



レギュラトリーサイエンスからみた適用性試験 —科学的根拠に基づき有用性・安全性を保証する—

公益財団法人日本植物調節剤研究協会 理事長

小川 奎

レギュラトリーサイエンスは、科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、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（科学技術基本計画）である。

メリットとリスクの双方を評価しなければならない医療、医薬品、化学物質、廃棄物、原子力、食品、農薬、GMOなどについて、安全性、有効性、導入範囲、時期、制限や適切で最善の使用方法などを、科学的根拠に基づき保証するための科学である。それは真理の探究やモノづくりを目指す既存の基礎科学、応用科学とは異なる科学分野で、評価と判断の正しさや適切さを問うところに目的がある。

その提唱者は、旧国立衛生試験所の内山充所長である。そこでの医薬品の品質、安全性、有効性を保証する業務は、地道で創造性に乏しいことから、それに携わる研究者が日常の研究業務を単調な試験・検査と解釈し、研究として満足できる理念や目標を見失いがちになり易いことを憂い、その職務の重要性を指摘したのが発端と言われている。

植調協会の薬効・薬害の適用性試験は、俗に「ぶっかけ試験」と揶揄され、研究上軽く考えられがちであるが、検査・検定事業としてレギュラトリーサイエンスに位置付けられる。

確かに、農薬メーカーから委託される適用性試験は、実験や研究の核心ともいえる試験設計を担当者自らが考えることなく、言われた通りに実施するところから、オリジナル性に乏しく、研究者としてのインセンティブは強く働きにくい。しかし、試験の狙いを正しく理解し、設計書に沿って実施できる力量の確かさが何よりも求められる。自らの仮説を検証する研究では、失敗を含めて実験を繰り返し、試行錯誤することができるが、適用性試験では基本的に実験の失敗は許されない、一発勝負的な厳しさが存在する。

設計書に基づいて家を建てる場合には、作業が進むにつれ、

完成品に仕上がり作業が終了するが、適用性試験の場合は、環境条件を一定にコントロールできない、変動しやすい自然条件まかせの圃場での試験なので、その都度の気象条件に左右される。従って、薬害を見る対象作物も、薬効を見る雑草も日々変化し、その成り行きについては設計書に書かれておらず、予測できない。試験を仕掛けた後は、専門的な観察眼でその変化を捉え、その事象を比較可能な科学的データとしてまとめる。この一連の作業にはやはり研究者としての資質が必要である。

適用性試験は、単に委託されたデータを取るだけの業務ではない。得られたデータから、委託薬剤の特性とその限界を明らかにし、生産現場での有効性・安全性、そして最善の使用方法について、最終的に責任ある判定を下してこそ、検査・検定業務は完結する。

検査・検定業務は、供試薬剤の特性とその限界を明らかにするための「科学的に裏打ちされた標準となる試験を予断なしで行う」部分と、その結果をある基準に基づき「適・不適の判定をする」という判断を伴う、二つの部分で構成されている。

要するに、検査・検定事業としての適用性試験は、ぶっかけ試験と揶揄されるように入り口は簡単そうにみえても、その出口の責任は重くなる。まるで、童歌（わらべうた）の「通りゃんせ」のように「行きはよいよい、帰りは怖い」である。

レギュラトリーサイエンスでもう一つ重要な要素は、検査・検定の対象が「世のため人のためになるか」という視点である。正に「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 (regulatory) するための科学 (science)」なのである。そこで、この業務に携わる研究者には、最善の判断と、評価方法や根拠となるデータが適切かどうかの検証が常に求められ、さらには、科学の限界を認識する謙虚さと、その限界を可能性へと広げる努力も合わせてもらいたいと期待されている。