

シンポジウム 第2回

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

令和元年 **9月19日** (木)

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
神奈川県立保健福祉大学 イノベーション政策研究センター
- 共催： 東京大学 医科学研究所 国際共同利用・共同研究拠点事業
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」
- 後援： JST 社会技術研究開発センター「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」
公益財団法人医療機器センター

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

【プログラム】

- 13:00 開会
大崎 博之 東京大学大学院 新領域創成科学研究科長
坂巻 弘之 神奈川県立保健福祉大学 イノベーション政策研究センター長

Session 1:レギュラトリーサイエンスの深化とさらなる実装のために

- 13:15 プロジェクト報告と問題提起(1)
「技術予測で何が変わる、何ができる? 研究開発と薬事規制との架橋」
加納 信吾 東京大学大学院新領域創成研究科 准教授
- 13:25 プロジェクト報告と問題提起(2)
「日本版ルール・オブ・ルール構築に向けての課題」
佐藤 智晶 青山院大学法学部・准教授、東京大学公共政策大学院・特任准教授、神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科・客員准教授

- 13:35 **Keynote Lecture**
Drivers of innovation/regulatory Policy improvement in the US
Mark McClellan, director and professor, Duke Margolis Center for Health Policy, Duke University、元 FDA 長官

- 13:50 パネルディスカッション: 何がレギュラトリーサイエンスを深化させるのか?ービジョンとツール
モデレーター 佐藤 智晶
近藤 達也、一般社団法人 Medical Excellence JAPAN (MEJ) 理事長、神奈川県立保健福祉大学・顧問、元独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 名誉理事長(13:50-14:00)
城山 英明 東京大学公共政策大学院 教授、法学政治学研究科 教授、未来ビジョン研究センター 副センター長(14:00-14:10)
三村 まり子 西村ときわ法律事務所 オブカウンシル(14:10-14:20)
Mark McClellan, director and professor, Duke Margolis Center for Health Policy, Duke University、元 FDA 長官
加納 信吾 東京大学大学院新領域創成研究科 准教授
パネラーによるパネルディスカッション(14:20-14:50)

14:50 休憩

Session 2: 新技術の迅速な利用ルールの国際展開における境界組織の役割

- 15:00 基調講演 3: プロジェクト報告と問題提起(3)
「新技術の利用ルールの国際展開するには ケースに学ぶ」
関野 祐子 東京大学大学院薬学系研究科 特任教授
- 15:10 パネルディスカッション: ルールの国際化に向けた日本からの情報発信
モデレーター 関野 祐子
パネリスト
Syril D Pettit, MEM, Executive Director, ILSI Health and Environmental Sciences Institute (HESI)
「HESI の活動と機能 TC の事例からー」(15:10-15:25)

佐藤 陽二、国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部
部長

「iPS 細胞の安全性に関する国際的なコンセンサスの形成」
(15:25-15:35)

柳田 豊、FIRM 標準化部会長(※9 月から部会長)

「境界組織としての FIRM の国際連携活動」(15:35-15:45)

坂巻 弘之、神奈川県立保健福祉大学イノベーション政策研究セン
ター長 教授

「ヘルスケアのための新しいシンクタンク機能」(15:45-15:55)

パネラーによるパネルディスカッション(15:55-16:30)

16:30 休憩

16:40 **Session 3: ディスカッション**

イノベーションとレギュレーションの共進化は本当に可能か？

リードディスカッ 加納 信吾「Innovation first, regulation after から Co-evolution へ
サント シフトに向けた論点整理」

16:45 **パネルディスカッション: イノベーターのレギュレーション・マネジメントに向けて**

モデレーター 加納 信吾

佐藤 智晶 (青山学院大学法学部, 准教授)

菊地 眞 (公益財団法人医療機器センター理事長)

Mark McClellan (Professor, Duke Margolis Center for Health
Policy, Duke University)

パネリスト

近藤 達也 (Medical Excellence JAPAN (MEJ) 理事長)

Syril D Pettit, MEM, Executive Director, ILSI Health and
Environmental Sciences Institute (HESI)

17:20 閉会

山梨 裕司 東京大学医科学研究所 所長

17:30 レセプション

於：近代医科学記念館 (医科学研究所内の博物館) (～19:00)



レセプション会場：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

大崎 博之

神奈川県立保健福祉大学 イノベーション政策研究センター長

坂巻 弘之

※ 神奈川県立保健福祉大学イノベーション政策研究センター

神奈川県立保健福祉大学イノベーション政策研究センターは、今年の4月に神奈川県川崎市の殿町に医療や福祉に関するシンクタンクとして開設された。地方自治体との強い連携や幅広いネットワークを持ち味に、地方自治体からのヘルスケアのイノベーションとレギュレーションの創出に向けて活動を開始。地方自治体における健康に関する課題の抽出や、より人々の暮らしに直結した施策の提案を目指している。

セッション1：レギュラトリーサイエンスの深化とさらなる実装のために

基調講演①：プロジェクト報告と問題提起

技術予測で何が変わる、何ができる?研究開発と薬事規制との架橋

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 年芝浦工科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>

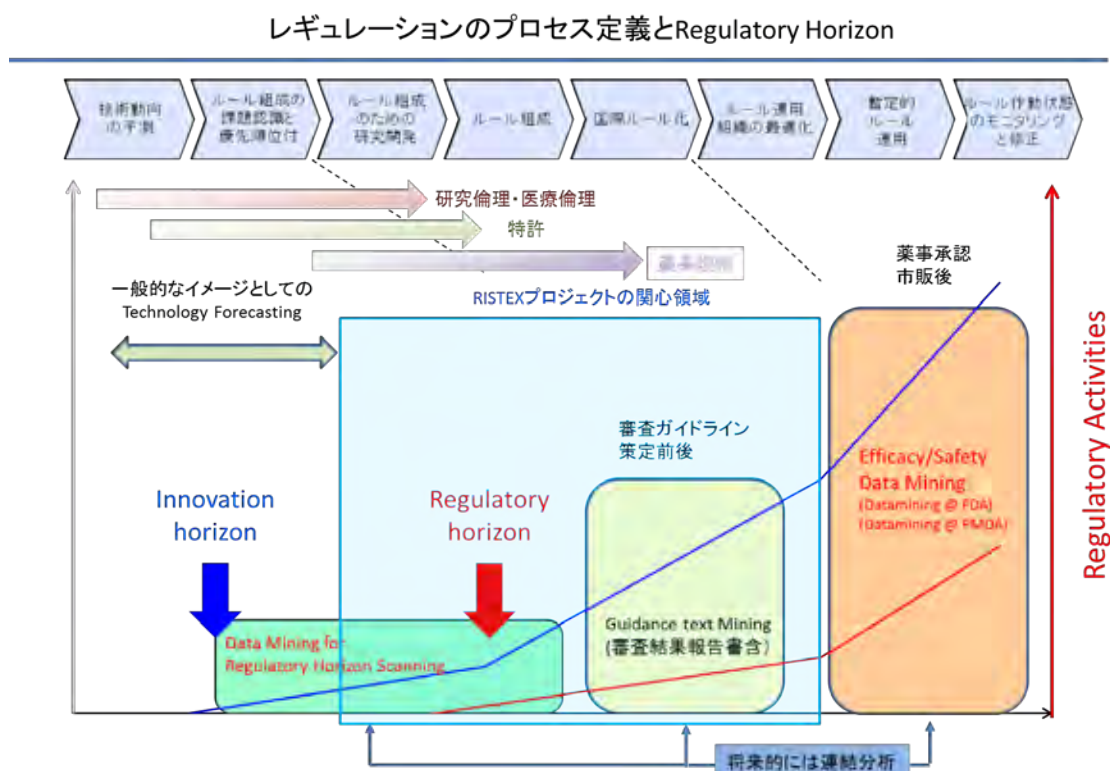
先端医療分野において、新たに出現してくる技術的な手段に対してその利用を可能にするためのレギュレーション(技術標準と薬事規制)を「最適なタイミング」で「望ましい制御の方法」で提供していくためには、レギュレーションを準備する個々の政策システムだけでなく、これらを連結させコントロールしていくためのシステム(System of Systems)が必要となります。

RISTEX「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」におけるプロジェクトでは、レギュレーションが組成されていくための「政策形成プロセス」の全体像を初めて包括的に定義し、かつイノベーションプロセスとの相互作用関係についても包括的に定義しています。実際のガイドラインや国際技術標準の整備において各プロセスが機能している状況は、個々の技術・製品に対するガイドラインや国際標準によって異なっていますが、特に初動に遅れが生じている原因としては、技術予測からガイドライン整備を開始するタイミングをコントロールするシステムが欠損していること、また個々のシステムを連結させるためのシステムがデザインされていない点にあるとの認識に立っており、この初動における基本問題は、

セッション1：レギュラトリーサイエンスの深化とさらなる実装のために

①いつからレギュレーション組成の検討を始めるべきかを把握するシステムがあるか、②新規にレギュレーションを組成するためレギュレーション（ルール組成のためのルール）があるか、③ルール組成のために特化したレギュレーションのための研究開発システムが存在するかの3点にあり、そのためには④政策プロセスの全体像を俯瞰し、個々のプロセスをモニタリングし実現まで誘導するための上位のシステムが作動しているかが、4点目としての課題となっていると考えています。

「レギュレーション整備のタイミング問題」に対して、既存の試行的なアプローチはいくつかあるものの、Regulatory Horizon を把握する技術予測（Regulatory Horizon Scanning）がレギュレーションの適時整備に貢献する余地がどの程度あるかは、既存のルールに対して Unmet なレギュレーション・ニーズがどのあたりにあるかというニーズの類型化との関係も重要となっており、今回の発表では技術予測を有効にするための条件と限界について現在の想定を報告し、技術予測のユーザーとの情報交換を期待したい。



セッション1：レギュラトリーサイエンスの深化とさらなる実装のために

基調講演②：プロジェクト報告と問題提起

日本版ルール・オブ・ルール構築に向けての課題

青山学院大学法学部 准教授/東京大学公共政策大学院 客員准教授
神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科・客員准教授
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>

「日本版ルール・オブ・ルール」は、日本においても決して新しい概念ではないものの、極めて不確実性の高い先端医療分野にとっては極めて大きな意味を持つ。

たとえば、行政手続法という法律がある(ルール1つ)。同法は、行政指導の機能する余地を大幅に限定している。そのため、間違いなく新しい規制に対する透明性や予見可能性を高めるものであり、ルール・オブ・ルールの基盤を構成するものとは言える。他方、行政手続法は、どのようなデータやエビデンスが蓄積されてはじめて、ある種の規制を生み出すべきか、という点(規制のタイミングと内容)について透明性や予見可能性を高めてくれるわけではない。しかも、規制を生み出す際にステイクホルダーが一定程度関与する余地(プロセス)を保証しているものでもない。行政手続法だけでは、先端医療分野で要求されるほどの透明性や予見可能性を実現しにくい、ということである。もちろん、法律で保障されていなくても、現場にいる官僚や実務家等が、知恵や裁量を駆使して、何らかの調和を実現していることは言うまでもない。

セッション1：レギュラトリーサイエンスの深化とさらなる実装のために

議院内閣制が採用されている日本では、米国のような三権分立を期待することは難しく、タイムリーで、しかも適切な内容の規制を生み出す手段は、ほぼすべて、内閣に委ねられていると言っても過言ではない。内閣は、法案提出権を有し、ガイダンスを自由に発出し、必要に応じて改廃することもできる。しかも、法令に対する裁判所による事後的なチェックは比較的弱く、ガイダンスについては原則、法的拘束力がないために裁判所によるチェックが及ばない。このような中で、規制のタイミングを実質的にコントロールしているのは、法律の見直し条項くらいであろう。3年や5年ごとの見直しが明記されているがゆえに、その間に生じた問題は先送りにされうる。他方で逆に、この条項がなければ、実質的にいつでも法改正できるがために気が熟すまで待とう、という形で、先端医療等の問題は後回しになってしまうおそれがある。

先端医療分野は、他の分野と同一に扱いにくい。それは、国民、より広く言えば世界の人々の生命、身体、自由に大きな影響を及ぼすだけでなく、国民経済にとっても影響を軽視できないからである。「EBPM」に代表されるように、規制のタイミングと内容をより合理的にしようという試みは、別に先端医療分野に限った話ではないが、それを実現できずに失われる便益は、個人にとっても社会にとっても極めて大きいはずである。

法律による行政の原理の一步先に、先端医療を実現しやすくするための「日本版ルール・オブ・ルール」を生み出す可能性と課題について、これまでの研究とステイクホルダーとの議論を踏まえて、報告したい。

セッション1：レギュラトリーサイエンスの深化とさらなる実装のために

Keynote lecture：

Drivers of innovation/regulatory policy improvement in the US

Mark McClellan, Director and Professor,
Duke Margolis Center for Health Policy,
Duke University, Former FDA Commissioner

<略歴>

Mark B. McClellan, MD, PhD, is a doctor and an economist whose work has addressed a wide range of strategies and policy reforms to improve health care, including payment reforms to promote better outcomes and lower costs, methods for development and use of real-world evidence, and approaches for more effective drug and device innovation. Dr. McClellan is a former administrator of the Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) and former commissioner of the U.S. Food and Drug Administration (FDA), where he developed and implemented major reforms in health policy., available at <https://www.fuqua.duke.edu/faculty/mark-mcclellan>

<概要>

For the Session 1's Panel discussion targeting on "What are powerful drivers for promoting regulatory science?-Visions and Tools", this keynote will focus on two topics: (1)how FDA has addressed regulating innovative technologies, and (2) how multi-stakeholder collaborations and think tanks have helped to improve and influence those policies.

セッション1：レギュラトリーサイエンスの深化とさらなる実装のために

日本における薬事規制改革の取り組みと国際展開

一般社団法人 Medical Excellence JAPAN (MEJ) 理事長
神奈川県立保健福祉大学・顧問
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 名誉理事長
近藤 達也

<略歴>

1968年9月 東京大学医学部医学科卒業
1969年1月 東京大学 脳神経外科入局
1972年8月 国立東京第一病院 脳神経外科
1976年1月 東京大学医学博士 (第3795号)
1977年3月 マックス・プランク研究所 (脳研究所／西ドイツ) 留学
1978年3月 国立病院医療センター 脳神経外科
1989年7月 〃 脳神経外科医長
1993年10月 国立国際医療センター 手術部長
2003年4月 〃 病院長
2008年4月 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) 理事長
2008年3月 上記 退任
2019年6月 一般社団法人 Medical Excellence JAPAN (MEJ) 理事長

<概要>

10年以上前はドラッグラグ、デバイスラグ、薬剤肝炎問題で日本の薬事行政の信頼は揺らいでいた時期であり、その信頼回復のため、組織の最高指針として明確な旗印として PMDA は職員全員で「理念」を定め、諸々の行政判断は裁量によるのではなく科学的な判断を原則的に行うことを目指し「レギュラトリーサイエンス」を導入し、医薬品、医療機器は世界共通のものであるとして、国際化に注力いたしました。

PMDA が掲げた「レギュラトリーサイエンス」は人類や社会に対する高い倫理性と広範な高度な科学知識に基づく「評価科学」と「適正規制科学」から成り立つものであり、「評価科学」は、発明・発見を社会的にどのように評価するかということであり、「目利きの科学」ということで大事なステップであります。今後もこの考え方に沿って世界はイノベーションを推進すべきと考えます。

セッション1：レギュラトリーサイエンスの深化とさらなる実装のために

技術ガバナンスの課題

東京大学公共政策大学院 法学政治学研究科 教授、
未来ビジョン研究センター 副センター長
城山 英明

<略歴>

1989 年東京大学法学部卒業
1994 年東京大学大学院法学政治学研究科助教授
2006 年東京大学大学院法学政治学研究科教授
2010 年～東京大学公共政策大学院教授
2010 年～2014 年東京大学政策ビジョン研究センター長
2014～2016 年東京大学公共政策大学院長
2019 年～東京大学未来ビジョンセンター副センター長

<概要>

技術を社会に導入し、活用していくためには、当該技術の社会的影響（様々なリスクや便益）を可視化し、意思決定してくための仕組みとしての技術ガバナンスが必要になる。このような技術ガバナンスのあり方は、技術分野によっても異なる。また、伝統的な技術ガバナンスの方式であったいわゆる審議会の利用に関しては、様々な限界が指摘されつつある。そこで、本報告では、2つの観点から問題提起をさせていただくこととしたい。第1に、医薬品・医療機器分野の技術ガバナンスのあり方について、原子力、宇宙といった他の技術分野との比較を行い、その特徴・課題を指摘したい。その際の1つの観点は、行政機関といわゆる広義の独立行政法人の役割分担のあり方となる。第2に、審議会方式の意義・課題について検討したうえで、近年の柔軟なロビーイングに関する議論・評価について触れることとしたい。

セッション1：レギュラトリーサイエンスの深化とさらなる実装のために

誰にでも分かるレギュレーションを実現するために

西村あさひ法律事務所 オブカウンセル

三村 まり子

<略歴>

1992 年	ブラウン・守屋・帆足・窪田法律事務所
1995 年	西村総合法律事務所（現・西村あさひ法律事務所）
1999 年	米国 CA Gibson, Dunn & Crutcher LLP
2003 年	西村総合法律事務所パートナー就任
2005 年	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社執行役員
2010 年	ノバルティスファーマ株式会社執行役員
2015 年	グラクソ・スミスクライン株式会社取締役
2018 年	西村あさひ法律事務所

<概要>

医薬品医療機器産業は典型的な規制産業であるが、日本では長い間プレーヤーが比較的限定的であったこともあり、レギュレーションに関しては企業内において対応する部署がノウハウを持ち、規制当局とコミュニケーションしながら規制に対応してきた。しかし、近年では、バイオ、AI、通信技術など様々な分野における技術の進歩に伴い、多くの医療ベンチャーが育ち、また、これまでライフサイエンスのプレーヤーでなかった既存企業が医療産業に参入している。このように新たなプレーヤーが登場したり、また技術進歩によりこれまでの規制の枠内で判断するのが困難な製品や医療技術が生まれてくる中で、一部の専門家だけでなく、誰にでも理解できるレギュレーションの必要性がますます高まっている。医療が急速に多様化している現在、本来医療安全のために設けられている複雑な規制を医療の発展のドライバーとして活用するために、GGP の考え方から学べる事は多いのではないだろうか。

セッション2：新技術の利用ルールの国際展開における境界組織の役割

基調講演③：プロジェクト報告と問題提起

新技術の利用ルールの国際展開するには 一ケースに学ぶ

東京大学大学院薬学系研究科 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して勤務し医学博士号を取得した。その後、生理学研究所、東京都神経科学総合研究所にてポストドクターとして研鑽をつみ、群馬大学医学部に勤務した。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。この間、海馬と扁桃体の記憶の神経回路の生理学的研究と脳の可塑性に関与するドレブリンの研究を行う。2010年より、国立医薬品食品衛生研究所薬理部長としてレギュラトリーサイエンスに従事し、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。2017年1月より東大・院・薬学系研究科の特任教授となる。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とともに、新技術にかんするレギュラトリーR&Dの在り方を提唱している。

<概要>

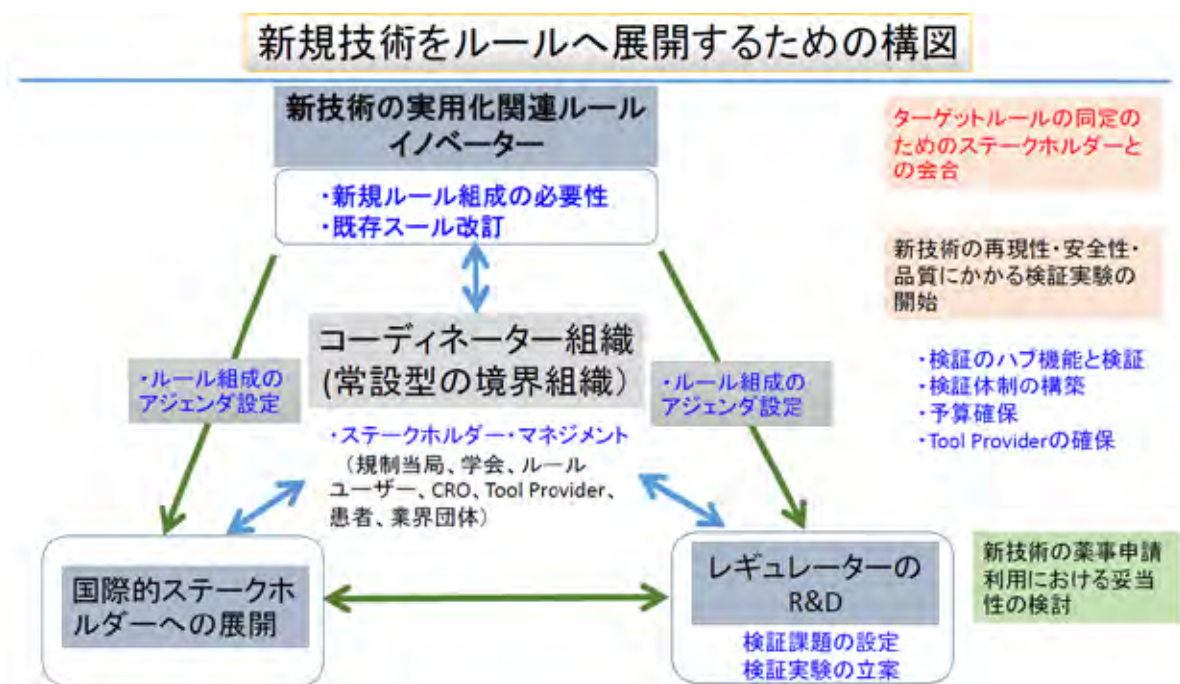
最先端の科学技術が生み出す新しい価値（科学イノベーション）が、人々の生活に取り込まれていくには、既成の社会システムの規制に新しい理論や技術を取り込んで改訂するプロセスが必要です。人々の生活に科学イノベーションの恩恵が最大かつ平和に生かされるために、規制イノベーションは必須です。どんな科学イノベーションが起こっても、迅速に「規制イノベーション」を起こす仕組みづくりは、今の日本において喫緊の課題であると考えています。特に医療や創薬においては、新技術の有効性や安全性を担保する規制がなければ、新技術を導入することはできません。我々S-FAIR (Science on Facilitating Advancement of Innovation & Regulation)プロジェクトがめざすところは、医療や創薬にいち早く科学技術イノベーションを取り入れるプロセスを促進させるシステムを政策提言することです。

科学イノベーションは、自律的に社会実装されるものではありません。新しい技術をとりにれた製品が世に出る時、その製品の有効性・安全性・品質を評価し担保する基準は、いつ、だれが、どのように、決めていくのか、そしてそのプロセスの透明性が担保されることは、社会経済の発展において非常に重要な課題となります。あまりに早いうちから基準が決まってしまうのは製品開発が滞りますし、製品開発が進んでしまってから基準が決まると多くの開発が無駄になってしまいます。科学イノベーションにおいて、規制

セッション2：新技術の利用ルール国際展開における境界組織の役割

はブレーキではなく、むしろ必要な時にアクセルとなるべき存在です。イノベーターがアクセルを踏み、レギュレーターがブレーキを踏むという役割分担の考え方を捨てる時が来ました。科学イノベーションにおける規制の役割は、安定した走行のために重要な仕組みであると考えらるべきです。また、ルール制定の際に利用者側のニーズが反映されなくてはなりません。したがって、ルール作りの開始には、イノベーター（アカデミア）とレギュレーター（規制当局）ばかりでなく、関連した技術領域の学会、製品開発に関わる産業界、消費者（患者）などのすべての利害関係者が関わることをできるラウンドテーブルの設定が必要です。これをステークホルダー・マネジメントと言います。新しい課題ごとに、ステークホルダー・マネジメントを行う必要があり、新しい技術のたびに経験のない人が組織を作っていたのではいつまでたっても国際的なイニシアティブは取れないでしょう。国際社会におけるルール作りにいち早く手をあげてイニシアティブをとることで、日本発の科学イノベーションで世界をリードすることができるということも重要です。

ルール組成のためには手順があります。そのアジェンダに従って議論を前に進めて、新技術の社会実装のための検証実験を進める専門組織が必要です。新しい規制が必要される新技術案件に関するイノベーター側からの提案を拾い上げ、レギュレーターへの声かけを行って、議論の透明性が担保された Discussion の場を提供する。そして、レギュレーターとともに、コンセプトペーパーをまとめ規制当局に対して新しい技術の検証方法を提案するための媒介組織（我々は「境界組織」と名付けています）の存在意義は、非常に大きいのです。今回のシンポジウムでは、新しい技術が国際社会での利用ルールとして議論されていくプロセスを理解するために、ヒト iPS 細胞技術の社会実装を例にとり、境界組織の重要性を議論したいと思います。



セッション2：新技術の利用ルール国際展開における境界組織の役割

再生・細胞医療の安全性評価に関する国際的コンセンサスの形成 に向けて

国立医薬品食品衛生研究所 再生・細胞医療製品部 部長
佐藤 陽治

<略歴>

1990年、東京大学薬学部卒業。1995年に東京大学大学院薬学系研究科博士課程を修了後、シンシナティ大学医学部にて遺伝子改変動物作製技術を使った心疾患の薬理学・生理学研究に従事。1998年より国立医薬品食品衛生研究所に勤務。2012年に同・遺伝子細胞医薬部長。2016年、薬事法改正に伴う組織改編により現職。

このほかに、①厚生労働省薬事・食品衛生審議会 再生医療等製品・生物由来技術部会委員、②日本再生医療学会理事、③大阪大学大学院薬学研究科招聘教授（遺伝子細胞医薬学）、④九州大学大学院薬学研究院客員教授（創薬産学官連携講座）、⑤名古屋市立大学大学院薬学研究科客員教授（医薬品質保証学）などを兼任。

<概要>

細胞加工製品（特にヒト多能性幹細胞加工製品）を用いた再生・細胞医療のリスクを考える上では、製品に含まれる未分化多能性幹細胞や形質転換細胞による腫瘍形成が重大な関心事となる。しかしながら、細胞加工製品の造腫瘍性に関して国際的に合意された標準的試験法はまだ存在しない。この課題に取り組むため、わが国では2016年より国立衛研と FIRM との研究チーム「細胞加工製品の造腫瘍性評価に関する多施設共同研究」(MEASURE: Multisite Evaluation Study on Analytical Methods for Non-clinical Safety Assessment of hUman-derived REgenerative Medical Products) が組織され計6種の造腫瘍関連試験法に関するバリデーションが実施されている。なお MEASURE は、Health and Environmental Sciences Institute (HESI) の委員会の一つ The Cell Therapy-Tracking, Circulation, & Safety Technical Committee (CT-TRACS) と連携することにより、得られた科学的知見を国内だけでなく海外の関係者とも共有し、試験法の標準化に向けた国際的コンセンサスの醸成を図っている。

セッション2：新技術の利用ルール国際展開における境界組織の役割

境界組織としての FIRM の国際連携活動

再生医療イノベーションフォーラム(FIRM) 標準化部会 副部会長
柳田 豊

<略歴>

1984 年 東京大学大学院理学系研究科生物化学専門課程修了 博士（理学）
指導教官：医科学研究所化学研究部 上代淑人教授
1984 年～1986 年 コーネル大学ポストドクトラフフェロー
1986 年～1987 年 長崎大学医学部原爆後障害医療研究施設 助手
1987 年～2005 年 山之内製薬株式会社
2005 年～ アステラス製薬株式会社（藤沢薬品工業株式会社との合併による）
2013 年～ 一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）
2014 年～ ISO/TC 276/WG 4（バイオプロセッシング）国際幹事

<概要>

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM）は再生医療の産業化を目的とした、250 社以上の多様な企業からなる団体です。FIRM は、ガイド文書の発行、業界意見の発信などを行っています。

再生医療の産業化は、先端科学技術やサービスの社会実装という意味での「イノベーション」です。再生医療の産業化により実現を目指す「エコシステム」は、①最先端の科学技術が反映される、②多業種からなる、③決まり事・約束事の影響を大きく受けるという特性を有するため、多様なステークホルダー間の連携を実現するための共通言語、即ち標準の存在が不可欠です。

この認識のもと、FIRM は、ISO/TC 276（国際標準化機構専門委員会 276「バイオテクノロジー」）において、再生医療に関する国際標準の作成を主導しています。

本セッションでは、国際連携という側面を有する標準化活動の現状とともに、先端科学技術の実用化促進、日本の産業界が発信・策定を進める上記「エコシステム」で使われる国際ルールの作成など、再生医療における標準のインパクトについて話題を提供いたします。

セッション3：イノベーションとレギュレーションの共進化は本当に可能か？

Innovation first, regulation after から Co-evolution へ

のシフトに向けた論点整理

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 年芝浦工科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>

先端医療分野において、新たに出現してくる技術的な手段に対してその利用を可能にするためのレギュレーション（技術標準と薬事規制）を「最適なタイミング」で「望ましい制御の方法」で提供していくためには、レギュレーションを準備する個々の政策システムだけでなく、これらを連結させコントロールしていくためのシステム(System of Systems)が必要となります。

RISTEX「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」におけるプロジェクトでは、レギュレーションが組成されていくための「政策形成プロセス」の全体像を初めて包括的に定義し、かつイノベーションプロセスとの相互作用関係についても包括的に定義しています。実際のガイドラインや国際技術標準の整備において各プロセスが機能している状況は、個々の技術・製品に対するガイドラインや国際標準によって異なっていますが、特に初動に遅れが生じている原因としては、技術予測からガイドライン整備を開始するタイミングをコントロールするシステムが欠損していること、また個々のシステムを連結させるためのシステムがデザインされていない点にあるとの認識に立っており、この初動における基本問題は、

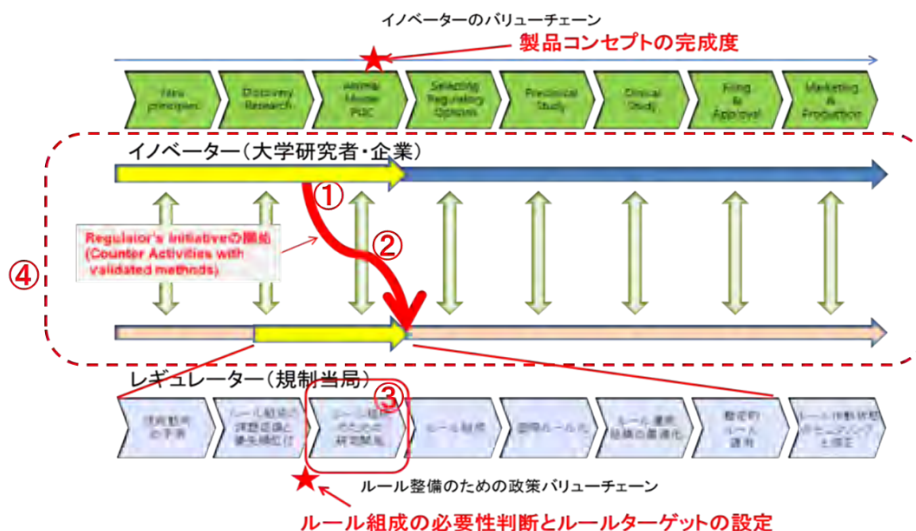
セッション3：イノベーションとレギュレーションの共進化は本当に可能か？

①いつからレギュレーション組成の検討を始めるべきかを把握するシステムがあるか、②新規にレギュレーションを組成するためレギュレーション（ルール組成のためのルール）があるか、③ルール組成のために特化したレギュレーションのための研究開発システムが存在するかの3点にあり、そのためには④政策プロセスの全体像を俯瞰し、個々のプロセスをモニタリングし実現まで誘導するための上位のシステムが作動しているかが、4点目としての課題となっていると考えている（図）。

これら4つの課題に対して、セッション1では「エビデンス」と「プロセス」の関係、特にレギュレーションのための技術予測で観測されるエビデンスが規制整備のタイミングをどこまで示唆するか、またエビデンスありきでスタートする場合にルール整備の透明性を高めてかつ効率よくルールを策定していくためのプロセスはどうあるべきかに焦点を当てた。一方、セッション2では、そのプロセスを担う組織のあり方について特に日本発の技術に対する日本発のルールを国際的に普及させていくための仕組みについて、技術標準と薬事規制の両面からその活動を支える組織や活動のあり方について、媒介型の組織を実際に運営している方に発表して頂きました。

最後のセッションでは、セッション1・2で提起された問題と4つの論点との関係について整理を行うと同時に、全体を統合したディスカッションを試みます。

イノベーター・レギュレーター相互作用における本シンポジウムの4つの問題意識



- ①いつからレギュレーション組成の検討を始めるべきかを把握するシステムがあるか
- ②新規にレギュレーションを組成するためのレギュレーション(ルール組成のためのルール)があるか
- ③ルール組成に特化し独立した「レギュレーションのための研究開発」システム(対抗検証能力)が存在するか
- ④ルールの必要性を議論する場が適切に設定され、イノベーター、レギュレーター双方が関与できているか

システム・オブ・システムズ (Society 5.0)

セッション3：イノベーションとレギュレーションの共進化は本当に可能か？

“患者アクセス”を主体に考えた「イノベーターとレギュレーターのあり方」

公益財団法人医療機器センター	理事長
日本医療研究開発機構（AMED）	医療機器プログラムディレクター
菊地 眞	

<略歴>

1974 年慶応義塾大学大学院博士課程修了。1972 年より東京女子医科大学医用工学研究施設助手、1976 年より同大学講師、1980 年防衛医科大学校医用電子工学講座教授（2006 年医用工学講座に改称）、2003 年同大学校防衛医学研究センター長、2007 年同大学大副校長（教育担当）。2012 年より公益財団法人・医療機器センター理事長。他に一般財団法人・ふくしま医療機器産業推進機構、及び在宅ケアもの・こと・思い研究所理事長、防衛医科大学校名誉教授。専門は医用工学、工学博士

<メッセージ>

医療技術のイノベーションは、誰が担い、進めるのか。イノベーター側からすれば、自身がその役割を担うのは自明だが、安全性と有効性、そして品質が規制法により厳格に求められる医療技術においてはレギュレーターが存在が無視できない。果たしてこの両者はお互いをよく知りつくし、協力しあい、相互補完的関係を自律的に構築しながら、医療技術のイノベーションを進めているのだろうか。新しい概念・動作原理・機序などを日々積極的に取り込む医療技術分野では、これまでの多くの過去事例が示すとおり、両者は寧ろしばしば対立してきた。それらの傾向は、無意識のもとで両者それぞれの立場が独善的主張を展開すれば当然の帰結となる。そしてその結果こそが、イノベーションを真に必要とする患者にタイムリーに有効で新たな医療技術が届かないという悲劇的結末を生じかねない。両者の健全な対立は必要だが、レギュレーターは固有技術の細部をイノベーターからしか知り得ないし、他方イノベーターはルールづくりのファンダメンタルズをレギュレーターから提示してもらいしかなく、イノベーションに最適化したルールを両者のいずれか一方だけで作成し提示することは不可能である。したがって、両者が話し合い相互理解を促し、合意形成をサポートする「境界組織」の存在が絶対に必要となる。本セッションでは、この「境界組織」がどのような機能を具備すべきかについての私見を述べる。



閉会のご挨拶

東京大学 医科学研究所 所長

山梨 裕司
