

レギュラトリーサイエンス(評価科学) －提唱の道のりと近代化社会での役割－

薬剤師認定制度認証機構
内山 充

2007.5.30

研究展開の背景

◆ 衛生裁判化学

衛生に関する一般化学的研究
健康の保全・増進、疾病の予防・治療

◆ 「善意の人が災難にあうのを防ぐ」ことができるように

品質評価、効果・毒性の検証、適正使用
安全確保・未然防止法開発
医療以前の問題が多い

時代背景

昭和30(1955) ヒ素ミルク事件(品質安定剤)12,159名

30 - 43 カドミウム中毒(金属精錬) 116名認定

28 - 40 メチル水銀中毒(化学品製造)

1,360(水俣)566(新潟)

28 - 46 - 農薬(Economic poison)

昭和36(1961) サリドマイド事件 1,200名

昭和43(1968) PCB油症(熱媒体) 1,929名

昭和45(1970) スモン 11,127名

食品添加物規格、環境汚染監視、食品・薬品の
安全確保、医薬品被害救済の体制整備が進んだ

昭和49(1974) 国立衛生試験所 創立100年

AF-2の発がん性証明

水島石油コンビナート汚染

国立医薬品食品衛生研究所の業務は:

- ◆ 行政のLaboratory Arm 研究が業務
- ◆ 国民生活の安全保障が最終責務
社会と無縁ではありえない
科学技術と人間との調和を目標に
薬・食・毒の物(性質)と理(働き)
- ◆ 高い水準の知識・技術が無ければ不可能
- ◆ 必要分野の常備体制は国の責務
何が起こっても対応できるよう

旧国立衛生試験所における
Regulatory Scienceの提唱(1987)

- **研究目標は 科学技術の調整**
新技術、新生産物の品質、有用性、安全性を正しく評価し
国民生活と調和させる
- **既存の科学とは異なる価値尺度**
正確な予測による適正な評価を目標とする
既存の科学体系の中では評価され難いが、近代化社会に
おいては必須の科学体系
既存の科学の最新の成果から正しい評価が生まれる
- **行政とそれを支える研究者の使命**
集団生活における科学的なルール作りを支える

レギュラトリーサイエンス(評価科学)とは

- ◆ 限りなく発展する科学技術に対して
成果の信頼性と波及効果を予測・評価し
科学技術と人間との調和を実現
人と社会に最も望ましい姿に調整し発展させる科学
文明社会には不可欠な科学
- ◆ 行政規制の支援・合理化のための科学
社会生活のルール作りの根拠
- ◆ 既存の科学と異なる目的、アプローチ、価値観

レギュラトリ-サイエンス提唱の経過 - 1

- 1987・・・旧国立衛生試験所の所内報 No.272
- 1988・・・厚生科学会議で説明
山村座長、柳田委員他
- 1989・・・第14期日本学術会議
「人間の科学特別委員会」設置
- 1990・・・直研連ハネル討論
「環境情報科学」 19(4) p.56 - 57
- 1991・・・「厚生白書」 1991 p.197

レギュラトリ-サイエンス提唱の経過 - 2

- 1992・・・日本薬学会
第1回レギュラトリ-サイエンス討論会
- 1993・・・衛生試験所報告に関連記事収載
- 1994・・・「公衆衛生」 58(9)657 - 660
学術会議 毒科学研連シンポジウム
日本農薬学会第1回レギュラトリ-サイエンス研究会
- 1995・・・「衛生化学」 41(4)250 - 255
- 1996・・・「Pharmaceutical Technology」
20(10)44 - 47

Prospects for drug product quality

—Regulatory

considerations

Pharmaceutical Technology 20, (10) 44, 1996

目次に記載された Editor の紹介文

The real goal of regulatory bodies worldwide is to strive for unbiased evaluation and sound judgment, an objective that is best served by the disciplined application of skills that the author aptly names regulatory science.

すべての国の行政の真のゴールは、公正な評価としっかりした根拠のある判断の励行である。これは、著者がいみじくも名付けたレギュラトリ-サイエンスの技能を縦横に応用することで、最も良く発揮される。

国内外での動向

- Institute For Regulatory Science (Columbia, MD)
1985設立、1996 NPO 認可
- Jasanoff, Sheila (1990) Science advisors as policymakers,
Harvard University Press (1990)
- 「現代社会と知の創造」Michael Gibbons 小林信一監訳
丸善ライブラリー 241 (1994)
- 技術と社会の適正な関係を支える政策課題の調査研究
報告 (財)政策科学研究所(1999)
- 朝日新聞社説 (2001.8)
- 科学技術社会論学会(STS学会) 設立 (2001.10)
- 「科学論の現在」金森修、中島秀人編、勁草書房 (2002.4)
- 日本薬学会 レギュラトリサイエンス部会設立 (2003.3)
- 医薬品評価科学講座(東大大学院薬学研究科) (2005.2)



科学としての独自性(目的・目標・成果)

- 基礎科学 (Why)

疑問に答え、機序・本質と法則性を解明

実証をもとに、新規性を求める - - - 正しい理論

- 応用科学 (How)

願望を実現し、技術と産物を創出

不可能を可能にし、有用性を求める - - - 新しい技術

- 評価科学 (Which)

科学技術を、人間と社会に最適化

科学的に正確な予測・判断 - - - 適正な評価

研究面は評価手法、根拠として活用できるデータ

適用は行政規制や開発マネジメント

評価科学(レギュラトリーサイエンス)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)
 - 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
- 研究手段:多様な分野の先端技術を活用
- 広い視野と新しい知識に支えられた評価が必要
- 無知による頑なさや誤った評価の弊害は莫大

価値基準の特徴

- 製造・・・より高い純度よりも常に一定の純度
Critical Pointの把握
- 化学反応・・・速度論と法則性で予測の手掛り
- 検知・・・珍奇性よりも普遍性、地域特性、経時変動
- 暴露・・・単純平均ではなく、95パーセンタイル
- 薬効、生物反応・・・数値化概念の導入、相対比較
現実における意味付け
- 毒性・・・有害作用よりも無作用レベル
有意な代替指標による「無」の保証
ハイリスクグループへの配慮

科学的根拠に基づく「評価」の場

レギュラトリーサイエンス概念の発揮

- 生産技術、環境整備
- 開発・加工のマネジメント
- 製造工程
- 保存・流通
- 適正な規制
- 法規、基準等の合理化
- 試験検査、監視
- 表示、広告
- 国際情報、国際調和
- 適正な食生活

科学技術に関連して生じる社会的論争(食品)

「科学を超える問題群(trans-scientific questions)」

- ◆ 研究・開発自体に含まれる倫理的・道義的・宗教的要素
---生命倫理、クローン動物
- ◆ 安全確保と経済的優先度の対立
---組換え食品、輸入政策、生産調整、コストベネフィット
- ◆ 産業活動と個人への危険な影響
---リスクベネフィット(食品加工、農薬、添加物)
- ◆ 個人の選択・自由と共同体の目標との軋轢
---たばこ問題、嗜好品、流通支配

知識創造の根幹

(イノベーション25戦略会議 野中郁次郎氏資料より)

フロネシス(phronesis)

倫理の思慮分別をもって、その都度の文脈で最適な判断・行為ができる実践的知恵(高質の暗黙知)

フロネティックリーダー

物事の善悪の判断基準の軸を持って実践的知恵を駆使するリーダーである。

フロネシスを備えたリーダーは、自らの哲学、歴史観、審美眼を総合したビジョンを志向しつつ、ダイナミックな状況の本質を察知して、その都度の文脈に最善の判断・行動を起こす。断片的な情報や知識というよりは、状況思考・行動ができる知恵を備えている。

科学のベースと

倫理・・・人間としての倫理

道徳・個の尊重

・・・専門職としての倫理

適切な評価・判断と行動

フロンティア

先端技術・産物・・・人間・環境との調和

有用性、影響、波及効果の

正確な予測・評価

を支える「レギュラトリーサイエンス」