

【これまでの検討】

○ ゲノム医療推進法の基本的施策に基づき、有識者からの意見を聴取

第1回 令和5年12月26日（火）

- ・ ゲノム医療の推進に係るこれまでの取組状況
- ・ 意見交換 等

第2回 令和6年2月14日（水）

- ・ 有識者等からのヒアリング①（ゲノム研究・医療提供等）

第3回 令和6年3月12日（火）

- ・ 有識者等からのヒアリング②（生命倫理、ゲノム情報、差別、医療目的以外の検査の質等）

第4回 令和6年4月26日（火）

- ・ 有識者等からのヒアリング③（関係団体からの提言等）

ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るWG

有識者等からのヒアリング① 概要

(令和6年2月14日開催)

※発表順、敬称略

所属	名前	題名/内容
国立成育医療研究センター	五十嵐 隆	指定難病と小児慢性特定疾患に占める遺伝性疾患 ・ 指定難病と小児慢性特定疾患の制度上の課題について
慶應義塾大学病院・医学部 臨床遺伝学センター	小崎 健次郎	ゲノム医療の理念実現にむけた「現場から」のゲノム医療推進法への期待 ・ ゲノム情報の医療実装促進について ・ ゲノム医療人材充実のための研修体制の充実について ・ 難病ゲノム医療の実現に向けての課題について
千葉大学未来医療教育研究 機構柏の葉オーミクスゲート	菅野 純夫	ゲノム医療における基礎研究の推進：どのように治療につなげるのか？ ・ 機能ゲノム解析の拠点化と、支援体制の整備について ・ バイオインフォマティクス教育の普及について
がん研究会有明病院ゲノム 診療部	深田 一平	臨床現場からみたがんゲノム医療推進の現状と課題 ・ がん遺伝子パネル検査の現状と課題について ・ 医療従事者のゲノムリテラシーの向上について ・ 全ゲノム解析等の新規技術の実装における精度管理等の課題について
筑波大学	三木 義男	「ゲノム医療・研究」 ・ がん領域を中心に医療実装を進めていく上での課題（地域格差等）について ・ 全ゲノム検査の質保証における課題について ・ ゲノム医療の診療体制のための医療人の育成・確保について
国立精神・神経医療研究センター	水澤 英洋	難病領域のゲノム医療の推進 -IRUDや国土班を中心に- ・ IRUD（希少・未診断疾患イニシアチブ）の取組について ・ AMED難病の全ゲノム解析研究（国土班）の取組について ・ レアからコモンへ（稀少難病の原因遺伝子から治療薬ができる）

ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るWG

有識者等からのヒアリング② 概要

(令和6年3月12日開催)

※発表順、敬称略

所属	名前	題名/内容
全国がん患者団体連合会	天野 慎介	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提出資料 <ul style="list-style-type: none"> ・ 保険診療下における未承認薬等の使用と患者申出療養 ・ 希少がんに対するリモート治験（DCT）実施の例
TMI総合法律事務所	上野 さやか	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会議意見交換会 <ul style="list-style-type: none"> ・ 基本的施策に対する意見
東京共済病院乳がん相談支援センター	大沢 かおり	相談支援業務の中から見える課題 <ul style="list-style-type: none"> ・ 相談支援業務を通じて感じる課題や限界
東京大学医科学研究所先端医療研究センター	神里 彩子	ゲノム医療推進が求める「生命倫理への適切な配慮」と「差別等への適切な対応」に向けての課題 <ul style="list-style-type: none"> ・ 「生命倫理への適切な配慮」及び「差別等への適切な対応」に向けた課題例
日本生命保険相互会社	遠山 優治	生命保険とゲノム医療 <ul style="list-style-type: none"> ・ 生命保険制度の概要及び生命保険加入時における遺伝情報の取扱い ・ ゲノム情報による差別の可能性を指摘された過去事例
日本難病・疾病団体協議会	森 幸子	難病のゲノム医療への期待と要望 <ul style="list-style-type: none"> ・ ゲノム治療に伴う問題点
ジェネシスヘルスケア株式会社	山田 義介	ゲノム医療とDTC遺伝子検査サービスの位置づけと課題について <ul style="list-style-type: none"> ・ DTC遺伝子検査サービスの位置づけと課題
早稲田大学	横野 恵	ゲノム情報の保護と利活用 <ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝情報に基づく差別に関する社会実態 ・ ゲノム情報による差別の禁止・予防に関わる国際的議論及び国内の議論
東京医科歯科大学生命倫理研究センター	吉田 雅幸	ゲノム医療と患者・市民をつなぐ「架け橋」としてのゲノム医療推進法 <ul style="list-style-type: none"> ・ 国民のゲノム医療アクセス確保に必要なこと

ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るWG 有識者等からのヒアリング③ 概要

(令和6年4月26日開催)

※発表順、敬称略

所属	名前	題名/内容
日本労働組合総連合会	佐保 昌一	基本計画の策定に向けて ・患者が安心安全な医療を享受できるような要望
日本経済団体連合会、 アステラス製薬株式会社	角山 和久	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 意見交換資料 ・ゲノム医療データの積極的民間利用（二次利用）のための要望
日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会	福嶋 義光 高田 史男	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 ・議員立法の経緯 ・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 ・ゲノム医療推進法に盛り込むべき事項

今後の議論の進め方（案）

○ ゲノム医療推進法「第1章 総則」の基本理念等を踏まえた基本計画を策定が必要

（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。

（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。

（今後の検討の進め方）

- ゲノム医療推進法の基本理念について、基本計画でどのように位置づけるのか。
- 基本計画の中で記載する内容について、どのように考えるのか。

今後の議論の進め方（案）

- ゲノム医療推進法「第2章 基本計画」の方針を踏まえた基本計画を策定が必要

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。

- ゲノム医療推進法「第3章 基本的施策」の項目に沿った具体的施策のとりまとめが必要

（今後の検討の進め方）

- これまでのヒアリングを踏まえて、基本的施策に関する具体的な課題を整理して、今後の取り組むべき施策について検討を進めることとしてはどうか。

●基本的な方針

●実施すべき施策

1. ゲノム医療の研究開発の推進

- ・ 研究開発の推進
- ・ 医療応用を見据えた研究 等

2. ゲノム医療の提供の推進

- ・ 全ゲノム解析に基づく医療の推進
- ・ 各地域でのゲノム医療の確保
- ・ 難病・小児医療での応用 等

3. 情報の蓄積及び活用に係る基盤の整備

- ・ 今後の治療方法の開発を見据えた利活用

4. 検査の実施体制の整備

- ・ ゲノム解析に係る質の担保

5. 相談支援に係る体制の整備

- ・ 各地域での相談支援体制の充実
- ・ 相談支援の質の向上

6. 生命倫理への適切な配慮の確保

- ・ 生命倫理に対する適切な対応
- ・ 生命倫理に対応するための継続的な研究 等

7. ゲノム情報の適正な取扱いの確保

- ・ ゲノム情報の取扱いに係る指針

8. 差別等への適切な対応の確保

- ・ ゲノム情報により生じ得る課題への対応

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

- ・ 遺伝子解析ビジネスの質の確保、相談体制
- ・ ゲノム情報の適正な取扱い及び差別等への対応

10. 教育及び啓発の推進

- ・ 国民のゲノム医療に関する教育及び啓発

11. 人材の確保

- ・ 専門人材の確保及び養成
- ・ 質向上のための研修体制

12. 関係者の連携協力に関する措置

- ・ 産学官の連携の強化

●施策の具体的な目標及び達成の時期