

レギュラトリーサイエンスの理念

Principle of Regulatory Science

公益社団法人
薬剤師認定制度認証機構
内山 充

日本薬理学会・日本トキシコロジー学会
合同シンポジウム(2012.3.16)

レギュラトリーサイエンスの概念(1987)

- ◆ **科学は人と社会のためにある**
を基本思想として
- ◆ **使命遂行上の必要性**と時代のニーズから
- ◆ 既存の基礎科学、応用科学とは異なる
独自の**価値基準**を持つ科学分野として提唱
- ◆ **価値基準**は
『真理の探究』 や 『ものづくり』 ではなく
『評価と判断』 の正しさ適切さ

科学としての目的・方法論・価値尺度

目的

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)するための科学

方法論

根拠に基づく適正な予測・評価を経て判断・決定

価値尺度

正確な評価が出来る根拠・評価方法・判断基準等が尊い

第4期科学技術基本計画(平成23年8月)での定義

レギュトリーサイエンスとは:

「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、
根拠に基づく的確な**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」

科学者の取り組み

科学技術の成果が、人と社会に真に役に立つ形で提供されるか

適用対象：評価・判断が決め手になる分野

医療、医薬品、化学物質、廃棄物、原子力・・・
食品、農薬、GMO、
生活、環境中のあらゆる新開発物質や新技術・・・

求められる成果：評価・判断の要件

安全性、有効性、各種アセスメント、開発マネジメント
導入範囲、時期、制限等
適切で最善の行為、計画、合理的ルール

役割と責任

研究者としての役割

考え方・・・予測・評価による最善の判断(決断)

適切な根拠が重要、評価過程は業績

評価結果の検証は貴重な根拠としてフィードバック

究め方・・・各専門領域で、評価方法論と根拠(データ)の開発
適切かつ最適であることの検証

付帯する責任

コミュニケーションとアカウンタビリティ・・・科学者の責務

「科学の限界」を認識する・・・謙虚さ

「科学の限界」を広げる・・・努力

検証により、結論を修正・改善する・・・勇気

レギュラトリーサイエンス

- ◆「評価・判断」が文明社会の将来の命運を決める
- ◆思想、概念を生かして、新しい価値観を持つ分野を作り出すことが必要

大切なのは歴史ではなく認識と展望

- ◆学ぶのではなく、考えて自分の中で体系化するもの
- ◆理解と得心を経て展開へ
 - 科学の限界を広げるための研究
 - 科学の成果を望ましい形で利用する実践行為