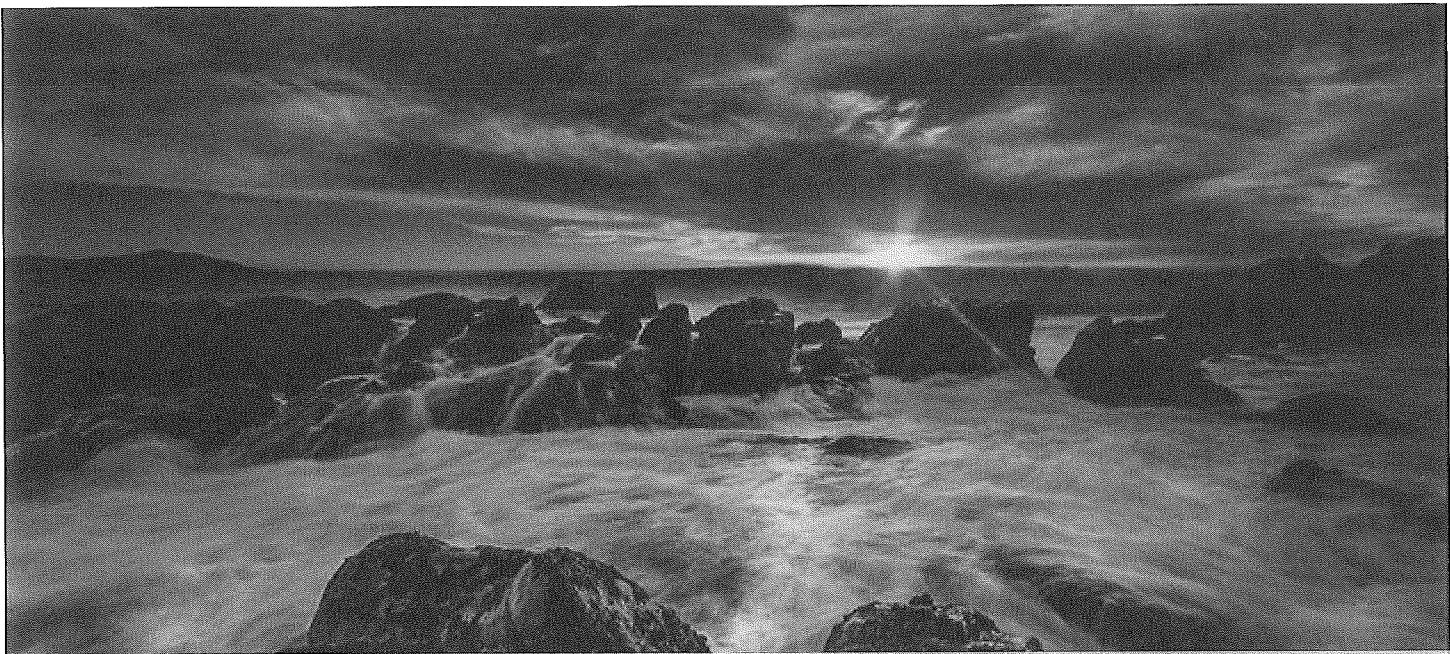


## IV 資料





# 研究協力・連携ガイドライン（患者会向け）

第一版（2013年12月31日）

作成：厚労科研JPA研究班調査研究グループ

# はじめに

---

本ガイドラインは、学術研究などに協力もしくは連携をおこないたいと考える患者会もしくは患者関連組織に向けて作成されたものです。現在既に行っている組織だけでなく、今後予定している組織にとってもわかりやすい内容となっています。このガイドラインを読んでいただき、研究協力もしくは連携に関する抵抗感を薄めていただくとともに、正しい姿勢で臨んでいただくことを期待しております。

作成グループは希少・難治性疾患（難病）関連患者会関係者です。そのため、本ガイドラインの第一対象者はこれらの方々が該当します。一部の記述については他の疾患関係者には該当しない箇所もあります。しかしながら、全体としては一般的な記載を心がけ、多くの方々にご理解いただけるような内容にいたしました。

本ガイドラインを作成するにあたっては、研究班に所属している研究者や、既に研究協力を実施している希少・難治性疾患（難病）関連患者会関係者に対して複数のヒアリング調査を行いました。ここに改めて感謝の意を表します。また、作成グループが2012・2013年度に実施したアンケート調査結果も参考にしております（作成スタッフ紹介ページから内容を確認することができます）。

本ガイドラインには、本文に加えて参考資料の掲載サイトがリンクされております。本文はなるべく簡潔かつ平易に記載し、その上で更なる詳細情報を得たい方はリンク先を参照してください。

本ガイドラインは公開した段階で完成というわけではなく、これからも貴重な情報を付加・編集していくことを予定しております。皆様のご協力が、本ガイドラインをますます有益なものへと変化させることを期待しております。ご意見を是非お寄せください。

なお、内容は予告なしに改訂されることがあります。改訂する際にはバージョンを変更いたしますので、事前にご確認ください。

本ガイドラインは、本文をPDFバージョン（印刷して紙媒体で読むことが可能）とWebバージョン（インターネット上で読むことが可能）の両方で提供しております。PDFバージョンをご希望の方はこちら（/pdf）からダウンロードしてください

# 目次

- はじめに
- 【1】研究協力・連携とは
- 【2】研究協力・連携の種類
- 【3】研究協力・連携を開始するには
- 【4】研究協力・連携の過程
- 【5】研究協力・連携を続けていくには
- 【6】研究協力・連携について気をつける点
- さいごに
- 作成スタッフ紹介・問い合わせ先

# 1. 研究協力・連携とは

本ガイドラインでは、「患者会（もしくは患者個人）による研究協力・連携」の定義を「患者会（もしくは患者・患者家族個人）が、大学をはじめとした高等教育機関等が実施する学術研究に、「協力もしくは連携」という何らかの形で広義に参画し貢献すること」とします。協力と連携の違いは、どのように研究に関わるのかにより違い、前者は研究サイドからのリクエストによる受け身な形を、後者はより積極的な形を指します。どちらも大切な関係ですので、以降も両語を併記します。内容の詳細は【2】研究協力・連携の種類を確認してください。

研究協力・連携には様々な形があります。例えば研究内容を知るための勉強会を患者会が開催することも、研究内容を社会ならびに対象者に知らしめる行為という点では広義の協力といえます。

これらの行為によって、

- 研究を促進させる、
- 研究を世に知らしめる、
- 研究が正しい方向に向かっているかを確認する（結果的に導く）、

などの効果が考えられます。

こういった協力・連携は、患者側からの要請によるものだけでなく、研究実施者側からの要請がある場合もあります。これは、上述のような研究を発展させていくことは研究実施者だけではなし得ないことも多いことの現れです。協力・連携の形は、今後ますます多様化していくことでしょう。言い換えれば、これらの多様性は研究実施者もこういった（広義の）参画を期待していることを指し、患者会もしくは患者個人できることはたくさんあるということと同義であるといえます。

## 用語解説

### 学術研究とは

学術研究と一口に言ってもその範囲は非常に広く、希少・難治性疾患領域の場合、基礎研究から応用研究、臨床開発研究に至るまで多岐にわたります。例えば、基礎研究実施者には理学・工学系研究者等も多く含まれますが、臨床開発研究実施者には医学系研究者が中心となることが多いのです。

### 学術研究支援体制

国内の学術研究支援は、一般的には文部科学省・厚生労働省といった政府機関によりおこなわれます。研究者は、研究テーマや計画、新規性や発展可能性についての記載を含めた申請書類を作成し、審査を経て採択された後に、単年（1年）もしくは複数年期間にわたって研究を実施します

### 研究班の構成

研究に関わる研究者数は、研究規模によって個人または複数の場合があります。複数の場合は、主に以下のようないふたつの役割があります。（なお、助成プログラムによって多少役割名は異なります）

- ・ **研究代表者**：研究計画の遂行（研究成果の取りまとめを含む。）に関して全ての責任を持つ研究者。大学等の高等教育機関に属する研究者が着任する場合がほとんどです。
- ・ **分担研究者**：代表者と責任を分担して研究実施します。
- ・ **協力研究者**：研究に協力します。

大型研究によっては事務局機能が存在し、一般的には研究代表者組織に属します。

## 参考文献

基礎研究とは

[http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kagaku/kihon/06032816/001/001/006.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/kihon/06032816/001/001/006.htm)  
([http://www.mext.go.jp/a\\_menu/kagaku/kihon/06032816/001/001/006.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/kagaku/kihon/06032816/001/001/006.htm))

研究分類

<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/seisaku/haihu03/kanazawa6.pdf>  
(<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/seisaku/haihu03/kanazawa6.pdf>)

研究者の種類について（科研費ハンドブック）

[http://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/15\\_hand/data/kakenHB1106A5.pdf](http://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/15_hand/data/kakenHB1106A5.pdf) ([http://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/15\\_hand/data/kakenHB1106A5.pdf](http://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/15_hand/data/kakenHB1106A5.pdf))

\*なお、一般的に政府機関に研究を申請する場合には、研究代表者ならびに分担研究者は応募資格を有していないと応募できません。事前に応募資格条件を確認する必要があります。

## 2. 研究協力・連携の種類

研究協力・連携には様々な種類があります。ここでは主な種類を紹介します。

患者・患者会が関わる (研究)協力の種類	内容	患者(会)側 メリット	研究者(班)側もしくは医 師側のメリット
アンケート回答・実態 調査回答	<ul style="list-style-type: none"><li>・疾患や居住地域別とい ったいくつかの分類によ る日常生活についての調 査回答</li><li>・患者の生活実態調査</li><li>・治療などに関するアン ケート調査といった各種 調査への回答</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・疾患をかかえた患者が どのような生活をしてい るか、患者が地域でど うな暮らし方をしてい るのか、などの調査に参 加することにより、自 分の状況を直接回答に反映 させることができる。</li><li>・普段は言いにくい意見 などを届けることができる。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・医師に言いにくいこと などを明確にして提案で きる 患者がどのように思 っているのかを、知るこ とができる</li></ul>
疫学情報収集	<ul style="list-style-type: none"><li>・疫学研究で使用する基 礎情報の提供</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・情報を提供すること で、疾患の原因や予防 法、治療の有効性などの 検証に役立てることがで きる。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・疾患の成因を探り、疾 患の予防法や治療法の有 効性を検証することができ る。</li><li>・環境や生活習慣と健康 とのかかわりを明らかに することができる。</li></ul>
生体試料提供	<ul style="list-style-type: none"><li>・血液や尿、組織など、 患者身体の試料を提供す る。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・血液、尿などを提供す ることにより、疾患の原 因を究明して、治療にい かしてもらうことができ る。</li><li>・通常の検査時に追加で 協力できる。</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・患者本人の試料を提供 してもらい、分析研究す ることにより、対象疾患 の原因の究明、治療法の 確立に向けた研究するこ とができる。</li></ul>
臨床試験・治験へのデ ータ協力	<ul style="list-style-type: none"><li>・ヒトを対象として新し い治療薬の有効性および 安全性を調べる試験への</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・個人情報を提供するこ とにより、より効果が高 く安全性も高い治療薬の</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・政府の承認を得るた めに必須の試験を経て、一 般社会に新しい治療薬を</li></ul>

	協力もしくは個人情報提供。	開発に協力できる。	提供できる。
研究班への直接参加 (実施者・分担者等)	・研究班に具体的に参加し、研究発表や報告書を作成する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者・関係者が有している専門性を班内で研究の一部として發揮できる。</li> <li>・患者・関係者の視点から研究（の一部）に関わることができる。</li> <li>・研究者側と日頃から交流を深めることができます。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者・関係者に、より責任のある貢献を依頼することで、患者視点の研究を実施することができます。</li> <li>・患者に対するアンケート調査など、患者ならではの項目設定や分析結果が収集できる。</li> </ul>
班会議傍聴・発表	・班会議を聴講する。もしくは班会議内で発表する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・班会議にて直接研究発表や質疑応答を聞くことで、研究の進捗状況を理解することができます。</li> <li>・研究者に直接質問をすることができる。</li> <li>・自ら発表することで患者視点の考えを直接研究者に届けることができます。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究対象者でもある患者に直接研究内容を伝えることができる。</li> <li>・その場で意見交換を行うことで、不必要的誤解や理解不足を防ぐことができる。</li> <li>・直接対話の中から新たな研究アイデアを見出すことができる。</li> </ul>

## 用語解説

### 疫学研究

疫学研究は、疾病などの事象の頻度や分布を調査し、その要因を明らかにする科学的研究を指します。疾病の成因を探り、疾病の予防法や治療法の有効性を検証し、又は環境や生活習慣と健康とのかかわりを明らかにするために、疫学研究は欠くことができません。医学の発展や国民の健康の保持増進に多大な役割を果たしている研究です。疫学研究では、多数の研究対象者の心身の状態や周囲の環境、生活習慣等について具体的な情報を取り扱います。また、疫学研究は医師以外にも多くの関係者が研究に携わるという特色を有しています。

### 臨床研究（治験）

患者に協力してもらい、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さんの生活の質の向上などのために行う医学研究を指します。新しい薬が政府の承認を得て一般の診療で使えるように、客観的なデータを集める目的の臨床研究は、別に臨床試験あるいは「治験」と呼びます。

## 参考文献

疫学研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>

(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>)

臨床研究とは

[http://www.ccr.med.keio.ac.jp/patients/about\\_clinical/](http://www.ccr.med.keio.ac.jp/patients/about_clinical/)

([http://www.ccr.med.keio.ac.jp/patients/about\\_clinical/](http://www.ccr.med.keio.ac.jp/patients/about_clinical/))

# 3. 研究協力・連携を開始するには

## ・研究および研究者を知ろう、つながろう

- 自分達の病気について研究している研究者、研究班を調べてみましょう。例えば、難病情報センターウェブサイトの中の「サイト内検索」に病名を入れて検索したり、研究班のリストから探したりすることができます。または主治医の先生に尋ねてみるのも良いでしょう。
- 研究者、研究班がわかったら、連絡を取ってみましょう。研究者側に会のパンフレットや会報などを送ることや、ウェブサイトなども通じて自分達の活動内容をお知らせすることも効果的です。患者会として連絡をとることで、より公式な回答を得ることもできます。

## ・研究協力・連携の内容を検討しよう

- 研究者側の希望を聞き、どのような研究協力・連携ができるか考えましょう。可能であれば、実際に会った上で質問すると、より本音を教えてもらえます。
- 最初に、研究者側から、これまでの研究の趣旨や具体的な内容について患者や家族が理解できるように説明していただきましょう。わからない場合に質問をしても問題ありません。わかった「ふり」は、その後の関係構築に影響を及ぼすことがあります。納得のいくまで説明を受けましょう。
- 一方で、研究者側があなたの患者会について十分な知識を得ていない可能性があります。そのため、会の活動内容や自分たちの患者会に何の病気の人が何名くらいいるのかなどを伝えましょう。先ほどの反対で、患者側がわかりやすく説明することを心がけましょう
- 希望と現状を考慮したうえで、具体的にどのような協力・連携ができそうか、話し合いましょう。その場合、患者側にどのような責任や負担が生じるかについて、きちんと確認しましょう。

## ・患者会内部で話し合って結論を出しましょう

- 具体的にどのような協力・連携を求められているのか、また自分たちの希望を確認したうえで、できることを検討しましょう。可能であれば、研究者側から役員会に来ていただいて、内容について説明していただくことも効果的です。
- 具体的にどのような協力・連携を求められているのか、また自分たちの希望を確認したうえで、できることを検討しましょう。可能であれば、研究者側から役員会に来ていただいて、内容について説明していただくことも効果的です。
- 一方で、デメリットもよく検討しなければいけません。会にとって人的、経済的、時間的な負担がどの程度あるのか、それを実際に実施できる体制かどうか、また協力する患者の負担はどんなものかを具体的に考え、検討しましょう。
- メリット、デメリットをよく踏まえた上で、研究協力・連携を実施するかどうか、またどのような内容にするかを決定して研究者側に伝えましょう。

## 参考文献

難病情報センター

<http://www.nanbyou.or.jp/> (<http://www.nanbyou.or.jp/>)

一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会（JPA）

<http://www.nanbyo.jp> ([http://www.nanbyo.jp/](http://www.nanbyo.jp))

（なお、希少・難治性疾患（難病）患者会の方が海外の研究者にコンタクトをとりたい場合は、日本最大の難病協議会である日本難病・疾病団体協議会国際交流部へご連絡いただければ可能な限り対応いたします。）

# 4. 研究協力・連携の過程

研究協力・連携を実施することが決まったら、次の基本プロセスを参考にして進めていきましょう。

## ・研究者側と具体的に打ち合わせをおこないましょう

- 何をいつまでにどのように行うか、研究側とよく打ち合わせましょう。研究期間内に予定されている各種会議開催日程（説明会や報告会など）、調査が必要な場合には調査時期、報告書の発送時期などを確認します。患者会の機関誌発行や総会、交流会等と合わせて実施できるものがあればお互いの手間と費用を減らすことができます。
- 問い合わせがあった場合の窓口担当者と、質問への回答内容や分担などについて打ち合せておきましょう。
- 経費についても検討しましょう。例えばアンケート調査票の郵送料や返送料、会議やインタビューの交通費、会議室料など、必要な経費を研究側と患者側のどちらが負担するか、支払い方法をどうするかなどを確認しましょう。

## ・情報の取り扱いについて確認しましょう。

- 会員の情報（名前、病名、住所その他）をどう扱うかの取り決めをしましょう。名簿を研究者側に提供する形にするか、名簿は会が管理して対象者に研究協力を依頼する形にするか、などについても話し合いましょう
- 調査によって得た情報をどう取り扱うかについては、口頭だけでなく文書の形で取り決めを行いましょう。
- 患者の情報を集める研究者側だけでなく、協力・連携する患者側にも守秘義務が発生します。守秘義務の内容、範囲を事前に明確にして、責任を持って研究協力・連携を実施しましょう。

## ・患者会側対象者へ説明をしましょう。

- 会員への説明と協力依頼をする際には、正確に伝えることが重要です。研究者側に概要を簡潔に1～2枚にまとめていただき、その用紙を利用して会員に説明したり、機関誌や調査用紙と一緒に送ったりすると良いでしょう。
- 対象を限定する場合には、その理由などについてもあわせて記載しましょう。
- 説明の仕方は、あなたの会の状況に応じて検討しましょう。（対面式説明会開催、患者会メーリングリストなどを利用、理事会などの機会を利用、など）

## ・実際に研究協力・連携を実施しましょう

- 取り決めたスケジュールに従って、実際の研究協力・連携を実施します。必要に応じて隨時、研究側との意見交換の場を作り、会員からの疑問、要望、苦情等にはできるだけ迅速に対応できるようにしましょう。

## ・成果を報告しましょう

- 成果の報告の仕方には、研究発表や学術論文投稿、班会議などでの発表や報告書作成など様々な

方法があります。研究者側と相談して報告の仕方を決めましょう。

- 患者会ウェブサイトなどで報告する際には、事前に研究者側に内容の確認をしてもらいましょう。【6】研究協力・連携について気をつける点も確認してください。

## 参考文献

作成スタッフコメント欄に、実際に連携をおこなった感想が記載されています。ご興味のある方はこちらからご覧ください。

# 5. 研究協力・連携を続けていくには

研究の内容によっては短時間で成果ができるとは限りません。もちろん患者にとっては一日も早く結果の出ることが望ましいのですが、長期間の研究協力・連携の継続によってより良い成果を生む場合があります。研究協力・連携の継続にはどのようなことが必要でしょうか。皆さんもぜひ考えてみてください。

## ・ 研究者側との関係性：お互いの信頼関係を構築していくよう努力しましょう

- 長期にわたり協力・連携を継続させるためには、研究だけのお付き合いではなく、患者会の活動等についても理解していただく必要があります。そのためには研究者を患者会の総会に招待したり、意見交換会や勉強会を開催したり、お互いの思いを率直に届けることも大切です。
- 患者会が社会から見て理解されやすい存在になれば、もちろん社会からの協力も得やすくなるでしょう。研究側に対してだけではなく、社会に対して幅広く患者会側からの情報提供を積極的に行うことにより、お互いの関係はより円滑により深くなると考えられます。
- 研究者側からの患者会に対する成果報告会を定期的にぜひ開催していただきましょう。研究者側にすべてをお任せするのではなくて、研究の進捗状況を患者会側もある程度は理解しなければ、長期間の協力・連携は目的を見失ってしまいます。
- 研究者側との信頼関係はお互いの人間関係を深めるだけでは構築できません。研究にはある一定の社会的ルールが存在します。一例として、研究成果の取扱、説明責任、利益相反等についてです。このガイドラインでも紹介していますので、ぜひルールを確認しておきましょう。

## ・ 患者会内部の役員間で慎重に検討しましょう

- 研究協力・連携が始まった当初は具体的な研究の内容までは患者会側はわからず、患者会役員からの意見として「まずは始めてみよう」という状況も考えられます。しかし、その活動を継続するとなると、研究協力・連携の必要性について患者会内部の役員間の同意や確認が必要になってきます。
- それでは、研究協力・連携を継続するためには、どのような判断基準があるでしょうか。一例として、患者会への研究のメリット、研究の将来性、個々の患者への成果の還元、研究外のこととも含めたインセンティブ（動機づけ）などが考えられます。
- しかし、患者会内部だけで研究のメリットや将来性を正しく議論することは困難です。場合によっては研究者側からの説明が必要になることもあります。研究側との関係性を深める意味でも、役員会や理事会において、研究側からの説明を受けることも検討する必要があります。
- 研究協力・連携が進んでいくと、多くの研究側からの申し出がくる可能性も出てきます。すべての研究に協力できる状況ではない場合に、取捨選択のための判断基準も必要になるでしょう。しかし患者会内部だけの判断では難しい場合には、顧問の先生など第三者的な専門家の意見も参考になるかもしれません。

## ・ 会員への呼び掛けや説明をおこないましょう

- アンケートの回答、実態調査の依頼、臨床試験・治験の協力など、研究協力・連携には個々の会

員の協力も必要になってきます。人によっては自分のデータが研究材料になることを嫌う方もおられるでしょう。個人情報の保護はもちろんのこと、研究協力・連携の継続には会員の理解も不可欠になります。

- 例えば、臨床試験（治験）は治療薬の開発のためには不可欠なことです。患者の協力なくして医療の発展は望めません。しかし、研究の必要性は認めながらも自身との関わりについてはとても遠い存在であることは確かです。研究の意義などを会員に伝えていくことも患者会の役割ではないでしょうか。
- 会員への呼び掛けには機関誌やメールの活用が考えられますが、該当者の選定能力や迅速な対応能力も研究側との信頼関係を高める大切な要素です。そのためには、データベースによる情報の整理も必要になるかもしれません。研究面だけではなく、情報のデータベース化は患者会にとって大切な財産になると見えられます。

### • 患者会の基礎体力の充実をはかりましょう

- 医療の発展のために患者会がどのように貢献できるかは、患者会の存在意義として非常に重要です。ただし、研究協力・連携が患者会の役割のすべてではありません。人的に、時間的に、経済的に、研究協力・連携にどの程度の労力を使えるかを考えなければ、長期に渡る継続は不可能です。
- 例えば、アンケートの回答や実態調査の依頼がきても、実際には労力がなければ対応できません。特に継続的な事業の場合には、研究側に金銭的補助の確認も必要です。患者会の基礎体力の充実は必要ですが、患者会からの持ち出しだけでは継続は不可能です。
- 患者会の基礎体力がついてくれば、患者会主導の研究が可能になるかもしれません。患者会の具体的なニーズの実現のために患者会がお金を取ってきて、専門家と共同研究することもあり得るということです。例えば、生活実態調査について研究者を巻き込んで行えば、より正しく詳しい調査結果を導き出せるでしょう。

### • 国内、海外の成功事例を知りましょう

- 海外の患者会では、医師と患者が協力して新しい治療や診断基準を作っていくような動きが増加しています。海外のみならず、日本においても研究協力・連携の成功事例を共有することで、より良い成果を出すことができるようになるでしょう。
- また、研究協力・連携の問題点や課題を克服するために、患者会同士の意見交換も有用と考えられます。アンケートの調査項目など具体的な部分についても、他の患者会の活動は非常に参考になります。成功事例を増やすためにも、患者会同士の連携を深めていくことも大切です。

希少・難治性疾患は「病気」です。解明を試みている研究者がいる限り、「治す」ために尽力している人の存在を知り、「治る」ためにできることと一緒に考えていきましょう。

# 6. 研究協力・連携について気をつける点

## 成果の取り扱い

研究側からの患者会に対する成果の公開・報告は必要ですが、研究である以上は患者会側にも守秘義務を伴う場合があるという理解が必要です。また場合によっては、患者会へはすべてを開示できないこともあると思われます。お互いの信頼関係を保ちながら、研究成果を最大限に活かすためには、研究に関する事前の丁寧な説明が不可欠です。

特に患者会側が成果を開示する際、何を開示していいか、また何をしてはよくないかについて、慎重に検討する必要があります。

- **自分の情報を提供する場合の注意点**：例えば、どういった情報を提供するのか、誰がそれを見るのか、何に使用されるのか（研究期間内、期間後）、必要であれば削除依頼が出せるのか、などがあります。協力・連携の種類によっては研究者側に相談し、事前もしくは実施期間中にまとめておくことが大切です。
- **研究側の情報取扱いを取り扱う場合の注意点**：例えば、班会議での議論をどこまで患者会レポートとかに入れていいか、私見をどこまで入れていいか（事実と感想は違う）、などが予想される検討点です。委員会等の議事録と違い、研究は一般的には学会発表や論文といった公開以前には内容を明らかにしません。特に内輪で開催される会議での議論内容については、勝手に患者側で判断して公開してしまうと後々大変な事態となります。また、たとえ期待される成果をあげたからといって、成果を主観的に伝えてしまうことも研究者側に迷惑がかかります。どのような公開・紹介が適切か、研究者側に確認をとってみましょう。無難な方法としては、研究者側でウェブサイトにアップされた内容にリンクを張って紹介する、患者向け説明資料を作成していただきそれを紹介する、などがあります。

以下に検討すべき点をまとめました。事前に研究班側と話し合っておくようにしましょう。

- 研究成果の取り扱いを含む契約内容について、一定のルールを定める。
- 患者会側もそのルールに則り、研究成果を取り扱う。
- 研究成果の帰属や守秘義務等を事前に明確にしておく。
- 患者側も研究に参加しているという意識啓発により適正な行動が必要です。

## 患者会として関わるか、個人として関わるか、を意識しましょう

- 患者会として関わる場合は、組織（団体）として協力・連携となるので、当然組織に対して責任が生じます。参画する人を選ぶ際にも、組織としての方向性を説明する必要がありますので、事前に検討しておきましょう。また、発言の際には、会としての発言であることを十分に意識しておこないましょう。患者会の中で担当者を決定した後も、その人だけに任せるのでなく、協力内容、発言内容に会として気を配りましょう。
- 個人として関わる場合は、すべてが個人の責任となってしまう可能性がありますので慎重に対応しましょう。わからないことがあれば、研究者側に事前に問い合わせることも必要です。患者会が既にある状態で個人として関わる場合には、患者会として関わる場合とどちらが適切かを考慮し、必要に応じて患者会側に確認を取るようにしましょう。

## 患者本人が関わることに同意するか、患者家族ら関係者が同意するか

- ・ 小児患者や意思決定が困難な患者の場合、本人ではなく家族が研究に協力したいと思う場合があります。患者自身と家族の意見は必ずしも同一ではないことを念頭に置きつつ、患者との対話に努めましょう。

**研究遂行には時間がかかるということ、また成功だけでなく失敗の可能性もあることを十分に理解しましょう。**

- ・ 新薬は、長い研究開発期間をかけて新しい成分の有効性・安全性が確認された後、国の承認を受けて初めて発売されます。研究開始から販売開始までの期間は10年とも15年とも言われており、とても長い期間を必要とします。
- ・ 専門家によると、ヒトでの臨床試験に100個の候補化合物が入ってきたとしても、最終的に「くすり」になるのはわずか8個にすぎません。また、臨床試験前には多くの前臨床試験（実験動物を用いたin vivo試験や、試験管の中〈in vitro〉の試験）が行われており、候補化合物が選ばれる確率は1/3000程度です。さまざまなデータの裏付けに基づいて開発を進めているにもかかわらず、8%しか成功しないのが医薬品開発の現状です。

(本項目は後日追記記載を予定しています)

## 参考文献

杉山雄一氏講演「大学における革新的創薬技術の開発と現状」要旨  
製薬協ウェブサイト内

[http://www.jpma.or.jp/event\\_media/forum/repo\\_32.html](http://www.jpma.or.jp/event_media/forum/repo_32.html)  
([http://www.jpma.or.jp/event\\_media/forum/repo\\_32.html](http://www.jpma.or.jp/event_media/forum/repo_32.html))

新薬のはなし

製薬協ウェブサイト内

[http://www.jpma.or.jp/event\\_media/campaign/campaign2006/cont01.html](http://www.jpma.or.jp/event_media/campaign/campaign2006/cont01.html)  
([http://www.jpma.or.jp/event\\_media/campaign/campaign2006/cont01.html](http://www.jpma.or.jp/event_media/campaign/campaign2006/cont01.html))

# さいごに

本ガイドラインは、患者および患者関係者である作成グループが約2年間にわたって患者会調査・分析を行う過程で必要性および重要性を感じ、作成したものです。

このガイドラインは完成していません。また、一部の記載は正解ではないかもしれません。しかし、本ガイドラインを読んで頂き、患者会が自分たちの使命のために研究班と奮闘するときにぶち当たるであろう苦労を、事前に少し覚悟してもらうだけで結果は相当違うのではないかと思います。何もわからないまま足を踏み入れるよりは、イメージだけでも考えなければいけないことを提示することで、研究者とのコミュニケーションが円滑になったり、言葉が通じ合ったりするができるようになるかもしれません。その結果、双方の信頼感は数段高まり、良好かつ前向きな協力・連携ができる可能性も高くなります。

今後も継続して内容の改訂・追記をおこなっていきます。また、図などを入れるなど、わかりやすい説明を心がけていきたいと考えています。皆さんからの意見を踏まえたガイドラインにしていきたいと考えていますので、今後もよろしくお願ひ致します。

# ガイドライン作成スタッフ紹介・問い合わせ先

## ガイドライン作成グループ

- 大黒宏司（一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会、一般社団法人 全国膠原病友の会）
- 永森志織（一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会、特定非営利活動法人 難病支援ネット北海道）
- 森幸子（一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会、一般社団法人 全国膠原病友の会、）
- 西村由希子（一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会、特定非営利活動法人 知的財産研究推進機構（PRIP Tokyo）、東京大学）＊ガイドライン作成責任者
- Special Thanks to; 岩崎匡寿(PRIP Tokyo) ＊ウェブサイト作成担当

## 本ガイドラインについて

本ガイドライン（第一版）は、「患者支援団体等が主体的に難病研究支援を実施するための体制構築に向けた研究 研究代表者：伊藤建雄」（厚生労働科学研究費補助金（平成24-25年度））の一環として作成いたしました。

患者支援団体等が主体的に難病研究支援を実施するための体制構築に向けた研究（略称 JPA研究班）  
<http://www.nanbyo.jp/kenkyu/index.html> (<http://www.nanbyo.jp/kenkyu/index.html>)

### 総括・分担研究報告（1. 患者会と難病研究）

（1）国内患者会と難病研究に関する調査報告 その1  
<http://www.nanbyo.jp/kenkyu/hokoku/H24siryo/3-6.pdf>  
(<http://www.nanbyo.jp/kenkyu/hokoku/H24siryo/3-6.pdf>)

（2）国内患者会と難病研究に関する調査報告 その2  
<http://www.nanbyo.jp/kenkyu/hokoku/H24siryo/7-12.pdf>  
(<http://www.nanbyo.jp/kenkyu/hokoku/H24siryo/7-12.pdf>)

（3）海外患者会調査および連携に関する報告  
<http://www.nanbyo.jp/kenkyu/hokoku/H24siryo/13-28.pdf>  
(<http://www.nanbyo.jp/kenkyu/hokoku/H24siryo/13-28.pdf>)

全体ページ下に、詳細報告がございますので、こちらもご確認ください。  
<http://www.nanbyo.jp/kenkyu/hokoku/h1.html> (<http://www.nanbyo.jp/kenkyu/hokoku/h1.html>)

## お問い合わせ先

一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会（略称 JPA）

〒162-0822

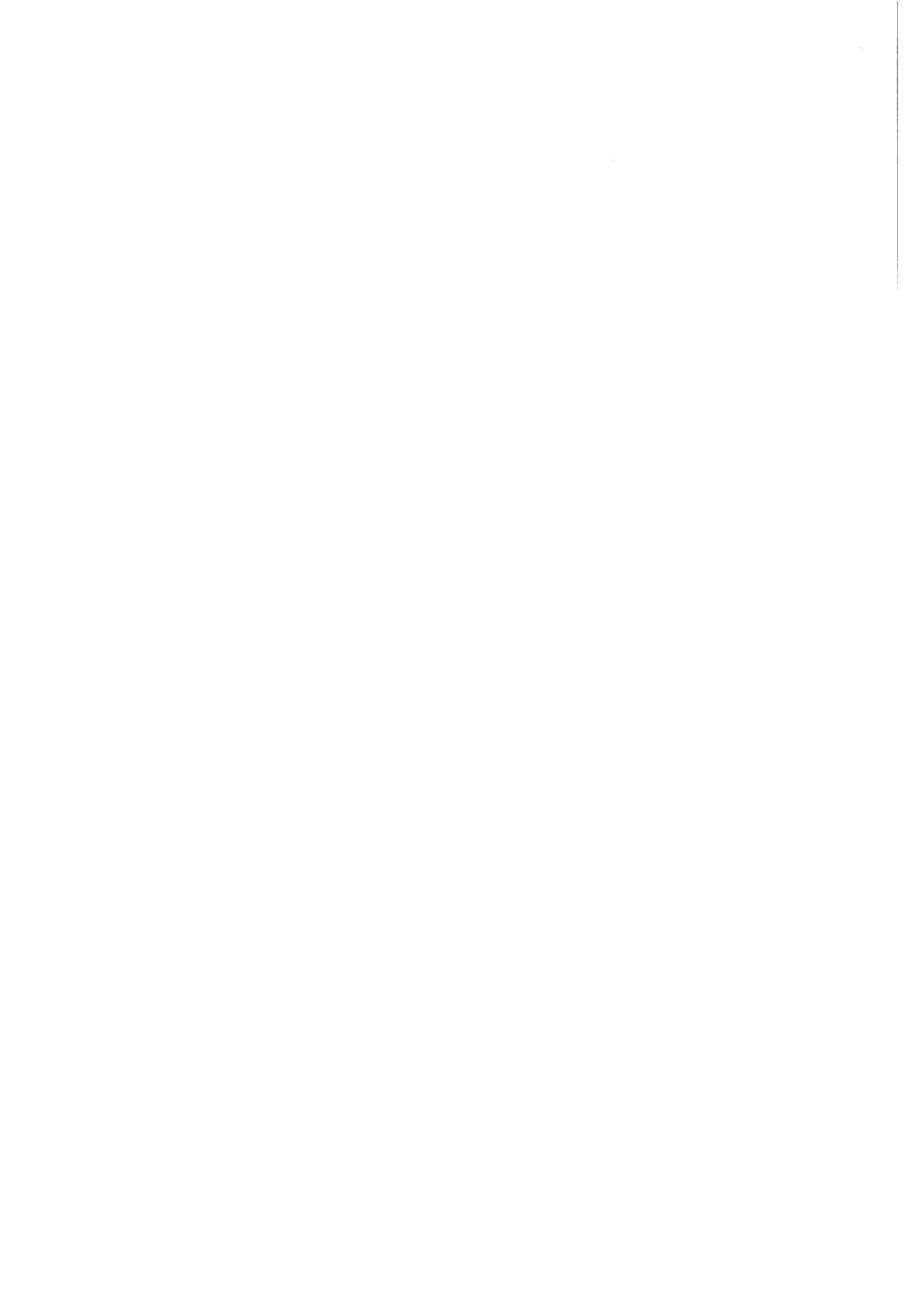
東京都新宿区下宮比町2-28 飯田橋ハイタウン610号

TEL. 03-6280-7734

FAX. 03-6280-7735

E-mail: [jpa-kenkyu@nanbyo.jp](mailto:jpa-kenkyu@nanbyo.jp)

© 一般社団法人 日本難病疾病団体協議会 & PRIP Tokyo, 2013-2014



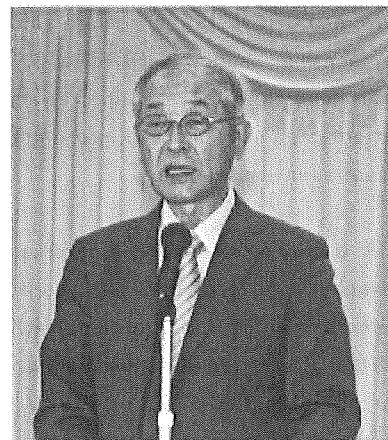
## EURORDISと日本難病・疾病団体協議会(JPA)が提携を発表



### EURORDISと日本難病・疾病団体協議会(JPA)が提携を発表

JPAと欧州希少疾患協議会(EURORDIS)は、国際医療重点分野における希少疾患領域の発展に向けた日欧患者支援を目的とし、2013年に5月26日に連携覚書(MOU)に署名した。両組織は支援活動の現状に関する情報を共有するとともに、日欧の希少疾患患者・患者会間の理解および連携を促進する。

「EURORDISとJPA間でMOUに署名できることをとても光栄に思います。」JPA代表理事である伊藤は締結の場でコメントした。「私たちは日本および欧州に在住する希少疾病患者の生活を改善することを目的としてともに協力したいと思います。」「私たちEURORDISは、今回JPAと新たにパートナーシップ関係を結んだことをとても価値あることとらえています」EURORDISのCEOであるYann Le Cam氏は述べた。「この連携は、希少疾患患者会の国際活動を発展させ、疾患の原因究明を全世界的に行ううえでの重要な新しい第一歩となるでしょう。」



〔伊藤たお Tateo Itoh〕

EURORDISは、希少疾患分野の患者会および個人による患者主導型連合体である。設立目的是、欧州で希少疾患を持ちながら生活する方たちにおける強固なネットワーク構築、欧州レベルでの声の統一化、および希少疾患に関する情報・サービス・診断・治療・研究促進等へのアクセス改善による希少疾患のおかれている状況に対する直接・間接的な活動である。

EURORDISは1997年に設立され、会員およびAFM-Telethon(在仏筋ジス患者会)、EC、賛助団体等により発展してた。

EURORDISの会員は現在52か国・571組織に広がっており、約3000万人の声を拾い上げている。EURORDISは既に2009年にNORD(US National Organization for Rare Disorders)と、2012年にCORD( the Canadian Organization of Rare Disorders)と同様の契約を締結しており、欧州—北米間の国際連携促進を開始している。

JPAは2013年1月にNORDと同様の契約を締結しており、日本—米国間の国際連携活動を既に開始している。今回の連携を受け、当該分野における国際社会での活動をますます活発化させるとともに、国内患者会に対する海外状況に関する知見の提供を積極的におこなっていく。

\* 本MOU締結は、JPAは東京で、EURORDISはパリにてそれぞれ実施いたしました。

本件に関する問い合わせ先

JPA: <http://www.nanbyo.jp/> (担当 西村由希子)

EURORDIS: <http://www.eurordis.org/> (担当 Zoe Alahouzou)

# EURORDISと日本難病・疾病団体協議会(JPA)が提携を発表

## EURORDIS and Japan Patients Association join forces

EURORDIS and the Japan Patients Association (JPA) signed a Memorandum of Understanding on 26 May 2013, bringing patient advocates from Europe and Japan together to promote rare diseases as an international health priority. The two organisations will share information on advocacy initiatives and seek ways to increase understanding and communication between rare disease patients and organisations in Europe and Japan.

"It's a great pleasure and honor to sign this Memorandum of Understanding with EURORDIS and the JPA," said JPA President Tateo Itoh. "We ... come together to improve the lives of patients affected by rare diseases living in Japan or Europe."

"We, at EURORDIS, very much value our relationship with JPA and this new partnership," added EURORDIS Chief Executive Officer Yann Le Cam. "This is an important new step in creating a global movement of rare disease patient organisations and in promoting the cause of people living with rare diseases internationally."

JPA, a non-profit umbrella organisation established in 2005, focuses on rare and intractable diseases ("Nanbyo" in Japanese), and has approximately 300,000 members from 72 organisations. The JPA signed a Memorandum of Understanding with the US National Organization for Rare Disorders (NORD) in January 2013. EURORDIS signed a Memorandum of Understanding with NORD in 2009 and with the Canadian Organization of Rare Disorders (CORD) in 2012.

This latest agreement between the JPA and EURORDIS reiterates the significant global benefits gained by collaboration.



[Yann Le Cam ヤン・レ・カム]

### 連携覚書(Memorandum of Understanding) (PDF)

#### (ご参考)

MOUは、契約書とは異なり、組織間の合意・了解事項を記した文書であり、当事者間の決意を整理するものといった意味合いで使われることが一般的です。

海外・国内を問わず、交渉の期間が長期に渡るような重大な契約は、様々な紛余曲折を経て締結に至ります。この間、様々な契約条件を取り決めていくことになります。

MOUは、交渉の過程で段階的に決まっていく契約条件をお互いに確認する文書です。

つまり、「今回の交渉では、とりあえずこの点について合意しました」という形で記録に残しておく文書です。ただし、一般的には 法的拘束力がない前提でサインをするケースが多く、今回もそれにあたります。今回は、まずは両国患者協議会代表としてJPAとEURORDISが連携をしますよ!という決意表明をおこなったうえで、後日あらためて個別事例に関する契約を締結する、という流れになります。

2013年7月10日

#### Link



[Return to Top](#)

一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会(略称 JPA)

〒162-0822 東京都新宿区下宮比町2-28 飯田橋ハイタウン610号

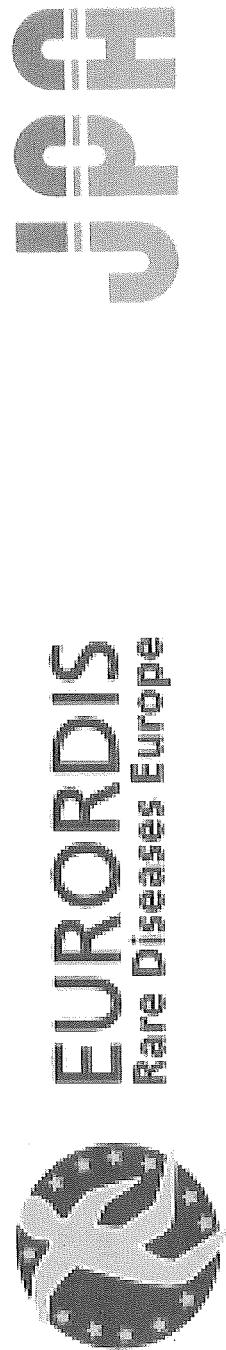
TEL 03-6280-7734 FAX 03-6280-7735 mail [jpa@ia2.itkeeper.ne.jp](mailto:jpa@ia2.itkeeper.ne.jp)

copyright©2013 Japan Patients Association all rights reserved.

# MEMORANDUM OF UNDERSTANDING

EURORDIS  
and the  
Japan Patients Association (JPA)

May 26, 2013



**EURORDIS AND JAPANESE PATIENTS  
ASSOCIATION (JPA)  
MEMORANDUM OF UNDERSTANDING**

**歐州希少疾病協議会 (EURORDIS)  
ならびに日本難病・疾患団体協議会 (JPA)**  
**間の連携に関する覚書**

EURORDIS and Japan Patients Association (JPA) recognize that rare diseases are a global public health challenge and share the common understanding that people living with rare diseases and their families share similar challenges irrespective of which part of the world they may live in both. Disparities of access to information, diagnosis, care, and support are huge and growingly unacceptable. Our goal is to support policies and practices that would speed up scientific discoveries and innovative treatments, provide access to the highest standard of diagnosis and care, offer high quality information, and help break the isolation of the people living with rare or very extremely rare diseases.

People living with rare diseases are facing many challenges in common that could be better addressed on an international basis. Raising rare disease awareness, sharing family experience on coping and caring for a child affected by a complex rare disease, advocating for and promoting policies in favor of research on rare and genetic diseases, collaborating on National Plans, strategies and policies including orphan drug policies, conducting clinical trials on very small patient populations, promoting better standard of diagnosis and care and easier access to cross-border care for patients affected by rare diseases are obvious examples of where collaboration on an international basis can be advantageous.

EURORDIS and JPA can be key facilitators to promote the common interests of people with rare diseases and to empower patient advocates. Social justice is required to help bridge the gap between those regions of the world that have been more advanced than others in their strategies to address the needs of people living with rare diseases.

EURORDISとJPAは、希少疾患領域は国際公衆衛生における挑戦であり、双方地域に位置することを認識しています。本領域における一般理解を共有することを支援へのアクセスマッチング差は受け入れがたいほどに拡大しています。私たちのゴールは、政策を支援し、科学的発見や革新的な治療の促進を促し、高度な標準治療・診断の提供、正しい情報提供、そして希少疾患と共に生活している人々を孤独から救うことになります。

希少疾患と共に生きる患者は日々挑戦・困難に直面します。希少疾患の認知度を向上させている児への治療を共有すること、希少・遺伝性疾患に関する政策提言を実施するうこと、国家レベルでのオーファンドラッグを含む戦略や政策およびに対する連携をおこなうこと、超希少疾患者に対する臨床試験を促し、よりよい診断基準や治療、なによりスムーズな治療へのアクセスマッチングを促進させることなどが大切です。そして何よりも多くの事例を国際連携によってつなぎ、国を超えた活動とすることが大切です。

EURORDISとJPAは、希少疾患患者・およびその家族に対する一般的社会からの関心を促進させるため、ならびに患者支援を力づけるために重要なまとめ役になります。社会正義は希少疾患者が生活する地域間の格差をつなぐことを要求しており、二つの団体にはそれが可能です。

EURORDIS and JPA have come together to collaborate to improve the lives of patients affected by rare diseases and living in Japan or the Europe and the partners listed below have agreed to enter into a collaborative agreement to work together in areas identified as of mutual interest.

#### Description of Partner Agencies

EURORDIS is a patient-driven alliance of Patient Organisations and individuals active in the field of Rare Diseases. The Objectives of EURORDIS are to build a strong pan-European community of people living with rare diseases, to be this community's voice at the European level and directly or indirectly to fight against the impact of rare diseases by improving access to information, to services, to diagnosis, to treatment and care, and by promoting research and the exchange of good practices. It was founded in 1997 and is supported by its members and by the AFM-Telethon, the European Commission, and corporate foundations and the health industry. EURORDIS represents 571 patient organisations in 52 countries providing a voice to the approximately 30 million people living with rare diseases in Europe alone. EURORDIS has already signed a Memorandum of Understanding with the US National Organization for Rare Disorders (NORD) in 2009 and with the Canadian Organization of Rare Disorders (CORD) in 2012 thus continuing to strengthen an ongoing collaboration between Europe and North America and promoting international collaboration.

JPA is a non-profit umbrella organization established in 2005. It focuses on rare and intractable diseases (NANBYO in Japanese) and has a membership of approximately 300,000 from 72 organizations, including individual patient groups and

JPAとEURORDISは、日本および歐州に在住する希少疾患者の生活を改善することを目的としてともに協力します。両組織は、双方が関心を持つ特定領域において連携することで、連携契約を締結することに合意します。そして、希少疾患領域で頻繁に求められる国際連携に関する挑戦課題を明らかにしていきます。

#### 双方の患者協議会について

EURORDISは、希少疾患分野の患者会および個人による患者主導型連合体です。設立目的は、歐州で希少疾患を持ちながら生活する方たちにおける強固なネットワーク構築、歐州レベルでの声の統一化、および希少疾患に関する情報・サービス・診断・治療・研究促進等へのアクセス改善による希少疾患のおかれている状況に対する直接・間接的な活動です。

EURORDISは1997年に設立され、会員およびAFM-Telethon（在仮筋ジス患者会）、EC、贊助団体等により発展してきました。EURORDISの会員は現在52か国・571組織に広がっており、約3000万人の声を拾い上げています。EURORDISは既に2009年にNORD (US National Organization for Rare Disorders) と、2012年にCORD (the Canadian Organization of Rare Disorders) と同様の契約を締結しており、歐州—北米間の国際連携促進を開始しています。

JPAは、2005年に設立された希少・難治性疾患領域患者協議会であり、2011年からは一般社団法人として活動しています。加盟組織は、「難病」の定義に入る希少・難治性疾患患者および長期慢性疾患に関する個別患者会ならびに地

regional canters. All patient groups and regional canters are focusing to “NANBYO” area, which include with rare diseases, intractable diseases, and severe chronic diseases. JPA provides patient/family services and advocacy on public policies. It also collaborates with other organizations in Japan and organizes patients’ forums. JPA has already signed a Memorandum of Understanding with the US National Organization for Rare Disorders (NORD) in 2013 thus continuing to strengthen an ongoing collaboration between Japan and the United States and promoting international collaboration.

### Roles and Responsibilities

The collaboration between EURORDIS and JPA will focus on general activities designed to increase understanding and communication between rare disease patients and patient organizations in Japan and Europe. Such activities will include:

- Strengthen the common international voice of people living with rare diseases and address rare diseases as a global challenge; promote rare diseases as an international public health priority; develop worldwide actions, frameworks and rules, through or in partnership with other organizations;
- Address the major expectations that patient communities have in common in Japan and EU and on a worldwide basis (a) to promote rare disease research policy, support and funding (b) to enable earlier and better diagnosis of diseases and promote equal access to the best standard of care (c) to promote the development and availability of safe and effective drugs and treatments, (d) to provide methods for improving patients' quality of life when no treatment is available (e) to provide easier and wider access to quality information and patient generated knowledge on rare diseases.
- Share information about rare disease patient organizations in Europe and Japan
- Share information about current advocacy initiatives in Europe and Japan

難病連であり、2013年5月現在で74組織、約30万人が活動しています。当該領域における豊かな医療と福祉の実現を目指しております。National levelの患者協議会として、情報発信、政策提言、政府委員会参加等を積極的に実施しています。近年では、他の患者会を束ねたフォーラム開催等も行っており、患者意見の共有・統一を目指しています。JPAは既に2013年にNORDと同様の契約を締結しており、日本一米国間の国際連携促進を開始しています。

### 責任および役割

EURORDISとJPA間の連携は、日本および欧洲における希少疾患者と患者会の間のコミュニケーションならびに相互理解を深めることを目的とした全般的活動をあてます。すなわち、

- ・患者の声の世界レベルでの集約；国際公衆衛生社会における希少疾患領域を活性化させ、活動やその体制やルールについて、国際組織連携を通じて発展させる。
  - ・以下の主張・提言の実施を目指す。(a)希少疾患分野の研究助成や関連施策の発展およびさらなる検討、(b)早期治療診断の確定、および治療基準の設定、(c)安全かつ効果的な医薬品開発および医療体制確立、(d)治療法がみつかない場合に患者のQOLの改善、(e)患者等が有する希少疾患関連知識および情報への早期/広範アクセスの確立
  - ・永続的活動資金獲得を目指した多角的活動を開拓・検討する。
- ・日本および欧洲における希少疾患患者会に関する情報を共有する。
- ・日本および欧洲における支援活動の現状に関する情報を共有する。

In time, the two organizations can discuss other more formal ways to collaborate, such as:

- Rare Disease Day: The overall objective of Rare Disease Day (RDD) is to raise international awareness of rare diseases as a public health priority to policy makers, health care professionals and other stakeholders, and the public at large. JPA already coordinates Rare Disease Day in Japan and will continue to work with EURORDIS in order to take RDD to a worldwide level and try to make it an official Day recognized by WHO or UN.
- National Strategy/Plans on Rare Diseases: EURORDIS and JPA will collaborate on sharing the experience of the European Union and its Member States with Japan and receive feedback with respect to the Japanese strategy.
- Advocacy coordination and possible co-signing of Joint Position Papers: EURORDIS and JPA will share information about current advocacy initiatives in EU and Japan, and intend to take joint bilateral positions on issues pertaining to rare diseases, when necessary.
- Promotion of rare diseases as an International Public Health Priority through the creation of Rare Diseases International and the promotion of rare diseases at the WHO and OECD.
- Collaboration on Conferences
- Seeking funding to make it possible to add Japanese as a language to be supported on RareConnect™ global communities
- To investigate ways to work together on global patient registries
- To explore jointly applying for funding in support of international activities

両組織は、下記に示す具体的な事項について今後さらに連携に関する検討をおこないます。

- Rare Disease Day (RDD) : RDDは公衆衛生社会における希少疾患領域について、ヘルスケア関連識者、政策担当者、そして一般社会国民らに対する認知度向上を目指す。JPAは既に日本でRDDについて共催という形で実施しており、引き続きEURORDISとの連携を行う。RDDを国際レベルでの活動として、WHOや国連で公式に認めてもらう働きかける。
- 国レベルの戦略に対する協力：EURORDISとJPAは、それぞれの国・地域での経験を共有し、日本国内戦略に活かすために連携する。
- ポジションペーの共著（患者支援の現状等）：EURORDISとJPAはそれぞれの国・地域での支援体制の現状を共有し、必要があれば両地域協働での行動を実施する。
- 国際公衆衛生社会における希少疾患領域のさらなる確立について、WHO、OECD等へのプロモーションを実施する。
- 学会共催をおこなう。
- RareConnect (5か国語で運営されている患者コミュニケーションサイト) を使った国際交流を支援する。具体的には当サイトにおける日本からの参画（具体的には日本語追加）のための資金集めを行う。
- 患者レジストリプロジェクトの連携を検討する。

The JPA & EURORDIS MOU will be communicated in the following manner:

- A special section will be dedicated to the MOU on both JPA and EURORDIS websites including the display of the partner organizations' logo on each website.
- The Partnership will be broadly and regularly communicated to the members of each organization and to their partners, in particular through their Newsletters

本MOUの下、両組織は以下のルールに従います。

- 両方のウェブでこれを開示する。
- パートナーシップ締結により広くまた定期的に双方メンバーとのコミュニケーションを行なう。（ニュースレターでの組織紹介等）

## Commitment to Partnership

This Memorandum of Understanding between EURORDIS and JPA is part of the continued effort to stress the International dimension of the Rare Disease movement and the global benefits to be gained by collaboration in this field. We, the undersigned, have read and agree with this MOU. We approve this declaration of friendship and collaboration, and declare our intent to investigate other, more formal ways of working together in the future.

## パートナーシップに関する誓約

本MOUで、EURORDISとJPAは希少疾患分野の連携で得られる効果および活動の拡大を強く主張します。私たちは、本MOUの内容を確認したうえで同意し、以下に署名します。私たちには友好および連携に関する本宣言を探査します。また、私たちの関心領域を明らかにし、近い未来にさらなる公式的手法によってともに活動する決意をここに表明します。

Yann Le Cam ヤン・レ・カム

CEO, EURORDIS  
EURORDIS代表

May 26, 2013

伊藤たてお Tateo Itoh

President, JPA  
JPA代表

2013年5月26日

平成 24 年度 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業  
国内患者会と難病研究に関する調査報告 詳細報告

研究分担者： 永森志織（日本難病・疾病団体協議会、難病支援ネット北海道、全国膠原病友の会）  
森幸子（日本難病・疾病団体協議会、全国膠原病友の会）

研究協力者： 山崎洋一（日本難病・疾病団体協議会、全国筋無力症友の会）  
馬上和久（日本難病・疾病団体協議会、全国腎臓病協議会）  
大黒宏司（日本難病・疾病団体協議会、全国膠原病友の会）  
西村由希子（日本難病・疾病団体協議会、PRIP Tokyo）

研究代表者： 伊藤建雄（日本難病・疾病団体協議会、北海道難病連）

### 研究方法

下記の対象患者会から地域限定の患者会や、全国疾病団体の支部、地域難病連の支部等を除いた計 189 団体に郵送でアンケート調査を実施した。

#### [対象]

- ・日本難病・疾病団体協議会(JPA)加盟の疾病団体、地域難病連等
- ・難病・慢性疾患全国フォーラム参加団体
- ・難病情報センター掲載の患者会

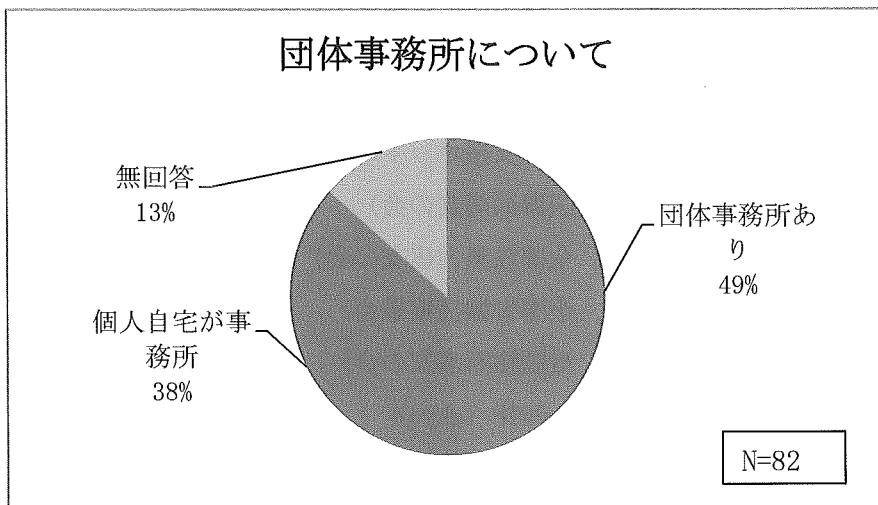
#### [時期]

2012 年 9 月 27 日発送、10 月 19 日締切。

### 設問と集計

#### I-2) 団体事務所について

項目	回答数	割合
団体事務所あり	40	48. 8%
個人自宅が事務所	31	37. 8%
無回答	11	13. 4%
計	82	100. 0%

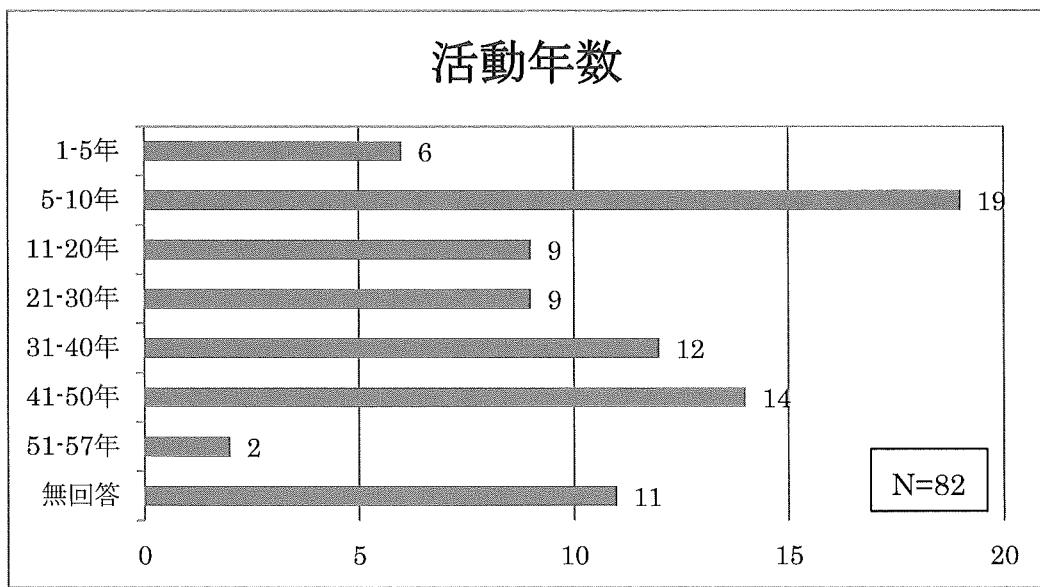


I-7) 活動年数（設立年月日より）

項目	回答数	割合
有効回答	71	86.6%
無回答	11	13.4%

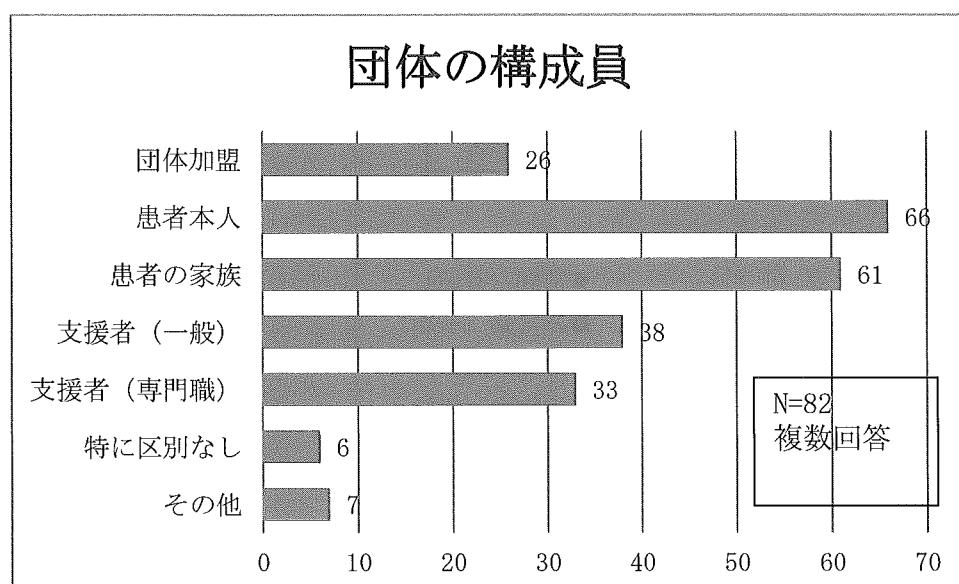
平均	23.75
最大値	57
最小値	1

1~5 年	6	7.3%
5~10 年	19	23.2%
11~20 年	9	11.0%
21~30 年	9	11.0%
31~40 年	12	14.6%
41~50 年	14	17.1%
51~57 年	2	2.4%
無回答	11	13.4%
合計	82	100.0%



#### II-3) 団体の構成員

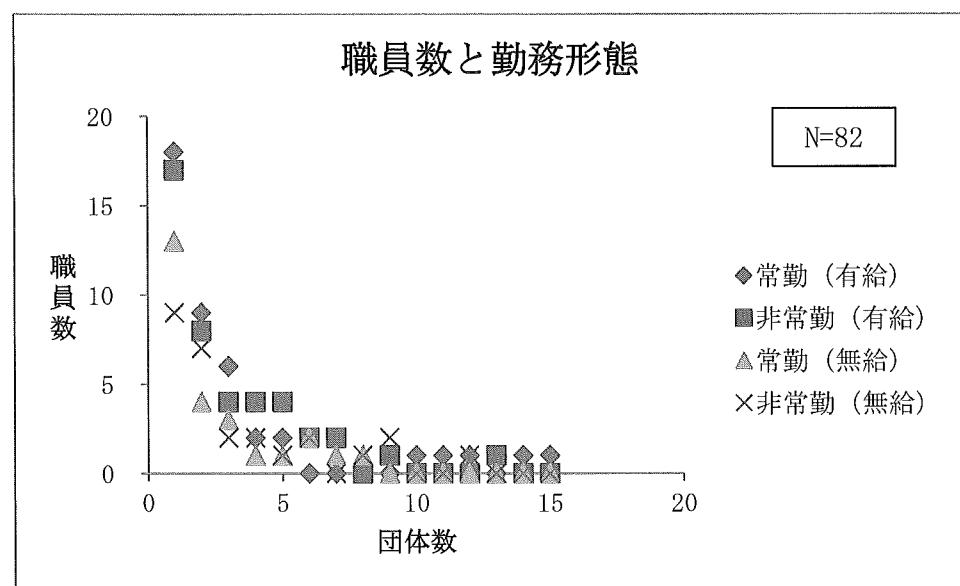
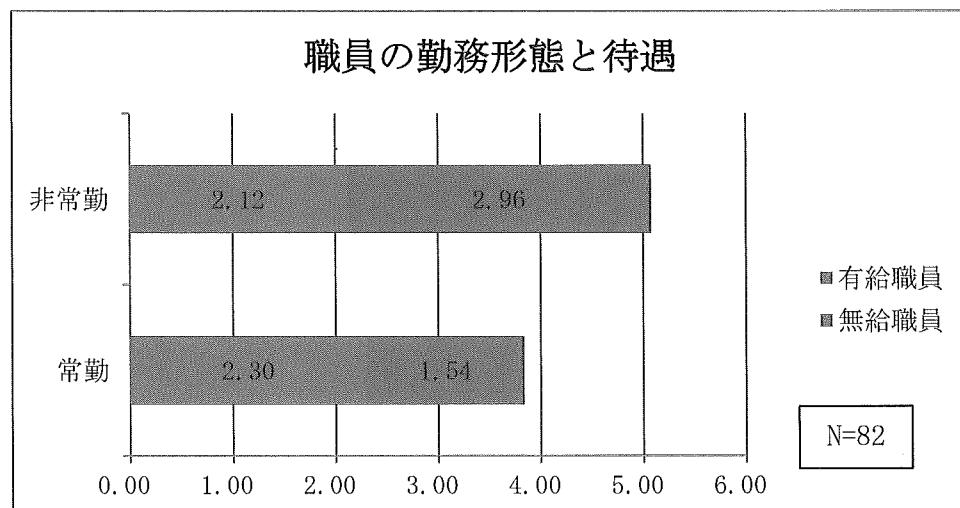
項目	回答数	割合
団体加盟	26	31.7%
患者本人	66	80.5%
患者の家族	61	74.4%
支援者（一般）	38	46.3%
支援者（専門職）	33	40.2%
特に区別なし	6	7.3%
その他	7	8.5%
合計	82	100.0%



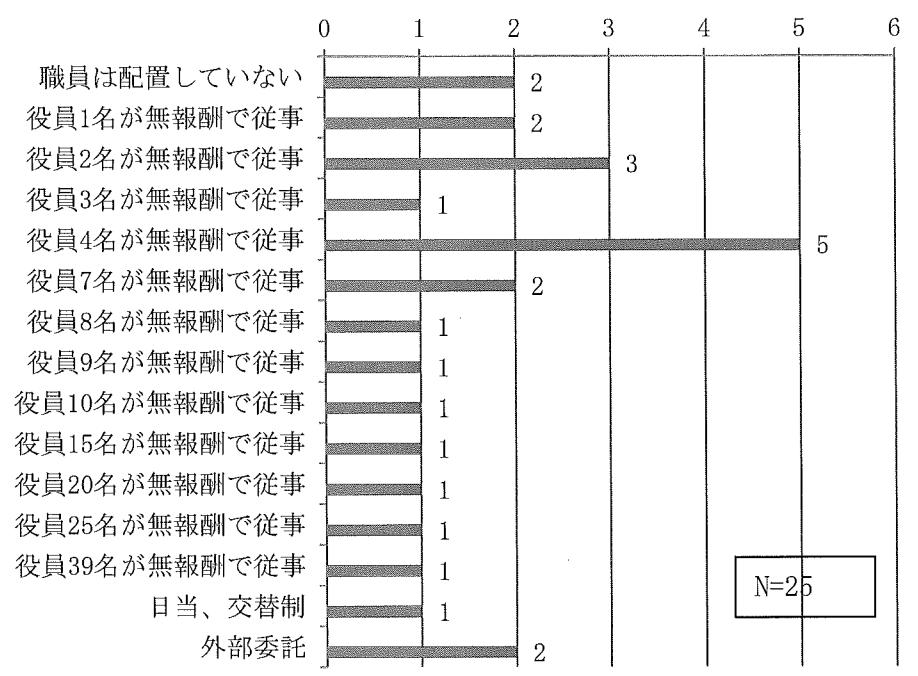
	団体加盟	患者本人	患者の	支援者	支援者	特に
			家族	(一般)	(専門職)	区別なし
A) 1-10	24	88	76	52	48	12
B) 11-40	43.3	40	40	16.7	16.7	0
C) 40-	18.8	56.3	56.3	43.8	31.3	6.3

#### II-4) 職員の勤務形態と待遇

常勤（有給）	2.30
非常勤（有給）	2.12
常勤（無給）	1.54
非常勤（無給）	2.96
平均職員数	3.73

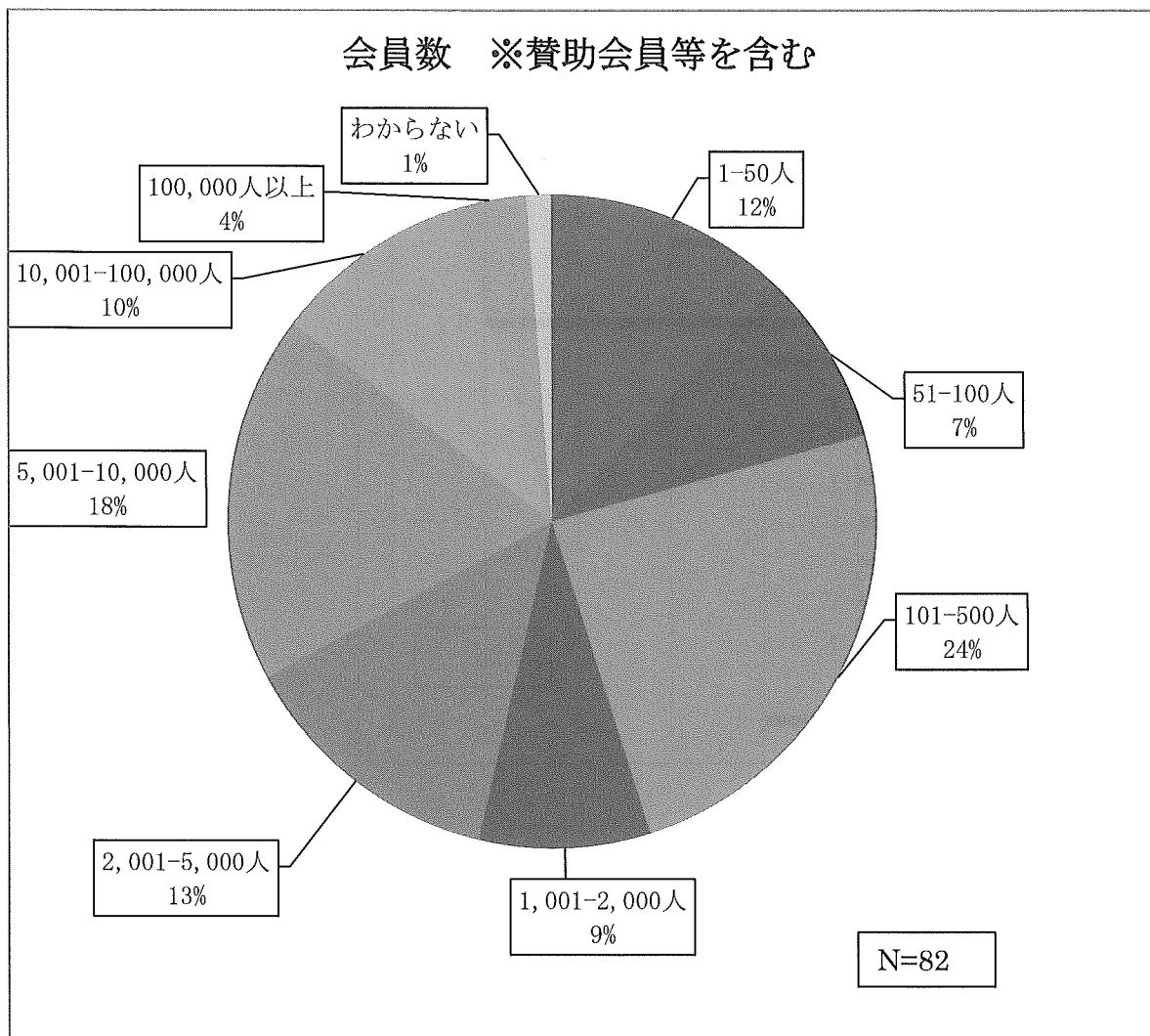


### 職員数（その他の記述）



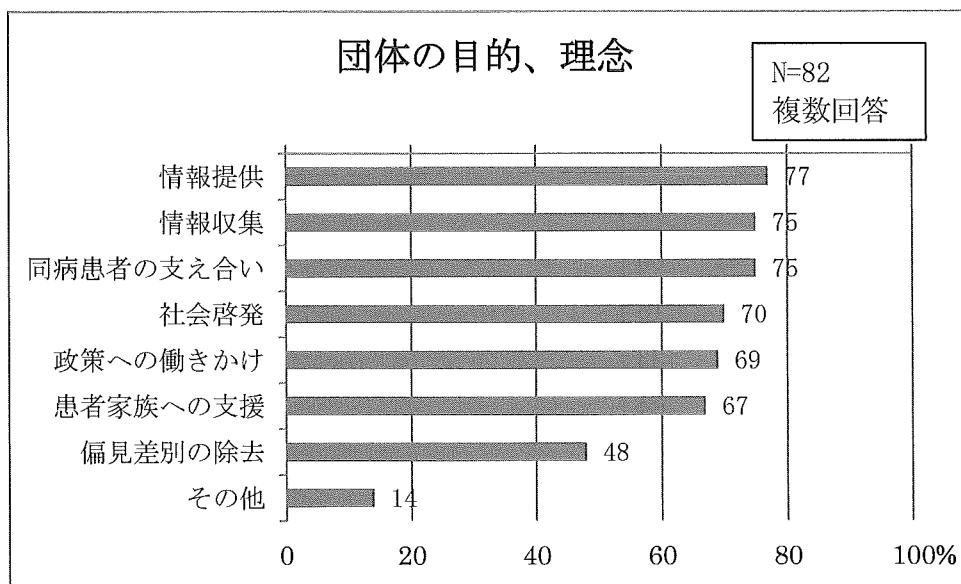
### II-5) 会員数 ※賛助会員等を含む

項目	回答数	割合
1-50 人	10	12.2%
51-100 人	7	8.5%
101-500 人	20	24.4%
1,001-2,000 人	7	8.5%
2,001-5,000 人	11	13.4%
5,001-10,000 人	15	18.3%
10,001-100,000 人	8	9.8%
100,000 人以上	3	3.7%
わからない	1	1.2%
計	82	100.0%



### III-1) 団体の目的、理念

項目	回答数	割合
情報提供	77	93.9%
情報収集	75	91.5%
同病患者の支え合い	75	91.5%
社会啓発	70	85.4%
政策への働きかけ	69	84.1%
患者家族への支援	67	81.7%
偏見差別の除去	48	58.5%
その他	14	17.1%
計	82	100.0%

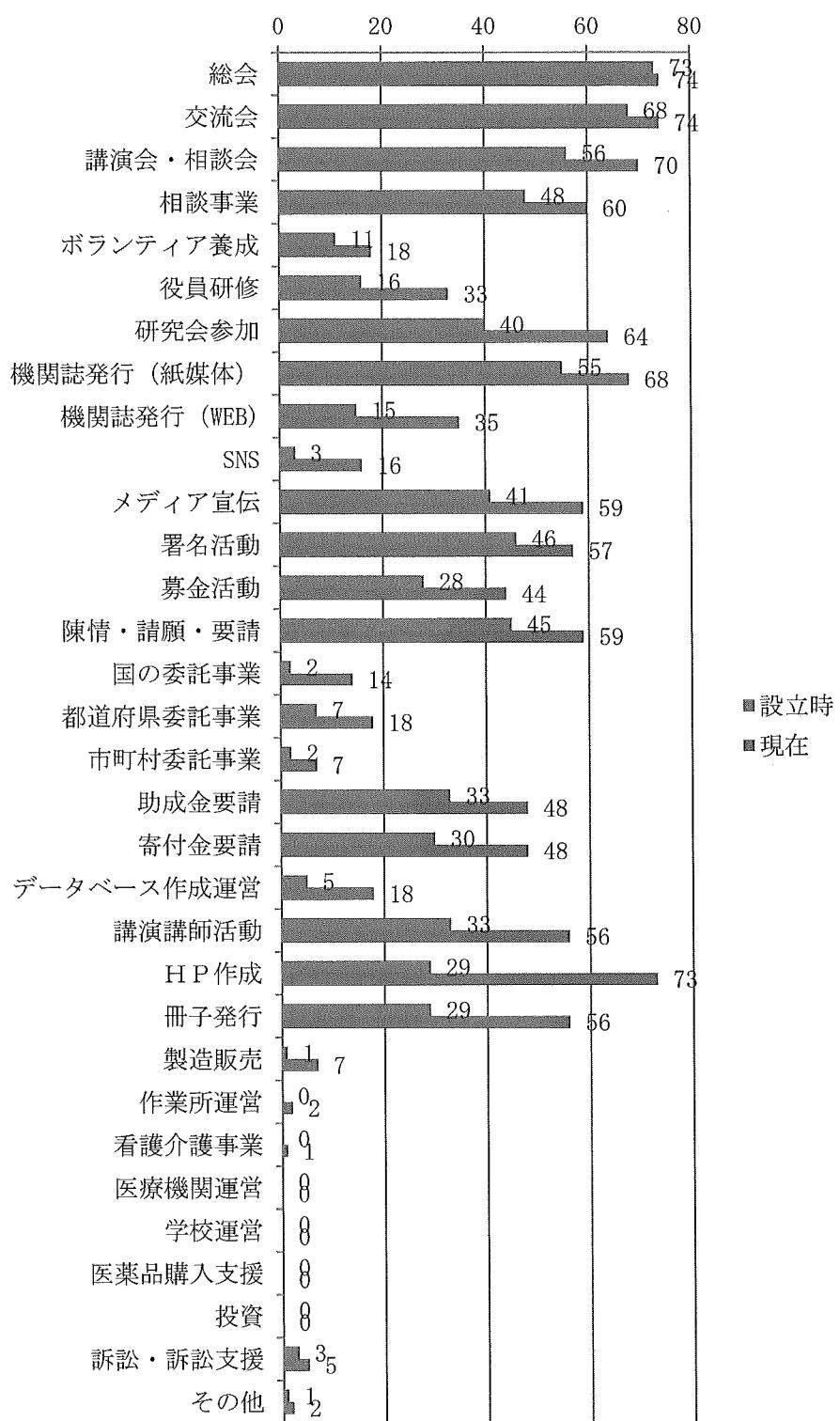


	同病患者							
	社会啓発	情報収集	情報提供	の支え合 い	偏見差別 の除去	政策への 働きかけ	患者家族 への支援	その他
A) 1-10	84.0	92.0	92.0	80.0	52.0	76.0	76.0	12.0
B) 11-40	43.3	50.0	53.3	53.3	36.7	46.7	50.0	6.7
C) 40-	56.3	62.5	56.3	68.8	56.3	56.3	56.3	12.5

III-2) 設立時と現在の活動内容

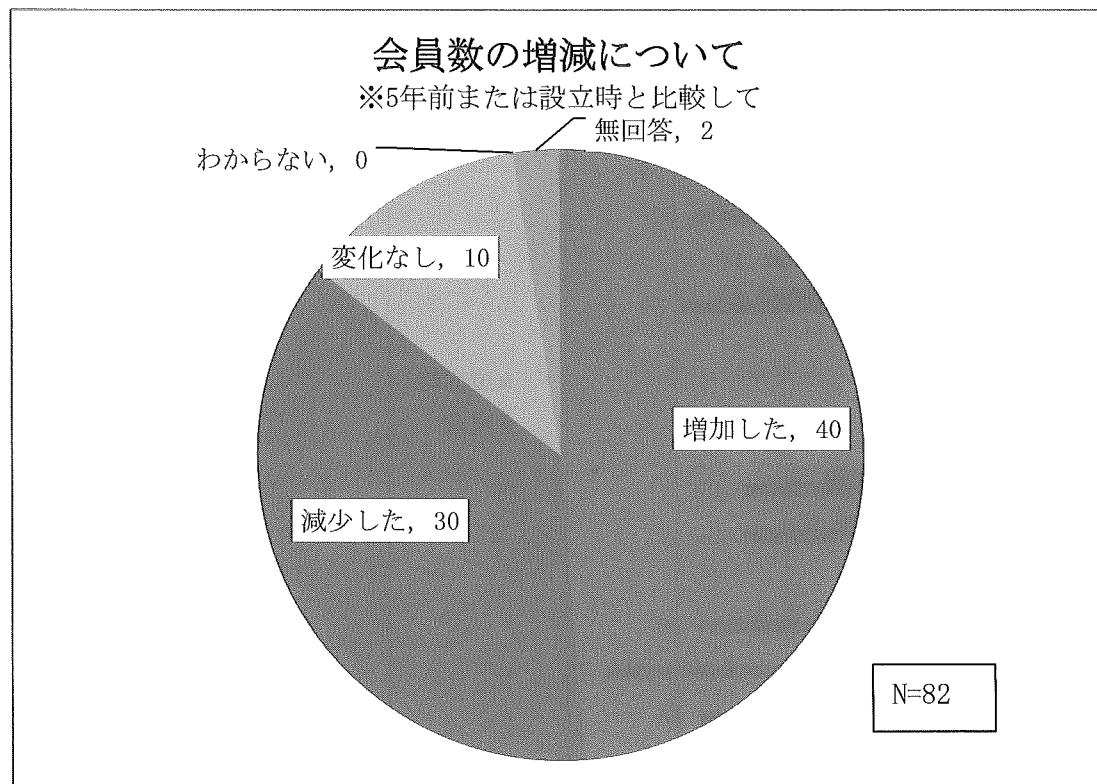
項目	設立時	現在
総会	73	74
交流会	68	74
講演会・相談会	56	70
相談事業	48	60
ボランティア養成	11	18
役員研修	16	33
研究会参加	40	64
機関誌発行（紙媒体）	55	68
機関誌発行（WEB）	15	35
SNS	3	16
メディア宣伝	41	59
署名活動	46	57
募金活動	28	44
陳情・請願・要請	45	59
国の委託事業	2	14
都道府県委託事業	7	18
市町村委託事業	2	7
助成金要請	33	48
寄付金要請	30	48
データベース作成運営	5	18
講演講師活動	33	56
HP作成	29	73
冊子発行	29	56
製造販売	1	7
作業所運営	0	2
看護介護事業	0	1
医療機関運営	0	0
学校運営	0	0
医薬品購入支援	0	0
投資	0	0
訴訟・訴訟支援	3	5
その他	1	2

## 設立時と現在の活動内容



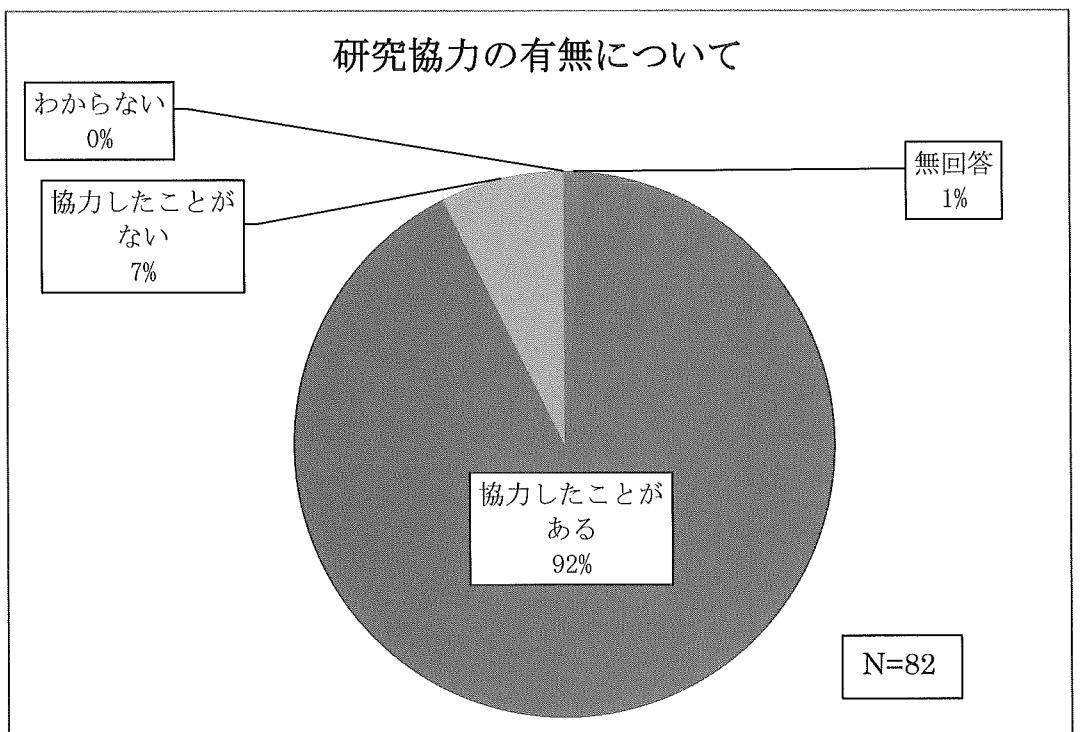
III-3) 会員数の増減について（5年前または設立時と比べて）

項目	回答数	割合
増加した	40	48.8%
減少した	30	36.6%
変化なし	10	12.2%
わからない	0	0.0%
無回答	2	2.4%
計	82	100.0%



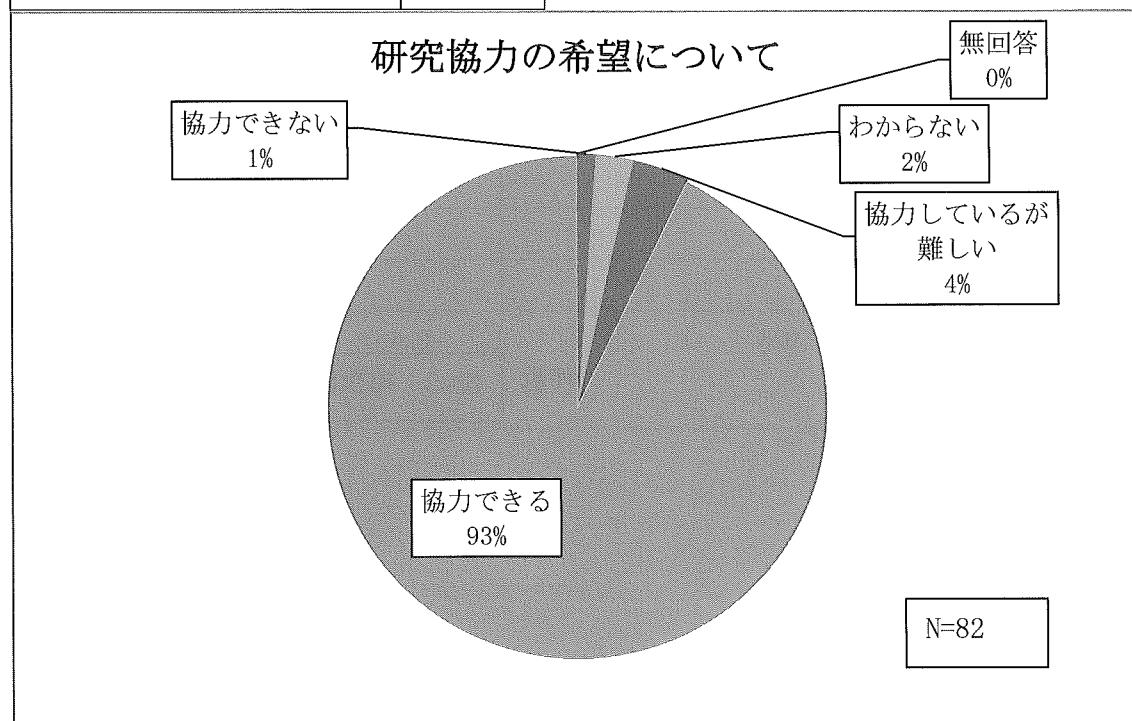
IV-1) 研究協力の有無について

無回答	1
協力したことがある	75
協力したことがない	6
わからない	0



IV-2) 研究協力の希望について

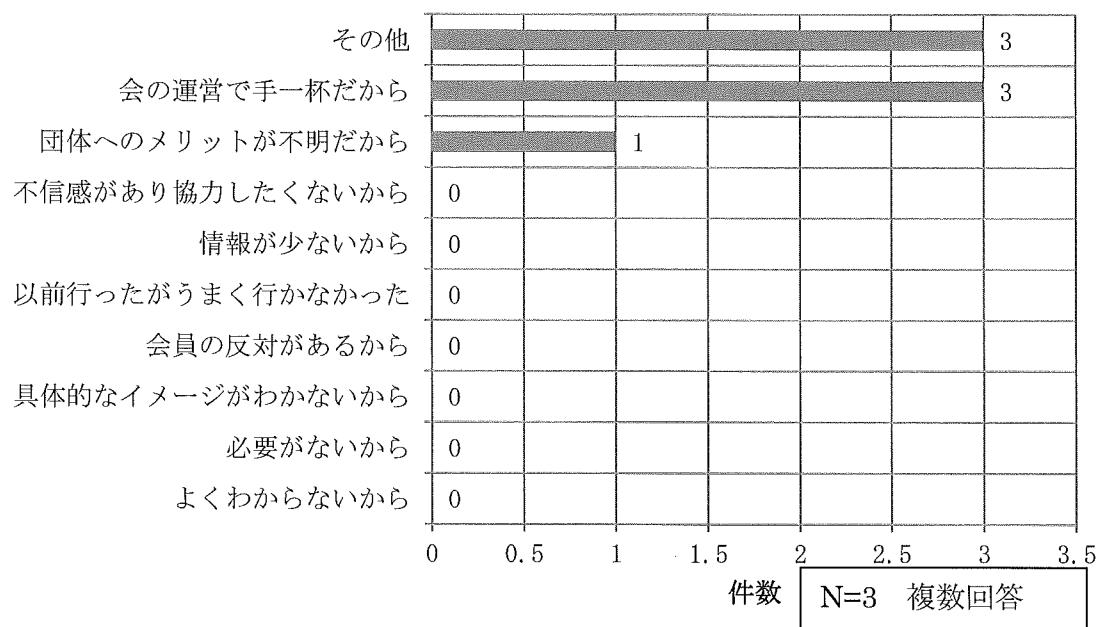
無回答	0
協力できない	1
わからない	2
協力しているが難しい	3
協力できる	76



IV-3) 研究協力できない理由について

よくわからないから	0
必要がないから	0
具体的なイメージがわからないから	0
会員の反対があるから	0
以前行ったがうまく行かなかつた	0
情報が少ないから	0
不信感があり協力したくないから	0
団体へのメリットが不明だから	1
会の運営で手一杯だから	3
その他	3

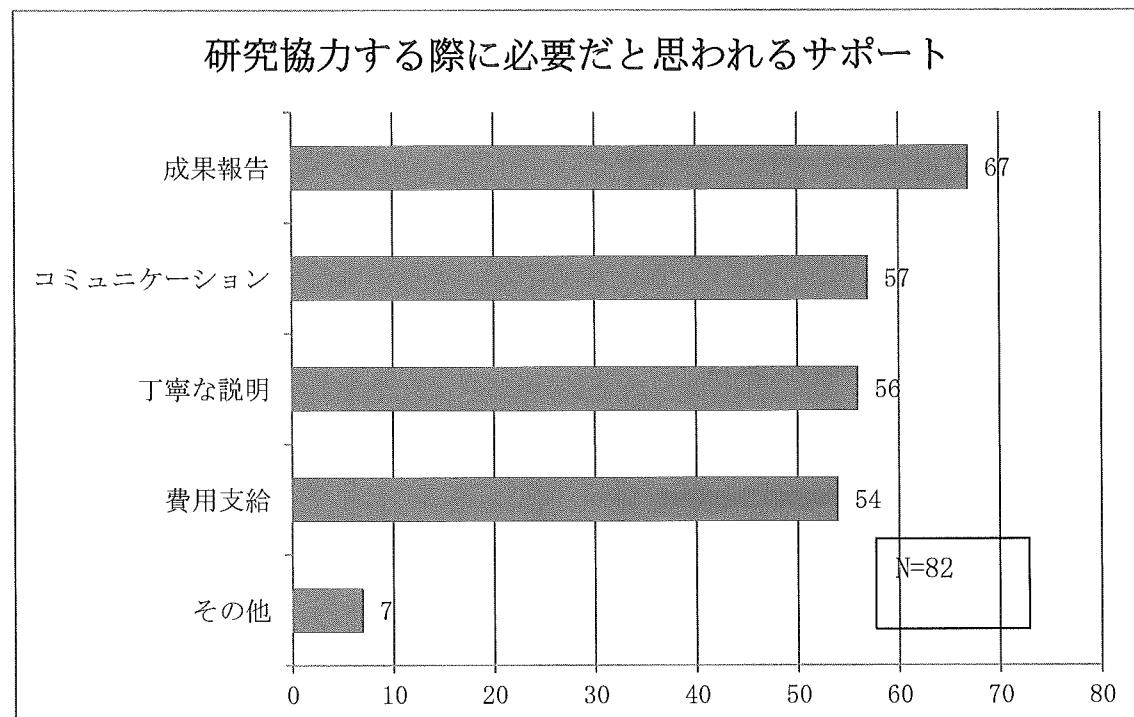
研究協力できない理由について



#### IV-4) 研究協力する際に必要だと思われるサポート

研究する際に必要だと思われるサポートで、最も回答数が多かったのは「成果報告」であった。

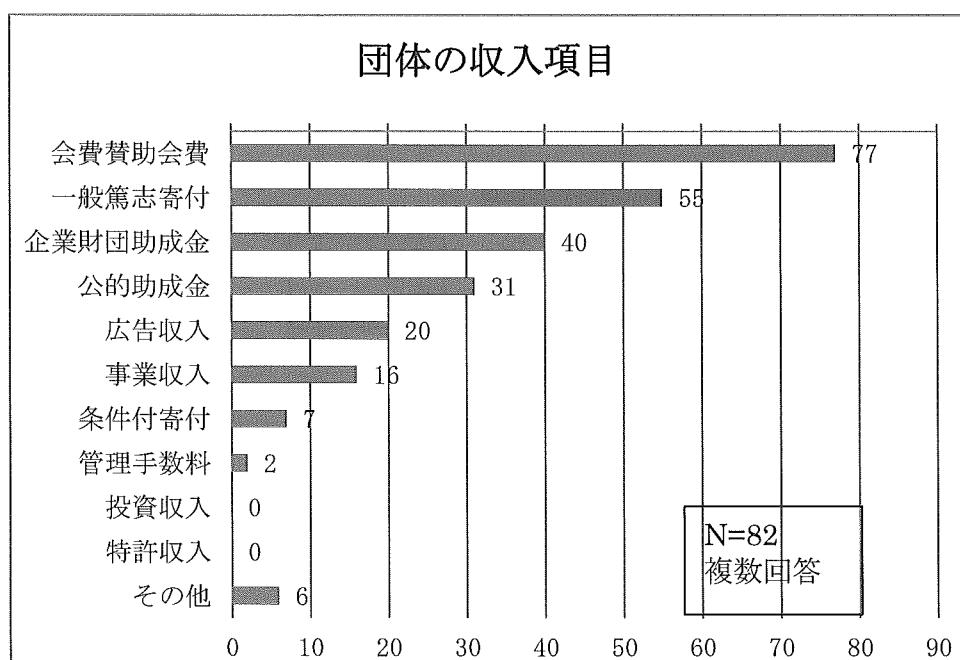
その他	7
費用支給	54
丁寧な説明	56
コミュニケーション	57
成果報告	67



	丁寧な説明	コミュニケーション	費用支給	成果報告
全体	65.9	67.1	63.5	78.8
A (1-10 年)	84.0	88.0	84.0	88.0
B (11-40 年)	30.0	36.7	36.7	43.3
C (40 年-)	50.0	43.8	37.5	56.3

V-1) 団体の財政（収入項目） ※複数回答

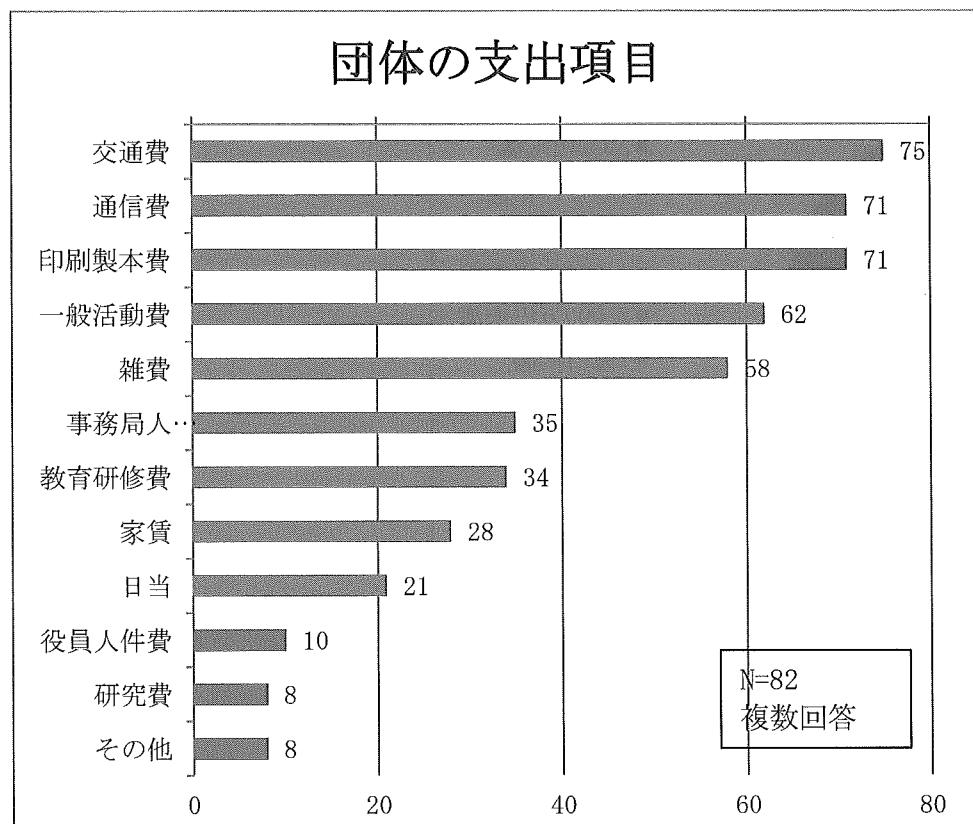
項目	件数	割合
会費賛助会費	77	93.9%
一般篤志寄付	55	67.1%
企業財団助成金	40	48.8%
公的助成金	31	37.8%
広告収入	20	24.4%
事業収入	16	19.5%
条件付寄付	7	8.5%
管理手数料	2	2.4%
投資収入	0	0.0%
特許収入	0	0.0%
その他	6	7.3%
計	82	100.0%



V-1) 団体の財政（支出項目） ※複数回答

項目	件数	割合
交通費	75	91.5%
通信費	71	86.6%
印刷製本費	71	86.6%
一般活動費	62	75.6%
雑費	58	70.7%
事務局人件費	35	42.7%
教育研修費	34	41.5%
家賃	28	34.1%
日当	21	25.6%
役員人件費	10	12.2%
研究費	8	9.8%
その他	8	9.8%

### 団体の支出項目

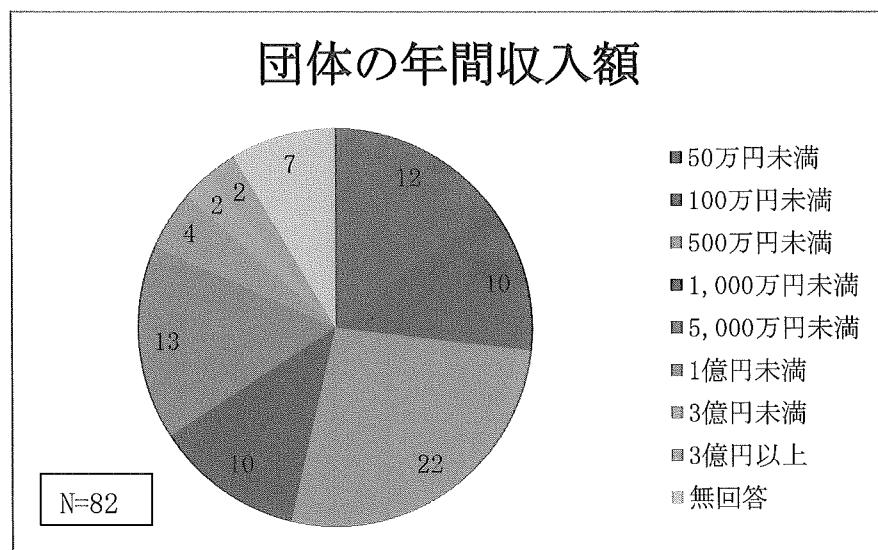


### 事務局

	家賃	人件費	役員人件費	日当	交通費	教育研修費	一般活動費	研究費
全体	32.9	41.2	11.8	24.7	88.2	40.0	72.9	9.4
A(1-10年)	12.0	24.0	0.0	16.0	88.0	32.0	80.0	0.0
B(11-40年)	23.3	30.0	13.3	20.0	46.7	30.0	40.0	10.0
C(40年+)	50.0	43.8	6.3	12.5	62.5	31.3	50.0	6.3

V-4) 年間収入額

項目	件数	割合
50万円未満	12	14.6%
100万円未満	10	12.2%
500万円未満	22	26.8%
1,000万円未満	10	12.2%
5,000万円未満	13	15.9%
1億円未満	4	4.9%
3億円未満	2	2.4%
3億円以上	2	2.4%
無回答	7	8.5%
計	82	100.0%

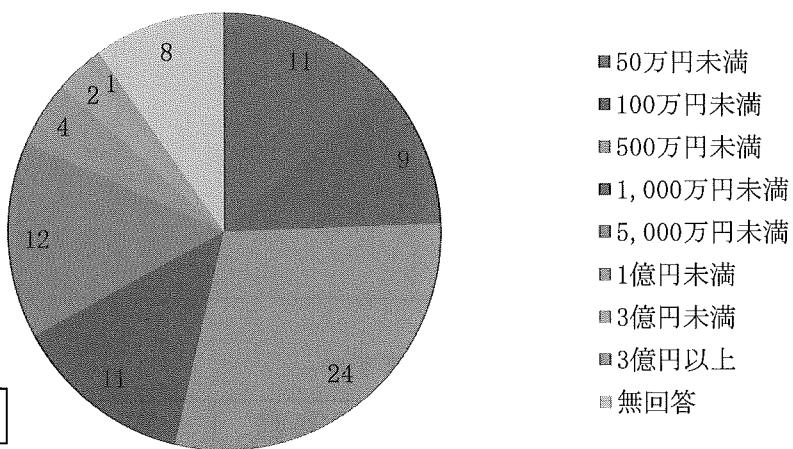


	会費 助会費	篤志寄 付	条件付 寄付	公的助 成金	広告 収入	事業 収入	投資 収入	企業財團 助成金	管理 手数 料	特許 収入
全体	93.9	67.1	8.5	37.8	24.4	19.5	0.0	48.8	2.4	0.0
難病連	100.0	66.7	9.5	90.5	61.9	28.6	0.0	71.4	9.5	0.0
その他	91.8	67.2	8.2	19.7	11.5	16.4	0.0	41.0	0.0	0.0

V-4) 年間支出額

項目	件数	割合
50万円未満	11	13.4%
100万円未満	9	11.0%
500万円未満	24	29.3%
1,000万円未満	11	13.4%
5,000万円未満	12	14.6%
1億円未満	4	4.9%
3億円未満	2	2.4%
3億円以上	1	1.2%
無回答	8	9.8%
計	82	100.0%

団体の年間支出額



	事務局 家賃	人件費	役員人 件費	日当	交通 費	教育 研修 費	一般 活動 費	研究 費	通信 費	印刷 製本 費	雑費
全体	34.1	42.7	12.2	25.6	91.5	41.5	75.6	9.8	86.6	86.6	70.7
難病連	33.3	66.7	19.0	38.1	90.5	57.1	85.7	14.3	95.2	85.7	76.2
その他	34.4	34.4	9.8	21.3	91.8	36.1	72.1	8.2	83.6	86.9	68.9

## 国内患者会と難病研究に関する調査報告その2 詳細報告（表とグラフ）

◎研究協力有の患者会への調査（70件中36件回答）回収率51.4%

（表とグラフは設問番号として 患1)～患14)と記載）

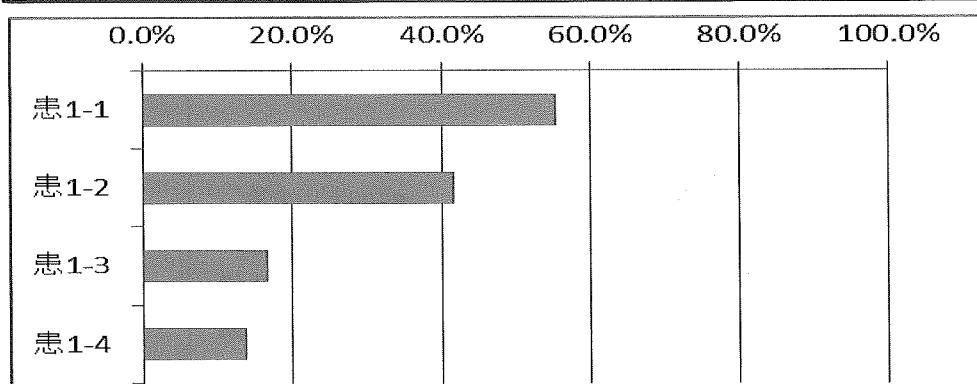
◎研究班への調査（162件中95件回答）回収率58.6%

（表とグラフは設問番号として 研1)～研15)と記載）

※両調査で同様の質問の場合は、原則として左右に並べて表示

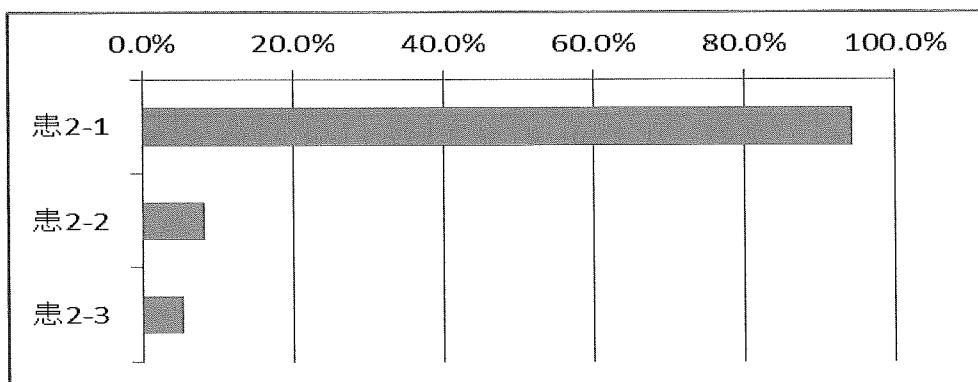
患1) あなたは研究協力をどのような対象に対して実施していますか。

項目	回答数	割合
患1-1 研究班	20	55.6%
患1-2 研究班に属している研究者・医師	15	41.7%
患1-3 研究者・医師個人	6	16.7%
患1-4 その他	5	13.9%



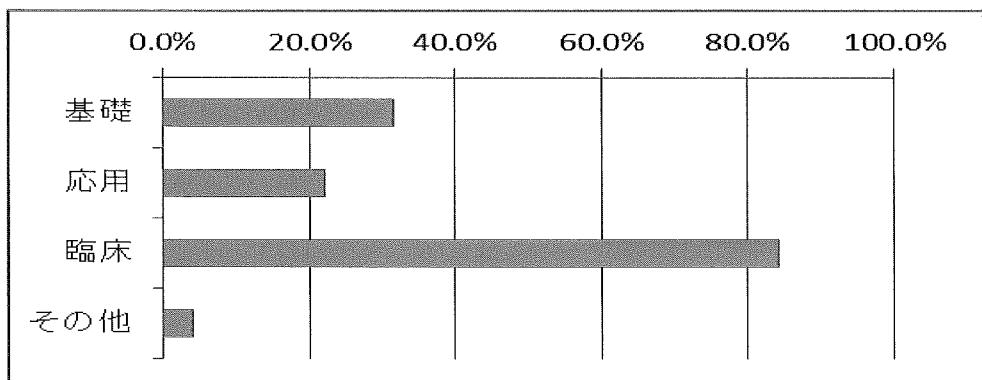
患2) あなたは研究協力をどのような立場で実施していますか。

項目	回答数	割合
患2-1 患者会もしくは患者会に属する個人として	34	94.4%
患2-2 患者個人として	3	8.3%
患2-3 その他	2	5.6%



研1) 貴研究班の研究対象は次のうちどれですか。（複数選択可）

項目		回答数	割合
研1-1	基礎	30	31.6%
研1-2	応用	21	22.1%
研1-3	臨床	80	84.2%
研1-4	その他	4	4.2%

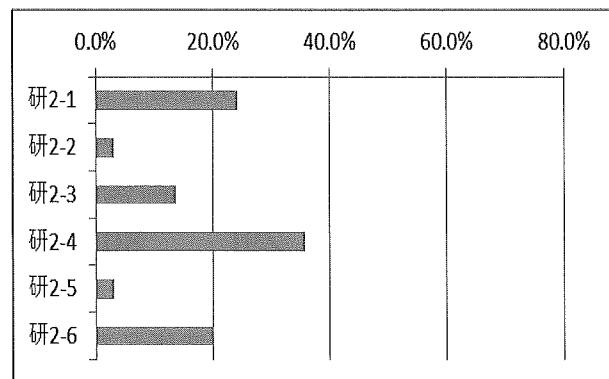
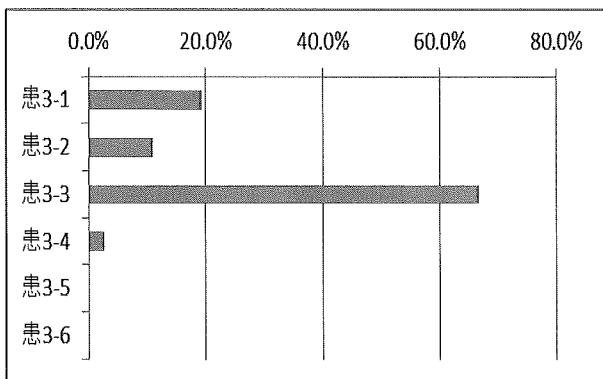


患3) 貴患者会（組織）と研究班もしく  
は研究者との関わりの時期はいつですか。

項目		回答数	割合
患3-1	現在ある	7	19.4%
患3-2	過去にあった	4	11.1%
患3-3	過去も現在もある	24	66.7%
患3-4	過去も現在もない	1	2.8%
患3-5	わからない	0	0.0%
患3-6	患者個人としてはあるが患者会（組織）としてはない	0	0.0%

研2) 貴研究班と患者会（組織）との関わりは  
ありますか。

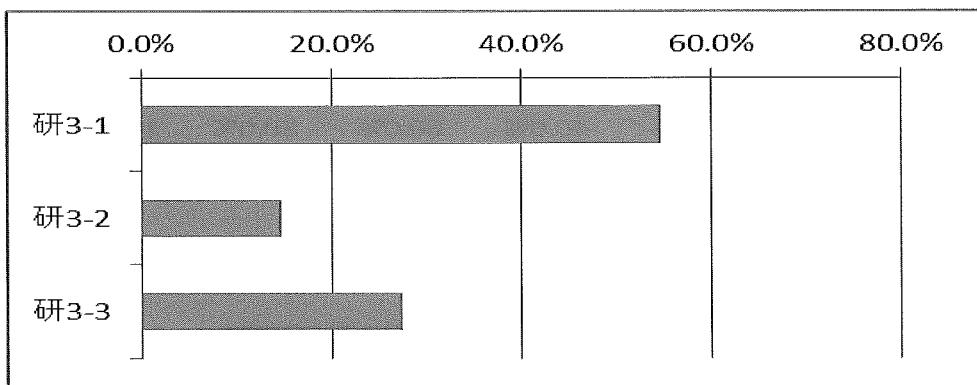
項目		回答数	割合
研2-1	現在ある	23	24.2%
研2-2	過去にあった	3	3.2%
研2-3	過去も現在もある	13	13.7%
研2-4	過去も現在もない	34	35.8%
研2-5	わからない	3	3.2%
研2-6	患者個人としてはあるが患者会（組織）ではない	19	20.0%



○患者会への調査の対象は研究協力「有」の団体なので、「過去も現在もある」が多く占めている。一方、研究班への調査では「過去も現在もない」が35.8%あり、研究班が患者会と研究協力をを行っている経験はまだ少ないことがわかる。

研3) 貴研究班が今後患者（会）と関わりを持つ予定はありますか。

項目		回答数	割合
研3-1	ある	52	54.7%
研3-2	ない	14	14.7%
研3-3	わからない	26	27.4%



○研究班への調査で、今後患者（会）との関わりを持つ予定が「ない」は14.7%しかなく、患者会との関わりに対して否定的な研究班は少ないと言える。

○「ない」と答えた研究班の理由として「患者会の情報が少ないから」、「患者会がない」、「よくわからないから」などが挙げられている。今後の患者会と研究班との連携を推し進めるためには、患者会側からの情報提供を積極的に行い、患者会が社会から見て理解されやすい存在になる必要があると思われる。

○「ない」「わからない」と答えた研究班に今後どのような連携が増えてくると思うかを聞いたところ自由記述的回答には以下のようない記述があった。

- ・現時点では特に患者会との関わりはないが研究についての情報提供等を、患者会を含めて正しく広く進めていきたいと考えている。
- ・海外の患者会のように医師、患者が協力して新しい治療や診断基準を作っていくような動きが増加していくことを望む
- ・私たちの扱っている疾患分野では患者会すら立ち上がっていながら現状だと思う。今後患者会の整備や患者会を通じての研究は必要になると思う。

患4) 現在関わっている研究班名もしくは研究者名（ご氏名・ご所属等）をご記載ください。

回答数	割合
29	80.6%

研4) 現在関わっている患者会名をご記載ください。

回答数	割合
41	43.2%

患5) 過去に関わっていた研究班名もしくは研究者名（ご氏名・ご所属等）をご記載ください。

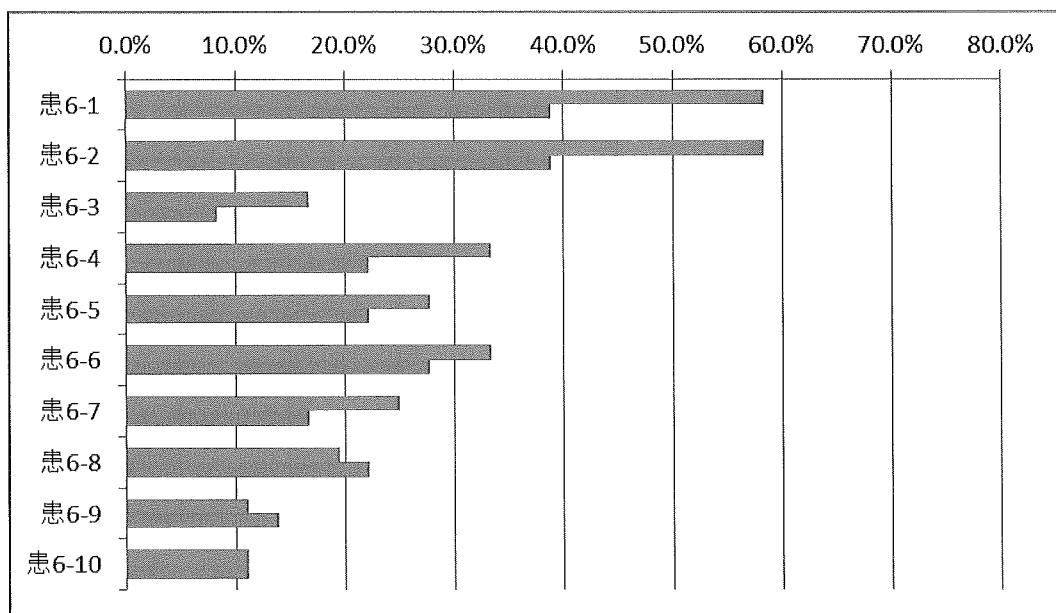
回答数	割合
26	72.2%

研5) 過去に関わっていた患者会名をご記載ください。

回答数	割合
23	24.2%

患6) 研究班もしくは研究者との関わりの内容（過去と現在）について回答してください。  
 （なお、患6）と次ページの研6）は同様の質問です）

項目		過去		現在	
		回答数	割合	回答数	割合
患6-1	アンケート回答	21	58.3%	14	38.9%
患6-2	実態調査の協力	21	58.3%	14	38.9%
患6-3	疫学基礎情報の収集	6	16.7%	3	8.3%
患6-4	生体資料提供	12	33.3%	8	22.2%
患6-5	臨床試験・治験へのデータ協力	10	27.8%	8	22.2%
患6-6	研究班の会議の傍聴	12	33.3%	10	27.8%
患6-7	研究班の会議での発表	9	25.0%	6	16.7%
患6-8	研究班での研究協力者	7	19.4%	8	22.2%
患6-9	研究班での研究分担者	4	11.1%	5	13.9%
患6-10	その他	4	11.1%	4	11.1%

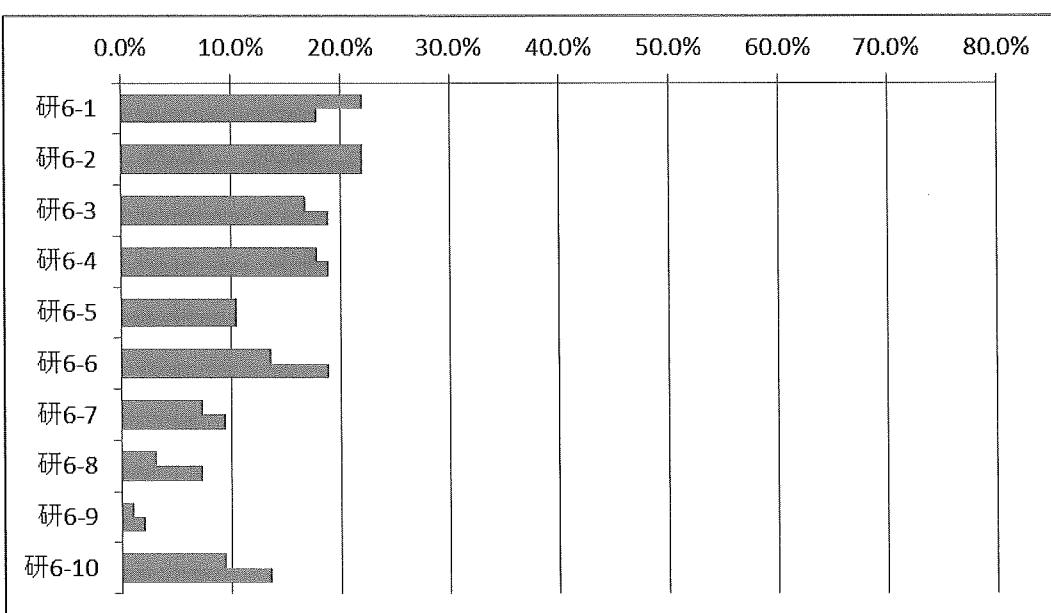


#### [他の回答例]

- ・セミナーの共催
- ・患者会への参加、患者会情報の提供、治療、診療、相談
- ・医療講演会の開催、患者からの質問への回答、シンポジウムの開催
- ・ガイドライン分担執筆
- ・臨床データの提供

研6) 患者(会)との関わりの内容(過去と現在)について回答してください。

項目		過去		現在	
		回答数	割合	回答数	割合
研6-1	アンケート回答依頼・実施	21	22.1%	17	17.9%
研6-2	実態調査の協力依頼・実施	21	22.1%	21	22.1%
研6-3	疫学基礎情報の収集依頼・実施	16	16.8%	18	18.9%
研6-4	生体資料提供依頼・実施	17	17.9%	18	18.9%
研6-5	臨床試験・治験へのデータ協力	10	10.5%	10	10.5%
研6-6	研究班の会議の傍聴依頼・実施	13	13.7%	18	18.9%
研6-7	研究班の会議での発表依頼・実施	7	7.4%	9	9.5%
研6-8	研究班での研究協力者	3	3.2%	7	7.4%
研6-9	研究班での研究分担者	1	1.1%	2	2.1%
研6-10	その他	9	9.5%	13	13.7%

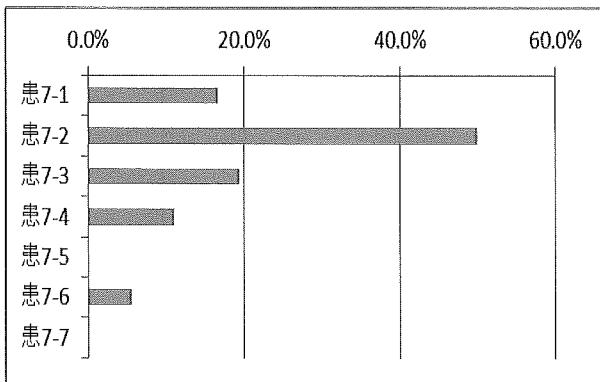


#### [その他の回答例]

- ・班から患者会の国際会議の協力、患者会の講演会の講師、患者会の雑誌の投稿
- ・市民公開講座による交流
- ・研究情報の提供
- ・家族会へ報告書の送付
- ・市民講座の共催、意見交換
- ・医師主導治験の医師と患者
- ・研究会、講演会などでの情報共有
- ・患者会と研究班共催の勉強会実施

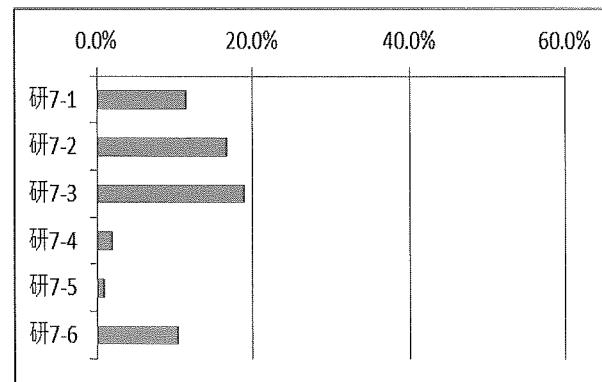
患7) 現在、貴患者(会)と研究班もしくは研究者との関係には満足していますか。

項目	回答数	割合
患7-1 大変満足している	6	16.7%
患7-2 満足している	18	50.0%
患7-3 普通	7	19.4%
患7-4 満足していない	4	11.1%
患7-5 全く満足していない	0	0.0%
患7-6 わからない	2	5.6%
患7-7 その他	0	0.0%



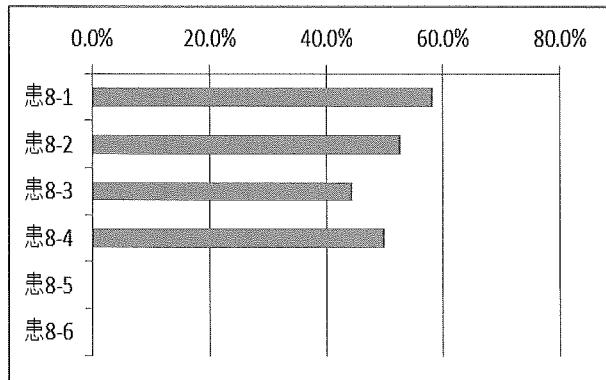
研7) 現在、患者(会)と貴研究班との関係には満足していますか。

項目	回答数	割合
研7-1 大変満足している	11	11.6%
研7-2 満足している	16	16.8%
研7-3 普通	18	18.9%
研7-4 満足していない	2	2.1%
研7-5 全く満足していない	1	1.1%
研7-6 わからない	10	10.5%



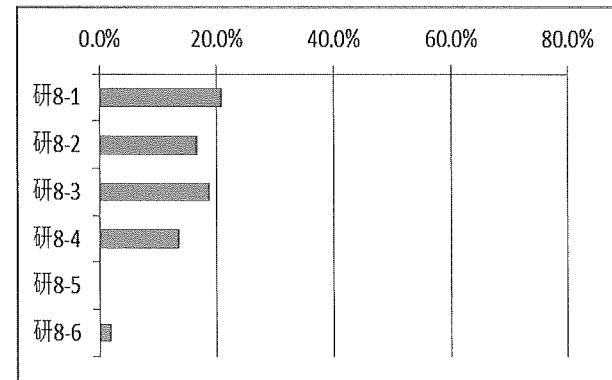
患8) 満足していると回答された患者会の方へお聞きします。満足している理由は何ですか。

項目	回答数	割合
患8-1 信頼関係があるから	21	58.3%
患8-2 患者会のニーズに研究班が役立っているから	19	52.8%
患8-3 研究に期待できるから	16	44.4%
患8-4 真剣に患者会の状況を理解してくれるから	18	50.0%
患8-5 一緒に飲みに行くから	0	0.0%
患8-6 その他	0	0.0%



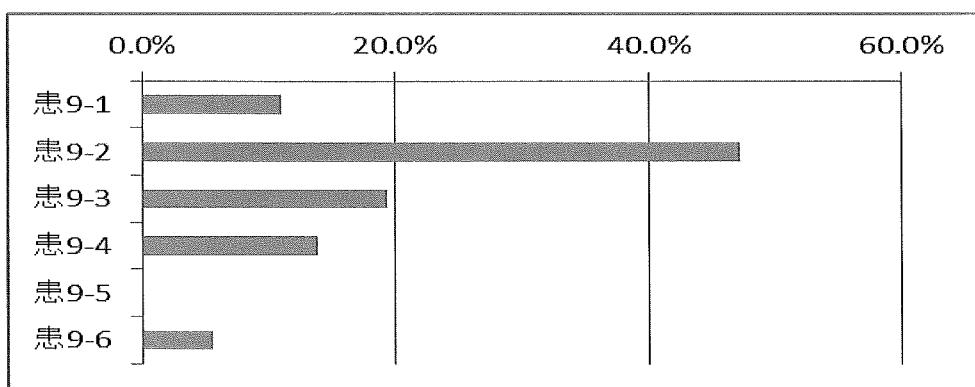
研8) 満足していると回答された研究班の方へお聞きします。満足している理由は何ですか。

項目	回答数	割合
研8-1 信頼関係があるから	20	21.1%
研8-2 患者会のニーズに研究班が役立っているから	16	16.8%
研8-3 研究に対して期待してくれているから	18	18.9%
研8-4 真剣に研究を理解してくれるから	13	13.7%
研8-5 一緒に飲みに行くから	0	0.0%
研8-6 その他	2	2.1%



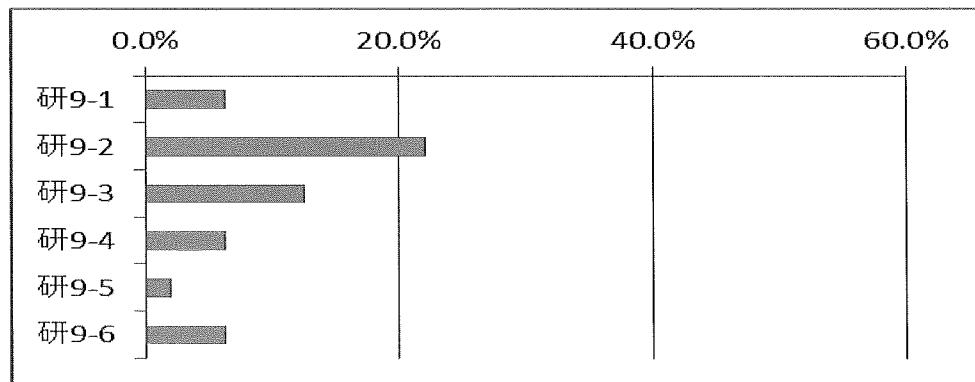
患9) 現在、研究班との関係は、研究班側もしくは研究者側も満足していると思いますか。  
 (なお、患9)と研9)は同様の質問です)

項目		回答数	割合
患9-1	大変満足している、と思う	4	11.1%
患9-2	満足している、と思う	17	47.2%
患9-3	普通、と思う	7	19.4%
患9-4	満足していない、と思う	5	13.9%
患9-5	全く満足していない、と思う	0	0.0%
患9-6	その他	2	5.6%



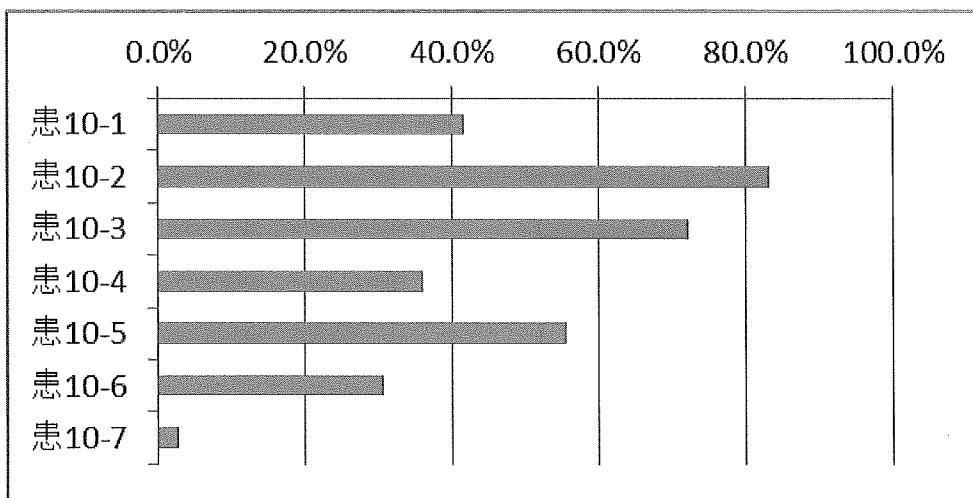
研9) 現在、患者(会)との関係は、患者(会)側も満足していると思いますか。

項目		回答数	割合
研9-1	大変満足している、と思う	6	6.3%
研9-2	満足している、と思う	21	22.1%
研9-3	普通、と思う	12	12.6%
研9-4	満足していない、と思う	6	6.3%
研9-5	全く満足していない、と思う	2	2.1%
研9-6	その他	6	6.3%



患10)貴患者会が研究班もしくは研究者と研究協力を行う際、必要だと思っていることは何ですか。  
 (なお、患10)と研10)は同様の質問です)

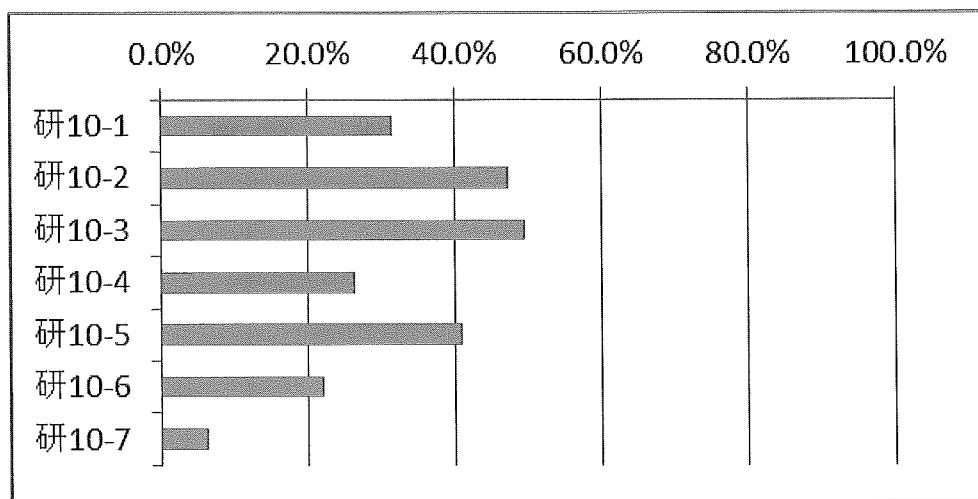
項目		回答数	割合
患10-1	研究の疾患に対するインセンティブの説明	15	41.7%
患10-2	研究終了後の患者(会)に対する成果の公開・報告	30	83.3%
患10-3	研究に関する事前の丁寧な説明	26	72.2%
患10-4	研究協力を行った際の不利益に関する説明	13	36.1%
患10-5	研究期間中の研究班もしくは研究者との密なコミュニケーション	20	55.6%
患10-6	研究協力者への交通費・宿泊費等の支給といった金銭的助成	11	30.6%
患10-7	その他	1	2.8%



- [その他の回答例]  
 ・患者にとって有益な成果につながること

研10) 貴研究班が患者(会)に研究協力を仰ぐ際、必要だと思っていることは何ですか。

項目	回答数	割合
研10-1 研究の疾患に対するインセンティブの説明	30	31.6%
研10-2 研究終了後の患者(会)に対する成果の公開・報告	45	47.4%
研10-3 研究に関する事前の丁寧な説明	47	49.5%
研10-4 研究協力を行った際の不利益に関する説明	25	26.3%
研10-5 研究期間中の患者(会)との密なコミュニケーション	39	41.1%
研10-6 研究協力者への交通費・宿泊費等の支給といった金銭的助成	21	22.1%
研10-7 その他	6	6.3%

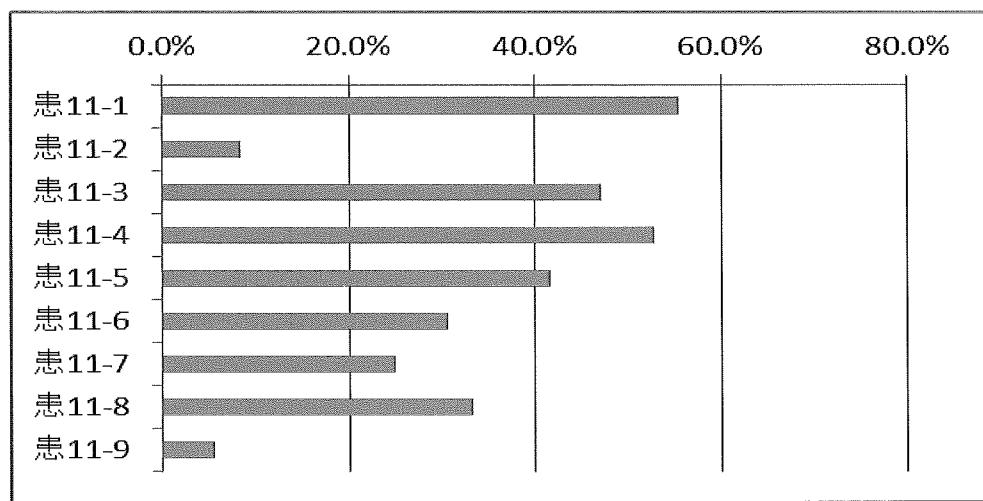


#### [その他の回答例]

- ・疾患そのものへの正しい理解の普及、啓発
- ・治験が開始された場合、患者さまに対する治験に対する情報提供が必要です。
- ・創薬に関する丁寧な説明
- ・プライバシーの保護、患者(家族)感情への配慮(シンパシー)
- ・研究の進歩の説明

患11) 貴患者会が研究班と研究協力を実施する際、研究班もしくは研究者が患者（会）側に実施してほしいと感じていることはなんだと思いますか。  
 （なお、患11)と研11)は同様の質問です）

項目		回答数	割合
患11-1	患者会内部の取りまとめ・意見集約	20	55.6%
患11-2	メディア対応	3	8.3%
患11-3	機関誌・ホームページ等からの協力に関する発信	17	47.2%
患11-4	研究協力に適した患者の選定	19	52.8%
患11-5	締切を守ったデータ提出	15	41.7%
患11-6	定期的意見交換会の実施	11	30.6%
患11-7	報告会・班会議等への参加者動員	9	25.0%
患11-8	報告会・班会議等での発言・発表	12	33.3%
患11-9	その他	2	5.6%

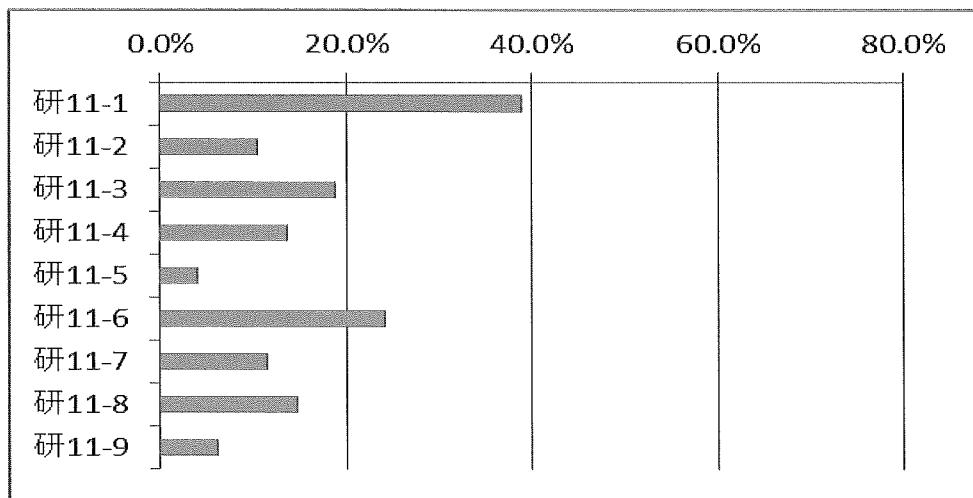


#### [その他の回答例]

- ・患者会のネットワークを通じた患者相互の生活支援情報等の交換
- ・ピアカウンセリング

研11) 貴研究班が患者(会)に研究協力を仰ぐ際、患者(会)側にして欲しいと感じていることは何ですか。

項目		回答数	割合
研11-1	患者会内部の取りまとめ・意見集約	37	38.9%
研11-2	メディア対応	10	10.5%
研11-3	機関誌・ホームページ等からの協力に関する発信	18	18.9%
研11-4	研究協力に適した患者の選定	13	13.7%
研11-5	締切を守ったデータ提出	4	4.2%
研11-6	定期的意見交換会の実施	23	24.2%
研11-7	報告会・班会議等への参加者動員	11	11.6%
研11-8	報告会・班会議等での発言・発表	14	14.7%
研11-9	その他	6	6.3%

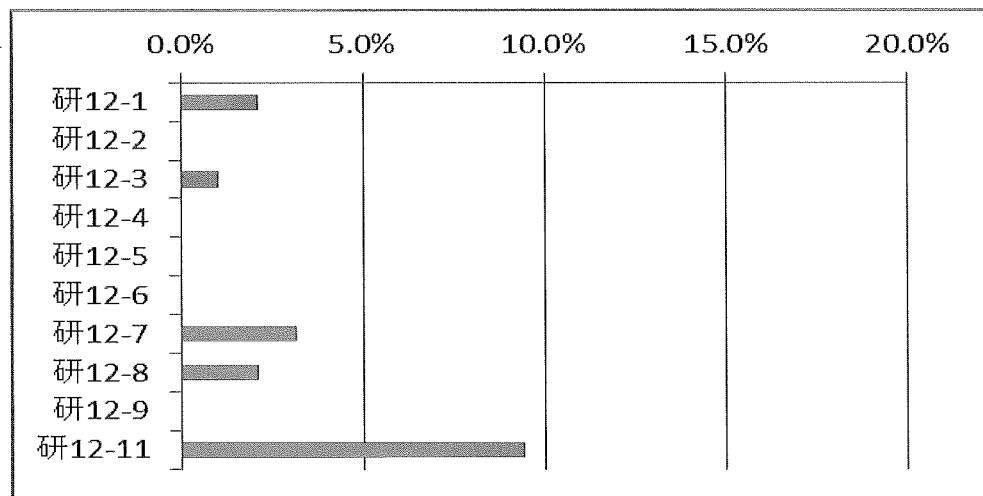


#### [他の回答例]

- ・研究計画内容の順守
- ・電話による治療効果の調査にご協力をお願いしたい。

研12) 貴研究班が患者（会）と関わりを持つ予定がないと回答された方への質問です。  
その理由は何ですか。

項目		回答数	割合
研12-1	よくわからないから	2	2.1%
研12-2	必要がないと思っているから	0	0.0%
研12-3	具体的なイメージがわからないから	1	1.1%
研12-4	内部研究者の反対があるから	0	0.0%
研12-5	研究班へのメリットが不明だから	0	0.0%
研12-6	以前行ったがうまくいかなかつたから	0	0.0%
研12-7	患者会の情報が少ないから	3	3.2%
研12-8	現在の研究以上に手が回らないから	2	2.1%
研12-9	不信感があり協力したくないから	0	0.0%
研12-11	その他	9	9.5%

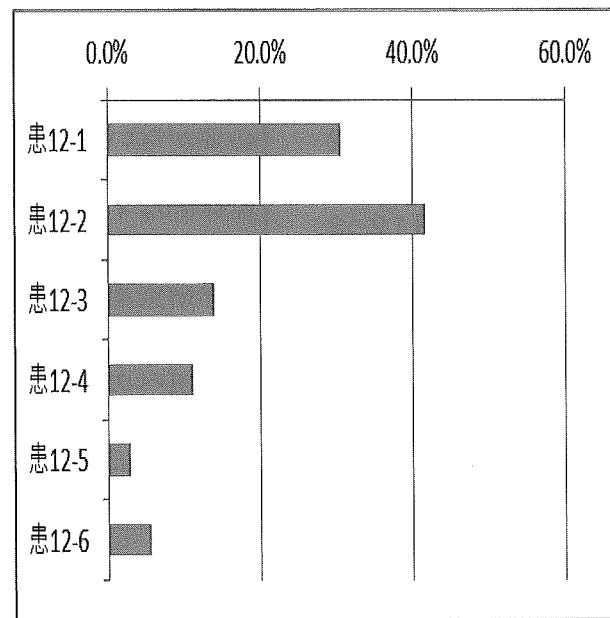


#### [他の回答例]

- ・患者会がない
- ・患者会からの情報は偏りがあると判断したため
- ・希少疾患のため
- ・今後関わりを持つ可能性は高い

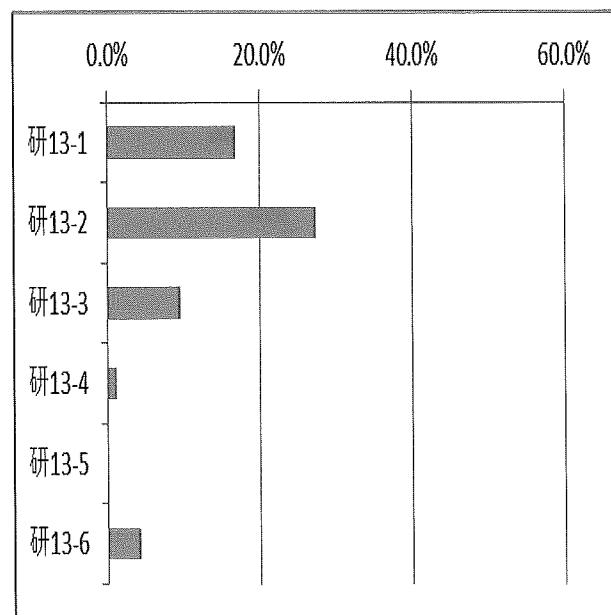
患12) 貴患者会と研究班もしくは研究者との連携において、研究班もしくは研究者は研究に関する説明責任を果たされているとお考えですか。  
 (なお、患12)と研13)は同様の質問です)

項目		回答数	割合
患12-1	必要性を理解し、十分に果たしている	11	30.6%
患12-2	必要性を理解し、果たしている	15	41.7%
患12-3	必要性は理解しているが十分に果たしているとは言えない	5	13.9%
患12-4	果たしていない	4	11.1%
患12-5	説明責任の必要性がわからない	1	2.8%
患12-6	その他	2	5.6%



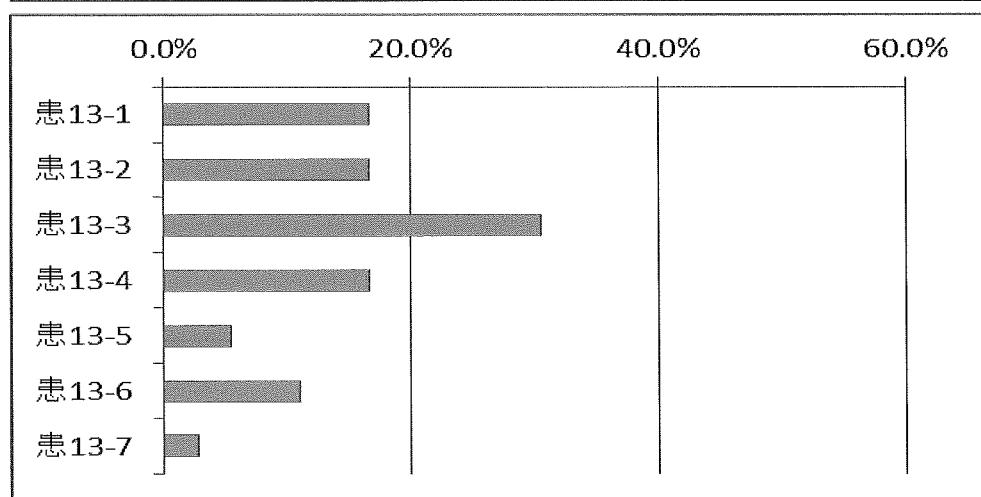
研13) 貴研究班では、患者（会）と連携・協力するにあたり、研究に関する説明責任を果たしているとお考えですか。

項目		回答数	割合
研13-1	必要性を理解し、十分に果たしている	16	16.8%
研13-2	必要性を理解し、果たしている	26	27.4%
研13-3	必要性は理解しているが十分に果たしているとは言えない	9	9.5%
研13-4	果たしていない	1	1.1%
研13-5	説明責任の必要性がわからない	0	0.0%
研13-6	その他	4	4.2%



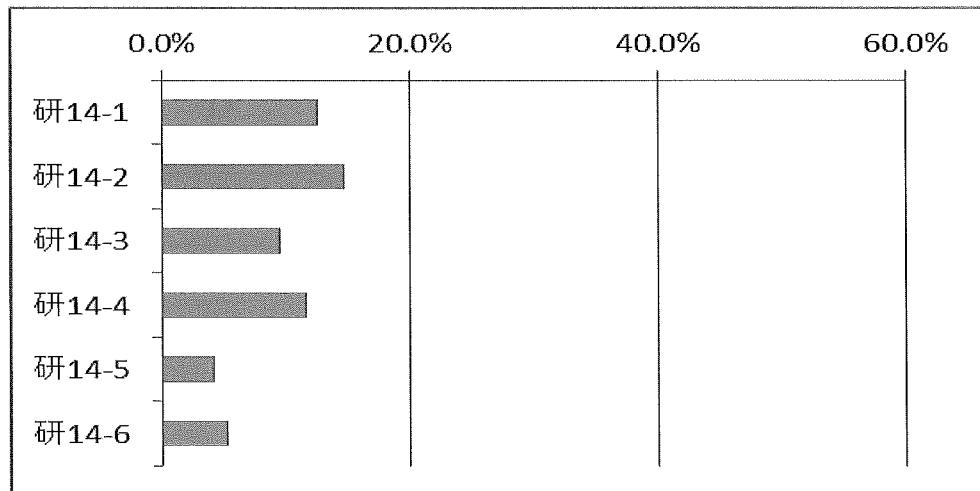
患13) 貴患者会は、研究班もしくは研究者との連携をするにあたり、利益相反（責務相反）に関する検討を行っていますか。  
 (なお、患13)と研14)は同様の質問です)

項目	回答数	割合
患13-1 必要性を理解し、十分に行っている	6	16.7%
患13-2 必要性を理解し、行っている	6	16.7%
患13-3 必要性は理解しているが十分に行っているとは言えない	11	30.6%
患13-4 行っていない	6	16.7%
患13-5 利益相反（責務相反）の必要性がわからない	2	5.6%
患13-6 研究班もしくは研究者側が行っていると考えているので患者会側では行っていない	4	11.1%
患13-7 その他	1	2.8%



研14) 貴研究班では、患者（会）と連携・協力するにあたり、利益相反（責務相反）に関する検討を行っていますか。

項目	回答数	割合
研14-1 必要性を理解し、十分に行っている	12	12.6%
研14-2 必要性を理解し、行っている	14	14.7%
研14-3 必要性は理解しているが十分に行っているとは言えない	9	9.5%
研14-4 行っていない	11	11.6%
研14-5 利益相反（責務相反）の必要性がわからない	4	4.2%
研14-6 その他	5	5.3%



患14) 患者会と研究者は今後どのような連携が増えて来ると思いますか

回答数	割合
28	77.8%

研15) 研究班と患者（会）は今後どのような連携が増えて来ると思いますか

回答数	割合
50	52.6%

### 国内患者会と難病研究に関する調査報告その3 詳細報告（表とグラフ）

#### 〔追加調査を含めた調査結果〕

追加調査：一次調査において「現在関わっている患者会もしくは研究班」の記載があり、該当する患者会もしくは研究班からの回答がない場合に、該当組織へ2013年7月～9月に一次調査と同様の追加調査を実施した。

◎研究協力有の患者会への調査（119件中64件回答）回収率53.8%

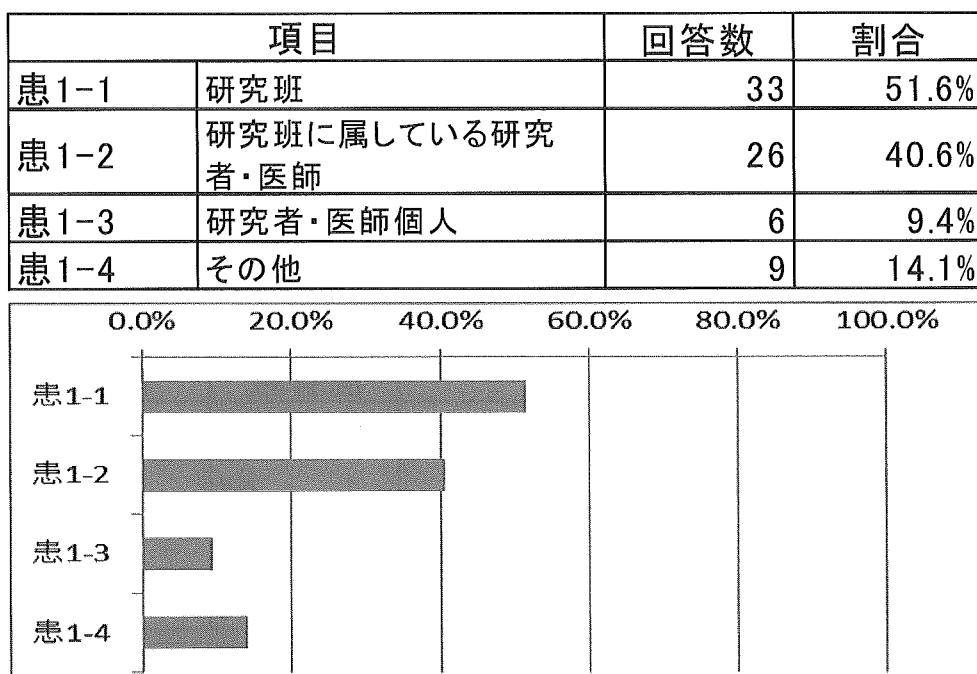
（表とグラフは設問番号として患1)～患14)と記載）

◎研究班への調査（169件中104件回答）回収率61.5%

（表とグラフは設問番号として研1)～研15)と記載）

※両調査で同様の質問の場合は、原則として左右に並べて表示

患1)あなたは研究協力をどのような対象に対して実施していますか。

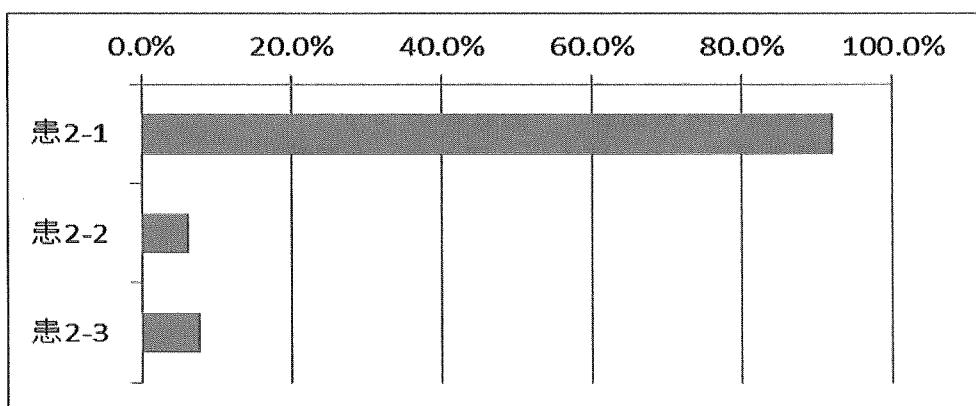


#### 〔他の回答例〕

- ・国や事業受託団体
- ・製薬会社など
- ・克服研究事業でない厚労省の科研の研究班、大学院、研究生等
- ・JPA
- ・協力者として
- ・患者団体
- ・研究班に限らず、網膜色素変性症およびその類縁疾患の研究をされている研究者を対象として

患2) あなたは研究協力をどのような立場で実施していますか。

項目	回答数	割合
患2-1 患者会もしくは患者会に属する個人として	59	92.2%
患2-2 患者個人として	4	6.3%
患2-3 その他	5	7.8%

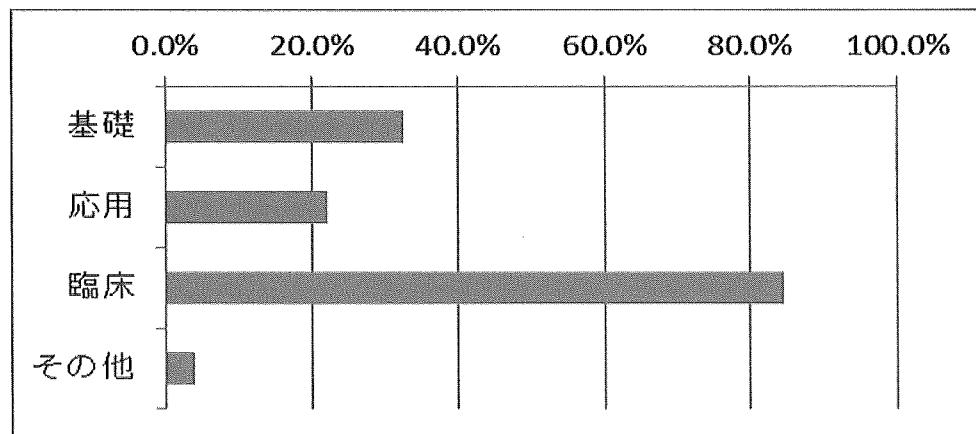


[他の回答例]

- ・センターとして
- ・患者会の事務担当者、家族会に属する患者の家族
- ・患者、学術支援、支援者が三位一体となった会として

研1) 貴研究班の研究対象は次のうちどれですか。 (複数選択可)

項目	回答数	割合
研1-1 基礎	34	32.7%
研1-2 応用	23	22.1%
研1-3 臨床	88	84.6%
研1-4 その他	4	3.8%

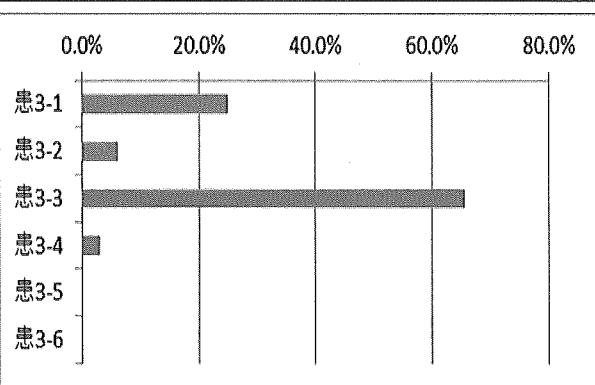


[他の回答例]

- ・疫学
- ・開発
- ・治療薬開発
- ・政策

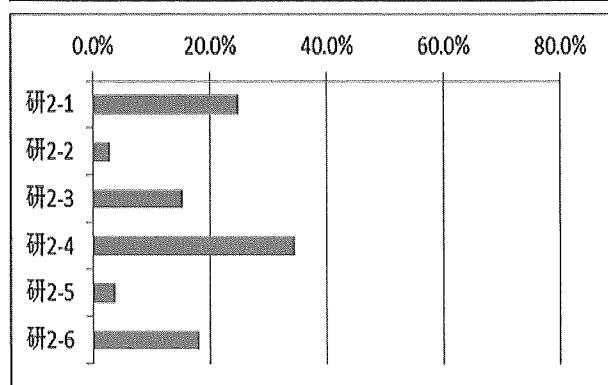
患3) 貴患者会(組織)と研究班もしくは研究者との関わりの時期はいつですか。

項目	回答数	割合
患3-1 現在ある	16	25.0%
患3-2 過去にあった	4	6.3%
患3-3 過去も現在もある	42	65.6%
患3-4 過去も現在もない	2	3.1%
患3-5 わからない	0	0.0%
患3-6 患者個人としてはあるが患者会(組織)としてはない	0	0.0%



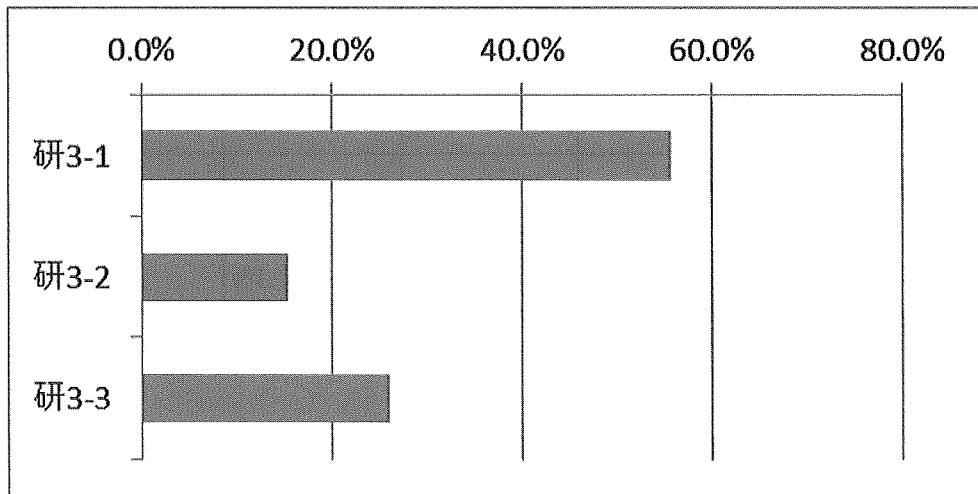
研2) 貴研究班と患者会(組織)との関わりはありますか。

項目	回答数	割合
研2-1 現在ある	26	25.0%
研2-2 過去にあった	3	2.9%
研2-3 過去も現在もある	16	15.4%
研2-4 過去も現在もない	36	34.6%
研2-5 わからない	4	3.8%
研2-6 患者個人としてはあるが患者会(組織)ではない	19	18.3%



研3) 貴研究班が今後患者(会)と関わりを持つ予定はありますか。

項目	回答数	割合
研3-1 ある	58	55.8%
研3-2 ない	16	15.4%
研3-3 わからない	27	26.0%



患 4) 現在関わっている研究班名もしくは研究者名（ご氏名・ご所属等）をご記載ください。

回答数	割合
56	87.5%

研 4) 現在関わっている患者会名をご記載ください。

回答数	割合
46	44.2%

患 5) 過去に関わっていた研究班名もしくは研究者名（ご氏名・ご所属等）をご記載ください。

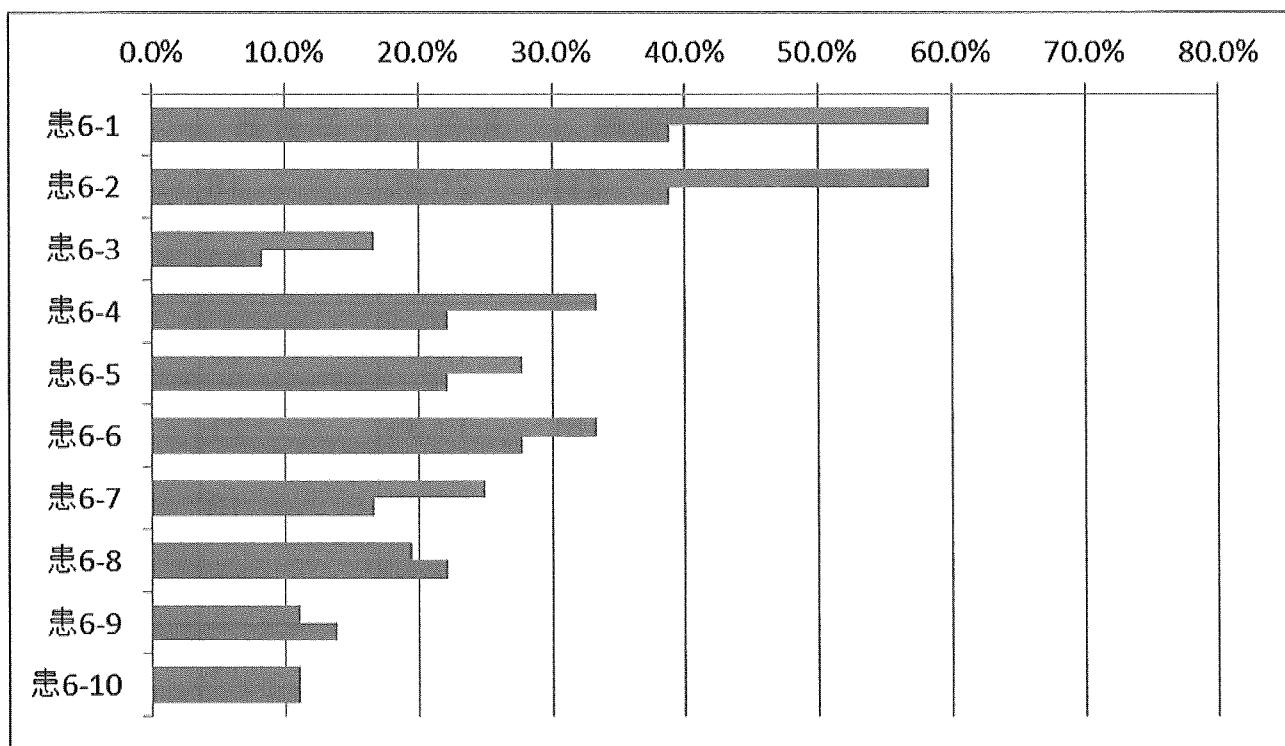
回答数	割合
50	78.1%

研 5) 過去に関わっていた患者会名をご記載ください。

回答数	割合
26	25.0%

患 6) 研究班もしくは研究者との関わりの内容（過去と現在）について回答してください。  
(なお、患 6) と次ページの研 6) は同様の質問です)

項目		過去		現在	
		回答数	割合	回答数	割合
患6-1	アンケート回答	35	54.7%	30	46.9%
患6-2	実態調査の協力	30	46.9%	25	39.1%
患6-3	疫学基礎情報の収集	11	17.2%	6	9.4%
患6-4	生体資料提供	15	23.4%	13	20.3%
患6-5	臨床試験・治験へのデータ協力	17	26.6%	17	26.6%
患6-6	研究班の会議の傍聴	28	43.8%	25	39.1%
患6-7	研究班の会議での発表	17	26.6%	15	23.4%
患6-8	研究班での研究協力者	9	14.1%	16	25.0%
患6-9	研究班での研究分担者	5	7.8%	6	9.4%
患6-10	その他	9	14.1%	11	17.2%

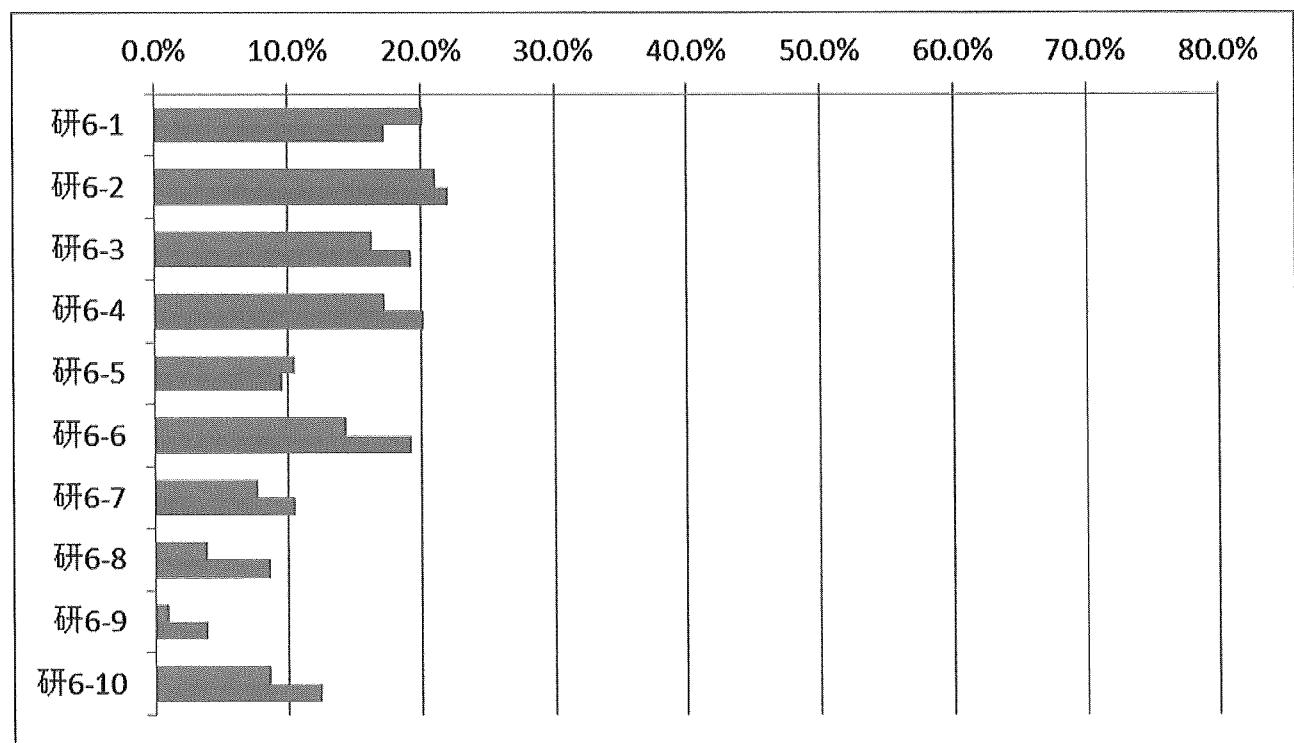


[その他の回答例]

- ・セミナーの共催
- ・患者会への参加
- ・患者会情報の提供、治療、診療、相談
- ・医療講演会の開催
- ・患者からの質問への回答
- ・シンポジウムの開催
- ・ガイドライン分担執筆
- ・臨床データの提供
- ・依頼なし
- ・勉強会の共同開催
- ・網膜色素変性症にかかる研究者との情報交換
- ・研究者との意見交流
- ・公開セミナーの共催
- ・次期フォーラム実行委員
- ・シンポジウムの実施

研6) 患者(会)との関わりの内容(過去と現在)について回答してください。

項目		過去		現在	
		回答数	割合	回答数	割合
研6-1	アンケート回答依頼・実施	21	20.2%	18	17.3%
研6-2	実態調査の協力依頼・実施	22	21.2%	23	22.1%
研6-3	疫学基礎情報の収集依頼・実施	17	16.3%	20	19.2%
研6-4	生体資料提供依頼・実施	18	17.3%	21	20.2%
研6-5	臨床試験・治験へのデータ協力	11	10.6%	10	9.6%
研6-6	研究班の会議の傍聴依頼・実施	15	14.4%	20	19.2%
研6-7	研究班の会議での発表依頼・実施	8	7.7%	11	10.6%
研6-8	研究班での研究協力者	4	3.8%	9	8.7%
研6-9	研究班での研究分担者	1	1.0%	4	3.8%
研6-10	その他	9	8.7%	13	12.5%

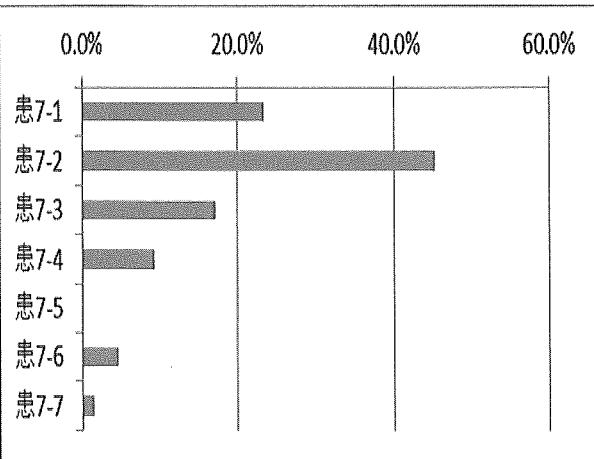


[その他の回答例]

- ・班から患者会の国債会議の協力、患者会の講演会の講師、患者会の雑誌の投稿
- ・市民公開講座による交流
- ・日本アフェレシス学会での発表
- ・研究情報の提供
- ・情報提供
- ・家族会へ報告書の送付
- ・市民講座の共催、意見交換
- ・日本ミトコンドリア学会の開催時の市民公開講座への出席とドクター相談室での個別面談
- ・医師主導治験の医師と患者
- ・公開シンポジウムでの発表、傍聴、発言
- ・研究会、講演会などでの情報共有
- ・患者会と研究班共催の勉強会実施
- ・研究情報の提供
- ・患者会での講演、問い合わせへの回答

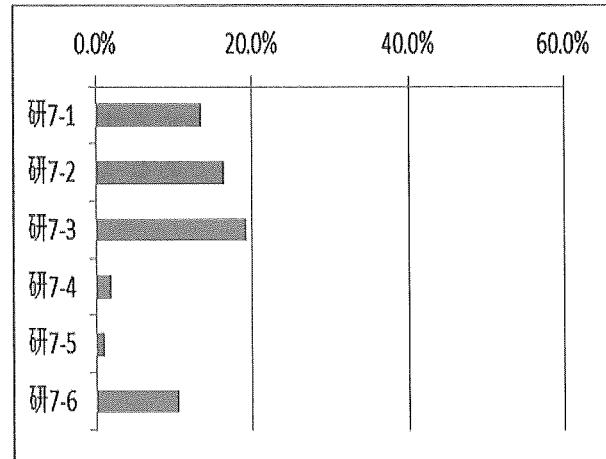
患7) 現在、貴患者(会)と研究班もしくは研究者との関係には満足していますか。

項目	回答数	割合
患7-1 大変満足している	15	23.4%
患7-2 満足している	29	45.3%
患7-3 普通	11	17.2%
患7-4 満足していない	6	9.4%
患7-5 全く満足していない	0	0.0%
患7-6 わからない	3	4.7%
患7-7 その他	1	1.6%



研7) 現在、患者(会)と貴研究班との関係には満足していますか。

項目	回答数	割合
研7-1 大変満足している	14	13.5%
研7-2 満足している	17	16.3%
研7-3 普通	20	19.2%
研7-4 満足していない	2	1.9%
研7-5 全く満足していない	1	1.0%
研7-6 わからない	11	10.6%

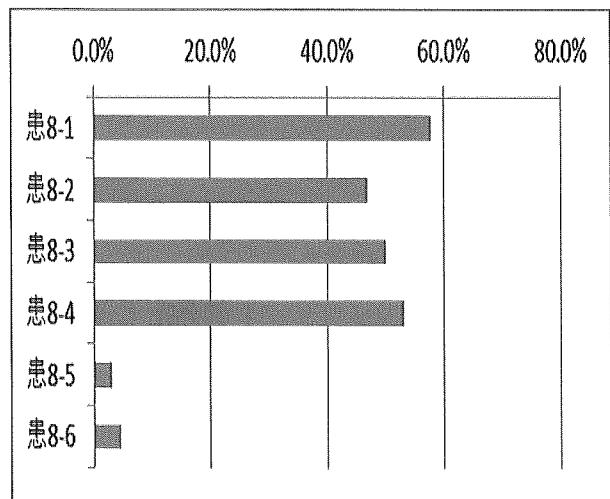


[その他の回答例]

- ・継続できるか不安

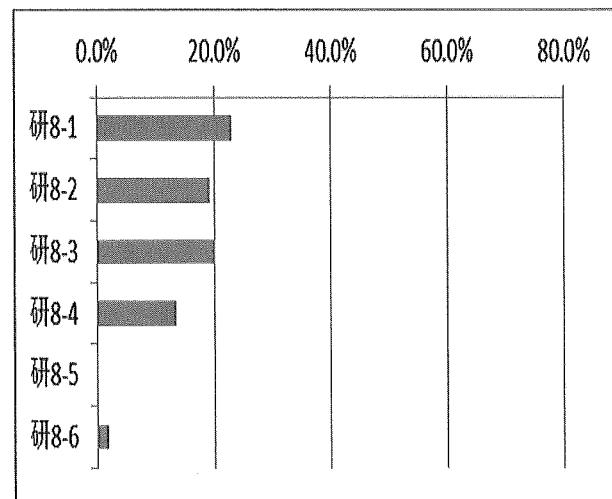
患8) 満足していると回答された患者会の方へお聞きします。満足している理由は何ですか。

項目	回答数	割合
患8-1 信頼関係があるから	37	57.8%
患8-2 患者会のニーズに研究班が役立っているから	30	46.9%
患8-3 研究に期待できるから	32	50.0%
患8-4 真剣に患者会の状況を理解してくれるから	34	53.1%
患8-5 一緒に飲みに行けるから	2	3.1%
患8-6 その他	3	4.7%



研8) 满足していると回答された研究班の方へお聞きします。満足している理由は何ですか。

項目	回答数	割合
研8-1 信頼関係があるから	24	23.1%
研8-2 患者会のニーズに研究班が役立っているから	20	19.2%
研8-3 研究に対して期待してくれているから	21	20.2%
研8-4 真剣に研究を理解してくれるから	14	13.5%
研8-5 一緒に飲みに行けるから	0	0.0%
研8-6 その他	2	1.9%



#### [他の回答例（患8）]

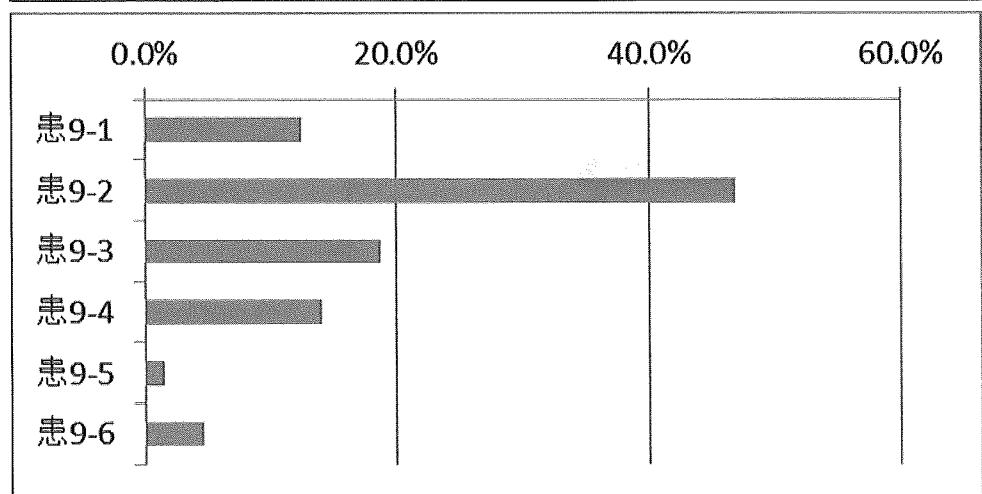
- ・関連有益情報を入手出来る機会が増える
- ・過去に当疾患にたいする研究班が存在していなかったこと。
- ・患者会の要望に耳を傾けてくれる

#### [他の回答例（研8）]

- ・研究の目的、目標に対する共通認識
- ・目的と方向性は同じである（難病克服）

患9) 現在、研究班との関係は、研究班側もしくは研究者側も満足していると思いますか。  
(なお、患9)と研9)は同様の質問です)

項目	回答数	割合
患9-1 大変満足している、と思う	8	12.5%
患9-2 満足している、と思う	30	46.9%
患9-3 普通、と思う	12	18.8%
患9-4 満足していない、と思う	9	14.1%
患9-5 全く満足していない、と思う	1	1.6%
患9-6 その他	3	4.7%

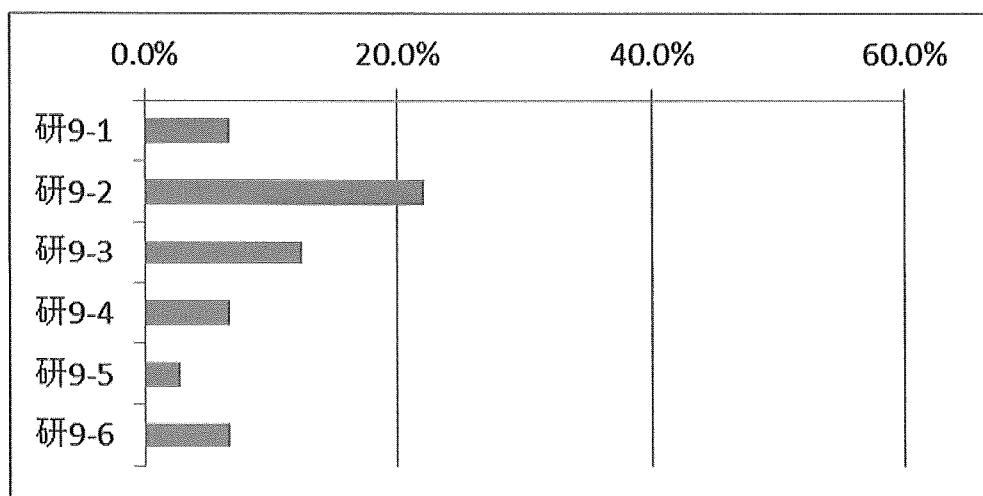


[その他の回答例]

- ・わからない
- ・継続できれば満足

研9) 現在、患者（会）との関係は、患者（会）側も満足していると思いますか。

項目	回答数	割合
研9-1 大変満足している、と思う	7	6.7%
研9-2 満足している、と思う	23	22.1%
研9-3 普通、と思う	13	12.5%
研9-4 満足していない、と思う	7	6.7%
研9-5 全く満足していない、と思う	3	2.9%
研9-6 その他	7	6.7%

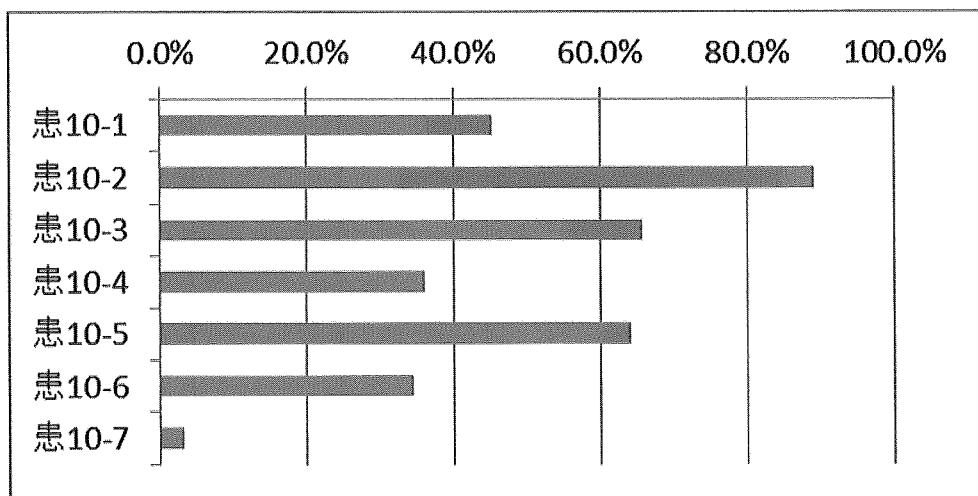


#### [その他の回答例]

- ・患者さんによって期待することが異なるのでそのギャップを埋めるために患者会や講演会で説明するように心がけている。
- ・患者による
  - ・関わりがないのでわからない
  - ・よくわかりません
  - ・わからない
  - ・わからない

患10)貴患者会が研究班もしくは研究者と研究協力を行う際、必要だと思っていることは何ですか。  
 (なお、患10)と研10)は同様の質問です)

項目	回答数	割合
患10-1 研究の疾患に対するインセンティブの説明	29	45.3%
患10-2 研究終了後の患者(会)に対する成果の公開・報告	57	89.1%
患10-3 研究に関する事前の丁寧な説明	42	65.6%
患10-4 研究協力を行った際の不利益に関する説明	23	35.9%
患10-5 研究期間中の研究班もしくは研究者との密なコミュニケーション	41	64.1%
患10-6 研究協力者への交通費・宿泊費等の支給といった金銭的助成	22	34.4%
患10-7 その他	2	3.1%

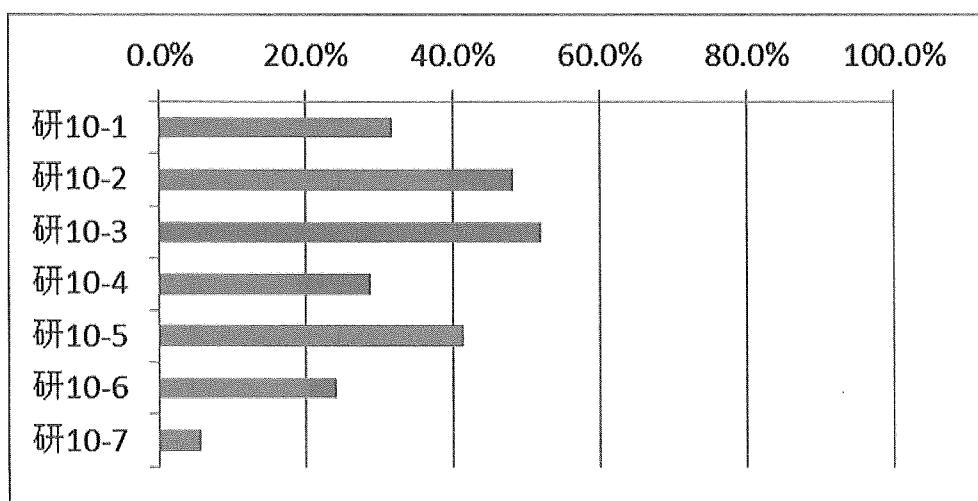


#### [他の回答例]

- ・患者にとって有益な成果につながること
- ・決定で無く、計画段階からの参加・意見聴取・調整

研10) 貴研究班が患者(会)に研究協力を仰ぐ際、必要だと思っていることは何ですか。

項目		回答数	割合
研10-1	研究の疾患に対するインセンティブの説明	33	31.7%
研10-2	研究終了後の患者(会)に対する成果の公開・報告	50	48.1%
研10-3	研究に関する事前の丁寧な説明	54	51.9%
研10-4	研究協力を行った際の不利益に関する説明	30	28.8%
研10-5	研究期間中の患者(会)との密なコミュニケーション	43	41.3%
研10-6	研究協力者への交通費・宿泊費等の支給といった金銭的助成	25	24.0%
研10-7	その他	6	5.8%

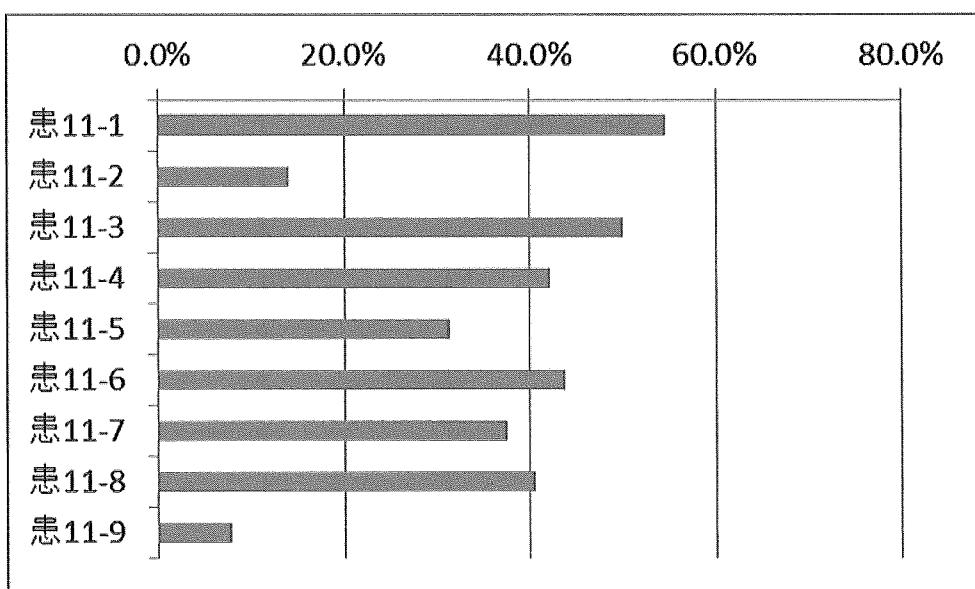


#### [他の回答例]

- ・疾患そのものへの正しい理解の普及、啓発
- ・治験が開始された場合、患者さまに対する治験に対する情報提供が必要です。  
その時にお願いするかもしれません。
- ・創薬に関する丁寧な説明
- ・プライバシーの保護、患者(家族)感情への配慮(シンパシー)
- ・研究の進歩の説明

患11) 貴患者会が研究班と研究協力を実施する際、研究班もしくは研究者が患者（会）側に実施してほしいと感じていることはなんだと思いますか。  
 (なお、患11)と研11)は同様の質問です)

項目	回答数	割合
患11-1 患者会内部の取りまとめ・意見集約	35	54.7%
患11-2 メディア対応	9	14.1%
患11-3 機関誌・ホームページ等からの協力に関する発信	32	50.0%
患11-4 研究協力に適した患者の選定	27	42.2%
患11-5 締切を守ったデータ提出	20	31.3%
患11-6 定期的意見交換会の実施	28	43.8%
患11-7 報告会・班会議等への参加者動員	24	37.5%
患11-8 報告会・班会議等での発言・発表	26	40.6%
患11-9 その他	5	7.8%

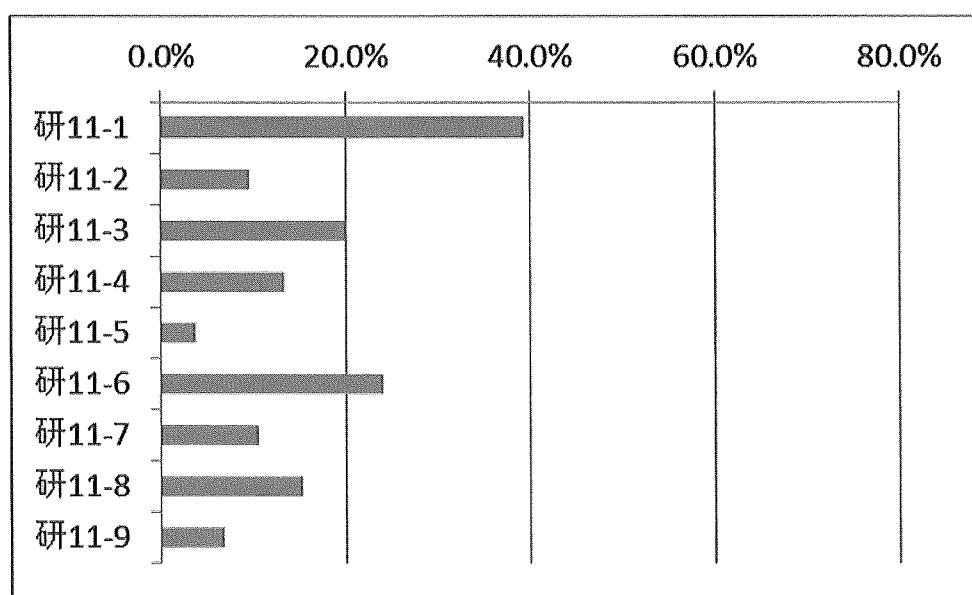


#### [他の回答例]

- ・成果を出すこと
- ・患者会のネットワークを通じた患者相互の生活支援情報等の交換、ピアカウンセリング
- ・所属患者の研究への参加取り纏め
- ・患者データベース作成の手伝い
- ・ドネイション獲得への努力

研11) 貴研究班が患者(会)に研究協力を仰ぐ際、患者(会)側にして欲しいと感じていることは何ですか。

項目	回答数	割合
研11-1 患者会内部の取りまとめ・意見集約	41	39.4%
研11-2 メディア対応	10	9.6%
研11-3 機関誌・ホームページ等からの協力に関する発信	21	20.2%
研11-4 研究協力に適した患者の選定	14	13.5%
研11-5 締切を守ったデータ提出	4	3.8%
研11-6 定期的意見交換会の実施	25	24.0%
研11-7 報告会・班会議等への参加者動員	11	10.6%
研11-8 報告会・班会議等での発言・発表	16	15.4%
研11-9 その他	7	6.7%

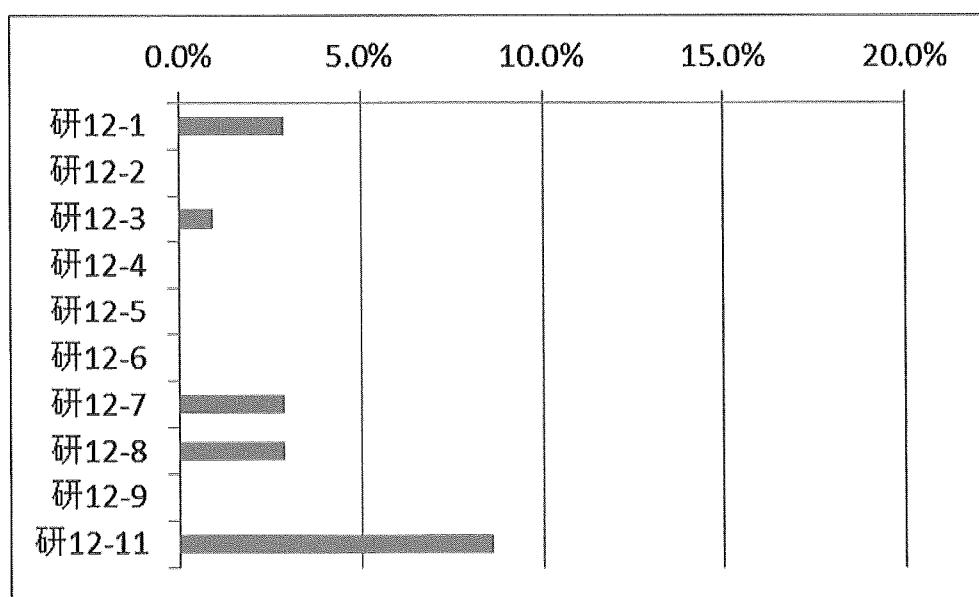


#### [他の回答例]

- ・研究計画内容の順守
- ・患者会が存在しない
- ・電話による治療効果の調査にご協力をお願いしたいと考えています。
- ・特にありません
- ・研究に対する理解
- ・わからない

研12) 貴研究班が患者(会)と関わりを持つ予定がないと回答された方への質問です。  
その理由は何ですか。

項目	回答数	割合
研12-1 よくわからないから	3	2.9%
研12-2 必要がないと思っているから	0	0.0%
研12-3 具体的なイメージがわからないから	1	1.0%
研12-4 内部研究者の反対があるから	0	0.0%
研12-5 研究班へのメリットが不明だから	0	0.0%
研12-6 以前行ったがうまくいかなかつたから	0	0.0%
研12-7 患者会の情報が少ないから	3	2.9%
研12-8 現在の研究以上に手が回らないから	3	2.9%
研12-9 不信感があり協力したくないから	0	0.0%
研12-11 その他	9	8.7%

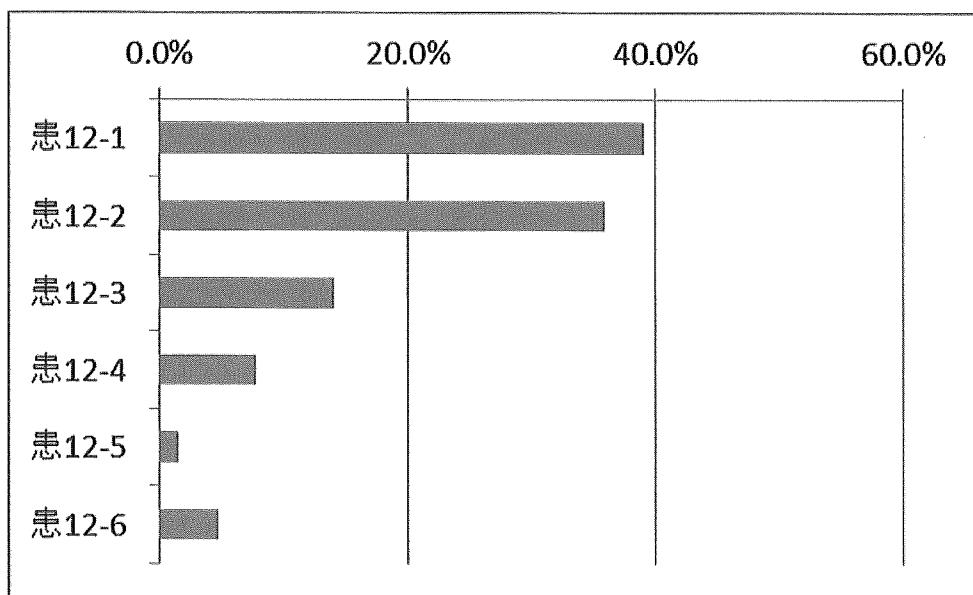


#### [他の回答例]

- ・患者会がない
- ・患者会からの情報は偏りがあると判断したため
- ・今のところ患者会がない
- ・希少疾患のため
- ・少なくとも知る限り患者会は存在しない
- ・希少疾患 日本に2~3人程度

患12) 貴患者会と研究班もしくは研究者との連携において、研究班もしくは研究者は研究に関する説明責任を果たされているとお考えですか。  
 (なお、患12)と研13)は同様の質問です)

項目	回答数	割合
患12-1 必要性を理解し、十分に果たしている	25	39.1%
患12-2 必要性を理解し、果たしている	23	35.9%
患12-3 必要性は理解しているが十分に果たしているとは言えない	9	14.1%
患12-4 果たしていない	5	7.8%
患12-5 説明責任の必要性がわからない	1	1.6%
患12-6 その他	3	4.7%

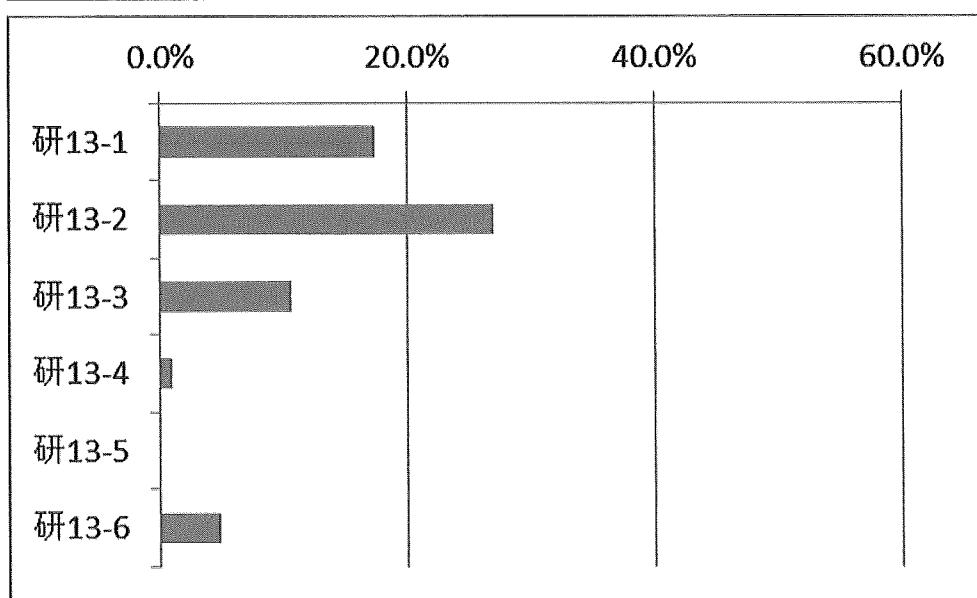


#### [その他の回答例]

- ・成果を感じたことがほとんどない
- ・研究の結果が患者に反映されること
- ・一部の医師の協力、連携はあるがその他の方との関係が不十分

研13) 貴研究班では、患者（会）と連携・協力するにあたり、研究に関する説明責任を果たしているとお考えですか。

項目	回答数	割合
研13-1 必要性を理解し、十分に果たしている	18	17.3%
研13-2 必要性を理解し、果たしている	28	26.9%
研13-3 必要性は理解しているが十分に果たしているとは言えない	11	10.6%
研13-4 果たしていない	1	1.0%
研13-5 説明責任の必要性がわからない	0	0.0%
研13-6 その他	5	4.8%



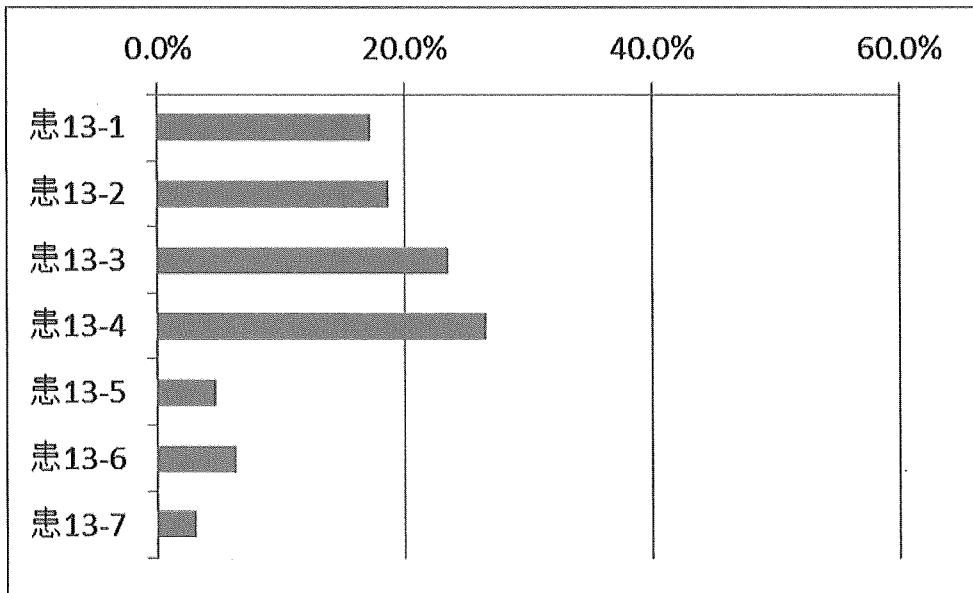
#### [他の回答例]

- ・患者会が存在しない
- ・関わりがないのでわからない
- ・研究的な関わりはしていない
- ・わからない（具体的な連携協力はないため）

患13) 貴患者会は、研究班もしくは研究者との連携をするにあたり、利益相反（責務相反）に関する検討を行っていますか。

(なお、患13)と研14)は同様の質問です)

項目	回答数	割合
患13-1 必要性を理解し、十分に行っている	11	17.2%
患13-2 必要性を理解し、行っている	12	18.8%
患13-3 必要性は理解しているが十分に行っているとは言えない	15	23.4%
患13-4 行っていない	17	26.6%
患13-5 利益相反（責務相反）の必要性がわからない	3	4.7%
患13-6 研究班もしくは研究者側が行っていると考えているので患者会側では行っていない	4	6.3%
患13-7 その他	2	3.1%

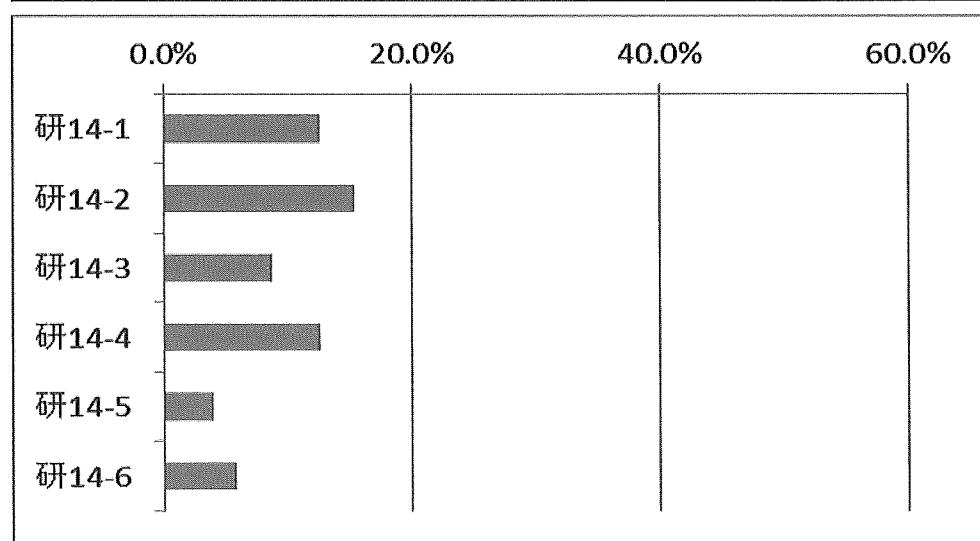


#### [他の回答例]

- ・それほどのことを考えるレベルの研究だと感じたことはない
- ・必要性は理解しているが、検討を必要とする情況が発生していない

研14) 貴研究班では、患者（会）と連携・協力するにあたり、利益相反（責務相反）に関する検討を行っていますか。

項目	回答数	割合
研14-1 必要性を理解し、十分に行っている	13	12.5%
研14-2 必要性を理解し、行っている	16	15.4%
研14-3 必要性は理解しているが十分に行っているとは言えない	9	8.7%
研14-4 行っていない	13	12.5%
研14-5 利益相反（責務相反）の必要性がわからない	4	3.8%
研14-6 その他	6	5.8%



#### [その他の回答例]

- ・必要性は理解できるが、これまでの活動において利益相反で大きな問題となった事例がない。研究協力の際の同意書にはきちんと記載されています。
- ・医師主導治験が始まればそのプロトコールの中にこれらのことことが含まれている。ただし、まだ実際には始まっていない。
- ・関わりがないのでしていない
- ・利益相反はありません
- ・わからない（具体的な連携協力はないため）

患14) 患者会と研究者は今後どのような連携が増えて来ると思いますか

回答数	割合
48	75.0%

研15) 研究班と患者(会)は今後どのような連携が増えて来ると思いますか

回答数	割合
50	48.1%

患者家族団体、地域難病連の方向けのアンケートです。  
ご協力を賜りたく、回答をお願い申し上げます。

締切日は平成24年10月19日(金)です。

## 患者家族団体、地域難病連の方々へのアンケート

下記アンケートにお答えき、同封の返信用封筒にてお送りください。

※本アンケート調査は、地域難病連、難病の疾病団体等に送付しております。設問では、全て「団体」という言葉に統一しました。

### I 団体の基本情報についてご回答下さい

#### 1) 団体名称(ふりがな)

法人名を含めた正式名称をご記入下さい

以下の☆の項目はWEBサイトに記載がある場合は省略可能です  
 省略する

#### 2) 団体住所

事務所がない場合は代表者等の連絡先をご記入下さい  
〒

都道  
府県

→  団体事務所  個人自宅

#### 3) 電話

TEL:

#### 4) ファックス

FAX:

#### 5) メールアドレス

#### 6) ホームページ

#### 7) 設立年月日

(西暦) 年 月 日

### II 団体の構成についてご回答下さい

#### 1) 代表者

役職名  
(ふりがな:  
氏名)

#### 2) 対象疾病

団体加盟制の団体(地域難病連等)は回答不要です

[Large empty box for listing diseases]

#### 3) 構成員

貴団体の会員に含まれるものにチェックして下さい。

- 団体加盟  患者本人  患者の家族  
 支援者(一般)  支援者(専門職)  
 特に区別なし  その他( )

#### 4) 職員について

該当の人数をご記入下さい。

常勤(有給) \_\_\_\_ 名 非常勤(有給) \_\_\_\_ 名

常勤(無給) \_\_\_\_ 名 非常勤(無給) \_\_\_\_ 名

その他 [※役員数名が無報酬で従事、常勤換算で1名、など]

#### 5) 会員数について

賛助会員等を含めた会員数について、当てはまるものにチェックを入れて下さい。

- 1~50人  51~100人  101~200人  501~1,000人  
 1,001~2,000人  2,001~5,000人  5,001~10,000人  10,001~100,000人  
 100,001人以上  わからない

※裏面へ続く

### 6) 支部・加盟団体などの下部組織について

支部数  支部(団体)  加盟団体数  団体  なし

※下部組織(支部、加盟団体等)の名称をすべてご記入下さい。

疾病団体の場合、○○県支部、地域難病連の場合、○○病友の会、など。パンフレット等の該当箇所を同封していただいても結構です

## III 主な活動についてご回答下さい

### 1) 団体の目的、理念

当てはまるものすべてにチェックを入れて下さい。

社会啓発  情報収集  情報提供  同病患者の支え合い

社会の偏見・差別の除去  国・自治体への政策の働きかけ

患者・家族への支援  その他 [ ]

### 2) 設立時と現在の活動内容について

該当箇所にそれぞれチェックを入れて下さい。(設立時・現在ともにいくつでも選択可)

海外の団体との比較調査のため、国内では馴染みの少ない項目も含まれています。ご了承下さい。

#### 設立時 現在

総会

交流会

講演会・相談会

相談事業

ボランティア養成

役員研修

研究会等への参加

機関誌等の発行(印刷したもの)

機関誌等の発行(ウェブまたはメール)

ソーシャル・ネットワーキング・サービス(facebook、mixi、blog等)での情報発信

メディア宣伝(原稿執筆、取材、テレビ・ラジオ出演、記者発表等)

その他( )

#### 設立時 現在

署名活動

募金活動

陳情・請願・要請

国の委託事業

都道府県の委託事業

市町村の委託事業

助成金(補助金)要請

寄付金要請

データベース作成・運営

医薬品購入支援

投資

訴訟・訴訟支援

#### 設立時 現在

講演・講師活動

ホームページ作成

冊子発行・出版

製造・販売

作業所運営

看護・介護事業運営

医療機関運営

学校運営

実態調査 ※実態調査の標題、実施年度をご記入下さい。用紙が足りなければ別紙へのご記入、資料のコピーでも結構です。

※次頁へ続く

### 3) 会員数の増減について

5年前または設立時と比べて、当時はまるものにチェックを入れて下さい。

- 増加した  減少した  変化なし  わからない

## IV 研究協力について

### 1) 研究協力の有無について

該当箇所にチェックを入れて下さい。この場合の「研究協力」とは、研究班、各種政府系委員会、学会、その他事業への参加を指します。

- 協力したことがある  協力したことがない  わからない

### 2) 研究協力の希望について

該当箇所にチェックを入れて下さい。この場合の「研究協力」とは、研究班、各種政府系委員会、学会、その他事業への参加を指します。

- 協力できる  協力できない  わからない  
 協力しているが難しい

↓ 「協力できる」以外をチェックした方は3)にお進み下さい。

### 3) 研究協力できない理由について

該当箇所すべてにチェックを入れて下さい。

- よくわからないから  必要がないと思っているから  具体的なイメージがわからないから  
 会員の反対があるから  団体へのメリットが不明だから  以前行ったがうまくいかなかったから  
 情報が少ないから  会の運営で手一杯だから  
 不信感があり協力したくないから (具体的には:  
 その他 ( ) )

### 4) 研究協力する際に必要だと思われるサポートについて

該当箇所すべてにチェックを入れて下さい。

- 丁寧な説明  研究者との密なコミュニケーション  交通費・宿泊費等の支給  
 終了後の成果の公開、報告  その他 ( )

## V 貴団体の財政についてご回答下さい

### 1) 収入の項目について

該当箇所すべてにチェックを入れて下さい。

- 会費・賛助会費  一般篤志寄付  条件付き寄付  公的助成金・補助金等  
 広告収入  事業収入  投資収入  民間企業、財団等の助成金  
 管理手数料  特許収入  その他( )

### 2) 支出の項目について

該当箇所すべてにチェックを入れて下さい。

- 家賃  事務局人件費  役員人件費  日当その他  交通費  
 教育・研修費  一般活動費  研究費  通信費  雑費  
 その他( )

→  
※裏面へ続く

3) 前年度の決算書の提供について

差し支えなければ決算書を同封して下さい

- 提供できる  提供できない

4) 年間収入額について

決算書を同封しない団体の方はご回答下さい。決算書があれば記入不要です。

- 50万円未満  100万円未満  500万円未満  1,000万円未満  5,000万円未満  
 1億円未満  3億円未満  3億円以上

5) 年間支出額について

決算書を同封しない団体の方はご回答下さい。決算書があれば記入不要です。

- 50万円未満  100万円未満  500万円未満  1,000万円未満  5,000万円未満  
 1億円未満  3億円未満  3億円以上

VII 貴団体の運営の工夫についてご自由にご記入下さい。

同封資料チェック ※封をする前にご確認下さい

- 下部組織(支部、加盟団体等)リスト  実態調査報告書リスト  前年度の決算書

差し支えなければ、下記記載をお願い致します。  
後日個別にヒアリングさせていただく場合があります。

ご記入者様氏名

本調査は、研究のうえでの基礎資料、および患者会情報データベース入力の際の基礎データといたします。  
その際、各項目の取り扱いは以下のようにいたします。

- ・団体の基本情報等(質問項目I,II,III)についてはデータベース上で公開いたします。  
(※日本難病・疾病団体協議会のウェブサイトで公開予定)
- ・質問項目IVおよびVの回答は、個別の回答は公表せず、集計結果のみを研究に使用いたします。  
データベース上での公開も行いません。

また、調査票は研究担当者のみが取扱い、研究終了後は本調査票は破棄いたします。

～ご協力ありがとうございました～  
本アンケートは同封の返信用封筒にてお送りください。

患者会の方向けのアンケートです。  
ご協力を賜りたく、回答をお願い申し上げます。

締切日は平成24年11月30日(金)です。

## 患者会の方々へのアンケート

下記アンケートにお答えいただき、同封の返信用封筒にてお送りください。

※本アンケート調査は、先行調査で「研究協力をしたことがある」とお答えいただいた患者会の方へお送りしております。

### 1) あなたは研究協力をどのような対象に対して実施していますか。

該当箇所にチェックを入れて下さい。この場合の「研究班」とは、難治性疾患克服研究事業の研究班のことを指します。

\*参考 平成24年度 難治性疾患克服研究事業採択課題一覧 <http://www.nanbyou.or.jp/entry/2694>

研究班

研究班に属 研究者・医師個人

研究者・医師個人

その他( )

### 2) あなたは研究協力をどのような立場で実施していますか。

該当箇所にチェックを入れて下さい。

患者会もしくは患者会に属する個人として  患者個人として

その他( )

### 3) 貴患者会(組織)と研究班もしくは研究者との関わりの時期はいつですか。

該当箇所にチェックを入れて下さい。ここで述べる「研究班」とは、厚労科研等の研究事業を実施している研究チームを指します。

現在ある  過去にあった  過去も現在もある  過去も現在もない

わからない  患者個人としてはあるが患者会(組織)としてはない

### 4) 現在関わっている研究班名もしくは研究者名(ご指名・ご所属等)をご記載ください。

\*具体的な研究班名、もしくは担当研究者のご氏名およびご所属をご記入下さい。

(記入用紙)

### 5) 過去に関わっていた研究班名もしくは研究者名(ご指名・ご所属等)をご記載ください。

\*実施年度、具体的な研究班名、もしくは担当研究者のご氏名およびご所属をご記入下さい。

(記入用紙)

※裏面へ続く →

6) 研究班もしくは研究者との関わりの内容(過去と現在)について回答してください。

該当箇所にそれぞれチェックを入れて下さい(複数選択可)。「現在」とは現在遂行している研究における状況を指します。

過去 現在

アンケート回答依頼・実施

過去 現在

研究班の会議の傍聴依頼・実施

実態調査の協力依頼・実施

研究班の会議での発表依頼・実施

疫学基礎情報の収集依頼・実施

研究班での研究協力者

生体資料提供依頼・実施

研究班での研究分担者

臨床試験・治験へのデータ協力

その他( )

7) 現在、貴患者(会)と研究班との関係には満足していますか。

該当箇所にチェックを入れて下さい。

大変満足している  満足している

普通

満足していない

全く満足していない  わからない

8) 満足していると回答された患者会の方へお聞きします。満足している理由は何ですか。

該当箇所にチェックを入れて下さい(複数選択可)。

信頼関係があるから

患者会のニーズに研究班が役立っているから

研究に期待できるから

真剣に患者会の状況を理解してくれるから

一緒に飲みに行けるから

その他( )

9) 現在、研究班との関係は、研究班側も満足していると思いますか。

該当箇所にチェックを入れて下さい。

大変満足している、と思う

満足していない、と思う

満足している、と思う

全く満足していない、と思う

普通、と思う

その他( )

10) 貴患者会が研究班と研究協力をを行う際、必要だと思っていることは何ですか。

該当箇所にそれぞれチェックを入れて下さい(複数選択可)。

研究の疾患に対するインセンティブの説明

研究終了後の患者(会)に対する成果の公開・報告

研究に関する事前の丁寧な説明

研究協力を行った際の不利益に関する説明

研究期間中の研究班との密なコミュニケーション

研究協力者への交通費・宿泊費等の支給といった金銭的助成

その他( )

※次ページへ続く

11) 貴患者会が研究班と研究協力を実施する際、研究班が患者(会)側に実施してほしいと感じていることはなんだと思いますか。

該当箇所にそれぞれチェックを入れて下さい(複数選択可)。

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 患者会内部の取りまとめ・意見集約       | <input type="checkbox"/> 定期的意見交換会の実施     |
| <input type="checkbox"/> メディア対応                 | <input type="checkbox"/> 報告会・班会議等への参加者動員 |
| <input type="checkbox"/> 機関誌・ホームページ等からの協力に関する発信 |  |
| <input type="checkbox"/> 研究協力に適した患者の選定          | <input type="checkbox"/> 報告会・班会議等での発言・発表 |
| <input type="checkbox"/> 締切を守ったデータ提出            | <input type="checkbox"/> その他( )          |

12) 貴患者会が研究班と関わりを持つ予定がないと回答された方への質問です。その理由は何ですか。

該当箇所にそれぞれチェックを入れて下さい。

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> よくわからないから        | <input type="checkbox"/> 以前行ったがうまくいかなかったから            |
| <input type="checkbox"/> 必要がないと思っているから    | <input type="checkbox"/> 研究班の情報が少ないから                 |
| <input type="checkbox"/> 具体的なイメージがわからないから | <input type="checkbox"/> 現在の業務以上に手が回らないから             |
| <input type="checkbox"/> 内部メンバーの反対があるから   | <input type="checkbox"/> 不信感があり協力したくないから<br>(具体的には: ) |
| <input type="checkbox"/> 患者会へのメリットが不明だから  |   |
| <input type="checkbox"/> その他( )           |   |

13) 貴患者会と研究班との連携において、研究班は研究に関する説明責任を果たされているとお考えですか。

該当箇所にチェックを入れて下さい。

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 必要性を理解し、十分に果たしている          | <input type="checkbox"/> 果たしていない        |
| <input type="checkbox"/> 必要性を理解し、果たしている             | <input type="checkbox"/> 説明責任の必要性がわからない |
| <input type="checkbox"/> 必要性は理解しているが十分に果たしているとは言えない |   |
| <input type="checkbox"/> その他( )                     |   |

14) 貴患者会は、研究班との連携をするにあたり、利益相反(責務相反)に関する検討を行っていますか

該当箇所にチェックを入れて下さい。また、複数の研究班と連携をおこなっており、状況が各研究班で異なる場合には、恐れ入りますがその他欄に詳細をご記載ください。

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 必要性を理解し、十分に行っている          | <input type="checkbox"/> 行っていない               |
| <input type="checkbox"/> 必要性を理解し、行っている             | <input type="checkbox"/> 利益相反(責務相反)の必要性がわからない |
| <input type="checkbox"/> 必要性は理解しているが十分に行っているとは言えない |   |
| <input type="checkbox"/> その他( )                    |   |

※裏面へ続く →

- 15) 患者会と研究者は今後どのような連携が増えて来ると思いますか  
※ご自由にご記入下さい。記入欄が足りない場合は別紙にご記入下さい。

同封資料チェック ※封をする前にご確認下さい

協力している研究班リスト       その他資料

下記記載をお願い致します。

後日個別にピアリングさせていただく場合があります。

患者会名 (略称可)	
(ふりがな) ご記入者様氏名	
ご記入者様の電話番号	
ご記入者様の メールアドレス	

締切日は平成24年11月30日(金)です。

～ご協力ありがとうございました～

本アンケートは同封の返信用封筒にてお送りください。

本調査は、研究の上での基礎資料と致します。

個別の回答は公表せず、集計結果のみを研究に使用致します。

また、調査票は研究担当者のみが取り扱い、研究終了後は破棄致します。

研究班の方向けのアンケートです。  
ご協力を賜りたく、回答をお願い申し上げます。

締切日は平成24年11月30日(金)です。

## 研究班の方々へのアンケート

下記アンケートにお答えいただき、同封の返信用封筒にてお送りください。

本アンケート調査は平成24年度難治性疾患等克服研究事業(難治性疾患克服研究事業)を採択されている研究班全てに送付しております。

- 1) 貴研究班の研究対象は次のうちどれですか。(複数選択可)  
該当箇所にチェックを入れて下さい。

基礎       応用       臨床       その他( )

- 2) 貴研究班と患者会(組織)との関わりはありますか。  
該当箇所にチェックを入れて下さい。

現在ある       過去にあった       過去も現在もある       過去も現在もない  
 わからない       患者個人とはあるが患者会(組織)ではない

- 3) 貴研究班が今後患者(会)と関わりを持つ予定はありますか。  
該当箇所にチェックを入れて下さい。

ある       ない       わからない

- 4) 現在関わっている患者会名をご記載ください。  
※具体的な患者会名をご記入下さい。記入欄が足りない場合は別紙にご記入下さい。

- 5) 過去に関わっていた患者会名をご記載ください。  
※具体的な患者会名をご記入下さい。記入欄が足りない場合は別紙にご記入下さい。

※裏面へ続く →

6) 患者(会)との関わりの内容(過去と現在)について回答してください。

該当箇所にそれぞれチェックを入れて下さい(複数選択可)。「現在」とは現在遂行している研究における状況を指します。

過去 現在

アンケート回答依頼・実施

過去 現在

研究班の会議の傍聴依頼・実施

実態調査の協力依頼・実施

研究班の会議での発表依頼・実施

疫学基礎情報の収集依頼・実施

研究班での研究協力者

生体資料提供依頼・実施

研究班での研究分担者

臨床試験・治験へのデータ協力

その他( )

7) 現在、患者(会)と貴研究班との関係には満足していますか。

該当箇所にチェックを入れて下さい(複数選択可)。「過去」とは本研究以前に遂行していた研究における状況を指します。

大変満足している  満足している

普通

満足していない

全く満足していない  わからない

8) 満足していると回答された研究班の方へお聞きします。満足している理由は何ですか。

該当箇所にチェックを入れて下さい(複数選択可)。

信頼関係があるから

患者会のニーズに研究班が役立っているから

研究に対して期待してくれているから

真剣に研究を理解してくれるから

一緒に飲みに行けるから

その他( )

9) 現在、患者(会)との関係は、患者(会)側も満足していると思いますか。

該当箇所にチェックを入れて下さい。

大変満足している、と思う

満足していない、と思う

満足している、と思う

全く満足していない、と思う

普通、と思う

その他( )

10) 貴研究班が患者(会)に研究協力を仰ぐ際、必要だと思っていることは何ですか。

該当箇所にそれぞれチェックを入れて下さい(複数選択可)。

研究の疾患に対するインセンティブの説明

研究終了後の患者(会)に対する成果の公開・報告

研究に関する事前の丁寧な説明

研究協力を行った際の不利益に関する説明

研究期間中の患者(会)との密なコミュニケーション

研究協力者への交通費・宿泊費等の支給といった金銭的助成

その他( )

※次ページへ続く



11) 貴研究班が患者(会)に研究協力を仰ぐ際、患者(会)側にして欲しいと感じていることは何ですか。  
該当箇所にそれぞれチェックを入れて下さい(複数選択可)。

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 患者会内部の取りまとめ・意見集約       | <input type="checkbox"/> 定期的意見交換会の実施     |
| <input type="checkbox"/> メディア対応                 | <input type="checkbox"/> 報告会・班会議等への参加者動員 |
| <input type="checkbox"/> 機関誌・ホームページ等からの協力に関する発信 |  |
| <input type="checkbox"/> 研究協力に適した患者の選定          | <input type="checkbox"/> 報告会・班会議等での発言・発表 |
| <input type="checkbox"/> 締切を守ったデータ提出            | <input type="checkbox"/> その他( )          |

12) 貴研究班が患者(会)と関わりを持つ予定がないと回答された方への質問です。その理由は何ですか。  
該当箇所にそれぞれチェックを入れて下さい。

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> よくわからないから        | <input type="checkbox"/> 以前行ったがうまくいかなかったから            |
| <input type="checkbox"/> 必要がないと思っているから    | <input type="checkbox"/> 患者会の情報が少ないから                 |
| <input type="checkbox"/> 具体的なイメージがわからないから | <input type="checkbox"/> 現在の研究以上に手が回らないから             |
| <input type="checkbox"/> 内部研究者の反対があるから    | <input type="checkbox"/> 不信感があり協力したくないから<br>(具体的には: ) |
| <input type="checkbox"/> 研究班へのメリットが不明だから  |   |
| <input type="checkbox"/> その他( )           |   |

13) 貴研究班では、患者(会)と連携・協力するにあたり、研究に関する説明責任を果たしているとお考えですか。  
該当箇所にチェックを入れて下さい。

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 必要性を理解し、十分に果たしている          | <input type="checkbox"/> 果たしていない        |
| <input type="checkbox"/> 必要性を理解し、果たしている             | <input type="checkbox"/> 説明責任の必要性がわからない |
| <input type="checkbox"/> 必要性は理解しているが十分に果たしているとは言えない |   |
| <input type="checkbox"/> その他( )                     |   |

14) 貴研究班では、患者(会)と連携・協力するにあたり、利益相反(責務相反)に関する検討を行っていますか。  
該当箇所にチェックを入れて下さい。

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 必要性を理解し、十分に行っている          | <input type="checkbox"/> 行っていない               |
| <input type="checkbox"/> 必要性を理解し、行っている             | <input type="checkbox"/> 利益相反(責務相反)の必要性がわからない |
| <input type="checkbox"/> 必要性は理解しているが十分に行っているとは言えない |   |
| <input type="checkbox"/> その他( )                    |   |

※裏面へ続く →

15) 研究班と患者(会)は今後どのような連携が増えて来ると思いますか

※ご自由にご記入下さい。記入欄が足りない場合は別紙にご記入下さい。

同封資料チェック ※封をする前にご確認下さい

協力している患者団体リスト  その他資料

下記記載をお願い致します。  
後日個別にヒアリングさせていただく場合があります。

研究班のお名前 (略称可)	
(ふりがな) ご記入者様氏名	
ご記入者様の電話番号	
ご記入者様の メールアドレス	

締切日は平成24年11月30日(金)です。

～ご協力ありがとうございました～  
本アンケートは同封の返信用封筒にてお送りください。

本調査は、研究の上での基礎資料と致します。

個別の回答は公表せず、集計結果のみを研究に使用致します。

また、調査票は研究担当者のみが取り扱い、研究終了後は破棄致します。