

## Health Innovation Seminar

### 2022年度 レギュラトリーサイエンス公開講座

#### 企画趣旨：

COVID-19の感染拡大とその流行制御をめぐることは、医療提供体制のあり方やワクチンの安定供給・接種体制の確立といった課題に直面したばかりでなく、正体の明らかではない未知の感染症という脅威に対して一日も早く有効な対処法を確立しなければならないというレギュラトリーサイエンス上の問いにあらためて直面することになりました。

レギュラトリーサイエンスとは、一般に薬事申請・承認、販売等に関する評価や規制のあり方をめぐる概念としてとらえられています。しかしながら、レギュラトリーサイエンスという概念は、必ずしも薬や医療機器、再生医療等製品に関する審査・承認に限定されるものではなく、未病やヘルスケアはもちろん、食品安全や環境政策、科学技術政策といった健康・医療とは異なる様々な領域を含めて、製品やサービスに対する科学的な評価を要するあらゆる技術領域に適用可能な非常に広義の概念です。

神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科(SHI)では、2021年度よりこうした広義のレギュラトリーサイエンスの概念についての理解を深めることを目的としたセミナーシリーズを公開講座として開催しています。2022年度は、昨年度に続きレギュラトリーサイエンスとは何か、いままぜレギュラトリーサイエンスなのかという問いを出発点に、全3回のセミナーを通じてレギュラトリーサイエンスのエッセンスを俯瞰的に学修する機会を提供します。各回のセミナーでは、レギュラトリーサイエンスをめぐる基本的な考え方にはじまり、規制をめぐるステークホルダーのエンゲージメントのあり方、そして医療のガバナンスとパフォーマンスの関係性についても取り扱います。

本セミナーシリーズを通じて、レギュラトリーサイエンスに関する多角的な理解を深めていただくことはもちろん、コロナ禍であらためて問われつつある科学的評価の意義とその重要性について再考する機会になれば幸いです。

#### シリーズ構成：

回次	テーマ/ゲストスピーカー
第1回 2/6	<p><b>「今なぜレギュラトリーサイエンスか」</b></p> <p>岸本 充生 大阪大学社会技術共創研究センター長、同データバリティフロンティア機構教授</p> <p>加納 信吾 東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授</p>
第2回 2/21	<p><b>「レギュラトリーサイエンスとエンゲージメント」</b></p> <p>菱山 豊 徳島大学副学長、順天堂大学客員教授、国立循環器病研究センター理事長特命補佐</p> <p>加藤 和人 大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学教授</p>
第3回 3/7	<p><b>「財政とイノベーションの両立」</b></p> <p>伊藤由希子 津田塾大学総合政策学部 教授</p> <p>大橋 弘 東京大学大学院経済学研究科 教授</p>

**Health Innovation Seminar**  
**2022 年度 レギュラトリーサイエンス公開講座（第 1 回）**  
**開催概要**

日 時：2023 年 2 月 6 日（月）17：30～19：10

開催方法：Zoom ウェビナー

参加方法：事前登録制（下記よりお申込み下さい）

[https://zoom.us/webinar/register/WN\\_0jM8M9oGQhOev2uHwO76ug](https://zoom.us/webinar/register/WN_0jM8M9oGQhOev2uHwO76ug)

参加費：無料

言語：日本語

対象：ヘルスイノベーションに関心がある方、製薬・医療機器・再生医療関連企業、ヘルスケア企業、ライフサイエンスベンチャー、行政機関、大学・研究機関における研究者等

主催：神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科（SHI）

共催：神奈川県立保健福祉大学イノベーション政策研究センター（CIP）

協力：一般社団法人ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパン（仮）

**開催概要：**

第 1 回のテーマは「**今なぜレギュラトリーサイエンスか**」です。

レギュラトリーサイエンスという概念は、必ずしも医薬品や医療機器・再生医療等製品に関する規制内容、あるいは審査承認機関による審査・承認上の知見あるいはプロセスそのものに限定されるものではなく、未病やヘルスケアはもちろん、健康・医療とは全く異なる領域を含めて、製品やサービスに対する科学的な評価を要するあらゆる技術領域に適用可能な非常に広義な概念です。

本公開講座ではこうした基本的な理解に立ちつつ、講座の初回となる第 1 回ではまずレギュラトリーサイエンスの目的について確認します。スピーカーによる基調講演を踏まえつつ、そもそもレギュラトリーサイエンスは何のために必要とされるようになったのか、また規制をめぐる各種のルールが研究開発やビジネスにとってどのような位置づけにあるのかについて整理します。また、パネルディスカッションでは、本講座のテーマである「今なぜレギュラトリーサイエンスか」をテーマにレギュラトリーサイエンスをめぐる諸課題について様々な論点を提示します。

**プログラム** ※スケジュールは一部変更となる可能性があります

17:30～17:35 (5min)	<b>Opening Remarks</b> 鄭 雄一 神奈川県立保健福祉大学 副学長兼ヘルスイノベーション研究科長
17:35～18:05 (30min)	<b>Keynote 1</b> 岸本 充生 大阪大学社会技術共創研究センター長、同データビリティフロンティア機構教授 「レギュラトリーサイエンスがなぜ必要となったのかをあらためて問う」(仮)
18:05～18:35 (30min)	<b>Keynote 2</b> 加納 信吾 東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授 「ルール組成のイニシアティブ競争と日本の課題」(仮)
18:35～19:05 (30min)	<b>panel discussion</b> テーマ：「いま、あらためてレギュラトリーサイエンスを考える」 モデレータ： 昌子 久仁子 ヘルスイノベーション研究科 教授 黒河 昭雄 イノベーション政策研究センター 研究員 パネリスト：岸本 充生 加納 信吾 昌子 久仁子 <b>Q&amp;A</b>
19:05～19:10 (5min)	<b>Closed Remarks</b> 昌子 久仁子

**Health Innovation Seminar**  
**2022年度 レギュラトリーサイエンス公開講座（第2回）**

日 時：2023年2月21日（火） 17：30～19：10

開催方法：Zoom ウェビナー

参加方法：事前登録制（下記よりお申込み下さい）

[https://zoom.us/webinar/register/WN\\_BB3Ax1SrQx6BZ2sXLGu6Gg](https://zoom.us/webinar/register/WN_BB3Ax1SrQx6BZ2sXLGu6Gg)

参加費：無料

言語：日本語

対象：ヘルスイノベーションに関心がある方、製薬・医療機器・再生医療関連企業、ヘルスケア企業、ライフサイエンスベンチャー、行政機関、大学・研究機関における研究者等

主催：神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科（SHI）

共催：神奈川県立保健福祉大学イノベーション政策研究センター（CIP）

協力：一般社団法人ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパン（仮）

**開催概要：**

第2回のテーマは「**レギュラトリーサイエンスとエンゲージメント**」です。

COVID-19の流行当初には、日本発の国産治療薬として期待が寄せられたアビガンの承認のあり方をめぐり様々な論争が交わされたほか、その後のワクチンの国内供給にあたっては既に国外で承認されているワクチンについてあらためて国内臨床試験（第Ⅲ相試験）まで行う必要があるのかがひとつの争点となりました。また、最新の国産初の治療薬承認をめぐってはエビデンスの取り扱いをめぐり多くの賛否を呼んだことも記憶に新しいところです。

これらに共通するのは、危機管理下という有事はもちろん、たとえ平時であったとしても患者に対する早期の治療方法の提供という観点において、どこまで有効性をめぐる科学的エビデンスのレベルを引き下げることが許容されるのか、あるいは許容されないのかという問いです。こうした基準の設定は、科学的な妥当性の側面のみで決定することはできず、患者を含む多様なステークホルダーの関与のもとに定められる必要があります。

第2回の公開講座では、スピーカーによる基調講演を踏まえつつ、パネルディスカッションを通じてこの問題について掘り下げていきます。

**プログラム** ※プログラムの内容は一部変更になること可能性があります

17:30～17:35 (5min)	<b>Opening Remarks</b> 昌子 久仁子 神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科 副 研究科長 教授
17:35～18:05 (30min)	<b>Keynote 1</b> 菱山 豊 徳島大学副学長、順天堂大学客員教授、国立循環器病研究センタ ー理事長特命補佐 「科学技術政策による研究開発の推進と ELSI」(仮)
18:05～18:35 (30min)	<b>Keynote 2</b> 加藤 和人 大阪大学大学院医学系研究科医の倫理と公共政策学教授 「患者参画型の政策形成」(仮)
18:35～19:05 (30min)	<b>panel discussion</b> テーマ：「レギュラトリーサイエンスとエンゲージメント」 モデレータ：黒河 昭雄 神奈川県立保健福祉大学イノベーション政策研 究センター研究員 パネリスト：菱山 豊 加藤 和人 ほか <b>Q&amp;A</b>
19:05～19:10 (5min)	<b>Closing Remarks</b> 昌子 久仁子

**Health Innovation Seminar**  
**2022年度 レギュラトリーサイエンス公開講座（第3回）**

日 時：2023年3月7日（火）18：00～19：40

開催方法：Zoom ウェビナー

参加方法：事前登録制（下記よりお申込み下さい）

[https://zoom.us/webinar/register/WN\\_9IXEymrvROSZErTX7CFB4A](https://zoom.us/webinar/register/WN_9IXEymrvROSZErTX7CFB4A)

参加費：無料

言語：日本語

対象：ヘルスイノベーションに関心がある方、製薬・医療機器・再生医療関連企業、ヘルスケア企業、ライフサイエンスベンチャー、行政機関、大学・研究機関における研究者等

主催：神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科（SHI）

共催：神奈川県立保健福祉大学イノベーション政策研究センター（CIP）

協力：一般社団法人ライフサイエンス・イノベーション・ネットワーク・ジャパン（仮）

**開催概要：**

第3回のテーマは「**財政とイノベーションの両立**」です。

薬事における安全性・有効性の評価とは異なる形で、特に価格面に関する実質的規制ともいべきものとして公的なプライシングシステムが挙げられます。世界的にみても極めて特徴的なわが国の保険制度と深く結びついたこの仕組みのもとで、我々は革新的な製品をどのように評価していけばよいのでしょうか。

従来に比べて極めて高い効能や効果を持った革新的な製品やサービス、さらには後発でありながらも改良・改善等を通じて高い効能や性能を持った製品・サービスが現実に登場しつつあるなか、いま改めてこの問題を問い直す必要があります。また、診療報酬や薬価の問題は医療提供体制と密接不可分であり、医療提供体制の側のパフォーマンスとそのガバナンスのあり方も考慮しなければなりません。

2022年度レギュラトリーサイエンス公開講座の最終回となる第3回は、財政的な持続可能性を担保しつつ、開発者のインセンティブとしてのイノベーションの評価を同時に両立していくための方策とその課題について議論したいと思います。

**プログラム構成 (第3回目)** ※プログラムの内容は一部変更になること可能性があります

18:00～18:05 (5min)	<b>Opening Remarks</b> 昌子 久仁子 神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科 副 研究科長、教授
18:05～18:35 (30min)	<b>Keynote 1</b> <b>伊藤由希子</b> 津田塾大学総合政策学部 教授 「医療をめぐるガバナンスと医療のパフォーマンス」(仮)
18:35～19:05 (30min)	<b>Keynote 2</b> <b>大橋 弘</b> 東京大学大学院経済学研究科 教授 「イノベーションを促進するために必要な政策的対応」(仮)
19:05～19:30 (25min)	<b>Panel Discussion</b> テーマ：「財政とイノベーションの両立」 モデレータ： 昌子 久仁子 黒河 昭雄 神奈川県立保健福祉大学イノベーション政策研究センター研 究員 (シニアマネージャー) パネリスト：伊藤由希子 大橋 弘 ほか
19:30～19:35 (5min)	<b>Q&amp;A</b>
19:35～19:40 (5min)	<b>Closing Remarks</b> 大谷 泰夫 神奈川県立保健福祉大学 理事長