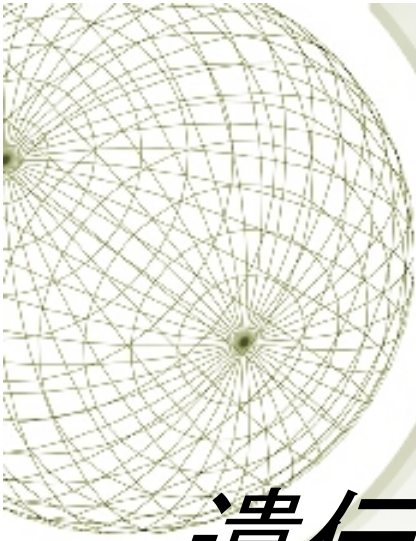
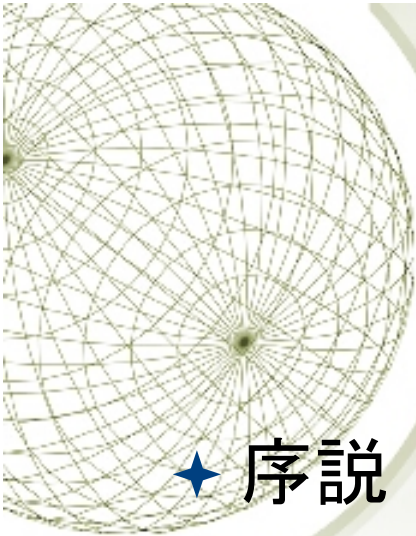




遺伝子診断の脱医療・市場化が 来す倫理社会的課題

北里大学大学院医療系研究科
高田史男



本日の講演内容

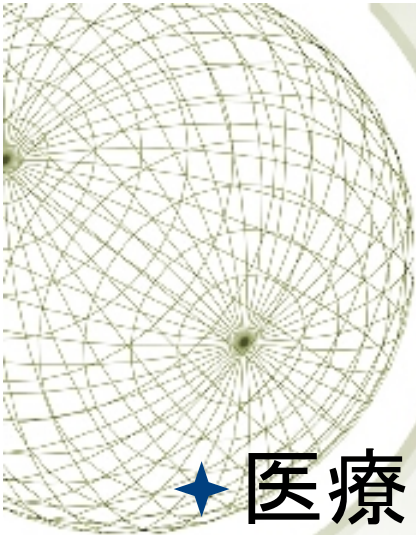
★ 序説

- ★ 医療における遺伝子検査
(遺伝医療とその周辺)

★ 本論

- ★ 遺伝子検査の用途の拡がり
- ★ 遺伝子関連ビジネス
- ★ 海外の状況
- ★ 国内の動向
- ★ 国民意識調査

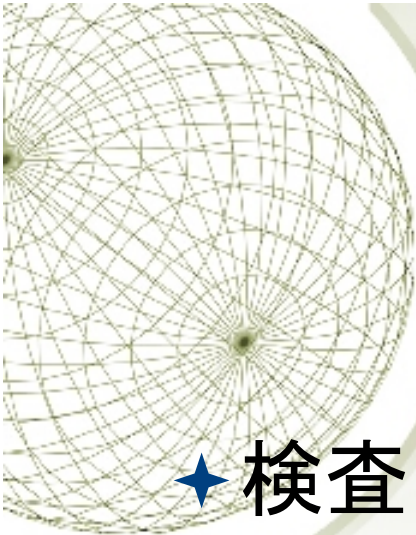
★ まとめ



序説

★医療における遺伝子検査 (遺伝医療とその周辺)

- ★遺伝医療とは
- ★遺伝カウンセリング
- ★遺伝医療のパラダイムシフト



遺伝医療とは

★ 検査・診断

- ★ 遺伝子検査・染色体分析・化学検査

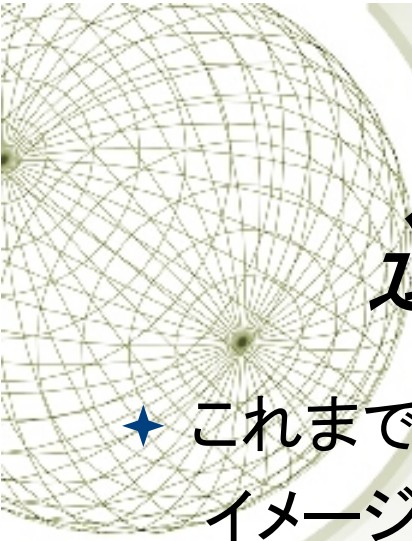
★ 遺伝カウンセリング

- ★ 遺伝性, 自然歴・予後の正しい理解・再発率推定

- ★ 自己決定支援, 不安軽減

★ 治療

- ★ 遺伝子治療他

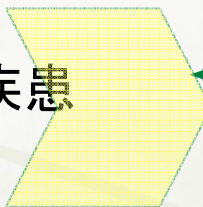


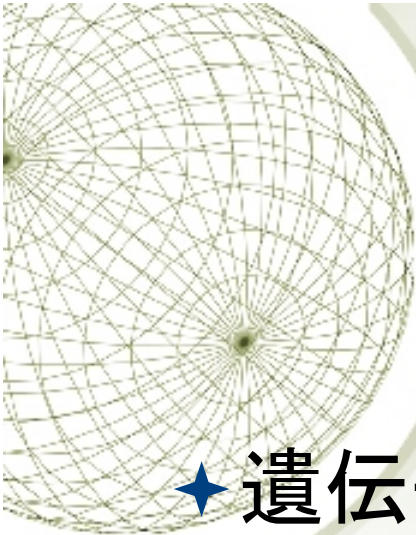
遺伝医療のパラダイムシフト

★ これまでの遺伝医療のイメージ

- ★ ある特定の遺伝子の限定された領域の「変異」
- ★ 極めて希な難病, 先天性疾患
- ★ メンデル(単因子)遺伝病
 - ★ 1疾患・1遺伝子
- ★ 「遺伝する」病気
- ★ ニッチ

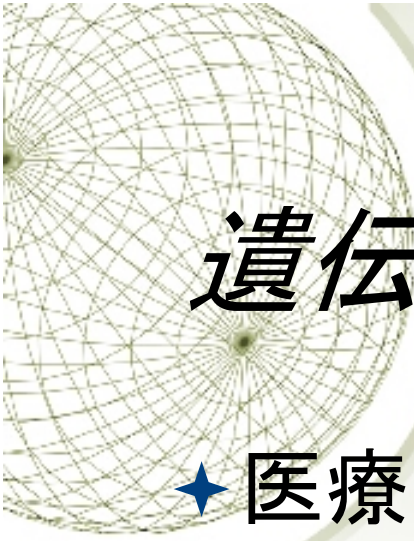
★ 21世紀における遺伝医療の役割

- 
- ★ ゲノムワイドの広領域にわたる「多様性」
 - ★ ごくありふれた, 多くの人に関わる体質, common disease
 - ★ 多因子疾患
 - ★ 多数のDNA多型と環境因子群の総和としての表現型
 - ★ ゲノムを含む「多様性」の疾患
 - ★ 全ての医療の基盤となっていく



本論

- ★ 遺伝子検査の用途の拡がり
- ★ 遺伝子関連ビジネス
- ★ 海外の状況
- ★ 国内の動向
- ★ 国民意識調査



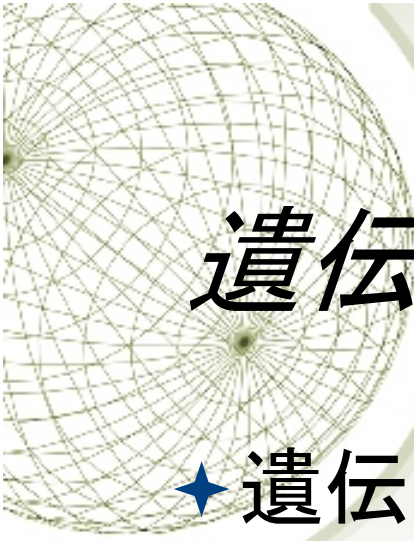
遺伝子検査の用途の拡がり(1)

★医療・臨床遺伝医学

- ★単一因子(メンデル)遺伝病診断
- ★多因子遺伝病・体質診断

★司法・法医学

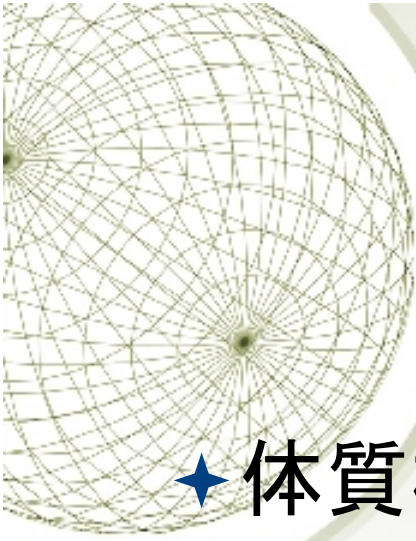
- ★個人同定・血縁(親子)鑑定



遺伝子検査の使途の拡がり(2)

★遺伝子関連ビジネスの勃興

遺伝子関連ビジネスとは？



遺伝子関連ビジネス

- ★体質検査:

- ★肥満傾向, 疾患易罹患性

- ★血縁鑑定:

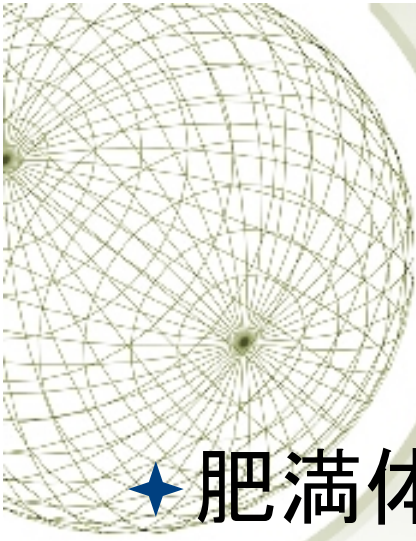
- ★親子(父子)鑑定,

- ★個人鑑定:

- ★工場生産工程管理

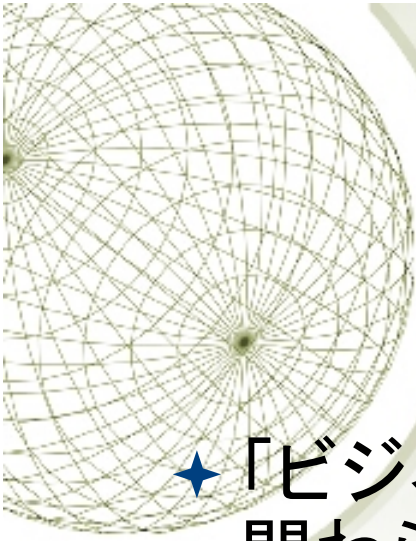
- ★DNA保存:

- ★激甚災害対策, 個人の希望用他



体質検査

- ★肥満体質検査
- ★糖尿病などcommon diseaseにまつわるもの
(易罹患性, 合併症傾向, 治療への反応等)
- ★薬物代謝(有効性, 副反応)
- ★栄養遺伝学



体質検査

★「ビジネスは健康増進への関与であり、医療には関わらない」という主張

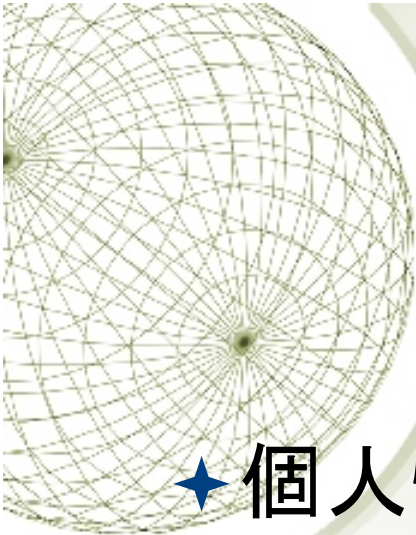
★ そもそも医療とは？

- ★ 医療か非医療か ≠ 医療機関を介するか介さないか
- ★ 医療か非医療か ≠ 医師を介するか介さないか

★ ビジネス（経済産業省）分野と医療（厚生労働省）分野の線引きの問題

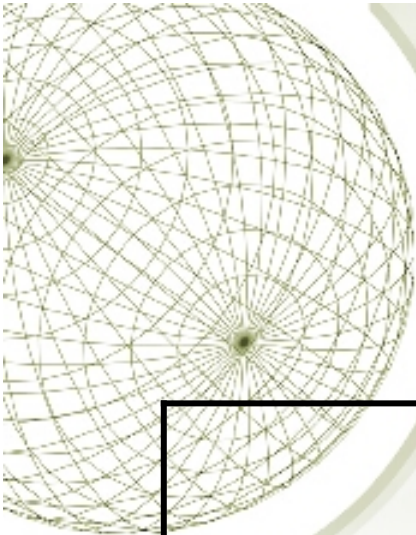
★ 提供者側の出自

- ★ エステ・健康食品業者
- ★ 大学ベンチャー



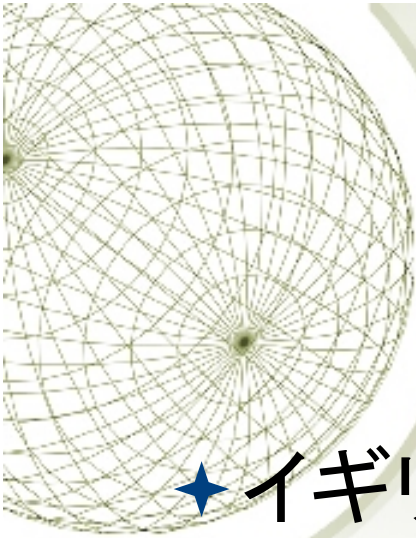
国内の対応

- ★ 個人情報保護法施行 2005
- ★ 経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン(経済産業省) 2005
 - ★ 個人遺伝情報取扱審査委員会(JBA) 2005
- ★ 個人遺伝情報取扱協議会(NPO) 2006



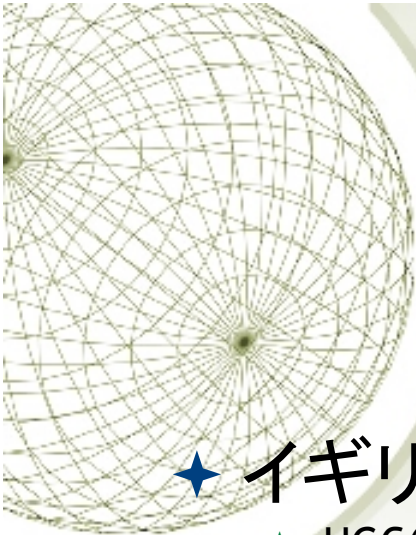
医療と非医療の狭間

	医療機関	非医療機関
医療	通常の医療, 遺伝子診断. 保険診療の枠内での遺伝 子検査が認められ始めた.	—
非医療	人間ドック, 予防医学, 疾患易罹患性・体質検査 ?	健康・体質検査ビ ジネス



海外の状況

- ★ イギリス
- ★ 欧州
- ★ アメリカ
- ★ オーストラリア
- ★ 韓国



海外の状況

★イギリス

★ HGC(Human Genetics Commission)での議論

- ★ 2003年, DTC遺伝子検査の市場化の問題に特化した報告書を世界に先駆け発表

- ★ 上市前の審査 (Pre Market Review)
- ★ 質の確保 (Quality Assurance)
- ★ 情報提供と広告 (Advice and Advertising)

→【検査の質】と【情報の質】の確保が焦点

- ★ Public consultation等, 多様なアプローチで国民に議論を喚起しサービスの有用性・懸念, 法的課題等, 意向を集約.

- ★ 規制無し: 支持無し
- ★ 業界の自主規制: 約半数支持
- ★ 一部領域の規制: 最多支持
- ★ 厳格な規制: 一部の市民団体支持

★ Genewatch UKからの指摘

- ★ Sciona社: 肥満に関連する9カ所の遺伝子検査と助言を事業内容とするサービス
 - ★ G-Nostics社: 禁煙希望者に対する遺伝子検査サービス
- 両社(DTC遺伝子検査)への批判

海外の状況

★ 欧州

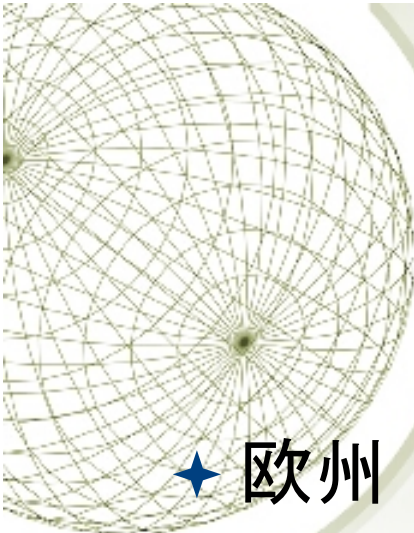
★ 欧州委員会 (Council of Europe)

★ 「遺伝子検査の倫理的・法的・社会的影響に関する25の提言」 2004

- ★ 「EUその他の国際機関は、新しい検査の必要性和、安全性、臨床での有効性、および信頼性の重要性をともに認識するかたちで、遺伝子検査の規制上の枠組みをさらに開発するべきである。」（提言17 a）

★ Eurogentest

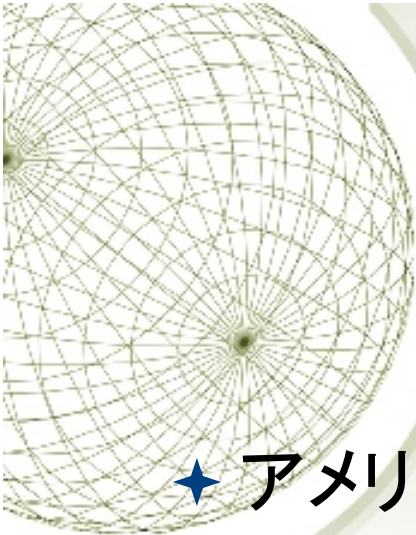
- ★ 欧州委員会の助成を受けて2005年に設立されたネットワーク型研究機関. 参加18カ国
- ★ 役割: 遺伝子検査の欧州内での標準化
 - ★ 解析技術の標準化
 - ★ European Quality Assurance System in Genetic Services
 - ★ 遺伝カウンセリングの標準化
 - ★ “Recommendations for genetic counselling related to genetic testing (Draft 2)” (2007)



海外の状況

★ 欧州

- ★ フランス生命科学及び健康に関する全国倫理諮問委員会
 - ★ 「HIVと遺伝子疾患の診断のための自己検査の市場化にまつわる問題」 2004
- ★ フランス国立衛生医学研究所(INSERM)倫理委員会報告
 - ★ 「自閉症早期診断の遺伝子検査の商業化の告知に関する意見書」 (2005/5/15)
- ★ スイス
 - ★ ヒト遺伝子解析に関する連邦法施行 (2007/2/14)
- ★ European Seminar (欧州委員会＋仏厚生・青年・スポーツ省共催, 2007/10/2)
 - ★ Over the Counter Genetic Tests and Pharmacogenetics - Which are the Individual and Collective Challenges in Europe?



海外の状況

★ アメリカ

★ 遺伝子検査ビジネスに対し、

★ 保健衛生省：

- ✦ FDA：試験キットの規制

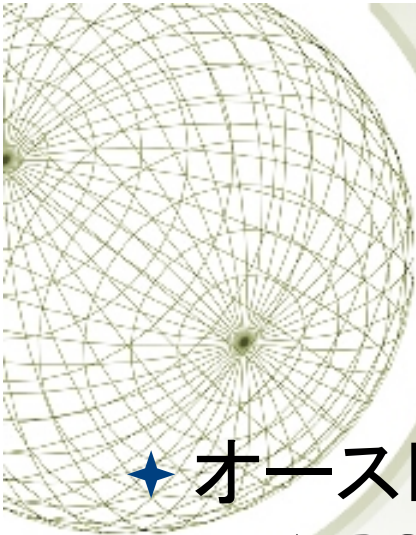
- ✦ CDC→CMS：検査ラボの認証

★ FTC：宣伝・販売面での監視

★ GAO報告（米国上院、老化に関する特別委員会への証言） 2006

- ★ 栄養遺伝学検査：四つのウェブサイトより購入した検査は消費者を欺いている

★ 遺伝情報差別禁止法案・連邦議会通過 2007



海外の状況

★ オーストラリア

★ ALRC:オーストラリア法改正委員会

★ ALRC96(*Essentially yours: The protection of Human Genetic Information in Australia.*) 2003

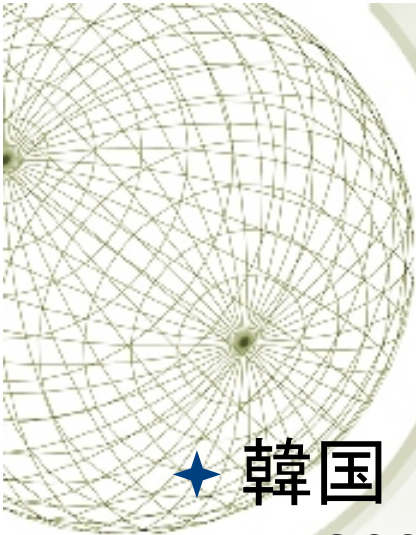
★ 検査機関認定制度:NATA

★ 遺伝子検査の倫理的配慮:NPAAC

★ Class A(診断的検査):口頭同意のみ, 検査前カウンセリング不要.

★ Class B(予測的検査, 保因者検査, 出生前検査):専門検査機関が実施. 正式な同意書. 前後でカウンセリング

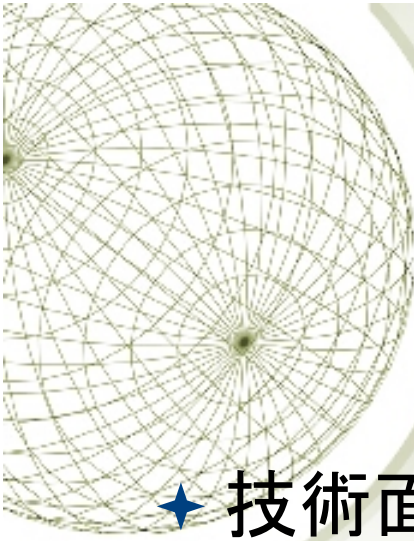
★ DTC genetic testingに対しては, 今後規制の方向で検討中



海外の状況

★ 韓国

- ★ 2005年1月, 生命倫理法施行. 医療機関でないベンチャー企業の疾病診断のための遺伝子検査を禁止.
- ★ 2007年1月, 国家生命倫理審議委員会が, 科学的立証が不確実で被検者を誤導する恐れのある一部の遺伝子検査を禁止・規制する遺伝子検査指針を策定.
 - ★ 禁止 (14)
 - ★ 肥満, 知能, 体力, うつ病, アルコール依存, 長寿, 喘息, 暴力性, 好奇心, 肺癌, 高脂血症, 高血圧, 骨粗鬆症, 糖尿病
 - ★ 規制†(6)
 - ★ 認知症, 身長, がん, 家族性乳癌, 白血病, 強直性脊椎炎



国際的動向と国内

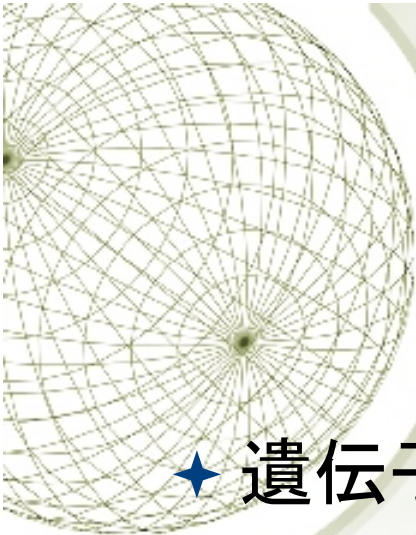
★ 技術面：標準化

★ 国際

- ★ The Global Harmonization Task-Force (GHTF)
- ★ 経済開発協力機構(OECD): 分子遺伝学的検査における質保証に関するOECDガイドライン
- ★ 国際標準化機構(ISO)

★ 国内

- ★ 日本人類遺伝学会: 遺伝学的検査標準化準備委員会
- ★ 日本臨床検査標準協議会(JCCLS): 遺伝子検査標準化委員会
- ★ バイオインダストリー協会(JBA): 遺伝子発現解析検査標準化調査委員会



国内での対応

★ 遺伝子検査に関わりうる人々

★ 国家資格

- ★ 医師
- ★ 臨床検査技師
- ★ 薬剤師
- ★ (技術士(生物工学部門))

★ 非国家資格

- ★ 臨床遺伝専門医
- ★ 認定遺伝カウンセラー
- ★ 遺伝子分析化学認定士
- ★ 臨床細胞遺伝学認定士