

戦略的創造研究推進事業
(社会技術研究開発)
平成26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

「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.....	7
3 - 3. 研究開発結果・成果.....	12
3 - 4. 会議等の活動.....	25
4. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況	26
5. 研究開発実施体制.....	27
6. 研究開発実施者	30
7. 研究開発成果の発表・発信状況、アウトリーチ活動など	33
7 - 1. ワークショップ等	33
7 - 2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など	33
7 - 3. 論文発表.....	34
7 - 4. 口頭発表（国際学会発表及び主要な国内学会発表）	35
7 - 5. 新聞報道・投稿、受賞等.....	36
7 - 6. 特許出願.....	36

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

平成26年度の目標は、5つのセクターグループの過去事例の解析完了させること、これに付随した機能グループによる過去事例の解析を組合せて、時系列マップ、バリューチェーン分析、境界組織分析の3つから、シナリオ分岐点を探索し、過去事例からの政策課題の抽出までを実施すること、および未来事例の調査を開始することにある。

主たる活動結果はセクターグループ側のアウトプットに反映され、進捗状況はセクターグループ側の活動を主軸としている。マトリックス型のグループ編成としたため、機能グループはセクターグループの実施内容に対する補完的役割を持っている。これまで各グループの報告した資料を、「3つのアウトプット形態に加工しなおすこと」、シナリオ分岐点の探索を実施し、たたき台としての第一段階のバックワード・シナリオプランニング(以下、BSPと略す)を実施した。

2 - 3. 主な結果

平成26年に実施した主な事項は以下の通り。

- ・ルール組成の政策バリューチェーンの見直し(Inside-out型とOutside-in型の設定)
- ・各分野における重要なルールの同定とそれに関与した境界組織の同定及びその分析
- ・薬事・技術標準の国際ルール組成におけるイニシアティブ発揮の要件をモデル化
- ・心筋毒性評価の国際ルール(ICH S7B/E14)を対象にしたBSPの実施
- ・DNAチップにおける日本主導の国際技術標準形成(ISO16578)を対象にしたBSPの実施
- ・個別化医療における創薬と診断薬の融合領域での製薬企業と診断薬企業の能力の計測
- ・再生医療における全体のルール(薬事法、医師法・医療法)を対象にしたBSPの実施
- ・先端医療機器分野における製品特異的ガイドライン組成(次世代医療機器ガイドライン評価指標)を対象にしたBSPの実施
- ・技術予測とルール組成の関係性の事例分析(砂川班アンケートと次世代医療機器GL)
- ・再生医療のルール組成の日米欧比較
- ・診断技術(パピローマウイルス診断)における新技術の対価設定の事例分析
- ・医療分野の技術標準の形成における特許の役割の事例分析(in vitro心筋毒性評価)
- ・シナリオ分岐上のクリティカルポイントにおける法的観点からの整理

3. 研究開発実施の具体的内容

3 - 1. 研究開発目標

プロジェクトでは、再生医療、個別化医療、先端医療機器などの先端医療分野での新規治療手段を臨床応用するために必要となる技術標準・規制を迅速に整備していくための政策研究・政策提案を実施する。

1. 医療の実用化に必要なルール組成の全体プロセスの体系的な分析と政策課題の抽出
2. 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に着目し、ルール組成上の課題を抽出する
3. 1. 2. から抽出される政策体系の作動状態を確認するため、シナリオプランニング技法による「政策シミュレーション」を実施し、医療技術の進展とそれに対応したルール整備状況について、複数の将来シナリオを描き出し、シナリオ分岐の原因とともに提示すること

また、本研究では、先端医療のルール組成を例に政策研究・政策提案におけるシナリオプランニング技法の有用性と限界を示し、同手法の他分野への普及も目指している。

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細胞を利用した医薬品の開発や再生医療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的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

などが潜在的な原因であり、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¹。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、ルールの制御対象とな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)」の重要性を指摘している^{2,3}。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^{4,5}。

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

¹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

² 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

³ 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

⁴ 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

⁵ 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

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。しかしながら、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迫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れ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grant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ころ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

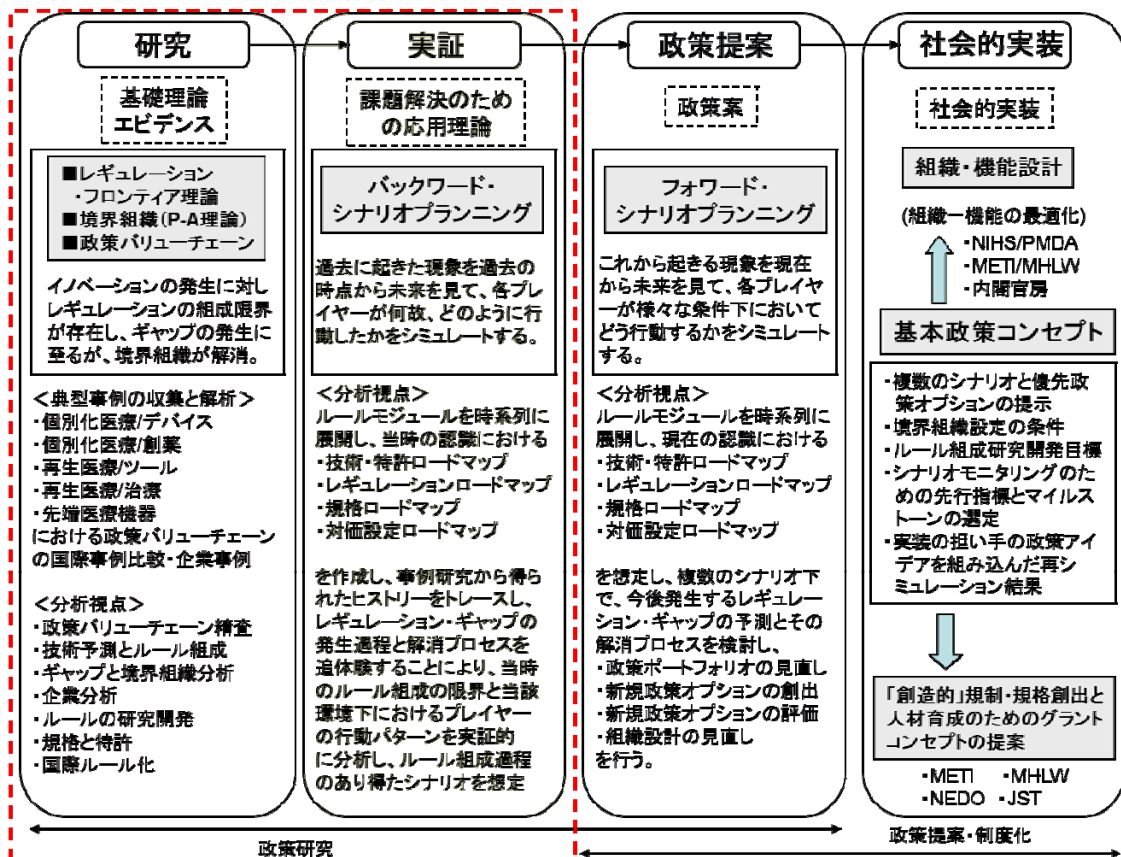
本プロジェクトでは、研究、実証、政策提案、社会的実装の4段階で設計されており、研究段階では、各事例において、ルール組成状況、企業の研究開発の進展状況を整理するために、「イベントの時系列分析」を最初の実施するとともに、各事例に共通した分析フレームワーク（政策バリューチェーン分析、境界組織分析）を用いた分析を実施する。実証段階では、事例研究をもとにシナリオのテーマを設定し、過去のある時点から未来を見たシナリオプランニング（バックワード・シナリオプランニング）を実施する。

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の結果に基づいて、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。



出所) 加納 信吾

図1 プロジェクトのフロー

(2) 主たる分析手法としての4つの分析フレームワーク

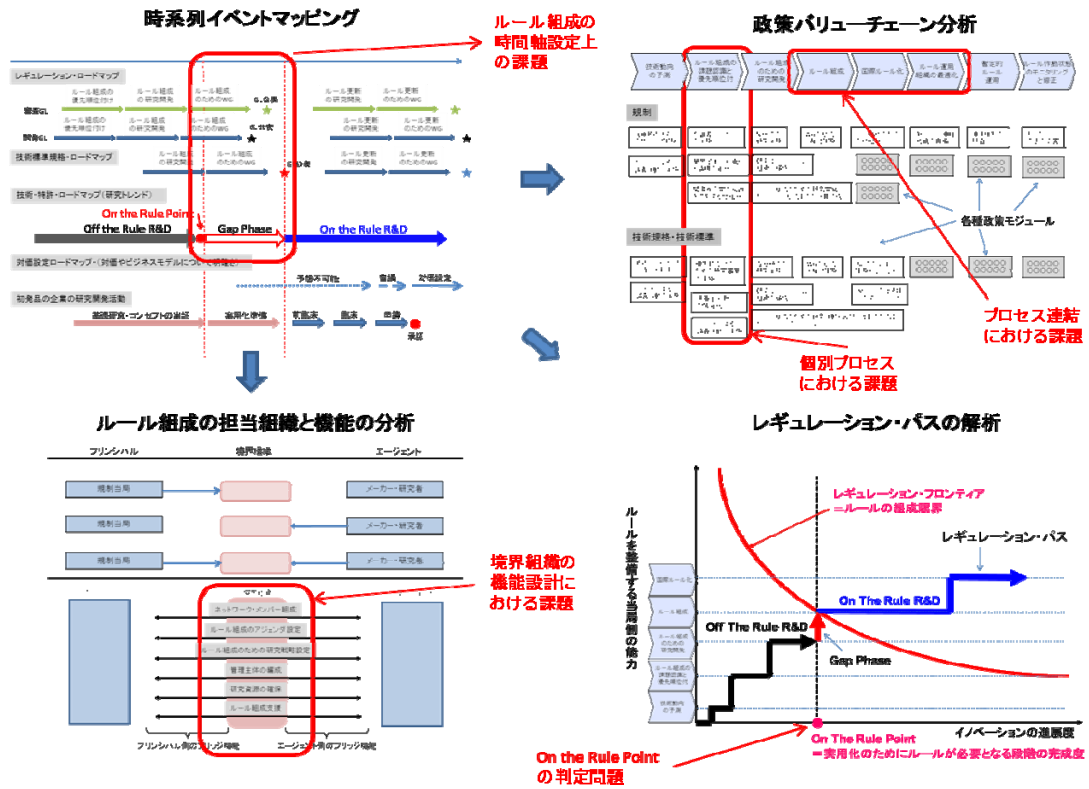
本プロジェクトにおける4つの分析フレームワーク (①時系列分析、②政策バリューチェーン分析、③境界組織分析、④レギュレーションパス解析) は、シナリオプランニングを実施していく上で必須のパーツを構成しており、エビデンスを整理するとともに、シナリオプランニングの準備を兼ねている (図2)。

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することにより、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だ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。



出所) 加納信吾

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

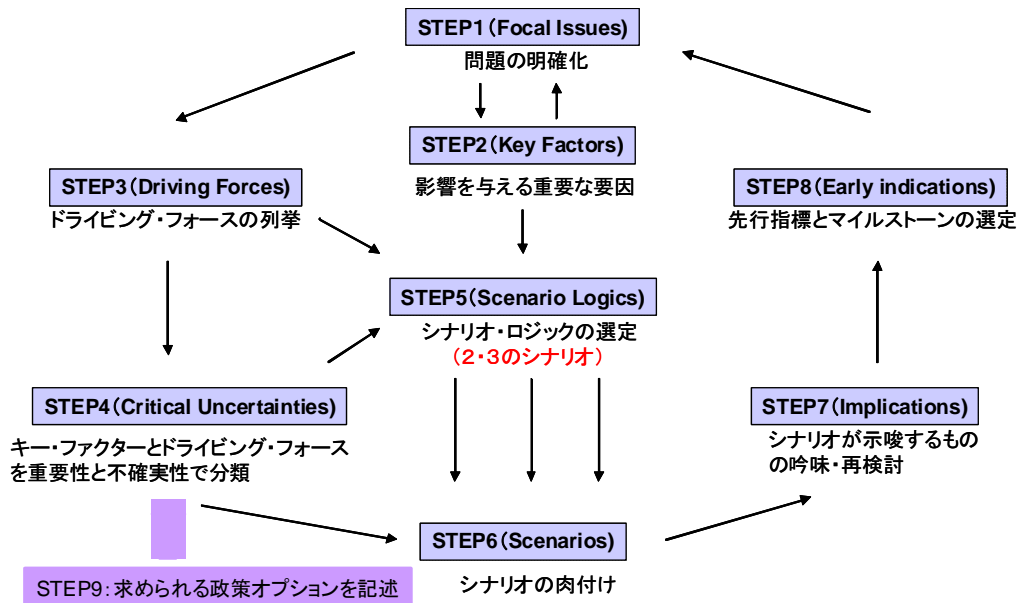
(3) シナリオプランニングの手法

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、政策オプションへの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⁶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。

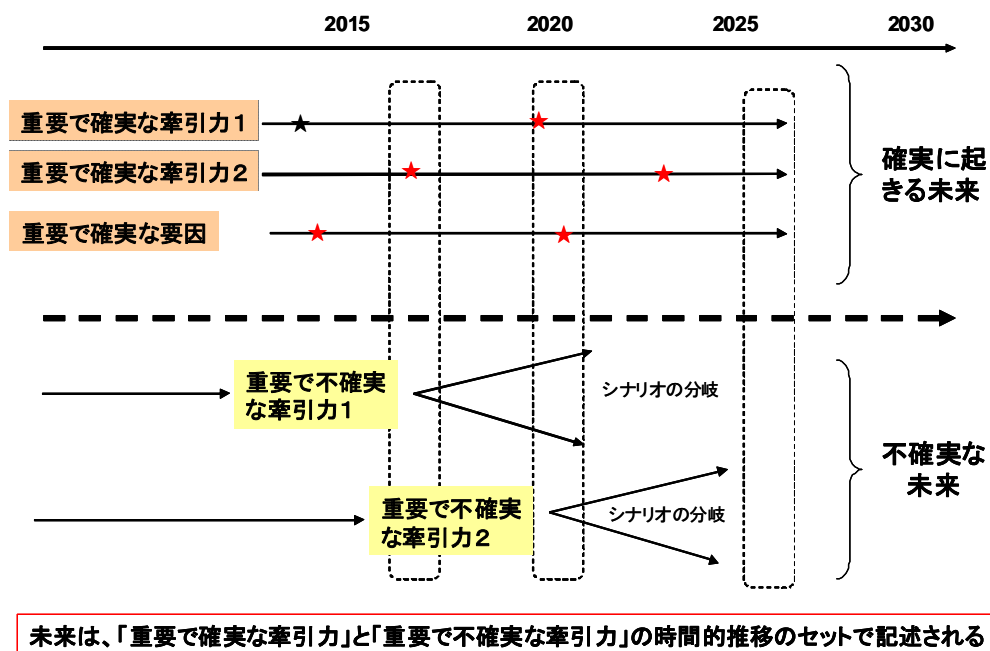
シナリオの主体は、企業、規制当局(政府)、各省庁など各種想定可能だが、本プロジェクトでは、開発企業を主体とすることを想定している。より詳細なシナリオプランニングの手続きについては、終了報告書にて掲載することとし、平成26年度報告書では概要を記載することと定める。

⁶ 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))



出所) 文献6より著者修正

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) 加納信吾

図4 「STEP5：シナリオ・ロジックの選定」のイメージ

時系列分析、政策バリューチェーン分析、境界組織分析は、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。

また、本来的に、シナリオプランニングと政策提言を連動させるためには未来の事象に対してシナリオプランニングを実施する必要があるが、過去の事例分析とそれに付随した「過去のある時点に戻って未来を眺める」作業であるバックワード・シナリオプランニングを実施することにより、シナリオプランニング手法が持つ特徴をメンバーが認識するプロセスとしても機能しており、この経験をメンバー間で共有することが、フォワード・シナリオプランニングを実施していく上で重要であり、そのための素材である過去事例の選択と抽出は、本プロジェクトの重要な要素となっている。

(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、バックワード・シナリオプランニングの対象となるテーマを設定可能な事例か、という観点から過去における事例探索及び事例研究を実施した。

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計画とした。折り返し地点となる平成26年度終了時点では、バックワード・シナリオプランニングの試行実施をした段階にあり、個別化医療、再生医療、医療機器で異なる切り口が必要であることを確認した。特に、「再生医療・治療」と「先端医療機器」はローカル・ルールにとどまるが主である一方、「再生医療・ツール」、「個別化医療・デバイス」、「個別化医療・創薬」は創薬との連動性が強くグローバル・ルールを強く志向することから、国際ルール化を想定したシナリオを想定する必要性が明確となった。

政策提案段階は、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・製品の選定に入っており、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。この作業は平成26年度後半から1年間かけて、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て、セクター別の事例、セクターを超えた事例の選択を進め、平成27年度後半におけるフォワード・シナリオプランニングにつなげていく。

社会的実装段階は、シナリオのテーマ設定と政策提言の結果に基づいて、最終年度である平成28年度の半年間に実施する。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（修正フォワード・シナリオプランニング）を策定して最終提言を実施する予定である。

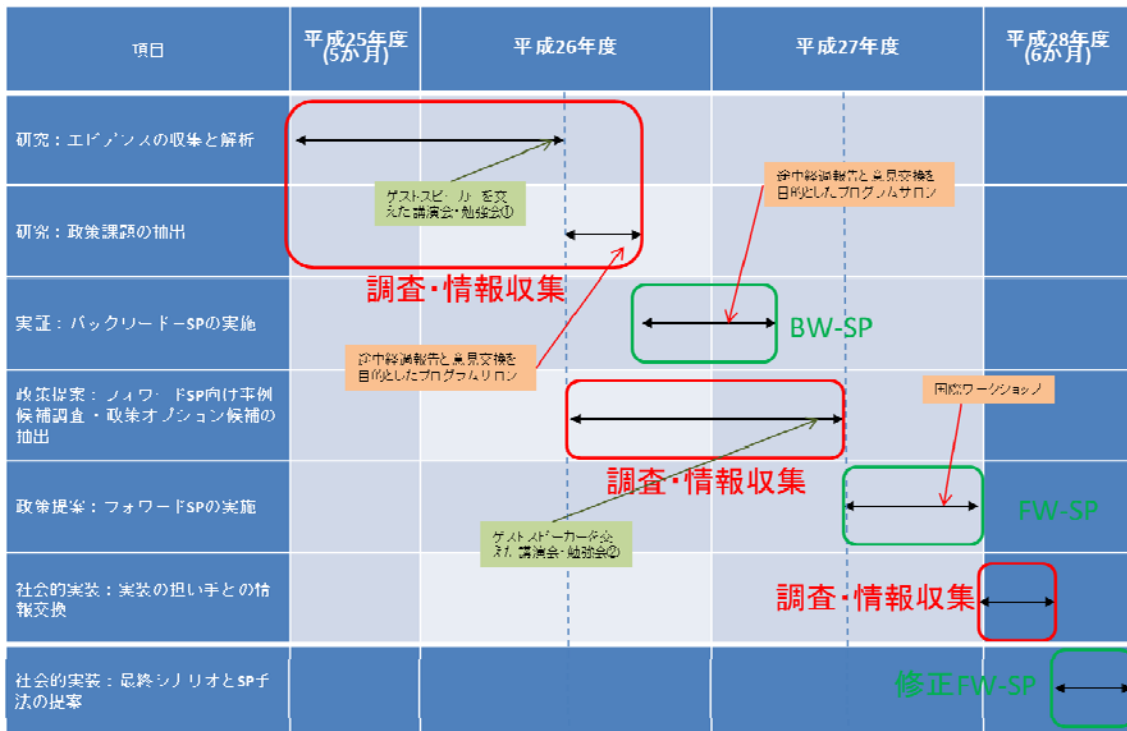


図5 プロジェクトのスケジュール

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26年度の位置づけ

平成25年度の最初の5か月間は、4段階のうち、最初の「研究段階」の活動であり当該期間の活動は、

- 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た。

これを受けて、平成26年度は、4段階のうち、第一段階「研究段階」の後半、第二段階「実証段階」の前半に相当しており、当該期間の活動は、再生医療、個別化医療、医療機器の各分野において

- ④ 事例分析の実施の継続と現象のモデル化
- ⑤ 政策課題の抽出
- ⑥ バックワード・シナリオプランニング(BSP)の実施

に重点を置いた。平成26年度は⑥までのプロセスを一巡するよう実施したが、平成27年度は④、⑤、⑥の間は何度かループさせてBSP自体を最適化していく作業を半年間継続させると同時に、未来に向けた事例の選択作業と未来に向けたシナリオプランニングとなることをイメージしている。

(2) 事例選択基準の整備・更新

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。平成25年度に実施した事例のフレームワークへの適用経験をもとに平成26年度の本研究での事例選択は、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)

(3) 各グループの研究開発結果・成果

各グループの実施内容は以下の通り。

①再生医療・ツールG：

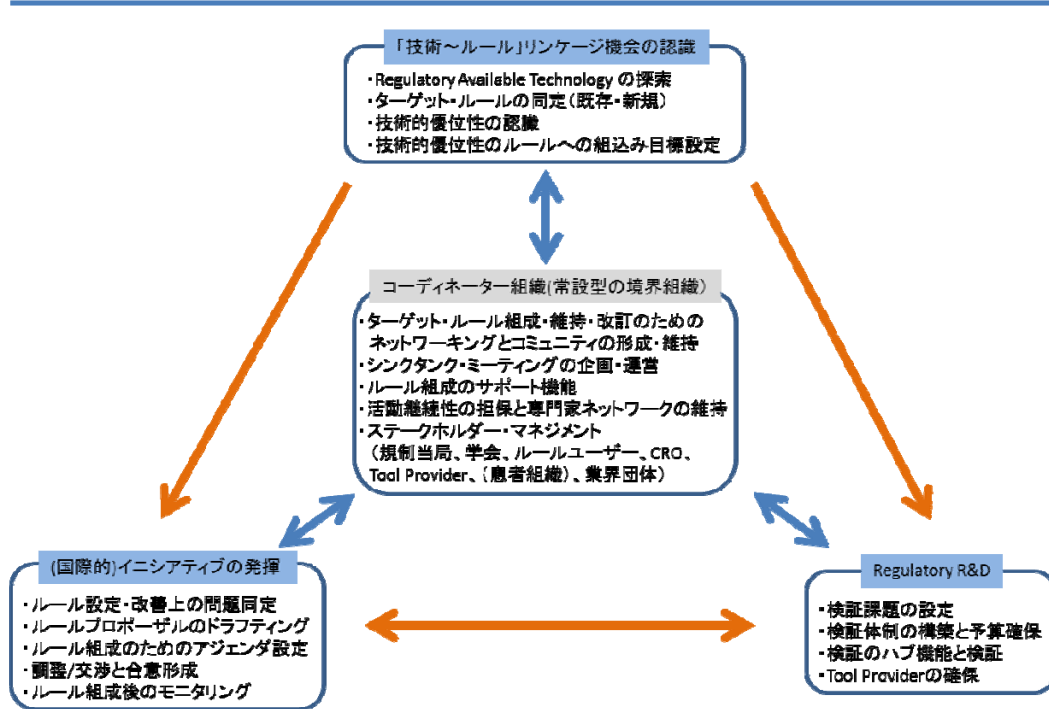
過去事例としてICH57B/E14（医薬品の心筋への安全性に関する国際ルール）、未来事例としてICH57B改訂/E14の廃止検討を選択し、ICH57B/E14関係者へのヒヤリングを実施し、過去分の解析を実施した。本結果については、日本MOT学会にて発表した（林裕子、加納信吾、「医療分野の国際ルール組成における境界組織の分析 -ICH57B/E14を事例として-」、日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集, 2015年3月14日）。

次にBSPのシナリオ分岐点の割り出しを実施した。特に新規評価技術の出現に対して、ICH57B/E14関係者へのヒヤリングに基づく情報整理とともに、各ステークホルダーがどのように対応するか理想的な「対応モデル」を構築した（図6）。これに基づいて情報を整理し、BSPを実施した。結果としては、問題点の発見段階での未関与は所与のものとし、ルール組成のためのデータ検証活動に参加するか否か、またその後の活動を継続するためのヒトの移動があるか否かを分岐点としてシナリオ・ロジックを構築し、「問題発見シナリオ」、「活動不継続シナリオ」、「傍観者シナリオ」の3択とした。これによりターゲット・ルールの組成・維持・改訂のためのネットワークの形成・維持のための有効な境界組織を組成する仕組みを担保すること、シンクタンク・ミーティングの企画・運営、活動

の継続性を担保するための仕組み、ルール組成後のモニタリング体制を構築するための政策的な補強が政策課題であるとの解釈を行った。

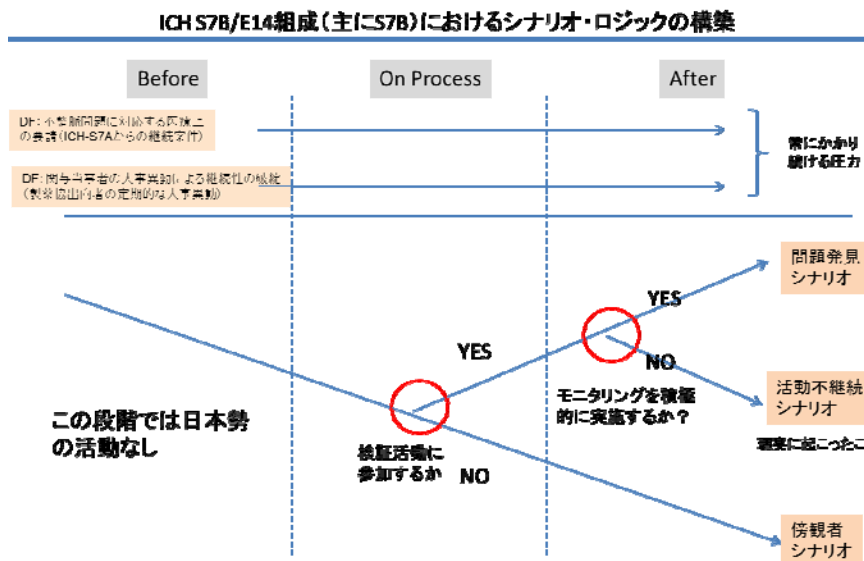
また、ICH/S7Bにおける技術標準としては、デファクト化した標準としてのChantest社のin vitro評価技術があり、「特許と技術G」にて解析を実施した。

新規(評価・計測)技術をルールへ展開する構図(理想モデル)



出所) 本プロジェクト

図6 新規評価技術をルール化する際のモデル



出所) 本プロジェクト

図7 S7Bにおけるシナリオ・ロジック

②再生医療・医療G:

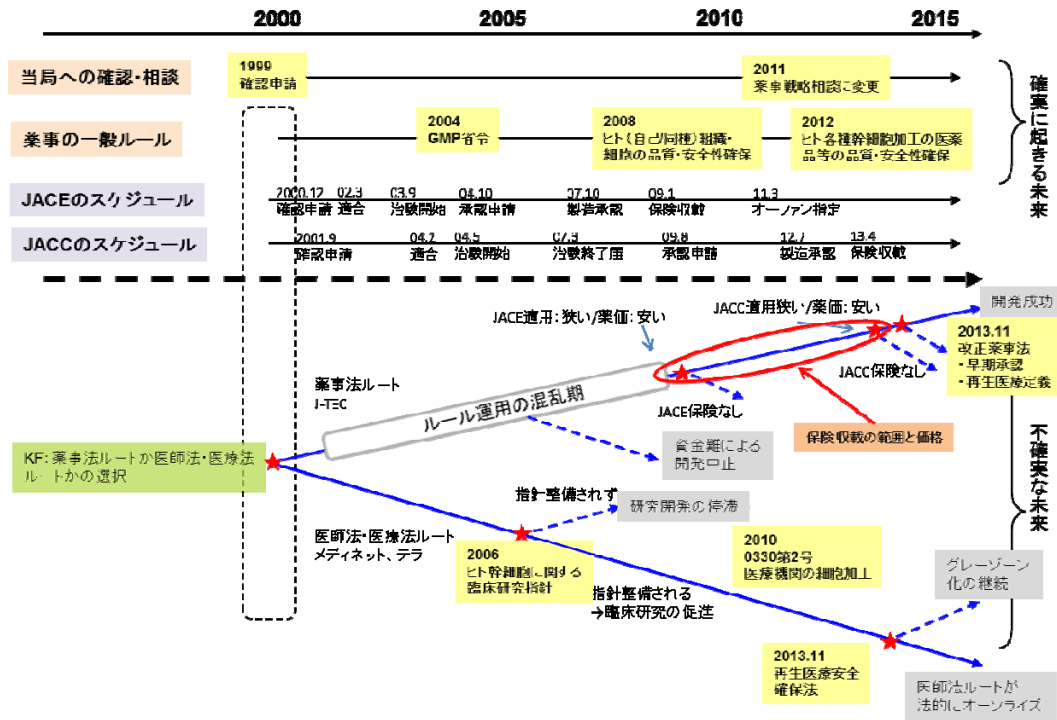
過去事例としては、薬事法に準拠した開発事例としての成功例（培養軟骨）、失敗例（角膜）及び医師法・医療法に準拠したがん細胞免疫療法を選択した。再生医療・組織加工製品における詳細な非薬事、薬事、技術標準に関する過去15年間の「ルール複合体」の同定、政策バリューチェーン分析、境界組織分析を実施し、当事者へのヒヤリングを実施した。また、再生医療安全確保法を中心とした政策モジュール分析を実施した。これらの分析に基づいて、シナリオ分岐の候補となるターゲット・ルールをリストアップし、優先順位付けを専門家の意見をもとに行い、バックワード・シナリオプランニングでの重要なルールの同定とシナリオ分岐を作成した。企業行動としては、2000年代の初期に薬事法ルートをとるか、医師法・医療法ルートをとるか大きく分岐したこと（図8）、また薬事法ルートをとった場合には「当局が行うルールの運用と企業側の研究開発活動のミスマッチ」がどの程度かにより、企業の研究開発活動が停滞するかもしくは企業の撤退をもたらすかを左右する「重要でかつ不確実な因子」であったとのシナリオ・ロジックの設定を行い（図9）、また、他の分岐の候補についても検討し、「保険収載がなされるか否か」ではなく、「薬価が高い・低い」の分岐も想定されること、ヒト幹細胞臨床研究指針が策定されるのは重要な出来事ではあったが確実な事象として捉えることもできる可能性も提起した。

また、再生医療のルール組成の国際比較の方法について全体ミーティングにて検討し、3極における再生医療のガイドラインの国際比較分析を実施し、同一技術に対する3極の制御方法の違いを明らかにした。日本においてもっとも多いパターンは、狭い製品区分に対して幅広い情報を求めるガイドラインであった。米国は、狭い製品区分に対して狭い情報を求めるガイドラインが多く、欧州は幅広い製品群に対して、狭い情報を求めるガイドラインが最も多いことが明らかとなった。また、三極共通して、製品スコア・情報スコアいずれも中程度のガイドラインは少なかった。本結果については、日本MOT学会にて発表した（伊東久仁，山中隆幸，加納信吾，「日米欧 再生医療関連ガイドラインの国際比較 ガイドラインの分析フレームワークの構築」，日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集，2015年3月14日）。

未来事例の選択においては、再生医療安全確保法施行以降の環境に着目する必要がある、今後数年で進む加齢黄斑変性症といった治験よりももう少し先に起きる現象に焦点をあてるか否かについては現在検討中である。

再生医療の将来における技術標準の事例としてのISO/TC276（バイオテクノロジー）は日本がプロセスに関するWGのリーダーとなっており、現在ルール組成段階にあるが、こちらは「国際ルール化G」にて未来事例としての解析を進めている。

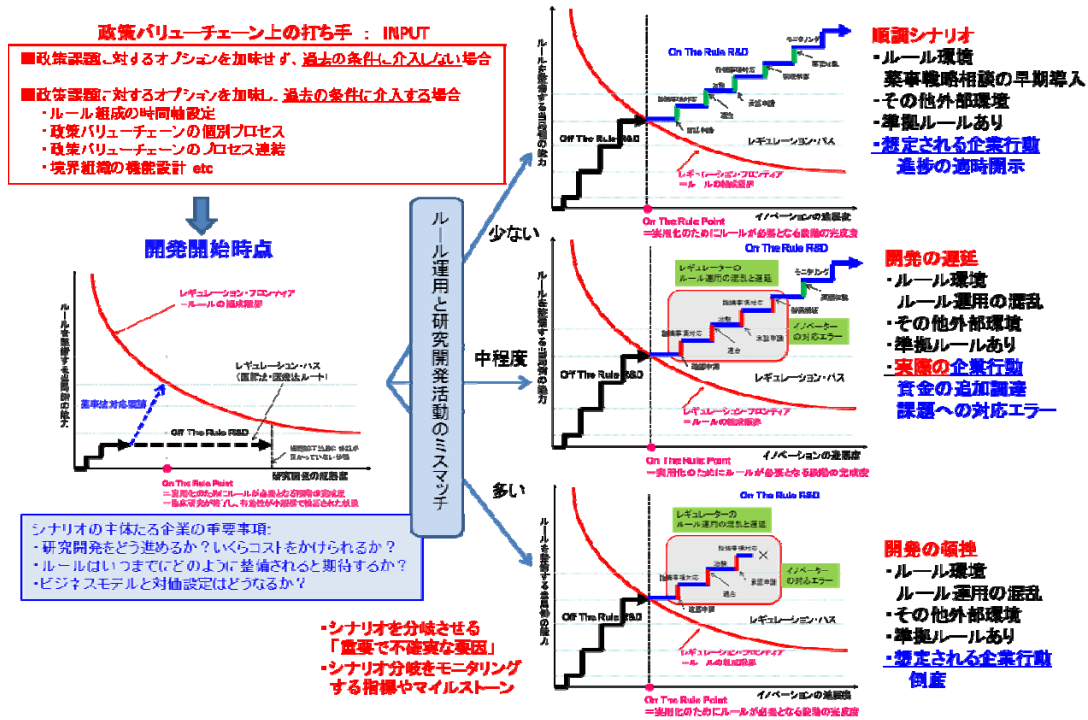
バックワード・シナリオプランニング:シナリオロジックの時間軸への展開



出所) 本プロジェクト

図8 再生医療・治療におけるシナリオ・ロジック

バックワード・シナリオプランニング:薬事法ルートにおけるシナリオ分岐



出所) 本プロジェクト

図9 薬事法ルートのシナリオ分岐

③ 個別化医療・デバイスG :

過去事例としては、薬事承認事例が存在する診断薬DNAチップについて、次世代医療機器評価指標（開発ガイドライン、薬事ガイドライン）及び技術標準としてのISOを選択し、詳細なルールマップの作成、時系列解析、政策バリューチェーン分析と政策モジュールの同定、境界組織の分析を実施した。ISO16578を事例としたISOの形成過程における「イニシアティブ発揮モデル(ISO Initiative Model)」を構築し（図10）、重要性和不確実性の評価を行い（図11）バックワード・シナリオプランニングを実施し、成功シナリオからの順次脱落型のシナリオとし(図12)、政策課題を抽出した（国際ルール化Gとの共同作業）。

また、日本発の診断用DNAチップは、上記ガイドラインに沿って薬事承認されたが、低い薬価設定によりローテクのビーズ技術に敗退し、市場からの撤退を余儀なくされた。こうした「検査の価値評価とイノベーション」の関係について子宮頸がんウイルス検査を事例として分析し、新たな診断手段の出現と対価設定の関係を解明する補助線とした。本結果については日本MOT学会にて発表した（松岡修, 山中隆幸, 加納信吾, 「検査の価値評価とイノベーション 子宮頸がんウイルス検査の事例研究」, 日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集, 2015年3月14日）。

ISO Initiative Model

Key Factor Table

Before Process	On Process	After Process
Rule Target Validation For Innovation	Innovation to Standard	Standard to Re-innovation
Domestic Kick-off (国内委員会での合意) Market Identification (対象市場の同定) Advantage focus for Indirect barrier (自国技術の強みの認識とルールへの間接的な組込み目標の設定)	Supporting Data (規格の根拠となるデータの取得) Editing Rights (PLとしてのルール編集権の行使による優位性発揮) Superordination(上位概念化) or Majority Consensus (多数派工作)	Implementation (5か国以上実施、認証機関の設置) Facilitate Modular Innovation(re-innovation) (規格を活用した研究開発) Linking Standards (モノとモノの標準、モノとサービスの標準をリンクさせる)

出所) 本プロジェクト

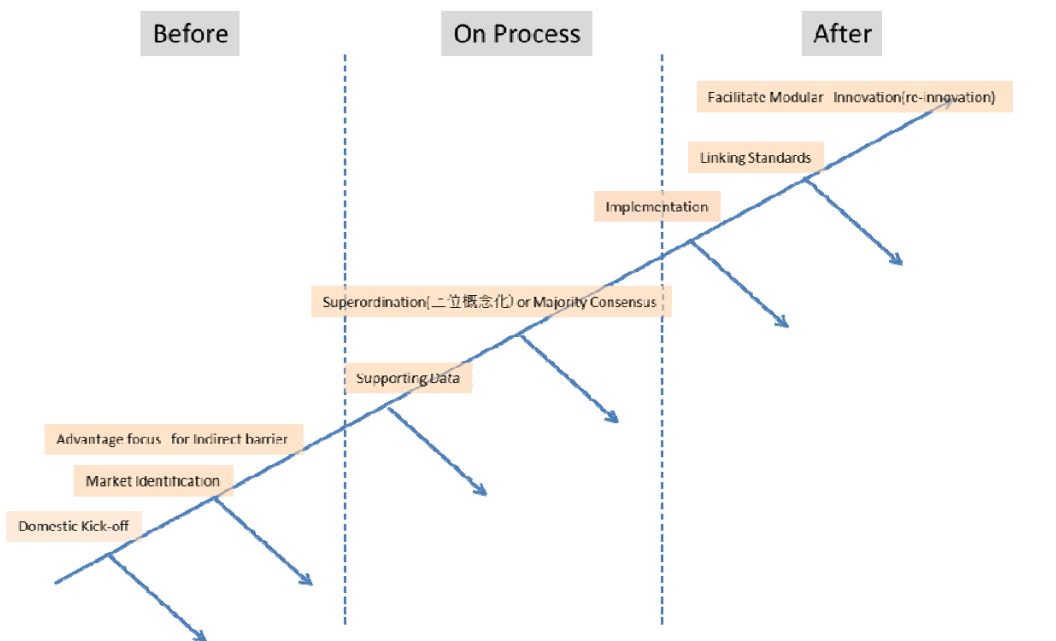
図10 ISOにおけるイニシアティブモデル

Factors	重要性 (どれも重要だがそのポイント)	不確実性と選択肢	政策との関連性 (政策サポート)
Domestic Kick-off (国内委員会での合意)	・ISOに持ち込み最初の関門	・国内キーパーソンの同意	・経済産業省からの委託事業
Market Identification (対象市場の同定)	・対象市場の定義と関与者が関連	・財源の省庁の業務範囲との不一致	・財源の確保 ・多省庁間の調整
Advantage focus for Indirect barrier (自国技術の強みの認識とルールへの間接的な組込み目標の設定)	・想定技術をISOに持ち込むための独自技術が存在するか、また強みはあるか	・技術的地位をルールに組み込む際に他国の反対にあうリスク	・委託事業による支援
Supporting Data (規格の根拠となるデータの取得)	・検証活動を実施する財源はあるか ・手弁当で参加する企業があるか	・検証実施体制の構築	・委託事業による支援
Superordination(上位概念化) or Majority Consensus(多数派工作)を図れるか	・独自技術を有利にする際に、合意形成を図れるか	・トヨタマ(「煙草味論」の闘い) ・外交交渉技術	(個人技)
Implementation (5か国以上実施、認証機関の認定)	・普及が規格の基盤	・どれだけ使われるか、認証コスト	・施策としての認証基盤の確立運用
Facilitate Modular Innovation(re-innovation)(規格を活用した研究開発)	・関連ビジネスとの接合関係があるか ・モジュールの研究開発を促進	・モジュール認識されるか否か	・事業化支援制度
Linking Standards (モノとモノの標準、モノとサービスの標準をリンクさせる)	・関連ビジネスにおけるISO取得	・連動しないリスク	・個別の提案対応

出所) 本プロジェクト

図11 重要因子の評価

シナリオの展開図のイメージ(失敗即脱落)



出所) 本プロジェクト

図12 ISOにおけるイニシアティブ発揮の脱落型のシナリオ

④個別化医療・創薬G:

過去事例としては、純粋な創薬を事例とするのではなく創薬と診断のリンク部分に着目した。pre-regulatory spaceにおける情報収集事例として米国のVGDS (Voluntary Genomic Data Submission)によるバイオマーカー情報の収集活動、シンクタンク活動としてのウェットでの検証と伴わない調査活動ではあるが境界組織としての活動として捉えられる財団法人ヒューマンサイエンス振興財団規制動向調査WGによる調査活動、未来事例としては単一項目診断から同時多項目診断 (マルチプレックス) のシフトをテーマとし、その具体的なデバイスとしての次世代シーケンサーを選択した。

個別化医療においてはデバイスの発展は診断と治療の統合化と不可分であり、今後は「デバイスG」と「創薬G」統合して、将来の個別化医療の全体の将来シナリオを検討していくことが求められることから、シナリオプランニングで企業を主語とする場合に求められる企業の能力を整理・分析することを目的として、個別化医療における企業の能力を製薬企業、診断薬企業の両面から検討した(図13)。本結果は、論文投稿するとともに日本MOT学会にて発表した (①Haruya, M., Kano, S. A New Look at the Corporate Capability of Personalized Medicine Development in the Pharmaceutical Industry, **R&D Management**, Volume 45, Issue 1, pages 94-103, January 2015、②Mei Haruya, Satoshi Yasukawa, Shingo Kano, Corporate Knowledge Sourcing and Management Capability for Companion Diagnostics Development: A New Framework, 日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集2015年3月14日)。

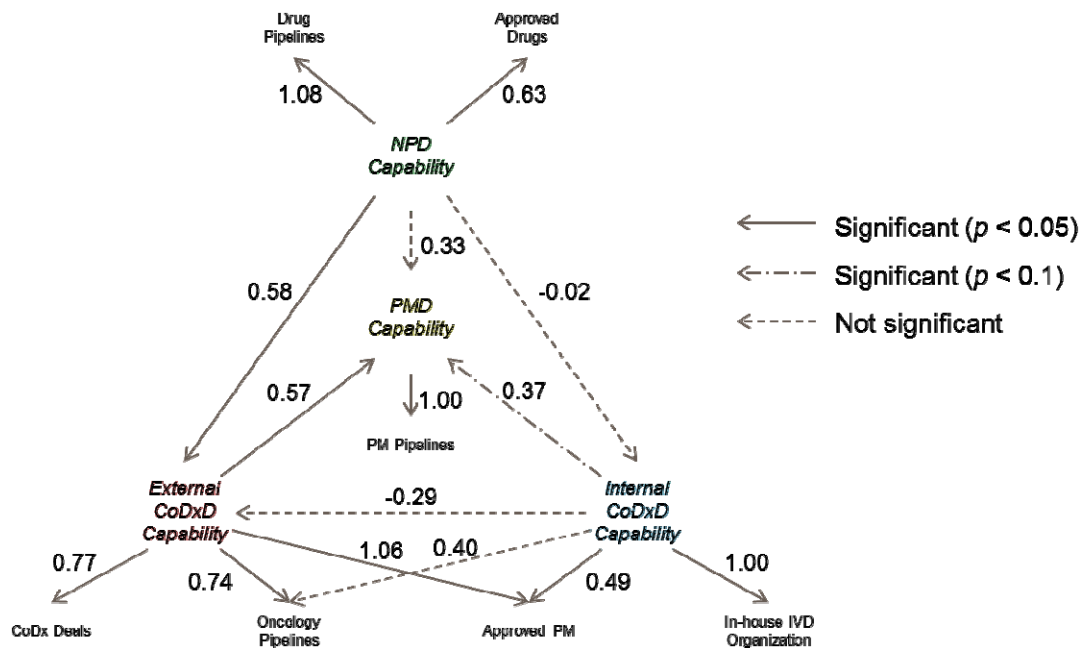


図13 個別化医療における製薬企業の能力

出所) Haruya, M. et al., (2015) A new look at the corporate capability of personalized medicine development. *R&D management*, 45, 1, 94-103

⑤先端医療機器G：

薬剤溶出ステント、単体プログラム、径カテーテル大動脈弁治療(TAVI)、カプセル内視鏡、手術用ロボット、医療機器のソフトウェアなどの様々なタイプの医療機器の事例解析を実施した。医療機器においては、製品非特異的な医療機器の審査ルールの大枠が規定されており、これに上積みする形で次世代医療機器ガイドラインにより製品特異的なガイドラインが整備されている一方で、既存承認製品を巧みに参照しながら申請された場合には規制当局の運用によって新類型と解釈せずに対応している事例（径カテーテル大動脈弁治療(TAVI)）も存在している。

医療機器ではこのように新規性の解釈が難しく、過去事例に対応したバックワード・シナリオプランニングとしては、新規性の高い医療機器全体を対象とした全製品をカバーする分析フレームとし、①規制当局の新製品に対する方針（製品特異的なガイドラインを組成するか否か）を巡る選択と②新しい医療機器のコンセプトの完成度により、分岐したとする過去シナリオを構築した（図15）。

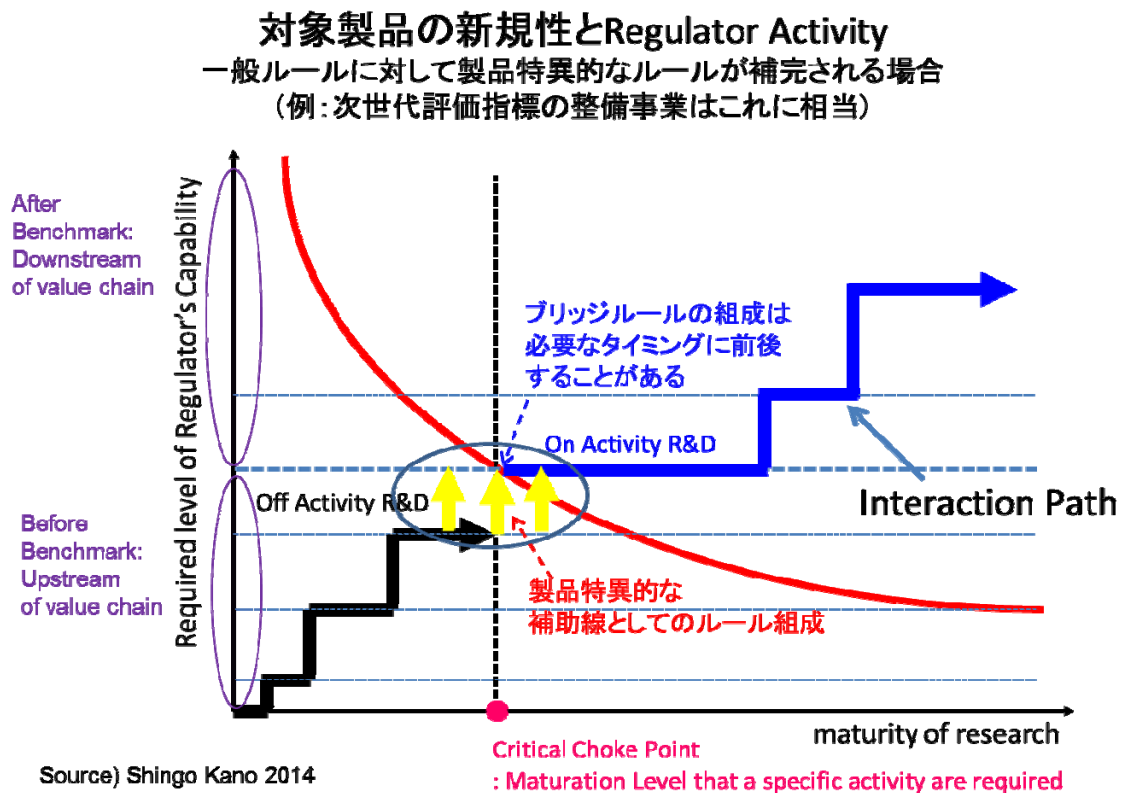
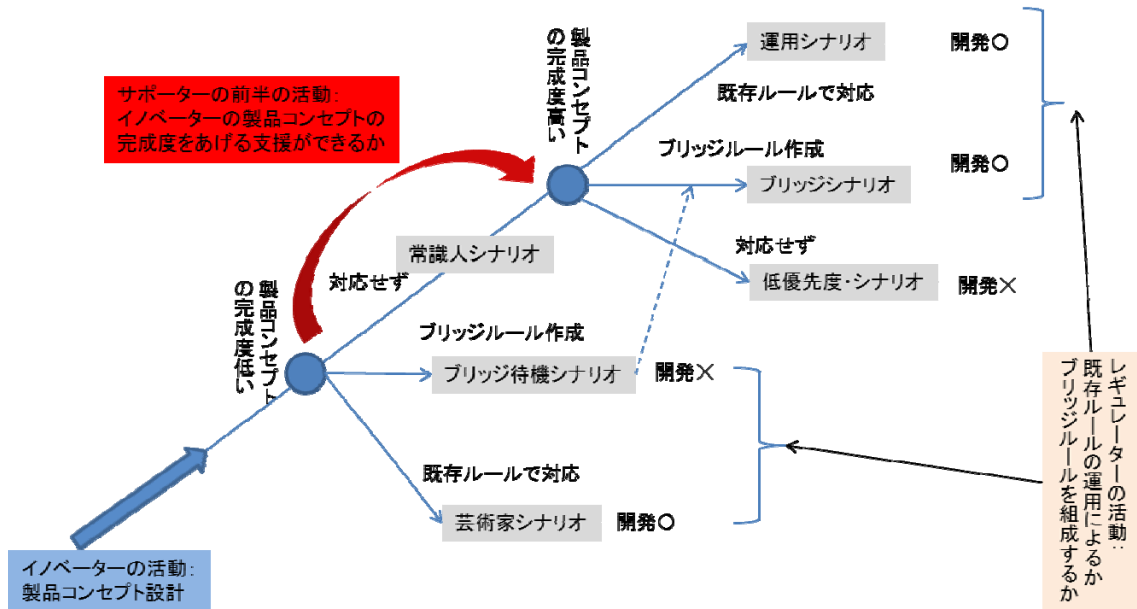


図14 製品特異的な補助線としてのルールの組成

シナリオ分岐 その2(その1の変形記載)
 製品コンセプトの完成度は時系列に上昇することを考慮すると



出所) 本プロジェクト

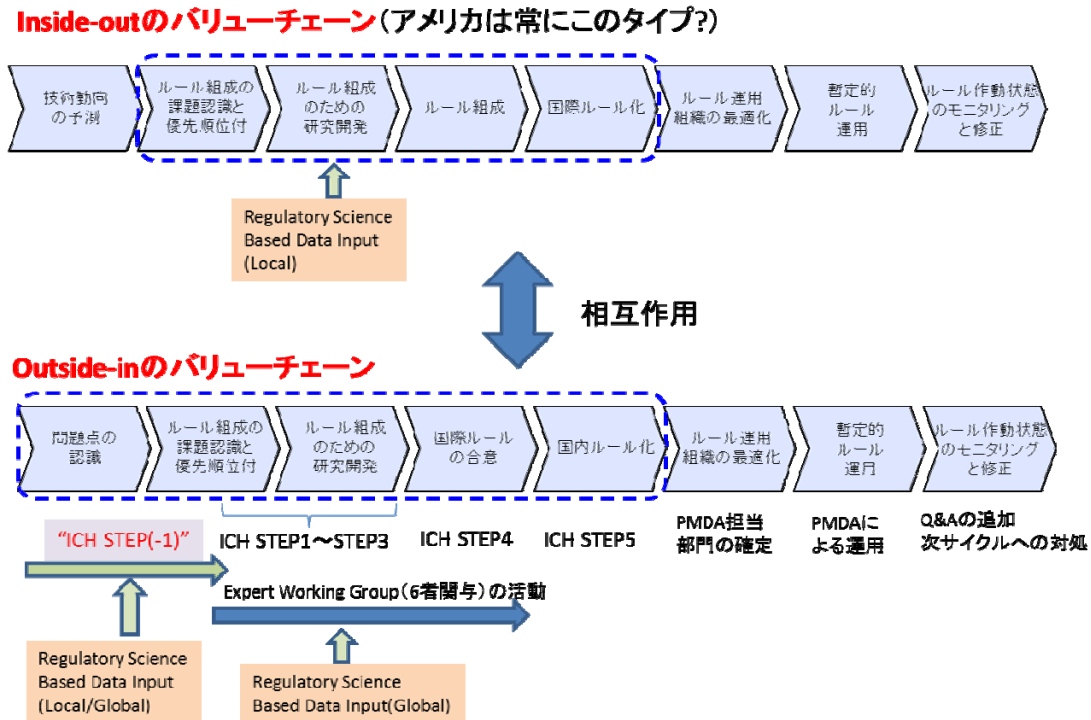
図15 先端医療機器におけるルール組成シナリオ

⑥政策バリューチェーン分析G:

再生医療ツールにおける事例分析の中から、医療におけるルール組成には、Inside-out型とOutside-in型があることを新たに指摘し、両者の相互作用が実際のルール組成においては重要であることを認識し、今後の各セクターグループでの解析においてはInside-out型とOutside-in型の両面からの解析が重要であることの提言を各セクターグループに行った。Inside-out型とOutside-in型のコンフリクトは、欧州や米国でも起きているとする論文もあり、国際ルールを志向すればするほど内国ルールと国際共通ルールの組成の間にある緊張関係が発生することも確認した。

バリューチェーン分析のフレームワークの修正については、日本MOT学会にて発表した(加納信吾, 「イノベーションとレギュレーションの相互作用-先端医療のルール組成を事例として」, 日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集, 2015年3月14日)

ルール形成の政策バリューチェーン



出所) 本プロジェクト

図16 政策バリューチェーンの2類型

⑦技術予測とルール組成G :

H17年実施の厚生省砂川班アンケート、これらFDAの医療機器予測レポートとの比較、日本におけるルール組成の実態を分析することにより、技術予測（優先順位付）がルール組成に与える影響を評価する研究を実施した。砂川班アンケートの技術項目を詳細に分析し技術予測における技術分類（疾患ニュートラルな技術シーズ／疾患特異的な技術シーズ）を類型化し、並行して次世代医療機器ガイドラインの類型化（疾患ニュートラルなプラットフォーム型ルール／疾患特異的なアプリケーション型ルール）を行い、技術分類とルール分類の間には一定のリンク・パターンが存在すること、リンク・パターンには技術の特徴が反映されていることを明らかにした。

この結果は、特定の汎用性が高い技術が出現した場合にプラットフォーム型のガイドライン作成を行うか、プラットフォームとアプリケーションの両者のガイドライン作成を行うかについて重要な示唆を与えたと解釈している。本結果については、欧州での国際学会並びに日本MOT学会に発表した（①Shingo Kano, Sayaka Ito, [How technology forecasting affects the jurisdiction of technology - A case of Japanese medical device forecasting survey](#) -, [Technology Assessment in East Asia: Experiences and New Approaches](#), 2nd European TA Conference: The Next Horizon of Technology Assessment, Berlin, Germany、②伊藤紗也佳, 加納信吾, 「技術予測における技術分類概念が医療のルール策定に与える影響の解析～次世代医療機器評価指標ガイドラインを事例として～」, 日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集, 2015年3月14日）。

⑧ ルールの研究開発G：

NIHS医療機器部主催のコンファレンス「医療機器規格の国際標準化を支援する体制構築に関する研究」報告会の資料をもとに、医療機器におけるルールの研究開発の特徴とは何かを参加者全員で議論した。この議論はレギュラトリー・サイエンスとは何かという定義の問題から始まり、医療機器の新規性の解釈、イノベーターの活動からレギュレーターの活動がいつどのような形で分離されるか、それはどのように観測されるかという問題提起がなされた。また、ロボットスーツHALを事例として、薬事と国際標準の同時進行によるルール整備におけるルールの研究開発を目的とした一連のグラントについて検討を実施した。

イノベーターの活動からレギュレーターの活動が分離する過程の検証のために新たな観測系を設定し、新たに計測を開始した。具体的には各省のデータベースに登録されている個別化医療、再生医療等の特定セクターにおける近年の政府助成金プロジェクト全件(科研費、厚生科研費、JST、NEDOなど)における「レギュラトリー・サイエンスとの関連度」を、テキストマイニング技術を用いて指標化して評価する方法論を開発し、プロトタイプとして個別化医療に関連する助成金プロジェクトの評価を実施した。

⑨国際ルール化G：

国際ルール化の過去事例としては、各セクターグループで取り扱っている事例の中から、特に国際ルールとして成立した事例を選択して解析した。再生医療ツールからICH7B/E14、個別化医療デバイスからISO/TC 34 ISO16578を事例選択し、薬事ガイドラインや技術標準形成におけるイニシアティブ発揮の要件をモデル化して記述した。本結果は、日本MOT学会にて発表し(木戸舞, 山中隆幸, 中江裕樹, 加納信吾, 「先端医療における日本主導の技術標準形成過程の分析～ISO16578の事例研究～」, 日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集, 2015年3月14日)、モデルをもとに、BSPを実施した(再生医療・ツールG、個別化医療デバイスGとクロス)。

国際ルール化における未来事例としては、ISO/TC276(バイオテクノロジー)及びICH7B改訂/E14廃止を選択し、今後はモデルに基づいて、未来シナリオの記述を実施することとした。

⑩境界組織分析G：

各セクターから上がってきている境界組織の事例は、ルール組成において境界組織がステークホルダー間の意見調整に例外なく必須であることを示しており、境界組織分析を主要な分析フレームワークとして設定したことが妥当であったとの確信を持つに至っている。これまでに、境界組織を分析するための一般的なフレームワークを提示し、各セクターにおける重要な境界組織に対して以下のケーススタディを実施した。

- ・再生医療・治療：再生医療安全確保法のWG・次世代医療機器ガイドライン培養軟骨の両WG
- ・再生医療・ツール：ICH7B整備におけるQT-PRODUCT・米国ILSI/HESI・安全性薬理研究会、ICH7B-EWG
- ・個別化医療・ツール：次世代医療機器ガイドラインDNAチップの両WG、米国MACQプロジェクト、JMAC、ISO16578を担当したISO TC34
- ・個別化医療・創薬：ヒューマンサイエンス振興財団規制動向調査WG
- ・先端医療機器：次世代医療機器ガイドラインにおける両WG全般

これらのうち、再生医療分野では昨年日本MOT学会にて次世代医療機器ガイドラインにおける再生医療のルール整備について報告し（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）、個別化医療・デバイス分野では、米国MACQプロジェクト及びJMACについては昨年日本MOT学会で報告し（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）、本年度は再生医療・ツール分野では、ICHS7B/E14に関連した各種境界組織（ILSI/HESI、製薬協QT-PRODUCT、日本安全性薬理研究会）について日本MOT学会にて発表した（林裕子，加納信吾，「医療分野の国際ルール組成における境界組織の分析 -ICHS7B/E14を事例として-」，日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集，2015年3月14日）。

⑪企業分析G：

個別の企業分析は、各セクターグループの事例解析の中に含まれている。バックワード・シナリオプランニングにおいて、企業を主語とする場合と、レギュレーターを主語とする場合の両者を現状では検討しており、企業を主語とする場合には企業側の能力要件も考慮する必要がある。平成26年度は、個別化医療における製薬企業と診断薬企業の能力を両者の相互作用関係から分析するフレームワークを構築し、定量評価並びに事例分析を実施した（個別化医療・創薬Gとクロス）。

⑫規格と特許G：

再生医療ツールにおける事例であるChanTest社（イオン・チャンネル・スクリーニング）やCDI社（標準iPS細胞）について特許ポートフォリオ分析を進めているが、標準細胞供給のキープレイヤーであるCDI社を日本企業（富士フィルム）が買収したことは注目に値する。技術標準の形成過程の分析としては、ICHS7Bにおける計測方法としてのChantest社のデファクト成立過程に着目し、特許による独占は存在しないものの、関係者へのヒヤリングの結果、初期に検証に使用されルール設定の妥当性を担保するバックデータを提供したことを契機として使用が累積することによるものであり、ルールに直接記載されずともデファクト化することが明らかになった。

⑬リーガルパースペクティブG：

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）について、立法者、行政官、審議会に参加する専門家の3つの立場からルールが違法ないし違憲無効になる場合、国家賠償が求められる場合、刑事責任が認められる場合の3つの場合について法的な検討を実施した。先端医療を制御する方法としての医師法・医療法と薬事法の使い分けについては、エボラ出血熱の治療薬の供給を巡る厚生労働省の「一類感染症の治療に関する専門家会議・結果概要」、臨床研究と臨床試験における規制の違いを例に検討した。

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26年 5月23日	第5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】 ・個別化医療G：個別化医療におけるルール設定と事例の選択 ・医療機器G：「医療機器規格の国際標準化を支援する体制構築に関する研究」の報告 ・ルールの研究開発G：規制科学の分岐と一般・個別の分岐によるマッピングとパス
平成26年 5月29日	境界組織G	東大新領域柏 キャンパス	事例分析に関する打合せ
平成26年 7月14日	第6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】 ・境界組織G:大規模境界組織としてのFIRM ・医療機器G：今後の変化を展望する ・ルールの研究開発G：技術標準と薬事は時系列にどのように進むか -HALを例に- ・国際ルール化G：海外におけるルール組成過程の分析方法
平成26年 8月1日	再生医療・ツール G	国立医薬品食 品衛生研究所	ICHS7B/E14に関する打合せ
平成26年 8月1日	医療機器G	医療機器セン ター	・境界組織としての医療機器セン ターの分析 ・医療機器の事例分析
平成26年 8月7日	境界組織G/ 個別化医療・デバ イスG合同会議	JMAC	・境界組織としてのJMACの分析 ・国際ルール組成におけるJMAC の役割
平成26年 9月29日	第7回全体会議	東大伊藤国際 学術センター	【シナリオプランニング技法の例 示による確認と事例報告】 ・再生医療ツールG/境界組織分析 G/政策バリューチェーン分析G： ICHS7B/E14の事例分析とシナリ オプランニング
平成26年 11月28日	再生医療・医療G	JST	再生医療の事例解析
平成26年	境界組織G会議	東大新領域柏	境界組織の事例解析

12月1日		キャンパス	
平成26年 12月5日	個別化医療・デバイスG	JMAC	ISO16578の事例解析
平成26年 12月8日	境界組織G会議	GRIPPS	境界組織の事例解析
平成26年 12月9日	医療機器G会議	国立医薬品食品衛生研究所	先端医療機器のシナリオプランニング
平成26年 12月18日	個別化医療・デバイスG	JMAC	ISO16578のシナリオプランニング
平成26年 12月23日	再生医療・ツールG会議	東大医科研	再生医療・ツールのシナリオプランニング
平成26年 12月24日	再生医療・医療G会議	スカイプ会議	再生医療・治療のシナリオプランニング
平成26年 12月25日	第8回全体会議	東大伊藤国際 学術センター	【バックワードSPワークショップ】 ・再生医療・医療のBSP ・再生医療・ツールのBSP ・個別化医療・デバイスのBSP ・先端医療機器のBSP ・規格と特許G:事例報告 ・リーガル・パースペクティブG報告
平成27年 1月18日	再生医療・治療G	東大柏キャンパス	日本MOT学会要旨打合せ (再生医療の日米欧3極比較)
平成27年 1月30日	個別化医療・デバイスG	JMAC	日本MOT学会要旨打合せ (日本主導のISO組成)
平成27年 1月31日	技術予測とルール組成G	東大柏キャンパス	日本MOT学会要旨打合せ (技術予測とルール組成)
平成27年 2月1日	境界組織G	スカイプ会議	日本MOT学会要旨打合せ (ICH7B/E14の境界組織)

4. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況

シナリオプランニングのようなフォーサイト系の研究でかつ医療分野という場合には、研究手法に対する一定の理解者を増やすこと、規制科学の専門家、行政サイドの政策立案者、フォーサイト系の研究者などにアウトリーチに参加してもらうことが求められており、そのための研究コミュニティを構築していくことが必要である。

現状、平成25年度に続き、平成26年度は国内外の学会発表を実施しレスポンスを探ったが、今後は、バックワード・シナリオプランニングの修正が終了した時点で、より本研究のアウトプットに興味を持つステークホルダーの同定とコミュニティ形成が必要となっており、ステークホルダーを巻き込んだ定期的な勉強会やワークショップ開催を予定し、平成28年度の政策実装に向けた準備をはじめるとの予定である。

5. 研究開発実施体制

■セクター軸

(1) 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：

- ・iPS細胞を心筋に誘導して安全性薬理試験を実施することに関する国際ルールとしての ICHS7B/E14 の選択（過去分、未来分）
- ・ICHS7B/E14を事例とした新規評価技術の医療への適用に関するモデル構築
- ・ICHS7B/E14に対するバックワードSPの実施

(2) 再生医療・治療グループ

①リーダー：独立行政法人 医薬基盤研究所 政策・倫理研究室/難治性疾患治療開発・支援室 研究リーダー 松山 晃文

②実施項目：

- ・再生医療における過去からのルール組成状況のレビュー（薬事法、医師法・医療法）
- ・再生医療分野における薬事法ルート、医師法ルートの分析とバックワードSPの実施
- ・再生医療に関連するルールの日米欧3極比較

(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 研究部部长 中江裕樹

②実施項目：

- ・ISO16578の事例解析
- ・ISO16578を題材としたISOにおける日本主導モデルの構築
- ・ISO16578に対するバックワードSPの実施

(4) 個別化医療・創薬グループ

①リーダー：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：

- ・米国FDAにおけるVoluntary Genomic 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「pre-regulatory space」の設定に関する分析
- ・シンクタンク活動としてのヒューマンサイエンス振興財団規制動向WGの活動分析
- ・個別化医療における企業の能力を分析するフレームワークを構築し、事例分析を実施した（企業分析Gとクロス）。

(5) 先端医療機器グループ

①リーダー：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 専務理事 中野 壮陸

②実施項目：

- ・医療機器分野における事例解析の追加
- ・次世代医療機器ガイドラインの分析
- ・新規性の高い医療機器全般に対するバックワードSPの実施

■機能解析軸

(6) 政策バリューチェーン精査グループ

①リーダー：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：

- ・政策バリューチェーンの見直しと2つの類型を提案（Outside-inとInside-out）。

(7) 技術予測とルール組成グループ

①リーダー：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として、FDAの事例（Medical Device）、厚生省の事例（医療機器）を取り上げ、技術予測からルール組成に至る連結プロセスを解析した（先端医療機器Gとクロス）。

(8) 境界組織グループ

①リーダー：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。
- ・再生医療・治療、再生医療・ツール、個別化医療・デバイス、個別化医療・創薬、先端医療機器の各セクターにおける境界組織の事例分析を実施した（全セクターGとクロス）。

(9) 企業分析グループ

①リーダー：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、関与する企業のプロフィールを整理した（全セクターGとクロス）。
- ・個別化医療における企業の能力を分析するフレームワークを構築し、事例分析を実施した（個別化医療・創薬Gとクロス）。

(10) ルールの研究開発グループ

①リーダー：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。
- ・イノベーターが実施するサイエンスからのレギュレーターが実施するサイエンスが分離する過程を分析するフレームワークを構築し、個別化医療分野での国内グラントをデータソースとするテキストマイニング手法を利用した分析を実施した（個別化医療G、再生医療G、先端医療機器Gとクロス）。

(11) 規格と特許グループ

①リーダー：東京大学大学院新領域創成科学研究科 准教授 山中 隆幸

②実施項目：

再生医療ツール、再生医療治療を中心として以下の検討を実施した。

- ・ Chantest社の特許ポートフォリオ分析（再生医療・ツールGとクロス）
- ・ Chantest社の保有特許とICH57Bにおけるデファクト化の関係分析（再生医療・ツールGとクロス）
- ・ CDI社の特許ポートフォリオ分析（再生医療・ツールGとクロス）

(12) リーガルパースペクティブグループ

①リーダー：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項目を検討した。

- ・ 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 研究部長 中江 裕樹

②実施項目：

- ・ バイオチップコンソーシアムにおけるISO取得の取組に基づき、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・モデル化し、BSPを実施した（個別化医療・ツールG/境界組織分析Gとクロス）。
- ・ ICH57B/E14の整備における国際ルールの形成プロセスの概要を整理・モデル化し、BSPを実施した（再生医療ツールG/境界組織分析Gとクロス）。

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	研究参加期間			
						開始		終了	
						年	月	年	月
○	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	25	11	28	9

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	研究参加期間			
						開始		終了	
						年	月	年	月
○	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	25	11	28	9
	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	25	11	28	9

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	研究参加期間			
						開始		終了	
						年	月	年	月
○	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	25	11	28	9

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	研究参加期間			
						開始		終了	
						年	月	年	月
○	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	25	11	28	9

	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	25	11	27	3
--	-------	-----------------	------------------	-----	------------------	----	----	----	---

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	研究参加期間			
						開始		終了	
						年	月	年	月
○	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	25	11	28	9
*	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	25	11	28	9

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	研究参加期間			
						開始		終了	
						年	月	年	月
○	中野 壮陸	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	25	11	28	9
	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	先端医療機器分 野の分析	25	11	28	9

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	研究参加期間			
						開始		終了	
						年	月	年	月
○	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	政策 VC の精査	25	11	27	3

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	研究参加期間			
						開始		終了	
						年	月	年	月
○	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	25	11	28	9
	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	25	11	28	9

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	研究参加期間			
						開始		終了	
						年	月	年	月
○	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	25	11	28	9

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	研究参加期間			
						開始		終了	
						年	月	年	月
○	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	25	11	28	9
	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	25	11	28	9

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	研究参加期間			
						開始		終了	
						年	月	年	月
○	山中 隆幸	ヤマナカタカユキ	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	26	4	28	3
	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	25	11	26	3
	加納 信吾	カノウ	東京大学大学	准教授	研究開発統括	25	11	28	9

		シngo	院新領域創成 科学研究科		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	研究参加期間			
						開始		終了	
						年	月	年	月
	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）	25	11	28	9

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	研究参加期間			
						開始		終了	
						年	月	年	月
○	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	25	11	28	9
*	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	25	11	28	9

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

年月日	名称	場所	参加人数	概要
2014年 7月11日	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 第3回国 際ワークショップ "TA under Pressure"	JST	30人	Shingo Kano, How innovation and regulation interact? A new definition of regulatory space and its implication for technology assessment

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

- ・ Shingo Kano, "Technology provider and receiver interactions: The capability

threshold concept and its application to Technology Assessment,” Technology Assessment in Japan and Europe, KIT(in press)

(2014年7月11日のWSの内容をKITが出版するもの。オムニバス形式)

(2) ウェブサイト構築

- ・(プロジェクトメンバー限定の情報共有WEBサイト)

(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

以下はスポンサーがRISTEXではないものの(厚生省及び経済産業省)、薬事は厚生省、技術標準は経産省の管轄であり、講演内容に当プロジェクトでの検討内容は反映されたものをリストした。

- ・加納 信吾、「国家プロジェクトの変遷と技術のパラダイムシフト 3 再生医療における国家プロジェクトと技術パラダイムシフト」、2014年10月17日17:30-19:00、商工会館、参加者:60名
- ・加納 信吾、「知財戦略:基礎知識とケーススタディー医療機器における知財と技術標準」、医療機器の企業"Finisher"人材を創出する座学・実学融合プログラム、厚生労働省 国産医療機器創出促進基盤整備等事業、2014年11月12日(水)13:00-18:00、TWIns 女子医大側 2 階大会議室、参加者:60名
- ・中江 裕樹、「バイオ産業化に必要な要件と国際標準化の意義」、第2回JMACシンポジウム「バイオ産業基盤としての国際標準化」、2015年1月9日13:00-18:00、東京ウィメンズプラザB1ホール、参加者:200名。
- ・新見 伸吾、「医療機器の開発から承認申請に至るまでのプロセスで産業界が留意すべき点」、第2回JMACシンポジウム「バイオ産業基盤としての国際標準化」、2015年1月9日13:00-18:00、東京ウィメンズプラザB1ホール、参加者:200名。
- ・関野 祐子、「ヒトiPS細胞を利用した安全性薬理試験法の実現に向けて」、第11回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム、平成26年12月9日、13:00-17:20、日本薬学会長井記念館 長井記念館ホール、参加者:200名。

7 - 3. 論文発表

(1) 査読付き (1 件)

●国内誌 (1 件)

- ・なし

●国際誌 (1 件)

- ・Haruya, M., Kano, S. A New Look at the Corporate Capability of Personalized Medicine Development in the Pharmaceutical Industry, R&D Management, Volume 45, Issue 1, pages 94-103, January 2015

(2) 査読なし (0 件)

- ・なし

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_____件、国際会議_____件）

- ・なし

(2) 口頭発表（国内会議 7 件、国際会議 3 件）（平成26年分）

<平成26年度>

- ・ Shingo Kano, The Concept of Regulatory Frontier as a Boundary of Jurisdiction in Medicine: A Case of Regenerative Medicine in Japan, PaperID_14A0105, PICMET2014, Kanazawa, 2014年7月30日
- ・ Yuko Hayashi, US-Japan comparative study on strategic regulation of new biomedical technologies - A case study on microarray, The 11th International Conference on Innovation and Management, Vaasa Finland, 2014年11月18日
- ・ Shingo Kano, Sayaka Ito, How technology forecasting affects the jurisdiction of technology - A case of Japanese medical device forecasting survey -, Technology Assessment in East Asia: Experiences and New Approaches, 2nd European TA Conference: The Next Horizon of Technology Assessment, Berlin, Germany, February 25-27, 2015（発表は2015年2月25日）
- ・ 松岡修, 山中隆幸, 加納信吾, 「検査の価値評価とイノベーション 子宮頸がんウィルス検査の事例研究」, 日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集, 2015年3月14日
- ・ 加納信吾, 「イノベーションとレギュレーションの相互作用-先端医療のルール組成を事例として」, 日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集, 2015年3月14日
- ・ 木戸舞, 山中隆幸, 中江裕樹, 加納信吾, 「先端医療における日本主導の技術標準形成過程の分析～ISO16578の事例研究～」, 日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集, 2015年3月14日
- ・ Mei Haruya, Satoshi Yasukawa, Shingo Kano, Corporate Knowledge Sourcing and Management Capability for Companion Diagnostics Development: A New Framework, 日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集, 2015年3月14日
- ・ 伊東久仁, 山中隆幸, 加納信吾, 「日米欧 再生医療関連ガイドラインの国際比較 ガイドラインの分析フレームワークの構築」, 日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集, 2015年3月14日
- ・ 伊藤紗也佳, 加納信吾, 「技術予測における技術分類概念が医療のルール策定に与える影響の解析～次世代医療機器評価指標ガイドラインを事例として～」, 日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集, 2015年3月14日
- ・ 林裕子, 加納信吾, 「医療分野の国際ルール組成における境界組織の分析 ICHS7B/E14を事例として」, 日本MOT学会2014年度年次研究発表会要旨集, 2015年3月14日

<平成25年度>（参考）

- ・ 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_____件、国際会議_____件)

- ・ なし

7 - 5. 新聞報道・投稿、受賞等

(1) 新聞報道・投稿 (_____件)

- ・ なし

(2) 受賞 (_____件)

- ・ なし

(3) その他 (_____件)

- ・

7 - 6. 特許出願

(1) 国内出願 (_____件)

- ・ なし

(2) 海外出願 (_____件)

- ・ なし