

【コラム】

「レギュラトリーサイエンス」

—神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科（SHI）公開講座—

機械振興協会経済研究所 特任研究主幹 昌子 久仁子

レギュラトリーサイエンスという言葉をご存知だろうか。

最近いろいろな場面で耳にされる機会が多いのではないだろうか。

レギュラトリーサイエンスとは内山充先生¹（元 国立衛生試験所所長）が 1987（昭和 62）年にその概念を創始したもので、第 4 期科学技術基本計画（平成 23 年 8 月 19 日閣議決定）において「科学技術を人と社会に役立てることを目的に、根拠にもとづく確な予測・評価・判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整する」ための科学と記述されるに至っている。また、健康・医療戦略推進法（平成 26 年 5 月 30 日公布）では「医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興」すなわち、レギュラトリーサイエンスの振興を図っていくことが国の方針として打ち出された。

これは、2008（平成 20）年に医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長に就任した近藤達也先生²が、「レギュレーション」を規制ではなく、調和と訳すべき」と提唱し、「レギュラトリーサイエンス」とは正しい判断に基づく調和の科学である。正しい判断とは人類のため、社会のためになるかどうか倫理的な判断だ」とされ、推進されてきた成果といえよう。

今般のコロナ禍において、COVID-19 の流行当初には、日本発の治療薬として期待が寄せられたアビガンの承認のあり方をめぐり様々な論争が交わされたほか、その後のワクチンの国内供給にあたっては既に国外で承認されているワクチンについてあらためて国内臨床試験（第Ⅲ相試験）まで行う必要があるのかがひとつの争点となったことも記憶に新しい。まさに現在我々は COVID-19 の感染拡大とその流行制御を契機にレギュラトリーサイエンス上の問いに直面していると思われる。

神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科（SHI）では、レギュラトリーサイエンスという概念は、必ずしも薬や医療機器・再生医療等製品に関する審査・承認に限定さ

¹ 2019 年にご逝去された。

² 2008 年より 2019 年まで理事長を務める。2021 年にご逝去された。

れるものではなく、未病やヘルスケアはもちろん、健康・医療とは全く異なる領域を含めて、製品やサービスに対する科学的な評価を要するあらゆる技術領域に適用可能な広義の概念ととらえ、COVID-19 を契機としたレギュラトリーサイエンスとは何かの問いに対し、「いま、あらためてレギュラトリーサイエンスを考える」をテーマに公開講座を開催することにした。

ここに公開講座の概要と予定を示す³。

第1回目（2021年11月22日開催）

・「レギュラトリーサイエンスがなぜ必要になったのかをあらためて問う」

（大阪大学データリテリフロンティア機構 教授社会技術共創研究センター センター長 岸本充生先生）

岸本先生はレギュラトリーサイエンスを「政策によって問われた問いに、時間的・予算的制約の下で何らかの答えを出すために必要なエビデンスを生み出す、新しい科学的活動」であり、「科学と政策の間を科学の側からできる限りうめていく活動」であり、「答えを出すというより、意思決定のための必要なエビデンスを揃えることがメイン」とであると話された。

・「ルールの組成のイニシアティブ競争と日本の課題」

（東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授 加納信吾先生）

加納先生はレギュラトリーサイエンスを「技術動向を予測してルールを作って、運用して、ルールを改定するところまでのトータルプロセス」と定義したうえで、ルール作りのプロセスを「外部環境要因＝コントロールできないもの」と捉えるのではなく、「企業のマネジメントの対象」であり、ルールとビジネスを同時に作ることで社会が変わると主張。そのためにはまず「ルール組成において日本はどんなステータスをめざすのか」という目標設定を共有することからはじめるべきではないかと提案された。

パネルディスカッション（モデレーター-SHI 教授大西先生）においては SHI 教授八代先生も加わり、今後のレギュラトリーサイエンスを世の中にとってより良い方向にもっていくためには何が必要か？日本における研究でレギュラトリーサイエンスの観点における利点と欠点は？など参加者からの質問にも答える形で議論を深めた。

第2回目（2022年2月1日予定）では「危機管理下における評価としてのレギュラトリーサイエンスのあり方」

第3回目（2022年3月予定）では「財政的なコントロールとしてのレギュラトリーサイエンス」

をテーマとし、レギュラトリーサイエンスをいろいろな角度から捉え、広い視野で深掘していく予定である。

³ 神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科 HP。

この公開講座を通じて、内山先生により概念が創始され、近藤先生により広範な理解と推進がなされてきたレギュラトリーサイエンスーコロナ禍であらためて問われつつある行政科学と評価科学ーの意義とその重要性について議論する機会を提供し、レギュラトリーサイエンスが科学技術を社会実装するための重要な学問であることへの理解が深まることを期待するものである。

最後に内山先生、近藤先生のご冥福を心よりお祈りします。

(了)