

「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事後評価報告書

平成 29 年 3 月

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）
実施期間： 平成 25 年 11 月～平成 28 年 9 月（35 ヶ月）

1. 個別項目評価

(1) 研究開発プロジェクトの目標の達成状況

目標はある程度達成されたと評価する。

本プロジェクトは、先端医療分野における臨床応用に必要となる技術標準や規制を迅速に確立するために、技術開発の早期段階から技術予測や技術の優先順位付け、ルールの研究開発促進と国際ルール化といったルール組成に着手するための条件についての検証を試みたものである。ルール組成のプロセスを「政策バリューチェーン」として捉え、過去の事例研究をもとにシナリオプランニングによる複数のシナリオオプションを提示しながら、シナリオの分岐要因と条件の検討を通じて、レギュレーションとイノベーションの相互作用を観測する手法の実装を目標とした。レギュラトリーサイエンスとイノベーションサイエンスを峻別したうえで、規制がイノベーションを阻害するという枠組みを乗り越え、協調的に展開していくための条件を科学的な手法で探索しようとする本プロジェクトの目標設定は、本プログラムの趣旨に合致しており妥当であった。

丁寧な事例分析に基づき、「政策バリューチェーン」「レギュレーションフロンティア」といった新たな概念装置の考案とそれによる政策シミュレーションの手法が検討された。その一方で、特別枠として期待される手法の実装という観点では、開発されたシミュレーション手法の活用による政策判断支援に向けた道筋について十分な整理がなされておらず、課題が残された。

なお、研究開発の過程で、より現実的な政策環境を踏まえた分析に取り組むべく、それぞれのステークホルダー固有の事情に合わせて分析主体の枠組みを変更した点も程度妥当であった。

(2) 政策のための科学プログラムの目的達成への貢献状況

客観的根拠に基づく科学技術イノベーション政策形成への寄与という観点で、成果は、現実の政策形成に効果・効用をもたらすことができる程度できた（中長期的にある程度期待できる）と評価する。

開発された手法が政策実務においてどのように活用されるのかという点で課題を残すものの、客観的な根拠に基づく政策形成をはかるうえで、その前提となる概念やその枠組みを明確に整理することは極めて重要であり、本プロジェクトが創出したレギュレーションとイノベーションの関係性に関する諸概念や政策シミュレーションの手法は、そうした観点において政策担当者にとっても十分に示唆に富むものであると考える。

また、本プロジェクトは、「科学技術イノベーション政策のための科学」に資する学術的知見あるいは方法論等の創出にある程度貢献できた（ある程度期待できる）と評価する。先行する蓄積が十分でないなかで、多くの新たな概念装置の考案と相互作用の観測手法

の提示により、レギュラトリーサイエンスの概念的な拡張に至っており、学術的にも高い意義を有すると考える。本プロジェクトにおいて創出された成果は必ずしも医療分野に限定されるものではなく、今後本プロジェクトの成果に触発された研究が分野を問わず生まれることが期待される。

研究開発を通じて、国際的な場における発表や多くの論文等の出版に取り組んでおり、国際的な水準に照らしても一定の水準に達していると評価する。また、本プロジェクトには大学をはじめとする研究機関に所属する研究者のみならず、先端医療を取り巻く様々なステークホルダーからの参画があり、研究開発を通じた人的ネットワークの形成にも一定の貢献をした（期待できる）と評価する。参画者の中には医療行政に直接的に携わる実務者が含まれており、実務的な課題を見据えた多面的な角度からの研究開発がなされたことは付言しておきたい。

（3）プロジェクト目標達成に向けた取り組みの状況

研究開発活動は概ね適切になされたと評価する。

考案された政策シミュレーションの手法が実際の政策過程において実務として活用されるまでには至っていないほか、分野を超えた手法の応用可能性についての検証がなされていないなどの実装面における課題が残されているものの、研究開発活動そのものは初期の計画に照らして着実に実施された。

また、研究開発の実施体制および管理運営も概ね適切になされたと評価する。

とくに、レギュレーションとイノベーションの相互作用という重要かつ複雑な課題設定に対し、研究代表者のリーダーシップのもとに、それを具体的な研究開発実施項目群に分解したうえで、多くのステークホルダーらの参画を得ながらレギュレーションとイノベーションに関する俯瞰的な要素群に関する知見が取りまとめられた点は特筆に値するものであり、その点で費用対効果は十分にあったものとする。

2. 総合評価

一定の成果が得られた／一定の期待が持てると評価する。

レギュレーションとイノベーションの関係性についての概念的な整理・構造化を試みることでレギュラトリーサイエンスの概念的な拡張をもたらした。シナリオプランニングにもとづく政策シミュレーションの手法をはじめ、開発された概念装置・手法は、政策過程においてレギュラトリーサイエンスの知見が必ずしも十分に導入されてこなかったわが国の制度・政策体系に対する重要な示唆を与えており、今後の発展が期待される。

ステークホルダーを巻き込んだ研究体制のもと、丁寧な事例分析を重ねることで、規制とイノベーションに関する新たな概念や分析フレームの提示を試みるなど、両者の共進化に向けた意欲的な研究に取り組んだ一方で、実際の政策過程におけるルール組成のあり方そのものを改善するような新たな制度や枠組みに関する具体的な提案には至っておらず、また現実の政策体系、行政組織における諸活動を踏まえた実装上の課題の整理も十分ではない。

今後は、わが国の政策体系、行政組織に固有の事情を考慮した具体的な政策の改善案を模索するとともに、開発された手法が政策担当者を含め社会的により広く活用、応用可能な形で普及するような取り組みを進めていただきたい。

3. 特記事項

○分析手法が事例分析に依っており、開発された概念装置・手法がどのような条件下で適用可能なのか、その適用範囲の明確化が望まれる。今後も本プロジェクトにおける問題関心

が継続され、開発された手法が先端医療のみならず様々な分野において応用可能な普遍性のある枠組みとして昇華されることを期待する。

- 米国や欧州との比較分析が積極的に行われているが、日本の医療文化や医療制度といったわが国に固有の事情、背景等にも十分に留意することで、実際の政策形成過程において一層受容されうる成果として発展するものとする。

以上