

# Direct-to-Consumer Genetic Testing(DTC遺伝学的検査)



遺伝看護学専攻 修士論文コース

21MN020 杉山 倫子

# インターネットや電車内の広告などで見かけたことはありませんか？

FAQ > お問い合わせ[法人/個人] >

HELLO FROM DNA!

## はじめまして、遺伝子検査 [ ] です。

ずっと健康でいるために、自分をもっと「よく知る」ことができるのが、マイコードです。

遺伝子検査マイコードは、「遺伝子の持つ情報を解析」することで、検査を受けた人の病気のかかりやすさ、**体質**などの**遺伝的傾向**を知る検査です。



がん

尿酸値

脳梗塞

血圧

高血圧

ぜんそく

BMI

糖尿病

糖尿病

最大 150 種類、様々な病気のかかりやすさ

最大 130 項目、体質など、自分についての傾向



肌質

痛風

楽天  
ランキング  
1位

生活習慣病	各種ガン	高血圧
祖先	肥満タイプ判定	お肌が老化しやすい原因

GeneLife

日本人基準の評価を採用

自宅で出来る遺伝子検査キット

TVや雑誌で話題

80以上の最新研究

# 子どもの性格、音感、記憶力...



お母さんもお父さんも知らない  
子どもの**能力・才能**が分かる！  
0歳からOK！業界No1解析精度！  
ハーバルアイ「DNA FACTOR 子どもの能力遺伝子検査」

解析精度 99.99% × 安心安全！国内医療機関で検査・解析 × 正規品 DNA FACTOR 検査キット

子供遺伝子解析で分かること

学習能力遺伝子	身体能力遺伝子	感性遺伝子
 BDNF ¥25,000 <small>(税込27,500円)</small> お申込みはこちら	 MIRNA ¥25,000 <small>(税込27,500円)</small> お申込みはこちら	 COMT ¥25,000 <small>(税込27,500円)</small> お申込みはこちら

今だけ！フルパッケージ版ご購入の方に限り  
「子どもの協調性検査キット※」をプレゼント！  
※通常16,800円（税別）

# Direct-to-Consumer Genetic Testing



## Direct-to-consumer Genetic Testing(DTC遺伝学的検査)

☞ 個人が医療機関を介さずに直接消費者に提供される遺伝学的検査

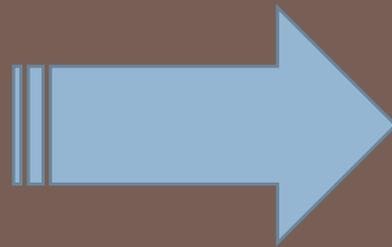


診断・治療は目的とせず  
「医療」とは区別される

健康維持・増進目的

# 得られる情報は...？

疾患罹患頻度 (高血圧,がんなど)  
体質 (太りやすさ,肌質など)



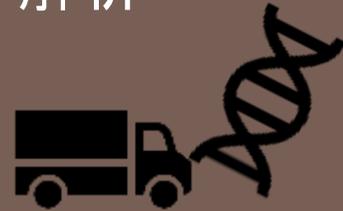
2次サービスへ...  
ダイエットプログラム,サプリメントetc.

# 検査方法

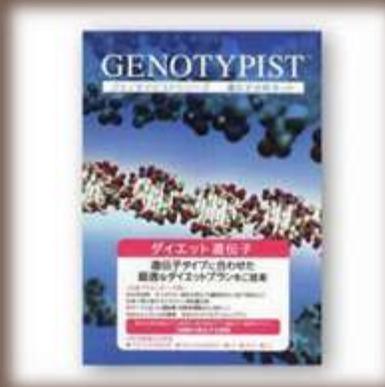
検体採取



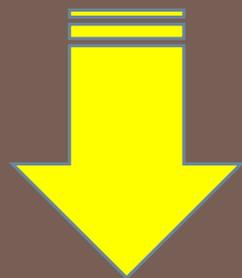
解析



結果報告



医師の診断を伴わない  
DTC遺伝学的検査から得られる結果



あくまで「確率の情報」  
検査の分析的妥当性（精度の高さ）や臨床的妥当性（結果の意味付け・解釈）は検査会社によって大きく異なる。

検査の精度は？



# 結果の科学的根拠と解釈



解釈の根拠は検査会社によって異なる

解釈はあくまで現時点でのもの  
今後解釈が変更になる可能性

# 最近の状況と課題



遺伝子検査サービスの変容  
消費者がアクセスしやすい  
不適切なサービスの提供

妥当性の確立が不十分  
検査の質の担保の仕組みが不十分  
消費者への情報提供・理解が不十分  
医療との線引きがグレー

# 情報保護・ガイドラインの整備

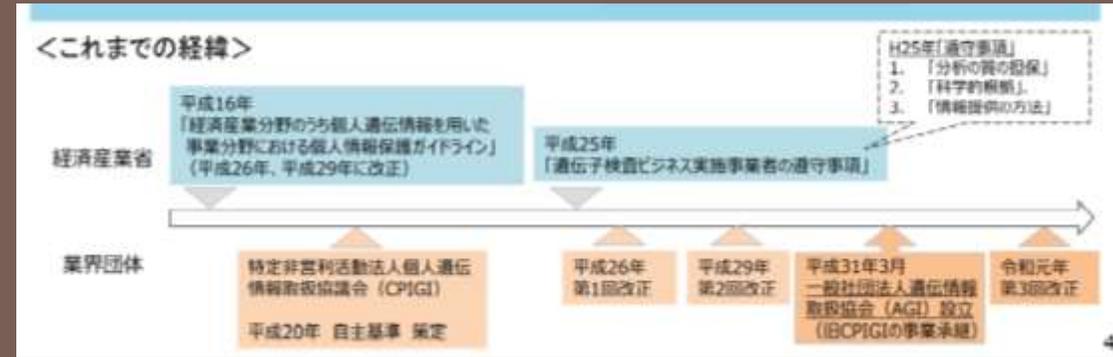
## 経済産業省

平成16年「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」

平成25年「遺伝子検査ビジネス実施事業者の遵守事項」（品質の保証を中心にガイドラインを整備）

## 一般社団法人遺伝情報取扱協会

「個人遺伝情報を取扱う企業が 遵守すべき自主基準」



# 情報保護・ガイドラインの整備



朝日新聞 2017年12月28日 夕刊 2ページ 東京本社

## 遺伝子検査ビジネス 指針順守56% 厚労省研究班調査

病気のなりやすさや体質、生まれつきの能力を判定する遺伝子検査ビジネスをする業者の実態調査をしてきた厚生労働省研究班は27日、情報の保護などを定めた経済産業省の指針を守っているのは56%にとどまるとの結果を公表した。研究代表者の高田史男・北里大教授は「まったく根拠のない検査が行われている可能性がある」と話す。

主に、消費者が自分で唾液や口内粘膜を採り、業者に送る。業者は遺伝情報を解析し、この病気になるリスクは日本人平均の何倍などと結果

を知らせる。費用は数千円から数万円と幅がある。

研究班は2016～17年、インターネット上で遺伝子検査をうたう697社に郵送やウェブで調査。回答した290社のうち、現在も事業を続ける73社分を分析した。

個人情報の保護やカウンセリングについて、04年に定めた経産省の指針を守っていると答えたのは41社（56%）。自社の指針に従うのは20社（27%）、業界団体のルールを含めていずれの指針にも従っていないのが7社（10%）。複数の論文に載

った日本人の遺伝子の解析結果に基づいて結果を分析していると答えたのは28社（38%）。カウンセリングもせずに郵送などで判定結果を伝えているのは34社（47%）だった。

研究班は法律による規制や、遺伝カウンセラーを国家資格とする検討が必要だと提言している。経産省によると、遺伝子検査ビジネスをめぐる消費生活センターへの相談は、02年4月～16年1月に365件。「2社で結果が異なる」「保管容器から唾液が漏れて検査できない」などがあったという。（野中良祐）

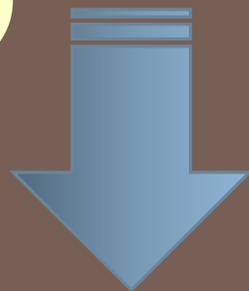
# 日本医師会によるDTC遺伝学的検査に関する見解

## DTC遺伝学的検査の留意点

- 提供される検査が非医療分野に拡大
- 科学的根拠の欠如・フォローアップ体制・個人情報保護の体制が不十分

## 消費者への注意喚起

- 日本は明確な法的規制がなされていない
- 医療行為として行われるべき遺伝学的検査と区別し難いものも存在する



国際的にも議論がなされており、希望者は特に慎重に判断する必要がある。

# 日本人類遺伝学会

## DTC遺伝学的検査 提言

- ①その依頼から結果解釈までのプロセスに十分な遺伝医学的知識のある専門家（臨床遺伝専門医等）が関与すべきである。
- ②関連するガイドライン等を遵守すべきである。
- ③公的機関はDTC遺伝学的検査について監督する方法を早急に検討すべきである。
- ④消費者が不利益を受けないように、関係者はあらゆる機会を通じて、一般市民に対し、遺伝学の基礎およびDTC遺伝学的検査について教育・啓発を行なうべきである。

# 消費者が不利益を受けないために



遺伝学の基礎、DTC遺伝学的検査のについて教育、啓発を行うべきである。

(日本人類遺伝学会2018年10月2日)

中等高等学校教育においてヒトの遺伝がほとんど扱われていない

➤ 遺伝学リテラシーの向上の必要性

# 遺伝子検査サービス チェックリスト10箇条

## 遺伝子検査サービスを購入しようか迷っている人のための チェックリスト 10 か条

Ver.2 2014.11.15

昨今、体質や病気、能力、容姿など、様々な「遺伝子検査」に関する宣伝に触れる機会が増えてきました。しかし、もし購入しようとするときには、いくつか考えて頂きたいことがあります。「購入する」ボタンをクリックする前に、あるいは、医師やエステ等で勧められて「買います!」という前に、セルフチェックしてみてください。

### 1 診断ではありません

現在、あなたが直接購入できる遺伝子検査は、現在の体調に関する医師の「診断」とは全く違います。あくまでも将来に関する「確率の情報」であって、あなた自身がその病気に将来かかるか/かからないかは、わかりません。



### 2 会社によって答えはバラバラです

あなたの遺伝情報の並び順は、一生変わりません。しかし、その遺伝情報と、病気や体質との関わりを示す確率の計算式は、遺伝子検査を販売している企業によって大きく異なり、その計算式は企業秘密となっています。もし複数の会社の遺伝子検査を買ったら、異なる確率の結果が返ってくるでしょう。そのつもりでお付き合いを!



### 3 研究が進めば、確率は変わります

### 4 予想外の気持ちになるかもしれません

検査結果を読んで、精神的なショックを受けたり、誤解したりしてしまう可能性があります。申し込む前に思っていたのとは違う、予想外の気持ちや感情がわいてくることもあります。



### 5 知らないでいる権利の存在を知りましょう。知った後は戻れません

遺伝医療の世界では、遺伝学的検査の結果を「知らないでいる権利」という考え方を大切にしてきました。仮に購入した後であっても、あなたには、届いた情報を開封しない自由があります。知った後は、知らなかった状態には戻れません。でも、まあ、見なかったことにして、棄ててしまうのも自由です!



©Kaori MUTO 2014 <http://www.pubpoli-imsut.jp/> Designed by Chihoko KOBAYASHI

### 6. 自分で知ろうと決めたなら、医師に頼るのはやめましょう

検査結果を読んでも、よくわからなかったときに、安易に医師に頼ろうと思わないでください。あなたが購入した商品(検査)の提携先医療機関以外の、一般の診療所や病院は、この商品のアフターサービスを求める場所ではありません。もし家族も同じ病気だったなど、遺伝に関して心配な場合には、遺伝の専門外来をあらためて予約するのも手です。



### 7 血縁者と共有している情報を大切に扱いましょう

# 引用・参考文献

有森直子, 溝口満子, 井ノ上逸朗. (2018). 遺伝/ゲノム看護. 医歯薬出版株式会社.

渡邊 淳. (2017). 診療・研究にダイレクトにつながる 遺伝医学. 羊土社.

DTC遺伝子検査ビジネスに係る 検討の背景について (経済産業省,2020)

[https://www.meti.go.jp/shingikai/mono\\_info\\_service/dtc/pdf/001\\_06\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/mono_info_service/dtc/pdf/001_06_00.pdf) (meti.go.jp)

(最終閲覧日2021.6.11)

DTC遺伝学的検査に関する見解 | 日本人類遺伝学会 (最終閲覧日2021.6.11)

[www.dna-kensakit.com/child/](http://www.dna-kensakit.com/child/) (最終閲覧日2021.5.15)

<http://www.pubpoli-imsut.jp/files/18/0000018.pdf> (最終閲覧日2021.6.11)