

社会への発信

医療イノベーションを生む「DEI+Justice」

Medical development and innovations based on "DEI + Justice"

内海 潤

UTSUMI Jun

雇用と組織マネジメントの手法で発展してきたDEI (Diversity, Equity and Inclusion) は、イノベーションを生む素地にもなる。特に、男女が同程度に関わる医療分野では、DEIの考え方はイノベーション創出には重要で、さらに公益性というJustice (社会正義) の考え方も加味されるべきである。この考え方を、多様な技術評価と社会実装への協働作業を行う技術士の活動に反映できれば、好ましいプロジェクトマネジメントが行われ、成果につながる。

DEI (Diversity, Equity, and Inclusion) has been developed as the policy of employment and organizational management and also serves as a foundation for fostering innovation. Particularly in the medical field, where men and women are equally involved, the concept of DEI is crucial for driving innovation. Furthermore, the idea of Justice (social justice) should also be considered. Even in the activities of professional engineers, if the concept of DEIJ can be reflected in project management through collaborative efforts in diverse technology evaluations and social implementation, it is believed that higher social value can be generated.

キーワード：DEI, Justice, ジェンダード・イノベーション, レギュラトリーサイエンス

1 DEIとジェンダード・イノベーション

1.1 DEI

本稿を進めるにあたり、まず筆者の略歴を紹介しておきたい。筆者は、化学系企業で医薬品開発を経験し、薬事承認取得後に国立大学の産学連携部門と行政機関（PMDA：医薬品医療機器総合機構、AMED：日本医療研究開発機構）に移籍して研究実用化支援を担当した後、独立して現在に至っている。こうした経験から、医療分野のイノベーションには大きな関心を持っている。医療分野は当然、男性も女性も顧客であり、同様に医療従事者も男女で公平な就業の機会が求められる領域である。そうした背景を踏まえると、近年のDEI (Diversity ダイバーシティ=多様性, Equity エクイティ=公平性, Inclusion インクルージョン=包摂性) の活動は、医療イノベーションにおける重要な基盤となると感じている。

DEIは多民族国家である米国で1980年代からジェンダー平等、LGBTQ+の権利、障害者の包括、文化的多様性の受容による望ましい雇用機会の提供と組織マネジメントで議論されてきた。ただし、多民族国家ではないわが国においては、

DEIは主に男女共同参画と関連付けられるように、女性の社会的活動の機会拡大と地位向上を中心に議論されてきたようである。Diversityの中心には性差が含まれることから、DEI推進の最大の課題は女性参画であることに議論の余地はなく、2025年4月に宣言された日本技術士会のDEI推進宣言でも女性参画の重要性が謳われている。

同時にDEIはイノベーションを生む重要な素地であることもわかってきた。医療分野は従事者も患者も男性と女性が当事者となるという環境に照らすと、女性が係わるDEIの視点から医療イノベーションを議論する意義は高い。

本稿では、「公衆の安全、健康及び福利を最優先する」という技術士倫理綱領に照らして、医療イノベーションには、DEIに医療的格差の解消に向けたJustice (ジャスティス=正義) を加えたDEIJが必要であることを解説してみたい。

1.2 ジェンダード・イノベーション (GI)

生物学的な性別はセックスであるが、社会文化的な性差はジェンダーと称される。科学・健康・医療・工学・環境の広い分野において、生物学的

な性別に加えて、社会文化的な性差によって求められる要件とアウトカムは異なることが、米国スタンフォード大学の女性科学者Londa Schiebinger博士によって提唱された¹⁾。彼女の博士論文“Women and the origins of modern science”は1984年に発表されているので、非常に早い時期からこの問題を意識されていたことがわかる。“Gendered Innovations” (GI) という用語も彼女の提唱である。

国家元首が女性である西洋諸国を含めて世界の社会システムは、どちらかという男性中心に回っており、グローバル・スタンダードが男性指向となっている。結果として、女性にとっては多くの不都合と不利益が生じている現実があるということをSchiebinger博士は課題と捉えた。

実際、医薬品業界では構造的な課題を抱えていたことが明らかになった。それは1960年代に起きたサリドマイド薬害事件（妊娠女性が睡眠剤サリドマイドを服用した結果、四肢短縮の子供が生まれた薬害）である。これをきっかけに、米国FDAが妊娠可能性のある女性を医薬品開発の臨床試験に加えることは好ましくないと通知し、世界もそれに準じた。その結果、医薬品の動物試験もヒト臨床試験も雄性で実施され、そのデータに基づいた製品が世に出ることになった。しかし、それらの薬剤を女性が使用した結果、時に致命的な副作用が発現し、1997-2000年の4年で8件の処方薬が承認取り消しとなった。女性を守るための施策が、皮肉にも女性を守っていなかったという結果となったのである。これについてSchiebinger博士は、「胎児に対する安全性の影響評価は最優先されるものの、妊婦も病気になり、病気の女性も妊娠する」と述べている。

性別による疾患罹患率の違いも明らかになってきている。パーキンソン病、自閉症 (ASD)、痛風は男性に多く、線維筋痛症、シェーングレン症候群、摂食障害は女性に多いと報告されている²⁾。こうした知見の蓄積から、性差を考慮した研究開発や社会システムの構築が意識され始めた。

1.3 DEIとGIの相互補完性

DEIの目指す多様性の中の最大の要素は性差であり、それを公平に包摂するには革新的なアプローチが必要となる。同時に、性差を考慮したGIの取り組みがあってDEIは達成される。この関係で整理してみると、表1のように、DEIとGIは相互補完的な関係になる。

表1 DEIとGIの相互補完性

DEI (Diversity, Equity and Inclusion)
◇多様な個人が平等な機会を持ち、組織や社会活動のすべてにおいて包摂される環境を作る。
◇システムの障壁を取り除き、公平性を促進し、すべての個人が成功できることを目指す。
GI (Gendered Innovations)
◇研究開発プロセスにジェンダー分析を統合し、イノベーションと成果を向上させる。
◇ジェンダー視点で多様な人口のニーズに対応し、ジェンダーバイアスを減少させることができる。
DEIとGIの相互補完性
◇DEIの多様性と包摂性の視点が、GIを含む総合的なイノベーションを支える環境を作る。
◇GIの理解が、DEIの実施と適切なマネジメントとなるよう、軌道修正をもたらす。

2 イノベーションの素地としてのDEI

2.1 イノベーションを生む素地

DEIは女性のためだけに留まらず、広くイノベーションを生む素地となることがわかってきた。「イノベーション」という言葉は、1911年にJoseph Schumpeterが「物事の新結合」という趣旨で定義したものであるが、その「新結合」は多様な結合から生まれることから、Diversityが基盤として必要となる。また、イノベーションが生まれる背景には、「心理的安全性」が重要であるということは有名で、Googleの研究チームが2012年に自社の大規模調査で見出している。心理的安全性は、「対人関係でリスクのある行動をしても、チーム内では安全という、チームメンバーで共有された考え」であり、EquityとInclusionがベースになっている。すなわち、DEIはイノベーションを生むチームのマネジメントと環境に極めて重要ということになる。

2.2 研究開発に寄与する女性参画

DEIのコア要件である女性参画については、特に男女共同参画の場合に生産性を高める効果や平等な議論がしやすい効果などが報告されている。

Nature誌の最近の調査によれば、女性研究者は医学生物系に多く、その中でも免疫学・微生物学では50%を超えたそうである。その女性研究者の成果の一つが新型コロナウイルス感染拡大の阻止に最も大きな貢献をしたmRNAワクチンである。

第一ステップのmRNAの設計図となるSARS-CoV-2ウイルスの遺伝子配列の決定は、アフリカ出身の米国国立衛生研究所（NIH）のKizzmekia Corbett博士で、第二ステップの生体内で分解されにくいmRNA修飾体を作ったのはハンガリー出身の米国ペンシルバニア大学のKatarin Kaliko博士（2023年ノーベル生理学・医学賞を受賞）で、いずれも女性である。また、ワクチン製造のドイツのバイオベンチャーBioNTech社の創業者はトルコ出身の医師夫妻であり、同社と提携して世界に供給したファイザー社の当時のワクチン部長も女性であったという。通常は5～10年にかかると思われるワクチン開発を1年未満で完了させ、世界に供給することは、彼女らの貢献なしでは達成できなかったであろう。この偉業は、いずれも優秀な女性研究者らがDEIの環境を得て多大な尽力をされた結果であると思われる。

3 DEIの発展形のDEI+Justice

3.1 DEI+Justiceの考え方

世界が経験した新型コロナのパンデミックで、我々はもうひとつの教訓を得ることとなった。それは、日常的に世界の人流が盛んな現代では、起こり得る感染症の制圧は世界的規模で行わなくてはならないことである。世界では、「経済格差＝医療格差＝健康格差」という構図が存在し、貧しい国の医療は不十分な状況である。しかし、経済的先進国だけでワクチン接種してもパンデミックは制圧できないから、DEIを進化させた国際的対策のマネジメントが認識されることになった。具

体的には、国際管理で経済格差のある国々にもワクチンを提供するという、DEIにJustice（ジャスティス＝正義）を加えたDEIJという取り組みが必要になったということである。新型コロナ感染症が収束した2022年、Nature関連誌には「DEIは基盤となる研究スキルで、医療格差を減らすための第一歩であり、正義の問題である。健康研究が特権階級のみにもたらし続けることは許されない」とするコメントが掲載された³⁾。すなわち、真の医療イノベーションは、DEIJが基盤となって生まれるものであるという考えである。

3.2 レギュラトリーサイエンスとDEIJの整合性

医薬品や医療機器を開発・事業化する場合の世界の規制は、レギュラトリーサイエンス（RS、規制評価科学）という薬事規制に準じて行われる。では、世界の医療製品を開発・流通させる規制とDEIJの関係性はどうなっているのだろうか。

図1は、DEIJの考え方を医療の社会的状況に反映させたイメージである（筆者作）。Diversityは個別化医療、Equityは皆保険制度、Inclusionは関係者の受容、Justiceは公衆衛生に対応する。

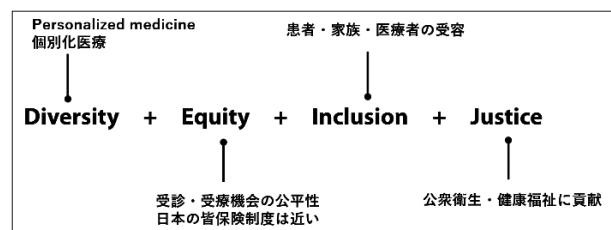


図1 DEI+Justiceと医療イノベーションの関連性

RSは医療科学技術が社会に受け入れられるための考え方が基本になっており、日本では厚生労働省、米国ではFDA、欧州ではEMAが所管官庁で、国際協調規制として運用されている。このRSを、DEIJと対比づけて整理してみると、非常にマッチするものである。

加えて現代では、医療分野にもデジタルトランスフォーメーション（DX）の波が及んでいる。図2はDEIJにRSとDXを対比させたものである。DXが入った場合でもマッチする形となった。

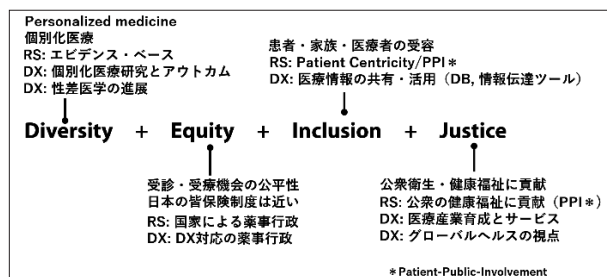


図2 DEIJのRSと医療DXの対応

DX対応のDiversityには性差医学と個別化医療のエビデンスデータを利用する。EquityはDX対応製品を日本の皆保険制度で使うための方策となり、InclusionはPatient Centricity（患者中心）とPPI（Patient-Public-Involvement）の考え方で医療情報を共有する。そしてJusticeはRSのコアの考え方である公衆の健康福祉につながり、グローバルヘルス対応のポリシーとなる。こうして、医療イノベーションが達成される仕組みにもつながる。

筆者は、主に大学等の医療研究開発の実用化を支援しているが、コアとなる「技術×知的財産×薬事」の3点セットの中で、相談者が最もわかりにくいといわれるのが薬事（RS）の対応である。確かに非常に細かに定められた法規制は難解であるが、患者の利益を守って社会実装するという考え方が基盤である。そのため、持続的な成長と社会貢献を目指すDEIJの考え方で対応策を整理すると、RSは格段にわかりやすくなるはずである。

さらに最近では、医療経済性も考慮する必要性が出てきている。これも、DEIJの視点で解釈すれば、社会的な持続性をもたらすJusticeということで理解できるであろう。ヒトとモノが係わるRSへの対応をDEIJの考え方で整理するのは、有益な取り組みになる。

4 技術士が取り組むDEIJ

実務的には、DEIの達成と維持は、組織のポリシーとして掲げないと推進できないほどの相当な努力と、リーダーシップによる継続的な改善が求められる。その達成は決して容易ではない。そのうえ、組織マネジメントである以上、その都度経営的な判断が加わるのは否めない。最近の報道に

よれば、米国ではトランプ政権がDEIを否定する政策に転じ、これに呼応して、DEI活動を停止した大企業も複数あるという。一方で、アップル社のように株主総会でDEI継続を確認した例もある。

コロナ禍後の2023年に開催された、グローバル企業のアライアンスであるWorld Economic Forumでは、コロナ禍でDEIの推進は停滞し、世界中で経済的な男女格差を解消するには150年もかかると議論されたという。ただし同時期に日本で実施された、20～60歳代の働く男女1204人を対象にしたアンケート調査では、DEIの認知度が高いと、ワークエンゲージメントと心理的安全性が高まり、組織文化やリーダーへの満足度が上がることが改めて示されている⁴⁾。

本稿では、DEIはイノベーション形成と社会実装のための理念として有用であること、さらに医療分野ではJusticeも加えるべきであることを論点とした。技術士倫理綱領が謳う「安全・健康・福利の優先」を、誰もがアクセスできることを社会的正義と捉え、技術士活動にDEIJを反映できれば、より高い社会的価値を提供できるものと思われる。

<引用文献>

- 1) Londa Schiebinger: Gender Innovations: <https://genderinnovations.stanford.edu/index.html>
- 2) Franck Mauvais-Jarvi et al.: Sex and gender: modifiers of health, disease, and medicine, *Lancet*, 396, p575, 2020
- 3) Ruzyski SM and Ahmed SB; *Nature Human Behaviour*, 6 (7), 910-912, 2022
- 4) NTTデータ経営研究所: 「Diversity, Equity and Inclusion (DE&I) に関する実態調査」, 2024年

内海 潤 (うつみ じゅん)

技術士（生物工学部門）

ティア・リサーチ・コンサルティング

合同会社 代表社員

理学博士・MBA

東京大学／京都大学／東京科学大学 非常勤講師

e-mail: jun523@tirrescon.com

