

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

資料2 患者レジストリの機能概要

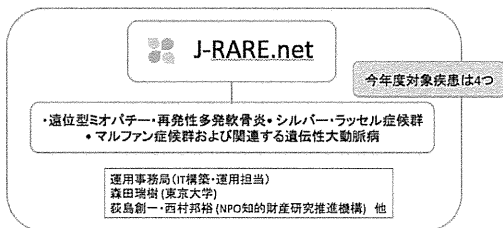
患者レジストリの調査結果および患者・研究者による議論を踏まえて構築した、患者レジストリ(名称:J-RARE.net(ジェイ・レア・ネット))の機能概要を述べる。
J-RARE net ウェブサイト;
<https://j-rare.net/>

J.RARE.net は本研究期間においては、遠位型ミオパチー、再発性多発軟骨炎、シルバー・ラッセル症候群、マルファン症候群および関連する遺伝性大動脈病を対象に患者レジストリを運用した。

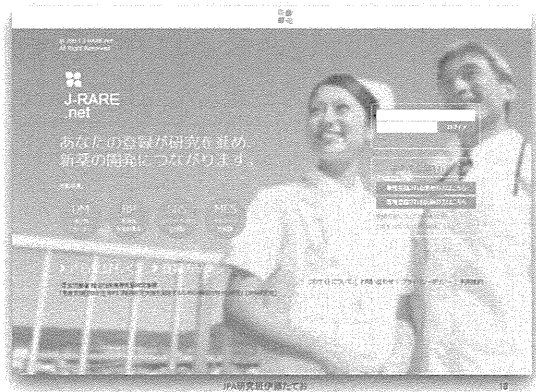
患者主導型レジストリの構築・運用(平成24・25年度)

レジストリ名称:

 J-RARE.net (ジェイレア・ネット)



Web サイトのトップページはログイン画面となっている。プライバシーポリシー、利用規約なども確認することができる。



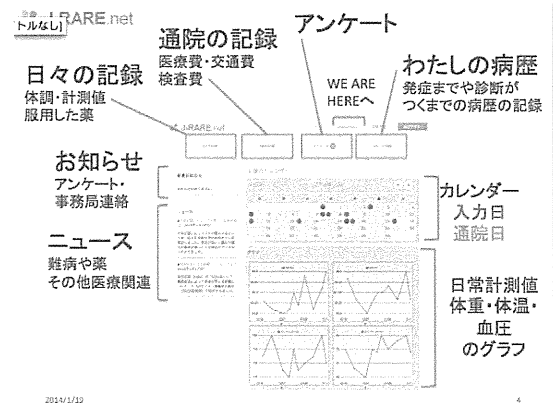
登録すると、ログインができるようになる。記録のカレンダーやグラフをみることができる。



ここで、患者レジストリに登録をする項目は疾患ごとに決めた(一部は共通項目)。この際、次のような基準で各疾患の専門医(研究分担者)および患者(研究協力者)と話し合い、決定した:

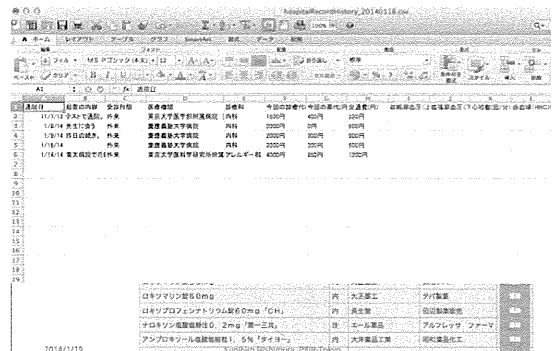
1. 疾患の研究に役立つ項目
2. 診療の際に役立つ項目
3. 患者の自己健康管理に役立つ項目

患者レジストリでは、日常情報をわかりやすく記載できるような工夫をこらした。具体的には、日々の記録や通院の記録、病歴の記録といった自身でおこなう入力に加え、それらをグラフとして確認できる機能を設けた。また、関連ニュースの閲覧項目や、患者レジストリ内で実施されるアンケート調査機能なども加えた。



日々の記録は、下記のように気分を6段階スケールでチェックできる欄や自由記述欄を設けた。また、薬の検索もより簡便にできるよう、工夫を凝らした。通院の記録からは、交通費や医療費の計算もできるようになっている。

J-RARE.net 通院の記録→Excelへ 交通費・医療費の計算

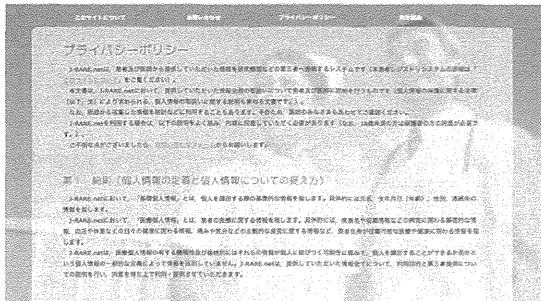


通院日	通院内容	受診科	診療費	交通費	今年度の通院内容別の合計(円)	今年度の通院内容別の合計(円)
11/17	外来で診察	内科	150円	450円	600円	600円
11/18	外来で診察	内科	200円	500円	700円	700円
11/19	休日診療	内科	200円	500円	700円	700円
11/24	外来で診察	内科	200円	500円	700円	700円
11/24	外来で診察	内科	200円	500円	700円	700円
11/24	外来で診察	内科	200円	500円	700円	700円
11/24	外来で診察	内科	200円	500円	700円	700円
11/24	外来で診察	内科	200円	500円	700円	700円
11/24	外来で診察	内科	200円	500円	700円	700円
11/24	外来で診察	内科	200円	500円	700円	700円

A-3 で検討した利用規約およびプライバシーポリシーについても、登録前に規約を確認できるよう、わかりやすい記載をおこなった。

J-RARE.net

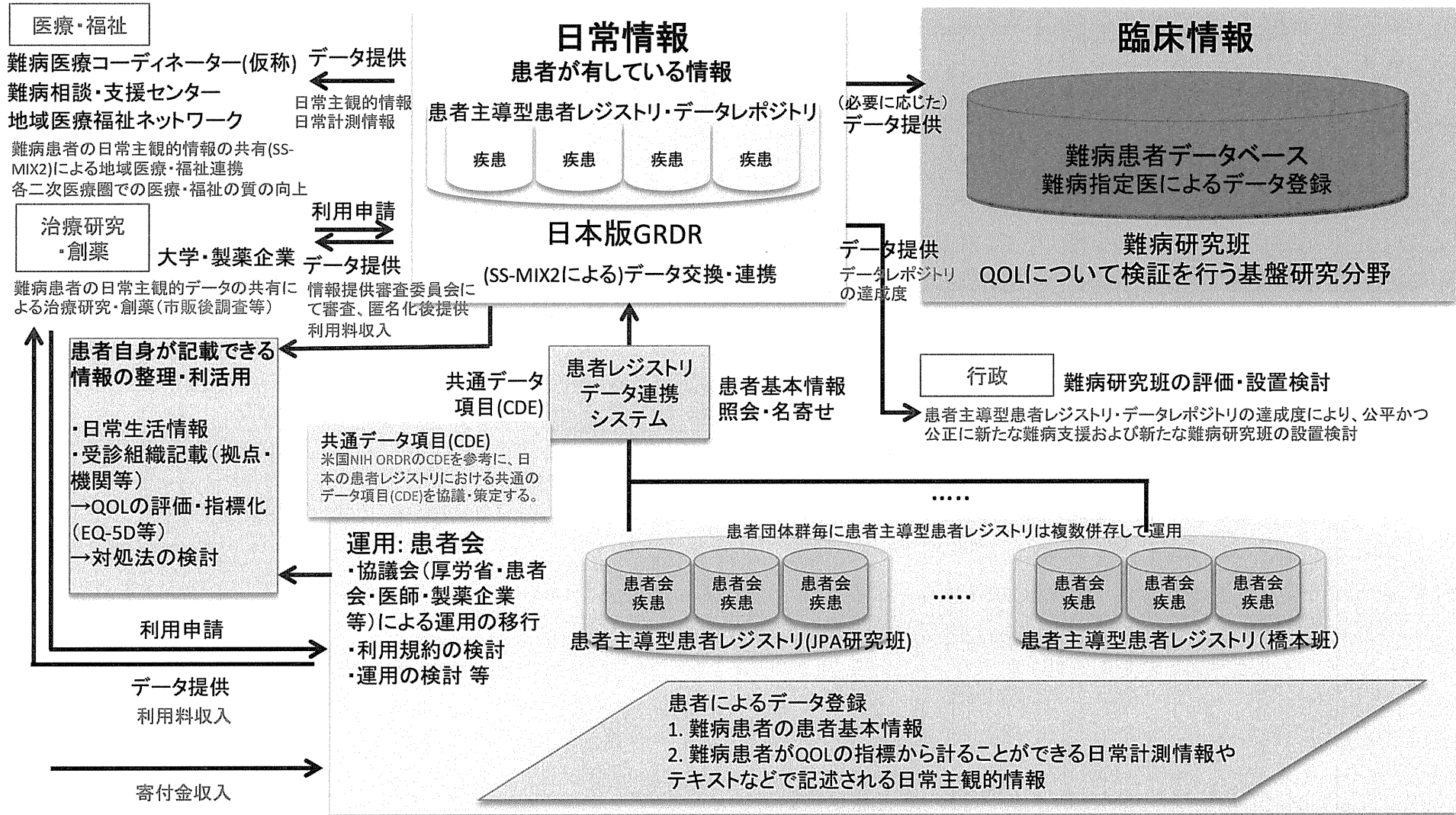
プライバシーポリシー



日本版GRDR(仮称)により連携した患者主導型患者レジストリのグランドデザイン

難病対策の改革の基本理念及び原則に基づき、平成24-25年度の難治性疾患等克服研究事業において体制整備した患者主導型患者レジストリの、日本版日本版GRDR(仮称)*、すなわち患者主導型患者レジストリ・データレポジトリによる連携の体制整備をする。患者会による患者主導型患者レジストリが、難病指定医(仮称)により登録される難病患者以外のみならず、患者会に所属するすべての難病患者の患者レジストリとして、日本版GRDRによりデータ連携し、行政、臨床研究の難病患者ナショナルデータベース、医療・福祉、創薬のために日常生活情報/QOLを中心としたデータ提供を行い、将来にわたって持続可能で安定的に、難病の治療研究、難病患者に対する必要な支援の公平かつ公正な提供に寄与する体制整備をする。

*米国NIH Office of Rare Disease Research(ORDR)のGlobal Rare Diseases Patient Registry and Data Repository (GRDR)を参考に日本版を構築する。



Ⅲ 研究成果の刊行に関する一覧

(刊行物はありません)

IV 研究班名簿

平成24年度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班（JPA研究班）

区分	氏名	所属等	職名
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、 財団法人北海道難病連（筋無力症部会）	代表理事、 評議員
研究分担者	森 幸子	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会、 全国膠原病友の会	副代表理事、 会長
	永森 志織	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会、 NPO法人難病支援ネット北海道	事務局、 理事
	森田 瑞樹	NPO法人PRIP Tokyo（知的財産研究推進機構）、 東京大学知の構造化センター、 独立行政法人医薬基盤研究所	プロジェクトメン バー、 研究員、 技術アドバイザー
	荻島 創一	NPO法人PRIP Tokyo（知的財産研究推進機構）、 東北大学東北メディカル・メガバンク機構	プロジェクト メンバー、 講師
	荒牧 英治	東京大学知の構造化センター、 科学技術振興機構	講師
	西村 邦裕	NPO法人PRIP Tokyo（知的財産研究推進機構）、 東京大学先端科学技術研究センター	プロジェクト メンバー、 客員研究員
	安念 潤司	NPO法人PRIP Tokyo（知的財産研究推進機構）、 中央大学法科大学院	理事長、 教授
	有馬 隆博	東北大学大学院医学系研究科	教授
	森崎 隆幸	独立行政法人国立循環器病研究センター	部長
	鈴木 登	聖マリアンナ医科大学	教授
	森 まどか	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター病院	医師
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、 NPO法人PRIP Tokyo（知的財産研究推進機構）	事務局 理事
	佐藤 太勝	NPO法人難病支援ネット北海道（弁護士）	理事
	中井 秀紀	NPO法人難病支援ネット北海道（医師）	理事
	花岡 秀樹	NPO法人PRIP Tokyo（知的財産研究推進機構）、 ライフテクノロジーズジャパン	プロジェクトメン バー、テクニ カルサポート
	武藤 香織	東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター	教授
	馬上 和久	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会、 社団法人全国腎臓病協議会	副代表理事、 副会長
	山崎 洋一	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会、 全国筋無力症友の会	副代表理事、 代表
	織田友理子	PADM遠位型ミオパチー患者会	代表代行
	近藤 健一	シルバー・ラッセル症候群ネットワーク	代表代行
	猪井 佳子	NPO法人日本マルファン協会	代表理事
	永松 勝利	再発性多発軟骨炎患者支援の会	代表
	大黒 宏司	全国膠原病友の会	副会長
	事務局		一般社団法人日本難病・疾病団体協議会（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

平成25年度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班(JPA研究班)名簿

区分	氏名	所属等	職名
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、 財団法人北海道難病連(筋無力症部会)	代表理事、 評議員
研究分担者	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	副代表理事、 代表理事
	永森 志織	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会、 NPO法人難病支援ネット北海道	事務局、 理事
	森田 瑞樹	東京大学知の構造化センター	研究員
	荻島 創一	NPO法人PRIP Tokyo(知的財産研究推進機構)、 東北大学東北メディカル・メガバンク機構	プロジェクト メンバー、 講師
	西村 邦裕	NPO法人PRIP Tokyo(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	プロジェクト メンバー、 客員研究員
	安念 潤司	NPO法人PRIP Tokyo(知的財産研究推進機構)、 中央大学法科大学院	理事長、 教授
	有馬 隆博	東北大学大学院医学系研究科	教授
	森崎 隆幸	独立行政法人国立循環器病研究センター	部長
	鈴木 登	聖マリアンナ医科大学	教授
	森 まどか	独立行政法人国立精神・神経医療研究センター病院	医師
	緒方 勤	国立大学法人浜松医科大学小児科学	教授
	平田 恭信	東京通信病院	病院長
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、 NPO法人PRIP Tokyo(知的財産研究推進機構)	事務局 理事
	佐藤 太勝	NPO法人難病支援ネット北海道	理事
	中井 秀紀	NPO法人難病支援ネット北海道	理事
	荒牧 英治	京都大学学際融合教育研究推進センター リーディング大学院 デザイン学	特定准教授
	武藤 香織	東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター	教授
	清水 潤	聖マリアンナ医科大学免疫学・病害動物学教室	准教授
	今井 靖	東京大学医学部附属病院循環器内科	特任講師
	山崎 洋一	一般社団法人日本難病・疾病団体協議会、 全国筋無力症友の会	副代表理事、 代表
	織田友理子	NPO法人PADM遠位型ミオパチー患者会	代表代行
	近藤 健一	シルバー・ラッセル症候群ネットワーク	代表代行
	猪井 佳子	NPO法人日本マルファン協会	代表理事
	谷口 佳久	マルファン・ネットワーク・ジャパン	副代表
	永松 勝利	再発性多発軟骨炎(RP)患者会	代表
	大黒 宏司	一般社団法人全国膠原病友の会	常務理事
事務局		一般社団法人日本難病・疾病団体協議会(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	
経理事務担当者	水谷 幸司	同上	事務局長

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(難治性疾患克服研究事業)

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

平成24年度～25年度 総合研究報告書

2014年3月20日発行

編集・発行

「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」班
(JPA研究班) 研究代表者 伊藤建雄(日本難病・疾病団体協議会代表理事)

事務局:一般社団法人日本難病・疾病団体協議会(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

TEL03-6280-7734 FAX03-6280-7735 E-mail:jpa-kenkyu@nanbyo.jp

