

消費者向け遺伝子検査ビジネス

消費者向け遺伝子検査ビジネスの現状と可能性

<消費者向け遺伝子検査とは>

- 消費者自ら検体を採取。消費者に直接検査結果が返される。
- 統計データに基づき、疾患の罹患リスクや体質等を示すもの。
- 疾患リスクは、生活習慣病等の多因子疾患のみ対象(単一遺伝子疾患は対象外)
- 疾病の診断や治療・投薬の方針決定を目的とした医療分野の検査とは異なり、利用者に気付きを与え、利用者自らの行動変容を促すサービス。

(現在提供されている具体例)

- 疾患リスク×健康支援プログラム、太りやすさ×ダイエットプログラム、肌質×化粧品
- 喫煙や食生活、運動などの生活習慣の改善
- 自治体による活用例(神奈川県、新潟県三条市)
住民の健康維持・増進を目的として、検査費用を一部助成

<消費者向け遺伝子検査の可能性>

- 疾患リスクや体質(太りやすさ等)と遺伝子との関連に関する十分な知見の蓄積が進むことにより、国民の生活習慣改善、健康増進を牽引する可能性。
- 収集したゲノム情報等を利用した創薬研究等、新たな価値の創出に繋がる可能性。
 - 製薬会社との共同研究
 - 国内でも研究利用の動き

消費者向け遺伝子検査ビジネスに係る制度的枠組み

<経済産業省による取組>

- 個人情報保護法(平成17年4月施行)
 - 利用目的の特定、安全管理措置の実施、本人同意を得ない第三者提供の原則禁止 等
- 個人遺伝情報保護ガイドライン(平成17年4月施行)
 - 個人情報保護法の上乗せ規定
 - インフォームド・コンセント取得、匿名化の実施、カウンセリング体制の整備、個人遺伝情報取扱審査会の設置 等
- 事業者の遵守事項(平成25年2月)
 - 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
- 利用者向け啓発資料(平成25年2月)

<業界団体による取組>

- NPO法人個人遺伝情報取扱協議会(平成18年4月設立、企業会員33社(平成27年11月現在))
- 業界自主基準(平成20年3月策定、平成26年5月改正)
 - 経産省のガイドライン等を踏まえ、個人情報保護、精度管理、科学的根拠、情報提供の方法等に係る自主基準を策定
- 認定制度の立ち上げ(平成27年10月)
 - 第三者委員会が自主基準の遵守状況を審査し、個別事業者の認定を行う

(参考)

経済産業省によるガイドライン等の主な内容

個人情報保護法(H15公布、H17.4施行)

- ①利用目的の特定と目的外使用の原則禁止
- ②適正な取得と利用目的の通知
- ③データ内容の正確性の確保
- ④安全管理措置、従業者・委託先の監督
- ⑤本人同意を得ない第三者提供の原則禁止

個人遺伝情報保護ガイドライン

- ・ インフォームド・コンセント取得
- ・ 匿名化の実施
- ・ DNA鑑定では対面で同意を得る
- ・ カウンセリング体制の整備
- ・ 個人遺伝情報取扱審査委員会設置

※ 個人情報保護法改正に伴いガイドライン等見直し予定

利用者向け啓発資料

検査を受けようとしている貴方に (H25、経済産業省)

- ① 遺伝子検査について
- ② 疾患リスクの解釈方法
- ③ 事業者選定チェックリスト

事業者の遵守事項

遺伝子検査ビジネス実施事業者の遵守事項 (H25、経済産業省)

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

一般サービスに対する消費者保護規制

- 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)

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

【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、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、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。

【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、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(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)

- 適格消費者団体は、優良誤認表示を行っている事業者に対し、当該行為の停止等の措置を請求することができる。

【罰則】(法第16条、第17条)

- 事業者が、措置命令、報告徴収、立入検査等に従わない場合、罰則あり。(二年以下の懲役又は三百万円以下の罰金)

景表法に基づき措置命令に至った違反事例

以下のような効果・性能を表示して製品を販売していたが、当該表示の裏付けとなる合理的な根拠を示す資料はなかった。

- 【健康食品】食事制限なしの痩身効果
 - 【空間除菌グッズ】生活空間におけるウィルス除去等の効果
 - 【小顔矯正】施術による即効性かつ持続性のある小顔効果
 - 【家庭用電位治療器】高血圧等の緩解又は治癒の効果
- ※各事例の詳細は消費者庁HPを参照

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。

消費者向け遺伝子検査ビジネスに関する消費者相談

○全国の消費生活センター等へ寄せられた、消費者向け遺伝子検査ビジネスに関する消費者相談は、14年間弱で365件(2002年度以降受付、2016年1月3日までのPIO-NET登録データより)。

○多くは一般的な商取引に関するトラブル(解約、契約内容、無断送付など)。

⑤その他

30件 (8%)

- ✓ 業者と電話が繋がらない。
- ✓ 検査を受けたいが助言希望。など

④郵送等に関すること

8件 (2%)

- ✓ 保管容器から唾液が漏れて、検査できなかった。
- ✓ キットが届かない。など

③業者に関する問い合わせ

38件 (10%)

- ✓ 検査を受けたい(申し込んだ)が苦情のある業者か、信頼性のある事業者か確認したい。など

②遺伝子検査キット等の無断送付

121件 (33%)

- ✓ 海外(中国など)からの遺伝子検査キットの送付。など

①解約、キャンセル等の相談

174件 (47%)

- ✓ 定期購入等の二次的サービス(痩身、エステ、化粧品 など)に関する解約等の相談が7割。
- ✓ その他、自己都合、契約内容の不明瞭、遅延、追加料金等の理由による解約、キャンセルに関する相談。など

⑥遺伝子検査そのものに関するもの

6件 (1%) ※うち、提供会社判明分 3件

- ✓ 分析結果が後日訂正された(体質) 1件
- ✓ 親子鑑定の結果への不信 1件
- ✓ 二社で結果が異なる(才能) 1件
- ✓ 二次サービス(サプリメント、痩身)の効果が無い 3件

○各年の相談件数推移

	~2010	2011	2012	2013	2014	2015
合計	56 (50)	122 (11)	13	24	38	112 (41)

※ 括弧内は、以下の2種類の事例を除いた数

- ✓ 遺伝子検査を使ったオーダーメイド化粧水、化粧水の定期購入契約について、解約したいとの相談。(2015 71件)
- ✓ 海外(主に中国)からの遺伝子検査キット無断郵送。(2010 6件、2011 111件)

注1) PIO-NET(バイオネット:全国消費生活情報ネットワーク・システム)とは、国民生活センターと全国の消費生活センター等をオンラインネットワークで結び、消費生活に関する相談情報を蓄積しているデータベースのこと

注2) PIO-NETのデータから遺伝子検査に関連する消費者相談を経産省において抽出し、独自に分類、集計。重複計数あり。

注3) 集計期間は2002年度以降受付、2002年4月~2016年1月3日までの登録分。

注4) 明らかに医療機関を経由して行われているサービスに関する相談については、除外している。

消費者向け遺伝子検査ビジネスに関する今後の方針

1. 経産省ガイドラインの改訂と周知徹底

- 遺伝子検査の品質・精度管理、適切な情報提供、個人情報保護等について規定した経産省ガイドラインの改訂と周知徹底。

2. 産業界と連携した業界認定制度の周知

- 産業界と連携し、業界団体が昨秋立ち上げた認定制度の周知。

3. 消費者相談の注視と消費者庁との密接な連携

- 消費者向け遺伝子検査ビジネスに関する消費者相談について、引き続き注視。
- 消費者庁とも連携し、消費者保護法制の枠組みの中で適切に対応。