

「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」の概要

1. 本研究会設置の背景・目的

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環境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ところ。

そこで、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、（1）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うとともに、（2）DTC 遺伝子検査ビジネスを取り巻く昨今の環境変化を踏まえた課題を整理し、施策の方向性を明らかにすることを旨とする。

2. 本研究会の進め方

本研究会の構成員としては、DTC 遺伝子検査ビジネスに従事する企業及び業界団体（今後の参入の可能性のある事業者を含む）、遺伝学や医療・健康等に関する専門家等の有識者等を中心とする。なお、議題に応じてヒアリングを行う場合など、オブザーバー等の出席も認めることとする。

会議の開催回数は3回の予定とする。（別紙委員名簿参照）

【本研究会のスケジュール、議題等】

	議題（予定）
第1回 (今回)	<ul style="list-style-type: none">● 「DTC 遺伝子検査ビジネス事業者に対するガイドンス（仮）」の検討の方向性について● 事業者アンケート調査設問票について
第2回	<ul style="list-style-type: none">● 事業者アンケート等調査結果報告● 「DTC 遺伝子検査ビジネス事業者に対するガイドンス（仮）」（素案）について● DTC 遺伝子検査ビジネスの今後のあり方について①
第3回	<ul style="list-style-type: none">● 「DTC 遺伝子検査ビジネス事業者に対するガイドンス（仮）」とりまとめ● DTC 遺伝子検査ビジネスの今後のあり方について②● 最終報告書のとりまとめに向けて

※検討を深めるために必要がある場合は、研究会の開催回数を増やす場合があり得る。

【本研究会の成果目標】

- DTC 遺伝子検査ビジネスの現状を踏まえ課題を整理し、DTC 遺伝子検査事業者が遵守すべき事項をまとめた「DTC 遺伝子検査ビジネス事業者に対するガイドンス（仮）」を整備する。
- DTC 遺伝子検査ビジネスの今後のあり方については、1) ヘルスケア領域（例えば、健康保険組合のサービスなど）における DTC 遺伝子検査事業の活用および将来的な医療分野との協力の可能性・現状における障壁、2) DTC 遺伝子検査ビジネスにおいて集積されたゲノムデータのビッグデータ解析等の研究分野における活用の可能性、3) 当該ビジネスの健全な成長のための、事業者と消費者とのコミュニケーションにおける現状と課題について整理し、施策の方向性を明らかにする。