

(参考) 消費者向け遺伝子検査ビジネスと診断(医行為)との関係について

第4回資料改訂再掲

1 消費者向け遺伝子検査ビジネスについて

- 消費者向け遺伝子検査ビジネスとは、消費者から採取された検体のゲノム情報を解析し、消費者の有する遺伝子型に特徴的な疾患リスク、体質、才能等の統計情報と検査結果とを併せて提供するサービスである。
- 業界団体である「NPO法人個人遺伝情報取扱協議会」の加盟企業33社(平成27年11月)の中では、このうち9社が消費者の遺伝子型情報と併せて疾患リスク情報を提供するサービスを行っている。

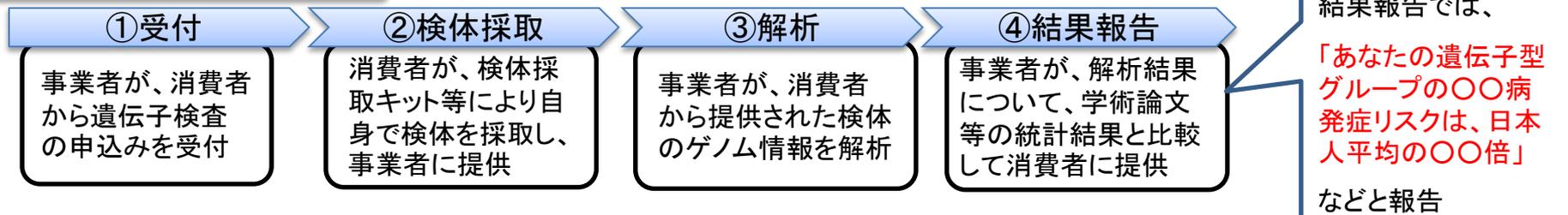
- エバージーン
- ジェネシスヘルスケア
- ジーンクエスト
- ヒメナ・アンド・カンパニー、
- ファンケルヘルスサイエンス
- ヤフー
- ヘルスケアアンドビューティパートナー
- DeNAライフサイエンス
- DiNA

※順不同

これらのビジネスでは、遺伝要因だけでなく環境要因(生活習慣等)が疾患の発症に大きく関わる「**多因子疾患**」に関するもののみ実施。

※ 遺伝子・染色体単独で疾患の発症をもたらす「単一遺伝子疾患」「染色体異常症」に関するものは実施せず。

代表的なサービスの流れ



2 疾患リスク情報を提供する消費者向け遺伝子検査ビジネスと診断(医行為)との関係について

- 医師法では、医師以外の者による医業(医行為)を禁止しており、「診断」も医師しか行うことができない。
- 診察、検査等により得られた患者の様々な情報を、確立された医学的法則に当てはめ、疾患の名称、原因、現在の病状、今後の病状の予測、治療方針等について判断を行い、患者に伝達することは「診断」に該当する。
- しかし、消費者の遺伝子型とともに疾患リスク情報を提供する消費者向け遺伝子検査ビジネスにおいて、
 - ・ 遺伝要因だけでなく、環境要因が疾患の発症に大きく関わる「**多因子疾患**」のみを対象としており、
 - ・ **統計データと検査結果とを比較しているにすぎない**場合には、「診断」を行っているとは言えず、医行為には該当しない。

※ 一方、消費者個人を特定して疾患リスクを予測・判断する行為は、「診断」であり、医行為に該当する。