


## I-11.医薬品等の革新的技術の調査方法の分析

Study on methodologies to analyze innovative and emerging medical technologies

 <b>キーワード</b>  <b>Key Word</b>	薬事規制機関、レギュラトリーサイエンス、技術分析、科学計量学、ゲノム編集、組織・細胞製品の三次元積層技術 medical regulatory authorities, regulatory science、technology analysis、scientometrics、genome editing、3D printing of living tissues
---	--

### 1. 調査の目的

2017年の第12回薬事規制当局サミット及びその関連会合(国際薬事規制当局連携会議(ICMRA(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)))で、「革新的技術の調査」(ホライズン・スキャンニング、Horizon Scanning)に関する国際協力活動を実施することが合意された。薬事規制当局が医薬品、医療機器、再生医療等製品等に関する革新的技術の開発について、早期に察知し、情報を収集し、その影響を評価・分析することで、将来に必要とされる規制の早期構築及び国際調和を図る対応を行う必要がある。

本業務は、この活動を支援するため、書誌情報データベースから、医薬品等に関わる特定の技術がどのような検索キーワードによって抽出可能となるのか調査することを目的として行った。

### 2. 調査の内容

本調査では、医薬品、医療機器、再生医療等製品に関連する技術として、1)ゲノム編集技術と、2)組織・細胞製品の三次元積層技術(付加製造(additive manufacturing)技術)の2つを取り上げ分析した。まず、公表文献等を対象に文献調査を行い、当該技術開発経緯の年表(当該技術がいつ、どのように誕生し、どのような発展を遂げ、いつ、どのような経緯で医薬品等の開発に利用されることになったのかをまとめたもの)の作成を行い、また、主要論文の特定を行った。次に、主要論文に共通するキーワードのリストアップを行い、この中から当該技術を代表するキーワード候補を検討した。

選定した検索キーワードにより文献データを検索し、ダウンロードした後で、「学術俯瞰システム」(東京大学総合研究機構イノベーション政策研究センター)を利用し、関連論文の引用ネットワークによるクラスタが技術の誕生から発展状況の変化を追跡できているかを確認し、クラスタの主要な特徴をまとめ、検証した。それらを踏まえ、調査対象技術ごとに、学術俯瞰システム上でデータベースを検索するために最適なキーワードを提案した。

これらの調査結果に基づき、医薬品等の革新的技術の分析方法について考察するとともに、薬事規制機関において革新的技術の分析活動を実施する上での留意事項等についてまとめた。

本調査は、令和元年度の厚生労働省委託調査(「医薬品等の革新的技術の調査手法の分析一式」として行われたものである(報告書は非公開)。(文責:依田)