

## レギュラトリーサイエンスの振興が法律に！

このたび、レギュラトリーサイエンス（RS）の振興を規定した「健康・医療戦略推進法」が国会で可決されて成立いたしました。この法案は、2014年2月12日に閣議決定され、国会で審議されてきましたが、このたび、5月23日に参議院本会議にて可決され、法律として成立いたしました。

この法律は、その第13条第2項において、「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。」と定めています。

すなわち、RSが「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」と定義され、その振興に必要な施策を講じるということが法律により規定されました。

RSは、1987年に内山 充博士により「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」として提唱された「日本発の新しい科学」です。

RSの重要性は21世紀に入った頃から強く認識されるようになり、我々の「一般社団法人レギュラトリーサイエンス学会（Society for Regulatory Science of Medical Products）」は、そのような機運の高まりの中で、2010年8月に設立されました。本学会の定款は、「産学官の専門家が対等の立場で一堂に会して、医薬品・医療機器等のRSに関する学術の進歩と普及をはかるとともに、会員相互、関連学会及び国民との連携の場となる」ことを学会の目的としています。

その後、2011年8月9日に閣議決定された第4期科学技術基本計画（2011年度から5年間）は、成長戦略の一つの柱である「ライフ・イノベーション」の推進方策としてRSの充実・強化を謳っています。また、同日、日本学術会議・薬学委員会は「国民の健康増進を支える薬学研究－レギュラトリーサイエンスを基盤とした医薬品・医療機器の探索・開発・市販後研究の高度化を目指して－」と題する提言を発表し、RSの推進の重要性を訴えました。さらに、より最近では、2013年6月14日に閣議決定された「日本再興戦略－JAPAN is BACK－」において、国民の健康寿命の延伸を目指す施策の中でRSの振興が指摘されています。

このような関係者の努力のおかげで、この度、健康・医療戦略推進法の中で、国全体としてRSの振興が不可欠であると規定されたわけです。

このような時代背景のもと、本学会の責務も一層大きくなるものと考えます。本学会の目的を着実に実現するべく、学会活動を一層活発化していきたいと考えております。

レギュラトリーサイエンス学会  
代表理事 桐野 豊