

「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）

2021年2月10日
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
事務局

本日の研究会で取り上げる論点について

- 前回の会合では、今後検討を深めるべき論点として、以下を提示した。
- 本日の研究会では、第5章、第6章、第7章について具体的な議論を行う。

章	目次案	検討を深めるべき論点（案）
1	本ガイドンスについて 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)	■ 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の促進
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

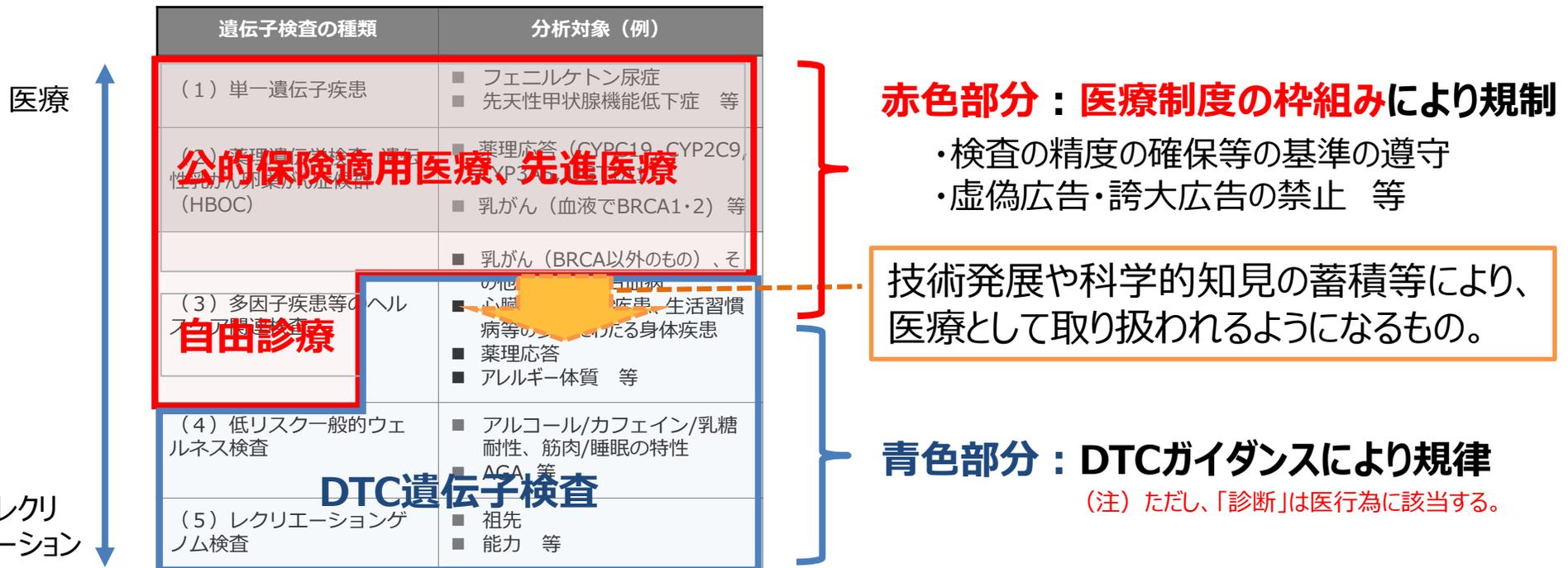
第1回

第1回

第2回
(本日)

本ガイドンスにおける対象範囲の考え方

- 疾病の診断、治療・投薬の方針決定を目的として医療として行われる遺伝子検査は、科学的根拠に基づき整備された診療ガイドライン等も存在しており、公的医療保険の適用を受ける医療や、保険外併用療法（先進医療）等として行われている。
- また、現在、医療として確立されていない疾患についても、今後の技術発展等により医学的法則が確立され、医療として取り扱われるようになるものも存在し得る。
- 本ガイドンスでは、疾患別に画一的に適用範囲を決めるのではなく、ルールの空白地帯を作らないことが極めて重要であり、医療の範囲外で民間サービスとして行われるDTC遺伝子検査の全体を幅広くカバーすることが適当と考える。



1. 検査手法の妥当性について （検査の質の担保）（第5章）

5章 検査手法の妥当性（検査の質の担保） 検討の視点について

- DTC遺伝子検査ビジネスにおける検査結果は、医療として提供されるものではないものの、個人の健康増進等を進める上での判断要素とされる場合があることや、利用者が安心してサービスを受けられる環境を整備する観点から、その妥当性を確保するための精度管理が適切に行われた上で検査が実施される必要がある。
 - このため、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。）においても、①標準作業手順書（SOP）の整備、②検査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の作成等を求めている。
 - このうち、標準作業手順書については、「品質保証の仕組み」として更にその詳細が示されており、検査機器の保守管理、試薬や検体の管理基準の設定・遵守、内部精度管理の実施、コンタミネーションの防止策（実験台の定期的洗浄、立入制限、目的外の実験の制限等）等の実施を求めている。
 - 一方、DTC遺伝子検査ビジネスは医療外のサービスとして提供されるため、医療として遺伝子検査を行う場合に利用される登録衛生検査所のような、具体的かつ厳格な品質管理基準は適用されていないのが現状。
- ➡本日の研究会では、近年の技術の進歩や提供されるサービス等の態様の変化を踏まえ、消費者向け遺伝子検査ビジネスにおける検査の質の担保のために必要な各基準について具体的に御検討いただきたい。

5章 検査手法の妥当性（検査の質の担保）

検査の質を担保するための措置に係る関連制度との比較

- 検査の質を担保するための措置について、関連制度と規定ぶりを比較すると以下のとおり。
- 現行の「遵守事項」でも、標準作業書の作成や施設構造に関する基準など主要な項目はカバーしているが、一部の項目については特段の規定がない。
- 次ページ以降、DTC検査ビジネスの特性を踏まえつつ、各項目の扱いを検討する。

	医療機関（医療法、臨検法等）		DTC遵守事項
	自施設で検査する場合	外部委託の場合	
1. 検査の精度の確保に係る責任者の選任	<u>規定あり</u>	<u>規定あり</u>	規定なし
2. 精度管理のための体制の整備	<u>規定あり</u> 内部精度管理：配慮義務 外部精度管理：努力義務	<u>規定あり</u> 内部精度管理：義務 外部精度管理：なし（台帳作成義務などあり）	<u>規定あり</u> （※） 内部精度管理：義務 外部精度管理：推奨
3. 標準作業書（SOP）の常備・周知	<u>規定あり</u>	<u>規定あり</u>	<u>規定あり</u>
4. 作業日誌及び台帳の作成	<u>規定あり</u>	<u>規定あり</u>	<u>規定あり</u>
5. 業務従事者への適切な研修	<u>規定あり</u>	<u>規定あり</u>	<u>規定あり</u>
6. 施設構造に関する基準への準拠	規定なし	<u>一部規定あり</u> （衛生検査所の認定基準として、コンタミ防止等のための検査室の分離等を要求）	<u>一部規定あり</u> （コンタミ防止等のための実験室間の移動制限や空調管理などの規定あり）
7. 検査用機械器具の保有 （冷蔵庫・冷凍庫、遠心器等）	規定なし	<u>規定あり</u>	規定なし

1-1. 検査の精度の確保に係る責任者の選任

- 医療制度では、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を置くことを義務付けることで、責任の明確化を図るとともに、責任者を中心とした適切な体制の整備を図ることを求めている。
- 現行の「遵守事項」では責任者に関する規定はないが、精度の確保を行う際に責任の明確化を図ることは重要であるため、新たなガイダンスでは、「遺伝子関連・染色体検査の業務に関し専門的な知識及び経験を有する者を責任者として選任すること」を求めている。
- 「専門的な知識及び経験を有する者」の解釈については、医療制度でも医師等以外の者が責任者となることも許容されている。新たなガイダンスでも必ずしも医師等である必要はなく、①大学等で分子生物学や遺伝子検査学等の関連科目を履修した者（又はこれに相当する知見を有すると認められる者）、かつ、②遺伝子検査の業務・技術に精通し、3年以上の専門的な実務経験を有する場合に、専門的な知識等があるものと取り扱ってはどうか。

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）関連部分抜粋

第九条の七

一（略）

二 臨床検査技師等に関する法律施行規則（昭和三十二年厚生省令第二十四号）第一条第七号に規定する遺伝子関連・染色体検査（以下「遺伝子関連・染色体検査」という。）の業務を実施するに当たっては、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者として、次のイ及びロに掲げる場所の種別に応じ、当該イ及びロに定める者を有すること。

イ 医業をなす病院若しくは診療所又は医業及び歯科医業を併せ行う病院若しくは診療所であつて主として医業を行うもの 遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の経験を有する医師若しくは臨床検査技師又は遺伝子関連・染色体検査の業務に関し相当の知識及び経験を有する者
三～五（略）

第九条の七の二 病院等の管理者は、当該病院等において、検査業務（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。以下この条において同じ。）を行う場合は、管理者の下に検体検査の精度の確保に係る責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものを除く。）が行われるように配慮するよう努めなければならない。

2・3（略）

1-2. 精度管理のための体制の整備（1）

- 医療制度では、検査の精度管理のための体制整備等による内部精度管理の実施について、配慮しなければならないこととされている。また、外部精度管理については、努力義務として位置付けられている。
- 現行の「遵守事項」では、内部精度管理評価もしくはそれに準ずる方法で定期的に検査精度を確認することを求めており、また、外部精度管理評価については、可能であれば行うことが望ましい項目として位置付けられている。これは、項目としては医療制度のものと同様と言えることから、新たなガイダンスでもこうした位置付けを維持することとしてはどうか。
- 一方、「遵守事項」では、精度管理の具体的な内容については記載がない。また、アンケート結果では精度管理の実施率が必ずしも高くないことが示唆される。特に多因子疾患などヘルスケア関連の目的で実施されるDTC検査（※前回資料（3）の区分に相当）については、適切に精度管理を行うことの必要性がより高いことから、実効性を高められるよう、事業者が遵守すべき事項を具体化することとしてはどうか。
(事業者が遵守すべき事項の具体的な内容については次ページで議論する。)

医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）関連部分抜粋

第九条の七の三 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、管理者の下に遺伝子関連・染色体検査の精度の確保に係る責任者を中心とした精度管理のための体制を整備すること等により、内部精度管理（遺伝子関連・染色体検査に係るものに限る。）が行われるように配慮しなければならない。

2 病院等の管理者は、当該病院等において、遺伝子関連・染色体検査の業務を行う場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度の確保のため、外部精度管理調査を受け、又は当該病院等以外の一以上の遺伝子関連・染色体検査の業務を行う病院等の管理者、衛生検査所の開設者若しくは法第十五条の三第一項第二号に掲げる者と連携して、それぞれが保管し、若しくは保有する検体を用いるなどして、遺伝子関連・染色体検査の精度について相互に確認を行うよう努めなければならない。ただし、血清分離のみを行う病院等については、この限りでない。

3 （略）

1-2. 精度管理のための体制の整備（2）

- **内部精度管理の具体的な内容**としては、臨床検査技師法及びその指導要領等を参考として、**今回新たに以下のように定めること**としてはどうか。

<内部精度管理の具体的な内容（案）>

以下の事項に留意しつつ、定期的に検査項目ごとに内部精度管理の実施が行われるよう配慮すること。

- （1）日々の検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること
- （2）定期的に当該施設等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合いを記録及び確認し、検査結果の精度を確保する体制が整備されていること
- （3）内部精度管理に係る統計学的精度管理台帳が保存され、常時活用できるようにされていること。
- （4）作業日誌では、機器等の異常発生時の対応や、異常データへの対応に係る項目に特に注意すること。
- （5）機器等の異常発生が続出する場合、作業工程の変更、及びこれを踏まえた標準作業書の該当項目の改訂を行うこと。

○平成30年8月10日付け 厚生労働省医政局長通知〔臨床検査技師等に関する法律関連〕

1 病院等において検体検査を行う場合の精度の確保に係る基準

(4) 内部精度管理の実施、外部精度管理調査の受検及び適切な研修の実施関係

ア 内部精度管理の実施

内部精度管理の実施に努める上で留意すべき項目は以下のとおりである。

- ・ 日々の検査・測定作業の開始に当たっては、機器及び試薬に必要な較正が行われていること
- ・ 定期的に当該病院等の管理試料等の同一検体を繰り返し検査した時の結果のばらつきの度合いを記録及び確認し検査結果の精度を確保する体制が整備されていること

○衛生検査所指導要領

第3節 立入検査時の確認事項

第2項 精度管理の実施について

2 内部精度管理に関すること

- (1) 内部精度管理に係る統計学的精度管理台帳が保存され、常時活用できるようにされていること。
- (2) 各種作業日誌については、機器等の異常発生時の対応、異常データへの対応状況に係る項目(異常値を示した検体の再検査が行われたか、又は医療機関への訂正報告若しくは緊急報告が行われたか)に特に注意すること。
- (3) 異常データ等が続出した場合、作業工程を変更するなどの対応が必要であり、その場合、標準作業書の当該項目が改訂されていないと認められる場合は、その確認を行うこと。

1-3. 標準作業書（SOP）の常備・周知、及び 1-4. 作業日誌及び台帳の作成

- **現行の「遵守事項」における標準作業書（SOP）は、衛生検査所指導要領に基づき作成**されており、「品質保証の仕組み」として、検査機器の保守管理、試薬や検体の管理基準の設定・遵守、内部精度管理の実施、コンタミネーションの防止策（実験台の定期的洗浄、立入制限、目的外の実験の制限等）の実施など、**広範な内容を網羅的に定めている。**
- 上述のとおり、**現行の規定は内容的にも医療制度と同等**であると考えられるため、**新たなガイダンスでも基本的には従来の位置付けを維持**することとしてはどうか。一方、事業者が従うべき行為の基準と作業日誌の記載項目が混在しているなど、**記載が分かりづらい面もある**ことから、行為基準、作業日誌及び台帳といった項目別に分けるなど、**分かりやすさの観点から必要な整理を行う**こととしてはどうか。

<新たなガイダンスにおける整理案>

SOP	<p>■SOPで定めるべき行為の基準</p> <ul style="list-style-type: none"> - 検体、試薬、検査機器の管理基準を設定し、遵守すること - 検査室の運用・管理方法を設定し、遵守すること - トレイザビリティが可能な運用システムを構築すること - 検体の受付、前処理時等には二重照合を行うこと - 検査業務の実施に際しては、コンタミ防止策を講じること - 検体・消耗品等は医療廃棄物として処理すること <p>等</p>	<p>作業日誌</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 検査機器保守管理作業日誌 ● 測定作業日誌 <p>チェックシートは各検査に特化した項目・内容を記載し、シートを見れば誰でも検査を行うことができる実務的な手順書として使用できるレベルにする。また、チェックシートは定期的に見直し、改訂を行う。</p>
	<p>■SOPに記載すべき基本項目</p> <ul style="list-style-type: none"> - 検査室の温度及び湿度条件 - 検査室において検体を受領するときの取扱いに関する事項 - 測定の実施方法 - 管理試料及び標準物質の取扱い方法 - 検査用機械器具の操作方法 - 測定に当たっての注意事項 - 正常参考値及び判定基準 - 異常値を示した検体の取扱い方法 - 精度管理の方法及び評価基準 - 測定作業日誌の記入要領 <p>等</p>	

1-5. 業務従事者への適切な研修

- 研修は、検体検査の業務を適切に行うためには、業務従事者が業務上必要な知識及び技能を修得することが重要であることから、医療制度、現行の「遵守事項」のいずれにおいても、従業者への研修を求めている。
- 業務従事者への適切な研修の必要性は、遵守事項の策定以降大きくは変わらないことから、新たなガイドンスにおいても、引き続き適切な研修の実施を求めていくこととしてはどうか。

○医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号 関連部分抜粋）

第九条の八

十 従事者に対して、適切な研修を実施していること。

○衛生検査所指導要領

衛生検査所指導要領の見直し等について（平成30年10月30日付け医政発1030第3号厚生労働省医政局長通知）別添第3節 立入検査時の確認事項 第2項 精度管理の実施について

1 職員に関すること

(3) 職員に対する研修が十分に行われているかを確認すること。

○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 関連部分抜粋）

1) 検査/解析プロセス全体

①必須項目

検査従事者の教育基準を設定し、定期的に教育を行う

1-6. 施設構造に関する基準への準拠

- 現行の「**遵守事項**」では、主に**コンタミネーションを防止する観点から、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**などに配慮することを求めている。
- 「**遵守事項**」での規定は、衛生検査所の基準など**医療制度での取扱いに照らしても十分な内容**になっているが、衛生検査所の指導要領では、検査室の区別が明記されていることを踏まえ、**新たなガイダンスにおいても検査区域とそれ以外の区域を明確に分ける旨を明確化**してはどうか。

「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 関連部分抜粋）

④コンタミネーション防止策

（明示する事項）

- ・二つの実験室の必要性、実験室の構造、装置の位置
- ・チューブキャップの開閉、ピペット操作時の飛散に関する注意事項
- ・増幅物質を取り扱った器具等の廃棄処理方法、掃除方法

（実施する事項）

- ・各実験室では汚染度の高いものほど奥の部屋で取り扱うこと
- ・手洗い実施、専用実験着・靴、帽子、手袋、マスク、粘着シート等の活用
- ・実験台等の定期的な洗浄を行うこと
- ・実験室の空気の流は、増幅産物非取扱い区域から増幅産物取扱い区域への流れになるように設計すること
- ・エアロシールチップ（綿栓チップ等）の使用
- ・コンタミネーション防止策を含む事項について職員への教育

（制限すべき事項）

- ・実験室への人の入出
- ・実験者および資材の実験空間移動（増幅産物を取り扱う部屋と増幅産物非取扱い区域）
- ・目的外の実験
- ・増幅反応調製室へのポジティブコントロール持込 等

○衛生検査所指導要領の見直し等について（平成30年10月30日付け医政発1030第3号厚生労働省医政局長通知）別添衛生検査所指導要領 関連部分抜粋

2構造設備の基準に関する事項

■検査用機械器具

冷蔵・冷凍庫、生殖細胞系列装置、核酸増幅産物検出装置、高速冷却遠心機が備えられていること

■構造設備基準

- ・検査室が検査室以外の場所と区別されていること
- ・検査室の面積が、一定以上であること
- ・微生物学的検査を行う検査室は専門のものであり、他の検査室と明確に区別されていること
- ・十分な照明及び換気が確保されていること
- ・防塵及び防虫設備のための設備を有すること
- ・廃水及び廃棄物処理設備を備えていること
- ・検査業務従事者のための消毒設備を有すること

その他の事項①（検査業務を外部委託している事業者の責務）

- アンケート結果より、検査業務を外部委託している事業者では、委託先での検体の取扱いや検査精度に係る取り組み等の状況を確認していないケースが多いことが明らかになった。
- 一方、委託先での取扱いの状況が分からない状態では、自らが提供する検査の精度について責任を果たしたとは言い難いことから、新たなガイダンスにおいては、検査業務を外部委託する場合には、前述の1～6の基準を満たす事業者を選定することとするとともに、委託先が1～6の基準を満たすことを選定時及び選定後定期的に確認することを求めている。
- 事後の確認の頻度としては、衛生検査所の立ち入り検査の頻度を参考に、2年に1回の頻度で確認を行うことを求めている。ただし、委託先の業務体制等に重要な変更がある場合には、その都度確認を行うことを求めている。
- また、利用者がサービスの質を判断する際、検査業務の実務がどこで行われているかは重要な情報となるため、委託先の名称、所在地、選定基準などの情報をHP等で分かりやすく示すこととしてはどうか。
- 海外の検査機関への外部委託については、医療制度では、検査の質の担保のため衛生検査所を介さないものは制限されている。現状、DTC検査ビジネスでは数は少ないものの海外の検査機関が活用されている実態を踏まえると、新たなガイダンスでは、基本的には国内で検査を行うことを推奨することとし、海外の検査機関に外部委託する場合も、新たなガイダンスに則って委託先の管理体制等の確認を行うとともに、国内と同等の水準で適切な検体・情報の管理がなされるよう適切に委託先の指導・監督を行うことを求めることが適当ではないか。

※なお、海外にいる第三者に個人データを提供したり、検査業務の委託を行ったりする場合には、別途、個人情報保護法に基づいて利用者の同意の取得や委託先の監督義務を負うこととなる。

その他の事項②（第三者認証・認定の取得について）

- 衛生検査所としての登録のほか、**医療制度**では、ISO15189（臨床検査室の認定）等の**検査施設の運営方法に関する第三者認証に関して**、検査の質について欧米と同じ水準を目指す観点から、管理組織の構築及び必要な手順の文書化など**認証取得に必要な体制整備に努めること**が求められている。
- また、一般社団法人遺伝情報取扱協会（AGI）は、同協会が定める自主基準を遵守し、健全・適正にサービスを提供していることを、公平・中立に審査・認定する「**遺伝情報適正取扱認定**」を運営している。
- 現行の「遵守事項」では、第三者認証に関し特段の記載はないが、上述のような**認証取得に当たって必要となる体制整備のための取組は新たなガイドスの趣旨とも合致**するものであり、**利用者が適正なサービスを選ぶ際の客観的な目安**にもなるものでもあることから、**新たなガイドスにおいては第三者認証等の取得・維持・更新を推奨**することとしてはどうか。

【参考1】 第三者による認定等の取得状況

衛生検査所の登録	4社 / 9社
ISO15189の取得	1社 / 9社
遺伝情報適正取扱認定	2社 / 9社

（出典：経産省アンケート・ヒアリング結果より）

【参考2】 遺伝子関連検査のISO15189のガイドス文書の主要項目（2019年11月）

- 組織体制
- 文書・記録の管理
- 委託検査室による検査
- アドバイスサービス、苦情処理
- 機材、試薬、消耗品
- 検査プロセス
- 結果の報告 等

【参考3】 AGIの遺伝情報適正取扱認定の概要

- 業界団体である一般社団法人遺伝情報取扱協会（AGI）は「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。
- AGI自主基準を遵守していることを第三者機関の審査委員会により審査し、自社HP等での認定マークの使用を許可している。
（令和3年1月現在2社）

遺伝情報適正取扱認定マーク



2. 利用者とのコミュニケーション (第6章)

6章 利用者とのコミュニケーション 検討の方向性について（前回の議論）

- 一般的な商取引に関するトラブルに関しては、**事業者には基本的に、特定商取引法、消費者契約法、景品表示法等の関連法令を遵守し、適切な対応を行う義務が課せられている。**
- 他方、消費者へ丁寧かつ正確な情報提供の必要性を鑑みると、遺伝子検査サービスに関して提供すべき情報、提供時の留意事項等について、**ガイドスでより具体化を図るべきではないか。**

第1回DTC研究会資料抜粋、一部改定

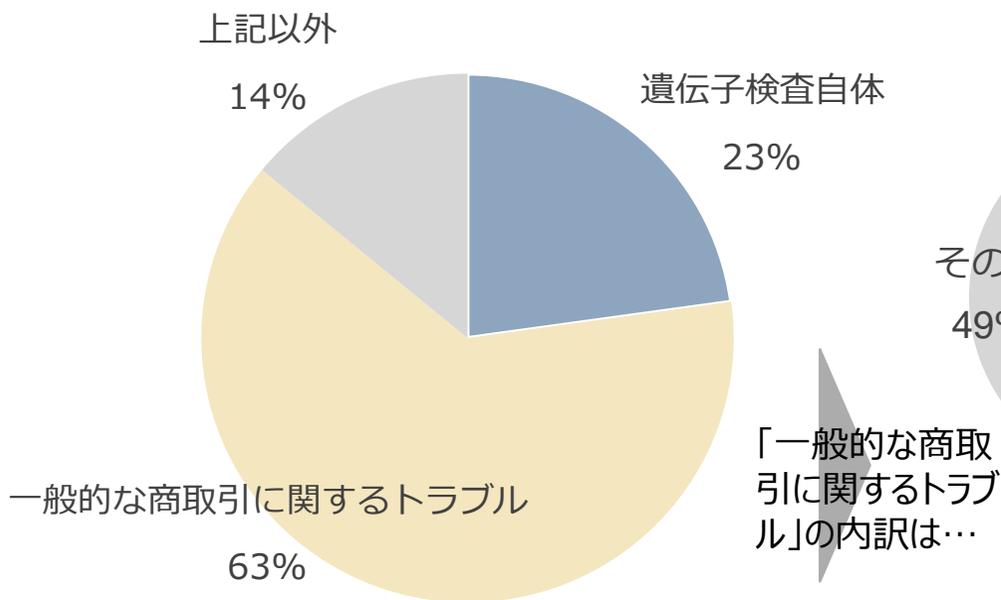
DTC遺伝子検査の分類	ガイドスの内容（案）	
多因子疾患等のヘルスケア関連検査	<ul style="list-style-type: none"> ■ 消費者に提供すべき情報 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 検査の目的並びに検査の限界 ✓ 検査方法並びにその分析方法、分析精度等 ✓ 検査により予測される結果や不利益（血縁者への影響等） ✓ 検査の臨床的妥当性や臨床的有用性を示す科学的根拠 	
低リスク一般的ウェルネス検査	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 遺伝子解析結果の開示方法並びに結果の解釈とその情報的価値 ✓ 試料の取扱い方針 ✓ 個人情報と個人遺伝情報の取扱い方針 <ul style="list-style-type: none"> ■ 情報提供時の留意事項 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 科学的な正しさと分かりやすさの両面を満たし、かつ医療と誤認されないような表現方法（断定を避けた表現、使用を控えるべき表現等）、文言の具体事例 ✓ 情報提供の方法（広告、IC、消費者からの問い合わせ等） 	
レクリエーションゲノム検査	<ul style="list-style-type: none"> ■ 消費者の理解促進に向けた業界としての取組の促進 <ul style="list-style-type: none"> ✓ HP等における消費者の理解促進ための情報発信等 	

(参考) DTC遺伝子検査に関連する消費者相談 1/2

- 全国消費生活情報ネットワークシステム（PIO-NET）に寄せられた遺伝子検査関連の消費者相談の結果によれば、**相談件数の6割強が一般的な商取引に関するトラブル**。
- この中でも、特に美容やサプリメントなどとセット販売された場合における**解約時のトラブル**（全体の32%）や、**解約費用の支払いに関するトラブル**（全体の26%）が多い。

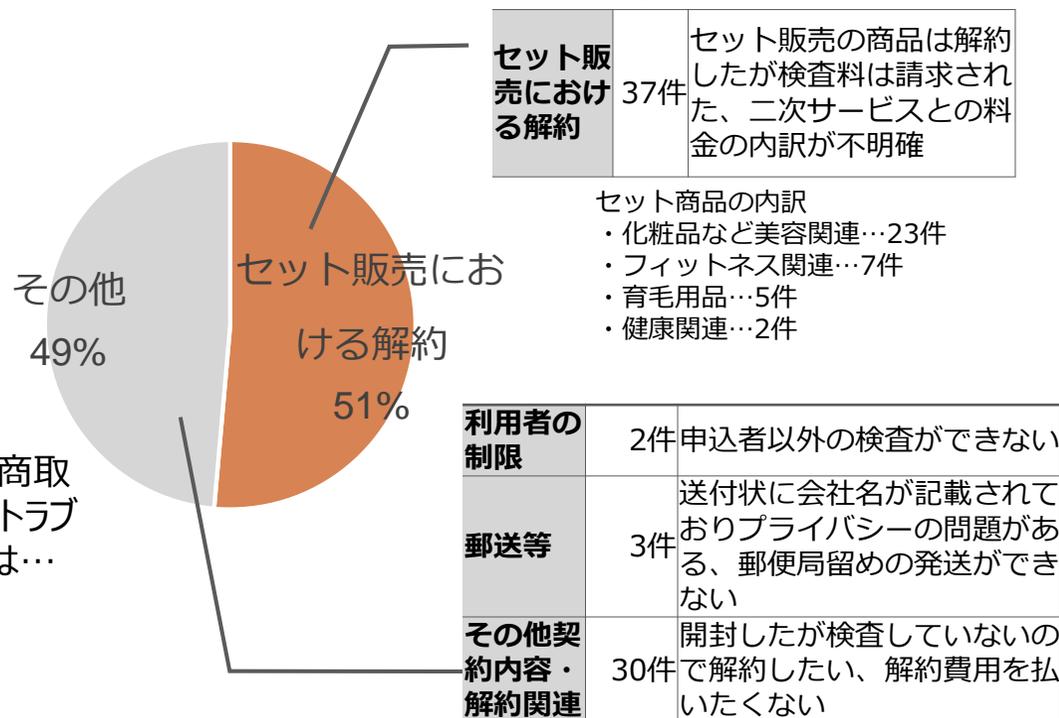
相談全体の分類

相談件数（総数）：114件



商取引に関する相談内容の内訳

相談件数（総数）：72件



「一般的な商取引に関するトラブル」の内訳は…

(資料) PIO-NET (全国消費生活情報ネットワーク・システム) のデータベースから、2016年4月～2020年7月までの遺伝子検査に関連する消費者相談を事務局にて抽出・分類・集計し、作成

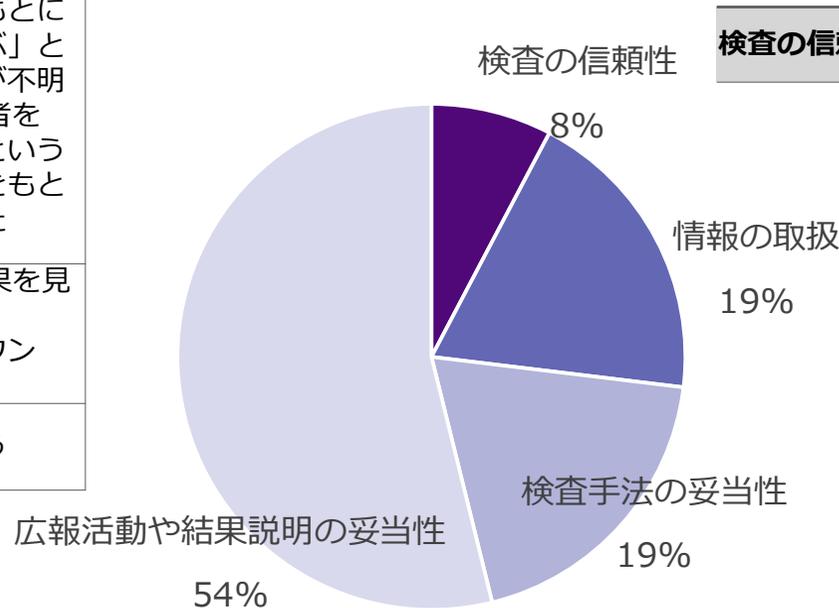
(参考) DTC遺伝子検査に関連する消費者相談 2/2

- 全国消費生活情報ネットワークシステムに寄せられた相談のうち、遺伝子検査自体に関する相談は全体の23%程度。
- この内訳としては、二次サービスとの関連性に関する説明の不足や、結果開示の方法への不満など、広報活動や結果説明の妥当性を問う声が多かった。

遺伝子検査自体に関する相談の内容

相談件数（総数）：26件

二次サービスに対して無意味な/根拠が薄い検査	6件	「遺伝子検査をもとに化粧品などを選ぶ」としているが根拠が不明確、DNAで婚約者をマッチングするというが実際は誕生日をもとに決められていた
結果開示の方法	5件	Web上でしか結果を見れないのが不満、専用アプリがダウンロードできない
広告宣伝内容	2件	広告と金額が違う



検査の信頼性	2件	遺伝子検査をすることに違法性はないか
--------	----	--------------------

個人情報の取扱い	5件	検査結果を耳つぼサロンが店内の棚に保管している、検査結果をデータベースから削除してほしい
----------	----	--

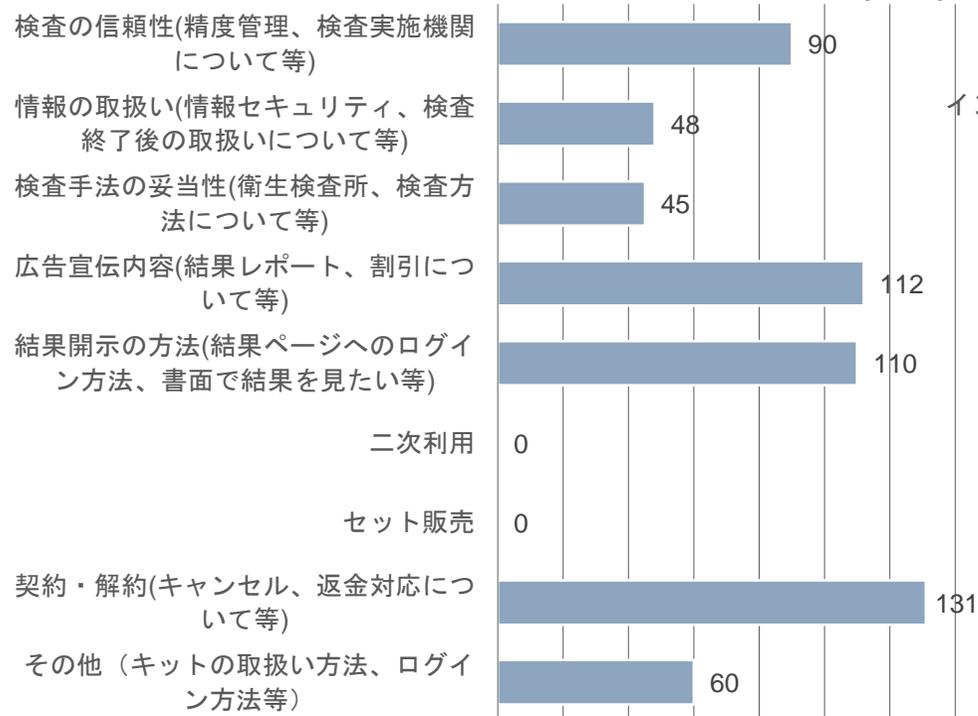
検査施設の質	3件	医療機関が検査すると思っていたが違った、検査事業者を教してほしい
試料の採取方法	2件	ほほの内側をこすっても資料が上手く採取できず何度も再検査に
試料の保管方法	1件	結果が明らかに間違っており取り違えがあったのではないか

(資料) PIO-NET (全国消費生活情報ネットワーク・システム) のデータベースから、2016年4月～2020年7月までの遺伝子検査に関連する消費者相談を事務局にて抽出・分類・集計し、作成

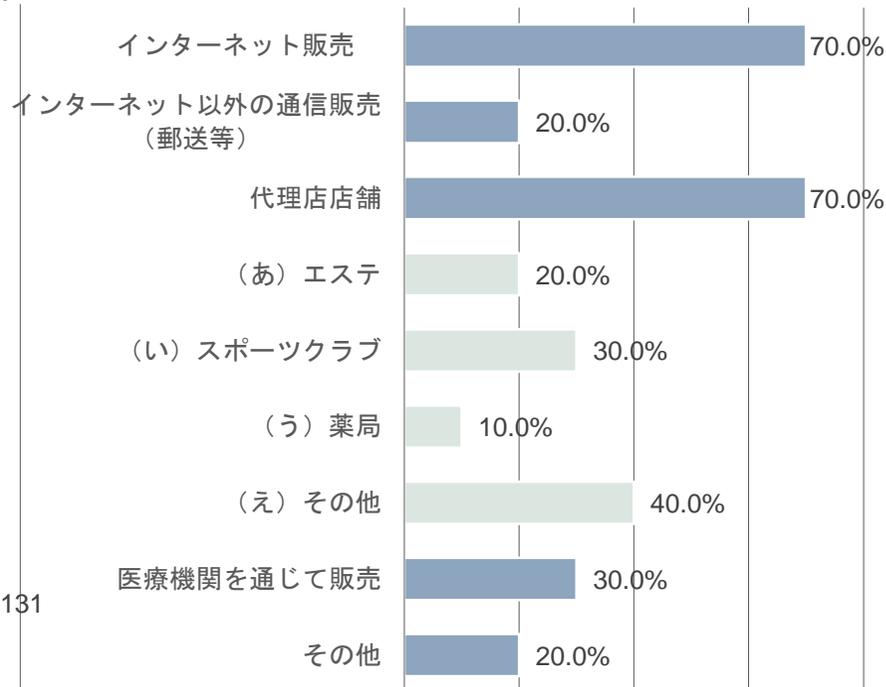
6章 利用者とのコミュニケーション 遺伝子検査の実態（アンケート結果）

- 今回行ったアンケートの結果から、利用者からの主な問い合わせとしては、公告宣伝内容、結果開示の方法、解約など契約・サービスの一般的なものが多く、検査の信頼性、検査手法の妥当性など検査の質・結果の開示に関するものも一定数存在することが分かった。
- 遺伝子検査の販売方法としては、インターネット販売と代理店店舗での販売がそれぞれ半分以上を占めることが分かった。

【利用者からの主な問い合わせ（件数）】 (n=9)



【遺伝子検査の販売方法】 (n=10)



6章 利用者とのコミュニケーション

新たなガイドンスに記載する事項についての基本的な視点

- 消費者庁に寄せられた相談の内容からは、利用者がサービスの申込みをする時点でのサービス内容に関する説明の不足に起因するものが一定数見られた。
- 現行の「遵守事項」では消費者への情報提供のタイミングとしてインフォームドコンセントを取得するフェーズに重点が置かれているが、アンケート結果等を踏まえると、利用者がどのサービスを利用するか選択するフェーズでも提供すべき情報の明確化、拡充を図るべきではないか。
- 利用者の正しい理解の促進と、誤解や誤認を招かないためには、利用者に情報を提供するタイミングも重要であるため、新たなガイドンスでは、遺伝子検査サービスの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してはどうか。

消費者庁に寄せられた相談の例

例1：返却方法が伝わっていない

- 説明をよく確認しておらず、検査結果は紙で返却されると思っていたが、キットが届いた後に、採取方法や検査結果の返却方法等を確認したら、結果はアプリ上で確認できるものだった。思っていた返却方法と違ったため、販売会社に連絡し、キャンセルしたい旨伝えたが、自己都合による返品・交換は原則できないためキャンセルはできないと言われた。

例2：検査結果のイメージが伝わっていない

- 化粧品会社から、肥満の原因を調べる遺伝子検査キット購入を勧めるDMが届き、申込みをした。返却された結果の内容は、「リンゴ型肥満なので、食事を野菜→主食→副菜と食べるように。」というものだった。このような内容は今時誰でも知っている。DMには検査結果の内容について詳しい記載はなかった。メーカーに苦情を伝えたが全く対応されなかった。

新たなガイドンスにおけるフェーズの整理（案）

(1) 利用者がサービスを選択するフェーズ

手段例：広告、HP上の商品案内画面、店頭での説明

(2) 利用者がサービスに申し込むフェーズ

手段例：HP上の購入画面、対面販売の場合は同意書・契約書

(3) サービス提供・結果返却のフェーズ

手段例：利用者向けHP、問い合わせ窓口、カウンセリング

6章 利用者とのコミュニケーション

2-1. 遺伝子検査サービスの各フェーズで提供すべき情報

- 消費者相談の内容等を踏まえ、各フェーズで提供すべき主要な情報は以下のように整理してはどうか。

(1) 利用者がサービスを選択するフェーズ

手段例：広告、企業HP上の商品案内画面、店頭での説明

- 遺伝子検査の目的や情報的価値と検査の限界
- 検査の方法、分析の方法及び精度、検査業務の実施主体
- 検査・解析結果の提供手段と提供イメージ
- 医療機関・医師等の関与の有無、どの段階・どの役割で関与しているか
- 検査・解釈結果の妥当性や有用性を示す科学的根拠
- 2次的サービスの内容、検査結果と2次的サービスの関係を示す説明資料・根拠論文等 等

(2) 利用者がサービスに申し込むフェーズ

手段例：HP上の購入画面、対面販売の場合は同意書・契約書

- 各種同意事項の詳細、同意の撤回方法
- 検査により予測される結果や不利益（血縁者への影響等）
- 個人情報、個人遺伝情報、検体・試料の取扱いの方針、情報・検体の2次利用の方針
- 検査・解析等を外部委託する場合や、検査結果を研究利用する場合の方針
- キャンセル規約（キャンセルに応じる条件、キャンセル料の発生タイミング・費用等） 等

(3) サービス提供・結果返却のフェーズ

手段例：利用者向けHP、問い合わせ窓口、カウンセリング

- 検査・解釈結果の妥当性や有用性を示す科学的根拠
- 検査結果を踏まえた遺伝カウンセラーや連携医療機関・医師等への相談窓口・方法
- 契約に関する問い合わせ窓口（個人情報の訂正、同意の撤回等） 等

6章 利用者とのコミュニケーション

2-2. 利用者に提供すべき情報に係る留意事項について

- 事業者が提供する検査結果は、伝え方によっては、医療と誤認されたり、利用者が誤った解釈を行ったりするおそれがある。
- 現行の「遵守事項」では、広告時における医師法、薬事法などの関連法令の遵守を規定しているが、新たなガイダンスでは、広告時以外も含めた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してはどうか。

利用者に提供すべき情報に係る留意事項（イメージ）

- DTC遺伝子検査は利用者自らの行動変容を促すことを目的としており、疾病の診断や治療・投薬の方針決定を目的とした医療機関が提供する検査とは異なるため、医療機関での診断・診療には用いられないこと。
(医療との誤認防止)
- 検査結果は統計データに基づいた疾患の罹患リスクや体質等を示すもので、確定的な疾患の発症等が分かる訳ではないこと。（検査の限界）
- 疾患リスクや体質等は遺伝的要因だけでなく、環境要因や生活習慣などが大きく関わっていること。（検査の限界）
- 新たな論文の発表等により検査結果の解釈の仕方が変わることで、検査を踏まえて示される疾病リスクや体質等が変わり得ること。（検査の限界）
- 結果の考え方、受け止め方等について相談できるカウンセリング体制を整備していること。（アフターケアの体制）
- 利用者の誤認・誤解を誘発する表現を用いないこと。
 - ・医療行為を連想させる表現（例：「**がん検査**の結果、～です」「**体質に合った薬の処方**を～」）を用いない。
 - ・利用者の心理に配慮した表現（例：「あなたの筋肉に関する**遺伝子の傾向**は～です」）とする。
 - ・日本語での論文の要旨解説や図表等視覚的なイメージを用いた解説など科学的な正しさと分かりやすさの両面を考慮した表現とすること。

6章 利用者とのコミュニケーション

2-3. 遺伝カウンセリング体制整備について

- 消費者相談やアンケート結果等からは、**遺伝カウンセリング体制については現状、特段の問題が発生しているという徴候は見受けられなかった。**
- 一方、利用者が検査結果を過大に解釈するなど、利用者の受け止め方には引き続き、懸念が存在する。現行の「遵守事項」では、専門家の協力の下サービス提供の前後に限定することなく総合的に対応できるカウンセリング体制を整備することを求めており、**引き続き、遺伝カウンセラー、医師、栄養士等各分野の専門家と協力した体制の整備を事業者を求める**ことが妥当ではないか。
- また、利用者に対して、**遺伝カ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**することを求めているかどうか。

「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 関連部分抜粋）

（7）カウンセリングの実施

- 事業者が提供するサービス、検査及び検査結果の解釈、提供された商品に係る専門的知識、遺伝情報の取扱いに関して、消費者から説明を求められたり、相談を受けた場合には、遺伝カウンセラー・医師・栄養士・弁護士等各分野の専門家の協力により、サービス提供の前後に限定することなく、総合的に対応できる体制を整備しなければならない。

2-4. 2次的サービスについて（1）

- 2次的サービスの提供における留意点について、現行の「遵守事項」では、そのサービスの妥当性を示す科学的根拠や、サービスの代替法等に関する情報を、消費者が容易に入手できるよう努力することを求めている。
- 一方、消費者相談の内容等からは、遺伝子検査の結果とサービスの内容の不適合や、2次的サービスとセット販売された場合の解約トラブルに関して、利用者の問題意識が高いと見受けられる。

遺伝子検査サービス (1次的サービス)

個人から取得した検体（唾液、組織等）を用いて遺伝子学的な検査、解析等を行うことにより、塩基配列、一塩基多型等の遺伝子配列上の特徴を明らかにするとともに、最新の論文等の科学的根拠を基にして、統計学的に個人の疾患リスク、体質・能力や祖先のルーツなどに関する傾向を整理し、情報提供するサービス

2次的サービス

遺伝子検査サービス（1次的サービス）と関連付けて提供されるサービスや物品などの商品

(例) 栄養管理に関する助言サービス、トレーニングプログラムの提供、化粧品・サプリ、祖先のルーツを辿る旅行商品の提供等

(※) 必ずしも1次的サービスとの間に直接的な因果関係やそれを裏付ける科学的根拠が存在しないものも含まれることに留意が必要

6章 利用者とのコミュニケーション

2-4. 2次的サービスについて（2）

- 以上を踏まえると、新たなガイドスでは、特にヘルスケア関連検査、アルコール耐性などの体質検査に関しては、遺伝子検査と2次的サービスの関係について、実証データや論文等を示し、根拠や因果関係について丁寧に説明するとともに、利用者に誤解させるような広告・販売活動を行わないことを求めていますどうか。
- キャンセル規約に関しては、（1）原則として、遺伝子検査と2次的サービスを明確に区分した上で、それぞれについて解約条件等を明確に示すこと、（2）遺伝子検査と2次的サービスが密接不可分で区分ができない場合は、例えば、2次的サービスのみの部分的キャンセルが出来ないなどキャンセル規約の詳細をサービス提供前に分かりやすく説明することを追加してはどうか。
- また、遺伝子検査と2次的サービスの提供者が同一でない場合も多いことから、遺伝子検査事業者の責務として、上述のような遵守事項の徹底を2次的サービス提供事業者に求めるための管理、指導等を行うことを求めていますどうか。

6章 利用者とのコミュニケーション

2-5. 未成年者への遺伝子検査に係る情報提供上の留意事項

- 未成年者（※）へ遺伝子検査を実施することについては、早い段階で子どもの遺伝情報を知ることが有用な場合もあるという意見がある一方、検査結果が未成年へ与える影響が大きいことを懸念する意見もある。

（※）現行民法では年齢が20歳未満の者。民法改正後（2022年4月1日施行）は18歳未満へ引き下げ。

- 実態として、未成年への遺伝子検査は現実に行われていることや、判断能力が不十分な未成年が遺伝子検査の結果を見る際、実際には確率的な傾向を示すものであるにもかかわらず運命決定論的に捉えられやすいことも踏まえると、事業者に対しては、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ではないか。
- その上で、未成年者向けの遺伝子検査を行う場合には、未成年者向けの遺伝子検査での特別な留意事項について説明することを求めるとともに、契約申し込みに際しては保護者の同意を得ることとしてはどうか。
- なお、未成年者本人の知る権利・知らないでいる権利を鑑みると、未成年者本人に対しても、発達段階による理解能力に応じた丁寧な説明をした上で賛同を得ることを求めているかどうか。

未成年者向けの遺伝子検査での特別な留意事項（イメージ）

- 将来にわたって遺伝子検査結果が心理的及び身体的影響を与える可能性があることに十分配慮する必要があることを説明すること。
- 未成年者は成年と比較し判断能力が不十分であると思われるため、医療との誤認防止や検査の限界の説明を特に丁寧に行うこと。
- 乳幼児の遺伝子検査については、検査の限界などについて保護者に対して丁寧に説明するとともに、保護者の心理に配慮し、今後の育児に悪影響を与えるような誤解を招かないよう、特に配慮をすること。 等

6章 利用者とのコミュニケーション

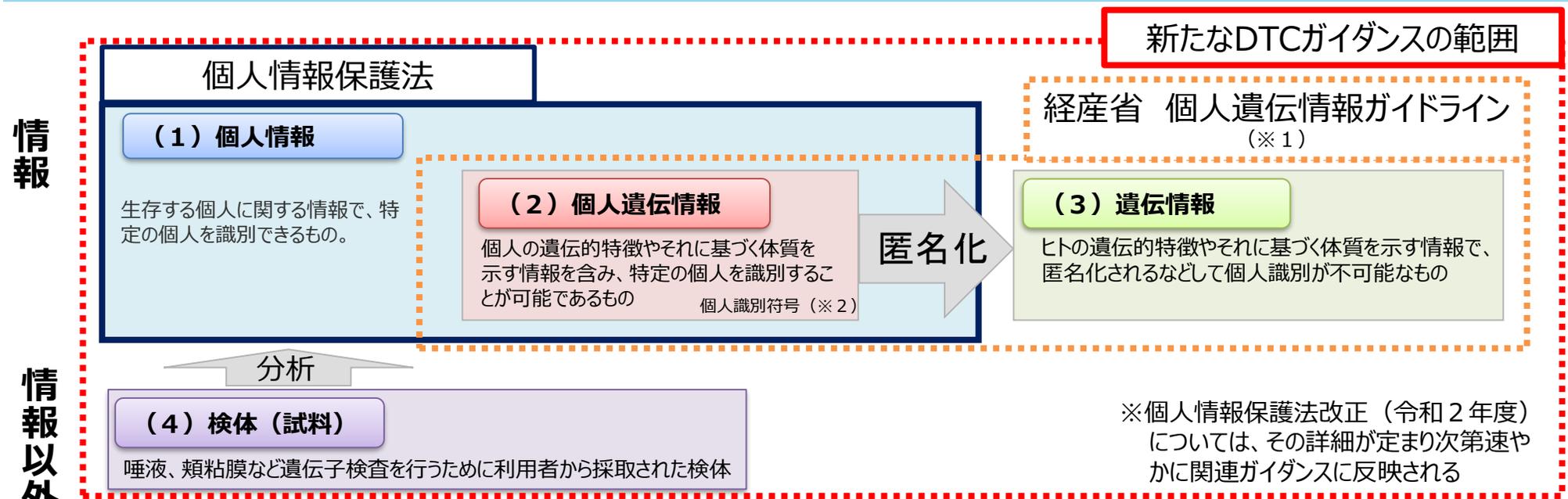
(参考) 「遵守事項」における利用者とのコミュニケーションに関する項目

項目	記載内容（概要）
1 消費者への情報提供のあり方	<ul style="list-style-type: none"> ■ 消費者への情報提供は、事業者のホームページ、インフォームド・コンセント資料、結果報告書及び消費者からの問合せへの回答等により実施する ■ 景品表示法における不当表示に関する規程等、商品の表示に関する法令を遵守しなければならない ■ 事業者が提供する検査・商品等に関する広告は、その内容によっては消費者に誤解を招き、誤って活用される危険性もあることから、医師法、薬事法、健康増進法、食品衛生法等関連する法令等を遵守しなければならない
2 ホームページ等への公開	<ul style="list-style-type: none"> ■ インフォームド・コンセントで消費者に説明する内容は、消費者が当該商品の購入手続きに進むかどうかの判断材料にするために、事業者のホームページ等で公開しなければならない
3 インフォームド・コンセント	<ul style="list-style-type: none"> ■ 事業者が提供するサービス内容について、消費者が十分に納得し適正な判断を行うために必要な情報を文書等で提供し、消費者の同意を得なければならない ■ 遺伝子検査供給事業者は消費者の試料と個人記録の保管期間中は、消費者がインフォームド・コンセントを与えた証拠書類を保管しなければならない ■ 最初のインフォームド・コンセントでカバーできない検査を行いたい場合には、その内容を特定したインフォームド・コンセントを消費者から得なければならない ■ インフォームド・コンセントの文書に盛り込む内容 <ul style="list-style-type: none"> ● 1) 検査の目的並びに検査の限界 ● 2) 検査方法並びにその分析方法、分析精度等 ● 3) 検査により予測される結果や不利益について ● 4) 検査の臨床的妥当性や臨床的有用性を示す科学的根拠 ● 5) 遺伝子解析結果の開示方法並びに結果の解釈とその情動的価値 ● 6) 試料の取扱い方針 ● 7) 個人情報と個人遺伝情報の取扱い方針 ● 8) (解析等を他の事業者に委託する場合又は共同利用する場合) 委託先・共同利用先の名称、委託・共同利用に際して個人遺伝情報の匿名化、安全管理措置の具体的方法 ● 9) 個人遺伝情報取扱審査委員会により、公正かつ中立的に事業実施の適否が審査されていること ● 10) 遺伝カウンセラーや医師等の専門家によるカウンセリングの利用に係る情報 ● 11) 問合せ（個人情報の訂正、同意の撤回等）、相談窓口の連絡先に関する情報 ● 12) 同意の撤回について ● 13) 事業者の名称、住所、電話番号、代表者の氏名及び役職
4 個人遺伝情報利用目的の厳密な特定	<ul style="list-style-type: none"> ■ 検査等を委託する消費者の本人確認に必要な個人情報を取得する際には、インフォームド・コンセントの際に、その旨を消費者に説明し同意を得る ■ 同意の範囲を超えた個人情報の目的外利用及び第三者提供は禁止とする。ただし、本人の同意による第三者への提供は可能とする
5 取扱いに注意を要する情報の取得の原則禁止	<ul style="list-style-type: none"> ■ サービス提供に際して、不必要な情報は原則として取得しない（政治的見解、信教等） ■ ただし、遺伝子頻度の関係から民族的出自等についての情報を科学的に必要とする場合には、インフォームド・コンセントの際、その旨を消費者に説明し同意を得る
7 カウンセリングの実施	<ul style="list-style-type: none"> ■ 事業者が提供するサービス、検査及び検査結果の解釈、提供された商品に係る専門的知識、遺伝情報の取扱いに関して、消費者から説明を求められたり、相談を受けた場合には、遺伝カウンセラー・医師・栄養士・弁護士等各分野の専門家の協力により、サービス提供の前後に限定することなく、総合的に対応できる体制を整備しなければならない
9 2次サービスの提供における留意点	<ul style="list-style-type: none"> ■ 遺伝子検査の結果を基にした2次サービスを提供する際には、そのサービスの妥当性を示す科学的根拠や、サービスの代替法等に関する情報を、消費者が容易に入手できるように努力しなければならない
11 インターネットを介した個人情報保護開示における留意点	<ul style="list-style-type: none"> ■ インターネットを介した個人情報の開示においては、セキュリティ上の問題がある可能性を消費者に通知し、その同意を得なければならない
12 郵送による試料の送付における留意点	<ul style="list-style-type: none"> ■ 郵送による試料の送付においては、セキュリティ上の問題に加え、輸送中のトラブルや試料の劣化等が起こる可能性を消費者に通知し、その同意を得なければならない

3. 検体・情報の保存・管理、二次利用 (第7章)

DTC遺伝子検査ビジネスにおける情報・検体と各種制度の関係

- DTC遺伝子検査ビジネスでは、基本的に（1）**個人情報**（利用者が契約時に申請書に記載する氏名、生年月日等）、（2）検体（試料）をPCR装置等で分析することにより得られる、遺伝的特徴や体質を示し、個人識別が可能な「**個人遺伝情報**」、（3）匿名化され、個人識別が不可能な状態になった「**遺伝情報**」、（4）利用者から受け取った唾液などの「**検体（試料）**」を取り扱うことが想定される。
- うち（1）、（2）は、個人情報保護法、（2）、（3）は経産省個人遺伝情報ガイドラインの対象であり、倫理審査委員会の設置なども含め、引き続き、各制度に基づき必要な措置が取られることが前提となる。
- 新たなガイダンスでは、既存制度の遵守徹底を改めて求めるとともに、DTC検査ビジネスにおいて特に捕捉すべき事項や、既存制度では扱われていない検体の扱い等についてカバーすることが適当ではないか。



(※1) 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29年3月29日）、本資料に記載する枠は主に対象とする範囲を明示するものであり、実際には一部、試料等に関する記載も含む
 (※2) 個人識別符号の定義には、「個人情報のうち全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノムSNPデータ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基STR等の遺伝子情報により本人を認証することができるようにしたもの（平成15年政令第507号）」を含む。

(参考) 遺伝情報の取得利用、管理、保管に関する法制度等の記載

	個人情報保護法	経産省個人遺伝情報ガイドライン	「遺伝子検査ビジネス実施事業者の遵守事項」
①取得、利用	法第15条 ～第18条	2.(1) 個人遺伝情報の利用目的関係①目的の特定、②目的変更、③制限、④事業の承継、⑤適用除外 (2) 個人遺伝情報の取得関係 ①インフォームド・コンセント(IC)、②適正取得、③要配慮個人情報の取得、④目的の通知又は公表、⑤書面等による取得、⑥目的変更、⑦適用除外	1.倫理的・法的・社会的課題への対応 (2)ICの説明内容をHPで開示 (3)IC (4) 利用目的の厳密な特定 (5)取扱い注意情報（要配慮個人情報）取得の原則禁止
②安全管理措置	法第19条 ～第22条	2. (3) 個人遺伝情報の管理 1)正確性確保、2)安全管理措置（匿名化）、3)従業員の監督、4)委託先の監督	1.倫理的・法的・社会的課題への対応 (6) 匿名化含む安全管理措置 (11)インターネットを介した個人情報開示における留意点 (12)郵送による試料の送付における留意点
③第三者提供	法第23条 ～第26条	2.(4) 第三者への提供 ①原則、②オプトアウト、③第三者に該当しないもの、④外国への提供、⑤記録作成、⑥提供受ける際の確認	1.倫理的・法的・社会的課題への対応 (4) 利用目的の厳密な特定
④開示請求	法第27条 ～第34条	2.(5) 個人遺伝情報に関する事項の公表、個人遺伝情報の開示・訂正・利用停止等 1)公表等、2)開示、3)訂正等、4)利用停止等、5)理由説明、6)手続き、7)手数料、8)事前請求	1.倫理的・法的・社会的課題への対応(3) IC (***)開示手続き（個人情報ガイドラインを参照とする）
⑤その他		2. (9) DNA鑑定における留意事項 (10)個人遺伝情報取扱審査委員会 (11)個人遺伝情報取扱事業者の事業計画	1.倫理的・法的・社会的課題への対応 (8)個人遺伝情報取扱審査委員会

3-1. 情報の保存・管理について

- 前述のとおり、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、新たなガイダンスの規定如何にかかわらず、引き続き、各制度に基づき必要な措置が取られる必要がある。
- 個人情報保護法の制度下では、その基準や解釈等について、詳細なガイドラインや解説文書等が示されており、定期的に更新されている。内容的にも多岐にわたるため、その全てを新たなガイダンスに改めて規定し直し、更新していくことは煩雑な手続きとなる。
- 以上を踏まえると、新たなガイダンスでは個人情報保護法等の関連諸制度を基本的にそのまま適用することを前提として、関連諸制度の遵守徹底が必要である旨を啓発するに留めるのが適当ではないか。
- 一方、インフォームド・コンセントの取得、倫理審査委員会・個人遺伝情報取扱審査委員会による審査の実施、目的外利用の禁止などといった、基本的かつ主要な項目については、個人情報保護法の体系の中でも特に重要なものであり、普及啓発のためにも、新たなガイダンスの中でも具体的に言及し、注意喚起を行うことが適当ではないか。

3-2. 検体（試料）の保存・管理について

- 現行の「遵守事項」では、検体管理基準の設定・遵守を求めているほか、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の対応を求めている。
- これらの適切な取扱い方法については、遵守事項の策定以降大きくは変わらないことから、新たなガイダンスにおいても、引き続き同様の対応を求めていくこととしてはどうか。

「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 関連部分抜粋）

1 倫理的・法的・社会的課題への対応

(3) インフォームド・コンセント

○ 遺伝子検査供給事業者は、消費者の試料と個人記録の保管期間中は、消費者が員インフォームドコンセントを与えた証拠書類を保管しなければならない。

○ インフォームド・コンセントに盛り込むべき内容

6) 試料の取扱い方針（保存期間、検査終了後の措置、倒産等の会社の経営状態が変わった場合の対応方針等を含む）(**)

(**): 検査終了後の試料を再検査の目的等のために一定期間保管する場合及び検査終了後の試料及び検査結果を連結不可能匿名化した上で精度管理や品質保証、研究等の二次的目的のために用いる場合には、その旨を消費者に説明し同意を得ること。

(6) 匿名化を含む安全管理措置

○ 消費者から検査等に用いる試料等を受領する際には、まず匿名化しなければならない。

(10) 試料の本人確認

○ 検査に供する試料が、検査を希望する本人のものであることを保証するために、合理的な措置を取らねばならない。

(11) 郵送による試料の送付における留意点

○ 郵送による試料の送付においては、セキュリティ上の問題に加え、輸送中のトラブルや試料の劣化等が起こる可能性を消費者に通知し、その同意を得なければならない。

2 精度管理等の技術的課題への対応

品質保証の仕組み

○ 精度管理・検査標準化モデル

1) 検査／解析プロセス全体

① 必須項目

・ 検体管理基準を設定し遵守する。

2) 各プロセス

① 必須事項（具体策をSOPに明記のこと）

- ・ 受託：適切かつ明確な検査案内書、検査依頼書、事業案内等を策定する。
- ・ 検体受付、前処理：二重照合を行う。
- ・ 実施：コンタミネーション防止策を講ずる。
- ・ 結果解析：判定基準・異常値の取扱い手順を策定する。
- ・ 報告：報告書のバックアップ・控えを保存する。
- ・ 後処理：検体・消耗品等は医療廃棄物として処理する。
- ・ 検体の保存方法・期間を定める。

② 必要に応じて行う項目

・ 結果解析、報告：二重判定・二重照合を行う。特に人による判定の場合は必須とする。

③ 可能であれば行うことが望ましい項目

- ・ 検体受付：検体搬送確認書を設定し、運用する。
- ・ 報告：測定器から報告書への結果値の自動アウトプットシステムを構築する。
また、当該システムに合わせた結果値の精査を行う。
- ・ 後処理：廃棄証明書・マニフェストを運用する。

3-3. 検体・情報の二次利用について

- 現行の「遵守事項」では、検査終了後の検体や遺伝子解析結果を含む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を規定している。
- 新たなガイドスでは、引き続きこの位置付けを維持した上で、事後に二次的目的での利用の必要性が生じる場合の対応なども含め、より詳細なルールの確認を事業者を求める観点から、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してはどうか。

「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 関連部分抜粋）

○インフォームド・コンセントの文書に盛り込む内容

6) 試料の取扱い方針（保存期間、検査終了後の措置、倒産等の会社の経営状態が変わった場合の対応方針等を含む）（**）

（**）：検査終了後の試料を再検査の目的等のために一定期間保管する場合及び検査終了後の試料及び検査結果を連結不可能匿名化した上で精度管理や品質保証、研究等の二次的目的のために用いる場合には、その旨を消費者に説明し同意を得ること。

11) 問合せ（個人情報訂正、同意の撤回等）、相談窓口の連絡先に関する情報

12) 同意の撤回について

「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29年3月 関連部分抜粋）

（4）第三者への提供（法第23条～第26条関連）

①原則（法第23条第1項関連）

以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。

第三者への提供（法第23条第1項）は、原則として行わないこととする。ただし、以下のように、適切かつ明確な目的や試料の取扱い方法等についてインフォームド・コンセントを得た場合は、この限りでない。

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成29年3月 関連部分抜粋）

第3 提供者に対する基本姿勢

7 インフォームド・コンセント等

（12）研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に、ヒトゲノム・遺

伝子解析研究又は関連する医学研究に使用することを想定して、提供者又は

代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにするとともに、個人情報、匿名化の可能性を含めて、どのように管理され、かつ、保護されるかを説明し、理解を得なければならない。

3-4. 検体・情報を海外で取り扱う場合について

- 経産省個人遺伝情報ガイドラインでは、明確な目的や試料の取扱い方法等についてインフォームド・コンセントを得た場合等については例外としつつ、外国にある第三者への提供は、原則として行わないこととされている。また、同ガイドラインに直接の記載がないものについては、個人情報保護法の例によることとされている。
- 個人情報保護法では、日本と同等の制度を有する特定国や、同法で求める措置と同等の体制を整備している者に提供する場合を除き、外国にいる第三者に対して個人情報等を提供する場合には、あらかじめ第三者への提供を認める旨の本人の同意を得なければならないこととしている。また、委託先の監督に関しては、委託先で適切な安全管理が図られるよう、委託元事業者が必要かつ適切な監督を行うべきことが定められている。
- また、更なる詳細については、「個人情報保護法ガイドライン（外国第三者提供編）」において、条文ごと、様々な状況ごとに具体的な説明が加えられている。
- 以上を踏まえ、新たなガイダンスでは、経産省個人遺伝情報ガイドラインと同様に、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とするとともに、外国にある第三者への提供が可能となる要件など、更なる詳細については、個人情報保護法及び関連する各ガイドラインの例に従うこととしてはどうか。

「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29年3月 関連部分抜粋）

④外国にある第三者への提供の制限（法第24条関連）

以下の事項の他は個人情報保護法ガイドラインの例による。

外国にある第三者への提供（法第24条）は、原則として行わないこととする。ただし、明確な目的や試料の取扱い方法等についてインフォームド・コンセントを得た場合（委託又は共同利用に伴うものを含む。）、又は事業承継に伴うものであって個人情報保護法ガイドラインの例による場合は、この限りでない。

3-5. 廃業時の検体・情報の扱い

- **現行の「遵守事項」**では、倒産等の会社の経営状態が変わった場合の検体や個人情報等の扱いについて、**事前に取扱い方針を明確化し、インフォームド・コンセントに盛り込む**ことを求めている。一方、具体的にどのように取り扱うべきかについては必ずしも明確にされていないのが現状。
- **個人情報保護法**では、個人情報取扱事業者に対する規定として、**利用する必要がなくなった場合のデータの消去に係る努力義務**や、他者から事業の承継を受けた場合の**承継前の同意の範囲でしか取り扱えない**ことが規定されている。一方、廃業する者の扱いは必ずしも明確にされていない。
- 一方、**近年ではDTC事業者の廃業の事例**があり、**個人遺伝情報等の機微性**も踏まえると、廃業時における検体・情報の取扱いについては、具体的なルールを規定しておくべきではないか。
- 具体的には、新たなガイダンスでは、特別の事前同意がない限り、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**（同意が得られない場合には消去等を行うこと）を記載してはどうか。

個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号 関連部分抜粋）

（利用目的による制限）

第16条

2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。

（データ内容の正確性の確保等）

第19条 個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つとともに、利用する必要がなくなったときは、当該個人データを遅滞なく消去するよう努めなければならない。

「**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 関連部分抜粋）

<インフォームド・コンセントに盛り込むべき内容>

7) 個人情報と個人遺伝情報の取扱い方針（匿名化、安全管理措置の具体的方法、保存期間、検査終了後の措置、倒産等の会社の経営状態が変わった場合の対応方針等を含む）並びに個人遺伝情報の開示に関する事項（受付先、受付方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。）