

Title	レギュレーション・フロンティア概念に基づく先端医療のルール組成過程の解析
Author(s)	加納, 信吾; 林, 裕子; 中野, 壮陸
Citation	年次学術大会講演要旨集, 28: 755-758
Issue Date	2013-11-02
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10119/11822">http://hdl.handle.net/10119/11822</a>
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

## レギュレーション・フロンティア概念に基づく 先端医療のルール組成過程の解析

○加納信吾（東大）、林 裕子（山口大）、中野壮陸（公益財団法人医療機器センター）

### 1. 背景

米国では医療のイノベーションの推進を目的にCPI(クリティカルパスイニシアティブ)がFDAによって2004年に提言され(FDA,2004)、革新的な治療法開発の停滞解消や公衆衛生の利益に最も大きな機会をもたらす治療分野や技術を同定し、優先してルール整備に着手する政策が打ち出され、これを参考に日本においても「統合的迅速臨床研究(ICR)の推進」(CDRS-FY2006-SP-18)が2007年に提唱された。これらを契機に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」(平成22年厚労省告示第380号)が整備され、再生医療では70件を超える臨床研究が実施されており、更には平成23年(2010年)から内閣官房に医療イノベーション推進室が設置され、健康・医療室に発展した後、平成25年(2013年)4月には議員立法による再生医療推進法が成立し、平成25年(2013年)6月には薬事法改正案の国会提出(秋の国会で審議予定)に至っている。薬事法改正案及び再生医療等安全確保法案は、ルールがカバーする領域の拡大を志向すると同時に、再生医療等製品の特性に応じた早期承認制度を導入しルール運用面で機動力をあげる方向で提案されている。

こうした先端医療技術の利用を促進するルールの対象や内容については実務家による報告はなされてきたものの、ルールの組成過程を含めた政策科学的な研究や国際的な比較制度分析は十分に実施されてこなかった。海外の既存研究においても、多様な先端医療技術が個別の技術的、社会的な状況に置かれて一般的な議論を展開するには困難が伴うため、先端医療のレギュレーションの研究は分野固有の特徴を重視すべきとして(Faulker, 2009)、技術分野毎の報告はあるものの、包括的な分析フレームワークの構築や図式化は行われてこなかった。

一方で、日本版NIHが構想され、生命科学研究への研究投資の増大が予想されるなか、新たに続々と出現してくるであろう先端医療技術に対してどのようにルールを整備し実用化を促進するかが重要な政策課題となっており、先端医療技術のルール組成に関する社会科学的な分析による貢献が求められている。「Innovation-first/regulation-after」から「co-development of a regulatory arena and novel technology」へのパラダイム転換においては「innovativeness of regulatory policy making」とは何かが問われている(Faulker, 2009)として、技術開発の進展に対するルール組成のタイムラグ＝ルール・ラグをいかに少なくしていくかという議論は海外でも開始されており、そのための新たな分析視点の設定が求められている。

### 2. 分析フレームワーク構築上の課題と本研究の目的

技術領域非依存的に分析可能な分析フレームワークの構築という観点からは、以下の3点の課題に対応する分析視点が設定される必要があると考えている。

#### 1) Regulatory Spaceの定義問題

ルールの制御対象となる技術領域や関与者をどう定義するかという問題は、「Regulatory Space」の定義の問題として取り扱われ、研究者のスタンスや分析視点によって、各々異なる定義によって議論されてきた。例えば、Barry(2006)は、石油産業を例に、「Technological Zone」は技術的なガイドラインや方法、形態の多様性が減じられ、共通の標準が確立された空間であり、metrological zones(共通の測定方法)、infrastructural zones(共通の接続基準の創出)、zones of qualification(共通の規格や評価基準によって制御対象や手順が測定された時に生じる技術空間)の3つで特徴づけられるとしてルール化された技術空間を論じており、Faulker(2009)はこの「Technological Zone」概念を再生医療分野での分析に適用している。Hogarth(2012)は、ファーマコゲノミクスでの事例分析から、ルール組成の意思決定前の「準備段階の制御空間(pre-regulatory space)」が重要であることを指摘しており、この他にも「Regulatory Space」の捉え方としては「Biomedical Platform」(Cambrosio et al. 2006)、「ongoing, deliberative regulatory space」(Wilson-Kovacs and Hauskeller, 2012)などが報告されてきた。これらの既存研究では、個別の技術に着目し、regulatory spaceを論じるに際して、ルールが組成されている状態とルールが組成されていない状態の差をどう見るかがひとつの焦点となっているが、ルールが組成されないまま実用化に向かう状態(例えば、日本での医師法・医療法による細胞免疫療法のように)や、ルールが組成されず実用化が進まない状態を含めて、どのように包括的にregulatory spaceを定義していくかという点が課題となっている。

## 2)ルール組成の全体プロセス

「Innovation-first/regulation-after」から「co-development of a regulatory arena and novel technology」への転換を考える場合に、新たなルール組成が必要であるという認識はどの段階から発生するか、また認識の発生から実際のルール組成までにどのような工程を経ているかという分析は必須となる。両者のプロセスが同じであればルール組成のパラダイム転換はどのように起こり得るのか、異なるプロセスを経るのであれば何がプロセスに加味されるのかが検出されなければ、その違いを論じることができない。Hogarth(2012)の「pre-regulatory space」は、準備段階の制御空間の存在を指摘しており、従来のプロセスに追加されたプロセスがあるという問題提起を行っている。この観点からは彼の指摘は、regulatory space の定義とルール組成のプロセスの両面からの問題提起であると捉えることもできるが、プロセスに違いがあるかどうかは、まず基準となる一般的なプロセス定義を行い、これをコントロールとしてプロセス内の変化、新規プロセスの有無を観測していく必要がある。

## 3)ルール組成を担う組織体

技術開発の進展に対して、規制当局側がルール組成に着手する場合、それが他国で既にルール化されているものでなければ世界で初めてルール化に取り組むことを意味しており、薬事規制におけるガイドラインであれ、技術標準や技術規格の整備であれ、規制当局側による新技術の制御のための活動は参考文献がない中で開始される。この段階から「regulator と innovator が相互作用する場」が形成されていくことになるが、どのような場がどのようなメンバーで設定され、その場ではどのように活動が行われているか、何が課題設定され、何を情報ソースとして、何が検証され、何が結論されているかが分析されなければ、「co-development of a regulatory arena and novel technology」への転換を議論するベースはできあがらない。「Innovation-first/regulation-after」における「regulator と innovator が相互作用する場」との違いを比較していくためには、コントロールとしての「Innovation-first/regulation-after」における場の分析が出発点となる。技術開発の早期段階からの regulation と innovation の双方向性を実現する鍵は、この分析に依存している。本来的に、規制当局に対しては先端医療技術に関する情報の非対称性(技術知識の不足)が存在しており、一方で開発企業や大学研究者に対しては政策決定に関する情報の非対称性(政策知識の不足)が存在する(Guston1999,2003)ことから、この双方向の情報の非対称性を緩和する場として、従来型の境界組織(審議会やガイドライン WG 等)だけでなく、業界団体や規制当局側の研究組織の活動も含めた「広義の境界組織」の役割と機能を分析していくことが求められる。

### 4)本研究の目的

本研究の目的は、上記の問題意識から出発し、regulatory space, ルール組成の全体プロセス、ルール組成を担う組織体の3つの分析課題に対応したフレームワークを構築し、これらの組合せにより先端医療におけるルール組成過程を分析する方法を提案することにある。

## 4. 3つの分析フレームワークの提案

### 1)本研究の regulatory space の定義

薬事法によるルールが組成されずに医師法・医療法の制御下で医療の実用化が進展したガンの細胞免疫療法は、ポジティブリストである薬事法による先端医療技術の制御限界を端的に示している。こうした制御限界もしくはルールの組成限界は、X軸に技術開発の進展度(イノベーションの進展度)、Y軸にルール組成の当局側の能力を置いた際に、技術開発の進展に伴い下に凸に低下していく境界線として表現できる。この境界線は、当局側のルール組成能力が高ければ早期段階でもルールを組成できるが、能力が低ければ組成できず、その閾値は技術開発の進展とともに低下していくことを示しており、これを「レギュレーション・フロンティア」とする。境界線より上側が **On the Rule Space**, 下側が **Off the Rule Space** となる。さらに、「医療での実用化のためにルールが必要となる技術開発の進展度 (On the Rule Point)」を想定すると、この進展度に到達した段階で、必要なルールが組成されていなければ、レギュレーション・フロンティアとの間にギャップが発生し、このギャップをブリッジするためにはルールの組成を待たなければならない状況となる。医療技術の実用化が円滑に進むためには、On the Rule R&D(医療の実用化に必要な規制や技術標準が裏打ちされて研究開発が計画可能な状態で研究開発が進むこと=On the Rule space 上での研究開発)の状態に持ち込むことが条件となる(図1)。

### 2)ルール組成の全体プロセス

本研究では、今後求められてくるルール組成のプロセスが新しいプロセスの設定を要するかどうかを検討する目的も含めて、ルール組成の政策体系全体を解析対象とするため、ルールが組成される前工程から運用・修正に至る後工程までを含めて「政策バリューチェーン」を『①技術動向の予測、②ルール組成の課題認識と優先順位付け、③ルール組成のための研究開発、④ルール組成、⑤国際ルール化(国際標準化)、⑥ルール運用組織の最適化、⑦暫定的ルール運用、⑧ルール作動状態のモニタリングと修正、という8段階の個別プロセスを作動させる政策体系』として定義する(図2)。

図1 レギュレーション・フロンティアの概念

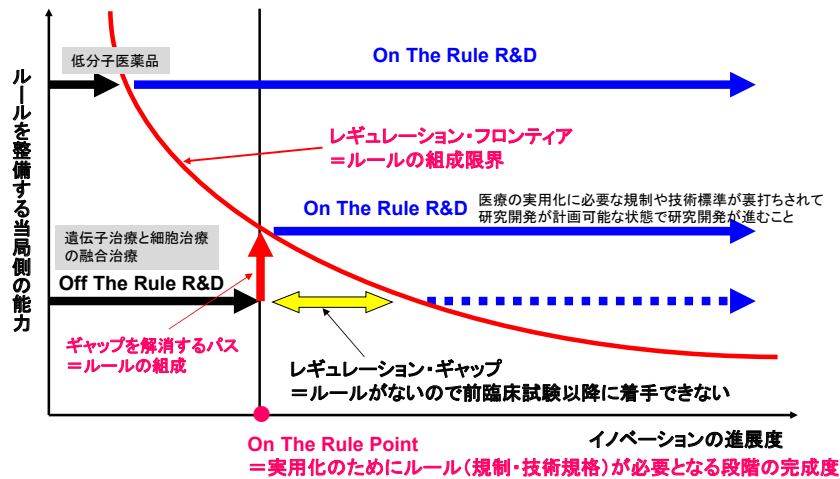
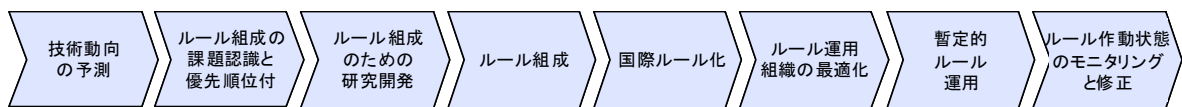


図2:政策バリューチェーン



### 3) ルール組成の組織体

境界組織による規制アクターと研究者・技術者とのコミュニケーションは、研究コンソーシアムにおける研究者と参加企業の関係や大学研究者と既存企業間にある開発ギャップを埋めるブリッジ機能 (Kano1999,p373) とのアナロジーがあり、これらのブリッジ機能の機能分解をレファレンスにしつつ、機能解析のためのフレームワークを構築することができる。本研究では、境界組織の機能を①ネットワーク・メンバー構成 (いわゆる審議会委員がこれに相当)、②ルール組成のアジェンダ設定 (ルール組成上の課題はどこにあるか)、③ルール組成のための研究戦略策定 (新規ルール組成には、ルール設定のための実証研究が必要)、④管理主体の編成 (ルール組成を指揮する主体)、⑤研究資源の確保 (ヒト、モノ、カネの確保)、⑥ルール組成支援 (実際のルール組成へのコミットメント) の6つに機能分解して解析することを提案する(図3)。

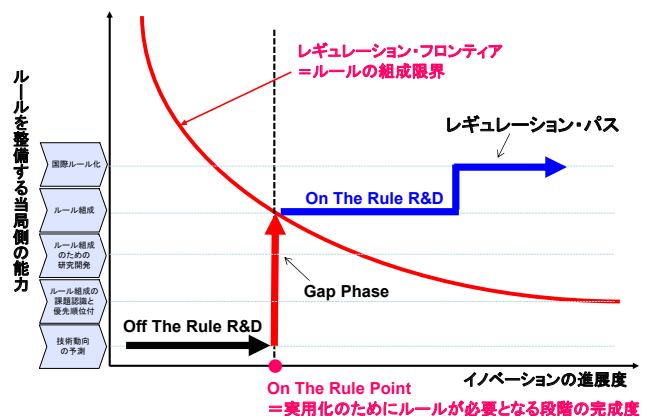
### 4) レギュレーション・パス

レギュレーション・フロンティアの概念上の縦軸は、規制当局の能力要件としているがこれは政策バリューチェーン上のルール組成の進捗状況としても捉えることができる。したがって、この2つを組み合わせ、ルールを整備する当局側の能力に政策バリューチェーン上のプロセスをステップワイズして重ねることで、分析対象としている技術が、技術開発の進捗に応じてどのようにルール組成に裏打ちされてきたかを表現することができる(図4)。これを「レギュレーション・パス」と呼んでいる。レギュレーション・フロンティアに対して、レギュレーション・パスがどのような経路を辿ったかを見ることにより、分析対象技術の進展とルール組成の進捗との関係を可視化することが可能になる。

図3 境界組織のブリッジ機能



図4 レギュレーション・パス





## 5. フレームワークに対する事例解析のプレラン

本研究のフレームワークの妥当性とその効用を検討するため、以下の3つ事例に適用するプレランを実施した。発表では詳細な報告を予定するが、以下、その概要を示す。

### 1) 政策バリューチェーン分析: 診断用 DNA チップにおけるルール組成の初期過程

日米ともに優先順位付からルール組成に至るプロセスが観測され、米国ではルールの研究開発が実施されている一方、日本では初期のルールは研究開発を実施せずに組成に至った経緯が明確になった。

### 2) 境界組織分析: 診断用 DNA チップの技術標準形成における境界組織の役割

診断用 DNA チップの技術標準のための研究開発を実施したコンソーシアムの日米の事例(JMAC, MACQI/II)を分析し、参加者、戦略、資源投入等から regulator と innovator を媒介する機能の違いを分析した。

### 3) レギュレーション・パス解析: 再生医療等安全確保法案の regulatory space 上の位置づけ

ガンの細胞免疫療法では Off the rule のまま医師法下で実用化されたが、これに対する法的位置づけの選択肢と実際の選択肢としての再生医療等安全確保法案を regulatory space 上に位置づける。

## 6. 結論と考察

「レギュレーション・フロンティア(技術開発の進展度に対応したルールの組成限界の低下)」と「On the Rule Point(ルールが必要となる技術開発の進展段階)」の2つの概念を導入することにより、Regulatory Space を on the rule space と off the rule space に分け、ポジティブリスト型のルールによる先端技術の制御限界を図式化した。これにより、レギュレーションがイノベーションに追いつかず研究開発が停止するケース(レギュレーション・ギャップ状態)やルール化されないまま実用化にまで至るケース(医師法・医療法による off the rule R&D による実用化)を含めた regulatory space が定義された。事例解析のプレランからは、少数事例での結果であることで留保を要するが、①ルール組成プロセスを一般定義する政策バリューチェーンの導入により、ルール組成の上流工程から下流工程までの活動内容を一定の分解能をもって解析でき、制度の国際比較に耐えうる一般性を期待できる、②境界組織の機能を6つに機能分解する分析手法は、innovator と regulator の相互作用の場を分析する方法として有効である、③レギュレーション・パス解析は先端医療の Off the rule/on the rule の政策手段による転換を可視化でき、レギュレーションの選択肢の解析に有用である、などの示唆が得られた。

今後は本研究の3つの分析フレームワークの解析対象を他の先端医療技術に拡大していくことにより、その妥当性を検証していくと同時に、事例解析の結果に基づいて、技術開発の進展に対するルール組成のタイムラグを短くするための政策課題の抽出と政策提言につなげていくことを目指している。

## 参考文献

- [1] Barry, A., 2006. Technical Zones. *European Journal of Social Theory*, 9(2), 239-253.
- [2] Faulkner, A., 2009. Regulatory policy as innovation: constructing rules of engagement of a technological zone for tissue engineering in the European Union. *Research policy*, 38 (4), 637-646.
- [3] FDA, 2004, Challenge and Opportunity on the Critical Path to New Medical Products
- [4] Hogarth Stuart, 2012. Regulatory experiments and transnational networks: the governance of pharmacogenomics in Europe and the United States, *Innovation: The European Journal of Social Science Research*, 25:4, 441-460
- [5] Cambrosio, A., Keating, P., Schlich, T., and Weisz, G., 2006. Regulatory objectivity and the generation and management of evidence in medicine. *Social science & medicine*, 63 (1), 189-199.
- [6] Guston H. David, 1999. "Stabilizing the boundary between US politics and science: the role of the Office of Technology Transfer as a boundary organization, *Social Studies of Science*, 29(1), 87-112
- [7] Guston H. David, 2003. Principal-agent theory and structure of science policy, revisited: 'science in policy' and US report on Carcinogens, *Science and Public Policy*, 30(5), 347-358
- [8] Kano, Shingo, 1999. The Innovation Agent and Its Role in University-Industry Relations, *Industrializing Knowledge*, 365-384, MIT Press
- [9] Wilson-Kovacs D., Hauskeller C., 2012. Cardiac stem cell research: regulation and practice in the UK and Germany, *Innovation: The European Journal of Social Science Research*, 25:4, 409-423
- [10] 戦略イニシアティブ「統合的迅速臨床研究(ICR)の推進」(CDRS-FY2006-SP-18)