

2020/9/17 第1回 資料 6

# DTC遺伝子検査ビジネスに係る 検討の背景について

第1回 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

# 本研究会で取り扱う遺伝子検査の範囲について

- 遺伝子関連検査は、とトに感染する病原体の検出等を行う「①**病原体遺伝子検査**」、がんなどの疾患病変部位における症状とともに変化する遺伝子の検査等を行う「②**体細胞遺伝子検査**」、その個体が生来的に保有する遺伝学的情報を明らかにする「③**遺伝学的検査」**に分類できる。
- 本研究会では、「③遺伝学的検査」のうち、診断等の医療行為を目的とするもの以外で、主に個人の健康 増進等を目的として行われる検査を対象として検討を行う。

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」においては、以下、1~3を総称したものを「遺伝子関連検査」とする。

1. 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

2. 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

#### 3. 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。

(資料)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」(平成28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」(平成23年)よりMURC作成

# 消費者向け遺伝子検査ビジネスについて

- 「消費者向け(DTC: Direct to Consumer)遺伝子検査ビジネス」とは、消費者自らが検体を採取し、サービス提供事業者において遺伝子解析がされた上で、消費者に直接検査結果が返されるといった、消費者向けの遺伝子検査サービスを提供する事業を指す。診断・治療を目的とせず、「医療」とは区別される。
  - ※なお、単一遺伝子疾患の診断等を伴う場合は医療行為であり、医療法・医師法などにより厳格に規律されていることから、本研究会における検討の対象外とする。
- <u>消費者の行動改善を促すような疾患罹患リスクや体質</u>(太りやすさ等)<u>に関する情報を提供だけでなく</u>、その外延として、ダイエットプログラムの提供や化粧品・サプリメント等の販売といった**2次サービスとセットで行われることも多い**。

#### DTC遺伝子検査ビジネスの流れ

#### 遺伝子解析サービス

2次サービス

製品設計・ 製造

広告・受付

キット提供・ 試料採取

西2列*σ* 

結果報告

ダイエットプログラム 化粧品・サプリ販売等

#### 説明と同意

- ・検査の根拠、限界
- ・想定される不利益
- ・個人情報の取扱い など

サンプルを取って 遺伝子配列を読む



#### 配列の意味を 解釈する

解析

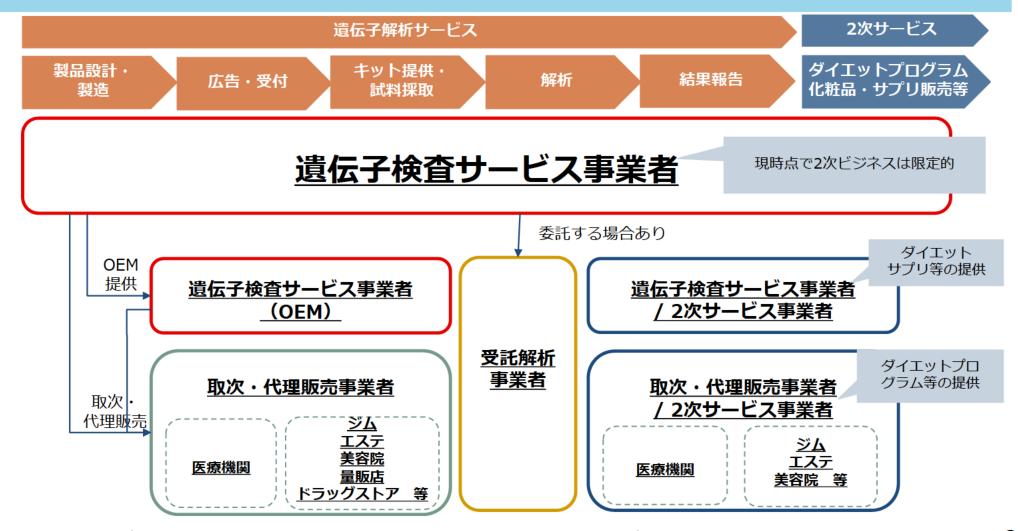


#### 情報提供

- ・多因子疾患の罹患リスク
- ・体質(太りやすさ、肌質等)
- ·才能·性格
- ・祖先判定・血縁判定 など

# (参考) DTC遺伝子検査ビジネスの流れと関連する事業者

- DTC遺伝子検査ビジネスに関連する事業者は、以下のとおり類型化される。
- 遺伝子検査サービスの上流から下流までを一貫して行う事業者と、遺伝子解析部分を他者に委託して分業的に行う事業者の大きく分けて2つに分類され、さらに○EM、代理販売などにより細分化される。



# DTC遺伝子検査ビジネスの適正化に向けた施策について

- 一方、遺伝子検査ビジネスを行う上では、分析の妥当性の確保や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、経済産業省告示)」、「遺伝子検査ビジネス実施事業者の遵守事項(平成25年、以下「遵守事項」という。)」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(以下「自主基準」という。)」を公開し、適切な事業の実施に向けて対応を進 めている。
- さらに、サービス一般に対する消費者保護規制として<u>景品表示法、特定商取引法、消費者契約法</u>や、 事業者が提供する検査等に関する広告等については医師法、医療法等による規制等も存在する。

### くこれまでの経緯>

平成16年

「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26年、平成29年に改正)

平成25年

「遺伝子検査ビジネス実施事業者の遵守事項」

H25年「遵守事項」

- 1. 「分析の質の担保」
- 2. 「科学的根拠」、
- 3. 「情報提供の方法 |

経済産業省

業界団体

特定非営利活動法人個人遺伝 情報取扱協議会(CPIGI)

平成20年 自主基準 策定

平成26年第1回改正

平成29年 第2回改正 平成31年3月 一般社団法人遺伝情報 取扱協会(AGI)設立 (IRCPIGIの事業承継)

令和元年 第3回改正

# (参考) 経済産業省によるガイドライン等の概要

経済産業省で整備してきたガイドライン等の主な内容は下記のとおり。

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、経済産業省告示)

- ▶ 個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)第6条及び第8条に基づくガイドラインを整備
- ▶ 個人遺伝情報に係る検査、解析、鑑定等を行う事業が適用対象
  - ・体質検査等の遺伝子検査
  - ・親子鑑定等のDNA鑑定
  - •受託遺伝子解析等 等
- ▶ 平成26年11月 改正(薬事法改正に伴う改正)
- 平成29年3月 改正(個情法改正に伴う改正)※参考資料4として添付

## 遺伝子検査ビジネス実施事業者の遵守事項(平成25年)

- 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
- ▶ 品質保証を中心にガイドラインを整備
- 倫理的・法的・社会的課題への対応
  - ・インフォームド・コンセント
  - 科学的根拠(根拠論文の選択基準)
  - ・個人遺伝情報の取扱い・遺伝カウンセリングの実施 等
- 精度管理等の技術的課題への対応
  - ・「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
  - ・標準作業手順書の整備
  - ・検査実施、精度管理状況、機器の保守点検、教育
  - ・技術試験の実施状況 等に関する記録作成 等

# (参考) 主な消費者保護規制の概要

- 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)
- ●<u>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</u>等であって、<u>不当に顧客を誘引</u>し、一般消費者による<u>自主的かつ合理的な選択を阻害</u>するおそれがあるもの(<u>優良誤認表示</u>)を<u>禁止</u>。

【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、<u>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ることができ、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</u>。 【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、<u>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</u>(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)

- <u>●適格消費者団体は、優良誤認表示</u>を行っている<u>事業者に対し</u>、当該行為の<u>停止等</u>の措置<u>を請求することができる</u>。 【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<u>従わない場合、罰則あり</u>。(二年以下の懲役又は三百万円以下の罰金)

### 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。

# 直近の状況と顕在化しつつある課題について

- 遺伝子検査については、研究の進展により、続々と新たな知見、技術が生み出されており、これにともなって事業者が提供する遺伝子検査サービスについても徐々に変容が生じている。
- また、多数の事業者が遺伝子検査サービスやその関連する2次サービスに参入するに連れて、市場競争の進展とサービスの低価格化の進展が同時に進み、より消費者が遺伝子検査サービスにアクセスしやすくなってきている。
- 一方、事業者の増加や収益性の悪化等により、検査の妥当性の確認が十分に確認されなかったり、消費者への情報提供が適切に行われなかったり、という不適切なサービス提供が疑われるとの懸念の声も存在する。

### 最近の業界の変化

- 1. 技術開発の進歩 (PRSのような疾患リスク評価指標の誕生)
- 2. 消費者のアクセス向上(より安価に)
- 3. 二次サービスの広がり(健保、人間ドック等)
- 4. データを活用した研究(創薬等)
- 5. 大手事業者の撤退(yahoo等)

#### 課題

- 科学的根拠について、エビデンスは蓄積されてきてはいるものの、妥当性については確立していない。
- 検査の質の担保の仕組みが不十分との指摘あり
- 消費者への情報提供、消費者自身の理解 も不十分
- 医療との線引きがグレーな業態がある。

#### PRS ポリジェニックリスクスコア:

- ・疾患の発症に多数の遺伝子がかかわる多因子疾患の遺伝的リスク評価法
- ・対象となる民族集団ごとに大規模な遺伝子型解析を行い、疾患の表現型に関係する何百万もの一塩基多型(SNPs)を同定。個々の多型に重み付けを行い、遺伝率なども考慮してアルゴリズムを構築し、このアルゴリズムにより疾患群と対照群を区別できるかどうかを検討する。

# (参考)日本医師会によるDTC遺伝学的検査に関する見解

- 日本医師会からは、以下の点についてDTC遺伝子検査の留意点について提示された(2018年8月 31日)
- 1. 遺伝子検査ビジネスで提供されている検査は、病気のなりやすさ(生活習慣病の易罹患性)や体質(肥満、薄毛、美肌など)など、健康・容姿に関わるものに留まらず、個人の能力(知能、文系・理系、音感)、性格(外向的、内向的)、進路(音楽、美術、運動適性)などの非医療分野にまで広がっている。
- 2. しかし、そのほとんどは有用性についての**科学的根拠が欠如**しており、**精度管理、検査前後の遺伝カウンセリング体制、結果報告後のフォローアップ体制、個人遺伝情報保護の体制などが不十分**であった。このような検査が何ら規制を受けず蔓延している状態は決して好ましいものではなく、(中略)
- 3. 日本医師会でも2016年に発行した「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」で、Q14として「DTC遺伝子検査の留意点は何でしょうか?」を記載している

#### DTC遺伝子検査の留意点と消費者への注意喚起「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」Q14より抜粋

健康に関するDTC遺伝子検査は、欧米の多くの国では法的規制等により制限されていますが、日本では、今のところ遺伝子検査として十分管理されておらず、また、医療は厚生労働省、ビジネスは経済産業省の管轄となっているため、明確な法的規制がなされないままになっています。実際には、医療行為として行われるべき遺伝学的検査と紛らわしいものも存在し、その適切な規制の必要性が議論されています。(中略)

DTC遺伝子検査については、国際的にも様々な議論がなされているところであり、希望者に対しては、特に慎重に判断するよう指 導する必要があります。「遺伝子検査サービスを購入しようか迷っている人のためのチェックリスト10か条」(東京大学武藤教授)も公 開されています。

# 本研究会の検討の方向性

以上のような状況を踏まえ、本研究会では以下のように検討を進めてはどうか。

### (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について

- 従来の「遵守事項」「自主基準」を基本としつつ、近年の技術の発展やサービスの実態の変容、消費者の意見等を踏まえ、遵守事項等では不足している部分を抜本的に拡充するという方針で検討を進めてはどうか。
- その際、DTC遺伝子検査ビジネスの市場動向やサービスの実態、消費者の意見等を適切に把握するため、60件程度の、自社サービス(OEM含む)を消費者に提供しているDTC遺伝子検査ビジネス事業者を対象とするアンケート調査を実施し、その結果を踏まえることとしてはどうか。

(アンケート項目については資料8を参照のこと。)

### (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の整理について

- 以下の3つの項目について課題を整理し、施策の方向性を明らかにすることとしてはどうか。
  - 1) DTC遺伝子検査事業の**ヘルスケア領域における活用**(例えば、健康保険組合のサービスなど) 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**
- その他に検討を深める論点はあるか。