

先端医療におけるイノベーションと レギュレーションの共進化

平成30年 **10**月**12**日(金)

東京大学医科学研究所 講堂 (1号館 1階)

主催：東京大学大学院 新領域創成科学研究科

共催：東京大学 医科学研究所

後援：JST 社会技術研究開発センター

東京大学博士課程教育リーディングプログラム

「社会構想マネジメントを先導するグローバルリーダー養成プログラム」



<http://www.bioip-lab.org/sympo/>

プログラム

13:00-13:10

◇開会のご挨拶：東京大学大学院 新領域創成科学研究科長 三谷啓志

13:10-13:15

◇はじめに：シンポジウムの狙い 加納信吾（東大新領域）

13:15-14:15

【セッション1：技術予測・データ・レギュレーション】

座長：加納 信吾（東大新領域）

イノベーション支援のための技術予測 赤池伸一（科学技術・学術政策研究所、STI Horizon 編集長）
レギュレーション支援のための科学技術サバイ「Regulatory Horizon Scanning」加納信吾（東大新領域）
レギュレーションにより生まれる医療ビッグデータとその利用 野島正寛（東大医科研）
研究開発のリソースとしての医療データの活用と倫理・法 井上悠輔（東大医科研）

14:15-15:00

【セッション2：生命倫理・知的財産・薬事審査のルール連鎖】

座長：佐藤 智晶（青山学院大学法学部）

萌芽的技術をめぐる ELSI の議論の役割 武藤香織（東大医科研）
萌芽的技術出現から特許審査基準整備に至るプロセス 松岡徹（特許庁）
萌芽的技術と薬事規制 高江慎一（PMDA）

15:00-15:20

<パネルディスカッション> 3つのルール間の連携とルール組成のタイミング
パネリスト 黒河昭雄（JST-RISTEX）

15:20-15:30 休憩：

15:30-16:45

【セッション3：ルール組成のためのルールの必要性】

座長：中野 壮陸（財団法人医療機器センター）

ガイドランス作成のためのガイドランス 佐藤智晶（青山学院大）
Development Tool のルール組成プロセスの日米比較 加納信吾（東大新領域）
薬事規制と技術標準のインターフェイス 中江裕樹（JMAC）

16:15-17:00

【セッション4：新技術の迅速な利用を議論する新たな場の構築】

座長：林 裕子（山口大学大学院技術経営研究科）

日本に求められる境界組織の機能 -HESI を参考に- 関野祐子（東大薬）
新技術の利用を促進するシンクタンク機能 中野壮陸（財団法人医療機器センター）
ウイルス療法におけるイノベーター/レギュレーター・コラボレーション 長村文孝（東大医科研）

17:00-17:20


<パネルディスカッション> ルール組成の必要性を議論する場の要件
パネリスト 俵木登美子（レギュレーション・スペシャリスト）

17:20-17:30

◇閉会のご挨拶： 東京大学 医科学研究所長 村上善則

18:00-19:30

◇：於 近代医科学記念館



開会のご挨拶

東京大学大学院新領域創成科学研究科長

三谷 啓志

セッション1：技術予測・データ・レギュレーション

セッション1：技術予測・データ・レギュレーション

座長：

東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻

医療イノベーションコース バイオイノベーション政策分野 准教授

加納 信吾

<略歴>

1989年東大大学院農学系研究科応用生命工学専攻修士課程修了、2002年学術博士(科学技術政策、東大先端研)。1989年～1997年(株)野村総合研究所、1998年～2002年野村證券(株)金融研究所、野村 R&A(株)、2002年～2013年 Aphoenix, Inc.(大学発創薬ベンチャー)代表取締役、2006年～2009年芝浦工大大学院工学マネジメント研究科教授、2009年～2011年大阪大学先端科学イノベーションセンター客員教授を経て、2013年7月よりメディカル情報生命専攻バイオイノベーション政策分野准教授。専門は、医療分野でのイノベーションの計測、産学連携分析(大学発の特許の分析を含む)、先端医療におけるイノベーションとレギュレーションの相互作用の解析等。

<座長からのメッセージ>

イノベーションとレギュレーションは、基礎研究の段階から臨床応用の段階まで、それぞれのフェーズで密接に相互作用しており、各フェーズにおいて双方で大量のデータを発生させている。活動全体の最上流に位置する技術予測活動は、データ活用に踏み込みつつも様々な手法を併用しながら、単なる予測ではなく将来の社会システムやシナリオのデザインを含む形で下流の活動との連携を図る動きが活発化しつつあり、新たなアプローチをどう活用していくのかについて、技術予測活動のユーザー側も関与する形でその利用方法を再考する時期に来ている。

各フェーズで発生してくるデータの利用方法の進展と相まって、イノベーションのための技術予測と、レギュレーションにおけるデータの活用との連動が始まるのは必然であり、当セッションが、その前段階にある、上流から下流までの各ユニットの現状と課題を確認すると同時に、それらが統合されていく未来について構想していくための一助となれば幸いである。

セッション1：技術予測・データ・レギュレーション

イノベーション支援のための技術予測

文部科学省科学技術・学術政策研究所上席フェロー（科学技術予測、その他特命事項担当）、STI Horizon 編集長、内閣府政策統括官（（科学技術・イノベーション担当）付参事官

赤池 伸一

<略歴>

1992年科学技術庁入庁、文部科学省、在スウェーデン日本国大使館、内閣府、科学技術振興機構、一橋大学イノベーション研究センター教授等を経て、2016年より文部科学省・学術技術学術政策研究所科学技術予測センター長、2018年より現職。内閣府政策統括官（科学技術イノベーション担当）付参事官等を併任。東京大学総合文化研究科修士課程修了（学術修士）、英国サセックス大学科学技術政策部門（SPRU）修士課程修了（理学修士）、東京工業大学社会理工学研究科修了（学術博士）。専門は科学技術イノベーション政策の経済社会効果、ノーベル賞受賞者の分析等。

<概要>

科学技術予測は当時の科学技術庁により1971年に開始され、既に10回の調査が行われている。当初は、個々の科学技術トピックの実現時期が関心事項であったが、最近ではシナリオ・ライティングなどの複数手法を用いて科学技術から社会までを視野に入れた検討を行っている。同調査は約5年ごとに行われ、科学技術基本計画等の国レベルの戦略や重点研究開発分野の計画の策定等に活用されてきた。また、民間企業の経営戦略策定の基礎資料としても活用されている。

第11回調査では、①ホライズン・スキャニング、②ビジョニング、③科学技術動向調査及び④シナリオ・プランニングの4段階を経て、戦略の総論部分に貢献する「基本シナリオ」と各論部分や各種研究グラントの設計に資するための「深掘りシナリオ」を提案することを予定している。また、ICTの積極的な導入による手法開発を特徴とするとともに、他の調査分析、プログラム、機関等と連携を図りつつ、最終的なユーザーである政策当局とのコミュニケーションをとることとしている。様々なステイクホルダーが未来像を共有するためのプラットフォームとしての役割を果たしていくことが重要である。

セッション1：技術予測・データ・レギュレーション

レギュレーション支援のための科学技術サーベイ

東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻
医療イノベーションコース バイオイノベーション政策分野 准教授
加納 信吾

<略歴>

1989年東大大学院農学系研究科応用生命工学専攻修士課程修了、2002年学術博士(科学技術政策、東大先端研)。1989年～1997年(株)野村総合研究所、1998年～2002年野村証券(株)金融研究所、野村 R&A(株)、2002年～2013年 APhoenix, Inc.(大学発創薬ベンチャー)代表取締役、2006年～2009年芝浦工大大学院工学マネジメント研究科教授、2009年～2011年大阪大学先端科学イノベーションセンター客員教授を経て、2013年7月よりメディカル情報生命専攻バイオイノベーション政策分野准教授。専門は、医療分野でのイノベーションの計測、産学連携分析(大学発の特許の分析を含む)、先端医療におけるイノベーションとレギュレーションの相互作用の解析等。

<概要>

近年、Horizon Scanning が Foresight 活動の一環としてヘルスケア分野においても欧州を中心に提唱されており、萌芽的技術に対する Horizon Scanning のレギュレーションへの組み込みが試みられている。予測から政策アクションまでを複数のステップに区切り、各プロセスを一般定義することで、萌芽的技術に対するレギュレーションの早期対応を可能にする意義は認められるものの、主要な Scanning の結果を見る範囲ではその方法論の開発はまだ途上にある。特に、データソースの選択や組み合わせ、予測の対象となる技術の分類方法、製品コンセプトの出現のデータ処理による検出は、Innovation 支援のための Horizon Scanning や Research Front の検出とは異なるレギュレーション特有の課題があり、これにどう対処するかについてヒントを得るために、我々のグループでは、まず過去の事例を詳細に分析することから始めている。

本発表では、専門家調査からガイダンス組成までの一貫した流れが観測できるという意味で着目した、2004年に実施された「砂川班アンケート」から「次世代医療機器・再生医療等製品評価指標作成事業」への連結内容についての分析結果と、グラントをデータソースとした場合の Regulatory Horizon の検出可能性について再生医療での事例分析を報告し、Regulatory Horizon Scanning に求められる要件について議論したい。

セッション1：技術予測・データ・レギュレーション

レギュレーションにより生まれる医療ビッグデータとその利用

東京大学医科学研究所 先端医療開発推進分野／附属病院 TR・治験センター
准教授

大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻

医療イノベーションコース 兼担

野島 正寛

<略歴>

平成 13 年 3 月	札幌医科大学医学部医学科 卒業
平成 14 年 4 月	市立釧路総合病院内科 医師
平成 17 年 7 月	米国ケース・ウェスタン・リザーブ大学 リサーチ・アソシエイト
平成 18 年 3 月	札幌医科大学大学院 修了 博士（医学）
平成 19 年 4 月	札幌医科大学医学部 公衆衛生学講座 助教
平成 22 年 3 月	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻 修了
平成 25 年 3 月	東京大学医科学研究所 TR・治験センター 特任講師
平成 28 年 10 月	同 先端医療開発推進分野/TR・治験センター 准教授

<概要>

最近になり、規制当局への医薬品承認申請時に CDISC 標準対応電子データの提出が求められるようになった。新薬開発の際に実施される臨床試験（治験）で収集されるデータは、一試験だけでも極めて膨大かつ品質が高く、今後「医療ビッグデータ」のソースとなることは確実である。この CDISC による標準化により、第三者の二次利用が容易になる点は重要であり、大手製薬企業がスポンサーとなり臨床試験データを研究者向けに配布する [ClinicalStudyDataRequest.com](https://clinicalstudydatarequest.com) などの取り組みにもつながっている。しかし、難病の申請時データなど、行政への申請に伴い発生する情報の多くが「ビッグデータ」となるポテンシャルを持つ一方で、データの品質管理や標準化の点で問題があり、研究利用が難しい場合も多い。本発表では、こうした医療ビッグデータをより有効に活用し、効率的にエビデンスを創出するための方策について議論する。

セッション1：技術予測・データ・レギュレーション

研究開発のリソースとしての医療データの活用と倫理・法

東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 准教授

大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻

医療イノベーションコース 兼担

井上 悠輔

<略歴>

平成 13 年 京都大学文学部卒業

平成 19 年 京都大学大学院医学研究科 博士後期課程単位取得退学

平成 20 年 東京大学医学部附属病院 助教

平成 22 年 京都大学博士（社会健康医学）

平成 22 年 東京大学医科学研究所 助教

平成 24 年 スウェーデン王国ウプサラ大学・生命研究倫理センター・研究員

平成 28 年 現職（大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻を兼担）。

最近刊に『医学研究・臨床試験の倫理 日本の事例に学ぶ』（日本評論社、2018年）。

<概要>

研究開発への利活用を念頭に置いた、医療等データ基盤の整備に期待が寄せられている。2015年の個人情報保護法の改正によって、医療・健康情報が「要配慮個人情報」として位置づけられた。一方、学術利用に関する一定の適用除外が支持（維持）され、研究倫理に関する行政指針の改正が行われた。2018年には、医療機関の患者記録を産業活動に開放することを可能とする次世代医療基盤法が施行された。しかし、依然として研究活動における個人データの取扱いは不安定な制度環境に置かれている。人工知能（AI）を含め、データ基盤を活用した新たな研究開発の展開に期待がある中、個人に由来する情報を多用する活動を支える社会的・制度的基盤の構築が焦眉の課題である。近年アメリカで議論を呼んでいる「ラーニングヘルスケアシステム」（LHCS）の思想を紹介しつつ、研究と治療の境界、医学研究と個人のあり方の再配置をめぐる倫理・社会の観点から検討する。

セッション2：生命倫理・知的財産・薬事審査のルール連鎖

セッション2：生命倫理・知的財産・薬事審査のルール連鎖

ー 萌芽的技術利用の視点からルールの連鎖を考える ー

座長：

青山学院大学法学部 准教授/東京大学公共政策大学院 特任准教授
佐藤 智晶

<略歴>

医療分野に関する法政策が専門で、関連する分野としてデータ利用について研究。2008年にワシントン大学ロー・スクール(LL.M.)、2010年に東京大学博士(法学)。2009年4月から8月にかけて東京大学で特任研究員、2009年9月から東京大学で教員として勤務し、2015年4月からは青山学院大学法学部に准教授として着任。2012年8月からは2016年まで、ブルッキングス研究所経済部局医療政策部門客員研究員も歴任。著書として『アメリカ製造物責任法』(弘文堂・2011年)、主要論文は「PLOS Medicine」や「判例時報」などに掲載。

<座長からのメッセージ>

萌芽的技術が世の中で使われるまでには、一定のプロセスを経るが、プロセス全体や関連するルール等のすべてについて知識を持っている人は少ない。そして、プロセスの中では倫理はもちろん、その他のさまざまなルールが関係しているものの、ある技術について関連するルールを並べて、ルール間の関係性が分析されることは希である。たとえば、産業界からすれば、最小の時間と費用でそれぞれのルールを乗り越えられればよく、プロセス全体におけるルールの関係性を考慮する暇はない。また、学会では、関連するルールをすべて並べて検証するというように、技術利用のためのプロセス全体を扱うことは、専門分野の細分化に加えて、各ルール自体が非常に難しいこともあり、厳に避けられてきた。他方、行政においては、内閣官房に健康医療戦略室が設置されて以降、技術利用のためのシームレスな規制が模索され続けている。

本セッションでは、ELSI、特許審査基準、そして薬事規制について第一線で活躍されている専門家からご講演いただき、「暗黙知」として理解されてきたルールの関係性について少しでも明らかにする。最終的に萌芽的技術の利用に支払われる対価のルールが、その他のルールに一定の影響を及ぼしうることについても触れたい。

セッション2：生命倫理・知的財産・薬事審査のルール連鎖

萌芽的技術をめぐる ELSI の議論の役割

東京大学医科学研究所 公共政策研究分野 教授
大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻
医療イノベーションコース 兼任
武藤 香織

<略歴>

1995 年慶應義塾大学大学院社会学研究科修了（社会学修士）。1998 年東京大学大学院医学系研究科国際保健学専攻博士課程単位取得満期退学。2002 年博士（保健学、東京大学）取得。（公財）医療科学研究所研究員、米国ブラウン大学研究員、信州大学医学部保健学科講師を経て、2007 年 4 月より東京大学医科学研究所准教授、13 年より現職。共編著に『医学・生命科学の研究倫理ハンドブック』（東大出版会 2016）、分担執筆に『遺伝/ゲノム看護』（医歯薬出版 2017）、『生命科学と法の近未来』（信山社 2018）など。現在取り組むテーマとして、研究への患者・市民参画論、遺伝的特徴に基づく差別の抑止、再生医療と報道のあり方など。

<概要>

DNA の二重らせん構造を発見した J. ワトソンは、米国での「ヒトゲノム計画」（Human Genome Project）の開始に先立ち、20 世紀前半に世界を席卷した優生学の再現を回避するための検討に全研究予算の 3% 程度を投じるべきだと明言した。彼の懸念に応じて実現したのが Ethical, legal and Social Implications Program という研究・教育事業である。その頭文字を取った ELSI は、当初のワトソンの意図を超えて、今日、萌芽的技術の応用への備えの代名詞として広がっている。しかしながら、アリバイに過ぎずに機能しなかったり、荒唐無稽な議論のために科学者と対立したり、時期尚早として静観する規制当局と連携できなかったり、ELSI 研究者の役割は不安定であり続けた。

欧州では ELSI/A を発展させて「責任ある研究イノベーション(Responsible Research and Innovation)」を提唱し、開発早期から多様なステークホルダーが協働したテクノロジー・アセスメント（技術の社会影響評価）の実現を目指しているが、医療へ応用される領域での活動は少ない。今後、本邦でも TA 活動が進み、議会や行政へのフィードバックや定期的な更新をしながら、より主体的な役割を果たせることが望ましい。

セッション2：生命倫理・知的財産・薬事審査のルール連鎖

萌芽的技術出現から特許審査基準整備に至るプロセス

特許庁 審査第一部調整課 審査基準室 室長補佐
松岡 徹

<略歴>

2003年3月東京大学大学院工学系研究科化学生命工学専攻修了
2003年4月特許庁入庁 審査第三部高分子 審査官補
2008年7月特許庁調整課審査基準室 係長・品質監理室 係長
2011年9月経済産業省知的財産政策室 課長補佐
2014年1月特許庁審査第三部生命工学 審査官
2014年6月特許庁総務課制度審議室 室長補佐
2016年4月東京大学大学院メディカル情報生命専攻 客員准教授
2018年4月から現職

<概要>

医療・医薬関連技術は、研究開発段階の化合物や分析方法の発明から、製品化が行われ、医薬、製剤が具体化する段階、工業的に製造がおこなわれる製造方法、製造装置に至る段階まで、各段階に応じて知的財産権の保護を行う必要がある。これらの関連技術は、組み合わせ医薬、医薬の製造方法、医療機器の作動方法、人体から各種の資料を収集する方法など、様々な形で特許権として保護することが可能であり、その保護の類型は、特許法の適用指針となる特許審査基準（ガイドライン）においても示されている。

医療関連技術は新技術の誕生により大きく進歩するが、そのような先端的・萌芽的技術に対しても、特許権等の知的財産権保護を的確に行っていく必要がある。そのため、特許庁では特許審査基準の改訂を適時行っているが、基準改訂に至るプロセスには多数の考慮要素が存在する。医療に関する規制や倫理面との関係を考慮に入れつつ、近年進展著しいゲノム編集技術を例に特許審査基準改訂プロセスを考察する。

セッション2：生命倫理・知的財産・薬事審査のルール連鎖

萌芽的技術と薬事規制

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA） 医療機器審査第一部長
高江 慎一

<略歴>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）
医療機器審査第一部長
薬剤師

1993年3月 大阪大学薬学科卒業

1994年3月 大阪大学大学院薬学研究科を中退

1994年4月 厚生省に入省
医薬品機構、環境庁大気規制局、経済開発協力機構（OECD）勤務等の
後、厚生労働省医薬食品局内の異動

2010年7月 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室室長補佐
(2011年1月～12年9月 内閣官房医療イノベーション推進室併
任)

2012年9月 厚生労働省医政局研究開発振興課課長補佐、医政局経済課課長補佐

2015年10月～ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部長

<概要>

国の方針として、医療関連産業を我が国の今後の成長産業だと明確に位置付けたことに端を発して、医療機器開発に関連する様々な場面でイノベーションの必要性が叫ばれてきている。ここでいうイノベーションには、開発段階におけるイノベーションのみならず、イノベーションの評価のあり方や評価手法のイノベーションという概念も包含されていると考えている。開発から上市後までの一連のステップにおける各々のイノベーションが有機的に結合した「イノベーション融合体」のクオリティをあげることが必要とされていると考えるが、その一端を担うであろう規制環境において、イノベーションを支える萌芽的技術と薬事規制の関連性について、主にレギュラトリーサイエンスの視点から私見を交えて紹介したい。

セッション1・2：パネルディスカッション

3つのルール間の連携とルール組成のタイミング

司会：佐藤	智晶（青山学院大学法学部）
黒河	昭雄（JST-社会技術開発研究センター）
赤池	伸一（科学技術・学術政策研究所、STI Horizon 編集長）
加納	信吾（東京大学大学院新領域創成科学研究科）
野島	正寛（東京大学医科学研究所）
井上	悠輔（東京大学医科学研究所）
武藤	香織（東京大学医科学研究所）
松岡	徹（特許庁）
高江	慎一（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA））

<ゲストパネリスト略歴>

◆黒河 昭雄

国立研究開発法人 科学技術振興機構(JST) 社会技術研究開発センター(RISTEX) アソシエイトフェロー

1985年生、山口県出身。東京大学公共政策大学院修了。東京大学政策ビジョン研究センター、明治大学国際総合研究所等にて医療政策、医療イノベーション政策の研究に従事したのち、2016年8月から現職。現在は、JST RISTEXにて科学技術イノベーション政策に関する公募型研究開発プログラムを担当。現在の主な問題関心は、政策のための科学、研究と政策の架橋、エビデンスをめぐる研究と政策実務の位相。

セッション3：ルール組成のためのルールの必要性

セッション3：ルール組成のためのルールの必要性

座長：

公益財団法人医療機器センター 専務理事

中野 壮陸

<略歴>

【学 歴】1996年3月東京電機大学理工学部卒、2005年3月芝浦工業大学大学院工学マネジメント研究科修了、2006年9月東京女子医科大学バイオメディカル・カリキュラム修了、2008年3月芝浦工業大学大学院工学研究科博士（後期）課程機能制御システム専攻修了 博士（学術）

【職 歴】1996年財団法人医療機器センター、2014年10月から現職。他に早稲田大学理工学術院非常勤講師、一般社団法人日本医療機器学会理事、一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会 運営委員会委員等。

<座長からのメッセージ>

先端医療の要素技術が多様化し、ライフサイエンスだけでなく、IT技術、材料技術、電子技術からソフトウェア、サービスとの融合、データサイエンスやAI技術との融合に至るまで、先端医療の複合化・融合化が進展する中で、「ルール組成のためのルール」の整備は要素技術のホルダーに対してレギュレーションへのアクセス方法やルール化のプロセスを提示し、医療分野への技術提供を促す効果を持つと期待される。

当セッションの目的は、ガイダンス作成のためのガイダンスについてのマクロな視点、評価技術にフォーカスを当てた視点、薬事規制と技術標準の補完関係についてのグローバルな視点を例示しながら、そのための論点を整理することであり、技術標準を含めたルール整備における透明性と効率性を追求するための条件を、演者と共に考える機会として頂ければと期待している。

セッション3：ルール組成のためのルールの必要性

ガイダンス作成のためのガイダンス

青山学院大学法学部 准教授/東京大学公共政策大学院 特任准教授
佐藤 智晶

<略歴>

医療分野に関する法政策が専門で、関連する分野としてデータ利用について研究。2008年にワシントン大学ロー・スクール(LL.M.)、2010年に東京大学博士(法学)。2009年4月から8月にかけて東京大学で特任研究員、2009年9月から東京大学で教員として勤務し、2015年4月からは青山学院大学法学部に准教授として着任。2012年8月からは2016年まで、ブルッキングス研究所経済部局医療政策部門客員研究員も歴任。著書として『アメリカ製造物責任法』(弘文堂・2011年)、主要論文は「PLOS Medicine」や「判例時報」などに掲載。

<概要>

「ガイダンス作成のためのガイダンス」は、行政府を含む先端医療分野のステイクホルダーすべてにとって有用な役割を果たしうる。官僚は、これまでも法律による行政の原理のもとで、よりエビデンスベースな政策形成によってよりよい規制を探索してきた。それをさらに支援し、政策に対する予見可能性を高め、先端医療分野への民間投資を可能にするのが、「ガイダンス作成のためのガイダンス」である。欧米に目を向けると、先端医療分野に限らず、およそ政策を実装する際に複数の代替的政策と比較分析するプロセスを経ることが、少なくとも義務づけられはじめている。

本講演では、先端医療分野の製品特性や対象などに応じて、ガイダンス作成のためのガイダンスの利用可能性と課題を検討してみたい。たとえば、医薬品と医療機器を比べると、欧米では明らかに、医薬品の分野で利用されている。米国では、医療機器についていえば、産業界からFDAに支払われるユーザー・フィーの増額のための条件として、ガイダンス作成の予見可能性を高める政策が導入された。他方、医薬品については、そのような特別の交渉は見られない。この差はどこからくるのかなども含めて、先端医療分野におけるガイダンス作成のためのガイダンスの利用可能性と課題を明らかにする。

セッション3：ルール組成のためのルールの必要性

Development Tool のルール組成プロセス

東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻
医療イノベーションコース バイオイノベーション政策分野 准教授
加納 信吾

<略歴>

1989年東大大学院農学系研究科応用生命工学専攻修士課程修了、2002年学術博士(科学技術政策、東大先端研)。1989年～1997年(株)野村総合研究所、1998年～2002年野村証券(株)金融研究所、野村 R&A(株)、2002年～2013年 APhoenix,Inc.(大学発創薬ベンチャー)代表取締役、2006年～2009年芝浦工大大学院工学マネジメント研究科教授、2009年～2011年大阪大学先端科学イノベーションセンター客員教授を経て、2013年7月よりメディカル情報生命専攻バイオイノベーション政策分野准教授。専門は、医療分野でのイノベーションの計測、産学連携分析(大学発の特許の分析を含む)、先端医療におけるイノベーションとレギュレーションの相互作用の解析等。

<概要>

「製品や技術の評価」に対する、『製品や技術を評価する技術』の評価は、萌芽的技術を評価していく上で極めて重要な活動であり、評価技術の効率的なスクリーニングとその評価、更には規制上の有用性のオーソライズは喫緊の課題である。この「評価技術の評価」問題は、例えば、「iPS細胞の安全性を評価する技術」の評価が重要となったように、ソリューションに向けて複数の技術的な選択肢が存在する場合(どの幹細胞技術を採用すべきか等)に、新たに出現してきた製品技術を実用化に向かわせるための関門である。

バイオマーカーや疾患モデル動物など医療における評価技術に対して、米国では、Qualification of Medical Device Development Tools (MDDT)や Drug Development Tools Qualification Programs (DDT)などの評価技術のための「ガイダンス作成のためのガイダンス」を整備し、運用に入っている。本邦においても、評価技術のためのガイダンス作成活動は実施されているが、Development Toolのためのルール・オブ・ルールを整備することが、日本発の評価技術の規制科学における正規採用へのパスを明示し、評価技術の評価とその利用を促す可能性について議論したい。

セッション3：ルール組成のためのルールの必要性

薬事規制と技術標準のインターフェイス

特定非営利活動法人 バイオ計測技術コンソーシアム
(旧バイオチップコンソーシアム)
事務局長 研究部長 中江 裕樹

<略歴>

1986年4月、株式会社東芝入社後、1993年学位取得
1994年6月よりドイツ・ザールランド大学・医学部へ在職留学
1999年5月、株式会社日立製作所
2003年12月、株式会社カナレッジ設立、代表取締役 CEO
2006年より株式会社メディビックに入社、2007年3月、同社常務取締役
2008年9月、バイオビジネスソリューションズ株式会社、代表取締役社長、現職。
2007年10月19日 任意団体を経て、2008年10月24日 特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム設立時より関与、現在事務局長と研究部長を兼務。

<概要>

プレジジョンメディシンとは、患者の科学的な分析に基づいて治療方法を選択する考え方である。患者の遺伝的背景に基づいて治療用の医薬品を選択する個別化医療と同義と考えられることもあるが、患者のゲノムや症状の科学的分析に力点を置いた、より患者の側にたった医療であると言える。

今後、プレジジョンメディシンは、個々の患者に合わせた医療、副作用の少ない医薬品の安全で効果的な投与のために不可欠になると考えられるが、その普及に伴い、規制・国際標準を含めたルールの変革が求められている。すなわち、もともと ICH など国際的なハーモナイズを元にグローバル市場をターゲットとする医薬品と、医薬品医療機器等法など各国の規制に任されている体外診断薬や医療機器を相互に活用しなければならなくなるのである。測定方法を、医薬品規制に比べて、各国間の差が大きい規制にフィットさせながら、同時に国際的なハーモナイズを行う。この課題を解く大きく期待されるのが技術標準の活用である。

本講演では、このような背景の中での技術標準の位置づけを明確にし、国際標準開発の現状と活用について紹介する。

セッション4：新技術の迅速な利用を議論する新たな場の構築

セッション4：新技術の迅速な利用を議論する新たな場の構築

座長：

山口大学大学院技術経営研究科 特命教授

林 裕子

<略歴>

現在、山口大学大学院技術経営研究科特命教授、日本学術会議 連携委員、日本 MOT (Management of Technology) 学会 理事。専門は、科学技術政策、バイオイノベーション政策研究。東京大学卒業後、日本 IBM (株) にてシステム開発、オブジェクト指向型プログラム言語開発。マサチューセッツ工科大学 (MIT) Technology and Policy Program にて科学技術政策研究を専攻し、理学修士取得。2006 年、東京大学大学院工学系研究科先端学際工学にて博士 (学術) 取得。東京大学先端科学技術研究センター研究員、山口大学大学院技術経営研究科非常勤講師、特命准教授を経て現在に至る。

<座長からのメッセージ>

先端医療、ゲノム解析、ゲノム創薬の普及や ICT、AI、IoT の進展により、新たな医薬品、医療機器の開発は多様化複雑化し、新技術が開発されても、審査認可の過程において、これまでのルールや規制等に当てはまらない場合は、安全性や有効性の面等で多くの問題が生じ、産業応用や現場での利用に遅れをとることが問題視されている。

このセッションでは先端医療分野において、新技術開発側のイノベーターと規制当局であるレギュレーターには情報の非対称性があり、何らかの方法で両者を媒介する場や組織、制度が必要ではないかという視点で議論を進める。

独自の専門分野で難解で深い知識を有する科学者や技術者と、政策立案者のかかわりは、社会科学ではその間を媒介する境界組織の分析、契約理論、トランザクションコスト、組織論等いくつかの分野にまたがり研究が進められてきているが、当セッションでは、iPS 細胞由来心筋細胞による安全性薬理、生体シミュレーション技術、先端医療機器、また、イノベーターとレギュレーターが実際に協働し、ガイドランスの作成に至ったウイルス療法等の具体的な事例をもとに、媒介機能の重要性や問題点を議論していきたい。

セッション4：新技術の迅速な利用を議論する新たな場の構築

日本に求められる境界組織の機能 —HESI を参考に—

東京大学大学院薬学系研究科 ヒト細胞創薬学寄付講座
特任教授 関野 祐子

<略歴>

1980年に東京大学薬学部卒業後、東京女子医科大学生理学教室で助手となり、医学博士号を取得。生理学研究所、東京都神経科学総合研究所にてポスドク、群馬大学医学部で助手、講師、助教授を経て、東京大学医科学研究所で准教授となる。国立医薬品食品衛生研究所薬理部長を7年間務めて、2017年1月より東大・院・薬学系研究科の特任教授となる。大学在職中は、海馬と扁桃体の記憶の神経回路の生理学的研究を行い、国立医薬品食品研究所では、ヒトiPS細胞由来心筋細胞を使って医薬品安全性薬理学の新しい手法を開発し国際バリデーション試験を行い、研究成果の社会実装のプロセスを経験した。現在は、神経細胞を使った新しい医薬品安全性試験法の開発研究に取り組む。

<概要>

例えば人工多能性幹細胞（iPS細胞）のように、大きな技術革命が予想される発見があった時には、将来的な社会実装を想定した適切なルール作りに早めに着手することが重要である。新しい科学的知見を適切かつ迅速に社会実装するためのルール作りには、新技術に関与するステークホルダー達が分野を超えて議論する場が必要である。そのような議論の場を作るのが“境界組織”の役割である。ワシントンDCに事務局を置く国際的な非営利組織であるHealth and Environmental Sciences Institute (HESI)は、過去30年間にわたり、公衆衛生と環境安全のために科学技術の応用を促進する国際的な産官学研究者の共同研究を支えている。演者は、iPS細胞由来心筋細胞を使った安全性薬理試験法の標準化を行うために、国内の産官学共同研究による検証実験を実施した。そして、HESIが提供するFDAやメガファーマらが参加する国際的なプラットフォームにおいてその新規試験法を提案し、HESIのリードにより国際的な大規模検証実験が実現した。本シンポジウムでは、日本から提案された新規評価技術の国際標準化の成功例や現在検証が進行している事例を示し、今後、日本の科学技術を国際的な応用にいち早く結びつけるために克服すべき課題とその解決の方向性を提示したい。

セッション4：新技術の迅速な利用を議論する新たな場の構築

新技術の利用を促進するシンクタンク機能

公益財団法人医療機器センター 専務理事
中野 壮陸

<略歴>

【学 歴】1996年3月東京電機大学工学部卒、2005年3月芝浦工業大学大学院工学マネジメント研究科修了、2006年9月東京女子医科大学バイオメディカル・カリキュラム修了、2008年3月芝浦工業大学大学院工学研究科博士（後期）課程機能制御システム専攻修了 博士（学術）

【職 歴】1996年財団法人医療機器センター、2014年10月から現職。他に早稲田大学理工学術院非常勤講師、一般社団法人日本医療機器学会理事、一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会 運営委員会委員等。

<概要>

医療機器センターは1985年に設立した公益財団法人で、産業界（産）、大学・学会関係者（学）、行政（官）及び臨床現場の医療関係者（臨）を加えた産学官臨のパイプ役として事業を行っている。2010年には本産業に特化したシンクタンク・医療機器産業研究所を新設し、産業を取り巻く環境や中長期的な課題に対する分析・提言を行っている。

活動の一環として、昨年11月に通知化された「治験ガイドンス」を関係者とりまとめた経験を有するが、適切な規制は、医療と産業の健全な発展を支える基盤となり、新技術の実用化や患者へのタイムリーなアクセスを促進させると考える。特に、医療機器の特性を踏まえた治験の要否、市販前と市販後に収集すべき臨床データの考え方を明確化させる実践的な治験ガイドンスは、革新的医療機器を持続的に創出する環境整備として有効となる。本項では、事例として治験ガイドンスを取り上げ、その作成過程等を紹介しながら、「シンクタンク機能」と「場」について議論したい。

セッション4：新技術の迅速な利用を議論する新たな場の構築

ウイルス療法におけるイノベーター/レギュレーター・ コラボレーション

東京大学医科学研究所 先端医療研究センター 先端医療開発推進分野
教授 長村 文孝

<略歴>

1989年 千葉大学医学部卒業
1989年 千葉大学医学部附属病院第一内科 医員
1998年 米国食品医薬品局医薬品評価研究センター抗腫瘍薬部 客員医系審査官
2000年 東京大学医科学研究所附属病院内科 助手
2004年 東京大学医科学研究所附属病院 研究拠点形成特任講師
2008年 東京大学医科学研究所附属病院医療安全管理部 准教授
2011年～ 東京大学医科学研究所先端医療研究センター先端医療開発推進分野 教授
2014年～ 東京大学医科学研究所附属病院 TR・治験センター センター長兼任

<概要>

治験のトラックで承認を目指して開発を行う場合、医薬品医療機器等法、省令、通知等に従う必要がある。近年、新たな概念の治療法の開発が著しく、規制面で追いつくことがしばしば困難なことがあり、対応するために「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」が行われた。我々は、「がんウイルス療法」に関して本事業に参加する機会があった。この事業は、革新的製品を開発する研究者が主体となり、該当分野の非臨床試験実施、品質保証あるいは臨床試験の実施についてガイドラインをするものであった。演者は、研究者を補助してガイドラインを作成する立場で参加したが、研究推進者と規制当局間でガイドラインを作成していくことについて得られた知見について述べたい。

セッション3・4：パネルディスカッション


ルール組成の必要性を議論する場の要件

司会：林	裕子（山口大学大学院技術経営研究科）
俵木	登美子（レギュレーション・スペシャリスト）
中野	壮陸（財団法人医療機器センター）
佐藤	智晶（青山学院大学法学部）
加納	信吾（東京大学大学院新領域創成科学研究科）
中江	裕樹（特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム）
関野	祐子（東京大学大学院薬学系研究科）
長村	文孝（東京大学医科学研究所）

<ゲストパネリスト略歴>

◆俵木 登美子

1981年3月東京大学薬学部卒業。同4月厚生省（当時）入省後、医薬品、医療機器、農薬、添加物などのリスクマネジメントに長く従事。医療機器審査管理室長、安全対策課長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）上席審議役、安全管理監、組織運営マネジメント役を務め、2018年7月末退職。医療機器審査管理室長時代に、次世代医療機器の評価指標、再生医療等製品の安全性評価指針を策定。安全対策課長時代にMID-NET事業のネットワーク構築を開始。PMDAでは「働き方改革」を推進。



閉会のご挨拶

東京大学 医科学研究所 所長

村上 善則
