

レギュラトリーサイエンス — 評価科学 —

公益社団法人
薬剤師認定制度認証機構
内山 充

医療機器レギュラトリーサイエンス研究会

✓ 背景・経過

✓ 新しい科学領域として

✓ 適用の場

✓ 独自性・・・方法論と価値観

✓ 心構え・姿勢

概念展開の背景

◆ 衛生裁判化学

健康の保全・増進、疾病の予防・治療
事故・犯罪の原因解明、再発防止

◆ 「善意の人が災難にあうのを防ぐ」ことができるように

品質確保、効果・毒性の検証、適正使用
安全管理・未然防止
医療以前の問題が多い

国立医薬品食品衛生研究所の業務は:

- ◆ 行政のLaboratory Arm 研究が業務
- ◆ 国民生活の安全保障が最終責務
 - 社会と無縁ではありえない
 - 科学技術と人間との調和を目標に
 - 薬・食・毒の物(性質)と理(働き)
- ◆ 高い水準の知識・技術が無ければ不可能
- ◆ 必要分野の常備体制は国の責務
 - 何が起こっても対応できるよう
- ◆ 既存の科学とは異なる価値尺度
 - 既存の科学体系の中では高く評価されにくいだが、
社会の発展と国民の安全確保には必須業務

レギュラトリーサイエンスの提唱(1987)

科学技術の進歩を、

真に人と社会に役立つ、最も望ましい姿に

調整(レギュレート)するための、予測・評価・判断の科学

文明社会には不可欠な科学

これまで行われてきた多くの「評価・判断」は
科学として認識されていなかった

レギュラトリーサイエンス提唱の経過－1

- 1987・・・旧国立衛生試験所の所内報 No.272
- 1988・・・厚生科学会議で説明
山村座長、柳田委員他
- 1989・・・第14期日本学術会議
「人間の科学特別委員会」設置
- 1990・・・直研連パネル討論
「環境情報科学」 19(4) p.56－57
- 1991・・・「厚生白書」 1991 p.197

レギュラトリーサイエンス提唱の経過ー2

- 1992・・・日本薬学会
第1回レギュラトリーサイエンス討論会
- 1993・・・衛生試験所報告に関連記事収載
- 1994・・・「公衆衛生」 58(9)657－660
学術会議 毒科学研連シンポジウム
日本農薬学会第1回レギュラトリーサイエンス研究会
- 1995・・・「衛生化学」 41(4)250－255
- 1996・・・「Pharmaceutical Technology」
20(10)44－47

関連分野の動向

- Institute For Regulatory Science (Columbia, MD)
1985設立、1996 NPO 認可
- Jasanoff, Sheila (1990) Science advisors as policymakers,
Harvard University Press (1990)
- 「現代社会と知の創造」Michael Gibbons 小林信一監訳
丸善ライブラリー 241 (1994)
- 技術と社会の適正な関係を支える政策課題の調査研究
報告 (財)政策科学研究所(1999)
- 科学技術社会論学会(STS学会) 設立 (2001.10)
- 「科学論の現在」金森修、中島秀人編、勁草書房 (2002. 4)
- 日本薬学会 レギュラトリーサイエンス部会設立 (2003. 3)
- 医薬品評価科学講座(東大大学院薬学研究科) (2005.2)
- 人間栄養とレギュラトリーサイエンス 細谷憲政 (2010.3)
- 医療レギュラトリーサイエンス 東女医・早稲田共同大学院
- 医療機器レギュラトリーサイエンス研究会 産総研 (2010.4)
- レギュラトリーサイエンス学会発足 (2010.10)

科学(サイエンス)は:

- ◆ 根拠に基づいて結論を導く
- ◆ 研究すべき内容(目的)と
成果を適用する場を持つ
- ◆ 意議が認められれば
独自の科学として根付いて行く

科学の恩恵とそれに優先する条件

➤ 科学は

- * 疑問(基礎科学)と希望(応用科学)に応えるもの
- * 最終的には「人と社会」に役立つもの

➤ 科学技術が人と社会に役立つためには

- * 人と社会に配慮しつつ、進歩・発展を推進し、活用
- * 不測の事態(危害)を未然防止し、安全を確保

- … 二律背反に近い課題を、的確な予測と評価により
科学的根拠と社会的見地に基づいて
解決する新しい科学が必要

独自の科学分野としての認識

(目的、価値観、成果)

- 基礎科学

疑問に答え、機序・本質と法則性を解明

実証をもとに、新規性を求める———正しい理論・機序

- 応用科学

願望を実現し、技術と産物を創出

不可能を可能にし、有用性を求める———新技術、新物質

- レギュラトリーサイエンス

科学技術を、人と社会に役立たせる

正しい根拠による適正な予測・評価———最善の判断・行動

本来科学者の**最終目標**であるにも関わらず、
当面の目的に目を奪われ、最終目標を見失っており
科学としての体系に関心も、訓練も、高い評価も欠落
していた

レギュラトリーサイエンスの視点

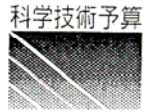
- **研究面**：当事者・責任者は、すべての行動に際して自らの行為のもたらす結果を的確に予測・評価し取るべき最適の判断を行う

・・・ **評価科学**

- **実践・適用面**：研究者・担当者は行政によるルール作りを支援、合理化して科学と「人と社会」との調整を果たす

・・・ **適正規制科学**

「社会」が軽視されている



首相を議長とする政府の総合科学技術会議が、02年度の科学技術予算を「実益」に重点を置いて配分する方針を決めた。

それでは困ると、大学共同利用機関の研究所長や博物館長らが、基礎研究を重視するよう首相に要請書を出した。

総合科学技術会議は今年1月に発足した。科学技術政策の司令塔として期待されており、予算の配分方針をあらかじめ明らかにするのは当然だろう。

重点として示されたのは、ライフサイエンス、情報通信、環境、ナノテクノロジー、材料の4分野である。

国の政策としていま必要か、明確な実現目標を設定できるか、研究成果を迅速に社会に還元できるか、といった観点から絞り込んだという。

基礎研究の重視を求めた学者たちは、こ

の方針を「当面の産業競争力の強化のための研究の総動員」と批判し、短期的な視野で予算配分を決めては科学技術の長期的な発展を阻害する、と主張した。

産業競争力の強化こそ大事と考える政府・産業界。それとは無縁に、知的好奇心に導かれて研究するのが科学の本道だと考える学者たち。予算をどう配分するかが表舞台で議論されるようになって、両者の溝が改めて明らかになったといえる。

だが、いわゆる「基礎」と「応用」に研究を二分する考え方は、現実には合わなくなっている。基礎研究が応用に直結する分野が増えてきているからである。

いま「知識のための科学」「産業のための科学」だけを考えるのではなく、「社会のための科学」というあり方を大きな柱とすべき時期のように思う。

元国立衛生試験所長の内山充さんが数年前に「科学技術の進歩を人の健康や生活

のために調整し活用する科学」を唱えて「キュラトリー(規制、調整)サイエンス」という言葉を提唱した。同じ「だが、欧米でも同様の考えで新しい科学のあり方を主張する研究者が出てきた。

たとえば、地球温暖化問題や環境ホルモ

ンなどは、従来の研究方法では対応しきれないが、社会は対応を迫られている。

科学だけでは答えの出ない、それでいて科学抜きで答えを出してはならない、こうした課題は増える一方だ。それらには、社会科学なども取り込み、新たな体系を生み出していく意欲を高めてほしいと思う。

出す必要がある。そんな研究こそ、政府が積極的に資金を投じていくべきだろう。

今年3月に決まった科学技術基本計画に

も「科学技術が社会に与える影響を解析、評価し、対応していく新しい科学技術の領域を拓いていく必要がある」というあたりがある。必要性を認識して取り組むなら、そうした領域が育つように手を打つべきだ。

科学者には、文化としての科学を育てると同時に、社会が求める新しい領域に挑戦していく意欲を高めてほしいと思う。

社説

レギュラトリーサイエンスの意義

- 存在意義:

文明社会では、あらゆる分野に適用され、
科学技術の基盤を支え、有意義な発展を促す
不都合な影響を未然防止し健全な社会を守る
発展する科学技術社会に必須の科学

- 永遠の命題:

科学的テーマを巡る社会的論争を解決する
方法論としての科学

レギュラトリーサイエンスの体系理解

- ◆ 概念創出の経過と意図を理解した上で、
各自の キャリア・イメージで「体系」を作り上げてほしい

- ◆ 科学としての体系

目的・・・存在意義、視点

価値観・・・成果の価値、根拠(data)の価値

科学の内容

{ 研究面(評価科学)・・・目標、判断、方法論

実践面(規制科学)・・・対象、活用、効果・影響

評価科学(レギュラトリーサイエンス)の方法論

- ▶ 評価結果はすべて予測に基づいて導かれる
 - 《予測を戒め実証を尊ぶ既存科学とは異なる価値観念》
 - 法則性データから将来を予測
 - サンプルデータから母集団を推定
 - 経時推移から動向を予測
 - 動物データ、surrogate dataから人間に外挿
 - 増幅された条件下で正常条件下を推定
 - 無影響データ、経時データ、比較データ等が重要
- ▶ 研究手段: 多様な分野の先端技術を活用
- ▶ 広い視野と新しい知識に支えられた評価が必要
- ▶ 予測の確実さはデータの質に100%依存(評価・選別)
- ▶ 無知による頑なさや、偏った評価の弊害は莫大

研究成果の価値基準の特徴

- **製造**・・・より高い純度・性能よりも常に一定の製品
Critical Pointの把握
- **反応**・・・速度論と法則性で予測の手掛り
- **検知**・・・特殊性よりも普遍性、地域特性、経時変動
- **頻度**・・・単純平均ではなく、95パーセンタイル
- **作用**・・・数値化概念の導入、相対比較
現実における意味付け
- **安全性**・・・有害作用よりも無作用レベル
有意な代替指標による「無」の保証
ハイリスクグループへの配慮

医療機器に関するレギュトリーサイエンス適用の場

- **開発管理**・・・開発標的の設定（医療上のネック解消）
新規材料、新技術の導入に関して、波及効果、患者安全等、将来予測
- **前臨床、臨床治験**・・・品質、有用性、安全性に関わる技術開発、適切・効果的臨床治験、コンプライアンスよりも目的の達成度
- **法規**・・・規制、規格・基準、ガイドライン、表示、判断基準等の合理化、
- **審査**・・・品質、有用性、安全性の評価、根拠資料と審査結果、事後検証、有用性、安全性の予測法の開発と比較選定
- **国際調和**・・・国際感覚・視野と国内事情との調整
- **安全確保**・・・使用時・使用後の評価、適切・的確な添付・指導文書
- **適正使用**・・・医療技術評価、有用性判定、安定性と安全性の管理

具体的適用のプログラム

- ◆ 本質論 …… 目的・責務を見失わない
- ◆ 戦術論 …… 妥当な手段・方法を選択
自己決定……正しい価値観基準
- ◆ 検証 …… 目的の達成度により判断し、
最善の選択に修正
……信頼から評価へ

医療機器に関連して生じる社会的論争

- ◆ 研究・開発自体に含まれる倫理的・道義的・宗教的要素
 - 遺伝子診断・治療、人工臓器、再生医療
- ◆ 医療機器の供給・安全確保と経済的優先度の対立
 - コストベネフィット、先進医療、高齢者医療、
- ◆ 医療機器の適正・不適正摂取によるヒトへの危険な影響
 - リスクベネフィット(有用性と潜在する危険因子)
- ◆ 個人の選択の自由と専門医療集団の目標との軋轢
 - 生活習慣への介入、QOL向上の価値観
- ◆ その他 --- 不測の事故、患者の便益

レギュラトリーサイエンスの責任

- ◆ 真偽未詳の時点でも例外のない結論を求められる
- ◆ 集団の生活を左右し集団の中の個人を束縛する
- ◆ 科学の限界を正しく認識する謙虚さと勇気を持つ
- ◆ 結論に責任をもち、人々の安全保障を優先する

レギュラトリーサイエンスの条件

- ◆ 広い視野、バランス感覚
- ◆ 最新の知識の学際的利用
- ◆ それらを支える研究活動
- ◆ 多くの要件を総合して根拠とする
- ◆ 公正・中立
- ◆ 科学の限界を認識
- ◆ 情報の共有

レギュラトリーサイエンティストとして

- 先端科学技術者と競い合う必要はない
- 専門外の話題にも関心を持ち理解に努める
- 狭くてもよいが専門知識(得意技)を生きた目として持つ
- レギュラトリーサイエンスを隠れ蓑にしてはならない
- 一般人の感覚的意見にも留意・・・初歩的な疑問に的確に答える
- 科学の限界は評価の宿命
コミュニケーションとアカウンタビリティを重視し、
経過と結果に責任を持ち、修正を恐れない
- ことに望んで積極的に行動、不作為は罪

まとめ

- 根底にある考え方
人への思いやりと社会への責任
- 最終目的を見失わず
科学的、倫理的、社会的に最善の判断
- 適正な評価に役立つ根拠と方法論
に高い価値を認める
- 科学の限界と影響を認識
謙虚さと勇気を持ち、説明責任を負う
- 科学技術が生む社会問題は
科学者の責任として対策と解決を

科学のベースと

倫理・・・人間としての倫理

道徳・個の尊重

・・・専門職としての倫理

適切な評価・判断と行動

フロンティア

先端技術・産物・・・人間・環境との調和

有用性、影響、波及効果の

正確な予測・評価

を支える「レギュラトリーサイエンス」