



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。

人類の英知を社会実装「レギュラトリーサイエンス」—— 医薬・医療先進国の基盤に

講壇

内山充博士は、国立衛生試験所（現国立医薬品食品衛生研究所）副所長就任時の1987年、「評価科学」、「行政科学（適正規制科学）」の二つの軸での科学方法論の提案を行い、日本においてレギュラトリーサイエンスの概念を打ち立てられた。レギュラトリーサイエンスとは、科学技術進歩の所産を「メリット」と「デメリット」の観点から評価・予測する方法を研究し、社会生活との調和の上で、最も望ましい形に調整（Regulate）することである。そこでは、アクセラ、ブレーキ、ハンドルが存在すること、また、そのコンプライアンスが必要であることとされ、その実現まで調整を体系化され今日に至るまでこの理念の下での学問体系が続いている。

新しい医薬品や医療機器が患者さんに投与される方向での検討を行うためには、その新製品の全方向での品質・有効性・安全性の評価が必要であり、それぞれの利点、欠点、改良すべき点の評価に対して、倫理的に、医学的に、薬学的に、法学的に、最も適切な対応が求められ、最終的にこれらの工学的な手法「適正規制科学」により社



医療行政当局には適正な規制判断が求められる

このレギュラトリーサイエンスは、狭い薬学の世界でしか評価を受けていなかったが、科学的判断を行政に反映させる手段としては最適なものと理解し、08年に当方は医薬品医療機器総合機構（PMDA）にあらゆる角度でこの概念を取り入れ、11年間にわたり実践し大いなる成果を得た。審査・安全・救済事業というミクロな業務と同時に、PMDAのレギュラトリーサイドとしての業務運営自体も広くこのレギュラトリーサイエンスの概念で捉えて運営を試み、このマクロな改革が大きな薬事行政そのものの大きな改革を支えてきたと考えている。つまり、このPMDAにおける社会実装を試みたさまざまな大きな成果から、レギュラトリーサイエンスの概念を、哲学的な視点で新たな科学・工学として考察したのである。

発明、発見などが、絶対的価値観での科学としてアカデミックサイエンスなら、それを社会実装する工夫をする学問がレギュラトリーサイエンスと理解する。

これは、単なる評価に終わらず、それを倫理観など社会での実装に向かつてのさまざまな工学的なエンジニアリングが必要とされ、さらにそれがその通り実現する方向での努力と評価がなされているかどうかも、正確にコンプライアンスとしての責任が求められる。

また今後この概念を強力に進めるためには産学官が一体となり、理想に向かつて国民目線の協力が絶対的に必要である。そのためには知性の科学・工学としてのレギュラトリーサイエンスを国民挙げて再確認する必要がある。

世界の薬事規制当局間ではわが国が提唱してきたレギュラトリーサイエンスは、日本における成果からより一般化してきており、これまでは、ミクロの展開が主体であったが、当然これは社会構造まで含めマクロの世界に及ぼし、さらにその評価に基づき、合理的な社会変革の手段としての役割が見えてくる。

個別ではさまざまな角度で問題を抱えている医療改革は、より統合的にその解決の手段を見いだしていく必要がある。レギュラトリーサイエンスは、そのためには最高の社会改革・社会実装の手段であり、国民が総意の下での解決が期待される。

（今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）