

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

患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と
社会実装に資する研究

令和 6 年度 総括研究報告書

研究代表者

宮前 多佳子

令和 7 年 (2025 年) 3 月

目 次

I. 総括研究報告書	1
宮前 多佳子（東京女子医科大学医学部 准教授）	
（資料 関節リウマチ、若年性特発性関節炎（少関節炎型・多関節炎型）、全身性エリテマトーデスの遠隔医療の確立に向けた提言）	
（資料『はたらく細胞』関節リウマチ・若年性特発性関節炎における関節炎の病態と抗リウマチ薬の作用機序）	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	6

I . 総括研究報告

令和6年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業
(免疫アレルギー疾患等政策研究事業(免疫アレルギー疾患政策研究分野))
総括研究報告書

患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する研究

研究代表者 宮前多佳子
東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学分野 准教授

研究要旨

本研究は、令和2-4年度「難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズ（UMN）の把握とその解決に向けた研究」により抽出されたリウマチ疾患におけるUMNより、本研究では、1)専門施設受療における地域格差 2)医療情報に関するコミュニケーションを含む生活全般に及ぶ患者のUMNに焦点をあてる。これらを社会実装していく取り組みとして、1)に対し「関節リウマチ(RA)、若年性特発性関節炎(JIA)(少関節炎型・多関節炎型)、全身性エリテマトーデス(SLE)の遠隔医療の確立に向けた提言」を作成し、2)に対し、細胞擬人化漫画 講談社「はたらく細胞」を活用し、同漫画と連携した、「関節リウマチ・若年性特発性関節炎における関節炎の病態と抗リウマチ薬の作用機序」の作成を目的とする。主な結果は以下の通りである。

- 1) 「RA、JIA(少関節炎型・多関節炎型)、SLEの遠隔医療の確立に向けた提言」の作成 RA患者の約半数は専門医療機関の受診率が低い高齢者である。また、少子化により小児科医が減少傾向のなか、JIA診療の専門性を有する施設・医療者は限定的で偏在傾向が認められる。さらに、医師の働き方改革が推進され、効率的・効果的な医療提供体制構築が求められる中、オンライン診療その他の遠隔医療（以下、オンライン診療等）の整備への期待が高まっている。本研究では①リウマチ医療におけるオンライン診療等の実装についてのスコーピングレビュー、②わが国のリウマチ医療におけるオンライン診療等のニーズの把握調査、③リウマチ医療における代表的疾患のオンライン診療モデルの確立と医療経済学的シミュレーションを行い、その結果を含めて提言の作成を行った。
- 2) 「『はたらく細胞』関節リウマチ・若年性特発性関節炎における関節炎の病態と抗リウマチ薬の作用機序」の作成 全年齢層の患者の疾患、治療に対する理解を促進させ、患者をとりまく社会環境におけるリウマチ医療に対する理解の向上と患者・患者の周囲・医療者間での、当該疾患の医療に関するコミュニケーションの円滑化を目指す学習資材を講談社と相談しつつ作成を行った。

研究分担者

川人 豊	京都府立医科大学・医学研究科 病院教授
川上 純	長崎大学・大学院医歯薬学総合研究科 教授
阿部 麻美	新潟県立リウマチセンター・リウマチ科 診療部長
石井 優	大阪大学・大学院医学系研究科 教授
井上祐三朗	千葉大学・大学院医学研究院 特任准教授
岩田 慶	和歌山県立医科大学・医学部 准教授
佐田 憲映	高知大学・医学部 特任教授
田中 榮一	東京女子医科大学・医学部 准教授
中山田真吾	産業医科大学・医学部 准教授
新納 宏明	九州大学・大学院医学研究院 教授
西田圭一郎	岡山大学病院・運動器疼痛センター 教授
藤尾 圭志	東京大学・医学部 教授

A. 研究目的

令和2-4年度「難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズ(UMN)の把握とその解決に向けた研究」により抽出されたリウマチ疾患におけるUMNより、本研究では、1)専門施設受療における地域格差 2)医療情報に関するコミュニケーションを含む生活全般に及ぶ患者のUMNに焦点をあてる。これらを社会実装していく取り組みとして、1)に対し「関節リウマチ(RA)・若年性特発性関節炎(JIA) 少関節炎型・多関節炎型、全身性エリテマトーデスのためのオンライン診療等の確立に向けた提言」を、2)に対し、細胞擬人化漫画「はたらく細胞」を活用し、「『はたらく細胞』関節リウマチ・若年性特発性関節炎における関節炎の病態と抗リウマチ薬の作用機序」の作成を目的とした。

B. 研究方法

1. 「関節リウマチ(RA)・若年性特発性関節炎(JIA) 少関節炎型・多関節炎型のためのオンライン診療等の確立に向けた提言」の作成

RA患者の約半数は専門医療機関の受診率が低い高齢者である。また、少子化により小児科医が減少傾向のなか、JIA診療の専門性を有する施設・医療者は限定的である。さらに、医師の働き方改革が推進され、効率的・効果的な医療提供体制構築が求められる中、オンライン診療その他の遠隔医療（以下、オンライン診療等）の整備への期待が高まっている。

本研究では、①リウマチ医療におけるオンライン診療等の実装についてのスコーピングレビュー、②わが国のリウマチ医療におけるオンライン診療等のニーズの把握調査、③リウマチ医療における代表的疾患のオンライン診療モデルの確立と医療経済学的シミュレーションを行い、その結果を含めて提言の作成を行った。

2. 「『はたらく細胞』関節リウマチ・若年性特発性関節炎における関節炎の病態と抗リウマチ薬の作用機序」の作成

全年齢の患者の疾患、治療に対する理解を促進させ、患者をとりまく社会環境におけるリウマチ医療に対する理解の向上と患者・患者の周

囲・医療者間での、当該疾患の医療に関するコミュニケーションの円滑化を目指す学習資材の作成を講談社と相談しつつ作成を行った。

（倫理面への配慮）

オンライン診療等のニーズ調査研究の実施に際し、東京女子医科大学の倫理審査の申請を行った。

C. 研究結果

1. 「関節リウマチ(RA)・若年性特発性関節炎(JIA) 少関節炎型・多関節炎型のためのオンライン診療等の確立に向けた提言」の作成

①. リウマチ医療におけるオンライン診療等の実装についてのスコーピングレビュー

海外のリウマチ領域におけるオンライン診療等の関心や指針、実装等について、欧州リウマチ学会(EULAR)の「2022 EULAR points to consider for remote care in rheumatic and musculoskeletal diseases」(de Thurah A, et al. Ann Rheum Dis. 2022;81:1065-1071)等の論文検索や、主要学会組織や地域での活動について状況を把握するべく、リウマチ性疾患患者を対象とした遠隔医療の有効性に関するスコーピングレビューを行った。

EULARのpoints to considerでは、その包括的な原則において、オンライン診療と対面診療を組み合わせる個別化医療の推進は、個々の場面における必要性と患者の嗜好を考慮した意思の決定-shared decision making-に基づくと述べられている。そこでは、新規発症の患者では、オンライン診療は患者への疾患に対する教育手法としては非常に適しているが、対面診療を優先すべきとある。一方、疾患活動性が安定し病態が複雑ではない患者、例えば罹病期間が長く安定した関節リウマチ患者などでは、オンライン診療への指向性が高いかもしくないと述べられている。スコーピングレビューの結果、3つのランダム化比較試験と3つの観察研究が抽出された。遠隔医療の導入により、患者アウトカムに悪影響はなく、受診頻度を減少させることで医療費の低減につながることが確認された。

また、遠隔医療は患者の好みによって併用すべきであり、診療力への「記録」という観点からみた診療の質には悪影響がありうることが報告されていた。今後遠隔医療の実装を行うに際し、「医療の質」の尺度の創出と評価が必要と考えられた。

②. わが国のリウマチ医療におけるオンライン診療等のニーズの把握調査

本邦のリウマチ医療におけるオンライン診療等のニーズについて、日本リウマチ学会（JCR）、日本小児リウマチ学会（PRAJ）、本研究協力者である患者会（膠原病友の会、あすなろ会（若年性特発性関節炎の患者・親の会）、関節リウマチ友の会、膠特定非営利活動法人膠原病・リウマチ・血管炎サポートネットワーク《膠サポ》）などを経由して、医療者、患者を対象に Google Form による自記式調査を実施した（調査期間 2024 年 6 月 14 日～8 月 31 日）。医療者は内科、整形外科、小児科の診療科別、患者は成人・小児科に分けて調査票を作成し、結果を解析した（あすなろ会経由の小児患者からの回答者は少なく都市部に偏在していたため解析対象外とした）。

本研究に先駆けて、2024 年 3 月に日本医学会連合より遠隔医療の研究に関する提言がなされ、リウマチ領域については、オンライン診療の対象を診療ガイドライン、治療アルゴリズム、疾患活動性の評価が確立されている関節リウマチと全身性エリテマトーデス（ともに疾患活動性が安定していることが前提）を対象に、専門医による定期的な対面診療とのハイブリッド型のオンライン診療が提案されていることを受け、具体的な疾患活動性安定の条件についても調査を行った。

片道 1 時間以上かけて受診をしている患者がいると回答した医療者は、診療科別に内科 77.5%、整形外科 58.6%、小児科 76.6% であった。オンライン診療を「活用したい」または「どちらかというと活用したい」と回答した医療者は内科 67.0%、整形外科 54.1%、小児科 81.2% といずれも過半数以上で、地域偏在が最も著しい小児科で最多であった。成人患者・付き添い者は 72.9% が「活用したい」または「どちらかとい

うと活用したい」と回答した。

疾患活動性安定の条件は、RA、JIA(少関節炎型または多関節炎型)について、「グルココルチコイドなしで寛解が維持され症状が安定している患者」とすることについて、「合意する」+「どちらかというと合意する」と回答した医療者は、内科 70.9%、整形外科 65.4%、小児科 71.9% で、SLE について「グルココルチコイドがプレドニゾロン換算 5mg/日以下で寛解が維持され、症状が安定している患者」（小児の場合、「グルココルチコイドの投与量がプレドニゾロン換算で $PSL \leq 0.15 \text{ mg/kg/day}$ または 5mg/日（いずれか低い方）以下で寛解が維持され、症状が安定している患者」）とすることについて「合意する」+「どちらかというと合意する」と回答した医療者は、内科 72.9%、小児科 75.6% であり、いずれの疾患、診療科においても過半数を超えていた。

また、オンライン診療普及における懸念点とオンライン診療合意度の関連性に関する検討では、「診療の質」が唯一の有意差を認める要素であった（カイ 2 乗検定（Pearson））。

③. リウマチ医療における代表的疾患のオンライン診療モデルの確立と医療経済学的シミュレーション

前項のニーズ調査結果により RA、JIA(少関節炎型または多関節炎型)、SLE いずれも、2 か月に 1 回のオンライン診療に 6 か月に 1 回の対面診療を組み合わせた運用がモデルとして設定された。従来の対面診療単独の診療形態と比較した医療経済学的シミュレーションを行った。

指定難病や小児慢性特定疾病による医療助成がある場合、1 回受診あたりの金額は対面診療とオンライン診療のいずれにおいても患者負担には大きな差はなかったが、オンライン診療モデルでは、主に定期的な採血や尿検査が行えないことにより、専門医療機関は減収となることが明らかとなった。

表 低疾患活動性の患者 1 年間あたりの診療点数

使用薬剤	対面診療 *	オンライン診療 **
RA 患者	MTX, ETN	9,603 6,247

SLE 患者	HCQ, MMF, PSL5mg	10,037	5,069
JIA 患者	MTX, ADA	11,223	7,727
小児 SLE 患者	HCQ, MMF, PSL5mg	10,037	6,311

MTX : メトトレキサート、ETN : エタネルセプト、HCQ : ヒドロキシクロロキン、MMF : ミコフェノール酸モフィチル、PSL : プレドニゾロン、ADA : アダリムマブ

* 2か月に1回の対面診療（処方は院外処方）

** 2か月に1回のオンライン診療（処方はオンライン薬局）+6か月に1回の対面診療（処方は院外処方）

2. 「『はたらく細胞』関節リウマチ・若年性特発性関節炎における関節炎の病態と抗リウマチ薬の作用機序」の作成

関節炎の病態と主たる抗リウマチ薬（メトトレキサート、生物学的製剤、JAK 阻害薬）の作用機序を示すべく、講談社と会議を重ね、資材を作成した。これまで「はたらく細胞」にはなかった滑膜細胞、破骨細胞を新規キャラクターとして作成した。

見開き5ページでの構成は以下の通り。

<1ページ目> 病態の概略

- 病態は、関節内の炎症による関節構造の破壊である。
- (1)T 細胞によるサイトカイン、B 細胞による自己抗体の産生、(2) 滑膜細胞の活性化と増殖、(3) 破骨細胞による骨の破壊といった3つの現象が起っている。
- その結果、関節が燃えて、骨が壊れて、関節が廃絶していく様子を描く。 \Rightarrow これらを鳥瞰的な1つの概略図にまとめる。参考文献の引用を検討する。

<2ページ目>

- T 細胞と B 細胞によるサイトカイン・自己抗体の産生（自己免疫の機序も）
- 本来は病原体を排除する T 細胞が自己を攻撃する指令を下す \Rightarrow 自分を攻撃せよというデマが書かれたビラ（サイトカイン）が大量にばらまかれる。
- B 細胞も T 細胞と同調して、自分を攻撃する自己抗体（弓矢の矢）も無尽蔵に放っている。 \Rightarrow T 細胞が指令となって、B 細胞が暴れている様子を描く。

<3ページ目> 滑膜細胞による炎症と破骨細胞の活性化

滑膜細胞は通常は関節を守る善人（本来はひ弱）であるが、サイトカイン（ビラ）を受け取り、悪者に変わる。

悪者化した滑膜細胞は、炎症を起こしながら（放火しながら）、破骨細胞と手を組んで破骨細胞を活性化させる（たくましい怪力キャラ） \Rightarrow サイトカインで滑膜細胞の目つきが変わり、破骨細胞をそそのかしている様子を描く。

<4ページ目> 破骨細胞による関節の破壊

- 悪者化した滑膜細胞にそそのかされた破骨細胞が無理やり働かされて骨（床）を壊している。
- 破骨細胞による骨の破壊によって、関節の構造（建物）が崩壊していく。 \Rightarrow いかつい破骨細胞（プロレスラーのようなキャラ）がハンマーで建物を壊していく様子を描く。

<5ページ目> 分子標的薬の作用点

- 治療は、先陣をきってメトトレキサート（消火器）が放出されて鎮火をかかる。
- しかし、炎症がおさまらず、分子標的薬の出番となる。
- 抗サイトカイン抗体（抗 TNF α 抗体と抗 IL-6 受容体抗体）がサイトカインを中和する（ビラを回収するロボット、サイトカインを壊す抗体）ことで、滑膜細胞と破骨細胞の過剰な活性化が抑えられる（元の善人に戻る）。
- T 細胞共刺激阻害薬は、T 細胞の暴走を止めて（T 細胞の指令を邪魔するイメージ）、その結果、B 細胞からの抗体産生も抑えられる。
- JAK（ジャック）阻害薬は、全般にリンパ球、滑膜細胞、破骨細胞の活性化を抑制させる（活性化した細胞たちをなだめるロボット）。 \Rightarrow これらの薬剤によって、関節内の炎症と破壊が終息する（寛解になる）様子を描く。

D. 考察

1. 「関節リウマチ(RA)・若年性特発性関節炎(JIA) 少関節炎型・多関節炎型のためのオンライン診療等の確立に向けた提言」の作成

2024年3月に日本医学会連合より遠隔医療の研究に関する提言がなされ、リウマチ領域については、代表的疾患である関節リウマチと全身性エリテマトーデスを対象とした、専門医による

オンライン診療の基本的なあり方が示されているが、本提言では、対象に小児領域の JIA 少関節炎型・多関節炎型を加え、患者会の意見を反映しつつ、より具体的な提言を作成した。本提言は、日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会、日本遠隔医療学会の承認を得た。

わが国におけるリウマチ専門医療の均てん化の観点からはオンライン診療等の普及は望ましいと考えられる。今後のリサーチアジェンダとして以下 9 つの課題を掲げた。

1. オンライン診療の有益性（医療の質や医師患者関係を含む）と安全性および患者満足度の評価研究
2. 疾患特異性・医療資源・患者側要因からみたオンライン診療に適する患者の選択研究
3. オンライン診療の医療機関の経営的側面と国の医療経済を含む費用対効果研究
4. 医療者側・患者側のデジタルヘルスリテラシーに関連する因子の探索研究
5. 疾患特異的・患者側要因・技術的・医療資源からみたオンライン診療導入への障壁探索研究
6. オンライン診療と人工知能の融合研究
7. オンライン診療のデータセキュリティ研究
8. 診療以外のテレヘルスの有効性の評価研究
9. オンライン診療の普及を目指したインセンティブや規制の整備とその妥当性の検証研究

オンライン診療の医療経済学的シミュレーションにより、専門医療機関は減収となることが明らかとなった。オンライン診療等の実装に際し、行政的なインセンティブが必要と考えられる。

2. 「『はたらく細胞』関節リウマチ・若年性特発性関節炎における関節炎の病態と抗リウマチ薬の作用機序」の作成

世代を超える親しまれ英語化もされている細胞擬人化漫画「はたらく細胞（英題『Cells at Work!』）」は、従来の学習漫画より強いエンターテインメント性を有しながら、各細胞の役割をほぼ正確に表現し、研究者や医療・教育関係

者にも好評を博している。「はたらく細胞」は厚生労働省との共同企画による感染症予防をテーマにしたムービングコミック作成や、免疫チェックポイント阻害剤であるヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体ニボルマブ（オプジー®）の作用機序の新聞紙掲載など社会的貢献の実績を有する。

RA, JIA に共通する慢性関節炎では、自己反応性リンパ球による自己抗体産生、滑膜細胞の過剰増殖によるパンヌス形成、破骨細胞による関節破壊などの複合的な病態機序が存在する。病態とそれに対応した分子標的薬を含む薬物作用の理解は、病識の向上や質の高い受療、適正使用を支えるものである。

本資材作成過程において、患者会の意見も確認したが、『はたらく細胞』のこれまでの高い認知度もあり非常に好評であった。本資材は、日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会、日本リウマチ友の会、あすなろ会などで講談社との契約期間（2025 年 6 月 1～12 月 31 日）に無料公開予定である。

E. 結論

本研究は単年度研究であったが、集約的に研究の展開を行い、以下の提言、学習資材の作成を研究期間に行った。

「関節リウマチ（RA）、若年性特発性関節炎（JIA）（少関節炎型・多関節炎型）、全身性エリテマトーデス（SLE）の遠隔医療の確立に向けた提言」

「『はたらく細胞』関節リウマチ・若年性特発性関節炎における関節炎の病態と抗リウマチ薬の作用機序」

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Sada KE, Iwata S, Inoue Y, Tanaka E, Nishida K, Kawahito Y, Abe A, Kawakami A, Miyamae T. Telemedicine as an alternative to in-person care in

the field of rheumatic diseases: A systematic scoping review. Mod Rheumatol. 2025 Feb 13:roaf012. doi: 10.1093/mr/roaf012. Online ahead of print. PMID: 39943803

2. 学会発表

- ・宮前多佳子. リウマチ性疾患における遠隔医療の展望と課題～「関節リウマチ・若年性特発性関節炎 少関節炎型・多関節炎型、全身性エリテマトーデスのためのオンライン診療等の確立に向けた提言」より～. 第69回日本リウマチ学会総会・学術集会、2025年4月24～26日、福岡
- ・岩田 慶、西田圭一郎、井上祐三朗、阿部麻美、佐田憲映、田中榮一、川上 純、川人 豊、

宮前 多佳子. 関節リウマチ(RA), 全身性エリテマトーデス(SLE), 若年性特発性関節炎(JIA)の遠隔医療に対する医療者(内科医・整形外科医), 患者側ニーズの検討. 第 69 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2025 年 4 月 24～26 日、福岡
・井上祐三朗、岸 崇之、佐藤知実、山崎和子、岩田 慶、阿部麻美、佐田憲映、田中榮一、西田圭一郎、川上 純、川人 豊、宮前 多佳子. 若年性特発性関節炎・小児期全身性エリテマトーデスへの遠隔医療の医療者ニーズの検討. 第 69 回日本リウマチ学会総会・学術集会、2025 年 4 月 24～26 日、福岡

別添5

III. 刊行物一覧

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍：該当なし

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
Sada KE, Iwata S, Inoue Y, Tanaka E, Nishida K, Kawahito Y, Abe A, Kawakami A, Miyamae T.	Telemedicine as an alternative to in-person care in the field of rheumatic diseases: A systematic scoping review.	Mod Rheumatol	Feb 1 3:roaf 012.	doi: 10. 1093/mr/r oaf012.	2025

別紙5

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式

令和7年 5月 31日

厚生労働大臣

（国立医薬品食品衛生研究所長） 殿

（~~国立保健医療科学院~~
長）

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 三谷 昌平

次の職員の令和6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6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 患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する研究 (24FE1004)
3. 研究者名 医学部・准教授 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）			未審査 (※2)
		審査済み	審査した機関		
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）	■ □	■	東京女子医科大学	□	
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) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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：関節リウマチ、発性関節炎（少関節炎型・多関節炎型）、全身性エリテスの遠隔医療の確立に向けた提言に関するCOI)

- (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。

I . 総括研究報告

令和6年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業
(免疫アレルギー疾患等政策研究事業(免疫アレルギー疾患政策研究分野))
総括研究報告書

患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する研究

研究代表者 宮前多佳子
東京女子医科大学医学部膠原病リウマチ内科学分野 准教授

研究要旨

本研究は、令和2-4年度「難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズ（UMN）の把握とその解決に向けた研究」により抽出されたリウマチ疾患におけるUMNより、本研究では、1)専門施設受療における地域格差 2)医療情報に関するコミュニケーションを含む生活全般に及ぶ患者のUMNに焦点をあてる。これらを社会実装していく取り組みとして、1)に対し「関節リウマチ(RA)、若年性特発性関節炎(JIA)(少関節炎型・多関節炎型)、全身性エリテマトーデス(SLE)の遠隔医療の確立に向けた提言」を作成し、2)に対し、細胞擬人化漫画 講談社「はたらく細胞」を活用し、同漫画と連携した、「関節リウマチ・若年性特発性関節炎における関節炎の病態と抗リウマチ薬の作用機序」の作成を目的とする。主な結果は以下の通りである。

- 1) 「RA、JIA(少関節炎型・多関節炎型)、SLEの遠隔医療の確立に向けた提言」の作成 RA患者の約半数は専門医療機関の受診率が低い高齢者である。また、少子化により小児科医が減少傾向のなか、JIA診療の専門性を有する施設・医療者は限定的で偏在傾向が認められる。さらに、医師の働き方改革が推進され、効率的・効果的な医療提供体制構築が求められる中、オンライン診療その他の遠隔医療（以下、オンライン診療等）の整備への期待が高まっている。本研究では①リウマチ医療におけるオンライン診療等の実装についてのスコーピングレビュー、②わが国のリウマチ医療におけるオンライン診療等のニーズの把握調査、③リウマチ医療における代表的疾患のオンライン診療モデルの確立と医療経済学的シミュレーションを行い、その結果を含めて提言の作成を行った。
- 2) 「『はたらく細胞』関節リウマチ・若年性特発性関節炎における関節炎の病態と抗リウマチ薬の作用機序」の作成 全年齢層の患者の疾患、治療に対する理解を促進させ、患者をとりまく社会環境におけるリウマチ医療に対する理解の向上と患者・患者の周囲・医療者間での、当該疾患の医療に関するコミュニケーションの円滑化を目指す学習資材を講談社と相談しつつ作成を行った。

研究分担者

川人 豊	京都府立医科大学・医学研究科 病院教授
川上 純	長崎大学・大学院医歯薬学総合研究科 教授
阿部 麻美	新潟県立リウマチセンター・リウマチ科 診療部長
石井 優	大阪大学・大学院医学系研究科 教授
井上祐三朗	千葉大学・大学院医学研究院 特任准教授
岩田 慶	和歌山県立医科大学・医学部 准教授
佐田 憲映	高知大学・医学部 特任教授
田中 榮一	東京女子医科大学・医学部 准教授
中山田真吾	産業医科大学・医学部 准教授
新納 宏明	九州大学・大学院医学研究院 教授
西田圭一郎	岡山大学病院・運動器疼痛センター 教授
藤尾 圭志	東京大学・医学部 教授

A. 研究目的

令和2-4年度「難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズ(UMN)の把握とその解決に向けた研究」により抽出されたリウマチ疾患におけるUMNより、本研究では、1)専門施設受療における地域格差 2)医療情報に関するコミュニケーションを含む生活全般に及ぶ患者のUMNに焦点をあてる。これらを社会実装していく取り組みとして、1)に対し「関節リウマチ(RA)・若年性特発性関節炎(JIA) 少関節炎型・多関節炎型、全身性エリテマトーデスのためのオンライン診療等の確立に向けた提言」を、2)に対し、細胞擬人化漫画「はたらく細胞」を活用し、「『はたらく細胞』関節リウマチ・若年性特発性関節炎における関節炎の病態と抗リウマチ薬の作用機序」の作成を目的とした。

B. 研究方法

1. 「関節リウマチ(RA)・若年性特発性関節炎(JIA) 少関節炎型・多関節炎型のためのオンライン診療等の確立に向けた提言」の作成

RA患者の約半数は専門医療機関の受診率が低い高齢者である。また、少子化により小児科医が減少傾向のなか JIA 診療の専門性を有する施設・医療者は限定的である。さらに、医師の働き方改革が推進され、効率的・効果的な医療提供体制構築が求められる中、オンライン診療その他の遠隔医療（以下、オンライン診療等）の整備への期待が高まっている

本研究では、①リウマチ医療におけるオンライン診療等の実装についてのスコーピングレビュー、②わが国のリウマチ医療におけるオンライン診療等のニーズの把握調査、③リウマチ医療における代表的疾患のオンライン診療モデルの確立と医療経済学的シミュレーションを行い、その結果を含めて提言の作成を行った。

2. 「『はたらく細胞』関節リウマチ・若年性特発性関節炎における関節炎の病態と抗リウマチ薬の作用機序」の作成

全年齢の患者の疾患、治療に対する理解を促進させ、患者をとりまく社会環境におけるリウマチ医療に対する理解の向上と患者・患者の周囲・医療者間での、当該疾患の医療に関するコミュニケーションの円滑化を目指す学習資材の作成を講談社と相談しつつ作成を行った。

（倫理面への配慮）

オンライン診療等のニーズ調査研究の実施に際し、

東京女子医科大学の倫理審査の申請を行った。

C. 研究結果

1. 「関節リウマチ(RA)・若年性特発性関節炎(JIA) 少関節炎型・多関節炎型のためのオンライン診療等の確立に向けた提言」の作成

①. リウマチ医療におけるオンライン診療等の実装についてのスコーピングレビュー

海外のリウマチ領域におけるオンライン診療等の関心や指針、実装等について、欧州リウマチ学会(EULAR)の「2022 EULAR points to consider for remote care in rheumatic and musculoskeletal diseases」(de Thurah A, et al. Ann Rheum Dis. 2022;81:1065-1071)等の論文検索や、主要学会組織や地域での活動について状況を把握するべく、リウマチ性疾患患者を対象とした遠隔医療の有効性に関するスコーピングレビューを行った。

EULAR の points to consider では、その包括的な原則において、オンライン診療と対面診療を組み合わせる個別化医療の推進は、個々の場面における必要性と患者の嗜好を考慮した意思の決定-shared decision making-に基づくと述べられている。そこでは、新規発症の患者では、オンライン診療は患者への疾患に対する教育手法としては非常に適しているが、対面診療を優先すべきとある。一方、疾患活動性が安定し病態が複雑ではない患者、例えば罹病期間が長く安定した関節リウマチ患者などでは、オンライン診療への指向性が高いかもしれないと述べられている。スコーピングレビューの結果、3つのランダム化比較試験と3つの観察研究が抽出された。遠隔医療の導入により、患者アウトカムに悪影響はなく、受診頻度を減少させることで医療費の低減につながることが確認された。また、遠隔医療は患者の好みによって併用すべきであり、診療力への「記録」という観点からみた診療の質には悪影響があることが報告されていた。今後遠隔医療の実装を行うに際し、「医療の質」の尺度の創出と評価が必要と考えられた。

②. わが国のリウマチ医療におけるオンライン診療等のニーズの把握調査

本邦のリウマチ医療におけるオンライン診療等のニーズについて、日本リウマチ学会(JCR)、日本小児リウマチ学会(PRAJ)、本研究協力者である患者会（膠原病友の会、あすなろ会（若年性特発性関節炎の患者・親の会）、関節リウマチ友の会、膠特定非営利活動法人膠原病・リウマチ・血管炎サポー

トネットワーク《膠サポ》)などを経由して、医療者、患者を対象に Google Form による自記式調査を実施した(調査期間 2024 年 6 月 14 日～8 月 31 日)。医療者は内科、整形外科、小児科の診療科別、患者は成人・小児科に分けて調査票を作成し、結果を解析した(あすなろ会経由の小児患者からの回答者は少なく都市部に偏在していたため解析対象外とした)。

本研究に先駆けて、2024 年 3 月に日本医学会連合より遠隔医療の研究に関する提言がなされ、リウマチ領域については、オンライン診療の対象を診療ガイドライン、治療アルゴリズム、疾患活動性の評価が確立されている関節リウマチと全身性エリテマトーデス(ともに疾患活動性が安定していることが前提)を対象に、専門医による定期的な対面診療とのハイブリッド型のオンライン診療が提案されていることを受け、具体的な疾患活動性安定の条件についても調査を行った。

片道 1 時間以上かけて受診をしている患者がいると回答した医療者は、診療科別に内科 77.5%、整形外科 58.6%、小児科 76.6% であった。オンライン診療を「活用したい」または「どちらかというと活用したい」と回答した医療者は内科 67.0%、整形外科 54.1%、小児科 81.2% といずれも過半数以上で、地域偏在が最も著しい小児科で最多であった。成人患者・付き添い者は 72.9% が「活用したい」または「どちらかというと活用したい」と回答した。

疾患活動性安定の条件は、RA、JIA(少関節炎型または多関節炎型)について、「グルココルチコイドなしで寛解が維持され症状が安定している患者」とすることについて、「合意する」+「どちらかというと合意する」と回答した医療者は、内科 70.9%、整形外科 65.4%、小児科 71.9% で、SLE について「グルココルチコイドがプレドニゾロン換算 5mg/日以下で寛解が維持され、症状が安定している患者」(小児の場合、「グルココルチコイドの投与量がプレドニゾロン換算で $PSL \leq 0.15mg/kg/day$ または 5mg/day (いずれか低い方) 以下で寛解が維持され、症状が安定している患者) とすることについて「合意する」+「どちらかというと合意する」と回答した医療者は、内科 72.9%、小児科 75.6% であり、いずれの疾患、診療科においても過半数を超えていた。

また、オンライン診療普及における懸念点とオンライン診療合意度の関連性に関する検討では、「診療の質」が唯一の有意差を認める要素であった(カイ 2 乗検定(Pearson))。

③. リウマチ医療における代表的疾患のオンライン診療モデルの確立と医療経済学的シミュレーション

前項のニーズ調査結果により RA、JIA(少関節炎型または多関節炎型)、SLE いずれも、2か月に 1 回のオンライン診療に 6 か月に 1 回の対面診療を組み合わせた運用がモデルとして設定された。従来の対面診療単独の診療形態と比較した医療経済学的シミュレーションを行った。

指定難病や小児慢性特定疾病による医療助成がある場合、1 回受診あたりの金額は対面診療とオンライン診療のいずれにおいても患者負担には大きな差はなかったが、オンライン診療モデルでは、主に定期的な採血や尿検査が行えないことにより、専門医療機関は減収となることが明らかとなった。

表 低疾患活動性の患者 1 年間あたりの診療点数

	使用薬剤	対面診療 *	オンライン診療 **
RA 患者	MTX, ETN	9,603	6,247
SLE 患者	HCQ, MMF, PSL5mg	10,037	5,069
JIA 患者	MTX, ADA	11,223	7,727
小児 SLE 患者	HCQ, MMF, PSL5mg	10,037	6,311

MTX : メトトレキサート、ETN : エタネルセプト、HCQ : ヒドロキシクロロキン、MMF : ミコフェノール酸モフィチル、PSL : プレドニゾロン、ADA : アダリムマブ

* 2 か月に 1 回の対面診療 (処方は院外処方)

** 2 か月に 1 回のオンライン診療 (処方はオンライン薬局) + 6 か月に 1 回の対面診療 (処方は院外処方)

2. 「『はたらく細胞』関節リウマチ・若年性特発性関節炎における関節炎の病態と抗リウマチ薬の作用機序」の作成

関節炎の病態と主たる抗リウマチ薬(メトトレキサート、生物学的製剤、JAK 阻害薬)の作用機序を示すべく、講談社と会議を重ね、資料を作成した。これまで「はたらく細胞」にはなかった滑膜細胞、破骨細胞を新規キャラクターとして作成した。

見開き 5 ページでの構成は以下の通り。

<1 ページ目> 病態の概略

- 病態は、関節内の炎症による関節構造の破壊である。
- (1) T 細胞によるサイトカイン、B 細胞による自己抗体の産生、(2) 滑膜細胞の活性化と増殖、(3) 破骨細胞による骨の破壊といった 3 つの現象が起っている。
- その結果、関節が燃えて、骨が壊れて、関節が廃絶

していく様子を描く。⇒ これらを鳥瞰的な1つの概略図にまとめる。参考文献の引用を検討する。

<2ページ目>

- T細胞とB細胞によるサイトカイン・自己抗体の產生（自己免疫の機序も）
- 本来は病原体を排除するT細胞が自己を攻撃する指令を下す ⇒ 自分を攻撃せよというデマが書かれたビラ（サイトカイン）が大量にばらまかれる。
- B細胞もT細胞と同調して、自分を攻撃する自己抗体（弓矢の矢）も無尽蔵に放っている。⇒ T細胞が指令となって、B細胞が暴れている様子を描く。

<3ページ目>滑膜細胞による炎症と破骨細胞の活性化

- 滑膜細胞は通常は関節を守る善人（本来はひ弱）であるが、サイトカイン（ビラ）を受け取り、患者に変わる。
- 悪者化した滑膜細胞は、炎症を起こしながら（放火しながら）、破骨細胞と手を組んで破骨細胞を活性化させる（たくましい怪力キャラ）⇒ サイトカインで滑膜細胞の目つきが変わり、破骨細胞をそそのかしている様子を描く。

<4ページ目>破骨細胞による関節の破壊

- ・悪者化した滑膜細胞にそそのかされた破骨細胞が無理やり働かされて骨（床）を壊している。
- ・破骨細胞による骨の破壊によって、関節の構造（建物）が崩壊していく。⇒ いかつい破骨細胞（プロレスラーのようなキャラ）がハンマーで建物を壊していく様子を描く。

<5ページ目>分子標的薬の作用点

- 治療は、先陣をきってメトトレキサート（消火器）が放出されて鎮火をはかる。
- しかし、炎症がおさまらず、分子標的薬の出番となる。
- 抗サイトカイン抗体（抗TNF α 抗体と抗IL-6受容体抗体）がサイトカインを中和する（ビラを回収するロボット、サイトカインを壊す抗体）ことで、滑膜細胞と破骨細胞の過剰な活性化が抑えられる（元の善人に戻る）。
- T細胞共刺激阻害薬は、T細胞の暴走を止めて（T細胞の指令を邪魔するイメージ）、その結果、B細胞からの抗体产生も抑えられる。
- JAK（ジャック）阻害薬は、全般にリンパ球、滑膜細胞、破骨細胞の活性化を抑制させる（活性化した細胞たちをなだめるロボット）。⇒ これらの薬剤によって、関節内の炎症と破壊が終息する（寛解になる）様子を描く。

D. 考察

1. 「関節リウマチ(RA)・若年性特発性関節炎(JIA) 少関節型・多関節型のためのオンライン診療等の確立に向けた提言」の作成

2024年3月に日本医学会連合より遠隔医療の研究に関する提言がなされ、リウマチ領域については、代表的疾患である関節リウマチと全身性エリテマトーデスを対象とした、専門医によるオンライン診療の基本的なあり方が示されているが、本提言では、対象に小児領域のJIA少関節型・多関節型を加え、患者会の意見を反映しつつ、より具体的な提言を作成した。本提言は、日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会、日本遠隔医療学会の承認を得た。

わが国におけるリウマチ専門医療の均てん化の観点からはオンライン診療等の普及は望ましいと考えられる。今後のリサーチアジェンダとして以下9つの課題を掲げた。

1. オンライン診療の有益性（医療の質や医師患者関係を含む）と安全性および患者満足度の評価研究
2. 疾患特異性・医療資源・患者側要因からみたオンライン診療に適する患者の選択研究
3. オンライン診療の医療機関の経営的側面と国の医療経済を含む費用対効果研究
4. 医療者側・患者側のデジタルヘルスリテラシーに関連する因子の探索研究
5. 疾患特異的・患者側要因・技術的・医療資源からみたオンライン診療導入への障壁探索研究
6. オンライン診療と人工知能の融合研究
7. オンライン診療のデータセキュリティ研究
8. 診療以外のテレヘルスの有効性の評価研究
9. オンライン診療の普及を目指したインセンティブや規制の整備とその妥当性の検証研究

オンライン診療の医療経済学的シミュレーションにより、専門医療機関は減収となることが明らかとなつた。オンライン診療等の実装に際し、行政的なインセンティブが必要と考えられる。

2. 「『はたらく細胞』関節リウマチ・若年性特発性関節炎における関節炎の病態と抗リウマチ薬の作用機序」の作成

世代を超える親しまれ英語化もされている細胞擬人化漫画「はたらく細胞（英題『Cells at Work!』）」は、従来の学習漫画より強いエンターテインメント性を有しながら、各細胞の役割をほぼ正確に表現し、

研究者や医療・教育関係者にも好評を博している。

「はたらく細胞」は厚生労働省との共同企画による感染症予防をテーマにしたムービングコミック作成や、免疫チェックポイント阻害剤であるヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体ニボルマブ（オプジー[®]）の作用機序の新聞紙掲載など社会的貢献の実績を有する。

RA, JIA に共通する慢性関節炎では、自己反応性リンパ球による自己抗体産生、滑膜細胞の過剰増殖によるパンヌス形成、破骨細胞による関節破壊などの複合的な病態機序が存在する。病態とそれに対応した分子標的薬を含む薬物作用の理解は、病識の向上や質の高い受療、適正使用を支えるものである。

本資材作成過程において、患者会の意見も確認したが、『はたらく細胞』のこれまでの高い認知度もあり非常に好評であった。本資材は、日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会、日本リウマチ友の会、あすなろ会などで講談社との契約期間（2025年6月1～12月31日）に無料公開予定である。

E. 結論

本研究は単年度研究であったが、集約的に研究の展開を行い、以下の提言、学習資材の作成を研究期間に行った。

「関節リウマチ(RA)、若年性特発性関節炎(JIA)(少関節炎型・多関節炎型)、全身性エリテマトーデス(SLE)の遠隔医療の確立に向けた提言」

「『はたらく細胞』関節リウマチ・若年性特発性関節炎における関節炎の病態と抗リウマチ薬の作用機序」

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Sada KE, Iwata S, Inoue Y, Tanaka E, Nishida K, Kawahito Y, Abe A, Kawakami A, Miyamae T. Telemedicine as an alternative to in-person care in the field of rheumatic diseases: A systematic scoping review. Mod Rheumatol. 2025 Feb 13:roaf012. doi: 10.1093/mr/roaf012. Online ahead of print. PMID: 39943803

2. 学会発表

- 宮前多佳子. リウマチ性疾患における遠隔医療の展望と課題～「関節リウマチ・若年性特発性関節炎少関節炎型・多関節炎型、全身性エリテマトーデスのためのオンライン診療等の確立に向けた提言」より～. 第69回日本リウマチ学会総会・学術集会、2025年4月24～26日、福岡
- 岩田 慶、西田圭一郎、井上祐三朗、阿部麻美、佐田憲映、田中榮一、川上 純、川人 豊、宮前 多佳子. 関節リウマチ(RA), 全身性エリテマトーデス(SLE), 若年性特発性関節炎(JIA)の遠隔医療に対する医療者(内科医・整形外科医), 患者側ニーズの検討. 第69回日本リウマチ学会総会・学術集会、2025年4月24～26日、福岡
- 井上祐三朗、岸 崇之、佐藤知実、山崎和子、岩田 慶、阿部麻美、佐田憲映、田中榮一、西田圭一郎、川上 純、川人 豊、宮前 多佳子. 若年性特発性関節炎・小児期全身性エリテマトーデスへの遠隔医療の医療者ニーズの検討. 第69回日本リウマチ学会総会・学術集会、2025年4月24～26日、福岡

別添5

III. 刊行物一覧

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍：該当なし

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
Sada KE, Iwata S, Inoue Y, Tanaka E, Nishida K, Kawahito Y, Abe A, Kawakami A, Miyamae T.	Telemedicine as an alternative to in-person care in the field of rheumatic diseases: A systematic scoping review.	Mod Rheumatol	Feb 1 3:roaf 012.	doi: 10. 1093/mr/r oaf012.	2025

関節リウマチ

若年性特発性関節炎(少関節炎型・多関節炎型)

全身性エリテマトーデス

の遠隔医療の確立に向けた提言

■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
- 一般社団法人 日本遠隔医療学会

令和6年度厚生労働省科学研究費補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)研究
患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する
研究班(24FE0401)

提言作成委員会

委員長

- 宮前多佳子 東京女子医科大学医学部 膜原病リウマチ内科学分野
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

編集委員

- 川人 豊 京都府立医科大学大学院医学研究科 免疫内科学

委員

- 阿部 麻美 新潟県立リウマチセンター
- 井上 祐三朗 千葉大学大学院 医学研究院総合医科学
- 岩田 慶 和歌山県立医科大学医学部 リウマチ・膜原病内科学講座
- 川上 純 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 先進予防医学共同専攻 リウマチ・膜原病内科学分野
- 川尻 真也 長崎大学生命医科学域 医療人材連携教育センター
- 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 先進予防医学共同専攻 リウマチ・膜原病内科学分野
- 岸 崇之 東京女子医科大学 小児科
- 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
- 酒井 良子 明治薬科大学 公衆衛生・疫学研究室
- 佐田 憲映 高知大学医学部 臨床疫学講座
- 佐藤 知実 滋賀医科大学 医師臨床教育センター
- 田中 榮一 東京女子医科大学医学部 膜原病リウマチ内科学分野
- 種田 健二 株式会社 Medii
- 西田圭一郎 岡山大学病院 運動器疼痛センター
- 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 離島・へき地医療学講座(離島医療研究所)
- 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 先進予防医学共同専攻 リウマチ・膜原病内科学分野
- 野中 文陽 聖マリアンナ医科大学リウマチ・膜原病・アレルギー内科
- 古矢 裕樹 TANAACK INC.
- 日本遠隔医療学会 DtoD 遠隔専門医相談システム分科会
- 山田 裕揮 株式会社 Medii
- 東京科学大学医学部
- 日本遠隔医療学会 DtoD 遠隔専門医相談システム分科会

本提言執筆者の COI は日本リウマチ学会の COI 規則、指針および細則に基づき、COI マネジメント委員会で適正に管理されている。

「関節リウマチ、若年性特発性関節炎(少関節炎型・多関節炎型)、全身性エリテマトーデスの遠隔医療の確立に向けた提言」作成委員の自己申告により、企業や営利を目的とする利益相反状態について確認した。申告期間は 2021 年 3 月 1 日から 2024 年 2 月 29 日まで、申告対象は次の通りである。

- ・委員および委員の配偶者、一親等内の親族または収入・財産を共有する者と、関連する企業や営利を目的とする団体との利益相反状態
- ・役員・顧問職(年間 100 万円以上)、株(年間の利益が 100 万円以上)、特許使用料(年間 100 万円以上)、講演料等(年間 50 万円以上)、原稿料等(年間 50 万円以上)、研究費など一つの臨床研究(治験、共同研究、守秘義務契約のない受託研究など)に対して支払われた総額が年間 100 万円以上)、企業等が提供する寄付講座(企業等からの寄付講座に所属している場合)(500 万円以上)、その他の報酬(年間 5 万円以上)

確認した結果、申告された企業は次の通りである。

1. 旭化成ファーマ株式会社(Asahi Kasei Pharma Corporation)
2. アステラス製薬株式会社(Astellas Pharma Inc.)
3. アッヴィ合同会社(AbbVie GK)
4. あゆみ製薬株式会社(AYUMI Pharmaceutical Corporation)
5. エーザイ株式会社(Eisai Co., Ltd.)
6. 小野薬品工業株式会社(ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.)
7. ギリアド・サイエンシズ株式会社(Gilead Sciences, Inc.)
8. グラクソ・スミスクライン株式会社(GlaxoSmithKline K.K.)
9. 住友ファーマ株式会社(Sumitomo Pharma Co., Ltd.)
10. セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社(Celtrion Healthcare Japan K.K.)
11. 大正製薬株式会社(Taisho Pharmaceutical Co., Ltd.)
12. TANAAKK 株式会社(TANAAKK INC.)
13. 第一三共株式会社(Daiichi Sankyo Company, Limited)
14. 中外製薬株式会社(Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.)
15. 日本イーライリリー株式会社(Eli Lilly Japan K.K.)
16. 日本ベーリングーイングルハイム株式会社(Boehringer Ingelheim Japan, Inc.)
17. ネオファーマジャパン株式会社(Neopharma Japan Co., Ltd.)
18. ファイザー株式会社(Pfizer Japan Inc.)
19. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社(Bristol-Myers Squibb K.K.)
20. ヤンセンファーマ株式会社(Janssen Pharmaceutical K.K.)
21. ユーシービージャパン株式会社(UCB Japan Co., Ltd.)
22. 株式会社 Medii(Medii, Inc.)

関節リウマチ

若年性特発性関節炎(少関節炎型・多関節型炎型)

全身性エリテマトーデス

の遠隔医療の確立に向けた提言

-目次-

1.	遠隔医療とは	1
2.	リウマチ性疾患に関する遠隔医療の提言の基本理念・包括的原則	5
3.	関節リウマチ、若年性特発性関節炎(少関節炎型・多関節型)、全身性エリテマトーデスにおける遠隔医療へのニーズと期待される役割	10
4.	長崎県五島で実践されている遠隔リウマチ専門医療	20
5.	関節リウマチ、若年性特発性関節炎(少関節炎型・多関節型)、全身性エリテマトーデスにおけるオンライン診療推奨診療モデルと医療経済学的シミュレーション	26
6.	関節リウマチ、若年性特発性関節炎(少関節炎型・多関節型)、全身性エリテマトーデスにおける遠隔医療実装の課題とそれを克服するための介入案	37
6_1.	総論	37
6_2.	オンライン診療システム	41
6_3.	診療以外のテレヘルスへの活用	45
6_4.	海外におけるリウマチ疾患領域の遠隔医療と医療の質の評価について	49
7.	統括・わが国における今後のリサーチアジェンダ	54
【巻末付録】		
関節リウマチ、若年性特発性関節炎（少関節炎・多関節炎）、全身性エリテマトーデスを対象とした遠隔医療についての意識調査		55

1.

遠隔医療とは

はじめに

遠隔医療(Telemedicine)とは、「情報通信機器を活用した健康増進、医療に関する行為」と定義される。この技術は、医療へのアクセス向上や通院コストの削減により患者の利便性を高めるだけでなく、医療資源が限られた地域や専門医が不足する分野、さらに移動が困難な患者に対して、充実した医療サービスの提供を可能にすると期待される。

米国では 1999 年頃から外傷や脳血管障害の領域において導入が開始された^{1, 2)}。その後、新型コロナウイルス感染症の流行を契機とした規制緩和やビデオ通話ソフトウェアの普及により欧米中心に遠隔医療の利用が急速に拡大した。例として、米国における遠隔医療の普及率は 2017 年の 46%から 2021 年には 72%へと大幅に拡大しており、中でも電話診療/オンライン診療は同年 55%に拡大していた³⁾。一方で、本邦においては、新型コロナウイルス流行下における特別対応として 2020 年 4 月 10 日から 2024 年 3 月までの特別措置として一時的に電話診療を認めていたが、電話診療/オンライン診療の普及率は 2021 年においては約 15%程度であった⁴⁾。実際のオンライン診療件数に関しても、米国では 5,500 万人が加入する Medicare において、2020 年には 5,270 万件と前年の 63 倍まで拡大した一方で、本邦における 2022 年のオンライン診療数は初診・再診合わせておよそ 43 万件にとどまっていた^{5, 6)}。

本邦における遠隔医療の遅れは事実と言えるが、この差は国土が狭く、人口あたりの医療機関密度が高いため、医療機関へのアクセスが諸外国と比べて良好であるという本邦独自の地政学的条件にも起因している。本邦における遠隔医療の推進にあたっては、立場の異なる海外諸国を単に追随するのではなく、本邦に最適な形での遠隔医療の導入と、そのためのエビデンス創出の必要性が急務である⁷⁾。

本稿では、遠隔医療とテレヘルス(Telehealth)の分類、欧米における具体的な活用事例、普及促進に向けた留意事項と将来的な展望について述べる。

1. テレヘルスの分類と遠隔医療の位置づけ

テレヘルスや遠隔医療に関わる言葉の定義や分類について、国際的にコンセンサスを得ているものはない。同じ用語であっても定義が異なっている場合や、文献に応じて新たな用語が定義されている場合もあるため、文献を確認する際には、用語の定義およびそれらの比較妥当性を十分留意する必要がある。

遠隔医療 は下記 2 つに大別される^{8,9)}。

1) オンライン診療

患者が自宅等にいながら医師の診察や薬の処方を受けることを可能にする診療形態。「オンライン診療の適切な実施に関する指針」では、「遠隔医療のうち、医師－患者間において、情報通信機器を通して、患者の診察及び診断を行い診断結果の伝達や処方等の診療行為を、リアルタイムにより行う行為」と定義される¹⁰⁾。

2) 医療従事者間で行われる遠隔医療

遠隔コンサルテーション、遠隔放射線画像診断、遠隔病理診断など、医療従事者間での情報共有や診断支援を目的とした医療形態。

一方、テレヘルスは遠隔医療を含むより広範な概念であり、情報通信機器を活用した医療や健康に関連する幅広いサポートを提供する。具体的には遠隔医療の他に、リハビリテーション支援や患者教育、wearable device を活用したサービス、自身の診療録や検査結果への web アクセスを可能にする患者ポータルサイトも含まれる¹¹⁾。

2. 遠隔医療の活用事例

遠隔医療の有用性を示す質の高い論文はまだ限定的ではあるものの、近年その数は増加傾向にある。以下は主な活用事例である。

オンライン診療は、海外では、急性上気道感染症、尿路感染症、腰痛、皮膚科診療、糖尿病・喘息・高血圧といった多岐にわたる疾患で、それぞれの疾患において定められた健康アウトカムを対面診療と同等に達成可能であることが示唆されている^{12,13)}。リウマチおよび筋骨格系疾患(RMD)領域においても同様の傾向がみられ、2022 年には欧州リウマチ学会からテレヘルス導入のための具体的な指針が発表された¹⁴⁻¹⁶⁾。

医療従事者間での遠隔医療活用も進展している。米国においては看護師や医師が複数病院 ICU 患者についてコンサルトを行う遠隔 ICU(Electronic ICU)や、専門医へのオンライン緊急コンサルテーションサービスが導入されている病院が増加している¹⁷⁾。本邦においても 2019 年度に Tele-ICU 体制整備促進事業という補助金により遠隔 ICU の診療支援を開始しており、敗血症死亡率、人工呼吸期間、医療従事者の負担軽減に繋がるエビデンスが出つつある¹⁸⁾。

さらに、ヒューストンでは救急医療分野でも活用が進み、救急要請を受けた救急隊員が現場到着後に患者と医師をビデオ通話でつなぐシステムを導入した。このシステムにより、救急車による

救急外来への搬送を 74%から 18%に削減し、不要な救急搬送の削減につながったと報告されている¹⁹⁾。本邦においても同様の取り組みが複数報告されており、救急搬送の効率化と医療費の適正化が期待される^{20,21)}。

遠隔医療は多様な疾患において患者の高い満足度を保ちつつ対面診療と同等の成果を達成できる可能性を示し、医療資源の効率的な活用や搬送の削減といった具体的な成果も上げており、その有用性および拡張性が着実に示されつつある。

3. 留意事項と今後の展望

遠隔医療の急速かつ十分な準備を伴わない導入は、患者の快適さや安全性、さらには提供される医療の質を損なうリスクがあるため、計画的な導入が望まれる。

特に、非対面診療下における身体診察の限界や、医師と患者の信頼関係構築が難しくなる可能性は重要な課題である。また、高齢者や低所得者など、テクノロジーへのアクセスが制約されている患者にとっては、遠隔医療の恩恵が十分に及ばない現状にも配慮が求められる。

本邦においては一部の遠隔医療が保険診療として求められているものの、その運用はまだ摸索段階にある。今後は、患者情報の漏洩リスクや不正アクセスなどのセキュリティ課題に十分対応した上で、遠隔医療をどのような患者層・疾患・診療ステージにおいて適応するかの検討、および保険点数や必要デバイスの標準化を含めた制度設計の見直しが求められる。加えて、診療行為だけでなく、健康指導行為、介護行為、教育活動などを含めたテレヘルスを扱うためには、診療報酬による評価、地域医療介護双方確保基金による医学の研修や医師数確保や医療計画、地域包括ケアや地域計画でのチーム医療や連携など多岐に渡っての整備を要する。さらに、デバイスやソフトウェア技術の急速な発展と、それらに基づいた診療ツールの活用に対応できる、柔軟で持続可能な運用体制を構築も重要である。

遠隔医療は従来では解消が難しかった医療格差を是正し、医療資源を効率的に活用する革新的な手段になると見込まれる。今後、技術革新に伴う診療ツールの高度化、エビデンスの蓄積、制度改革を通じて、遠隔医療の持続的な発展と一層の普及が期待される。

文献

- 1) Dorsey ER, Topol EJ. State of Telehealth. N Engl J Med. 2016;375:154–61.
- 2) Webster P. Virtual health care in the era of COVID-19. Lancet. 2020;395:1180–1181.
- 3) Jiang JX, Ross JS, Bai G. Unveiling the Adoption and Barriers of Telemedicine in US Hospitals: A Comprehensive Analysis (2017–2022). J Gen Intern Med. 2024;39:2438–2445
- 4) 厚生労働省 令和3年1月～3月の電話診療・オンライン診療の実績の検証の結果－第15回オンライン診療の適切な実施に関する指針の見直しに関する検討会
<https://www.mhlw.go.jp/content/10803000/000786235.pdf>
- 5) Samson LW, Tarazi W, Turrini G, et al. Medicare Beneficiaries' Use of Telehealth in 2020 : Trends by Beneficiary Characteristics and Location. Washington, D.C: Office of the Assistant Secretary for Planning

and Evaluation, Office of Health Policy, 2021.

<https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/c0e55dd15c1da2ce93bba1c5b6026865/medicare-telehealth-report.pdf>

- 6) 厚生労働省 令和5年オンライン診療などの診療報酬上の評価見直しについて
https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2310_04medical/231120/medical01_02_06.pdf
- 7) 日本医学会連合「遠隔医療の研究に関する提言」2024年3月31日版.
<https://files.jmsf.or.jp/uploads/medium/file/308/20240503142327.pdf>
- 8) 厚生労働省 オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針(令和5年6月)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001116016.pdf>
- 9) 総務省 遠隔医療モデル参考書-オンライン診療版-改訂版 本編(令和6年5月)
https://www.soumu.go.jp/main_content/000949337.pdf
- 10) オンライン診療の適切な実施に関する指針(平成30年3月)(令和5年3月一部改訂)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001233212.pdf>
- 11) Romanick-Schmidl S, Raghu G. Telemedicine—maintaining quality during times of transition. *Nat Rev Dis Primers.* 2020;6:45.
- 12) Paré G, Moqadem K, Pineau G, et al. Clinical effects of home telemonitoring in the context of diabetes, asthma, heart failure and hypertension: a systematic review. *J Med Internet Res.* 2010;12:e21.
- 13) Shaver J. The State of Telehealth Before and After the COVID-19 Pandemic. *Prim Care.* 2022;49:517–530.
- 14) Pers YM, Valsecchi V, Mura T, et al. A randomized prospective open-label controlled trial comparing the performance of a connected monitoring interface versus physical routine monitoring in patients with rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford).* 2021;60:1659–1668.
- 15) de Thurah A, Stengaard-Pedersen K, Axelsen M, et al. Tele-Health Followup Strategy for Tight Control of Disease Activity in Rheumatoid Arthritis: Results of a Randomized Controlled Trial. *Arthritis Care Res (Hoboken).* 2018;70:353–360.
- 16) de Thurah A, Bosch P, Marques A, et al. 2022 EULAR points to consider for remote care in rheumatic and musculoskeletal diseases. *Ann Rheum Dis.* 2022;81:1065–1071
- 17) Hollander JE, Carr BG. Virtually Perfect? Telemedicine for Covid-19. *N Engl J Med.* 2020;382:1679–1681.
- 18) 高木俊介. わが国における遠隔ICUの今後の歩み 医学のあゆみ 2023;287:135–139.
- 19) Langabeer JR 2nd, Gonzalez M, Alqusairi D, et al. Telehealth-Enabled Emergency Medical Services Program Reduces Ambulance Transport to Urban Emergency Departments. *West J Emerg Med.* 2016;17:713–720.
- 20) 中田孝明. ICTとAIを活用して、救急隊と医療機関をシームレスにつなぐ－“情報共有”は医療技術 医学のあゆみ 2023;285:220–227.
- 21) 福島直央 日本遠隔医療学会 Spring Conference 2025

2.

リウマチ性疾患に関する遠隔医療の提言の基本理念・包括的原則

Key messages

- 新型コロナウイルス感染症の影響で遠隔医療の重要性が明らかになり、人工知能(Artificial Intelligence, AI)や情報技術(Information Technology, IT)を活用した遠隔医療の普及が欧米では進んでいる。
 - 遠隔医療の基本理念と包括的原則は、医療従事者、介護関係者、患者がICTを活用して情報を共有し、医療資源を効率的に利用して迅速かつ円滑な医療を提供することである。
 - リウマチ性疾患の遠隔医療の利点は、専門医の偏在や離島やへき地などによる医療の地域格差をなくし、どこでも多職種連携による質の高い専門的で包括的な医療・介護サービスが受けられることであり、本提言によりその環境整備の向上を目指す。
-

1. 提言の作成背景

新型コロナウイルス感染症のパンデミック禍で、遠隔医療の重要性が明らかになり、諸外国では遠隔での診療行為の適応がさまざまに検討されているが、本邦では十分であると言えない。人工知能(Artificial Intelligence, AI)の普及が進むとともに情報技術(Information Technology, IT)を活用した遠隔医療は今後の本邦における医療の中での普及の必然性が予測されている。

リウマチ性疾患は近年治療薬の進歩と診療指針の明確化により、その予後は飛躍的に改善している。専門医による早期診断と治療が可能な医療の提供が、機能障害を残さない、さらなる予後の改善につながる。このような現状において、本邦のリウマチ性疾患の診療課題には、患者の高齢化、専門医の偏在がある。離島やへき地でも標準的な専門性の高い診療を供給するための工夫が求められており、オンライン診療を含めた遠隔医療の応用の重要性が高まっている。

さらに遠隔医療には、リウマチ性疾患の診療に関わるメディカルスタッフの協力によるトータルケアを目指す診療への応用可能性も存在し、診療において多方面からのアプローチによる安全で有効性の高い医療を提供できる。直接対面しない遠隔医療を推進していくために、診療の質を担保するための診療体制やコスト管理に加え、最新の診療通信機器を活用した医療体制を構築する必要がある。このリウマチ性疾患の遠隔医療の提言作成に際し、先行している海外の遠隔医療のエビデンスの収集と解析に加えてリウマチ専門医を中心とした医療者と患者へのニーズ調査を実施した。遠隔利用の利点や患者の予後改善、長寿への貢献を目指すための研究課題をまとめ、社会実装に向けた活用可能なオンライン診療の包括的原則と具体的な指針を提案する。

2. リウマチ性疾患の遠隔医療の基本理念

リウマチ性疾患に関する医療従事者、介護関係者、患者の各関係者間で、必要な情報を伝達・提供・共有し、ICT(Information and Communication Technology)を介して迅速かつ円滑な医療

を可能とし、へき地、離島を含む地域にあまねく隔たりのないリウマチ性疾患の専門的な医療・介護サービスの効率的な環境を提供する。

○リウマチ性疾患の治療の進展

遠隔医療を活用することで、リウマチ性疾患の専門医による適切な治療を通じて、臓器障害の改善と寛解の維持を目指した、迅速かつ専門的な医療アプローチを促進し、患者に最適なケアを提供する。

○医療資源の効率的利用とアクセス向上

遠隔医療を活用することで医療従事者の負担を軽減し、医療資源を効率的に利用して専門的医療の地域格差を是正する。特に、医療資源が限られた地域や緊急、災害時において、迅速かつ適切な医療提供が可能な診療体制を構築することを目指し、患者が必要な時に最善の医療を受けられるようにする。

○患者中心のケアと生活の質向上

患者の生活環境を考慮した遠隔医療は、通院の負担と医療の直接コストを軽減し、患者中心のケアを実現する。さらに、患者の心理的負担を軽減し、労働生産性を向上させる効果を生み出す。自宅や地域での診療を通じて、患者の生活の質を向上させ、継続的な治療を支援する。

○多職種連携による包括的治療の促進

医師、薬剤師、リハビリ専門職、介護関係者などの多職種が連携して患者のケアにあたることで、遠隔医療を通じて各専門職がリアルタイムで情報を共有する機会が増え、包括的なケアを可能にする。安全で有効性の高い薬物治療の実践、外科的治療の適応のアドバイスやリハビリの促進、精神・福祉面での生活支援のサポートの向上を目指す。

○ICT技術の活用によるリウマチ性疾患の医療の質の向上

最新の情報通信技術を活用し、遠隔医療の質と安全性を確保する。セキュリティ対策やデータ保護を徹底することで、患者のプライバシーを守りながら高品質な医療を提供する。さらに、これらの技術の発展を目指し、各疾患ケアのコンサルトや薬剤の管理などを含めた難治性疾患の診療の質を向上させるためのより効果的な治療アプローチの提供を目指す。

3. 遠隔医療の points to consider における包括的原則

遠隔医療を実践するにあたり、以下に示す欧州リウマチ学会(European Alliance of Associations for Rheumatology, EULAR)の points to consider における包括的原則を採用した(表1)¹⁾。その内容は世界共通の普遍的原理である。

遠隔医療と対面診療を組み合わせたオーダーメイドのケアは、リウマチ性疾患患者のニーズと意向を考慮し、医療者との協働的な意思決定に基づく必要がある。遠隔医療の利用に関する決定は、専門医の偏在を含む医療地域格差や地理的アクセス、患者の雇用労働状況、疾患の種類、疾患の活動性や併存疾患の有無を念頭にその可否が考慮される。新規発症の関節リウマチでは対面診療が推奨されるが、確定診断後疾患活動性が安定し治療目標に至った患者では、遠隔医

療ソリューションの利用を提案できる。長期間寛解で安定した関節リウマチの患者は、疾患管理指導が少なくて済む可能性があり、治療を変更する必要がないケースがあるため、通院よりも遠隔医療相談を好む患者も存在する。また、病院から遠方に居住しているフルタイム雇用の若年患者は遠隔医療を好む可能性がある一方、遠隔医療機器の利用が難しい高齢患者は、対面診療を選択するなど、その必要性においては、個別相談での決定が必要となる。

表 1: 欧州リウマチ学会(European Alliance of Associations for Rheumatology, EULAR)によるテレヘルス導入のための points to consider における包括的原則

Overarching principles: 包括的原則	
A	遠隔医療と対面診療を組み合わせたオーダーメイドのケアは、リウマチ性疾患患者のニーズと意向を考慮し、医療者との協働的な意思決定に基づく必要がある。
B	リウマチ性疾患患者のオンライン診療は、さまざまな遠隔医療技術を使用し、医療チームのすべてのメンバーによって提供することが可能である。
C	遠隔医療による介入は、リウマチ性疾患患者、介護者、医療チームを含むすべての関係者と協力して推進するべきである。
D	遠隔医療に関わる医療チームのメンバーは、適切な通信機器と設備を備え、十分なトレーニングを受け、優れた通信スキルを持つことが求められる。

リウマチ性疾患患者のオンライン診療は、遠隔医療技術を使用し、医療チームのすべてのメンバーによって提供することが可能である。例えば、リウマチ性疾患の診断は通常医師によって提供される一方、リハビリテーションや運動療法の介入は主に作業・理学療法士、治療薬の管理は薬剤師、疾患活動性のモニタリングを含めた生活全般の管理は看護師が各々関与できる。遠隔医療は診療の中ですべてのサービスがリモートで提供できるわけではないが、さまざまな種類の技術と機器を利用して、セキュリティ、ニーズなど実施可能性を考慮して、すべての医療チームメンバーが提供できる。

遠隔医療による介入は、リウマチ性疾患患者、介護者、医療チームを含むすべての関係者と協力して推進するべきである。患者、医療従事者、介護者および意思決定者の関与は、遠隔医療の使いやすさを向上させるために重要である。このプロセスの中心にいるのは患者であり、患者の視点から医療サービスの改善に役立ち、利用者に簡易で効果的なテクノロジーを開発することが必要である。日々の診療でどの介入をリモートで提供できるか、また、診療の中でのテクノロジーの組み込み方など、適切な反映のために医療従事者が協力して遠隔医療体制を提案することは不可欠である。

遠隔医療に関わる医療チームのメンバーは、適切な通信機器と設備を備え、十分なトレーニングを受け、優れた通信スキルを持つことが求められる。遠隔医療介入を成功させるためには、医

療チームが遠隔医療のコミュニケーション法や相互協力の方法、臨床評価法を含む疾患管理法を理解するためのトレーニングを受けることが重要である。遠隔医療に大きな関心を寄せている医療従事者が、利用可能なツールに気づいていないこともある。そのため、医療機関は医療チームの教育を継続的に行い、遠隔医療ベースの診療のための医療資源を準備する必要がある。将来的には、専門医を有する医療教育機関が既存の遠隔医療教育カリキュラムを構築し、医療従事者が安全で有用な遠隔医療を提供するためのスキルを身に付けられる教育環境の整備が求められる。

4. 関節リウマチ・全身性エリテマトーデスの遠隔医療に関する日本医学会連合の提言²⁾

遠隔医療の研究に関する日本医学会連合の提言では、関節リウマチ・全身性エリテマトーデスの遠隔医療について、対象患者や診療条件、解決すべき研究課題が、以下のように日本リウマチ学会より提案されている。

- 想定される対象患者
 - ① 関節リウマチ：グルココルチコイドはなしで寛解が維持され症状が安定している患者
 - ② 全身性エリテマトーデス：グルココルチコイドがプレドニゾロン換算 5mg/日以下で寛解が維持され症状が安定している患者
- 想定されるオンライン診療の形態および対面診療との組み合わせ方法
 - ① D（リウマチ専門医）to P
 - ② D（リウマチ専門医）to P with N
 - ③ D（リウマチ専門医）to P with その他の医療従事者いずれも最低半年に1回は対面診察で疾患活動性、臓器障害、薬剤性有害事象を評価するハイブリッド型。
- 想定される場面
一般診療、在宅医療、へき地・離島
- 利用が検討されるデバイス
家庭血圧計、体重計
必要に応じて SpO₂モニター、バイタル測定を行うウェアラブルデバイス、尿試験紙（自宅での尿検査）など
- 必要とされている研究の例
 - ① オンライン診療の有益性と患者満足度の評価研究
 - ② オンライン診療に適する患者の選択研究

- ③ オンライン診療の費用対効果研究
- ④ デジタルヘルスリテラシーに関連する因子研究
- ⑤ オンライン診療導入へのバリア研究
- ⑥ オンライン診療と人工知能の融合研究
- ⑦ オンライン診療のデータセキュリティ研究

この日本医学会連合の遠隔医療の提言をもとに、本提言では、遠隔医療の現状を多面的に解析し、リウマチ性疾患診療の多様なトータルケアの実践への応用を踏まえた発展的な内容を提案する。

文献

- 1) de Thurah A, Bosch P, Marques A, et al. 2022 EULAR points to consider for remote care in rheumatic and musculoskeletal diseases. Ann Rheum Dis. 2022;81:1065–71.
- 22) 日本医学会連合「遠隔医療の研究に関する提言」2024年3月31日版.
<https://files.jmsf.or.jp/uploads/medium/file/308/20240503142327.pdf>

3.

関節リウマチ、若年性特発性関節炎(少関節炎型・多関節炎型)、全身性エリテマトーデスにおける遠隔医療へのニーズと期待される役割

Key messages

- 関節リウマチ(RA)、若年性特発性関節炎(JIA)（少関節炎型・多関節炎型）、全身性エリテマトーデス(SLE)の患者のオンライン診療を含む遠隔医療に対する医療者、患者/付き添い者側のニーズ・課題を明らかにすることを目的にニーズ調査を行った。
- RA、SLE 患者の診療では、離島、専門医療過疎地の患者を診療している医療者ほどオンライン診療を活用したいと考えている可能性がある。
- RA、SLE 患者を診療する医療者は、オンライン診療に対し、移動時間短縮、診療時間の短縮、診療の効率化、患者の通院交通費の軽減などのメリットを期待している一方で、対面診療との診療の質の差異を懸念している。
- JIA 少関節炎型・多関節炎型、小児期 SLE 患者の診療において、オンライン診療は移動時間や通院負担の軽減、診療効率の向上などのメリットが期待され、多くの小児科医がその活用を希望している。
- JIA 少関節炎型・多関節炎型、小児期 SLE 患者へのオンライン診療では、対面診療との診療の質の差異や、患者の対面診療希望への対応が懸念されている。医師と患者間のコミュニケーションの質を担保するシステムの開発が必要である。

1. 遠隔医療に対するニーズ調査実施の背景

へき地、離島なども含め、地域に隔たりのないリウマチ性疾患の医療を提供することが望まれる。わが国においては、すべての大学病院などの基幹病院にリウマチ・膠原病内科の講座・診療科が設置されていない、あるいは離島やへき地を含め専門医が少ない地域が依然多く存在するなど、地域格差が大きな課題となっており、遠隔医療の普及による医療の均等化は重要な課題である。

遠隔医療は現在、1章で述べたように、オンライン診療と医療従事者間で行われる遠隔医療に大別されるが、今回、関節リウマチ (Rheumatoid Arthritis, RA)、若年性特発性関節炎、(Juvenile Idiopathic Arthritis, JIA)（少関節炎型・多関節炎型）、全身性エリテマトーデス (Systemic Lupus Erythematosus, SLE)の患者の遠隔医療に対する医療者、患者/付き添い者のニーズ・課題を明らかにすることを目的にニーズ調査を行った。

2. 遠隔医療ニーズ調査の方法

日本リウマチ学会会員、日本小児リウマチ学会会員、小児科専門研修基幹施設所属小児科医、患者会・患者家族会(全国膠原病友の会、日本リウマチ友の会、あすなろ会、特定非営利活動法人膠原病・リウマチ・血管炎サポートネットワーク《膠サポ》)を対象に、遠隔医療に対する医療者、

患者のニーズ・課題を明らかにすることを目的に、Google Formsによる調査を2024年6月14日から8月31日まで実施した。調査結果は、医療者を対象にした調査は診療科毎に、患者を対象とした調査は患者の調査時の年齢によって、成人・小児別に集計を行った。調査内容は、欧洲リウマチ学会(European Alliance of Associations for Rheumatology, EULAR)によるテレヘルス導入のためのpoints to consider¹⁾、日本医学会連合の提言²⁾を参考とした。カイ2乗検定、多重ロジスティック解析などの統計学的解析は、JMP version 17.0 (SAS Institute Inc.)を用いて行った。本調査は東京女子医科大学の倫理審査委員会の承認を得て実施された。

3. 調査結果

本調査はオンライン診療とその他の遠隔医療の活用について行ったが、オンライン診療に関する結果について示す。

1) 回答者のプロファイル

【内科・整形外科、成人患者】

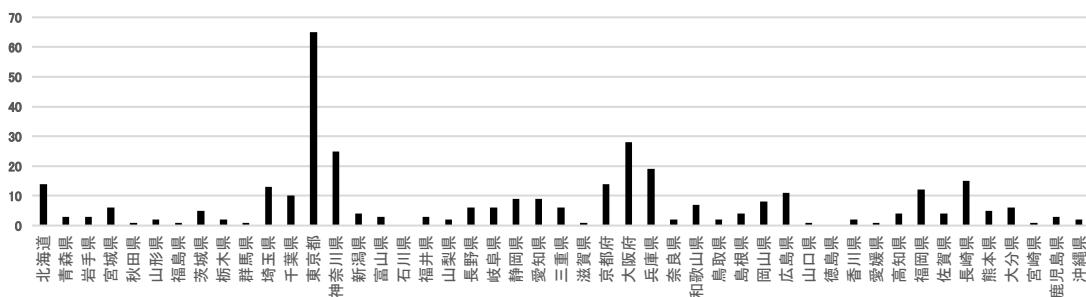
RA、JIA 少関節炎型・多関節炎型患者、SLE、を診療する全国の内科医療者 351 名(医師: 338名、看護師: 13 名)、RA、JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者を診療する整形外科医療者 133 名(医師: 121 名、看護: 12 名)、患者/付き添い者 144 名より回答を収集した。

内科医療者 351 名のうち 350 名(99.7 %)は RA 患者を、315 名(89.7 %)は SLE 患者を、105 名(29.9 %)は JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者を診療していた。整形外科医療者 133 名のうち 133 名(100 %)が RA 患者を、16 名(12 %)が JIA 少関節炎型・多関節炎型患者を診療していた。内科医の 313 名(89.2 %)、整形外科医の 107 名(80.5 %)が日本リウマチ学会専門医であった。主たる勤務先は内科医療者では一般病院 157 名(44.7 %)、大学病院 122 名(34.8 %)、診療所 71 名(20.2 %)、整形外科医療者は、一般病院 65 名(48.9 %)、診療所 44 名(33.1 %)、大学病院 19 名(14.3 %)の割合であった。

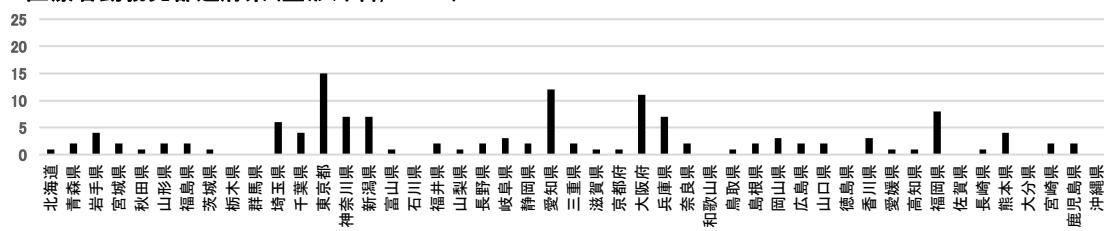
患者/付き添い者 144 名の罹患疾患は、RA 94 名、SLE 33 名、JIA 少関節炎型・多関節炎型 14 名、その他 3 名)であった。また、患者の年代は 0~9 歳 0 名(0%)、10~19 歳 2 名(1.4%)、20~44 歳 19 名(13.2%)、45~64 歳 53 名(36.8%)、65 歳~74 歳 56 名(38.9%)、75 歳以上 14 名(9.7%)、受診状況は、単身 133 名(92.4%)、付き添いあり 11 名(7.6%) であった。内科医療者、整形外科医療者、患者/付き添い者の都道府県別内訳を示す(図 1)。

図 1:調査象者である医療者、患者/付き添い者の都道府県分布

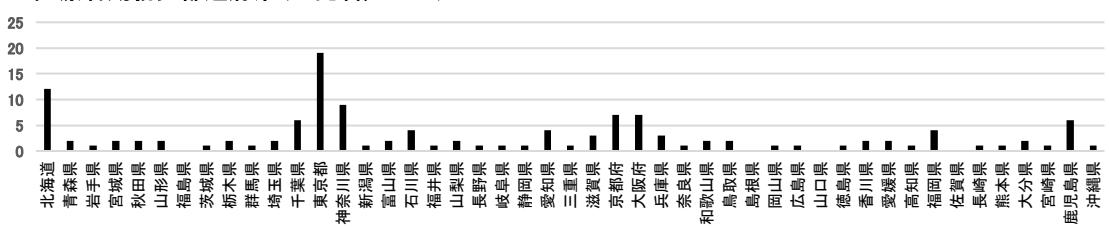
医療者勤務先都道府県(内科, n=351)



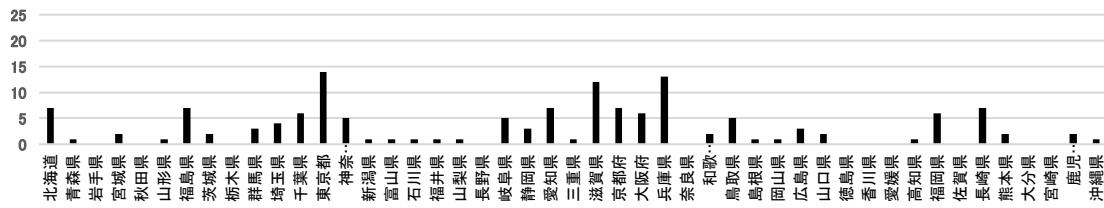
医療者勤務先都道府県(整形外科, n=133)



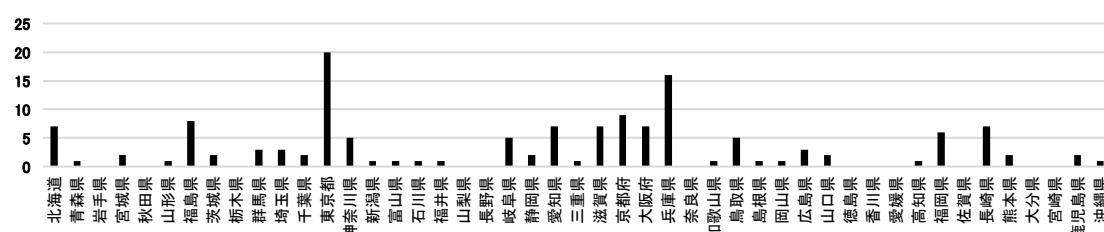
医療者勤務先都道府県(小児科, n=128)



患者/付き添い者(住まいの都道府県, n=144)



患者/付き添い者(受診医療機関の都道府県, n=144)



【小児科、小児患者】

JIA 少関節炎型・多関節炎型あるいは小児期 SLE(cSLE, childhood SLE)を診療する小児科医療者 128 名から回答が得られ、職種はすべて医師であった。主たる勤務先は 44 都道府県に分布し(図 1)、大学病院 75 名(58.6%)、小児病院 19 名(14.8%)、一般病院 30 名(23.4%)、診療所 4 名(3.1%)であった。日本リウマチ学会に所属している回答者は 96 名(75.0%)、日本小児科学会所属 118 名(92.2%)、日本小児リウマチ学会所属 116 名(90.6%)であった。また、リウマチ専門医は 66 名(51.6%)で、その所属先は 27 都道府県に限られていた。小児リウマチ専門医がいる都道府県からの回答者は 111 名(32 都道府県)である一方、小児リウマチ専門医が不在の県からの回答者が 17 名(12 県)あった。

なお、JIA 少関節炎型・多関節炎型あるいは小児期 SLE に罹患している患者の保護者を対象とした調査については、回答者数の少なさと居住地の偏在によるバイアスがかかる可能性があり、解析には含めないこととした。

2) 遠方からの患者の診療状況

【内科・整形外科】

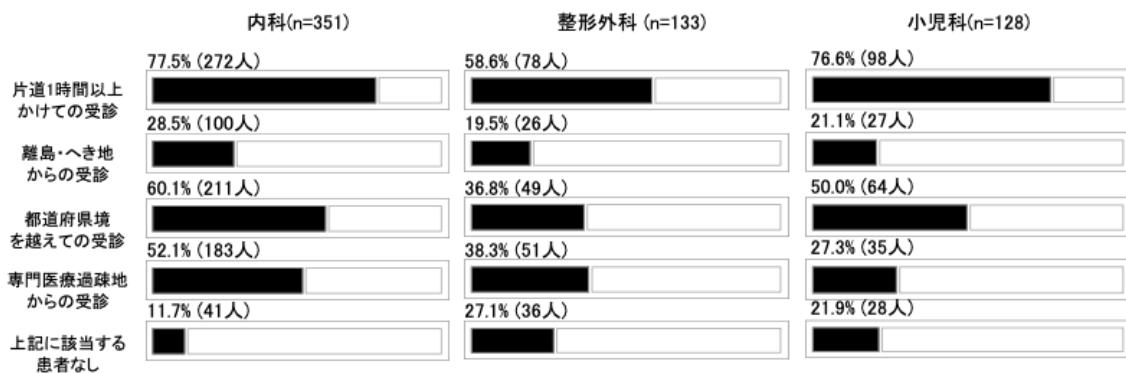
RA、SLE、JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者の医療機関への診療状況について、①片道 1 時間以上、②離島・へき地からの受診、③都道府県境を越えての受診、④専門医療過疎地からの受診、⑤遠隔地からの受診なしの 5 つの項目を挙げ(複数回答可)、調査を行った。内科医療者(351 名)においてそれぞれ、①272 名(77.5%)、②100 名(28.5%)、③211 名(60.1%)、④183 名(52.1%)、⑤41 名(11.7%)であり、整形外科医療者(133 名)においてそれぞれ、①78 名(58.6%)、②26 名(19.5%)、③49 名(36.8%)、④51 名(38.3%)、⑤36 名(27.1%)であり、遠方からの患者を多く診療していた(図 2)。

RA、SLE 患者における現在の外来診療頻度は内科(2 か月毎; 221 名(63.0%))、整形外科(2 か月毎; 78 名(58.6%))とともに 2 か月毎が最も多いかった。一方で、対面診療にオンライン診療を組み合わせた場合、必要な対面診療の頻度は、内科(最低 3 か月に 1 回; 100 名(28.5%)、最低半年に 1 回; 197 名(56.1%))、整形外科(最低 3 か月に 1 回; 58 名(43.6%)、最低半年に 1 回; 57 名(42.9%))と 3 か月～半年に 1 回毎との回答が多かった。

【小児科】

片道 1 時間以上の受診をする患者を診療している回答者 98 名(76.6%)、都道府県境を越える受診をする患者を診療している回答者 64 名(50.0%)、専門医療過疎地からの受診をする患者を診察している回答者 35 名(27.3%)、離島・へき地からの受診をする患者を診察している回答者 27 名(21.1%)であり(図 2)、すべての項目においてリウマチ専門医の方が、非専門医よりも割合が統計学的に有意に高かった。

図 2: 遠方から受診する患者の診療割合



3) 医療者におけるオンライン診療活用への期待と懸念

【内科・整形外科】

オンライン診療の活用の希望について、①活用したい、②どちらかというと活用したい、③どちらかというと活用したくない、④活用したくない、が、それぞれ内科では①127 名(36.2%)、②284

名(80.8%)、③86名(24.5%)、④29名(8.3%)、整形外科では、①25名(18.8%)、②47名(35.3%)、③46名(34.6%)、④14名(10.5%)であった。

すなわち 内科医において 115名(32.8%)、整形外科医の 60名(45.1%)がオンライン診療には否定的な見解を示した。

遠方からの受診状況と医師のオンライン診療の活用の希望の関連を検討したところ、内科では離島からの受診($p=0.0003$)、専門医療過疎地からの受診($p<0.0001$)で正の相関を示し、一方、遠隔地域からの受診がない($p=0.0049$) の項目とは負の相関を示した。整形外科では、片道1時間以上($p=0.0097$)、専門医療過疎地からの受診($p=0.0425$)で正の相関を示した。

オンライン診療が望ましいと思われる理由について、①患者の通院に要する移動時間の短縮、②患者の通院交通費の軽減、③診療時間の短縮、④診療の効率化、⑤普及が望ましいとは思わない、の 5 つの項目を挙げ(複数回答可)調査を行ったところ、内科ではそれぞれ、①292名(83.2%)、②207名(59.0%)、③97名(27.6%)、④144名(41.0%)、⑤49人(14.0%)、整形外科医療者(RA/JIA)では、①96名(72.2%)、②74名(55.6%)、③33名(24.8%)、④54名(40.6%)、⑤4名(3.0%)、で“はい”と回答した。オンライン診療が望ましいと思われる理由の各項目について、オンライン診療の活用の希望との関連性を検討したところ、内科医療者(RA/JIA、SLE)では、患者の通院に要する移動時間の短縮($p<0.0001$)、患者の通院交通費の軽減($p<0.0001$)、診療時間の短縮($p<0.0001$)、診療の効率化($p<0.0001$)の、いずれの項目においてもオンライン診療の活用の希望と正の相関を示した。整形外科診療者(RA/JIA)では、患者の通院に要する移動時間の短縮 ($p<0.0001$)、患者の通院交通費の軽減($p=0.0002$)のみでオンライン診療の活用の希望と正の相関を示した。

オンライン診療の普及において懸念される事項については、①点滴生物学的製剤の投与、②医療機関の設備、③対面診療との診療の質の差異(診察所見、合併症)、④他診療科との連携、⑤患者の個人情報保護、⑥診療報酬への影響、⑦患者の対面診療希望、⑧患者のオンライン診療の設備操作困難、の 8 つの項目を挙げ(複数回答可)調査を行った。内科ではそれぞれ、①176名(50.1%)、②119名(33.9%)、③302名(86.0%)、④152名(43.3%)、⑤60名(17.1%)、⑥88名(25.1%)、⑦95名(27.1 %)、⑧181名(51.6%)、整形外科ではそれぞれ、①72名(54.1%)、②53名(39.9%)、③116名(87.2%)、④67名(50.4%)、⑤27名(20.3%)、⑥33名(24.8%)、⑦56名(42.1%)、⑧74名(55.6%)、で“はい”と回答した。オンライン診療の普及において懸念される事項について、オンライン診療の活用の希望との関連性について検討したところ、内科では、対面診療との診療の質の差異(診察所見、合併症)とオンライン診療の活用の希望と正の相関を示した($p=0.0017$)。整形外科医療者では、点滴生物学的製剤の投与($p=0.0161$)、対面診療との診療の質の差異(診察所見、合併症)($p=0.0087$)でオンライン診療の活用の希望と正の相関を示した。

さらに、遠方からの患者受診状況、オンライン診療普及に際し望ましいと思われる理由、オンライン診療普及に際しての懸念事項などのすべての要素から、最もオンライン診療の活用の希望に影響を及ぼす因子について、多重ロジスティック解析を用いて検討を行った。その結果、内科では、専門医療過疎地からの受診、患者の通院に要する移動時間の短縮、診療時間の短縮、診療の効率化、対面診療との診療の質の差異(診察所見、合併症)の因子が抽出された(表 1)。整形外科診療者では、片道 1 時間以上、患者の通院に要する移動時間の短縮、患者の通院交通費の軽減、対面診療との診療の質の差異(診察所見、合併症)の因子が抽出された(表 2)。すなわち、医療者側からは、オンライン診療に対し、移動時間短縮、診療時間の短縮、

診療の効率化、患者の通院交通費の軽減などのメリットを期待する一方で、対面診療との診療の質の差異に対する懸念が示された。

表 1: 内科医療者におけるオンライン診療の活用の希望に影響を及ぼす因子

要因	カイニ乗検定		多重ロジスティック解析		
	p 値	推定値	標準誤差	カイニ乗検定	p 値
片道 1 時間以上*	0.0855				
離島から受診*	0.0003	0.24701781	0.1284756	3.7	0.0545
都道府県境を越えての受診*	0.2934				
専門医療過疎地からの受診*	<0.0001	0.28766519	0.1152842	6.23	0.0126
*に該当する患者はない	0.0049	-0.1027635	0.1712498	0.36	0.5485
患者の通院に要する移動時間の短縮	<0.0001	1.14398807	0.1766522	41.94	<0.0001
患者の通院交通費の軽減	<0.0001	0.00832371	0.1258219	0	0.9473
診療時間の短縮	<0.0001	0.3226502	0.1478443	4.76	0.0291
診療の効率化	<0.0001	0.62986775	0.1291261	23.79	<0.0001
点滴生物学的製剤の投与	0.7601				
医療機関の設備	0.1868				
対面診療との診療の質の差異(診察所見、合併症)	0.0017	-0.367	0.1647077	4.96	0.0259
他診療科との連携	0.2548				
患者の個人情報保護	0.8256				
診療報酬への影響	0.0581				
患者の対面診療希望	0.6213				
患者のオンライン診療の設備操作困難	0.4431				

表 2: 整形外科医療者におけるオンライン診療の活用の希望に影響を及ぼす因子

要因	カイニ乗検定		多重ロジスティック解析		
	p 値	推定値	標準偏差	カイニ乗検定	p 値
片道 1 時間以上*	0.0097	0.52428584	0.1887898	7.71	0.0055
離島から受診*	0.7696				
都道府県境を越えての受診*	0.099				
専門医療過疎地からの受診*	0.0425	0.32062551	0.1875928	2.92	0.0874
*に該当する患者はない	0.2444				
患者の通院に要する移動時間の短縮	<0.0001	0.65549308	0.2309639	8.05	0.0045
患者の通院交通費の軽減	0.0002	0.42715686	0.2016551	4.49	0.0342
診療時間の短縮	0.2134				
診療の効率化	0.0628				
点滴生物学的製剤の投与	0.0161	-0.0584219	0.1722181	0.12	0.7344
医療機関の設備	0.6038				
対面診療との診療の質の差異(診察所見、合併症)	0.0087	-0.986	0.2726162	13.08	0.0003
他診療科との連携	0.0882				
患者の個人情報保護	0.8917				

診療報酬への影響	0.2187
患者の対面診療希望	0.3808
患者のオンライン診療の設備操作困難	0.1985

【小児科】

JIA 少関節炎型・多関節炎型を診療している医療者 121 名において、JIA 少関節炎型・多関節炎型へのオンライン診療を「活用したい」は 34 名 (28.1%)、「どちらかというと活用したい」は 63 名 (52.1%)、「あまり活用したくない」は 22 名 (18.2%)、「活用したくない」は 2 名(1.7%)であった。また、小児期 SLE を診療している医療者 119 名において、小児期 SLE のオンライン診療を「活用したい」は 33 名(27.7%)、「どちらかというと活用したい」は 61 名 (51.3%)、「あまり活用したくない」は 20 名 (16.8%)、「活用したくない」は 5 名 (4.2%)であった。JIA 少関節炎型・多関節炎型と小児期 SLE の双方において、リウマチ専門医と非リウマチ専門医の間で、オンライン診療の活用の希望には有意な違いは認めなかった。また、回答者の診療対象年齢とオンライン診療の活用の関係には有意な関連は認めなかった。

遠隔地からの患者診療の経験の有無と、JIA 少関節炎型・多関節炎型および小児期 SLE のオンライン診療の活用の関係は、回答者全体では有意な関連は認めなかつたが、非リウマチ専門医のみに限定すると、都道府県境を越える受診を要する患者を診療している回答者は、統計学的に有意に JIA 少関節炎型・多関節炎型のオンライン診療を「活用したい」割合が高かった。オンライン診療の普及が望まれる理由として、患者の通院に要する移動時間の短縮が 113 名(93.4%)、患者の通院交通費の軽減が 83 名(68.6%)、診療時間の短縮が 113 名(93.4%)、診療の効率化が 46 名(38.0%)であり、移動時間の短縮と診療時間の短縮の回答は強く相関していた。リウマチ専門医と非専門医の間では明らかな違いは認めなかつた。また、それぞれの理由の有無は、JIA 少関節炎型・多関節炎型および小児期 SLE のオンライン診療の活用の希望と有意な関連を認めていた。

一方、オンライン診療の普及により懸念される点としては、患者の対面診療希望が 108 名 (89.3%)、対面診療との診療の質の差が 104 名(86.0%)、点滴生物学的製剤の投与が 62 名(51.2%)、他診療科との連携が 60 名(49.6%)、医療機関の設備が 56 名(46.3%)、患者のオンライン診療の設備操作困難が 38 名(31.4%)、診療報酬への影響が 33 名(27.3%)、患者の個人情報保護が 20 名 (16.5%)であり、医療機関の設備と患者のオンライン診療の設備操作困難、対面診療との診療の質の差と患者の対面診療希望の回答は強く相関していた。リウマチ専門医は非専門医と比較して、診療報酬への影響を懸念する割合が有意に高かった。それぞれの懸念点は JIA 少関節炎型・多関節炎型および小児期 SLE のオンライン診療の活用の希望とは、明らかな関連は認めなかつた。

JIA 少関節炎型・多関節炎型と小児期 SLE の診療のいずれにおいても、現在の診療時間と比較して、オンライン診療に要すると予測される診療時間は、「増加」、「変化なし」、「減少」がそれぞれ約 1/3 ずつであった。一方、現在の受診頻度に比べて、オンライン診療併用時の対面診療の受診頻度は減少すると答えた回答者が大部分であった。

4) 日本医学会連合の提言で推奨されているオンライン診療対象者への合意度

【内科・整形外科】

オンライン診療の対象である疾患活動性が安定している RA、JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者の基準として「グルココルチコイド(GC) の投与なしで寛解が維持され、症状が安定している

患者」、成人・小児 SLE 患者の基準として「GC の投与量がプレドニゾロン換算 5mg/日以下で寛解が維持され、症状が安定している患者」が、日本医学会連合の提言で推奨されている。

内科診療をしている回答者 351 名において、疾患活動性が安定している RA 患者の基準に「合意する」は 119 名(33.9%)、「どちらかというと合意する」は 130 名(37.0%)、「あまり合意しない」は 54 名(15.4%)、「合意しない」は 47 名(13.4%)、「診療していないのでわからない」は 1 名(0.3%)であった。また、疾患活動性が安定している SLE 患者の基準に「合意する」は 93 名(26.5%)、「どちらかというと合意する」は 163 名(46.4%)、「あまり合意しない」は 57 名(16.2%)、「合意しない」は 30 名(8.5%)、「診療していないのでわからない」は 6 名(1.7%)であった。

一方、整形外科診療をしている回答者 133 名において、疾患活動性が安定している RA 患者の基準に「合意する」は 32 名(24.0%)、「どちらかというと合意する」は 55 名(41.4%)、「あまり合意しない」は 32 名(24.0%)、「合意しない」は 13 名(9.8%)、「診療していないのでわからない」は 1 名(0.8%)であった。

【小児科】

JIA 少関節炎型・多関節炎型を診療している回答者 121 名において、疾患活動性が安定している JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者の基準に「合意する」は 35 名(28.9%)、「どちらかというと合意する」は 52 名(43.0%)、「あまり合意しない」は 24 名(19.8%)、「合意しない」は 10 名(8.3%)であった。また、小児期 SLE を診療している回答者 119 名において、疾患活動性が安定している小児期 SLE 患者の基準に「合意する」は 30 名(25.2%)、「どちらかというと合意する」は 60 名(50.4%)、「あまり合意しない」は 21 名(17.6%)、「合意しない」は 8 名(6.7%)であった。

回答者の診療対象年齢とオンライン診療の対象基準への合意の関係では、高校生(16~18 歳)を診療している回答者は、診療を行っていない回答者よりも、疾患活動性が安定している JIA 少関節炎型・多関節炎型の患者の基準に対して、合意の程度が有意に低かった。

5) 成人患者/付き添い者の受診状況とオンライン診療への期待と懸念

患者側の受診状況については、片道の移動時間については、30 分未満 47 名(32.6%)、30 分以上~1 時間未満 65 名(45.1%)、1 時間以上~2 時間未満 26 名(18.1%)、2 時間以上 6 名(4.2%)であった。片道の移動に要する交通費(同伴者の分も合算)については、2,000 円未満 127 名(88.1%)、2,000 円以上~4,000 円未満 9 名(6.3%)、4,000 円以上~6,000 円未満 5 人(3.5%)、6,000 円以上~8,000 円未満 2 名(1.4%)、8,000 円以上~10,000 円未満 0 名(0.0%)、10,000 円以上 1 名(0.7%)であった。オンライン診療の活用の希望について、活用したい 50 名(34.7%)、「どちらかというと活用したい」55 名(38.2%)、「どちらかというと活用したくない」28 名(19.4%)、「活用したくない」11 名(7.6%)であった。すなわち、患者/付き添い者においては、39 名(27.0%)が否定的な見解を示した。

オンライン診療の普及が望ましいと思われる理由について(複数回答可)、通院に要する移動時間の短縮 97 名(67.4%)、通院交通費の軽減 62 名(43.1%)、待ち時間を含む診療時間の短縮 116 名(80.6%)、普及が望ましいとは思わない 18 名(12.5%)で“はい”と回答した。オンライン診療の普及において懸念される事項については(複数回答可)、点滴生物学的製剤の投与 38 名(26.4%)、医療機関の設備 28 名(19.4%)、対面診療との診療の質の差異(診察所見、合併症)116 名(80.6%)、他診療科との連携 63 名(43.8%)、患者の個人情報保護 19 名(13.2%)、対面診療希望 35 名(24.3%)、患者のオンライン診療の設備操作困難 29 名(20.1%)で“はい”と回答した。診療状況、オンライン診療の普及が望ましいと思われる理由、オンライン診療の普及において懸念さ

れる事項について、オンライン診療の活用の希望との関連性について検討したところ、患者の通院に要する移動時間の短縮($p=0.0004$)、患者の通院交通費の軽減($p=0.00307$)、診療時間の短縮($p<0.0001$)、対面診療希望($p<0.0001$)において、合意度と相関を示した。患者/付き添い者においても、オンライン診療に対し、移動時間短縮、交通費軽減、診療時間短縮などのメリットを期待する一方で、医療者への意思伝達機会の低下に対する懸念を示した。

4. 考察

【内科・整形外科】

医療者のアンケートでは、離島、専門医医療過疎地の患者を診療している医療者ほどオンライン診療を活用したいと考えている可能性がある一方、患者/付き添い者側での関連性はなかった。自由解答欄には、オンライン診療普及の具体的な懸念点として、慢性疾患急性増悪の感知・対応、血液検査、胸部聴診、触診(特に圧痛関節、腫脹関節)などができない点が挙げられていた。別章で触れる医療経済学的シミュレーションの検討では、オンライン診療では収益減少となる可能性が高いことが示されている。今回のアンケートの結果、RA、SLE 患者における現在の外来診療受診頻度は内科、整形外科ともに2か月毎が最も多かった一方で、対面診療にオンライン診療を組み合わせた場合に必要な対面診療の頻度は、内科、整形外科で3か月～半年に1回毎との回答が多く、診療の効率化により、収益減少を補うことができる可能性がある。

以上のように、今回のアンケートによって RA、SLE、JIA を診療する多くの医療者が、遠方からの患者を診療している現状とともに、医療者側、患者/付き添い者側の懸念点が明らかとなつた。今後の具体的な解決策についてはさらなる検討が必要である。またオンライン診療への移行については、患者との協働意思決定が重要である。

【小児科】

JIA 少関節炎型・多関節炎型と小児期 SLE は、小児期の代表的なリウマチ性疾患である。2016 年に実施された日本小児科学会専門医認定施設を対象とした全国調査では、16 歳未満のすべての病型の JIA は 1,704 名、小児期 SLE は 404 名であり、全都道府県に分布していた。

しかしながら、成人期のリウマチ性疾患と比較して、小児リウマチ性疾患は患者数が少ないため、専門研修が可能な施設が限られている。小児リウマチ専門医(日本小児科学会専門医資格を持つリウマチ専門医)は 116 名、リウマチ指導医は 56 名(2024 年 11 月現在)と少なく、32 都道府県に偏在している。小児リウマチ専門医不在の 15 県に在住の患者に加えて、小児リウマチ専門医が所属する都道府県内在住でも専門医療へのアクセスが悪く通院に負担を感じている患者がいると推察される。

わが国的小児リウマチ診療において、長時間あるいは遠方からの通院を要する患者を診療している医師は多く、オンライン診療のニーズは高いと考えられる。また、リウマチ専門医は非リウマチ専門医よりも、オンライン診療を必要とする患者の診療に携わることが多く、リウマチ専門医の偏在を反映していると考えられる。

オンライン診療の活用に対しては、「活用したい」あるいは「どちらかというと活用したい」が、内科では約7割、整形外科では約半数であったのに対し、小児科では約 8 割であり、より肯定的であった。また、リウマチ専門医と非リウマチ専門医で大きな違いを認めず、専門性の影響は少ないと考えられる。

JIA 少関節炎型・多関節炎型では「GC の投与なしで寛解が維持され、症状が安定している患者」、小児期 SLE では「GC の投与量がプレドニゾロン換算 5mg/日以下で寛解が維持され、症状が安定している患者」を、疾患活動性が安定しオンライン診療が可能であると合意する回答者は 7割以上ではあったものの、1割弱の回答者は合意していない。その理由が疾患活動性安定の定義によるものなのか、オンライン診療で評価が困難な身体所見などの情報に重きをおいているのか、さらなる解析が必要である。

オンライン診療の普及が望まれる理由として、移動時間と診療時間の短縮を挙げる回答者が多く、オンライン診療の活用の希望と有意な関連を認めていた。対面診療による時間的損失がもたらす疾病負担については、患児当人の園・保育所・学校の欠席や運動会や修学旅行などのイベントへの不参加などだけでなく、同伴する保護者の社会的・金銭的負担も予想され、さらなる解析が必要と考えられる。

一方、オンライン診療の普及により懸念される点としては、対面診療との診療の質の差と患者の対面診療希望を挙げる回答者が多く、医師—患者間のコミュニケーションが損なわれることへの懸念があると考えられる。対面診療に近いコミュニケーションが可能となるようなオンライン診療システムの開発が望まれる。

オンライン診療を導入した場合、対面診療の際の診療時間が変わる可能性があるが、延長と短縮の双方の意見があり、それぞれの理由についてさらに調査が必要である。遠方から受診する JIA 少関節炎型・多関節炎型や小児期 SLE の患者に対し、オンライン診療の活用を希望する小児科医は多く存在する。対面診療との質の差異や、患者の希望する医療の提供が困難となることへの懸念について、今後の検討を要する。

文献

- 1) de Thurah A, Bosch P, Marques A, et al. 2022 EULAR points to consider for remote care in rheumatic and musculoskeletal diseases. Ann Rheum Dis. 2022;81:1065–71.
- 2) 日本医学会連合「遠隔医療の研究に関する提言」2024 年 3 月 31 日版.
<https://files.jmsf.or.jp/uploads/medium/file/308/20240503142327.pdf>

4.

長崎県五島で実践されている遠隔リウマチ専門医療

Key messages

- 離島・へき地では住民の高齢化、乏しい交通手段、医療資源の不足を背景に、医療機関へのアクセスが難しい患者が多く、遠隔医療のニーズが高まっている。
- 離島地域である長崎県五島市では、Doctor to Patient with Nurse(D to P with N)型の遠隔医療である「モバイルクリニック」、Doctor to Patient with Doctor(D to P with D)型の遠隔医療である「Nagasaki University RA remote medical System(NURAS)」が展開されている。
- モバイルクリニックや NURAS は、ICT リテラシーの向上や医療の質の担保といった遠隔医療の課題を解決できる可能性がある。

1. はじめに

長崎県五島市は長崎市から西に 100km 離れた離島地域であり、高齢化率が 42% に達する超高齢社会である。特に市街地から遠いへき地や二次離島ではその傾向が顕著であり、独居世帯も多い。また、離島・へき地は高齢化の進んだ小集落が山間や海沿いに点在している。一方で、人口減少に伴う路線バスの減便やタクシー会社の撤退、運転免許証の返納などにより、住民の移動手段が限られているため、医療機関へのアクセスが困難な住民が多いという課題がある。さらに、専門医を含めた医療資源の不足も深刻な問題である。

これらの課題に対応するため、離島・へき地では遠隔医療のニーズは以前から存在していたが、COVID-19 の流行を契機にその必要性が一層高まった。しかし、患者や医療者の ICT リテラシー不足やオンライン診療における医療の質の低下が障壁となり、これまで遠隔医療の普及は進まなかつた。このような問題を解決するため、五島市では Doctor to Patient with Nurse(D to P with N)型の遠隔医療である「モバイルクリニック」、Doctor to Patient with Doctor(D to P with D)型の遠隔医療である「Nagasaki University RA remote medical System(NURAS)」が展開されている。本稿では、その概要について述べる。

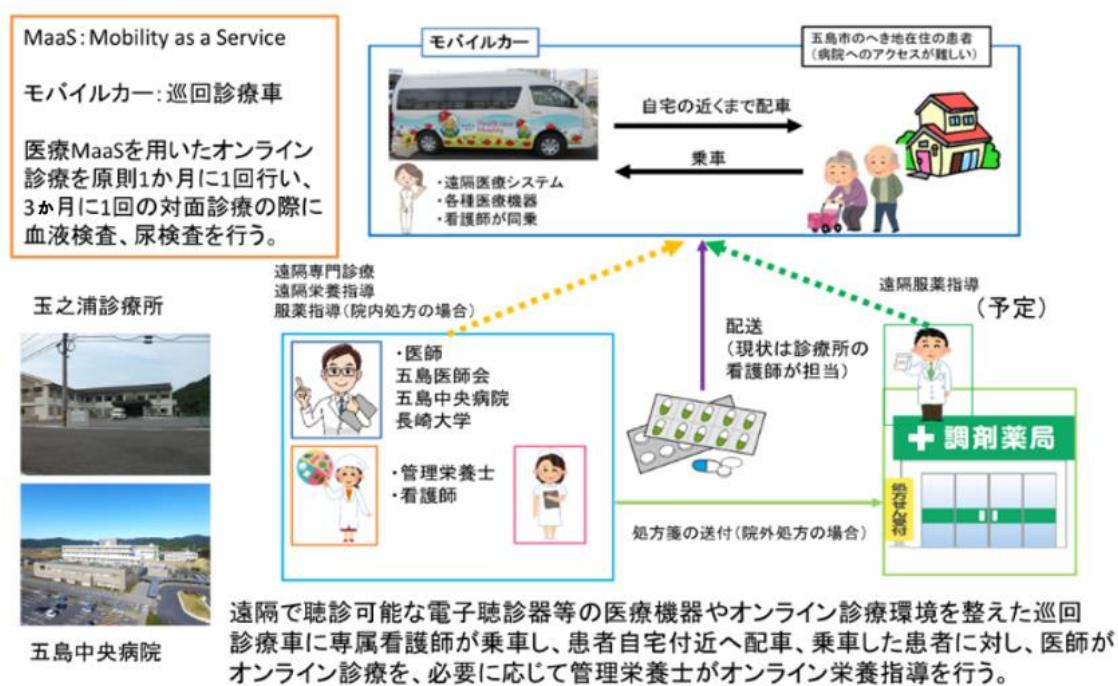
2. 医療 MaaS を活用した遠隔医療(五島市モバイルクリニック)

1) 背景と概要

内閣府デジタル田園都市国家構想推進交付金を活用し、2023年1月よりスマート医療 MaaS (Mobility as a Service)を用いた巡回診療推進プラン(モバイルクリニック)が社会実装された。長崎大学は五島市や五島医師会、本事業の委託事業所である MONET Technologies と協働しモバイルクリニックの実務や臨床研究を行っている。

モバイルクリニックでは、モバイルカーと呼ばれる医療 MaaS が患者のもとへ配車され、患者が社内に乗車し、医師が医療機関からオンライン診療を行う仕組みである(図 1)。モバイルカー内には遠隔聴診や血圧計やパルスオキシメーターなどの医療機器が搭載され、オンライン診療を行うための設備が備わっている。特に、専任の看護師が同乗し患者の横で診療を補助する Doctor to Patient with Nurse(D to P with N)型のオンライン診療であることが特徴である。専任看護師は通信機器の適切な操作を行うだけでなく、オンライン診療の前に簡単な情報収集やバイタルサインの測定等を行い、医師と患者のコミュニケーションを補助する役割を果たす。

図1:医療 MaaS を活用した五島市モバイルクリニック (MC)



2) モバイルクリニックの活用

2023年1月に五島市中心部から約1時間程度のへき地にある公設診療所で開始された本事業は、2024年9月末時点で公的病院、民間の医療機関あわせて6医療機関が参画している。これまでの利用患者数は68名であり、のべ438回の運行実績を持つ。2024年3月末時点では、公設診療所でモバイルクリニックを利用した患者は36名であり、そのうち13名(36%)が介護保

険を利用しておられ、21名(58%)が歩行補助具や車いすを使用していた。対象患者は主に糖尿病や、高血圧症、骨粗鬆症や慢性腎臓病(CKD)など、比較的病態が安定した内科の慢性疾患有する患者である。

本事業では、超高齢者や脳血管疾患、筋骨格系疾患のため ADL が低下した患者、認知機能低下により定期的な通院が難しくなっていた患者が多くを占めていたが、患者からは利便性が評価され、総じて高い満足度が得られている。また、熱中症や CKD の悪化、重症の外傷などにおいて、オンライン診療から対面診療への切り替えを指示したケースも数例あり、重症化の予防に寄与したと考える¹⁾。

3) 利点と課題、今後の展望

医療機関へのアクセスが難しい患者にとって、本事業は利便性が高く、定期的な受診を可能にした。また、D to P with N 型のオンライン診療であることにより、D to P 型のオンライン診療と比較して、多くの医療情報を得ることができ、医師が適切な医療判断を行いやすいという利点がある。さらに、難聴や認知機能低下によりオンライン会話で十分なコミュニケーションがとれない患者に対しては、看護師が補助することでスムーズな診療が可能となった。当初、通信の問題が生じたことがあったが、スターリンクの導入により解決した。

一方、オンライン診療後の処方薬の受け渡し方法や本事業のコストの課題が残っている。処方薬の受け渡しについては、現在、医療機関の看護師が翌日に患者自宅まで届けるか、患者家族が保険薬局に受け取りに行く方法で対応しているが、地域の薬剤師会と協議し、オンライン服薬指導や訪問服薬指導の体制を整えること、さらにはドローンによる医薬品配送の可能性を検討している。コスト負担については、現状では自治体の予算で運用しているが、将来的には利用患者に一部運用費の負担をしてもらうなどの議論が進められている。

3. Mixed Reality(MR) 技術を用いた次世代型遠隔医療システム～NURAS～

1) 離島・へき地の現状と NURAS の開発

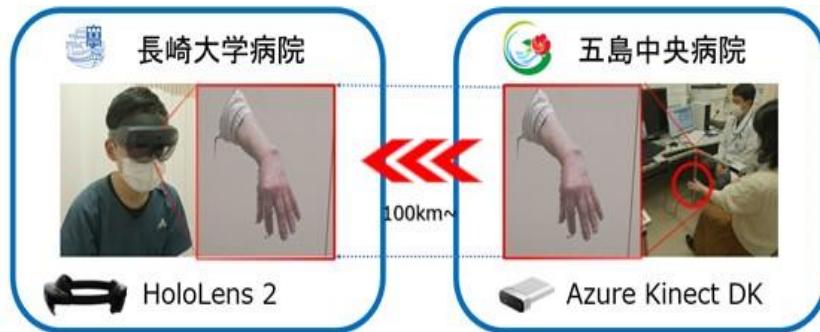
専門医の偏在化により離島・へき地におけるリウマチ専門医が不足している。離島・へき地に居住する多くの RA 患者は、非専門医であるかかりつけ医へ通院するか、本土のリウマチ専門医療機関へ時間的・経済的負担を抱えて通院している。離島・へき地では医療の均てん化が重要な課題であり、リウマチ専門医へのアクセスを可能とする遠隔医療システムの構築が求められていた。一方、RA 患者を対象としたオンライン診療では、正確な関節所見の評価が可能か、医師と患者が十分なコミュニケーションをとれるか、といった課題が指摘されている²⁾。

これらの課題を解決し、未来の遠隔専門診療を実現するために、我々は RA 専用の次世代型遠隔医療システムである NURAS を開発した。長崎大学は日本マイクロソフト株式会社、長崎県、五島市、長崎県五島中央病院と連携協定を締結し、2021 年から長崎大学病院と離島の地域中核病院である長崎県五島中央病院の間で、RA 患者を対象とした遠隔医療の実証実験を開始した。

2) NURAS の概要

NURAS は、Mixed Reality (MR)を実現するデバイスである Azure Kinect DK(深度センサー)および Microsoft HoloLens 2(ヘッドセット)、さらにコラボレーションツールの Microsoft Teams(オンライン面談やチャットのためのソフトウェア)を活用し、病変部位を高精度な三次元立体(3D)ホログラムとしてリアルタイムに遠隔地で生成し、観察・評価することを可能としたシステムである(図 2)^{3,4)}。

図 2: 次世代型遠隔医療システム～NURAS～

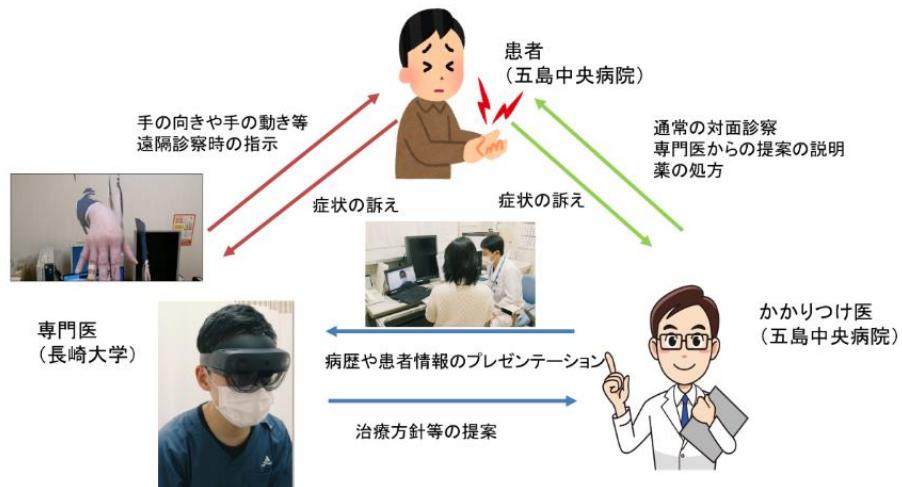


診療は、RA 患者、長崎県五島中央病院のかかりつけ医、および長崎大学病院のリウマチ専門医の 3 者が、Microsoft Teams を通じて問診などのコミュニケーションを行うことから開始される(図 3)。次に、RA 患者が長崎県五島中央病院の診療室に設置された 3 台の Azure Kinect DK の中心に関節をかざすと、Microsoft HoloLens 2 を装着した長崎大学病院診察室(現実世界)の専門医の目前に、患者の関節患部が 3D ホログラムとして現れる。専門医は、関節患部を任意の方向から観察し、自由に拡大・移動させながら診察を行う。本システムでは、遠方の患者の関節所見を正確に評価し、対面診療に関わるかかりつけ医へ診療アドバイスを行う、「D to P with D 型」の遠隔医療を実現している。

また、NURAS では、診察前にタブレット端末を用いて患者が自身の関節評価やビジュアルアナログスケール(VAS)、身体機能評価などの患者報告アウトカム(Patient-Reported Outcome, PRO)を入力し、診療に活用している。

さらに、NURAS には診療の効率化を目指し、Microsoft Azure の AI サービスを活用し、セキュアかつ信頼性の高い推測を行う仕組みを導入している。具体的には、言語認識を用いて診察時の医師と患者の会話をリアルタイムに記録するシステムや、画像認識を用いて関節腫脹を自動判別するシステムが搭載されている。ただし、これらの活用は現時点では限定的である。

【図3】 NURAS による遠隔リウマチ専門医療基盤の構築 「D to P with D」



※D to P with D: Doctor to Patient with Doctor

3) NURAS の運用状況

NURAS は 2024 年 10 月末時点で 6 名の RA 患者を対象としている(52 歳～80 歳、女性 4 名)。6 名全員の臨床的疾患活動性および身体機能障害が、システム導入 12 か月後に改善傾向を示し、臨床的寛解に至った。また、患者およびかかりつけ医の本システムを用いたオンライン診療に対する満足度は非常に高かった。

4) 利点、課題と今後の展望

NURAS は、専門医の眼前に詳細なホログラムとして遠方の RA 患者の関節所見を表示し、正確な関節評価を可能にしている。また、Microsoft Teams を用いてテレビ会議システムを併用することで、患者、専門医、かかりつけ医の間で円滑なコミュニケーションを実現している。患者は遠方への通院が不要となり、経済的および時間的な余裕が生まれるなど、満足度は非常に高い。また、外勤で専門外来を行う医師にとっても、NURAS を用いることで主たる病院にいながら診療補助が可能となり、医師の働き方改革に寄与する可能性がある。

一方、通信トラブルが生じる可能性や、専門医側の診療報酬が得られないといった課題が残されている。今後は、リウマチ性疾患に加え、筋骨格系疾患や神経疾患など、多くの疾患に本システムの展開が期待されており、対象疾患や地域の拡大を検討している。

4. おわりに

長崎県五島市で展開されているモバイルクリニックと NURAS は、離島・へき地における医療アクセスの課題を解決する有望な手段である。これらのシステムは、患者の利便性向上や医師の診療効率化に寄与し、遠隔地の医療環境の改善に大きく貢献する可能性がある。一方で、通信環境やコスト負担といった課題も残されている。今後は、リウマチ性疾患以外への応用や地域拡大を視野に入れ、技術革新と体制整備を進めることで、地域医療の均てん化が推進されることが期待される。

文献

- 1) 野中文陽, 川上純, 前田隆浩ら. 離島における医療 MaaS を活用した遠隔医療の社会実装. 日本国科学会雑誌. 2024;113:116.
- 2) Sloan M, Lever E, Naughton F, et al. Telemedicine in rheumatology: a mixed methods study exploring acceptability, preferences and experiences among patients and clinicians. *Rheumatology (Oxford)*. 2022;61:2262–74.
- 3) Nonaka F, Kawashiri S, Kawakami A. Next-generation rheumatoid arthritis specialized telemedicine enabled by IoT and AI. *Impact*. 2021;8:58–60.
- 4) 野中文陽, 川尻真也, 川上純ら. 専門医過疎の解決を目指す次世代の関節リウマチ専門遠隔医療. ファルマシア, 2022;58:440–444.

5.

関節リウマチ、若年性特発性関節炎(少関節炎型・多関節炎型)、全身性エリテマトーデスにおけるオンライン診療推奨診療モデルと医療経済学的シミュレーション

~~~~~

#### Key messages

- 疾患活動性が安定していると考えられる関節リウマチ・若年性特発性関節炎(少関節炎型・多関節炎型)・全身性エリテマトーデスにおけるオンライン診療は、現在のわが国の日常診療においてほとんど普及していない。
- オンライン診療には患者側に一定のニーズがある一方で、医療施設側の視点では医療経済的に収益減少となる可能性が高い。
- オンライン診療を普及させるためには、医療の質の担保とともに、どのような患者にオンライン診療を適用するのが適切であるかを、医療経済的視点からも検討する必要がある。

~~~~~

関節リウマチ(RA)、若年性特発性関節炎(JIA)(少関節炎型・多関節型炎型)、全身性エリテマトーデス(SLE)のような慢性疾患では、寛解状態を維持していても定期的な検査や薬物治療の継続が必要であり、医療機関への定期的な受診は不可欠である。オンライン診療の普及により、医療機関への移動時間や費用、受診の際の待機時間を短縮、節約でき、通学や通勤への影響を軽減して受療を継続する可能性が高まるため、患者側には一定のニーズが存在するが、一方で医療の質低下に対する懸念も指摘されている。また、オンライン診療に伴う医療経済的な検討はこれまで行われていなかった。今回、医療機関側の視点から、オンライン診療における医療経済的な影響を検討した。

5. 実臨床におけるオンライン診療の普及

オンライン診療の対象疾患は、日本医学会連合の提言¹⁾を参考に、疾患活動性が安定している(1)RA、(2)JIA、(3)SLEを対象に、病院に通院中の患者を想定した。DeSCデータベース(保険者ベースのレセプトデータ 15,208,051名 [健康保険組合データ: 7.8%, 国民健康保険データ: 56.5%, 後期高齢者医療制度データ: 35.7%] から 2022年4月から2023年3月までのデータ)を用

いた検討では、RA 患者(病名コードによる疾患定義を満たし、かつ「抗リウマチ薬が、処方され、かつ 12 か月間観察された症例」と定義)、JIA 患者(病名コードによる疾患定義を満たし、かつ「抗リウマチ薬が処方され、かつ 12 か月間観察された症例」と定義)、SLE 患者(病名コードによる疾患定義を満たし、かつ「SLE 診療アルゴリズムに基づく薬剤が処方され、かつ 12 か月間観察された症例」と定義)の抽出を行った。各疾患における「疾患活動性が安定している状態」として、RA と JIA では経過観察中のグルココルチコイド(GC)の使用なし、SLE では GC 5mg/日以下の使用と定義した。抽出された RA 患者、JIA 患者、SLE 患者のうち、それぞれ 63.7%、57.9%、76.8%が、「疾患活動性が安定していると推察される状態」であった。

これらの患者のうち、RA:0.21%、JIA:0%、SLE:0.48%のみがオンライン診療に関する加算が算定されており、のことより、オンライン診療は日常診療においてほとんど実施されていないと推察された。なお、使用したデータベースの母集団の保険種別が後期高齢者に偏っており 74 歳以下が少ないため選択バイアスの影響が大きいことが、本研究の限界として考えられた。

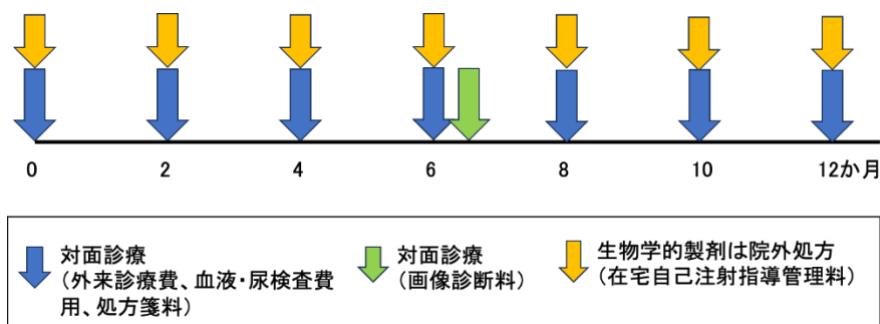
6. 対面診療 vs. オンライン診療 シミュレーションモデルの作成

- 1) 疾患活動性が安定している RA、JIA 患者および成人・小児期 SLE 患者の対面診療とオンライン診療を組み合わせた診療モデルを作成した。対面診療を行うリウマチ性疾患の専門医療機関は一般病床 200 床以上の医療機関と設定した。

(1) RA 患者: 40 歳女性。

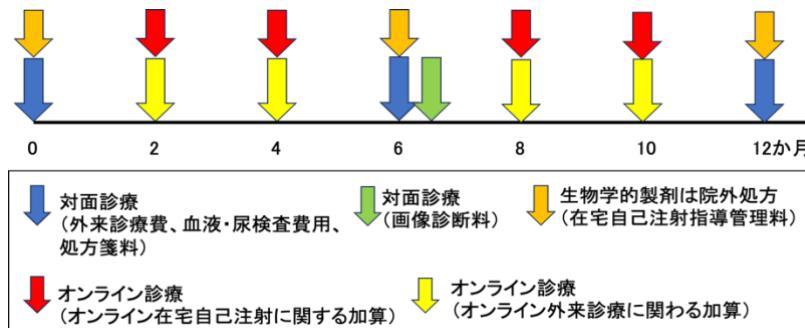
グルココルチコイド非投与、抗リウマチ薬投与下で寛解が維持され疾患活動性が安定

a) 対面診療 (図 1)



- 2 か月に 1 回病院へ通院し対面診療
- 通院のたびに採血検査および尿検査を施行
- 抗リウマチ薬(メトレキサート)、生物学的製剤(エタネルセプト)は院外処方
- 単純 X 線による画像検査は年に 1 回実施

b) オンライン診療（図 2）

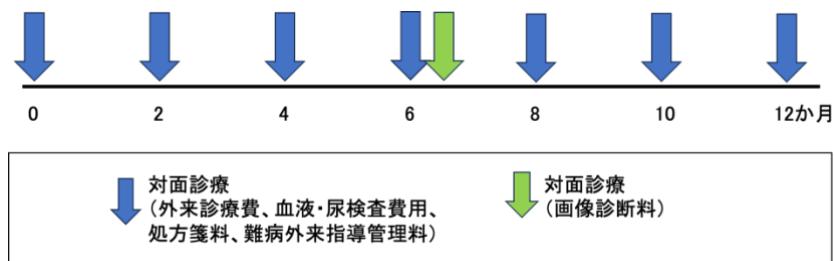


- 2か月に1回のオンライン診療+半年に1回の対面診療
- 対面診療時に採血検査および尿検査を施行
- オンライン診療時の抗リウマチ薬(メトレキサート)、生物学的製剤(エタネルセプト)は院外処方+オンライン服薬指導
- 対面診療時の抗リウマチ薬、生物学的製剤は院外処方
- 対面診療時の単純X線による画像検査は年に1回実施

(2) SLE 患者: 40歳女性

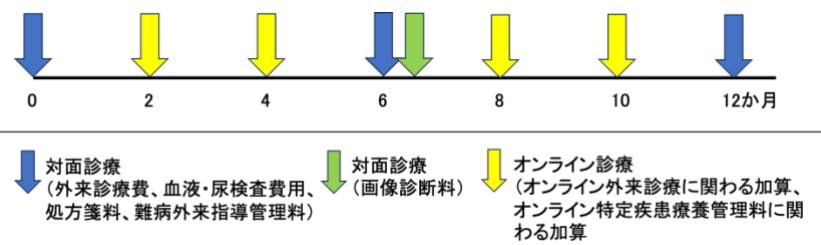
プレドニゾロン換算 5mg/日以下の GC と免疫抑制剤併用で寛解が維持され、疾患活動性が安定。指定難病による医療助成あり

a) 対面診療（図 3）



- 2か月に1回病院へ通院し対面診療
- 通院のたびに採血検査および尿検査を施行
- 薬剤(プレドニゾロン換算 5mg/日、ヒドロキシクロロキン、ミコフェノール酸モフェチル)は院外処方
- 単純X線による画像検査、骨密度検査は年に1回

b) オンライン診療（図 4）

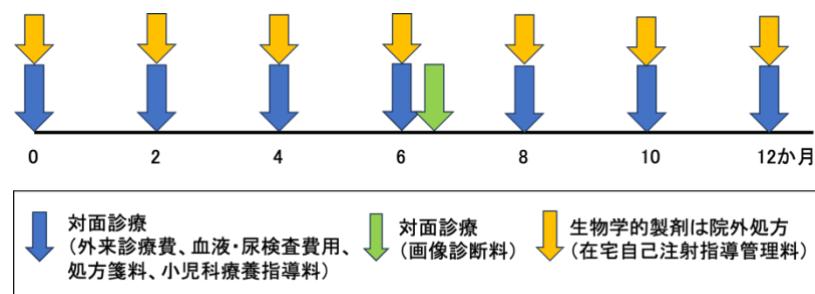


- 2か月に1回のオンライン診療、半年に1回の対面診療
- 対面診療時に採血検査および尿検査を施行
- オンライン診療時の薬剤(プレドニゾロン換算 5mg/日、ヒドロキシクロロキン、ミコフェノール酸モフェチル)は院外処方+オンライン服薬指導
- 対面診療時の薬剤は院外処方、対面診療時単純X線による画像検査、骨密度検査は年に1回

(3) JIA 患者: 14歳女子(体重 40kg)。

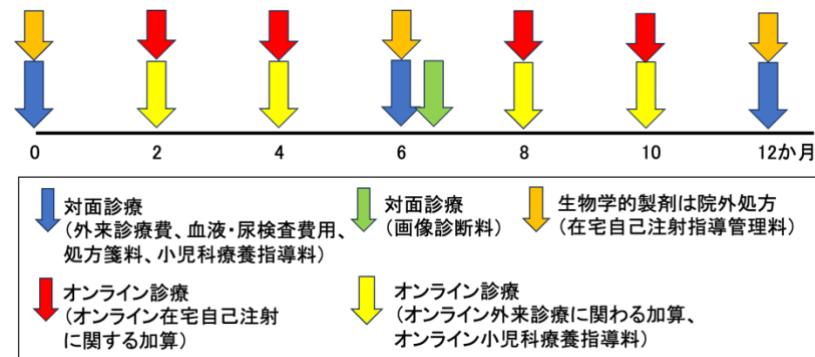
GC 非投与、抗リウマチ薬投与下で寛解が維持され疾患活動性が安定

a) 対面診療 (図5)



- 2か月に1回病院へ通院し対面診療
- 通院のたびに採血検査および尿検査を施行
- 抗リウマチ薬(メトトレキサート)、生物学的製剤(アダリムマブ)は院外処方
- 単純X線による画像検査は年に1回実施

b) オンライン診療 (図6)



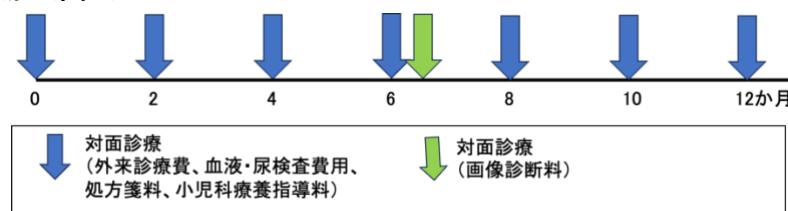
- 2か月に1回のオンライン診療+半年に1回の対面診療
- 対面診療時に採血検査および尿検査を施行

- オンライン診療時の抗リウマチ薬(メトレキサート)、生物学的製剤(アダリムマブ)は院外処方+オンライン服薬指導
- 対面診療時の抗リウマチ薬、生物学的製剤は院外処方
- 対面診療時の単純X線による画像検査は年に1回実施

(4) 小児期 SLE 患者: 14歳女子。

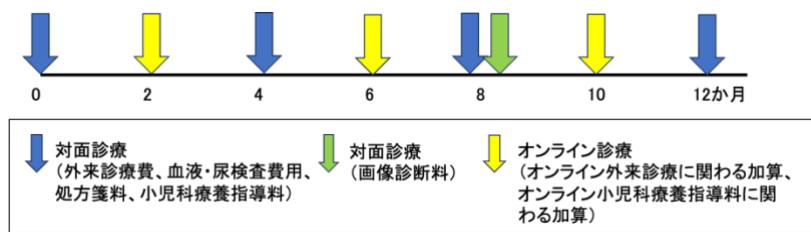
プレドニゾロン換算 5mg/日以下のGCと免疫抑制剤併用で寛解が維持され、疾患活動性が安定。小児慢性特定疾病による医療助成あり

a) 対面診療 (図7)



- 2か月に1回病院へ通院し対面診療
- 通院のたびに採血検査および尿検査を施行
- 薬剤(プレドニゾロン換算 5mg/日、ヒドロキシクロロキン、ミコフェノール酸モフェチル)は院外処方
- 単純X線による画像検査、骨密度検査は年に1回

b) オンライン診療 (図8)



- 2か月毎に交互に、対面診療とオンライン診療
- 対面診療時に採血検査および尿検査を施行
- オンライン診療時の薬剤(プレドニゾロン換算 5mg/日、ヒドロキシクロロキン、ミコフェノール酸モフェチル)は院外処方+オンライン服薬指導
- 対面診療時の薬剤は院外処方、対面診療時単純X線による画像検査、骨密度検査は年に1回

2) 各モデルにおける医療機関側の視点から見た診療における収入の推定

(1) シミュレーションモデル比較 (RA)

GCなしで寛解が維持され症状が安定しているRA患者において、2か月に1回病院へ通院し対面診療を行った場合の1年あたりの診療点数は9,603点(表1)、2か月に1回のオンライン診療および半年に1回の対面診療を行った場合の1年あたりの診療点数は6,247点(表2)であった。オンライン診療を行った場合のかかりつけの病院の収入は約2/3と推定された。

**表1:寛解が維持されている40歳女性RA患者の1年間あたりの診療点数
(2か月に1回の対面診療)**

		1回あたり	年間の	12か月あたりの
		診療点数	回数	診療点数
対面診療	外来診療費	76	6	
	血液・尿検査費用	692	6	
	処方箋料	60	6	
	小計	828	6	4,968
対面診療	在宅自己注射指導管理料	650	6	3,900
対面診療	画像診断料	735	1	735
	合計			9,603

**表2:寛解が維持されている40歳女性RA患者の1年間あたりの診療点数
(2か月に1回のオンライン診療+6か月に1回の対面診療)**

		1回あたり	年間の	12か月あたりの
		診療点数	回数	診療点数
対面診療	外来診療費	76	2	
	血液・尿検査費用	692	2	
	処方箋料	60	2	
	小計	828	2	1,656
対面診療	在宅自己注射指導管理料	650	2	1,300
対面診療	画像診断料	735	1	735
オンライン診療	オンライン外来診療に関わる加算	73	4	292
オンライン診療	オンライン在宅自己注射に関する加算	566	4	2,264
	合計			6,247

(2) シミュレーションモデル比較 (SLE)

GC パレドニゾロン換算 5mg/日以下で寛解が維持され症状が安定しているSLE患者において、2か月に1回病院へ通院し対面診療を行った場合の1年あたりの診療点数は10,037点(表3)、2か月に1回のオンライン診療および半年に1回の対面診療を行った場合の1年あたりの診療点数は5,069点(表4)であった。オンライン診療を行った場合のかかりつけの病院の収入は約半分になると推定された。

表3:寛解が維持されている40歳女性SLE患者の1年間あたりの診療点数

(2か月に1回の対面診療)

		1回あたり 診療点数	年間の 回数	12か月あたりの 診療点数
対面診療	外来診療費	76	6	
	血液・尿検査費用	1,144	6	
	処方箋料	60	6	
	小計	1,280	6	7,680
対面診療	難病外来指導管理料	270	6	1,620
対面診療	画像診断料	737	1	737
	合計			10,037

表4: 寛解が維持されている40歳女性SLE患者の1年間あたりの診療点数
(2か月に1回のオンライン診療+6か月に1回の対面診療)

		1回あたり 診療点数	年間の 回数	12か月あたりの 診療点数
対面診療	外来診療費	76	2	
	血液・尿検査費用	1,144	2	
	処方箋料	60	2	
	小計	1,280	2	2,560
対面診療	難病外来指導管理料	270	2	540
対面診療	画像診断料	737	1	737
オンライン診療	オンライン外来診療に関わる加算	73	4	292
オンライン診療	オンライン特定疾患療養管理料に関わる加算	235	4	940
	合計			5,069

(3) シミュレーションモデル比較 (JIA)

GCはなしで寛解が維持され症状が安定しているJIA患者において、2か月に1回病院へ通院し対面診療を行った場合の1年あたりの診療点数は11,223点(表5)、2か月に1回のオンライン診療および半年に1回の対面診療を行った場合の1年あたりの診療点数は7,727点(表6)であった。オンライン診療を行った場合のかかりつけの病院の収入は約2/3と推定された。

表5: 寛解が維持されている14歳女子JIA患者の1年間あたりの診療点数
(2か月に1回の対面診療)

		1回あたり	年間の	12か月あたりの
		診療点数	回数	診療点数
対面診療	外来診療費	76	6	
	血液・尿検査費用	692	6	
	処方箋料	60	6	
	小計	828	6	4,968
対面診療	在宅自己注射指導管理料	650	6	3,900
対面診療	小児科療養指導料	270	6	1,620
対面診療	画像診断料	735	1	735
	合計			11,223

表 6: 寛解が維持されている 14 歳女子 JIA 患者の 1 年間あたりの診療点数
(2 か月に 1 回のオンライン診療 + 6 か月に 1 回の対面診療)

		1回あたり	年間の	12か月あたりの
		診療点数	回数	診療点数
対面診療	外来診療費	76	2	
	血液・尿検査費用	692	2	
	処方箋料	60	2	
	小計	828	2	1,656
対面診療	在宅自己注射指導管理料	650	2	1,300
対面診療	小児科療養指導料	270	2	540
対面診療	画像診断料	735	1	735
オンライン診療	オンライン外来診療に関わる加算	73	4	292
オンライン診療	オンライン在宅自己注射に関する加算	566	4	2,264
オンライン診療	オンライン小児科療養指導料に関する加算	235	4	940
	合計			7,727

(4) シミュレーションモデル比較（小児期 SLE）

GC がプレドニゾロン換算 5mg/日以下で寛解が維持され症状が安定している小児期 SLE 患者において、2 か月に 1 回病院へ通院し対面診療を行った場合の 1 年あたりの診療点数は 10,037 点(表 7)、2 か月毎に交互に、対面診療とオンライン診療を行った場合の 1 年あたりの診療点数は 6,311 点(表 8)であった。オンライン診療を行った場合のかかりつけの病院の収入は約 2/3 になると推定された。

**表 7:寛解が維持されている 14 歳女子 小児期 SLE 患者の 1 年間あたりの診療点数
(2 か月に 1 回の対面診療)**

		1 回あたり	年間の	12 か月あたりの
		診療点数	回数	診療点数
対面診療	外来診療費	76	6	
	血液・尿検査費用	1,144	6	
	処方箋料	60	6	
	小計	1,280	6	7,680
対面診療	小児科療養指導料	270	6	1,620
対面診療	画像診断料	737	1	737
合計				10,037

**表 8:寛解が維持されている 14 歳女子 小児期 SLE 患者の 1 年間あたりの診療点数
(2 か月ごとに交互に、対面診療とオンライン診療)**

		1 回あたり	年間の	12 か月あたりの
		診療点数	回数	診療点数
対面診療	外来診療費	76	3	
	血液・尿検査費用	1,144	3	
	処方箋料	60	3	
	小計	1,280	3	3,840
対面診療	小児科療養指導料	270	3	810
対面診療	画像診断料	737	1	737
オンライン診療	オンライン外来診療に関わる加算	73	3	219
オンライン診療	オンライン小児科療養指導料に関する加算	235	3	705
合計				6,311

3) 各モデルから得られた結果に対する考察

まず、オンライン診療を行うための医療機関側の環境整備が必須であり、厚生労働省が提示している必要な施設基準を満たしていなければ、オンライン診療の診療報酬を算定することはできない。「情報通信機器を用いた診療」に必要な施設基準をクリアし、届出を行うことが必須となっている。

今回のオンライン診療モデルにおける医療機関の減収は、主に定期的な採血や尿検査が行えないことによるものであった。今回解析を行ったシミュレーションモデルの設定は、一般病床 200 床以上の医療機関であるが、クリニックや一般病床 200 床未満の医療機関の場合、診察料(再診料)などの診療報酬点数が異なる(クリニックの再診料は 73 点である)。また、単純 X 線検査や骨密度検査において、デジタル撮影かアナログ撮影かで診療報酬点数が異なる。タクロリムスのような薬剤の処方がある場合、血中濃度の測定を行えば特定薬剤治療管理料(1 か月に 1 回 470 点)も加算されるため、オンライン診療を主体として採血検査の回数が減るとこれらも減収につながる。

さらに、今回のモデルでは、薬剤処方や生物学的製剤などの注射薬を院外処方としたため、薬剤に関して処方箋料や在宅自己注射指導管理料のみの算定となつたが、これらの薬剤を院内処方としている病院やクリニックにおいては、特に高額な生物学的製剤の処方について、オンライン診療を主体としオンライン薬局を利用する場合、薬剤費に関して特に大きな減収となることが予想される。例えば、エタネルセプト皮下注射 50mg ペン週 1 回の 2 か月の処方で 14,687 点、トシリズマブ皮下注射 162mg オートインジェクター 2 週間に 1 回の 2 か月の処方で 13,043 点、アダリムマブ皮下注射 40mg ペン製剤の 2 週間に 1 回の 2 か月の処方で 20,408 点である。ただし、今回のモデルにおいては、病院によって大きな差があると思われる薬剤(院内処方の場合)や医療機器の納入費用、人件費などは考慮に入れておらず、これらの観点も考慮したモデルでの検討も今後は必要であると考えられる。

なお、成人 SLE で指定難病による医療助成がある場合、1 か月あたりの患者負担額は本人や家族の収入によるため、1 回受診あたりの金額は対面診療とオンライン診療のいずれにおいても大きな差はないと考えられる。

また、成人と小児のいずれも、オンライン診療モデルにおける医療機関の減収には変わりはなかつたが、小児 JIA や小児期 SLE の場合、小児慢性特定疾患医療費助成制度のため、対面診療とオンライン診療のいずれにおいても、患者負担には大きな差はないと考えられた。

オンライン診療の普及は患者視点で見ると、利便性だけでなく間接費用の観点からも大きなメリットがあることが予想される。しかし、医療機関側の医療経済的な視点からは、現行の診療報酬点数の制度に基づきオンライン診療の普及に伴う大幅な減収が予想される。一方で、今回のシミュレーションは、患者一人あたりの検証であり、実際オンライン診療を行った場合の一人あたりの診療時間などは考慮されていない。一人あたりにかかる診療時間の短縮などにより、より多くの患者を診療することが可能となった場合、医療機関側の減収が改善されるのみではなく、遠隔医療によってより多くの患者が専門医による医療を受けることができるメリットがあるとも考えられる。

オンライン診療の医療の質を担保することに加え、どのような患者にオンライン診療を行うことが適切であるかを、医療経済的な視点からも検討していく必要がある。

文献

- 1) 日本医学会連合「遠隔医療の研究に関する提言」2024年3月31日版.
<https://files.jmsf.or.jp/uploads/medium/file/308/20240503142327.pdf>

6.

関節リウマチ、若年性特発性関節炎(少関節炎型・多関節型炎型)、 全身性エリテマトーデスにおける 遠隔医療実装の課題とそれを克服するための介入案

6_1. 総論

Key messages

- 遠隔医療の実践は、慢性疾患を持つ患者への医療提供に有望である。
- 遠隔医療の実装には技術的課題、患者因子・臨床的因素・医療提供者の要因・組織的因素による課題が挙げられる。
- 課題に体系的に対処することで、遠隔医療の導入を加速し、より洗練された医療システムを実現することができる。
- 遠隔医療プログラムの有効性と持続可能性を確保するためには、継続的な評価と改良が重要である。

遠隔医療の実践は、初診外来や救急医療よりはむしろ慢性疾患を持つ患者への医療提供と転帰の改善に有望である。我々の行ったニーズ調査結果においても、医療者、患者の立場からリモート診療に対し、移動時間短縮、交通費軽減などのメリットを期待する声が聞かれた。一方で、遠隔医療の実装にはいくつかの課題がある。ここでは技術的課題に加え、欧州リウマチ学会(European Alliance of Associations for Rheumatology, EULAR)によるpoints to consider¹⁾で挙げられている患者因子、臨床的因素、医療提供者の要因、組織的要因の4つの課題(表1)、さらに法的課題を挙げ、これらを克服するための介入策を提案する。

表1: 遠隔医療の障壁とそれらを克服するための介入案(文献1を引用改変)

Factors	Identified barriers	Suggested interventions
患者因子	<ul style="list-style-type: none">・患者の消極性・デジタルリテラシーとヘルス・リテラシーのスキルに差がある・必要な設備へのアクセスができない	<ul style="list-style-type: none">・日常的な患者教育へのデジタルサポートの統合・遠隔医療に紹介する前の患者のヘルスリテラシーの評価・遠隔医療に紹介する前の患者のデジタルスキルの評価・遠隔医療に紹介する前に、必要な機器へのアクセスを評価
臨床的因素	<ul style="list-style-type: none">・対面での臨床検査・機器検査ができない・疾病負担、医学的および心理的併存疾患	<ul style="list-style-type: none">・遠隔医療によって臨床診断を下すために必要なすべての情報が得られるかの評価・遠隔医療はこの患者にとって安全かどうかの評価
医療提供者の要因	<ul style="list-style-type: none">・トレーニング不足	<ul style="list-style-type: none">・遠隔医療に起こるコミュニケーション、相互作用、レガシー、臨床評価に関するトレーニングを提供し、必要な能力を確保する
組織的要因	<ul style="list-style-type: none">・データ・セキュリティの欠如・保険会社からの償還承認が得られない	<ul style="list-style-type: none">・遠隔医療への介入が、プライバシーやセキュリティの要件などのレガシーに関する国や地域の義務に従うようにする・遠隔医療介入の開発に最初から支払者と行政を関与させる

1. 技術的課題

遠隔医療を行うための環境整備が必須である。特に地方やサービスが行き届いていない地域では、インターネットの接続性やネットワークの信頼性が低く、遠隔医療サービスの妨げになることがある^{2,3)}。ネットワークと接続性の問題に対する介入策として、遠隔医療用のデバイスやインターネット接続の提供、技術トレーニングを行うことがまず求められる。さらに、地方や遠隔地へのブロードバンドインフラの拡大、低帯域幅ソリューションと非同期通信の活用、信頼できるインターネットアクセスのためのデバイスがない患者へ携帯電話対応機器を提供するなどの対応が必要である。

また、技術的な不具合、システムクラッシュ、音声/映像の質の低下は、遠隔医療セッションを中断させる可能性がある³⁾。これらシステムの信頼性と性能に対する介入に際しては、展開前に遠隔医療プラットフォームの徹底的なテストを実施する、遠隔医療セッション中にITサポートがすぐに利用できるようにするなどの対策が求められる。これらの整備に加えて、医療機関側は厚生労働省が提示している「情報通信機器を用いた診療に係る施設基準」を満たすことが条件となる。オンライン診療を行い「情報通信機器を用いた診療」として診療報酬を得るには、届出が必要となる。

2. 患者因子による課題

患者の消極性、デジタルリテラシーとヘルスリテラシーのスキルに差があること、必要な設備へのアクセスができないことなどが課題となる。多くの患者、特に高齢者は、遠隔医療に参加するための必要なスキルや機器が不足している可能性がある^{2,3)}。介入にあたっては、準備段階として日常的な患者教育へ向けてデジタルサポートの統合、遠隔医療を紹介する前の患者のヘルスリテラシー・デジタルスキルの評価、必要な機器へのアクセスの評価が求められる。

その上で、遠隔医療プラットフォームの使用に関する患者教育とトレーニングの提供を行う。具体的には患者向けに遠隔医療の利用方法や利点について説明するセミナーやワークショップを開催することも有用である。一方、技術的スキルの乏しいユーザー向けに設計された使いやすいインターフェースを作成していくことも考えられる。また、オンライン診療機関の広報や診療内容の説明書(パンフレット)の作成も有効である。

3. 臨床的因子による課題

対面診療で行うような臨床検査・機器検査ができないこと、疾病負担(ある地域・集団における疾病による影響を財政コスト、死亡数、罹患数等の指標で数値化したもの)や医学的および心理

的併存疾患が臨床的課題になる。遠隔医療によって臨床診断を下すために必要なすべての情報が得られるか、に加えて、遠隔医療は患者にとって安全かの評価がまず求められる。

今回のアンケート調査においても、「リモート診療拡大や普及が望まれる技術」に対しては、慢性疾患の急性増悪の感知・対応、血液検査、胸部聴診、触診(特に圧痛関節、腫脹関節)などが困難といった記載があった。また、内科・整形外科医師からのアンケートの結果では、リモート診療における診療の質が低下するリスクに対する懸念が挙げられていた。患者/付き添い側においては、患者の希望(おそらく直接会って細かい要望を伝えられないなど)の懸念点が示されている。この部分については、日本リウマチ学会からは日本医学会連合による提言の中で、「オンライン診療を取り巻く社会情勢に鑑み、診療ガイドライン、治療アルゴリズム、疾患活動性の評価が確立されている RA と SLE(ともに疾患活動性が安定していることが前提)を対象に、定期的な対面診療とのオンライン診療を提案する。」として想定される対象患者や想定されるオンライン診療の形態および対面診療との組み合わせ方法を示している。

また、遠隔医療プラットフォームと既存の電子カルテ(Electronic Medical Record, EMR)システム間の統合の欠如は、非効率性を生み出す⁴⁾。遠隔医療と EMR の統合のための強固な API(Application Programming Interface)機能を持つ遠隔医療ソリューションを選択すること、異種システムを接続するためのミドルウェアソリューションの導入などが対応策となる。

4. 医療提供者の要因による課題

医療提供者の中には遠隔医療についての認識不足から、必要なスキルが不足し、その導入に消極的である場合がある^{2,5)}。従来の対面診療に慣れている医療者の心理的抵抗も存在する。そこで遠隔医療に必要なコミュニケーション能力の養成に加え、医療者向けに遠隔医療の利点や活用法を学ぶ研修プログラムを提供する。継続的な技術サポートと指導の提供、技術の継承も必要である。遠隔医療の利点と成功事例を強調し、医療への賛同を高めることも有効であろう。

5. 組織的要因による課題

EULAR¹⁾では、組織的要因として、データセキュリティの欠如、保険会社からの償還承認が得られないことを挙げている。患者は、個人情報や電子的に送信される機密性の高い医療情報の保護に関する懸念があり^{2,3)}、遠隔医療プラットフォームのセキュリティ対策を強化し、患者の信頼を得る必要がある。データセキュリティを確保するための方策としては、強固な暗号化とセキュリティプロトコルの導入、定期的なセキュリティ監査とリスク評価の実施が必須である。また、遠隔医療に参加するにあたっての明確なプライバシーポリシーを提供し、患者からインフォームドコンセントを得る必要がある。

わが国において、遠隔医療サービスに対する保険の適用範囲を拡大し、利用促進を図るためには、遠隔医療利用にインセンティブを与える価値ベースのケアモデルを模索するとともに、遠隔医療の投資利益率(Return on Investment, ROI)を実証するための費用対効果分析の実施が求められる。

6. 法的問題による課題

遠隔医療に関する法律や規制が不十分であることは課題となる。わが国では、厚生労働省の「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(オンライン診療指針)に従うことが求められている⁶⁾。今後、遠隔医療に関する法律をさらに整備し、医療者や患者が安心して利用できる環境を整えることが必要である。

日本リウマチ学会は、日本医学会連合による遠隔医療の研究に対する提言の中で、今後必要となる研究として、オンライン診療の有益性と患者満足度の評価研究、オンライン診療に適する患者の選択研究、オンライン診療の費用対効果研究、デジタルヘルスリテラシーに関連する因子研究、オンライン診療導入へのバリア研究、オンライン診療と人工知能の融合研究、オンライン診療のデータセキュリティ研究を挙げている⁷⁾。これらの研究を通じて、遠隔医療の対象となる患者像、地域をより明確にし、的を絞った介入によって課題に体系的に対処することで、遠隔医療の導入を加速し、ケアへのアクセス、質、効率が改善された医療システムを実現することができる。さらなる遠隔医療プログラムの継続的な評価と改良は、その有効性と持続可能性を確保するために極めて重要である。

文献

- 1) de Thurah A, Bosch P, Marques A, et al. 2022 EULAR points to consider for remote care in rheumatic and musculoskeletal diseases. Ann Rheum Dis. 2022; 81:1065–71.
- 2) Parkes P, Pillay TD, Bdaiwi Y, et al. Telemedicine interventions in six conflict-affected countries in the WHO Eastern Mediterranean region: a systematic review. Confl Health. 2022;16:64.
- 3) Tukur M, Saad G, AlShagathrh FM, et al. Telehealth interventions during COVID-19 pandemic: a scoping review of applications, challenges, privacy and security issues. BMJ Health Care Inform. 2023;30:e100676
- 4) Kraef C, van der Meirschen M, Free C. Digital telemedicine interventions for patients with multimorbidity: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open. 2020;10:e036904.
- 5) Davis SM, Jones A, Jaynes ME, et al. Designing a multifaceted telehealth intervention for a rural population using a model for developing complex interventions in nursing. BMC Nur. 2020;19:9.
- 6) オンライン診療の適切な実施に関する指針(平成30年3月)(令和5年3月一部改訂)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001233212.pdf>
- 7) 日本医学会連合「遠隔医療の研究に関する提言」2024年3月31日版.
<https://files.jmsf.or.jp/uploads/medium/file/308/20240503142327.pdf>

6_2.

オンライン診療システム

Key messages

- 安全な医療情報ネットワーク基盤を構築し、データ保護と診療の安定性を確保することが不可欠である。
 - 電子健康記録(Electronic Health Record, EHR)の整備により、効率的かつ標準化された情報共有の仕組みが求められる。
 - 多機能でありながら、ユーザビリティの高いオンライン診療システムの構築が必要である。
 - 電子処方箋やオンライン薬局を活用することで、効率的な処方と服薬を実現することが期待される。
 - 対面診療を組み合わせたオンライン診療の応用により、リウマチ性疾患の医療環境における利便性を向上させる。
-

オンライン診療を社会実装するためには、多くの課題を克服する必要がある。その課題は、技術的要因、患者要因、臨床的要因、医療提供者要因、組織的要因、法的問題など多岐にわたり¹⁾、技術的要因の介入策が他の要因の解決策にも結び付いている。本提言では、リウマチ性疾患におけるオンライン診療の社会実装のために必要な技術も踏まえた「オンライン診療システム」について提案する。

1. 安全な通信プラットフォーム

オンライン診療の基盤として、データ暗号化やアクセス制御を備えた安全な通信プラットフォームの整備が必要である。これにより、患者のプライバシーを保護し、診療データの適切な共有が可能となる。また、診療の安定性を確保するためには、安定した通信環境の構築が求められる。特に、5G(第5世代移動通信システム)のような高速通信技術を活用することで、リアルタイムかつ高品質な診療が可能となり、オンライン診療の信頼性と利便性をさらに向上させることが期待される。

2. 電子カルテシステムとの統合と標準化

オンライン診療の効率を高めるため、診療情報がスムーズに共有できるよう、オンライン診療システムの電子カルテシステムの統合が不可欠である。本邦では施設間での電子カルテ(Electronic Medical Record, EMR)の使用が異なることが課題となっており、この解消に向けた標準化が求められている。さらに、医療 DX の推進化に伴い、電子健康記録(Electronic Health Record, EHR)の整備が急務である²⁾。EHR では、個人の医療情報をデジタル化し、医療機関や地域を超えた情報共有を可能にする。また、パーソナルヘルスレコード(Personal Health Record, PHR)の活用により、患者自身の健康情報を統合的に管理し、診療に役立てる仕組みも注目されている。加えて、オンライン診療の基盤として、大量データの保存および処理ができるシステムは不可欠である。この分野では、仮想サーバや仮想ストレージなどの仮想化技術やクラウド技術が活用され、柔軟な拡張性のあるシステム構築を支えている。

3. オンライン診療ポータル・オンライン診療アプリ

オンライン診療の中核をなすオンライン診療ポータルやオンライン診療アプリには、認証、予約、問診、ビデオ電話、処方薬連携、決済、統計管理などの機能が搭載されている必要がある。しかし、我々が実施した遠隔医療ニーズ調査では操作性に懸念を示す意見も寄せられており、医療提供者、患者、介護者の誰にとっても使いやすいインターフェースの設計が不可欠である。さらに、既存のシステムとスムーズに連携可能な設計も必要であり、効率的に診療を実現する基盤とするべきである。

モバイルヘルス(Mobile Health, m-Health)は、モバイル端末やクラウドサーバの技術を活用し、ウェアラブルデバイスや家庭用医療機器との連携を通じて、患者のバイタルサインや症状をリアルタイムにモニタリングすることができる。これにより、継続的なモニタリングとタイムリーな医療介入が可能となり、デジタル治療や医療機器プログラム(Software as a Medical Device, SaMD)の導入によって、革新的で個別化された新たな医療の形態を提供することが期待される。

4. 処方・服薬システム

オンライン診療における処方や服薬指導を効率化するために、電子処方箋やオンライン薬局、オンライン服薬管理指導の導入が進められている。代表的なオンライン薬局の例として、Amazon Pharmacy が挙げられる³⁾。このサービスは 2020 年 11 月に米国で開始され、2024 年 7 月から本邦でも提供が始まった。患者は診療を受けて電子処方箋を取得し、Amazon ショッピングアプリで処方箋情報を送信する。その後、ビデオ電話で服薬指導を受け、決済を行った後、2 日以内に薬が宅配される仕組みである。また、オンライン診療・服薬指導アプリ「CLINICS」(株式会社メドレー)

と連携しており、オンライン診療の予約から薬の宅配まで一連で行うことができる。このようなシステムは、患者にとっての利便性を大きく向上させると期待されている。特に慢性疾患で定期的な処方を必要とする患者や、移動や待ち時間の短縮を希望する子育て中の患者等に推奨されるサービスである。リウマチ性疾患の診療においても、これらのシステムは一定の有用性が考えられる。日本医学会連合による「遠隔医療の研究に関する提言」⁴⁾では、オンライン診療の対象患者として以下の条件が挙げられている。①関節リウマチ(RA)：グルココルチコイドはなしで寛解が維持され症状が安定している患者、②全身性エリテマトーデス(SLE)：グルココルチコイドがプレドニゾロン換算 5mg/日以下で寛解が維持され症状が安定している患者。これらの病状が安定した患者においては、オンライン診療の適用が期待される。

5. 遠隔医療システムを使用するためのトレーニング

オンライン診療の普及を促進するためには、システムのユーザビリティを向上させる取り組みが必要である。これには、使いやすく、直感的で効果的なシステムの開発が求められる同時に、医療提供者、患者、介護者などのシステム利用者に対するトレーニングの実施が不可欠である¹⁾。また、オンライン診療の利点と欠点を十分に理解した上で、効率的に運用することが重要である。これらの取り組みを通じて、オンライン診療の適切な活用が可能となり、患者と医療提供者双方にとって利便性の高い医療環境が構築される。

6. サポート体制の整備

オンライン診療の運用においては、システム障害や利用方法に関するサポートを迅速に提供することが不可欠である。特に、遠隔地における円滑な医療提供を支えるため、24 時間対応可能なサポートが理想的である。こうした支援の整備は、オンライン診療の信頼性と利便性を向上させ、患者および医療提供者の安心感を高める重要な要素である。

7. その他の必要なシステム

オンライン診療の導入において、診療報酬や決済システムの整備が必要である。日本医学会連合による「遠隔医療の研究に関する提言」⁴⁾において、RA および SLE は「かかりつけ医の先生方が専門医とともに診る特殊性の高い疾患」に分類されており、オンライン診療の形態として、通常の「D(リウマチ専門医)to P」、以外に「D(リウマチ専門医)to P with N」、「D(リウマチ専門医)to P with その他の医療従事者」、が想定されている。専門性の高い疾患の診療では、患者がかかりつけ医とともに専門医の診療を受ける「D(専門医)to P with D(かかりつけ医)」の形式が理想的

である。しかし、現行の診療報酬体制では、遠隔医(専門医)に診療報酬が分配されるケースは非常に限定期的であり、診療報酬制度の見直しが不可欠である。

また、高度なサイバーセキュリティ対策の徹底が求められる。オンライン診療の安全性を確保するためには、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」⁵⁾を遵守し、システム全体の信頼性を向上させることが必須である。これらの取り組みによって、オンライン診療の普及と安全性の確保が可能となる。

8. 長崎県における医療情報ネットワーク「あじさいネット」

「あじさいネット」(長崎地域医療連携ネットワークシステム協議会)⁶⁾は、VPN(Virtual Private Network)による暗号化された安全な通信プラットフォームを基盤とした、医療機関間で医療情報を共有する地域医療連携ネットワークシステムである。このシステムには、診療情報、医療画像、検査データ、調剤情報の共有機能のほか、遠隔画像診断システムや病理診断システムなど多機能を搭載している。さらに、「モニタリング」「オンライン問診」「オンライン診療」の3つの機能を有する疾病管理システムである「YaDoc」(株式会社インテグリティ・ヘルスケア)と連携している。「あじさいネット」の利用端末からオンライン診療を実施することが可能である。また、患者自身が入力した問診情報や、血圧、体重、体温のようなPHRを必要に応じて共有することができる。

「あじさいネット」は、安全な通信プラットフォームを基盤として、地域医療の質の向上と効率化を実現しており、本邦におけるオンライン診療システム構築の一つの指針となりうる。

オンライン診療システムの導入は、医療の提供方法を大きく変える可能性を秘めている。その実現には、技術的課題の解決だけでなく、医療従事者や患者の意識改革、そして社会全体の理解が不可欠である。本提言が、オンライン診療の普及に寄与することを期待する。

文献

- 1) de Thurah A, Bosch P, Marques A, et al. 2022 EULAR points to consider for remote care in rheumatic and musculoskeletal diseases. Ann Rheum Dis. 2022;81:1065–71.
- 2) 厚生労働省「医療 DX について」 <https://www.mhlw.go.jp/stf/iryoudx.html>
- 3) Amazon Pharmacy ホームページ <https://www.aboutamazon.jp/news/retail/amazon-pharmacy-japan>
- 4) 日本医学会連合「遠隔医療の研究に関する提言」2024年3月31日版。
<https://files.jmsf.or.jp/uploads/medium/file/308/20240503142327.pdf>
- 5) 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第6.0版。
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000516275_00006.html
- 6) あじさいネットホームページ <http://www.ajisai-net.org/ajisai/index.htm>

6_3.

診療以外のテレヘルスへの活用

Key messages

- テレヘルスは、患者教育、モニタリング、リハビリテーション支援など非薬理学的介入の促進に役立ち、リウマチ性疾患診療の質を向上させる可能性がある。
- ウェアラブルデバイスやパーソナルヘルスレコード(PHR)などのデータを活用することで、リアルタイム管理や急性増悪の早期検出が可能となる。
- デジタルヘルスリテラシーの低さや遠隔医療に関するトレーニング不足、情報セキュリティ、診療報酬制度など多くの課題が存在する。

テレヘルスは、遠隔医療を含む広範な概念であり、情報通信機器を活用して遠隔医療、リハビリテーション支援や患者教育等、医療に関するサポート全般を提供することを指す^{1,2)}。その有用性はリウマチ性疾患領域においても多く報告されており、2022年には欧洲リウマチ学会(European Alliance of Associations for Rheumatology, EULAR)よりテレヘルス導入のための具体的なpoints to considerが提案された³⁾。我々が実施した遠隔医療ニーズ調査の結果、医師と患者の両方から医療の質の低下に対する懸念が挙がった。特に医師は、触診、血液検査ができない点、急性増悪の感知と対応に懸念を示した。一方で患者教育や患者モニタリングなど非薬理学的介入はテレヘルスを通じて促進できる可能性がある。本提言では、リウマチ性疾患における診療以外のテレヘルスの活用を提案するとともに、その社会実装に向けた課題についても言及する。

1. 患者教育とヘルスリテラシー向上

遠隔医療は、病気の症状や活動性、治療法、自己管理に関する教育に適している³⁾。リウマチ性疾患患者にとって、病気に関する適切な知識を身に付け、自己管理能力を向上させることは非常に重要である。医師や看護師(テレナーシング)などによるオンライン健康相談、薬剤師によるオンライン服薬指導を通じて、患者は病気や治療に関する正確な情報を得られるだけでなく、自己管理の重要性を具体的に学ぶことができる。これにより、治療へのアドヒアランスが向上し、長期的な疾患管理の改善にもつながる。さらに、オンラインを活用した理学療法士や作業療法士によるリハビリテーション指導や運動指導も、リウマチ性疾患患者の日常生活動作(ADL)および生

活の質(QOL)を向上させるために重要である。また、心理的サポートやカウンセリングもテレヘルスを通じて提供可能である。慢性疾患を抱える患者の中には、不安や抑うつなどの心理的負担を抱える者が少なくない。オンラインでの心理的ケアは、対面でのアクセスが難しい患者にとって有効な支援手段となる。これらのサービスは、リアルタイムの会話を介するだけでなく、オンデマンド教材やオンラインセミナーの形でも提供できる。患者は、テレヘルスの利便性を活用し、効率的に学ぶ機会を得ることができる。

2. 患者モニタリング

ウェアラブルデバイスやスマートフォンアプリ、家庭用医療機器との連携(Internet of Things, IoT)により、患者の状態をリアルタイムで記録・管理することができる。電子健康記録(Electronic Health Record, EHR)の整備が進めば、パーソナルヘルスレコード(Personal Health Record, PHR)として診療へ活用することができる。高齢者や独居者の安否確認や服薬管理においても有用である。また、異常を感知してアラートを送信するシステムがあれば、疾患の急性増悪を早期に検出できるかもしれない。

また、リウマチ性疾患において、患者自身が主観的に評価する HAQ や VAS といった患者報告アウトカム(Patient-Reported Outcome, PRO)が臨床研究や診療に使用されており、これをデジタルデバイスなどを用いて電子的に収集したものは、ePRO(Electronic PRO)と呼ばれる。ePRO は身体診察の行えないオンライン診療において、患者の状態を把握するために重要な役割を果たすとされる⁴⁾。

3. 分散型臨床試験(Decentralized Clinical Trials, DCT)への応用

近年、新たな治験手法として DCT⁵⁾が注目されている。DCT とは、オンライン診療や訪問診療・訪問看護、ウェアラブルデバイス等の IoT によるデータ収集、さらには薬剤配送を組み合わせることで、医療機関への来院に依存しない臨床試験を指す。「オンライン診療の適切な実施に関する指針」では、研究を主目的として行う診療は不適切であるが、通常の臨床研究等と同様、診療前に研究について患者から同意を得れば、治験も可能としている⁶⁾。

この方法により、患者の健康状態や医療機関との物理的な距離が治験への参加を妨げる障壁を低減でき、症例エントリーの向上、試験コストの削減、試験全体の効率化に寄与すると期待されている。

さらに、リアルタイムでのデータ収集とモニタリングが可能となり、より迅速かつ正確なデータ解析が行えるようになり、新薬や治療法の開発が加速し、難治性リウマチ性疾患の医療の進歩に大きく貢献することが予測される。

4. テレヘルスを社会実装するための課題

EULAR の points to consider³⁾では包括的原則として、「遠隔医療による介入は、リウマチ性疾患患者、介護者、医療チームを含むすべての関係者と協力して推進するべきである」とするとともに「遠隔医療に関わる医療チームのメンバーは、適切な通信機器と設備を備え、十分なトレーニングを受け、優れた通信スキルを持つことが求められる」と述べられている。本邦においても、テレヘルスの社会実装を目指した体制の整備が必要である。

テレヘルスは様々なテクノロジーやモダリティを活用する一方で、特に高齢者ではテクノロジーへのアクセスが制限されていることが大きな障壁となっている。リウマチ性疾患患者は高齢者が多いことから、この課題は社会実装を進める上で重要である。また、EULAR の points to consider³⁾が指摘するように、医療提供者の遠隔医療に関するトレーニング不足も大きな課題であり、医療提供者に対してテレヘルスの活用に関する体系的なトレーニングを提供することが必要である。

さらに、個人情報や医療情報の漏洩リスクは、テレヘルス利用における深刻な懸念である。このため、十分なセキュリティ対策を講じることが不可欠である。比較的利便性の高いチャットツールや安全な電子メール、SNS を活用することは、対面診療が必要か否かを判断するための有用な手段となりうるが、それらを安全に利用するための指針や技術支援が求められる。

また、遠隔モニタリングに関する診療報酬制度の整備も重要な課題である。現在、一部では指導管理料に遠隔モニタリングの加算が認められているが、すべてのテレヘルス活動が診療報酬の対象となっているわけではない。このため、テレヘルスの普及を促進するには、診療報酬体系を含む制度的な課題を解決する必要がある。

テレヘルスをリウマチ性疾患診療において効果的に活用するためには、患者および医療提供者双方が利用しやすい環境を整備することが不可欠であり、技術的・教育的・制度的な障壁を総合的に克服する取り組みが求められる。

さらに、日本医学会連合による「遠隔医療の研究に関する提言」⁶⁾においても、以下の研究が必要とされている：① オンライン診療の有益性と患者満足度の評価研究、② オンライン診療に適する患者の選択研究、③ オンライン診療の費用対効果研究、④ デジタルヘルスリテラシーに関する因子研究、⑤ オンライン診療導入へのバリア研究、⑥ オンライン診療と人工知能の融合

研究、⑦ オンライン診療のデータセキュリティ研究。これらの研究を推進することが、本邦におけるテレヘルスの社会実装を実現するための重要な鍵となる。

テレヘルスは、社会資源の限られた地域や医療へのアクセスが困難な患者に対して、重要な役割を果たす可能性がある。デジタル技術の進化に伴い、その活用の幅は広がりつつあるが、社会実装に向けては、技術的・教育的・制度的な課題を解決する必要がある。これらの障壁を克服することで、リウマチ性疾患患者へのより効果的で包括的な支援が可能となり、患者の QOL 向上に寄与することが期待される。

文献

- 1) 厚生労働省オンライン診療その他の遠隔医療の推進に向けた基本方針(令和 5 年 6 月)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001116016.pdf>
- 1) 総務省遠隔医療モデル参考書-オンライン診療版-改訂版 本編(令和 6 年 5 月)
https://www.soumu.go.jp/main_content/000949337.pdf
- 2) de Thurah A, Bosch P, Marques A, et al. 2022 EULAR points to consider for remote care in rheumatic and musculoskeletal diseases. *Ann Rheum Dis.* 2022;81:1065–71.
- 3) Jackson LE, Edgil TA, Hill B, et al. Telemedicine in rheumatology care: A systematic review. *Semin Arthritis Rheum.* 2022;56:152045.
- 4) Jean-Louis G, Seixas AA. The value of decentralized clinical trials: Inclusion, accessibility, and innovation. *Science.* 2024;385:eadq4994.
- 5) 日本医学会連合「遠隔医療の研究に関する提言」2024 年 3 月 31 日版.
<https://files.jmsf.or.jp/uploads/medium/file/308/20240503142327.pdf>
- 6) オンライン診療の適切な実施に関する指針(平成 30 年 3 月)(令和 5 年 3 月一部改訂)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001233212.pdf>

6_4.

海外におけるリウマチ疾患領域の遠隔医療と医療の質の評価について

Key messages

- COVID-19 パンデミックを契機に遠隔医療が急速に拡大し、リウマチ性疾患における遠隔医療の必要性が高まった。欧洲リウマチ学会 (European Alliance of Associations for Rheumatology, EULAR) は points to consider を公表したが、リウマチ疾患領域の遠隔医療に関するエビデンスは依然として不足している。遠隔医療に関するエビデンスを評価するためスコーピングレビューを行った。
- 3 つのランダム化比較試験からは、遠隔医療は疾患活動性や機能評価で対面診療に劣らず、患者の QOL や費用対効果の点で優れていることが確認された。一方で、地域や患者の志向により遠隔医療の効果が限定的である場合もあることが示唆された。
- 3 つの観察研究では、遠隔医療と対面診療の間で疾患活動性や寛解率に大きな差はないとする報告が多くたが、一部では診療記録の質や治療変更の頻度で対面診療が優れないと指摘された。
- 遠隔医療の有用性は確認されつつあるが、日本の医療制度に適合した形での導入とその評価が必要である。医療施設側の経営面、診療報酬制度、医療従事者の負担軽減などへの影響を考慮する必要がある。また、遠隔医療は、単なる代替療法ではなく、患者教育やリハビリテーションなど、新たな価値を付加しての活用が期待される。

1. スコーピングレビューを実施するに至った経緯

COVID19 パンデミックによって、全世界で半ば強制的に遠隔医療が導入された。これを受け、リウマチ性疾患領域においても 2022 年に欧洲リウマチ学会 (European Alliance of Associations for Rheumatology, EULAR) から、リウマチ性および筋骨格系疾患における遠隔医療に関して考慮すべき点について、points to consider の合意形成が行われ公表された¹⁾。その後、少しづつリウマチ疾患領域の遠隔医療に関するエビデンスが報告されてきたが、まだ十分とはいがたい。当然、わが国のリウマチ疾患領域における遠隔医療のエビデンスは乏しいため、今後、本研究班の活動を契機にエビデンスの発信が進むことが期待される。

今後のわが国のリウマチ疾患領域における遠隔医療の整備とその有用性の評価に向けて、現時点で英文原著論文として報告されている情報を整理し、現況の把握と解決すべき課題を明確にするために、今回、リウマチ性疾患者を対象とした遠隔医療の有効性に関するスコーピングレビューを行うこととなった。

2. 文献検索

今回検索するデータベースは MEDLINE に限定した。対象の定義には、「関節リウマチ」・「小児関節炎」の統制語 (Medical Subject Headings, MeSH) と、その MeSH に含まれる Entry Terms をフリーワードとして用いた。今回の介入(または要因)として使用する“遠隔医療”という用語が比較的新しい用語であったため、まず、ハンドサーチを行い、“Telemedicine”を MeSH として同定した。さらに、2023 年以降は“Telemedicine”に代わり“Digital Health”が MeSH となっていることも判明したので、この 2 つの MeSH とそれに含まれる Entry Terms をフリーワードに加えた。また、ハンドサーチの結果で、これらの MeSH には含まれなかった“Telemonitoring”、“Remote Follow-Up”、“Remote Care”もフリーワードに加えて検索した。

Telemedicine は、EULAR の points to considerにおいて「従来の医療施設の外で医療を提供するために、通信技術や仮想技術を使用すること」と定義されている。また、Remote Care は「患者と医療従事者が物理的に離れた場所にいる状況下での、遠隔医療および仮想技術を使用した患者の評価、モニタリング、時に治療を含むケアの提供」と定義されている¹⁾。今回のレビューでは、本研究班の活動目的に沿って、介入(または要因)の対象と遠隔医療は、「対面診療の代替としての遠隔医療(評価・モニタリングを含む)」に限定し、従来治療との比較が行われている文献を選定した。

結果的に、2024 年 3 月 15 日時点の検索で 258 論文が候補となり、1 次スクリーニングで 234 文献を除外し、2 次スクリーニングを経て、最終的に 3 つのランダム化比較試験(5 研究)と 3 つの観察研究が評価対象となった。

3. 選定されたランダム化比較試験の評価

Pers らはフランスの単施設において、新規に治療を開始する中～高疾患活動性の関節リウマチ(Rheumatoid Arthritis, RA)患者を対象として、スマートフォンアプリを用いた遠隔モニタリングによる介入群と従来の外来診療群にランダムに割付を行い、介入群で 6 か月間の外来受診回数が少なかったことを報告している。この研究では、疾患活動性や機能評価に有意な差はなく、生活の質(Quality of Life, QOL)も介入群で高かったとしている²⁾。さらに、この研究では、QOL を考慮し

た生存年数である質調整生存年(Quality-Adjusted Life Year, QALY)と医療費の面からも検討が行われており、この介入の費用対効果も高かったことが示された³⁾。

Thurah らはデンマークの 2 つのクリニックで、低疾患活動性または寛解 RA 患者を対象として、患者報告型アウトカム(Patient-Reported Outcome, PRO)に基づく遠隔フォローアップによる介入群と、従来の外来診療群に無作為に割り付け、疾患活動性には差がなかったものの、外来診療の回数が 50%以上低減できたと報告している⁴⁾。こちらの研究でも先の研究と同様に介入群での費用対効果が高かったことも確認された⁵⁾。

一方、カナダからは、都市部から 100km 以上離れた地域に居住する RA 患者を対象として、ビデオ会議システムを用いて遠隔地の医療施設での医療従事者(非医師)と都市部のリウマチ専門医が連携して診療を行う介入群と、従来の都市部での外来診療群の 2 群に無作為に割り付けて、疾患活動性や機能評価、患者満足度の評価を行ったが、いずれにも有意な差を認めなかつたことが報告された⁶⁾。この研究では、50%以上の脱落がみられたため十分な評価が行えなかつたことが限界として挙げられており、脱落の理由として、介入群で都市部への通院を好んだこと、遠隔地の施設への移動が不便だったこと、などが挙げられており、単純に遠隔地という要因のみでオンライン診療にメリットがあるわけではなく、患者の意向に合わせてオンライン診療を導入する必要があることが示唆された研究である。

4. 選定された観察研究の評価

Guaracha-Basáñez らは、メキシコのリウマチ疾患専門センターの外来で 2020 年 7 月から 12 月の間に診療が行われた RA 患者の診療録を用いて、対面診療を行った群と電話診療を行った群での比較の結果、主に「診療録への適切な記録」という点で、対面診療群でケアの質が高かつたと報告している。この研究ではその他に、電話診療が、「治療変更をしない」ことに対する要因となりうることも報告されている⁷⁾。

Ingegnoli らは、イタリアのリウマチ科の外来で、ロックダウン中の「電話診療と通常の診療を組み合わせた管理」での寛解率と、ロックダウン前後の従来診療での寛解率を比較し、寛解率には差がなかつたことを報告した⁸⁾。

Ferucci らは、アラスカ先住民医療システムの RA 患者を対象として、ビデオ遠隔医療による経過観察を行っていた患者と対面診療のみが行われていた患者を比較し、多変量解析の結果、疾患活動性や機能評価、医療の質に差がなかつたと報告している⁹⁾。

すべての観察研究で疾患活動性や治療の状況などの交絡因子が調整されていないため、結果の解釈には注意を要する。

5. わが国の遠隔医療導入後の評価に向けて

遠隔医療の有用性に関するエビデンスは不足しており、EULAR の points to consider でエビデンスが求められているような研究が実施され、エビデンスが蓄積されることが期待される(表 1)¹⁾。

表 1: EULAR points to consider で提示されたリサーチアジェンダ

リウマチ・筋骨格系疾患における遠隔治療

アンメットニーズを同定し、今後研究が必要な点を提案した：

- 遠隔医療介入の有効性と患者の満足度を従来のケアと比較して検証するためのランダム化非劣性試験および優越性試験の実施
 - 遠隔医療が治療の変更につながるかどうかを検証するための縦断的研究の実施
 - 様々な状況や疾患における診断前評価や優先順位付けの方法の評価
 - 遠隔医療介入の費用対効果の評価
 - デジタルヘルスリテラシーに関連する要因の探索的研究(患者と医療従事者双方)
 - 遠隔医療を実施する上での障壁とその解決方法の探索的研究
 - 人工知能を遠隔医療に組み込んで、臨床プロセスの知識向上をサポートする方法の探索的研究
 - 日常臨床と長期フォローアップにおいて遠隔医療を利用する際の患者の安全性とデータの秘匿性の評価
-

今回評価した 6 つの研究で採用されている遠隔医療のモダリティは様々であるが、いずれの方法においても疾患活動性や機能評価において、遠隔医療は通常診療に対して劣ることはないようである。このことは、少なくともリウマチ専門医が関わる診療セッティングであれば疾患活動性によらず遠隔医療の導入が可能であることを示唆している。ただし、特に RCT では、遠隔医療導入にあたっては、標準的な治療方針の共有、適切なアプリの使用方法や自己評価の方法、再診を要する状況の指示など細やかな教育が行われていることに留意する必要がある。一方で、遠隔医療の費用対効果が高いこと、また受診回数が低減することによる患者の利便性の向上などの利点も確認されている。この点について、欧米とは医療制度の異なるわが国のオンライン診療においても同様の結果が得られるかどうかの確認は必要である。費用対効果の点を逆に見ると、医療施設側にとっては減収となる懸念から遠隔医療の導入が進まない可能性もある。これに対応する

ために、医療施設側の経営面の評価を加えることができれば、適切な診療報酬の設定が可能となる。また、医療従事者の負担の軽減や効率性の観点からの評価も必要である。

今回検討した「通常診療の代替としての遠隔医療」ではなく、従来では行うことが難しかった連続性のある長期的な患者教育やリハビリテーション指導などを加えることで、患者のアウトカムがこれまでよりもさらに改善することも期待される。また、リウマチ疾患診断のためのコンサルテーションを目的とした遠隔医療利用の有用性についても今後評価すべきであろう。

文献

- 1) de Thurah A, Bosch P, Marques A, et al. 2022 EULAR points to consider for remote care in rheumatic and musculoskeletal diseases. *Ann Rheum Dis.* 2022;81:1065–71.
- 2) Pers YM, Valsecchi V, Mura T, et al. A randomized prospective open-label controlled trial comparing the performance of a connected monitoring interface versus physical routine monitoring in patients with rheumatoid arthritis. *Rheumatology.* 2021;60:1659–68.
- 3) Bernard L, Valsecchi V, Mura T, et al. Management of patients with rheumatoid arthritis by telemedicine: connected monitoring. A randomized controlled trial. *Joint Bone Spine.* 2022;89:105368.
- 4) de Thurah A, Stengaard-Pedersen K, Axelsen M, et al. Tele-Health Followup Strategy for Tight Control of Disease Activity in Rheumatoid Arthritis: Results of a Randomized Controlled Trial. *Arthritis Care Res.* 2018;70:353–60.
- 5) Skovsgaard CV, Kruse M, Hjollund N, et al. Cost-effectiveness of a telehealth intervention in rheumatoid arthritis: economic evaluation of the Telehealth in RA (TeRA) randomized controlled trial. *Scand J Rheumatol.* 2023;52:118–28.
- 6) Taylor-Gjevre R, Nair B, Bath B, et al. Addressing rural and remote access disparities for patients with inflammatory arthritis through video-conferencing and innovative inter-professional care models. *Musculoskeletal Care.* 2018;16:90–5.
- 7) Guaracha-Basáñez GA, Contreras-Yáñez I, Estrada-González VA, et al. Comparison of Teleconsultations and In-Person Consultations from Outpatients with Rheumatoid Arthritis, During the COVID-19 Pandemic: An Internal Audit of Medical Notes. *Telemed J E Health.* 2022;28:1835–42.
- 8) Ingegnoli F, Cincinelli G, Lupino AF, et al. Ensuring tight control in patients with rheumatoid arthritis treated with targeted therapies during the COVID-19 pandemic using a telehealth strategy. *Ann Rheum Dis.* 2021;80:1243–5.
- 9) Ferucci ED, Day GM, Choromanski TL, et al. Outcomes and Quality of Care in Rheumatoid Arthritis With or Without Video Telemedicine Follow-Up Visits. *Arthritis Care Res.* 2022;74:484–92.

7.

統括・わが国における今後のリサーチアジェンダ

関節リウマチ(RA)患者の約半数は専門医療機関の受診率が低い高齢者である。また、小児科医の偏在がある中、若年性特発性関節炎(JIA)診療の専門性を有する地域、施設や医療者は限られている。医師の働き方改革が進む中、効率的かつ効果的な医療提供体制の構築が求められており、オンライン診療を含む遠隔医療実現への期待が高まっている。すでに離島が多く専門医過疎地域である長崎県では、長崎大学が Mixed Reality(複合現実)を活用した国内初の次世代型オンライン遠隔医療システムを開発し、RA 患者を対象とした実証実験を開始している。

2024 年 3 月に日本医学会連合が掲げた「遠隔医療の研究に関する提言」では、リウマチ疾患領域において、診療ガイドライン、治療アルゴリズム、疾患活動性の評価が確立している RA と全身型エリテマトーデス(SLE)を対象として、疾患活動性が安定していることを前提に、最低半年に 1 回の対面診療を含むハイブリッド型オンライン診療が提案された。¹⁾ 同提言では、「必要とされている研究の例」として 7 つのテーマを掲げている(第 2 章 「リウマチ性疾患に関する遠隔医療の提言の基本理念・包括的原則」参照)。また、EULAR の points to consider でもリサーチアジェンダが示されている(第 6_4 章 「海外におけるリウマチ疾患領域の遠隔医療と医療の質の評価について」参照)²⁾。

本提言に関する研究では、RA、JIA 少関節炎型・多関節炎型、SLE を対象とし、海外のリウマチ疾患の遠隔医療の指針や知見を参考とし、そのニーズを把握するために意識調査を行った。診療科別や在宅医療、へき地・離島医療などの状況別に、患者と医療者が抱えるニーズと問題意識を明らかにした。RA、SLE 患者の診療では、離島、専門医医療過疎地の患者を診療している医療者ほど遠隔医療の活用のニーズがあることが推察されたが、医療者から対面診療との診療の質の差異に対する懸念が示された。JIA・小児期 SLE における遠隔医療は、移動時間や通院負担の軽減、診療効率の向上などのメリットが期待され、多くの小児科医がその活用を希望していることが明らかになった。一方で、同様に対面診療との診療の質の差が懸念された。

また、経済学的シミュレーションの結果、オンライン診療の導入により、専門医療施設では医療経済的に収益減少となる可能性が高いことが示された。加えて遠隔医療の実装には技術的課題、患者因子・臨床的因子・医療提供者の要因・組織的要因・法的問題による課題が挙げられた。

遠隔医療実装に様々な課題が確認され、医療機関の収益の減少が見込まれるなか、それでもわが国で専門性の高い医療の遠隔医療化を推進するには、インセンティブが必要と考えられる。現時点では一般診療を取り扱うオンライン診療が浸透はじめたばかりである。専門性の高いリウマチのオンライン診療のポジショニングは一般診療のオンライン診療の普及に追従すると推察

される。本研究結果とわが国の実情を踏まえて以下に今後のリサーチアジェンダを示す。本提言に次ぐ、リウマチ疾患の遠隔医療のガイドラインの確立や研究の展開を期待したい。

わが国における今後のリサーチアジェンダ

1. オンライン診療の有益性(医療の質や医師患者関係を含む)と安全性および患者満足度の評価研究
2. 疾患特異性・医療資源・患者側要因からみたオンライン診療に適する患者の選択研究
3. オンライン診療の医療機関の経営的側面と国の医療経済を含む費用対効果研究
4. 医療者側・患者側のデジタルヘルスリテラシーに関連する因子の探索研究
5. 疾患特異的・患者側要因・技術的・医療資源からみたオンライン診療導入への障壁探索研究
6. オンライン診療と人工知能の融合研究
7. オンライン診療のデータセキュリティ研究
8. 診療以外のテレヘルスの有効性の評価研究
9. オンライン診療の普及を目指したインセンティブや規制の整備とその妥当性の検証研究

文献

- 1) 日本医学会連合「遠隔医療の研究に関する提言」2024年3月31日版
<https://files.jmsf.or.jp/uploads/medium/file/308/20240503142327.pdf>
- 2) de Thurah A, Bosch P, Marques A, et al. 2022 EULAR points to consider for remote care in rheumatic and musculoskeletal diseases. Ann Rheum Dis. 2022;81:1065–71.

卷末付録

関節リウマチ(RA), 若年性特発性関節炎(JIA) (少関節炎・多関節炎), 全身性エリテマトーデス(SLE)を対象とした遠隔医療についての意識調査 <医療者用>

I. 勤務環境

1. 都道府県
2. 診療科(内科, 整形外科, 小児科, その他)
3. 職種(医師, 看護師, その他)
4. 所属学会(日本リウマチ会, 日本整形外科学会, 日本小児リウマチ学会, その他)
5. 診療対象患者の年代
6. 診療を行っている疾患(RA, JIA, SLE)
7. 医療機関への受診・診療について(片道1時間以上, 離島・へき地から受診, 都道府県境を越えての受診, 専門医療過疎地からの受診, これらに該当する患者がいない, わからない)

II. RA, JIA, または SLE 患者のオンライン診療のニーズについて

8. 疾患活動性が安定している RA, JIA または SLE 患者を対象としたオンライン診療の活用について(活用したい, どちらかというと活用したい, どちらかというと活用したくない, 活用したくない, 診療を行っていないのでわからない)
9. 日本医学会連合の遠隔医療に関する提言における疾患活動性安定の条件
 - 9-1. RA/JIA: グルココルチコイドなしで寛解が維持され症状が安定している患者(合意できる, どちらかというと合意できる, どちらかというと合意できない, 合意できない, 診療を行っていないのでわからない)
 - 9-2. SLE: グルココルチコイドがプレドニゾロン換算 5mg/日以下で寛解が維持され症状が安定している患者(小児の場合, プレドニゾロン換算で $PSL \leq 0.15 \text{mg/kg} / \text{日}$ *または 5mg/日(いずれか低い方))(合意できる, どちらかというと合意できる, どちらでもない, どちらかといふと合意できない, 合意できない, 診療を行っていないのでわからない)
- 10-1. オンライン診療について, その普及が望ましいと思われる理由(通院に要する移動時間の短縮, 通院交通費の軽減, 診療時間の短縮, 診療の効率化, 普及が望ましいとは思わない)
- 10-2. オンライン診療の普及において懸念される点(点滴生物学的製剤の投与, 医療機関の設備, 対面診療との診療の質の差異, 他診療科との連携, 患者の個人情報保護, 診療報酬への影響, 患者の対面診療希望, 患者のオンライン診療の設備操作困難)
11. 現在の疾患活動性が安定している RA, JIA または SLE 患者の外来受診の頻度(毎月, 2か月毎, 3か月毎)
12. オンライン診療に組み合わせる疾患活動性, 臓器障害, 薬剤性有害事象を評価する RA, JIA または SLE 患者の対面診療の頻度(最低1年に1回, 最低半年に1回, 最低3か月に1回)

III. 診療以外のテレヘルスの活用について

13. テレヘルスを用いての以下の事項について
 - (1)事前評価によるリウマチ科への紹介の効率化と対面受診の優先順位付け
 - (2)薬剤の指導, モニタリング, アドヒアランスの促進
 - (3)症状, 疾患活動性, その他の転帰のモニタリング
 - (4)用量の変更や中止, 鎮痛薬, 非ステロイド性抗炎症薬, グルココルチコイド, csDMARDs・免疫抑制剤・免疫調整薬, b/tsDMARDs の追加の相談
 - (5)対面診察やその他の介入の必要性の相談
 - (6)疾病教育、身体活動や運動に関する助言、自己管理、心理的治療などの非薬理学的介入の相談
- いずれも(合意できる, どちらかというと合意できる, どちらかといふと合意できない, 合意できない)から選択

IV. 遠隔医療の拡大のために開発や普及が望まれる技術に関する意見記載(自由記載)

関節リウマチ(RA)、若年性特発性関節炎(JIA) 少関節炎・多関節炎、全身性エリテマトーデス(SLE)を対象とした遠隔医療についての意識調査 <患者用>

I. 受診状況

1. 記載者と患者との関係（本人、付き添い者、その他）
2. 住まいの都道府県
3. 受診医療機関の都道府県
4. 診療科（内科、整形外科、小児科、その他）
5. 患者の年代（0-9歳、10-19歳、20-64歳、65歳-74歳、75歳以上）
6. 患者の疾患（RA、JIA、SLE）
7. 受診の際単身か付き添い者同伴か（単身で受診、付き添い者と受診）
8. 付き添い者の年代（20-64歳、65歳-74歳、75歳以上、付き添い者なし）
9. 受診時に要する片道の移動時間（30分未満、30分以上-1時間未満、1時間以上-2時間未満、2時間以上）
10. 受診時に要する片道の移動に要する交通費（2,000円未満、2,000円以上-4,000円未満、4,000円以上-6,000円未満、6,000円以上-8,000円未満、8,000円以上-10,000円未満、10,000円以上）
11. 現在、受診のための時間の確保や移動に困難を伴うか（はい・いいえ）はい、の場合（受診者の時間の確保、受診者の移動、付き添い者の時間の確保、付き添い者の移動から選択）

II. RA、JIA、またはSLE患者のオンライン診療のニーズについて

12. 疾患活動性が安定しているRA、JIAまたはSLE患者を対象としたオンライン診療の導入について（合意できる、どちらかというと合意できる、どちらかというと合意できない、合意できない、診療を行っていないのでわからない）
- 13-1. オンライン診療について、その普及が望ましいと思われる理由（通院に要する移動時間の短縮、通院交通費の軽減、待ち時間を含む診療時間の短縮、普及が望ましいとは思わない）
- 13-2. オンライン診療の普及において懸念される点（点滴生物学的製剤の投与、医療機関の設備、対面診療との診療の質の差異（診察所見、合併症）、他診療科との連携、患者の個人情報保護、対面診療希望、患者のオンライン診療の設備操作困難）
- 14-1. 受けている治療（グルココルチコイド（ステロイド）内服、免疫抑制剤、免疫調整薬、生物学的製剤皮下注射、生物学的製剤点滴投与、JAK阻害薬、リハビリテーション）（毎月、2か月毎、3か月毎）
- 14-2. 受診頻度（毎月、2か月毎、3か月毎、半年毎）
- 14-3. オンライン診療に組み合わせて、疾患活動性や治療の効果、副作用を評価する適切な対面診療の頻度（最低1年に1回、最低半年に1回、最低3か月に1回）

III. 診療以外のテレヘルスの活用について

15. テレヘルスを用いての以下の事項について
 - (1)事前評価によるリウマチ科への紹介の効率化と対面受診の優先順位付け
 - (2)薬剤の指導、モニタリング、アドヒアラントの促進
 - (3)症状、疾患活動性、その他の転帰のモニタリング
 - (4)用量の変更や中止、鎮痛薬、非ステロイド性抗炎症薬、グルココルチコイド、csDMARDs・免疫抑制剤・免疫調整薬、b/tsDMARDsの追加の相談
 - (5)対面診察やその他の介入の必要性の相談
 - (6)疾病教育、身体活動や運動に関する助言、自己管理、心理的治療などの非薬理学的介入の相談
- いずれも（合意できる、どちらかというと合意できる、どちらかというと合意できない、合意できない）から選択

IV. 遠隔医療の拡大のために開発や普及が望まれる技術に関する意見記載（自由記載）

正常な関節

関節液を產生して
関節を保護する。

滑膜細胞

「リウマチ」とは

自己自身の体に免疫がはたらくことにより、関節の内面を覆っている滑膜に炎症が起こる病気です。関節の炎症により痛みや腫れが起り、関節が破壊されます。おとなとの「関節リウマチ」、こどもの「若年性特発性関節炎」などが含まれます。

構成: 蒼空チョコ

漫画・イラスト: クロ
監修: 清水 茜(はたらく細胞)

関節包

軟骨

軟骨

骨

関節包

破骨細胞

ヘルパーT細胞

B細胞

破骨細胞

はたらく細胞

© 清水 茜・蒼空チョコ・クロ/講談社

リウマチの関節

ヘルパーT細胞やB細胞がサイトカインや自己抗体を過剰に产生する。

① サイトカインによって滑膜細胞は過剰に活性化・増殖し、MMP-3を産生して軟骨を破壊する。

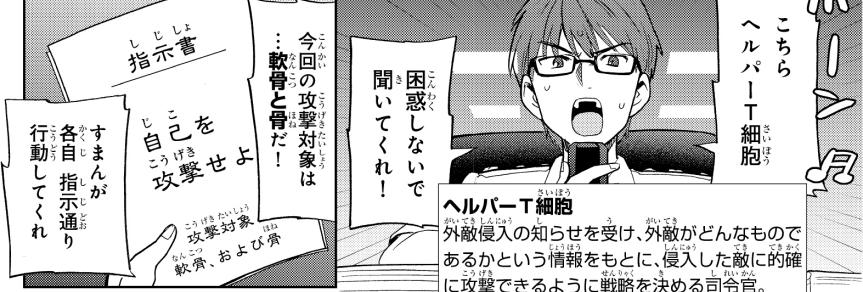
② サイトカインや過剰に活性化・増殖した滑膜細胞が破骨細胞を活性化させて、関節を破壊する。

複数個所の関節に現れ腫れや痛みを伴う
リウマチ・若年性特発性関節炎を解説するよ!

せっけつきゅう
赤血球

サイトカイン

※この漫画では「指示書」として表現しています。



1 不可解な指令

リウマチは、体の免疫システムが誤って自分自身を攻撃してしまう「自己免疫疾患」のひとつです。通常、免疫はウイルスや細菌などの外敵だけを攻撃し、自分自身には反応しない「自己寛容」という仕組みをもつてます。しかし、リウマチではこの自己寛容が破綻し、自分の関節などを攻撃する「自己免疫」の状態が生じてしまいます。病気の発症には、遺伝的な背景や環境要因（喫煙や歯周病など）などいくつかの要因が複雑に関わると考えられています。

病気の発症には「ヘルパーT細胞」と「B細胞」が重要な役割を果たします。ヘルパーT細胞は免疫全体の司令塔のような存在で、他の免疫細胞を活性化させます。しかし、リウマチではヘルパーT細胞が「自己を攻撃せよ」という指示書(これをサイトカインといいます)をばらまいてしまいます。この指示書を受け取ったB細胞は困惑しながらも、自分を攻撃する「自己抗体」を作り出します。自己抗体は自分の関節などを敵とみなして攻撃し、関節内に炎症を引き起し、こしてしまいます。





© 清水 茜・蒼空チヨコ・クロ／講談社

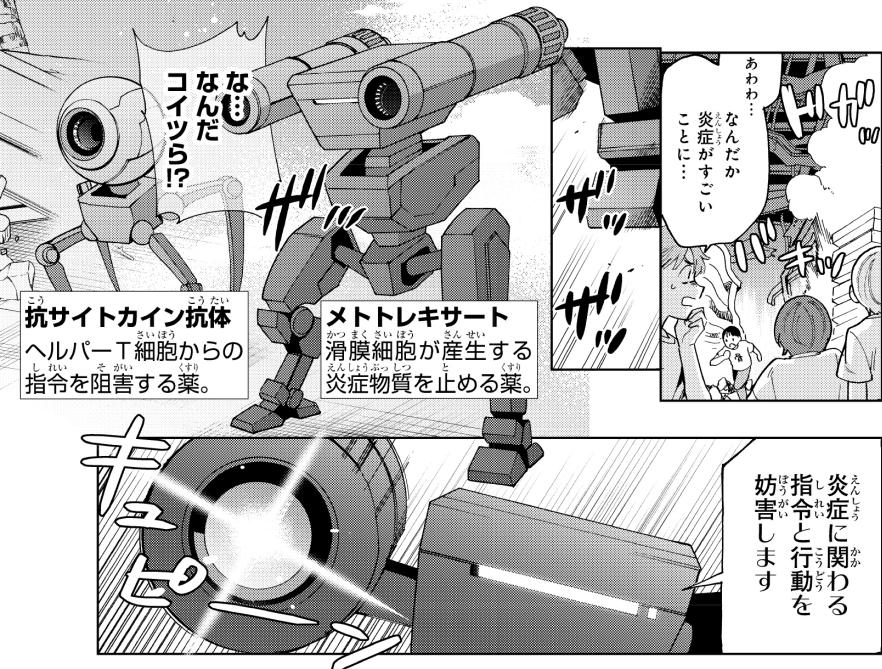


2 関節の炎症と破壊

正常な関節では、「滑膜細胞」が関節をなめらかに動かすための関節液を作り、関節の内側を覆う「軟骨細胞」を守っています。軟骨は骨と骨が直接こすれないようにするクッションのような役割をもち、関節のスマーズな動きを支えています。しかし、リウマチではヘルパーT細胞やB細胞からサイトカイン(指示書)や自己抗体が過剰に产生されます。これらにより、滑膜細胞が過剰に活性化・増殖します。すると、本来は保護的な役割をしていた滑膜が、逆に「MMP-3(マトリックスメタロプロテイナーゼ-3)」などの分解酵素を作り出し、軟骨を溶かしてしまいます。さらに、「破骨細胞」にも変化が起ります。破骨細胞は通常、古くなった骨を壊して骨の新陳代謝を助ける働きをしており、骨の健康には欠かせない存在です。しかし、リウマチでは、サイトカインや異常に増えた滑膜細胞の指示によって破骨細胞が過剰に活性化され、自らの骨を過剰に壊すようになります。

えんしう かつまくさいほう こん
このように、炎症によって滑膜細胞は困
わく 感しながらも、軟骨を溶かし、破骨細胞が
ほね こわ あくじゆんかん つづ けつ
骨を壊すという悪循環が続けます。その結
か かんせつ こうぞう は かい
果、関節の構造が破壊されてしまい、腫れ
いた くわ かんせつ へんけい うんどう しみがい
や痛みに加えて、関節の変形や運動障害
いじ
が生じます。

©清水哲・蒼空チョコ・クロ/講談社



③リウマチの治療薬(1)

えん しう なが つづ なん こつ ほね こわ かんせつ へんいい
リウマチでは、炎症が長く続くと、軟骨や骨が壊され、関節が変形してし
まいます。そのため、治療では「いかに早く炎症を止め、関節の破壊を防
ちりが はや えん しう と かんせつ は かい ふせ
ないせつ
ぐか」がとても大切です。

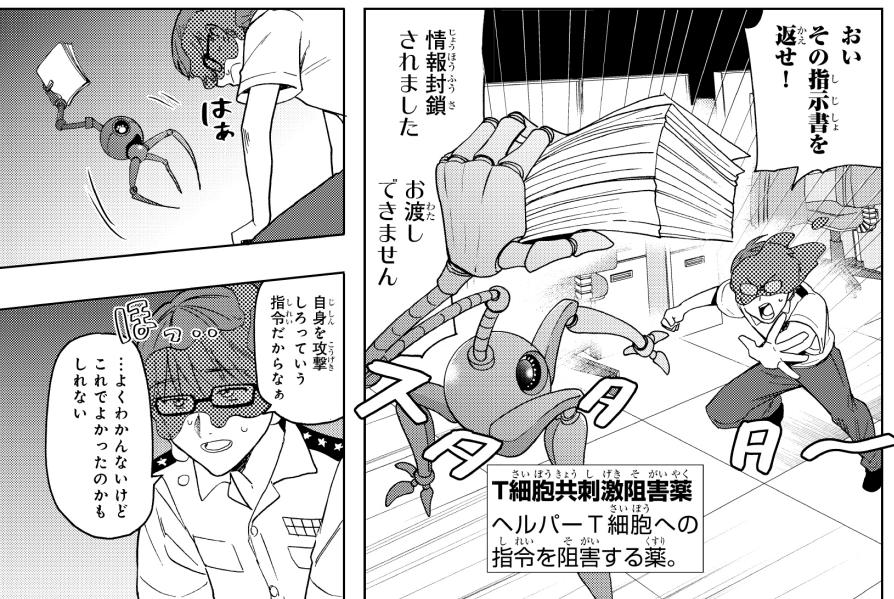
つか
だいひきてき
ちりめやく
そこで使われる代表的な治療薬のひとつがメトトレキサートです。メト
かつまくさいぼう
きょう
ぞうしき
おさ
くすり
トレキサートは、「滑膜細胞やリンパ球などの増殖を抑える」薬です。こ
えんしうぶっしつ
つべ
かんせつない
えんしう
かか
じじ
れによって炎症物質が作られにくくなり、関節内での炎症に関わる指示
こうどう
ほうがい
やくわり
は
おお
かんじや
さいしよ
つか
と行動を妨害する役割を果たします。多くの患者さんでまず最初に使わ
きほんてきくすり
ちりめ
どだい
れる基本的な薬であり、リウマチ治療の土台となっています。

しかし、メトトレキサートだけでは炎症を抑えきれない場合もあります。
そこで登場するのが、抗サイトカイン抗体と呼ばれる生物学的製剤で

す。これには、抗TNF α 抗体や抗IL-6受容体抗体などがあります。TNF α やIL-6などのサイトカインは、リウマチの炎症や関節破壊に深く関わっている指示書であり、抗サイトカイン抗体は、これらの「サイトカインの働きを妨害する」ことで、炎症の指令そのものを断ち切ります。







4リウマチの治療薬(2)

「ヘルパーT細胞」からの「自己を攻撃せよ」という誤情報の閲覧を禁止

するのが、「JAK阻害薬」と「T細胞共刺激阻害薬」という薬です。

JAK(ジャック)とは、細胞の中でサイトカインの情報を読み取り、次の行

どうおでんたつ 動を起こすための「伝達スイッチ」のようなものです。サイトカインという

しじしめんえきさいほうとど ジャック いさいほうかっせいか 指示書が免疫細胞に届くと、このJAKがスイッチを入れ、細胞を活性化

えんしおじここうげきあまさせて炎症を起こします。リウマチでは「自己を攻撃せよ」という誤った

じょうほうながつづ ジャックそがいやく 情報がサイトカインによって流れ続けてしまいます。JAK阻害薬は、この

ごじけほめんえきさいほうよめふさはら誤情報を免疫細胞が読めないように、「目を塞ぐ」ような働きをします。

さらに、ヘルパーT細胞が指示を発令するためには、「共刺激」という追

かしんごひつようさいほうほんとうしじだ加の信号が必要です。これは、ヘルパーT細胞が本当に指示を出してよ

いかどうかを確認する「最終確認」の

さいほうきしけきそがいやく ようなものです。T細胞共刺激阻害薬は、

さきしきこの共刺激をブロックすることで、ヘル

さいほうしじしょうばとこじょう パーT細胞から指示書を奪い取り、誤情

ほうはいふぼうがいくすり報の「配布を妨害」します。これらの薬に

いじょうえんしょう よって、リウマチにおける異常な炎症の

れんざはんのうおさ連鎖反応が抑えられます。



医学監修: 中山田真吾(産業医科大学)、石井 優(大阪大学)、新納宏昭(九州大学)、藤尾圭志(東京大学)、宮前多佳子(東京女子医科大学); 令和6年度厚生労働省科学研究費補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)研究。患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える化」と社会実装に資する研究班(24FE0401)(研究代表者 宮前多佳子)

令和7年 5月 31日

厚生労働大臣

—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿

—(国立保健医療科学院
長)

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 三谷 昌平

次の職員の令和6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6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 患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する研究 (24FE1004)
3. 研究者名 医学部・准教授 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)			未審査 (※2)
		審査済み	審査した機関		
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)	■ □	■	東京女子医科大学	□	
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) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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 : 関節リウマチ、発性関節炎（少関節炎型・多関節炎型）、全身性エリテスの遠隔医療の確立に向けた提言に関するCOI)

- (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7年1月16日

機関名 京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 夜久 均

次の職員の令和6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6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 患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・准教授

(氏名・フリガナ) 川入 豊・カワヒト ヨタカ

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)	■ □	■	東京女子医科大学	□
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
クレ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 □ (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。

厚生労働大臣 殿

令和7年4月1日

機関名 高知大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 受田 浩之

次の職員の令和6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 患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・特任教授
(氏名・フリガナ) 佐田 憲映 ・ サダ ケンエイ

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)	■ □	■	東京女子医科大学	□
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
クレ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7年 5月 21日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 三谷 昌平

次の職員の(令和)7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以下とおりです。

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 患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 田中 繁一・タナカ エイイチ

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"/>	東京女子医科大学	<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。

令和 7 年 5 月 30 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 横手 幸太郎

次の職員の令和 6 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 患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・特任准教授
 (氏名・フリガナ) 井上 祐三朗 (イノウエ ユウザブロウ)

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"/>	東京女子医科大学	<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) 魔止前の「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。

令和 7年 5月 22日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 和歌山県立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中尾 直之

次の職員の令和6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 患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 岩田 慈・イワタ シゲル

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"/>	東京女子医科大学	<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。

令和7年 3月 7日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人岡山大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 那須 保友

次の職員の令和6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 患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装
に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 岡山大学病院・教授

(氏名・フリガナ) 西田 圭一郎・ニシダ ケイイチロウ

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)	■ □	■	東京女子医科大学	□
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
クレ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7年3月31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 新潟県立リウマチセンター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 伊藤 聰

次の職員の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 患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える化」と社会実装に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) リウマチ科・副院長

(氏名・フリガナ) 阿部 麻美 (アベ アサミ)

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。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7年3月31日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 永安 武

次の職員の令和6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 患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯薬学総合研究科 (医学系)・教授
(氏名・フリガナ) 川上 純・カワカミ アツシ

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)	■ □	■	東京女子医科大学	□
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。

2025年5月22日

厚生労働大臣
 (国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
 (国立保健医療科学院長)

機関名	産業医科大学
所属研究機関長 職名	学長
氏名	上田 陽一

次の職員の(元号) 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以下とおりです。

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 患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授
(氏名・フリガナ) 中山田 真吾・ナカヤマダ シンゴ

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)	■ □	■	産業医科大学	□
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。

令和7年4月1日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学学院長)

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

次の職員の令和6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 患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・教授

(氏名・フリガナ) 新納 宏昭・ニイロ ヒロアキ

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)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京女子医科大学	<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7年 2月 21日

機関名 国立大学法人東京大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和6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 患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授
(氏名・フリガナ) 藤尾 圭志 (フジオ ケイシ)

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"/>	東京女子医科大学	<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。

令和 7 年 2 月 25 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学
所属研究機関長 職名 大学院医学系研究科長
氏名 熊ノ郷 淳

次の職員の 6 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 患者視点に立ったリウマチ疾患のアンメットメディカルニーズの「見える」化と社会実装に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学系研究科・教授
(氏名・フリガナ) 石井 優・イシイ マサル

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
クレ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。

大阪大学医学系研究科では、厚生労働科学研究費補助金に係る承諾書等について以下のとおり取扱っております。

I. 厚生労働科学研究費補助金の研究実施承諾書・倫理審査状況及び利益相反等報告書について

本学では、厚生労働科学研究費補助事業の研究実施の承諾については、従来より研究者が所属する各部局長より行なっております。

これは「大阪大学教授会通則」第4条に基づき、各部局の教授会が各部局の教育・研究に関する重要事項の決定権を有しているため、教授会の責任者である部局長が研究実施に対する承諾権限を有しているとみなしているためです。

そのため、大阪大学医学系研究科に所属している研究者の研究実施の承諾は医学系研究科長より行っております。

同様に、倫理審査状況及び利益相反等報告書についても医学系研究科長名にて発行しております。

II. 厚生労働科学研究費補助金の管理及び経理事務委任に対する承諾書について

本学では、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任について」（平成13年7月5日厚科第332号厚生科学課長決定（平成29年3月31日 最新版））に基づき、補助金の管理及び経理事務について、所属機関の長の責のもと、その機関において行うこととしております。

なお当該事務について、「国立大学法人大阪大学における公的研究費の取扱いに関する規程」第6条に基づき、実質的な責任と権限を持つ者として、医学系研究科長への委任及び同研究科長よりの承諾を行っております。

III. 厚生労働科学研究費補助金の受領委任について

本学では、「厚生労働科学研究費補助金における事務委任を行った場合の国庫補助金の受領の委任について」（平成13年10月25日厚科第472号厚生科学課長決定（令和3年1月21日 最新版））に基づき、「国立大学法人大阪大学研究費補助金取扱要項」第6条により、補助金の受領について、所属機関の長（学長）への委任及び同長よりの承諾を行っております。

〔参考〕大阪大学規程集 https://www.osaka-u.ac.jp/jp/about/kitei/reiki_taikei/r_taikei_01_05.html

大阪大学教授会通則

(審議事項等)

第4条 教授会は、総長が次に掲げる事項について決定を行うに当たり教育研究に関する専門的な観点から意見を述べるものとする。

- (1) 学生の入学、卒業及び課程の修了に関すること。
- (2) 学位の授与に関すること。
- (3) 教育課程の編成等に関すること。
- (4) 学生の除籍及び懲戒に関すること。
- (5) 教員の人事に関すること。
- (6) 組織の長の選考及び解任に関すること。
- (7) 称号の付与に関すること。
- (8) 教育研究組織の再編に関すること。
- (9) 共同研究講座等の設置に関すること。
- (10) 諸規程の制定及び改廃に関すること。
- (11) 概算要求に関すること。

2 教授会は、前項に規定するもののほか、総長及び学部長その他の教授会が置かれる組織の長（以下この項において「総長等」という。）がつかさどる教育研究に関する事項について審議し、及び総長等の求めに応じ、教育研究に関する専門的な観点から意見を述べることができる。

国立大学法人大阪大学における公的研究費の取扱いに関する規程 抜粋

(部局等管理責任者)

第6条 部局等(本部事務機構を含む。以下この条において同じ。)における公的研究費の運営及び管理について実質的な責任と権限を持つ者として部局等管理責任者を置き、当該部局等の長(本部事務機構にあっては、財務を担当する理事)をもって充てる。

国立大学法人大阪大学研究費補助金取扱要項 抜粋

(研究費補助金の経理事務の委任)

第6条 研究代表者等は、研究費補助金の交付内定（継続分を含む。）を受け、研究費を受領する場合は、学長にその受領を委任したものとし、経理に関する事務を所属する部局長に委任したものとみなす。

ただし、受領委任について配分機関から別途定めがある場合は、その定めにより取り扱うものとする。