

遺伝学的検査を医療分野の外で商品ないしサービスとして有償販売する、いわゆる「遺伝子検査ビジネス」は、我が国においては米国や欧州などとはほぼ同じ時期の1990年代後半辺りから勃興してきた。

2000年代に入り、米国や英国、欧州、豪州、韓国などで医療機関を介さずに提供販売され市場を拡大しつつあったこれら「遺伝子検査ビジネス」商品に疑問を呈する声アカデミア、消費者団体、保健医療衛生行政官庁、議会等多方面から出始めた。そして、様々なレベルでの議論や研究、検討が行われるようになり、徐々に必要な規制などの対応をとる国も出て来るようになった。規制などの対応を主管するのは、何れの国においても保健医療衛生行政を担う官庁であった。

翻って我が国では、2005年の個人情報保護法の施行に合わせて、商業分野で提供される遺伝子関連検査に関しては「経済産業分野における個人遺伝情報保護」という立場から経済産業省が関与を開始した。それ以降「遺伝子検査ビジネス」には同省が最も密接に関与し続けてきた。

しかし、アカデミアなどから人の健康や疾患に関係する検査については、ビジネスとしての事業への関与だけでは不十分で、医療と同様に人の健康・安全の確保に、より専門的な見地からの対応に重点を置くべきであり、また疾患に関係するものであれば諸外国同様、保健医療衛生を所管する官庁である厚生労働省が関わるべきではないか、という声が高まり、2016年には厚生労働省も「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」での議論を経て正式に関与していく方針に決まった。

そして、それを受けて本研究班が立ち上げられることとなった。

本研究班では、消費者向け遺伝子検査ビジネス等について、

- ・国内の遺伝子検査ビジネス等の現状把握と、確保すべき質の検討
- ・現行の国内法や指針等による規制の実態、及び今後規制の必要な分野の調査
- ・諸外国の状況の調査

を主たる課題に据え、それらに対応するため以下の様に設定したテーマでカバーする構成とし、具体的に取り組んだ。

実態調査研究：DTC等の遺伝子関連検査の国内事業者・医療機関等に関する実態調査

各個研究1：多因子疾患の検査の科学的正当性に関する検討

各個研究2：国外の遺伝子関連検査適正運用化へ向けての対応状況

各個研究3：生殖・周産期領域の遺伝学的検査の市場化に関する調査と課題抽出

各個研究4：親子関係と法律、出生前DNA親子（父子）鑑定ビジネスの現状と課題

そして、それらを取りまとめ、エッセンスを総論・総括研究の中へ落とし込んだ。

願わくば本研究報告書が、国民の健康と安全の確保のために必要な施策を検討していく上で役立つことを、研究者一同、祈念して止まない。