

Title	先端医療のレギュレーション策定における媒介機能の分析
Author(s)	林, 裕子; 加納, 信吾
Citation	年次学術大会講演要旨集, 30: 15-19
Issue Date	2015-10-10
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/13216
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

先端医療のレギュレーション策定における媒介機能の分析

○林裕子（山口大学），加納信吾（東京大学）

1. はじめに 科学と政治の間にはあいまいな領域が存在し、その間をいかに媒介していくかは長年の研究課題となってきた。限られた予算の配分において、先端技術における専門的な科学、技術を政策立案者側が理解するのは困難で、また、科学者や技術者側が政策立案者にいかにその技術が優れているかを伝えることは難しい。さらに先端医療に関しては、ゲノム解析による遺伝子レベルの技術の進化により、医学、工学、生物学、情報工学等多くの分野にまたがる技術や製品に対する政策立案が必要となり、両者の間の領域はより複雑化してきた。新規の技術分野においては特に政策当局と科学者や技術者の間にあいまいな領域が存在する。これは、医療機器や医薬品の安全に関する法律、ガイドラインや技術標準を策定する規制当局側にもあてはまり、既存の分野の境界に生じるような先端医療技術を理解し、安全性や有効性を確保するのは難しいが、適切な規制が製品化をうながす可能性は大きい。そこで、本稿では、先端医療技術におけるレギュレーション策定において規制当局と技術開発者の間を媒介する境界組織のフレームワークのオプションを、これまでの他分野の境界組織の分析や文献、関連組織の比較により提案する。

2. 背景と目的

2.1 本研究の目的と背景

ヒトゲノムプロジェクトの成功以来、医療分野の遺伝子レベルでの研究は飛躍的に発展し、家内手工業的であった生物学、医学の研究分野は、バイオインフォマティクスを含む情報学、工学等の他領域にまたがる研究へと劇的に変遷してきた。日本の医薬品医療機器の市場は世界の10.％を占める巨大市場であり、日本でもライフサイエンスへの研究費や研究者は増大し、市場の拡大も予想されるが、日本発の医薬品医療機器は少なく、貿易統計では EU, 米国からの輸入が大部分を占め、例年の輸入超過が現状である。シーケンサーやマイクロアレイの発展による個別化医療の導入、前臨床試験や臨床試験では、インシリコの導入による安全性有効性の確保の上での効率化、FDA では多機能性人工細胞の導入が計画され、体制整備が行われている中、レギュラトリーサイエンスの現場でも技術革新に伴う変化が求められている。日本では、第4期科学技術計画基本法においてレギュラトリーサイエンスの重要性が指摘され、先端医療技術評価体制の整備が打ち出された [1]。平成26年11月25日には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律が施行され、再生医療の研究開発の迅速化に道筋がつけられ、日本に大きなチャンスが訪れているとみることもできる。このように日本でも医薬品や医療機器の新技术開発の可能性が増大しているが、それを承認する ICH 等の国際舞台でのルール作りにおいて日本がイニシアティブを取る例はほとんどない。日本の技術的優位を促進できる戦略的かつ迅速な国際ルール策定への取り組みが望まれる。

そこで、本研究ではこれまで政策と科学の間の分析に使用されてきた境界組織の概念を規制組成過程に応用し、ルールを組成するレギュレーター側と新しい技術を供給する技術者、科学者のイノベーター側を媒介する境界組織のフレームワークを策定する。ルール組成に関して、政策科学や組織論の観点からの分析は海外ではいくつか事例があるものの、これまで日本ではあまり行われてこなかった。フレームワーク作りには、これまでの先行研究の文献検索や筆者らによる事例研究の分析結果の応用、ルール組成関連組織の分析結果を利用する。

2.2 先行研究

科学と政治の間にはどちらが関わるかがあいまいな領域が存在することは長年にわたり指摘されてきた。この両者の間の空間を始めて理論的に示したのはプライスで、科学と政治は、純粋な知識を扱う科学領域、行動分野の政治領域、その間の知識的で実際の基盤となる管理領域と専門領域の4つの領域

からなり、「真実から権力へのスペクトラム」とよんだ [2]。ガストンは、政治アクターと科学者の関係をプリンシパルとエージェントとして分析し、両者の間の空間を「境界組織」とした。両者の間には情報の非対称性が存在し、公正性や生産性のトランザクションによって両者の関係が安定することを示した。第二次世界大戦中のレーダーや原子爆弾の技術開発の成功により、大戦後は基礎研究が応用研究につながり社会の発展をもたらすというリニアモデルの考え方が主流となった。この時代は「科学に対する社会契約 (the social contract for science)」の時代とよばれ、科学の公正性や生産性は、科学者の自己規制や科学の持つ性質によって自動的に担保されていると考えられていて、政治と科学は住み分けられ、科学者は比較的放任のなかで研究を行うことができた。しかし、その後のスリーマイル島の原発事故、環境汚染、ベトナム戦争の失敗等により、技術がもたらす負の局面が明らかになってくるにつれ、科学と政治を媒介する機関が設立された。ガストンは、米国国立衛生局 (NIH) の技術移転局 (OTT) や研究公正局 (ORI) が技術移転の効率性を分析する、技術革新の経済的価値を指標化する、等の結果を議会に報告する、また、データの捏造や他の研究の盗用などの不正を見つけだし科学の公正さを監視することにより、両者を媒介していると分析した [3]。

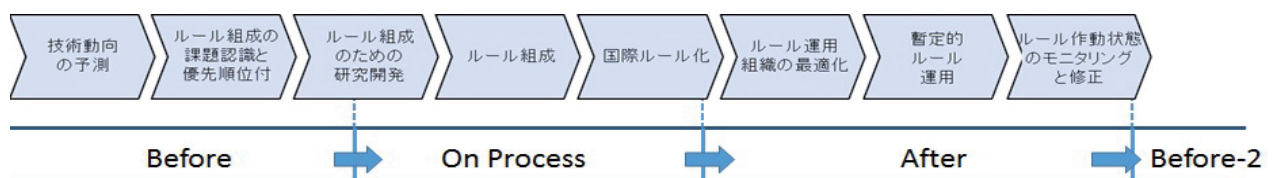
リップは、政治アクターと研究評議会の間、研究評議会と科学者の間にプリンシパルとエージェントの関係があり、媒介機能を持つと分析した。ブラウンは、科学者は研究評議会の単なるエージェントではなく、自治性を持ち、研究評議会の決定に影響を持っているということから、政治アクターと科学者のプリンシパルとエージェントの関係を、一方向の二段階ではなく、双方向の二段階であると指摘した [4]。境界組織は、異なるコミュニティのステークホルダーがアイデンティティを維持しながら共に働けるように媒介し、どちらに属するか曖昧な境界を、組織の中に内部化する。そして、情報の非対称性から生じる問題を緩和し、知識と社会秩序を生み出して、両者の関係を安定化させる役割を果たす [5]。

レギュラトリーサイエンスでは技術の規制の間の「Regulatory Space」に対する研究が行われてきた。Cambrosio は新技術として出現した生体医療の分野での規制を分析し [6]、Faulker は再生医療分野において「Technical Zone」の概念を規制の分析に適用した [7]。しかし、これまでの研究は医療の個別の技術のリスクに関するものがほとんどで、体系的に把握できる規制の組成の方法に関するものではなく、汎用的な規制組成過程の分析フレームワークの構築が期待されている。

3 医療の規制組成過程に関する分析フレームの構成要素

3.1 バリューチェーン

図 1



筆者らはこれまでの研究により、医療分野の規制組成過程における分析フレームワークを、8つのフェーズからなる政策バリューチェーンとして表現し、フェーズの違いによってステークホルダーが変わり、媒介組織も変わってくることを指摘し、事例のよってその有効性を検証してきた [8]。①技術動向の予測：技術ロードマップ、技術マップ等時系列的に技術を予想する→②ルール組成の課題認識と優先順位付け：ルール組成が必要な分野を認識し、優先順位を付ける

→③ルール組成のための研究開発：ルール組成の根拠となる実証実験を行う→④ルール組成：ルール組成のためのワーキンググループや審議会を設置。ガイドラインや技術規格等のルールを設置→⑤国際ルール化：国際規格、国際共通ルール化をするために国際会議で提案、交渉を実施し、グローバルスタンダードとすることを目指す→⑥ルール運用組織の最適化：設定されたルール運用するための組織や人材育成を最適化する→⑦暫定的ルール運用：ドラフトとして試用版を提示して、暫定運用する。暫定認

可手法を用いたルールへの運用や再審査制度も含む。→⑧ルール作動状態のモニタリングと修正：ルール作動状態をモニタリングして、必要であれば修正する。

この8つのフェーズは必ずしも継時的におこるものではなく、時には同時に起こることもあり得る。さらにこの8つのフェーズは「before」「on process」「after」「before-2」

に分類される。「before-2」は「after」から継続されるべきであるが、境界組織が必要な新規の技術などでは臨時的な仮組織でプロジェクトが運営される場合があり、「After」の組織や経験、人材などが分断され、次につながっていくのが困難な事例が観察されている [9]。

3.2 ステークホルダー

規制の組成において、イノベーターは日本内外の製薬会社、大学や公的、民間の研究所等が想定でき、医師、薬剤師、工学系研究者等を含む。レギュレーターとしては日本では厚生労働省やPMDA、アメリカではFDA等である。境界組織は研究資金配分機関、研究評議会、暫定的な研究コンソーシアム等があげられ、規制組成過程においては日本では、日本の医療機器センター (JAAME)、医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS)、再生医療イノベーションフォーラム (FIRM)、バイオチップコンソーシアム (JMAC) 等、アメリカでは、HESI (The ILSI Health and Environmental Science Institute)、MAQC (The MicroArray Quality Control) 等が考えられる。

3.3 境界オブジェクト

境界オブジェクトとは「研究者や組織への財政変化、または、研究の評価や普及に対する新しい責務などの新しい需要、概念、認識等」を指し、そのまわりにステークホルダーが集まり、境界組織が形成されると定義されている [3]。レギュレーターとイノベーターの関係において、研究の評価や普及に対する新しい需要や概念となる境界オブジェクトとなりうるものは、例えば、革新的な医療技術、ips細胞など新たな分野の技術、医療と工学等の分野にまたがる技術等が考えられる。

3.4 境界ワーク

レギュレーターとイノベーターの間にはお互いに知るのが困難である、情報の非対称性が存在するため、意思決定に遅れが生じたり判断の差異が生じたりする原因となる。境界ワークはこれらを媒介する作業である。ガストンは政治と科学の間で、これらを繋ぐ機能をトランザクションととらえ、公正性、生産性を示す必要性を指摘した [3]。また、KerkHoffらは境界ワークを知識と行動の連携と定義した [10]。レギュレーターにとっては新しい技術に関する効率性、重要性、公正性、実現可能性 (不確実性の除去) を媒介する境界組織が必要であり、イノベーターにとってはレギュレーションに関しては特に安全性と有効性を確保できなければ製品として成り立たない。特に新しい技術が生じた場合に、専門家が少ないため、安全性と有効性の判断をどのようにしていくかは、イノベーターとの連携になっていることが多く観察される。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を参考にし、媒介機能を分析するフレームワークを構築することができる。

ネットワーク機能、アジェンダ設定機能、管理スキームの設定機能、研究資源の確保機能の4つの要素が考えられる。

■ **ネットワークキング**：新しい技術は異なるコミュニティの狭間に生じることが多いため、必要なステークホルダーを場に取り込む仕組みが必要である。ヒトゲノム計画では生物学者 vs 物理学者や他の分野の研究者の対立、NIH vs DOE 等の対立が見られた [11]。医療機器開発などでも管轄は厚生労働省、経済産業省等の省庁にまたがり、研究資金配分機関は文部科学省関連であることも考えられる。ステークホルダーが同席してコミュニケーションすることが必要であるが、これはレギュレーターとイノベーターが「多対多」の場合、ワーキンググループや共同主催の会議等において実現されるケースが考えられる。バリューチェーンが進むにつれて、色々なステークホルダーが出入りする可能性があり、もともと関与していた関連学会、関連業界からオープン化して他の業界の取りこみ、ルールに関連のある医師、病院、患者団体等の製品・サービスのユーザーとの連携も必要となり、フェーズの進展とともにネットワーク形成は動的に変化していく。

■ **アジェンダ設定**：これまでの規制にないもの等の新規課題が出現した時、例えば医薬品と医療機器の狭間にあたる技術や製品などが生まれた場合、これらが境界オブジェクトとなり、新しいルールが必要と考えられた場合はアジェンダに載り、ルール組成の検討が開始されることになる。しかし、

これらの狭間に生じる技術や製品に関しては、アジェンダに載らずに、消滅したり、これまでのルールの範囲内で運用されたりする場合もある。また、ルール組成に関して、イノベーター側から開発が始まっているものに対し、レギュレーターを巻き込んでレギュレーター側のアジェンダに載せていくことが必要である。境界組織はルール技術に長けていてもルール組成に対して情報の少ないイノベーター側と、新しい技術に関して情報の少ないレギュレーターを媒介する。レギュレーター側のアジェンダに載った場合は、ルール組成のための検討WG等の成果や実証試験結果を自動的にルール組成過程に組み込むことができる。しかし、イノベーターや外部の中立的なコンソーシアムが主導している場合は、この段階で規制当局と交渉し契約書や覚書を締結したり、ルール組成のためのグラントに採択される等を通してルール組成への組込みを図ることが求められる。このように、バリューチェーンの途中で新たなアジェンダが出現する場合も考えら、加えて、ルール作成で次の課題が見つかり、境界オブジェクトの出現により、「after」から「before-2」に組織や成果物を継続していける可能性がある。

- **管理スキームの設定：**バリューチェーンの初期の段階では、ステークホルダーがいくつかのグループに分かれている可能性が多い。管理主体を形成することで、管理スキームが編成され、責任の所在、意思決定の方法、主な目的等が明らかになる。管理主体の形成には、境界組織が媒介し、既存の管理形態を利用し、主要な組織下にグループを統括するか、新たな管理主体を設立して新規に管理する形態を設立する等の方法がある。一方で、管理主体を置くよりは、境界組織が媒介し、各グループの連携を促し、境界組織がコーディネートをする方法の有効性も検証されてきた [12]。管理主体における意志決定は、レギュレーター組織内の担当者や研究開発の責任者や管理スキームの提唱者、責任者であり、ステークホルダーの統率や資源の効率的配分を行う必要上、権限の確保やリーダーシップが求められる。東日本大震災の事例では、管理主体が不在であったため、数多くの調査会や会議が乱立したが、意思決定機関がわからず、議論されただけで結果が放置され、政策に反映されなかったことが検証された [13]。従って基礎科学の段階から、ルール組成のための調査・分析・実証段階へと移行するためには管理スキームが設定されることが必要である。
- **研究資源の確保：**レギュレーションの場合は主に新規ルール組成の実証試験のための人材、資金、研究資材、研究スペースなどを確保する機能。ルール組成上の実証課題の設定を行う機能、あるいは基礎科学の成果を規制科学上の実証テーマに変換する必要がある。実証実験を行うには、イノベーター側が立案できていても、レギュレーター側にそれを理解できる評価者が必要である。また、イノベーター側が立案できない場合には、レギュレーター側にそのアイデアに対する理解能力とルール化に向けた戦略がなければならない。レギュレーター組織内で確保する場合は、組織内での研究開発資源を確保する、新規に設立された組織であれば新たなグラント採択やコンソーシアム参加費などを外部から調達するケースがある。

3.5 境界組織の分類

ネットワーク機能、アジェンダ設定機能、管理主体の編成機能、研究資源の確保機能を考えた場合に、境界組織には異分野のレギュレーターとイノベーターを繋ぐための信頼性、知識や経験値があり、実現可能性等が必要であることがいくつかの事例でも示されてきた。信頼性、知識や経験値、実現可能性を確保する一つの方法として、継続している組織による確保が考えられる。そこで、機能技術や分野の種類が多い継続マルチタスク型 0_i (例：・医療技術産業戦略コンソーシアム (METIS) 再生医療イノベーションフォーラム (FIRM) 等) と特定技術分野に特化した継続シングルタスク型 0_1 (例：バイオチップコンソーシアム (JMAC)) 暫定型 0_t で境界組織を分類する。規制組成の初期段階程、マルチタスク型は広い分野にわたり戦略的見地から課題を発見する。シングルタスク型はより専門性の高い課題を発見する。継続型はレギュレーターとつながりが強く、課題をアジェンダに載せるよう働きかけることができる。日本ではイノベーター主導の課題発見が多い一方で、バリューチェーンの後半になる程、特定のガイドライン組成を目的としたワーキンググループ等のレギュレーター主導がふえる傾向がある。暫定型はアジェンダ設定、資源確保等困難な場合が多く、イノベーター側が直接でレギュレーターに働きかけるが時間、人材確保等点で実現が難しい場合が多い。

4. 結語

科学と政治の間を媒介する境界組織のこれまでの文献や筆者らの事例研究等をもとに、医薬品、医療機器の分野に関する規制の組成過程で研究開発側のイノベーターとそれを規制するレギュレーターを

媒介する境界組織のフレームワークを構築した。このフレームワークは政策バリューチェーンの各フェーズによってどのような境界ワークが必要となり、どのようなステークホルダーの参加が可能であるかを体系的把握することを可能にした。また、各国の違いによって、どのような機能が欠如しているかを比較分析し、国際ルールの組成において戦略的なイニシアチブをとる体制を整える助けとなる可能性を含む。

今後は、この境界組織のフレームワークを新たな事例に当てはめ分析していくことにより、具体的な境界ワークや境界オブジェクトの蓄積し、より汎用的で、実用的なフレームワークの構築し、新しい技術や新しい概念が出現したとき、早期に迅速に対応できるシステムの制度設計が可能となることを目指していく。

5. 謝辞

本研究は、科学技術振興機構社会技術研究開発センター（JST RISTEX）の「科学技術イノベーション政策のための科学 研究開発プログラム」の助成による「先端医療を対象とした規制・技術標準整備のための政策シミュレーション」の一部として分析を行うことができ、協力に感謝申し上げます。

引用文献

- [1] 本間一弘, “医療機器開発ガイドライン策定事業,” *電子情報通信学会誌*, 第 96, 第 9, 2013.
- [2] D. K. Price, *The Scientific Estate*, Harvard University Press, 1965.
- [3] D. H. Guston, *Between Politics and Science: Assuring the Productivity and Integrity of Research*, Cambridge University Press, 1999.
- [4] D. Braun, “Who governs intermediary Agencies? Principal-agent relation in research policy making,” *Journal of Public Policy*, 第 13, 第 2, 1993.
- [5] T. Hellstrom, M. Jacob, “Introduction: Boundary organizations in science: from discourse to construction,” *Science and Public Policy*, 第 30, 第 4, pp. 235-238, 2003.
- [6] C. A. K. P, S. T, W. G, “Regulatory objectivity and the generation and management of evidence in medicine,” *Social science & medicine*, 第 63, 第 1, p. 189 - 199, 2006.
- [7] A. Faulkner, “Regulatory policy as innovation: constructing rules of engagement of a technological zone for tissue engineering in the European Union,” *Research policy*, 第 38, 第 4, pp. 637-646, 2009.
- [8] 林裕子 加納信吾, “境界組織に着目したレギュレーターとイノベーター間相互作用の分析フレームワーク構築,” *日本 MOT 学会要旨集*, 2014.
- [9] 林裕子 加納信吾, “医療分野の国際ルール組成における境界組織の分析,” 著: *日本 MOT 学会 2014 口頭発表*, 2015.
- [10] v. K. L, L. L, “Linking knowledge and action for sustainable development,” *Annual Review Environmental Resources*, 第 31, p. 445-477, 2006.
- [11] 林裕子, “日米のヒトゲノム計画に見る日本の科学技術政策決定過程に関する媒介機能とその課題,” *研究技術計画*, 第 21, 第 2, pp. 202-213, 2006.
- [12] T. P. T. M. v. N. D. G. D. C. N. M. D. William C. Clark, “Boundary work for sustainable development: Natural resource management at the Consultative Group on International Agricultural Research (CGIAR),” 2011.
- [13] Y. Hayashi, “An Analysis of the Great East Japan Earthquake by Scientific Information Asymmetry Models,” *第 8 回 International Conference on Innovation and Management 論文集*, 2011.