

「消費者向け遺伝子検査」の広告・宣伝に関するガイドライン

(第1版 2016年10月)

I. 基本的な考え方

個人遺伝情報取扱協議会(以下 CPIGI)の会員事業者は、個人遺伝情報を取り扱う事業者として、法令遵守はもとより、事業の信頼性を高め、産業の健全な発展と消費者利益の一層の確保を図るため、一定レベルでの広告表現の適正化を行う必要がある。

したがって「消費者向け(Direct to consumer/DTC)遺伝子検査」においては、その広告・宣伝について、遵守すべき下記5つの項目と、注意表示の方法を「広告・宣伝に関するガイドライン」として、CPIGIの会員事業者に対して示すこととする。

1. 景品表示法における不当表示に関する規定等、商品の表示に関する法令を遵守していること。
2. 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ていること。
3. 事業者が体質遺伝子検査の広告を行う際には、事実に相違する、あるいは消費者を誤解させるような広告等を行わないよう関連する法令を遵守していること。
4. 当該事業に関する表示・広告等において、医療行為と誤認・類推される表記を用いないようにしていること。
5. DTC 遺伝子検査単独では診断目的では用いることができないことがインフォームド・コンセントの説明文章等に明記されていること。

II. 注意表示の方法等

1. 表示内容

CPIGI 自主基準、および CPIGI 認定の評価項目に準じて、医療行為と誤認・類推されないような文言を表示することとする。文言については、例えば、「このサービスは遺伝子解析を通じて疾患発症リスクや体質の特徴を予測するものであり、病気の診断を行うものではありません。」等とする。

2. 表現方法

第2条第1項の表示内容については、以下の表現方法を遵守する。

- ① 新聞、雑誌、ポスター、チラシなどの紙媒体：
 - (ア) 大きさ等:9 ポイント以上。
 - (イ) 字体等:明確に判読できる字体。色等に配慮し、明確に見やすい場所に記載。
- ② テレビ：
 - (ア) 大きさ等:静止した明確な文字で明確に1秒以上表現する。
 - (イ) 字体等:明確に判読できる字体。色等に配慮し、明確に見やすい場所に記載。
文字は静止している。
- ③ ラジオ:音声で明確に表現する。
- ④ インターネット：
 - (ア) 大きさ等:表示可能スペースを考慮し、明瞭に判読できる大きさで表示。
 - (イ) 字体等:明確に判読できる字体。色等に配慮し、明確に見やすい場所に記載。
ランディングページでの記載も可。

以上