

消費者向け遺伝子検査ビジネス

本TFでの検討にあたっての基本的考え方

「日本再興戦略」改訂2015(平成27年6月30日閣議決定)(一部抜粋)

⑨信頼性の確保されたゲノム医療の実現等に向けた取組の推進

遺伝子・ゲノム解析技術の進歩により、遺伝学的検査が実施されていること等を踏まえ、医療における遺伝子情報の実利用(発症予測、予防、診断、最適な薬剤投与量の決定、新たな薬剤の開発等)に向けた諸課題について検討を進め、個々人の体質や病状に適した「ゲノム医療」の実現に向けた取組を推進する。

また、消費者向け遺伝子検査ビジネスについては、科学的根拠に基づいた情報提供、検査の質の確保及び個人情報の保護を図るなど、健全な発展を図る。

健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)(一部抜粋)

・ゲノム情報の取扱いについては、今後社会に及ぼす影響が大きいことから、倫理面での具体的対応や法的規制の必要性も含め、検討を進める。

医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)(一部抜粋)

- ・近年の遺伝子解析技術の格段の進展により、エピゲノムを含む遺伝情報と疾患との関連の研究が急速に進んできていることも踏まえ、健康医療情報とゲノム情報を組み合わせた個別化医療の実現も期待される。
- ・再生医療やゲノム医療の実現といった世界最先端の医療の実現に向けた研究開発も、科学技術先進国である我が国が重点的に取り組むべき重要な課題である。
- ・ゲノム情報の取扱いについては、今後社会に及ぼす影響が大きいことから、ゲノム研究の推進を図るとともに、倫理面での具体的対応や法的規制の必要性も含め、検討を進める。

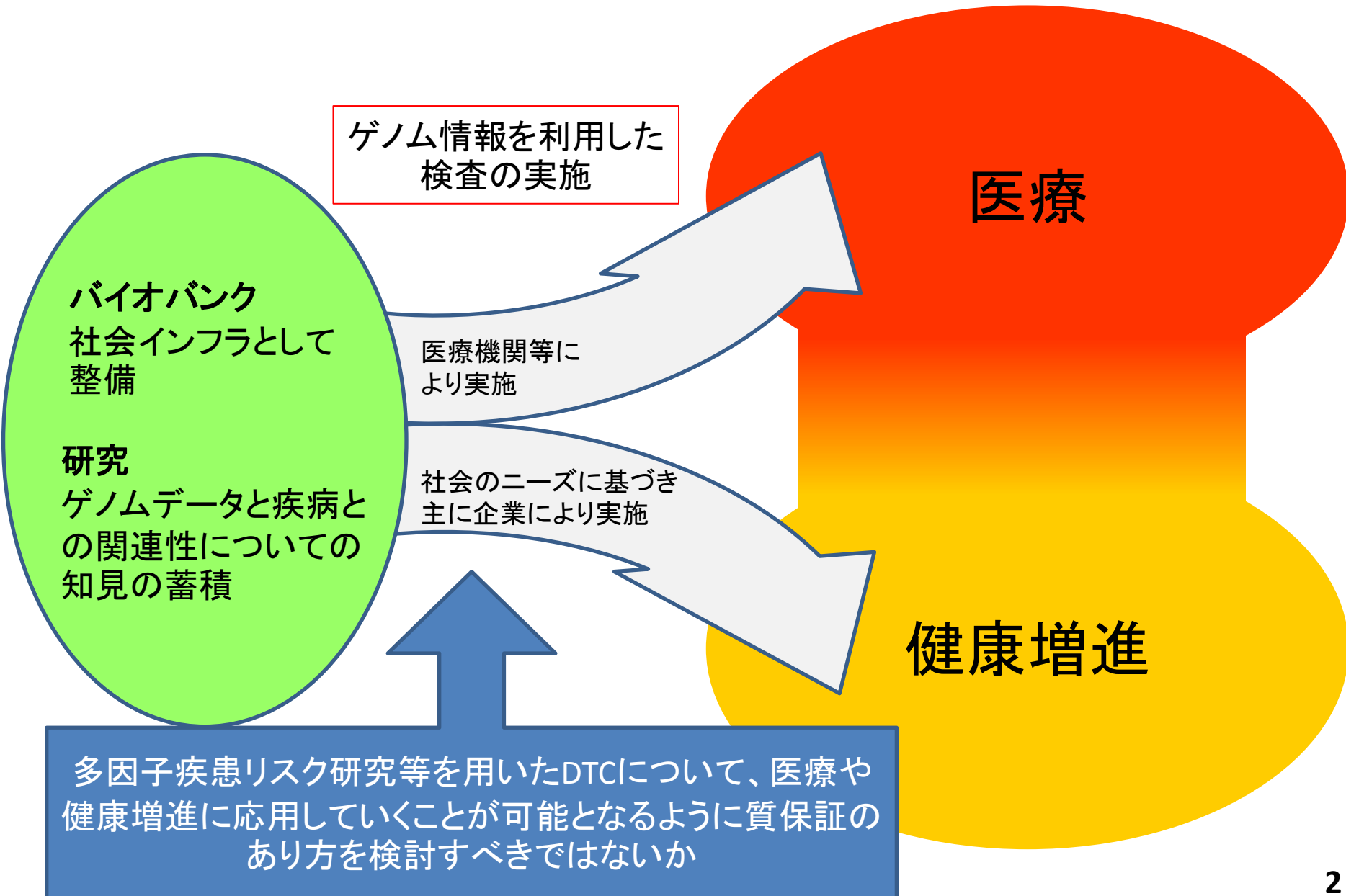
等



本TFでの検討にあたっての基本的考え方

1. 国民の生命及び健康の確保
2. 世界最高水準の医療の提供
3. オープンな競争環境の確保による健全な健康関連産業の育成
4. 医療・健康・研究開発のすべてのゲノム分野で世界をリード

基本的考え方を踏まえた開発の進め方



消費者向け遺伝子検査ビジネスに関する主なご意見

1. 医療と非医療を分けずに一定の枠組みの中で議論すべきではないか
2. 行政指導や自主規制だけでは悪質な事業者が野放しになるのではないか
3. 分析的妥当性を担保する仕組みが必要ではないか
4. 科学的根拠(臨床的妥当性・有用性)を担保する仕組みが必要ではないか
5. 消費者への適切な情報提供を担保する仕組みが必要ではないか

主なご意見に対する現状等の整理

論点	(参考) 医療分野の前回までの議論	消費者向け遺伝子検査への対応
<p>1. 医療と非医療を分けずに議論すべきではないか</p>	<p>医療で用いられる遺伝子関連検査と消費者向け遺伝子検査ビジネスでは、用途・目的が異なるため、それぞれの特性を踏まえ議論。</p>	
<p>2. 自主規制だけでは悪質な業者が野放しになるのではないか</p>	<p>医療法制が存在。</p>	<p>【医療行為の不適切実施】 医療法制によって取り締まられる。</p> <p>【個人情報保護の観点】 個人情報保護法制が存在。</p> <p>【消費者保護の観点】 景品表示法等の消費者保護法制が存在。</p> <p>【全般事項(分析的妥当性等含む)】 経済産業省ガイドラインで規定。</p> <p>(cf.業界自主認定制度あり)</p>

主なご意見に対する現状等の整理

論点	(参考)医療分野の前回までの議論	消費者向け遺伝子検査への対応
<p>3. 分析的妥当性を担保する仕組み</p>	<p>【一般的な臨床検査の精度管理の基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> 衛生検査所：臨床検査技師法に規定あり。 医療機関：医療法の規定なし (cf. 院内委託の要件、臨床研究中核病院の要件、診療報酬上の評価の要件については規定あり。) <p>【遺伝子関連検査の精度管理の基準】</p> <ul style="list-style-type: none"> 今後、遺伝子関連検査の特色に応じた具体策を検討予定。 (cf. 「遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティスガイドライン」(日本臨床検査標準協議会)) 	<p>経産省ガイドラインの規定</p> <ul style="list-style-type: none"> 規定あり。 <ul style="list-style-type: none"> 衛生検査所に準じた工程管理・精度管理 標準作業手順書(SOP)、機器の保守点検作業書等の整備 検査の実施、内部精度管理、機器の保守点検、教育・技術試験等に関する記録の作成等
<p>4. 科学的根拠を担保する仕組み</p>	<ul style="list-style-type: none"> 保険収載の際に、臨床的妥当性、臨床的有用性を評価。 体外診断用医薬品、診断用医療機器(プログラム含む)等は、薬事規制の対象。 自由診療は、医師の裁量で実施。 	<ul style="list-style-type: none"> 規定あり。 <ul style="list-style-type: none"> 根拠論文の選択基準を規定(査読付雑誌掲載、日本人対象、複数報告等) 検査結果報告書等への科学的根拠の明示 第三者委員会による科学的根拠の審議
<p>5. 消費者への適切な情報提供を担保する仕組み</p>	<ul style="list-style-type: none"> 今後、検討予定。 <ul style="list-style-type: none"> 患者やその家族等に対し、必要とされる説明事項や留意事項を明確化。 その際、偶発的所見への対応や血縁者に対する情報提供のあり方についても考慮。 	<ul style="list-style-type: none"> 規定あり。 <ul style="list-style-type: none"> インフォームド・コンセントの取得(検査の限界、予測される不利益、科学的根拠、試料・個人情報の取扱い、問合せ窓口、同意の撤回等) 相談窓口・カウンセリング体制の整備 偶発的所見への対応や血縁者に対する情報提供に関する規定はない。

消費者向け遺伝子検査ビジネスの健全な発展に必要な 基本的事項についての論点(案)

- 日本再興戦略を踏まえ多因子疾患リスク研究等を用いた消費者向け遺伝子検査ビジネスについては、医療や健康増進に応用していくことが可能となるように質確保のあり方を検討すべきではないか。
- 医療や健康増進に応用するための質確保として、以下の視点が必要ではないか。
 - 分析的妥当性の確保
 - 臨床的妥当性・有用性(参照エビデンスの質)の確保
 - 遺伝カウンセリング体制の確保
- 上記の質確保を行うに当たり、事業当事者の取り組みを促進することに加え、学術団体・有識者等と連携して、実態の把握を行い、質の確保のあり方を検討していく必要があるのではないか。

參考資料

消費者向け遺伝子検査ビジネスの現状と可能性

<消費者向け遺伝子検査とは>

- 消費者自ら検体を採取。消費者に直接検査結果が返される。
- 統計データに基づき、疾患の罹患リスクや体質等を示すもの。
- 疾患リスクは、生活習慣病等の多因子疾患のみ対象(単一遺伝子疾患は対象外)
- 疾病の診断や治療・投薬の方針決定を目的とした医療分野の検査とは異なり、利用者に気付きを与え、利用者自らの行動変容を促すサービス。

(現在提供されている具体例)

- 疾患リスク×健康支援プログラム、太りやすさ×ダイエットプログラム、肌質×化粧品
- 喫煙や食生活、運動などの生活習慣の改善
- 自治体による活用例(神奈川県、新潟県三条市)
住民の健康維持・増進を目的として、検査費用を一部助成

<消費者向け遺伝子検査の可能性>

- 疾患リスクや体質(太りやすさ等)と遺伝子との関連に関する十分な知見の蓄積が進むことにより、国民の生活習慣改善、健康増進を牽引する可能性。
- 収集したゲノム情報等を利用した創薬研究等、新たな価値の創出に繋がる可能性。
 - 製薬会社との共同研究
 - 国内でも研究利用の動き

消費者向け遺伝子検査ビジネスに係る制度的枠組み

<経済産業省による取組>

- 個人情報保護法(平成17年4月施行)
 - 利用目的の特定、安全管理措置の実施、本人同意を得ない第三者提供の原則禁止 等
- 個人遺伝情報保護ガイドライン(平成17年4月施行)
 - 個人情報保護法の上乗せ規定
 - インフォームド・コンセント取得、匿名化の実施、カウンセリング体制の整備、個人遺伝情報取扱審査会の設置 等
- 事業者の遵守事項(平成25年2月)
 - 検査の精度管理等の技術的課題への対応も含めたガイドラインを整備
- 利用者向け啓発資料(平成25年2月)

<業界団体による取組>

- NPO法人個人遺伝情報取扱協議会(平成18年4月設立、企業会員33社(平成27年11月現在))
- 業界自主基準(平成20年3月策定、平成26年5月改正)
 - 経産省のガイドライン等を踏まえ、個人情報保護、精度管理、科学的根拠、情報提供の方法等に係る自主基準を策定
- 認定制度の立ち上げ(平成27年10月)
 - 第三者委員会が自主基準の遵守状況を審査し、個別事業者の認定を行う

一般サービスに対する消費者保護規制

- 景品表示法において、実際のものよりも著しく優良であると示し、不当に顧客を誘引する表示（優良誤認表示）が禁止されており、表示内容と実際の遺伝子検査のサービス内容が著しく異なる場合には、規制対象となり得る。
- また、解析自体実施せず結果を返すなど悪質なケースでは、刑法に基づく詐欺罪も存在。

不当景品類及び不当表示防止法 (昭和37年法律第134号)

【目的】(法第1条)

- 商品・役務の取引に関連する不当な景品類・表示による顧客の誘引を防止し、一般消費者の利益を保護する。

【優良誤認表示の禁止】(法第4条第1項第1号)

- 商品・役務の品質・規格等について、実際のものよりも著しく優良であると示す表示等であつて、不当に顧客を誘引し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択を阻害するおそれがあるもの(優良誤認表示)を禁止。

【根拠資料の提出】(法第4条第2項)

- 消費者庁は、優良誤認表示に該当するか否かを判断するために必要がある時は、事業者に対し、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料の提出を求め、合理的な根拠を示す資料が提出されないときは、当該表示を優良誤認表示とみなす。

【措置命令等】(法第6条、第9条)

- 消費者庁は、違反事業者に対し、優良誤認表示の差止め・再発防止等を命ずることができる(措置命令)。また、措置命令を行うに当たって、報告徴収・立入検査等を行うことができる。

【適格消費者団体の差止請求権】(法第10条)

- 適格消費者団体は、優良誤認表示を行っている事業者に対し、当該行為の停止等の措置を請求することができる。

【罰則】(法第16条、第17条)

- 事業者が、措置命令、報告徴収、立入検査等に従わない場合、罰則あり。(二年以下の懲役又は三百万円以下の罰金)

景表法に基づき措置命令に至った違反事例

以下のような効果・性能を表示して製品を販売していたが、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料はなかった。

- 【健康食品】食事制限なしの痩身効果
 - 【空間除菌グッズ】生活空間におけるウィルス除去等の効果
 - 【小顔矯正】施術による即効性かつ持続性のある小顔効果
 - 【家庭用電位治療器】高血圧等の緩解又は治癒の効果
- ※各事例の詳細は消費者庁HPを参照

刑法に基づく詐欺罪

【詐欺】刑法第246条

- 1 人を欺いて財物を交付させた者は、十年以下の懲役に処する。
- 2 前項の方法により、財産上不法の利益を得、又は他人にこれを得させた者も、同項と同様とする。

(参考) 消費者向け遺伝子検査ビジネスと診断(医行為)との関係について

第4回資料改訂再掲

1 消費者向け遺伝子検査ビジネスについて

- 消費者向け遺伝子検査ビジネスとは、消費者から採取された検体のゲノム情報を解析し、消費者の有する遺伝子型に特徴的な疾患リスク、体質、才能等の統計情報と検査結果とを併せて提供するサービスである。
- 業界団体である「NPO法人個人遺伝情報取扱協議会」の加盟企業33社(平成27年11月)の中では、このうち9社が消費者の遺伝子型情報と併せて疾患リスク情報を提供するサービスを行っている。

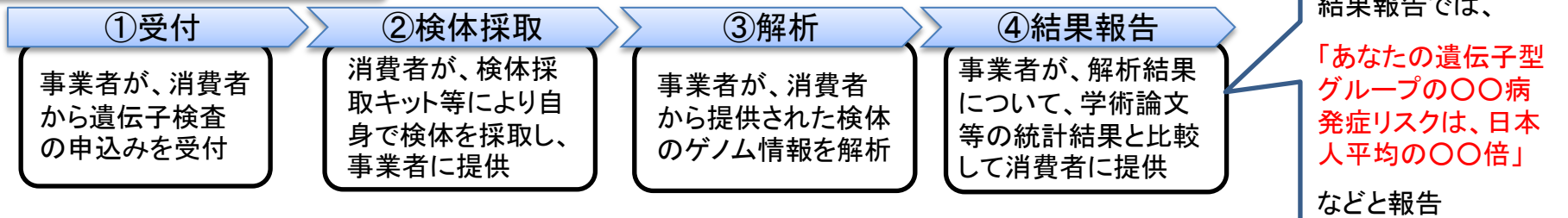
- エバージーン
- ジェネシスヘルスケア
- ジーンクエスト
- ヒメナ・アンド・カンパニー、
- ファンケルヘルスサイエンス
- ヤフー
- ヘルスケアアンドビューティパートナー
- DeNAライフサイエンス
- DiNA

※順不同

これらのビジネスでは、遺伝要因だけでなく環境要因(生活習慣等)が疾患の発症に大きく関わる「**多因子疾患**」に関するもののみ実施。

※ 遺伝子・染色体単独で疾患の発症をもたらす「単一遺伝子疾患」「染色体異常症」に関するものは実施せず。

代表的なサービスの流れ



2 疾患リスク情報を提供する消費者向け遺伝子検査ビジネスと診断(医行為)との関係について

- 医師法では、医師以外の者による医業(医行為)を禁止しており、「診断」も医師しか行うことができない。
- 診察、検査等により得られた患者の様々な情報を、確立された医学的法則に当てはめ、疾患の名称、原因、現在の病状、今後の病状の予測、治療方針等について判断を行い、患者に伝達することは「診断」に該当する。
- しかし、消費者の遺伝子型とともに疾患リスク情報を提供する消費者向け遺伝子検査ビジネスにおいて、
 - ・ 遺伝要因だけでなく、環境要因が疾患の発症に大きく関わる「**多因子疾患**」のみを対象としており、
 - ・ **統計データと検査結果とを比較しているにすぎない**場合には、「診断」を行っているとは言えず、医行為には該当しない。

※ 一方、消費者個人を特定して疾患リスクを予測・判断する行為は、「診断」であり、医行為に該当する。

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%）

- ✓ 業者と電話がつかない。
- ✓ 検査を受けたいが助言希望。など

④郵送等に関すること

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（サプリメント、痩身）の効果がない 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品、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（バイオネット：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オンライン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連する消費者相談を経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に関する今後の方針

1. 経産省ガイドラインの改訂と周知徹底

- 遺伝子検査の品質・精度管理、適切な情報提供、個人情報保護等について規定した経産省ガイドラインの改訂と周知徹底。

2. 産業界と連携した業界認定制度の周知

- 産業界と連携し、業界団体が昨秋立ち上げた認定制度の周知。

3. 消費者相談の注視と消費者庁との密接な連携

- 消費者向け遺伝子検査ビジネスに関する消費者相談について、引き続き注視。
- 消費者庁とも連携し、消費者保護法制の枠組みの中で適切に対応。

(参考)経済産業省のガイドラインの概要

経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン

(平成16年12月17日経済産業省告示第435号)

- 個人情報保護法の上乗せ規制(努力義務規定)
- 取り扱う個人遺伝情報が5000件以下の事業者も対象
- インフォームド・コンセント(Informed Consent:IC)の実施
 - IC:本人が、事前に十分な説明を受け、事業の意義、目的、方法、予測される結果、不利益及び精度を理解し、自由意志に基づいて、試料等の取得及び取扱いに関して文書により同意を与えること
 - 利用目的の特定、第三者提供の同意等はICの中で実施
 - DNA鑑定では、法的効果について十分説明した上で、対面でICを取る
- 安全管理措置の実施
 - 原則、入手後速やかに匿名化した上で、適切な安全管理措置を講じる
- オプトアウト手続きによる第三者提供の禁止
- 遺伝カウンセリングの実施
 - 本人に遺伝情報を開示する場合は、必要に応じ、遺伝カウンセリング(十分な知識・経験を有する医師等により、事業に対する疑問、不安にこたえること)を実施
- 個人遺伝情報取扱審査委員会の設置
 - 個人遺伝情報取扱審査委員会において、事業実施の適否等を審査
 - 事業者は委員会の意見を踏まえ事業計画書を策定
- 個人を識別できない遺伝情報のみを取り扱う場合も、利用目的の特定、安全管理措置等を実施
- 研究分野についてはゲノム指針を適用

(参考)個人情報保護に関する法律(平成15年法律第57号、平成17年4月1日施行)

- ①利用目的の特定と目的外使用の原則禁止
- ②適正な取得と利用目的の通知
- ③データ内容の正確性の確保
- ④安全管理措置、従業者・委託先の監督
- ⑤本人同意を得ない第三者提供の原則禁止(オプトアウト手続きによる第三者提供は可能)

(参考)経済産業省のガイドラインの概要

遺伝子検査ビジネス実施事業者の遵守事項(平成25年2月)

1. 倫理的・法的・社会的課題への対応

(1) 消費者への情報提供のあり方(景表法、医師法、薬事法等関連法令の遵守)

(2) インフォームド・コンセント

<インフォームド・コンセントの文書に盛り込む内容>

検査の目的・限界、方法・精度、予測される結果・不利益、科学的根拠※

試料・個人情報の取扱い方針(安全管理措置の方法、検査終了後の措置等)、解析委託先
カウンセリング・問合せ窓口、同意の撤回に関する事項 等

※: 根拠論文選択基準: 査読付き雑誌掲載、日本人対象、異なるグループから複数報告 等

(3) 個人遺伝情報利用目的の厳密な特定

(4) 取扱いに注意を要する情報の取得の原則禁止

(5) 匿名化を含む安全管理措置

(6) カウンセリングの実施

(7) 個人遺伝情報取扱審査委員会による審査

(8) 2次的サービスの提供における留意点

(9) 試料の本人確認

(10) インターネットを介した個人情報開示の留意点

(11) 郵送による試料の送付における留意点

2. 精度管理等の技術的課題への対応

(1) 標準作業手順書(SOP)、機器の保守点検作業書等の整備

(2) 検査の実施、内部精度管理、機器の保守点検、教育・技術試験等に関する記録の作成

(3) 消費者からのクレームに関する記録(クレームの内容、対応、改善方策等)の作成

(4) 安全性及び健康上の問題が生じた場合には、当該業務を即時停止し、関係省庁に報告

(5) 衛生検査所指導要領に準じた工程管理・精度管理に努める

➤ 検体受付から解析、報告、後処理までの各プロセスで実施すべき事項

➤ SOP記載事項: 検査の実施手順・条件、試料等の取扱い方法、検査機器の操作方法、判定基準、異常値の取扱い、精度管理の方法・評価基準、コンタミ防止策 等