

発言



山口 美智子 薬害肝炎全国原告団代表

被害者救済に法改正急げ

私は30年前の1987年9月、C型肝炎ウイルスに感染した。次男を出産した際、産婦人科で止血を目的に投与された血液製剤フィブリンゲンが原因だった。

米国ではその10年前、フィブリンゲンは安全ではないとして承認が取り消されていた。しかし日本では、海外情報や産科医からの報告などを軽視したために、汚染防止が不十分のまま製造・販売され続け、被害が拡大した。医薬品には、成分が体に

影響を及ぼす副作用が付きものだが、そもそもフィブリンゲンには有効成分ではない危険な肝炎ウイルスが混入していた。私は副作用で肝炎になったのではなく、薬害で肝炎に感染させられたのである。

出産直後に急性肝炎を発症した私は入院生活を半年間続けたが、そのまま慢性肝炎に進行した。それから治療を開始するまでの13年間、検査結果に一喜一憂し、心の暗雲が晴れる日はなかった。次男もまた「自分

のせいで母さんは病気になる」という思いを抱えることになった。2000年に開始したインターフェロン治療の副作用は激しく、一生の仕事だと信じていた小学校教諭の職を辞めざるを得なかった。

治療中に、フィブリンゲンなどの承認の適法性を問う裁判が起されるとの記事を読み、私も03年、薬害肝炎訴訟の原告の一人になった。約5年間の裁判闘争を経て、08年1月15日に基本合意が成立して和解し

た。私は原告ではなくなったが、その後「薬害肝炎原告団」として、ボランティア活動を続けている。私たち原告団は、提訴当初から裁判に勝つことだけが目的だったわけではなかった。「薬害でC型肝炎に感染してしまい、病気に苦しんでいる被害者全員を救済する」という高い目標を持っていた。議員立法により全会一致で成立した「薬害C型肝炎救済法」はその理念の通り、前文でも「一律に救済しなければなら

ない」と明記されている。フィブリンゲンを投与された患者数は、企業推計で約30万人。そのうちC型肝炎に感染させられた人は、80年代だけで約1万人とされるが、救済法が適用され救済された人は昨年5月末で2243人とどまらぬ。それは医療機関でカルテなどの確認作業が進んでいないからだ。このような状況に国が有効な対策を講じないまま、給付金の請求期限が来年1月に迫っている。

出産時にフィブリンゲンを投与された母親の多くは、いま50歳代後半から60歳代になっている。肝炎は自覚症状が乏しい場合が多く、気が付かないうちに進行して重篤化してしま

平成29年5月16日

平成27年度 肝炎医療費助成金額について

感染症対策特別促進事業の肝炎治療特別促進事業実施要綱に基づき、交付している肝炎医療費助成額は以下のとおり。

総事業費 : 14,840,003,843円
 交付決定額 : 9,001,479,000円
 確定額 : 7,387,506,000円

※実施主体は都道府県。負担割合は、国と都道府県で1/2ずつ。
 ※助成額には、医療費と事務費が含まれている。

平成27年度肝炎治療受給者証

階層区分	合計													
	インターフェロン単剤治療並びにインターフェロン及びリバビリン併用治療				ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤3剤併用療法(初回)		ペグインターフェロン、リバビリン及びプロテアーゼ阻害剤3剤併用療法(2回目以降)		インターフェロンフリー治療		核酸アナログ製剤治療			
	初回		2回目		新規申請件数	新規交付件数	新規申請件数	新規交付件数	新規申請件数	新規交付件数	新規申請件数	新規交付件数	更新件数	
	新規申請件数	新規交付件数	新規申請件数	新規交付件数										
B型	甲	94	95		1	/	/	/	/	/	/	3,011	2,505	14,056
	乙	376	388	19	18	/	/	/	/	/	/	10,807	8,756	47,672
	計	470	483	19	19	/	/	/	/	/	/	13,818	11,261	61,728
C型慢性肝炎	甲	85	133	5	5	104	150			11,640	11,354	/	/	/
	乙	544	727	24	28	466	640	8	8	65,542	64,249	/	/	/
	計	629	860	29	33	570	790	8	8	77,182	75,603	/	/	/
C型代償性肝硬変	甲	7	9			/	/	/	/	1,456	1,485	/	/	/
	乙	30	32	5	5	/	/	/	/	11,897	11,924	/	/	/
	計	37	41	5	5	/	/	/	/	13,353	13,409	/	/	/
合計	甲	186	237	5	6	104	150			13,096	12,839	3,011	2,505	14,056
	乙	950	1,147	48	51	466	640	8	8	77,439	76,173	10,807	8,756	47,672
	計	1,136	1,384	53	57	570	790	8	8	90,535	89,012	13,818	11,261	61,728

◆◆◆◆◆ こんな検査を受けようとしている貴方に ◆◆◆◆◆

お医者さんに行かなくても

インターネットやお店で買って受けられる、

検査がいろいろあります

体質検査、肥満検査、禿（はげ）の検査、アルコール代謝の検査

病気のかかりやすさ、病気になるリスク

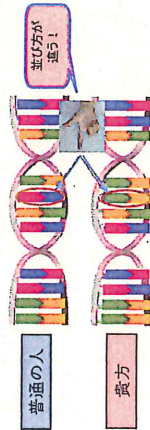
運動能力、音楽の才能、面の才能

親子鑑定、血液鑑定

気がつかないで**遺伝子検査**を受けることになるかもしれません



① 遺伝子検査って？



貴方のDNAの並び方を調べることができる時代になりました。DNAを調べてみると、ほかの人と並び方が違っているところが遺伝子全体で数百万か所もあるんです

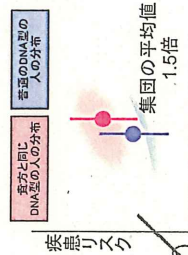
それをコンピュータで解析すると

貴方に最適なダイアグノスはこれ！
貴方はx×x病のリスクが1.5倍！

② リスクが1.5倍って？

集团のお話、個人のことではありません
将来の研究で数値は変わるかもしれませんが

貴方の家族も同じ型のDNAかもしれませんが
貴方以外の人の
個人情報も明らかになるかも



遺伝子検査をやってみようと思ったら、次のような項目に全てチェックが入るような事業者を選ぶことが好ましいです。ホームページやパンフレットで確認してみてください。

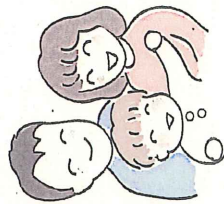
◆◆◆◆◆ 遺伝子検査事業者選定チェックリスト ◆◆◆◆◆

◎親子鑑定・血縁鑑定のための遺伝子検査の場合

- 直接面談して事前説明が行われ、同意を確認の上で検査を進めることになっている
- 検査結果は本人以外にも影響を及ぼすので慎重に判断するようにと勧められている
- 検査実施には、検査の結果の影響が直接及ぶ人の同意書も必要としている
- 検査のための試料（血液、毛髪、爪など）は自分で採るのではなく、事業者又は代理人が採取することになっている
- 事業を進めるに当たって準拠しているガイドラインの名前を明示している
- 経済産業省の個人情報保護ガイドラインに従っている旨の記載がある
- 遺伝子の検査をする場所又は機関名が明示されている
- 検査の前後でカウンセリングなど相談に乗る仕組みがある

◎体質検査など親子鑑定・血縁鑑定以外の遺伝子検査の場合

- 検査の結果得られる判定は医師の診断ではないことを明記している
- 遺伝子検査の結果から体質などに関する判定をするための科学的根拠（論文や自社の研究結果）をしっかりと持っていることを説明している
- 遺伝子のどこを調べるのか説明している
- 検査の結果からの判定は同じ遺伝子の特徴を持っている人たちの間での一般的傾向であることを示している
- ホームページやパンフレットで行われる説明の資料と同意書を見ることが出来る
- 事前に書面による詳細な説明があり、同意を確認した後に検査を進める
- 検査の結果に従う有償の商品の販売、有償の生活指導などの二次的サービス提供の有無をはっきり示している
- 有償の二次的サービスが不要の場合は拒否できる仕組みになっている
- 有償の二次的サービスの科学的根拠が明記してある
- 事業を進めるに当たって準拠しているガイドラインの名前を明示している
- 経済産業省の個人情報保護ガイドラインに従っている旨の記載がある
- 遺伝子の検査をする場所又は機関名が明示されている
- 検査の前後でカウンセリングなど相談に乗る仕組みがある



NPO法人個人遺伝情報取扱協議会 会員企業

〔会員企業一覧〕

(株) アオバメディブリッジ	タカラバイオ (株)	ロシュ・ダイアグノスティックス (株)
イービーエス (株)	凸版印刷 (株)	湧永製薬 (株)
(株) 医学生物学研究所	日鉄住金環境 (株)	(株) DeNAライフサイエンス
(株) エスアールエル	日本アンチエイジング歯科学会	(株) DiNA
(株) エバージーン	(株) ハーセリーズ・インターナショナル	(株) FINC
オリンパス (株)	(株) 日立製作所 情報・通信システム社	G&Gサイエンス (株)
(株) ゲノフ	(株) ファンケルヘルスサイエンス	Institution for a Global Society (株)
(株) ゴッドピープル	(株) ヘルスケアアンドビューティパートナー	N.A.gene (株)
(株) サイキンソー	(株) 北海道システム・サイエンス株式会社	(株) NSD
(株) サインポスト	三菱スペース・ソフトウェア (株)	P5 (株)
(株) ジーンクエスト	ヤフー (株)	(株) SPSコンシェルジュ
(株) ジーンフューチャー	(株) ローカス	(株) TIENS JAPAN
ジェネシスヘルスケア (株)		

(50音順・2017/3/1現在)

認定サービス・認定事業者 (平成28年5月時点)

事業 (サービス・商品) 名称	事業者
ジェノタイプストシリーズ 肥満遺伝子、アルコール感受性遺伝子、葉酸代謝遺伝子	イービーエス (株)
エピエ (epier) 分析サービス	N.A.gene (株)
DearGene	(株) エバージーン
運動&栄養プログラム 糖尿病合併症リスク判定 動脈硬化リスク判定	(株) サインポスト
GeneLife® Genesis (疾病リスク、体質関連遺伝子検査) GeneLife® Myself 2.0 (自己分析遺伝子検査) GeneLife® Haplo (祖先遺伝子検査) GeneLife® 肥満遺伝子検査 GeneLife® 肌老化遺伝子検査 GeneLife® メタボ関連遺伝子検査	ジェネシスヘルスケア (株)
DNAスキンケアコンシェルジュ	ジェネシスヘルスケア (株)
遺伝子検査・マイコード (MYCODE)	(株) DeNAライフサイエンス
遺伝子解析受託サービス	日鉄住金環境 (株)
DNAシリーズ ダイエット遺伝子、エクササイズ遺伝子	(株) ハーセリーズ・インターナショナル
HealthData Lab	ヤフー (株)

消費者向け遺伝子検査ビジネスに関する消費者相談

○全国の消費生活センター等へ寄せられた、消費者向け遺伝子検査ビジネスに関する消費者相談は、14年間弱で365件(2002年度以降受付、2016年1月3日までのPIO-NET登録データより)。

○多くは一般的な商取引に関するトラブル(解約、契約内容、無断送付など)。

⑤その他

30件 (8%)

- ✓ 業者と電話が繋がらない。
- ✓ 検査を受けたいが助言希望。など

④郵送等に関する事

8件 (2%)

- ✓ 保管容器から唾液が漏れて、検査できなかった。
- ✓ キットが届かない。など

③業者に関する問い合わせ

38件 (10%)

- ✓ 検査を受けたい(申し込んだ)が苦情のある業者か、信頼性のある事業者か確認したい。など

②遺伝子検査キット等の無断送付

121件 (33%)

- ✓ 海外(中国など)からの遺伝子検査キットの送付。など

①解約、キャンセル等の相談

174件 (47%)

- ✓ 定期購入等の二次的サービス(痩身、エステ、化粧品 など)に関する解約等の相談が7割。
- ✓ その他、自己都合、契約内容の不明瞭、遅延、追加料金等の理由による解約、キャンセルに関する相談。など

⑥遺伝子検査そのものに関するもの

6件 (1%) ※うち、提供会社判明分 3件

- ✓ 分析結果が後日訂正された(体質) 1件
- ✓ 親子鑑定の結果への不信 1件
- ✓ 二社で結果が異なる(才能) 1件
- ✓ 二次サービス(サブプリメント、痩身)の効果が無い 3件

○各年の相談件数推移

	~2010	2011	2012	2013	2014	2015
合計	56 (50)	122 (11)	13	24	38	112 (41)

※ 括弧内は、以下の2種類の事例を除いた数

- ✓ 遺伝子検査を使ったオーダーメイド化粧水、化粧水の定期購入契約について、解約したいとの相談。(2015 71件)
- ✓ 海外(主に中国)からの遺伝子検査キット無断郵送。(2010 6件、2011 111件)

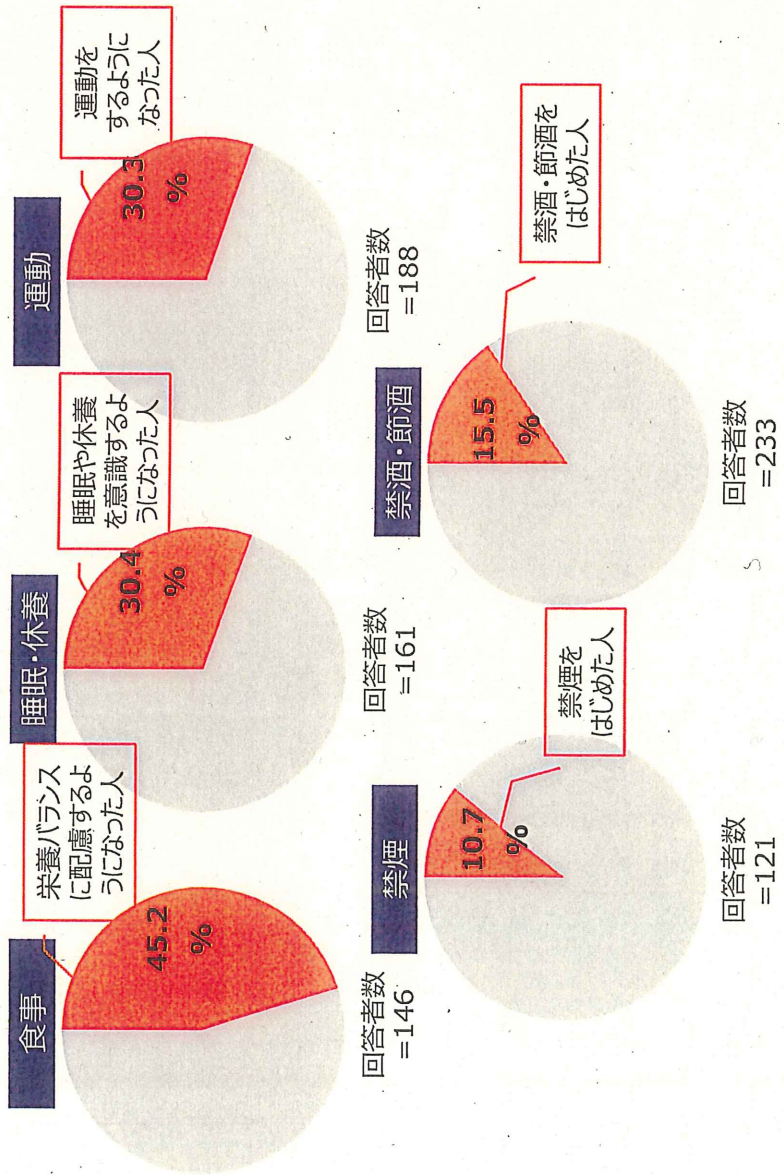
注1) PIO-NET(パイオネット): 全国消費生活情報ネットワークシステムとは、国民生活センターと全国の消費生活センター等を中心としたネットワークで結び、消費生活に関する相談情報を蓄積しているデータベースのこと
 注2) PIO-NETのデータから遺伝子検査に関する消費者相談を産産省において抽出し、独自に分類、集計、重複計数あり。
 注3) 集計期間は2002年度以降受付、2002年4月~2016年1月3日までの登録分。
 注4) 明らかに医療機関を経由して行われているサービスに関する相談については、除外している。

消費者向け遺伝子検査ビジネスの効果

- 遺伝子検査は、健康意識の向上、生活習慣改善に効果。住民の健康意識向上を促すサービスとして、地方自治体による活用例も。

DeNA Life Science社の事例

遺伝子検査の結果を受け、栄養バランスに配慮するようになった人が45.2%。禁煙をはじめた人も10.7%存在。



自治体の活用例

- 神奈川県
 - ・ 地方創生交付金を活用した「未病市場創出促進事業」(3.4億円)の対象商品に遺伝子検査を採択
- 新潟県三条市
 - ・ 40歳以上の市民を対象(120名)検査費用の一部(1万円)を助成
 - ・ 疾病リスクを明らかにし、生活習慣の見直しを促進



News & Trend

23万人の情報で医療費抑制する日立健保 東芝はヘルスケアを1兆円事業に

日立健康保険組合は2014年10月から、ビッグデータを活用した保健指導の高度化に乗り出す。

2014年4月、日立グループの従業員約23万人の特定健診や診療報酬明細書(レセプト)のデータを一元管理する「保健事業計画・評価システム」を稼働させた。システムに蓄積したビッグデータを分析して、個人ごとの「疾病リスクスコア」を算出。重症化のリスクがある従業員を抽出して、本人の同意を得たうえで健康支援サービスを推奨したり、受診を促したりする。

「特定健診とレセプトのデータを組み合わせることで、健康状態が悪いのに医師の診断を受けていない人などを把握できる」と、日立健保の根岸正治保健事業推進課長は説明する。早期受診を促して重症化を抑制でき、医療費の適正化につながれると期待する。

疾病リスクスコアを算出する際に活用するのが、日立製作所中央研究所が開発した「医療費予測モデル」である。

特定健診やレセプトに記載された情報を基に、数年後の生活習慣病の発生確率や医療費を予測するモデルだ。

「高血糖と脂質異常を抱える患者が、どのような推移で動脈硬化などに至り医療費がかかるかを予測できる」と、中央研究所ライフサイエンス研究センターの長谷川泰隆研究員は話す(画面)。日立健保が保有する約11万人分のデータを使ってモデルの有効性を検証したところ、5%以内の誤差で生活習慣病の医療費総額を予測できたという。

厚生労働省は全ての健保組合に、レセプトなどを活用して疾病予防に取り組む「データヘルス」を、2015年度から実施するよう求めている。日立健保は、その動きをいち早く取り入れる。

医療ビッグデータで新事業創出

日立は今後、自社の健保で蓄積したノウハウを活用し新事業を創出する計画。IT活用を進めることで、2014年3月期に3200億円程度だったヘルスケア

関連事業を、5年後までに6000億円へ倍増させるのが狙いである。

「医療ビッグデータ」を成長領域とみるのは、日立だけではない。

東芝は5月22日に開催した経営方針説明会で、「エネルギー、ストレージ、ヘルスケアの三つの柱に集中投資する」と田中久雄社長が宣言した。ITを活用して画像診断装置や健康増進サービスを高度化することで、現時点で4000億円規模のヘルスケア事業の売上高を、2018年3月期に1兆円に拡大させる方針だ。CTなどハードウェアの売り上げを伸ばすとともに、M&A(合併・買収)も検討する。

成長の鍵と位置付けるのが、ビッグデータ分析技術を基にしたゲノム解析事業だ。同社は東北大学などと連携して日本人固有のDNA情報を抽出し、遺伝的疾患を発見しやすくする独自の「アレイチップ」を開発中。2016年度に実用化する計画だ。

富士通は2013年12月に「未来医療開発センター」を設立。遺伝的な疾患と健康診断数値との相関関係などの収集に乗り出す。ビッグデータを活用し、患者ごとに最適な治療を提供する「個別化医療」を進める。5年間で300億円を投資し、ヘルスケア関連売上高を現在の2倍の2000億円に引き上げる。

(小笠原 啓) 図

検査値異常が重症化に至るプロセスを可視化する

画面 日立健保の疾病リスクスコア算出に利用する病態遷移のイメージ

