



## はじめに

企業が遺伝学的検査を、病院を介さずインターネットを介して一般市民に直接販売提供する「インターネット遺伝子検査」、いわゆる“遺伝子検査ビジネス”<sup>\*</sup>が勃興してきている。この業態は、医療や研究の枠組みではなく市場経済の範疇で取り扱われる“事業”として、民間企業が遺伝子関連検査商品を“販売”するビジネスという形でマーケットを拡大しつつある。本項では昨今の現状と課題について概観する。

<sup>\*</sup>遺伝子検査という表記は、本来は遺伝学的検査が正しいが、ビジネスではこの誤用を業界が使用しているため、本項では“ ”を用いて記載する。

## 体質遺伝学的検査ビジネス

現在国内で最も普及している体質遺伝学的検査ビジネス、いわゆる“体質遺伝子検査”の代表的商品として“肥満遺伝子検査”があげられる。3～4種類の遺伝子について、各々1ヵ所程度の1塩基多型(single nucleotide polymorphism, SNP)を調べ、その結果をもって“肥満遺伝子型”なる類型を行い、各型が肥満のなりやすさやなりにくさ、身体の部位別の脂肪のつき方と関連しているとし、さらにはそれらの型に合わせたという食事メニューや運動プログラム、生活指導等を顧客に提供するのが一般的である。なかにはそれぞれの型に合わせたと謳うサプリメントやレトルト食品などを追加販売する業者もいる。

その他の“体質遺伝子検査”として、病気の罹り易さを調べる“遺伝子検査”商品がある。糖尿病、高血圧、心筋梗塞、脳梗塞、がん、骨粗鬆症、アルツハイマー病、アレルギー、膠原病等への易罹患性を調べるというものである。ただ、これら疾患名のついた検査については、医療の範疇であり、医師法の医師のみが行うべき医行為としての“診断”に抵触するという解釈から、診療所などの医療機関(医

師)を介して販売をする業者もあるが、一方で健康な一般市民を対象とする予測検査はあくまで健康維持・増進目的の検査であり、医師法違反には当たらないとの解釈の下に直接販売している業者も多い。後者の例として、最近ではインターネット関連の巨大企業等がこの分野に乗りだし、多数の遺伝子を“チェック”し“病気の発症リスクや体質を判定”するネット販売を展開するようになり話題となっている。疾患以外にも毛髪の性状(カール)、禿頭、目の色、身長、アルコール代謝等の体質についても販売されるようになっている。

こうした“遺伝子検査”キットは、綿棒で頬の内側をこすったり、唾液を貯めたり、爪を切ったり、又は毛髪を数本抜くなどして会社に返送する。これらに共通して言えることは、採血などの痛みを伴う侵襲的医行為を避け、顧客が一人で安全かつ苦痛なく容易に検体採取できるという点である。

業者は顧客に対し「病院へ行く必要もなく、誰にも知られず、安心・安全、簡単・迅速に自分の調べたい検査が受けられる」というメリットを前面に押し出してインターネット等で広告を打っているが、一部は薬局や百貨店の健康商品売り場など店頭でもOTC(over the counter)商品として販売している。また最近では、既述のように診療所などの医療機関(内科、美容外科、歯科など)を介して販売されるようにもなっている。但し、これらの医師・歯科医師の大半は臨床遺伝の専門家ではなく、臨床遺伝専門医資格も持たない医師である。業界には、そういう医師をターゲットに据え、中には数時間程度の講習会を受講すると遺伝の専門家であるかのような資格のような名称を授与し、彼らに販売を担わせるべく営業をかけ販路拡大に取り組んでいる業者もいる。

これら以外にも、人間の才能が分かる“遺伝子検査”なるものを商品として販売する業者も多数出現している。記憶力や運動能力、音楽や絵画の才能などを調べるといふものである。主に子どもを持つ親をターゲットに販売戦略を展開している。当該商品は上海の業者1社が運営する事業だが、我が国では多数の契約店がOEM販売を行っている。

ところで遺伝学的検査の信頼性評価について語る際、検査そのものについての技術的精度・信頼度を示す「分析的妥当性」、解析結果と体質との間に科学的・統計学的根拠を以て解釈上関連性が認められるかを示す「臨床的妥当性」、その結果を受けて予防法や治療法等の対処法が科学的根拠を以て存在する事を示す「臨床的有用性」の検証が求められると共に、「倫理的法的社会的側面の課題」検討も併せて十分になされる必要があるとされている。既述の検査商品の多くではこの臨床的妥当性について、またほぼ全ての検査商品について臨床的有用性が証明されていない問題が指摘されており、遺伝医療の

専門家集団や学界からの批判は多い。“遺伝子検査ビジネス”では上市前にこれらの検証が十分になされていないままに市場投入されていると判断せざるを得ない商品が少なくない。

また、医療の世界で小児への遺伝学的検査の実施を検討するに際しては、今それをやらなければ治療等の対応がとれなくなってしまう場合を除き、子供の自己決定権を確保するために行わないというのが原則となっている。そのスタンダードから見ると才能“遺伝子検査”は、親の意思で被検者とされた子供達の、将来にわたる検査を受けるか受けないかの自己選択の自由、自己決定の権利を侵害する事になるという懸念も含め十分に検討される必要がある。

### DNA血縁鑑定ビジネス

次にDNA血縁鑑定をはじめとした法医学的鑑定ビジネスというのがある。親子鑑定は、かつては専ら司法、すなわち家庭裁判所が中心的役割を担い関与してきた。すなわち親子関係の認知・嫡出否認・親子関係不存在などの訴えにおいて、家庭裁判所から大学医学部の法医学教室などに親子鑑定の依頼がなされてきた。これは時間も費用もかかり、加えて裁判公開の原則に則り秘密保持も維持できなくなるなど当事者は多大なストレスに曝されつづけ、経済的、精神的、身体的に相当な忍耐を要するプロセスとなる。

しかし最近、料金を徴収しビジネスとしてDNA血縁鑑定を行う業者が急増している。顧客にとっては、裁判所に提訴したり調停プロセスを経る必要もなく、多くの時間とエネルギーを費やすことなく、周囲に知られずに容易に調べられるという点でメリットを感じる人は多く、業者にとってそれが商機となっている。

業者のなかには、ホームページ上では原則的に司法の専門家を紹介して依頼してほしいと謳う者もいるが、実際には顧客から直接の依頼も拒否するものではない。また、相手側の承諾を必要条件としている業者もいるが、なかにはそう表明しているにもかかわらず、相手の残していったタバコの吸い殻やハブラシ、下着に染み付いた体液などを検体として受け付ける業者もいる。

また、出生前のDNA親子（父子）鑑定を販売する業者もいる。胎児の父子関係を調べるという事態は、一体何を目的に行われるのか。例えば、複数の男性との性交渉が近い時期にあったため、胎児がそのいずれの子なのかを妊婦が確認したいといった事情で行われることなどが想定される。これは妊婦に健康面でのリスクがあるわけでも、胎児に重症難治疾患などの医学的リスクがあるわけでもなく、つまり医療的根拠を伴わない正常妊娠の妊婦の羊水を採取するということになる。羊水穿刺によりわずかながらでも流産のリスクが増すこと、また、その結果

いかんによっては（母）親の都合で中絶につながる可能性も否定できないことなどの倫理的問題が浮き彫りとなり、2006年末に日本人類遺伝学会、日本遺伝子診療学会からのそうした問題への指摘を受けた日本産科婦人科学会が、2007年に会員である産科医向けに、裁判所からの依頼など、法的理由がある場合を除いては親子鑑定を目的とした羊水採取は行わないよう勧告を出した。しかし、未だにホームページ上では出生前親子鑑定販売を巧妙な表現で表明している業者が複数認められるのが実情である。またさらには、母体末梢血中に浮遊する胎児由来のDNAを解析する事で出生前DNA親子鑑定を行うビジネスも販売されている。これは通常の採血だけで実施可能で、羊水穿刺は行わないため、それによる流産の危険性はゼロであり、しかも産科医でなくとも医師等であれば実施出来る簡便な医行為である為、上記勧告は意味をなさなくなってしまった。これにより安易に出生前親子鑑定が実施可能になった分、倫理的問題は深刻化しており、早急な対応が求められる。

我が国のアカデミアはこういった状況に対し、日本人類遺伝学会が「DTC遺伝学的検査に関する見解<sup>1)</sup>」を発表し、その中で“遺伝子検査ビジネス”に対し、1. 臨床遺伝専門医等の遺伝医学的知識のある専門家が関与すべき。2. 関連するガイドラインを遵守すべき。3. 公的機関は監督する施策を早急に検討すべき。4. 消費者が不利益を受けないよう一般市民に対し教育・啓発を行うべき、との提言を行った。日本医学会も「拡がる遺伝子検査市場への重大な懸念表明<sup>2)</sup>」を公表し、“遺伝子検査ビジネス”に対し、1. 臨床遺伝専門医など専門家の医師が関与すべき、2. 遺伝子解析の意義、有用性、およびその限界に関する科学的な検証を継続的に行うべき、3. 国と医学界はあらゆる機会を通じて“遺伝子検査”に関する一般市民の理解が促進されるように努力すべき、4. 国による“遺伝子検査”を監視・監督する体制の確立を早急に検討すべき、5. 医療分野・事業分野等領域毎に所掌官庁の異なる多領域にまたがる“遺伝子検査”を統合的に規制・管理する部署を設置するシステムの構築と立法化を早急に整備すべき、とした。

一方、国の行政は、経済産業省は「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<sup>3), 4)</sup>」を策定するなど、適正化に努めてきてはいるが、彼らの根本目的は業界の「発展」であり、市場・経済規模の拡大にある。自ずと規制には消極的で罰則規定のある法整備などは行わない。また、厚生労働省も医療ではない当該分野への関与は極めて消極的である。2016年10月に政府の「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」から出された報告書「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見と

りまとめ<sup>5)</sup>」の中では、厚労省も関わって“遺伝子検査ビジネス”への(1)分析的妥当性の確保、(2)科学的根拠(臨床的妥当性、臨床的有用性)の確保、(3)遺伝カウンセリングへのアクセスの確保、の諸点に実効性のある取り組みを行う、とあるが、その後担当が決まった健康局総務課は3年が経とうという今に至っても目立った対応を講じてはいない。

総じて現状は「野放し」の状況に在り、国民の健康と安全は、拝金主義に基づく業界の前になすすべもなく危険に晒されている状況と言わざるを得ない。

以上、ごく簡単に“遺伝子検査ビジネス”について概観したが、アカデミアの鳴らす警鐘に応えない国の行政および司法による不作為、無為無策がこれらの状況を生み出している点は否めない。早急な対応が求められる。

#### 参考文献 (URL)

- 1) DTC遺伝学的検査に関する見解, 日本人類遺伝学会, 2008.  
<https://jshg.jp/about/notice-reference/view-on-dtcgenetic-testing/> (access on 2019. 5. 31)
- 2) 拡がる遺伝子検査市場への重大な懸念表明, 日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会, 2012.  
[http://jams.med.or.jp/rinshobukai\\_ghs/pressconf\\_0301.html](http://jams.med.or.jp/rinshobukai_ghs/pressconf_0301.html) (accessed on May 31 2019)
- 3) 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, 2004.  
[http://sph.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/pdf/090918\\_b13\\_kojinjiyouhouhogo.pdf](http://sph.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/pdf/090918_b13_kojinjiyouhouhogo.pdf) (accessed on May 31 2019)
- 4) 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, 改定版, 経済産業省, 2017.  
[https://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/mono/bio/Seimeirinnri/guideline\\_20170329.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/Seimeirinnri/guideline_20170329.pdf) (accessed on May 31 2019)
- 5) ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について (意見とりまとめ)  
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000140440.pdf> (accessed on May 31 2019)

## お知らせ 研修会等への託児サービス併設費用の助成について

当会では、子育て中の医師などに対し、学習する機会を確保することにより、勤務継続や復職の支援を行うことを目的に、下記基準を満たす研修会などにおいて託児サービスを併設した場合の費用として2万円を上限に助成することといたしております。

つきましては、該当の会議、研修会等がございましたら、当会事業第三課までご連絡くださいますようお願いいたします。

#### 助成基準

1. 対象
  - (1) 当会会員が会長となって北海道内で開催する全国規模の医学会など
  - (2) 当会会員が会長となって開催する、医師を対象とした学術講演会など
  - (3) その他、当会が認めたもの

【助成内容】託児室利用料、保育料、交通費  
(遊具・おやつ・おむつ等購入代は対象外)
2. 期間 2019年4月～2020年3月実施分
3. 助成額 2万円を限度として実費を助成いたします。  
※ただし、営利団体等の負担金がある場合は対象外とします。
4. 申請方法 領収書の写し等を添付の上、所定の用紙※によりご申請ください。  
※下記連絡先までご請求願います。

《連絡先》 北海道医師会事業第三課  
〒060-8627 札幌市中央区大通西6丁目  
TEL 011-231-1726 (直通) FAX 011-231-7272 E-mail: josei-dr-shien@m.doui.jp