

Title	政策形成におけるデータ志向の強まりに関わる課題
Author(s)	佐藤, 靖; 松尾, 敬子; 菊地, 乃依瑠
Citation	年次学術大会講演要旨集, 34: 341-344
Issue Date	2019-10-26
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/16589
Rights	本著作物は研究・イノベーション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 Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

政策形成におけるデータ志向の強まりに関わる課題

○佐藤靖（新潟大学）、松尾敬子（JST）、菊地乃依瑠（政研大）

1. はじめに

近年、海外においても、そして我が国でもエビデンス（証拠）に基づく政策立案（EBPM）への要請がますます強まってきている。EBPMの語義は安定していないが、現在内閣府はそれを「政策の企画立案をその場限りのエピソードに頼るのではなく、政策目的を明確化したうえでエビデンスに基づくものとする」としている。さらに、エビデンスという言葉も広義から狭義まで様々な意味で用いられるが、内閣府はエビデンスとは「政策効果の測定に重要な関連をもつ情報や統計等のデータ」としている。やや曖昧さが残ってはいるが、エビデンスとは基本的に定性的ではなく定量的・統計的なデータが想定されているといえるだろう。そうしたデータに基づく政策立案により、政策の有効性を高め、国民の行政への信頼を確保していくことが目指されている[1]。

我が国ではEBPMに向けた取り組みが全政府的なものとなっているが、その適用が想定されている典型的な分野は医療、教育、福祉、インフラなど、公共投資の有効性が重要な論点となる分野である。こうした分野では公共投資の費用対効果を定量的に測定し、その結果を次なる政策立案に反映していくことが強く要請される。そのため、関連するデータの整備及び統計的分析手法の高度化が非常に優先度の高い課題となる。一方、政策立案における定量的・統計的データの活用は他の目的でも進んでいる。例えば、リスクの管理に関わる政策分野でそうしたデータ志向の強まりがみられる。ただしここでは、エビデンスという言葉は用いられることはあるが、EBPMという用語が用いられることはほとんどない。

本稿ではまず、食品、医薬品、地震、気候変動の4分野でのリスクの管理に関わる政策立案においてデータ志向の強まりがみられる現状を、我が国を中心に概観する。これらの分野では、もともとリスクの管理に際して動物実験、治験、地震計測、気象観測などによって得られる実験・観測データが用いられていた。しかし近年では実験や観測を新たに行うだけでなく、既存のデータの集積・統合や統計的分析手法の高度化によってリスクの管理を精緻かつ効率的に行おうとする考え方が台頭している。いってしまえば、リスクの管理において「実体志向」のアプローチだけでなく「データ志向」のアプローチの重要性が増してきているのである。

本稿ではこのようなデータ志向の強まりの現状について、文献調査やインタビュー等により調査した結果を分野横断的に比較したうえで、それにともなって政策形成のシステムに重要な変化が起きつつあることを指摘する。すなわち、政策形成に関わる人材・組織が多様化し、そうした人材・組織が価値観や行動様式などの相違を認め合いつつ、緊密に協調・調整していくことの必要性がますます高まっている。そのような政策形成のシステムを作り上げていくにあたって、政策分野間で互いから学び合うための意思疎通・相互作用も重要になってくると考えられる。

2. 食品安全

食品安全分野では、食品添加物など化学物質の安全基準を定める際、従来は厳密なプロトコルに沿った動物実験により当該化学物質の毒性評価を行っていた。だが、毒性評価が必要な化学物質の数が増えてきたこと、食品容器から溶出する微量な物質など動物実験の実施が事実上困難な場合があること、欧州を中心に倫理的観点から動物実験に反対する流れが強まってきたことなどから、動物実験以外の毒性評価の手法が要請されるようになってきた。そこで近年欧米を中心に採用され始めたのが統計学的分析によるデータ志向のアプローチである。すなわち、既存の化学物質の毒性データをもとに数式モデルにより新規の化学物質の毒性を予測するQSAR（Quantitative Structure-Activity Relationship）やリードアクロス（Read-across）といったツールが用いられるようになってきた[2][3]。

こうしたデータ志向のツールはもともと環境中の化学物質の管理のための規制において広範に利用されていたものである[4]。多種多様な化学物質の安全基準を費用対効果の高い形で定めていくにはこう

したツールが有用だった。食品安全分野は QSAR 等の導入に関して後発だったが、最近我が国でもそのあり方に関する検討が進められている[5]。ただし、QSAR 等による出力結果を単独で化学物質の毒性評価として採用することは想定されておらず、むしろ動物実験の効率化・合理化のための参考情報などの形で導入が検討されている。データ志向の QSAR 等の手法を実体志向の動物実験と組み合わせて使うことで、化学物質の毒性評価を費用対効果の高い形で可能にしていくことが目指されているのである。なお、QSAR にもデータ志向の強い「統計ベース」のツールと実体志向に近い「知識ベース」のツールがある。

今後、QSAR 等の導入にあたっては、データ志向から実体志向まで幅広い研究者の協調が必要になることはもちろん、安全性確保と効率性追求を両立するため規制当局と事業者との協調的な調整も重要になってくる。さらに、産業用の化学物質、農薬、医薬品中の不純物等の毒性評価への QSAR 等の利用も推進されており、これらの分野間で意思疎通を行うことが有用である。各分野には大量の毒性データも蓄積されているため、データの品質のばらつきや各分野の化学物質の特性の相違等を考慮しつつどこまでデータを分野間で共有し活用できるのかを見きわめていくことも必要になる。最後に、食品安全に対する国民の関心は高いため、リスク評価の手法の変更に際しては高い透明性が求められることから、リスクコミュニケーションを担う人材との連携・協調も重要になってくるだろう。

3. 医薬品規制

医薬品規制分野でも、海外でデータ志向の手法の導入が進み、我が国もそれを追っている[6]。我が国では現在、医薬品医療機器総合機構（PMDA）が製薬企業から提出される申請資料に基づいて新薬の承認の可否を判断している。承認された新薬については市販後、副作用報告等に基づいて安全対策がとられるが、その際リアルワールドデータ（RWD）の活用推進が重要な課題となっている。RWD は、厳密なプロトコルに従って行われる治験や臨床研究により得られるデータ以外のデータ、すなわち電子カルテ、レセプト、疾患レジストリ等に含まれるデータであり、モバイル機器等により得られる脈拍、血圧等のデータも含んで捉えられる場合もある。こうしたデータを集積し、高度な統計的分析を可能にすることによって、市販後の安全対策を低コストかつ迅速に行っていくことが目指されている[7][8]。なお、RWD はその他にも幅広く健康医療分野の政策立案への活用が期待されている。

新薬の承認審査においても、RWD を臨床試験のコントロール群に利用すること、既承認薬の適応拡大の際に RWD を利用することなどが検討されており、これにより新薬開発の低コスト化、迅速化が期待できる[9][10]。製薬業界では新薬開発のコスト上昇が問題となっているが、各国ともますます激化するグローバル競争のなかで自国の製薬分野での競争力を確保するため、製薬企業と事業者との協調と調整によって審査の適切性を確保しつつ新薬開発及びその規制に係る費用対効果を向上させていく必要に迫られている。

新薬開発の効率化・低コスト化のための手段として、モデリング&シミュレーション（M&S）も期待されている。これは薬の生体内の挙動を数学的なモデルにより表現し予測することで、臨床研究を大幅に効率化し得るデータ志向のアプローチである。海外ではすでに M&S による解析データが新薬承認の際の参考資料として用いられ、臨床試験の効率化や一部代替の手段として認められ始めたりしており、我が国においても検討が始まっている[11]。

今後、製薬分野で RWD や M&S の導入が進展してくれば、データ志向から実体志向までの幅広い研究者の協力が求められることはもちろん、製薬企業と規制当局との間の協調的な調整がますます必要になる。医薬品規制の分野では、現在でも両者間で申請資料の内容等について密接な協議が行われているが、今後は費用対効果向上の要請が強まるなかデータの集積方策、信頼性の確保、国際的整合性の確保などの点も含め綿密な議論が急がれることになるだろう。

4. 地震防災

我が国では従来、地震予知の実現を目指し、地球物理学的な観点を主軸として地震研究が進められてきたが、そうした方向性は 1995 年の阪神大震災及び 2011 年の東日本大震災を経て修正され、近年では地震発生の長期的な確率予測に重点が置かれることとなった。つまり、地震発生の短期的予知が難しいことを前提として、地震発生時の被害のリスクを最小化することが重視されるようになってきた[12]。このような動向にともない、データ志向の手法が果たす役割が拡大している。

まず、地震の長期的な確率予測を行ううえでは、我が国で伝統的に力点を置かれてきた実体志向の地球物理学的なアプローチよりもむしろ統計地震学が重要になる[13]。さらに、発生した地震によって周

辺地域に生じる地震動の予測を行うには、多数の地震計のデータや人工衛星のデータを集積・統合して分析を行うデータ志向のアプローチが重要であり、実体志向のアプローチとあわせ全ての知見を動員して「地震動予測地図」の作成が行われてきたところである。ただし、その作成に際してはさまざまな科学的不確実性が入り込まざるを得ないのが現状である[14]。

地震発生時の被害のリスクを最小化するためには、地震動の長期予測をもとに被害想定を行ってインフラに係るリスクを評価するが、その際には地震学と他分野の研究者の連携とともに、国、自治体、企業等が連携していくことになる。政府の地震調査研究推進本部がもつデータを自治体や企業が地域の個別的な事情を踏まえつつ活用し、インフラ整備等に係る政策を決めていく。そのためのデータのプラットフォームとして防災科学技術研究所が「地震ハザードステーション (J-SHIS)」を運用しているが、今後さらにユーザーのニーズをよりきめ細かく把握しそれを反映したものとする必要があるとなってくるだろう。

地震防災分野で今後データ志向の手法の役割が大きくなっていく際には、統計地震学のようなデータ志向の研究者から地球物理学のような実体志向の研究者まで、また地震学と土木工学、建築学、気象学など幅広い分野の研究者の密接な連携が一層求められる。加えて行政や産業界などを含め幅広いデータを流通させ分析手法を高度化していく必要がある。このような方向性については地震調査研究推進本部も強く打ち出しており[15]、すでに首都圏では防災科学技術研究を中心として活動している「データ利活用協議会」などの組織があるが、多様化する関係者がデータの性格を正しく理解しながらさらに連携を進めていく体制の具体化が求められる。

5. 気候変動

気候変動分野では近年、気候変動の予測や緩和だけでなく気候変動への適応の重要性が高まってきている。気候変動の予測についても、例えば雲の内部のプロセスなど容易にモデル化できない部分について実体志向の経験則に基づいて取り扱うパラメタリゼーションという手法がある一方で、最近では機械学習を適用したデータ志向のアプローチも試みられるなどの動きがある[16]。ただ、データ志向の手法の役割の拡大がより顕著なのは気候変動への適応策の具体的展開においてである。我が国でも 2018 年には気候変動適応法が成立し、国、地方公共団体、事業者、国民が連携・協力して適応策を推進するための法的仕組みが整備された。

適応策の展開にあたっては、農林水産、防災、生態系保全、健康など、多岐にわたる分野の科学者及び政策担当者が関与することになる。科学者の側では、実体志向の気候モデル研究者から、各政策分野の政策的ニーズに応じて局所的に詳細化された気候変動予測データを算出するダウンスケーリングの専門家や、その出力結果をもとに各分野への影響（例：農作への影響、インフラ設計への影響）を評価する影響評価研究者までの密接な協力が必要になる。ダウンスケーリングにも、実体志向の力学的ダウンスケーリングとデータ志向の統計的ダウンスケーリングがあり、研究者の多様性は大きい[17]。こうした研究者間には文化的相違もあるものの、我が国でもすでに連携強化のための具体的な方策の検討が進められている[18]。

政策担当者の側では、各省庁及び自治体の幅広い関連部局が関与することになる。自治体等による適応策の立案に必要な局所的な気候変動予測やその影響に関するデータを適切な形で共有し流通させるため、信頼できるデータのプラットフォームの運用者も必要になる。我が国では、気候変動適応法において国立環境研究所がそのような「影響や適応に関する情報基盤の中核」に指定された。

気候変動分野は、多様な研究者や政策担当者の連携を進めていくうえで比較的優位な位置にあるといえる。というのは、気候変動分野はもともと大きな科学的不確実性がつきまとう分野であり、これまでもデータやモデルの信頼性を向上させるための努力や、科学的不確実性を確率論的に評価しそれを適確に表現するための努力が続けられてきた[19]。その結果、気候変動分野はデータ志向と実体志向の組み合わせや多様な科学者と政策担当者の連携という点で他分野に比べ一日の長がある。最近になってデータ志向に急速に比重が置かれるようになってきたわけではなく、これまでも両者の適切な組み合わせが柔軟に追求され、関係者の間の連携体制が構築されてきたのである。

6. おわりに

現在、リスクの管理に関わる各政策分野においてデータ志向のアプローチの位置づけが大きくなってきており、政策立案に関与する人材・組織の多様性が増大し、そうした人材・組織の間で様々なレベルでの連携と調整が必要となっている。気候変動分野のようにそうした連携や調整を支える人材・組織の

形成が進展してきている分野もあるが、必ずしもそうではない分野もあるように思われる。あらゆる分野で費用対効果が高くきめ細かいリスクの管理が要請されるようになるなか、今後もデータ志向のアプローチの有用性が増していくならば、各分野間で意思疎通・相互作用を行いながらデータ志向の政策形成に適したシステムの形成を進めていくことが必要となる。

政策形成に関わる人材・組織間の連携や調整にあたって、障壁になりやすいのが価値観や文化の相違である。従来、政策形成の過程において科学者側から政策担当者側に対して科学的助言が行われる際には、両者の間の価値観や行動様式の相違を互いに尊重することが重要と考えられていた[20]。データ志向のアプローチの台頭とともに、そのように科学者側と政策担当者型が二分され対置されるような構図から、多様な価値観をもつ人材や組織が連携・協力するような政策形成のシステムに徐々に移行してきているとみることができるだろう。

参考文献

- [1] 内閣府「平成 30 年度内閣府本府 EBPM 取組方針」、平成 30 年 4 月。
- [2] 一般財団法人化学物質評価研究機構「in silico 評価方法等食品に係る新たなリスク評価方法の開発・実用化に関する国際的な状況の調査」、平成 27 年度食品安全確保総合調査 調査報告書、平成 28 年 3 月。
- [3] Hong, H. (ed.), *Advances in Computational Toxicology: Methodologies and Applications in Regulatory Science* (Springer, 2019).
- [4] 独立行政法人製品評価技術基盤機構化学物質 in silico 評価検討会「In silico 評価はどうあるべきか」、2016 年 7 月。
- [5] 食品安全委員会評価技術企画ワーキンググループ「新たな時代に対応した評価技術の検討～化学物質の毒性評価のための(Q)SAR 及び Read across の利用～」、2017 年 7 月。
- [6] Wang, Y. et al., “Model-Informed Drug Development: Current US Regulatory Practice and Future Considerations,” *Clinical Pharmacology & Therapeutics* 105:4 (April 2019), pp.899-911.
- [7] 公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団「医療リアルワールドデータの利活用－安全性調査、臨床研究、製造販売承認申請にいかに関活用するか」、平成 30 年度日本医療研究開発機構研究費（創薬基盤推進研究事業）「革新的な治療薬の創出に向けた創薬ニーズ等調査研究」創薬技術調査報告書 Part 2、平成 31 年 3 月。
- [8] 石黒智恵子他「医薬品安全性監視におけるリアルワールドデータ活用に向けた薬事規制の改革」、『薬剤疫学』第 24 巻 1 号、2019 年 1 月、11-18 頁。
- [9] 小居秀紀他「リアルワールドデータの医薬品等の承認審査、製造販売後安全性監視に関する薬事精度下での利活用の進展」、『薬剤疫学』第 24 巻 1 号、2019 年 1 月、2-9 頁。
- [10] 東郷香苗他「医薬品開発におけるリアルワールドデータ活用への期待－製薬企業の視点より－」、『薬剤疫学』第 24 巻 1 号、2019 年 1 月、19-30 頁。
- [11] 落合義徳他「モデリングとシミュレーションを活用した医薬品承認審査の最新動向と今後の規制当局における展望」、『ファルマシア』第 54 巻 5 号、2018 年 5 月、433-435 頁。
- [12] 松尾敬子「地震予知－科学の不確実性への認識と対応」、有本建男他『科学的助言－21 世紀の科学技術と政策形成』、東京大学出版会、2016 年、113-129 頁。
- [13] 尾形良彦「地震の確率予測の研究－その展望」、『統計数理』第 63 巻 1 号、2015 年、3-27 頁。
- [14] 盛川仁「地震ハザード解析から確率論的地震動予測地図へ」、『地震学会ニュースレター』第 71 巻 NL3 号、2018 年 9 月、16-19 頁。
- [15] 地震調査研究推進本部「地震調査研究の推進について－地震に関する観測、測量、調査及び研究の推進についての総合的かつ基本的な施策（第 3 期）－」、2019 年 5 月 31 日。
- [16] “The Earth Machine,” *Science* 361:6400 (27 July 2018), pp.345-347.
- [17] 環境省他「気候変動の観測・予測及び影響評価統合レポート 2018～日本の気候変動とその影響～」、2018 年 2 月。
- [18] 気候変動予測及び影響評価の連携推進に向けた検討チーム「気候変動予測及び影響評価の連携に係る課題及び今後の取組み方、平成 31 年 3 月。
- [19] 佐藤靖「地球温暖化－国際的な科学的助言体制の構築」、有本建男他『科学的助言－21 世紀の科学技術と政策形成』、東京大学出版会、2016 年、130-149 頁。
- [20] 有本建男他『科学的助言－21 世紀の科学技術と政策形成』、東京大学出版会、2016 年。