## 論文審査の結果の要旨

博士の専攻分野の名称	博士 ( 医学 )	氏名	相京 辰樹
学位授与の条件	学位規則第4条第1 2項該当		有尔 风倒

## 論 文 題 目

An analysis of stakeholder involvement in the deliberation on the governance of human genome editing by the Expert Panel on Bioethics of Japan

(日本の生命倫理専門調査会によるヒトゲノム編集のガバナンスに関する審議におけるステークホルダーの関与の分析)

## 論文審查担当者

主 査 教授 檜井 孝夫 印

審査委員 教授 田中 純子

審査委員 講師 古宇 家正

## [論文審査の結果の要旨]

ゲノム編集は、ヒトを含む生物のゲノムを正確に効率よく改変できる技術である。2012年には CRISPR/Cas9 システムを用いたゲノム編集技術が開発された。この画期的な技術は、正確性と効率性に秀でており、人を対象とするゲノム編集の広範な応用可能性が現実のものとなった。ヒトゲノム編集、特にヒト胚ゲノム編集研究の実施については、多くの利益が期待される一方、その是非や進め方が 2015年頃から活発に議論されてきた。米国National Academiesをはじめ、科学コミュニティが自ら関心を持ち、国際的に議論してきたことが特筆される。一方で、効果的な規制システムのためには政府機関の役割も重要であるという意見も出ている。さらに、ゲノム編集ガバナンスにおいては一般市民の役割も注目されている。このように、ゲノム編集技術の登場を承けて、研究ガバナンスにおける科学コミュニティ、政府、市民など、多様なステークホルダーの役割が問われている。しかし、現在のところ、それぞれの関与の望ましいあり方については見解の一致が見られておらず、さらなる研究が必要である。研究のガバナンスは倫理審査体制を通して行われるため、倫理審査体制及びその政策決定過程におけるステークホルダーの関与は注目に値する課題である。しかしながら、この観点からゲノム編集ガバナンスを分析した研究は知られていない。

本研究は、日本の生命倫理専門調査会における議論の分析を通して、ヒトゲノム編集のガバナンスにおける科学コミュニティ、政府、市民の役割を明らかにし、それぞれの役割の本質を洞察することを目的としている。そのために、生命倫理専門調査会の活動のうち、2つの別々の、しかし関連する側面を取り上げた。第一に、ヒト胚ゲノム編集の倫理審査体制に関する議論の過程を明らかにし、倫理審査体制における科学コミュニティ、政府、市民の役割を分析した。実際の医学・生命科学研究は、倫理審査によってガバナンスされており、このレベルの分析によって、ステークホルダーの役割を具体的かつ詳細に把

握できる。第二に、生命倫理専門調査会がゲノム編集研究を扱った時期に、各ステークホルダーが政策決定過程にどのように関与したかを分析した。ゲノム編集研究のガバナンスにおいて、関連するすべてのステークホルダーの役割の全体像を把握するためには、このレベルの分析が極めて重要である。生命倫理専門調査会は詳細な議事録を公開しており、客観的に解析可能に取得できる情報源として、研究対象として好適である。また、本研究は、新興医療技術(emerging medical technology)のガバナンスに示唆を与えることが期待される。

生命倫理専門調査会による日本におけるヒト胚ゲノム編集の倫理審査体制の議論では、 倫理審査体制にどのようなステークホルダーが関与すべきか、科学コミュニティがその専 門性をもって関与する可能性、個々の研究に対する国の監督の是非など、一般的な議論が 展開された。この議論は、日本の倫理審査体制を対象としたものであったが、他の国の議 論にも役立つ一般的な含意を持つものであった。さらに、政府機関によって設けられた議 論の場において、科学コミュニティ、政府機関、一般市民という 3 つのステークホルダー が一堂に会し、新興医学技術のガバナンスに関してそれぞれに役割を発揮したことが明ら かになった。これにより、政府機関が研究ガバナンスの議論において積極的な役割を果た せることが再確認され、また、このような議論の場の存在を通して、科学コミュニティが 政府機関と協力しやすい状況がつくられたと考えられる。もう一つの重要な発見は、様々 な一般市民が、科学コミュニティとは異なる関わり方をしていることである。彼らは、非 専門家(一般市民)または特定分野の専門家(たとえば、自分の病気の経験に関する専門 家としての患者)など、様々な役割を果たしている。後者のグループは、それぞれの状況 に特化した豊富な見識にもとづいて政策決定プロセスに関与することができる。新興医学 技術のガバナンスにおける一般市民の役割を一般化することはできない。文脈やトピック に応じて、立場ごとに個別に検討する必要がある。

本研究は、ヒトゲノム編集技術を含む新興医学技術について、科学コミュニティ、市 民、患者など様々なステークホルダーを巻き込みながらガバナンスを構築する段階にある 国や組織にとって、貴重な知見となる可能性がある。また、研究倫理審査体制に関する分 析は、研究倫理審査体制を構築する必要のある国にとって、参考になる可能性がある。

よって審査委員会委員全員は,本論文が相京辰樹に博士(医学)の学位を授与するに十分な価値あるものと認めた。