

リウマチ対策報告書 (素案)

1 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対策の現状

ア リウマチ患者の動向

我が国におけるリウマチの患者数は、一般的に約70～80万人といわれているが、リウマチの年間発症数や罹患している患者数等に関する情報は、十分には把握されていない。

なお、本報告書において、リウマチとは関節リウマチをいう。

イ リウマチの治療の動向

リウマチは、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。

かつては、リウマチの症状は継続的に悪化し、患者によっては、強い疼痛や変形・拘縮などによる上下肢の機能障害などによってＱＯＬの低下が生じていた。

しかし、近年、リウマチの早期診断・早期治療が可能となり、メトトレキサートや生物学的製剤等の治療薬の効果的な選択により、リウマチの診療は飛躍的な進展を遂げている。特に新規にリウマチを発症した患者においては、早期から積極的な治療を開始することで、リウマチによる関節破壊の完全な阻止を期待できる治療方法が確立されつつある。

一方で、過去にリウマチを発症し、既に関節破壊を来して日常生活が制限されている患者も数多く存在しており、機能回復のための技術革新が求められている。

ウ 主なリウマチ対策の経緯

(ア) 厚生労働省におけるリウマチ対策

厚生労働省においては、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、情報網の確保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されるとともに、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」のページが開設され、正しい情報の普及の強化が図られている。

(<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」が実施され、地域における相談体制の確保促進が図られている。

医療機関等における適切な診断・治療法の普及のために、関係学会等との連携

により、「関節リウマチの診療マニュアル」等の診療ガイドラインが作成され、医療機関等に配布されている。

さらに、厚生労働省においては、平成17年に、厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ・アレルギー対策委員会においてリウマチ対策の基本的方向性から、重点的に推進すべき具体的施策に及び幅広い事項について議論を重ね、取りまとめられた「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」等を踏まえ、「リウマチ対策の方向性等」（平成17年10月31日付け健疾発第1031001号）を発出し、戦略的、体系的にリウマチ対策を推進している。

これに基づき、従前の事業の拡充に努めるとともに、国民やリウマチ患者を対象として、シンポジウムを開催し、リウマチに関する一般的な疾病情報、適切な治療や薬剤に関する情報などを広く啓発する事業も開始している。

なお、平成8年からリウマチ科の自由標榜が認められ、平成20年の医療施設調査によれば、リウマチ科の標榜施設は病院と診療所を合わせて5,100施設となっている。

（イ）地方公共団体におけるリウマチ対策

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おり、具体的には、リウマチに関する相談、普及啓発等の取組が行われている。しかしながら、ほとんどの都道府県において計画的かつ十分な対策は行われていない。また、現時点においては、各都道府県でリウマチ患者に関する調査や、患者の実態把握等が十分になされていない可能性がある。

（ウ）リウマチに関する専門医療等

リウマチ性疾患に対する専門医療の向上を図るため、昭和62年から日本リウマチ学会において専門医制度が導入され、日本専門医制評価・認定機構によって承認されている。平成23年2月現在、指導医は854名、専門医4,356名である。このほか、日本整形外科学会は独自に認定リウマチ医制度を有しており、認定リウマチ医は5,389名（平成23年2月現在）である。また、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23年2月現在でリウマチ登録医の数は3,498名である。

（エ）リウマチに関する研究

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ており、同研究センターでは、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、「花粉症、リウマチをはじめとする免疫・アレルギー疾患克服」に関する基礎研究と

臨床研究の連携強化及び研究成果の応用に関する協力を行う目的で、研究協力協定を締結し、共同で研究が実施されている。

（２）リウマチ対策における課題

我が国においてはこのようなリウマチ対策が実施されてきたが、これらの対策は必ずしも全国的に推進されてはならず、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、課題を残しているといえる。

ア 医療の提供等に関する課題

（ア）リウマチに対する治療

○ リウマチ患者の状況

平成22年に実施された日本リウマチ友の会の調査（以下「患者の調査」という。）によれば、現在受けているリウマチ診療に対する満足度は、「満足」が44.3%に過ぎず、自助具を使用している患者は59.8%、手術を受けたことがある患者は42.0%を占めており、関節破壊は患者のQOL低下の大きな要因となっている。

○ リウマチ診療における問題

医療技術等の進歩により、リウマチの早期診断が可能となりつつあり、さらに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普及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。患者の調査では、メトトレキサートが80.7%、生物学的製剤が29.1%の患者に使用されていると報告されている。

リウマチは、悪化するまで適切な治療をしないまま放置された場合、軟骨・骨の破壊により関節機能が低下して日常労作（ADL）の障害を来し、ひいては生活の質（QOL）の低下を招く。これを防止するために、世界的には抗リウマチ薬を用いた早期かつ積極的な治療が推奨されるようになっているが、我が国においては未だ十分に対応できているとはいえない。

その理由として、進行例には第一選択薬剤とされるメトトレキサートの使用には専門的知識を要することに加えて、近年普及している生物学的製剤による治療法は、多額の医療費を要すること、副作用としての感染症に対するリスクマネジメントに専門的な知識を要することなどが、指摘されている。

これらに加え、リウマチ診療が飛躍的に変化している現状において、リウマチの専門的な診療が可能な医師や医療機関は増加傾向にはあるものの、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、専門医制度が統一されていない、診療拠点となる病院が少ないなどの理由により、受診すべき医療機関の選択で患者が困惑しているなどの指摘がある。

(イ) 治療法の安全性評価と新薬導入

現在使われている薬剤の安全性の評価（市販後医薬品の評価）については、医薬品の内容に応じて必要な調査を義務づけており、その中で特に生物学的製剤の使用による有害事象を検出する体制が整えられている。我が国における生物学的製剤の使用による有害事象としては、感染症（細菌性肺炎、結核及びニューモシスチス肺炎）、間質性肺炎などが注意すべきものであることが明らかになっている。また、生物学的製剤以外の抗リウマチ薬であるレフルノミド、メトトレキサート、タクロリムスなどの使用において、間質性肺炎が生命予後を左右する重篤な有害事象となり得ることが明らかにされている。

また、海外からの新薬導入（開発及び承認）が遅いとの意見や小児を対象とした生物学的製剤等の新薬の導入が遅いとの指摘がある。

(ウ) 患者の実態把握

リウマチ患者の実態については、これまでリウマチの発症率、有病率、発症年齢、機能予後、生命予後などの疫学的データが十分に得られておらず、我が国の患者実態を客観的にとらえるための研究に対して公的競争資金などを用い、継続的な支援を行うことが必要であると思われる。また、医療機関で収集する情報のみならず、患者の目線で収集された情報も、医療の標準化や国等が進める対策を検討する上では、重要である。

(エ) 医療機関の連携

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、身近な医療機関と専門的な診療が可能な医療機関が相互に連携してリウマチ診療が行われることが望まれる。また、各地域にリウマチ診療の拠点になるような医療機関を確保し、かかりつけ医との間に密接な病診連携システムを構築することが必要である。

(オ) リウマチの診療に従事する医師及びコメディカルの更なる資質の向上

リウマチの早期診断・早期治療の必要性は増しており、これを遂行できる医師の養成は必須である。また、小児科においてリウマチの診療に携わり、専門的な治療に習熟した医師は全国的に見ても非常に少ないとの指摘があり、こうした医師の養成も必須である。

このため、厚生労働省研究班と学会等との連携により作成し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。近年のメトトレキサートや生物学的製剤等による治療方法等や既に関節破壊が進行し日常生活の活動性が低下した患者に対する治療方法等の普及のため、最新の医学的知見を踏まえた診療が

イドラインの改訂及びその普及が求められている。また、リウマチはほぼ全身の各臓器にわたる病変を対象とする疾患であり、リウマチの早期診断には膠原病を中心とするリウマチ性疾患との鑑別が極めて重要であるため、専門の医師の育成に当たっては、内科医、整形外科医等が縦割りで診療・研修を行うことなく、関連学会との連携等を通して幅広い知識を習得する機会を設ける必要がある。

また、リウマチ診療には医師とコメディカルとの連携が必要不可欠であり、リウマチ診療に精通した看護師、薬剤師、理学療法士、作業療法士などの育成も重要である。

イ 研究開発及び医薬品等開発に関する課題

リウマチの疫学、早期診断法や新規治療法の開発等については、国や関係学会等を中心に積極的な取組が進められ、メトトレキサート及び生物学的製剤等による寛解導入療法が標準化されつつあるが、患者に最適な治療の選択方法やその治療を進める上でそれぞれの立場から注意すべき事項、診療計画表など、標準化されていないものもある。

研究実施状況としては、これまでの明確な目標設定とその達成度を適正に評価する体制に加え、継続的に多くの機関が活用できる患者データベース等を用いて、より効率的に患者情報を収集すべきであること、病因・病態研究解明を通じてさらに新規治療法の開発を目指すべきであることなどの指摘がある。

なお、リウマチの予防法の開発や根治的治療法の開発に向けた研究の推進も、引き続き図られるべきである。

2 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

ア 今後のリウマチ対策の目標

○ 最終的目標

国のリウマチ対策の目標としては、リウマチに関する予防法や根治的治療法を確立し、国民の安心・安全な生活の実現を図ることにある。

○ 当面の目標

平成17年に通知した「リウマチ対策の方向性等」を踏まえて、①医療提供等の確保、②情報提供・相談体制の確保、③研究開発等の推進といった点について施策を実施・推進することにより、リウマチの早期診断手法が確立されたこと、生物学的製剤の効果的な選択による寛解導入方法が見出されつつあることなど、著しく改善された事項も多いが、今なお残る課題や新たに生じた課題も明らかにされてきている。

こうした事項を踏まえ、劇的な治療方法の変革により生じた必要とされる施策の変化や、以前より指摘されている問題点を踏まえ、その解決を図るために必要なリウマチ対策を改めて策定する必要がある。

当面の目標としては、以前は不治の病とされていたリウマチを「寛解導入が可能な疾患」にすることを目指すべきである。このため、最新の知見に基づいた診療ガイドラインの改訂等による最新の診療水準を普及することや失われた関節機能を改善させることを目的とした医療の提供等や、リウマチに係る適切な医療情報を得られる様な体制の構築を目的とした情報提供・相談体制の確保、関節の破壊を阻止するための治療方法の確立や関節破壊に伴う日常生活の活動性の低下の改善を目的とした研究開発及び医薬品等開発の推進に取り組むことが重要である。

イ 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等

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いて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し、その成果を普及する等の必要な技術的支援を行う必要がある。

また、このような国と地方公共団体における役割分担の下、国は患者団体、日本医師会、日本リウマチ学会、日本整形外科学会、日本小児科学会、日本リウマチ財団等関係団体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。

ウ 当面の方向性

○ 医療の提供等

リウマチの治療法については、現時点では、完全な予防法や根治的な治療法は開発されていない。しかし、早期からのメトトレキサートの使用に加えて、不応例に対しては生物学的製剤を積極的に導入することにより、関節破壊の進展を阻止させる治療方法が確立しつつある。このような背景を踏まえ、今後は、リウマチが強く疑われる患者、進行性かつ活動性の高いリウマチ患者、高齢かつ臓器合併症などの生命予後上のリスク因子を有するリウマチ患者などが早期に専門医療の可能な医療機関を受診し、リウマチによる関節破壊を阻止できるような医療体制の確保が重要である。また、治療方針が確定した患者は、リウマチ診療に必要な基本的診療技術を習得したかかりつけ医によって治療を継続される様な病診連携体制が構築されることも必要である。

また、既に関節破壊が進行し日常生活の活動性が低下しているリウマチ患者に対しても、関節破壊の進展阻止を目指した重症化防止の取組、人工関節を中心とする外科的治療、総合的な理学療法等による関節機能の改善を目的とした取組も、リウマチの医療等の提供を考慮する上では重要である。

これらの取組により、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、適切な入院治療・外来治療を提供することを目指す。

○ 情報提供・相談体制

国及び地方公共団体は、患者を取り巻く生活環境等の改善を図るため、患者や国民に対する情報提供体制の確保や相談体制の確保のための対策を講じ、患者や国民がリウマチに係る適切な医療情報を得られる様な体制の構築を目指す。

○ 研究開発等の推進

リウマチ対策研究の基本的方向性としては、関節の破壊を阻止するための治療方法の確立に重点を置くとともに、関節破壊に伴う日常生活の活動性の低下を改善させるための有効な治療法の開発を推進する。

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、最終的にはリウマチの克服を目指す。

(2) リウマチ対策の具体的方策

上記の方向性を具体的に達成するため、今後、重点的に取組を行う具体的方策は以下のとおりである。

ア 医療の提供等

(ア) リウマチの治療に必要な医療体制の確立

- ・ 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、メトトレキサート及び必要に応じて生物学的製剤を使用した治療により寛解導入に結びつけることができるようになったことを踏まえ、診療ガイドラインの改訂を

行うとともに、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ことが必要である。

- ・ 都道府県においては、上記のような国の取組や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。なお、地域医療に求められる医療連携体制の例としては、以下のようなものが考えられる。病状の安定している時期あるいは寛解導入後療技術を習得した身近なかかりつけ医が診療し、急速進行の高リスク群（高疾患活動性、早期からの骨びらんの存在、抗CCP抗体高値など）、重症難治例や著しい増悪時、診断から寛解導入に至るまでの時期には専門的な対応をリウマチ診療の専門機能を有する医療機関が行う。なお、リウマチの早期診断には専門的な対応を要することも多いため、身近なかかりつけ医が専門的な検査や診断が可能な医療機関に時機を逸することなく患者を紹介することが重要である。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、上記のような専門医療機関等を支援できる集学的な診療体制を有している病院を都道府県に1箇所程度確保するというような医療連携体制が考えられる。加えて、小児リウマチの医療体制についても、必要に応じて、周辺都道府県と連携してその確保に努める必要がある。
- ・ 地方公共団体においては、機能障害の回復や機能低下の阻止のため、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る。その際、市町村においては、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、高齢者の医療の確保に関する法律に基づく機能訓練の活用や介護保険制度に基づく介護サービスの活用等も考慮し、地域におけるリハビリテーション体制の確保に留意する。

あわせて、在宅療養を支援するための難病患者等居宅生活支援事業の活用を図ることも重要である。

「リウマチによる関節破壊ストップ作戦」の提唱

現在、リウマチ患者の総数は、約70～80万人といわれている。リウマチの根治的な治療は今なお確立されていない状況ではあるが、メトトレキサートの早期からの積極的な使用に加え、近年開発され普及しつつある生物学的製剤の積極的な早期投与により、以前は不治の病とされていたリウマチが、ほぼコントロールできる疾患としてその位置付けを移しつつある。このような概念は‘Window of Opportunity’と言われ、早期発見・早期治療の重要性を示すものとして国際的に注目を集めている。リウマチの診断に関しては、米国リウマチ学会／欧州リウマチ学会による新分類基準が平成22年に発表され、今後我が国でも広く使用されるものと思われる。また、関節破壊を非侵襲的に評価できる関節超音波検査の標準化も、我が国では日本リウマチ学会を中心に進められている。

こうした診断及び治療方法の革新を踏まえ、今後、リウマチが原因で関節機能が損なわれることがないようにすることにより、患者の生活の質を向上させるとともに、入院患者の減少又は入院期間の短縮を図るためには、最新の知見に基づいて提唱された早期診断法やリウマチ発症初期におけるリウマチ寛解導入療法といった有効性の高い治療法を普及し、適切な医療を効率的に提供できる体制を確立すること、相談や情報提供等患者を取り巻く環境を整備し、患者が適切な医療を可能な限り早期に享受できるようになることを目指す必要がある。特に、寛解という明確な治療目標を設定し、総合的疾患活動性指標（DAS28など）を用いて目標到達まで治療を積極的に推進するTreat to Targetという手法が従来は糖尿病、高脂血症などで行われてきたが、リウマチの分野でも世界的に急速に広まっており、平成23年に米国リウマチ学会／欧州リウマチ学会から発表された新寛解基準とともに、我が国でも普及を図る必要がある。

（イ）人材育成

○ リウマチの基本的診療技術を習得した身近な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と考えられることから、国においては、日本医師会等の医療関係団体や日本リウマチ学会等の関係学会等と連携して、診療ガイドラインの普及を図るなど、急速に変遷しつつあるリウマチの診断及び治療に関する啓発活動を積極的に行う。これに加え、診療ガイドラインに基づいた、リウマチの診療における必要な疾患自体の知識、適切な治療方法及びその考え方、外来診療における留意事項等のかかりつけ医が習得しておくべき基本的診療技術を明確にするとともに、リウマチの基本的診療技術を習得した身近な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。また、医師国家試験出題基準においてリウマチが取り上げられている。
- ・ 臨床研修においても、現在、経験が求められる疾患の1つとしてリウマチが取り上げられており、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が求められている。臨床研修を受けている医師は自らリウマチ診療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も、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を望みたい。

○ 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都道府県間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が適切に育成されることが望まれる。また、リウマチ診療はほぼ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。
- ・ それぞれの地域におけるリウマチ専門の医師を育成するため、リウマチ診療の専門機能を有するのみでなく、専門的なリウマチ診療を担う医師の教育研修をそれぞれの地域で効率的に行える医療機関の確保も医師の偏在是正を図る上では重要である。
- ・ 日本リウマチ学会リウマチ専門医と日本整形外科学会認定リウマチ医の認定の基準や方法等においては、専門医の在り方を踏まえつつ、リウマチの鑑別診断、メトトレキサートや生物学的製剤を用いる専門的な薬物治療とそのリスク管理や手術の予後に関する知識等の共通化が図られるとともに、将来的には、リウマチを専門に診療する医師の基準や認定が統一されていくことが望ましい。
- ・ 疾患管理により高い専門性が求められる小児リウマチ診療に携わる人材の育成について、日本小児科学会等における専門的な診療技術の確立やその普及に向けた取組が望まれる。

○ 医師以外の医療従事者の育成

保健師、看護師、薬剤師、理学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。なお、保健師、看護師については、日本リウマチ財団や日本看護協会の研修等において、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。

(ウ) 診療の質の向上

○ 診療ガイドライン及びクリニカルパスについて

- ・ 国は、関係学会等と連携して、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、発症初期のリウマチの診断及び治療を含めたリウマチ診療に対する最新の知見を整理し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。
- ・ 入院するリウマチ患者に対して、適切な入院医療が提供されるよう、専門的なリウマチ診療を行う病院は、病態別重症度別のクリニカルパス（検査及び治療等を含めた詳細な診療計画表をいう。）を積極的に導入していくことが望まれる。
- ・ 患者の長期的な治療計画の標準化、標準化された治療計画の推進のためには、地域連携クリニカルパス（リウマチの専門医療機関と地域の医療機関等が診療上担う役割を明確化した計画表等により、リウマチ患者

に対する診療の全体像を体系化したものをいう。)等も有効であると考えられる。

○ 専門情報の提供について

- ・ 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を適宜行うこととする。
- ・ 専門医療機関等からの相談に対応することを目的とした(独)国立病院機構相模原病院臨床研究センターの相談窓口についても引き続き活用されることが望まれる。

イ 情報提供・相談体制

(ア) 情報提供体制の確保

- ・ 国民及び患者にとって必要な情報としては、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係る情報などが考えられる。
- ・ 具体的な情報提供手段としては、正しい情報を効果的かつ効率的に普及するためには、ホームページのみならず、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、ホームページやパンフレット等を活用して、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。また、免疫アレルギー等予防・治療研究推進事業において実施されるリウマチ・アレルギーシンポジウムにより、リウマチに関する上記の情報を国民に広く啓発し、国民がリウマチに対する正しい知識を得るための機会を確保することに努め、専門的な診療を必要とする患者が専門医療機関に確実に受診できるよう支援していく。
- ・ 地方公共団体においては、国等の発信する情報を活用する、リウマチ・アレルギー特別対策事業を活用するほか、それぞれの地域医師会等の協力を得ながら、医療機関等に関する情報を住民に対して提供することが望ましい。

(イ) 相談体制の確保

- ・ 国は、地域ごと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」の内容に関する充実を引き続き図るものとする。
- ・ 地方公共団体は、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、具体的には、一般的な健康相談等は市町村において実施し、支援の一環としての相談・支援、医療機関情報の提供の実施等については保健所において実施する等を検討し実施することが望ましい。

ウ 研究開発及び医薬品等開発の推進

(ア) 効果的かつ効率的な研究推進体制の構築

- ・ 研究企画・実施・評価体制の構築に際し、明確な目標設定、適切な研究評価等を行うことにより、リウマチに関する研究をより戦略的に実施し、得られた成果がより効果的に臨床応用されることが重要である。
- ・ 国は、政策的課題に関連するテーマも勘案した上で、適切に公募課題に反映させるとともに、研究課題の採択に当たって、リウマチ分野において重要性、発展性が高く、かつ独創性、新規性の高い研究課題を採択するほか、免疫アレルギー疾患等予防・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図る必要がある。なお、国が進めていくべき研究課題は、民間企業や医療機関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。
- ・ 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あるとともに、薬物投与による長期的な副作用に関する情報を収集する必要性が高いと考えられることから、継続的かつ汎用性の高い患者データベース等をその対策の為に利用することも重要である。

(イ) 研究目標の明確化

○ 当面成果を達成すべき研究分野

これまで得られた研究成果等を踏まえ、今後よりリウマチ診療の医療の均てん化や医療水準の向上に資するような研究成果を得られるよう、特に次の研究分野に関して重点的に研究を推進していく。

(関節破壊の阻止)

- ・ リウマチを可能な限り早期に的確に診断し、関節破壊等の病状が進行する前に寛解導入療法を積極的に開始し、リウマチによる関節の破壊を阻止するための治療方法及び治療戦略の確立を目指す。
- ・ 近年普及している複数の生物学的製剤等について、より効果的でより安全な使用方法を確立するための研究
- ・ 治療効果、重症度の改善効果、副作用の少ない医薬品使用時の安全性等を、より詳細に把握するための研究

(関節機能の改善)

- ・ 既に関節破壊が進行し、身体機能に障害を来しているリウマチ患者の活動性を改善させることを目的として、外科的治療法や医療用具等の開発、リハビリテーション療法の確立等を目指す。

○ 長期的目標を持って達成すべき研究分野

上記の関節破壊の阻止や関節機能の改善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・病態や先端的治療に関する研究

例 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

リウマチの免疫異常とその制御に関する研究

リウマチの骨・軟骨破壊抑制等に関する研究

各病態に応じた治療法の確立に関する研究

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や費用対効果分析に関する研究

（ウ）医薬品等の開発促進等

- ・ 日本は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、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元に届くよう治験環境の確保に努めるとともに、有害事象を的確に把握できるよう収集された副作用データベースの活用方法を検討する必要がある。また、リウマチに対する生物学的製剤は、その誕生から長くても15年程度しか経過しておらず、生物学的製剤の長期的な副作用に関しては、明らかにされていないことに留意することも重要である。

（３）施策の評価等

- ・ 国においては、適宜、有識者の意見等を聞きつつ、国が実施する重要な施策の実施状況等について評価し、また、地方自治体の実施する施策を把握することにより、よりの確かつ総合的なリウマチ対策を講じていくことが重要である。
- ・ 地方公共団体においても国の施策を踏まえ、国や関係団体等との連携を図り、施策を効果的に実施するとともに、主要な施策について政策評価を行うことが望ましい。