

MIGA コラム「新・世界診断」

神奈川県立保健福祉大学レギュラトリーサイエンス公開講座：
「いま、あらためてレギュラトリーサイエンスを考える」(第1回)

大西 昭郎

武蔵野大学国際総合研究所客員研究員
神奈川県立保健福祉大学
ヘルスイノベーション研究科教授



ヘルスケア分野のイノベーション、技術評価や規制、保険などについての制度や政策が専門。東京大学工学部、ペンシルバニア大学ウォートンスクール(MBA)卒。通商産業省、マッキンゼー・アンド・カンパニー、経済協力開発機構(OECD)、通信・ITベンチャーの経営等を経て、2003年から日本メトロニック株式会社にて取締役副社長(～2012)。2011年から東京大学公共政策大学院特任教授、2016年からは客員教授(現任)。2012年から2013年にかけて内閣官房医療イノベーション推進室次長。2013年5月から株式会社ソラストの常務執行役員。2016年から2019年までは日本アビオメッド社の副社長として同社製品の承認取得、保険収載などの業務を担当。2019年からは神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科教授(現任)として活動中。厚生労働省国立研究開発法人審議会委員ほか各種審議会委員。(独)科学技術振興機構センターオブイノベーションビジョナリーチチームメンバー、(一財)医薬品・医療機器レギュラーサイエンス財団評議員、なども務める。

(開催概要)

主催：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)

共催：神奈川県立保健福祉大学イノベーション政策研究センター(CIP)

開催方法：Zoom ウェビナー

参加方法：事前登録制 ※WEBサイトで案内予定

参加費：無料

言語：日本語

対象：ヘルスイノベーションに関心がある方、製薬・医療機器・再生医療関連企業、ヘルスケア企業、ライフサイエンスベンチャー、行政機関、大学・研究機関における研究者等

開催趣旨

COVID-19の感染拡大とその流行制御をめぐっては、医療提供体制のあり方やワクチンの安定供給・接種体制の確立といった課題に直面したばかりでなく、正体の明らかではない未知の感染症という脅威に対して一日も早く有効な対処法を確立しなければならないというレギュラトリーサイエンス上の問いにあらためて直面することになりました。

レギュラトリーサイエンスとは、一般に薬事申請・承認、販売等に関する評価や規制のあり方をめぐる概念としてとらえられています。しかしながら、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非常に広義の概念です。

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、こうした広義のレギュラトリーサイエンスの概念についての理解を深めることを目的としたセミナーシリーズを公開講座として開催する運びとなりました。レギュラトリーサイエンスとは何か、いまなぜレギュラトリーサイエンスなのかという問いを出発点に、全3回のセミナーを通じてレギュラトリーサイエンスのエッセンスを俯瞰的に学修する機会を提供します。各回のセミナーでは、いまだ評価方法が確立していない萌芽的技術に基づく製品やサービスに対する評価や危機管理下のような有効性・安全性の評価を十分に行うことが困難な状況下における承認のあり方、そして財政的なコントロール手段としての評価のあり方などをテーマとして取り扱います。

本セミナーシリーズを通じて、レギュラトリーサイエンスに関する多角的な理解を深めていただくことはもちろん、コロナ禍であらためて問われつつある科学的評価の意義とその重要性について再考する機会になれば幸いです。

シリーズ構成

回次	テーマ
第1回	① 今なぜRSか、RSとELSI、②萌芽的・先端技術の評価としてのRS 岸本 充生 大阪大学社会技術共創研究センター長、同データビリティフロンティア機構教授 加納 信吾 東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授
第2回	危機管理下における評価としてのRS： 有効性・安全性の評価を十分に行うことが困難な状況下における承認のあり方 花井 十伍 全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人 江崎 禎英 社会政策課題研究所 所長、岐阜大学 学長特別参与 客員教授、 藤田医科大学 教授（イノベーション支援担当）（予定）
第3回	財政的なコントロールとしてのRS： 革新的な製品の承認・保険収載と財政的な持続可能性の担保 森田 朗 次世代基盤政策研究所 所長、東京大学名誉教授、SHI 客員教授 鎌江 伊三夫 東京大学公共政策大学院 特任教授 （いずれも予定）

第1回概要

レギュラトリーサイエンス公開講座

「いま、あらためてレギュラトリーサイエンスを考える」第1回

(リード)

「レギュラトリーサイエンス」という言葉は次第に浸透してきましたが、その意味するところ、捉え方は人によってさまざまです。

神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科では、レギュラトリーサイエンスをいろいろな角度から捉え、広い視野で学んでいただきたいと、全3回となるセミナーシリーズ・レギュラトリーサイエンス公開講座「いま、あらためてレギュラトリーサイエンスを考える」を企画し、その第1回を2021年11月22日にオンラインで開催しました。その内容をご紹介します。

プログラム構成（第1回目）：

17:00～17:05 (5min)	Opening Remarks 鄭先生
17:05～17:35 (30min)	Keynote 1 近藤先生
17:35～18:05 (30min)	Keynote 2 岸本先生
18:05～18:35 (30min)	パネルディスカッション テーマ：「いま、あらためてRSを考える」(仮)
	モデレータ：昌子先生 パネリスト：近藤先生 岸本先生 大西先生 森田先生 (or 黒河) (坂巻先生)
18:35～18:40 (5min)	Closed Remarks 昌子先生

◆レポート①

「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」

大阪大学データビリティフロンティア機構 教授

社会技術共創研究センター センター長

岸本充生（きしもと・あつお）先生

（リード）

この日最初に基調講演を行ったのは、リスク学や社会経済分析を専門とする、大阪大学データビリティフロンティア機構の岸本充生教授です。なぜレギュラトリーサイエンスが必要になり、これからのレギュラトリーサイエンスはどのような位置づけであるべきか——、映画『シン・ゴジラ』やコロナ対策を例に挙げつつ、わかりやすく話してくださいました。

映画『シン・ゴジラ』に見る

科学と政策の相性の悪さ

（本文）

新規技術は社会課題を解決するために社会実装されるわけですが、その過程では、安全性の問題やセキュリティの問題、そして ELSI（エルシー：倫理的・法的・社会的な課題）と、さまざまな問題に直面します。そこでルール（政策）が必要となりますが、政策は科学だけで決まることはほぼありません。

むしろ、「**新しいものに対応するときには科学と政策は非常に相性が悪い**」と岸本先生は指摘します。そのわかりやすい例として紹介したのが、映画『シン・ゴジラ』でのある場面です。東京湾に表れた巨大生物について対策を練るために緊急会議が開かれた際、「あの映像だけでは判別できません」「新種の生物としか言えない」などと言わない学者たちに対して、「役に立たない」と政治家側があきれるといふもの。

それに対し、岸本先生は「科学はわからないときには『わからない』と言い、政策は不確実な下でも何らかの意思決定を迫られる。その**間をつなぐ人、つなぎ方を研究する人が必要**」と言い、その「つなぎ方の研究」の中心となるのがレギュラトリーサイエンスだと説明します。

日本のコロナ対策で欠如していた

レギュラトリーサイエンスの考え方とは

「**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**」。レギュラトリーサイエンスについて、岸本先生はこう定義をした上で、「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」と言います。

そして、新型コロナ対策においても、「もっとレギュラトリーサイエンスが強調されるべきだった」と、次のように訴えました。

「日本では『何もしなかったらどうなるのか』という狭い意味でのリスク評価しかされませんでした。本来必要なのは、ロックダウン、緊急事態宣言、一斉休校などさまざまなリスク管理オプションを列挙し、それぞれごとにどんな影響があるのかを、感染への影響だけではなく、経済面、文化面、精神面、教育面と多面的に評価すること。そして、それをもとに政治家がリスク管理措置を決め、国民に根拠を説明し、かつ、影響が妥当だったかを評価することです。こうしたレギュラトリーサイエンスの考え方自体が社会全体に広がるべきです」

“取扱説明書”も含めて技術開発である

講演の後半では、「（レギュラトリーサイエンスは）生きた学問なのに、一旦できるとマニュアル化して使われてしまう」と、問題点を指摘。コロナ対策においても、「2メートル」というソーシャルディスタンスなど、さまざまな基準が見直されることなく使われてきました。

マニュアル化され、それが業務になり、別な課題に対しても適応されると、「実際の課題とレギュラトリーサイエンスが合わなくなり、イノベーションを阻害するものになってしまいます。イノベーションを促進するには、**レギュラトリーサイエンスが生きた学問として課題の解決になっているのか**を常に問う必要があります」と、岸本先生は言います。

また、新規技術を社会実装するにあたって、その技術について一番知っているのは開発者自身です。講演の最後、岸本先生は「社会でルールが決まるのを待っていたら遅くなります。これからの技術開発は、その“取扱説明書＝レギュラトリーサイエンス”も含めてされるべきです」と強調し、締めくくりました。

第 2 回概要

第 2 回のテーマは「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」であった。COVID-19 の流行当初には、日本発の国産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も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りました。

これらに共通するのは、危機管理下という有事においてどこまで科学的エビデンスのレベルを引き下げることが許容されるのか、あるいは許容されないのかという問いです。第 2 回の公開講座では、スピーカーによる基調講演を踏まえつつ、パネルディスカッションを通じて有効性・安全性の評価を十分に行うことが困難な状況下における承認のあり方について掘り下げていきます。

開催日程 ※下記を候補に登壇者と調整

2 月 1 日（火） 17:30～19:10

プログラム構成（第 2 回目） ※プログラムの内容は一部変更になること可能性があります

17:30～17:35 (5min)	Opening Remarks 昌子 久仁子 神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科 副 研究科長 教授
17:35～18:05 (30min)	Keynote 1 一般社団法人 CSR プロジェクト代表理事 社会福祉士・精神保健福祉士・技術士 桜井なおみ 「患者の観点から危機管理下の承認を考える」 (仮)
18:05～18:35 (30min)	Keynote 2

	江崎 禎英 社会政策課題研究所 所長、岐阜大学 学長特別参与 客員教授、藤田医科大学 教授（イノベーション支援担当） 「迅速な承認に向けた制度設計とその課題」
18:35～19:05 (30min)	panel discussion テーマ：「危機管理下における評価としてのRSのあり方」（仮） モデレータ：黒河 昭雄 神奈川県立保健福祉大学イノベーション政策研究センター研究員（シニアマネージャー） パネリスト：花井 十伍 江崎 禎英 加納 信吾 東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授 Q&A
19:05～19:10 (5min)	Closing Remarks 大西 昭郎 神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科 教授

1. 議事概要

2月1日、第2回目となるレギュラトリーサイエンス公開講座「いま、あらためてレギュラトリーサイエンスを考える」をオンラインで行われた。今回のテーマは、「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」である。

今回のコロナ禍では、医療体制の整備や、治療薬やワクチンの承認などを巡って、危機発生時のレギュラトリーサイエンスのあり方が改めて問われることとなった。

危機管理下という有事において、どこまでエビデンスを求め、何を譲り、何を譲らないのか——。2つの講演とパネルディスカッションの内容をお届けする。

2. Leynote 1

「患者の観点から危機管理下の承認を考える」

一般社団法人 CSR プロジェクト代表理事

社会福祉士・精神保健福祉士・技術士

桜井なおみさん

医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長としてレギュラトリーサイエンスを推進してきた故・近藤達也氏とともに、PPI（Patient and Public Involvement = 患者・市民参画）JAPAN を立ち上げた桜井なおみさん。乳がんのサバイバーであり、がん患者の就労問題に取り組む CSR プロジェクトの代表理事を務める桜井さんは、創薬のプロセスに対して、がん患者、患者会がどのような目線で捉えているのか、海外の動向も交えながら紹介してくださった。

がん対策基本法成立を後押しした“患者の視点”

がん対策基本法が成立したのが 2006 年 6 月のこと。そして桜井さん自身ががんの診断を受けたのが、その少し前の 2004 年でした。もともと町づくりに携わっていた桜井さんは、ピシッとした法律体系に基づいて仕事を行うのが当たり前だったため、「2 人に 1 人ががんになるのに、マスタープランがないんだ!？」と驚いたそうです。

当時、問題となっていたのは医療の均てん化やドラッグラグ、がん難民など。こうした課題を解決するために法律をつくり、予算を設けることがめざされていたなか、最終的に成立に向けて後押ししたのが、自身もがん患者であり、がん対策基本法成立の翌年に亡くなった山本孝史参院議員の「救える命を救うのが政治家の役割だ」との演説だった、と桜井さんは振り返ります。

一方、創薬のプロセスに患者の声、国民の声が反映されるようになった最初のきっかけはというと、「がんではなく、HIV」でした。HIV の薬が登場した頃、「ACT UP（AIDS Coalition to Unleash Power）」という団体が、命を救う薬をいかに必要な人に届けるか、薬の値段をどうするかといった議論を真剣に行った、それが初めてだったと紹介します。

創薬に患者の声を取り入れている欧米

遅れている日本

現在、アメリカの FDA では、「がんから難病から希少疾患からいろいろなグループが入って、『どんな創薬が必要なのか』というところから話し合いに参加し、『患者の声はなるべく早い段階から入れて、どんな治療薬が必要なのか、一緒に考えていくべきだ』というガイドラインもできている」と、桜井さんは説明します。また、アメリカの学会に参加すると、「FDA と語り合おう」というセッションがあり、薬の承認の制度や特定の薬の承認プロセスが本当に適切だったかをディスカッションする場があるそうです。

また、イギリスでは、1999年に医薬品や医療機器などの費用対効果を評価する「NICE（National Institute for Health and Clinical Excellence、国立保健医療研究所）」という評価機関が設立されてから、「デザインの段階、承認の段階から、患者の声をしっかり入れていこうというプロセスができています。そして、その場で患者は、患者でありタックス・ペイヤーであり、医療消費者なんだという位置づけで発言しています」と、桜井さん。さらに最近では、ケアギバー（介護者）の声を取り入れる動きもはじまっているそうです。

一方、日本はというと、「臨床試験の被験者として、または市販後管理の部分での参加が主流」で、「欧米と違ってまだまだ進んでいない」と指摘します。

そのなかで、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）では「患者・市民参画（PPI）ガイドブック」ができ、PMDAでも患者参画検討ワーキンググループができて、患者参画ガイダンスが出されました。桜井さんは、「ようやく仕組みができ、患者さんに対して透明性をもって語られる環境が少しずつ整いつつある」と期待を寄せます。

新型コロナを、「創薬とは何か」

社会全体で考え直すきっかけに

「患者は、薬の痛みも良さも両方知っている」と話す桜井さんは、「新しい薬はほしい。けれど、益と害を天秤にかけて自分たちでチョイスしたい」と患者さんの心理を述べ、さらに、桜井さんも参加した日本乳癌学会の班研究で1,558人にアンケートを行った結果を紹介しました。

アンケートでは、「あなたは治療を受ける際に、『治療効果』『副作用』『費用・利便性』、3つ以外について、全体を『10』としたときにどのくらいの重みづけをして、その治療を受けるか否かを判断しますか」と質問。患者さんの答えの平均は、治療効果が6.34、副作用が2.17、費用／利便性が1.27、その他が0.35という結果でした。つまり、治療効果のみではなく、患者さんは冷静に物事を見ているのです。

ただ一方で、今回のコロナ禍のような“急性期”のときには、「藁にもすがるような気持ちになって、害のほうが見えなくなるときもある」とも語り、「今回の新型コロナは、『創薬とは何か』を議論する良い題材。改めて、承認の仕組みも含めてフラットな場所で議論ができれば」と締めくくりました。

※第3回は下記を日程に調整。

3月22日（火） 17:30～19:00