

# レギュラトリーサイエンス・ウォーズ

## — 概念の混乱と科学論者の迷走 —

齊尾 武郎<sup>1)</sup> 栗原千絵子<sup>2)\*</sup>

1) フジ虎ノ門健康増進センター

2) 独立行政法人放射線医学総合研究所分子イメージング研究センター

## Regulatory Science Wars:

### Confused concepts and incompetence of academics on science studies

Takeo Saio<sup>1)</sup> Chieko Kurihara<sup>2)\*</sup>

1) Fuji Toranomom Health Promotion Center

2) Molecular, Imaging Center, National Institute of Radiological Sciences

#### Abstract

**Background** : The concept of “regulatory science” has a diverse range of meaning among its users and referred domains.

**Methods** : Non-systematic review of the literature mentioning “regulatory science” written in either Japanese or English.

**Results** : The origin of the term “regulatory science” in Japan is from a short column in an institutional newspaper written in 1987 which defined the term in an expanded sense and was easily modified by various people, whereas the one in North America is traceable to a few descriptions in the academic literature of the early 1970s and not much discussion was found on its concept. Some Japanese articles on “regulatory science” which include an article written by a leading scholar on science studies explained erroneously the origin of the term “regulatory science” in the Western context as an article written in 1972 which did not have any description of the term “regulatory science”. The North American usage of the term “regulatory science” varies widely with both persons and times. Though there are several terms and concepts resembling “regulatory science” in North America, scant discussion has risen on their dissimilarities. One Japanese scholar on science studies wrote a detailed and frequently referred review article, but surprisingly, two of its key references did not mention the term “regulatory science” at all.

**Conclusions** : Though much has been written about “regulatory science” in Japan, these descriptions on the origin of the term in the Western context are not accurate. The key Japanese article on “regulatory science” written by a scholar on science studies has fatal flaws in its discussion on the reference literature of importance which can be said to be due to scientific incompetence.

#### Key words

regulatory science, scientific incompetence, science studies, polysemy

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)* 2010 ; 38 : 177-88.

---

\* 一般社団法人医薬品開発支援機構

## 1. はじめに：

### 混迷するレギュラトリーサイエンス

「レギュラトリーサイエンス」という言葉は、近年になって日本の政策文書や予算請求のための「ボンチ絵」に頻繁に登場するようになっている。その訳語や定義はそれぞれの文書によって様々であり、いずれも確からしくなじみやすいものであるが、確実な定説とその展開を系統的に辿ることは難しい。

東京大学大学院の小野<sup>1)</sup>は、「レギュラトリーサイエンスはしばしば誤解される。」、「多くの人々はそこを完全に誤解して、似非レギュラトリーサイエンスを信じ込んでいる。」、「これら諸学問を知らない似非レギュラトリーサイエンティストによる似非レギュラトリーサイエンスが蔓延しているのが現状である。」と、百家争鳴のレギュラトリーサイエンス論を厳しく糾弾し、「レギュラトリーサイエンスの本質は意思決定科学である。」と言い、医薬品開発の文脈でレギュラトリーサイエンスを論じた。

小野の断じたように、わが国におけるレギュラトリーサイエンス論は規制や政策の意思決定プロセスにおいてそれなりの重要な役割を果たしているが、概念の展開については混迷を極めている。本小論では、この混乱する概念の整理を試みたい。

## 2. 日本における

### レギュラトリーサイエンス論

#### 2.1 内山による概念の提唱

日本では「レギュラトリーサイエンス」という概念は1987年に内山充が国立衛生試験所在職時に自らの研究所の仕事を称する言葉として提唱した<sup>2)</sup>のが最初であるとされ、その後の議論が展開している。この論説では“regulatory science”と英熟語で記載され、「我々の身の回りの物質や現象について、その成因や機構、量的と質的な実

態、及び有効性や有害性の影響を、よりの確に知るための方法を編み出す科学であり、次いでその成果を用いてそれぞれを予測し、行政を通じて国民の健康に資する科学である。」と記述されている。その後、内山は厚生科学研究を論じる文脈の中で、公衆の衛生のための科学技術のコンダクターの役割を担うのが厚生省(当時)であるとし、そのための予防手段の研究として、「学問や技術を人間にとって望ましい内容と方向をもつように調整(レギュレート)する科学である。」と厚生科学研究について描写している<sup>3)</sup>。この論説の中で内山は、「行政が科学を利用する時代がしばらく続いた。しかし今や行政自身が科学にならなければならない時代になっている。私はそれをレギュラトリーサイエンスと称している。」とも述べている<sup>3)</sup>。このように行政行為と科学を一体としてとらえているようであるが、すぐに続けて「行政はその〔レギュラトリーサイエンスの(筆者注)〕応用部門であり、厚生科学研究は実験と調査の場である。」と述べている<sup>3)</sup>ので、行政行為と科学を別個のものとしてとらえ、密接な連携の重要性を主張していると解釈できる。同じ論説の中で、「レギュラトリーサイエンスの内容を最も的確に表そうとすれば「有効性と安全性の評価科学」となる。」とも述べている<sup>3)</sup>。

さらに1993年には、日本薬学会第113年会において「レギュラトリーサイエンス討論会」が開始されるにあたり、内山は「レギュラトリーサイエンスの提唱」<sup>4)</sup>と題する論説を書いている。ここでは、「行政施策の裏付けとなる科学」という単純な理解ではなく、科学と人間・環境の関係を最も望ましい姿に「調整して正しい方向づけをするには、より高度な科学を必要とする。これが調整の科学すなわちレギュラトリーサイエンスである。別の言い方をすれば、技術開発を進める上で必要なルールを作る科学ともいえる。」として、ルールづくり自体をも含むニュアンスを持たせている。この論説の中で「研究レベルでは「評価科学」であり、実践面では「行政科学」であるといえる。」とし、科学者が主体性をもって行政に提

言し、行政官も科学者であるべきとしている。さらに、評価科学の研究成果の多くはガイドラインや規制となって表れ、それは他の研究成果が学術論文や特許として公表されるのと同様に業績として扱われ、科学性・妥当性について厳しい学問的批判にさらされるべきとしている。

すなわち、公衆衛生的な目的のもと、行政的な意思決定と密接に連携して行われる実証的科学研究と、実証的科学研究に基づく規制や行政文書の作成の両側面をとらえて「レギュラトリーサイエンス」としているのが、内山の提唱する概念であるといえる。

随筆的な論説の中で概念の提唱をしてきた内山が1995年に発表した総説<sup>5)</sup>の中では、「このような、ベクトルの異なる多くの成果を適切に調整(レギュレート)するために必要な科学は、後にも述べるように基礎科学にも応用科学にも属さない独立の目的と価値観を必要とする。それをレギュラトリーサイエンスと呼ぶ。この概念は衛生化学の価値観から発展して生まれたものである。」としている。

この記述から、従来「科学」とは知的関心を動機とし、新たな知識の生成自体を価値としていたのに対し、内山は、調整すること、すなわち社会的な価値の生成を科学の目的および価値であるとするところにレギュラトリーサイエンスの目的・価値の独自性があるとしていることが明確になっている。

翌年にはこの総説と同様の構成をもった総説が米国の英文誌に掲載されている<sup>6)</sup>。この論文には「レギュラトリーサイエンスとは、人間の健康へと牽引される目的に従って、科学と技術開発を最適化する科学である。」(regulatory science is the science of optimizing scientific and technological developments according to objectives geared toward human health.)と記されている<sup>7)</sup>。

## 2.2 国内薬学領域における概念の展開

「レギュラトリーサイエンス」という概念は、内山が提唱したことから、医薬品・食品分野を中

心として、食品、農薬、化学物質、放射線影響などの領域に広がりを見せて議論されてきた。2000年以降は科学技術社会論の研究者が欧米の議論と比較対照して述べるようになってきているが、これについては後述する。

2002年、1993年以來の日本薬学会「レギュラトリーサイエンス討論会」が「レギュラトリーサイエンス部会」の設立へと発展した。これを受けて2003年の内山の論説では、「健康や環境に関する公共政策に科学的根拠を与える科学という意味で、「行政科学」あるいは「規制科学」と解釈するのは極めて自然。」としつつも、そこにとどまらず、「新技術や生産物をあらゆる観点から正しく評価する「評価科学」としての側面を強調している。

日本薬学会「レギュラトリーサイエンス部会」設立趣意書には、内山の初出より一部改訂された定義で「我々の身の回りの物質や現象について、その成因と実態と影響とをよりの確に知るための方法を編み出す科学であり、次いでその成果を使ってそれぞれの有効性(メリット)や安全性(デメリット)を予測・評価し、行政を通じて国民の健康に資する科学である。」と記されている<sup>8)</sup>。趣意書では当時の国立医薬品食品衛生研究所所長・長尾拓氏を代表世話人とし、専門領域を「衛生化学、分析化学、薬化学、生化学、分子生物学、物理化学、薬剤学・製剤学、薬物動態・代謝学、薬理学、医療薬学、毒性学、創薬科学、薬物情報科学」とした。

2003年には「レギュラトリーサイエンスの発展—官・学・産のフォーラムを目指して—」とするシンポジウムが開催され<sup>9)</sup>、翌年東京大学に「医薬品評価科学講座」が設立された。シンポジウムには、内山をはじめとする医薬分野の論客、医薬品医療機器総合機構や米国FDAで医薬品審査に携わる行政官、製薬企業の幹部が講演者として参集し、医薬品評価を中心とする学問領域の確立、アカデミアの拠点の開設を迎えることとなった。

### 2.3 行政・政策における概念の展開

行政文書としては、1991年版厚生白書において「厚生科学の課題」と題する節の中の「医薬品研究開発の現状」とする項目の中で、「健康の保持に欠かすことのできない医薬品については、薬物の体内での吸収、分布、代謝、排泄をはじめとする薬理的知見や、レギュラトリーサイエンス（医薬品等の有効性と安全性を評価する科学）に基づき、その有効性と安全性を確保する方策がとられている。」と述べられ、バイオテクノロジーなどの先端技術を活用した医薬品開発研究の推進へと導かれている。

厚生労働科学研究では、2004年から「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設定されている。2008年には日本学術会議・農学基礎委員会 食の安全分科会において議論された全容が「食品安全のためのレギュラトリーサイエンスの確立に関する審議記録」（作成日：2008年9月30日）として記録されている。ここでは、「食品安全行政をバックアップする科学をレギュラトリーサイエンスとして概念化し、内容を明確にすることにより、科学技術制度と行政制度の両面において、発展と活用ができる体制をつくり、安全行政に寄与できるようにすることを目指す。」との課題により内山他の有識者を招聘し議論されている。

日本学術会議・日本の展望委員会による2009年「第4期科学技術基本計画への日本学術会議の提言」には「社会に広がっている科学技術に対する漠然とした不安の要因を学術的手法で突き止め、これを解消する方策を実施することも、真の豊かさを保つために重要である。こうした課題に対応するため、自然科学と人文・社会科学の連携による「安全の科学（レギュラトリーサイエンス）」を構築し、これを支援するとともに、この分野の専門家を養成することが必要である。」とされる。

この提言を受けて、科学技術基本法に基づく科学技術基本計画の第3期（2006年から2010年）からの移行として作成される第4期計画の骨子案

には「研究開発成果の実用化・普及を図るため、レギュラトリーサイエンスの高度化や、標準化、規制・制度改革を推進する。」との文言が盛り込まれた。さらに、2008年に関係閣僚・内閣府特命担当大臣（科学技術政策）、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣に加えて、有識者として総合科学技術会議議員・本庶佑により構成される「健康研究推進会議」が内閣府に設置され、6回の会議を経て2009年まとめられた「健康研究推進戦略」では、「レギュラトリーサイエンスの確立」として「革新的な医薬品・医療機器等の研究開発に向けて、健康研究を支える領域の強化方策として、医薬品・医療機器等に係る各種施策を実行する上で、科学的合理性と社会的正当性に関する根拠をもって必要な規制を整備するための研究であるレギュラトリーサイエンスの観点に立ち、進展する研究成果を常に取り入れながら、科学的基盤に立脚し、革新的医薬品・医療機器等の安全性・有効性等の評価手法の開発に向けて研究を推進する。」と記述されている。

### 2.4 マジックワードをめぐる

以上に述べたように、「レギュラトリーサイエンス」という概念は、その訳語、定義が様々な論じられてきた。冒頭で紹介した小野の主張のようにレギュラトリーサイエンスが「しばしば誤解される」のは、この概念に関係する分野が広範で、様々な人がそれぞれの理解のもとに「レギュラトリーサイエンス」を論じ、この言葉を掲げて自らの主張を述べているからであろう。それはすなわち、科学技術の発展に伴うリスクを管理・制御し、人間社会との調和を図り、環境を守り国民の健康に資することが求められてきた現代社会において、純粋な知識の探求や技術開発へと向かう科学に対して、科学的営為やその応用におけるメリット、デメリットの評価のための科学、またそうした科学的実証に基づいた規制の意思決定の設計が必要とされてきたことから、そのような科学研究への社会の支援や予算措置を得るための言説に用いるキーワードとして有用な「マジックワード」

としての特徴が付与されてきたためである。

ここで再度内山の提唱した「レギュラトリーサイエンス」概念の特徴を振り返ると、以下のように整理できる。

- (1) 科学知識が人間・環境・社会に及ぼす影響について評価し、規制の意思決定の根拠となる知見を得るための実証的科学
- (2) (1)のような実証的科学に基づいて、規制・政策的文書（の案）<sup>10)</sup>を作成する学術行為
- (3) 社会的な価値の生成を目的に含むという独自の特徴をもった科学

誤解や概念の混迷は(1)と(2)が混同される場合に起こるようだが、内山の論説では(1)と(2)は明確に峻別され、その密接な連携の重要性が主張されている。

難しいのは(3)であろう。これはマックス・ヴェーバーが学問的研究は、政治的価値判断を含むあらゆる価値判断から独立してあるべきとした「価値自由」<sup>11)</sup>をめぐっての論争にも匹敵する課題である。社会的価値の生成を動機として強くもつ科学的営為は、その論証過程において偏り（バイアス）を生じやすいという側面がある。ここで、内山の主張にある(1)と(2)の峻別と連携という構造を明確に認識する必要がある。

以上で、日本における概念の展開を辿ったが、次に、北米における“regulatory science”をめぐる議論を、日本における科学技術社会論の研究者の言説に触れながら辿ってみる。北米においてもこの言葉は種々雑多な意味で使われている<sup>12)</sup>。

### 3. “regulatory science”の起源とその展開

#### 3.1 Weinbergと“regulatory science”

海外にも“regulatory science”という言葉があるが、これをわが国の論文では、1972年に米国の核物理学者 Alvin M. Weinberg（マンハッタン計画当時のオークリッジ国立研究所の物理学部門長）が初めて用いた用語であるとする論説が多い（中島<sup>13)</sup>、浦島<sup>14)</sup>、小林<sup>15)</sup>、後藤<sup>16)</sup>、細谷<sup>17)</sup>）。こ

れらの論説に共通しているのは、社会のニーズに対応した科学的営為としてのレギュラトリーサイエンスを推進・支援する視点である。しかし、それらの論説で“regulatory science”という言葉の原典としている、“Science and trans-science”という題名の論文<sup>18)</sup>は、科学に解答することが要求されるが、科学では解答することができない問題を扱う分野としての“trans-science”という概念についての説明であり、“regulatory science”という言葉はまったく出てこない。すなわち、Weinbergが1972年に述べたのは、“regulatory science”ではなく、あくまでも“trans-science”についてであり、原文には“I propose the term trans-scientific for these questions since, though they are, epistemologically speaking, questions of fact and can be stated in the language of science, they are unanswerable by science; they transcend science.”と書かれているのである。ただし、“trans-science”は“regulatory science”近縁の概念とはいえよう。上述の小林信一の編著書の中で同じ編著者である小林傳司は、このWeinbergの1972年の著作におけるtrans-scienceの概念について、「レギュラトリーサイエンス」の概念には触れずに、科学と政策の交わる領域として説明しているが、原著の論説は「交わり」であるというよりは、科学者と政策決定者の役割を分離し、科学者が政策決定者に「橋渡し」「翻訳」する意味で使われているニュアンスが強い。

実はWeinbergは、1985年に“regulatory science”という言葉を使っている<sup>19)</sup>。これはNational Academy of Science 刊の*Hazards: technology and fairness*という書籍に、1985年初発の論文に若干の修正を加えたもの<sup>20)</sup>として収載されている。これを参照すると、確かに“regulatory science”という言葉が出てきてはいるが、語彙の説明としてわずかに「科学的証明の水準（norm of scientific proof）への要求が、通常科学（ordinary science）よりも少ない新しい科学分野としては定義したくない。」と書いてあるにすぎない。

### 3.2 Institute for Regulatory Science (RSI)

さらに、元米国環境保護局 (Environmental Protection Agency : EPA) のスタッフ A. Alan Moghissi により1985年に設立されたInstitute for Regulatory Science (RSI) のウェブサイトの記載<sup>21)</sup>を見ると、「regulatory scienceという言葉の語源ははっきりしないが、1970年代に、その頃新設されたEPAが、科学的情報が乏しい、もしくは欠如した状況下で判断を行わなければいけなかった時期のことだろう。」という記載がある。また同サイトには、「regulatory science」の具体的な定義は記載されていないが、同組織の活動内容からすると、入手可能な最善の科学的情報を評価した結果に基づいて科学技術に係る公的組織の判断を支援することと要約できるのではないかと考えられる。

### 3.3 Jasanoffの“regulatory science”

“regulatory science”についての英文文献では、米国の科学論者Sheila Jasanoffの著書<sup>22)</sup>が“regulatory science”との関連で引き合いに出されていることが多く、調べてみると、同書の6ページにこの言葉が初めて出ており、第4章が“Peer Review and Regulatory Science”という章(61～83ページ)である。そして、同書では“regulatory science”という言葉は、通常我々が用いる意味での学問として真理を探究する営為としての“research science”と対置される言葉として、政策立案に使用される科学的営為の意味で用いられている。双方の特徴を表により比較しているが、そのうち「研究機関」(institution)については、research scienceはuniversityであるのに対しregulatory scienceはgovernment, industryとされている。続く論説でregulatory scienceにおける様々なバイアスの危険性が指摘されている。この著作の中では、政策立案における科学的知識の利用の失敗についても述べられており<sup>23)</sup>、政策立案上の必要性による科学知識の生成と政策決定の分離の重要性を説いている。

さらに詳しく調べると、カナダの法学者Liora

Salterの用いた、公共政策の策定に関わる科学を指す“mandated science”(任務科学：知識の生成が政策立案のために行われる科学)という言葉<sup>24)</sup>と同義だが、米国でより人口に膾炙した言葉として、米国の政治学者Mark E. Rushefskyの使った言葉である“regulatory science”<sup>25)</sup>があるとJasanoffが言っていることが、その注釈から分かる。

そこで、Jasanoffの著書に参考文献として挙げられている1986年のRushefskyの著作を見てみると、“normal science”と対置される概念として“regulatory science”が使われており、その26ページで“regulatory science”は特定の計画的な公共政策に関係する、もしくは公共政策上の検討課題に必要な科学と定義し、具体的には米国環境保護局(EPA)が必要とした化学物質の発癌性をめぐる疫学研究を指すことが分かる。

### 3.4 米国薬学会(AAPS)におけるRS部会

内山によると、米国薬学会(American Association of Pharmaceutical Sciences : AAPS)ではRegulatory Science Sectionが1998年に“Regulatory Affaire”から独立して設けられたとのことだが、現在このSectionのホームページでは“Regulatory Sciences is a complex integration of regulatory research and regulatory affairs”と記載され、行う事項として以下が挙げられている。

- 製品の性能に関する学際的な情報の戦略的分析を、安全性、有効性、品質などの観点から提供する。
- 科学研究の最先端と規制上の要求事項のギャップを埋めるための研究を含み、薬事規制に関する事項を検討する。
- 医薬品規制当局が公共の健康と安全の要求により良くこたえるのを支えるための科学的根拠に基づく規制を立案することを促進する。

この記述は、現在の日本における薬学領域で使われているレギュラトリーサイエンスの意味づけとほぼ同様である。

### 3.5 NIH-FDA regulatory science initiative

2010年2月、米国国立保健研究所 (National Institute of Health : NIH) と米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) が共同で、トランスレーショナルリサーチとregulatory scienceの推進のためのイニシアティブ (Collaborative Initiative to Fast-track Innovations to the Public)<sup>26)</sup> を結成し、regulatory science関連研究の推進のため、3年間で総額675万ドルの補助金 (regulatory science initiative) を立ち上げた<sup>27)</sup>。

このイニシアティブ関連のサイトでは“regulatory science”を「実験的な治療方法、予防方法、診断方法を評価するための新しい知識とツールを生成するために特化した、学際的な生物医学研究

分野である。」と説明している<sup>28)</sup>。これは今日、“regulatory science”という言葉が欧米やわが国で医学・薬学系の議論で用いられる際にほぼ共通した理解であり、「評価科学」という日本語が最も適しているといえそうである。

### 3.6 “regulatory science” —

#### 北米での議論のまとめと近縁の概念

以上、北米で使われた“regulatory science”という言葉の意味を要約して、Table 1にまとめた。

さらに、“regulatory science”近縁の概念 (Table 2) を探すと、“fiducial science”<sup>29)</sup> (信託科学：科学研究と政策決定が不即不離の関係にあるような科学分野)、“postacademic science”<sup>30)</sup> (ポストア

Table 1 Various meanings of “regulatory science”

使用した人, 使用した年	意 味
Weinberg, 1985	“科学的証明の水準への要求が、通常科学よりも少ない新しい科学分野としては定義したくない”と記載されているのみ。
Moghissi, 1985	入手可能な最善の科学的情報を評価した結果に基づいて科学技術に係る公的組織の判断を支援すること。
Rushesky, 1986	特定の計画的な公共政策に関係する、もしくは公共政策上の検討課題に必要な科学。
Jasanoff, 1990	政策立案に使用される科学的営為。
AAPS (米国薬学会)	行政的研究と行政行為の複雑な統合と称し、部会の使命を、安全性・有効性・品質の分析、薬事規制に関する検討、公衆衛生的規制の立案などとしている。
NIH-FDA, 2010	実験的な治療方法、予防方法、診断方法を評価するための新しい知識とツールを生成するために特化した、学際的な生物医学研究分野。

(注) 意味は筆者にて要約したもの。

Table 2 Concepts resembling “regulatory science”

語彙 (提唱者, 提唱された年)	意 味
trans-science (Weinberg, 1985)	科学に解答することが要求されるが、科学では解答することができない問題を扱う分野。
mandated science (Salter, 1988)	知識の生成が政策立案のために行われる科学。
fiducial science (Hunt & Shackley, 1999)	科学研究と政策決定が不即不離の関係にあるような科学分野。
postacademic science (Ziman, 1996)	富を産み出すことに重点を置く科学。
mode 2 science (Gibbons, 1994)	学際的なアプローチで衆知を集めて社会的要請のある問題を解決していくもの。
post-normal science (Funtowicz & Ravetz, 1992)	不確実な情報下で通常の科学的判断では予測不能と思われる事象について意思決定を行うための方法論。

(注) 意味は筆者にて要約したもの。

アカデミア科学：富を産み出すことに重点を置く科学)，“mode 2 science”<sup>31)</sup>(モード2科学：学際的アプローチで衆知を集めて社会的要請のある問題を解決していくもの)，“post-normal science”<sup>32, 33)</sup>(ポスト通常科学：不確実な情報下で通常の科学的判断では予測不能と思われる事象について意思決定を行うための方法論)などがある。ただし、検索した範囲では、これらの近縁の諸概念について、“regulatory science”との異同・包含関係が論じられているものはほとんどなく、“regulatory science”という言葉と同時に使われている場合でも、単にこれらが“regulatory science”と近縁もしくはほぼ同義の言葉であるという旨が説明されているにすぎない。

### 3.7 “regulatory science”をめぐる

#### その他の記載

このように“regulatory science”の語源を科学技術政策論との関連で調べたが1985年のWeinbergの著作以上には遡ることができなかった。しかし、医学文献データベースPubMedを“regulatory science”という言葉で自由語検索した結果では、1982年のRobert P. Zenzian(その当時の所属は判然としないが、1970年代にはNational Cancer Institute (NCI), 1990年代以降はEPAの所属)の論文<sup>34)</sup>が最も古い。その後、この論文を含め、現在まで題名に“regulatory science”を含むものが、1988年に1件、1993年に1件(内山の和文論文)、1995年に1件(内山の英文論文)、2000年に1件(米国食品医薬品局(FDA)の医薬品評価研究センター(CDER)のスタッフの書いたもの)、2002年に2件(うち1件はFDAの生物製剤評価研究センター(CBER)のスタッフの書いたもので、もう1件はFDAの文化について英国の社会学者がまとめたもの)、2003年に3件(うち1件は国立医薬品食品衛生研究所の早川堯夫の和文論文、1件がCBERのスタッフの論文、1件がワシントン大学公衆衛生学のスタッフが書いたもの)、2004年に1件(テキサス大学法学部のスタッフの論文)、2006年に1件(サイエンス誌の記者の記

事)、2007年に2件(1件はサイエンス誌の記者の記事、1件はFDAのトランスレーショナルサイエンス局とCDERのスタッフの共著)、2008年に3件(1件が津谷らの和文論文、1件がメルク社の研究者の書いたもの、1件がサイエンス誌の記者の記事)、2009年に2件(1件がメイヨークリニックのワクチン研究者の論文、1件がCDERのスタッフの論文)、2010年に1件(ミズーリ・カンザスシティ大学の薬理学者らの論文)の計20件である。その多くがFDAの規制がらみの論文(しかも前臨床の段階について)である。

一方、他著からの引用としてだが、UK CommissionerのWade O.という人物が、1977年のCIOMS/WHO主催の円卓会議“Trends and Prospects in Drug Research and Development”で、“regulatory science”などというものはない。それは芸術とも呼べるもので、とても難しいものだ」と発言しているという記載<sup>35)</sup>も見られる。

さらに、これも他著<sup>36)</sup>からの引用としてだが、“regulatory science”の担い手としてのregulatory scientistが知的警察の役割を果たす存在である旨が書いてあるものもある<sup>37)</sup>。この“regulatory science”という言葉がgoogle scholarで検索してその用法を検討したところ、主に薬品や化学物質関連の規制当局で科学者として働いている人や、規制当局から仕事を請け負う科学者のことを指すようである。

### 3.8 北米の文脈における

#### “regulatory science”の総括

これらを総合すると、おそらく、すでに1970年代前半から1980年代前半ごろには英語圏の医薬品開発にあたる薬学関係者や化学物質の毒性を扱う研究者(いずれも政府の仕事の請け負っている人たち)の間で“regulatory science”という言葉が用いられていたが、その後1980年代後半から1990年代にかけて、むしろ、環境問題との兼ね合いで社会の中の科学技術の位置づけを探求する学問としての科学技術社会論(Science, Technology and Society: STS)の中で“regulatory sci-

ence”は議論されるようになったと考えられる。これが再び、医薬品開発との関係で米国の薬学者やFDA関係者を中心に2000年ごろから論じられるようになったのであろう。

これらのプロセスの中で、政策決定に用いられる科学のあり方の、望ましい側面と、失敗例や内在する危険性の両側面について議論されている様子がうかがえる。しかしこれらの議論の中で必ずしも“regulatory science”という用語が議論の対象となっていたわけではなく、他の概念が主軸となる議論の中で言及されたり、この概念自体が掲げられたり、様々な形で用いられているのである。

#### 4. 科学論者の迷走—まとめに代えて

上述したように1980年代後半から1990年代にかけての時代には、北米を中心に科学技術社会論の中で“regulatory science”は議論された。ただし、この時代の議論では、“regulatory science”概念自身はほとんど詳しい検討がなされておらず、むしろ“regulatory science”近縁の諸概念のほうで、科学技術政策論の点から、社会と科学技術との間の望ましい関係を考察する上で脚光を浴びていたのであり、科学論者・中島<sup>38)</sup>のように、規制行政を支援する「規制科学」としてのレギュラトリーサイエンスの概念と歴史を論じ、さらに欧米の“regulatory science”を科学論争の観点から“レギュラトリーサイエンス論争”として括って論じるには無理がある。つまり、欧米では“regulatory science”概念をめぐる、論争と言えるほどの激しい議論は存在しなかったのである。

さて、この中島の論文中に、“レギュラトリーサイエンス論争に関する初の総説的論文”と記されているMartin & Richardsの論文<sup>39)</sup>には、実は“regulatory science”という言葉はまったく出現せず、この論説は科学技術論争を分析するために研究者たちが開発した4つのアプローチを紹介しているにすぎない。さらに驚くのは、中島が

同論文中で、「実際、日本の旧厚生省も、アメリカの下院科学委員会も、今後の科学の進むべき姿としてレギュラトリーサイエンスを掲げている。」として参考文献に挙げた米国下院科学委員会報告書“*Unlocking our future*”<sup>40)</sup>には、“regulatory science”という言葉がまったく出てこないのである。

以上をまとめると、2002年の中島論文は、欧米の科学論争に無理やり“regulatory science”を引き付けて論じたものであり、中島が“regulatory science”を論じたものとして紹介した重要文献であるMartin & Richards論文や米国下院科学委員会報告書には、“regulatory science”という言葉すら1回も出てこないのである。そして、この2つの重要文献と“regulatory science”との直接の関連がない以上、中島論文の論理展開はまったく成立しなくなる。

中島文献はわが国の科学論者の論文として、最も詳しくレギュラトリーサイエンス／“regulatory science”を論じたものであり、わが国のレギュラトリーサイエンス／“regulatory science”論文として鍵となる最も重要な文献のはずである。にもかかわらず、上述したごとき大きな欠陥をはらんでおり、この文献がレギュラトリーサイエンス／“regulatory science”を論じる際にしばしば参照される<sup>41, 42)</sup>ことを考えると、現代思想史上の一大事件、かのソーカル事件<sup>43)</sup>にも比すべき重大問題である。

以上のように、残念ながら、わが国の科学論で取り上げられた“regulatory science”についての鍵となる文献では、肝心の“regulatory science”という言葉の由来や近縁の用語・概念の整理がまったくなされないまま、“regulatory science”という言葉の下に、“regulatory science”という言葉の出でこない文献を主要な参考文献として引き合いに出しながら、戦後の北米での科学技術政策論義が混然と説明されているにすぎないのである(Table 3)。

本稿では、混迷するレギュラトリーサイエンスの概念の整理を試みた。日本国内の議論は、内山

**Table 3 Fatal flaws or scientific incompetence in the article on regulatory science written by Nakajima T, 2002**

- “レギュラトリーサイエンス論争に関する初の総説的論文”として紹介しているMartin & Richards論文に, “regulatory science”という言葉がまったく出てこない.
- “アメリカの下院科学委員会も, 今後の科学の進むべき姿としてレギュラトリーサイエンスを掲げている”として紹介している米国下院科学委員会報告書に, “regulatory science”という言葉がまったく出てこない.

が明確な概念を提唱し, これを軸として議論が展開していることから, 多種多様な解釈の広がりを, 内山の概念を軸に整理することができた. 一方, 北米の議論については, 上述のように, 概念の起源と系譜について誤った紹介がされていることが明らかとなるにとどまった. このため, レギュラトリーサイエンスの今後の発展のためには, 日本の科学論者が “regulatory science” の名の下に行われたと誤って紹介した科学論争の内実と, 北米における “regulatory science” 概念の展開を, それぞれについて明確に辿り, また相互の関連性について理論的に整理し, 国際的に共有しうる “regulatory science” 概念を明確化する作業が必要である.

**参考文献・注**

- 1) 小野俊介. レギュラトリーサイエンスの実践—レギュラトリーサイエンスは枯れ尾花? 悪乗り用? In: 日本公定書協会, 編. 科学を薬事にいかに活かすか: レギュラトリーサイエンスの実践. じほう; 2008. p. 23-46.
- 2) 内山 充. Regulatory science. 衛試支部ニュース (全厚生職員労働組合同立衛生試験所支部). 1987 Oct 28; (272).
- 3) 内山 充. 厚生科学の最前線④レギュラトリーサイエンス—人生を健やかにする科学技術のコンダクター. 厚生. 1989; 1: 32-3.
- 4) 内山 充. レギュラトリーサイエンスの提唱. Pharm Tech Japan. 1993; 9(1): 14-5.
- 5) 内山 充. レギュラトリーサイエンス—その役割と目標. 衛生化学. 1995; 41(4): 250-5.
- 6) Uchiyama M. Prospect for drug product quality: Regulatory Consideration. *Pharmaceutical Technology*. 1996; 20(10): 44-52.
- 7) 文献6) の目次に「編集者が以下のように記述している.」と内山の論説で紹介されている. “The real goal of regulatory bodies worldwide is to strive for unbiased evaluation and sound judgment, an objective that is best served by the disciplined application of skills that the author aptly names regulatory science” 「行政の真のゴールは, 公正な評価としっかりした根拠のある判断の励行である. これは, 著者がいみじくも名付けたレギュラトリーサイエンスの技能をよく身につけて応用することにより, 最もよく行うことができる.」.
- 8) 日本薬学会. レギュラトリーサイエンス部会設立趣意書. 平成14年10月7日. Available from: <http://www.nihs.go.jp/doc/rs/sewaninkai/syuisyo.pdf>
- 9) 内山 充, 監修. 津谷喜一郎, 編. レギュラトリーサイエンスの発展: 官・学・産のフォーラムを目指して. 東京: エルゼビア・ジャパン; 2004. p. 121-4.
- 10) 規制・政策的文書の作成主体は行政機関となるため, 多くの場合, 科学者・学術研究者が主体となって作成するのはその案である. 専門学術団体の自治機能としての規制・政策文書である場合には, 科学者・学術研究者自らが文書の作成主体となる.
- 11) 尾高邦雄, 訳. マックス・ヴェーバー. 職業としての学問. 岩波文庫; 1980.
- 12) Irwin A, Rothstein H, Yearly S, McCarthy A. Regulatory Science: towards a sociological frame work. *Futures*. 1997; 29(1): 17-31. Available from: <http://www.kcl.ac.uk/content/1/c6/02/78/24/Regulatory>

- SciencetowardsaSociologicalFramework.pdf
- 13) 中島貴子. 化学と環境問題—レギュラトリーサイエンスの視点から. 化学史研究. 2001 ; 28 (2) : 142-3.
  - 14) 浦島邦子. 科学技術政策をめぐる米国の科学者たち. 科学技術動向. 2004 Dec ; (45). Available from : [http://www.nistep.go.jp/achiev/ftx/jpn/stfc/stt045j/0412\\_03\\_feature\\_articles/200412\\_fa04/200412\\_fa04.html](http://www.nistep.go.jp/achiev/ftx/jpn/stfc/stt045j/0412_03_feature_articles/200412_fa04/200412_fa04.html)
  - 15) 小林信一. 安全な社会をデザインする. In : 社会技術概論. 東京 : 放送大学教育振興会 ; 2007. p. 40-53.
  - 16) 後藤達乎. 化学物質におけるレギュラトリーサイエンス展開への期待. Chemistry & Chemical Industry. 2009 ; 62 (5) : 531-2. Available from : <http://www.chemistry.or.jp/kaimu/ronsetsu/ronsetsu0905.pdf>, <http://www.csj.jp/kaimu/ronsetsu/ronsetsu0905-e.pdf>
  - 17) 細谷憲政. 人間栄養とレギュラトリーサイエンス : 食物栄養学から人間栄養学への転換を求めて. 東京 : 第一出版 ; 2010.
  - 18) Weinberg AM. Science and trans-science. *Minerva*. 1972 ; 10 : 209-22. Available from : <http://www.student.uib.no/~dho021/fishman/file%20folder/files/Weinberg1972.pdf>
  - 19) Weinberg AM. Science and its Limits: the regulator's dilemma. *Issues in Science and Technology*. 1985 ; 2 (1) : 59-72.
  - 20) Weinberg AM. Science and its Limits: the regulator's dilemma. In : National Academy of Engineering. *Hazards: technology and fairness*. National Academy of Science ; 1986. p. 9-23.
  - 21) Institute for Regulatory Science (RSI) [Internet]. RSI: Institute for Regulatory Science ; c2010. What is regulatory science? Available from : <http://www.nars.org/whatis.html>
  - 22) Jasanoff S. *The Fifth Branch: science advisers as policymakers*. Cambridge and London : Harvard University Press ; 1990.
  - 23) いくつかの事例を述べた後に, “The case studies presented in this chapter can be seen, at one level, as illustrating a pattern of systematic breakdowns in the management of science by regulatory agencies.”と述べている.
  - 24) Salter L. *Mandated Science*. Dordrecht, Netherlands : Kluwer Academic Publishers ; 1988.
  - 25) Rushefsky ME. *Making Cancer Policy*. New York : SUNY Press ; 1986.
  - 26) National Institutes of Health [Internet]. Bethesda : National Institutes of Health (NIH). NIH and FDA Announce Collaborative Initiative to Fast-track Innovations to the Public ; 2010 Feb 24. Available from : <http://www.nih.gov/news/health/feb2010/od-24.htm>
  - 27) Office of Extramural Research [Internet]. RFA-RM-10-006: Advancing Regulatory Science through Novel Research and Science-Based Technologies (U01) ; 2010 Mar 24. Available from : <http://grants.nih.gov/grants/guide/rfa-files/RFA-RM-10-006.html>
  - 28) The NIH Common Fund [Internet]. Bethesda : National Institutes of Health (NIH). Regulatory Science-Frequently Asked Questions. Available from : <http://nihroadmap.nih.gov/regulatoryscience/faq.asp>
  - 29) Hunt J, Shackley S. Reconceiving science and policy: academic, fiducial and bureaucratic knowledge. *Minerva*. 1999 ; 37 (2) : 141-64.
  - 30) Ziman J. “Postacademic science”: constructing knowledge with networks and norms. *Science Studies*. 1996 ; 9 (1) : 67-80.
  - 31) Gibbons M, Nowotny H, Limoges C, Schwartzman S, Scott P, Trow M. *The new production of knowledge: The dynamics of science and research in contemporary societies*. London : Sage ; 1994. [小林信一, 監訳. 現代社会と知の創造 : モード論とは何か. 東京 : 丸善 ; 1997.]
  - 32) Funtowicz SO, Ravetz JR. Three Types of Risk Assessment and the Emergence of Post-Normal Science. In : Krimsky S, Golding D, editors. *Social Theories of Risk*. Westport : Praeger Publishers ; 1992. p. 251-73.
  - 33) Funtowicz SO, Ravetz JR. Post-Normal Science - Environmental Policy under Conditions of Complexity. Available from : <http://www.nusap.net/sections.php?op=viewarticle&artid=13>
  - 34) Zenzian RP. Neurological testing and regulatory science. *Neurobehavioral toxicology and teratology*. 1982 ; 4 (6) : 749-51.
  - 35) Bodewitz HJHW, Buurma H, de Vries GH. Regulatory Science and the Social Management of Trust in Medicine. In : Bijker WE, Hughes TP, Pinch T,

- editors. *The Social Construction of Technological Systems: new directions in the sociology and history of technology*. Cambridge : MIT Press ; 1987. p. 243-59.
- 36) Efron E. *The apocalypitics: cancer and the big lie: how environmental politics controls what we know about cancer*. New York : Simon and Schuster ; 1984.
- 37) Tollison RD, Wagner RE. Self-interest, public interest, and public health. *Public Choice*. 1991 ; 69 : 323-43. Available from : <http://www.springerlink.com/content/k93011u028r6512w/fulltext.pdf>
- 38) 中島貴子. 論争する科学—レギュラトリーサイエンス論争を中心に. In : 金森 修, 中島秀人, 編著. 科学論の現在. 東京 : 勁草書房 ; 2002. p. 183-201.
- 39) Martin B, Richards E. Scientific knowledge, controversy, and public decision-making. In : Jasanoff S, Markle GE, Petersen JC, Pinch T, editors. *Handbook of Science and Technology Studies*. Newbury Park : Sage ; 1995. p. 506-26. Available from : <http://www.uow.edu.au/~bmartin/pubs/95handbook.html>, <http://www.bmartin.cc/pubs/95handbook.html>
- 40) Committee on Science, U.S. House of Representatives. *Unlocking our Future: Toward a new national science policy*. 1998 Sep. Available from : <http://www.access.gpo.gov/congress/house/science/cp105-b/science105b.pdf>
- 41) 浜田真悟, 刀川 眞, 光盛史郎, 横田慎二. 文理融合研究の政策推進の試みⅢ. In : 研究・技術計画学会, 編. 第21回年次学術大会講演要旨集Ⅰ, Ⅱ. 東京 : 研究・技術計画学会 ; 2006. p. 609-12. Available from : [http://www.jaist.ac.jp/coe/library/jssprm\\_p/2006/pdf/2006-2B04.pdf](http://www.jaist.ac.jp/coe/library/jssprm_p/2006/pdf/2006-2B04.pdf)
- 42) 内山 充. 創薬とレギュラトリーサイエンス. In : 平成16年度厚生労働科学研究費補助金 創薬等ヒューマンサイエンス総合研究推進事業 研究成果発表会. 創薬における分析の不確かさの評価法とその国際標準化 講演要旨集1-3. 2004. p. 1-4. Available from : [http://www8.plala.or.jp/fumitheory/HUncertainty2004/splec\\_1.pdf](http://www8.plala.or.jp/fumitheory/HUncertainty2004/splec_1.pdf)
- 43) Sokal A, Bricmont J. *Fashionable Nonsense: post-modern intellectuals' abuse of science*. New York : Picador ; 1998. [田崎晴明, 大野克嗣, 堀 茂樹, 訳. 「知」の欺瞞—ポストモダン思想における科学の濫用. 東京 : 岩波書店 ; 2000.]

\* \* \*