

第4回リウマチ対策検討会議事次第

平成17年7月29日
10:00~12:00
厚生労働省専用第21会議室

一 開 会

二 議 事

- 1 リウマチ・アレルギー対策委員会等について
- 2 リウマチ対策報告書（案）について
- 3 リウマチ対策指針（案）について

三 閉 会

配付資料一覧

- 資料1 リウマチ・アレルギー対策委員会等について
- 資料2 リウマチ対策検討会報告書（案）
- 資料3 リウマチ対策指針（素案）

平成17年7月29日
健康局疾病対策課

リウマチ・アレルギー対策委員会等について

1 設置目的

リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症等の免疫アレルギー疾患は、長期にわたり著しく生活に支障をきたすものもある等、国民の健康上重要な問題となっている。

このため、今後のリウマチ及びアレルギー対策を総合的・体系的に実施するべく、厚生科学審議会疾病対策部会の専門委員会として、リウマチ・アレルギー対策委員会を設置し、リウマチ及びアレルギー対策の指針の策定等に関する検討を行うものとする。

また、これらの対策について、より専門的な検討を行うリウマチ対策検討会及びアレルギー対策検討会を、厚生労働省健康局長の私的検討会として、それぞれ設置するものとする。

2 検討課題

(1) リウマチ・アレルギー対策委員会

- (ア) リウマチ及びアレルギー対策指針策定
- (イ) その他

(2) リウマチ対策検討会

- (ア) リウマチ対策の基本的方向性
- (イ) 研究の推進
- (ウ) 医薬品の開発促進等
- (エ) 医療提供体制の確保
- (オ) 患者QOLの向上と自立等
- (カ) 情報提供・相談体制
- (キ) 関係機関との連携
- (ク) その他

(3) アレルギー対策検討会

- (ア) アレルギー対策の基本的方向性
- (イ) 研究の推進
- (ウ) 医薬品の開発促進等
- (エ) 医療提供体制の確保
- (オ) 患者QOLの向上等
- (カ) 情報提供・相談体制
- (キ) 患者を取り巻く環境の改善
- (ク) 関係機関との連携
- (ケ) その他

3 構成及び事務局等

(1) リウマチ・アレルギー対策委員会

委員会に参集を求める有識者は、リウマチ・アレルギー対策に精通した学識を有する者とし、15名以内で構成するものとする。会議の事務は、健康局疾病対策課が行う。

(2) 各検討会

各検討会については、各検討内容に精通した専門家に委嘱するものとし、検討会の人数は15名以内とする。

4 検討スケジュール(案)

(1) リウマチ・アレルギー対策委員会

第1回(平成17年3月)

今後のスケジュール確認、リウマチ・アレルギー対策の現状と問題点を提示

第2～3回(平成17年8月予定)

リウマチ・アレルギー対策指針策定・報告書とりまとめ

(2) リウマチ対策検討会

第1回(平成17年4月)

スケジュール確認 リウマチ対策の現状及び問題点 論点メモ(案)

第2回(平成17年5月) リウマチの研究及び専門医療の提供等について

第3回(平成17年6月) リウマチ対策指針(案)及び報告書(案)作成

第4回(平成17年7月29日) リウマチ対策指針(案)及び報告書(案)のとりまとめ

(3) アレルギー対策検討会

第1回(平成17年3月)

スケジュール確認 アレルギー疾患対策の現状及び問題点 論点メモ(案)

第2回(平成17年4月) アレルギーの研究及び専門医療の提供等について

第3回(平成17年5月) アレルギーの情報提供体制等について

第4回(平成17年6月) アレルギー対策指針(案)及び報告書(案)作成

第5回(平成17年8月1日) アレルギー対策指針(案)及び報告書(案)のとりまとめ

(資料2)

リウマチ対策検討会報告書 (案)

平成17年〇月

リウマチ対策検討会

目次

はじめに

I リウマチ対策の現状と問題点

1 我が国におけるリウマチの現状

- (1) リウマチ患者の動向
- (2) 主なリウマチ対策の経緯

2 リウマチ対策における問題点

- (1) 医療面の問題
- (2) 研究面の問題

II 今後のリウマチ対策について

1 リウマチ対策の基本的方向性

- (1) 今後のリウマチ対策の目標
- (2) 国と地方公共団体との適切な役割分担と連携体制の確立

2 リウマチ対策の具体的方策

- (1) 医療の提供
- (2) 情報提供・相談体制
- (3) 研究開発及び医薬品開発の推進
- (4) 施策の評価等

終わりに

資料

リウマチ対策検討会委員名簿

検討会の開催日程と議題

本報告書における用語の解説

はじめに

○ リウマチの現状

- ・ 我が国における関節リウマチ患者数は約60万人と推計されており、人口構造の高齢化等も影響し、患者数は年々増加する傾向にあるとされる。
- ・ しかしながら、一般的にリウマチの病態は十分に解明されたとはいえず、効果的な対症療法はあるものの、根治的な治療法が確立されていないため、上下肢の重篤な機能障害により、日常の活動を大きく制限される患者がいる。このように、現状では必ずしも患者の生活の質（Quality of Life: QOL）の維持向上が図られていない。

○ 検討会の設置の経緯等

- ・ 厚生労働省では、これまでリウマチ対策として、研究の推進や研究成果を活用した普及啓発等を実施してきたが、必ずしも戦略的に推進されておらず、患者への医療提供等について患者のニーズに対応できていない面があった。そのため、今後のリウマチ対策を総合的かつ体系的に実施するべく、厚生労働省健康局長の私的検討会としてリウマチ対策検討会を設置され、リウマチ対策の指針の策定等に関する専門的な検討が行われた。
- ・ 本検討会においては、平成17年4月より現在に至るまで、①リウマチ対策の基本的方向性、②研究の推進、③医薬品の開発促進等、④医療提供体制の確保、⑤患者QOLの向上と自立等、⑥情報提供・相談体制、⑦関係機関との連携、等について、議論を重ねてきた。

今般、これまでの議論・検討の結果を取りまとめたので、ここに報告する。

I リウマチ対策の現状と問題点

1 我が国におけるリウマチの現状

(1) リウマチ患者の動向

リウマチとは関節リウマチをいう。聞き慣れた病名ではあるが、その病因・病態は未だ十分に解明されたとはいえず、効果的な対症療法はあるものの、根治的な治療法が確立されていないため、症状は継続的に悪化する傾向があり、患者には、強い疼痛や上下肢の機能障害、継続的な治療と薬剤の投与による副作用などによるQOLの低下がみられる。

我が国における関節リウマチの有病率は 0.33%で全国患者数は約60万人と推計されており¹、人口構造の高齢化等も影響し、患者数は年々増加する傾向にあるとされる。

(2) 主なリウマチ対策の経緯

①国の対策の現状

国においては平成9年に公衆衛生審議会成人病難病対策部会リウマチ対策委員会より「今後のリウマチ対策について」(中間報告)として、調査研究の推進、医療の確保、在宅福祉サービスの充実、医療従事者の資質向上、情報網の整備促進という観点から今後の施策の方向性が示され、現在までに、免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業によるリウマチの病態解明、治療法の確立等のための研究が進められている。

その研究成果はシンポジウム、パンフレット等によって情報提供するとともに、平成16年12月から厚生労働省のホームページ上に「リウマチ・アレルギー情報」のページを開設し、正しい情報の普及の強化に努めている。

(<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/kenkou/ryumachi/index.html>)

また、都道府県等の保健師等を対象にした「リウマチ・アレルギー相談員養成研修会」を実施し、地域における相談体制の整備促進を図っている。

さらに、適切な診断・治療法の普及のために、関係学会等と連携し、「関節リウマチ診療マニュアル」²等の診療ガイドラインを作成し、医療機関等に配布し

¹ 居村茂明：疫学と患者実態。厚生省長期慢性疾患総合研究事業平成9年度研究報告書

² 『関節リウマチの診療マニュアル(改訂版) 診断のマニュアルとEBMに基づく治療ガイドライン』

発行：平成16年4月 作成：厚生労働省研究班

編集：越智 隆弘(相模原病院院長) 他

ている。

②地方公共団体の対策の現状

都道府県におけるリウマチ対策は、地域の特性に応じて自治事務として取り組まれている。しかしながら、現時点においては、各都道府県で関節リウマチ患者に関する調査等を行われておらず、患者の実態が十分把握されていない可能性がある。また、リウマチに関する相談、普及啓発については一定程度実施されているものの、ほとんどの都道府県においては計画的で十分なリウマチ対策は行われていない。

③専門医療の現状

昭和61年2月、日本リウマチ学会により一般診療の質の向上を図るためリウマチ登録医制度が制定され、昭和62年11月に日本リウマチ財団に移管された。平成17年6月現在でリウマチ登録医の数は3,858名である。また、専門医療の向上を図るため、日本リウマチ学会及び日本整形外科学会において認定医制度が導入されている。日本リウマチ学会の指導医は455名、専門医3,337名（平成17年6月現在）で、日本整形外科学会の認定リウマチ医は4,735名（平成17年3月現在）である。また、平成8年よりリウマチ科の自由標榜が認められ、平成14年現在、リウマチ科の標榜施設は病院と診療所を合わせて4,416施設となっている。一方、リウマチ専門の医師の数については、都道府県間で偏在があるとの指摘がある。

さらに、リウマチ・アレルギー疾患に関する診療、研修、研究、情報などに関する高度専門医療施設として平成12年10月に国立相模原病院（現 国立病院機構相模原病院）に臨床研究センターが開設され、同センターでは平成16年4月から理化学研究所横浜研究所免疫・アレルギー科学総合研究センターとの間で共同研究を実施している。

2 リウマチ対策における問題点

我が国においてはこのようなリウマチ対策を実施してきたが、これら対策は必ずしも戦略的に推進されておらず、患者への医療提供等について患者のニーズに適切に対応できていない面があり、問題を残しているといえる。

（1）医療面の問題

① 重症リウマチに対する対策

○重症リウマチの状況

リウマチの長期経過を考えた場合、通常、比較的症状や機能障害の軽い場合（軽症リウマチ）と高度な炎症が持続し関節破壊が急速に進行する重症の場合（重症リウマチ）があり、重症リウマチはリウマチ患者の30-40%を占めているといわれている。

平成14年の患者調査によれば、関節リウマチの患者のうち入院治療を受けている患者の割合は約20%である。また、平成11年に実施されたリウマチ友の会の調査では、入院患者のうち長期間（3ヶ月以上）入院した割合は22.0%であり患者のQOL低下の大きな要因となっている。

○リウマチ医療における問題

医療技術等の進歩により、リウマチの治療においては、メトトレキサート（MTX）等の抗リウマチ薬の積極的な使用及び生物学的製剤の登場並びに人工関節を中心とする外科的治療の進歩が図られており、寝たきりリウマチ患者の減少に寄与している。

しかしながら、日本のリウマチ診療は欧米の水準から著しく遅れているとは言わないまでも、抗リウマチ薬の開発や承認の遅れが指摘されているところである。

（MTXの問題）

他の国では最も有効で安価な薬剤の一つであるMTXがリウマチに使用されているが、我が国においては、

- ・ 添付文書上投与量が8mg/Weekの制限つきでの使用
- ・ 添付文書上過去の治療において他の抗リウマチ剤等により十分な効果の得られない場合に限られている。

等の制限があるとの指摘がある。

（生物学的製剤の問題）

さらに、このような医療の状況の中で、抗リウマチ薬に抵抗性のある関節リウマチに対する生物学的製剤の使用が可能となったが、MTXの増量に制限がある現在の状況では、抗リウマチ薬による十分な治療評価が行われないうまま、比較的早期に生物学的製剤が投与される可能性があるとの意見がある。

このようなことから、今後、医薬品の薬事法上の承認内容の変更の検討や、それに伴う早期リウマチに対する適切な診断・治療法の確立が課題となっている。

る。

② 治療法の有効性評価と新薬導入

現在使われている薬剤や治療法の効果の評価（市販後医薬品の効能評価）については、医薬品の内容に応じて全例調査を義務づけており、特に生物学的製剤の使用による結核等感染症の問題や間質性肺炎等その他の有害事象を検出する体制を整えているところであるが、このシステムで得られる知見をより効果的に臨床研究や新薬開発に繋げることができないかとの意見がある。

また、海外からの新薬導入（開発及び承認）が遅いことから、欧米諸国に比べて十分な治療ができていないとの意見がある。

③ 患者の実態把握

リウマチ患者の実態については、必ずしも十分に把握されておらず、有効な治療法の確立に必要な調査や情報収集が不十分である。

④ 適切なリウマチ診療の可能な医療機関

リウマチ診療の可能な医療機関の立地については地域により様々であるが、より身近な医療機関でリウマチ診療が行われることが望まれる。

また、現時点では日本リウマチ学会が認定しているリウマチ専門医、日本整形外科学会が認定しているリウマチ認定医、日本リウマチ財団が認定しているリウマチ登録医が存在している。

⑤ リウマチの診療に従事する医師の更なる資質の向上

厚生労働省研究班と学会等との連携により作成された診療ガイドラインの普及を図っているが、必ずしも全ての医療機関において診療ガイドラインを活用した標準的な医療の提供がなされていない。

また、リウマチは全身の各臓器にわたる病変を対象とする疾患であるため、専門の医師の育成にあたっては、内科医、整形外科医等が縦割りで診療・教育を行うことなく、幅広い知識を習得する必要がある。

(2) 研究面の問題

関節リウマチの疫学、発症予防法の確立、早期診断法や新規治療法の開発等

については、国を中心に積極的な取り組みが進められているが、その病態等は未だ十分に解明されているとはいえない。

研究実施状況としては、明確な目標設定とその達成度を適正に評価する体制が不十分であるとの指摘がある。

Ⅱ 今後のリウマチ対策について

1 リウマチ対策の基本的方向性

(1) 今後のリウマチ対策の目標

リウマチ対策の目標としては、リウマチに関して予防・治療法を確立し、国民の安心・安全な生活の実現を図ることにある。

しかしながら、現段階では先に述べた①リウマチ医療、②リウマチ患者の QOL、③研究の推進といった点について問題点があるため、これらの問題の解決を図るためには、施策の優先目標を定め、リウマチ対策を効果的に講じる必要がある。

(「リウマチ重症化防止策の推進」)

約 60 万人といわれているリウマチ患者の約 30－40%が重症リウマチといわれている。リウマチの根治的な治療法が確立されていない状況の中で、その上下肢の疼痛、機能障害の進行を防止し患者の生活の質を向上するためには、早期診断法や有効性の高い治療法開発の推進、適切な医療を効率的に提供できる体制の確立、相談や情報提供等患者を取り巻く環境の整備を進め、リウマチ重症化防止を目指す必要がある。今後、可能な限り入院患者数を減少又は入院期間を短縮するとともに早期治療によって在宅療養における患者の QOL の向上を図る。

このような取り組みに重点を置きつつ、長期的視点に立ってリウマチ疾患の予防及び根治的な治療法の確立のための研究の更なる推進等を進め、リウマチの克服を目指すこととする。

(2) 国と地方公共団体との適切な役割分担と連携体制の確立

上記リウマチ対策の目標が達成されるためには、国と地方公共団体、関係団体等における役割分担及び連携が重要となる。

国と地方公共団体の役割分担については、リウマチの特性及び医療制度の趣旨等を考慮すれば、基本的には、都道府県は、適切な医療体制の確保を図るとともに、市町村と連携しつつ地域における正しい情報の普及啓発を行うことが必要である。一方、国は地方公共団体が適切な施策を進めることができるよう、先進的な研究を実施する等の必要な技術的支援を行う必要がある。

また、このような行政における役割分担の下、厚生労働省は患者団体、日本医師会、日本リウマチ学会、日本整形外科学会等関係団体並びに関係省庁

と連携してリウマチ対策を推進していくことが必要である。

2 具体的方策の方向性

上記の方向性を具体的に達成するため、今後5年（平成22年度）を目途に重点的に取組を行う具体的方策は以下の通りである。

(1) 医療等の提供

(今後の方向性)

現時点では、リウマチに関する完全な予防法や根治的な治療法は開発されていない。このため、当面は関節破壊の進展阻止を目指した重症化防止に重点をおき、リウマチ活動期に速やかに寛解導入を図る医療を提供することによって在宅医療の患者のQOLの向上を図るとともに、人工関節を中心とする外科的治療の進歩等を踏まえ、可能な限り入院患者を減少させ、又は入院しても短期で退院し社会復帰できるよう、適切な入院医療を提供する。

① かかりつけ医を中心とした医療体制の確立

○ リウマチ管理に必要な医療体制

- ・ リウマチ患者に対しては、安定期にはリウマチに精通した身近なかかりつけ医が診療し、重症難治例や著しい増悪時には専門的な対応が必要であるため、基本的には医療圏毎にリウマチ診療の専門機能を有している医療機関が必要である。また、リウマチはほぼ全身の臓器に係わる疾患であることから、このような専門医療機関等を支援できるよう都道府県に1カ所は集学的な診療体制を有している病院を確保する必要がある。
- ・ 機能障害の回復や低下を阻止するため、リウマチのリハビリテーションを行うことができる環境の確保を図り、併せて難病患者等居宅生活支援事業の活用を図る。その際、地方公共団体にあつては、高齢者が寝たきり状態になることを予防するために実施している地域リハビリテーション推進事業や老人保健法に基づく機能訓練の活用も考慮し、地域におけるリハビリテーション体制の整備に留意する。
- ・ リウマチにかかる医療体制を確保するため、国においては、日本医師会等医療関係団体や関係学会等と連携して、診療ガイドラインの改訂及びその普及により、地域の診療レベルの不均衡の是正を図る。また、地域におけるリウマチ対策の医療提供体制のあり方について事例集を作成・

配布し、都道府県等への普及に努める。

- ・ このような国の取組みを踏まえ、都道府県においては、医療計画等を活用して、地域におけるリウマチに関する医療体制の確保を図ることが求められる。また、適切な地域医療の確保の観点から、地域保健医療対策協議会等の場を通じ、関係機関との連携を図る必要がある。

② 人材育成

○ リウマチ診療に精通したかかりつけ医の育成

- ・ 診療ガイドラインに基づく治療を行うことにより、患者のQOLを向上させ、効率的かつ適切な医療の提供を促進できることから、国においては、日本医師会等医療関係団体や関係学会等と連携して、診療ガイドラインの普及を図ることで、リウマチ診療に精通したかかりつけ医の育成に努める。
- ・ 医学教育においては、全国の医科大学（医学部）の教育プログラムの指針となる「医学教育モデル・コア・カリキュラム」において、「関節リウマチの病態生理、症候、診断、治療とリハビリテーションを説明できる」等の到達目標を掲げており、各大学においては、これに基づいた教育カリキュラムを策定し、その充実を図ることが必要である。
- ・ 臨床研修においても、現在、経験目標の1疾患としてリウマチが取り上げられているところであり、プライマリケアの基本的診療能力としてその正しい知識及び技術の修得に資するものであり、臨床研修を受けている医師は自らリウマチについて経験する必要がある。
- ・ 日本医師会において実施している医師の生涯教育においては、今後ともより一層リウマチに係る教育が充実されることが望ましい。
- ・ 小児科学会において、小児リウマチ診療に携われる人材の育成が望まれる。

○ リウマチ専門の医師の育成

- ・ リウマチ診療の質の向上及び地域におけるリウマチ専門の医師の偏在是正を図るため、関係学会におけるリウマチ専門の医師の育成の促進が望まれる。また、リウマチ診療は全臓器に関わる診療となるため総合的な

リウマチ専門の医師の存在が重要と考えられ、関係学会において、そのような専門の医師の育成について検討することが望まれる。

- ・ また、日本リウマチ学会の専門医と日本整形外科学会のリウマチ認定医の認定の基準や方法等においては、求められる専門的な内科的治療法や手術の予後に関する知識等両分野に共通しうる事項に関して、統一されることが望ましい。
- ・ 保健師、看護師、薬剤師、理学療法士及び作業療法士等においても、リウマチ患者に適切に対応できるよう、知識・技能を高めておく必要がある。また、保健師、看護師については、日本看護協会の研修において、今後ともより一層リウマチにかかる教育が充実されることが望ましい。

③ 診療の質の向上

○診療ガイドライン

- ・ リウマチ医療を提供する医療機関が、適切な治療法の選択や薬剤投与による副作用の早期発見等の適切な医療が実施できるよう、早期リウマチの診断及び治療を含めた診療ガイドラインの改訂及びその普及を図る必要がある。併せて、有害事象の知見を踏まえ、生物学的製剤の適正使用ガイドラインの作成について検討する必要がある。
- ・ 小児リウマチの診療の質の向上が図れるよう、小児リウマチの診療ガイドラインの作成について検討を行う必要がある。

○クリティカルパス

- ・ リウマチ患者が入院治療を受けた場合、適切な入院医療を促進するため、リウマチ診療を行う病院は、病態別重症度別のクリティカルパスの整備に努めるべきである。

○専門情報の提供

- ・ リウマチに関する研究成果等を踏まえた専門的な医学情報については、国は関係学会等と協力して必要な情報提供体制の確保を図る。また、専門医療機関等からの相談に対応できるよう国立病院機構相模原病院臨床研究センターに相談窓口を設置する。

(2) 情報提供・相談体制

(今後の方向性)

患者を取り巻く生活環境等の改善を図るため、国及び地方公共団体は、患者自己管理手法の修得、情報提供体制の整備や相談体制の確保のための対策を講じる。

① 自己管理習得法

○ 自己管理する内容

患者及び患者家族が管理することが望まれる主な事項は以下のとおりである。

- ・ 生活上の注意点
- ・ 疾患の重症化予防法、治療法及び副作用に関する正しい知識
- ・ 自己の疾患活動性に関する正しい評価法

○ 自己管理手法の普及

- ・ 国は、日本リウマチ学会等と連携し、上記内容について効果的な教育資材等を作成し、都道府県等や医療従事者等に配布する。
- ・ このような国の取組を踏まえ、都道府県等においては、「リウマチ・アレルギー相談員養成研修」を活用し、都道府県医師会や関係学会等と連携して研修会を実施する等して、職域や地域等における自己管理手法の普及を図ることが求められる。
- ・ また、市町村においても、都道府県等と同様の取組として、保健指導等の場を効果的に活用し、リウマチの自己管理手法の普及等を図ることが求められる。
- ・ 医療従事者においては自己管理手法の普及について正しく認識し、医療機関において指導を実践することが望ましい。

② 情報提供体制の確保

○ 国民及び患者にとって必要な情報

国民及び患者にとって必要なリウマチに関する主な情報は次のとおりである。

- ・ リウマチに関する一般疾病情報

- ・ 適切な治療や薬剤に関する情報
- ・ 研究成果等に関する最新診療情報
- ・ 医療機関及びサービスの選択にかかる情報

○ 情報提供手段

- ・ 正しい情報を効果的かつ効率的に普及するためには、インターネットのみならず、パンフレット等を活用した情報提供が必要である。
- ・ 国においては、適宜関係学会等と連携し、ホームページ等を活用して、最新の研究成果を含む疾病情報や診療情報等を都道府県等や医療従事者等に対して提供する。
- ・ 地方公共団体においては、国等の発信する情報も活用するほか、それぞれの地域医師会等の協力を得ながら、医療機関等の選択に係る情報を住民に対して提供することが望ましい。

③ 相談体制の確保

- ・ 国は、地域毎の相談レベルに格差が生じないように、全国共通の相談員養成研修プログラムを作成し、「リウマチ・アレルギー相談員養成研修会」の充実を図る。
- ・ このような国の取組を踏まえ、一般的な健康相談等は市町村において実施し、より専門的な相談については保健所において実施する等、都道府県においては体系的なリウマチ相談体制の構築について検討し実施することが望ましい。その際、難病相談・支援センターとの連携について留意する。また、保健所においては、地域医師会等と連携し、個々の住民の相談対応のみならず、市町村への技術的支援や地域での企業等におけるリウマチ対策の取組への助言等の支援が期待される。

(3) 研究開発及び医薬品の開発の推進

(今後の方向性)

関節リウマチ対策研究の基本的方向性としては、早期診断・早期治療等による重症化の防止に対する取り組みに重点をおくとともに、有効な治療選択法のための情報収集体制の整備を図る。

なお、長期的視点に立ち、リウマチの予防法と根治的な治療法の開発を進め、最終的には関節リウマチの克服を目指す。

① 効果的かつ効率的な研究推進体制の構築

- ・ リウマチに関する研究をより戦略的に実施するためには、研究企画・実施・評価体制の構築として、明確な目標設定、適切な研究評価及び効果的なフィードバックが重要である。
- ・ 国は研究の採択に当たって免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業の中でテーマの類似している研究課題の統廃合を進めるとともに、政策的課題に関連するテーマを明確化し公募課題に反映させる必要がある。なお、国が進めていくべき研究課題は、民間企業と国との役割を認識しながら、研究事業の評価委員会の意見を踏まえ、課題の決定を行う。
- ・ 有効な治療法選択のための情報収集体制の検討
治療効果も含めたリウマチ患者の動向を適切に把握することは、単に疾患統計という視点のみならず、病因、病態、治療、予後等の研究を効果的かつ効率的に進める上で重要で、科学的根拠に基づいた縦断的な定点観測体制等の構築が必要である。

② 研究目標の明確化

(ア) 当面成果を達成すべき研究分野

平成22年度までに研究成果を得られるよう、次の研究分野に関して重点的に研究を推進していく。

(関節リウマチ重症化防止)

- 治療効果・重症度を把握するための指標の開発研究
- 早期リウマチの実態把握と診断・治療方法の確立
関節破壊等が進行する前に寛解導入を目指す早期関節リウマチの的確な診断と適切な治療の確立
- 早期における予後の予測とそれに基づく治療方法の開発
- 外科的治療法の開発
手術適応、リハビリテーションの適応基準の確立をすすめ関節機能の回復のためのプログラム確立を目指すとともに、医療用具等の開発も進める。

(イ) 長期的目標を持って達成すべき研究分野

上記の重症化防止に関する研究に取り組みつつ、病因・病態（免疫システム等）に関する更なる研究を進めて関節リウマチの克服を目指す。

(関節リウマチの予防法と根治的な治療法の確立)

- リウマチの病因・病態に関する研究
 - ・ リウマチの遺伝的要因、環境要因の分子機構に関する研究
 - ・ リウマチの免疫抑制に関する研究
 - ・ リウマチの骨・軟骨破壊抑制等に関する研究
- リウマチの先端的治療に関する研究
各病態に応じた治療法の確立（疾患制御の効果についての介入試験のデザインとその評価等）

(ウ) その他の必要な研究

○発症危険因子に関する研究

正確な患者数の把握のみならず、病因研究が推進されるよう発症危険因子の検索のための疫学研究の実施を検討する。

○社会的にも重要である高齢者の関節障害について、遺伝的素因、関節構造の不整、過負荷、加齢等の因子を含めた病態解明を進める必要がある。

③医薬品の開発促進等

- ・ 日本は欧米と比較してMTXの用量が違う点において、患者は治療法の選択肢が狭められているとの指摘があることから、欧米程度の医療水準が確保されるよう、新薬開発の促進が図られていく必要がある。また、安全性・有効性を確保しつつ、国は、適切な外国データがあればそれらも活用しながら、医薬品の薬事法上の承認に当たって適切に対応していく必要がある。
- ・ 国においては、優れた医薬品がより早く患者のもとに届くよう治験環境の整備に努めるとともに、有害事象を的確に把握できるよう医薬品の市販後調査の在り方を検討する必要がある。

(4) 施策の評価等

○ 政策評価

- ・ 国においては、国及び地方公共団体が実施する重要な施策の実施状況等について評価し、的確かつ総合的なリウマチ対策を講じていくよう努める。また、地方公共団体においても主要な施策について政策評価を行うことが望ましい。

終わりに

本検討会において、①リウマチ対策の基本的方向性、②研究の推進、③医薬品の開発促進等、④医療提供体制の整備、⑤患者QOLの向上と自立等、⑥情報提供・相談体制、⑦関係機関との連携、等について、患者等が疾患を自ら管理できることを目指すことで重症化を防止し QOL を向上させるということに重点を置き、今後の対策方針について議論を重ねてきた。

本検討会における議論をもとに、我が国におけるリウマチ対策の総合的な推進を図るため、国、関係学会、地方公共団体等関係機関等が共に連携して進めていくべき取組の方向性を示す指針の案を作成した。

リウマチ対策指針については、少なくとも5年ごとの再検討を加え、必要があると認められるときは、これを変更していくものとする。

本報告書を契機として、関係者の協力の下リウマチ対策が円滑に実施され、リウマチに対する的確な予防対策が講じられ、「リウマチゼロ」となる日が来ることを期待する。また、この取組の成果が「今後のリウマチ対策について」(中間報告)(平成9年8月29日)において、今後の対策の方向性の中で位置づけられている変形性関節症対策にも役立つことを期待する。

<リウマチ対策検討会委員名簿>

- 岡谷 恵子 社団法人日本看護協会専務理事
- 越智 隆弘 独立行政法人国立病院機構相模原病院長
- 戸山 芳昭 慶應義塾大学医学部教授
- 西岡久寿樹 聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター長
- 橋本 信也 社団法人日本医師会常任理事
- 宮坂 信之 東京医科歯科大学教授
- 山中 朋子 青森県健康福祉部医師確保対策監
- 山本 一彦 東京大学大学院医学系研究科教授

(五十音順 ○は座長)

<検討会の開催日程と議題>

第1回（平成17年4月）

- リウマチ対策検討会の設置等について
- リウマチ対策の現状について
 - ・ 抗リウマチ薬の臨床評価方法に関するガイドライン（案）
（医薬食品局審査管理課）
- 委員からのプレゼンテーション
 - ・ 今後のリウマチ対策について（越智座長）
 - ・ 市販後調査システムについて（西岡委員）
- リウマチ対策の論点整理について
 - ・ 基本的方向性について
 - ・ 研究の推進について
 - ・ 医薬品の開発促進等について

第2回（平成17年5月）

- 委員からのプレゼンテーション
 - ・ 日本の関節リウマチ診療を世界水準と比較して
（山本委員、宮坂委員、西岡委員、戸山委員）
 - ・ 県のリウマチ対策における現状と課題（山中委員）
- リウマチ対策の論点整理について
 - ・ 前回議事について
 - ・ 医療提供体制の整備について
 - ・ 患者QOLの向上と自立等について
 - ・ 情報提供・相談体制について

第3回（平成17年6月）

- 参考人からのプレゼンテーション
 - ・ リウマチ患者の実態について（長谷川参考人）
- リウマチ対策報告書（案）作成

第4回（平成17年7月）

- リウマチ対策検討会報告書（案）作成
- リウマチ対策指針（案）作成

<本報告書における用語の解説>

○ QOL

生活の質

○ 都道府県等

都道府県、保健所を設置する市及び特別区

○ 有病率

ある時点においてリウマチ疾患を有する人の割合

○ 診療ガイドライン

標準的な診断と治療に関する指針（本報告書においては、厚生労働省研究班において、関係学会等と連携して作成された診療ガイドラインを指す。）

○ 抗リウマチ薬

免疫に関係する細胞に働きかけ、異常になった免疫系を元の状態に戻して、病状の進行を止める薬

○ 有害事象

治験薬を投与された被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと

○ 疫学調査

病気の原因と思われる環境因子を設定し、その因子が病気を起こす可能性を調べる統計的調査。

○ 医療圏

医療法第 30 条の 3 第 2 項第 1 号の規定により、主として病院の病床の整備を図るべき地域的単位として設定する医療計画上の区域

○ 集学的

各分野の専門の医師が協力して治療に当たること

○ クリティカルパス

成果目標に向かってできる限り無駄を削減して在院日数を短縮する治療方針計画書にて医療を行うこと

リウマチ対策指針（案）

平成17年〇月〇日

第一 趣旨

我が国における関節リウマチの患者数は約60万人と推計されており、人口構造の高齢化等も影響し、患者数は年々増加する傾向にあるとされる。しかしながら、一般的にリウマチの病態は十分に解明されたとはいえず、効果的な対症療法はあるものの、根治的な治療法が確立されていないため、必ずしも患者の生活の質（Quality Of Life:QOL）の維持向上が図られていない。

このようなリウマチに対し、厚生労働省では、平成2年度からリウマチについて総合的な研究事業を開始し、病因及び病態の解明、治療法の開発等の研究推進を図ってきたところであり、これらの研究成果として、診療に関するガイドライン等を作成し、医療関係者等に対する適切な診断・治療方法の普及啓発に努めてきたところである。

こうした状況を踏まえると、リウマチ重症化防止策を確立し、その後リウマチに係る予防（1次予防・2次予防・3次予防）及び根治的治療法を確立するために、免疫アレルギー疾患の病態解明と治療法開発のための研究を強力に推進するとともに、医療体制や情報提供体制を充実、強化していくことが必要である。

本指針は、このような認識の下、国、地方公共団体、医療関係者等における今後の新たな取組の方向性を示すことにより、我が国におけるリウマチ対策の総合的かつ体系的な推進を図ることを目的として策定するものである。

第二 リウマチ対策の基本的方向性

患者のQOLの維持向上が図られるよう、リウマチの重症化を予防するための日常生活における管理や医療の提供が重要である。このため、身近なかかりつけ医をはじめとした医療関係者等の支援の下、患者及び患者家族が必要な医療情報等を得て、治療法を正しく把握し、生活環境を改善し、また自分の疾患状態を客観的に評価する等により、リウマチの自己管理を可能とする必要がある。患者、行政、医療関係者等は、その連携を図りつつ、療養環境の整備にあたる必要がある。

なお、このような取組に重点を置きつつ、長期的視点に立ってリウマチの予防及び根治的な治療法の確立のための研究の更なる推進等を図り、リウマチの克服を目指すことが必要である。

上記リウマチ対策の目標が達成されるためには、国と地方公共団体、関係団体等における役割分担及び連携が重要となる。国と地方公共団体の役割分担については、リウマチの特性及び医療制度の趣旨等を考慮すれば、基本的には、都道府県は、適切な医療体制の確保を図るとともに、市町村と連携しつつ地域における正しい情報の普及啓発を行うことが必要であり、一方、国は地方公共団体が適切な施策を進めることができるよう、先進的な研究を実施する等の必要な技術的支援を行うことが必要である。また、このような行政における役割分担の下、厚生労働省は、患者団体、日本医師会、日本リウマチ学会、日本整形外科学会等関係団体並びに関係省庁と連携してリウマチ対策を推進していくことが必要である。

このような基本的方向性に沿った具体的な取組みとして、今後5年（平成22年度まで）を目途に重点的に以下の対策を講じる。

特に現時点では、リウマチに関する完全な予防法や根治的な治療法は開発されていないため、当面は関節破壊の進展阻止を目指した重症化防止に重点をおき、リウマチ活動期に速やかに寛解導入を図る医療を提供することによって在宅医療の患者のQOLの向上を図るとともに、人工関節を中心とする外科的治療の進歩等を踏まえ、可能な限り入院患者を減少させ、又は入院しても短期で退院し社会復帰できるよう、適切な入院医療を提供する。

第三 医療等の提供

1 かかりつけ医を中心とした医療体制の確立

リウマチ患者に対しては、安定期にはリウマチに精通した身近なかかりつけ医が診療し、重症難治例や著しい増悪時には専門的な対応が必要であるため、基本的には医療圏毎にリウマチ診療の専門機能を有している医療機関が必要である。また、リウマチはほぼ全身の臓器に係わる疾患であることから、このような専門医療機関等を支援できるよう都道府県に1カ所は集学的な診療体制を有している病院を確保する必要がある。

機能障害の回復や低下を阻止するため、リウマチのリハビリテーションを行うことができる環境の確保を図り、併せて難病患者等居宅生活支援事業の活用を図る。その際、地方公共団体にあつては、高齢者が寝たきり状

態になることを予防するために実施している地域リハビリテーション推進事業や老人保健法に基づく機能訓練の活用も考慮し、地域におけるリハビリテーション体制の整備に留意する。

2 人材育成

(1) リウマチ診療に精通したかかりつけ医の育成

診療ガイドラインに基づく治療を行うことにより、患者のQOLを向上させ、効果的かつ適切な医療の提供が促進できることから、国においては、日本医師会等医療関係団体や関係学会等と連携して、診療ガイドラインの普及を図ることで、リウマチ診療に精通したかかりつけ医の育成に努める。

(2) リウマチ専門の医師の育成

リウマチ診療の質の向上及び地域におけるリウマチ専門の医師の偏在是正を図るためには、関係学会におけるリウマチ専門の医師の育成の促進が望まれる。

(3) 関係職種 of 育成

患者及び患者家族がリウマチを管理していく上では、保健師、看護師、薬剤師、理学療法士及び作業療法士等の支援も重要であることから、これら職種の育成も重要である。

3 診療の質の向上

診療の質の向上を図るため、国は診療ガイドラインの普及を図りつつ、医学・医術の進歩に応じ、診療ガイドラインの改訂を図る。また、適切な入院医療を促進するため、クリティカルパスの整備に努める。

リウマチに関する研究成果等を踏まえた専門的な医学情報については、国は関係学会等と協力して必要な情報提供体制の確保を図る。

さらに、専門医療機関等からの相談に対応できるよう国立病院機構相模原病院の臨床研究センターに相談窓口を設置する。

第四 情報提供・相談体制

1 患者自己管理手法の普及

国は、関係団体等と連携し、生活上の注意点、疾患の重症化予防法、治療法及び副作用に関する正しい知識、自己の疾患活動性に関する正しい評価法等の内容について、次の用途に資する効果的な教育資材等を作成し、都道府県等の関係者に広く配布する。

- (1) 都道府県等において、都道府県医師会や関係学会等と連携して研修会を実施する等して、地域等における自己管理手法の普及を図る用途。
- (2) 市町村において、都道府県等と同様の取組として保健指導等の場を効果的に活用し、リウマチの自己管理手法の普及を図る用途。

また、医療従事者においては、自己管理手法の普及について正しく認識し、医療機関において指導を実践することが望ましい。

2 情報提供体制の確保

国においては、適宜関係学会等と連携し、ホームページ等を活用して、最新の研究成果を含む疾病情報や診療情報等を都道府県等や医療従事者等に対して提供する。地方公共団体は、国等の発信する情報を活用するほか、それぞれの地域医師会等の協力を得ながら、医療機関等の選択に係る情報を住民に対して提供することが望ましい。

3 相談体制の確保

国は、地域毎の相談レベルに格差が生じないように、全国共通の相談員養成研修プログラムを作成し、「リウマチ・アレルギー相談員養成研修会」の充実を図る。このような国の取組を踏まえ、都道府県においては体系的なリウマチ相談体制の構築について検討し実施することが望ましい。その際、難病相談・支援センターとの連携について留意する。また、保健所においては、地域医師会等と連携し、個々の住民の相談対応のみならず、市町村への技術的支援や地域での企業等におけるリウマチ対策の取組への助言等の支援を行うことが望ましい。

第五 研究開発及び医薬品開発の推進

国は、効果的かつ効率的な研究推進体制を構築するとともに、平成 22 年度までに研究成果を得られるよう重点的に研究を推進していく研究分野と長期目標を持って達成すべき研究分野を選定し、研究目標を明確化して適切に研究を実施していく。

医薬品の開発促進等については、新しい医薬品の薬事法上の承認に当たっては、国は適切な外国のデータがあればそれらも活用しつつ、適切に対応する。また、国においては、優れた医薬品がより早く患者の元に届くよう治験環境の整備に努める。

第六 施策の評価と指針の見直し

国においては、国及び地方公共団体が実施する重要な施策の実施状況等について評価し、的確かつ総合的なリウマチ対策を講じていくように努める。また、地方公共団体においても主要な施策について政策評価を行うことが望ましい。本指針については、適宜再検討を加え、必要があると認められるときは、これを変更するものとする。