

Title	遺伝子解析による個別化医療実現のためのプラットフォーム開発
Author(s)	村上, 聡; 宮崎, 久美子
Citation	年次学術大会講演要旨集, 31: 563-565
Issue Date	2016-11-05
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10119/13885">http://hdl.handle.net/10119/13885</a>
Rights	本著作物は研究・イノベーション学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Research Policy and Innovation Management.
Description	一般講演要旨

## 2 F 1 8

### 遺伝子解析による個別化医療実現のためのプラットフォーム開発

○村上 聡 (ThermoFisher Scientific Inc. Lifetechnologies Japan/東工大), 宮崎久美子 (東工大)

遺伝子検査は、ヒトの持つ遺伝子を分子生物学的な手法で調べることで、医学的診断・予測・治療法確定等につなげる目的で、医療において重要な位置を占めつつあり、検査・診断および遺伝カウンセリングと合わせて遺伝子診療と呼ばれる分野として確立している。従来まで病院などの制度化された医療機関で実施されてきた遺伝子検査を、消費者と直接やり取りしてヒト遺伝子情報を扱いサービスを提供する形態をとる消費者向け(DTC: Direct-to-Consumer)遺伝子検査ビジネスについて取り上げた。遺伝子検査が医療から一般消費者へのパラダイムシフトを起こしている背景には次世代 DNA シーケンサを含む遺伝子解析機器の低価格化・高速化が大きな役割を果たしている。日本国内の DTC 遺伝子検査ビジネスは、Rogers EM らの理論におけるイノベーション要件を満たし、イノベーション普及プロセスにおいての Innovators から Early Adaptors の黎明期にあり急激な成長が見込めることから、急速な事業者の増加からサービス乱立状態にある。その影響から各事業者間の検査結果や個人情報の管理等に不均一性が生じている。本調査では、急速に拡大を見せる日本国内の DTC 遺伝子検査市場に新規参入する際の課題の抽出を目的とし、①次世代 DNA シーケンサの研究現場、遺伝子検査での活用実態の把握、②遺伝子検査における課題の抽出、③現在の遺伝子検査ビジネスにおける問題点の把握のリサーチクエッションを設定した。その結果、次世代 DNA シーケンサは低価格化が進んだとはいえ国内に保有している施設 53%を相対的に予算総額が大きい医歯薬保健分野が占め、遺伝子検査ビジネスを行う事業者における保有割合は1%に留まった。このことから今後これらの事業者に対して当該機器の拡散が広がることが推測された。また、事業者の分析と当該ビジネスの顧客である一般消費者の遺伝子検査に対する意識調査から、遺伝子検査における、技術的課題、科学的課題、倫理・法的・社会的課題の3課題が抽出された。これらの課題に対する対処法として適正な遺伝子解析機器の導入、機器操作担当者への教育制度の確立、ガイドライン制定、検査事業者の免許制・認定制の導入、個人遺伝情報保護を目的とした法律の整備が挙げられた。これらの課題を背景として、ライフサイエンス関連事業)を本業とする企業が DTC 遺伝子検査ビジネスに新規参入する際の戦略・課題を分析し、ビジネスモデルの策定を試行した。その結果、遺伝子解析をキーケイパビリティとし現在 B to B 事業を行う当該事業者の新規参入にあたっては A)検査キットモデル B)検査機器モデル C)遺伝子検査センターモデル D)ソリューションモデル E)ビッグデータ販売モデルの5つのビジネスモデルを組み合わせ、遺伝情報販売を二次サービスにおいたジョイント・ベンチャーの設立が、消費者向け遺伝子検査市場におけるエコシステムを伴ったビジネスモデルとなりうることが示唆された。

本調査は、日本国内においては黎明期、サービス乱立状態であるといえる消費者向け(DTC)遺伝子検査ビジネスと遺伝子検査を取り巻く状況と課題に焦点を当てた。医療機関を通さずに、消費者と直接やり取りする DTC 遺伝子検査事業者がヒト遺伝子情報を扱い、サービスを提供する形態の産業が普及しつつある。当該産業の発展には遺伝子解析技術の高速化・廉価化が大きく寄与しているものの、今後の遺伝子検査において大量の検体の遺伝解析を正確な科学的根拠で行う能力を有している次世代 DNA シーケンサの DTC 遺伝子検査事

業者への普及は、1000万円から10億円する機器価格と検体あたり10万円から数百万円するランニングコストの影響もありあまり進んでいないのが現状である。次世代DNAシーケンサのここ10数年のムーアの法則を超える高速化と低価格化の状況は今後も続くものと予想されることから、近い将来においてDTC遺伝子検査事業者への普及はかなり進むものと考えられる。次世代シーケンサの普及に伴い当該事業への新規参入はさらに加速し、事業者数の大幅な増加は確実な状況である。

今後の当該事業者の増加に対して、現状の遺伝子検査に対する日本国内の法や条例ガイドラインの設定は厚生労働省の厚生科学審議会が課題として整理され、対応策を検討することを確認しているものの、2015年現在においては海外諸国と比較して整備不足である。これら法整備の不足から、現在の日本国内におけるDTC遺伝子検査事業者の品質、検査項目の質は不均一である。これら事業者の調査から、技術的課題、科学的課題、倫理・法的・社会的課題の3つの課題を抽出した。技術的な課題に対しては、次世代シーケンサ等の科学的根拠が存在する適正な遺伝子解析機器の導入、それを操作する担当者への教育が必要である。適正な遺伝子解析結果を得るためには、各事業者共通の検査基準の確立が必要であり、そのためにはOECDテストガイドライン等の国際的に合意された基準の策定について遺伝子検査規制法を有している各国と議論する必要がある。検査基準の確立と共に、検査の質が不均一であるDTC遺伝子検査事業者の質を高い水準で安定させることを目的として、解析対象遺伝子の選定、遺伝子解析情報提供機関の設置、各事業者への専門家の配置など、検査事業者の免許制ないしは認定制、公的な指導監視機関を日本国内において早急に設立する必要もある。さらに、個人遺伝情報保護や遺伝情報に基づく就職・保険加入における差別の禁止を目的とした法的整備を、諸国の法律に準じて進める必要性について提唱した。

これらの課題を踏まえ、消費者向け(DTC)遺伝子検査ビジネスを既に展開する既存企業およびライフサイエンス関連ではあるものの現在の所はDTC遺伝子検査ビジネスに参入していない2つの事業者を事例として取り上げ、先行研究による新規事業参入や新市場への進出におけるビジネスモデルを用いて評価を行った。さらにライフサイエンス関連既存企業がDTC遺伝子検査ビジネスに参入する際のビジネスモデル作成の試行を行い、DTC遺伝子検査ビジネス参入において想定されるビジネスモデルをA) 検査キットモデル B) 検査機器モデル C) 遺伝子検査センターモデル D) ソリューションモデル E) ビッグデータ販売モデルと名付けて5つ策定した。これらのビジネスモデルを用いて、ライフサイエンス関連既存企業は、消費者向けビジネスを展開している事業者とジョイント・ベンチャーを設立の上A) 検査キットモデルに参入し、遺伝子検査キットの標準化を実現後、消費者、医療機関、遺伝子検査事業者との相互関係の上で持続可能なエコシステムの構築を予測、エコシステムの循環により蓄積される遺伝子解析情報のビッグデータの二次サービスとして提供からさらなる収益を生むビジネスモデルを策定した。

これらの結論から、今後国内で展開される消費者向け遺伝子ビジネスについては、消費者に科学的根拠を正確に示した上で、対処法のある遺伝子群を適切に選定した上で、検査の質を担保したビジネスの確立を目指すこと、検査事業者を免許制ないしは認定制にすること、公的な指導監視機関の設立ならびに個人遺伝情報保護目的とした法的整備が必要である。しかしながら、科学的根拠の提示には大規模なコホート研究など基礎研究の進捗が必要でありある程度の時間を要することから、産業化の観点からはビジネスチャンスの時期を逃すことが予想される。また、公的な機関設立法整備には同様に多くの時間を要する。

そのため、ライフサイエンス関連既存企業がその資本力並びに専門性に関しては優位な状況にあることから、消費者市場へと参入できる事業者とのジョイント・ベンチャーを組んだ上で、第1段階である検査キットモデルへの参入をまず画策する。その上で検体の前処

理(採取、輸送、保存も含めて)や検査操作・機器・試薬・設備の質を担保、検査機関の認証制度、検査結果自体の信頼性を確保、検査する遺伝子群に対する等級付けなどを、上述のライフサイエンス関連企業並びに既存参入機関、大学・研究所等のコンソーシアムの設立により独自の機関として設立することを提唱したい。さらに遺伝カウンセリングほどの幅広い知識レベルでは、検査項目に関する遺伝学的知識を有し、一般消費者に適切な説明と、場合によっては医師の紹介ができるような民間資格の設定も併せてコンソーシアムで執り行う。民間資格の保持者がDTC 遺伝子検査の受付・検体採取・結果の伝達・説明・一次カウンセリングを実施できるような体制を構築することにより、策定したビジネスモデルを用いた新規参入でのビジネス上の成功の活路の一端が望めるのではないかと考えている。今回の発表においては、上記結果に加え、遺伝子解析による個別化医療実現のためにより適正ながん検体採取を行えるプラットフォーム開発について概説したい。