

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わせおきましょう。
- 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しましょう
- 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、患者会メンバーリストなどを利用、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。必要に応じて随時、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、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のでしょうか。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考えられます。

・ 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が必要ですが、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」ためにできることを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、こ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へ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はなく、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)

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)

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勞を、事前に少し覚悟してもらった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い致します。

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、こちらをご確認ください。

<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

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

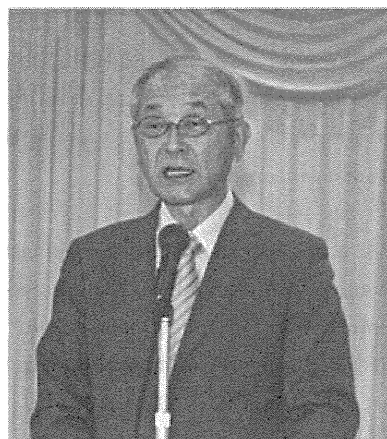
EURORDISと日本難病・疾病団体協議会 (JPA) が提携を発表


 EURORDIS
 Rare Diseases Europe

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患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、疾患の原因究明を世界的に行ううえでの重要かつ新しい第一歩となるでしょう。」



〔伊藤たてお 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。設立目的は、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来た。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 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.”



[Yann Le Cam ヤン・レ・カム]

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.

■■ 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、様々な紆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となります。

MOUは、交渉の過程で段階的に決ま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

Rink



EURORDIS
Rare Diseases Europe

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

copyright©2013 Jpan Patients Association all rights reserved.

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING

EURORDIS
and the
Japan Patients Association (JPA)

May 26, 2013



EURORDIS
Rare Diseases Europe



EURORDIS AND JAPANESE PATIENTS
ASSOCIATION (JPA)
MEMORANDUM OF UNDERSTANDING

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.

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

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希少疾患患者および家族の一般理解を共有することを認識しています。本領域における情報、診断、治療、そして支援へのアクセス格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あります。

希少疾患と共に生きる患者は日々挑戦・困難に直面しており、その多くは国際的に議論される必要があります。希少疾患の認知度を向上させること、家族体験を共有すること、希少疾患に罹患している小児への治療をおこなうこと、希少・遺伝性疾患に関する政策提言を実施すること、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、ならびによりスムーズな治療へのアクセスを促進させることなどが大切です。そして何より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得ます。社会正義は希少疾患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ため、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、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・間接的な活動です。

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、欧州—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 cancers. All patient groups and regional cancers 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、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—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、日本および欧州における希少疾患患者と患者会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に焦点をあてます。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)治療法が見つからない場合に患者の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。
- ・日本および欧州における希少疾患患者会に関する情報を共有する。
- ・日本および欧州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

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

両組織は、下記に示す具体的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よう働きかける。
- 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。
- ポジションペーパーの共著（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。

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.

Yann Le Cam ヤン・レ・カム

CEO, EURORDIS
EURORDIS代表

May 26, 2013

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。私たちは友好および連携に関する本宣言を採択します。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。

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]

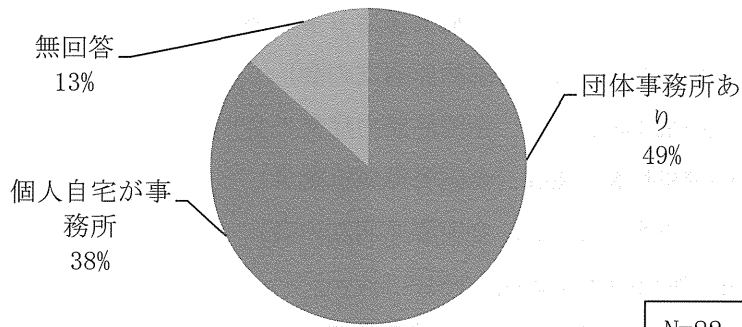
2012 年 9 月 27 日発送、10 月 19 日締切。

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%

団体事務所について



N=82

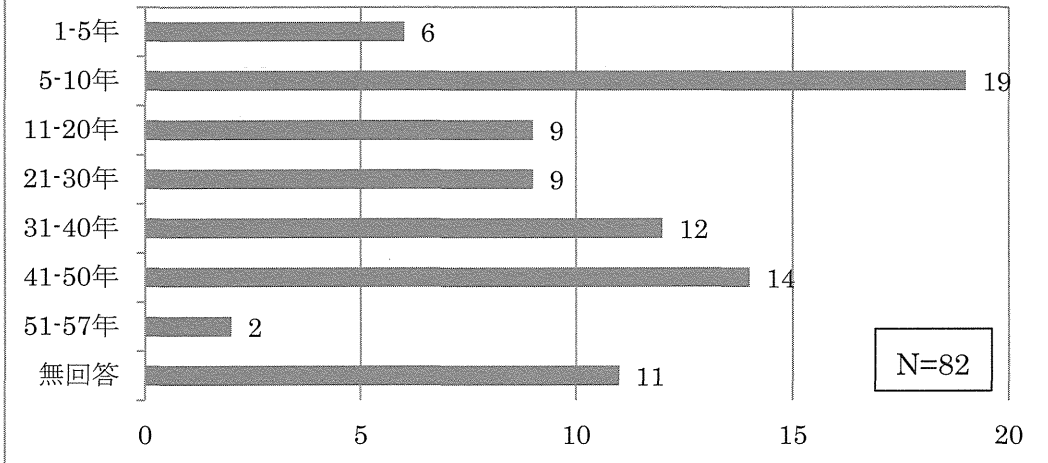
I-7) 活動年数 (設立年月日より)

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%

活動年数



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%

団体の構成員

