



Medical Excellence  
JAPAN 理事長

### 近藤 達也

こんどう・たつや 東大医卒。脳神経外科医。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。79歳。

## 医療産業科学立国に向けて

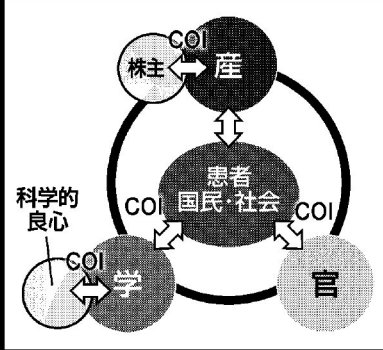
# 最先端技術で世界に貢献を

日本は科学技術立国であり続けることが国是と考える。とりわけ医学・医療の世界は無限の「叡智」と「健康」と「富」さらに「平和」も生み出す「最も知性的な産業」として先進国の最重要な産業という位置にあると理解される。米国では医療産業が全産業の25%を占めるほどであり、日本はそのシーズ開発の先進国でもあり、その方向での産業構造の変換は必定である。本質的に医薬品、医療機器、再生医療等製品は世界の医療の現場で共通で使用されるものであり、その規格は間違いなく国際的に開発した国を基準に共有化される方向にあると理解する。

日本は先進国の中でも1億2000万人の国民に対して、さかのぼること60年の歴史の中で進化してきた「国民皆保険制度」がしっかりと根付き、国民は当たり前のように超高度医療を含む最先端の医療を受けられ、これからもその享受を期待している。実は、米国はおそらく世界一の医療を受けられるが、一部の裕福な人に限られる。欧州も皆保険であるが一部に制限があり、スピード感にも欠ける点がある。日本国民はあらためてその現状の至福に心から感謝すべきで、その上で日本の医療産業界は医療の世界で世界に積極的に貢献すべき能力を發揮すべき立場でもある。

産学官の立場でイノベーションを考えると、国民目線では

### 講壇



産学官・国民の義務と責任ある連携（COIの確立）

それぞれは原則的に独立している必要がある。「学」は学問の良心、「官」は国民との負託、「産」には背景に株主が存在するからである。一方、科学技術立国としては日進月歩の製品に対して常に新しい規制の判断基準が求められる。とりわけ医薬品、医療機器、再生医療製品の世界は、日々急速な進歩を遂げつつある。国民目線を常に失うことなく、産も学も官も、その新しい製品の有効性、安全性、品質について正面から共通の認識で力を合わせて取り組み、判断していかねばならない。規制には「ブレーキ」のみならず、「アクセル」と「ハンドル」がある。それを導く科学は日本が

リードする「レギュラトリーサイエンス」である。アカデミーの先端技術への理解と規制当局の規制の概念の相互理解を深めた施策を積極的に進めていかねばならない。透明性、公平性、倫理性を確保した上で、国民に背を向けることなく産学官が連携することはこれからの科学先進国の使命である。医薬品医療機器総合機構（PMDA）は「レギュラトリーサイエンス戦略相談事業」を開設し、産や学の多くの開発者の力になっている。規制当局は、そのシーズの長所を生かし、短所を抑制する工夫の相談を徹底的に提供する。

規制改革というのは国民目線で産学官それぞれの科学先進国により初めて誘導されるものであり、その叡智は「レギュラトリーサイエンス」により生み出され、決して一人勝手なものではない。日米欧の医療先進国も、未来に向かってあらためてその分野での責任のある合意を旨とする国際規制調和を最優先の課題として取り組んでもらいたいと願っている。

世界の市場を意識して、日本から最先端の医療科学技術製品の開発を促進し、PMDAにおける「レギュラトリーサイエンス」に基づく薬事戦略相談を有効に活用し、早期の社会実装に向けて産学官が一体となりオールジャパンで努力していかねばならない時が来た。（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）