

## いわゆる「遺伝子検査ビジネス」について

### 1 遺伝子検査とは

- ・医療分野での利用…がん細胞の遺伝子の異常の検出や薬剤への応答性の確認など、医療機関で実施。
- ・医療分野以外での利用…病気のリスクや体質、才能の検査など、医療機関以外で健康な消費者向けに直接行われているサービスなど。

### 2 遺伝子検査ビジネスについて指摘されている問題点

- ・検査の質が確保されていないのではないか。
- ・科学的根拠が適切なのか。
- ・就職や生命保険加入時に差別を受けないか。
- ・検査の結果が適切に伝わっているか。また、その後のフォローがなされているか。

### 3 諸外国の状況の例

#### ① アメリカ

- ・臨床検査室改善法(1988年)に基づき、食品医薬品局(FDA)等を中心に、遺伝子検査であれば医療と非医療を分けることなく、同一基準で一元的に規制監督している。
- ・遺伝差別禁止法(2008年)に基づき、保険や雇用に関する遺伝差別を禁止している。

#### ② ドイツ

- ・人の遺伝子検査に関する法律(2009年)により、遺伝子検査の要件、保険と雇用における遺伝情報の基づく差別の禁止を規定している。

#### ③ フランス

- ・生命倫理関連法(2004改正)にて、消費者直販型(Direct to Consumer:DTC) 遺伝学的検査は医業に該当するとして禁止している。

#### ④ 韓国

- ・ 生命倫理と安全に関する法律(2003 年)により遺伝学的検査の質保証や遺伝差別を禁止している。
- ・ 科学的根拠が不十分な遺伝子検査を禁止、制限される遺伝子検査を公表している。(例:高脂血症や糖尿病、肥満などを禁止)

#### 4 今後の対応方針(案)

- ・ 医療以外の目的で行われる遺伝子検査であっても、実態として、診断等の医療行為が行われる場合には、医療法・医師法等の規制を適用することになる。
- ・ 今年度の厚生労働科学特別研究事業において、国内外の遺伝子検査の実態、海外における規制の状況等について調査を行い、課題の抽出及び整理を行っており、調査の結果を踏まえて必要な対応を検討する。

平成26年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

1. 研究課題名：遺伝情報・検査・医療の適正運用のための法制化へ向けた遺伝医療政策研究

2. 申請者：（主任研究者）

北里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学講座教授 高田 史男

3. 目的

遺伝子・ゲノム解析技術の進歩により、遺伝学的検査が普及しているが、それに伴う課題の整理がなされていない。適正に遺伝学的検査を行う上で課題の整理は必要であり、その結果を今後の遺伝学的検査提供体制、及び周辺事象に対する体制整備・構築に資する。

4. 調査方法

過去に施行された種々の研究結果及び実態調査を元に、下記①～⑦についてまとめ、レビューおよび解析を行う。

5. 調査項目

- ①遺伝学的検査（遺伝子診断及び遺伝子検査ビジネスを含む）の概要
- ②現在、国内において遺伝学的検査はどのような分野・領域で利用・実施されているか、また、それらに対してどのような規制が設けられているか等といった国内の現状
- ③今後どのような分野・領域へ遺伝学的検査は広がることが予想されるか、またそれにより生じうる課題
- ④国外での実施状況や規制
- ⑤国内の現状から、どのような規制が必要か
- ⑥遺伝学的検査の分析的妥当性の評価のあり方を検討
- ⑦その他

6. 成果

26年度末までに調査を行い、調査により抽出・整理された遺伝学的検査に関する課題を、今後の遺伝学的検査提供体制、及び周辺事象に対する体制整備・構築に活用する。

