

インタビュー

レギュラトリーサイエンスとは何か？ 米国と日本における概念形成の背景 — Jasanoff教授インタビュー —*

Sheila Jasanoff

Science and Technology Studies at the Harvard Kennedy School

インタビュー・訳 栗原千絵¹⁾ 齊尾 武郎²⁾
(2010年8月25日(水) 於：東京, 日本)

What is the regulatory science? Concept and history in United States and in Japan — Interview with Professor Sheila Jasanoff —

Interview and translation :
Chieko Kurihara¹⁾ Takeo Saio²⁾
(August 25, 2010, Tokyo, Japan)

Abstract

Background : The term “regulatory science” was proposed in Japan by Uchiyama in 1987 and analytically reviewed in English literature in 1996. On the other hand, in the United States (US), one of the earliest uses of the term in analytical literature was by Jasanoff in 1990, in her book *The Fifth Branch*.

Objectives : The objective of this interview is to clarify the beginning, history, and meaning of the term “regulatory science” in the US as compared to Japan.

Findings : Through this interview we found the following: (1) In US, Jasanoff first proposed the concept of regulatory science in an analytical way, though there may be some isolated mentions before; (2) to say Weinberg is the founder of this concept is wrong, as he proposed the concept of “trans-science” to refer to the policy-relevant fields for which scientists have no answer, whereas the term “regulatory science” refers to science generated to give answer to political questions; (3) in US, regulatory science is discussed in relation to all policy areas requiring scientific knowledge for their resolution, whereas in Japan it is discussed mainly in the field of pharmaceutical development.; (4) in US, regulatory science is not considered the same as policy science, whereas in Japan policy studies, such as regulation or guideline development, is included in “regulatory science”; (5) science studies scholars in the US see regulatory science itself as including some subjectivity and hence as needing criticism in order to reveal the sources of possible bias, whereas Japanese opinion tends to regard scientific knowledge as generated objectively.

Key words

regulatory science, science and technology studies (STS), policy studies, pharmaceutical science, translational research

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2011 ; 39 : 167-80.

1) 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 (Molecular Imaging Center, National Institute of Radiological Sciences)

2) フジ虎ノ門健康増進センター (Fuji Toranomon Health Promotion Center)

* 本インタビュー記事は、本誌ホームページで英語版を公表する (http://homepage3.nifty.com/cont/39_1/p167-80eng.pdf).

1. インタビューの背景

Interviewer 本日はインタビューをお受けくださって有難うございます。はじめに、日本におけるレギュラトリーサイエンスについての背景事情を少しお話しします。日本では、内山充氏が国立衛生試験所在職当時の1987年にこの概念を提唱した¹⁾のが最初です。その後内山氏はこのトピックについて多くの短い論説を日本語で執筆され、1996年に国際誌に英文でレビューを発表しました²⁾。この論文では「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).」と定義しています。

これとは別の流れで何人かの日本の科学論者が、レギュラトリーサイエンスの概念は国際的にはAlvin Weinbergが1972年の文献³⁾で最初に述べたと論じていますが、この文献にはレギュラトリーサイエンスについて書かれていません⁴⁾。私たちは、Jasanoff先生の『第五の支流：政策立案者としての科学アドバイザー』⁵⁾という1990年のご著書の中で、レギュラトリーサイエンスについて詳しく記述されているのをみつけました。そこで、先生に、欧米社会におけるレギュラトリーサイエンスという概念の歴史について伺いたいと思ったのです。欧米の議論ではJasanoff先生がこの概念を最初に提唱されたのではないのでしょうか。

第2のポイントは、日本での議論はレギュラトリーサイエンスの良い点、例えば安全性への寄与、公共的価値といった側面のみに焦点があてられがちですが、先生のご著書には批判的な観点からも述べられているということです。

さらに、科学と政策決定や意思決定の独立性といった問題にも関心があります。8月23日(月)の先生の講義⁶⁾は大変興味深いものでした。科学知識は訴訟のプロセスや規制の文脈の中でも生成

されることがある、という点です。そうした知識は科学と法律の論争の中から混沌として生まれてくるのでしょうか。欧米の科学論におけるこの点についての見方をお伺いしたいと思います。

では最初に、レギュラトリーサイエンスの概念の歴史について伺いできればと思います。

2. Trans-scienceとレギュラトリーサイエンス Alvin Weinbergは創始者か否か

Jasanoff 私はレギュラトリーサイエンスの歴史について書いてはませんが、議論には貢献してきたと思います。Weinbergがレギュラトリーサイエンスについて述べたというのはまったくの間違いです。Weinbergの歴史的な位置づけとして、彼は科学者です。米国政府が大戦時の軍事研究機関を平和な時代の研究機関へと転換しようとした時期に、彼はオークリッジ国立研究所の所長をしていました。その研究所が行った最も優れた仕事の中に、環境影響評価の方法論の開発があります。1969年に米国は国家環境政策法 (National Environmental Policy Act: NEPA) を制定しました。これによってすべての連邦当局は、環境に重大な影響をもたらす計画を立案する際には環境影響評価をしなければならなくなりました。法律では評価をすべきとしていますが、その方法は規定していません。オークリッジ研究所は環境影響評価の方法を開発する研究所として重要な役割を担うことになったのです。

1972年は政府が政策の実施のため多くの技術的分析を必要とするようになった転換期のただ中にありました。こうした時期にあってWeinbergは、科学者たちが科学で論証できない事柄について語ることを強いられるようになるのを懸念し、科学が不確実な領域に関与しすぎるようになることから科学を守ろうとしたのです。実際、科学は、自らの主たる能力、結論の及ぶ範囲、知識から遠く離れたところまで領域を拡大しようとしていました。



Sheila Jasanoff 教授

ハーバード大学ケネディ校Pforzheimer 科学技術社会論教授。この分野の先駆者として、100報を超える論文、『化学物質のコントロール』『第五の支流：政策立案者としての科学アドバイザー』⁵⁾ など10冊を超える編著書を刊行している。現代民主主義社会における法律、政治、政策との関係における科学技術の役割、特に公共的な合理性の特性に注目した文脈における科学技術を研究している。コーネル大学の科学技術社会論講座を設立し、日米欧で招聘され、多数の優れた講義を行っている。米国科学推進協会の理事、科学社会学学会長を務める。2010年オーストリアよりGuggenheim Fellowship, Ehrenkreuz を授与された他多数の賞を受賞。ハーバード大学ではAB, JD, PhDの学位を持つ他、Twente 大学では名誉博士号を授与される。

(<http://www.hks.harvard.edu/about/faculty-staff-directory/sheila-jasanoff> より)

そんなわけで彼が1972年に書いた論文はレギュラトリーサイエンスについてはありませんでしたし、彼はその言葉を使ってもいませんでした。彼が書いたのは、trans-science についてです。彼が書いた通り、trans-science とは、科学に対して問題が提示されるが科学には解答できない領域のことです。レギュラトリーサイエンスとは完全に違うものです。レギュラトリーサイエンスは、政策立案を進める努力の中で出てくる問題に解答を与えようとする科学です。このため、Weinberg が1972年の論文でレギュラトリーサイエンスについて論じているとすることは知的な誤りです。Weinberg は、公共政策が科学に膨大な要求をし始めたある特別な歴史的時点に呼応して、あの論文を書いたのです。たとえば、環境保護を例にすると、1969年から80年までの10年余に、米国政府は主な環境関連法を施行しましたが、これらの法律のそれぞれが科学に対して新たな要求をしました。すなわち、それぞれが科学知識に基づいた基準の設定を必要としたのです。こうした知識が、私たちがレギュラトリーサイエンスと呼ぶものです。

Interviewer 歴史的コンテキストについては理解しました。ところで、Weinberg は第二次大戦中に原子爆弾を開発したマンハッタン計画に携

わっていましたが、そのような歴史的役割と、戦後の彼の科学についての意見に関連性を見出すことはできるのでしょうか。

Jasanoff Weinberg に焦点をあてて議論することは混乱を招くと思います。Weinberg は歴史的に非常に重要な役割を担っています。確かに彼はマンハッタン計画に携わった物理学者です。しかし私たちが今議論している課題との関係で彼が歴史的に重要なのは、彼が国の研究所がその役割を転換する時期に所長をしていたということです。戦時中はオークリッジは爆弾の原料を生産していましたが、戦後は国の研究所の多くはレギュラトリーサイエンスの研究所に転換し、オークリッジは環境分析のセンターとなりました。

私は歴史家ではありませんし、ましてやWeinberg の歴史的研究家ではないので、彼についての詳細を語ることはできません。レギュラトリーサイエンスについて議論する際にWeinberg という人物に重きを置きすぎることは議論を混乱させると 생각합니다。彼が非常に有名である一つの理由は、彼がたったの2ページの論文を書いていて多くの人々がそれを読んで知っているということです。そしてその論文で、科学者が好む分類法を提案したためでしょう。科学者が、政策立案者が科学者に解答できない疑問を投げかけていると

いう考え方を好むのは当然です。それによって科学者の責任は軽減され、政策立案者の責任となるわけですから。しかし、科学者たちの語る言葉ではなく、その行動に注目してみてください。科学者たちは、政策立案者たちに新たな科学を提供することに大変熱心になりました。そして今日、世界中で、その成果をみることができます。たとえば、気候変動についての議論は、すべて政策と関連した科学に関わるものです。今や科学者たちは、この百年の間に大気は何が起こるかという政策立案者の疑問は科学者には解答が出せないものだ、とは言わなくなっています。「それはtrans-scienceの問題だから答えられない」とは言わずに、自分たちは自らのデータに基づき未来の不確実な問題に最良の解答を提供できる立場にある、と主張するようになっていきます。Weinbergの論文から30～40年経つうちに、科学者たちのコンセンサスはtrans-scienceではなくなってきました。今日では科学者たちは政策立案者の疑問に解答を与えることを非常によくこなしています。

3. 「レギュラトリーサイエンス」の起源 Sheila Jasanoffの役割の重要性

Jasanoff さて、私の本についてですが、歴史的に重要なのは1987年に*Social Studies of Science*

に書いた「政策関連科学の境界線をめぐる論争」という論文⁷⁾です。この時点では「レギュラトリーサイエンス」という言葉は使わず、「政策関連科学」という言葉を使っていました。これは後に1990年に書籍『第五の支流』⁵⁾で論じる内容につながる試論のようなものでした。この書籍の中で私は「レギュラトリーサイエンス」という言葉を創出しました。他の人たちが既に使っていたかもしれませんが、STS(科学技術社会論)の研究者には使われていませんでした。私にとっては、通常の学術研究とは異なる概念を描出するこの言葉は発明ともいえるものでした。1990年よりも前にレギュラトリーサイエンスについて論じる伝統があったと語ることは間違いだと思います。そして私の知る限りでは私が初めてこの言葉を使い、その後にSTSの研究者たちがこの言葉を使うようになりました。先ほども申しましたように私よりも前に他の人がこの言葉を使っていた可能性はあると思います。しかし、知識社会学の観点からこの言葉の分析を進めた人はいません。私の本はまったく新しい観点からのものでした。私が論じたのは、公共政策に貢献する科学的活動という領域において、いかにして事実が生み出されるかということについてです。これは科学論における新しい話題でした。政策分析においても同様です。

Interviewer 先生がレギュラトリーサイエン



レギュラトリーサイエンスについて資料を確認する Jasanoff 教授

スについて書いたとき、それは先生自身のアイデアだったわけですね。

Jasanoff 私自身のアイデアでした。そして重要なのは、1987年には「政策関連科学」という言葉を使って同じことを論じ、その後本にしたということです。1990年に本を出すまではこのように概念を簡潔に表現する言葉を使うことはありませんでした。私と同じことを述べる人が他にもいたかもしれませんが、分析的かつ厳密にこの種の科学的活動を記述する人はいませんでした。

4. 医薬品分野とその他の科学におけるレギュラトリーサイエンス

Interviewer 日本では内山充氏が自らこの概念を生み出したと述べていますが、私たちは欧米の議論の中でJasanoff先生のものも含めて、レギュラトリーサイエンスという言葉が論じられているのをみつけたことは大変興味深いことでした。もう一つの日本の議論の特徴は、医薬品と食品、特に医薬品の領域でこの言葉が論じられていることです。原子力、放射線防護の分野でも論じられてきた言葉であるようですが、米国ではいかがでしょうか。特にこの言葉が議論された科学の領域はありますか。

Jasanoff 米国では、科学と規制をめぐる議論は環境の分野に特に集中しています。しかし環境というのは領域が広く、化学物質も放射能も関連します。1960年代には医薬品と食品をめぐる論争もありました。1970年には原子力発電所と、その環境や健康への影響についての論争もありました。懸念されたのは放射線の健康影響だけではなく、冷却塔が熱を海水中に放出することが問題にされました。米国では様々な問題群が議論されました。化学物質の影響には特に議論が集中しました。米国人が特に問題にしたのは、化学物質による発がん性です。食物や職場や環境や水の中にある化学物質の発がん性を懸念しました。1970年代には、がんの原因になると疑われる化学物質についてのレギュラトリーサイエンスが議論され

たのです。

Interviewer 先生のご著書でも、化学物質の毒性学的影響の閾値をめぐる論争について書かれていましたね。

Jasanoff そうです。化学物質に起因するがんについての重要な問題は、発がんの原因に関する理論によれば発がんの影響には閾値がないということです。DNA修復についてはまだ十分理解されていないし、突然変異は、がんの種類の違いはあるとしても細胞がコントロール不能な状態となる潜在的可能性を含んでいます。しかし、公共政策立案においては、確実にわかっていないことについては、閾値がないのと同様の対応をしなければなりません。このため、米国のレギュラトリーサイエンスの哲学は予防的な考え方がとられています。疑念があるときは最悪の場合を想定して行動せよということです。おもしろいことに今日の米国人は予防的な方針は米国的ではなく、ヨーロッパ人の発明だと言います。しかし1960年代の米国の政策を顧みれば、当時の人々は公共の健康に関する懸念に相当影響されていたし、不確実性への対応は非常に予防的でした。

5. 規制のための科学を行う規制当局

Interviewer Jasanoff先生のご著書の中で、レギュラトリーサイエンスとリサーチサイエンスのプレイヤーを比較した表が興味深かったです。レギュラトリーサイエンスのプレイヤーは規制当局と産業界、リサーチサイエンスのプレイヤーはアカデミア、としていましたね。

Jasanoff 実際にレギュラトリーサイエンスを行うのは当局の人ではありません。彼らはアカデミアの科学コミュニティの助力を得て行うのです。米国ではこうした研究のほとんどはアカデミアの科学者に外注されるので、内容によってはコンフリクトが生じます。それはあなたが議論したいと言っておられた科学の独立性の問題になりますね。

Interviewer 日本では米国と違って、当局の

人、といっても主として医薬品規制当局のことを言っていますが、当局そのものには研究を実施する機能がありません。米国の食品医薬品局 (Food and Drug Administration : FDA) は実験研究を行う機能を持っていますが、日本の当局にはそうした機能はなく、当局の外部に米国のNIH (国立衛生研究所) のような研究機関があります。

Jasonoff いえ、それは米国の正確な姿ではありません。米国は非常に複雑で、数多くの規制当局があります。管轄領域はそれぞれに異なり、また当局の管理を直接には受けない政府の研究機関があります。例えば、労働安全衛生については、国立労働安全衛生研究所 (National Institute for Occupational Safety and Health : NIOSH) があります。それは労働安全衛生庁 (Occupational Safety and Health Administration : OSHA) の直接の管轄ではありません。環境保護庁 (Environmental Protection Agency : EPA) はそれ自身も研究を行います。環境保護庁への研究資金分配も行います。環境領域のレギュラトリーサイエンスを行うのはEPAそのものではないのです。

NIHの研究機関の中にも、外部の研究に資金を提供する機関も自ら研究する機関もあります。一つの例は国立環境健康科学研究所 (National Institute of Environmental Health Sciences : NIEHS) です。これは独立の研究機関で、環境と疾患の関連性に関する研究を実施し、支援もします。FDAは独立の研究機関を持っていません。またFDA自身が研究を行うこともありません。医薬品開発については米国も日本も同じです。製薬会社が、自分たちの薬の有効性と安全性についての情報を生み出すのです。もちろんそうした情報を生み出すために製薬会社は当局と協力しあう必要があります。というのは当局が情報の必要性や適切性、基準適合性などを特定するからです。環境の領域でも同様です。情報の大部分は基準設定のために使われます。生データは民間から生み出され、当局はそれを評価します。

研究機能が規制機能との関連で組織されている状況は当局によって大きく異なります。労働安全

衛生庁 (OSHA) では、機関が二つに分かれています。環境保護庁 (EPA) はもっと複雑です。EPAは特定の目的に関する環境研究を大学に資金援助して行わせますが、国立環境健康科学研究所 (NIEHS) にある種の機能を担わせており、Research Triangle Park (RTP) で自らの研究を実施します。FDAは自らの研究は行いませんが、他者による研究のレビューは行います。

Interviewer ところで、日本の科学論者⁸⁾は、Martin, Richards⁹⁾がレギュラトリーサイエンスをめぐる論争について最初のレビューをし、「Unlocking our future」¹⁰⁾という米国下院の科学委員会のレポートに非常に重要な議論が記録されている、と述べていますが、これらを読んでもレギュラトリーサイエンスについての記述はみあたりません。

Jasonoff Martin, Richardsのレビューは私が *Handbook of science and technology studies* の編者の一人として原稿依頼しましたが⁹⁾、あらゆる種類の科学論争を扱っています。科学論争において提示される様々な論述を調査しておりその中にレギュラトリーサイエンスも含まれますが、それは議論の焦点ではありません。下院の委員会の報告は学術的分析ではなく、レギュラトリーサイエンスに焦点をあててもいません。

この報告書は、何十年かにわたる米国の科学研究およびその政策との関連性についての研究の蓄積によって統一された、米国の科学技術政策の戦略的ビジョンの全体を包括しています。特に、この報告書では、独立した客観的な科学性が常に入手可能で、そのような科学を特定するのが規制当局その他の政策決定者の義務であるとしており、科学と社会、政治の関係による現実の複雑さについては見逃しています。

6. 利益相反 科学の政策立案からの独立性

Interviewer 政策立案や政策決定からの科学の独立性についてですが、科学者が、意思決定や、

望まれる政策的目標に対する明確な観点を持つことによるバイアスの可能性、目的意識によるバイアスと利益相反については、どのようにお考えでしょうか。

Jasanoff 科学論ではそうした問題は理論的に考察します。利益相反とは、科学と、その関係者との間の、社会が望まない関係性の相克についての法律的な概念です。これは社会的な概念であって、自然の概念ではありません。利益相反についての世界中のガイドラインをみると、個々の社会によって許容できる範囲が異なり、様々なガイドラインがあることがわかります。

ご存知かと思いますが、米国では1980年代から、公的資金を受ける研究者はその成果を商業化するための特許取得が奨励されてきました。このためアカデミアの研究者と製薬会社、特にバイオテクノロジー企業の結びつきが強くなりました。こうした状況でバランスをいかに保つかについて議論が続いています。一つ言えることは、公的資金を使って研究をする以上はその成果を社会に役立てるべき、また民間資金を使うのならその成果を商業利用できるようにすべき、ということです。あるいは科学の成果をすぐに産業利用できるようにする必要はないという考え方もあるかもしれません。私の勤務するハーバード大学では常に論争になっています。ビジネスとの結びつきはどの程度が望ましいのでしょうか。ビジネス化しなければ社会の役に経つことにもなりません。この問題は、

どの程度が度をを超えていて、どの程度が適切か、といった程度の問題です。

こうした問題はバイアスの問題とは異なるものです。科学技術社会論では、バイアスのない科学など存在しないという立場をとります。実験研究者であっても、ある実験を行おうとする瞬間に既にバイアスが働いています。科学者が自ら好む方法や手続きを選択するところにバイアスがあります。科学者は自らが好まない方法をあえて採用することもないし、得たい結果次第である種の方法を選択します。

Interviewer 科学は常に主観的だということになりますでしょうか。

Jasanoff 人が何かを選択するときには必ず何らかの主観によります。さらに、ポジティブな結果とネガティブな結果とでは、その取り扱い方が異なります。近年の製薬企業の一連のスクandalはご存知ですね。いくつかの副作用が明らかになった後、企業がネガティブな結果を意図的に隠して、ポジティブな結果だけを報告していたことが暴露されました。社会はこうした企業の問題ある行動を指摘し、ネガティブな結果を報告しないことによるバイアスを問題にしています。しかし、専門雑誌はネガティブな結果報告を受理しないという問題もあります。

これに対応する政策として、研究者に記録を残すよう求めるといった方法があります。例えば20件の実験を行って1件が成功し19件が失敗した



Jasanoff教授とインタビュアー（左：齊尾，右：栗原）

場合に、19件すべてを専門雑誌に報告しても読者は興味を持ちません。一方、政策のための科学にとっては、成功と失敗の確率が非常に重要になります。このため社会は医薬品の領域においてはすべての臨床試験を記録することを求めました。これは一つの進歩です。

しかし、純粋な科学にはバイアスは無い、政策によって科学にバイアスがもたらされる、と考えることは誤りです。科学は常に主観と意思決定を含むものだと考えるべきです。主観と意思決定がなければ科学ではないともいえるでしょう。すなわち科学はあらゆる種類のバイアスを内在的に含むものなのです。

7. 科学と主観的／客観的知識の生成 科学はバイアスを生成または誘発するか？

Interviewer ご意見に同意します。先生が講義された月曜のシンポジウム⁶⁾でも、他の講演者の多くは、科学は客観的であり科学は真実を見出すという前提で話をしていました。しかし私は Jasanoff 先生が政策立案のための科学のみならず科学それ自体がバイアスを生み出すメカニズムを持っているという考え方に共感しています。私は科学者と一緒に仕事をしていて、彼らが常に彼らの理論を証明し、彼らが推定することを証明する、良い結果が出ることを欲している姿をみています。そして彼らは様々な提案文書を書かなければなりません。この種の科学はとても役に立ちます、社会に貢献します、といった種類の文書です。今日科学者は研究費を取得するためこうした提案文書を数多く書かなければなりません。私はこうした状況が科学の結果にバイアスをもたらす最大の理由だと考えます。

Jasanoff 私はバイアスという言葉あまり使いたくありません。それは難しい言葉で、多くの混乱を引き起こします。私は、研究費申請のプロセスそのものがバイアスを誘発するとは考えません。研究費を獲得するために科学者が最も望む

ポジティブな結果を出したいと考えるのは明らかです。しかし科学者はどんな時にも、自分たちの結果が最もポジティブにみえるように論文を書きます。これは科学の営みに一般的なことです。これはレギュラトリーサイエンスに限った問題ではありません。

Interviewer お考えをととてもよく理解できます。ところで、このインタビューが掲載される「臨床評価」誌は1972年に創設されましたが、その編集方針は臨床試験のネガティブな結果を公表するというものです^{11, 12)}。ネガティブな結果には原稿料を支払い、ポジティブな結果からは掲載料をとります。

雑誌が創設された頃には、ネガティブな結果を刊行すべきという考え方に関心を持つ人々は少なかったのですが、2004年にICMJJE（医学雑誌編集者国際委員会）が、事前に公的データベースに登録されていない臨床試験の結果は受理しないという声明を発表したので、最近では多くの日本の研究者もこの問題に関心を持つようになりました。

8. レギュラトリーサイエンスと 「使える真実」

Jasanoff 科学論の研究者は議論するときに必ず、ある言葉が何を意味するのかをあらかじめ定義します。科学技術社会論においては、客観性とは、社会的に創造され、社会的に正当とされた状態や位置に適合していることを意味します。客観的であるということは、ある基準に適合していることを意味します。客観性が空気のように自然に存在すると考えることは、知的に正しい見地ではないと私は考えます。

レギュラトリーサイエンスはバイアスがかかりやすく客観的でないという考え方には懸念を抱えています。レギュラトリーサイエンスにおいては、何をもって客観的とみなすかを決定し、何を取り組む目標とするかを検討すること自体が、研究課題となります。レギュラトリーサイエンスは真実

を追求するものではなく、その目的は、“serviceable truth” (使える真実) を獲得することです。私はこの“serviceable truth” という概念を再構築するための論文を書かなければと思っています。Serviceableとは、ある機能や目的を果たすということの意味します。“serviceable truth” は、物事を前に進めるために適切であるべきですが、絶対的、恒久的である必要もなく、自然法則のようである必要もありません。政策を立案するのに適切であればよいのです。政策決定においては、そのような種類の真実を扱い、目的が達成されています。

月曜のシンポジウム⁶⁾では私は法律の文脈で話をしました。人を死刑にしたり、製品を回収したりサービスを停止させたりすることで2,000万ドルの損失を負わせたりするのに適切な知識とは何か。その尺度は移ろいやすくゆらぎやすいものです。前もって定義されたものではなく、結論に辿り着くプロセスによって結果が生み出され、社会的な価値が構成されます。一連の事実を機能する適切な事実として認定するプロセスに、何らかの価値判断が関わっています。

気候の変動についてはどうでしょう。私たちは、50年以内に起こることについて、人々に課税するに足だけの知識を持っているでしょうか。米国では明確に「ノー」と回答しつつ論争を続けています。一方ある種の国々では、想定される最悪の事態は非常にまずい状況であり、とくに貧困層や弱者に悪影響を及ぼすので、とりあえずは最も慎重な手段を講じておこうとします。それは客観的でしょうか、主観的でしょうか。これらが知識によって生成される態度であることは明らかです。そして、何が正しいことかという倫理や道徳によって情報を与えられます。「正しい」という言葉についても、二つの意味が混在することがしばしばあります。一つは、正確であるという意味の正しさです。2+2は4であり、5ではなく、3でもない、というものです。もう一つの正しさは、規範的な意味の正しさです。2+2は何かと尋ねられたら、「4です」と答えるのが正しい態度であ

り、「3です」とか、「5です」と答えることは、質問した人をもてあそぶことになり、それは倫理的に正しくない、という考え方です。

9. レギュラトリーサイエンスと規範性 知識の生成に価値を導入する

Interviewer そのような考察は先生の言われる「正義」と関係していますね。

Jasanoff 基本的なポイントは単純なもので、レギュラトリーサイエンスはあらかじめ知られている科学ではないということです。レギュラトリーサイエンスは、ある種の議論によって生み出され、その特有の文脈に依存する科学であり、純粋な科学研究とは異なるものです。『第五の支流』⁵⁾の第4章で示した表では、科学研究の知識生成過程とは異なる知識生成の特徴に着目しました。そこには科学の性質としての良し悪しの価値判断は入っていません。科学の良し悪しは、到達したいエンドポイントとの関係で決まるものです。

第二の重要なポイントは、レギュラトリーサイエンスの共同体や科学者らが達成しようとしているのは、政策のために役立つ科学であるということです。これは境界線を見出す仕事でもあります。科学の側では、境界線は事前に存在するものではありません。交渉や政治的文脈の結果として生み出されるものです。その結果をある人々は正しいと言い、別の人々は誤りだと言います。行き過ぎだと言う人もそうでないと言う人もいます。論争的となるのは、意思決定のために十分な知見が得られているかどうか、ということです。レギュラトリーサイエンスという概念に反対する人たちは、これは科学ではない、政治学が混ざっていると批判します。しかしこのように語る人々の中にある価値観が含まれています。「あなたはこれが科学だと言って境界線を引いているけれど、この境界線の妥当性を私は認めない。あなたは境界線を引くことを許容する立場をとっているに過ぎない。結論は十分な一般化可能性を持たない。あなたは逆の立場の人々の調査に十分な時間を与えて

いない。」こうした主張は、レギュラトリーサイエンスにおける境界線は社会的合意を達成しうるかどうかという、価値についての論争です。

もう一度、気候変動について考えてみましょう。気候変動が起こっているとする立場の人々は、気候学者の間でのコンセンサスの頑健性を論拠にします。専門家全員のコンセンサスならば信頼に足る、ということです。しかし反対の立場の人々はこのように言います。「専門家のコンセンサス？ たった1,200人の人たちが巨額の資金をもらって研究をして一緒になってこれが我々の発見だと言っているに過ぎないではないか。1,200人が同じ結果を得たからといってそれが信頼に足ると言えるのか？ 専門家たちには利害関係がある。お金をもらって有名になって大統領や総理大臣の官邸に招かれて、世界を飛び回り立派な学術会議で議論する。そんな彼らを信じられるだろうか？」気候変動についての懐疑派は、別の種類の倫理と価値の組み合わせで物事を考えています。

10. レギュラトリーサイエンスの概念 政策研究との関係

Interviewer 先生のレギュラトリーサイエンスに対する見方、その知識生成プロセスの特徴についてのお考えはよくわかりました。そこで今度は別の角度からの質問をさせていただきます。日本では、自然科学的な実験科学のみならず、政策立案プロセス、ガイドラインや規制の作成や意思決定も、レギュラトリーサイエンスの概念に含まれると考えられています。米国ではいかがでしょうか。こうした種類の研究活動もレギュラトリーサイエンスの概念に含まれますか。

Jasanoff レギュラトリーサイエンスは、ある特定の科学研究活動について述べる時に使われる用語です。「医学」(medical science) というものが「医療」(medicine) に供される科学である、環境科学が環境の理解に供される科学である、というのと同じように、レギュラトリーサイエンスは規制に供される科学です。レギュラトリーサイ

エンスは、ある特定の種類の知識が生成される社会的な領域に対する呼称です。レギュラトリーサイエンスとは何かを適切に判断するためには、社会的に重要とされる疑問に解答を与えなければなりません。レギュラトリーサイエンスの良し悪しはいかにして判定されるのでしょうか？ その信頼性は？ ある種の結論の良し悪しをいかに知りえるのでしょうか？ 知識の向上はいかにして判断できるのでしょうか？ 新たな科学的理論を生成したときに、その信頼性をいかにして検証できるのでしょうか？ これらはどれも社会的に重要な疑問です。

こうした疑問に十分にこたえるためには、レギュラトリーサイエンスとは何か、いかに機能するのか、理論的に十分な情報を与えられた上での理解が必要となります。その理解のためには、レギュラトリーサイエンスの知識がいかに機能し、いかに生成されるか、いかにして妥当性が評価されるか、を知る必要があります。レギュラトリーサイエンスの知識は、しばしば特定の法的要請によって生成されます。米国では確実にそうですが、日本でも同じではないでしょうか。例えば米国では諮問委員会の活動を管理する法律があります。規制当局が諮問委員会の委員を任命するとき、それは科学者として最適だということだけで決めるわけではありません。法律に基づいて決めるわけですが、その法律は、委員の構成がバランスのとれたものであることを求めています。レギュラトリーサイエンスは法律、政策、価値から完全に独立したものではありません。レギュラトリーサイエンスの良し悪しの判断基準は、知的関心が原動力となる実験科学とはまったく異なるものです。

Interviewer 内山充氏の提案では、レギュラトリーサイエンスにおいては、規制に供される自然科学が非常に重要な領域であるのと同時に、科学的活動のためにガイダンスを作成する学術活動も重要な領域であるとしています。ガイダンス作成は自然科学そのものではありませんが、レギュラトリーサイエンスに供される自然科学に基づいて人々は議論し、ある種の研究を重ねて、例えば医薬品の臨床試験のためのガイダンスを作成します。

Jasanoff 私の理解では、ガイドランス作成は何らかの評価に基づいていますから、少し違うと思っています。最初に実験科学が行われて結果が生成され、次にその結果が統合され評価され、政策のために意味のある知識が生み出されます。その成果として最終的にガイドランスが生み出されます。重要なのは、知識生成、評価、ガイドランス作成、といった各段階の間の境界線は明確ではなく、非常に不鮮明だということです。

11. レギュラトリーサイエンスと新薬承認の意思決定

Interviewer もう一つには、新薬承認の意思決定が、日本ではレギュラトリーサイエンスの非常に重要な領域であるとみなされていますが、この点はいかがでしょうか。

Jasanoff 私は、意思決定はレギュラトリーサイエンスとは異なる営みだと考えます。それは言葉をどう定義するかの問題ですが、レギュラトリーサイエンスは、規制の意思決定に供される科学や技術的知識の総体だと私は考えています。規制の意思決定と同じだとは言えないと思います。規制の意思決定のモデルを描くことだと言うのだとしたら、レギュラトリーサイエンスの一要素として知識の生成があり、別の要素として知識の評価がある、と言うべきでしょう。ガイドランス作成はまた別の要素です。これらはある程度一緒になって行われ、同じ人が行っており、同じ会議で同時に話し合われています。諮問委員会がFDAに対してこの医薬品は添付文書に従うことを前提に承認すべきだ、と言えば、これはガイドランスと同じです。しかし、このガイドランスを提供するために諮問委員会は化学製品について、また臨床試験の結果について、承認に適切か否か調べなければなりません。ガイドランスが必要だと知っていることによって、臨床試験をどう解釈するかが影響されます。

10年前から5年前頃までの間に、SSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害剤）と自殺の関係が

論争を呼びました。うつ病の治療薬が自殺を誘発してしまうという問題です。FDAがこの薬を最初に承認したときには警告もなく、利益が大きく好ましいものとされていました。そして米国では、この薬で治療を受けていた患者が自殺したということで企業に対する訴訟が起こりました。英国では当局がエビデンスをレビューして青少年に対する処方を禁じました。自殺についてのエビデンスを厳しく受け止めたのです。FDAは臨床試験を再解析しました。一度めの解析は企業にとってポジティブな結果でした。この薬は多くの人々に処方されていました。訴訟が起こされた後にFDAは特別委員会を設けて同じ結果を再度レビューさせました。別の研究ではなく、同じ研究結果を再度レビューさせたのです。そして統計解析に異なる見方を加えて、ある年齢層についてリスクがわずかに上昇していることを認め、FDAは警告を入れることを求めました。

薬の使用に新たな制約が加えられたことによって自殺率は上昇していると言う人々もあり、論争は続いています。この例は、真実とそうでないもの、バイアスのかかったものとそうでないものとの間に二値的な境界線を引くことが適切でないということを表す興味深い実例です。さらに微妙なのは、誰のために、どのような状況下で、いかなる警告や注意喚起をすればよいのか、という問題です。

レギュラトリーサイエンスを評価し使うプロセスで常に価値が入りこむことの実例とも言えます。訴訟が起こらなければFDAは再解析を依頼することもなかったでしょう。データはデータでしかない。しかし、解釈の仕方によって異なる見方が出てきます。なぜでしょうか？それをバイアスと呼ぶこともできます。歪曲と呼ぶこともできます。私は理論的に正直であるためには“co-production”（共同生成）と呼ぶべきだと思います。政策立案のために複雑な情報を評価するときその評価には価値が入り込みます。ある行動をとる理由、目的、ある結果を他の結果と同じとみなすとき、またはある結果を他の結果とは異なると言わ

なければならぬとき、誰がいかなる目的で評価するかが問題になります。レギュラトリーサイエンスには常にこのような価値判断が必然的に伴い、価値が民主的に管理される民主的社会においては、誰がいかなる価値に基づき行動しているかも判断できることが前提となります。私の本では、多くの部分で、結論はこうした透明性や研究結果の一般化可能性の問題に辿り着きます。

私は、真か偽か、バイアスの有無、純・不純といった二値的な区別には関心がありません。規制担当者が知識をどう扱うかよりも、規制担当者が不確実性をどう扱うかのほうに興味があります。独立とは何を意味するのか、何からの独立なのかも大切ですが、独立を保つにはどうすればよいのかも重要です。悪い事態が起こったときには、救済を得るための方法がどのくらいあるのかが重要なのです。しかし、こうした問題をオープンに議論できない社会も少なくありません。米国で報道された事例ですが、新しく市販されたアルツハイマー治療薬でアルツハイマー病の症状が悪化してしまったケースがありました。私たちは何をすべきでしょう。犠牲者はアルツハイマー病なのです。自力で救済を申し立てることはできません。これらの患者に対し、社会の側ではどんな救済手段が考えられるでしょう。そうした問題を誰が言い募ればいいのでしょうか。こうした問題に、私は研究者として関わっていきたいと思います。

12. 社会の責任としての傷害補償 不法行為法と尊信補填

Interviewer 月曜のシンポジウム⁶⁾での議論では、先生は、傷害を負った人たちに対して補償を与えるという司法の役割について論じておられました。こうした補償を与えるメカニズムを作るのは社会の役割だと思います。それは傷害を引き起こした原因と結果を調査することよりも重要なこともあるのかと思います。

Jasanoff 傷ついた人々に補償を与える、ケアするという事は重要な社会の責任です。常に

ではありませんが、時として、誰が責められるべきかを明らかにすることより、そちらのほうが重要なことがあります。米国では補償は不法行為法と関わっています。これは法体系の中で主要な部分を占めるものです。民間人が他の民間人を害したときに誰が責めを負うべきかを明らかにするという基本的な考え方は変わるものではありません。どのように害されたかに関わらず合理的な補償が与えられる手段を講じておくべきです。そして重大な不注意や故意の不正に対しては法的な措置がとられるべきです。

社会にとって、誰が悪いことをしたのかを特定して責任をとらせることが重要な場合があります。「無過失」の判定が効果的かつ適切な場合も数多くありますが、誰に過失があるかをはっきりさせることが重要な場合もあります。主要な専門誌で、過失に基づくシステムから無過失のシステムへと切り替えることについての議論が続いています。哲学的、道徳的に重要な議論です。経済危機以降、米国では多くの財源が無過失の扱いで費やされてきました。経済的ピラミッドを崩壊させた人々が十分な責任を取っていないのです。これについてはまだ論争が続いています。

私は科学に多くを担わせることは危険だと考えます。ここでWeinbergを振り返れば、知識豊かな社会において科学的に適切な解決は常に正しいと考えるのは神話であることが想起されます。もし特定の薬が薬害を起こしたら、製薬企業を責めるのは正しいことですが、時には企業を責めることが正しくない場合もあります。責任者を責めるかわりに、皆が利益を得られるように社会が補償するべきなのです。労働者が解雇されるときに、仕事を失うのは本人の責任だというのではなく、暫くの間、社会保障を与えるわけですが、そのように社会が連帯して互いに責任を負うシステムにおける問題は、無過失の補償はどの程度まで提供されるべきであり、どの程度に重大な過失については被害者が補償されるだけでは済まないと考えるか、という問題なのです。

トヨタ自動車の件を例にとってみれば、車が突

然にコントロール不能になることは真に予測不能なことだったかもしれません。しかし幹部は何年も前に情報を得ていて、都合の悪い事実を認めなかったのかもしれませんが。そのどちらであるかによって、社会は異なる回答を出します。科学論争のすべてが法廷で決着するわけではないですが、科学論争が法廷で争われるときには、全体的な社会的責任システムを考慮に入れる必要があります。

ニュージーランドは小さな国ですが、他の大国とは異なる傷害補償システムを構築しています。この国では、労働災害であれ交通事故であれ、傷害がどのようなものでも税金による一般財源から補償されます。しかし補償額はさほど大きいものではありません。このシステムは、山と谷ではなく、それより下に行くことができない平らな底を作るという平等を創り出したのです。米国のシステムは山と谷を創り出しています。法廷で争わなければ何も得られないし、法廷で争っても負ければ何も得られません。勝てば相当な金額がもらえます。こうした米国のシステムはまったく好きではありません。大部分が保険で扱われるけれども重大な不正は法廷で訴追されるという、調整のとれたシステムが必要です。

Interviewer 文化によって異なる補償システムを比較することは興味深いことです。日本では補償システムは官僚的な縦割りです。医学研究に参加する健康ボランティアの健康被害の補償と労働法に基づく労働災害補償を比較する研究を前にしたのですが、研究参加者と労働者の間で、補償の水準が違う部分があります。この問題についてスウェーデンの人に意見を聞いたところ、スウェーデンの人は、研究参加者と労働者で補償の水準が異なるはずはなく、等しく政府によって補償されるべきだと言いました。別の研究では、こうした社会補償は「連帯」(solidarity) という概念に基づくもので、それは社会主義的な概念でもであると知りました。

Jasanoff 興味深い事例ですね。哲学的な考察として、因果関係と責任と市民権との関係は、

日本、スウェーデン、米国の間でそれぞれ異なります。私の比較研究でも興味深い論点が見出されました。表面的に記述できる違いだけではなく、それぞれの社会の身体に対する見方の相違があります。スウェーデンは平等主義の小国で、人格や身体を文脈による相違を超えて同等とみなします。日本では、因果関係や社会的役割について異なる概念の総体としてとらえているのでしょうか。あなたの学術的関心はその相違を明確にすることなのでしょう。自分たちと異なる考え方があることを知らない人たちもいますし、自分たちの社会にとっての真実は何かということその複雑さのあまり知りたがらない人たちもいます。しかしあなたの見方を公的な議論の場に提示すれば、健康な研究参加者も労働者も人間として同等なのに補償の水準が異なるのはおかしいのではないかと問題を提起できるでしょう。

13. レギュラトリーサイエンスと トランスレーショナルリサーチ

Interviewer 最後にお伺いしたいのですが、FDAとNIHによる、レギュラトリーサイエンスとトランスレーショナルリサーチに関する活動についてはどのようにお考えでしょうか。この領域に大変な資金が投入されているようですが¹³⁾。

Jasanoff 日本におけるレギュラトリーサイエンスの概念は、米国の科学論による定義や理解とは異なるようです。レギュラトリーサイエンスは科学政策とは大きく異なります。レギュラトリーサイエンスは、公共政策に対するインプットを与えるものです。科学技術社会論の研究者は知識の生成過程に関心を持っており、レギュラトリーサイエンスにはある種の知識生成過程の特色があるため関心を持たれています。

科学政策という分野には、保健政策、医療政策など、さらに多くの課題があります。これはレギュラトリーサイエンスとは異なるものです。科学政策という言葉はやや曖昧ですが、科学技術政策といえ、それは科学を推進し、支援し、促進

するための政策です。連邦政府がNIHの予算を今後10年間に倍増すると述べたとしましょう。それは科学技術政策の声明です。これはレギュラトリーサイエンスとは関係がありません。科学技術政策は、科学的な情報を公共政策に用いるときに使われます。

日本ではレギュラトリーサイエンスがより広範に使われ、科学を推進する文脈で使われるかもしれませんが。米国ではもっと狭く考えられていて、政策に供される科学を指します。トランスレーショナルリサーチは、NIHにおける科学と技術に関する方針です。政府はより包括的な意味でトランスレーショナルリサーチに関心を持っており、科学への投資により雇用創出も含めた経済的利益を見込んでいます。NIHは基礎研究機関とみなされてきましたが、同時に、公共の健康に貢献しなければ議会の支持を得られません。トランスレーショナルリサーチは基礎科学の成果を応用へと結びつける営みです。それは科学政策の領域であり、そのための動機づけでもあるのです。

Interviewer 長時間にわたり、貴重なお時間をいただいて本当に有難うございました。レギュラトリーサイエンスに対する先生の分析的な視点はとても興味深く、日本社会にとって有意義な示唆を与えてくれるものです。日本ではレギュラトリーサイエンス学会が立ち上がったばかりです。これは主として医薬品開発と関わるものですが、今後、このトピックに関する議論は日本で深まっていくものと思います。先生から学ぶべきことは多いものと思います。大変に有難うございました。

参考文献・注

- 1) 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).
- 2) Uchiyama M. Prospect for drug product quality : Regulatory consideration. *Pharmaceutical Technology*. 1996 ; 20 (10) : 44-52.
- 3) Weinberg AM. Science and trans-science. *Minerva*. 1972 ; 10 : 209-22.
- 4) 齊尾武郎, 栗原千絵子. 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—. 臨床評価. 2010 ; 38 (1) : 177-88.
- 5) Jasanoff S. *The fifth branch: Science advisers as policymakers*. Cambridge and London : Harvard University Press ; 1990.
- 6) Jasanoff S. 法廷における科学論争 (Lecture entitled "Perspectives on scientific disputes in court -15 years after science at the bar-"). シンポジウム「科学裁判を考える」; 2010 Aug 23 ; 東京, 日本.
- 7) Jasanoff S. Contested boundaries in policy-relevant science. *Social Studies of Science*. 1987 ; 17 (2) : 195-230.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) Committee on Science, U.S. House of Representatives. Unlocking our future : Toward a new national science policy. 1998 Sep.
- 11) 佐藤倚男. 発刊の辞. 臨床評価. 1972 ; 1 (1) : 1-2. Available from : <http://homepage3.nifty.com/cont/inauguration.pdf>
- 12) 「臨床評価」編集委員会. 巻頭言. 臨床評価. 1999 ; 27 (1) : 1-4. Available from : http://homepage3.nifty.com/cont/27_1/Editorials.htm
- 13) 本インタビューの後に、FDAからは“Advancing regulatory science for public health”と題する報告書 (2010年10月)、IOM (Institute of Medicine) からは“Building a national framework for the establishment of regulatory science for drug development”と題するワークショップ抄録集 (2011年, The National Academies Press) などが公表され、レギュラトリーサイエンスについては医薬品開発との関係でさらに様々な概念、定義が提示されている。