

研究者から見た患者主導型の患者レジストリ

研究分担者：森田 瑞樹^{1,2,3}，荻島 創一^{1,4}，西村 邦裕^{1,5}，荒牧 英治^{2,6}

¹PRIP Tokyo, ²東京大学知の構造化センター, ³医薬基盤研究所, ⁴東北大学東北メディカル・メガバンク機構, ⁵東京大学先端科学技術研究センター, ⁶JST さきがけ

患者レジストリ（または患者登録）とは何であろうか。極論すると、患者レジストリとは患者の「治りたい」や「より安心できる暮らしがしたい」を実現するための仕組みの 1 つである。もう少し実質的なことを書くと、患者レジストリとは患者の様々な情報を収集するものである。その構築目的は（患者レジストリを細かく分類していくと様々なものがあるものの）基本的にはその疾患の研究を推進するためである。つまり、患者レジストリに蓄積された情報が研究者や行政、製薬企業などに提供されることで、治療法の開発や福祉政策への反映などにつながる。

現在運用されている患者レジストリのほとんどは大学や研究所で構築されたものであるが、近年、患者自身が構築することが世界的に注目されている。患者レジストリに登録される情報は役に立つ一方で機微性の高い個人情報であるため、収集する情報項目のみならず倫理・法律などを考慮して慎重に設計されていないと、誰が構築するものであっても、登録された情報を研究に活用することが難しくなる。

本発表では、患者および患者支援団体が主体となって構築・運用する患者レジストリについて、その意義や課題について概説する。

第 2 部 各研究成果の報告

(1) 患者会調査

①国内患者会調査の報告

研究分担者：森幸子^{1, 2}，永森志織^{1, 3}

研究協力者：馬上 和久^{1, 4}，山崎 洋一^{1, 5}，大黒宏司²

¹一般社団法人日本難病・疾病団体協議会，²全国膠原病友の会，³特定非営利活動法人難病支援ネット北海道，⁴社団法人全国腎臓病協議会，⁵全国筋無力症友の会

【調査の目的】

国内の患者会の運営実態、研究協力に関する調査により、難病研究支援実施体制構築に向けた課題を明らかにする。

【調査の概要】

A. 国内患者会への調査

対象…JPA 加盟団体の疾病団体、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団体 189 件

方法…アンケート調査票を郵送で送付。電話での依頼も行った。

発送…2012 年 9 月 27 日

調査内容…団体の基本情報、団体の構成、主な活動、財政状況、研究協力の有無 等

B. 国内患者会二次調査(研究協力したことがある会への調査)

対象…調査 A のうち、「研究協力したことがある」と回答した団体 70 件

C. 研究班(平成 24 年度難治性疾患等克服研究事業課題の研究班)への調査 162 件

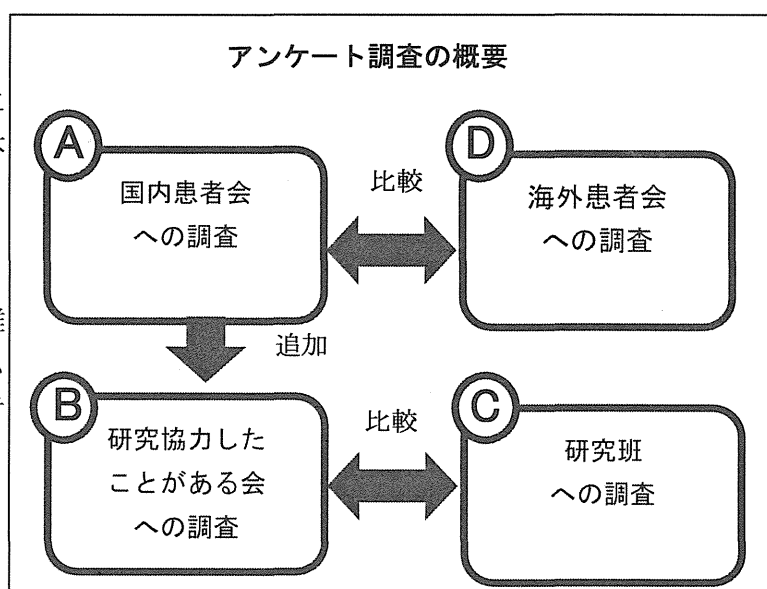
方法…B、C 共 アンケート調査票を郵送。WEB サイトでも回答可能とした。

発送…B は 11 月 16 日、C は 11 月 12 日

調査内容…具体的な関与の内容、満足度と理由、説明責任、利益相反、研究協力のために必要なこと等、研究協力したことがある患者団体と研究班に同様の質問で構成した調査を行った。

【本調査の結果】

双方のアンケート調査を実施し、研究協力というもののとらえ方が難しいこと、患者会が考える研究協力と研究者が考えている協力との違いがあることが明らかになった。



②希少・難治性疾患患者会の海外動向調査・連携報告

研究協力者：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

【調査・活動の目的】

海外の協議会（複数の疾患患者もしくは患者会が集まって構築されている組織）、および研究貢献活動を活発に実施している海外患者組織の現状調査を実施し、国内協議会および患者会との比較・分析をおこなうことで、国内患者会への具体的変革に向けた課題を浮き彫りにする。また、日本ではまだまだ不足している海外関連組織とのネットワーク構築を実際におこない、国際連携活動を活性化させるとともに、日本患者会へのフィードバックをおこなう。

【調査・活動の概要】

A. 海外患者協議会調査

対象：本分野における海外の著名な患者協議会、および国内患者協議会
方法：対面によるヒアリング調査を行った後、ウェブ上に掲載したアンケートに回答を得た。また、その後メールにて追跡調査もあわせておこなった。

調査期間…2012 年 9 月～2013 年 2 月

調査内容…活動内容、組織運営状況

(財務・職員数等)、他組織との連携状況、ノウハウ、レジストリ参画状況等

B. 研究貢献活動を活発に実施している海外患者組織調査

対象：特に顕著だと思われる 3 組織について対面ヒアリング調査を実施し、その後ウェブ上に掲載したアンケートに回答を得た。ヒアリングは研究貢献の詳細を伺った。

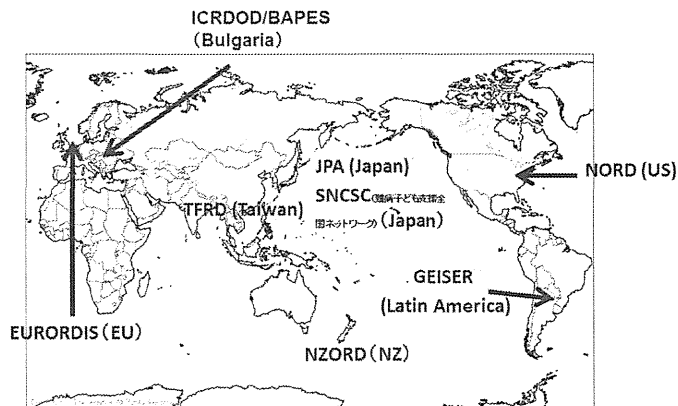
C. 海外患者協議会との具体的連携

海外協議会との連携契約を締結した (1 月)。また、複数協議会との契約交渉を開始した。

【本調査の結果】

当日の報告では、海外協議会の特徴を整理するとともに、と日本のそれとの類似点および違いについて報告し、今後の国際連携必要性について述べる。また、個別患者会における研究協力・貢献の実例を紹介し、国内における今後の活動について検討する。

海外患者会現状調査実施対象-1 国・地域協議会レベル



(2) 患者レジストリの構築

① JPA 研究班の患者レジストリ

研究分担者：森田 瑞樹^{1,2,3}，荻島 創一^{1,4}，西村 邦裕^{1,5}，荒牧 英治^{2,6}，
安念 潤司^{1,7}

研究協力者：織田 友理子⁸，近藤 健一⁹，猪井 佳子¹⁰，永松 勝利¹¹

¹PRIP Tokyo, ²東京大学知の構造化センター, ³医薬基盤研究所, ⁴東北大学東北メディカル・メガバンク機構, ⁵東京大学先端科学技術研究センター, ⁶JST さきがけ, ⁷中央大学法科大学院, ⁸遠位型ミオパチー患者会, ⁹シルバー・ラッセル症候群ネットワーク, ¹⁰日本マルファン協会, ¹¹再発性多発軟骨炎患者支援の会

JPA 研究班では現在、患者レジストリを構築中であり、平成 25 年 9 月の運用開始を目指している。構築および運用開始のためのモデル疾患として 4 疾患を選んでいるが（遠位型ミオパチー、マルファン症候群、再発性多発軟骨炎、シルバー・ラッセル症候群）、これは運用開始後に順次拡大していく予定となっている。運用開始後、平成 25 年度中に登録疾患の実態調査を行うことを予定している。

今年度は、構築に先立ち、国内の患者レジストリの実態を把握するためにアンケート調査およびヒアリング調査を実施した。調査では、患者レジストリの構築や運用において気をつけるべき課題を明らかにすることも目的の 1 つとしている。また、インターネット経由で情報の登録を行う患者レジストリとして基本的な機能を組み込んだテスト版ソフトウェアを開発するのと並行して、患者レジストリに関連する法令や倫理的な課題についての調査および議論を重ねてきた。

②患者レジストリにおける法的課題

研究分担者：安念 潤司^{1,2}

発表者：百瀬 理絵¹

¹PRIP Tokyo, ²中央大学法科大学院,

今年度は、患者レジストリに関わる法令とガイドラインの整理を行った。また、JPA 研究班の患者レジストリにおける情報提供に対する同意の取り方、第三者提供等の法的・倫理的課題について検討を重ねた。

現在、個人情報保護法制はその問題点（情報の質にかかわらずすべての情報を一律に規制する仕組みとなっていることから規制の実効性が低い、法律・条例などの適用関係が複雑すぎて分かりづらい等）が指摘されている。それらの問題点を改善すべく、医療情報に関しては、個別法の制定に向けて準備が進められているところである。そのため、今回整理を行った個人情報保護法と主務官庁ごとのガイドラインによる規制態様は変化することが見込まれ、引き続き新しい制度へ注意を払う必要がある。

JPA 研究班の患者レジストリにおける個人情報の取り扱い方は、上記の社会全体の法制度の枠組みに則りつつ、法令上要求されている「個人情報」の適正な取扱いに加えて、患者の研究参画促進や、患者の人格権・プライバシーなど患者の権利の保護を、より実質的に担保するための工夫を盛り込んでいる。今回は、その工夫点と法的な意味についても報告を行う。

現在検討を重ねている課題として、WEB サービスにおける医療情報の収集のあり方（何を説明するか、ではなく、どう説明するかの問題）や情報収集の際の未成年者からの同意取得、災害時の情報提供のあり方などがあり、それらの課題についても紹介する。

③日常情報の取得とライフログ

研究分担者：西村 邦裕¹

¹PRIP-Tokyo / 東京大学先端科学技術研究センター

患者レジストリでは、カルテとして記載される情報、つまり、病院で取得できる情報だけではなく、日常の情報も入ることが望ましい。患者自らが測定することによってのみわかる情報である。わかりやすい例としては、体重、血圧、心拍、歩数など小さな計測器で比較的簡単に取得できるデータである。その他、症状や痛み、服薬情報なども含まれる。このような自らの健康情報を記録した情報は PHR(Personal Health Record)と言われ、個人が主体となって健康情報を管理するためには重要である。

もう少し取得する対象の情報を広げて考えると、その日に何をしたのか、誰と会ったのか、どこに行ったのか、何を食べたのか、など、日常生活や行動が入ってくる。これらはライフログと呼ばれ、情報系では一つの研究分野となっている。

ライフログを取得する際、データをとり続けられるかは個人の性格にも依存するものの、データを取得するインセンティブがあれば継続する。インセンティブの一つとしてはデータの可視化による状況のリアルタイム把握である。レコーディングダイエットのように、データを取得することでダイエットの状況はすぐにわかり目的も達成しやすくなる。患者情報を取り扱う PatientsLikeMe でも時系列に綺麗に可視化されている。もう一つ他者による承認である。食事ログを取得する実験において、食事の写真を撮った際に、他者からリアルタイムで評価される仕組みを入れた場合、食事ログを取得する参加者があがるという傾向も見られている。

患者レジストリにも以上のような知見を入れて構築を進めていきたい。

④データの利活用技術について

～テキスト情報からの医学的情報の抽出の試み～

研究分担者：荒牧 英治¹² 森田 瑞樹¹³

¹ 東京大学 知の構造化センター ² JST さきがけ ³ 医薬基盤研究所

好むと好まざるにかかわらず我々は日々大量のデータを産出しながら生きる時代になっている。携帯電話からは移動履歴が残り、メール、ブログやソーシャルメディアからは日々の出来事が残されていく。これまで医学研究で扱われていた多くの情報は、血液検査など定量データであったが、これらは正確であるもののデータ量としては、毎日の普通の生活で記録されるデータ量と比較すると微々たるものにすぎない。現在のライフログの普及により、急速に技術が進み、この差はますます広がるものと思われる。

本発表では、特にテキスト情報に注目し、どのようなデータが記録可能か、また、どの程度の精度で医学的に利用可能な状態に変換できるか、その技術の概観を紹介し、議論したい。

モデル疾患ごとの収集項目に関する予備的調査報告①

マルファン症候群における患者レジストリ項目の検討

研究分担者：森崎 隆幸¹

研究協力者：猪井 佳子²

(東京大学 平田恭信、マルファンネットワークジャパン)

¹国立循環器病研究センター, ²日本マルファン協会

マルファン症候群は大動脈、骨格系、眼の症状を主徴とする常染色体優性の遺伝疾患で人口約 5,000 人あたり一人の頻度と考えられるが、家族歴のないことも 25%ほどあり、症状が全て揃うとは限らない。疾患原因遺伝子は 20 年あまり前に同定されたが、近年、別の遺伝子により似た症状を示すが、別の類縁疾患が存在することが明らかになっている。大動脈病変は突然死を引き起こすこともあり、これまでは血圧調節と外科治療法に頼らざるを得なかった。近年、原因遺伝子の解明、動物モデルの研究により薬剤(とくに ARB と呼ばれる薬剤)による治療法が期待されるようになってきている。一方で、身体所見が明らかでない場合もあり、進行するまで自覚症状がほとんどないことから、正しい診断と疾患の管理がきわめて重要な疾患である。

基本健康情報として、小児期の身長体重の変化、血圧の把握は重要である。

病院での検査所見で患者として把握することが重要な事項は基本健康情報に加えて、超音波検査・CT 検査による大動脈径とくに大動脈基部(心臓の付け根)のサイズ、胸部～腹部の大動脈径の経緯は特に重要な事項である。

関連する自己管理事項には、胸痛・腹痛の有無(程度・強さ)が最重要であるが、視力(眼科検査所見)、呼吸機能、胸部(肺)(レントゲン所見)の経緯も把握することが重要と考えられる。他の自己管理可能な項目につき、さらに検討を行う必要があると考える。

(文責 森崎隆幸)

⑤データの標準化と国際動向について

研究分担者：荻島 創一¹

¹PRIP-Tokyo / 東北大学東北メディカル・メガバンク機構

患者レジストリはある疾病を罹患した患者登録である。国外においては、各国でさまざまな患者レジストリが構築され、Orphanet の報告によればヨーロッパだけで 588 の患者レジストリが運用されており(Orphanet Report Series - Rare Disease collection “Disease Registries in Europe” January 2013)。国内においても、医師主導の患者レジストリを中心としてさまざまな患者レジストリが構築され、運用されている。希少・難治性疾患においては患者数が少ないことからこうした患者レジストリ間の連携はきわめて重要である。ここで問題となるのが、データの標準化である。JPA 研究班において構築を進めている患者レジストリは、現段階では他の患者レジストリとの連携は予定していないが、連携が可能となるように、データを標準化しておくことは重要である。本発表では、データの標準化について、患者レジストリおよび疾患の組織サンプルを収集するバイオバンクにおける国際動向を報告し、今後の展望を述べる。

モデル疾患ごとの収集項目に関する予備的調査報告②

再発性多発軟骨炎における患者レジストリ登録項目の検討

研究分担者：鈴木 登¹

共同研究者：清水 潤¹

研究協力者：永松 勝利²

¹ 聖マリアンナ医科大学, ² 再発性多発軟骨炎患者会

再発性多発軟骨炎relapsing polychondritis (RP)は、全身の軟骨組織特異的に慢性かつ再発性の炎症を来たす比較的まれな難治性疾患である。われわれの全国主要病院より行った疫学調査と人口動態を鑑みると、本邦での患者数はおよそ400～500人と推定される。同調査によると、発症年齢は3歳から97歳まで広範囲におよび、平均発症年齢は53歳、男女比はほぼ1である。

初発時および全経過で認める症状ともに、耳介軟骨炎が最多であり(全経過にて78%)、次いで、気道軟骨(同50%)、鼻軟骨(39%)、関節軟骨(39%)等が続く。このうち高度の気道病変は呼吸不全を来たすため、高い頻度とあわせてRPの臨床経過を決定することが多い。

診断に関しては特別な検査は存在せず、それぞれの部位での軟骨炎をCTやMRI等の画像検査や、生検による組織検査にて決定することが重要となる。ステロイドホルモン剤や免疫抑制剤にて臨床経過は大きく改善したが、現在でも1割程度の死亡例が存在し、その約半数は呼吸器関連の原因による。そのため呼吸器障害合併症例では早期より積極的な加療が推奨されている。その他、頻度は低いものの心・血管系組織での軟骨炎合併症例も、重症化しやすいため注意を要する。

モデル疾患ごとの収集項目に関する予備的調査報告③

GNE ミオパチー（縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー） 患者登録システム確立の試み

研究分担者：森まどか¹

共同研究者：村田美穂¹ 西野一三^{2,3} 木村円³

¹国立精神・神経医療研究センター病院神経内科、²同トランスレーショナルメディカルセンター、³同神経研究所疾病研究第一部

目的) 縁取り空胞を伴う遠位型ミオパチー (DMRV) は本邦に多く集積するミオパチーで、シアル酸補充による治療法の有効性が示され、国内外で臨床治験が開始されている (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT01236898, NCT01359319)。数年以内に実施されると予想される II, III 相国内治験の実施をより効率的に行い、患者・製薬会社・研究者へ情報提供するため、筋ジストロフィー患者登録システム Remudy で GNE ミオパチー登録システムを構築した。

B. 研究方法

Remudy の dystrophin 異常症のシステムを拡張し、新たな疾患登録を開始した。患者自身による登録を行うシステムとし、患者は、NCNP ホームページ、Remudy 患者登録サイト、筋ジストロフィー研究班、患者団体を通じて登録手順を周知、登録に必要な書類等を入手可能とした。登録患者への情報提供として、ニュースレター、ホームページを通じ治験情報を患者に提供することを可能とした。登録された患者情報は、開示委員会における承認を得た後に開示することとした。

登録項目の決定のため、病状のより詳細な検討が必要と考えられ、GNE ミオパチーに関する文献・GNE ミオパチー患者アンケート、モデルマウスによる検討および国立精神・神経医療研究センター病院患者のカルテ後向き研究および前向き自然歴研究の結果を参照した。国内外の臨床専門家・基礎研究者との議論を経て登録票を作成した。また Remudy 事務局内における事務手続きを決定した。

(倫理面への配慮) 患者登録システムの構築と遺伝子検査実施体制 (Remudy) ・および GNE ミオパチー登録システムについては、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会の承認を得ている。

取り扱う情報は、遺伝子解析の結果を含む個人情報であり、個人情報管理については十分な配慮を行った。本研究は厚生労働省・文部科学省「疫学研究に関する倫理指針」を準拠し、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律を遵守した。

C. 研究結果

1. 登録項目の選定: 71 名の患者アンケートから、発症年齢は約 25 歳 (12-58 歳)、患者の半数は歩行不能、発症から歩行喪失まで 17 年であることが判明した。遺伝子変異ごとの表現型の相違が疑われた[1]。モデルマウスの表現型から、心筋障害と呼吸筋障害の存在が疑われた[2]。後ろ向きカルテ調査から、歩行不能患者の一部に重度の呼吸障害を認め、クレアチンキナーゼ (CK) 値と相関することが判明した[3]。前向き自然歴調査から、歩行機能と握力が進行の把握に有用と考えた。これらを総合して、登録項目を身長・体重・遺伝子変異・家族歴・発症年齢・歩行の可否と歩行不能時期・CK 値・握力・肺活量・心機能とした。

2. 登録後の状況: 2012 年 6 月より登録を開始し、12 月末までに 84 名の登録患者を受け付けた。平均発症年齢 28.7±9.9 歳、歩行不能患者 37.0%、努力肺活量低下(%FVC<80%)患者 22.0%と、いずれも過去の NCNP 患者を中心とした報告より軽症である傾向が見られた。

D. 考察

GNE ミオパチー患者は国内には 300-400 名程度の患者が存在すると考えられる。今後は年度ごとに年齢・男女・遺伝子変異・ADL (歩行の可否など)・CK 値・呼吸機能をまとめ、経時変化を追い、概略的な自然歴調査を行う。年度ごとに更新用紙を発行し、情報を更新する。定期的に書面やメールを用いて、治験情報や病態の啓発を行う。呼吸機能障害については早期に啓發文書の配布を考えている。

GNE ミオパチーの登録制度は世界初となる。今後は TREAT-NMD など国際的な神経・筋疾患の治験を前提とした患者登録システムとの協調を視野に入れ、国内外の識者との合意を踏まえた登録制度を構築する。

GNE ミオパチー患者は全世界に少数ずつ散在して存在するが、患者数を考慮すると諸外国で患者登録制度が近々に設立される可能性は低く、国際登録制度の確立の可能性も視野に入れる。

E. 結論

GNE ミオパチー患者登録制度を開始した。今後は治験のリクルート・患者への情報提供および自然歴調査を行っていく。

参考文献

- [1] Mori-Yoshimura et al. Heterozygous UDP-GlcNAc 2-epimerase and N-acetylmannosamine kinase domain mutations in the GNE gene result in a less severe GNE myopathy phenotype compared to homozygous N-acetylmannosamine kinase domain mutations. *J Neurol Sci* (15) 318,100-105.
- [2] Malicdan et al. Prophylactic treatment with sialic acid metabolites precludes the development of the myopathic phenotype in the DMRV-hIBM mouse model. *Nat Med*. 2009 15(6):690-5.
- [3] Mori-Yoshimura et al. Respiratory dysfunction in patients severely affected by GNE myopathy (distal myopathy with rimmed vacuoles). *Neuromuscul Disord*. [Epub ahead of print]

モデル疾患ごとの収集項目に関する予備的調査報告④

シルバーラッセル症候群における患者レジストリ項目の検討

研究分担者：有馬 隆博¹

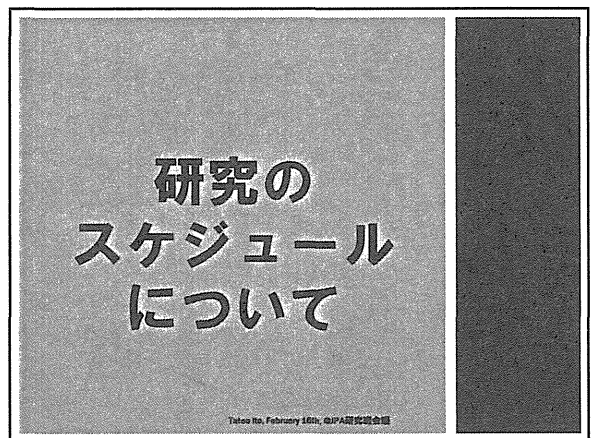
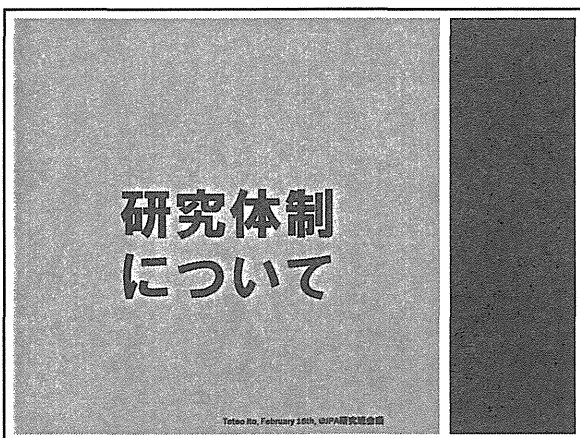
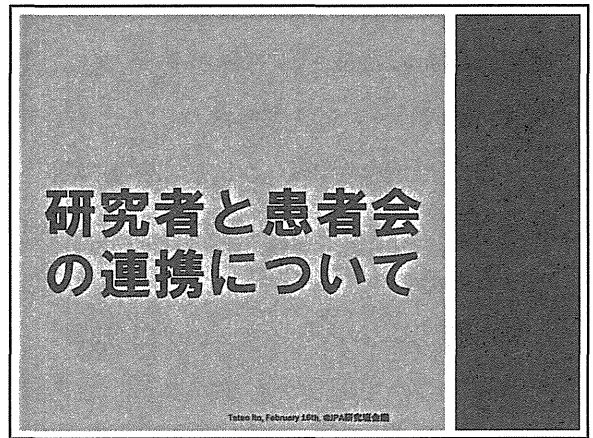
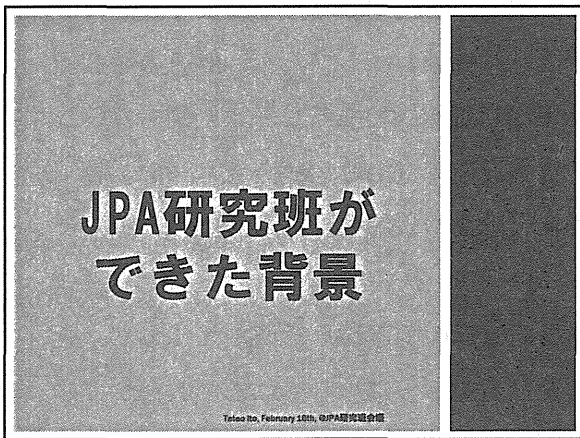
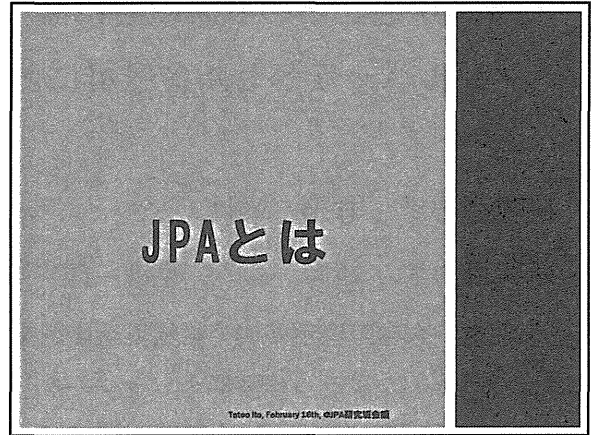
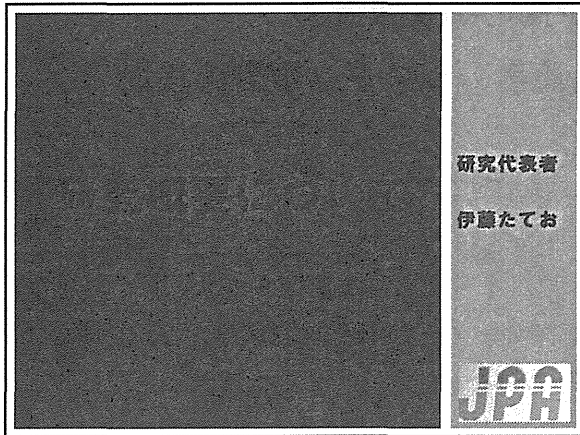
研究協力者：緒方 勤²，近藤 健一³

¹ 東北大学大学院医学系研究科環境遺伝医学総合研究センター，² 浜松医科大学，

³ シルバー・ラッセル症候群ネットワーク

シルバーラッセル症候群は、重度の子宮内発育遅延、出生後の重度の成長障害、三角の顔や広い額などの頭蓋および顔面特徴、身体非対称と他の様々な小奇形によって特徴づけられる。臨床的に多彩な症状を呈する疾患で、表現型は、幼児期から青年期までの間に、通常、顔面の特徴と非対称が発育と伴に変化することも特徴の一つである。疾患の発症頻度は、約 500～1,000 人あたり 1 人と考えられ、大部分は孤発例であるが、家族例もみられる。また、主な合併症として、胃腸障害 (77%)、胃食道逆流 (34%)、食道炎 (25%)、嚥下障害 (63%)、その他、低血糖、発達遅延、心合併症 (肥大型心筋症、心奇形、不整脈) 等がみられる。

また最近、シルバーラッセル症候群は、生殖補助医療との関連性を指摘されており、その実態について調査が必要である。さらに、原因となる遺伝子については未だ明らかではない。多様な表現型と遺伝子型について正確に評価する必要がある、今後検討を有する。これらの研究に基づき、治療法の選択や新規薬剤の開発が望まれている。



個別の プロジェクト

Tateo No. February 16th, ©JPA研究会

レジストリとは

Tateo No. February 16th, ©JPA研究会

患者会実態調査 および連携

Tateo No. February 16th, ©JPA研究会

JPA研究班 としての展望

Tateo No. February 16th, ©JPA研究会

患者会としての 展望

Tateo No. February 16th, ©JPA研究会

資料 19号

研究者から見た患者主導型の患者レジストリ

森田 瑞樹, 荻島 創一, 西村 邦裕, 荒牧 英治
morita.mizuki@gmail.com

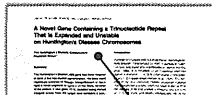
2013-02-16 @ JPA研究第3回例会 (本稿)

研究班の目指すところ

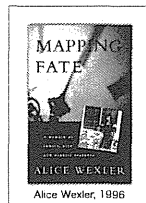
患者団体、もしくは患者支援団体等により効率的かつ自発的な患者レジストリの構築を行い、患者の情報のみならず疾患背景や治療経過などを独自に収集し、^①自らの疾患の分析を行うと同時に^②希少性疾患に係る研究者、研究班を支援していく体制の構築。
(公募要領より)

患者が研究に関わるということ

- ハンチントン病での成功例 (アメリカ)



The Huntington's Disease Collaborative Research Group
ハンチントン病共同研究グループ
Nancy S. Wexler
ナンシー・ウェクスラー
Hereditary Disease Foundation
遺伝病財団

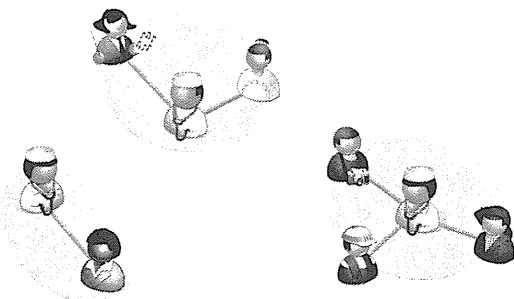


The Huntington's Disease Collaborative Research Group, Cell, 72, 971-983 (1993)

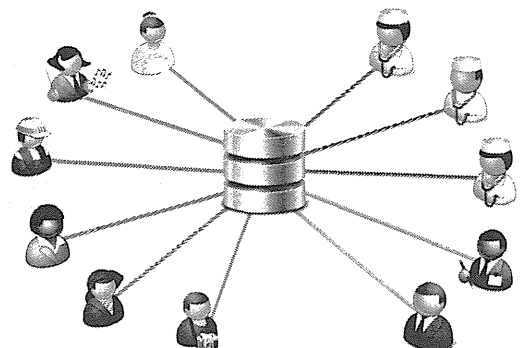
患者レジストリとは？

- 患者のデータバンク
- 患者の情報を収集・蓄積する仕組み
- 最もシンプルなのは患者名簿
- 研究を推進することが主な目的

患者レジストリとは？



患者レジストリとは？



患者レジストリとは？

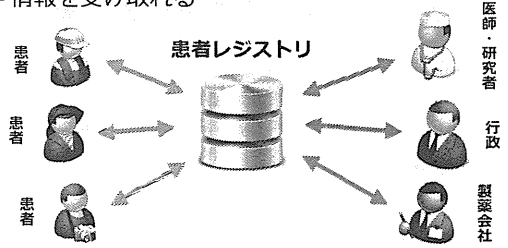
amazon®

楽R天
ICHIBA

食ベログ

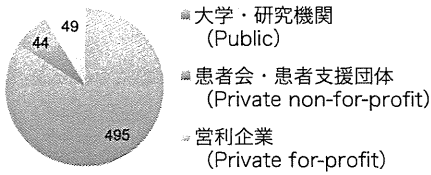
なぜ患者レジストリ？

- 患者レジストリを通して、
 - 情報・声が届けられる
 - 情報を受け取れる



欧州の状況

• 欧州の患者レジストリの数



Patient Registries in Rare Disease Field, Orphanet Report Series (2013)

国内の状況

■ 大学・研究機関*

• 32

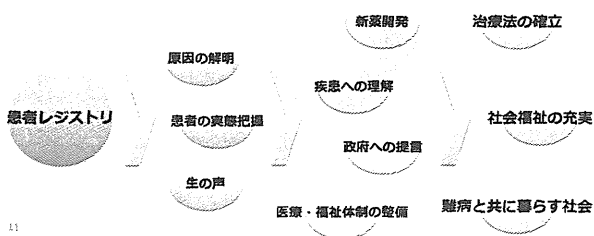
■ 患者会・患者支援団体

• 1 (筋ジストロフィー協会)

*厚労科研費の成果報告書(要旨)から判断できたもの(1997~)

あなたができること

- 登録をしてください
- 情報を提供してください



国内患者会調査の報告

JPA

①

【研究分担者】

森幸子 JPA(日本難病・疾病団体協議会)
全国膠原病友の会

永森志織 JPA、難病支援ネット北海道、全国膠原病友の会

【研究協力者】

馬上和久 JPA、全国腎臓病協議会

山崎洋一 JPA、全国筋無力症友の会

大黒宏司 JPA、全国膠原病友の会

西村由希子 JPA、PRIP Tokyo

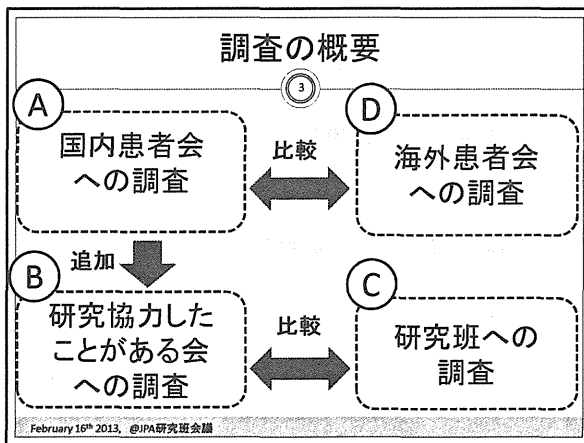
February 16th 2013, @JPA研究班会議

調査の目的

②

研究者と患者会の間で
良い協力体制を築くためには
何が
必要か
国内の患者会の運営実態と
研究協力に関するアンケート調査
によって検討する

February 16th 2013, @JPA研究班会議



A 調査(国内患者会)概要①

④

- 対象
 - 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
- 方法
 - アンケート調査票を郵送で送付。電話での依頼も。
- 時期
 - 2012年9月27日発送、10月19日締切。
- 結果
 - 送付189件、返送106件、回収率56.0%

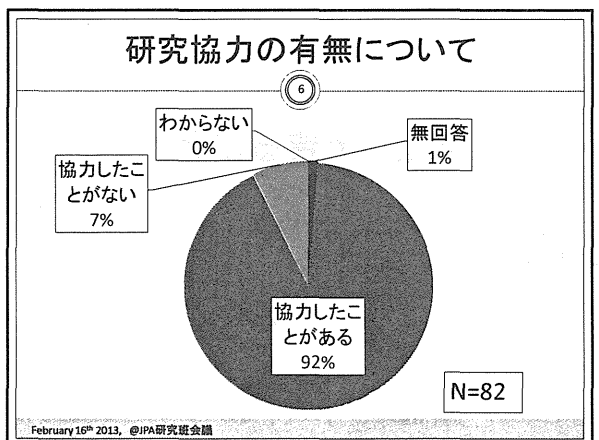
February 16th 2013, @JPA研究班会議

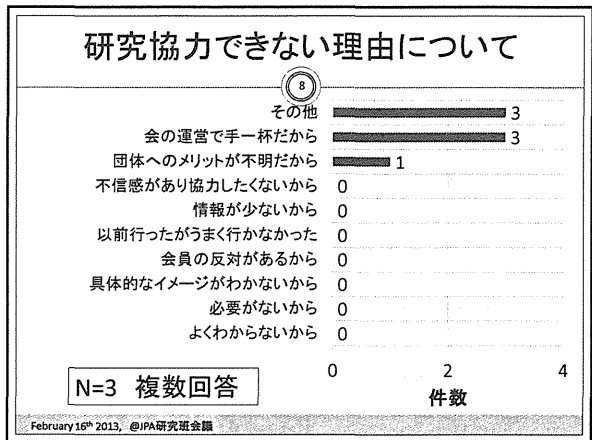
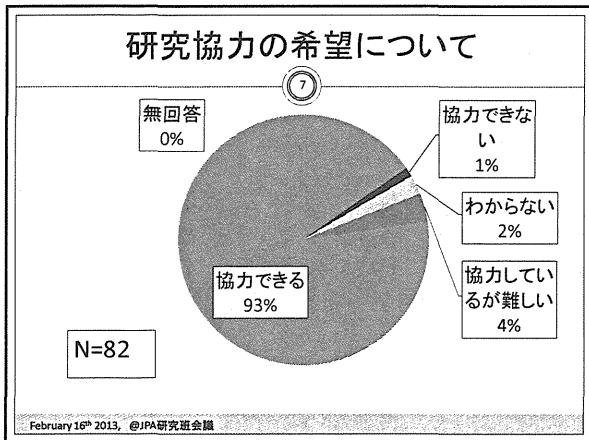
A 調査(国内患者会)内容②

⑤

- 団体の基本情報
- 団体の構成
- 主な活動
- 財政状況
- 研究協力の有無
 - 研究協力の有無や希望、必要なサポート等
 - 「有」の団体へBのアンケートを送付

February 16th 2013, @JPA研究班会議



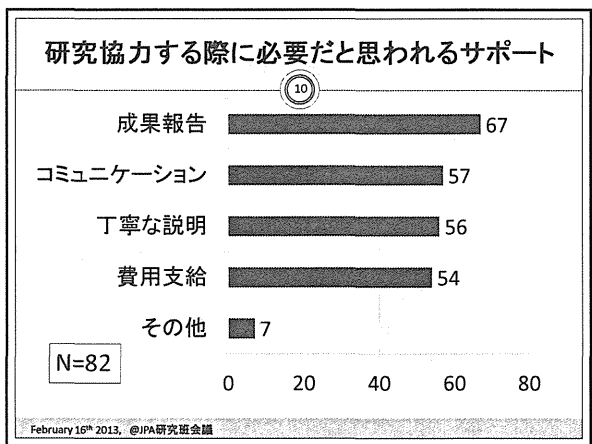


研究協力できない理由について (自由記述)

9

- 会員は患者中心であり、協力するための人材、体力が不足している(2件)
- 団体の活動目的が被害者救済であり、研究等のその他の活動に制約がある
- 研究課題は良くても、患者側の視点に立っていないことがあり、患者の望むものと逆の方向のまともにされてしまうことがあったから

February 16th 2013, @JPA研究会会議



研究協力する際に必要だとと思われるサポート (自由記述)

11

- 協力する会員への配慮
- 研究内容の正確な情報提供
- 倫理的配慮と研究意義・効果の明確化
- 明確な役割分担
- 交通費の補助
- 研究協力を行う際の患者会側の人材、人件費、事務局体制に関する支援
- より良い成果を出すための研究者側の工夫

February 16th 2013, @JPA研究会会議

B 調査(患者会への二次調査)概要

12

- 対象
 - 調査Aの返送団体のうち、研究協力したことがあると回答した団体
- 方法
 - アンケート調査票を郵送。WEBサイトでも回答可能。
- 時期
 - 2012年11月16日発送、11月30日締切。
- 結果
 - 送付70件、返送36(郵送30、WEB6)件、回収率51.4%

February 16th 2013, @JPA研究会会議