

科学技術イノベーション政策のための科学 研究開発プログラム
「先端医療を対象とした規制・技術標準整備のための政策シミュレーション」
研究開発成果報告書（特別枠）
（研究開発期間 平成 25 年 10 月～平成 28 年 9 月）

研究代表者： 加納 信吾（東京大学大学院新領域創成科学研究科）

1. 設定した課題と目標

本プロジェクトでは、臨床応用に必要となる技術標準と規制を迅速に確立するための政策研究・政策提案を実施すると同時に、新規政策が追加された場合のルール体系の変化をシミュレーションする手法を提案する。ルール組成の全体プロセスを「政策バリューチェーン」として捉え、技術開発の早期段階からのルール組成着手を実現するための、技術予測、技術の優先順位付け、ルールの研究開発促進と国際ルール化に重点を置いた政策オプションを創出するとともに、シナリオプランニングによる政策シミュレーション手法の実装を目指した。

イノベーションとレギュレーションの相互作用を観測するため、イノベーションのバリューチェーンとレギュレーションのバリューチェーンの対応関係と両者を媒介する境界組織の機能を分析フレームワークに組み込むと同時に、相互作用の状態を時間軸とともに分析していくために技術開発の進展と規制整備の進展の双方を考慮しながら、時系列的に変動するレギュレーションの対応限界を想定したダイナミックな状態定義を行う「レギュレーション・フロンティア」を組み込んだ分析手法を導入し、相互作用の軌道を可視化可能とし、相互に依存関係のある薬事規制と技術標準の両者を含んだイベントの時系列分析を事例研究では重視した。

分析フレームワークに基づいた個別事例の解析によりエビデンスベースの整理を実施するとともに、個別化医療、再生医療、先端医療機器の各分野で、バリューチェーンの各プロセスが持つ機能におけるイノベーター・レギュレーター間の相互作用の状態に着目し、「シナリオが分岐する原因となる『重要でかつ不確実な要素』の同定」、「想定される複数のシナリオ」、「政策誘導すべき補強策」の3つで構成される提言を意図した。

2. プロジェクトの成果

- (1) 薬事規制・技術標準整備のための技術予測システムの設定
- (2) ルールの研究開発の強化とそのためファンディング構造・組織設計の見直し
- (3) 評価技術の強化と評価技術のためのガイドラインの導入
- (4) レギュレーションの2重構造のシステム化
- (5) 継続性のある境界組織のデザインと強化
- (6) 製品・サービス複合体の制御
- (7) 薬事規制と技術標準に関する教育インフラの充実

3. 各成果の概要

提言先となる対象は、直接的には、技術標準を担当する METI 及び産業総合研究所、薬事規制を担当する NIHS-PMDA-MHLW であり、これらを統括する内閣府及び医療の研究開発のファンディング・エージェンシーである AMED であり、間接的には薬事規制と技術標準のユーザーである民間企業である。

(1) 薬事規制・技術標準整備のための技術予測システムの設定

政策バリューチェーンの最上流に位置する、技術予測（あるいは Horizon Scanning）と優先順位付けを実施するシステムを整備すること、これにより薬事規制や技術標準を新技術の出現に迅速に対

応したルール整備が実現する。立法措置を伴う制度化から、グラントデザインまで手段は多様に想定できるが、予測のための手法、技術分類の手法の継続的な開発を伴うため、恒常的な制度が望まれる。

(2) ルールの研究開発の強化とそのためファンディング構造・組織設計の見直し

ルールの研究開発を強化することにより、日本発の技術に対して独自に審査基準や技術標準を迅速に整備することを可能にする。このためには、現在 AMED が担当しているレギュラトリー・リサーチに対するファンディング・システムをイノベーションに対するファンディング・システムから独立させることにより、独立に実施する部分と共同で実施する部分を明確に分けることができ、混線による混乱を回避すると同時に共同プロジェクトの位置づけを明確にすることができる。また、国立医薬品食品衛生研究所、PMDA、厚生省における組織・機能分担を見直し、厚生省内外へのファンディング・システムをレギュラトリー・リサーチの能力向上と資源確保の観点、及び海外に対するレギュラトリー・イニシアティブの発揮という観点から、最適化する。立法措置を伴うことも想定される。

(3) 評価技術の強化と評価技術のためのガイドラインの導入

医療機器、再生医療、医薬品の全分野で、新規技術や新規製品カテゴリーの評価に必要な評価技術を審査に利用できるようにする、汎用的な評価技術のためのガイドラインを整備し、評価技術のゴールを設定すること。これにより、原技術とその評価技術が出現した場合に、迅速にそれらを審査に組み込み、技術標準の作成に用いることを可能にする。特に、再生医療では、幹細胞や幹細胞から誘導された臓器・器官の安全性評価技術の強化が重要との認識は政策立案者の間でも強く、評価技術のための汎用的なガイドラインは既に米国で DDT や MDDT という形で導入されているだけに、我が国においても迅速に導入する必要がある。新種のガイドライン導入のための研究会設置が必要である（グラントによる調査研究事業でも可）。

(4) レギュレーションの2重構造化

ソフトロー、ハードローに拘ることなく、薬事審査において製品特異的なガイドライン作成のためのガイドライン（ガイドライン・オブ・ガイドライン）や技術非特異的な評価技術ガイドラインを整備し、ガイドラインをより迅速に作成できるようにすること、合わせてその作成プロセスを明示することにより、製品技術や製品の評価技術の保有者に対して透明性とインセンティブを与えることが求められる。アウトリーチでは、政策立案者側からも欧州と米国では定義されている Good Guideline Practice に相当するものについては整備の必要性を感じているとのコメントがあった。

(5) 継続性のある境界組織のデザインと強化

日本の人事システムの特徴である定期的な人事異動による、経験知と人的ネットワークの喪失の弊害を防ぐため、専門家の継続的なコミットメントの確保とそのネットワークを維持し、次世代の課題への対応を可能にするイノベーターとレギュレーターをつなぐ境界組織を分野別に強化すること。境界組織の安定性と継続性を確保するため、シングルタスクではなく、マルチタスク型のシンクタンク機能を持つ集団を育成すること。グラント設計により、対応可能である。

(6) 製品・サービス複合体の制御

個別化医療における製品と検査サービスの関係、人工知能やビッグデータを用いることが含まれるような製品とサービスの組合せにおいては、薬事規制と技術標準の両方を目的に対して、同時に組成していくことが必要であり、製品とサービスを複合体として制御していく必要が生じている。制御する目的に対して、状況に応じて薬事規制で担保するか、技術標準で担保するかを選択も重要であり、技術標準間のリンケージ、薬事規制・技術標準間のリンケージ、薬事規制間のリンケージを産業戦略として立案可能とするだけの俯瞰的な知識と経験が必要であり、連結に基づく技術的な優位を発揮するための理論構築と戦略構築を支援するグラント制度が必要である。

(7) 薬事規制と技術標準に関する教育インフラの充実

企業における技術標準の担当者の位置づけと意識を高めるための教育カリキュラムが求められる。ビジネス教育の一環として位置づけるためには、専門職大学院やビジネススクールでのカリキュラム

強化のために助成金制度や関連学会への補助、語学問題に対応できる高度な英語教育などのカリキュラム編成に助成金をつけるなどの対応が想定される。

4. その他の観点からの成果

- ・レギュレーションの政策バリューチェーンの全体プロセスを初めて定義したこと。これによりイノベーターとレギュレーターとの相互作用をプロセス毎に記載することを可能とし、加えて、全体プロセスを国際ルールが先にくる **Outside-in** と国内ルールが先にくる **Inside-out** に区分して定義することにより、双方のプロセスを比較可能とした。
- ・「レギュレーション・フロンティア」概念により、レギュレーションの組成限界（薬事法的なポジティブリストでの制御限界）を提案したことにより、レギュレーターとイノベーターの相互作用を軌道として描くことを可能とし、薬事法準拠と医師法・医療法準拠で異なる軌道を描くことに初めて成功した。これまでの **Regulatory Space** を定義する研究は、ダイナミックな状態定義と図式化に失敗しており、技術開発の進展と規制整備のための準備活動の進展の双方を考慮しながら、しかも時系列的に変動するレギュレーションの対応限界を想定した相互作用の状態を記述することを可能とした。
- ・再生医療のガイドラインの内容を統一基準で初めて日米欧間で国際比較した。
- ・評価技術のためのガイドラインとガイドラインのためのガイドラインが、イノベーターのサイエンスからレギュレーターのサイエンスへの分離過程で必須であることを初めて指摘した。
- ・ISOのマネジメントモデルを一般定義で初めて提示した。
- ・薬事規制の整備における境界組織の機能を高い分解能をもって解析可能とする分析フレームワークを提示した。
- ・レギュラトリーサイエンスのイノベーターサイエンスからの分離過程を、テキストマイニング手法を用いて、レギュレーションの内容が含まれる程度として、初めて定量的に観測した。
- ・ガイドラインに引用されるガイドラインと技術標準の引用分析を行い、個々のガイドラインの相対的な関係をはじめて定量化し、ガイドラインの引用分析によるプロファイリングに道筋をつけた。

5. 発展の可能性

- ・安全性薬理試験の新パラダイム提唱に向けた境界組織のマネジメントプログラムの作成
境界組織を主語にしたシナリオプランニングを実施し、日本発のパラダイム提唱のための方策を検討する。
- ・日本における評価技術のガイドラインとルール・オブ・ルールの導入における条件検討
評価技術のガイドラインと一般的なガイドライン・オブ・ガイドラインは、制度設計上整合をとる必要があり、そのための米国における運用状況を比較対照として、日本版を設計していく必要がある。
- ・製品・サービス複合体の制御のための薬事規制・技術標準のリンケージ解析
製品・サービス複合体は、知的財産権、技術標準、薬事規制の3つの視点から検討する必要がある、特に個別化医療や再生医療では検討が必要である。
- ・先端医療の技術予測システムのための技術分類に関する研究
Horizon Scanning などの技術予測から下流へのプロセスで常に問題になっているのは、新規に出現してくる技術に対する分類概念であり、各国で分類概念が異なるために国際比較も難しい状態にある。このため、技術予測のための技術分類を検討する必要がある。

6. 付録

政策テーマと政策の構造・種類の対応関係

	組織設計	プロセス設計	グラント設計
立法措置		技術予測システム (Horizon Scanning System)の導入	
政策アイデア	NIHS/PMDA/MHLWの 機能分業の確認と見直し RREの機能を定義し、国策 に明確に位置づける レギュレーションの2重構造化 RREとルール組成の連動性	技術予測システム (Horizon Scanning System)の導入	RSのFundingとISのFundingの分離 (AMEDの組織・機能の見直し) RSとISの評価技術育成での コラボレーションの強化 製品・サービス複合体の制御(薬事・技術標準)
新種のガイドライン	RS側による「原技術の評価技術」への 開発関与のCOI回避ルールの作成	レギュレーションの2重構造化 2重構造化に合わせた ルール組成システム	・評価技術の収集・利用システム ・評価技術GLの導入
助成金テーマ	RRE: regulatory research engine RS: regulatory science IS: innovator's Science COI: conflict of interest		継続性のある境界組織のデザインと強化 規制と技術標準に関する 教育インフラ

7. 主な成果発表

- ・「イノベーションとレギュレーションの共進化」, SciREX セミナー, 2016年10月25日開催, 於霞ヶ関ナレッジスクエア エキスパート倶楽部
- ・「ルール組成のイニシアティブ競争と日本の課題 -シナリオアプローチからの示唆-」, 第3回 JMAC シンポジウム バイオ市場拡大戦略としての国際標準化 (JMAC と当プロジェクトの共催国際シンポジウム), 2015年11月20日開催, 於東京ウィメンズプラザ地下1階ホール
- ・「MOT 研究における未来研究手法の組み込み -シナリオプランニング技法利用上の課題-」, 日本 MOT 学会 2015 年度年次研究発表会基調講演、2016年3月12日開催 於立命館大学茨木キャンパス
- ・Shingo Kano, Sayaka Ito, How technology forecasting affects the jurisdiction of technology - A case of Japanese medical device forecasting survey -, Technology Assessment in East Asia: Experiences and New Approaches, 2nd European TA Conference: The Next Horizon of Technology Assessment, Berlin, Germany, February 25, 2015
- ・加納信吾, 「レギュラトリー・イニシアティブに関する研究 -新技術に対応したルール組成の国際競争力の要因分析-」, 2015 研究・技術計画学会要旨集 30: 11-14, 於早稲田大学、2015年10月11日
- ・石田瑞, 加納信吾, 「先端医療におけるレギュラトリーサイエンスの発生過程に関する研究」, 2015 研究・技術計画学会要旨集 30: 229-232, 於早稲田大学、2015年10月11日
- ・加納信吾, 林裕子, 中野壮陸, 「レギュレーション・フロンティア概念に基づく先端医療のルール組成過程の解析」, 2013 研究・技術計画学会要旨集 28: 755-758, 研究技術計画学会、於政策研究大学院大学、2013年11月
- ・加納信吾, 「先端医療の薬事規制におけるルール・オブ・ルールに関する研究」, 第31回研究・イノベーション学会年次学術大会 2I03, 於青山学院大学、2016年11月6日