

個人遺伝情報取扱協議会が認定制度を開始

◆第1回個人遺伝情報取扱協議会認定の適用は、9事業者の10サービス

NPO法人個人遺伝情報取扱協議会(CPIGI)は、2016年5月31日、第1回となる「CPIGI認定」適用企業を発表した。「CPIGI認定」とは、CPIGIが定める「個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準」を遵守し、健全・適正に遺伝子検査サービスを提供していることを、公平・中立的な観点から審査・認定して、当該サービスに関して、「CPIGI認定」マークの使用を認める制度である。

第1回「CPIGI認定」適用の事業者とサービスは下表の通りである。今回、認定を受けた事業者は、純粋に遺伝子の受託解析を行っている日鉄住金環境を除き、いわゆる個人向け遺伝子検査を行っている事業者である。「CPIGI認定」は、個人向け遺伝子検査業界を活性化することをねらいに発足した。

表. 第1回「CPIGI認定」が適用された遺伝子検査サービス

事業(サービス・商品)名称	申請事業者
ジェノタイプストシリーズ 肥満遺伝子 アルコール感受性遺伝子 葉酸代謝遺伝子	イービーエス
エピエ(epier)分析サービス	N.A.gene
DearGene	エバージーン
運動&栄養プログラム 糖尿病合併リスク判定 動脈硬化リスク判定	サインポスト
GeneLife Genesis(疾病リスク、体質関連遺伝子検査) GeneLife Myself2.0(自己分析遺伝子検査) GeneLife Haplo(祖先遺伝子検査) GeneLife 肥満遺伝子検査 GeneLife 肌老化遺伝子検査 GeneLife メタボ関連遺伝子検査	ジェネシスヘルスケア
DNA スキンケアコンシェルジュ	同上
遺伝子検査・マイコード(MYCODE)	DeNA ライフサイエンス
遺伝子解析受託サービス	日鉄住金環境
DNA シリーズ ダイエット遺伝子 エクササイズ遺伝子	ハーセリーズ・インターナショナル
HealthData Lab	ヤフー

◆経済産業省のガイドラインにさかのぼるCPIGIの生い立ち

CPIGIは、06年に経済産業省が公表した「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」の対象となる「DNA鑑定分野（親子・血縁鑑定事業）」、「体質遺伝子検査分野（検査事業／取次事業）」、「受託解析分野（受託解析事業）」の事業者が集まって立ち上げた業界団体である。

CPIGIは、08年に「個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準」を策定した。しかし、DNA鑑定や受託解析は事業内容が明確であるのに対して、当時、立ち上がったばかりの個人向け遺伝子検査（体質遺伝子検査）事業は事業内容も様々であった。その後の個人向け遺伝子検査を取り巻く環境の変化に対応して、14年5月、CPIGIは「自主基準」の改定を行っている。今回の認定制度は、改訂された「自主基準」に基づいている。

◆CPIGIの個人向け遺伝子検査に対する考え方と業界の今後

個人向け遺伝子検査は、論文などに報告されている様々な個人体質などに関する遺伝子の寄与、例えば、各種のがんを発症するリスクや医薬品に対する感受性などの情報が手軽に安価に提供されることから人気となった。しかし、米国では、13年から食品医薬品局（FDA）が疾病発症リスクや医薬品感受性など、医療行為に関する部分の規制強化を行っている。それに対応して、日本では、CPIGIが14年に「自主基準」の改定を行い、その中で、体質遺伝子検査には「医療行為を含んではならない」と明記している。

しかし、表中のサービスにある「肥満」、「糖尿病」などの項目は「医療行為」に当たらないのだろうか。これに関して、「自主基準」の中に、「（CPIGIは、）体質の改善や生活習慣病等の疾患予防に体質遺伝子検査を活用する可能性を否定しきれないとの立場に立ち、将来的には、より多くの事業者が科学的根拠を明らかにし、「体質遺伝子検査」が健全な事業として成長しうる環境作りをさらに進めていくための体制作り（が）必要と考えている。」という記載がある。この判断には、「医療行為」を厳密に運用すると、一般消費者に興味を持ってもらえる遺伝子検査のサービス項目が無くなってしまうという業界の厳しい事情が読み取れる。「CPIGI認定」を行うことよりも、この部分を明確にすることが個人向け遺伝子検査業界の将来につながるのではないだろうか。

【戸潤一孔】