただけていると考えられる。学会、患者会、企業いずれも本患者支援ガイドに対する関心は高く、メディカルスタッフによるライフステージに応じた患者支援の重要性について、この患者支援ガイドの周知を通して啓蒙活動を継続していきたいと考えている。

研究班主催で実施した Web 講演会のアンケート結果をみると、全国各地から参加されており、オンライン配信による視聴が好評だったこともわかった。利便性や費用対効果などの面でも Web 講演会は有用

と考えられた。

2) 移行期医療に関して、各都道府県に設置された難病診療連携拠点病院および難病診療分野別拠点病院では、膠原病・リウマチ科を診療科と有する施設の約 30%は「小児-成人期の連携体制の整備」に着手しており、約 2/3 の施設では今後の取り組みとして検討していることが判明した。全国的に、小児・移行期リウマチ・膠原病診療の体制が構築されていく芽生えを感じることができたことは意義が大きい。

3) RA 患者は RA 罹患により希望する妊娠数を減らす可能性が示唆された。その理由は、子供の世話への不安、薬剤の子供への影響への不安、子供の RA 発症への不安など患者側の要素が多く、医療提供者側から適切な情報提供があれば不安解消に至り、子供数への影響がでなかつた可能性も考えられた。また、医療者サイドの認識不足・知識不足が子供の人数へ影響した可能性も考えられた。適切な知識を持った医療スタッフの患者へのサポートにより、患者の不安が解消していく可能性があり、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。

4) 前期高齢者および後期高齢者において、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。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。

5) 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。

6) 合併症を網羅的に評価し定量化することで、高齢 RA 患者の身体機能を改善させるという観点から合併症の管理も重要であることが明らかとなった。ベースラインのデータの解析においては、身体機能の低下に骨粗鬆症と抑うつが大きく影響することが明らかとなった。今後縦断的な解析を行い、合併症の蓄積による合併症によるダメージの蓄積を防ぐためにどのような治療を行う必要があるのか明らかにして

いきたい。

7) 悪性リンパ腫と固形腫瘍ではその既往により使用する生物学的製剤に違いがあることが分かった。腫瘍既往例に対しては一般に免疫抑制を避けるもの必要な場合には選択せざるを得ないが、その選択に関する情報や指針は乏しい。海外では既往例に対して TNF 阻害薬の使用により再発に影響がなかったとする報告があるものの、日本における研究はない。今回、腫瘍間で MTX や生物学的製剤使用に違いを認めたことは、生じた腫瘍に対する薬剤の影響を実臨床で推定し使い分けている可能性が考えられるが、今後その背景や影響を検討する必要がある。

8) 看護師達は、医師と患者だけでなく、医師と看護師のコミュニケーションも十分でないこと、T2T の治療目標と医師の治療方針にギャップがあることに困っていた。T2T の実践が不十分な原因としては患者の理解不足や医療者側の時間やスタッフ不足などが医師の意見として報告されており、看護師と医師がコミュニケーションを十分取り連携を図ることにより、これらの課題への解決に繋がる可能性があると考えられる。

9) 看護師達は、患者だけでなく周囲の人々も病気や治療に対する理解が不十分であることに困っていた。特に高齢患者では家族や支援者によるサポートが不十分な場合、治療アドヒアラランスが低下する可能性があり、また、地域や職場の人々の理解不足により、仕事や社会活動への参加が困難になることもある。さらに、在宅医療では医療者の知識が十分でないことも課題であり、患者だけでなく、周囲の人々、RA 専門職以外の医療者にも、知識と理解を深める支援が求められる。

10) RA 患者に対して多岐に渡る支援を行う上で看護師は多くの役割を担うが、自分たちの知識が十分でないことに困っており、看護師への教育体制の確立が望まれる。

11) 看護師達は看護師以外の医療従事者を含むリソースの配分、患者に対する経済的支援など、現在の患者ケアシステムが十分でないことに困っていた。時間やスタッフの不足、手順や看護師の教育システムが十分でないことなども患者ケアを実践する上の障壁となっていた。看護師だけでは対応できない課題もあるため、個々のニーズに合わせた専門職連携による支援が必要であるが、部門間連携や職種間連携、さらには在宅など医療機関外の医療従事者等

との連携など、医療機関内外の連携や協働が十分とはいえないことが示された。患者中心のリウマチケアの実現には医療従事者や患者、患者の周囲の人々など様々な関係者の協力と協働が不可欠であり、看護師は患者にアクセスしやすいことからも、橋渡し役を担うことも重要である。

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』が完成し、無償で一般公開した。また、各ライフステージにおける課題および看護師のリウマチケアに関する課題が明らかとなった。

医師、メディカルスタッフ、患者会が協働して、メディカスタッフを対象とした患者支援ガイドの作成および各ライフステージを意識した検討を行うことで、ライフステージに応じた RA 患者支援、メディカスタッフに対する啓蒙活動の重要性および必要性を様々な視点で再認識し、共有することが出来た。

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

「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
川畠仁人	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	大阪医科大学医学部 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	聖マリアンナ医科大学医学部 准教授
橋本 求	大阪市立大学膠原病内科 教授
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	社会医療法人青虎会フジ虎ノ門整形外科病院 薬剤師
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
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

ライフステージに応じた関節リウマチ(RA)患者の支援に際し、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が、患者支援に際して参考となるガイドやマニュアルがないという意見が多い。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『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』を作成することである。昨年度までに患者支援ガイドで取り上げる項目を選定した(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」(32項目)、第3部「患者支援制度について」(7項目)、第4部「緊急時に対する備えと対応について」(5項目))。今年度は、患者支援ガイドを完成させ、パブリックコメントの募集を経て日本リウマチ学会関連サイト上に無償で公開した。さらに、Web講演会をはじめとした患者支援ガイド周知のための活動を積極的に行った。

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『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』(以下、患者支援ガイド)を医

師、メディカルスタッフ、患者が協働して作成すること。

B. 方 法

「関節リウマチ診療ガイドライン 2020」（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）、患者会が協働して患者支援ガイドの作成に当たる。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
- ・2021年度：今年度は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た。さらに、患者支援ガイドに関するアンケート調査を実施した。

C. 結 果

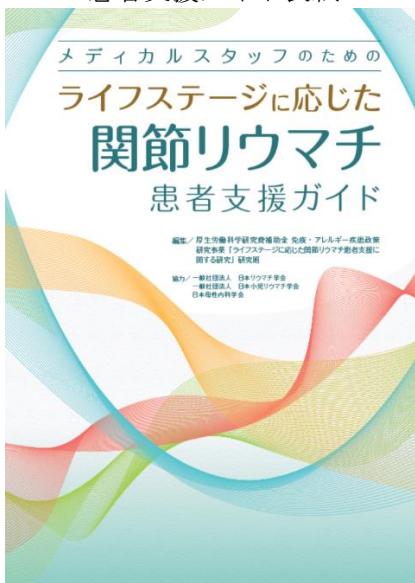
1. 患者支援ガイドの作成と完成

2020年度に確定した項目（資料1）に関して、すべての研究分担者、研究協力者、さらに22名の執筆協力者とともにガイドを執筆した。

執筆にあたり、①各項目につき1頁を基本とする事、②平易な表現とすること、③基本的な事項に加え患者に対する具体的な指導・説明例を提示すこと、④図表を多用することなどに留意した（資料2参照）。

作成したガイドに関して日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会、日本母性内科学会にてパブリックコメントを求め、一部を修正して完成した（全144頁）（別添資料A.）。

患者支援ガイド表紙



2. 患者支援ガイドの公開

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、完成した患者支援ガイドは書籍化して販売するのではなく、PDF 化したものをお自由に閲覧、ダウンロードできるよう、Web 上に無償で公開した。また、研究費を用いて部数限定で冊子化も行い配布した（後述）。

PDF の公開場所は日本リウマチ学会 Web サイト上に設けられたメディカルスタッフ向けサイトとし、2021年3月に公開した。パソコンだけでなく、タブレット、スマートフォンからも閲覧可能であり、医療現場でも活用しやすいものとなっている。URL は以下の通りである。（実際の画面など資料3参照）
<https://www.ryumachi-jp.com/medical-staff/life-stage-guide/>

3. 患者支援ガイド広報のための医療講演会の開催

公開した患者支援ガイドを多くの方々に知っていただくために、メディカルスタッフ向け医療講演会を Web で開催した。

『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患者支援を考える』

開始日時：2021年12月5日（日）10:00～12:00
(オンデマンド配信は12月10日～2022年1月7日)
Web 講演会チラシ



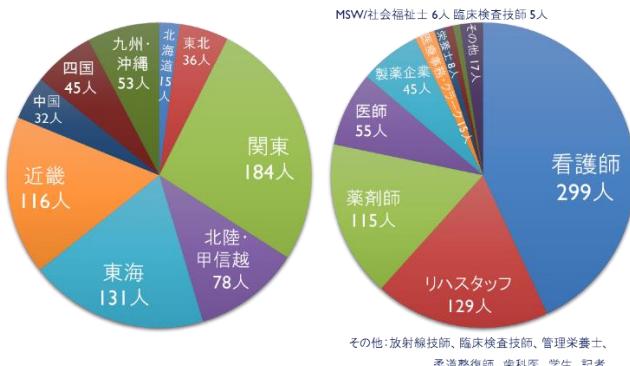
参加登録者：694名（図3）

視聴者数：　　ライブ視聴　　327名
　　オンデマンド再生　　176回

北海道から九州・沖縄まで全国各地から多くの方々にご参加いただけた。職種も看護師(43.1%)、リ

ハビリテーションスタッフ(18.6%)、薬剤師(16.6%)をはじめ多様であった。

図3. Web 講演会参加登録者（地域と職種）



今回 Web 開催となったが、オンデマンドでの視聴が好評であった（後述）。参加登録者には冊子化した患者支援ガイドを配布した。

4. 患者支援ガイドの広報活動

患者支援ガイド普及のため、以下のような広報活動を積極的に行った。

- ①日本リウマチ学会の Web サイト、SNS およびメールマガジンを介した同学会員への周知
- ②日本リウマチ学会学術集会における周知
- ③日本リウマチ学会学術集会における関連シンポジウムの開催
- ④日本リウマチ学会教育認定施設への冊子化した患者支援ガイドの配布（605 施設）
- ⑤日本リウマチ友の会「リウマチ公開講演会」（2021 年 12 月開催）における紹介
- ⑥神奈川県内科医学会「RA 治療戦略セミナー」（2022 年 3 月）における紹介
- ⑦医療講演会の開催および参加者への冊子化した患者支援ガイドの配布（前述 3.）
- ⑧その他、本ガイドの主旨に賛同する企業主催のメディカルスタッフ向け RA 患者支援セミナー、ライフステージに応じた RA 患者支援セミナーが複数会開催された。

5. 患者支援ガイド Web サイトの閲覧数

2022 年 3 月 2 日に一般公開したが、同 3 月 31 日までの閲覧回数は 3511 回であった。

6. 患者支援ガイドおよびWeb講演会に関するアンケート調査

前述の Web 講演会参加登録者を対象、講演会終了後、講演会および患者支援ガイドに関するアンケート調査を実施した。

- ・対象：Web 講演会参加登録者
- ・実施期間：2022 年 2 月 7 日～2 月 18 日
- ・調査方法：インターネットにて実施
- ・質問内容：①職業・年齢、②講演会に関する質問、③患者支援ガイドに関する質問、④自由記載
- ・回答数：174 名 (25.1%)

1) Web 講演会に関するアンケート結果（資料 4）

①回答者の半数は看護師(50.6%)、以下、薬剤師(18.4%)、リハビリテーションスタッフ(10.3%)となり、医師(6.3%)や医療事務・クラーク(5.2%)なども多かった。年齢は 40 歳代(42.0%)と 50 歳代(29.9%)で 70%以上を占めていた。

②講演会の満足度は「とても満足」(57.5%)、「やや満足」(39.1%)と 96.6%が満足だったと回答した。

講演会の有益性は「非常に役立った」(34.5%)、「とても役に立った」(48.3%)、「そこそこ役になった」(16.1%)と高い評価が得られた。

③講演会を他人に勧めたいかの質問に、「非常にそう思う」(42.0%)、「そう思う」(55.2%)と回答した。

また、講演会の視聴方法は「ライブで視聴」(63.8%)、「オンデマンド配信で視聴」(28.2%)、「両方」(7.5%)であった。

④自由記載(資料 5)では、講演会全般に対して高い評価が多く、患者支援への有用性が期待できるものであった。また、オンデマンド配信の実施が好評であったが、その配信期間や視聴方法についての不満も見受けられた。

2) 患者支援ガイドに関するアンケート結果（資料 6）

①患者支援ガイドには「とても満足」(74.1%)、「やや満足」(21.3%)と 95.8%が満足と回答した。

②患者支援ガイドの有益性は「非常に役立った」(44.8%)、「とても役に立った」(41.4%)、「そこそこ役になった」(12.6%)と高い評価が得られた。

患者支援ガイドを他人に勧めたいかの質問には、「非常にそう思う」(56.9%)、「そう思う」(40.2%)と回答した。

③自由記載(資料 7)では、患者支援ガイド全般に対して高い評価が多く、実際の患者支援の際に有用であるとの意見が多かった。一方で、PDF 版の公開だけでなく冊子化したもの入手したいとの意見も見られた。

D. 考 察

今年度、計画通り患者支援ガイドを完成し、公開することができた。また、コロナ禍であったため Web での実施となつたが講演会も開催できた。

アンケート結果をみると、患者支援ガイドは概ね高い評価を得ており、実際、メディカルスタッフの方々に実地で活用いただけていることが確認できた。

今回、患者支援ガイドを書籍化して販売せず、PDFにて無償で公開とした点についても好評をいただいたが、その一方で書籍化したほうがより多くの方に目に留まるのではないかという意見も聞かれた。PDF化した患者支援ガイドは、パソコンでダウンロードして印刷できるが、スマートフォンやタブレットでは必要な箇所を手軽に閲覧できる。そのため、自己研鑽のため紙媒体で利用したり、患者指導の際の資材としてスマホやタブレットを用いて活用したり、PDF化して公開したことで利用者の様々な用途に対応できていると考える。

公開サイトの閲覧回数は公開開始1ヶ月間で3500件を超えていたが、患者支援ガイドの周知に関しては上記の懸念もあり、積極的に広報活動を展開している。学会、患者会、企業いずれも本患者支援ガイドに対する関心は高く、すでに実施した活動については結果に記載したが、その後も同様のオファーが続いている。メディカルスタッフによるライフステージに応じた患者支援の重要性について、この患者支援ガイドの周知を通して啓蒙活動を継続していきたいと考える。

Web講演会のアンケート結果をみると、全国各地から参加されており、オンデマンド配信による視聴が好評だったこともわかった。奇しくもコロナ禍でWeb開催を余儀なくされた講演会であったが、利便性や費用対効果などの面でもWeb講演会は有用と考えられ、今後も新たな企画を検討していく。また、今回実施したWeb講演会の動画を有効活用するため、引き続き配信して視聴できるよう調整中である。

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」が完成し、無償で一般公開した。今後も周知のための広報活動を継続していく。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

- 論文発表
特になし
- 学会発表

- 1) Matsui T, Sugiyama N, Toyoizumi S, Matsuyama F, Murata T, Urata Y, Kawahata K, Tohma S. Incidence of malignancies in Japanese patients with rheumatoid arthritis: data from a large Japanese national registry. Annual European Congress of Rheumatology EULAR 2021. 2021. 6.
- 2) 松井利浩, 浦田幸朋, 川畑仁人, 川人 豊, 小嶋雅代, 佐浦隆一, 杉原毅彦, 島原範芳, 辻村美保, 中原英子, 橋本 淳, 橋本 求, 房間美恵, 宮前多佳子, 村島温子, 森 雅亮, 矢嶋宣幸. 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 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て. 第65回 日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021.
- 3) 辻村美保, 矢嶋宣幸, 松井利浩. 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 薬剤師による関節リウマチ患者支援の現状と課題. 第65回 日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021.
- 4) 房間美恵, 矢嶋宣幸, 中原英子, 松井利浩. 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 看護師による関節リウマチ患者支援の現状と課題. 第65回 日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021.
- 5) 島原範芳, 佐浦隆一, 矢嶋宣幸, 松井利浩. 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 リハビリテーション関連職による関節リウマチ患者支援の現状と課題. 第65回 日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021.
- 6) 中原英子, 矢嶋宣幸, 房間美恵, 辻村美保, 島原範芳, 佐浦隆一, 松井利浩. 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 3職種の関節リウマチ患者支援の現状と課題の比較. 第65回 日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021.
- 7) 松井利浩. 移行支援 Updated 2021 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」と「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」にみる移行支援. 第30回日本小児リウマチ学会総会・学術集会. 2021.

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

資料1.『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』

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 RA患者さん、JIA患者さんへの支援制度にはどのようなものがあるのか？
- III-13 患者さん向けの公益性の高い情報を入手するには？

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(JIA)と関節リウマチ(RA)の違いは何か？
- I-2 関節型JIAとRA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JIA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JIA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JIA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JIA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JIA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JIAの移行サマリーに必要な情報は何か？

I -9 移行期関節型 JIA 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 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 -2 加齢による妊娠への影響は？

II -3 RA が妊娠に及ぼす影響および女性 RA 患者さんの挙児率は？

II -4 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 -5 妊娠希望の RA 患者が考慮すべき点は？

II -6 不妊検査や不妊治療時の注意点は？

II -7 妊娠を希望した際に調整が必要な薬剤は？

II -8 「子どもにも病気は遺伝するのでしょうか？」と聞かれたら？

II -9 妊娠中、RA の活動性はどう変わるのか？

II -10 妊娠中の生活で気を付けるべきことは何か？

II -11 妊娠中や授乳中に使用が許容される薬剤は何か？

II -12 産後、RA の活動性はどうなるのか？

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 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 -16 産後の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 患者さんの特徴は何か？

III -2 ライフステージに応じた高齢 RA 患者さんの治療目標は何か？

III -3 高齢 RA 患者さん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 患者さん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 患者さん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 患者さん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 患者さんが利用できる支援制度にはどのようなものがあるのか？

2 身体障害手帳の申請方法と助成内容は？

3 高額な医療費に対する支援制度にはどのようなものがあるのか？

4 若年性特発性関節炎(JIA)および悪性関節リウマチに対する医療費助成制度は？

5 年金、税控除、休業中の補償などに関する支援制度にはどのようなものがあるのか？

6 福祉やサービスなどの支援制度にはどのようなものがあるのか？

7 就労支援制度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 知っておくべき災害時の医療体制と RA 患者さんの支援体制は？

2 災害時に備えて知っておくべき内服薬や注射薬の知識は何か？

3 災害時に困らないように家庭で取り組むべき対策は何か？

4 知っておくべき災害発生時に必要な行動は？

5 災害時・避難時の生活上の注意点は？

コラム

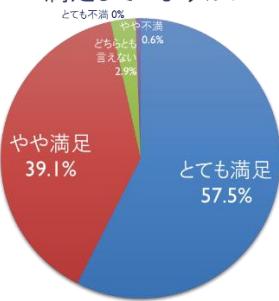
・MTX 服用中の葉酸摂取について

・MTX と葉酸の服用方法

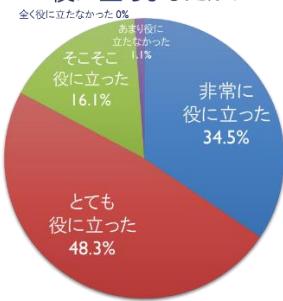
・RA に漢方薬やサプリメント、健康食品は有効なのか？

資料4. Web講演会に関するアンケート結果

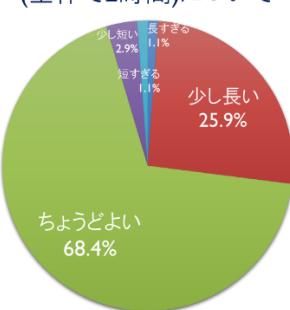
Q1. 講演会にどの程度満足していますか?



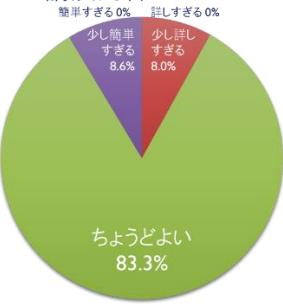
Q2. 講演会の内容はどの程度役に立ちましたか?



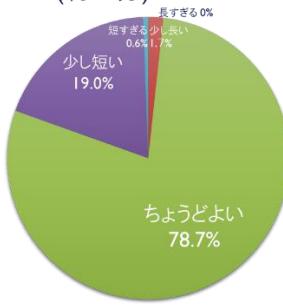
Q3. 講演会の時間(全体で2時間)について



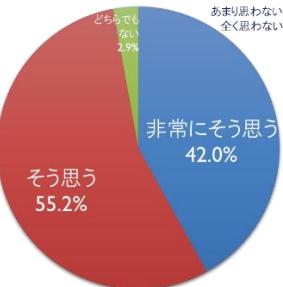
Q4. 一つ一つの講演内容について



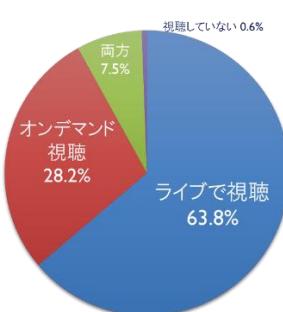
Q5. 一つ一つの講演時間(約15分)について



Q6. 講演会がオンラインで視聴出来たら他の人にも勧めたいですか?



Q7. 講演会の視聴方法を教えてください



資料5. アンケート自由記載(Web講演会)

・メディカルスタッフに分かりやすい内容で資料も素晴らしくわかりやすかったです。

・音が小さかった。

・ありがとうございました。少し速足のご講演でついていくのがやっとでしたが、得る物が多くとても充実した内容でした。ご案内いただければ次回も視聴したいと思います。

・送付頂いた本がとても役立っています。

・ガイドブックが頂けて、それを元に勉強会もしているので、とてもありがとうございます。悩んでいたので、こういうものや中身を説明していただける研修は、道標になるので本当に参加して良かったです。また中の詳細の研修をよろしくお願いします。

・オンデマンド動画は途中で中断すると頭からしか見られないため見づらかった。

・良い勉強になりました！

・オンデマンドの選択肢があったので、ライブでの聞き逃しや当日のスケジュール調整に気を遣うことなく受講することができました。

・土曜は外來があるので開催日の検討をお願いします。土曜の会が多い印象です。

・後日のオンデマンドの視聴の仕方がよくわからなかつたので、視聴出来なかつた。

・次回の講演会も期待します。

・とても勉強になりました。もっと内容があつても感じました。

・個々で、詳細にしりたい。

・コメディカル部門の視点での講演内容で、実際介入する際に役立つ内容だと感じました。

今後は、各部門、職種ごとのコミュニケーションスキルが身につく実践的な内容も是非していただきたいと思います。

・日々の看護に生かして参ります。ありがとうございました。

・講演会は今ひとつだったが、患者支援ガイドの本は良く出来ていた。

・妊娠どうマチに関しての詳しいお話を伺うことができ、大変参考になりました。

・全体では長く感じましたが、休憩を入れてもらえた大丈夫かと思います。

・マイクの調子なのか、聞こえない講演があった。

・日頃取り組んでいることのおさらいになった。

・分野ごとにしっかり組まれた内容でとても勉強になりました。

・患者様に服薬指導するのにも役立つ情報でした。

・私が知らなかつたのかもしれません、もっと幅広く宣伝があればよかつたのではと思いました。

・リハビリテーション、服薬について詳しく聞きたいと思いました。このような研修やテキストがあつてとても良いと思いました。

・興味ある内容が多く、参考になりました。

・患者さんを診るときに、大変参考になりました。

・いたいたいた本と講演でRAに対する知識が付いて来ました。ありがとうございました。

・良かったです。

・当日見られなかつたので、オンデマンド配信があり、とても良かったです。

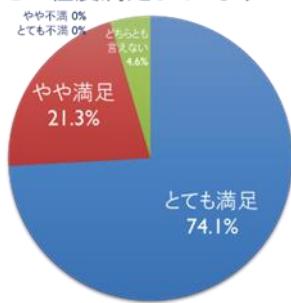
・また開催されるようならメールなどで知られてくれば嬉しいです。

・コロナ禍のためこのような形で開催していただき、また大変勉強になる冊子までも頂戴できて感謝いたします。

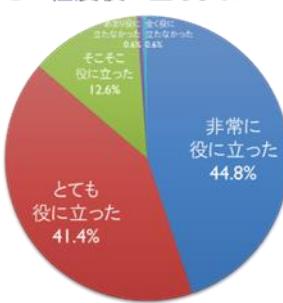
・年末年始を挟んでのオンデマンドだったので、もう少し期間があると良かったです。

資料6. 患者支援ガイドに関するアンケート結果

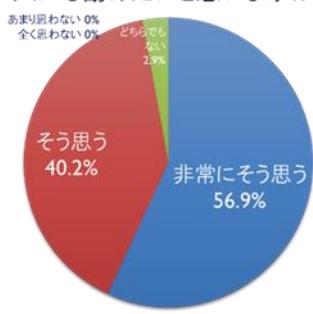
Q8.「患者支援ガイド」にどの程度満足していますか?



Q9.「患者支援ガイド」はどの程度役に立ちましたか?



Q10.「患者支援ガイド」を他の人に勧めたいと思いますか?



資料7. アンケート自由記載(患者支援ガイド)

- ・ガイドがいただけたことに感謝です。
- ・ガイドラインのように更新されたり、内容が充実することを今後期待します。
- ・こういうのが普及してほしい。
- ・メディカル向けの表現のため物足りなさもないが、とてもわかりやすいため、新人に勧めたい。
- ・こんなに有益な内容のものを無料で配布して頂きありがとうございます。この本の存在を知らない方も多いと思いますので、もっと広めていってほしいです。
- ・ときどきたすかります。
- ・とても分かりやすくまとめてあるので、リウマチ初心のスタッフにも配りたいと思いました。
- ・どんどん人にすすめています。とても素晴らしい活動だと思います。
- ・みやすかったです。
- ・もう一冊いただきことは可能でしょうか？
- ・ライフステージにあわせた支援内容が網羅され、大変勉強になります。
- ・解りやすく、有難い書籍です。日々、活用しています。
- ・患者から質問された際の回答の仕方が大変参考になりました。
- ・患者さんへの説明の仕方についても書いてあるので、指導しやすいです。欲を言えばもう少し例を上げていただきたかったです。
- ・患者支援ガイドがとても役に立っています。わかりやすい内容で活用させていただいております。
- ・患者支援ガイドは分かりやすくとても役立っています。特にライフステージ別の患者支援はこれまで関わったことのない内容で勉強になりました。これから学習を始める周りの方にも是非勧めたいガイドだと思います。今後コロナ関連の内容も含まれてくるといいなと思います。
- ・関節リウマチケアに関して各分野の内容があり勉強になります。
- ・講義前に手元にあるとより良かったと思いました。
- ・高度な多方面にわたる内容が良くまとめられていて、わかりやすかったです。
- ・参考にしたい資料がありましたが、記録が追いつかず残念でした。
- ・施設単位または個人で入手できるようにしてほしい。
- ・疾患、治療、ライフステージ別患者支援までの充実した内容で振り返りや新たな学習ができとても満足しています。
- ・柔道整復師の公益社団法人、支部(刈谷)、学術部にも配布出来たら幸いです。
- ・新人看護師へのRA患者対応指導にとても役に立っています。ありがとうございます。
- ・全般に分かりやすく、良い内容であった。
- ・当院医師も素晴らしいテキストと話されてました。
- ・ガイドが届いていません。
- ・内容も分かりやすく、患者対応にとても役立っています。
- ・妊娠出産の項はJCRガイドラインの内容が分かりやすくまとめられていて、医師との協議や情報提供、服薬指導に役立ちました。
- ・病気だけでなく、制度についての内容もありとても良かったです。お金について心配している方も多いと思うので、参考にさせていただきたいと思います。
- ・服薬については、テキストの記述と実際の処方では、ステロイドや鎮痛薬などの使い方は結構違うと思ったので、補足するような講義があればよかったです。
- ・未着のため、感想なしです。
- ・薬剤師全員で閲覧しています。服薬指導にとても役立つ情報です。
- ・良かったです。

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

「移行期医療支援センター」と連携する、小児リウマチ担当拠点病院の
設置・併設のための基礎資料作成に資する研究

研究分担者 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
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

研究要旨

移行期班独自の取り組みとして、当初 2019 年度から 3 年間で、小児リウマチを専門的に扱う施設が存在しない「小児慢性特定疾病児童成人移行期医療支援モデル事業」施設と連携する分野別拠点病院を設置するためにその基礎資料を作成することを成果目標とし、2019 年度は「モデル事業実施機関 11 施設へ小児リウマチ疾患の対応につきアンケートを実施する」ことで研究を開始した。しかし、このモデルは試験的な位置づけとして一時的に設置されたものであることが判明したため、アンケートの対象を、自治体ごとに設置された「移行期医療を総合的に支援する機能（移行期医療支援センター）」に切り替えることにした。しかし、難病診療連携拠点病院に相当する移行期医療支援センターが設置された自治体は、2020 年 3 月時点では 3 自治体に過ぎないことが明らかになった。

そこで、上記の現状から、当初の計画を大幅に変更し、2020-2021 年度の 2 年間で「全国都道府県の移行期医療支援センター未設置の自治体向けに、分野別拠点病院設置のための基礎資料を作成する」ことを最終目標とした研究活動を行うこととした。そのため、各都道府県の難病診療拠点病院および難病診療分野別拠点病院に対して、移行期医療支援についてのアンケート調査を実施した。膠原病・リウマチ科を診療科として有している病院施設のうち 64 施設から詳細な回答があり、既に着手している施設は 20 施設（31.7%）、将来の取り組みとして検討している施設は 40 施設（64.5%）に上ることが明らかになった。

今後、難病診療拠点病院および難病診療分野別拠点病院の連携が構築される際に、上記データ資料を参考にして移行期医療支援センターの設置を促す活動を引き続き行っていく必要があると考えている。

A. 研究目的

今後都道府県に設立予定の「移行期医療支援センター」に、難病診療拠点病院および難病診療分野別拠点病院に併存する、あるいは連携できる小児リウマチ担当部署を組織するための基礎資料を作成すること。

B. 研究方法

当初、年度毎の目標を以下のように設定した。

2019 年度：モデル事業実施機関 11 施設へ小児リウマチ疾患の対応につきアンケート実施

2020 年度：アンケート結果をもとに、分野別拠点病院設置の必要性を検討

2021 年度：必要性に応じ、分野別拠点病院設置のための基礎資料を作成 2019 年度は、「小児慢性特定疾病児童成人移行期

2019 年度は、「小児慢性特定疾病児童成人移行期医療支援モデル事業」へアンケートを行うべくモデル事業の骨子および成果を検討することとした。しかし、このモデルは国が試験的な位置づけとして一時的に設置されたものであることが後日判明したため、アンケートの対象を「移行期医療を総合的に

支援する機能（移行期医療支援センター）が設置された自治体」に変更し準備を進めた。しかし、2020 年 3 月時点では移行期医療支援センターを既に設置している 3 自治体（千葉県、埼玉県、大阪府）と近々予定している 4 自治体（東京都、神奈川県、静岡県、長野県）と少数に過ぎないことが明らかになった。

このため、2020 年度からは、研究方法の転換を余儀なくされ、各都道府県に設置された難病診療連携拠点病院および難病診療分野別拠点病院に対して、移行期医療支援センターの設置状況および移行期医療への意識調査に切り替えることにし、アンケート調査を実施した（資料 1）。

C. 研究結果

2021 年 11 月現在、難病診療連携拠点病院 74 施設と難病診療分野別拠点病院 49 施設の計 123 施設が全国に分布していることを把握できた。このうち 79 件（64.2%）から回答を得、膠原病・リウマチ科を診療科と有する施設 64 件から詳細な回答を回収した（資料 2-1）。既に小児-成人期の連携体制の整備に着手している施設は 20 施設（31.7%）、将来の取り組みとして検討している施設は 40 施設（64.5%）に上ること

が明らかになった(資料2-2)。

D. 考察

移行期医療の現状を探るために、初めは「小児慢性特定疾病児童成人移行期医療支援モデル事業」に対し、次いで「移行期医療支援センターが設置された自治体」を対象にしたアンケート調査を画策していたが、ほぼ移行期医療支援センターは稼働していないことが判明した。このため、各都道府県に設置された難病診療連携拠点病院および難病診療分野別拠点病院に対して、移行期医療支援センターの設置状況および移行期医療への意識調査を行うこととした。その結果、膠原病・リウマチ科を診療科と有する施設の約30%は「小児-成人期の連携体制の整備」に着手しており、約2/3の施設では今後の取り組みとして検討していることが判明した。全国的に、小児・移行期リウマチ・膠原病診療の体制が構築されていく芽生えを感じることができたことは意義が大きい。

E. 結論

本研究は、糸余曲折を経て実施することが出来たが、今後都道府県に設立予定の「移行期医療支援センター」に、分野別拠点病院としての小児リウマチ担当施設を設置・併設するためには、基礎資料の作成が必要である。そのための有益なデータが本研究で得られたと考えている。

しかし、本研究において、各都道府県に設置された難病診療連携拠点病院と比較して、移行期医療支援センターのシステム作りは全く整備されていない現状が把握できた。今後の展開として、2015～2016年度厚生労働科学研究「若年性特発性関節炎を中心とした小児膠原病の診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいたガイドラインの策定に関する研究」において全国調査を行った結果に作成し、日本小児リウマチ学会HPで公開した「小児リウマチ中核施設」ネットワークを現状に即して改良し、これから設置・併設する移行期医療支援センターと有機的に結合させることも検討しても良いのではないか。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
<英文のみ>

1. 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, Narasaki 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. 2021.

2. Shimizu M, Shimbo A, Yamazaki S, Mori M. Concurrent lupus enteritis and cystitis. Pediatr. Int. 63(9):1142-1143. 2021.
3. Shimbo A, Akutsu Y, Yamazaki S, Shimizu M, Mori M. Clinical images: Giant iliopsoas bursitis in systemic juvenile idiopathic arthritis. Arthritis Rheumatol. 73(7):1328-1328. 2021.
4. Yamazaki S, Akutsu Y, Shimbo A, Shimizu M, Segawa Y, Mori M. Childhood-onset systemic lupus erythematosus with trisomy X and the increased risk for bone complications: a case report. Pediatr. Rheumatol. 19(1):20. 2021.
5. 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. 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. Mod. Rheumatol. 32(1):96-104. 2022.
6. 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. 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. Mod. Rheumatol. 32(1):121-126. 2022.
7. Mori M, Yamazaki S, Naruto T. The Benefits and Respective Side-Effects of PE Therapy for Intractable Kawasaki Disease. J Clin

- Med. 10(5):1062. 2021.
8. 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. 32(1):74-86. 2022.
 9. Fujita Y, Sato Y, Takagi Y, Nakazato Y, Shimizu M, Mori M, Yoshihara S. Hemophagocytic lymphohistiocytosis associated with primary cutaneous gamma-delta T-cell lymphoma presenting with subcutaneous panniculitis in a 12-year-old girl. Pediatr. Blood Cancer. 68(7): e29035. 2021.
 10. Tomita M, Kobayashi I, Itoh Y, Inoue Y, Iwata N, Umebayashi H, Okamoto N, Nonaka Y, Hara R, Mori M. Clinical practice guidance for Sjögren's syndrome in pediatric patients (2018) - summarized and updated. Mod. Rheumatol. 31(2):283-293. 2021.
 11. Takei S, Igarashi T, Kubota T, Tanaka E, Yamaguchi K, Yamazaki K, Itoh Y, Arai S, Okamoto K, Mori M. Clinical Practice Guidance for Childhood-Onset Systemic Lupus Erythematosus -Secondary publication. Mod. Rheumatol. 32(2):239-247. 2022.
 12. Shimizu M, Shimbo A, Yamazaki S, Segawa Y, Mori M. Septic arthritis of the pubic symphysis in a patient with SLE. Pediatr. Int. 64(1): e14875. 2022.
 13. Ichimura Y, Konishi R, Shobo M, Inoue S, Okune M, Maeda A, Tanaka R, Kubota N, Matsumoto I, Ishii A, Tamaoka A, Shimbo A, Mori M, Morio T, Kishi T, Miyamae T, Tanboon J, Inoue M, Nishino I, Fujimoto M, Nomura T, Okiyama N. Anti-nuclear matrix protein 2 antibody-positive inflammatory myopathies represent extensive myositis without dermatomyositis-specific rash. Rheumatology (Oxford). 61(3): 1222-1227. 2022.
 14. Mori M, Akioka S, Igarashi T, Inoue Y, Umebayashi H, Ohshima S, Nishiyama S, Hashimoto M, Matsui T, Miyamae T, Yasumi T. Transitioning from pediatric to adult rheumatological healthcare: English summary of the Japanese Transition Support Guide. Mod. Rheumatol. 32(2):248-255. 2022.
 15. Yanagimachi M, Fukuda S, Tanaka F, Iwamoto M, Takao C, Oba K, Suzuki N, Kiyohara K, Kuranobu D, Tada N, Nagashima A, Ishii T, Ino Y, Kimura Y, Nawa N, Fujiwara T, Naruto T, Morio T, Doi S, Mori M. Leucine-rich alpha-2-glycoprotein 1 and angiotensinogen as diagnostic biomarkers for Kawasaki disease. PLoS One. 16(9): e0257138. 2021.
 16. Brunner HI, Abud-Mendoza C, Mori M, Pilkington CA, Syed R, Takei S, Viola DO, Furie RA, Navarra S, Zhang FC, Bass DL, Eriksson G, Hammer AE, Ji BN, Okily M, Roth DA, Quasny H, Ruperto N. Efficacy and safety of belimumab in paediatric and adult patients with systemic lupus erythematosus: an across-study comparison. RMD Open. 7(3):e001747. 2021.
2. 学会発表
- <海外>
1. Mori M. JSCI Symposium. Progress in IL-6-targeting therapies- bilateral translation between bench and clinic -. IL-6 and its targeting therapy in systemic juvenile idiopathic arthritis and adult Still's disease. FOCIS 2021 Virtual Annual Meeting. USA. 2021. 6. 8.
 2. Mori M. Usefulness and positioning of infliximab in acute treatment of Kawasaki disease. (Sponsored seminar by Mitsubishi Tanabe Pharma) The 13th International Kawasaki Disease Symposium. Tokyo. 2021. 10. 29.
 3. Mori M. Recent perspectives on vasculitis-related diseases from Japan. Advances in treatment for Kawasaki disease. ACR Convergence #ACR21. USA. 2021. 11. 7.
- <国内>
1. 森 雅亮. 教育講演. 小児でみられる血管炎の診かた・考え方. 第44回日本小児皮膚科学会学術大会. 大阪. 2021. 1.

2. 森 雅亮. ランチョンセミナー. 全身エリテマトーデス診療ガイドライン 2019』および『小児全身性エリテマトーデス診療の手引き 2018』に即した、小児期および移行期全身性エリテマトーデス(SLE)治療の実際. 第55回日本小児腎臓病学会学術集会. 金沢. 2021. 1.
3. 森 雅亮. 共催セミナー. 免疫抑制薬使用による免疫不全状態下でのCOVID-19感染症～最近の知見からのエビデンスを中心～. 第4回日本免疫不全・自己炎症学会総会学術集会. 東京. 2021. 2.
4. 謝花幸祐, 松井利浩, 畠間重人, 森 雅亮. ワークショップ. 移行期・成人期の少・多関節炎若年性特発性関節炎と若年関節リウマチ患者の診療実態の相違点-CoNinJaとNinJaを用いた解析-. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 神戸. 2021. 4.
5. 松井利浩, 浦田幸朋, 川畑仁人, 川人豊, 小嶋雅代, 佐浦隆一, 杉原毅彦, 島原範芳, 辻村美保, 中原英子, 橋本淳, 橋本求, 房間美恵, 宮前多佳子, 村島温子, 森 雅亮, 矢嶋宣幸. 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～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て～. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 神戸. 2021. 4.
6. 井上祐三朗, 梅林宏明, 松井利浩, 西山進, 宮前多佳子, 森 雅亮. ワークショップ. 小児発症リウマチ性疾患患者の自立評価指標の確立. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 神戸. 2021. 4.
7. 森 雅亮. 免疫不全状態が懸念される状況下でのロタウイルスワクチン接種～免疫不全状態における予防接種ガイドライン(追補版)に即して～. 第30回日本外来小児科学会年次集会. 2021. 8. 21.
8. 清水正樹, 西岡謙一, 岩田直美, 八角高裕, 梅林宏明, 中岸保夫, 大倉有加, 岡本奈美, 金城紀子, 水田麻雄, 矢代将登, 安村純子, 脇口宏之, 久保田知洋, 毛利万里子, 森 雅亮. 全身型若年性突発性関節炎に合併したマクロファージ活性化症候群に対する治療. 第30回日本小児リウマチ学会学術集会. 東京. 2021. 10. 16.
9. 森 雅亮. ランチョンセミナー. 川崎病における冠動脈病変発症阻止を目指して～大量ガンマグロブリン+インフリキシマブ+血漿交換による段階的治療の実用性～. 第42回日本アフェレシス学会学術集会. 東京. 2021. 10. 17
10. 森 雅亮. 血管炎シンポジウム. 小児リウマチ学から見た川崎病. 第41回日本川崎病学会総会・学術集会. 東京. 2021. 11. 20.

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

資料 1. 各都道府県の難病診療拠点病院および難病診療分野別拠点病院へのアンケート調査内容

Q1：貴施設では、上にあげた 7 疾患を扱う膠原病・リウマチ科を診療科としてお持ちですか？^④

はい（→A におすすめください） いいえ（→B におすすめください）^⑤

A. Q1で「はい」とご回答いただいた方にご質問です^⑥

Q2：診療されている疾患をご選択ください（複数回答可）^⑦

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 原発性抗リン脂質抗体症候群(PAPS)(疾患番号 48) | <input type="checkbox"/> シェーグレン症候群(SS)(同 53) ^⑧ |
| <input type="checkbox"/> 全身性エリテマトーデス(SLE)(同 49) | <input type="checkbox"/> 成人スチル病(ASD)(同 54) ^⑨ |
| <input type="checkbox"/> 多発性筋炎/皮膚筋炎(PM/DM)(同 50) | <input type="checkbox"/> 若年性特発性関節炎(JIA)(同 107) ^⑩ |
| <input type="checkbox"/> 混合性結合組織病(MCTD)(同 52) | <input type="checkbox"/> その他 ^⑪ |

Q3：貴施設では、どのような取り組みを始められていますか？（複数回答可）^⑫

- 医療機関間の連携^⑬
- 患者相談^⑭
- 診療医の紹介・斡旋^⑮
- 関係者への教育^⑯
- 小児期および成人期それぞれの医療従事者間の連携体制の整備^⑰
- その他^⑱

Q4：貴施設では、今後どのような取り組みを行って考えていますか？（複数回答可）^⑲

- 医療機関間の連携^⑳
- 患者相談^㉑
- 診療医の紹介・斡旋^㉒
- 関係者への教育^㉓
- 小児期および成人期それぞれの医療従事者間の連携体制の整備^㉔
- その他^㉕

B. Q1で「いいえ」とご回答いただいた方にご質問です^㉖

Q2：貴施設では、他の医療施設と連携して自己免疫疾患の患者さんの診療を行っていますか？^㉗

- はい（連携しているご施設名_____）^㉘
 いいえ^㉙
 わからない^㉚

Q3：貴施設では、自己免疫疾患の患者さんを今後診療されるご予定はありますか？^㉛

- はい いいえ わからない^㉜

Q4：Q3で「はい」とご回答いただいた方にご質問です。^㉝

どちらの施設で診療されるご予定ですか？^㉞

- ご自身の施設 他の医療機関と連携^㉟
 上記の両方^㉟

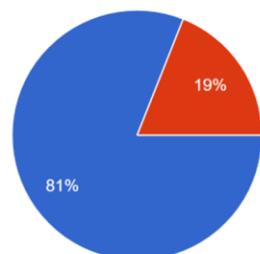
アンケートは以上になります。ご協力いただき誠にありがとうございました。^㉟

本研究の結果がまとまりましたら、ご協力いただいたご施設に成果書を送させていただきます。^㉟

資料 2-1. 難病診療拠点へのアンケート調査結果

Q1：貴施設では 7 疾患を扱う膠原病・

リウマチ科を診療科としてお持ちですか？



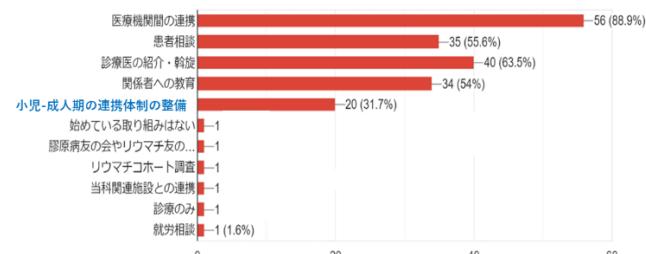
79件の回答

はい 64件 (81%)
いいえ 15件 (19%)

※1件は、
脳神経内科が「いいえ」
小児科が「はい」と回答

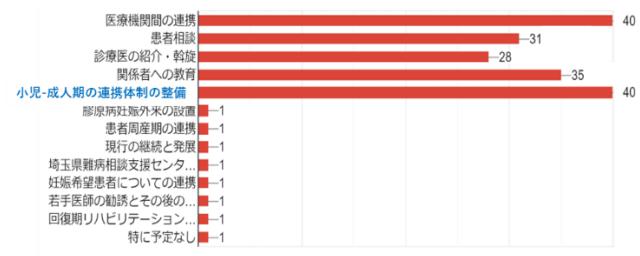
資料 2-2. 難病診療拠点へのアンケート調査結果 (上記 Q1 で「はい」と回答した施設に対して)

Q3：貴施設ではどのような取り組みを
始められていますか？（複数回答可）



Q4：貴施設では今後どのような取り組みを

行いたいと考えていますか？（複数回答可）



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

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

研究分担者 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

関節リウマチ患者は若年から中年に発症するため妊娠、出産、子育てなどの重要なライフステージに影響する。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。2021年度の研究では、主にNinJa2020データベースを用いたRA患者の妊娠希望に関する調査を行った。子供の世話への不安、薬剤の子供への影響への不安、子供のRA発症への不安などから、RA罹患により希望する妊娠数を減らす可能性が示唆された。適切な知識を持った医療スタッフの患者へのサポートにより、患者の不安が解消していく可能性がある。今後も継続して、メディカルスタッフへの教育、ならびに、協働をしていくべきである。

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場合が多く、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言いがたい。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への理解が必要である。実際にRA患者をケアするメディカルスタッフへのケアに対するニーズは不明であり、これを明らかにすることが適切なガイドを作成するには必須である。

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し、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が目的である。

B. 研究方法

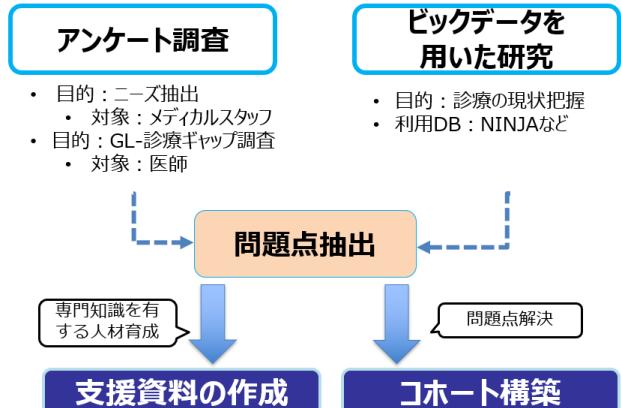
妊娠出産期班では妊娠可能RA患者、妊娠中RA患者に対する治療の現状把握、妊娠による母体に対する影響を明らかにするため以下の計画を予定した。

- ・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娠性・疾患活動性への影響の解析

妊娠出産期班事業



2021年度は以下の2つを実施した。

1. NinJa2020データベースを用いたRA患者の妊娠希望に関する調査
NinJa2020にて登録患者を対象として、結婚歴、出産歴、子供希望の有無、RA罹患による希望する子供の数の変化および変化した理由についてアンケート調査を実施した。
2. 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患者の妊娠性、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コホート構築を実施した。

(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. 研究結果

1. NinJa2020 データベースを用いた RA 患者の妊娠希望に関する調査

NinJa2020 に登録された 15553 人のうち、妊娠関連アンケートに回答した 1324 人を対象とした。1324 人のうち、既婚者は 873 人(73.6%)、出産歴がある患者は 903 人(89.7%) であった。子供を希望した 411 人(31.0%) のうち、RA 罹患により希望する子供の数が減った方は 138 人(33.6%)、変わらなかつた方は 266 人(64.7%)、増えた方は 7 人(1.7%) であった。さらに、希望する子供の数が減った 138 人の方の、減った理由は子供の世話ができるか不安 57 人(41.3%)、薬剤の子供への影響が心配 32 人(23.2%)、子供の RA の発症が心配 3 人(2.2%)、主治医による妊娠の許可が出ず 14 人(10.1%)、家族に反対された 6 人(4.3%)、その他 20 人(14.5%) であった。

2. RA 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。依頼予定施設の COVID19 による患者数減少、COVID19 対応などにて遅延が生じている。

D. 考 察

RA 患者を対象とした妊娠希望に関するアンケートにて、RA 罹患により希望する妊娠数を減らす可能性が示唆された。その理由は、子供の世話への不安、薬剤の子供への影響への不安、子供の RA 発症への不安など患者側の要素が多く、医療提供者側から適切な情報提供があれば不安解消に至り、子供数への影響がでなかつた可能性も考えられた。また、今回のアンケート結果の主治医による許可が得られなかつたことは、昨年のガイドラインと診療のギャップを証明した研究も併せて考えると、医療者サイドの認識不足・知識不足が子供の人数へ影響したとも考えられる。

適切な知識を持った医療スタッフの患者へのサポートにより、患者の不安が解消していく可能性がある。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。

E. 結 論

3 年間を通じた当事業から、RA の妊娠出産に関する患者サイド、医師サイドに関する多くの知見が蓄積した。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患者に図る必要性、および、メディカルスタッフと協力をして対応していく必要性が再認識された。

また、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
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

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

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 聖マリアンナ医科大学医学部 准教授
橋本 求 大阪市立大学膠原病内科 教授

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RA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

- 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、メトトレキサート(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。
- 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。
- 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。

- 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、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結果を昨年度報告した。今年度はその結果をまとめ、現在論文投稿中である。

2. CRANEコホートを使用したデータ解析

昨年度までに報告した結果を論文化し、本年度アクセプトされた。

3. 新たな多施設前向きコホートの解析

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。今年度ベースラインデータを使用して、Comorbidity damage indexについて、既存のRheumatic Disease Comorbidity Index (RDCI)との比較を行った。表1に両者の項目を示す。Comorbidity damage indexの方が RDCI よりもより広範囲に合併症の情報をを集めている。また、一つ一つの項目について重症度を念頭に置いたスコアを設定している点が RDCI と異なる。表2に患者背景を示す。中年期から前期高齢期、後期高齢期と進むにつれて、平均体重が減少し、罹病期間が長くなり、ステージ3/4の進行期の患者の頻度が増加し、腎機能の低下を認めた。薬剤に関しては生物学的製剤(bDMARDs)やGCSの使用頻度は変わらないが、MTXの使用頻度が加齢とともに低下した。Comorbidity damage index、RDCI、HAQ-DIは、中年期から前期高齢期、後期高齢期と加齢とともにスコアが増加した(表3)。認知機能、生活機能、身体機能の代用マーカーであるDASC8では、要介護に当たるステージ3の頻度が後期高齢者で増加した(表3)。

横断的に身体機能低下(HAQ-DI>0.5と定義)と合併症スコアとの関連を検討した。HAQ-DI>0.5の方が RDCI、Comorbidity damage index とも有意に高かった(表4)。Comorbidity damage index及び各項目の身体機能との関連をロジスティック解析により検討した。既知の身体機能低下に関連する因子を調整因子に含めて、年齢、罹病期間、Stage III/IV、SDAI、2年以上のGCS使用 NSAIDs有無 MTX有無 bDMARDs有無で調整したときのオッズ比を表5に示す。合併症は RDCIで評価しても、Comorbidity damage index で評価しても、疾患活動性や年齢、関節破壊の進行の程度とは独立して、身体機能低下と関連していることが示された。Comorbidity damage indexの各項目に関して評価すると、骨関節疾患の合併と抑うつが、特に身体機能低下と関連しやすいことが示された。

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行い、縦断的にComorbidity damage indexの推移を5年観察する。

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。

今年度行った解析では、合併症を網羅的に評価し定量化することで、RA患者の身体機能を改善させるという観点から合併症の管理も重要であることが明らかとなった。ベースラインのデータの解析においては、身体機能の低下に骨粗鬆症と抑うつが大きく影響することが明らかとなった。今後縦断的な解析を行い、合併症の蓄積による合併症によるダメージの蓄積を防ぐためにどのような治療を行う必要があるのか明らかにしていきたい。

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 Sep 1; 60(9): 4252–4261.
- 2) Sugihara T. Treatment strategies for elderly-onset rheumatoid arthritis in the new era. *Mod Rheumatol*. 2021, <https://doi.org/10.1093/mr/roab087>.
- 3) 杉原毅彦 高齢関節リウマチ患者の薬物療法診断と治療 109(12) 1699–1702 2021 年.
- 4) 杉原毅彦. 【関節リウマチの診療 update-最新の診断と治療-】治療戦略の新展開 高齢者の関節リウマチ日本臨床 79(9) 1339–1343 2021 年.
- 5) 杉原毅彦. 高齢発症関節リウマチの疫学と診療リウマチ科 65(5) 578–583 2021 年.

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.

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. Comorbidity damage index とRDCIの評価方法の違い

Comorbidity damage index (range 0-52)	RDCI (range 0-9)
動脈硬化 (0-3)	糖尿病 (0-1)
心血管病変(0-7)	心血管病変、脳血管障害、高血圧 (0-2)
呼吸器病変(0-5)	呼吸器病変 (0 or 2)
感染症(0-6)	
骨関節疾患(0-5)	骨折(0-1)
悪性腫瘍(0-6)	悪性腫瘍(0-1)
腎疾患 (0-3)	
神経病変(0-3)	
消化管病変(0-4)	消化管潰瘍(0-1)
RA 以外の自己免疫性疾患(0-4)	
抑うつ (PHQ-2, 0-6)	抑うつ (0-1)

表2. 患者背景

	50-64歳 n=77	65-74歳 n=114	75-84歳 n=140	p
年齢, mean (SD)	58.1 (4.4)	69.8 (2.8)	80.1 (3.9)	<0.001
女性, %	83.1	81.6	89.3	0.192
体重	57.4 (14.0)	54.1 (10.8)	49.4 (9.1)	<0.001
罹病期間, 年	14.9 (10.1)	18.1 (11.6)	19.2 (13.7)	0.026
Stage III/IV, %	40.3	49.1	55.7	0.091
抗CCP抗体, %	81.8	85.6	86.3	
SDAI mean (95%CI)	4.47 (3.41-5.54)	3.91 (3.25-4.58)	5.20 (4.51-5.90)	0.015
eGFR	73.4 (13.9)	63.8 (16.8)	59.4 (13.7)	<0.001
分子標的薬, %	58.4	57.0	50.0	0.384
GC併用, %	42.9	35.1	47.1	0.151
疾患活動性コントロール のためGC使用, %	37.7	34.2	45.0	0.201
2年以上のGC併用, %	31.2	30.7	41.4	0.140
MTX	74.0	56.1	46.4	<0.001
ビスフォスフォネート製剤	22.1	18.6	25.9	0.382

表3. 年齢とともに合併症スコアはComorbidity damage index, RDCIともに増加する

	50-64歳 n=77	65-74歳 n=114	75-84歳 n=140	p
Comorbidity damage inde x	2.25 (1.82-2.67)	3.61 (3.17-4.06)	4.72 (4.30-5.14)	<0.001
RDCI	1.03 (0.74-1.31)	1.82 (1.54-2.11)	2.34 (2.07-2.61))	<0.001
HAQ-DI	0.48 (0.35-0.60)	0.52 (0.39-0.64)	0.97 (0.82-1.12)	<0.001
HAQ >0.5	32.5	32.5	53.6	0.001
DASC8 II, III %	6.5	22.8	50.7	<0.001
DASC8 III %	0.0	1.8	16.4	<0.001

表4. 身体機能低下例のほうが合併症スコアComorbidity damage index, RDCIが高い

	HAQ≤0.5 (n=194)	HAQ>0.5 (n=137)	p
RDCI	1.43 (1.35)	2.46 (1.72)	<0.001
Comorbidity damage index	3.02 (2.24)	4.82 (2.54)	<0.001
動脈硬化 (0-3)	0.33 (0.54)	0.40 (0.55)	
心血管病変(0-7)	0.08 (0.49)	0.13 (0.55)	
呼吸器病変(0-5)	0.20 (0.48)	0.42 (0.70)	
感染症(0-6)	0.37 (0.52)	0.57 (0.67)	
骨関節疾患(0-5)	0.86 (0.96)	1.69 (1.08)	
悪性腫瘍(0-6)	0.18 (0.60)	0.32 (0.78)	
腎疾患	0.39 (0.53)	0.42 (0.53)	
脳血管病変	0.05 (0.21)	0.13 (0.34)	
消化管病変	0.16 (0.38)	0.20 (0.40)	
RA以外の自己免疫性疾患	0.08 (0.35)	0.09 (0.40)	
抑うつ	0.56 (0.98)	0.64 (1.08)	
DASC8 category II/III, %	7.2	64.2	<0.001
抑うつスコアPHQ-2 ≥3	1.5	9.5	0.001
CRP	0.23 (0.43)	0.44 (0.71)	

表5. 身体機能低下関連因子

	Multivariable	p
RDCI	1. 44 (1. 16–1. 78)	0. 001
Comorbidity damage index	1. 22 (1. 07–1. 40)	0. 003
呼吸器病変(0–5)	1. 38 (0. 81–2. 35)	0. 240
感染症(0–6)	1. 20 (0. 74–1. 93)	0. 465
骨関節疾患(0–5)	1. 75 (1. 31–2. 33)	<0. 001
悪性腫瘍(0–6)	1. 02 (0. 67–1. 53)	0. 943
脳血管病変	2. 19 (0. 81–5. 93)	0. 123
抑うつ	1. 49 (1. 12–1. 99)	0. 007

年齢 罹病期間、Stage III/IV SDAI 2年以上のGCs使用 NSAIDs有無 MTX有無
bDMARDs有無で調整

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

腫瘍既往関節リウマチ患者の治療実態に関する研究

研究分担者 川畠仁人 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

超高齢化が進む日本においては、今後、腫瘍既往歴を有する関節リウマチ(RA)患者に対するリウマチ治療の機会が増すと予想される。しかし、腫瘍に対して免疫抑制は避けたい一方で、RAに対しては免疫抑制治療が行われるほか、アンカードラッグであるメトトレキサート(MTX)はリンパ腫の発生との関連があることから、腫瘍既往 RA 患者のリウマチ治療に通常の治療推奨を適用することは難しい。しかしこれに関する研究は世界的にも僅かである。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、昨年度に引き続き本年も RA 患者データベース NinJa の 2012~2018 年度データを用いて腫瘍既往歴のある患者の薬剤使用状況につき検討した。悪性リンパ腫発生患者既往例で用いられた生物学的製剤の多くはトリニズマブであった。固形腫瘍既往例で用いられた生物学的製剤は、TNF 阻害薬、トリニズマブ、アバセプトいずれも同程度であった。本年度はこの研究結果を日本リウマチ学会にて報告をした。また今後の詳細な解析のために腫瘍既往例を対象にリウマチ治療に関する質問を NinJa データ収集に加えた。今後この解析が期待される。

A. 研究目的

ライフステージに応じた関節リウマチ(RA)治療において、悪性腫瘍既往例に対する治療は超高齢化が進む現状から今後一層重要な問題になると予想される。腫瘍に対して免疫抑制は避けたい一方で、RAに対しては免疫抑制治療が行われるほか、アンカードラッグであるメトトレキサート(MTX)はリンパ腫の発生との関連があり、腫瘍既往歴のある RA 患者のリウマチ治療は通常の治療推奨をそのまま適応することは難しい。しかしこれに関する研究は世界的にも僅かである。

本年度の研究では、昨年に引き続き RA 患者データベース NinJa の 2012~2018 年度データを用いて腫瘍既往歴のある患者の薬剤使用状況につき検討およびその発表を目的とした。さらに今後の NinJa データにおける詳細な解析のための準備を目的とした。

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、それぞれで腫瘍発生時、1 年後、3 年後の、TNF 阻害薬、T 細胞阻害薬(アバセプト:ABT)、IL-6 阻害薬(トリニズマブ:TCZ) の使用について検討した。

(倫理面への配慮)

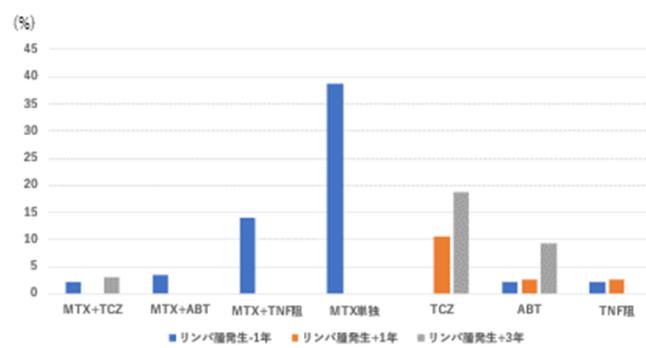
本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、聖マリアンナ医科大学倫理審査委員会の承認を経て行われた。

C. 研究結果

(1) 悪性リンパ腫既往例(図 1)

悪性リンパ腫既往例では、MTX の発症後の使用は認められなかった。発症後に用いられた生物学的製剤の多くは TCZ であった。

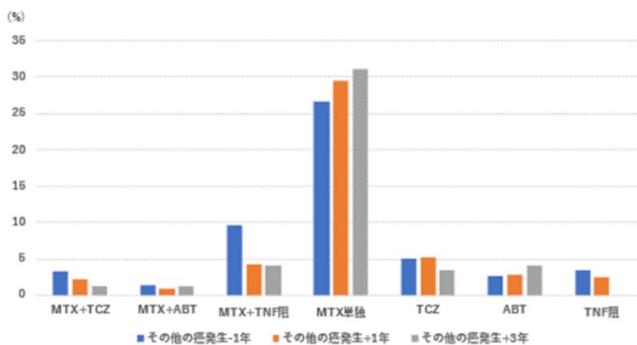
図 1. 悪性リンパ腫に伴う治療の変化



(2) 固形腫瘍既往例(図 2)

固形腫瘍既往例では、MTX は腫瘍発生後においても使用されている例を認めた。発症後に用いられた生物学的製剤に偏りではなく、TCZ 以外にも ABT や TNF 阻害薬も使用されていた。

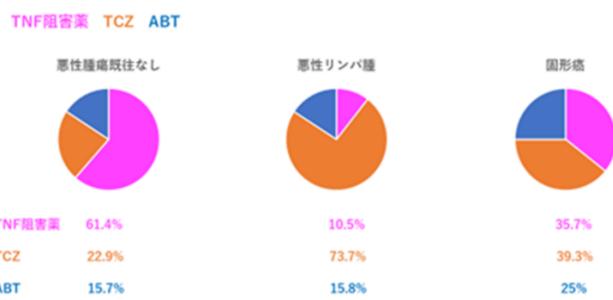
図 2. 固形腫瘍に伴う治療の変化



(3) 悪性リンパ腫既往例と固形腫瘍既往例の比較(図 3)

悪性腫瘍既往のない例では使用されている生物学的製剤の 61.4%が TNF 阻害薬であったが、悪性リンパ腫既往例での使用では 10.5%、固形腫瘍既往例では 35.7%の使用であり、腫瘍既往例ではいずれも使用頻度が低くなっていた。一方、TCZ は悪性腫瘍既往のない例では 22.9%で使用されていたが、悪性リンパ腫既往例では 73.7%、固形腫瘍既往例では 39.3%で使用され、悪性リンパ腫既往例では特に選択されることの多い生物学的製剤であった。ABT は悪性腫瘍既往のない例では 15.7%、悪性リンパ腫既往例では 15.8%、固形腫瘍既往例では 25%であった。

図 3. 腫瘍発生後使用されている生物学的製剤



(4) 公表および今後の研究への準備

本研究班での活動を通して得られた腫瘍既往 RA に対する治療に関する研究の成果を日本リウマチ学会で報告した。

本研究で得られた研究成果をもとに、今後より詳細に腫瘍既往例における RA 治療を検討するために、2021 年度の NinJa データ入力に際して個別の質問事項を組み入れた。

D. 考 察

悪性リンパ腫と固形腫瘍ではその既往により使用する生物学的製剤に違いがあることが分かった。腫瘍既往例に対しては一般に免疫抑制を避けるものの必要な場合には選択せざるを得ないが、その選択に関する情報や指針は乏しい。海外では既往例に対して TNF 阻害薬の使用により再発に影響がなかったとする報告があるものの、日本における研究はない。今回、腫瘍間で MTX や生物学的製剤使用に違いを認めたことは、生じた腫瘍に対する薬剤の影響を実臨床で推定し使い分けている可能性が考えられるが、今後その背景や影響を検討する必要がある。

E. 結 論

悪性腫瘍既往歴のある RA 治療において、実臨床では、悪性リンパ腫および固形腫瘍間で MTX や生物学的製剤使用に違いを認めた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Shimizu J, Yamano Y, Kawahata K, Suzuki N. Nationwide cross-sectional survey of patients with relapsing polychondritis in 2019 demonstrates reduction of airway involvement compared with that in 2009. *Sci Rep.* 2022 Jan 10;12(1):465. doi: 10.1038/s41598-021-04493-0. PMID: 35013504.
- Kamiya M, Mizoguchi F, Kawahata K, Wang D, Nishibori M, Day J, Louis C, Wicks IP, Kohsaka H, Yasuda S. Targeting necroptosis in muscle fibers ameliorates inflammatory myopathies. *Nat Commun.* 2022 Jan 10;13(1):166. doi: 10.1038/s41467-021-27875-4. PMID: 35013338.
- Yamamoto A, Saito T, Hosoya T, Kawahata K, Asano Y, Sato S, Mizoguchi F, Yasuda S, Kohsaka H. Therapeutic effect of cyclin-dependent kinase 4/6 inhibitor on dermal fibrosis in murine models of systemic

- sclerosis. *Arthritis Rheumatol.* 2021 Dec 9. doi: 10.1002/art.42042. Epub ahead of print. PMID: 34882985.
- 4) Hosoya T, Saito T, Baba H, Tanaka N, Noda S, Komiya Y, Tagawa Y, Yamamoto A, Mizoguchi F, Kawahata K, Miyasaka N, Kohsaka H, Yasuda S. Chondroprotective effects of CDK4/6 inhibition via enhanced ubiquitin-dependent degradation of JUN in synovial fibroblasts. *Rheumatology (Oxford)*. 2021 Nov 25:keab874. doi: 10.1093/rheumatology/keab874. Epub ahead of print. PMID: 34849618.
 - 5) Nagafuchi H, Goto Y, Kiyokawa T, Ooka S, Kawahata K. Pregnancy outcomes in patients with rheumatoid arthritis who discontinue methotrexate treatment to conceive. *Clin Rheumatol.* 2021 Nov 15. doi: 10.1007/s10067-021-05985-0. Epub ahead of print. PMID: 34778939.
 - 6) Okada Y, Takakuwa Y, Ooka S, Ogawa Y, Kawahata K, Kobayashi Y, Yamaguchi K, Akashi Y. Usefulness of 123I-BMIPP and 201TlCl nuclide scintigraphy in evaluation of myocarditis in patients with polymyositis or dermatomyositis. *Medicine (Baltimore)*. 2021 Sep 10;100(36):e27173. doi: 10.1097/MD.0000000000027173. PMID: 34516513; PMCID: PMC8428709.
 - 7) Kawasaki T, Ooka S, Mizushima M, Nakamura Y, Ikeda H, Sakurada T, Suzuki S, Yamazaki K, Goto Y, Sakurai K, Yamasaki Y, Kiyokawa T, Tonooka K, Kunishima H, Kawahata K. COVID-19 and Adult-onset Still's Disease as part of Hyperferritinemic Syndromes. *Mod Rheumatol Case Rep.* in press
 - 8) 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;93:4549–4552.
 - 9) Nagafuchi H, Goto Y, Suzuki S, Sakurai K, Imamura M, Suzuki T, Yamasaki Y, Shibata T, Kawahata K. Rheumatoid arthritis relapse in patients with other iatrogenic immunodeficiency-associated lymphoproliferative disorders and its treatment. *Mod Rheumatol.* 2021 Mar 1:1–11. 2.
2. 学会発表
- 1) 遠藤信幸, 川上美里, 石崎克樹, 松村憲浩, 元永裕生, 内田麻理奈, 櫻井恵一, 清川智史, 水島万智子, 殿岡久美子, 大岡正道, 川畑仁人. MPO-ANCA 上昇及び蛋白尿は軽度であったが、小葉間動脈主体の血管炎を伴い MPA 再燃を認めた一例. 第 31 回日本リウマチ学会関東支部学術集会. 2021 年 12 月 11 日. 東京.
 - 2) 川畑仁人. 関節リウマチ治療の課題と病態解明の進歩～フィルゴチニブの臨床的意義を考える～. 第 31 回日本リウマチ学会関東支部学術集会. 2021 年 12 月 11 日. 東京.
 - 3) 川畑仁人. リウマチ性疾患における JAK 阻害薬の役割. 第 31 回日本リウマチ学会関東支部学術集会. 2021 年 12 月 11 日. 東京.
 - 4) 柏戸桃子, 山崎和子, 川畑仁人. アトモキセチン塩酸塩とミドドリン塩酸塩の併用により誘発された薬剤性レイノー現象. 第 30 回日本小児リウマチ学会学術集会. 2021 年 10 月 17 日. Web 配信.
 - 5) 川畑仁人. ライフイベントを見据えた若年女性患者の関節リウマチ治療. 第 42 回日本炎症・再生医学会. 2021 年 7 月 7 日. Web 配信.
 - 6) 川畑仁人. ループス腎炎の最新治療戦略～BLISS-LN 試験と病態研究から～. 第 64 回日本腎臓学会学術総会. 2021 年 6 月 20 日. 横浜市.
 - 7) 加藤優一, 黒須絵莉, 家研也, 奥瀬千晃, 横川雅敏, 鈴木翔太朗 川畑仁人, 土田知也, 松田隆秀. 抗菌薬不応の精巢上体炎を呈し、精巢生検で診断に至った結節性多発動脈炎の 1 例. 第 668 回日本内科学会関東地方会. 2021 年 5 月 8 日. Web 配信.
 - 8) 川畑仁人. 高齢発症関節リウマチにおける TNF 阻害薬の役割. 第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021 年 4 月 28 日. Web 配信.
 - 9) 松井利浩, 浦田幸朋, 川畑仁人, 川人豊, 小嶋雅代, 佐浦隆一, 杉原毅彦, 島原範芳, 辻村美保, 中原英子, 橋本淳, 橋本求, 房間美恵, 宮前多佳子, 村島温子, 森雅亮, 矢嶋宣幸. 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～ライフケースティージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド作成に向けて～. 第 65 回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021 年 4 月 26 日. Web 配信.
 - 10) 大岡正道, 水島万智子, 品川尚志, 鈴木翔太

- 郎, 飯田春信, 遠藤信幸, 松村憲浩, 鈴木可奈子, 安藤貴泰, 川上美里, 内田貞輔, 伊藤彦, 川畑仁人. 自己免疫疾患の在宅診療における新しいシステムの有用性について. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021年4月26日. Web配信.
- 11) 山崎和子, 柏戸桃子, 川崎達也, 鈴木翔太郎, 後藤由多加, 石崎克樹, 内田麻理奈, 櫻井恵一, 清川智史, 水島万智子, 高桑由希子, 殿岡久美子, 今村充, 大岡正道, 永渕裕子, 川畑仁人. Abatacept が著効した CTLA4 ハプロ不全症の父子例. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021年4月26日. Web配信.
- 12) 川崎達也, 水島万智子, 山崎和子, 石崎克樹, 安藤貴泰, 飯田春信, 後藤由多加, 鈴木翔太郎, 櫻井恵一, 清川智史, 今村充, 永渕裕子, 大岡正道, 川畑仁人. インフリキシマブ使用中の活動性クローニ病に続発した高安動脈炎をトリシリズマブで治療した一例. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021年4月26日. Web配信.
- 13) 櫻井恵一, 永渕裕子, 大岡正道, 今村充, 山崎和子, 殿岡久美子, 高桑由希子, 水島万智子, 清川智史, 鈴木翔太郎, 川崎達也, 柏戸桃子, 川畑仁人. 当院におけるトリシリズマブ中止歴のある症例に対するサリルマブ使用時の安全性および有効性. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021年4月26日. Web配信.
- 14) 水島万智子, 川畑仁人, 大岡正道, 永渕裕子, 山崎和子, 櫻井恵一, 浦田幸朋, 松井利浩. 大規模データベース(NinJa)を用いた悪性腫瘍合併関節リウマチの診療の実態調査. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021年4月26日. Web配信.
- 15) 永渕裕子, 後藤由多加, 川畑仁人. 関節リウマチ治療におけるメトトレキサート中止理由の検討. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021年4月26日. Web配信.
- 16) 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とその要因の解析. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021年4月26日. Web配信.
- 17) 清川智史, 高桑由希子, 石崎克樹, 後藤由多加, 川崎達也, 鈴木翔太郎, 櫻井恵一, 水島万智子, 殿岡久美子, 今村充, 山崎和子, 永渕裕子, 大岡正道, 川畑仁人. ベリムマブ追加投与による LDA 達成率とそれを可能にする背景とは. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021年4月26日. Web配信.
- 18) 石崎克樹, 大岡正道, 川崎達也, 櫻井恵一, 清川智史, 水島万智子, 殿岡久美子, 高桑由希子, 川畑仁人. 強皮症の心筋の線維化を Tocilizumab で改善できた症例. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021年4月26日. Web配信.
- 19) 鈴木翔太郎, 清川智史, 石崎克樹, 安藤貴泰, 飯田春信, 鈴木可奈子, 後藤由多加, 川崎達也, 櫻井恵一, 水島万智子, 今村充, 山崎和子, 永渕裕子, 大岡正道, 川畑仁人. 関節リウマチに対してトリシリズマブ使用中に眼部サルコイドーシスと重症筋無力症を発症した一例. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021年4月26日. Web配信.
- 20) 高桑由希子, 清川智史, 後藤由多加, 永渕裕子, 石崎克樹, 安藤貴泰, 飯田春信, 鈴木可奈子, 内田麻理奈, 川崎達也, 鈴木翔太郎, 櫻井恵一, 水島万智子, 殿岡久美子, 山崎和子, 今村充, 大岡正道, 川畑仁人. 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の維持療法における低用量 mepolizumab と azathioprine の有効性と安全性の比較. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021年4月26日. Web配信.
- 21) Imamura M, Akahira L, Bannai E, Michishita K, Kanzaki T, Yamamoto K, Kawahata K. Bcl-6 regulates natural TPH-like cell differentiation. 第65回日本リウマチ学会総会・学術集会. 2021年4月26日. Web配信.

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

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

看護師を対象としたリウマチケアを行う上で困りごとに関する研究

研究分担者	房間美恵 矢嶋宣幸 松井利浩	宝塚大学看護学部 准教授 昭和大学医学部 准教授 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
分担協力者	中原英子	大阪行岡医療大学医療学部 教授
分析協力者	グレッグ美鈴 黒江ゆり子	名桜大学大学院看護学研究科 教授 甲南女子大学看護リハビリテーション学部 教授

研究要旨

関節リウマチ(RA)は身体面だけでなく心理社会面にも大きく影響を及ぼす疾患である。RAの治療目標の達成に向けた戦略(T2T)を実現し、患者のQOLを高めるためには看護師の役割が重要であるが、臨床現場でRA診療に従事する看護師がかかえる患者支援を行う上で困っていることを明らかにすることを目的として調査を行った。その結果、コミュニケーション、理解、知識、システム、連携の5つの項目が抽出されたがこれらの項目は相互に関連していた。これらの課題の解決に向けては多職種連携と協働が必要と考えられる。

A. 研究目的

関節リウマチ(RA)は、関節の疼痛や関節破壊、それに伴う機能障害を引き起こすだけでなく、心理社会面にも大きく影響を及ぼす疾患である。2010年、RAの治療目標の達成に向けた戦略(T2T)を実践するために欧州リウマチ学会(EULAR)推奨が提唱されたが、その普及ならびに治療薬の進歩より、T2Tの治療目標を達成することが可能となってきた。しかしながら、実臨床の現場でT2Tを実践するには医師だけではなく、看護師を含めたヘルスケアプロフェッショナル(HCPs)の役割が重要である。

2012年に提唱された、看護師の役割についてのEULAR推奨¹⁾では、心理社会面を含め幅広い支援の必要性が述べられているが、日本のRA診療に従事する看護師を対象とした調査では、その実践については十分でないという結果であった²⁾。その理由としては知識不足や時間不足などがあげられたが、看護師がかかえる課題の詳細については十分調査されていない。本研究では看護師がRA患者を支援する上で困っていることを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1) RA診療に関わる看護師に対して郵送による質問紙調査を実施。本質問紙の中の「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

とについて」の自由記述の項目の回答を分析対象とした。(昨年度に調査を実施、今年度に解析)

対象：日本リウマチ財団リウマチケア看護師 1268名

2) 実施期間：2020年4月20日～5月15日
3) 分析方法：参加者からの回答のうち、研究目的に合致する記述内容をコード化した。コードの相違点や共通点について比較し、カテゴリー化を行った。さらにカテゴリーを集約し、領域として分類した。分析過程では、研究者間で合意に達するまで繰り返し検討した。

(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、調査対象者には、質問紙依頼時に主旨等の説明書を同封し、質問紙の同意欄にて同意確認を行った。

C. 研究結果

1. RA患者看護師の背景

質問紙の送付 1268名中、質問紙全体の回答者数は462名、そのうち調査対象の自由記載への回答者数は167名であった。看護師の年齢、中央値は46歳、性別は女性が161名で、リウマチ看護経験年数の中央値は10年であった。

2. 分析結果

データ解析の結果、229 のコードから 60 のサブカテゴリーが抽出され、18 のカテゴリーに集約された。さらに、カテゴリーは、1) コミュニケーション、2) 理解、3) 知識、4) システム、5) 連携の 5 つの領域に分類された。

図 1.5 領域と 18 カテゴリー

領域	カテゴリー	領域	カテゴリー
コミュニケーション	医師と患者のコミュニケーションが十分でない(3)	システム	経済的理由で十分な治療が受けられない(2)
	医療者間のコミュニケーションが十分でない(1)		適切なパンフレットやマニュアル、評価ツールがない(2)
	治療目標と医師の考え方によるギャップがある(1)		リウマチ看護の専門性が生かせるような環境が十分整っていない(5)
理解	患者の理解が十分でない(4)	連携	医療機関や在宅での患者支援体制が十分でない(2)
	他のHCPや患者さんの交友関係の理解が不足している(2)		災害時の支援体制が確立していない(2)
知識	病気や治療に関連する十分な知識がない(8)		地域の特性により生じる課題がある(3)
	心理社会面の支援を行う十分な知識がない(6)		家族や周囲の人の理解や協力が十分得られない(3)
	医療や関連する患者への支援体制についての理解がない(3)		チーム医療が十分行われていない(5)
	リウマチの分野を超えて患者の課題に対応することが十分できない(5)		他施設との医療連携が十分でない(3)

図 2. 「コミュニケーション」の詳細

カテゴリー	サブカテゴリー
医師と患者のコミュニケーションが十分でない	医師から患者への説明が不足している
	医師と患者とのコミュニケーションに困る
	費用面や寛解や内服の大切さについて医師と患者の考えが違う
医師と看護師のコミュニケーションが十分でない	医師と看護師のコミュニケーションが不足している
治療目標と医師の考え方によるギャップがある	リウマチ治療の目標と現場の医師の考えとのギャップがある

図 3. 「理解」の詳細

カテゴリー	サブカテゴリー
患者の理解が十分でない	治療に関して(理解が不十分で)自己判断する患者がいる
	治療に対して主体的に考えず医師に任せてしまう患者がいる
	高齢の患者への指導が難しい
	薬の管理などセルフマネジメントが難しい
他のHCPや患者さんの交友関係の理解が不足している	(地域サービス介入時)ケアマネージャーなど在宅医療に関わる医療者にリウマチの知識が十分でない
	家族、職場、地域など周囲の理解が得られないリウマチ患者の対応について難しい

図 4. 「知識」の詳細

カテゴリー	サブカテゴリー
病気や治療に関連する十分な知識がない	治療選択や治療継続の説明について困る 検査結果や治療内容を全て把握できておらず答えられないのに困る 患者の内服中止の可否について困る 併存症や合併症のある患者への対応 疼痛コントロールについての知識が不足している 薬剤についての知識不足を感じている フトケアの知識が不足している 若年性関節リウマチ性疾患の知識が不足している
心理社会面の支援を行なう十分な知識がない	日常生活についての注意点や指導方法についてわからない 自己注射についての不安への対応に困る 予後についての不安を抱える患者への支援に困る 治療を継続するためにメンタル面でどのように支援するかわからない 患者の思いを十分引き出せない
医療や関連する患者への支援体制についての理解がない	社会保障制度や社会福祉制度、公的扶助制度の知識が不足している リウマチの手術やリハビリ指導、自助具や靴についてアドバイスできない 患者さん同士の交流先(交流の場)についての知識がなく、紹介できないので困る
リウマチの分野を超えて患者の課題に対応することが十分できない	災害関連の知識が不足している 新型コロナ関連の知識が不足している 妊娠や出産、子育ての支援についての知識の習得が難しく支援する機会もない 新型コロナ禍の患者の不安に対する対応がわからない 金銭面の不安についての支援に困る

図 5. 「システム」の詳細

カテゴリー	サブカテゴリー
経済的理由で十分な治療が受けられない	医療費がかかり十分な治療や検査が受けられない 医療費について支援が受けられない場合が多い
適切なパンフレットやマニュアル、評価ツールがない	適切なパンフレットやマニュアル、資料がない 患者さんのニーズとニーズにあった支援ができたかを評価する指標(評価ツール)がない
リウマチ看護の専門性が生かせるような環境が十分整っていない	リウマチ看護の専門性が生かせるような環境が十分整っていない (指導料が取れないため)施設の理解が得られずリウマチケア看護師の資格が生かせない 人員不足で十分な支援ができない 患者支援を行う時間が十分ない 看護師への教育体制が十分でない リウマチケア看護師の資格の維持が自費になるので困る
医療機関や在宅での患者支援体制が十分でない	医療機関での患者への支援体制が十分でない 在宅での患者への支援体制が十分でない
災害時の支援体制が確立していない	災害時に全ての患者がどう動くべきかわかるような災害時の対応マニュアルがない 病院としての災害時の対応方法の確立に悩んでいる
地域の特性により生じる課題がある	地域によっては車がないと通院できない リウマチ専門病院が県の中心にしかない 高齢化が進んでいる

図 6. 「連携」の詳細

カテゴリー	サブカテゴリー
家族や周囲の人の理解や協力が十分得られない	認知症のある高齢患者ではアドヒアランスや意思決定について家族の介入がないと困る 高齢者世帯の患者での内服管理や自己注射では家族の協力が得られないと困る 患者さんの周囲の人(家族や同僚、など)に説明や支援する機会がない
チーム医療が十分行われていない	他の職種がいないため多職種連携ができていない スタッフ間や部署間、職種間、診療科間の連携が不十分である 病院中心でなく患者中心のチーム医療ができる体制ができていない 看護師からは他の適切な施設への紹介ができない 医師の指示がなければRA患者への支援ができない
他施設との医療連携が十分でない	情報交換の場がなく、他施設の情報がない 災害時の医療連携ができていない 独居の場合など多職種連携が必要でサポートが難しい

D. 考 察

看護師達は、医師と患者だけでなく、医師と看護師のコミュニケーションも十分でないこと、T2T の治療目標と医師の治療方針にギャップがあることに困っていた。T2T の実践が不十分な原因としては患者の理解不足や医療者側の時間やスタッフ不足などが医師の意見として報告されており、看護師と医師がコミュニケーションを十分取り連携を図ることにより、これらの課題への解決に繋がる可能性があると考えられる。

看護師達は、患者だけでなく周囲の人々も病気や治療に対する理解が不十分であることに困っていた。特に高齢患者では家族や支援者によるサポートが不十分な場合、治療アドヒアランスが低下する可能性があり、また、地域や職場の人々の理解不足により、仕事や社会活動への参加が困難になることもある。さらに、在宅医療では医療者の知識が十分でないことも課題であり、患者だけでなく、周囲の人々、RA 専門職以外の医療者にも、知識と理解を深める支援が求められる。

RA 患者に対して多岐に渡る支援を行う上で看護師は多くの役割を担うが、自分たちの知識が十分でないことに困っており、看護師への教育体制の確立が望まれる。

さらに看護師以外の HCPs を含むリソースの配分、患者に対する経済的支援など、現在の患者ケアシステムが十分でないことに困っていた。時間やスタッフの不足、手順や看護師の教育システムが十分でないことなども患者ケアを実践する上の障壁となっていた。看護師だけでは対応できない課題もあるため、個々のニーズに合わせた専門職連携による支援が必要であるが、部門間連携や職種間連携、さらには在宅など医療機関外の医療従事者等との連携など、医療機関内外の連携や協働が十分とはいえないことが示された。患者中心

のリウマチケアの実現には HCPs や患者、患者の周囲の人々など様々な関係者の協力と協働が不可欠であり、看護師は患者にアクセスしやすいことからも、橋渡し役を担うことも重要である。

E. 結 論

日本の臨床現場でリウマチケア看護師が経験する困りごとは、コミュニケーション、理解、知識、システム、連携の 5 つの領域に分類された。またこれらの困りごとを検討した結果、患者、HCPs、その他の関係者を含めた患者中心の多職種連携と協働の必要性が明らかとなった。今回の結果は、HCPs には臨床現場での実践における課題を、患者にはケア改善の可能性を、医療システムには必要な調整を、さらには HCPs 教育に必要な内容を明らかにするという意味を持ち、さらに、日本における T2T 戦略および患者中心のケアの推進に貢献し、患者の転帰の改善につながる可能性がある。

文献 :

- 1) van Eijk-Hustings Y, et al. Ann Rheum Dis. 2012; 71: 13-9.
- 2) Fusama M, et al. Mod Rheumatol. 2017; 27: 886-93.

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

研究成果の刊行に関する一覧表（令和3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
松井 利浩	関節リウマチ合併症の治療	土屋 弘行, 紺野 慎一, 田中 康仁, 田中 栄, 岩崎 倫政, 松田 秀一	今日の整形外科 治療指針 第8版	医学書院	東京	2021	199-202
森 雅亮	VIII. リウマチ性疾患とその周辺疾患 4. 若年性皮膚筋炎, 若年性多発性筋炎	「小児内科」「小児外科」編集委員会	小児内科第53巻増刊号 小児疾患診療のための病態生理2 改訂第6版	東京医学社	東京	2022	900-906
森 雅亮	II 製剤別分類 7. IL-1 β 阻害薬 全身型若年性特発性関節炎	藤尾 圭志	生物学的製剤適正使用ガイド 病態理解に沿った治療選択	クリニコ出版	東京	2021	195-203
森 雅亮	IV 急性期治療 8. 血漿交換	日本川崎病学会	川崎病学 改訂第2版	診断と治療社	東京	2021	149-152
森 雅亮, 武井 修治 (監修)	若年性特発性関節炎 カナキヌマブ治療の理論と実際	森 雅亮, 武井 修治 (監修)	若年性特発性関節炎 カナキヌマブ治療の理論と実際	メディカルレビュー社	大阪	2021	1-107
森 雅亮	関節リウマチ, 慢性関節疾患および骨壊死症	土屋 弘行, 紺野 慎一, 田中 康仁, 田中 栄, 岩崎 倫政, 松田 秀一	今日の整形外科 治療指針 第8版	医学書院	東京	2021	208-210
川畑 仁人	好酸球性筋膜炎	福井 次矢, 高木 誠, 小室 一成	今日の治療指針 2022	医学書院	東京	2022	914-915
川畑 仁人	膠原病治療に用いられる薬剤	藤本 学	皮膚科ベストセレクション 皮膚科 膠原病 皮疹から全身を診る	中山書店	東京	2021	30-36
川人 豊	関節リウマチ	門脇 孝, 小室 一成, 宮地 良樹 (監修)	日常診療にいかす診療ガイドライン UP-TO-DATE	メディカルレビュー社	東京	2022	640-646
小嶋 雅代, 長谷川 三枝子	本診療ガイドライン作成のための患者の価値観の評価	一般社団法人日本リウマチ学会	関節リウマチ診療ガイドライン 2020	診断と治療社	東京	2021	27-39

<u>房間 美恵</u>	全身性エリテマトーデス、関節リウマチ	黒江ゆり子	新体系看護学全書 慢性期看護	メヂカルフレンド社	東京	2021	289-324
<u>梅林 宏明, 宮前 多佳子, 森 雅亮</u>	第4章 多様な患者背景に対応するため 6. 関節型若年性特発性関節炎の成人移行期診療	一般社団法人日本リウマチ学会	関節リウマチ診療ガイドライン2020	診断と治療社	東京	2021	204-210
<u>佐浦 隆一</u>	(第5章) 関節リウマチのブヨブヨしたはれや痛み、手指の変形があっても楽に生活できる！大学病院でも行う[ゆっくり指エクサ]	わかさ出版	手指の痛み・しびれ・はれ・変形 自力でよくなる！名医が教える最新1分体操大全	文響社	東京	2021	97-126
<u>佐浦 隆一</u>	(第6章) 無理なく料理・洗濯・掃除ができる！生活が楽になる！関節リウマチの手指の痛みと上手につきあうセルフケアガイド	わかさ出版	手指の痛み・しびれ・はれ・変形 自力でよくなる！名医が教える最新1分体操大全	文響社	東京	2021	127-139
<u>佐浦 隆一</u>	下肢装具	土屋 弘行, 紺野 慎一, 田中 康仁, 田中 栄, 岩崎 倫政, 松田 秀一	今日の整形外科治療指針 第8版	医学書院	東京	2021	352-353
<u>佐浦 隆一</u>	靴型装具	土屋 弘行, 紺野 慎一, 田中 康仁, 田中 栄, 岩崎 倫政, 松田 秀一	今日の整形外科治療指針 第8版	医学書院	東京	2021	355-356
<u>三上 靖夫, 佐浦 隆一</u>	第1部 総論 IIリハビリテーション診断 3. リハビリテーション医学・医療に必要な基礎医学、評価・検査(診断)	久保 俊一/ 田島 文博	総合力がつくりハビリテーション医学・医療テキスト	日本リハビリテーション医学教育推進機構	東京	2021	19-31

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)
Oka S, Higuchi T, Furukawa H, Shimada K, Hashimoto A, <u>Matsui T</u> , Tohma S.	False-positive detection of IgM anti-severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 antibodies in patients with rheumatoid arthritis: Possible effects of IgM or IgG rheumatoid factors on immunochromatographic assay results.	SAGE Open Med	10	20503121 22108809 0. eCollectio n 2022.	2022
Mizuuchi T, Sawada T, Nishiyama S, Tahara K, Hayashi H, Mori H, Kato E, Tago M, <u>Matsui T</u> , Tohma S.	Distal Interphalangeal Joint Involvement May Be Associated with Disease Activity and Affected Joint Distribution in Rheumatoid Arthritis.	J Clin Med	11(5)	1405	2022
Kimura N, Kawahara T, Uemura Y, Atsumi T, Sumida T, Mimura T, Kawaguchi Y, Amano H, Iwasaki Y, Kaneko Y, <u>Matsui T</u> , Muro Y, Imura Y, Kanda T, Tanaka Y, Kawakami A, Jinnin M, Ishii T, Hiromura K, Miwa Y, Nakajima H, Kuwana M, Nishioka Y, Morinobu A, Kameda H, Kohsaka H.	Branched chain amino acids in the treatment of polymyositis and dermatomyositis: a phase II/III, multi-center, randomized controlled trial.	Rheumatology (Oxford)		2022 Feb 18; keac101. doi: 10.1093/rheumatolog/keac101. Online ahead of print.	2022
Oka S, Higuchi T, Furukawa H, Shimada K, Okamoto A, Hashimoto A, Komiya A, Saisho K, Yoshikawa N, Katayama M, <u>Matsui T</u> , Fukui N, Migita K, Tohma S.	Serum rheumatoid factor IgA, anti-citrullinated peptide antibodies with secretory components, and anti-carbamylated protein antibodies associate with interstitial lung disease in rheumatoid arthritis.	BMC Musculoskeletal Disord	23(1)	46	2022
Nogi S, Hashimoto A, <u>Matsui T</u> .	Marked Effectiveness of Intravenous Immunoglobulin Therapy Against Intractable Lower Leg Ulcers in Two Patients With Rheumatoid Vasculitis.	J Clin Rheumatol	27(5)	e188-e189	2021
Furukawa H, Oka S, Higuchi T, Shimada K, Hashimoto A, <u>Matsui T</u> , Tohma S	Biomarkers for interstitial lung disease and acute-onset diffuse interstitial lung disease in rheumatoid arthritis.	Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease	13	1759720X 21102250 6. eCollectio n 2021.	2021

Tokunaga K, Matsui K, Oshikawa H, <u>Matsui T</u> , 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	40(5)	1811-1817	2021
Kakutani T, Nunokawa T, Hashimoto A, <u>Matsui T</u> .	Anti-Tumor Necrosis Factor α Therapy Induced Severe Lupus Nephritis in a Patient With Rheumatoid Arthritis.	J Clin Rheumatol	27(3)	e104-e105	2021
松井 利浩	日本における RA レジストリー・コホート研究の現在	リウマチ科	66(6)	678-683	2021
松井 利浩	リウマチ領域におけるフェーズ2とフェーズ3ランダム化コントロール試験の有効性	リウマチ科	65(4)	464-468	2021
<u>Murashima A</u> , Yakuwa N, Koinuma S, Uno C, Takai C, Fujioka I, Goto M, Ito N, Watanabe O, Yamatani.	A: The advances in dealing with the safety of medicated drugs in pregnancy.	Glob Health Med	3(3)	175-179	2021
Saito J, Yakuwa N, Kaneko K, Goto M, Kawasaki H, Hamamachi Y, Suzuki T, Sago H, Yamatani A, <u>Murashima A</u> .	Tocilizumab drug levels during pregnancy and lactation: A woman who discontinued tocilizumab therapy until the end of the first trimester and resumed it after birth.	Obstet Med	14(4)	260-262	2021
<u>Mori M</u> , Akioka S, Igarashi T, Inoue Y, Umebayashi H, Ohshima S, Nishiyama S, Hashimoto M, <u>Matsui T</u> , <u>Miyamae T</u> , Yasumi T.	Transitioning from paediatric to adult rheumatological healthcare: English summary of the Japanese Transition Support Guide.	Mod Rheumatol	32(2)	248-255	2022
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, <u>Mori M</u> .	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	2021
Shimizu M, Shimbo A, Yamazaki S, <u>Mori M</u> .	Concurrent lupus enteritis and cystitis.	Pediatr Int	63(9)	1142-1143	2021

Shimbo A, Akutsu Y, Yamazaki S, Shimizu M, <u>Mori M.</u>	Clinical images: Giant iliopsoas bursitis in systemic juvenile idiopathic arthritis.	Arthritis Rheumatol	73(7)	1328-1328	2021
Yamazaki S, Akutsu Y, Shimbo A, Shimizu M, Segawa Y, <u>Mori M.</u>	Childhood-onset systemic lupus erythematosus with trisomy X and the increased risk for bone complications: a case report.	Pediatr Rheumatol	19(1)	20	2021
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, <u>Mori M.</u> , Kojima M, Kawahito Y, Harigai M.	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.	Mod Rheumatol	32(1)	96-104	2022
Sobue Y, Kojima M, Kojima T, Ito H, Nishida K, Matsushita I, Hirata S, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Murashima A, Morinobu A, <u>Mori M.</u> , Nakayama T, Sugihara T, Seto Y, Tanaka E, Hasegawa M, Kawahito Y, Harigai M.	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.	Mod Rheumatol	32(1)	121-126	2022
<u>Mori M.</u> , Yamazaki S, Naruto T.	The Benefits and Respective Side-Effects of PE Therapy for Intractable Kawasaki Disease.	J Clin Med	10(5)	1062	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, <u>Mori M.</u> , 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	32(1)	74-86	2022
Fujita Y, Sato Y, Takagi Y, Nakazato Y, Shimizu M, <u>Mori M.</u> , Yoshihara S.	Hemophagocytic lymphohistiocytosis associated with primary cutaneous gamma-delta T-cell lymphoma presenting with subcutaneous panniculitis in a 12-year-old girl.	Pediatr Blood Cancer	68(7)	e29035	2021

Kojima M, Hasegawa M, Hirata S, Ito H, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Kojima T, Matsushita I, <u>Mori M</u> , 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	2021 May 19; 1913276. doi: 10.1080/14397595.2021.1913276. Online ahead of print.	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, <u>Mori M</u> , 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	2021 May 19; 1912922. doi: 10.1080/14397595.2021.1912922. Online ahead of print.	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, <u>Mori M</u> , Morinobu A, Murashima A, Seto Y, Sugihara T, Tanaka E, Nakayama T, Harigai M.	Comprehensive risk analysis of postoperative complications in patients with rheumatoid arthritis for the 2020 update of the Japan College of Rheumatology clinical practice guidelines for the management of rheumatoid arthritis.	Mod Rheumatol	2021 Aug 31; 1913824. doi: 10.1080/14397595.2021.1913824. Online ahead of print.	2021	
Tomiita M, Kobayashi I, Itoh Y, Inoue Y, Iwata N, Umebayashi H, Okamoto N, Nonaka Y, Hara R, <u>Mori M</u> .	Clinical practice guidance for Sjögren's syndrome in pediatric patients (2018) - summarized and updated.	Mod Rheumatol	31(2)	283-293	2021
Takei S, Igarashi T, Kubota T, Tanaka E, Yamaguchi K, Yamazaki K, Itoh Y, Arai S, Okamoto K, <u>Mori M</u> .	Clinical Practice Guidance for Childhood-Onset Systemic Lupus Erythematosus -Secondary publication.	Mod Rheumatol	32(2)	239-247	2022
Shimizu M, Shimbo A, Yamazaki S, Segawa Y, <u>Mori M</u> .	Septic arthritis of the pubic symphysis in a patient with SLE.	Pediatr Int	64(1)	e14875	2022
Ichimura Y, Konishi R, Shobo M, Inoue S, Okune M, Maeda A, Tanaka R, Kubota N, Matsumoto I, Ishii A, Tamaoka A, Shimbo A, <u>Mori M</u> , Morio T, Kishi T, Miyamae T, Tanboon J, Inoue M, Nishino I, Fujimoto M, Nomura T, Okiyama N.	Anti-nuclear matrix protein 2 antibody-positive inflammatory myopathies represent extensive myositis without dermatomyositis-specific rash.	Rheumatology (Oxford)	61(3)	1222-1227	2022

Yanagimachi M, Fukuda S, Tanaka F, Iwamoto M, Takao C, Oba K, Suzuki N, Kiyohara K, Kuranobu D, Tada N, Nagashima A, Ishii T, Ino Y, Kimura Y, Nawa N, Fujiwara T, Naruto T, Morio T, Doi S, <u>Mori M.</u>	Leucine-rich alpha-2-glycoprotein 1 and angiotensinogen as diagnostic biomarkers for Kawasaki disease.	PLoS One	16(9)	e0257138	2021
Brunner HI, Abud-Mendoza C, <u>Mori M.</u> , Pilkington CA, Syed R, Takei S, Viola DO, Furie RA, Navarra S, Zhang FC, Bass DL, Eriksson G, Hammer AE, Ji BN, Okily M, Roth DA, Quasny H, Ruperto N.	Efficacy and safety of belimumab in paediatric and adult patients with systemic lupus erythematosus: an across-study comparison.	RMD Open	7(3)	e001747	2021
Yamazaki S, Shimizu M, Akutsu Y, Shimbo A, <u>Mori M.</u>	Tacrolimus as an alternative treatment for patients with juvenile idiopathic arthritis.	Mod Rheumatol	2021 Sep 20; roab055. doi: 10.1093/mr/roab055. Online ahead of print.		2021
Matsubara Y, Nakamura Y, Tamura N, Kameda H, Otomo K, Kishimoto M, Kadono Y, Tsuji S, Atsumi T, Matsuno H, Takagi M, Kobayashi S, Fujio K, Nishimoto N, Okamoto N, Nakajima A, Matsui K, Yamamura M, Nakashima Y, Kawakami A, <u>Mori M.</u> , Tomita T.	A nationwide questionnaire survey on the prevalence of ankylosing spondylitis and non-radiographic axial spondyloarthritis in Japan,	Mod Rheumatol	2021 Nov 10; roab096. doi: 10.1093/mr/roab096. Online ahead of print.		2021
Ichimura Y, Konishi R, Shobo M, Inoue S, Okune M, Maeda A, Tanaka R, Kubota N, Matsumoto I, Ishii A, Tamaoka A, Shimbo A, <u>Mori M.</u> , Morio T, Kishi T, Miyamae T, Tanboon J, Inoue M, Nishino I, Fujimoto M, Nomura T, Okiyama N.	Reliability of antinuclear matrix protein 2 antibody assays in idiopathic inflammatory myopathies is dependent on target protein properties.	J Dermatol	2021 Dec 29. doi: 10.1111/1346-8138.16295. Online ahead of print.		2021

Kawahito Y, Morinobu A, Kaneko Y, Kohno M, Hirata S, Kishimoto M, Seto Y, Sugihara T, Tanaka E, Ito H, Kojima T, Matsushita I, Nishida K, Mori M, Murashima A, Yamanaka H, Nakayama T, Kojima M, Harigai M.	Drug Treatment Algorithm and Recommendations from the 2020 update of the Japan College of Rheumatology Clinical Practice Guidelines for the Management of Rheumatoid Arthritis- Secondary Publication.	Mod Rheumatol	2022 Mar 16; roac017. doi: 10.1093/mr/roac017. Online ahead of print.	2022
Ito H, Nishida K, Kojima T, Matsushita I, Kojima M, Hirata S, Kaneko Y, Kishimoto M, Kohno M, Mori M, Morinobu A, Murashima A, Seto Y, Sugihara T, Tanaka E, Nakayama T, Yamanaka H, Kawahito Y, Harigai M.	Non-Drug and Surgical Treatment Algorithm and Recommendations for the 2020 Update of the Japan College of Rheumatology Clinical Practice Guidelines for the Management of Rheumatoid Arthritis - Secondary Publication.	Mod Rheumatol	2022 Mar 16; roac019. doi: 10.1093/mr/roac019. Online ahead of print.	2022
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－若年性特発性関節炎－	日本医事新報	5047	42-43
森 雅亮	特集：川崎病の今. インフレキシマブ	小児内科	53(1)	103-107
森 雅亮	特集：移行期医療について 考える. 膜原病（リウマチ性疾患）	小児科臨床	74(6)	699-703
安村 純子, 森 雅亮	日本小リウマチ学会推薦総説. 若年性特発性関節炎関連ぶどう膜炎	日児誌 2021. 日本小児科学会雑誌	125(5)	732-738
森 雅亮	【関節リウマチの診療 update-最新の診断と治療-】治療戦略の新展開	若年性特発性関節炎と移行期医療	79(9)	1323-1331
森 雅亮	慢性頭痛を訴える疾患（若年性線維筋痛症、慢性疲労症候群など）. 特集 頭痛診療の基本から最新の知見まで	小児科診療	84(10)	1327-1332
森 雅亮	若年性特発性関節炎	宝函	42(3)	11-19
森 雅亮	小児から成人までのシームレスなリウマチ・膜原病診療をめざして 第2ステージ	臨床リウマチ	33(3)	177-180
森 雅亮	特集：まるごとわかる関節リウマチ治療薬 社会的な視点から 関節リウマチの成人移行期医療	月刊薬事	63(13)	41-47
森 雅亮	小児でみられる血管炎の診かた・考え方	日本小児皮膚科学会誌	41(1)	28-35
				2022

森 雅亮	【特集】サイトカインストームと小児疾患 I. サイトカインストームの基礎 サイトカインストームの概念	小児科診療	85(4)	415-421	2022
<u>Sugihara T</u> , 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)	60(9)	4252-4261	2021
<u>Sugihara T.</u>	Treatment strategies for elderly-onset rheumatoid arthritis in the new era.	Mod Rheumatol	doi: 10.1093/mr/roab087. online ahead of print		2021
杉原 肇彦	高齢関節リウマチ患者の薬物療法	診断と治療	109(12)	1699-1702	2021
杉原 肇彦	【関節リウマチの診療 update・最新の診断と治療】治療戦略の新展開 高齢者の関節リウマチ	日本臨床	79(9)	1339-1343	2021
杉原 肇彦	高齢発症関節リウマチの医学と診療	リウマチ科	65(5)	578-583	2021
<u>Shimizu J</u> , Yamano Y, <u>Kawahata K</u> , Suzuki N.	Nationwide cross-sectional survey of patients with relapsing polychondritis in 2019 demonstrates reduction of airway involvement compared with that in 2009.	Sci Rep	12(1)	465	2022
<u>Kamiya M</u> , Mizoguchi F, <u>Kawahata K</u> , Wang D, Nishibori M, Day J, Louis C, Wicks IP, Kohsaka H, Yasuda S.	Targeting necroptosis in muscle fibers ameliorates inflammatory myopathies.	Nat Commun	13(1)	166	2022
Kawasaki T, Ooka S, Mizushima M, Nakamura Y, Ikeda H, Sakurada T, Suzuki S, Yamazaki K, Goto Y, Sakurai K, Yamasaki Y, Kiyokawa T, Tonooka K, Kunishima H, <u>Kawahata K.</u>	COVID-19 and Adult-onset Still's Disease as part of Hyperferritinemic Syndromes.	Mod Rheumatol Case Rep	6(1)	101-105	2022
<u>Nagafuchi H</u> , Goto Y, Kiyokawa T, Ooka S, <u>Kawahata K.</u>	Pregnancy outcomes in patients with rheumatoid arthritis who discontinue methotrexate treatment to conceive.	Clin Rheumatol	41(3)	669-675	2021
Okada Y, Takakuwa Y, Ooka S, Ogawa Y, <u>Kawahata K</u> , Kobayashi Y, Yamaguchi K, Akashi Y.	Usefulness of 123I-BMIPP and 201TICl nuclide scinetigraphy in evaluation of myocarditis in patients with polymyositis or dermatomyositis.	Medicine	100(36)	e27173	2021

Hosoya T, Saito T, Baba H, Tanaka N, Noda S, Komiya Y, Tagawa Y, Yamamoto A, Mizoguchi F, <u>Kawahata K</u> , Miyasaka N, Kohsaka H, Yasuda S.	Chondroprotective effects of CDK4/6 inhibition via enhanced ubiquitin-dependent degradation of JUN in synovial fibroblasts.	Rheumatology (Oxford, England)	2021 Nov 25; keab874. doi: 10.1093/rheumatology/keab874. Online ahead of print.	2021
Yamamoto A, Saito T, Hosoya T, <u>Kawahata K</u> , Asano Y, Sato S, Mizoguchi F, Yasuda S, Kohsaka H.	Therapeutic effect of cyclin dependent kinase 4/6 inhibitor on dermal fibrosis in murine models of systemic sclerosis.	Arthritis and rheumatology(Hoboken,N.J.)	doi: 10.1002/art.42042. Online ahead of print.	2021
Ishizaki Y, Ooka S, Doi S, Kawasaki T, Sakurai K, Mizushima M, Kiyokawa T, Takakuwa Y, Tonooka K, <u>Kawahata K</u> .	Treatment of myocardial fibrosis in systemic sclerosis with tocilizumab.	Rheumatology (Oxford, England)	60(6) e205-e206	2021
Nagafuchi H, Goto Y, Suzuki S, Sakurai K, Imamura M, Suzuki T, Yamasaki Y, Shibata T, <u>Kawahata K</u> .	Rheumatoid arthritis relapse in patients with other iatrogenic immunodeficiency-associated lymphoproliferative disorders and its treatment.	Mod Rheumatol	31(6) 1087-1093	2021
Tsuchida T, Nitahara Y, Suzuki S, Komase Y, Candray K, Kido Y, Nakagama Y, Yamasaki Y, Imamura M, <u>Kawahata K</u> , Kunishima H, Fujitani S, Mineshita M, Matsuda T.	Back to normal;serological testing for COVID-19 diagnosis unveils missed infections.	J Med Virol	93(7) 4549-4552	2021
安藤 貴泰, 鈴木 豪, 後藤 由多加, 今村 充, 永渕 裕子, 山崎 宜興, 大岡 正道, 川畑 仁人	アバタセプトからトシリズマブへ変更した患者における早期の DAS28-ESR(3)の反応性による予後の検討	聖マリアンナ医科大学雑誌	49 14	2021
<u>Kawahito Y</u> , Takakubo Y, Morinobu A, Matsubara N, Nagy O, Sugiyama E.	Patient satisfaction, preferences, expectations, characteristics, and impact of suboptimal control of rheumatoid arthritis: A subgroup analysis of Japanese patients from a large international cohort study (SENSE).	PLoS One	16(11) e0259389. eCollection 2021.	2021
Kasahara A, Kida T, Hirano A, Omura S, Sofue H, Sakashita A, Sagawa T, Asano M, Fukui M, Wada M, Kohno M, <u>Kawahito Y</u> .	Risk of Adrenal Insufficiency in Patients with Polymyalgia Rheumatica Versus Patients with Rheumatoid Arthritis: A Cross-Sectional Study.	Mod Rheumatol	in press	2022

河野 正孝, 川人 豊	関節リウマチの治療薬の種類と特徴	月間薬事	63(15)	25-30	2021
河野 正孝, 川人 豊	関節リウマチの病態と治療戦略	診断と治療	109(12)	1614-1620	2021
金下 俊也, 川人 豊	リウマチ患者に対するCOVID-19ワクチンのACRガイダンス	リウマチ科	67(1)	32-38	2022
川人 豊	関節リウマチガイドライン2020	日本薬剤師会雑誌	74(2)	11-15	2022
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	33(1)	78-84	2021
Miyamae T, Inoue Y, Yamaguchi K.	Checklist for rapid assessment of independence in children with pediatric rheumatic diseases in transition to adult medical care.	Mod Rheumatol	32(2)	427-431	2021
宮前 多佳子	小児リウマチ性疾患における成人移行支援の実態について	小児リウマチ	12(1)	15-20	2022
宮前 多佳子	【成人移行支援の二面性】成長に合わせた自立・移行支援 専門領域の自立支援 小児リウマチ性疾患領域における移行支援	小児内科	53(8)	1236-1241	2021
Nakayama Y, Watanabe R, Murakami K, Murata K, Tanaka M, Ito H, Yamamoto W, Ebina K, Hata K, Hiramatsu Y, Katayama M, Son Y, Amuro H, Akashi K, Onishi A, Hara R, Yamamoto K, Ohmura K, Matsuda S, Morinobu A, Hashimoto M.	Differential efficacy of TNF inhibitors with or without the immunoglobulin fragment crystallizable (Fc) portion in rheumatoid arthritis: the ANSWER cohort study.	Rheumatol Int	2022 Mar 10. doi: 10.1007/s00296-021-05086-w. Online ahead of print.		2022

Ebina K, Hirano T, Maeda Y, Yamamoto W, <u>Hashimoto M</u> , Murata K, Onishi A, Jinno S, Hara R, Son Y, Amuro H, Takeuchi T, Yoshikawa A, Katayama M, Yamamoto K, Okita Y, Hirao M, Etani Y, Kumanogoh A, Okada S, Nakata K.	Factors affecting drug retention of Janus kinase inhibitors in patients with rheumatoid arthritis: the ANSWER cohort study.	Sci Rep	12(1)	134	2022
Murata K, Uozumi R, <u>Hashimoto M</u> , Ebina K, Akashi K, Onishi A, Nagai K, Yoshikawa A, Katayama M, Son Y, Amuro H, Hara R, Yamamoto W, Watanabe R, Murakami K, Tanaka M, Ito H, Morinobu A, Matsuda S.	The real-world effectiveness of anti-RANKL antibody denosumab on the clinical fracture prevention in patients with rheumatoid arthritis: The ANSWER cohort study.	Mod Rheumatol	2021 Aug 12; roab043. doi: 10.1093/mr/roab043. Online ahead of print.	2021	
Uda M, <u>Hashimoto M</u> , Uozumi R, Torii M, Fujii T, Tanaka M, Furu M, Ito H, Terao C, Yamamoto W, Sugihara G, Nakagami Y, Mimori T, Nin K.	Factors associated with anxiety and depression in rheumatoid arthritis patients: a cross-sectional study.	Adv Rheumatol	61(1)	65	2021
Nakae K, Masui S, Yonezawa A, <u>Hashimoto M</u> , Watanabe R, Murata K, Murakami K, Tanaka M, Ito H, Yokoyama K, Iwamoto N, Shimada T, Nakamura M, Denda M, Itohara K, Nakagawa S, Ikemi Y, Imai S, Nakagawa T, Hayakari M, Matsubara K.	Potential application of measuring serum infliximab levels in rheumatoid arthritis management: A retrospective study based on KURAMA cohort data.	PLoS One	16(10)	e0258601. eCollection 2021.	2021
Minamino H, Katsushima M, Torii M, Yamamoto W, Fujita Y, Ikeda K, Okamura E, Murakami K, Watanabe R, Murata K, Ito H, Tanaka M, Arai H, Matsuda S, Morinobu A, Inagaki N, <u>Hashimoto M</u> .	Serum vitamin D status inversely associates with a prevalence of severe sarcopenia among female patients with rheumatoid arthritis	Sci Rep	11(1)	20485	2021
富岡 正雄, 佐浦 隆一	連載 障害者の災害支援 災害時支援のための平時からの準備	総合リハビリテーション	50(3)	307-312	2022

富岡 正雄, <u>佐浦 隆一</u>	特集 コロナ禍での生活期リハビリテーション経験と学びー 医師の立場から Long COVID とリハビリテーション治療とアプローチ	Medical Rehabilitation	268	1-5	2021
<u>佐浦 隆一</u>	内科医がよく診る疾患のリハビリテーション診療 リウマチ性疾患	Medical Practice	38(10)	1535-1540	2021
佐藤 久友, 土井 博文, <u>佐浦 隆一</u>	バイオメカニクスで考える理学療法	The Japanese Journal of Rehabilitation Medicine	58(8)	919-924	2021
<u>佐浦 隆一</u>	集中講座 評価法の使い方 疾患別篇(第 18 回) 膠原病	総合リハビリテーション	49(6)	595-598	2021

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

編集／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」研究班

協力／一般社団法人 日本リウマチ学会
一般社団法人 日本小児リウマチ学会
日本母性内科学会

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

編集／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」研究班

協力／一般社団法人 日本リウマチ学会
一般社団法人 日本小児リウマチ学会
日本母性内科学会



謹告

本ガイドに記載されている診断法・治療法に関しては、製作時点における最新の情報に基づき正確を期するよう、著者は最善の努力を払っております。しかし、医学、医療の進歩により、記載された内容が正確かつ完全ではなくなる場合もございます。

したがって、実際の診断法・治療法で、熟知していない、あるいは汎用されていない新薬をはじめとする医薬品の使用、検査の実施および判読にあたっては、まず医薬品添付文書や機器および試薬の説明書で確認され、また診療技術に関しては十分考慮されたうえで、常に細心の注意を払われるようお願ひいたします。

本ガイド記載の診断法・治療法・医薬品・検査法・疾患への適応などが、その後の医学研究ならびに医療の進歩により本ガイド公開後に変更された場合、その診断法・治療法・医薬品・検査法・疾患への適応などによる不測の事故に対して、著者はその責を負いかねますのでご了承ください。

序文

近年、治療法の進歩により関節リウマチ患者さんの疾患活動性は低下し、関節破壊の抑制も進んできています。その一方で、小児期から成人期への移行診療体制の構築、職場や学校での生活や妊娠・出産に対する支援体制の整備、高齢化が進むなかでの合併症対策など、ライフステージに応じたさまざまな課題への対処が求められています（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）。最近改訂された「関節リウマチ診療ガイドライン2020」ではライフステージに応じた項目が追加され、その問題意識は高まりつつありますが、患者さんやそのご家族を支援する体制はまだ十分とはいえません。その体制の構築のためには、医師だけでなく看護師、薬剤師、リハビリテーションスタッフなどのメディカルスタッフが協力してチーム医療を推進していくことが望されます。

そこで、メディカルスタッフの方々が関節リウマチ患者さんのライフステージに応じた支援を行うための手助けになる情報提供を目的として、本ガイドを作成しました。事前に実施したメディカルスタッフの方々へのアンケート結果も参考にしながら、医師、看護師、薬剤師、理学療法士、作業療法士、そして患者会（日本リウマチ友の会、あすなろ会）の方々が協働し、「関節リウマチ診療ガイドライン2020」に準拠する形で作成しました。移行期、妊娠・出産・授乳期、高齢期といったライフステージに応じた支援に関する情報を中心に、関節リウマチ全般に関する知識、患者支援制度、災害時の対応なども網羅した内容になっています。

本ガイドをお役立ていただき、関節リウマチ患者さんやそのご家族への支援の充実が図られることを、本ガイドの作成者一同、心より願っております。

2021年11月

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

研究代表者 松井利浩

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

contents

序文	松井利浩	3
執筆・協力者一覧.....		8
略語一覧		10

第1部 関節リウマチの基礎

I . 関節リウマチの基礎知識

Q1 関節リウマチ（RA）はどのような病気か？（原因・疫学）	12
Q2 関節症状の特徴は？	13
Q3 関節以外の症状として何があるのか？	15
Q4 RAの診断の基準は？	16
Q5 どのような血液検査が行われるのか？	17
Q6 どのような画像検査が行われるのか？	18
Q7 疾患活動性の評価はどのように行われるのか？	19
Q8 ADLの評価方法は？	20
Q9 RAにおける「寛解」とは何か？	21
Q10 T2Tとは何か？	22
Q11 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」の概要は？	23
Q12 RAの長期予後および生命予後は？	24

II . 関節リウマチの治療

Q1 治療の全体像は？	26
Q2 日常生活における注意点は？	28

Q3	薬物療法の全体像は？	29
Q4	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？	30
Q5	MTX以外の従来型合成抗リウマチ薬（csDMARDs）： 治療における役割と使用時の注意点は？	31
Q6	生物学的製剤（bDMARDs）：治療における役割と使用時の注意点は？	32
Q7	分子標的合成抗リウマチ薬（tsDMARDs）：治療における役割と使用時の注意点は？ ...	34
Q8	非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）：治療における役割と使用時の注意点は？	35
Q9	副腎皮質ステロイド：治療における役割と使用時の注意点は？	36
Q10	抗RANKL抗体：治療における役割と使用時の注意点は？	37
Q11	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？	38
Q12	治療薬は将来、減量したり中止できるのか？	39
Q13	手術の種類と適応は？	40
Q14	手術前後のマネージメントで気を付けるべきことは？	42
Q15	人工関節手術後に気を付けるべきことは？	43
Q16	リハビリテーションの全体像は？	44

III . 患者支援の実際

Q1	自助具や福祉用具にはどのようなものがあるのか？	48
Q2	装具にはどのようなものがあるのか？	50
Q3	余暇活動の支援としてどのようなものがあるのか？	52
Q4	骨粗鬆症対策にはどのようなものがあるのか？	53
Q5	注意すべき感染症とその対策は何か？	54
Q6	帯状疱疹の特徴と対策は何か？	55
Q7	予防接種における注意点は何か？	56
Q8	間質性肺炎について知っておくべきことは何か？	57
Q9	悪性腫瘍について知っておくべきことは何か？	58
Q10	がん検診は受けるべきか？	59
Q11	その他の注意すべき合併症は何か？	60
Q12	RA患者さん、JIA患者さんへの支援制度にはどのようなものがあるか？	61
Q13	患者さん向けの公益性の高い情報を入手するには？	62

コラム

MTX 服用中の葉酸摂取について.....	27
MTX と葉酸の服用方法.....	33
RA に漢方薬やサプリメント、健康食品は有効なのか？	63

第2部 ライフステージ別の患者支援

I . 移行期

Q1 若年性特発性関節炎（JIA）と関節リウマチ（RA）の違いは何か？	66
Q2 関節型JIAとRAでは、保険適用のある治療薬に違いはあるのか？	68
Q3 移行期関節型JIAの診療で留意すべき治療薬の副作用や合併症は何か？	70
Q4 移行期関節型JIA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？	71
Q5 移行期関節型JIAの生活指導において必要な知識は何か？	73
Q6 移行期関節型JIAのリハビリテーション治療について知っておくべき知識は何か？	74
Q7 関節型JIAの小児期と成人期での医療費助成の違いは何か？	75
Q8 関節型JIAの移行サマリーに必要な情報は何か？	77
Q9 移行期関節型JIA症例の進学、就労に関する指導で留意すべき点は何か？	78

II . 妊娠・出産・授乳期

Q1 プレコンセプションケアを行う際、確認すべき点は何か？	80
Q2 加齢による妊娠への影響は？	81
Q3 RAが妊娠に及ぼす影響および女性RA患者さんの挙児率は？	82
Q4 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）	83
Q5 妊娠希望のRA患者さんが考慮すべき点は？	84
Q6 不妊検査や不妊治療時の注意点は？	85
Q7 妊娠を希望した際に調整が必要な薬剤は？	86
Q8 「子どもにも病気は遺伝するのでしょうか？」と聞かれたら？	88
Q9 妊娠中、RAの活動性はどう変わるのか？	89
Q10 妊娠中の生活で気を付けるべきことは何か？	90
Q11 妊娠中や授乳中に使用が許容される薬剤は？	91
Q12 産後、RAの活動性はどうなるのか？	92
Q13 産後の合併症（骨粗鬆症や産後うつ）への注意点は？	93

Q14	児の予防接種時の注意点は？	94
Q15	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？	95
Q16	産後の患者さんへの支援制度や相談窓口は？	96

III . 高齢期

Q1	高齢RA患者さんの特徴は何か？	98
Q2	ライフステージに応じた高齢RA患者さんの治療目標は何か？	99
Q3	高齢RA患者さんの服薬管理指導はどのように行えばよいのか？	101
Q4	高齢RA患者さんに対する総合的な機能評価はどのように行えばよいのか？	102
Q5	高齢RA患者さんに対するサルコペニア評価はどのように行えばよいのか？	104
Q6	高齢RA患者さんにリハビリテーション治療を実施するときの注意点は何か？	106
Q7	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ことは何か？	107

第3部 患者支援制度について

Q1	RA患者さんが利用できる支援制度にはどのようなものがあるのか？	110
Q2	身体障害者手帳の申請方法と助成内容は？	112
Q3	高額な医療費に対する支援制度にはどのようなものがあるのか？	114
Q4	若年性特発性関節炎（JIA）および悪性関節リウマチに対する医療費助成制度は？	118
Q5	年金、税控除、休業中の補償などに関する支援制度にはどのようなものがあるのか？	120
Q6	福祉やサービスなどの支援制度にはどのようなものがあるのか？	122
Q7	就労支援制度にはどのようなものがあるのか？	124

第4部 災害時に対する備えと対応について

Q1	知っておくべき災害時の医療体制とRA患者さんの支援体制は？	128
Q2	災害時に備えて知っておくべき内服薬や注射薬の知識は何か？	130
Q3	災害時に困らないように家庭で取り組むべき対策は何か？	133
Q4	知っておくべき災害発生時に必要な行動は？	136
Q5	災害時・避難時の生活上の注意点は？	138

索引	140
----	-----

執筆・協力者一覧（敬称略）

編集・執筆

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」研究班

研究代表者

松井利浩 独立行政法人国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター リウマチ性疾患研究部

研究分担者（五十音順）

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
川畠仁人 聖マリアンナ医科大学医学部 リウマチ・膠原病・アレルギー内科
川人 豊 京都府立医科大学 膜原病・リウマチ・アレルギー科
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
佐浦隆一 大阪医科大学医学部 総合医学講座 リハビリテーション医学教室
杉原毅彦 聖マリアンナ医科大学医学部 リウマチ・膜原病・アレルギー内科
橋本 求 大阪市立大学 膜原病内科
房間美恵 宝塚大学看護学部
宮前多佳子 東京女子医科大学病院 膜原病リウマチ痛風センター 小児リウマチ科
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
森 雅亮 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科 生涯免疫難病学講座
矢嶋宣幸 昭和大学医学部内科学講座 リウマチ膜原病内科学部門

研究協力者（五十音順）

島原範芳 医療法人千寿会 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
田口真哉 社会医療法人抱生会 丸の内病院 リハビリテーション部
辻村美保 社会医療法人青虎会 フジ虎ノ門整形外科病院 薬剤管理室／日本大学薬学部 病原微生物研究室
當間重人 独立行政法人国立病院機構 東京病院
中原英子 大阪行岡医療大学医療学部
橋本 淳 独立行政法人国立病院機構 大阪南医療センター 統括診療部
長谷川三枝子 公益社団法人 日本リウマチ友の会
牧 美幸 若年性特発性関節炎 親の会 あすなろ会
吉住尚美 (株) レーベンプラン レモン薬局

執筆協力者（五十音順）

磯島咲子 昭和大学医学部内科学講座 リウマチ膜原病内科学部門

板谷崇央	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻・医療疫学分野
井畠 淳	国立病院機構横浜医療センター 膜原病・リウマチ内科
宇都宮雅子	東京都立多摩総合医療センター リウマチ膜原病科
大岡正道	聖マリアンナ医科大学医学部 リウマチ・膜原病・アレルギー内科
大島洋平	京都大学医学部附属病院 リハビリテーション部
金子佳代子	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 母性内科
河野千慧	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 母性内科
後藤美賀子	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター
高井千夏	国立研究開発法人国立成育医療研究センター 妊娠と薬情報センター
土田優美	東京大学医学部附属病院 アレルギーリウマチ内科
徳永剛広	昭和大学医学部内科学講座 リウマチ膜原病内科学部門
豊島堅志	東京都健康長寿医療センター 糖尿病・代謝・内分泌内科
鳥井美江	京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 在宅医療・認知症学
中川俊作	京都大学医学部附属病院 薬剤部
中村英里	大阪医科大学 リウマチ膜原病内科
羽多野美香	昭和大学医学部内科学講座 リウマチ膜原病内科学部門
平松ゆり	大阪医科大学 リウマチ膜原病内科
松原和夫	和歌山県立医科大学附属病院 薬剤部
三浦瑠子	昭和大学医学部内科学講座 リウマチ膜原病内科学部門
米澤 淳	京都大学医学部附属病院 薬剤部
渡部 龍	大阪市立大学大学院医学研究科 膜原病内科学講座

協力

一般社団法人 日本リウマチ学会

一般社団法人 日本小児リウマチ学会

日本母性内科学会

利益相反（COI）について

本ガイドの作成資金はすべて、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」により支出された。作成にかかわったメンバーは、日本リウマチ学会に利益相反（COI）に関する申告書を提出している。

略語一覧

略語	フルスペル	和訳
ACPA	anti-citrullinated peptide/protein antibody	抗シトルリン化ペプチド/蛋白抗体
ACR	American College of Rheumatology	米国リウマチ学会
ADL	activities of daily living	日常生活動作
bDMARDs	biological disease-modifying antirheumatic drugs	生物学的製剤(生物学的抗リウマチ薬)
CDAI	clinical disease activity index	(複合的評価指標)
CGA	Comprehensive Geriatric Assessment	高齢者総合機能評価
CRP	C-reactive protein	C反応性タンパク
csDMARDs	conventional synthetic disease-modifying antirheumatic drugs	従来型合成抗リウマチ薬
DAS28	disease activity score 28	(複合的評価指標)
DMARDs	disease-modifying antirheumatic drugs	疾患修飾性抗リウマチ薬
ESR	erythrocyte sedimentation rate	赤血球沈降速度
EULAR	European League Against Rheumatism	欧州リウマチ学会
HAQ-DI	health assessment questionnaire disability index	(身体機能障害評価指標)
HLA	human leukocyte antigen	ヒト白血球抗原
HRCT	high resolution CT	高分解CT
IADL	instrumental activities of daily living	手段的日常生活動作
IGRA	interferon gamma release assay	インターフェロンγ遊離試験
IL	interleukin	インターロイキン
IP(関節)	interphalangeal (joint)	指節間(関節)
JAK	Janus kinase	ヤヌスキナーゼ
JIA	juvenile idiopathic arthritis	若年性特発性関節炎
KL-6	sialylated carbohydrate antigen KL-6	シアル化糖鎖抗原KL-6
MAS	macrophage activation syndrome	マクロファージ活性化症候群
MCP(関節)	metacarpophalangeal (joint)	中手指節(関節)
mHAQ	modified HAQ	(身体機能障害評価指標)
MMP-3	matrix metalloproteinase-3	マトリックスメタロプロテイナーゼ-3
MRA	malignant RA	悪性関節リウマチ
MTP(関節)	metatarsophalangeal (joint)	中足趾節(関節)
MTX	methotrexate	メトレキサート
NSAIDs	non-steroidal anti-inflammatory drugs	非ステロイド性抗炎症薬
PIP(関節)	proximal interphalangeal (joint)	近位指節間(関節)
RA	rheumatoid arthritis	関節リウマチ
RANKL	receptor activator of NF-κB ligand	RANKリガンド
RF	rheumatoid factor	リウマトイド因子
SDAI	simplified disease activity index	(複合的評価指標)
sDMARDs	synthetic disease-modifying antirheumatic drugs	合成抗リウマチ薬
SSI	surgical site infection	手術部位感染
T2T	Treat to Target	目標達成に向けた治療
TNF	tumor necrosis factor	腫瘍壊死因子
tsDMARDs	targeted synthetic disease-modifying anti-rheumatic drugs	分子標的の合成抗リウマチ薬
VAS	visual analog scale	(視覚的評価尺度)
抗CCP抗体	anti-cyclic citrullinated peptide antibody	抗シトルリン化ペプチド抗体

第1部

関節リウマチの基礎

I 関節リウマチの基礎知識

Q1	関節リウマチ（RA）はどのような病気か？（原因・疫学）	12
Q2	関節症状の特徴は？	13
Q3	関節以外の症状として何があるのか？	15
Q4	RAの診断の基準は？	16
Q5	どのような血液検査が行われるのか？	17
Q6	どのような画像検査が行われるのか？	18
Q7	疾患活動性の評価はどのように行われるのか？	19
Q8	ADLの評価方法は？	20
Q9	RAにおける「寛解」とは何か？	21
Q10	T2Tとは何か？	22
Q11	「関節リウマチ診療ガイドライン2020」の概要は？	23
Q12	RAの長期予後および生命予後は？	24

Q

関節リウマチ (RA) はどのような病気か? (原因・疫学)

1. 基礎知識

関節リウマチ (rheumatoid arthritis : RA) は、主に関節に炎症が起きて痛みや腫れを生じ、進行すると関節の変形や機能障害をきたしうる病気です。RAは膠原病（※）の一種で、“免疫”の機能に異常が生じ、自分自身を敵とみなして攻撃してしまう“自己免疫疾患”です。本邦のRA患者数は82.5万人と推定されており¹⁾、男女比は1:3.21と女性に多く¹⁾、40～60歳台での発症が多いです²⁾。最近ではさらに高齢で発症する方も増えており、高齢発症者では男女比が1:2～3と男女差が小さくなります²⁾。

RAでは、関節内の滑膜とよばれる組織に持続的に炎症が生じ、増殖した滑膜やそこから產生されるさまざまな物質によって、軟骨や骨、関節が破壊されていきます。RAの原因は十分解明されていませんが、発症には多数の遺伝要因と環境要因の関与が指摘されています。親兄弟や親類にRAの方がいる場合には、いない場合より発症頻度は高くなりますが、いわゆる遺伝性疾患ではありません（第2部II-Q8参照）。環境要因のうち、喫煙と歯周病に関しては、発症との関連だけでなく、病気の活動性や治療抵抗性などにも関係があると報告されています。

主な症状は、関節の痛み、腫れ、朝のこわばりです。部位として、手足の指、手首などの小さい関節が多いですが、肘、肩、膝、足首などにもみられます。また、左右対称、複数の関節に症状を認めることが多いですが、片側のみや、少数の関節の場合もあります。手指の第一関節（DIP関節）が罹患するのは稀で、その場合は変形性関節症などを疑います。また、全身倦怠感や微熱、食欲低下などの全身症状や、皮膚（皮下結節など）、眼、肺など、

関節以外の症状が出ることもあります。難病に指定されている“悪性関節リウマチ（malignant RA : MRA）”とは、関節変形の激しいRAを指すのではなく、血管炎をはじめとする関節以外の症状を認め、難治性もしくは重症な病態を伴う場合を指し、該当者はRA全体の0.6%程度です³⁾。

関節の破壊は発症早期（2年未満）に進行することが多く、自然寛解は稀ですので、早期からしっかりととした治療を行い、長期にわたり継続していく必要があります。

※膠原病：皮膚や関節、内臓などの結合組織（さまざまな組織の間を満たして支えている組織）に炎症を起こし、さまざまな臓器に炎症を起こす病気の総称。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- **指導例：**「RAは免疫の異常により起こる慢性的の病気です。自然に改善することは稀なので、関節の破壊を防ぐためにもしっかりと治療し継続していくことが大切です。長くうまく付き合っていきましょう。」
- 禁煙、歯周病の予防や治療、関節以外の症状（第1部I-Q3参照）についても指導が大切です。

文献

- 1) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」（一般社団法人日本リウマチ学会／編）、診断と治療社、2021
- 2) 「厚生労働省、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 令和元年度 総括・分担研究報告書」
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/147583/1> (2021年8月閲覧)
- 3) 「難病情報センター、悪性関節リウマチ（指定難病46）」www.nanbyou.or.jp/entry/43 (2021年8月閲覧)

2

関節症状の特徴は?

1. 基礎知識

関節はその構造により、可動性の高い“滑膜関節”と主に荷重を支え可動性の低い“線維性関節”や“軟骨性関節”に分類されます。RAでは関節にある滑膜という組織に炎症が生じるため、これらのなかでも“滑膜関節”に炎症が生じます。滑膜関節は主に四肢にある関節で、手関節、手指や足趾の関節、肘や肩関節、膝や足関節が含まれます。脊椎では首を回す働きのある頸椎の環軸関節も滑膜関節のため炎症が生じることがあります。一方、関節炎が生じにくい部位として、遠位指節間(DIP)関節(図1)や仙腸関節、胸鎖関節、胸關節などがあげられます。

関節炎の症状としては、関節裂隙を中心とした腫れや痛み、圧痛、可動域の制限を認めます。この他、炎症が強い場合は熱を有したり、発赤を認めることがあります。関節病変が進むと、手指や

足部の変形を認めます(図2)。手指では尺側偏位、スワンネック変形、ボタン穴変形、オペラグラス

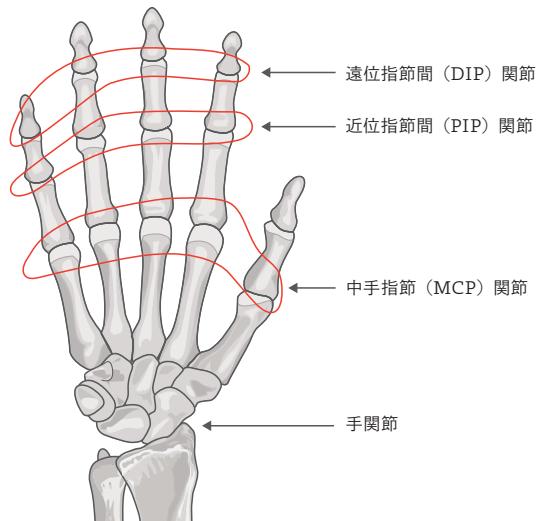


図1 関節の名称



図2 RAの代表的な関節変形

変形（ムチランス変形），母指ではZ変形，足趾では外反母趾^{つちゆび}や槌趾変形を合併することによる三角変形が知られています。関節症状が進行した場合は手指伸筋腱断裂により環指や小指が伸ばせなくなる症状も認めることができます。環軸関節に炎症が生じると頸部痛を認めることができます。

日本人における罹患関節の研究では、関節腫脹および圧痛のいずれも手関節に多く認め、腫脹では中手指節間（MCP）関節、足関節、膝関節が続き、圧痛では膝関節、肘関節、足関節が続いています。発症1年以内では、腫脹は近位指節間（PIP）関節に最も多く、手関節、膝関節が続き、圧痛は手関節に最も多く、膝関節、肩関節、PIP関節が続きます¹⁾。症状は持続し対称性を示していく場合が多いですが、発症早期の場合や治療による影響がある場合は症状の変動や非対称性を認めることもあります。典型例における関節炎の特徴は、6週以上持続する小関節（手関節およびそれより以遠の関節、足関節以遠の関節）を含む多関節炎であることです。さらに遠位指節間（DIP）関節炎や炎症性腰背部痛（安静や起床時に悪化し、

運動により改善）などを示さない場合、特にRAやその他の膠原病を考え鑑別を進めることが重要です。治療に伴い腫脹や圧痛は改善していきますが、関節の骨軟骨の変化が進むと変形や機能の障害が残ることあります。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- RAの主症状である関節症状の説明では、具体的に関節の腫れや痛みが出ること、それに伴い、着替えや食事、歩行などの日常生活において支障が出る可能性があることを伝えましょう。RAの活動性や治療効果の判断では血液検査も参考にしますが、関節症状や日常生活における機能の障害の把握が重要です。
- **指導例：**「RAでは関節の炎症により、手や足の関節に腫れや痛みが生じます。また首の痛みを認めることもあります。このため日常生活で種々の支障をきたす場合があります。」

文 献

- 1) Kanazawa T, et al : Mod Rheumatol 2013 ; 23 : 44-49.

3

関節以外の症状として何があるのか?

1

I

II

III

1. 基礎知識

RAでは関節症状以外に表1のような病態や症状を認めることができます。そのなかでも、血管炎をはじめとする関節外の症状を認め難治性もしくは重症な場合は「悪性関節リウマチ」とよばれ指定難病になっています。血管炎とは血管壁に炎症が生じ、その血管によって養われる皮膚や神経などの臓器に梗塞や機能障害が生じる病態です¹⁾。

また、RAでは以下の病気を合併することがあります。

- シエーゲレン症候群：目や口が渴く免疫の病気です。
- アミロイドーシス：関節炎が長期間続くことにより、炎症物質であるアミロイドAタンパクが腎臓や消化管、心臓などに沈着することができます。そのため、蛋白尿を認めたり、食思不振や腹部膨満、下痢、心不全などを認めることができます。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 関節外症状に対しては関節炎と異なる治療を要する場合もありますので、その把握は重要です。

● 指導例：

- ・「RAの主な症状は関節症状ですが、関節外の症状を認める場合があります。一見、RAと関係ないと思うような症状でも関連がある場合もあるので、もし気になる症状があれば主治医に相談してみてください。」
- ・「目や口の渴きが主な症状でRAと同じ免疫の病気であるシエーゲレン症候群や、炎症物質のアミロイドAタンパクが腎臓や消化管に沈着し蛋白尿や食思不振、下痢などが認められるアミロイドーシスにも頻度は低いながら注意が必要です。」
- ・「血管炎をはじめとする関節外症状があり難治性もしくは重症の場合は悪性関節リウマチとして指定難病に認定可能な場合もあります。」

文献

- 1) 「日本循環器学会、血管炎症候群の診療ガイドライン（2017年改訂版）」https://www.j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2017_isobe_h.pdf（2021年6月閲覧）
- 2) Gabbay E, et al : Am J Respir Crit Care Med 1997 ; 156 : 528-535.
- 3) Kim EA, et al : Radiographics 2002 ; 22 Spec No : S151-S165.

表1 RAの関節外症状

間質性肺炎	画像検査ではじめてわかる場合や、咳や息切れなどの症状も出る場合があります。胸部X線で約5%，HRCTで30～50%に認められるという報告があります ^{2) 3)}
漿膜炎（胸膜炎・心膜炎）	胸水や心嚢水が溜ります
上強膜炎・強膜炎	目の白目の充血や目の痛みを認めます
末梢神経障害	血管炎による末梢神経炎や、脊髄や手足での圧迫による神経障害により、手足の運動や感覚の障害が生じます
リウマトイド結節	後頭部や肘などの骨突起部や伸側表面または関節近傍にみられる皮下結節です
皮膚潰瘍・梗塞・指趾壊疽、紫斑	血管炎により生じることがあります
全身症状	血管炎により発熱や体重減少を認めることがあります

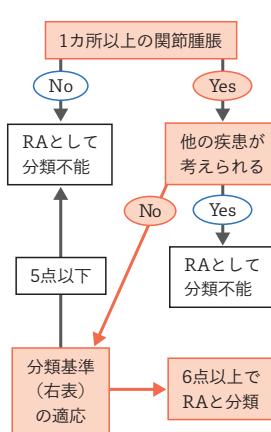
4

RAの診断の基準は?

1. 基礎知識

進行したRAの診断は変形や骨破壊が見てとれるためそれほど難しいものではありませんが、早期の診断は専門家でも難しいことがあります。RAの症状は患者さんごとに非常に多様なため、診断の基準を決めるのはなかなか困難です。そのため、“このような患者さんはRAとして分類してよいだろう”という「分類基準」を設け、診断の際にも利用しています。2010年に発表された「ACR/EULAR関節リウマチ分類基準」¹⁾(図1)では、少なくとも1つ以上の関節腫脹があればRAを疑ってよいのですが、最初に他の疾患でないことをしっかり確認しておく必要があります。その後、①腫脹または圧痛のみられる関節数(関節スコア)、②RFまたは抗CCP抗体、③CRPまたは赤血球沈降速度、④症状の持続期間の4項目の点数を合計し、6点以上であればRAと分類されます。

この分類基準は抗リウマチ薬を早期に導入するために考案されました。早期RAと診断された方の約75%が分類基準を満たすものの、RFや抗CCP抗体が陰性の場合や、関節スコア(上記)が低い症例は分類されにくいとの報告があります²⁾。



A. 腫脹または圧痛のある関節数		0～5点	
大関節1カ所		0	大関節：肩、肘、股、膝、足
大関節2～10カ所		1	
小関節1～3カ所		2	小関節：MCP関節、PIP関節、母指
小関節4～10カ所		3	IP関節、第2～5趾 MTP関節
11カ所以上(1カ所以上の小関節を含む)		5	頸、肩鎖、胸鎖関節を含めてよい
B. 自己抗体		0～3点	
RF(-)かつ抗CCP抗体(-)		0	
RF、抗CCP抗体のいずれかが低値陽性		2	低値：正常上限の3倍未満
RF、抗CCP抗体のいずれかが高値陽性		3	高値：正常上限の3倍以上
C. CRPまたはESR(赤血球沈降速度)		0～1点	
CRP、ESRの両方が正常		0	
CRPもしくはESRのいずれかが高値		1	
D. 関節症状の持続期間		0～1点	
6週未満		0	
6週以上		1	

図1 2010 ACR/EULAR関節リウマチ分類基準

文献1をもとに作成

分類基準を満たさない場合でも、身体所見や病歴、検査や画像所見を参考にRAと診断することができます。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- RAの診断は病歴・身体所見・検査所見を合わせて総合的に決定します。画像検査は診断の助けになります。
- **指導例：**「リウマチの診断で重要なことはスピードと確実性です。早い段階で治療をはじめられれば、骨破壊や変形を防止できる可能性が高まるので早期診断はとても重要です。片手だけ、片足だけに症状が出現することもあります。RF陽性というだけで診断することはできません。RAと診断するには他の疾患でないことをきちんと確認する必要があります。リウマチの治療薬は長期間使用するので、きちんと除外診断をして確実な診断をすることがとても大事です。」

文 献

- 1) Aletaha D, et al : Arthritis Rheum 2010 ; 62 : 2569-2581.
- 2) 「日本リウマチ学会・日本リウマチ学会 新基準検証委員会報告書」<https://www.ryumachi-jp.com/info/news110913.pdf> (2021年8月閲覧)

5

どのような血液検査が行われるのか?

1

I

II

III

1. 基礎知識

RAの血液検査は、初診時と定期通院時でその意味合いや内容が異なります。

1) 初診時

診断・鑑別診断に必要な項目や合併症の有無、疾患活動性に関連する項目を調べます。RAの診断を行うには他の疾患を除外する必要があり、また、治療方針の決定には、問題となる合併症がないことを確認することが重要だからです。そのため、初診時には、一般的な血算、生化学検査に加え、関節症状の鑑別のための膠原病関連検査や、一見、RAと関連のなさそうなB型肝炎や結核などの感染症関連項目などが含まれることがあります。そのため、採血量も多くなってしまいますが、これらすべての項目を毎回検査することはありません。

RAの診断時に行われる検査としては、RF、抗CCP抗体があげられます。RA患者さんが診断時に各検査で陽性となる頻度はいずれも約70%で、決して100%ではありません¹⁾。一方、RAでない方もRFは約15%、抗CCP抗体は約5%で陽性になる¹⁾ので解釈には注意が必要です。これらの検査は診断だけでなく骨破壊のリスクなど予後予測にも活用可能です。

2) 定期通院時

疾患活動性、副作用に関連する項目を調べます。疾患活動性に関連するものとしては、全身の炎症を反映するCRPや赤血球沈降速度、滑膜炎を反映するMMP-3などがあげられます。定期通院時の検査を確認する際には、正常値かどうかだけでなく、前回や前々回と比較しながら値の変動の意味について考えることが重要です。

また、血液検査の値の解釈は1つではありません。例えば炎症マーカーであるCRPや赤血球沈降速度は、RAの悪化以外に感染症を合併しても上昇

します。また、MMP-3はステロイドの使用でも上昇してしまうため、滑膜炎の絶対的なマーカーとはいえません。病態および治療方針決定の判断はしっかりと病歴や身体所見を確認したうえで総合的に行われるべきです。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例・初診時：「血液検査はRAの診断や除外診断、現在の活動性や今後の骨破壊のリスクについて検討し、今後の薬剤選択に必要な情報を集めるために行います。初診時には調べる内容が多いため全体の採血量が増えて検査にかかる費用が高くなってしまいますが、毎回同じような検査をするわけではありません。また、治療薬を決める前にB型肝炎や結核などに罹ったことがあるかどうかを知ることはとても大事なことです。今回の検査結果を踏まえて次回は今後の治療方針を相談する予定です。」

●指導例・定期受診時：

- ・「血液検査はRAがうまくコントロールできているか、薬による副作用や何らかの合併症が出現していないかを調べるために行っています。通常、検査で採取する血液量は全体の0.5%以下なので、外来のたびに採血したとしてもそれが原因で貧血になることはありません。」
- ・「血液検査の結果を確認するときには1回の結果だけでなく、以前からの結果も含めてデータの動きをみるようにしてください。正常値の範囲から外れている結果すべてが診療上で問題のある結果ではありません。」

文献

- 1) Nishimura K, et al : Ann Intern Med 2007 ; 146 : 797-808.

6

どのような画像検査が行われるのか?

1. 基礎知識

RAで行われる主な画像検査として、単純X線検査、超音波検査、MRI検査があり、診断、病気の活動性、構造変化を評価するために行われます¹⁾。

1) 単純X線検査

単純X線検査は骨びらんや関節裂隙の狭小化などRAによる関節破壊を確認するのに有用な検査です。全身のどの部位でも撮影可能で、再現性が高く安価であることが特徴です。この検査でRAに特徴的な骨破壊が認められれば確定診断ができるここと、骨破壊の評価法も確立されていることから、最も一般的な画像検査です。RAの初診時には必須といえますが、この検査では疾患早期に変化が指摘できることは少ないため、早期診断や活動性評価の面では有用性が低いと考えられます。

2) 超音波検査

超音波検査は関節内の微細な変化を確認するのに有用な検査です。関節内の滑膜や滑液、腱や腱鞘、骨の変化などがリアルタイムにわかるため、早期診断や活動性の評価に非常に役立ちます。また、関節を屈伸することによって動的な変化も確認できるため、機能障害の部位を絞り込むことも使用可能です。放射線曝露の心配もなく、手軽に行える点もこの検査の優れているところです。一方で検査結果の信頼度は行う人の熟練度に依存すること、評価関節数が増えた場合時間がかかること、再現性や客観性がやや低いこと、定量的な評価が難しいことは弱点といえます。

3) MRI検査

MRI検査は関節・軟部組織・骨内部の評価に有用な検査です。超音波検査で得られる所見に加えて炎症細胞が骨内部から関節へ誘導されている所

見（骨髓浮腫）が見えるため、早期診断に役立ちます。また、検査の再現性・客観性が高いことも特徴といえます。一方で読影まで含めた検査結果を得るまでに時間がかかること、1回の検査で行える撮影部位が限られるため、複数の関節評価をするのには適さないこと、高価な検査であることは弱点と考えられます。

2. 患者への説明、教育、指導

- 画像検査は検査内容によってそれぞれ使用目的に差があるため、患者さんから尋ねられたときに適切な回答ができることが望ましいです。
- **指導例・単純X線検査：**「骨破壊の程度や変形の有無がわかります。以前の画像と比較することで病気の進行の度合いがわかるため、治療がどの程度有効であったかの評価もできます。検査で浴びる放射線の量は身体に障害が起きる量の2,500分の1以下で、最小限の被ばくにとどまるよう放射線技師や医師が配慮しています。ちなみに1年間に人間が自然に浴びる放射線量はこの検査の40倍以上です。」
- **指導例・超音波検査：**「関節の中の構造がよくわかるので今現在炎症があるかどうか、どこが傷んでいるのかがわかります。今後の治療方針決定に役立ちます。この検査が身体に悪影響を及ぼすことはありません。」
- **指導例・MRI検査：**「骨以外の部分や骨の中にについての情報がわかります。磁力を使って検査をするため、放射線の曝露の心配はありません。炎症が残存しているかどうかも評価できます。」

文献

- 1) Colebatch AN, et al : Ann Rheum Dis 2013 ; 72 : 804-814.

7

疾患活動性の評価はどのように行われるのか？

1. 基礎知識

RAは炎症性疾患であるため、血液検査による炎症反応（CRPや赤血球沈降速度）のみで病勢を判断されがちです。しかし、炎症反応が実際の関節所見（圧痛、腫脹の程度や罹患関節数）や、患者さんや医師の主観的評価（visual analogue scale : VAS）をあらわしているとは限りません。そこで、RAの疾患活動性の評価にはこれらを総合して評価する「複合的評価指標」を用いることが推奨されています。

代表的な複合的評価指標として、DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI、CDAIがあります（表1¹⁾。いずれも、図1にある28関節の圧痛や腫脹と、VASや炎症反応を評価して算出します。DAS28-ESRが頻用されますが、算出式が複雑なため、単なる足し算で算出できるSDAI、CDAIが使用されるようになってきています。各指標で、寛解、低・中・

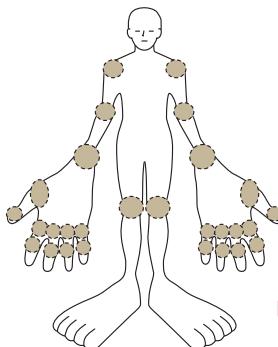


図1 複合的評価指標で評価する28関節

表1 複合的評価指標および寛解/活動性基準

	DAS28-ESR	DAS28-CRP	SDAI	CDAI	(Boolean 寛解)
計算方法	$0.56 \times \sqrt{\text{(圧痛関節数)}} + 0.28 \times \sqrt{\text{(腫脹関節数)}} + 0.7 \times \ln(\text{ESR}) + 0.014 \times \text{患者による全般的健康状態 (VAS)}$	$0.56 \times \sqrt{\text{(圧痛関節数)}} + 0.28 \times \sqrt{\text{(腫脹関節数)}} + 0.36 \times \ln(\text{CRP} \times 10 + 1) + 0.014 \times \text{患者による全般的健康状態 (VAS)} + 0.96$	圧痛関節数 +腫脹関節数 +医師による全般評価 (VAS) +患者による全般評価 (VAS) +CRP	圧痛関節数 +腫脹関節数 +医師による全般評価 (VAS) +患者による全般評価 (VAS)	・圧痛関節数 ・腫脹関節数 ・患者による全般評価 ・CRP
寛解	< 2.6	< 2.6	≤ 3.3	≤ 2.8	上記がすべて1以下
低疾患活動性	≤ 3.2	≤ 3.2	≤ 11	≤ 10	—
中疾患活動性	≤ 5.1	≤ 5.1	≤ 26	≤ 22	—
高疾患活動性	> 5.1	> 5.1	> 26	> 22	—

文献1をもとに作成

高疾患活動性を定義する数値が示されていますが（表1），4つの各指標が同じ評価を下すとは限りません。例えば、寛解の基準は、DAS28-ESRと比べてDAS28-CRPは緩く、SDAI、CDAIでは厳しいとされています。また、複合的評価指標は用いませんが、最も厳しい寛解基準として「Boolean基準」も提唱されています（表1）。

「関節リウマチ診療ガイドライン2020」（後述）では、これらの指標を用いて治療方針を決定していくことを推奨しています²⁾。

2. 患者への説明、教育、指導

- RAの病気の勢いは、血液検査以外に、痛みや腫れのある関節の数や、患者さんご自身や医師の主観的評価を加え総合的に評価します。寛解の判断もこれに従います。
- **指導例：**「炎症反応（CRPや赤血球沈降速度）は、RAの病気の勢いを反映することが多いですが、必ずしも関節の痛みや腫れと一致するわけではありません。検査結果に一喜一憂するのはやめましょう。」

文献

- 1) England BR, et al : Arthritis Care Res (Hoboken) 2019 ; 71 : 1540-1555.
- 2) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」（一般社団法人日本リウマチ学会/編）、診断と治療社、2021

8

ADLの評価方法は？

1. 基礎知識

日常生活動作 (activities of daily living : ADL) とは、日常生活を送るために最低限必要な日常的な動作です。RAでは、これらの身体機能を評価する手段として、health assessment questionnaire ^{ハックディーアイ} disability index (HAQ-DI) ^{ハックディーアイ} が用いられています¹⁾。これは、8つのカテゴリーで計20項目の質問から構成されています（表1）。質問ごとに0～3点の4段階で点数化し、各カテゴリー内の最高点の総和をカテゴリー数で割った値がHAQ-DIスコアとなります。また、modified HAQ (^{エムハック}mHAQ)²⁾ は HAQ-DIを簡素化したもので、HAQ-DIの各カテゴリーのなかから決められた1つの質問項目のみ回答していただき、その総和をカテゴリー数で割って算出されます。

RA患者の身体機能障害は、関節の腫脹や疼痛による“可逆的な機能障害”と、関節の破壊や変形による“不可逆的な機能障害”により生じます。

表1 HAQ-DIおよびmHAQスコア質問票

カテゴリー	各項目の日常生活について、この1週間のあなたの状態を平均して、右の4つから1つを選んで✓印をつけてください	何の困難もない(0点)	いくらか困難(1点)	かなり困難(2点)	できない(3点)
(1) 衣類の着脱と身支度	1. 靴ひもを結び、ボタンかけも含めて自分で身支度できますか? 2. 自分で洗髪できますか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(2) 起立	1. 肘かけのない背もたれが垂直な椅子から立ち上がれますか? 2. 就寝、起床の動作ができますか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(3) 食事	1. 皿の上の肉を切ることができますか? 2. いっぱいに水が入っている茶碗やコップを口元まで運べますか? 3. 新しい牛乳のパックの口を開けられますか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(4) 歩行	1. 戸外で平坦な地面を歩けますか? 2. 階段を5段登れますか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(5) 衛生	1. 身体全体を洗い、タオルで拭くことができますか? 2. 浴槽につかることができますか? 3. トイレに座ったり立ったりできますか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(6) 伸展	1. 頭上にある5ポンド(約2.3kg)のものに手を伸ばしてつかみ、下に降ろせますか? 2. 腰を曲げ床にある衣類を拾い上げられますか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(7) 握力	1. 自動車のドアを開けられますか? 2. 広口のビンの蓋を開けられますか? 3. 蛇口の開閉ができますか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(8) 活動	1. 用事や買い物で出かけることができますか? 2. 車の乗り降りができますか? 3. 掃除機をかけたり、庭掃除などの家事ができますか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

HAQ-DI：(1)～(8)の各カテゴリー中の最高点の総和/回答したカテゴリー数。

mHAQ：青字の質問項目のみで回答を得て、同様の計算を行う。文献1, 2とともに作成

そのため、適切な治療を行い、不可逆的な機能障害をきたす前に病勢を鎮静化させることが望まれます。 HAQ-DI ≤ 0.5 は機能的寛解と定義され、治療の目標となります。加齢によってもスコアは高くなるので注意が必要です。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 不可逆的な機能障害を残さないためにも、しっかりと治療の継続が必要であることを理解してもらいましょう。
- **指導例：**「HAQ-DIは、日常生活動作にどのくらい支障があるかを知るための指標です。加齢による要素も影響しますが、リウマチの勢いとも関連があります。」

文 献

1) Fries JF, et al : Arthritis Rheum 1980 ; 23 : 137-145.

2) Pincus T, et al : Arthritis Rheum 1983 ; 26 : 1346-1353.

9

RAにおける「寛解」とは何か?

1. 基礎知識

寛解とは、「症状や検査異常が改善あるいは消失した状態」「症状が安定して落ち着いた状態」を意味します。疾患によっては、そのまま治癒に至ることもありますが、病状の再燃・増悪もあり得る状態です。

RAの場合、治癒に至る治療法は確立されていないため、関節の痛みも腫れも改善して症状が落ち着いている場合でも「治癒」と判断されることはありません。「治癒に近い良い状態、しかし一時的かもしれない状態」を寛解といいます。寛解状態にもち込み、それを維持することが最も大切です。

RAにおいては、表1で示すように4つの寛解があります。

●**臨床的寛解**：関節の症状や血液検査などから算出される複合的評価指標を用いて算出される疾患活動性がほぼない良好な状態を意味します。構造的寛解や機能的寛解につなげるためにも、まず目標にすべき状態です。しかしながら、罹病期間が長い場合やすでに不可逆的関節破壊が進行している場合には達成が困難なこともあるため、当面、低疾患活動性を達成目標に設定することもあります（第1部I-Q7参照）。

●**構造的寛解**：関節破壊がほぼ進行しない状態を

示します。X線撮影などの画像検査を行い判断します。達成のためには、臨床的寛解の維持が重要です。

- 機能的寛解**：通常の日常生活が行える状態を示します。種々の日常生活動作の困難度を評価して判断します（第1部I-Q8参照）。評価時の疾患活動性および関節や骨の損傷程度が影響します。
- 完全寛解**：臨床的寛解、構造的寛解、機能的寛解のすべてが達成できている状態です。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 臨床的寛解を維持することにより構造的寛解がもたらされ、両寛解が持続することで機能的寛解が維持されます。まずめざすべきは、臨床的寛解です。
- 指導例**：「寛解状態など病状が改善した状態になっても、その状態を確認・維持するためには定期的診察と治療の継続が大切です。」

文献

- 1) 「リウマチ病学テキスト 改訂第2版」（公益財団法人 日本リウマチ財団 教育研修委員会、一般社団法人 日本リウマチ学会 生涯教育委員会/編）、診断と治療社、2016

表1 寛解の種類

	定義	評価指標	寛解基準
臨床的寛解	炎症による症状や徴候がほぼない状態	DAS28-ESRなどの複合的評価指標（第1部I-Q7参照）	DAS28-ESR < 2.6など（第1部I-Q7参照）
構造的寛解	関節や骨に損傷の進行がない状態	X線検査で関節損傷の進行程度を評価	年間あたりの関節損傷の進行度△mTSS (△modified Total Sharp Score) < 0.5
機能的寛解	日常生活動作に支障がない状態	患者さん自身が生活機能を評価	HAQ-DI ≤ 0.5（第1部I-Q8参照）
完全寛解	臨床的寛解、構造的寛解、機能的寛解の全てが達成できている状態	上記すべて	上記すべて

10

ティートゥーティー
T2Tとは何か?

1. 基礎知識

T2T (Treat to Target) とは、「目標達成に向けた治療」のことです。糖尿病や高血圧では、HbA1c値や血圧値などの治療目標値がガイドラインなどで示されており、これらの目標値を意識したT2Tにより、より良い予後が得られるようになりました。RA治療においてもT2Tによるタイトコントロールの有用性が確認されています。タイトコントロールとは、定期的かつ適切な指標を用いて治療効果判定を行うことにより、早期に病気をコントロールする方法です。T2Tは、国際的な委員会によって示された「基本的な考え方」(表1)と「リコメンデーション(推奨)」(表2)からなり立っています。

表1 T2T: 基本的な考え方

- 関節リウマチの治療は、患者とリウマチ医の合意に基づいて行われるべきである
- 関節リウマチの主要な治療ゴールは、症状のコントロール、関節破壊などの構造的变化の抑制、身体機能の正常化、社会活動への参加を通じて、患者の長期的QOLを最大限まで改善することである
- 炎症を取り除くことが、治療ゴールを達成するために最も重要な
- 疾患活動性の評価とそれに基づく治療の適正化による「目標達成に向けた治療(Treat to Target; T2T)」は、関節リウマチのアウトカム改善に最も効果的である

文献1より引用。日本語訳は文献2、3より引用

2. 患者への説明、教育、指導

- 患者さんにT2Tの考え方を知っていただくことは、治療方針の決定に有用です。
- 指導例:**「生活の質(QOL)を良い状態にもっていくために大切なことは、RAの勢いを定期的に評価して、その都度治療方針を検討することです。」

文 献

- Smolen JS, et al : Ann Rheum Dis 2010 ; 69 : 631-637.
- T2T-Japan編 竹内勤：治療学 2010 ; 44 : 1081-1085.
- 竹内勤, 金子祐子：日本内科学会雑誌 2014 ; 103 : 2321-2327.
- 「リウマチ病学テキスト 改訂第2版」(公益財団法人 日本リウマチ財団 教育研修委員会, 一般社団法人 日本リウマチ学会 生涯教育委員会/編), 診断と治療社, 2016

表2 T2T: リコメンデーション

- 関節リウマチ治療の目標は、まず臨床的寛解を達成することである
- 臨床的寛解とは、疾患活動性による臨床症状・徵候が消失した状態と定義する
- 寛解を明確な治療目標とすべきであるが、現時点では、進行した患者や長期罹患者は、低疾患活動性が当面の目標となり得る
- 治療目標が達成されるまで、薬物治療は少なくとも3カ月ごとに見直すべきである
- 疾患活動性の評価は、中～高疾患活動性の患者では毎月、低疾患活動性または寛解が維持されている患者では3～6カ月ごとに、定期的に実施し記録しなければならない
- 日常診療における治療方針の決定には、関節所見を含む総合的疾患活動性指標を用いて評価する必要がある
- 治療方針の決定には、総合的疾患活動性の評価に加えて関節破壊などの構造的变化及び身体機能障害もあわせて考慮すべきである
- 設定した治療目標は、疾病的全経過を通じて維持すべきである
- 疾患活動性指標の選択や治療目標値の設定には、合併症、患者要因、薬剤関連リスクなどを考慮する
- 患者は、リウマチ医の指導のもとに、「目標達成に向けた治療(T2T)」について適切に説明を受けるべきである

文献1より引用。日本語訳は文献2、3より引用

11

「関節リウマチ診療ガイドライン2020」の概要は?

1

I

II

III

RAは、MTXに加え有効性の高い生物学的製剤やJAK阻害薬などの新規分子標的治療薬が開発され、その予後は飛躍的に改善しており、治療目標は、関節破壊の進行抑制と身体機能の改善に加えて、仕事や社会身体活動も問題なくできるようになることなど、さらなる高い目標に変化してきています。

また、わが国のRA診療における解決すべき課題として、地域間の医療格差、ライフステージ別のRA治療、高騰する医療費、患者さんとの協働的意思決定のあり方、多職種によるチームワーク医療の実践などが指摘されています。これら医療環境を反映した独自の治療指針が「関節リウマチ診療ガイドライン」です。日本リウマチ学会により2014年に第1版が作成されました。その後6年以上が経過する間に、JAK阻害薬を含む新規RA治療薬の承認、医療保険制度の変化をはじめとして、RA診療を取り巻く環境はさらなる変化をとげました。これらの課題を念頭に、厚生労働行政推進調査事業費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）「わが国の関節リウマチ診療の標準化に関する臨床疫学研究」の関節リウマチ診療ガイドライン分科会において、新たなRAの包括的な診療ガイドラインとしてアップデート版が策定され、日本リウマチ学会の承認を得て2021年に「関節リウマチ診療ガイドライン2020」が公表されました。

「関節リウマチ診療ガイドライン2020」¹⁾の主な内容は、下記の通りです。

①バイオ後続品を含む生物学的製剤、JAK阻害薬

などの新規薬剤に関連した推奨

- ②高齢者、合併症を伴う患者を対象とした推奨
- ③手術治療・リハビリテーション治療の進歩に伴う推奨
- ④薬物治療および非薬物治療・外科的治療のアルゴリズム
- ⑤医療経済学的評価
- ⑥患者アンケート調査による患者価値観・意向
- ⑦若年性特発性関節炎、移行期、妊娠・授乳などの幅広いライフステージにおけるRA治療に関するレビュー

また、上記の厚生労働省研究班の関節リウマチ関連リンパ増殖性疾患分科会と関節リウマチ疫学研究分科会の研究データを加えて、RA患者におけるリンパ増殖性疾患と地域医療対策のためのエビデンスも提供されています。

RA治療は診療ガイドラインに示されている治療アルゴリズムと推奨を踏まえて実践されることが期待されますが、日常臨床で遭遇する多様な背景を有するすべての患者さんに診療ガイドラインに基づいた治療を行うことは難しい現状があります。その実践には多職種のメディカルスタッフによる共同作業が不可欠で、その手引きとなるのが本ガイドです。治療法の選択にはリウマチ専門医が患者さんと情報を共有し、利益と不利益、患者の価値観や意向、医療経済的視点も加味したうえで、患者さんと協働的意思決定をして治療にあたる必要があります。

文献

- 1) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」（一般社団法人 日本リウマチ学会／編）、診断と治療社、2021

12

RAの長期予後および生命予後は？

1. 基礎知識

RAの経過は患者さんによりさまざまですが、大まかには、単周期型、多周期型、進行型の3つのタイプにわかれます。単周期型は、発症数年間で関節炎が自然に治まるタイプですが、ほとんどの方は、症状の悪化と軽快をくり返して進行していく多周期型か、短期間に悪化し進行していく進行型に含まれます。

関節の破壊は、発症後2年以内に出現することが多く、しかもこの間に急速に進行することが明らかになっています（図1）。発症から治療開始までの時間が3カ月未満の方と、3カ月以上かかった方を比べると、1年後の関節破壊に明らかな差が出たという報告もあり¹⁾、できるだけ早期に治療を開始することが重要です。また、RFや抗CCP抗体陽性、炎症反応高値、X線検査すでに骨びらんがある、などの場合は、関節破壊が進みやすいため、よりしっかりと治療が求められます。

RA患者さんの生命予後は、全般的にみると健常人と比べて劣るとされています。生命予後に影響するものとしては、男性、高齢、身体機能低下、関節外症状あり、合併症あり、骨びらんあり、炎症反応高値などがあげられています²⁾。しかし、最近では、RAの早期診断、早期治療開始により、関

節破壊を防ぎ、身体機能を維持することで、生命予後の改善もたらされてきています²⁾。

RA患者さんの死亡原因として、欧米では心血管障害が多いのですが、日本では、悪性腫瘍、感染症（特に呼吸器感染）が多く、次いで心血管障害、間質性肺炎だったと報告されています³⁾。普段から、健康診断受診の推奨や、感染症予防の指導、間質性肺炎のモニタリングなどにも留意していく必要があります。

2. 患者への説明、教育、指導

- RAが自然に治ることは稀なので、治療を継続していくことが必要です。
- RA治療を継続して良い状態を保つことは、関節破壊を防いで身体機能を維持するだけでなく、生命予後の改善にも結び付くので、非常に重要です。

文献

- 1) Lukas C, et al : Arthritis Rheum 2011 ; 63 : 1804-1811.
- 2) Young A, et al : Rheumatology (Oxford) 2007 ; 46 : 350-357.
- 3) Nakajima A, et al : Scand J Rheumatol 2010 ; 39 : 360-367.
- 4) Fuchs HA, et al : J Rheumatol 1989 ; 16 : 585-591.

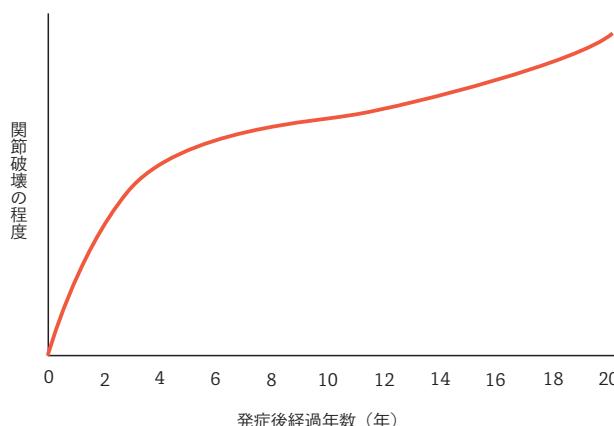


図1 関節破壊の経年的変化

文献4をもとに作成

第1部

関節リウマチの基礎

II. 関節リウマチの治療

Q1	治療の全体像は？	26
Q2	日常生活における注意点は？	28
Q3	薬物療法の全体像は？	29
Q4	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？	30
Q5	MTX以外の従来型合成抗リウマチ薬（csDMARDs）： 治療における役割と使用時の注意点は？	31
Q6	生物学的製剤（bDMARDs）：治療における役割と使用時の注意点は？	32
Q7	分子標的合成抗リウマチ薬（tsDMARDs）：治療における役割と使用時の注意点は？	34
Q8	非ステロイド性抗炎症薬（NSAIDs）：治療における役割と使用時の注意点は？	35
Q9	副腎皮質ステロイド：治療における役割と使用時の注意点は？	36
Q10	抗RANKL抗体：治療における役割と使用時の注意点は？	37
Q11	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？	38
Q12	治療薬は将来、減量したり中止できるのか？	39
Q13	手術の種類と適応は？	40
Q14	手術前後のマネージメントで気を付けるべきことは？	42
Q15	人工関節手術後に気を付けるべきことは？	43
Q16	リハビリテーションの全体像は？	44

1

治療の全体像は?

RA治療は、T2T (Treat to Target) (第1部I-Q10参照) という目標達成に向けた治療概念を基本に、6カ月以内に治療目標である「臨床的寛解もしくは低疾患活動性」をめざします。「関節リウマチ診療ガイドライン2020」¹⁾の薬物治療のアルゴリズムでは、この概念をもとに図1のようにフェーズIからIIIまで順に治療を進めます。

RF/抗CCP抗体陽性(特に高値)や早期からの骨の破壊(骨びらん)を有する症例は関節破壊が進みやすいため、より積極的な治療を考慮し、治療開始後3カ月で改善がみられなければ治療を見直します。治療目標達成・維持、関節破壊進行抑制、身体機能維持ができた場合に、薬物の減量を考慮します。非

ステロイド性抗炎症薬、副腎皮質ステロイド、抗RANKL抗体は補助的な治療の位置づけになります。

薬物治療でなお四肢関節症状および機能障害が残存する場合に、図2に示す非薬物治療・外科的治療のアルゴリズムに進み、フェーズIで装具療法、リハビリテーション治療、短期的な副腎皮質ステロイドの関節内注射を含む保存的治療、フェーズIIでは手術を検討します。術後はリハビリテーション治療を行い、長期的に身体機能を維持するために治療を継続します。非薬物治療・外科的治療は薬物治療とのフェーズにも応用可能です。

文献

- 1) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」(一般社団法人日本リウマチ学会/編), 診断と治療社, 2021

太い矢印は“強い推奨”，細い矢印は“弱い推奨”であることを示す。
点線矢印(→)はエキスパートオピニオンであることを示す。

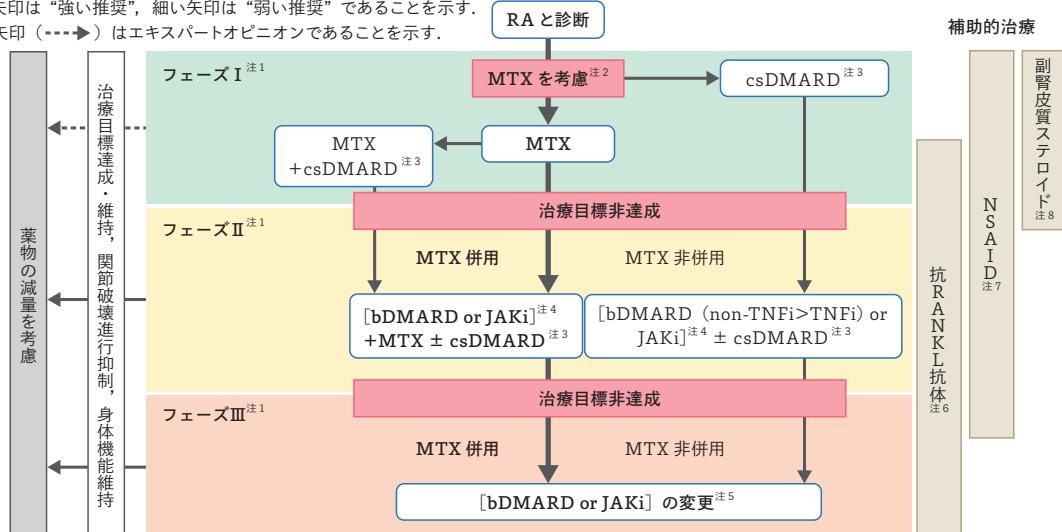


図1 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」薬物治療アルゴリズム

注1：原則として6カ月以内に治療目標である「臨床的寛解もしくは低疾患活動性」が達成できない場合には、次のフェーズに進む。治療開始後3カ月で改善がみられなければ治療を見直し、RF/ACPA陽性(特に高力価陽性)や早期からの骨びらんを有する症例は関節破壊が進みやすいため、より積極的な治療を考慮する。

注2：禁忌事項の他に、年齢、腎機能、肺合併症等を考慮して決定する。

注3：MTX以外のcsDMARDを指す。

注4：長期安全性、医療経済の観点からbDMARDを優先する。

注5：TNF阻害薬が効果不十分な場合は、非TNF阻害薬への切替を優先する。

注6：疾患活動性が低下しても骨びらんの進行がある患者、特にRF/ACPA陽性患者で使用を考慮する。

注7：疼痛緩和のために必要最小量で短期間が望ましい。

注8：必要最小量とし、可能な限り短期間(数カ月以内)で漸減中止する。

csDMARD：従来型合成抗リウマチ薬、bDMARD：生物学的製剤、JAKi：JAK阻害薬、MTX：メトトレキサート、NSAID：非ステロイド性抗炎症薬、TNFi：TNF阻害薬、RA：関節リウマチ。文献1より転載

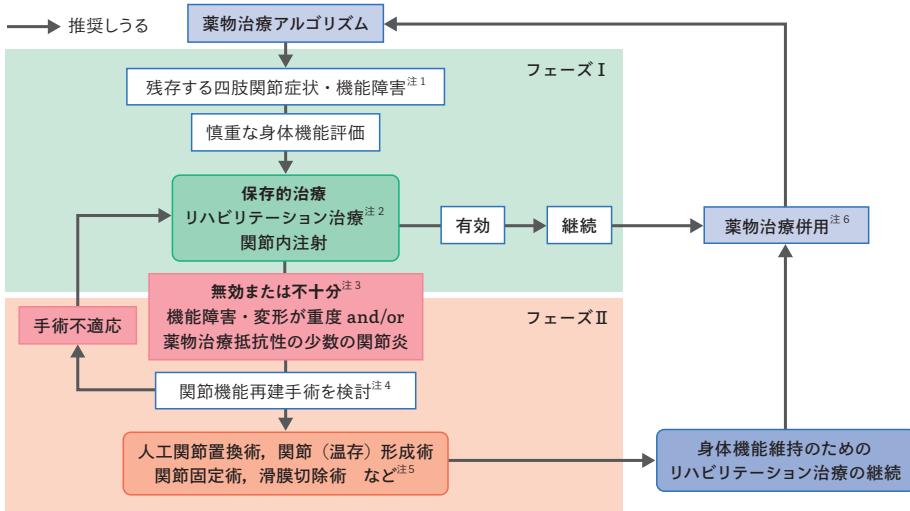


図2 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」非薬物治療・外科的治療アルゴリズム

注1：骨折、感染、脊髄障害、腱断裂など急性病態や緊急手術が必要な状態を除く。

注2：装具療法、生活指導を含む。

注3：適切な手術のタイミングが重要である。

注4：手術によって十分な改善が得られない、または不利益が益を上回ると判断される場合、不適応とする。
患者の意思・サポート体制を考慮する。

注5：有効な人工関節置換術、関節温存手術がある場合はまず考慮する。

注6：保存的治療継続中および外科的治療後も、適正な薬物治療を常に検討する。

文献1より転載

Column MTX服用中の葉酸摂取について（第1部II-Q4参照）

葉酸を大量に摂取すると、MTXの効果が減弱してしまいます。葉酸は藻類（焼きのり、乾燥わかめ、青のりなど）、野菜類（えだまめ、モロヘイヤ、干し椎茸、パセリ、ほうれん草、ブロッコリー、アスパラガスなど）、肉類（レバー）などに比較的多く含まれています¹⁾。しかし、通常、食品から摂取される葉酸の量ではMTX

の効果減弱を気にする必要はありません。問題となるのは、青汁や葉酸含有量の多いサプリメントを摂取する場合です。青汁中の葉酸含有量は商品によっても異なりますが、概して多く含まれるため、MTX服用中の青汁使用は控えるように患者さんに伝えてください。また、サプリメントも成分を確認して、葉酸含有量が多

いものは控えるようにしてもらってください。

文献

- 1)「文部科学省. 日本食品標準成分表2020年版(八訂)」https://www.mext.go.jp/a_menu/syokuhinseibun/mext_01110.html (2021年9月閲覧) .

2

日常生活における注意点は？

1. 基礎知識

RA治療の4本柱とは、「薬物療法」「手術療法」「リハビリテーション療法」そして「基礎療法」です。治療は薬物療法が中心となり、必要に応じて症状や関節機能を維持・改善する目的で手術療法やリハビリテーション療法を組合せますが、基礎療法も大切です。基礎療法とは、治療効果を維持しQOLを最大限向上させるために、病気を理解すること、そして日常生活において注意・工夫をすることです。ここでは、日常生活における注意点や工夫を列挙します。

- 治療薬の効果や安全性に影響を及ぼす飲食物やサプリメントに注意が必要です。
 - ・MTX服用時の葉酸摂取過多やタクロリムス服用時のグレープフルーツジュースの摂取など、抗リウマチ薬の効果や安全性に影響する場合があるので注意が必要です。
- 関節の損傷や機能障害による影響を低減するために注意・工夫することができます。
 - ・下肢関節の損傷が進行している場合や人工関節置換術後で関節可動域が制限されている場合、便座・椅子・ソファなどの座面を高めにすることによりADLやQOLを改善することができます。
 - ・頸椎病変、特に環軸椎亜脱臼による神経症状がある場合には、枕の形状を調整する（例えば、頸椎の過前屈を避けるために低めにする、など）ことにより神経症状を軽減できる場合があります。
 - ・人工股関節置換術後は脱臼を起こさないように注意する必要があります（あぐらをかかない、足を組まないなど）。
- 関節機能の維持に自宅などのリハビリテーション療法が有効です。
 - ・炎症や疼痛のある関節は屈曲拘縮をきたしやすいので、関節可動域を維持するための運動

が重要です。日常生活においてもリハビリテーション療法の一貫として、関節の屈伸運動をすることにより関節可動域の維持を図ることができます。リハビリテーション科医や理学療法士、作業療法士の指導を受けて行うようにしましょう。

● 感染症の予防

- ・抗リウマチ薬には免疫抑制作用を有する薬が多いことから、感染予防対策も大切です。手指消毒や口腔内の保清、飛沫感染予防対策としてのマスク着用が有効です。
- 十分な休息、適度の運動、心のリフレッシュも穏やかな日常生活を送るうえでとても重要なことです。
- RAに関して、あるいは日常生活の質を高めるための情報を得るために、患者同士の交流（公益社団法人日本リウマチ友の会など）もきわめて有用です。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

● 指導例：

- ・「治療薬の服用は最も大切ですが、適度の運動も大切です。」
- ・「翌日に痛みや疲労が残らない程度の運動をするようにしましょう。」
- ・「無理をしない、頑張り過ぎない、痛みのあるような動きはしないようにしましょう。」
- 日常生活における日々のADL/QOLには、患者さん個々の身体的・精神的状況と環境が大きく影響します。ADL/QOLを最大限向上させるために、まず必要なことは、今現在患者さんが望んでいることを把握することです。患者さんにかかるすべての職種がその情報を共有するためのしくみ作り、その端緒として本ガイドが機能することを期待したいと思います。

3

薬物療法の全体像は?

1. 基礎知識

RAで用いられる薬剤は、抗リウマチ薬〔正式には、疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARDs)^{デイーマーズ}〕、副腎皮質ステロイド、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)^{エヌセイズ}に大別できます。DMARDsはさらに表1のように分類されます。

薬物治療の全体的な流れは、「関節リウマチ診療ガイドライン2020」¹⁾の薬物治療アルゴリズムが参考となります(第1部II-Q1参照)。RAと診断されたら、抗リウマチ薬による治療を進めていくことにより、関節の炎症を抑え、症状を軽減し、関節破壊の進行を防ぎます。患者さんの年齢や腎機能、その他合併症などに注意しながら治療薬の選択を行いますが、基本はcsDMARDs^{シーエスディーマーズ}の代表的な薬剤であるMTXによる治療です。MTXが適さない場合は、その他のcsDMARDsが用いられます。MTXを中心とした抗リウマチ薬の併用療法も行われる場合があります。以上のcsDMARDsを中心とした治療がフェーズIになります。

フェーズIIでは生物学的製剤もしくはJAK阻害薬による治療が中心となります(長期安全性、医療経済の観点から生物学的製剤を優先)。MTXが併用できる場合は併用し、MTXが併用できない場合は状況により他のcsDMARDsを併用する場合があります。これらによっても治療目標が達成できない場合はフェーズIIIに移行し、抗リウマチ薬の変更を行います。副腎皮質ステロイドやNSAIDs、抗RANKL抗体(第1部II-Q10参照)は補助的治療に位置付けられています。副腎皮質ステロイドやヒアルロン酸の関節内注射も行われる場合があります。

表1 RA治療で用いられる薬剤

- 疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARDs)^{デイーマーズ}
 - 合成抗リウマチ薬(csDMARDs)^{シーエスディーマーズ}
 - 従来型合成抗リウマチ薬(csDMARDs)^{デイーマーズ}: MTXなど
 - 分子標的合成抗リウマチ薬(tsDMARDs)^{ティーエスディーマーズ}: JAK阻害薬など
 - 生物学的抗リウマチ薬(bDMARDs)^{ビーディーマーズ}: 生物学的製剤
- 副腎皮質ステロイド
- 非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)^{エヌセイズ}

症状の寛解が続いている場合は、併用薬の中止や投与量の減量、投与間隔の延長など個々に応じた内容で治療の強さを下げていくことが可能な場合もありますが、再燃に対する注意は必要です。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●ガイドラインを参考にしながら、薬物治療の重要性と治療の方向性につき説明をしていきましょう。

●指導例:

- 「薬物治療の中心は抗リウマチ薬であり、ステロイドや消炎解熱鎮痛薬は補助的な役割となっています。」
- 「薬物治療開始後は定期的に医師の診察をうけ、その効果や副作用につきチェックをしていきます。十分な効果が得られない場合は、他の治療薬の追加や変更を行っていきます。また症状が改善しても再燃を防ぐためには、治療を継続していくことが重要です。」

文献

- 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」(一般社団法人日本リウマチ学会/編), 診断と治療社, 2021

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？

1. 基礎知識

MTXは、免疫抑制作用と抗炎症作用をもち、世界的に最もよく使用されている抗リウマチ薬です。「関節リウマチ診療ガイドライン2020」では、MTXが禁忌の場合や、年齢や腎機能障害、肺合併症の併存などを考慮してMTXの使用を控える場合を除き、RA治療の第一選択薬として推奨しています¹⁾。

MTXは週に1～2日だけ服用する薬剤です²⁾〔コラム「MTXと葉酸の服用方法」(p.33) 参照〕。通常は6～8mg/週で開始し¹⁾、効果と副作用の有無をみながら用量を調整していきますが、効果発現には数週間かかります。本邦では最大16mg/週まで使用できます。8mg/週以上服用する場合には、副作用予防目的にMTX最終服用の24～48時間後に葉酸（フォリアミン®）の服用が勧められています（前述のコラム参照）。MTXを中心とした抗リウマチ薬の併用療法が行われる場合があります。

MTX投与開始前には、一般的な血液検査、胸部X線検査に加え、肝炎ウイルスと結核のスクリーニング検査を実施します。MTX服用開始後、半年以内は2～4週ごと、その後状態が安定している場合には4～12週ごとに血液検査を実施します。呼吸器症状がなくても年1回は胸部X線検査の施行が推奨されます²⁾。MTXで気を付けるべき副作用を表1に示します。特に、間質性肺炎やリンパ腫については治療開始時に十分説明しておく必要があります。また、妊娠、授乳中のMTX服用は禁忌です。妊娠する可能性のある女性RA患者さんの場合には、投与中止後1回生理を見送るまでは確実に避妊するように指導します^{1) 2)}。男性RA患者さんの場合、薬剤添付文書上では投与中および投与中止後3カ月間は避妊の指示となっていますが、児の奇形発生リスクの上昇の報告はないため、治療に不可欠な場合は継続も可能です¹⁾。

表1 MTXで気を付けるべき副作用

副作用名	症状
骨髄抑制(血球減少症)	口の中のただれ、感染症、貧血、出血など
間質性肺炎	空咳、息切れ、呼吸困難感、発熱など
感染症	発熱、全身倦怠感、咳、呼吸苦など
リンパ増殖性疾患(リンパ腫)	頸部や腋窩のリンパ節腫脹、発熱など
肝機能障害	肝機能値異常、倦怠感
吐き気、頭痛、口内炎	(軽度であれば、MTXの減量や葉酸製剤の併用で改善することもあり)

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：

- ・「MTXを飲み忘れた場合、その週は服用せずに翌週からいつも通り服用してください。」（主治医から事前に指示がある場合はその指示に従ってください）
- ・「体調が悪くMTXを服用すべきか悩む場合、その週のMTX服用はスキップしましょう。1～2週間服用しなくてもRAは急激に悪化しません。安全を優先しましょう。」
- ・「サプリメントで葉酸を取り過ぎると、MTXの効果が弱まってしまいます」〔コラム「MTX服用中の葉酸摂取について」(p.27) 参照〕。
- 患者さんへの説明には、日本リウマチ学会が作成した「メトトレキサートを服用する患者さんへ（第3版）」³⁾というパンフレットを活用してください。

文献

- 1) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」（一般社団法人日本リウマチ学会/編），診断と治療社，2021
- 2) 「関節リウマチ治療におけるメトトレキサート(MTX) 診療ガイドライン 2016年改訂版」（日本リウマチ学会MTX診療ガイドライン策定小委員会/編），羊土社，2016
- 3) 「日本リウマチ学会 メトトレキサートを服用する患者さんへ（第3版）」https://www.ryumachi-jp.com/pdf/mrx_2020.pdf (2021年9月閲覧)

5

MTX以外の従来型合成抗リウマチ薬 (csDMARDs) : 治療における役割と使用時の注意点は?

1

I
II
III

1. 基礎知識

従来型合成抗リウマチ薬 (csDMARDs) には、MTX 以外に表1に示すような薬剤があります。いずれも、RA の病態にかかる免疫の異常を改善したり、抑制する効果があります。共通した特徴として、効果が発現するまでに1~2カ月以上かかる、有効な患者でも効果が減弱することがある（エスケープ現象）、などがあげられます。

「関節リウマチ診療ガイドライン2020」では、MTX が第一選択薬的位置づけにあり、それ以外の csDMARDs は、MTX が禁忌の場合や、年齢や腎機能障害、肺合併症の併存などを考慮して MTX の使用を控える際に選択される薬剤とされています¹⁾。また、MTX 単独使用で効果が不十分な場合には、他の csDMARDs の追加併用療法を検討するよう推奨されており¹⁾、実臨床ではさまざまな状況で csDMARDs が幅広く使用されています。

“免疫抑制薬”に分類される薬剤を開始する前には、MTX と同様のスクリーニング検査が必要で

す。開始後は血液・尿検査や胸部X線検査などを定期的に実施しますが、特に副作用の出やすい開始後3~6カ月までは、こまめなチェックが必要です。表1に各 csDMARDs に特徴的な副作用を示します。現状では、使用前に有効性や安全性を予測することは不可能です。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- **指導例**：「通常、csDMARDs の効果が出るのに1~2カ月以上かかります。痛み止めのようにすぐには効かないで、あまり効果を感じられなくとも副作用がなければ服用を続けてください。」
- csDMARDs 服用中に体調の異常を感じたら、まずは休薬してもらい、状態によっては受診していただくよう指導しましょう。

文 献

- 1) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」(一般社団法人日本リウマチ学会/編), 診断と治療社, 2021

表1 csDMARDs と主な副作用

	一般名	先発薬剤名	特徴的な副作用
免疫抑制薬	メトトレキサート (MTX)	リウマトレックス®	(第1部II-Q4参照)
	タクロリムス	プログラフ®	腎障害、高血圧、耐糖能異常
	レフルノミド	アラバ®	肝障害、皮疹、間質性肺炎、脱毛
	ミゾリビン ^{注1}	ブレディニン®	高尿酸血症
免疫調整薬	サラゾスルファピリジン	アザルフィジン®EN	重症の皮膚粘膜障害、肝障害、胃腸障害
	ブシラミン	リマチル®	蛋白尿、血液障害、間質性肺炎、黄色爪
	イグラチモド	ケアラム®	肝障害、血液障害、(ワルファリン併用禁忌)
	金チオリンゴ酸ナトリウム	シオゾール®	皮疹、口内炎、蛋白尿、間質性肺炎
	オーラノフィン ^{注1}	リドーラ®(販売終了) ^{注2}	皮疹、搔痒感、下痢
	アクタリット ^{注1}	オークル®/モバー®	皮疹、搔痒感
	D-ペニシラミン ^{注1}	メタルカプターゼ®	皮疹、血液障害、腎障害

注1 ガイドライン不掲載、注2 後発品のみ販売

6

ピーディーマーズ
生物学的製剤 (bDMARDs)
：治療における役割と使用時の注意点は？

1. 基礎知識

2021年9月現在、投与可能な生物学的製剤(bDMARDs)は、作用機序から①TNF阻害薬、②IL-6阻害薬、③T細胞選択的共刺激調節薬の3つに分けられます(表1)。RAでは、TNFやIL-6といった、細胞から分泌される生理活性物質(サイトカイン)が炎症を増幅しており、またT細胞(Tリンパ球ともよばれる)がその炎症の司令塔として働くため、それらの働きを阻害する薬がRA治療に有効です。原則として、MTXなどの従来型合成抗リウマチ薬(csDMARDs)の治療で効果が不十分なRA患者さんに投与され¹⁾、MTX単独の治療よ

りも、関節破壊の進行を抑えることが明らかになってきました。点滴や皮下注射で投与されますが、投与間隔や薬価は薬剤ごとに大きく異なります。

使用上の注意として、生物学的製剤投与中には肺炎などの感染症だけでなく、結核やB型肝炎の再活性化などが起こることがあります。そのため、生物学的製剤を投与する前に必ず感染症のスクリーニングを行い、患者さんのリスクを把握しておくことが重要です。また投与開始後は、血液・尿検査や胸部X線検査などを定期的に実施することにより、副作用の発現を早期に見つけることができます。

表1 2021年9月現在、投与可能な生物学的製剤の一覧

分類	一般名	商品名	投与方法	投与間隔	投与量	投与間隔短縮
TNF阻害薬	インフリキシマブ	レミケード® (先発品)	点滴静注	初回投与後、2週、6週に体重1kgあたり3mgで投与し、以降8週間の間隔で投与	10mg/kgまで增量可能	4週間まで短縮可能(その場合は、6mg/kgまで)
	インフリキシマブBS					
	エタネルセプト	エンブレル® (先発品)	皮下注射	10～25mgを1日1回、週に2回、または25～50mgを1日1回、週に1回投与	50mg/週まで增量可能	短縮不可
		エタネルセプトBS				
	アダリムマブ	ヒュミラ® (先発品)	皮下注射	40mgを2週に1回投与	80mgまで增量可能	短縮不可
		アダリムマブBS				
IL-6阻害薬	ゴリムマブ	シンボニー®	皮下注射	(MTX併用時) 50mgを4週に1回、(MTX非併用時) 100mgを4週に1回投与	100mgまで增量可能	短縮不可
	セルトリズマブペゴル	シムジア®	皮下注射	400mgを初回、2週後、4週後に投与し、以降1回200mgを2週間の間隔で投与	症状安定後は400mgを4週間の間隔で投与可	短縮不可
	トリシリズマブ	アクテムラ®	点滴静注 皮下注射	1回8mg/kg、4週間隔で投与 162mgを2週に1回投与	增量不可 增量不可	短縮不可 1週間に1度まで短縮可能
T細胞選択的共刺激調節薬	サリルマブ	ケブザラ®	皮下注射	1回200mgを2週に1回投与	患者の状況に応じて150mgに減量	短縮不可
	アバセプト	オレンシア®	点滴静注	初回投与後、2週、4週に投与し、以降4週間隔で投与	体重60kg未満は500mg、体重60kg以上100kg以下は750mg、100kg超は1g	短縮不可
			皮下注射	125mgを週1回投与	初回投与時には、点滴静注用製剤を併用投与してもよい	短縮不可

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：

・「生物学的製剤は、これまでの薬よりもしっかりと病気の勢いを抑え、関節破壊を防ぐことが期待できます。高価な治療ですが、治療効果が認められたら継続していく必要があります。医療費の面で心配なことがあれば相談してください。」(第3部参照)。

- ・「生物学的製剤使用中は感染症に特に注意が必要です。インフルエンザワクチンや肺炎球菌ワクチンの予防接種は可能です。」(第1部III-Q7 参照)。

文献

- 1) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」(一般社団法人日本リウマチ学会/編), 診断と治療社, 2021

Column MTXと葉酸の服用方法 (第1部II-Q4参照)

RAではMTXを週に1～2日だけ服用しますが、その服用方法はさまざまです(JIAに関しては第2部II-Q2を参照)。「関節リウマチ治療におけるメトトレキサート(MTX)診療ガイドライン2016年改訂版」の推奨では、「1週間あたりのMTX投与量を1回または2～3回に分割して、12時間間隔で1～2日間かけて経口投与する。1週間あたりの全

量を1回投与することも可能であるが、8mg/週を超えて投与するときは、分割投与が望ましい(図1)とされています¹⁾。

上記のいずれかの服用方法でなければならぬ、ということではなく、実際には患者さんの服薬コンプライアンスや、嘔気などの消化器症状の有無などによって決まることが多いです。

また、葉酸について、「葉酸製剤

の併用投与は、肝機能障害、消化器症状、口内炎の予防・治療および治療の継続に有用であり、必要に応じて考慮する。MTX 8mg/週を超えて投与する際や副作用リスクが高い高齢者、腎機能軽度低下症例では、葉酸併用投与が強く勧められる¹⁾とされています。MTX治療開始時から併用する場合もありますし、MTX增量の際に併用が開始される場合もあります。投与の量とタイミングに関しては、「葉酸製剤は5mg/週以下を、MTX最終投与後24～48時間後に投与する。葉酸製剤は、通常、フォリアミン[®]を使用する」とされています。副作用が改善しない場合には、葉酸の增量(10mg/週まで)、もしくはMTXの減量を考慮します。重篤な副作用発現時(重篤あるいは症状を伴う血球減少症など)には、MTX投与を中止し、活性型葉酸製剤であるロイコボリン[®]を使用します。

文献

- 1) 「関節リウマチ治療におけるメトトレキサート(MTX)診療ガイドライン2016年改訂版」(日本リウマチ学会MTX診療ガイドライン策定小委員会/編), 羊土社, 2016

◆…MTXの投与 ◆…葉酸の投与

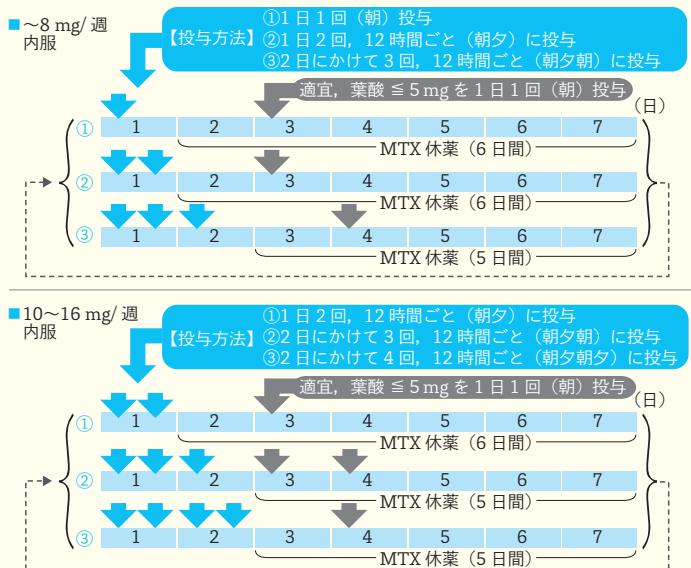


図1 MTXの用量別投与法

文献1より転載

7

分子標的合成抗リウマチ薬 (tsDMARDs) ：治療における役割と使用時の注意点は？

1. 基礎知識

分子標的合成抗リウマチ薬 (tsDMARDs) は、標的分子が定められた合成低分子化合物で経口投与可能な薬剤です。現在、Janus kinase (JAK) 阻害薬が実際に使われています。

作用機序としては、IL-6などのサイトカインが細胞表面の受容体に結合すると、細胞内でJAKというタンパク質がリン酸化されます。リン酸化されたJAKは転写因子のSTATを介して、炎症などに関連する遺伝子発現を調節します。JAK阻害薬はそれを阻害することで、RAに対して有効性を發揮します。日本においては、2013年に1剤目が承認され、2021年9月現在、計5剤が投与可能になっています（表1）。生物学的製剤と同様、原則として、MTXなどの従来型合成抗リウマチ薬(csDMARDs)で効果が不十分なRA患者さんに投与され、MTX単独の治療よりも、関節破壊の進行を抑えることがわかっています。有効性は、生物学的製剤とほぼ同等と考えられていますが、「関節リウマチ診療ガイドライン2020」では、長期安全性和医療経済の観点から原則的に生物学的製剤を優先するとされています¹⁾。

使用上の注意として、生物学的製剤と同様に肺炎、結核、B型肝炎の再活性化などに注意する必要がありますが、JAK阻害薬では明らかに帯状疱疹が多いと報告されています²⁾。また、悪性腫瘍や静脈血栓塞栓症などについても注意が必要です²⁾。生物学的製剤と同様、投与前に必ず感染症などの

表1 2021年9月現在、投与可能なJAK阻害薬の一覧

分類	一般名	商品名	阻害するJAK
JAK阻害薬	トファシチニブ	ゼルヤンツ®	JAK1, 2, 3
	バリシチニブ	オルミエント®	JAK1, 2
	ペフィシチニブ	スマイラフ®	JAK1, 2, 3, TYK2
	ウバダシチニブ	リンヴォック®	JAK1, (2)
	フィルゴチニブ	ジセレカ®	JAK1

スクリーニングを行い、患者さんのリスクを事前に把握するだけでなく、投与開始後も、血液・尿検査や胸部X線検査などを定期的に実施する必要があります。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：

- 「JAK阻害薬は内服薬ですが、生物学的製剤とほぼ同等の効果が期待できます。感染症、特に帯状疱疹の発現が多いことがわかっています。帯状疱疹は早く治療すると予後が良いので、皮膚の異常に気づいたら早めに皮膚科を受診するか相談してください。」
- 「副作用の早期発見のためにも、定期受診での検査だけでなく、健康診断やがん検診なども積極的に受診するようにしましょう。」

文献

- 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」（一般社団法人日本リウマチ学会/編）、診断と治療社、2021
- Nash P, et al : Ann Rheum Dis 2021 ; 80 : 71-87.

8

非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) ：治療における役割と使用時の注意点は？

1

I

II

III

1. 基礎知識

RA患者さんの関節痛は、QOLを低下させるため、そのコントロールが重要です。RAでの除痛には、安全性と効果出現の速さから非ステロイド性抗炎症薬 (NSAIDs) ^{エヌ セイ イズ} が使われてきました。NSAIDsは20種類以上あり、特殊なNSAIDsとしては消化管障害の副作用の軽減を目的とした選択的COX2阻害薬があります。

しかしながら、NSAIDsには関節変形の予防効果はなく、疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARDs) には含まれません。関節痛の原因がRAの活動性のコントロール不良（関節腫脹がみられる）である場合には、しっかりとDMARDsによる治療を行うべきであり、いたずらにNSAIDsの継続、強化をすべきではありません。副作用は、消化管潰瘍、腎障害以外に、脳梗塞、心筋梗塞などの心血管イベントがあります（表1）。そのため、少量、かつ、短期間の使用、可能であれば専用や中止が望ましいです。また、副作用が増えることからNSAIDsの併用も行いません¹⁾。

「関節リウマチ診療ガイドライン2020」には、“NSAIDsは、RAの疾患活動性の改善効果はないが、疼痛などの症状緩和に効果があり、常用や長期使用による弊害も考慮に入れ、患者背景や状態に応じた使用が適切である”と記載されています²⁾。

表1 NSAIDsの副作用

消化管潰瘍
腎障害
アスピリン喘息
胎児の動脈管閉鎖（妊娠後期の内服）
出血傾向
心血管障害（特に、選択的COX2阻害薬）
薬剤相互作用（例：ワルファリン効果増強）

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：

- ・「RAにおいて、NSAIDsは、疼痛を抑えてくれるものの中でも变形予防効果はなく、抗リウマチ薬 (DMARDs) と併用されることが一般的です。」
- ・「関節痛が持続する場合には、RAの疾患活動性がコントロールできていない可能性があるため、抗リウマチ薬の見直しが必要か主治医に相談してみましょう。」
- ・「胃潰瘍、腎障害などの副作用がありうるため、不必要的常用や長期使用は避けるようにしましょう。」

文献

- 1) Principles of Management of Rheumatoid Arthritis. DynaMed (25 NOV 2020 Update.)
- 2) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」（一般社団法人日本リウマチ学会/編），診断と治療社，2021

9

副腎皮質ステロイド ：治療における役割と使用時の注意点は？

1. 基礎知識

副腎皮質ステロイドはもともと体内で毎日つくられているホルモンの一種で、通常“ステロイド”とよばれています。さまざまな種類がありますが、プレドニゾロン（プレドニン[®]）が代表格です。RAでは抗炎症作用、鎮痛作用を期待して使用されますが、発症早期に短期間使用する場合を除き、関節破壊抑制効果は期待できません。また、副腎皮質ステロイドはNSAIDsと同様に抗リウマチ薬（DMARDs）には含まれません。

「関節リウマチ診療ガイドライン2020」¹⁾では、副腎皮質ステロイドは補助的治療の位置づけとして、“早期かつcsDMARDs使用RAに必要最小量とし、可能な限り短期間（数カ月以内）で漸減中止する。再燃時などで使用する場合も同様である”と注記しています。関節痛が残存する場合や、副腎皮質ステロイド減量後に症状が再発する場合は、抗リウマチ薬の効果が不十分であると考えられ抗リウマチ薬治療を考え直さねばなりません²⁾。

また、“副腎皮質ステロイドは早期RA患者において、効果的なcsDMARDs療法併用下で、疾患活動性、身体機能を改善する。一方、長期的には重症感染症、重篤有害事象、死亡のリスクとなる”とも記載されています¹⁾。しかしながら、実際にはやむなく使用しているケースも臨床では多くみられ、リスクとベネフィットを考えることが重要です。

表1に副腎皮質ステロイドの主な副作用を示します²⁾。それぞれに注意が必要ですが、特に骨粗鬆症対策は重要であり、「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン」³⁾を参考に予防を行います（第1部III-Q4参照）。

また、副腎皮質ステロイドの関節内注射も日常診療でよく用いられますが、同一関節への頻回な注射

表1 副腎皮質ステロイドの副作用

副作用	対応策
骨粗鬆症・骨折	運動、日光浴、「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン」に基づく薬剤治療
感染症	マスク、手洗い、うがいなどの感染予防、必要に応じて予防内服
白内障	定期的な眼科受診
消化管出血	プロトンポンプ阻害薬などの予防内服
糖尿病	定期的な血液検査、肥満予防、食事制限、薬物治療など
副腎不全	患者さん指導（突然の中止はしないように）

は感染のリスクを上げるだけでなく、骨、軟骨、韌帯を脆くする可能性もあるので注意が必要です。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：

- 「ステロイドは炎症や関節痛に有効ですが、副作用にも注意が必要です。単剤で使用されることは多くなく、抗リウマチ薬に併用して使用を考慮します。」
- 「ステロイドは少量であったとしても自己判断で突然に中止しないでください。体のステロイドが不足するために出る副腎不全（発熱、血圧低下、倦怠感、関節痛など）が起こります。嘔吐や下痢がひどい場合は、点滴による補充が必要になる場合があるので相談してください。」

文献

- O'Dell JR & Matteson ML : Use of glucocorticoids in the treatment of rheumatoid arthritis. UpToDate[®], 2020 (last updated : Feb 28, 2020)
- 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」（一般社団法人日本リウマチ学会/編）、診断と治療社、2021
- 「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン2014年改訂版」（日本骨代謝学会 ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン改訂委員会/編）、大阪大学出版会、2014

10

ランクル 抗RANKL抗体 ：治療における役割と使用時の注意点は？

1

I
II
III

1. 基礎知識

ランクル (receptor activator of NF- κ B ligand) は破骨細胞の分化や活性化に必須で、抗RANKL抗体（デノスマブ、商品名プラリア[®]）はRANKLがその受容体（RANK）に結合するのを阻害することで、破骨細胞の形成、機能、および生存を抑制します。デノスマブは、原発性骨粗鬆症患者において骨吸収抑制効果を示すことで、腰椎、大腿骨近位部、橈骨遠位端で骨密度上昇、新規骨折発生リスクの低下の効果が示されています。一般に骨粗鬆症治療薬として用いられているデノスマブですが、骨びらんを有しかつMTXを中心とした従来型合成抗リウマチ薬（csDMARDs）で治療中のRA患者さんに対して、骨びらんの進行を抑制する効能が示されました¹⁾。疾患活動性の改善効果はありません。そこで、「関節リウマチ診療ガイドライン2020」の薬物治療アルゴリズムでは、疾患活動性が低下しても骨びらんの進行がある患者に対する補助的治療の位置づけで、抗リウマチ薬への上乗せとして使用を考慮することが推奨されています¹⁾。通常、6カ月に1回の投与ですが、骨びらんの進行が認められる場合には3カ月に1回投与することができます。

デノスマブ投与により低カルシウム血症が出現することがありますので、血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日カルシウムおよびビタミンDの経口補充のとともに本剤を投与することが推奨されています。特に腎機能低下例は、低カルシウム血症が起こりやすく、活性型ビタミンD製剤を併用することが重要とされています。観察事項として、低カルシウム血症による筋肉のこわばり、テタニー、しひれ、失見当識、痙攣などの症状がないか注意しましょう。検査データを確認できる場合は血清カルシウム値が低くなっていないか確

認することが有用です。

抜歯などの侵襲的な歯科治療後の顎骨壊死の合併についても注意が必要です²⁾。デノスマブ開始前に齶歯の有無など口腔内の管理状態を確認しましょう。抜歯など侵襲的治療の予定がある場合はデノスマブの開始を遅らせますので、問診で確認しましょう。デノスマブ投与中に侵襲的歯科治療が必要となった場合は、保存的治療が可能なら侵襲的治療の開始を遅らせます。適切な侵襲的歯科治療の時期に関するエビデンスはなく、個々の症例に応じて、デノスマブの血中半減期が1カ月であることを考慮して決めることが、「骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー2016」³⁾から提言されています。デノスマブを休薬する場合は、治療中止後骨吸収が一過性に亢進して多発性椎体骨折があらわれることがあるため、休薬の判断は慎重に行う必要があります。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

以下の点について指導しましょう。

- 口腔内を清潔に保つこと。
- 定期的な歯科検査を受けること。
- 歯科受診時に本剤の使用を歯科医師に伝えること。

文献

1) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」(一般社団法人日本リウマチ学会/編), 診断と治療社, 2021

2) 「日本リウマチ学会・関節リウマチに対するデノスマブ使用の手引き(2020年2月1日改訂版)」https://www.ryumachi-jp.com/info/guideline_denosumab.pdf (2021年8月閲覧)

3) 「日本歯周病学会、他・骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の病態と管理：顎骨壊死検討委員会ポジションペーパー2016」https://www.perio.jp/file/news/info_160926.pdf (2021年9月閲覧)

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？

1. 基礎知識

1) 体調が悪いとき

原因としてRAの症状の悪化、薬の副作用、合併症などが考えられます。薬の副作用や感染症などの合併症であれば、原因と考えられる薬剤の中止や休薬、急ぎの受診が必要です。

① 従来型合成抗リウマチ薬 (csDMARDs)：服用している薬の副作用を疑う場合、基本的には休薬を指示します。感染症合併時、免疫調整薬は継続することが多いですが、免疫抑制薬は休薬を考えます。対応に迷う場合や受診の必要性の判断に関しては主治医に相談するのがよいでしょう。

② 生物学的製剤：感染症合併時には投与の回避が必要です。IL-6を阻害する薬剤（アクテムラ[®]、ケブザラ[®]）では感染症の際にも発熱しにくくことがあるので、全身のだるさや咳、痰などの症状を見逃さないことが重要です。皮下注射部位の発赤は様子を見てよい場合が多いですが、次回受診時に主治医に相談するよう指導しましょう。

③ 副腎皮質ステロイド：副腎皮質ステロイドの急な中止はそれ自体で体調不良をきたします。感染症合併時をはじめ、いかなる場合でも副腎皮質ステロイドを中止してはいけません。

体調不良時の適切な判断のために、患者さん、メディカルスタッフともに薬の代表的な副作用について知っておくことが必要です（第1部II-Q4～10参照）。

2) 内服や注射を忘れたとき

基本的には、副腎皮質ステロイド以外は投与間隔があいても短期間であればRAの病状が急に悪化することはありません。それよりも、実際には内服（注射）したのにそれを忘れて再度内服（注

射）してしまう方が危険です。副腎皮質ステロイドだけは時間がずれても同日中に内服するよう指導しましょう。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

注：主治医や施設の取り決めがあればそちらを優先してください。

- 体調不良時の対応、内服忘れや注射忘れ時の対処法については主治医に確認しておきましょう。

● 指導例：

- ・MTX内服中、口内炎が出現→「たくさん出ているのならすぐに受診を。1～2個なら少し様子を見て、数が増えたり治りが悪かったりすれば内服を止めて受診してください。」
- ・サラゾスルファピリジン内服中、全身に発疹が出現→「重篤化することがあるので、内服を止めてすぐに受診してください。」
- ・JAK阻害薬内服中、皮膚のチクチク、赤みが出現→「帯状疱疹の可能性もあるので、近くの皮膚科か当科を受診してください。」
- ・アクテムラ[®]/ケブザラ[®]使用中、全身のだるさが出現→「薬のせいで熱が出にくくなっているだけで感染症の可能性もあります。注射は打たずにすぐ受診してください。」
- ・嘔吐と下痢が持続→「ふだんステロイドを飲んでいるのならすぐに受診してください。」
- ・MTXの飲み忘れ→「MTXは1週間スキップしても病状の悪化はまずないので、翌週からいつも通り服用してください。」もしくは「1日ずらして明日内服し、次週から曜日を1日ずらして続けましょう。」

文 献

- 1) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」（一般社団法人日本リウマチ学会／編），診断と治療社，2021

12

治療薬は将来、減量したり中止できるのか？

1. 基礎知識

RAの治療目標は、適切な治療介入によって寛解や低疾患活動性を達成・維持することです。治療目標を達成した後に薬剤を減量することは、副作用や医療費の軽減につながる反面、疾患活動性の再燃リスクを高める可能性があります¹⁾。

1) csDMARDsの減量・中止について

MTXを含む従来型合成抗リウマチ薬(csDMARDs)は、生物学的製剤またはJAK阻害薬と併用時に寛解または低疾患活動性を維持した場合、減量を検討してもよいとされていますが¹⁾、MTXを中止すると疾患活動性の再燃割合が高くなる可能性も示されています¹⁾。

2) 生物学的製剤の減量・中止について

TNF阻害薬で寛解または低疾患活動性を維持している場合、TNF阻害薬を中止すると寛解維持率の低下、関節破壊の進行、身体機能の低下をもたらすことが多いですが、同剤の減量ではいずれも悪い影響は少ないとされています。そのため、再燃リスクを含めて十分説明したうえで、薬剤の減量を検討するべきと推奨されています¹⁾。しかし、寛解を得られたすべてのRA患者において減量をするべきではなく、再燃のリスクも考慮し、患者の希望やコストにも配慮したうえで検討します。

IL-6阻害薬であるトリシリズマブ(アクテムラ[®])(TCZ)の点滴投与で寛解または低疾患活動性を維持している場合、TCZを中止すると多くの場合は再燃します。一方、TCZの投与間隔の延長では再燃は少なく、多くは寛解を維持でき、関節破壊の進行も抑制できます。以上より、IL-6阻害薬で寛解または低疾患活動性を維持していれば、まずは投与間隔の延長を考慮します。しかし、これらのデータはTCZの点滴製剤のものであり、IL-6阻害薬の皮下投与の中止、減量のエビデンスは不十分

です。

アバタセプト(オレンシア[®])(ABT)の点滴投与による寛解維持中にABTを中止すると半数以上で寛解が維持できません。一方、ABT+MTX治療により寛解となった場合、ABTの減量による、寛解維持や再燃、重篤な副作用の出現率は、ABTを減量しない群と差がありません。以上より、ABTで寛解または低疾患活動性を維持している場合、まずは投与量の減量を考慮します。しかし、ABTの皮下投与の中止、減量のエビデンスは不十分です。

3) JAK阻害薬の減量・中止について

JAK阻害薬で寛解または低疾患活動性を維持しているときに、トファシチニブ(ゼルヤンツ[®])を中止すると再燃する可能性が高いと報告されていますが、トファシチニブやバリシチニブ(オルミエント[®])を減量した場合には、継続群に比べて再燃率は上昇するものの、寛解や低疾患活動性を維持できる可能性が示されています。以上より、JAK阻害薬で寛解または低疾患活動性を維持している場合、減量は可能と考えられます。しかし、減量することは継続することに比べて再燃のリスクが上昇するため、慎重に経過を観察する必要があります。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：「治療薬の中止は再燃を招く可能性が高く、薬の量を0にすることは難しいですが、安定して寛解が続いている場合に、量を減らすこととは検討できます。主治医の先生と十分話し合って、ちょうどよいお薬の量を決めていきましょう。」

文 献

- 1) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」(一般社団法人日本リウマチ学会/編), 診断と治療社, 2021

13 手術の種類と適応は?

1. 基礎知識

薬物療法の進歩は著しいですが、RA患者さんに関節破壊が生じなくなったわけではなく、さまざまに機能障害も生じています。医療従事者は、病初期や若年ゆえにうまく機能代償して本人も自覚していない関節機能障害についても把握することが大切です。加齢進行は止められませんが、RAで障害された関節機能の回復は手術治療で可能なことが多数あります。「関節リウマチ診療ガイドライン2020」では、薬物療法のどの段階でも非薬物治療・外科的治療を適切に検討すべきと示されています¹⁾。

RAに関連した手術を図1～4に示します。主な手術として、障害のある関節を人工物に置き換える人工関節置換術、増殖した滑膜組織を取り除く滑膜切除術、形を整える形成術、不安定な関節に対する固定術などがあります。RAでは全身のさまざまな部位が手術の対象となります。膝や股関節をのぞく肩・肘・手・手指・足・足趾関節の手術は適応も技術も進歩が著しく、手や足の専門的技術をもったリウマチ関節外科医でないと治療は

難しくなっています。頸椎の手術も昔はリウマチ関節外科医が行っていましたが今は経験豊かな脊椎の専門の医師が行うことがほとんどです。

RA患者さんの手術適応は、単なる変形や痛みの程度だけでなく、RAの病勢や期待される機能改善、患者さん自身のニーズなどを考慮して総合的に判断する必要がありますので、リウマチの手術を多数行っている専門施設との連携も重要です。膝や股関節の大関節はリウマチの病勢鎮静化のため手術は減少しています。しかし、リウマチ手や足の専門性の高い手術を行う施設では、手足の関節手術は増加する傾向にあります。また、機能回復目的ではなく、より良い外観を取り戻すための手術例も増えています。RA治療の進歩とともにRA患者さんの手術に対するニーズが変化してきています。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

1) 手術の目的

現時点での機能回復（除痛も含む）、長期的機能維持、整容（失った正常外観からの回復）の三面

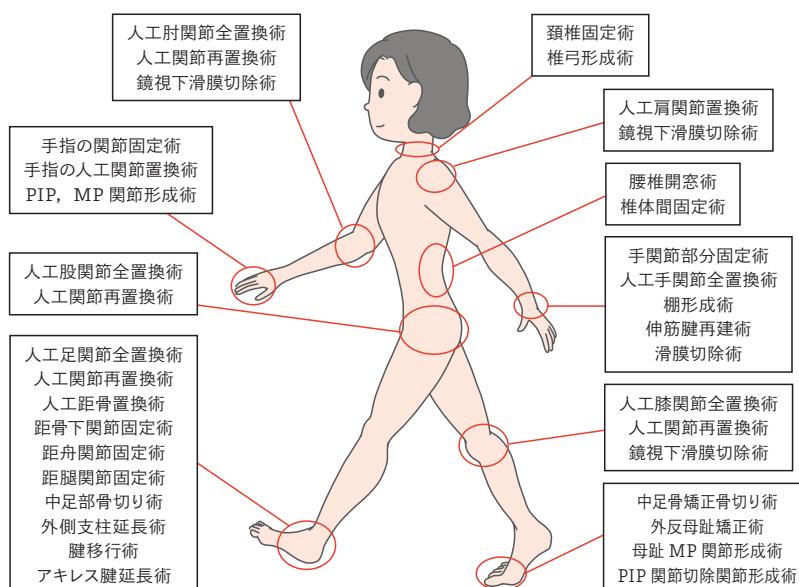


図1 RAに対する整形外科的手術

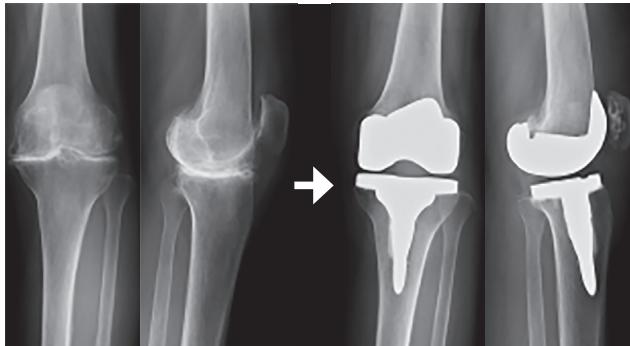


図2 人工膝関節置換術

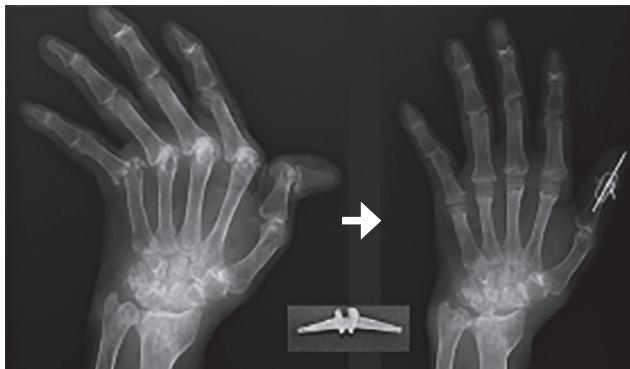


図3 人工指関節置換術



図4 足趾形成術

が常に重なっています。どこに重点をおくかを患者さんとよく相談してともに考えましょう。

2) 手術の時期

どの年齢であっても「旅行に行ける、近所に歩いて買い物に行く」レベルの歩行能力維持、上肢は食事や着替えなど生活の基本動作ができるレベルの維持を考えます。ギリギリまで我慢してからの手術は適切ではありません。

3) 早い時期からの情報提供

早い時期から、多数の障害関節すべてについて

手術療法という選択肢があることを情報提供することが大切です。手術の選択肢があることを知らずに耐え続けたり、突然手術の話が出されて戸惑うということが生じないようにしましょう。

文献

- 1) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」(一般社団法人日本リウマチ学会/編), 診断と治療社, 2021

14

手術前後のマネージメントで気を付けるべきことは?

1. 基礎知識

RA患者さんの周術期には、関節障害だけでなくさまざまな臓器病変の併存、低栄養、骨脆弱性に伴う骨折リスク、サルコペニアの合併、副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬・分子標的薬などの複数の薬剤使用など、留意すべき多くの背景があります。手術技術の向上に加えて、これらを理解したチームでの取り組みが、合併症が少なく長期成績の優れた手術のために求められる周術期のマネージメントの基本となります。チームの取り組みは術前後の栄養管理、手術室チームの感染対策環境整備や手技、臓器合併症の管理など多岐にわたります。

◆抗リウマチ薬の休薬をどうするか?

手術部位感染(surgical site infection:SSI)リスクにMTX休薬と継続で差はみられず、MTXを含む従来型抗リウマチ薬(csDMARDs)は原則として継続のなかで手術を行うのが「関節リウマチ診療ガイドライン2020」の推奨です¹⁾。しかし、脱水が危惧される、高用量を服用している、短期のMTX休薬で病勢再燃リスクが少ない、など状況に合わせて判断する余地を残しておくことも大切です。

一方、生物学的製剤は手術部位感染、創傷治癒遅延リスクを高める可能性があることから、術前後は休薬することが「関節リウマチ診療ガイドライン2020」の推奨です¹⁾。休薬によるRAの疾患活動性再燃のリスクもあり、個々の例で両者のバランスを考慮して休薬期間を考えます。

JAK阻害薬に関する術前後の休薬の是非についてはまだデータも乏しく、「関節リウマチ診療ガイドライン2020」でもその記載はありませんが、現

状では生物学的製剤と同様の考え方で休薬期間を検討するのがよいでしょう²⁾。しかし、生物学的製剤と違ってJAK阻害薬の半減期は数時間と短いことから、今後のデータの蓄積が待たれます。

生物学的製剤やJAK阻害薬のいずれであっても、休薬による病勢再燃時に「プレドニゾロン内服」が手術治療を行ううえで安全というエビデンスはないことの理解が必要です。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 患者さんにとって手術は喜んで受けるものではなく通常はできたら避けたい不安なものです。それが自然な気持ちであることを理解することで、不安をとるために必要な私たちの日ごろからの準備として、早い時期からの手術という治療選択肢について情報提供することを意識できます。
- リウマチ治療の4本柱はお薬とリハビリテーション治療、手術、ケアといわれ、お薬だけではないですよという基本的な情報提供も役立ちます。患者さんの安心と手術に対する前向きな理解とともに、周術期の注意の説明を行うことが大切です。
- 説明の場は患者さんの安心とより良い理解のために、ご家族とともに聞いていただくとともに、医師一人で説明するのではなく多職種同席での説明が勧められます。

文献

1) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」(一般社団法人日本リウマチ学会/編), 診断と治療社, 2021

2) Goodman S M & George M D : RMD Open 2020 ; 6 : doi:10.1136/rmdopen-2020-001214

15

人工関節手術後に気を付けるべきことは？

1

I
II
III

1. 基礎知識

すべての人工関節に共通した注意点は感染防止と感染の早期診断です。人工関節感染の機序として、口腔、呼吸器系、尿路系、消化器系など全身のさまざまな部位の感染からの血行性感染と、脆弱な皮膚や足の**胼胝**(たこ)、巻き爪などより細菌が進入し、局所の感染から蜂窩織炎、そして人工関節へと波及する場合があります。いずれも元となる感染の迅速な治療が重要ですが、スキンケアやフットケアによる感染予防と感染の早期発見も大切です。足・足趾の変形による胼胝や潰瘍は感染のリスクが高いので、自分自身での削りや処置は控えるよう指導します。歩くことで感染をくり返す場合には変形矯正手術を考えることも説明しましょう。

人工関節の感染は、早期の手術による洗浄で人工関節を抜去せずに治癒できる確率が高くなります。逆に、腫脹や疼痛、発赤などの感染を疑う症状が出てから洗浄の手術までの時間が長くなるほど、“人工関節を抜去し感染治療後に人工関節の再挿入術”という数カ月の治療になるリスクが高まります。この場合、身体機能に及ぼす不利益は甚大ですので、人工関節の感染は早期診断・早期手術が大切です。

人工股関節独特の合併症として「脱臼」には注意が必要です。一般に股関節をねじらない、しゃがみ込まないよう気を付けてもらいますが、最近では手術の進入方法や軟部の再建、正確な設置などさまざまな工夫がなされてきており、施設によっては特に制限を設けていないところもあります。人工関節手術後の動作や運動の制限は個々の病態により異なりますので、手術を実施した医師に確認することが大切です。術後早期に脱臼をきたし

た場合は、脱臼した肢位をとらない指導や装具を使用することがあります。術後早期の脱臼は股関節周囲の筋力の回復とともに多くの場合生じなくなりますのでその間の指導となります。

人工関節置換術後長期の経過のなかで、加齢や廃用による骨強度低下に伴う人工関節周辺骨折のリスクが増えます。骨がとても脆弱なため、軽微な外力(ねじった、軽く転倒しかけた)や日常の生活動作のくり返しで生じます。骨が弱くなりすぎないように、歩数や身体活動性の維持を意識することが大切です。

飛行機搭乗前の金属探知機への対応として、診断書などの文書やX線写真を印刷したものを持参していただくとよいのですが、場合によっては手術創の確認までされる場合もあります。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 人工関節置換部位に、腫脹や疼痛、発赤などの感染を疑う症状が出た場合は、次の予約日が例えば3日後であっても待たずにその日にすぐ受診するよう指導しておきます。また咽頭炎などを伴うよくある感染でも、肺炎併発や人工関節への感染波及などがあることを説明して、早く治療することの重要性を説明しましょう。
- 胼胝の傷を気づかず放置している患者さんや、皮膚科で削ってもらい続けている患者さんには、人工関節置換部位の感染リスクと、感染した場合の不利益の大きさを具体的に説明します。手術、靴の調整、足底挿板、足の観察や保清について情報提供しましょう。
- 加齢とともに人工関節周辺骨折を生ずることがあるので、骨が弱りすぎないように歩数・身体活動性を維持することの指導が大切です。

16

リハビリテーションの全体像は？

1. 基礎知識

RAに限らず、本邦のリハビリテーションは医療保険で行われるリハビリテーション医療と介護保険で行われるリハビリテーションマネジメントに大きく分けられます。

一般にリハビリテーション医療で実施される疾患別リハビリテーション治療は算定日数上限が定められており、RAに対して処方される運動器リハビリテーションは起算日（急性増悪または最初に診断された日）から150日を限度に実施できます。ただし、RAは医科診療報酬点数表で規定された算定日数上限の除外対象でもありますので、「治療継続により状態の改善が期待できる」と医学的に判断されれば、算定日数上限は除外されます。一方、RAは介護保険の対象となる特定疾病でもあり、40歳を超えると第2号被保険者に該当しますので「生活期の機能維持」が目的となる場合には、介護保険下での通所あるいは訪問リハビリテーションとして運動療法や作業療法が実施されます。

運動器リハビリテーションには理学療法（物理療法・運動療法）と作業療法および装具療法があり、疼痛・腫脹の軽減、筋力・体力の維持・改善、日常での関節・脊椎などへの負担軽減と変形進行の予防などを目的に行われます。一方、通所あるいは訪問リハビリテーションはもっぱら高齢者や障害者の運動機能や生活機能の維持に主眼が置かれていることが多いので、RA患者さんの疾患特性やニーズにマッチしないこともあります。

リハビリテーション治療では適切な安静や運動の励行、負担をかけない身体動作の遂行などによる症状の軽減、変形や運動器廃用（筋力・体力や心肺機能の低下）の発症/進行予防が重要であり、

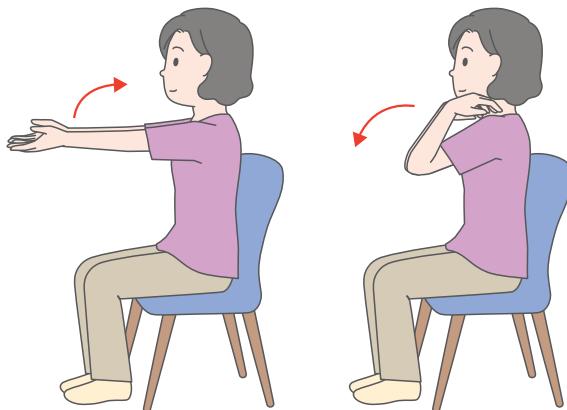
薬物治療と同じく「治療機会の窓（Window of opportunity）」を意識して発症早期から開始します。また、RAの急性増悪時や外科治療後は状態に応じて、症状の軽減、運動・日常生活動作の維持/改善を目的に治療を行います。一方、介護保険下でのリハビリテーションマネジメントでは、残存する関節炎や変形による疼痛など、RAの疾患特異性や患者特性を踏まえた運動・日常生活動作の維持を目的とした訓練が望まれます。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- **指導例：**「RAのリハビリテーション治療の目的は、活動を育んで、その語源の通り“普段の生活に戻る”ことです。マッサージや温熱・電気治療だけでは関節の変形予防や日常生活動作の維持・向上はできません。運動には、素晴らしい効果が秘められています。毎日、コツコツと体を動かすこと、体に無理な負担をかけないことを念頭に置いて楽しく運動を続けてください。“継続は力なり”です。」
- 運動のコツは、自分の力で全身の関節をすべての範囲で動かすことです。
- いつでも、どこでも、手軽に、無理なく続けられる運動の一例を図1、2に示しますので、RA患者さんにご紹介ください。
- 日本リウマチ友の会監修の「やってみよう！リウマチ体操（DVD）」¹⁾も参考になりますので、ぜひ、ご活用ください。

文献

1) 「やってみよう！リウマチ体操（DVD）」（公益社団法人日本リウマチ友の会）（ご希望の方は、日本リウマチ友の会にお問い合わせください）



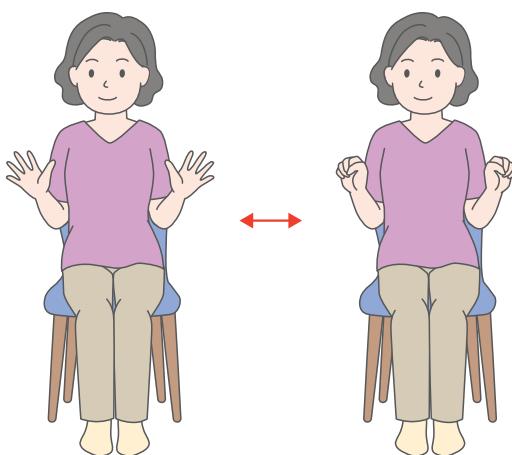
①肘の屈伸

肘を前へ伸ばす。曲げるときは肩に触るように曲げる



②手関節の運動（A）・前腕を回す運動（B）

- A) 手関節を左右同時に起こしたり下げるたりした状態で、それぞれ 3~5 秒間保持する
- B) 小さく前にならえをした状態で、手のひらを上に向けたり下に向けたりするように前腕を回し、それぞれ 5~10 秒間保持する

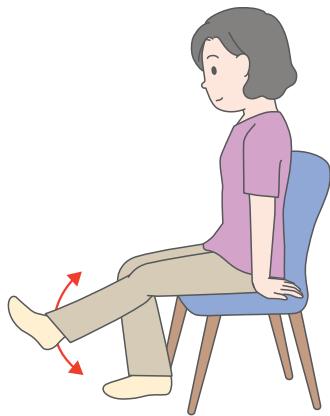


③手指の運動

手指を大きく開いたり握ったりした状態で、それぞれ 3~5 秒間保持する

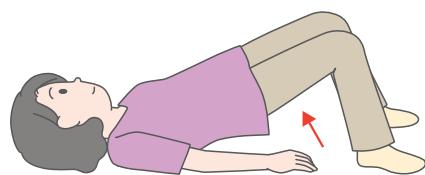
図1 リウマチ体操：上肢

5~10回を1セットとしてリウマチの状態に応じて実施してください



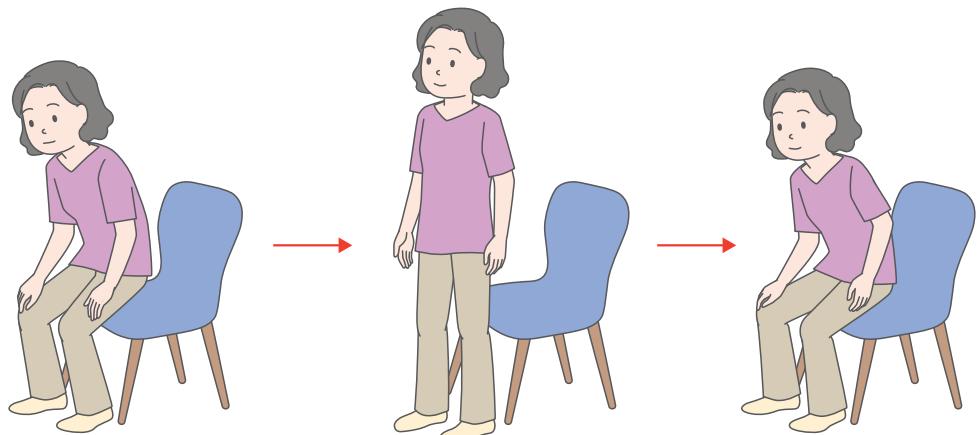
①座った位置での膝の屈伸

椅子、またはベッドに座った状態から膝関節をゆっくりしっかりと伸ばし、その位置で5秒間保持してください



②腰上げ

膝を立てて寝た状態から、腰（臀部と背中）をゆっくりしっかりと持ちあげ、その位置で5秒間保持してください



③椅子を使った立ち座り

腰掛けた状態から、膝と背中をしっかりと伸ばし切るまで、ゆっくりと立ち上がります。立ち上がったら、5秒間保持した後にゆっくり座ります

図2 リウマチ体操：下肢

5～10回を1セットとしてリウマチの状態に応じて実施してください

第1部

関節リウマチの基礎

III. 患者支援の実際

Q1	自助具や福祉用具にはどのようなものがあるのか？	48
Q2	装具にはどのようなものがあるのか？	50
Q3	余暇活動の支援としてどのようなものがあるのか？	52
Q4	骨粗鬆症対策にはどのようなものがあるのか？	53
Q5	注意すべき感染症とその対策は何か？	54
Q6	帯状疱疹の特徴と対策は何か？	55
Q7	予防接種における注意点は何か？	56
Q8	間質性肺炎について知っておくべきことは何か？	57
Q9	悪性腫瘍について知っておくべきことは何か？	58
Q10	がん検診は受けるべきか？	59
Q11	その他の注意すべき合併症は何か？	60
Q12	RA患者さん、JIA患者さんへの支援制度にはどのようなものがあるか？	61
Q13	患者さん向けの公益性の高い情報を入手するには？	62

Q

自助具や福祉用具にはどのようなものがあるのか？

1. 基礎知識

自助具や福祉用具の使用目的は、変形や脱臼といった関節の不可逆的変化を有する機能障害や能力障害に対し、リーチ機能、手指変形や筋力低下による握力・巧緻性を補うことでADLやIADL※の自立の支援、介助量軽減を行うことです。また、腫脹や痛みなど、可逆的変化からの関節保護の目的で使用することもあります。しかし、それらを利用することで潜在的な身体能力の低下、他の関節への負担が新たに生じる危険性もあり、適応する時期を考慮した使用方法の指導が必要です。

※：日常生活動作（ADL）には、基本的ADLと手段的ADL（instrumental ADL：IADL）があります。基本的ADL（いわゆる“ADL”）とは、移動、階段昇降、入浴、トイレの使用、食事、着衣、排泄などの日常的な基本動作を指します。一方、手段的ADL（IADL）とは、買い物、食事の準備、服薬管理、金銭管理、交通機関を使っての外出など、より複雑で多くの労作が求められる動作を指します。

1) 自助具（図1）

上肢の関節可動域制限や筋力低下、巧緻性障害の際に用いる自助具として、ピン・缶・ペットボトル開け（オープナー）、孫の手、トング、リーチャーがあります¹⁾。また、下肢では股関節や膝関節への関節可動域制限に対する自助具としてソックスエイドや長枝ブラシがあります¹⁾。これらは既製品の種類が豊富であり、インターネットやカタログ、100円均一ショップで自費にて購入可能です。作業療法士によるオリジナル自助具やテラーメイドで作製も可能です。その際には、希望（ニーズ）や身体機能障害に合わせて、持ちやすさ・重さ・耐久性・デザインなどを考慮する必要があります。既製品および作製品とも、見本を提示し、実際に手に取り、試行することが望ましいです。

2) 福祉用具

起居動作能力を補助するためのベッドや手すり、補高マットなどの他、移動動作能力を補助するための車椅子や歩行器、シルバーカーや杖（一本杖、松葉杖、肘支持型杖）などがあります。また、ADL



爪切り台（既製品）



爪切り台（自作）

図1 自助具

表1 自助具と福祉用具の使用目的と名称一覧

起居動作	ベッドからの起き上がり、椅子からの立ち上がりなど起居動作を補助するための用具				
	ベッド	補高マット	手摺		
移動動作	屋内・屋外での移動動作自立の支援や安全性を補助するための用具				
	車椅子	歩行器	シルバーカー	一本杖	松葉杖
更衣動作	上肢機能を補助し、更衣動作を安楽に行うための用具				
	リーチャー	ボタンエイド	ソックスエイド		
整容動作	整容動作を安楽かつ手指や手関節に負担をかけずに行うための用具				
	太柄歯ブラシ	爪切り台	長枝ブラシ	ドライヤースタンド	
食事動作	上肢の機能を補助し、食物を把持したり、口に運ぶ動作を補助する用具(図1右下の写真順)				
	食器すべり止め	ばね箸	曲げられるフォーク・スプーン	スプーン箸	形状記憶グリップ(フォーク)
入浴動作	湯船につかる、洗髪や洗体動作などを補助する用具				
	手すり	バスボード	浴槽台	洗体台	長枝洗体ブラシ
排泄動作	排泄動作を補助する用具(起居・移動動作能力も含む)				
	温水洗净便座	手すり	便座用補高	ポータブルトイレ	
その他	日常生活活動を補助する用具				
	オープナー	孫の手	トング		

能力を補完するものとして入浴補助用具のバスボードや手すり、洗体台や浴槽台などがあります。いずれもADL活動がRA患者にとって安楽かつ安全に遂行できること、さらに福祉用具の使用によって、他の関節に新たな痛みや関節機能障害を招かないことを念頭に適切に選択することが重要です(表1)。

歩行補助具として何時、何を選択すべきか?という点については誤用・過用予防の観点から、手指MCP関節や手関節に、骨軟骨破壊や軟部組織の破綻に伴う変形・脱臼の傾向を認める場合には、関節負担軽減のため、一本杖などより松葉杖や肘支柱型杖が望ましいと思われます。加えて肘関節などにも変形や脱臼の傾向を認める場合には歩行器(屋外ではシルバーカー)などが適応になります。

●指導例:

- 「自助具は、“あと少し自分で、できる”を、支援するもので、制限された関節や筋力低下をサポートします。」
- 「福祉用具は、日常生活を安楽かつ安全に送るために活用できる便利な用具ですが、関節の状態や炎症、疼痛などリウマチの病状によっては、使用によって新たな痛みや障害を招く可能性があります。購入や使用を検討される際には、導入するタイミングや関節の状態も十分考慮し、適切な福祉用具を安全に使用できるように必ず理学療法士・作業療法士にご相談ください。」

文献

- 「2020年リウマチ白書」(公益社団法人日本リウマチ友の会/編), 2020

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 自助具・福祉用具は、今すぐ必要性がなくても、本人・ご家族に知識・情報として知っていただくことも大切です。

2

装具にはどのようなものがあるのか?

1. 基礎知識

装具は、医師の指示に従い、理学療法士（PT）・作業療法士（OT）・義肢装具士（PO）が作製します。主な適応部位は、頸椎・手関節・手指関節・膝関節・足関節・外反母趾・足趾となります¹⁾。手関節装具の一部や手指には作業療法士が作製するスプリントとよばれる装具もあります。

装具の目的は①安静固定による脱臼や変形の予防、除痛、②日常生活活動での関節への負担を軽減すること、過用や誤用に対する保護です。また、適応にはライフステージに応じた要望や外観面に対して考慮が必要となります。小児医療からの移行期ではADL・学業における適応を、妊娠出産期以降は育児・家事といったIADL、高齢期では障害進行と退行変性との重複障害を考慮する必要があります。

1) 上肢装具（図1）

①肘関節装具：肘関節に疼痛または強い不安定性がある場合には、軟性の支柱付き肘装具が使用されます。

②手関節装具：手関節では安定性と可動性を必要とするため、生活や仕事などの希望に合わせ、サポーターを作製する必要があります。疼痛が強い場合には硬性スプリントや手関節固定用装具の検討が必要となります。

③スプリント：母指・手指では主に作業療法士が作製するスプリントが中心となります。スワンネック変形・ボタン穴変形に対して、リングスプリントを装着します。変形予防や拘縮の除去を目的に日中または夜間装着します。PIP関節の屈曲・過伸展が高度で、リングスプリントの装着が困難な場合には掌側または背側から支えるスプリントを作製します。MCP関節（尺側偏位・亜脱臼）では、変形の予防を目的に作製します。尺側偏位のみの場合、軟性スプリント、

亜脱臼が伴う場合には硬性スプリントの検討も必要です。軟性の場合には、日中または夜間装着し、硬性の場合には、夜間に装着します。

2) 下肢装具（図2）

①膝関節装具：軟性・硬性のものに大別され、それぞれ膝継手（いわゆる、膝の曲げ伸ばしの軸：ジョイント）があるものとないものがあります。軟性装具の使用目的は安静固定による消炎鎮痛であり、軟部組織や骨軟骨破綻などによる動搖性や痛みが出現した際には硬性装具が適応となります。

②インソール・足関節装具：足趾、足関節罹患の状態や痛みの部位と程度、立位・歩行能力への影響など個別性が高く、また患者の生活スタイルに対する希望への配慮が必要です。MTP関節などの前足部の除痛や足趾変形予防には、足底装具を選択します。足関節の安静固定による消炎鎮痛に対しては布、または軟性ポリエチレン性などの足関節装具が適応となります。罹病期間が長く、足関節で動搖性がある場合や中・後足部の障害は革製の硬性足関節装具が適応となります。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 装具は関節を守ることと安楽な生活を両立するものです。生活スタイルに対する要望や外観などを聴取し、装具の必要性、目的、期待できる効果、装着する時間帯を説明することで装着の継続に結びつきます。
- 装着後は、「痛くなくしっかりとしている」、「軽く動きやすい」などの機能評価と装具の調整を定期的にフォローアップしていくことが重要です。

文献

- 1) 「2020年リウマチ白書」（公益社団法人 日本リウマチ友の会／編）、2020



図1 上肢装具・スプリント



図2 下肢装具・足底板

3

余暇活動の支援としてどのようなものがあるのか？

1. 基礎知識

「2020年リウマチ白書」のRA患者さんの「今したいこと」の希望では、「温泉や旅行に行きたい」が最も多く、その他、「学校やカルチャースクールに行きたい」、「地域の行事に参加したい」など余暇活動に関連する内容が多くみられました（図1）¹⁾。

RAケアでは、余暇活動を含め患者さんが社会活動への参加を通じてQOLを最大限に高められるように、また、病気と付き合いながら幸せな暮らしができるように支援する必要があります²⁾。医療者は、患者さんの視点をもちながらコミュニケーションを図り、その思いを尊重しながら意思決定支援を行うと同時に、その実現に向けて患者さんの自己管理意識を高めることが重要です³⁾。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 不安なく余暇活動を行うために、病気や薬の使用、感染対策、生活面など普段から少しづつ自分で管理できるように指導していきましょう。
- 旅行などの余暇活動で何か配慮が必要な場合は、利用する交通機関や宿泊先に事前に車椅子のレンタルやエレベーターの確認、部屋の相談（バリアフリーなど）をしておくことでより快適に過ごせることを説明しましょう^{4) 5)}。

● 患者が、余暇活動を行うことが不安で自信がない場合は、ご家族など支援者の方とも一緒に希望を伺い、無理のない範囲で相談しながら少しづつ計画していきましょう。ご自身が考えておられる以上に活動できる場合もあり、少しでも活動の幅を広げることができれば自信にもつながります。

● **指導例：**「関節など身体への過度な負担がないように、どの程度の余暇活動が無理なく実施できるかを事前に主治医に相談しておくことが重要です。また、緊急時に備えて、最新のお薬手帳のコピーや少し余分の薬を準備し、緊急対応の病院や災害時の避難場所や経路を確認しておくことも大切です。」

文献

- 1) 「2020年リウマチ白書」(公益社団法人 日本リウマチ友の会/編), 2020
- 2) Zangi HA, et al : Ann Rheum Dis 2015 ; 74 : 954-962.
- 3) 房間美恵, 他 : Progress in Medicine 2021 ; 41 : 57-61.
- 4) 「公益財団法人交通エコロジー・モビリティ財団. らくらくおでかけネット（駅のバリアフリー情報など）」<https://www.ecomo-rakuraku.jp/ja> (2021年8月閲覧)
- 5) 「社団法人全国脊髄損傷者連合会. 全国車いす宿泊ガイド（バリアフリーの宿泊施設検索など）」<https://www.raqoo.jp/> (2021年8月閲覧)

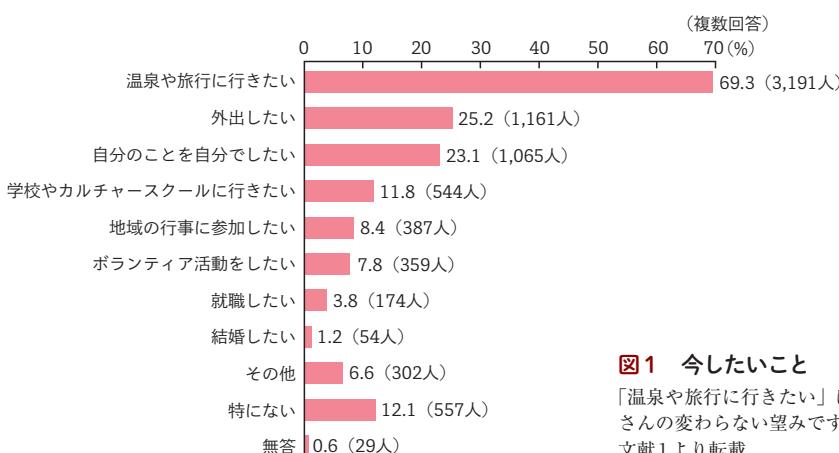


図1 今したいこと

「温泉や旅行に行きたい」は調査のたびに特に多い。RA患者さんの変わらない望みです。
文献1より転載

4

骨粗鬆症対策にはどのようなものがあるのか?

1

I

II

III

1. 基礎知識

骨粗鬆症患者に認められる骨強度低下は、骨密度低下と骨質の劣化の2つの要素で規定されます。骨密度低下、既存骨折、喫煙、飲酒、低体重、副腎皮質ステロイド内服、運動不足は骨折のリスク因子となります。骨折のリスクを高める基礎疾患として、RAと続発性骨粗鬆症（糖尿病、甲状腺機能亢進症、栄養失調、早期閉経など）が知られています¹⁾。RAは疾患の病態自体と運動機能低下の両方が骨折リスクと関連します。加えて、健常者のみでなく、RA患者においても、加齢や閉経に伴うエストロゲン低下などが関与し、破骨細胞による骨吸収が骨芽細胞による骨形成を上回り、骨密度は低下します。加齢によるカルシウム吸収能の低下も骨密度低下に関連します。加齢、閉経、生活習慣病による酸化ストレスの増大、ビタミンD不足、ビタミンK不足は骨質劣化と関連します¹⁾。

脆弱骨折の既往がある場合と骨密度がyoung adult mean (YAM) 値で70%以下の場合、原発性骨粗鬆症と診断され薬物治療の対象となります。しかし、RA患者さんや副腎皮質ステロイド内服患者さんは骨折のハイリスク患者となるため、治療に関しては個々の患者さんに応じた対応が求められます。

副腎皮質ステロイドは骨質劣化と骨密度低下を引き起こします。骨量減少は副腎皮質ステロイド内服初期の数カ月間で減少率が高いことが知られ、3カ月以上投与予定の場合、既存の脆弱骨折、高齢者、プレドニゾロン（プレドニン®）7.5 mg/日以上はリスク因子であるため、薬物治療を考慮します。

RA患者さんにおいても、骨密度を維持・増大させるための栄養、運動を含めた生活習慣の指導が最も大事で、骨粗鬆症患者さんの骨折リスクの軽減のための薬物療法として、女性ホルモンやビタミンDの補充、骨吸収抑制薬、骨形成促進薬が使

表1 骨粗鬆症対策

若年期の予防対策	<ul style="list-style-type: none"> ・Ca摂取、荷重的な運動の励行
中後年期の予防対策	<ul style="list-style-type: none"> ・適正体重の維持とやせの防止 ・ビタミンDとカルシウムの摂取 カルシウムの多い牛乳・乳製品、小魚類、緑黄色野菜、大豆・大豆製品、ビタミンDの多い魚類（特に鮭）、天日干しされたきのこ類、ビタミンKの多い納豆をバランス良く摂りましょう ・歩行を中心とする運動の日常的な実施。 転倒リスクが低ければ、ジョギング、ダンスなどの動的荷重運動は大腿骨の骨密度維持に有用 ・喫煙をはじめない、禁煙、アルコール量は適切に管理
代表的な骨粗鬆症治療薬	<ul style="list-style-type: none"> ・骨吸収抑制薬 ビスホスホネート製剤 デノスマブ（プラリア®） ・骨形成促進薬 副甲状腺ホルモン薬（テリボン®, フォルテオ®） ロモソズマブ（イベニティ®） ・その他 活性型ビタミンD誘導体 エストロゲン受容体モジュレータ（エピスタ®, ビビアント®）

用されます（表1）²⁾。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- RAの疾患活動性をコントロールすることが骨折のリスク低下につながることを説明しましょう。
- 副腎皮質ステロイドの使用を短期間、最小限に留めようという主治医の方針に対して患者さんが不安を訴える場合、副腎皮質ステロイドの減量や中止が骨粗鬆症対策にもつながることをご理解いただけるとよいでしょう。
- 生活習慣の改善を指導しましょう。

文献

- 1) 「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015年版」（骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会／編），ライフサイエンス出版，2015
- 2) 「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン2014年改訂版」（日本骨代謝学会 ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン改訂委員会／編），大阪大学出版会，2014

5

注意すべき感染症とその対策は何か?

1. 基礎知識

- RAの治療を開始する前に：RA患者は重症感染症のリスクが一般人に比べて高いため、治療前に、感染症の増悪因子である年齢、ADL、肥満の有無、糖尿病や呼吸器疾患、喫煙の有無などを確認します。また、結核、非結核性抗酸菌症、B型肝炎、C型肝炎などについてもチェックします¹⁾。
- 結核：本邦では諸外国と比較すると結核の罹患率が高いため、治療開始前に十分な問診、胸部X線検査（適宜胸部CT検査）、インターフェロンγ遊離試験（IGRA）あるいはツベルクリン反応で感染の既往をチェックします¹⁾。陽性の場合、予防としてイソニアジド（イスコチン®）を6カ月または9カ月間投与します。偽陰性の可能性があることから、明らかな曝露の既往がある場合や、医療関係者の場合は予防投与を考慮します。
- 非結核性抗酸菌症：現在の治療薬では治癒は期待できないため、非結核性抗酸菌症と確診されている場合、生物学的製剤は原則禁忌です。しかし、投与による利益が危険性を上回ると判断された場合に限り、リスク・ベネフィットバランスを十分検討したうえで生物学的製剤の開始を考慮してよいとされています²⁾。その場合、呼吸器専門医の併診が望ましいです²⁾。
- B型肝炎：RA治療に伴い、慢性感染ないし既往感染のB型肝炎が再活性化することがあります。HBs抗原陽性者では肝臓専門医との連携が推奨され、B型肝炎既感染者（HBs抗原は陰性、HBs抗体/HBc抗体いずれか一方でも陽性）では定期的なモニタリングを行ったうえで通常の治療戦略に沿ったRA治療が推奨されています³⁾。
- C型肝炎：RA治療はC型肝炎に大きな影響を与えるため、C型肝炎感染者に対しては、肝臓専門医と連携し、通常の治療戦略に沿ったRA治療が推奨されています³⁾。

与えないため、C型肝炎感染者に対しては、肝臓専門医と連携し、通常の治療戦略に沿ったRA治療が推奨されています³⁾。

- 細菌性肺炎：RA治療中、最も頻度が高い感染症が細菌性肺炎です。65歳以上、糖尿病、呼吸器疾患がある場合は肺炎のリスクが高くなります。一般的な予防だけでなく、肺炎球菌ワクチンの接種を考慮します。
- ニューモシスチス肺炎：日和見感染症の1つです。低酸素状態でも症状が乏しいことがあります。発症するとMTX肺炎や間質性肺炎と鑑別がつかないことがあります。定期的な胸部X線検査を行うとともに、適宜β-Dグルカンの測定やST合剤の予防投与などを考慮します。

2. 患者さんへの説明、教育、指導。

- 基本的な感染症の防御法（マスクの着用、手洗いの励行、うがいなど）については指導が大切です。さらに、感染症にかかった場合、ステロイドは継続内服すること、免疫抑制作用のある薬は中止することなどの注意事項について指導しましょう。
- 感染症の悪化を防ぐために禁煙、肥満のは正や糖尿病などの基礎疾患のコントロールが大事であることを指導しましょう。

文献

- 1) 「関節リウマチ治療におけるメトトレキサート（MTX）診療ガイドライン 2016年改訂版」（日本リウマチ学会MTX診療ガイドライン策定小委員会/編），羊土社，2016
- 2) 「炎症性疾患に対する生物学的製剤と呼吸器疾患 診療の手引き 第2版」（日本呼吸器学会 炎症性疾患に対する生物学的製剤と呼吸器疾患 診療の手引き 第2版作成委員会/編），一般社団法人 日本呼吸器学会，2020
- 3) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」（一般社団法人 日本リウマチ学会/編），診断と治療社，2021

6

帯状疱疹の特徴と対策は何か?

1

I

II

III

1. 基礎知識

RA治療において免疫抑制療法を行う場合は帯状疱疹が発症する頻度が高くなるので、特徴と対策についての知識が必要です。

● **特徴**：帯状疱疹は水痘帯状疱疹ウイルスの再活性化によって起こる皮疹です。水痘（いわゆる水疱瘡）になったことのある人なら誰でも発症する可能性があります。最初の感染後、水痘帯状疱疹ウイルスは脊髄後根神経節内に潜伏し、全く症状がない状態になりますが、ストレスや免疫機能が低下した際に、再活性化し神経分布に沿って（帯状に）紅斑が出現します。はじめは神経に沿った違和感があり、その後境界明瞭な紅斑が出現します。ぴりぴりするような神経由来の痛みとなり、水疱が出現します。その後かび瘡化（かさぶた）して治ります（図1）。

● **感染性**：ウイルスは水疱内で増殖するので、通常、瘡化したものには感染力はありません。接触感染が主体となりますので、病変部を包帯などで被覆することが伝播の予防に大切です。免疫機能低下者に対しても、接触を抑えればほとんどの移すことはありません。しかし、3分節以上に病変がある場合は水痘と同様に空気感染する可能性があり、個室隔離とともに空気感染

予防が必要です。水痘帯状疱疹ウイルス抗体非保持者に感染した場合には帯状疱疹ではなく水痘として発症します。

● **治療**：発症後48時間以内に抗ウイルス薬の内服もしくは点滴治療を開始します。治療開始が遅れると皮疹の拡大や帯状疱疹後神経痛が長期間残存するリスクが高くなります。

● **予防**：ストレスなどを避けることが大事です。免疫機能低下者に対するワクチンの効果については、いまだデータが少ないため、リスクとベネフィットを考慮して投与するかを決定します。免疫抑制療法を予定している場合は、事前に不活化ワクチンまたは生ワクチンのいずれか、免疫抑制療法中の場合は不活化ワクチンを選択して接種します（第1部Ⅲ-Q7参照）。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

● 神経由来の疼痛は徐々に悪化し、治療が遅くなると数カ月から数年にわたり後遺症として疼痛が残存することがあります。早期診断、早期治療が重要であるため、普段から違和感や痛みを伴う発疹が出現したら、皮膚科もしくは主治医に早めに相談するよう指導しましょう。



図1 帯状疱疹

神経分布に沿って集簇する紅斑、神経性の疼痛を伴う

7

予防接種における注意点は何か?

1. 基礎知識

感染症によりRAが悪化することや治療に伴い免疫力が低下することがあるため、感染対策がとても重要で、その1つにワクチンによる予防接種があります。

ワクチンには、生ワクチン、不活化ワクチン、トキソイドがあります。生ワクチンは、病原性を極度に弱めたウイルスや細菌などをワクチンとしたものです。免疫抑制療法を行っていると生ワクチンは感染症の発症リスクがあり接種できません。不活化ワクチンは、ウイルスや細菌からウイルス粒子や細菌の菌体を集めて精製した後、ホルマリンなどを用いて、病原体の活力を失わせたものです。トキソイドは類毒素とも呼ばれ、日本ではジフテリアや破傷風の予防で使用されます。

- 帯状疱疹ワクチン：**生ワクチン（乾燥弱毒生水痘ワクチン「ビケン」）と不活化ワクチン（シングリックス[®]）がありますが、免疫抑制療法中の方ではシングリックス[®]のみ接種が可能です。シングリックス[®]は2カ月間隔で2回、筋肉内に注射します。一般には、水痘に罹ったことのある50歳以上に推奨されており、2回接種後の帯状疱疹の発症予防効果は50歳以上で97.2%¹⁾、9年間の効果持続が期待できますが、RAにおける詳細はまだ不明です。

- インフルエンザワクチン：**不活化ワクチンです。血清学的な有効性のエビデンスがあり、副作用も限定的であることから、「関節リウマチ診療ガイドライン2020」では副腎皮質ステロイドや抗リウマチ薬投与中のRA患者さんに接種が推奨されています²⁾。

- 肺炎球菌ワクチン：**不活化ワクチンです。これも「関節リウマチ診療ガイドライン2020」で接種が推奨されています²⁾。ワクチンにはカバーする型が多い23価の肺炎球菌ワクチン（ニューモバックス[®]）と型が少ない13価の肺炎球菌ワクチン（プレベナー13[®]）がありますが、高齢者を対象とした定期接種にはニューモバックス[®]が使用されています。1回接種が原則ですが接種後5年以上の間隔をおいてニューモバックス[®]を任意接種で再接種することは可能です。

●COVID-19ワクチン：これまでとは全く異なるタイプのワクチンです。本邦では、ファイザー社製およびモデルナ社製のメッセンジャーRNAワクチンと、アストラゼネカ社製ウイルスベクターワクチンが認可されています（2021年9月時点）。一般にはいずれも高い感染予防効果が期待されますが、今のところリウマチ疾患に絞った有効性や安全性についての情報は少なく、日本リウマチ学会で副反応について情報の収集と解析を進める予定です。最新の情報については、日本リウマチ学会の「新型コロナウイルス(COVID-19)・ワクチンについて」(<https://www.ryumachi-jp.com/information/medical/covid-19/>)を参照してください。

2. 患者への説明、教育、指導

- RA治療中の感染症予防として、予防接種は非常に重要であることを指導しましょう。

●指導例：

- ・「ガイドラインでは、ステロイドや抗リウマチ薬を使用中であれば、インフルエンザワクチン、肺炎球菌ワクチンの接種が推奨されています。」
- ・「免疫抑制療法を行っている場合、風疹ワクチンや水痘ワクチンなどの生ワクチンは接種できません。ワクチン接種時は必ず主治医に確認しましょう。」

文 献

1) Lal H, et al : N Engl J Med 2015 ; 372 : 2087-2096.

2) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」(一般社団法人日本リウマチ学会/編), 診断と治療社, 2021

8

間質性肺炎について知っておくべきことは何か?

1. 基礎知識

肺では、肺胞と呼ばれる部屋の薄い壁の中（間質）を流れる毛細血管と吸気の間で、酸素や二酸化炭素のガス交換を行っています。間質性肺炎は、さまざまな原因からこの薄い肺胞壁に炎症や損傷が起こり、壁が厚く硬くなり（線維化）、ガス交換がうまくできなくなります。このことにより、安静時には通常感じない呼吸困難感を、坂道や階段、平地歩行中や入浴・排便などの日常生活の動作のなかで感じるようになります。季節に関係なく痰を伴わない空咳が出ることもあります。

RAでは胸部X線で約5%，HRCTで30～50%に間質性肺炎が認められるという報告があります^{1) 2)}。間質性肺炎がなぜ生じるかは不明ですが、喫煙、RFや抗CCP抗体、高齢などが関連のある因子として指摘されています。経過はさまざまで、進行をほとんど認めない場合から、緩徐に進行する場合、急性増悪とよばれる急な肺炎の悪化が生じる場合があります。また、間質性肺炎はRAに伴うだけではなく、MTXやレフルノミド（アラバ[®]）などの治療薬に関連することもあります。適切にフォローするためには、定期的な画像検査や呼吸機能検査、KL-6などの血液検査、酸素飽和度測定なども行っていきます。

間質性肺炎がある場合のRA治療では肺への影響が少ない薬剤を選択することが必要になります。間質性肺炎の進行を抑える必要がある場合は、さらにそれに適した薬剤を選択することになります。RAの活動性が高い場合はその制御も必要です。近年、進行する間質性肺炎に対しては抗線維化薬という薬剤も使用できるようになりました。治療薬の選択とともに、禁煙の徹底、インフルエンザワ

クチンや肺炎球菌ワクチンの接種、必要な方では酸素療法も重要です。

2. 患者への説明、教育、指導

- 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」では、抗リウマチ薬は間質性肺疾患合併患者への投与は可能だが安全性が確立していないため注意深く使用することとなっています³⁾。また高度の呼吸機能障害がある場合はMTXの使用は禁忌となり、生物学的製剤の使用も控える方がよいとなっています。患者さんの関節症状と間質性肺炎の程度を把握し、注意深く治療を行い、患者さんの症状の確認や定期的な検査を忘れずに経過をよくみていきましょう。
- 指導例：「RAでは間質性肺炎とよばれる肺炎を合併することがあります。この肺炎が進んだ場合は歩行や入浴・排便などの労作時に呼吸困難感が生じたり、空咳が出ることがありますが、ほとんど症状もなく進まない場合もあります。リウマチ科や呼吸器内科に定期的に受診し経過を診ていただくようにしましょう。治療薬についても注意深く使用することになります。また喫煙者では禁煙の徹底が必要です。インフルエンザワクチンや肺炎球菌ワクチンの接種も考慮します。」

文献

- 1) Gabbay E, et al : Am J Respir Crit Care Med 1997 ; 156 : 528-535.
- 2) Kim EA, et al : Radiographics 2002 ; 22 Spec No : S151-S165.
- 3) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」（一般社団法人日本リウマチ学会/編），診断と治療社，2021

9

悪性腫瘍について知っておくべきことは何か?

1. 基礎知識

日本では生涯で男性66%，女性50%が悪性腫瘍にかかり，50歳代から80歳代にかけて増加します。5年生存率は男女計で64%です¹⁾。RA患者さんの平均発症年齢は52.6歳，平均年齢は66.5歳と高齢化しており²⁾，悪性腫瘍を経験する患者さんの数は増加しています。

本邦の報告では，RAにおける悪性腫瘍の発生率は一般人口と総じて同じですが^{3) 4)}，悪性リンパ腫の発生率は3～4倍高いとされています^{3) 4)}。また，本邦ではMTXの高用量使用はリンパ増殖性疾患と関連すると報告されており，悪性リンパ腫発生後5年間はMTX使用は禁忌，その後も慎重投与とされています⁵⁾。生物学的製剤の悪性腫瘍発生率はcsDMARDsと同様と報告されており⁶⁾，再発に関してもTNF阻害薬では固形癌再発を増やさない可能性が示されていますが⁶⁾，その他の生物学的製剤に関しては明らかではありません。JAK阻害薬に関しては，トファシチニブ使用群がTNF阻害薬使用群に比べて悪性腫瘍の発生率が高い可能性が示されました⁷⁾，引き続きデータの蓄積が必要な状況です。

悪性腫瘍の治療法は，手術療法，抗がん剤治療(化学療法)，放射線療法があります。血液のがん(白血病やリンパ腫など)を除いて手術療法が悪性腫瘍の治療法の中心です。手術療法のメリットは完全に切除できれば最も根治の可能性が高いことです。術後の傷や体力の回復に時間要することや，切除する部位により臓器や体の機能が失われるデメリットはあります。

がん細胞が手術の範囲を越え，他の臓器に転移すると手術療法は無力です。このような進行がんには，手術療法と化学療法や放射線療法を組合せて治療を行います(集学的治療)。集学的治療は，手術で悪性腫瘍の病巣を切除し，化学療法や

放射線療法などで目に見えない微小ながん細胞を死滅させ根治をめざす治療法です。効果を高めるために，現在では数種類の抗がん剤を併用する多剤併用療法が一般的です。数種類の薬を併用すると，抗がん剤が効きにくい部分にも，別の抗がん剤が効く可能性があるためです。

放射線治療とは，X線，電子線，γ線などの放射線を用いて，悪性腫瘍を治療する方法です。放射線は，がん細胞内の遺伝子(DNA)にダメージを与え，がん細胞を壊します。放射線によって，正常細胞もダメージを受けますが，がん細胞とは異なり自分自身で修復することができます。

2. 患者さんへの説明，教育，指導

●指導例：「悪性腫瘍の再発に注意しながらRAの治療を開始，継続することは可能です。もし悪性腫瘍が再発したとしても，主治医の先生と相談しながら最適のRA治療を決定ていきましょう。」

文 献

- 1) 「国立研究開発法人 国立がん研究センターがん対策情報センター，最新がん統計（2021年8月3日更新）」https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html (2021年8月閲覧)
- 2) 「厚生労働省，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 令和元年度 総括・分担研究報告書」<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/147583/1> (2021年8月閲覧)
- 3) Hashimoto A, et al : J Rheumatol 2015 ; 42 : 564-571.
- 4) Harigai M, et al : Ann Rheum Dis 2021 ; 80 (Suppl 1) : 113.
- 5) 「関節リウマチ治療におけるメトトレキサート(MTX)診療ガイドライン 2016年改訂版」(日本リウマチ学会MTX診療ガイドライン策定小委員会／編), 羊土社, 2016
- 6) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」(一般社団法人 日本リウマチ学会／編), 診断と治療社, 2021
- 7) 「ファイザー株式会社. NEWS/Pfizer Shares Co-Primary Endpoint Results from Post-Marketing Required Safety Study of XELJANZ® (tofacitinib) in Subjects with Rheumatoid Arthritis (RA) (January 27, 2021)」<https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-shares-co-primary-endpoint-results-post-marketing> (2021年8月閲覧)

10

がん検診は受けるべきか?

1. 基礎知識

がん検診は、自覚症状がない人を対象に、がんを早期発見し適切な治療により、がんによる死亡率の低下を目的としています。RA患者さんの中には、リウマチの定期検査でがんもみつかるだろうと考えてがん検診を受診しない方も少なくありませんが、それは大きな間違いです。

早期がんでは自覚症状がほとんどなく、症状が出て受診した人の多くは進行がんで発見されます。症状が出る前なら治癒する確率も高く、体への負担が少ない治療により治療後の生活の質も保てます。がん検診で、がんがある人を「異常あり」と正しく判断する率は6~8割です。要因は機器の限界、医師や検査技師の技量と技術の問題などです。逆に「がんの疑い」とされ精密検査の結果、問題がない場合もあります。

がんの進行はがんの種類により異なり、多くの胃がん、大腸がん、子宮頸がん、乳がん、非喫煙者の肺がんは進行がゆるやかで、定期的な検診で症状が出る前にがんを発見できる可能性が高いです。白血病、喫煙者の肺がんなどは発病から症状が出るまでの期間が短く（数カ月から数週間）、早期発見は困難です。一方、甲状腺がんや前立腺がんは進行が非常に遅く寿命への影響は少ないとされますが、診断、治療されることもあります。

がん検診には、市区町村の住民対象の「対策型検診」と、個人が私費で行う人間ドックなどの「任意型検診」があります。対策型検診は、費用の全額もしくは一部を公費で負担しています。国の「が

ん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」では、胃がん、肺がん、乳がん、子宮頸がん、大腸がんが検診の対象とされています。ただし、指針で推奨しないがんや対象年齢外でがん検診を実施している自治体もあります。任意型検診は、個人の死亡リスク低減を目的とし、最新の検査機器や検査方法を調べますが科学的根拠が確認されていない検診も含まれています。法的根拠に基づく検診ではないため、実施体制、精度管理などは、施設でそれぞれ異なります。

2. 患者さんの説明、教育、指導

- **指導例：**「がん検診は、自覚症状がない人を対象に、がんを早期発見し適切な治療により、がんによる死亡率の低下を目的としています。RA患者さんにおいても定期的に受診しているからと過信せず、早期にがんを発見すれば治癒が望めますので積極的にがん検診を受けましょう。」
- RA患者さんが胃部X線（バリウム）検査を受ける際、関節変形や握力、筋力低下などが支障となり、安全に実施できない場合があるので注意が必要です。その際は胃の内視鏡検査を検討しましょう。
- 胃の内視鏡検査の際、頸椎に病変のある方は事前に医師に相談するよう指導しましょう。

文献

- 1) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」（一般社団法人日本リウマチ学会／編），診断と治療社，2021

11

その他の注意すべき合併症は何か？

1. 基礎知識

RAにおいて注意すべき合併症として、心血管疾患（CVD）、心不全、腎障害があります。

RA患者さんではCVDのリスクが一般人口に比して1.48倍高くなります¹⁾。日本では、RAの死因の3位が脳血管障害、4位が心筋梗塞と報告されており²⁾、CVDのリスク管理は重要です。CVDリスクのあるRAでも、CVD危険因子（喫煙、高血圧、脂質異常、肥満、糖尿病など）の対応をしながら抗リウマチ薬によりRAの活動性をコントロールするとCVDリスクを減らせる可能性があります。ただし、重症心不全（NYHA III度以上）にTNF阻害薬を投与すると心不全が悪化したとの報告があり、重症心不全患者ではTNF阻害薬は禁忌です³⁾。また、高用量のJAK阻害薬投与でCVDや静脈栓塞栓症の発生率が増える可能性が報告されており、CVDの既往のある場合、JAK阻害薬は慎重に使う必要があります³⁾。

また、RA患者さんでは慢性腎臓病（CKD）に進行するリスクが健常人より1.52倍高いと報告されています⁴⁾。RAにおける腎障害は疾患活動性に伴うものや薬剤に起因するものなどがありますが、抗リウマチ薬によるT2Tに基づいた治療により腎障害の合併頻度は減少しました⁵⁾。つまり、腎障害があってもRAに対する抗リウマチ薬治療をしつかり行い疾患活動性を抑えることにより、腎機能低下を抑制できる可能性があります。腎障害合併時、薬によっては血中濃度が上昇して副作用が出現する可能性があり、慎重に投与量を決定する必要があります。特に注意が必要なのはMTXとJAK

阻害薬です。MTXはeGFR（糸球体濾過量、腎機能をあらわす指標）が60 mL/分/1.73 m²未満では慎重投与、30 mL/分/1.73 m²未満では禁忌とされています。JAK阻害薬は薬剤によって腎機能に応じた投与量が異なります。透析RA患者さんにおける抗リウマチ薬の安全性については十分検討されていません。

2. 患者への説明、教育、指導

●指導例：

- 「RAには関節病変以外にさまざまな合併症が出現することがありますが、RAの活動性をコントロールすることにより、それらの発生を低下させることができます。」
- 「足のむくみ、息切れ、息苦しさ、体重増加（2 kg/週以上）、だるさや疲れやすさがあれば心不全が、目のまわりや足のむくみ、疲れやすさ、食欲低下、息切れ、皮膚のかゆみなどがあれば、腎不全が考えられます。これらの症状がみられたら、すみやかに主治医に相談しましょう。」
- 「嘔吐や下痢などにより脱水がひどい場合、MTXの血中濃度が高くなって副作用が出やすくなるので、MTXは一時休薬しましょう。」

文献

- 1) Avina-Zubieta JA, et al : Ann Rheum Dis 2012 ; 71 : 1524-1529.
- 2) Nakajima A, et al : Scand J Rheumatol 2010 ; 39 : 360-367.
- 3) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」（一般社団法人日本リウマチ学会/編），診断と治療社，2021
- 4) Kim HW, et al : Rheumatol Int 2015 ; 35 : 727-734.
- 5) Miyagawa I, et al : Mod Rheumatol 2014 ; 24 : 405-409.

12

RA患者さん、JIA患者さんへの支援制度にはどのようなものがあるか？

1. 基礎知識

医療費・介護費、就学・就労などに生じる負担軽減のために、医療、介護、福祉の面からさまざまな支援制度があります。ここでは、費用負担制度を簡単に説明します。詳しくは**第3部「患者支援制度について」**を参照してください。

1) 高額療養費制度

医療費が1ヶ月の上限額を超えた場合、その超過額が支給されます。上限額は、年齢や所得に応じ異なりますが、負担をさらに軽減するしくみもあります。受付は、加入医療保険の担当となります。

2) 高額介護合算療養費制度

世帯内の同一の医療保険の加入者について、医療保険と介護保険の1年間の合計自己負担金基準額を超えた場合に、その超えた額を支給します。基準額は世帯員の年齢構成や所得区分に応じて設定されています。受付は、加入医療保険の担当となります。

3) 付加給付制度

1) とは別に健康保険組合（共済保険組合を含む）が独自で1ヶ月の医療費の自己負担限度額をより低く設定し、その超過額を払い戻す制度です。この制度は、協会けんぽや国民健康保険にはありません。詳細は加入医療保険の担当窓口へお問い合わせください。

4) 難病医療費助成制度

「難病法」による医療費助成です。悪性関節リウマチが対象です。難病指定医の診断を受け、都道府県・政令指定都市の窓口（主に保健所）に申請します。所得により1ヶ月の限度額が異なります。

5) 小児慢性特定疾病医療費助成制度

「児童福祉法」による医療費助成です。JIAが対

象となります。申請は4) 同様ですが、自己負担額は4) の2分の1です。

6) 重度心身障害者医療費助成制度

身体障害者手帳1級・2級（自治体により3級以下でも可の場合あり）をもち、所得要件が合えば使える制度（自治体により「重度医療」「福祉医療」と名称が異なります）です。医療費が無料または低額になります。身体障害者福祉法指定医の診断を受け、市区町村の担当窓口へ申請します。

この他に傷病手当制度（社会保険加入者が病気により就労できない場合、最大18ヶ月間標準報酬額の3分の2が支給）、障害年金制度（障害による生活支障が生じた場合の年金で、年金法で定められた障害等級、年金種類に応じて支給）、自立支援医療制度（障害者手帳取得者が障害を除去・軽減する医療につき医療費の自己負担額を軽減する公費負担医療制度）などがあります。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- お困りの内容を聴き、該当する支援制度について簡単な説明と、問い合わせ先をお知らせできるとよいでしょう。
- 自治体によっては独自の支援サービスがありますので、最寄りの自治体窓口に問い合わせてみてください。

文献

- 1) 「東京都福祉保健局、東京都心身障害者福祉センター」
<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/shinsho/index.html> (2021年8月閲覧)
- 2) 「日本年金機構」
<https://www.nenkin.go.jp/index.html> (2021年8月閲覧)

13

患者さん向けの公益性の高い情報を入手するには？

1. 基礎知識

患者支援にはさまざまな方法があります。ふだんの個々の患者さんへの対応に加え、患者さん向けの勉強会の開催、看護師外来や薬剤師外来、フットケア外来の開設など、施設として取り組んでいるものもあると思います。

しかし、特別なことを行わずとも患者さんから、どのような不安やストレスを感じているかを聞き取り、一緒に考えることで十分な患者支援を行うことができます。患者さんの対応には時間がかかることがあります、一度信頼関係が築けると、その後の対応はスムーズになることが多いです。

正しい情報の提供とともに、正しい情報へのアクセス方法の提供も重要です。インターネットの普及で情報過多の現在では、誤った情報も多く配信されています。公益性の高い機関が発信している情報を得て、患者さんに提供する必要があります。以下に参考となる機関のWebサイトをご紹介します。

1) 公益財団法人日本リウマチ財団リウマチ情報センター

→<https://rheuma-net.or.jp/rheuma/index.html>

リウマチ性疾患の調査研究、リウマチ性疾患医療に従事する専門職の養成を行っています。病気や治療の情報だけでなく、Q & A、患者向け講演会の紹介、災害時の備えや災害時RA患者支援事業協力医療機関が掲載されています。

2) 公益社団法人日本リウマチ友の会

→<http://www.nrat.or.jp/>

RA患者さん、患者家族、医療・福祉関係者など

で構成される患者会です。機関誌「流」に最新の医療情報や知りたい制度、専門医の医療相談などを紹介しています。全国で療養医療講演会・相談会・懇親会を開催し、毎月専門医による電話相談（希望する会員のみ）が受けられます。さらに、リウマチ体操DVDや自助具の紹介・頒布も行っています。

3) 若年性特発性関節炎親の会「あすなろ会」

→<https://asunarokai.com/>

新しい情報や専門医からの助言により、正しい知識の情報発信をめざし、「会報あすなろ会」やガイドブック、パンフレット、絵本などで、症状や治療について紹介しています。サマーキャンプ、春・秋の集い、各地域での集いなどを開催し、新しい情報だけでなく、家庭内や就学・就労など、子どもたちを取り巻くさまざまな問題に対し、悩みや体験を共有する場をつくっています。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 患者さんの声をよく聴き、個々に対応していきましょう。
- さまざまな支援の方法がありますが、身近な問題から少しづつ支援していきましょう。
- 患者さんへの支援には、正しい情報を提供するだけでなく、正しい情報へのアクセス方法をお知らせすることも大切です。

Column RAに漢方薬やサプリメント、健康食品は有効なのか？

「2020年リウマチ白書」によると、4,606人中28.6%のRA患者さんが、医療保険が使えない治療や健康食品を使用しています。具体的には、健康食品（70.7%）、マッサージ（21.9%）、市販薬（16.4%）、はり・灸（13.2%）、漢方薬（11.2%）が使用されています。1カ月の平均費用は、5千円未満（36.3%）、1万円未満（30.5%）が多くを占めますが、5万円以上費やされている方も1.7%います¹⁾。

現在、RAの治療は、MTXや生物学的製剤、JAK阻害薬などにより寛解をめざすことが可能ですが、これらの治療薬が使用される以前では、RAの活動性を十分に抑え切れないことも多く、漢方薬やサプリメント、健康食品に頼ることも多かったと思われます。

海外のレビューによると、ミネラル、ビタミンを除いた天然成分由来の健 康補助食品は、RA患者さんの47%で用いられ、そのうちの46%が症状や疲労の改善効果を実感したと報告されています²⁾。また、医療

用医薬品としてRA、関節痛、神経痛に適応症のある漢方薬もありますが、一部の漢方薬は、ステロイドの減量・離脱の目的など、適応症以外で処方されることもあります。

したがって、治療の補助としての漢方薬やサプリメント、健康食品などを完全に否定するものではありませんが、主治医から処方されている医薬品（漢方薬を含む）以外のサプリメントや健康食品、個人で購入する漢方薬については、関節破壊を防いだり、痛みを和らげたりする効果は必ずしも明らかではありません。

また、一般的には、漢方薬やサプリメント、健康食品は「副作用が無い」、「安全性が高い」と思われるがちですが、副作用や医薬品との相互作用は起こる可能性があります。

患者さんへのアドバイスとして

主治医からの処方以外に、漢方薬やサプリメント、健康食品などの服用を希望される患者さんには、「現在使われている治療薬との兼ね合もあるので、必ず主治医に相談し、

必要があれば主治医から処方していただくことをおすすめします」などと説明するとよいでしょう。

さらに、「RAに対して十分な効果のある治療薬がなかった時代は、サプリメントや健康食品、民間療法などに頼らざるを得ないことが多かったようです。ですから、人づてにそれは『効果がある』と聞くこともあるかと思います。しかし、現在はRAの治療は大きく進歩し、確実に病気の進行を抑制することができるようになりました。残念ながら、サプリメントや健康食品のRAに対する効果は科学的に示されてはいませんし、副作用や治療薬との相互作用の可能性は否定できません」のように説明できると、親切かもしれません。

文献

1) 「2020年リウマチ白書」（公益社団法人日本リウマチ友の会／編），2020

2) DeSalvo JC, et al: Arthritis Care Res (Hoboken) 2019; 71 : 787-797.

第2部

ライフステージ別の患者支援

I . 移行期

Q1	若年性特発性関節炎（JIA）と関節リウマチ（RA）の違いは何か？	66
Q2	関節型JIAとRAでは、保険適用のある治療薬に違いはあるのか？	68
Q3	移行期関節型JIAの診療で留意すべき治療薬の副作用や合併症は何か？	70
Q4	移行期関節型JIA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？	71
Q5	移行期関節型JIAの生活指導において必要な知識は何か？	73
Q6	移行期関節型JIAのリハビリテーション治療について知っておくべき知識は何か？	74
Q7	関節型JIAの小児期と成人期での医療費助成の違いは何か？	75
Q8	関節型JIAの移行サマリーに必要な情報は何か？	77
Q9	移行期関節型JIA症例の進学、就労に関する指導で留意すべき点は何か？	78

Q1

若年性特発性関節炎 (JIA) と関節リウマチ (RA) の違いは何か?

1. 基礎知識

若年性特発性関節炎 (juvenile idiopathic arthritis : JIA) と関節リウマチ (RA) は同一ではなく、いくつもの違いがあります。JIA とは、16歳未満で発症し、少なくとも6週間以上持続する原因不明の慢性関節炎と定義されます。その病型は7つに分類されます（表1）。成人のRAと異なる点は、成人（発症）スチル病と病態が類似する「全身型」や、乾癬に伴う「乾癬性関節炎」、強直性脊椎炎とも関連する「付着部炎関連関節炎」などがJIAという括りに含まれることです。「少関節炎」、「多関節炎 (RF陰性)」、「多関節炎 (RF陽

性)」は総称して「関節型」とよばれ、RAと類似した病態を示しますが、病型により発症年齢や合併症、予後に特徴があります。移行期のJIAを診療する際にはまず病型を意識することからはじめが必要があります（表1）。

1) JIAの病型分類（表1）

全身型は、自然免疫の異常を背景とし、全身性の炎症をくり返す自己炎症性疾患と考えられており、その病態形成には、IL-6やIL-1, IL-18などの炎症性サイトカインが深く関与しています。全身型の経過中、ウイルス感染などを契機に、マクロファージ活性化症候群 (macrophage activation

表1 JIA 分類基準 (ILAR 分類 2001 Edmonton 改訂)

分類	定義	除外
全身型	1関節以上の関節炎と2週間以上続く発熱（うち3日間は連続する）を伴い、以下の徵候を1つ以上伴う関節炎。 ①暫時の紅斑、②全身のリンパ節腫脹、③肝腫大または脾腫大、④漿膜炎	a, b, c, d
少関節炎	発症6カ月以内の炎症関節が1～4カ所に限局する関節炎、以下の2つの型を区別する。 (a) 持続型：全経過を通して4関節以下の関節炎。 (b) 進展型：発症6カ月以降に5関節以上に関節炎が見られる。	a, b, c, d, e
多関節炎 (RF陰性)	発症6カ月以内に5カ所以上に関節炎が及ぶ型で、RFが陰性。	a, b, c, d, e
多関節炎 (RF陽性)	発症6カ月以内に5カ所以上に関節炎が及ぶ型で、RFが3カ月以上の間隔で測定して2回以上陽性。	a, b, c, e
乾癬性関節炎	以下のいずれか ①乾癬を伴った関節炎 ②少なくとも次の2項目以上を伴う例 (a) 指趾炎 (b) 爪の変形（点状凹窩、爪甲剥離など） (c) 親や同胞に乾癬患者	b, c, d, e
付着部炎関連関節炎	以下のいずれか。 ①関節炎と付着部炎 ②関節炎あるいは付着部炎を認め、少なくとも以下の2項目以上を伴う例 (a) 現在または過去の仙腸関節の圧痛 and/or 炎症性の腰仙関節痛 (b) HLA-B27陽性 (c) 親や同胞に強直性脊椎炎、付着部炎関連関節炎、炎症性腸疾患に伴う仙腸関節炎、Reiter症候群または急性前部ぶどう膜炎のいずれかの罹患歴がある (d) しばしば眼痛、発赤、羞明を伴う前部ぶどう膜炎 (e) 6歳以上で関節炎を発症した男児	a, d, e
その他の関節炎（未分類関節炎）	6週間以上持続する小児期の原因不明の関節炎で、上記の分類基準を満たさないか、または複数の基準に重複するもの。	

除外項目 : a. 患児や親・同胞での乾癬罹患や乾癬既往歴

- b. 6歳以降に発症したHLA-B27陽性の関節炎男児
- c. 強直性脊椎炎、付着部炎関連関節炎、炎症性腸疾患に伴う仙腸関節、Reiter症候群または急性前部ぶどう膜炎のいずれかに罹患しているか、親・同胞に罹患歴がある
- d. 3カ月以上の期間をおいて少なくとも2回以上のIgM-RF陽性
- e. 全身型JIA

文献1より引用

syndrome : MAS) へ移行することがあります。MASはサイトカインストームともよばれる著しい高サイトカイン血症の状態ですが、特に全身型JIAにおいては治療介入が遅れると生命の危機をもたらし、一刻を争う事態に陥ります。

一方、関節型（少関節炎および多関節炎）は、獲得免疫の異常を背景とする自己免疫疾患と考えられていますが、これらの病態がRAと同一のものであるかは不明です。関節においては、炎症細胞の浸潤と滑膜組織の増殖による関節軟骨および骨組織の破壊を認め、これらの炎症反応にTNF- α やIL-6などのサイトカインが関与していますが、現在のところJIAにおける滑膜炎の詳細は不明な点も少なくありません。RFや抗CCP抗体の陽性率は成人のRAほど高くありませんが、陽性者はハイリスク群に含まれます。合併症として重要なぶどう膜炎はJIAの関節外症状として特徴的なものです。治療の遅れや不十分な治療による炎症の持続は、白内障や続発性緑内障、帯状角膜変性をきたし、視力低下・失明に至ることがあり注意が必要です。

また、成人診療科へ移行が必要なJIA患者さんは、成長期である小児期に受ける長期間の痛みや治療によって心理的負担を強いられ、心理的サポートを必要とする場合もあります。移行に際しては、疾患活動性評価だけではなく、心理ケアの視点も取り入れる必要があります。

2) 関節型JIAとRAの違い（表2）

JIAのなかでも「関節型」はRAに類似の病態を示し、成人診療科移行後もRAに準じた治療を継続することが多いですが、RAと完全には同一の疾患ではありません。**表2**に示すような違いがありますので注意が必要です²⁾。

3) 移行期JIA症例を診る際の注意点

JIA診療のポイントとしては、①病型を心得る、②全身型と関節型（少関節炎・多関節炎）の病態・治療は異なる、③全身型はMASの合併に注意、④ぶどう膜炎の発症に注意（特に抗核抗体陽性・幼児期発症・少関節炎）、が重要です。

表2 JIAとRAの違い

		JIA	RA
疫学	患者数	数千人(3,000人程度)	70~80万人
	性差 (男女比)	全身型(1:1) 関節型(1:4)	1:4
症状	全身型:高熱、紅斑、関節痛等		関節痛、関節腫脹等
	関節型:関節痛、関節腫脹等		
合併症、関節外症状	全身型:マクロファージ活性化症候群		間質性肺炎、皮下結節、リンパ腫等
	関節型:ぶどう膜炎		
自己抗体	全身型では基本的に陰性 RF陽性JIA全体で約20% 抗核抗体はJIA全体で約25%		RF陽性は約80%
保険適用がある抗リウマチ薬 (内服)	メトトレキサートのみ		多数
保険適用がある生物学的製剤	全身型: トリシリズマブ(点滴), カナキヌマブ		多数
	関節型: トリシリズマブ(点滴), エタネルセプト, アダリムマブ, アバセプト(点滴)		
評価法	全身型:特になし 関節型:JADAS-27, CHAQ等		DAS28, SDAI, CDAI, HAQ等
医療費助成制度	小児慢性特定疾病・指定難病等		高額療養費制度等

文献2より引用

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●**指導例:**「JIAには、RFや抗CCP抗体といった自己抗体が陽性の人と陰性の人いますが、あなたの場合はRFや抗CCP抗体、いずれも陽性ですので、JIAのなかでもいちばん成人発症のRAに病気のメカニズムが近いタイプですね。生物学的製剤を休薬後の再燃ですので、まずは、これまで使っていたJIAで保険適用のある生物学的製剤を再開しましょう。」

文献

1) Petty RE, et al : J Rheumatol 2004 ; 31 : 390-392.

2) 「成人診療科のための小児リウマチ性疾患移行支援ガイド」(厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業), 羊土社, 2020

2

関節型JIAとRAでは、保険適用のある治療薬に違いはあるのか？

1. 基礎知識

JIAに承認されている薬剤は成人（注：医薬品の添付文書に記載のある成人とは「15歳以上」を指します）と比較してかなり限られています。以下に、主なものをまとめてみました。

1) NSAIDs（非ステロイド性抗炎症薬）

本邦においてJIAに保険適用のあるNSAIDsはありませんが、「関節痛および関節炎」に対して保険適用をもつイブプロフェンとナプロキセンは小児の使用が可能であるため、これらの使用が推奨されています¹⁾。アスピリンは、薬剤性肝障害の発生頻度が高いことやReye症候群を誘発するおそれなどから、JIAの治療では使用されなくなっています。また、小児における選択的COX-2阻害薬の有効性と安全性についての情報がないため積極的な使用はされていませんが、移行期以降は可能です。

2) 合成疾患修飾性抗リウマチ薬（sDMARDs）

sDMARDsには、従来型合成抗リウマチ薬(csDMARDs)と分子標的合成抗リウマチ薬(tsDMARDs)がありますが、現時点でJIAに対し

て保険適用のあるsDMARDsはMTXのみです²⁾。しかも、JIAでは、①体表面積あたりの用量(10 mg/m²/週を超えない範囲)で、②小児における薬物動態の点から週1日朝空腹時に、③腎排泄速度を考慮し、年長児～移行後に減量を検討、④有害事象としての間質性肺炎はきわめて稀など、成人RAとは異なる性質があることは心に留めておいてください。また、RAで使用されているレフルノミド、サラゾスルファピリジン、ブシラミン、タクロリムス、イグラチモドなどのcsDMARDsや、tsDMARDsであるJAK阻害薬は、JIAでは投与が認められていません。

3) 生物学的製剤（bDMARDs）

2021年9月現在、関節型JIAで保険適用のある薬剤を表1に示しました。以下に、簡単に各薬剤の現況についてまとめてみます。関節型JIAではトリシリズマブとアバタセプトは点滴静注用製剤のみが保険適用を有しており、エタネルセプトは週2回投与のバイアル製剤に加えバイオシミラーの目盛り付きシリンジ製剤(10 mgおよび25 mg)も保険適用となりました。アダリムマブは体重15 kg

表1 2021年9月現在、関節型JIAに使用される生物学的製剤

一般名	トリシリズマブ	エタネルセプト	アダリムマブ	アバタセプト	エタネルセプト 後続1	エタネルセプト 後続2	アダリムマブ 後続1	アダリムマブ 後続2
投与経路	点滴	皮下注 (自己注射可)	皮下注 (自己注射可)	点滴	皮下注 (自己注射可)		皮下注 (自己注射可)	
規格	点滴製剤	皮下注製剤 (バイアル)	皮下注製剤 20 mg シリンジ 0.2 mL 40 mg シリンジ・ペン 0.4 mL	点滴製剤	皮下注製剤 10 mg バイアル 25 mg バイアル	皮下注製剤 10 mg シリンジ 25 mg シリンジ	皮下注製剤 20 mg シリンジ 0.4 mL 40 mg シリンジ・ペン 0.8 mL	
用量	8 mg/kg	0.2～0.4 mg/kg	体重15 kg以上30 kg未満:20 mg 体重30 kg以上: 40 mg	10 mg/kg (*)	(エタネルセプトの項と内容は同じ)		(アダリムマブの項と内容は同じ)	
投与間隔	4週ごと	週に2回	2週ごと	0, 2, 4週目 と4週ごと	週に2回		2週ごと	
承認年	2008年	2009年	2011年	2018年	2018年	2019年	2020年	2021年

*ただし、体重75 kg以上100 kg以下の場合は1回750 mg、体重100 kgを超える場合は1回1 gを点滴静注すること

以上30kg未満と30kg以上の2群で投与量が異なります。最近、アダリムマブも「アダリムマブBS皮下注」としてバイオシミラーが承認されましたが、同成分量あたりの液量がオリジナルの「ヒュミラ®」の2倍となるので、使用時には十分な注意が必要です。それぞれの使用法や注意点の詳細に関しては、日本小児リウマチ学会と日本リウマチ学会が作成した「若年性特発性関節炎（JIA）における生物学的製剤使用の手引き2020年版」³⁾を参照してください。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- **指導例：**「RA患者さん向けに、新しい薬が承認されて使用されており、有効性や安全性が実証

されるようになりました。JIAの患者さんでは認められている薬がRAより少ないですが、臨床試験などで使用できるものが増えてきています。主治医の先生に、一度認められている薬について確認してみてもいいでしょう。とくに現在使っているお薬で少し心配があるときは、ちょうどご相談するタイミングかも知れません。」

文 献

- 1) 「若年性特発性関節炎診療ハンドブック2017」(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/編), メディカルレビュー社, 2017
- 2) 「成人診療科のための 小児リウマチ性疾患移行支援ガイド」(厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業), 羊土社, 2020
- 3) 「若年性特発性関節炎（JIA）における生物学的製剤使用の手引き2020年版」(厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業), 羊土社, 2020

3

移行期関節型JIAの診療で留意すべき治療薬の副作用や合併症は何か?

1. 基礎知識

関節型JIAの治療において、非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs)単独投与の有効率は約3%と少なく、MTXが国際的にも標準治療薬として使用されています(図1)¹⁾。小児におけるMTXの使用では、消化管障害(嘔気や口内炎)、肝障害は成人と共に通して認めますが、副作用としての間質性肺炎の出現はきわめて稀とされています。また、小児では、MTXの腎排泄が成人に比較して高めであることより、10 mg/m²(約0.3 mg/kg)の週1回経口服用と用量が定められていますが、上限はRAと同様に16 mg/週です。MTXは約70%の症例に有効ですが、疼痛が強い例などでは急性期に副腎皮質ステロイドを併用する場合もあり、プレドニゾロン0.1~0.2 mg/kg/日(初期最大量15 mg/日程度)の内服が一般的です。副腎皮質ステロイドの副作用には成人と共に通するものに加え成長障害がありますが、少量・短期間の投与であれば、問題となることはあまりありません²⁾。生物学的製剤はMTX不応もしくは、消化器症状や肝障害などの副作用によりMTXが増量できず、かつ関節炎の抑制が困難な場合に適用を検討します³⁾。

また、関節型JIAの合併症ではぶどう膜炎が重要です。本邦のJIA関連ぶどう膜炎の有病率は約6%で、少関節炎、女児にリスクが高く認められます。自覚症状に乏しい場合もあり、定期的な眼科受診が必要になります²⁾。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- **指導例:**「ぶどう膜炎の合併があって眼科にもかかっていますね。現在、関節炎は安定していますが、生物学的製剤はぶどう膜炎にも効果を

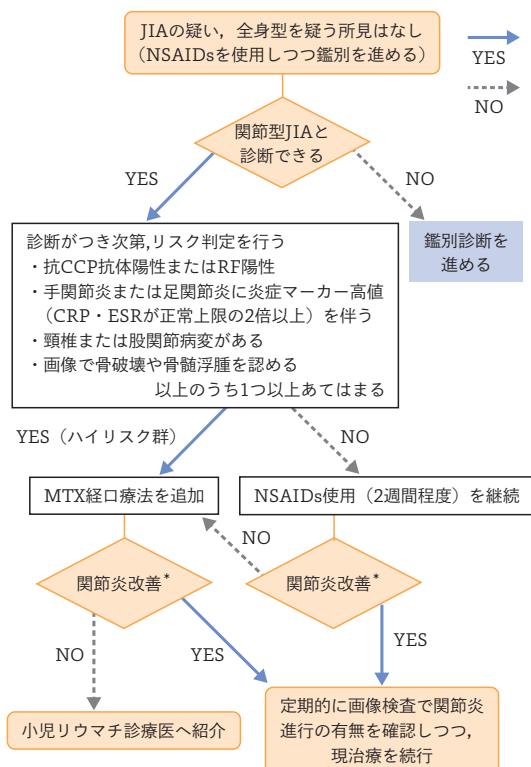


図1 関節型JIA診療アルゴリズム

文献1より転載

発揮しているので、中止については眼科とも相談して検討しましょう。」

文 献

- 1) 「若年性特発性関節炎診療ハンドブック2017」(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/編), メディカルレビュー社, 2017
- 2) 「成人診療科のための小児リウマチ性疾患移行支援ガイド」(厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業), 羊土社, 2020
- 3) 宮前多佳子: 若年性特発性関節炎(関節型)、「今日の治療指針2022年版」(福井次矢, 他/編), 医学書院, 2022(in press)

4

移行期関節型JIA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?

1. 移行期患者さん本人に伝えるべきこと

1) 保護者から

- 予防接種歴や疾患と関連しないと思われるその他の病歴・入院歴についても医療者と日頃からよく話し合っておく必要があります。母子手帳が残っている場合にはこれを有効に利用できます。
- 受診に際しては年齢・理解度に応じて、本人が体調や服薬状況などを医師に伝え、医師の説明が理解できるように自ら質問する習慣を付けるように心がけるように本人に伝えておいてください。
- 患者さん本人が自立するためには、①自分の病気や治療、病歴について正しく理解していること、②基本的な生活や服薬などの自己管理ができるること、③主治医に体調を伝えて、疑問や不安について質問できること、などが重要ですから、医療の主役は患者さん自身であることを伝え、患者さんの自立を手助けするようにしてください。病院における受付から診察・会計・処方せん発行の手順や薬局における薬の受け渡しなど、受診時に必要な一連の行動を将来自分一人でできるように、保護者の側も日頃から意識しているか注意を払うことが大切です。

2) 小児科医療者から

- 移行期における病勢悪化の多くは怠薬によることが示されています。したがって処方されている治療薬の必要性をよく理解してもらうために、日頃から指導が必要です。特に副腎皮質ステロイドの急激な服薬中止は、急性副腎不全（副腎クリーゼ）をきたし、発熱、呼吸困難、関節痛、脱水、血圧低下、ショック、消化器症状（食欲不振、嘔気、嘔吐、腹痛）、精神症状〔倦怠感、無気力感、脱力、意識障害（混乱状態、昏睡）〕など生命を脅かす危険があることを理解させてください。
- どのような症状が出た場合に基礎疾患増悪や薬剤副作用を疑って医師に伝えるかを伝えておく

必要があります。服薬に際しては1日何回服用するか、食前・食後・食間かの指示を守るように指導します。特にMTXは空腹時と食後では効果・副作用に差があること、副腎皮質ステロイドは朝・昼・夕で服薬量が異なることがあるので注意がいります。服薬忘れに気がついたときの対応も日ごろから指示をして理解してもらってきてください。

- 妊娠中は禁忌となる薬剤については、避妊の知識と合わせてよく理解させておいてください。
- 副腎皮質ステロイドを使用していると、にきびが増えたり、容姿が変わることがあるため、特に思春期ではそれを気にして怠薬をする場合があり症状の悪化をみることがよくあります。
- 薬剤アレルギーの既往や他の薬剤との併用禁忌などで特定の薬剤を避けている場合があります。頭痛・発熱などで市販薬を服用する際に該当薬剤を使用することのないよう、購入時に薬局で確認するか、あらかじめ主治医が処方をして注意を与えましょう。
- 自己管理が難しい場合は保護者にも十分に注意をしてもらい、徐々に自己管理ができるように指導を行います。幼少期から保護者が服薬を管理していた患者さんは、自己管理への移行が難しいことが多いです。特に保護者からの自立がはじまる思春期には生活リズム、親子関係、交友関係などの変化に伴って服薬が疎かになりやすい傾向があります。
- 治療についての理解不足や副作用、内服困難、精神的ストレスなども怠薬の原因となり得ます。保護者は、患者さんの自己能力を過小評価せず、段階的に患者さんへの介入を減らして自立を促すように意識し続けることが重要です。
- 医療者や保護者が患者さんの理解力に合わせた説明を行い、患者さん自身に薬の管理を意識させていくことが大切です。

2. 移行期患者さん本人から成人診療科医療者に伝えるべきこと

- 成人診療科への転院または転科では、本人が自身の疾患名、発症年齢、経過、治療内容、合併症を伝えられるのが理想です。そのため、転科もしくは併診の際に小児科から成人診療科宛て診療情報提供書（診療情報サマリーを含む）※を作成し、初発症状、経過、治療内容を含めた情報を患者さん自身にも知ってもらえるように指導します。
- 日々の生活習慣、疲労などのからだの変調、感情の起伏にも自分でどこまで対処できるかを医療者に伝えさせます。発熱、頭痛、気道症状や消化器症状などを安易に感冒などと自己判断せずに伝えることも指導しましょう。
- 成人診療科においては、自身の症状をはっきりと医師に伝えることが大切ですから、あらかじめ伝えたいこと、聞きたいことをよく整理し、内容が多い場合にはメモなどを利用するよう習慣づけさせる必要があります。移行のためのチェックリスト（図1）¹⁾や、小児リウマチ性疾患移行支援手帳「MIRAI TALK（ミライトーク）」²⁾（第2部I-Q8参照）を使用して患者さん自身が自立し、主要な病歴や診療情報を把握できることが望ましい姿です。

※：診療情報提供書は治療内容（副腎皮質ステロイドの最高用量や再燃増量の経過、パルス療法の実施回数など副腎皮質ステロイド総量を推測する情報、免疫抑制薬使用歴、使用期間、副作用の有無）、合併症、合併症の検索、臓器障害、入院治療歴を含む。

文献

- 1) 「一般社団法人日本小児リウマチ学会・小児リウマチ性疾患版移行チェックリスト」<http://plaza.umin.ac.jp/praj/activities/acrvities01.html> (2021年8月閲覧)
- 2) 「一般社団法人日本リウマチ学会・小児から成人への移行期支援ツール：MIRAI TALK（ミライトーク）」<https://www.ryumachi-jp.com/publish/ikokitool/> (2021年8月閲覧)

リウマチ性疾患成人移行チェックリスト 患者用<中学生用>
記入年月日 年 月 日 (才)

以下の項目について、当てはまっているようならチェックボックスに☑してください

病気・治療に関する知識

- 1. 自分の身長・体重・生年月日を知っている
- 2. 自分の病名を知っている
- 3. 自分の病状や受けている治療内容を分かっている

体調不良時の対応

- 4. 自分が処方されている薬の名前、用法、効果、副作用を知っている
- 5. 受診しなければならない症状を知っている
- 6. 体調不良時の対応（連絡先・相談先・応急処置など）ができる

医療者との対等なコミュニケーション

- 7. 診察前に質問項目を考えて受診することができる
- 8. 診察時、医師に質問および自分の意見を述べることができる
- 9. 医師・看護師、または他の医療者（栄養士・薬剤師・ソーシャルワーカーなど）からの質問に答えることができる
- 10. 困ったときには医師・看護師、または他の医療者（栄養士・薬剤師・ソーシャルワーカーなど）に話すことができる

診療情報の自己管理

- 11. 検査結果について記録またはコピーをもらい保管管理できる
- 12. 診断書や意見書など必要な書類を医師に依頼できる
- 13. これまでにかかった病院の自分の診療録（カルテ）がどこにあるか知っている
- 14. 今まで自分がかかった病院の名前・担当医師の名前を把握している
- 15. 外来の予約の時期を把握し、忘れないための工夫ができる
- 16. 外来の予約方法を知っている（自分で診療の予約ができる）
- 17. 残っている薬を把握し、必要な分の薬の依頼ができる
- 18. 処方箋の期限や、期限が過ぎたときの対応を知っている
- 19. 自分の病気に関して、必要時に協力が得られるよう第三者へ説明できる（学校・友人・家族など）
- 20. 医療保険について説明できる（自分の健康保険と自己負担額についての知識がある）
- 21. （該当する方のみ）自分が使用している特殊な機器（歩行補助用具とか、自己注射のための物品（消毒用アルコールなど））の注意文と使用法や管理の仕方を知っている

日常診療の自己管理

以下に関していちばん責任をもって担当している人はどなたですか？

該当するチェックボックスに☑してください

- 22. のみ薬の管理 自分、父親・母親、祖父・祖母、兄・姉、その他（ ）
- 23. (在宅自己注射を使用している場合) 注射薬の管理 自分、父親・母親、祖父・祖母、兄・姉、その他（ ）
- 24. 次回受診日の確認 自分、父親・母親、祖父・祖母、兄・姉、その他（ ）

以下の項目について、当てはまっているようならチェックボックスに☑してください

思春期・青年期としての健康教育

- 25. 医師・看護師、または他の医療者（栄養士・薬剤師・ソーシャルワーカー等）と、喫煙・飲酒・薬物乱用・人間関係について議論したことがある
- 26. 医師・看護師、または他の医療者（助産師・ソーシャルワーカー等）と、妊娠・出産の問題、性の問題や悩みについて相談したことがある
- 27. 避妊の仕方と性病の予防法を知っている

主体的な移行準備

- 28. 内科の医師といつどのような形で診療を開始するのかを主治医と相談している
- 29. 自分に役立つような情報について主治医と話合いをしている
- 30. 転科する前に内科医に会って話をしている

図1 リウマチ性疾患成人移行チェックリスト 患者用
<中学生用>

文献1より引用

5

移行期関節型JIAの生活指導において必要な知識は何か?

1. 基礎知識

1) 患者さんの体調不良時の対応について

体調不良の原因として、原疾患である関節型JIAの再燃なのかどうかを評価しなければなりません。薬剤減量や、感染症への罹患、ストレス過負荷（過労、睡眠不足、生活リズムの乱れなど）などは再燃の誘因となりうるため、定期外来受診時の対応および指導が重要です¹⁾。

2) 患者さんの自立支援について

日常の服薬や自己注射の管理について、自己管理ができず、保護者に依存している場合があるかもしれません。外来の診察時も十分に自分では必要なコミュニケーションがとれる社会性が備わっていないこともあります。診療に時間がかかるかもしれません。日本小児科学会による「小児期発症疾患を有する患者の移行期医療に関する提言」²⁾のなかで、医療者による計画的な移行の準備や患者さんの自立支援の必要性をあげています。

3) ヘルスリテラシーについて

成人移行期の看護目標は患者さん本人の自立（自律）性を高め、一人ひとりが自分のニーズに見合った医療を受けられるよう支援することです（図1）。Healthy People 2010ではヘルスリテラシーを「認知面、社会生活上のスキルを意味し、健康増進や維持に必要な情報にアクセスし、理解し、利用していくための個人的な意欲・動機・能力をあらわすもの」と定義しています。このような能力は、成人移行期にある小児慢性疾患患者さんにとって、重要な移行推進力となります³⁾。

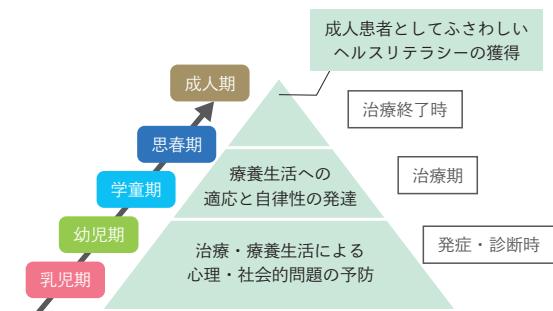


図1 成人患者としてふさわしいヘルスリテラシーの獲得に向けた看護目標

文献4より引用

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- **指導例：**「高校生になりましたね。これまで外来では、医療者からの質問にお母さんが主に答えていましたが、これからは診察室では1人でやりとりしてみましょう。お母さんは心配かもしれませんが、診察室外で待っていてください。」

文 献

- 1) 「成人診療科のための小児リウマチ性疾患移行支援ガイド」（厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業）、羊土社、2020
- 2) 「公益社団法人 日本小児科学会、日本小児科学会 移行期の患者に関するワーキンググループ. 小児期発症疾患を有する患者の移行期医療に関する提言」 https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/ikouki2013_12.pdf (2021年8月閲覧)
- 3) 「成人移行期支援看護師・医療スタッフのための 移行期支援ガイドブック（第2版）」（丸光恵、他 / 著），p4, 東京医科大学大学院保健衛生学研究科 国際看護開発学、2012
- 4) 「ココからはじめる 小児がん看護」（丸光恵、石田也寸志 / 監），へるす出版、2009

6

移行期関節型JIAのリハビリテーション治療について 知っておくべき知識は何か？

1. 基礎知識

移行期は、両親・家族や小児科医の保護的な支援や援助などを受ける医療から、成人として、自ら自立し、意思決定をする医療につなげるための、重要な「乗り換え」時期となります。

この時期のリハビリテーション治療の目的は、両親・家族の支援・援助のもとでの日常における生活活動全般の自立ではありません。小児リウマチ診療を生涯医療に切り替え、進学、就職、就労、結婚といった今後のライフステージの変化を見据え、短・中期での治療目標を設定、変更し、自立（自律）を支えていくための基盤を構築していくものです。さらに、進学・就労などのライフイベントも多く、活動の幅の広がりが予測され、リハビリテーション治療が途切れやすい時期のため、注意が必要となります。

運動療法、作業療法、装具療法では、自己決定や意思尊重をしながら、患者さん本人とのコミュニケーションを意識し、進めることとなります。そして、現状の機能障害・能力障害を改善し維持するだけでなく、患者さん自身が将来に望む生活像を明確にし、治療に望むことが求められます。

リハビリテーション治療として、機能評価をはじめ、現在の日常生活活動・学業などの社会活動・余暇活動が自立しているか、または支援が必要なのか評価をします。そして、運動療法や作業療法による機能改善や能力向上の他、自立に向けた教育を行います。困難な動作に対しては、代償動作指導や補装具・福祉用具・自助具の提供、社

会福祉支援の紹介など、現状への適切な対応を進めていくこととなります。リハビリテーション治療での機能改善が困難な場合には人工関節置換術が適応になります。移行期の手術はタイミングの問題など¹⁾により術後のリハビリテーション治療も難渋することが多くなります。術後、獲得可能な生活機能や生活活動レベルを見据えた内科主治医や整形外科医との連携が重要です。

また既存の機能障害や学校生活、部活、余暇などの誤用・過用のリスクの他、今後生じることが予見される機能障害から患者さんの望む生活能力を護ることも大切となります。予防的手段として関節保護や日常生活指導が重要となります。また、補装具や福祉用具・自助具の提供について検討も必要です。その際には、外観や使用感も含め、多感な時期の患者さんの要望に応える配慮も必要となります。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 移行期におけるリハビリテーション治療の主役は患者さん自身となります。
- 移行期は、両親・家族や小児科医といった「他人者が意思決定する医療」から、成人として「自らが意思決定する医療」への重要な「乗り換え」時期となります。

文献

- 1) 「成人診療科のための小児リウマチ性疾患移行支援ガイド」
(厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業),
羊土社, 2020

7

関節型JIAの小児期と成人期での医療費助成の違いは何か?

1. 基礎知識

小児リウマチ性疾患患者さんが現在受け可能な医療費助成は、表1の通りです¹⁾。

JIAは小児慢性特定疾病および指定難病の医療費助成（それぞれ下記、小慢制度、指定難病制度とします）の対象となっています。移行期JIAの患者さんは20歳を境に医療費助成制度が切り替わるため、医療者は両方の制度について十分に理解しておく必要があります。また、切り替え手続きに数ヶ月を要する場合もあるので、20歳の誕生日を迎える半年前には指定難病医療助成の申請手続きを開始した方がよいでしょう。

申請書記載者は、小慢制度と指定難病制度それにおいて、各申請先に登録された指定医である必要があります。特に、小慢制度の指定医の要件については、①診断または治療に5年以上（臨床研修を受けている期間を含む）従事した経験を有すること、②診断書を作成するのに必要な知識と技能を有すること、の両要件を満たしたうえで、③関係学会が認定する専門医の資格を有すること、または④都道府県などが実施する研修を修了していること、が必要です。リウマチ科や内科・整形外科などの成人診療科の医師でも、個人および施設の要件を満たせば小慢指定医の資格は取得できます。20歳に満たない年齢で成人診療科に移行した場合、この小慢制度の助成の継続が必要となります。

表1 JIA患者さんに対する医療費助成

- ・小児慢性特定疾病対策による助成制度（本文参照）
- ・指定難病医療費助成制度（本文参照）
- ・乳幼児または子ども医療費助成制度（医療費のうちの保険診療の自己負担分を助成）
助成の対象や内容について：対象年齢は4歳未満まで～22歳年度末まで、自己負担金は0円～6,000円と自治体により大きな開きがあり、世帯所得制限についても自治体により異なるので、各自治体のホームページなどを参照のこと
- ・障害者医療費助成制度（第3部-Q2を参照）
1級・2級の身体障害者手帳保有者、自己負担金上限あり、本人所得制限あり

ます。その際、移行先が「指定小児慢性特定疾病医療機関」でないと助成が受けられないことも記憶しておいてください。

1) 小児慢性特定疾病医療費助成制度（小慢制度）

児童福祉法に規定されている小児慢性特定疾病に罹っている児童などについて、その医療費の自己負担分の一部が助成される制度です。医療費助成の対象は18歳未満（満18歳になる前から補助を受けていた児童の場合は20歳になるまで）かつ疾患の状態の程度（治療で非ステロイド性抗炎症薬、副腎皮質ステロイド、免疫調整薬、免疫抑制薬、抗凝固療法、ガンマグロブリン製剤、強心利尿薬、理学作業療法、生物学的製剤または血漿交換療法のうち1つ以上を用いている場合）を満たす例です。申請・認定がなされれば自己負担金の助成や日常生活用具給付（車いすや手すり、スロープ、歩行器など）などが受けられます。自己負担金の上限や各居住地における保険事業については個々の状況により変わる可能性があるため、詳細は小児慢性特定疾病情報センターのホームページ（<https://www.shouman.jp>）あるいは各都道府県、指定都市または中核市のホームページなどを参考にしてください。

2) 指定難病医療費助成制度²⁾

「難病の患者に対する医療等に関する法律（難病法）」に基づいた、指定難病患者さんに対する医療費助成制度です。以前は、成人に達したJIA患者さんに対する助成制度はありませんでしたが、2018年4月に「若年性特発性関節炎」の呼称で新たに登録されました（注：乾癬性関節炎、付着部炎関連関節炎、未分類関節炎は助成対象外です）。医療費助成の対象は、JIAと診断され、かつ、「重症度分類」で寛解基準を満たさず、一定以上の病状と病勢がある患者さんです（表2参照。注：JIAは「全身型」と「関節型」に分けられますが、ここではRAに病態が似ている「関節型」のみ紹介しま

表2 指定難病（関節型JIA）重症度分類

重症	寛解基準（下段）を満たさず、下記の1、2いずれかを満たす
1	若年性関節炎の活動性評価指数を用いて中等度以上の疾患活動性 (Juvenile Arthritis Disease Activity Score-27 2.1以上) を認めるもの
2	modified Rankin Scale (mRS) の評価スケールで3以上

寛解基準	寛解=治療中に以下のすべての状態が直近の6カ月以上連続するもの
①	活動性関節炎がない
②	活動性ぶどう膜炎がない
③	赤沈値正常* または CRP < 0.3 mg/dL (* 正常値: 50歳未満 男性≤15 mm/h 女性≤20 mm/h)
④	朝のこわばりが15分以下

難病情報センターホームページ「若年性特発性関節炎（2021年8月現在）」から転載²⁾

す）。さらに「高額かつ長期（月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者）」に該当すれば自己負担上限額がより軽減されます。また、重症度分類を満たさない場合でも、「軽症高額（医療費総額が33,330円を超える月が支給認定申請月以前の12月以内に3回以上ある場合）」に該当すれば医療費助成の対象となります。生物学的製剤を使用している患者さんにおいては、症状が落ちき重症度分類を満たさない例も多いですが、「軽

症高額」に該当すれば医療費助成が受けられます。

20歳前に寛解し20歳以降に再燃した場合は、上記の重症度分類を満たせば助成の対象となります。

申請のためには、都道府県知事の定める医師（指定医）に臨床調査個人票（診断書）の作成を依頼し、市区町村の窓口に提出します。関節型JIAの認定には、助成対象外である付着部炎関連関節炎の除外のためにHLA検査（2021年9月現在保険未収載）を行う必要があるので注意が必要です。

3) その他

関節機能障害などで法令により定められた障害等級表（1級・2級）による障害の状態にあり、国民年金に加入している間、または20歳前（年金制度に加入していない期間）に初診日（JIAに関してはじめて医師の診療を受けた日）のあるときは障害基礎年金が支給されます（第3部-Q5参照）。具体的には、日常生活で介助を要し、就労に制限（労務内容の制限、通勤困難など）がある場合などが対象となります。

文献

- 1) 「若年性特発性関節炎（JIA）における生物学的製剤使用の手引き 2020年版」（厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業），羊土社，2020
- 2) 「公益財団法人 難病医学研究財団／難病情報センター「若年性特発性関節炎（指定難病107）診断・治療指針（医療従事者向け）」<http://www.nanbyou.or.jp/entry/3947>（2021年8月閲覧）

8

関節型JIAの移行サマリーに必要な情報は何か?

2

I

II

III

1. 基礎知識

小児科から成人科への移行にあたり、定期的にチェックリスト¹⁾（第2部I-Q4の図1参照）の評価を行い、自立支援の目標を確認しつつ、医療サマリー（移行サマリー）や緊急時のケアプランの作成が必要です。移行サマリーには主要な病歴、合併症、予防接種歴などを含みます。公費負担の申請書類がある場合にはその写しがあると参考になります。また、指定難病の将来的な新規申請の可能性がある場合には、初発時の情報が申請の際に求められますので、移行サマリーと一緒に転科先に提供してください。

また、日本小児リウマチ学会・日本リウマチ学会が作成した小児リウマチ性疾患移行支援手帳MIRAI TALK（ミライトーク）は、小児リウマチ性疾患の中学生以上の患者さんが、主な治療内容や合併症などの重要なことについて記録し、自分

の健康管理に役立てるとともに、病院に受診したときにこれまでの診療情報を伝えることを目的とした本人携帯型の移行サマリーともいえるものです²⁾。自立支援の一環としてサポートしながら記入してもらってください。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：「中学生になりましたね。この機会にこのミライトークに少しずつこれまでの病気や治療のことを記録していきましょう。外来のときにはもってきてくださいね。」

文献

1) 「一般社団法人 日本小児リウマチ学会・小児リウマチ性疾患版移行チェックリスト」<http://plaza.umin.ac.jp/praj/activities/acrvities01.html> (2021年8月閲覧)

2) 「一般社団法人 日本リウマチ学会・小児から成人への移行期支援ツール：MIRAI TALK（ミライトーク）」<https://www.ryumachi-jp.com/publish/ikokitool/> (2021年8月閲覧)

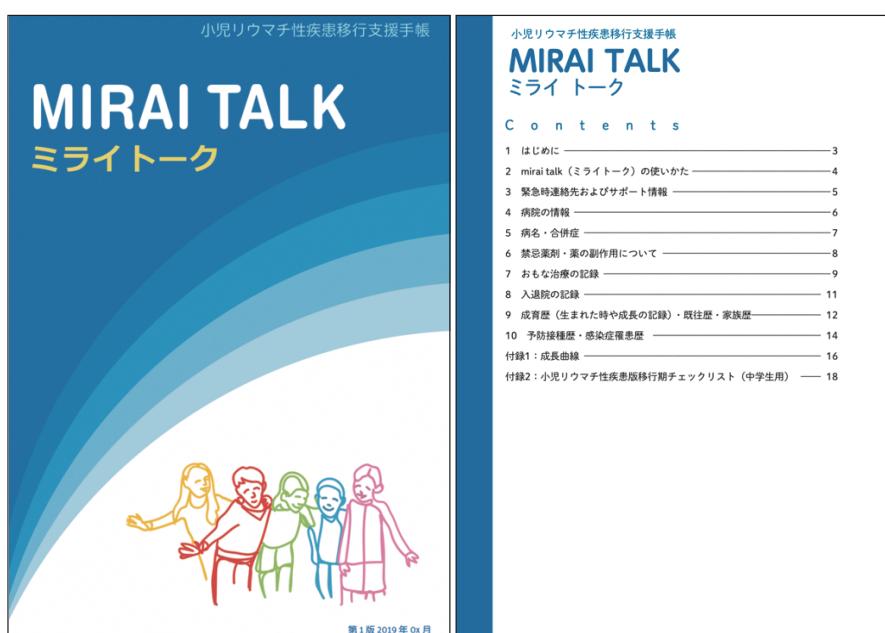


図1 小児リウマチ性疾患移行支援手帳「MIRAI TALK（ミライトーク）」

文献2より転載

9

移行期関節型JIA症例の進学、就労に関する指導で留意すべき点は何か？

1. 基礎知識

移行期にあたる小学校高学年から高等学校、大学・専門学校にかけての期間は、心理的にもさまざまな課題がある時期です。学校生活は勤勉性や自我同一性の獲得、人間関係の構築、保護者からの自立の観点からも重要です。関節型JIAで認める合併症や薬剤の副作用、また病院への受診が通学に与える影響は無視できません。受診のために学校を休む、また早退をするということに、心理的に負担を感じる子どもたちが多く、また高校生以上になると、同じ曜日の受診で学業での単位取得が難しくなる場合もあります。医療従事者はこの点にも十分配慮し、その影響を最小限に抑えるための指導や配慮をしてあげてください。ほとんどの関節型JIAの患者さんは免疫抑制治療を受けているが、疾患活動性が高い時期を除いて、基本的には学業や学校行事への参加は推奨されます。病状や学業、学校行事の内容によっては参加が難しい場合もありますが、なるべく事前に相談してもらうようにしてください。

長期の入院加療が必要な場合には、義務教育のみですが、院内学級制度がありますので、対応可能な施設では、学籍の必要な手続きなどについて情報提供をしてください。また、入院中の受験についても、「配慮申請」を行うことにより保健室や病院での受験が可能となる場合があります。

進学先や就職先については、関節症状や関節障害を考慮して選択することも必要かもしれません。通学、通勤時間やその手段も毎のことであり、重要な検討項目となります。また身体障害者枠での雇用を検討する患者さんもいます。医療系の学校へ進学、また医療従事者として働く場合には、必要な予防接種について検討することになります。これまでの予防接種歴、罹患歴、抗体価保有状況と現在の治療内容によって判断が求められます。

進学・就職の機会に転居し、親元を離れる患者さんも少なからずいます。定期的な通院や服薬について必ずしも保護者が確認できるわけではないので、計画的に、可能なら事前に自身でこれらの管理ができるることを確認してください。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：「京都・奈良に修学旅行に行くのですね。現在、足関節と膝関節の炎症が完全には治まっていないので、長く歩いて移動するスケジュールはひかえて、バス移動で対応してもらつてください。それ以外は楽しんできてください。旅行中も、薬を忘れないように飲んでくださいね。」

文献

- 1)「成人診療科のための小児リウマチ性疾患移行支援ガイド」(厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業),羊土社, 2020

第2部

ライフステージ別の患者支援

II . 妊娠・出産・授乳期

Q1	プレコンセプションケアを行う際、確認すべき点は何か？	80
Q2	加齢による妊娠への影響は？	81
Q3	RA が妊娠に及ぼす影響および女性 RA 患者さんの挙児率は？	82
Q4	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）	83
Q5	妊娠希望の RA 患者さんが考慮すべき点は？	84
Q6	不妊検査や不妊治療時の注意点は？	85
Q7	妊娠を希望した際に調整が必要な薬剤は？	86
Q8	「子どもにも病気は遺伝するのでしょうか？」と聞かれたら？	88
Q9	妊娠中、RA の活動性はどう変わるのであるのか？	89
Q10	妊娠中の生活で気を付けるべきことは何か？	90
Q11	妊娠中や授乳中に使用が許容される薬剤は？	91
Q12	産後、RA の活動性はどうなるのか？	92
Q13	産後の合併症（骨粗鬆症や産後うつ）への注意点は？	93
Q14	児の予防接種時の注意点は？	94
Q15	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？	95
Q16	産後の患者さんへの支援制度や相談窓口は？	96

Q1

プレコンセプションケアを行う際、確認すべき点は何か？

1. 基礎知識

「プレコンセプションケア」とは「妊娠前ヘルスケア」であり、将来の妊娠を考えながら女性やカップルが自分達の生活や健康に向き合い、より良い妊娠転機のために計画的に妊娠することです。

RA合併妊娠においては、RA疾患そのものが妊娠・出産・育児に与える影響に加え、RA治療による影響があります。また一般的にいわれている高齢妊娠や高齢出産についても例外ではありません。妊娠を希望されるRA患者さんやパートナーとともにプレコンセプションケアを通じてRA合併妊娠の理解を深めることが重要です。またRA患者さんの4人に1人は妊娠性が低い（妊娠しづらい）ことが報告されています¹⁾。将来の妊娠の希望がある場合は主治医と相談のうえしっかりとRA疾患活動性をコントロールし、環境が整いしだい、ぜひ早い時期から家族と妊娠計画を話し合うよう促しましょう。

アンカードラッグであるMTXやレフルノミド（アラバ[®]）内服中は流産や催奇形性のリスク上昇の観点から確実な避妊が必要です。具体的に妊娠を希望する時期や希望される子どもの人数が決まっている場合は、その希望を主治医に伝えることでより細やかな治療方針の計画を立てることが可能になります。妊娠を望んでいない場合や主治医から避妊を指示されている場合には確実な避妊が必要であり、産婦人科で相談することが大切です。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：表1を参考に指導を行ってください。

- ・「妊娠が可能な年齢となったら、できるだけ早く主治医の先生に相談して、計画的に将来の妊娠に向けて準備していきましょう。確実な避妊を行うために産婦人科の先生と相談しましょう。」
- MTX、レフルノミドが開始される前は必ず避妊の必要性を説明しましょう。
- MTX、レフルノミド以外のお薬についても患者

表1 プレコンセプションケアチェックリスト

□ 妊娠について主治医、家族と相談する RAの状態が妊娠可能な状態であるか確認。妊娠に向けた薬剤調整を行う
□ RAの治療内容、薬剤を把握しておく
□ 主治医から妊娠許可が出ていない場合は確実な避妊を行う 避妊方法を確認する
□ かかりつけの産婦人科医を見つける
□ 子宮がん検診、乳がん検診を定期的に受診する
□ 風疹・麻疹の既往歴や予防接種歴を確認する
□ 感染症に注意する（風疹・B型、C型肝炎・性感染症など）
生活習慣の改善
□ 適正体重（BMI：19～24程度）を保つ
□ バランスのとれた食生活、運動習慣を心がける
□ アルコール、タバコを控える
□ 食事やサプリメントから葉酸を積極的に摂取する
□ 歯のケア（歯周病など）を行う
□ ストレスをためない

文献2をもとに作成

さん自身でしっかりと把握し、妊娠に向けて不安な場合は主治医に相談のうえ、**患者さん本人からの「妊娠と薬情報センター」**（国立成育医療研究センター、<https://www.ncchd.go.jp/kusuri>）への相談も有用です。

- RA患者さんは妊娠性が低いことも報告されています¹⁾。可能な限り早い段階で将来の妊娠について家族と話し合っていただくように指導しましょう。
- 主治医が男性の場合、拳児や妊娠に関して相談しにくいと感じる患者さんも少なくありません。メディカルスタッフが患者さんの要望を聞き取り、プレコンセプションケアにつなげていくことが大切です。

文献

- 1) Brouwer J, et al : Ann Rheum Dis 2015 ; 74 : 1836–1841.
- 2) 「国立研究開発法人 国立成育医療研究センター、プレコンセプションケア・チェックシート」https://www.ncchd.go.jp/hospital/about/section/preconception/pcc_check-list.html (2021年8月閲覧)
- 3) Sammaritano LR, et al : Arthritis Rheumatol 2020 ; 72 : 529–556.

2

加齢による妊娠への影響は？

1. 基礎知識

加齢と妊娠の関係については、避妊法が確立していない1960年代のデータが参考になります。年齢別婚姻内出生率のデータを見ると、国や時代にかかわらず一様に加齢とともに出産数が下がっています¹⁾（図1）。35～40歳で減少傾向が顕著となり、40歳を過ぎるとさらに加速しています。厚生労働省の人口動態統計（2017年）によると、周産期死亡*率（出産千対）は25～29歳が3.1と最も低く、30歳代以降は年齢とともに増加し45歳以上では15.7となります。これは、加齢とともに妊娠高血圧腎症などの産科合併症が増えるためと考えられます。また、加齢は流産にも影響があり、自然流産率は25～29歳の女性で最も低く（9.8%）、45歳以上で最もリスクが高かった（53.6%）という報告もあります²⁾。

しかしながら本邦において第一子を授かる母体平均年齢は、1975年の25.7歳から2016年には30.7歳と高年齢化が進んでおり、35歳以上の母の総出産に占める割合は1985年の7.1%から2010年には24.0%に上昇しています。自然妊娠が難しい場合、不妊治療の選択肢がありますが、日本産科婦人科学会「ARTデータブック2017」³⁾によると、治療あたり

の生産率は32歳までは約20%ですが、33歳から低下しはじめ37歳から急激に下降します。39歳では11.5%，40歳で9.3%，44歳で1.8%と低下し、生殖補助医療であっても生児獲得が厳しくなります。※周産期死亡とは妊娠22週以後の死産と早期新生児死亡を示します。

2. 患者さんへの説明・教育・指導

- **指導例：**「加齢に伴い出産率が低下します。不妊治療を選択したとしても40歳を超えると治療の成功率が低い現状があります。」
- 月経のトラブル（月経痛や月経前症候群など）の相談を受けたときには、将来の妊娠についての話をするきっかけにするといいでしょう。
- 情報を聞くことでショックを受ける方もいらっしゃるかもしれません。本ガイドの妊娠に関する項を参考にしながら、手立てと一緒に考え、寄り添っていかれるとよいでしょう。

文献

1) Henry L : Eugen Q 1961 ; 8 : 81-91.

2) Magnus MC, et al : BMJ 2019 ; 364 : l869.

3) 「公益財団法人 日本産科婦人科学会、日本産科婦人科学会 ARTデータブック2017」https://plaza.umin.ac.jp/~jsog-art/2017data_20191015.pdf (2021年9月閲覧)

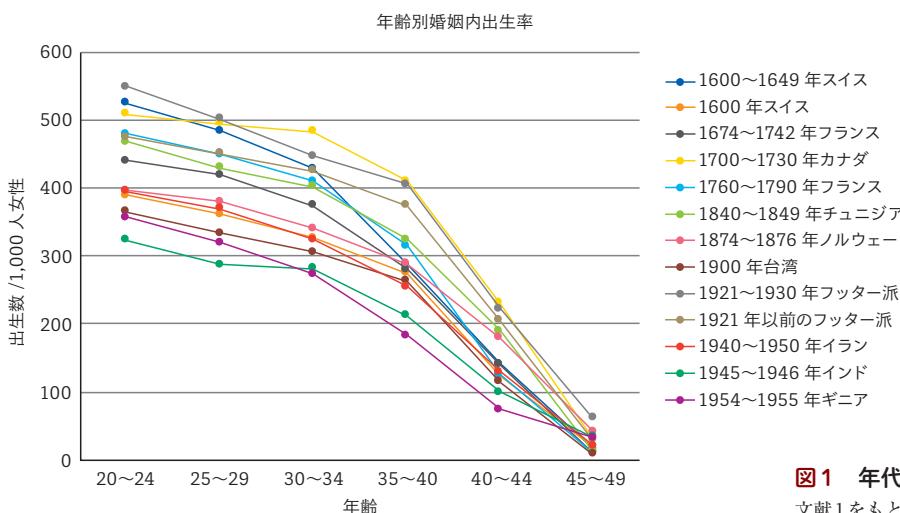


図1 年代別婚姻内出生率

文献1をもとに作成

3

RAが妊娠に及ぼす影響および女性RA患者さんの挙児率は?

1. 基礎知識

かねてよりRAはさまざまな要因から妊娠しづらいといわれています¹⁾。近年オランダの前向きコホート研究で、妊娠を希望した女性RA患者さんの約半数が妊娠成立までに1年以上要したこと、高疾患活動性(図1)、NSAIDs使用、プレドニゾロン(=副腎皮質ステロイド)7.5mg/日以上の使用が妊娠率低下と関連したことが報告されました²⁾。受精卵の着床にかかるさまざまな炎症性物質と疾患活動性との関連や、NSAIDsの排卵への影響、副腎皮質ステロイドによる卵巣機能への影響などが考えられています。RAにおける妊娠性(=妊娠のしやすさ)低下の要因は痛みによる生活の変化ではなく、疾患特有のものと認識し、適切な抗リウマチ薬で疾患活動性を十分抑えておくことが重要です。“より早期に寛解達成をさせ、妊娠計画可能な時間をより長くつくる”ことが必要と考えます。

国内のデータでは、NinJa2018年度版において、50歳未満の女性RA患者さん1,533人を対象とした挙児希望の質問で、回答のあった743人のうち、「挙児希望あり」は30歳未満で15.1%(8/53人)、30~34歳31.0%(22/71人)、35~39歳24.1%(27/112人)、40~44歳14.0%(30/215人)、45~49歳2.7%(8/292人)でした。40歳以上で妊娠率

は著しく低下し母児合併症リスクも上昇するため、早い段階から妊孕性について情報提供を行うことが望ましいと考えられます。また50歳未満女性1,533人中、1年間での出産例は15人(30~39歳11人、40~44歳3人、45~49歳1人)でした。これは2018年度人口動態統計から算出された期待出生数(=同年代の一般の方々の出産数)の73.1%でした³⁾。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 患者さんの家族計画に寄り添いながら、妊娠時期を逸することのないよう、適切な時期に妊孕性低下についての情報提供を行いましょう。
- 指導例：「リウマチ患者さんでは、妊娠したいと思ってから妊娠するまでに時間がかかることがあります。特に疾患活動性が高いと妊娠しづらくなる可能性があります。妊娠したいからといって薬を中断することなく、必要な治療をしっかり続けましょう。」

文献

- 1) Provost M, et al : Curr Opin Rheumatol 2014 ; 26 : 308-314.
- 2) Brouwer J, et al : Ann Rheum Dis 2015 ; 74 : 1836-1841.
- 3) 「厚生労働省、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 令和元年度 総括・分担研究報告書」
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/147583/1> (2021年8月閲覧)

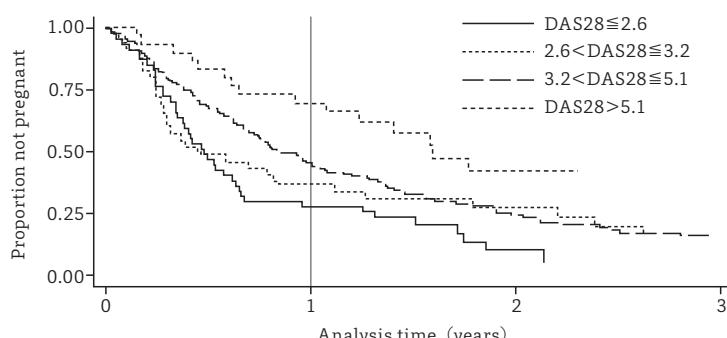


図1 疾患活動性別にみた、妊娠をイベントとした生存曲線

縦軸は未妊娠の割合、横軸は観察期間。文献2より引用

4

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)

1. 基礎知識

1) 確実な避妊のために必要なことは何でしょうか？

男女が、それぞれ明確に「避妊しよう」という意思をもつことです。海外では、一般の方が排卵日を考えずに性交を行うと、1年間で約85%の女性が妊娠するとの報告があります。このため、病気のコントロールが悪いときや、催奇形性のある薬剤を使用しているときは確実な避妊法を使用して妊娠しないようにすることが必要です。

現在日本で最も確実な避妊方法は経口避妊薬(低用量ピル)です。通常、避妊法というとコンドームを思い浮かべる人が多いですが、コンドームは性感染症には高い予防効果があるものの、避妊率は決して高くありません。コンドームを付けているのに妊娠してしまう人の割合は1年間に約14%とされています¹⁾。

2) 低用量ピルを確実に内服できない、または合併症で低用量ピルが禁忌の場合は？

低用量ピルは毎日1粒確実に内服しなければ十分な避妊効果は期待できません。また、重度の高血圧症、血管病変を伴う糖尿病、血栓症既往のある方、RAでは稀ですが抗リン脂質抗体陽性(=血栓を生じやすくなる)の方は禁忌となっています。したがって低用量ピルを確実に内服できない、ま

たは使用禁忌の方に対しては子宮内避妊器具が勧められます²⁾。黄体ホルモン付加リングは過多月経や月経困難症に対して保険適用があります。

3) 月経周期の基礎知識(図1)

月経の初日を1日目と数え、そこから次の月経の前日までが1つの月経周期です。排卵期に性交渉を行うと妊娠する可能性がきわめて高く、卵胞期は妊娠の可能性がありますが周期に限らずいつでも妊娠の可能性があることに留意する必要があります。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：

- ・「病気のコントロールが悪いときや、催奇形性のある薬剤を使用しているときは、確実な避妊法を使用して妊娠しないようにすることが必要です。」
- ・「低用量ピルを使用できない場合に子宮内避妊器具などを使用するなど、産婦人科の先生と避妊方法を相談しましょう。」

文献

- 1) 「公益社団法人 日本産科婦人科学会. HUMAN+(改訂第二版)」http://www.jsog.or.jp/modules/humanplus/index.php?content_id=1 (2021年8月閲覧)
- 2) Sammaritano LR, et al : Arthritis Rheumatol 2020 ; 72 : 529-556.

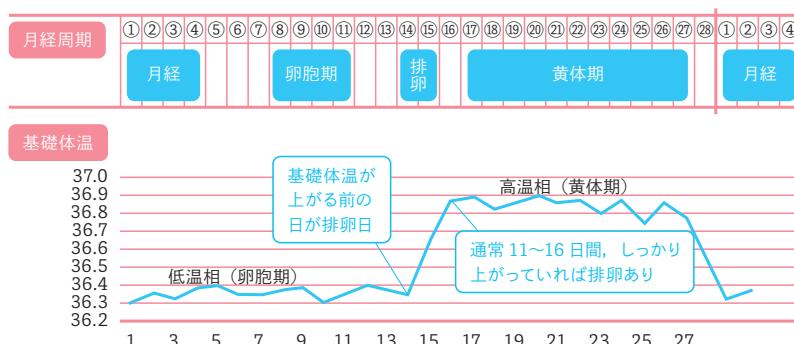


図1 月経周期と基礎体温の関係

文献1より引用

5

妊娠希望のRA患者さんが考慮すべき点は?

1. 基礎知識

妊娠中も使用を許容できる安定した薬剤を使用しながら、寛解または低疾患活動性を維持しているときに妊娠することが理想的です。また肺や腎、心臓など主要な臓器に重大な合併症がないことも重要な妊娠の許容条件になります。

明らかな催奇形性のリスクがある、または疑われる薬剤（詳細は第2部II-Q7参照）を使用している場合は、妊娠を計画する前にこれらの薬剤を中止し一定期間あける必要があります。MTXについては、妊娠初期に曝露されると流産率と催奇形率が明らかに上昇するという疫学研究の結果から、薬剤中止後少なくとも1ヶ月経周期以上経過してから（MTXを中止したあとに1回以上の月経を経験してから）妊娠を計画することが勧められています¹⁾。表1に、RA患者さんの妊娠許容条件を確認するための医療者用チェックリストを示します。この表を患者さんと一緒に見ながら、その方が今、妊娠してもよい状況にあるかどうかを確認するよ

表1 妊娠前チェックリスト（医療者用）

チェック項目	はい	いいえ
1) 現在、寛解状態である		
2) 現在、以下の薬剤を使用していない ・明らかな催奇形性がある、または疑われる薬剤 □ レフルノミド（アラバ [®] ） □ JAK阻害薬 □ イグラチモド（ケアラム [®] ） □ ミヅリビン（ブレディニン [®] ）		
・妊娠中の安全性のデータが乏しい薬剤 □ COX2選択的阻害薬		
3) 前回の月経以後、以下の薬剤を使用していない □ メトトレキサート（MTX）		
4) 肺、腎、心臓に重大合併症がない*		

*RAでは重大な合併症があるのは非常に稀

すべて「はい」の場合、妊娠を容認できる。「いいえ」にチェックがあるとき、「いいえ」の項目への対策を講じ、「はい」になつたら妊娠を容認できる。または、「いいえ」の項目を「はい」にするのが困難である場合は、主治医および産婦人科医から妊娠時のリスクを十分に説明し本人と相談する

文献2より許諾を得て改変して転載

うにしましょう。

RAでは、シェーグレン症候群を合併することがあります。シェーグレン症候群では抗SS-A抗体が陽性となることが多く、この抗SS-A抗体が妊娠中に胎児へ移行し、児に皮疹や心臓伝導異常などをきたす「新生児ループス」を引き起こすことがあります。抗SS-A抗体陽性者が妊娠を希望する際には産科医との情報共有が重要であることを伝えましょう。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：

- ・「いま、リウマチの症状は非常に安定しているようですが、MTXを内服されているので、主治医の先生と休薬できるか相談してから妊娠を計画しましょう。もしMTXを休薬できた場合は、休薬後生理が1回以上来てから妊活を開始しましょう。」
- ・「生物学的製剤やステロイドを使用しながらでも、妊娠を計画することは可能です。妊娠成立後に薬剤を継続することも可能ですが、具体的な使用計画については前もって主治医とよく相談しましょう。」
- ・「（男性のRA患者さんに対して）パートナーが妊娠する際に、特別注意することはありません。ただし、サラゾスルファピリジンを使用していて、なかなか妊娠に至らないケースでは、精子の検査を受けることを検討してもよいでしょう。」

文献

- 1) 「関節リウマチ治療におけるメトトレキサート（MTX）診療ガイドライン 2016年改訂版」（日本リウマチ学会MTX診療ガイドライン策定小委員会/編），羊土社，2016
- 2) 『厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「関節リウマチ（RA）や炎症性腸疾患（IBD）罹患女性患者の妊娠、出産を考えた治療指針の作成」研究班、全身性エリテマトーデス（SLE）、関節リウマチ（RA）、若年性特発性関節炎（JIA）や炎症性腸疾患（IBD）罹患女性患者の妊娠、出産を考えた治療指針〔平成30年（2018年）3月〕』<https://ra-ibd-sle-pregnancy.org/>（2021年8月閲覧）

6

不妊検査や不妊治療時の注意点は?

2

I
II
III

1. 基礎知識

1) 不妊とは?

「不妊」とは、妊娠を望む健康な男女のカップルが避妊をしないでいるにもかかわらず、一定期間妊娠しないことをいいます。「一定期間」というのは、「1年が一般的」とされていますが、RA患者さんのようなもともと妊娠しにくい病気に罹患している場合は、1年未満でも「不妊かもしれない」と心配に感じたら、早めに検査や治療に踏み切った方がよいでしょう¹⁾。

2) 不妊の原因

男性側、女性側、あるいはその両方に原因がある場合がありますが、何も原因がない場合もしばしばあります。男性側の要因としては乏精子症・無精子症などの精子の問題、女性側の要因としては排卵や卵管の障害、子宮内膜症などの子宮の問題があります。サラゾスルファピリジン(SASP)で可逆的な精子数減少や精子運動機能低下を示す場合があるため、男性RA患者さんがSASPを使用中でパートナーが不妊の際には精子の検査も検討します。

3) 不妊の検査と治療について

内診や経腔超音波検査、子宮卵管造影検査、ホルモン検査、性交後試験、精液検査などがあります。これらの検査を通して不妊の原因を調べ、適切な治療を選択します。

不妊の原因がわからない場合でも、タイミング法や排卵誘発法、人工授精、体外受精などのさまざまな治療法があり、段階を踏みながらステップアップすることが一般的です。

一般的に、RA患者さんであっても通常通りの不妊治療を行うことができますが、抗リン脂質抗体*が陽性の場合は、血栓症を誘発しやすいホルモン剤の使用や妊娠後の管理に関して注意が必要とな

ります。RA患者さんにおける抗リン脂質抗体の保有率は決して高いものではありませんが、不妊治療を行う際には抗リン脂質抗体の有無について確認し、陽性の場合は専門医に相談する必要があります。

*抗リン脂質抗体：この抗体が陽性の場合、血栓症や流産が起こることがあります。

2. 患者への説明、教育、指導

●指導例：

- ・「不妊のカップルは約10組に1組とされますが、最近妊娠を希望する年齢が上昇していることもあります。この割合はもっと高いともいわれています。まずは産婦人科を受診し相談してみましょう。基礎体温は不妊の原因を考えるうえで大事なヒントを与えてくれますので、受診時には2～3カ月分の記録を持参することをお勧めします。」
- ・「不妊の原因は、女性側にのみあるわけではありません。原因の約半分は男性要因といわれています。ぜひカップル二人で診療を受け、どのような治療がお二人に最も適しているのか、よく話し合うことが必要です。」
- ・「不妊の原因がはっきりわからなくても、人工授精、体外受精などさまざまな治療法があります。焦らずゆっくり治療を進めましょう。ただし、抗リン脂質抗体陽性など血栓症を起こしやすい体质の方は、不妊治療やその後の妊娠において特別な配慮が必要になります。事前に内科で抗体のチェックを受けましょう。」

文献

- 1) 「公益社団法人 日本産科婦人科学会・産科・婦人科の病気：不妊症」http://www.jsog.or.jp/modules/diseases/index.php?content_id=15。（2021年8月閲覧）

7

妊娠を希望した際に調整が必要な薬剤は?

1. 基礎知識

妊娠希望のRA患者さんは男女ともに、先に薬剤の調整を行ったうえで計画的な妊娠を行うことが重要です。妊娠0週0日は最終月経の開始日であり、妊娠検査薬が陽性になるのは早くても妊娠4

週以降です。また妊娠中の服薬の影響がなくても、15%の自然流産、3%の自然奇形がみられます¹⁾。妊娠希望のRA患者さんで、避妊を中止する前に調整が必要な薬剤を示します（表1）。RAの第一選択薬であるMTXは流産や奇形発生のリスクが

表1 妊娠希望者・妊娠婦・授乳婦の薬剤使用

一般名	添付文書(妊娠)	ヒトの疫学研究データ	妊娠希望	妊娠婦	授乳婦
csDMARDs					
メトトレキサート	禁忌：動物実験で胎仔死亡、催奇形性	催奇形性、流産のリスクあり	× 休薬後1ヶ月 経周期避妊	×	×
サラゾスルファピリジン	有益性投与	リスクなし	○	○	○
ブシラミン	有益性投与	データはないが有害事象報告なし	○	△**	△**
イグラチモド	禁忌：動物実験で催奇形性	データなし	×	×	×
タクロリムス	有益性投与	リスクなし	○	○	○
ミゾトリビン	禁忌：動物実験で催奇形性	小規模の市販後調査のみ	×	×	×
レフルノミド	禁忌：動物実験で催奇形性、妊娠希望時コレスチラミンで薬物除去	小規模研究のみ	×	×	×
bDMARDs					
インフリキシマブ	有益性投与	リスクなし	○	○	○
エタネルセプト	有益性投与	リスクなし	○	○ 低胎盤 移行性	○
アダリムマブ	有益性投与	リスクなし	○	○	○
ゴリムマブ	有益性投与	リスクなし	○	○	○
セルトリズマブ ペゴル	有益性投与	リスクなし	○	○ 低胎盤 移行性	○
トシリズマブ	有益性投与	中規模研究でリスクなし	○	△*	○
サリルマブ	有益性投与	データなし	○	△**	○
アバタセプト	有益性投与	中規模研究でリスクなし	○	△*	○
バイオシミラー (インフリキシマブ・エタネルセプト・アダリムマブ)	有益性投与	データなし	○	△**	○
tsDMARDs					
トファシチニブ	禁忌：動物実験で催奇形性、胎児毒性	小規模研究のみ	×	×	×
バリシチニブ	禁忌：動物実験で催奇形性、胎児毒性	データなし	×	×	×
ペフィシチニブ	禁忌：動物実験で催奇形性、胎児毒性	データなし	×	×	×
ウパダシチニブ	禁忌：動物実験で催奇形性、胎児毒性	データなし	×	×	×
フィルゴチニブ	禁忌：動物実験で催奇形性、胎児毒性	データなし	×	×	×
他					
NSAIDs (COX2非選択性)	妊娠後期は禁忌	妊娠末期の使用で動脈管収縮、羊水過少症	○	初期○ 後期×	○
副腎皮質ステロイド	有益性投与	奇形全体のリスク上昇なし	○	○	○

○ ヒトでの疫学研究でリスクを認めず使用が可能である

△* ヒトでのデータは限られるがリスクベネフィットを勘案し状況により容認できる

△** ヒトでのデータはないが、類薬や経験から使用が容認できる

× ヒトでの疫学研究でリスクがある、または動物実験でリスクがありヒトでのデータがないため使用しない

あるため、中止後1回生理を見送るまでは確実な避妊が必要です。男性RA患者さんがMTXを内服している場合も薬剤添付文書上、投与中および投与中止後3カ月間は避妊の指示となっています。しかし、児の奇形発生リスクの上昇の報告はないため治療に不可欠な場合は継続も可能です。生物学的製剤に関しては、胎盤移行性が低いことが報告されているものが優先されますが、患者にとってベストな生物学的製剤を使用している場合はその限りではありません。NSAIDsは排卵障害を起こす可能性が指摘されており²⁾、妊娠後期には使用が難しいことも踏まえて妊娠前からの内服・外用剤の中止を検討してもよいかと思います。

妊娠前からの十分な患者説明が、妊娠判断後のスムーズな治療継続と良好な疾患コントロールのために重要です（表1）。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- **指導例：**「女性が妊娠に気づくのは早くて妊娠4週時点です。妊娠希望の方は、主治医と相談してから避妊をやめましょう。お母さんと赤ちゃんのためにも、妊娠中にも安心して使用できるお薬で治療を続けましょう。」
- 男性RA患者さんの場合、パートナーの妊娠希望についても確認しましょう。
- 中止や減量が必要な薬剤は、その理由と時期を具体的に説明しましょう。

文献

- 1) 村島温子、後藤美賀子：関節リウマチ治療と妊娠・出産。「関節リウマチ診療ガイドライン2020」（一般社団法人日本リウマチ学会/編）、pp199-203、診断と治療社、2021
- 2) Østensen M, et al : Nat Rev Rheumatol 2009 ; 5 : 382-390.

8

「子どもにも病気は遺伝するのでしょうか？」と聞かれたら？

1. 基礎知識

RAの発症にはヒト白血球抗原(human leukocyte antigen: HLA)遺伝子をはじめとする多くの遺伝要因に加え、さまざまな環境要因が関与していることが明らかになっています。

本邦の家系調査では、1親等以内にRA患者がいると回答したRAの方は9.8%と報告されています¹⁾。また、双生児の研究において、遺伝子が全く一緒の一卵性双生児の片方がRAを発症した場合に、もう片方がRAになる確率は9.1～15.4%²⁻⁴⁾、二卵性双生児の場合は2.3～6.4%²⁻⁴⁾と報告されており、これらはいずれも一般人口におけるRA発症頻度(0.5～1.0%)と比較すると高い結果です。以上より、RAの発症には遺伝要因が関与しているものの、父母がRAの場合に子どもに必ずRAが遺伝するということではなく、出生後の後天的要因、すなわち環境要因(喫煙、歯周病、ウイルス感染、腸内環境など)の関与の方が大きいとされます。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- **指導例：**「RAの発症には遺伝的な要因が関連す

ることが指摘されています。しかし、遺伝的な要因がなくてもRAを発症することがあるため、遺伝的要因だけで発症が決まるわけではなく、大部分は喫煙などの生活習慣や感染症など、さまざまな要素によって発症します。お子さんのRA発症の可能性が一般と比べて高まるのも事実ですが、必ず発症するということではありません。」

- RA患者さんのお子さんは発症のリスクは一般に比べ若干高い可能性がありますが、発症に多く関与する環境因子をできるだけ注意していただくように説明しましょう。
- もし将来的にお子さんに関節症状など、RAを疑う症状がみられた場合は早期にリウマチ専門医に相談していただくように、早期診断・早期治療の重要性を指導しましょう。

文献

- 1) 首藤敏秀、他：整形外科と災害外科 1990；38：1823-1826.
- 2) Terao C, et al : Mod Rheumatol 2016 ; 26 : 685-689.
- 3) Silman AJ, et al : Br J Rheumatol 1993 ; 32 : 903-907.
- 4) Svendsen AJ, et al : PLoS One 2013 ; 8 : e57304.

9

妊娠中、RAの活動性はどう変わらるのか？

2

I

II

III

1. 基礎知識

妊娠中のRAの活動性は、39～90%の患者さんで改善を認めると報告されています¹⁾（表1）。一方でTNF阻害薬を妊娠判断時に中止すると大部分の患者さんは妊娠中に再燃しているとの報告²⁾もあり、「妊娠=RAが改善する」とは限らないことに注意が必要です。

妊娠中のRAの疾患活動性を予測する因子としては妊娠初期の疾患活動性、抗CCP抗体やRFが検討されており、妊娠前にRAの疾患活動性が高い場合には妊娠期間中も活動性が高いまま経過することがあるとされています。また抗CCP抗体やRFが陽性の患者さんは陰性の患者さんに比べて妊娠中の改善度は少ないとされており³⁾、患者さんの血清学的な背景を知ることも妊娠中の治療方針の決定に役立ちます。

妊娠中のRAの活動性の評価については妊娠に伴う生理的な変化を考慮することが必要です。健常人では、妊娠中にフィブリノーゲンが50%以上上昇するとされており、赤血球沈降速度（ESR）は

亢進しています。そのため、疾患活動性の指標であるDAS28-ESRは評価が難しくなります。また、HAQや患者全般評価VASも妊娠後期にかけて上昇傾向にあることが知られており、多方面から評価することが重要です。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：

- ・「妊娠中はRAの状態が良くなる傾向にあります。症状が改善していても、治療薬の調整に関しては主治医とよく相談するようにしましょう。」
- ・「妊娠前のRAの活動性が安定しているほど、妊娠中のRAの経過は良くなるので、妊娠前にしっかりと病気を落ち着かせましょう。」

文献

1) Funakubo Asanuma Y : Jpn J Clin Immunol 2015 ; 38 : 45-56.

2) van den Brandt S, et al : Arthritis Res Ther 2017 ; 19 : 64.

3) de Man YA, et al : Ann Rheum Dis 2010 ; 69 : 420-423.

表1 妊娠中のRAの症状改善割合の報告

報告者	発表年	患者数 (妊娠回数)	妊娠中に改善した 患者の割合	分娩後に再燃した 患者の割合	妊娠中の 疾患活動性	分娩後の 疾患活動性
Hench	1938	20 (34)	90%	90%	ND	ND
Oka	1953	93 (114)	77%	81%	ND	ND
Hargreaves	1958	10 (11)	91%	91%	ND	ND
Ostensenら	1983	31 (49)	75%	62%	ND	ND
Klipple and Cecere	1989	93 (114)	77%	82%	ND	ND
Nelsonら	1993	41 (57)	60%	ND	ND	ND
Barrettら	1999	140	66%	75%	ND	ND
Ostensenら	2004	10	70%	60%	ND	ND
de Manら	2008	84	39%	38%	DAS28↓	DAS28↑

文献1より引用

10

妊娠中の生活で気を付けるべきことは何か?

1. 基礎知識

妊娠中RAの悪化は胎児や妊娠経過に悪影響を及ぼす可能性があります。このためRA合併妊娠さんでは、妊娠中の一般的な注意点に加え、RAのコントロールを良好に保つことができるよう留意することも重要です。

まず、妊娠中は身体的負担が大きくかかる作業は避けるべきとされていますが、RAにおいては関節への負担が大きい動作にも注意する必要があります。家事などではパートナーや家族の協力で関節負荷の軽減を図り、重い日常品などの買いものは宅配に依頼するなど関節負荷や使用頻度を減らし関節保護に努めることが望ましいです。また、疾患活動性をコントロールするためには薬物療法も重要です。妊娠中は胎児への影響を懸念して薬剤の使用をためらう患者さんもいますが、妊娠中の使用のエビデンスが確立されている薬剤で治療を継続することが、RAの活動性を安定させ最終的に良好な妊娠転帰につながります。患者さんが不安なく治療を継続できるよう、医療者が十分な情報提供を行うことが重要です。また疼痛は妊娠に伴う身体の変化によるものとの区別が難しいことも多いため、有症状時は早めに受診してもらい関節評価をすることが再燃の早期発見のために必要です。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：

- 「抗リウマチ薬を急に中止したり減量したりすると、リウマチの悪化からお母さんと赤ちゃん双方に悪影響を及ぼす可能性があるため、自己判断での調節はせず主治医によく相談するようにしましょう。痛みがあるときは早めに受診するようにしましょう。」
- 「適度の運動は健康増進につながりますが、負担が大きい運動は赤ちゃんへの影響のほかリウマチの悪化につながる可能性もあります。関節の

表1 RAにおいて妊娠中に主に注意すべきこと

注意点	備考
薬剤の自己中断	自己判断せず、主治医やメディカルスタッフとよく相談する
負担が大きい作業	腹部を圧迫する姿勢、重量物の取り扱い、全身の振動、頻繁な階段昇降などを伴う作業は避ける
一部の危険を伴う運動	長時間の全身運動、長時間の立位や仰臥位を要する運動、他者との身体的接触を伴う運動、転倒の恐れのある運動、過度の体温上昇を伴う運動は避ける
喫煙、飲酒	受動喫煙や電子タバコも含む
感染症	生ものの摂取や土いじり、動物との接触などに注意する

痛みが生じるような運動のほか、妊娠中は他者との体の接触や転倒の可能性のある運動（サッカーなどの球技、サイクリング、スキー、乗馬など）、過度な体温上昇が生じうる運動（ホットヨガなど）などは避けるようにしましょう。また、負担が大きい作業を伴う仕事がある場合は勤務先へ早めに相談するようにしましょう。」

●禁煙や感染症予防など一般的な注意事項に加え、RAの悪化につながる事項についても注意が必要であることを説明し理解してもらうことが重要です（表1）。この他、患者さんの疑問や不安を聴取し適切なサポートを行うことが求められます。

文献

- 『厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「関節リウマチ（RA）や炎症性腸疾患（IBD）罹患女性患者の妊娠、出産を考えた治療指針の作成」研究班. 全身性エリテマトーデス（SLE）、関節リウマチ（RA）、若年性特発性関節炎（JIA）や炎症性腸疾患（IBD）罹患女性患者の妊娠、出産を考えた治療指針〔平成30年（2018年）3月〕』<https://ra-ibd-sle-pregnancy.org/>（2021年8月閲覧）
- 「公益社団法人 日本産科婦人科学会. HUMAN+（改訂第二版）」http://www.jsog.or.jp/modules/humanplus/index.php?content_id=1（2021年8月閲覧）
- 「American College of Obstetricians and Gynecologists. FAQs : Exercise During Pregnancy」https://www.acog.org/womens-health/faqs/exercise-during-pregnancy?utm_source=redirect&utm_medium=web&utm_campaign=int（2021年8月閲覧）

11

妊娠中や授乳中に使用が許容される薬剤は？

1. 基礎知識

RAで疾患活動性をできるだけ低く抑えることは、その後の人生の関節予後ののみならず、妊娠のしやすさにも影響します。妊娠計画時もそれ以外と同様、可能な限り低い疾患活動性をめざし、具体的に妊娠をめざす時期には催奇形性や胎児毒性のある薬剤は各薬剤の休薬期間に応じて休薬し、そして妊娠成立後は関節炎の状態に応じてプラス面とマイナス面を考慮しながら薬剤の使用を都度検討していくことが重要です。仮に活動性が高い状態で、妊娠中9カ月あまり治療をせずに過ごすことは疾患そのもの、母体、ひいては胎児にも影響しうるため、妊娠初期においても活動性が高いあるいは妊娠中に再燃した場合は、「薬を使用していない場合でも約15%で流産、約3%で先天異常の可能性がある」ことを説明のうえ、使用可能な薬でコントロールを図っていきます（第2部II-Q7の表1参照）。妊娠中の活動性の高い場合は、生物学的製剤を継続することもあります。生物学的製剤のなかでは胎盤移行性が低いとされる製剤が優先されますが、患者さんにとってベストな生物学的製剤を使用している場合にはその限りではありません。

基本的に妊娠中に使用可能だった薬剤は授乳中も使用が可能です。高分子化合物である生物学的製剤は乳汁への移行や児の消化管からの吸収率が低く、妊娠中より安全性が高いと考えられます。授乳期もRAのコントロールをしっかり行うこと、および禁忌でない薬剤（第2部II-Q7の表1参照）

を用いれば母乳育児が可能であることを患者さん・医療者双方が理解していることが大切です。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- **指導例：**「一部の薬剤は妊娠がわかるまで、あるいは妊娠中も使用が可能です。ただし薬を使っていない健康な人でも約15%は流産、約3%は先天異常の可能性があるといわれていますので、流産や先天異常の可能性がゼロというわけではありません。」
- 薬剤の使用への不安も受け止めつつ、出産のあとに続く育児、その後の人生において関節の状態を良く保つことも重要であることを説明します。
- **指導例：**「薬を飲んでいるからといって授乳をあきらめる必要はありません。RAは出産後に悪化することも多く、しっかりコントロールすることが大切です。」「なお、母乳に関しては体温の悪いときはミルクを使うなどして無理をしないことが大切です。」

文献

- 1) Sammaritano LR, et al : Arthritis Care Res (Hoboken) 2020 ; 72 : 461-488.
- 2) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」（一般社団法人日本リウマチ学会/編）、診断と治療社、2021
- 3) 『厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「関節リウマチ（RA）や炎症性腸疾患（IBD）罹患女性患者の妊娠、出産を考えた治療指針の作成」研究班、全身性エリテマトーデス（SLE）、関節リウマチ（RA）、若年性特発性関節炎（JIA）や炎症性腸疾患（IBD）罹患女性患者の妊娠、出産を考えた治療指針〔平成30年（2018年）3月〕』<https://ra-ibd-sle-pregnancy.org/> (2021年8月閲覧)

12

産後、RAの活動性はどうなるのか？

1. 基礎知識

妊娠するとRAの症状は39～90%の方で改善しますが、産後は38～90%で再燃すると報告されています¹⁾。妊娠中のコルチゾール、エストロゲン、プロゲステロンといったホルモンレベルが変化すること、妊娠中は体内の免疫のバランス自体がRAの活動性を抑える方向に変化することが原因として考えられています。産後それらが戻ることにより再燃が起こります¹⁾。また、授乳による高プロラクチン血症も関与しているともいわれていますが、育児を行ううえでの関節への機械的負担（メカニカルストレス）も影響していると思われます。

これらの理由から、妊娠中は休止できていた薬剤も産後は再開が必要となることが多いです²⁾。授乳中使用可能な薬剤に配慮しつつ通常のRA診療と同様に、骨関節破壊の進行を抑制していくよう治療を行うことが必要です。また、薬剤の効果が出るまでの間の育児サポート体制を検討しておくことも必要です。

授乳に関しては母親、児ともに多くのメリットがいわれており安易に中止を行うべきではありません。しかし授乳中は使用不可能な薬剤を使用せざるを得ないことも多く、そのような場合は断乳や卒乳を進めていくこともあります。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：

- ・「RAは多くの方で妊娠中は良くなり、産後に再度症状が出来ます。免疫やホルモンの変化などが原因です。関節の炎症が起こっているままの状態でいると関節の破壊が起こってきますので、その前に治療が必要です。授乳中でも使える薬が多くありますので治療を進めていきましょう。」
- ・「手首や指の関節に痛みが出てきましたときに、誰と一緒に赤ちゃんのお世話をしてくれるかを事前に相談しておきましょう。また、手首や指の負担が軽くなるような授乳、抱っこのポジションを妊娠中からリハビリテーション治療スタッフや助産師さんなどと相談し、個別指導してもらいましょう。」

文献

- 1) Funakubo Asanuma Y : Jpn J Clin Immunol 2015 ; 38 : 45-56.
- 2) 「膠原病学 改訂6版 免疫学・リウマチ性疾患の理解のために」(塩沢俊一/著), p272, 丸善出版, 2015
- 3) 『厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「関節リウマチ（RA）や炎症性腸疾患（IBD）罹患女性患者の妊娠、出産を考えた治療指針の作成」研究班. 全身性エリテマトーデス（SLE）、関節リウマチ（RA）、若年性特発性関節炎（JIA）や炎症性腸疾患（IBD）罹患女性患者の妊娠、出産を考えた治療指針〔平成30年（2018年）3月〕』<https://ra-ibd-sle-pregnancy.org/> (2021年8月閲覧)

13

産後の合併症（骨粗鬆症や産後うつ）への注意点は？

2

I
II
III

1. 基礎知識

妊娠中から産後には、体内的ホルモン環境が大きく変化し、育児などの負担も加わり、骨粗鬆症や産後うつなどの合併症を認めることができます。RA患者さんが妊娠・出産された場合にも、このような合併症に注意が必要です。産前から、ご本人およびご家族に情報提供しておいた方がよいでしょう。

1) 妊娠後骨粗鬆症

妊娠・授乳中は児にカルシウムを供給するためにカルシウム・骨代謝が大きく変化します。それに伴い、骨量が低下し、脊椎圧迫骨折などを起こすこともあります。妊娠後骨粗鬆症や妊娠授乳関連骨粗鬆症とよばれます。一般的には稀な疾患とされていますが、診断のついていない患者さんも多いと思われます。妊娠後骨粗鬆症の病態については、もともと骨密度の低い女性において、妊娠・授乳を契機に問題が顕在化するという考え方もありますが不明な面も多いです。RAそのもの、および、副腎皮質ステロイドなどの治療により骨密度の低いことが多いRA合併妊娠では、より一層の注意が必要と考えられます。妊娠後骨粗鬆症の治療については、明確なコンセンサスはないものの、断乳したうえで、ビタミンD製剤、ビスホスホネート製剤などの一般的な骨粗鬆症の治療薬で治療され、自覚症状および骨密度の改善を認めたとの報告が多くみられます¹⁾。授乳中の使用が有益性投与となっている薬剤を使用しながら授乳を継続する場合には、薬剤投与のリスク・ベネフィットについて、ご本人と十分話し合う必要があります。

2) 産後うつ

妊娠中から産後は、精神面での問題も生じやすい時期です。特に産後うつは、産後の女性の10～15%に発症し¹⁾、児の精神発達への悪影響も懸念されることから、予防および早期の発見・介入が

重要です。なお、産後多くの女性で、一過性の軽度の抑うつ気分（涙もろくなる、不安、不眠など）がみられ、マタニティ・ブルーズとよばれます。マタニティ・ブルーズは、産後うつとは異なりますが、マタニティ・ブルーズを経験した女性は産後うつを発症しやすく注意が必要です²⁾。

産後うつの治療としては、抗うつ薬などの薬物治療に加えて、助産師や保健師による育児の助言、保育施設などの社会サービスなども重要であり、地域および医療機関のメディカルスタッフ、医師が連携して支援する必要があります。RAの産後うつに関する報告は限られていますが、RA患者さんではうつ病や抑うつ気分が多いとの報告³⁾もあり、産後うつにも注意が必要と思われます。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：

- ・「妊娠・授乳中に骨粗鬆症が悪くなる方もいらっしゃるので、必要に応じて、妊娠前に骨粗鬆症の検査や治療を受けましょう。」
- ・「お母さんの休養も大切です。一人で頑張りすぎないようにしましょう。」
- ・産後うつの患者さんは、「母親だから我慢するのは当たり前」などと思い、周囲に助けを求めないことが多いです。相談しやすい環境を整え、患者さんの状況に応じて、家族や地域からのサポートを受けられるようにしましょう。」

文 献

- 1) 「臨床医のための膠原病・リウマチ疾患と妊娠・授乳ハンドブック」(村島温子/監、金子佳代子、綿貫聰/編), 南山堂, 2019
- 2) 「産婦人科診療ガイドライン—産科編2020」(公益社団法人日本産科婦人科学会, 公益社団法人日本産婦人科医会/編), 日本産科婦人科学会, 2020
- 3) Matcham F, et al : The prevalence of depression in rheumatoid arthritis : a systematic review and meta-analysis. Rheumatology 2013 ; 52 : 2136.

14

児の予防接種時の注意は？

1. 基礎知識

生物学的製剤はMTXが使用できない妊娠において、病勢をコントロールするため有用な選択肢となります。現時点では、TNF阻害薬は母体・胎児へ与えるリスクを上昇させないと考えられており、妊娠末期までの継続が可能となっています¹⁾。ただ、インフリキシマブを妊娠末期まで投与された母体から出生した児が、生後3ヵ月でBCGワクチン接種後に播種型結核のため死亡した1例報告²⁾があることから、妊娠末期まで母親が生物学的製剤を使用していた場合は児の生ワクチン接種に注意が必要です。現時点ではいずれかの生物学的製剤を妊娠末期まで使用していた場合は生後6ヵ月頃まで生ワクチン接種を避けるよう記載されており、本邦では定期接種が推奨されているロタウイルスワクチンとBCGを接種する際に注意が必要です（表1）。妊娠末期も投与継続が必要な場合は、児の生ワクチン接種に関して事前に説明し、ご理解いただく必要があります。BCGに関しては出生6ヵ月以降に接種すること、ロタウイルスワクチンに関しては接種推奨期間での投与は困難になることをあらかじめ説明したうえで投与継続することが重要です。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- **指導例：**「妊娠後期まで生物学的製剤を使用している場合は、その影響が数ヵ月残る可能性があり、生ワクチン自体で感染を引き起こす可能性があるため、生後6ヵ月までの期間は生ワクチンの接種を控えてください。日本で1歳未満に定期接種が推奨されている生ワクチンはBCGとロタワクチンです。」
- **妊娠中に生物学的製剤を使用継続する場合は、必ず早めにお子さんのワクチン接種に制限がある可能性を説明しましょう。**生ワクチン接種に関しては、産後に説明するのではなく妊娠中からくり返し（内科や産科を含めメディカルスタッフから）説明しておくことが必要です。
- **自身がRAで、妊娠中に生物学的製剤を使用していたことを児のワクチン接種時に小児科医に説明するよう説明しましょう。**
- 特にロタワクチンは接種期限が限定されており、事前に産科や小児科、妊娠と薬外来との連携を図りましょう。

文献

- 1) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」（一般社団法人日本リウマチ学会／編）、診断と治療社、2021
- 2) Cheent K, et al : J Crohns Colitis 2010 ; 4 : 603-605.
- 3) 「公益社団法人日本小児科学会、日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュール 2021年3月改訂版」http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=138 (2021年8月閲覧)

表1 本邦で推奨されている生ワクチンの予防接種スケジュール（1歳未満）

ワクチン	薬剤名	標準接種年齢と接種期間	日本小児科学会の考え方	注意事項
ロタウイルス		生後6週から接種可能、1価ワクチンは8～15週未満を推奨	生後15週以降は、初回接種後7日以内の腸重積症の発症リスクが増大するので、原則として初回接種を推奨しない*	
	1価 ロタリックス®	1回目と2回目の投与は4週以上あける		計2回、2回目は生後24週0日までに完了
	5価 ロタテック®	1回目と2回目、2回目と3回目の投与は、それぞれ4週間以上あける		計3回、3回目は生後32週0日までに完了
BCG		・12ヵ月未満に接種 ・標準的には5～8ヵ月未満に接種	結核の発生頻度の高い地域では、早期の接種が必要	

*長期入院などの何らかの医学的理由により接種機会を得られなかつた乳児については、上記の情報について保護者に丁寧に説明を行い、同意を得てから、生後15週以降の初回接種を考慮することが望ましい。
文献3より許諾を得て改変して転載³⁾

15

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？

2

I
II
III

1. 基礎知識

育児の内容は授乳、抱っこ、沐浴、おむつ交換、寝かしつけと多岐にわたり、またそれぞれ児の成長に合わせてかかる負担も変わってきます。出生時は3kg前後であった児の体重が3カ月ごろには倍、1年ごろには9kgほどになり、荷重関節への負担が増えていきます。また、産後2カ月ごろに首が座るようになり、6～7カ月でお座りができるようになりますが、それまでは特に児の頭の保持のために手関節、手指の負担が多くかかります。

炎症が強い際は冷却と安静が必要でありときに育児に支障が起こるため、家族のサポートと早期の治療介入が大切です。サポーターやテーピングなどの使用もよいでしょう。関節の炎症が落ち置いてからストレッチなどの運動を加えていくようしてください。炎症のある部位の屈伸は関節内圧を高め炎症を増悪させます¹⁾。

具体的には以下のような工夫を行いましょう。授乳や沐浴の際には頭を保持するために手関節、手指関節を屈曲、母指を外旋させた状態で保持することが負担となります²⁾。授乳クッションの使用、児のネックピローを使用することで手関節の過屈曲を避けましょう。抱っこに関してはなるべく児と体を密着させることで体重の分散をすること、頭を支える際に手関節や手指の関節が過屈曲にならないようにすること（図1）、適宜抱き変えること、抱っこ紐を使用すること、また膝関節や足関節など荷重関節に炎症がある場合は長時間の立位での抱っこを避けるといった工夫が必要です。沐浴、授乳などの動画が下記NPO法人のホームページで解説されています。



図1 関節負担の少ない抱っこのしかた

左：第一指と第二指で頭部をホールドするよう指導されることが多いですが、手指に力が必要なため関節ならびに腱の負担がかかってくることが多いです

右：前腕に乗せてしまう、授乳クッションに乗せるなどの工夫で軽減しましょう

NPO法人 リウマチ性疾患に全人的医療で取り組むJ-ネットワーク (<https://j-network.org/>)

2. 患者さんへの説明・教育・指導

●指導例：「産後はリウマチでない方でも体の痛みが出やすい時期です。ましてやリウマチの方は産後悪化することが多いことがわかっていまますので、なるべく関節の負担にならないような工夫をしていきましょう。クッションなどの使用や姿勢の工夫で手首や指の負担を軽くしていきましょう。痛みの強いときは安静が必要ですので、ご家族などのサポートもお願いできるようにしておきましょう。」

文献

1) 「膠原病学 改訂6版 免疫学・リウマチ性疾患の理解のために」
(塩沢俊一/著), p283, 丸善出版, 2015

2) 「千葉大学大学院看護学研究院 子育て支援ガイドライン開発研究プロジェクト. 高年初産婦に特化した産後1か月までの子育て支援ガイドライン, p87」https://www.n.chiba-u.jp/mamatasu/doc/guidelines_fix.pdf (2021年9月閲覧)

16

産後の患者さんへの支援制度や相談窓口は?

1. 基礎知識

RAの活動性は産後に悪化しやすい傾向にあるといわれています。産後にRAが悪化してしまうと、育児を思うように行えなくなる可能性があるため患者さんに対するサポート体制が重要になってきます。家族による育児協力に加えて地域で利用できる支援制度を妊娠中から知っておくと安心できます。

育児に疲れてしまったときや体調がすぐれないときなどに、保育所などで子どもを一時的に預かる「一時預かり」や、地域における育児の相互援助活動を行う「ファミリー・サポート・センター」、家事支援や育児支援などを行う家庭訪問などがあります。また乳児家庭全戸訪問事業は、原則生後4カ月を迎える乳児のいる全家庭が対象となり①育児に関する不安や悩みの傾聴、相談、②子育て支援に関する情報提供、③乳児およびその保護者の心身の様子および養育環境の把握、④支援が必要な家庭に対する提供サービスの検討、関係機関との連絡調整を目的に行われています¹⁾。この訪問で心配なことを相談して次なる支援につなげても

らうことも大切です。子育て支援サービス²⁾に関する窓口や、提供されるサービス（表1）に関しては、各自治体から配布される母子手帳に記載があります。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- **指導例：**「産後にRAが悪化した場合は、育児の負担が大きくなっています。体調が悪いときやRAによる痛みがつらい場合は無理をしないようになります。家族のほか、地域の支援サポートもありますので、自治体の子育て支援窓口に相談をしてみてください。」
- 妊娠中から産後に体調を崩した場合や子育ての不安がでてきた場合にどのような支援体制が利用できるのかをあらかじめ調べておくと安心できると思います。

文献

- 1) 「厚生労働省. 乳児家庭全戸訪問事業ガイドライン」<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/kosodate12/03.html> (2021年8月閲覧)
- 2) 「内閣府. 子ども・子育て支援新制度」<https://www8.cao.go.jp/shoushi/shinseido/index.html> (2021年8月閲覧)

表1 各地域の子育て支援

利用者支援	困り事に合わせて、地域の子育て支援事業などから必要な支援を選択して利用できるように、情報の提供や支援の紹介などを行います
地域子育て支援拠点	親子の交流や子育て相談ができる場所です
一時預かり	急や用事やリフレッシュしたいときに保育園などでお子さんを預かってくれます
ファミリー・サポート・センター	子どもの預かりなどの援助を受けることを希望する方と、援助を行うことを希望する方との相互に助け合う活動に関する連絡、調整を行います
子育て短期支援	病気などにより、子どもの保育ができない場合に、短期間の宿泊で子どもを預かります

文献2をもとに作成

第2部

ライフステージ別の患者支援

III. 高齢期

Q1	高齢RA患者さんの特徴は何か？	98
Q2	ライフステージに応じた高齢RA患者さんの治療目標は何か？	99
Q3	高齢RA患者さんの服薬管理指導はどのように行えばよいのか？	101
Q4	高齢RA患者さんに対する総合的な機能評価はどのように行えばよいのか？	102
Q5	高齢RA患者さんに対するサルコペニア評価はどのように行えばよいのか？	104
Q6	高齢RA患者さんにリハビリテーション治療を実施するときの注意点は何か？	106
Q7	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ことは何か？	107

Q

高齢RA患者さんの特徴は何か?

1. 基礎知識

高齢者は非高齢者と比較して、身体機能、認知機能、社会的背景がさまざまです。長期罹患歴のある関節破壊進行例と罹病期間の短い高齢RA患者さんでは異なる対応が必要となることが多いです。高齢RA患者さんの特徴（表1）を理解し、身体機能、生活機能がどの程度維持されているのか、治療方針を理解できるか、薬剤自己管理が可能な程度の認知機能は維持されているか、意欲の低下はないか、仕事や家事を継続できているか、老々介護を行っているなどを把握して、個々に応じた治療目標を設定する必要があります。

高齢で発症したRAは早期から短期間で疾患活動性が高くなることがあります。関節破壊進行の予測因子として、高疾患活動性、抗CCP抗体陽性、診断時の骨びらんの存在が報告されています。生物学的製剤もしくはJAK阻害薬は有効で¹⁾、非高齢者同様のMTXを中心としたT2T（Treat to Target）の治療戦略が必要となります²⁾。「関節リウマチ診療ガイドライン2020」で具体的な治療が提案されています。一方で高齢者は若年者より、肺疾患や悪性腫瘍などの合併症の頻度が高く、副腎皮質ステロイドの使用頻度が高く、重篤感染症、脆弱骨折、

ステロイド離脱症候群などを含めた有害事象に注意する必要があります。

本ガイドでは、メディカルスタッフで実践可能な高齢者の身体機能、生活機能、認知機能、意欲を簡便に把握する方法を紹介します。高齢RA患者さんの治療計画の立案や、リウマチ専門医、一般内科医、老年病専門医、精神科医とのチーム医療に役立てていただけると思います。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 治療中の有害事象のリスクは若年者より高いが、疾患活動性をコントロールする必要があることを説明しましょう。
- 治療継続の重要性を指導しましょう。
- 身体機能を維持するための生活指導をしましょう。
- 疾患活動性のコントロールのみでなく、合併症の管理、チーム医療が重要であることを教育しましょう。

文献

1) Sugihara T, et al : Mod Rheumatol 2021 ; 19 : 1-15.

2) Sugihara T, et al : Rheumatology (Oxford) 2021 ; 60 : 4252-4261.

表1 高齢RA患者さんの特徴

特徴	メディカルスタッフで対応するときの注意点
疾患活動性が高い	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患活動性が高く、関節破壊が進行しやすいケースがある ・疾患活動性悪化により身体機能が低下しやすい
合併症、治療開始後の有害事象が多い	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患活動性のコントロール不良例は有害事象に注意する ・有害事象は、合併症、使用薬剤が関連する場合があるため、合併症と使用薬剤を把握する ・呼吸器疾患、慢性腎臓病、心疾患、骨粗鬆症、悪性腫瘍既往、慢性感染症など合併症を有する場合、有害事象に注意する
加齢に伴う認知機能の低下、意欲の低下	<ul style="list-style-type: none"> ・認知機能の低下、意欲の低下により、服薬や自己注射の自己管理が悪化していないか注意 ・筋量低下、栄養状態の低下、免疫機能の低下に伴い、治療方針の見直しを必要とする場合がある ・身体機能、生活機能の低下に注意 ・社会参加を継続できているか把握する

2

ライフステージに応じた高齢 RA 患者さんの治療目標は何か?

1. 基礎知識

高齢RA患者さんにTreat to Target（目標達成に向けた治療：T2T）を実践する場合の治療目標は、疾患活動性のコントロール、関節破壊進行の抑制、身体機能の維持、生活機能・認知機能の維持、RA自体による合併症を防ぐこと、薬剤関連の合併症を防ぐこと、加齢に伴う合併症を最小限に抑えることです。T2Tを実践し、少なくとも低疾患活動性を達成すること、理想的には寛解を達成することは高齢者の身体機能を維持するために大切です。一方で、高齢RA患者さんでは疾患の背景が多様であり、個人差が大きいため、個々の状況を最大限に配慮した目標設定が必要です。高齢者に対する最適な治療提案とケアにつなげるためには、疾患活動性のコントロールに加えて、主治医とメディカルスタッフによるチーム医療により、個人のニーズと利用可能な資源について把握し、治療に関連するリスクを考慮して、治療目標を定めることが理想的と考えられます。

高齢RA患者さんの治療目標を設定するための具体的なガイドはありませんが、別項の総合機能評価（第2部III-Q4参照）の結果は参考になります。また、認知機能、手段的ADL（IADL）※、基本的ADL※を評価することは有用です。これらの評価は、治療目標の設定の参考にできるのみでなく、服薬管理状況の確認や介護認定状況と適切なサービスが受けられているかの確認など患者指導の指標にもできます。具体例としては、高齢者糖尿病では、認知機能、手段的ADL、基本的ADLの低下に伴い、治療強度を弱め、目標とするHbA1cを高く設定して、低血糖に起因する薬剤関連のリスクを減少させます。認知機能やADLを評価する方法はさまざまありますが、メディカルスタッフに

より簡便に評価できるツールとしてDASC-8を紹介します。DASC-8は8問（認知機能：2問、買い物などの応用的動作である手段的ADL：3問、排泄や食事といった基本的動作である基本的ADL：3問）からなります¹⁾。DASC-8の評価表は日本老年医学会のホームページからマニュアルとともにダウンロード可能です（マニュアルを読んでからの使用が推奨されています）（表1）²⁾³⁾。

※：日常生活動作（ADL）には、基本的ADLと手段的ADL（instrumental ADL：IADL）があります。基本的ADLとは、移動、階段昇降、入浴、トイレの使用、食事、着衣、排泄などの日常的な基本動作を指します。一方、手段的ADL（IADL）とは、買い物、食事の準備、服薬管理、金銭管理、交通機関を使っての外出など、より複雑で多くの労作が求められる動作を指します。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 外来受診の際など残薬の有無や注射手技の確認をしてください。特に認知機能、手段的ADL、基本的ADLが低下している場合は注意しましょう。
- 認知機能、手段的ADL、基本的ADLが低下している場合は、介護認定状況や介護サービスの利用状況を確認し、調整が必要であればケアマネージャーや地域包括支援センターに相談してください。

文献

- 1) Toyoshima K, et al : Geriatr Gerontol Int 2018 ; 18 : 1458-1462.
- 2) 「日本老年医学会 認知・生活機能質問票（DASC-8）」
https://www.jpn-geriat-soc.or.jp/tool/pdf/dasc8_01.pdf (2021年8月閲覧)
- 3) 「日本老年医学会 DASC-8使用マニュアル」
https://www.jpn-geriat-soc.or.jp/tool/pdf/dasc8_02.pdf (2021年8月閲覧)

表1 認知・生活機能質問票 (DASC-8)

Assessment Sheet for Cognition and Daily Function-8 items (i.e. the Dementia Assessment Sheet for Community-based Integrated Care System-8 items) (©日本老年医学会2018)

記入日 年 月 日

ご本人の氏名：			生年月日： 年 月 日(歳)		男・女	独居・同居		
本人以外の情報提供者氏名： (本人との続柄：)			記入者氏名： (職種：)					
		1点	2点	3点	4点	評価項目	備考欄	
A	もの忘れが多いと感じますか	1. 感じない	2. 少し感じる	3. 感じる	4. とても感じる	導入の質問 (評価せず)		
B	1年前と比べて、もの忘れが増えたと感じますか	1. 感じない	2. 少し感じる	3. 感じる	4. とても感じる			
1	財布や鍵など、物を置いた場所がわからなくなることがありますか	1. まったくない	2. ときどきある	3. 頻繁にある	4. いつもそうだ	記憶	近時記憶	
2	今日が何月何日かわからぬことがありますか	1. まったくない	2. ときどきある	3. 頻繁にある	4. いつもそうだ		見当識	時間
3	一人で買い物はできますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない	手段的 ADL		買い物
4	バスや電車、自家用車などを使って一人で外出できますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない		交通機関	
5	貯金の出し入れや、家賃や公共料金の支払いは一人でできますか	1. 問題なくできる	2. だいたいできる	3. あまりできない	4. まったくできない			金銭管理
6	トイレは一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声がかけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する		基本的 ADL	
7	食事は一人でできますか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声がかけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する	食事		
8	家のなかでの移動は一人でできま すか	1. 問題なくできる	2. 見守りや声がかけを要する	3. 一部介助を要する	4. 全介助を要する			移動

参考：高齢者糖尿病の血糖コントロール目標（HbA1c）におけるカテゴリー分類とDASC-8の合計点の関係

カテゴリーI (認知機能正常かつADL自立) : 10点以下

DASC-8: (1~8項目まで) の合計点
点/32点

カテゴリーII (軽度認知障害～軽度認知症または手段的ADL低下、基本的ADL自立) : 11~16点

カテゴリーIII (中等度以上の認知症または基本的ADL低下または多くの併存疾患や機能障害) :

17点以上

本ツールはスクリーニングツールのため、実際のカテゴリー分類には個別に評価が必要

文献2より転載

※必ずマニュアルを読んでからご使用ください (日本老年医学会:DASC-8 使用マニュアル³⁾)

3

高齢RA患者さんの服薬管理指導はどのように行えばよいのか?

2

I
II
III

1. 基礎知識

RAの治療は薬物療法が中心です。治療効果が期待通りに発揮されるためには、メディカルスタッフ（特に薬剤師）による患者支援が重要な役割をもちます。RA患者さん、特に、高齢者では併存疾患を有することがあるため、薬剤師に求められる基本的な役割として服薬情報を一元的に把握し、同効薬の重複処方や薬物間相互作用を防ぐことがあげられます。一般的に、加齢に伴い抗リウマチ薬による副作用発現リスクが上昇するため、副作用発現のモニタリングも重要です。

加えて、薬物療法に関する患者教育も重要です。「2020年リウマチ白書」によると¹⁾、回答した患者さんの多くが薬による副作用を経験したことが示されています。また、薬を指示通り飲んで（使って）いるかという質問に対して、13.7%の方が「指示通りだいたい飲んで（使って）いる」、0.9%の方が「指示通り飲んで（使って）いない」と回答しており、その主な理由として「副作用がこわいや『忘れてしまう』があげられています。一方、日本人RA患者さんを対象とした研究から、患者さんの服薬アドヒアラنسは薬物治療の効果に影響を及ぼすことが示唆されています²⁾。以上のことから、薬物治療に関する患者教育と服薬状況の

定期的なモニタリングの重要性が示唆されます。

保険薬局において服薬指導を行った際には、実施した内容や結果について服薬情報提供書などを通して主治医へ情報提供を行うことが推奨されます。病院・診療所・保険薬局間においてそれぞれの役割分担を整理し、服薬指導においてモニタリングすべき項目およびそこで得た結果の共有方法についてあらかじめ定めておくことが重要です。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 抗リウマチ薬は適切に使用することが求められます。服薬をどのように管理しているか確認し、実際に服薬を管理している方にも説明や指導を行いましょう。
- 高齢RA患者さんでは抗リウマチ薬による感染症などの副作用の発現リスクが高くなるため、副作用のモニタリングが重要です。服薬指導において確認した項目を、他職種と情報共有することも踏まえて、整理する際の例を表1に示します。

文献

1) 「2020年リウマチ白書」(公益社団法人 日本リウマチ友の会/編), 2020

2) Nakagawa S, et al : PLoS One 2018 ; 13 : e0206943.

表1 他職種との情報共有も踏まえた患者評価結果の記録方法の一例

【服薬状況の評価】	
内服薬	1週間あたり未服用回数とその理由を記録
自己注射薬	前回の調剤回数あたりの未使用回数とその理由を記録
【副作用発現の評価】	
間質性肺炎を疑う症状（咳、息切れ、呼吸困難など）	ありまたはなしを具体的な症状とともに記録
感染を疑う症状（発熱、咳、痰、咽頭炎、倦怠感など）	
薬剤性過敏症症候群（皮疹、発熱、口の中の荒れなど）	
口内炎（口内や唇のただれ、喉の痛み、発熱）	
脱水症状（喉の乾き、吐き気、全身の脱力感）	
出血傾向（鼻血、歯茎からの出血、皮下出血）	

4

高齢RA患者さんに対する総合的な機能評価はどのように行えばよいのか？

1. 基礎知識

高齢RA患者さんは生活機能や社会背景などが多様であり、これらを踏まえた治療方針の決定が重要です。高齢者総合機能評価（comprehensive geriatric assessment: CGA）は疾患だけでなく、運動機能や認知機能、うつ状態、ADL、栄養状態、社会・経済状況、QOLなどを包括的に評価し、治療やケアの方針を決定する手法です。すべてを網羅的に評価することは困難なため、CGA-7のような簡便なツールを用いスクリーニングを行うことが現実的です。CGA-7は表1のような7項目からなり、5分程度で評価でき、医師以外でも実施可能です。項目は標準的評価法のなかから、早期より低下しやすいものや出現頻度が高いものが抽出されていますが、あくまでスクリーニングのため、異常がみられた場合は表の「次のステップ」にあるような標準的評価が必要であること、項目が少

ないため、社会背景など漏れる項目があることに注意が必要です。

CGA-7以外にも2020年4月より後期高齢者を対象とした健診において導入された「後期高齢者の質問票」（表2）も有用である可能性があります。これは、高齢者の特性を踏まえた健康状態、フレイルを総合的に把握するためのもので、15項目で構成されています。該当する項目があった場合の対応方法について、かかりつけ医向けの対応マニュアルが日本老年医学会のホームページ内に掲載されており、参考になります³⁾。

CGAは多面的であるため、評価や介入は多職種で行うことが効果的です。理学・作業療法士によるADL評価や看護師による介護環境の評価など、各職種の得意分野を生かすことが患者さんの利益にもつながります。

表1 CGA7 高齢者総合機能評価：評価内容、成否、解釈、次のステップ

番号	CGA7の質問	評価内容	正否と解釈	次へのステップ
①	<外来患者>診察時に被験者の挨拶を待つ	意欲	正：自分から進んで挨拶する 否：意欲の低下	Vitality index
	<入院患者・施設入所者>自ら定時に起床するか、もしくはリハビリへの積極性で判断		正：自ら定時に起床する、またはリハビリその他の活動に積極的に参加する 否：意欲の低下	
②	「これから言う言葉を繰り返して下さい（桜、猫、電車）」「あとでまた聞きますから覚えておいて下さい」	認知機能	正：可能（できなければ④は省略） 否：復唱ができない⇒難聴、失語などがなければ中等度の認知症が疑われる	MMSE・HDS-R
③	<外来患者> 「ここまでどうやって来ましたか？」	手段的ADL	正：自分でバス、電車、自家用車を使って移動できる 否：付き添いが必要⇒虚弱か中等度の認知症が疑われる	IADL
	<入院患者・施設入所者> 「普段バスや電車、自家用車を使ってデパートやスーパー・マーケットに出かけますか？」			
④	「先程覚えていたいたい言葉を言って下さい」	認知機能	正：ヒントなしで全部正解、認知症の可能性は低い 否：遅延再生（近時記憶）の障害⇒軽度の認知症が疑われる	MMSE・HDS-R
⑤	「お風呂は自分ひとりで入って、洗うのに手助けは要りませんか？」	基本的ADL	正：⑥は、失禁なし、もしくは集尿器で自立。入浴と排泄が自立していれば他の基本的ADLも自立していることが多い	Barthel index
⑥	「失礼ですが、トイレで失敗してしまうことはありませんか？」		否：入浴、排泄の両者が×⇒要介護状態の可能性が高い	
⑦	「自分が無力だと思いますか？」	情緒・気分	正：無力と思わない 否：無力だと思う⇒うつの傾向がある	GDS-15

日本老年医学会. 改訂版 健康長寿診療ハンドブック：実地医科のための老年医学のエッセンス. メジカルビュー社, 2019, p9 (原出典：日老医誌 2005; 42: 177-180 より一部改変) ¹⁾²⁾ より許諾を得て改変して転載

表2 後期高齢者の質問票の内容について

類型名	No	質問文	回答
健康状態	1	あなたの現在の健康状態はいかがですか	①よい ②まあよい ③ふつう ④あまりよくない ⑤よくない
心の健康状態	2	毎日の生活に満足していますか	①満足 ②やや満足 ③やや不満 ④不満
食習慣	3	1日3食きちんと食べていますか	①はい ②いいえ
口腔機能	4	半年前に比べて固いものが食べにくくなりましたか ※さきいか、たくあんなど	①はい ②いいえ
	5	お茶や汁物などでむせることがありますか	①はい ②いいえ
体重変化	6	6ヵ月間で2～3kg以上の体重減少がありましたか	①はい ②いいえ
運動・転倒	7	以前に比べて歩く速度が遅くなってきたと思いますか	①はい ②いいえ
	8	この1年間に転んだことがありますか	①はい ②いいえ
	9	ウォーキングなどの運動を週に1回以上していますか	①はい ②いいえ
認知機能	10	周りの人から「いつも同じことを聞く」などの物忘れがあると言われていますか	①はい ②いいえ
	11	今日が何月何日かわからない時がありますか	①はい ②いいえ
喫煙	12	あなたはたばこを吸いますか	①吸っている ②吸っていない ③やめた
社会参加	13	週に1回以上は外出していますか	①はい ②いいえ
	14	ふだんから家族や友人と付き合いがありますか	①はい ②いいえ
ソーシャルサポート	15	体調が悪いときに、身近に相談できる人がいますか	①はい ②いいえ

文献3より引用

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 認知機能低下が疑われる場合は患者さんだけでなく、ご家族への指導も必要です。また、主治医に認知症サポート医などへの相談を提案することも有用です。
- ADL低下があり在宅療養に支障があり、介護サービスを利用していなければ、地域包括支援センターを紹介し、介護サービスの導入、生活上困っていることなどを相談していただきましょう。患者さん本人が伝えるのが難しいようであれば、ご本人やご家族の許可を得たうえで状況を直接地域包括支援センターに連絡するもの有用です。

● 免疫抑制薬使用下などで注意が必要な場合には具体的な注意点（感染症の微候に注意し、見守りの目を増やしたいなど）について、地域包括支援センターやケアマネージャーと情報を共有しましょう。

文献

- 1) 「改訂版 健康長寿診療ハンドブック 実地医家のための老年医学のエッセンス」(日本老年医学会/編), メジカルビュー社, 2019
- 2) 鳥羽研二: 日老医誌 2005; 42: 177-180.
- 3) 「厚生労働省. 高齢者の特性を踏まえた保健事業ガイドライン 第2版: 別添 後期高齢者の質問票の解説と留意事項」<https://www.mhlw.go.jp/content/12401000/000557576.pdf> (2021年10月閲覧)

5

高齢RA患者さんに対するサルコペニア評価はどのように行えばよいのか？

1. 基礎知識

サルコペニアは、加齢に伴う骨格筋量の低下や身体機能が低下することにより、転倒や骨折、身体機能の低下、死亡などのリスクが高まった進行性かつ全身性の骨格筋疾患です。サルコペニアの有病割合は6～12%と考えられていますが、RA患者さんは一般の高齢者と比べて高い割合でサルコペニアを合併していることが報告されています¹⁾。アジア人のサルコペニアの診断基準（AWGS2019）²⁾を図1に示します。サルコペニアは①骨格筋量、②身体機能または、筋力で診断されますが、骨格筋量はDXA法やインピーダンス法で、身体機能は歩行速度で、筋力は握力で評価します。低骨格筋量

に加えて低身体機能もしくは低筋力が認められるところ「サルコペニア」、低骨格筋量、低身体機能、低筋力のすべてが認められる場合は「重度サルコペニア」と診断されます。RA患者さんでは関節変形により握力や歩行機能に影響がみられる可能性がありますが、現状ではRA患者さんも同じくAWGS2019で評価されます。AWGS2019の診断アルゴリズムでは、骨格筋量の測定装置がない施設でも下腿周囲長やSARC-F⁴⁾（図2）などの簡易な質問紙を用いたスクリーニングを行い、「サルコペニア疑い」を特定できます。サルコペニアの予防には運動と適切な栄養が推奨されていますが、RA患者さんに特化したサルコペニア予防法は確立されていません。

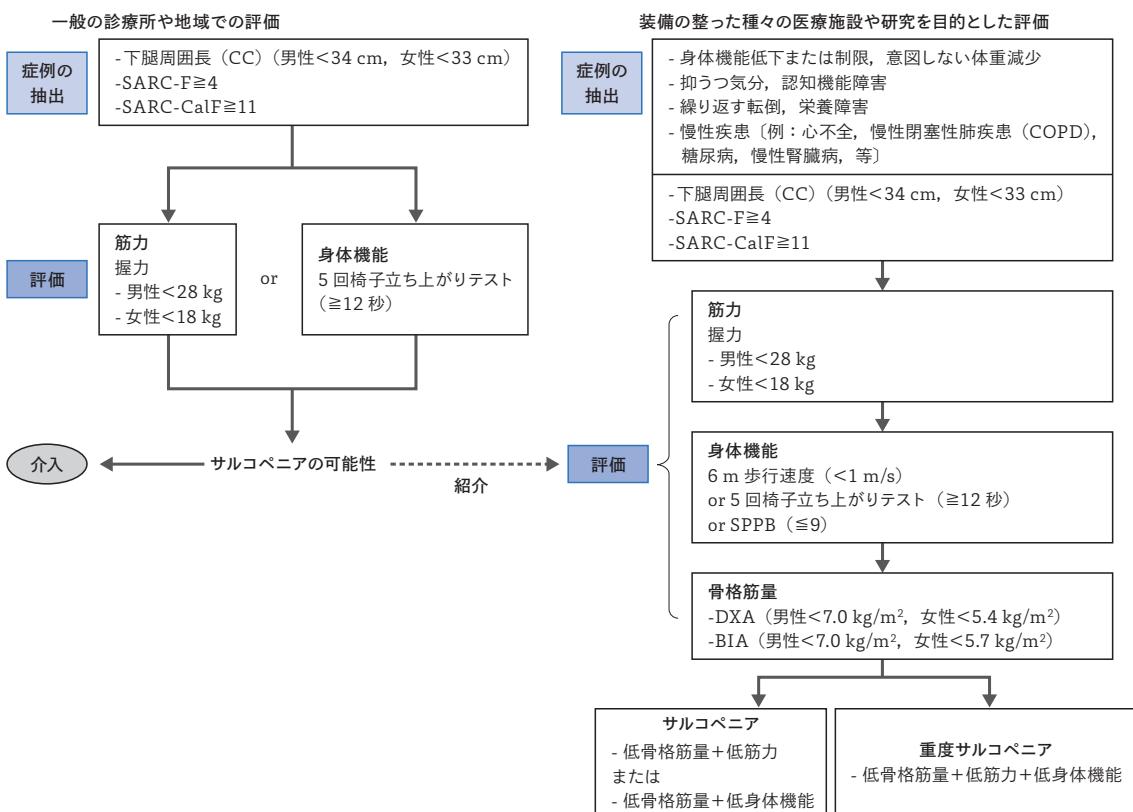


図1 サルコペニアの診断法：AWGS2019 サルコペニア診断基準

文献2, 3より引用

以下の①～⑤の質問について、1)～3) のいずれかに○をつけてお答えください。

①4.5 kg の荷物（2 リットルのペットボトル 2 本、あるいは市販のお米など）を持ち運びするのはどれくらい困難ですか？

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

②部屋の中を移動するのはどれくらい困難ですか？

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

③椅子やベッドから立ち上るのはどれくらい困難ですか？

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

④階段を 10 段のぼるのはどれくらい困難ですか？

1) 困難ではない	2) いくらか困難である	3) 非常に困難、あるいはできない
-----------	--------------	-------------------

⑤過去 1 年間で何回転倒しましたか？

1) 0 回	2) 1～3 回	3) 4 回以上
--------	----------	----------

図 2 SARC-F

文献 4, 5 より引用

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- ステロイドなどの治療薬で筋力・筋量の減少リスクが高い患者さんにはSARC-Fなどの簡便なツールを活用すると、サルコペニアのハイリスク群をスクリーニングすることができます。
- 指導例：**「サルコペニアの予防には運動習慣とタンパク質の摂取が良いとされています。関節症状など体調に注意しながら活動的な生活を心がけましょう。」

文 献

- 1) Torii M, et al : Mod Rheumatol 2019 ; 29 : 589–595.
- 2) Chen LK, et al : J Am Med Dir Assoc 2020 ; 21 : 300–307.
- 3) 荒井秀典：日本サルコペニア・フレイル学会誌 2020 ; 4 : 6–9.
- 4) 神崎恒一：日本サルコペニア・フレイル学会誌 2019 ; 3 : 21–26.
- 5) Ida S, et al : Aging Clin Exp Res 2017 ; 29 : 935–942.

6

高齢RA患者さんにリハビリテーション治療を実施するときの注意点は何か？

1. 基礎知識

RA患者さんに対する治療法の進歩によって、疾患活動性の厳格なコントロールが可能となった今、運動療法を中心としたリハビリテーション医療による機能維持・機能再獲得への期待が高まっています。「関節リウマチ診療ガイドライン2020」¹⁾においても運動療法や作業療法は強く推奨されており、可能な限り実施、継続することが望ましいといえます。また、近年では高齢発症のRA患者さんが増加しており²⁾、高齢RA患者さんに対しても安全にリハビリテーション医療を提供することで、フレイルやサルコペニアを予防していくことが重要です。

一般的に高齢者は併存疾患有していることが多い、身体機能や認知機能、活動に対する意欲などが低下しており、転倒・骨折リスクが高いことが特徴としてあげられます。また、高齢者は自覚症状が表れにくく、運動による脱水や血圧異常、疼痛の増悪や関節破壊の進行といった過用症候群にも特に注意が必要です。

高齢RA患者さんにリハビリテーション医療を実施するときの注意点と対策を表にまとめます（表1）。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 関節の症状や変形の程度、併存疾患は個人によって異なります。可能であれば理学療法士や作業療法士などの専門スタッフによる個別指導を受けるとよいでしょう。
- **指導例：**「腫れや関節痛が増悪しない範囲で運動を行いましょう。また、関節以外の症状にも注意しましょう。リハビリテーション治療の内容は、ストレッチやレジスタンス運動（筋力トレーニング）、歩行や水泳などの有酸素運動を組合させて行いましょう。頻度は、レジスタンス運動は週3～4回（隔日）程度、ストレッチや有酸素運動はできるだけ毎日20～60分程度、体力に合わせて行いましょう。血液検査の炎症反応や疼痛が増悪しているときは医師と相談のうえ、頻度や強度を落とすか休止して、症状がある関節を安静に保つことが重要です。症状が治まれば運動を少しづつ再開しましょう。」

文 献

- 1) 「関節リウマチ診療ガイドライン2020」（一般社団法人日本リウマチ学会／編），診断と治療社，2021
- 2) Kato E, et al : Int J Rheum Dis 2017 ; 20 : 839-845.

表1 高齢RA患者さんにリハビリテーション医療を実施するときの注意点と対策

注意点	症状、状態	リハビリテーション医療における対策
間質性肺炎	低酸素血症、呼吸困難	酸素投与、運動強度の調整
弁膜症、狭心症、心膜炎	呼吸困難、胸部痛	バイタルサインの観察強化、運動強度の調整
糖尿病	高血糖、低血糖	食後の血糖上昇時に実施
筋痛	筋の運動時痛	温熱療法（炎症時は禁忌）、ストレッチ
骨粗鬆症	骨密度低下、骨折	骨への適度な荷重、装具・歩行補助具の使用
関節破壊	変形、疼痛	運動部位・運動強度の調整、自助具の使用
転倒	骨折	筋力・バランスの改善、歩行補助具の使用
脱水	倦怠感、意識障害、低血圧、脳梗塞、心筋梗塞	運動中のこまめな水分摂取
血圧異常	高血圧、低血圧	運動様式・運動強度の調整、息ごらえの防止
認知機能低下	実施困難、学習困難	運動様式の調整、視覚的な提示

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ことは何か?

1. 基礎知識

高齢者の退院先には患者の自立度や患者家族の状況に応じて、自宅以外に介護保険施設が選択肢となることがあります。介護保険施設の公的施設には特別養護老人ホーム（特養）、介護老人保健施設（老健）、介護医療院（介護療養型医療施設の廃止に伴い2018年に誕生）があります（図1）¹⁾。特養は終身利用ができる身体介護や生活支援などを受けて居宅する施設、老健はリハビリなどを実施して在宅復帰をめざす施設、介護医療院は介護や日常生活支援、機能訓練、医療ケア、看取りを行う施設であり、これらの施設はそれぞれに要介護度や医療的ケアの必要性などの入所条件があります。特養や介護医療院では医療保険が利用できる一方

で、老健では入所者の病院受診時の検査や薬にかかる費用に医療保険は利用できず、施設が負担することになります。このように施設の経営面の事情から、生物学的製剤などの高価な注射や薬を必要とするRA患者さんの場合、入所のハードルが高くなる可能性が考えられます。入所先を選択する際は、サービス付き高齢者住宅や有料老人ホームなどの民間施設も視野に入れて患者さんの希望や状態だけでなく経済状況、治療状況も考慮して検討することが勧められます。

RA患者さんが在宅療養に移行する際は、内服や自己注射の管理が非常に重要になります。高齢者は薬物代謝が低下し、副作用が生じやすく、ポリファーマシーに陥りやすいという特徴があり、

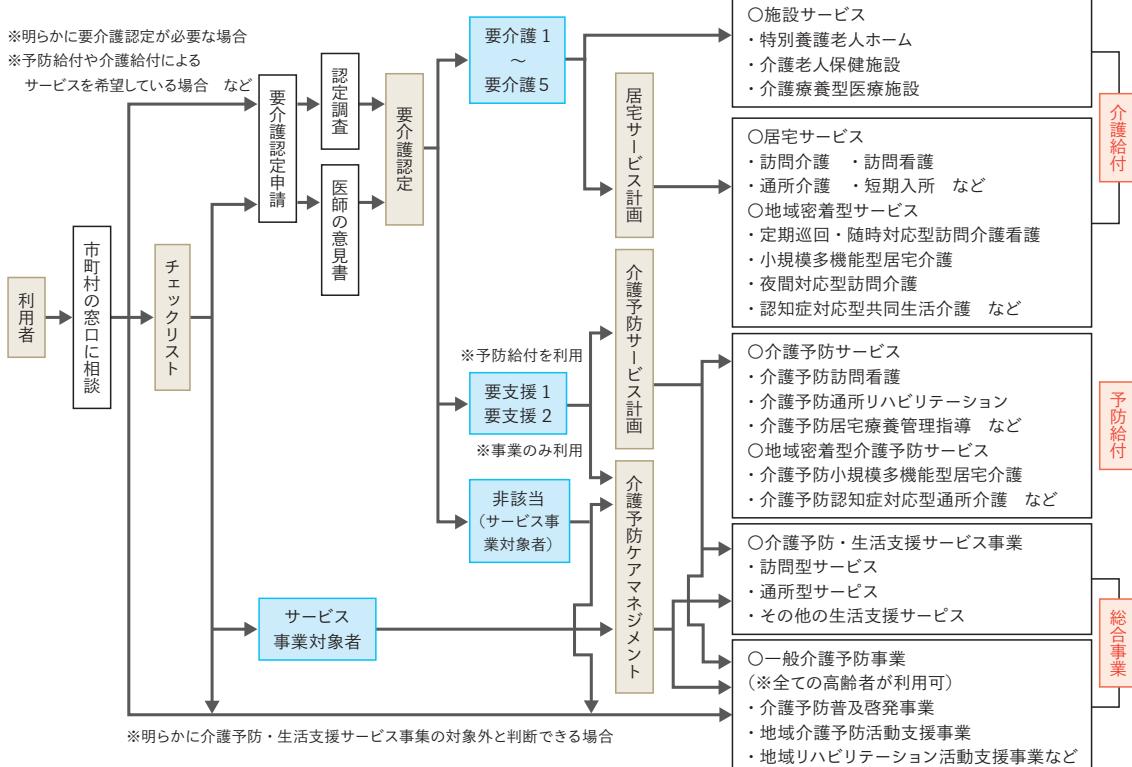


図1 介護サービスの利用の手続き

文献1より引用

認知機能や感覚機能の低下は飲み忘れや飲み間違いにつながります。患者さんの認知機能やADL、介護者の有無などを確認し、患者さんの自己管理能力に応じて、内服薬の一包化や壁掛けお薬カレンダーの利用などの工夫が必要になります。また、訪問介護やデイサービス利用時に服用できるようなスケジュールの作成、介護予防居宅療養管理指導（介護保険）や在宅患者訪問薬剤管理指導（医療保険）を利用して薬剤師による訪問指導を利用する、といった多職種で連携し安全で正確な内服ができるような方法をご家族やケアマネージャーなどとともに検討することが勧められます。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- **指導例：**「高齢者はお薬の副作用が出やすいので内服は正確に行いましょう。ご自分でお薬の管理が難しい場合はご家族やケアマネージャー、かかりつけの薬局、訪問看護師に相談しましょう。」

文献

- 1) 「厚生労働省、公的介護保険制度の現状と今後の役割（2018年度）、p17」<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujouhou-12300000-Roukenkyoku/0000213177.pdf> (2021年8月閲覧)

第3部

患者支援制度について

Q1	RA患者さんが利用できる支援制度にはどのようなものがあるのか？	110
Q2	身体障害者手帳の申請方法と助成内容は？	112
Q3	高額な医療費に対する支援制度にはどのようなものがあるのか？	114
Q4	若年性特発性関節炎（JIA）および悪性関節リウマチに対する医療費助成制度は？	118
Q5	年金、税控除、休業中の補償などに関する支援制度にはどのようなものがあるのか？	120
Q6	福祉やサービスなどの支援制度にはどのようなものがあるのか？	122
Q7	就労支援制度にはどのようなものがあるのか？	124

Q1

RA 患者さんが利用できる支援制度にはどのようなものがあるのか？

1. 基礎知識

RAは、さまざまな治療薬の登場によって、寛解をめざすことができるようになりました。しかし、寛解の状態であっても機能的な障害のために、通勤・通学、家事などの日常生活に不自由がありましたり、一時的に何らかの支援が必要になったりする場合があります。また、身体機能上の問題や障害がなくても、治療にかかる費用負担が重かったり、病気の治療や療養によって仕事を休まなければならなくなつて収入に不安が生じたりすることがあります。

わが国には、生活上の身体への負担や経済的な負担の軽減を目的としたさまざまな医療・福祉制度やサービスがあります（表1）。利用できる制度やサービスは、病気の状態、障害の程度、加入している健康保険、ご本人やご家庭の収入などによって異なります。こうした支援や制度を利用するには、ほとんどの場合、患者さん自身が申請を行う必要がありますので、どのような制度があって、どこに相談すればよいかを知っておくことが大切です。最近では、多くの病院に、医療・福祉の相

談窓口が設置され、医療ソーシャルワーカー（MSW）などが相談に応じていますが、支援を必要としている患者さんすべてに情報が行き届いているとはいえないません。RA患者さんに多くの医療・福祉制度やサービスを最大限に活用していただくためには、多くのメディカルスタッフがこれらの制度やサービスについて簡単に説明できて、MSWにつないだり、相談窓口を紹介できたりするようになることが理想です。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 個別の制度やサービスについて、患者さんからの質問に応じてどこへ相談したらよいのか、最寄りの相談窓口を把握しておくとよいでしょう。
- 費用負担の軽減や日常生活のサポートについて、医療・福祉制度やサービスを利用できないのはしかたないと考えている患者さんも多くおられます。何らかの支援が得られる可能性もありますので、患者さんのニーズをしっかりと聞き、支援の窓口へつなげられるようにしましょう。

表1 RA患者さんが利用できる主な医療・福祉支援(2021年9月現在)

	制度やサービス	内容	問い合わせ・相談窓口	参考・詳細情報URL
医療	医療	同一月の医療費の自己負担額が高額になった場合、自己負担限度額を超えた分が、後で払い戻されます。医療費が高額になることが事前にわかっている場合には、「限度額適用認定証」を取得すると便利です。健康保険組合では、さらに自己負担が軽減されることがあります(附加給付)	加入健康保険の保険者	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/juuyou/kougakuiryou/index.html (厚生労働省) https://www.chikyosai.or.jp/division/short/scene/disaster/03.html (地方職員共済組合)
	高額介護合算療養費	医療保険と介護保険における1年間(毎年8月1日～翌年7月31日まで)の医療保険と介護保険の自己負担の合算額が高額であった場合に、自己負担額が軽減されます	加入健康保険の保険者	https://www.kyoukaikenpo.or.jp/g3/cat320/sb3170/sbb31709/1945-268/ (全国健康保険協会)
	指定難病患者への医療費助成	「指定難病」と診断され、「重症度分類等」に照らして病状の程度が一定程度以上の場合に、その治療にかかる医療費などの一部が助成されます(悪性関節リウマチ)	都道府県保健所(指定都市、中核市は市保健所)	https://www.nanbyou.or.jp/entry/5460#taisho (厚生労働省)
	小児慢性特定疾病医療費助成	小児慢性特定疾病にかかっている児童などについて、医療費の自己負担分の一部が助成されます(JIA)	都道府県保健所(指定都市、中核市は市保健所)	https://www.shouman.jp/assist/ (小児慢性特定疾病情報センター)
	重度心身障害者(児)医療費助成	身体に障害をもつ方が受ける治療について、医療費が無料・あるいは低額になります(自治体によっては500円程度の負担があります)	市区町村担当窓口、都道府県保健所(指定都市、中核市は市保健所)	自治体により支援の内容が異なりますので、各自治体のホームページをご参照ください
	自立支援医療(更生医療)	身体に障害をもつ方がその障害の程度を軽くしたり、日常生活を容易にするために医療が必要な場合に、医療の給付を行います	市区町村担当窓口、都道府県保健所(指定都市、中核市は市保健所)	https://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/jiritsu/kousei.html (厚生労働省)
	自立支援医療(育成医療)	身体に障害をもつ18歳未満のお子様がその障害の程度を軽くしたり、日常生活を容易にするために医療が必要な場合に、医療の給付を行います	市区町村担当窓口、都道府県保健所(指定都市、中核市は市保健所)	https://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/jiritsu/ikusei.html (厚生労働省)
所得保障	障害基礎年金	国民年金法による障害の程度に応じて障害基礎年金の1級または2級の認定を受けたとき年金が支給されます	市区町村国民年金係、ねんきんダイヤル、年金事務所	https://www.nenkin.go.jp/service/jukyu/shougainenkin/jukyu-yoken/20150514.html (日本年金機構)
	障害厚生年金・障害手当金	厚生年金保険加入中に初診日のある病気やけがにより、障害が残ったときに支給されます。軽い障害が残ったときは、障害手当金(一時金)を受け取ることができる場合があります	ねんきんダイヤル、年金事務所	https://www.nenkin.go.jp/service/jukyu/shougainenkin/jukyu-yoken/20150401-02.html (日本年金機構)
	特別障害給付金	国民年金の任意加入期間に加入しなかったことにより障害基礎年金などを受給していない国民年金法による障害者の方について、特別障害給付金が支給されます	市区町村国民年金係、ねんきんダイヤル、年金事務所	https://www.nenkin.go.jp/service/jukyu/sonota-kyufu/tokubetsu-kyufu/tokubetsu-kyufu.html (日本年金機構)
	傷病手当	療養のため仕事を休んだ日から連続して3日間(待期)の後、4日目以降の仕事に就けなかった日に対して標準報酬月額の平均値の3分の2が支給されます	加入健康保険の保険者	https://www.kyoukaikenpo.or.jp/g3/sb3040/r139/ (全国健康保険協会)
日常生活	補装具の交付・修理	障害者総合支援法による支援サービスです。補装具の購入や修理・借受けが可能です。身体障害者手帳をお持ちか、RAなどの難病患者が対象です	市区町村担当窓口	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaishahukushi/yogu/aiyo.html (厚生労働省)
	日常生活用具の給付		市区町村担当窓口	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaishahukushi/yogu/seikatsu.html (厚生労働省)
	車いすの貸出	介護保険法による借受ができない方や介護保険申請中の方、病気やケガなどで、一時に車いすが必要となった方へ車いすの貸出を行っています	各地域の社会福祉協議会、ボランティアセンター、地域サポートセンターなど	各地域の社会福祉協議会のホームページをご参照ください
就労	障害者就労支援	障害者手帳をお持ちの方は、就労に関する相談と、就労後、安心して働き続けられるための定着支援を受けられます	ハローワーク、各自治体障害者就労支援センターなど	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/koyou/shougaishakoyou/shisaku/shougaisha/index.html (厚生労働省)
	就職の相談	障害者手帳をお持ちの方やRAなどの難病患者さんは、就労に関する相談、助言、支援、援助が受けられます	ハローワーク、都道府県保健所(指定都市、中核市は市保健所)、障害者職業・生活支援センターなど	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/koyou/shougaishakoyou/06e.html (厚生労働省)
	職業訓練			
その他	医療費控除	1年間(1月1日～12月31日)に支払った医療費が10万円あるいは総所得金額等の5%の金額を超えている場合、所得が控除され、所得税、住民税などが軽減されます	最寄りの税務署	https://www.nta.go.jp/taxes/shiraberu/taxanswer/shotoku/1120.htm (国税庁)

Q2

身体障害者手帳の申請方法と助成内容は？

1. 基礎知識

障害者基本法では、「障害者」とは「身体障害、知的障害または精神障害があるため、継続的に日常生活または社会生活に相当な制限を受ける者」と定義されています。しかし、実際の生活では、継続的に日常生活または社会生活に相当な制限をどの程度受けていると支援が受けられるかが問題となります。「身体障害者手帳」とは、身体障害のある人に対して自治体が交付する手帳です。交付を受けると、障害の種類や程度に応じたさまざまな支援やサービスを利用できます。このサービスは、RA患者さんでは、肢体不自由のうち、主に上肢と下肢の障害が対象となることが多いです。なお、上肢と下肢の障害は合わせて申請できますが、下肢と体幹の障害は合わせて申請できませんので、注意が必要です。

「身体障害者手帳」、「障害年金」、「障害者総合支援法」と、「障害」という言葉を含む支援制度や法律がありますが、これらの「障害」の種類や程度はそれぞれ異なります。「障害年金」は年金法に基づく障害等級表により認定され、「障害者総合支援法」は対象となる難病（361疾病）にRAが含まれているため、身体障害者手帳をもっていなくてもこれらの支援を受けることができます。

① 身体障害者手帳の申請

申請の手続きを行わなければ、交付・再交付はされません。障害の程度変更など、再交付の申請はいつでも行えます。申請の流れは以下の通りです。

- ①都道府県・指定都市・中核市の指定を受けた指定医がいる病院・診療所で診断
- ②指定医が手帳交付の対象になると診断した場合、専用の診断書を作成
- ③②の診断書を市区町村の障害担当窓口へ提出
- ④審査（申請から1カ月半～2カ月ほどで結果が出ます）
- ⑤身体障害者手帳発行

各都道府県・指定都市・中核市の指定医については多くの場合、ホームページで公開されています。または、市区町村の障害担当窓口へ相談しても対応してもらえます。

② 医療費助成・医療支援制度

① 重度心身障害者（児）医療費助成制度

一定の等級の障害者手帳を所持している人に対して、医療費の一部を助成する制度です。市区町村により対象や、助成金額が異なります。名称も「重度心身障害者（児）医療費助成制度」だけではなく、「心身障害者医療費助成制度」、「障害者医療費助成制度」と自治体により異なり、「マル障」と省略されることがあります。対象は障害等級1～2級、自己負担金は1カ月あたり500円としている自治体が多いようです。

② 自立支援医療（更生医療）

更生医療は、身体障害者手帳をもっている18歳以上の人に対して、その障害の軽減や除去、機能回復を目的とした治療を行う場合に医療費を助成する制度です。RAの場合は、人工関節置換術や関節形成術などが該当します。この制度は、更生相談所（福祉事務所長など）の判定が必要で、都道府県・指定都市・中核都市によって指定された医療機関においてのみ利用できます。医療費負担は、入院時の食費を除き、原則として1割に軽減されますが、世帯の所得水準や疾病などに応じて、負担上限額が異なります。

③ 自立支援医療（育成医療）

育成医療は、身体障害者手帳をもっている、あるいは現存する疾患を放置すると将来障害を残すと認められる18歳未満の児童に対して、生活能力を獲得するために行われる手術などの医療費を助成する制度です。JIAの場合は、関節形成術、人工関節置換術が該当します。

この制度は更生医療と同様に、都道府県・指定

表1 身体障害者手帳で受けられるサービス(居住地や等級にもよりますので注意が必要です)

サービスの種類		問い合わせ
軽減医療費の 税の軽減	重度心身障害者(児)医療費助成	市区町村担当窓口, 都道府県保健所(指定都市, 中核市は市保健所)
	自立支援医療(更生医療)	市区町村担当窓口, 都道府県保健所(指定都市, 中核市は市保健所)
	自立支援医療(育成医療)	市区町村担当窓口, 都道府県保健所(指定都市, 中核市は市保健所)
税の軽減	所得税・住民税の障害者控除	税務署
	軽自動車税環境性能割・軽自動車税種別割・自動車税環境性能割・自動車税種別割の減免	
	相続税の控除	
公金料金	預貯金利子の非課税	各金融機関
	水道・下水道料金の免除	水道局
	NHK受信料の減額・免除	NHK各営業センター
	郵便料金などの軽減	郵便局
	青い鳥郵便葉書の無料配布	郵便局
	NTTふれあい案内(無料の電話番号案内)	NTTふれあい案内事務局(0120-104174(全国共通))
交通の割引	携帯電話の料金割引など	携帯電話サービス各社
	JR・私鉄・公営交通の割引	JR各社, 私鉄各社, 公営交通局各社
	民営バスの割引	市区町村担当窓口
	タクシーの割引	市区町村担当窓口, 各タクシー協会, 各タクシーセンター
	飛行機の割引	各航空会社
	有料道路の割引	各高速道路会社
自動車	フェリーの割引	各フェリー会社
	自動車改造費の助成	市区町村担当窓口
	自動車燃料費の助成	市区町村担当窓口
	駐車禁止等除外標章の交付	警視庁, 各警察署

都市・中核都市によって指定された医療機関においてのみ利用できます。医療費負担も同様で、入院時の食費を除き、原則として1割に軽減されますが、世帯の所得水準や疾病などに応じて、負担上限額が異なります。

3) 身体障害者手帳を取得すると受けられるサービス

障害の種類や程度によって異なりますが、RA患者さんに関係する肢体不自由(上肢、下肢、体幹)の身体障害者手帳をお持ちの方が利用できるサービスについて紹介します(表1)。

身体障害者手帳をお持ちではないRAなどの難病患者さんが受けられる障害者総合支援法による支援サービスについては、第3部-Q6を参照してください。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 身体障害者手帳の申請には、指定医の診断が必要

ですので、患者さんからの相談に応じられるよう、お近くの指定医を把握しておくとよいでしょう。

- 自治体の相談窓口(県や政令指定都市、中核市の保健所や市区町村の障害担当窓口)をあらかじめ調べておき、患者さんに紹介できるとよいでしょう。可能であれば、普段からこれらの相談窓口と連携をとり、情報交換しておくことが理想です。
- 患者さんがお住まいの自治体で受けられる支援サービスについて、ある程度把握し、患者さんへ情報提供できるとよりよいでしょう。

文献

- 1)「厚生労働省、障害者手帳」https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaishahukushi-techou.html(2021年8月閲覧)
- 2)「厚生労働省、身体障害者手帳」https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaishahukushi/shougaishatechou/index.html(2021年8月閲覧)

3

高額な医療費に対する支援制度にはどのようなものがあるのか？

1. 基礎知識

1) 高額療養費制度

① 高額療養費制度

1カ月（同月内）に支払った医療費が高額となった場合に、所得や年齢に応じた自己負担限度額（限度額）を超えた額の払い戻しを受けることができます（表1、2）。この医療費には、健康保険が適用外となる食事療養費、差額ベット代、診断書代、医師

の同意のない鍼灸、あん摩や疲労回復や慰安を目的としたマッサージなどの施術などは含まれません。

1つの医療機関などでの自己負担（院外処方に基づく保険薬局での医療費を含む）だけでは限度額を超えないときでも、同じ月の別の医療機関などでの医療費や同じ世帯にいる他の方（同じ医療保険に加入している方に限ります）の医療費を合算することができます。ただし、69歳以下の場合は

表1 高額療養費制度における自己負担限度額（70歳未満）

適用区分	ひと月の上限額（世帯ごと）	多数該当*
ア 年収約1,160万円～ 健保：標報83万円以上 国保：旧ただし書き所得901万円超	252,600円+（医療費－842,000）×1%	140,100円
イ 年収約770～約1,160万円 健保：標報53万～79万円 国保：旧ただし書き所得600万～901万円	167,400円+（医療費－558,000）×1%	93,000円
ウ 年収約370～約770万円 健保：標報28万～50万円 国保：旧ただし書き所得210万～600万円	80,100円+（医療費－267,000）×1%	44,400円
エ ～年収約370万円 健保：標報26万円以下 国保：旧ただし書き所得210万円以下	57,600円	44,400円
オ 住民税非課税者	35,400円	24,600円

*多数該当：はじめて限度額を超えてから12カ月以内に3回限度額を超えた場合
文献1をもとに作成

表2 高額療養費制度における自己負担限度額（70歳以上）

適用区分	外来（個人ごと）	ひと月の上限額（世帯ごと）	多数該当*
現役並み	年収約1,160万円～ 標報83万円以上／課税所得690万円以上	252,600円+（医療費－842,000）×1%	140,100円
	年収約770万円～約1,160万円 標報53万円以上／課税所得380万円以上	167,400円+（医療費－558,000）×1%	93,000円
	年収約370万円～約770万円 標報28万円以上／課税所得145万円以上	80,100円+（医療費－267,000）×1%	44,400円
一般	年収156万～約370万円 標報26万円以下 課税所得145万円未満など	18,000円 (年144,000円)	57,600円 44,400円
	II 住民税非課税世帯 I 住民税非課税世帯 (年金収入80万円以下など)	8,000円	24,600円
			15,000円

*多数該当：はじめて限度額を超えてから12カ月以内に3回限度額を超えた場合
文献1をもとに作成

1 医療機関あたり 21,000 円以上の医療費のみ合算できます。同じ医療機関でも、入院と外来、医科と歯科は別に計算します。申請期限は、診療を受けた翌月初日から 2 年以内です。

はじめて限度額を超えてから 12 カ月以内に 3 回限度額を超えた場合には、4 回目以降は多数該当となり、自己負担額がさらに軽減されます（表 1, 2）。これは、保険者が同一であれば（同じ保険を利用していれば）、翌年も継続されます。

RA の治療では、生物学的製剤、JAK 阻害薬などを使用した場合、医療費の自己負担額が 1 カ月の限度額を超える可能性があります。

② 限度額適用認定証（限度額適用・標準負担額減額認定証）

あらかじめ手続きをすることにより、医療費の窓口負担が①の限度額までになる制度です。70 歳未満の全員、70 歳以上の住民税非課税の方、現役並みの収入（年収約 370 万円～約 1,160 万円）の方が対象です。申請は加入している医療保険の窓口となります。

①の「1つの医療機関」には医療機関と院外処方箋に基づいた保険薬局での医療費（院外処方費）を含みますが、限度額適用認定証では院外処方費は別に計算します。したがって、医療機関と保険薬局の医療費の合計が限度額を超える可能性があります。その場合は、①に基づき後日返金されます。

③ 付加給付

保険給付には、①のような法律で定められた「法定給付」と健康保険組合が独自に行う「付加給付」とがあります。加入の健康保険組合によっては、組合独自の「付加給付」として、①の共通の額よりも低い負担の上限額を設定しているところもあります。付加給付としての上限額、申請方法などは加入の健康保険組合に尋ねてください。

2) 高額医療・高額介護合算療養費制度

高額療養費制度が月単位で負担を軽減するのに対し、高額医療・高額介護合算療養費制度は、このような月単位での負担軽減があっても、年単位

表3 高額介護合算療養費制度の自己負担上限額

	70歳以上 (注1)	70歳未満のいる 世帯(注1)
年収約 1,160 万円～ 標報 83 万円以上 課税所得 690 万円以上	212 万円	212 万円
年収 770 万～ 1,160 万円 標報 53～79 万円 課税所得 380 万円以上	141 万円	141 万円
年収 370 万～ 770 万円 標報 28～50 万円 課税所得 145 万円以上	67 万円	67 万円
一般(年収 156～370 万円) 健保 標報 26 万円以下 国保・後期 課税所得 145 万円未満	56 万円	60 万円
市町村民税世帯非課税	31 万円	34 万円
市町村民税世帯非課税 (所得が一定以下)	19 万円 (注2)	

(注1) 対象世帯に 70～74 歳と 70 歳未満が混在する場合、まず 70～74 歳の自己負担合算額に限度額を適用した後、残る負担額と 70 歳未満の自己負担合算額を合わせた額に限度額を適用する。

(注2) 介護サービス利用者が世帯内に複数いる場合は 31 万円。文献 2 をもとに作成

としては重い負担が残る場合に負担を軽減する制度です。

医療保険の世帯内で、1 年間（毎年 8 月 1 日から翌年 7 月 31 日まで）の医療保険と介護保険の自己負担の合算額が著しく高額であった場合に、所得や年齢に応じた自己負担限度額（限度額）を超えた額の払い戻しを受けることができます（表 3）。申請をすることにより、介護保険に係る部分は「高額医療合算介護サービス費」として、医療保険に係る部分は「高額介護合算療養費」として負担額の一部が払い戻されます（図 1）。健康保険適用外のもの、要介護度ごとの支給限度額を超えて介護サービスを利用した分（自費利用分）の費用は対象とはなりません。

医療保険の世帯の考え方は、同居・別居にかかわらず、図 2 に示した通り、同一保険の被保険者と被扶養者の関係であれば、同一世帯として医療保険と介護保険の自己負担金額を合算することができます。

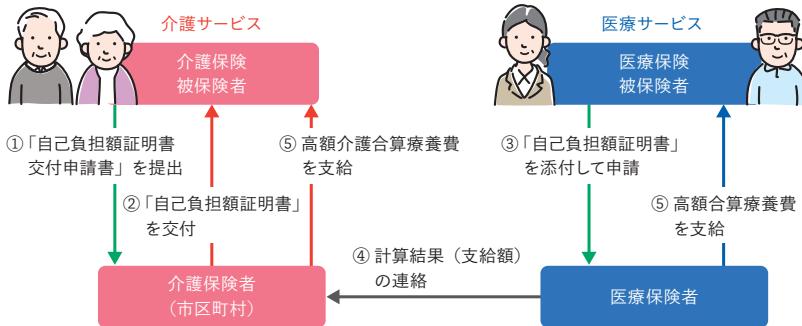


図1 高額医療・高額介護合算療養費申請の流れ

- ① 介護保険の被保険者は、介護保険者（市区町村）に「高額介護合算療養費支給申請書兼自己負担額証明書交付申請書」を提出します。
- ② ①の申請書を受けた介護保険者（市区町村）から、「自己負担額証明書」が交付されます。
- ③ ②の交付を受けた方が属する「医療保険（健康保険）の被保険者」が、医療保険者（健康保険組合など）に証明書を添付して支給申請を行います。
- ④ 医療保険者（健康保険組合など）が支給額を計算し、介護保険者（市区町村）に計算結果（支給額）を連絡します。
- ⑤ 医療保険者（健康保険組合など）と介護保険者（市区町村）の制度別に按分計算し、医療保険者（健康保険組合など）からは「高額介護合算療養費」、介護保険からは「高額医療合算介護サービス費」として支給されます。

文献3をもとに作成

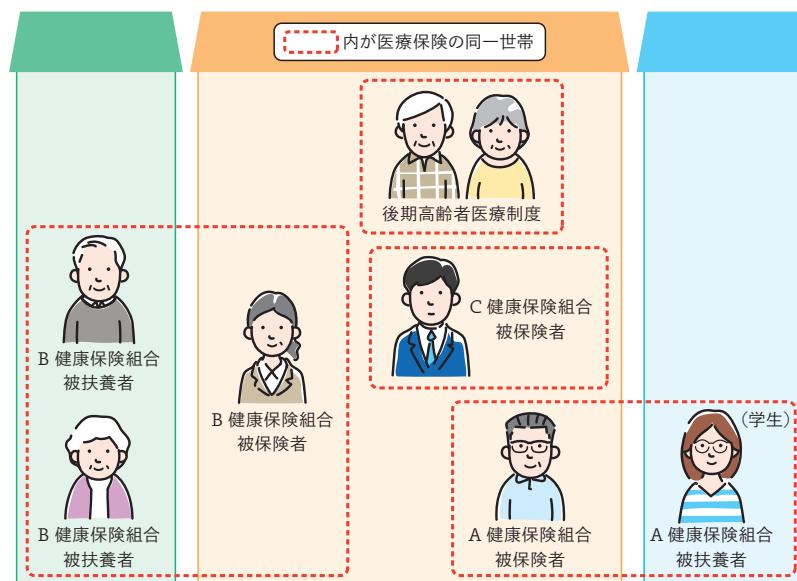


図2 医療保険の世帯の考え方

別居であっても、同一保険の被保険者と被扶養者の世帯であれば、医療保険の世帯内となります。同居であっても異なる医療保険に加入している場合には、医療保険では別世帯となります

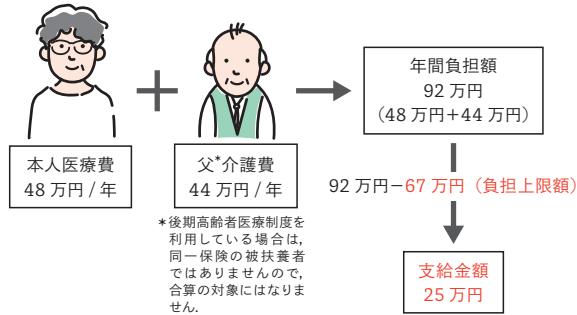


図3 合算の例(一般的な年収370万～770万円の場合)

生物学的製剤やJAK阻害薬などで治療すると、平均で月間4万円ほどの費用がかかります。そこで、医療保険の被保険者本人の医療費を年間48万円とし、被扶養者の父の介護費は年間の上限446,400円ですので、44万円として計算しました。一般的な年収370万円～770万円の場合の年間負担上限額は表3より67万円ですので、年間負担額92万円から負担上限額の67万円を引いた25万円が支給金額として返金されます

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 高額療養費制度の詳細は加入の医療保険の窓口へ問い合わせていただくことになりますが、ほとんどの患者さんは何を、どこへ、どのように問い合わせてよいかわかりません。
- 限度額を超えた場合、自動的に返金されるのか、送付された申請書を記入して返送するのか、自ら進んで申請しないといけないのか、などは、加入している医療保険によって異なります。窓口での支払いが限度額を超えていることが想定される場合は、手続きの問い合わせ方法や窓口をアドバイスできるとよいでしょう。
- 限度額適用認定証の交付手続きは、多くの場合、健康保険証、被保険者の印鑑を添えて医療保険の保険者へ申請します。少なくとも、最寄りの国民健康保険窓口ではどのような対応をしているのか、一度問い合わせておくとよいでしょう。
- 高額医療・高額介護合算制度の支給を受けるためには、申請が必要です。制度を知らずに「両親の介護もあるのに、医療費がかさんで困る」と言われる患者さんや、「年金生活なのに、介護

費も医療費もかかって困っている」と悩んでいる患者さんが、少なからずおられます。ご家族の介護などの費用がかさむために、ご自分の生物学的製剤やJAK阻害薬の導入を諦めた患者さんも少なくないと思います。そのようなときに、この制度を紹介できるとよいでしょう（図3）。

文献

- 1) 「厚生労働省保険局、高額療養費制度を利用される皆さまへ（平成30年8月診療分から）」 <https://www.mhlw.go.jp/content/000333279.pdf> (2021年8月閲覧)
- 2) 「厚生労働省保険局、高額介護合算療養費制度について（平成28年11月18日）」 https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000143276.pdf (2021年8月閲覧)
- 3) 「厚生労働省、高額医療・高額介護合算療養費制度について」 <https://www.mhlw.go.jp/topics/2009/07/dl/tp0724-1b.pdf> (2021年8月閲覧)
- 4) 「厚生労働省、令和2年版厚生労働白書 資料編」 pp27-30」 <https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/19-2/dl/02.pdf> (2021年8月閲覧)
- 5) 「厚生労働省保険局、高額療養費制度の見直しについて（概要）」 https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou_iryouhoken/dl/ryouyou-01.pdf (2021年8月閲覧)
- 6) 高額医療・高額介護合算療養費制度、「医療福祉総合ガイドブック 2021年度版」(NPO法人日本医療ソーシャルワーク研究会/編), pp65-66, 医学書院, 2021

4

若年性特発性関節炎（JIA）および悪性関節リウマチに対する医療費助成制度は？

1. 基礎知識

1) JIAに関連した医療費助成制度

(第2部I-Q7も参照)

JIAの患者さんが利用可能な医療費助成制度は表1の通りです。そのなかでも重要なのは、小児慢性特定疾病医療費助成制度（小慢制度）と特定医療費（指定難病）助成制度です。

① 小児慢性特定疾病医療費助成制度（小慢制度）

児童福祉法に規定されている小児慢性特定疾病に罹っている児童などについて、その医療費の自己負担分の一部が助成される制度です。助成対象年齢は、申請は18歳未満までですが、満20歳未満まで助成の延長が可能です。指定医療機関の指定医（後述）が医療費助成申請書類に必要事項を記載し、都道府県もしくは指定都市、中核市に提出します。申請書の記載者は登録された指定医（小慢指定医）である必要があります。そのため、小児科から成人診療科に移行後も小慢制度の利用を継続したい場合には、移行先の成人診療科で小慢制度の更新書類を書いてもらえるか、事前に確認しておくことが重要です（詳細は第2部I-Q7参照）。

② 特定医療費（指定難病）助成制度

「難病の患者に対する医療等に関する法律（難病法）」に基づいた、指定難病患者さんに対する医療費助成制度です。以前は成人になったJIA患者さ

表1 JIA患者さんに対する医療費助成

- ・小児慢性特定疾病対策による助成制度（本文参照）
- ・指定難病医療費助成制度（本文参照）
- ・乳幼児または子ども医療費助成制度（医療費のうちの保険診療の自己負担分を助成）
助成の対象や内容について：対象年齢は4歳未満まで～22歳年度末まで、自己負担金は0円～6,000円と自治体により大きな開きがあり、世帯所得制限についても自治体により異なるので、各自治体のホームページなどを参照のこと
- ・障害者医療費助成制度（第3部-Q2を参照）
1級・2級の身体障害者手帳保有者、自己負担金上限あり、本人所得制限あり

んに対する医療費助成制度はありませんでしたが、2018年4月にJIAが指定難病に認定され医療費助成を受けられるようになりました（注：JIAのなかでも乾癬性関節炎、付着部炎関連関節炎、未分類関節炎は助成対象外です）。助成の対象は、JIAと診断され、かつ、「重症度分類」で寛解基準を満たさず、一定以上の病状と病勢がある患者さんです（詳細は第2部I-Q7参照）。

都道府県知事の定める医師（指定医）に臨床調査個人票（診断書）の作成を依頼し、市区町村の窓口に提出します。

※ JIAにおける小慢制度から指定難病への切り替え：

通常、小慢制度の方が自己負担額が少ないため、18歳未満で登録できるなら小慢制度を利用し、20歳に到達したら指定難病に切り替えます。手続きに数カ月かかるため、主治医と相談のうえ、20歳の誕生日の半年前には手続きの準備を開始しましょう。

2) 悪性関節リウマチに関連した医療費助成制度

リウマチ性疾患のなかでもRAの症状に加えて血管炎をはじめとする関節以外の症状を認め、難治性もしくは重症な病態を伴うものは悪性関節リウマチ（MRA）として区別されます。RAは指定難病ではありませんが、MRAは指定難病助成制度の対象となります。助成対象となるのは、MRAと診断され、かつ、「重症度分類」で3度以上を満たす患者さんです（表2）。申請の手順などに関しては上記JIAの項を参照してください。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- **指導例：**「JIAは難病に指定されたため、20歳以降も医療費の助成を受けられるようになりました。そのためには、20歳時に小慢制度から指定難病助成制度への切り替えが必要です。主治医と相談のうえ、20歳になる半年前から指定難病の申請準備を開始しましょう。」

表2 指定難病（悪性関節リウマチ）重症度分類

1度	免疫抑制療法（副腎皮質ステロイド、免疫抑制薬の投与）なしに1年以上活動性血管炎症状（皮下結節や皮下出血などは除く）を認めない寛解状態にあり、血管炎症状による非可逆的な臓器障害を伴わない患者
2度	血管炎症状（皮膚梗塞・潰瘍、上強膜炎、胸膜炎、間質性肺炎など）に対し免疫抑制療法を必要とし、定期的な外来通院を要する患者、又は血管炎症状による軽度の非可逆的な臓器障害（末梢神経炎による知覚障害、症状を伴わない肺線維症など）を伴っているが、社会での日常生活に支障のない患者
3度	活動性の血管炎症状（皮膚梗塞・潰瘍、上強膜炎、胸膜炎、心外膜炎、間質性肺炎、末梢神経炎など）が出没するために免疫抑制療法を必要とし、しばしば入院を要する患者、又は血管炎症状による非可逆的臓器障害（下記①～⑥のいずれか）を伴い社会での日常生活に支障のある患者 ①下気道の障害により軽度の呼吸不全を認め、PaO ₂ が60～70 Torr ②NYHA2度の心不全徴候を認め、心電図上陳旧性心筋梗塞、心房細動（粗動）、期外収縮又はST低下(0.2 mV以上)の1つ以上を認める。 ③血清クレアチニン値が2.5～4.9 mg/dLの腎不全 ④両眼の視力の和が0.09～0.2の視力障害 ⑤拇指を含む2関節以上の指・趾切断 ⑥末梢神経障害による1肢の機能障害（筋力3）
4度	活動性の血管炎症状（発熱、皮膚梗塞・潰瘍、上強膜炎、胸膜炎、心外膜炎、間質性肺炎、末梢神経炎など）のために、3ヵ月以上の入院を強いられている患者、又は血管炎症状によって以下に示す非可逆的関節外症状（下記①～⑥のいずれか）を伴い家庭での日常生活に支障のある患者 ①下気道の障害により中等度の呼吸不全を認め、PaO ₂ が50～59 Torr ②NYHA3度の心不全徴候を認め、X線上 CTR60%以上、心電図上陳旧性心筋梗塞、脚ブロック、2度以上の房室ブロック、心房細動（粗動）、人工ペースメーカーの装着のいずれかを認める。 ③血清クレアチニン値が5.0～7.9 mg/dLの腎不全 ④両眼の視力の和が0.02～0.08の視力障害 ⑤1肢以上の手・足関節より中枢側における切斷 ⑥末梢神経障害による2肢の機能障害（筋力3）
5度	血管炎症状による重要臓器の非可逆的障害（下記①～⑥のいずれか）を伴い、家庭内の日常生活に著しい支障があり、常時入院治療、あるいは絶えざる介護を要する患者 ①下気道の障害により高度の呼吸不全を認め、PaO ₂ が50 Torr未満 ②NYHA4度の心不全徴候を認め、X線上 CTR60%以上、心電図上陳旧性心筋梗塞、脚ブロック、2度以上の房室ブロック、心房細動（粗動）、人工ペースメーカーの装着のいずれか2つ以上を認める。 ③血清クレアチニン値が8.0 mg/dLの腎不全 ④両眼の視力の和が0.01以下の視力障害 ⑤2肢以上の手・足関節より中枢側における切斷 ⑥末梢神経障害による3肢の機能障害（筋力3）、又は1肢以上の筋力全廃（筋力2以下）

※診断基準及び重症度分類の適応における留意事項

- 病名診断に用いる臨床症状、検査所見等に関して、診断基準上に特段の規定がない場合には、いずれの時期のもの用いても差し支えない（ただし、当該疾病の経過を示す臨床症状等であって、確認可能なものに限る）。
- 治療開始後における重症度分類については、適切な医学的管理の下で治療が行われている状態であって、直近6ヵ月間で最も悪い状態を医師が判断することとする。
- なお、症状の程度が上記の重症度分類等で一定以上に該当しない者であるが、高額な医療を継続することが必要なものについては、医療費助成の対象とする。

難病情報センターホームページ、悪性関節リウマチ（2021年8月現在）から転載²⁾

- JIA患者さんが成人診療科の移行先を検討する場合、移行先の診療科で小慢制度の更新書類を書いてもらえるかを必ず確認しましょう。
- 指定難病は、ある程度以上の重症度でないと助成対象になりません。指定難病の診断がついたから、必ず助成が受けられるわけではないことは十分に説明しておいてください。

文献

- 「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」（厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業），羊土社，2020
- 「公益財団法人 難病医学研究財団／難病情報センター、悪性関節リウマチ（指定難病46）」<https://www.nanbyou.or.jp/entry/205>（2021年8月閲覧）

5

年金、税控除、休業中の補償などに関する支援制度にはどのようなものがあるのか？

1. 基礎知識

1) 障害年金（障害基礎年金、障害厚生年金）

障害年金は、病気やけがによって生活や仕事などが制限されるようになった場合に、現役世代（65歳未満）も含めて受けとることができる年金です。病気やけがではじめて医師の診療を受けたときに国民年金に加入していた場合は「障害基礎年金」、厚生年金に加入していた場合は障害基礎年金に上乗せして「障害厚生年金」が請求できます。支給要件は、年金加入中に初診日があり、一定の障害の状態にあることです。障害基礎年金は、年金制度に加入していない期間（20歳前および60歳以上65歳未満）に初診日がある場合でも認められます。初診日の年齢が65歳未満で、初診日前々月までの1年間に保険料の未納がないことも条件です。障害年金は生涯にわたり受給でき、国民年金保険料も免除されます（障害等級1・2級のみ）。

障害年金の支給要件となる障害等級表（抜粋）を表1に示します（身体障害者手帳の障害等級とは異なるので注意が必要です）。障害基礎年金は障害認定日に障害等級1級または2級、障害厚生年金は1級、2級または3級の状態にあると支給されます。障害厚生年金では3級よりも軽い障害が残った場合に一時金として障害手当金が支給されます。いずれも、具体的な年金支給額は日本年金機構のホームページ¹⁾を参照してください。また、障害認定日において上記の障害の状態に該当しなかった場合でも、その後症状が悪化し、上記等級の障害の状態になったときには障害年金を請求できます。これを「事後重症による請求」といいますが、65歳の誕生日の前々日までに請求する必要があります。

2) 医療費控除制度

医療費控除とは、その年の1月1日から12月31日までの間に患者さん自身および生計をともにす

表1 障害等級例（RA、JIAに関連したものを抜粋）

1級 (抜粋)	両上肢の機能に著しい障害を有するもの
	両上肢のすべての指を欠くもの
	両上肢のすべての指の機能に著しい障害を有するもの
	両下肢の機能に著しい障害を有するもの
	両下肢を足関節以上で欠くもの
2級 (抜粋)	両上肢のおや指及びひとさし指又は中指を欠くもの
	両上肢のおや指及びひとさし指又は中指の機能に著しい障害を有するもの
	1上肢の機能に著しい障害を有するもの
	1上肢のすべての指を欠くもの
	1上肢のすべての指の機能に著しい障害を有するもの
	両下肢のすべての指を欠くもの
	1下肢の機能に著しい障害を有するもの
	1下肢を足関節以上で欠くもの
	1上肢の3大関節のうち、2関節の用を廃したもの
3級 (抜粋)	1下肢の3大関節のうち、2関節の用を廃したもの
	長管状骨（上腕、前腕、大腿、下腿の管状の骨）に偽関節を残し、運動機能に著しい障害を残すもの
	1上肢のおや指及びひとさし指を失ったもの又はおや指若しくはひとさし指を併せ、1上肢の3指以上を失ったもの
	おや指及びひとさし指を併せ1上肢の4指の用を廃したもの
	1下肢をリストラン関節（足趾の一番付け根、土踏まずの前方）以上で失ったもの
	両下肢の十趾の用を廃したもの
	1上肢の3大関節のうち、2関節に著しい機能障害を残すもの
	1下肢の3大関節のうち、1関節に著しい機能障害を残すもの
	1下肢を3センチメートル以上短縮したもの
手当金 (抜粋)	長管状骨（上腕、前腕、大腿、下腿の管状の骨）に著しい転移変形を残すもの
	1上肢の2指以上を失ったもの
	1上肢のひとさし指を失ったもの
	1上肢の3指以上の用を廃したもの
	ひとさし指を併せ1上肢の2指の用を廃したもの
	1上肢のおや指の用を廃したもの
	1下肢の第1趾又は他の4趾以上を失ったもの
	1下肢の5趾の用を廃したもの

る家族のために支払った医療費が一定額を超えた場合、その額をもとに計算される金額が所得から控除されるもので、所得税および住民税が軽減されます。控除の対象となる医療費には、病院、医院や歯科医院での治療費（健康診断や予防接種の費用は除く）、治療のための薬代、通院のための交通費（電車やバスなど）などが該当します。医療費控除額の計算は以下の通りですが、上限は200万円です。

$$\text{医療費控除額} = [\text{1年間の医療費の合計額}] - [\text{保険金などの補てん金額}] - 10\text{万円}$$

「保険金などの補てん」には、生命保険などで支給される入院費給付金や健康保険などで支給される高額療養費・出産育児一時金などが含まれます。総所得金額などが200万円未満の場合は、その総所得金額などの5%を超えた金額が所得から控除されます。

医療費控除の申請は確定申告で行います。一般的な会社員の方などが医療費控除のみを行う場合は還付申告を行います。還付申告は確定申告期間とは関係なく、その年の翌年1月1日から5年間可能です。つまり、申告を忘れてもさかのぼって申告できます。詳細は、国税局のホームページ²⁾を参照してください。

3) 傷病手当金

傷病手当金は、被保険者（患者さん）が業務外の事由による病気やけがの療養のために会社を休み、事業主から十分な報酬が受けられない場合に保険者から支給されます。労務不能かどうかの判断は被保険者の仕事の内容・病気やけがの症状、療養を担当した医師の意見などをもとに総合的に

判断されます。手当金の支給は3日以上連続して休んだ場合が対象となり、支給期間は4日目から最長1年6ヶ月と決められています。支給額は、1日につき、直近12ヶ月の標準報酬月額を平均した額の30分の1に相当する額の3分の2に相当する金額（休業した日単位で支給）となります。支給額に障害の程度は関係しません。通常、国民健康保険では傷病手当金の支給は行われませんが、特例的に新型コロナウイルス感染症感染者では支給が可能となっています。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 障害基礎年金の相談、手続きに関してはお住いの市区町村や年金事務所の窓口で、障害厚生年金と障害手当金については年金事務所の窓口で相談いただくことになります。障害基礎年金については、厚生労働省作成の「障害基礎年金手続きガイド」³⁾も役立ちます。
- 医療費控除の対象となるRA患者さんも少なくないと思います。申請にはやや手間がかかりますが、過去にさかのぼって申請することも可能です。
- 病気で仕事を休む必要がある場合には傷病手当金の対象になる可能性があります。まずは職場の担当部署・担当者に相談してみてください。

文 献

- 1) 「日本年金機構」<https://www.nenkin.go.jp/index.html> (2021年8月閲覧)
- 2) 「国税庁 No.1120 医療費を支払ったとき（医療費控除）」<https://www.nta.go.jp/taxes/shiraberu/taxanswer/shotoku/1120.htm> (2021年8月閲覧)
- 3) 「厚生労働省 障害基礎年金手続きガイド」<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujouhou-12500000-Nenkin-kyoku/0000086263.pdf> (2021年8月閲覧)

Q6

福祉やサービスなどの支援制度にはどのようなものがあるのか？

1. 基礎知識

病気や加齢により、日常生活や社会生活を営むうえで支援が必要となった場合に利用できる社会福祉制度があります。

1) 介護保険制度

介護保険制度とは、病気や加齢に伴う身体機能の低下により家事や身支度などの日常生活に支障が生じた場合、適切なサービスを受けられるようサポートする保険制度です。自立支援や、介護する家族の負担軽減を目的としています。サービスを受けるためには、自治体の窓口で手続きをして受給できるかどうか審査を受ける必要があります。要介護・要支援認定されると所得に応じて1割～3割の自己負担で介護サービスを受けることができます。

このサービスの利用は、65歳以上の「第1号被保険者」と、40～64歳までの「第2号被保険者」とに大別されます。第2号被保険者は、「特定疾病」が原因で要介護状態となった場合に介護サービスを利用できます。RAはこの「特定疾病」に含まれるため、40歳以上であれば要介護度に応じて介護保険のサービスを受けることができます。

介護保険で受けられるサービスには、①ケアプランの作成、家族の相談対応などの居宅介護支援、②自宅に住む人のための居宅サービス（訪問介護などの訪問型サービス、デイサービスなどの通所型サービス、ショートステイなどの短期滞在型サービス、施設に入居する施設サービス）、③介護ベッドなどのレンタル、福祉用具の購入費の助成などの福祉用具に関するサービス、④手すり、バリアフリー化、トイレの改修などの工事費用の助成などが受けられる住宅改修などがあります。

介護保険は市区町村ごとの運営であるため、利用するにはお住まいの自治体の担当窓口に申請します。その後、訪問調査員が申請者の自宅を訪問

して本人の状態を調査します。この調査と主治医意見書をもとに要介護・要支援状態区分の審査・判定が行われます。要介護1～5、要支援1、2のいずれかに認定されれば、それぞれの要介護度に定められた範囲でサービスを利用することができます。

介護保険については、厚生労働省のホームページの「介護・福祉」のサイト¹⁾に詳しく記載されています。または、お近くの地域包括支援センターへお問い合わせください。

2) 障害者総合支援法によるサービス

障害者総合支援法は障害のある人への支援を定めた法律で、正式名称は「障害者の日常生活および社会生活を総合的に支援するための法律」です。この法律では難病の患者さんも障害者の範囲に含まれており、RAはその対象となる難病361疾病²⁾の1つですので、身体障害者手帳を取得していないなくても、支援を受けることができます。

RA患者さんが主に利用できるサービスは、ホームヘルパーによる入浴、排泄、食事などの介護、調理、洗濯、掃除などの家事援助や補装具の交付や修理、日常生活用具の給付、車いすの貸出などです。その他に自立訓練、各種相談など、条件によっては幅広い支援も受けることができます。

サービスの利用を希望する場合は、RAに罹患していることが記載された診断書を添えて、お住まいの市区町村の担当窓口に申請します。障害支援区分の認定や支給決定などの手続き後、必要と認められたサービスが利用できます。なお、訓練系・就労系サービスなどは障害支援区分の認定を受ける必要はありません。

障害者総合支援法については厚生労働省ホームページの「障害者総合支援法が施行されました」のサイト³⁾をご覧ください。給付を受ける対象、内容は自治体によって異なりますので、具体的な

内容や手続きは、各自治体のホームページで確認されるか、担当窓口へ相談してください。サービス内容の参考として、東京都福祉保健局の障害者総合支援法における障害者福祉サービスに関するホームページ⁴⁾をご紹介します。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 介護保険の利用などでは、地域包括支援センターとの連携が必要になる場合がほとんどです。日頃から地域包括支援センターやケアマネージャーなどと交流して、連携をとりやすい環境をつくっておくとよいでしょう。
- 介護保険と障害者総合支援法では、介護保険が優先されます。したがって、障害者総合支援法のサービスの利用は、40歳未満であることなどの理由で介護保険のサービスを利用できないRA

患者さんのうち、身体障害者手帳をお持ちでない方が主な対象となります。

- 日常生活支援のサービス利用をあきらめている患者さんも多くおられるようですので、ぜひ、ニーズを拾い上げてサービス利用へつなげてください。

文献

- 1) 「厚生労働省. 介護・高齢者福祉」https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/index.html (2021年8月閲覧)
- 2) 「厚生労働省. 障害者総合支援法の対象疾病（難病等）」https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaishahukushi/hani/index.html (2021年8月閲覧)
- 3) 「厚生労働省. 障害者総合支援法が施行されました」https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaishahukushi/sougoushien/index.html (2021年8月閲覧)
- 4) 「東京都福祉保健局. 障害福祉サービス等の内容」<https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/shougai/shogai/naiyo.html> (2021年8月閲覧)

7

就労支援制度にはどのようなものがあるのか？

1. 基礎知識

RA およびJIA 患者さんの就労を考える際、病勢に影響を及ぼす可能性がある関節への負担、職場環境、精神的ストレスなどさまざまな点を配慮する必要があります（表1）。また、RA およびJIA により身体機能に障害のある場合、働く意欲があつ

表1 RA 患者さんの就労に際して注意すべき点

1. 関節負荷の軽減（以下の作業を避ける）
長時間の立位・歩行
同一姿勢の維持を伴う仕事
重いものを持ち上げたり運んだりする仕事
高いところに登る仕事
2. 精神的ストレスの軽減
3. 職場環境の整備（室温・湿度の調節）

てもさまざまな制約を受ける可能性があります。そのような方々に対して、行政や企業では以下のような取り組みを行っています。

1) 「就労支援制度」とは？

障害のある方への支援を定めた「障害者総合支援法」には、表2に示すような就労関連支援事業があります。障害者総合支援法の対象者は障害者手帳をお持ちの方、もしくは対象となる病気に罹患している方となっており、RA およびJIA も含まれます。支援を必要とする場合は市町村や保健所の担当窓口、施設のソーシャルワーカーなどに相談することになります。

①就労移行支援

一般企業などへの就労を希望する方に、一定期

表2 障害者総合支援法による就労に関する支援事業

	就労移行支援事業 (規則第6条の9)	就労継続支援 A型事業 (規則第6条の10第1項)	就労継続支援 B型事業 (規則第6条の10第2項)	就労定着支援事業 (規則第6条の10)
事業概要	通常の事業所に雇用されることが可能と見込まれる者に対して、①生産活動、職場体験等の活動の機会の提供その他の就労に必要な知識及び能力の向上のために必要な訓練、②求職活動に関する支援、③との適性に応じた職場の開拓、④就職後における職場への定着のために必要な相談等の支援を行う (標準利用期間：2年) ※必要性が認められた場合に限り、最大1年間の更新可能	通常の事業所に雇用されることが困難であり、雇用契約に基づく就労が可能である者に対して、雇用契約の締結等による就労の機会の提供及び生産活動の機会の提供その他の就労に必要な知識及び能力の向上のために必要な訓練等の支援を行う (利用期間：制限なし)	通常の事業所に雇用されることが困難であり、雇用契約に基づく就労が困難である者に対して、就労の機会の提供及び生産活動の機会の提供その他の就労に必要な知識及び能力の向上のために必要な訓練等の他の必要な支援を行う (利用期間：制限なし)	就労移行支援、就労継続支援、生活介護、自立訓練の利用を経て、通常の事業所に新たに雇用され、就労移行支援等の職場定着の義務・努力義務である6月を経過した者に対して、就労の継続を図るために、障害者を雇用した事業所、障害福祉サービス事業者、医療機関等との連絡調整、障害者が雇用されることに伴い生じる日常生活又は社会生活を営む上ででの各般の問題に関する相談、指導及び助言その他の必要な支援を行う (利用期間：3年)
対象者	①企業等への就労を希望する者 ※平成30年4月から、65歳以上の者も要件を満たせば利用可能	①移行支援事業を利用したが、企業等の雇用に結びつかなかった者 ②特別支援学校を卒業して就職活動を行ったが、企業等の雇用に結びつかなかった者 ③就労経験のある者で、現に雇用関係の状態にない者 ※平成30年4月から、65歳以上の者も要件を満たせば利用可能	①就労経験がある者であって、年齢や体力の面で一般企業に雇用されることが困難となった者 ②50歳に達している者又は障害基礎年金1級受給者 ③①及び②に該当しない者で、就労移行支援事業者等によるアセスメントにより、就労面に係る課題等の把握が行われている者	①就労移行支援、就労継続支援、生活介護、自立訓練の利用を経て一般就労へ移行した障害者で、就労に伴う環境変化により生活面・就業面の課題が生じている者であって、一般就労後6ヶ月を経過した者

文献1より引用

間（原則2年以内）、就労に必要な知識および能力向上のために必要な訓練を行います。就職活動準備、企業の見学や実習などの支援も受けられます。

②就労継続支援

一般企業などでの就労が困難な方に、働く場を提供するとともに、知識および能力の向上のために必要な訓練を行います。利用期間に制限はありません。雇用契約を結ぶA型と、雇用契約を結ばないB型があります。

③就労定着支援

一般就労に移行した方に、就労に伴う生活面の課題に対応するための支援を行います。利用期間は3年です。例えば、就職後に生じた人間関係の悩みや体調不良などに関して、企業や関係機関との連絡調整や課題解決に向けた支援などをしています。

2) 障害を開示すべきか？障害者枠での応募は？

障害者である患者さんが就職先を考える際、障害を開示すべきか、障害者枠での応募を考えるべきか、など、迷うことが多いと思います。

まず、患者さんが障害者であることを開示（オープン）して働くか、開示せず（クローズ）働くかについて、それぞれのメリット、デメリットを表3にまとめてみます。障害の内容や程度にもよるので一概にその善し悪しは決められませんが、自分にとって働きやすい環境はどちらかをしっかりと考えてもらうことが重要です。

また、企業の求人には「一般枠」と「障害者枠」があります。障害者枠に応募するには障害者手帳の所持が必要ですが、障害者手帳を所持している方は、一般枠、障害者枠のどちらにも応募できま

表3 障害をオープン/クローズでの就労

	メリット	デメリット
開示 (オープン)	体調や障害に対して必要な配慮をしてもらえる 通院への配慮も得られる 障害者枠の求人に応募できる	職種の選択肢が狭くなる、求人件数が減る 軽作業が多く、作業内容が限られてしまう場合もある 非開示での雇用より賃金が低い場合もある
非開示 (クローズ)	職種の選択肢が広がり、求人件数も多い	必要な配慮を受けられず職場への定着に不安が残る 通院のための休みが申請しづらい

す。一般枠で応募する際は、障害の開示は必須ではありません。障害者枠での就職については、ハローワークや自治体の障害者支援窓口でご相談いただることになります。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

- 就労を考える際、障害の状況によっては行政からさまざまな支援を受けられることを説明しましょう。
- 患者さんが就職を考える際、障害があることを開示するのか、障害者枠で応募するのか、など悩む場合があると思います。それぞれのメリット、デメリットを十分に説明して、患者さんにとって働きやすい環境はどちらなのかをよく考えてみてもらいましょう。

文献

- 1) 「厚生労働省、障害者の就労支援対策の状況」https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hukushi_kaigo/shougaishahukushi/service/shrou.html (2021年8月閲覧)

第4部

災害時に対する備えと対応について

Q1	知っておくべき災害時の医療体制とRA患者さんの支援体制は？	128
Q2	災害時に備えて知っておくべき内服薬や注射薬の知識は何か？	130
Q3	災害時に困らないように家庭で取り組むべき対策は何か？	133
Q4	知っておくべき災害発生時に必要な行動は？	136
Q5	災害時・避難時の生活上の注意点は？	138

Q

知っておくべき災害時の医療体制とRA患者さんの支援体制は？

1. 基礎知識

災害時の医療体制については、超急性期から活動するDMAT（災害派遣医療チーム）の創設や災害拠点病院の指定、広域医療搬送計画の策定などが行われてきました。災害時は現場と支援チームとが連携し、超急性期から慢性期、既存の地域の医療へとシームレスな支援が行われます（図1）。さらに、地域を越えて被災地の災害医療情報を共有し、迅速で適切な医療・救護に関する情報の集約・提供を目的とした広域災害救急医療情報システム（EMIS）の普及も進められています。

RA患者さんはどんなときでも治療の継続が必要であり、身体に障害のある方もいらっしゃいますので、災害時にはさまざまな支援を必要とします。災害対策基本法に基づく施策としては、個別対応がなされていない状況ですが、日本リウマチ財団は「災害時リウマチ患者支援事業」を通して災害時のリウマチ患者支援を実施しています²⁾。災害時、同事業の協力医療機関の被災状況や診療体制、被災医療施設への応援体制、関連医薬品の供給体制などの情報提供を行っています（日本リウマチ財団ホームページ参照）²⁾。

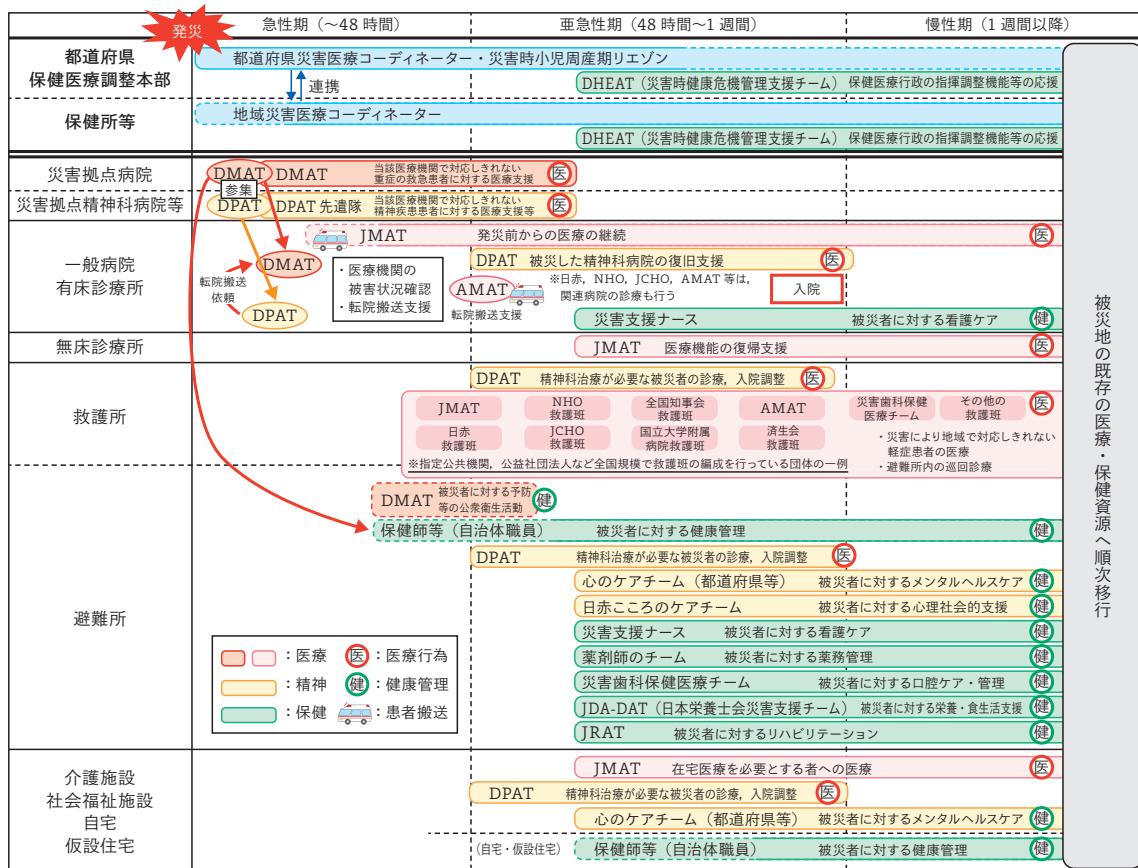


図1 災害時における被災地外からの医療・保健に関わる支援の例

文献1より引用

実際、RA患者さんは災害時にどんなことに困るのでしょうか？2004年の中越地震では、関節痛が出現してステロイドの飲み忘れに気づき、余震のなか、薬を取りに戻った方や、自力で動けず運んでもらった方、避難所暮らして合併症が悪化した方、下肢人工関節置換術を受けた患者さんで車中泊を続け一時歩けなくなった方などが報告されています³⁾。

薬に関しては、万が一に備えて予備を持参しておくことが重要ですが、被災された際には身の安全を第一に考え、状況が落ち着くまでは家に取りに戻ることは避けるよう指導しましょう。薬は処方箋がなくても薬局が対応可能であれば医師の電話やメモがあれば数日分の調剤が認められています（注：後日処方箋発行が必須条件です）。また、災害救助法が適用された場合には救護所や避難救護センターなどで処方箋の交付を受け調剤が可能です。いずれの場合も、お薬手帳をコピーしたり携帯電話で写真を撮って保存しておくと有用です。

また、災害時に自力で避難することが困難な方を対象に「避難行動要支援者支援制度」が設けられています。これは、事前に市区町村が避難行動要支援者の名簿を作成し、本人に同意を得たうえで、名簿情報を避難支援にかかわる関係者（民生委員、自治会や自主防災組織、消防、警察など）に提供するもので、災害発生時、避難支援や安否確認などを行うことをめざしたしくみです（図2）。登録の対象となる条件や登録方法については、それぞれの市区町村にお問い合わせください。

2. 患者への説明、教育、指導

● 指導例：

- ・「災害はいつでも起こる可能性があります。ハザードマップ（第4部-Q4参照）を参考に、

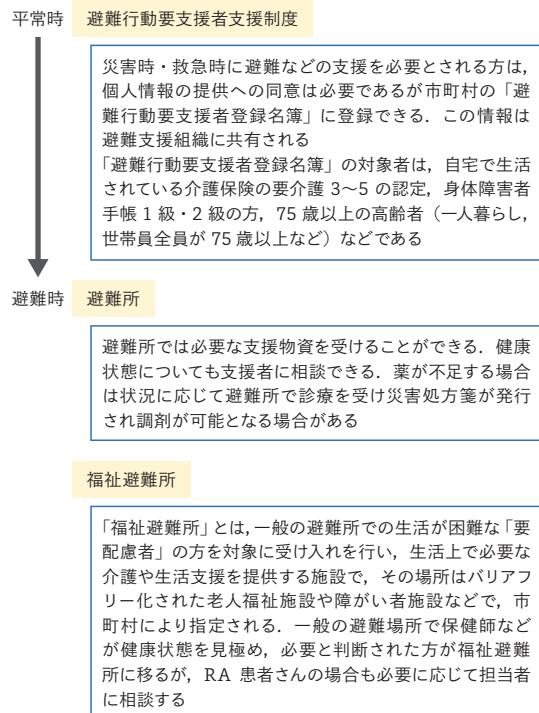


図2 災害時の避難における支援体制

身边でどのような災害が起こる可能性があるか考えてみましょう

- ・「災害時に備え、お薬手帳をコピーしたり、携帯電話で写真を撮って保存しておきましょう」
- 災害時に自力で避難が難しい方には「避難行動要支援者支援制度」について説明し、希望される場合には各市区町村に問い合わせてみよう指導しましょう。

文 献

- 1) 「厚生労働省、災害時における被災地外からの医療・保健に関するチームの一例」<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000478174.pdf> (2021年8月閲覧)
- 2) 「日本リウマチ財団、災害時リウマチ患者支援事業の実施について」<https://www.rheuma-net.or.jp/rheuma/saigai-jishien/index.html> (2021年8月閲覧)
- 3) 羽生忠正：臨床リウマチ 2006；18：256-261.

Q
2

災害時に備えて知っておくべき内服薬や注射薬の知識は何か？

1. 基礎知識

「2020年リウマチ白書」によると、RA患者さんが災害時の備えとして準備するものとして、薬(78.2%)、リウマチ手帳・お薬手帳(71.7%)をあげています¹⁾。しかし、薬を持ち出せた場合でも、災害で家屋が損壊したり、停電が長く続いたりした場合、いつものように内服薬や注射薬を家庭で保存することができません。内服薬の多くは直射日光や湿気を避け、室温(1~30℃)で保存していれば、成分の残存率に問題はありません。実際に、内服薬の抗リウマチ薬は、PTP包装での保存であれば、温度、湿度、光による影響はほとんど認められません(表1)。しかし、PTP包装から出した状態(裸錠)や服用時点ごとに分包してある状態(一包化)では、高湿度の場合は成分が溶け出してしまう可能性がありますので、普段から裸錠の状態で長く保管しないことや、一包化された内服薬は乾燥剤とともに保管するなどの指導が必要です。

一方、皮下注射製剤の生物学的製剤は、冷所で保存しなければなりません。日本薬局方によると、冷所とは1~15℃²⁾とされていますが、生物学的製剤はさらに温度の範囲が狭く、すべての製剤で2~8℃と指定されています。また、温度だけでなく、光の影響も強く受けます(表2)。生物学的製剤それぞれで温度や湿度、時間の条件が異なるため、成分の残存率に影響しない条件の範囲を把握しておいた方がよいでしょう。

災害時に薬を持ち出せなかった場合は、一時的に治療が中断してしまうことがあります。この中断がRAやJIAの病態に影響があるかどうかが問題となります。一般的に考えると、効果の発現がゆっくりな薬や投与間隔が長い薬に関しては、多少間隔が開いても病勢に大きく影響することはないでしょう。例えば、MTXやcsDMARDsは効果

が現れるのには数週間程度かかります。したがって、1~2週の中斷でRAがすぐに悪化することは通常ありません。同様に、投与間隔が1~数週間である生物学的製剤を使用中の場合も、1~2週の投与延期で病勢に大きな変化を与えることはないでしょう。JAK阻害薬も数日程度の中斷によりRAが急激に悪化することは通常ありません。一方、NSAIDsや副腎皮質ステロイドなどのすぐに効果が現れる薬は、服用間隔が開いてしまうと、痛みや炎症が出現するかもしれません。特に副腎皮質ステロイドは、長期間使用している場合の急な中斷は、数日間であっても途切れると反跳(リバウンド)現象といって病状がかえって悪化するだけでなく、副腎機能不全を生じて非常に危険な状況(ステロイド離脱症候群)に陥る可能性があります。

中断前の病勢が高い場合や災害時のストレス、環境の変化により、中断後早期にRAやJIAの症状の悪化がみられる可能性も考えられますので、災害時に必ず薬を持ち出せるように日頃から準備をしておくことはとても大切です。また、お薬手帳やリウマチ手帳などの常時携帯はもちろん、自治体が公表している災害時に医療支援を受けることのできる医療救護所を知っておくとよいでしょう。

2. 患者への説明、教育、指導

●指導例：

- 「災害時にすぐに薬をもち出せるように準備しておくとよいでしょう。内服薬はシートのまま保管しておくことを勧めします。一包化された薬は乾燥剤と一緒に保管してください。」
- 「注射薬は、温度や光によって有効成分が分解してしまうことがありますので、災害時に持ち出すときには、光から薬を守るためにその箱や袋から出さずに持ち出し、冷蔵できなかった日時と、およその温度を記録してください。状況

によっては使用できる場合もありますので、使用前にかかりつけ医または薬剤師にご連絡ください。」

・「ステロイドはとても大切な薬です。急に止めてしまうと具合が悪くなることがありますので、災害時に持ち出せなかった場合は、医療支援をすみやかに受けられるように困っていることを

周りに伝えましょう。」

・「災害時に治療でお困りのときには、お住まいの近くの医療救護所で医療支援を受けることができます。市区町村から発行されている防災マップやホームページに記載されていますので、平時から把握しておくことをお勧めします。」

表1 代表的なDMARDs(内服)の保存条件と製剤安定性試験の結果

	医薬品名	通常の保存条件	加速試験 ^{*1}	苛酷試験 ^{*2}
内服薬	メトトレキサート (リウマトレックス [®])	室温保存	残存率 99.1 %	該当なし 参考: 25~30°C/44~85% RH ^{*3} /遮光~室内散光/無包装/30日: 残存率 99.0~101.0 %
	タクロリムス (プログラフ [®] カプセル1 mg)	室温保存	該当なし 参考: 有効成分の加速試験は「変化を認めず」 安定	30°C/60% RH/PTP 包装/24カ月: 規格内での変化あり 30°C/75% RH/PTP 包装/3カ月: 規格内での変化あり 5°C~40°C/PTP 包装+アルミ包装 75% RH × 2 サイクル(2カ月): 規格内での変化あり 室温/常温/1,000 lx/PTP 包装 50日: 規格内の変化あり 無包装での温度、湿度、光試験: 規格内
	サラゾスルファピリジン (アザルフィジン [®] EN)	室温保存	変化なし	室温/常温/窓際自然光下/PTP 包装/6カ月: 変化なし 参考: 無包装状態での温度、湿度、光の各試験において規格内での評価
	ブシラミン (リマチル [®] 50 mg, 100 mg)	高温・高湿を避けて保管	変化なし	40°C/75% RH/無包装/3カ月: 規格内 25°C/常温/1,000 lx/無包装/120万 lx·hr ^{*4} : 規格内
	イグラチモド (ケアラム [®])	室温保存	変化なし	温度、湿度、光による変化なし
	トファシチニブ (ゼルヤンツ [®])	室温保存	規格内	PTP 包装、無包装共に規格内
	バリシチニブ (オルミエント [®])	室温保存	規格内	70°C/20% RH, 75% RH/無包装/3カ月: 類縁物質増加を認めた(規格を逸脱) 室温/常温/無包装/約240万 lx·hr ^{*5} 及び総近紫外放射エネルギー葉1,200W·h/m ² : 規格内
	ペフィチニブ (スマイラフ [®] 50 mg, 100 mg)	室温保存	規格内	規格内
	ウパダシチニブ (リンヴォック [®] 7.5 mg, 15 mg)	室温保存	規格内	規格内
	フィルゴチニブ (ジセレカ [®] 100 mg, 200 mg)	室温保存	規格内	規格内

各社インタビューフォームを参考に作成

* 1 : 加速試験: 通常の貯蔵方法で長期間保存した場合の化学的変化を予測、および流通時に起こり得る貯蔵方法の短期的な逸脱の影響を評価するための試験

* 2 : 苛酷試験: 流通時に遭遇する可能性のある苛酷な条件における品質の安定性に関する情報を得るために試験

* 3 : RH: 相対湿度(一般的な湿度)

* 4 : 120万 lx·hr とは 1,000 lx (JIS 照度基準【自宅の勉強読書】) で 1,200 時間 (50 日間) 照射し続けた照度

* 5 : 240万 lx·hr とは 1,000 lx (JIS 照度基準【自宅の勉強読書】) で 2,400 時間 (100 日間) 照射し続けた照度

参考: 日本工業規格照明基準総則による基本的な照明要件: 教室 (300 lx), 診察室・会議室 (500 lx), 事務室 (700 lx), 手術室・救急室 (1,000 lx)

表2 代表的な生物学的製剤(皮下注射)の保存条件と製剤安定性試験の結果

	医薬品名	保存条件	加速試験	苛酷試験
皮下注射薬	エタネルセプト (エンブレル®50 mg)	2~8°C	3カ月までは規格内	40°C/暗所/無包装/2週:規格内 23°C/室内蛍光灯下/無包装/12週:規格内
	アダリムマブ (ヒュミラ®20 mg, 40 mg, 80 mg)	2~8°C	5°C/遮光/無包装/36カ月:純度試験で規格を逸脱	室温/遮光/48時間:規格内
	ゴリムマブ (シンボニー®)	2~8°C	該当なし 参考:「包装された状態(遮光された状態)であれば、冷蔵庫から取り出した後、25°C以下で保存することも可能であるが、30日以内に使用すること」の記載あり	室温/常温/2次包装(外箱)/120万lx·hr*及び 総近紫外放射エネルギー200W·h/m ² :変化なし
	セルトリズマブ・ベゴル (シムジア®)	2~8°C	規格を逸脱	5°Cで4日, 30°Cで3日×3サイクル:変化なし
	トリリズマブ (アクテムラ®)	2~8°C	規格内	-20°C⇒5°C×2サイクル(28日)→30°C(14日)→5°C(24カ月)→30°C(14日):規格内
	サリルマブ (ケブザラ®)	2~8°C	規格を逸脱	温度、光に対する試験ではいずれも純度の減少及び分子変化体が増加(規格を逸脱)
	アバタセプト (オレンシア®)	2~8°C 遮光	規格を逸脱	30°C/75% /暗所/無包装/1週:規格内 25°C/60% RH/室内散光(500lx)/2日:安定であった 25°C/蛍光灯・紫外線/包装(外箱)/4日:安定であった

各社インタビューフォームを参考に作成

* 120万lx·hrとは1,000lx(JIS照度基準【自宅の勉強読書】)で1,200時間(50日間)照射し続けた照度

文 献

- 1) 「2020年リウマチ白書」(公益社団法人 日本リウマチ友の会/編), 2020
- 2) 「厚生労働省. 第十七改正日本薬局方 2016」<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html> (2021年8月閲覧)

3

災害時に困らないように家庭で取り組むべき対策は何か?

1. 基礎知識

阪神・淡路大震災では多くの方が家具の下敷きになりました。災害時には電気やガス、水道などのライフラインが止まる場合も多く、普段からの準備が大切です。

1) 食料・飲料・生活必需品の備蓄

飲料水や保存の効く食料品などの日常生活の必需品を人数分備えるようにします（図1）¹⁾。生活用水も必要で、水を入れたポリタンクや、お風呂の水を張っておく、などの備えをお勧めします。懐中電灯、カセットコンロ、携帯ラジオ、使い捨てカイロなども役立ちます。ヘルメットや軍手も身を守るうえで大切です。

2) 非常用持ち出しバッグの準備

RA患者さんが避難時に携帯すべき必需品としては、①RAの治療薬など医療に関連したもの、②貴重品、③緊急連絡カード（後述）、④緊急連絡先のリスト、⑤通信手段、⑥避難所や避難ルート図、⑦衣食住など日常生活を送るうえで必要なものなどがあります（図1）。自宅が被災する可能性を考え、非常時に携帯する必需品を関節に負担がかからないような重さまでに制限してリュックサックに詰めて準備します。

災害時には、ケガをして応急処置が必要な場合や、皮膚のトラブル、急な関節痛の増悪などが起こりがちです。絆創膏や消毒液のほか、ガーゼや

非常用持ち出し品（非常用持ち出しバッグに準備しておきましょう）	
<input type="checkbox"/> 飲料水	<input type="checkbox"/> 持病の薬（内服、注射製剤、個包装のアルコール錠）は1週間分ぐらいの予備を準備しておく、お薬手帳のコピー、直近の検査データ ※携帯電話にも保存
<input type="checkbox"/> 食品（ご飯（アルファ米など）、レトルト食品、ピスケット、チョコレート、乾パンなど：最低3日分の用意）	<input type="checkbox"/> 救急用品（体温計、ばんそうこう、包帯、ネット包帯、ガーゼ、消毒液、常備薬、湿布など）
<input type="checkbox"/> 防災用ヘルメット・防災ずきん	<input type="checkbox"/> マスク
<input type="checkbox"/> 衣類・下着・タオル・ブランケット	<input type="checkbox"/> 手指消毒用アルコール
<input type="checkbox"/> レインウェア・軍手	<input type="checkbox"/> 緊急連絡先リスト、緊急連絡カード ※携帯にも保存
<input type="checkbox"/> ウェットティッシュ、トイレットペーパー	<input type="checkbox"/> 避難所や避難ルート ※携帯にも保存
<input type="checkbox"/> 紐なしのズック靴	<input type="checkbox"/> 自助具・杖（必要に応じて）
<input type="checkbox"/> 懐中電灯（手動充電式が便利）	<input type="checkbox"/> 携帯トイレ
<input type="checkbox"/> 携帯ラジオ（手動充電式が便利）	<input type="checkbox"/> 折り畳み椅子（必要に応じて）
<input type="checkbox"/> 予備電池・携帯充電器	<input type="checkbox"/> エア枕、エアクッション
<input type="checkbox"/> マッチ・ろうそく	<input type="checkbox"/> 使い捨てカイロ
<input type="checkbox"/> 洗面用具・歯ブラシ・歯磨き粉・石鹼・ハンドソープ	<input type="checkbox"/> サポーター・レッグウォーマー
<input type="checkbox"/> ペン・ノート	<input type="checkbox"/> アルミブランケット
<input type="checkbox"/> 携帯電話、貴重品（通帳、印鑑、現金、健康保険証、パスポート、運転免許証、マイナンバーカードなど）	<input type="checkbox"/> 防犯ブザー／ホイッスル（キーホルダータイプが便利）
備蓄品（上記以外）	
<input type="checkbox"/> 飲料水 3日分（1人1日3リットルが目安）	<input type="checkbox"/> カセットコンロ
<input type="checkbox"/> 食品（最低3日分、できれば1週間分）	<input type="checkbox"/> ラップ、ゴミ袋、ポリタンク（折り畳み式が便利）

図1 災害時に備えてRA患者さんが用意すべき必需品チェックリスト

※必要に応じて非常用持ち出しバッグにヘルプマークをつけておくとよいでしょう
文献1をもとに作成

固定用テープ、ネット包帯、湿布などが役立ちます。少量ずつ備えておくとよいでしょう。

全体ではかなりの量になるので、患者さんご自身で携行できない分は、事前にご家族や支援の方に相談し、災害時に持ち出してもらえるよう依頼しておくことが大切です。

3) 災害時に備えて準備すべき情報（緊急連絡カードの準備）

災害時には主治医とは異なる医師に診察を受ける可能性があります。RAは慢性疾患であり治療経過が長く、また多くの種類の薬剤を服用している患者さんも少なくありません。患者さんの基本情報を「緊急連絡カード」（図2）に記載し、患者さん自身が携帯しておくと受診がスムーズになります。保険証番号やかかりつけの病院の診察券番号、障害者年金など公的制度の支援を受けている場合は受給者番号や介護保険の被保険者番号なども記

載しておくと便利です。自身の住所や電話番号だけでなく、家族や親戚などの緊急時の連絡先、できれば居住地以外の親族がいればその連絡先も記載しておくと被災地外からの支援が受けやすくなるかもしれません。かかりつけの調剤薬局、訪問看護ステーションの名前や連絡先、ケアマネージャーの名前なども記載しておくとよいでしょう。

RA以外の疾患を併存している場合は、それぞれの疾患についても同様に記載しておきます。また患者さんが使用している薬のなかで、副腎皮質ステロイドや降圧薬、インスリンなど急に中断してはいけない薬がないか、事前に主治医と相談して、記載しておくことが必要です。

災害時には怪我などで輸血や普段使用していない薬剤での治療を行う場合もあり、血液型や薬剤アレルギー、その他、食物などを含めアレルギーがある場合は、わかるように記載しておくことが

氏名(漢字)	氏名(ひらがな)	生年月日	
保険証番号	年金受給者番号	年 月 日 介護保険非保険者番号	
自宅住所			
自宅電話番号	携帯電話番号		
緊急連絡先 1：氏名（続柄）	()	電話番号	
緊急連絡先 2：氏名（続柄）	()	電話番号	
緊急連絡先 3：氏名（続柄）	()	電話番号	
血液型	型 (Rh)	携帯電話番号	
アレルギー（薬剤 / 食物 / 他）			
ワクチン接種歴	肺炎球菌： 年 月	Covid-19： 年 月	
病名：関節リウマチ / 若年性特発性関節炎			
通院施設情報	診察券番号	通院施設（主治医）	
病名：		電話番号	
病名：		通院施設（主治医）	
通院施設情報	診察券番号	通院施設（主治医）	
調剤薬局	電話番号	電話番号	
その他の機関（訪問診療、訪問看護期間など）			
中止してはいけない薬			
人工関節 1 部位：	手術時期	年 月	実施施設
人工関節 2 部位：	手術時期	年 月	実施施設
人工関節 3 部位：	手術時期	年 月	実施施設

図2 緊急連絡カード

重要です。また、ワクチン接種歴、特に肺炎球菌ワクチンについては接種日も記載しておく必要があります。

4) 災害時における安全な空間づくり

地震では家具は倒れるものと考えて、日頃から転倒防止対策を講じることが必要です^{2) 3)}。すぐ手の届く場所にものを置くRA患者さんも多く、避難の際につまずいたり通路をふさがれたりしないように注意することが必要です。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：

- ・「災害時は電気やガス、水道などが止まる場合があり、日ごろからチェックリストを見ながら必需品を準備しておいてください。」
- ・「特に、非常用持ち出し袋には数日～1週間分のお薬を、最新のお薬手帳のコピーや受診先の診察券のコピーとともに入れておいてください。」
- ・「緊急連絡カードをつくり、ご家族や親戚のほ

か、通院先の医療機関名と電話番号、主治医名、かかりつけの調剤薬局、介護支援を受けている場合は訪問看護ステーションの名前や連絡先、ケアマネージャーの名前なども記載しておくとよいでしょう。」

- ・「使用している薬のなかで、ステロイドや降圧薬、インスリンなど急に中断してはいけない薬がないか主治医に確認し、血液型や薬剤・食物などを含めアレルギー、ワクチン接種歴についても、緊急連絡カードに記載しておきましょう。」

文献

- 1) 「首相官邸 災害に対するご家庭での備え～これだけは準備しておこう！～」 <https://www.kantei.go.jp/jp/headline/bousai/sonae.html> (2021年8月閲覧)
- 2) 「内閣府 防災情報のページ：特集 家族で防災」 http://www.bousai.go.jp/kohou/kouhoubousai/h23/66/special_01.html (2021年8月閲覧)
- 3) 「東京都渋谷区 一般向け家具転倒防止金具等購入費用の補助」 https://www.city.shibuya.tokyo.jp/anzen/bosai/josei/kaguten_hojo.html (2021年8月閲覧)

4

知っておくべき災害発生時に必要な行動は？

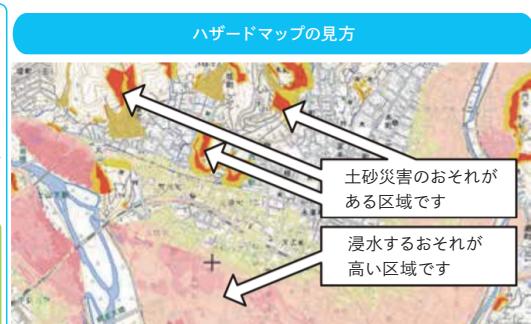
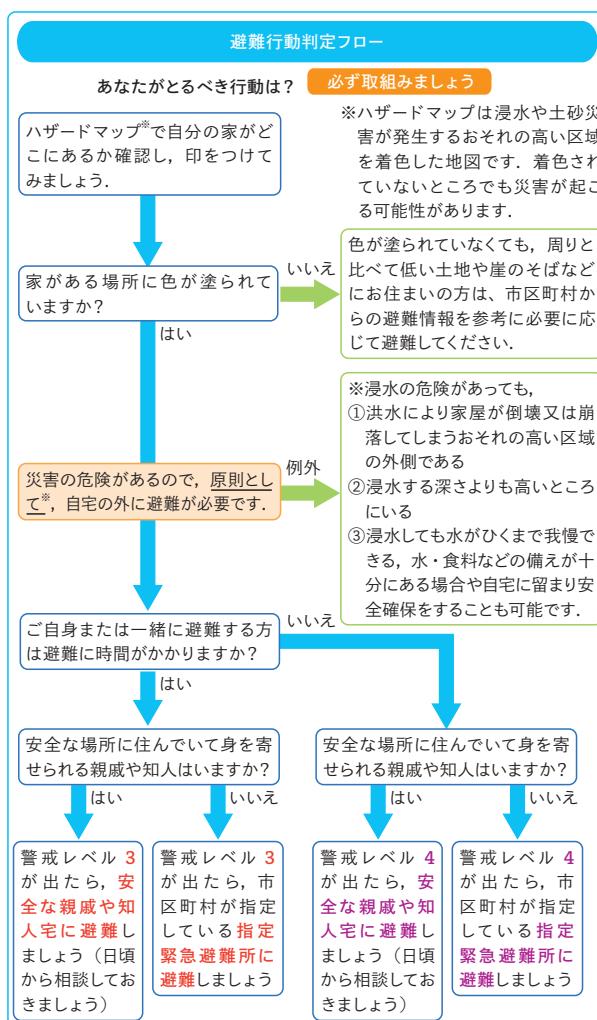
1. 基礎知識

災害発生時には、まず身の安全を保ち、火を消す、逃げ道を確保する行動が必要です。災害の発生状況と自宅や周辺地域の被害状況をすみやかに情報収集し、適切な避難行動を考え急いで逃げることが重要ですが、RA患者さんの場合は、関節の痛みや変形がある場合が多く、転倒には注意が必要です。

災害時には市区町村から避難情報が発令され、テレビやラジオ、インターネット、防災行政無線や広報車などで勧告が出ますが、普段から居住地

域の災害リスクや避難場所、避難経路を市区町村が公表しているハザードマップで確認しておくことも重要です（図1）¹⁾。事前に避難経路を確認し、どれくらい時間がかかるかをあらかじめ理解しておくこと、特に、車椅子を普段使用しているRA患者さんの場合は、車椅子が通れるかどうかを確認しておくことが重要です。

図2は災害時の警戒レベルと避難行動の指標を示しています²⁾。警戒レベル1では、災害発生の危険性は低いものの災害への注意喚起が求められ、



※ハザードマップの着色や凡例は市町村によって異なる場合があります。

水害	土砂災害
洪水浸水想定区域 (浸水深)	土砂災害警戒区域： ■ 土砂災害のおそれがある区域
3・4階	5 m～10 m未満 (3階床上浸水～4階軒下浸水)
2階	3 m～5 m未満 (2階床上～軒下浸水)
1階	0.5 m～3 m未満 (1階床上～軒下浸水)
1階床下	0.5 m未満 (1階床下浸水)

図1 平時に確認すべき避難行動とハザードマップの例

文献1より引用

警戒レベル2では、災害発生リスクが高まってきた段階です。警戒レベル3では高齢者や障害のある方などは安全な場所へ避難が必要で、RA患者さんの場合は移動に時間がかかる場合が多く、この段階で避難を終えておくのが安全です。警戒レベル4は「避難指示」が発令される段階で、全員すみやかに避難が必要です。警戒レベル5はすでに災害が発生している状況で、安全な避難が難しい場合は、命を守る最善の行動をとってください。

避難する場合は、必需品は携行して避難できるように準備しておくこと（第4部-Q3参照）、特に患者さんが普段使用している薬剤は、1週間分程度は持参するよう準備しておくことが重要です。必需品が多くて自分一人で持参できない場合は、

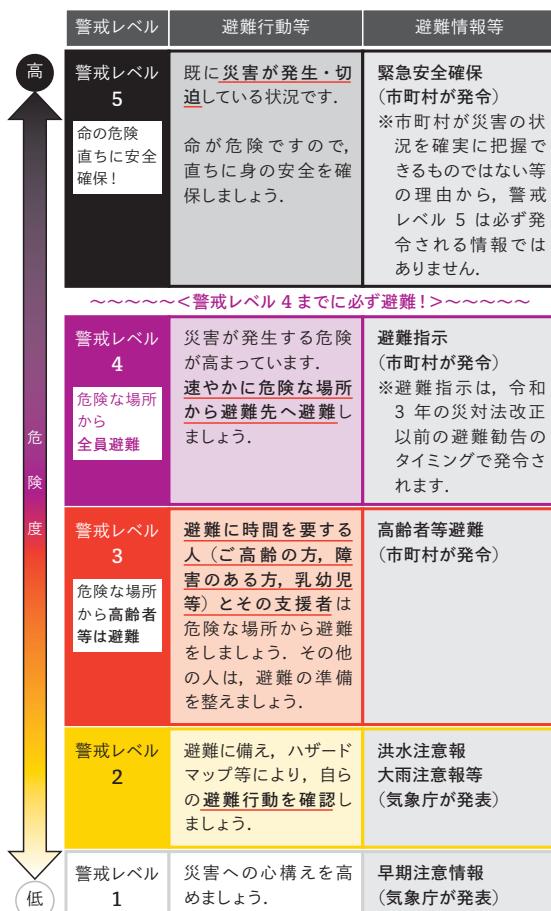


図2 災害時の警戒レベルと取るべき避難行動

文献2より引用

前もって家族や支援者にお願いしておくことも大切です。RA患者さんを含め、災害時に配慮や支援が必要な人々に対する制度として、避難行動要支援者支援制度があります。これは自力で安全な場所への避難が困難な方の避難誘導に役立てるために本人の同意に基づいて、避難行動要支援者名簿に情報を登録する制度です。一人暮らしの方や避難に支援が必要と思われる方は、事前に居住地の市区町村に相談してください（第4部-Q1参照）。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：

- ・「災害発生時には、まず身の安全を保ち、火を消す、逃げ道を確保する行動が必要ですが、避難の際には慌てて転倒しないように注意してください。」
- ・「避難の際に必需品を携行できるように準備しましょう。薬は1週間分程度携行できればいいですが、もし薬を持ち出せなくとも安全が確認されるまでは取りに戻らないようにしましょう。」
- ・「平時よりハザードマップで危険箇所や避難場所、避難経路などの情報を確認し、避難にどの程度時間がかかるかを確認しておきましょう。また患者さんの居住地の市区町村の災害時の避難情報とその入手方法（市区町村のウェブサイト、防災無線など）を確認しましょう。」
- ・「災害レベルについて理解し、避難が遅れないように注意してください。」
- ・「自力での避難が困難な場合、誰と行動するか、支援者について具体的に考え、地域での取り組みについても確認してください。」
- ・「避難時に支援を要する方は、“避難行動要支援者名簿”への登録を市区町村にご相談ください。」

文 献

- 1)『内閣府、「避難行動判定フロー」および「避難情報のポイント』』<http://www.bousai.go.jp/fusugai/tphoonworking/pdf/houkoku/campaign.pdf> (2021年8月閲覧)
- 2)『政府広報オンライン、「警戒レベル4」で危険な場所から全員避難！5段階の「警戒レベル」を確認しましょう』<https://www.gov-online.go.jp/useful/article/201906/2.html> (2021年8月閲覧)

5

災害時・避難時の生活上の注意点は?

1. 基礎知識

被災時には体調面や衛生面、精神面などについて注意が必要です。

体調面では、睡眠や食事などできるだけ規則正しい生活を心がけ、薬も決められた通りに飲むことが基本です。副腎皮質ステロイドなど中断すると危険な薬については、普段から医師に確認しておくことが必要です（第4部-Q2参照）。

避難所や車など狭い場所で長時間足を動かさないと、血行不良で血栓ができ深部静脈血栓症や肺塞栓などエコノミークラス症候群が起こる恐れがあります。片側の下肢の腫脹や疼痛、胸痛や息苦しさなどがあればすぐに受診が必要です。また予防としてこまめな水分補給、ストレッチやかかとの上げ下ろし運動、軽い体操を行うことが有用です（図1）^①。これらの運動は避難所生活による筋力低下の予防にもなります。

RA患者さんでは免疫を抑制する薬剤を使用している場合が多く、感染症に注意が必要です。避難所での集団生活では新型コロナウイルスやインフルエンザ、感染性胃腸炎など感染症が広がりやすいため、十分な手洗いやうがい、マスク着用、換気、一定の距離を保つ、などの予防が重要です。必要なワクチン接種は普段から実施しておくことも大切です。RA患者さんでは骨粗鬆症に対してビスホスホネート製剤を使用している方も多く、口腔内感染とともに顎骨壊死のリスクを下げるためにも歯みがきやうがいは重要です。また排尿を我慢すると尿路感染症のリスクが増します。水分の摂取が足らず脱水になると、心筋梗塞や脳梗塞、暑い時期には熱中症の原因にもなります。熱中症対策としては水分と同時に塩分補給も必要です。経口補水液やスポーツドリンクなど塩分の多い飲料も有用ですが、吐き気や頭痛、虚脱感、意識レベル低下などの症状がある場合はすぐに受診が必要です。

要です。また土で汚れた傷は破傷風感染の恐れもあり診察を受けるようすすめてください。

衛生面では提供された食事は早めに食べ、ゴミはすみやかに捨てるようにします。居住スペースは土足禁止とし布団を敷くところと通路を分けます。避難生活が長期に及ぶとダニが繁殖しやすいので、定期的な清掃や布団などの日干しが望られます。定期的に窓を開けるなど換気も重要です^②。

予防のために心掛けると良いこと

予防のためには、

- ①ときどき、軽い体操やストレッチ運動を行う
- ②十分にこまめに水分を取る
- ③アルコールを控える。できれば禁煙する
- ④ゆったりとした服装をし、ベルトをきつく締めない
- ⑤かかとの上げ下ろし運動をしたりふくらはぎを軽くもんだりする
- ⑥眠るときは足をあげる

などを行いましょう。

予防のための足の運動

①足の指でグーをつくる



②足の指をひらく



③足を上下につま先立ちする



④つま先を引き上げる



⑤ひざを両手で抱え、足の力を抜いて足首を回す



⑥ふくらはぎを軽くもむ



図1 災害時におけるエコノミークラス症候群の予防
文献1より引用

生活面では、慣れない生活や不安により睡眠が十分とれない恐れがあります。夜は毛布などで光や音の刺激を減らし温度調節を行い、昼間に睡眠をとりすぎないなど工夫が必要です。寒い時期はリウマチの痛みが強くなる場合が多いので、カイロや毛布などで関節や身体を冷やさないようにします。食事は、まず体力を維持するためのエネルギー確保が重要です。食欲がないときは、カロリーの高い飲料を試してください。ビタミンやカルシウムなどのミネラル、食物繊維も不足しますので野菜や果物のジュースを積極的に取るようにしますが³⁾、食事制限が必要な方は医療支援者に相談してください。

避難所ではできる限りプライバシーを保てる空間や仕切りを確保して生活しますが、関節の変形や痛みのあるRA患者さんの場合、椅子やベッドが使えない狭い避難所での生活は関節など身体に負担となる場合があります。段ボールベッドを用意する避難所も少しずつ増えているようですので現場で相談してみてください。また、要支援者に配慮した福祉避難所が開設されることがありますので、必要な場合は担当者に確認してください。喫煙については肺や心血管系の合併症や呼吸器感染症のリスクも高まり、また受動喫煙の問題もあるので控えてください。

精神面ではストレス反応を軽減させる方法として、傾聴することがまず大切です。無理に聞き出したり、災害を想い起こさせる聞き方は避けながら、話を妨げず共感する姿勢で接します。被災者の安全を確保し尊厳に配慮しながら心理・社会的支援を行うために、支援者が身につけておくべき心構えと対応を学ぶのに、世界保健機関（WHO）が示したサイコロジカル・ファーストエイド（Psychological first aid : PFA）ガイドライン⁴⁾が役に立ちます。被災者が自然な回復力（レジリエンス）を取り戻せるよう、心のケアをむやみに押しつけないように支援する必要があります。被災者の気持ちが落ち着くような話し方を心がけ、必

要に応じて公共のサービスや情報につなげます。強度の不眠や緊張、興奮が続く、ストレスによる深刻な身体症状、強い落ち込みなど、心的外傷後のストレス症状が顕著な場合は専門家への紹介が必要です⁵⁾。

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例：

- ・「エコノミークラス症候群の予防のため水分をこまめにとり、無理のない範囲でストレッチやかかとの上げ下ろし運動や軽い体操などを、また関節可動域や全身の筋力を保つためにも適度な運動を行いましょう。」
- ・「衛生面を考え、食事の前には手洗い・うがいを行い提供された水や食事は早めに取りましょう。定期的に窓を開けるなど換気も重要です。」
- ・「インフルエンザや新型コロナウイルスなど感染症の予防のため十分な手洗いやうがい、換気、マスク着用、一定の距離を保つなどが必要です。何か症状があれば医療者に相談しましょう。」
- ・「災害時には必要に応じて要支援者に配慮したバリアフリー化が図られた福祉避難所が開設される場合がありますので、利用が可能か避難先にてご確認ください。」
- ・「体調の変化、薬や自己注射の消毒綿などが不足する場合は医療支援者に相談してください。」

参考

- 1) 「厚生労働省、エコノミークラス症候群の予防のために」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/000012521_00001.html (2021年8月閲覧)
- 2) 「厚生労働省、被災地での健康を守るために」
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/hoken-sidou/disaster.html> (2021年8月閲覧)
- 3) 「国立健康・栄養研究所、災害時の健康・栄養について」
http://www.nih.go.jp/eiken/info/info_saigai.html (2021年8月閲覧)
- 4) 「World Health Organization. Psychological first aid : Guide for field workers, WHO【訳：国立精神・神経医療研究センター、他、心理的応急処置（サイコロジカル・ファーストエイド：PFA）フィールド・ガイド. 2011】」
http://saigai-kokoro.ncnp.go.jp/pdf/who_pfa_guide.pdf (2021年8月閲覧)
- 5) 「国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所ストレス・災害時こころの情報支援センター、心理的応急処置（Psychological First Aid : PFA）」
<https://saigai-kokoro.ncnp.go.jp/pfa.html> (2021年8月閲覧)

索引

欧 文

A～D

ACR/EULAR 関節リウマチ分類基準	16
ADL	20, 48, 99
AWGS2019	104
bDMARDs	32
Boolean 基準	19
B型肝炎	54
CDAI	19
CGA	102
CKD	60
CRP	17
csDMARDs	31
csDMARDsの副作用	31
csDMARDsの減量・中止	39
CVD	60
C型肝炎	54
DAS28-CRP	19
DAS28-ESR	19
DASC-8	99
DMARDs（内服）の保存条件	131

H～J

HAQ-DI	20
IADL	48, 99
IL-6 阻害薬	32
JAK 阻害薬	34
JAK 阻害薬の減量・中止	39
Janus kinase 阻害薬	34
JIA	66
JIAとRAの違い	67
JIA 分類基準	66
JIA患者さんに対する医療費助成	75, 118
JIA関連ぶどう膜炎の有病率	70

M・N

MAS	67
mHAQ	20
MMP-3	17
MRA	12

MRI検査	18
MTX	30
MTXで気を付けるべき副作用	30
NSAIDs	35
NSAIDsの副作用	35

P～S

Psychological first aid ガイドライン	139
RANKL	37
RA患者さんが利用できる主な医療・福祉支援	111
RA治療で用いられる薬剤	29
RA治療の4本柱	28
RF	17
SARC-F	104
SDAI	19
SSI	42
STAT	34

T～Z

T2T	22, 26
TNF阻害薬	32
Treat to Target	22
tsDMARDs	34
T細胞選択的共刺激調節薬	32
VAS	19
Window of opportunity	44
Z変形	14

和 文

あ～お

悪性関節リウマチ	12, 15, 61
悪性関節リウマチに関連した医療費助成制度	118
悪性腫瘍	58
悪性リンパ腫	58
アミロイドーシス	15
育成医療	112
医療費控除制度	120
医療・福祉制度	110
運動器リハビリテーション	44
疫学	12
エコノミークラス症候群	138
オペラグラス変形	13

か

介護医療院	107
-------	-----

介護保険	44
介護保険施設	107
介護保険制度	122
介護老人保健施設	107
外反母趾	14
画像検査	18
頸骨壊死	37
合併症	60
滑膜関節	13
加齢と妊娠の関係	81
がん	58
寛解	21
寛解基準	19
寛解の種類	21
がん検診	59
間質性肺炎	15, 57
患者支援制度	61
患者数	12
関節以外の症状	15
関節炎の症状	13
関節外症状	15
関節型JIA症例の進学、就労に関する指導	78
関節型JIA治療薬の副作用	70
関節型JIAに使用される生物学的製剤	68
関節型JIAの移行サマリー	77
関節型JIAの生活指導	73
関節型JIAのリハビリテーション	74
関節症状	13
関節スコア	16
関節破壊の経年変化	24
関節リウマチ診療ガイドライン2020	23, 26
完全寛解	21
感染症	54
感染予防対策	28
漢方薬	63

き

喫煙	12
機能的寛解	20, 21
基本的ADL	48, 99
強膜炎	15
胸膜炎	15
緊急連絡カード	134

け

経過	24
血液検査	17
結核	54

血管炎	15
月経周期	83
原因	12
健康食品	63
限度額適用認定証	115

こ

抗CCP抗体	17
抗RANKL抗体	37
高額医療合算介護サービス費	115
高額介護合算療養費	61, 115
高額療養費制度	61, 114
後期高齢者の質問票	102
膠原病	12
更生医療	112
構造的寛解	21
高齢RA患者さんの治療目標	99
高齢RA患者さんの特徴	98
高齢RA患者さんの服薬管理指導	101
高齢者総合機能評価	102
高齢で発症したRA	98
高齢発症	12
子育て支援サービス	96
骨髓浮腫	18
骨折のリスク因子	53
骨粗鬆症	36, 37
骨粗鬆症対策	53

さ

災害時における安全な空間づくり	135
災害時の医療体制	128
災害時の警戒レベル	136
災害時リウマチ患者支援事業	128
細菌性肺炎	54
サイロジカル・ファーストエイドガイドライン	139
在宅療養	107
サイトカイン	32
サプリメント	28, 63
サルコベニア	104, 106
サルコベニア診断基準	104
三角変形	14
産後うつ	93

し

シェーグレン症候群	15
自己免疫疾患	12
指趾壊疽	15

歯周病	12
自助具	48
疾患活動性（産後）	92
疾患活動性（妊娠中）	89
疾患活動性の評価	19
指定難病	118
指定難病（悪性関節リウマチ）重症度分類	119
指定難病医療費助成制度	75
指定難病（関節型JIA）重症度分類	76
紫斑	15
尺側偏位	13
若年性特発性関節炎	66
若年性特発性関節炎親の会「あすなろ会」	62
周術期のマネージメント	42
重度心身障害者医療費助成制度	61, 112
従来型合成抗リウマチ薬	31
就労移行支援	124
就労継続支援	125
就労支援制度	124
就労定着支援	125
主観的評価	19
手指伸筋腱断裂	14
手術	40
手術の種類と適応	40
手術部位感染	42
手段的ADL	48, 99
授乳中に使用可能な薬剤	91
障害基礎年金	120
障害厚生年金	120
障害者医療費助成制度	112
障害者総合支援法	112, 122, 124
障害年金	112, 120
上強膜炎	15
小児慢性特定疾病医療費助成制度	61, 75, 118
小児リウマチ性疾患移行支援手帳MIRAI TALK	77
傷病手当金	121
漿膜炎	15
小慢制度	75, 118
自立支援医療	112
心血管疾患	60
人工関節感染	43
腎障害	60
心身障害者医療費助成制度	112
身体障害者手帳	112
身体障害者手帳で受けられるサービス	113
診断の基準	16
心不全	60
心膜炎	15

す

ステロイド	36
ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン	36
ステロイド離脱症候群	130
スワンネック変形	13

せ・そ

生物学的製剤	32
生物学的製剤の減量・中止	39
生物学的製剤（皮下注射）の保存条件	132
赤血球沈降速度	17
選択的COX2阻害薬	35
装具	50

た～と

帯状疱疹	55
タイトコントロール	22
単純X線検査	18
段ボールベッド	139
超音波検査	18
治療機会の窓	44
治療目標	23
槌趾	14
低カルシウム血症	37
特定医療費（指定難病）助成制度	118
特別養護老人ホーム	107
特養	107

な・に

生ワクチン	94
難病医療費助成制度	61
日常生活動作	20
日常生活における注意点	28
日本リウマチ財団	62
日本リウマチ友の会	62
ニューモシスチス肺炎	54
妊娠希望時の薬剤調整	86
妊娠後骨粗鬆症	93
妊娠前チェックリスト（医療者用）	84
妊娠前ヘルスケア	80
妊娠中に使用可能な薬剤	91
妊娠中の注意点	90
妊娠の許容条件	84
認知・生活機能質問票	100
妊娠性	80
妊娠性低下	82

は

肺炎	54
ハザードマップ	136
はり・灸	63

ひ

非結核性抗酸菌症	54
非常用持ち出し品	133
非ステロイド性抗炎症薬	35
備蓄品	133
避難行動の指標	136
避難行動判定フロー	136
避難行動要支援者支援制度	129
避難所での集団生活	138
避妊	83
皮膚潰瘍	15
非薬物治療・外科的治療アルゴリズム	27

ふ

付加給付	115
付加給付制度	61
複合的評価指標	19
副作用のモニタリング	101
福祉避難所	139
福祉用具	48
副腎皮質ステロイド	36
副腎皮質ステロイドの副作用	36
服薬アドヒアランス	101
ぶどう膜炎	67
不妊検査	85
不妊治療	85
フレイル	102, 106
プレコンセプションケア	80
分子標的合成抗リウマチ薬	34
分類基準	16

ほ

ボタン穴変形	13
ポリファーマシー	107

ま～も

マクロファージ活性化症候群	66
マタニティ・ブルーズ	93
マッサージ	63
末梢神経障害	15
慢性腎臓病	60
ミライトーク	77
メトトレキサート	30
免疫調整薬	31
免疫抑制薬	31
目標達成に向けた治療	22

や・よ

薬物治療アルゴリズム	26
薬物療法の全体像	29
要介護・要支援認定	122
葉酸	27, 30, 33
余暇活動の支援	52
予後	24
予防接種	56, 94

り・ろ

リウマチ性疾患成人移行チェックリスト	72
リウマトイド結節	15
リハビリテーション	28, 44, 74, 106
臨床的寛解	21
老健	107

わ

ワクチン	56
------	----

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

2021年12月1日発行

編集	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」研究班
研究代表者	まつ いとひろ 松井利浩
協力	いっぽんしゃだんほうじん にほん がっかい 一般社団法人 日本リウマチ学会 いっぽんしゃだんほうじん にほんしょうに がっかい 一般社団法人 日本小児リウマチ学会 にほんぼせいないか がっかい 日本母性内科学会
編集製作	株式会社 羊土社
印刷所	株式会社 加藤文明社印刷所

©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」研究班, 2021
Printed in Japan

本書を無断で複製する行為（コピー、スキャン、デジタルデータ化など）は、著作権法上での限られた例外（「私的使用のための複製」など）を除き禁じられています。研究活動、診療を含み業務上使用する目的で上記の行為を行うことは大学、病院、企業などにおける内部的な利用であっても、私的使用には該当せず、違法です。また私的使用のためであっても、代行業者等の第三者に依頼して上記の行為を行うことは違法となります。

本書の内容に関するお問い合わせは、独立行政法人国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター リウマチ性疾患研究部 [TEL042-742-8311 (代表)]までご連絡ください。

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

令和4年3月31日

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

次の職員の令和3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 (所属部署・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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	■	相模原病院倫理審査委員会	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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:)	□ ■	□		□

(※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。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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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

令和 4 年 3 月 31 日

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

氏名 五十嵐 隆

次の職員の令和 3 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) 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 溫子・ムラシマアツコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input 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 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 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 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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 4 年 1 月 11 日

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 3 年度 厚生労働科学研究費補助金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 (所属部署・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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	■	東京医科歯科大学	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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 :)	□ ■	□		□

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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

令和4年4月1日

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3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 (所属部署・職名) 医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 杉原 肇彦・スギハラ タカヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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

令和4年4月1日

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3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 (所属部署・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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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。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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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

令和4年2月28日

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3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 令和3年度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 (所属部署・職名) 大学院医学研究科 免疫内科学 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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。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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究成果の論文発表や学会発表時に開示すること)

(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4年3月31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3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 (所属部署・職名) 老年学・社会科学研究センター フレイル研究部・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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input 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 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 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 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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

令和4年3月31日

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3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 (所属部署・職名) 看護学部・准教授

(氏名・フリガナ) 房間 美恵 フサマ ミエ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input 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 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 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 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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4年4月13日

厚生労働大臣殿

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 院長 岩村秀輝
氏名 _____

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input 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 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 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 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (無の場合は委託先機関:独立行政法人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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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

令和 4 年 3 月 31 日

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 3 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 (所属部署・職名) 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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input 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 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 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 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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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4年3月31日

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

次の職員の令和3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 (所属部署・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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	■	国立病院機構相模原病院	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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:)	□ ■	□		□

(※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。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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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 公立大学法人大阪

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 西澤 良記

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 膜原病内科 ・ 教授

(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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input 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 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 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 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
クリー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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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4年3月31日

厚生労働大臣殿

機関名 大阪医科薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐野 浩一

次の職員の令和3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 (所属部署・職名) 医学部 総合医学講座 リハビリテーション医学教室

(氏名・フリガナ) 佐浦 隆一・さうら りゅういち

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	■ □	■	日本リウマチリハビリテーション研究会	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□ ■	□		□
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	□ ■	□		□
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 :)	□ ■	□		□

(※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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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。