

## ゲノム医療推進法に基づく基本計画 骨子（案）

### 序文

（次回以降のWGで検討）

### 第1 全体目標、分野別目標

#### 【全体目標】

個人の権利及び利益を尊重しながらゲノム医療を推進することで、国民の健康に寄与することを目指す。

#### 【分野別目標】

##### （1）ゲノム全般についての国民の適切な理解と啓発

国民に対するゲノム医療及びゲノム医療をめぐる基礎的事項に関する適切な教育及び啓発によりゲノム医療に対する理解を促進することを通じ、生命倫理への配慮及びゲノム情報による不当な差別等への対応の確保により、ゲノム医療の更なる発展に繋げる。

##### （2）ゲノム医療等を提供するための体制構築

ゲノム医療の拠点となる医療機関の整備や医療機関間の連携体制の構築、相談支援体制の整備を進めるとともに、医療従事者等に対する教育・啓発や人材育成を通じ、安心かつ安全で質の高いゲノム医療を実現する。

##### （3）ゲノム医療の実現に向けた研究開発の推進

研究開発のための基盤整備等を行うとともに、ゲノム情報の適切な利活用を促進する。

## 第2 分野別施策と個別目標

### (1) ゲノム全般についての国民の適切な理解と啓発

#### (差別等への適切な対応の確保)

- ・ 国は、ゲノム情報による不当な差別等に関する事例を収集・共有するとともに、ゲノム情報による不当な差別等への対応方針を検討し、その防止に係る対策を実施するとともに、周知徹底を図る。
- ・ 国は、ゲノム情報による不当な差別を受けた者等が相談することができる窓口や救済制度等について広く周知を図る。
- ・ 国は、「ゲノム情報による不当な差別等への対応の確保（労働分野における対応）」として令和6年8月20日に公開したQ&Aや、「ゲノム情報による不当な差別等への対応の確保（保険分野における対応）」として令和〇年〇月〇日に公開したQ&Aの内容について、広く周知を図る。

#### (生命倫理への適切な配慮の確保)

- ・ 国は、関係学会等と連携し、遺伝情報改編技術等を用いた臨床研究や臨床応用に係る課題への対応や、非侵襲性出生前遺伝学的検査（NIPT）等の出生前検査等について、引き続き検討を行う。
- ・ 国は、ゲノム医療の研究開発及び提供における新たな技術に伴って生じる生命倫理に関する課題を踏まえ、関係法令等の見直し等について検討する。

#### (教育及び啓発の推進)

- ・ 国は、国民全体だけでなく、学校の児童生徒及び患者等のゲノム医療についての関心と理解を深めるため、分かりやすい啓発資料等を作成・活用し、学校現場や医療機関において、教育・啓発を図る。

### (2) ゲノム医療等を提供するための体制構築

#### (ゲノム医療の提供の推進)

- ・ 国及び都道府県は、必要な患者へゲノム医療を提供できるよう、医療提供体制及び相談支援体制の整備等を推進する。
- ・ 国は、遺伝子関連検査結果を医学的に解釈するための多職種の専門家による検討会（エキスパートパネル）の効率的かつ効果的な運用方法について継続的に検討する。
- ・ 国は、患者が遺伝学的検査の結果に基づいた適切な治療を選択することができるよう、ドラッグ・ラグ及びドラッグ・ロスの解消に向けた取組を推進する。

(検査の実施体制の整備)

- ・ 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、精度管理に関する検討や、検査施設の第三者認定の勧奨、データ解釈（アノテーション）における人員体制の検討等を通じ、遺伝学的検査の質の向上を図る。

(相談支援に係る体制の整備)

- ・ 国及び都道府県は、必要な患者へゲノム医療を提供できるよう、医療提供体制及び相談支援体制の整備等を推進する。(再掲)

(ゲノム情報の適正な取扱いの確保)

- ・ 国は、ゲノム情報及び臨床情報の円滑な利活用を推進するための方策を検討する。
- ・ 国は、医療従事者等に対し、ゲノム情報を含め、診療において得られた情報の適切な取扱いの周知を図る。

(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)

- ・ 国は、医療以外の目的で行われる遺伝子検査サービス等に関し、関係法令上の取扱いを整理するとともに、サービスを通じて取得したゲノム情報の取扱い方法を周知する。

(人材の確保)

- ・ 国は、関係学会等と連携し、ゲノム医療を提供する医師や遺伝カウンセリングに係る専門人材の確保を図る。
- ・ 国は、関係学会等と連携し、ゲノム医療に関連する幅広い医療従事者がゲノム医療への理解を深めるための啓発の具体化を図る。
- ・ 国は、養成課程を通じて、医師・看護師等の医療従事者の、ゲノム医療に係る知識の向上を図る。

(3) ゲノム医療の実現に向けた研究開発の推進

(ゲノム医療の研究開発の推進)

- ・ 国は、疾患の病態解明や企業の創薬実現のための、ゲノム解析やオミックス解析等の新技術、また、それらを用いたAMED研究等について、引き続き必要な支援を実施する。
- ・ 国は、ゲノム情報を取り扱う研究には倫理的・法的・社会的課題への対応が求められることを踏まえ、その実施方法等に関する患者市民視点の意見を適切に反映させる取組を促進する。

(情報の蓄積及び活用に係る基盤の整備)

- ・ 国は、大規模バイオバンクの構築・充実や国内の主要バイオバンクのネットワーク化等、ゲノム研究の基盤の整備を進めるとともに、データの国際的な連携を検討する。
- ・ 国は、試料及びゲノム情報等の適切な保管、管理方法等を検討するとともに、これらの利活用を促進する。

(相談支援に係る体制の整備)

- ・ 国は、ゲノム研究の対象者が当該研究に関する十分な説明を受けた上で研究に対する同意を行うことができることを引き続き徹底していく。
- ・ 国は、ゲノム研究の対象者が必要な相談支援を受けることができるよう、ゲノム研究者による適切な相談体制の整備を引き続き求めていく。

(ゲノム情報の適正な取扱いの確保)

- ・ 国は、ゲノム情報及び臨床情報の円滑な利活用を推進するための方策を検討する。(再掲)

(人材の確保)

- ・ 国は、関係学会等と連携し、ゲノム研究に係る専門人材の確保のための方策を検討する。

### 第3 その他必要な事項

(次回以降のWGで検討)