

2024年4月26日（金）14:00～

第4回ゲノム医療基本計画WG

資料

令和6年4月26日

3

第4回 ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るワーキンググループ

日本医学会「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」に関する提言

日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会

委員長 福嶋義光 (信州大学医学部特任教授)
委員 高田史男 (北里大学大学院医療系研究科教授)

目次

- ・ 議員立法の経緯
- ・ 「遺伝子・健康・社会」検討委員会 の取組
- ・ 提言作成の経緯
- ・ 提言総論 特に強調したいこと
- ・ 提言各論
- ・ まとめ

経緯

超党派有志国会議員

2014年10月「第1回遺伝医療・ビジネス
を取り巻く諸課題を考える勉強会」
(講演レク：山内・福嶋・高田)

世話人：
尾辻秀久（元厚労相）
石井みどり
薬師寺みちよ

厚生労働省 大臣官房厚生科学課

2014年12月～2015年3月
厚生労働科学特別研究事業補助金
厚生労働科学特別研究事業
「**遺伝情報・検査・医療の適正運用のための
法制化へ向けた遺伝医療政策研究**」
(第1期高田班)

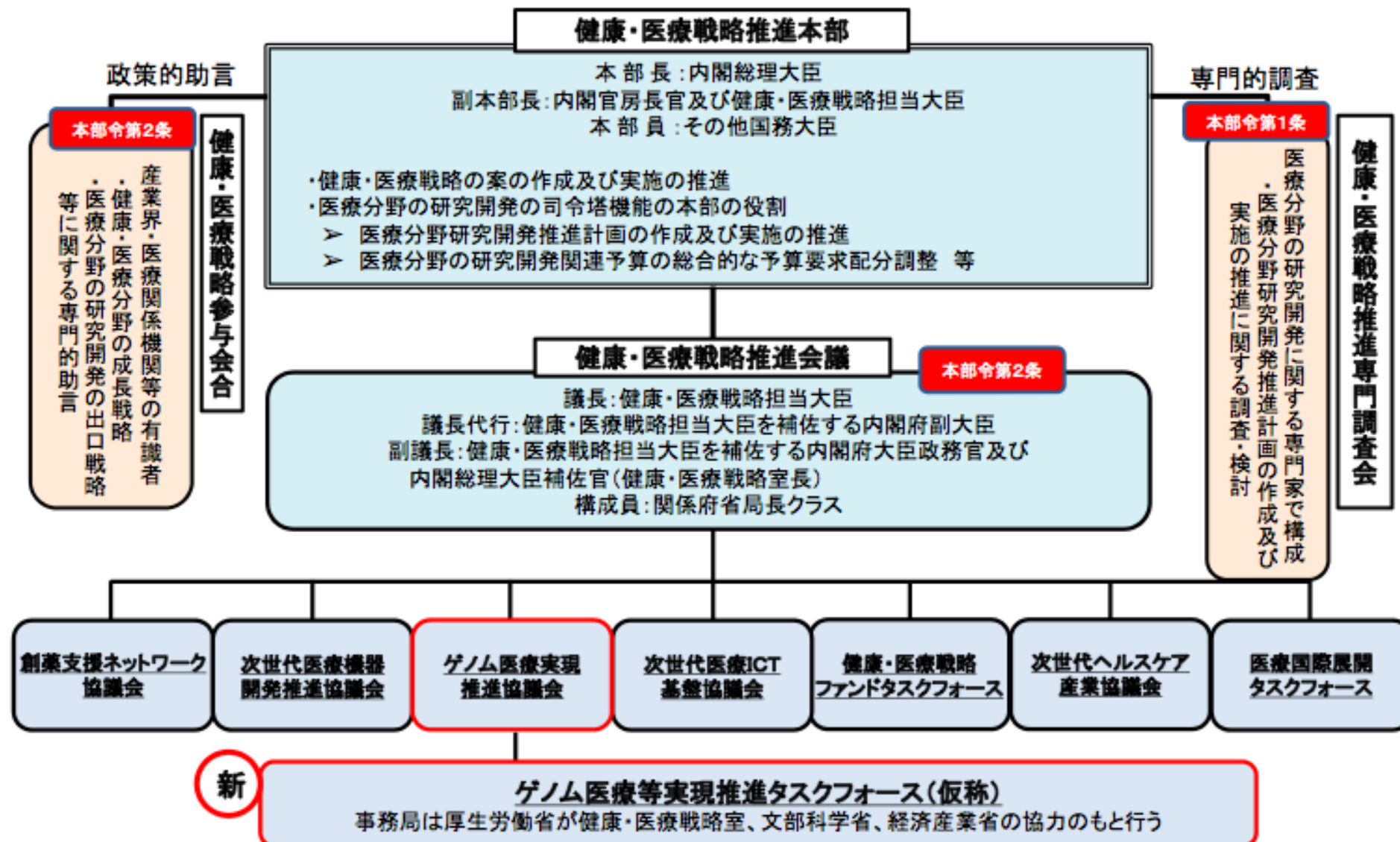
2015年6月 報告書

内閣官房
健康・医療戦略推進本部
健康・医療戦略推進会議

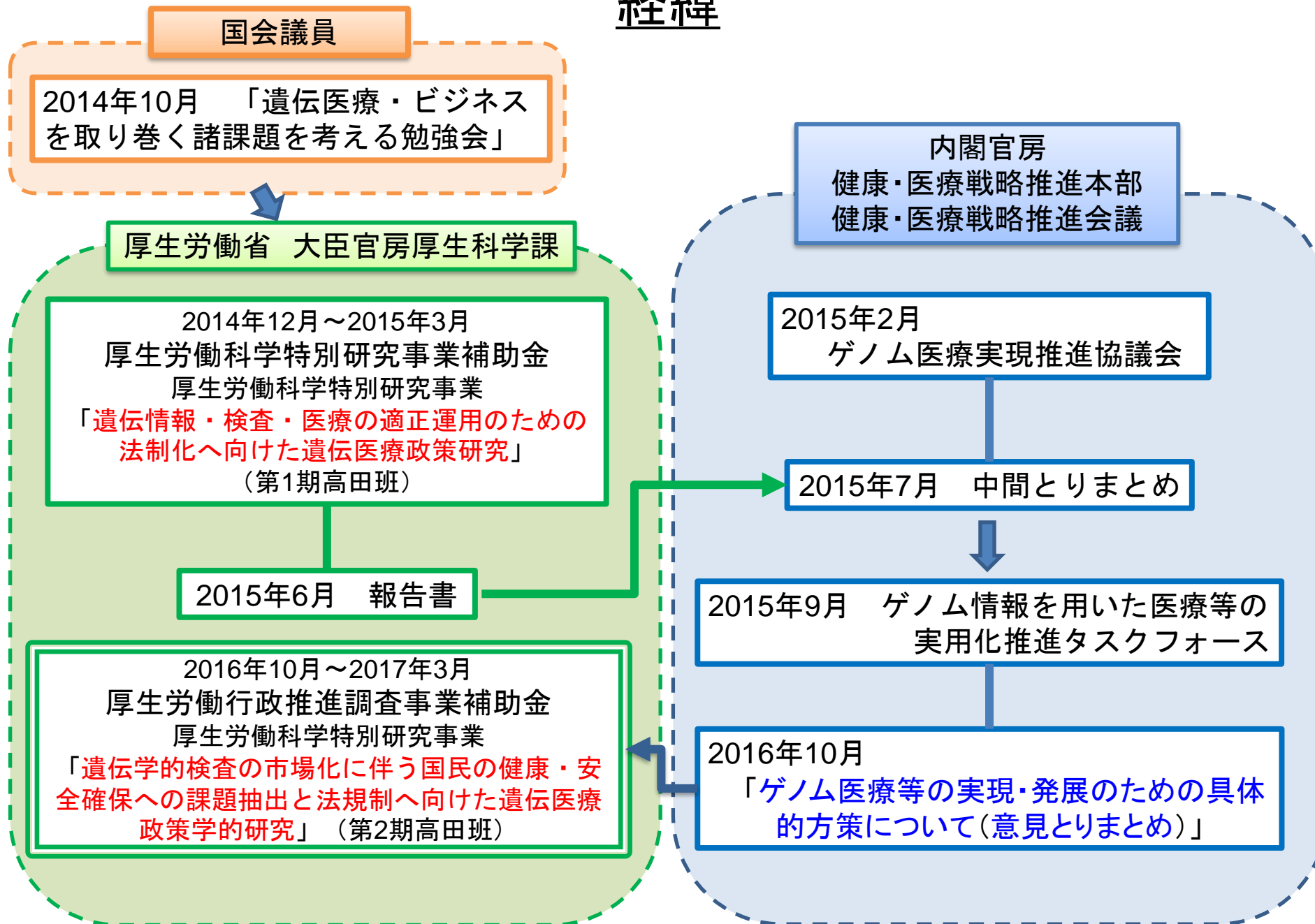
2015年2月
ゲノム医療実現推進協議会

2015年7月 中間とりまとめ

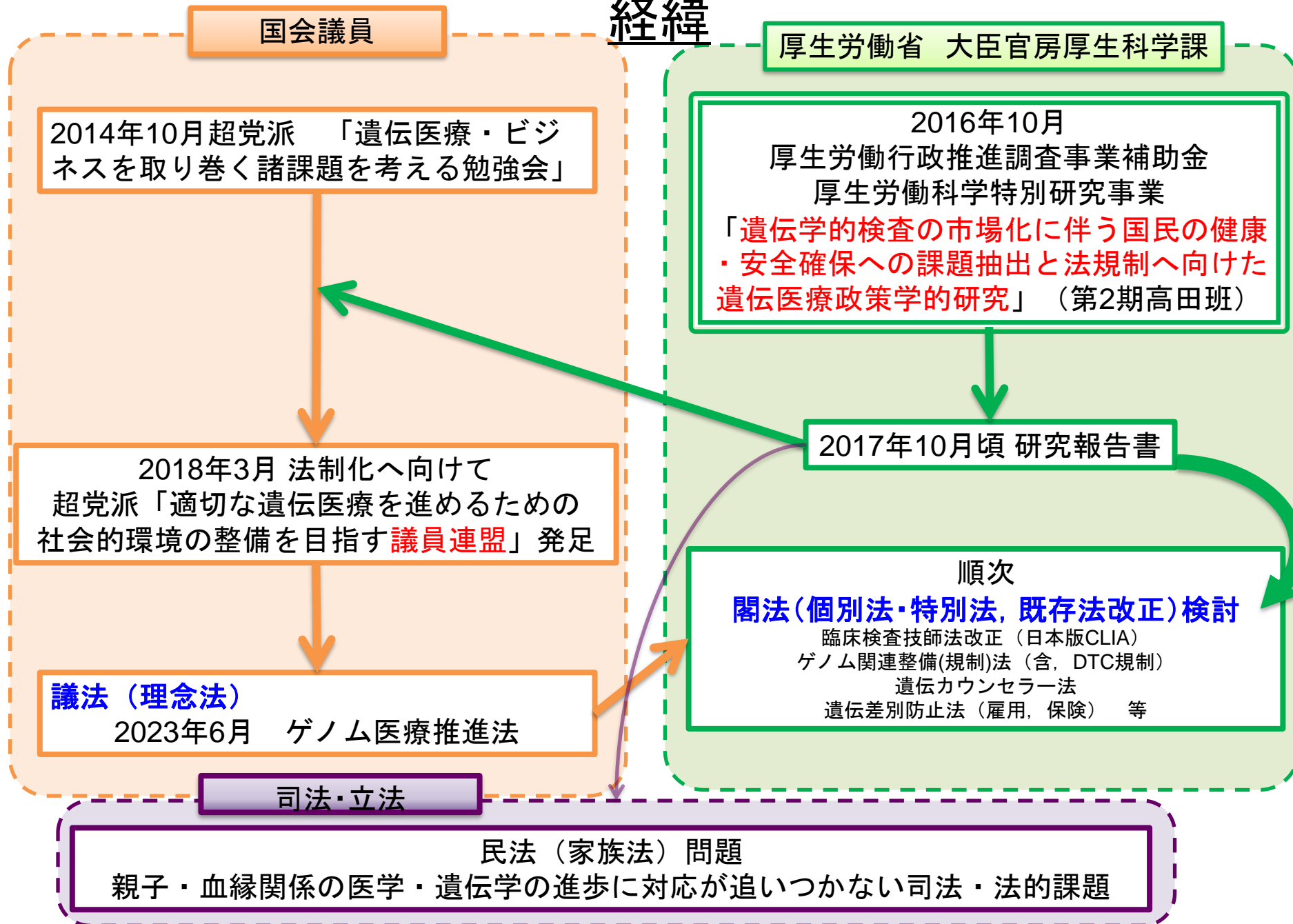
健康・医療戦略の推進体制(案)



経緯



経緯



日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会の今までの取り組み

設立：第1回 2011年5月24日 高久史磨会長

日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン（2011）の策定を契機に

設立当初の目的：

個人のゲノム解析が容易となってきた背景があり、**日本では法制面、行政面、倫理面、教育面などの社会的基盤としての整備が十分ではない。**日本医学会として、医療における遺伝子情報の取扱（遺伝学的検査・遺伝カウンセリングのあり方）、一般市民を対象とした検査、子どもと遺伝子、がんと遺伝子、周産期と遺伝子、多因子疾患、薬物治療と遺伝子、検査の質保証、提供体制などに取り組む。

- 活動：**
- ・ 拡がる遺伝子検査市場への重大な懸念表明（2012年3月1日）
 - ・ **医学部卒前遺伝医学教育モデルカリキュラム**（日本医学会、全国遺伝子医療部門連絡会、人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会）公表（2012年）
 - ・ NIPT関係 「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」についての5団体（日本医師会・日本医学会・日本人類遺伝学会・日本産科婦人科学会・日本産婦人科医会）共同声明（2013年3月9日）
 - ・ 一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構（JOHBOC）設立支援（2016年8月）
 - ・ 第133回日本医学会シンポジウム「身近になったゲノム医療 ～研究から診療への課題～」開催（2018年6月2日）
 - ・ **日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（2022）の見直し**
 - ・ 遺伝情報・ゲノム情報による不当な差別や社会的不利益の防止についての共同声明（2022）

日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会

会長 門脇 孝

委員長 福嶋義光 信州大学特任教授 (遺伝医学)

委員 青野由利 毎日新聞客員編集委員 (科学ジャーナリスト)

苛原 稔 徳島大学特命教授 (産婦人科)

尾崎紀夫 名古屋大学特任教授 (精神医学)

鎌谷洋一郎 東京大学教授 (ゲノム医学)

杉浦真弓 名古屋市立大学教授 (産婦人科)

高田史男 北里大学教授 (臨床遺伝)

中村清吾 昭和大学特任教授 (乳腺外科)

中山智祥 日本大学教授 (検査医学)

松原洋一 国立成育医療センター理事 (人類遺伝)

山内敏正 東京大学教授 (糖尿病・代謝内科)

ゲノム医療推進法の基本計画策定に際しての提言

2023年7月 第28回「遺伝子・健康・社会」検討委員会

WG結成

総論

ゲノム医学研究WG

社会実装WG

生殖・生命倫理WG

検査精度WG



5回の検討委員会を経て原案作成

1	日本	医史学	学会	2	日本	解剖学	学会	71	日本	臨床検査医学	学会	72	日本	核医学	学会
3	日本	生理学	学会	4	日本	生化学	学会	73	日本	生殖医学	学会	74	日本	救急医学	学会
5	日本	薬理学	学会	6	日本	病理学	学会	75	日本	心身医学	学会	76	日本	医療・病院管理	学会
7	日本	癌学	学会	8	日本	血液学	学会	77	日本	消化器内視鏡学	学会	78	日本	癌治療学	学会
9	日本	細菌学	学会	10	日本	寄生虫学	学会	79	日本	移植学	学会	80	日本	職業・災害医学	学会
11	日本	法医学	学会	12	日本	衛生学	学会	81	日本	心臓血管外科学	学会	82	日本	リンパ網内系学	学会
13	日本	健康学	学会	14	日本	栄養・食糧学	学会	83	日本	自律神経学	学会	84	日本	大腸肛門病	学会
15	日本	温泉気候物理医学	学会	16	日本	内分泌学	学会	85	日本	超音波医学	学会	86	日本	動脈硬化学	学会
17	日本	内科学	学会	18	日本	小児科学	学会	87	日本	東洋医学	学会	88	日本	小児神経学	学会
19	日本	感染症学	学会	20	日本	結核・非結核性抗酸菌症	学会	89	日本	呼吸器外科学	学会	90	日本	医学教育	学会
21	日本	消化器病学	学会	22	日本	循環器学	学会	91	日本	医療情報学	学会	92	日本	疫学	学会
23	日本	精神神経学	学会	24	日本	外科学	学会	93	日本	集中治療医学	学会	94	日本	平滑筋学	学会
25	日本	整形外科	学会	26	日本	産科婦人科学	学会	95	日本	臨床薬理学	学会	96	日本	神経病理学	学会
27	日本	眼科学	学会	28	日本	耳鼻咽喉科頭頸部外科	学会	97	日本	脳卒中学	学会	98	日本	高血圧学	学会
29	日本	皮膚科学	学会	30	日本	泌尿器科学	学会	99	日本	臨床細胞学	学会	100	日本	透析医学	学会
31	日本	口腔科学	学会	32	日本	医学放射線学	学会	101	日本	内視鏡外科学	学会	102	日本	乳癌学	学会
33	日本	保険医学	学会	34	日本	医療機器学	学会	103	日本	肥満学	学会	104	日本	血栓止血学	学会
35	日本	ハンセン病学	学会	36	日本	公衆衛生学	学会	105	日本	血管外科学	学会	106	日本	レーザー医学	学会
37	日本	衛生動物学	学会	38	日本	交通医学	学会	107	日本	臨床腫瘍学	学会	108	日本	呼吸器内視鏡学	学会
39	日本	体力医学	学会	40	日本	産業衛生学	学会	109	日本	プライマリ・ケア連合学	学会	110	日本	手外科学	学会
41	日本	気管食道科学	学会	42	日本	アレルギー学	学会	111	日本	脊椎脊髄病学	学会	112	日本	緩和医療学	学会
43	日本	化学療法学	学会	44	日本	ウイルス学	学会	113	日本	放射線腫瘍学	学会	114	日本	臨床スポーツ医学	学会
45	日本	麻酔科学	学会	46	日本	胸部外科学	学会	115	日本	熱傷学	学会	116	日本	小児循環器学	学会
47	日本	脳神経外科学	学会	48	日本	輸血・細胞治療学	学会	117	日本	睡眠学	学会	118	日本	磁気共鳴医学	学会
49	日本	医真菌学	学会	50	日本	農村医学	学会	119	日本	肺癌学	学会	120	日本	胃癌学	学会
51	日本	糖尿病学	学会	52	日本	矯正医学	学会	121	日本	造血・免疫細胞療法学	学会	122	日本	ペインクリニック学	学会
53	日本	神経学	学会	54	日本	老年医学	学会	123	日本	病態栄養学	学会	124	日本	認知症学	学会
55	日本	人類遺伝学	学会	56	日本	リハビリテーション医学	学会	125	日本	災害医学	学会	126	日本	小児血液・がん学	学会
57	日本	呼吸器学	学会	58	日本	腎臓学	学会	127	日本	老年精神医学	学会	128	日本	臨床栄養代謝学	学会
59	日本	リウマチ学	学会	60	日本	生体医工学	学会	129	日本	再生医療学	学会	130	日本	脳神経血管内治療学	学会
61	日本	先天異常学	学会	62	日本	肝臓学	学会	131	日本	骨粗鬆症学	学会	132	日本	アフレルシス学	学会
63	日本	形成外科学	学会	64	日本	熱帯医学	学会	133	日本	女性医学	学会	134	日本	てんかん学	学会
65	日本	小児外科学	学会	66	日本	脈管学	学会	135	日本	内分泌外科学	学会	136	日本	インターベンショナルラジオロジー学	学会
67	日本	周産期・新生児医学	学会	68	日本	人工臓器学	学会	137	日本	骨代謝学	学会	138	日本	婦人科腫瘍学	学会
69	日本	免疫学	学会	70	日本	消化器外科学	学会	139	日本	肝胆膵外科学	学会	140	日本	臨床神経生理学	学会
								141	日本	食道学	学会	142	日本	国際保健医療学	学会

ゲノム医療推進法の基本計画策定に際しての提言

2023年7月 第28回「遺伝子・健康・社会」検討委員会 W G 結成

総論

ゲノム医学研究WG

社会実装WG

生殖・生命倫理WG

検査精度WG

5回の検討委員会を経て原案作成

2023年12月 142分科会に提言案についての意見聴取

2024年1月22日までの意見を反映させて最終案作成

2024年2月21日 日本医学会評議員会で承認

2024年3月13日 記者発表

日本医学会「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」に関する提言

【第一部（総論）】

- 世界各国は、ゲノム情報を健康の保持増進・疾病予防・診断・治療開発・予後改善に活かす新たな医療、すなわちゲノム医療の実現に向けた国家レベルの取り組みを進めている。これは、ゲノム医療が医療分野全体の急速な発展に資するからである。新しい予防法や治療法を開発し、より理想に近い新しい医療を実現するためには、国が大規模なゲノム関連データ（オミックスデータを含む）の収集と利活用、疾患の病態解明、病態に基づく層別化技術の開発と創薬研究を進める必要がある。ゲノムに関連する基礎研究と臨床研究の両面を推進するためには、大規模な基盤構築が不可欠であり、諸外国と同様、あるいはそれ以上の国家レベルでの推進が求められる。ゲノム情報の収集と利活用のための基盤構築において、第6期総合科学技術・イノベーション基本計画に掲げられたオープンサイエンスの理念は重要である。国民の理解と協力が施策実現の為には必須である点を踏まえ、注意と配慮を十分に払った上で、ゲノム情報と関連する医療情報を網羅的に収集し、国内並びに全世界の研究者に提供し、そこから得られる成果を迅速に国内外の全分野の医学研究者と共有し、さらなる成果を産み出す「ポジティブ・フィードバック」を創出することが極めて重要である。我が国がオープンサイエンスの先駆者として体制を整備することは、新たな科学立国としての方向性を世界に示し、我が国のサイエンス分野における地位の維持と向上に直結するものである。
- 2023年6月、「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律（以下、本法）」が制定され施行された。本法の実効性を確保し行政化していくためには、本法第八条に規定されているように、**充実したゲノム医療施策に関する基本的な計画を策定しなければならない。**
- この基本計画の策定に際しては、同法案策定に至る過程で議員連盟のみならず多くの省庁が関わってきたことに加え、同法の所管範囲は**医学・医療に留まらず、教育、産業、ビジネス、個人情報保護、差別問題、生命保険などの民間保険等々、多岐にわたる点を踏まえる必要がある。**したがって、内閣官房（健康医療戦略会議他）、内閣府、厚生労働省、文部科学省、経済産業省、金融庁、消費者庁、法務省、総務省等、多数の関係省庁が全て参画、関与して、基本計画の策定作業を完遂する必要がある。さらに策定に際しては、本提言の他、日本医学会、日本医学会連合、日本学術会議等、アカデミアからのガイドライン、声明、提言等も参考にすることが望まれる。

日本医学会「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」に関する提言

【第一部（総論）】

- 世界各国は、ゲノム情報を健康の保持増進・疾病予防・診断・治療開発・予後改善に活かす新たな医療、すなわちゲノム医療の実現に向けた国家レベルの取り組みを進めている。これは、ゲノム医療が医療分野全体の急速な発展に資するから
- 充実したゲノム医療施策に関する基本的な計画を策定しなければならない。
- 医学・医療に留まらず、教育、産業、ビジネス、個人情報保護、差別問題、生命保険などの民間保険等々、多岐にわたる点を踏まえる必要がある。
- 2023年6月、「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律（以下、本法）」が制定され施行された。本法の実効性を確保し行政化していくためには、本法第八条に規定されているように、**充実したゲノム医療施策に関する基本的な計画を策定しなければならない。**
- この基本計画の策定に際しては、同法案策定に至る過程で議員連盟のみならず多くの省庁が関わってきたことに加え、同法の所管範囲は**医学・医療に留まらず、教育、産業、ビジネス、個人情報保護、差別問題、生命保険などの民間保険等々、多岐にわたる点を踏まえる必要がある。**したがって、内閣官房（健康医療戦略会議他）、内閣府、厚生労働省、文部科学省、経済産業省、金融庁、消費者庁、法務省、総務省等、多数の関係省庁が全て参画、関与して、基本計画の策定作業を完遂する必要がある。さらに策定に際しては、本提言の他、日本医学会、日本医学会連合、日本学術会議等、アカデミアからのガイドライン、声明、提言等も参考にすることが望まれる。

デー
る必
外国
て、
力が
に収
さら
ンス
ける

- 基本計画の策定作業は、厚生労働省が事務局機能を担う事になっている関係上、同省が取りまとめ役的な役割を担いながら作業が進められる事になっているものと思料されるが、前項のとおり本法の守備範囲は広範であり、多省庁にまたがるものである。したがって、**厚生労働省の所掌範囲のみに限定される基本計画であってはならず、ここに省庁横断型若しくは厚生労働省の所管外を含んで取り組むべき課題のうち、特に重要なものを以下に挙げる。**

- 1 ゲノム医療実現に向けた研究開発はこれまでにない熾烈な国際競争に突入しており、日本もその厳しい潮流に晒されている。これ以上凋落して先進諸国の後塵を拝し続けるままでは、医療関連の輸入超過が一層進み、貿易収支の更なる悪化による赤字大国化だけではすまなくなる。科学技術立国という我が国の基本方針は完全に実現不可能となり、国家戦略や安全保障上、さらに国民の健康と安全を守るという観点から危機的な状況に陥る。現在の危機的な方向性から脱し、第三条に記載されている「世界最高水準のゲノム医療を実現」するために、内閣府総合科学技術・イノベーション会議は、第7期科学技術・イノベーション基本計画策定プロセスにおいて、本法の理念を具現化することは喫緊の課題である。同時に、内閣官房健康医療戦略会議（同室）と文部科学省、厚生労働省、経済産業省は、ゲノム医療実現に向けた研究開発推進のために充当しなくてはならない十分な関連予算を確保するため、必要な措置を講じるべきである。
- 2 遺伝医学・ゲノム医療実現に向けた研究を格段に推進するためには、患者や被験者のプライバシーを尊重しつつも、医療・医学に関わる個人情報、例えば受診履歴、診療情報、レセプト情報、個人遺伝情報等を研究開発に柔軟に利活用できる枠組みの整備が必要である。そのために、**総務省と厚生労働省は、改正個人情報保護法を一部阻却し、当該分野を所管する特別法（個別法）を制定する意義について検討を進めるべきである。**

プライバシー権

- ・ 自己情報コントロール権
- ・ 適正な自己情報の取り扱いを受ける権利

本人同意がなければ研究利用ができないのは不合理

米国 HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996)

EU GDPR (General Data Protection Regulation)

Regulation EU 2016/679 of the European Parliament and of the Council (4)

個人データの取り扱いは人間に奉仕するために設計されるべきである。個人データ保護の権利は、絶対的な権利ではない。それは比例原則に従い、社会におけるその機能との関係において判断されなければならない。かつ、他の基本的な権利とバランスのとれたものでなくてはならない。

3. 国民の遺伝・ゲノムリテラシーの向上は、わが国にとって重要な課題である。現状、日本のヒトの遺伝教育は、初等中等教育、具体的には小・中・高校での教育を通じて一貫して脆弱である。海外では、国際バカロレアを筆頭に世界各国において、遺伝学、なかでもヒトの遺伝、ヒトの疾患との関係について、12年間の教育期間の中でリテラシーを向上させるための段階的なカリキュラムが用意されている。日本のヒトの遺伝に関する教育は、先進諸国のみならず多くの国々に比し圧倒的に分量が少ない。教育が差別を引き起こすのではなく、教育が不足していることに起因する知識不足やリテラシーの低さに由来するタブー視や差別意識が生まれていることを認識することが重要である。したがって、**文部科学省は、初等中等教育局を中心に総合教育政策局における生涯教育も含め、ヒトの遺伝に関する教育方針を抜本的に再検討の上、再構築し、遺伝リテラシーを向上させるための取り組みを進める必要がある。**遺伝教育の充実は、遺伝医療・ゲノム医療の国民への普及と発展に直接的に寄与するだけでなく、遺伝情報に基づく不当な差別を防止するためにも不可欠な措置である。
4. 日本では、医療行為から離れた「遺伝子検査ビジネス」が市場を形成している。現在、この分野を所管しているのは経済産業省であるが、世界中で経済官庁が遺伝学的検査を所管している国はわが国だけである。他の全ての国々では、保健衛生行政を所管する官庁がこの分野の規制を行い、遺伝学的検査に関する一貫性を保っている。遺伝学的検査のダブルスタンダード化を防ぐためにも、またゲノム医療の発展を促進し、国民の健康と安全を守る観点からも、**「遺伝子検査ビジネス」について、厚生労働省による適切な規制を含めたあり方を検討すべきである。**
5. ゲノム医学やゲノム医療の発展を推進し、国民の健康や福祉に資するためには、ゲノム情報の適切な利活用は極めて重要である。ただし、同時にゲノム情報の不適切な取り扱いを防ぎ、個人のゲノム情報の保護や当該ゲノム情報による差別の予防を担保する施策も重要である。2022年4月、日本医学会長・日本医学会連合会長と日本医師会長は、『「遺伝情報・ゲノム情報による不当な差別や社会的不利益の防止」についての共同声明』を公表し、特に、民間保険について、監督官庁において遺伝情報・ゲノム情報の取扱いに関する自主規制が早急に進むよう促すとともに、その内容が消費者にわかりやすく適正なものとなるよう、指導・監督を行う仕組みを構築するよう求めている。**金融庁をはじめとする関係省庁等が連携・協力して検討し、適切な施策を進める必要がある。**

- 本法で対象としている「ゲノム情報」は、塩基配列に解釈を加えた意味を有するものであり、「遺伝情報」はゲノム情報の中で子孫へ受け継がれ得るものである。したがって、国民が安心して享受できるゲノム医療を推進させていくためには、**遺伝カウンセリングを含む遺伝医療提供体制**を充実させていく必要がある。
- ゲノム医療の生命倫理への配慮が必要な領域は、医療に直接関係するものだけでなく、クローン技術・ゲノム編集などの基礎研究、保険会社におけるゲノム情報の取扱い、親子鑑定のあり方など、多岐にわたる。技術的進歩及び社会環境の変化が著しいことから、不当な差別が引き起こされないようにするためには、**生命倫理について審議・監理する公的プラットフォームを構築・運営**する必要があり、そのための適切な法整備を行うべきである。過去の優生政策への深い反省を忘れてはならない。

【第二部（各論）】

第二部では、条文（網かけで記載）毎に留意すべきことを記した。

第一章 総則

（目的）

第一条 この法律は、ゲノム医療が個人の身体的な特性及び病状に応じた最適な医療の提供を可能とすることにより国民の健康の保持に大きく寄与するものである一方で、その普及に当たって個人の権利利益の擁護のみならず人の尊厳の保持に関する課題に対応する必要があることに鑑み、良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策（以下「ゲノム医療施策」という。）に関し、基本理念を定め、及び国等の責務を明らかにするとともに、基本計画の策定その他ゲノム医療施策の基本となる事項を定めることにより、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に推進することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「ゲノム医療」とは、個人の細胞の核酸を構成する塩基の配列の特性又は当該核酸の機能の発揮の特性に応じて当該個人に対して行う医療をいう。

2 この法律において「ゲノム情報」とは、人の細胞の核酸を構成する塩基の配列若しくはその特性又は当該核酸の機能の発揮の特性に関する情報をいう。

（基本理念）

第三条 ゲノム医療施策は、次に掲げる事項を基本理念として行われなければならない。

- 一 ゲノム医療の研究開発及び提供に係る施策を相互の有機的な連携を図りつつ推進することにより、幅広い医療分野における世界最高水準のゲノム医療を実現し、その恵沢を広く国民が享受できるようにすること。
- 二 ゲノム医療の研究開発及び提供には、子孫に受け継がれ得る遺伝子の操作を伴うものその他の人の尊厳の保持に重大な影響を与える可能性があるものが含まれることに鑑み、その研究開発及び提供の各段階において生命倫理への適切な配慮がなされるようにすること。
- 三 生まれながらに固有で子孫に受け継がれ得る個人のゲノム情報には、それによって当該個人はもとよりその家族についても将来の健康状態を予測し得る等の特性があることに鑑み、ゲノム医療の研究開発及び提供において得られた当該ゲノム情報の保護が十分に図られるようにするとともに、当該ゲノム情報による不当な差別が行われることのないようにすること。

（国の責務）

第四条 国は、前条の基本理念ののっとり、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に策定し、及び実施する責務を有する。

（地方公共団体の責務）

第五条 地方公共団体は、第三条の基本理念ののっとり、ゲノム医療施策に関し、国との連携を図りつつ、その地域の状況に応じて、施策を策定し、及び実施する責務を有する。

（医師等及び研究者等の責務）

第六条 医師、医療機関その他の医療関係者（以下「医師等」という。）並びに研究者及び研究機関（以下「研究者等」という。）は、国及び地方公共団体が実施するゲノム医療施策及びこれに関連する施策に協力するよう努めなければならない。

（財政上の措置等）

第七条 政府は、ゲノム医療施策を実施するため必要な財政上の措置その他の措置を講じなければならない。

第二章 基本計画

第八条 政府は、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に推進するため、ゲノム医療施策に関する基本的な計画（以下この条において「基本計画」という。）を策定しなければならない。

2 基本計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 ゲノム医療施策についての基本的な方針
- 二 ゲノム医療施策に関し政府が総合的かつ計画的に実施すべき施策
- 三 前二号に掲げるもののほか、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

3 基本計画に定める施策については、原則として、当該施策の具体的な目標及びその達成の時期を定めるものとする。

4 政府は、基本計画を策定し、又は変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

5 政府は、適時に、第三項の規定により定める目標の達成状況を調査し、その結果を公表しなければならない。

第三章 基本的施策

（ゲノム医療の研究開発の推進）

第九条 国は、ゲノム医療の研究開発の推進を図るため、ゲノム医療に関し、研究体制の整備、研究開発に対する助成その他の必要な施策を講ずるものとする。

- ゲノム医療実現に向けた研究の研究開発推進に資する研究者ネットワーク構築を支援すべきである。
 - ヒトゲノム情報を利用している、あるいはこれから利用する医学者、生物学者、情報学者、工学者、さらには人文社会学者等が対等に参加する学際的研究ネットワークの構築を支援すべきである。
 - アカデミア間のみならず、産学間連携を推進し、社会への還元を視野に入れるべきである。
 - 適切な海外パートナー国の研究者/企業による研究データの利活用や共同研究の推進、海外の良質な研究者のリクルートを推進すべきである。
- ゲノム医療実現に向けた研究を支える研究基盤インフラを整備すべきである。これには「試料・情報のインフラ」「技術・計測のインフラ」「解析のインフラ」が含まれる。
 - バイオバンク、ゲノムコホート、疾患レジストリなどの「試料・情報のインフラ」の構築・運用を支援すべきである。
 - 「技術・計測のインフラ」を整備するため、ゲノム配列解析、さらには疾患の病態解明、病態に基づく層別化技術の開発と創薬研究を進めるために拡大・進歩しつつあるオミックス解析等のゲノム機能解析についても新技術の開発、設備の維持を支援すべきである。
 - ゲノムデータ解析の特性を考えた大規模計算機、並びに量子コンピュータなどの新技術の戦略的な整備により、「解析のインフラ」を整備すべきである。
- 患者数が少ない希少疾患の創薬のためには、安全性に十分配慮しつつ既存の枠組みに捉われない治験体制の構築が必要である。
- ゲノム医療の対象は幅広い疾病や障害が含まれる点に鑑み、発症後のみならず、発症前の状態や未診断の状態、あるいは治療中、治療後も対象となる。研究インフラの構築はそれらも視野に入れて推進する必要がある。

(ゲノム医療の提供の推進)

第十条 国は、ゲノム医療の提供の推進を図るため、ゲノム医療の拠点となる医療機関の整備、当該医療機関と他の医療機関との連携の確保その他の必要な施策を講ずるものとする。

- がん領域においては、がん対策基本法のがん対策推進基本計画に基づき推進されている施策の一つであるがんゲノム医療中核拠点病院及びがんゲノム医療拠点病院などの診療体制の整備が進められてきている。ゲノム医療はがん領域だけではなく、難病領域をはじめ、生殖医療領域、周産期及び小児領域、精神神経領域、運動器領域、感覚器領域、内分泌領域、糖尿病・代謝領域、アレルギー疾患領域などほぼ全ての診療領域に関係しており、且つ、当該医療が急速に日常診療化しつつある状況も考慮すると、これら全ての領域のゲノム医療を担当することのできる医療機関をゲノム医療中核拠点病院及びゲノム医療拠点病院に指定し、診療提供体制の充実を図るべきである。その際に、全国どこでもゲノム医療を受けられるように均てん化を図り、地域格差が生じないようにすることも重要である。

(情報の蓄積、管理及び活用に係る基盤の整備)

第十一条 国は、個人のゲノム情報及びその個人に係る疾患、健康状態等に関する情報を大量に蓄積し、管理し、及び活用するための基盤の整備を図るため、これらの情報及びこれに係る試料を大規模かつ効率的に収集し、並びに適切に整理し、保存し、及び提供する体制の整備、極めて高度な演算処理を行う能力を有する電子計算機による情報処理システムの整備及び的確な運用、国際間における情報の共有の戦略的な推進その他の必要な施策を講ずるものとする。

- ゲノム医学研究が必要とする大きなデータセット形成を実現するため、国が支援する全国規模での病院ネットワーク研究体制の整備、並びに一般住民集団追跡コホートの整備を基盤として進める必要がある。その際、質の高いデータを収集する必要がある。
- リアルワールドデータとして EHR (Electric Health Record)、レセプト情報、健康診断情報に加え、他国と比較しても制度的な障壁が高い疾病登録、難病登録、人口動態調査など、国や公的機関が収集したデータとの連携を基にした研究の利活用促進が求められており、アカデミアのみならず産業界でも利用可能とするための制度改善が必要である。
- 国際的な枠組みを意識した相互共有データベースの整備と利用を国レベルで推進すべきである。

(検査の実施体制の整備等)

第十二条 国は、ゲノム医療の提供に際して行われる個人の細胞の核酸に関する検査について、ゲノム医療を提供する医療機関及びその委託を受けた機関における実施体制の整備及び当該検査の質の確保を図るために必要な施策を講ずるものとする。

- すでに臨床検査技師等に関する法律及び医療法の改正をもって、一定程度の体制整備及び検査の質の改善は図られつつあるが、さらに我が国独自の外部精度管理調査体制を構築するなど先進諸外国の水準に比肩する体制整備を推進していく必要がある。

(相談支援に係る体制の整備)

第十三条 国は、ゲノム医療の提供を受ける者又はその研究開発に協力してゲノム情報若しくはこれに係る試料を提供する者に対する相談支援の適切な実施のための体制の整備を図るため、これらの者の相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の支援を行う仕組みの整備、当該相談支援に関する専門的な知識及び技術を有する者の確保その他の必要な施策を講ずるものとする。

- 臓器別・領域別ではなく全てのゲノム情報を適切に扱いゲノム医療を提供することのできるゲノム医療専門職の養成制度を国として整備すると同時に医療職としての資格・身分保障制度を整え、遺伝医療部門・ゲノム医療部門への全国規模での配置計画を策定した上で整備・拡充を推進する必要がある。
 - 現行の臓器別・領域別の診療科を横断的にまとめる遺伝医療部門・ゲノム医療部門の体制整備を格段に推進するに際しては、臨床遺伝を専門とする医師や遺伝カウンセラーなどのゲノム医療専門職を専任で配置することが求められる。
 - 患者・家族に対する遺伝カウンセリングの重要性に鑑み、臨床遺伝を専門とする医師・遺伝カウンセラー養成の充実に加え、ゲノム医療に携わる医師・医療従事者に対する研修システムを整備していく必要がある。同時に、これらの活動の財政的基盤として、遺伝医療・ゲノム医療の技術料算定、および現在遺伝学的検査に付随して認められている遺伝カウンセリング加算の技術料算定など、ゲノム医療実施施設の自立した診療を担保する新たな診療報酬体系を構築すべきである。
- ゲノム医療推進の計画・実施に際しては、すでに行われている学術団体等の取組と連携して行うことが考えられる。

(生命倫理への適切な配慮の確保)

第十四条 国は、ゲノム医療の研究開発及び提供の各段階において生命倫理への適切な配慮がなされることを確保するため、医師等及び研究者等が遵守すべき事項に関する指針の策定その他の必要な施策を講ずるものとする。

- 生命倫理への配慮として想定される事項は、医療に直接関連するものとしては、出生前遺伝学的検査、着床前遺伝学的検査（特に PGT-M）、発症前遺伝学的検査、小児を対象とした遺伝学的検査、網羅的解析における二次的所見、親子鑑定、生殖細胞系列のゲノム編集等、多岐にわたる。なかでも生殖細胞系列のゲノム編集の臨床応用については、厚生科学審議会科学技術部会「ゲノム編集技術等を用いたヒト受精卵等の臨床利用のあり方に関する専門委員会」において、継続的に法規制の必要性が要望されていることに留意すべきである。いずれも、国際的に生命倫理への配慮が強く求められている領域であり、無制限の技術の適用は好ましくないことから何らかの法的規制を視野に入れるべきである。現在、内閣府総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会では、幹細胞研究を中心とした検討が続いているが、ゲノム医療に関わる議論も行うべきである。
- 日本では生殖補助技術は、こども家庭庁（従前は厚生労働省）母子保健課が所掌し、ゲノム編集を伴う基礎研究などは、内閣府総合科学技術・イノベーション会議生命倫理専門調査会が議論し、必要に応じて文部科学省等の指針に反映されてきた。また、出生前遺伝学的検査、着床前遺伝学的検査

に関しては、日本産科婦人科学会は見解により規制を担ってきたが、生命倫理に関わる規制を一学会に委ねるには限界がある。

- 優生思想と結びつく可能性のある技術も現実のものとなりつつあり、広範な生命倫理に関係する課題について社会的合意を志向し継続して審議・監理する公的プラットフォームを早急に構築し、法的規制のあり方を含めた検討を開始すべきである。

(ゲノム情報の適正な取扱いの確保)

第十五条 国は、ゲノム医療の研究開発及び提供の推進に当たっては、生まれながらに固有で子孫に受け継がれ得る個人のゲノム情報について、その保護が図られつつ有効に活用されることが重要であることを踏まえ、ゲノム医療の研究開発及び提供において得られた当該ゲノム情報の取得、管理、開示その他の取扱いが適正に行われることを確保するため、医師等及び研究者等が遵守すべき事項に関する指針の策定その他の必要な施策を講ずるものとする。

- 現在、遺伝情報の取扱いについては、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」（個人情報保護委員会・厚生労働省）において、「遺伝情報を診療に活用する場合の取扱い」が述べられているが、ゲノム医療が本格的に普及する場合に備え、さらなる検討が必要である。
- 国は、ゲノム医療における守秘義務とその解除のあり方を含めゲノム情報の適正な取扱いについて、以下の指針の策定などの必要な施策を講ずるべきである。
 - 改正個人情報保護法により、ゲノム情報とそれに紐づく臨床情報の取り扱いが極めて難しく、医学研究、さらには診療をも阻害している。現行法を一部阻却しゲノムデータの研究並びに臨床における利活用に関して必要な措置を講ずる特別法を制定すべきである。
 - 医療と学術研究、開発の循環において、情報の取扱いの差が大きく生じないようなルールの策定が必要である。
 - 改正個人情報保護法を、同意取得のみに頼らず、利活用の用途や状態で規制していく抜本的な変革を行うことにより、ゲノム研究やゲノム医療の推進のために多様な個人情報をゲノム情報と結びつけて利活用することを可能とすることが必要である。その際、出口規制を強化し、不適切な利用に対する厳罰化を検討すべきである。
 - ゲノム情報の特性に基づき、患者や研究参加者を保護する体制の整備、並びに患者市民参画(PPI, Patient and Public Involvement)の促進が必要である。
 - ゲノム情報の特性に基づき、社会へのインパクトを検討し、また情報提供、教育を進める体制の整備が必要である。

(差別等への適切な対応の確保)

第十六条 国は、ゲノム医療の研究開発及び提供の推進に当たっては、生まれながらに固有で子孫に受け継がれ得る個人のゲノム情報による不当な差別その他当該ゲノム情報の利用が拡大されることにより生じ得る課題（次条第二項において「差別等」という。）への適切な対応を確保するため、必要な施策を講ずるものとする。

- 本法第八条に基づく基本計画において、遺伝的特徴・ゲノム情報に基づく差別に関して人々の間で

合意形成が進むよう、事例の収集や一般市民及び関係団体への調査を定期的に行うこと、複数の省庁関係者や関係団体が参加できる場において協議の場を作ることを盛り込むべきである。遺伝的特徴・ゲノム情報に基づく差別に関する具体的な議論が開始できる環境づくりが必要である。日本においても、旧優生保護法への深い反省のうえに立ってゲノム医療を実現する必要があることは論を俟たない。しかし、包括的な差別禁止法制がないことに加え、ヒトの遺伝やゲノム医療に関する教育の機会が極めて限られていることもあって、遺伝的特徴・ゲノム情報に基づく差別の防止については、長らく具体的な議論が乏しい状況にある。ゲノム医療を通じて得られたゲノム情報によっては、将来の疾患発症が予測されることがある。そのため、ゲノム情報が明らかになった場合に、雇用、結婚、保険加入などの場面で当該ゲノム情報が本人にとって不当な差別的取扱いの根拠となることを避けなければならない。

- 法務省人権擁護局が所掌する人権相談において、ゲノム情報に基づく差別に関する相談を受け付けられる体制及び、人権擁護機関による救済措置の対象となる体制を整えるべきである。
- ゲノム情報が明らかにされたことにより、患者、血縁者らが就職、結婚、保険加入などにおいて、不当な不利益や差別を受けることがないように罰則のある法律を策定すべきである。
- 障害者差別解消法において定められている、「障害の有無によって分け隔てられることなく、相互に人格と個性を尊重し合いながら共生する社会の実現に資する」という点を踏まえ、患者・家族との双方向性の対話を重ねながら、国民全体がゲノム情報及び疾患をより深く理解し、それを身近に感じられるような文化と教育を支えるためのシステムの構築が不可欠である。

(医療以外の目的で行われる核酸に関する解析の質の確保等)

第十七条 国は、ゲノム医療に対する信頼の確保を図り、併せて国民の健康の保護に資するため、医療以外の目的で行われる個人の細胞の核酸に関する解析（その結果の評価を含む。）についても、科学的知見に基づき実施されるようにすることを通じてその質の確保を図るとともに、当該解析に係る役務の提供を受ける者に対する相談支援の適切な実施を図るため、必要な施策を講ずるものとする。

2 国は、前三条の趣旨を踏まえ、前項の解析についても、生命倫理への適切な配慮並びに第十五条に規定するゲノム情報の適正な取扱い及び差別等への適切な対応を確保するため、必要な施策を講ずるものとする。

- 医療を介さず、企業が営利事業として遺伝学的検査を消費者に販売する DTC (Direct-to-Consumers) 遺伝子検査ビジネスが国内では特別な法的規制がない中で展開されている。しかし、疾病易罹患性や肥満体質などの販売商品は、科学的根拠が極めて不十分であるし、妊婦の採血で胎児の父子鑑定を販売するビジネスは、中絶に結びつく可能性があり、胎児の生命を危険に晒す倫理的に大きな問題をかかえる商品である。医療として扱われない領域であっても、遺伝学的検査技術を用いる場合、その技術や解釈は科学的な一貫性が求められ、国民の疾病発症予測、罹患傾向、健康増進など幸福の追求のためのツールとして用いるのであれば、当然医療と同等の質の確保や倫理的適正性が求められるべきである。米国や欧州等では厳しい法的規制の下、染色体異常性の着床前遺伝学的検査 (PGT-A:PGS) を古い未熟な技術と解釈のまま提供する DTC 遺伝子検査ビジネスは事実上禁止されているが、我が国ではそういった規制の無い状況で販売活動が続けられている。このような現状に鑑み、本法第十七条に基づき、医療以外で遺伝学的検査を提供する際においても、どのような根拠に基づき、どのように報告するかを含め、実用に耐える科学的・倫理的水準が確保でき

るように、国は責任を持って標準的な枠組みの策定を検討すべきである。また、検体を提供した個人をフォローアップし、疫学的研究が進む中で適切な根拠が定まってきた際には、該当する被検者（消費者）に医療機関への責任ある紹介を行うなど、その方法論や責任のあり方も策定すべきである。

（教育及び啓発の推進等）

第十八条 国は、国民がゲノム医療及びゲノム医療をめぐる基礎的事項についての理解と関心を深めることができるよう、これらに関する教育及び啓発の推進その他の必要な施策を講ずるものとする。

- 遺伝及び生殖に関する教育を推進すべきである。
 - 義務教育を含め、初等中等教育における遺伝に関する教育は極めて限定的であり、ヒトの遺伝はほとんど教えられていない。特に多因子遺伝、遺伝情報を基に作られる形質には「多様性があり得る」点に関して国民の知識は極めて乏しい現状である。また、妊娠の機序や女性の加齢とともに不妊症、流産、染色体異常性が増加するといった生殖医療についても教育されていない。遺伝学的検査を実施する前に遺伝カウンセリングを行うことが求められるが、基盤となるこれらの知識（リテラシー）が脆弱であるため、特に出生前遺伝学的検査ではクライアントの考える時間が限られることから、選択した結果を後悔し、長らく苦しむことも稀ではない。

（人材の確保等）

第十九条 国は、ゲノム医療の研究開発及び提供に関する専門的な知識及び技術を有する人材の確保、養成及び資質の向上に必要な施策を講ずるものとする。

- 遺伝カウンセラーを医療職として国家資格化するとともに、遺伝カウンセラー養成システムの拡充をはかるべきである。生殖細胞系列の遺伝・ゲノム情報は、原則的に生涯変わらないこと、その血縁関係者に一部共有されていること、発症前に将来の疾患が予測できること、不適切に扱われたときに被検者及びその血縁者に社会的不利益がもたらされる可能性があること等から、検査の意義は極めて重要である。着床前、出生前遺伝学的検査は、その結果によって生命の選別、優生思想、胚の廃棄につながるおそれがある。発症前遺伝学的検査は、一旦結果を聞いてしまうと、聞かなかった過去の状態に戻ることはできなくなる。遺伝カウンセリングを受ける際、そういった点を十分理解、納得した上で受けていなければ、将来、治療困難な難病を発症するという結果が出た場合など、対応に苦慮することもある。よって、着床前、出生前、発症前遺伝学的検査を行う場合は、検査前に専門職による遺伝カウンセリングを実施することが、日本産科婦人科学会の見解および日本医学会ガイドラインで求められており、その重要性は明らかである。さらにゲノム情報の利用における個人の自己決定の困難さを鑑みると、患者の自己決定を行う過程およびその決定後において、患者自身とその家族を支援するためには、遺伝カウンセリングが不可欠である。現在、日本人類遺伝学会および日本遺伝カウンセリング学会が臨床遺伝専門医および認定遺伝カウンセラー（非医師）の資格を認定しているが、急速に進展する遺伝医学をゲノム医療に迅速に反映させつつも安全、公平、適切に広く国民に提供し続けていくためにも国が責任を持って環境整備を推進していかなければならない。遺伝カウンセラー法の制定はその根幹のひとつに該当することになる。

（関係者の連携協力に関する措置）

第二十条 国は、ゲノム医療施策の効果的な推進を図るため、関係行政機関の職員、医師等、研究者等、関係事業者その他の関係者による協議の場を設ける等、関係者の連携協力に関し必要な措置を講ずるものとする。

（地方公共団体の施策）

第二十一条 地方公共団体は、第九条から前条までの国の施策を勘案し、その地域の状況に応じて、ゲノム医療施策の推進を図るよう努めるものとする。

附 則

（施行期日）

1 この法律は、公布の日から施行する。

（検討）

2 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

<文責>

日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会

委員長 福嶋 義光 信州大学医学部特任教授

委員 青野 由利 科学ジャーナリスト／毎日新聞客員編集委員

苛原 稔 徳島大学徳島大学特命教授・産婦人科学

尾崎 紀夫 名古屋大学大学院医学系研究科特任教授・精神疾患病態解明学

鎌谷洋一郎 東京大学大学院新領域創成科学研究科教授・メディカル情報生命専攻複雑形質ゲノム解析分野

杉浦 真弓 名古屋市立大学大学院医学研究科教授・産婦人科学

高田 史男 北里大学大学院医療系研究科教授・臨床遺伝医学

中村 清吾 昭和大学臨床ゲノム研究所長・大学病院プレストセンター長・乳腺外科特任教授

中山 智祥 日本大学医学部教授・病態病理学系臨床検査医学分野

松原 洋一 国立成育医療研究センター理事

山内 敏正 東京大学大学院医学系研究科教授・糖尿病・代謝内科

【別添】

<本提言に賛同する学会> 別表

「全ゲノム解析等実行計画2022」

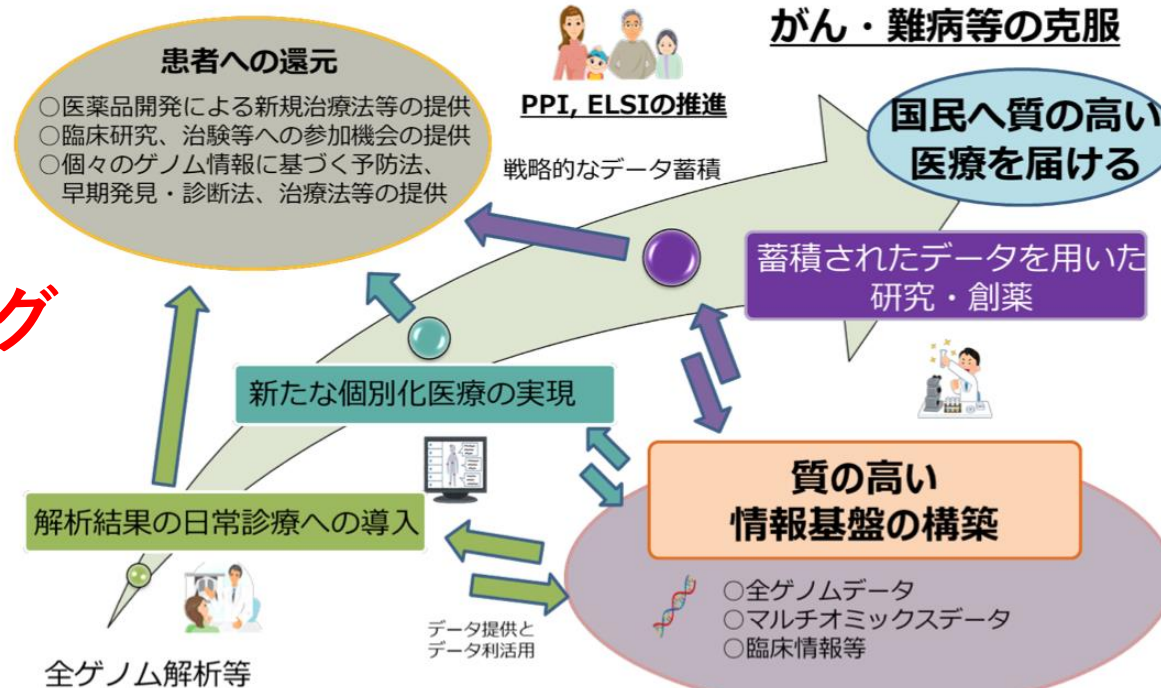
厚生労働省

(令和4年9月30日策定)

全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿

国民へ質の高い医療を届けるために、戦略的なデータの蓄積を進め、それらを用いた研究・創薬などを促進することで、将来的な「がん・難病等の克服」を目指すことが、全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿である。また、解析結果の日常診療への早期導入や、新たな個別化医療の実現についても更に推進する。

遺伝カウンセリング
の概念の欠如



※ 患者・市民参画 (Patient and Public Involvement, PPI)、倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues, ELSI)
※ 本実行計画における「がん」とは、難治性がん、稀少がん、小児がん、遺伝性がん等の全ゲノム解析等による一定の効果が見込まれるが民間だけでは研究・創薬等が困難ながん種を想定。

ゲノム医療推進法の基本計画に盛り込むべき事項

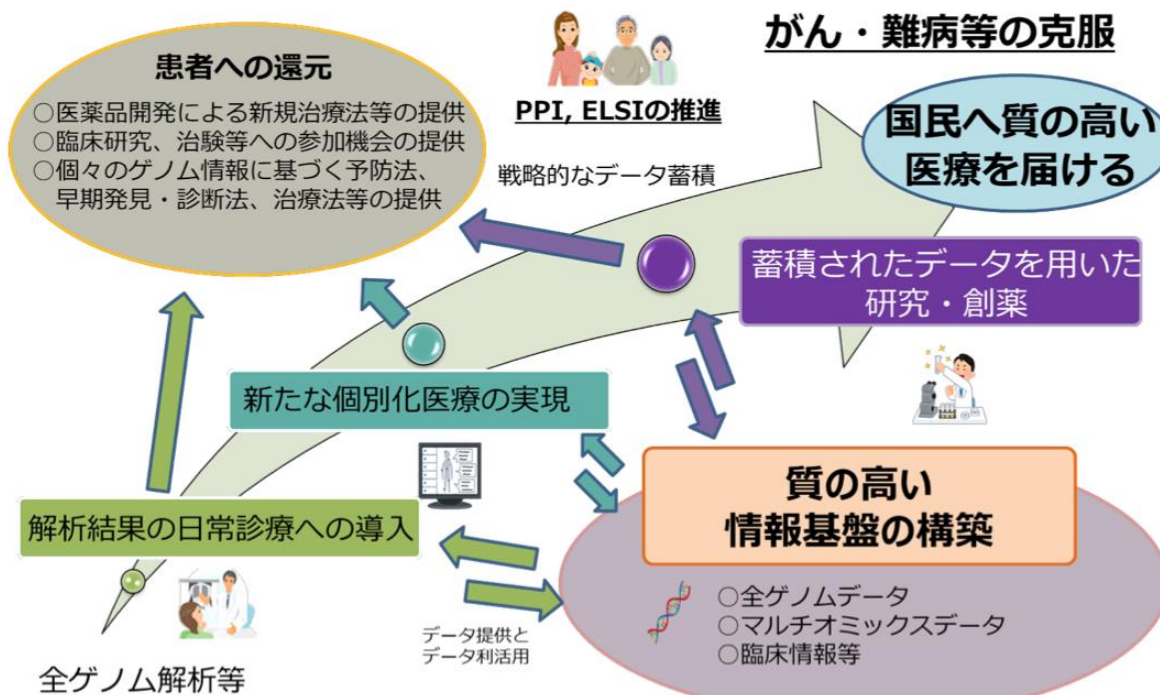
「全ゲノム解析等実行計画2022」

厚生労働省

(令和4年9月30日策定)

全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿

国民へ質の高い医療を届けるために、戦略的なデータの蓄積を進め、それらを用いた研究・創薬などを促進することで、将来的な「がん・難病等の克服」を目指すことが、全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿である。また、解析結果の日常診療への早期導入や、新たな個別化医療の実現についても更に推進する。



厚生労働省、文部科学省
遺伝カウンセラーの国家資格化
遺伝・ゲノム医療体制

生命倫理について審議・監理する
公的プラットフォームの構築

総務省・厚生労働省
プライバシー権の再検討

文部科学省
初等中等教育、総合教育政策局
遺伝・ゲノムリテラシーの向上

厚生労働省
「遺伝子検査ビジネス」の規制

金融庁
保険における適正なゲノム情報の
利用

※ 患者・市民参画 (Patient and Public Involvement, PPI)、倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues, ELSI)
※ 本実行計画における「がん」とは、難治性がん、稀少がん、小児がん、遺伝性がん等の全ゲノム解析等による一定の効果が見込まれるが民間だけでは研究・創薬等が困難ながん種を想定。

ポイント

- 本法策定に向けての活動開始の発端・経緯

- 人材：遺伝カウンセラーの必要性
- 「遺伝子検査ビジネス」

- 遺伝・ゲノム医療の普及と一般診療化

- 遺伝の三原則「不変性・予測性・共有性」を踏まえた医療の実装
- 「**治療適応のある未発症患者**」という概念
 - ・ 彼らに健康保険での医療を提供可能とする厚労省の「患者」概念のパラダイムシフトの必要性

- 遺伝・ゲノム医学研究と改正個人情報法保護法との関係

- ゲノム情報のうち取り扱いが（要配慮）個人識別符号となる部分の利活用の困難さ
- 特別法での対応も視野に検討を

- 差別と教育

- 遺伝は、教えるから差別が起こるのではなく、教えないから、つまり無知・無教養から差別は起こる
- 遺伝・ゲノム医療の潤滑で効率的な提供のためにも **国民の遺伝リテラシーの向上**は必要
- **初等中等教育**で教えていく必要性

ポイント

● 遺伝子検査ビジネスへの対応

➤ 米国:2014年, FDAが事実上禁止し2015年, 業者に課した決定事項

- **検体収集方法**や**機器**等の情報、**分析的妥当性**の情報、査読付きの文献と学術団体のガイドラインに準じた臨床的妥当性のデータ、**検査目的**、**得られる利益**、**検査の限界点**、遺伝カウンセリングへのアクセス情報の全てを公表すること
- その他, 提供される検査内容や検査結果を, 最低でも**一般人の90%以上が正しく理解できる事の確認**を**販売開始前に実施**しておく

➤ EU:

- IVD Directive(指令)での規制の実効性に問題. 加盟国間で不統一 → 2022年5月26日 ; Regulation(規則)に格上げ
 - 遺伝子関連検査をクラスA(低リスク)→クラスC(高リスク)に
 - 上市後に自社宣言→上市前に公的な**第三者認証機関の適合性評価**を受ける事を義務づけ
 - 安全性とその性能について、欧州医療機器データベースへの**機器証明書**, **臨床試験**, **検査関連データの提出**を義務付け
 - 製造業者による**臨床的エビデンスの提出**や**市販後サーベイランスの義務化**
 - **遺伝カウンセリング**、**インフォームド・コンセント**等、**遺伝子関連検査の情報提供のあり方**を記載
 - 治療法が確立されていない病状及び疾患の遺伝的素因情報を提供する遺伝子関連検査を用いる場合、**適切な遺伝カウンセリング体制の確保義務**を規定 (実質的な遺伝専門家の関与必須)

➤ 日本以外の国は医療・非医療に関係なく, 遺伝子関連検査であれば保健衛生を所管する1つの官庁が1つの基準で監督 (ダブルスタンダードは混乱を招く)

ポイント

● 遺伝カウンセラー

- 今や遺伝・ゲノム医療に不可欠の職種
- 患者団体，アカデミア，医療界等から広く要望．政界も賛同
- 法的根拠を有する免許制度の創設（国家資格化）
- **遺伝カウンセラー法**
 - ・ 身分保障と職務権限の明確化（名称独占，業務独占）
 - ・ 人材不足の軽減・解消

● 遺伝学的検査の海外への出検

- 正しい解析が行われているか(質保証)，適正な個人(遺伝)情報保護がなされているか等，検証が困難
- 日本の規制，主権（法的権限）が及び難い
- カルタヘナ法や安全保障輸出管理規定では対応困難（趣旨も異なる）
- 国家安全保障の視座からも検討が必要か？
- DTCも含め検査関連赤字拡大の懸念．将来的に日本人遺伝情報をもとに“Made in 海外”の日本人を対象とした治療薬が開発されれば，3兆円の赤字の更なる拡大の可能性も