

「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2回研究会議事概要

2021年2月10日 14:00～16:00（於：オンライン）

資料4「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）

（検査手法の妥当性について（検査の質の担保）（第5章））

- P 6の責任者の要件について、「専門的な知識及び経験を有する者」として求められている要件は曖昧なので、可能であれば国家資格を指定する、もしくは選任された責任者の経歴を明記するように求めてはどうか。
- 資格があった方が望ましいという意見には同意するが、現状、ゲノム医療等も含め関連領域において適切な資格は存在しないと考えている。ゲノム医療レベルでも、事務局資料に表記のように「又はこれに相当する知見を有すると認められる者」という形で通知が発出されており、現段階でガイドラインに記載できる内容はこのレベルまでと考えている。選任された責任者の経歴を公表すべきとの意見については、可能であれば公表してもよいと思うが、個人に関する情報であるため、ホームページ等への公表をガイドラインに記載するかどうかは検討が必要ではないか。
- 分子生物学の知識は、技術の理解には当然必要である。加えて遺伝の法則を基本的を知っていることが重要であるため、「遺伝学」も含めてはどうか。
- 責任者の要件として記載されているP 6の①と②の両方を満たす人材が具体的にどの程度いるのか。責任者となる人材が十分な数で存在するようであれば問題ない。
- P 7の内部精度管理及び外部精度管理について、新たなガイダンスでも既存の位置付けを維持するべきとの提案は同意。
- P 10の業務従事者への研修として、現状、公的に行われているものはないため、関連学会で学会員へのサービス等として行われている教育研修制度を活用する等、といった補足を行うと実効性が増すのではないか。
- 関連学会の提供する研修も一つの方法として有効。一方で、そういった外部活用だけでなく、実務上は、社内における研修も重要であり、専門的知識のみではなく、具体的なオペレーション、業務に関する研修も含むと認識している。そのような点についても記載してはどうか。
- P 12の海外の検査機関に外部委託する場合について、まず検体が海外に送付されるという事実がインフォームド・コンセントに記載されていない、もしくは海外の検査機関に送られた検体がどう扱われるかが明確に定められていないケースがある。廃棄が返却かという点については検査時点で明らかにされ、インフォームド・コンセント等に明記される必要がある。
- 海外の委託先について名称表示は必要だと思うが、所在地については会社の登録先なのか、ラボの場所なのかなど、委託先の情報開示の方法や範囲等については検討が必要ではないか。
- 国内での検査を推奨することとした場合、現状の市場規模を踏まえ、国内の検査機関で全ての検査に対応するキャパシティがあるのか。
- P 13の第三者認証・認定は、一般社団法人遺伝情報取扱協会の自主基準は非常に良い内容なので、各事業者にぜひ遵守していただきたい。一方、過去に認証を受けたものの現在は認証が外れている事業者が外部から把握しづらいため、消費者からも認証時期が把握できるように、認証を取得した日時とホームページの更新年月日が分かるようにすべきではないか。
- 認定取得時期については、一般社団法人遺伝情報取扱協会の認定に限らず、ISO等の他の第三者認証まで含めて重要な指摘。第三者認証は取得されたとしても維持されていなければ意味がない。事業者第三者認証の維持まで求めることは難しいものの、取得時期は明記すべき。ISO15189についてはDTC 遺伝子検査について認証を取得しているか否かをきちんと記載すべき。適切に表記しなければ消費者の誤解を招く可能性があることにも留意が必要。

(利用者とのコミュニケーション (第6章))

- P 1 5の表では「多因子疾患等のヘルスクエア関連検査」と一括りで記載されている。ガイドンスに記載することではないかもしれないが、多因子疾患に関しては時間を経てもガイドンスの内容が妥当か、継続的に議論・検証していただきたい。今後、医療との線引きが難しくなるものが出てくる可能性があることには十分留意が必要。
- 科学の進歩に伴い、これまで研究だったものが医療に近づくため、ガイドラインの改定を継続的に検討する必要があるというコメントを入れるべきとの、先ほどの委員のご発言に同意する。科学的進歩のみならず、今後、グローバルでの薬事行政等の変化によるハーモナイゼーションも検討しなければならないかもしれない。DTC の位置付けもまた変わっていくだろう。そのような観点からも、ガイドンスについては、今後も適宜見直しを行っていくというコメントをつけておく必要があると考える。
- P 1 9の各フェーズの情報提供について、可能であればインフォームド・コンセントは検査項目ごとに取得すべき。インターネットでインフォームド・コンセントを取得するのは難しく、特に検査項目が多岐に亘っている場合、一括でインフォームド・コンセントを取得するのではなく、多因子疾患は特に、検査項目ごとにどういった検査で、その検査結果から何が分かるかを記載してもらうような配慮が必要。多因子疾患関連の検査を、将来的に他の低リスク一般的ウェルネス検査やレクリエーションゲノム検査と分けて考えた方がよいのではないかと。消費者が本当に理解して初めてインフォームド・コンセントを取得したことになるため、説明をしつづけて理解を得ることが重要。
- P 2 1の医療機関での診断・診療に用いられないという記載に関して、DTC は医療制度の枠組みの外に位置付けられ、診断・治療に用いられないことを事業者が消費者に対し明示することを要求すべき。海外では DTC 検査を実施後、消費者が医療機関に検査結果を持ち込むケースがあるとも聞いている。
- P 2 2のカウンセリング体制の整備は重要。少なくとも、遺伝子検査の結果につき、どこに問い合わせればよいかを記載する必要がある。可能であれば経済産業省のホームページに、正しい DTC ビジネスの利用の仕方といった内容を作成していただき、消費者はまず経済産業省のホームページを見た上で、各社のホームページにアクセスしてもらうというような情報提供の在り方も検討してはどうか。
- P 2 3の2次的サービスについて、レクリエーションゲノムに分類される祖先のルーツに関する検査は消費者にどう説明されるのか。集団遺伝学の専門家というのは国内にそんなに人数がいるわけではない。傾向という意味では大きくは間違っていないかもしれないが、祖先のルーツに関する検査はまさしくレクリエーションの範囲。P 2 3などで遺伝子検査サービスの説明の中に「祖先のルーツ」と記載することは適切なのか、再度検討してはどうか。
- P 2 5の未成年者への遺伝子検査について、特に乳幼児の遺伝子検査は虐待や育児放棄につながり得る。同意についても、保護者の承諾と一口に言っても、両親両方の承認が必要か、母親か父親どちらかでのよいのか、祖父母ではどうかといった微妙な問題がある。また、未成年者本人の理解能力があることをどう判断するか。未成年者の検査についてはインフォームド・コンセントを厳しくするか、乳幼児は避けてもらう等の慎重な対応を希望する。
- 2022年4月1日に予定されている民法改正に応じて本ガイドンスでも自動的に未成年者を18歳未満に引き下げてよいのか。民法上の意思能力の問題と平行に考えられるのであれば自動的に引き下げる対応でも問題ないが、民法で成人年齢が変更される時に本ガイドンスでどう対応するかは検討が必要。また、意思能力が欠如している人の同意の代理は難しい問題であり、慎重に考えるべきという留保を厚くしておくべき。

(検体・情報の保存・管理、二次利用 (第7章))

- P 3 2の検体情報の二次利用について、特に研究目的の二次利用に関して、個人情報保護に関する法律が変わろうとしており、ゲノム指針と研究指針も変更が検討されていくものと思われる。研究促進を目的として DTC 等で集められた遺伝子情報を研究に使ってもらうことが重要なフェーズであり、同意の取得方法が変わってくるため、研究機関に対する提供について水準をそこに合わせた方がよいのではないかと。研究協力が積極的にできるようにしておいた方がよいと、個人情報保護法改正を踏まえて、今後見直ししていくといった含みを持たせておいていただければと思う。
- インフォームド・コンセントを取れば国内外を問わず第三者提供が可能という解釈だが、検体が第三者に渡ることの意味

が消費者に十分に理解されないまま、簡単にインフォームド・コンセントが取得されてしまうこともあり得る。インフォームド・コンセントの取得については慎重に扱ってほしい。

- 日本人のゲノム検体が海外でどうなっているか分からない状況では、ゲノム解析のみならず、様々な解析に使用されて、現状は想定されていない情報まで取得されてしまう可能性がある。したがって、海外に限らないが、目的が完了されれば廃棄・返却されることを明記し、それがその通りに実施されることを担保することが重要。
- ガイダンスでインフォームド・コンセントの内容をどうすべきかの提示は難しいと思うが、インフォームド・コンセントで消費者に丁寧に説明するという表現はあってもよいのではないかと思う。海外の検査機関が一概に悪いということではなく、国内でも同様のことは起こり得るという前提での記載だと理解している。国内外を問わずインフォームド・コンセントについては丁寧な内容にすべきといった適切な表現を考えていただければと思う。

以上