戦略的創造研究推進事業
(社会技術研究開発)
平成２７年度研究開発実施報告書

「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」

研究開発プロジェクト

「　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　」

研究代表者　加納　信吾
東京大学大学院新領域創成科学研究科
准教授

目次

１．研究開発プロジェクト 2

２．研究開発実施の要約 2
２－１．研究開発目標 2
２－２．実施項目 2
２－３．主な結果 3

３．研究開発実施の具体的内容 4
３－１．研究開発目標 4
３－２．実施方法・内容 8
３－３．研究開発結果・成果 14
３－４．会議等の活動 30

４．研究開発成果の活用・展開に向けた状況 31

５．研究開発実施体制 32

６．研究開発実施者 36

７．関与者との協働、研究開発成果の発表・発信、アウトリーチ活動など 41
７－１．主催したイベント等 41
７－２．その他のアウトリーチ活動 41
７－３．新聞報道・投稿、受賞等 41
７－４．論文発表、口頭発表、特許 42
７－５．学会発表 42
７－６．特許出願 43

１．研究開発プロジェクト

プロジェクト名称「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」
英語表記　Scenario Planning for Making Regulatory Policies and Technical Standards in Advanced Medicine

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　准教授）

研究開発期間：平成25年11月 ～ 平成28年9月（35ヵ月間）

参 画 機 関：東京大学、山口大学、国立医薬品食品衛生研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養・研究所、青山学院大学、公益財団法人医療機器センター、特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム

２．研究開発実施の要約

２－１．研究開発目標

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す。

２－２．実施項目

平成27年度の実施項目は、下記の3点である。

・既に着手したバックワードSP（シナリオプランニング）のブラッシュアップ
特にこれまでの過去事例の分析から、未来に向けたフォワードSPに転用できるロジック、モデルを評価し、これをフォワードSPに向けて利用する点にある。これには機能軸における研究の継続と政策提案につなげるための研究を含む。
・フォワードSP向けの事例候補調査とフォワードSPのテーマ確定作業
シナリオプランニングの手法についての理解を深めるために、未来研究に関する手法の研究会を実施するとともに、フォワードSP向けのテーマ設定を探索的に検討する。
・フォワードSPの実施
実際に各セクター毎にフォワードSPを実施し、政策提案との関係を明確にする。

２－３．主な結果

【シナリオプランニング研究会】の実施(4回)
4回の研究会を通じて、プロジェクト参加者のForesight研究及びシナリオプランニング手法に関する知識を深めた。
【再生医療ツール・セクター】
－過去分析から導出した「ガイドライン作成サイクル」をモデルとして採用
－未来シナリオとしては、①技術融合による次期ICH改定、②新パラダイムの創設の２つの時間軸の異なるフォワードSPのテーマ設定を実施
【再生医療治療・セクター】
－将来シナリオとして、「保険カバー範囲」と「アプリケーション別の安全性基準の整備」をシナリオ分岐とするシナリオを想定した。これらについては、過去事例と未来事例の間に大規模な法改正があることから、現在と未来の間の接続可能なモデルは想定されなかった。
【個別化医療・セクター】（創薬とデバイスを統合）
－乳癌治療における個別化医療のシナリオの策定
－全体シナリオとしては、「医療効率をあげるイノベーション政策」、「プライバシーと医療費削減のトレードオフを国民が受け入れるか」をシナリオ分岐とした。
【先端医療機器・セクター】
－「妥当な価格ロジックの構築」、「国際的なイニシアティブと市場確保」、「製品多様性に対応できるホライゾンタルルールの組成」の３つをシナリオ分岐として想定した。
【技術標準・国際化・境界組織】
－個別の国際技術標準整備に必要な「Before, On Process, After」の 3 段階モデルを構築し、これを未来シナリオについても採用し、技術の目的的概念化と ISO の体系化が競争優位をもたらすことを説明した。全体シナリオとしては、「境界組織の常設化」、「メンタルモデルの改善」、「技術標準ポートフォリオの構築」をシナリオ分岐として想定した。
【ルールの研究開発】
－レギュラトリー・リサーチ・エンジン（ルールの研究開発を担う機能）の定義と課題を明確にした。また、レギュラトリーサイエンスがいつイノベーション活動から分離するのかに関する国内データを元にした定量解析を実施した。
－ルール組成に関する国際的なイニシアティブ発揮の条件について検討した。
【リーガルパースペクティブ】
－医療規制の組成における、製品特異的なガイドライン組成の功罪について検討した。

３．研究開発実施の具体的内容

３－１．研究開発目標

プロジェクトでは、再生医療、個別化医療、先端医療機器などの先端医療分野での新規治療手段を臨床応用するために必要となる技術標準・規制を迅速に整備していくための政策研究・政策提案を実施する。

１．医療の実用化に必要なルール組成の全体プロセスの体系的な分析と政策課題の抽出
２．ルール組成を担う各種組織体におけるregulator - innovator間でのコミュニケーションに着目し、ルール組成上の課題を抽出する
３．１．２．から抽出される政策体系の作動状態を確認するため、シナリオプランニング技法による「政策シミュレーション」を実施し、医療技術の進展とそれに対応したルール整備状況について、複数の将来シナリオを描き出し、シナリオ分岐の原因とともに提示すること

また、本研究では、先端医療のルール組成を例に政策研究・政策提案におけるシナリオプランニング技法の有用性と限界を示し、同手法の他分野への普及も目指している。

先端医療分野では、薬事法上の規制、医療の規制、技術標準などの広義の「ルール」体系は、本来「技術プラットフォームの一部」であり、「創造的なレギュレーションがイノベーションを促進する」という因果関係が政策決定者や社会一般に十分に理解されていない。基礎研究に大量の研究資金を投入しシーズの育成に成功しても、それを実際の医療に活用するルール体系が整備されなければ基礎研究の成果は活かされず、特にiPS細胞を利用した医薬品の開発や再生医療のような日本発のブレークスルーに対しては日本がルール組成にイニシアティブを発揮しなければ海外勢はルール組成時に自らに有利なルール組成を図ってくることから日本の優位は失われるリスクが高くなる。こうした事態は、

・ルールが未整備であることや既存のルール体系の不備や運用における不透明性が阻害要因となって、実用化に遅れが生じた事例の解析が不十分であり、これが社会的な課題であるとの認識が不足していること
・技術動向の予測、ルール組成の課題認識と優先順位付け、ルール組成のための研究開発、ルール組成、国際ルール化、ルール運用組織の最適化、暫定的ルール運用、ルール作動状態のモニタリングと修正という一連の「政策バリューチェーン」を構成するプロセスが適切に認識され、かつコントロールされていないこと
・特に新技術(Emerging Science & Technology)に対応したルール組成は既存データの組合せでは対応できず、ルール組成のための新たな研究開発（Counter Activities with validated methods）が必要であり、このプロセス（regulatory science発生の適正なタイミングとその担当組織）の位置付けが国策上明確になっていないこと
・イノベーターにルール組成作業の初期過程を負わせる今のグラントの配分方法が逆にルール組成の阻害要因となっている可能性があること、またルールの種類によってイノベーターから分離してレギュレーターが独自に組成を図る必要があるが、分離後もその相互作用の維持する必要とそのための手段についての体系的な整理が行われていないこと
・医療技術の有効性、安全性、技術標準に関するルール組成は、国際的コンセンサスの形成が必須であり、コンセンサス形成過程における日本の政府機関・企業の関与や制

度的な支援が脆弱であること
・先端医療における広義のルール体系の組成は複数の機関（厚生労働省、経済産業省、文部科学省）により分業されているため、必要なタイミングに必要なルールが実用化に必要な整合性を担保しながら組成される期待が低いこと
・ルール体系が複雑で個別の補強策の全体への影響を予測する手法がなく、政策間の整合性の確保や政策効果の予想の難易度が高いこと

などが原因であり、迅速なルール組成の必要性に対する社会的理解を促進し、必要な政策体系を構築するためには、実証的エビデンスの整理と既存政策体系との関連性を明らかにし、一連のプロセスを有効に機能させるための新たな政策的補助線を設定すると同時に、政策効果を予測するためのシミュレーション手法の開発が不可欠となっている。

科学技術基本計画第4期では、「日本発の新薬・医療機器等の開発を効率的・効果的に行うため、レギュラトリーサイエンス（RS）を充実・強化し、医薬品・医療機器の評価、根拠に基づいた審査指針や基準策定を推進する」としており、重要な政策目標として掲げており、RSの実務家サイドや行政サイドでは革新的な医療技術の評価技術開発を推進するための施策体系が打ち出されている[1]。また、2013年4月には再生医療推進法が成立し、同11月20日には「再生医療安全確保法」と「医薬品・医療機器法」が参議院で可決成立し、再生医療等の製品の特性に応じた審査制度により、安全性、有効性を確保しながら承認のスピードアップを目指す動きがある中で、この種の活動を政策科学的な視点、組織論的な視点から分析するアプローチはこれまで日本では実施されてこなかったのが実情である。

海外では、政治科学、社会学、イノベーション研究の研究者が先端医療における規制組成過程の分析に参加しており、ルールの制御対象となる技術領域や関与者をどう定義するかという「Regulatory Space」を巡り、Faulker（2009）は「Technological Zone」概念を再生医療分野での分析に適用し、Hogarth(2012)はファーマコゲノミクスでの事例分析からルール組成の意思決定前の「準備段階の制御空間(pre-regulatory space)」の重要性を指摘している[2,3]。この他にも「Biomedical Platform」(Cambrosio et al. 2006) 、「ongoing, deliberative regulatory space」(Wilson-Kovacs and Hauskeller,2012)などの概念が規制組成の全体像を把握するために提唱されてきた[4,5]。

しかしながら医療技術のリスクと規制事項は本質的に技術毎・製品毎に異なるというrisk-based approachが基本原則であり、個別ケースの分析例はあるものの、これらとregulatory spaceをつなぐ解析方法の開発が課題である(Faulker,2009）との指摘もなされ、規制の組成過程を分析するための技術分野に非依存的な一般分析フレームワークの構築は、個別の新規技術の解析においても政策課題の抽出においても喫緊の課題となっている。

---

[1]本間一弘、医療機器開発ガイドライン策定事業、電子情報通信学会誌, Vol.96, No.9, 2013

[2] Faulkner, A., 2009. Regulatory policy as innovation: constructing rules of engagement of a technological zone for tissue engineering in the European Union. Research policy, 38 (4), 637-646

[3] Hogarth Stuart, 2012. Regulatory experiments and transnational networks: the governance of pharmacogenomics in Europe and the United States, Innovation: The European Journal of Social Science Research, 25:4, 441-460

[4] Cambrosio, A., Keating, P., Schlich, T., and Weisz, G., 2006. Regulatory objectivity and the generation and management of evidence in medicine. Social science & medicine, 63 (1),189_199

[5] Wilson-Kovacs D., Hauskeller C., 2012. Cardiac stem cell research: regulation and practice in the UK and Germany, Innovation: The European Journal of Social Science Research, 25:4, 409-423

これらを背景として、本プロジェクトでは、

① 先端医療におけるルール組成のための「政策バリューチェーン」の全体像の把握
② プロセス全般と「個別プロセス」への政策提案（個別政策のパーツとしての提案）
③ 上記提言に限定せず、新政策が実施された場合に起こるルール環境の変化をシミュレーションする方法の提案（政策シミュレーション手段の提案）

の3つを目的とし、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、提言としては、個別化医療、再生医療、先端医療機器の各分野における、イノベーションの進展、レギュレーションの整備状態、ギャップの発生状況とその解消方法に関する予測から得られる「**想定される複数のシナリオ**」、「**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**」、「**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ている。

こうしたシナリオプランニングに基づいた「可動部分を含んだ政策提言」は、従来の政策提言とは全く異なるものであり、提言の受け手にとっても、なじみのない内容であることは想像に難くないが、尚且つこのプロジェクトを実施するのは、未来を正確に予測することが不可能であるにもかかわらず、戦略策定時に先端医療を巡る動向の見通しについて単一のシナリオをもって臨むことは極めて危険であり、複数のシナリオを検討することで、各省庁が個別に整備するルールの全体像が持つリスクを測り、注視すべき指標、とるべき対策を事前に考える機会を政策立案者に提供することの重要性は高いと判断するからであり、また、社会科学としての政策研究と実務上のソリューションを追及する政策立案との間にある、通常は埋め難いギャップを解消する手段としてのシナリオプランニング手法の有用性を「先端医療」という具体的なテーマで試行することに意義があると考えるからに他ならない。

この際、各シナリオに共通する「政策バリューチェーン」全体の状態を記述するため、様々なレベルで存在しているルール、例えば、法律、薬事規制上のガイドライン、各省が発表する通達、研究倫理上のガイドライン、薬事上の国際的なガイドラインなどを包括的に記載していく必要があり、またルールを組成するための施策の単位を「政策モジュール」として、政策分析にモジュール化の概念を導入することで政策バリューチェーン上の各プロセス内に作動していた活動単位を規定しており、

- 医療の規制・技術標準・対価設定などの複数の機関により設定される個別プロセス内の「**政策モジュール**」の組合せにより生成される「ルールの束」もしくは「**ルール複合体**」が時系列に変動していく状態を可視化する手段を提供することにより、施策整備の工程管理におけるツールを提供する。
- 新たな政策モジュールの設定より発生する、新たな「**ルール複合体**」の状態と、追加的な政策モジュールが一定の時間軸の範囲で設定されるという「**ルール整備期待**」の組合せにより生成される「**ルール環境**」が企業の開発行動に与える影響を予測し、ルールが未整備な「**ギャップ状態**」の影響、ルール整備のスケジュール設定が与える影響をシミュレートする方法を提供する。

という2点を実現するため、ルール複合体の時系列変化の記載についての工夫が必要となっている。

また、各分野のシナリオに対しては、政策バリューチェーン上の8段階の個別プロセスの中でも特に以下に重点を置く。

・医療技術の進展と規制・ルールの整備の関係性を国際比較も含めて経緯を整理することにより「①技術動向予測から②ルール整備の優先順位設定に至る過程」への提言を行う。
・規制や技術標準の国際標準化プロセスを解析し、「ルール複合体」の形成過程の分析に組み込むことにより、⑤国際ルール化のプロセスを「ルール環境」に組み込んで分析する手段を提供する。
・ルールの整備側とルールの利用側の中間に位置する「境界組織」が、③ルール組成のための研究開発、④ルール組成に果たす役割を解析することにより、効果的な「境界組織」の設定を促進するグラントアイデアを提供する。
・個別プロセスの政策アイデアを政策オプションとして設定する際に、新規政策オプションの影響評価を「ルールの柔軟性・可塑性」とともにシミュレートして評価する手段を提供する。

本プロジェクトでは、政策実装の担い手に対して「想定される複数のシナリオ」、「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」、「政策誘導すべき補強策」の3つを提示することにより、起こり得る複数の未来に影響を与える特定の要素が未来の分岐を生んでいる状態を知ると同時に、「重要でかつ不確実な要素」に対する不確実性を減少させて望ましい未来（シナリオ）へ誘導するための政策オプションとその実現に求められる時間軸を構想することができ、複数の政策オプションを評価することを可能にすると同時に、政策実装の担い手が構想している政策アイデアについても、時間軸の制約とともにシミュレーションに組み込んでその影響を評価することを目指している。

また、シナリオプランニング手法のメリットとしては、各シナリオに記載される「**先行指標**」と「**マイルストーン**」をモニタリングすることにより、提案された複数のシナリオの実現の程度を知ることができ、複数のシナリオの中で未来がどのシナリオが実現に向かっているかをチェックすると同時に、時間の経過とともに変動していく前提条件の見直しや新規のルール追加や変更に着手することにより、より精度の高いシナリオを再構築する機会を提供していくことが可能となる。

これらの分析の基本にあるのは、ルール組成のバリューチェーン上の各プロセスにおいて、ルール組成を担う各種組織体における「regulator - innovator間でのコミュニケーション」であり、両者のコミュニケーションを詳細に分析することが、innovationの発生に対応したregulationの設定に関するエビデンス整理の入口であるとこのプロジェクトでは考えている。

３－２．実施方法・内容

（1）本プロジェクトにおける４段階の実施内容

本プロジェクトでは、研究、実証、政策提案、社会的実装の４段階で設計されており、研究段階では、各事例において、ルールの組成状況、企業の研究開発の進展状況を整理するために、「イベントの時系列分析」を最初に実施するとともに、各事例に共通した分析フレームワーク（政策バリューチェーン分析、境界組織分析）を用いた分析を実施する。実証段階では、事例研究をもとにシナリオのテーマを設定し、過去のある時点から未来を見たシナリオプランニング（バックワード・シナリオプランニング）を実施する。

研究：個別化医療、再生医療、先端医療機器の各分野の「政策バリューチェーン」の8つの個別プロセス（①技術動向の予測、②ルール組成の課題認識と優先順位付け、③ルール設定のための研究開発、④ルール組成、⑤国際ルール化（国際標準化）、⑥ルール運用組織の最適化、⑦暫定的ルール運用、⑧ルール作動状態のモニタリングと修正）における事例及び改善案を収集し、各々において「ルール複合体」と「ルール整備予想」から構成される「ルール環境」が過去にどのように変遷してきたか、その中で個別プロセスがどのように実施されてきたか、また、実際の技術の進展とルールの整備状態の間にあるギャップ状態を企業行動とともに分析し、そのギャップ状態がどのように解消されたかに関するエビデンスの収集と分析を行い、課題を抽出する。

実証：研究で収集されたエビデンスに基づいて、各種イベントや環境変化を時系列に並べるロードマップを作成し、分野ごとに、企業をシナリオの主体として、過去のある時点から見た複数のシナリオの想定、想定し得たシナリオ分岐の要因、求められていた政策オプションをその時間軸的要請も含めて描き出すと同時に実際に起きたシナリオとの差を分析する（バックワードーシナリオプランニング）。

政策提案：研究段階で得られたエビデンス、政策アイデアとバックワードーシナリオプランニングでの経験に基づいて、分野ごとに将来のルール環境の予想を行い、現在の時点から未来を見て、複数のシナリオ、シナリオ分岐の要因、求められる政策オプションを描き出す（フォワードーシナリオプランニング）。この際、主体としての企業が存在しない場合には、仮想的な企業を主体とする。

社会的実装：フォワードーシナリオプランニングの結果に基づいて、政策実装の担い手との情報交換を行い、ルール環境の変化、シナリオ分岐の要因に関するコンセンサス形成を行い、これに基づいて、修正された「求められる政策オプション」とそれによる将来シナリオの影響をシミュレーションし、組織・機能設計、求められるグラントを含めた政策提案を実施するとともに、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自体の政策立案プロセスへの採用を目指す。

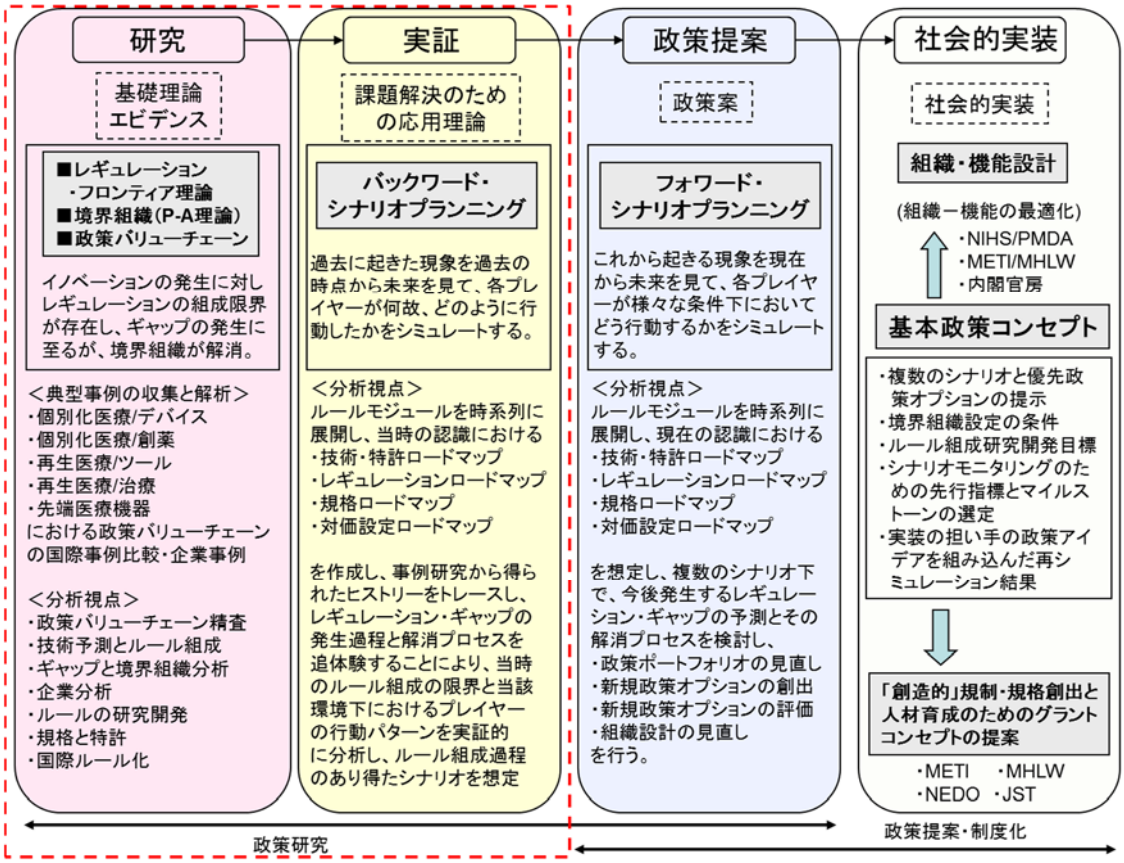


図３－１　プロジェクトのフロー

出所）加納　信吾

（２）主たる分析手法としての４つの分析フレームワーク

本プロジェクトにおける４つの分析フレームワーク（①時系列分析、②政策バリューチェーン分析、③境界組織分析、④レギュレーションパス解析）は、シナリオプランニングを実施していく上で必須のパーツを構成しており、エビデンスを整理するとともに、シナリオプランニングの準備を兼ねている（図２）。

時系列分析は、特定の先端医療製品・サービスに関して、「ルール複合体」が時系列に変動していく状態を企業の研究開発活動と同時に時間的にプロットすることにより、時系列にエビデンスを整理することにより、ルール整備がどの程度のラグで進捗したかを描きだすことを目的としている。

政策バリューチェーン分析は、一般定義されたルール組成のプロセス定義に沿って具体的にどのような政策モジュールが設定されたかを同定する作業である。

境界組織分析は、政策バリューチェーン上の各プロセスで、イノベーターとレギュレーター間の情報交換を担った組織（場合によっては政策モジュールと重複する）に着目して分析することを目的とする。

レギュレーションパス解析は、ルールの組成限界に対して実際のルール整備は研究開発の進捗に対してどのような関係にあったか（レギュレーションパス）を2軸で表現すること

により、ルール整備の進捗との相対関係を描く方法である。

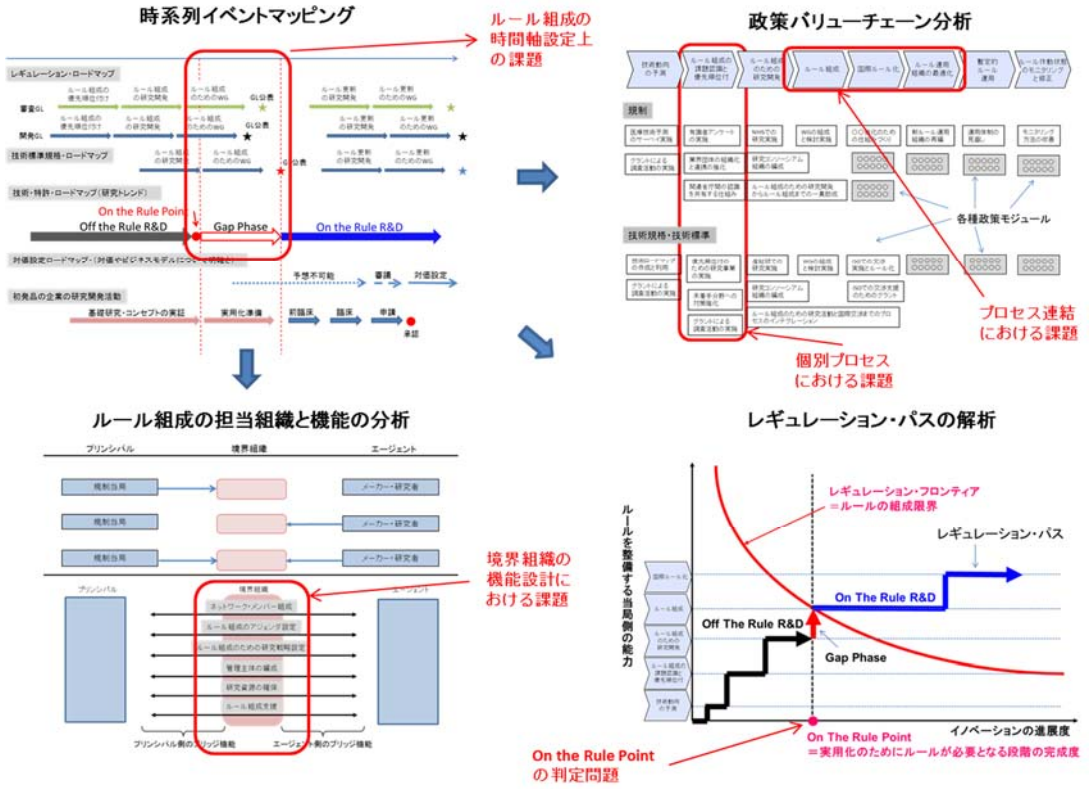


図３－２　事例分析の４つの分析フレームワークと政策課題の抽出

出所）加納信吾

（３）シナリオプランニングの手法

本プロジェクトでは、実証段階以降、シナリオプランニングの技法を導入する。シナリオプランニングでは様々な手法が提案されているが、政策オプションへの追加による条件変更をシナリオプランニングに組み込むためには、ピーターシュワルツの方法[6]が適しており、本提案においてはこれを一部修正した方法（図3）を用いてシナリオプランニングを実施する。

「ルール複合体」と「ルール整備予想」から構成される「ルール環境」が及ぼす影響を受けて、提示されるシナリオは常に複数（通常4つ程度に絞られる）であり、シナリオが分岐する原因となる「重要だが不確実な要素」を明確にし、STEP5のシナリオ・ロジックの選定を行う(図4)。更に「重要だが不確実な要素」に対して影響を与える政策オプションが追加された場合（STEP9）に、修正された未来のシナリオを再度描き出す。この方法により新たな政策オプションの影響をシミュレートすることができると考えている。

シナリオの主体は、企業、規制当局（政府）、各省庁など各種想定可能だが、本プロジェクトでは、開発企業を主体とすることを想定している。より詳細なシナリオプランニン

[6] Peter Schwartz, THE ART OF THE LONG VIEW: Planning for the Future in an Uncertain World, Currency Doubleday (1991).(邦題:「シナリオ・プランニングの技法」東京経済新報社(2000))

グの手続きについては、終了報告書にて掲載することとし、平成27年度報告書では概要を記載するにとどめる。

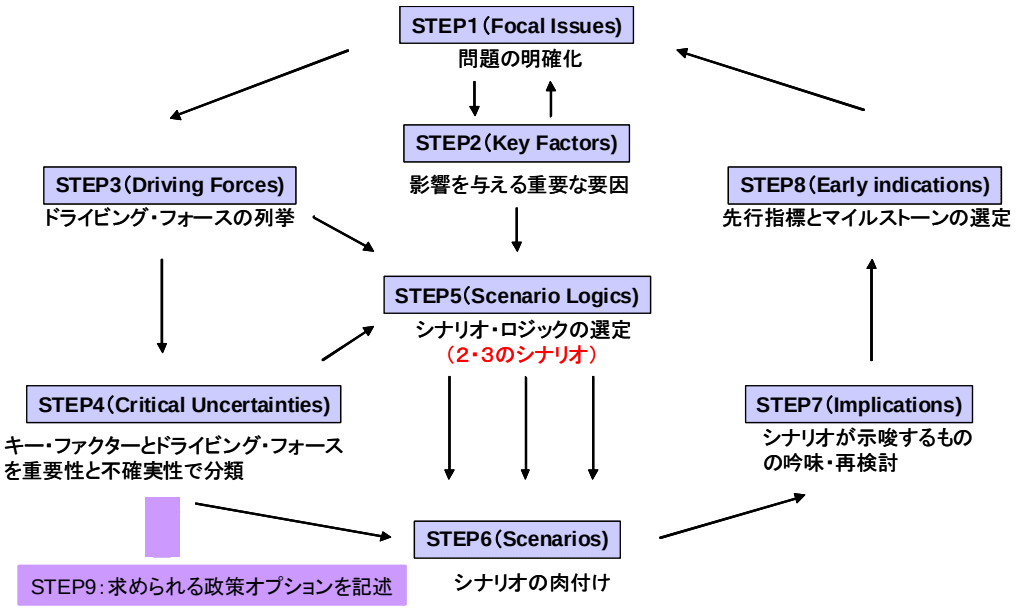


図3－3　シュワルツのシナリオプランニングの「変法」による政策オプション追加の評価

出所）ピーターシュワルツ「シナリオプランイングの技法」より著者修正

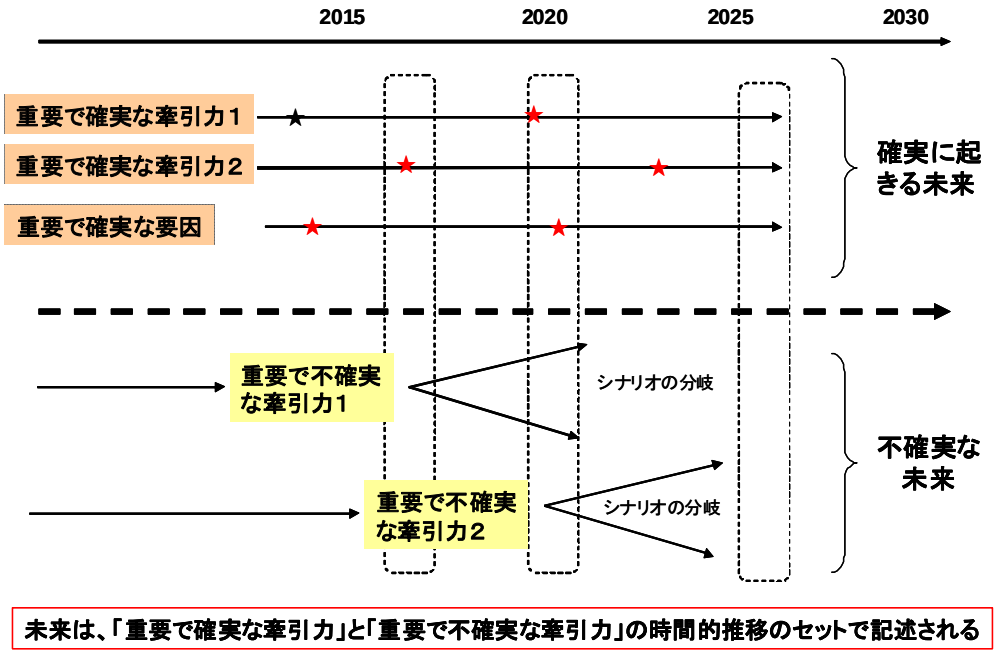


図3－4　「STEP5：シナリオ・ロジックの選定」のイメージ

出所）加納信吾

時系列分析、政策バリューチェーン分析、境界組織分析は、シナリオプランニングを実施していく上で必須のパーツを構成しており、エビデンスを整理するとともに、シナリオプランニングの準備を兼ねている。

また、本来的に、シナリオプランニングと政策提言を連動させるためには未来の事象に対してシナリオプランニングを実施する必要があるが、過去の事例分析とそれに付随した「過去のある時点に戻って未来を眺める」作業であるバックワード・シナリオプランニングを実施することにより、シナリオプランニング手法が持つ特徴をメンバーが認識するプロセスとしても機能しており、この経験をメンバー間で共有することが、フォワード・シナリオプランニングを実施していく上で重要であり、そのための素材である過去事例の選択と抽出は、本プロジェクトの重要な要素となっている。

（4）プロジェクトのスケジュールと実施内容

プロジェクトのスケジュールを図５に示す。

研究段階のエビデンスの収集と解析は、平成26年度前半までを実施期間とし、平成26年度後半にはこの研究成果からの政策課題の抽出を実施し、過去の事例に対して当時どのような政策オプションがとり得たか、バックワード・シナリオプランニングの対象となるテーマを設定可能な事例か、という観点から過去における事例探索及び事例研究を実施した。

実証段階では、研究段階でのエビデンスに基づいて過去のある時点から見た未来におけるシナリオ分岐を検討し、本プロジェクトにおける４つの分析フレームワークがシナリオプランニング手法上のどのようなパーツとして機能するかを確認しながら、平成26年度後半より約1年間をかけて、バックワード・シナリオプランニングに取り組む計画とした。折り返し地点となる平成26年度終了時点では、バックワード・シナリオプランニングの試行実施をした段階にあり、個別化医療、再生医療、医療機器で異なる切り口が必要であることを確認した。特に、「再生医療・治療」と「先端医療機器」はローカル・ルールにとどまるが主である一方、「再生医療・ツール」、「個別化医療・デバイス」、「個別化医療・創薬」は創薬との連動性が強くグローバル・ルールを強く志向することから、国際ルール化を想定したシナリオを想定する必要性が明確となった。

政策提案段階は、平成26年度後半より、未来に向けたシナリオプランニングの対象となる技術・製品の選定に入っており、過去の技術・製品における事例選択基準は、薬事規制や技術標準などのルール組成において重要であった技術・製品の選択基準を参照しつつも別の選択基準が必要となる。この作業は平成26年度後半から1年間かけて、各種技術予測、他の政策提言をレファレンスとしつつ、プロジェクト終了後、3～5年後の未来を想定して、セクター別の事例、セクターを超えた事例の選択を進め、平成27年度後半におけるフォワード・シナリオプランニングにつなげていく。

社会的実装段階は、シナリオのテーマ設定と政策提言の結果に基づいて、最終年度である平成28年度の半年間に実施する。実装の担い手との情報交換及びそれらの条件を組み込んだ修正シナリオ（修正フォワード・シナリオプランニング）を策定して最終提言を実施する予定である。

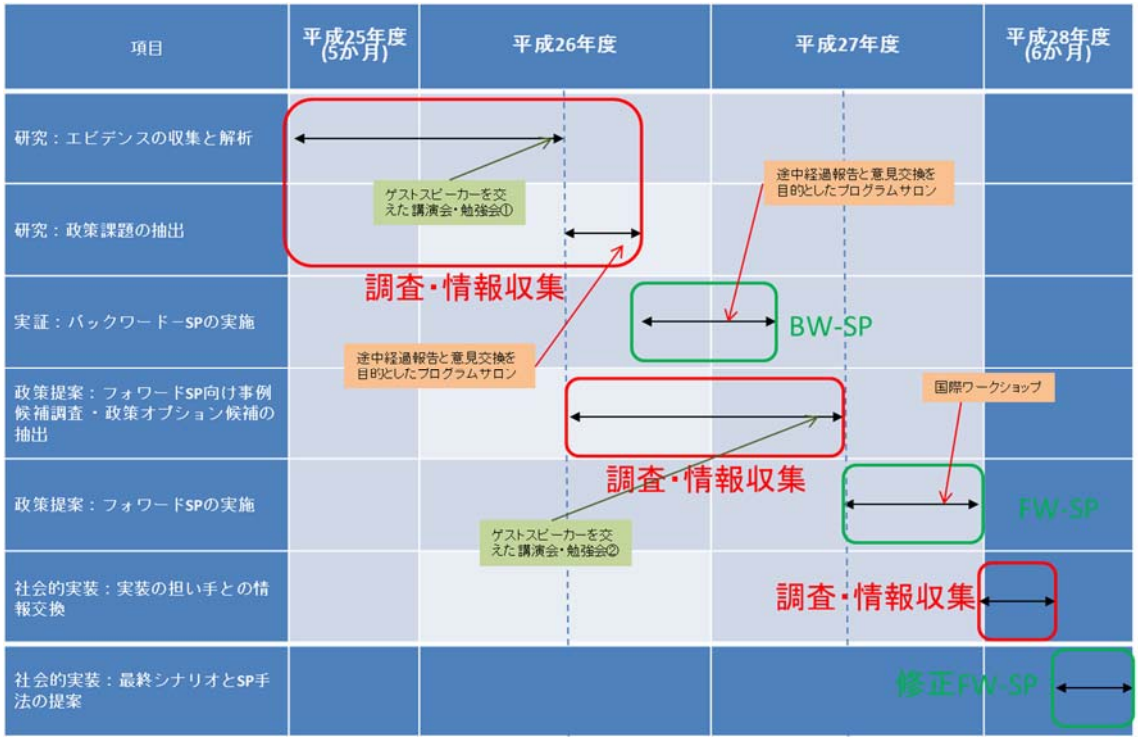


図３－５　プロジェクトのスケジュール

３－３．研究開発結果・成果

（１）全体

①前年度までの進捗概要（全体像）

２年目である平成26年度は以下を実施した。

平成26年度の目標は、5つのセクターグループの過去事例の解析完了させること、これに付随にした機能グループによる過去事例の解析を組合せて、時系列マップ、バリューチェーン分析、境界組織分析の３つから、シナリオ分岐点を探索し、過去事例からの政策課題の抽出までを実施すること、および未来事例の調査を開始することにある。これらの作業はバックワードシナリオプランニング（BSP）の基礎資料となり、第一段階としての各セクターのBSPを実施した。

②本年度の進捗概要（全体像）

３年目である平成27年度は以下を実施した。平成27年度の主要な目標は以下の３つである。

・既に着手したバックワードSPのブラッシュアップ
・フォワードSP向けの事例候補調査とフォワードSPのテーマ確定作業
・フォワードSPの実施

平成27年度の第一の目標は平成26年度に実施したBSPの結果を更にブラッシュアップすることにより、シナリオプランニング手法の実施に伴う手法上の問題をメンバー間で共有することを目標とした。また、機能軸が独立して機能するのはエビデンスの収集と解析の段階までであり、今後の研究開発の内容は、SP実施を主とするセクター軸が中心となるため、マトリックス型の研究組織体制を解き、セクター軸が主導し機能軸はその中で重点化されたテーマを追求していく形をとるようにシフトした。基本型は、セクター軸のリーダーを主軸としてSP事務局としての研究代表がこれをサポートしながら各セクターでの準備作業を実施し、それを参加メンバー全員で議論していくという進め方としたが、従来からセクター軸とは独立した機能軸（規格と特許、リーガルパースペクティブ）や積み残し課題がある部分（ルールの研究開発、境界組織分析）については、その活動形態を今後も維持しつつ、フォワードSPの実施に必要な課題にフォーカスした。

また、27年度からは研究コミュニティ形成のための活動を強化し、シナリオプランニングの研究手法の研究会を立ち上げると同時に、学会等でもシナリオプランニング手法の研究者を増やしていくためのアウトリーチも実施し（MOT学会）、シナリオプラニングだけでなく、未来研究手法に関する研究会の必要性を参加者に喚起し、来年度研究会立ち上げを予定している[7]。

更に、フォワードSPを実施するに際しては以下の共通ルールを設定した。

・過去のエビデンス分析から何が未来に持ち込まれたか
　（過去分析による教訓が、未来のデザインにも組み込まれているか？）
・機能軸は、セクターに対して、常にチェック項目である
　（機能軸は常に発生している問題であり、要因マッピングでの位置を明らかに）

[7]加納信吾, MOT研究における未来研究手法の組込み -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要旨集2016年3月12日

・重要で不確実な要因のトップ２の組合せは複数用意する
・政策提言は従属事象までをカバーする「政策パッケージ」としてプロファイリング
（重要で不確実な要因がシナリオ分岐を生み、そこに政策介入を実施）
（提言される政策は「目的記載でタイトルされる」パッケージであり、具体的な記載は例示としてリストアップされるが、「パッケージ名」がより重要である）
・個別の技術非依存的に表現される
（個別の要素技術の栄枯盛衰は、シナリオには含まれない）

（２）個別セクター・機能軸における活動

実施事項をグループ毎にソートすると以下の通り。主たる活動結果はセクターグループ側のアウトプットに反映され、進捗状況はセクターグループ側の活動に依存している。マトリックス型のグループ編成としたため、機能グループはセクターグループの実施内容に対する補完的役割を持っている。

①【再生医療・ツール】グループ

平成26年度：過去事例としてICHS7B/E14（医薬品の心筋への安全性に関する国際ルール）、未来事例としてICHS7B改訂/E14の廃止を選択し、過去分の解析と新規評価技術のルール組成への組込みに関する理想モデルを構築した。これに基づいてBSPを実施し、境界組織の継続性が極めて重要であること、およびこれを実現するための政策課題の抽出を実施した[8]。

平成27年度：

・過去分析から導出した「ガイドライン作成サイクル」をモデルとして採用

図３－６のモデルを理想モデルとして、第一サイクルをICHS7B/E14の整備、第二サイクルをICHS7B/E14の修正、第三サイクルを拡大型の安全性薬理ガイドラインとした。

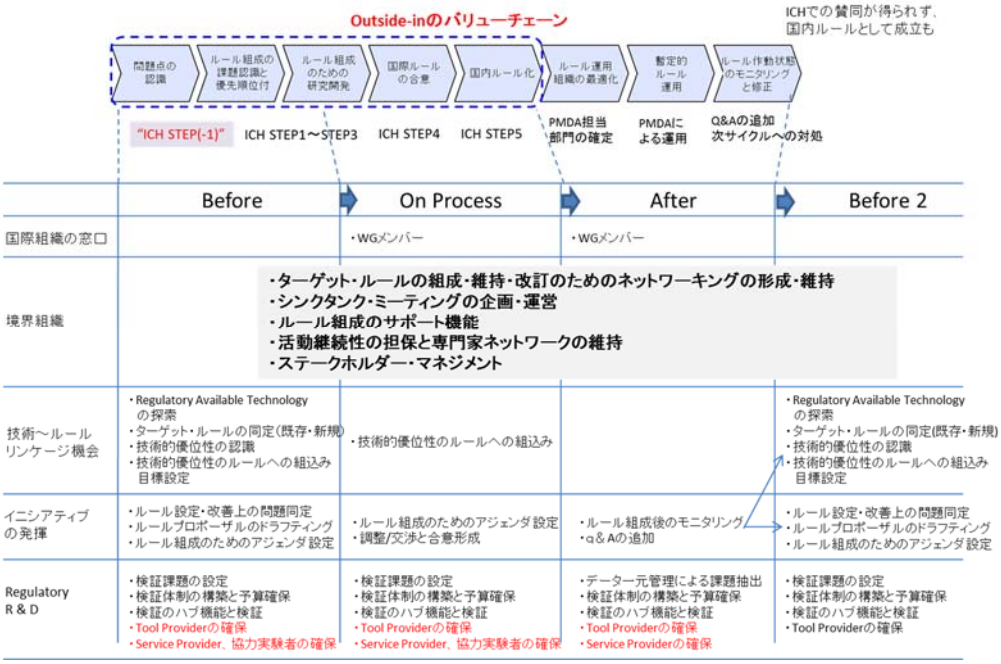


図３－６　Outside-in型のルール組成におけるマネジメントモデル

[8]林裕子，加納信吾，「医療分野の国際ルール組成における境界組織の分析 -ICHS7B/E14を事例として-」，日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集2015年3月14日

・未来シナリオ①技術融合による次期ICH改定（第三サイクル）

現在のICHS7B/E14の改定作業(第二サイクル)の後にくる、各種技術融合が起き得るかというシナリオ分岐と、日本が単独でもルール化にチャレンジするかというシナリオ分岐の組合せが未来を決めるというマトリックス型の４つのシナリオを提案した。図３－７に示したマネジメント要因については、各種要因を統合して、レギュラトリー・リサーチ・エンジンが機能するか否かが未来のシナリオを分けるとした。

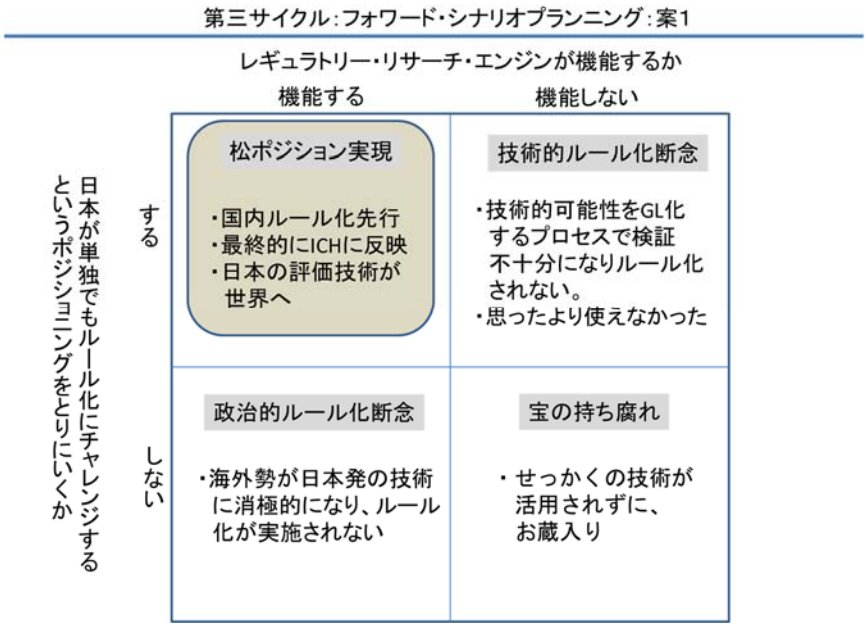


図３－７　技術融合による次期ICH改定のシナリオ分岐

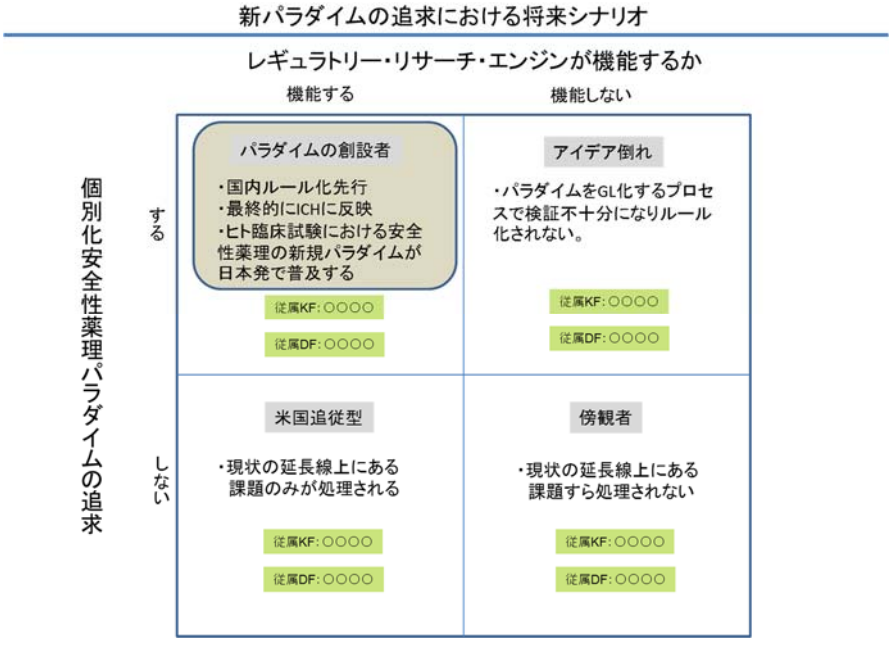


図３－８　新パラダイムの追求における将来シナリオ

・未来シナリオ②新パラダイムの創設（第三サイクル拡張版）

更に時間軸を長くした場合、安全性薬理試験の新パラダイム提唱に向けた将来シナリオを検討し、「個別化安全性薬理パラダイムの追求」、「レギュラトリー・リサーチ・エンジンが機能するか」で未来が分岐することを提案した（図３－８）。

②【再生医療・医療】グループ

平成26年度：過去事例としては、成功例４件（培養軟骨、培養皮膚、がん免疫療法２件）、失敗例（角膜）を選択し、詳細なルールマップの作成(非薬事、薬事、技術標準)、時系列解析、境界組織の解析を完了し、薬事法ルート、医師ルートの両者を含んだBSPを実施し、政策課題の抽出を実施した。未来事例の選択においては、iPS細胞を活用した臨床応用の事例を選択する必要があるが、現状では最も進んでいる加齢黄班変性症に焦点をあてるか否かについて事例選択の妥当性を検討したが、現在進行形のため判断を保留した。

また、再生医療におけるルール組成の国際比較を実施するため、製品軸と情報軸から統一的に比較制度分析を実施するフレームワークを構築し、日米欧における再生医療分野での技術の制御スタイルの違いを明らかにした。

平成27年度：再生医療における最も重要な論点は、過去事例と未来事例の間に大規模な法改正があることから、現在と未来の間の接続可能なモデルは想定されなかったこと、一定のルール整備がなされた結果、今後の課題はルールの整備よりも運用にあり、また、治療がどの程度、保険の償還対象となり得るかであり、また幹細胞そのものの安全性基準の策定よりも個々の再生医療の治療手段に対する安全性基準を整備するための評価技術の開発と評価技術に基づく基準の整備が重要であるとの判断に至った（専門家パネル意見の採用）。将来シナリオとしては「保険カバー範囲」と「アプリケーション別の安全性基準の整備」をシナリオ分岐とするシナリオを想定した（図省略）。

③【個別化医療】グループ

平成26年度：デバイス：過去事例としては、薬事承認事例が存在する診断薬DNAチップについて、次世代医療機器評価指標（開発ガイドライン、薬事開度ライン）及び技術標準としてのISOを選択し、詳細なルールマップの作成、時系列解析、境界組織の同定を完了しており[9]、日本が主導したISO成立におけるBSPを実施し、日本が国際規格の組成を主導する場合求められる政策課題の抽出を実施した。

また、対価設定という観点から、診断薬DNAチップとビーズの比較研究を事例研究として取り上げ、2000点にキャップしたことによる影響の評価を実施し、今後の診断のマルチプレックス化における対価設置における政策課題の抽出を行った[10]。

平成26年度：創薬：過去事例としてはpre-regulatory spaceにおける情報収集事例として、米国のVoluntary Genomic Data Summissionを取り上げ、分析を実施した。未来事例としては単一項目診断から同時多項目診断（マルチプレックス）のシフトを取り扱い、そのデバイスとしての次世代シーケンサーを選択した。今後、個別化医療・創薬と個別化医療・デバイスは診断と治療が一体化して進展していくことが予想されることから、分離するよ

[9]木戸舞，山中隆幸，中江裕樹，加納信吾，「先端医療における日本主導の技術標準形成過程の分析～ISO16578の事例研究～」，日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集2015年3月14日

[10]松岡修，山中隆幸，加納信吾，「検査の価値評価とイノベーション　子宮頸がんウィルス検査の事例研究」，日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集2015年3月14日

りも統合して、将来のオーダーメード医療については、個別化医療のデバイスと創薬を論じることとした。
平成27年度：統合型：創薬とデバイスは不可分である内容が多く、統合して検討することとした。特定の治療手段において、個別化医療がどのように適用され得るのかという点に関しては、乳癌治療における個別化医療の実際を、医療費効率化という観点から検討し、個別化医療の全体シナリオとしては、個別化医療の進展に対する大規模な研究開発費の投入がロジックとして成立するための条件として「医療効率をあげるイノベーション政策」が重要であるとの判断からこれを第一のシナリオ分岐とし、医療ビックデータの活用が可能になる条件として、各種データの利用に関する国民的合意形成とそのための技術的手段が提供されるかという観点から、「プライバシーと医療費削減のトレードオフを国民が受け入れるか」をシナリオ分岐とした。

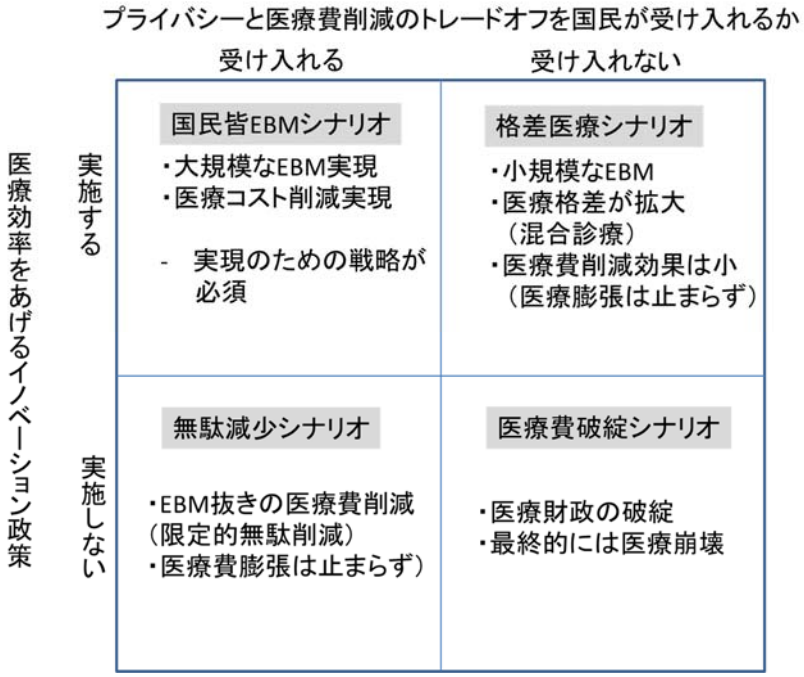


図３－９　個別化医療実現にむけた将来シナリオ

④　【先端医療機器】グループ
平成26年度：過去事例の候補として、薬剤溶出ステント、単体プログラム、径カテーテル大動脈弁治療(TAVI)、カプセル内視鏡、手術用ロボットなどの事例をピックアップしその経緯が報告されたが、製品分野特異的なガイドライン組成と一般的なルールに対する運用で対応されている。再生医療・治療でも同様の指摘がなされたが、製品非特異的なガイドラインと製品特異的なガイドラインが存在しており、製品非特異的なガイドラインを組成した後、運用によって新技術に対応している例（径カテーテル大動脈弁治療(TAVI)）が報告され、政策バリューチェーン上の後半部分の重要性が指摘された。結果的に、医療機器におけるBSPは、特定製品に特化するのではなく、新規医療機器コンセプトの出現に対して、製品特異的ガイドラインを組成する否かで分岐とするBSPを実施するとともに政策課題を抽出した。未来版のSPにおける事例選択においても、製品コンセプトの新規性の解釈

を巡る分岐を取り扱うことから特定製品に対するSPとはしない方針とした。
平成27年度：フォワードSPにおけるテーマ設定は前年度の方針を受けて、先端的な医療機器全般に該当する課題を取り扱うこととし、次世代医療機器評価指標に関する検討で課題となった、どこまで製品特異的なガイドライン組成を行うことが、先端技術の制御方法として妥当であるのかという点が大きな論点のひとつとなった。このため、ルール組成のための政策リソースに限界のある中で、製品特異的ではないホライゾンタルルールの有用性が着目され、シナリオ分岐のひとつとして採用されることとなった。製品特異的ルールについては、製品の新規性と類似性の境界の判断が難しく、この点についての検討は、リーガル・パースペクティブ・グループでの検討に委ねることとした。また、厚生省が提唱しはじめた、国際的なイニシアティブについても日本製品の海外市場確保との関連性からその重要性が検討され、シナリオ分岐に採択された。また、製品開発の促進という観点からは日本における価格設定の予測性が低い点が問題視され、この点もシナリオ分岐に組み込まれた。最終的に、「妥当な価格ロジックの構築」、「国際的なイニシアティブと市場確保」、「製品多様性に対応できるホライゾンタルルールの組成」の３つをシナリオ分岐として想定した。

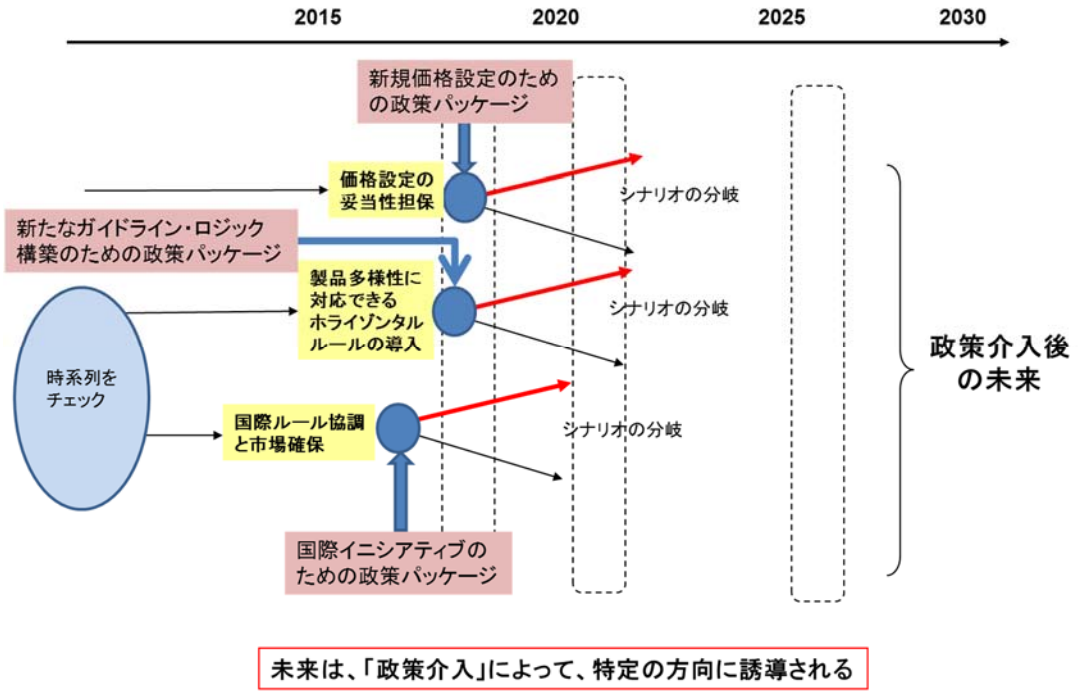


図３－１０　先端医療機器におけるシナリオ分岐

３つある分岐から、優先順位をつけて２つを選択し、将来シナリオとするという本プロジェクトのやり方では、３通りの２つの選択が存在することになるが、価格設定の妥当性、国際的なイニシアティブの２つを選択すれば、図３－１１のように、「両刃の剣シナリオ」、「出稼ぎシナリオ」、「国内メリハリシナリオ」、「縮小均衡シナリオ」の４つが生成される。

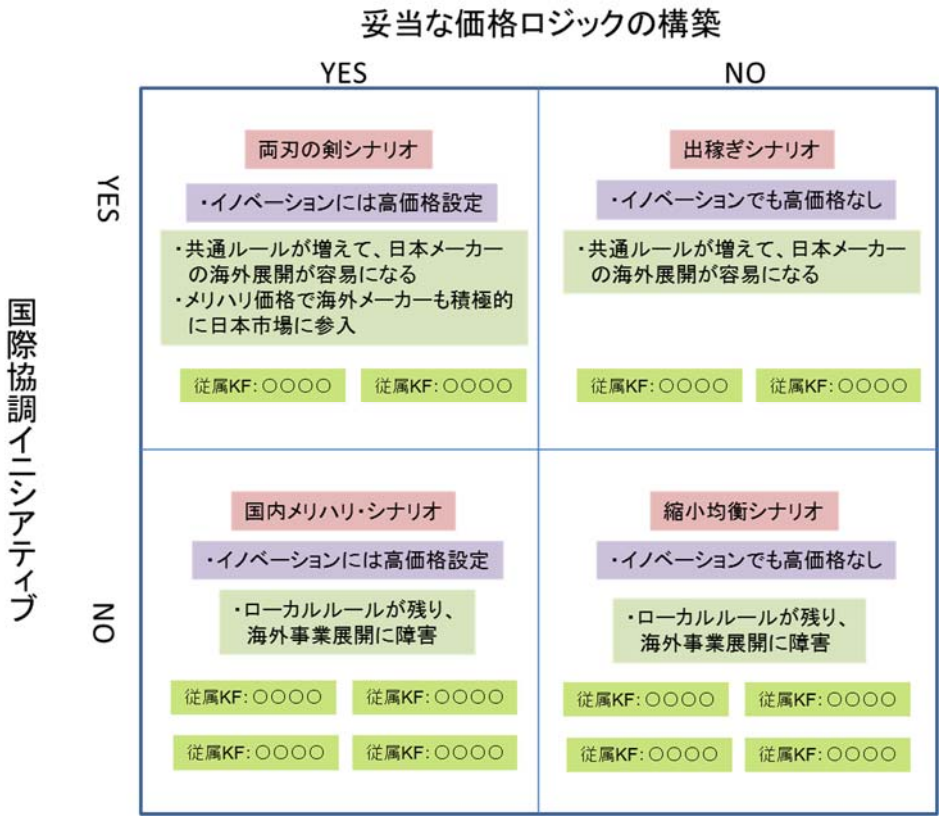


図３－１１　先端医療機器における将来シナリオ・ロジックの例

⑤【ルールの研究開発】グループ

平成26年度：国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）医療機器部主催のコンファレンス「医療機器規格の国際標準化を支援する体制構築に関する研究」報告会の資料をもとに、医療機器におけるルールの研究開発の特徴とは何かを参加者全員で議論した。この議論は「レギュラトリー・サイエンスとは何か」という定義の問題から始まり、イノベーターの活動からレギュレーターの活動がいつどのような形で分離されるか、それはどのように観測されるかという問題提起がなされ、この検証のためには新たな観測系を設定し、個別化医療、再生医療における過去のグラントからレギュレーターの活動が分離する過程の分析に着手した。

平成27年度：ルールの研究開発グループは、本プロジェクト全体に共有する分析軸としての「ルールの研究開発」は、製品・サービス開発のための研究開発とは異なる、第三の科学であるという認識に立ってきたが、これを明確にするため、ルールの研究開発を担う機能を「レギュラトリー・リサーチ・エンジン」として定義し、その機能整備や機能強化のための要件についての研究を実施した。具体的には、レギュラトリーサイエンスがいつイノベーション活動から分離するのかについてのエビデンスベースの議論を実施するために、国内の再生医療グラントデータを網羅的に収集し、レギュラトリーサイエンスの発生過程をテキストマイニングを用いて、特定分野のレギュラトリーサイエンスの進展度の時系列測定を行い、製品開発プロジェクトの進捗度に関係なく、研究活動の蓄積が一定のレベルを超えた段階で、ガイドライン策定活動が始まることを初めて定量的に検証した（図３－

１２）[11]。従って、研究蓄積のない中での実用化はガイドライン組成が後追いする（軟骨）のに対して、十分な研究蓄積がある場合にはガイドライン策定に十分なエビデンスが揃い、ガイドライン策定後に臨床治験が進むパターン（心筋シート）が観察された。レギュレーターのイニシアティブを議論する上で、これまで測定できていなかったパラメーターを代理変数ではあるが、計測に成功したと考えている。

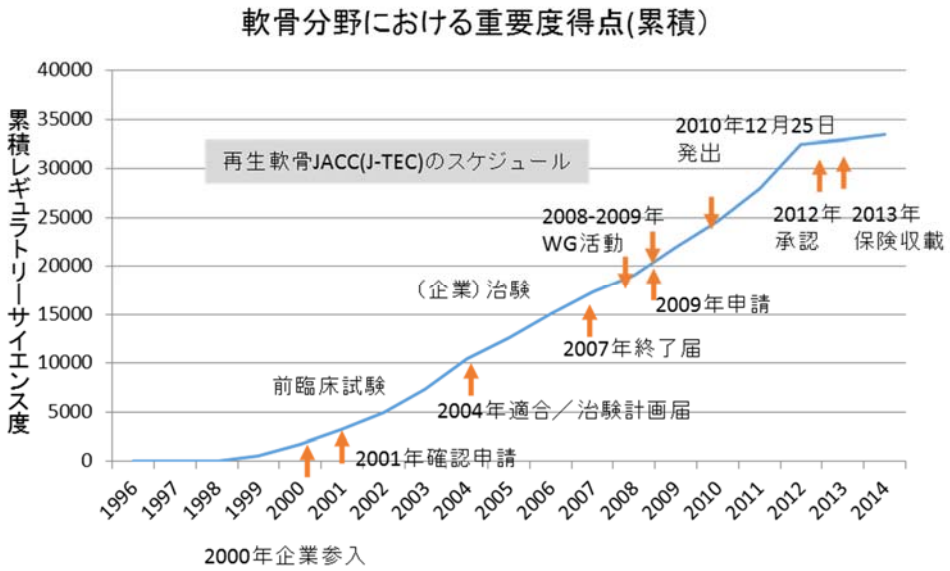


図３－１２　累積レギュラトリーサイエンス度とガイドライン組成開始の関係

また、ルールの研究開発は、国際的なルール組成のイニシアティブ競争に関連しており、レギュラトリー・リサーチ・エンジンを機能していることを前提とした場合に、日本のポジショニングとしての選択肢の分岐を整理した[12]。先端医療におけるルール組成とその運用においてグローバルなイニシアティブを発揮するためのいくつかの要因を想定し、その組み合わせがもたらす複数の状況を仮想的に設定して比較することにより、日本の Regulatory Initiative における目標設定の妥当性は何によって検証されるかという論点を割り出すことを目的とした。

企業が開発国を選択する基準として、先端医療技術の実用化を目指す企業が事業計画を立案する際に、最初に検討すべき点としては以下の３点が挙げられる。①対価設定：いくらで製品が売れるかの予測性が低ければ製品開発に着手できない、②開発環境：臨床開発するためのルールがあるか、どれくらいの審査期間を要するか。その負荷はどれくらいか、③開発成果の普遍性：A 国での臨床データをB国でも使って申請ができるか、開発のやり直しとなるか、これらの要件が想定製品に対して一定の精度で予測できなければ開発できないし、より予測可能性の高い国、高い対価設定が期待できる国で開発するのが合理的な企業行動となる。医薬品ではまず米国で臨床開発が実施され、医療機器ではまず欧州で臨床

[11]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(1I01), 2015年10月11日

[12]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(1A03)2015年10月11日）

開発されるのは、先端医療製品の開発をこれらの条件が良い国でスタートさせているためである。企業が初発品の臨床実施国を選択している要因は、各国の規制当局の戦略の裏返しであり、より先端医療製品が普及するための国際的なルール組成とルールの各国移行後の運用を実施するに際して他国をリードしていくことを「Regulatory Initiative」として本研究では定義した。日本は先端医療における規制の整備と運用をどのようなレベルで実現することを政策目標として設定すべきかを検討するため、その論点となり得る要因として、Regulatory Position, Regulatory Umbrella, Incentive System の３つの優先パラメーターを列挙し、それぞれのパラメーターがとり得るレベルとその組合せにより実現する複数の世界像を提示した。特にレギュラトリー・ポジションの4分類（図３－１３）は、日本のゴールセッティングが、レギュラトリー・リサーチ・エンジンとの関連で整理されることを示した。

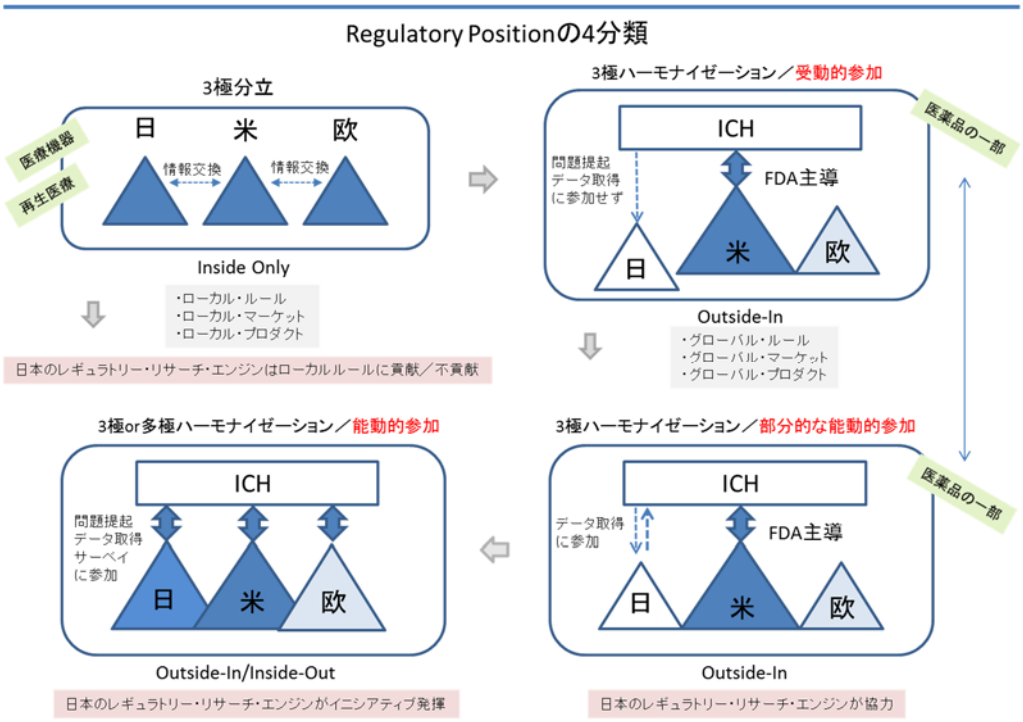


図３－１３　レギュラトリー・ポジションの４分類

また、医療機器、再生医療では日米欧が全く異なるレギュレーション体系を維持していることから、ルール組成において国際イニシアティブを発揮することが難しく、２つのアプローチから調査を実施した。ひとつは再生医療におけるルール組成はどのようにしてハーモナイゼーションに至るのかを検討するために、同一製品に対する日米欧のガイドラインの組成状況を比較する視点である。このため、培養軟骨を事例として、日米欧のガイドラインの詳細を比較し[13]、更にハーモナイゼーションの方向性に関する検討を実施した[14]。

[13]伊東久仁，山中隆幸，加納信吾，「日米欧 再生医療関連ガイドラインの国際比較 ガイドラインの分析フレームワークの構築」，日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集2015年3月14日

[14] Kuni Itoh, Shingo Kano, Comparison of international guidelines for regenerative medicine: knee cartilage repair and replacement using human-derived cells and tissues, Biologics, Volume 44, Issue

もうひとつのアプローチは、医療機器分野におけるハーモナイゼーション活動の実態調査である[15]。日米の当局（FDA-PMDA）において実施されている、「Harmonization by Doing（HBD）」は、心臓分野における日米当局者の交流活動であるが、日米双方の担当官にヒヤリングした結果、これまでほとんどコミュニケーションされてこなかったものの、双方が考え方を共有することにより、考え方には相違がなかったことが判明したこと、またHBD活動は依然として分野限定的であり、ハーモナイゼーションが体系的に進展する可能性は現状想定されていないことが判明した。

⑥【境界組織分析】グループ

平成26年度：各セクターから上がってきている境界組織の事例は、ルール組成において境界組織が例外なく必須であることを示しており、境界組織分析を機能グループとして設定したことが妥当であったとの確信を持つに至っている。これまでに、境界組織を分析するための一般的なフレームワークを提示しMOT学会にて発表を実施し[16]、各セクターにおいて同定した境界組織のうち、特に特徴的な事例（HESI、日本安全性薬理研究会、QT-Product, MACQ、バイオチップコンソーシアム）について詳細な解析を実施した。

平成27年度：既存研究において科学と政治の間を媒介する方法として利用されてきた境界組織のフレームワークを、新しい技術を開発する研究者、技術者などのイノベータとそれを規制するレギュレータに当てはめ、政策バリューチェーンの概念を導入し政策立案のフェーズ毎に分析し、その媒介機能を分解して観測する分析フレームワークを構築した[17]。

ルール組成の政策バリューチェーンに沿って、Before（前工程）→On Process（ルール化）→After（後工程）→Before２（次のプロセスの前工程）のフェーズ別に境界組織の働きをアジェンダ設定機能、ネットワーキング機能、管理スキームの設定機能、研究資源の確保機能の４つの要素機能により分析するフレームを設定した。

このフレームワークで、ルール組成の政策バリューチェーンのフェーズに応じて、どのような境界組織がどのような媒介機能を担っているかをマッピングすることができ、ルール組成過程におけるステークホルダーの体系的な整理が可能となった。

政策バリューチェーンの設定では、優先順位付、安全性や有効性を確保するための研究開発、国際ルール化など医療の規制組成に特徴的なフェーズを組み込んでおり、この政策バリューチェーンを用いたルール組成過程の国際比較や、個々の技術に関する比較をすることにより、どのフェーズが抜け落ちているため、ルール組成が滞っているかといったバリューチェーン上の機能不全や「ルールの研究開発」と「国際ルール化」の連動状態を分析することが可能になった。

また、「ルール組成の優先順位設定と課題認識」から「ルール組成」に至るプロセスを解析することにより、可能性としての技術的な選択肢の提示から、実証試験や各種評価を経た技術的な選択肢への転換過程を検証する方法としても有効である。

4, July 2016, Pages 267–270

[15]岩元 真, 方 眞美, 鈴木 由香, 医療機器審査の迅速化に向けた米国FDAとのCollaborative Scheme及びHarmonization By Doing（HBD）活動, レギュラトリーサイエンス学会誌、 Vol. 5 (2015) No. 3 p. 227-234

[16]林裕子, 加納信吾,「医療分野の国際ルール組成における境界組織の分析 -ICHS7B/E14を事例として-」, 日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集2015年3月14日

[17]林裕子, 加納信吾,「先端医療のレギュレーション策定における媒介機能の分析」, 2015研究・技術計画学会要旨集(1A04)2015年10月11日

このフレームワークで、レギュレータである、FDA、PMDAの機能を分析し、以下の結果を得た。

- FDAは比較的広範囲に独自の組織の中に、アジェンダ設定／戦略立案機能、ネットワーキング機能、管理スキームの設定機能、研究資源の確保機能を包括的に所持しているのに対し、PMDAはケースによって、他のステークホルダーとネットワークを形成し、ルール組成を行っている。
- ネットワーク形成には多様なステークホルダーを巻き込める柔軟性があるが、人材の確保が難しい、資金調達が継続的でないなどの不安定要素がある。
- PMDAにはルール組成に関するアジェンダ設定や戦略立案機能はあるが、ルール組成のための研究開発のコストはAMED設立後はAMEDが主に供給している。

ケーススタディーとしてマイクロアレイ、ICH S7B/E14におけるイノベータ、レギュレータと境界組織の働きを分析し以下のことが明らかになった。

- **境界組織の継続性：**あるイノベータに特有で他に供給者のいない新技術に対しては、イノベータ（例えば企業）が直接規制当局とやり取りを行うため、境界組織は必要ではない。しかし、いくつかのイノベータに共通する新技術、新分野ではコンソーシアムやワーキンググループのような形で境界組織形成される。米国側に存在するHESIの技術委員会のように、ICH-EWGの下部組織的となる継続的な境界組織がBefore/After段階においてルールの組成と改訂における国際的な主導権発揮に対して果たす役割は大きかった。また、人材、研究資金、研究機器などの研究資源の確保（ボランタリーな拠出）、ステークホルダーのネットワーキングにおいて、継続性による優位性があることが観察できた。ICH S7B/E14では、日本側ではカウンター組織が継続的に存在していなかった。

- **科学的根拠の確保：**イノベータとレギュレータ間で、既存の技術に関しては、前臨床試験、臨床試験開始の要件が大枠で定められているのに対して、新技術に関しては、安全性、有効性をどのように証明するかは不確実性が高い。従って、イノベータ、レギュレータが双方の合意形成を図る必要がある。レギュラトリーサイエンス側の、科学の専門性を持つ人材の確保、ルール組成の科学的な根拠となるデータの確保が必要である。

- **レギュレータと境界組織の戦略設定：**アメリカではFDA当局によるルール組成後の運用状況のモニタリングがルールの修正に貢献し、継続して国際的なイニシアティブを発揮することにつながっている。例えば、HESIはS7B/E14の合意後、モニタリングを継続し、ヒトiPS細胞由来心筋細胞やin silico技術の利用など新しい技術を導入したガイドラインの想定や現行ガイドラインの弊害を修正など次のトピックへの前段階（Before-2）に繋げており、E14の廃止とS7Bの改定の提案に貢献した。また、境界組織であるHESIは、FDAの戦略と連携しながら、メンバーによる検証活動を指揮し、FDAとのシンポジウムの共同開催し、エビデンスが揃った段階に至ると覚書の締結により境界組織の活動とFDAの間の情報交換を正規なものとし、方針を共有していた。

境界組織の主要な機能を果たすための設計には多様な組み合わせが考えられる。レギュレータ主導、イノベータ主導、中立、また、一つの分野の製品を扱うシングルタスク型、複数の分野の製品を扱うマルチタスク型、等のヴァリエーションがある。したがって、その国の社会システム・業界慣行に配慮した組織設計やインセンティブの設定が可能になると考えられる[18]。

⑦【国際ルール化】グループ

平成26年度：国際ルール化の過去事例としては、各セクターグループで取り扱っている事例の中から、特に国際ルールとして成立した事例をピックアップして解析することとしている。再生医療ツールから、ICHS7B/E14, 個別化医療デバイスからISO/TC 34（ISO16578）を事例選択し、国際ルール化の進捗プロセスを各ステップ毎にトレースして解析し、各々BSPを実施した。未来事例としては、ISO/TC276（バイオテクノロジー）及びICHS7B改訂/E14廃止を選択した。国際ルール化はOutside-in型のルール組成であり、医薬におけるICH形成のマネジメント全般、医療におけるISO形成のマネジメント全般との比較の中で論じる方向性を確認した。

平成27年度：個別の国際技術標準整備に必要な「Before, On Process, After」の3段階モデルを構築し、これを未来シナリオについても採用し、技術の目的的概念化とISOの体系化が競争優位をもたらすことを、ISO16578を事例として説明した。このモデルは一般化可能であり、特にOn processのマネジメントだけでなく、Before段階とAfter段階の重要性を一般定義したモデルの汎用性は高く、個別のISO策定におけるシナリオプランニングへの適用可能性は高いと判断された（共通ルール：過去分析による教訓が、未来のデザインにも組み込まれているか？に対する回答）。

Key Factor Table

Before Process	On Process	After Process
Rule Target Validation For Innovation	Innovation to Standard	Standard to Re-innovation
Domestic Kick-off（国内委員会での合意） Market Identification（対象市場の同定） Advantage focus for Indirect barrier (自国技術の強みの認識とルールへの間接的な組込み目標の設定)	Supporting Data (規格の根拠となるデータの取得) Editing Rights (PLとしてのルール編集権の行使による優位性発揮) Superordination(上位概念化) or Majority Consensus（多数派工作）	Implementation (5か国以上実施、認証機関の設置) Facilitate Modular Innovation(re-innovation) (規格を活用した研究開発) Linking Standards (モノとモノの標準、モノとサービスの標準をリンクさせる)

図３－１４　ISOイニシアティブモデル

[18] 林裕子（山口大学）、「先端医療分野の医療機器、医薬品の実用化における一考察」,日本MOT学会2015年度年次研究発表会　立命館大学茨木キャンパス、2016年3月12日

これから導かれる、個別のISOを対象とした場合の将来シナリオは、「日本の独自性を国際ルールに組み込もうとするか否か」、「イニシアティブが発揮されるか否か（イニシアティブ不全症候群」で決定されうるとして、下記の３つの将来シナリオについて検討した。

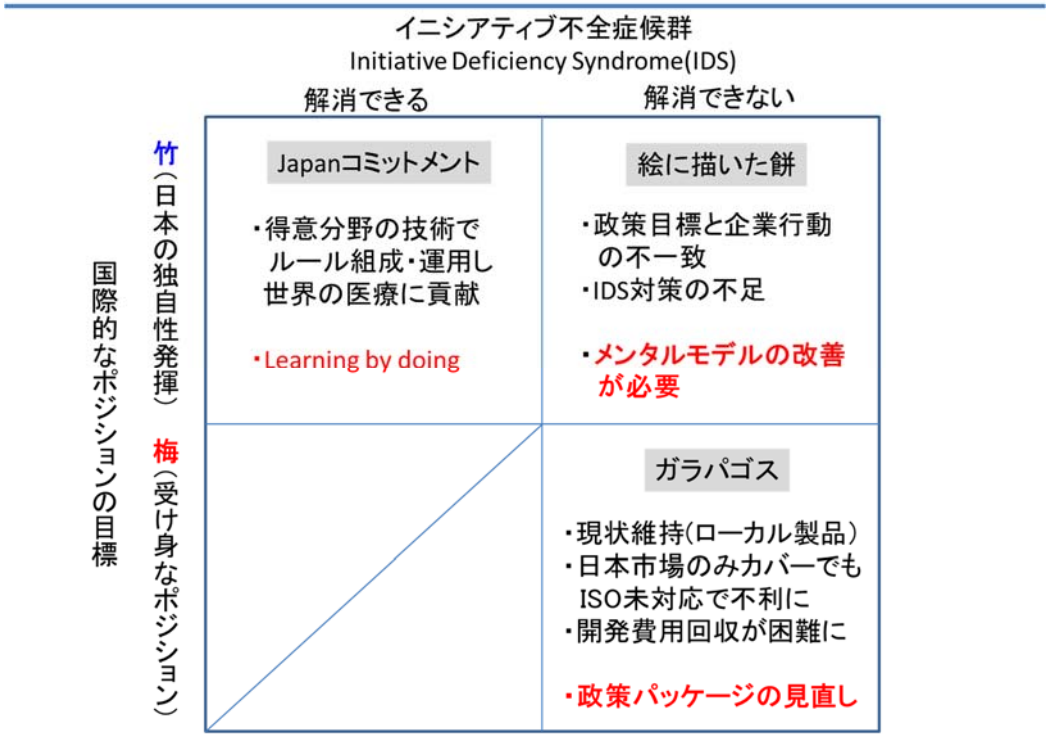


図３－１５　ISO策定における将来シナリオ

また、国際技術標準における全体シナリオとしては、「境界組織の常設化」、「メンタルモデルの改善」、「技術標準ポートフォリオの構築」をシナリオ分岐として想定した（共通ルール：重要で不確実な要因のトップ２の組合せは複数用意する）。

⑧【リーガルパースペクティブ】グループ

平成26年度：Regulator側のリーガルリスクの国際比較（いわゆるルール組成者の責任論問題）、先端医療を制御する方法としての医師法・医療法と薬事法の使い分け、医療技術の区分や基礎研究者と医療現場の間の役割分担の違いに関する問題につき、分析を進めた。

平成27年度：医療規制の組成における、製品特異的なガイドライン組成のヒストリカルビュー並びにその功罪について精査し、今後の医療機器規制における、製品特異的な規制整備の動向について検討した。

特に、米国における医療機器規制の変遷について、1976年以前（医療機器の特性を踏まえた規制のない時代）は医薬品規制が転用されていたこと、1976年以後（医療機器の特性を踏まえた規制の導入された時代）は、市販前承認手続きが使われるのは1パーセントで、ほぼすべての医療機器が510kという手続きで市販される（審査は、すでに市販されている製品との実質的同等性のみ）状態にあったこと、2012－2015年の期間は、規制見直し、リスク分類の見直し＆510Kの申請要件の明確化、市販後調査の強化と効率化（UDIs）が実施されていることにつき、報告がなされた（図３－１６）。

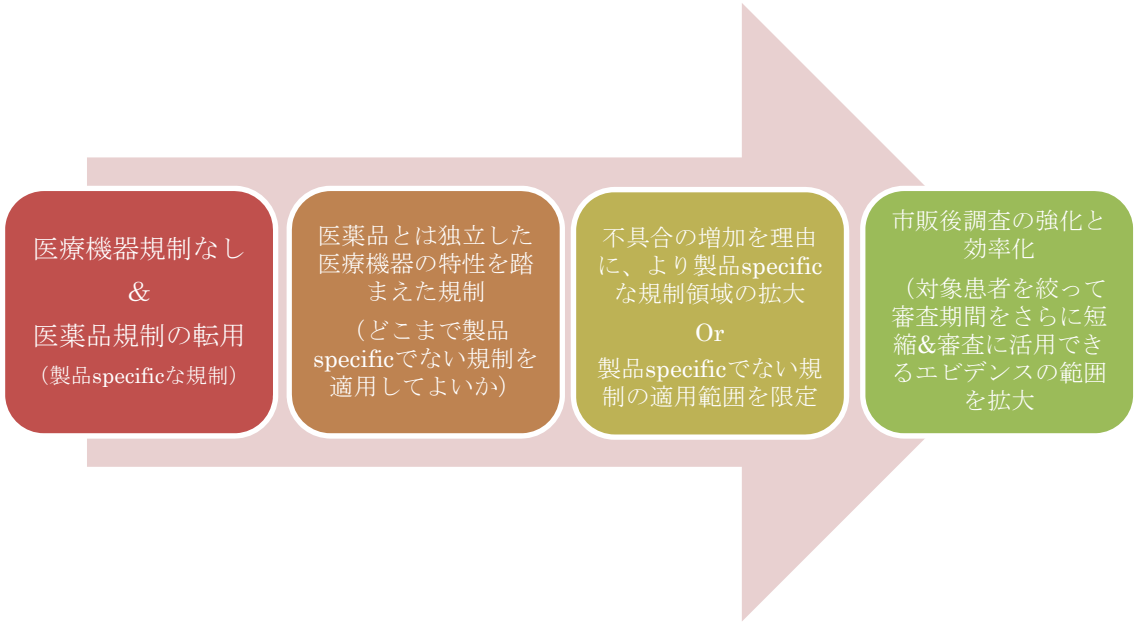


図３－１６　製品非特異的な規制領域の拡大の歴史

米国は、510k: Pre-Market Notification（実質的同等性を審査すれども、個別の認証基準を作るわけではない）を導入しており、審査期間は極めて短く、市販の90日前に通知して販売することが可能となっている。費用は、およそ1万8,200ドル（2005年）であり、特許延長制度の対象外であることが特徴である。年間3000件の申請のうち99パーセントは、市販前承認(PMA)ではなく510kの手続きで市販されており、要件としては「これまで市販された製品と実質的に同等であること（クラス3の医療機器でも、3/4はPMAを回避してこの手続きで販売）」となっている。

元来、1976年以前に市販されていた機器に追加的な審査をしないで販売させる規制であったが、この手続きがイノベーションを促進したと言われている。日本が医療機器規制においては、実質的同等性に類似の概念を導入するか否かが今後の医療機器におけるルール組成上の一つの課題とされる。

製品特異的なルールの組成限界を考慮すると、今後の効率的なルール体系の整備とイノベーションの促進という観点からは、CEマークによる認証を行う欧州型とも異なり、今後のルール組成上、レファレンスとしての510kについての検討を実施した。

⑨【シナリオ分岐と政策提案の関係に関する整理】

シナリオプランニングをベースにした政策提案を実施する場合に、重要で不確実な要因と提案すべき政策との関連性を明確にする必要がある。本プロジェクトでは、各シナリオに共通する事象として、フォワード・シナリオプラニングにおけるシナリオと政策提案との関係について議論し、本プロジェクトの立場は、「シナリオ分岐に対する介入に必要な政策」を「政策パッケージ」として捉え、シナリオ・ロジック（シナリオ分岐の組合せ）を望ましい分岐に誘導することが求められる政策との立場にたち、提案されるべき政策のもっと大きな枠組みは、「シナリオ分岐」VS「政策パッケージ」の対応関係で検討を進める点について、プロジェクト内で合意形成を行った。

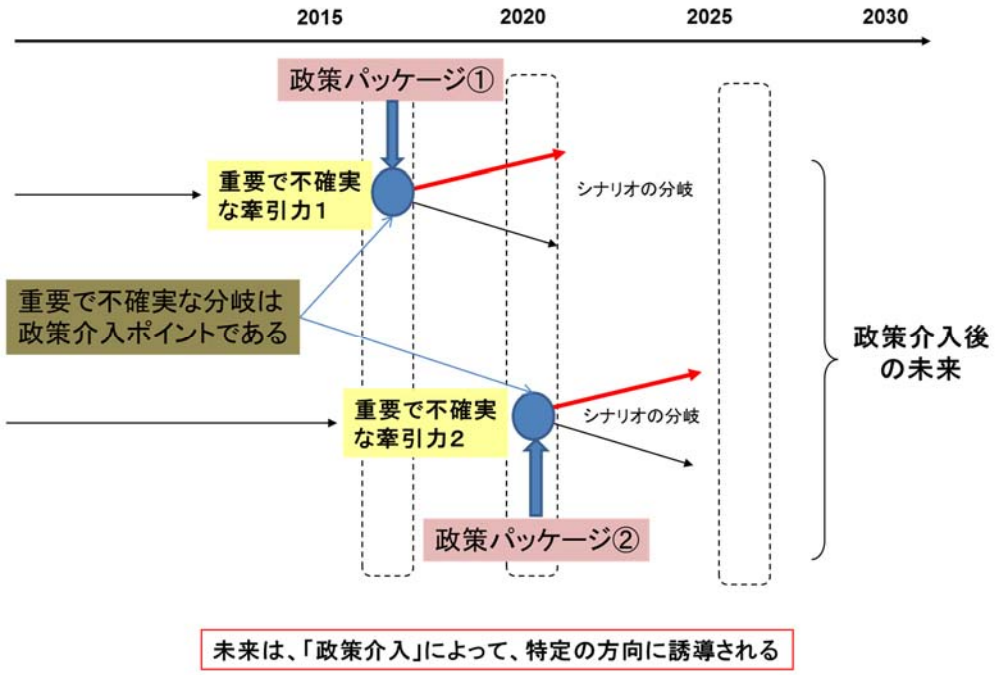


図３－１７　シナリオ分岐と提案される政策パッケージ

また、政策パッケージは最上位のシナリオ分岐を構成する、独立事象としてのシナリオ分岐事象と、その独立事象に連動して変動する従属事象は同一の政策パッケージ内に含まれることから、「分岐＝政策パッケージのターゲット」として、個別の詳細な政策ではなく、「重要で不確実な分岐」をシフトさせる政策群として想定することとした。

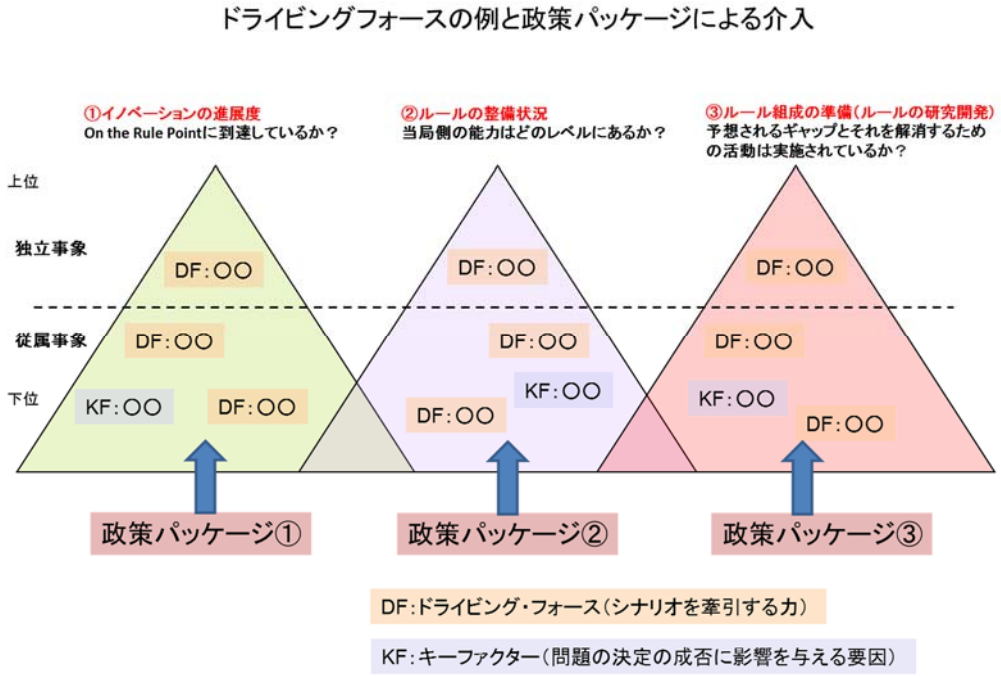


図３－１８　政策パッケージにおける独立事象と従属事象

例えば、個別化医療において想定された重要で不確実な分岐は、「医療費抑制」、「個人情報の利用」、「技術標準化」であったが、政策パッケージとして目的記載されると、「医療費抑制効果のある政策群」がターゲットドメインとなり、数ある従属事象の中から、「医療費抑制効果のあるイノベーションの促進」が政策提案の一部となる。

この取扱いは、5年～10年先の将来シナリオに対応した政策提案における、記載内容の分解能をどの程度とすることが、政策研究者と政策立案者とのコミュニケーションにおいて最適かという課題に対応するものであるが、政策効果のターゲットとすべき、「独立事象」と「従属事象」のパッケージに対する、打ち手を本プロジェクトでは「政策パッケージ」と呼び、こうした分解能の妥当性を今後の政策立案者との対話により検証していくこととした。

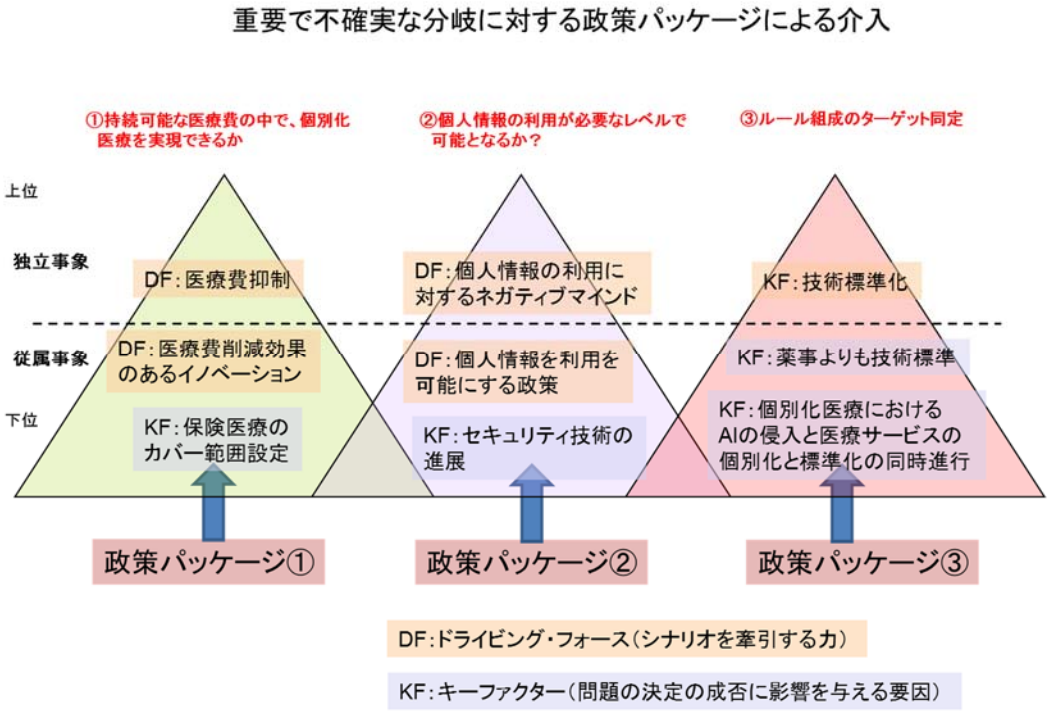


図３－１９　個別化医療シナリオにおけるシナリオ分岐と政策パッケージの例

※本報告書に掲載した図は、特に断らない限り全て本プロジェクトオリジナルなものである。したがって、出典記載のないものの出典は本プロジェクトである。

３－４．会議等の活動

年月日	名称	場所	概要
2015/6/24	シナリオプランニング研究会：第1回	伊藤国際学術研究センター	シナリオプランニングのヒストリカル・レビュー、エネルギー分野におけるシナリオプランニングの事例紹介
2015/7/23	第9回全体ミーティング	伊藤国際学術研究センター	フォワード・シナリオプランニングに向けたマクロ認識整理第1回
2015/7/29	シナリオプランニング研究会：第2回	伊藤国際学術研究センター	社会科学におけるForesight研究の事例紹介
2015/8/10	シナリオプランニング研究会：第3回	伊藤国際学術研究センター	シナリオプランニングの要点の再確認
2015/9/8	第10回全体ミーティング	伊藤国際学術研究センター	フォワード・シナリオプランニングに向けたマクロ認識整理第2回
2015/9/24	シナリオプランニング研究会：第4回	伊藤国際学術研究センター	再生医療の将来分岐における優先順位をケースとして
2015/11/16	個別化医療の将来像検討のための特別研究会	伊藤国際学術研究センター	個別化医療に関する将来シナリオの検討（理研林崎先生講演）
2015/12/24	第11回全体ミーティング	伊藤国際学術研究センター	・バックワードSPの修正確認 ・フォワードSPの内容確認
2016/1/28	第12回全体ミーティング	伊藤国際学術研究センター	フォーワードSPにおけるシナリオ分岐と政策提言の関係を確認。3月1日のプレゼン内容の確認を兼ねる。
2016/3/1	第13回全体ミーティング	伊藤国際学術研究センター	※７．アウトリーチの項目参照 第13回はインタラクティブ・ワークショップとしたため、アウトリーチ側に記載（全体ミーティングの位置づけもあり、第13回と命名）

４．研究開発成果の活用・展開に向けた状況

シナリオプランニング手法を政策立案者に対して提示する際に問題となる事柄については、以下のように認識していた。2016年（平成28年）3月1日の政策立案者とのクローズドなワークショップにおける検証課題は以下のものであった。

・シナリオプランニングそのものに対する理解が政策立案者側からどこまで得られるか？
特に、シナリオプランニングに対する予備知識がない政策立案者に対する説明にどのような工夫が必要か？予備知識の説明から入る場合には説明が煩雑になるリスクがある。

・シナリオプランニング自体のコミュニケーションの手段としての改善点は何か

・「重要で不確実な要因」自体の選択レベルから政策研究者と政策立案者との間の合意形成を必要とするか否か、それとも、要因の選択は所与としてよいか

・シナリオ分岐に対する「政策パッケージ」を目的記載することは、政策の対象領域とその目的を定義することであり、「政策パッケージ」は目的概念であって、個別の政策ではないという点について合意が得られるか？

・時間軸の設定及びターゲット時期はどれくらいが適切か、通常は5・10年先のシナリオに対する担当官のインセンティブは低く、2年の任期期間中の課題にフォーカスしたものが好まれるがこの問題は本プロジェクトの政策提言のターゲット設定上、どう処理すべきか？

・上記全てに合意ができたとして、どのシナリオを目指すかというゴールセッティングに関する合意はどうするか？また、合意は担当組織の誰と行うことが適切か？

これに対して、3月1日に実施した政策担当者を交えたインタラクティブ・シナリオワークショップにおける質疑応答から得られたレスポンスとしては、

・シナリオプランニング手法自体の方法論については、ある程度の理解があった。
・ハンドリングする内容がマクロすぎて、複数の省庁にまたがる課題となっており、個別の省庁のテーマとして取り扱いにくい。
・シナリオ分岐よりも、細分化されたテーマに対するシナリオに興味がある。
・この点は、シナリオ分岐の事象と対応する政策パッケージの対応関係の分解能にも影響する指摘であった。
・特に、AMEDやMETIの参加者からは特定の技術領域におけるシナリオプランニングに興味があり、再生医療や医療機器の全体シナリオよりも個別化製品の将来シナリオに担当者ベースでのニーズがあることが表明された。
・この結果、本プロジェクトとしては、①医療機器、技術標準形成などで本プロジェクトの成果として提示したフォワード・シナリオプランニングの内容は、シナリオプランニング手法の例示と可能性の提示であり、政策担当者とのコミュニケーションは担当者個別のテーマを取り込んで実施すべきと考えるか、あるいは、②医療機器全体に係わる問題としてのシナリオプランニングとして、あくまで本プロジェクトのマクロなテーマ設定をマクロなまま受け入れられる部署（内閣府などに限定される）に絞って政策提言及び修正シナリオの策定につなげるというアプローチで進めるという２つの選択肢があり、この功罪について検討することが必要であると認識された。

平成28年度は、上記を踏まえ、本プロジェクトの活動設計上の分岐点になるとの認識を持ちつつ、活動内容を設計することとした。

５．研究開発実施体制

（１）研究開発プロジェクトの構成

研究段階では、セクター軸と機能解析軸のマトリックス型の組織設計となっており、内容的にオーバーラップ部分がマトリックスの各交点に存在するため、セクター軸のリーダーは機能解析軸の作業を一部分担する形式となっている。本プロジェクトは、マトリックスのすべての交点を網羅することは意図しておらず、選択された事例や特定の課題として認識された部分を中心に解析を進めていく。

一方、**実証・政策提案・社会実装段階**では、シナリオプランニングにおけるワークショップは全員がエキスパート・オピニオンの出し手となって参加し、セクター軸のリーダーはシナリオプランニングのセクター責任者となる。

研究代表者は、実証・政策提案・社会実装段階では**シナリオプランニングのワークショップ事務局**となり、シナリオプランニング実施のドキュメンテーションをサポートするとともに、社会実装段階での情報交換を担うリーダーとなる。上記のようにプロジェクト・マネジメントを構想している。

（２）各グループの構成

①シナリオプランニング・ワークショップ事務局＊（平成27年度から新設）

○東京大学大学院新領域創成科学研究科　准教授　加納　信吾

実施項目：

・バックワード/フォワード　シナリオプランニングにおける事務局

概要：シナリオプランニングにおけるワークショップでは、特有のドキュメンテーションによる準備が必要となり、検討用の資料を準備することが必要となる。各セクター軸のリーダーと情報交換しながら、ワークショップ開催の準備を実施する。

②セクター軸

②－１：再生医療・治療グループ（松山　晃文）

○独立行政法人 医薬基盤研究所

政策・倫理研究室/難治性疾患治療開発・支援室　研究リーダー　松山　晃文＊（所属変更）

実施項目：

・再生医療・治療分野の研究・実証・政策提案・社会実装の統括

概要：GLは再生医療・治療分野の専門家として、シナリオプランニングに必要となる4つの解析テンプレート（①イベントの時系列マッピング、②政策バリューチェーン上の政策モジュール配置、③ルール組成に関与した主要な境界組織

の分析、④レギュレーションパス解析）の整理・分析を統括する。

②－２：再生医療・ツールグループ（関野　祐子）

○国立医薬品食品研究所　薬理部　部長　関野　祐子

実施項目：

・再生医療・ツール分野の研究・実証・政策提案・社会実装の統括

概要：GLは再生医療・ツール分野の専門家として、シナリオプランニングに必要となる4つの解析テンプレート（①イベントの時系列マッピング、②政策バリューチェーン上の政策モジュール配置、③ルール組成に関与した主要な境界組織の分析、④レギュレーションパス解析）の整理・分析を統括する。

②－３：個別化医療グループ（中江　裕樹）

○特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム　研究部　部長　　中江　裕樹
特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム　研究部　研究員　池田　純子
東京大学大学院新領域創成科学研究科　准教授　加納　信吾＊

実施項目：

・個別化医療分野の研究・実証・政策提案・社会実装の統括

概要：GLは個別化医療・デバイス分野の専門家として、シナリオプランニングに必要となる4つの解析テンプレート（①イベントの時系列マッピング、②政策バリューチェーン上の政策モジュール配置、③ルール組成に関与した主要な境界組織の分析、④レギュレーションパス解析）の整理・分析を統括する。

②－４：先端医療機器グループ（中野　壮陛）

○公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所　専務理事　中野　壮陛
公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所　主任研究員　鈴木　孝司
公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所　主任研究員　橋本　季子
国立医薬品食品研究所　医療機器部　主任研究官　植松　美幸

実施項目：

・先端医療機器分野の研究・実証・政策提案・社会実装の統括

・先端医療機器分野における機能軸解析の一部分担

概要：GLは医療機器分野の専門家として、シナリオプランニングに必要となる4つの解析テンプレート（①イベントの時系列マッピング、②政策バリューチェーン上の政策モジュール配置、③ルール組成に関与した主要な境界組織の分析、④レギュレーションパス解析）の整理・分析を統括する。

②－５：ワークショップ参加メンバー（セクター軸リーダー以外）

国立医薬品食品研究所　医療機器部　部長　新見　伸吾
国立医薬品食品研究所　医療機器部　主任研究官　植松　美幸
東京大学大学院新領域創成科学研究科　准教授　山中　隆幸
青山学院大学　准教授（平成27年4月就任予定）　佐藤 智晶＊（所属変更）
黒河昭雄　東京大学政策ビジョン研究センター　学術支援専門職員
公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所　主任研究員　鈴木　孝司
公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所　主任研究員　橋本　季子

③機能解析軸（継続部分）

③－１：ルールの研究開発グループ（新見　伸吾）

○国立医薬品食品研究所　医療機器部　部長　新見　伸吾
国立医薬品食品研究所　医療機器部　主任研究官　植松　美幸
東京大学大学院新領域創成科学研究科　博士研究員　石田　瑞
実施項目：
・研究段階における「ルールの研究開発」総括（研究の一部継続）
概要：ルール組成の核心部分のひとつはルール組成のための研究開発活動にあり、ルール組成の研究開発活動を対象となった事例について分野横断的にレビューし、その課題を抽出する。

③－２：境界組織グループ（林　裕子）

○山口大学大学院技術経営研究科　特命准教授　林　裕子
東京大学大学院新領域創成科学研究科　准教授　加納　信吾
実施項目：
・研究段階における「境界組織分析」総括（研究の一部継続）
概要：新たなルールの組成のためには「regulatorとinnovatorが相互作用する場」が形成されていくことになるが、この過程を分析するためには、ルール組成を担う場として、どのような場がどのようなメンバーで設定され、その場ではどのように活動が行われたか、何が課題設定され、何を情報ソースとして、何が検証され、何が結論されたかを分析することが出発点となる。本来的に、規制当局に対しては先端医療技術に関する情報の非対称性（技術知識の不足）が存在しており、一方で開発企業や大学研究者に対しては政策決定に関する情報の非対称性（政策知識の不足）が存在することから、この双方向の情報の非対称性を緩和する場として、事例分析では、従来型の境界組織（審議会やガイドラインWG等）だけでなく、業界団体や規制当局側の研究組織の活動

も含めた「広義の境界組織」の役割と機能を分析していくことを目指している。

③－３：規格と特許グループ（山中　隆幸）

○東京大学大学院新領域創成科学研究科　准教授　山中　隆幸

実施項目：

・研究段階における「規格と特許」総括（研究の一部継続）

概要：将来的に普及が期待され広く社会に影響を及ぼす可能性の高い、実用化・産業化をにらんだ先端医療技術の開発については、早期の段階から標準化戦略を立てて取り組む必要があるが、先端医療に関連した規格と特許の関連性についての分析が実施されておらず、規格の裏打ちとなった特許の事例分析を実施する。

③－４：リーガルパースペクティブグループ（佐藤 智晶）

○青山学院大学　法学部　准教授　佐藤 智晶＊（所属変更）

東京大学政策ビジョン研究センター　学術支援専門職員　黒河 昭雄

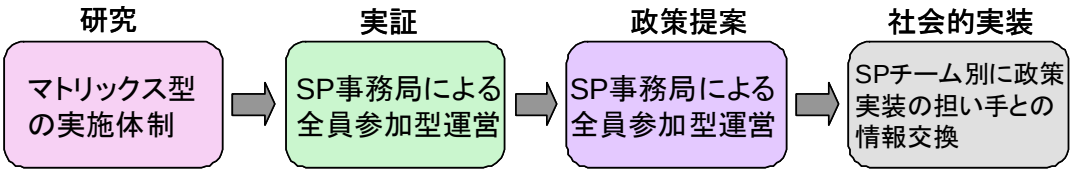
実施項目：

・研究段階における「リーガルパースペクティブ」（研究の一部継続）

概要：先端医療におけるルールの組成と運用は様々なリスクを抱えている。ルール組成者の責任問題、先端医療を制御する方法としての医師法・医療法と薬事法の対象の切り分け問題、ドラフトガイドラインの運用、早期承認によるルールの弾力運用、ルール運用におけるPL問題など、迅速にルールを組成しかつ円滑に運用していくためには、従来から指摘されてきた法的側面からの課題に検討を加えていく必要がある。こうした問題に関する国際的な事例比較を実施し、本プロジェクトにおける事例との対比の中で政策課題を抽出すると同時に、政策提言やシナリオプランニング実施時の前提条件として組み込んでいく。

＊尚、東京大学大学院薬学研究科社会薬学専攻医薬品評価科学　准教授　小野　俊介は、政策バリューチェーン精査グループでの活動を終えたため、プロジェクト参加は終了とする。

図１　研究開発の実施体制（全体像）



６．研究開発実施者

研究グループ名：代表者グループ

氏名	フリガナ	所属	役職（身分）	担当する研究開発実施項目	研究参加期間			
					開始		終了	
					年	月	年	月
加納　信吾	カノウ シンゴ	東京大学	准教授	研究開発統括 シナリオワークショップ事務局 社会的実装統括 個別の研究グループのリーダー及びメンバー	25	11	28	9

研究グループ名：再生医療・治療グループ

氏名	フリガナ	所属	役職（身分）	担当する研究開発実施項目	研究参加期間			
					開始		終了	
					年	月	年	月
松山　晃文	マツヤマ アキフミ	国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所	研究リーダー	再生医療・治療グループ統括 【研究フェース】再生医療治療分野の分析 【実証・政策提案フェース】再生医療治療分野のバックワード/フォワード・シナリオプランニング 【社会的実装フェース】再生医療治療分野の修正シナリオプランニング	25	11	28	9

研究グループ名：再生医療・ツールグループ

氏名	フリガナ	所属	役職（身分）	担当する研究開発実施項目	研究参加期間			
					開始		終了	
					年	月	年	月
関野　祐子	セキノ ユウコ	国立医薬品食品衛生研究所	部長	再生医療・ツールグループ統括 【研究フェース】再生医療ツール分野の分析 【実証・政策提案フェース】再生医療ツール分野のバックワード/フォワード・シナリオプランニング 【社会的実装フェース】再生医療ツール分野の修正シナリオプランニング	25	11	28	9

研究グループ名：個別化医療・創薬グループ

氏名	フリガナ	所属	役職（身分）	担当する研究開発実施項目	研究参加期間			
					開始		終了	
					年	月	年	月
加納　信吾	カノウ シンゴ	東京大学	准教授	個別化医療・創薬グループ統括 【研究フェース】個別化医療創薬分野の分析 【実証・政策提案フェース】個別化医療創薬野のバックワード/フォワード・シナリオプランニング 【社会的実装フェース】個別化医療創薬分野の修正シナリオプランニング	25	11	28	9
小野　俊介	オノ シュンスケ	東京大学	准教授	政策バリューチェーン精査統括	25	11	27	3

研究グループ名：個別化医療・デバイスグループ

氏名	フリガナ	所属	役職（身分）	担当する研究開発実施項目	研究参加期間			
					開始		終了	
					年	月	年	月
中江　裕樹	ナカエ ヒロキ	特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム	部長	個別化医療・デバイスグループ統括 【研究フェース】個別化医療・デバイス分野の分析 【実証・政策提案フェース】個別化医療・デバイス分野のバックワード/フォワード・シナリオプランニング 【社会的実装フェース】個別化医療・デバイス分野の修正シナリオプランニング	25	11	28	9
池田　純子	イケダ ジュンコ	特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム	主任研究員	上記の統括以外	25	11	28	9

研究グループ名：先端医療機器グループ

氏名	フリガナ	所属	役職（身分）	担当する研究開発実施項目	研究参加期間			
					開始		終了	
					年	月	年	月
中野　壮陛	ナカノ ショウヘイ	財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所	専務理事	先端医療機器グループ統括 【研究フェース】先端医療機器分野の分析 【実証・政策提案フェース】先端医療機器分野のバックワード/フォワード・シナリオプランニング 【社会的実装フェース】先端医療機器分	25	11	28	9

				野の修正シナリオプランニング				
植松　美幸	ウエマツ ミユキ	国立医薬品食品衛生研究所	主管研究員	上記の統括以外	25	11	28	9

研究グループ名：境界組織分析グループ

氏名	フリガナ	所属	役職（身分）	担当する研究開発実施項目	研究参加期間			
					開始		終了	
					年	月	年	月
林　裕子	ハヤシ ユウコ	山口大学	特命教授	境界組織分析統括	25	11	28	9
加納　信吾	カノウ シンゴ	東京大学	准教授	上記の統括以外	25	11	28	9

研究グループ名：ルールの研究開発グループ

氏名	フリガナ	所属	役職（身分）	担当する研究開発実施項目	研究参加期間			
					開始		終了	
					年	月	年	月
新見　伸吾	ニイミ シンゴ	国立医薬品食品衛生研究所	部長	ルールの研究開発統括	25	11	28	9
植松　美幸	ウエマツ ミユキ	国立医薬品食品衛生研究所	主管研究員	ルールの研究開発	25	11	28	9
岸本 充生	キシモト アツオ	東京大学政策ビジョン研究センター	特任教授	ルールの研究開発	27	7	28	9
石田　瑞	イシダ ミズホ	東京大学	ポスドク	ルールの研究開発	27	1	28	3

研究グループ名：規格と特許グループ

氏名	フリガナ	所属	役職（身分）	担当する研究開発実施項目	研究参加期間			
					開始		終了	
					年	月	年	月
山中　隆幸	ヤマナカ タカユキ	東京大学	准教授	規格と特許統括	25	11	28	9
加納　信吾	カノウ シンゴ	東京大学	准教授	上記の統括以外	25	11	28	9

研究グループ名：リーガルパースペクティブグループ

氏名	フリガナ	所属	役職（身分）	担当する研究開発実施項目	研究参加期間			
					開始		終了	
					年	月	年	月
佐藤 智晶	サトウ チアキ	青山学院大学	准教授	リーガルパースペクティブ統括	25	11	28	9
黒河　昭雄	クロカワ アキオ	東京大学	学術支援専門職員	事例研究	26	4	28	9

（参考）研究開発の協力者・関与者

氏名	フリガナ	所属	役職（身分）	協力内容
伊東　久仁	イトウ クニ	東大大学院新領域創成科学研究科	博士課程学生	再生医療事例調査
伊藤　紗也佳	イトウ サヤカ	東大大学院新領域創成科学研究科	博士課程学生	再生医療事例調査
松岡　修	マツオカ オサム	東大大学院新領域創成科学研究科	博士課程学生	個別化医療事例調査
鈴木　孝司	スズキ タカシ	財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所	主任研究員	先端医療機器の調査
橋本　季子	ハシモト トキコ	財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所	主任研究員	先端医療機器の調査
木戸　舞	キド　マイ	東大大学院新領域創成科学研究科	博士課程学生	再生医療事例調査、特許と規格事例調査
松田　佳世	マツダ カヨ	東京大学政策ビジョン研究センター	技術補佐員	リーガルパースペクティブ調査補佐

７．関与者との協働、研究開発成果の発表・発信、アウトリーチ活動など

７－１．主催したイベント等

年月日	名称	場所	規模 （参加人数等）	概要
2015/11/20	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	東京ウィメンズプラザ地下1階ホール	200名 オープン	JMACと当プロジェクトの共催国際シンポジウム。当プロジェクトから4名のGLがプレゼンテーション
2016/3/1	「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」 インタラクティブ・ワークショップ	伊藤国際学術研究センター	32名 クローズド	フォワードSPに関する政策立案者側のレスポンスを見るためのクロードなシナリオ・ワークショップ

７－２．その他のアウトリーチ活動

（１）書籍、ＤＶＤなど発行物（論文以外のもの）
- なし。

（２）ウェブサイト構築
- プロジェクトメンバー用の情報共有インターナルサイトのみ

（３）招聘講演
- なし

（４）その他
- なし。

７－３．新聞報道・投稿、受賞等

（１）新聞報道等
- なし。

（２）受賞
- なし。

（３）その他
- なし。

７－４．論文発表、口頭発表、特許

（１）論文発表：査読付き

○国際誌（２件）

- Kuni Itoh and Shingo Kano (2016), Comparison of international guidelines for regenerative medicine: knee cartilage repair and replacement using human-derived cells and tissues, ***Biologics***, accepted in March, (in press)
- Hayashi,Yuko; Kano,Shingo(2015) “Policy value chain of making regulation in ICH S7B/E14”, “12th International Conference on Innovation and Management”, conference paper

（２）論文発表：査読なし

○国内誌（０件）

- なし。

○国際誌（０件）

- なし。

７－５．学会発表

（１）招待講演（国内会議　１件、国際会議　１件）

- 加納信吾（東京大学）, MOT研究における未来研究手法の組込み -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、立命館大学茨木キャンパス、2016年3月12日
- 林裕子（山口大学）“Policy value chain of making regulation in ICH S7B/E14”，第12回International Conference on Innovation and Management , Wuhan University of Technology(中国)　2015年11月21日(土)

（２）口頭発表（国内会議　５件、国際会議　０件）

- 林裕子（山口大学）, 加納信吾（東京大学）,「先端医療のレギュレーション策定における媒介機能の分析」, 2015研究・技術計画学会年次大会（1A04)、早稲田大学、2015年10月11日
- 加納信吾（東京大学）, 「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・技術計画学会年次大会(1A03)、早稲田大学、2015年10月11日
- 石田瑞, 加納信吾（東京大学）, 「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・技術計画学会年次大会（1I01)、早稲田大学、2015年10月11日
- 伊東久仁, 山中隆幸, 加納信吾（東京大学）, 「再生医療研究と幹細胞研究における研究分野の分析」, 2015研究・技術計画学会年次大会(1H05）、早稲田大学2015年10月11日

- 林裕子（山口大学）、「先端医療分野の医療機器、医薬品の実用化における一考察」，日本MOT学会2015年度年次研究発表会　立命館大学茨木キャンパス、2016年3月12日

（３）ポスター発表（国内会議＿＿＿件、国際会議＿＿＿件）

- なし。

７－６．特許出願

なし。