

# 研究の動向

## レギュラトリーサイエンスと家政学

東京家政大学 丸山 浩

### 1. はじめに

この度、ご縁があって家政学会に入会させていただき、大会に初めて参加いたしました。その中で家政学の幅の広さや奥の深さ、更には「世の中に直接役立つ学問」ということが公衆衛生学と相通ずる面があるという印象を受けました。そこで、小生の関心分野の一つであるレギュラトリーサイエンスと家政学に関し、思いつくままに書いてみようと思います。

### 2. レギュラトリーサイエンスとは何か

レギュラトリーサイエンスという言葉は、聞きなれない方が多いかと思いますが、1987年に当時国立衛生試験所の副所長をされていた内山充先生が「科学の所産を人間との調和の上で、最も望ましい姿に調整していく科学」という視点から、調整を意味する regulate をベースに提唱された日本発の概念です<sup>1)</sup>。その後、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の2代目理事長に就任された近藤達也先生が、PMDAの業務遂行の柱としてレギュラトリーサイエンスをとりあげ<sup>2)</sup>、その重要性が再認識されました。

このため、政府の第4次科学技術基本計画においても、「ライフイノベーション推進のためのシステム改革」の取り組みの一つとして、レギュラトリーサイエンスの充実・強化が打ち出されました。その中で、政府はレギュラトリーサイエンスを「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく確かな予測、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」と定義して

- 「行政科学」、「規制科学」としての側面～健康や環境に関する公共政策に科学的根拠を与える
- 「評価科学」としての側面～新技術や生産物をあらゆる観点から正しく評価する
- 「使命遂行型科学」としての側面～明確な政策的ゴールを意識する

図1 レギュラトリーサイエンスの3つの側面（筆者作成）

います<sup>3)</sup>。

レギュラトリーサイエンスには3つの側面があると言われています（図1）。

1つは、健康や環境に関する公共政策に科学的根拠を与える「行政科学」、「規制科学」としての側面です。ここで、重要なのは、「行政」、「規制」といっても、政治や当局に阿るということではなく、逆に政策の根拠を提示し、科学的な方向に誘導していくと羅針盤の役割を持つという事です。

2つめは、医薬品の承認審査などで行われるような新しい技術や製品をあらゆる観点から正しく評価する「評価科学」としての側面です。医薬品の例をあげるまでもなく、有効な作用の反面、重篤な副作用もあるという現実があります。こうした中で、どうすればベネフィットを最大化し、リスクを最小化できるか、そうした視点でしっかり評価していくという姿勢が重要になります。

そして3つめは、明確な政策的ゴールを意識する「使命遂行型科学」としての側面です。人々が社会生活を営んでいく中で様々な問題や利害の対立が生じてきます。そうした中で最善の方策を判断の遅滞なく行っていくことが求められており、そうしたミッションを常に考えながら対応していくということが必要になります。

### 3. レギュラトリーサイエンスの進展

レギュラトリーサイエンスは、日本発の医薬品分野の概念という点、「日本だけ」とか「医薬品分野だけ」のものと思われがちですが、世界に目を転じてみると、例え

#### Hiroshi MARUYAMA

Professor, Department of Nutrition, Faculty of Home Economics, Tokyo Kasei University

〔著者紹介〕（略歴）1983 千葉大医学部卒、厚生省入省、1991 新潟県公衆衛生課長、1997 静岡県健康福祉部技監、2002 関西空港検疫所長、2004 自治医大教授・卒後指導部長、2006 医薬品医療機器総合機構審議役、2012 成田空港検疫所長、2013 国立健康・栄養研究所理事、2015 近畿厚生局長、2022 東京家政大教授。

〔専門分野〕 衛生行政学、レギュラトリーサイエンス、地域保健医療計画

	レギュラトリーサイエ ンス研究	アカデミックサイエ ンス研究
研究の目的	公共的	自己実現的
問題意識	目的遂行型	真理追求型
Research Question	How?/ What?	Why?
発想の制約	あり	なし
時間的制約	あり	なし
社会との調和	重要な要素	考慮しない

図2 レギュラトリーサイエンス研究とアカデミックサイエンス研究の相違（筆者作成）

ば、米国の食品医薬品局（FDA）においても、主席科学官の下レギュラトリーサイエンス部門が設けられ、活動状況のレポートが毎年刊行されており<sup>4)</sup>、レギュラトリーサイエンスの進展に力を入れている模様が感じられます。

一方、我が国の医薬品分野以外でも、農林水産省では、「安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画」を作り、食品安全、動物衛生、植物防疫等の分野に係る行政施策・措置の検討・判断に利用できる科学的知見を得るための研究の進展を図っています<sup>5)</sup>。また、日本学術会議でも「環境政策における意思決定のためのレギュラトリーサイエンスのありかたについて」を発表し<sup>6)</sup>、政策や行政の意思決定に資するレギュラトリーサイエンスの具体像を提言しました。

このように、レギュラトリーサイエンスは、国際的・学際的な進展がみられており、また、政府全体として、根拠に基づく政策立案（EBPM）の推進が図られている<sup>7)</sup>こともあり、その観点もあわせ、今後の更なる進展が期待される分野ということができると思います。

#### 4. レギュラトリーサイエンス研究について

レギュラトリーサイエンスの分野でもさまざまな調査研究があります。その代表的なものとしては、医薬品の承認審査のために必要な臨床試験（いわゆる治験）やその前段階で有望な医薬品の「タネ」を、実用化に向けた開発戦略に繋げることを目的とした橋渡し研究（トランズレーショナルリサーチ）などがあります。

こうした研究には、前述したレギュラトリーサイエンスの様々な側面に合った手法が必要となり、一般的なアカデミックな研究活動とは異なる面があるものと考えら

れます。その相違点を私なりに整理してみたのが図2です。若干カリカチュアルな側面はあるかもしれませんが、研究者の自由な発想でフィロソフィーの原点である真理を追究していくアカデミックな研究と比べて、規制科学・評価科学・使命遂行型科学の側面を持つレギュラトリーサイエンス研究は、発想や研究期間の制約を伴い、社会との調和が要求されるという一面を持ちます。さらに、一定の社会的使命実現に向けて、どうしたらよいか？何が必要なのか？などのresearch questionが求められるという特徴もあるものと思います。

研究とは少し視点が異なるかもしれませんが、小生が世話人の一人を務める近畿レギュラトリーサイエンス懇話会について紹介したいと思います。

この会は、小生が大阪在勤中に、関西地区の大学などにPMDA出身者が相当数在籍していること、時あたかも関西地区の医療イノベーションをサポートするためにPMDA関西支部が設立されたことなどを受けて、PMDA審査員経験者である大阪歯大口腔インプラント講座教授の馬場俊輔先生、前大阪市大医学部医療情報部長の中村肇先生と小生が世話人となり、2015年にPMDA出身者や医薬品等の開発研究に携わっている大学関係者を中心にスタートしました。

この会は、話題提供者による話題をきっかけに、そのテーマに即して、ワインを嗜みながらレギュラトリーサイエンスを熱く語るというコンセプトで、流石に新型コロナ流行時はwebでの開催を余儀なくされましたが、これまでに関連行事を含めて40回余り行われています（写真1～3）。

こうした活動が一つの引金となって、2021年に大阪歯



写真1～3 近畿レギュラトリーサイエンス懇話会風景（筆者撮影）

科大学に医療イノベーション研究推進機構が立ち上がり、馬場先生が機構長に就任するなど、一定の成果はあるものと思います。

## 5. レギュラトリーサイエンスと家政学

### (1) 家政学の定義などからみたレギュラトリーサイエンスとの相似性

日本学術会議では、家政学を「人間生活における人と環境との相互作用について、人的・物的両面から研究し、生活の質の向上と人類の福祉に貢献する実践的総合科学」

と定義しています<sup>8)</sup>。また、家政学の固有の視点として、  
①常に変化する人と環境との関係が研究対象であるという視点

②変化するものとの関係の中で人間生活の本質的な価値は普遍的であるという視点

③人そのものに視点を置き生活の質の向上や持続可能な社会を実現するという視点

の3つが取り上げられるとともに、①生活の質の向上を目指す実践と提言、②教育と福祉の向上への貢献、③質が高く持続可能な社会構造の実現という3つの役割が指摘されています<sup>8)</sup>。

こうした家政学の視点や役割はレギュラトリーサイエンスと通じる一面があるように思われます。

### (2) 家政学研究におけるレギュラトリーサイエンス研究の手法導入の可能性

日本学術会議の報告書<sup>8)</sup>を読み進むと、

「家政学の研究方法は必然的に自然科学、社会科学、人文科学の融合となる。」

「家政学は、複数にわたる領域の研究を人間の生活の視点によって統一することによって成り立ち組立てられた科学である。」

という記載に行きつきます。こうした、融合性、構成性という家政学の特性をレギュラトリーサイエンス研究の手法を導入することでさらに進化・発展させることも可能のように思われます。

実際、家政学会75回大会の食物分野における発表内容をもみても、食品成分の薬効・機能性に関する研究<sup>9)10)</sup>や、健康日本21で取り上げられている健康格差<sup>11)</sup>やフレイル予防<sup>12)13)</sup>をテーマにした研究発表などがありました。食品成分の薬効・機能性といったテーマの場合、評価科学の視点から実用化に向けての橋渡しの研究による発展の可能性があると考えられますし、健康日本21など行政施策に関連したテーマの場合、行政科学の視点からPDCAサイクルでいう Check や Act に資するような研究に進展したり、施策そのものの見直しや改善に繋がるような成果が期待できるものと考えられます。被服・住居と言った分野でも同様の視点から更なる発展が望めるテーマに結び付けることは可能なものもあるのではないのでしょうか。

このように、家政学研究においても、レギュラトリーサイエンス研究の手法や視点を取り入れることにより、研究成果の新たな発展や研究の深化に繋がるケースもあると思えます。

## 6. むすびに

レギュラトリーサイエンスの概念を総括するとともに、

浅学非才を顧みず、研究の側面から家政学研究への応用の可能性について、私見を述べてみました。異論、反論等々あるものと思われかもしれませんが、そうした議論を戦わせるのもアカデミズムの良い面かもしれません。拙稿が、家政学研究の進展の一石になれば幸甚です。

## 文 献

- 1) 内山充. 全厚生職員労働組合同立衛生試験所支部ニュース. 1987, 28, 272.
- 2) 近藤達也. “レギュラトリーサイエンスの実践がPMDAの役割”. m3 com. 医療維新. 2010.3.10. <https://www.m3.com/news/iryoinshin/117132?> (閲覧 2023.7.15).
- 3) 内閣官房. (第4次) 科学技術基本計画 2011.8.19 閣議 決 定. <https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/4honbun.pdf> (閲覧 2023.7.15).
- 4) FDA. “2022 Advancing Regulatory Science at FDA”. <https://www.fda.gov/media/161381/download> (閲覧 2023.7.15).
- 5) 農林水産省. “安全な農畜水産物の安定供給のためのレギュラトリーサイエンス研究推進計画”. 2021.4.26. [https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory\\_science/pdf/rskeikaku\\_honbun.pdf](https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/regulatory_science/pdf/rskeikaku_honbun.pdf) (閲覧 2023.7.15).
- 6) 日本学術会議 健康・生活科学委員会・環境学委員会合同環境リスク分科会. “環境政策における意思決定のためのレギュラトリーサイエンスのありかたについて”. 2017.9.27. <https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-h170927-2.pdf> (閲覧 2023.7.15).
- 7) 内閣官房. “EBPM の 推 進”. <https://www.gyokaku.go.jp/ebpm/index.html> (閲覧 2023.7.15).
- 8) 日本学術会議健康・生活科学委員会家政学分野の参照基準検討分科会. “大学教育の分野別質保証のための教育課程編成上の参照基準 家政学分野”. 2013.5.15. <https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-h130515-1.pdf> (閲覧 2023.7.15).
- 9) 柴田紗知, 今重之. ローズマリー由来カルノシンの肺がん転移予防効果と作用機序の解明. 日本家政学会第75回大会研究発表要旨集. 2023, 43.
- 10) 畦五月, 野中紘士, 木村万里子, 中田理恵子. 加熱調理したトラマメから分画したレクチンのガン細胞増殖抑制作用及び抗炎症作用. 日本家政学会第75回大会研究発表要旨集. 2023, 49.
- 11) 町田大輔. 調理行動は食生活の健康格差を縮小するのか?. 日本家政学会第75回大会研究発表要旨集. 2023, 45.
- 12) 山口友貴絵, 矢部大, 加藤大輔. フレイル予防を目的とした体力測定および栄養教育による地域高齢者の意識調査. 日本家政学会第75回大会研究発表要旨集. 2023, 60.
- 13) 松田悠, 松葉佐智子, 笹岡恵梨, 生田目早苗, 熊谷美智世, 田中友規, 孫輔卿, 飯島勝矢. フレイル予防に資する「食を楽しむ習慣」に関する研究. 日本家政学会第75回大会研究発表要旨集. 2023, 73.