

戦略的創造研究推進事業  
(社会技術研究開発)  
平成29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」  
研究開発プロジェクト  
「先端医療のレギュレーションのための  
メタシステムアプローチ」

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 .....	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.....	3
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.....	5
3 - 3. 研究開発結果・成果.....	10
3 - 4. 会議等の活動.....	37
4. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況 .....	37
5. 研究開発実施体制 .....	37
6. 研究開発実施者.....	39
7. 関与者との協働、研究開発成果の発表・発信、アウトリーチ活動など.....	41
7 - 1. 主催したイベント等.....	41
7 - 2. 社会に向けた情報発信状況、アウトリーチ活動など .....	46
7 - 3. 論文発表、口頭発表、特許.....	46
7 - 4. 学会発表.....	46
7 - 5. 新聞報道・投稿、受賞等.....	46
7 - 6. 知財出願.....	46

## 1. 研究開発プロジェクト

プロジェクト名称「先端医療のレギュレーションのためのメタシステムアプローチ」  
英語表記 (A Metasystem Approach to Regulatory Rule Making on Advanced Medicine)

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）

研究開発期間：平成29年11月1日 から 平成32年9月30日まで（35ヵ月間）

参画機関：東京大学大学院新領域創成科学研究科、青山学院大学、山口大学大学院技術経営研究科、特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム、公益財団法人医療機器センター医療機器産業研究所

## 2. 研究開発実施の要約

### 2 - 1. 研究開発目標

本プロジェクトは、技術予測に基づいてガイドラインや技術標準整備を開始するタイミングをコントロールするシステムを実現するために、現在は設定されていない機能（レギュレーションのための技術予測、ガイドラインを整備するプロセスを定義するガイドライン）を日本の政策形成プロセスに導入すること、また特定の新規技術のレギュレーションや技術標準を整備するために政策バリューチェーンを構成する個々のシステムを連結させることをミッションとした新しい組織体（バーチャルな境界組織）をデザインすることを目標とし、更に、他分野への転用を意図した一般化を試みるとともに、政策研究者と政策実務者との間のコミュニケーション・プロセスの改善（共創的な政策形成プロセスの構築に向けた手法開発）を目指している。

### 2 - 2. 実施項目・内容

- ・レギュレーションのための技術予測システム(Regulatory Horizon Scanning)のデザイン  
レギュレーションの組成が必要になるタイミングを提示する「リサーチ・インフォマティクスとしてのグラントメトリクスによる予測システム」のプロトタイプを提示する※。
- ・Guideline of Guidelinesの導入シミュレーション  
医療評価技術を利用するガイドラインを組成するためのガイドラインの有用性を日米の事例研究により検証し、日本版Guideline of Guidelinesの素案を提示する。
- ・新技術の利用を促すルール組成を促進する組織体のデザインとその運用  
「生体シミュレーション技術」のステークホルダーを把握し政策バリューチェーンの各プロセスにおいて求められる活動の全体像を明らかにし、求められるバーチャルな組織体のデザインとそのためのシンクタンクミーティングを開催する。
- ・レギュレーションとイノベーションの共進化に関する汎用的知見の創出  
本プロジェクトの成果を他分野への適用を目指し汎用的知見の創出に取り組む。
- ・「政策実装」を巡るコミュニケーション・プロセスに関する経験知の整理  
本プロジェクトにおける活動内容を踏まえて、政策アイデアの実装のための政策研究者と政策実務者との間のコミュニケーション・プロセスとしての経験を整理する。

※当該項目については、プロジェクト間連携として追加予算配賦を受けている。

## 2 - 3. 主な結果

- ・レギュレーションのための技術予測システム(Regulatory Horizon Scanning)のデザイン  
レギュレーションのための技術予測システムの方法論の検討を実施した。
- ・Guideline of Guidelinesの導入シミュレーション  
「ガイドラインのガイドライン」に関する基本情報の収集を実施した。
- ・新技術の利用を促すルール組成を促進する組織体のデザインとその運用  
海外における境界組織のステークホルダー分布を調査すると同時に「生体シミュレーション技術」のステークホルダーを把握し、ヒヤリングを実施した。

## 3. 研究開発実施の具体的内容

### 3 - 1. 研究開発目標

先端医療分野において、新たに出現してくる技術的な手段に対してその利用を可能にするためのレギュレーション（技術標準と薬事規制）を「最適なタイミング」で「望ましい制御の方法」で提供していくためには、レギュレーションを準備する個々の政策システムだけでなく、これらを連結させコントロールしていくためのシステム(System of Systems)が必要となる。Kano(2016) は、レギュレーションが組成されていくための「政策形成プロセス」の全体像を初めて定義し、かつイノベーションプロセスとの相互作用関係についても定義したが（図1）、実際のガイドラインや国際標準の整備において各プロセスが機能している状況は個々の技術・製品に対するガイドラインや国際標準によって異なっており、特に初動に遅れが生じている原因としては、技術予測からガイドライン整備を開始するタイミングをコントロールするシステムが欠損していること、また個々のシステムを連結させるためのシステムがデザインされていない点にある。

この初動における基本問題は、①いつからレギュレーション組成の検討を始めるべきかを把握するシステムがあるか、②新規にレギュレーションを組成するためのレギュレーション（ルール組成のためのルール）があるか、③ルール組成のために特化したレギュレーションのための研究開発システムが存在するか3点にあり、そのためには④政策プロセスの全体像を俯瞰し、個々のプロセスをモニタリングし実現まで誘導するための上位のシステムが作動しているかという点が4点目としての課題となっており、これらの点が研究代表者が実施した前回のプロジェクト、『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平成25年採択分「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（特別枠）」（平成25年10月～平成28年9月）』の問題意識であり、これらの点を改善するための7つの提案を行った。

前回のプロジェクトの成果は政策提言としてはその主旨について理解を得られたものの、具体的に政策立案に至る以前に、関連部署にて検討作業を開始しないと政策の導入まで至らないことも明らかとなり、政策実装に向けて政策アイデアに対する実証的な活動による実効性のデモンストレーションが必要であり、この点が政策実装における限界と認識された。政策提案から政策実装に至るプロセスにおける改善点としては、政策アイデアとして合意できるものであったとしても、実装されるためには受け手側にも「学習過程」が必要であり、単なる例示に留まらない「パイロット型のプロジェクト」で実際に作業にも一部参加しながら検討過程の体験を共有することが政策研究者にとってのステークホルダーである政策立案者の理解と共感には必須である点が挙げられる。

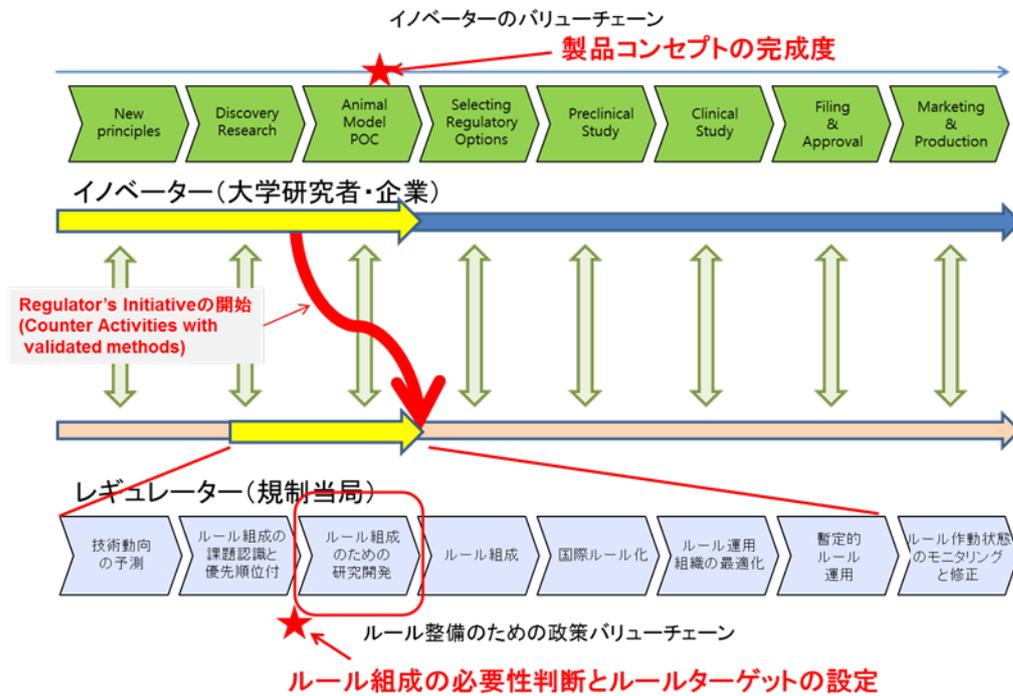


図1 政策バリューチェーンの定義とイノベーションとレギュレーションの相互作用

本プロジェクトは、前回のプロジェクトにおいて「提案主旨には十分賛同できるし実施すべきと考えているが、具体的にどう進めるかを関連部署にて作業を開始しないと政策の導入まで至らない」とされた3つの提案、①技術予測に基づいてガイドラインや技術標準整備を開始するタイミングをコントロールするシステムとしての「レギュレーションのための技術予測」、②技術予測によるガイドライン整備の優先順位設定を受けて円滑にガイドラインを整備するプロセスを定義する「ガイドライン組成のためのガイドライン」を日本の政策形成プロセスに導入すること、③特定の新規技術のレギュレーションや技術標準を整備するために政策バリューチェーンを構成する個々のシステムを連結させることをミッションとした新しい組織体（バーチャルな境界組織）をデザインすること、について政策実装に向けた実証型のパイロット型のプロジェクトを実施することを目標としている。

更に、本プロジェクトで用いている分析フレームワークの他分野への転用を意図した一般化を試みるとともに、政策形成プロセスの改善という観点からは「科学技術イノベーション政策のための科学」の研究開発プロジェクトが目指す「政策実装」として、その政策アイデアの実装のための政策研究者と政策実務者との間のコミュニケーション・プロセスの改善（共創的な政策形成プロセスの構築に向けた手法開発）を目指している。具体的な達成目標は以下の5点である。

・レギュレーションのための技術予測システム(Regulatory Horizon Scanning)のデザイン

レギュレーションの組成が必要になるタイミングを提示するための「リサーチ・インフォマティクスとしてのグラントメトリクスによる予測システム」の妥当性を検証し、新規分野のレギュレーションを検討する政策実務者に対して利用可能なシステムのプロトタイプを提示して初動の遅れを改善する可能性を示し、本格的な実施への糸口とする

こと。

・ **Guideline of Guidelinesの導入シミュレーション**

新規に出現してくる医療評価技術を利用するガイドラインを組成するためのガイドラインの有用性を日米の事例研究により検証し、日本版Guideline of Guidelinesの素案をレギュレーターとコミュニケーションを図りながら作成し、生体シミュレーション技術を事例として新規ガイドライン作成のスコープを示す同時に、日本版Guideline of Guidelines策定のための正規の組成プロセスへとつなげること。

・ **新技術の利用を促すルール組成を促進する組織体のデザインとその運用**

「生体シミュレーション技術」を事例として、ルール組成のスコープを設定すると同時にレギュレーションの政策バリューチェーン全体の活動に必要な作業を同定するため、当該技術のステークホルダーの把握し政策バリューチェーンの各プロセスにおいて求められる活動の全体像を明らかにし、当該技術の利用における目標の設定と目標達成に必要なアジェンダ管理をステークホルダーとともに行う活動を実施する組織体（研究会）の運用を行う。

・ **レギュレーションとイノベーションの共進化に関する汎用的知見の創出**

レギュレーションとイノベーションの相互作用を分析するフレームワークは、先端医療のみならず、先端技術の利用と規制が課題となる他分野への適用可能性がある一般化された分析フレームワークへの発展可能性が期待されるため、汎用的知見の創出に取り組む。

・ **「政策実装」を巡るコミュニケーション・プロセスに関する経験知の整理**

本プロジェクトにおける活動内容を踏まえて、政策アイデアの実装のための政策研究者と政策実務者との間のコミュニケーション・プロセスとしての経験を整理すると同時に、政策の科学と政策立案をブリッジする際の課題と示唆を提示する。

### 3 - 2. 実施方法・実施内容

本プロジェクトの実施項目は、イノベーターの活動とレギュレーターの活動が相互に影響しあいながら、進んでいく過程の中で、イノベーターの活動の成果を受けてレギュレーターがその活動を開始する転換点にあたる部分を連続的に処理するために、現在の日本の政策形成システムでは機能的に設定されていない部分に焦点をあてて、先端医療技術のレギュレーション政策形成システムを補強するための実施内容で構成されている。

第一の実施項目である、技術予測に基づいてガイドラインや技術標準整備を開始するタイミングをコントロールするシステムとしての「レギュレーションのための技術予測」は、新しい技術や製品の出現に対してルール整備のための準備をはじめめるためのタイミング情報を提供する技術・製品別のインデックスの提供を目指すものであり、ルール組成のための研究や技術標準の整備の最適な開始時期を把握することを目指している（図2の①部分）。

第二の実施項目は、レギュレーションのための技術予測の結果からガイドラインや技術標準整備の優先順位が設定されることを受けて、円滑にガイドラインを整備するために、ガイドラインを整備するプロセスを定義する「ガイドライン組成のためのガイドライン」を日本のレギュレーション政策の形成プロセスに導入することにより、これによりガイドライン整備の透明性と効率性をあげることを目指している（図2の②部分）。

第三の実施項目は、特定の新規技術のレギュレーションや技術標準を整備するために政策バリューチェーンを構成する個々のシステムを連結させることをミッションとした新し

い組織体（バーチャルな境界組織）をデザインすることにある。このようなバーチャルな境界組織は、レギュレーションのための技術予測、技術の優先準備付からはじまるレギュレーション活動の開始点をモニターするだけでなく、その後のガイドラインや技術標準の組成活動に入るためのプロセスをモニターし、ルール整備上の課題を関係者に共有させる機能があり、かつルール整備に必要な研究開発活動を後押しすると同時に、その先に続くルール組成、ルール運用、ルール運用後に発生する課題を把握し共有するために関係者をネットワーキングする機能を持っており、こうした活動全体をコーディネートする機能がレギュレーションの政策バリューチェーンを連結させることを促進する。以下、個別の実施項目について実施方法・実施内容を報告する。

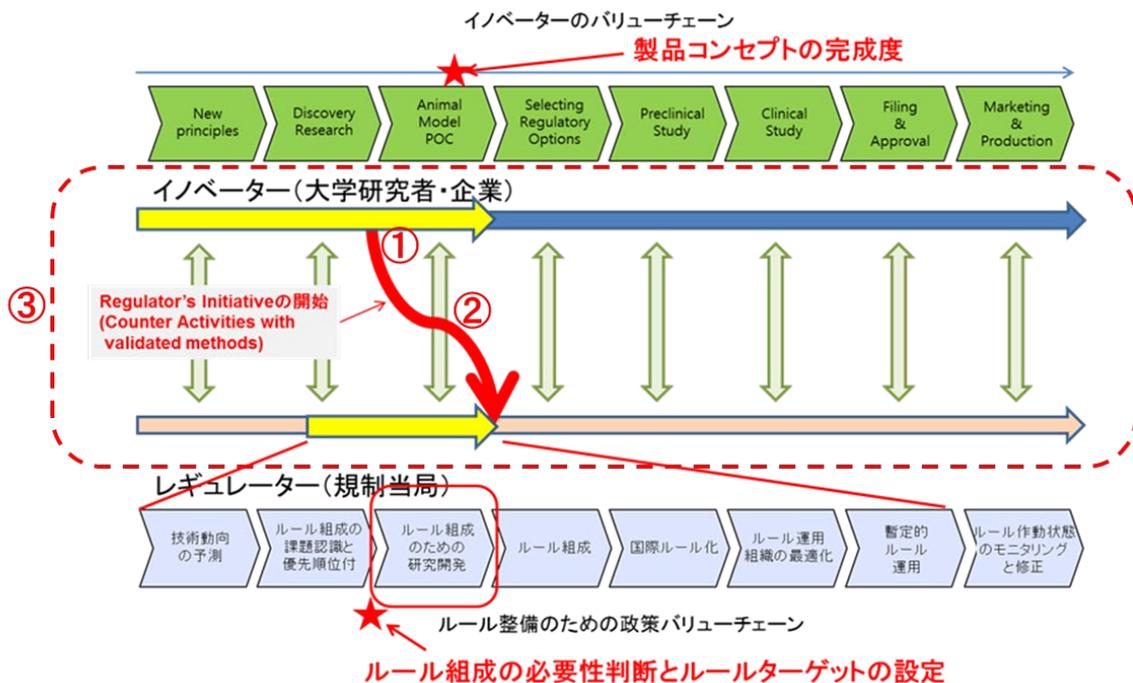


図2 イノベーターとレギュレーターの相互作用と本プロジェクトの3つの実施項目

### (1) レギュレーションのための技術予測システム(Regulatory Horizon Scanning)

初年度前半にあたる平成29年度は、第一段階であるグラントメトリクスによるタイミング予測の方法論開発、平成30年度後半からは第二段階であるAMED/PMDA参加によるパイロット実証を、最終年度では平成31年度後半からは、大規模実施のための条件検討の実施を予定している。本年度は、第一段階として、グラントメトリクスによるタイミング予測の方法論開発を実施した（平成30年度も継続中である）。

#### ① 技術分野の選択

再生医療製品以外の分野を選定する。選定における条件検討を実施する。

#### ② データソースの利用可能性の検討

グラントデータのソース及び収集方法、収集効率、加工方法について検討する。

③ 分析方法の妥当性検討

テキストマイニングの手法について、テキストマイニング・エンジン、レファレンス文献セットについての条件検討を実施する。再生医療と他の分野（生体シミュレーション技術を含む）における比較検討を実施する

④ 専門家ヒヤリング

分析結果について、当該技術分野におけるメトリクスの結果について当該分野の専門家に対して、結果に関するヒヤリングを実施する。

⑤ ステークホルダーの同定

対象として技術分野におけるRegulatory Horizon Scanningにおける薬事規制、国際技術規格のステークホルダーの同定及びレギュレーションのための技術予測全般に関するヒヤリングを実施する。

⑥ SciREXプロジェクトとの連携

<平成29年度（初年度）の到達点>

再生医療にて実施した初期的な方法論をより一般的な手法とするために、既にガイドラインが組成されている複数の技術分野で同様の検討を行い、Regulatory Horizon Scanningの手法としての成立条件について、データソースの適切性、拡張可能性、分析方法の妥当性といった観点から検証を実施した（検証自体は第二段階においても継続）。

(2) 「Guideline of Guidelines」の整備

本実施項目は、第一段階として「欧米事例調査と日本における評価技術ガイドラインの調査」、第二段階として「Guideline of Guidelines試案の作成」、第三段階として「Guideline of Guidelinesに沿ったガイドライン策定の要件策定」を行い、日本型の「Guideline of Guidelines」のあり方と導入を検討する。本年度は、第一段階として、欧米事例調査と日本における評価技術ガイドラインの調査を以下の点から実施した。

① 既存文献レビュー

Guideline of Guidelinesに関する既存文献レビューを実施する。Guideline of Guidelinesの原文書及びその解説・評価文書、医療及び医療以外のGuideline of Guidelinesについても検索する。

② Guideline of Guidelinesの構造解析

欧米のGuideline of Guidelinesの構造解析を実施し、ガイドライン作成プロセスを定義するプロセスの方法論について解析する。

③ 米国事例調査

米国におけるMedical Device Development Tool Guideline, Drug Development Tool Guidelineの適用事例調査を実施し、実際にどのように評価技術のガイドライン策定のためのガイドラインが機能しているかについて事例分析を実施する。

④ 「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」の事例調査

日本における医療評価技術のガイドライン策定事業である「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」について、そのガイドライン策定のアプローチの多様性

を調査し、効率性と透明性の観点から組成過程に関する評価を行い、Guideline of Guidelinesの必要性について検討を行う。

⑤ ステークホルダーの同定とコンタクト

Guideline of Guidelinesに関心のあるステークホルダー(主にレギュレーター)を同定し、本プロジェクトの次年度以降の活動への関与を依頼する。

**<平成29年度(初年度)の到達点>**

今年度は、Guideline of Guidelinesに関する基本情報の収集を目指している。

**(3) 新技術の利用を促すルール組成を促進する組織体のデザイン**

バーチャルな組織体のデザインは、第一段階として「生体シミュレーション技術」を対象としたステークホルダーヒヤリング」、第二段階として「ルール組成の目標設定と境界組織のデザイン」、第三段階として「試験的組織運用とその評価」の3ステップで構成されている。平成29年度は、第一段階として、「生体シミュレーション技術」を対象とした基礎的な調査とステークホルダーヒヤリングを実施した。

① 技術のプロファイリング

生体シミュレーション技術に関する基本技術、応用技術、適用分野と実用化段階、主要研究者、基本文献について調査し、策定対象となるガイドラインや技術規格の可能性についての基礎的な検討を行う。

② 境界組織に関する文献レビュー

境界組織のマネジメントに関する文献レビューを実施する。

③ 海外の境界組織の事例調査

海外における境界組織の活動内容の具体例について、会議参加による実態調査及びステークホルダー調査を実施する。

④ ステークホルダーの同定とヒヤリング調査

ステークホルダーの分類を作成し、ステークホルダー毎に境界組織の理想モデルに基づいて、技術標準・ガイドライン組成のニーズ、境界組織へのニーズに関するヒヤリングを実施する。

**<平成29年度(初年度)の到達点>**

海外の境界組織事例調査を実施するとともに、生体シミュレーション技術に係わるステークホルダー(発明者、実用化を担当するベンチャー企業やその提携先企業、技術のユーザーとなる医学会関係者、レギュレーターの担当部門、技術標準策定支援の担当部署等)を特定し、今後の技術開発の方向性と当該技術を利用する際のガイドラインや国際技術標準のスコップ、境界組織に求められるシンクタンク機能についてヒヤリングを実施し、境界組織デザインの基礎調査とする。

研究開発の主なスケジュール

実施項目	平成 29 年度 (6 ヶ月)	平成 30 年度	平成 31 年度	平成 32 年度 (6 ヶ月)	
<b>1)レギュレーションのための技術予測システム</b>					
Grant Metricsによるタイミング予測の方法論開発	←→				
AMED/PMDA 参加によるパイロット実証		←→			
大規模実施のための条件検討			←→		
<b>2)Guideline of Guidelines の整備</b>					
欧米事例調査	←→				
日本における評価技術ガイドラインの調査		←→			
政策実務上のニーズと利用可能性に関するヒヤリング		←→			
Guideline of Guidelines 試案作成		←→			
Guideline of Guidelines に沿ったガイドライン策定の要件策定			←→		
<b>3)新技術の利用を促すルール組成を促進する組織体のデザイン</b>					
「生体シミュレーション技術」を対象としたステークホルダーヒヤリング	←→				
ルール組成の目標設定と境界組織のデザイン		←→			
試験的組織運用とその評価		←→			
<b>4)プロジェクト総括</b>				←→	

### 3 - 3. 研究開発結果・成果

#### (1) レギュレーションのための技術予測システム(Regulatory Horizon Scanning)

本年度は、第一段階として、グラントメトリクスによるタイミング予測の方法論開発のため、再生医療にて実施した初期的な方法論をより一般的な手法とするために、既にガイドラインが組成されている複数の技術分野で同様の検討を行い、Regulatory Horizon Scanningの手法としての成立条件について、データソースの適切性、拡張可能性、分析方法の妥当性といった観点から検証を実施した。

##### ① 行政当局におけるレギュレーションのための技術予測の必要性

29年度は、2017年11月3日に日米の政策担当者及び規制当局附属の研究機関の主要メンバーを交えてワークショップ「Workshop: Emerging Regulatory Science - Building a platform for forecasting and identification -」を開催し、これまでのRISTEXプロジェクトの取組みを紹介するとともに、本プロジェクトの3つの実施項目に関する意見聴取を行い（Session 4 : New Challenges in the RISTEX project）、今後発生してくるルール組成ニーズとは何かについて、確認を行った（1.Regulatory Horizon Scanning : Concept Proposal, 2. Guideline of Guidelines : Points to consider in Japan, 3. Designing a New type Organizationに対するヒヤリング結果の詳細は、3-3 (1) ⑤に記載した）。

##### ② 技術分野の選択

再生医療製品以外の分野として、心臓シミュレーション技術、BMI（Brain Machine Interface）技術を選定し、当該分野における条件検討を実施した。

##### ③ データソースの利用可能性の検討

まず、Regulatory Horizon Scanningの概念をレギュレーションの政策バリューチェーンとの対応関係の中で図式化し、Innovation HorizonとRegulatory Horizonの違いを明確化した。

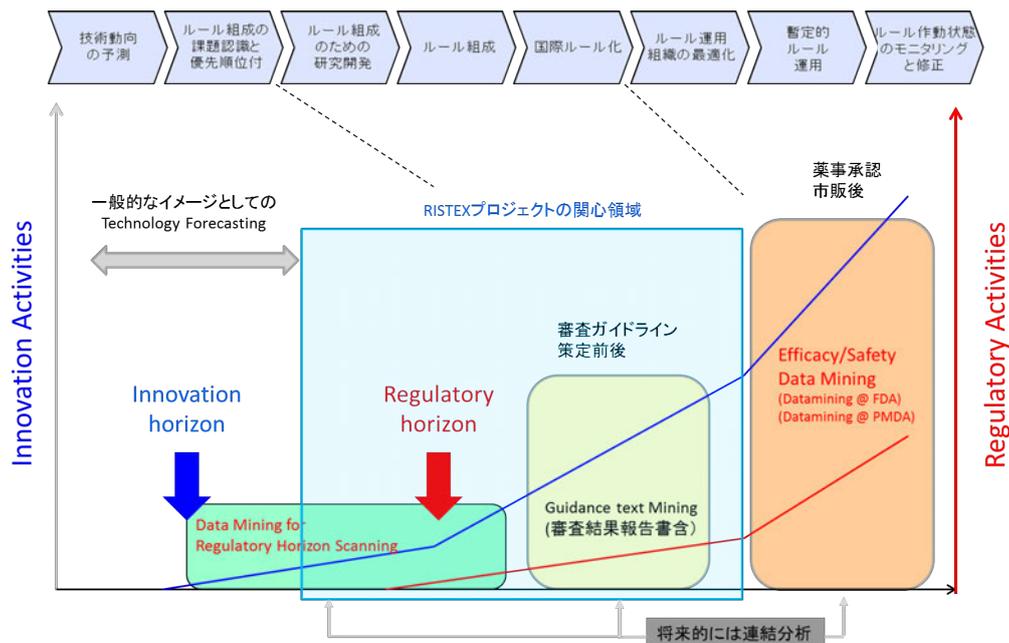


図3 Regulatory Horizon Scanningの概念

Innovation Horizonとは、当該分野の研究がスタートした段階前後の状態であり、一方 Regulation Horizonとは、当該技術が実用化するために必要な前臨床試験や臨床試験の要件を明確にしていく必要がある段階前後の状態を指している。技術予測の一般的なイメージは、Innovation Horizonに対応するものであり、本プロジェクトの目指す「Regulatory Horizon」は当該技術分野において一定の研究活動が実施された段階にあり、図3中の「緑のボックス」には一定のドキュメント（グラント報告書、論文、特許）が発生しており、これらのデータからレギュレーション上のニーズの蓄積を判断できる」との作業仮説に基づき、この「緑のボックス」に発生する公開ドキュメントに対してデータマイニングを実施することにより、一定のパターンが認識可能かということを検証すること、更にはその検証結果に基づいて、レギュレーション上のアクション（ルールの研究開発のためのファンディング等）を開始が必要かどうかを判断する指標が作成され得るとというのが「レギュレーションのための技術予測システム(Regulatory Horizon Scanning)」の主旨である。Innovation Horizonに対する分析としては、NISTEPのKIDSASHI (Knowledge Integration through Detecting Signals by Assessing/Scanning the Horizon for Innovation) プロジェクトがあり、下流部分の薬事承認後のデータマイニングとしては、PMDAによる副作用情報の収集とアラートのためのMIHARI (Medical Information for Risk Assessment Initiative) プロジェクトやFDAの副作用のデータマイニングのためのプロジェクトが存在しているが、本プロジェクトの対象範囲は、この両者の間に位置しており、「レギュレーションのための技術予測システム」を便宜的に「KIMARI(Knowledge Implementation for Making Advanced Regulation for Innovation)」プロジェクトと略称することとした。KIMARIでは、①対象医療製品や医療技術の特定、②ガイドライン組成のための研究開発投資の開始時期、③ガイドライン組成のためのワーキンググループの設置時期の3つが検出目標となる（図4）。

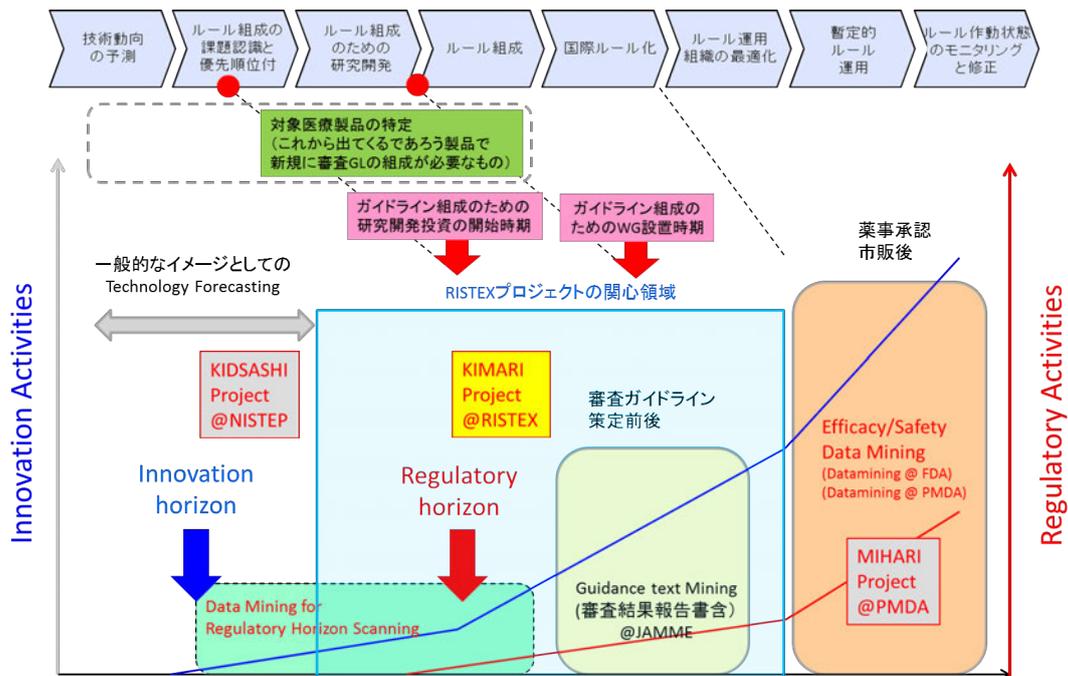


図4 3つの検出目標

このためには、下記3つの内容を確定させる必要がある。

- ① データセット（論文, グラント, WG報告書, GL, 審査結果報告書, …）
- ② 解析方法（各種方法あり）：手法・指標の選択
- ③ イベントとシグナルの対応関係（検出目標）

まず、データソースの全体像をレビューした。基礎研究段階から、動物実験、前臨床試験、臨床研究、臨床試験、申請と承認、製造販売後に公表される文献を図5に示す。尚、図3には審査ガイドラインは含んでいない。

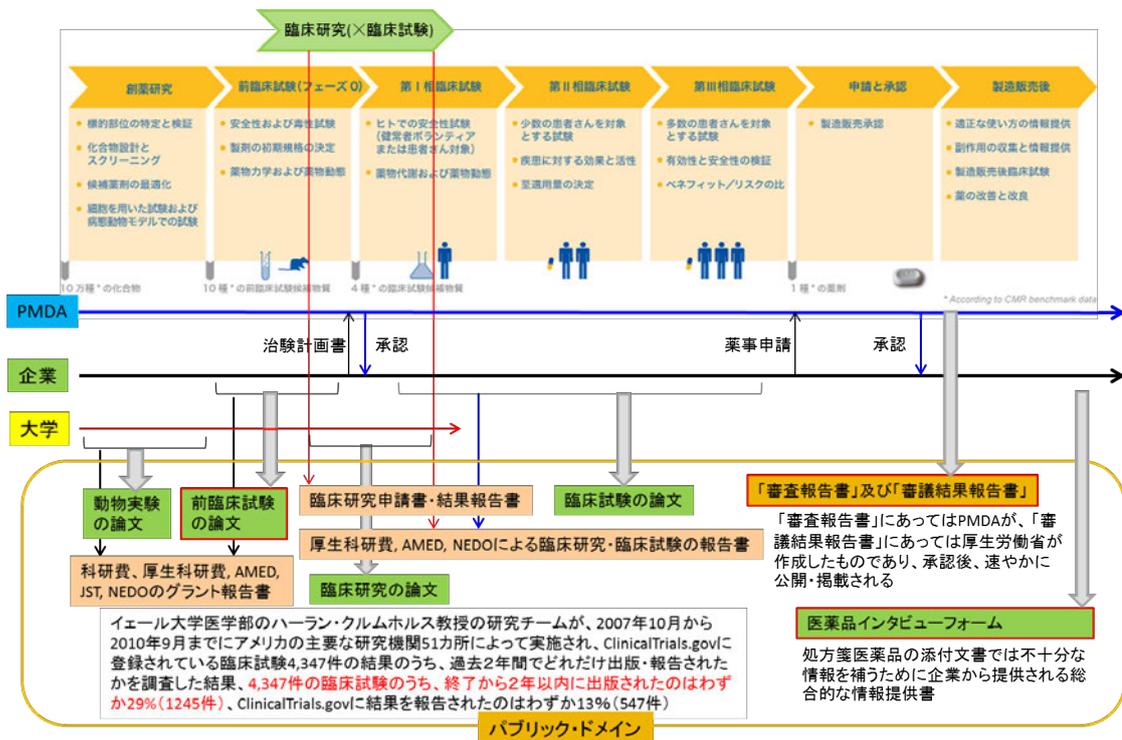


図5 個別製品に対するレギュレーション上のイベントと発生する文書

この図5の中で、Regulatory Horizonが出現するより前の文書としては、グラント情報及び論文情報しか存在していないことから、データマイニングの対象としては、グラント情報に絞ることとした。

グラントデータの効率的な収集方法として、科研費、厚生科研費、AMED、NEDO、JSTの情報を網羅的に収集する必要があることから、SciREX事業で整備されている「公的研究費の資金配分データ、特許、論文などのデータベースを接続した」SPIAS (<http://spias.grips.ac.jp/>) (図6) を利用し、目的とする対象技術のキーワードを用いてグラント情報を収集することが効率的と判断し、データソースをSPIASに限定し、複数の技術領域に対応可能とした。

次にグラント情報をデータソースとした場合のレギュレーションの整備状況（図3におけるregulatory activityに相当する部分）に対応関係を図5に示す。①対象医療製品や医療技

術の特定、②ガイドライン組成のための研究開発投資の開始時期、③ガイドライン組成のためのワーキンググループの設置時期の3つを検出目標とした場合、グラント情報全体を母集団として、何を技術予測の対象技術とするかについての技術区分が課題となる。過去分析においては、母集団としては既に作成されたガイドライン（56本）（表1,2,3）が存在しており、網羅的に実施することも可能である。パイロットスタディでは、分析の対象とする技術領域は、再生医療製品以外の分野として、心臓シミュレーション技術、BMI (Brain Machine Interface) に対するグラント情報とガイドライン情報の対応関係から分析を開始するものの、①対象技術の同定問題については、レギュレーターの関心事項から優先順位付けを行うなど別の方法による優先順位付けは平成30年度の課題とした。



図6 SpiAS（ベータ版）の画面のトップページ

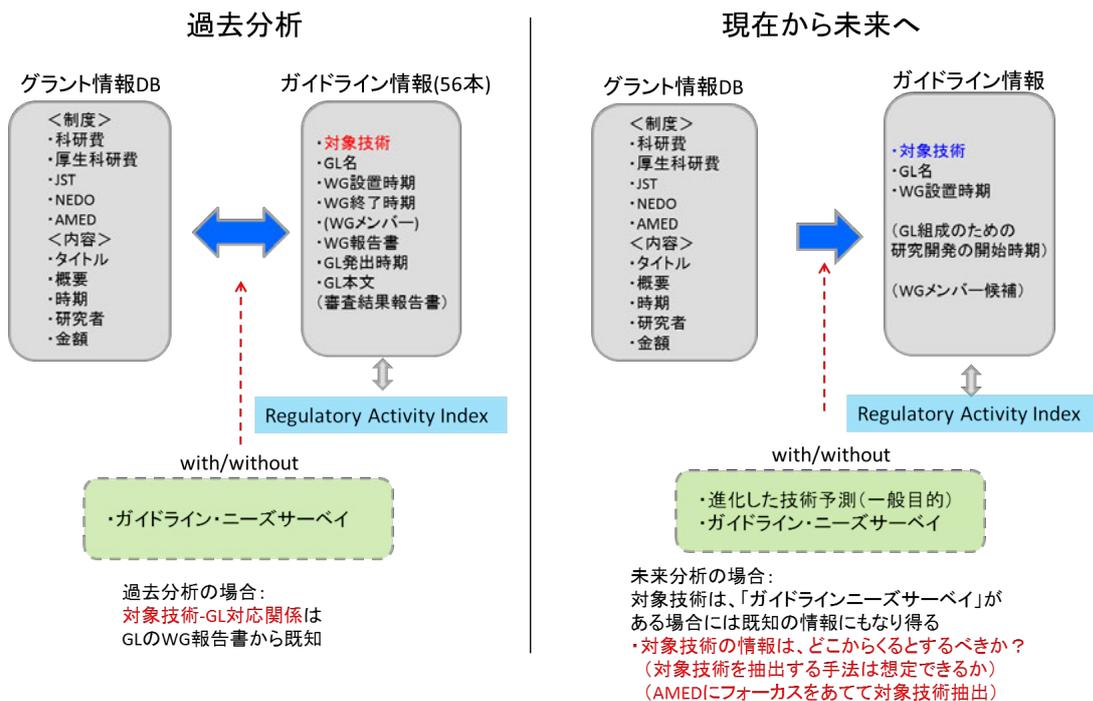


図7 グラント情報とガイドライン情報の関係

表1 再生医療分野で作成されたガイドラインとその時期

年		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
再生医療	<b>次世代 医療機器評価指標ガイドライン</b>													
	重症心不全細胞治療用細胞シート						GL							
	角膜上皮細胞シート						GL							
	角膜内皮細胞シート						GL							
	関節軟骨再生						GL							
	歯周組織治療用細胞シート							GL						
	自己iPS細胞由来網膜色素上皮細胞									GL				
	同種iPS(様)細胞由来網膜色素上皮細胞										GL			
	鼻軟骨再生											GL		
	ヒト軟骨細胞又は体性幹細胞加工製品を用いた関節軟骨再生												GL	
	ヒト(同種)iPS(様)細胞加工製品を用いた関節軟骨再生												GL	
	<b>革新 ガイドライン</b>													
	・自家骨髄間質細胞培養の安全性に関する評価方法 ・バイオイメージングを活用した、中枢神経再生医療の有効性・安全性に関する評価方法													示唆
	ES細胞を加工した製品や、ES細胞を活用した、医薬品等のスクリーニングや有効性・安全性の評価方法に関する評価方法													
	再生医療製品の臨床応用に向けた評価方法										2GL			
	再生医療分野・革新技術の実用化に資する包括的な評価方法(再生医療用iPS細胞の評価方法)										報告書+案	報告書		
	再生医療製品の臨床応用に向けた評価方法													IP+JGL改訂
	・iPS/ES/体性幹細胞の実用化のための培養ガイドライン(無血清培地・iPS/ES/体性細胞の品質評価) ・再生医療/細胞治療製造販売承認申請CTD作成ガイドライン等													GL
	iPS細胞やES細胞を加工した再生医療製品の臨床応用に向けた評価方法													

表2 医療機器分野で作成されたガイドラインとその時期

年		2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
医療機器	<b>次世代 ガイドライン</b>													
	次世代型人工心臓				GL									
	DNAチップを用いた遺伝子型判定用診断薬				GL									
	骨折修復支援装置							GL						
	関節手術支援装置							GL						
	神経機能修復装置							GL						
	整形外科用骨接合材料カスタムメイドインプラント							GL						
	軟組織に適用するコンピュータ支援手術装置							GL						
	コンピュータ診断支援装置								GL					
	整形外科用カスタムメイド人工股関節								GL					
	整形外科用カスタムメイド人工膝関節									GL				
	RNAプロファイリングに基づく診断装置										GL			
	活動機能回復装置										GL			
	重症下肢虚血疾患治療用医療機器											GL		
	可動性及び安定性を維持する脊椎インプラント												GL	
	三次元積層技術を活用した整形外科用インプラント												GL	
	3Dマッピング装置等を用いた心臓カテーテルアブレーション装置													GL
	患者の画像データを用いた三次元積層造形技術によるカスタムメイド整形外科用インプラント等													GL
	生体吸収性血管ステント													GL
	<b>革新 ガイドライン</b>													
	電磁波・超音波による低侵襲治療技術の効果と安全性に関する包括的評価方法													GL
	革新的医療機器の有効性又は安全性の評価方法確立のための調査研究											案		案
	レーザー技術を応用した次世代型代謝イメージング内視鏡の臨床有効性・安全性の評価方法(腫瘍の酸素化状態、アミノ酸組成などの代謝状態をレーザー技術によってイメージ化し、がんの早期発見及び予後/治療効果の予測を機能的に評価可能な革新的内視鏡技術)													示唆
	・低侵襲治療デバイス・マテリアルに関する評価方法 ・ナノバイオデバイス応用革新的診断機器の評価方法												3案	
	革新的医療機器実用化のための Engineering Based Medicine に基づく非臨床性能評価系と評価方法の確立													4GL
	・次世代型補助循環システムの評価方法 ・革新的医療機器の有効性又は安全性の評価方法確立のための調査研究											案	案	
	革新的医療機器の有効性又は安全性評価方法確立のための調査研究													

表3 医薬品分野で作成されたガイドライン

年	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
<b>革新 ガイドライン</b>													
ナノテクノロジーを基盤とした革新的医薬品に関する評価方法										案			
ゲノム薬理学、バイオマーカーを用いた医薬品の有効性・安全性に関する評価方法												GL	
アルツハイマー病治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン													GL
分子イメージング技術を活用した有効性・安全性に関する評価方法												RP	
・遺伝子治療臨床研究に関する指針 ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針												案	
バイオマーカー等を活用した個別化医療技術の評価方法												案	
「難病」(アルツハイマー病)													手廻書
核酸医薬の臨床有効性、安全性の評価方法										報告書			
がんのウイルス療法の非臨床試験・製剤品質及び臨床試験ガイドライン													GL
がんワクチンの臨床有効性、安全性の評価方法											報告書	2案+GD	

④ 分析方法の妥当性検討

グラント情報を用いたレギュレーションのタイミング予測システムの全体像を図6に示す。図8は、シグナルイベントの対応関係から、特定のシグナルを検出することを目的としたシステム開発の全体像を一般定義で想定したものであるが、これを特定の技術や製品に対するレギュレーション整備の開始するためのタイミングの検出システムとした場合が、本プロジェクトにおける「レギュレーションのためのタイミング予測システム」となる。

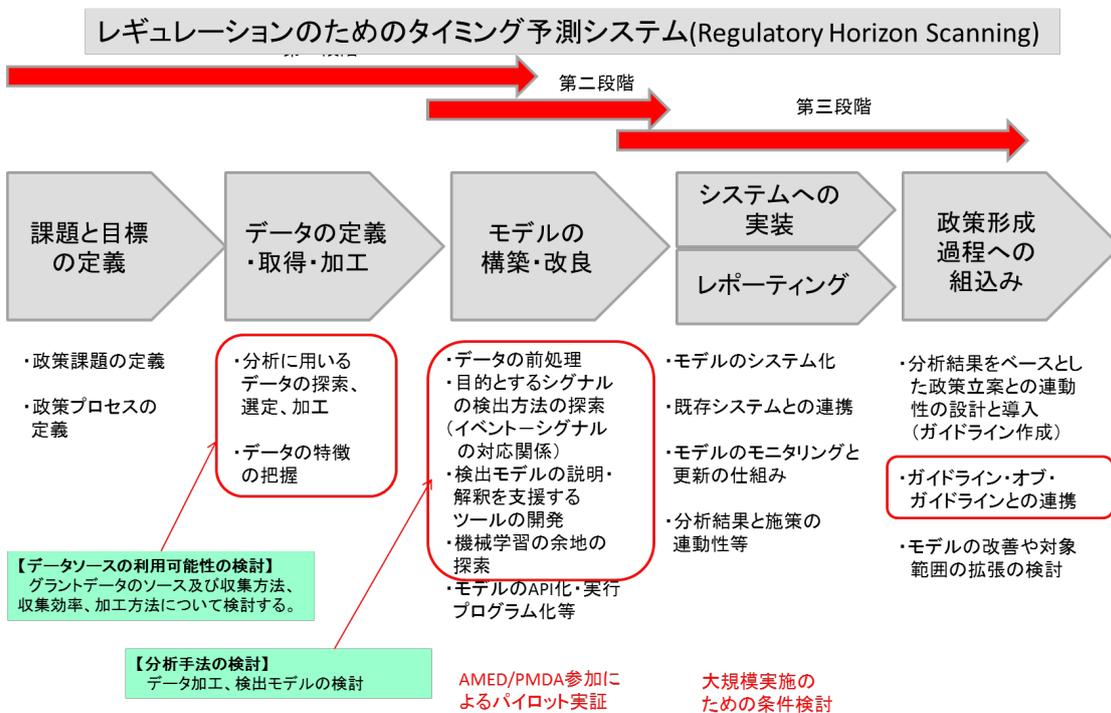


図8 レギュレーションのためのタイミング情報予測システムの全体像

政策プロセスの定義としては、レギュレーションの政策バリューチェーンの上流部分に相当する「技術予測」、「ルール組成の課題認識と優先順位付け」、「ルールのための研究開発」、「ルール組成」の4つのプロセスにおいて、イベントとなる「レギュレーション組成のためのグラントが設定されること」、「ガイドラインを組成するためのワーキンググループが設定されること」、「ガイドラインのドラフトが公表されること」等のタイミングが過去、どのように動いてきたかを製品の開発スケジュールとともに時系列に把握し、これらのイベントと対応するシグナルを検出することにより、データソースの中から「イベントーシグナル」の対応関係を見出すことにある。本プロジェクトでは、イベントに対応するシグナルを検出する手法については、テキストマイニング手法を導入するが、複数の手段を比較して妥当性を検討することを実施内容に入れており、レギュラトリーサイエンス用語の辞書作成と各ワードのスコア化の方法について現在、技術的な問題の検討を実施しており、技術的な課題についてはプロジェクト間連携も含めて、検討中である。

方法論的には、

- (A)特定のレギュラトリーサイエンス上の用語に着目して、その用語に対して恣意的ではあるが、スコアを与えて当該技術領域の開発進展状況の指標とするアプローチ
- (B)Regulatory Horizonを検出するという目的には、「動物」、「前臨床」、「モデル」といった、前臨床試験前後に出現するワードのみに着目するアプローチ
- (C)初発製品に対する臨床開発の進展状況（前臨床試験、臨床試験、承認等）をラベルとして、グラントの要旨のワードをベクトル化してインプットとして、深層学習させるアプローチ

等を想定しており、現在は再生医療領域に対して複数の方法論を試している。

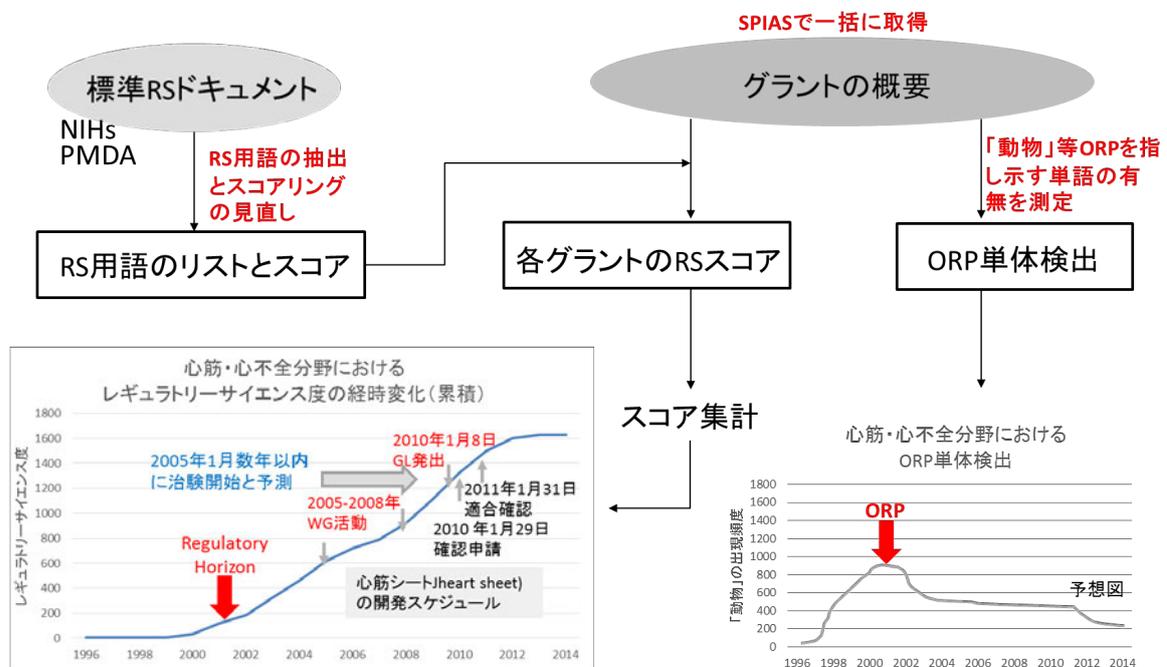


図9 アプローチ (A) と (B) の概要

図9は、レギュラトリーサイエンスの標準ドキュメントとして、PMDAやNIHSが著者となっているドキュメントからワードを抽出し、恣意的ではあるスコア化した上で、対象領域のグラント全体に対して累積値を時系列にプロットする方法（アプローチ（A）、左側）と「動物」などのルールが必要となる時期（On the rule point : ORPと本プロジェクトは称している）を特定するためのワードのみを検出する方法（アプローチ(B)、右側）を示したものである。

軟骨再生分野を例に説明すると、アプローチAとBを比較した結果が図8である。軟骨再生分野のグラント427件（1999-2014）の要旨に対して、出現頻度の高いレギュラトリーサイエンス用語に対してスコア化し累積スコアを時系列にイベントとともに表示したもの（図10上）に対して、「動物」、「前臨床」、「モデル」のみの出現頻度を時系列にプロットしたもの（図10下）である。

### 軟骨分野における レギュラトリーサイエンス度の経時変化 (累積)

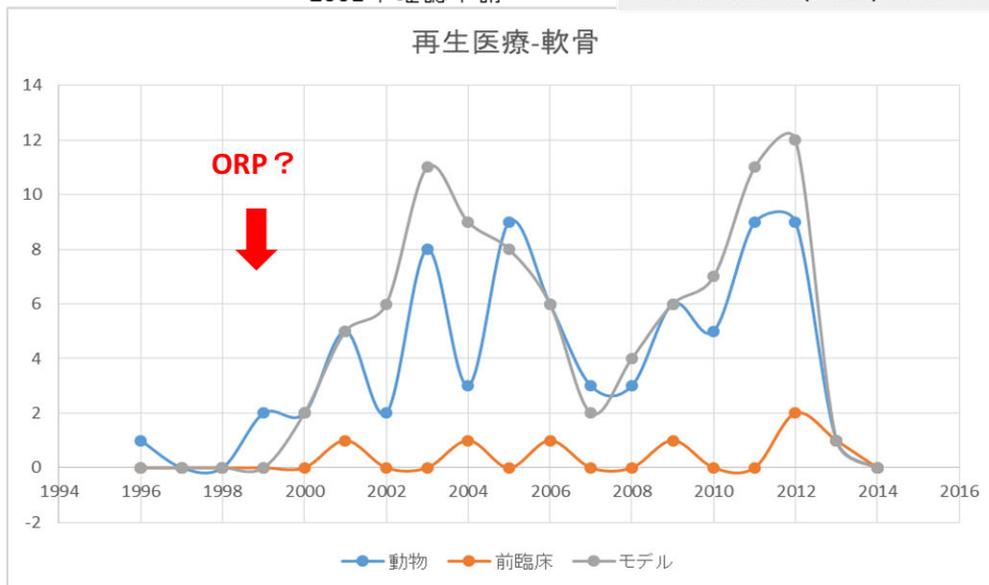
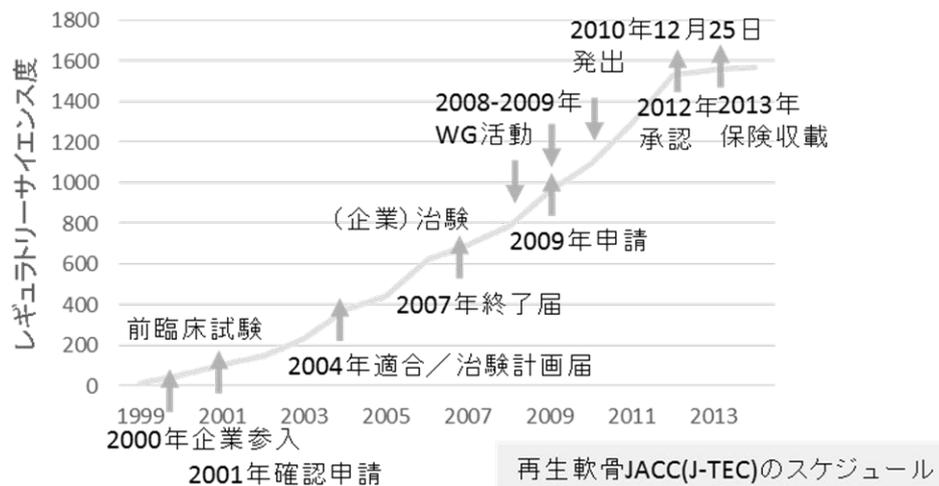


図10 軟骨再生分野における複数のスコア化方法の比較

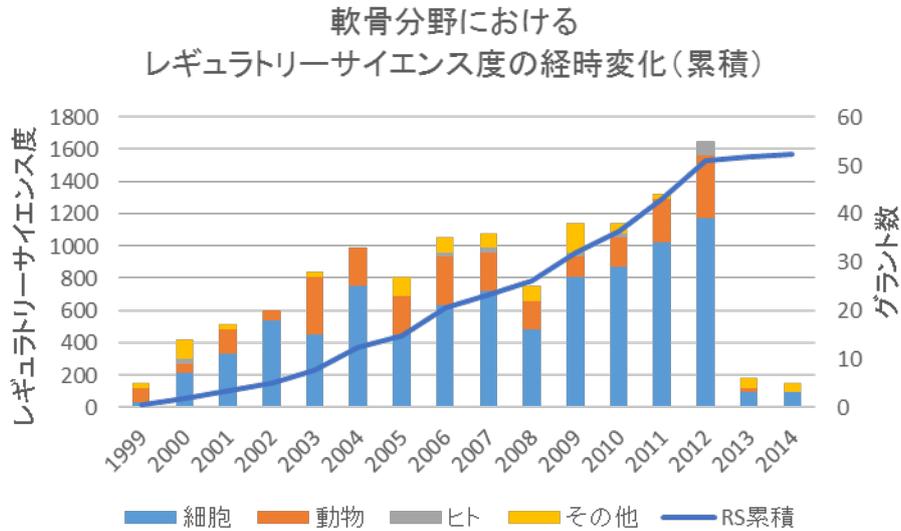


図11 対象生物種別のグラント数推移と累積レギュラトリーサイエンス度

毎年のグラントに対して、利用している生物種別を区分してプロットすると、図11のようになる。細胞>動物>ヒトの順にグラント数は少なくなり、軟骨再生分野全体で観測すると細胞レベルの実施内容が常に多く、今後は動物レベル、ヒトレベルのグラントのみに着目した解析を試みることにより、シグナルイベント関係の検出を行うアプローチや、承認製品に関連した発明者が関連するグラントのみに限定した解析を実施する等の方向性を想定している。この他にも、特定技術領域のグラント母集団に対するクラスタリングの方法としては、引用関係によるクラスタリング、研究者の共著関係によるクラスタリングがあり、これらのうち承認製品があるクラスターに限定して解析するアプローチもあり得ると現段階では考えている。

また、Word2Vecやfastextなどの利用により、自然言語処理における単語の分散表現を行う方法については、環境整備中であり、グラントの要旨に対する処理を想定しているが対象技術領域における解析対象グラントの母集団設定を決める必要があり、前段階としてのアプローチ (A) と (B) は解析対象グラントの妥当性をチェックするという観点から第一ステップと考えている。自然言語処理を導入するアプローチは平成30年度前半中を実施予定である。

#### ⑤ 専門家ヒヤリング

当該技術分野におけるメトリクスの結果について当該分野の専門家に対して、本アプローチに関するヒヤリングを実施した。「Workshop: Emerging Regulatory Science - Building a platform for forecasting and identification -」セクション1. Regulatory Horizon Scanning: Concept Proposal において実施したプレゼンテーションに対するヒヤリング結果は以下の通り。

○セクション1では、まず研究代表者により、規制当局の規制活動開始のタイミングを検出（ホライゾン・スキヤニング）するために、テキストマイニング技術（将来的にはAI技術も）やコンテキスト分析技術を使用し、ITベースの詳細な分析のためのプラットフォーム作りや、「ガイドラインのためのガイドライン」と接続していくという本プロジェクトの主旨が図12に基づいて、説明された。

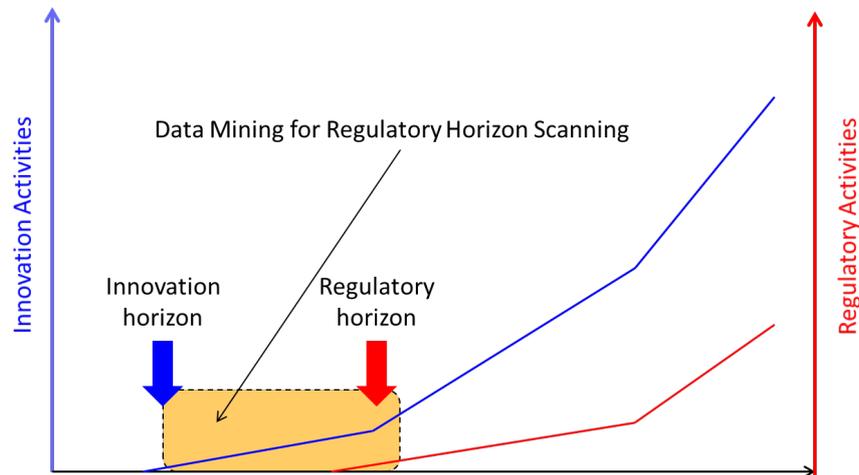


図12 Concept of Regulatory Horizon

これに対しFDA-NCTRのT氏により、以下の3点の見解が述べられた。

- ・彼らの分野でもホライゾン・スキヤニングの類似概念はあり、「ホライゾン・スクリーニング」という用語が用いられているというコメントがあった。また、このコンセプトを規制の地平線に移して、規制の意思決定をサポートするために最も有益な分野を特定するという本プロジェクトの活動内容に関して「大いに賛同する。やるべきだ」との意見があった。
- ・ホライゾン・スキヤニングを行うためのツールや方法論に関しては議論する必要があるだろうとの意見があった。また、本プロジェクトでは科学的なアプローチを取っているが、残念なことに実務的には規制等の政策は科学的な手法で動くのではなく単なるニーズに対する反応であるという意見があった（例としてサリドマイドによる死亡事故に対する規制当局の反応が挙げられた）。また、科学が規制を動かすのではなく、規制が科学を動かすことが現状であるということが、EUの実験動物使用制限に関する規制を例に述べられた。
- ・規制活動開始のタイミングを検出することも必要だが、その中身を議論する必要があるという意見が出された。科学者、規制当局、産業界の代表者が集まり、内容の議論を行うプラットフォームとしてGSRSが機能することを願っているとの見解が述べられた。

○研究代表者よりレギュラトリーサイエンス度の観測方法の説明を行った。これに対して、以下の意見交換が行われた。

- ・ FDA-NCTRのT氏より、レギュラトリーサイエンス度の測定も面白いアプローチだが、中身の議論の方法のアイデアとして、規制文書におけるISO文書の引用の解析などによりISO文書の策定オポチュニティー（ISO文書が無い、ISO文書があるが規制側で使用されていない等）も見えてくるのではないかという旨の意見があった。JMAC中江氏もこの意見に同意した。
- ・ FDA-NCTRのS氏より、イノベーションの最も初期段階（代表者が提示した図10の茶色のボックスの領域）に関する意見があった。この領域こそが多くの研究者が知りたいと思う領域であり、次のイノベーションがいつどこから来るのかの知見を得ることで、自分達も関わることなのか、準備ができていないか等の判断を行える。また、イノベーションがどの様に茶色のボックスの右側に到達するのかの情報を提供することが出来れば多くの人々が喜ぶだろうとの見解が述べられた。
- ・ 続いてFDA-NCTRのS氏より、FDAはイノベーションの最も初期段階の分析をホライズン・スキャンニングで行っており、それに特化したワーキンググループがあるとの情報提供があった。そのワーキンググループはFDA内に配置されているが、National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS)、NIH、CDC等、米国内外の主要機関と連携して茶色の箱の左側の分析を行っている。しかしこれらの活動から結論やフィードバックを得ることは非常に困難であり、多くの進捗があったとは言えず、FDAとしてもこれらの分析は途上である。そのため、イノベーションの最も初期段階の分析に関してFDAがどの様に役立てるかについて何らかのアイデアが提示されれば、実にエキサイティングであるとの見解が述べられた。
- ・ 最後にFDA-NCTRのT氏の個人的な意見として、技術標準のギャップ分析の関係を見るための体系的なアプローチ（ガイドラインに技術標準がどれだけ引用されているかでガイドラインを体系化する研究結果）に非常に興味を持ち、この種の分析をした人は居らず、良い研究だと思うとのコメントがあった。

上記のヒヤリングの結果から、本プロジェクトとしては

- ・ 米国でも「ホライズン・スクリーニング」活動を実施しているが、実際の規制活動との連動性を見出すには至っておらず、初期段階の分析と規制活動との接続関係を見出せるのであればレギュレーターにとってニーズがあるという点を確認した。このためには、Regulatory Horizonの確認は極めて重要という認識を得た。
  - ・ 規制活動開始のタイミング把握も重要であるが、規制活動の内容の関連にも含みこんでタイミング解析を実施すべきである。
  - ・ 技術標準と薬事規制の両面から観測すべきである
- 等の示唆を得た。

#### ⑥ ステークホルダーの同定

対象技術分野におけるRegulatory Horizon Scanningにおける薬事規制、国際技術規格のステークホルダーについての意見交換をメンバー並びにワークショップにおいて実施した。その結果、現段階では

- ・ 米国では、FDAとNational Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS) NIH、

CDC等、米国内外の主要機関と連携したホライズン・スキヤニングが実施されており、こうした活動へregulatory indexが示されれば有用であり、こうしたホライズン・スキヤニング活動への参加者がステークホルダーとなるものと想定される。

- ・ 基本的には、PMDAのレギュラトリーサイエンス推進部（推進課、研究課）及び規格基準部、科学委員会の事務局等が一義的な対応セクションとしてのステークホルダーとなるが、より上席の担当官が包括的に対応している部分もあり、現在設定されていない機能に対するステークホルダーという観点では属人的な選択とならざるを得ない。
- ・ 日本では、イノベーターのファンディング・エージェンシーとレギュレーターとの相互作用のオフィシャルなチャンネルとしてAMEDとPMDAの連携活動が設定されているが、上記の米国の活動とは異なり、AMEDがファンディングしたプロジェクトに対して既存のレギュレーション上の枠組みへの適用を確認する作業がメインであり、新規のレギュレーションの必要性を技術予測を反映させる機能や、ルール組成の必要性を確認した後ルールの研究開発をデザインする機能との連動性がなく、かつ両組織とも医療機器、再生医療・遺伝子治療、医薬品等分野別となっており、包括的に取扱う窓口はなく、分野別にステークホルダーを個人単位で同定する必要がある。
  - ・ 米国ではFDA側に技術標準を整備する団体とのリレーションに関するマニュアルが存在しており、技術標準整備活動とガイドライン組成活動との連動性が重視されているが、日本では医療機器、医薬品等の分野別に技術標準に関与する個人が点在するものの、組織的なアプローチは見られない。

#### ⑦ プロジェクト間連携

##### < 予算追加配賦による活動 >

本実施項目は、プロジェクト間連携推進活動として、SciREXセンタープロジェクト「政策のモニタリングと改善のための指標開発」（代表者：政策研究大学院大学有本建男教授）との間において、予算追加配賦による連携活動として設定されている。

##### < 目的と内容 >

- 応用分野を特定しないHorizon Scanning(HS)による包括的な課題探索と先端医療におけるRegulatory HSによる課題探索は、概念上は共通のプラットフォーム上にあるが、規制におけるルール組成のタイミングを判断する「きざし」の定義と検出は、独自に実施する必要がある。そのための情報ソース、情報加工の方法、利用の方法における応用分野を特定しないGeneral-HSと、先端医療のためのRegulatory-HSの共通部分、異なる部分について認識をプロジェクト間で共有することを目的としている。
- また、方法の構築としては、SciREXセンタープロジェクトで構築しているSPIASを利用したグラント情報収集の効率化とデータマイニングの組合せで先端医療におけるRegulatory Horizon Scanningを実施するか、データソースインフラを独自に構築する必要があるのかについても比較検討することにより、レギュレーションのための技術予測システムにおけるデータソースの取得方法及び加工方法について検討することを目的とした。
- HSからForesightへの展開は、General版とRegulatory版では共通する構造が多いが、本プロジェクトが定義する「Regulatory Value Chain」においては、Foresightの次のプロセスはInnovatorの活動からの分離が始まる「R&D for Rule Making」であり、規制を設定するための研究開発が連動している必要がある。こうした規制科学に特有の課

題を処理する上において、General版HSのプラットフォームとの類似点、相違点を同定し、Foresightの次のアクションへの連動性についてのGeneral版HSとRegulatory版HSにおける過去事例での「きざし」情報抽出とイベントとの照合の方法論、その後の政策形成プロセスへの連動性についての比較・検討した。特に、本プロジェクトにおいては先端医療に特化した形でRegulatory Horizonを検討しているが、医療に特化しないRegulatory Horizonを想定可能かという問い（本プロジェクトの一般化課題）についても検討することとした。

<得られた知見と今後のプロジェクトへの指針>>

- GeneralなHorizon Scanningのプラットフォームのアプリケーションのひとつとして先端医療におけるRegulatory Horizon Scanningのプラットフォームと捉えるべきか、独自に構築する必要があるのかについては、結論としてはデータソース利用という観点から元々の科研費データベースや厚生科研費データベースとの差分は若干存在するものの、汎用性とデータ取得容易性という観点からSPIASをデータソースとして利用することとした。
- データ処理上方法としてはRegulatory Horizon Scanningのためには、Regulationのサイン検出のための独自の方法論の整備の必要があると認識に至っている。自然言語処理としては、Word2Vecを使用したデータ処理とアウトプットの事例紹介があり、Grant要旨に対する自然言語処理についてはテクニカルな情報交換（主に当方が指導を受ける側）を今後継続することとした。
- 先端医療に特化した形でRegulatory Horizonを検討しているが、General版Innovation Horizonに対する医療に特化しないRegulatory Horizonを想定可能かという問い（本プロジェクトの一般化課題）については、他の分野（自動車の排気ガス規制等）の事例解析とともに検討すべきであり、他分野に特徴的なRegulatory Horizon上の用語の処理方法とセットで検討する必要がある、データ処理後に結論することとした。

## (2) 「Guideline of Guidelines」の整備

本年度は、第一段階として、欧米事例調査と日本における評価技術ガイドラインの調査を以下の点から実施し、Guideline of Guidelinesに関する基本情報を収集した。

### ① 既存文献レビュー

Guideline of Guidelinesに関する既存文献レビューを実施し、Guideline of Guidelinesの原文書及びその解説・評価文書、医療のGuideline of Guidelinesについても検討したが、網羅性について課題があり、文献サーチは継続している。

#### <基礎文献>

米国のGGP関連文献：

- (1) Food and Drug Administration Report on Good Guidance Practices -Improving Efficiency and Transparency-  
<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/Transparency/TransparencyInitiative/UCM285124.pdf>
- (2) Guidance for Industry and FDA Staff: Qualification Process for Drug Development Tools  
<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM230597.pdf>
- (3) Qualification of Medical Device Development Tools: Guidance for Industry, Tool Developers, and Food and Drug Administration Staff  
<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM374432.pdf>

欧州のGuidance of guidance文献：

- (4) EMA, 2009. Procedure for European Union guidelines and related documents within the pharmaceutical legislative framework. Available at:  
[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004011.p](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004011.p)

#### <適用事例に関する文献>

2018年2月に、FDAはMDDTに関する30例の報告を論文発表する予定としていたがまだ公表されていない。

#### <効果に言及している文献>

文献(1)以外には体系的な文献はなし。

#### <類似概念>

医師のガイドライン作成方法に関する文献：

- (5) Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, feder G, Fervers B, Hanna S, Makarski J on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Can Med Assoc J. Dec 2010, 182:E839-842; doi: 10.1503/cmaj.090449

## ② Guideline of Guidelinesの構造解析

欧米のGuideline of Guidelinesの構造解析を実施し、ガイドライン作成プロセスを定義するプロセスの方法論について解析した。これはRISTEX第一期プロジェクトでも一部実施していたが、米国のGGP (Good Guidance Practice) もDDT(Drug Development Tool Guidance)、MDDT (Medical Device Development Tool Guidance) も基本的には同じ構造をとっているが、DDTは特に評価ツールに特化したものである点に特徴がある。これは本プロジェクトが定義している、レギュレーションのための政策バリューチェーンとの対応関係があることも確認した。

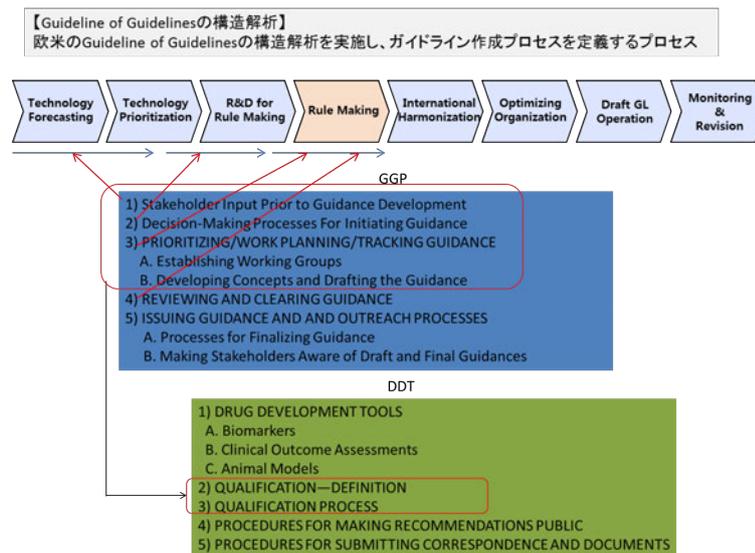


図13 ガイドライン作成のためのガイドラインの構造

## ③ 米国事例調査

MDDTの適用事例である、Vextec社の「virtual life management for certification」について紹介した。ステントの構造と材料設計を支援するソフトが製品であり、MDDTの定義するプロセスに沿って、Vextec社側が申請し、FDAがこれを承認して、正式なプロセスが開始されている。やりとりのプロセスが明示的に定義されていることにより透明性が担保されている点が特徴的である。

## ④ 「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」の事例調査

日本における医療評価技術のガイドライン策定事業である「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」について、2例(がんウィルス療法に関するガイドライン、ナノテクノロジーを基盤とした革新的医薬品に関する評価法)についてガイドライン策定のアプローチの多様性を調査し、効率性と透明性の観点から組成過程に関する評価を行い、Guideline of Guidelinesの必要性について検討を実施した。ガイドライン策定のアプローチの多様性を調査し、効率性と透明性の観点から組成過程に関する評価を行い、Guideline of Guidelinesの必要性について検討を実施した。

(a) がんウイルス療法に関するガイドライン（実践に基づくウイルス療法開発のガイドライン策定と人材育成）

**ガイドライン策定のアプローチ：**NIHSとの定期情報交換・継続的な共同実施体制の確立、PMDAからの人材派遣、日本遺伝子治療学会の有識者の参加、海外アドバイザー（元FDA/CBER審査官）の助言を組合せている。策定したのは、ウイルス製造のためのガイドライン、非臨床試験ガイドライン、及び臨床試験ガイドラインの検討（当時は臨床試験は準備中であった）。

**効率性と透明性：**ウイルス製造のためのガイドライン、非臨床試験ガイドラインについては、製薬団体及び日本遺伝子細胞治療学会での意見を反映後、パブリックコメントを経てガイドラインを確定した。臨床試験ガイドラインも同様に製薬団体及び日本遺伝子細胞治療学会での意見を反映後、パブリックコメントを経てガイドラインを確定させる予定となっている。

**Guideline of Guidelinesの必要性：**PMDAによる薬事戦略相談が研究者にとっては煩雑でわかりにくいとの評価をPMDA側は認識したため、効率的に薬事戦略相談を実施するためのチェックリストを作成したが、Guideline of Guidelinesの相談は薬事戦略相談ではできず、ガイドライン策定におけるチェックリストは提供されていない。本件におけるGOGのガイドラインの必要性については追加的な検証が必要と判断された。

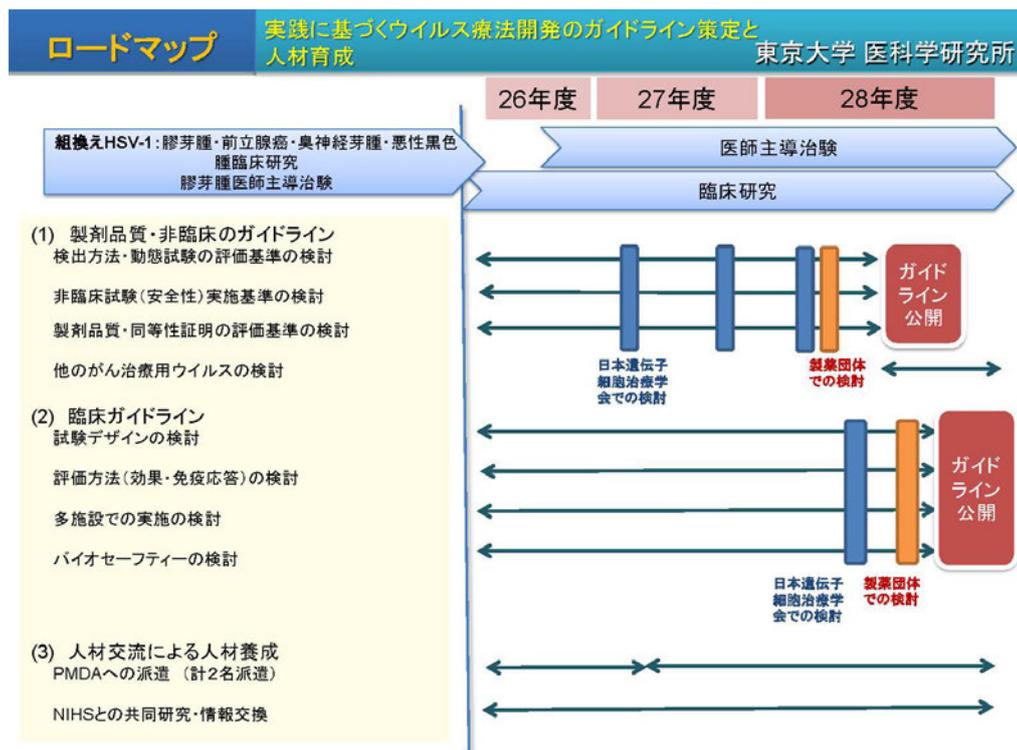


図14 ウィルス療法開発のガイドライン策定ロードマップ（PMDA同プロジェクト報告書

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/facilitate-developments/0012.html>より)

(b) ナノテクノロジーを基盤とした革新的医薬品に関する評価方法

**ガイドライン策定のアプローチ：**ガイドライン策定に必要な試験・研究のデザインが

ガイドラインのドラフト策定とともに実施され、NIHSによりガイドラインドラフトが策定されると同時に検証課題が処理されている。ドラフト作成をレギュラトリーサイエンスの専門家が実施し、海外の規制当局ともNIHSの担当者が情報交換を行う理想的なケース。

**効率性と透明性：**ガイドライン策定上の課題がブレイクダウンされ分業されていることと、レギュラトリーリサーチとガイドライン策定がリンクしていることから効率性は高いケースである。透明性に関しては、海外の規制当局との間のコンセンサスは図られていたが、国内における透明性の担保に関する記載は報告書にはなく、インナーサークル内で閉じた活動と推定される。

**Guideline of Guidelinesの必要性：**NIHSがドラフティングを実施していることと、検証活動そのものに参加していることから、GOGが不要であったケースと判断できる。

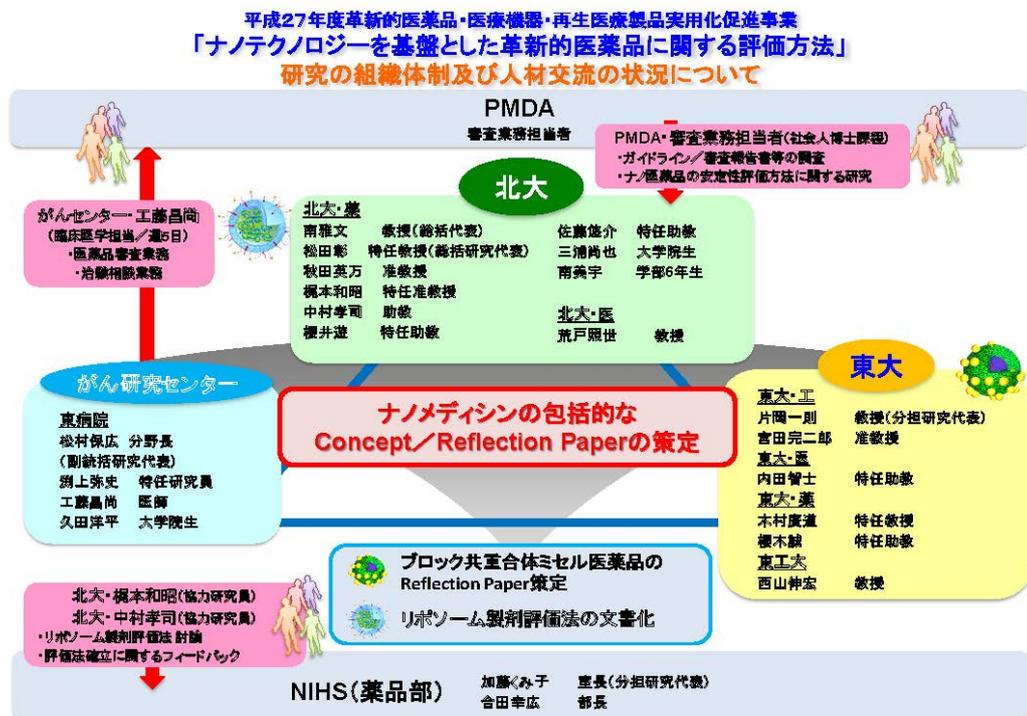


図15 ナノテクノロジーにおけるガイドライン整備体制 (PMDA同プロジェクト報告書

<https://www.pmda.go.jp/rs-std-jp/facilitate-developments/0003.html>より)

⑤ ステークホルダーの同定とコンタクト

Guideline of Guidelinesに関する検討を進める立場にあるレギュレーターの担当官に対して、平成30年10月12日の本プロジェクトのシンポジウムに対する出席を依頼した。

⑥ 日本におけるGuideline of Guidelinesの検討事項に関するステークホルダー・ヒヤリング(ワークショップにおけるディスカッション)

●まず佐藤GLによりガイドラインのためのガイドラインに関する次の様な趣旨の説明が行われた。

(Adrian Vermeuleのモデルと日本モデルの違い)

- まずHarvard Law SchoolのProfessor Adrian Vermeuleが提唱したモデルを提示し（図17）、米国の法的文書の立案に際するcheck機能、balance機能、separation of powersについての説明がなされた。しかし日本では官僚が全ての裁量権を握っているとの説明があった（図18、19）。日本におけるガイドラインとは、拘束力のない規制当局の考え方の提示であると同時に、新しい規制のための立法案を作ることの意味する。そのため日本では、時に法案の代替としてガイドラインが使用されることもあるとの説明がなされた。また、EUでも日本におけるガイドラインは法廷拘束力が無いとしながらも実質拘束力を発揮することが知られており、そのためEUの人々がAIの使用について議論するために来日した際、日本政府が現在AIの使用に関する指針策定を考えていることについて経済産業省に懸念を表明したとの説明があった。

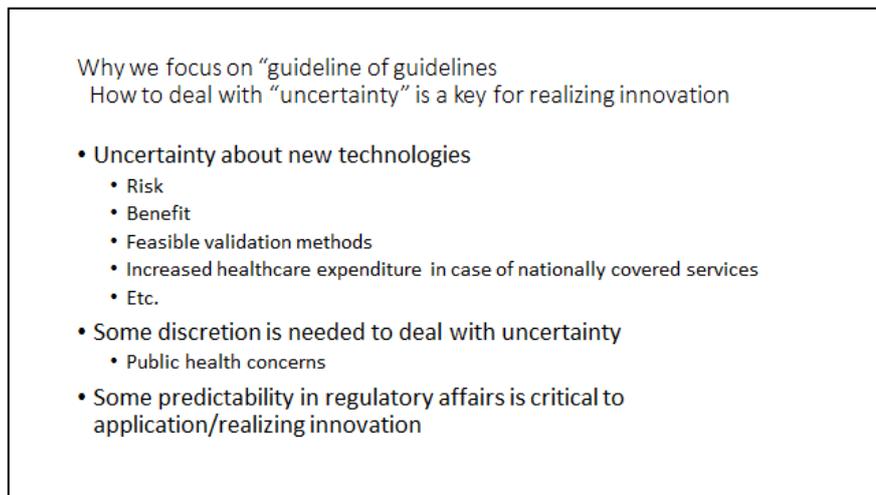


図16 Why We focus on guideline of guidelines

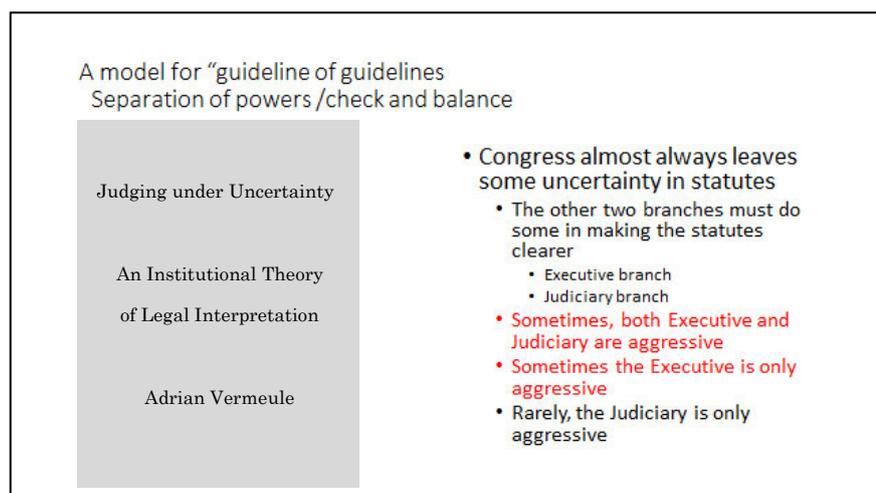


図17 A model for guideline of guidelines

Japanese model is quite different (1)  
(A special) Parliamentary system governs

- The Executive branch is so strong about regulating emerging technologies
  - Broader options given to the Executive branch
    - Making budget plans
      - Grants
    - Just making study committee (no linked with guidelines)
    - Making guidelines
    - Making legislative bills for new regulations to the Parliament, on advisory committees' discussion
  - ※ A guideline could be used in place of legislations, though without any sanctions

図18 Japanese model is quite different (1)

Japanese model is quite different (2)  
(A special) Parliamentary system governs

- All about new regulatory affairs could/are decided by the Executive branch under the supervision of the majority parties
  - Timing
  - Contents
  - Tools
    - Legally binding
    - Non legally binding
- Difficulties in securing enough transparency and expectation for the affected industry at this moment

図19 Japanese model is quite different (2)

(ガイドライン策定のためのガイドラインに対する行政府のインセンティブ)

- 更に日本においてはAdrian Vermeuleのモデルから離れなければならないだろうとの見解が述べられた。日本においては、新たなガイドラインの策定は全て議員の監督の下、もしくは裁量権付与の下、行政府によって決定されている。したがって社会や企業に対して十分な透明性を提示することは現状では困難であるが、日本では透明性を担保するための「ガイドライン策定のためのガイドライン」の様なもののニーズが感知されておらず、無関心である（図20）。ガイドライン策定のためのガイドラインは行政府の財政的負担を軽減し、立法府の立場からするとガイドラインのためのガイドラインがあれば行政府に質問し、寄付を行うことで業界全体を確実にすることで権限を減らすことが可能である



図20 Little interest in having a guideline of guidelines

(日本でのGOGの導入可能性)

- 日本においてガイドラインのためのガイドラインを導入する場合、最先端の科学的知見を収集するためのプロセスベースのツールとして紹介すれば、行政府だけでなく立法府もサポートできる可能性がある(図21)。また、ガイドラインのためのガイドラインは新たな技術に対する政策を評価するのにも役立つと考える。米国における21st Century Cures Actは薬事承認にreal world evidenceを利用するという規制の動きに大きく影響したため、研究事例として重要な例であると考えられる。

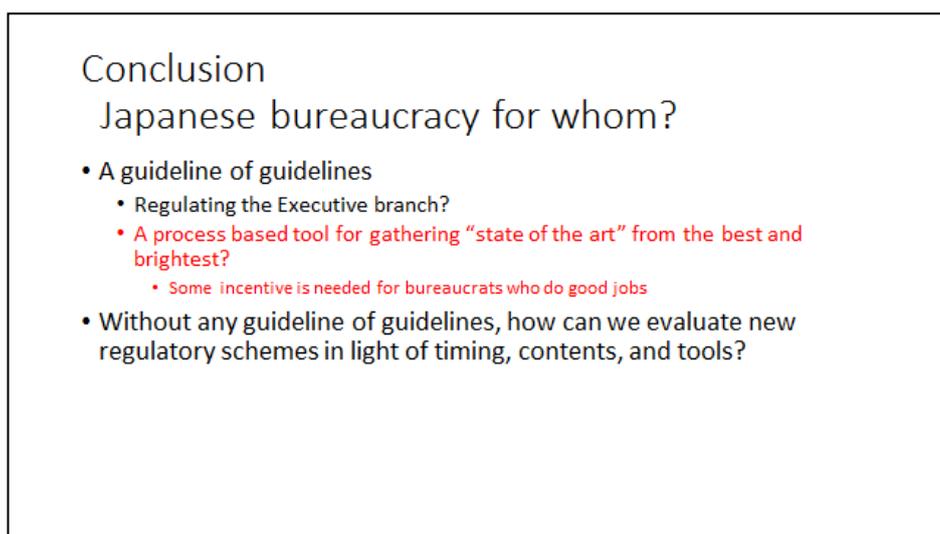


図21 Conclusion

## ● 質疑応答

(ガイドライン組成における企業の関与)

- ・ これに対しFDA-NCTRのS氏により、大変興味深いとのコメントの後、以下の様な質問があった。佐藤GLが提示したモデルには企業が含まれていないと思った。米国では、法律の一部を書くため業界が大きな役割を果たしているが、日本ではどうなのか？日本におけるモデルに入れるとすればどこに入るのか？
- ・ FDA-NCTRのS氏の質問に対し、佐藤GLは以下の様に返答した。日本では幹部官僚が特定の産業人を拾うことが可能だが、企業などから重要なステークホルダーをプロセスに組み込む方法についてのガイドライン等の規則が無いため、shadow process（表立って行わない）となっており、業界側からステークホルダーを迎えるためのプロセスや法律が必要であると考えられる。

(企業側のデータ開示を促すガイドラインについて)

- ・ FDA-NCTRのS氏により、企業側のデータ提示がFDAの新たな規制活動を誘発することについて、次のような趣旨の意見が述べられた。企業がFDAに提示するデータは多くの場合特定のガイドラインに従っている。しかし、時には前例のない革新的な技術のデータが提示される場合には企業側がFDAの規制活動を推進させる。よって業界がモデルのどこに位置づけられるのかについて疑問に思った。

(科学的根拠を示すミッションの曖昧さ)

- ・ FDA-NCTRのS氏により21st Century Cures Aについて次のような趣旨の意見が述べられた。21st Century Curesは佐藤GLが述べたように科学的根拠をいかに確認するかについてのガイダンスが含まれている。しかしながら、それらのガイダンスは全てをカバーしている訳ではない。例えば、NCTRを含む多くの機関は授乳中および妊娠中に女性に関する情報収集を要求されるが、収集の焦点は絞られていない。それらの情報収集が規制に影響を与えるか等の確証はなく、NCTRとしてはそれらの情報や（妊婦などの）対象の重要性が策定者達の目に留まることを期待するだけである。つまり21st Century Curesは情報収集を指示するという点では助けになるが、その次のステップで何が起こるのかに関してはカバーしていない。

(Society5.0への対応と医療の規制)

- ・ 次に林氏により、次のような趣旨の意見があった。イメージとしては、Society 5.0のようにICT技術やAI等が快適な社会を作るといった日本の未来社会の概念提示についても言えるかもしれない。社会5.0では、医療分野は含まれておらず、これは「医療分野は厚生労働省の管轄」といった、ある種のセクショナリズムが原因であると考えられる。Society 5.0にはInstitute of Japan Economic Revitalization headquarters、Council for Science, Technology and Innovation、Robot Revolution Realizing Council、産業、大学、内閣府等組織が含まれ、皆AIとIOTを用いた社会の促進のために法律改正が行われている。医療分野にもそういう志向が必要だと考える。医療分野の規制当局は安全性等のみに焦点を絞っているため革新的技術を社会に導入するアイデアがあったとしても規制の改変に結びつかないのではないか。医療分野の規制における課題設定においてもマインドセットを変える必要があるのではないか。

- ・佐藤GLにより、首相の発言が外交政策の改変を促した例に見られる様に、規制の改変を誰が促したかといった開始点に分かる場合もあるが、そのような事例は非常に稀であり、一般的に日本における政策プロセスの開始点是不透明であるとの説明があった。

(診療ガイドラインと審査ガイドラインの関係)

- ・東京大学S教授により、ガイドラインの定義に関する質問があった。規制に関する指針や臨床実務に関わらない指針があるが、どれをとりあつかっているのか。診療ガイドラインは非常に重要だが、話に含まれているのか。
- ・佐藤GLより、東京大学S教授の質問に対し、診療ガイドラインは研究に含まれていないとの返答があった。(注：本プロジェクトでは、診療ガイドラインと審査ガイドラインの対応関係は課題と認識している)

⑧ 今後の方向性について

3月6日のプロジェクト内全体ミーティングで確認されたことは以下の点である。

- ・日本版DDTや日本版MDDTといった表現方法は、日本では伝わりにくい可能性があるのでより機能的な表現を用いることが重要である。
- ・米国の事例によるDDTやMDDTの有用性の検証は、ガイドライン策定のためのガイドラインの必要性を説明するためには必要不可欠であるが、事例選択のパターンは以下の3つがあり、適用事例の紹介にとどまらず、より精緻な事例研究のデザインが必要である。
  - ★日米で同様の技術領域を対象とした「評価技術のガイドライン」が策定されている
    - － DDT/MDDT存在下、非存在下の比較が実施可能(国際比較)
  - ★日本でのみ、「評価技術のガイドライン」が策定されている例
    - － 海外にレファレンスがない中で、日本が世界初のガイドライン作成
  - ★米国でのみ、「評価技術のガイドライン」が策定されている例
    - － 米国内でのDDT/MDDT存在下、非存在下の比較が実施可能か
- ・GOG(ガイドライン・オブ・ガイドライン)の捉え方として、イノベーター側とレギュレーター側のコミュニケーションの透明性の確保とアジェンダ設定機能(これを政策課題として認識する)をするための手続きの整備方法として捉える。
- ・「境界組織のデザイン」と「GOGの機能設定」はセットで進めていくことで、相補的に機能すると考えられるので、イノベーター側が新規技術の利用におけるガイドライン整備を求めるプロセスの透明化と迅速化と実用化を促進するための境界組織の設定とをセットで議論していくのがよいのではないかと意見がでた。

(3) 新技術の利用を促すルール組成を促進する組織体のデザイン

本年度は、第一段階として、「生体シミュレーション技術」を対象としたステークホルダーヒヤリングを実施した。

① 技術のプロファイリング

心臓シミュレーション技術に関する基本技術、応用技術、適用分野と実用化段階、主要研究者、基本文献について調査し、策定対象となるガイドラインや技術規格の可能性についての基礎的な検討を実施した。

図22に、UT-heartにおいて想定している主なアプリケーションをマッピングした。X軸は実証の程度であり、Y軸は医療上の緊急性であり、右上に位置する「心不全患者に対する心臓再同期療法（CRT）のシミュレーション」は既に、富士フィルムが開発を担当し、先駆け審査制度の認定を受けている一方、その他のアプリケーションについては医師の意志決定支援であり、保険診療との関係からどこまでが実用化可能かについては不透明な部分がある一方、「in silico 催不整脈予測」については本プロジェクトで事例として取り上げてきた医薬品の催不整脈に対するガイドラインであるICH-S7B及びICHE14においての利用が見込まれることから、ターゲット・ルールが想定されることから、主にこの分野でのルール検討を主とすることが妥当と想定された。

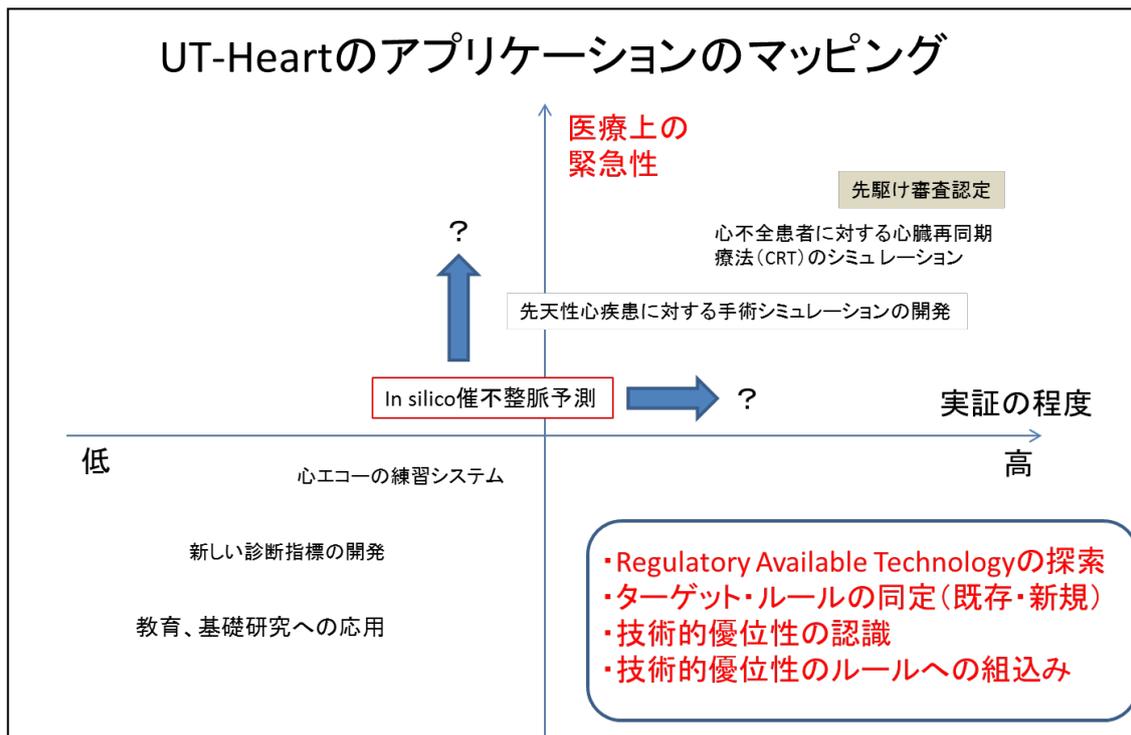


図22 心臓シミュレーション技術のアプリケーション

発明者らの報告（杉浦清了、マルチスケール心臓シミュレータ” UT-Heart”のin silico心毒性評価への応用、JPN. J. ELECTROCARDIOLOGY Vol.34 No.3 2014 p297-301）によると、UT-heartの技術を用いた心毒性評価は確度の高いものとなっている。催不整脈性に関して、high, intermediate,及びlow riskに分類されている3薬剤についてNa<sup>+</sup>, Ca<sup>2+</sup>, K<sup>+</sup>を含む6種のイオンチャネルに対する抑制効果をin vitroで評価し、用量-反応曲線(MICE)

を作成し、これに基づいて、特定の濃度における志望の状態を各イオンの動態を記述する数理モデルのパラメーターを調節することが際限し、さらにこの際の心電図変化と不整脈発生についてシミュレータで検討し、各薬剤について、常用量に相当する血中濃度を基準値として増量したところ、**high risk**薬では低濃度から不整脈が発生したが、**low risk**薬では数十倍の濃度でも不整脈が見られないという結果が得られている（図23：JPN. J. ELECTROCARDIOLOGY, Vol. 34, No.3m 2014, p294-301 図3より）。

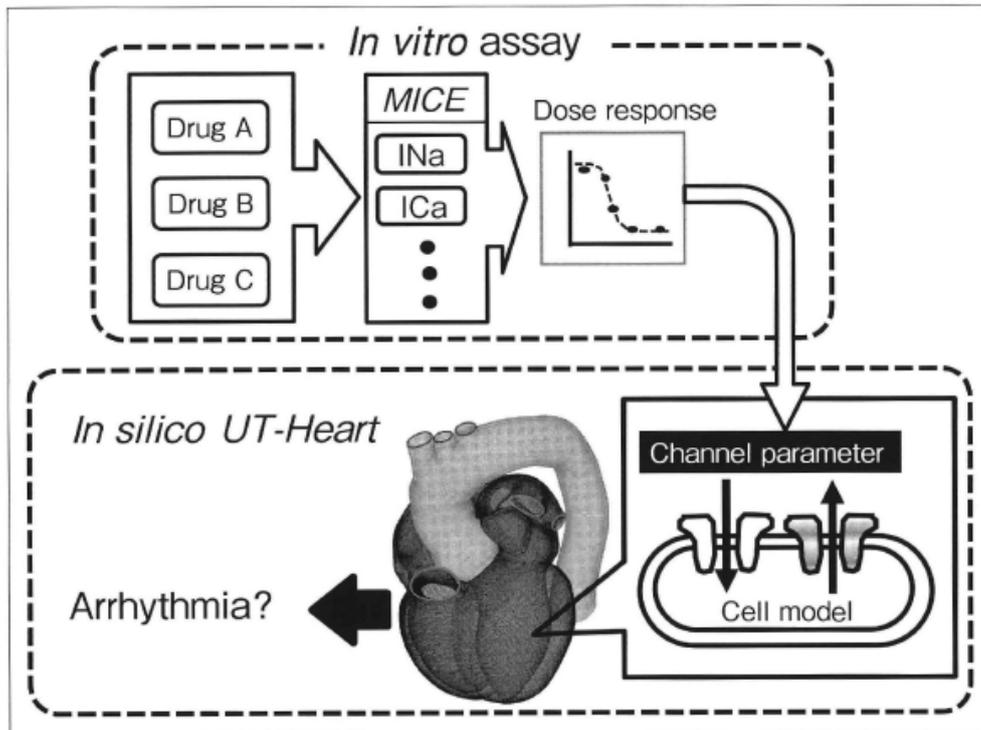


図23 in silico催不整脈予測

こうした不整脈予測技術に対して、ルールとの連動性を追求する活動は既に実施されてきたが、発明者にヒヤリングした結果、日本発の技術に対するルール作成を米国FDA側が積極的に実施するには、ルールのドラフトを主導している米国で検証体制を構築しない限り、有用性が認識できても進まない状況にあることが判明し、日本側での推進体制の必要性が確認された。本プロジェクトが提唱してきたように、ドラフトプロポーザルを作成する機能、ルールの研究開発のための国内での検証体制の構築、関連する医学会との連動、ルールを国際交渉に持ち込む交渉担当者など複数の条件が揃わないと、技術がルールにバインドしないことは当該技術にも該当していることが明らかとなり、本プロジェクトが想定する「境界組織」の必要性に合致していることが確認された。

今後、ルール組成を巡る他のステークホルダーへのヒヤリングを継続するとともに、周辺に求められる技術標準、他の生体シミュレーション技術（特に臓器シミュレーション技術）との違いなどについて更に調査を進める予定である。

これらをもとに、当該技術に対して求められる境界組織としてのシンクタンク機能のプロファイルを明らかにするとともに、当該技術に限定されないGuideline of Guidelinesの機能との連動性を追求していく予定である。



③ 海外の境界組織の事例調査

境界組織のモデルケースとして、幅広い分野でルール作成にコミットしている米国HESIをベンチマークし、技術委員会のポートフォリオ、ステークホルダーの構成、技術委員会の設置基準について調査した。HESIは自分達の組織は技術ロビーイングをやっているのではなく、科学的な根拠に基づくルールの作成を支援することに特化しているというミッション設定は極めてクリアであり、ルール組成のためのシンクタンク機能を標榜している点が、我々のプロジェクトがベンチマークする理由である。

(a)技術委員会のポートフォリオ

HESIには図26に示すように12の委員会が設定されている（HESIホームページ：<http://hesiglobal.org/>より）。このうちのひとつがCardiac Safetyであり、不整脈に関するルール設定を担当している。

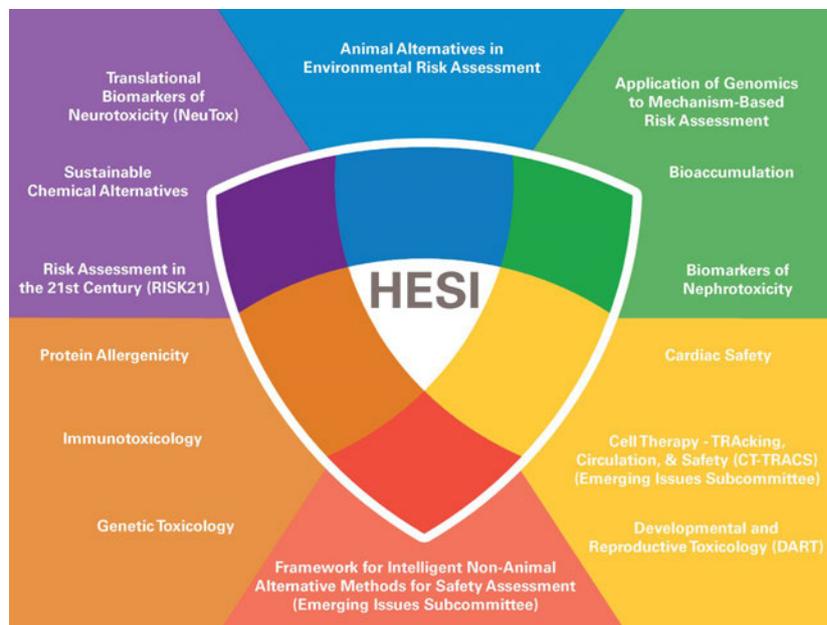


図26 HESIの12の技術委員会

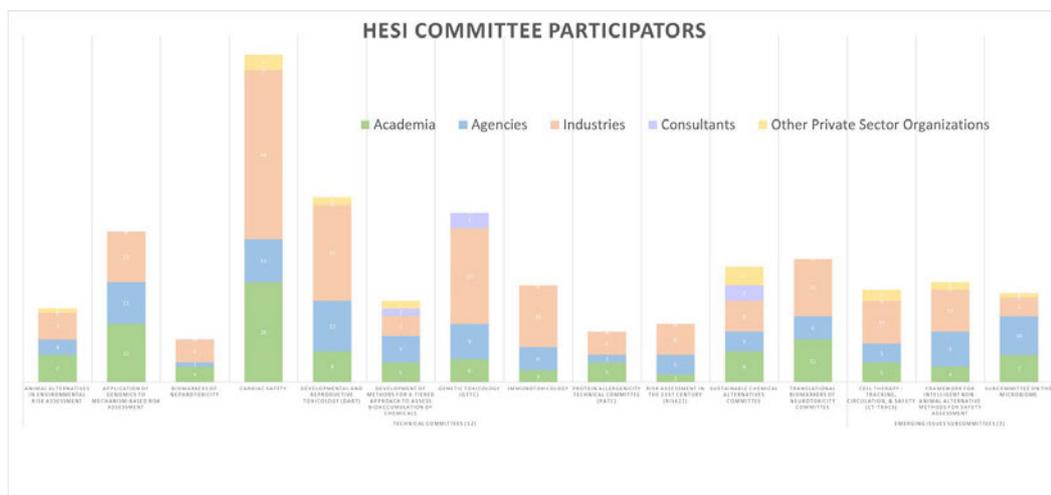


図27 HESIのステークホルダー構成（委員会別）（本プロジェクトにて作成）

(b) HESIの会員構成

12の委員会によって比率は異なるが、半分が産業界、4分の1がアカデミア、残りがその他となっている。アカデミアが一定の比率で参加していることが特徴的である（図27）。

(c) 技術委員会の設置基準

HESIの委員会設置基準は、①多様なステークホルダーにとって優先順位の高いものであること、②計測可能な科学的なインパクトがある課題であること、③基礎科学ではなく、応用科学であること、④特定の製品や権利に特異的なテーマは扱わないこと、⑤他のグループの活動を重複しないこと、⑥必ずしも必要はないが、活動に必要なリソースも同時に提供されること、としており、テーマ選定にあたってのHESIの考え方が表れている。

Proposal Selection Criteria:

- The issue should be a priority for a broad cross-section (academia, industry, government) of the scientific community and should have current public health significance.
- HESI's efforts to address the issue will have measurable scientific impact.
- Lengthy basic research proposals will not be considered. Proposals should reflect applied science as contrasted with basic discovery science.
- Proprietary and product-specific issues will not be considered. Proposals should not include lobbying or advocacy components.
- HESI's efforts to address the issue should not be duplicative of other groups.
- Although not required, projects that come with matching resources will be given special consideration.

図28 HESIの委員会設置基準

これら3つの特徴は、中立的なポジションを維持しつつ、応用科学をルール化に結び付けるための活動を設計する場合に極めて重要な示唆をもたらしており、本プロジェクトが構想している、新規に出現してきた技術の利用におけるルール組成を促進するための組織のデザインにおいても参考とする予定である。

④ ステークホルダーの同定とヒヤリング調査

現在、心臓シミュレーション技術（及び臓器シミュレーション技術）についての、ステークホルダーの分類を作成中であり、当初よりも当該項目の実施は遅れているが、各ステークホルダーに対して、心臓シミュレーション技術に関する技術標準・ガイドライン組成のニーズ、境界組織へのニーズに関するヒヤリングを実施予定である。

また、ステークホルダーが参加するシンポジウムを平成30年10月12日（金）に開催予定として、シンクタンクミーティングの開催準備を進めている。

### 3 - 4. 会議等の活動

年月日	名称	場所	概要
2017/11/27	プロジェクト全体ミーティング	東京大学伊藤国際学術研究センター中教室	・ステークホルダーミーティングを受けたプロジェクト全体の方向付けの確認
2017/12/21	プロジェクト間連携のための検討会	政策研究大学院大学	・SciREXプロジェクトとの連携の可能性についての確認
2018/3/6	プロジェクト全体ミーティング	東京大学医科学研究所第二会議室	・本年度活動の中間報告と次年度活動方針の確認
2018/3/12	技術予測のためのワークショップ	政策研究大学院大学	・国内技術予測関係者を集めた方法論の共有のためのワークショップ (SciREXプロジェクトとの連携)
2018/3/26	境界組織グループミーティング	JMAC会議室	・境界組織の媒介機能の定量分析方法に関するミーティング

### 4. 研究開発成果の活用・展開に向けた状況

初年度のため、活用・展開に向けた活動はない。

### 5. 研究開発実施体制

#### (1) 技術予測グループ

- ① 加納 信吾 (東京大学大学院新領域創成科学研究科、准教授)
- ② 実施項目：
  - ・レギュレーションのための技術予測システムの設計 (全期間)
  - ・レギュレーションのための技術予測システムの方法論の検討 (平成29年度)

#### (2) ガイドライン・グループ

- ① 佐藤 智晶 (青山学院大学法学部、准教授)
- ② 実施項目：
  - ・日本型の先端医療における「ガイドラインのガイドライン」検討 (全期間)
  - ・「ガイドラインのガイドライン」に関する基本情報の収集 (平成29年度)

#### (3) 境界組織グループ

- ① 関野 祐子 (東京大学薬学系大学院、特任教授)
- ② 実施項目：
  - ・境界組織のデザイン (全期間)
  - ・ステークホルダーヒヤリング (平成29年度)

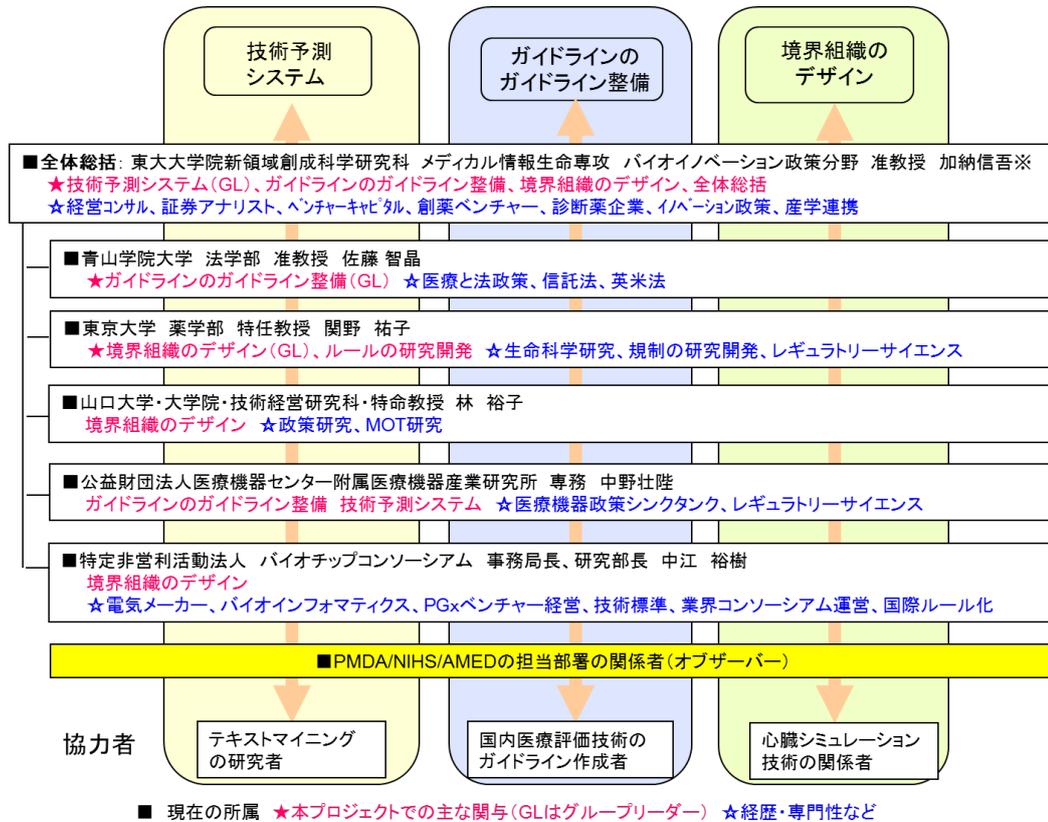


図29 プロジェクトの実施体制

## 6. 研究開発実施者

研究グループ名：技術予測グループ（レギュレーションのための技術予測システム）

氏名	フリガナ	所属機関等	所属部署等	役職（身分）	担当する研究開発実施項目
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	教授	技術予測システムの方法論の構築、評価
伊藤 紗也佳	イトウ サヤカ	東京大学	大学院新領域創成科学研究科	特任研究員	グラント情報の収集・解析
中野 壮陸	ナカノ ショウヘイ	公益財団法人医療機器センター		専務理事	専門家とのネットワーク構築・ヒヤリング
石田 瑞	イシダ ミズホ	東京大学	大学院新領域創成科学研究科	博士研究員	テキストマイニング

研究グループ名：ガイドライングループ（「Guideline of Guidelines」の整備）

氏名	フリガナ	所属機関等	所属部署等	役職（身分）	担当する研究開発実施項目
佐藤 智晶	サトウ チアキ	青山学院大学	法学部	准教授	G統括／GOG策定、評価
中野 壮陸	ナカノ ショウヘイ	公益財団法人医療機器センター		専務理事	国内GL整備状況調査
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	米国DDT,MDDT調査

研究グループ名：境界組織グループ（新技術の利用を促すルール組成を促進する組織体のデザイン）

氏名	フリガナ	所属機関等	所属部署等	役職（身分）	担当する研究開発実施項目
関野 祐子	セキノ ユウコ	東京大学	薬学部	特任教授	G統括／ステークホルダーネットワークの構築
林 裕子	ハヤシ ユウコ	山口大学	大学院技術経	特命教授	境界組織の機能設計

			営研究科		
中江 裕樹	ジッソウ サブ ウ	特定非営 利活動法 人バイオ チップコ ンソーシ アム		事務局長	境界組織の運営手法
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		研究員	境界組織の運営手法
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	境界組織の戦略設計

(参考) 研究協力者一覧

氏名	フリガナ	所属	役職 (身分)	協力内容
伊藤 久仁	イトウ クニ	東京大学大学院新領域創成科学研究科	客員連携研究員	ガイドライン・オブ・ガイドラインの解析
木戸 舞	キド マイ	東京大学大学院新領域創成科学研究科	博士課程学生 (D3)	国際技術標準に関する調査
高橋 亜紀子	タカハシ アキコ	東京大学大学院新領域創成科学研究科	博士課程学生 (D3)	ガイドライン・オブ・ガイドラインの解析

## 7. 関与者との協働、研究開発成果の発表・発信、アウトリーチ活動など

### 7-1. 主催したイベント等

年月日	名称	場所	規模 (参加人数等)	概要
2017/11/2	バイオ大量データ時代における国際標準化戦略(第5回JMACシンポジウム)	東京国際フォーラム	160名	・国際標準形成への日本の関与を促進するためのシンポジウム
2017/11/3	Workshop: Emerging Regulatory Science - Building a platform for forecasting and identification -	東京大学伊藤国際学術研究センター 中教室	16名	・本プロジェクトの実施内容に対する政策ニーズのヒヤリングのためのワークショップ(ステークホルダーミーティング) 主として、 <b>FDA, PMDA, NIHS, AMED</b> 等のレギュレーション政策立案者やレギュラトリーリサーチの担当者を対象としたワークショップ。
2018/3/12	フォーサイト活動関係者による情報交換会	政策研究大学院大学 1A	10名	プロジェクト間連携活動。データ・インテンシブなアプローチを取る取組を幾つか共有し、各PJのシステム開発の枠組み(目的、スコープ、対象分野、開発スケジュール等)、システム開発やデータ・手法における技術的課題、技術的課題解決に向けた対策案について共有する。

資料1：2017年11月2日開催のプログラム（第5回JMACシンポジウム）



## 第5回JMACシンポジウム

### バイオ大量データ時代の miRNA最新研究から国際標準開発まで



**会場** 東京国際フォーラム ホール D5  
100-0005 東京都千代田区丸の内三丁目5番1号 [アクセス：JR有楽町駅より徒歩1分]

**会期** 2017/  
**11/1 (水) 13:00 ~ 17:50**  
**■マイクロRNAとプレジジョンメディシン■**  
講演言語：日本語

- ◇ご挨拶  
知場 伸介/AMED 戦略推進部 医薬品研究課
- ◆体液中マイクロRNAによるがんの早期発見  
落谷 孝広/国立がん研究センター研究所
- ◇高感度DNAチップ 3D-Geno<sup>®</sup>による血中miRNAの網羅的測定  
滝澤 聡子/東レ株式会社
- ◆血清miRNAによる消化器がん診断マーカーの開発  
松崎 潤太郎/国立がん研究センター研究所
- ◇血清マイクロRNAは骨軟部肉腫の組織亜型横断的な診断を可能とする  
浅野 尚文/慶應義塾大学
- ◆次世代シーケンス解析による体液マイクロRNAの検証  
田原 栄俊/広島大学
- ◇AI（深層学習）は医療分野にどのような変化をもたらすか？  
大田 信行/Preferred Networks America, Inc.
- ◆総括  
落谷 孝広/国立がん研究センター研究所
- ◇交流会

交流会のご案内

本シンポジウム終了後、18時00分よりホールD5前ロビーにおいて交流会を行います。参加には事前登録が必要です。また、参加費用1,000円を申し受けます。なお、10月26日(木)17時00分迄にお申し出のない場合は、キャンセル不可となりますので、ご了承ください。

事前参加登録 こちらからお申込みください。



<https://www.jmac.or.jp/>

**11/2 (木) 10:00 ~ 17:30**  
**■バイオ大量データ時代における国際標準化戦略■**  
🔊 講演言語：英語（同時通訳あり）

- ◇ご挨拶  
齊藤 史郎/特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム会長  
/株式会社東芝 執行役上席常務 技術統括部長
- ◇ご挨拶  
経済産業省
- ◇バイオ大量データ分野の国際標準化戦略  
中江 裕樹/特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム
- ◆The Role of Social Science on Regulatory Science - the approach and its contributions-  
加納 信吾/東京大学大学院新領域創成科学研究科
- ◇医療機器分野における日本の国際戦略への提言  
中岡 竜介/国立医薬品食品衛生研究所
- ◆ヒトIPS細胞技術を用いた新しい医薬品試験法の開発と、国際協調にむけたバリデーション研究への展開  
関野 祐子/東京大学大学院薬学系研究科
- ◇遺伝子関連検査における参照基準  
山中 康成/理化学研究所
- ◆Make Genomics Reproducible Again - MAQC and Beyond  
Weida Tong/ FDA/NCTR
- ◇The Global Coalition for Regulatory Science Research  
William Slikker/ FDA/NCTR
- ◆パネルディスカッション

**英→日**  
通訳+ライブ  
付き

**入場無料**

特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム (JMAC)  
〒102-0083 東京都千代田区麹町2丁目4番10号三誠堂ビル6階  
TEL 03-6261-1947 E-mail sympo@jmac.or.jp

本シンポジウムは、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)次世代治療・診断実現のための創薬基盤技術開発事業の支援を受けております。

資料2：2017年11月3日開催ワークショップ・プログラム

## Workshop: Emerging Regulatory Science

### - Building a platform for forecasting and identification -

- Time: November 3rd, 13:30~17:30
- Place: the University of Tokyo, Itoh International Research Centre 3F.

Opening Remark: The role of “Social Science on Regulatory Science(SSRS),” Shingo Kano (UT)

#### **Session 1: Emerging regulatory science and Global Summit on Regulatory Science**

**13:40-14:25**

1. Introduction: SSRS Report: GSRS -Historical Review (10 min)
2. GSRS: NCTR’s Perspective (T 氏., FDA/NCTR) (10 min)
3. GSRS: Japan’s Perspective (N 氏., NIHS) (10 min)
4. Discussion: Identifying what’s the next Emerging Regulatory Science (15 min)

#### **Session 2: New Guideline/ISO Formations and related Activities in Japan**

**14:30-15:25**

1. Introduction: SSRS Report: Japanese Case - JISEDAL /SAKIGAKE & ISOs - (10 min)
2. Japan’s Commitment: Case of ICHS7B/E14 (Yuko Sekino, UT) (10 min)
3. Japan’s Commitment: Case of ISO16578 (Hiroki Nakae, JMAC) (10 min)
4. Discussion: Designing the communication between Innovators and Regulators (15 min)

#### **Session 3: Emerging Regulatory Science and its Research Engine -Resource Perspective**

**15:40-16:25**

1. Introduction: SSRS Report: Regulatory Research Engine (RRE) -Functional Definition-(10 min)
2. Resource for RRE in Universities (S 氏., UT) (10 min)
3. Resource for RRE in Regulatory Agency -NCTR’s Case-(S 氏., FDA/NCTR) (10 min)
4. Discussion: Building a network for RRE (15 min)

#### **Session 4 : New Challenges in the RISTEX project**

**16:30-17:15**

1. Regulatory Horizon Scanning: Concept Proposal (Shingo Kano, UT) (10 min)
2. Guideline of Guidelines : Points to consider in Japan (Chiaki, Sato, AGU) (10 min)
3. Designing a New type Organization (Yuko Hayashi, YU / Yuko Sekino, UT) (10 min)
4. Discussion: Missing functions in the Regulatory Value Chain (15 min)

**Free Discussion: 17:15-17:30**

**Reception: 18:00-20:00 Arrangiarsi (Italian Restaurant)**

参加者：

<ゲストスピーカー>

- S氏, Director, National Center for Toxicological Research (NCTR)  
Office of the Director, U.S. Food and Drug Administration
- T氏, Director, Division of Bioinformatics and Biostatistics, National Center for  
Toxicological Research (NCTR), Office of the Director, U.S. Food and Drug  
Administration
- N氏, 国立医薬品食品衛生研究所
- S氏, 東京大学大学院工学系研究科 教授

<ゲスト参加者>

- 光石 衛, 東京大学大学院工学系研究科精密工学専攻 教授 副学長
- C氏, 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 戦略推進部 医薬品研究課
- U氏, 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療機器審査第一部 審査専門員
- 伊地知 寛博, 成城大学社会イノベーション学部 学部長・教授
- 黒河 昭雄, 科学技術振興機構社会技術研究開発センター アソシエイトフェロー

<プロジェクトメンバー>

- 加納 信吾, 東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻 准教授
- 中江 裕樹, 特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム 事務局長
- 池田 純子, 特定非営利活動法人バイオチップコンソーシアム 技術部 主任研究員
- 関野 祐子, 東京大学大学院薬学系研究科 特任教授
- 林 裕子, 山口大学大学院技術経営研究科 特命教授
- 佐藤 智晶, 青山学院大学法学部 准教授
- 伊藤紗也佳, 東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻 特任研究員

資料3：プロジェクト間連携によるワークショップ

フォーサイト活動関係者による情報交換会（プログラム）  
第1回

1. 概要

これまで、科学技術イノベーション政策におけるフォーサイト活動は、ワークショップやデルファイ調査など、定性手法に基づくものが中心でしたが、近年ではビッグデータなど情報工学的な観点からの支援にも期待が寄せられています。しかしながら、予測と情報工学の融合分野で活動する研究者は多くなく、予測上有用で、技術的に容易に対応できそうなことも、明らかになっているとは言いがたい状況です。フォーサイト活動関係者による情報交換会の第1回目として、データ・インテンシブなアプローチを取る取組を幾つか共有し、各PJのシステム開発の枠組み（目的、スコープ、対象分野、開発スケジュール等）、システム開発やデータ・手法における技術的課題、技術的課題解決に向けた対策案について共有したのち、今後解くべき共通課題は何か、議論を行ないます。

2. 日時・場所

日時： 3月12日（月）14時半~18時半

場所： 政策研究大学院大学 1A

3. プログラム

○イントロダクション 14:30-15:00

岡村麻子 GRIPS SciREXセンター専門職

○レギュレーションのための技術予測システム(Regulatory Horizon Scanning)のデザイン

加納信吾 東京大学 准教授、伊藤研究員 14:40-15:00

○情報技術・分子ロボティクスを対象とした議題共創のためのリアルタイム・テクノロジーアセスメントの構築

S氏 成城大学、T氏 早稲田大学 15:00-15:30

○未来洞察手法を用いた情報社会技術問題のシナリオ化

W氏 一橋大学 15:30-16:00

○AIを用いた予測モデリング

K氏 京都大学 16:00-16:30

○ICTを用いた予測支援の取組

K氏小柴等 文部科学省科学技術・学術政策研究所 16:30-17:00

○SPIAS、SPIAS-eを用いた予測の可能性

原泰史 GRIPS SciREXセンター専門職 17:00-17:15

○全体議論 17:15-

## 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など発行物
  - ・ なし
- (2) ウェブサイト構築
  - ・ 準備中
- (3) 招聘講演
  - ・ なし
- (4) その他
  - ・ なし

## 7-3. 論文発表、口頭発表、特許

- (1) 論文発表：査読付き
  - 国内誌 (\_\_\_0\_\_\_件)
  - 国際誌 (\_\_\_0\_\_\_件)
- (2) 論文発表：査読なし
  - 国内誌 (\_\_\_0\_\_\_件)
  - 国際誌 (\_\_\_0\_\_\_件)

## 7-4. 学会発表

- (1) 招待講演 (国内会議\_\_\_0\_\_\_件、国際会議\_\_\_0\_\_\_件)
- (2) 口頭発表 (国内会議\_\_\_1\_\_\_件、国際会議\_\_\_0\_\_\_件)
  - ・ 加納信吾, Regulatory Horizon Scanning に関する研究「医療のレギュレーションに特化した技術予測手法の開発」, 日本MOT学会2017年度年次研究発表会要旨集2018年3月17日
- (3) ポスター発表 (国内会議\_\_\_0\_\_\_件、国際会議\_\_\_0\_\_\_件)

## 7-5. 新聞報道・投稿、受賞等

- (1) 新聞報道・投稿 (\_\_\_0\_\_\_件)
- (2) 受賞 (\_\_\_0\_\_\_件)
- (3) その他 (\_\_\_0\_\_\_件)

## 7-6. 知財出願

- (1) 国内出願 (\_\_\_0\_\_\_件)
- (2) 海外出願 (\_\_\_0\_\_\_件)