

# Regulatory Scienceの将来展望

公益社団法人 薬剤師認定制度認証機構

内山 充

2014.9.5  
RS学会



# 衛生試験所支部二ユリス

№ 272

1987.1.02.8

全厚生職員労働組合  
国立衛生試験所支部  
編集責任  
組織情報部

## Regulatory science

副所長 内山 充

私は当所の仕事を regulatory science と称している。この言葉は聞き慣れない言葉であり、国際的にも認知されているわけでもないという意見が無いでもないが、当所の業務の意義と特色—— 国に責任があり、国民生活に効果が反映され、他の機関には期待できない——を言い表わすのに最も適していると信じている。

学問研究の駆動力は常に疑問と希望であった。人間が疑問を解決し、希望を満たそうとして獲得してきたものが知識と技術である。知識は発展の途次互いに誤りを正すことはあっても矛盾は生じない。しかし、技術の発展は生活の中に多くの矛盾と衝突を生み出す。日

本のように、知識集積型よりも技術集積型の産業開発の得意な国ではなおのこと危険が一杯である。それらを調整し、正しい方向づけをして生活の中に取り込むのが Regulatory science の役目である。基礎科学にもテクノロジーにも属さないために、それぞれの物差しでは測ることができず、従ってなかなか評価され難いが、人間生存に必須な分野の科学であると見えよう。これはまた、集団生活における科学的ルール作りを支える研究といってもよい。医薬品、食品等を作る側と使う側の言い分と、厚生省の役割を考えれば実際の姿は容易に理解できる。

このように regulatory science は、「我々の身の回りの物質や現象について、その成因や機構、量的・質的な実態、及び有効性や有害性の影響を、よりの確に知るための方法を編み出す科学であり、次いでその成果を用いてそれぞれを予測し、行政を通じて国民の健康に資する科学である」と定義付けられる。

どんなものでも予測できないものは制御(支配)できない。また十分に見極め(支配し)たものでなければ正しく予測はできない。すなわち、予測と制御とは互いにフィードバックする。これまでの学問では、実証は科学的だが予測は当てにならないといわれて戒める傾向もあった。しかし、それでは regulation はできない。すなわちルール作りには予測が不可欠の要素だということになる。

基礎科学はそれ自身を目的としてゐるが、 regulatory science は基礎科学を手段とし、その上に目的を持つ。従って、担当者はあくまでも何等かの分野のしつかりとした基礎科学に立脚していなければならぬ。

現在のところ regulatory science を機関単位で実際に遂行しているのは当所が唯一である。我々はこれを誇りにしてよい。しかし、決して逃げ場にしてはならない。実のある Regulatory Science の成果は、実績のある新しい基礎科学の総合からのみ生まれるのであって、根拠の無い憶測や古くからの権威により生やれるのではない。科学でない規制は我々の仕事ではないということをはっきりと認識すべきである。

☆

# Regulatory Scienceの発想

## ➤ 科学は

- ★本来は最終的に「人と社会」に役立つもの
- ★基礎科学(疑問)と応用科学(希望)を手段(駆動力)として進歩・発展

## ➤ 科学の成果を人と社会に役立たせるためには

- ★「手段」の「目的」化を回避し、人と社会に配慮しつつ進歩・発展を推進し、**成果を活用する**
- ★不測の事態(危害)を未然防止し、有益・**安全を確保する**

- ・・・ 二律背反に近い課題を確実に遂行するには的確な**予測と評価**により科学的根拠と社会的見地に基づいて**正しい判断**を下し得る独自の科学が必要

# 1. Regulatory Scienceの概説

## ◆ コンセプト(概念、思想)として提唱

何をもって尊しとするかの**価値観**の問題  
的確な評価と、それによる正しい判断

## ◆ 科学は人と社会のためにある を基本思想として

## ◆ 使命遂行上の正しい判断の必要性から

## ◆ 既存の基礎科学、応用科学とは異なる 独自の価値観を持つ科学分野として提唱

## ◆ 『真理の解明』 や 『有用性』 ではなく 『評価と判断』 の正しさ適切さが尊い

# レギュラトリーサイエンスの視点

- **研究・適用面**: すべての行為の  
成果(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
- **実践例**: 行政によるルール作り(医薬品の評価等)  
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
- ..... 申請資料作成法等テクニカルの問題との誤解  
を厳に戒めるべき

## 第4期科学技術基本計画(平成23年8月)での定義

### Regulatory Scienceとは:

「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、

根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で

最も望ましい姿に調整(regulate)

するための科学」

# Regulatory Scienceとは

- ◆ **カテゴリー**は・・・「評価・判断」の科学
- ◆ **最終目的**は・・・科学・技術の進歩を人々に真に役立つ方向に調整
- ◆ **手法と過程**は・・・根拠に基づく予測と評価
- ◆ **得られるものは**
  - ・・・有効適切な 評価根拠、最善の判断、行為、計画、情報、  
**付帯する責任**  
コミュニケーションとアカウンタビリティー
  - 「科学の限界」の認識、「科学の限界」への挑戦  
事後検証による修正・改善の勇氣

# 概念の定義の功罪

- 定義には、それを読む人に例外や矛盾を探させる衝動をもたらす妙な性質があるらしい(香西秀信「論より詭弁一反論理的思考のすすめ」(光文社新書290))
- 研究者の習性として、以前に誰かが同様の言葉を使っていなかったかどうかを見出したくなる衝動に駆られる傾向が強い



- ・ ワインバーグ（物理学者）(Weinberg, 1972) : 欧米で、レギュラトリーサイエンスという用語を最初に用いる
  - 現代社会の最大の特徴は「科学的に問うことはできるが、科学(だけ)では答えることのできない問題群」、すなわち、「科学を超える問題群(trans-scientific questions)」に直面していることである
  - 代表的には、低濃度放射線被爆の安全基準設定など

（小林信一氏スライドより）

- 寺田寅彦：「ものをこわがらな過ぎたり、こわがり過ぎたりするのはやさしいが、正当にこわがることはなかなかむづかしいことだと思われた」
- （小宮豊隆編、寺田寅彦随筆集、第5巻（岩波文庫）『小爆発二件』より）
- ⇒「正当にこわがる」と「正しく恐れる」との解釈問題派生

# 科学の進歩発展に付随して生じる 科学的テーマを巡る社会的論争の要素

- ◇ 科学研究自体に含まれる倫理的・道義的・宗教的要素
- ◇ 環境的価値と政治・経済的優先度の対立
- ◇ 産業活動(生産物)による個人の健康への影響
- ◇ 個人の選択の自由と共同体の目標との軋轢
- ◇ その他・・・事故、メガサイエンス等

# 医療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、再生医療、増進的介入
- ◆ 医療の提供・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、
- ◆ 医薬品の適正・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(劇的有効性と頻発する副作用)
- ◆ 個人の選択の自由と共同体の目標との軋轢  
--- 予防接種、たばこ問題、ジェネリック医薬品の使用

「科学を超える問題群(trans-scientific questions)」を  
「想定外」「科学の限界」として放置してはならない。

# 科学的テーマを巡る社会的論争への対処

- ◎「科学を超える問題群(trans-scientific questions)」を「想定外」「科学の限界」として放置するのは科学者の怠慢ではないか。
- ◎「コンセンサス形成(STS学会)」「正当な怖がり方(寺田寅彦)」は、妥協あるいは問題点指摘の社会論的発想であって解決のための科学論ではない
- ◎科学的根拠とともに宗教的・倫理的評価根拠を提供するのも科学者の責務

# 医療レギュラトリーサイエンス 概要・到達目標

《東京女子医大・早稲田大学共同大学院 2012年度前期シラバスより》

- ◆ 20世紀後半医療技術は急激な進歩をとげ、社会構造・価値体系は変化し、行政による新たな**規制と調整(最適化)**の枠組みが求められている。
- ◆ “医療レギュラトリーサイエンス”は医療に関わる先端科学技術が人・社会へ**真の利益をもたらすための評価・決断科学**である。
- ◆ 新医療技術(医薬品、医療機器、バイオロジクス等)のリスク/ベネフィット/コストの評価および社会と関連する諸問題を科学的根拠に基づいて解決するために自然科学と人文社会科学を網羅する極めて学際的な領域であり、未だ**学問体系**は確立されていない。
- ◆ 21世紀において急速に進歩する医学、理工学、薬学等の自然科学と複雑化、多様化する人文社会科学を融合した新たな**サイエンスとして創造(体系化)**することを到達目標とする。

\*\*\*\*\*

# Regulatory Scienceの体系化

- ◆ 概念創出の経過と意図を理解した上で、各自が対象とする**事象**、及び**使命遂行の目標**に沿い**価値基準**を設定した上で、「体系」を作り上げることが必要
- ◆ 科学としての体系とは：  
目的、方法論及びそれに伴う**価値観**  
研究の**視点**

# Regulatory Scienceの科学としての 目的・方法論・価値観

## 目的

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(regulate)するための科学

## 方法論

根拠に基づく適正な予測・評価を経て判断・決定

## 価値観

正確な評価が出来る 根拠・評価方法・判断基準等が尊い

## 第4期科学技術基本計画(平成23年8月)での定義(再掲)

### レギュラトリーサイエンスとは:

「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、  
根拠に基づく的確な**予測、評価、判断**を行い、科学  
技術の成果を人と社会との調和の上で**最も望ましい  
姿に調整**するための科学」



# レギュラトリーサイエンスの視点

- **適用・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**

# 2. Regulatory Scienceの適用

『評価・判断』が決め手になるあらゆる分野に必須の思想である

対象分野により目的達成に特色があるから価値判断の基準はそれぞれ  
独自に設定される

対象は特定に限定する必要なし

目的: 安全性、有効性、品質確保、リスクアセスメント、  
対象: 医療、医薬品、原子力、化学物質、廃棄物・汚染物、  
食物、農薬、GMO、その他各種の新開発物質や新技術

科学技術の成果が、真に役に立つ形で人と社会に  
提供されるように評価し判断(決断)する

何をするのか

考え方... 予測、評価による最適の判断(決定)、評価過程は業績

究め方... 各専門領域で評価方法と根拠(データ)の開発、および  
価値基準の設定

的確・適正な判断に有効なものに価値がある

# 具体的適用のプログラム

- ◆ 本質論 …… 目的・責務を見失わない  
……『「手段」の「目的」化』に陥らない
- ◆ 方法論 …… 妥当な根拠・方法の選択、  
正しい価値基準の設定  
わが国の人と社会への調和を優先  
概念・価値基準の国際的整合性  
には拘らない
- ◆ 検証 …… 目的の達成度により判断し、  
最善の選択に修正する勇気を持つ  
……信頼社会から評価社会への転換

# 評価科学(Regulatory Science)の方法論

- 評価結果はすべて予測に基づいて導かれる  
《実証を尊ぶ既存科学とは異なる価値観念》  
安全性評価を例に取れば: 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
- 予測の確実さは根拠データの質に100%依存(要選別)
- 評価に役立つ『根拠と方法論開発』がRS研究業績
- 評価には対象との気持の一体化が原則(小林秀雄氏)
- 無知による頑なさや誤った評価の弊害は莫大

評価の根拠としてはならないもの: 先入観、好き嫌い、前例、権威、利害、個人的競争心、体制順応、...

# 3. Regulatory Scienceの将来展望

心構え・姿勢・・・責任と役割

展開すべき

パラダイム1:

- 『「手段」の「目的」化』に陥らず
- 『第3の鎖国(立花隆氏)』を脱して、適切な根拠と方法論の獲得に努め、**科学の限界を広げる**ことで正しい評価・判断を可能とし、真に望ましい科学の活用に貢献

- パラダイム2:

- 先見性や独自性を摘み取るような『愚者の楽園(梅原猛氏)』に陥ることなく、『適正・最善な評価・判断』を普及浸透させて、  
真に望ましい科学の進歩を育てる。

# まとめ

- Regulatory Scienceは、評価・判断の科学
- 「評価」の根底にある「人への思いやり」と「社会への責任」
- 『手段』の『目的』化に陥らず(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「根拠と方法論の開発」が研究標的  
であり、研究業績として高い価値がある
- 科学の限界に挑戦するとともに検証の結果により修正する勇気を持つ

## 展開パラダイムの展望

- ◎ パラダイム1. 広く適切な根拠と方法論の開発に努め 『科学の限界』  
を広げて正しい評価・判断を可能とし、望ましい科学の発展に寄与する。
- ◎ パラダイム2. 先見性や独自性を摘み取る評価の誤りを正し、  
適正な評価・判断の適用を広め、真に望ましい科学の進歩を育てる。
- 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……  
事後対策ではなく科学研究成果の予測・評価・判断による未然防止