

特集 レギュラトリーサイエンスの現状と進歩への課題

1. レギュラトリーサイエンスの 理念と特色

内山 充*

今回、「レギュラトリーサイエンスの現状と進歩への課題」の特集が企画された。

レギュラトリーサイエンス(評価科学)という概念を表す言葉は、この数年間で徐々に広がり、多くの科学者や研究者によって関連各分野で引用され、それぞれその意義あるいは既存の主張との類似点等についての解釈がなされている。だが、必ずしもその概念の解釈や活かし方は一定ではなく、学問としての体系もできあがっているわけではない。

レギュラトリーサイエンスを、科学・技術を人と社会に最も望ましい形で調和(レギュレート)させるための「予測・評価・判断の科学」と考え、来るべき近代社会には必須の概念であると確信している筆者にとって、「現状」はいまだに解釈の混沌とした状態に見え、「進歩への課題」は、この概念の基盤となる基本的考え方が必ずしも共有されていないところにあるように思える。

概念の活かし方は、分野や研究者個人によって異なるのは当然だが、基本的な目的と価値観等の考え方が多くの人に共有され、その目的達成に必要な方法論等が探究されれば、この概念の進歩の道は開けるだろう。本稿では、この概念の基盤をなす基本的な考え方を述べる。

1. 独自の目的と価値観

筆者は1987年以来、「レギュラトリーサイエンス」という概念を、科学の基盤的分類である基礎科学や、応用科学に対応するレベルの基盤的分類である評価科学として提唱してきた。基盤的な科学分類は、その科学を対象や手法(方法論)によってではなく、その科学の究極の目的によって分類することと、その目的から導かれる価値観(何をもちて最も価値の高い成果とするか)が定まることにより表される。すなわち、「基礎科学」は真理の探究を究極の目的とし、価値観としては新規性を最も尊ぶことが、よく知られている。「応用科学」は、人々の希望に応え、便益を与えるこ

とを最終目的とし、有用性に高い価値を与える価値観が使われている。

ところで、「評価科学」は、これら二つの基盤科学には属さない独自の目的、すなわち「科学・技術を人と社会に最も望ましい形で調和させる」ことを究極の目的とし、その目的に役立つ正しく適切な「評価・判断」に高い価値を認めるという科学である。提唱して4半世紀を経て、ようやく限られた範囲ではあるがあちこちで話題に上るようになった。だが、いまだにその解釈や位置づけは、受け取る人によって異なっている。それは、上述した基盤的な目的と価値観の解釈が十分に理解されていないことによると思われる。

2. レギュラトリーサイエンスは分野、方法論を意味するものではない

レギュラトリーサイエンスとは、決して手法や技術を表しているのではなく、概念、思想である。あらゆる職務上の研究や議論、考察の中で、考え方の基本として上述した最終目的と価値基準を、常に念頭に明確に持つことである。それによって、従来までのように、「新規性」と「有用性」で学問業績や成果の価値を判断するのではなく、「正しい評価、判断」の「経過と成果」に学問的な価値を認め、それに科学の成果、実績、業績に見合った高い評価を与えるべきだという主張である。それによって新たに科学的に価値の高い研究分野が生まれ、さらに業績として価値を認められる新しい手法や技術が生み出され、レギュラトリーサイエンスの進歩につながることになると考えられる。従って、安易に言葉の上だけで「〇〇のためにレギュラトリーサイエンスを活用する」、「〇〇にはレギュラトリーサイエンスが必要である」などと、あたかもレギュラトリーサイエンスが何か決まった手法を示し、適用すべきマニュアルがあるような表現をするのは好ましくない。このような使い方は、内容を良く理解しない空虚な言葉の羅列であり、あるいは成すべきことをしないための隠れ蓑のように受け取られ兼ねない。

ここで公的な解釈のひとつの例として、第4期科学技術基本計画(2011.8.19内閣府)の中で紹介されたレギュラトリーサイエンスについての定義を見ると、

科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、
根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学

となっており、最終目的は、「新規性」でも「有用性」でもなく、「科学の成果を人と社会に役立てる」ことである。価値を認められる新しい手法は「的確な予測、評価、判断」であり、そこに生まれる結果としての「最善の決定(決断)や行動」が立派

に業績として評価されるという考えが肯定されていると考えられる。

3. 役割と重要性

レギュラトリーサイエンスは、その基盤的な目的から考えて、

① 限りなく進歩する科学技術を正しく活かして有効に利用する最善の道を見出すこと、② 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

——という二つの大きな目的および役割を担っている。新技術や新物質を人々のために大いに活用すると同時に、その安全性を確保するという二律背反的な困難な問題を、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と言える。この分野の生み出す成果は、将来、新しい医療技術や新医薬品などをはじめ、科学技術の成果が溢れることになる社会にとって必須であり、価値あるものとなるに違いない。

4. 医薬品を対象とする場合の考え方

薬学の立場から、この概念を考えてみよう。医薬品は、正しい目的で作られ有効かつ安全な使い方方をすれば、人間に多大の恩恵を与える。だが、いったん開発の方向や使い方を誤ると、最終受益者となるはずの患者に対する危険性は計り知れないものとなる。このことは、薬剤師はもとより、医薬品関係者は皆よく知るところである。それ故に古くから、厳しい行政審査や行政規制が行われている。そのために、医薬品のレギュラトリーサイエンスというと、往々にして承認審査の基準や方法を科学的に論じることと考えられがちである。しかし、承認審査を始めとする薬事行政は、医薬品の創製から適正使用にわたる期間の中での重要な位置を占めているとは言っても、患者あるいは医療に役立つ真に優れた医薬品が医療場に供給され、使用される医薬品の一生の間の、ひとつの要素に過ぎない。医薬品はそのシーズの探索、リード化合物の最適化、製造、前臨床試験、製剤設計と臨床適合化、臨床治験、承認審査、市販後安全対策、薬剤師の関与する適正使用等すべての段階において、方向性と方法論的確な評

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。どこかの段階でひとつでも適切さが欠ければ、有効で安全な形での医薬品の活用は期待できない。

従って、レギュラトリーサイエンスを単に新薬や新医療機器の承認取得のための文書作成の技術論に矮小化することは、この概念の進歩にはつながらない。

5. レギュラトリーサイエンスは 薬剤師の職責の本質

ここで、さらに、現在薬剤師が担っている病院および地域保険薬局における職務と責任を考えてみれば、そのすべてが、薬物治療に関して「根拠に基づいた確かな評価・判断により最善の実務を行う」ことに尽きることはすぐに気づくであろう。薬剤師一人ひとりが自ら当面するあらゆる場面で、いつも自ら考えて、人々のために最善の評価・判断（選択）をするのは、まさにレギュラトリーサイエンスそのものであると言える。

6. 研究課題は科学の限界を広げる努力

レギュラトリーサイエンスを行うにあたって、どういう研究課題があるのかという声を聞くことがある。

レギュラトリーサイエンスを単なる承認申請書の作成技術、あるいはガイドラインの官民協調論議、または安全性の評価におけるコンセンサス設定の道筋と理解されていることが多いように見受けられる。しかしレギュラトリーサイエンスは、このような頭の中だけで作り上げられるドライラボ的なものだけを研究課題としているのではない。レギュラトリーサイエンスにおける最も重要な手法は適切な評価・判断であり、これらは根拠に基づいて行われ、判断の適正さは根拠の正しさと豊富さに大きく左右される。従って、薬剤師の実務を例にとれば、入手できる医薬品情報が、公正かつ中立で、学問的にしっかりと評価されたものかどうかを常に確認する心構えを持つことがまず第一に必要な。また、大学で学んだ薬理学、

1. レギュラトリーサイエンスの理念と特色

薬物動態学等の基盤的な知識を判断根拠とする一方、さまざまな実務に対応するための根拠を、生涯にわたり各種の学習および多くの日常の経験によって身に付け、さらにそれらをできるだけ多くの人々と学会や勉強会を通じて共有できるように努めることが必要である。

第二に、科学的根拠といっても、科学には限界がある。ただ、限界を知る謙虚さは必要であるものの、分からないことを限界だから仕方がない、想定外としてあきらめるというのでは、科学者として怠慢のそしりを免れない。どうすればより正確で効果的な根拠が得られるか、人々に知りたいことを知らせるにはどういう根拠やデータがさらに必要となるのかを考えるのが、レギュラトリーサイエンスに課せられた研究目標である。より優れた評価法の開発などがその典型である。実務の上で評価・判断に迷ったら、根拠を探し出すか積極的に学び取る努力をすることが必要である。自ら下した判断の過程と結果は、職務上の業績であり、蓄積されて貴重な財産となる。しかし、すべてについての説明責任を負うことを忘れてはならない。また、自らの判断の結果行った医療行為には検証が必要で、間違いと分かったら速やかに最善の道へと修正する勇気を併せ持たなくてはならない。

7. レギュラトリーサイエンスは 作り上げるもの

21世紀は、多くの科学的テーマを巡る社会的論争の時代となる。薬剤師は、科学が科学者のためにあるものではなく人間と社会のためにあることを認識して、従来の殻に閉じこもることなく、自らの責任分野においてレギュラトリーサイエンスを実践するイメージを考えて欲しい。レギュラトリーサイエンスは学問体系として「既に在る」ものではない。地域社会と医療環境の健全な発展に貢献する薬剤師の業務にとって、これを欠くことのできない概念だと考える薬剤師集団の手によって、「薬物療法レギュラトリーサイエンス」とでも呼べる、新しい社会的価値を持つ分野が作り上げられることを期待している。