

# レギュラトリーサイエンス 評価科学

公益社団法人 薬剤師認定制度認証機構

内山 充

## 概念の提言

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」に調和させ、真に役立たせるために必要な独自の科学分野として、演者が 1987 年に提唱した概念である。

「予測、評価、判断の科学」と広く理解すべきものであり、文明社会では、あらゆる分野に適用され、基盤を支え有意義な発展を促す必須の科学分野であると考えている。

発想の発端は、医薬品の品質、安全性、有効性を保証する職務を果たしている旧国立衛生試験所の研究員に、科学者としてのインセンティブを与えることにあった。時として日常の研究業務を、単なる試験・検査と解釈して、科学者、あるいは研究者として満足できる理念や目標を失いがちな研究員に対して、既存の科学分野とは違う目的と意義を持つ、新しい、かつ重要な科学分野を担っている自覚を持って欲しかったからである。

既存の科学技術分野は、基礎科学と応用科学に大きく分けられ、それぞれ先端的研究課題について熾烈な研究開発競争が行われている。基礎科学は、未知への挑戦とその解明を目的とし、研究成果の『新規性』に価値基準を置いている。応用科学は、人類の願望を実現する物質や技術の開発を目的とし、成果の『有用性』に価値を見出している。

全ての研究者に研究の最終目的を尋ねれば、皆最終的には「世のため人のため」になることと答えるに違いない。その最終目的達成の道筋として、新規性（基礎研究）と有用性（応用研究）を目指して日夜研究に励んでいる。ところが現実には、当面の新規性・有用性の達成自身が目的となっていて、それが果たして「世のため人のため」になるのかという心配り、すなわち科学技術と「人と社会」との調和に関する検討がなおざりになっていたことは否めない。このように、既存の科学分野で見落とされた重要な検討課題を認識し、科学として体系づけて取り上げようというのがレギュラトリーサイエンス概念の提唱であった。

## 時代の変遷

21 世紀になって漸く、来るべき科学技術万能の時代を、人類に真に幸せな世の中にするために必要な考え方として、科学技術政策や新聞論調の中にも、「科学技術が社会に与える影響を解析、評価し対応していく新しい科学技術の領域を拓いていく必要がある（科学技術基本計画 2001.3）」、あるいは「科学技術の分野として『知識のための科学』『産業のための科学』だけを考えるのではなく、『人と社会のための科学』というあり方を大きな柱とすべき時期が来ている（2001.8.3 朝日新聞社説）」、という考え方が現れ始めた。

後者の論説の中では、演者が提唱した「レギュラトリー（規制、調整）サイエンス」が、「科学技術の進歩を、人の健康や生活のために調整し活用する科学」として紹介されている。そして、「科学者には、文化としての科学を育てると同時に、社会が求める新しい領域に挑戦する意欲を高めて欲しい」と述べられている。

## 目的と役割の独自性

このような概念は、定義が先に出来上がってそれに従うことが求められる、という性格のものではない。時代の要請と、立場の異なる種々の目的を待つ業務に従事している人たちの、使命遂行上の必要性から生まれるものであって、定義付けは必須ではなく、適用の場を通じて合意が形成されて行くものである。そして、各自が日常業務の中で、新しい価値観として理解し、活用して欲しい概念である。

レギュラトリーサイエンスは、的確な予測、評価、判断によって、限りなく進歩する科学技術を正しく生かして有効に利用する最善の道を見出すことと、人間の願望から出発した科学技術が、社会や人間を無視して発達することによってもたらされる深刻な影響を未然に防ぐこと、の二つの大きな目的および役割を担っている。新技術や新物質を大いに活用すると同時にその安全性を確保するという、一見すると二律背反に近い困難な問題を、科学的根拠と社会的見地に基づいて解決するための新しい科学分野である。

目的と役割が既存の科学分野と異なるのであれば、成果に対する価値観も独自となる。したがって、業務や研究の成果（価値）は、新規性と有用性を尺度とする現行の科学技術研究の世の中では高い評価はされにくい。さらに計画やアプローチの選択、あるいは研究に対する姿勢（Attitude）も自ずから変わってくる。しかし、この分野の生み出す成果は、本研究会のテーマである医療機器をはじめ、続々と登場する新物質、新技術の溢れる今後の文明社会に生き、それらを活用しようとする人びとにとって、必須であり価値あるものとなる筈である。

## 具体的適用と応用の場

医薬品・医療機器に関連した業務に携わる者は、レギュラトリーサイエンスを往々にして「薬事行政の基準や方法を科学的に論じること（サイエンティフィックレギュレーション）」と考えがちであり、それも決して誤りではない。しかし、承認審査を始めとする薬事行政は、医薬品・医療機器の一生の中のひとつの要素に過ぎない。患者あるいは医療に役立つ真に優れた医薬品・医療機器が医療の場に供給されるには、医療の現場におけるシーズとニーズの探索、目標・計画の最適化、品質と製法の管理、前臨床試験、臨床適合化、治験、承認審査、使用時安全対策、適正使用とモニタリング等の、すべての段階において、方向性、方法論及び判定基準の的確な評価と選択が必要である。それぞれの段階で当事者

が、科学的に適切な評価を行い、正しくマネジメントを行う必要がある。どこかひとつの段階で適切さが欠ければ、有用で安全な医薬品・医療機器の供給と利用は期待できない。

このように、レギュラトリーサイエンスの視点としては、医薬品。医療機器のすべての段階を通じての適切な評価であり、新技術や生産物のもたらす効果と影響を正しく予測し、あらゆる観点から評価して、人間との調和の上で最も望ましい姿に調整（レギュレート）する「**評価科学**」という Scope を持つ事を忘れてはならない。一方、レギュラトリーサイエンス実用上の重要な機能の一つとして、薬事行政に、科学的根拠を与え、近代化と合理化を求める「**適正規制科学**」という視点があることは言うまでもない。

### **評価科学に役立つ根拠データの独自性**

レギュラトリーサイエンスの視点から物事を考える場合には、最低限、どこが既存の科学と明確に区別できるのか、その独自性を理解していなければならない。

レギュラトリーサイエンスにおける評価と判断は、多くの適切な根拠に基づいて行われるとはいえ、すべて予測によって結果を導く。安易な予測を戒め、実証を尊ぶ既存科学の価値観とは、この点で基本的な差がある。

証明とか確認とかの手法はすべて外挿であり予測であるから、評価結果は、根拠データに大きく左右される。よって、根拠データの質的な評価が重要である。柔軟で多様性のある価値観をもって合理的かつ有効なデータ獲得計画を立て、正確にして妥当な、幅広い観点からのデータを得ることが必要であり、これが、評価研究者の最大の努めである。地域、民族による視点の違いなどまで、考慮に入れる必要の生じる場合もある。

評価科学では、新しい物質の発見や作用機構の解明よりも、むしろ正確な予測のできるような研究成果に、より大きい価値を認める。したがって、たとえば、物質の反応についても反応機構の解明にとどまらず速度論としての把握が重要であり、生態影響についても作用機序よりは作用強度の比較可能な数値化ができることに価値がある。物質の純度を競うよりも必要な品質が常に一定に保たれることに価値がある。有害性の証明よりも、その外挿・予測による無害閾値の確認が遥かに尊い。有害物検知だけではなく、その分布や経時変化の確認が、予測に役立つ研究成果として重視される。これらはすべて、既存の科学とは異なる価値観の表れである。

### **評価の心構えとコミュニケーション、アカウントビリティ**

レギュラトリーサイエンスでは、あらゆる場面で適切な評価・判断によって科学的に（あるいは時には倫理的、社会的にも）最適な方法論を選択して行動する必要がある。

仕事のプログラムを考えるときには、その本質論として目的（志向）があり、具体的戦術として方法、材料等がある。この両者はいずれが欠けても全体のプログラムは円滑に成就しない。レギュラトリーサイエンスでは、本質としての目的を決して見誤らずに常に評

価・判断の基準とすることが第一に必要である。一方、戦術としての方法や材料等にはいくつかの選択肢がある。一つの方法、材料に固執したり前例や取り決めにこだわると、かえって能率が落ちたり、そのために肝心の本質を見失うことさえある。根拠に基づく評価・判断により、最善のアウトプット（方法、行動等の選択肢）を選ぶことがレギュラトリーサイエンスである。

「評価」という行為を軽視してはならない。有益な評価は、研究や開発あるいは利用の効率を著しく増進する。逆に誤った根拠（前例、利害、肩書あるいは好みや思い込み）による評価、あるいは無知による頑なな評価は、有望な発想やイノベティブな行為を阻害し、社会的に大きな損失をもたらすことにもなる。

一般に、科学研究成果には例外を含むことを許され、訂正も可能でありまた他人の生活を束縛することもない。レギュラトリーサイエンスの結論は、原則として例外や訂正は許されず、また、本人だけの問題には止まらず、他の多くの人々に対しても結論の内容を保証する責任を負う。それと同時に、集団の生活条件を左右することとなり、時には集団の中の個人を束縛することにもなりかねない。

したがって、評価に際してはその限界をよく認識し謙虚さを失わないことが大切である。同時に、評価結果の検証を怠らず、予測・評価に誤りが認められた場合には遅滞なく修正するという勇気を併せ持つ必要がある。そして、最も大切なことは、あらゆる機会を通じてコミュニケーション（意思の伝達）に努め、時に応じて積極的に評価根拠と判断過程・結論についてのアカウンタビリティ（説明責任）を果たすことであることも自明である。

## 社会的責任と期待

レギュラトリーサイエンスは、科学の基盤に立ち、社会と直結した意識を持ち、最新の知識を備え、確かな評価のできる視野の広い人材を養成することを目標としている。

そしてその人材は、企業、大学、行政、研究所などにおいて、開発から実地適用までのあらゆる段階に関与し、レギュラトリーサイエンスの目指すところを理解し実践できるに違いない。そして、関連科学から生まれる多くの成果を生かして、人と社会に最適な材料、製品、適用条件、使用法等を確立する力を発揮し、今後の科学技術社会の健全な発展を担う重要な社会的責任を果たすことを期待したい。