令和2年度商取引・サービス環境の適正化に係る事業



DTC遺伝子検査ビジネスに関する 調査 報告書

2021年2月26日 経営コンサルティング第1部



I. 調査概要



事業の背景と目的

事業の背景

- 消費者向け(DTC)遺伝子検査ビジネスは、疾患リスクや体質と遺伝子との関連に関する知見の蓄積が進むことにより、国民の生活習慣改善、健康増進に寄与したり、収集した遺伝子情報等を利用して新たなサービスが創出されたりするといった期待の下、関連するサービスの提供等が行われてきた。
- 一方、分析の妥当性の確保や科学的根拠の提示、正確な情報の提供等が適切になされない場合、消費者が混乱したり、誤った判断をしたりするといった懸念も存在する。このため、これまで経済産業省では、「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)、「遺伝子検査ビジネス実施事業者の遵守事項」(平成25年)を整備し、当該事業分野の適切性を確保するための乾姜整備に取り組んできた。また、業界団体である一般社団法人遺伝情報取扱協会(AGI)も「個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準」を公開し、適切な事業の実施に向けての対応を進めてきている。
- しかしながら、当事業分野については、刻々と新たな知見、技術が創出されていることもあり、検査の質の確保、遺伝カウンセリング体制の整備等、新たに顕在化した課題も存在している。

事業の目的

■ 上記の背景を踏まえて、本年度は、DTC遺伝子検査ビジネスの市場規模、既存のビジネスモデルの類型、サービスの実態、海外事業者の参入状況、消費者の意見等について調査を行い、国内外の状況を詳細に分析した上で、有識者等により組織される研究会を開催し、DTC遺伝子検査ビジネス事業者に対するガイダンス(仮称)に関する議論を行い、DTC遺伝子検査ビジネスの実態に関する調査結果を踏まえ、今後の施策の方向性について検討することを目的とする。



事業の進め方

研究会の設置

- DTC遺伝子検査ビジネスに従事する企業及び業界団体、関連事業の候補となりうる者(製薬企業等)及び、遺伝学や医療・健康、消費者対話等に関する専門家等の有識者からなる「消費者向け(DTC)遺伝子検査ビジネスのあり方に関する研究会」を設置した。
- 研究会は2回開催した。

【主な議題】

- 2020年9月17日 第1回
 - 本研究会の背景、趣旨及び方向性について
 - 「DTC遺伝子検査ビジネス事業者に対するガイダンス(仮)」の検討の方向性について
- 2021年2月10日 第2回
 - 事業者アンケートの結果について(報告事項)
 - 「DTC遺伝子検査ビジネス事業者に対するガイダンス(仮称)」の検討の方向性について(2)

ヒアリング調査

- DTC遺伝子検査事業者のビジネスモデルの類型整理と提供サービス等に関する実態を調査することを目的に、公開情報及び該当する 事業者や関係者へのヒアリングを12件実施した。
- 主に以下をヒアリング主要項目として調査を行う。
 - ①法人・事業について
 - ②DTC遺伝子検査の質の担保を目的としたガイダンスについて
 - ③二次利用(二次ビジネスおよび研究利用)について
 - ④DTC遺伝子検査の今後の展開について

アンケート調査

■ 国内のDTC遺伝子検査事業者に対する郵送調査を行い、遺伝子検査事業者の実態を把握した

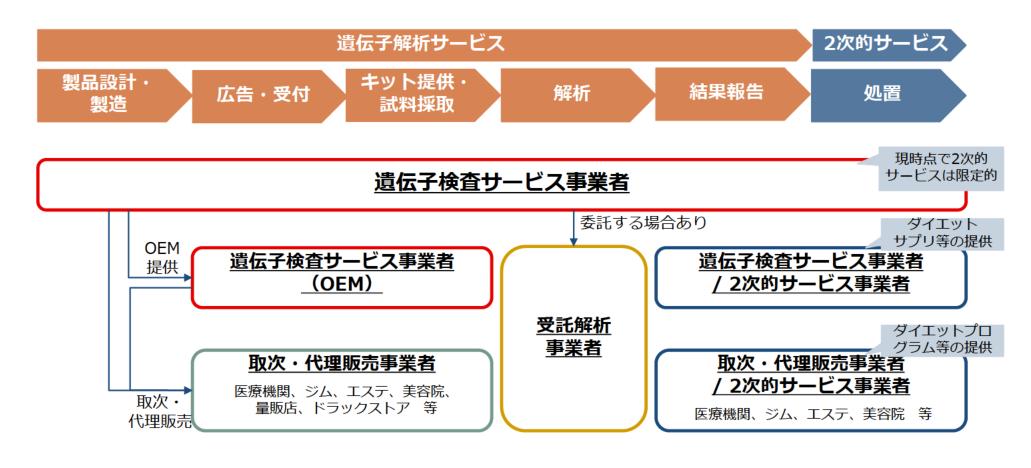


II. DTC遺伝子検査事業者のビジネスモデルの類型整理と提供サービス等に関する実態調査結果



DTC遺伝子検査サービスの流れおよび関連プレイヤー

■ 遺伝子検査サービスの提供の流れと関連プレイヤーは以下の通り整理できる



(出所) 平成28年度厚生労働行政推進調査事業補助金 厚生労働科学特別研究事業 「遺伝学的検査の市場化に伴う国民の健康・安全確保への課題抽出と法規制へ向けた遺伝医療政策学的研究」(2017年3月)を基に三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成



DTC遺伝子検査市場の概観

- DTC遺伝子検査業界は、製品設計・製造~広告・受付~キット提供・試料採取~解析~結果報告というサービス提供の一連の流れに様々なプレーヤーが関わる
- 米国では祖先に関する遺伝子検査なども一般的な検査項目に含まれる一方、日本では、体質関連の検査が中心
- 一般社団法人遺伝情報取扱協会(AGI)に加盟する大手企業の他、AGIに未加盟の中小企業も一定数存在し、ここ数年のうちでも、遺伝子検査ビジネスに新たに参入、あるいは、撤退する企業も多く、市場動向を引き続き注視する必要がある

市場概要

- DTC遺伝子検査業界は、製品設計・製造~広告・受付~キット提供・試料採取~解析~結果報告というサービス提供の一連の流れに様々なプレーヤーが関わる
 - 遺伝子検査の結果を基にした2次的サービスが行われる例も
- 祖先関連の遺伝子検査が多く行われる米国と比較して、日本では体質関連の検査 を行う事業者が多い

プレーヤー

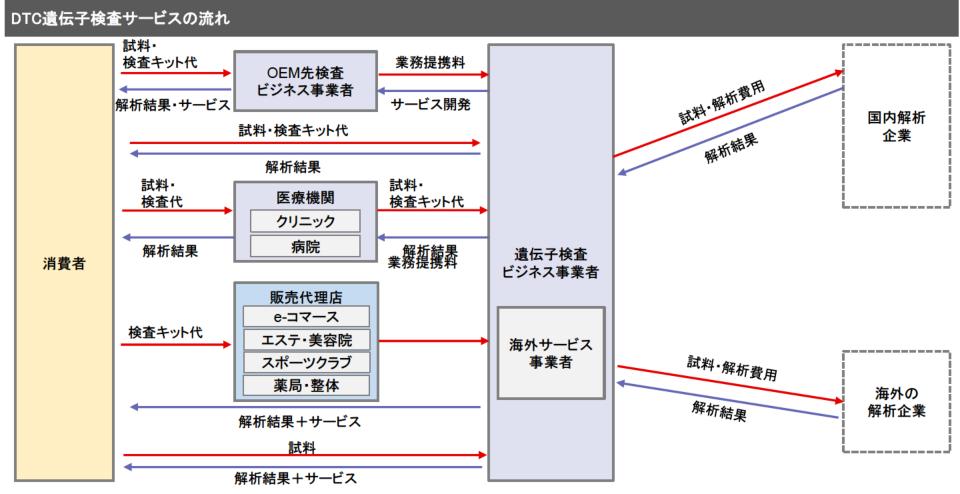
- 製品設計・製造から結果報告まで一気通貫で行う、遺伝子検査サービス事業者が存在
- 業界団体である一般社団法人遺伝情報取扱協会(AGI)に加盟し、自主基準の設定 や認定制度の運営を担っている
- その一方で、特に体質関連の検査では様々な中小事業者も存在し、ここ5年間で撤退したと推測される企業も多い

(出所) ヒアリング調査・アンケート調査結果を基に三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成



現状の主なビジネスモデル・事業者の概要

■ 現在の遺伝子検査ビジネスのモデルに関しては、主に「検査キット販売+OEM 販売型」「検査キット販売型」「検査キット販売+利用型」の3つに分類される



(出所) 経済産業省商務情報政策局生物化学産業課「平成27年度製造基盤技術実態等調査(遺伝子解析ビジネス等に関する調査事業)報告書」 https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2016fy/000781.pdf (最終アクセス確認日:2021年2月24日)



海外の主なDTC遺伝子検査プレイヤー

■ 2015年度の経済産業省の調査に拠れば、下記のような遺伝子検査プレイヤーが存在する

企業	围	サービス内容	価格	ビジネスプラン
23andMe, Inc.	米国	祖先鑑定以外に35以上の保因子検査・19 の形質検査・カフェイン感受性等の体質検 査等60以上の検査項目が含まれる。	199米ドル	顧客との契約において受領したサンプルと検査結果のデータを 研究目的に使用することへの同意を得ている。そのため、集積さ れた100万人以上顧客のデータを大学や製薬企業との共同研 究に用いている。
DNA4Life	米国	・薬剤応答性・栄養検査(12の遺伝子多型、148の主要薬剤反応性)・エクササイズを含むウェルネス検査・スキンケア検査	各249米ドル	ホームページ上には、随時第三者機関や企業と販売・マーケティング等を目的として業務提携する可能性があると記載されている。その際、同社のプライバシーポリシーに準じ、必要な情報のアクセス権を与えるとされている。現在提携している企業は公表されていないが、収集されたデータを研究や創薬に応用する可能性も考えられる。
Illumina, Inc.	米国	次世代シーケンサーの最大手。Illumina社のシーケンサーで消費者の遺伝子解析を行い、そのデータをクラウドに保存し業務提携企業に提供(開発中)	250米ドル (予定)	研究用シーケンサーを中心とするビジネスから検査サービスやゲノムデータを用いたビジネスを含めた医療ビジネスへの転換を進めており、企業の買収や提携を通じ様々な領域への積極投資を進めている。特にAnnoroad社およびBurning Rock社といった中国のゲノム診断企業と集中的に提携を進めている。
DNAFit, Itd.	英国	フィットネスと栄養に焦点を当てた、遺伝子 検査サービスを提供。 現在ダイエットプログラムの3プラン、エクサ サイズプログラムの2プラン、計5種類の サービスを提供している。	99ポンド 149ポンド 199ポンド	販売経路はインターネットでのBtoCでの販売を主としているが、 今後はスポーツジムとの提携によりBtoBの展開も視野に入れて おり、スポーツジムで収集される他の身体情報を統合したデータ ベースの構築、データの二次利用に期待を寄せている。
Discovery Health, Inc.	南アフリカ	南アフリカの最大手の保険会社。 自社の利用者に向け健康増進を目的としたインセンティブプログラム「Vitality」を提供。生活習慣を改善する行動を起こすことで、映画の割引券といった報奨を得ることができるサービスプラットフォーム。この中で、遺伝子検査(約2万遺伝子の解析)を提供する。	250米ドル	提携企業が遺伝子検査、解析を行い、情報をDiscovery社に転送する。解析結果のレポートはDiscoveryHealth社と提携する医療機関の医師もしくは遺伝子カウンセラーより返却される。サービスは最初に南アフリカと英国の約55万の会員を対象に開始される予定としている。「Vitality」サービスを通じ、既に会員の膨大な健康に関するデータを、自社のデータベース内に既に有しており、これらのデータと統合し、新たなサービスを展開する可能性が考えられる。



海外における規制状況

■ 海外においては法律によってDTC検査が規制がされている国が多い一方、日本では指針にとどまる

諸外国の規制状況	諸外国の規制状況 法律による規制:			l:○ 指針:△	
	遺伝学的検査の規制		遺伝 カウンセリング	同意	
フランス	医療や疾病予測及び医学研	究目的のみ実施可。専門職の関与必須		0	0
ドイツ	医療や疾患予測など医学目的 よってのみ実施可	的の場合、検査自体に化学的根拠があり、且つ医師(臨床遺	(伝専門医)に	0	0
スイス	医療や疾患予測のみ実施可	。医師(臨床遺伝専門医)のみ実施可		0	0
ポルトガル	保因者・発症前・疾患感受性の各遺伝学的検査は臨床遺伝専門医によってのみ実施可 検査施設の倫理、質、安全性の認定や基準を政府が制定するよう規定		0	0	
オーストリア	医療や疾患予測などの場合、科学的根拠がある検査のみ実施可、専門職の関与が必須等		0	0	
アメリカ	FDAの規制・州法による規制		Δ	0	
韓国	科学的根拠が不明確で受検者を誤導するような検査を制限			0	
ベルギー	保険診療で提供される遺伝学	や的検査実施を8施設に限定		0	0
カナダ	診断目的の規制あり			Δ	Δ
	出生前検査の規制あり			Δ	0
イギリス	医療分野/ビジネス分野で提供されている遺伝学的検査の保険省の指針		Δ	0	
	医療分野学会・業界団体の指針		Δ	Δ	
日本 ビジネス分野 経済産業省による個人情報保護の指針 / 事業団体の指針		旨針	Δ	Δ	

(出所) 高田史男「第7回ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース 遺伝学的検査の質保証 海外事情とわが国の目指す方向性」(2016年3月)

https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/160330 tf takada.pdf (最終アクセス確認日:2021年2月24日)

を基に三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成



海外における遺伝子解析のビジネスモデルの活用例

各ビジネスモデルの活用例

協業企業	受託解析型	共同研究型	プラットフォーム型	共創型
製薬メーカー	_	病態解明・新薬への応用 治験参加者のリクルーティ ング	臨床試験への参加者のリク ルート	臨床試験データとの統合
医療•介護事業者	_	新製品開発	薬物代謝を考慮した医薬品 の処方の高度化	医療カルテや診療データと の統合
食品・飲料メーカー	健康食品・特定保健用食品 の開発	新サービスの開発	個人の体質に合わせた健康食品、サプリメントの販売	_
保健事業者	顧客のセグメンテーション	新たな保険商品の開発	個人に合わせた保険商品 の販売	保健サービス利用者の データ
スポーツ・フィットネス	顧客の層別化・セグメン テーション	顧客の層別化、個別化メ ニューの研究開発	個別ダイエットプログラムの 計画	ウェアラブルデバイスから の身体データとの統合
エステ・美容関連	顧客の層別化・セグメン テーション	_	個人に合わせた美容製品 の販売	_
教育・能力開発関連	顧客の層別化・セグメン テーション	個人の能力(知力、体力)に合った教育コンテンツ	_	模擬試験、その他テストの 成績データとの統合
解析メーカー	_	_	プラットフォームの管理者	タンパク質・RNAデータ等 の生体データ
健康保険組合、健康増進 サービス事業者	_	_	_	行動変容の高度化

(出所) 経済産業省商務情報政策局生物化学産業課「平成27年度製造基盤技術実態等調査(遺伝子解析ビジネス等に関する調査事業)報告書」 https://www.meti.go.jp/meti lib/report/2016fy/000781.pdf (最終アクセス確認日:2021年2月24日)を基に三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成



遺伝子関連検査の定義

■ 遺伝子関連検査には、①病原体遺伝子検査、②体細胞遺伝子検査、③遺伝学的検査の3つが含まれるが、本調査においては、3を主な対 象とする

以下、1~3を総称したものを「遺伝子関連検査」とする。

- 病原体遺伝子検査(病原体核酸検査) ヒトに感染症を引き起こす外来性の病原体(ウイルス、細菌等微生物)の核酸(DNA あるいはRNA)を検出・解析す る検査
- ヒト体細胞遺伝子検査 癌細胞特有の遺伝子の構造異常等を検出する遺伝子検査および遺伝子発現解析等、疾患病変部・組織に限局し、 病状とともに変化し得る一時的な遺伝子情報を明らかにする検査
- ヒト遺伝学的検査 単一遺伝子疾患、多因子疾患、薬物等の効果・副作用・代謝、個人識別に関わる遺伝学的検査等、ゲノムおよびミ トコンドリア内の原則的に生涯変化しない、その個体が生来的に保有する遺伝学的情報(生殖細胞系列の遺伝子解 析より明らかにされる情報)を明らかにする検査
- 一般的にはそれぞれ、1.病原体遺伝子検査、2.体細胞遺伝子検査、3.遺伝学的検査の用語を用いる。

(出所)日本医師会「かかりつけ医として知っておきたい遺伝子検査、遺伝学的検査Q&A」(2016年4月)、日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(2011年)を基 に三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成



検査項目及び検査価格

- 検査項目としては疾患リスクや体質・美容、祖先のルーツが主であり、一部、性格などを検査項目とする事業者も存在
- 検査価格は特定の検査項目で5,000円~10,000円前後、複数の検査項目で30,000円前後がボリュームゾーン

検査項目および検査価格

分類	検査項目(例)	検査価格 (税別)
全般(疾病や体質等の多数の項目をキット化したもの)	■ がん、心臓・循環器、内分泌・代謝 等の疾患と、血液・代謝、体格・発育、 髪・肌等の体質等の一連の検査を 一気に実施	30,000円前後
項目別の検査 キット	体型肌質アルコール受容性スポーツなどの適性祖先等のルーツ	5,000~10,000円 前後

検査項目

- 主要な検査項目としては、各種がんや生活習 慣病等の疾患リスク、太りやすさや肌質といっ た個人の体質・美容に関するもの、祖先のルー ツに関する検査が多く、その他、社会性等の性 格を検査している事業者も存在した
- 疾患の中でも、がんは胃がんや大腸がん等、 生活習慣病は脂質異常症や高血圧など、体 質・美容については、肥満遺伝子等に基づく太 りやすさや肌質を検査項目としている事業者が 多く、それらの複数の項目をパッケージ化して 提供しているサービスも散見された

検査価格

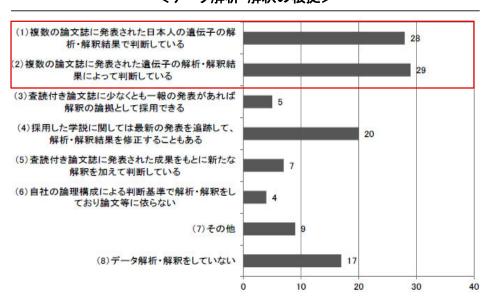
- 安価なもので5,000円前後から50,000円超まで確認されたが、ボリュームゾーンは特定の検査項目だけの場合、5,000円~10,000円前後、複数の検査項目を一括して対象とする場合は30,000円前後と見られる
- 検査項目の数に比例して価格も上昇する傾向 があることに加えて、消費者への結果返却の 方法(オンライン、紙、等)によっても価格設定 が異なるケースが見られた

消費者への結果の根拠の開示について

- 2017年度の調査では、データの解析・解釈の根拠として、複数の論文誌に発表された遺伝子の解析・解釈結果、および、日本人に限定した遺伝子の解析・解釈結果を根拠にしている事業者が多いという状況が示されている
- 消費者への結果の根拠の開示について、現状においては、意識的に提示する事業者が存在する一方で、開示義務はないため非開示の 事業者も存在し、対応方針が各社に委ねられている状況にある

解析・解釈の根拠

<データ解析・解釈の根拠>



(出所) 平成28年度厚生労働行政推進調査事業補助金 厚生労働科学特別研究事業 「遺伝学的検査の市場化に伴う国民の健康・安全確保への課題抽出と法規制へ向け た遺伝医療政策学的研究」(2017年3月)

<消費者への結果の根拠の開示>

- データ解析・解釈の根拠の消費者への開示に関しては、遺伝子検査の商品内容について説明するページなど、ホームページで広く公開している事業者と、遺伝子検査の結果説明の際に検査を受けた消費者に対して開示している事業者が一定数いた一方、公開していない事業者も存在するなど、現状、対応方針は各社に委ねられている
- データ解析・解釈が公開されていない事業者がある点については、 消費者が検査結果に対して不安を抱くのみに留まらず、DTC遺伝 子検査を受けた後にその検査結果を持って医療機関を受診する 際に、相談を受けた医師らも対応に窮するため、業界全体で公開 すべきとの声も聞かれた
- また、消費者の誤解を招くことがないよう、あらかじめ科学的根拠に基づいた検査結果ではないことを強調して消費者に説明している事業者も確認された

(出所) ヒアリング調査・アンケート調査結果を基に三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成



解析手法および認証等の取得状況

- DTC遺伝子検査事業者のうち、解析を外部委託している事業者は多い。大半の企業は委託先のSOPなどの確認や、第三者認証の取得状況等の把握による管理を行っている一方で、解析機関の質の確認を行うことができない中小企業等も現状、存在する
- 実際に、2017年の調査結果にて、分析機関がどのようなガイドラインに従っているかについて「わからない」と回答する事業者も多かった

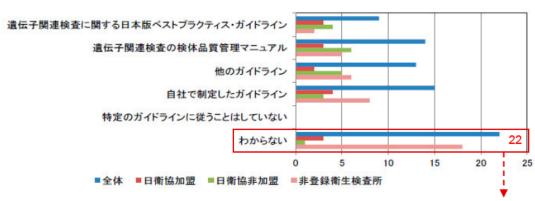
解析手法および認証等の取得状況

解析の外部委託状況

- DTC遺伝子検査事業者のうち、多くが国内の受託解析機関に委託しており、国外の受託解析機関に委託している企業も存在する
- 外部解析機関に委託している事業者のうち、多くは外 部委託先のSOP(標準作業手順書)や情報セキュリ ティ体制、情報管理状況の確認等を行っているものの、 管理していない事業者も散見された
- ■解析委託機関を選定する際には、衛生検査所登録をしている、検査の件数が多い、大手の受託解析機関である、等、消費者からの信頼感を醸成することができる委託先を選定するケースが多く見られた
- また、検査センターや外部委託機関が取得している第 三者の認証として、衛生検査所登録が最も多く、その 他、ISO9001、ISO15189、AGI(一般社団法人遺伝情 報取扱協会)の遺伝情報適正取扱認定などが挙げら れる

(出所) ヒアリング調査・アンケート調査結果を基に三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成

分析機関が従っているガイドライン



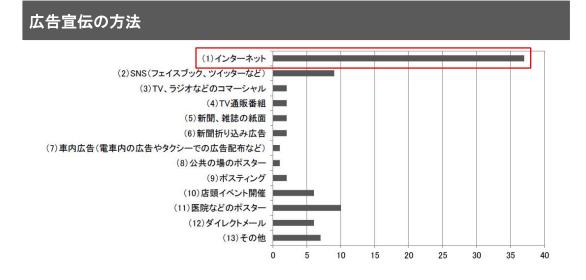
うち、15事業者は肥満・美肌等の体質の検査実施の事業者、他2社はDNA 鑑定の事業者、他に登録衛生検査所3社

(出所) 平成28年度厚生労働行政推進調査事業補助金 厚生労働科学特別研究事業 「遺伝学的検査の市場化に伴う国民の健康・安全確保への課題抽出と法規制へ向けた遺伝医療政 策学的研究」(2017年3月)



広告宣伝の方法・記述内容

- 2017年の調査によると、広告は、インターネットを通じて行われている
- 各社、解析実績や検査精度の安定性・信頼性を広告に盛り込むことで他社との差異化を図っている
- また、大手のみならず、中小の事業者もふくめ、医療分野との線引きに十分注意して広告・宣伝をおこなっている事業者も多い



広告の記述内容

- 広告における他社との差異化ポイントとして、各遺伝子検査において解析しているSNP数や累積解析数が多い点や、自社で解析ラボを保有していることによる精度の安定性、根拠論文の開示等、科学的根拠に基づいた信頼性の高さ等を挙げている事業者が見られた
- 一方で、医療との線引きが議論となる領域であるため、消費者の誤解を招くことがないように、オンラインにおける広告で、使用する文言を意識的に統一する取り組みを行っている事業者も確認された
- また、DTC遺伝子検査サービス領域、あるいはその 業界全体に対して、今後、政府の規制がかかるであ ろうことを見越して、現状では広告への積極的な出 稿は控えているとの意見が、特に中小事業者で聞か れた
- (出所) 株式会社三菱化学テクノリサーチ「DTC 等の遺伝子関連検査の国内事 業者・医療機関等に関する実態調査」(2017年12月)
- (出所) ヒアリング調査・アンケート調査結果を基に三菱UFJリサーチ&コン サルティング作成



解析における機器や設備等

- 2017年の調査にて、解析機器はDNAマイクロアレイを用いた遺伝子多型等を解読する方法が主流だが、受託解析事業者では加えてシー ケンサーを用いている事業者も散見される
- 検査自体は国内外の解析受託企業に解析を依頼するケースが多く、一定数は施設認証を得ている施設で実施されている

解析に用いられる機器

解析に用いられる 機器

- DNA マイクロアレイを用いて遺伝子多型等を解読する方法が主流であり、この方 法による解析の精度は極めて高いと考えられている
- そのため、多項目を検査する事業者や大規模な受託解析企業では、DNA マイク ロアレイによる解析の精度は極めて高いと考えられている
- 多項目を検査する事業者や大規模な受託解析企業では、シーケンサーを用いて いることもあった
- なお、多くは一塩基多型(Single Nucleotide Polymorphisms: SNPs)を解読する方 法であった

<公開している企業>

- ➤ Illumina 社や Affymetrix 社の DNA マイ クロアレイを用いている事業者が多い
- <一部受託解析を行っている事業者>
- ▶ DNA マイクロアレイのみならずシーケ ンサーを用いるとしている。

解析施設

- 自社内での解析もしくは、提携施設内にて自社で使えるラボを有し解析を実施している事業者もみられたが、多くは国内 外の解析受託企業に解析を依頼していた
- また、ヒアリング調査において、検査を委託したと回答した事業者においてはその選定基準として、「検体解析数実績」「施 設認証の取得」を挙げていた
- 我が国では遺伝子解析施設に関する明示的な認証制度はないが、例えば、日本適合性認定協会(JAB)では、ISO17025 (試験及び校正を行う試験所の能力に関する一般的要求事項/生物科学分野)による施設認証や医療を対象とした ISO15189(臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項)による施設認定を行っている

<施設認証の例(調査当時)>

- □ ISO15189: 臨床検査室の品質と能力に関する国際標準
- □ ISO9001:2008: 品質マネジメントシステムの国際標準
- □ College of American Pathologists (CAP): 米国臨床病理医協会の施設認定
- □ Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA): 米国の臨床検査ラボの品質保証基準
- Certified Service Provider (CSPro):遺伝子解析機器メーカーの Illumina 社の受託サービス機関認証プログラム ※2021年現在は「イルミナPropel認証プログラム」

(出所) 経済産業省商務情報政策局生物化学産業課「平成27年度製造基盤技術実態等調査(遺伝子解析ビジネス等に関する調査事業)報告書 | https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2016fy/000781.pdf (最終アクセス確認日:2021年2月24日)を基に三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成



販売手法

■ Web を介したサービス提供が主な販売方法である一方で、消費者との接点拡充のため、薬局や二次的サービスを提供するエステ、スポーツクラブをはじめとした代理店等、実店舗を通じた販売方法も見られる

販売手法

主な販売形態

	キットの販売	結果の返却	
1	Webもしくは郵送	Webもしくは郵送	
2	Web	医療機関が介在	
3	代理店を含む店舗 (薬局等)	Webもしくは郵送	
4	医療機関が介在	医療機関が介在	
5	代理店店舗 (エステ、スポーツクラブ等)	代理店店舗	

販売方法の例

- 代理店をはじめとした実店舗への販売方法(例)
 - 薬局
 - エステ
 - 整骨院
 - ジム・スポーツクラブ
 - 福利厚生提供の代理店
 - 結婚相談所
- その他の販売方法(例)
 - 法人顧客の社員

(出所) 経済産業省商務情報政策局生物化学産業課「平成27年度製造基盤技術実態等調査(遺伝子解析ビジネス等に関する調査事業)報告書」

https://www.meti.go.jp/meti lib/report/2016fy/000781.pdf (最終アクセス確認日: 2021年2月24日)を基に三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成

(出所) ヒアリング調査・アンケート調査結果を基に三菱UFJリサーチ&コンサルティン グ作成



インフォームド・コンセントの説明内容・取得手段

- インフォームド・コンセント(IC)においては、検査目的や方法、検体分析後の検体の取り扱い等について記載がある
- ICの取得方法は、郵送またはWeb・インターネット上で取得するケースが多く、対面でICを取得するケースは少ないことが確認された

ICの説明内容

- ICに含まれる説明内容として以下が例として挙げられる。
- ただし、DTCの場合、医療にかかわる検査を行わないことから、「重大 疾患関係遺伝子の実施・不実施」については記載していない事業者も 見られる
 - DNAと遺伝情報関する一般的事項
 - 検査の目的
 - 検査の方法
 - 検査の精度
 - 検査の内容とその例示
 - 想定される消費者の不利益
 - 遺伝子検査結果と血縁者への影響
 - 結果は確率論であること
 - 検査分析後の検査検体の取り扱い
 - 目的外使用に関する同意
 - 目的外使用の同意の事後の取消可否
 - 重大疾患関係遺伝子の実施・不実施
 - 上記の偶発的発見時の対応
 - 結果の問い合わせ先

ICの取得手段

■ ICの取得手段として以下が挙げられる。郵送、Web・インターネット上で 非対面で取得するケースが多く見られる



- 書面を郵送またはメールし、署名・返却しても らう
- 消費者がインターネット上でIC文書を読み同意する



- 臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラー等、 遺伝学的知識を有する者が面談
- 医療従事者が面談
- 教育を受けた担当者(資格なし)が面談

(出所) ヒアリング調査・アンケート調査結果を基に三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成

(出所) ヒアリング調査・アンケート調査結果を基に三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成



インフォームド・コンセント取得における課題

■ IC文書の内容について、2017年の調査では、ガイドラインに対して十分に対応できていないケースも多いことが課題として挙げられている

インフォームド・コンセント取得における課題

同意の取得

- 「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」において、個人遺伝情報取扱事業者 は、「本人に事前の十分な説明をし、本人の文書による同意を受けて、個人遺伝情報を用いた事業を実施すること」が求められて いる。
- また、DNA 鑑定及び親子鑑定においては、文書により対面で同意をとることとしている。現在 Web 経由でサービスを提供している 事業者は、同意文書をキット送付時に同封し、サンプルの返送時に文書も併せて返送する形式をとっている。
- また、購入前については、Web 上で自社サービスに会員登録をする際に会員規約にて同意の取得を行う事業者も複数あった。

同意文書の内容、 同意取得の範囲

- ①研究利用目的での同意を取得している事業者と、②まず試料の保存のみを目的とした同意を取得し、研究等の二次利用時に は再度個別に同意を取得する事業者の双方のケースが見られた。
- また、実際に研究利用を行っている事業者の中には、個々の研究目的に合わせて個別に再同意を取得している事業者もいた。
- また、「個人遺伝情報保護ガイドライン」においては原則、個人遺伝情報取扱事業者はオプトアウトを行わないことを求めているが、 本調査のヒアリング先においてはオプトアウトを実施している事業者はいなかった。

二次利用の場合

- 研究を行うことを意図している事業者は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(以下ゲノム指針)」に基づき、自社内に 社外専門家から構成される倫理審査委員会を有し、委員会内において同意文書やその内容について検討を行うというプロセスを 経ている。
- しかし、現在倫理審査委員会等は各企業のモラルに委ねられる形で設置されているのが現状。
- (出所) 経済産業省商務情報政策局生物化学産業課「平成27年度製造基盤技術実態等調査(遺伝子解析ビジネス等に関する調査事業)報告書 | https://www.meti.go.jp/meti lib/report/2016fy/000781.pdf (最終アクセス確認日:2021年2月24日)を基に三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成



結果の返却

- Web上や郵送による結果の返却が多く見られ、特にそのようなケースでは消費者にどこまで内容を正しく伝えられるかがカギとなる
- 結果返却の際には、教育を受けた担当者(資格なし)が担当するケースが多く、医療従事者が関与する例は少ない

結果返却の方法

■ 結果返却の方法として以下の方法が挙げられる

非対面 (現状多く見られる)

- メールで結果を連絡
- Web上で結果を連絡
- スマホアプリ等で結果を連絡
- 検査結果報告書を郵送
- 代理店店舗を通じて返却
- 医療機関を通じて返却

対面

- 臨床遺伝専門医や認定遺伝カウンセラー等、 遺伝学的知識を有する者による直接説明
- 医療従事者による直接説明
- 教育を受けた担当者(資格なし)による直接 説明

結果返却の課題

■ 現状においては、Web上や郵送による結果の返却が多く見られるため、特にそのようなケースでは消費者にどこまで内容を正しく伝えられるかがカギとなる

■ 医療従事者が関与する例は限定的で、遺伝カウンセラー等 の活用も進んでいないため、消費者が実際に遺伝子検査 の結果をきちんと解釈し、理解しているかどうかの確認、評 価を行うことが困難

(出所) ヒアリング調査・アンケート調査結果を基に三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成

(出所) ヒアリング調査・アンケート調査結果を基に三菱UFJリサーチ&コンサル ティング作成

二次利用(二次ビジネスおよび研究利用)の実態

- DTC遺伝子検査の二次利用に関して、現状では二次ビジネス(化粧品、食品等)および研究利用(創薬研究や疾患ゲノム解析研究)への データ利用を行っている事業者は一部にとどまる
- 一方で、医療分野をはじめ二次利用に向けて収集すべき情報として、生活習慣等に関するアンケートデータや既往症、家族の病歴に関す るデータ等、医学的なデータを挙げる事業者も見られる

化粧品、食品等の二次 ビジネス提供の実態

- DTC遺伝子検査の二次ビジネスでの活用について、現状では結果を踏まえた二次ビジネスを行っている 事業者は一部にとどまる
- なお、二次ビジネスを提供している企業のサービス内容としては、以下が挙げられる
 - 遺伝子検査の結果を踏まえた、消費者向け化粧品・薬剤・サプリメント・運動機器その他の物品を販売。
 - 遺伝子検査の結果を踏まえた、食事指導・生活指導等のサービスを提供

創薬研究や疾患ゲノム 解析研究における 活用実態

- DTC遺伝子検査の医療分野での活用について、現状では創薬研究や疾患ゲノム解析研究へのデータ利 用を行っている事業者は一部にとどまる
- 医療分野への活用を行っている事業者は、検査結果を匿名化した上での研究機関等へ提供や、消費者 との個別同意を踏まえて試料も含めての提供等を検討・実施している
- なお、今後の展望に向けて、医療分野をはじめ二次利用に向けて収集すべき情報として、遺伝子検査結 果に加えて以下のものが挙げられた
 - 生活習慣等に関するアンケートデータ
 - 既往症、家族の病歴に関するデータ
 - レセプト等の診療データ
 - 血液生化学に関するデータ

(出所) ヒアリング調査・アンケート調査結果を基に三菱UFJリサーチ&コンサルティング作成



Ⅲ. 消費者向け(DTC)遺伝子検査ビジネスのあり方に関する研究会 における議論内容



「消費者向け(DTC)遺伝子検査ビジネスのあり方に関する研究会」開催概要

実施目的

■ DTC遺伝子検査ビジネス事業者に対するガイダンス(仮)の整備に向けた検討を行い、施策の方向性を明らかにすることを目指す

日時•内容

- 第1回
 - 2020年9月17日(木) 13時00分~15時30分 経済産業省にて開催

【主な議題】

- 本研究会の背景、趣旨及び方向性について
- 「DTC遺伝子検査ビジネス事業者に対するガイダンス(仮)」の検討の方向性について
- 第2回
 - 2021年2月10日(水) 14時00分~16時00分 オンラインにて開催 【主な議題】
 - 事業者アンケートの結果について(報告事項)
 - 「DTC遺伝子検査ビジネス事業者に対するガイダンス(仮称)」の検討の方向性について(2)



研究会の構成

消費者向け(DTC)遺伝子検査ビジネスのあり方に関する研究会 委員名簿

	氏名	所属機関/企業、部署、役職
座長	村松 正明	東京医科歯科大学 難治疾患研究所 ゲノム応用学部門 分子疫学 教授
委員	石倉 清秀	株式会社DeNAライフサイエンス MYCODEサービス部
	徳永 勝士	国立国際医療研究センター ゲノム医科学プロジェクト 戸山プロジェクト長
	原田 秀幸	日本製薬工業協会研究開発委員会 副委員長
	別所 直哉	一般社団法人遺伝情報取扱協会 代表理事
	吉田 和央	森・濱田松本法律事務所 パートナー弁護士
	渡辺 弘司	公益社団法人日本医師会 常任理事

■ 講演者(第1回研究会)

宮地 勇人 東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 教授

■ オブザーバー

● 古田 章 厚生労働省 医政局 地域医療計画課 医療関連サービス室長

■ 事務局

• 経済産業省 商務情報政策局 商務・サービスグループ 生物化学産業課



研究会での討議について

- 研究会では、DTC事業全体をカバーする「DTC遺伝子検査ビジネス事業者に対するガイダンス(仮)」の目次案に従って議論を行い、ご意 見をいただいた
 - 目次案の策定に当たっては、ヒアリング調査結果、アンケート調査結果を踏まえ、事務局内にて検討を行った

章	目次案	方針・内容案
1	ガイダンスについて - 背景及び目的 - 適用事業者の範囲	
2	用語の定義	
3	DTC遺伝子検査の検査項目	多因子遺伝疾患や低リスク一般ウェルネス検査、レクリエーションゲノムなどの類型を整理。
4	検査設計の妥当性 (科学的根拠と信頼性の担保)	■ 透明性の確保を目的とした情報公開に関する基準について
5	検査手法の妥当性	■ 検査の質の担保のための取り組みの必要性
6	利用者とのコミュニケーション	利用者とのコミュニケーションにおける説明における基準の整理利用者の理解促進に向けた業界としての取組
7	検体・情報の保存・管理、二次利 用	■ 個人遺伝情報の保管について■ ICについて■ 検体及び得られた解析・解釈結果の保存・管理、二次利用に対する同意の取得の在り方など



遺伝子検査の範囲に関する整理 1/2

■ 遺伝子検査の範囲については、さまざまな議論があるが、本事業においては、以下のような分類を行った

遺伝子検査の種類	分析対象(例)
(1)単一遺伝子疾患	■ フェニルケトン尿症■ 先天性甲状腺機能低下症 等
(2)薬理遺伝学検査、遺伝性 乳がん卵巣がん症候群(HBOC)	■ 薬理応答(CYPC19, CYP2C9, CYP3A5, UGT1A1) ■ 乳がん(血液でBRCA1・2)等
(3) 多因子疾患等のヘルスケ ア関連検査	 ■ 乳がん (BRCA以外のもの)、その他の 固形癌、白血病 ■ 心臓病、脳神経疾患、生活習慣病等 の多岐にわたる身体疾患 ■ 薬理応答 (※不特定の薬剤代謝に関 する薬理遺伝学検査) ■ アレルギー体質 等
(4)低リスク一般的ウェルネ ス検査	■ アルコール/カフェイン/乳糖耐性■ 筋肉/睡眠の特性■ AGA 等
(5)レクリエーションゲノム 検査	■ 祖先 ■ 能力 等

単一の遺伝子と特定の疾患との関係が科学的に明らかであるもの

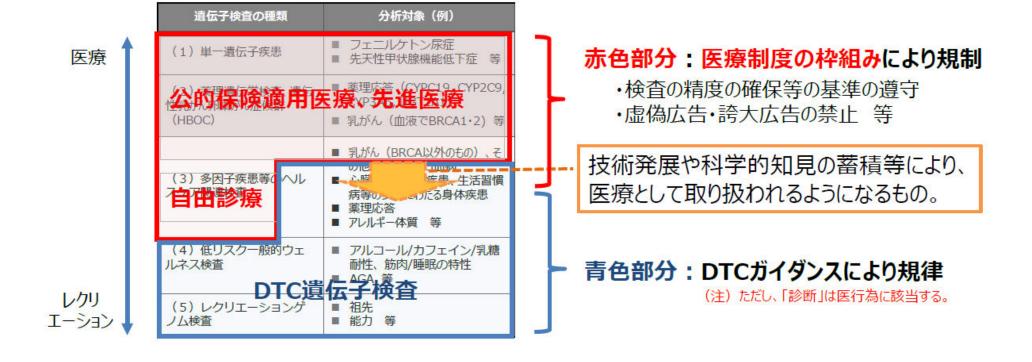
⇒通常、診断・診療の対象となり、<u>医療行</u> <u>為として提供</u>

遺伝子と疾患等との関係が 医療レベルの科学的根拠は明らかで なく、大量の検査データから統計的に相関関 係等を分析し、将来の罹患等 の可能性、傾向を提示しているもの ⇒通常、診断・診療の対象とはならず 遺伝子検査サービスとして提供 (注) ただし、診断を行う場合は医療行為として

(注) ただし、診断を行う場合は医療行為として 法規制の対象となる。



遺伝子検査の範囲に関する整理 2/2





第1回研究会での討議について

■ 第1回研究会では、ガイダンスの目的、適用範囲(対象事業者)の確認を行ったうえ、「DTC遺伝子検査ビジネス事業者に対するガイダンス(仮)」の目次案に沿って議論を行い、ご意見をいただいた

	主な議題	方針・内容案
ガイダンスの目的、適用範囲(対象事業者)		 ■ DTC遺伝子検査業界全体の質の向上、健全な発展のため、特に「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」における「Ⅱ. 2. (12)検査等の質の確保」に重点をおいて議論 ■ 「販売〜検査〜返却」までのすべてを行っている事業者を主な対象とし、一部のみ行っている事業者については、該当部分の遵守を求める ■ なお、遺伝子検査の検査項目については、医療との線引きも含めてさまざまなご意見を頂戴し、事務局において、改めて整理を行うこととした
ガィ	/ダンスの目次案	
	検査設計の妥当性(科学的根拠と 信頼性の担保)	検査設計の妥当性の根拠について、引用論文や選択基準について開示する方向算出ロジック等については、企業の競争優位性担保や消費者の理解力の観点から、詳細までは開示しないが、どこまで検討すべきか、今後議論が必要
	検査手法の妥当性、施設認証/監 査の必要性	東海大学宮地先生より、検査の質の担保に関連するご講演SOPの作成・遵守を要求してはどうか、また、内部精度管理の実施も必要ではないかについて 課題提起・意見交換を行った
	消費者とのコミュニケーションの 在り方	消費者相談結果の分析結果を基に議論広告時点・結果説明時点における情報提供の在り方・未成年に対する取扱への慎重な取り組みの必要性についての有識者意見を踏まえた検討を行った
事業者アンケート調査票について		■ 事業者アンケートの調査票について検討を行った



第2回研究会での討議について 1/3

■ 第2回研究会では、主に、検査手法の妥当性(検査の質の担保)につき、以下の小項目に関して議論を行った

	主な議題	方針・内容案
	検査の精度の確保に係る 責任者の選任	■ 検査の精度の確保に係る責任者の選任 に関して記載を行うことについて議論し、責任者とすることができる者の要件等について議論を行った
	精度管理のための体制の 整備	■ 内部精度管理の具体的な内容について関連する法制度等も踏まえて整理をした
検査手法 の妥当性	標準作業書(SOP)の常 備・周知 作業日誌及び台帳の作成	■ 標準作業書 (SOP) の常備・周知、作業日誌および台帳の作成について現行の「遺伝子検査ビジネス実施事業者の遵守事項(平成25年経済産業省、以下「遵守事項」という。)や関連する制度等においても記載があることから、新たに制定するガイダンスにおいて、内容を整理することとした
について (検査の 質の担	業務従事者への適切な研 修	■ 業務従事者への適切な研修 を行うことを求めることにつき賛同を得た
保)	施設構造に関する基準へ の準拠	■ 遵守事項において、コンタミネーションの防止の観点から①汚染度の高いものを扱う部屋の確保、② 実験台等の定期的な洗浄、③実験室への立入り・移動の制限などに配慮すべきことを議論した
	検査業務を外部委託して いる事業者の責務	■ 検査について、外部委託をしている場合については、委託先が上記対応を行っていることにつき、選定時および選定後定期的に確認すべきであることについて議論した
	第三者認証・認定の 取得について	■ 利用者が適正なサービスを選ぶ際の客観的な目安にもなるため、新たなガイダンスにおいては 第三者認証等の取得・維持・更新を勧奨 することについて検討を行った



第2回研究会での討議について 2/3

■ 第1回研究会に続き、利用者とのコミュニケーションについてさらに議論を深めた

	主な議題	方針・内容案	
	遺伝子検査サービスの各 フェーズで提供すべき情 報	■ 利用者がサービスを <u>選択</u> するフェーズ、利用者がサービスに <u>申し込む</u> フェーズ、 <u>サービス提供・結果</u> <u>返却</u> のフェーズにわけ、各フェーズに応じた適切な手段により、利用者へ提供すべき情報と情報を伝 える際の留意点を整理すべきことについて確認をした	
zum+.	利用者に提供すべき情報 に係る留意事項について	■ サービス提供の各段階において 医療との誤認防止、検査の限界などの特に留意すべき事項を整理 することとした	
利用者と のコミュ ニケー ション	遺伝カウンセリング体制 整備について	■ 遺伝力ウンセリング体制や医療機関等との連携体制が整備され、利用可能であることや、その利用の方法・条件について、事業者のHP等を通じて分かりやすく周知すべきとした	
	2次的サービスについて	■ 2次的サービスについては、消費者の誤解を招く恐れがあることから、 <u>実証データや論文等を示し、</u> 根拠や因果関係について丁寧に説明すべきであり、利用者に誤解させるような広告・販売活動を行う べきではないことについて議論をした	
	未成年者への遺伝子検査 に係る情報提供上の留意 事項	■ 検査結果が未成年へ与える影響が大きいことから、未成年者へ遺伝子検査を提供することが適切かどうかは慎重に判断することを求めるべきことについて検討を行った	



第2回研究会での討議について 3/3

- また、検体・情報の保存・管理、二次利用についても検討を行った
- なお、第2回ではアンケートの結果についても報告を行った

:	主な議題	方針・内容案
	情報の保存・管理について	 ■ 個人情報、個人遺伝情報、遺伝情報については、個人情報保護法、経産省個人遺伝情報ガイドラインの対象であり、各制度に基づいて適切に扱われるべきものであることの確認をした ■ 利用目的に応じて、「経産省個人遺伝情報ガイドライン」や「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等の関連制度を遵守すべきことを明記することとした
検体・情報	検体(試料)の保存・ 管理について	■ 現行の遵守事項において記載のある、 検体管理基準の設定・遵守 や、 試料の匿名化、安全管理措置の実施、トレーサビリティの確保 等につき、引き続き同様の対応を求めることとした
の保存・管理、二次利用	検体・情報の二次利用 について	■ 遺伝情報を、研究や品質保証等の二次的目的のために用いる場合、インフォームド・コンセントの際にその旨を説明し 利用者の同意を得ること や、 同意の範囲を超えた目的外利用や第三者提供の禁止 について検討を行った
	検体・情報を海外で取り扱う場合について	■ 適切なインフォームド・コンセントを得た場合を除き、 外国にある第三者への提供は原則として行わない ことで、個人の遺伝情報の保護に配慮することとした
	廃業時の検体・情報の 扱い	■ ①廃業する場合など、利用者から提供された検体・情報及びそれらの加工物の利用の必要がなくなった場合は、 遅滞なく消去・廃棄することが原則 であること、②事業承継の場合には、 事前に利用者が確実に確認できる方法で周知し、同意を得ること を原則とすべきではないか、議論をした



IV. 調査結果を踏まえた今後の方向性に関する提案



DTC遺伝子検査の活用に向けて

■ ゲノムデータを活用した遺伝子検査の結果について、海外においては、創薬等への応用が進んでおり、今後、わが国でもデータ利用等が 進むためには、データの取得の方法や遺伝子データ以外のデータとの紐づけなどが必要と考えられる

遺伝子検査結果の活用のために必要な点(ゲノムデータ等の活用に関する有識者ヒアリング結果をふまえた提案)

有識者 ヒアリン グ結果

遺伝子データの取得方法について

その他関連データ の取得について

- 海外の事業者は、解析した結果を全て利用者(消費者)に還元しているわけではなく、消費者に還元した内容よりも多くの情報を、製薬会社が使いやすい形で括り直して、企業に提供するなどしている例もある
- 日本においても、DTC遺伝子検査の設計思想からよく検討し、データの取得・管理・活用等に つき、システム的に対応していくべき
- 医療分野で遺伝子データを活用していくためには、DTC等による日本人の遺伝子データの他、フェノタイプデータも取得し、活用すべき
- 海外では疾患データベース等が整備されているが、日本では、これからの部分もあるため、遺伝 子データとそのようなフェノタイプデータを合わせることで、活用可能性は今後高まっていくで あろう
- ポリジェニックリスクスコア(特定の疾患や複雑な遺伝的属性に対する個人の遺伝的素因を評価)について、日本国民に応用できる形で研究を進めていくためには、日本人のゲノムデータの収集・分析が必要
- ゲノムデータの採取方法の一つとして、健康な人からゲノムデータを取得できる、遺伝子検査ビジネスの活用が考えられる
- そのためには、検査の質の確保に向けたDTC遺伝子検査に関するガイダンスの整備等により、DTC遺伝子検査ビジネス事業者が取得するデータの精度の向上が重要
- また、併せてフェノタイプデータなど、関連するデータを取得・活用していくことが必要である



DTC遺伝子検査ビジネスの将来像とその課題、課題解決に向けたロードマップ

■ 研究会においては、DTC遺伝子検査ビジネスがヘルスケア領域や創薬等の研究分野で活用が拡大していくためには、検査の質の担保が 重要との指摘があった

DTC遺伝子検査ビジネスの将来像とその課題

遺伝子検査ビジネスに関する課題解決に向けたロードマップ(案)

DTC 遺伝子検査 ビジネスの 将来像

- 遺伝子検査に関する研究は現在進行形であり、今後、 技術発展や科学的知見の蓄積等により、医療分野だ けでなく、非医療の分野でも活用の可能性が高まる
 - 例えば、ヘルスケア領域(健康保険組合のサービスなど)における活用や医療分野との連携、DTC遺伝子検査によって集積されたゲノムデータの創薬等の研究分野における活用などが考えられる

■ DTC遺伝子検査ビジネスの<u>検査の質の担保</u>が急が れる

- 現状、経済産業省のガイドラインや業界団体の自 主基準等を遵守していない恐れのある事業者が存 在する可能性がある
- 少なくとも、研究会での議論を行った点については、 事業者に遵守を求めるべき



- 本事業で実施した研究会での検討を踏まえ、経済 産業省において「DTC遺伝子検査ビジネス事業者 に対するガイダンス(仮称)」の発出に向け、追加的 な議論・取りまとめを行う
- ガイダンス案および公表の準備
- ガイダンスの公表
- ガイダンスの周知の実施
 - 業界団体に対するガイダンス内容の紹介および 説明
 - プレスリリースおよびホームページ等による内容のPR /等
- ガイダンスの遵守状況の把握
- (必要に応じて)ガイダンス等の記載内容についての見直し
 - 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において 改正(追記等)があればその点の指摘も含む

課題



消費者理解の促進に向けて

■ 経済産業省では、H25年にまとめた消費者向け啓発文書も踏まえつつ、継続的な情報発信を行うべきではないか

消費者理解の促進に向けた取り組み事項と今後の方向性

今年度までの取組事項

■ 有識者ヒアリングを行うなど、DTC遺伝子検査を実施する際、消費者に対して、提供すべき情報や留意すべき 事項について改めて整理を行った

消費者理解促進に向けた留意事項等

- 適切なDTC遺伝子検査を選択するために必要な情報提供を行うように各事業者が留意する
- <u>会社によって結論が変わること</u>や、<u>今後の研究により結果が異なりうることについては、特に消費者に分かり易く伝えておくべき</u>
- DTC遺伝子検査の結果がすべてだと消費者に勘違いさせるよう な情報提供の仕方には十分留意が必要
 - とくに、二次的サービス(ダイエット目的のサプリメントや美容のための化粧品等)は、DTC遺伝子検査の検査結果との関連性についてきちんと伝える必要がある
 - また、未成年者が遺伝子検査を受験する場合、検査結果に関する理解が十分でないと、本人に与える影響が非常に大きいため、特に慎重な取り扱いが必要
- 消費者理解の促進のための消費者教育について、業界として取り組むべきではないか

次年度以降の方向性

- 経済産業省が公表した資料は、公表後、一定程度時間が経過していることから、改めて、消費者に向けて啓発文書を発信することにより、消費者の意識付けを図ってはどうか
 - 例えば、
 - 経済産業省ホームページ等にリーフレット等の電子 媒体を掲載し、情報提供を行う
 - AGIなどの業界団体において、消費者向け遺伝子 検査に関する情報発信を行うことも検討する
- まずは、影響度が大きく、リテラシーの向上が必要な<u>若</u> 年層向けの教育に注力すること等を検討してはどうか
 - 例えば、
 - 小学校・中学校・高等学校等の児童・生徒向けの 啓発素材の作成
 - 出前授業等の実施の検討など

