

## 審査の結果の要旨

氏名 佐藤 真輔

本論文は、日本において普及が遅れているクリニカルシーケンシングに対し、特に政策的視点を中心に普及要件や普及方策を設定し、その検証・評価を行ったものである。

普及要件を導出するため、代表的なイノベーション理論である **Rogers** の理論を用いて、それを臨床検査分野、さらクリニカルシーケンシングに順次適用することで、体系的・網羅的な普及要件の設定を行っている。

(以下、審査の際と章構成が変更されているが、構成しなおしたもので記載。)

第1章では、今回の研究を行った背景が書かれているが、委員から、本部分を充実させるようにとの意見が出された。米国におけるクリニカルシーケンシングの普及状況や日本における遺伝子検査の普及状況について、具体例を挙げる等、より定量的に示すこととされた。また、先行研究の状況もより充実させるようにとの意見があった。本部分は研究を進めるための動機づけとして重要な位置づけであり、全体として内容を充実することとされた。ただし、新たに情報を追加する必要はなく、研究結果等にあるものを取捨選択して移行することにより短期間に十分修正は可能だとされた。

第2章は目的や全体の構成が書かれている。審査においてはこのように全体をわかりやすく示すような指摘がなされた。

第3章では、臨床検査の普及やクリニカルシーケンシングの定義について示されている。これは研究における基本となるところであり、明確に示すように審査会において指摘された。

第4章では、臨床検査の普及に関する分析が、統計資料を基に行われて、病診療所での普及の進み方について、普及パターンに応じた類型化が行われている。審査時の資料では、この部分は「研究の材料」として位置づけられていたが、**Rogers** の理論を実証する興味深い結果が得られており、研究の一部として成果を明記したほうがよいとされた。ただしこれは内容を並べ替えるだけで、短時間での修正が可能だとされた。

また第4章では **Rogers** の理論の中の諸項目や関連文献を踏まえて設定された臨床検査の普及要件について、上記で検討された何パターンかの臨床検査事例により検証が行われている。

第5章では、臨床検査の一般的普及要件からクリニカルシーケンシングの普

及要件を導出するに際し、多くの文献のレビューが行われている。これにより、クリニカルシーケンシング用の特殊な要件（評価項目）として、個人情報保護、遺伝子差別、偶発的所見といった、いわゆる ELSI（Ethical, Legal and Social Issues）に相当するものが導出されたのは興味深い。

第 6 章では、クリニカルシーケンシングの普及策の検討に際し、米国の状況、従来の遺伝子検査の状況、研究の状況との比較を踏まえ、不足している部分を補う形での施策を導出している。このような手法は、なかなか単純にはいかない部分もあると思うが、興味深い。その過程において、第 5 章の文献の分析のほか、多くの専門家の意見が聴取されており、それにより豊富な知見が得られ、論文中にも十分反映されている。また関連の法令や基準等もよく調べられている。本部分では実態を踏まえた分析を行うため、個人情報保護、遺伝子差別、各種技術開発、特許、基準整備、データ管理、人材育成等、多くの領域に踏み込まなければならず、大きな労力を要して進めていかなければならないものである。だが、そうした課題について 1 つ 1 つ丁寧に分析が進められている。ただし、根拠なしに自分の意見を述べている部分も見られたため、そうした部分は適切な論拠を示すか削除すべきとの指摘があった。（具体的には遺伝子差別と特許の部分。）ただ、これも短時間での作業が可能だとされた。

最後に、本研究の結果抽出された普及要件や方策は、実際の行政の報告書と比較され、整合性の有無の検討もなされている。このように、学問の世界だけでなく、行政の場でも役立つような研究にすべきであるというのが、行政に身を置きつつ本研究を行った本人の考えであるが、頷けるところがある。本研究は政策立案にも一定の貢献が期待されるとの意見もあった。

なお、本研究のようにテーマ・内容が医療や科学技術に関連する研究で、研究方法としては政策科学や社会学に関係するものでは、複数の領域の専門家が協力して、それぞれの視点での評価を行う必要があるが、先端学際工学専攻ならではの研究になっていると思われる。

上述のように、論文として体裁が整っていない部分も見受けられ、論文作法に従って修正すること等の指摘もあったが、指摘に従って、短期間で修正し、完全なものとすることは十分可能であるとされた。

特に本人は社会人としての多忙な業務の中、本研究の素材・データについては長期間かけて地道に収集・分析している。また、本研究に関連して、著書を 1 冊、査読付きの論文を 3 報、報告書を 1 冊執筆している。その努力は審査委員の誰もが認めるところである。

よって本論文は博士（学術）の学位請求論文として合格と認められる。