

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

ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究

研究代表者 松井利浩

国立病院機構相模原病院臨床研究センター リウマチ性疾患研究部 副部長

研究要旨

近年、治療法の進歩により、関節リウマチ(rheumatoid arthritis, RA)患者における疾患活動性の低下、関節破壊の抑制が認められている。その一方で、小児期から成人期への移行診療体制、職場や学校での生活や妊娠・出産に対する支援体制、高齢化が進む中での合併症対策など、ライフステージに応じた様々な課題への対処が求められている。最近改訂された「関節リウマチ診療ガイドライン 2020」ではライフステージに関する記載が追加されたが、患者や家族に対する情報提供や支援体制の整備は十分でない。本研究の目的は、患者の社会的寛解をめざすために、医師、メディカルスタッフ、患者が協同し、RA患者の移行期、妊娠出産期、高齢期の各ライフステージにおける①診療・支援の実態およびアンメットニーズの把握、②患者支援を目的としたメディカルスタッフ向けガイドおよび資材の作成、③その普及活動を行うことである。3年間の活動結果は以下の通りである。

1. 本邦 RA 患者の診療実態：

- 1) RA 患者の高齢化、発症の高齢化が明らかとなった。高齢者の治療はステロイドへの依存度が高い傾向があり、今後、高齢 RA 患者に対する治療指針の確立とともに、骨粗鬆症対策の強化、転倒予防のための筋力増強、リハビリテーションの充実、生活環境の整備などの支援が必要と考えられた。
- 2) 妊娠可能女性患者において、挙児希望者が 40 歳代でも 8%程度いたことから、プレコンセプションケアが必要な対象年齢を広く意識しなければならないことが明らかとなった。また、挙児希望者では、希望なし患者に比べ、疾患活動性が高かったことから、挙児希望者に対する RA 治療指針の確立が期待される。
- 3) 若年 RA 患者に比べ、移行期/成人期 JIA 患者では生物学的製剤の使用率および寛解率が有意に高かった。医療費助成制度の適用がない若年 RA 患者に対する医療費助成についても検討が必要と考えられる。
- 4) 新規腫瘍発生患者において標準的な RA 治療が行えていないことが明らかとなった。RA 患者の高齢化とともに増加する悪性腫瘍の既往合併患者に対する治療指針の確立が望まれる。

2. メディカルスタッフによる RA 患者支援の実態：

- 1) 職種に関わらず、メディカルスタッフは RA 患者に対して幅広い領域の支援を行っている実態が明らかとなった。しかし、自身の専門外の内容に対する支援には困ることが多かった。
- 2) メディカルスタッフは若年性特発性関節炎(JIA)患者や移行期医療に関する経験や知識が不足していた。
- 3) メディカルスタッフの約半数は妊娠出産期の患者支援経験があり、職種を問わず支援をしていた。妊娠挙児希望時期の支援が多く、患者の「不安」に寄り添う支援内容が多かった。
- 4) 高齢 RA 患者に対する支援は、メディカルスタッフ全職種が幅広く実践していた。
- 5) 悪性腫瘍に関する支援の中心は看護師だったが、禁煙やがん検診の指導は約半数にとどまっていた。

3. 患者支援ガイドの作成と普及活動：

- 1) 『メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド』が完成し日本リウマチ学会 Web サイト上で公開した(<https://www.ryumachi-jp.com/medical-staff/life-stage-guide/>)。
- 2) 患者支援ガイド普及のため、医療講演会『メディカルスタッフによるライフステージに応じた関節リウマチ患者支援を考える』や日本リウマチ学会総会でのシンポジウム開催など、様々な広報活動を行った。
- 3) 患者支援ガイドおよび Web 講演会に関するアンケート結果より高い満足度と有益性を確認できた。

4. 各ライフステージに関する分担研究：

- 1) JIA で用いられる疾患活動性指標(JADAS-27)と RA 疾患活動性指標(DAS28-ESR/CRP、SDAI、CDAI)は絶対値及び変化値ともによく相関した(特に SDAI、CDAI)が、各指標の寛解基準の一致性は高くなかった。
- 2) 今後都道府県に設立予定の「移行期医療支援センター」に、分野別拠点病院としての小児リウマチ担当施設を設置・併設するための基礎資料として有益なデータが得られた。
- 3) 妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインプラクティスギャップ調査では、妊娠に関する各種指針

の普及が日本リウマチ学会員の医師でも不十分であることが判明した。

- 4) RA 患者は RA 罹患により希望する妊娠数を減らす可能性が示唆された。医療者サイドの認識不足・知識不足が影響した可能性も考えられるため、患者支援ツールや研修会などの教育体制構築が望まれる。
- 5) 高齢 RA 患者でも寛解達成が理想的治療目標であることが示唆された。ステロイド継続による身体機能への負の影響は中年期より前期/後期高齢期で大きく、ライフステージに応じた治療戦略策定が必要である。
- 7) 早期高活動性高齢 RA でも MTX と分子標的薬治療を中心とした T2T の実践が重要であることが明らかとなったが、慢性肺疾患や悪性腫瘍既往を有する高齢者の治療戦略は検討の必要があることが示された。
- 8) 合併症を網羅的に評価し定量化することで、高齢 RA 患者の身体機能を改善させるという観点から合併症の管理も重要であることが明らかとなった。
- 9) 悪性リンパ腫既往患者では MTX 使用は避けられ、生物学的製剤が必要な患者ではトシリズマブが選択される傾向があったが、固形腫瘍既往患者では MTX も使用され、各生物学的製剤いずれも使用されていた。
- 10) 悪性リンパ腫と固形腫瘍ではその既往により使用する生物学的製剤が異なっていた。腫瘍に対する薬剤の影響を推定して使い分けている可能性が考えられるが、今後その背景や影響を検討する必要がある。
- 11) 臨床現場でリウマチケア看護師が経験する困りごとは、コミュニケーション、理解、知識、システム、連携の 5 つの領域に分類された。患者、医療従事者、その他の関係者を含めた患者中心の多職種連携と協働の必要性が明らかとなった。

以上、最大の目標であった『メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド』を完成させることができた。医師、メディカルスタッフ、患者会が協働して活動することで、ライフステージに応じた RA 患者支援、メディカスタッフに対する啓蒙活動の重要性および必要性を様々な視点で再認識し、共有することが出来た。

研究分担者

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

研究協力者

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

A. 研究目的

近年、治療法の進歩により、関節リウマチ(RA)患者における疾患活動性の低下、関節破壊の抑制が認められている。その一方で、小児期から成人期への移行診療体制、職場や学校での生活や妊娠・出産に対する支援体制、高齢化が進む中での合併症対策など、ライフステージに応じた様々な課題への対処が求められている(平成30年11月厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ等対策委員会報告書)。2021年4月に改訂された「関節リウマチ診療ガイドライン2020」(日本リウマチ学会)ではライフステージの課題に対応した内容が盛り込まれたが、患者や家族に対する情報提供や支援体制の充実は十分ではない。

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

本研究は、研究班全体として『メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド』(以下、患者支援ガイド)の作成と普及活動に取り組むとともに、分担研究において各ライフステージにおける診療実態と課題の把握、メディカルスタッフによるリウマチケアに関する課題の抽出を行うこととした。

B. 研究方法

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

「関節リウマチ診療ガイドライン2020」(日本リウマチ学会)との整合性を図りながら、医師、メディカルスタッフ、患者会が協働し、患者支援ガイド作成に資する情報を収集する目的でメディカスタッフを対象にRA患者支援に関するアンケート調査を

実施した。各年度に実施した内容は以下の通りである。

- ・2019年度:アンケート項目と実施方法を協議した。
- ・2020年度:アンケートを実施、その結果を分析し、患者支援ガイドで取り上げるべき項目を選定した。
- ・2021年度:解析結果をリウマチ学会で発表した。(倫理面への配慮)

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

2. 大規模データを用いた診療実態と問題点の把握(研究分担者:松井利浩)

すでに構築されている大規模RAデータベース「NinJa」(National Database of Rheumatic Diseases in Japan)および若年性特発性関節炎(JIA)データベース「CoNinJa」(Children's version of NinJa)を用いて診療実態を明らかにし、問題点について検討した。解析は2019年度に実施した。(倫理面への配慮)

本研究は侵襲、介入を伴わない観察研究であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。NinJaは国立病院機構相模原病院および参加各施設、CoNinJaは東京医科歯科大学および参加各施設の倫理委員会にて承認されている。

3. 『メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド』の作成(班員全員)

メディカスタッフが実際にRA患者を支援する際に具体的に役立つ患者支援ガイドを作成し、無償で公開することを目的とした。

2019年度:前述の1.と2.を実施した。

2020年度:前述の1.と2.の解析結果も参考に、患者支援ガイドで取り上げる項目を選定した。

2021年度:患者支援ガイドを完成し、Web講演会を始めとした広報活動を行った。

4. 移行期・成人期にある少・多関節炎若年性特発性関節炎患者と若年関節リウマチ患者の診療実態とその相違点に関する研究(研究分担者:森雅亮)

移行期・成人期JIA患者と若年RA患者のそれぞれの診療実態と相違点を検討することを目的にCoNinJaとNinJaのデータを用いて解析を行った。2019年度:NinJaデータを用い、移行後JIA患者と若年RA患者の疾患活動性や治療内容を比較した。2020年度:CoNinJaデータを用い、JIA患者においてJIAとRAの疾患活動性指標について比較した。2021年度:解析結果をリウマチ学会で発表した。

(倫理面への配慮)

本研究は侵襲、介入を伴わない観察研究であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。NinJa は国立病院機構相模原病院および参加各施設、CoNinJa は東京医科歯科大学および参加各施設の倫理委員会にて承認されている。

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

今後都道府県に設立予定の「移行期医療支援センター」に、難病診療拠点病院および難病診療分野別拠点病院に併存する、あるいは連携できる小児リウマチ担当部署を組織するための基礎資料を作成することを目的に、各都道府県に設置された難病診療連携拠点病院および難病診療分野別拠点病院に対して、移行期医療支援センターの設置状況および移行期医療への意識を知るためのアンケート調査を実施した(2021年度)。

6. 妊娠可能年齢にある関節リウマチ患者の診療実態および問題点に関する研究 (研究分担者: 村島温子、矢嶋宣幸、房間美恵)

妊娠可能RA患者および妊娠中のRA患者に対する治療の現状把握、妊娠による母体に対する影響、メディカルスタッフのケアに対するニーズを明らかにすることを目的に、NinJa データおよび前述 1. のアンケート結果を解析した。

2019年度: NinJa2018 を用い 50 歳未満女性 RA 患者に対して診療実態および妊娠関連項目を調査した。
2020年度: 前述 1. にて妊娠可能年齢 RA 患者に対するメディカルスタッフの支援状況を調査した。
2021年度: NinJa2020 にて RA 罹患が児希望数に及ぼした影響についてアンケート調査を実施した。

(倫理面への配慮)

本研究は侵襲、介入を伴わない観察研究であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。NinJa データベースを用いた研究は国立病院機構相模原病院倫理委員会にて承認を受けている。

7. 中年期から後期高齢期のライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究 (研究分担者: 杉原毅彦、橋本求)

1)NinJa を用い高齢 RA 患者の診療実態を調査した。
2019年度: NinJa2017 にて低疾患活動性以下で stageII 以下の患者を対象にライフステージによる臨床像、診療実態の違いについて検討した。
2020年度: 上記結果のまとめと論文化を進めた。

2021年度: 上記を英文誌に投稿した。

2)既存の前向き高齢 RA コホート(CRANE コホート)を用い、高齢早期 RA 患者に対する寛解あるいは低疾患活動性を目標とした治療の現状と問題点を調査した。

2019年度: 既存データを解析した。

2020年度: 上記を英文誌に投稿した。

2021年度: (アクセプトされた)

3)低疾患活動性を維持している高齢 RA 患者におけるダメージの蓄積とフレイルの進行に関連する因子を明らかにすることを目的に、多施設前向きコホートを構築した。

2019年度: データベースの構築を行った。

2020年度: データ収集の開始を開始した。

2021年度: ベースラインデータを解析した。

(倫理面への配慮)

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

8. 腫瘍既往関節リウマチ患者の治療実態に関する研究 (研究分担者: 川畑仁人、浦田幸朋)

悪性腫瘍既往の有無による RA 患者の臨床像および診療実態の差異を知る目的でNinJa データを解析。
2019年度: 新規悪性腫瘍発生群と非発生群の比較。
2020年度: 悪性腫瘍発生前後の RA 診療実態の比較。
2021年度: 悪性腫瘍既往の有無による RA 診療比較。

(倫理面への配慮)

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

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

看護師が RA 患者を支援する上で困っていることを明らかにすることを目的とし、上記 1. の調査で「関節リウマチ患者を支援する上で困っていることや知りたいことについて」の自由記述項目における看護師の回答を分析した。(2021年度実施)

(倫理面への配慮)

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

C. 研究結果

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

医師、メディカルスタッフ、患者会と協議の上、26項目の調査項目を選定し、以下のように実施した。
〈アンケート実施方法〉

1) 対象：全 2084 名で内訳は以下の通り。

- ① 看護師(日本リウマチ財団リウマチケア看護師 1268 名)
- ② 薬剤師(日本リウマチ財団登録薬剤師 526 名)
- ③ 理学療法士(PT)/作業療法士(OT)
(日本リウマチ財団登録 PT/OT 147 名)
- ④ PT/OT/義肢装具士(PO)
(日本 RA リハビリテーション研究会所属 PT/OT/PO 143 名)
(以後、PT/OT/PO をまとめてリハスタッフと表記した)

2) 質問項目：回答者の背景、RA 患者全般および各ライフステージの患者への支援の実状と問題点、必要な知識や技術の理解や実践、悪性腫瘍に関する患者指導など、全 26 問(全般的な質問 11 項目、移行期に関する質問 4 項目、妊娠期に関する質問 5 項目、高齢期に関する質問 3 項目、悪性腫瘍に関する質問 3 項目)(資料 1. 表 1)。

3) 実施期間：2020 年 4 月 20 日～5 月 15 日

4) アンケートは郵送し、郵送で返信いただいた。

〈アンケート結果〉

・有効回答は 769 名(36.9%)であった。

1) RA 患者支援者の背景(資料 1. 図 1～5)

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

2) 患者支援で困る事(同. 図 6, 7)

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

3) 患者支援に対する知識の入手方法(同. 図 8, 9)

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

4) RA に関する知識(同. 図 10, 11)

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

5) リハビリテーションに関する支援(同. 図 12, 13)

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

6) RA 患者支援の実態(同. 図 14, 15)

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

7) 小児期発症 JIA 患者移行期支援の実態(同. 図 16～21)

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

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

8) 妊娠可能な RA 患者支援の実態(同. 図 22～27)

妊娠可能な RA 患者支援経験者の割合は職種間で異なっていた(看護師 61.5%、薬剤師 47.8%、リハスタッフ 20.0%)。実際の支援は、患者が妊娠育児を希望する時期に最も多かった。「妊娠前/妊娠中/授乳中に使用できる薬剤」、「RA が妊娠に与える影響」、「妊娠が RA に与える影響」に関する支援が多かつ

たが、全ての職種がそれらを支援していた。また、妊娠可能な RA 患者支援に対する取り組みを行っている施設は多くなかった。

9) 高齢期 RA 患者支援の実態(同. 図 28~31)

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

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

10) 悪性腫瘍関連支援の実態(同. 図 32~35)

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

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

以上の結果は、患者支援ガイド作成の項目を検討する上での資料として活用した。

2. 大規模データを用いた診療実態と問題点の把握

1) 患者背景の推移と現状(資料 2. 図 1~9)

登録患者の高齢化を認め(平均 61.2 歳⇒66.5 歳)(NinJa2002⇒2018、以下同様)、75 歳以上(後期高齢者)の割合は、10.4%⇒29.8%へと増加した。発症の高齢化も認められ(平均 46.6 歳⇒52.6 歳)、75 歳以上での発症が 1.6%⇒6.5%へと増加した。

2) 疾患活動性の推移と現状(同. 図 10~13)

平均 DAS28-ESR 値は 4.24⇒2.90 へと経年的に低下し、DAS28-ESR 寛解達成者は 10.9%⇒43.8%と増加した。その一方で中+高疾患活動性を示す患者が 35.6%残存していた。

3) Stage/Class/身体機能(同. 図 14~20)

Sterinbrocker 分類では、Stage I の割合が 14.8%⇒28.3%と増加、Stage IV は 41.9%⇒25.3%と低下した。また、Class 1 は 25.1%⇒36.0%と増加したが、Class 3 以上の割合はこの 7~8 年間、18.5%前後で横ばいだった。mHAQ 寛解(≤0.5)の割合も経年的に増加したが、この 3 年間は 75%前後で横ばいだった。

4) RA 関連手術、整形外科手術(同. 図 21~25)

RA 関連手術(RA 関連手術数/登録患者数)は 8.1%⇒3.2%へと減少、特に人工関節置換術は 4.8%⇒1.5%と大きく減少した。RA 関連手術部位として、足趾(20.1%)、膝(19.9%)、手・手指(15.4%)が多く、手・手指や足趾など小関節手術の比率(小関節手術数/RA 関連手術)は 23.8%⇒42.9%へと経年的に増加した。また、観血的整復固定術(ORIF)、脊椎手術の増加傾向を認めた。RA 関連手術の初回実施平均年齢は、60.9 歳(NinJa2003)⇒68.3 歳と上昇した。

5) 薬物療法(同. 図 26~40)

NSAIDs の使用者は 72.5%⇒29.1%へと低下した。ステロイドは使用者(63.0%⇒34.2%)、平均使用量(PSL 換算)(5.2mg/日⇒4.1mg/日)ともに低下した。しかし、DAS28-ESR 寛解者の 23.5%において、ステロイドが使用されていた。抗リウマチ薬を使用していない患者の割合は 17.4%⇒6.5%と低下、抗リウマチ薬 2 剤併用者が 11.4%⇒35.2%、3 剤以上併用者が 1.3%⇒9.0%と多剤併用者が増加した。年齢別では、30 歳代(30-34 歳で 11.3%)と、75 歳以上の高齢者(75-79 歳で 7.4%、85-89 歳で 15.6%、90 歳以上で 20.4%)で、抗リウマチ薬未使用の割合が多かった。MTX は使用率(32.2%⇒60.6%)、平均使用量(5.3mg/w⇒8.2mg/w)ともに増加したが、いずれも直近 6 年間は横ばいからやや減少傾向であった。生物学的製剤の使用率は 0.3%⇒27.1%と増加したが、この 5 年間は横ばいだった。バイオシミラーの使用率は、インフリキシマブにおいて、0.7%(NinJa2015)⇒20.0%と増加した。JAK 阻害薬の使用率は 0.2%(NinJa2013)⇒2.9%と増加した。

6) 転帰(同. 図 41~46)

入院を要した患者は 2011 年以降 15%前後で横ばいだが、入院理由として、RA 自体による入院(原病コントロール、手術)は減少し、感染症、骨粗鬆症、悪性腫瘍による入院が増加した。65 歳以上の入院理由をみると、加齢とともに、感染症、骨粗鬆症による比率が増加していた。平均死亡時年齢は 70.6 歳(NinJa2002-2004)⇒77.1 歳と経年的に改善していた。死因は、感染症(27.4%)>悪性腫瘍(22.6%)>呼吸器疾患(13.7%)>心血管イベント(6.8%)の順だった。

7) 就労(同. 図 47, 48)

最新の国勢調査が平成 27 年(2015 年)度のため、NinJa2015 における女性の労働力率(労働力人口/人口)を算出した。国勢調査と NinJa2015 の労働力率を比較すると、女性では、35 歳未満では両者はほぼ同等であったが、35 歳以上の全年齢層で RA の労働力率は国勢調査の結果を下回った。男性では、RA 患者の労働力率は全年齢層で国勢調査の結果を下回った。NinJa2018 では、NinJa2015 と比較し女性のほ

ぼ全年齢層において労働力率の向上を認めた。

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

まず、班員全員で上記 1.、2. の解析結果も参考にしながら、患者支援ガイドの全般的なコンセプトおよびガイドで取り上げる項目を協議した。

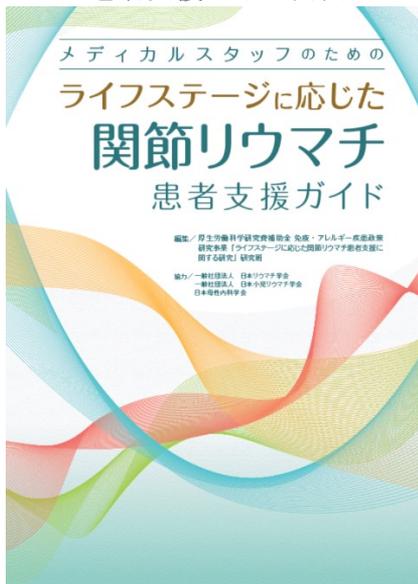
その結果、全 4 部編成で作成することとし、第 1 部は RA 全般の理解を目的とした「関節リウマチの基礎」(41 項目)、第 2 部は「ライフステージ別の患者支援」として「移行期」(9 項目)、「妊娠出産期」(16 項目)、「高齢期」(7 項目)それぞれに特化した内容とした。第 3 部「患者支援制度について」(7 項目)、第 4 部「緊急時に対する備えと対応について」(5 項目)は前述のアンケート結果を参考に、実際の支援で困っている事、知りたい事として多く挙げられた項目を取り上げることにした。また、患者支援ガイドを幅広い層のメディカルスタッフの方々に役立てていただけるよう、PDF で web 上に無償公開して活用できる計画とした。

<患者支援ガイドの作成と完成>

1) 患者支援ガイドの作成と完成

すべての研究分担者、研究協力者、さらに 22 名の執筆協力者とともにガイドを執筆した(目次：資料 3-1)。作成したガイドに関して日本リウマチ学会、日本小児リウマチ学会、日本母性内科学会にてパブリックコメントを求め、一部を修正して完成した(全 144 頁、別添資料 A。)内容の見本：資料 3-2)。

患者支援ガイド表紙



2) 患者支援ガイドの公開

完成した患者支援ガイドは PDF 化したものを自由に閲覧、ダウンロードできるように、日本リウマチ学会の Web サイト上に無償で公開した

(<https://www.ryumachi-jp.com/medical-staff/life-stage-guide/>) (資料 3-3)。

3) 患者支援ガイド広報のための医療講演会の開催

『メディカルスタッフによるライフステージに応じた関節リウマチ患者支援を考える』を 2021 年 12 月 5 日(日)に Web にて開催した(資料 3-4)。また、オンデマンド配信(同 12 月 10 日～2022 年 1 月 7 日)も行った。参加登録者 694 名、視聴者数ライブ視聴 327 名、オンデマンド再生 176 回。北海道から九州・沖縄まで全国各地から多くの方々にご参加いただき、職種も看護師(43.1%)、リハビリテーションスタッフ(18.6%)、薬剤師(16.6%)をはじめ多様であった(資料 3-5)。

4) 患者支援ガイドの広報活動

患者支援ガイド普及のため、以下のような広報活動を積極的に行った。

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

5) 患者支援ガイド Web サイトの閲覧数

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

6) 患者支援ガイドおよび Web 講演会に関するアンケート調査

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

A. Web 講演会に関するアンケート結果(資料 3-6)

- ・講演会の満足度は「とても満足」(57.5%)、「やや満足」(39.1%)と 96.6%が満足だったと回答した。
- ・講演会の有益性は「非常に役立った」(34.5%)、「とても役に立った」(48.3%)、「そこそ役になった」(16.1%)と高い評価が得られた。

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

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

・自由記載(資料 3-7)では、講演会全般に対して高い評価が多く、患者支援への有用性が期待できるものであった。また、オンデマンド配信の実施が好評であったが、その配信期間や視聴方法についての不満も見受けられた。

B. 患者支援ガイドに関するアンケート結果(資料 3-8)

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

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

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

・自由記載(資料 3-9)では、患者支援ガイド全般に対して高い評価が多く、実際の患者支援の際に有用であるとの意見が多かった。一方で、PDF 版の公開だけでなく冊子化したものを入手したいとの意見も見られた。

4. 移行期・成人期にある少・多関節炎若年性特発性関節炎患者と若年関節リウマチ患者の診療実態とその相違点に関する研究(研究分担者: 森雅亮)

1) 移行期/成人期少・多関節炎 JIA 患者と若年 RA 患者との比較

CoNinJa と NinJa の 2016 年度のデータを用い、16-30 歳の移行期/成人期少・多関節炎 JIA 患者(179 例)と若年 RA 患者(152 例)における疾患活動性、治療内容を比較した(資料 4-1. 図 1)。その結果、若年 RA 患者に比べ、移行期/成人期少・多関節炎 JIA 患者では疾患活動性が有意に低く(DAS28ESR: 1.36[0.77-2.00] vs 2.01[1.46-2.83], $p < 0.001$)、寛解率も高かった(Boolean 寛解 69.3% vs 44.1%, $p < 0.001$) (同. 表 1)。両者の NSAID 使用率、ステロイド使用率に差はないものの、JIA 患者では MTX 使用率(45.5% vs 54.5%, $p < 0.001$)およびいずれかの csDMARD 使用率(57.5% vs 79.6%, $p < 0.001$)は有意に低く、生物学的製剤使用率(63.1% vs 25.7%, $p < 0.001$)は有意に高かった(同. 表 2)。JIA 患者において、JIA に未承認の csDMARD 使用者が 14.0%、未承認生物学的製剤の使用者が 21.2%(生物学的製剤使用者中の 33.3%)認められた(同. 図 2)。生物学的製剤使用時の MTX 併用率は、JIA 患者(48.7%)は RA 患者(66.7%)に比べて低い傾向($p = 0.0634$)を示し、

csDMARD もステロイドも使用しない生物学的製剤単独治療の割合は、RA 患者(12.8%)に比べ、JIA 患者(32.7%)で有意に高かった($p < 0.05$)。

NinJa 内の JIA 症例(34 例)と RA 症例(148 例)を比較すると、疾患活動性、NSAID、ステロイド、MTX、いずれかの csDMARD の使用率に有意差を認めなかったが、JIA 症例では生物学的製剤使用率が高い傾向を示した(41.2% vs 24.3%, $p = 0.0564$) (同. 表 3)。また、CoNinJa 内の JIA 症例(145 例)と NinJa 内の JIA 症例(34 例)を比較すると、CoNinJa 内 JIA 症例は、有意に疾患活動性が低かった(DAS28-ESR: 1.25[0.55-1.60] vs 1.98 [1.47-2.86], $p < 0.001$) (同. 表 4)。NSAID、ステロイド、MTX、いずれかの csDMARD 使用率に差はないものの、生物学的製剤使用率は CoNinJa 内 JIA 症例で有意に高かった(68.3% vs 41.2%, $p < 0.01$)。生物学的製剤使用者における JIA 未承認生物学的製剤使用率をみると、CoNinJa 内 JIA 症例は 36.4%で、NinJa 内 JIA 症例の 7.1%に比べて有意に高かった($p < 0.05$)。

2) JIA 患者における疾患活動性指標の検討

CoNinJa の 2000 年~2019 年度の症例データにおける少・多関節炎 JIA 患者の疾患活動性指標(JADAS-27)及び RA の疾患活動性指標(DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI、CDAI、Boolean 寛解基準)について比較を行った。登録された 757 症例(のべ 1664 データ)のうち、JADAS-27 のデータを抽出し得た少関節炎・RF 陰性多関節炎・RF 陽性多関節炎の 185 例(のべ 343 データ)を解析した(資料 4-2. 表 1)。少・多関節炎患者の年齢中央値(25-75%)は 14(8.5-18.5)歳、罹患年数中央値は 6(3-8.5)年、MTX および生物学的製剤は 54% 及び 55%に使用されていた。なお、RF 陽性多関節炎では 90%が生物学的製剤を使用していた(同. 表 2)。

少・多関節炎 JIA 患者の JADAS-27、DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI、CDAI の中央値(25%-75%)はそれぞれ 0.6(0-6.2)、1.54(1.13-2.6)、1.21(1.02-2.10)、0.63(0.02-6.50)、0.5(0-6.43)で、Boolean 寛解達成率は 64%であった。総じて疾患活動性が低い症例も多かったが、一定数疾患活動性が高い症例が存在するデータであった(同. 図 1)。

JADAS-27 と RA の各疾患活動性指標の相関を見ると、JADAS-27 と DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI、CDAI は良好な相関関係を認めた(全て $p < 0.001$) (同. 図 2)。Spearman の相関係数はそれぞれ 0.80、0.84、0.94、0.98 で特に SDAI、CDAI でより高い相関を認めた。

また、疾患活動性評価指標の変化値(Δ)の相関を検討した結果、絶対値と同様に JADAS-27 と RA の各疾患活動性指標は良好な相関関係を認めた(全て $p < 0.001$ 、Spearman の相関係数 0.89、0.91、0.97、0.96) (同. 図 3)。しかし、JADAS-27 寛解と DAS28-

ESR、DAS28-CRP、SDAI、CDAI、Boolean 寛解との一致性は κ 係数 0.58、0.55、0.72、0.75、0.78 とあまり良好とは言えず、JADAS-27 寛解と最も一致性が高いのは Boolean 寛解だった(同. 表 3)。少関節炎のみでの検討ではさらに一致性が低かった(0.53、0.45、0.63、0.69、0.71)。なお、JADAS-27 寛解達成者の 99~100%が他の寛解基準を達成していた。

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

添付資料の内容についてアンケートを実施した(資料 5。)2021 年 11 月現在、難病診療連携拠点病院 74 施設と難病診療分野別拠点病院 49 施設の計 123 施設が全国に分布していることを把握できた。このうち 79 件(64.2%)から回答を得、膠原病・リウマチ科を診療科と有する施設 64 件から詳細な回答を回収した(同. 図 1)。既に小児-成人期の連携体制の整備に着手している施設は 20 施設(31.7%)、将来の取り組みとして検討している施設は 40 施設(64.5%)に上ることが明らかになった(同. 図 2)。

6. 妊娠可能年齢にある関節リウマチ患者の診療実態および問題点に関する研究

1) 50 歳未満女性 RA 患者に対する診療実態および妊娠関連項目調査

NinJa2018 において、50 歳未満女性 1533 人(9.9%)のうち妊娠関連の質問項目への回答者は 902 人(58.8%)であった。1 年間での出産者 15 人、流産 2 人、任意の調査日において、妊娠中 16 人、授乳中 9 人であった。出産時の年齢は、30 歳未満 0 人(/69 人)、30-34 歳 7 人(/92 人)、35-39 歳 4 人(/144 人)、40-44 歳 3 人(/261 人)、45-49 歳 1 人(/336 人)であった。出生数は、同年度人口動態統計を基に算出した期待出生数の 73.1%[95%CI:36.1-110.0]であった。また、挙児希望の質問への回答者は 743 人(48.5%)であり、「挙児希望あり」は 12.8%(95 人)であった。年齢別の検討では、30 歳未満 15.1%(8/53 人)、30-34 歳 31.0%(22/71 人)、35-39 歳 24.1%(27/112 人)、40-44 歳 14.0%(30/185 人)、45-49 歳 2.7%(8/284 人)であった。挙児希望あり(なし)患者に対する治療は、ステロイド使用 32.6%(25.5%, $p=0.143$)、抗リウマチ剤使用 86.3%(95.7%, $p<0.001$)であり MTX は 24.2%(73.3%, $p<0.001$)、生物学的製剤は 45.3%(34.0%, $p<0.05$)が使用されていた。挙児希望あり患者の疾患活動性(CDAI)(中央値[4 分位])は 5.1[1.7, 10.2]で、希望なし患者の 3.7[1.4, 7.8]に比べ有意に高かった($p<0.05$)。

2) 妊娠可能年齢 RA 患者に対するメディカルスタッフの支援状況(前述 1. アンケート解析)

妊娠可能な年代の RA 患者の支援経験者は 51.8%で、挙児希望時の支援が 76.4%で最も多かった。支援内容としては、「妊娠前/妊娠中/授乳中に使用できる薬剤」(80.2%)、「妊娠が RA に与える影響」(66.8%)、「RA が不妊・不育などの妊娠に与える影響」(56.8%)が多かった。また、妊娠可能な RA 患者支援に対する取り組みを行っている施設は多くなかった。

3) 女性 RA 患者の結婚歴、出産歴、子供希望の有無、RA 罹患による希望する子供の数の変化および変化した理由に関するアンケート調査

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

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

1) NinJa を用いた高齢 RA 患者の診療実態調査

①(上記 1. の結果参照)。若年者に比べ、高齢者では疾患活動性が高く、寛解達成率は低かった。骨破壊の進行した患者の割合が増え、身体機能もより低下していた。NSAID 利用率は若年者と同等だったが、ステロイド使用率は加齢と共に増加した。抗リウマチ薬非使用者の割合が増加し、抗リウマチ薬の併用率も低下した。加齢と共に MTX の使用率および平均使用量は減少、生物学的製剤の使用率も低下し、TNF 阻害薬の使用割合は低下した。年齢とともに入院率は増加したが、感染症、骨粗鬆症関連による入院が増加した。

②NinJa2017 の登録患者 15185 人中、SDAI 評価が行われた 55-84 歳の 11849 名、55-64 歳(中年期)3162 名、65-74 歳(前期高齢者)5227 名、75-84 歳(後期高齢者)3460 名を解析対象とした。SDAI 低疾患活動性(LDA)3,466 名(31.4%)、SDAI 寛解 3021 名(27.4%)だったが、関節破壊進行に伴う身体機能低下の影響を少なくするため、SDAI LDA あるいは寛解達成者で stage I もしくは II である 3708 名(57.2%)について

ライフステージによる臨床像の違いを検討した。

抗 CCP 抗体陽性率は加齢とともに低下、身体機能評価指標 (HAQ-DI) は加齢とともに悪化、EQ-5D は低下を認めた。高齢集団ほど MTX の使用頻度が低く、ステロイドの使用頻度が多く、後期高齢者では半数が MTX を内服していなかった。ステロイドは後期高齢者で 32.6% が使用していた。生物学的製剤は後期高齢者の 16.6% で使用され、ライフステージによる頻度の違いは認めなかった。入院を要する新規合併症、入院を要する新規感染症の頻度は加齢とともに増加した。身体機能低下例での使用薬剤については、MTX の使用頻度が後期高齢者で低く、ステロイドの使用頻度は前期高齢者と後期高齢者で多かった。後期高齢者を対象に身体機能低下に関連する因子を多変量解析で検討すると、加齢と SDAI の上昇に加えて、ステロイド使用が身体機能低下に関連した (資料 7-1. 表 1)。

2) 既存前向き高齢 RA コホート (CRANE コホート) を用いた高齢早期 RA に対する寛解あるいは低疾患活動性を目標とした治療の現状と問題点の解析

高齢発症の MTX ナイブ早期 RA に対する LDA を目標とした T2T の 3 年の治療成績では、SDAI LDA を 1 年後 68%、2 年後 73%、3 年後 75% が達成し、SDAI 寛解を 1 年後 35.5%、2 年後 47%、3 年後 50% が達成した (脱落例は Non responder imputation で処理)。HAQ0.5 以下も 3 年の観察期間中 60-65% が達成した。関節破壊進行例も 1 年目は 29% 認めたが 2 年以降は 5% 以下に抑制された。T2T を 3 年間実践できた患者では SDAI 寛解を約 60% 達成し、1 度でも実施しなかった患者と比べて治療成績がよかった (資料 7-2. 表 1)。重篤有害事象 (入院を要する感染症、間質性肺疾患など RA 肺病変の悪化、悪性腫瘍、心血管イベント、骨折) との関連因子が解析され、生物学的製剤や MTX 使用よりも、既存の肺疾患、悪性腫瘍の既往、疾患活動性コントロール不良が関連した。ステロイド使用は MTX や生物学的製剤よりも重篤有害事象に関連する傾向はあるも疾患活動性で調整すると有意差がなかった。

3) 低疾患活動性を維持している高齢 RA 患者におけるダメージの蓄積とフレイルの進行に関連する因子解析のための多施設前向きコホートの構築

csDMARDs、分子標的薬、ステロイドで LDA を維持している RA 患者において、ダメージの蓄積とフレイルの進行に関連する因子を明らかにするために中年期から前期高齢期、後期高齢期にかけての患者の合併症と身体機能、生活機能、認知機能をアンケートにて調査する前向きコホートを構築した。参加施設は東京医科歯科大学、東京医科歯科大学関連病院、京都大学、国立病院機構相模原病院。2021 年度

は登録された 332 名のベースラインデータを用いて Comorbidity damage index について、既存の Rheumatic Disease Comorbidity Index (RDCI) との比較を行った (同 7-3. 表 1)。Comorbidity damage index の方が RDCI よりもより広範囲に合併症の情報を集めている。また、一つ一つの項目について重症度を念頭に置いたスコアを設定している点が RDCI と異なる。また、中年期から前期高齢期、後期高齢期と進むにつれて、平均体重が減少し、罹病期間が長くなり、ステージ 3/4 の進行期の患者の頻度が増加し、腎機能の低下を認めた (同. 表 2)。薬剤に関しては生物学的製剤 (bDMARDs) やステロイドの使用頻度は変わらないが、MTX の使用頻度が加齢とともに低下した。Comorbidity damage index、RDCI、HAQ-DI は、中年期から前期高齢期、後期高齢期と加齢とともにスコアが増加した (同. 表 3)。認知機能、生活機能、身体機能の代用マーカーである DASC8 では、要介護に当たるステージ 3 の頻度が後期高齢者で増加した (同. 表 3)。

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

8. 腫瘍既往関節リウマチ患者の治療実態に関する研究

1) 新規悪性腫瘍発生群と非発生群の比較：

① 腫瘍別 SIR : NinJa2012-2018 のデータをもとに腫瘍別の SIR を算出したところ、悪性リンパ腫の SIR は 4.29 [3.66-4.91] と高く、肺癌も 1.20 [1.01-1.37] と高い傾向にあった (資料 8-1. 図 1)。

② 新規腫瘍発生患者の特徴 : NinJa2018 において、新規腫瘍発生群は非発生群に比し、男性の割合がやや高く、年齢および発症年齢、疾患活動性も高かった。ステロイド使用量は多い一方で、MTX 使用量は少なかった。生物学的製剤使用者の割合も低い傾向にあった (同. 図 2)。

③ 傾向スコアマッチング法を用いた解析：NinJa2018において、新規腫瘍発生群と非発生群の臨床像を、年齢および喫煙、性別、発症年齢、罹患年数、BMIについてマッチングさせ比較を行った。腫瘍発生群と非発生群の間に疾患活動性に有意な差を認めなかったが、発生群ではステロイド使用量が多い一方でMTX量は少なかった(同. 図3)。

2) 悪性腫瘍発生前後のRA診療実態の比較：

腫瘍発生前後でSDAI、CDAI、DAS-28の各疾患活動性指標に著変はなかった(資料8-2. 図1)。腫瘍発生1年前と比し発生1年後はMTXおよび各生物学的製剤の使用頻度は低下していたが、3年後、5年後にはMTX、トシリズマブ、アバタセプトの使用頻度は徐々に増加した。一方TNF阻害薬の使用頻度は低下を続けていた。

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

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

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

3) 悪性腫瘍既往の有無によるRA診療比較：

悪性リンパ腫既往例では、MTXの発症後の使用は認められなかった。発症後に用いられた生物学的製剤の多くはTCZであった(資料8-3. 図1)。

固形腫瘍既往例では、MTXは腫瘍発生後においても使用されている例を認めた。発症後に用いられた生物学的製剤に偏りはなく、TCZ以外にもABTやTNF阻害薬も使用されていた(資料8-3. 図2)。

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

往例では15.8%、固形腫瘍既往例では25%であった(資料8-3. 図3)。

9. 看護師のリウマチケアに関する課題の検討

「看護師を対象としたリウマチケアを行う上での困りごとに関する研究」：上記1.の結果を解析。

1) RA患者看護師の背景：質問紙の送付1268名中、質問紙全体の回答者数は462名、そのうち調査対象の自由記載への回答者数は167名であった。看護師の年齢、中央値は46歳、性別は女性が161名で、リウマチ看護経験年数の中央値は10年であった。
2) 分析結果：データ解析の結果、229のコードから60のサブカテゴリーが抽出され、18のカテゴリーに集約された。さらに、カテゴリーは、1) コミュニケーション、2) 理解、3) 知識、4) システム、5) 連携の5つの領域に分類された(資料9. 図1-6)。

D. 考察

各研究の結果に関して、以下のように考察する。

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

メディカルスタッフは職種に関わらず、RA患者に対して幅広い領域の支援を行っている実態が明らかとなった。しかし、自身の専門外の内容に対する支援には困ることも多く、患者支援ガイドに対する期待は高いと考えられた。また、医療費や薬剤費、医療制度、支援制度や福祉サービス制度といった、一般的な内容に関する支援のニーズも多く、これらも含めた患者支援ガイドの必要性が明らかとなった。

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

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

患者支援ガイドの充実のみならず、支援体制の整備も重要と考えられる。

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

2. 大規模データを用いた診療実態と問題点の把握

RA 患者の高齢化、発症の高齢化が明らかとなった。高齢者は、加齢を背景に積極的な抗リウマチ薬治療を行えず、ステロイドへの依存度が増加、結果として、感染症や骨粗鬆症による脆弱性骨折の増加を来している可能性が示唆された。今後、高齢 RA 患者に対する治療指針の確立が望まれるが、併せて、骨粗鬆症対策の強化、転倒予防のための筋力増強、リハビリテーションの充実、生活環境の整備などの支援が必要と考えられた。

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

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

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

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

4. 移行期・成人期にある少・多関節炎若年性特発性関節炎患者と若年関節リウマチ患者の診療実態とその相違点に関する研究

若年 RA 患者と移行期/成人期少・多関節炎 JIA 患者を比較した結果、後者の方が寛解率は有意に高かったが、その理由として、JIA 患者では生物学的製剤の使用率が有意に高いことが考えられた。JIA 患者では、助成制度により成人へ移行しても生物学的製剤の継続がしやすい環境が整っている反面、助成制度のない若年 RA 患者では、経済的な理由から生物学的製剤の導入、継続が難しい状況があり、結果として、疾患活動性の差が生じている可能性も考えられる。疾患の性質上、若年期の疾患活動性の制御はその後の長期予後に大きく影響するため、若年 RA 患者に対する助成についても検討されるべきではないかと考えられた。

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

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

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

6. 妊娠可能年齢にある関節リウマチ患者の診療実態および問題点に関する研究

妊娠可能女性患者において、挙児希望者が 40 歳代でも 8%程度いたことから、プレコンセプションケアが必要な対象年齢を広く意識しなければならないことが明らかとなった。挙児希望者では希望なし患者に比べて疾患活動性が高かったが、疾患活動性は妊孕性にも影響を及ぼしうることから、挙児希望者に対する RA 治療指針の確立が期待される。

妊娠 RA 患者に対するケアに関するガイドラインプラクティスギャップ調査では、妊娠に関する各種指針の普及が日本リウマチ学会員の医師でも不十分であることが判明した。さらなる啓発活動を行っ

ていくとともに、今回同定された普及が不十分なサブグループに対し重点的に介入をしていくことが重要であると考えられた。さらに今後、効果的な教育プログラムの開発も必要であると考えられた。

また、RA 患者は RA 罹患により希望する妊娠数を減らす可能性が示唆された。その理由は、子供の世話への不安、薬剤の子供への影響への不安、子供の RA 発症への不安など患者側の要素が多く、医療提供者側から適切な情報提供があれば不安解消に至り、子供数への影響がでなかった可能性も考えられた。さらに、医療者サイドの認識不足・知識不足が子供の人数へ影響した可能性も考えられた。適切な知識を持った医療スタッフによる患者サポートにより、患者の不安を解消できる可能性があり、日本リウマチ学会などの学術団体が主導してメディカルスタッフを対象とした支援ツール開発や研修会など、より積極的な教育体制を構築していくべきと考える。

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

RA 患者の高齢化、発症の高齢化が明らかとなった。高齢者は、加齢を背景に積極的な抗リウマチ薬治療を行えず、ステロイドへの依存度が増加、結果として、感染症や骨粗鬆症による脆弱性骨折の増加を来している可能性が示唆された。今後、高齢 RA 患者に対する治療指針の確立が望まれるが、併せて、骨粗鬆症対策の強化、転倒予防のための筋力増強、リハビリテーションの充実、生活環境の整備などの支援が必要と考えられた。

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

また、新規前向きコホート研究において、合併症を網羅的に評価し定量化することで、高齢 RA 患者の身体機能を改善させるという観点から合併症の管理も重要であることが明らかとなった。ベースラインのデータの解析においては、身体機能の低下に骨粗鬆症と抑うつが大きく影響することが明らかとな

った。今後縦断的な解析を行い、合併症の蓄積による合併症によるダメージの蓄積を防ぐためにどのような治療を行う必要があるのか明らかにしていきたい。

8. 腫瘍既往関節リウマチ患者の治療実態に関する研究

RA 患者における悪性腫瘍の SIR は 1 で推移したが、今後、患者の高齢化進行とともに、悪性腫瘍の既往、合併 RA 患者の増加が予想される。新規腫瘍発生患者において、ステロイド使用率が多い一方で、MTX 使用率が少なく、標準的な治療が行えていないことが明らかとなった。今後、このような患者に対して、従来の治療推奨と異なる治療の手引きが必要であることを支持する結果と考える。

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

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

9. 看護師のリウマチケアに関する課題の検討

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

があると考えられる。

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

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

また、看護師達は看護師以外の医療従事者を含むリソースの配分、患者に対する経済的支援など、現在の患者ケアシステムが十分でないことに困っていた。時間やスタッフの不足、手順や看護師の教育システムが十分でないことなども患者ケアを実践する上での障壁となっていた。看護師だけでは対応できない課題もあるため、個々のニーズに合わせた専門職連携による支援が必要であるが、部門間連携や職種間連携、さらには在宅など医療機関外の医療従事者等との連携など、医療機関内外の連携や協働が十分とはいえないことが示された。患者中心のリウマチケアの実現には医療従事者や患者、患者の周囲の人々など様々な関係者の協力と協働が不可欠であり、看護師は患者にアクセスしやすいことから、橋渡し役を担うことも重要である。

E. 結論

『メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド』が完成し、無償で一般公開した。また、各ライフステージにおける課題および看護師のリウマチケアに関する課題が明らかとなった。

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

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

別紙・刊行物一覧表のとおり

2. 学会発表

別紙・刊行物一覧表のとおり

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

関節リウマチ患者支援に関する

アンケート調査へのご協力をお願い

【本調査の趣旨】

新型コロナウイルス感染症への対応等でご多忙のところ、大変恐縮でございます。

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

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

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

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

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

【本アンケートに関する問い合わせ先】

研究責任者：国立病院機構相模原病院リウマチ科部長 松井利浩

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

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

ご記入いただきましたら、同封の返信用封筒に入れてご返信ください。

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

切手は不要です。

以下、ご記入をお願い致します

回答日：2020年____月____日

〒 - 男・女・その他 年齢： _____ 歳

上3桁のみご記入ください

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

同意します 同意しません

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

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

看護師 薬剤師 理学療法士 作業療法士 義肢装具士
() 年 () ケ月

Q2 あなたがリウマチケアに関わった期間を教えてください。

() 年 () ケ月

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

もっている もっていない

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

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

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

() 人/週

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

(複数回答 可)

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

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

(複数回答可)

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

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

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

Q9. 関節リウマチ患者に対するリハビリテーションについて、「患者によく聞かれる事」

「患者に実際に支援している事」「自分が支援で困っている事」について○をつけて下さい。

(複数回答可)

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

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

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

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

()

【高齢期の関節リウマチ患者について】

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

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

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

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

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

()

【関節リウマチ患者と悪性腫瘍について】

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

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

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

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

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

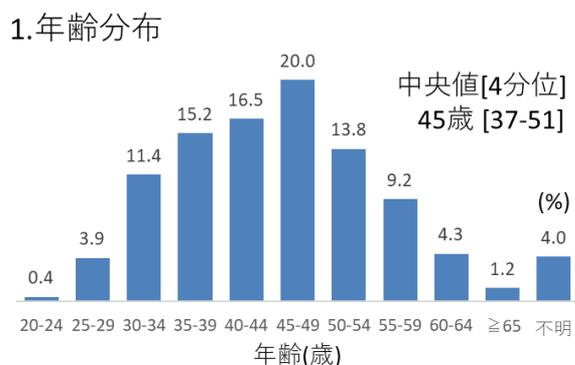
()

質問は以上となります。

ご協力ありがとうございました。

お手数ですが、ご返信を宜しくお願い致します。

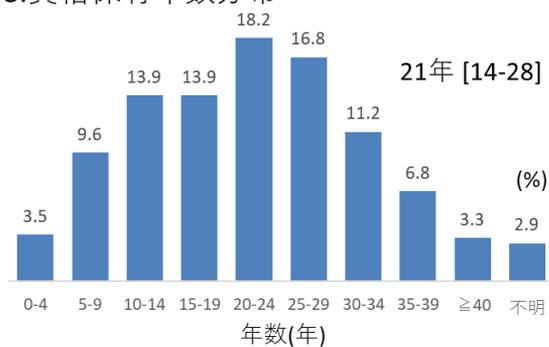
図 1. 回答者背景 (全職種)
(全 769 人)



2. 男女比



3. 資格保有年数分布



4. リウマチケア年数分布

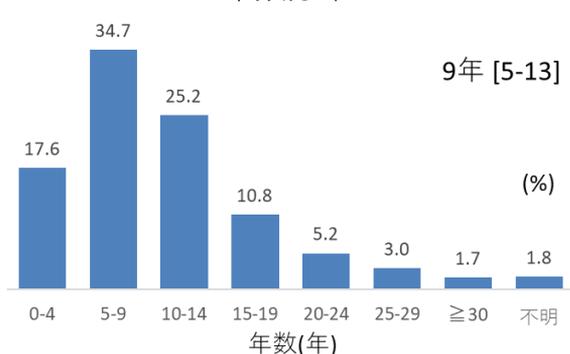
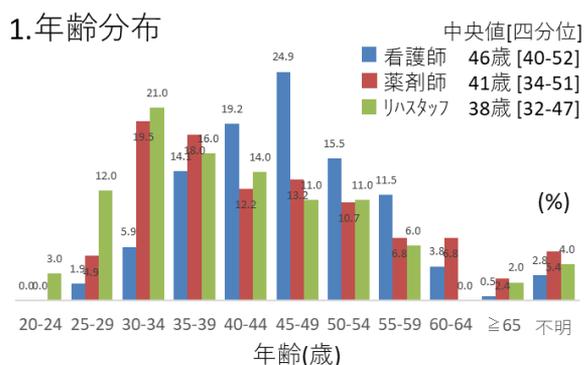
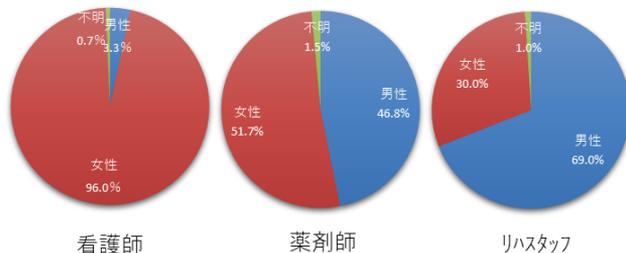


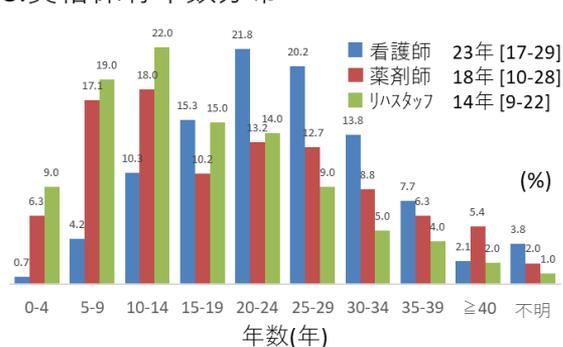
図 2. 回答者背景 (職種別)
(看護師 426 人/薬剤師 205 人/リハスタッフ 100 人)



2. 男女比



3. 資格保有年数分布



4. リウマチケア年数分布

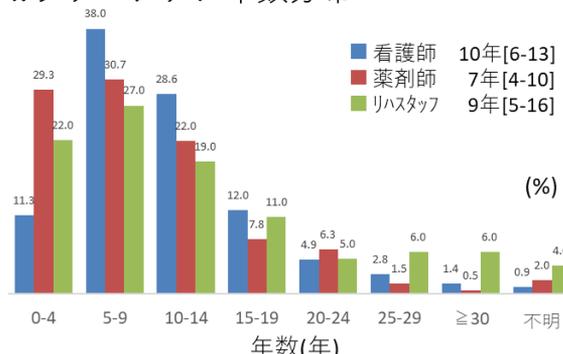


図3. 勤務先（全職種）

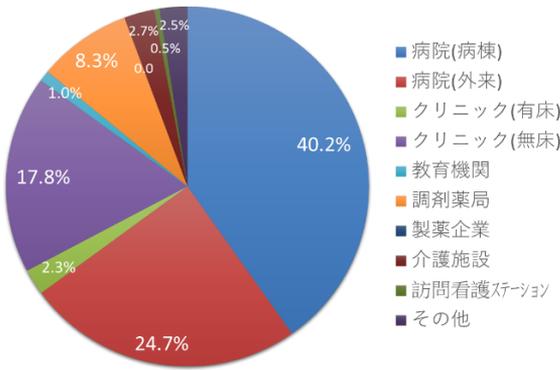


図4. 勤務先（職種別）

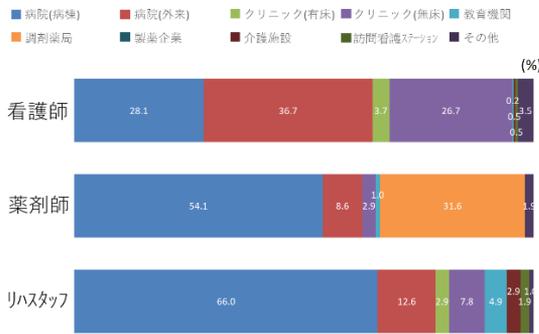


図5. 支援している RA 患者数

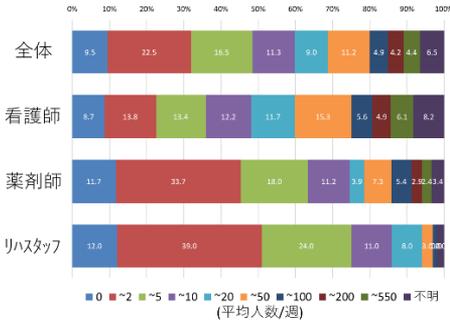


図6. Q6. RA 患者さんを支援するに困っていることはありますか？（複数回答可）（全職種）

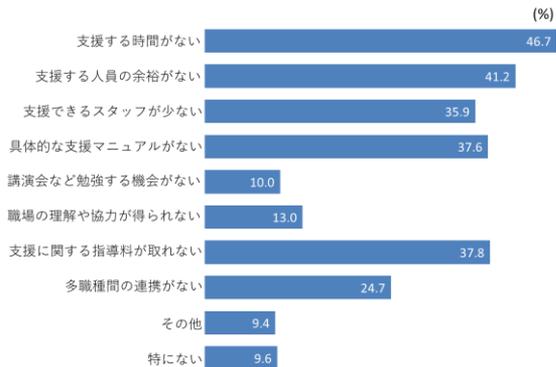


図7. Q6. RA 患者さんを支援するに困っていることはありますか？（複数回答可）（職種別）

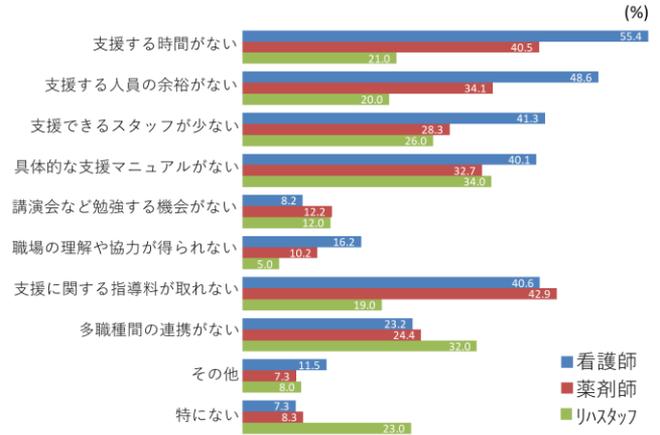


図8. Q7. RA 患者支援に対する知識はどのように得ていますか？（複数回答可）（全職種）

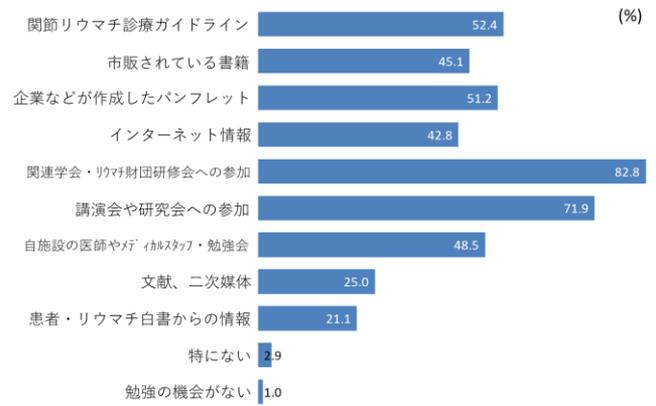


図9. Q7. RA 患者支援に対する知識はどのように得ていますか？（複数回答可）（職種別）

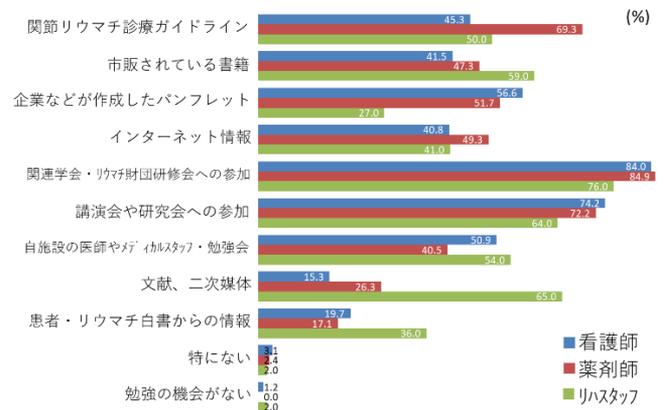


図 10. Q8. RA に対する以下のことについて
知っていますか? (全職種)

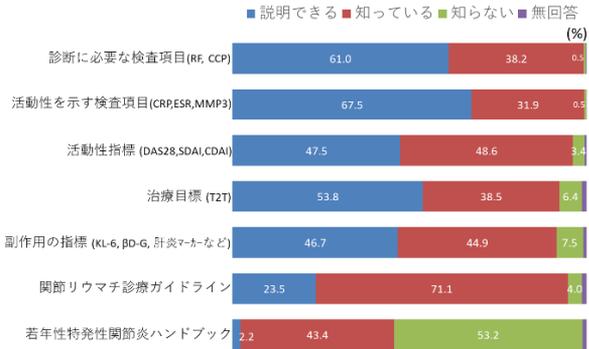


図 11. Q8. RA に対する以下のことについて
知っていますか? (職種別)

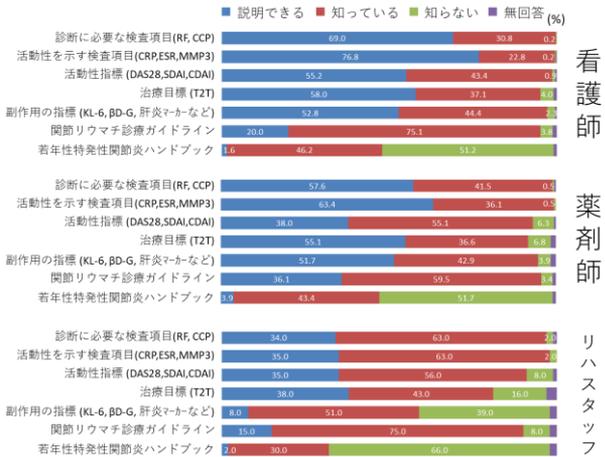


図 12. Q9. RA に対するリハビリテーションについて
聞かれる事、支援している事、困っている事は?
(複数回答可) (全職種)

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

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

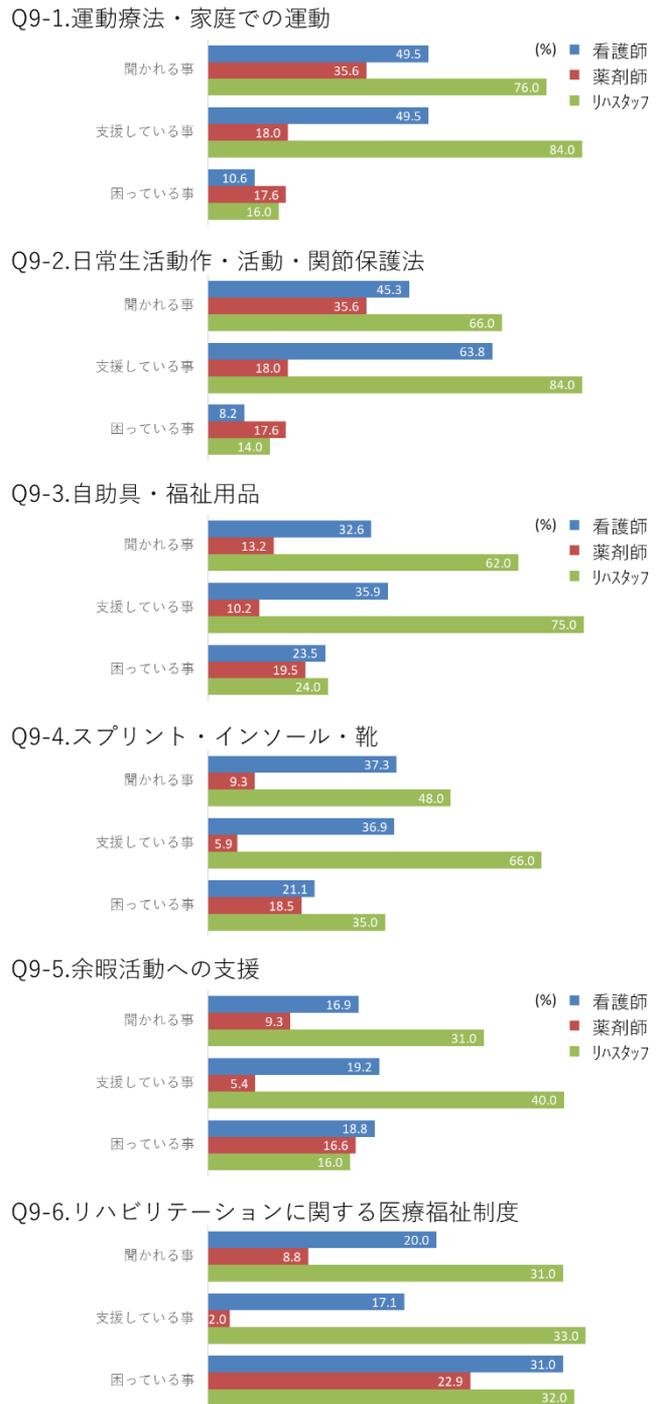
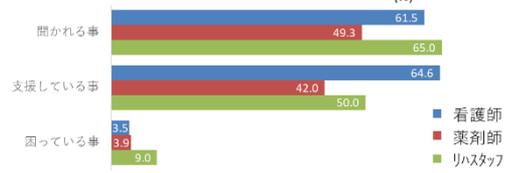


図 14. Q10. RA 患者支援で聞かれる事、支援している事、困っている事は？（複数回答可）（全職種）

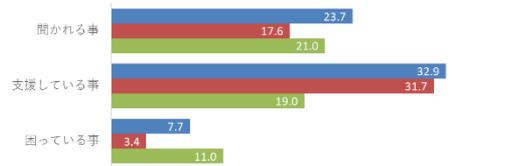
	聞かれる事	支援している事	困っている事
1.関節リウマチ一般(経過,予後)	59.3%	56.0%	4.3%
2.治療指針(診療ガイドラインなど)	22.0%	31.1%	6.6%
3.日常生活における注意点	51.1%	71.4%	3.5%
4.関節以外の症状や合併症	36.4%	46.7%	6.0%
5.血液・尿・画像検査の結果の解釈	43.6%	40.1%	10.1%
6.主治医の治療方針	35.8%	39.8%	10.7%
7.疾患活動性・寛解	35.1%	38.5%	6.5%
	聞かれる事	支援している事	困っている事
8.薬の作用	57.7%	63.3%	6.2%
9.自己注射(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

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

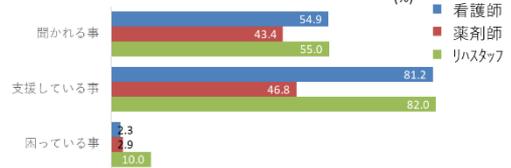
Q10-1.関節リウマチ一般(経過,予後) (%)



Q10-2.治療指針(診療ガイドラインなど) (%)



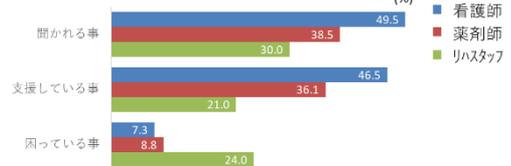
Q10-3.日常生活における注意点 (%)



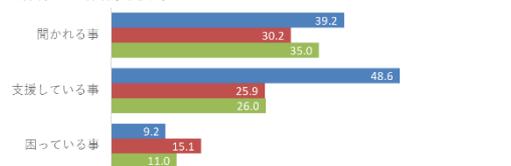
Q10-4.関節以外の症状や合併症 (%)



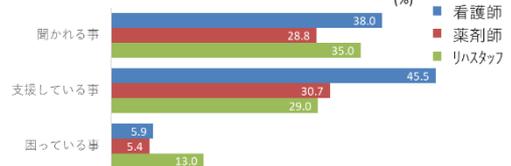
Q10-5.血液・尿・画像検査の結果の解釈 (%)



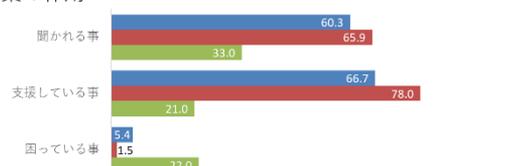
Q10-6.主治医の治療方針 (%)



Q10-7.疾患活動性・寛解 (%)



Q10-8.薬の作用 (%)



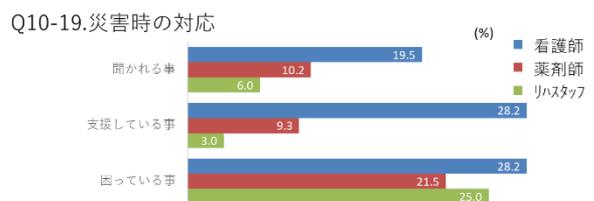
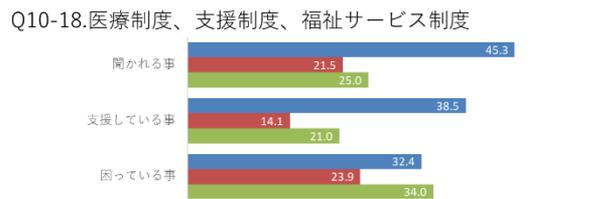
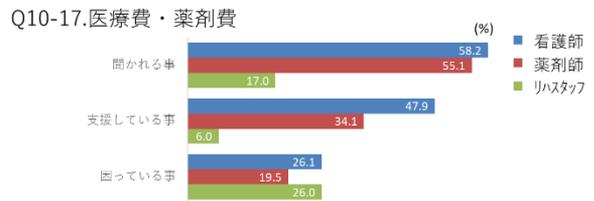
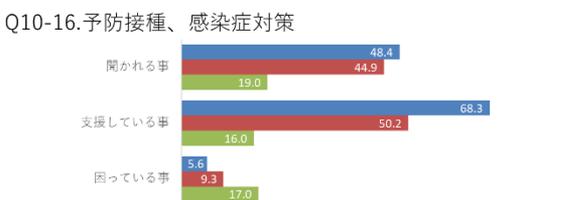
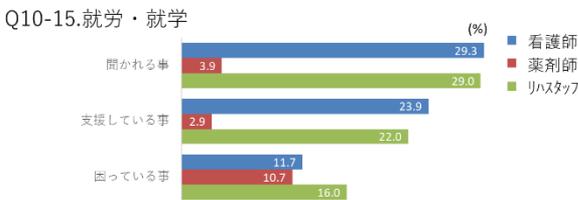
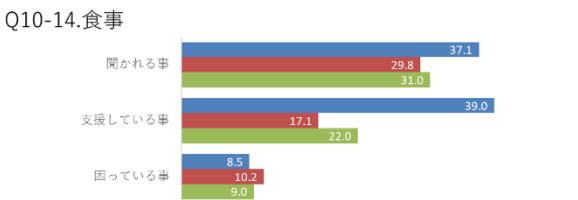
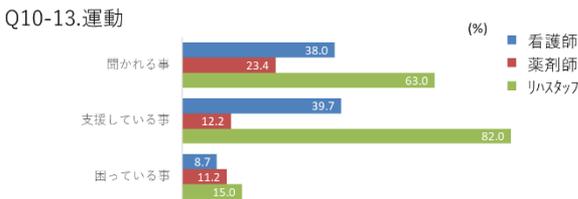
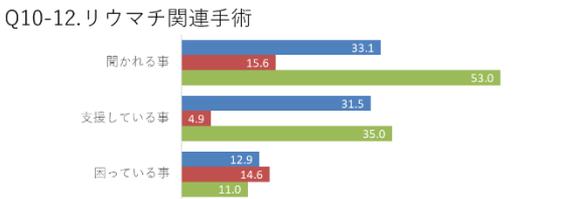
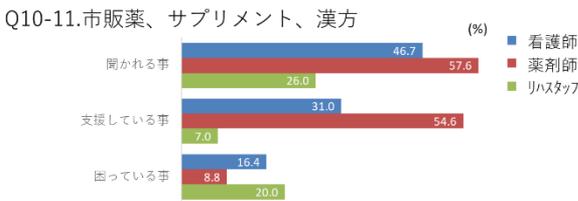
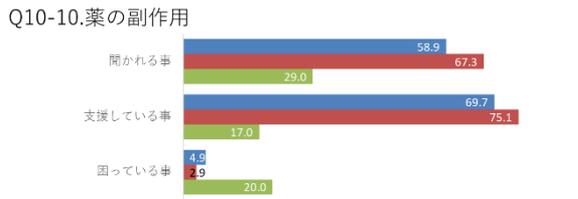
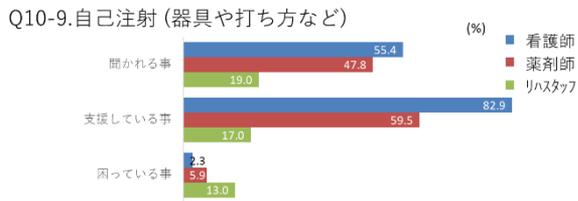


図 16. Q12. 小児期発症の JIA 患者支援をしたことがありますか? (全職種)

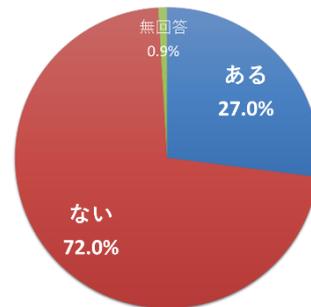


図 17. Q12. 小児期発症の JIA 患者支援をしたことがありますか? (職種別)

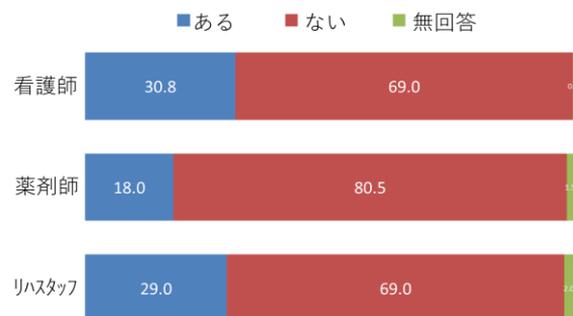


図 18. Q13. 支援をする対象は誰ですか？
(複数回答可) (Q12. で「ある」の回答者対象) (全職種)

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

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

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

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

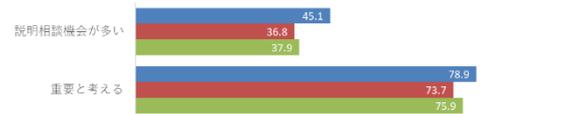
	説明相談機会の多い事	重要と考える事
1.患者本人の病気の知識	44.5%	80.1%
2.患者家族の病気の知識	42.2%	78.2%
3.治療薬について	58.3%	65.9%
4.小児期と成人期での承認薬の違い	13.7%	40.8%
5.患者本人や家族の副作用や合併症の知識 (成長障害、感染など)	33.6%	71.1%
6.患者本人や家族と主治医との関係	14.2%	59.2%
7.通学先や勤務先の理解	26.5%	69.2%
8.学校などの生活を送る上での悩み (運動など)	40.3%	63.0%
9.移行期加算	8.1%	21.3%
10.小児期と成人期での医療費助成の違い	18.5%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

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

Q14-1.患者本人の病気の知識



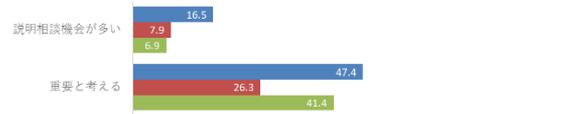
Q14-2.患者家族の病気の知識



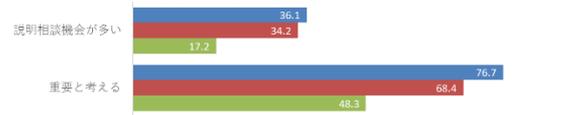
Q14-3.治療薬について



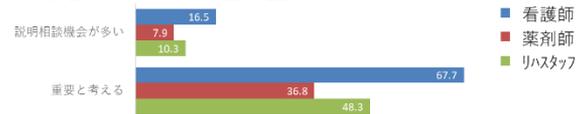
Q14-4.小児期と成人期での承認薬の違い



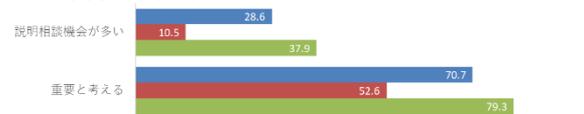
Q14-5.患者本人や家族の副作用や合併症の知識(成長障害、感染など)



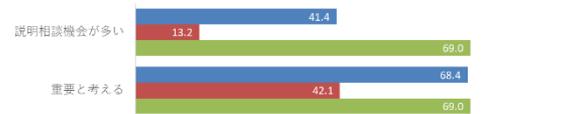
Q14-6.患者本人や家族と主治医との関係



Q14-7.通学先や勤務先の理解



Q14-8.学校などの生活を送る上での悩み(運動など)



Q14-9.移行期加算



Q14-10.小児期と成人期での医療費助成の違い

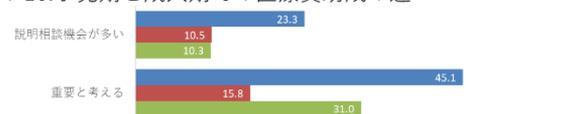


図 22. Q16. 妊娠可能な RA 患者の妊娠に関する支援をしたことがありますか? (全職種)

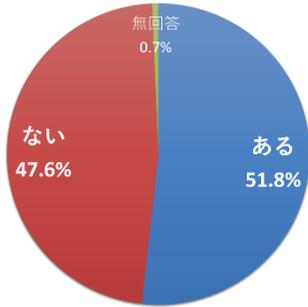


図 23. Q16. 妊娠可能な RA 患者の妊娠に関する支援をしたことがありますか? (職種別)

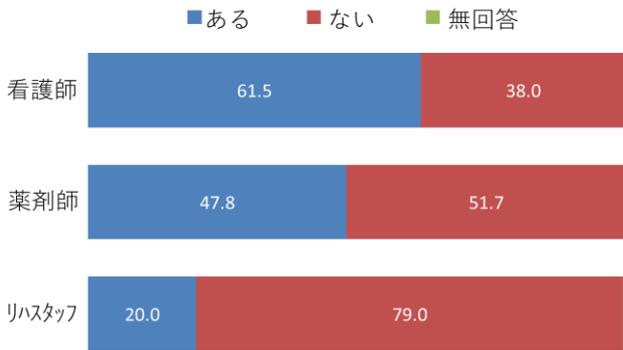


図 24. Q17. どの時期の支援でしたか?

(複数回答可) (Q16. で「ある」の回答者対象) (全職種)

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

図 25. Q17. どの時期の支援でしたか?

(複数回答可) (Q16. で「ある」の回答者対象) (全職種)

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

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

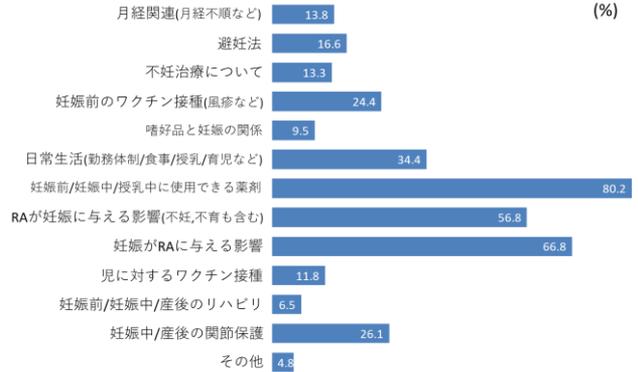


図 27. Q18. どのようなことを支援しましたか? (Q12. で「ある」の回答者対象) (複数回答可) (職種別)

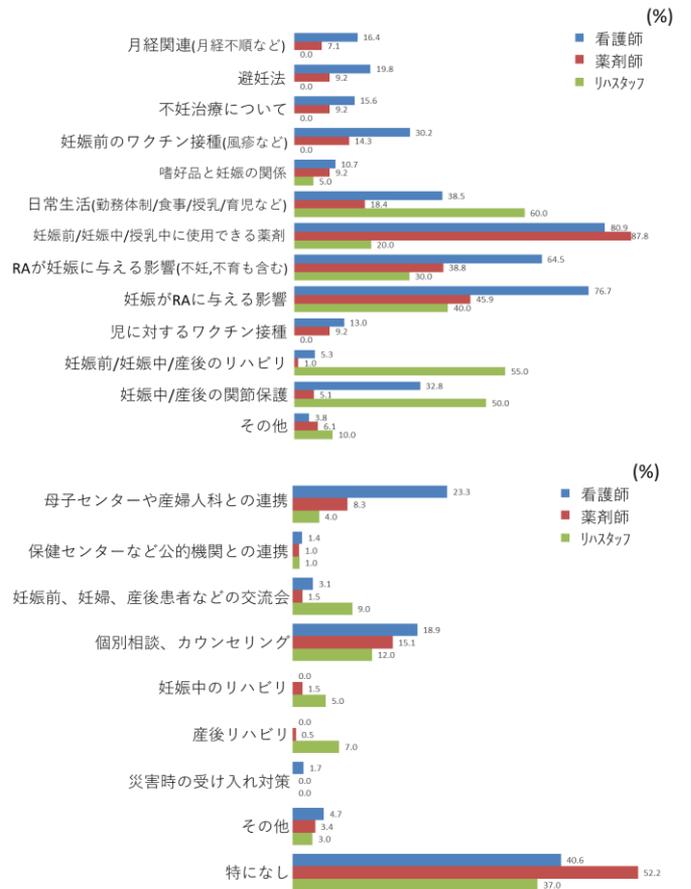


図 28. Q21. 高齢期 RA 患者の支援に際し、注意している内容はどれですか？（複数回答可）（全職種）

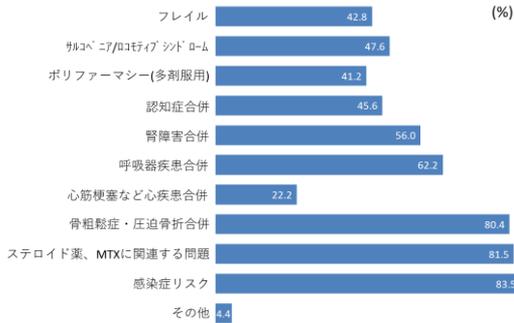


図 32. Q24. がん予防に対して RA 患者へ説明することはありますか？（複数回答可）（全職種）

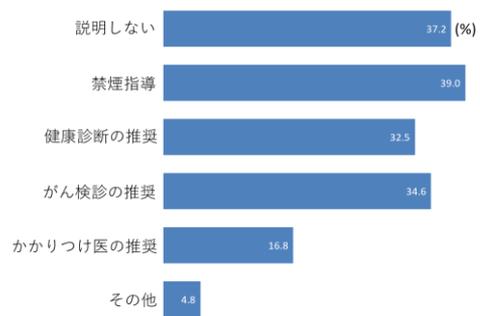


図 29. Q21. 高齢期 RA 患者の支援に際し、注意している内容はどれですか？（複数回答可）（職種別）

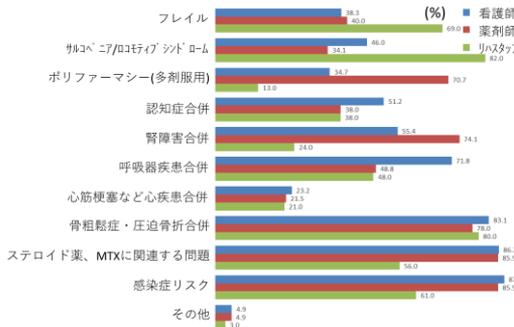


図 33. Q24. がん予防に対して RA 患者へ説明することはありますか？（複数回答可）（職種別）

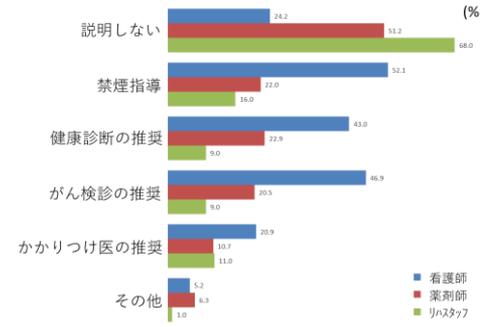


図 30. Q22. 高齢 RA 患者に関する連携はどのようにされていますか？（複数回答可）（全職種）

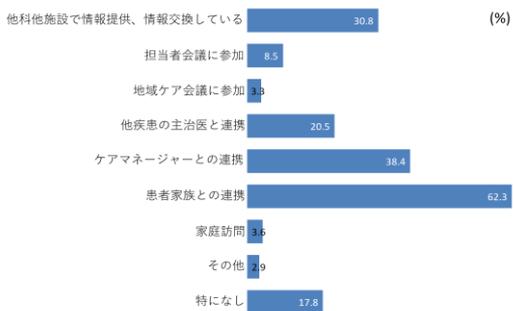


図 34. Q25. RA 患者へ以下のことを説明したり、相談を受けたりしますか？（複数回答可）（全職種）

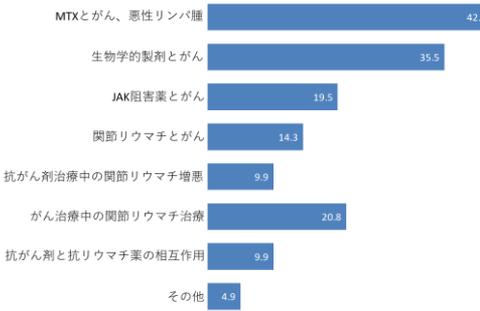


図 31. Q22. 高齢 RA 患者に関する連携はどのようにされていますか？（複数回答可）（職種別）

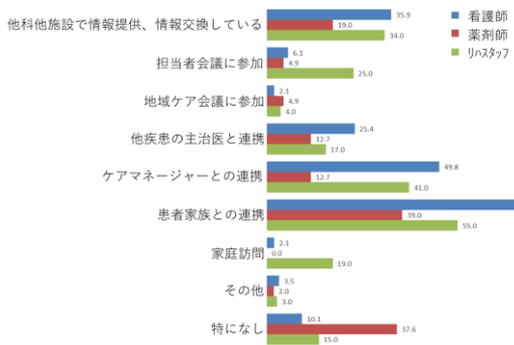


図 35. Q25. RA 患者へ以下のことを説明したり、相談を受けたりしますか？（複数回答可）（職種別）

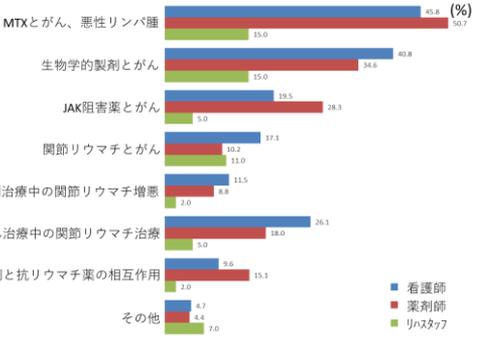


図 1. NinJa 登録都道府県



図 4. 平均年齢(経年変化)

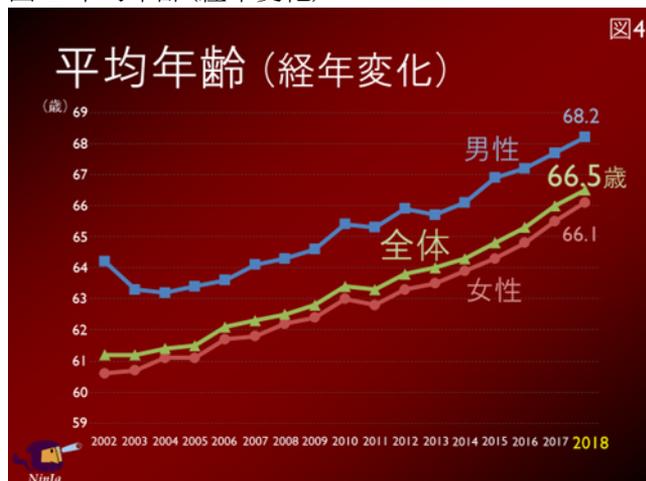


図 2. NinJa2018 登録施設



図 5. 年齢分布(経年変化)



図 3. NinJa 登録患者数



図 6. 75 歳以上(後期高齢者)患者の割合(経年変化)



図 7. 平均発症年齢(経年変化)

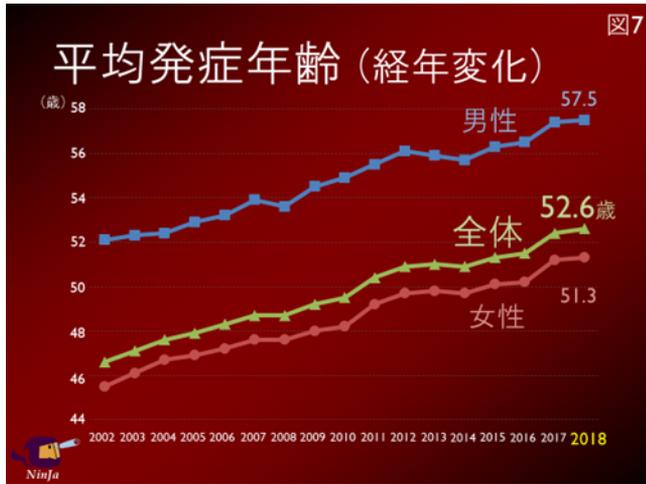


図 10. 平均 DAS28 値(経年変化)



図 8. 発症年齢(経年変化)



図 11. DAS28-ESR カテゴリ別患者割合(経年変化)

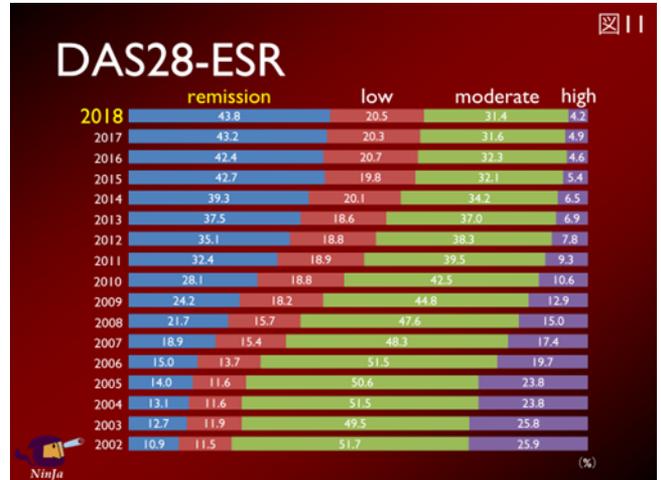


図 9. 75歳以上での発症者割合(経年変化)

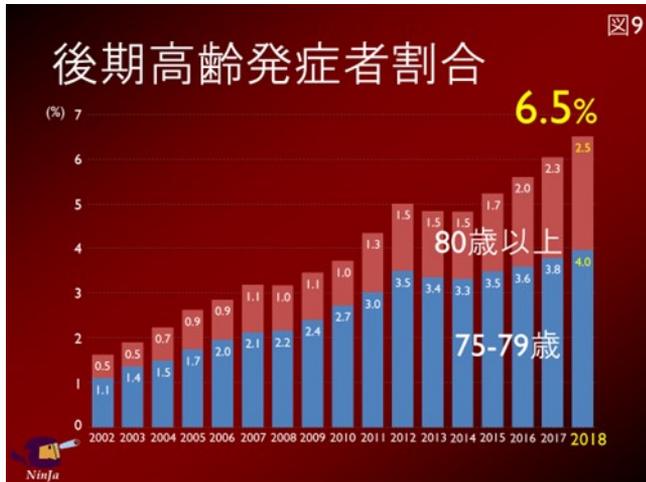


図 12. DAS28-ESR カテゴリ別患者割合(年齢別)

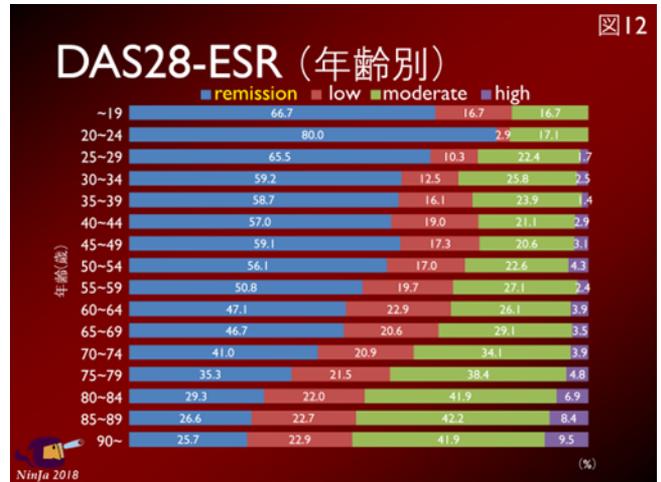


図 13. DAS28-ESR カテゴリー別患者割合(罹患年数別)

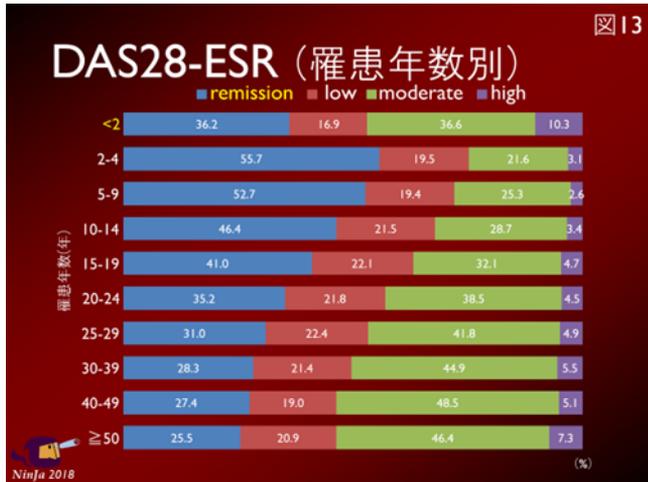


図 16. mHAQ カテゴリー別患者割合(経年変化)

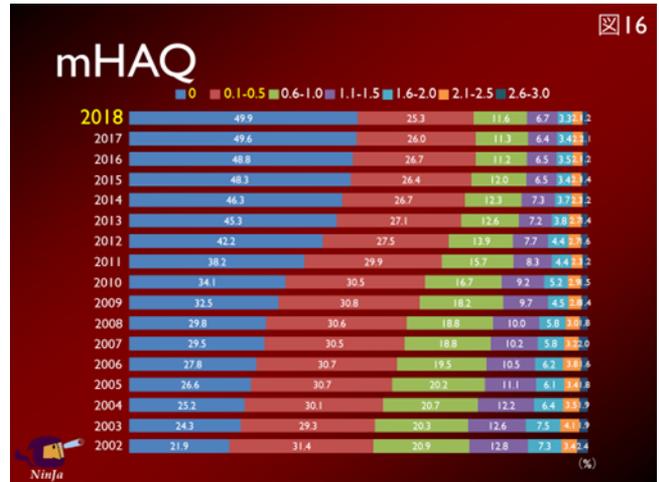


図 14. Stage 別患者割合(経年変化)

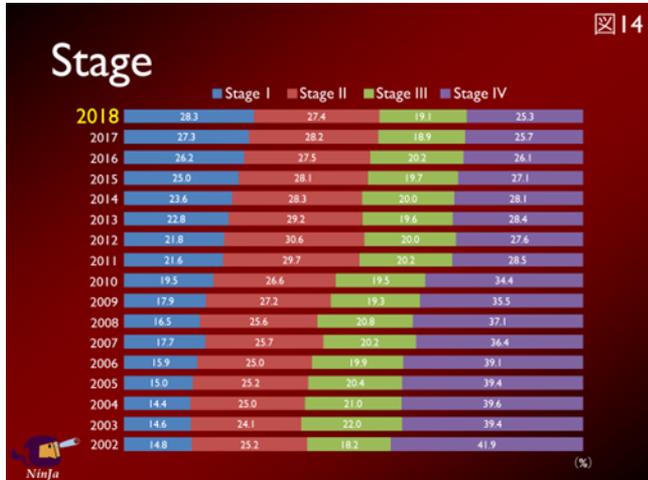


図 17. Stage 別患者割合(年齢別)

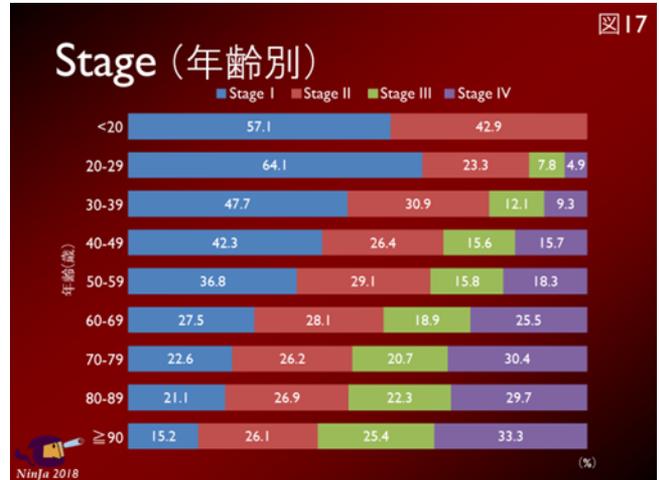


図 15. Class 別患者割合(経年変化)

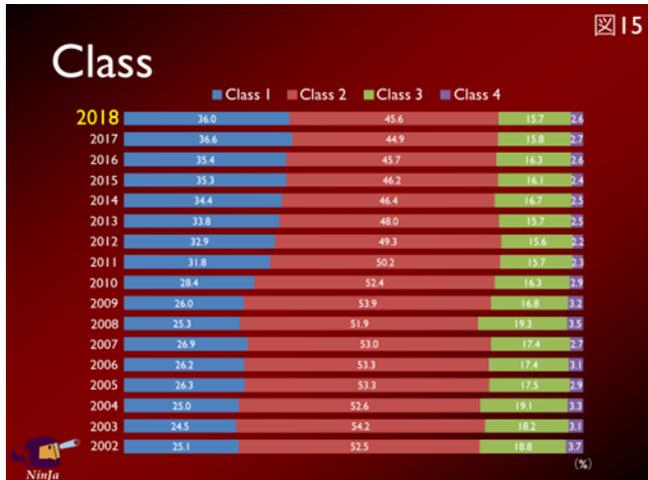


図 18. Class 別患者割合(年齢別)

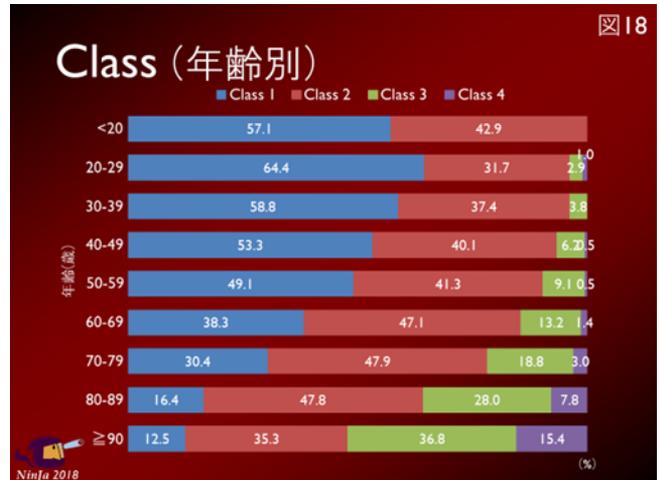


図 19. Stage 別患者割合 (罹患年数別)

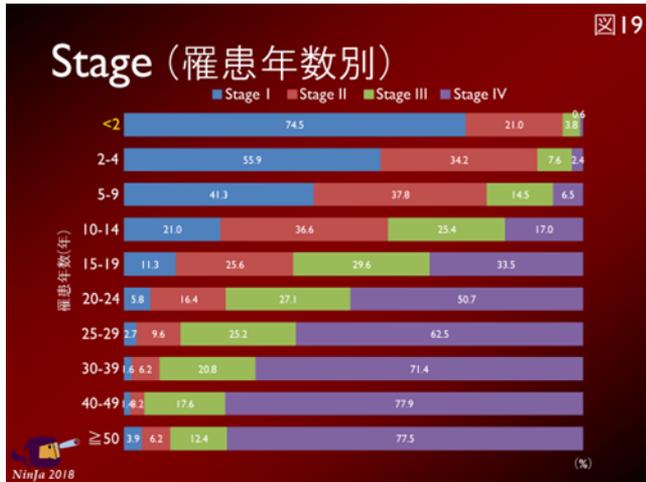


図 22. RA 関連手術頻度 (経年変化)

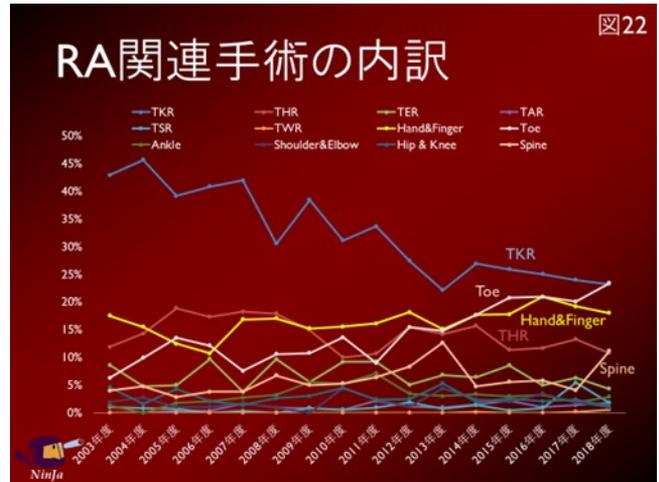


図 20. Class 別患者割合 (罹患年数別)

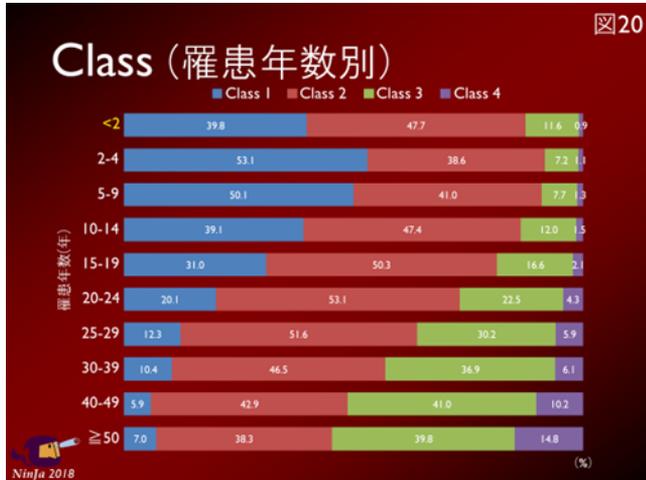


図 23. 小関節手術割合 (/RA 関連手術) (経年変化)



図 21. 手術頻度 (手術数/登録患者数) (経年変化)

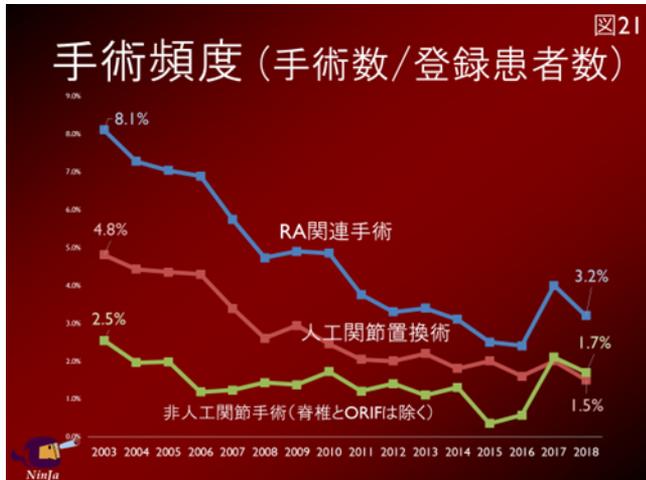


図 24. ORIF, 脊椎手術割合 (経年変化)

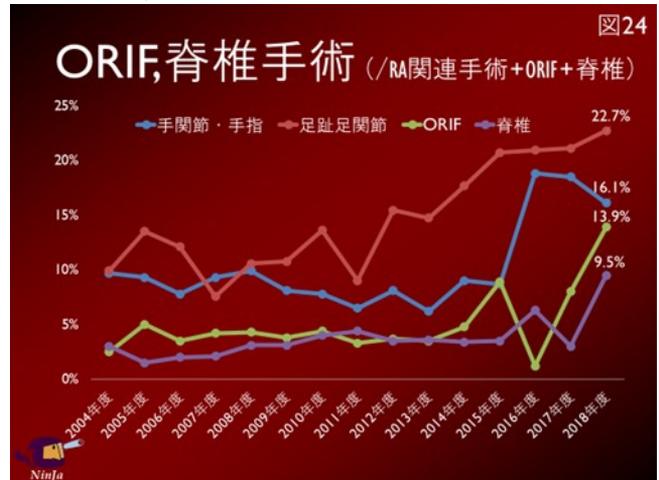


図 25. 初回 RA 関連手術時年齢(経年変化)



図 28. ステロイド使用率/平均使用量(経年変化)



図 26. NSAID 使用率(経年変化)



図 29. ステロイド使用率(年齢別)



図 27. NSAID 使用率(年齢別)



図 30. ステロイド使用量(年齢別)

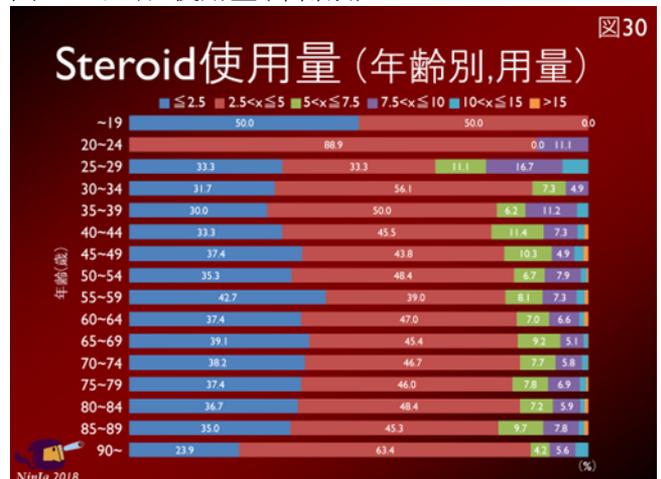


図 31. ステロイド使用率(DAS28-ESRカテゴリー別)

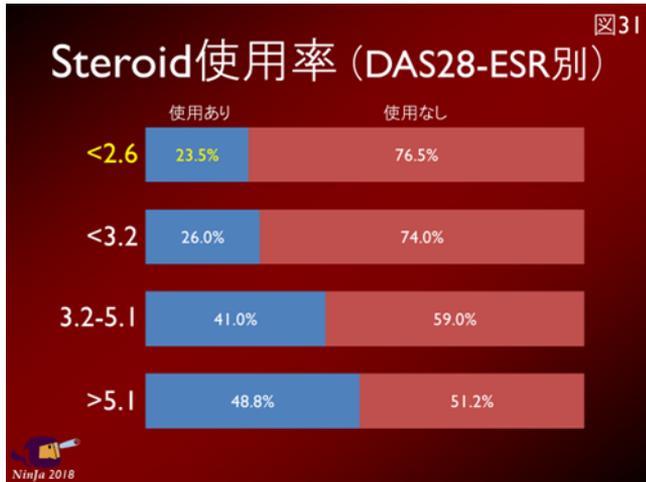


図 34. リウマチ関連薬使用率(経年変化)

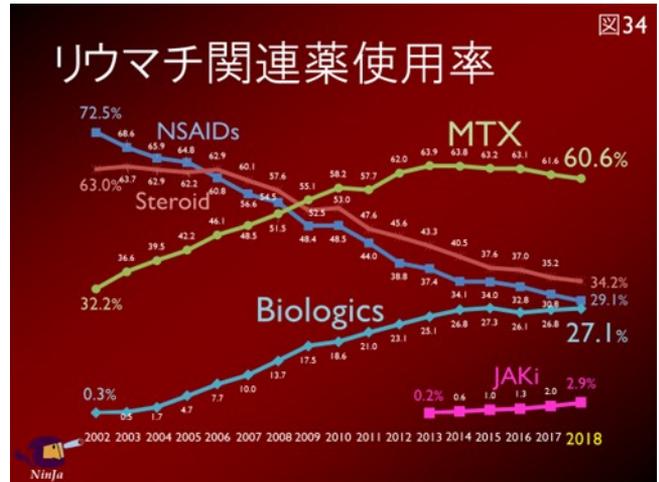


図 32. 抗リウマチ薬(Bio/JAKi 含む)使用率(経年変化)

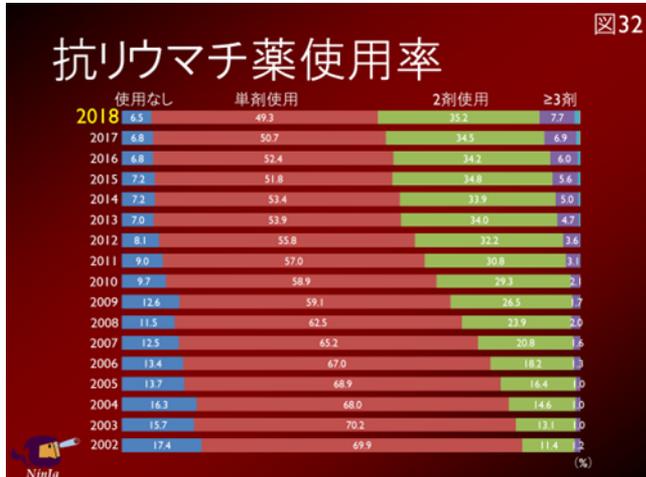


図 35. MTX 使用量(経年変化)

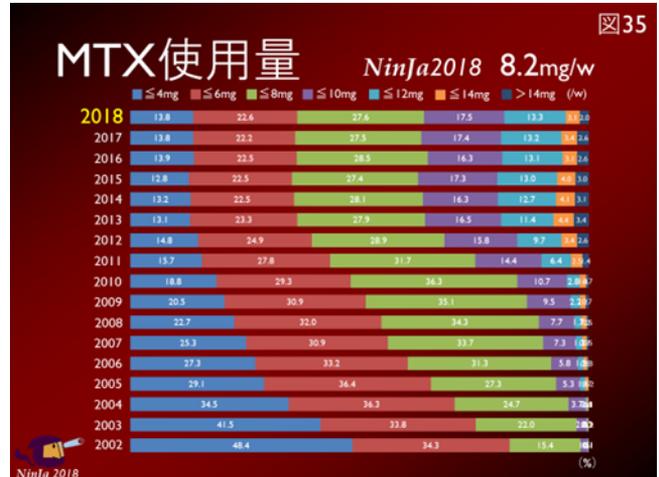


図 33. 抗リウマチ薬(Bio/JAKi 含む)使用率(年齢別)



図 36. MTX 平均投与量(全体, 男女別)(経年変化)



図 37. リウマチ関連薬使用率(年齢別)

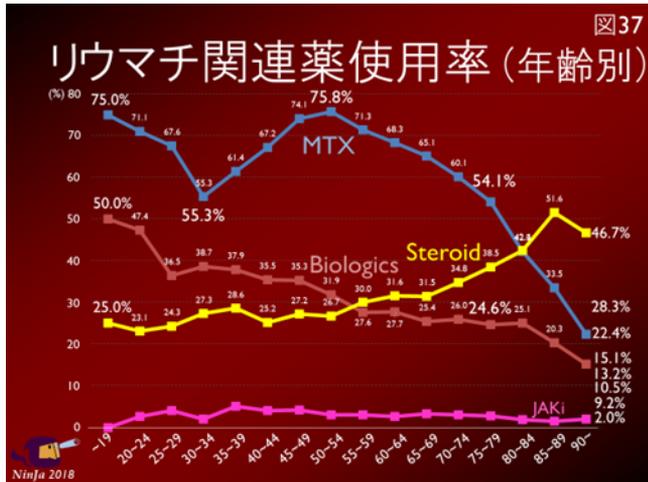


図 40. Bio 標的別使用率(年齢別)

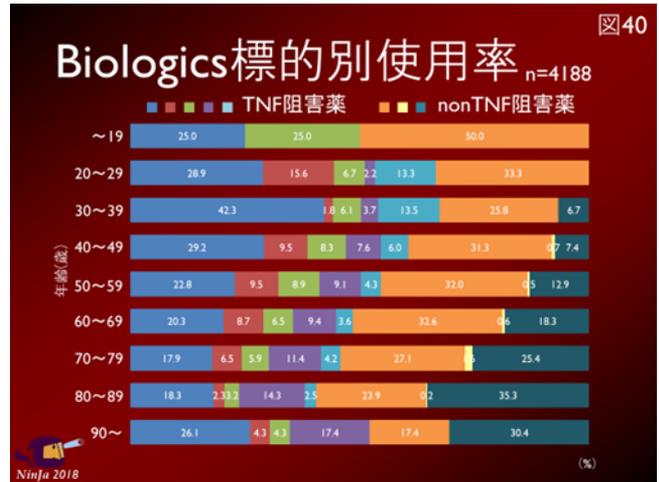


図 38. Bio/JAKi 使用率(経年変化)

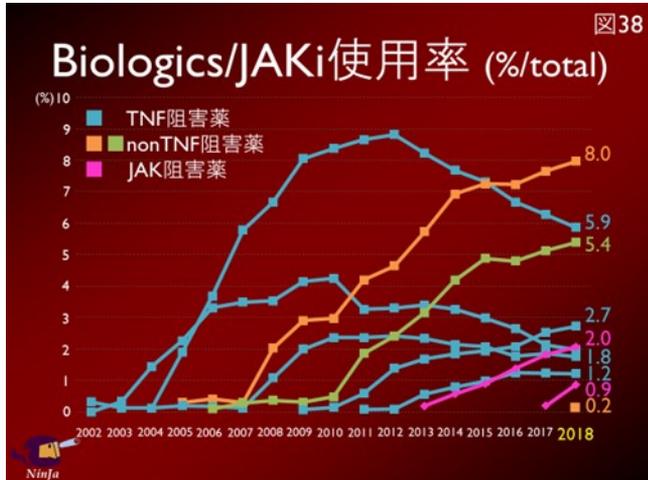


図 41. 入院理由(経年変化)

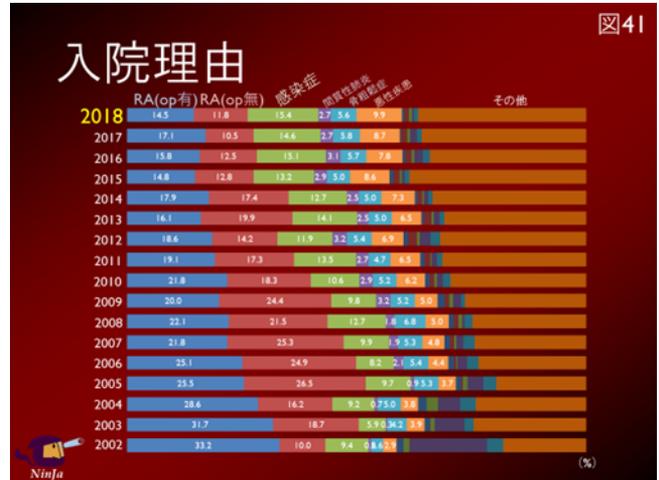


図 39. Bio 別 MTX 併用率

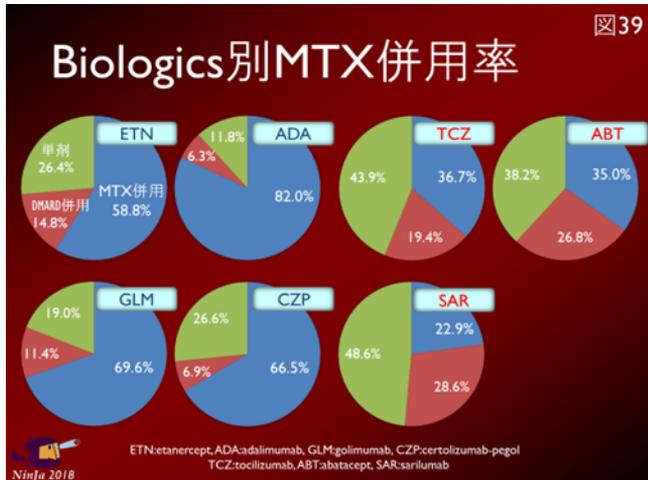


図 42. 入院率(年齢別)

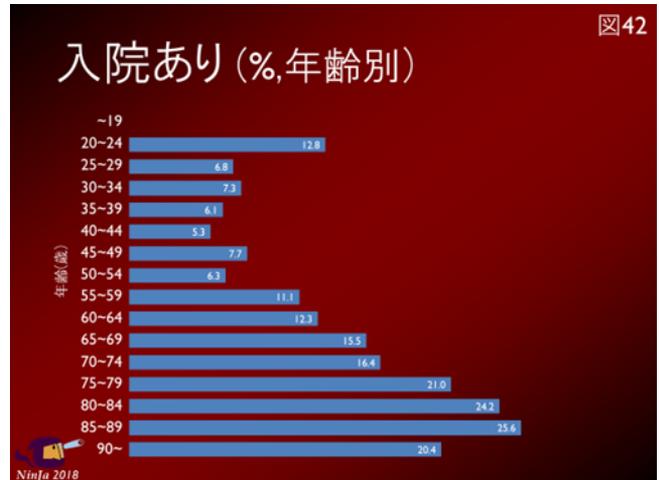


図 43. 入院理由(年齢別)



図 46. 悪性腫瘍, 悪性リンパ腫の SIR(経年変化)

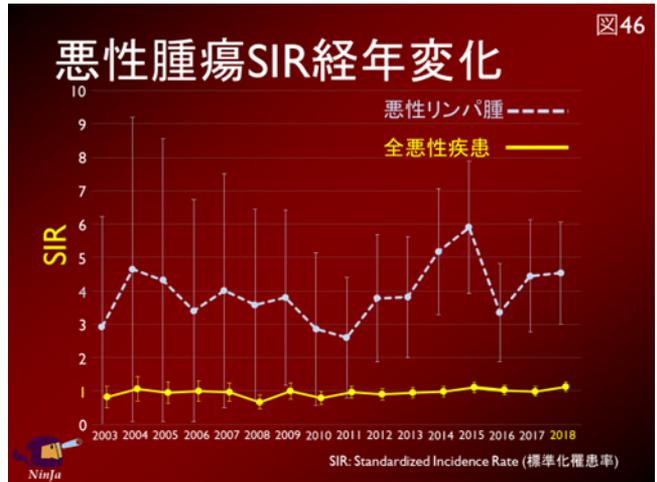


図 44. 平均死亡時年齢(経年変化)

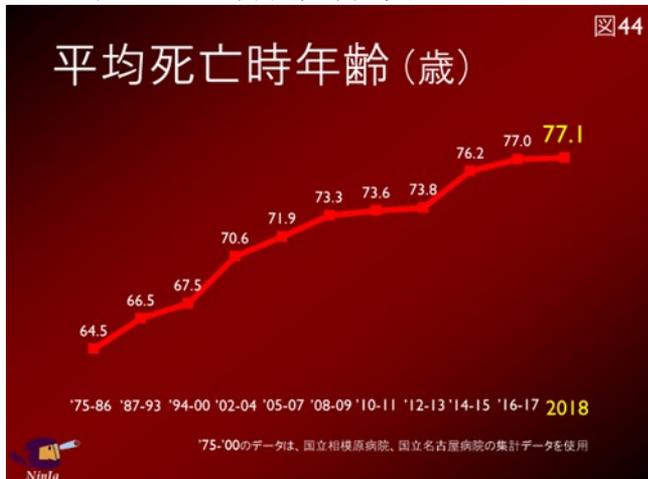


図 47. 労働力率(女性, 年齢別)

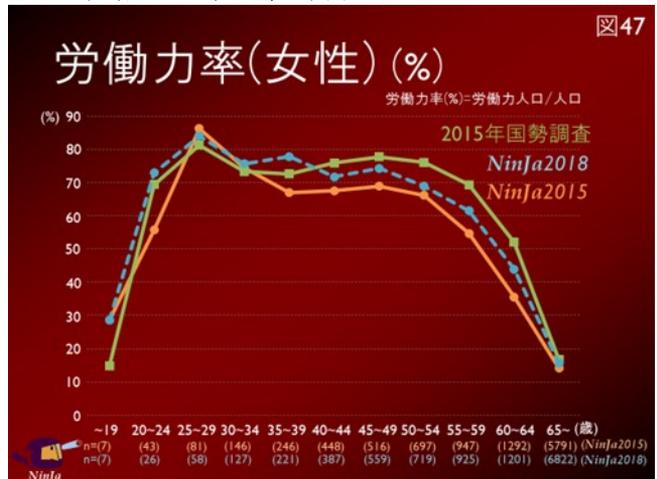
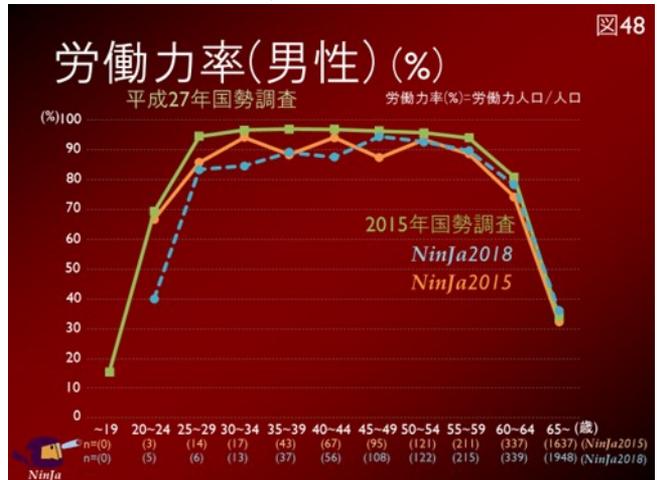


図 45. 死因(経年変化)



図 48. 労働力率(男性, 年齢別)



資料 3-1. 『メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド』

第 1 部：関節リウマチの基礎

I. 関節リウマチの基礎知識

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

II. 関節リウマチの治療

- II-1 治療の全体像は？
- II-2 日常生活における注意点は？
- II-3 薬物療法の全体像は？
- II-4 メトトレキサート (MTX)：治療における役割と使用時の注意点は？
- II-5 MTX 以外の csDMARDs：治療における役割と使用時の注意点は？
- II-6 生物学的製剤 (bDMARDs)：治療における役割と使用時の注意点は？
- II-7 分子標的合成 DMARDs (tsDMARDs)：治療における役割と使用時の注意点は？
- II-8 消炎鎮痛解熱剤 (NSAIDs)：治療における役割と使用時の注意点は？
- II-9 ステロイド：治療における役割と使用時の注意点は？
- II-10 抗 RANKL 抗体：治療における役割と使用時の注意点は？
- II-11 体調が悪いときや、内服や注射を忘れたときはどうすればよいのか？
- II-12 治療薬は将来、中止できるのか？

- II-13 手術の種類と適応は？
- II-14 手術前後のマネージメントで気を付けるべきことは？
- II-15 人工関節手術後に気を付けるべきことは？
- II-16 リハビリテーションの全体像は？

III. 患者支援の実際

- III-1 自助具や福祉用品にはどのようなものがあるのか？
- III-2 装具にはどのようなものがあるのか？
- III-3 余暇活動の支援としてどのようなものがあるのか？
- III-4 骨粗鬆症対策にはどのようなものがあるのか？
- III-5 注意すべき感染症とその対策は何か？
- III-6 帯状疱疹の特徴と対策は何か？
- III-7 予防接種における注意点は何か？
- III-8 間質性肺炎について知っておくべきことは何か？
- III-9 悪性腫瘍について知っておくべきことは何か？
- III-10 がん検診は受けるべきか？
- III-11 その他の注意すべき合併症は何か？
- III-12 RA 患者さん、JIA 患者さんへの支援制度にはどのようなものがあるのか？
- III-13 患者さん向けの公益性の高い情報を入手するには？

第 2 部：ライフステージ別の患者支援

I. 移行期

- I-1 若年性特発性関節炎 (JIA) と関節リウマチ (RA) の違いは何か？
- I-2 関節型 JIA と RA では、適用のある治療薬の違いはあるのか？
- I-3 移行期関節型 JIA の診療で留意すべき治療薬の副作用や合併症は何か？
- I-4 移行期関節型 JIA 症例やその家族と医療者の関係性で留意すべき点は何か？
- I-5 移行期関節型 JIA の生活指導において必要な知識は何か？

I-6 移行期関節型 JIA のリハビリテーションについて知っておくべき知識は何か？

I-7 関節型 JIA の小児期と成人期での医療費助成の違いは何か？

I-8 関節型 JIA の移行サマリーに必要な情報は何か？

I-9 移行期関節型 JIA 症例の進学、就労に関する指導で留意すべき点は何か？

II. 妊娠出産期

II-1 プレコンセプションケアを行う際、確認すべき点は何か？

II-2 加齢による妊娠への影響は？

II-3 RA が妊娠に及ぼす影響および女性 RA 患者さんの挙児率は？

II-4 避妊方法やパートナーへ伝えるべきことは何か？(月経周期の知識も含めて)

II-5 妊娠希望の RA 患者が考慮すべき点は？

II-6 不妊検査や不妊治療時の注意点は？

II-7 妊娠を希望した際に調整が必要な薬剤は？

II-8 「子どもにも病気は遺伝するのでしょうか？」と聞かれたら？

II-9 妊娠中、RA の活動性はどうか変わるのか？

II-10 妊娠中の生活で気を付けるべきことは何か？

II-11 妊娠中や授乳中に使用が許容される薬剤は何か？

II-12 産後、RA の活動性はどうかなるのか？

II-13 産後の合併症(骨粗鬆症や産後うつ)への注意点は？

II-14 児の予防接種時の注意点は？

II-15 育児による関節機能への負担を軽減するにはどうすればよいのか？

II-16 産後の患者さんへの支援制度や相談窓口は？

III. 高齢期

III-1 高齢 RA 患者さんの特徴は何か？

III-2 ライフステージに応じた高齢 RA 患者さんの治療目標は何か？

III-3 高齢 RA 患者さんの服薬管理指導はどのよう

に行えばよいのか？

III-4 高齢 RA 患者さんに対する総合機能評価はどのように行えばよいのか？

III-5 高齢 RA 患者さんに対するサルコペニアの評価はどのように行えばよいのか？

III-6 高齢 RA 患者さんにリハビリテーションを実施するときの注意点は何か？

III-7 介護保険施設への入所や在宅医療への移行の際に注意すべき点は何か？

第3部：患者支援制度について

1 RA 患者さんが利用できる支援制度にはどのようなものがあるのか？

2 身体障害手帳の申請方法と助成内容は？

3 高額な医療費に対する支援制度にはどのようなものがあるのか？

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

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

6 福祉やサービスなどの支援制度にはどのようなものがあるのか？

7 就労支援制度にはどのようなものがあるのか？

第4部：緊急時に対する備えと対応について

1 知っておくべき災害時の医療体制と RA 患者さんの支援体制は？

2 災害時に備えて知っておくべき内服薬や注射薬の知識は何か？

3 災害時に困らないように家庭で取り組むべき対策は何か？

4 知っておくべき災害発生時に必要な行動は？

5 災害時・避難時の生活上の注意点は？

コラム

・MTX 服用中の葉酸摂取について

・MTX と葉酸の服用方法

・RA に漢方薬やサプリメント、健康食品は有効なのか？

資料 3-2. 患者支援ガイドの内容の見本

資料 3-3. 患者支援ガイド公開サイト

第2部II 妊娠・出産・授乳期

1 プレコンセプションケアを行う際、確認すべき点は何か？

1. 基礎知識

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

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

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

2. 患者さんへの説明、教育、指導

●指導例: 表1を参考に指導を行ってください。

「妊娠が可能な年齢となったら、できるだけ早く主治医の先生に相談して、計画的に将来の妊娠に向けて準備していきましょう。確実な避妊を行うために産婦人科の先生と相談しましょう。」

●MTX、レフルノミドが開始される前は必ず避妊の必要性を説明しましょう。

●MTX、レフルノミド以外のお薬についても患者

表1 プレコンセプションケアチェックリスト

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

文庫2をもとに作成

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

●RA患者さんは妊産性が低いことも報告されています。可能な限り早い段階で将来の妊娠について家族と話し合っていくことが大切です。

●主治医が男性の場合、育児や妊娠に関して相談しにくいと感じる患者さんも少なくありません。メディカルスタッフが患者さんの要望を聞きとり、プレコンセプションケアにつなげていくことが大切です。

文庫

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

具体的な患者さんへの説明や指導例を記載

16 リハビリテーションの全体像は?

1. 活動目標

2. 患者さんへの説明、教育、指導

3. 手荷物の運搬

イラストや図表を多用して見やすさを工夫

メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド

● 序文

近年、治療法の進歩により関節リウマチ患者さんの疾患活動性は低下し、関節破壊の抑制も進んできています。その一方で、小児期から成人期への移行診療体制の構築、職場や学校での生活や妊娠・出産に対する支援体制の整備、高齢化が進む中での合併症対策など、ライフステージに応じた様々な課題への対応が求められています(平成30年11月厚生科学審議会疾病対策部会関節リウマチ等対策委員報告書)。最近改訂された「関節リウマチ診療ガイドライン2020」ではライフステージに応じた項目が追加され、その問題意識は高まりつつありますが、患者さんやそのご家族を支援する体制はまだ十分とはいえません。その体制の構築のためには、医師だけでなく看護師、薬剤師、リハビリテーションスタッフなどのメディカルスタッフが協力してチーム医療を推進していくことが望まれます。

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

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

2022年3月
厚生労働科学研究費補助金 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究
研究代表者 松井利浩

● 目次 ●

第1部 関節リウマチの基礎

- 1. 関節リウマチの基礎知識【目次】
- 2. 関節リウマチの治療【目次】
- 3. 患者支援の実態【目次】

第2部 ライフステージ別の患者支援

- 1. 移行期【目次】
- 2. 妊娠・出産・授乳期【目次】
- 3. 高齢期【目次】

第3部 患者支援制度について

- 1. 患者支援制度について【目次】

第4部 災害時に対する備えと対応について

- 1. 災害時に対する備えと対応について【目次】

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

資料 3-4. Web 講演会チラシ

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

メディカルスタッフによるライフステージに応じた関節リウマチ患者支援を考える

「ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究」研究班主催 医療講演会

2021年12月5日(日) 10:00-12:00

開催方法: Webのみ・事前参加登録制 後日、オンデマンドでも視聴可能
<https://forms.gle/Sm1PILz6msDmxJJ79>

対象者: メディカルスタッフ(看護科・薬剤科・リハビリテーションスタッフ)ほか
 参加登録: 12月3日(金) 17:00 まで

事前参加登録された方には、「ライフステージに応じた関節リウマチ患者支援に関する研究」を
 観覧いただけます。11月19日(金)以降の登録ですと講演会終了後の発表とも併せてお申込みにご登録ください

プログラム

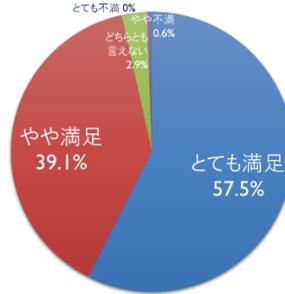
1. メディカルスタッフによる関節リウマチ患者支援の現状について
松本和生 (国立病院機構有馬病院)
2. 患者が抱く「患者支援」とは?
長谷川由美子 (日本リウマチ学会)
3. 科別における患者特性別関節リウマチ患者支援で注意すべき点は何か?
佐藤多佳子 (東京女子医科大学)
4. 科別・生涯・病状別における関節リウマチ患者支援で注意すべき点は何か?
高橋直幸 (昭和大学)
5. 高齢期における関節リウマチ患者支援で注意すべき点は何か?
野村麻美 (聖マリアンナ医科大学)
6. 患者支援制度について
佐藤一 (北里医科大学)
7. 医療に対する個人と対応について
中野真由 (北里医科大学)
8. Q&Aセッション「メディカルスタッフによる関節リウマチ患者支援を考える」
参加者全員

主催: 厚生労働科学研究費 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
 共催: 関節リウマチ学会 研究班
 協賛: 日本リウマチ学会
 協賛: 日本リウマチ学会 研究班
 協賛: 日本リウマチ学会 研究班

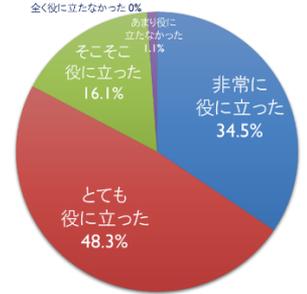
運営事務局: 株式会社コンベンションアカデミー 株式会社
 TEL: 03-5895-2261 FAX: 03-5895-2113
 info@kpa.jp 2021@gmail.com

資料 3-6. Web 講演会に関するアンケート結果

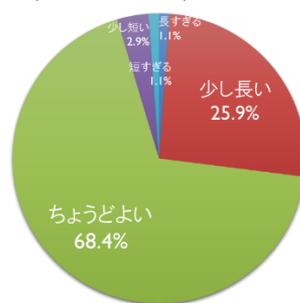
Q1. 講演会にどの程度満足していますか?



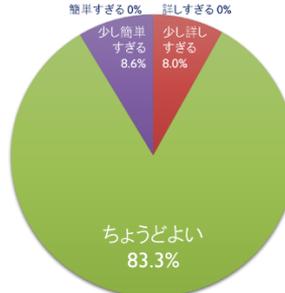
Q2. 講演会の内容はどの程度役に立ちましたか?



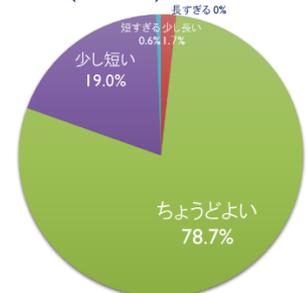
Q3. 講演会の時間(全体で2時間)について



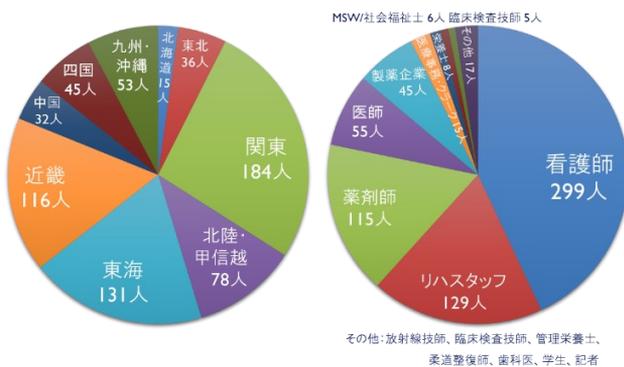
Q4. 一つ一つの講演内容について



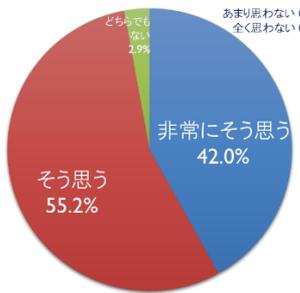
Q5. 一つ一つの講演時間(約15分)について



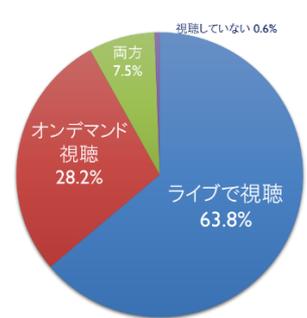
資料 3-5. Web 講演会参加登録者(地域と職種)



Q6. 講演会がオンデマンドで視聴出来たら他の人にも勧めたいですか?



Q7. 講演会の視聴方法を教えてください

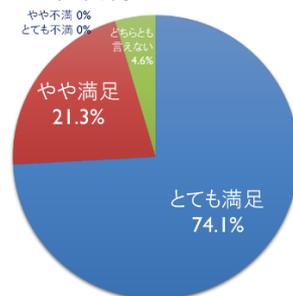


資料 3-7. アンケート自由記載(Web 講演会)

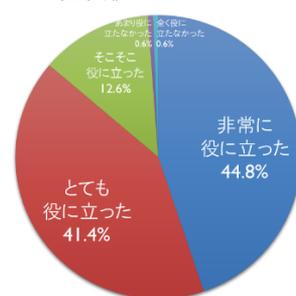
- ・メディカルスタッフに分かりやすい内容で資料も素晴らしいわかりやすかったです。
- ・音が小さかった。
- ・ありがとうございました。少し速足のご講演でついていくのがやっとなりましたが、得る物が多くとても充実した内容でした。ご案内いただければ次回も視聴したいと思います。
- ・送付頂いた本がとても役立っています。
- ・ガイドブックが頂けて、それを元に勉強会もしているので、とてもありがたいです。悩んでいたのも、こういうものや中身を説明していただける研修は、道標になるので本当に参加して良かったです。また中身の詳細の研修をよろしくお願いします。
- ・オンデマンド動画は途中で中断すると頭からしか見られないため見づらかった。
- ・良い勉強になりました！
- ・オンデマンドの選択肢があったので、ライブでの聞き逃しや当日のスケジュール調整に気を遣うことなく受講することができました。
- ・土曜は外来があるので開催日の検討をお願いします。土曜の会が多い印象です。
- ・後日のオンデマンドの視聴の仕方がよくわからなかったで、視聴出来なかった。
- ・次回の講演会も期待します。
- ・とても勉強になりました。もっと内容があっても感じました。
- ・個々で、詳細にしたい。
- ・コメディカル部門の視点での講演内容で、実際介入する際に役立つ内容だったと感じました。
- ・今後は、各部門、職種ごとのコミュニケーションスキルが身につく実践的な内容も是非していただきたく思います。
- ・日々の看護に生かして参ります。ありがとうございました。
- ・講演会は今ひとつだったが、患者支援ガイドの本は良く出来ていた。
- ・妊娠とリウマチに関しての詳しいお話を伺うことができ、大変参考になりました。
- ・全体では長く感じましたが、休憩を入れてもらえたら大丈夫かと思えます。
- ・マイクの調子なのか、聞こえない講演があった。
- ・日頃取り組んでいることのおさらいになった。
- ・分野ごとにしっかり組まれた内容でとても勉強になりました。
- ・患者様に服薬指導するのにとても役立つ情報でした。
- ・私が知らなかったのかもしれませんが、もっと幅広く宣伝があればよかったですのではと思いました。
- ・リハビリテーション、服薬について詳しくききたいと思いました。このような研修やテキストがあってとても良いと思いました。
- ・興味ある内容が多く、参考になりました。
- ・患者さんを診るときに、大変参考になりました。
- ・いただいた本と講演でRAIに対する知識が付いて来ました。ありがとうございます。
- ・良かったです。
- ・当日見られなかったので、オンデマンド配信があり、とても良かったです。
- ・また開催されるようならメールなどで知らせてくれたら嬉しいです。
- ・コロナ禍のためこのような形で開催していただき、また大変勉強になる冊子までも頂戴できて感謝いたします。
- ・年末年始を挟んでのオンデマンドだったので、もう少し期間があると良かったです。

資料 3-8. 患者支援ガイドに関するアンケート結果

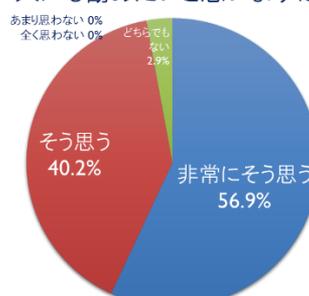
Q8.「患者支援ガイド」にどの程度満足していますか？



Q9.「患者支援ガイド」の内容はどの程度役に立ちましたか？



Q10.「患者支援ガイド」を他の人にも勧めたいと思いますか？



資料 3-9. アンケート自由記載(患者支援ガイド)

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

図 1. JIA 患者/RA 患者の年齢分布

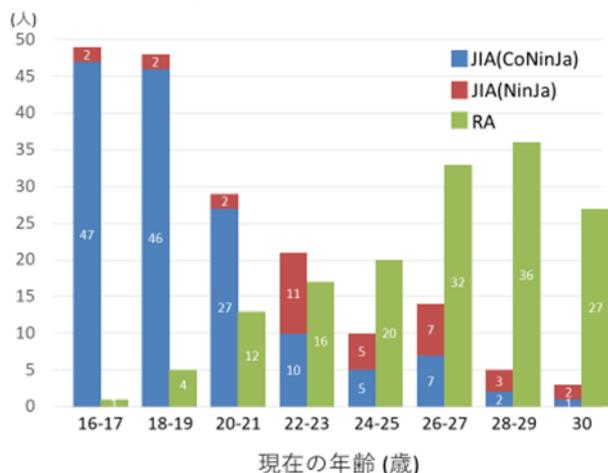


表 1. JIA 患者/RA 患者の背景・疾患活動性

	JIA (n=179)	RA (n=152)	p値
性別(男:女)(人)	39:140	17:135	p=0.0122
発症年齢(歳)	11 (7-14)	21 (19-24)	p<0.0001
年齢(歳)	19 (17-22)	27 (24-29)	p<0.0001
罹患年数(年)	9 (6-14)	4 (2-7)	p<0.0001
ESR	6 (3-9) (n=171)	9.5 (5-16) (n=132)	p<0.0001
CRP	0.02 (0.0-0.07) (n=178)	0.09 (0.03-0.3) (n=149)	p<0.0001
28疼痛関節数(関節)	0 (0-0) 平均0.35 ± 1.14	0 (0-1) 平均1.04 ± 2.85	p<0.0001
28腫脹関節数(関節)	0 (0-0) 平均0.31 ± 1.20	0 (0-1) 平均0.82 ± 1.74	p<0.0001
DAS28 ESR	1.36 (0.77-2.00) (n=118)	2.01 (1.46-2.83) (n=125)	p<0.0001
DAS28 CRP	1.13 (0.99-1.68) (n=127)	1.56 (1.22-2.31) (n=143)	p<0.0001
SDAI	0.61 (0.02-3.35) (n=122)	2.41 (0.93-6.51) (n=143)	p<0.0001
CDAI	0.5 (0-3.13) (n=122)	2.45 (0.83-6.38) (n=144)	p<0.0001
Boolean寛解率	69.3% 88例/127例	44.1% 61例/143例	p<0.0001

発症年齢、年齢、罹患年数、ESR、CRP、各疾患活動性指標は中央値(25-75%)
p値はFisherの正確検定(両側)及びWilcoxon検定による

表 2. JIA 患者/RA 患者の使用薬剤の比較

	JIA (n=179)	RA (n=152)	p値
NSAID (定日内服)	28 (15.7%)	32 (21.1%)	p=0.2522
GCs (定日内服)	30 (16.9%)	34 (22.4%)	p=0.2124
MTX	87 (45.5%)	104 (54.5%)	p=0.0003
TAC	10 (5.6%)	7 (4.6%)	
MIZ	1 (0.6%)	1 (0.7%)	
IGR	4 (2.2%)	8 (5.3%)	
SASP	9 (5.0%)	21 (13.8%)	
BUC	3 (1.7%)	8 (5.3%)	
GST	1 (0.6%)	1 (0.7%)	
LEF	0	1 (0.7%)	
いずれかのcsDMARD	103 (57.5%)	121 (79.6%)	p<0.0001
TOF	1 (0.6%)	4 (2.6%)	
bDMARD	113 (63.1%)	39 (25.7%)	p<0.0001

使用者(%)
p値はFisherの正確検定(両側)による

表 3. NinJa 内の JIA 症例と RA 症例の比較

	JIA (n=34)	RA (n=148)	p値
DAS28ESR	1.98 (1.47-2.86) n=30	2.05 (1.47-2.85) n=122	p=0.8332
DAS28CRP	1.80 (1.35-2.30) n=30	1.57 (1.23-2.35) n=139	p=0.296
Boolean寛解率	12/30 (40.0%)	60/139 (43.2%)	p=0.8399
NSAID (定日内服)	7 (20.6%)	31/148 (20.9%)	p=1
GCs (定日内服)	8 (23.5%)	34/148 (23.0%)	p=1
MTX	20 (58.8%)	102/148 (68.9%)	p=0.3122
TAC	1	7	
MIZ	0	1	
IGR	1	8	
SASP	4	21	
BUC	1	8	
LEF	0	1	
いずれかのcsDMARD	14 (70.6%)	119 (80.4%)	p=0.2466
TOF	1	4	
bDMARD	14 (41.2%)	36 (24.3%)	p=0.0564

DAS28は中央値(25-75%), それ以外は患者数(%)
p値はFisherの正確検定(両側)による

表 4. CoNinJa 内 JIA 症例と NinJa 内 JIA 症例の比較

	CoNinJa症例 (n=145)	NinJa症例 (n=34)	p値
DAS28ESR	1.25 (0.55-1.60) n=88	1.98 (1.47-2.86) n=30	p<0.0001
DAS28CRP	1.05 (0.99-1.35) n=97	1.80 (1.35-2.30) n=30	p<0.0001
Boolean寛解率	21.6% 21例/97例	60% 18例/30例	p=0.0002
NSAID (定日内服)	14.6% 21例/144例	20.6% 7例/34例	p=0.4327
GCs (定日内服)	15.3% 22例/144例	23.5% 8例/34例	p=0.3068
MTX	46.2% 67例/145例	58.8% 20例/34例	p=0.2525
TAC	9	1	
MIZ	1	0	
IGR	3	1	
SASP	5	4	
BUC	2	1	
GST	1	0	
いずれかのcsDMARD	80 (55.2%)	24 (70.6%)	p=0.1235
TOF	0	1	
bDMARD	68.3% 99例/145例	41.2% 14例/34例	p=0.0052

DAS28は中央値(25-75%), それ以外は患者数(%)
p値はFisherの正確検定(両側)による

図 2. JIA 患者/RA 患者の生物学的製剤使用の比較



表1. CoNinJa登録JIA症例 病型のうちわけ(~2019年度)

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

表2. 少・多関節炎患者のうちわけ

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

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

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

少・多関節炎での検討

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

少関節炎のみでの検討

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

図1. 少・多関節炎JIAの各疾患活動性指標

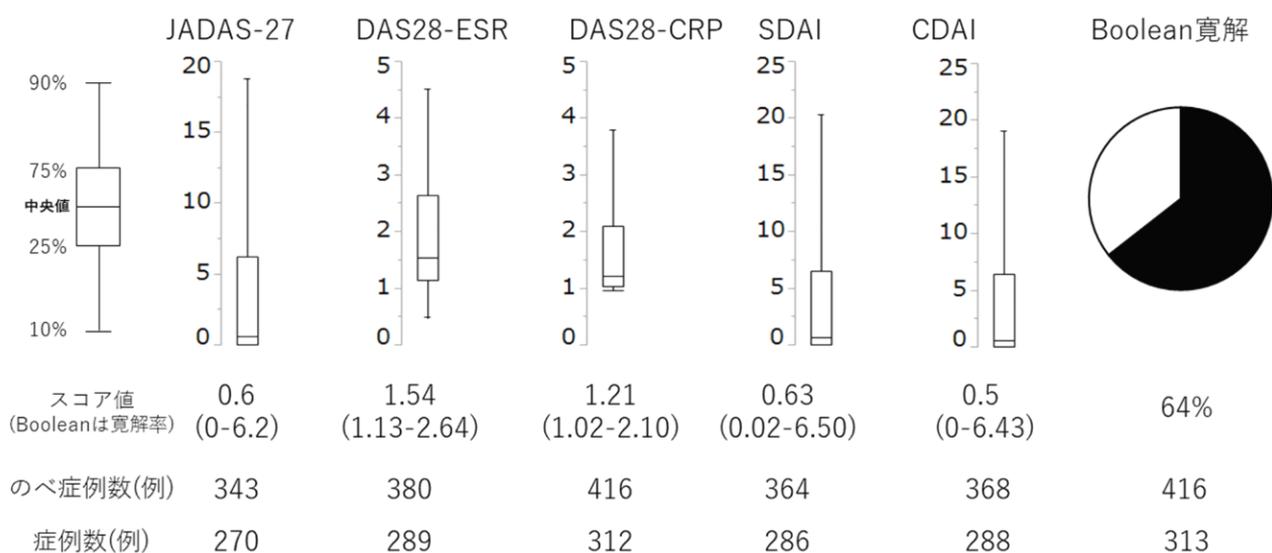


図2. JADAS-27とRAの各疾患活動性の相関

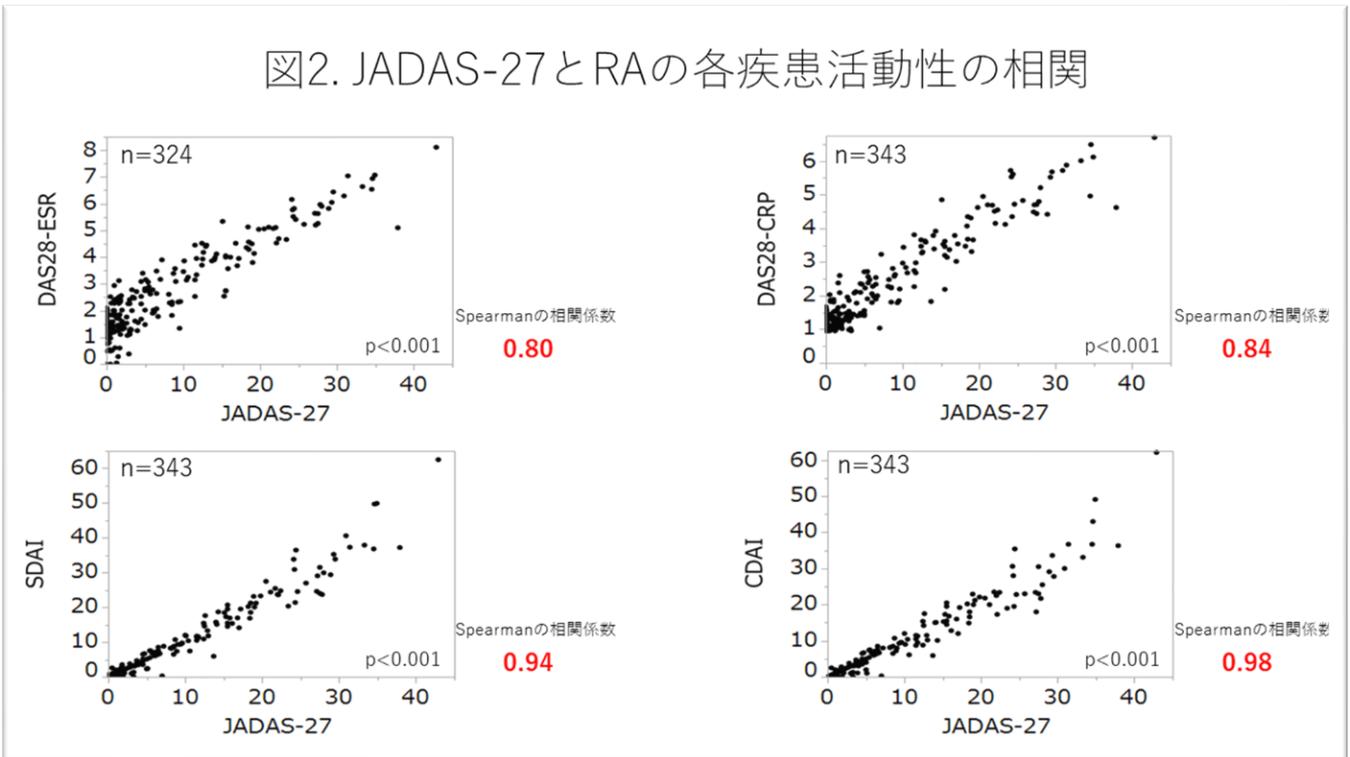
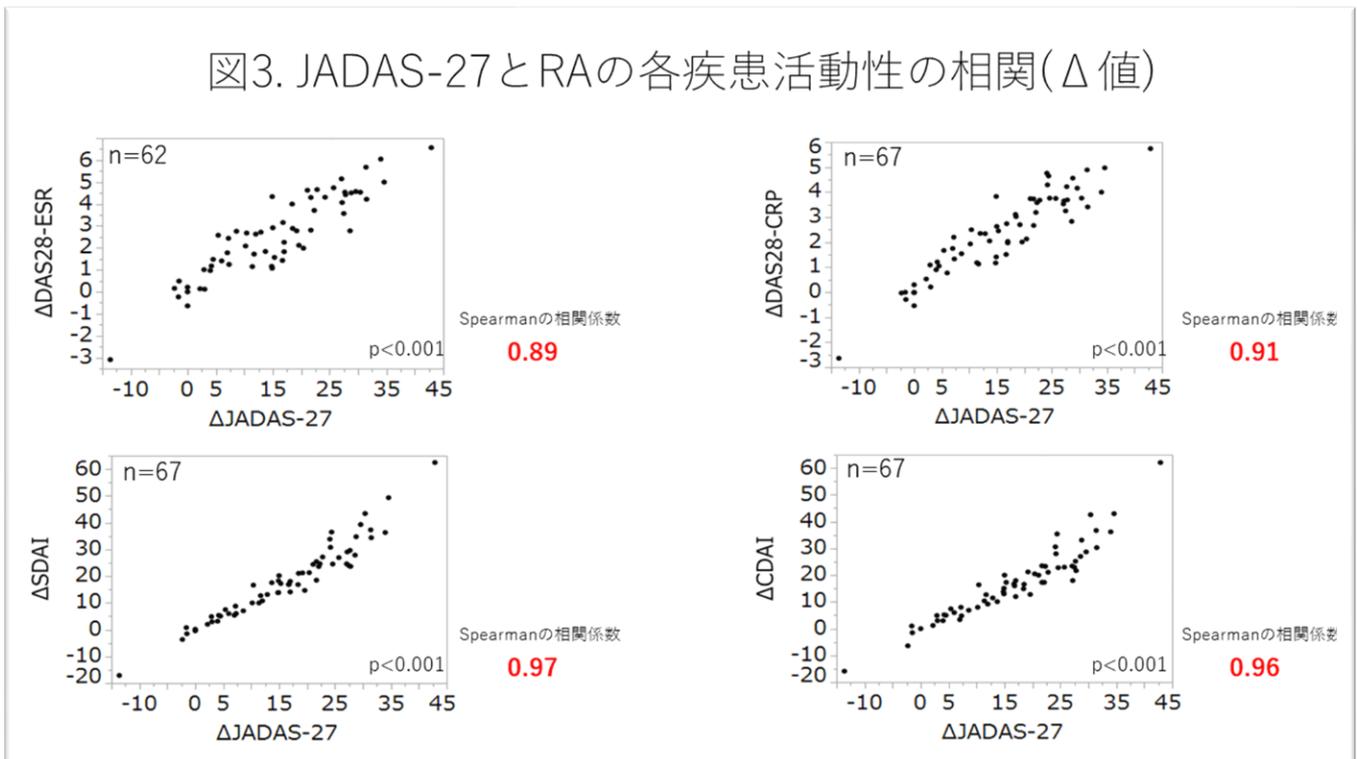


図3. JADAS-27とRAの各疾患活動性の相関(Δ値)



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

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

はい (→Aにおすすみください) いいえ (→Bにおすすみください)⁴⁾

A. Q1で「はい」とご回答いただいた方にご質問です⁴⁾

Q2: 診療されている疾患をご選択ください (複数回答可)⁴⁾

原発性抗リン脂質抗体症候群(PAPS)(疾患番号 48) シェーグレン症候群(SS)(同 53)⁴⁾
 全身性エリテマトーデス(SLE)(同 49) 成人スチル病(ASD)(同 54)⁴⁾
 多発性筋炎/皮膚筋炎(PM/DM)(同 50) 若年性特発性関節炎(JIA)(同 107)⁴⁾
 混合性結合組織病(MCTD)(同 52) その他()⁴⁾

Q3: 貴施設では、どのような取り組みを始められていますか? (複数回答可)⁴⁾

医療機関間の連携
 患者相談
 診療医の紹介・斡旋
 関係者への教育
 小児期および成人期それぞれの医療従事者間の連携体制の整備⁴⁾
 その他

Q4: 貴施設では、今後どのような取り組みを行いと考えていますか? (複数回答可)⁴⁾

医療機関間の連携
 患者相談
 診療医の紹介・斡旋
 関係者への教育
 小児期および成人期それぞれの医療従事者間の連携体制の整備⁴⁾
 その他

B. Q1で「いいえ」とご回答いただいた方にご質問です⁴⁾

Q2: 貴施設では、他の医療施設と連携して自己免疫疾患の患者さんの診療を行っていますか?⁴⁾

はい (連携しているご施設名)⁴⁾
 いいえ
 わからない⁴⁾

Q3: 貴施設では、自己免疫疾患の患者さんを今後診療されるご予定はありますか?⁴⁾

はい いいえ わからない⁴⁾

Q4: Q3で「はい」とご回答いただいた方にご質問です。⁴⁾
 どちらの施設で診療されるご予定ですか?⁴⁾

ご自身の施設 他の医療機関と連携
 上記の両方⁴⁾

アンケートは以上になります。ご協力いただき誠にありがとうございました。⁴⁾
 本研究の結果がまとまりましたら、ご協力いただいたご施設に成果書を送らせていただきます。⁴⁾

図 1. 難病診療拠点へのアンケート調査結果

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

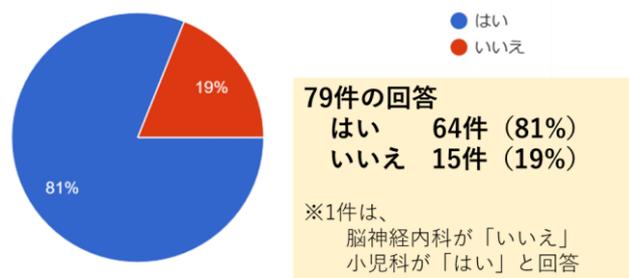
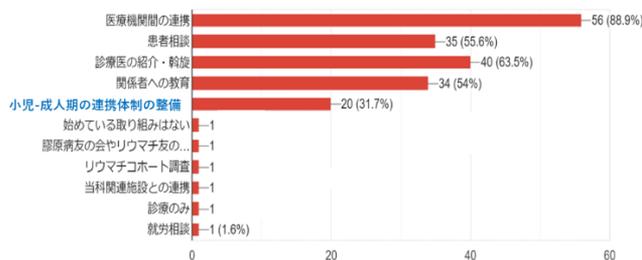
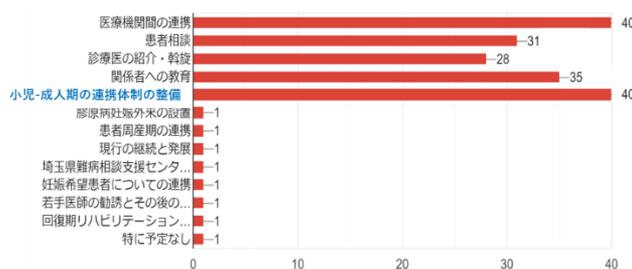


図 2. 難病診療拠点へのアンケート調査結果
(上記 Q1 で「はい」と回答した施設に対して)

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



Q4: 貴施設では今後どのような取り組みを
行いたいと考えていますか? (複数回答可)



(資料 6 はなし)

資料7-1. 年齢と副腎皮質ステロイドが身体機能に及ぼす影響

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

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

資料7-2. T2Tを3年間実践できた患者と1度でも実施できなかった患者の治療成績

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

資料7-3. 表1. Comorbidity damage index とRDCIの評価方法の違い

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

資料7-3. 表2. 患者背景

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

資料7-3. 表3. 年齢とともに合併症スコアはComorbidity damage index, RDCIともに増加する

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

資料7-3. 表4. 身体機能低下例のほうが合併症スコアComorbidity damage index, RDCIが高い

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

資料7-3. 表5. 身体機能低下関連因子

	Multivariable	p
RDCI	1.44 (1.16-1.78)	0.001
Comorbidity damage index	1.22 (1.07-1.40)	0.003
呼吸器病変(0-5)	1.38 (0.81-2.35)	0.240
感染症(0-6)	1.20 (0.74-1.93)	0.465
骨関節疾患(0-5)	1.75 (1.31-2.33)	<0.001
悪性腫瘍(0-6)	1.02 (0.67-1.53)	0.943
脳血管病変	2.19 (0.81-5.93)	0.123
抑うつ	1.49 (1.12-1.99)	0.007

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

図1. 腫瘍別SIRの比較

腫瘍名	SIR(95%CI)	腫瘍名	SIR(95%CI)
悪性リンパ腫	4.29(3.66-4.91)	甲状腺癌	0.54(0.29-0.79)
肺癌	1.20(1.01-1.37)	乳癌	0.75(0.62-0.88)
胃癌	1.10(0.91-1.26)	腎・泌尿器癌	0.75(0.62-0.87)
食道癌	1.23(0.88-1.59)	膀胱癌	1.15(0.74-1.57)
結腸癌	1.11(0.93-1.30)	前立腺癌	0.70(0.50-0.90)
直腸癌	1.20(0.90-1.50)	子宮体癌	0.34(0.17-0.52)
胆嚢・胆管癌	0.76(0.45-1.07)	子宮頸部癌	1.10(0.62-1.56)
肝臓癌	0.98(0.71-1.25)	皮膚癌	1.53(1.10-1.20)
膵臓癌	0.65(0.44-0.86)		

NinJa2012-2018を利用して解析

図 2. 新規腫瘍発生患者の臨床的特徴

		新規腫瘍なし n=15203	新規腫瘍あり n=236	P値
性別 (%)	女性	12167 (80.0)	162 (68.6)	<0.001
	男性	3036 (20.0)	74 (31.4)	
年齢		66.44 (12.89)	73.32 (9.44)	<0.001
発症年齢		52.46 (15.32)	58.25 (14.52)	<0.001
罹患年数		13.98 (11.30)	15.08 (11.48)	0.138
喫煙歴 (%)	なし	11598 (90.1)	181 (89.6)	0.813
	あり	1281 (9.9)	21 (10.4)	
BMI		22.21 (3.73)	21.63 (3.81)	0.023
DAS28CRP		2.25 (0.99)	2.41 (1.09)	0.025
HAQ-DI		0.61 (0.79)	0.74 (0.86)	0.05
MTX		4.97 (4.60)	3.31 (4.45)	<0.001
PSL		1.38 (2.63)	2.54 (3.56)	<0.001
ABT (%)	なし	14377 (94.6)	230 (97.5)	0.057
	あり	826 (5.4)	6 (2.5)	
JAK (%)	なし	14757 (97.1)	229 (97.0)	0.847
	あり	446 (2.9)	7 (3.0)	
TCZ (%)	なし	13981 (92.0)	228 (96.6)	0.007
	あり	1222 (8.0)	8 (3.4)	
TNFi (%)	なし	13126 (86.3)	222 (94.1)	<0.001
	あり	2077 (13.7)	14 (5.9)	

図 3. 傾向スコアを用いた解析結果

n		新規腫瘍なし n=202	新規腫瘍あり n=202	P値
性別 (%)	女性	139 (68.8)	135 (66.8)	0.749
	男性	63 (31.2)	67 (33.2)	
年齢		73.78 (9.78)	73.47 (9.50)	0.745
発症年齢		58.35 (15.15)	59.14 (14.74)	0.597
罹患年数		15.43 (12.30)	14.33 (11.63)	0.357
喫煙歴 (%)	なし	189 (93.6)	181 (89.6)	0.209
	あり	13 (6.4)	21 (10.4)	
BMI		22.42 (3.61)	21.68 (3.82)	0.049
DAS28CRP		2.26 (1.14)	2.39 (1.06)	0.249
MDHAQ		0.66 (0.78)	0.62 (0.75)	0.642
MTX		4.25 (4.40)	3.33 (4.47)	0.038
PSL		1.62 (2.46)	2.47 (3.49)	0.005
ABT (%)	なし	188 (93.1)	198 (98.0)	0.027
	あり	14 (6.9)	4 (2.0)	
JAK (%)	なし	199 (98.5)	196 (97.0)	0.503
	あり	3 (1.5)	6 (3.0)	
TCZ (%)	なし	188 (93.1)	196 (97.0)	0.106
	あり	14 (6.9)	6 (3.0)	
TNFi (%)	なし	183 (90.6)	190 (94.1)	0.262
	あり	19 (9.4)	12 (5.9)	

図 1. 腫瘍発生前後の疾患活動性と治療薬

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

図 4. 固形腫瘍発生前後の MTX 使用

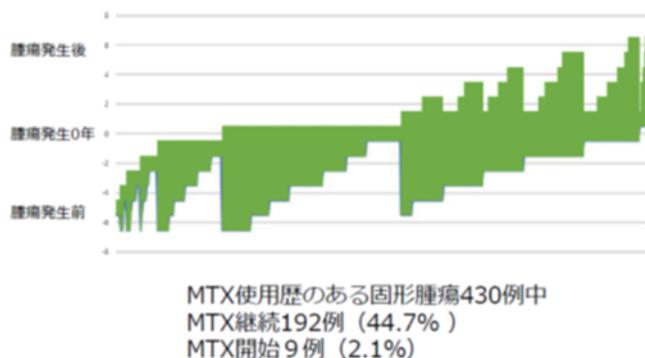


図 2. 悪性リンパ腫発生前後の MTX 使用

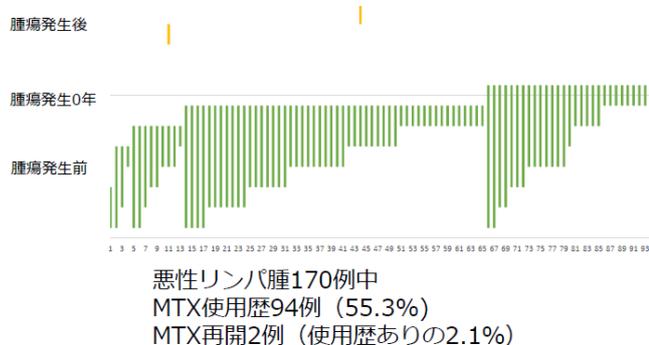


図 5. 固形腫瘍発生前後の生物学的製剤使用

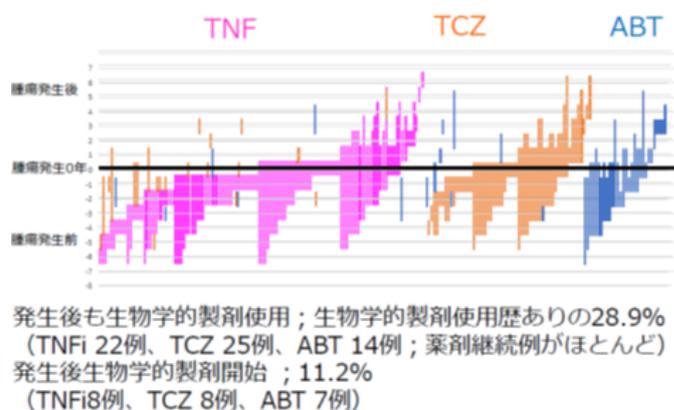


図 3. 悪性リンパ腫発生前後の生物学的製剤使用

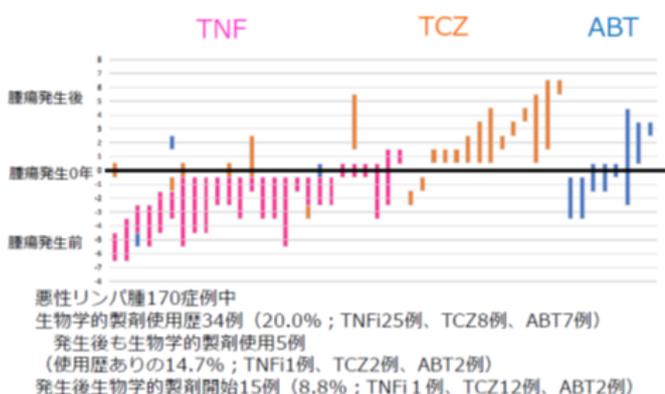


図 6. 腫瘍発生前後使用されている生物学的製剤

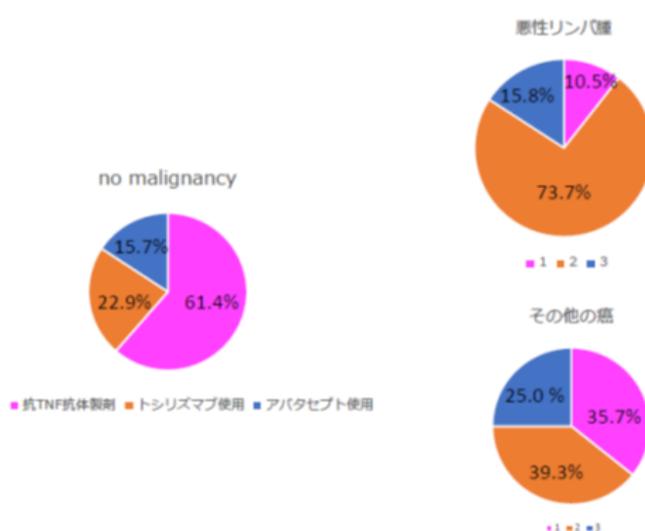


図 1. 悪性リンパ腫に伴う治療の変化

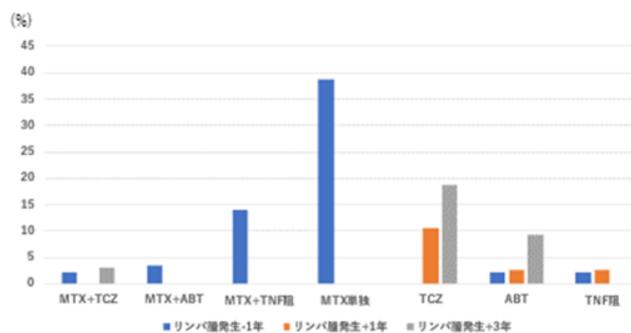


図 2. 固形腫瘍に伴う治療の変化

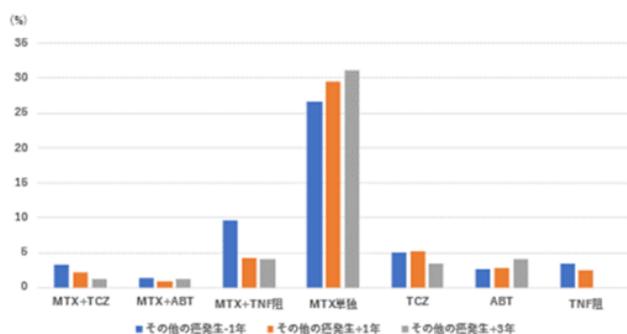


図 3. 腫瘍発生後使用されている生物学的製剤

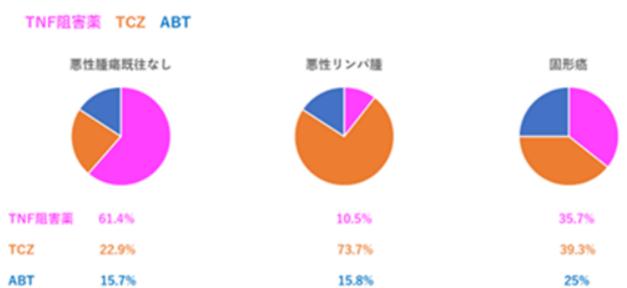


図 1.5 領域と 18 カテゴリー

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

図 2. 「コミュニケーション」の詳細

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

図 3. 「理解」の詳細

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

図 4. 「知識」の詳細

カテゴリー	サブカテゴリー
病気や治療に関連する十分な知識がない	治療選択や治療継続の説明について 困る
	検査結果や治療内容を全て把握できておらず答えられないに困る
	患者の内服中止の可否について 困る
	併存症や合併症のある患者への対応
	疼痛コントロールについての知識が不足している
	薬剤についての知識不足を感じている
	フットケアの知識が不足している
	若年性関節リウマチ性疾患の知識が不足している
心理社会面の支援を行う十分な知識がない	日常生活についての注意点や指導方法についてわからない
	自己注射についての不安への対応に困る
	予後についての不安を抱える患者への支援に困る
	治療を継続するためにメンタル面でどのように支援するかわからない
	患者の思いを十分引き出せない

医療や関連する患者への支援体制についての理解がない	社会保障制度や社会福祉制度、公的扶助制度の知識が不足している
	リウマチの手術やリハビリ指導、自助具や靴についてアドバイスできない 患者さん同士の交流先(交流の場)についての知識がなく、紹介できないので困る
リウマチの分野を超えて患者の課題に対応することが十分できない	災害関連の知識が不足している
	新型コロナ関連の知識が不足している
	妊娠や出産、子育ての支援についての知識の習得が難しく支援する機会もない
	新型コロナ禍の患者の不安に対する対応がわからない 金銭面の不安についての支援に困る

図 5. 「システム」の詳細

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

図 6. 「連携」の詳細

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