

論文審査の結果の要旨

氏名 伊東 久仁

本論文は全7章から構成されている。第1章は「序論」であり、第2章から第3章においては、それぞれ、再生医療関連ガイドラインの「内容の国際比較」、「作成プロセスの国際比較」について、分析の背景、分析方法、分析結果等が示されると共に、それぞれの観点に関する考察も記載されている。そして、第4章には「総合考察」、第5章には「総合結論」が示され、第7章には、「参考文献」、第8章には分析方法の詳細や、各種の分析データを含めた「付属資料」が記載されている。

第1章においては、「序論」として、「再生医療の定義」や「再生医療の規制の現状と国際調和の必要性」等の説明に加え、それらに関する先行研究が紹介されている。特に、「ガイドライン作成プロセスの検証することの重要性」や、現段階では、ガイドラインの国際比較が実施されていないことなどが具体的な理由と共に述べられており、論文提出者がガイドラインの国際比較に着目した理由を明確に把握できる。本研究では、再生医療ガイドラインの国際調和に関する具体的な示唆を得ることを目的に、内容、作成プロセスの2つの側面から、日米欧の国際比較を行っている。

第2章においては、再生医療関連のガイドラインの内容についての国際比較を行っている。製品区分、ガイドラインの規制対象が異なる3者を比較可能とするため、新たに製品軸と情報軸から構成される分析フレームワークを構築し、製品を特定しない **general** なガイドライン、製品特異的な **specific** なガイドラインを含めて、日本20本、米国29本、欧州17本のガイドラインの比較分析を実施した。この結果、**general** なガイドラインでは、日本が特定製品ごとに幅広い情報を求める規制スタイルであるのに対して、欧米では逆に幅広い製品特定に対して特定の情報を求める規制スタイルであり、医薬品におけるICHと同様のスタイルをとっていた。一方、**specific** なガイドラインでは、日米欧で類似のスタイルを有していた。従来、再生医療関連のガイドラインの国際比較分析は実施されていなかったことから、比較可能な分析フレームワークの構築により両者の差異を明確にしたこと、特に、日本の規制スタイルの特殊性を見出したことは、今後の国際調和に向けた出発点として高く評価できる。

第3章においては、ガイドライン作成プロセスの国際比較のため、7項目の視点を考慮した分析フレームワークにより作成プロセスを比較している。この結果、欧米では明文化されたガイドラインの標準手順書が存在するが、日本には存在していないこと、欧米では審査を担当するFDA及びEMA「のみ」が作成者であるのに対して、日本は、複数の

出身母体からなるチームにより作成されていることが明らかとなった。今後日本が国際薬事規制調和戦略を成功させるためには、欧米のような標準的手順を定め、透明性を高める必要があることが示唆された。本結果は、これまでのレギュラトリーサイエンス研究とは異なる指摘事項を提起したという点で評価できる。

第4章「総合考察」においては、「規制スタイルとガイドライン作成プロセスの関係」、「日本の薬事政策に対する政策的示唆」、「本研究における研究手法の他領域への展開可能性」、「本研究の学術的貢献」について言及している。特に、欧米は規制スタイル、作成プロセスともに ICH に類似しているのに対して、日本の特殊性が明らかになり、その特殊性は、内容とプロセスで連動した形で表出していることが示唆されたこと、**general** ガイドラインについては規制当局主導で作成するほうが国際調和において有効であること、プロセスの標準化と公表がガイドライン作成効率を高める可能性の指摘などは、本研究の独自性がもたらした示唆であると考えられる。

第5章「総合結論」においては、第2章から第4章における分析、考察によって得られた成果を総括している。また、本研究において用いた分析方法に関して限界が存在していることを述べるとともに、そのような限界が本研究の結論に与える影響についても記載している。

本研究では再生医療関連ガイドラインを内容・作成プロセスの両面から国際比較し、内容・プロセス両面において、先行研究に対して新規性を有する結果が得られている。そして、審査委員との質疑応答を経て実施した修正を含め、分析結果から導かれる結論の範囲、学術研究としての達成事項の整理、及び結論に対する本研究の限界の記載についても、妥当であると判断できる。

なお、本論文の第2章から第5章における内容は、加納信吾との共同研究であるが、論文提出者が主体となって分析及び検証を行ったものであり、論文提出者の寄与が十分であると判断する。

したがって、博士（科学）の学位を授与できると認める。

以上1, 964字