



Medical Excellence JAPAN 理事長

### 近藤 達也

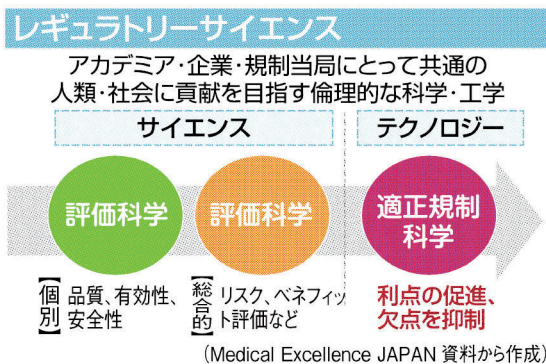
こんどう・たつや 東大医卒、国立国際医療センター病院長などを経て、08年医薬品医療機器総合機構（PMDA）理事長。「レギュラトリーサイエンス」（規制科学）を推進し、わが国の医療改革に貢献。19年から現職。77歳。

# 「レギュラトリーサイエンス」の未来 社会課題解決に広く応用を

## 講壇

レギュラトリーサイエンスという言葉は世界で初めて薬事の領域で提唱したのは日本人である。最初からこのカタカナの表現を用いてきた。

1987年、国立衛生試験所（現国立医薬品衛生研究所）の副所長であった故内山充博士により、新しい科学技術の産物を社会で展開するにあたって、従来の「アカデミックサイエンス」の範囲を乗り越えた「レギュラトリーサイエンス」の重要性を提唱された。そして、それには「評価科学」と「適正規制科学」の二つの観点があることを表明された。この概念は日本の薬学界には理解が広まったものの、それ以外の分野では十分な展開は見られなかった。レギュレーションは「規制」と訳すと「ブレーキ」の印象が強すぎる。レギュレーションには「ブレーキ」もあるが「アクセル」も「ハンドル」もある。従って、レギュレーションにはその正しい運用が求められる。その正しい運用とは何か。それは「調和」である。人類のため、社会のためになるかどうかの倫理的な判断は最も大事にされているところと考える。



「レギュラトリーサイエンス」の人類社会全体での重要性について述べる。まず課題が目の前に置かれたら、その課題が一体どのような問題点を抱えているか360度の視野で、関連する項目をすべて拾い上げ、マップングしていく。ここで「評価科学」として良い点悪い点、役に立つ点、役に立たない点を公平にサイエンスとして評価していく。ここでは好き嫌いによって評価を避けることは許されない。最終的に統合的に、この課題の期待される点が明らかになる一方、何とか抑え込まねばならない問題点も明確になる。次のステップとなるのが「適正規制科学」である。いかにして、この課題の良い点を伸ばし、弱点を制御するか工夫することである。サイエンスに基づく規制の工学とすることが出来る。おおよそ、このようなもの考え方で諸事に当たれば、間違いないこの世のいかなる課題も、正しく合理的に解決できる

はずである。

2008年、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の理事長就任にあたり、常に科学的な行政判断をすることを旨とし、この概念をPMDAに正式に導入することを決めた。同時に世界の薬事規制当局に向かって、PMDAはこのレギュラトリーサイエンスに基づく規制の判断をする立場を表明した。

これは、世界中、とりわけ規制の先進国に一気に広まった。国民に対して規制を科学的に判断する根拠となり、その業務の信頼を取り戻す大きな影響を与えたことになった。今日のPMDAの信頼性の強化の支えとなったものである。

本来、行政における規制というものは、常に倫理的かつ科学的に判断しなければならぬ。しかし科学的というだけではMad Scienceも含まれてしまう。倫理的にかつ科学的に行うことで、その科学の全知全能を統合して最も合理的に判断し実行しなければならぬ。それをレギュラトリーサイエンスという言葉で表した。我々は、国民にとって最善の判断に基づく規制を提供すべく、常にこの科学する心を忘れないように理念にも定めて実行している。このような科学が、広く社会で先進国の証としてもっともつと応用されることを期待する。

（次回は早稲田大学政治経済学術院副学術院長の深川由起子氏です）