

戦略的創造研究推進事業  
(社会技術研究開発)  
平成25年度研究開発実施報告書

「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」

研究開発プロジェクト  
「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」

研究代表者 加納 信吾  
(東京大学大学院新領域創成科学研究科 准教授)

## 目次

1. 研究開発プロジェクト名 .....	2
2. 研究開発実施の要約 .....	2
2 - 1. 研究開発目標 .....	2
2 - 2. 実施項目・内容 .....	2
2 - 3. 主な結果 .....	2
3. 研究開発実施の具体的内容 .....	3
3 - 1. 研究開発目標 .....	3
3 - 2. 実施方法・実施内容 .....	6
3 - 3. 研究開発結果・成果 .....	11
3 - 4. 会議等の活動 .....	15
4. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況 .....	16
5. 研究開発実施体制 .....	16
6. 研究開発実施者 .....	19
7. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など .....	22
7 - 1. ワークショップ等 .....	22
7 - 2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など .....	22
7 - 3. 論文発表 .....	22
7 - 4. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表） .....	22
7 - 5. 新聞報道・投稿、受賞等 .....	23
7 - 6. 特許出願 .....	23

## 1. 研究開発プロジェクト名

「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」

## 2. 研究開発実施の要約

### 2 - 1. 研究開発目標

本プロジェクトでは、臨床応用に必要となる技術標準と規制を迅速に確立するための政策研究・政策提案を実施すると同時に、新規政策が追加された場合のルール体系の変化をシミュレーションする手法を提案する。ルール組成の全体プロセスを「政策バリューチェーン」として捉え、技術開発の早期段階からのルール組成着手を実現するためのルールの研究開発促進と国際ルール化に重点を置いた政策オプションを創出するとともに、シナリオプランニングによる政策シミュレーション手法の実装を目指す。

### 2 - 2. 実施項目・内容

本年度は、4段階（研究、実証、政策提言、社会的実装）の第一段階の前半であり、基礎理論に対するエビデンスを整理する作業をメインとしている。このため、各グループにおいては、エビデンスを構成する事例の選択と解析を主たる内容とし、平成25年度の5か月間に以下の2点を実施した。

- ・セクター軸、機能軸の両面からの事例選択基準の整備
- ・事例候補の抽出と概要報告

### 2 - 3. 主な結果

- ・5セクター（再生医療・ツール、再生医療・治療、個別化医療・デバイス、個別化医療創薬、先端医療機器）毎に、本プロジェクトで実施する上での課題の共有を図った（共通言語の形成）。
- ・本プロジェクトの4つの分析フレームワーク（時系列分析、政策バリューチェーン分析、境界組織分析、レギュレーション・フロンティア）に関する理解を規制科学の実務家と政策研究者の両サイドのメンバー間で深めるため、一部の事例（DNAチップ、治療用の心筋シート、iPS細胞から誘導した心筋細胞による安全性試験）について詳細な分析の報告を先行させて、議論を実施した。
- ・イノベーター・レギュレーター間のコミュニケーションの主体である境界組織の6つの媒介機能を詳細に定義し、事例選択基準との整合性を図り、新たに事例選択基準に組み込んだ。
- ・各セクターにおけるバックワード・シナリオプランニングの解析対象事例候補のグループリーダーによるリストアップ作業とその概要報告、機能軸で分析する事例の選定を実施した。

### 3. 研究開発実施の具体的内容

#### 3 - 1. 研究開発目標

先端医療分野では、薬事法上の規制、医療の規制、技術標準などの広義の「ルール」体系は、本来「技術プラットフォームの一部」であり、「創造的なレギュレーションがイノベーションを促進する」という因果関係が政策決定者や社会一般に十分に理解されていない。基礎研究に大量の研究資金を投入しシーズの育成に成功しても、それを実際の医療に活用するルール体系が整備されなければ基礎研究の成果は活かされず、特にiPS細胞のような日本発のブレイクスルーに対しては日本がルール組成にイニシアティブを発揮しなければ海外勢はルール組成時に自らに有利なルール組成を図ってくることから日本の優位は失われるリスクが高くなる。こうした事態は、

- ・ルールが未整備であることや既存のルール体系の不備や運用における不透明性が阻害要因となって、実用化に遅れが生じた事例の解析が不十分であり、これが社会的な課題であるとの認識が不足していること
- ・技術動向の予測、ルール組成の課題認識と優先順位付け、ルール組成のための研究開発、ルール組成、国際ルール化、ルール運用組織の最適化、暫定的ルール運用、ルール作動状態のモニタリングと修正という一連の「政策バリューチェーン」を構成するプロセスが適切に認識され、かつコントロールされていないこと
- ・特に新技術(Emerging Science & Technology)に対応したルール組成は既存データの組合せでは対応できず、ルール組成のための新たな研究開発 (Counter Activities with validated methods) が必要であり、このプロセス (regulatory science発生の適正なタイミングとその担当組織) の位置付けが国策上明確になっていないこと
- ・イノベーターにルール組成作業の初期過程を負わせる今のグラントの配分方法が逆にルール組成の阻害要因となっている可能性があること、またルールの種類によってイノベーターから分離してレギュレーターが独自に組成を図る必要があるが、分離後もその相互作用の維持する必要とそのための手段についての体系的な整理が行われていないこと
- ・医療技術の有効性、安全性、技術標準に関するルール組成は、国際的コンセンサスの形成が必須であり、コンセンサス形成過程における日本の政府機関・企業の関与や制度的な支援が脆弱であること
- ・先端医療における広義のルール体系の組成は複数の機関 (厚生労働省、経済産業省、文部科学省) により分業されているため、必要なタイミングに必要なルールが実用化に必要な整合性を担保しながら組成される期待が低いこと
- ・ルール体系が複雑で個別の補強策の全体への影響を予測する手法がなく、政策間の整合性の確保や政策効果の予想の難易度が高いこと

などが原因であり、迅速なルール組成の必要性に対する社会的理解を促進し、必要な政策体系を構築するためには、実証的エビデンスの整理と既存政策体系との関連性を明らかにし、一連のプロセスを有効に機能させるための新たな政策的補助線を設定すると同時に、政策効果を予測するためのシミュレーション手法の開発が不可欠となっている。

科学技術基本計画第4期では、「日本発の新薬・医療機器等の開発を効率的・効果的に行

うため、レギュラトリーサイエンス（RS）を充実・強化し、医薬品・医療機器の評価、根拠に基づいた審査指針や基準策定を推進する」としており、重要な政策目標として掲げており、RSの実務家サイドや行政サイドでは革新的な医療技術の評価技術開発を推進するための施策体系が打ち出されている<sup>1</sup>。また、2013年4月には再生医療推進法が成立し、同11月20日には「再生医療安全確保法」と「医薬品・医療機器法」が参議院で可決成立し、再生医療等の製品の特性に応じた審査制度により、安全性、有効性を確保しながら承認のスピードアップを目指す動きがある中で、この種の活動を政策科学的な視点、組織論的な視点から分析するアプローチはこれまで日本では実施されてこなかったのが実情である。

海外では、政治科学、社会学、イノベーション研究の研究者が先端医療における規制組成過程の分析に参加しており、ルールを制御対象とする技術領域や関与者をどう定義するかという「Regulatory Space」を巡り、Faulker（2009）は「Technological Zone」概念を再生医療分野での分析に適用し、Hogarth（2012）はファーマコゲノミクスでの事例分析からルール組成の意思決定前の「準備段階の制御空間（pre-regulatory space）」が重要性を指摘している<sup>2,3</sup>。この他にも「Biomedical Platform」（Cambrosio et al. 2006）、「ongoing, deliberative regulatory space」（Wilson-Kovacs and Hauskeller, 2012）などの概念が規制組成の全体像を把握するために提唱されてきた<sup>4,5</sup>。

しかしながら医療技術のリスクと規制事項は本質的に技術毎・製品毎に異なるという risk-based approach が基本原則であり、個別ケースの分析例はあるものの、これらと regulatory space をつなぐ解析方法の開発が課題である（Faulker, 2009）との指摘もなされ、規制の組成過程を分析するための技術分野に非依存的な一般分析フレームワークの構築は、個別の新規技術の解析においても政策課題の抽出においても喫緊の課題となっている。

これらを背景として、本プロジェクトでは、

- ① 先端医療におけるルール組成のための「政策バリューチェーン」の全体像の把握
- ② プロセス全般と「個別プロセス」への政策提案（個別政策のパーツとしての提案）
- ③ 上記提言に限定せず、新政策が実施された場合に起こるルール環境の変化をシミュレーションする方法の提案（政策シミュレーション手段の提案）

の3つを目的とし、分析フレームワークに基づいた個別事例の解析によりエビデンスベースの整理を実施するとともに、提言としては、個別化医療、再生医療、先端医療機器の各分野における、イノベーションの進展、レギュレーションの整備状態、ギャップの発生状況

<sup>1</sup>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, Vol.96, No.9, 2013

<sup>2</sup> Faulkner, A., 2009. Regulatory policy as innovation: constructing rules of engagement of a technological zone for tissue engineering in the European Union. Research policy, 38 (4), 637-646

<sup>3</sup> Hogarth Stuart, 2012. Regulatory experiments and transnational networks: the governance of pharmacogenomics in Europe and the United States, Innovation: The European Journal of Social Science Research, 25:4, 441-460

<sup>4</sup> Cambrosio, A., Keating, P., Schlich, T., and Weisz, G., 2006. Regulatory objectivity and the generation and management of evidence in medicine. Social science & medicine, 63 (1), 189-199

<sup>5</sup> Wilson-Kovacs D., Hauskeller C., 2012. Cardiac stem cell research: regulation and practice in the UK and Germany, Innovation: The European Journal of Social Science Research, 25:4, 409-423

とその解消方法に関する予測から得られる「想定される複数のシナリオ」、「シナリオが分岐する原因となる『重要でかつ不確実な要素』の同定」、「政策誘導すべき補強策」の3つで構成される提言を意図している。

こうしたシナリオプランニングに基づいた「可動部分を含んだ政策提言」は、従来の政策提言とは全く異なるものであり、提言の受け手にとっても、なじみのない内容であることは想像に難くないが、尚且つこのプロジェクトを実施するのは、未来を正確に予測することが不可能であるにもかかわらず、戦略策定時に先端医療を巡る動向の見通しについて単一のシナリオをもって臨むことは極めて危険であり、複数のシナリオを検討することで、各省庁が個別に整備するルール全体の全体像が持つリスクを測り、注視すべき指標、とるべき対策を事前に考える機会を政策立案者に提供することの重要性は高いと判断するからであり、また、社会科学としての政策研究と実務上のソリューションを追及する政策立案との間にある、通常は埋め難いギャップを解消する手段としてのシナリオプランニング手法の有用性を「先端医療」という具体的なテーマで試行することに意義があると考えらるからに他ならない。

この際、各シナリオに共通する「政策バリューチェーン」全体の状態を記述するため、様々なレベルで存在しているルール、例えば、法律、薬事規制上のガイドライン、各省が発表する通達、研究倫理上のガイドライン、薬事上の国際的なガイドラインなどを包括的に記載していく必要があり、またルールを組成するための施策の単位を「政策モジュール」として、政策分析にモジュール化の概念を導入することで政策バリューチェーン上の各プロセス内に作動していた活動単位を規定しており、

- ・医療の規制・技術標準・対価設定などの複数の機関により設定される個別プロセス内の「**政策モジュール**」の組合せにより生成される「**ルールの束**」もしくは「**ルール複合体**」が時系列に変動していく状態を可視化する手段を提供することにより、施策整備の工程管理におけるツールを提供する。
- ・新たな政策モジュールの設定より発生する、新たな「**ルール複合体**」の状態と、追加的な政策モジュールが一定の時間軸の範囲で設定されるという「**ルール整備期待**」の組合せにより生成される「**ルール環境**」が企業の開発行動に与える影響を予測し、ルールが未整備な「**ギャップ状態**」の影響、ルール整備のスケジュール設定が与える影響をシミュレートする方法を提供する。

という2点を実現するため、ルール複合体の時系列変化の記載についての工夫が必要となっている。

また、各分野のシナリオに対しては、政策バリューチェーン上の8段階の個別プロセスの中でも特に以下に重点を置く。

- ・医療技術の進展と規制・ルールの整備の関係性を国際比較も含めて経緯を整理することにより「①技術動向予測から②ルール整備の優先順位設定に至る過程」への提言を行う。
- ・規制や技術標準の国際標準化プロセスを解析し、「ルール複合体」の形成過程の分析に組み込むことにより、⑤国際ルール化のプロセスを「ルール環境」に組み込んで分析する手段を提供する。
- ・ルールの整備側とルールの利用側の中間に位置する「境界組織」が、③ルール組成の

ための研究開発、④ルール組成に果たす役割を解析することにより、効果的な「境界組織」の設定を促進するグラントアイデアを提供する。

- ・個別プロセスの政策アイデアを政策オプションとして設定する際に、新規政策オプションの影響評価を「ルールの柔軟性・可塑性」とともにシミュレートして評価する手段を提供する。

本プロジェクトでは、政策実装の担い手に対して「想定される複数のシナリオ」、「シナリオが分岐する原因となる『重要でかつ不確実な要素』の同定」、「政策誘導すべき補強策」の3つを提示することにより、起こり得る複数の未来に影響を与える特定の要素が未来の分岐を生んでいる状態を知ると同時に、「重要でかつ不確実な要素」に対する不確実性を減少させて望ましい未来（シナリオ）へ誘導するための政策オプションとその実現に求められる時間軸を構想することができ、複数の政策オプションを評価することを可能にすると同時に、政策実装の担い手が構想している政策アイデアについても、時間軸の制約とともにシミュレーションに組み込んでその影響を評価することを目指している。

また、シナリオプランニング手法のメリットとしては、各シナリオに記載される「先行指標」と「マイルストーン」をモニタリングすることにより、提案された複数のシナリオの実現の程度を知ることができ、複数のシナリオの中で未来がどのシナリオが実現に向かっているかをチェックすると同時に、時間の経過とともに変動していく前提条件の見直しや新規のルール追加や変更に着手することにより、より精度の高いシナリオを再構築する機会を提供していくことが可能となる。

これらの分析の基本にあるのは、ルール組成のバリューチェーン上の各プロセスにおいて、ルール組成を担う各種組織体における「regulator・innovator間でのコミュニケーション」であり、両者のコミュニケーションを詳細に分析することが、innovationの発生に対応したregulationの設定に関するエビデンス整理の入口であるとのプロジェクトでは考えている。

### 3 - 2. 実施方法・実施内容

#### (1) 本プロジェクトにおける4段階の実施内容

本プロジェクトでは、グラントの主旨に沿って、研究、実証、政策提案、社会的実装の4段階で設計されている。

**研究：**個別化医療、再生医療、先端医療機器の各分野の「政策バリューチェーン」の8つの個別プロセス（①技術動向の予測、②ルール組成の課題認識と優先順位付け、③ルール設定のための研究開発、④ルール組成、⑤国際ルール化（国際標準化）、⑥ルール運用組織の最適化、⑦暫定的ルール運用、⑧ルール作動状態のモニタリングと修正）における事例及び改善案を収集し、各々において「ルール複合体」と「ルール整備予想」から構成される「ルール環境」が過去にどのように変遷してきたか、その中で個別プロセスがどのように実施されてきたか、また、実際の技術の進展とルールの整備状態の間にあるギャップ状態を企業行動とともに分析し、そのギャップ状態がどのように解消されたかに関するエビ

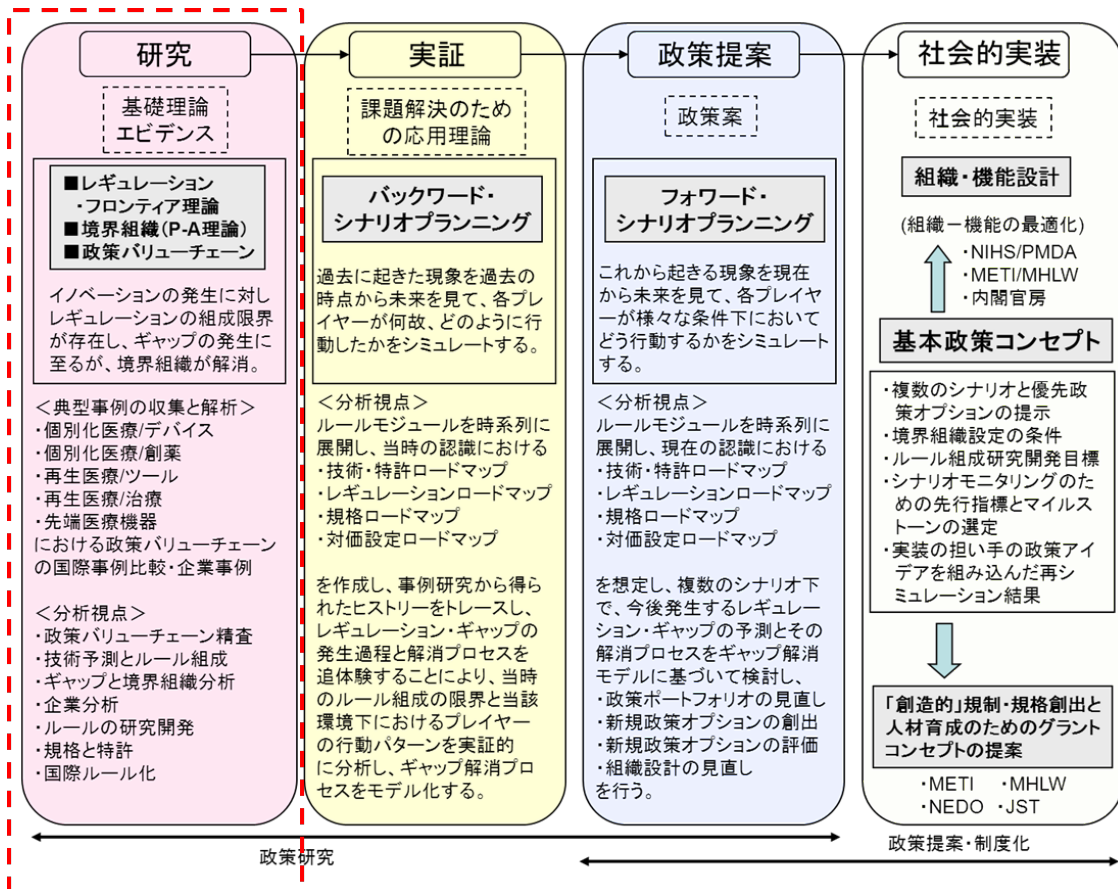
デンスの収集と分析を行い、課題を抽出する。

**実証：** 研究で収集されたエビデンスに基づいて、各種イベントや環境変化を時系列に並べるロードマップを作成し、分野ごとに、企業をシナリオの主体として、過去のある時点から見た複数のシナリオの想定、想定し得たシナリオ分岐の要因、求められていた政策オプションをその時間軸的要請も含めて描き出すと同時に実際に起きたシナリオとの差を分析する（バックワードシナリオプランニング）。

**政策提案：** 研究段階で得られたエビデンス、政策アイデアとバックワードシナリオプランニングでの経験に基づいて、分野ごとに将来のルール環境の予想を行い、現在の時点から未来を見て、複数のシナリオ、シナリオ分岐の要因、求められる政策オプションを描き出す（フォワードシナリオプランニング）。この際、主体としての企業が存在しない場合には、仮想的な企業を主体とする。

**社会的実装：** フォワードシナリオプランニングに結果に基づいて、政策実装の担い手との情報交換を行い、ルール環境の変化、シナリオ分岐の要因に関するコンセンサス形成を行い、これに基づいて、修正された「求められる政策オプション」とそれによる将来シナリオの影響をシミュレーションし、組織・機能設計、求められるグラントを含めた政策提案を実施するとともに、シナリオプランニングによる政策シミュレーション手法自体の政策立案プロセスへの採用を目指す。

図1 プロジェクトのフロー



出所) 加納信吾



(2) 主たる分析手法としての4つの分析フレームワーク

本プロジェクトにおける4つの分析フレームワーク（①時系列分析、②政策バリューチェーン分析、③境界組織分析、④レギュレーションパス解析）は、シナリオプランニングを実施していく上で必須のパーツを構成しており、エビデンスを整理するとともに、シナリオプランニングの準備を兼ねている（図2）。

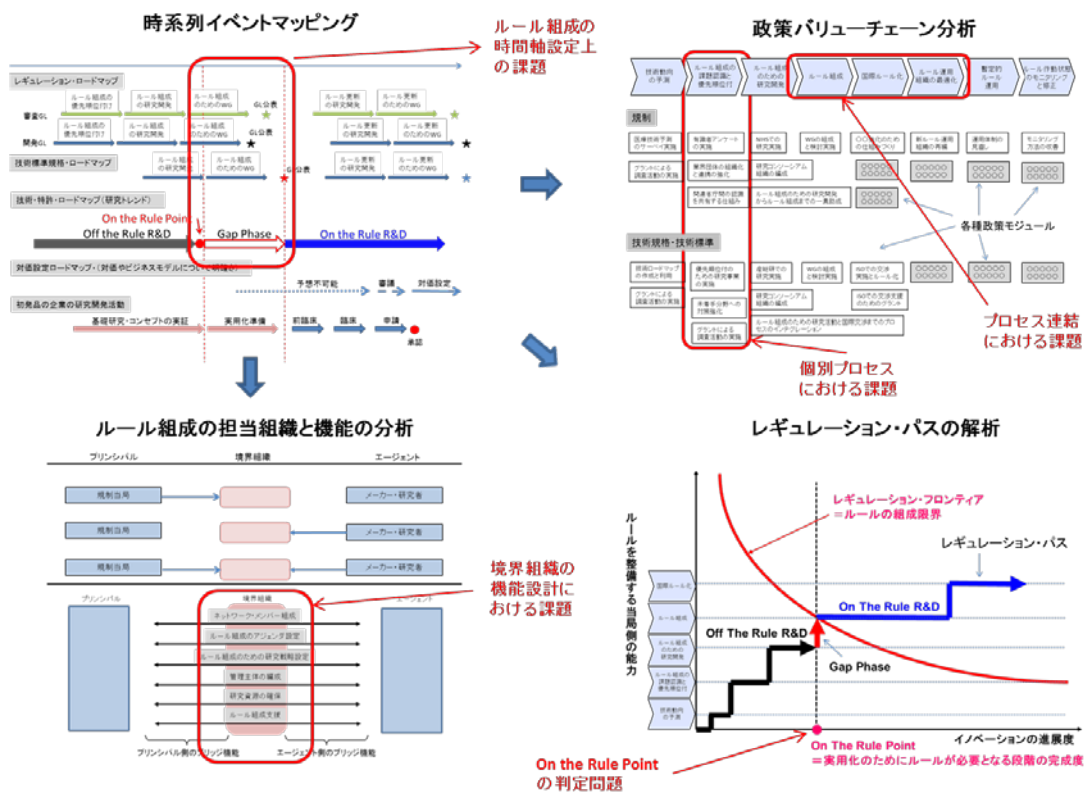
**時系列分析**は、特定の先端医療製品・サービスに関して、「ルール複合体」が時系列に変動していく状態を企業の研究開発活動と同時に時間的にプロットし、時系列にエビデンスを整理することにより、ルール整備がどの程度のラグで進捗したかを描き出すことを目的としている。

**政策バリューチェーン分析**は、一般定義されたルール組成のプロセス定義に沿って具体的にどのような政策モジュールが設定されたかを同定する作業である。

**境界組織分析**は、政策バリューチェーン上の各プロセスで、イノベーターとレギュレーター間の情報交換を担った組織（場合によっては政策モジュールと重複する）に着目して分析することを目的とする。

**レギュレーションパス解析**は、ルールの組成限界に対して実際のルール整備は研究開発の進捗に対してどのような関係にあったか（レギュレーションパス）を2軸で表現することにより、ルール整備の進捗との相対関係を描く方法である。

図2 事例分析の4つの分析フレームワークと政策課題の抽出



出所) 加納信吾

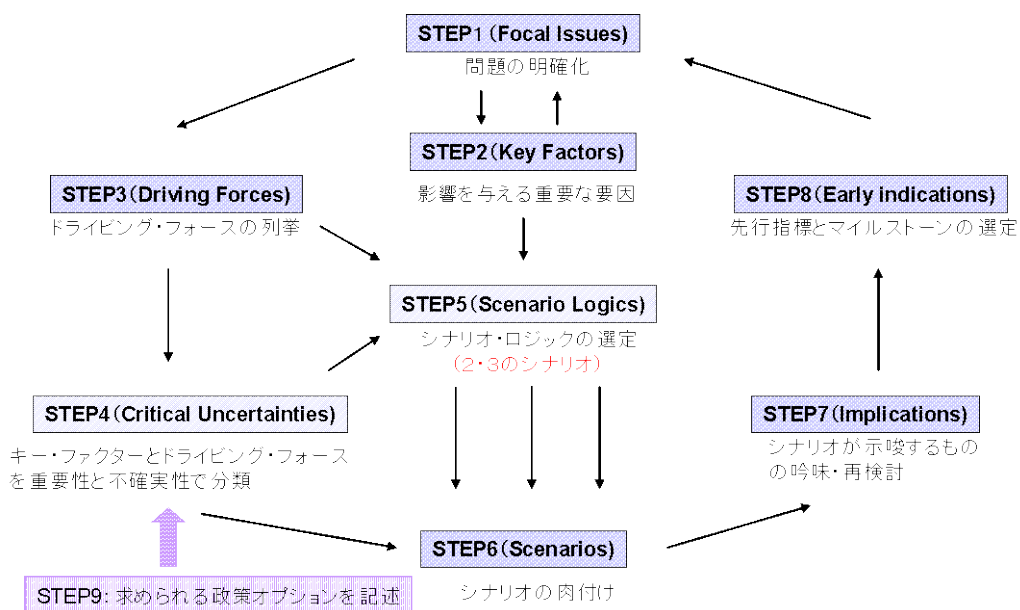
(3) シナリオプランニングの手法

本プロジェクトでは、実証段階以降、シナリオプランニングの技法を導入する。シナリオプランニングでは様々な手法が提案されているが、政策オプションに追加による条件変更をシナリオプランニングに組み込むためには、ピーターシュワルツの方法<sup>6</sup>が適しており、本提案においてはこれを一部修正した方法（図3）を用いてシナリオプランニングを実施する。

「ルール複合体」と「ルール整備予想」から構成される「ルール環境」が及ぼす影響を受けて、提示されるシナリオは常に複数（通常4つ程度に絞られる）であり、シナリオが分岐する原因となる「重要だが不確実な要素」を明確にし、STEP5のシナリオ・ロジックの選定を行う（図4）。更に「重要だが不確実な要素」に対して影響を与える政策オプションが追加された場合（STEP9）に、修正された未来のシナリオを再度描き出す。この方法により新たな政策オプションの影響をシミュレートすることができると考えている。

シナリオの主体は、企業、規制当局（政府）、各省庁など各種想定可能だが、本プロジェクトでは、開発企業を主体とすることを想定している。より詳細なシナリオプランニングの手続きについては、平成26年度報告書にて掲載することとし、平成25年度報告書では概要を記載することと定める。

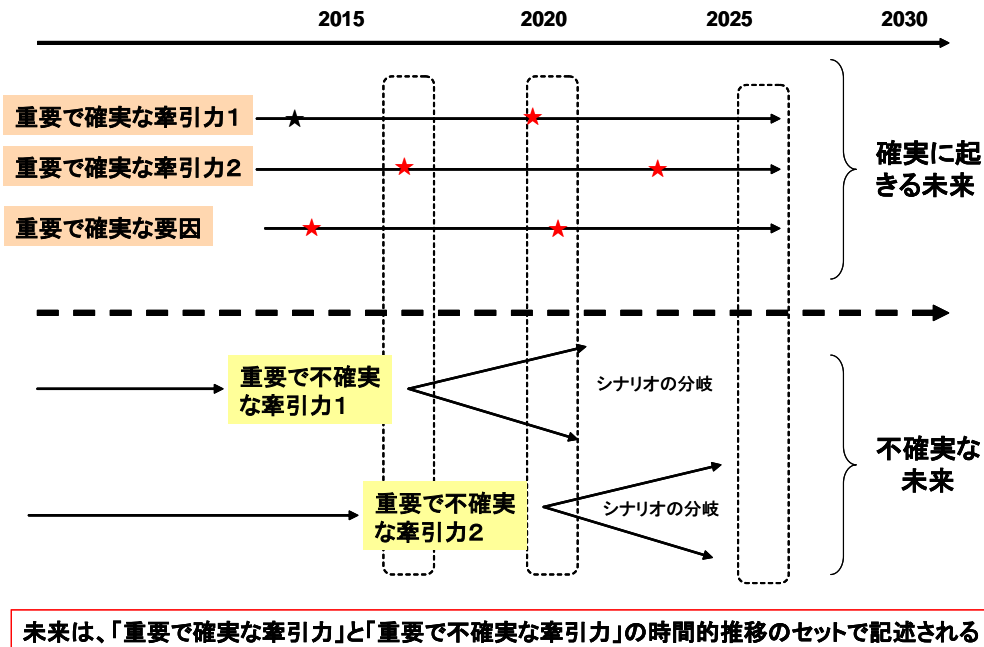
図3 シュワルツのシナリオプランニングの「変法」による政策オプション追加の評価



出所) 文献6より著者修正

<sup>6</sup> Peter Schwartz, THE ART OF THE LONG VIEW: Planning for the Future in an Uncertain World, Currency Doubleday (1991). (邦題: 「シナリオ・プランニングの技法」東京経済新報社(2000))

図4 「STEP5：シナリオ・ロジックの選定」のイメージ



出所) 加納信吾

(4) プロジェクトのスケジュールと実施内容

プロジェクトのスケジュールを図5に示す。

研究段階のエビデンスの収集と解析は、平成26年度前半までを実施期間とし、平成26年度後半にはこの研究成果からの政策課題の抽出を実施し、過去の事例に対して当時どのような政策オプションがとり得たかという観点から過去における選択肢を検討する。

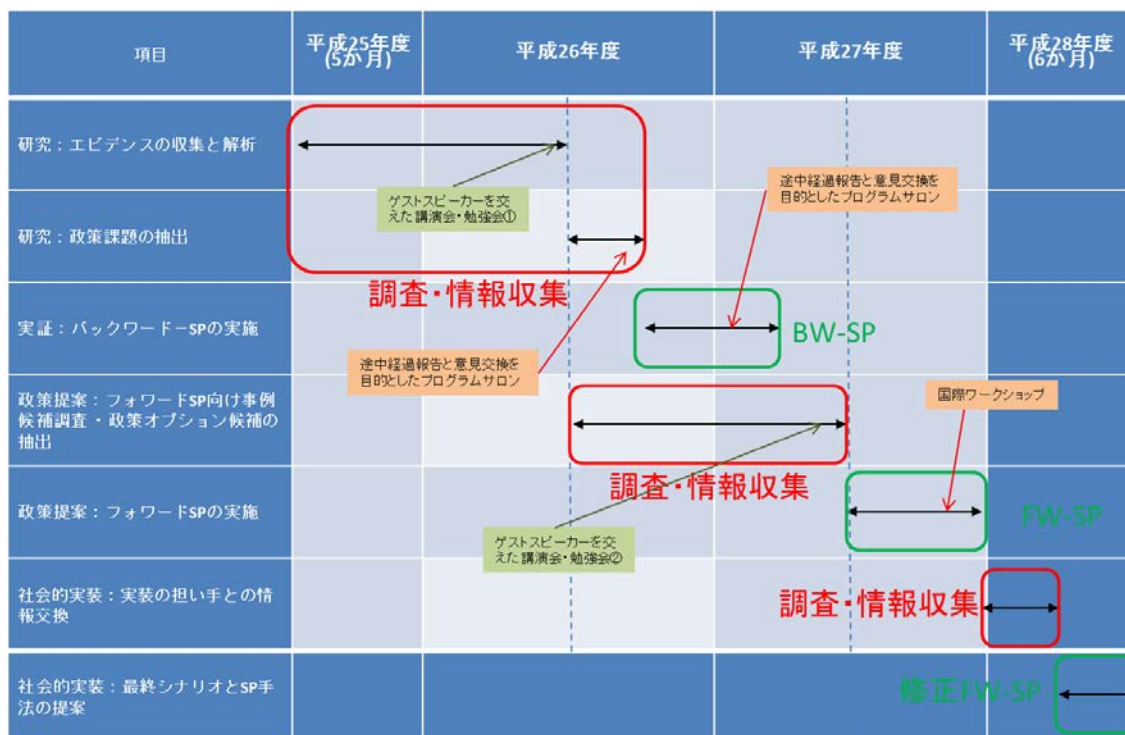
実証段階では、研究段階でのエビデンスに基づいて過去のある時点から見た未来におけるシナリオ分岐を検討し、本プロジェクトにおける4つの分析フレームワークがシナリオプランニング手法上のどのようなパーツとして機能するかを確認しながら、平成26年度後半より約1年間をかけて、バックワード・シナリオプランニングに取り組む。

一方、平成26年度後半より、未来に向けたシナリオプランニングの対象となる技術・製品の選定に入るが、過去の技術・製品における事例選択基準は、薬事規制や技術標準などのルール組成において重要であった技術・製品の選択基準を参照しつつも別の選択基準が必要となることを想定しており、この作業は平成26年度後半から1年間かけて、事例の選定技術の整備とともに、各種技術予測、他の政策提言をレファレンスとしつつ、プロジェクト終了後、3～5年後の未来を想定しつつ、セクター別の事例、セクターを超えた事例の選択とシナリオ分岐上の重要事項の周辺状況の調査を実施する（政策提言）。

フォワード・シナリオプランニングは、平成27年度後半に実施し（政策提言）、この結果に基づいて、最終年度においては、実装の担い手との情報交換及びそれらの条件を組み

込んだ修正シナリオを策定して最終提言を実施する（社会的実装）。

図5 プロジェクトのスケジュール



### 3 - 3. 研究開発結果・成果

#### (1) プロジェクト全体における平成25年度の位置づけ

平成25年度研究開発実施報告書は、4段階のうち、最初の「研究段階」の5か月間の活動を報告するものであるが、当該期間の活動は、

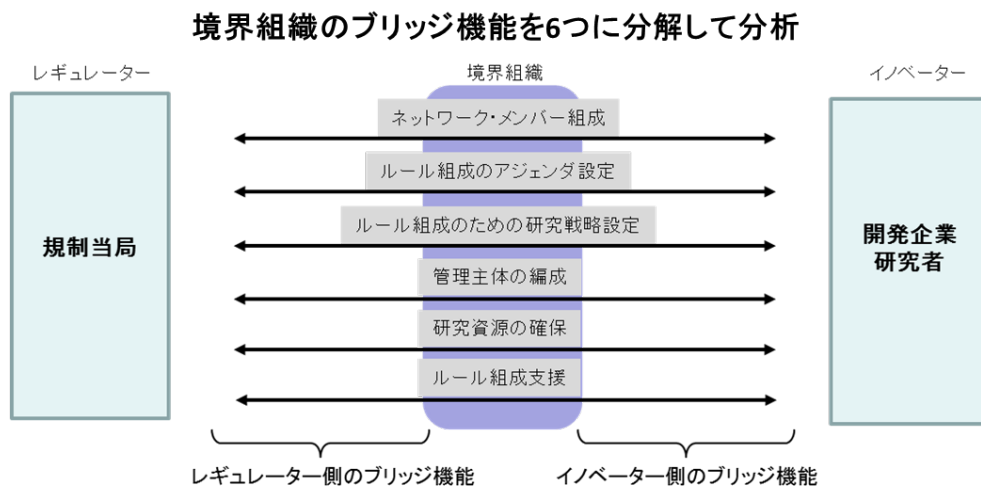
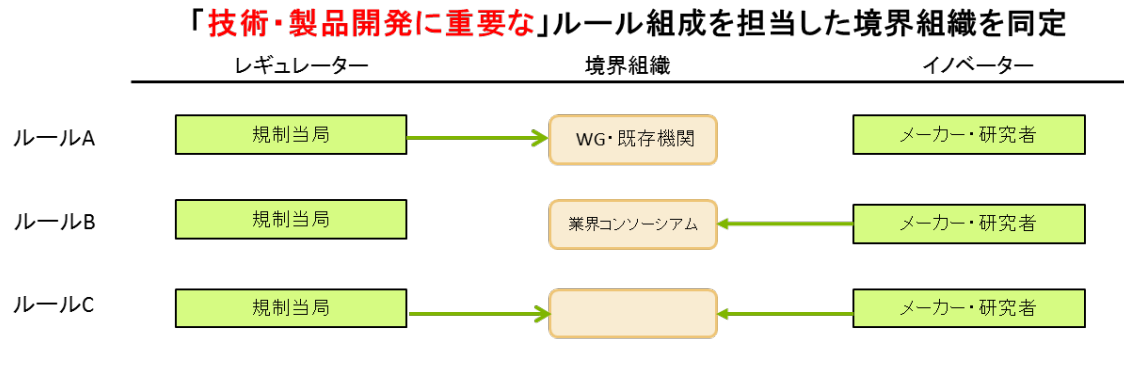
- ① どのような事例の解析が今後の政策シミュレーションにとって適しているかという事例選択基準の整備
- ② 事例分析の候補のリストアップ
- ③ 実際の事例を4つの分析フレームワークに基づいて分析してみることに重点を置いている。実際には、①、②、③が何度かループさせて最適化されていく作業となることをイメージしている。

#### (2) 分析フレームワークの精緻化

Innovator-Regulator間のコミュニケーションを分析する境界組織分析のフレームワークについては、境界組織のブリッジ機能の6要素である、①ネットワーク・メンバーの構成、②ルール組成のアジェンダ設定、③ルール組成のための研究開発、④管理主体の編成、⑤研究資源の確保、⑥ルール組成支援についてより詳細にその機能を一般定義し、事例解析に対する準備を行った。境界組織は主に政策バリューチェーンの前半プロセスに対して適用することを当初は想定していたが、後半にも適用可能な形に修正し、これに基づき、境

界組織の分類概念を提示した。

図6 境界組織のブリッジ機能



(3) 事例選択基準の整備

事例選択基準として当初の設定より更新し、主なincluding criteriaは以下の通りとした。この事例選択は、下記のいずれかに該当するべきものとした。

- ①規制の枠組みの変更が必要だったか否か
  - 新規技術の出現がレギュレーションの枠組みの変更を求めたもの
  - 今まで全くルールがなく、ルールができて動き出したもの（例：ソフト）
  - 既存ルールの適用で新技術の出現に対応したもの
- ②製品が上市されているか否か
  - すでにルールが組成され、ルールの初期ユーザーに利用されている
  - 同一製品や同種の製品が日米（欧）で開発されており、国際比較が可能
  - 製品分類が日米欧で異なり、カテゴリーの違いがルール組成の混乱を生んでいるもの
  - アメリカで承認される前に日本で承認されたもの（ガイダンス無）
  - 製品化（あるいは実用化）されていない場合は、選択理由を明らかにする

③特記事項

- ルールの研究開発や国際ルール化で特筆すべきもの
- 政策バリューチェーンのプロセスに修正・追加をもたらすもの
- その分野で注目すべき境界組織が存在する

④機能解析軸の中でとりあげる事例

- 「規格と特許」、リスク・ベネフィットなどの観点から特筆すべきもの
- ルール組成における法的側面を検討する場合にはケース選択は別の視点がありえる
- 分野特異的ではないが、注目すべきもの(技術予測とルール組成:PMDAの科学委員会)

(4) 個別事例分析

①事例候補一覧(現状)とその概要

事例と政策モジュールの関係を整理するため、図7のようにルール組成以前と以後、上市以前と以後という各プロセスとルールとの関係を整理した。

各グループよりリストアップされた現状の事例候補一覧を図8に示す。平成26年度前半に個々の詳細な事例分析を実施後に最終的な事例を確定させる予定である。

図7 事例分類上の整理 : before-rule / after-rule, pre-market / post-market

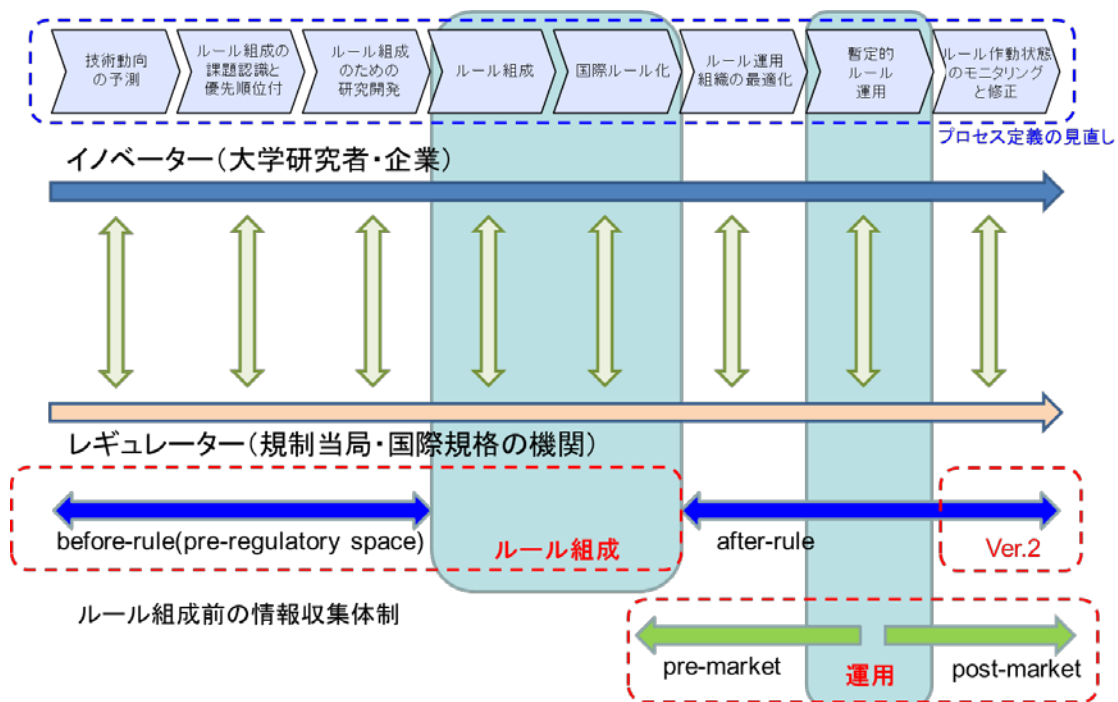
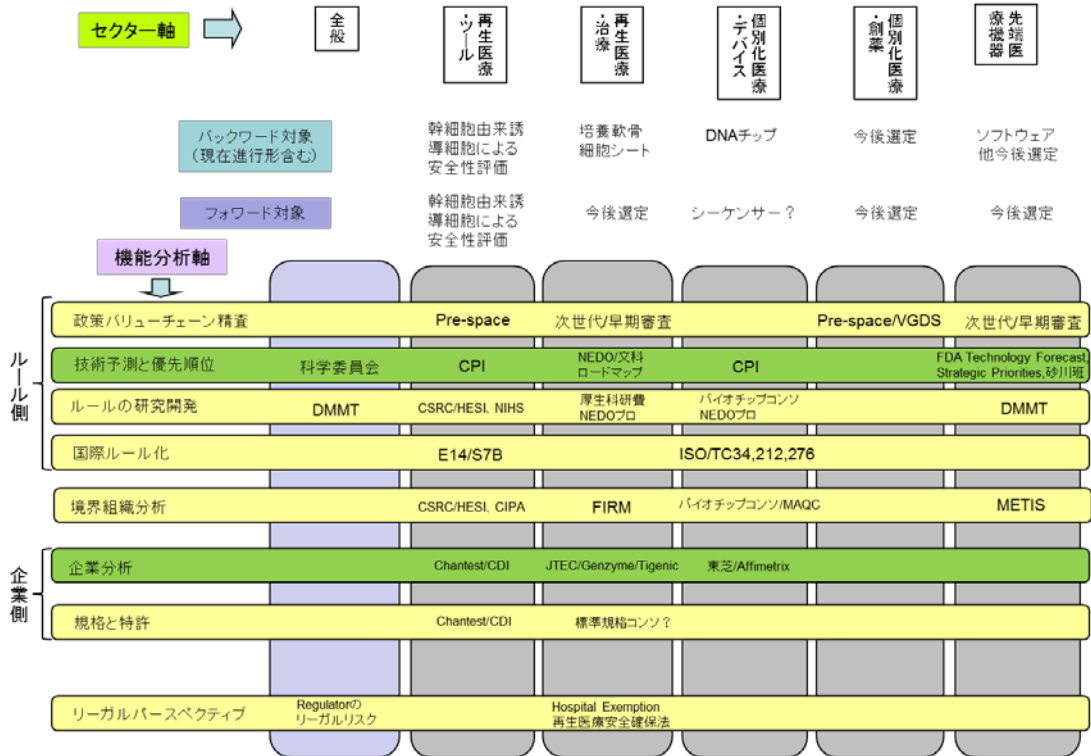


図8 事例候補の一覧



出所) 加納信吾

### 3 - 4. 会議等の活動

・実施体制内での主なミーティング等の開催状況

年月日	名称	場所	概要
平成25年 11月1日	キックオフ準備	政策研究大学院大学（@研究技術計画学会）	コンセプトペーパーの最終チェック及び該当内容の研究技術計画学会発表内容打合せ
平成25年 11月18日	第1回全体会議	東大伊藤国際 学術センター	キックオフ・ミーティング プロジェクトの目標確認
平成25年 11月25日	再生医療治療G 会議	財団法人先端 医療振興財団	事例選択と事例分析に関する打合 せ
平成25年 11月27日	個別化医療創薬 G会議	東大医科研	事例選択と事例分析に関する打合 せ
平成25年 12月6日	再生医療ツール G会議	国立医薬品食 品衛生研究所	事例選択と事例分析に関する打合 せ
平成25年 12月13日	規格と特許G会 議	東大新領域柏 キャンパス	事例選択と事例分析に関する打合 せ
平成25年 12月16日	第2回全体会議	東大伊藤国際 学術センター	各グループの活動方針説明
平成25年 12月20日	境界組織G会議	東大新領域柏 キャンパス	事例選択と分析に関する打合せ (含む研究統括G)
平成26年 1月26日	個別化医療デバ イスG会議	新宿マインズ タワー	JMAC第63回WGでのプレゼン及 び事例選択と分析に関する打合せ
平成26年 2月1日	境界組織G会議	東大柏キャン パス（スカイ プ会議含む）	日本MOT学会発表内容打合せ
平成26年 2月11日	再生医療治療G 会議	電話会議	事例選択及び日本MOT学会発表 内容に関する打合せ
平成26年 2月12日	先端医療機器G 会議	財団法人医療 機器センター	事例選択・事例分析に関する打合 せ
平成26年 2月14日	再生医療ツール G・境界組織G合 同会議	東大本郷キャン パス	事例選択・事例分析に関する打合 せ
平成26年 2月15日	個別化医療デバ イスG・境界組織 G合同会議	東大柏キャン パス（スカイ プ会議含む）	事例選択・事例分析に関する打合 せ
平成26年 2月17日	第3回全体会議	東大伊藤国際 学術センター	各グループからの事例報告
平成26年 3月10日	規格と特許G会 議	東大新領域柏 キャンパス	事例選択に関する打合せ



平成26年 3月10日	境界組織G会議	東大柏キャン パス（スカイ プ会議含む）	日本MOT学会発表内容打合せ
平成26年 3月23日	第4回全体会議	東大伊藤国際 学術センター	各グループからの事例報告及び平 成26年度計画に関する打合せ

※各グループの打合せは全て研究代表者の出席を含む会議のみ掲載。

#### 4. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況

現状では4段階のうちの第一段階にあり、後半段階で成果の活用・展開に向けて活動を予定している。

#### 5. 研究開発実施体制

本プロジェクトにおいては、内容的にオーバーラップの発生を許容してセクター軸と機能軸のマトリックス型の分業体制を設定している。

##### ■セクター軸

##### (1) 再生医療・治療グループ

①リーダー：公益財団法人先端医療振興財団 再生医療実現拠点ネットワークプログラム開発支援室 室長 松山 晃文

##### ②実施項目：

- ・最初に厚生省・経産省合同でガイドラインが作成された事例として「心筋シート」を着目し、フレームワーク分析のプレランの位置づけで、時系列分析、バリューチェーン分析、境界組織分析を実施した。
- ・再生医療製品で既に上市されている製品という観点からは現状2製品に限定されており、このうち国際比較が可能という観点から、「培養軟骨」を事例として選択して日米欧の比較分析を開始した。
- ・国内事例比較という観点からは、技術の出現、ガイドライン・技術標準などのルール組成、企業化の着手のタイミングの関係から、ルール組成のみが進展する例（心筋シート）、企業化着手がルール組成に比較して早すぎることにより発生する問題（角膜）、ルール組成と企業化着手のタイミングに整合性がある場合（培養軟骨）の3例の比較が提案され次年度の課題とした。

##### (2) 再生医療・ツールグループ

①リーダー：国立医薬品食品研究所 薬理部 部長 関野 祐子

##### ②実施項目：

- ・医薬品の心筋毒性に関する新しい安全性薬理試験法(iPS細胞誘導心筋細胞)に関して、国内外の事例を選択し、新しい試験法が導入される際のバリューチェーン上のモデルを作成し、該当する境界組織の同定とともに分析を実施した。また、この事例の

比較対照として、現存する心筋毒性の評価方法(Chantest社の製品・サービス)が事実上の業界標準となる過程の分析が重要との認識を持ち、併せて分析を実施。

- ・ **in vitro**で細胞を用いた心筋毒性の評価方法に関しては、現在米国の境界組織を中心とした国際ルール化の動きがあり、それに呼応した形での日本での境界組織の組成の動きもあることから、これらの動きに関与する境界組織の分析がregulator activeなルール組成プロセスの典型例を提示しており、on goingな案件ではあるものの、本プロジェクトの実施期間中にルール組成に至ることが予想されることから、過去事例として扱うこととした。

### (3) 個別化医療・デバイスグループ

①リーダー：特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム 研究部部長 中江裕樹

②実施項目：

- ・ 事例としてDNAチップを取り上げ、時系列解析を詳細に実施した他、23andMeなど遺伝子診断分野で注目される事例を紹介した。
- ・ DNAチップは、技術予測からガイドライン策定、国際ルール化、ガイドライン修正に至る政策バリューチェーン全般にわたって解析可能な事例であり、エビデンスベースの議論を展開するのに適している。

### (4) 個別化医療・創薬グループ

①東京大学大学院新領域創成科学研究科 准教授 小野 俊介

②実施項目：

- ・ 個別化医療に特異的なガイドラインという観点から、FDAにおけるVoluntary Genomic Data Submission (発展型はVoluntary Exploratory Data Submission) を選択し、新技術が出現した際に従来のフォーマルなregulatory spaceとは異なるルール組成の準備のための情報収集やルール組成準備の手段としての「pre-regulatory space」の設定に関する分析を選択し、分析を開始した。日本側に同等のルールが存在しないものの、既存の情報収集体制との比較の中からregulatory spaceを議論していく上で有用な補助線になると判断した。

### (5) 先端医療機器グループ

①公益財団法人医療機器センター附属医療機器産業研究所 主任研究員 中野 壮陞

②実施項目：

- ・ 日米欧の規制状況・製品開発状況の比較、医療機器のクラス分類と規制の関係、日本が先駆けて承認した製品例、デバイスラグ解消にむけた各種施策、薬事法改正についてレビューした。
- ・ 医療機器は対象品目が非常に多く、薬剤溶出ステント、人工心臓、カプセル内視鏡、医療機器ソフト、大動脈瘤のステントグラフト内挿術などの事例の詳細が報告されたが、本プロジェクトにおける事例選択が課題となった。

## ■機能解析軸

### (6) 政策バリューチェーン精査グループ

①東京大学大学院薬学研究科社会薬学専攻医薬品評価科学 准教授 小野 俊介

②実施項目：

- ・各セクターグループがリストアップした事例のうち、バリューチェーンが描かれたものにつき、プロセス定義の妥当性そのものの検討を開始した。

(7) 技術予測とルール組成グループ

①東京大学大学院新領域創成科学研究科 准教授 加納 信吾

②実施項目：

- ・規制当局が実施している技術予測もしくはそれに類似する活動として、砂川班レポート、Critical Path Initiative、FDA Medical Device Forecast、FDA-CDRH 2014-2015 Strategic Priorities、日本の技術ロードマップ（NEDO, 文部科学省）、PMDA科学委員会（FDA科学委員会）をリストアップし概要を報告した。

(8) 境界組織グループ

①山口大学大学院技術経営研究科 特命准教授 林 裕子

②実施項目：

- ・規制組成における境界組織の概念と機能を定義し、分類概念を提示した。
- ・具体例として、再生医療ツール、個別化医療デバイスにおける事例分析を実施した。

(9) 企業分析グループ

①東京大学大学院新領域創成科学研究科 准教授 加納 信吾

②実施項目：

- ・セクター軸、機能軸で取り上げられた事例のうち、一部の企業についてそのプロフィールを整理した（Chantest, CDI）

(10) ルールの研究開発グループ

①国立医薬品食品研究所 医療機器部 部長 新見 伸吾

②実施項目：

- ・ルールの研究開発について、厚生省・経済産業省合同で実施されてきた「次世代医療機器評価指標策定事業」を例に、日本におけるルール組成過程の典型例を紹介した。

(11) 規格と特許グループ

①東京大学大学院新領域創成科学研究科 准教授 安川 聡

②実施項目：

- ・再生医療ツール、再生医療治療を中心に、規格に組み込まれている製品の特定、その製品に関連する特許の特定、規格と特許の関係を分析する視点を設定した。

(12) リーガルパースペクティブグループ

①東京大学公共政策大学院 特任講師 佐藤 智晶

②実施項目：

下記4項目について検討を開始した。

- ・Regulator側のリーガルリスクの国際比較（いわゆるルール組成者の責任論問題）

- ・ 先端医療を制御する方法としての医師法・医療法と薬事法
- ・ 医療技術の区分や基礎研究者と医療現場の間の役割分担の違いに関する問題
- ・ ルールの運用面を含めたリスクの側面

(13) 国際ルール化グループ

①特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム 研究部長 中江 裕樹

②実施項目：

- ・ ISOなどの技術標準における国際ルールの形成プロセスの概要を整理し、バイオチップコンソーシアムにおけるISO取得の取組を紹介した。

## 6. 研究開発実施者

研究グループ名：研究統括

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
加納 信吾	カノウ シンゴ	東京大学大学院新領域 創成科学研究科	准教授	研究開発統括 シナリオワークショッ プ事務局

研究グループ名：再生医療・治療グループ

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
松山 晃文	マツヤマ アキフミ	公益財団法人先端医療振 興財団再生医療実現拠点 ネットワークプログラム 開発支援室	室長	再生医療治療分野の分 析
加納 信吾	カノウ シンゴ	東京大学大学院新領域創 成科学研究科	准教授	研究開発統括 シナリオワークショッ プ事務局

研究グループ名：再生医療・ツールグループ

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
関野 祐子	セキノ ユウコ	国立医薬品食品衛生研究 薬理部所	部長	再生医療ツール分野の 分析

研究グループ名：個別化医療・創薬グループ

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
小野 俊介	オノ シュンスケ	東京大学大学院薬学研究 科	准教授	個別化医療創薬分野の 分析
加納 信吾	カノウ シンゴ	東京大学大学院新領域創 成科学研究科	准教授	研究開発統括 シナリオワークショップ 事務局

研究グループ名：個別化医療・デバイスグループ

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
中江 裕樹	ナカエ ヒロキ	特定非営利活動法人バイ オチップコンソーシアム 研究部	部長	個別化医療・デバイス分 野の分析
池田 純子	イケダ ジュンコ	特定非営利活動法人バイ オチップコンソーシアム 研究部	主任研究員	個別化医療・デバイス分 野の分析

研究グループ名：先端医療機器グループ

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
中野 壯陸	ナカノ ソウレイ	財団法人医療機器センタ ー附属医療機器産業研究 所	主任研究員	先端医療機器分野の分 析
植松 美幸	ウエマツ ミュキ	国立医薬品食品衛生研究 所医療機器部	主管研究員	先端医療機器分野の分 析

研究グループ名：政策バリューチェーン精査グループ

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
小野 俊介	オノ シュンスケ	東京大学大学院薬学研究 科	准教授	個別化医療創薬分野の 分析

研究グループ名：境界組織分析グループ

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
林 裕子	ハヤシ ユウコ	山口大学大学院技術経営 研究科	特命准教授	境界組織分析の統括
加納 信吾	カノウ シンゴ	東京大学大学院新領域創 成科学研究科	准教授	研究開発統括 シナリオワークショップ 事務局

研究グループ名：企業分析グループ

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
加納 信吾	カノウ シンゴ	東京大学大学院新領域創 成科学研究科	准教授	研究開発統括 シナリオワークショップ 事務局

研究グループ名：ルールの研究開発グループ

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
新見 伸吾	ニイミ シンゴ	国立医薬品食品衛生研究 所医療機器部	部長	ルールの研究開発
植松 美幸	ウエマツ ミユキ	国立医薬品食品衛生研究 所医療機器部	主管研究員	ルールの研究開発

研究グループ名：規格と特許グループ

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
安川 聡	ヤスカワ サトシ	東京大学大学院新領域創 成科学研究科	准教授	規格と特許
加納 信吾	カノウ シンゴ	東京大学大学院新領域創 成科学研究科	准教授	研究開発統括 シナリオワークショップ 事務局

研究グループ名：リーガルパースペクティブグループ

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
佐藤 智晶	サトウ チアキ	東京大学公共政策大学院	特任講師	法的側面からの検討(リーガルパースペクティブ)

研究グループ名：国際ルール化・グループ

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	担当する 研究開発実施項目
中江 裕樹	ナカエ ヒロキ	特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム研究部	部長	個別化医療・デバイス分野の分析
池田 純子	イケダ ジュンコ	特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム研究部	主任研究員	個別化医療・デバイス分野の分析

## 7. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など

### 7-1. ワークショップ等

#### 7-2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など

(1) 書籍、DVD

・なし

(2) ウェブサイト構築

・構築準備中

(3) 学会(7-4.参照)以外のシンポジウム等への招聘講演実施等

・JMAC第63回ワーキンググループ会議(加納)

#### 7-3. 論文発表

(1) 査読付き(   0   件)

●国内誌(   0   件)

●国際誌(   0   件)

(2) 査読なし(   0   件)

#### 7-4. 口頭発表(国際学会発表及び主要な国内学会発表)

(1) 招待講演(国内会議   0   件、国際会議   0   件)

なし。

(2) 口頭発表 (国内会議 4 件、国際会議 0 件)

- ・加納信吾,林裕子,中野壮陸, レギュレーションフロンティア概念に基づく先端医療のルール組成過程の解析, 2013研究技術計画学会要旨集(2E13),2013年11月2日
- ・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2013年度年次研究発表会要旨集2014年3月15日
- ・林裕子, 加納信吾, 「戦略的レギュレーションがもたらすイノベーション: 先端医療を事例として」、日本MOT学会2013年度年次研究発表会要旨集2014年3月15日
- ・伊藤紗也佳, 加納信吾, 「再生医療分野におけるルール組成初期過程のフレームワーク分析」、日本MOT学会2013年度年次研究発表会要旨集2014年3月15日

(3) ポスター発表 (国内会議 0 件、国際会議 0 件)

なし。

**7 - 5. 新聞報道・投稿、受賞等**

なし

**7 - 6. 特許出願**

なし