

# 「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事後評価報告書

令和4年3月

プロジェクト： 先端医療のレギュレーションのためのメタシステムアプローチ  
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 教授）  
実施期間： 平成29年10月～令和3年9月

## ■ 1. 研究開発プロジェクトの目標の達成状況

目標は、達成されたと評価する。

本プロジェクトは、技術予測に基づいてガイドラインや技術標準整備を開始するタイミングを的確にコントロールするシステムを日本の政策形成プロセスに実装することを目的とするものである。そのために、①レギュレーションのための技術予測手法(Regulatory Horizon Scanning)を開発するとともに、②ルール・オブ・ルール型の政策の必要性を検証し、③実際に境界組織的活動を展開することを通じて政策への成果の実装が試みられた。

新興科学技術の特性や性能に合わせて、いかに適時に、そして的確な方法によって規制を行えるかという点は、極めて重要な科学技術イノベーション政策上の問いである。しかしながら、ホライズンスキニングをはじめとする新興科学技術の台頭に関する予測手法については多くの研究上の蓄積がみられる一方で、規制のための予測手法という観点ではほとんど研究上の蓄積が存在していないのが実態である。その点において本プロジェクトの目標設定は、科学技術イノベーション政策におけるイノベーションとレギュレーションの相互作用に着目した学術的に挑戦的かつ政策的に重要な課題に正面から取り組んだ画期的な試みであり、科学技術イノベーション政策のための科学の深化を目指す本プログラムの趣旨に合致するものであり、妥当であった。

日本国内におけるライフサイエンス領域における適時での規制の導入を究極的な目的に位置付けていることもあり、開発されたレギュレーションのための技術予測手法は国内のグラント情報のみを分析対象としていることやテキストマイニング上の課題など手法上の限界が存在しているものの、政策担当者に対してレギュレーションの組成が必要になるタイミングを提示し、初動の遅れ等を改善する可能性を提示するというプラクティカルな目的を達成しうる水準で成果が取りまとめられるに至っていると判断される。また、日米の事例研究を通じて、ルール・オブ・ルール型の政策の必要性と有用性を検証するとともに、日本版 Guideline of Guidelines の素案をレギュレーターとのコミュニケーションを通じて実際に作成してみせることで、実際の制度運用を想定した法技術的な検討も進められた点は高く評価される。

最終的には、経済産業省ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室がAMED 調査事業として推進する「医療機器開発ガイドラインの今後のあり方に関する調査」において、本プロジェクトの主たる成果であるグラントメトリクスを用いた検証の実施、さらには開発ガイドラインにおけるルール・オブ・ルールの整備が開始されるなど、研究開発成果の政策形成過程への実装に成功しつつある。また、本プロジェクトで獲得された知見をもとに、日本学会会議に「先端医療技術の社会実装ガバナンスの課題検討分科会」を設置し、医薬品・医療機器・再生医療等製品に関する評

価技術に対するルール・オブ・ルールの導入を目指した活動を展開していることも特筆される成果といえる。

なお、研究開発期間の最終年度（当初）には、成果のとりまとめを前にして、本プロジェクトの中核的なメンバー（グループリーダー）が急逝するという危機に直面することとなった。急逝した研究者が担当していたテーマ（Guideline of Guidelines の導入）は本プロジェクトの中核的な価値に直結するものであったこと、また本プロジェクトにおいては主たる実施者のそれぞれが異なるテーマのもとに研究開発を推進しており、補完や代替が容易ではないことを考慮し、プログラム側との十分な協議を行ったうえで、研究開発期間を6か月延長することとした。その後、急逝した研究者がそれまでに取り組んでいた実績の整理・総括を研究代表者が担当するなど、プロジェクトの置かれた状況に合わせて適切に計画や体制を変更・修正した。

## ■ 2. 政策のための科学プログラムの目的達成への貢献状況

○成果は、科学技術イノベーション政策形成の実践に将来的に資すると期待し得ると評価する。

前述のとおり、本プロジェクトの成果は、既に経済産業省ヘルスケア産業課医療・福祉機器産業室が推進する調査事業において、実際に活用されつつある状況にある。この調査事業は経済産業省のみならず、厚生労働省や国立医薬品食品衛生研究所、AMED等の医療機器をめぐる規制のデザインに関与する主要なステークホルダーが参画していることもあり、プロジェクトの提案する予測手法やルール・オブ・ルールという新たな手法や概念が、本プロジェクトが対象とする政策領域に関係する主要な政策当局において認知され、浸透していくことも期待される。その点において、プロジェクトが目標とするルール・オブ・ルール型の政策システムの形成に向けた取り組みが着実に進みつつあると評価できる。

○本プロジェクトは、「科学技術イノベーション政策のための科学」に資する学術的知見あるいは方法論等の創出に貢献し得ると評価する。

現実の健康・医療分野の政策形成への具体的な貢献がみられるばかりでなく、イノベーターのバリューチェーンとレギュレーターのリソースチェーンの各フェーズでの相互作用に関する整理を行うとともに、適時に規制を導入するための予測手法やコントロールするための政策手段を具体的に提示したことは、「政策のための科学」として汎用的な知見としても高い意義を有するものである。本プロジェクトの期間内の取り組みとしては、排気ガス規制の事例分析などごく限られた事例における応用可能性が検討されたに留まっていることから、今後の展開として規制政策を伴う他の様々な政策領域への展開可能性を積極的に検証していくことが期待される。

なお、主たる研究開発要素である「グラントメトリクス」を用いたレギュレーションのための技術予測については、実現できた予測精度、有用性・有効性が必ずしも明らかではないこともあり、あらためてホライズン・スキニングに関する先行研究との比較や計量書誌学における他の手法との組み合わせを通じて、今後も継続的な検証と改良とが進められることが期待される。

また、本プロジェクトは、技術経営や法学、レギュラトリーサイエンスといった分野的な多様性に加え、標準化実務を担う団体や行政と業界との境界組織といった政策と実務を媒介する主体の参加もみられるなど、ライフサイエンス領域をとりまく様々な立場をも包摂する横断的なチームによって構成された。また、主たる研究開発実施者の多くが、第1期のプロジェクトから継続

して参加していたこともあり、「政策のための科学」というともすれば難解な本プログラムの趣旨や狙いについてプロジェクトのスタート段階から十分に理解したうえで、着実な研究開発活動の推進とステークホルダーとの関係性構築が積み重ねられ、最終的には政策への実装という大きな成果を挙げるに至ったものと評価される。本プログラムが2期にわたって継続的に研究および実践にかかる活動を支援したこと自体が、この領域を将来的に担いの中核的な人材の育成に向けた挑戦であったと考えられる。

なお、本プロジェクトの推進にあたっては、本プログラムにおける他の研究開発プロジェクト（加藤プロジェクト）との間で積極的なプロジェクト間連携が推進された点が特筆される。本プロジェクトで開発されたグラントメトリクス的手法を用いて、「必要とされる医学研究」に関する政府によるファンディング状況について、加藤プロジェクトに情報提供がなされるなど多大な貢献がみられた。

### ■ 3. 研究開発プロジェクトの目標の達成に向けた取り組みの状況

○研究開発活動は適切になされたと評価する。

プロジェクトの目標達成に向けて、取り組むべき課題が構造的に整理されており、個々の実施項目ごとに詳細な目標設定や分析・アプローチの方法、工程等が具体的に構想されており、緻密な研究開発計画に基づいて計画的に研究開発が推進された様子が窺える。

第1期のプロジェクトからの連続性を踏まえたうえで、プログラムマネジメント側からの期待や課題感についても的確にこれをとらえた対応が進められた。また、研究開発の初期段階から積極的に政策担当者や実務者らとのコミュニケーションを実施しており、信頼感のある関係性が構築されるとともに、多様な見解や意見についても比較的柔軟かつ積極的に取り入れことにより、政策への成果の実装という困難な目標設定を一定程度達成することができたと評価される。

○また、研究開発の実施体制および管理運営も適切になされたと評価する。

前述のように、本プロジェクトは第1期のプロジェクトにおける主要なメンバーが一貫して参加をしていたこともあり、プロジェクトメンバー間に信頼感に基づく安定的な関係性がみとれた。そのうえで、研究代表者は研究と実践にかかる多様なテーマを扱う個々の研究開発実施者の取り組みにきめ細かく目を配りつつ、強いリーダーシップのもとにこれをうまく統合していった様子が窺われる。

また、グループリーダーの急逝という状況に際しては、研究代表者がその成果を引き受けつつ、具体的な成果のとりまとめと発展を担うなど、状況に合わせて臨機応変な対応がなされたことも特筆される。

### ■ 総合評価

十分な成果が得られた（十分に期待が持てる）と評価する。

本プロジェクトは、イノベーションを促進するべく的確かつ適時にレギュレーションを導入するための仕組みの制度化を目指したものである。技術予測に基づき規制の検討を開始すべきタイミングを提示するための手法を開発するとともに、必要なルールづくりが政策担当者の俗人的

な判断に依存することなく、制度的な仕組みとしてルールを導入や改変等が担保される仕組みとしてルール・オブ・ルールという方策を提起し、その有用性が理論的に研究されたほか、実際に日本における制度導入を見据えた試案がとりまとめられた。また、プロジェクトメンバー自らがアクションリサーチとして境界組織としての活動を展開することで、最終的には経済産業省における調査事業においてプロジェクトの成果が活用されるに至るなど、実際の政策形成の実践に資する科学的知見が創出されたものとして高く評価できる。

本プロジェクトが政策への成果の実装という非常に難易度の高い目標設定を行っていたなかで、このような特筆すべき成果を創出するに至った背景としては、行政官が認識可能な形、具体的は法技術的に理解され、運用可能な形式に成果が落とし込まれたことが大きな要因として指摘される。また、第1期の研究開発プロジェクトで得られた知見やネットワーク等を総動員しつつ、さらにそれまでに築いてきた関係性を維持・発展させること通じて、政策担当者と間で、プロジェクトの提案するアイデアや手法の妥当性や有用性について議論、検討することが可能な信頼感のある関係性を研究開発の初期段階から構築できていたことも、成果の実装に向けて肯定的な環境要因となったと考えられる。

一方で、本プロジェクトにおける中核的な研究開発要素となる「リサーチ・インフォマティクスとしてのグラントメトリクスによる予測システム」については、設計と各種時系列データセットの構築とその定性的な解釈に留まっており、十分にその有効性が定量的に検証された形で成果が得られたとは言い難い。そのため、実用的なツールとしての妥当性の検証や更なる精度の向上など、方法論としての研究開発には未だ多くの課題が残される。このように学術的な観点からは、方法論としての課題や今後の発展可能性が指摘されるものの、それらは本プロジェクトの成果の価値を毀損するものではない。実際、政策担当者とのコミュニケーションを通じて、手法としての有用性を含め、プロジェクトの提案する手法やコンセプトが政策担当者によって認知され、一定の評価が得られつつある状況にある。その点、政策実務上の問題関心を的確にとらえた成果として、一定の水準には至っているものと評価できる。

今後は、レギュレーションのための技術予測およびルール・オブ・ルールという新たなコンセプトが日本の政策システムにおいてどのように浸透・受容されていくのかを注視しつつ、制度として定着していくための条件や課題等を丁寧に整理していくことが求められる。また、健康・医療分野という特殊性を超えて、様々な規制領域における適用可能性を検証するとともに、「レギュレーションのイノベーションに関する汎用的知見の創出」に向けた更なる研究開発として発展していくことを期待したい。

## ■特記事項

本プロジェクトは、本プログラムにおいて2回目の採択となるプロジェクトである。前プロジェクトである「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」(平成25年度採択、研究実施期間平成25年10月～平成28年9月)を通じて理論的に検討された「政策バリューチェーン」やシナリオプランニングの手法、レギュレーションとイノベーションの相互作用を観測する手法について、これを実際に政策プロセスに実装することを目指したものである。

本プロジェクトによって、わが国ではいまだ制度化されていないルール・オブ・ルール型の政策形成システムによる医療製品のガイドライン組成の必要性が提唱され、多くのステークホルダーとのコミュニケーションや調整が重ねられたうえで、実際に新たな制度として検討・導入されつつあるという実績は、政策への成果の実装を目指す多くのプロジェクトのモデルとなりうるものといえる。プロジェクト終了後も本プログラムや SciREX 関係機関との間で積極的な知見の共有を期待したい。

本研究開発プロジェクトにおいて、第1期のプロジェクト以来一貫してプロジェクトのコアとなるルール・オブ・ルールに関するテーマを担当されてきた佐藤智晶先生（青山学院大学法学部准教授、東京大学公共政策大学院特任准教授）が2020年7月末に急逝された。佐藤先生は、英米法および法政策学の観点から、米国におけるルール・オブ・ルール型の政策形成システムの解明と日本の政策システムにおける法技術としての応用可能性の検討に非常に精力的に取り組まれてきた。本プロジェクトの研究開発成果および現在の政策実装に向けた到達地点は、研究代表者の加納信吾教授をはじめとする研究開発実施者全員の多大なる尽力の成果にほかならない。言うまでもなく、こうした卓越した成果の創出が佐藤先生による多大なる貢献のうえに築かれたものであることをあらためてここに付記するとともに、先生のご冥福を心よりお祈り申し上げます。