

# 第3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会議 意見交換会

2024年3月12日

TMI総合法律事務所  
弁護士 上野さやか

# “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”

(令和五年法律第五十七号)

## (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。

# “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”

(令和五年法律第五十七号)

## 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。

# 「基本的施策」

- **相談支援体制の整備**
  - 相談支援対象：ゲノム医療を受ける患者 or ゲノム情報・試料の提供者
  - 必要な施策
    - 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
    - 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
- **生命倫理への適切な配慮の確保**
  - 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
- **ゲノム情報の適正な取扱いの確保**
  - 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
- **差別等への適切な対応の確保**
  - 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
- **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**
  - 質の確保
  - 上記同様の相談支援、生命倫理への配慮、ゲノム情報取扱い、差別等への対応
- **教育及び啓発の推進等**
  - 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

## 国民全体への教育・啓発体制の具体的な構想

- 対象オーディエンスに応じた最適な方法・内容
- 短期的・長期的な視野
  - そもその周知、関心の喚起
  - リテラシーの養成
- 「**一步すすんだ**」啓発の必要性
  - 既存の情報提供チャンネルの把握

## 「国民」の様々な顔（立場）

- （実際の／潜在的な）患者／情報試料提供者
- 被差別者・差別者

## 「差別等」への適切な対応

- 不安・おそれ／無知・無関心
- 不当な差別以外の課題
- 具体的な事例の検討
  - どのような情報がどのような場面でのどのような差別等につながり得るか
  - 例：保険加入、雇用関係、結婚出産他私生活等での差別・偏見・誹謗中傷、プライバシー、知らずにいる自由、自分自身へのバイアス、等。
- 実効性の確保のため何ができるか
  - 防止・禁止／教育・啓発
  - 差別等が行われた場合の対応
    - 相談　－　対象者に応じた体制
    - 治癒・回復
    - 罰則
  - 法令・ガイドライン

# 「基本的施策」

- **相談支援体制の整備**
  - 相談支援対象：ゲノム医療を受ける患者 or ゲノム情報・試料の提供者
  - 必要な施策
    - 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
    - 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
- **生命倫理への適切な配慮の確保**
  - 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
- **ゲノム情報の適正な取扱いの確保**
  - 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
- **差別等への適切な対応の確保**
  - 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
- **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**
  - 質の確保
  - 上記同様の相談支援、生命倫理への配慮、ゲノム情報取扱い、差別等への対応
- **教育及び啓発の推進等**
  - 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

## 「指針」

- 医師等及び研究者等が遵守すべき事項
  - 生命倫理への適切な配慮の確保
  - ゲノム情報の適正な取扱いの確保

## ゲノム情報の適正な取扱いの確保

- 医師等及び研究者等の遵守事項としての「**指針**」
  - 生命倫理への適切な配慮の確保
  - **ゲノム情報の適正な取扱いの確保**
- **既存の情報関連指針**
  - 紐づけ、見直し、改訂、新規策定等

# 「基本的施策」

- **ゲノム医療の研究開発の推進**
  - 研究体制の整備、研究開発に対する助成
- **ゲノム医療の提供の推進**
  - 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
- **情報の蓄積、管理及び活用に係る基盤の整備**
  - 情報・試料の大規模・効率的な収集、適切な整理・保存・提供の体制の整備
  - 高度な演算処理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
- **検査の実施体制の整備**
- **人材の確保等**
  - 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
- **関係者の連携協力に関する措置**
  - 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**
  - **地方公共団体は**、...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

- **地方での推進に何が必要か**
- **国際間の共有・協力**