

## [最近のトピックス]

## 歯科医療におけるレギュラトリーサイエンス

軽部 裕代

早稲田大学先進理工学研究科共同先端生命医科学専攻

「健康」は、次世代の基幹産業として成長が見込まれている分野であり、その中でも医薬品・医療機器の開発は、「健康長寿社会」の構築に貢献出来るとして注目され、新しい医療技術の創出とともに日本の経済再生の戦略産業となっている。日本歯科医師会においても、平成24年に「新歯科医療機器・歯科医療技術産業ビジョン」(<http://www.jads.jp>)を策定し、再生医療関連製品をはじめ新しい歯科医療機器の開発や歯科材料の開発が望まれている。

従来の大学における研究は新しい概念の提唱と実験による実証であり、そのため細胞を用いた実験や動物実験による研究が主であり、独創的で波及効果が期待される研究が高く評価される。医薬品や医療機器を開発する場合には、学術的な研究成果はそのまま臨床には応用できず、前臨床試験やさらに厳格な倫理審査を経て臨床試験に着手され、承認される。そして承認後も継続的に有効性と安全性の確保が求められる。しかし新しい概念の医薬品や医療機器の開発においては、評価方法が確立していないため、多くの時間と労力が費やされ、日本は承認までに長時間を要することがイノベーションを遅らせている要因になっているとして問題になっている。この承認審査までの過程において、そのリスクとベネフィットとコストを評価・予測し、両者の比較を行い、医学と医療の不確実性と非対称性の中で科学的妥当性と社会的正当性を求めて意志決定することを「医療レギュラトリーサイエンス」と言い、近年この重要性が注目されている。(図1)

日本の産業の再生にはイノベーションの推進が不可欠であり、イノベーションの推進には「医療レギュラトリーサイエンス」の充実と強化が必要である。レギュラトリーサイエンスはイノベーション推進時に必要となる規格や安全のための規制の基盤となる科学であり、世界に先駆けた革新的な医薬品や医療機器を創出するためにはトランスレーショナルリサーチや治験環境等、レギュラトリーサイエンスに基づくシステムを改革することが必要である。また開発側である研究者も、このような新

しい概念を学ぶ必要がある。しかしこのレギュラトリーサイエンスは、新しい製品のリスクやベネフィットに対する評価と社会に関連する諸問題を科学的根拠に基づいて解決するために、自然科学と人文社会科学を網羅する学際的な領域であり、学問体系は確立されていない。歯科医療においては、近年、再生医療における新医療技術の開発や新しい素材を利用した歯科材料の開発が見込まれており、「歯科医療におけるレギュラトリーサイエンス」が注目されている。今後、歯科医療における新技術の革新に伴い、この「医療レギュラトリーサイエンス」の導入は、必要であると考えられる。

東京女子医科大学と早稲田大学は、先進医療に貢献する医療レギュラトリーサイエンスに精通した人材を輩出するために、わが国で初めて共同で大学院を設置し、人材の養成を行っている。

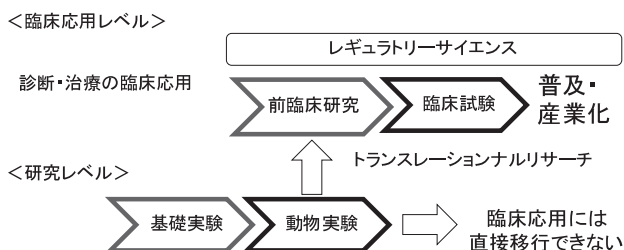


図1 基礎研究から製品化までの過程