

基本計画の策定に向けた今後の検討、計画の構成について

第9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（令和6年12月18日）

医政局 研究開発政策課 医療イノベーション推進室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

ゲノム医療推進法に基づく基本計画の策定に向けた今後の検討、計画の構成

序文

- ・ゲノム医療に関する我が国の施策の取組や経緯等
- ・基本計画の性質（位置づけ、計画期間等）

第1 全体目標、分野別目標

- ・法の基本理念を踏まえ、基本計画における諸記載を包含することができる目標を設定。

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
- ・生命倫理への適切な配慮の確保
- ・教育及び啓発の推進

(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
- ・検査の実施体制の整備
- ・相談支援に係る体制の整備
- ・ゲノム情報の適正な取扱いの確保
- ・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
- ・人材の確保

(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
- ・情報の蓄積及び活用に係る基盤の整備
- ・相談支援に係る体制の整備
- ・ゲノム情報の適正な取扱いの確保
- ・人材の確保

第3 その他必要な事項（関係者等の連携協力、地方公共団体による施策、必要な財政措置、基本計画の評価・見直し等）

(参考) 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

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。

(1) ゲノム全般についての国民の適切な理解と啓発①

※本WGでの議論において基本計画への記載が必要であるとの意見があった事項を事務局が整理。

(差別等への適切な対応の確保)

- ゲノム情報による不当な差別の防止のため、社会全体のリテラシーの向上を図っていくことが必要。
- 現行のゲノム情報の取扱いについてゲノム情報の保護や不当な差別の防止を図る観点から明確化及び周知を図ることが必要。
- ゲノム情報による不当な差別については、患者本人のほか、その血縁者が就職や結婚、各種保険の加入等の場面において不当な取扱いや不利益を被ることがないように対応することが必要。このため、法的な規制や各種ガイドライン、企業の人権尊重に係る取組等について、必要に応じて諸外国の事例も踏まえつつ、検討を加えることが必要。
- 差別防止の観点からも、ゲノム情報の安易な利用への対策、情報漏洩防止対策が必要。
- 医療現場における患者への不適切な発言がないよう、医療者のリテラシーの向上を図ることも必要。
- 差別の事例について、継続的に調査を行うことが必要。

(1) ゲノム全般についての国民の適切な理解と啓発②

※本WGでの議論において基本計画への記載が必要であるとの意見があった事項を事務局が整理。

(教育及び啓発の推進)

- 国民全体のリテラシー向上を図るため、遺伝性疾患や疾患と遺伝の関係性を教えるなど、児童生徒の発達段階を踏まえながら、初等・中等教育段階から正しい知識の教育を進めていくことが必要。その際、児童生徒にとって比較的難しい内容であることを踏まえ、資料や教育の在り方については工夫が必要。
- 医療従事者に対しても、不当な差別の防止等を図るため、オンザジョブトレーニングのような取組も含めた教育・啓発が必要。
- 教育及び啓発の対象として、着床前診断や出生前診断も射程に含めることを検討することが必要。

(2) ゲノム医療等を提供するための体制構築①

※本WGでの議論において基本計画への記載が必要であるとの意見があった事項を事務局が整理。

(ゲノム医療の提供の推進)

- 国民誰もが地域間格差なくゲノム医療を受けられるよう、医療機関の役割分担も含めた提供体制のあり方の検討が必要。
- 遺伝カウンセラーの職務の明確化や、遠隔診療の技術の活用も含めた、遺伝カウンセリング体制の充実が必要。

(検査の実施体制の整備)

- ゲノム結果の解釈の質の担保を図るため、精度管理基準を整える等の環境整備を進めることが必要。
- ゲノム検査結果の解釈の質の担保を図るため、専門的知識をもつ医師が関与することが必要。

(相談支援に係る体制の整備)

- 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ゲノム医療に係る相談支援体制を整備していくことが必要。
- 専門的なゲノム医療を受ける前の段階で適切な相談支援を受けられることができるような体制が必要。
- 患者の様々な課題に対応できるよう、関係機関において相談支援を行う者に対する研修体制の充実を図ることが必要。

(2) ゲノム医療等を提供するための体制構築②

※本WGでの議論において基本計画への記載が必要であるとの意見があった事項を事務局が整理。

(生命倫理への適切な配慮の確保)

- ゲノム医療の技術の進歩により生じる課題について、適切に検討を進め、具体的な対策に繋げることが必要。

(ゲノム情報の適正な取扱いの確保)

- 医療従事者に対して、診療において得られたゲノム情報の取扱いや血縁者等への開示について、ルールの明確化を図ることが必要。
- ゲノム情報の安易な利用への対策、情報漏洩防止対策が必要。
- ゲノム情報の取扱いに係る諸外国の制度も踏まえつつ、国際的な連携を行うことが必要。

(2) ゲノム医療等を提供するための体制構築③

※本WGでの議論において基本計画への記載が必要であるとの意見があった事項を事務局が整理。

(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)

- 遺伝学的検査ビジネスに関して、生命倫理への適切な配慮やゲノム情報の適正な取扱い、検査の精度管理や解析結果の判断根拠について一定の基準が必要。
- 消費者に対して、各検査事業者の取組について、適切な情報提供が行われることが必要。

(人材の確保)

- ゲノム情報を適切に解釈する人材の育成のため、専門プログラムの作成等による教育の充実が必要。
- 大学においてゲノム医療・臨床遺伝学を教えることを本務とするポジションや、大学病院等の医療機関において、ゲノム医療の提供を本務とするポジションの確保が必要。
- 認定遺伝カウンセラー等、遺伝カウンセリングに係る人材についても育成が必要。

(3) ゲノム医療の実現に向けた研究開発の推進①

※本WGでの議論において基本計画への記載が必要であるとの意見があった事項を事務局が整理。

(ゲノム医療の研究開発の推進)

- 患者が治験に参加しやすくなるよう、分散型臨床試験（DCT）を含め、体制の構築を進めていくことが必要。
- 医療提供等を通じて得られたゲノム情報について、研究開発等における二次利用の促進が必要。
- 全ゲノム解析の研究について、国が責任を持って情報管理を行うことが必要。
- ゲノム機能解析を駆使した研究によりゲノム変異と疾患の関係性を明らかにし、治療法を開発するため、拠点の形成も含めた研究開発促進のための方策が必要。
- ゲノム情報の二次利用の促進のため、個人情報保護法等の関連法を必要に応じて精査することが必要。
- ゲノム医療の研究開発全体における、全ゲノム解析等実行計画に係る事業実施組織の位置づけを明確にすることが必要。

(3) ゲノム医療の実現に向けた研究開発の推進②

※本WGでの議論において基本計画への記載が必要であるとの意見があった事項を事務局が整理。

(情報の蓄積及び活用に係る基盤の整備)

- ゲノム解析によって得られたデータについて、研究開発等に関する積極的な二次利用を促進する観点から、同意説明文書の様式の統一化が必要。
- ゲノム情報の収集に当たっては、臨床情報等と一体化された状態により行うことが必要。
- ゲノム情報の管理を一元的に行い、基礎研究から臨床応用までのフェーズにおける利活用につなげるための体制が必要。
- 国際間の情報共有の在り方を検討することが必要。その際には、諸外国と同等水準である明確なルール及びゲノム情報の保護体制を設けることが必要。
- ゲノム情報を活用した創薬を推進することが必要。
- ゲノム情報の取扱いに係る諸外国の制度も踏まえつつ、国際的な連携を行うことが必要。
- 情報基盤の整備に当たっては、個人のゲノム情報を管理することが趣旨ではないことを明確にすることが必要。

(3) ゲノム医療の実現に向けた研究開発の推進③

※本WGでの議論において基本計画への記載が必要であるとの意見があった事項を事務局が整理。

(相談支援に係る体制の整備)

- 研究に参加する患者に対しても、専門的なゲノム医療を受ける前の段階で適切な相談支援を受けられることができるような体制が必要。

(生命倫理への適切な配慮の確保)

- 生命倫理への適切な配慮について、着床前診断等の、技術の進展にともない生じる新たな課題に適切に対応することができるよう、継続的かつ体系的な調査研究の実施等が必要。

(ゲノム情報の適正な取扱いの確保)

- ゲノム情報を取り扱うデータベースについては、研究者のアクセスの監視と定期的なスクリーニングが不可欠であり、厳重な管理が必要。

(人材の確保)

- ゲノム情報を解析する人材育成を促進することが必要。
- ゲノム情報を適切に解釈する人材の育成のため、専門プログラムの作成等による教育の充実が必要。