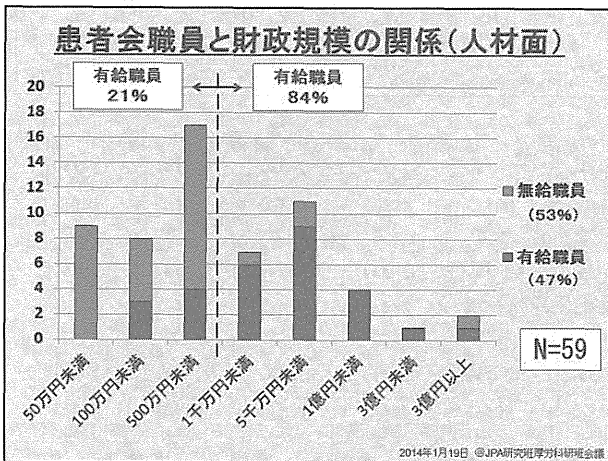
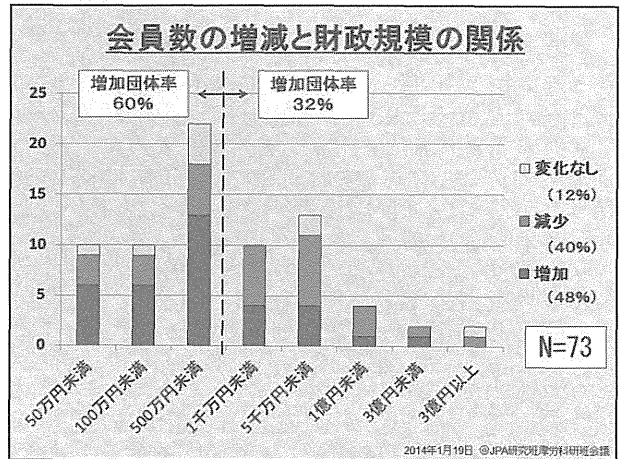
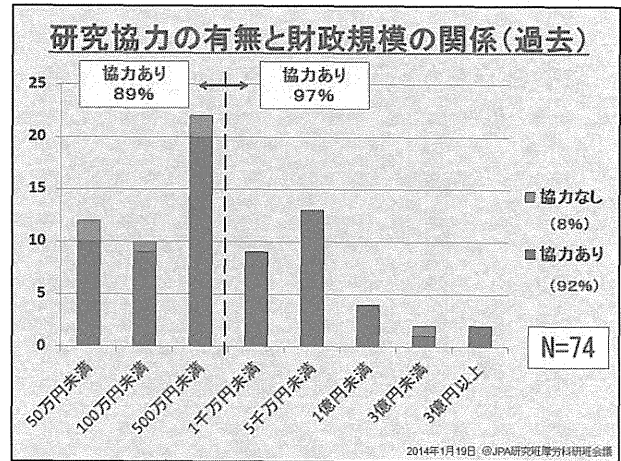


全体としては患者会の事務所が個人宅の場合が45%、患者会が事務所を保有している場合が55%であった。財政規模が500万円未満の場合は事務所の保有率が35%、500万円以上の場合には85%であった。このように患者会の事務所の保有については、財政規模により大きく左右されることが分かった。

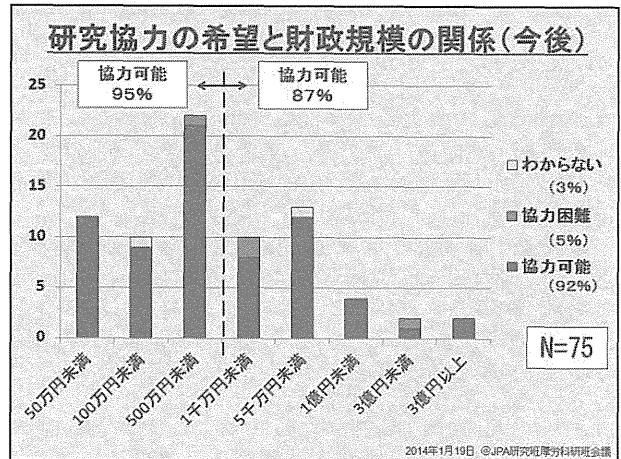
数が増加した団体は60%、500万円以上の場合には32%であった。このように患者会の財政規模が小さくても会員数は増加して活発な活動を行っている可能性もあり、逆に財政規模が大きくても、財政状態は安定していない患者会があることも懸念される。



次に患者会の人材面の環境として、患者会職員の給与の有無と財政規模の関係について検討した。全体としては無給の職員のみ患者会は53%、有給の職員もいる患者会は47%であった。財政規模が500万円未満の場合には有給職員もいる患者会は21%、500万円以上の場合には84%であった。このように患者会職員の給与の有無についても、財政規模により大きく左右されることが分かった。その他の患者会の設備や人材などの環境についても、患者会の財政規模に左右されると思われるが、患者会の財政規模が大きければ患者会の運営上問題がないというわけでは無い。その例として、会員数の増減と財政規模について次に示す。



全体としては会員数が増加した患者会は48%、減少した患者会は40%、変化のない患者会は12%であった。財政規模が500万円未満の場合には会員

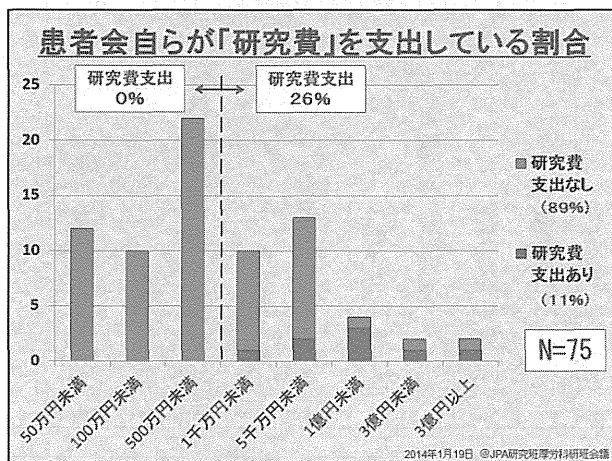


次に研究協力の実績および意識と財政規模の

関係について検討した。過去に研究協力を行った経験のある患者会は、全体として92%と割合は非常に高かった。財政規模が500万円未満の場合の研究協力の実績は89%、500万円以上の場合の実績は97%であった。このように研究協力の実績は財政規模によってわずかに差はあるものの、いずれにしても非常に高い実績率であった。

また、今後の研究協力に対して協力可能と回答した患者会は、全体として92%と割合は非常に高かった。財政規模が500万円未満の場合の今後の研究協力の希望は95%、500万円以上の場合の研究協力の希望は87%であった。このように今後の研究協力の希望はいずれにしても非常に高い実績率であるが、財政規模の小さい患者会の方が上回る結果となった。

以上のように研究協力可能と回答した患者会は大多数を占めたが、協力困難と回答した患者会は全体として5%あった。研究協力が難しい理由については、会の運営で手が一杯が3件、患者会なので体力の問題が1件あった。これについては少数の回答ではあるが国内患者会全体の問題であると考えられる。財政規模の大きな患者会を含めて、運営上の変革が必要ではないかと考える。



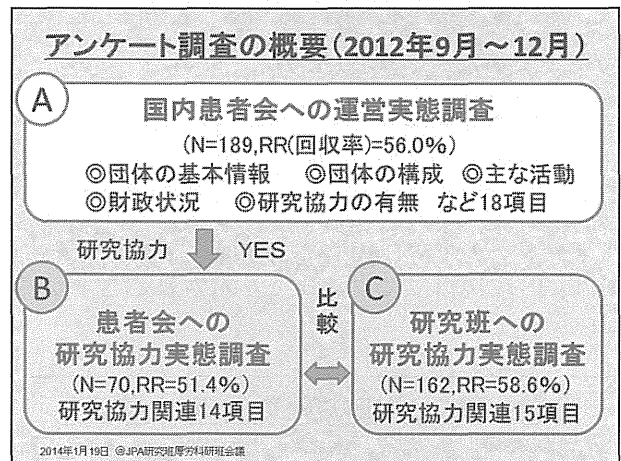
次に患者会自らが「研究費」を支出している割合についてみると、全体としては「研究費」の支出のある患者会は11%にすぎなかった。また財政規模が500万円未満の患者会では「研究費」を支出した団体はなく、500万円以上の場合の「研究費」を支出した団体は26%であった。

以上の国内患者会の運営に関する基礎調査を通じて、特に財政規模の小さい患者会は、人材的にも設備的にも非常に厳しい運営状況にあることが分かった。しかし、会員数が増加傾向の団体も多く、研究協力にも積極的に取り組みたいと考えている。ただし、患者会自ら「研究費」の支出のあった団体は比較的財政規模の大きな組織のみで、財政規模によって研究協力の内容は左右されることが予想される（調査研究事業費として17～873万円計上している）。

なお、患者会自らの「研究費」支出の内容につ

いては、今回の調査では研究者に助成金を授与しているのは1団体のみであった。その他は実態調査等の調査費用とみられる。自分たちの病気を知る、知ってもらうために必要な実態調査を自分たちで実施するという「研究」（むしろ「調査」）がメインであり、治療や診断、創薬開発などに関する研究もしくは研究助成を自ら実施している患者会は、日本ではごくわずかといえる。

B-2 患者会と研究班の研究協力に関する実態調査



（患者会への調査）一次調査では、送付 70 件のうち、返送された回答は 36 (郵送 30、Web 6) 件であり、回収率は 51.4% であった。追加調査を加えると、送付 119 件のうち、返送された回答は 64 件 (郵送 40、Web 24) であり、回収率は 53.8% であった。

（研究班への調査）一次調査では、送付 162 件のうち、返送された回答は 95 (郵送 80、Web 15) 件であり、回収率は 58.6% であった。追加調査を加えると、送付 169 件のうち、返送された回答は 104 件 (郵送 88、Web 16) であり、回収率は 61.5% であった。

B. 研究協力した患者会 C. 研究班 研究協力実態アンケート調査内容

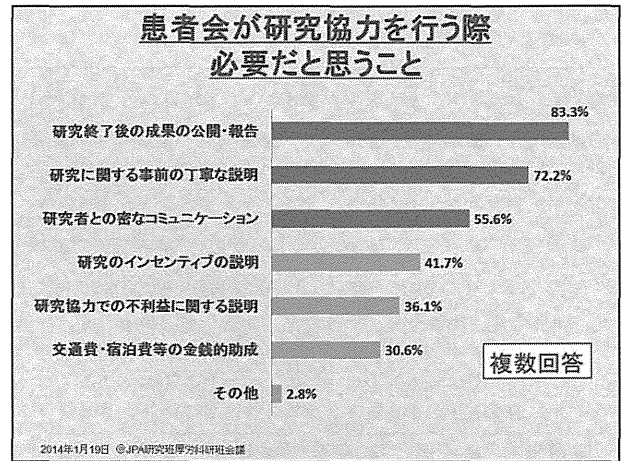
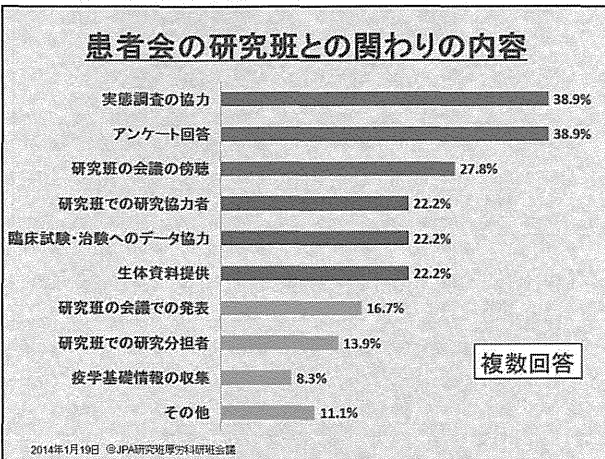
- 研究対象（基礎・応用・臨床他）
- 関わりのあるなし
- 関わりの内容
- 関わりがない理由
- 関係に満足しているか
- 相手は満足しているか
- 研究協力に必要なこと
- 何を望んでいるか
- 説明責任
- 利益相反 など

これらの内容について患者会、研究班に調査・比較しそれぞれの傾向をみる

2014年1月19日 ©JPA研究班厚労科研班会議

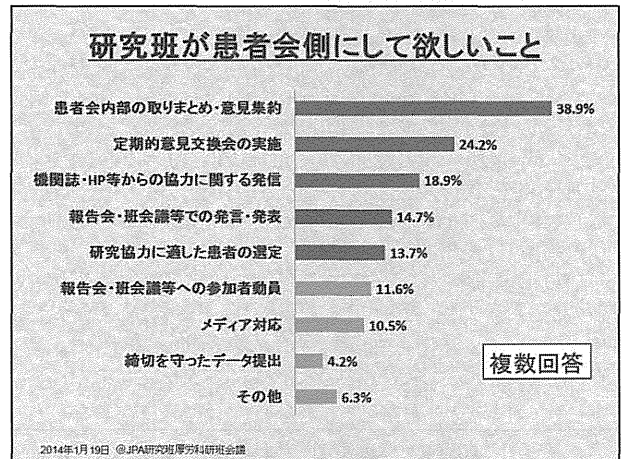
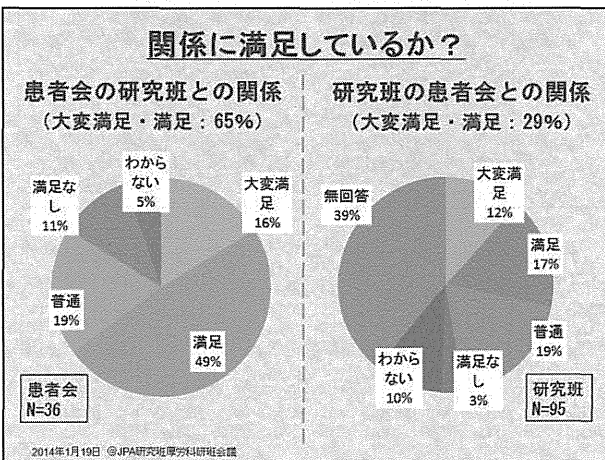
調査Bおよび調査Cでの研究協力実態調査は、研究対象（基礎・応用・臨床他）について、研究班もしくは患者会との関わりの有無、研究班もしくは患者会との関わりの内容（過去および現在）、関わりのない理由、関係に満足しているか、相手は満足しているか、研究協力に必要なこと、何を望んでいるか、説明責任、利益相反などの内容について、患者会および研究班に対して調査を行った。この調査Bと調査Cの結果について比較し、それぞれの傾向をみた。

数を占めた。この結果の考察については後述する。



患者会の研究班との関わりの内容については、実態調査の協力、アンケート回答、研究班の会議の傍聴など比較的浅い関係が上位を占め、研究班での研究協力者、臨床試験・治験へのデータ協力、生体資料提供など研究協力として深い関係は中位となっていることが分かる。

患者会が研究協力を行う際に必要だと思うことについては、研究終了後の成果の公開・報告、研究に関する事前の丁寧な説明、研究者との密なコミュニケーションなどが上位を占め、研究協力前後を含めた研究期間を通しての研究班との対話を求めていることが分かった。



患者会の研究班との関係については大変満足および満足と回答した患者会は65%と高かったが、研究班の患者会との関係については大変満足および満足と回答した研究班は29%と低く、無回答やわからないと回答した研究班が49%と約半

研究班が患者会側に行きたく感じていることについては、患者会内部の取りまとめ・意見交換、定期的意見交換の実施などが上位を占め、研究班は患者会の意見交換を求めていることが分かった。また、報告会・班会議等での発言・発表、研究協力に適した患者の選定など研究協力としてより深い関係については、研究班は現状ではあまり患者会に望んでいないことが分かった。

以上のように、国内患者会と研究班との関わりについては、実態調査の協力・アンケート回答・研究班の会議の傍聴など、両者の関係は現状では比較的浅いことが分かった。また患者会側は研究班との関係をおおむね満足していると回答しているが、研究班側は患者会との関係については分からないや無回答も多かった。この調査結果については、患者会側は研究班と関わることで表

面的に満足しているところもあるのではないかとと思われる。一方で、研究班側はまだ患者会との関係は希薄で満足度の評価というところまでに至っていないのではないかとと思われる。

追加アンケート調査の概要(2013年7月～9月)

◎研究協力実態調査において、「現在関わっている団体」が明記されており、その団体からの回答がない場合に⇒追加調査として、その団体へ同様のアンケート調査実施

<p>B'</p> <p>患者会への追加調査 (49件中28件回答) 調査全体 64件回答 N=119,RR=53.8% 研究協力関連14項目</p>	比較	<p>C'</p> <p>研究班への追加調査 (7件中6件回答) 調査全体 104件回答 N=169,RR=61.5% 研究協力関連15項目</p>
--	----	---

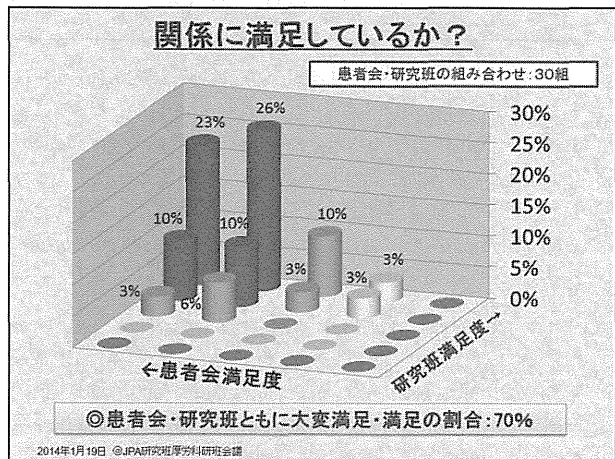
※患者会・研究班ともに研究協力のパートナーと認識し合っている32組のデータが得られた

2014年1月19日 ©JPA研究班厚労科研究班会

アンケート調査Bおよび調査Cの研究協力実態調査において「現在関わっている団体」が明記されており、その団体からの回答がない場合に追加調査として、その団体に対して同様の研究協力実態調査を実施した。

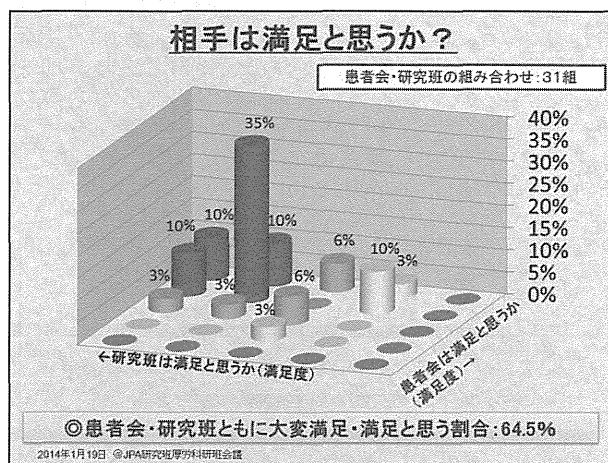
国内患者会への追加調査(調査B')については49件中28件の回答があり、国内患者会の調査全体では、送付119件のうち返送された回答は64件(郵送40、Web24)であり、回収率は53.8%であった。また、研究班への追加調査(調査C')については7件中6件の回答があり、送付169件のうち、返送された回答は104件(郵送88、Web16)であり、回収率は61.5%であった。

この追加調査により、患者会および研究班の双方が研究協力を行っているお互いに認め合った32組のデータが得られた。この32組のデータについて検討した結果について次に示す。

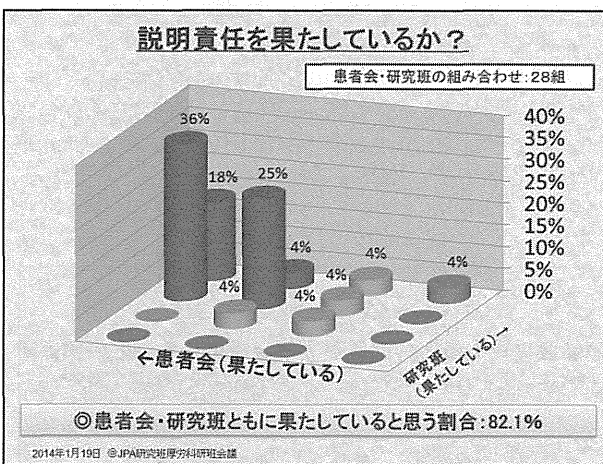


「関係に満足しているか」という設問に対して、患者会および研究班の双方が研究協力を行って

いと互いに認め合ったパートナー間について、患者会および研究班ともに大変満足もしくは満足していると回答した割合は70%と高いことが分かった。



「関係について相手も満足していると思うか」という設問に対して、患者会および研究班の双方が研究協力を行っているお互いに認め合ったパートナー間について、患者会および研究班ともに大変満足もしくは満足していると思うと回答した割合は64.5%と高いことが分かった。



「研究に関する説明責任を果たしているか」という設問に対して、患者会および研究班の双方が研究協力を行っているお互いに認め合ったパートナー間について、患者会および研究班ともに「必要性を理解し十分に果たしている」もしくは「必要性を理解し果たしている」と思うと回答した割合は82.1%と高いことが分かった。

以上の患者会・研究班への追加アンケート調査結果について、患者会・研究班ともにお互いを研究協力のパートナーと認識し合っている関係の中では、関係に満足している割合、相手も満足していると思う割合、説明責任を果たしていると思う割合はともに高値を示している。

このことから、現在は表面的な関係のところも、

研究協力を介して患者会と研究班の関係が深まり、お互いに満足できる関係が構築できると思われる。一方で患者会・研究班のどちらかが相手を具体的に挙げた場合でも、「研究協力の事実はない」と関係を否定する例があった。原因としては、研究そのものや患者会（研究班）への理解不足が考えられる。関係改善のためには、さらなる意見交換を図ることが重要である。また、そのようなケースでは「研究協力」という言葉に対する捉え方が異なっている可能性も考えられる。双方の共通理解を促進させるためにも、今一度「研究協力」「研究連携」といった言葉の整理をする必要がある。

国内患者会調査 まとめ

◎患者会の多くは自らが病を抱えており、研究協力を行うにあたっては経験も少ないことから財政、人材において極めて重い負担になると思われる。

⇒患者会の運営を改善するためにも、患者会単独で活動を行うよりも、研究班や企業などの社会資源とつながることも視野に。

～海外事例や成功事例を学ぶことも大切

⇒患者の思いや体験から得た知識が研究・開発促進に生かされるよう、患者会と研究班との橋渡しができる支援が必要。

～患者会向け研究協力・連携ガイドライン

2014年1月19日 ©JPA研究班厚労科研究班会誌

国内患者会調査のまとめとして、患者会の多くは自らが病を抱えており、研究協力をを行うにあたっては経験も少ないことから財政、人材において極めて重い負担になると思われる。しかし、患者会の運営を改善するためにも、患者会単独で活動を行うよりも、研究班や企業などの社会資源とつながることも視野に活動を行った方が有効な場合がある。そのためには海外事例や成功事例を学ぶことも大切になってくる。また患者の思いや体験から得た知識が研究・開発促進に生かされるよう、患者会と研究班との橋渡しができる支援が必要になる。そのために後述のように、患者会向け研究協力・連携ガイドラインの作成を行った。

D. 考察

国内患者会調査では、患者会が研究支援に継続的に関わることができる体制整備に向けた基礎的データを収集することができた。患者会側も研究班側も研究協力には大きな期待を持っており、今後ますます進展するものと思われる。一方で研究協力に関して必要と思われるものは患者会、研究班双方ともにあまり相違がなかったが、研究協力内容や満足度については相違があり、その原因は研究そのものへの理解不足やコミュニケーション不足も考えられる。研究協

力という言葉自体も患者会によってとらえ方が異なっている可能性があり、文言の整理も重要である。なお、患者会および研究班の双方が研究協力を行っているとは認め合った関係では互いの満足度は高値であり、研究協力を介して患者会と研究班の関係が深まり、双方とも満足できる関係が構築可能であることが示唆される。

患者会の「研究費」の支出状況から読み取れることは、自分たちの病気を知る・知ってもらうために必要な実態調査を自分たちで実施するという「研究」（むしろ調査）がメインであり、治療や診断、創薬開発などに関する研究もしくは研究助成を実施している患者会は日本ではごくわずかといえる。また、患者会への適切な支援と事前事後の丁寧な説明、報告等を充実させることにより、今後の患者会と研究者の協力関係をより良いものにしていくことができると考えられる。

希少・難治性疾患は、一般的な患者数が比較的多い疾患と比べると、一疾患ごと（一国・地域ごと）の患者数はとても少なく、ともすれば他の大きな声にかき消されたり、検討における優先順位が低くなったりする可能性がある。今後すべての先進国が高齢化社会に突入すると、高齢者に対する社会福祉対策の充実化は欠かせなくなり、その結果各国・地域ともに予算を割かざるを得ない。このような厳しい状況の中で、RD患者や関係者が一致団結し、声をあげることは、今まで以上に重要になってくる。また、各疾患や各国・地域で声をあげるだけでなく、疾患を超え、また地域を超えて声を一つにすることはますます求められる。これらの社会情勢の変化を受けて、患者会活動は一昔前のそれと比べるとその内容も範囲も大きく広がりを見せている。患者同士をつなぎ情報共有をおこなうこと、また声をあげて社会認知度を高めることのような従来型の活動に加え、例えばオーファンドラッグ関連施策や社会福祉政策、治療・創薬などの早期アクセスに関して政府がおこなう議論に参画する機会は格段に増えている。また、患者会自らが研究促進や創薬開発といった患者を「治す」ために必要な支援を実施する事例も年々増えており、こういった新しい研究貢献活動は研究者や企業からも期待されている。ステイクホルダーの一人である患者の意識を重要視する傾向は世界的にもここ数年の新しい流れであり、今後も加速化するであろう。本研究を通じてこういった連携の一翼を国内組織が担うきっかけができた。今後も具体的連携を通じて国内外患者会の成長につながることが期待される。国内患者会をとりまく状況はいまだ保守的である。海外のように他ステイクホルダーとどのように連携をとっていくかは、今後の重要な課題である。しかしながら、上述の状況を考える

と、こういった連携は今後ますます必要になってくる。「患者会の在り方」の未来像だけでなく、「希少・難治性疾患患者を「治す」ことに向けたステイクホルダーの連携の在り方」の未来像についても今後は検討していく必要がある。

約2年間にわたって患者会調査・分析を行う過程で、得られた知見をどのように（学術研究者だけでなく）患者・関係者に届けるか検討した際、ガイドラインの作成が急務だと判断した。対象者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とし、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した。患者の視点に立ったガイドラインを作成・公開することで、患者会・関係者と研究班が更に促進されることが期待される。こういったアウトプットは、当事者が研究班の一員として参画したからこそその成果といえよう。

E. 結論

国内外患者調査では、患者会が研究支援に継続的に関わることができる体制整備に向けた基礎的データを数多く収集することができた。具体的には、難病患者会全国調査、研究班-患者会間研究連携実態調査、海外協議会実態調査など、過去に実施例がない多くの新規調査を実施することができた。学術的検討にはまだ課題があるものの、それを行うに足る調査基準で遂行した意味は大きい。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表 5件

1. 大黒宏司, 森幸子, 永森志織, 西村由希子, 山崎洋一, 伊藤たてお. 患者会と研究班間の研究協力に関する現状および意識に関する実態調査. 第1回日本難病医療ネットワーク学会学術集会、2013年11月9日、大阪.

2. 永森志織, 森幸子, 大黒宏司, 西村由希子, 山崎洋一, 伊藤たてお. 患者会と研究班間の研究協力に関する現状および意識に関する実態調査(第2報)、全国難病センター研究会第20回研究大会、2013年11月10日、東京.

3. 森幸子, 永森志織, 大黒宏司, 西村由希子, 山崎洋一, 伊藤たてお. 患者会と研究班間の研究協力に関する現状及び意識に関する実態調査. 2013年12月13日, 平成25年度 厚労科研費『稀少性難治性疾患患者に関する医療の向上及び患者支援のあり方に関する研究』(西澤班)分科会(Ⅲ)患者支援のあり方グループ(糸山分科会)

4. 大黒宏司, 永森志織, 森幸子, 西村由希子, 山崎洋一, 伊藤たてお. 患者会と研究班間の研究協力に関する現状および意識に関する実態調査(第3報)、全国難病センター研究会第21回研究大会、2014年3月9日、京都.

5. Y. Nishimura, Y. Mori, S. Nagamori, H. Oguro, Y. Yamazaki and T. Ito, National Survey of NANBYO patient groups in Japan, International Conference for Rare Diseases and Orphan Drugs, 2013, St. Petersburg, Russia

3 その他 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定含む)

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

平成 25 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
 国内外患者会調査と研究協力・連携ガイドライン（患者会向け）の作成

- 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）
 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： 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、知的財産研究推進機構、東京大学）
 山崎洋一（日本難病・疾病団体協議会、全国筋無力症友の会）
- 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）

研究要旨

本研究では、約 2 年間に渡って国内外の患者会と研究協力・連携に関する調査を行い、得られた知見を反映して患者会向け研究協力・連携ガイドラインを作成した。対象者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もしくは患者会関連組織とし、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した。患者の視点に立ったガイドラインを作成・公開することで、患者会・関係者と研究班の関係が更に促進されることが期待される。ガイドラインは患者会向けに作成しているが、これから研究協力・連携を検討するライフサイエンス分野の全ての研究者に理解できる内容となっており、学術研究者対象のそれとは別の視点からガイドラインとして社会的意義が大きいと思われる。

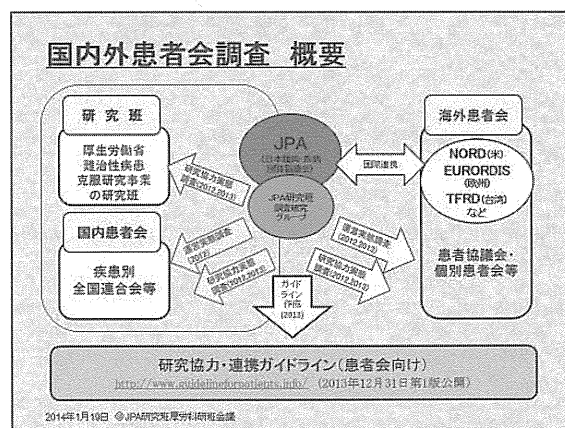
A. 研究目的

患者もしくは患者支援団体等が自らの疾患や日常生活の情報を提供することなどで研究開発に主体的かつ継続的に関わることのできる環境を整備すること、患者と研究者の連携関係の構築に寄与することが目的である。

B. 研究方法

平成 24 年度、25 年度の 2 年に渡り下記の調査を行い、その調査結果をもとに、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会関連組織に向けての「研究協力・連携ガイドライン」を作成した。

- B-1 国内患者会の運営実態調査（平成 24 年度）
 B-2 患者会と研究班の研究協力に関する実態調査（平成 24～25 年度）
 B-3 海外患者協議会の運営実態調査（平成 24 年度）
 B-4 研究協力を既に実施している海外患者会事例調査（平成 24～25 年度）
 B-5 海外患者協議会との具体的連携（平成 24～25 年度）



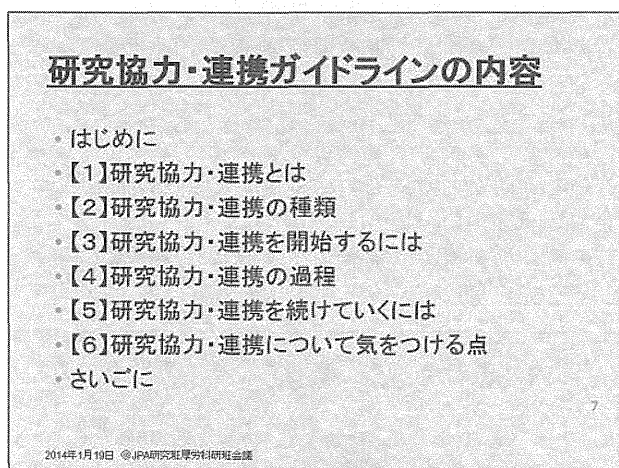
(倫理面への配慮)

ヒアリング調査及びアンケート調査の際、結果は研究以外には使用しないこと、集計時にも情報の漏洩には十分に気を付けることを伝えたくて調査を実施した。

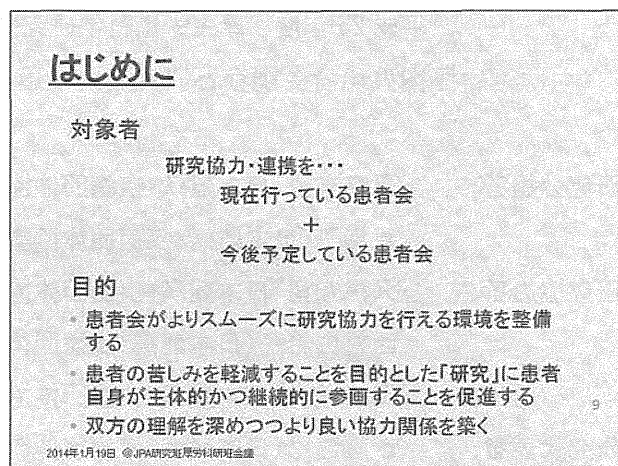
C. 研究結果

平成 25 年 12 月 31 日より「研究協力・連携ガイドライン（患者会向け）第一版」を JPA 研究班ウェブサイト上の下記のページに公開した。

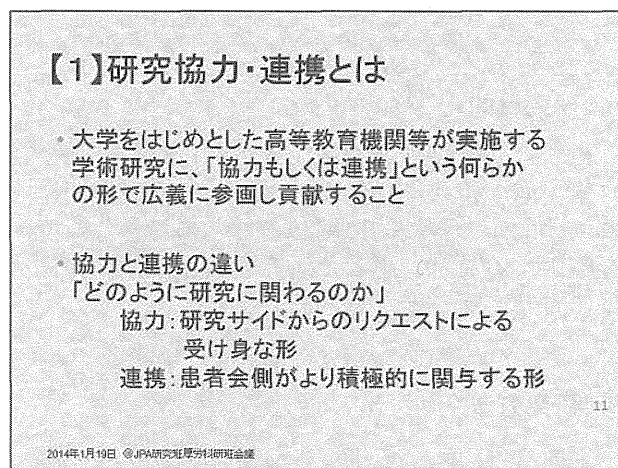
<http://www.guidelineforpatients.info/html>



このガイドラインには、用語解説と参考文献へのリンクも掲載し、ウェブサイト上ではリンクに移動することができるようになっている。また、配布しやすいように印刷に適した PDF 形式でも提供している。



「はじめに」では対象者と目的について述べている。研究協力・連携を現在行っている患者会及び今後予定している患者会を対象としている。患者会向けのガイドラインの形を取ってはいるが、研究班の側にとっても、患者会が何を理解しづらいのか、どのような困難の中、研究協力・連携を実施しているのかなどが理解でき、研究協力・連携に役立つ内容となっている。



【1】研究協力・連携とは

まずは研究協力・連携という用語について整理をした。「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」と定義した。

【2】研究協力・連携の種類

- ・アンケート回答・実態調査回答
- ・疫学情報収集
- ・生体試料提供
- ・臨床試験・治験へのデータ協力
- ・班会議傍聴・発表 など
- ・研究班への直接参加
(実施者・分担者等)

13

2014年1月19日 © JPA研究班厚生労働研究班会議

【2】研究協力・連携の種類

患者・患者会が関わる(研究)協力の種類を上記の種類に整理し「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」の3つの項目を整理した。(資料参照)

【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
- ・研究協力・連携の内容を検討しよう
- ・患者会内部で話し合って結論を出そう

15

2014年1月19日 © JPA研究班厚生労働研究班会議

【3】研究協力・連携を開始するには

研究協力・連携を開始する前に、まず自分の疾患の研究をしている研究者、研究班を知る方法から記載した。

その上で、研究協力・連携の内容をよく確認し、自分達の患者会の活動内容、疾患名や人数などを研究者側に知らせ、お互いをより良く知ることを提案した。

患者会の93%が研究協力・連携を積極的に実施する意志を持っているが¹、開始前の検討は非

¹ 調査 B1『国内患者会の運営実態調査』IV-2 設問「研究協力の希望について」において「協力できる」93%、「協力しているが難しい」4%、

常に重要である。

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、デメリットも十分検討した上で開始するべきである。

【4】研究協力・連携の過程

- ・研究者側と具体的に打ち合わせをおこなひましょう
- ・情報の取り扱いについて確認しましょう
- ・患者会側対象者へ説明をしましょう
- ・実際に研究協力・連携を実施しましょう
- ・成果を報告しましょう

17

2014年1月19日 © JPA研究班厚生労働研究班会議

【4】研究協力・連携の過程

研究協力・連携を進めるプロセスを示した。

患者会の情報をどう取り扱うか、患者会側の守秘義務の範囲等を取り決め、できれば文書の形にすることが望ましい。

患者会が研究者側に求めるもので最も要望が大きかったのは「成果報告」で83.3%²であった。一方、研究者側は事前の説明を重視する回答が一番多く、成果報告は2位³であった。患者会側は成果報告を重視し、研究班側は事前説明を重視する傾向が見て取れる。

患者会側は、研究班側に成果報告を促すこと、

「わからない」2%、「協力できない」1%(N=82)という結果であり、多くの患者会が積極的に研究協力を希望する姿勢を見せた。

² 調査 B2『患者会と研究班の研究協力に関する実態調査』患10 設問「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」において「研究終了後の患者(会)に対する成果の公開・報告」が83.3%と1位で、次いで「研究に関する事前の丁寧な説明」が72.2%であった。

³ 調査 B2 の研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」においては「研究に関する事前の丁寧な説明」47.4%、「研究終了後の患者(会)に対する成果の公開・報告」47.4%であった。

また正確に患者側に伝えるために、患者会向けの「報告」を研究班作成してもらってそのまま会報等で報告する、等の工夫が必要である。

【5】研究協力・連携を続けていくには

- ・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
- ・患者会内部の役員間で慎重に検討しましょう
- ・会員への呼び掛けや説明をおこないましょう
- ・患者会の基礎体力の充実をはかりましょう
- ・国内、海外の成功事例を知りましょう

19

2014年1月19日 © JFA研究班厚生労働研究会

【5】研究協力・連携を続けていくには

研究協力・連携を開始するときには熱意や勢いで進めることができて、長期に渡って実施する場合は、患者会の基礎体力の充実をはかり、研究班側に金銭的負担を求めるなど、様々な工夫が必要となる。

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というような、患者会主体の研究が可能になるかもしれない。

海外の成功事例などをよく知ること、患者会同士の連携を深めることで成功事例を増やしていけると考える。

【6】研究協力・連携について気をつける点

- ・成果の取り扱い
 - ・自分の情報を提供する場合の注意点
 - ・研究側の情報取扱いを取り扱う場合の注意点
- ・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、を意識しましょう
- ・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

11

2014年1月19日 © JFA研究班厚生労働研究会

【6】研究協力・連携について気をつける点

成果の取り扱いについては下記の点に注意が必要である。

- ・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を行う。

患者会側は見落としがちな点として、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することが重要である。

D. 考察

調査から見えて来た患者会の運営体制としては、4事務所を持っている会は半数に満たず、有給職員がいる会も47%しかない。5財政規模が大きくなれば有給職員がいる割合も増えるが、それでも各会に1名ないし2名という会が圧倒的多数である。

そのような厳しい運営実態にも関わらず、自分達の疾患に関する研究協力を積極的に行いたいという希望を持っていることが伺えた。

治療法の開発を目指したい研究班と、協力・連携したい患者会との間の関係をどうすれば長く良好に維持し、良い結果を導くことができるのか、今後の両者の実際の関わりの中で探っていく中で、本ガイドラインによって、事前に注意すべき点を知り、より良い指針を持って研究協力・連携に臨めるものと考えられる。

E. 結論

約2年間に渡って患者会調査・分析を行う過程で、得られた知見をどのように（学術研究者

4調査 B1『国内患者会の運営実態調査』I-2 設問「団体事務所について」において「団体事務所あり」49%、「個人自宅が事務所」38%、「無回答」13%であった。

5調査 B1『国内患者会の運営実態調査』II-4 設問「職員数」において「無給の職員のみ」53%、「有給の職員あり」47%であった。このことから、専属の事務局員を持ち、事務所も構えている患者会よりも、個人の自宅を事務所とし、病気をもちながら家庭、仕事、患者会の活動を担っている役員が多いことが推測される。