

# Schneller Genetics

シュネラージェネティクス ● 第7号

2005・6  
SUMMER  
Vol.7

第10回家族性腫瘍研究会学術集会 招聘講演2

## BRCA1/2 Testing in the United States: Lessons Learned and Future Directions

講師 : Katherine A. Schneider, MPH, CGC

(キャサリン・A・シュナイダー)

ダナ・ファーマーがん研究所 シニア遺伝カウンセラー

米国遺伝カウンセラー学会会長

米国認定遺伝カウンセラー

日時 : 平成16年6月26日 (土)

会場 : 東京大学医学部 (鉄門記念講堂)



第10回家族性腫瘍研究会学術集会 招聘講演2

## BRCA1/2 Testing in the United States: Lessons Learned and Future Directions



和訳文  
監修者

田村 智英子 先生

お茶の水女子大学  
大学院 人間文化研究科  
遺伝カウンセリングコース  
助教授

みなさん、こんにちは。

今日みなさんと過ごせることを、本当にありがたく思っております。

今日は、私の話の後、みなさんと興味ある点についてディスカッションし、また、遺伝カウンセリングについて、特にがんの遺伝カウンセリングについてご質問にもお答えしたいと思っております。今日、私はアメリカでのBRCA1/2の遺伝子診断についてお話しします。

BRCA1/2の遺伝子診断プログラムと遺伝カウンセリングは、アメリカで行われるようになって10年くらいになるのですけれども、私たちがこの10年の間に学んできたことと、それから今後のことについてお話しします。中でも、主に3つのことについて、1つは遺伝子診断プログラムがどのように進歩、発展してきたか、それから遺伝カウンセリングに関する主な事柄、特に患者さんから得られているいろいろな事項について、それから最後にこうした遺伝子診断における特許の影響についてお話ししたいと思います。

## 第1章

### BRCA遺伝子診断システムの変遷

#### スライド1

#### 遺伝子診断プログラムの進歩

- スタッフ体制
- プログラムの形式
- セッション（面談）の内容

まず、遺伝子診断プログラムについて3つのことについてお話ししたいのですが、1つはスタッフ体制について、誰がこういった遺伝カウンセリングをやっていくかということ。もう1つはプログラムの形式について、これは10年の間に変わってきたのですけれども、たとえばいったい何回くらいそうした面談を行うのかというようなことについて、そして最後に、その面談の中でどのようなことが話し合われるのかといったことについて、順番にお話ししたいと思います。

#### スライド2

#### 様々な専門分野からなるチーム

- 医学関連職種（遺伝以外）
  - 腫瘍医、内科医、Nurse Practitioner（大学院卒の上級看護職）
- 遺伝関連職種
  - 遺伝カウンセラー、遺伝専門医、遺伝ナース
- メンタル・ヘルス関連職種
  - 心理専門職、精神科医、ソーシャル・ワーカー
- その他の専門職

まず遺伝子診断プログラムに関わるスタッフですが、これはさまざまな専門分野からなるチームとして構成されています。

遺伝以外の医療者としては、特に腫瘍医（主に内科の腫瘍専門医）は必須ですが、その他にも一般内科医とか、それからナースプラクティショナー（nurse practitioner：大学院卒の上級看護師）、が入っています。それから遺伝関連の医療者としては、アメリカでは遺伝カウンセラー養成の専門修士課程が現在27校ありますので、かつては普通の看護師やパブリックヘルスの人（公衆衛生大学院を出た健康教育指導者など）が遺伝カウンセリングを担当していましたが、現在ではこれら27校の修士課程を卒業した人が多数出ており、こうした人たちが中心になって遺伝カウンセリングを行っています。

その他にも遺伝専門の医師や看護師がいます。それからメンタルヘルスをカバーする人たちとして、心理学やカウンセリングを学んだ心理専門職や、精神科医、ソーシャルワーカーなども加わっています。その他の専門職としては、実際に腫瘍リスクの高い方たちが集まる外来では腫瘍外科医、放射線科医、婦人科腫瘍医など、あるいは栄養師（臨床栄養師）などもスタッフの中に入っています。

スライド3

### スタッフ体制の変遷

- 通常のルーチンでは、1～2人の担当者のみが患者（クライアント）と面談する
- 患者（クライアント）は、必要に応じてメンタルヘルス担当者に面談する
- 専門職間で、患者（クライアント）を送ったり送られたりというネットワークが構築されてきた

次に面談相手ですが、過去のプログラムでは、BRCAの遺伝子診断を受けたいと思った人は必ず3～4人の異なる人と面談しなければなりません。しかし現在はルーチンでは1人か2人会う程度です。普通は遺伝カウンセラーには必ず会って、その他に必要なに応じてドクター1人、通常はオンコロジストとよばれる内科系の腫瘍医に会います。

その他の人たちとの面談はもはや必須とはされていません。心理職の人に会ったり、外科医に会ったりということはかつてはありましたが、今は遺伝子診断の前に必ず外科医や心理職に会わなければならないということはなくなりました。患者さんがそういう人に会いたいと言った場合、もしくは、私たちがそうした専門職に面談してもらおう方がよいと考えたときに、患者さんをそういう人に送ることはありますけれども全員ではありません。

でも、そのようにいざとなれば患者さんを専門職に紹介することができるようにしておくためには、少なくともその地域における他の専門職とのネットワークをきちんと確立しておくことも大事です。

スライド4

### プログラムの形式

（遺伝子診断が）研究として行われていた時	（遺伝子診断が）通常の臨床行為として実施されるようになってから
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 面談は4～5回               <ul style="list-style-type: none"> <li>- リスク・アセスメント</li> <li>- 検査前（1～2回）</li> <li>- 結果開示</li> <li>- フォロー・アップ</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 面談は2～3回               <ul style="list-style-type: none"> <li>- リスク・アセスメント</li> <li>- 検査前</li> <li>- 結果開示</li> </ul> </li> </ul>

遺伝カウンセリングのセッションについてですが、かつては面談はだいたい4～5回実施されていて、それぞれのセッションは違う目的をもって行われていました。

最初のセッションはリスク・アセスメントを目的としています。すなわち、リスクを算定評価するセッションとして、家族歴を詳細に聞き取って、どの遺伝子診断がその人にとって適当であるかをお話するセッションです。それが決まった後、今度は遺伝子検査実施前のセッションを1回か2回実施します。そこでは遺伝子診断そのものについて情報を提供したり、あるいはその人が遺伝子診断を受けて結果を得ることの心の準備ができているかどうかを話し合ったり、さらに最終的に遺伝子診断を受けると決めた場合には採血をするためにも来ていただいて、という具合に1～2回面談を行います。それから結果をお

話すためにもう1回、さらにその後必ず少なくとも1回はフォローアップにいらしていただくということになっていました。

以前はなぜそんなにたくさんの面談を必要としていたかという、1つには、当時はこういう遺伝子診断は非常に新しいタイプの医療でしたので、そういった患者さんが遺伝子診断を受けて結果を得て過ごしていくという時間の経過の中でどのようになっていくかということ、私たちは知りませんでした。それで、しっかり研究して後の医療に役立てるための知見を得たかったのです。それで何度も面談を繰り返して患者さんの状態をウォッチしてきました。しかし、そうした知見がある程度得られた現在においては、そういった遺伝子診断はもはや研究ではなくて、クリニカルに、つまり一般の臨床行為として実施されるようになってきたため、会う回数がぐっと減りました。

また、面談回数を減らすことができた理由としては、遺伝カウンセラーなどの医療者側も話の仕方など行うことが非常に上手になってきたということもあげられます。同時に、こうした遺伝子診断は現在ではかなりよく知られており、医師もよく知っていますから、紹介元のドクターから既にたくさんのことを聞いていて、患者さんも既にインフォメーションをたくさん持った形で来談するというのも理由の1つになっています。

しかしながら、最初リスク・アセスメントのセッションはやはりきちんと行われて、そこで家族歴を聴取したり、遺伝のパターン、すなわち、どのようながんの遺伝のパターンかをよく吟味します。ただ、現在では患者さんもかなりよくわかったうえでいらして希望もはっきりしていることが少なくなく、場合によっては1回目の面談時に採血をして遺伝子検査を行ってしまうこともあります。もちろん、もう1回来ていただいて、そこで診断を受けることもあります。

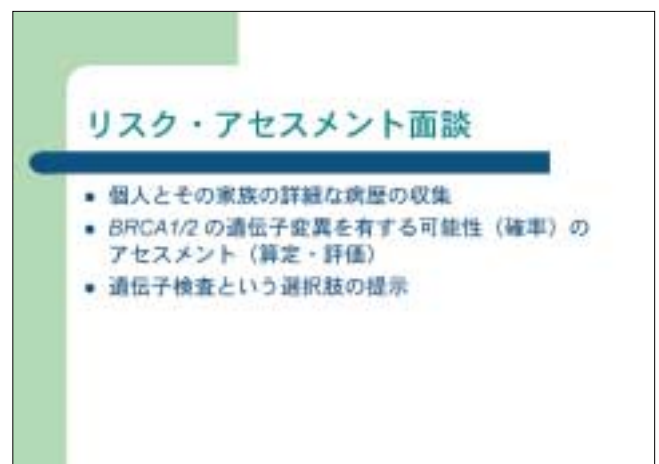
結果開示セッションも、後のスライドにも書きましたが、最近はいくつかの施設では、電話で結果を開示して、特に結果が陽性だった場合だけもう一度来てもらってゆっくり話し合うというふうに行っているところもできました。

#### スライド5



ではこれからはそれぞれのセッション、面談の中でどういったことが話し合われるかをお話します。

#### スライド6



一番最初のリスク・アセスメントのセッションでは、まず最初に遺伝カウンセラーもしくは遺伝ナースが、その個人とご家族の家族歴について聞きます。

特に悪性腫瘍や良性腫瘍についてしっかり聴取し、その他の先天異常や臨床症状についても特に関連のありそうなものについては聞き取ります。

通常は、その人の両方の親の親戚について、だいたい4世代に渡って家族歴を詳細に聞き取ります。BRCAの遺伝子診断をするためには、その人の血縁者の中で、乳がんや卵巣がん、男性乳がん、その他、BRCA遺伝子に関連するような腫瘍の患者が顕著にみられるかどうか、そうでなければBRCAの検査実施の基準には当てはまら

ないので、まずは家族歴がBRCA遺伝子診断のクライテリアにあてはまるかどうかを判断します。

次に、誰が遺伝子診断を受けるのがふさわしいのかということをお話しします。もしかすると、いらしていただいたご本人ではなく、他の血縁者で既になんかを発症している人がまず遺伝子診断を受けた方がいいという場合もあるからです。家族歴をみて判断した上で、そうしたこともお話しします。

それから実際にこの病院において、どのように遺伝子診断が行われるか、どこでどうやって検査を行うか、健康保険の適応や費用なども含め、手続き的なこと、ロジスティクスについてお話しします。

#### スライド7

スライド7のスクリーンショット。タイトルは「リスク・アセスメント面談」。内容は以下の通り。

- これまでの変遷
  - 診断記録（過去の診断記録の収集が以前ほど厳しく要求されなくなった）
  - 遺伝子診断の適応クライテリア（以前ほど厳しくなくなった）
- 将来の方向性
  - 他の部門・専門職との間で患者（クライアント）を渡ったり送られたりという事例の増加
  - リスク・アセスメントの自動化されたシステム

このリスク・アセスメントのセッションの中身について、これまで変化してきたことですが、まず最初に、昔は患者さんやクライアントさんがいらっしゃるときに、その人の家族の中でがんを発症した人の全部のカルテの記録あるいはきちんとした報告書を持ってきていただくのはいけないということになっていたもので、それができなくてせつなく取った予約をキャンセルする人がたくさんいました。

しかし今は、それよりもまず来ていただいて、たとえ診療記録が集められなくてもとにかく来ていただいて、そこでの話し合いで、いったい誰の記録が必要かを話し合っ、重点化して後から記録を集めれば良いというふうに行うようになってきました。

それからもう一つ、現在のように遺伝子診断が研究で

はなく臨床行為として行われるようになり、遺伝子診断のクライテリア（適応基準）も変わってきました。昔のように研究として実施していた時には、研究プロトコル上の合致条件に合わないとその人は遺伝子診断ができませんから、患者さんが希望しても条件に合わなければ行わないというように非常に基準が厳しかったのですが、今は臨床行為として検査のオーダーができますから、基本的には誰でもやろうと思えば遺伝子診断の実施が可能になってきました。ですので、たとえその人が持っているリスクがそれほど高くはないかもしれないとしても、いろいろ話し合ったうえでそれでもその人がやりたいと言えばできるというふうになってきたのです。ですから、たとえ血縁者のがん罹患歴の詳細な記録が入手できなくても、本人が申告する家族歴だけを頼りに検査をオーダーすることも比較的容易に行えるようになってきています。

将来の方向性としては、私たちのようにがんの遺伝子診断プログラムを有している施設に、今後ますます、あちこちから患者さんが紹介されてくる例が増えてくると思います。たとえば、最近是一般の医師がBRCAの遺伝子診断についてよく知っているようになってきましたので、乳がんの患者さんを診ている医師が、この人の乳がんは治せるかもしれないけど家族歴から考えて将来また卵巣がんを発症するかもしれないので心配だということ、患者さんを紹介してくるケースもあります。

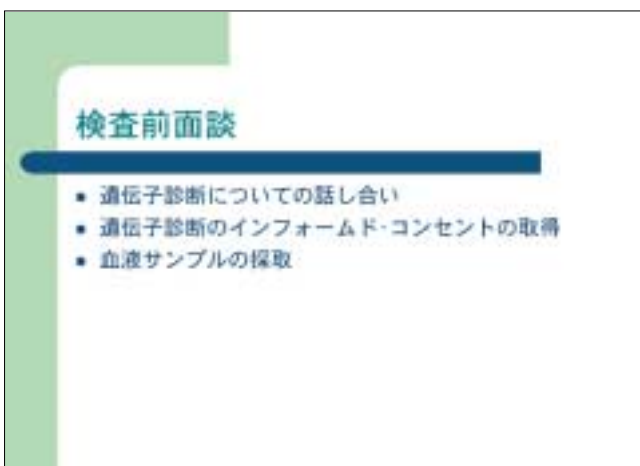
将来についてもう1つの事柄としては、遺伝カウンセリングのうち、ある部分はなるべくコンピューターなどで自動化するようになってくると思います。

たとえば私たちは家系図を作成するソフトを持っていますが、現在のところは、セッションの最中にはとりあえず手書きで家系図を書いておいて、後で話が終わってから時間のあるときにゆっくりコンピューターに入力して家系図を作成します。けれども、現在より使いやすいソフトが開発されつつあり、将来的には患者さんの話を聞いたその場でどんどん打ち込んでいけば、すぐに家系図が出てくるようになると思います。

もう一つリスク・アセスメントに関して付け加えたいのは、乳がんリスクや遺伝子変異を持っているリスクの算出の方法です。私たちは今既にいくつかの経験的なりリスクの数字を得るモデルを持っています。乳がんリスク

を算出するモデルとしては、クラウス・モデルやゲイル・モデルが知られていますし、BRCA遺伝子の変異を有する可能性の確率を算出するモデルとしてはブラカプロ(BRACAPRO)というモデルやカウチ・モデルなどが知られています。これらそれぞれのモデルにおいて、あてはまる条件を入れていくことで、個々の患者さんにおけるリスクの数字を得ることができるようになっていますが、こうしたモデルはいずれもそれぞれ良い部分と悪い部分、利点と欠点があります。将来的には、そうした点が改善されて、それぞれの人固有の数字がよりの確に得られるようになってくるだろうと思います。

スライド8



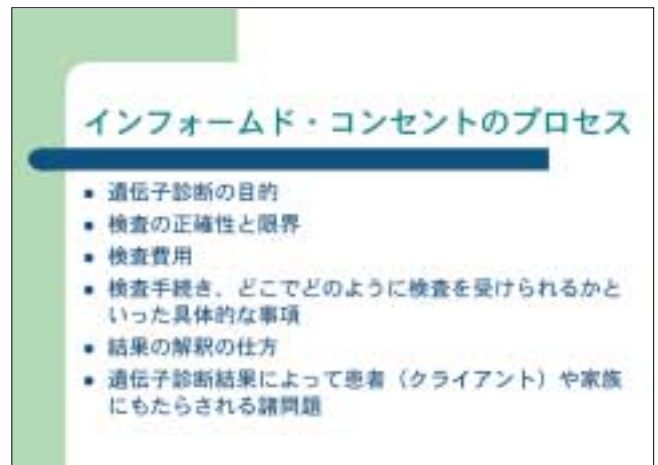
さて、検査前面談の最大の目的は、クライアントの方に十分な情報を得てもらって、そのうえでインフォームド・コンセントを取得するということです。

私たちは決して遺伝子診断を勧めることはありません。この面談において十分に情報を知って欲しいと思っていて、そのうえでクライアント自身に決めていただくようにしています。

面談の中では、遺伝子診断そのものについてよく話し合います。また、遺伝子診断の結果によってご本人やご家族の方にもたらされる様々な影響についてもお話します。

こうした面談を経て遺伝子診断を受けることを希望される場合には、検査前面談の最後に、採血をして遺伝子検査のためにサンプルを検査会社に送ります。

スライド9



ここにお示したのは、検査前面談の中で、特にインフォームド・コンセント取得に際していろいろお話する事項です。

たとえば遺伝子診断でいったい何がわかるのかということ、それから検査の正確性と限界について、特にuncertainty、すなわち将来予測が不確かであること、たとえば検査結果で遺伝子変異がみつかったてもがんにかからないかもしれないという不確かさがあるということなどはなかなか患者さんにわからないことなので、そういうこともお話します。逆に遺伝子検査で陰性で遺伝子変異がみつからなくても、やはりがんにかかる可能性はゼロではないので、このテストは決して100%答えがはっきりするものではないということもお話します。それから費用については、非常に時間をかけて健康保険の適用があるとかないとかといったことをお話します。実際に検査をする時には、BRCA1およびBRCA2遺伝子の全長の配列決定（フル・シーケンスの検査）を行うためには約3000ドルかかるのですが、そういったこともお話します。

それから、検査の結果を得るまでだいたい1ヶ月くらいかかるとか、次回結果を聞きにいらっしゃる時には誰かと一緒に来てくださいますとか、結果が出たときここに来るにあたって、紹介状を書いてくれた元の自分の主治医のところから結果のコピーを持って行っていただくかどうか、といったような具体的な手続き事項についてもお話します。

最後に、この遺伝子診断の結果によってご本人や家族にもたらされる影響についてです。よく来談される方々

は、自分のために知りたいと思って来るのですが、その結果は必ずしも自分だけではなくて、自分の姉妹や姪、いとこなどにまで影響を及ぼすということについて、あまり認識していない場合がありますので、そういった家族、親戚にもたらされる諸問題についても、あえて取り上げてお話しします。

#### スライド10

インフォームド・コンセントのプロセス

- 医療上のフォロー・アップ（マネージメント）の選択肢
- 遺伝子診断のリスクと利益
- 結果を知ることによって引き起こされる感情・気持ちの問題
- 守秘・プライバシーに関する事項
- 遺伝子診断の代わりとなる方法
- Judy Garber
- Anne-Renee Hartman
- Rochelle Scheib

さらに、インフォームド・コンセントのプロセスで話をする事柄の続きですが、医療上のフォローアップ、すなわち医療マネージメントの選択肢についてお話しします。

たとえば、BRCA1もしくはBRCA2の遺伝子変異がみつかった方については、年1回マンモグラフィと乳房のMRIの検査、および年2回医師もしくはナースによる触診を受けることが勧められています。また、家族計画のうえで今後子どもをつくる予定のない人は、卵巣を予防的に切除するという選択肢があることについてもお話しします。

それから、遺伝子診断のリスクと利益について、特にタイミングについて、今この人にとって遺伝子診断の結果を知ることが、特に心理的な面から考えてちょうど良いタイミングなのかということについて話し合います。今実施してしまうと、不安があまりにも大きくなりすぎるといったようなことがないかどうかをチェックするのです。

また、遺伝子診断によって引き起こされることで私たちが特に気にしているのが、感情面、心理的な面に関することであり、そうしたことの話し合いも行います。

クライアントの方々は、守秘・プライバシーに関して非常に気にされていますので、このデータは他の人には知られないということもお話しします。

さらに、同じような状況の人全員が遺伝子診断を受けなくてはいけないということではないので、その他の選択肢も利用可能であることをお話しします。誰もが強制的に遺伝子診断を受けさせられていると思う必要は決してないこと、ご本人自身の意思で検査を受けるという選択肢を選んでではじめて、遺伝子診断を受けることになることも、お話ししています。

#### スライド11

検査前面談

- これまでの変遷
  - 遺伝実施のタイミング
  - 遺伝時間長さ
- 将来の方向性
  - 今までとは異なる遺伝カウンセリング・モデル
  - 検査前遺伝カウンセリングが、以前ほど重要視されなくなる

検査前の面談について、過去と現在を比較して変化してきたことですが、まず面談時間の長さが変わりました。かつて私たちは3時間くらい行っていました、今はだいたい1時間くらいになりました。重要なこととして話さなくてはいけないことは何なのかがわかってきたからです。もちろん患者さんたちがたくさん質問されれば、その分長くなることはありますけれども、それから面談のタイミングですけれども、かつては何年も前に乳がんの治療を終えて数年経った後で娘のことが心配になってきたといった理由でいらっしゃる方が多かったのですけれども、最近、つい最近乳がんと診断されて今治療の真最中というような人を主治医がすぐにどんどん紹介して送り込んでくるようになったので、30代くらいの若い方や乳がんの診断を受けた直後に来談される方も増えています。

将来の方向性としては、遺伝カウンセリングの行い方、

モデルとして、今はとにかくいろいろやらなくてはいいけないことがあって忙しすぎるので、そのあたりを少し改善できる可能性があると思っています。たとえばグループ・セッションとして一度に複数の患者さんに情報提供するようなモデルもあるでしょうし、CD-ROMやインターネットで基本的な情報は先に知っておいていただき、それから遺伝カウンセリングに来ていただくというモデルも出てくるとおもわれます。なぜならば、患者さんはよく主治医に言われたのでとりあえず遺伝カウンセリングに来てみたのはいいいけれど、いったい何を期待していいのかわからないままに来談されることがあるので、来談前に基本的な情報を得たうえでいらしていただけるようになれば、実際のセッションでは必要な話に、よりスポットをあてて話し合いができるのではと思います。

それから、今後は遺伝子検査前の遺伝カウンセリングは以前ほど重要視されなくなって、普通の臨床行為において行われる他の検査などと一緒で、悪い結果が出た時だけゆっくりそこで話をするようになり、今までのように検査前にあれこれ長い時間をかけて話すということにはならなくなってくる傾向も出てくるとおもいます。

できますのでそうした疑問点に答えることも多いです。たいていの場合は、遺伝カウンセラーと医師が同席して質問にお答えしています。たとえば、遺伝のパターンによって、いったいどの家族とどの家族に遺伝する可能性があるのか、検査の正確性はどうかであったか、あるいは今後の医学的なフォローアップとして何をしたらよいか、などの事柄について質問にあれこれお答えします。もちろん中には、結果を受け取って非常に落ち込んでいて、質問ができる状況ではないというような方もいらっしゃるのですが、その場合は後でもう一度面談をするために戻ってきていただいて、ゆっくり質問を受けることもあります。

結果開示セッションについて変化しつつある方向性ですが、今後は、電話による結果開示という方法が増加するのではないかと思います。特に遠方から通っている人の場合には、何回もいらしていただくのが大変なので、電話がメインになってくると思います。もちろん電話で話をしてから、その後必要であればもう一度いらしていただくこともありますし、あらためて予約をとることもあります。

このスライドで、もう一つ私が述べたいのは、結果の心理的な影響に関することです。かつて私たちは、たとえば遺伝子診断にて陽性結果を得るとその人が自殺してしまうのではないかと、あるいはうつ状態になるのではないかと、というようなことを危惧していたわけですが、現在ではそうしたことはほとんどないのだということがわかっています。こういう人たちは確かにいったんは非常に落ち込みます。そこではもちろん強烈な気持ちの落ち込みを感じることもありますが、時間の経過とともに大丈夫になること、たいていの方々がそうであることがわかってきた、ということもこのスライドでお示ししています。

## スライド12

**結果開示面談**

- これまでの変遷
  - 心理的な影響が以前ほど重要視されなくなってきた
- 将来の方向性
  - 電話による結果開示という選択肢の増加

次に、結果開示のセッションについてお話しします。このセッションの目的は遺伝子診断の結果の開示で、まずその話をします。その後私たちがよく話すのは、たとえばコーピングの仕方や、それから結果に対するアジャスティング、すなわち心理的な適応の仕方などについてもお話しします。それと同時に、医学的な質問もたくさん出

## 遺伝カウンセリング上の諸問題

## フォロー・アップ面談

- これまでの変遷
  - 必要なときだけ実施、もはや必須ではない
- 将来の方向性
  - 患者（クライアント）が流れに乗って様々な専門職を利用できるようなシステムになると思われる
  - インターネット上の情報資源を頼みにするようになる

結果開示面談後に再度行うフォローアップ面談については、もはや必須とはされていません。けれども、もちろん必要があれば、いろいろな専門職に患者さんを紹介します。

たとえば、栄養師（臨床栄養師）、あるいは外科的なことについて質問がある場合は外科医にまわすこともありますし、それから家族の中でいろいろな問題がある場合には心理専門職にまわして相談にのってもらうこともできます。

将来の方向性については、そういったいろいろな専門職を利用する流れができて、BRCA遺伝子診断のプログラムに関連した事項について、自分の病院の周辺地域で紹介できる専門職のリストを持つことができると思います。すなわち、今までのように、BRCAの遺伝子診断についてよく知ったうえで対応してくれる専門職はどこにいるのか、どの人に患者さんを紹介すればよいのか、といろいろな人を探しまわったりしなくてもいいように、BRCAの遺伝子診断についてわかっている人のリストというものができているようになればと考えています。

それからもう1つインターネット上の情報資源は、素晴らしいものがいくつかできていますが、そうしたことがますます増えていくでしょう。患者さんの中にはそういうところから、非常にいい形で情報を得ている人もできています。

## 主な遺伝カウンセリング関連事項

- 陽性結果に対する心理的適応
- 遺伝による社会的差別の可能性
- 血縁者・家族への結果伝達と話し合い

今回は、遺伝カウンセリングの中身についてですが、本日私が特にお話したいことはスライド14に示した3点です。これらの遺伝カウンセリング関連事項は、今まで私が扱ってきたことであり、これからも扱っていきたいことですが、もちろんこの他にいろいろなことがあります。質疑応答の時にはそうしたこともお話できればと思いますが、とりあえず今日はこの3つについてお話します。すなわち、陽性の結果を得た患者さんはそれに対してどのように心理的に適応していくかということ、それから遺伝による社会的差別の可能性、これはアメリカの人たちは非常に心配していることです。もう1つ最後に、血縁者やご家族の方々に結果をどのように伝えて話し合っていくかということについてもお話したいと思います。

スライド15

陽性結果に対する心理的適応

- 陽性結果は陰性結果に比べて、より精神的苦痛を引き起こしやすい
- 精神的苦痛が持続するのは、多くの場合短期間
- 遺伝子診断を断ることが精神的ストレスになる可能性も
- 陽性結果は、以下の事が増す可能性がある:
  - 感情的な状況
  - 傷つきやすいと感じる気持ち
  - 悲痛反応（肉親との死別など大きな出来事で感じる強い悲痛反応）

陽性結果を得た時の心理的な適応については、これまでいくつかの大きな遺伝子診断プログラムがあり、そこで得られた知見が報告されています。そうした先行研究から、こうした遺伝子診断を受けた人々がどのような心理のプロセスをたどるかということがだいぶわかってきました。

遺伝子診断結果が陽性であった場合、それは確かに精神的なストレス、負担になります。その人たちがこれまで家族のがんを見てきた場合にはその影響もあります。たとえばティーン・エイジャーや高校生の頃に家族のがんに罹患して、それ以来ずっとがんの恐怖を抱えてきた人、あるいは、つい最近家族のがんであることがわかっておどろいた人など、それぞれの状況によって、陽性結果を得たときに違った心理的影響があることもわかってきました。

しかし私たちにとって非常に励ましになったのは、陽性結果を受けることは確かに強い心理的なショックではあるのですが、多くの人々はみな、それぞれその結果を上手に消化しコーピングの仕方や気持ちを整理する方法を見つけていくことができるようだということがわかってきたのです。検査結果が出て3ヵ月、6ヵ月後の心理調査が行われていますが、この人たちの気持ちの落ち込みが有意にひどかったということはなく、検査結果が陰性だった人と差がないことがわかってきました。このように、陽性結果は予想したほど大きな心理的負担にはならないということは、私たち遺伝子診断プログラムを行う者にとって励ましになる知見でした。

そして、不安や心配がもっとも強いのは、むしろ遺伝

子診断を受けないことに決めた人たちであることもわかってきました。つまり、非常に心配で結果を受け止める心の準備もできず検査を受けないことに決めた人たちは、非常に大きな恐怖感をもっていて、それは遺伝子診断を受けなかったからといってどこかに行ってしまうわけではありませんので、その後も精神的なストレスが強くなり、人によっては抑うつ状態になることもあります。

また、私が遺伝カウンセラーとしてこれまで何百人もの人々と会ってきて、陽性結果は、臨床的に注意が必要な精神的状態、たとえば大うつ病のような状況を引き起こすことはないとしても、ここに書いたようないくつかの心理的状态を起すことがわかってきました。すなわち、感情的になったり、涙をこぼしたり、あるいは不眠症になったり、傷つきやすいと感じたりということが見られています。たとえば、これらの人々はこれから何年もマンモグラフィや触診を受けていくわけですが、こうした検診の度に急に涙がこぼれたり、というようなことがみられることがあるのです。

また、これは私たちにとって新しい発見だったのですが、遺伝子診断を受けることで、何年も前に亡くなったご家族のことを思い出すことがあることもわかりました。おそらくその方が亡くなったときにはまだ、いわゆるグリーフ（悲嘆）・プロセスや喪の作業と呼ばれる過程が終わっていなかったのではないかと想像されますが、遺伝子診断がきっかけになってそのときの状態に記憶が戻って、あらたな悲嘆の作業を始められる方もいらっしゃるなど、遺伝子診断結果がいかにもいろいろな感情を呼び起こす可能性があるか、ということがわかります。

## 遺伝的による社会的差別の可能性

- 加入拒否などの健康保険差別の事例は無い（米国は皆保険でないため、検査結果によって保険に入れなくなることが危惧されてきた）
- しかし健康保険差別への危惧は、BRCA検査を断る主たる理由となっている
- 未発症者だけでなく、既に罹患しているがん患者も、差別の危惧を表明している
- その他、遺伝による社会的差別の可能性のある事項
  - 生命保険、障害保険
  - 雇用
  - お見合い結婚
  - 養子、子どもの養育義務事例

遺伝による社会的差別の可能性については、これはアメリカでは多くの人々が心配していることです。アメリカでは健康保険は皆保険ではなく、個人個人が健康保険を買うことになっていて、現在約90%の人が個人的な健康保険を持っていますが、遺伝子の変化がみつかったがんのリスクが高いことがわかったら、その健康保険への加入を拒否され、その結果他の病気の医療を受けることもできなくなってしまうのではないかと、という懸念がありました。私たち医療者もそれを心配してきましたが、10年間遺伝子診断プログラムをやってみてそうしたケースは1つも無いことがわかってきました。むしろ健康保険会社は遺伝子診断を受けてもらうことを非常に喜んで迎えています。おそらく、遺伝子診断を受けてもらえばがん予防につながる、すなわち、がんの早期発見、早期治療につながると考えているのではないかと思います。

しかし、患者さんたちがBRCA検査を受けないと決める主たる理由としては、現在はまだ、検査結果による健康保険差別の危惧が筆頭にあげられています。確かに今のところそうした健康保険差別の事例はみられていないし、既に保険に入っている自分たち自身は今後別の保険に入りなおすことがない限り心配はないだろうが、現在は自分の扶養家族として保険に入っている娘や息子が将来成人して自身の健康保険に加入しようとしたときに、親の遺伝子診断結果が理由で加入拒否にあうのではないかとといった心配もあって、やはり健康保険差別の心配が遺伝子診断を受けないと決める筆頭の理由となっているようです。

なお、アメリカでは今、遺伝子診断情報を健康保険加入の際の審査材料に使ってはいけないという法律が多く、州で作られていて、私が仕事をしているマサチューセッツ州でもそうした保護がありますので、うちの州の方たちは健康保険差別の心配はしなくても大丈夫だと伝えていきます。さらに現在、全米での国家法としてそうした健康保険の差別をなくすための法律が議会を通りつづります。

それから、その他の社会的差別やスティグマの可能性のある事項として、生命保険や障害者の保険における差別、あるいは雇用において仕事の評価を受ける時に遺伝的に何か持っているという影響があるのではないかとという心配もあります。また、お見合い結婚を行う習慣のある国もまだまだありますので、実際私たちはそうした国の出身のカップルに会うこともありますし、それから子どもを養子にする時、あるいは子どもの親権や養育義務の事例などでも問題が出てくる可能性はあります。

## 血縁者・家族への結果伝達と話し合い

- 患者（クライアント）は家系内の他の人々と遺伝子診断結果を分かち合わねばならないと感じている
- 陽性結果を親族に明かすのは、患者（クライアント）にとって、気持ちの上で難しい可能性がある
- 陽性結果は、家系内において諸問題を引き起こす可能性がある（家族・親族間のコミュニケーションが悪い場合は特に）

血縁者やご家族への結果伝達とそれに関する話し合いについては、BRCAの遺伝子変異がみつかった乳がんリスクが高いと判定された人の場合、家族の中で、特に女性の血縁者、たとえば、姉妹や姪、いとこ、自分の娘なども同じようリスクを持っている可能性があります。男性の血縁者自身は、がんのリスクは女性ほど高くはありませんが、遺伝子変異は男性を通じて同じように伝わるので、その人からその次の世代の娘には遺伝子変異が伝わる可能性があります。

患者さんたちがこれらの人々に話をしていくことは強制的な義務ではないかもしれませんが、多くの患者さんたちは話さなければと感じています。そして、遺伝子診断プログラムで診断を受けた人たちに聞いてみると、この家族への結果の伝達コミュニケーションの部分がしばしば大変なことだったと感じている人が多い。特に自分の娘に話すこと、自分自身は陽性結果をもらってもなんとかそれを受け入れることはできたが、娘に話すのが心理的に非常に大変だったという意見が多く聞かれています。

家族によっては、そうしたことについて非常によくコミュニケーションをとっていて、お互いのがんのことも知っているし、誰かが遺伝子診断を受けたということも気軽に話ができる家族もあります。一方、別の家族においては、多くのことが秘密で、お互いの病気も知らなければ誰が遺伝子診断を受けているということも知らないし、お互い全然話をしないというような場合もあるので、それぞれ別々に対処していかなければなりません。

家族にはそれぞれ様々な問題がありますので、私たちはその中で、できる限りのことをします。たとえば、家族会議の場を提供することもありますし、他の血縁者の方から私たちがお電話をいただいてもいいとお伝えし、家族がきっかけを作った後は私たち医療者が情報提供するような機会を提供する場合があります。あるいは私たちがお手紙を書いて、それを渡してもらおうということもします。

スライド18

倫理的なジレンマ

- 家族・親族の中において、何をどこまで知りたいかというニーズが異なる場合の調整
- 結果が出る前に患者が死亡した場合の結果の所有権
- at-risk の血縁者（遺伝的ハイリスクの人）に、結果を開示すること、あるいは、再度連絡することの義務
- 出生前診断実施の要望
- 小児における遺伝子診断実施の要望

いかなる場合でも倫理的なジレンマというのはいろいろあるものですが、ここにお示したのは、私たちの経験で体験したことのいくつかです。

まず1つ目は、家族や親族の中で、知りたい、知りたくないというニーズが互いに異なる場合。実際あった例では、一卵性の双子の方で、片方の人は知りたいと言いつつ片方の人は知りたくないと言ったのですが、2人は遺伝的に同じなのでその人たちの遺伝子診断をすべきなのかどうか困ったことがありました。

それから2つ目は、結果が出る前に患者さんが亡くなってしまった場合、その結果をどうするかです。実際にあった例で、遺伝子診断を受けたお母さんが乳がんで亡くなってしまったことがあったのですが、遺伝子診断を希望した理由は、その人に2人の娘がいたからだったのです。それで遺伝子診断を受けたのですが結果がわかる前に患者さんが亡くなってしまった。その後、配偶者である夫は遺伝子診断結果を子どもや他の人に伝えるのを拒否したいと言い出したので、いったいこの夫に子どもへの情報伝達を拒否する権利があるのかないのかということが問題になりました。

それから3つ目に、遺伝的にハイ・リスクの人やアット・リスクにあるような血縁者をどこまで追いかけて連絡する義務があるかということ。いろいろなことが後からわかってくることもある、そのときにどうするかということがあります。例えば、BRCA2の変異で膵臓がんのリスクが上がるのですが、膵臓がんのスクリーニング検査ができるようになったときに、過去にBRCA2遺伝子診断で陽性結果を得ている発端者が、ふたたび全員の

親族を探し出して膵臓がんのスクリーニング検査について連絡する義務があるのかなのかといったことが問題になっています。

また、BRCA遺伝子に関して、出生前診断について、および、小児の遺伝子診断について議論になった事例を経験したことがあります。

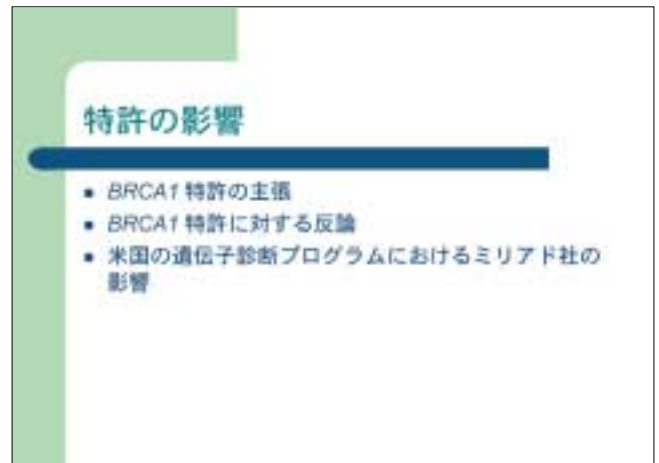
たとえば小児の遺伝子診断についてですが、ある男性に10歳と11歳の2人の娘がいて、その家系に伝わっている乳がんの遺伝子変異をこの2人の女の子が持っているかどうかを調べたいが、こどもたちには話をせず、何かの検査のついでだというような違う理由を言っておいて内緒で検査して、親である自分だけが結果を知りたいということを書いてきた人がいましたが、そのときは、私たちは拒否しました。でも、この父親は実は医師でしたので、たぶんどこかでこの子たちの遺伝子診断を実施してしまう方法をみつけてしまうのではないかと危惧しています。

それから、アメリカではまだBRCA1/2遺伝子を出生前診断で調べることは行われていないと思われませんが、その他の家族性腫瘍で特に致死的なものや重症なものについては、いくつか行われているものもあります。また、現在の時点ではやっていませんが、アメリカの大きな病院によくある出生前診断外来のようなところでは、場合によっては出生前診断におけるBRCA遺伝子の検査も行ってもよいのではないかという状況が出てくると思います。

### 第3章

## 遺伝子特許の影響

スライド19



最後のトピックとして、遺伝子の特許についてお話ししたいと思います。

アメリカでは、ミリアド・ジェネティック・ラボラトリーズ（ミリアド社）という検査会社が独占的にBRCA1/2の遺伝子検査の特許を持っています。したがって、ミリアド社以外でBRCA1/2の遺伝子診断を実施したい人はすべて、お金を払ってミリアド社のライセンスを得て行うか、あるいはミリアド社が拒否すれば実施できないという状況にあります。

これは、たくさん存在するいろいろな遺伝子特許の1つの例ですが、現在非常に多くの研究者がBRCA遺伝子の研究を行っていて、ミリアド社の特許に関して異議を唱える人もたくさんいてよく報道されていますので、今日はBRCA1特許の事例に特に焦点をあててお話ししたいと思います。

BRCA1については、アメリカだけではなく、カナダやヨーロッパ、それからおそらく日本でも、この特許の影響があるのではと思います。特にヨーロッパにおいて、BRCA遺伝子の特許について、ミリアドの特許について反論している人たちがいて、検査会社がいくつか一緒になって実際に異議申し立てをしたというようなことがありますので、そのこともお話ししたいと思います。

最後に、アメリカにおいて1つの会社が独占的にこうした特許を保有しているということがいったいどうい

ことなのか、そのメリットとデメリットについてもお話ししたいと思います。

スライド20

**アメリカの特許法**

- 特許の背景にある理論的根拠は:
  - 知的財産 (IP) を保護するため
  - 発明によって金銭的利益を得ることを可能にするため
- IP (知的財産) の所有権を証明しなければならない
- IP (知的財産) が新規性のある奇抜なアイデアであること、もしくは、独創性のある発明であることを証明しなければならない

まず、アメリカにおける特許の定義についてお話しいたすのですが、特許の背景にある理論的な概念としては、第一に知的財産を保護すること、それからその発明によって誰かが金銭的な利益を得られるようにするということがあります。

具体的には、誰かがその発明を持っているという所有権を証明しなければなりません。また、知的財産として主張されているものが、新規性のある奇抜なアイデアであること、もしくは独創性のある発明であることを証明しなければなりません。

これらを満たしてはじめて、アメリカで特許を得ることができるわけです。

スライド21

**BRCA1 特許の主張 (ミリアド社)**

- 1994年8月、ミリアド社は米国特許を取得
- 1994～1995年の間、7つの米国特許を追加申請。米国外にも複数の特許権を請求
- ミリアド社とは別に独自に検査を実施していた複数の検査会社に対し、検査実施の中止を要請する手紙を送付
- 他の検査会社における検査実施ライセンス認可を拒否

BRCA1の遺伝子の発見に際しては、長年に渡って、乳がんの家族歴の濃厚な家系の人たちのサンプルを集めて解析する研究が、各国のいくつかの研究グループが一緒になったコンソーシアムの形で国際的な共同研究として行われてきました。

ところが、だいたいこのあたりに遺伝子があるのではないかということがわかり、もうそろそろあと少しで遺伝子が見つかりそうとなった時に、そのグループの中の一部の人たちが、その全体の連盟から脱退してミリアドという会社をつくって、残りの人たちと競争するようになり、その中でミリアド社の人たちが遺伝子を発見したという経緯があります。そこで、1994年8月に、ミリアド社はそこで得たBRCA1の遺伝子配列に基づいて特許を得ました。

ところがその時に、小さなミスがあり、10ヶ所程度のDNA配列の間違いがあったので、ミリアド社はその後の数ヶ月間の間に7つの特許を追加申請していますし、同時に他の国においても複数の特許権を請求しました。

それと並行して、ミリアド社は、特許が得られた後、それまでBRCA1の遺伝子解析研究を行っていた機関に対して、民間の検査会社もしくはアカデミックな研究所に対してもそうでしたが、BRCA1の検査、研究をやめるようにという手紙を出して、今実施していることを中止して特許を持っている自分たちミリアド社のライセンスをお金を払って買えば実施してもいいと言いました。しかし実際には、アメリカやヨーロッパのいくつかの検査会社が、それならといってミリアド社からライセンス

を買おうとしても、拒否されてライセンスを得ることができなかった事例がありました。

#### スライド22

**BRCA1 特許に対する反論**

- BRCA1の発見は複数の人々の努力の積み重ねによるものであり、(個人の)奇抜なアイデアではない
- 発見ではあるが発明ではない
- 最初の特許には、DNA上10ヶ所の小さな間違いがあった
- 他の検査会社におけるライセンス認可を拒否していることから、独占権の乱用が示唆される
- 特許により、将来の研究が大きく制限される

このBRCA1特許に対しては反論があるわけですが、それは特にヨーロッパで議論されています。そして、ヨーロッパの数ヶ国において、反論している人たちが一緒になってグループを組み、このミリアド社のBRCA1特許を無効にしようということまで動いてきています。

その人たちの主張のベースになっている考えとしては、1つはこのBRCA1の発見はいろいろな人々の努力の積み重ねによるものであって、個人や小さなグループが思いついた奇抜なアイデアではなく、単独でできるようなことではなかったのではないかということ、それから、遺伝子は私たち人間がもともと持っているもので誰かが発明したものではないということ、そして、ミリアド社の最初の特許にはDNA上に10ヶ所の間違いがあったということをおげています。こういう議論については、国によってどこまで厳しく追及するかは違って来るかもしれません。

それから、その次の独占権の濫用、このabusive monopolyという言葉はかなりきつい言葉なのですが、ミリアド社が自分たち以外の人たちに実施させないようにライセンスを他者になかなか認可しないということが問題だというふうに訴えています。

それから最後に、この会社が独占することで、患者さんが他の会社で遺伝子診断を受けることが制限されるだけでなく、この遺伝子関連のその他の研究まで制限さ

れてしまって、将来にわたってもっといろいろなことがわかってくる可能性があってもそれが制限されてしまうことも問題だと訴えています。

#### スライド23

**最近の裁判所の決定**

- 2004年5月18日、欧州特許庁は、ミリアド社のBRCA1特許に対する異議申し立てを認めた
- この決定の根拠:
  - 最初の特許申請には、DNA配列上いくつかの小さな間違いがあった
  - 特許の追加申請は、他のいくつかのグループが正しいDNA配列を提示したのちに提出された

先月、欧州特許庁は、このミリアド社のBRCA1の特許に対する異議申し立てを認めました。

その根拠としては、やはり最初の特許にいくつかのDNA上の間違いがあったということが主な根拠になっています。

#### スライド24

**この特許異議申し立てにより及ぼされる影響の可能性**

- 米国のBRCA1特許は影響を受けていない
- この異議申し立てが、他国においてミリアド社特許に対抗している事例に影響するか否かは不明
- BRCA2特許についても異議申し立てが出ている。ミリアド社とCRT社は別々のBRCA2特許を有している
- BRCA1特許への異議申し立てに対する決定は、技術的な見地から下されたものであり、モラル上の決定ではない

この特許異議申し立てがヨーロッパで認められたことの及ぼす影響について考えてみますと、アメリカでは全然影響を受けていなくて、相変わらずミリアド社が独占的にBRCA1の特許を有している状況が続いていますの

で、私たちは検査をするときはサンプルはいつも全てミリアド社に送らなくてはなりません。このことがそのほかの国々、例えばカナダや日本において、今後どのように影響していくかということについてはわかりません。それぞれの国々はおそらくそれぞれ異なる特許の法的システムを持っていると思いますので、もし問題があれば、それぞれの国がそれぞれの戦略でこの特許に対して異議申し立てをしていくのではないかと思います。実際カナダでも異議申し立てが出されていますし、これからまたそうしたことが起こっていくのではないかと思います。

BRCA2についてはまた別の状況がありまして、ミリアド社とイギリスのCRTという会社が、それぞれ別々の重複するBRCA2の特許を持っているのですが、イギリスのCRT社の方はこの発見を他の人たちが自由に使ってよいということでオープンにしています。しかも、CRT社の方は、無料で使っていいというふうにしていますので、なおさらややこしい事になってきて、また違った問題がでてくる可能性があります。

BRCA1特許への異議申し立てに対する決定について、私が興味深く感じるののは、異議申し立てを受け入れた欧州特許庁の決定が技術的に間違いがあったという見地から下されたものであって決して原理的、モラル的な判断ではなかったということ、つまり遺伝子特許がまかりならないという決定ではなかったということです。ですので、今回はたまたま間違いがあったからこうした決定になったけれども、今後もますます他の遺伝子の特許は、まだまだ認められる可能性があることだと示しているというように、私には思えました。

スライド25

米国の遺伝子診断プログラムにおける  
ミリアド社の影響

メリット

- 健康保険の適応が認められるよう、ミリアド社スタッフが支援（米国では、各事例ごとに健康保険の適否が審査されるため、適応認可申請手続きをミリアド社がサポート）
- 遺伝子診断プログラムにおいて必要な事項に対して、ミリアド社スタッフがすばやく対応
- ミリアド社が研究プロジェクトを支援
- ミリアド社がセミナーを後援
- ミリアド社が情報資源（パンフレットやウェブサイトなど）を開発

また、ミリアド社が独占的にBRCA特許を持っているということが、アメリカにおけるBRCA遺伝子診断プログラムにどのように影響してきたかということですが、これについては非常に大きな影響があったと思います。メリットとしては、スライド25に書いたようなものがあります。

たとえば、ミリアド社のスタッフは経験が豊富なので、いろいろな部分でものすごく支援をしてくれています。たとえば健康保険などはアメリカでは事例ごとに健康保険の適否が審査されるわけですが、そういうことについてミリアド社の人たちは豊富な経験からノウハウを持っているので、健康保険が適用されるように個々のケースでミリアド社のスタッフが助けてくれることがあります。あるいはいろいろな医療機関におけるプログラムそれぞれが必要としていることに対応してくれたり、あちこちでレクチャーなどの勉強の機会、たとえば今日の講演のような機会をサポートしてくれたり、患者さんにお渡しする資料を作ったり、また、研究プロジェクトの支援もしてくれますし、いろいろな点でBRCAに関連する事項の一般的な認知を高めるような活動に貢献しています。

## 米国の遺伝子診断プログラムにおける ミリアド社の影響

### デメリット

- 他社との競合を危惧することなく、独自に検査価格を設定
- 検査手法の改善が会社の独自の裁量で実施される（競合がないため、なかなか改善してくれない場合があるなど）
- 遺伝の専門でない医療者に向けた押しの強い市場戦略
- 一般消費者向けの直接的な広告宣伝キャンペーン

しかし同時に、1社だけが独占的に特許を持っていることの悪い影響もあるわけで、1つは、他社との競争が全然ないので、いくらでも好きな価格を設定することができる。実際この検査は非常に高く、BRCA1/2遺伝子全長の配列を決定するには3000ドルくらいかかります。

それから、世の中では検査方法、遺伝子診断技術がどんどん進歩して、次々とより優れた検査方法が出てくるわけですが、競争がないので、なかなかそうした技術的な改善がタイミングよく実施されないことがあります。たとえば明らかに乳がんの家族歴が濃厚なのに、遺伝子検査のサンプルを送っても陽性を見逃すことがあって、陰性の結果として返ってきてしまうことがあるのですが、それがこの会社が旧来の陽性の検出率が高くない検査方法を相変わらず使っているせいだということを知っているの、私たちがイライラさせられるということが実際にはありました。

さらに、この会社にとっては、これはビジネスなので当然たくさん検査をして欲しいわけです。その戦術として、あまり遺伝のことを知らないような腫瘍医や内科医、婦人科医をターゲットとした、押しの強い市場戦略を行っていることがあります。実際に本当はもっと違う遺伝子検査をしなくてはいけなかったかもしれないのに、BRCAをオーダーしてしまう人もいるようですし、あるいは検査で得られた結果が遺伝子多型だったり不確かな陰性という範疇に入ったりすることがありますが、そのように解釈が非常に難しい場合にどう説明したらいいかわからないような医師が検査をオーダーしているというような

ことがみられています。

それと、最近このミリアド社は、一般の人々に向けてテレビコマーシャルなどによる直接的な広告宣伝キャンペーンを始めました。確かに他の検査や薬については既にそうした宣伝は行われているわけですが、遺伝子診断に関しては非常に新しいことでして、おそらくこのミリアド社の広告が最初だと思います。こうした広告のあり方についても、私たちとしては非常に危惧しています。というのは、そのコマーシャルを見て、検査を受けに来た人のほとんどは遺伝的リスクの低い人たちだったという調査結果も出ていて、BRCAの変異は決して一般の乳がんの原因の主たる原因ではないことを考えると、そうした一般向けキャンペーンの是非を考えねばならないのではと思うのです。

## おわりに

- BRCA1/2 遺伝子の知見が利用できるようになったことは、遺伝学・腫瘍学に大きな影響をもたらした
- 遺伝カウンセリングは、まれな小児期の疾患領域から成人の一般的な疾患領域にシフトしてきた
- がんハイリスク者に対応する医療プログラムが盛んになってきているが、一般の人々がよりアクセスしやすい体制作り、および費用面での改善の必要性がある
- 重要な研究の実施が妨げられないように、遺伝子特許については継続的に監視していく必要がある

最後に、これまでの話をまとめます。

BRCA1/2の遺伝子診断ができるようになったことは、2つの異なる分野、すなわち遺伝学と腫瘍学に大きな影響をもたらしました。そして今に至って、この2つの分野の人たちが一緒に働いているという状況をもたらしています。

また、遺伝カウンセリングは、それまで非常にまれな小児期の疾患領域で行われていた訳ですが、そこから発展して、成人のしかももっと一般的な疾患の領域で遺伝カウンセリングを行うという1つのモデルとして、このBRCA診断プログラムは位置づけられると思います。今後、糖尿病や心臓病など、成人の比較的一般的な疾患で、

どのようにして遺伝カウンセリングを展開すればよいかということの、1つのモデルとなるのではないのでしょうか。

それから、がんのリスクが高い人たちのために企画された医療プログラムが、あちこちで盛んに行われるようになってきていますが、アメリカにおいては2つの点でまだまだ改善しなくてはいけないことがあります。

1つは、都市部はよいのですが、地方の人たち皆がそうしたサービスを受けられるわけではないので、今後はもっとアクセスしやすい体制を作る必要があるということ。それからもう1つは、遺伝カウンセラーは看護師でも医師でもないの、遺伝カウンセリングの料金を保険請求するために複雑な請求コードを使わなくてはならないといったことがあります。どうしたら遺伝カウンセリング費用をもう少し適切な形で請求ができるか、今後考えなくてはいけないと思っています。

最後に遺伝子関連の特許については、そのために重要な研究の実施が妨げられるようなことがあってはいけないので、今後も慎重に監視していく必要があると思っています。

スライド28



最後に、私と一緒に働いている非常に素晴らしい3人の遺伝カウンセラーと、それから3人の素晴らしいドクターに感謝したいと思います。

同時に今日、私にこの機会を与えてくださいました皆様に御礼を申し上げます。私の発表はここまでです。ありがとうございました。



# Schneller Genetics

シュネラージェネティックス 第7号 2005(平成17)年6月10日 発行

企画・編集・発行 | 株式会社ファルコバイオシステムズ 遺伝子事業部  
京都市中京区河原町通二条上る清水町346番地 TEL. 075-257-8541  
URL. <http://www.falco-genetics.com/>