

全国がん患者団体連合会「がん患者学会2018」



- 2018年12月15日・16日 国立がん研究センターにて開催
- 全国がん患者団体連合会主催、各地のがん患者団体が参加

沖縄県がん診療連携協議会提出資料

全国がん患者団体連合会「がん患者学会2018」(1日目プログラム)

- 10:00～10:10 オリエンテーション
- 10:10～10:40 「GINA法と遺伝カウンセリングについて」
田村 智英子 氏 (FMC東京クリニック)
- 10:40～11:10 「家族性腫瘍について」
田中屋 宏爾 氏 (独立行政法人国立病院機構岩国医療センター)
- 11:10～11:30 質疑応答・ディスカッション
- 12:30～12:50 開会式
- 12:50～13:30 講演1「難治がん」
眞島 喜幸 氏 (NPO法人パンキャン・ジャパン理事長
一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク理事長)
- 13:30～14:10 講演2「難治がん」
間野博行氏 (国立がん研究センター理事・研究所所長)
- 14:30～15:10 講演3「希少がん」
大西啓之氏 (NPO法人キュアサルコーマ理事長
一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク副理事長)
- 15:10～15:50 講演4「希少がん」
西田俊朗氏 (国立がん研究センター中央病院病院長)
- 日本がん登録協議会・全国がん患者団体連合会共催
「テーマ:希少・難治がんをいかにがん登録で把握していくのか」

沖縄県がん診療連携協議会提出資料



藤原紀子先生(東大医科研)



竹下啓先生(東海大学)



佐々木治一郎先生(北里大学)



講義の様子



模擬倫理委員会



修了式

沖縄県がん診療連携協議会提出資料

- 10:00～10:10 オリエンテーション
- 10:10～11:00 倫理委員会等の一般委員・患者委員に求められること
天野慎介氏(全国がん患者団体連合会理事長)
- 11:00～11:50 治験を含む臨床試験の枠組みについて
藤原紀子氏(東京大学医科学研究所附属病院 緩和医療科/TR・治験センター)
- 12:50～13:40 臨床試験と倫理指針
竹下啓氏(東海大学医学部基盤診療学系医療倫理学領域教授)
- 13:40～14:30 臨床試験計画書と患者説明文書の読み方について
佐々木治一郎氏(北里大学医学部新世紀医療開発センター教授)
- 14:40～15:30 模擬倫理委員会
佐々木治一郎氏(北里大学医学部新世紀医療開発センター教授)
番匠章子氏(北里大学病院看護部・がん看護専門看護師)
前田実花氏(北里大学病院倫理審査室・薬剤部)
- 15:30～16:20 模擬倫理委員会の講評とディスカッション
佐々木治一郎氏(北里大学医学部新世紀医療開発センター教授)
番匠章子氏(北里大学病院看護部・がん看護専門看護師)
前田実花氏(北里大学病院倫理審査室・薬剤部)
- 16:20～16:30 修了式



大口善徳厚生労働副大臣への要望書手交(2018年12月17日)

厚生労働副大臣 大口 善徳 様

一般社団法人全国がん患者団体連合会 (全がん連)
一般社団法人日本難病・疾病団体協議会 (JPA)

ゲノム医療の適切な推進並びに患者等の社会的不利益からの擁護を目的とする法規制を求める要望書

がん患者団体などからの要望を受けて、平成 28 年 12 月に成立した改正がん対策基本法では、第 19 条第 2 項において、「罹患している者の少ないがん及び治療が特に困難であるがんに係る研究の促進について必要な配慮がなされるものとする」との条文が新たに追加され、平成 30 年 3 月に閣議決定された国の第 3 期「がん対策推進基本計画」では、「がんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関(がんゲノム医療中核拠点病院)の整備及び拠点病院等や小児がん拠点病院を活用したがんゲノム医療提供体制の構築を進める。これによって、ゲノム医療を必要とするがん患者が、全国どこにおいても、がんゲノム医療を受けられる体制を段階的に構築する」とされました。がんゲノム医療の推進は、未だ治療が期待し難い難治がん、罹患患者数の少ない希少がんや小児がんをはじめ、多くのがん患者に個別化医療(プレジジョン・メディシン)を通じて新たな希望をもたらし得るものであり、その医療と研究の推進が期待されています。

一方で、がんの原因となる遺伝子変異には、「生殖細胞変異(親から受け継ぐ先天的な遺伝子変異)」と「体細胞変異(生まれたあとに起こる後天的な遺伝子変異)」があり、前者の遺伝子変異を有する「遺伝性腫瘍のがん患者」や「遺伝子変異陽性のがん未発症者」が一定の割合で存在することが知られていますが、がんゲノム医療と研究の進展に伴い、これら「遺伝性腫瘍のがん患者」や「遺伝子変異陽性のがん未発症者」が検査や治療の過程で見出される可能性があります。「遺伝性疾患の患者」や「遺伝子変異陽性のがん未発症者」に対する社会的不利益からの擁護を目的として、米国ではGINA法(The Genetic Information Nondiscrimination Act)が定められており、雇用分野では事業者による遺伝情報取得の規制、採用・昇進・解雇における遺伝情報に基づく取扱いの禁止、保険分野では遺伝情報に基づく加入制限や保険料等の調整の禁止などが規定されています。英国においても、雇用分野における規定や、保険分野における政府と英国保険業協会(ABI)との協定などが存在しますが、日本国内ではこのような法規制が無いのが現状です。

「ヒトゲノムに関する基本原則」では「遺伝情報は、人としての多様性を示す基盤であり、提供者は、研究の結果明らかになった自己の遺伝情報が示す遺伝的特徴を理由にして差別されてはならない」とされています。がんやその他の疾病・難病等におけるゲノム医療と研究が適切に推進され、患者や遺伝子変異陽性のがん患者が社会的不利益を被ることが無いように、以下の要望をいたします。

記

- 「遺伝性疾患の患者」や「遺伝子変異陽性のがん未発症者」が、雇用分野や保険分野などにおける遺伝情報の取得やその不適切な取扱いによって社会的不利益を被ることが無いように、米国GINA法や英国ABI協定のような強制力や実効性を有する法規制を、国内においても速やかに講ずること。
- がん患者やその他の疾病・難病等の患者が、十分な情報を得て安心して検査や治療を受けられるように、医療の現場で遺伝子関連検査や遺伝カウンセリングに関わる医療者など、ゲノム医療に必要な医療者の育成を推進し、それらの医療者が医療機関において十分かつ適切に配置されるようにすること。
- がん患者やその他の疾病・難病等の患者が誤った知識や情報に基づいて偏見や不利益を被ることがないように、がん教育やその他の教育・啓発を通じてゲノム医療や遺伝性疾患の正しい理解を図ること。

以上

雇用分野や保険分野などにおける遺伝情報の取得やその不適切な取扱いによって社会的不利益を被ることが無いように、米国でのGINA法や英国でのABI協定のような強制力や実効性を有する法規制を要望

沖縄県がん診療連携協議会提出資料

諸外国の状況: 米国

📍 遺伝情報差別禁止法(GINA)

- 2008年成立 遺伝情報の保護に特化した連邦法(州法も多数存在)
- GINAの対象とする遺伝情報
 - ▶ 本人の遺伝子検査結果+家族の検査結果や病歴も含む

📍 雇用分野

- 事業者による遺伝情報取得の規制…原則禁止
- 採用・解雇・昇進等に関する遺伝情報に基づく不利な取扱いの禁止
 - ▶ 違反…EEOC(雇用機会均等委員会)による救済

📍 保険分野(医療保険)

- 遺伝情報に基づく加入制限・保険料等の調整…原則禁止
- 加入者(家族含む)に対する受検要請
- 危険選択目的での遺伝情報の要請・取得 } 原則禁止
 - ▶ 違反…民事罰(制裁金)の対象

厚生労働省第9回ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース・横野恵委員(早稲田大学)提出資料より

諸外国の状況: 英国

- 👤 特別法なし…「非立法的アプローチ (non-legislative approach)」
 - 法定の差別禁止事由に遺伝学的特徴を追加しない(2007)
 - ▶ 遺伝情報に基づく差別や差別を引き起こしうる遺伝学的検査の利用実態は現時点では確認できない
 - ▶ 障害者差別禁止法の対象を遺伝情報に基づく差別に拡大することは不適切
 - ▶ 今後差別が生じうる状況に至った場合は必要に応じて非立法的対応を検討
 - 遺伝情報の取り扱い是一般法(データ保護法)による規制に服する
- 👤 雇用分野
 - 雇用実務規程 (Employment Practices Code)
 - ▶ 1998年データ保護法に基づく運用指針(現行は2011年版)
 - 事業者による労働者の遺伝学的検査結果の取得
 - ▶ 原則禁止(例外: 他者に対する安全面の重大なリスク・労働者自身のリスク)
- 👤 保険分野(主として生命保険が議論の対象)
 - 保険者による遺伝学的検査結果の利用
 - ▶ 政府と英国保険業協会 (ABI) との協定により原則禁止(一部の高額商品を除く)
- 👤 無断解析の禁止…いわゆる「DNA窃盗」(2004年人体組織法)

厚生労働省第9回ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース・横野恵委員(早稲田大学)提出資料より

沖縄県がん診療連携協議会提出資料

諸外国の例からみた法規制のあり方

- 👤 規制対象分野…雇用・保険(+無断解析の禁止)
- 👤 対象となる遺伝情報
 - 狭義(本人の遺伝学的検査結果)
 - 広義(本人の遺伝学的検査結果+家族の結果や病歴等を含む)
- 👤 規制手段
 - 特別法による規制(米国(連邦法)のほかドイツ, スイスなど)
 - 一般法+ソフト・ローによる規制(英国)
 - 特別法+一般法(カナダ(法案))
- 👤 規制内容
 - 雇用分野
 - ▶ (1) 事業者による労働者の遺伝情報の取得の規制(原則禁止+例外)
 - ▶ (2) 遺伝情報(提供拒否を含む)に基づく雇用上の不利な取り扱いの規制
 - 保険分野
 - ▶ (1) 保険者による遺伝情報の取得(受検要請・既存結果提供要請)の規制
 - ▶ (2) 危険選択における遺伝情報の利用の規制

厚生労働省第9回ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース・横野恵委員(早稲田大学)提出資料より

沖縄県がん診療連携協議会提出資料

厚生労働副大臣 大口 善徳 様

一般社団法人全国がん患者団体連合会（全がん連）
一般社団法人日本難病・疾病団体協議会（JPA）**ゲノム医療の適切な推進並びに患者等の社会的不利益からの擁護を目的とする法規制を求める要望書**

がん患者団体などからの要望を受けて、平成 28 年 12 月に成立した改正がん対策基本法では、第 19 条第 2 項において、「罹患している者の少ないがん及び治癒が特に困難であるがんに係る研究の促進について必要な配慮がなされるものとする」との条文が新たに加えられ、平成 30 年 3 月に閣議決定された国の第 3 期「がん対策推進基本計画」では、「がんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関（がんゲノム医療中核拠点病院）の整備及び拠点病院等や小児がん拠点病院を活用したがんゲノム医療提供体制の構築を進める。これによって、ゲノム医療を必要とするがん患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられる体制を段階的に構築する」とされました。がんゲノム医療の推進は、未だ治癒が期待し難い難治がん、罹患者数の少ない希少がんや小児がんをはじめ、多くのがん患者に個別化医療（プレジジョン・メディシン）を通じた新たな希望をもたらし得るものであり、その医療と研究の推進が期待されています。

一方で、がんの原因となる遺伝子変異には、「生殖細胞変異」（親から受け継ぐ先天的な遺伝子変異）と「体細胞変異」（生まれたあとに起こる後天的な遺伝子変異）があり、前者の遺伝子変異を有する「遺伝性腫瘍のがん患者」や「遺伝子変異陽性のがん未発症者」が一定の割合で存在することが知られていますが、がんゲノム医療と研究の進展に伴い、これら「遺伝性腫瘍のがん患者」や「遺伝子変異陽性のがん未発症者」が検査や治療の過程で見出される可能性があります。「遺伝性疾患の患者」や「遺伝子変異陽性の未発症者」に対する社会的不利益からの擁護を目的として、米国では GINA 法（The Genetic Information Nondiscrimination Act）が定められており、雇用分野では事業者による遺伝情報取得の規制、採用・昇進・解雇における遺伝情報に基づく取扱いの禁止、保険分野では遺伝情報に基づく加入制限や保険料等の調整の禁止などが規定されています。英国においても、雇用分野における規定や、保険分野における政府と英国保険業協会（ABI）との協定などが存在しますが、日本国内ではこのような法規制が無いのが現状です。

「ヒトゲノム研究に関する基本原則」では「遺伝情報は、人としての多様性を示す基盤であり、提供者は、研究の結果明らかになった自己の遺伝情報が示す遺伝的特徴を理由にして差別されてはならない」とされています。がんやその他の疾病・難病等におけるゲノム医療や研究が適切に推進され、患者や遺伝子変異陽性の未発症者が社会的不利益を被ることが無いように、以下の要望をいたします。

記

- 「遺伝性疾患の患者」や「遺伝子変異陽性の未発症者」が、雇用分野や保険分野などにおける遺伝情報の取得やその不適切な取扱いによって社会的不利益を被ることが無いように、米国 GINA 法や英国 ABI 協定のような強制力や実効性を有する法規制を、国内においても速やかに講ずること。
- がん患者やその他の疾病・難病等の患者が、十分な情報を得て安心して検査や治療を受けられるように、医療の現場で遺伝子関連検査や遺伝カウンセリングに関わる医療者など、ゲノム医療に必要な医療者の育成を推進し、それらの医療者が医療機関において十分かつ適切に配置されるようにすること。
- がん患者やその他の疾病・難病等の患者が誤った知識や情報に基づいて偏見や不利益を被ることがないように、がん教育やその他の教育・啓発を通じてゲノム医療や遺伝性疾患の正しい理解を図ること。

以上