

## 国立衛研はレギュラトリーサイエンスに邁進します

～健康・医療戦略推進法の成立に際して～

レギュラトリーサイエンス (RS) が我々の先輩である内山充博士 (元所長) 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」として提唱 (衛生支部ニュース 1987 ; No272: 1) されて以来、四半世紀余りが過ぎました。RS は、この間、当所の試験研究業務を象徴する言葉 (概念) として用いられてきましたが、近年、医薬品・医療機器等の審査・安全業務を支える科学、あるいは食品安全分野におけるリスクアナリシスを支える科学等として、その認知は急速な広がりを見せています。

この流れはさらに進み、一昨年来、政府の科学技術政策文書 (第四期科学技術基本計画 (平成 23 年 8 月 19 日))、あるいは政権運営の基本方針文書 (日本再興戦略 (平成 25 年 6 月 14 日)) 等において RS の推進が取り上げられ、特に「医療分野での研究開発における RS の普及・充実, RS の実践, および RS 関連の人材育成・確保の重要性」が指摘されています。

この動きを決定的なものにする意味で、この度 (平成 26 年 5 月 23 日) 成立した法律「健康・医療戦略推進法」において「国は、医療分野の研究開発の成果の実用化に際し、その品質、有効性及び安全性を科学的知見に基づき適正かつ迅速に予測、評価及び判断することに関する科学の振興に必要な体制の整備、人材の確保、養成及び資質の向上その他の施策を講ずるものとする (第十三条第二項)」とされました。この法律は「独立行政法人日本医療研究開発機構」の設置とともに制定されたものです。条文では直接 RS とは表現されておりませんが、上述のとおり、医療分野での研究開発における RS の振興が明確に謳われております。

このように、当所の機能を象徴する RS の推進は我が国の法律においても位置づけられました。この法律は「医療分野の研究開発」に向けたものではありませんが、食品衛生、生活衛生等の当所の担当分野における RS の重要性についても各面で強調されているところでもあります。

今まさに、時代の要請に応えるべく、国立医薬品食品衛生研究所としては、所内各所の業務に応じたレギュラトリーサイエンスの実践を力強く行っていきたいと考えますので、関係各位のご指導、ご鞭撻のほどよろしくお願い申し上げます。

国立医薬品食品衛生研究所長 川西 徹