

2.2.3 レギュラトリーサイエンス

岸本充生*

初版発行日：2018年8月28日、最終更新日：2021年7月15日

リード文

科学と政策の間にはギャップが存在する。新規技術や新興感染症のように科学の側に不確実性が高い場合はとりわけ大きなギャップが存在する。新規科学技術が社会とコンフリクトを起こすことなく活用される、すなわちイノベーションに結び付けられるためには、適切な規制、制度、手続き、あるいはガイドラインといった広義の意味での政策対応が不可欠であり、これらを策定するための手順やノウハウは「レギュラトリーサイエンス」と呼ばれる。本項では、レギュラトリーサイエンスが「もう1つの科学」として定着していく背景と経緯を解説した。

キーワード

トランスサイエンス; ポストノーマルサイエンス; 基準値

本文

1 トランスサイエンスの発見

科学者は、分からない場合は「分からない」と答えるのが本分であると考えられているのに対して、政策決定者は、不確実なもとの何らかの意思決定を迫られる。何もしないことも1つの意思決定であるからである。当然、そうした場合に、科学と政策の間にはギャップが生まれる。科学技術の発展スピードが速くなり、不確実性が増すほど、科学と政策の間のギャップは広がっていく。しかし、そのギャップは、政策側の直観や、科学者の冒険によって乗り越えるべきではなく、ギャップの存在を可視化したうえで、レギュラトリーサイエンスとして明示的に埋める必要がある。

客観的で中立的である科学によって生み出されたデータに基づき、半ば自動的に、政策が決められるという素朴な考え方に対して、核物理学者であったワインバーグが1972年、「科学によって問うことができるが、科学によって答えることができない問題群」の存在を指摘し、これを「トラン

* 大阪大学データビリティフロンティア機構 教授

スサイエンス」と名付けた (Weinberg, 1972)。ワインバーグは、低線量放射線の生体影響、低頻度高影響事象、工学的判断、さらには、社会科学的な問題、最後に、科学における価値観を挙げた。低線量放射線の生体影響などは資金と時間がいくらでもあれば理論上は解決可能な問題ではあるが、現実的には実施不可能であり、解決できない。社会科学的な問題には人間の心理や行動が関係するために予測がきわめて困難であることが指摘されている。そして、科学における価値観は、どの科学に予算を付けるかといった、いわゆる科学政策を指している。これ自体は科学によって決めることが不可能である。

トランスサイエンスと関連して、1990年代の初頭、フントヴィッチとラヴェッツらは、「ポストノーマルサイエンス (post-normal science)」という概念を提示した (Funtowicz and Ravetz, 1993)。意思決定にかかわる利害の大きさとシステムの不確実性の両者が大きくなるにつれて、通常の科学 (ノーマルサイエンス) から応用科学、専門家への委任を経て、ポストノーマルサイエンスに至るとの図式が示された。

2 レギュラトリーサイエンスの誕生

「レギュラトリーサイエンス (regulatory science)」という言葉は日本と米国でほぼ同時期に独立して提唱された。日本では1987年、当時の国立衛生試験所 (現在の国立医療品食品衛生研究所) の内山充によって、「科学技術の進歩を真に人と社会に役立つ最も望ましい姿に調整 (レギュレート) するための、予測・評価・判断の科学」と定義された (内山充, 1987)。真理の探究といった華やかなサイエンスとは別に、基準値を策定したり、測定法を開発したりといった、一見地味で、場合によっては行政の下請けのようにも見られかねない仕事に対して、もう1つのサイエンスと位置づけ、担当者らを鼓舞する意図があったのだと思われる。米国では、政治科学者であるラシェフスキー教授が1986年の著書の中で「ノーマルサイエンス」に対する概念として使用し、科学技術社会論のジャサノフ教授も独自に、目標、組織、成果物、動機づけ、時間枠、選択肢、及びアカウンタビリティの観点から、「リサーチサイエンス」に対する概念として提唱した (Jasanoff, 1990)。

トランスサイエンス、ポストノーマルサイエンス、レギュラトリーサイエンスはともに、科学と政策の間のギャップ部分を扱っているが、前の2つは「科学によって答えられない」側面を強調した (そして、人文社会科学の知見の必要性を指摘した) のに対して、後者は政策によって問われた問いに回答するために科学の側から新しいアプローチでもって可能な限り答えようとする点に特徴がある。これは、科学と政策のギャップを、政策の側から埋めようとするか、科学の側から埋めようとするかという態度の違いと捉えることもできるだろう。実際、ワインバーグが、低線量放射線の生体影響や工学的判断などとして分類した部分は、リスク評価として、レギュラトリーサイエンスの主要な領域になっている。また、「社会科学的な問題」についても、社会経済分析や、規制については規制影響分析として制度化され、レギュラトリーサイエンスの一部となっている。ただ、「科学における価値観」、すなわち科学政策は、レギュラトリーサイエンスではカバーしきれない (2.1.2節を参照)。

3 レギュラトリーサイエンスの発展

国内では、2004年から、厚生労働科学研究において「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究」と題する研究事業課題が開始された。また、2010年からは、農林水産省が「レギュラトリーサイエンス新技術開発事業」を開始した。医薬品を対象とした、一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会もこの年に設立された。2011年には、日本学術会議から「提言 わが国に望まれる食品安全のためのレギュラトリーサイエンス」が発表された。2011年8月に閣議決定された第4期科学技術基本計画には、「ライフイノベーション推進」のための方策の中に、「国は、レギュラトリーサイエンスを充実、強化し、…」という文言が入り、先に引用した内山の定義が引用された。2016年1月に閣議決定された第5期科学技術基本計画には、レギュラトリーサイエンスという用語そのものは掲載されていないが、その代わりに、「第6章 科学技術イノベーションと社会との関係深化」の中で、科学技術を社会の中で利用促進するために必要な社会技術として、テクノロジーアセスメントとともに、「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」が挙げられている。これは、第4期では公衆衛生分野に限定されていたレギュラトリーサイエンス概念が、すべての科学技術分野で必要とされていることを示している。

米国では、食品医薬品庁（FDA）がレギュラトリーサイエンス概念を積極的に利用している。彼らはレギュラトリーサイエンスを「すべてのFDAが規制する製品の安全性、効能、品質、及びパフォーマンスを評価するための新しいツール、基準、そしてアプローチを策定するための科学」と定義し、2011年には戦略的計画を策定した。欧州でも、欧州化学品庁（ECHA）が2015年に「レギュラトリーサイエンス戦略」を発表し、欧州医薬品庁も米国FDAと同様の定義を採用しているが、社会科学も含むと明記している点に特徴がある。オーストラリアの殺虫剤及び動物用医薬品庁（APVMA）も、「レギュラトリーサイエンス戦略」を策定し、その中で「限定された法的枠組みや時間的枠組みの中で利用されるために何か（例えば化学物質）を許容するかどうかの意思決定を行うという目的のための科学的方法の実践的適用に関すること」と定義した。時間的制約が事実上ない、真理の探究としての科学と違い、手元にある科学的知見のみからある一定の時間内に暫定的な結論を出さざるを得ないという政策側の事情に答えるという特徴が挙げられている。オーストラリアでは、9つの連邦政府の規制機関がレギュラトリーサイエンスネットワーク（RSN）を設置している。

4 レギュラトリーサイエンスの多様性

国内では、レギュラトリーサイエンスという用語は、科学と政策の間のギャップを埋めるという1点においては共通しているものの、多様な用いられ方をしているのが現状である。1つは、科学の側が主導して、不確実なファクトを政策につなげるために実施されている研究がある。2つ目は政策側が主導して、科学者の助けを借りながら実施する規制措置のためのロジックを作成するよう

なケースである。審議会で、規制措置や基準値を策定する場合が該当する。3つ目は、政策側が、政策形成に必要な情報を得るために、科学側に委託した研究を指しているケースである。この場合は、見た目は伝統的な科学と変わらないが、政策側から委託されたという点で「レギュラトリー」なのである。この他にも、規制機関内部で検討され、外側からは見えないタイプのレギュラトリーサイエンスもあるだろう。多様なレギュラトリーサイエンスの実践例を表に示した。

	主導するアクター	内容	具体的な事例
タイプ1	科学者	科学者側主導で、不確実なファクトを政策決定のエビデンスにつなげる研究	化学物質や新規技術のリスク評価手法の開発
タイプ2	行政	政策側主導で実施する規制措置のためのロジック作成	審議会（検討会等）の場での規制ロジック作成
タイプ3	行政	政策のために必要な科学的知見を得るために行政が科学者に委託した研究	リスク管理措置のための研究、測定法や評価手法の開発
タイプ4	行政	行政内部での政策ロジック作成のための実務	省庁内部で基準値案を作成

レギュラトリーサイエンス研究も学際的である。いわゆる科学側からのアプローチに加えて、政策側からのアプローチ（経済学、行政学）や、第三者的な観察（政治学、社会学、科学技術社会論）も重要である。科学と政策の間のギャップは最終的に、基準値の決定という形で埋められることも多い。この場合は基準値の決定プロセスそのものがレギュラトリーサイエンスである(村上道夫 et al., 2014)。日本では、科学と政策を埋める場として、審議会（検討会や作業グループも含む）プロセスは重要な役割を果たしている。そこでは、審議会メンバーの人選、審議会の機能の範囲、ステークホルダーの参加方法など、それ自体が研究対象となりうるテーマを含んでいる(森田朗 2006,2014,2016)。

References

- Funtowicz, S. O. and Ravetz, J. R. (1993). Science for the post-normal age. *Futures*, 25(7):739–755. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/001632879390022L>.
- Jasanoff, S. (1990). *fifth branch*. Harvard University Press. <https://www.hup.harvard.edu/catalog.php?isbn=9780674300620>.
- Weinberg, A. M. (1972). Science and trans-science. *Minerva*, 10(2):209–222. <https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/BF01682418.pdf>.
- 森田朗 (2006). 会議の政治学 1. 慈学社出版. <http://www.jigaku.jp/mokuroku10.htm>.
- 森田朗 (2014). 会議の政治学 2. 慈学社出版. <http://www.jigaku.jp/mokuroku10.htm>.

森田朗 (2016). 会議の政治学 3. 慈学社出版. <http://www.jigaku.jp/mokuroku10.htm>.

村上道夫, 永井孝志, 小野恭子, and 岸本充生 (2014). 基準値のからくり—安全はこうして数字になった—, 講談社ブルーバックス. 日本大辞典刊行会 (編)(1972) 日本国語大辞典 (第一版), 1:2000–2002. <http://bookclub.kodansha.co.jp/product?item=0000194829>.

藤井健吉, 河野真貴子, 井上知也, 平井祐介, 永井孝志, 小野恭子, 岸本充生, and 村上道夫 (2017). レギュラトリーサイエンス (RS) のもつ解決志向性とリスク学の親和性—薬事分野・食品安全分野・化学物質管理分野の事例分析からの示唆—. 日本リスク研究学会誌, 27(1):11–22. https://www.jstage.jst.go.jp/article/sraj/27/1/27_11/_article/-char/ja/.

内山充 (1987). Regulatory science. 衛生支部ニュース, 272. <https://ci.nii.ac.jp/naid/10007174541/>.

関連データソース

関連する拠点授業科目、関連する研究プロジェクトの情報