

政策研究 | Policy Research 2024年3月

科学技術政策システムの再構築

# 社会課題対応のための 科学技術政策 システムの再構築

城山英明  
岸本充生  
鈴木一人  
黒河昭雄  
松尾真紀子



東京財団政策研究所  
THE TOKYO FOUNDATION FOR POLICY RESEARCH

<https://www.tkfd.or.jp>

## 本政策研究について

本政策研究は、東京財団政策研究所の研究プログラム「科学技術政策システムの再構築」の研究成果である。現代の科学技術政策は、個別技術の研究開発だけを対象とするのではなく、様々な分野における社会変革との緊密な連携が求められている。そのような中で、科学技術政策における主要な決定においては、各分野の現場を持つ多様な省庁等様々なステークホルダーとの調整が必要となっている。また、科学技術政策においても米中対立のような地政学的要因が重要になってくるとともに、国際的サプライチェーンにおけるレジリエンスを高める必要が認識されている。さらに、日本は他のOECD諸国と比べた場合、研究開発投資等への政府の関与が少なく、民間の研究開発投資の活用や民間との連携が重要になっている。また一般的にも、新興技術分野においては迅速な対応の可能な民間の役割が重要になっている。本研究プログラムにおいては、このような現代の科学技術政策の変化を踏まえて、科学技術政策に関わる様々な主体の役割分担やそれらの相互作用の在り方、あるいは政策手段の在り方から構成される科学技術政策システムがどのように再構築される必要があるのかについて、様々な関係者からのヒアリングや分野比較・国際比較を踏まえて研究を行い、提言を試みた。

## 社会課題対応のための科学技術政策システムの再構築

### 【研究プログラム名】

科学技術政策システムの再構築

### 【研究代表者】

城山英明 東京財団政策研究所研究主幹／東京大学大学院法学政治学研究科教授

### 【研究分担者】

岸本 充生 東京財団政策研究所研究主幹／大阪大学データビリティフロンティア機構・社会技術共創研究センター教授

鈴木 一人 東京財団政策研究所研究主幹／東京大学公共政策大学院教授

松尾真紀子 東京財団政策研究所主席研究員／東京大学公共政策大学院特任准教授

吉岡(小林)徹 東京財団政策研究所主任研究員／一橋大学イノベーション研究センター講師

黒河 昭雄 東京財団政策研究所主任研究員／神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科 兼 イノベーション政策研究センター 講師

### 【本研究プログラムの紹介ページ】

[https://www.tkfd.or.jp/programs/detail.php?u\\_id=38](https://www.tkfd.or.jp/programs/detail.php?u_id=38)

### 【本政策研究に関するお問い合わせ】

東京財団政策研究所研究部門

E-mail: [pr\\_support@tkfd.or.jp](mailto:pr_support@tkfd.or.jp)

# 序文

---

現代の科学技術政策は、個別技術の研究開発だけを対象とするのではなく、イノベーションという概念が強調されていることからもうかがえるように、さまざまな分野における社会変革との緊密な連携が求められている。このような方向性は、トランスフォーマティブ・イノベーションに言及している第6期科学技術・イノベーション基本計画（2021年～）においても明らかである。そのような中で、科学技術政策を担う政策システム自体の再構築が求められている。本『政策研究』においては、科学技術政策システムの在り方について、(1)分野間連携、(2)国際関係、(3)官民関係の、相互に関連する3つのレベルで、どのような変化が進行しつつあるのかを、国際比較も踏まえて検討し、日本の今後の科学技術政策システムの在り方を提言する<sup>1</sup>。

トランスフォーマティブ・イノベーション政策への国際的関心が高まりつつある中、日本においても戦略的イノベーション創造プログラム（SIP：Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program）、ムーンショット型研究開発制度などといったミッション志向型イノベーション政策（MOIP：Mission Oriented Innovation Policy）に内閣府レベルで取り組んでいる。また、各省が主導するプログラムの中にもMOIPの性格を持つものがある。このようなプログラムが機能するためには、内閣府のMOIP内部あるいは内閣府のMOIPと各省等のプログラムとの間、あるいは各省のプログラム相互間の実効的な分野間連携体制の構築とプロセスの整備が不可欠である（第1章、第5章）。また、このような分野間連携が求められている分野としては、規制・競争政策と安全保障がある。科学技術政策と規制・競争政策（第2章）、科学技術政策と安全保障（第3章）の統合・調整が求められており、その必要性は近時のプラットフォームの受容性の増大や地政学的対立の激化により、さらに高まっている。

国際関係としては、安全保障環境、国際産業競争などといった複数の側面で、科学技術政策との調整が必要となる（第3章、第4章）。その際、追求される目的は複数目的とならざるを得ず、国際協力を維持するの可否かについてもグレーな対応を求められることになる。このような複数目的を巡るグレーな対応が不可避な国際対応に伴う調整は、国内の分野間調整と密接に関連することとなる。

技術進展のスピードの速い新興技術においては、政府だけが十分な知識・情報を持ち規制や対応を行うことは困難であり、民間の被規制者である研究開発側（企業、研究者等）が情報提供や課題設定に参加することが不可欠である。そのために、情報共有の透明性を確保しつつ、被規制者が公的観点を踏まえて課題設定を行い、一部関係者によるキャプチャー（規制の<sup>と</sup>りこ）を避けるためのメカニズムとして、「責任あるロビイング（responsible lobbying）」を確立することが必要である（第2章、第4章）。

---

<sup>1</sup> 科学技術政策システムの3つのレベルでの分析視角については、城山（2022）を参照。

具体的には以下のような構成で、分析に基づき提言を行う。

- 第1章 トランスフォーマティブな科学技術イノベーション政策——ミッション志向型イノベーション政策の制度設計と運用
- 第2章 科学技術政策と規制政策・競争政策の統合に向けて
- 第3章 新たな安全保障時代における科学技術政策の新次元
- 第4章 科学技術政策における官民関係の変容——医療を事例として
- 第5章 トランスフォーマティブなミッション志向の科学技術・イノベーション（STI）政策——プロセスデザインと従来のSTI政策への含意

#### 参考文献

城山英明（2022）「科学技術政策の再定義-分野間関係、国際関係、官民関係」東京財団政策研究所、2022年3月18日、(<https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=3947>)



# 目次

---

序文	i
第1章 トランスフォーマティブな科学技術イノベーション政策 ——ミッション志向型イノベーション政策の制度設計と運用	1
1. はじめに——トランスフォーマティブなイノベーション政策への関心	1
2. ミッション志向型イノベーション政策とその類型	2
3. EUにおけるMOIPの展開	3
4. 日本におけるMOIPの展開	5
5. 今後の課題	9
6. 政策提言	11
第2章 科学技術政策と規制政策・競争政策の統合に向けて	13
1. はじめに——イノベーションと規制の関係のアップデート	13
2. 現行の規制の評価——規制影響評価（RIA）をどうするか	14
3. 規制と科学技術政策を統合する仕組みの提案	16
4. 政策提言	18
第3章 新たな安全保障時代における科学技術政策の新次元	21
1. はじめに	21
2. 日本における安全保障と科学技術の規範的設定	22
3. 経済安全保障と科学技術	24
4. 技術流出と安全保障	26
5. 新興技術の管理	27
6. 政策提言	29
第4章 科学技術政策における官民関係の変容——医療を事例として	32
1. はじめに	32
2. 規制のラグとは	33
3. 規制のラグの諸相	34
4. 官民関係の変容	37
5. 課題	42
6. 政策提言	45

第5章	トランスフォーマティブなミッション志向の科学技術・イノベーション（STI）政策——プロセスデザインと従来のSTI政策への含意	50
1.	はじめに——トランスフォーマティブなミッション志向の科学技術・イノベーション（STI）政策が求められる背景と試み	50
2.	ミッション志向のトランスフォーマティブなSTI政策のプロセスデザイン	51
3.	トランスフォーマティブ志向のMOIPが従来のSTI政策にもたらす含意と課題	55
4.	政策提言	59

# 第1章 トランスフォーマティブな科学技術イノベーション政策——ミッション志向型イノベーション政策の制度設計と運用

東京財団政策研究所研究主幹／東京大学大学院法学政治学研究科教授 城山英明

## 1. はじめに——トランスフォーマティブなイノベーション政策への関心

近年、さまざまな観点からトランスフォーマティブなイノベーション政策 (transformative innovation policy) に関心を持たれているが、トランスフォーマティブなイノベーション政策には、いくつかの重要な要素がある。第1の要素は、特定の課題、いわゆるグランドチャレンジという社会課題に取り組むという点である。第2の要素は、社会課題に取り組むことの延長として、個別的課題ではなくシステム、複雑な社会技術システム (complex socio-technical system) を対象にするという点である。そのため、トランスフォーマティブなイノベーション政策における政策手段は、単一の政策手段ではなくて、複数の手段を組み合わせたパッケージとなり、これらを活用した多面的政策介入 (multifaceted policy intervention) が行われる (Borrás, Edler 2020, Borrás, Serger 2022)。第3の要素は、単一の主体ではなく、複数の主体が連携して行動する必要があるという点である。これらの複数の主体 (multiple actors) は、省庁、分野、また官民の境界を越えて連携する (Haddad et al. 2022)。

このようなトランスフォーマティブなイノベーション政策は、いくつかの文脈の中で位置付けられてきた。第1の文脈は、古典的なミッションとグランドチャレンジへの対応を対比する文脈である。古典的なミッションの例としては、例えば原子力爆弾を開発するための「マンハッタン計画」、月面着陸のための「アポロ計画」のようなものがある。これに対して、現在注目されているグランドチャレンジへの対応は、社会的課題に対する対応であるため、課題が複雑であるとともに、主体が分散化している。このような性格を持つため、トランスフォーマティブなイノベーション政策が必要とされるというわけである (Kuhlmann, Rip 2018)。第2の文脈は、イノベーション政策を3段階に区分する文脈である。イノベーション政策の第1段階が研究開発に関する政策、1980年代以降議論されてきたイノベーション政策の第2段階がナショナルイノベーションシステムに関する政策であるのに対して、現在のイノベーション政策の第3段階は、社会的環境的課題に対応するものであり、そのためにトランスフォーマティブなイノベーション政策が必要とされる (Schot, Steinmueller 2018, Hekkert, Janssen, Wesseling, Negro 2020)。第3の文脈は、市場の失敗是正と市場創出を対比する文脈である。市場の存在を前提として市場の失敗に対して政策介入を行うという正当化は、伝統的な政策介入の正当化である。それに対して、市場をトランスフォーマティブに創出する枠組みを提供すること自体が公共政策の重要な役割であるとする立場がある (Mazzucato, 2016)。

## 2. ミッション志向型イノベーション政策とその類型

ここで、ミッション志向型イノベーション政策（MOIP：Mission Oriented Innovation Policy）について整理しておきたい。

MOIPに関する各国政策の比較検討を行っているOECD（経済協力開発機構）においては、MOIPは「社会的課題に関連した明確に定義された目的に対応するため、特に科学技術イノベーションを動員するために仕立てられた政策・規制手段の調整されたパッケージ（coordinated package of policy and regulatory measures tailored specifically to mobilize science, technology, and innovation in order to address well-defined objectives related to a societal challenge）」と定義されている（OECD 2021）。このOECDの定義においては、社会課題に対して取り組むという意味において、まさにトランスフォーマティブなイノベーション政策を実現するための具体的な1つのツールとして、MOIPが位置付けられている<sup>2</sup>。これは、前述の古典的なミッションとグランドチャレンジへの対応とを対比するアプローチ（Kuhlmann, Rip 2018）と同様である。

他方、MOIPの対象を、古典的ミッションを含めて広く捉える議論もある。ただし、この議論も、施術、行動、システム変容がセットで必要となる社会的課題対応と、さまざまな目的に活用可能な一般目的技術導入では、共通の課題があるとともに、異なった課題があることも認識している（Mazzucato 2018）。また、技術目的のためのマンハッタン計画やアポロ計画といった既存のミッションのためのプロジェクトは、広範な目的（broader purposes）や多様な主体（variety of actors）を伴うMOIPのモデルではないとしつつも、既存のミッション志向型研究開発プログラムから得られる教訓が多いとする見解もある（Foray, Mowery, Nelson 2012）。具体的教訓としては、長期的支援・需要への関与の重要性、選択基準（社会的リターンはあるが民間のインセンティブが不十分な場合）の重要性、独占をもたらさないことの重要性、ユーザーとのコミュニケーションの重要性、デモンストレーションプロジェクトの役割等が挙げられている。

以上のように、MOIPを巡っては、社会課題に取り組むためのトランスフォーマティブな政策に限定する立場、狭義のMOIPに着目する立場と、古典的なミッションに取り組むプログラムも含める立場、広義のMOIPに着目する立場の双方がある。以下では、MOIPにはそれら双方がある、逆にいえば、MOIPには解としての特定の技術システムに着目する立場や、社会的課題に着目する立場といったさまざまな類型があるという観点で整理していきたい。その観点からは、MOIPの置かれている状況は、課題に関する認識が収れんしているのか、分岐しているのか、解に関する認識が収れんしているのか、分岐しているのかという2つの軸で4つの象限に整理できる（Wanzenbo, etc. 2020）。

第1象限は、課題に関する認識も解に関する認識も分岐している「方向不定（disorientation）」

<sup>2</sup> 最近のOECDの科学技術イノベーション政策に関しては、城山（2023）を参照。



象限である。持続可能な農業がその例に当たるとされる。第2象限は、課題に関する認識は収れんしているが、解に関する認識が分岐している「課題による解探索 (problem in search of a solution)」の象限である。肥満対応がその例に当たるとされる。第3象限は、解に関する認識は収れんしているが、課題に関する認識が分岐している「解による課題探索 (solution in search of a problem)」の象限である。自動運転がその例に当たるとされる。第4象限は、課題に関する認識も解に関する認識も収れんしている「整合 (alignment)」象限である。風力発電、監視カメラ、喫煙禁止がその例に当たるとされる。ただし、最終的に「整合」している場合でも、課題主導で「整合」に至る場合 (喫煙禁止)、解主導で「整合」に至る場合 (監視カメラ)、解と課題のハイブリッドで「整合」に至る場合 (風力発電) があるとされる。

### 3. EUにおけるMOIPの展開

#### (1) MOIPの創出

トランスフォーマティブなMOIPが創出された現場、いわば実験場はEUであった。既に、2006年に公表されたアホ報告 (EC 2006) において、科学技術政策では、技術開発だけでなく需要創出をセットで考える必要がある。具体的には、規制や調達といった政策手段の活用やリードユーザーの活用を検討する必要があることが指摘されていた。また、科学技術政策におけるハイレベルのコーディネーターの必要についても指摘されていた。また、2007年に公表された欧州研究圏 (ERA : European Research Area) に関する報告 (EC2007) においては、欧州研究圏の目的として、グランドチャレンジへの対応が示されていた。

このような問題意識を受けて、現在のプログラムの前身であるHorizon 2020が2014年から2020年にかけて実施された。Horizon 2020は、「優れた科学 (excellent science)」、「産業上のリーダーシップ (industrial leadership)」、「社会的課題 (societal challenges)」という3つの柱を掲げており、社会的課題への対応は柱の1つであった。そして、社会的課題の具体例としては、健康、食料安全保障、エネルギー、交通、気候、包摂が掲げられていた (EC 2011)。

このHorizon 2020の中間評価の中で、現在のEUのMOIPが形作られていく (EC 2017a)。この中間評価では、社会的課題の達成度が低い (lower achievement of social challenges) という指摘がなされ、その要因として、規制、基準、ファイナンス等の要素が挙げられた。そして、今後の改善の方向性として、SDGsの実施を確保するための、インパクトに焦点を当てたミッション志向型アプローチ (an impact-focused mission-oriented approach to deliver on implementation of the Sustainable Development Goals) の構築が提示された。そして、この中間報告を受けて設置された政治レベルの委員会の報告書としてラミー報告 (Lamy report) が公表された (EC 2017b)。このラミー報告において、グローバルな課題に取り組むミッション志向型アプローチ (mission oriented approach) が定式化された。そして、このミッション志向型アプローチにおける重要な要素として、社会的課題を具体的ミッションへ翻訳し、ミッションに関する測定可能な想定インパクトを設定する点が挙げられた。なお、プログラムの内

容としては、ブレークスルー型（古典的ミッションに対応）とトランスフォーメーション型（トランスフォーマティブ型に対応）の双方が想定されていた。

このようなEUにおけるミッション志向型アプローチの創出と並行して、マツカート報告（Mazzucato report）も作成された（Mazzucato 2018）。マツカート報告では、経済成長と社会課題対応の両立を目指す手段としてミッションが位置付けられた。そして、ミッション志向型政策は、「巨大課題のための巨大科学の活用（big science for big issues）」と定義され、明確な方向（direction）とともに、トップダウンとボトムアップ（top down and bottom up）の双方が必要であるとされた。そして、5つの原則として、大胆さ、明確な方向、野心的かつ現実的であること、分野横断性、ボトムアップの多様な解を探ることが挙げられた。また、ミッション志向型政策においては、個別のプロジェクトではなく、多様なプロジェクトをポートフォリオとしてマネジメントすること（portfolio management）が重要であるとされた。ここでも、ポートフォリオの対象としては、古典的ミッション、トランスフォーマティブ型のプロジェクトの双方が入ることになり、双方のバランスが重要となった。

## (2) Horizon Europeとその運用

以上のような検討に基づいてHorizon Europeが設計され、2021年から実施されてきている。

大枠としては、まず、3つの柱が再編成され、「オープンサイエンス（open science）」、「グローバルチャレンジと産業競争力（global challenges and industrial competitiveness）」、「オープンイノベーション（open innovation）」が新たな3つの柱となった（EC 2018）。このうち、「グローバルチャレンジと産業競争力」が、従来のHorizon 2020における2つの柱である「産業上のリーダーシップ（industrial leadership）」と「社会的課題（societal challenges）」とを統合したものであり、ミッション志向型アプローチが適用される主要な対象領域となった。

ミッションは「大胆かつインスピレーションかつ測定可能な目標を、一定期間中に達成するための分野横断的な行動のポートフォリオ（a portfolio of actions across disciplines intended to achieve a bold and inspirational and measurable goal within a set timeframe）」と定義された（EC 2022）。その上で、5つの具体的ミッションが設定された（EC 2022）。5つのミッションとは、がん征服（Conquering cancer : mission possible）、気候適応（A Climate resilient Europe - Prepare Europe for climate disruptions and accelerate the transformation to a climate resilient and just Europe by 2030）、海洋・水（Mission starfish 2030 : Restore our ocean and waters）、気候ニュートラル都市（100 Climate-neutral cities by 2030 - by and for the citizens）、土壌（Caring for soil is caring for life）である。

このようなHorizon EuropeにおけるMOIPには、いくつか興味深い運用上の特色がある。第1に、各ミッションに外部者による委員会（board）が設定されており、その中で政治的に著名な人物が議長（chair）を担当する枠組みができています。この委員会は、特にミッション設定のプロセスにおいて重要であり、設定プロセスの中に市民を巻き込むことも幅広く行われた。ただし、日常的なマネジメントにおいてこの委員会が戦略的に関わるかということと必ずしも

そうではないようであり、コミュニケーション、モニタリング、評価機能に役割が限定されている。

第2に、ミッション志向型プログラムにおいてはセクター間調整が重要になってくるが、この役割を担うミッションマネジャーを、EUにおいては欧州委員会の職員が担当している。具体的には、ミッションマネジャーはミッションを担当しているセクター別の現場担当の総局（例えば、エネルギー、医療・健康等）の次長（deputy）が担当し、それを研究イノベーション総局（Directorate-General for Research and Innovation）の課長級がミッションマネジャー代理としてサポートする体制となっている。つまり、セクター担当者と研究開発の担当者が連携しつつ、欧州委員会の内部で調整を担当する仕組みをとっているといえる。この点、後述の日本の場合には、プログラムディレクター（PD：Program Director）やプログラムマネジャー（PM：Program Manager）を産業界や学界といった外部から調達している点が異なる。

また、セクター間調整を促す仕組みとして、全ての総局が参加するハイレベルの運営委員会（Steering Board）や課長レベルのミッションオーナーズグループ（Mission Owners Group）が設置されている。また、研究イノベーション総局には共通政策センター（Common Policy Center）が設置されているが、これは組織的には同局に設置されているものの、報告相手は同局だけでなく研究開発に関与する全総局となっている。

第3に、Horizon Europeにおいては、個別活動として、評価（evaluation）、出口戦略（exit strategy）の重要性が強調されている。ミッションの重要な要素が測定可能な目標設定であること、社会的課題への対応という点では個別の科学技術イノベーションプログラムを契機としてどのように社会技術システムの移行（transition）を促していくのかが重要であることを考えると、これらの重要性への理解はたやすいであろう。

第4に、EUにおいても多様なMOIPが存在することが確認できる。例えば、がんの征服といったミッションは古典的な研究開発の側面が強いのに対して、気候ニュートラル都市といったミッションは幅広い課題を対象としており、関与する主体も産業を含め幅広い。ただし、がん征服の場合であっても、QOLや介護者のワークライフバランスを対象に含めている点では、一定の幅広い社会的課題を扱っているとはいえる。

## 4. 日本におけるMOIPの展開

### (1) 日本における科学技術政策の転換

EUにおいては、前述のように、2006年のアホ報告にみられるような新たな科学技術政策に関する議論が21世紀初頭に開始され、これが2014年に開始されたHorizon 2020、2021年に開始されたHorizon Europeとして制度化されていった。では、日本ではどうだったのかと振り返ってみると、ある種の基本的な問題意識については、日本においても共通であったと思われる。

日本では2009年に自由民主党を中心とする政権から民主党を中心とする政権への政権交代が起り、その中で科学技術政策についても、健康や環境という社会的課題が重要視されるよう

になった。さらに、2011年には東日本大震災が起これ、科学に対する信頼確保が大きな課題になる中で、2011年に策定された第4期科学技術基本計画は、大きな方向性としては課題重視の枠組みとなった。

その後、2012年末には、自由民主党を中心とする政権への政権交代が再度起こったが、社会課題に対する取り組みは一定程度持続した。例えば2016年の第5期科学技術基本計画の中では、目指すべき社会像としてSociety 5.0、あるいは「超スマート社会」が提示され、技術はそのような社会像実現のためのツールだという位置付けがなされた。もちろんSociety 5.0が何かという点はかなり曖昧であったことは確かだが、社会的課題に取り組む科学技術政策という方向性は持続した。

このような方向性は、その後さらに展開していくことになる。まず、2020年に科学技術基本法が改正され、基本法の対象として「イノベーションの創出」を明示し（第1条）、「イノベーションの創出」の定義規定を新設した。具体的には「科学的な発見又は発明、新商品又は新役務の開発その他の創造的活動を通じて新たな価値を生み出し、これを普及することにより、経済社会の大きな変化を創出すること」と規定された（第2条第1項）。また、科学技術イノベーションを実現していくために、基本法の対象として、人文・社会科学も含むことし、基本法の対象に「人文科学のみに係る科学技術」を追加した（第1条）。

この基本法改正を踏まえて策定され、2021年から実施されている第6期科学技術・イノベーション基本計画では、企業活動における商品開発や生産活動に直結した行為と捉えられがちだったイノベーションという概念は、今や、経済や社会の大きな変化を創出する幅広い主体による活動と捉えられ、新たな価値の創造と社会そのものの変革を見据えた「トランスフォーマティブ・イノベーション」という概念へと進化しつつあると述べられた。このように明示的にトランスフォーマティブなイノベーション政策が意識されるに至った（内閣府2021）。

また、トランスフォーマティブなイノベーションを実現していくための要素として、社会的価値を生み出す人文・社会科学の「知」と自然科学の「知」の融合による「総合知」の重要性が言及された。そして、そのような総合知が活用される局面として、個々のプロジェクトの中でELSI（Ethical, Legal and Social Issues：倫理的・法的・社会的課題）をチェックする局面、社会課題に対応するために各主体の行動変容が求められる局面、社会課題に対応するために制度改革が必要な局面、将来的な社会像や価値を選択する局面等が具体的に指摘された（内閣府2021）。



## (2) 日本におけるMOIP

以上のような科学技術政策の全般的な方向転換の中で、個別のプログラムとしても、さまざまなミッション志向型政策・プログラムといえるものが設置された<sup>3</sup>。

例えば、内閣府レベルでは、戦略的イノベーション創造プログラム（SIP：Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program）の第1期プログラムが2014年に設置され、その後、2018年に第2期プログラム、2023年に第3期プログラムが設置された。SIPは当初から、社会的課題や日本経済・産業競争力にとって重要な課題への対応を目的とし、研究開発の基礎研究から社会実装までをトップダウンで一気通貫して推進することを目指してきた。トップダウンのガバナンス構造としては、総合科学技術・イノベーション会議（CSTI：Council for Science, Technology and Innovation）内にその有識者議員からなるSIP全体に関するガバニングボードを設置し、その下に課題ごとにプログラムディレクター（PD）、プログラムマネジャー（PM）、関係府省庁も参画する推進委員会等が設置されてきた。特に、2023年に開始された第3期SIPにおいては、社会実装が重視され、具体的には、技術、商業化、制度、社会受容、人材という5つの視座が強調された。また、PMの主たる役割が研究開発管理であるのに対して、PDの主たる役割は社会実装であるとした（内閣府2022）。

技術主導か社会的課題主導かという観点からいえば、SIPの中にもさまざまなバリエーションがある。全般的には、第3期においては社会実装が強調されていることも反映して、社会課題主導の側面が強まっていると思われる。このような変化は、類似の対象を持つSIPが第1期、第2期、第3期とどのように変容してきたのかを見ることでも確認できる。例えば、第1期SIPにおいては、自動走行システムをテーマとして、交通事故低減や自動走行システムの実現と普及等という技術的側面の大きな課題が設定され、具体的には自動走行に必要な地図情報高度化（ダイナミックマッピング）の開発等が行われてきた。その後、第2期SIPでは、自動運転（システムとサービスの拡張）をテーマとして、交通事故低減だけではなくてドライバー不足の改善といった社会的課題も目標にするようになった。さらに、第3期SIPにおいては、スマートモビリティプラットフォームの構築をテーマとして、狭義の自動運転に限定されない新しいモビリティの在り方の探索がテーマとされた。当初は解に関する取れんがある中で問題を探索していたが、近年は問題に焦点が当たり幅広い解を探るようになってきているといえる。

また、SIPの運用、特に自動運転に関するSIPの運用において興味深い点として、SIPのプロジェクトのマネジメントと政府レベルでの横断的な政策調整の連携が挙げられる。2014年以降、政府のIT総合戦略本部において官民ITS構想・ロードマップが策定、改定されていくが、このような政府レベルでの政策調整が、例えば警察による交通法規の改定等と連動して、自動運転に関するSIPを実効的にしていく上で重要であった。また、官民ITS構想・ロードマップ改定を通して、何のための技術開発かということが再定義されていく（2014年：世界一安全な道路

<sup>3</sup> 以下では、内閣府レベルでのMOIPに焦点を当てるが、各省等でもMOIP的政策が採用されている。これらも視野に入れた議論として、第5章を参照。近年のGX（グリーントランスフォーメーション）に関する政策も、大規模なMOIP的政策と位置付けることができる。

交通社会→2020年：移動の自由、地域活性化、交通事故削減、移動の効率化、環境負荷低減、人材不足解消、生活利便性向上、産業競争力強化等）こととなり、第1期・第2期SIPにおける自動運転から第3期SIPにおけるスマートモビリティプラットフォームへのテーマの転換の基盤を構築することともなった。

その後、2018年に総合科学技術・イノベーション会議で提言され、内閣府レベルで2020年に設置されたのが、ムーンショット型研究開発プログラムである。ムーンショット型という名称からは技術に焦点を当てた古典的ミッションを念頭に置いているように見えるが、同時に、2050年のグランドチャレンジを見据えた長期的な目標の設定も念頭に置いている。そして、そのような長期的な目標を達成するために、ハイリスク・ハイリターンの研究開発を行うこと、また、ハイリスク・ハイリターン研究を行うためにもさまざまなタイプのプロジェクトを組み合わせることが重要なため、ポートフォリオ・アプローチを採用することを重視している。ハイリスク・ハイリターンプロジェクトも含めたポートフォリオ・アプローチという方向性は、前述のマツカートの理論的方向性とも合致している。そして、具体的には、9つのムーンショット目標を設定しているが、その中には研究開発に焦点のある目標と社会的側面に焦点のある目標の双方がある。

ムーンショット型研究開発プログラムのガバナンスの構造としては、内閣府レベルの総合科学技術・イノベーション会議、健康・医療戦略推進本部が目標設定を行い、専門家、関係府省庁等で構成される戦略推進会議がビジョナリー会議とも連携しつつ全体的助言を行うこととなっている。そして、目標ごとにプログラムディレクター（PD）、複数のプログラムマネージャー（PM）が設置されている。ムーンショット型研究開発プログラムはSIPに比べて長期的研究開発の側面も強いために、トップダウンではあるが一定の研究者サイドの自律的対応も許容する仕組みとなっている。また、グランドチャレンジへの対応は将来的目標ではあるが、戦略推進会議が社会実装・調整に関する支援を行い、研究開発管理を担う研究推進法人がELSI等に関する支援を行うことになっている。

このような日本の内閣府レベルのMOIPはEUのMOIPと比べた場合、いくつか特徴がある。第1に、EUのMOIPにおいては研究イノベーション総局やそのほかのセクター別総局の既存の研究開発のプログラム等をミッションという横断的枠組みを活用することでどのように連携させるかということを試みたのに対して、日本の場合には各省庁の研究開発プログラム等とは別に内閣府に独立した予算枠を設定して、そこにSIPやムーンショット型研究開発プログラムといったプログラムを別個に立てるという立て付けにしている。そのため、日本のMOIPにおいては、内閣府におけるSIPやムーンショット型研究開発プログラムと各省庁の研究開発プログラム等をどのように連携させるのかという課題が残ることとなった。また、SIPやムーンショット型研究開発プログラムといった複数のMOIPをどのように連携させるのかという課題も残った。第2に、EUのHorizon Europeにおいては、セクター間の調整等を担うミッションマネージャーの役割は欧州委員会の職員が担当していたのに対して、日本においてはプログラムディレクター（PD）やプログラムマネージャー（PM）を外部の産業界や学界から調達していた。

第3に、EUでは個別ミッションごとに設定された委員会の活動等を通して、さまざまな参加プロセスも設定されたのに対して、日本では総合科学技術・イノベーション会議の下でトップダウンでの運用が重視された。

## 5. 今後の課題

今後、日本における内閣府レベルのMOIPを考えていく上では、いくつかの課題が存在する。

第1の課題は、ミッションの設定と運用である。どうやって社会的課題をミッションに翻訳・分解していくのが課題となる。解に重点を置くのか、課題に重点を置くのかに関して多様なバリエーションがある中で、どのようにミッションの範囲を限定するのかということでもある。日本のMOIPに即して考えると、より上流段階を対象とするムーンショット型研究開発プログラムと、より社会実装のための下流段階を重視するSIPでは、ミッション設定の在り方も変わってくる。さらに同じプログラムの中においても対象の性格に応じてミッションの在り方は変わってくる。

また、ミッションを設定するプロセスにおける参加の在り方についても、より明示的に検討する必要がある。市民を巻き込んでどのようにミッションの正統性を確保していくのか、各府省庁を巻き込んでどのようにミッションに対するオーナーシップを持たせるのか、自律性を持った研究者をどのように活用するのかは、ミッション志向型プログラムにおいて重要な鍵となる。日本でも第3期SIP設定過程において、関係者、産業界から提案を募集し、次期SIPターゲット領域有識者検討会議で検討するというプロセスがとられたが、よりオープンなプロセスが必要であると思われる。EUにおけるミッションごとの委員会を通じた丁寧な市民やステークホルダーとの対話は興味深い参考例だといえる。

ミッションの設定においては、達成度が測定可能であり、評価に寄与できることも重要であるが、ミッションが適切に研究開発や関連政策を誘導していくには、一定の柔軟性も重要である。ミッション達成のためのポートフォリオ・アプローチは、対応手段の柔軟性を確保するメカニズムでもある。同時に、ミッションの再定義や対応手段の修正・適応を可能とするプロセスも必要である。

第2の課題は、セクター間調整の仕組みと能力の確保である。セクター間調整というのは政策分野間調整という意味とともに、官民公等、さまざまな部門間の調整という意味も持つ。まず、このようなセクター間調整を可能にするような制度的仕組みをどのように構築するのかという課題がある。MOIPに関しては、EUでは研究イノベーション総局が各分野別総局と連携しつつ、各総局の研究開発プログラムをミッションという枠組みを活用して調整してきたのに対して、日本では内閣府レベルで別途SIPやムーンショット型研究開発プログラムというMOIPを設定してきた。そのために、日本では、別枠のMOIPと各省庁の研究開発プログラム等をどう連携させるのかという課題が残る。また、日本ではSIPやムーンショット型研究開発プログラムという複数のMOIPが併存するため、MOIP間の連携・調整も必要になる。さらに、



自動運転に関するSIPにおけるIT総合戦略本部とSIPのマネジメントの連携を考えると、政策レベルの調整と研究開発プログラムレベルの連携も重要になると考えられる。

セクター間調整の問題は、制度的仕組みの問題であるとともに、関係する各主体の能力構築 (capacity building) の課題でもある。具体的には、定型的なサービス提供管理能力ではなく、さまざまなもの見方と利益を持つ主体をつなぎ、ダイナミックな変革をもたらす能力が必要とされる (Piening 2013, Kattel, Mazzucato 2018)。日本のSIPやムーンショット型研究開発プログラムといったMOIPにおいては、トップダウンのガバナンスが強調されてきた。しかし、別枠で内閣府に設定された予算枠でできることは限られており、現実には各省庁の研究開発プログラムとの連携や、内閣府の中での規制改革といった他分野との連携、あるいは内閣官房における安全保障との連携が重要になっている。このような連携を可能にするためには、むしろ多様なもの見方と利益を持った諸主体をボトムアップにつなぐ能力が重要になる。

このような能力を政府内で確保するのか (EUにおけるミッションマネジャー)、政府外で確保するのか (日本のMOIPにおけるPD、PM) が一つの選択肢となっている。しかし、日本の場合であっても、官僚制内の調整を考えると、一定の調整能力を政府内に確保する必要があると考えられる。そのためには、一定の関連知識と経験を蓄積できるキャリアパスを政府内において確立する必要がある。また、外部から調達されたPDやPMがこのような「つなぐ」役割を果たすための支援体制構築も必要になる。また、このようなつなぐ能力は、中央政府だけではなく、地域の産業、大学、NPO等の主体と連携して地方創生を実現する必要のある地方政府においても重要となっている。

第3の課題は、社会的連携の在り方である。MOIPを既存の社会の枠組みの変革にうまくつなげていこうとすると、出口戦略 (exit strategy) が重要になる。具体的には、MOIPに既存セクターの有力者 (incumbent) や新規参入者 (newcomer) を、これらに捕囚 (capture) されることなく、どのような形で巻き込んでいくかということが重要になる。いい方を換えれば、MOIPはニッチにおける一つの実験であるので、これをどのように既存のレジームの変容につなげていくのが重要になる (Geels, Schot 2007)。

このような出口を見据えた社会的連携の一つの焦点として、近年、コミュニティ、地域が目されている。第3期SIPの多くのプロジェクトにおいてコミュニティ、地域に社会実装の焦点を当てている。例えば、「スマートモビリティプラットフォームの構築」、「包摂的コミュニティプラットフォーム構築」、「サーキュラーエコノミーシステムの構築」といったSIP第3期プロジェクトがその例に当たる。逆にいえば、これはコミュニティ、地域を結節点として、さまざまなMOIPの相互補完的マネジメントを考える必要性を示唆しているといえる。

また、社会におけるさまざまな主体のボトムアップの活力を利用することも重要である。標準化やルール設計における企業等の主体による責任ある貢献、責任あるロビイングの組織化、研究者のコミュニティの自律的な基盤的研究活力の活用もその例に当たる。

最後に、関連して、国際連携の課題がある。現在においては、気候変動への対応に典型的にみられるように、社会的課題の共通性という意味でも、社会的課題に対応する解の構築におけ



る規模の利益という点でも、国際連携が重要であるといえる。また、EUにおけるMOIP自身、欧州においてこのような国際連携を構築する試みであった。その観点を踏まえて、日本におけるMOIPをアジア太平洋やG7といった文脈においてどのような国際的枠組みの中で構築し、実施していくのが課題となる。

## 6. 政策提言

以上の検討を踏まえ、日本における内閣府レベルのMOIPの今後の方向性に関して、以下のような政策提言を行うことができる。

第1に、ミッションの設定と運用のプロセスを改善する必要がある。まず、ミッションのコープは、プログラムの性格に応じて決定する必要があり、一定の技術を活用した解に重点を置くのか、社会的課題に重点を置くのかは、プログラムの性格に応じて決定すべきである。また、ミッションの設定過程においては、社会的課題に関わるミッションの正統性を確保するためにも、よりオープンかつ丁寧なプロセスを設定すべきである。さらに、ミッションに関しては、達成度が確認できるように測定可能なものであることが必要であるが、同時に柔軟に修正を行うことができるようにしておくことも重要である。

第2に、日本においては、内閣府レベルでMOIPを実施する体制となっており、また、SIPやムーンショット型研究開発制度といった複数のMOIPに関わる制度が設定されているため、MOIPと各省庁のセクター別のプログラムとの調整、複数のMOIPプログラム間の相互調整が必要となる。そのためには、内閣府の司令塔機能の強化だけでできることは限られているため、EUの取り組みも参考にして、むしろセクター別の各省庁等の関与を明確に可視化し、各省庁等がオーナーシップを持って分権的に調整に関与する制度を強化する必要がある。また、そのような調整の担い手として、政府内の職員と外部から調達する産業界、学界の人材の能力育成と役割分担、それらの調整の担い手の支援体制を実現する必要がある。

第3に、出口戦略として、各セクター別の持続可能な政策の移行（transition）に接続する必要性を考えると、特定のステークホルダーに捕囚（capture）されることを避けつつ、同時にさまざまなステークホルダーの利害関心を踏まえて幅広い官民連携を実現する仕組みが必要である。また、地域、コミュニティとの連携にみられるように、さまざまなMOIPを共通の対象ステークホルダーに即して相互補完的に連携させる仕組みも必要である。同時に、国際レベルの課題設定と連携させ、マルチレベルガバナンスを管理する仕組みも必要である。さらに、これらの仕組みを支える、民間主体や国際的主体と連携したネットワーク活用型の新たなパブリックマネジメント人材の能力育成と役割分担、支援体制も実現する必要がある。

### 参考文献

Susana Borrás, Jakob Edlerb (2020), "The roles of the state in the governance of socio-technical systems' transformation", Research Policy, 49-5.

- Susana Borrás, Sylvia Schwaag Serger (2022), “The design of transformative research and innovation policy instruments for grand challenges: The policy-nesting perspective,” *Science and Public Policy*, 49, 659-672.
- EC (European Commission) (2006), *Creating an Innovative Europe: Report of the Independent Expert Group on R&D and Innovation chaired by Mr. Esko Aho*
- EC (2007), *Challenging Europe’s Research: Rationales for the European Research Area (ERA): Report of the ERA Expert Group.*
- EC (2011), COM/2011/0808 final.
- EC (2017a), *Interim Evaluation of Horizon 2020.*
- EC (2017b), *LAB – FAB – APP — Investing in the European future we want (Pascal Lamy, Chair of the High Level Group).*
- EC (2018), COM (2018) 435 final.
- EC (2022), “Horizon Europe”. ([https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-06/ec\\_rtd\\_he-investing-to-shape-our-future\\_0.pdf](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-06/ec_rtd_he-investing-to-shape-our-future_0.pdf)) (Accessed 5, July, 2023)
- D. Foray, D.C. Mowery, R.R. Nelson (2012), “Public R&D and social challenges: What lessons from mission R&D programs?”, *Research Policy* 41, 1697-1702.
- Frank W. Geels, Johan Schot (2007), “Typology of sociotechnical transition pathways”, *Research Policy* 36, 399-417.
- Carolina R. Haddad, Valentina Nakic, Anna Bergek, Hans Hellsmark (2022), “Transformative innovation policy: A systematic review”, *Environmental Innovation and Societal Transitions* 43, 14-40.
- Marko P. Hekkert, Matthijs J. Janssen, Joeri H. Wesseling, Simona O. Negro (2020), “Mission-oriented innovation systems”, *Environmental Innovation and Societal Transitions* 34, 76-79.
- Rainer Kattel, Mariana Mazzucato (2018), “Mission-oriented innovation policy and dynamic capabilities in the public sector”, *Industrial and Corporate Change*, 2018, 27-5, 787-801.
- Stefan Kuhlmann, Arie Rip (2018), “Next-Generation Innovation Policy and Grand Challenges”, *Science and Public Policy*, 45-4.
- Mariana Mazzucato (2016), “From market fixing to market-creating: a new framework for innovation policy”, *Industry and Innovation*, 23-2, 140-156.
- Mariana Mazzucato (2018), “Mission-Oriented Research & Innovation in the European Union: A problem-solving approach to fuel innovation-led growth”, EC DGRI.
- OECD (2021), “The Design and Implementation of Mission-Oriented Innovation Policies: A New Systemic Policy Approach to Address Societal Challenges”.
- Erk P. Piening (2013), “Dynamic Capabilities in Public Organizations”, *Public Management Review*, 15-2, 209-245.
- Johan Schot, W. Edward Steinmueller (2018), “Three frames for innovation policy: R&D, systems of innovation and transformative change”, *Research Policy* 47, 1554-1567.
- Iris Wanzenbo, Joeri H. Wesseling, Koen Frenken, Marko P. Hekkert and K. Matthias.
- Weber (2020), “A framework for mission-oriented innovation policy: Alternative pathways through the problem-solution space”, *Science and Public Policy*, 2020, 1-16.
- 城山英明 (2023) 「OECDにおける新たな科学技術イノベーション政策の検討—社会技術システムの移行に向けて」東京財団政策研究所、2023年1月26日。(https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4165)
- 内閣府 (2021) 「第6期科学技術・イノベーション基本計画」(2021年3月26日閣議決定)。(https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6honbun.pdf) (2023年11月11日アクセス)
- 内閣府 (2022) 「次期SIPにおける社会実装に向けた仕組みの強化について」(2022年9月29日)。(https://www8.cao.go.jp/cstp/gaiyo/sip/220929/siryol-1.pdf) (2023年11月11日アクセス)

## 第2章 科学技術政策と規制政策・競争政策の統合に向けて

東京財団政策研究所研究主幹／

大阪大学データリテリフロンティア機構・社会技術共創研究センター教授 岸本充生

### 1. はじめに——イノベーションと規制の関係のアップデート

近年、科学技術イノベーションが推進される中で、「規制」の位置付けが大きく変わりつつある。つまり、新興技術（エマージングテクノロジー）を社会実装するに当たり、規制が「活動を制限するもの」ではなく、適切な規制がないと活動が制限される、すなわち「活動に不可欠なもの」となるケースが増えている。また、科学技術イノベーションのスピードが速くなると、従来のように細かくルールを定めるという法規制での対応では間に合わず、無理に導入しようとするイノベーションを阻害するものとなりかねない。そのため、事業者の自主的な取り組みを重視したり、事業者団体と規制機関が共同規制を行ったりするような、被規制者が手法を選ぶ余地を残す、アウトカムに焦点を当てた（outcome-focused）、変化に合わせて柔軟に迅速に対応できる（adaptive, flexible, agile）、リスクの大きさに応じた（risk-based）規制の在り方が模索されている<sup>4</sup>。同時に、事件や事故が発生してしまうと世論に押されて過剰な規制が導入される恐れがあることは過去の経験から関係者は十分に承知していることから、業界団体などを作って慎重に進めていくケースもみられる。

事業者の側からも新興技術の社会実装のためには規制が必要であると主張する事例も出てきている。例えば、マイクロソフト社のスミス社長は、2018年、顔認識技術について法規制が必要であると自社ブログにおいて主張したことで注目を集めた（Smith 2018）。同様に、ドローンや自動運転を社会実装するためには、航空法や道路交通法を単に規制緩和するのではなく、法改正して技術に合ったルールを新たに整備することが社会受容のためには不可欠である。このような考え方は、人工知能（AI）にも適用されつつある。英国政府の首席科学顧問であるパトリック・ヴァランス<sup>きょう</sup>卿は、2023年3月、政府に対して、生成AIの登場も踏まえて、イノベーションを促進するための規制アプローチの在り方について提言を行った（U.K. HM Government 2023）。さらに、英国政府は2023年3月に「AI規制へのイノベーション促進型アプローチ（A pro-innovation approach to AI regulation）」と題する白書を公表した（U.K. Department of Science, Innovation and Technology 2023）。生成AIの登場により、イノベーションと規制の関係はこれまで以上に複雑になっている。

<sup>4</sup> 本稿は岸本（2022）と岸本（2023）の2本の東京財団政策研究所Reviewを踏まえた内容となっている。

## 2. 現行の規制の評価——規制影響評価（RIA）をどうするか

### (1) 規制影響評価（RIA）とは：世界の潮流

OECD（経済協力開発機構）加盟国では、米国を皮切りに、規制策定に際して、事前に規制が社会、経済、環境などに与える影響を予測し、それらを文書化した上で、規制（または規制の緩和や廃止）が社会にとって有益であることを確認するプロセスが導入されている<sup>5</sup>。規制は、安全や健康といった目的を達成する一方で、国民の権利を制限したり、経済的負担を含む義務を課したりすることから、その必要性や妥当性について事前に分かりやすく示す仕組みが必要なためである。近年では規制策定プロセスへのステークホルダーの参加も強調されるようになってきた。また、どれくらい詳細に分析すべきかについては、影響が大きな規制ほど詳細に事前評価すべきという、比例性（proportionality）の原則が適用される。こうしたプロセスは、規制影響評価（RIA：Regulatory Impact Assessment/Analysis）と呼ばれ、OECDがたびたび加盟国向けの理事会勧告を出している。2012年には「規制政策とガバナンスに関する理事会勧告」が採択され、加盟国に対して12項目の勧告がなされた（OECD 2012）。また、日本を除くほとんどの国・地域では、規制監督機関（ROB：Regulatory Oversight Body）と呼ばれる独立機関が規制影響評価書をチェックし、不備があれば差し戻す、つまりROBが認めないと規制が施行されないという仕組みも確立された。

### (2) 日本のRIAの現状と課題

日本ではOECD加盟国の中では最も遅れて、2007年の「行政機関が行う政策の評価に関する法律」の政令改正により、事前評価の4番目の対象としてRIAが制度化された。2001年の法律制定時から事前評価が行われていた公共事業、政府開発援助（ODA）、研究開発（R&D）とは異なり、規制は予算措置でないため、規制遵守費用と規制の効果の両方を推計する必要があり、また、あらゆる分野が対象であることからマニュアル化が困難であった。毎年100件以上のRIA文書が作成され、全て所管省庁のウェブサイトにおいて公表されている。しかし、法律の第3条に「自ら評価する」と明記されているように、規制所管省庁の自己評価という建て付けである（つまり、規制監督機関が存在しない）こともあり、費用も効果も定量化がほとんどなされず、評価書の作成は規制の内容が定まってから行われるために規制策定に貢献せず、評価の質は低いままであった。また、事前評価の義務化の対象が「法律」と「政令」に限定されたこともあり、社会的に注目度の高い規制の多くが対象外となってしまう。そのため、比例性の原則もほとんど適用されていない。

2017年にガイドラインが10年ぶりに改正され、一定の要件を満たした規制については簡素化された評価で十分とする仕組みの導入や事後評価の実施の義務付けが行われた（総務省2017）。事後評価も含むため、この名称は「規制の政策評価」となった。また、公正取引委員

<sup>5</sup> 英国、EU、オーストラリア、米国における規制影響評価（RIA）の導入と発展については、岸本（2019）を参照。



会も規制の新設や改廃が競争状況に与える影響に着目し、規制の政策評価における「波及的影響」として、事業者の数の制限、事業者の競争手段の制限、事業者の競争回避的行動の誘発の3項目からなる「競争評価チェックリスト」を作成し、規制所管省庁はこれを規制の政策評価の付録として提出することになった<sup>6</sup>。しかし、競争評価はこれまでのところ、反競争的な側面のチェックにとどまり、投資誘因を高める、イノベーションを促進する、国際競争力を高めるといったポジティブな側面については評価の対象外である。

### (3) OECDによるランキング

OECDは、2012年の理事会勧告に基づき、2015年から3年ごとに「規制政策アウトLOOK (Regulatory Policy Outlook)」の公表を行っており、最新版は2021年版である (OECD 2021a)。法律などの一次法制と法律の委任に基づく規制などの二次法制に分けて、規制策定プロセスへのステークホルダーの参加、規制の事前評価、規制の事後評価の3点についてのスコアが付けられ、6項目のランキング形式で発表された。これは各国の所管省庁へのアンケート調査に基づくものであり、必ずしも実態を正確に反映したものではないことに注意すべきである。第1回の2015年版において日本が全ての項目で下位であったことも2017年のガイドライン改正につながった。その後、一部の項目では真ん中あたりまで順位は上がったが、一次法制のステークホルダー参加は最下位のままである。こうした状況については近年、ようやく国会でも取り上げられるようになった<sup>7</sup>。

### (4) 既存のフォーマットが合わなくなってきたケース

規制の政策評価は、規制を導入することで安全性の向上や環境改善といった「効果」が発生する反面、規制を遵守するための費用（規制遵守費用）がかかるという構図を前提としている。そのため、規制がない場合（これをベースラインと呼ぶ）と規制を導入した場合の費用と効果の差分を予測する。例えば病院の火災被害を軽減するためにスプリンクラーの設置を義務付ける場合などが典型である。

しかし、近年、新興技術の社会実装という文脈において、このような単純な構図が当てはまらないケースが増えている。規制がない場合（ベースライン）では不確実な規制環境を理由にビジネスを行うことが困難となるのである。そのため、規制の新設や改正は、新興技術の社会実装に不可欠であり、投資誘因を高め、人材を集め、イノベーションを促進する手段になるのである。こうした場合、規制遵守費用と規制の効果を比較するというRIAの枠組みが有効ではない。ドローンの社会実装のための航空法の改正、自動運転車の社会実装のための道路交通法の改正などがこれに該当する。

<sup>6</sup> 公正取引委員会による「競争評価」のウェブサイトを参照。(https://www.jftc.go.jp/dk/kyousouhyouka/170731.html)

<sup>7</sup> 例えば、2022年6月2日 参議院 財務金融委員会における質疑において、OECDの規制政策アウトLOOKの2018年版が取り上げられている。(https://kokkai.ndl.go.jp/simple/detail?minId=120814370X01520220602)

### 3. 規制と科学技術政策を統合する仕組みの提案

#### (1) 各国・組織での取り組み

これまで述べてきたような、規制とイノベーションの関係性の急激な変化を受けて、OECDでは「規制政策2.0 (Regulatory Policy 2.0)」という概念が、世界経済フォーラム (WEF) では「アジャイル・ガバナンス」という概念が提唱された。また、そうしたコンセプトを実現するために、例えば英国では「規制ホライゾン委員会 (Regulatory Horizon Council)」、カナダでは「規制競争力に関する外部諮問委員会」という独立の諮問委員会が設置された。以下ではこれらを簡単に紹介する。

#### (2) 経済協力開発機構 (OECD)

OECDでは、2021年10月に開催された閣僚レベル理事会会合で「イノベーションを活用するためのアジャイル規制ガバナンスのための理事会勧告」が採択された (OECD 2021b)。そこでは、規制が将来にわたって有効であり続ける (“fit for the future”) ものとなるように、下記のように、RIAを含む現行の規制管理ツールをアップデートしていくことが勧告された。

1. エビデンスの質を向上させるための技術的ソリューションを活用しながら、より順応的で、反復する、柔軟性のある規制評価サイクルを開発する。
2. 透明性を高め、信頼を築き、さまざまな専門知識を活用するために、市民や革新的な中小企業、新興企業を含めて、早い段階から、また政策サイクル全体を通して、規制プロセスに市民やステークホルダーが関与する仕組みを導入する。
3. 最も関連するエビデンスと規制アプローチを活用するために、国際的なイノベーション・エコシステムを検討する。

OECDの規制政策委員会は、2021年の「規制政策アウトルック」において、規制を新興技術のイノベーションの推進力とするための「規制政策2.0 (Regulatory Policy 2.0)」というコンセプトを提示した。グローバルなさまざまな課題解決のための科学技術イノベーションの役割がますます重要になってくる中で、人々や環境を保護しながら、科学技術イノベーションの恩恵を享受するためには、従来の「規制して忘れる (regulate and forget)」というマインドセットを「適応して学ぶ (adapt and learn)」アプローチに変更する必要があることを指摘した。特に規制をどのように運用するかが重要であり、課題のリスクの大きさに比例し、手段ではなくアウトカムに焦点を当てた、よりスマートで柔軟なアプローチが求められるとした。

#### (3) 世界経済フォーラム (WEF)

WEFは2018年に白書「アジャイル・ガバナンス：第四次産業革命における政策形成を再考する」を公表した (WEF 2018)。ソフトウェア業界で1990年代から用いられていたアジャイル

ル概念（＝プロセスやツールよりも個人と対話を、包括的なドキュメントよりも動くソフトウェアを、契約交渉よりも顧客との協調を、計画に従うことよりも変化への対応を重視する概念）が技術開発全般に、そして公的なガバナンスに対しても適用されるようになった。続いて、OECDとともに新興技術の可能性を引き出すための「アジャイル・ネイション」協定を策定し、2020年12月、日本を含む7か国が署名したことが公表された（World Economic Forum 2020a）。同時に「アジャイル・ネイション憲章」と報告書「第四次産業革命のためのアジャイル・レギュレーション：レギュレーターのためのツールキット」も発表された（World Economic Forum 2020b）。レギュレーションは民間による自主ルール策定まで含めた広い概念とされ、各章では、予見的な（anticipatory）、アウトカムに焦点を当てた（outcome-focused）、実験的な、データ駆動型の、自己および共同の、結合した、といったさまざまなタイプのものが紹介された。

#### (4) 英国「規制ホライゾン委員会」

英国政府は2019年に白書「第四次産業革命のための規制」を発表した（U.K. Department for Business, Energy & Industrial Strategy 2019）。ここでは、規制システムはアウトカムに基づく柔軟なものとし、指針、実践コード、標準化などで補完するという基本的なコンセプトが示された。規制の事前評価においては、法規制がイノベーションに与える影響を検討するための「イノベーション・テスト」を試行することやそのための分析手法の開発、事後評価においてもイノベーションに与えた影響をモニターし評価することも提案された。また、革新的なビジネスモデルは、複数の規制当局との複雑な交渉がハードルとなることから、単一の規制窓口を設置することも提案された。

白書の中で提案された「規制ホライゾン委員会（RHC：Regulatory Horizon Council）」は2020年に設置され、議長と5人のメンバーが任命された<sup>8</sup>。RHCはイノベーションが見込まれる科学技術をホライゾン・スキヤニングにより選定を行い、これまで、核融合エネルギー、医療機器、遺伝子技術、ドローン、ニューロテクノロジー、医療機器としてのAIなどに関する報告書が2021年から公表されており、ステークホルダーへのインタビュー等を通じて、イノベーションを促進し、競争力を高めるという観点から規制の在り方について政府への具体的な勧告がまとめられている。

#### (5) カナダ「規制競争力に関する外部諮問委員会」

カナダ政府は、2018年の「秋の経済声明（Fall Economic Statement）」において、経済成長とイノベーションを促進するために連邦レベルの規制を改革し近代化することを目標の1つに設定し、「規制競争力に関する外部諮問委員会（External Advisory Committee on Regulatory Competitiveness：EACRC）」と「規制イノベーションセンター（Centre for Regulatory

<sup>8</sup> Regulatory Horizons Council (RHC) の活動については以下のウェブサイトを参照。（<https://www.gov.uk/government/groups/regulatory-horizons-council-rhc>）

Innovation)」が設置された（Government of Canada 2018）。第1期のEACRCは2年間の時限付きで設置され、8名の委員が指名された。EACRCは2019～2021年の活動期間の間に、規制競争力を高めるためには不必要な負担の軽減とイノベーションの促進という2つのアプローチが必要であるという観点から、4回の勧告を行った<sup>9</sup>。

2021年1月には「競争力レンズ」の実施に向けた実務的な検討が行われた。「競争力レンズ」とは、規制当局が規制策定の際に、規制の効率性だけでなく、経済成長への影響も考慮することを促す仕組みのことであり、委員会は手続きが複雑になりすぎることを懸念し、もう少し時間をかけて検討することが提案された。

第2期は2022年10月から活動を開始し、2023年6月に最初の提言を発表した（EACRC 2023）。EACRCは政府全体での「レギュラトリー・エクセレンス（規制の卓越性）」を最も優先すべきものとし、カナダの規制当局を世界一流にすることを目標とした。レギュラトリー・エクセレンスとは、カナダの製品やサービスについて適切な保護基準を維持しつつ、規制遵守のための負担が最小限に抑えられ、結果として人々の生活の質が向上している状態を意味しており、常に学習し変化に適応し続ける動的なプロセスである。そのためには規制当局で働く人々が「規制の技能（the regulatory craft）」（Sparrow 2000）に関する知識を身に着けるためのコアとなる研修に投資すべきだとした。特に、リスクに関する情報を得た（risk-informed）規制およびアウトカムに焦点を当てた（outcome-focused）規制を促進し、負担を軽減しアウトカムを改善するためにデジタル技術を十分に利用することを挙げた。また、ステークホルダーとのコンサルテーション（協議）とエンゲージメント（参画）を規制策定プロセスのさらに早い段階から始めるべきという課題が依然として残っていることも指摘されている。

## 4. 政策提言

日本においても、科学技術イノベーションを推進し、競争力を高めるという観点からの取り組みが始まっているが、経済産業省がアジャイル・ガバナンスの取り組みに参加している以外はまとまった取り組みはほとんどない。科学技術イノベーションに関連するこれまで見てきたような変化に対応するためには、特に科学技術分野において「規制」の位置付けや在り方の再考が急務である。しかし、先に見たように、規制の政策評価（RIA）や競争評価にまだまだ課題が多い中で、同時に、科学技術イノベーションや国際競争力への含意も考慮に入れることは非常に挑戦的な課題である。しかし、諸外国での近年の取り組みを参考にすれば日本においても不可能ではないことも確かである。具体的には、以下のような提言を行うことができる。

第1に、現行の規制の政策評価（RIA）をアップデートする必要がある。RIAが有効に機能するためには比例原則の実践、すなわち社会への影響の大きさに比例して分析の詳細さを決め

<sup>9</sup> 勧告の内容については以下のウェブサイトを参照。External Advisory Committee on Regulatory Competitiveness: Advice to the Treasury Board. (<https://www.canada.ca/en/government/system/laws/developing-improving-federal-regulations/modernizing-regulations/external-advisory-committee-regulatory-competitiveness-advice-treasury-board.html>)



ることが必要不可欠であり、そのためには、「影響の大きさ」を客観的に判断できる権限と能力を持った司令塔機能を設置することも検討すべきである。また、特にデジタル化やAIに関して、守りたい価値を、環境・安全・健康の保護から、基本的権利や民主主義などにも拡大する必要がある。

第2に、規制の政策評価（RIA）において、規制遵守費用や規制の効果だけでなく、間接的な影響として、イノベーション、国際競争力、投資誘因などへの影響についても検討し、可能な限り、イノベーションを促進し、国際競争力を増し、投資誘因を高めるようなガバナンスの在り方を検討することを必須とするべきである。また、現行の競争評価では、反競争的な含意だけでなく、競争力やイノベーションに資するポジティブな側面についても評価できるようにすべきである。こうした検討を踏まえて、科学技術イノベーション基本計画や各種戦略文書に規制の果たすべき役割について明示的に言及される必要がある。

第3に、「規制」のスコープを広げる必要がある。もともとOECDでは規制（regulation）という言葉は、法的拘束力のある狭義の規制だけでなく、共同規制や自主規制を含む広義の規制も含んでいる。「規制政策」という観点から、規制の構想段階から実装後までのいわゆる規制のライフサイクル全体を視野に入れて、そのガバナンスを検討する必要がある。新興技術やそれらを使った製品やサービスを社会実装しようとする、所管省庁が不明確であったり、複数の規制所管省庁にまたがったりすることが予想される。そのため、ワンストップショップを設置し、社会実装のハードルを下げる必要がある。

第4に、「責任あるロビイング（responsible lobbying）」の考え方を官民ともに確立しておく必要がある（岸本 2024）。新興技術に関する最先端の情報の多くは民間に偏在しているため、規制政策にはそれらの最新動向に関する情報提供の重要性がますます高まってくる。こうした情報提供が不透明な形で実施されると、規制の虜（regulatory capture）につながってしまう。企業秘密に関する事項も含まれるため、全てをリアルタイムに公開することはできないとしても記録は残しておくなど、可能な限り透明性を確保して実施される必要がある。科学的助言に関する取り組みとも共通する。

## 参考文献

- External Advisory Committee on Regulatory Competitiveness (EACRC) (2023), Advice Letter (June 2023). (<https://www.canada.ca/en/government/system/laws/developing-improving-federal-regulations/modernizing-regulations/external-advisory-committee-regulatory-competitiveness-advice-treasury-board/external-advisory-june-2023.html>)
- Government of Canada (2018), Fall Economic Statement 2018. (<https://www.budget.canada.ca/fes-eea/2018/docs/statement-enonce/toc-tdm-en.html>)
- OECD (2012). Recommendation of the Council on Regulatory Policy and Governance.
- Council of the Europe, 22 March 2012. (<https://www.oecd.org/governance/regulatory-policy/2012-recommendation.htm>)
- OECD (2021a). Regulatory Policy Outlook 2021. (<https://www.oecd.org/publications/oecd-regulatory-policy-outlook-2021-38b0fdb1-en.htm>)

- OECD (2021b). Meeting of the Council at Ministerial Level, 5-6 October 2021, RECOMMENDATION OF THE COUNCIL FOR AGILE REGULATORY GOVERNANCE TO HARNESS INNOVATION (Adopted by the Council at Ministerial level on 6 October 2021). (<https://www.oecd.org/mcm/Recommendation-for-Agile-Regulatory-Governance-to-Harness-Innovation.pdf>)
- Smith, Brad (2018), Facial recognition technology: The need for public regulation and corporate responsibility. Microsoft Blog, July 13, 2018. (<https://blogs.microsoft.com/on-the-issues/2018/07/13/facial-recognition-technology-the-need-for-public-regulation-and-corporate-responsibility/>)
- Sparrow, Malcolm K. (2000). The Regulatory Craft: Controlling Risks, Solving Problems, and Managing Compliance. Brookings Institution Press. 2000.
- U.K. Department for Business, Energy & Industrial Strategy (2019), Regulation for the Fourth Industrial Revolution White Paper, 11 June 2019. (<https://www.gov.uk/government/publications/regulation-for-the-fourth-industrial-revolution>)
- U.K. Department for Science, Innovation and Technology (2023), A pro-innovation approach to AI regulation. 29 March 2023. (<https://www.gov.uk/government/publications/ai-regulation-a-pro-innovation-approach/white-paper>)
- U.K.HM Government (2023), Pro-innovation Regulation of Technologies Review: Digital Technologies report. March 2023. (<https://www.gov.uk/government/publications/pro-innovation-regulation-of-technologies-review-digital-technologies>)
- World Economic Forum (2018). Agile Governance: Reimagining Policy-making in the Fourth Industrial Revolution. White Paper, January 2018. (<https://jp.weforum.org/publications/agile-governance-reimagining-policy-making-in-the-fourth-industrial-revolution/>)
- World Economic Forum (2020a). Nations Sign First Agreement to Unlock Potential of Emerging Tech. 09 Dec 2020. (<https://www.weforum.org/press/2020/12/nations-sign-first-agreement-to-unlock-potential-of-emerging-tech/>)
- World Economic Forum (2020b). Agile Regulation for the Fourth Industrial Revolution: A Toolkit for Regulators. December 2020. (<https://www.weforum.org/pages/agile-regulation-for-the-fourth-industrial-revolution-a-toolkit-for-regulators>)
- 岸本充生 (2019) 「規制影響評価 (RIA) の活用に向けて：国際的な動向と日本の現状と課題」 経済系：関東学院大学経済経営学会研究論集 275, 26-44。
- 岸本充生 (2022) 「規制とイノベーションの新しい関係：障害物から推進力へ」 東京財団政策研究所、2022年1月28日。 (<https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=3911>)
- 岸本充生 (2023) 「イノベーションに資する規制に向けて—英国とカナダの独立諮問委員会の取り組み」 2023年2月8日。 (<https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4176>)
- 岸本充生 (2024) 「責任ある研究・イノベーション (RRI) としての『レスポンシブル・ロビイング』」 2024年2月16日。 (<https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4422>)
- 総務省 (2017) 「規制の政策評価の実施に関するガイドライン」 (2017年7月28日一部改正)。( [https://www.soumu.go.jp/main\\_sosiki/hyouka/seisaku\\_n/seisaku\\_hourei.html#/](https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/hyouka/seisaku_n/seisaku_hourei.html#/))

## 第3章 新たな安全保障時代における科学技術政策の新次元

---

東京財団政策研究所研究主幹／東京大学公共政策大学院教授 鈴木一人

### 1. はじめに

第二次世界大戦後の世界における軍事・安全保障上重要な技術は核兵器をはじめとする大量破壊兵器関連の技術であり、それは国際的な不拡散レジームの中で制御されてきた。不拡散レジームの考え方は技術を持つ国と持たざる国を区別し、国際の平和と安全に脅威となりうる国に対する技術移転を阻止することを目的としていた。それは、国家が戦略的に脅威となる国を特定し、国際的に合意された大量破壊兵器の開発製造に寄与する技術を管理することが国際秩序の安定をもたらすという理念に基づくものであった。事実、核不拡散レジームであるNPT (Treaty on the Non-Proliferation of Nuclear Weapons: 核兵器不拡散条約)／NSG (Nuclear Suppliers Group: 原子力供給国グループ)は核不拡散の規範を確立し、北朝鮮のような限られた事例を除けば不拡散を実現してきたといえる。

しかし、こうした不拡散レジームで取り扱われてきたのは核や生物・化学兵器、ミサイルなどに関連する技術であり、これらの技術はしばしば非軍事で用いられる技術と重複していた。いわゆる「軍民両用技術」として、核兵器の開発製造に関わる技術は原子力発電所で使われる技術と共通するものが数多くあり、その意味では民間の研究開発や企業活動を制約するものであった。しかし、それらは不拡散による国際の平和と安全という大義の元で正当化され、こうした技術管理の仕組みは大きな問題とされてこなかった。また、不拡散レジームは経済活動への影響を最小限にとどめるため、兵器に転用可能な高度な技術に限定し、特定のスペック以下の製品については自由に貿易することが認められていた。いい換えれば、軍事技術と民生技術が区別できていたのである。

しかし、現代において、軍事・安全保障上重要な技術は、大量破壊兵器を巡る技術から、通信や宇宙、量子技術、バイオ技術といった、新興技術を中心とする分野に移り、かつてのような軍事・安全保障に用いられる技術と民生・平和目的の技術とを区別することができなくなっている。さらに、これらの技術を用いた製品はグローバルな市場における競争力に転化しうるものであり、民間企業が主導して開発するようになってきている。かつては高い水準の技術開発は軍が行い、それが陳腐化するにつれ民間に「スピノフ」していくのが一般的であったが、現代においては、民間がグローバル市場に向けて競争力を高めるために開発した技術が軍事目的に転用されるという「スピノン」が起きている。

こうした技術の軍事・民生利用の境界があいまいになってきたことによって、これまで軍事技術と民生技術を厳格に分離し、「戦争目的の科学研究は行わない」としてきた日本の研究開発の世界でも大きな変化が起きている。本章では、軍事・安全保障に限らず、経済安全保障、

技術安全保障といった問題が議論される中で、これまで安全保障とは関わりを持たないと考えられてきた民生研究開発の在り方がどのように変化していったのかを論じる。

## 2. 日本における安全保障と科学技術の規範的設定

第二次世界大戦後の日本における科学技術政策の価値と規範は、1950年の日本学術会議による「戦争を目的とする科学の研究は絶対にこれを行わない」旨の声明、また1967年には同じ文言を含む「軍事目的のための科学研究を行わない声明」の2つの決議により、科学技術は安全保障に関連する研究とは切り離され、平和的目的に限った研究と位置付けられた。そのため、科学技術政策の中心には科学技術庁・文部科学省があり、その研究開発はあくまでも民生向けであることが前提となっていた。ただし、皮肉なことに、第二次世界大戦における技術格差が国家の能力に大きく影響し、ほかの先進工業国との技術格差は国際社会における存在感の低下と競争力の欠如だと認識され、他国では軍事目的で開発された技術分野においても、民生目的に限った研究開発を進めることで、キャッチアップ戦略を展開することとなった。

しかし、現代において、日本を取り巻く安全保障環境が大きく変わりつつある。ロシアのウクライナ侵攻により、これまでの国連憲章に基づく国際法秩序では、国際社会における平和と安全を保つことが困難となることが明らかになり、また、中国の軍事的台頭はアメリカとの戦略的な競争を激化させることとなった。2022年12月に出された、日本の「国家安全保障戦略」を含むいわゆる戦略三文書では、こうした戦略的な挑戦に対して、日本はさらなる安全保障の強化を進め、これまでの防衛政策から大きくシフトすることとなった。

この戦略三文書の中で明らかにされたのは、科学技術と安全保障が深く関連し、これまでの軍事と民生が区別可能として、軍事に関連する研究開発を避けてきたことの限界が見えてきたということである。元来、科学技術は軍民両用性を持つものであり、軍事と民生の区別が可能だというのは、ある種のフィクションによって成立していた。そのフィクションの根幹にあったのが、「戦争目的」という解釈であった。「戦争目的の科学研究は行わない」ということは、軍事目的に利用されうる科学研究を行わないということではない。なぜならほとんど全ての技術は軍事的な目的に転用される可能性があるからである。そうなると、技術を制限することでこの目的を達成することはできない。そのため、意図、つまり「軍事目的」かどうか、というところで判断しなければならない、ということになる。

しかし、意図を見抜くことは容易ではない。仮に防衛省が軍事に利用する目的である技術を手に入れようとする場合、その意図を隠蔽し、また防衛相の名前を隠して研究プロジェクトは平和目的のためだけだと宣言した上で科学研究を進めたとしても、最終的にそれが軍事的な目的に利用される可能性はある。また、その意図を見破り、背後に「軍事目的」があることを全ての研究者が認知できるかどうか、となると難しい問題が残る。その結果、これまで学術会議では「軍事目的」を持つ組織、すなわち防衛省が行うプロジェクトには参加しないという、出資者による制限をかけることで「軍事目的の科学技術を行わない」と理解されてきたのである。



この点が大きくクローズアップされたのが、防衛省が進める「安全保障技術研究推進制度」を巡る議論である。これまで防衛技術開発は民間の技術開発とは断絶したものとして扱い、防衛上の機密を守る意味でも民間との交流が大きく制約された中で行われてきた。また、戦後の反省から1950年、1967年に日本学術会議が「戦争を目的とする科学研究は行わない」という決議を採択したことで、長らく理系の研究者は安全保障に関わる研究とは距離を置き、そうした問題を議論することも避けてきた。そのため、理系の研究は安全保障へのインプリケーションや、安全保障そのものに関して考える必要もなく、またそうした議論をすること自体が不適切とすら受け止められる状況が生まれた。しかしながら、「安全保障技術研究推進制度」は、近年の軍事技術が民間主導で開発されてきた情報技術（IT）や人工知能（AI）などの技術を取り入れなければ他国の防衛装備やそれらを運用するシステムを構築することができないとの認識に立ち、民間で開発された技術を導入する仕組みとして提起された。これにより、防衛省と民間との間に設定されていた壁を越えて研究交流が進むことになり、理系の研究者が安全保障について議論しなければならない状況が生まれた。この制度を巡る議論について深く論じることができないが、大まかにまとめれば、過去の学術会議の決議を尊重し、戦争目的の研究は行わないという意見が大勢を占める中、研究費が削減されていく中で防衛省からの資金も導入すべきという議論も展開された。その結果、2017年に採択された決議では、1950年、67年の決議を継承しつつ、判断は各大学に任せるという判断が示された。

この「安全保障技術研究推進制度」を巡る議論で明らかになったことは、理系の研究者の議論が「誰から資金を得るか」のみに集中しており、自らの技術がどのように使われるかということに対してほとんど言及していない、という点であった。これは、自らの研究が「戦争目的」かどうかを資金提供者が防衛省などの軍事・安全保障関連の機関かそうでないか、という点だけで判断し、非軍事的な機関から資金提供されていた場合であれば、その技術が安全保障目的に利用されるかどうかを判断することはできない（もしくは意図的にしない）ことを意味する。つまり、理系の研究者は、自らの研究が戦争目的かどうかを判断する際に、研究の入り口に当たる資金提供者の意図のみを材料としており、自らの研究が意図せざる形で安全保障に影響を与えるかどうかは判断材料としていない、ということである。もちろん、ある研究成果が安全保障に関与するかどうかは明確に判断できる場合ばかりではなく、しばしば複雑に間接的な形で関与するため、安全保障に詳しい研究者でも簡単に判断できるわけではない。しかしながら、研究の入り口のみを意識を集中させ、研究の出口に関して十分な関心を示さないということは、理系の研究者が自らの研究成果がどのように社会に関わるのかに関して十分な関心を持っていないことを示唆するものでもある。

日本における科学技術と安全保障の関係が、出資者の制限によって管理されてきたことで、日本を取り巻く安全保障環境の変化を受けた、科学技術と安全保障の規範構築に新しい方向性を生むこととなった。その一つが、「安心・安全」をキーワードとする、必ずしも「軍事目的」ではない技術と安全保障との関係である。2014年から開始された、内閣府総合科学技術・イノベーション会議が国民にとって真に重要な社会的課題や、日本経済再生に寄与できるような世

界を先導する研究開発を進めるとした、戦略的イノベーション創造プログラム（SIP：Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program）の中でも「安心・安全」がテーマとして組み込まれ、防衛省も含めたセクター横断系のプログラムが実施されることになった。また、同時に進められた、実現すれば産業や社会の在り方に大きな変革をもたらす革新的な科学技術イノベーションの創出を目指し、ハイリスク・ハイインパクトな挑戦的研究開発を推進することを目的として創設されたプログラムである「革新的研究開発推進プログラム（ImPACT：Impulsing PARadigm Change through disruptive Technologies Program）」においても、「安心・安全」に関わる研究開発が進められた。このImPACTの担当官は、アメリカのDARPA（Defense Advanced Research Projects Agency：国防高等研究計画局）が軍事的な目的につながる可能性がある技術開発を積極的に支援することで、民生部門の研究開発を進めていったことをモデルとしたと述べている。

さらに、2022年12月に閣議決定された国家安全保障戦略の中では、国家の安全保障を支えるDIME（Diplomacy〈外交〉、Intelligence〈情報〉、Military〈軍事〉、Economy〈経済〉）に加え、技術力の5つの要素があると定め、安全保障には技術が不可欠であるとしつつ、軍事にとどまらない技術力の重要性が論じられた。中でも重視されたのは、経済安全保障の文脈での技術開発の議論であった。経済安全保障の枠組みを通じた技術開発は、これまで出資者の制限をかけていた安全保障関連の技術を、防衛省以外のチャンネルを通じて資金提供することが可能となり、これまでの安全保障と技術の関係を相対化する効果を持つこととなった。

### 3. 経済安全保障と科学技術

2022年5月に成立した経済安全保障推進法では、サプライチェーンの強<sup>きょうじん</sup>靱化などを軸とする4つの柱が設定され、その中でも先端技術の研究開発推進が含まれたことは重要なポイントである。経済安全保障は、他国が経済的な手段を使って政治的な圧力をかけることに対処できる能力を向上させることが目的であり、そのため「戦略的自律性」、つまり特定の国家に過度に依存することのないような状況を作ることが中心に据えられている。しかし、他国からの影響を回避するための自律性の向上だけでは、相手の行動を抑止することはできない。そのため、「戦略的不可欠性」、すなわち日本の技術や製品が唯一無二のものであり、日本に圧力をかければ、逆に日本から報復を受ける恐れがある、という状況を作ること、相手を抑止するということが重要となる。

その「戦略的不可欠性」を実現するためには、日本にとって何が重要な技術であり、どのような技術を推進すれば不可欠な存在になれるのかを判断しなければならない。そこで、経済安全保障推進法では、シンクタンクを設立し、日本の技術の強みや弱みを分析し、不可欠性を獲得するための戦略を立てることが期待されている。こうした不可欠性を獲得すべき技術として、既に20分野の技術が示されており、これらの分野に絞って調査を進めることが期待されている。しかし、これらの20分野のほとんどはアメリカが既に示している死活的新興技術国家戦

略で取り上げられた20の技術分野と重複しており、本当の意味での「不可欠性」を追求するのか、それともアメリカが注力する技術を後追いすることで、技術的に突き放されないようにすることが目的なのかがはっきりしない。

また、これらの分野を見ても、「宇宙関連技術」や「海洋関連技術」など、大きな括りしか示されておらず、具体的にどのような技術を追求するのか（例えば宇宙であれば衛星なのかロケットなのか、ロケットだとすれば流体力学なのか、推進剤の技術なのか）がはっきりしていない。これらの分野における絞り込みは今後、新たに設立されるシンクタンクの提言で定められることとなる。既に、これらの分野においては、経済産業省が推進する「経済安全保障重要技術育成プログラム（通称：Kプロ）」として2023年8月に研究開発ビジョンが決定され、技術の絞り込みが進められている<sup>10</sup>。

これらの重要技術分野の中でも、現在、日米の間で大きく取り上げられているのが半導体関連技術である。アメリカは2022年10月7日に対中半導体輸出規制を強化した。中国が安全保障に活用しようとしている人工知能（AI）技術やスーパーコンピュータ関連の技術を進めないために、先端半導体はもちろんのこと、半導体製造関連技術などの輸出も規制し、非米国企業も先端半導体の輸出や再輸出を禁じるといったものである。アメリカのこれまでの輸出管理は、「軍事エンドユーザ」と呼ばれる、軍事活動に直接従事する企業や団体に対する輸出を制限するものであったが、この輸出規制の強化は、これまで中国とのビジネスで業績を伸ばしてきた企業にとっても大きな打撃となっており、軍民両用技術である半導体の民生向けのビジネスにまで影響が及んでいる。

この半導体の事例のように、今後、米中の技術覇権を巡る競争に日本が巻き込まれる可能性もあり、死活的な新興技術に指定されている分野においては、こうした経済合理性を犠牲にしても、中国の軍事能力の向上を食い止めるということが重要視されている。確かに中国の軍事的台頭を妨げ、東アジアにおける地域の安定を図ることは重要であろう。しかし、問題は中国の軍事的台頭は単なる技術開発の結果ではなく、さまざまな要因の組み合わせであるため、半導体の輸出やほかの新興技術の輸出を止めても問題がすぐに解決するわけではない。

このように技術の軍民両用性が、軍事分野に限らず、経済活動に大きく影響することになり、科学技術と安全保障を巡る議論は大きく変わることとなった。民生分野における技術も安全保障に関わることとなり、技術開発を通じて「戦略的不可欠性」を獲得することで、自国の経済安全保障を強化するという方向性が示されることとなった。Kプロのような枠組みを通じて技術を育成することで、安全保障を追求するという、新たな技術開発の在り方が始まったのである。

<sup>10</sup> 経済安全保障重要技術育成プログラム 研究開発ビジョン（第二次）（<https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/17kai/siryol.pdf>）



## 4. 技術流出と安全保障

民生技術であっても、科学技術が安全保障に直結したファクターとなることで、科学技術を巡る管理の問題が大きな課題となるようになった。技術的優位性が安全保障上の優位性になることで、自らが持つ技術の管理を強化し、他国への技術移転を規制する動きが強まっている。既に述べたとおり、米国による半導体の問題は輸出規制を通じた技術移転の管理であるが、それ以外にも技術移転のチャンネルは多く存在する。

その一つがサイバー攻撃である。技術移転を意図したサイバー攻撃には、技術を持つ個人や企業に対して直接サイバー攻撃を実施し、技術の窃取を試みる事例が既にいくつも発生している。2021年には宇宙航空研究開発機構（JAXA）など約200組織に対するサイバー攻撃が発生する事案が起きたが、これは過去に日本に滞在していた中国共産党に所属する人物が関与したといわれている。また、防衛に関連する民間企業においても、社内外での情報共有ツールの脆弱性<sup>ぜいじやく</sup>に対する攻撃や、海外にあるサーバへの不正アクセスなどによって情報が窃取された可能性が指摘されている<sup>11</sup>。

また、人の移動に伴う技術流出も大きな問題となる。日本における技術的優位性は、イノベーションに関わる人材も重要であるが、高い品質の製品を製造するエンジニアや機械工といった人たち、また、精密機器などに関わる繊細な技術を持つ職人の存在も重要である。これらの人物に対し、高額の給与や待遇を提示してヘッドハンティングを行うような行為を通じて、技術移転を促す事例も起きている。こうした人の移動に関しては、憲法上保証された職業選択の自由があることから、規制によって防止することは難しいが、高い技術を持った人材や、新たなイノベーションの中核となる人材に対する人事上の措置などで対応していくしかないであろう。

また、留学を通じた技術移転も懸念される対象となっている。留学生が機微な技術の研究開発に関して、留学を通じて技術取得を目指すことが懸念され、アメリカでは中国人留学生に対するビザ発給を制限するといったことが行われている。大学経営上、中国人留学生が不可欠であったり、中国からの研究資金が重要な役割を果たしたりしている場合が多く、安全保障上のリスクはありながらも、なかなか管理できないのが現状である。さらに大学には「学問の自由」があり、一定の自治が認められている中で、安全保障上の懸念と大学の留学生受け入れとの間の摩擦を簡単に解消できるわけではない。米国では、中国語を学習するための孔子学院を外国政府機関と同様に扱って管理をしたり、「研究インテグリティ」を保障するため、外国機関からの資金提供を受けている場合は国内での研究資金を獲得できないといったルールを実施したりしている。日本でも経済産業省と文部科学省が共同で留学生ビザの発給に関する通達を発しており、大学でも技術管理の強化を進めているところではあるが、技術流出を完全に管理することは困難である。

<sup>11</sup> 公安調査庁『内外情勢の回顧と展望』令和4年度版、2022年。



しかし、技術流出に関して最も懸念されているのが、資本移動、とりわけ企業買収に関する技術流出である。これまで米国では対米外国投資委員会（Committee on Foreign Investment in the United States：CFIUS）によって外国資本による企業買収を通じた技術移転を管理してきたが、さらにその体制を強化するため2018年に外国投資リスク審査現代化法（Foreign Investment Risk Review Modernization Act：FIRRMA）を成立させ、技術流出に備えている。しかし、近年、高い技術を持つスタートアップ企業などを標的にした、中国資本による積極的な投資攻勢に対応するため、CFIUSが取り扱わなければならない案件が爆発的に増え、パンク状態になっているともいわれている。また、アメリカでは、技術流出のみならず、中国企業への投資によってその企業の活動が強化されることを懸念し、2023年8月に大統領令を發布して対中投資規制を行うこととした。こうした経済的手段を通じた技術や資本の移転が、安全保障上のリスクになりうるという認識が高まっている。

日本では、2019年の外為法改正により、安全保障上重要と指定された業者は1%以上の外国人投資家による株式の取得について、その投資実行前に財務省に報告することが義務付けられ、また指定業者以外の事業者であっても、事後申告が必要となった。こうした外資規制を行うことによって、企業買収による技術流出や経済安全保障上の脆弱性の増大を避けることが企図されているが、そんな中で新たに政府系ファンドが企業買収を行い、非上場化するだけでなく、政府が企業を所有することで技術流出を防ぐという方法がとられている。それが政府系ファンドである産業革新投資機構によるJSR（旧日本合成ゴム）の買収である。JSRは半導体を製造するのに不可欠な素材であるレジストを生産し、グローバル市場の3割近くのシェアを持つ企業であるが、その企業が外国資本によって買収されることで、生産のノウハウや機微な技術が流出する可能性があった。そのため、政府は市場に介入し、政府系ファンドが株式を保持することで、日本の「戦略的不可欠性」となる企業を守るという選択をしたとみることができる。

## 5. 新興技術の管理

冷戦時代から大量兵器の不拡散といった観点から輸出管理レジームを通じて技術移転を管理し、対共産圏輸出統制委員会（COCOM：Coordinating Committee for Multi-lateral Strategic Export Controls）やワッセナーアレンジメント（WA：The Wassenaar Arrangement on Export Controls for Conventional Arms and Dual-Use Goods and Technologies）などの枠組みを通じて兵器となりうる技術を管理してきた。しかし、これらの技術管理は主として軍事技術になりうるハイスペックな軍民両用の製品や、兵器に直接適用される技術を管理し、そのスペック以下のものであれば原則としてグローバル市場で流通する汎用品として認めることで、グローバルなビジネスと安全保障の両立を図ってきた。

そんな中で、新興技術はスペックに基づいて軍事技術と民生技術を切り分けることが難しく、民生技術として開発され、発展してきた技術が軍事的に開発されたものよりもはるかにス

ペックが高くなり、逆に民生技術を軍事技術に取り入れるような状況となっている。それは人工知能（AI）のように、より多くのデータを学習させることで能力を高めるためには、より広範にデータを集め、それを応用していくことで技術が進歩するという特性を持っているため、民生技術として幅広く使われる必要がある、という背景がある。すなわち、これまで軍事転用されないように高いスペックのものを管理することが安全保障を確保する上で重要と考えられていたが、民生向けの製品やプログラムの方が軍事用のものより先行する形となり、スペックに基づいて輸出管理を行うことは、民間企業の活動を強く規制することになる。しかも、技術覇権競争が起きている新興技術分野において、民間企業の活動を制限することは、必然的に技術覇権を中国に奪われる可能性が高まる。とりわけAI分野においては、データの量が重要になるが、中国は国家が主導する形でデータを収集し、個人情報であってもプライバシーの保護の水準が低いいため、民間企業が使えるデータの量が飛躍的に大きくなる。

また、新興技術はグローバルサプライチェーンの中に位置付けられ、さまざまな国で生産される部品やコンポーネントを使って開発され、製造されるものでもある。量子コンピューティングなどは、量子チップの製造そのものはまだ量産体制にあるわけではないが、超電導を実現するために必要な機材や、量子ビットのエラーを補正するためにスーパーコンピュータを使うため、これらの周辺機器のサプライチェーンが多国籍にわたっている場合、その供給が止められるというリスクを抱えることになる。加えて、こうした新興技術の開発は一国の研究者だけで達成されることはなく、留学生や外国からの研究者との共同研究によって生み出されることも多い。そのため、技術を管理するとしても、グローバル市場を通じて流通する製品を管理し、グローバルサプライチェーンを管理し、研究者の人の移動を管理しなければならないという複雑な状況にある。

これまでの大量破壊兵器関連の技術は、軍事技術と民生技術が明確に区別できたため、国家が高いスペックの技術を開発し、それを「軍事技術」の名のもとに管理することができたが、現在ではそれが困難になっている。その意味では、国家主導型の経済体制を敷く中国においては技術管理が相対的に容易であるのに対し、アメリカやその同盟国のように民主主義的で開放的な経済体制を持つ国では、国家が強権的に技術管理をすることが難しいのである。つまり、技術の管理は必然的にその技術を理解し、その技術がどのような目的で使われるのかを知っている研究者や研究機関が管理しなければならなくなる。しかし、こうした研究者や研究機関は、それらの技術がどのような形で安全保障に影響を与えるかについても理解しなければならない。また、その技術にアクセスできるのは誰か、その技術をどのような目的で使うのかを理解する必要もある。要するに、新興技術の管理には、技術を理解しているだけでなく、国際的な安全保障状況を理解し、技術移転に伴うリスクがどの程度あるのかを理解することが求められる。これまで理系、文系に分かれて研究者が育成され、軍事技術と民生技術が分離可能であるという前提に立って進められてきた研究開発のマネジメントは、現代において、安全保障と技術開発の融合が起きていることを前提に切り替えて人材育成や技術管理をしていかなければならなくなったのである。

## 6. 政策提言

これまでの日本では科学技術を安全保障から隔離できるという前提があった。しかし、現代の科学技術の問題は安全保障と隔離するのではなく、科学技術の倫理と科学技術の安全保障利用の間の価値の対立や相克に正面から向き合う必要がある。また、現代の安全保障の問題に関しては、企業や研究機関、また研究者個人が最前線に立っている。企業の活動や大学での研究活動が安全保障に密接に関連するものとなり、それに対応する行政的・政策的措置が必要である。そのためには、科学技術を「科学技術政策」として展開するのではなく、科学技術を安全保障に積極的に活用する一方で、他国が日本の技術的情報を窃取することを防ぐためのガバナンスを構築する必要がある。

経済安全保障推進法の成立に伴う経済産業省の経済安全保障重要技術育成プログラム、内閣官房の経済安全保障推進会議による特定重要分野としての20分野指定、防衛省の安全保障技術研究推進制度は科学技術を「育て」、それを安全保障に積極的に活用する試みである。他方、経済安全保障推進法における特許の非公開に加え、現在議論されているセキュリティ・クリアランス制度の導入や外為法における外国資本による投資に対するスクリーニング、外国の研究機関との共同研究や、外国から提供された研究資金を通じて、研究結果が吸い上げられる懸念に対応するための研究インテグリティは、技術的優位性を維持し、「戦略的不可欠性」を維持するための「守り」の試みである。

このような新しい次元の科学技術と安全保障の時代に入ったことで、これまでの科学技術政策では想定されていなかった問題に対処する能力が求められるようになってきている。具体的には、以下の提言を行うことができる。

第1に、科学技術と安全保障、そして地政学と国際政治を理解する専門家の育成が必要である。現在、外務省では科学技術顧問のポストが設置され、外交においても科学技術の知見が必要との認識を明らかにしているが、必ずしもそのポストが十分に機能しているとはいえない。また、外務省においては、経済安全保障室が設置され、二国間、多国間外交におけるアジェンダに経済安全保障が入ることに対応しているが、通常の人事ローテーションの中に組み込まれており、外務省内で専門家を育成する仕組みにはなっていない。現在、民間企業でも経済安全保障室や経済安全保障担当の役員を設けるなど、新たな試みがなされているが、政府においてもそうした試みがなされていくべきであろう。

第2に、科学技術と安全保障に関係する組織間の調整メカニズムが必要である。現在、政府の科学技術政策に関しては、文部科学省、経済産業省、内閣府（科学技術）のほか、内閣官房の安全保障局の中にも経済班があり、経済安全保障と科学技術の問題を扱っている。技術流出の問題については警察庁、公安調査庁などが担当しており、これらの全体をとりまとめる役割として経済安全保障担当大臣が置かれてはいるが、いまだに省庁間の縦割りの状況が継続されており、政府全体（Whole-of-the-government）のアプローチとなっていない。特に特定重要分野である20分野は厚生労働省や農林水産省も関連するが、これらの研究開発のプログラムや



技術流出に関する取り組みなどは、必ずしも統一されているわけではない。

第3に、安全保障の観点も含めてリスクを判断する必要がある。これまで科学技術におけるリスクとは、その技術によって生じるリスク、すなわち環境に対する影響や、生命身体に関わるリスクといったことが重要なリスクとして考えられてきた。これらのリスクに対してはELSI (Ethical, Legal and Social Issues: 倫理的・法的・社会的課題) などの研究倫理の徹底や価値規範の確立、さらには技術開発過程における審査などを通じてリスクを計算し、それに対してリスク低減の措置やリスクの判断がなされてきた。しかし、現代の科学技術は、それに加えて安全保障上のリスク、すなわち、その技術が流出した際に起きうる、他国の軍事能力の強化といったリスクや、他国の技術に依存することによって経済的威圧を受ける可能性といったリスク、さらには、技術的格差が生まれることによって、自国の安全保障が十分に達成されないといったリスクも生じる。こうしたリスクをどのように判断し、政策に落とし込んでいくのかを判断する枠組みが必要となる。現在、セキュリティ・クリアランスの議論が進められているが、この議論はあくまでも政府が持つ情報へのアクセスに限定された制度を想定している。しかし、安全保障に関連するリスクは民間にも存在しており、それらについてリスク判断をしていくメカニズムが必要となってくる。

第4に、そうしたリスクを判断する上で、技術情報と、安全保障状況に関するインテリジェンスを強化する必要がある。やみくもにリスクを見積もり、技術管理を強化するのではなく、きちんとしたインテリジェンスに基づいて状況を判断し、外資による企業買収や技術移転を伴う輸出や人の流れ、さらにはサイバー攻撃に関するインテリジェンスに基づく政策判断が求められる。

こうした状況の中で、これまでの政府による科学技術政策を軸とした研究開発だけでなく、民間が主導する技術開発とグローバルな分業体制が、技術管理をさらに複雑にしている。しかし、こうした技術管理を強化し、留学生の受け入れや研究資金の流れを過剰に規制し、輸出管理を強化すれば、その分、経済的な効率性は低下し、新たなイノベーションにつながる機会も失われていく。そのため、現代における安全保障と科学技術の関係は、一方で新たなリスクを十分考慮に入れつつ、国際競争力を強化し、安全保障に技術を積極的に活用する仕組みを充実させていくことが求められる。その過程で技術開発の中心にある民間企業をリスク低減のための「守り」と科学技術の積極的な利用という「育てる」政策にどのようにコミットさせるかが課題である。

#### 参考文献

大崎馨 (2015) 「ハイリスク・ハイインパクトな研究開発への挑戦を促す新たな仕組み「革新的研究開発推進プログラム (ImPACT)」の創設について」、CISTECジャーナル、第155号、2015年1月。(https://www.cistec.or.jp/service/daigaku/data/1501-04\_siten02.pdf)

鹿島平和研究所／安全保障外交政策研究会編 (2022) 『安全保障研究 (特集：経済安全保障とは何か)』 第4巻第1号、2022年3月。

鈴木一人・西脇修編 (2023) 『経済安全保障と技術優位』 勁草書房。



- 村山裕三編 (2021) 『米中の経済安全保障戦略：新興技術をめぐる新たな競争』 芙蓉書房出版。
- Blackwell, Robert D. and Jennifer M. Harris (2016) *Other Means: Geoeconomics and Statecraft*, Belknap Press of Harvard University Press.
- Farrell, Henry and Abraham L. Newman (2019) “Weaponized Interdependence: How Global Economic Networks Shape State Coercion”, *International Security* 44 (1): 42-79.
- Farrell, Henry and Abraham L. Newman (2023) “The New Economic Security State: How De-risking Will Remake Geopolitics”, *Foreign Affairs*, November/December 2023. (<https://www.foreignaffairs.com/united-states/economic-security-state-farrell-newman>)
- Rosenberger, Leif. (2020) *Economic Statecraft and US Foreign Policy: Reducing the Demand for Violence*, Routledge.
- White House, “Executive Order on Addressing United States Investments in Certain National Security Technologies and Products in Countries of Concern”, White House, August 9, 2023. (<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2023/08/09/executive-order-on-addressing-united-states-investments-in-certain-national-security-technologies-and-products-in-countries-of-concern/>)

# 第4章 科学技術政策における官民関係の変容

## ——医療を事例として

東京財団政策研究所主任研究員／

神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科 講師

兼 イノベーション政策研究センター 講師 黒河 昭雄

### 1. はじめに

科学技術政策の観点から医療イノベーションをみた場合、ライフサイエンスや医療の領域がほかの技術領域に比べて極めて強い規制環境に置かれているという固有の特性を有していることがわかる。薬事規制により研究開発とその成果物となる医薬品、医療機器、再生医療等製品は、製品としての安全性の側面のみならず、治療や診断の効果・効能の有効性までが規制の対象となっているばかりか、事業者の収益に直結する製品・サービスの価格面までもが公定価格という規制の下に置かれている。薬事承認における迅速承認や薬価算定における新薬創出加算あるいは原価計算方式という手法は、いずれもこうした規制におけるイノベーションの評価の一例であり、研究開発サイドのインセンティブを取り込み、政策目的へと誘導するための仕組みといえる。その点において、医療分野はこれらの規制手段を通じて新興科学技術によるイノベーションに対する一定の評価（部分的）が行われており、レギュラトリー・サイエンス（regulatory science）とは、いわば規制という手段を通じて科学技術・イノベーション政策の成果を実際の社会に実装・制度化するためのプロセスといえる。

しかしながら、今日、こうした規制の調整能力を欠くことで生じるさまざまな課題、いわば規制のラグ（regulatory lag）というべき課題が顕在化しつつある。薬事規制の面では、新興科学技術の登場を前に、その革新性ゆえに、規制主体（レギュレーター）が運用する既存のルールでは新たに登場した技術や製品・サービスの性能や効果、安全性や有効性といった固有の特性を、タイムリーに的確な形で評価することができず、新たなルール整備や既存ルールの変更等に多くの時間を要する結果、製品・サービスの登場から実際の運用や上市までに多くの時間を要してしまうという課題が生じている。薬価制度においては、革新的な製品・サービスに対して算定される公定価格が開発サイドの期待する水準を下回る状況が続くほか、算定プロセス、基準、価格改定の手法を含めた制度的な予見可能性の低さが課題として指摘されているものの、抜本的な薬価制度の見直しは困難を極めて<sup>12</sup>。

本稿では規制のラグという観点から、新興科学技術の規制を巡って今日どのような課題が顕在化しているのかをいくつかの事例をもとに概観した上で、官民関係の変化に着目しつつ、そ

<sup>12</sup> 本稿は、東京財団政策研究所Reviewに寄稿した黒河（2022）と黒河（2023a）の2つの論考を下地に大幅に内容を追記した上で、「規制のラグ」の観点から改めて官民関係の変容について考察したものである。

の解決のための方策について検討する。

## 2. 規制のラグとは

### (1) 規制のラグを巡る既存研究

「規制のラグ」という概念は、規制が存在しない、あるいは既存の規制が追いつかないがゆえに新製品が登場しても被害が拡大するまで野放しになる現象を主な分析の対象としてきた。古典的には、例えば、プライス・キャップ規制の導入にみられるように公共事業における料金規制の遅れが市場における価格上昇をもたらすことの弊害を記述する場合などに“regulatory lag”という用語が使用されてきた (Thompson and Lionel 1973)。しかし、規制当局による対応の遅れという現象は、必ずしも料金規制にとどまらない広範な政策領域において観察されるものであり、あらゆる規制行政の活動に適用可能な汎用的な概念と考えられる。例えば、日本の高度経済成長期にみられた公害や薬害はこうした規制のラグに関する代表的な事例であろう。規制の遅れが環境の汚染や被害者の拡大を招いたことから、事後的に新たな規制を導入したり、あるいは既存の規制を変更したりすることで状況の改善が目指された。このように、原則自由な経済環境における課題の発生とその解決を目指して、政府が新たなルールを導入・適用することにより現状を変更しようとする試みが、従来の「規制のラグ」に関する基本的な分析視角であったといえる。

近年においても、情報通信技術をはじめとする新興科学技術に対する規制の遅れに関する研究がみられる。例えば、近年着目されているFinTechの領域において、EU加盟国家間の規制の摩擦を調整した新たな規制の導入が進まなかったことが域内における国境を越えた自由な取引を阻害していることが報告されている (Ahern, D. 2021)。また、「法的ラグ」(law lag) という用語を用いて「既存の法的規定は、情報通信技術の急速な進歩によって生み出された社会的、文化的、商業的状况に対処するには不十分である」とする法的規範の限界に関する研究 (Pitt and Diaconescu 2014) もみられる。さらには、規制当局が調査や有用な理解を深める余裕がないうちに、ビジネス慣行におけるイノベーションが進展し展開される場合に規制のラグが発生していることが明らかにされている。そして、こうした規制の遅れが「法的ラグ」(legal lag) に起因していることに着目し、ラグの縮小に有効な規制技術 (RegTech) を用いた予測的アプローチ (anticipatory approaches) を採用することで規制機関の能力の向上が必要であることを論じた研究もみられる (Bagby and Packin 2020)。こうした原則自由な経済環境に対する対応方策としての規制に関する「ラグ」を巡っては、企業をはじめとする政策のステークホルダーが規制から逃れようとさまざまな戦略的な行動をとる「規制のアービトラージ」(regulatory arbitrage) が課題となる (Pollman 2019)。

### (2) 医療分野固有の「ルール形成のラグ」

しかしながら、医療分野はこうした規制の態様とは異なり、薬事規制による安全規制・参入

規制により特定の審査・承認を経ていない製品の上市ができない規制の厳しい政策領域である。その点では、従来論じられてきた原則自由な経済環境を前提としてきた「規制のラグ」とはスコープが異なっており、ここに本研究の新規性がある。医療分野の場合には、従来原則禁止の状況を想定した上でどのような条件や基準に基づいて当該技術の使用や利用を許可・承認するのかというアプローチを原則としている。こうした原則禁止の規制環境下においては、規制の遅れが損害や被害の拡大といった状況の悪化を招くというよりも、むしろ技術開発の動向に対して的確に規制が調節されないことにより、その恩恵を社会の側が享受できないという状況を誘発しうる。例えば、日本では、2000年代において審査機関である医薬品医療機器総合機構（PMDA：Pharmaceuticals and Medical Devices Agency）における審査体制が十分でないことに起因した審査ラグの発生により、欧州や米国で承認されている医薬品や医療機器が使用できないという問題、すなわち「ドラッグ・ラグ」や「デバイス・ラグ」の問題に直面していた。その後、PMDAの審査体制の拡充が進められることでこうした「審査ラグ」を原因とした問題は解消されつつあるが（中山2019, 宮崎2022）、規制主体の能力によっても規制の遅れが生じることがわかる。

しかしながら、後述するように、AI（人工知能）を活用した医療機器（以下、「AI医療機器」）や再生医療等製品のような新たな技術特性を持った製品・サービスの登場は、こうした「審査ラグ」ではなく「ルール形成のラグ」というべき新たな問題をもたらしている。ここで「法的ラグ」ではなく、「ルール形成のラグ」としているのは、医療分野における規制が法律（law）レベルだけでなく、法的拘束力を持たない評価指標に関する通知や事務連絡等の法令や規則よりも下位の技術的な助言が実質的なルールとして遵守されているからである。既存の研究においては、規制のラグのうち、特に法律よりもより柔軟なルール形成が可能であるはずの「ルール形成のラグ」がなぜ発生するのかについて、特に規制当局である行政組織の体制や能力といったガバナンスの観点からの考察が十分になされていない。そこで本稿では、こうした「ルール形成のラグ」を巡るガバナンスに着目した検討を行う。

### 3. 規制のラグの諸相

#### (1) 新興科学技術に対する新たな規制の検討<sup>13</sup>

第3次AIブームの流れを受け、2010年代後半よりAI医療機器の開発が特に画像診断の分野において進められた。AI医療機器は、市販後に人の判断と操作とを介在することなく学習を通じて性能が変化しうるものであることから、規制主体はもちろん、開発者さえも変化後の性能の保障が困難であるという大きな特徴を有する。学習を通じて、性能が向上する場合もあれば、悪化あるいは意図とは異なる形で性能が変化する可能性も考えられる。しかしながら、従来の医薬品医療機器等法（以下、「薬機法」）におけるプログラム医療機器（SaMD：Software

<sup>13</sup> AI医療機器に関する規制のラグに関する考察については黒河（2022、前掲）を参照されたい。



as a Medical Device) は、プログラムそのものは開発者の側で設計したとおりに動作するものという性能の不変を前提としていた。性能が変わらないからこそ品質の保証が可能であったのであり、性能が変化することそのものを特徴とするAI医療機器と既存の制度との間には大きなギャップが生じることが予想された。AI医療機器に対して既存のルールを適用することでどのように評価するのか、あるいは新たな評価方法、規制を導入する必要があるのかが大きな論点となったのである<sup>14</sup>。実際に、薬事審査を担うPMDAでは、AI医療機器に対する審査上の課題として、①エラー発生条件等の特性把握が困難であること、②臨床現場で変化する機能・性能の評価・規定が困難であることが認識されていた（医薬品医療機器総合機構 2017）。

このように、AI医療機器は従来のプログラム医療機器の定義には収まらない要素を伴うものであり、既存のルールでは審査上もその性能を的確に評価することができない製品・サービスであったといえる。こうした既存ルールと新興科学技術のギャップの調節事例としては、後述する再生医療等製品に対する新たな規制の導入（再生医療等安全確保法）が先例として挙げられるが、AI医療機器についてはこうした新たな法制化ではなく、審査のための新たな評価指標の策定や2020年9月に行われた薬機法の改正において「変更計画確認手続制度（IDATEN：Improvement Design within Approval for Timely Evaluation and Notice）」が導入されることにより、継続的な性能変化というAI医療機器の特性を踏まえた審査を可能とした。

しかしながら、こうした法改正がAI医療機器の技術的な成熟度合いに対してタイムリーに行われたのかといえば、必ずしもそうではない。実際には、新たな制度設計を行い、規制が実際に導入されるまでの間は、既存の規制枠組みを適用するほかない状況が継続することになったのであり、いい換えればその間は事実上評価不能の状態（機能が少しでも変化した場合には、そのたびに「一部変更承認申請」を行わなければならない、絶えず性能が変化するAI医療機器の場合には事実上対応ができない状態）に直面することになったのである。

こうした新たな評価制度や規制が導入されるまで、革新的な製品・技術が実質的な評価不能な状態に陥る、すなわち規制のラグが生じるのは何もAI医療機器が初めてのことでない。例えば、テルモ社の再生医療等製品である骨格筋芽細胞「ハートシート<sup>®</sup>」は、日本発・世界初の心不全治療向け再生医療等製品であったがゆえに、審査側が適切な評価手段を持ち合わせていなかった技術であった。PMDAとの事前面談や事前相談、申請前相談といった事前調整のプロセスから実際に確認申請や治験届、承認申請といったフォーマルなプロセスに移るのに多くの時間を要したことで知られている。First in Human試験の実施から薬事法改正を経た承認申請を行うまでに約5年程度の時間を要しており、ハートシートそのものの技術的な成熟度合いの進展に比べて、評価方法の構築が追いつかなかったために「規制のラグ」が生じた一例といえる（大阪大学 2016）。

<sup>14</sup> 改正前の薬機法におけるプログラム医療機器は、プログラムそのものは開発者の側で設計したとおりに動作するものであり、プログラムの変更や更新が必要になった場合には、それを開発者あるいは利用者の判断と操作のもとに行うことが想定されていた。

## (2) 価格決定を巡る低い制度的予見可能性

こうした技術的な成熟度合いに対して「ルール組成のラグ」が生じるケースとは反対に、重大な政策上の懸念が検知されてからすぐにルール組成が進んだ事例もみられる。2017年2月に行われた緊急薬価改定において100mg 1瓶あたり72万9,849円から36万4,925円に価格が引き下げられた小野薬品工業株式会社の抗PD-1抗体薬「オプジーボ<sup>®</sup>（ニボルマブ）」はそれを象徴するケースであった<sup>15</sup>。オプジーボを巡る緊急薬価改定のプロセスは、高額な薬価が維持されることで財政的な負荷が顕在化する状況が継続してしまうことのないよう、財政当局の関与を契機としていわば「前のめり」に対応が進められた「規制のラグ」の調節事例といえる。しかしながら、こうした前のめりな対応についてはその後のプロセスと手段の妥当性・公正性が問われることとなった<sup>16</sup>。

オプジーボに対する緊急薬価引き下げを巡っては、特に手続き的な観点において極めて「異例」の対応であった。2020年度までは、薬価は原則として2年に1度の診療報酬改定に合わせて改定が行われることが慣例であったところ、オプジーボに対する薬価引き下げはこうした定期的な改定ではなく、期中において文字どおり緊急に実施された異例の価格改定のプロセスであったのである。2016年10月16日に開かれた中央社会保険医療協議会（中医協）における了承を受け、薬価収載当初の価格から50%引き下げられたことを皮切りに、2018年4月には用法用量変化再算定等として23.8%、さらに同年11月には37.5%の引き下げがなされるなど、毎年のように薬価の急速な引き下げが進められたことで、2023年現在のオプジーボの価格は当初の収載価格の5分の1程度の水準にまで落ち込んだ。

こうしたごく短期間に、政府が自ら設定した公定価格が何度も引き下げられた背景には、オプジーボの価格が極めて高額であることに加え、いわゆる適用拡大（効果・効能の追加や用法・用量の拡大）によって対象患者数が飛躍的に増大したことに伴い、大幅に財政的な負荷が増大することが予想されたことがその要因として挙げられる。実際の価格改定の正統性は「当初の想定を超え、大幅に市場が拡大」したことを受け、事前に設定していた市場拡大再算定の特例要件<sup>17</sup>に該当することから、あらかじめ定められた算定式にのっとり引き下げ幅を決定したというものであるが、実質的には「決め打ち」というべき対象設定であった（内閣府2017）。国産の画期的新薬ということで新薬創出加算の加算率を変更するなどの制度改正を行ってまでその革新性が評価されたオプジーボは、財政統制によるコントロールによってイノベーションの評価そのものを失うこととなった。

通常薬価改定は、改定前に行われる薬価調査で把握された市場実勢価格をもとに行われるが、オプジーボに対する薬価引き下げにあたっては、期中の改定であることから通常薬価調査を実施する余裕がなく、厚生労働省が独自に推計した値を用いながらオプジーボの年間販売

<sup>15</sup> 本項の記述は黒河（2023a）に基づく。

<sup>16</sup> オプジーボの価格改定を巡る公正性の考察については黒河（2023b、前掲）を参照されたい。

<sup>17</sup> 市場拡大再算定の特例要件は、①年間販売額が1000億円を超え1500億円以下かつ予想販売額の1.5倍以上の場合に最大25%引き下げ、②年間販売額が1500億円を超えかつ予想販売額の1.3倍以上である場合に最大50%引き下げを行うとされていた。

額を算出することで、特例再算定の対象となる1,500億円の基準を超える（1,516億円）と整理された。算定において用いられたのは「小野薬品公表の予想販売額÷流通経費×消費税(1.08)×乖離率+適応拡大分X円=1,516億円+X円」という計算式である（Answers News 2016）。厚生労働省は、この算定式のうち「乖離率」を3.45%と設定して推計を行い、その理由を2015年度薬価調査における「その他の腫瘍用薬（注射薬）」の平均乖離率6.9%の「2分の1」（新薬創出加算の対象であることを考慮）であることに求めたが、なぜ「2分の1」なのかについては合理的な説明がなされないまま「今回限りの式」ということで了承されるに至っている。

### (3) 市場からの退出

こうした「規制のラグ」の克服を試みる事例がみられる一方で、既存の規制と新たな科学技術とのギャップの存在が認識されながらも、長らくそれが解決されないケースも存在している。2023年に大きな関心を集めた「ドラッグ・ロス」の問題はこうした類型の典型例といえる。

わが国において取り扱われる医薬品・医療機器・再生医療等製品は、その大部分が保険適用の対象となっている。これらの製品・サービスの価格は薬価制度のもと公定価格によって政策的にコントロールされており、安全性・有効性に関する薬事制度とは異なる価格に対する実質的な規制として機能している。ドラッグ・ロスは、欧米において承認されている医薬品のうち日本において未承認の製品が存在しており、将来的にも日本での上市がそもそも目指されていない状態を指す。ドラッグ・ロスが生じている背景には、外資系製薬メーカーによる日本の薬価制度に対する不満や不信感が挙げられる。製品・サービスの革新性を十分に踏まえた価格設定とはいい難い低い公定価格に加え、原価計算方式による薬価算定の不透明性や毎年の薬価引き下げなどによる予見可能性の低い政策環境が、外資系製薬メーカーの研究開発投資を消極的なものとしている。

いわば、ドラッグ・ロス問題は、研究開発側が期待する水準を下回る評価・インセンティブしか提供できていない現在の価格規制の限界を象徴する課題であり、「規制のアービトラージ」の発現した状態といえる。現行制度は、被規制主体側が規制内容に積極的に従うどころか、規制主体に対する信頼感や規制手段・規制内容に対する納得感を失わせる結果となっている。規制を通じて、魅力的な仕切られた市場環境を提供できないのだとすると、プレイヤーは退出するほかないのであり、結果として外資系製薬メーカーは欧州やアメリカでは販売する製品を日本において上市しようとはしない状況に陥っている。

## 4. 官民関係の変容

### (1) 背景

これまでに規制のラグの諸相としてみてきた事例に共通しているのは、いずれのケースにおいても規制主体の側が革新的な技術・価値を持った製品・サービスの登場を前に、先見的に規制の変更の必要性を認識し、適切なタイミングで実際に規制を変更できるよう備えることがで



きていないということである。革新的な技術開発の動向やコマースライズのタイミングを見据えつつ、技術的な成熟度合いに合わせてタイムリーに当該規制に関するルールの組成を行うのは技術的にも困難を極める。実際に具体的な製品・サービスが登場しておらず、その特性も定かではないという不確実な状況にあって、それを規制するための新たなルール組成の必要性を検知し、ルールづくりのための資源投入を行うことは、行政組織にとっては非常にハードルの高い意思決定といえる。一方で、実際に具体的な審査対象の候補としての製品・サービスが登場し、規制の必要性が具体的に認識された段階で評価方法を含めた対応策を検討するようでは、文字どおり「遅きに失する」ことになってしまう。

こうした状況は、規制主体と被規制主体の関係性にも変化をもたらしつつある。従来は、規制主体の側がその時々状況において求められる規制の内容・適用方法等を検討し、それを実際に適用するパターンリスティックな規制の立案と実施がなされてきた。今日では、科学技術が一層高度化し、ときにAI等の従来とは全く異なる技術分野の知見が活用された製品・サービスが登場する中で、規制主体だけでは当該製品・サービスの機能・能力・価値についての的確に評価をすることが困難な状況に直面するようになってきている。こうした革新的な製品の登場に対する規制側の対応においては、規制主体単独で規制内容を検討するのではなく、むしろ被規制主体の重大なコミットメントの中で規制政策が形成される協調的な関係性への移行が観察されつつある。

こうした変化の背景には、規制主体と被規制主体との間に新興科学技術を巡る情報の非対称性が深まっていることが挙げられる。規制主体である企画立案部門およびその補佐機関が常に新たな科学技術の特性についての的確にモニタリングし、適時に的確な規制の導入や変更を講じることが現実的には困難であり、実際の規制はイノベーターとの相互作用の中で形成されているのである（Kano 2016）。そうであるとすれば、規制主体による規制の検討過程における機能不全を補完する存在として被規制主体による技術特性に関する情報提供や当該技術に対する評価方法の提案が、とりわけ新興科学技術においてはこれまで以上に重要な意義を有することとなる。

## (2) 協調的なルール形成

医療分野は、伝統的な規制政策の領域でありながら、技術革新に伴い被規制主体による規制主体に対する情報優位が進んだことを背景として、近年では規制主体と被規制主体との協調的な規制の検討と導入（コラボレーティブな規制）が部分的にみられつつある。以下では、①AI医療機器、②再生医療等製品、③ドラッグ・ロスを事例として取り上げる。

### ① 業界要望に基づいた新たな審査・承認の仕組みの導入（AI医療機器）

AI医療機器に対する規制導入の中でもとりわけユニークな特徴を持っているのが「変更計画確認手続制度」である。医療機器の中にはあらかじめ将来的な改善や改良が予定されている製品が存在する。SaMDはその典型的なケースであり、なかでもAI医療機器は学習を通じてプ



プログラムそのものが常に更新されうるものである。従来は、こうした性能の変化があった場合には、「一部変更承認申請」を行った上で改めて承認を得ることが必要であったが、継続的に変化しうる製品に対する規制の運用としては現実的ではないほか、申請を行う企業側にとって大きな負担となることが予想された。そこで、医療機器業界からの要望として提案されたのが「変更計画確認手続制度」であり、改良・改善が見込まれる製品については審査の過程において、あらかじめ性能の変化に関する計画そのものを確認しておき、その後の性能変化がこの計画の範囲内であれば「製造販売承認事項軽微変更届出」を行うだけで改良を認めるとするものである。この新たな仕組みは、規制主体の側で制度設計を主導したのではなく、業界からの要望に基づいたものである。業界の関与のもとに、新たな審査と承認の仕組みが構築されたのは画期的な試みであったといえる。

AI医療機器は、医学や工学分野の知見に基づいてデザインされてきた従来の医療機器とは異なり、情報科学との融合分野の製品であることもあり、規制当局の側は新たなルールの検討を行う上で求められる専門的な知見を必ずしも有していたわけではなかった。むしろ、実際にAI医療機器を開発しており、将来的な承認の取得と上市を目指している企業側にこそ製品の技術的特性に関する知見が蓄積されているのはいうまでもない。「変更計画確認手続制度」の導入は、そうした点を踏まえてとりまとめられた業界要望を最大限尊重する形で設計された新たな制度であり、まさに官民による協調的なルール形成であったといえよう。

こうした医療機器分野における官民による協調的な規制形成の背景には、2000年に当時の国家産業技術戦略に基づいて設立された医療技術産業戦略コンソーシアム（METIS：Medical Engineering Technology Industrial Strategy Consortium）が産官学の議論およびコンセンサス形成の場として緩やかに機能してきたという伝統がある（2001年～2012年）。METISが終了した以降も、厚生労働省と経済産業省のジョイント事業である次世代医療機器評価指標ガイドライン検討事業において、特に開発ワーキング・グループにおける開発ガイドラインの策定過程に実際に研究開発を進める企業が参画するなど、一部の規制の検討過程に業界団体や企業が関与する政策環境が構築されてきた。今日では、さらにこうした産官学による開発ガイドラインの策定に関するルール（ルール・オブ・ルール）を設定することで、社会環境の変化にタイムリーにガイドラインの見直しが進むような体制整備を目指した実験的な試みもなされている（日本医療研究開発機構 2022）。

## ② 産学による早期の実用化と安全性確保のための法制化の<sup>けんいん</sup>牽引（再生医療等製品）

再生医療等製品は、従来の医薬品とも医療機器とも異なる特性を持った極めて新しい技術領域であった。そのため、再生・細胞医療に関する研究開発の進展とともに、その製品化が目指されるようになる中で、再生医療固有の特性に応じた新たな規制の在り方が模索された。こうした再生医療の特性に合った規制を巡る議論を牽引したのが、アカデミアである一般社団法人日本再生医療学会と2011年6月に立ち上げられた業界団体である一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム（FIRM：Forum for Innovative Regenerative Medicine）である。規制

主体の側に再生医療に関する知見の蓄積がない中で、実用化や安全性確保に向けた議論は実際に研究開発と製品化を目指すアカデミアと業界団体がリードすることになったのである。実際に、再生医療関連の法制化が進む駆動力となった再生医療推進法（2013年4月26日成立、議員立法）を端緒として、医療機関が再生医療等を提供しようとするときに遵守しなければならない事項を定めた再生医療等安全性確保法（2013年11月27日公布、2014年11月25日施行）、そして薬事法の一部改正（2013年11月27日公布、2014年11月25日施行）のいずれについてもこれらの団体による積極的な関与がみられた<sup>18</sup>。

再生医療安全確保法については、当時、自由診療における再生医療に対する規制が存在しない中、2010年9月に京都Bethesdaクリニックにおける死亡事故が発生するなど、医師法上の医師の裁量に基づく再生医療の提供（幹細胞の輸注、投与、移植等）の品質、安全性等が社会問題化しつつあった（厚生労働省 2012）。それを受け、日本再生医療学会が2011年1月に声明を出し、「患者の安全性を無視し日本医療の信頼を根幹から揺るがすようないわゆる、『未承認の再生・細胞医療』に対して医療法、薬事法等の改正等を推進し適切な新しい医療提供体制の構築による患者（国民）の安全性を早急に確保すること」を求めた。これを一つの契機として、自由診療を含む再生医療に対する安全性の確保を目指した規制が検討されるようになったのである。

2014年の薬事法の一部改正（薬機法への変更）においては、「再生医療等製品」が新たな製品群として明確に定義されるとともに、その特性を踏まえた安全対策の規制が設けられた。さらには、従来は事前の申請段階において確認を求められてきた安全性の確認を市販後に回すことで早期の実用化を可能とする「条件・期限付承認」という新たな仕組みが導入された。こうした早期の製品化や上市については、基礎研究や臨床を担うアカデミアのみならず、実際の製品開発を行う企業、そしてその業界団体が強い問題・関心を持っていた。FIRMは、再生医療分野の唯一の業界団体として、まだ萌芽的な段階にある再生医療分野における参加企業間の共通言語の構築や問題意識の調整、業界としての要望のとりまとめと意見表明などの対応を通じて、文字どおり「再生医療の研究成果を、社会に対して、安全かつ安定的に提供できる体制を構築…（中略）…再生医療専門化の道筋を示す」ためのさまざまな働きかけを行った。日本再生医療学会とFIRMの動き、そして行政側のニーズがうまく調和することで、早期の実用化と安全性確保のための法制化が進むこととなったのである。なお、先述のハートシートはこうした制度改革の結果として承認に至った事例である。

### ③ 業界団体による問題の発見とアジェンダ設定

ドラッグ・ロスを巡っては、2023年2月に日本製薬工業協会（JPMA：Japan

<sup>18</sup> 日本再生医療学会が2013年5月8日に出した提言・声明「再生医療推進法国会成立報告とさらなる推進に向けて」では、「2013年4月26日に議員立法の再生医療推進法が成立いたしました。この法制化は、これまでの日本再生医療学会による政治や行政との連携協力、および再生医療実現に向けた積極的な諸活動によるものです。今後の再生医療安全性確保等法と改正薬事法の成立によって、本格的な再生医療の推進が可能となります」とされており、学会による積極的な政策形成への関与が示唆されている。

Pharmaceutical Manufacturers Association) が問題の指摘と解消の必要性を含めた提言を行った(日本製薬工業協会 2023)。その後、4月14日にはJPMA、米国研究製薬工業協会(PhRMA: Pharmaceutical Research and Manufactures of America)、欧州製薬団体連合会(EFPIA: European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)の3団体が共同で薬価制度改革への共同提言をとりまとめ、新薬の薬価算定の改善(イノベーションの評価)や特許期間中の薬価の維持、制度的な予見可能性の担保などを求めている(日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会 2023)。こうした製薬業界側の動きに呼応するように、5月30日には自由民主党「創薬力の強化育成に関するプロジェクトチーム」による提言がまとめられ(自由民主党 2023)、6月9日には厚生労働省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」によってドラッグ・ロスを巡る課題の整理と対策の方向性を整理した報告書がとりまとめられた(厚生労働省 2023a)。

こうした動きを受け、6月16日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2023(骨太の方針2023)」では、「創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時をはじめとするイノベーションの適切な評価などのさらなる薬価上の措置…(中略)…等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する」という記載が盛り込まれている(内閣府 2023)。ここでは、現状の薬価制度においては、イノベーションの適切な評価と薬価上の措置が十分に機能していない、あるいは制度的に欠けていることが大きな要因となって、ドラッグ・ロスの問題が生じていることが改めてフレーミングされた。近年の経済財政諮問会議における議論は、超高額医薬品をはじめとする価格抑制の必要性が中心となっており、「イノベーションの適切な評価」による「薬価上の措置」に言及されるのは極めて異例のことであった。

また、前述の厚生労働省検討会の報告書において、ドラッグ・ロスの一つの要因として国際共同治験の実施件数の少なさが指摘され、日本に固有のルールである日本人第1相試験(フェーズ1)の要否について検討する方向性が示されたことを受け、同省の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」の第2回および第3回において「日本人第1相試験の必要性について」検討され、基本方針がとりまとめられた。それによれば、現在は原則実施が求められている日本人を対象とした治験について、これを実施しなくても薬を承認するよう制度変更される見込みである。なお、この「日本人第1相試験の必要性について」の検討にあたっては、まず「製薬業界の意見」が提示されており、「日本人第1相試験を実施せずとも国際共同治験に参加できる考え方を原則」とすべきこと、また「日本人第1相試験の要否についてPMDAと企業の判断の基準にはギャップがある」ため、「安全性・忍容性のリスク評価についての観点は考え方を可能な限り具体的に文書化することで、PMDAや治験実施施設、企業を含めた関係者の共通理解を高め」るべきであるという意見が紹介されている(厚生労働省 2023b, 2023c)。

このようにドラッグ・ロスという問題のフレーミングから実際の解決策の検討に至る過程に



において、業界団体の意見や行動が政策の形成に大きな影響を与えている様子がうかがえる。一方で、業界団体が指摘していた薬価制度を巡る諸問題について、現状変更コストが極めて大きい課題であることもあり、現状では手つかずのままとなっている。

### (3) 非協調的なルール形成

新たな技術に対する規制の検討や既存の規制がもたらしている弊害の是正にあたって、業界団体やアカデミアが議論を主導し協調的なルール形成を進めることで「ルール組成のラグ」を克服しようとする試みがみられる一方で、それとは対照的に規制主体の側が一方的にルール組成を進める非協調的なルール形成のパターンもいまだ観察されている。先に述べたオブジーボを巡る緊急薬価改定の事案はその典型例である。

財政当局によるアジェンダ設定から経済財政諮問会議によって50%引き下げの実質的な意思決定がなされるまでの過程において、業界団体やアカデミアの関与は極めて希薄であった。実際に業界団体が緊急薬価改定に対する意見表明をすることができたのは、すでに緊急薬価改定を実施することが実質的に決まり、その引き下げ幅を巡って調整がなされていた2016年9月のことであった。業界団体らは、①企業は2年に1度の薬価改定を前提に経営を行っていること、②これまで存在しないルールを突然導入することは容認できないこと、③イノベーションを阻害する可能性があることに対して強い疑問と批判を呈した。すなわち、たとえオブジーボを巡る特例的な取り扱いであったとしても、いったんこうした例外的な価格改定を行うことそのものが制度的な予見性を低下させ、日本における研究開発と上市に対する意欲を削ぐことにつながるという指摘である（中央社会保険医療協議会 2016）。しかしながら、こうした業界団体の意見が採用されることはなかった。政策変更の影響を直接的に受ける当事者の声はもちろん、関係する業界などのステークホルダーの意見が考慮されないままに、規制側の論理だけで強引なルール変更や解釈の変更を押し進めることは、規制内容に積極的に従うどころか、被規制主体側の規制主体に対する信頼感や規制手段・規制内容に対する納得感を失わせ、モラルハザードを誘発する可能性さえある。前述のドラッグ・ロスにおける外資系企業の市場からの退出は、こうした日本における予見可能性の低い規制環境によるモラルハザードの帰結とみることもできよう。

## 5. 課題

### (1) 「規制の虜」(regulatory capture)

企業との協調的な関係性における規制政策の形成には、corrosive captureのリスクが指摘される（Carpenter & Moss 2013）。そのため、ガバナンスの観点からは予防的な備えが不可欠である。村上（2016）は、corrosive captureを「一種の腐敗というべきキャプチャ」とした上で、そのフレームワークを日本における規制空間に適用し、その予防方策の在り方として価値観や専門性の多様性、裁判所による審査、「政治空間」の多元性などを挙げている。



また、黒川（2016）は電力事業者を規制するはずの政府が、事業者側の情報優位を背景にむしろ電力会社によって取りこまれてしまっている状況を批判的に描き出した。当然のことながら、医療分野において政府と企業（あるいは業界団体）がコラボレーティブに規制を検討する場合にもこうしたリスクは少なからず存在するはずである。AI医療機器や再生医療等製品をはじめとする革新的な技術を伴う製品・サービスについては、規制主体の企画立案部門である本省（および国立医薬品食品衛生研究所）、その実施部門であるPMDAに比べて、実際に研究開発を行う事業者（およびアカデミア）により多くの専門的な知見が蓄積されているのは既に述べたとおりである。また、医薬品や医療機器、再生医療等製品の製造販売のみならず、流通という公共的な役割をも担う事業者は電力事業者と同様に、専門的な知見の蓄積のみならず、公共的な役割を持ったサービスプロバイダーとしての側面を有する。こうした観点からみると、医療分野においても情報の非対称性を背景とした「規制の虜」が誘発される可能性は捨てきれない。

しかしながら、既に述べたように、規制主体のみで既存の規制の問題を検知し、必要な対応策を検討することなどの自律的な規制の立案ができないのであれば、それを行えるアクターが規制の立案プロセスに参画し、その機能を補完するほかない。そうでなければ、イノベーションの成果物というべき新たな医薬品や医療機器、再生医療等製品の便益を社会に実装することができない。その反対に、規制の検討に必要な情報提供、すなわち民間企業やアカデミアが保有する技術開発の動向や技術的特性に関する情報の開示なくして、規制当局による的確で適時の規制の立案と実施を期待することはできない。同時に、オプジーボの緊急薬価改定にみられるように、ステークホルダーを実質的に排除した形で権力的に新たな規制の導入や運用の変更が行われる事例もいまだ存在している。「規制の虜」問題を回避しつつも、企業側のモラルハザードを誘発することなく政府と企業（およびアカデミア）とが良質な緊張関係を保つための予防策としての新たな官民関係の整理とそれぞれの行動規範の明確化が求められる（D. Carpenter 2013, 村上 2016）。

## (2) 規制主体の能力限界

既に述べたように、一般に新興科学技術を巡っては、規制主体と被規制主体との間に明確な情報の非対称性が存在する。この情報の非対称性を技術的に解決する、すなわち規制主体の側が的確に技術動向を把握し、技術の成熟度合いを的確に評価した上で、将来的に求められる規制の内容やタイミングをうまく調節することができるのであれば、規制のラグ、とりわけ「ルール組成のラグ」の問題はある種行政において制御可能な純粹技術的な課題として位置付けることができるだろう。いい換えれば、行政側の努力や工夫によって、どこまで「ルール組成のラグ」が制御可能なのかといった本質的な問いについても検討されなければならない。

ここで考えなければならないのは、規制主体の能力問題である。事務官はもとより、医系技官および薬系技官といった技術官僚でさえ、AI医療機器や再生医療等製品といった新興科学技術に関する技術的特性を十分に理解し、その安全性や有効性を評価するのは容易なことでは

ないということである。既存の技術分野における評価方法の改善は可能であるとしても、新たな技術分野としての再生医療等製品、あるいは情報科学と医療機器の融合分野であるAI医療機器に対応する知見を有する人材が常に規制主体の側にプールされているとは考え難い。例えば、AI医療機器であれば、従来の薬機法の枠組みにおいて想定されていた静態的な医療機器の機能を超えて、AI医療機器は可変的な性質を伴うものである。また、新興技術、それも従来の医学や工学・薬学を技術的背景としたものではなく、情報科学といった必ずしも医療分野における既存の技術領域とは質的に大きく異なる技術を背景とした製品・サービスであるがゆえに、医系技官および薬系技官でさえ、コンピュータサイエンスや情報科学等に精通していない限り、その技術的特性を十分に理解し、その安全性・有効性を評価するための方法を検討することは実質的に困難であったものと考えられる。この点は、厚生労働省本省のみならず、医療機器の品質、安全性、有効性に関する評価手法の研究を行う施設等機関である国立医薬品食品衛生研究所においても同様であったと想像される。実際のところ、新たな規制の必要性が認識された段階においては、厚生労働省本省内部および施設等機関の双方において、AI医療機器に関する技術的特性に関する規制を企画立案するための人的資源・知的資源といった内部リソースが存在していなかった様子がうかがわれる。すなわち、ルール組成を行おうにもそれを行うだけの能力と組織資源が存在していなかったものと推察される。

加えて、こうした新たな技術的な特異性が観測、予見されたとして、その対応のために厚生労働省内の組織を機動的に再編したり、あるいは技術的特性に明るい人材を新たに登用したりするといった柔軟な人事を行うことは、定員管理の問題を含め非常に困難であると考えられる。そのため、実際には内部資源として専門的知見を持った人材を抱えるのではなく、PMDAにおける科学委員会AI専門部会を舞台にアカデミアを中心とした外部資源を利用することで、規制主体側の情報の不足を補い、必要な規制の論点整理などが行われた。再生医療等製品の場合同様であり、既に述べたように日本再生医療学会とFIRMによる要望や意見表明を踏まえつつ、再生医療を巡る法制化が進められるなど、規制主体が保有する資源に依存することなくコラボレーティブな形で規制の形成が進められた。

### (3) 研究開発と規制の連動

規制主体の側において、技術的に「ルール組成のラグ」を調節するための手段が全く存在していないわけではない。例えば、文部科学省直轄の科学技術・学術政策研究所（NISTEP：National Institute of Science and Technology Policy）が実施しているような科学技術予測に基づき、先見的に規制のタイミングや検討すべき規制内容を検知、評価することができるようになるのであれば、「ルール組成のラグ」の克服に向けた取り組みが将来的に加速していくことが期待できる。加納（2021）によるgrant metricsに基づいたレギュラトリーホライズンスキニング（regulatory horizon scanning）の提案はこうしたアプローチの実現可能性を探索するものであるといえる。

しかしながら、現実の医療分野の研究開発政策においてはこうした技術予測が十分に活用さ

れているとはいいい難いのが現状である。実際、医療分野の研究開発振興を一元的に担っている日本医療研究開発機構（AMED：Japan Agency for Medical Research and Development）においては、こうした技術予測に基づいた取り組みがまだ実装されておらず、技術予測としては前述のNISTEPの調査において「健康・医療・生命科学分野」が報告されているにとどまる。

加えて、医療分野においては、製品やサービスが実際に実用化され、コモマーシャライズするためには、それが薬事承認され、保険適用される必要がある。そのため、技術動向に合わせて、基準やガイドラインの見直しや新たな策定、審査・承認の体制整備等が求められることになる。とりわけ革新的な技術を伴う製品・サービスの場合には、既存の規制手段では適切な評価が困難なことから、その差分を明らかにしつつ、研究開発状況や技術的な成熟度合いに合わせて、必要な規制が新たにデザインされなければならない<sup>19</sup>。しかしながら、既に述べたように、AI医療機器や再生医療等製品に対する規制の導入過程においても、こうした技術予測が機能し、適切なタイミングでルール形成が進んだわけではなかった。系統的な技術予測や技術の成熟状況に基づく客観的な分析結果に基づいて、戦略的に論点整理に関する調査研究が企画・実施されたというよりも、実際には政策実務の中で蓄積された有形無形の情報やある種の「経験と勘」に加え、業界団体やアカデミアによる問題提起やコラボレーティブな知見の提供による協調的な関係性の中で、その必要性和タイミングが調整、判断されたようになっている<sup>20</sup>。

こうした技術予測と規制を巡る新たな動向としては、2019年にPMDAがホライズン・スキャンニングの枠組みを試行的に導入したことが挙げられる<sup>21</sup>。NISTEPによる調査結果やAMEDとの連携協定に基づいて提供された情報をもとに、どのような革新的技術が登場しつつあるのか網羅的調査を行うとともに、それが規制に及ぼす影響の評価や優先順位付けを行うことで、革新的技術に対する適切な規制の構築に役立てることが目指されている（医薬品医療機器総合機構 2020）。もっとも、こうした試行的な取り組みがどれくらい「ルール組成のラグ」を最小化する実務的な助けとなっているかは現時点では定かではない。

## 6. 政策提言

以上のような考察に基づき、官民関係の変容を踏まえた科学技術のガバナンスの在り方として、以下のような政策提言を行うことができる。

第1に、被規制主体による規制の検討プロセスへの参画と貢献をさらに促すべきである。 いわば「責任あるロビイング」（responsible lobbying）というべきものであり、医療分野は伝統

<sup>19</sup> この点について、前掲の加納（2021）はイノベーション・サイエンスとレギュラトリー・サイエンスの相互関係性および、ホライズン・スキャンニングによる技術予測の手法の規制のデザインプロセスへの応用を試みている。

<sup>20</sup> ルール組成は、適時に適切なプロセスを進める必要があるものの、「適時」が時系列としていつを指し示すのか、またいかなるプロセスが「適切」なのかについては、従来、政策当局の運用に委ねられてきたといえる。

<sup>21</sup> 2019年4月からのPMDA第4期中期計画において「ホライズン・スキャンニング手法の確立」がレギュラトリー・サイエンスの推進による業務の質の向上の一環として掲げられ、9月には「ホライズン・スキャンニング実施要領」が定められた。



的な規制政策の領域でありながら、協調的な規制の形成という形ですでにその一端が観察されつつある。一方で、規制の立案プロセスに対して企業やアカデミアがその社会的責務として政策形成過程に関与するという考え方は依然として萌芽的な段階にあり、実際の政策課題に対処する中で実践的に探索されている状況にある。被規制主体の側は、個別的な利益の最大化というモチベーションを超えた公共政策への貢献姿勢・能力が極めて重要となる。そのためには、事業者の側においても、「責任あるロビイング」に向けた体制整備、より具体的には、現在必ずしも多くの組織資源が割かれていないガバメント・アフェアーズやパブリック・アフェアーズの機能強化が図られる必要がある。同時に、行政の側は被規制主体のモチベーションに対する高いインテリジェンスが求められる。被規制主体による情報提供は決してボランティアな行動たりえないのであり、規制の形成過程への責任ある関与と貢献を促す上では的確なインセンティブの設計が不可欠である。

一方で、こうした官民関係の変容が技術革新を背景とした必要性に基づくものであるとしても、規制主体と被規制主体との協調関係を巡っては、その弊害の可能性についても留意しなければならない。規制主体と被規制主体との接近は、被規制主体の情報優位から規制主体の行動に対して一定の制御可能性を有することになる。「責任あるロビイング」が「規制の虜」に陥ることなく、規制主体と被規制主体が良質な緊張関係と協調関係の中でイノベーションに向けて新たな規制の導入や既存の規制の変更に向けた検討を行えるよう、その予防策としての新たな官民関係の整理とそれぞれの行動規範の明確化が求められる。近年、試行的にみられつつある官民間のコミュニケーションの透明化というアプローチはこうしたリスクを軽減する有効な手法の一つであると考えられる。また、特定の事業者や団体による情報提供に依存するのではなく、より多元的な主体が規制の形成過程に関与することで情報提供の競争性が担保され、結果としては規制内容の質の向上につながるものと考えられる。

第2に、規制主体の側の機能強化が不可欠である。とりわけ、本省の規制の検討能力を高めることが重要である。近年、規制の検討過程の多くは実質的には独立行政法人等のエージェンシーにアウトソースされつつあり、本省はその調整を主な役割としている事例が見受けられる。もちろん、本省の職員らが全ての技術動向を把握し、必要な規制の内容について検討を行うことは現実的ではないにせよ、本省が空洞化することなく自らの職責において外部の資源の活用を通じた規制の立案を行えるような訓練と機能強化が求められる。現状では、その時々状況において対応可能な資源を有する組織が実質的な規制の検討を行うといった属人的な対応も見受けられることから、改めてプリンシパルエージェントの役割分担や権限関係の整理も必要である。

行政の内部資源だけでは規制の検討に十分な資源が充足できないという前提に立ちつつ、非常勤の科学顧問やアドバイザーを産学から登用する仕組みを現在よりもさらに拡張することも一案である。その上で、こうした外部資源への機動的なアクセスと応答が得られるよう、組織的にそのリストとネットワークをこれまで以上に明示的に管理・更新していくことなどが求められる。また、こうした外部資源の機動的な活用を進めるためには、研究開発（アカデミアお



よび企業)と行政実務の双方に理解を持った中間人材(つなぐ人材)による調整がこれまで以上に重要な意義を有することになる。そのため、技官をはじめとした中間人材がスペシャリストとして明確なキャリアパスを形成できるような処遇が求められる。

第3に、研究開発と規制の連動性の向上が必要である。技術予測(ホライズン・スキニング等)に基づいた戦略的な研究開発投資と開発状況のモニタリングに連動する形で、新たな規制や既存の規制の見直しに関する必要性が検討されるよう、研究開発に関する情報が規制に関するプロセスと統合される必要がある。従来、研究開発投資や研究振興と規制の担当部局とは切り離されて管理されてきたが、こうした分断は規制のラグを加速することはあれど、ラグの縮小に貢献することはない。所管を越えた情報の収集と意思決定への接続は高度な行政技術であり、組織としてのこうした能力の獲得と人材の育成が重要となる。また、研究開発から規制の検討と実施に至るまでの一連の政策過程における組織間の役割分担について、改めて権限と責任、そして必要な能力と組織資源の在り方について再考する必要がある。

### 参考文献

- Ahern, D. Regulatory Lag, Regulatory Friction and Regulatory Transition as FinTech Disenablers: Calibrating an EU Response to the Regulatory Sandbox Phenomenon. *Eur Bus Org Law Rev* 22, 395-432 (2021). (<https://link.springer.com/article/10.1007/s40804-021-00217-z>)
- Bagby, John W. and Packin, Nizan Geslevich, RegTech and Predictive Lawmaking: Closing the RegLag between Prospective Regulated Activity and Regulation (August 2, 2020). *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, Vol. 10, No. 2, 2022 Bagby, John W. & Packin, Nizan Geslevich, RegTech and Predictive Lawmaking: Closing the RegLag between Prospective Regulated Activity and Regulation, 10 MICH.BUS. & ENTREP. L.REV. 127-177 (2021), Available at SSRN: ([https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3665582](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3665582))
- Carpenter, D., & Moss, D. (Eds.). (2013). *Preventing Regulatory Capture: Special Interest Influence and How to Limit it*. Cambridge: Cambridge University Press. doi: 10.1017/CBO9781139565875;
- Carpenter, D. (2010). *Reputation and Power: Organizational Image and Pharmaceutical Regulation at the FDA*. Princeton University Press. (<https://www.jstor.org/stable/j.ctt7t5st>)
- Nakayama H, Matsumaru N, Tsukamoto K. The drug lag and associated factors for orphan anticancer drugs in Japan compared to the United States. *Invest New Drugs*. 2019 Oct; 37 (5): 1086-1093. doi: 10.1007/s10637-018-0612-y. Epub 2018 May 31. PMID: 29855823.
- Pitt, Jeremy & Diaconescu, Ada. (2014). The Algorithmic Governance Of Common-Pool Resources. in FROM BITCOIN TO BURNING MAN AND BEYOND: THE QUEST FOR IDENTITY AND AUTONOMY IN A DIGITAL SOCIETY 130, 137-38 (John H. Clippinger & David Bollier eds., 2014).
- Pollman, Elizabeth, Tech, Regulatory Arbitrage, and Limits (May 24, 2019). 20 *Eur. Bus. Org. L. Rev.* 567 (2019), European Corporate Governance Institute (ECGI) - Law Working Paper No. 455/2019, Loyola Law School, Los Angeles Legal Studies Research Paper No. 2019-16, Available at SSRN: ([https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3393288](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3393288))
- S. Kano, "Interaction analysis between innovation and regulation: The concept of Regulatory Science as a Process (RaaP) and its applications," 2016 Portland International Conference on Management of Engineering and Technology (PICMET), Honolulu, HI, USA, 2016, pp.1278-1285, doi: 10.1109/PICMET.2016.7806704.
- Takayuki Miyazaki, Michiyuki Komiyama, Naoki Matsumaru, Hideki Maeda, Katsura Tsukamoto, Lag

- Time for New Innovative, First-in-Class, Drug Approval in Japan, Biological and Pharmaceutical Bulletin, 2022, Volume 45, Issue 4, Pages 477-482, Released on J-STAGE April 01, 2022, Online ISSN 1347-5215, Print ISSN 0918-6158. ([https://www.jstage.jst.go.jp/article/bpb/45/4/45\\_b21-00898/\\_article](https://www.jstage.jst.go.jp/article/bpb/45/4/45_b21-00898/_article), [https://www.jstage.jst.go.jp/article/bpb/45/4/45\\_b21-00898/\\_article/-char/en](https://www.jstage.jst.go.jp/article/bpb/45/4/45_b21-00898/_article/-char/en))
- Thompson, Howard E., and Lionel W. Thatcher. "Required Rate of Return for Equity Capital under Conditions of Growth and Consideration of Regulatory Lag." Land Economics 49, no. 2 (1973): 148-62. (<https://www.jstor.org/stable/3145279?origin=crossref>, [https://www.researchgate.net/profile/Mihaela-Ulieru/publication/274566666\\_Organic\\_Governance/links/5527ca4e0cf2e089a3a1db50/Organic-Governance.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Mihaela-Ulieru/publication/274566666_Organic_Governance/links/5527ca4e0cf2e089a3a1db50/Organic-Governance.pdf))
- Answers News (2016)「オプジーボ 根拠乏しい『50%引き下げ』…17年2月に緊急薬価改定」2016年11月21日。(<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/8141/>) (2023年1月30日アクセス)
- 医薬品医療機器総合機構 (2017) 医療機器審査第一部「医療機器プログラムの審査について」2017年3月23日。(<https://www.pmda.go.jp/files/000218153.pdf>) (2022年5月13日アクセス)
- 医薬品医療機器総合機構 (2020)「PMDAにおける科学委員会およびホライゾン・スキャンニングの取組との関わりについて」2020年9月1日。(<https://www.pmda.go.jp/files/000236584.pdf>) (2022年5月13日アクセス)
- 大阪大学大学院医学系研究科・医学部 (2016)「NEWS & TOPICS 大阪大学とテルモ株式会社が再生医療等製品「ハートシート」の共同開発で「産学官連携功労者表彰 厚生労働大臣賞」を受賞しました」。(<https://www.med.osaka-u.ac.jp/archives/2527>) (2023年12月2日アクセス)
- 加納信吾「グラントメトリクスによる先端医療技術のトレンド分析」情報の科学と技術, Vol.71, No.6, 263-269, 2021。([https://www.jstage.jst.go.jp/article/jkg/71/6/71\\_263/\\_article/-char/ja/](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jkg/71/6/71_263/_article/-char/ja/))
- 黒河昭雄 (2022)「革新的な製品・サービスに対する新たな規制の導入プロセスに関するケーススタディ — AI医療機器を事例に」東京財団政策研究所, 2022年2月28日。(<https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=3928>)
- 黒河昭雄 (2023b)「レギュラトリリスクと制度的な公正性 —がん免疫治療薬「オプジーボ」をめぐる緊急薬価改定を事例に」東京財団政策研究所, 2023年6月13日。(<https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4270>)
- 黒河昭雄 (2023a)「価格決定に関する制度的な公正性に関する研究」年次学術大会講演要旨集, 38, 2023年10月。
- 黒川清 (2016)『規制の虜 グループシンクが日本を減ぼす』講談社, 2016年3月。
- 厚生労働省 (2012)「厚生科学審議会科学技術部会再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会 第2回資料」2012年11月16日。(<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002l0m5.html>)
- 厚生労働省 (2023a)「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書」。(<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001108290.pdf>) (2023年9月16日アクセス)
- 厚生労働省 (2023b)「第2回 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会議事録」2023年8月7日。([https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_35095.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35095.html)) (2023年11月30日アクセス)
- 厚生労働省 (2023c)「第2回 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会資料」2023年8月7日。(<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001131631.pdf>) (2023年11月30日アクセス)
- 自由民主党政務調査会社会保障制度調査会 (2023)「創薬力の強化育成に関するプロジェクトチーム」「創薬力の強化育成に関するプロジェクトチーム 提言」。([https://storage2jimin.jp/pdf/news/policy/205935\\_1.pdf](https://storage2jimin.jp/pdf/news/policy/205935_1.pdf)) (2023年9月16日アクセス)
- 中央社会保険医療協議会 (2016)「薬価専門部会第118回議事録」2016年9月14日。(<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000147619.html>) (2023年1月30日アクセス)
- 内閣府 (2017)「経済財政諮問会議第22回社会保障ワーキング・グループ 資料」2017年10月18日。(<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/special/reform/wg1/291018/sankou1-5.pdf>) (2023年9月16日アクセス)

ス)

内閣府 (2023) 「経済財政運営と改革の基本方針2023」。(https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2023/2023\_basicpolicies\_ja.pdf) (2023年9月16日アクセス)

日本医療研究開発機構 (2022) 「医療機器開発ガイドラインの今後のあり方に関する調査 調査報告書」2022年3月。(https://www.amed.go.jp/content/000101886.pdf) (2023年11月30日アクセス)

日本製薬工業協会 (2023) 「政策提言 2023」2023年2月。(https://www.jpma.or.jp/vision/industry\_vision2023/jtrngf0000001dg5-att/01.pdf) (2023年12月18日アクセス)

日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、欧州製薬団体連合会 (2023) 「日米欧製薬3団体共同声明：2024年度（令和6年度）薬価制度改革への提言」2023年4月。(https://www.jpma.or.jp/news\_room/release/news2023/g75una0000000pqm-att/230414\_j.pdf) (2023年9月16日アクセス)

村上裕一 (2016) 「いわゆる Corrosive Capture とその予防方策」年報 公共政策学, 10, 141-16。

# 第5章 トランスフォーマティブなミッション志向の科学技術・イノベーション（STI）政策——プロセスデザインと従来のSTI政策への含意

東京財団政策研究所主席研究員／東京大学公共政策大学院 特任准教授 松尾真紀子

## 1. はじめに——トランスフォーマティブなミッション志向の科学技術・イノベーション（STI）政策が求められる背景と試み

科学技術と社会の関係性を見る視点は、技術的なシーズ（科学研究の成果）が基礎から応用へと発展して社会に普及すると考える「科学技術主導（science push）モデル」から、科学技術は社会・経済的なニーズによって方向付けられるとする「社会需要牽引（social demand pull）型モデル」、そして、科学技術は環境や社会システムをも含む相互作用の営みの中にあると考えるモデルへと、大きく転換した（Eriksson & Weber, 2008）。かつてEUの研究助成枠組みのHorizon 2020（2014-2020）でうたわれた、「社会と共に・社会のための科学（SwafS：Science with and for Society）」は、そうした考えを体現したものといえ、また、日本でも2014年の内閣府設置法の改正で総合科学技術会議（CSTP）が総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）に改称され、科学技術だけでなく「イノベーション」がセットで論じられるようになったのも、その表れといえる。このように、科学技術と社会の関係は、科学技術が一方向的に社会に提供されてそれを社会が受け入れるという位置付けから、社会のニーズを前提とする、社会の中における科学技術へと、位置付けを大きく変えたという意味で、大きなパラダイムの転換を経験したことは確かである。しかし、科学技術・イノベーション（STI：Science, Technology and Innovation）政策の中核には、依然として、特定の科学技術の推進が据えられている。

こうした中、近年、地球環境問題等のいわゆるグランドチャレンジへの対応への要請の増大により新たな状況が生まれつつある。OECD（経済協力開発機構）やEU、日本等では、ミッション志向型イノベーション政策（MOIP：Mission Oriented Innovation Policy）という名の下にさまざまな政策がみられるようになった。MOIPにもさまざまな定義があるが、OECDでは「定められた時間枠における社会課題に関する明確な目的に対処するための、研究・イノベーション政策と規制措置の調整されたパッケージ。これらの措置は供給と需要に関わる牽引手段を含み、研究・実証・市場化のイノベーションサイクルの多様な段階と、異なる政策領域・セクター・ディシプリンを横断的に対象とする<sup>22</sup>」と定義されている（OECD, 2020, p.11）。

<sup>22</sup>（原文）MOIPs are defined as a co-ordinated package of research and innovation policy and regulatory measures tailored specifically to address well-defined objectives related to a societal challenge, in a defined timeframe. These measures possibly span different stages of the innovation cycle from research to demonstration and market deployment, mix supply-push and demand-pull instruments, and cut across various policy fields, sectors and disciplines.



こうした政策は、第6期科学技術・イノベーション基本計画でも言及されている「トランスフォーマティブ・イノベーション」<sup>23</sup>への要請にもつながり、幅広い主体を巻き込んで新たな価値創造や社会経済構造の変革を志向するという点で、従来の特定の科学技術の推進をミッションとするタイプのSTI政策とは異なる、新たなミッション志向のSTI政策と位置付けられる。このような社会変革起点のトランスフォーマティブな志向を持つ政策は、従来の科学技術起点のSTI政策にどのような意義を持つのだろうか。

本章は、STI政策システムの再構築<sup>24</sup>を検討する上で、昨今の新たな政策動向が従来のSTI政策にどのような意義を持ち、政策プロセス上いかなる課題をもたらすのかを考察する。以下では、まず2. で、昨今のMOIPに関わる国内外のレビューを概観した上で、MOIPのタイプとプロセスデザインを整理する。それを踏まえて3. では、トランスフォーマティブな政策を志向する傾向が従来のSTI政策にどのような含意を持ち、また課題を突きつけるのかについての検討を行い、4. の政策提言に結び付ける。

## 2. ミッション志向のトランスフォーマティブなSTI政策のプロセスデザイン

### (1) MOIPに関するレビューの動向

社会的な課題に基づくミッションを起点とする政策展開は必ずしも新しいものではない。例えば、フォーサイト（中でもとりわけ科学技術フォーサイト以外のもの）は、ある意味これまでも社会的課題への対応を取り扱ってきた（松尾, 2013）。しかし、従来のフォーサイトは（科学技術フォーサイトも含めて）、政策サイクルの「上流止まり」という問題があった。つまり、フォーサイト活動の結果やビジョンを提示した後、それらが戦略づくりの糧として用いられたとしても、政策の下流にまで伝達される、つまり政策を全体として調整しながらビジョンを実現し、その実施状況を評価・確認・フィードバックする、というところまでには至らなかった。

しかし、かつてなく複雑でシステムティックかつ喫緊の対応を要する社会課題に直面する中、今改めて「MOIP」として多様な主体が政策の在り方を議論し始めている。例えば、国際レベルではOECDの科学技術政策委員会（CSTP：Committee of Scientific and Technological Policy）において、2019年から2年間、MOIPに関するプロジェクトが実施され、その成果がとりまとめられた（OECD, 2020a）。そこではコンセプトの整理や枠組みを構築するとともに、加盟国の活動事例をダッシュボードにまとめたオンラインツールキットのウェブサイト<sup>25</sup>が作成されている。さらにこれらの成果に基づいて、ネットゼロに関するMOIPの調査も実施され

<sup>23</sup> 第6期科学技術・イノベーション基本計画（2021年3月26日閣議決定）（<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6honbun.pdf>）

<sup>24</sup> 東京財団政策研究所ウェブサイト：（[https://www.tkfd.or.jp/programs/detail.php?u\\_id=38](https://www.tkfd.or.jp/programs/detail.php?u_id=38)）

<sup>25</sup> （<https://stip.oecd.org/moip/>）

ている（OECD, 2023a 第5章）<sup>26</sup>。第1章でも詳細に紹介しているとおり、EUや日本においても多様なMOIPの具体的実践の展開がみられる。本章が以下で検討するMOIPのタイプ分けやプロセスデザインの観点から、注目すべきEUにおける調査・研究としては、ドイツハイテク戦略2025（German High-Tech Strategy 2025）の実施をサポートするためにフランホーファー協会システム・イノベーション研究所（ISI）が行った研究（Wittman et al., 2021a, Wittman et al., 2021b, Franhofer 2022）や、EUのHorizon Europeのファンド<sup>27</sup>で展開されているTRAMI(the Transnational cooperation on the Missions approach)<sup>28</sup>の活動（2022年～2024年）などが挙げられる。後者はEUにおけるMOIPに関わる欧州委員会も含む政策主体間のネットワーク構築と実施に関する相互理解の醸成等を目的とした研究を行っている。

## (2) 多様なMOIPのタイプ分けとプロセスデザインの構造

(1)における多様な主体の取り組みや報告書等を踏まえて、以下ではMOIPのタイプ分けとプロセスデザインについて整理する。

### 【MOIPのタイプ分けとそれぞれの特性】

MOIPをどう類型化・タイプ分けするかについては、いろいろな観点がありうるが、本章は前述のOECDの定義をベースとしつつも、古典的なミッションに基づくSTI政策も含めて「広義」にMOIPとして捉え（第1章参照）、またミッションを志向する全てのSTI政策をも包含する政策概念としてMOIPを捉え、MOIPを従来のSTI政策に近い性格を持つもの、トランスフォーマティブな志向を持つもの、その中間（ハイブリッド）に位置付けられるもの、の大きく3つの類型に整理した（図表1：MOIPの類型と特性を参照）。なお、上述のとおり既存文献でもさまざまな視点による分類の議論（Wanzenböck, 2020）があったが、主として、上述のドイツのISIの研究成果であるWittman et al., (2021b) と、従来の科学技術政策とトランスフォーマティブ・イノベーション政策の違いに関するSchot & Steinmueller (2018) および吉澤（2023）の論考を参考にした<sup>29</sup>。

- ① 古典的な科学技術政策の延長タイプ：基本的に単一技術セクターで完結し、技術推進・振興そのものがミッションとなっているタイプ。事例としては、例えば、健康という社会課題を目的としたがん治療の推進、パンデミック対応のためのワクチン開発などが挙げられる。あるいは汎用性の高さや応用範囲の広さから技術推進そのものが目的の統合イノベ

<sup>26</sup> こうしたOECDにおける検討の過程には、日本からJSTの研究開発戦略センター（CRDS）も参加し、日本におけるMOIPの動向もまとめられた（OECD, 2020b）。さらにCRDSでは、MOIPに関する国際動向の整理（CRDS, 2020）や、戦略プロポーザルの策定が行われるなど活発な取り組みがなされている（CRDS, 2022）。

<sup>27</sup> (<https://cordis.europa.eu/project/id/101056814>)

<sup>28</sup> (<https://www.trami5missions.eu/>)

<sup>29</sup> なお、Wittman et al., (2021b) では大きく4つの類型に分類している。科学技術主導型でミッションを促進するタイプのもの（Accelerator Mission：AM）、トランスフォーマティブなミッションのもの（Transformer Missions：TM）の2つに分けた上で、さらに前者は科学技術の促進に焦点があるもの（A1）と技術適用を念頭にしたもの（A2）、後者は一定のセクター間での調整により転換するタイプのもの（T1）とより根本的なシステム転換を要するもの（T2）に分けている。A1のタイプからT2に移行するにつれて、ステークホルダーの関与、政策間調整が増大するとされている。

ション戦略における主要分野別の技術の推進も含まれる。このタイプは、技術がどの程度社会導入できたかでミッションの達成度合いが測れるため、相対的に評価が明確にできる。政策が従来の政策システムに一定の収まりを持つことから、これまでの政策の延長やその改善で展開できるが（i.e.上流から下流、基礎・応用、推進・管理等をシームレスにつなぐなど）、このタイプですら日本では現状十分に機能しているとはいえない。

- ② ハイブリッドタイプ：社会課題の解決をミッションとし、それに関わる複数技術・セクターの組み合わせを要するタイプ。例えば、現在文部科学省および国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）で推進しているGteX（革新的GX技術創出事業）<sup>30</sup>が事例として挙げられる。グリーンイノベーションのため、二酸化炭素の削減を可能とする3つの技術領域（バイオものづくり、水素、燃料電池）を設定し、それらの全く異なるセクターを組み合わせることで目的の実現を目指している。このタイプは①の古典的な政策プロセスに加えて、ミッション達成のための技術の特定と選定のステップと、複数技術推進のコンビネーションの方策（独立または相互連携）の評価、最終的なゴールまでの道筋（pathway）の検討、実施後の結果とミッションの達成度合いの評価が必要となる。
- ③ トランスフォーマティブ・イノベーションタイプ：社会・経済・技術システム（インフラや制度・仕組み）の変革を、多様な主体の価値観や行動変容も含めて目指すもの。例えば、サステナブルな食品システムの構築のようなミッションが考えられる。このミッションの達成には、生産・加工・流通・消費・廃棄物の再利用等の食品に関わる農業生産構造、消費流通等全システムを通じた変革と、そこに関わるあらゆる技術開発に加え、人の食生活・消費生活・ライフスタイルの全てに政府一体（whole-of-government）となった政策介入が求められる。現在、日本で展開されている政策の中での事例では、第1章でも紹介された、内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム（SIP：Cross-ministerial Strategic Innovation Promotion Program）やムーンショット型研究開発事業（以下ムーンショット）のほか、バイオ戦略のように、「バイオエコノミー社会の実現」を目指すタイプが挙げられる。このタイプ③は、②で求められる工程に加えて、ミッション達成のための全構造の把握、技術以外の政策的手段の特定とそれらと技術のコンビネーションの方策（独立または相互連携）の評価、最終的なゴールまでの道筋（pathway）の検討における異なる方策間のトレードオフや関係性の把握が必要とされる。

<sup>30</sup> JSTウェブサイト：<https://www.jst.go.jp/gtex/>

図表 1 MOIPの種類と特性

タイプ	特徴	牽引・起点	セクターとステークホルダーの範囲	関わる政策の範囲と調整
①古典的な科学技術政策の延長タイプ	単一技術セクターの政策で完結	技術起点	限定的	限定的
②ハイブリッドタイプ	ミッションにかかわる複数技術・セクターの政策の組み合わせを要する	↑ ↓	↑ ↓	↑ ↓
③トランスフォーマティブ・イノベーションタイプ	社会・技術システムの転換にかかわる多様な政策の組み合わせを要する	社会変革をと もなうミ ッション起 点	広範	広範

出典：筆者作成

※なお、③のトランスフォーマティブ・イノベーションタイプに注目が集まりがちだが、単一技術セクターの推進も依然として重要な政策である。特定のミッションの観点からは多数あるうちの一つの選択肢の技術であったとしても、特に、バイオ・量子・AIなどのように汎用性・応用範囲の広い技術は多様な目的・ミッションに寄与できる。また、②、③となるほどに、事務的な調整コストが増大するので、それに見合ったミッションでなければ②・③のタイプのMOIPは実践するべきでない（後述）。

### 【トランスフォーマティブな志向を持つMOIPのプロセスデザイン】

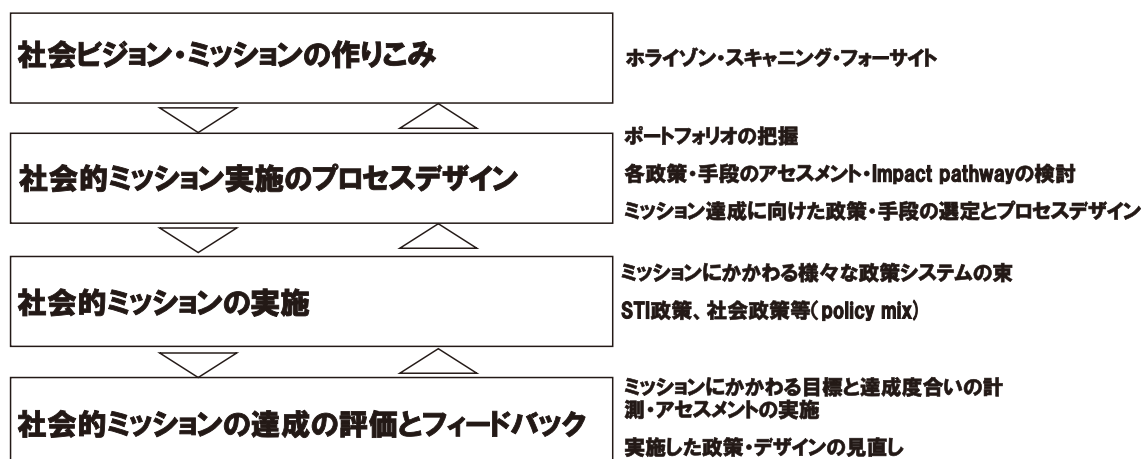
トランスフォーマティブな志向を持つ②・③のタイプでは、新たな政策プロセスのデザインが必要となる。すなわち、従来の①が科学技術の対象を相対的に「所与」としているのに対して、②・③は、社会変革を目指したミッション起点となるため、そもそもミッションの作りこみとそれに関わる政策の調整のステップが追加されることとなる（なお、以下のプロセスデザインの工程の大項目については、Franhofer, 2022, CRDS, 2020等を参考に作成した<sup>31</sup>）。

<sup>31</sup> ただし、本章で挙げる各工程の中身の項目は必ずしも参照した文献の項目とは一致しない。



図表2 ミッション志向のトランスフォーマティブな科学技術政策のプロセスデザイン

## ミッション志向のトランスフォーマティブな科学技術政策のプロセスデザイン



出典：筆者作成

- 社会ビジョン・ミッションの作りこみ：ホライゾン・スキャニング、フォーサイト等のツールを活用して多様なステークホルダーを巻き込み、ミッションの選定とビジョンづくりを行う。
- 社会的ミッション実施のプロセスデザイン：ミッションの実現に関わるポートフォリオ（各政策・手段）の把握とアセスメント、インパクトに至るまでの道筋（Impact pathway）の検討、ミッション達成に向けた政策・手段の選定とプロセスデザインを行う。
- 社会的ミッションの実施：上記プロセスデザインに基づき、選定されたミッションに関わるSTI政策・社会政策等のさまざまな政策の束（policy mix）を全体調整を通じて実施する。
- 社会的ミッションの達成の評価とフィードバック：当初掲げたミッションに関わる目標に照らし合わせて達成度合いの計測・アセスメントの実施、政策・プロセスデザインの定期的見直しを行いフィードバックする。

### 3. トランスフォーマティブ志向のMOIPが従来のSTI政策にもたらす含意と課題

社会変革を起点とするトランスフォーマティブなMOIP（2. (2)で掲げた、②、③のタイプ）を展開しようとする、どのような課題が生じるのか。以下では、3つの課題を指摘する。

#### (1) 時間軸・全体俯瞰に基づく調整の必要性とその課題

トランスフォーマティブなタイプの政策に移行しようとする、これまで以上に時間軸、全体俯瞰、セクターやアクター間のつながり、全体プロセスの統合の必要性が生じる（松尾、2022）。具体的には、異なる政策全体の把握（ポートフォリオ）、それに関わるアクターの連携、それらの有効な組み合わせとミッション達成までの道筋（impact pathway）の検討、政策間の調整が重要になってくる。

一方でそれらを実践する上ではさまざまな課題に直面する。まず、時間軸への対応が持つ課題としては、以下の点が指摘できる。社会課題をミッションとする政策の実現は、一般的に長期的なものとなるため、政策実現による変化が生じるまでに相当の時差（time lag）が生じうる。また、長期間のプロセスの中ではさまざまな不確実性の考慮が必要となり、かつ、社会課題や目的の達成の手段は必ずしも一つではないため、複数の道筋が許容される必要がある（一本決め打ちの政策では総倒れの危険があるため）。こうした将来の不確実性への対応においては、先を見据えてあらかじめ検討をする、先見的ガバナンス（anticipatory governance）の重要性がしばしば論じられる（OECD, 2020）が、それを実践する上では、第2章でも論じられている、柔軟かつ順応的（Quay, 2010）でアジャイルな対応（WEF, 2018, OECD, 2021c）が必要となる。MOIPの実施プロセスの過程では、継続的見直し・学習をしてその都度、最善と思われる道筋を選択していくことになり、その際にもアジャイルな対応が有用である。一方で、アジャイルな対応は長期的かつ不確実性の高いタイプの政策においては不可欠であるものの、状況に応じた変更を伴うことから、それに起因する見通しの不安定さも伴い、そうしたデメリットとのトレードオフもありうるという課題を認識する必要がある。つまり、柔軟性や修正は必要であるものの、変更は投資やイノベーションに関わるアクターのインセンティブを阻害するので、単に柔軟性を確保するだけでは不十分で、そうしたデメリットをもたらない仕組みづくりもセットで検討する必要がある<sup>32</sup>。

さらに最も大きな課題は、全体を統合するための調整コストの増大である。2. のプロセスデザインで論じたとおり、トランスフォーマティブなイノベーションを志向するタイプにおいては、ミッションの実現において多様な異なる政策システム間の全体調整が、実施から評価・フィードバックと再構成に至るまで求められる。ミッションのスコープの設定の範囲によって巻き込むべきアクターも対象も政策システムも変わることから、スコープの設定範囲も重要になる（広過ぎず、狭過ぎないバランスの模索が必要になる）。また、トップダウン的に展開するにしてもボトムアップ的に行うにしても、全体調整のハブは不可欠であり、誰が全体の指揮者になって、そのプロセスデザイン・全体調整をするのかがミッションの達成における鍵となる。例えば、前述のタイプで②のハイブリッド版MOIPで挙げたGteXについて考えると、ミッションの実現においては主として文部科学省の所管であるGteXと社会の出口につながる部分を所管する経済産業省との、密接な連携が求められる。また、③タイプのミッションで考えると、第1章でも指摘されたように、内閣府がSIPを別立て予算で展開して、かつ、そのマネジメントをプログラムディレクター（PD）に外注している中、政策の全体調整をどう内閣府が実施するのが課題になる。このような追加的な調整コストを考えると、あらゆる政策を必ず統合的に展開するのが良いのかという課題もあり、調整によるベネフィットとそのコスト

<sup>32</sup> この議論は、リスクガバナンスのNPOであるIRGC（International Risk Governance Council）がUCL（University College London）と2016年に開催した会議のテーマとして掲げられた論点に基づく。この会議では、規制の観点から、順応性を持つメリットとデメリットに注目して議論しており、柔軟性は必要であるがそれを確保するだけでは不十分で、その順応性は「計画されていないといけない」として、「計画された順応リスク規制（Planned Adaptive Risk Regulation）」という概念を掲げて議論を行った。（<https://irgc.org/risk-governance/risk-regulation/planning-adaptive-risk-regulation/>）

の適切なバランスをとることが大事であると指摘されている（OECD, 2023a, p.172）

## (2) 社会貢献や価値創出の評価基準の必要性とその課題

トランスフォーマティブなタイプの政策においては、多様な政策システムの政策の束（policy mix）を対象とすることから、質の異なる問題やリスク間の評価と、それを踏まえた重み付けを、達成したいミッションとの関係で評価することが求められる。とりわけ、いかに社会課題解決に貢献するかを測る指標においては、社会貢献や価値創出の評価が重要になり、今まで以上に倫理的・法的・社会的含意・課題（ELSI：Ethical, Legal, Social Implications/Issues）の観点が重要となり、その分析も多様化する。

課題は、こうした社会的側面に関する評価手法の必要性は認識されつつも、それが確立しておらず、画一的な手法が存在しない（し、しえない）という点である。社会貢献や価値創出の評価が難しい要因としては、①多くの社会課題に関わる評価は定性的な要素を多く含むため、定量化・数値化が困難である点、また、②結果は複数の要因が複雑に寄与するため、政策と結果に関わる因果関係の評価が難しい点、上述（3. (1)）の議論にも関連するが、③範囲の設定が困難といった点が挙げられる<sup>33</sup>。とはいえ、これまでも社会貢献や価値に関する評価の重要性はいろいろな分野で認識されている<sup>34</sup>ので、それらの議論を総動員して検討していくことが有用であろう。以下、関連する議論を紹介する。

まず、政策のインパクトを想定する大前提として現状の分析を行う指標が求められ、技術に関しては「技術成熟度レベル（TRL：Technology Readiness Level）」のコンセプトが既に用いられているが、社会の成熟度を検討する「社会成熟度レベル（SRL：Social Readiness Level）」についても発展させることが求められる。例えばBruno et al. (2020) は、法的成熟度レベル（LRL：Legal Readiness Level）や組織成熟度レベル（ORL：Organizational Readiness Level）などのコンセプトを提示して、SRLの分析の内容を拡大させることを提案している<sup>35</sup>。科学技術の社会影響評価において重視されるELSIが、技術がもたらす、より将来的な社会課題を念頭に置くのに対して、成熟度レベルは「現状」の社会課題分析に役立つ。ELSIについての必要性は制度化されつつある<sup>36</sup>一方で、社会的成熟度レベルにしても、ELSIにしても、具体的な実施・評価手法が定まっていないため、試行錯誤による事例の蓄積が求めら

<sup>33</sup> 同様の課題は、アートなどの評価においても指摘される。『SciREX Quarterly』forthcoming参照。

<sup>34</sup> そもそも日本では政策におけるコスト・ベネフィット評価、規制影響評価（RIA）ですら十分に定着していないという古典的な課題もある（RIAに関しては第2章を参照）。

<sup>35</sup> 日本でも、例えば第3期SIPの推進においては、従来の技術成熟度レベル（TRL：Technology Readiness Level）に加えて、ビジネス成熟度レベル（BRL：Business Readiness Level）、ガバナンス成熟度レベル（GRL：Governance Readiness Level）、社会（コミュニティ）成熟度レベル（S(C)RL：Social (Communal) Readiness Level）、人材成熟度レベル（HRL：Human Resource Readiness Level）の5つの指標が導入された。

<sup>36</sup> 第3期科学技術基本計画から直近の第6期科学技術イノベーション計画に至るまで言及されており、最近の研究ファンドでの考慮要件となりつつある。例えば、ムーンショットにおいては、研究推進におけるELSIの検討の必要性が認識されている。こうした活動をサポートするため、ムーンショットプログラムでは、横断的な組織として、RISTEXのセンター長を主査とし、6名の専門家を擁するELSI分科会を設置している。中でも、目標の8と9については、PDが公募の段階からELSIを必須としている。

れる。

政策とその「結果」の評価については、「インパクトの道筋 (impact pathway)」の概念が有用である。例えばOECDでは政策の結果 (result) の枠組み (result framework) を、①インプット (inputs) →②活動 (activities) →③アウトプット (outputs) →④アウトカム (outcome) →⑤インパクト (impact) の流れに基づき提示している<sup>37</sup>。評価の範囲を定める上でも、評価を実施する上でも、政策による結果までの道筋を明らかにし、何がどこまで当該政策による直接・副次的効果なのかを、どれだけ変化したかで検証 (theory of change)<sup>38</sup>することが大事になる。「インパクトの道筋」のうち、Griniece et al. (2020) は、政策が実際にコントロールしうるところと、直接的な影響を及ぼしうるところはそれぞれ、アウトプットとアウトカムであり、副次的なインパクトとは区別している。さらに、MOIPは政策のパッケージとして展開するため、より上位での評価も必要となる。つまり、政策のパッケージを構成する個々の政策の評価だけでなく、異なる政策間での選定・重み付けの検討や、実践された結果、具体的にどの政策が寄与して、ミッションが達成できたかの評価は可能なのか、何がどう利いたのか<sup>そきゆう</sup>遡及することは可能なのかといった課題もある。

現状、この手の評価には、画一的に適用できるものが存在しないので、政策の開始の「事前」に、どのような評価をするのか、どのような政策による効果・変化 (事前の成熟度からの変化や将来的なELSI) を想定しているのかについて、評価側と被評価側が十分に議論・検討することが有用と考えられる。ただ、前述のとおり、社会変革を伴うミッション志向の政策は、長期で実施し、不確実性も有することから、アジャイル・柔軟に変更を繰り返していかざるを得ず、最終的に都度変更された結果をどう評価・検証するのも課題が大きい。

### (3) 従来のSTI政策の位置付けの転換とその課題

従来のSTI政策は特定の技術を所与のものとして展開してきたが、ミッションを起点とすると、技術は必ずしも所与でなく、複数ある選択肢のうちの一つに過ぎない。こうした中、従来のSTI政策との関係性の検討が課題となる。

昨今、STI政策の側でも社会課題への対応を念頭に置いた展開がある。例えば、最近 (2023年) 出版されたOECDのテクノロジー・アセスメント (TA)<sup>39</sup>に関する報告書では、「(社会)

<sup>37</sup> OECD TOOLKITでは、「結果の流れ (the results chain)」を以下のように説明している。①インプット (inputs) : 資源 (資金、人材、物質、制度的) のインプット→②活動 (activities) : 資金・技術援助等アウトプットを目的とした活動→③アウトプット (outputs) : 介入 (intervention) の結果として生み出されるプロダクト、資本、サービスや知識→④アウトカム (outcome) : 短期的、中期的なアウトプット→⑤インパクト (impact) : 上位レベルでのアウトカムの影響。介入 (intervention) の結果として生じる長期的な変化 (意図的・非意図的、ポジティブ・ネガティブ影響両方含む)

OECDウェブサイト : OECD TOOLKIT - Impact by design - Effective Results Frameworks for Sustainable Development, ([https://capacity4dev.europa.eu/library/oecd-toolkit-impact-design-effective-results-frameworks-sustainable-development\\_en](https://capacity4dev.europa.eu/library/oecd-toolkit-impact-design-effective-results-frameworks-sustainable-development_en))

<sup>38</sup> OECD (2023) p.165: Theory of Change—MOIPにより、どれだけ社会変革がなされたのか、いかなる追加的効果があったのか確認がなされてこそ、MOIPの意義があるとされる。

<sup>39</sup> TAとは技術の社会影響評価のことである。



課題起点のSTI (challenge-driven STI)」や、「システム/バリューチェーン中心TA (system or value-chain centric TA)」といった、新たな概念が提示されている (OECD, 2023b)。社会的な課題や要請に対応しつつも、古典的な技術の中核にした政策そのものの重要性はその汎用性の潜在的な大きさを考えると依然として大きいので、それらを維持するためには、既存のSTI政策が多様な社会課題や目的に対応できるように変化することも大事であろう。つまり、従来の古典的なSTI政策、ハイブリッド型のSTI政策、社会変革起点のSTI政策の多様なMOIPが、上述 (3. (1)で論じた全体調整コストにも関連するが) の目的やリソースに応じて、共存しつつ、相互補完的に展開していくことが、今後のSTI政策全体の強度を高めていく上でも重要となる。

## 4. 政策提言

本章は、ミッション志向のトランスフォーマティブなSTI政策が求められる背景を踏まえ、昨今のMOIPに関する議論からその類型とプロセスデザインを整理し、MOIPの中でも社会変革を伴うトランスフォーマティブな志向を持つMOIPが、従来のSTI政策にもたらす含意と課題についての検討を行った。以上を踏まえて、以下の提言を行うことができる。

第1に、時間軸・全体調整コストを考慮した上で、多様なMOIPの相互補完を検討する必要がある。社会変革を目指したミッションを起点とする政策形成は、ミッション実現までの時間軸が長いと不確実性を伴い、アジャイルな対応を、それを実践することによるデメリットも踏まえつつ、バランスよく展開していく必要がある。また、異なる政策全体の把握 (ポートフォリオ)、それに関わるアクターの連携を、デザインから実施・評価・フィードバックまで全工程で実施することが求められる。こうした政策は、調整コストを増大させるので、そのコストに見合ったMOIPかどうかを開始の段階で十分に見極め、取捨選択する必要もある (コストに見合ったベネフィットをもたらさないMOIPは実施するべきでない)。本章で掲げた、従来の古典的なSTI政策 (①)、ハイブリッド型 (②) も含めて、多様なSTI政策が相互補完的に共存していくことが重要となる。また、こうした社会変革をもたらす政策形成は政府全体の調整機能を不可欠とすることから、長期的にはSTI政策における行政の役割と制度設計の再検討も課題となる。

第2に、社会課題への政策による貢献の評価基準の検討と事例蓄積の必要がある。どのようなタイプのSTI政策を展開していくにしても、一定の社会ニーズを意識せざるを得ない潮流がある。社会課題解決への貢献という目的が入ると、社会貢献や価値創出の評価基準など、これまでの評価項目では十分に盛り込まれてこなかった評価項目が重要となる。このため、本章で取り上げた、関連する多様な分野の評価の議論 (成熟度レベル、ELSI、政策の実施結果までのインパクトの道筋、theory of changeの議論など) を総動員して活用し、試行錯誤と事例の蓄積をすることで評価の在り方を改善していくことが必要である。こうしたことを実践してい

こうすると、さまざまなディシプリンを動員することが必要となり、自然科学と人文社会科学の連携（総合知）、ディシプリン間のみならず、アカデミアと政策・社会を「つなげる人材」が必要になるが、そうした人材をいかに育成していくべきかも課題になる。

第3に、従来のSTI政策の位置付けを再検討する必要性がある。技術起点の従来のSTI政策は、トランスフォーマティブな志向を持つMOIPにおいて、選択肢の一つという位置付けに過ぎなくなる。一方で、技術起点の従来のSTI政策も、重点技術によってはその汎用性ゆえに大きな社会への便益をもたらす潜在性があるため維持されることが望ましい。各重点技術が多様な社会的ミッションに対してどのように貢献し、位置付けられるのかを明確にすることで、上述の多様なMOIPとの相互補完による共存をしていくことが、従来のSTI政策の強度を高めることにもなる。また、社会課題起点のSTI政策等の新たな議論にみられるように、STI政策側でもこうした動きを意識した変化がみられるので、そうした点にも注視していくことが求められる。

### 参考文献

- Biermann, F., Pattberg, P., Van Asselt, H., & Zelli, F. (2009). The fragmentation of global governance architectures: A framework for analysis. *Global environmental politics*, 9 (4), 14-40.
- Bruno et al. (2020). Technology Readiness revisited: A proposal for extending the scope of impact assessment of European public services, ICEGOV '20: Proceedings of the 13th International Conference on Theory and Practice of Electronic Governance, September 2020, 369-380.  
(<https://dl.acm.org/doi/10.1145/3428502.3428552>)  
([https://ec.europa.eu/isa2/sites/default/files/technology\\_readiness\\_revisited\\_-\\_icegov2020.pdf](https://ec.europa.eu/isa2/sites/default/files/technology_readiness_revisited_-_icegov2020.pdf))
- CRDS (2021) 「社会的課題解決のためのミッション志向型科学技術イノベーション政策の動向と課題」。  
(<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2020/RR/CRDS-FY2020-RR-08.pdf>)
- CRDS (2022) 「ミッション志向型科学技術イノベーション政策と研究開発ファンディングの推進」。  
(<https://www.jst.go.jp/crds/pdf/2022/SP/CRDS-FY2022-SP-01.pdf>)
- Eriksson, E. A., & Weber, K. M. (2008). Adaptive foresight: navigating the complex landscape of policy strategies. *Technological Forecasting and Social Change*, 75 (4), 462-482.
- Fraunhofer ISI (2022). Mission-Oriented Innovation Policy For Transformative Change A toolbox for implementation and impact assessment.  
([https://www.isi.fraunhofer.de/content/dam/isi/dokumente/ccp/2022/MOIP\\_Toolbox\\_Broschuere\\_en.pdf](https://www.isi.fraunhofer.de/content/dam/isi/dokumente/ccp/2022/MOIP_Toolbox_Broschuere_en.pdf))
- Griniece, E et al. (2020). Guidebook for Socio-Economic Impact Assessment of Research Infrastructures,  
(<https://zenodo.org/records/3950043>)
- OECD (2020). Anticipatory Innovation Governance Shaping the future through proactive policy making, OECD Working Papers on Public Governance No.44, OECD Publishing, Paris.  
([https://www.oecd-ilibrary.org/governance/anticipatory-innovation-governance\\_cce14d80-en](https://www.oecd-ilibrary.org/governance/anticipatory-innovation-governance_cce14d80-en))
- OECD (2021a). The Design and Implementation Of Mission-Oriented Innovation Policies: A New Systemic Policy Approach to Address Societal Challenges, OECD Science, Technology and Industry Policy Papers, No. 100, OECD Publishing, Paris. ([https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/the-design-and-implementation-of-mission-oriented-innovation-policies\\_3f6c76a4-en](https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/the-design-and-implementation-of-mission-oriented-innovation-policies_3f6c76a4-en))
- OECD (2021b). Mission-oriented innovation policy in Japan Challenges, opportunities and future options, OECD Science, Technology and Industry Policy Papers, No. 106, OECD Publishing, Paris. ([https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/mission-oriented-innovation-policy-in-japan\\_challenges-opportunities-and-future-options\\_3f6c76a4-en](https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/mission-oriented-innovation-policy-in-japan_challenges-opportunities-and-future-options_3f6c76a4-en))

- oecd-ilibrary.org/science-and-technology/mission-oriented-innovation-policy-in-japan\_a93ac4d4-en)
- OECD (2021c). Meeting of the Council at Ministerial Level, 5-6 October 2021, Recommendation of the Council for Agile Regulatory Governance to Harness Innovation. (<https://www.oecd.org/mcm/Recommendation-for-Agile-Regulatory-Governance-to-Harness-Innovation.pdf>)
- OECD (2023a). Science, Technology and Innovation Outlook 2023 - Enabling Transitions in Times of Disruption, OECD Publishing, Paris. ([https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/oecd-science-technology-and-innovation-outlook-2023\\_0b55736e-en](https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/oecd-science-technology-and-innovation-outlook-2023_0b55736e-en))
- OECD (2023b). Technology Assessment for Emerging Technology - Meeting New Demands for Strategic Intelligence, OECD Science, Technology and Industry Policy Papers, April 2023 No. 146, OECD Publishing, Paris. ([https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/technology-assessment-for-emerging-technology\\_e738fcdf-en](https://www.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/technology-assessment-for-emerging-technology_e738fcdf-en))
- 松尾真紀子 (2013) 「将来ビジョンの描き方—フォーサイト：レジリエンス概念からの示唆とガバナンスの検討 (Shaping the Future Vision - the Activity of Foresight: Implications arising from the concept of resilience and the analysis of governance structure)」『研究 技術 計画』 Vol.28, No.2, pp.175-184。
- 松尾真紀子 (2021) 「科学技術・イノベーション政策における時間軸・分野横断性の確保の重要性」東京財団政策研究所、2022年3月11日。(<https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=3942>)
- Schot, J., & Steinmueller, W. E. (2018). Three frames for innovation policy: R&D, systems of innovation and transformative change. *Research policy*, 47 (9), 1554-1567.
- SciREX (forthcoming), 『SciREX Quarterly』.
- Quay, R. (2010). Anticipatory governance: A tool for climate change adaptation. *Journal of the American Planning Association*, 76 (4), 496-511.
- Wanzenböck, I., Wesseling, J. H., Frenken, K., Hekkert, M. P., & Weber, K. M. (2020). A framework for mission-oriented innovation policy: Alternative pathways through the problem-solution space. *Science and public policy*, 47 (4), 474-489.
- WEF (2017) Agile Governance Reimagining Policy-making in the Fourth Industrial Revolution, White Paper, January 2018. ([https://www3.weforum.org/docs/WEF\\_Agile\\_Governance\\_Reimagining\\_Policy-making\\_4IR\\_report.pdf](https://www3.weforum.org/docs/WEF_Agile_Governance_Reimagining_Policy-making_4IR_report.pdf))
- Wittmann et al. (2021a) From mission definition to implementation: Conceptualizing mission-oriented policies as a multi-stage translation process. (<https://publica-rest.fraunhofer.de/server/api/core/bitstreams/9a2d9747-9da9-4611-b9b8-0a5d1c9709a5/content>)
- Wittmann et al. (2021b). A Framework for Formative Evaluation and Impact Assessment of Mission-oriented Innovation Policies, Karlsruhe, December 2021. ([https://www.isi.fraunhofer.de/content/dam/isi/dokumente/ccp/2021/HTS2025\\_Begleitforschung\\_Band\\_2\\_englisch.pdf](https://www.isi.fraunhofer.de/content/dam/isi/dokumente/ccp/2021/HTS2025_Begleitforschung_Band_2_englisch.pdf))
- 吉澤剛 (2023) 「トランスフォーマティブ・イノベーション政策—方向性, 参加, 再帰性」『研究 技術 計画』。([https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsrpim/38/2/38\\_170/\\_article/-char/ja/](https://www.jstage.jst.go.jp/article/jsrpim/38/2/38_170/_article/-char/ja/))





## 公益財団法人 東京財団政策研究所について

戦後75年が過ぎ、国内外を問わず、社会の大きな転換が進んでいます。この大転換は、戦後の政治・経済・社会の体制から本格的に脱皮し、市民一人ひとりが独立した人間として自らの人生と社会の充実、国家の再生、平和の維持に携わる新しい時代を日本にもたらしています。また、この新たな時代を創るための政策研究・実践のイノベーター（革新者）として、戦後の体制からの独立した政策シンクタンクが必要とされています。

当財団の研究部門は、この大転換期が求める日本再生のイノベーターを目指します。

## 「政策研究」について

政策研究とは、東京財団政策研究所の名において発行される研究成果物です。

P-2023-005

## 社会課題対応のための科学技術政策システムの再構築

発行：2024年3月

発行者：公益財団法人 東京財団政策研究所

〒106-6234 東京都港区六本木3-2-1 六本木グランドタワー34階

TEL：03-5797-8401 E-mail：pr\_support@tkfd.or.jp URL：https://www.tkfd.or.jp

無断転載、複製及び転載を禁止します。引用の際は本書が出典であることを必ず明記してください。  
東京財団政策研究所は、日本財団及びボートレース業界の総意のもと、ボートレース事業の収益金から出捐を得て設立された公益財団法人です。



〒106-6234 東京都港区六本木 3-2-1  
六本木グランドタワー 34階  
03-5797-8401 pr\_support@tkfd.or.jp



東京財団政策研究所  
THE TOKYO FOUNDATION FOR POLICY RESEARCH

本書のデジタル版はこちら。  
<https://www.tkfd.or.jp/research/detail.php?id=4407>

