

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 24 年 5 月 28 日現在

機関番号：14401

研究種目：基盤研究(B)

研究期間：2009 ～ 2011

課題番号：21330117

研究課題名（和文）「体質遺伝子検査」技術に関する社会ネットワークと社会的認識の調査研究

研究課題名（英文）Qualitative study on the social perception of “predisposition genetic testing” and its social network.

研究代表者

山中 浩司 (YAMANAKA HIROSHI)

大阪大学・人間科学研究科・教授

研究者番号：40230510

研究成果の概要（和文）：一般疾患への罹患しやすさを予測する「体質遺伝子検査」商品について、以下の調査研究を実施した。（1）日本を含めた各国の規制状況と商業的遺伝子検査の歴史調査、（2）日本における事業者、検査を利用している医師、利用者、遺伝カウンセラーや遺伝学の専門家への聞き取り調査、（3）新聞報道における遺伝子検査の扱いについてのアジェンダ・フレーム分析。医師・利用者と遺伝学専門家との間に一定の乖離を認めた。また現行の規制が社会にとっても事業者にとっても望ましい状況ではないことを確認した。

研究成果の概要（英文）：We conducted the following three studies on commercialized “predisposition genetic testing”. (1) Study on regulatory frameworks in Europe, USA, China and Japan. (2) Interviews with the experts in genetic testing, commercial companies, doctors selling those tests and patients or users who bought the tests. (3) Agenda-frame analysis of the Japanese newspaper articles dealing with “genetic testing”. There is a difference of perceptions and evaluation of those tests between experts in genetics on the one hand and doctors and users who sell and buy the tests on the other. The current Japanese regulatory framework is not desirable both for commercial companies and users.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009年度	3,500,000	1,050,000	4,550,000
2010年度	2,700,000	810,000	3,510,000
2011年度	3,800,000	1,140,000	4,940,000
年度			
年度			
総計	10,000,000	3,000,000	13,000,000

研究分野：社会科学

科研費の分科・細目：社会学・社会学

キーワード：医療・福祉

1. 研究開始当初の背景

(1) 海外における状況

米国では2008年に23andme社がTime誌の2008年イノベーションに選ばれるなど、インターネットを介した遺伝子検査の消費者直接販売(DTC)に関心が集まり、この種の検査に対する規制枠組みについての議論が活

発化し、利用者に対する大規模調査を含めた種々の調査研究が開始されつつあった。また、2009年には中国の事業者が子供の遺伝的才能や体質についての検査を商品化したために、倫理的社会的影響についての議論が再燃した。

(2) 国内における状況

国内では、2004-2007年に北里大学を中心として、商業的遺伝子検査についての社会調査が行われ、遺伝子検査の窓口となっている場合が多い開業医と遺伝学専門家の間の知識や検査に対する評価の乖離が指摘された。

(3) 商業的遺伝子検査の社会的影響

こうした状況で、研究開始当初は、比較的短期間にこうした検査が社会に普及した場合にどのような事態が生じるのか、検査について遺伝カウンセラーなどの専門家はどのように考えるのか、事業者はどのような見通しをもっているのか、利用者や仲介している医師は検査をどのように利用し評価するのか、という点に重大な関心が集まっていた。ウィーン大学のBernhard Hadolt教授から、体質遺伝子検査について社会調査を連携して行うという提案を受けたこともあり、本調査の計画を2008年秋に作成した。

2. 研究の目的

研究は以下の3点を目的とする。

(1) 商業的遺伝子検査をめぐる内外の規制枠組みの歴史と現状を明らかにする

(2) 国内における商業的遺伝子検査を実施している事業者、仲介している医師、購入した利用者、遺伝カウンセラーなどの専門家、への聞き取り調査によって、この問題についての関係者の見解を明らかにする

(3) マスメディアにおける遺伝子検査の扱いを分析し、「遺伝子検査」の社会的認識を位置づける

3. 研究の方法

(1) については文献資料調査を主とし、国内については関係者への聞き取りを行う。

(2) については、半構造化インタビューを、遺伝カウンセラー、医師、利用者、事業者に対して実施し、コーディングを行った上で、関係者の見解をまとめる。

(3) については、読売新聞と朝日新聞における「遺伝子検査」関連記事について、アジェンダ・フレーム分析を行う。

4. 研究成果

(1) 欧州、米国、中国における規制状況を概観したところ、欧州においては比較的厳しい規制が一般化し、遺伝子検査を既存の医療環境の枠内にとどめておこうとする意図がかなり明白であるのに対して、事業者が集中する米国では、規制は難航、現在FDAが事業者との協議に入り、有効な規制枠組みを模索している状況である。中国においては、医療目的の遺伝子検査は諸外国と同様の規制状況にあるが、医療目的外のたとえば子供の才能遺伝子検査などは、規制が困難な状況で、代理店を通じてすでに日本を含めた複数の国で販売が行われている。日本については、先進医療に指定されるか保険適応となる遺

伝子検査以外は、現状では、事業者団体による自主的基準以外にはほとんど規制枠組みが存在しない状況で、医療機関を介して販売される検査についてもその信頼性や有用性について判断する基準は存在しない。有効な規制枠組みのこうした欠如が市場の拡大を阻んでいると考える事業者もあり、医療サイド、消費サイド、事業者サイドのいずれにおいても、有効な改善が望ましいと考える。

(2) 遺伝学専門家や遺伝学研究的 ELSI に関する専門家や、商業的遺伝子検査の実態について尋ねたところ、多くは詳細を知らない状況であった。比較的事務的に近いと考えられる遺伝カウンセラー(5名)は、商業的遺伝子検査の妥当性、有用性、検査の質、利用者の消費者的態度、事業者の商業的体質、検査を扱う医療機関・検査機関の説明能力、情報保全、専門性については厳しい意見が相次いだ。その有用性を認める分野もあるという意見もあった。他方、検査を仲介している医療機関の医師(11名)については、検査の臨床的妥当性については留保しながら、特に患者の生活習慣に対する動機付けについて有用性を高く評価する意見が多く、生活習慣病の専門医として利用に対して積極的な姿勢が強い。他方利用者(9名)については、検査の利用の仕方はさまざまであり、積極的に生活習慣を改善しようとする積極的活用型から、現在の自分の状況を確認するための体質確認型まで、遺伝子検査の利用のされ方が多様であることを示した。また、全体として遺伝子検査に対する強い不満は少なく、その利用方法を含めて比較的満足している利用者は多かった。この結果は、米国における大規模利用者調査の結果と同じ傾向を示している。検査結果に対する利用者の意味づけが遺伝学専門家や医療者が想定するものとは異なっている点は、遺伝子検査の社会的影響が複雑に分岐する可能性を示唆している。

事業者については、今回は国内4社、海外(中国)2社において聞き取りを行ったが、そのうち特に1社について設立から現在にいたるまでの詳細な情報を取得して、とくに検査技術をめぐる社会的ネットワークに注目して、米国の事業者と比較を行った。対象とした事業者においては、政府や自治体の事業支援、アカデミック医学、医療関係者、その患者などに広域のネットワークを形成していたが、しかし、米国の23andmeに代表的に見られるような、利用者間の社会ネットワーク形成は見られず、遺伝子情報は、医師と患者、家族間などの比較的閉鎖された社会空間で共有されていることがわかった。中国の事業者については、教育関係機関への関与など異なったネットワーク形成が見られたが、残念ながら今回の調査では詳細を明らかにでき

なかった。

(3) 日本における「遺伝子検査」についての社会的認識を理解するために、新聞紙上における「遺伝子検査」の扱いを、議題とフレームに即して分析を行った。分析対象は1995-2009年の朝日と読売の「遺伝子検査」関連記事465件である。分析の結果、「遺伝子検査」関連記事の議題については、その4割以上が「科学的発見」ないし「医療的適用」であり、いわば、新しい発見、新しい治療の報道である。これに対して、「社会問題」や「生命倫理問題」は3割程度で、その多くは着床前診断が問題となった2000年前後に集中している。商業的体質遺伝子検査については遺伝学関連学会が繰り返し警告の声明を出しているにもかかわらず、新聞紙上で問題化されることはまれで、分析対象期間ではわずか16件である。記事のフレームについても上記の議題と連動して、いわゆる「伝達」型フレームが半数以上を占め、状況を問題化する「診断」型や、一定の提言を行う「処方」型フレームは、合わせて3割である。「処方」「診断」型フレームの多くが、着床前診断問題に集中していることから、日本においては遺伝子検査は「着床前診断」問題においてのみ社会問題化したと結論づけた。商業的遺伝子検査がマスメディアの強い関心を引き起こした米国の状況と異なり、日本では遺伝子検査の商業化に対する関心は低いと考えられる。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計13件)

- ① Yamanaka, H & Takeda, K (2011) Practice of personalized primary prevention of lifestyle diseases: associated problems and issues in Japan, *Personalized Medicine* 8(2): 215-224. 査読有
- ② 中岡成文(2011) 「誰の声を聞くかー医療におけるコミュニケーションデザイン」『日本語学』30: 54-63. 査読有
- ③ 上山隆大 (2011) 「シリコンバレーの生成とアカデミック・アントレプレナーとしての研究大学」『企業家研究』8: 72-90. 査読有
- ④ 瀬戸山晃一(2010) 「遺伝情報のプライバシーと遺伝子差別」甲斐編『レクチャー生命倫理と法』法律文化社: 208-219. 査読無
- ⑤ Nakaoka, N (2010) What Does Clinical Philosophy Practice?, *Monthly Review of*

Philosophy and Culture, 428: 49-61. 査読有

- ⑥ Ueyama, T (2010) Brain Drain or Brain Circulation?: What International Cooperative Strategies can Foster the Cultivation of Science-based Human Resources and Promulgate their Contributions to Global Innovation System? 上智経済論集 55: 23-34. 査読有

- ⑦ 霜田求 (2009) 「生命操作の論理と倫理」『岩波講座 哲学 08 生命/環境の哲学』岩波書店: 109-129. 査読無

[学会発表] (計11件)

- ① 瀬戸山晃一 「遺伝情報に基づく社会における差別と法規制」第23回日本生命倫理学会大会, 2011.10.16 早稲田大学
- ② 山中浩司 「消費者直販型(DTC)遺伝子検査についての日本と世界の現状と問題点」第23回日本生命倫理学会大会, 2011.10.16 早稲田大学
- ③ 工藤直志・森本誠一・山中浩司 「「遺伝子検査」記事における議題とフレーム 1995-2009年における新聞記事の分析」第84回日本社会学会, 2011.9.17 関西大学
- ④ 山中浩司 「医療技術におけるリスクと対応策ー遺伝子科学の社会的リスクを事例として」第83回日本社会学会, 2010.11.6 名古屋大学
- ⑤ Yamanaka, H, & Takeda, K, Between Determinism and Weak Predictivity: Predictive Genetic Testing for Common diseases and Primary Preventive Medicine, 4S Annual Meeting, Nov. 2-5. 2011, Cleveland (USA).
- ⑥ Yamanaka, H & Ueyama, T, Regulating both business and science: genetic testing in private and public sectors. 4S Annual Meeting 2010.8.28, Tokyo University.
- ⑦ Yamanaka, H & Mutoh, K, “Tailor-made medicine” (personalized medicine) in the public and private sectors of Japan. Gordon Cain Conference, Personalized Medicine Here And Now: Empirical studies Of Post-Genomic Medicine, 2010.5.6, Chemical Heritage

Foundation, Philadelphia (USA) .

〔図書〕 (計 3 件)

①山中浩司(2009)『医療技術と器具の社会史』

大阪大学出版会

②上山隆大(2010)『アカデミックキャピタリ

ズムを超えて』 NTT 出版

③本間直樹・中岡成文編(2010)『ドキュメン

ト臨床哲学』大阪大学出版会

6. 研究組織

(1) 研究代表者

山中 浩司 (YAMANAKA HIROSHI)

大阪大学・大学院人間科学研究科・教授

研究者番号：40230510

(2) 研究分担者

中岡 成文 (NAKAOKA NRIFUMI)

大阪大学・大学院文学研究科・教授

研究者番号：00137358

瀬戸山 晃一 (SETOYAMA KOUICHI)

大阪大学・国際教育交流センター・准教授

研究者番号：00379075

霜田 求 (SHIMOD MOTOMU)

京都女子大学・現代社会学部・教授

研究者番号：90243138

上山 隆大 (UEYAMA TAKAHIRO)

上智大学・経済学部・教授

研究者番号：10193848

(3) 連携研究者

川端 亮 (KAWABATA AKIRA)

大阪大学・大学院人間科学研究科・教授

研究者番号：0021467