

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
構成員の主な意見まとめ（第1回～第3回）

（1）ゲノム医療の研究開発の推進（第9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。

（主な意見）

- ・ ゲノム研究で得られた結果を医療現場に応用するための研究を推進し、そのための体制整備を進めるべきではないか。
- ・ 例えばリキッドバイオプシーなどの新しい技術を医療現場へ積極的に導入していくための研究を進めることや、リモート治験（DCT）により患者が治験に参加しやすくなる体制の構築など、新技術の導入を促す研究や治験体制の構築を進めていくべきではないか。
- ・ 質の高いゲノム医療の実現のためには、基礎研究により、ゲノム変異と疾患の関連のメカニズムを十分理解した上で治療法を考えることが重要ではないか

（2）ゲノム医療の提供の推進（第10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。

（主な意見）

- ・ 国民が住み慣れた地域でがんゲノム医療を受けられるよう、例えば地方において遺伝子パネル検査を受けられるなど、医療提供体制の地域間格差を解消していくための対応について検討を進めていくことが必要ではないか。

- ・ がん遺伝子パネル検査は、現時点では標準的治療法が終了した場合に保険適用となっているが、治療上の必要に応じて標準治療の開始前に実施する場合も想定される。当面の対応として、例えば患者申出療養を活用するなど、現時点において保険診療下で実施できる具体的な対策を検討すべきではないか。
- ・ 難病や小児慢性特定疾病、遺伝性腫瘍等の遺伝性疾患に対して、診断や治療方法の判断の支援のため、必要な場合にはゲノム検査を行うことが必要ではないか。

(3) 情報の蓄積、管理及び活用に係る基盤の整備 (第 11 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。

(主な意見)

- ・ 当該患者以外の治療や病気の予防への活用など多岐にわたる用途を見据え、拠点的な施設において、疾病になる前の健常の時期も含めて、ゲノム情報の蓄積を進めるとともに、連携を進めていくべきではないか。
- ・ 検体やゲノム情報の保存に関して、具体的に管理し運営していくためのルール作りが必要ではないか。
- ・ ゲノム情報を今後の治療方法の開発に係る利活用を図るため、個人情報保護法の下での取扱について整理する必要があるのではないか。

(4) 検査の実施体制の整備等 (第 12 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。

(主な意見)

- ・ ゲノム解析を医療実装にするにあたり、第三者認定の仕組みの整理、外部・内部精度管理等、質の担保に対する体制整備を進めていく必要があるのではないか。
- ・ ゲノム検査をおこなった後のデータの解釈（アノテーション）について、遺伝情報に関する専門的な知識をもつ医師等の関与により、検査の質の担保を進めていく必要があるのではないか。

(5) 相談支援に係る体制の整備 (第 13 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。

(主な意見)

- ・ ゲノム医療を用いた診断時において、患者の不安や疑問へ適切に対応するため、それぞれの地域において相談支援体制を整備していくべきではないか。
- ・ 患者の様々な倫理的な課題に対応できるよう、例えば、相談支援員に対する専門的な知識の習得や相談支援の経験を共有できるよう、研修体制の充実を進めていく必要があるのではないか。

(6) 生命倫理への適切な配慮の確保 (第 14 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。

(主な意見)

- ・ 生殖・着床前診断・親子鑑定・ゲノム編集に係る課題については、政府において検討されたものの、進捗が進んでいないものがある。技術のスピードが増している中で、ここの場での議論をしつつ、迅速に検討を進め、具体的な対策に繋げていくべきではないか。
- ・ 生命倫理への適切な配慮、差別等への適切な対応については、技術の進展にともない新たな課題が生じることから、継続的かつ体系的な調査研究ができるような仕組みを考える必要があるのではないか。

(7) ゲノム情報の適正な取扱いの確保 (第 15 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。

(主な意見)

- ・ 研究者、医師、倫理に関する専門家が協力し、患者の権利と安全性を保護しながらも、医学の進歩を妨げずに前進していくために、適切で倫理的なガイドラインであるべきではないか。

(8) 差別等への適切な対応の確保 (第 16 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。

(主な意見)

- ・ ゲノム情報による差別に関して、例えば、就労や保険商品の販売に際して具体的に想定される課題を整理した上で、法規制やガイドラインでの運用を含めて、どのような対応が取り得るのか検討していく必要があるのではないか。その際に、企業に課せられている安全配慮義務などとのバランスも考慮しながら具体的な取扱いについて検討すべきではないか。
- ・ ゲノム情報に基づく差別を防止するため、制度面に加え、社会全体のリテラシーの向上を図っていく必要があるのではないか。

(9) 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 17 条)

- 1 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。

(主な意見)

- ・ 民間企業が行う遺伝子解析ビジネスに関して、検査の精度管理のほか、解析結果の判断の根拠について、どういったエビデンスに基づく結果であるのか一定の基準が必要ではないか。

(10) 教育及び啓発の推進等 (第 18 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。

(主な意見)

- ・ 日本国民のゲノム全体に対するリテラシーの向上を図るため、初等・中等教育の段階から、ゲノムに関する正しい知識の教育を進めていく必要があるのではないかと。
- ・ 責任ある研究と発展という概念の下で進めていく必要があるのではないかと。その際、医療における倫理的・法的・社会的な課題に対して、患者・市民参画を通じて理解を深めていく取組が重要ではないかと。

(11) 人材の確保等（第 19 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。

（主な意見）

- ・ ゲノム医療関連人材の育成の強化や医療機関でのゲノム医療人材の役割の確立を進めるとともに、将来的にはゲノム医療を専門的に取り扱うゲノム医療診療科を標榜できるようになることが望ましいのではないかと。
- ・ ゲノム解析で出てきた情報を適切に判断するための教育の充実や、専門プログラムの作成、また遺伝カウンセリングの体制整備等、人材育成を進めるための施策を推進する必要があるのではないかと。

(12) 関係者の連携協力に関する措置（第 20 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。

（主な意見）

- ・ 産官学における連携を強化していくことは有用であり、継続的に協議の場を設ける必要があるのではないかと。