

IV. 研究成果の刊行物・別刷

利用規約

ジェイレア・ネット(J-RARE.net)は、患者及び患者支援団体が運用する、希少・難治性疾患の患者を登録し、その健康記録を集積・管理・利活用するサービスです（本サービスの詳細は「このサイトについて」をご覧ください）。本文書は、ジェイレア・ネットにおいて、ジェイレア・ネットの提供条件及びジェイレア・ネットと登録者（患者及び医師）との間の権利義務関係が定められています。ジェイレア・ネットを登録・利用する場合は、以下の説明をよく読み、内容に同意していただく必要があります（なお、18歳未満の方は保護者の方の同意が必要です）。ご不明な点がございましたら、ジェイレア・ネット運営事務局までお問い合わせください。ジェイレア・ネットの個人情報に関する基本的な考え方は、プライバシーポリシーをご覧ください（ジェイレア・ネットに登録・利用する場合は、プライバシーポリシーにも同意していただく必要があります）。

第1条（適用）

1. 本規約は、ジェイレア・ネットの提供条件及びジェイレア・ネットの利用に関するジェイレア・ネットと登録者（患者及び医師）との間の権利義務関係を定めることを目的とし、ジェイレア・ネット事務局と登録者（患者及び医師）との間のジェイレア・ネットの利用に関わる一切の關係に適用されます。
2. 本規約の内容と、本規約外におけるジェイレア・ネットの説明等が異なる場合は、本規約の規定が優先して適用されるものとします。

第2条（定義）

本規約において使用する以下の用語は、各々以下に定める意味を有するものとします。

(1) 「ジェイレア・ネット利用契約」とは、本規約及びジェイレア・ネットと登録者（患者及び医師）の間で締結する、ジェイレア・ネットの利用契約を意味します。

(2) 「ジェイレア・ネット」とは、ジェイレア・ネットが提供する「ジェイレア・ネット」という名称の希少・難治性疾患の患者を登録し、その健康記録を集積・管理・利活用するサービス（理由の如何を問わずサービスの名称または内容が変更された場合は、当該変更後のサービスを含みます。）を意味します。

(3) 「ジェイレア・ネット」は、ジェイレア・ネット運営委員会が管理主体であり、ジェイレア・ネット運営委員会により任命されるジェイレア・ネット運営事務局により運営されます。

(4) 「ジェイレア・ネット ウェブサイト」とは、そのドメインが「ジェイレア・ネット」である、ジェイレア・ネットのウェブサイト（理由の如何を問わず、ジェイレア・ネットのウェブサイトのドメインまたは内容が変更された場合は、当該変更後のウェブサイトを含みます。）を意味します。

(5) 「登録者」とは、第3条に基づいてジェイレア・ネットの登録者として登録を行った登録者（患者または医師の双方を含みます。なお、ジェイレア・ネットを通じて得られた情報の提供を申請する者を含みません。）を意味します。

(6) 「入力データ」とは、登録者（患者及び医師）がジェイレア・ネットを利用して入力その他送信するデータ（数値、文章、画像、動画その他のデータを含みますがこれらに限りません。）を意味します。

(7) 「知的財産権」とは、著作権、特許権、実用新案権、意匠権、商標権その他の知的財産権（それらの権利を取得し、またはそれらの権利につき登録等を出願する権利を含みます。）を意味します。

第3条（登録）

1. ジェイレア・ネットへの登録を希望する者（以下「登録希望者」といいます。）は、本規約を遵守することに同意し、かつジェイレア・ネットの定める一定の情報（以下「登録事項」といいます。）をジェイレ

ア・ネットの定める方法でジェイレア・ネットに提供することにより、ジェイレア・ネットへの登録を申請することができます。

2. ジェイレア・ネットは、ジェイレア・ネットの基準に従って、第1項に基づいて登録申請を行った登録希望者（以下「登録申請者」といいます。）の登録の可否を判断し、登録を認める場合にはその旨を登録申請者に通知します。登録申請者の登録者としての登録は、ジェイレア・ネットが本項の通知を行ったことをもって完了したものとします。

3. 前項に定める登録の完了時に、ジェイレア・ネット利用規約が登録者とジェイレア・ネットの間に成立し、登録者はジェイレア・ネットを本規約に従い利用することができるようになります。

4. ジェイレア・ネットは、登録申請者が、以下の各号のいずれかの事由に該当する場合は、登録及び再登録を拒否することがあり、またその理由について一切開示義務を負いません。

(1) ジェイレア・ネットに提供した登録事項の全部または一部につき虚偽、誤記または記載漏れがあった場合

(2) 18歳未満の者、成年被後見人、被保佐人または被補助人のいずれかであり、法定代理人、後見人、保佐人または補助人の同意等を得ていなかった場合

(3) 反社会的勢力等（暴力団、暴力団員、右翼団体、反社会的勢力、その他これに準ずる者を意味します。以下同じ。）である、または資金提供その他を通じて反社会的勢力等の維持、運営もしくは経営に協力もしくは関与する等反社会的勢力等との何らかの交流もしくは関与を行っているとしてジェイレア・ネットが判断した場合

(4) 登録希望者が過去ジェイレア・ネットとの契約に違反した者またはその関係者であるとジェイレア・ネットが判断した場合

(5) 第10条に定める措置を受けたことがある場合

(6) その他、ジェイレア・ネットが登録を適当でないと判断した場合

第4条（登録事項の変更）

登録者は、登録事項に変更があった場合、ジェイレア・ネットの定める方法により当該変更事項を遅滞なくジェイレア・ネットに通知するものとします。

第5条（パスワード及びユーザーIDの管理）

1. 登録者は、自己の責任において、ジェイレア・ネットに関するパスワード及びユーザーIDを適切に管理及び保管するものとし、これを第三者に利用させ、または貸与、譲渡、名義変更、売買等をしてはならないものとします。
2. パスワードまたはユーザーIDの管理不十分、使用上の過誤、第三者の使用等によって生じた損害に関する責任は登録者が負うものとし、ジェイレア・ネットは一切の責任を負いません。

第6条（料金）

ジェイレア・ネットの登録は、無料で行うことができます。ジェイレア・ネットを通じて得られた情報の提供を申請する場合はこの限りではありません。

第7条（禁止事項）

登録者は、ジェイレア・ネットの登録・利用にあたり、以下の各号のいずれかに該当する行為または該当するとジェイレア・ネットが判断する行為をしてはなりません。

- （1）法令に違反する行為または犯罪行為に関連する行為
- （2）ジェイレア・ネット、ジェイレア・ネットの他の登録者またはその他の第三者に対する詐欺または脅迫行為
- （3）公序良俗に反する行為

(4) ジェイレア・ネット、ジェイレア・ネットの他の登録者またはその他の第三者の知的財産権、肖像権、プライバシーの権利、名誉、その他の権利または利益を侵害する行為

(5) ジェイレア・ネットを通じ、以下に該当し、または該当するとジェイレア・ネットが判断する情報をジェイレア・ネットに送信すること

- ・過度に暴力的または残虐な表現を含む情報

- ・コンピューター・ウイルスその他の有害なコンピューター・プログラムを含む情報

- ・ジェイレア・ネット、ジェイレア・ネットの他の登録者またはその他の第三者の名誉または信用を毀損する表現を含む情報

- ・その他、他人に不快感を与える表現を含む情報

(6) ジェイレア・ネットのネットワークまたはシステム等に過度な負荷をかける行為

(7) ジェイレア・ネットの運営を妨害するおそれのある行為

(8) ジェイレア・ネットのネットワークまたはシステム等に不正アクセスし、または不正なアクセスを試みる行為

(9) 第三者に成りすます行為

(10) ジェイレア・ネットの他の登録者のIDまたはパスワードを利用する行為

(11) 前各号の行為を直接または間接に惹起し、または容易にする行為

(12) その他、ジェイレア・ネットが不適切と判断する行為

第8条 (ジェイレア・ネットの停止等)

1. ジェイレア・ネットは、以下のいずれかに該当する場合には、登録者に事前に通知することなく、ジェイレア・ネットの全部または一部を提供を停止または中断することができるものとします。

(1) ジェイレア・ネットに係るコンピューター・システムの点検または保守作業を緊急に行う場合

(2) コンピューター、通信回線等が事故により停止した場合

(3) 地震、落雷、火災、風水害、停電、天災地変などの不可抗力によりジェイレア・ネットの運営ができなくなった場合

(4) その他、ジェイレア・ネットが停止または中断を必要と判断した場合

2. ジェイレア・ネットは、本条に基づきジェイレア・ネットが行った措置に基づき登録者に生じた損害について一切の責任を負いません。

第9条（権利帰属）

1. ジェイレア・ネットウェブサイト及びジェイレア・ネットに関する知的財産権は全てジェイレア・ネットにライセンスを許諾している者に帰属しており、本規約に基づくジェイレア・ネットの利用許諾は、ジェイレア・ネットウェブサイトまたはジェイレア・ネットに関するジェイレア・ネットにライセンスを許諾している者の知的財産権の使用許諾を意味するものではありません。

2. 登録者は、入力データについて、自らが入力その他送信することについての適法な権利を有していること、及び入力データが第三者の権利を侵害していないことについて、ジェイレア・ネットに対し表明し、保証するものとします。

3. 登録者は、入力データについて、ジェイレア・ネットに対し、世界的、非独占的、無償、サブライセンス可能かつ譲渡可能な使用、複製、配布、派生著作物の作成、表示及び実行に関するライセンスを付与します。

4. 登録者は、ジェイレア・ネットから権利を承継しまたは許諾された者に対して著作者人格権を行使しないことに同意するものとします。

第10条（登録抹消等）

1. ジェイレア・ネットは、登録者が、以下の各号のいずれかの事由に該当する場合は、事前に通知または催告することなく、入力データを削

除しもしくは当該登録者についてジェイレア・ネットの利用を一時的に停止し、または登録者としての登録を抹消、もしくはジェイレア・ネット利用規約を解除することができます。

- (1) 本規約のいずれかの条項に違反した場合
 - (2) 登録事項に虚偽の事実があることが判明した場合
 - (3) ジェイレア・ネットからの問い合わせその他の回答を求める連絡に対して原則として30日以上応答がない場合
 - (4) 第3条第4項各号に該当する場合
 - (5) その他、ジェイレア・ネットが、ジェイレア・ネットの利用、登録者としての登録、またはジェイレア・ネット利用規約の継続を適当でないと判断した場合
2. 前項各号のいずれかの事由に該当した場合、登録者は、ジェイレア・ネットに対して負っている債務の一切について当然に期限の利益を失い、直ちにジェイレア・ネットに対して全ての債務の支払を行わなければなりません。
3. ジェイレア・ネットは、本条に基づきジェイレア・ネットが行った行為により登録者に生じた損害について一切の責任を負いません。

第11条（登録の撤回）

1. 登録者は、所定の方法でジェイレア・ネットに通知することにより、ジェイレア・ネットの登録を抹消することができます。
2. 登録の抹消にあたり、ジェイレア・ネットに対して負っている債務が有る場合は、登録者は、ジェイレア・ネットに対して負っている債務の一切について当然に期限の利益を失い、直ちにジェイレア・ネットに対して全ての債務の支払を行わなければなりません。
3. 登録抹消後の登録者情報の扱いについては、第15条の規定に従うものとします。

第12条（ジェイレア・ネットの内容の変更、終了）

1. ジェイレア・ネットは、その都合により、その内容を変更し、または提供を終了することができます。ジェイレア・ネットの提供を終了する場合、ジェイレア・ネットは登録者に事前に通知するものとします。
2. ジェイレア・ネットは、本条に基づきジェイレア・ネットが行った措置に基づき登録者に生じた損害について一切の責任を負いません。

第13条（保証の否認及び免責）

1. ジェイレア・ネットは、ジェイレア・ネットが登録者の特定の目的に適合すること、期待する機能・正確性・有用性を有すること、登録者によるジェイレア・ネットの利用が登録者に適用のある法令または業界団体の内部規則等に適合すること、及び不具合が生じないことについて、何ら保証するものではありません。
2. ジェイレア・ネットは、本サービスの提供の中断、停止、終了、利用不能または変更、登録者の抹消、ジェイレア・ネットの利用による入力データの消失または機器の故障もしくは損傷、その他ジェイレア・ネットに関して登録者が被った損害（以下、「登録者損害」といいます。）につき、賠償する責任を一切負わないものとします。
3. ジェイレア・ネットまたはジェイレア・ネットウェブサイトに関連して登録者と他の登録者または第三者との間において生じた取引、連絡、紛争等については、ジェイレア・ネットは一切責任を負いません。

第14条（秘密保持）

登録者は、ジェイレア・ネットに関連してジェイレア・ネットが登録者に対して秘密に取り扱うことを求めて開示した非公知の情報について、ジェイレア・ネットの事前の書面による承諾がある場合を除き、秘密に取り扱うものとします。

第15条（登録者情報の取扱い）

ジェイレア・ネットによる登録者の登録者情報の取扱いについては、別途ジェイレア・ネット プライバシーポリシーの定めによるものとし、登録者はこのプライバシーポリシーに従ってジェイレア・ネットが登録者の登録者情報を取り扱うことについて同意するものとしします。

第16条（本規約等の変更）

ジェイレア・ネットは、本規約を変更できるものとしします。ジェイレア・ネットは、本規約を変更した場合には、登録者に当該変更内容を通知するものとし、当該変更内容の通知後、登録者がジェイレア・ネットを利用した場合またはジェイレア・ネットの定める期間内に登録抹消の手続きをとらなかった場合には、登録者は本規約の変更に同意したものとみなします。

第17条（連絡/通知）

ジェイレア・ネットに関する問い合わせその他登録者からジェイレア・ネットに対する連絡または通知、及び本規約の変更に関する通知その他ジェイレア・ネットから登録者に対する連絡は、原則としてメールを用いて行うものとしします。

第18条（ジェイレア・ネット利用契約上の地位の譲渡）

1. 登録者は、ジェイレア・ネットの書面による事前の承諾なく、ジェイレア・ネット利用契約上の地位又は本規約に基づく権利もしくは義務につき、第三者に対し、譲渡、移転、担保設定、その他の処分をすることはできません。

2. ジェイレア・ネットはジェイレア・ネットにかかる事業を第三者に譲渡した場合は、当該事業譲渡に伴いジェイレア・ネット利用契約上の地位、本規約に基づく権利及び義務並びに登録者の登録事項その他の情報を当該事業譲渡の譲受人に譲渡することができるものとし、登録者は、かかる譲渡につき本項において予め同意したものとします。ただし、新たな管理主体へ情報の譲渡を行う前に、登録者に対し新たな管理主体との利用規約及びプライバシーポリシーの内容につき通知を行い、登録抹消の機会を与えます。なお、本項に定める事業譲渡には、通常の実業譲渡のみならず、会社分割その他事業が移転するあらゆる場合を含むものとします。

第19条（分離可能性）

本規約のいずれかの条項またはその一部が、消費者契約法その他の法令等により無効または執行不能と判断された場合であっても、本規約の残りの規定及び一部が無効または執行不能と判断された規定の残りの部分は、継続して完全に効力を有するものとします。

第20条（準拠法及び管轄裁判所）

1. 本規約及びジェイレア・ネット利用契約の準拠法は日本法とします。
2. 本規約及びジェイレア・ネット利用契約に起因し、または関連する一切の紛争については、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とします。

この規約は、2014年4月1日から本サービスに適用されます。

プライバシーポリシー

ジェイレア・ネット(J-RARE.net)は、患者及び患者支援団体が運用する、希少・難治性疾患の患者を登録し、その健康記録を集積・管理・利活用するサービスです（本サービスの詳細は「このサイトについて」をご覧ください）。本文書は、ジェイレア・ネットにおいて、提供していただいた情報全般の取扱いについて登録者（患者及び医師）に説明を行うものです（個人情報の保護に関する法律（以下、法）により求められる、個人情報の取扱いに関する説明も兼ねる文書です。）。ジェイレア・ネットを利用する場合は、以下の説明をよく読み、内容に同意していただく必要があります。（なお、18歳未満の方は保護者の方の同意が必要です。）ご不明な点がございましたら、お問い合わせフォームからお願いします。

第1 総則（個人情報の定義と個人情報についての捉え方）

ジェイレア・ネットにおいて、個人情報とは、個人を識別する際の基礎的な情報を指します。具体的には氏名、生年月日、住所、メールアドレスなどの情報を指します。ジェイレア・ネットは、提供していただいた情報全てについて、情報提供審査委員会で、第三者機関への提供が承認された場合、患者へその提供についての開示を行い、とくに提供を希望しない旨の申請がなかった場合は、提供させていただきます。

第2 情報の収集

1 収集する情報の種類

登録者（患者及び医師）の個人情報、患者の健康情報を収集いたします。

2 情報の収集方法

原則として、登録者（患者及び医師）自身に、ジェイレア・ネットに第2の1の情報を入力していただく収集方法をとります。例外は以下の通りです。

（1） ジェイレア・ネットから、個人情報の変更の確認等など皆様にお問い合わせを行い、情報を収集する方法をとることがあります。

（2） ジェイレア・ネットから、患者の意思確認が難しくなった後に、かかりつけの医療機関や行政機関より予後情報を把握し、情報を収集する方法をとることがあります。

（3） 乳幼児や視力・筋力の低下など、何らかの理由で物理的に入力作業が難しい方につきましては、保護者や介助者の方に代理で入力していただく収集の方法をとることがあります。

（4） コンピュータの利用が何らかの理由で難しい方につきましては、紙面による入力をしていただく収集の方法をとることがあります。

第3 情報の利用目的

1 ジェイレア・ネットの運用管理

ジェイレア・ネットの運用管理のための連絡を行うために、個人情報を利用いたします。

2 統計

登録者（患者及び医師）から提供していただいた情報について、登録者数について、年齢別、疾患別、地域別（北海道・東北・関東・甲信越・東海・北陸・近畿・中国・四国・九州沖縄など）などの統計資料を作成し、情報の提供を求める第三者機関への説明資料や広く一般への公表資料として利用いたします。公開する統計情報は疾患により異なることもあります。地域別の統計情報は患

者数により都道府県別に公開することもあります。この場合、個人を識別可能なかたちで公表を行うことはありません。

3 第三者機関への提供

原則

ジェイレア・ネットは、希少・難治性疾患の患者を登録し、その健康記録を集積・管理・利活用するサービスであり、集積した健康情報は患者及び第三者機関が利活用します。第三者機関へ健康記録を提供する場合、原則として個人情報を除いて容易には個人を識別できない状態に情報を加工したうえで、提供を行います。

研究等への利活用

登録者（患者及び医師）から提供していただいた情報について、研究開発や政策立案等を目的とする研究機関や行政機関等の第三者機関に対し提供をします。提供にあたって、ジェイレア・ネットが設置する情報提供審査委員会が利用目的や当該第三者機関の情報の管理体制などを厳しく審査します。審査を通過した場合、登録している患者に対し、その提供についての開示を行います。患者は開示後一定の期間、情報の提供を希望しない旨の申請を行うことができます。開示後一定の期間を経た後、原則として個人情報を除いて容易には個人を識別できない状態に情報を加工したうえで、情報の提供を行います。ただし、この原則については、情報提供審査委員会における検討を受けて、ジェイレア・ネットにて審議のうえ、審議を通過した場合はこの限りではありません。これらの情報提供の際の仕組みについては、「第5 情報の第三者機関提供の手続き」の部分で詳しく説明します。なお、ジェイレア・ネットを利用して、研究機関や行政機関等が特許などの知的財産権を取得した場合、情報提供者には当該知的財産権の権利は帰属しません。

4 情報の提供

登録者に提供して頂いたメールアドレスを用いて、ジェイレア・ネットからの連絡や希少・難治性疾患に関連した情報を提供することがあります。また、

ジェイレア・ネットに依頼のあった研究や治験等の情報についても、情報提供を行うことがあります。

第4 情報の管理

ジェイレア・ネットは、収集した情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他の情報の安全管理のため、組織的・人的側面、物理的側面、及び技術的側面の3点の側面から、安全管理措置を講じます。

第5 情報提供の手続き

1 情報提供審査委員会

(1) 審査委員会の構成

情報提供審査委員会は、ジェイレア・ネットが設置し、医学的観点、倫理・法律の観点及び患者の視点からそれぞれの専門家によって構成します。

(2) 審査基準

情報提供審査委員会は、情報の提供を求める第三者機関がそれぞれの機関の倫理審査を経ていること、情報の管理体制が十分であることなどの形式的基準を満たしているかどうかに加えて、情報の利用目的が下記の基準に照らして妥当かどうかの審査を行います。審査結果は公表されます。

ア 情報提供を可とする内容：

患者の生活や医療の質の向上に貢献すること（病気の実態の調査、原因の解明、医薬品・医療機器を含めた治療法の開発と普及、改善すべき症状の把握、患者の生活実態や生の声の把握、社会福祉の充実、医療福祉政策の立案、一般の方や医療従事者などへの啓発、本サービスの改善、など）

イ 情報提供を不可とする内容：

患者やその家族・親族が受けられる医療・福祉サービスの制限につながり得ること、それらの費用の高騰につながり得ること、医療の質の低下につながり得ることなど

2 情報提供の開示

情報提供審査委員会の審査を通過した後、登録している患者に対し、提供先、提供内容、研究目的などその提供についての開示を行います。患者は開示後一定の期間、情報の提供を希望しない旨の申請を行うことができます。情報提供を希望しない旨を申請する期間を過ぎた後、提供を希望しない旨の申請がなかった患者について患者の健康情報の提供がなされます。

3 情報提供時の契約

情報提供についての患者への開示及び情報提供を希望しない旨を申請する期間を経た後、第三者機関に対し情報の提供が行われます。情報提供の際には、ジェイレア・ネットと第三者機関との間で、守秘義務や情報の取扱いに関する安全配慮義務、研究成果を可能な限り公表すること等を定めた契約を、情報の提供を行う際に機関間で取り交わされる契約としてMTA(material transfer agreement)を締結いたします。

4 細則の定め

情報提供の申請の方法、情報提供審査委員会の構成や審査の方法、審査結果の公表、第三者機関への提供の際の通知方法、情報提供契約の骨子等のより詳細な内容については、別途定めます。

第6 情報の開示、利用停止

1 情報の開示

登録者（患者及び医師）ご自身に入力していただいた内容は、登録者（患者及び医師）自身により、随時ジェイレア・ネットを通じて閲覧することが可能です。メンテナンス等の事情により一時的にサービスを停止する場合があります。インターネットを通じた開示方法以外の開示については、現在のところ対応しておりません。

2 情報の利用停止・消去（同意の撤回）

情報の提供についての同意は、いつでも撤回することが可能です。同意を撤回された場合は、原則としていただいた情報を消去いたします。ただし、以下の点にご留意ください。

（１） 同意の撤回の申出をいただく以前の情報につき、すでに第三者機関に提供がなされた後である場合やほかの情報と一体となって別の情報を構成しているような場合等、すでに情報が利用されており情報の消去が困難な場合は、同意の撤回に応じることはできません。

（２） 本サービスの安全性等への配慮から、同意の撤回の申出をいただいてもすぐには、情報自体の消去作業に応じることはできません。情報の提供自体を停止することは可能です。情報自体の消去の作業は、一定期間経過後に行います。

第7 情報の包括譲渡

ジェイレア・ネットは、登録者（患者及び医師）からいただいた情報を長く利活用するため、管理主体を変更する場合は、登録者（患者及び医師）に通知し、改めて利用規約及びプライバシーポリシーに同意していただいたうえで、新たな管理主体への情報の譲渡を行います。

この規程は、2014年4月1日から本サービスに適用されます。



J-RARE 運営体制

運営委員会

委員長	安念 潤司	NPOアスリッド理事長, 中央大学大学院法務研究科教授
副委員長	伊藤 たてお	日本難病・疾病団体協議会代表理事
委員	荻島 創一	J-RARE班研究代表, NPOアスリッド, 東北大学東北メディカル・メガバンク機構准教授
	森 幸子	日本難病・疾病団体協議会副代表理事
	菅沼 正司	医療法人 菅沼医院 院長

運営の重要事項の決定, 運営事務局からの運営報告承認
年2回開催・随時メール審議

倫理審査委員会

委員は運営委員会により任命

委員長	吉澤 剛	大阪大学大学院医学系研究科准教授
委員	水谷 幸司	日本難病・疾病団体協議会事務局長
	水越 尚子	エンデバー法律事務所パートナー
	西村 由希子	NPOアスリッド理事, 日本難病・疾病団体協議会理事, 東京大学先端科学技術研究センター助教

QOL調査等の難病研究の倫理審査
随時メール審議

情報提供審査委員会

当面は運営委員会が兼務

外部評価委員会

(時期を見て)委員は運営委員会により任命

運営事務局

荻島 創一	J-RARE班研究代表, NPOアスリッド, 東北大学東北メディカル・メガバンク機構准教授
西村 邦裕	NPOアスリッド副理事長
西村 由希子	NPOアスリッド理事, 日本難病・疾病団体協議会理事, 東京大学先端科学技術研究センター助教
岩崎 匡寿	NPOアスリッド理事
猪井 佳子	日本マルファン協会 代表理事
織田 友理子	PADM 遠位型ミオパチー患者会代表代行
加藤 志穂	再発性多発軟骨炎患者支援の会事務局長
永松 勝利	再発性多発軟骨炎患者支援の会代表
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
和田 美紀	アイザックス症候群りんごの会代表
杉野 原郁哉	ミトコンドリア病患者・家族の会代表
渡辺 至俊	レーベル病患者会

企画・戦略, 登録促進, 運用, QOL調査, 情報提供,
基盤整備, 広報, サポート
月1回開催・随時メール審議

患者・患者組織の QOL 調査研究のためのガイドライン

(希少・難治性疾患領域を対象に)

第 1 版

2015 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業）
患者団体等が主体的に運用する疾患横断的な患者レジストリのデータの
収集・分析による難病患者の QOL 向上及び政策支援のための
基礎的知見の収集に関する研究（J-RARE 研究班）

目 次

I. 本ガイドラインの目的	P.3
II. QOL とは何か	P.4
● QOL の概念	
● どうして QOL を測定するのか	
III. 調査を行う上での留意点	P.8
● 1つの調査で明らかにできることは限られる	
● 調査には測定誤差が存在する	
● 研究の信頼性と妥当性を担保する	
● 研究の手続きを守る	
IV. QOL を調査する	P.12
1. リサーチクエスチョン（研究設問）を明確にする	
● リサーチクエスチョンを設定する	
● 先行研究とのレビューを行う	
● 研究の意義を考える	
2. リサーチクエスチョンを明らかにできる研究デザインを考える	
● 量的研究と質的研究とは何か	
● 対象者を選定する	
● 調査の回収率・有効回答率を上げる工夫を考える	
3. 研究倫理を守る	
● 調査をするときの代表的な倫理的問題について	
● 調査をしたあとの代表的な倫理的問題について	
4. 研究のすすめかた	
● 研究計画書を作成する	
● 倫理審査書を作成する	
● 調査の流れについて	
Appendix. 難病研究でよく用いられる QOL 調査票	P.24
本ガイドラインの作成にあたり	P.26