

介護福祉サービスに関する自由回答例

- ◎制度について分かりやすく説明してほしい。
- ◎障害福祉サービスの利用には抵抗がある。
- ◎ケアマネやヘルパーに病気の知識がなくて不安。
～難病患者が障害者施策を利用することについての
更なる説明・教育・啓発が必要

- ◎難病患者にあった認定基準を設定してほしい。
- ◎難病患者に利用しやすいサービスを提供してほしい。
- ◎体調が悪い時に一時的なヘルパーが来てほしい。
- ◎再燃時に寛解まで安心して生活できる制度を望む。
～難病患者の実態に即したサービスの開発が必要

通院に関する自由回答例(要望)

- ◎専門医が近くにいない
 - ・時間がかかる
 - ・交通が不便(乗換、車移動が必要)
 - ・体力的に不安
 - ・通院回数が多い
 - ～医療提供体制の整備が前提

- ◎通院費:交通費・タクシー代・駐車料金が高い
～通院交通費の助成、付き添いの方への支援

- ◎付き添い(通院等介助)のサービスを利用したい
 - ・長時間の介助は可能か
 - ・実費費用は現実範囲か
 - ～患者のニーズに合うサービスを提供できているか

就労支援に関する自由回答例

〔社会の認知度・啓発〕

- ◎面接の際にどのように伝えればよいか不安
- ◎通院しながらでも就労できるか不安(企業の理解)
- ◎法定雇用率に難病も加えてほしい
- ◎就労の機会の保障が必要。
- ◎就労継続のためのサポートが必要。

〔病状との関係〕

- ◎体調が安定して仕事ができるか心配
- ◎現在の仕事はつらいが転職先がない

〔収入の面〕

- ◎パートで収入が少なくて大変(定職に就くのが難しい)

所得保障等に関する自由回答例

〔現状の不安〕

- ◎安定した収入がないので不安
- ◎家族に金銭面で負担をかけてつらい
- ◎仕事や結婚ができなかった場合の収入面が不安
- ◎今後仕事をやめた後の生活が心配。

〔要望の例〕

- ◎正社員での雇用は難しいので年金があると助かる
- ◎増悪・再燃の時期だけでも手当がほしい
- ◎難病の重症度を身体障害者の等級に勘案してほしい
- ◎障害年金の基準を難病患者にそったものにしてほしい
- ◎通院に車が必要・・・車の税金だけでも援助がほしい
- ◎生活保護でも自家用車の所有を望む(通院のため)

難病対策を総合的生活支援制度にするために (まとめ)

- ◎社会福祉その他の関連施策との有機的な連携(第2条)だけではなく、福祉サービス、就労支援や年金・手当等の分野でも難病患者の実態に即した施策の開発が必要。
- ◎相談支援などの現場から難病患者のニーズに合った施策を積極的に提案していく必要がある。
～難病対策地域協議会などの活用も
- ◎女性に関しては、妊娠や出産、親の介護などの特有の負担のために、経済的・社会的自立がより困難な状態
～就労支援だけでなく、多様な生き方に配慮した支援を

Japan Patients Association
一般社団法人
JPA 日本難病・疾病団体協議会

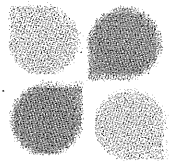
2015年度版 難病患者実態調査の調査票サンプルの 提供とご利用のお願い

2015(平成27)年10月

地域難病連及び疾病団体代表者各位

一般社団法人日本難病・疾病団体協議会(JPA)
代表理事 森 幸子

- ◎本アンケート調査を参考に、他の疾患にも活用できる「難病患者実態調査の調査票サンプル」を作成した。
… 詳細はJPAホームページを参照ください。
(<http://nanbyo.jp/>)
- ◎今後は他の地域や疾患にも展開し、広く難治性・長期慢性疾患患者の生活実態を踏まえたうえで、生活上の不安を解消するために、どのような施策が必要かの提言につなげていきたい。



J-RARE

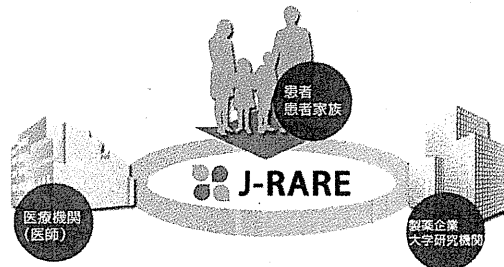
希少・難治性疾患患者のQOL向上と新薬開発の支援のために

J-RAREの今後の方向性について

あなたの登録が研究を進め、新薬の開発につながります。

対象疾患：

- 遠位型ミオパチー
- 再発性多発動脈炎
- シルバニエラツセル症候群
- マルファン症候群



東北大学 東北メディカル・メガバンク機構/NPOアスリッド
荻島 創一

厚生労働省 難治性疾患等克服研究事業

「患者支援団体が主体的に難病研究支援を実施するための構成に向けた研究」(JPA研究班)

ユーザーID
パスワード

[パスワードを忘れた方はこちら](#)

初めて登録される方

[新規登録される患者の方はこちら](#)

[新規登録される医師の方はこちら](#)

[登録方法についての詳細はこちら](#)

[このサイトについての詳細はこちら](#)

2016年3月7日



J-RAREを運用してわかったこと

- アンケート調査により患者実態調査を行うことができる

J-RAREを運用してわかったこと

- そんなに簡単に臨床試験や治験は始まらない
(始まったとしてもいまの患者数では難しい)
- それでもいつかの臨床試験や治験のために患者登録をしておきたい(登録・更新継続の必要性)
- 医師からヒアリングした医学的項目を問診票として登録時に入力するように変更

J-RAREを運用してわかったこと

- 患者の日々の記録、通院の記録を蓄積するだけでは病態の解明は難しい
- 目的をもったアンケート調査が重要
- 患者の日々の記録、通院の記録は自然歴として患者の記録として活用、受診時に活用

患者参加の希少・難治性疾患研究と 新薬開発とは？

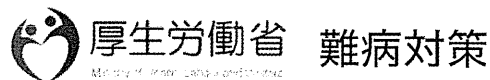
- ✓ 病態がわからない
- ✓ 生活の質がわからない
- ✓ 原因がわからない
- ✓ 候補薬が効くか

問診票による登録時の医学的項目の入力
日々の記録や通院の記録等からの自然歴
の作成

病歴や日常情報の記録

目的をもったアンケートによる病態解明

QOL調査の実施



臨床研究への協力

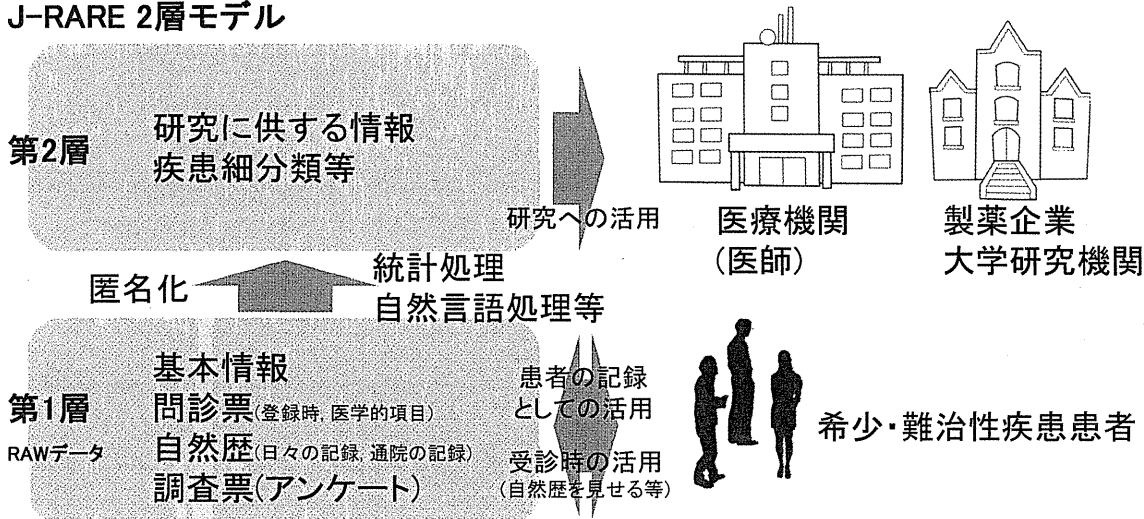
血液等生体試料の提供

治験への協力

患者、患者団体、医師、研究者、行政、企業が
連携して、マイルストーンを設定して取り組む

患者のための日々の記録等の情報 と研究に供する情報

J-RARE 2層モデル

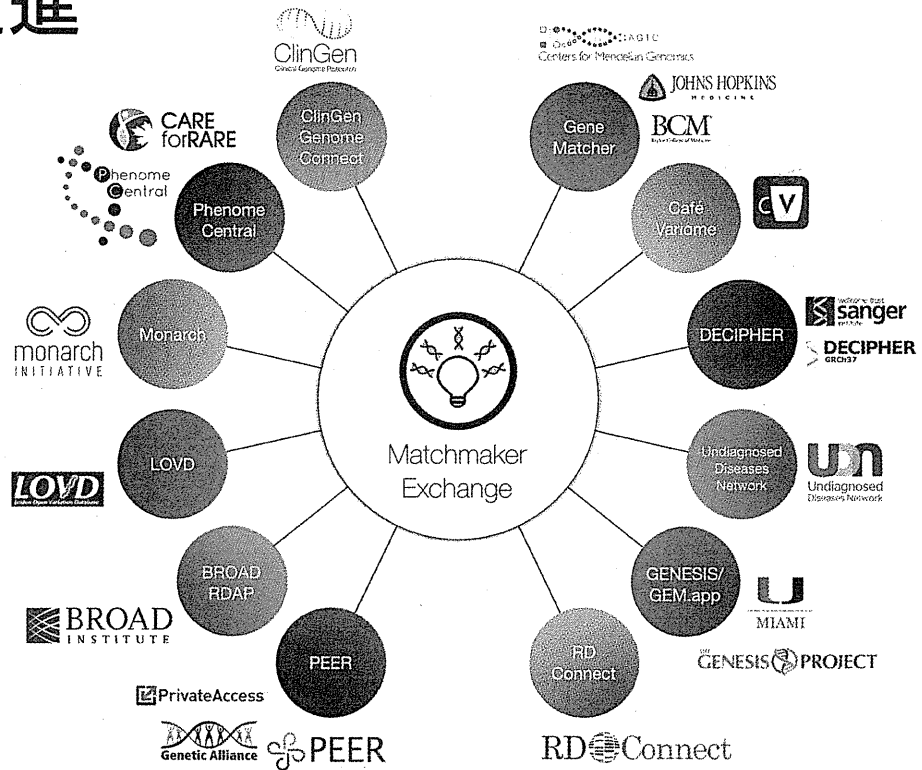


患者の日々の記録等の患者情報のプライバシーを守り
ながら、研究に供する情報の医師・研究者への提供

国際協力による希少・難治性疾患 研究の促進

GA4GH
MatchMaker
Exchange

表現型情報
病名情報
遺伝情報

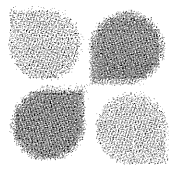


#154700

ICD+

MARFAN SYNDROME; MFS

CATEGORY	SUBCATEGORY	FEATURES
Inheritance	-	Autosomal dominant
Growth	Height	Mean length at birth 53 +/- 4.4 cm for males Mean length at birth 52.5 +/- 3.5 cm for females Mean adult height 191.3 +/- 9 cm for males Mean adult height 175.4 +/- 8.2 cm for females Disproportionate tall stature, upper to lower segment ratio less than 0.85 Arm span to height > 1.05 Puberty-associated peak in growth velocity is 2.4 years earlier for males and 2.2 years earlier for females
Head and Neck	Other	
Head and Neck	Head	Dolichocephaly [EoM image]
	Face	Long, narrow face Malar hypoplasia [EoM image] Micrognathia [EoM image] Retrognathia [EoM image]
Eyes		Enophthalmos
		Ectopia lentis
		Myopia
		Increased axial globe length
		Corneal flatness
		Retinal detachment
		Iris hypoplasia
		Early glaucoma
		Early cataracts
		Downslanting palpebral fissures
Mouth		Trabeculodysgenesis, primary (in some patients)
		Strabismus (in some patients)
		Exotropia (in some patients)
		Esotropia (rare)
		Hypertropia (rare)
Cardiovascular	Teeth	High-arched palate
	Heart	Narrow palate [EoM image] Crowded teeth Aortic regurgitation



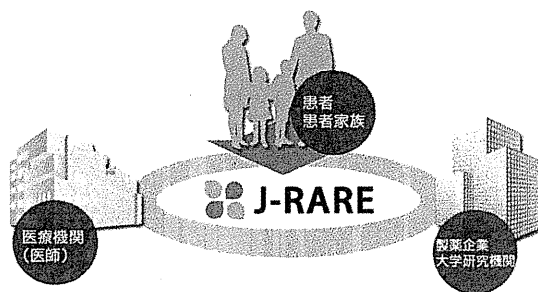
J-RARE.net

希少・難治性疾患患者のQOL向上と 新薬開発の支援のために

あなたの登録が研究を進め、新薬の開発につながります。

対象疾患：

- 遠位型ミオパチー
- 再発性多発軟骨炎
- シルバニ・ラッセル症候群
- マルファン症候群



ユーザID
パスワード

[パスワードを忘れた方はこちら](#)

初めて登録される方

[新規登録される患者の方はこちら](#)

[新規登録される医師の方はこちら](#)

[登録方法についての詳細はこちら](#)

[このサイトについての詳細はこちら](#)

厚生労働省 難治性疾患等克服研究事業
「患者支援団体が主体的に難病研究支援を実施するための構成に向けた研究」(JPA研究班)

J-RARE.net

J-RARE.net (ジェイレア・ネット)

- 希少・難治性疾患患者の患者レジストリおよび患者情報収集基盤
- 患者登録(個人情報登録)と日々の記録、通院の記録、病歴、アンケートによる患者情報蓄積
- 厚生労働省厚生労働科学研究費補助金により構築し、2013年より開始、継続支援
- 患者団体等により運営

日本難病・疾病団体協議会(Japan Patients Association)の患者団体およびNPOアスリッドにより運営

患者、患者団体、研究者、医師らが対等な立場
で取り組む

J-RARE.netが目指すもの

- 希少・難治性疾患患者が患者登録し、日々の記録、通院の記録、病歴、アンケートによる患者情報蓄積
- 希少・難治性疾患の臨床研究や治験に参加する患者や医療機関(医師)をつなげる



3

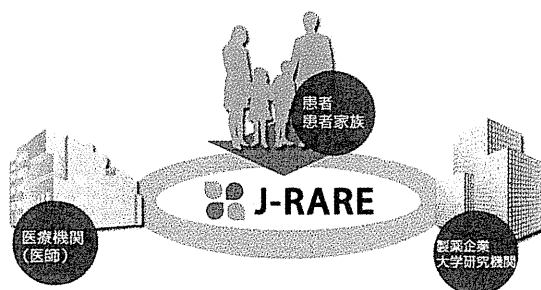
J-RARE <https://j-rare.net/>

J-RARE

あなたの登録が研究を進め、新薬の開発につながります。

対象疾患：

- 遠位型ミオパチー
- 再発性多発軟骨炎
- シルバニア・ラッセル症候群
- マルフアン症候群



ユーザーID

パスワード [ログイン](#)

[パスワードを忘れた方はこちら](#)

初めて登録される方

[新規登録される患者の方はこちら](#)

[新規登録される医師の方はこちら](#)

[登録方法についての詳細はこちら](#)

[このサイトについての詳細はこちら](#)

対象疾患

DM

遠位型ミオパチー

MFS

マルファン症候群

RP

再発性多発軟骨炎

SRS

シルバー・ラッセル
症候群

IS

アイザックス
症候群

MD

ミトコンドリア病

フィージビリティスタディが完了し、日本難病・疾病団体協議会の患者団体のうち、希望する患者団体の疾患を追加開始
アイザックス症候群およびミトコンドリア病の追加

5

利用規約

利用規約

J-RARE.netの意義や運用目的、情報の取り扱いについての事項および利用規約をご覧ください、理解して頂いた上でご同意ください。

利用規約

J-RARE.netは、患者及び医師から提供していただいた情報を研究機関などの第三者へ提供するシステムです（J-RARE.netの詳細は「このサイトについて」をご覧ください）。

本文書は、J-RARE.netにおいて、J-RARE.netの提供条件及びJ-RARE.net事務局と登録者（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。

J-RARE.net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。

J-RARE.net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（J-RARE.netに登録する場合は、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）

※ 同意するにあたっての注意点（プライバシーポリシーの要点）：

このシステムは利用者の医療・健康情報を研究機関などの第三者に提供するものです。情報は個人を特定されない形で提供されます。登録者は実際に情報が第三者に提供される前に提供先や提供内容について通知を受けることができ、その時点で提供を拒否することができますが、積極的に拒否の意思表示をしない場合はそのまま情報が提供されます。また、一度情報が提供された後は情報の消去はできません。

※ 18歳未満の方の場合には、保護者が代わりに同意をして頂くようお願いいたします。次画面の保護者欄に記入があった場合、保護者による同意があったとみなします。

同意する

同意しない

個人情報登録



個人情報入力（患者）

*は必須項目です
 ※登録の前に、必ず医師に病名（診断病名）を確認してもらってください（これまでに診断書をもったことがある場合には、その記載内容で登録して頂けます）。

基本情報	ユーザID*	※半角英数字 5文字以上16文字以内 で入力してください（ユーザIDは登録後は変更することができません）	
	氏名*	(姓) (例) 山田 (名) (例) 太郎	※空白を入れずに入力してください。
	氏名（フリガナ）*	(姓) (例) ヤマダ (名) (例) タロウ	※空白を入れずに全角カタカナで入力してください。
	性別*	<input checked="" type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性	
	生年月日*	1975 年 7 月 15 日	
	国籍*	日本	
	メールアドレス*	[] @ []	
メールアドレス（確認）*	[] @ []		
郵便番号*	[] - [] ※半角数字		
病名	病名*	[]	
	確定・疑い	<input type="radio"/> 確定 <input type="radio"/> 疑い	
	診断の根拠（複数選択可）	<input type="checkbox"/> 臨床症状から <input type="checkbox"/> 病理検査の結果から <input type="checkbox"/> 遺伝子検査の結果から <input type="checkbox"/> その他【自由記述】	
	病名の確認をした医師の氏名*	[]	
	医師が所属する医療機関*	医療機関名で検索 <input type="text"/> <input type="button" value="医療機関名で検索"/> ※検索結果がない場合には、「直接入力」にチェックのうえ、直接ご入力ください。 <input type="checkbox"/> 医療が所属する医療機関 <input type="checkbox"/> 直接入力	
病名の確認をした年月日*	1975 年 7 月 15 日		

患者による情報入力

日々の記録

通院の記録

アンケート

病歴

お知らせ

ニュース

希少・難治性疾患に関するニュース

カレンダー

日々の記録入力日

通院の記録入力日

日々の記録 グラフ

体重, 体温, 血圧

日々の記録

気分や
体調

服薬
情報(履歴)

新着お知らせ

お知らせはありません。

ニュース

■天気が悪いとリウマチ悪化、伝承を裏証 (2014年1月18日)

天気が悪いとリウマチが悪化するという言い伝えを京都大学の研究チームが実証しました。気圧が低いと痛みや腫れの箇所が多いことが過去のデータからわかりました。

■難病新法による影響 2つのケース (2014年1月17日)

毎日放送 (MBS) の「VOICE」にて、難病新法によって患者が受ける影響について、2つのケース (潰瘍性大腸炎、CINCA症候群) が紹介されました。

日常情報の入力

*は必須項目です

日付	2014/01/03
記入者	<input checked="" type="radio"/> 本人 <input type="radio"/> 代理
フェイススケール	今日の気分はいかがですか?
自由記載	※今日の体調や気分、薬を飲んで感じたことなど、病気や薬に関連することをなんでも記入してください。 (例) 今日はいつものお店へ歩いて行けず、途中で何度か休憩した。 (例) 昨夜は息が苦しくて夜中に何度も目が覚めた。おかげで今日は1日ずっと眠かった。 (例) 新しい錠剤は大きくて飲み込むのが大変。 (例) 数日前からジェネリックに変えたが、効きが悪くなったように感じる。
一覧へ薬を登録	※服薬を記録するためには、販売名 (商品名) で薬を検索し、一覧へ登録してください。 (例) イソゾール <input type="button" value="販売名 (商品名) で検索"/>

薬	販売名 (商品名)	1日の使用量	一覧へ削除
薬	乾燥酵母エビオス	0 G/日 *	<input type="button" value="削除"/>
	インドメタシンパップ70mg「三友」	0 枚/日	<input type="button" value="削除"/>
	ロキソニン錠60mg	1 錠/日 *	<input type="button" value="削除"/>

服薬量

▼ 閉じる

身長	(例) 173.3	cm
体重	(例) 65.8	kg
BMI	(例) 21.9	※BMIは自動計算される項目です。
体温	(例) 36.2	°C
血圧 (上)		mmHg
血圧 (下)		mmHg
体脂肪率	(例) 18.6	%

▼ 閉じる

日常情報の入力の確認

日付	2014/01/03	
記入者	本人	
フェイススケール		
自由記載	箱根駅伝を見て気分が良い。	
服薬薬品	販売名 (商品名)	1日の使用量
	乾燥酵母エビオス	0 G/日
	インドメタシンパップ70mg「三友」	0 枚/日
	ロキソニン錠60mg	1 錠/日
身長	172.8 cm	
体重	65.3 kg	
BMI	21.9	
体温	36.2 °C	
血圧 (上)	118 mmHg	
血圧 (下)	74 mmHg	
体脂肪率	18.0 %	

通院の記録

通院記録の入力

*は必須項目です

通院日*	2014/01/14	
受診形態*	:	
医療機関*	東京大学医科学研究所附属病院 [東京都]	
診療科*	アレルギー科	
今回の診療代*	4000	円
今回の薬代	650	円
交通費*	1200	円
医療費	5850	円
受けた処置の内容と感想など	東大病院で花粉症の相談をした。その結果、薬を頂いた。	

検索結果は 2件です。

施設名	保険区分	都道府県	住所	電話番号	種別
東京大学医科学研究所附属病院	医科	東京都	港区白金台四丁目6番1号	03-3443-8111	病院
東京大学医学部附属病院	医科	東京都	文京区本郷七丁目3番1号	03-3815-5411	病院

戻る

▶ 検査情報の入力

リセット 戻る

11

通院の記録の閲覧とファイル出力

通院記録の閲覧

2014年 1月

年月: 2014年1月

年月日	曜日	医療機関	受診形態	医療費	処置の内容
2014-01-16	木	慶應義塾大学病院	外来	2900 円	
2014-01-14	火	東京大学医科学研究所...	外来	5850 円	東大病院で花粉症の相談をした。そ...
2014-01-09	木	慶應義塾大学病院	外来	2900 円	昨日の続き。
2014-01-08	水	慶應義塾大学病院	外来	2600 円	先生に会う

一覧ファイル出力対象: 全期間の一覧 表示中の一覧

ファイル出力 戻る

*一覧ファイルはCSV形式です。

通院の記録のCSVファイル出力が可能
患者は出力したCSVファイルで医療費を計算

アンケート

新着お知らせ

お知らせはありません。

ニュース

■**気圧が低いとリウマチ悪化、気圧を要因** (2014年1月18日)

天気が悪いとリウマチが悪化するという言い伝えを京都大学の研究チームが実証しました。気圧が低いと痛みや腫れの箇所が多いことが過去のデータからわかりました。

■**難病新法による影響、2つのケース** (2014年1月17日)

毎日放送 (MBS) の「VOICE」にて、難病新法によって患者が受ける影響について、2つのケース (潰瘍性大腸炎、CINCA症候群) が紹介されました。

定期QOL調査：01月 [2]

あなたで自身の現在のお気持ちについてうかがいます。以下の質問それぞれについて、あてはまる番号に○印をつけてください。自身の思ったままを素直にお答えください。

毎日の生活が楽しいですか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> どちらともいえない
まわりの人があなたの病気をどのように思っているか気になりますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> どちらともいえない
あなたは今の自分を好きですか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> どちらともいえない
将来に希望がありますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> どちらともいえない
病気に対するまわりの人の偏見を感じますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> どちらともいえない
毎日の生活に張り合いを感じていますか	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ <input type="radio"/> どちらともいえない

厚生労働省の難病対策や難病研究班のQOL調査のためのプラットフォームとして提供

わたしの病歴

わたしの病歴

発症から診断まで	
発症 (初発) 時 年齢 (症状が始めた年齢)	<input type="radio"/> 出生前 <input type="radio"/> 出生時 <input type="radio"/> 0 : 歳 <input checked="" type="radio"/> 自覚症状はなかった <input type="radio"/> わからない
診断前に気になっていた症状はありますか?	<input type="radio"/> あり <input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> わからない [自由記述]
その後、診断がつくまでのことで気になっていたこと	(例) 17歳ごろ：歩いているときによくつまづくようになる。 (例) 33~35歳：たまに咳が止まらなくなることがあったが、 <small>仕事で忙しかったので</small> 病院には行かなかった。
初診診療科 (症状について相談をするためにはじめに訪れた診療科)	内科
発症時の診断と現在の診断は一致していますか?	一致していない
発症時の診断名	

診断がつくまでに10年かかることも珍しくない
病歴が解明されれば、医師の診断つけやすくなることが期待される

発症時の診断名は最終的な診断名と異なることは珍しくない

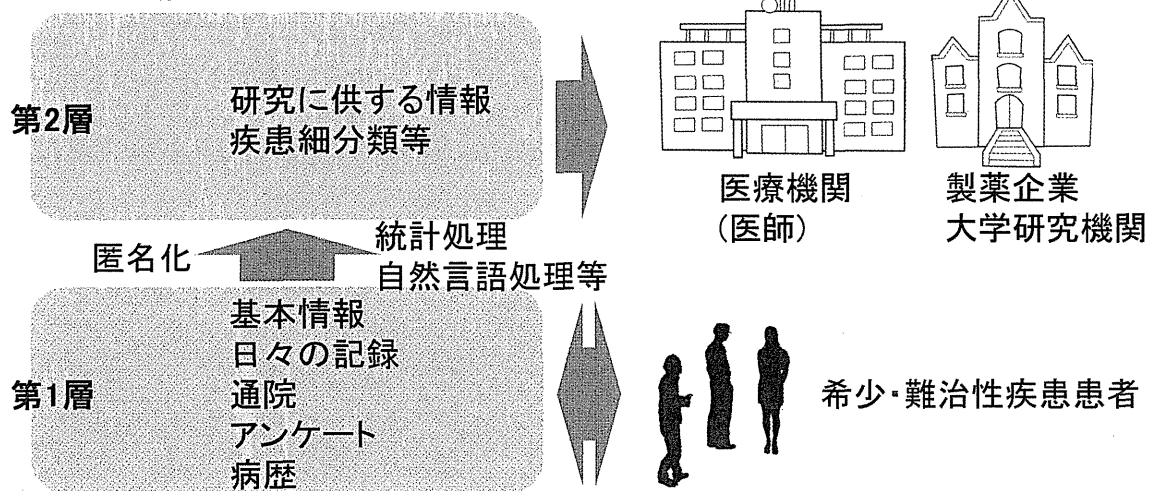
今までの出来事と現在の生活状況	
今までの主な出来事（病歴や経歴、処置や手術、薬の副作用、生活環境の変化、診断以降の症状など）を年齢とともに順番に記入してください	(例) 44歳：健康上の都合により退職 (例) 25歳ごろ：足がさがりにくく、階段を登るのが大変になってく (例) 18歳：糖尿病のインスリン治療を開始 (例) 51歳：電動車椅子を購入 (例) 32歳：ステロイド療法開始 (例) 27歳から29歳：ステロイドの服用によって、ムーンフェイス（ 顔の膨らみ ）、高血糖（治療薬処方）、高血圧（治療薬処方）、不眠（心療内科受診、治療）うつ症状（心療内科受診、治療）（例）8歳：心臓手術のため小学校を (例) 33歳頃：顔のむくみがひどく、受診したところ、ステロイドの副作用と診断され、服薬量を変更した (例) 22歳：大学卒業、就職 (例) 28歳：リウマトレックスの服用で、口内炎（治療薬処方、リウマトレックス減量）、脱毛（経過観察中）、肝機能障害（治療薬処方、リウマトレックス服用中止） (例) 38歳：病院で検査の結果、 〇〇病 と確定診断される (例) 18歳：つま先があがりにくく、よく揺ぶようになる。 (例) 38歳： 〇〇 病院にて、下行大動脈瘤人工血管置換術 (例) 5歳頃：肋骨骨折 (例) 30歳：ネオーラルの服用で、腎機能障害（治療薬処方、ネオーラル服用中止） (例) 64歳：右大腿骨頭部骨折 2週間入院
就業状況	現在の就業状況 勤め（常勤）
同居人	現在の同居人数（自分以外の人） 0 人 現在の同居形態 (例) 父、母、妹 (例) ルームメイト (例) 施設に入居
社会保障	現在利用している社会保障 <input type="checkbox"/> 公費負担医療費制度 具体的に <input type="checkbox"/> 障害や疾患に起因する手当 具体的に <input type="checkbox"/> 身体障害者手帳 障害の種類： 等級： <input type="checkbox"/> 精神障害者保険福祉手帳 等級： <input type="checkbox"/> 療育手帳 <input type="checkbox"/> 障害年金 障害の種類： 等級： <input type="checkbox"/> 障害者総合支援法 <input type="checkbox"/> 介護保険法 要支援度および要介護度：

病歴を蓄積し、各自が入力した病歴を印刷して患者団体の会合で持ちこることで、新たな患者がこれからどのような症状が出るのか、就学や就業にどのような影響があるのかを共有することができる

就労状況等を蓄積することで、厚生労働省の難病対策等に希少・難治性疾患毎の患者の生活およびそのQOLについての基礎資料を提供することができる

患者のための日々の記録等の情報と研究に供する情報

J-RARE 2層モデル



患者の日々の記録等の患者情報のプライバシーを守りながら、研究に供する情報の医師・研究者への提供

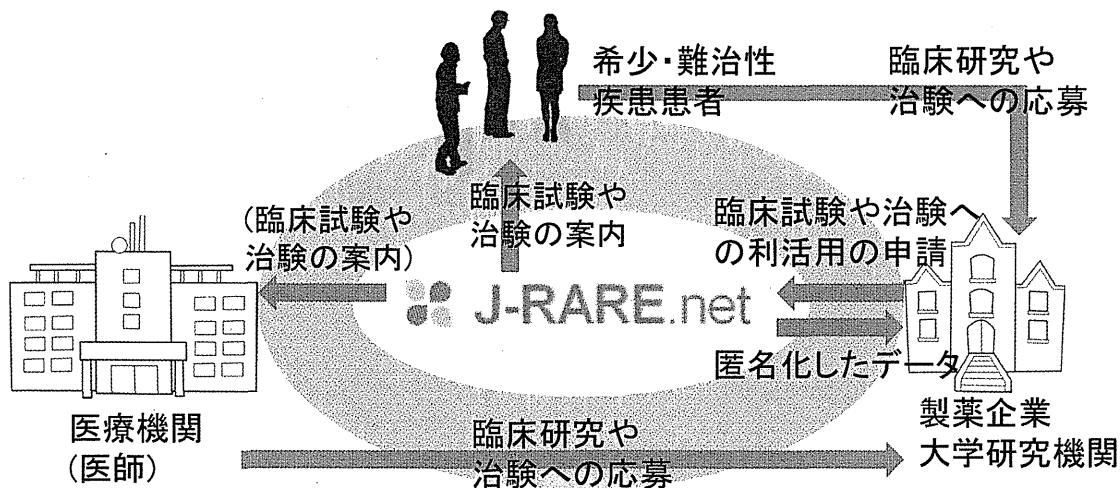
日々の記録・病歴・通院記録の蓄積と アンケートによるQOL調査



患者が蓄積した日々の記録・病歴・通院記録による病
態像の解明
厚生労働省の難病対策や難病研究班のQOL調査の
ためのプラットフォームとしての利活用

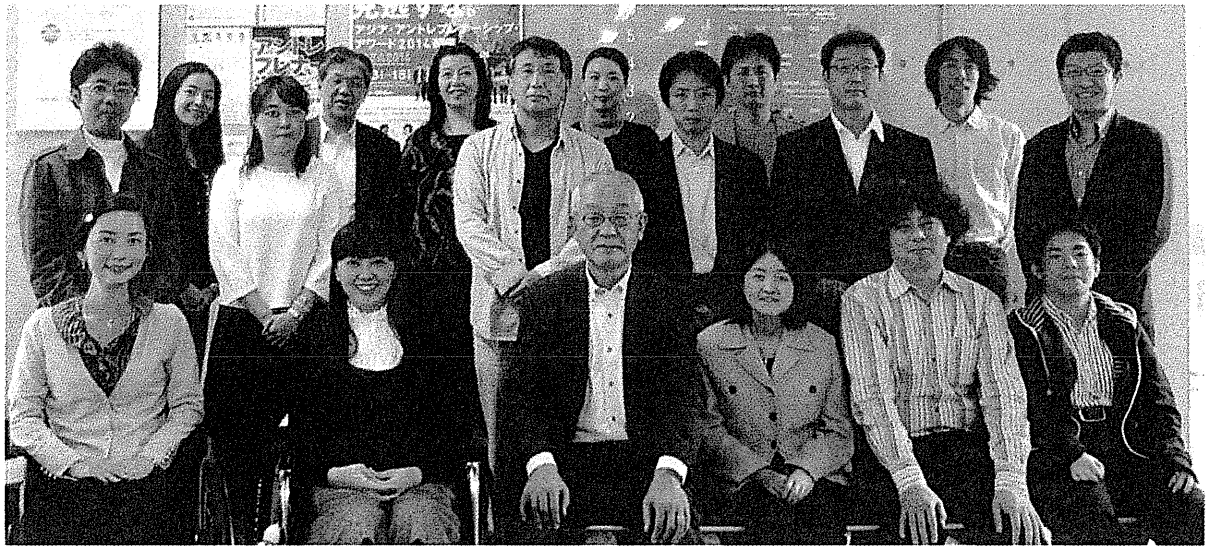
17

製薬企業や大学研究機関による 臨床試験や治験への利活用



製薬企業や大学研究機関は臨床試験や治験を必要
な数の患者をリクルートして効率的に開始可能

謝辞



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 狭島 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

運営事務局

- 狭島 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
- 稲田 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

J-RARE.net 臨床家向けヒアリング サマリ

文責：江本

【概要】

- インタビューー : 吉藤 元 先生
- 所属 : 京都大学医学部附属病院 免疫・膠原病内科
京都大学大学院医学研究科 臨床免疫学
- 対象疾患 : 再発性多発軟骨炎 (RP)
- 日付 : 2015年8月24日(月)
- 場所 : 京都大学医学部附属病院
- 担当者 : 姉御・江本

【要旨】

<医師主導の研究とJ-RARE収集データ>

西村：J-RARE 収集データの中で研究に使えるようなデータはあるか

吉藤：・日々の時系列の日記のようなデータ（以下、時系列詳細データ）は研究者としては取り出しにくいし、使いにくい

- ・医師・研究者らのデータベース（DB）でも時間情報を組み込むかは問題
←重層的データの扱いづらさがあるため、後で調査し直した方がよいことも多い
1患者1枚で済むようなシンプルなプロフィールデータが重要
Ex. 出生・発症・診断年齢、合併症（RPなら気管病変の有無が重要）、マックアダムズの診断基準の満足度、関節リウマチなどの他の膠原病の合併の有無、ステロイドなどの基本薬投与の有無など
（参考：RP症例アンケート（吉藤様から後日ご提供））
- ・上記のようなデータを入口として、何かを検討する際に時系列詳細データに戻る
- ・医師・研究者がDBを作成する時も、項目を入れ込みすぎて失敗することがある
→なるべくシンプルなデータがあることが、まずは重要
- ・使用薬剤が変わるので、年一回くらいの見直しは良い
治験で、併用禁忌の薬を使用している患者を除外する際に有用

<基本的な客観的データの収集と定期的な縦断調査>

西村：J-RAREではトレーサビリティがある。**Annual study**のようなものを実施するのはどうか。遺伝性の希少疾患で有用では？

吉藤：・毎年行うのは素晴らしい。これまでの患者会の自主的な調査は、思い出した時に調査してきたという実態があるので、年一回等の定期的なデータがあれば価値

が増す。

・日々の記録も活かせると思うが、客観的スケールがほしい。研究で、CRPの時間平均を計測したことがあるが、日常的に記録可能な客観的数値があるとベター。定期的に記録されるデータを客観的に計算処理できると利用価値が高い。

西村：上記の基本的な項目が入り口としてでもあれば全然状況が違う？

吉藤：・臓器合併症などの診断基準にかかわるような項目は特定疾患調査票の中に存在するが、現時点では調査票の自由な利用は不可能なので、患者が自力でJ-RARE上に複製しておけば有用性が高い。しかしおかしな話で政府がきちんと整備してくれればこのようなことをする必要はない。

西村：特定疾患調査票の内容を患者と医師がどちらも持つておくことは双方にプラス。

吉藤：調査票の項目は、本来、医師が見たい項目として練られたものと、重症度認定に必要なものがあり、重要である。しかし、調査票の運用・統計が都道府県ごとでバラバラであることを改善しなければならない。国で一括であるべき。

西村：去年、都道府県・政令指定都市の調査で、各行政で使用されている言葉や定義がばらばらであることが分かった。結果が出てきてもあまりにも実態が違い、オリジナルで走っているの、現時点ではまとめることやガイドラインを作ることは困難。

吉藤：・患者が自衛手段としてデータを保存・管理しておき、患者会が統計しておくことはいいこと。研究班は全ての疾患について存在するわけではないので、研究班がない疾患ではデータがなくガイドラインを作るのも容易ではない。

<診察場面でのJ-RAREの活用・患者によるデータの保護>

西村：特定疾患調査票のようなものがJ-RARE上にあると使い勝手が良いか？

吉藤：・とても使い勝手が良いと思う。

・調査票の更新時期には、患者が外来受診時に（J-RARE項目が既に記載されている）調査票のようなものを見せて、医師に調査票を作成してもらうのがよいのでは。

西村：患者が短い診察時間の中で効率よく診てもらえるように、前もってJ-RAREから症状や悩みを書き出しておいて、診察場面で聞けるようにしておくことはバリューがあるかもしれない。

吉藤：・厚労省が今後構築すると言っているデータベースは、機能するかわからない。

・しかたなく、疾患ごとに大学の医師・研究者が集まってレジストリを作るものの、その参加大学だけしか使えないし、欧米のレジストリに症例数で負ける。

・厚労省が統一的な調査票DBを整備してくれたらよかったがそうになってこなかった。だから、患者団体が独自に、ある程度のデータを持つておくのはよい。

西村：欧米団体とのちがいがそこにあって、日本の患者会も、自分のデータを自分たち

でもっておく、守る、活用するという意識がもう少しあってもよい。

吉藤：ぜひそうあってほしい。いろいろな人のアシストで実現してほしい。

治験への利用には、まずは症例リストだけでも有用。症状や重症度によって候補者を選別できればなおよい。

< J-RARE上での診察前ディスカッション・医師の外来の診察状況 >

西村：患者側から見ると、レジストリへの入力作業がなんの役に立つのか、先が見えない、といった漫然とした作業という印象に受け取られかねない。診察ごとに主治医の先生に情報を見せることができれば、データ書き込みのモチベーションが上がるのではないかな？

患者側からの要望で、診察時間があまりにも短いのでJ-RARE上の書き込みを主治医に見てもらってあらかじめ議論できる仕組みがあるといいというのがあったが、どうか？

吉藤：・無理だと思う。

- ・たとえば自分の外来は患者数が多く、毎度2時間待ちの状況。前日は別の仕事を夜遅くまでしている。だから、外来当日に、患者が目の前にいる間にすべての外来業務を処理しなければならない。
- ・前日に外来の予習をすることは理想だが、他の仕事もしているので難しい。当該患者の診療直前にカルテを見て診療経過を思い出すのが精一杯。
- ・特定疾患調査票を書くのには時間がかかるのだが、「外来終了後、家に帰るまでに書く」と自分なりのルールを決めている。調査票の作業を次の日に持ち込むと、すべての仕事が回らなくなる。

西村：一日にどれくらいの患者をみているか。

吉藤：・予約枠内の患者が30-40で、予約枠外の患者がいるので40-50人。現在、自分の診療科で最も多い。

- ・教授は外来の回数が少なく、若手医師は頻繁に交代するので、受け持ち患者数は少ない。変わらない先生に患者は診てほしいから、教官クラスの医師の受け持ち患者数が増える。愛知から岡山までの広い範囲から患者が来ている。

< 診察前の集約された質問サマリ >

西村：患者が聞きたい質問とか、外来と外来の間で起こった症状などを印刷して持ってくるというのは、それはわかりやすいか。

吉藤：・覚えられないことを紙媒体で持ってくることはよいことである。しかし、医師同士のやり取りは比較的集約されているから把握しやすいが、患者から集約されていない情報を印刷してもらっても、時間的に見られないことがあり悩ましい。

- ・数ページにわたるレポートみたいなものを持ってこられても失礼ながら見ること