

科学技術振興調整費研究報告  
「遺伝子診断の脱医療・市場化が来す倫理社会的課題」  
と  
日本人類遺伝学会  
「DTC遺伝学的検査に関する見解」  
について

北里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学  
高田史男

## 医療における遺伝学的検査 (遺伝医療の保険診療導入)

- ◆ 平成18年度診療報酬改定
  - ◆ 進行性筋ジストロフィー遺伝子検査の保険収載
- ◆ 平成20年度診療報酬改定
  - ◆ 「遺伝病的検査」の創設, 保険点数付与
  - ◆ 遺伝カウンセリング加算

# 全国遺伝子医療部門連絡会議

- ◆ 全国の大学病院, 国立センター病院等の, 高度先進医療施設の遺伝子医療部門が参画
- ◆ 2002年: 発足 (第1回)
- ◆ 2008年: 維持機関会員制度導入 (第6回)

# 近未来の医療

- ◆ 個別化医療の普及・浸透
  - ◆ 薬理遺伝学的検査
  - ◆ 栄養遺伝学的検査
  - ◆ 技術革新
    - ◆ 次世代シーケンサー
    - ◆ GWASの発展（メガコホートスタディ）

## 遺伝学的検査の脱医療・市場化 (P.18)

- ◆ 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

# “遺伝子検査”ビジネス

- ◆ direct-to-consumers (DTC) genetic testing : 医療機関を介さず消費者に直接, 販売提供される遺伝子検査

## 高田班の研究実施項目ー 1. (目次)

- ◆ 企業調査
- ◆ 医療機関調査
- ◆ メディア調査
- ◆ 国民意識調査
- ◆ 国民意識調査と熟年体育大学調査の比較
- ◆ 国民意識調査と企業従業者調査の比較
- ◆ フォーカスグループインタビュー
- ◆ 医療者調査報告
- ◆ 国民と医療者の意識の比較
- ◆ 疾患当事者調査
- ◆ エンハンスメントに関する論考

## 高田班の研究実施項目－2：政策研究（目次）

- ◆ ACCEモデル
- ◆ 日本の政策
- ◆ 米国の政策
- ◆ 英国の政策
- ◆ 日米英の政策の比較考察
- ◆ わが国の現状
- ◆ 東アジアの政策



## 企業実態調査 (P.28)

- ◆ 事業形態の分業化：解析業者と販売業者が別会社というパターン
- ◆ 医療機関を通じた販売：業者は「説明は医師の責務」、医師は業者に依存.
- ◆ 販売経路は様々 (P.37)
- ◆ 親子鑑定：ウェブ上で顧客を募り国外で検査実施. 国内法等での規制が困難な場合も.
- ◆ ビジネスのグローバル化・プライベート化と、倫理規範に沿った事業促進の整合性保持, 国際協調の必要性

## 医療機関調査 (P.38)

- ◆ 易罹患性・体質検査実施医療機関の標榜診療科：内科>>美容外科・毛髪クリニック等 つまり「一般」の医療機関が販売経路に含まれている
- ◆ 提供理由：「治療意欲の向上」
- ◆ 臨床遺伝専門医はほとんど居らず（21 / 22 施設）
- ◆ 口頭説明を行わない施設が存在
- ◆ 認定遺伝カウンセラー制度を知っていた施設（4 / 22 施設）
- ◆ 専門医の居ない医療機関が隠れ蓑になる契約ターゲットとなっている可能性

## メディア調査 (P.46)

- ◆ 米国一般紙では政府機関発表後に記事が増える傾向
- ◆ 紙面の議論に、遺伝医学の研究者・医療者だけでなく、「企業」代表者や「遺伝カウンセラー」、「患者」団体、上院「議員」等、多様な人々が発言していた。

# 意識調査-1 (P.49~75)

- ◆ 一般国民意識調査から
  - ◆ ベネフィット意識への影響：遺伝学の知識 < 「遺伝子」の印象・既存の健康情報・メディアの影響
  - ◆ 健康意識が高く研究にも協力的な意識を持つ群→DTC遺伝子検査へのリスク意識低い。
  - ◆ DTC検査関連職種企業人との意識比較で：企業人は一般国民より、「遺伝子への印象より遺伝子決定感が優位」, 「ニーズよりもリスク感が優位」

## 意識調査-2 (P.76~103)

- ◆ 一般国民へのグループインタビュー
  - ◆ 「重篤な疾患情報」ないし「体質の分類のみ」を期待する両者が観察された
  - ◆ 目的の明確さが遺伝子検査受容の程度に影響
  - ◆ 企業の販売への不信感が存在。特に情報管理のあり方に不安。国の管理を当然視する声あり

# 一般医と専門医の比較

- ◆ DTC遺伝子検査への科学的妥当性・臨床的有用性評価：一般医＞臨床遺伝専門医
- ◆ 単一遺伝子による遺伝病などの表現型への影響度と，多因子遺伝による表現型への影響度の違いへの理解度の問題：医学教育における遺伝医学教育の問題

## 政策研究—日本 (P.161~173)

- ◆ 遺伝学的検査の包括的監視機構は存在しない
- ◆ 上市前審査実施機関として厚生労働省が想定されるが、現時点ではその方針は明確化、具体化されていない。
- ◆ (かわりに)経済産業省および業界団体が主導している。
- ◆ 日本独自のスタイルとなっている。

## 政策研究—米国 (P.174~177)

- ◆ 米国では遺伝学的検査の包括的監視体制が整いつつある。
- ◆ 特に上市前審査の段階における質の確保については検討項目、監視機関が明確に割り振られている。
- ◆ 広告についても監視機構は明確化されている。既に一般消費者向けのDTC遺伝子検査に関する警告を発している。
- ◆ 評価項目の設定、指標策定、そして上記以外の監視システムの部分で曖昧な部分あり。ただし、全てのステップで政府機関により一応の検討がなされている点が注目に値する。
- ◆ 遺伝学的検査の各段階の質の評価システムの構築作業とは別に、遺伝学的検査に関する政策課題の提示を任務とする機構、SACGT(遺伝・健康・社会政策に関する保健衛生局長官諮問委員会)の存在、及びそこに消費者の参加を重視している点は、わが国の遺伝学的検査にまつわる政策課題検討への参考となる。



## 政策研究—英国 (P.178~183)

- ◆ 医療の「枠内」で提供される遺伝学的検査の評価手法の整備が進んでいる。（医療の枠外のものについては、議論継続中）
- ◆ 遺伝学的検査の監視と評価の枠組みについて、集中的に監視する機関が存在。
- ◆ DTC遺伝学的検査が社会に及ぼす問題について警告を発する民間団体が存在。
- ◆ 遺伝学的検査に関し社会に存在する議論を集約し、政策に結びつける諮問機関が存在。

## 政策研究—東アジア (P.195~204)

- ◆ 韓国・台湾ともに保険医療当局が規制の主導権
- ◆ 遺伝関連学界はそれに協力
- ◆ 韓国は世界で最も厳格な法規制
- ◆ 中国は科学技術とビジネスの推進が優先。保険医療当局による質保証政策がほとんどなされていない。強力な産官学連携推進体制を形成している。
- ◆ 日本は、中国のように遺伝資源（検体）の流出を防止する法律を持たないため、中国や韓国のDTC遺伝子検査ビジネスを購入することも可能。最も丸腰の状態にあると言える。

## わが国の現状と準備状況 (P.187~194)

- ◆ わが国の特性として、法規制よりも学会・団体が作ったガイドライン等を、時に国がオーソライズするなどして皆が遵守するというスタイルが主流.
- ◆ 医学部のみならず、一般中高等教育での遺伝医学教育の寡少さは今後改善されていく必要がある.
- ◆ 医療機関における専門知識を有する臨床遺伝専門医や遺伝カウンセラーの数も少なく、養成体制もまたその緒に就いたばかり.

## アウトリーチ活動 (P.494~530)

- ◆ 約1年半という短期間に市民公開講座，公開シンポジウムなど，計5回のイベントを開催した。
- ◆ 殊に，高田班最後の締めくくりとして開催した国外から専門家を集めての国際会議および国際シンポジウムは，情報ないし本課題の重要性の再認識の共有の場となり，研究継続とこのような会議の定期開催を求める声に惜しまれつつ終える事ができ，大変有意義な会となった。
- ◆ 研究期間を通じてNHK，四大新聞，日経サイエンス他のバイオメディカル系雑誌等による高田班への取材，報道がなされた。

日本人類遺伝学会

「DTC遺伝学的検査に関する見解」

◆ 供 覧

- ◆ ありがとうございます。