

患者レジストリの連携

「患者及び患者支援団体等による研究支援体制の構築に係る研究」(橋本班)

研究代表者：橋本操 (NPO法人ALS/MNDサポートセンターさくら会)

研究協力者：山本 晃 株式会社 R102

「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)

研究代表者：伊藤建雄 (一般社団法人日本難病・疾病団体協議会)

研究分担者：森田瑞樹 (東京大学大学院情報理工学系研究科)

荻島創一 (NPO 知的財産研究推進機構, 東北大学東北メディカル・カンパニ機構)

西村邦裕 (NPO 知的財産研究推進機構, 東京大学大学院情報理工学系研究科)

研究要旨

平成 23 年度より、難治性疾患克服研究事業の横断的基盤研究分野において、患者主体のレジストリ構築を一つの目的に、「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)、及び「患者及び患者支援団体等による研究支援体制の構築に係る研究」(橋本班)として活動を行ってきた。

それぞれの研究班で成果物として、JPA 研究班では患者主体の患者レジストリ J-RARE.net を平成 25 年 9 月に、橋本班としては、患者登録サイト WE ARE HERE 平成 24 年 12 月にそれぞれ開設し、運用を行っている。J-RARE.net では対象疾患が 4 疾患 (遠位性ミオパチー、再発性多発軟骨炎、シルバー・ラッセル症候群、マルファン症候群) を対象としている。WE ARE HERE では対象疾患を平成 23 年度は 7 疾患 (脊髄性筋萎縮症、シャルコー・マリー・トゥース病、遠位型ミオパチー、多発性硬化症・視神経脊髄炎、進行性骨化性線維異形成症、フォン・ヒッペル・リンドウ病、筋萎縮性側索硬化症)、平成 24 年度は対象疾患の限定をなくし運用している。難治性疾患克服研究事業として取り組まれている患者主体のレジストリとして、同一疾患の患者を双方のレジストリ対象者としており、将来的に分野を横断して他の患者レジストリとの連携も検討がされている。そのためユーザの視点として、双方の患者レジストリ利用者における利便性の向上を目的に、平成 24 年度 12 月に双方のレジストリをシームレスに行き来するための連携を行った。

共同研究団体

一般社団法人 日本難病・疾病団体協議会、SMA 家族の会 (脊髄性筋萎縮症)、CMT 友の会 (シャルコー・マリー・トゥース病)、PADM 患者会 (遠位型ミオパチー)、MS キャビン (多発性硬化症、視神経脊髄炎)、FOP 明石 (進

行性骨化性線維異形成症)、ほっと Chain (フォン・ヒッペル・リンドウ病)、日本 ALS 協会近畿ブロック (筋萎縮性側索硬化症) TIL ベンチレーターネットワーク、NPO 法人 ALS/MND サポートセンターさくら会、株式会社 バイトルヒクマ

A. 研究目的

患者レジストリにおける当事者の主体的かわり、患者の患者自身の主観的症状や報告 PRO(Patient Reported Outcome)を収集する上で重要であり、患者の絶対数が少ない疾患において、調査や研究のための患者母数を確保するために、国内はもちろん、海外の患者団体との連携もまた重要である。患者レジストリの仕組みを当事者が作ることにより、患者同士の連携から派生して各国の患者レジストリの連携がしやすくなるという波及効果も期待される。患者自信の悩みを救いあげることによって患者の意識の底上げにつながり、患者レジストリを運用することの意義が出てくる。今後はさらに新薬や医療機器の開発を期待、企業との連携も視野に入れ連携をして充実していくことが必要である。

本研究では、2つのレジストリを対象に連携を行い、実際の技術的な実装を行うことを目的とする。連携に当たってはユーザの視点から、2つのサービスをスムーズに行き来できるようにすることを目指す。

B. 研究方法

J-RARE.net、WE ARE HERE 間での連携方法について検討の上、2つのレジストリ間での連携機能の実装を行った。

C. 研究結果

1. 接続方式について

J-RARE.net と WE ARE HERE の接続については、様々な接続方式について検討した結果、2つのレジストリ間で連携機能を実現することと、開発期間、およびセキュリティ要件を満たすものとして下記仕様に基つき行う

こととした。

【前提条件】

- 1) 各システムにて一意となるメールアドレスをキーとして認証連携を行う。
- 2) 他方のシステムへ遷移する際は別ウィンドウでオープンする。
- 3) ログイン状態は各システムがそれぞれで管理することとし、他方のログイン状態は意識しない。

【システム間連携方式について】

1) ID 存在確認

リクエストパラメータにて連携されたメールアドレスがシステム内に存在するか確認を行う。確認の結果、メールアドレスが存在していれば、ワンタイムパスワードを発行し要求元サーバに結果を通知する。

①リクエスト

HTTP リクエストに以下に記すパラメータを付加し、POST にて送信する。なお、セキュリティを保持するため、下記対策を行なう。

- ・GET でのリクエストはエラーとする。
- ・リクエスト送信元の IP アドレスを取得し、連携先サーバからのリクエストでなければエラーとする。連携先サーバの IP アドレスについてはあらかじめ通知し、お互いのサーバで設定しておくものとする。
- ・パラメータについては表 1：ID 存在確認リクエストパラメータの通りとする。

・IP アドレス

HTTP ヘッダより『HTTP_CLIENT_IP』、『HTTP_X_FORWARDED_FOR』のいずれかを取得する。REMOTE_ADDR はプロキシサーバのアドレスが設定されるため使用しな

い。

②レスポンス

ID 存在確認のリクエストを受けたシステムは、各々のシステム内に対象メールアドレスが存在するか確認し結果を返却する。判定結果は HTTP レスポンスメッセージボディに XML 形式にて設定し、返却するものとする。

- ・パラメータについては表 2：レスポンスパラメータの通りとする。

③暗号キー

下記に定める方式により、リクエストパラメータ、暗号キーを確認し、一致しない場合はエラーとする。

・暗号方式

AES-2056-CBC

・共通鍵

・元データ

判定結果が TRUE の場合のみ設定する。有効期限は双方にて取り決めることとするが長くとも数十分程度までとする。上記 (3) と同様の方式にて AES 暗号化を行なったものを返却する。

2) ログイン連携

1) の ID 存在確認にて双方のシステムにログイン ID を保持していることが確認できた場合、リンク、ボタン等をクリックすることにより、他方のシステムを、ログイン済みの状態で表示する。画面は新規ウィンドウで開くこととする。

①リクエスト

リクエストにおける制約事項は 1) と同様とする。

- ・パラメータは表 3：ログイン連携リクエストパラメータ の通りとする

3) ユーザ登録画面連携

リクエストパラメータにてメールアドレスを連携する。連携先システムでは、ユーザ登録画面のメールアドレス入力欄に表 4：ユーザ登録画面連携パラメータを設定し変更不可状態として表示する。

表 1：ID 存在確認リクエストパラメータ

論理名	物理名	未設定時	
メールアドレス	mailAdrs	エラー	各システム内で一意となるメールアドレス。 両システムで同一のものを登録することが前提。
暗号キー	encKey	エラー	AES による共通鍵暗号を用いる。 復号した値が事前に取り決めた値と異なる場合は エラーとする
SALT	salt	エラー	AES 暗号化を行なう際に使用したランダムな文字列

表 2 : ID 存在確認レスポンスパラメータ

論理名	物理名	未設定時	
判定結果	chkResult	エラー	1:対象アドレスが存在する 0:対象アドレスが存在しない
ワンタイムパスワード	pswd	エラー	要求されたサーバが発行するワンタイムパスワード AES 暗号化を行い、返却する
SALT	salt	エラー	AES 暗号化を行なう際に使用したランダムな文字列

表 3 : ログイン連携リクエストパラメータ

論理名	物理名	未設定時	
メールアドレス	mailAdrs	エラー	各システム内で一意となるメールアドレス。 両システムで同一のものを登録することが前提。
暗号キー	encKey	エラー	AES による共通鍵暗号を用いる。 復号した値が事前に取り決めた値と異なる場合は エラーとする
SALT	salt	エラー	AES 暗号化を行なう際に使用したランダムな文字列

表 4 : ユーザ登録画面連携

論理名	物理名	未設定時	
メールアドレス	mailAdrs	エラー	各システム内で一意となるメールアドレス。 両システムで同一のものを登録することが前提。

【ユースケース】
連携時のユースケースについて下記に示す。
以下、各ユースケースについてはJ-RARE.net、
WE ARE HERE は可逆とする。

- 1) 双方の ID を保持している場合 (図 1)
- ①ログイン済のシステムから暗号化されたメールアドレス、及び暗号キーを相手側システムに対して ID 連携リクエストとして送信する。
- ②相手側システムは受けとったリクエストに

含まれる暗号化されたパラメータを復号した後、同一のメールアドレスが存在しているかを確認し、レスポンスとして判定結果、及び当該ユーザに対するログイン認証を許可するためのワンタイムパスワードを暗号化の上返答する。

- ③ログイン済のシステム側でユーザ画面に暗号化したメールアドレス及び再度復号、暗号化したワンタイムパスワードを利用した相手側システム用ログインリンクを表示する。
- ④相手側システムで、再度受け取ったパラメ

ータを復号した後に、元の②の ID 存在確認時に発行したワンタイムパスワードとの合致を確認し、ログインを許可する。

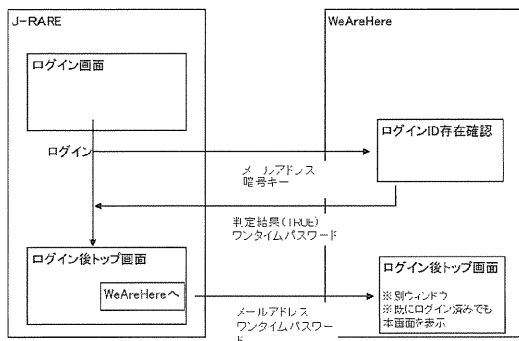


図 1：双方の ID を保持している場合の流れ (ユースケース 1)

2) 片方の ID のみ保持している場合 (図 2)

①ログイン済のシステムからメールアドレス、及び暗号キーを相手側システムに対して ID 連携リクエストとして送信する。

②相手側システムは同一のメールアドレスが存在しているかを確認し、レスポンスとして判定結果となるメールアドレスが存在しない旨をレスポンスとして返答する。

③ログイン済のシステム側でユーザ画面にメールアドレスを利用した相手側システム用登録リンクを表示する。

④相手側システムで、③のリクエストを受け、メールアドレス設定済の登録画面を表示する。

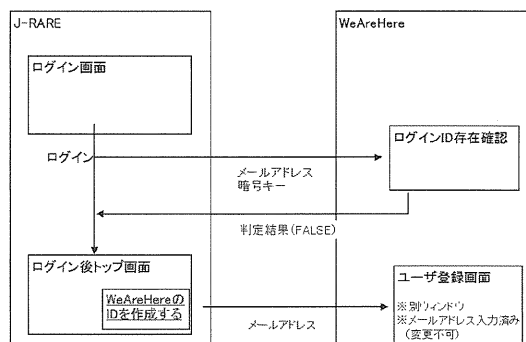


図 2：片方の ID のみを保持しているときの流れ(ユースケース 2)

3) 双方とも ID を保持していない場合

①双方のシステムの ID を保有していない場合、片方のシステムから新規アカウントの登録を行い、完了した上でログイン状態となった後に 2) にあるもう一方のアカウント発行の機能を利用可能とする。

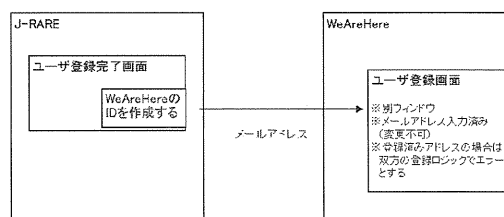


図 3：双方とも ID を保持していない場合の流れ(ユースケース 3)

4) 片方のシステムからログアウトした場合 (図 4)

1) のケースで双方のシステムにログインがされている状態から、片方のシステムでログアウトした場合については、ログアウトした旨は相手側には通知せずにログアウトしたシステムのみで未ログイン状態となる。この場合、もう一方のログアウトを行っていないシステムでは、ログイン状態となっており、

再度1)の通りの処理を行うことにより、一旦ログアウトしたシステムへの再ログインが可能となる。

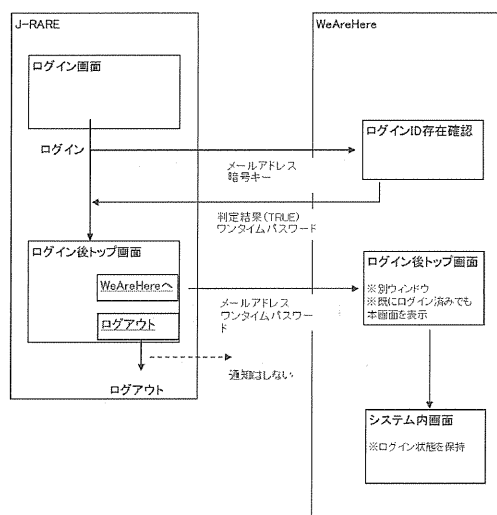


図4 片方のシステムからログアウトした場合の流れ(ユースケース4)

2.各レジストリにおける機能について

1) J-RARE.net (<https://j-rare.net/>)

提供機能は下記の通り。

- 日々の記録
服用した薬の量や体調(体温や血圧など)の記録
- 通院の記録
通院した際の診察結果、医療費・交通費や検査値などの記録
- アンケート
アンケート調査や定期QOL調査の実施
- わたしの病歴
発症や診断がつくまでの病歴、症状の変化の記録
- お知らせ
治験の案内やアンケート調査の結果など

のお知らせ

- ニュース
希少疾患・難病や医療関連のニュースの配信

活用例としては、「日々の記録」に毎日の血圧を入力することによる血圧などのモニタリング、登録したデータを診察の際に医師に見せる、「通院の記録」に医療費や交通費を入力し医療費の計算をする、「わたしの病歴」をご利用しこれまでの病歴を整理する、ニュースをチェックする、などをユースケースとして想定している。

登録時には、氏名、性別、生年月日、国籍、メールアドレス、郵便番号、病名、病名の確認をした医師の氏名、医療機関等の情報を必須として、個人情報を含めたデータを患者レジストリとして登録する形態となっている。

2) WE ARE HERE (<http://nambyo.net>)

提供機能は下記の通り

- お知らせ
難病や医療関連のニュースの配信、レジストリからのお知らせ
- 難病知恵袋
登録者が他の登録者に知ってほしい知識の登録、共有
- 病のライフヒストリー
登録者の疾患にかかわる時系列での出来事を登録、共有

活用例としては、患者自身が疾患を通して得た知識・知恵や、患者自身の病の履歴情報を他者と共有することにより、自分のデータを治療研究に役立てたい、病気に関する経験や知識を共有したい、自分と似た症状をもつ人と交流したい、といった要望を満たすことで

利用促進を図っている。

登録時にはメールアドレス、性別、生年月日、疾患名が主な情報で、個人情報に係る内容は収集せず、データ登録に際しての労力を省く目的で属性情報のみで利用可能な形態となっている。

それぞれで登録者に対して提供される機能に違いはあるが、いずれも、患者のPROを研究に活かすものとして、患者自身が情報を登録することを想定して構築されている。従来、断片的・間接的なデータ、個人情報保護のため手続きが煩雑な仕組み、客観的評価として正確性のあるデータ、であるという特徴に対して、患者主体の登録システムとして、連続的・直接的なデータ、情報の公開権限を患者が保有していること、主観的評価としてのデータ、であるという特徴があり、相互に補完する関係にある。

3. 患者レジストリの連携機能実装

2013年12月、J-RARE.net、WE ARE HERE 双方の患者レジストリ間での連携機能の実装を完了した。

1) J-RARE.net ログイン後に WE ARE HERE へ連携

J-RARE.net にログイン画面 (図5) よりログインすると、上部メニューの一つに

「WeAreHere へ」というリンクが表示される。

(図6) この表示がなされる時点で、ユースケース1、ユースケース2にあるシステム間でのID存在確認が行われ、連携時の処理として相手側システムでログインとなるか登録となるかが決定された上でリンクが設置されて

いる。

リンクをクリックした際にユースケース1のID存在確認の結果レスポンスがとして存在確認がとれている場合には図7の通り WE ARE HERE へのログインが行われ、ID存在確認の結果レスポンスとして存在確認が取れなかった場合には図8に示す通り、J-RARE.net 側で登録されているE-mailアドレスが挿入され、変更不可な状態で WE ARE HERE の初期登録のフローに入る。



図5: J-RARE.net ログイン画面

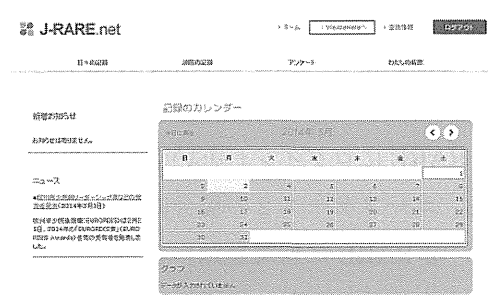


図6: J-RARE.net ログイン後



図7: J-RARE から WE ARE HERE 連携ログイン



このサイトのログインで利用するメールアドレスを入力してください。
入力して送信を押すとregister@nambyo.netから確認用のメールが届きます。

メールアドレス:



図 8 : J-RARE から WE ARE HERE 連携登録

J-RARE.net の初期登録のフローに入る。



あなたの体験談を聞かせてください。
あなた自身や家族の体験談を、研究に役立てましょう。



ログインする

メールアドレス

パスワード

※すでにJ-RARE.netで登録済みの方、Facebookアカウントを使用して、WE ARE HEREアカウントで登録済みの方がある場合は、J-RARE.netとWE ARE HERE.netの両方でログインする必要があります。両方のアカウントでログインするには、J-RARE.netとWE ARE HERE.netの両方で登録する必要があります。

図 9 : WE ARE HERE ログイン画面

2) WE ARE HERE ログイン後に
J-RARE.net へ連携

WE ARE HERE にログイン画面 (図 9) より
ログインすると、TOP 新着メニューの一つに
「J-RARE.net」へのリンクが表示される。ユ
ースケース 1 の場合には、図 10 の通り

「J-RARE にログイン」というリンクが設置
され、ユースケース 2 の場合には、図 11 の
通り「J-RARE に新規登録」というメッセ
ージとともにリンクとして通知ボックスが設置
される。こちらもログイン時にシステム間
での ID 存在確認が行われ、連携時の処理として
相手側システムでログインとなるか登録とな
るかが決定された上でリンクが設置されて
いる。

リンクをクリックした際にユースケース 1 の
ID 存在確認の結果レスポンスがとして存在
確認がとれている場合には図 12 の通り

J-RARE.net へのログインが行われ、ID 存在
確認の結果レスポンスとして存在確認が取
れなかった場合には図 13 に示す通り、



図 10 : WE ARE HERE ログイン後
ユースケース 1

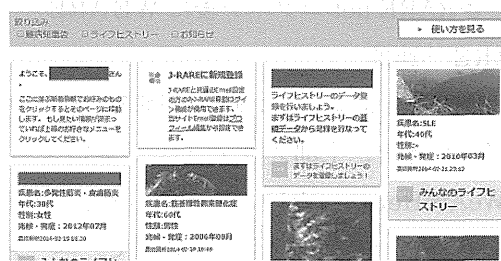


図 11 : WE ARE HERE ログイン後ユースケ
ース 2

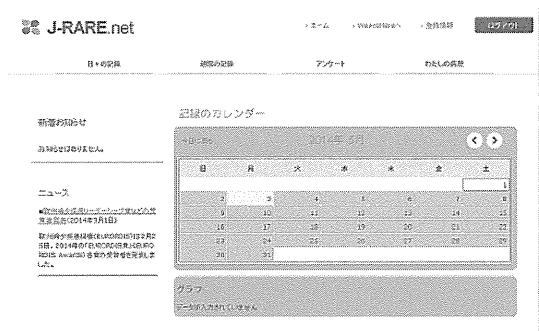


図 1 2 : WE ARE HERE から J-RARE 連携
ログイン



図 1 3 : WE ARE HERE から J-RARE 連携
登録

上記通り、連携において、ユースケース 1、ユースケース 2 での ID 存在確認、およびログイン連携が行える機能を実装した。

D. 考察

日本国内において難治性疾患関連団体、患者会や支援団体が複数存在しているがそれぞれの独自に患者レジストリを開発、運営している現状がある。また、それらのレジストリにおいては初期登録やログイン認証からはじまり、類似の機能を持っている部分も多い。しかしながらそれらの仕様は未だ統一されず、連携に際しては別途連携のための開

発が必要である。

今回の連携の実施により、ユーザの視点から複数の患者レジストリをスムーズに行き来することが可能となり、また記録できる内容が異なるレジストリであっても利用することが簡単になることが示された。今後は、他のレジストリとの入り口(ログイン)部分での連携、さらにはデータ同士の連携を考えていく必要がある。

E. 結論

今回の患者レジストリの連携においては、患者主体レジストリとして将来的な構想に基づいたルール整備と仕組みづくりが必要であることが明確となった。今後は研究内容として、横断的な患者主体の患者レジストリとしてどのような仕組み、仕様、システムが必要であるかを研究者、患者の視点を十分に入れた上で検討していく必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

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もらうことで、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もらう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も多いのです。

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)

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)

＊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"> ・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 ・患者の生活実態調査 ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患をかかえた患者がどのような生活をしているか、患者が地域でどのよ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。 ・普段は言いにくい意見などを届けることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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
疫学情報収集	<ul style="list-style-type: none"> ・疫学研究で使用する基礎情報の提供 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。
生体試料提供	<ul style="list-style-type: none"> ・血液や尿、組織など、患者身体の試料を提供する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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ふことができる。 ・通常の検査時に追加で協力できる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・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。
臨床試験・治験へのデ ータ協力	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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 	<ul style="list-style-type: none"> ・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

	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。 ・患者会と連携することで、より多くの試験参加者を集めることができる。
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。	・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発揮できる。 ・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。 ・研究者側と日頃から交流を深めることができる。	・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る。 ・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。
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。	・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る。 ・研究者に直接質問をすることができる。 ・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る。	・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。 ・その場で意見交換を行うことで、不必要な誤解や理解不足を防ぐことができる。 ・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。

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/)

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、話し合しましょう。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/>)

(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。)