

レギュラトリーサイエンス を考える

2024年1月15日

神奈川県立保健福祉大学シニアフェロー
昌子 久仁子



レギュラトリーサイエンス

1987年に内山充博士（国立衛生研究所）が提唱

レギュラトリーサイエンスとは、レギュラトリーサイエンスとは、科学技術の成果を人と社会に役立てるために、その成因や機構、有効性や安全性、メリットやデメリットなどを科学的に予測・評価・判断し、規制などの行政施策・措置との橋渡しをする科学。レギュラトリーサイエンスの対象は、医薬品、食品、生活環境、医療機器、化粧品など身の回りすべてのもの



近藤達也先生（元PMDA理事長）が推進

Rを「規制でなく調和と認識すべき」と強調され、基礎科学・応用科学の思考を軸に、行政科学・評価科学を調和させてしていく科学と定義



第4期 科学技術基本計画

平成23年8月19日 閣議決定

Ⅱ. 将来にわたる持続的な成長と社会の発展の実現

4. ライフイノベーションの推進

(3) ライフイノベーション推進のためのシステム改革

<推進方策>

- ・ 国は、**レギュラトリーサイエンス**を充実、強化し、医薬品、医療機器の安全性、有効性、品質評価をはじめ、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠に基づいた審査指針や基準の策定等につなげる。
- ・ 国は、医薬品及び医療機器の承認審査を迅速かつ効率的に行うため、審査機関の体制を大幅に整備、強化するとともに、当該審査機関における**レギュラトリーサイエンス**の研究機能の充実、これらに精通した人材の養成及び確保を推進する。

レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学

第5期 科学技術基本計画

平成28年1月22日 閣議決定

第6章 科学技術イノベーションと社会との関係深化

(1) 共創的科学技術イノベーションの推進

- ① ステークホルダーによる対話・協働
- ② 共創に向けた各ステークホルダーの取組
- ③ 政策形成への科学的助言
- ④ 倫理的・法制度的・社会的取組

さらに、社会における科学技術の利用促進の観点から、科学技術の及ぼす影響を多面的に俯瞰するテクノロジー・アセスメントや、**規制等の策定・実施において科学的根拠に基づき的確な予測、評価、判断を行う科学に関する研究**、社会制度等の移行管理に関する研究を促進する。なお、これらの取組については、研究開発活動と連動させながらその推進を図る。

第6期 科学技術・イノベーション基本計画

令和3年3月26日 閣議決定

第3章 科学技術・イノベーション政策の推進体制の強化

1. 知と価値の創出のための資金循環の活性化
2. 官民連携による分野別戦略の推進
- ・
- ・
5. 健康・医療

また、医療分野の研究開発の環境整備として、橋渡し研究支援拠点や臨床研究中核病院における体制や仕組みの整備、生物統計家などの専門人材及びレギュラトリーサイエンスの専門家の育成・確保、研究開発における**レギュラトリーサイエンス**の普及・充実等を推進する。

「良い」技術を作ればそのまま社会実装できるか？

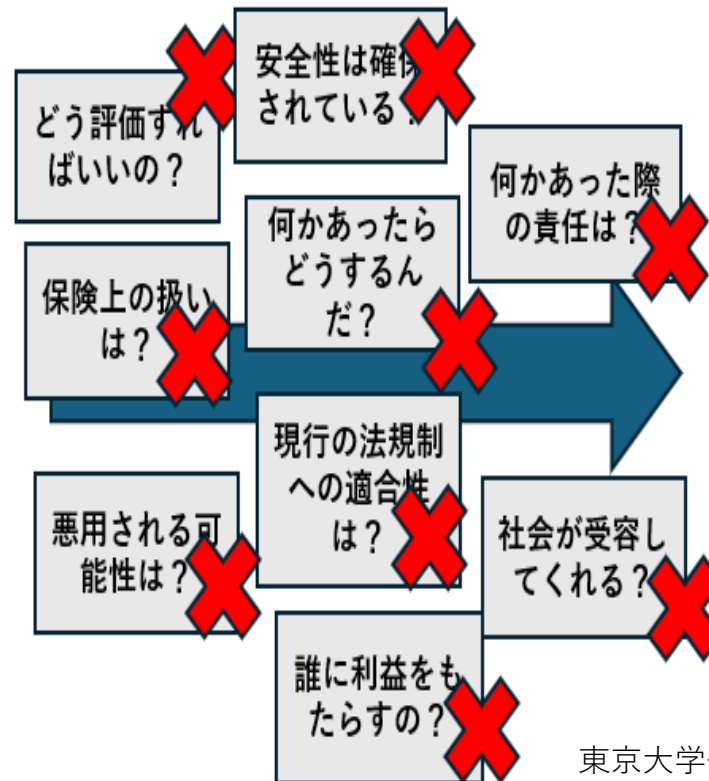
規制に合致しているか？
安全性・有効性の基準を満たしているか？

ライフサイエンス分野のBDには規制対応が不可欠

そもそも当該技術を評価する評価手法は確立されているか？



科学 技術



社会実装

映画「シン・ゴジラ」に見る科学と政策のギャップ

あのテレビの映像だけでは・・・判別が付きませんか。

・・・の新種。それ以上は現物を調査しないと何にも言えません。

そもそもあの映像が本物かどうか・・・実証もなく、憶測で判断してはもはや生物学とはいえない。

時間を無駄にした。御用学者じゃ何も分からん！



“巨大不明生物の学術的正体等に関する緊急有識者会議”

官邸

出所：シン・ゴジラ（東宝映画, 2016）

映画「シン・ゴジラ」に見る 科学と政策をつなぐ人

あのテレビの映像だけでは・・・判別が付きませんか。

・・・の新種。それ以上は現物を調査しないと何にも言えません。

時間を無駄にした。御用学者じゃ何も分かん！

そもそもあの映像が本物かどうか・・・実証もなく、憶測で判断してはもはや生物学とはいえない。



“巨大不明生物の学術的正体等に関する緊急有識者会議”



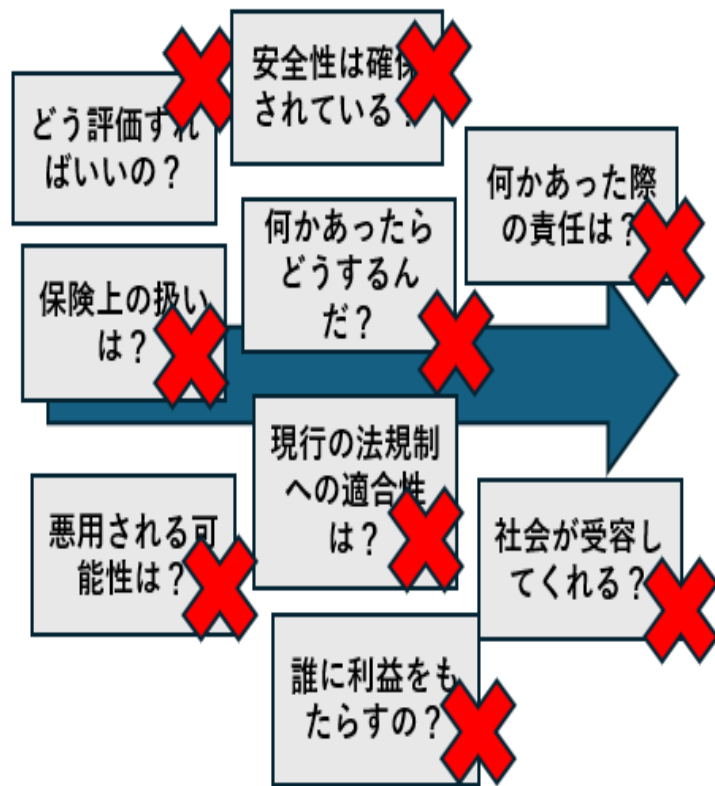
官邸

環境省自然環境局野生生物課長補佐

「良い」技術を作ればそのまま社会実装できるか？



科学 技術



社会実装



レギュラトリーサイエンス

ケーススタディ

飲酒可能年齢



飲酒はどうして「20歳」なの？

未成年者飲酒禁止法

(大正十一年三月三十日法律第二十号)

第一条 満二十年ニ至ラサル者ハ酒類ヲ飲用スルコトヲ得ス

1947年の未成年者禁酒法案に関する参議院会議録に見ることができる。飲酒禁止を25歳未満にまで引き上げるべきだという発案に対し、当時の政府委員の答弁；

「年齢満二十歳以上の者は民法上も完全な能力者であり、公法上は選挙権を有し、国政に参与いたしておる者でありまして……」

**法律の面で自立する「成年」となるから
じゃあなぜ、当時、成年を20歳と定められたのだろうか？**

成人はどうして「20歳」なの？

1876年（明治9年）の太政官布告

当時、欧米諸国が21～25歳程度を成年年齢と定めていたのに対し、それらの国の文明・制度に学んでいた日本は、

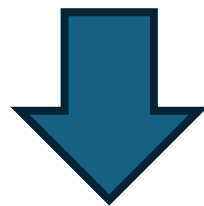
- ・ 欧米人と比べ、日本人が「精神的に成熟している」こと
- ・ 「平均寿命が短い」こと

これらの要素を考慮して、
→ **20歳**が成年年齢として採用された

2022年4月1日から成人年齢は18歳になったが、それまでこの数字が延々と使われていた

レギュラトリーサイエンスは見直しされるもの

いま存在している「レギュラトリーサイエンス」は、以前に、新規科学技術と政策の間のギャップを埋めるために作られたもの



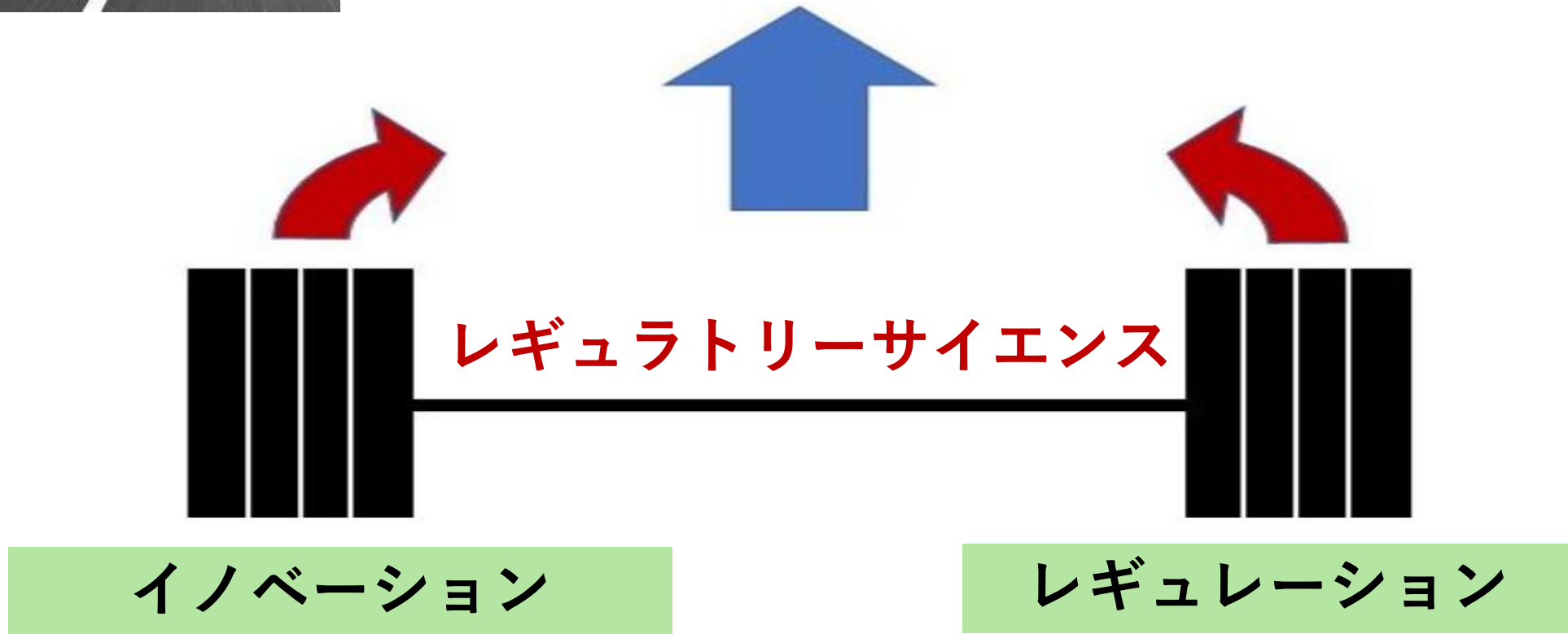
技術や環境の変化により、以前のレギュラトリーサイエンスは合わなくなる。

新しいレギュラトリーサイエンス

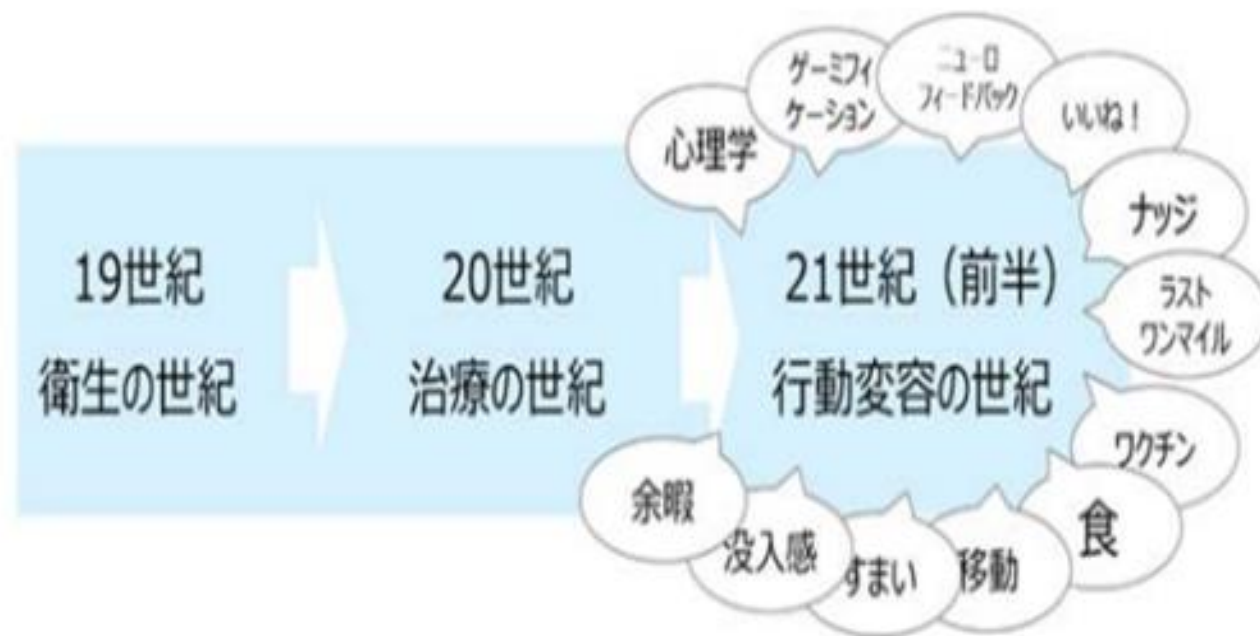
見直し・創出が必要



技術革新の創出・社会実装



行動変容の世紀へと。。。



医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No. 78 (2021年7月)

法律：

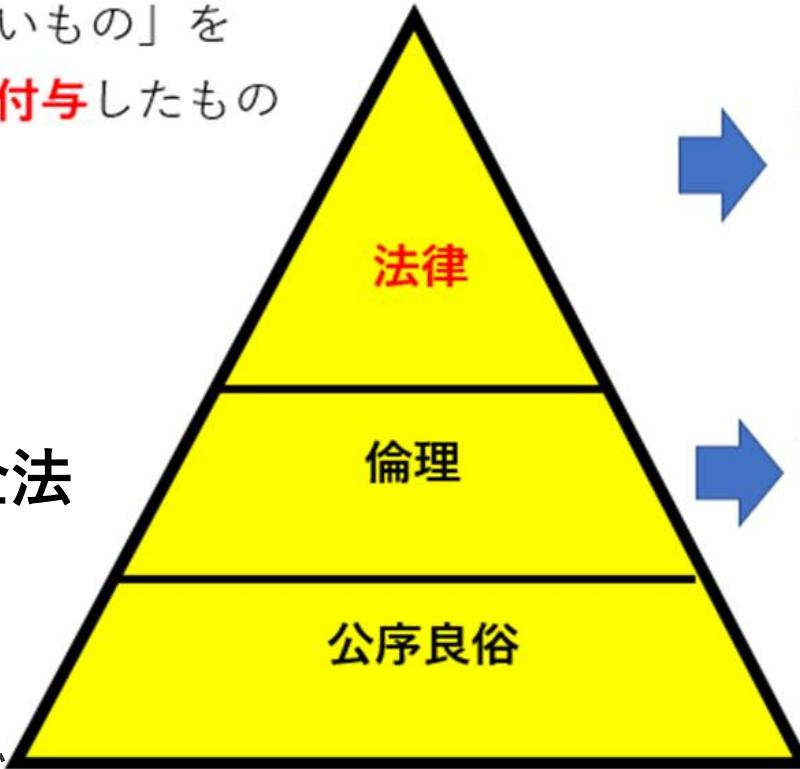
倫理規範の中で「これだけは絶対に守らなければいけないもの」を法律とし、**強制力を付与**したもの



薬機法
健康増進法
消費者生活用製品安全法
電気製品安全法
.....

ヘルスケアサービスガイド
ライン等のあり方

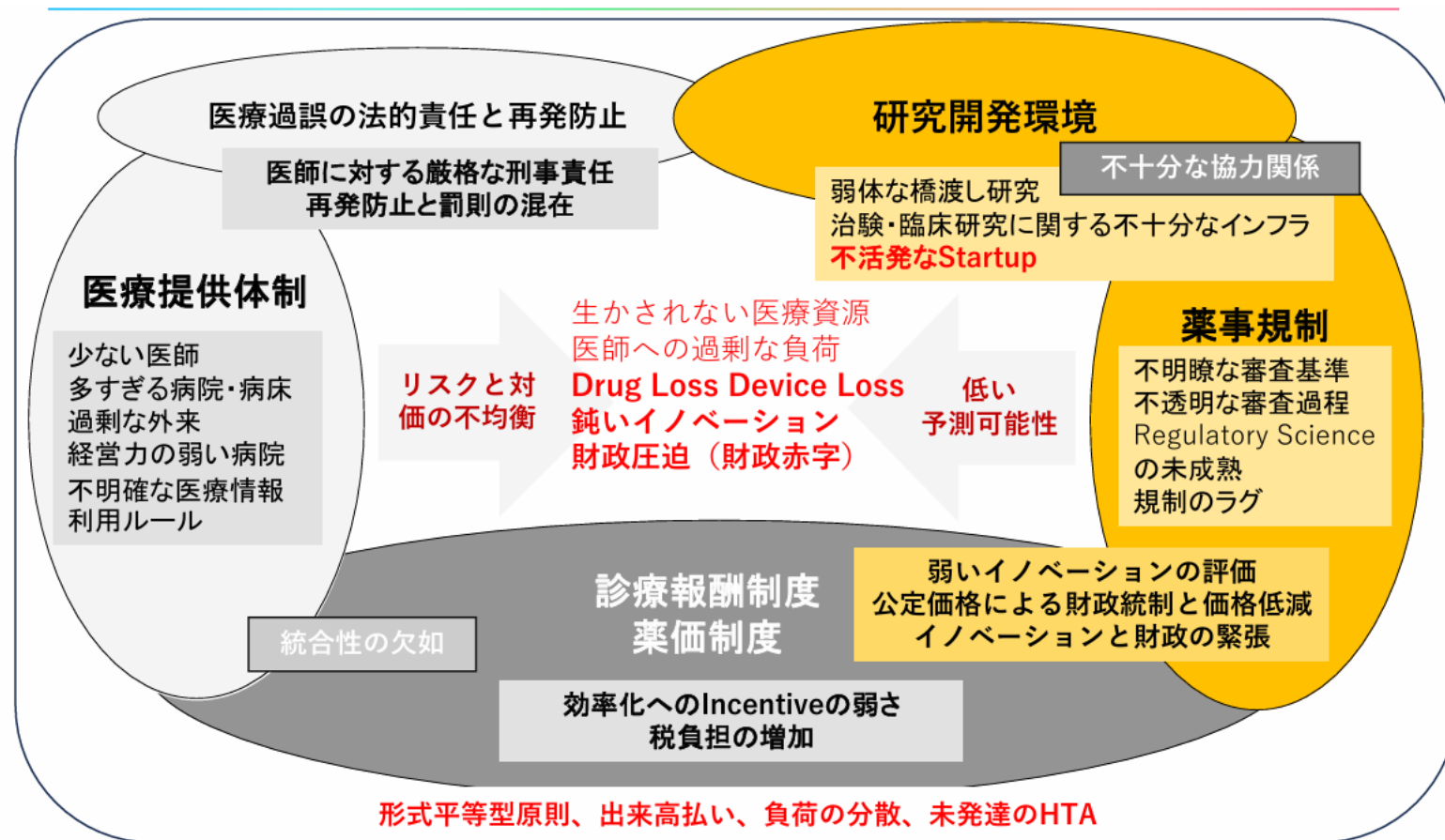
[「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」について \(METI/経済産業省\)](#)



法的責任
刑事責任
民事責任

社会的責任
道義的、道徳的、倫理的責任

医療をめぐる複雑な政策環境



ヘルスケアサービスのエビデンスに基づく社会実装基盤整備に関する調査

最終報告書 2022/12/23



本事業の背景と目的の理解

背景

- 予防・健康づくりに関するヘルスケアサービスをどのように社会実装していくか、諸外国をはじめ日本においても大きな課題となっている
- サービス内容のばらつき、アウトカム発現までの時間軸の長さ、日常生活や環境・社会要因等により、効果測定やエビデンス評価が難しく、エビデンス構築のための研究手法が十分に確立していない
- また、先進諸国で公的保険財政が圧迫される中、ヘルスケアサービスが公的保険外の枠組みで提供される場合も多く、その際にはサービスを開発・提供する事業者がエビデンス構築を通じて差別化を実現し、ビジネスモデルを成立できることが重要
- 一方、2021年に診療ガイドラインの対象が「診療上の重要度の高い医療行為」から「健康に関する重要な課題」に拡大されるなど、予防・健康づくり分野を含むヘルスケアサービスに関するエビデンス構築の社会的な重要性が増している
- そのような状況下、AMEDでは科学的なエビデンスに基づいてヘルスケアサービスや製品を社会実装する基盤作りを進めている
 - 令和4年度のヘルスケア社会実装基盤整備事業では、予防・健康づくりに関する指針等の策定とエビデンス構築のための新たなアプローチの研究方法の開発を支援
 - 令和3年度の予防・健康づくり分野の社会実装に関する調査では、予防・健康づくりにおける科学的なエビデンスによるヘルスケアサービスの社会実装促進に向けた推進の方向性を明らかにすることを目的として、一次予防を中心に国内調査を実施

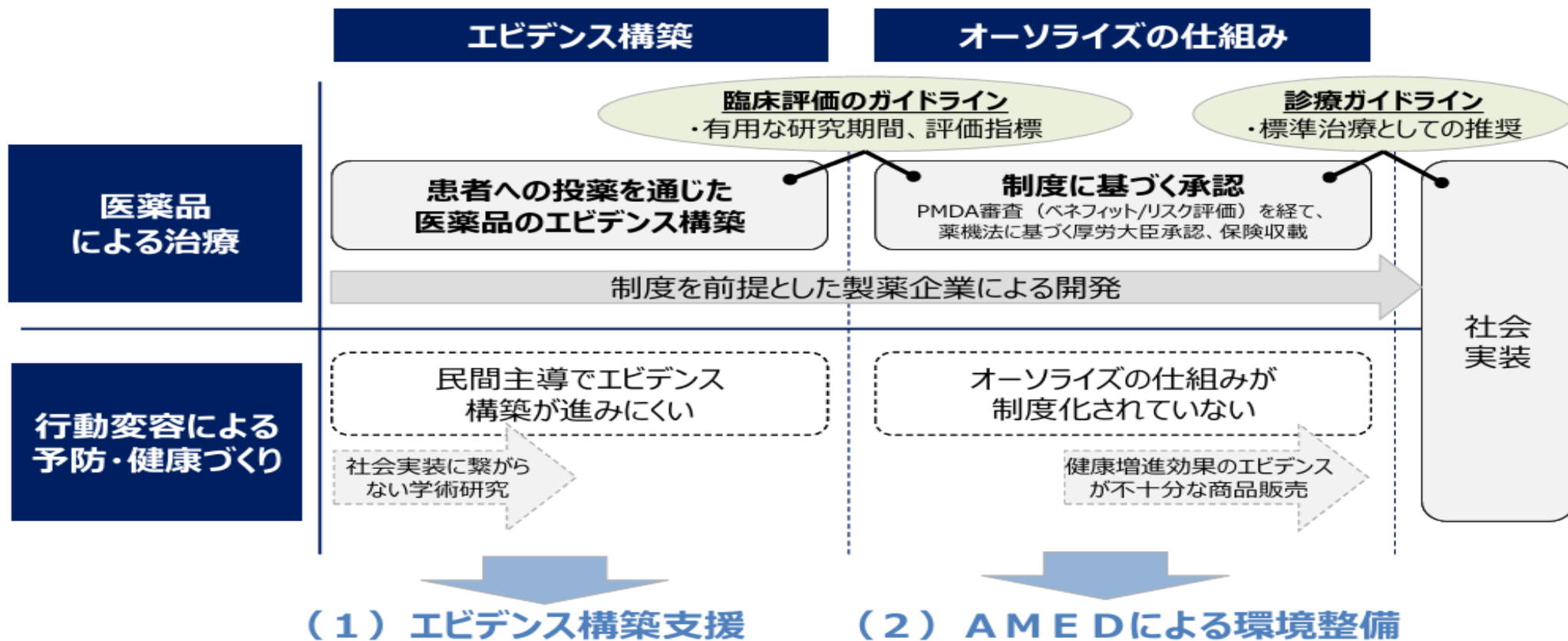
本事業の目的

昨年度の調査事業をさらに発展させ、予防・健康づくりに関するヘルスケアサービスのエビデンスに基づいた社会実装に向けたAMED/METIとしての将来的な支援の方向性を明らかにする

ヘルスケアサービスの信頼性の確保に向けた課題

第2回医療機器・ヘルスケア開発協議会（令和3年5月25日）
資料2-1 経済産業省提出資料を一部改変

- 医薬品・医療機器については、法律に基づいて安全性・有効性等を確認するプロセスが確立しているが、行動変容による予防・健康分野においては、社会実装に必要なプロセスが確立していない。



(2) 社会実装に向けたAMEDによる環境整備 ～ヘルスケアサービスの信頼性の課題①～

- ヘルスケアサービスへの期待が高まる一方で、一部の商品・サービスでは、適切なエビデンスの構築・検証がされておらず、不適切な表現が使われているケースも存在。

例：認知症関連の商品・サービスにおける不適切な表記

サービス	エビデンスの検証	表記の例
サプリメントA	記載なし (「〇大学・〇病院に臨床データ有り」と記載)	「成分〇〇で 脳を活性化！認知症のリスクを軽減 します。」 「 脳神経細胞の退化を予防し、アルツハイマー型・脳血管性認知症の症状が改善 される『脳機能活性栄養素』です。」
食品B	記載なし	「食品Bで 認知症やがんの予防 」 「食品Bが アルツハイマー病に効果がある理由 」 「食品Bを数年間摂取し続けると 認知症の悪化の阻止 に成功した事例もあります」
オンライン指導C	記載なし	・効果について：「…運動習慣を続けること、積極的な社会参加、栄養の偏りを是正することなどで認知症の 発症リスクを低減することができます。 」
検査D	記載なし	「発症前の 「超早期」段階に発症のリスクを判定。 」

景品表示法（消費者庁）に基づく「措置命令」があったケース

※ 医薬品、医療機器等の効果・機能に該当する標榜を行い、広告・販売すると薬機法に抵触するおそれ

(2) 社会実装に向けたAMEDによる環境整備 ～ヘルスケアサービスの信頼性の課題②～

- ヘルスケアサービスの普及に向けて、各領域でのエビデンス創出に取り組む事業者は、課題に直面している。

● 事業者A（運動領域）の声

- ヘルスケア分野では、エビデンスを創出することが、事業リスクの低減にもつながる。**医療従事者が納得できるエビデンスレベルを確保したい。**
- 一方で、エビデンスを創出するためには、10年単位の時間を要する場合もあり、探索的に取り組むには**企業体力が保たない。**エビデンス創出に係る**予見性を高めるためにも、評価基準がほしい。**



● 事業者B（フェムテック領域）の声

- 特に、10代女性（若年層）のヘルスケアの**購入の意思決定は、友人の勧め、口コミや広告の力だけで購入しており、正確な情報やエビデンスに基づかない場合も多く、健康被害がおきないか心配**である。
- 事業から得られるデータ等を基に、**エビデンス創出の主体として学会から頼られる存在になりたい。**



● 事業者C（スタートアップ、心の健康保持・増進領域）の声

- エビデンスを創出しても、購買選択の要因になっているか分からず、**投資家からの反応が乏しい。**リソースのないスタートアップにとっては、**エビデンスを取り続けることが難しい。**
- エビデンスに基づくサービス一覧表のようなものがあると、差別化できて、エビデンスを取り続ける意義も説明しやすい。

ヘルスケア産業を取り巻く現状とターゲットとなる領域の候補（案）

ヘルスケア産業を取り巻く現状

① **需要側**：健康経営やデータヘルス等の取組により、職域を中心に予防・健康づくりへの期待が高まっている。

例えば、
・企業：労働生産性への影響が大きい「**心の健康保持・増進**」、「**生活習慣病**」など
・保険者：医療費への影響が大きい、「**生活習慣病**」など

② **供給側**：デジタル技術の発展により、新たなヘルスケアサービスの創出が拡大。

例えば、
・日本人の約**68%**がスマホを保有。ライフログの測定が容易に。
・「**生活習慣病管理アプリ**」の日本市場は、**3.9億円(2020)→7.3億円(2023)**
・「**メンタルヘルスアプリ**」の日本市場は、**0.5億円(2020)→2.5億円(2023)**と拡大予想

③ **アカデミア**：予防・健康づくり領域に対する関心が拡大。

例えば、診療ガイドラインのあり方を整理している「**Minds**（公益財団法人日本医療機能評価機構により運営）」でも、**2021年度より、診療ガイドラインのスコープを予防・健康分野にまで拡大。**

✓事業者は適切な開発やエビデンス検証が可能になるとともに、

✓サービス利用者（個人、企業等）は、有用なサービスの選択が可能になることが期待される。

上記3点を踏まえ、先行的に取り組むべき領域（例）

- ・ 心の健康保持・増進
- ・ 生活習慣病（肥満、高血圧、糖尿病 等）
- ・ 認知症
- ・ フレイル
- ・ 女性の健康（月経困難症 等） など



技術革新の創出・社会実装



エビデンスレベル

○治療・診断に関するエビデンスレベルの分類

レベル	分類
1+	質の高いRCT*およびそれらのMA/SR
1	それ以外のRCT およびそれらのMA/SA
2	前向きコホート研究およびそれらのMA/SA、(事前に定めた) RCT サブ解析
3	非ランダム化比較試験、前後比較試験、後ろ向きコホート研究
4	ケースコントロールおよびそれらのMA/SA、RCT 後付けサブ解析
4	横断研究、症例集積

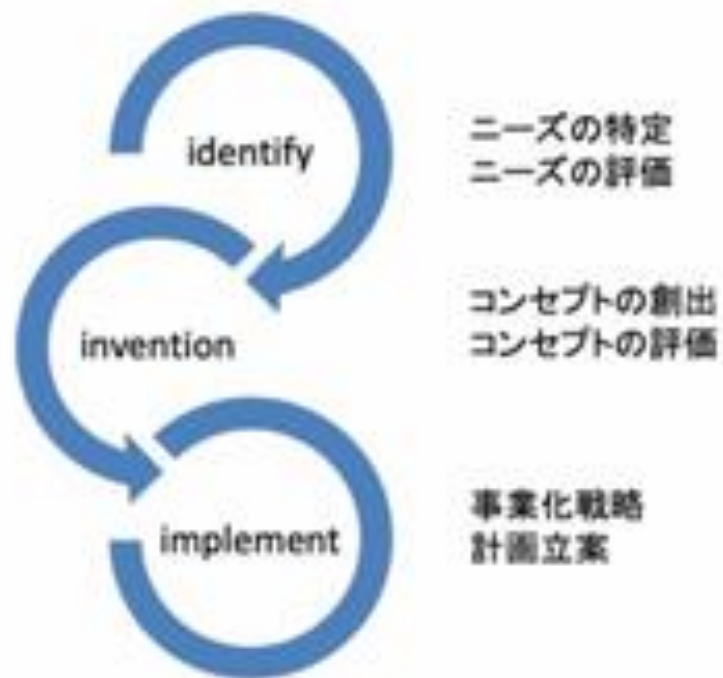
RCT : randomized controlled trial (ランダム化比較試験)、MA : meta-analysis (メタ解析)、SR : systematic review (システマティック・レビュー)

*質の高いRCT とは、①多数例 (パワー大) ②二重盲検、独立判定③高追跡率 (低脱落率)、低プロトコル逸脱④ランダム割り付け法が明確、等を示す。

○疫学研究のエビデンスレベルの分類

レベル	分類
E-1a	コホート研究のメタアナリシス
E-1b	コホート研究
E-2	症例対照研究、横断研究
E-3	記述研究 (ケースシリーズ)










バイオデザイン



	ステージ	取り扱われるアイテム
ニーズの特定	ニーズ探索	フォーカス、観察、課題特定 ニーズの記述
	ニーズ選択	疾病、治療法、ステークホルダー、市場 ニーズの絞り込み
コンセプトの創出	コンセプト創造	アイデア出し、プレスト コンセプト選別
	コンセプト選択	知的財産、許認可規制制度、保険償還 ビジネスモデル、プロトタイプ、最終コンセプト
事業化	開発戦略 計画立案	知的財産戦略、研究開発戦略、臨床戦略 許認可規制戦略、品質保証戦略、保険戦略 マーケティング、ステークホルダー 販売戦略
	事業企画立案	事業計画 財務モデル 資金 ライセンス 代替出口戦略

業界自主ガイドラインリスト

[「ヘルスケアサービスガイドライン等のあり方」について](#) (METI/経済産業省)

策定日	最終改訂日	業界団体名	ガイドライン
2019/12	2024/9/13	一般社団法人日本フィットネス産業協会	FIA加盟企業施設認証制度
2009/4/1	2022/4/19	特定非営利活動法人日本エステティック機構	エステティックサロン認証基準 
2019/9/10	2022/2/8	一般社団法人日本エステティック業協会	AEA優良サロン制度 
2018/10/11	2019/6/6	一般社団法人日本ホームヘルス機器協会	健康増進機器認定要領
2020/2/28	2022/1/31	一般社団法人日本寝具寝装品協会	ヘルスケア認定寝具制度 
2022/2/28	2024/4	一般社団法人日本保健指導協会	特定保健指導サービスガイドライン 
2022/9/1	2024/9/3	一般社団法人睡眠ヘルスケア協議会	睡眠サービス提供事業者が遵守すべきガイドライン 
2023/2/28		一般社団法人国際メディカル・コーディネート事業者協会	国際メディカル・コーディネート事業ガイドライン 
2023/4/1		一般社団法人日本リラクゼーション業協会	リラクゼーション業界におけるヘルスケアサービス品質向上に向けた自主ガイドライン 
2024/4/8		Sleep Innovation Platform	睡眠ソリューションの有効性評価に関するガイドライン 
2024/6		PHRサービス事業協会、一般社団法人PHR普及推進協議会	民間事業者のPHRサービスに関わるガイドライン 

本リストに掲載されている業界自主ガイドライン等は、本指針を踏まえて策定・改定されていることを業界団体が自己宣言しているものです。

(参考) 予防健康づくりをスコープとしたガイドライン

予防・健康づくりの対象		ガイドライン名	作成者（監修、編集等）
大項目（主たる対象）	疾患等具体名		
生活習慣病	生活習慣病全般	生活習慣病とその予防（※ガイドラインの形ではない）	日本生活習慣病予防協会
生活習慣病	糖尿病	糖尿病予防ガイドライン2019	日本糖尿病学会
生活習慣病	虚血性心疾患	虚血性心疾患の一次予防ガイドライン	日本循環器学会、日本栄養・食糧学会、日本高血圧学会、日本更年期医学会、日本小児循環器学会、日本心臓病学会、日本心臓リハビリテーション学会、日本糖尿病学会、日本動脈硬化学会、日本老年医学会
がん	がん全般	科学的根拠に基づくがんリスク評価とがん予防ガイドライン提言に関する研究	国立研究開発法人 国立がん研究センター 社会と健康研究センター 予防研究グループ
がん	乳がん	乳癌診療ガイドライン	日本乳癌学会
高齢者	閉じこもり、認知機能、うつ、要介護状態	介護予防ガイド 実践・エビデンス編（※ガイドラインの形ではない）	平成31年度厚生労働科学研究費 長寿科学政策研究事業 国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
高齢者	骨粗鬆症	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015年版	日本骨粗鬆症学会、日本骨代謝学会、骨粗鬆症財団
高齢者	肺炎、熱中症	高齢者在宅医療・介護サービスガイドライン2019	日本老年医学会、日本在宅医学会、国立長寿医療研究センター
高齢者	褥瘡	褥瘡予防・管理ガイドライン（第4版）	日本褥瘡学会
高齢者	サルコペニア	サルコペニア診療ガイドライン2017年版 一部改訂	一般社団法人日本サルコペニア・フレイル学会、国立研究開発法人国立長寿医療研究センター
高齢者	認知症	認知機能低下および認知症のリスク低減 WHOガイドライン	令和元年度 厚生労働省老人保健健康増進等事業「海外認知症予防ガイドラインの整理に関する調査研究事業」WHO ガイドライン『認知機能低下および認知症のリスク低減』邦訳検討委員会
精神・神経疾患	ストレス	労働者個人向けストレス対策（セルフケア）のガイドライン（改訂版）	厚生労働科学研究費労働安全総合研究事業（主任：川上憲人 東京大学大学院医学系研究科精神保健学分野）
精神・神経疾患	うつ病（三次予防）	日本うつ病学会治療ガイドライン II. うつ病（DSM-5）/ 大うつ病性障害 2016	日本うつ病学会 気分障害の治療ガイドライン作成委員会
ウィメンズヘルス	産後うつ、疲労	高年初産婦に特化した産後1か月までの子育て支援ガイドライン	最先端・次世代研究開発支援プログラム 子育て支援ガイドライン開発研究プロジェクト
成育	アレルギー	食物アレルギー診療ガイドライン2016	日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会
感染症	新型インフルエンザ	感染拡大防止に関するガイドライン	厚生労働省
感染症	新型コロナウイルス感染症	（※感染拡大予防に関する業種別ガイドライン）	（※各業界団体）
その他	腰痛	腰痛診療ガイドライン2019（改訂第2版）	日本整形外科学会、日本腰痛学会

エフェクチュエーション理論

5つの原則










- 手中の鳥の原則 Bird in Hand
- 許容可能な損失の原則 Affordable Loss
- クレージーキルトの原則 Crazy Quilt
- レモネードの原則 Lemonade
- 飛行中のパイロットの原則 Pilot in the Plane




ビジネスモデルキャンバス


The Business Model Canvas

Designed for: _____ Designed by: _____ Date: _____ Version: _____

Key Partnerships 	Key Activities 	Value Propositions 	Customer Relationships 	Customer Segments 
	Key Resources 		Channels 	
Cost Structure 			Revenue Streams 	

Copyright Strategyzer AB
The makers of Business Model Generation and Strategyzer

 This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/> or send a letter to Creative Commons, 171 Second Street, Suite 300, San Francisco, CA 94105, USA.

 Strategyzer
strategyzer.com

Our Future is Bright ! . . . ?



спасибо 谢谢
GRACIAS 谢谢

THANK YOU

ありがとうございました MERCI

DANKE धन्यवाद

شُكراً **OBRIGADO**