

「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」第1回研究会議事概要

2020年9月17日 13:00~15:30（於：経済産業省17階 国際会議室）

（本研究会の概要について）

- DTC 遺伝子検査ビジネスは、医療ではないものの人の健康に関するものであり、ビジネスとして扱うことについては違和感がある。まずガイダンスを作ろうという経産省の試みは評価するが、厳密な管理が必要であると感じる。消費者の信頼は一度損なってしまうと取り戻すことが難しい。最初から法整備などの適切な規制をかけてあるべき姿を示す、という姿勢の方が長期的には有益なのではないか。
- 民法等の一般的な法規制の枠の中には当然入っており、全くの無法地帯ではない。現状のルールを理解したうえで、追加で補強的な法令等が必要か否か、検討すべき。DTC 遺伝子検査ビジネスにおいて「ルールがない」というわけではない。
- ビジネスの実態も踏まえて、どのようなルールであれば事業者側が遵守できるか、というのが重要な論点ではないか。
- 「事業者が守ることができるルール」を作るのではなく、あるべき姿として、「国民が信頼できるルール」を作り遵守してもらうという考え方をすべきではないか。

（ガイダンスの適用範囲とする事業者について）

- 単一遺伝子疾患の検査や薬理遺伝学検査を行っている事業者について、どのような対応が必要なのか議論すべき。ガイダンスにおいてどの事業者をターゲットにするのか、クリアしていく必要がある。
- ガイダンスの対象となるのは、消費者自身が検体を採取する、消費者が自分の遺伝情報を得る、医療ではない、という3点に該当するものと認識している。それ以外の領域は対象外であるものの、別の形で釘を刺すということは考えられる。
- 多因子疾患についてはグレーゾーンだと考えている。そういったグレーゾーンの領域が本ガイダンスの対象に入るか否かの判断を誰が行うのか。誰がどのようにガイダンスを遵守させるかを明記してもらいたい。
- 単一遺伝子疾患は、厚生労働省の見解では医療に含まれると聞いている。単一遺伝子疾患まで踏み込む事業者はほとんどないため、単一遺伝子疾患及び薬理遺伝学検査、遺伝性乳がん卵巣がん症候群（HBOC）を本ガイダンスの対象範囲から外すというのは現状に即しているのではないか。
- 例えば、米国の会社がブルーム症候群に関する遺伝子検査でFDAに承認を受けた例もあり、世界の流れではDTC遺伝子検査において単一遺伝子疾患を行わないとは必ずしも言えないのではないか。
- 当該米国の会社ではかなり厳しい精度管理を行っている。日本の現状では単一遺伝子疾患については、DTC遺伝子検査の範囲ではないと考えたほうが自然ではないか。
- 多因子疾患は臨床研究の範疇で医療に入るのではないかと考えている。この辺りは誰が判断するのか。
- 医療との線引きについては、全省庁で共通した基準がないという認識だ。「医療の用に供するもの」という文言では、診断は医療に含むものと解釈される一方、健康診断などの診療については消費者も医療従事者も医療だと考えているが、実際にはグレーゾーンである。医療の線引きを決めるうえで、「発症しているかどうか」という論点もあるのではないか。
- 医行為とは、「医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為」と定義されており、実際に危害を及ぼすおそれがあるか否かの判断においては、どのような目的で当該行為が行われるのかという点も一つの考慮要素となり得るのではないか。この観点からは、例えば、病気を発症している人が医療機関においてその治療目的で検査を受ける場合と、医療機関における治療とは無関係に疾病リスクに関する情報提供を目的としてDTC検査結果が提供される場合を、全く同列に論ずることはできないのではないか。
- 「医行為」と「医療の用に供するもの」という概念は別の問題であり、前者を前提にすることは正しくないのではないか。
- 医行為は行為規制に結びついている一方、医療は行為規制に結びついていない。判断基準としては医行為が妥当ではないか。
- ガイダンスの適用範囲とする事業者について、DNA鑑定事業者を、適用範囲に入れて遵守を求めるか否か、どちらか

にした方が分かりやすいのではないか。もしくは、遵守が求められる該当箇所を明示するとよいのではないか。

(検査設計の妥当性 (科学的根拠と信頼性の担保) について)

- 類型によって分類するということは、リスクの大きさによって対応を変えることと同義であり、合理的である。加えるとすれば、例えばウェルネス検査等の用語の定義について具体的にすることで事業者にとっての予測可能性が高まるのではないか。
- 多くの DTC 遺伝子検査では、通常、何らかのロジックに基づいて検査結果を出すのが通常だと思う。詳細なロジックについては開示不要だが、複数の遺伝子要因があった時の解釈が相加的であるか相乗的であるかなど、基本的な部分だけでも開示してほしい。
- 開示すべき情報として「反証、反対意見の存在の有無と妥当性」とあるが、事業者側から見て実際に開示できるのか。
- 業界で統一見解が定まっておらず各社の判断に依拠しているのが現実。
- 科学的な根拠について、ある程度のクオリティが保証された、インパクトファクターのついている雑誌に掲載された論文を提示することが望ましいのではないか。
- 遺伝傾向選定ロジックは企業の競争力に関わる部分なので、全て開示することは難しい。どのような項目まで開示すべきなのかガイドラインで示してほしい。一方で、ロジックを公表したところで消費者がどこまで理解できるかという問題もある。

(検査手法の妥当性 (検査の質の担保) について)

- 海外の検査機関で検査を行っている場合も考えると、どのような方法を使い、どの検査機関で解析を行っているのかを明記することが必要ではないか。日本は、第三者による精度管理の仕組みが確立されていないことも課題である。
- 精度管理は大切であるものの、どう担保するかは非常に難しい。ガイダンスに記載する以上は海外の検査機関に対しても精度を管理する対応策が必要だと思う。
- 医療でも ISO は遺伝子検査分野においては確立されていない。また、海外に検査を依頼することで、日本人のゲノム情報が流出し、日本人向けの創薬に使われるといった危険性もあるなど、開示するだけでは対処しきれない問題も存在するのではないか。
- DTC 遺伝子検査以外の例について、あくまでも国内の登録衛生検査所が窓口になっていれば大きな問題はなく、標準手順作業書の仕様も決まっている。ただし、このような法律の枠組みは DTC 遺伝子検査に適用されるものではない。
- 海外への検体流出が起きているというのは、DTC 遺伝子検査に限らないもっと広い問題ではないか。国内、海外を問わず、検体の管理をどうすべきかという点が課題である。

(消費者とのコミュニケーションについて)

- 結果を消費者に分かりやすく説明することが重要である。結果開示に対する不満について、所管は経産省が担う一方で、消費者庁が苦情を受けるという縦割りに問題を感じた。事業者がガイダンスを遵守しているにもかかわらず問題が起きた場合の対応は消費者庁が行い、事業者がガイダンスに従っていない場合の指導は経産省がするということが。
- 医師に DTC 遺伝子検査の結果を持ち込んだ場合、どういった反応が返ってくるのか。
- 一般開業医が遺伝子の話に明確に答えられることは少ないため、問い合わせ先が必要ではないか。予備知識がない医師にとって、「ビジネス」という言葉で先入観を持ってしまう可能性がある。
- 是非、医師会で窓口を設けてもらいたい。医師は結果について回答しないというスタンスより、前向きに取り組めるような考え方を求めたい。

以上