

令和4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))
難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究
分担研究報告書

データベース解析での検証を前提とした医療者のアンメットニーズの創出

研究分担者

井上 永介 昭和大学 統括研究推進センター 教授
井上 祐三朗 千葉大学大学院医学研究院総合医科学 特任講師
酒井 良子 明治薬科大学 公衆衛生・疫学研究室 准教授
井澤 和司 京都大学医学部附属病院 小児科 助教
森 雅亮 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科生涯免疫難病学講座 教授
西小森 隆太 久留米大学小児科 准教授
岸田 大 信州大学医学部附属病院、脳神経内科、リウマチ・膠原病科 講師
吉藤 元 京都大学医学部附属病院内科学講座臨床免疫学 講師
山路 健 順天堂大学医学部・大学院医学研究科膠原病内科学講座 教授

研究協力者

清水 正樹 東京医科歯科大学 小児地域成育医療学講座 講師
杉原 毅彦 聖マリアンナ医科大学 医学部 准教授
田中 孝之 日本赤十字社大津赤十字病院 小児科 副部長
松下 雅和 順天堂大学 医学部膠原病内科学講座 准教授
光永 可奈子 千葉県こども病院 アレルギー・膠原病科 医員
山崎 晋 順天堂大学附属順天堂医院小児科・思春期科 非常勤助教
檜崎 秀彦 日本医科大学 小児科学教室 准教授
平野 亨 西宮市立中央病院内科／大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫内科学 部長／招聘教授
住友 秀次 神戸市立医療センター中央市民病院膠原病・リウマチ内科 医長
横川 直人 日野市立病院総合内科／東京都立多摩総合医療センターリウマチ膠原病科 部長／医長

研究要旨

データベース(DB)を用いて代表的難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズ(UMN)に関する診療実態の検証を目的としたDB解析の特性に適応可能なUMNを創出した。若年性特発性関節炎/関節リウマチ(JIA/RA)、高安動脈炎(TAK)、クリオリピン関連周期熱症候群(CAPS)、全身性エリテマトーデス(SLE)、抗リン脂質抗体症候群(APS)を対象とし、医療者において想定されるUMN案を小児リウマチ医およびリウマチ内科医から収集した。収集したUMN案は5つのカテゴリー([疾患]特性、医療の内容、医療費、ライフステージ(成人科への移行)、地域格差)に分類し、データベース解析による検証が可能なものを選択した。対象疾患は小児から成人医療に及ぶが、臨床的意義、社会的意義、移行医療を考慮し、全対象疾患において小児リウマチ医8名・リウマチ内科医8名によりUMN案の優先順位を付与した。データベース(小児慢性特定疾病・指定難病データ、ナショナルデータベース、JMDC claim データベース)解析の特性に適応可能なUMNを創出した。全対象疾患に共通して、[疾患]特性、医療の内容のカテゴリーに集中してUMNが見出された。とくに優先度が高かったものは医療の内容(薬剤)で、処方実態を検証することが求められた。小児リウマチ医、リウマチ内科医におけるUMNの優先度の明らかな差はなかった。

F. 研究目的

本研究目的はデータベースを用いてアンメットニーズ (UMN) に関する診療実態を検証するために、データベース解析に適応させた各対象疾患における医療者の UMN を創出することである。

G. 研究方法

対象とする疾患を代表的難治性・希少免疫疾患とし、若年性特発性関節炎/関節リウマチ (JIA/RA)、高安動脈炎 (TAK)、クリオリピン関連周期熱症候群 (CAPS)、全身性エリテマトーデス (SLE) と抗リン脂質抗体症候群 (APS) 患者における想定される UMN 案を、小児リウマチ医 8 名およびリウマチ内科医 8 名の合計 16 名より収集し、患者[疾患]特性 (年齢分布、性別、重症度、併存症の有病率など)、医療の内容 (各疾患に対する治療薬の処方割合、検査実施割合など)、医療費、ライフステージ (成人科への移行)、地域格差 (地域別の各疾患の患者数、地域による治療内容の差の有無) からなるカテゴリーに分類した。収集した UMN 案より、データベースで解析可能なものを選択し、解析に適した対象データベース (小児慢性特定疾病・指定難病データ、ナショナルデータベース、JMDC claim データベース) を検討した。対象疾患は小児から成人医療に及ぶが、臨床的意義、社会的意義、移行医療を考慮し、全ての対象疾患において先述の 16 名の医療者により UMN 案の優先順位を付与した。優先順位は各医療者が個々の UMN 案に対して優先度を反映したスコア (1-5 点, 5 点が最も優先度が高い) を、それぞれのスコアに該当する UMN 案が全体の 20% を占めるように付与した。これにより、各対象疾患における、データベース解析での検証を目的とした、その特性に適応可能な UMN を創出した。

H. 結果

<JIA/RA>

収集した UMN 案は、患者[疾患]特性は 21

案、医療の内容は 23 案、医療費は 5 案、ライフステージは 6 案、地域格差は 8 案だった。また、JIA (16-39 歳) と RA (16-39 歳) の比較項目として患者[疾患]特性は 3 案、医療の内容は 5 案、ライフステージと地域格差についてはそれぞれ 1 案だった。収集した UMN 案の中からデータベースで検討出来ない、あるいは優先度が低いと考えられたもの (寛解率、生命予後、未分類関節炎の傾向、帯状疱疹合併率、先天性疾患の併発、染色体異常の併発、診断時の全検査数、関節手術前後の身体機能や生活の質、移行期医療に必要なスタッフの人数、災害時の対応、新型コロナウイルス [COVID19] 感染拡大状況下での薬物療法、診療日数、小児慢性特定疾患の認定有無、越境通院の頻度、学校の対応など) を除き、患者[疾患]特性は 8 案、医療の内容は 19 案、医療費は 3 案、ライフステージは 3 案、地域格差は 1 案となった (表 1)。各 UMN 案に付与された優先度スコア (1-5 点) を小児リウマチ医とリウマチ内科医に分けて算出したところ大きな差は認められなかった。最も優先度のスコアが高かったものは医療の亜内容 (薬剤) で、トシリズマブ (TCZ) とアバタセプトの皮下注製剤の処方実態であった。

<TAK>

収集した UMN 案は、患者[疾患]特性は 6 案、医療の内容は 16 案、医療費は 3 案、ライフステージは 5 案、地域格差は 2 案だった。収集した UMN 案の中からデータベースで検討出来ない、あるいは優先度が低いと考えられたもの (高齢発症 TAK と巨細胞性動脈炎の鑑別、妊娠に関する情報、小児科終了年齢、就労状況、遠方受診情報など) を除き、患者[疾患]特性は 3 案、医療の内容は 16 案、医療費は 3 案、ライフステージは 3 案、地域格差は 2 案となった (表 2)。各 UMN 案に付与された優先度 (1-5 点) のスコアは小児リウマチ医とリウマチ内科医でほぼ同様の分布だった。優先度が高い項目は医療の内容 (薬剤) であり、最も優先度が高か

ったものは TCZ 皮下注製剤の頻度だった。

<CAPS>

収集した UMN 案は、患者[疾患]特性は 7 案、医療の内容は 2 案、医療費は 3 案、ライフステージは 1 案、地域格差は 2 案だった。収集した UMN 案の中からデータベースで検討出来ない、あるいは優先度が低いと考えられたもの（難聴の合併と進行の有無、CRP との関連、発達遅延合併、患者の IQ など）を除いた患者[疾患]特性は 5 案、医療の内容が 2 案となった（表 3）。最も優先度が高かったものはカナキヌマブの投与量だった。

<SLE/APS>

収集した UMN 案は、患者[疾患]特性は 43 案、医療の内容は 40 案、医療費は 16 案、ライフステージは 9 案、地域格差は 10 案だった。収集した UMN 案の中からデータベースで検討出来ない、あるいは優先度が低いと考えられたもの（血小板減少患者、難病申請有無、外来通院可能なステロイドの上限量、病態、重症度、就業および就学の状況、混合性結合組織病との鑑別、臓器病変の重症度、再燃率、肺動脈性高血圧、脳塞栓などの血栓症の治療法、産科での精査率や膠原病科への紹介率、妊娠分娩に関する情報、ステロイドフリー達成率、薬剤の妊孕性、急変時の医療施設の受け入れ、COVID19 流行後の診療実態の変化など）を除いた。患者[疾患]特性は 4 案、医療の内容は 11 案、医療費は 1 案、ライフステージは 3 案、地域格差は 1 案となった（表 4）。各 UMN 案に付与された優先度（1-5 点）のスコアは小児リウマチ医とリウマチ内科医でほぼ同様の分布だった。優先度が高い項目は医療の内容（薬剤）であり、最も優先度が高かったものは SLE 患者における副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬などの薬物の処方頻度だった。

I. 考察

データベースを用いて代表的難治性・希少免疫疾患である JIA/RA、TAK、CAPS、SLE/APS の診療実態を検討するために小児リ

ウマチ医とリウマチ内科医から各疾患について UMN 案を収集し、データベースで検討可能なものを選別し、優先順位をつけたことで医療者の UMN とした。全ての対象疾患に共通して、[疾患]特性、医療の内容のカテゴリに集中して UMN が見出された。とくに優先度が高かったものは医療の内容（薬剤）で、処方実態を検証することが求められた。小児と成人では薬剤の適用が異なることや小児が服用可能な薬剤が限られていることもあり薬剤の処方実態を把握することで小児への適用拡大の必要性を検討し、今後 UMN の解決に繋げる必要がある。

NDB や JMDC データベースなどのレセプトデータは診療報酬に関する情報のみが含まれるため疾患の重症度や正確な病型は不明である。一方、指定難病のデータは重要度などの臨床情報も含むためそれぞれのデータベースの強みと弱みを考慮して UMN を検証することが重要である。特に、患者の身体機能や移行期医療にとって重要な就学・就業の状況はデータベースでの検証は困難であり今後、患者報告アウトカムを取りいれた調査が必要である。

J. 結論

代表的難治性・希少免疫疾患である RA/JIA、TAK、CAPS、SLE、APS におけるデータベース解析に特化した医療者の UMN を創出した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む）

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

表1 JIA/RAにおけるUMN案とそのスコア

総スコア 順位	スコア順位 (小児リウマチ医)	スコア順位 (リウマチ内科医)	項目	知りたい結果	UMN案
1	2	1	医療の内容（薬剤）	JIAにおけるトシリズマブ皮下注製剤，アバタセプト皮下注製剤の処方人数	JIAへのトシリズマブ皮下注製剤，アバタセプト皮下注製剤の適用拡大
2	2	3	患者特性（合併症）	我が国のJIAの虹彩炎の有病率	国際比較に向けた日本の疫学データの確立
3	8	3	医療の内容（検査）	血清フェリチン値の検査数	フェリチン値の保険適用拡大
4	17	2	医療の内容（薬剤）	JIAに対するゴリムマブ、セルトリズマブペゴル処方の実態	JIAへのゴリムマブ、セルトリズマブペゴルの適用拡大
5	2	8	医療の内容（薬剤）	JIA病型別の治療内容	JIA病型別の標準治療の確立
5	17	5	医療費（薬剤）	医療費負担が治療・受療，疾患活動性に及ぼす影響	治療・受療，疾患活動性に及ぼす影響を最小限にするために必要な医療助成
7	8	8	医療費（受診率）	医療費負担が治療・受療，疾患活動性に及ぼす影響	治療・受療，疾患活動性に及ぼす影響を最小限にするために必要な医療助成
7	13	7	医療の内容（薬剤）	JIAとRAで生物学的製剤処方頻度は異なるか	20歳以上のJIA，RAの治療実態の相違
9	2	17	ライフステージ (成人への移行)	JIAの成人医療移行率	JIAの成人医療への移行推進

10	1	23	医療の内容（薬剤）	4歳未満の小児へのアダリムマブ処方割合	4才未満のJIAへのアダリムマブ適用拡大
11	25	6	ライフステージ（成人への移行）	20歳以上のJIA, RAの患者数の比較	移行期医療に対するガイドライン作成のニーズの把握
12	21	12	ライフステージ（成人への移行）	JIAの診療科別（リウマチ内科、整形外科）の成人医療移行	移行期医療支援制度の認知と、その確認
12	8	17	患者特性（合併症）	JIA/RAにおける肺炎入院歴、その他定義可能な感染症合併	20歳以上のJIA/RAの感染症の発現頻度の把握
14	21	15	患者特性（合併症）	全身型JIAにおけるマクロファージ活性化症候群の合併率	全身型JIAにおけるマクロファージ活性化症候群の合併率についての国際比較に向けた日本の疫学データの確立
14	2	23	医療の内容（検査）	JIAにおけるMMP3の検査数	MMP3のJIAへの保険適用拡大
14	25	8	医療の内容（薬剤）	JIAとRAでのMTX処方頻度の差異	20歳以上のJIA/RAの治療実態の把握
17	17	17	医療の内容（薬剤）	全身型JIAにおけるデキサメタゾンパルミチン酸エステル（リメタゾン®）、シクロスポリン（サンディミュン®）の処方人数	リメタゾン®、サンディミュン®の全身型JIAへの適用拡大
18	24	16	医療の内容（薬剤）	全身型JIAにおけるシクロスポリン（ネオーラル®）内用液・カプセルの処方人数	ネオーラル®内用液・カプセルの全身型JIAへの適用拡大

18	27	12	医療費（検査）	医療費負担が治療・受療，疾患活動性に及ぼす影響	治療・受療，疾患活動性に及ぼす影響を最小限にするために必要な医療助成
18	13	23	地域格差	JIA/RA の各地域での有病率の違い	全国での医療レベルの均一化
18	21	17	患者特性（合併症）	JIA/RA における膝、股関節、その他人工関節置換術の頻度	20 歳以上の JIA/RA の関節機能障害の把握
22	13	26	医療の内容 （その他の診療行為）	JIA における関節手術療法の実態（病型、年齢、性別、手術の種類、手術の理由（OA 等）、手術前後の ADL, QOL 等）	JIA の関節手術療法による ADL, QOL の向上
22	30	12	医療の内容（薬剤）	JIA/RA の GCs の長期使用の頻度の差異	20 歳以上の JIA/RA の治療実態の違いの把握
22	8	27	医療の内容（薬剤）	JIA/RA の JAK 阻害薬の使用頻度の差異	20 歳以上の JIA/RA の治療実態の違いの把握
25	13	27	医療の内容（薬剤）	小児でのビスフォスフォネート製剤の処方人数	ビスフォスフォネート製剤の小児への適用拡大
25	33	8	患者特性（合併症）	20 歳以上の JIA/RA の合併症（高血圧、糖尿病、骨粗鬆症、うつ病）の頻度の違いと実態	20 歳以上の JIA/RA の合併症実態の把握
27	27	21	患者特性（診療科）	眼科の併診割合	ぶどう膜炎診療レベルの向上

27	17	30	医療の内容（薬剤）	JIA に対する TNF 阻害薬ペン型皮下注射製剤処方の実態	TNF 阻害薬ペン型皮下注射製剤の JIA への適用拡大
27	2	32	医療の内容（薬剤）	JIA/RA における同一薬剤（トシリズマブ、アバタセプト）で投与方法の差異	20 歳以上の JIA/RA の治療実態の違いの把握
30	30	21	医療の内容（薬剤）	JIA に対するセクキヌマブ処方の実態	セクキヌマブの JIA への適用拡大
31	8	35	地域格差	地域ごとの患者数（患者の都道府県情報）	専門医偏在による、地域による診療格差の是正
32	32	27	患者特性（診断）	小児の乾癬の実数と、関節炎の合併率	乾癬性関節炎の診断率の向上
33	33	30	医療の内容（薬剤）	JIA におけるアザルフィジン処方の実態	アザルフィジンの JIA への適用拡大
34	27	34	医療の内容（薬剤）	JIA におけるイグラチモド処方の実態	イグラチモドの JIA への適用拡大
35	35	32	患者特性（診療科）	JIA の整形外科の併診割合	JIA 診療レベルの向上

表2 TAKにおけるUMN案とそのスコア

総スコア 順位	スコア順位 (小児リウマチ医)	スコア順位 (リウマチ内科医)	項目	知りたい結果	UMN案
1	1	1	医療の内容(薬剤)	トシリズマブ皮下注射剤の処方頻度	体格の小さい小児では皮下注射の選択が困難 小児 TAK 診療ガイドラインの確立
2	3	2	医療の内容(薬剤)	メトトレキサート, TNF 阻害薬の処方頻度	メトトレキサート, TNF 阻害薬の適用拡大
3	2	6	医療の内容(薬剤)	JAK 阻害薬の処方頻度	JAKi 治験中だが、実臨床での使用頻度の把握
4	3	5	医療の内容(薬剤)	年齢層別グルココルチコイド処方頻度と投与量	グルココルチコイド中止困難例の現状把握
5	8	2	医療の内容(検査)	PET-CT の検査実施頻度	PET-CT の検査実施頻度の把握 (診療ガイドラインの改訂の参考)
6	7	9	医療の内容(薬剤)	トシリズマブ点滴剤の頻度	小児への TCZ 点滴剤の適用拡大
7	3	12	医療の内容(薬剤)	シクロフォスファミド, アザチオプリン, シクロスポリン, タクロリムスの処方頻度	免疫抑制薬の使用状況の把握 (診療ガイドラインの改訂の参考)
8	12	4	患者特性(合併症)	グルココルチコイド±免疫抑制薬, TNF 阻害薬, トシリズマブ投与を受けている患者の合併症, 手術, 血管内治療の頻度	各薬物治療例の外科的治療や合併症の実態の把握(診療ガイドラインの改訂の参考)
9	6	13	医療の内容(薬剤)	ミコフェノール酸モフェチルの処方頻度	ミコフェノール酸モフェチルの適用拡大
10	12	6	ライフステージ (成人への移行)	小児 TAK 患者数, 成人医療移行期の患者数	小児・成人医療移行期の実態把握 (移行期ガイドライン作成の参考)
11	9	10	医療の内容(薬剤)	バイアスピリン・バファリン 81 の処方頻度	血栓予防の実態把握 (診療ガイドライン改訂の参考)

12	16	6	患者特性（合併症）	心筋梗塞、（狭心症）大動脈閉鎖不全 動脈瘤、動脈瘤破裂、解離性大動脈瘤、肺塞栓、肺梗塞、脳梗塞、腎動脈狭窄症、腎血管性高血圧症、血液透析、腹膜透析、高血圧 糖尿病、骨粗鬆症、うつ病の頻度	TAK の重篤合併症の頻度の把握 （診療ガイドラインの改訂の参考）
13	11	14	医療の内容（薬剤）	アバタセプトの処方頻度	アバタセプトの適用拡大
14	10	16	医療の内容（薬剤）	ウステキヌマブの処方頻度	治験にむけた POC、生物学的製剤の適用や用法の確立は不十分
15	17	11	医療の内容 （その他の診療行為）	TAK 関連の手術の頻度、血管内治療（心、腎動脈へのステントなど）の頻度	TAK の手術 血管内治療の実態把握 （診療ガイドラインの改訂の参考）
16	15	15	医療の内容（薬剤）	年齢別の薬剤処方頻度	薬物治療の実態把握
17	18	17	医療の内容（薬剤）	ワーファリンの処方頻度	血栓予防の実態把握 （診療ガイドライン改訂の参考）
18	12	22	医療の内容（検査）	血管エコー、心エコー、CT、MRI の実施頻度	血管エコー、心エコー、CT、MRI の実施実態把握
19	19	19	医療の内容 （その他の診療行為）	TAK 関連の手術の頻度、血管内治療（心、腎動脈へのステントなど）を受けている患者の合併症頻度	TAK の手術 血管内治療を受けている患者の把握 （診療ガイドラインの改訂の参考）
20	20	20	地域格差	地域ごとの TAK 患者数（患者の都道府県情報）	専門医偏在による地域による診療格差の是正
21	23	18	ライフステージ （成人への移行）	小児科受診終了年齢	成人医療移行支援の推進
22	22	21	患者特性（診療科）	JPVAS コホート、リウマチ教育指定病院、非専門施設での患者の受診状況	高安動脈炎診療の医療連携の推進
23	21	24	医療費（検査費）	PET 実施例と未実施例の医療費の違い	高額な医療のコストーベネフィットバランスが不明
24	23	23	医療費（薬剤費）	トシリズマブ投与例と非投与例の薬剤費の違い、手術、合併症があった場合の薬剤費の違い	高額な医療のコストーベネフィットバランスが不明
25	25	26	地域格差	遠隔地医療機関受診状況	受診医療機関の近接性と専門性の両立

26	27	25	ライフステージ (成人への移行)	成人、小児の双方の診療科受診を継続している 期間	成人小児の併診期間とスムーズな移行
27	26	27	医療費 (診療日数)	安定している場合の受診頻度	定期受診の方針・目安が未確立

表3 CAPS における UMN 案とそのスコア

総スコア 順位	スコア順位 (小児リウマチ医)	スコア順位 (リウマチ内科医)	項目	知りたい結果	UMN 案
1	1	1	医療の内容 (薬剤)	カナキヌマブの投与量、間隔と炎症陰性化の有 無	カナキヌマブ投与実態の把握 炎症抑制治療強化を目指した CAPS におけ る適用拡大
2	2	2	医療の内容 (薬剤)	カナキヌマブ投与症例における残存する症状の 把握	CAPS 症例の実態把握 炎症抑制治療強化を目指した CAPS におけ る適用拡大
3	3	3	患者特性 (重症度)	CAPS 発症年齢と重症度の関連	CAPS 症例の実態把握 軽症例への遺伝子検査適用拡大
4	4	4	患者特性 (合併症)	アミロイドーシス合併の頻度	CAPS 症例の実態把握 炎症抑制治療強化を目指した CAPS におけ る適用拡大
5	5	5	患者特性 (合併症)	IBD 合併の頻度	CAPS 症例の実態把握 IBD 治療薬を CAPS へ適用拡大
6	6	6	患者特性 (合併症)	難聴合併の有無、進行の有無、CRP との関連	CAPS 症例の実態把握 炎症抑制治療強化を目指した CAPS におけ る適用拡大
7	7	7	患者特性 (合併症)	発達遅滞合併の有無、患者 IQ	CAPS 症例の実態把握 早期診断への遺伝子検査適用拡大

表4 SLE/APS における UMN 案とそのスコア

総スコア 順位	スコア順位 (小児リウマチ医)	スコア順位 (リウマチ内科医)	項目	知りたい結果	UMN 案
1	9	1	医療の内容 (薬剤)	グルココルチコイドやステロイドパルス療法、免疫抑制薬、ヒドロキシクロロキン、生物学的製剤、骨粗鬆症治療薬、ST 合剤等の処方頻度	グルココルチコイドやステロイドパルス療法、免疫抑制薬、ヒドロキシクロロキン、生物学的製剤、骨粗鬆症治療薬、ST 合剤等の把握
2	9	2	医療の内容 (薬剤)	ヒドロキシクロロキンの処方頻度、投与方法	ヒドロキシクロロキン治療の標準化
3	4	4	医療の内容 (薬剤)	シクロスポリン、ミコフェノール酸モフェチル、タクロリムスの処方頻度、実態	シクロスポリン、ミコフェノール酸モフェチル、タクロリムスの適用拡大
4	6	2	医療の内容 (薬剤)	ヒドロキシクロロキンは小児、成人で投与率に差があるのか	小児および成人の HCQ の投与率
5	13	2	医療の内容 (薬剤)	ベリムマブ皮下注製剤の処方頻度	ベリムマブ皮下注製剤の適用拡大
6	9	4	医療の内容 (その他の診療行為)	劇症型 APS に対する血漿交換療法、高用量免疫グロブリン療法	血漿交換療法、高用量免疫グロブリン療法の適用拡大
7	1	4	患者特性 (診療科)	SLE 患者の受診診療科の内訳や、診療科毎の治療の差異	SLE 患者の受診診療科の専門性による治療の差異の是正・均霑化
8	1	9	患者特性 (合併症)	小児におけるビスホスホネート製剤の処方人数	ビスホスホネート製剤の小児への適用拡大
9	1	8	患者特性 (診療科)	原発性 APS 患者の受診診療科の内訳や、診療科毎の治療の差異	原発性 APS 患者の受診診療科の専門性による治療の差異の是正・均霑化

10	19	13	地域格差	原発性 APS 患者の地域による治療内容や入院期間の差異	原発性 APS 患者における治療実態の地域格差の把握
11	7	14	医療の内容 (検査)	血算、尿検査、補体値、抗 DNA 抗体価など疾患活動性評価・モニタリングに必須の検査実施頻度	検査実施頻度の実態把握
11	15	16	医療の内容 (検査)	SLE の補体成分それぞれの測定頻度	SLE の補体成分の測定実態の把握 (疾患活動性の悪化時には同月中の補体測定が認められる)
11	15	12	ライフステージ (成人への移行)	小児発症例の小児科受診の年齢の上限	小児科医の成人移行期 SLE 患者の診療実態
14	13	11	医療の内容 (薬剤)	タクロリムス顆粒製剤の処方頻度	タクロリムス顆粒製剤の適用拡大
15	15	17	ライフステージ (成人への移行)	成人に達した小児発症 SLE 患者の小児科受診率や、その後の受診診療科の変化	小児科医の成人移行期 SLE 患者の診療実態
16	4	10	患者特性 (診療科)	続発性 APS 患者の受診診療科の内訳や、診療科毎の治療の差異	続発性 APS 患者の診療科毎の治療の差異の是正・均霑化
16	20	14	医療費 (薬剤費)	原発性 APS 患者における薬剤費	原発性 APS 患者における薬剤費の把握

18	7	18	ライフステージ (成人への移行)	成人に達した小児発症原発性 APS 患者の小児科 受診率や、その後の受診診療科の変化	小児科医の成人移行期原発性 APS 患者の 診療実態
19	18	20	医療の内容 (検査)	原発性 APS 患者における抗リン脂質抗体、ルー プスアンチコアグラントの検査実施頻度	診断に必要な検査の実施実態の把握
20	9	19	医療の内容 (検査)	自己抗体の RIA 法および EIA 法の実施率	診断に必要な検査の実施実態の把握 RIA 法および EIA 法の実施状況の把握