

DTC (Direct To Consumer) 遺伝子検査サービス ビジネスに対する事業安定性評価の研究

永 松 陽 明・小茄子川 智 弘

1. 背景

1991年から始まったヒトゲノム計画は、2003年にヒトゲノム解読完了の宣言を行った。ゲノムとは全ての遺伝情報であり、ヒトゲノムは「約30億塩基対のDNA (Deoxyribonucleic Acid) 配列」で構成される。ヒトゲノム計画によって、ヒトの細胞にとって不可欠なタンパク質を作るための情報が書かれている領域、つまり遺伝子は全体の1.5%しかないことが明らかになった。この際に、一人当たりのヒトゲノムの解析にかかったコストは4,000万ドルと言われているが、2007年に市場に投入された「次世代シーケンサー」は約10万円程度のコストを実現する日が近いと言われるほど、著しくコストを低下させている。

上述した「次世代シーケンサー」や「DNAチップ」、「バイオインフォマティクス」などの様々なゲノム解析に関連する技術革新の恩恵を受け、2007年からアイスランドのdeCode GeneticsがDTC (Direct-To-Consumer: 消費者直接) genetic testingと呼ばれる消費者直接販売型遺伝子検査サービス（以下、「DTC遺伝子検査サービス」という。）を開始した。代金は1000ドルを切る程度で、疾病易罹患性（病気のかかりやすさ）などを検査するサービスである。DTC遺伝子検査サービスを提供する企業のうち、注目を集めている企業は最大手の23andMeである。この会社は、ファッションナブルな「唾吐きパーティー」で有名人の唾液を集め注目を集めるだけでなく、Time誌の「Invention of the year」を2008年に獲得している（デイヴィーズ、2010）。日本においても、2014年に大手IT (Information

Technology) 企業のディー・エヌ・エー (DeNA) やヤフーなどがビジネスを開始している。

このような中で、個人で遺伝子検査を受けるケースも珍しくなくなってきている。2013年には、米国の女優アンジェリーナ・ジョリー (Angelina Jolie) 氏は、家族性のがんリスクを遺伝子検査で調べ、その結果を受け、がん予防手術を行っている。

以上のように技術の進展やビジネス化による普及により、個人でも検査を活用できる素地が出来つつあるが、一方で課題は山積している。その根本的な課題としては、規制のクリアである。2013年11月に23andMeは、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration of the United States: FDA) から、事前申請を行っていなかった遺伝子検査キットの販売停止を命じられた。その理由は、検査キット、その検査結果、関連するソフトウェア等から構成されるサービス全体が、事前申請が必要で規制対象となる医療機器に該当するとの判断からであった。しかし、2015年2月には「Bloom症候群」という難治性疾患の罹患性の判定について、遺伝子検査の承認を得ている。この件において、23andMeは以前とは異なり、FDAに対して事前承認申請を行い、また2つの研究を実施していた。FDAの見解は、妊娠検査薬などと同様に個人が理解でき、利用できる形で検査結果が提供されていれば、一定の規制のもとでDTC遺伝子検査サービスの提供は許容されうるというものであった。この見解はDTC遺伝子サービスにとっては大きな一歩であり、DTC遺伝子検査サービスを手掛ける企業にとって、規制をクリアし、安定的なビジネスモデルを築くことの重要性を再確認できた事例であった。

そこで、本稿では、ゲノム解析のDTC遺伝子検査サービスの種類・概要、DTC遺伝子検査サービスの限界と今後の方向性を整理した上で、既存研究サーベイを行い、安定的なDTC遺伝子検査サービスの新しいビジネスモデルを考察する。そして、そのビジネスモデルのシミュレーションを行い、定量的な視点で事業の安定性評価・検証を行う。

2. DTC 遺伝子検査サービスの種類・概要

DTC 遺伝子検査サービスとしては、具体的には親子・血縁鑑定、太りやすさや疾病易罹患性（病気のかかりやすさ）、そして才能などを遺伝子から分析するものなどがある。また、遺伝子の DNA のうち、A（アデニン）、G（グラニン）、C（シトシン）、T（チミン）の塩基の 99% 以上は誰しもが同じであるが、約 1% は他人と違う変異部分があり、この部分を一塩基多型、又は SNP (Single Nucleotide Polymorphism、「スニップ」と読む。) と呼ぶ。DTC 遺伝子検査サービスのうち、太りやすさや病気のなりやすさ、才能などは、SNP の中でも病気、体質に関わる部分を解析している。表 1 に代表的な DTC 遺伝子検査サービスや例を整理する。

表 1 DTC 遺伝子検査サービスの種類

サービスの種類	代表的なサービスや例
DNA 鑑定 (親子・血縁鑑定)	<ul style="list-style-type: none"> • DNA の個人差を分析することにより、親子・血縁鑑定をするサービス。 • 人間は誰でも、母親と父親から DNA を受け継ぐため、子供の DNA の特徴のうち、母親の DNA がない特徴は父親の DNA に存在することになる原理を使い、子供の父親を特定する「父子鑑定」が実施されている。
体質遺伝子検査	<ul style="list-style-type: none"> • DNA の SNP を分析することにより、体質や病気のなりやすさを解析するサービス。 • 「肥満遺伝子検査」は、3 ないし 4 種類の遺伝子の SNP を調べる遺伝子検査を行い、「肥満遺伝子型」なる類型にあてはめ、その遺伝子型が肥満のなりやすさや身体的部位別の脂肪の付き方などと関連しているとし、生活指導や助言を行う。 • 「疾病易罹患性の遺伝子検査」は、糖尿病、高血圧、心筋梗塞、脳梗塞、ガンなどの病気のかかりやすさを調べる。 • 「人間の才能がわかる遺伝子検査」は、記憶力や運動能力、音楽や絵画の能力を調べる。
受託解析	<ul style="list-style-type: none"> • 上記のサービスを提供する事業者及び研究機関、製薬会社から匿名化された検査試料を受託し解析を行うサービス。

出所：永松（2016）

DTC 遺伝子検査サービスの特徴は手軽さであり、検査キットに頬粘膜、唾液などをサンプルとして採取し送付すると、分析結果を数週間後にオンラインで確認することができ、多くのサービスは数万円程度で利用できる。また、体質等に関する検査は、自らの健康に対する意識向上、生活習慣病

予防のための行動変容のきっかけ作りなどを通じて、健康増進への寄与が期待されている。

DTC 遺伝子検査サービスを包含する世界の遺伝子解析市場は、BCC Research (2015) によると、2014年の217億ドルから2020年に452億ドルと倍増する見通しである。また、2013(平成25)年度における日本国内の医療費は、40兆610億円となり、医療現場や個人ベースでの遺伝子解析の活用拡大を考慮すると、国内の遺伝子解析市場も拡大基調と推定される。このような見通しや実績を受け、国内では、東京大学発ベンチャーや大手IT企業が続々と参入している。表2に主なDTC 遺伝子検査サービス例を

表2 代表的な DTC 遺伝子検査サービス例*

参入企業	ブランド名	価格(税込)	代表的なサービスや例
G&Gサイエンス	Geno-marker	1つの病気につき 3万円程度	<ul style="list-style-type: none"> 検査項目は、肥満、メタボリックシンドローム、糖尿病、くも膜下出血などの11項目を評価する。 主に医療機関を通じてサービスを提供する。
上海バイオチップコーポレーション	子供の遺伝子検査才能テスト	58,000円	<ul style="list-style-type: none"> 子供の潜在的能力を遺伝子検査で調べるサービスを実施している。 IQ(Intelligence Quotient)、絵画などの41の能力を予測する。 インターネットを介してサービスを提供する。
DHC	DHCの遺伝子検査	5,400円	<ul style="list-style-type: none"> ダイエット(肥満)、美肌(しみ、しわ、敏感肌)に関連したサービスを提供する。 検査結果に合わせた商品販売を行っている。 インターネットを介してサービスを提供する。
湧永製薬	Waku-Navi 体質遺伝子検査キット	6,480円～	<ul style="list-style-type: none"> 肥満関連遺伝子検査とアルコール代謝関連遺伝子検査を提供している。 取扱販売店もしくはインターネットを介してサービスを提供する。
ジーンクエスト	Genequest	49,800円	<ul style="list-style-type: none"> 東京大学発のベンチャー。 2014年1月にサービスを開始。肺がんやC型肝炎などの疾病リスクや脳の海馬の容積など150項目を評価する。
ヤフー	Health Data Lab	49,800円 (キャンペーン実施 29,800円)	<ul style="list-style-type: none"> ジーンクエストと提携。 2014年11月にサービス開始。2型糖尿病などの疾患リスクの項目とアルコール・ニコチン依存などの体質に関する項目など280項目を評価する。
DeNA	MYCODE	32,184円～	<ul style="list-style-type: none"> 2014年8月にサービス開始。39種類のガン、生活習慣病など最大280項目を評価する。

出所：永松(2016)を一部改編

*特徴やサービスは各社ホームページを踏まえ記載。

挙げる。特にIT企業が参入する理由としては、データの保管や解析は得意とする分野であり、既存のビジネスとの親和性が高いためである。

3. DTC 遺伝子検査サービスの限界と今後の方向性

病気は、遺伝子だけでなく、環境要因を考慮する必要がある。多くのがんや生活習慣病は、遺伝的、環境的な様々な因子から起こるものとしてとらえられている。同様に、膠原病などの疾病易罹患性(病気のかかりやすさ)やアレルギー体質などの体質も、遺伝的、環境的な様々な要因から起こるものである。このような遺伝的要因と環境要因が複雑に絡み合った病気の原因を明らかにするためには、多くの人々の協力の上で、彼らのゲノム情報の解析と共に病歴、生活歴、環境曝露などの追跡調査を行っていく必要がある。これら遺伝子、病歴などの多くのデータが集まり、分析が出来ることによって、病気の原因がわかるのである。この分析は、多因子遺伝形質の遺伝子型・表現型相関 (genotype-phenotype correlation) と呼ばれ、これにより、高い科学的信頼性をもって、病気の原因を明らかにできる。

大勢の参加者のゲノム情報解析と病歴、環境のトレースの具体的な取組として、メガコホートと呼ばれる大規模調査とゲノムワイド関連解析 (Genome Wide Association Study: GWAS, 「ジーワス」と読む。) を組み合わせた大規模研究がある。

以上のように、多因子遺伝形質の範疇に入る疾病易罹患性や体質といったものについては、現時点において臨床実践の場で予測、示唆するにはまだ科学的根拠に乏しく、しばらくの研究時間が必要との指摘がある (高田, 2013)。

一方で、「Bloom症候群」という難治性疾患の罹患性に関する判定について、23andMeは遺伝子検査の承認を得ることとなった。この件において、23andMeは、FDAに対して事前承認申請及び科学的根拠を得るための2つの研究を実施していた。加えて、FDAの見解は、妊娠検査薬やコレステロール検査薬、家庭用HIV (Human Immunodeficiency Virus: ヒト免疫不全ウイルス) 検査薬と同様に個人が理解でき、利用できる形で検査結

果が提供されていれば、一定の規制のもとでDTC 遺伝子検査サービスの提供を許容するとの見解を示した。これにより、科学的な根拠が明白なものについてのDTC 遺伝子検査サービスの道は開けたと考えられる。

4. 既存研究サーベイ

DTC 遺伝子検査サービスについて議論した研究は、デイヴィース (2014) などによる歴史から技術に詳細に論じた研究や、高田 (2013、2014) などによる医学的なアプローチに沿って問題点を指摘する研究、柳沼 (2014) などによる日本国内の事業者の分析の質などの課題について議論する研究、安積 (2015) などによる法律整備について議論する研究など多数ある。

しかし、本研究のねらいであるDTC 遺伝子検査サービスに関するビジネスの安定性について議論している研究は少ないが、永松 (2016) は3章で述べた23andMeにおける「Bloom症候群」の事例や、23andMeによるこれまでに構築した顧客のゲノム情報データベースを用いたゲノムワイド関連解析を外部研究者や製薬企業のPfizerなどとタイアップして実施し創薬開発に着手することを踏まえ、DTC 遺伝子検査サービス企業にとっての新しいビジネスモデルを整理し、提案している。図1に永松 (2016) が整理したDTC 遺伝子検査サービスの従来のビジネスモデルと新しいビジネスモデルの比較を示す。

図1の左部分に示した従来のビジネスモデルは、収益につながる「利用者」とのビジネスが規制に触れる可能性がある先行き不透明なものであるのに対して、右部分に示した新しいビジネスモデルは、収益の源泉が「利用者」「創薬の実現」の2つになっている。そして、「利用者」とのビジネスも多因子の病気を扱うことが少なくなる、つまり科学的根拠が明確なものが対象となるため、規制によるビジネス停止・中断がなくなり、ビジネスが安定化すると述べ、不安定なビジネスから脱却するためのこの戦略で重要な鍵は、「質の高い顧客ゲノム情報データベース」と指摘している。この新しいビジネスモデルは、日本の事業者でも可能であるため、日本の

DTC 遺伝子検査サービス提供企業にとっての安定的な戦略になると考えられる。ただ、この研究の問題点として、定量的な評価・検証を行っていないことが挙げられる。

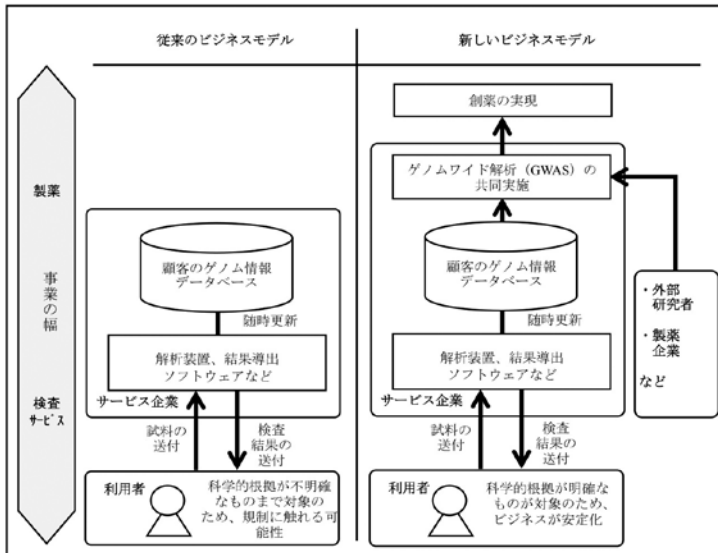


図1 永松 (2016) によるDTC 遺伝子検査サービスにおけるビジネスモデルの整理

出所：永松 (2016)

そこで、本研究では永松 (2016) が示した両ビジネスモデルのシミュレーションを行い、「新しいビジネスモデル」の安定性の評価・検証を行う。

5. 仮説の構築と使用する方法論

仮説は、永松 (2016) が示した「従来のビジネスモデル」よりも「新しいビジネス」が安定的であることを定量的に示すこととする。

ビジネスモデルのシミュレーションを進めるにあたって、様々な手法がある。例えば、シミュレーション環境を認識し行動を決めるエージェント

を用いたマルチエージェントシミュレーションなどが考えられるが、本研究では様々なプレイヤーや要素やその因果関係などキーになると考え、それらの関係が記述できるシステムシンキングやその定量的なシミュレーションが可能なシステムダイナミクスを利用する。

システムシンキングとは、様々な要素の因果関係を図視できる方法であり、システムダイナミクスはシステムシンキングをコンピュータシミュレーションできる形に置き換えたものである（西村、2004）。

システムシンキングを用いて「従来のビジネスモデル」を表現すると図2となる。

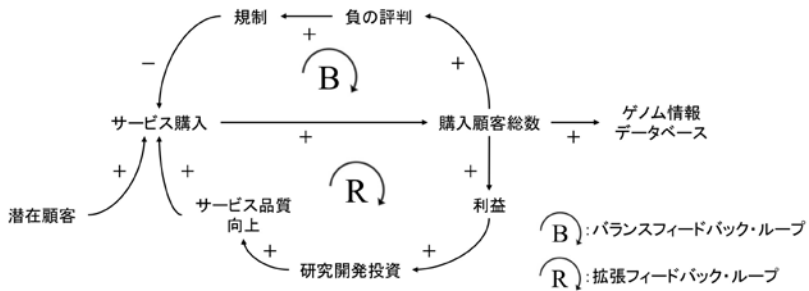


図2「従来のビジネスモデル」のシステムシンキングによる表現

出所：筆者作成

ここで矢印の横にある正負は、矢印の始まりである要素から矢印の終わりの要素に対して正負の影響を示すものである。また、バランスフィードバックとは要素間の関係が正負共にあり、平衡した状態に向かうことを示すものであり、拡張フィードバックとは、要素間の関係が自己強化性を持つものである。

図2において、負の評判のみを取り扱っている理由は、モデルをシンプルにするためであり、本来は正の評判もある。また、負の評判は顧客だけ

でなく科学的な面も想定したものであり、ある一定の数値を超えると規制がかかり、ビジネスが停止する設計を行っている。

次に、システムシンキングを用いて「新しいビジネスモデル」を表現すると図3になる。

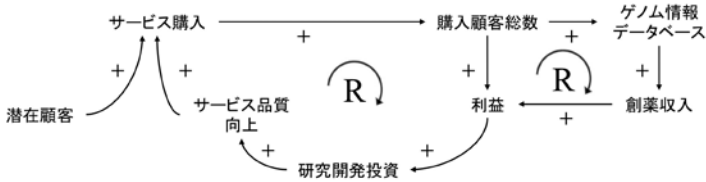


図3「新しいビジネスモデル」のシステムシンキングによる表現

出所：筆者作成

図3における図2との差異は、ゲノム情報データベースが創薬収入に結び付く点であり、図3のフィードバックループは共に拡張フィードバックループを示す。

6. 仮説の検証

次にシステムシンキングで表現された「従来のビジネスモデル」「新しいビジネスモデル」をシステムダイナミクスでシミュレーションを行う。利用するシステムダイナミクス・ソフトウェアはSTELLAであり、そのソフトウェア上で用いられる記号を表3に示す。

表3を踏まえ、図4に「従来のビジネスモデル」のSTELLAによる表現を示す。

図4において、それぞれの数値は、「潜在顧客」を100000、「利益率」を10%、「研究開発投資」は利益の30%、「サービス品質向上」は研究開発投資によって5%改善し、「潜在顧客」から「サービス購入(数)」に結び付くのは2%とサービス品質向上から構成されるとした。また、「購入顧客総

数」及び「ゲノム情報データベース量」の初期値は0、「規制」は「負の評判」が2000を超えるとかかるように設定し、シミュレーションを実施した。

表3 STELLAで用いられる記号

名称	記号	説明
ストック		資源・情報などの物が溜まる「箱」を意味する。
雲マーク		物の吸い込み口または吐き出し口を示す。
フロー		物の流れを意味する。物の流れなので両端はストックもしくは雲マークとなる。途中にあるバルブは流れのコントロールを示す。
コンバータ		システムに必要な数値（定数）及び情報の変換（関数）などを定義する。
コネクタ		矢印の要素は根元の要素を使って定義されることを示す。

出所：森田編（1997）を基に筆者作成

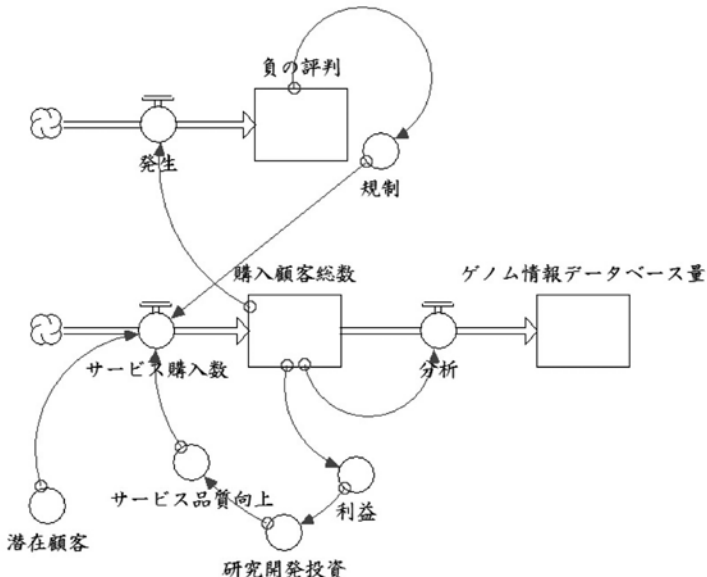


図4 「従来のビジネスモデル」のSTELLAによる表現

出所：筆者作成

図5に「サービス購入数」、「ゲノム情報データベース量」、「利益」の結果を示す。

図5より「サービス購入数」と「利益」がある時点を超えると急減することがわかる。これは「負の評判」から影響を受ける「規制」が規定値を超え、ビジネス停止のトリガーとなり、規制がかかった状況を示している。これより、規制がかかる可能性にある場合はビジネスが休止せざる場合があることがわかり、その後のビジネスが立ち行かないことも理解できる。

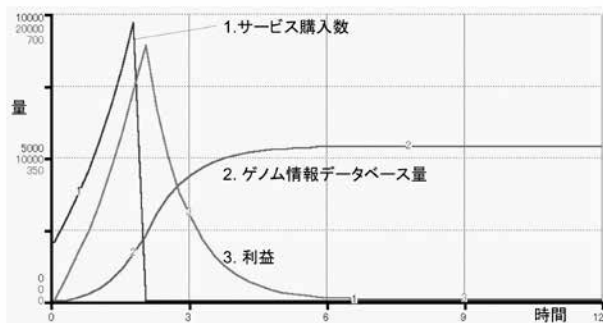


図5 「従来のビジネスモデル」のシミュレーション結果

出所：筆者作成

次に、図6に「新しいビジネスモデル」のSTELLAによる表現を示す。

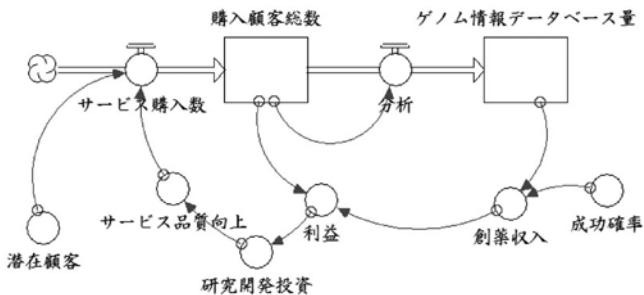


図6 「新しいビジネスモデル」のSTELLAによる表現

出所：筆者作成

図6には、ゲノム情報データベースを活用した創薬ビジネスが織り込まれている。また、シミュレーション数値は、図5と概ね変更はないが、市場は10分の1、創薬の成功確率は6000分の1と設定し、シミュレーションを実施した。市場規模を10分の1としている理由は、23andMeの「Bloom症候群」事例を踏まえれば、規制対象外となる遺伝子検査サービスは小さいものと想定されるためである。

図7より、「購入数」や「利益」の軌道は急減することなく、ビジネス継続できることを示している。つまり、図5で示したビジネスモデルとは違い、規制によってビジネスを止められる不安定な状況からは脱却できしており、安定的なビジネスモデルということがわかる。しかし、図5の結果と比較して、市場規模を押さえているため、著しく利益が少なく、収益性に課題を抱える。

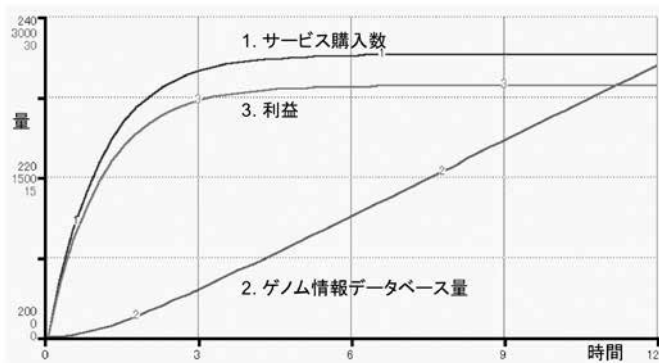


図7「新しいビジネスモデル」のシミュレーション結果

出所：筆者作成

7. 結論

本研究では、DTC遺伝子検査サービスビジネスにおける事業の安定性を評価・検証するために、システムシンキング及びシステムダイナミクスを用いてシミュレーションを実施した。その結果、永松（2016）が提案する「新しいビジネスモデル」が「従来のビジネスモデル」よりも事業の安定性が高いが、収益性に課題を抱えることがわかった。

このシミュレーション結果から得られる戦略的な含意は、「従来のビジネスモデル」から「新しいビジネスモデル」に転換を進める際には、ゲノム情報データベース量を拡大させつつ、規制の対象とならないDTC遺伝子検査サービスのサービスメニューを拡充させ、「新しいビジネスモデル」に転換を進めることである。

今後の課題としては、シミュレーションの数値をより現実的なものにするのが考えられる。

参考文献

- [1]ケヴィン・デイヴィース（篠田謙一監修、武井摩利訳）『1000ドルゲノム 10万円でわかる自分の設計図』創元社, 2014. (原書名: Kevin Davies, *The 1000\$ Genome*, 2010.)
- [2]永松陽明「ゲノム解析のビジネス活用の現状と課題」国立国会図書館調査及び考査局編, 『科学技術に関する調査プロジェクト[調査報告書]ライフサイエンスをめぐる諸課題』国立国会図書館, 2016, pp.151-165.
- [3]高田史男「遺伝子検査ビジネス状況」『小児科診療』76(7), 2013.7, 2013, pp.1149-1155.
- [4]高田史男「遺伝子検査ビジネスの現状と問題点」『医学のあゆみ』250(5), 2014.8.23, 2014, pp.441-446.
- [5]柳沼宏「消費者向け遺伝子検査ビジネスについて」『バイオサイエンスとインダストリー』72(5), 2014, pp.418-422.
- [6]安積明子「中国が日本人の遺伝子情報を蓄積している? いま流行の遺伝子検査の発注先に課題」『東洋経済オンライン』2015.8.12. <<http://toyokeizai.net/articles/-/79947>>
- [7]西村行功『システム・シンキング入門』日本経済新聞社, 2004.
- [8]森田道也編『経営システムのモデリング学習』牧野書店, 1997.

