

患者を中心とする研究参画の制度的基盤に関する比較

——アメリカ、EU、日本の希少性・難治性疾患政策の事例分析から——

東京大学 渡部沙織

1. 目的

本研究では、アメリカ、EU、日本における患者を中心とする研究参画の制度的基盤について、希少性・難治性疾患領域の政策事例の分析を通じて比較を試みる。医学や生命科学の領域において、自らのバイオメディカルな情報を社会と関わるための手段として積極的に活用する患者・家族コミュニティの実践は、医療における新しい市民権に関する社会学・人類学の議論を先導してきた (Heath et al. 2006; Taussing 2007)。患者や家族が自ら遺伝情報などを収集・提供し、また個人のゲノムや臨床情報をデータベース化し、研究者や政府、製薬企業等と協働してレジストリやバイオバンクを構築する試みは、特に 2000 年代以降のアメリカの NIH と FDA のレジストリ推進施策と並行して、アメリカの患者組織にとっては主要な研究参画手段の一つとなった (Rubinstein 2014)。EU や日本でも、その影響を相互に受ける形で患者が研究を推進するための政策の整備が推進されてきた。

2. 方法

アメリカ、欧州、日本の公的データを整理・分析するとともに、先進的に研究参画の政策化が進んできたアメリカの事例について現地インタビュー調査を行なった。インタビューについては患者中心型のレジストリ、バイオバンク、研究参画事業を積極的に実施している個別疾患の患者組織を任意に選出し、事前にメールで依頼を送付し、内諾を得られた組織に対して研究説明書と同意書・同意撤回書をメールで送付した。4 団体の CEO、リサーチ部門担当者等から同意を得て、2019 年 3 月にアメリカ国内で調査を実施した。音声データとノートを基に逐語録を作成し、分析を行なった。公的データについては、FDA や NIH、Orphanet、EUCERD、EURODIS、AMED や厚生労働省など各地域の希少性・難治性疾患の研究推進を実施している当局のデータを用いた。

3. 結果

分析を通じて、患者参画の制度形態を 2 つのモデルに分類した。意思決定プロセスにおける患者・消費者側代表の参加を通じて参画の手段を確保する形態は、PPI (Patient and Public Involvement) モデルに位置付けられる。一方で、PPRS (Patient-Powered Patient Registries) などの患者を中心とするデータベース構築や、研究推進への財源や機会提供を含めた積極的関与によって研究参画を果たす形態は Citizenship モデルに分類した。

また、主にアメリカと日本における希少性・難治性疾患の研究参画の科学政策としての組織構造、財政、社会資源等について制度的な側面を整理した。

4. 結論

患者の研究参画は、希少性・難治性疾患の患者や家族にとってはバイオロジカルなアイデンティティを通じて社会に参加する新しい市民権として捉えられる一方で、医療政策や社会保障政策の中での位置付けがあいまいで、特に日本では公的な政策としての社会資源の整備が端緒についたばかりである。本研究を通じて、EUPATI や EURODIS の教育プログラム、FDA と NORD のレジストリツールキットなど、公的機関が主導する教育施策を通じたアプローチや、患者組織が直接採択可能な研究資金や民間資金、財政的支援を通じたアプローチなど、研究参画の科学政策としての総体は重層的に構築がなされている実相が明らかになった。