

国内における遺伝情報による差別と米国のGINA法(遺伝情報差別禁止法)

平成28年度 厚生労働科学特別研究事業 「社会における個人遺伝情報利用の実態とゲノムリテラシー に関する調査研究(研究代表者:武藤香織)」の調査結果

① 遺伝情報の利用および遺伝情報による差別に関する市民を対象とした意識調査 国民の懸念事項の例

1. 遺伝情報が、医療機関や行政機関で適切に扱われるか疑わしい。
2. 保険の加入や保険料について不利な取り扱いがされる可能性があるので心配だ。
3. 結婚や妊娠に際して不利益が生じる可能性があるので心配だ。
4. 就労で不利な取り扱いがされる可能性があるので心配だ。

ゲノム情報の取扱いに係る実態の例

1. 保険加入拒否・高い保険料設定を受けた。
2. 学校や職場でいじめを受けた。
3. 交際相手やその親族から交際を拒否/反対された。

原因となった情報は、「家族歴」「遺伝性疾患の家系である事実」が多い

遺伝情報に基づく不利益をこうむった経験が一定程度認められた(回答者全体の3.2%)

② 遺伝情報の利用および遺伝情報による差別に関する患者・障害者のヒアリング調査 ゲノム情報の取扱いに係る実態の例

- ・ 「学資保険加入時に、遺伝学的検査の受検の事実を申告し、加入を拒否された」
- ・ 「生命保険の高度障害特約の査定で、遺伝性疾患だったという理由で支払い拒否された」
- ・ 「婚約者や配偶者の家族から、遺伝学的検査の受検や、検査結果の提出を求められた」

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

内閣府第9回ゲノム医療推進協議会資料/厚生労働省「第8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」早稲田大学・横野恵准教授提出資料

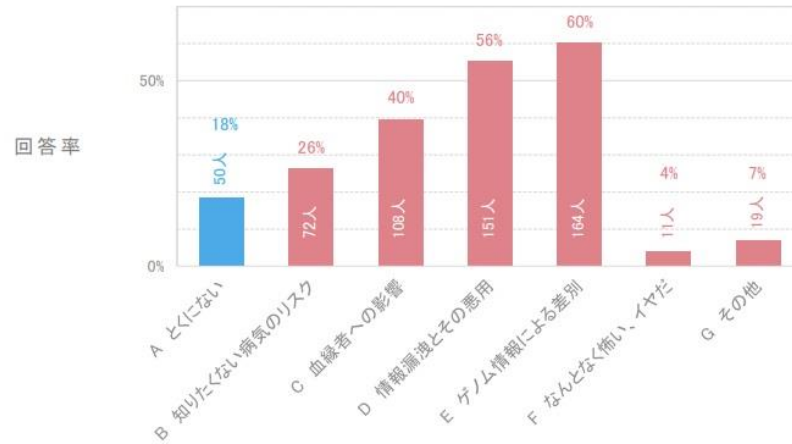
ゲノム情報の医療への利用での不安

不安に感じていることは

日本科学未来館 オピニオンバンク
「ご意見募集！～ゲノム情報を医療で使ったら～」

ゲノム情報の医療への利用で、不安なことはありますか。
不安なことを教えてください

上位3つを選択



※ 「一番不安なこと」、「2番目に不安なこと」、「3番目に不安なこと」の順に回答された内容をまとめて集計したグラフ。「A とくにない」のみ「一番不安なこと」の回答数のみを集計。

- ・ 「特にない」が全体(272名)の18%
- ・ 1番目に多い「ゲノム情報による差別」は全体の60%(164名)
- ・ 2番目に多いのが「情報漏洩とその悪用」が全体の56%(151名)
- ・ 「血縁者への影響」が40%(108名)

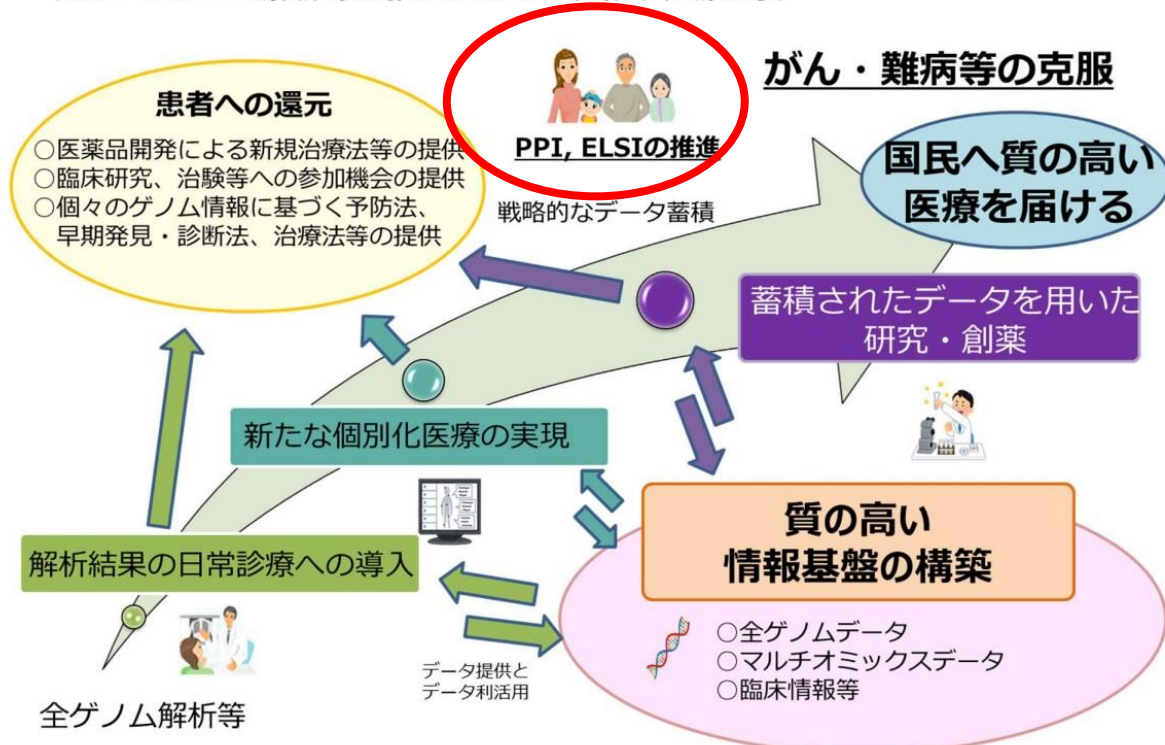
2割近くの方は不安は「特にない」

半数以上の方は「ゲノム情報による差別」「情報漏洩とその悪用」と答え、「漠然と不安」はごく少数

日本科学未来館調査／厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会(第7回)資料より

全ゲノム解析等実行計画とPPI・ELSI（倫理的・法的・社会的な課題）への対応

図3：全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿



※ 患者・市民参画（Patient and Public Involvement, PPI）、倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues, ELSI）
 ※ 本実行計画における「がん」とは、難治性がん、稀少がん、小児がん、遺伝性がん等の全ゲノム解析等による一定の効果が見込まれるが民間だけでは研究・創薬等が困難ながん種を想定。

7. 倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues, ELSI）に係る事項

本実行計画は、国内において前例のない規模での全ゲノム解析等の実施やデータベースの構築、創薬や診断技術等の研究開発の促進、全ゲノム解析等の成果の患者への還元等を定めている。これらの事業の実施には、様々な倫理的・法的・社会的課題（ELSI）が付随すると想定される。本事業が社会の理解と信頼に基づき適切に実施されるためにはELSIへの適切な対応と、そのための体制の整備が必要不可欠である。

具体的には、事業実施組織にELSI部門を設置し、専門性を備えた人員を配置して、事業全体としてELSIに適切に配慮しつつ計画を実施するために必要な取り組みについて、検討、対応を行う。

ELSIへの対応にあたっては、特に以下の点については留意が必要である。

- ・横断的なデータ利活用を可能とするため、統一的な同意説明文書（Informed Consent Form、ICF）を用いること。
- ・全ゲノム解析の臨床実装に向け、情報通信技術（Information and Communication Technology、ICT）や人工知能技術（Artificial Intelligence、AI）等の活用について、現場の負担軽減等における有用性を検討すること。
- ・患者への説明にあたっては、厚生労働省研究班において作成されたガイダンス等を活用し、できる限り分かりやすく丁寧な説明と情報提供を行い、患者の自由意思を尊重し、十分な理解の上での同意を求めること。また、e-コンセントの活用を含め、必要な体制の整備について検討すること。
- ・ICTの積極的な活用を含め、遺伝カウンセリングの機会の確保・拡充を図ること。
- ・主目的となる所見以外の所見が得られた場合は、倫理指針や厚生労働省研究班によって作成されたガイダンスを参考に対応すること。
- ・情報セキュリティ及びプライバシー保護の方針を明確化し、その実施に必要な体制を整備するとともに、これらについて患者に情報提供をすること。
- ・ゲノム情報等による不利益が生じないようにするために社会環境の整備をする上での制度面での課題を把握したうえで、本事業における対応方針を検討する。
- ・全ゲノム解析等にかかる相談実施体制の整備を図り、既存の相談機関で一次相談を引き受けられるよう、教育啓発活動を通じて支援体制の整備・拡充を推進すること。

国会におけるゲノム医療の「勉強会」から与野党の「超党派議員連盟」へ

超党派の国会議員、ゲノム医療の勉強会を議員連盟に格上げへ

発起人の薬師寺みちよ参議院議員に聞く

© 1pt

2016.06.03 久保田文



この記事を印刷する

ゲノム医療について、超党派の国会議員が「遺伝医療・ビジネスを取り巻く諸課題を考える勉強会」を立ち上げ、2014年10月から検討を重ねている。2016年5月までに第11回の勉強会が開催され、政府の動きと連動してゲノム医療を巡るさまざまな課題が議論されてきた。2016年5月30日、勉強会の発起人の1人であり、無所属の薬師寺みちよ参議院議員が本誌のインタビューに応じた。



「勉強会」から「超党派議連」へ
(2016年6月／日経バイオテクより)

遺伝子差別禁止へ ゲノム医療推進法案 来年通常国会提出へ 超党派議連

2018/6/17 06:57

政治 | 政局 ライフ | からだ 科学



自民党や国民民主党など与野党の超党派でつくる「適切な遺伝医療を進めるための社会的環境の整備を目指す議員連盟」（会長・尾辻秀久元厚生労働相）が、DNAに含まれる遺伝情報に基づきがんなどの最適な治療を行う「ゲノム医療」を推進するための議員立法を検討していることが16日、分かった。遺伝子差別の禁止や医療機関への財政支援などが盛り込まれる見通しだ。来年の通常国会

法案提出見込みを報じる当時の新聞報道
(2018年6月／産経新聞より)

がん患者団体・難病団体・ゲノム医療当事者団体からの要望活動



全国がん患者団体連合会と日本難病疾病団体協議会より大口善徳厚労副大臣に要望
(2018年12月17日)



全国がん患者団体連合会とゲノム医療当事者団体連合会より
超党派議連議員連盟の中島克仁事務局長（衆議院議員）に要望
(2021年12月17日)

日本医学会・日本医師会・患者団体からの共同声明（2022年4月）

日医on-line プレスリリース 「日医君」だより 日医ニュース

令和4年（2022年）5月5日（木） / 「日医君」だより / プレスリリース / 日医ニュース

「遺伝情報・ゲノム情報による不当な差別や社会的不利益の防止」についての共同声明を公表

日本医師会・日本医学会

6933 印刷

日本医師会と日本医学会は4月6日、合同記者会見を行い、「遺伝情報・ゲノム情報による不当な差別や社会的不利益の防止」についての共同声明を発表した。

記者会見には、日本医師会から中川俊男会長、羽鳥裕常任理事、日本医学会から門田守人会長、門脇孝副会長がそれぞれ出席した。

今回取りまとめた共同声明では、現在、全ゲノム解析研究が国策として進められ、患者とその血縁者を対象としたゲノム解析や遺伝学的検査が急速に医療の場で展開されようとしている中で、わが国においては、遺伝情報・ゲノム情報の取り扱いに関するルールが個人情報保護法しかないことを問題視。このままでは、患者やその家族が遺伝情報・ゲノム情報に基づく不当な差別や社会的不利益を受ける可能性を払拭（ふっしょく）できず、患者・家族だけではなく、現時点では遺伝との関連を自覚していない多くの健康な方々にも不安が広がる恐れがあり、わが国での遺伝情報・ゲノム情報を用いた新規医薬品開発やゲノム医療の導入の障壁となることも懸念されるとして、国、監督官庁、遺伝情報・ゲノム情報を取り扱う可能性のある保険会社等の事業者及び関係団体に対して、**別掲の3点の実施を求めている。**

当日の会見では、門田日本医学会長が「この問題に関しては、日本医学会の『遺伝子・健康・社会委員会』で検討を行ってきたが、関連学会からの要望を受けて、今回声明を取りまとめることになった」とその経緯を説明。その上で、「この問題は人間の存在にも関わる大きな問題である。日本医学会が創立されてから120年が経過したことを踏まえて、今後何をすべきか考えていく上での第一歩として、今回声明を公表できたことは意味がある」として、その意義を強調した。

声明の内容を説明した門脇日本医学会副会長は、声明は日本医学会所属の全ての分科会の賛同を得た上で、日本医師会の役員会でも了承を得たものであることを報告。また、声明を取りまとめた背景については、ゲノム医療が保険適用される可能性も出てきたこと、遺伝子の面から将来のリスクが早い段階で予想できるようになったことを受けて、社会環境の整備を早急に進めなくてはならなかったことが挙げられるとした。



日本医師会ホームページより

2022年 4月 6日

日本医学会長・日本医学会連合会長 門田 守人
日本医師会長 中川 俊男

「遺伝情報・ゲノム情報による不当な差別や社会的不利益の防止」についての共同声明

個人の遺伝情報・ゲノム情報に基づき、個々人の体質や病状に適した、より効果的・効率的な疾患の診断、治療、予防が可能となる「ゲノム医療」の実現が、様々な診療領域で広がっています。特に、がんや難病の分野では既に実用化が進んでおり、その人の病状に適した治療法の選択や迅速な診断の実現などの恩恵が得られています。また、糖尿病や肥満症、心血管疾患や免疫・アレルギー疾患、精神・神経疾患を含む多因子疾患についても、世界的に医療応用を目指した研究が進んでいます。

一方で、生殖細胞系列の遺伝情報・ゲノム情報は生まれたがらに持っている、生涯変化せず、子孫にも受け継がれることから、国民が安心してゲノム医療を受けるためには社会環境を整備する必要があることが指摘されています。¹⁾ 仮に不適切に扱われた場合には、患者とその血縁者に、保険や雇用、結婚、教育など医療以外の様々な場面で不当な差別や社会的不利益がもたらされる可能性があります。

日本も加盟する UNESCO の「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」(1997) では、「ヒトゲノムは、人類の遺産であり、何人も、その遺伝的特徴の如何を問わず、その尊厳と人権を尊重される権利を有する」とされ、「何人も、遺伝的特徴に基づいて、人権、基本的自由及び人間の尊厳を侵害する意図又は効果をもつ差別を受けることがあってはならない」と述べられています。²⁾ 諸外国では 2000 年代から保険や雇用を中心として、医療以外の分野における遺伝情報・ゲノム情報の取り扱いに関するルールの策定が行われており、また、ゲノム医療の実装に伴い、その見直しの議論も進められています。³⁾

しかし、我が国の社会環境の整備としては、個人情報の取得や第三者提供に本人同意の取得を求めるといった個人情報保護法による対応のみ留まっており、不当な差別や社会的不利益の防止については、法律あるいは自主ルールのいずれの形でも定められていません。我が国では、国民皆保険の制度が整備され、公的健康保険の加入に際して、遺伝情報・ゲノム情報の提示を求められることはありません。しかし、いわゆるがん保険や死亡保険等の、民

日本医学会・日本医師会からの
共同声明

2022年 4月 6日

一般社団法人ゲノム医療当事者団体連合会 代表理事 太宰 牧子
一般社団法人全国がん患者団体連合会 理事長 天野 慎介

遺伝情報・ゲノム情報による差別や社会的不利益の防止のための法規制を求める共同声明

個人の遺伝情報やゲノム情報に基づき、がんや難病をはじめとする治療の最適化や予後予測、発症の予防などに用いる「ゲノム医療」の進歩は、未だ治療が期待し難い難治性疾患や、罹患患者数の少ない希少疾患をはじめ、多くの患者に個別化医療（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、その推進に期待が寄せられています。

一方でがんを例とすると、その発症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、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。加えて、国内でも進む全ゲノム解析等実行計画により、がんや難病などを既に発症されている患者の方々だけでなく、現在健康とされる未発症の方々についても、さまざまな疾病の発症リスクなどについて新たな知見が得られていく可能性があります。

米国では 2008 年に遺伝情報差別禁止法（GINA 法）が成立しており、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、日本国内ではゲノム医療が推進されていないが、このような法規制が無いのが現状です。

一般社団法人全国がん患者団体連合会は、2018 年 12 月に大口善徳厚生労働副大臣に対して、「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」を提出し、一般社団法人ゲノム医療当事者団体連合会も、2017 年より関係省庁や国会議員の皆さまに対して、「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差別や社会的不利益を被ることが無いように、国内においても法規制を速やかに講じるよう求めてきました。

政府の「経済財政運営と改革の基本方針 2019」では「ゲノム医療の推進に当たっては、国民がゲノム・遺伝子情報により不利益を被ることのない社会を作るため、必要な施策を進める」とされ、「全ゲノム解析等実行計画（第 1 版）」では「全ゲノム解析等の結果により、社会の様々な場面で不適切な取扱いを受けたり、不利益を被ったりすることがないよう、相談支援体制の確保やゲノム研究及び医療に関する知識の普及・啓発など社会環境の整備が重要である」とされているにもかかわらず、国内では差別や社会的不利益の防止について、法律や自主規制など、現時点でいずれの形でも定められていません。

日本医学会と日本医師会は、2022 年 4 月 6 日に「遺伝情報・ゲノム情報による不当な差別や社会的不利益の防止についての共同声明」を公開し、「遺伝情報・ゲノム情報による不当な差別や社会的不利益を防止するための法的整備を早急に行うこと」などを求めました。一般社団法人全国がん患者団体連合会並びに一般社団法人ゲノム医療当事者団体連合会は、この共同声明に強く賛同の意を表明するとともに、改めて以下に要望いたします。

記

- 国は、個人の遺伝情報やゲノム情報による差別や社会的不利益を防止するため、法規制を早急に行うこと。
- 関係省庁は、雇用分野や保険分野などにおいて、遺伝情報の取得やその不適切な取扱いによって差別や社会的不利益が生じることがないように、実効性のある対策を検討すること。
- ゲノム医療に関わる倫理的・社会的課題解決へ向け更なる体制整備の確立。

以上

全国がん患者団体連合会
ゲノム医療当事者団体連合会
共同声明

学会・患者団体・関連団体185団体からの法案早期成立に向けた要望書



超党派「適切な遺伝医療を進めるための社会的環境の整備を目指す議員連盟」
所属議員の先生方

2022年10月18日

「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な推進に関する法律」
早期成立に向けたご支援のお願い

2003年4月に、私たち人間のゲノム(全遺伝情報)の全体像が明らかになって、もうすぐ丸20年となります。この間、難病やがんの発症の原因として、生まれ持った遺伝子の変化があり、それらが正確な診断や治療に大きく役立つことが明らかになりました。

現在、全遺伝情報をさらに詳細に調べ、診療に活用する「ゲノム医療」の取り組みが進んでいます。日本人に適したゲノム医療の研究開発が推進され、提供体制が整備されれば、広く国民に正確な診断法や治療法が普及すると期待されます。

一方で、生まれながらにして個人が有する全遺伝情報は、本人およびその家族についても将来の健康状態や障害を予測し得るといった特性があります。ゲノム医療の推進にあたっては、不当な差別の防止など生命倫理の立場から適切な配慮が必要です。

諸外国では、1990年代以降、ゲノム医療の推進と不当な差別の防止の両輪を実現するため、様々な法制度が設けられています。私ども、患者・家族団体、研究機関、医療機関、関連企業等は、日本においても同様の法律の制定されることを、長い間、待ち望んできました。

今般、先生方のご尽力により、「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な推進に関する法律」大綱をとりまとめて頂いております。心から感謝申し上げます。この大綱をもとにした法律が、できるだけ早期に、第210回国会(臨時会)にて成立するよう、別紙の計63の団体等よりお願い申し上げます。どうかさらな

一般社団法人全国がん患者団体連合会、一般社団法人ゲノム医療当事者団体連合会などの患者団体をはじめ、日本癌学会、日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本人類遺伝学会、日本製薬工業協会などの関連団体185団体が賛同し要望

法案の早期成立に向けた与野党国会議員への要望活動（2022年11月）



武藤香織先生（東京大学）と共に秋野公造・参議院議員への要望
（2022年11月）



小崎健次郎先生（慶應義塾大）間野博行先生（国立がん研究センター）
横野恵先生（早稲田大）と共に
三ッ林裕巳・衆議院厚生労働委員長に要望（2022年11月）

法案の早期成立に向けた与野党国会議員への要望活動（2022年12月）



小崎健次郎先生（慶應義塾大）佐谷秀行先生（藤田医科大学）と共に
古川俊治・参議院議員への要望
（2022年12月）



全国がん患者団体連合会役員で三原じゅん子・参議院議員への要望
（2022年12月）

2022年秋の臨時国会での法案提出を断念（2022年12月）

医療サイト 朝日新聞アピタル

「ゲノム医療」遺伝情報による差別防止法案、超党派議連が今国会断念

有料記事

市野塊 2022年12月8日 20時00分



ゲノム医療に関する議員連盟の会合であいさつをする会長代行の丸川珠代元五輪相=2022年12月8日午後5時50分、東京・永田町、市野塊撮影

遺伝情報を使って病気の早期発見や治療につなげる「ゲノム医療」について、超党派の議員連盟は8日に会合を開き、遺伝情報による差別防止などを図る法案の今国会での提出を断念したと明らかにした。来年の通常国会での成立をめざす。

差別恐れ検査受けられぬ人も 遺伝性がん女性のゲノム医療への願いは →



超党派「適切な遺伝医療を推進するための社会的環境の整備を目指す議員連盟」総会にて議員連盟の先生方とともに（2022年12月8日）

朝日新聞アピタル（2022年12月8日）より

法案の早期成立に向けた与野党国会議員への要望活動（2023年5月）



全国がん患者団体連合会による塩崎彰久・衆議院議員への要望
(2023年5月)



全国がん患者団体連合会による仁木博文・衆議院議員への要望
(2023年5月)

法案の早期成立に向けた与野党国会議員への要望活動（2023年5月）



全国がん患者団体連合会による
超党派議連議員連盟の中島克仁事務局長（衆議院議員）への要望
（2023年5月）



全国がん患者団体連合会による宮本徹・衆議院議員への要望
（2023年5月）

法案の早期成立に向けた与野党国会議員への要望活動（2023年6月）



全国がん患者団体連合会による
参議院厚生労働委委員会与党筆頭理事の島村大・参議院議員への要望
(2023年6月)



武藤香織先生（東京大学）と共に
参議院厚生労働委員会野党筆頭理事の川田龍平・参議院議員への要望
(2023年6月)

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案(2023年6月9日成立)

衆議院
The House of Representatives, Japan [メインへスキップ](#)

[サイトマップ](#) [ヘルプ](#)

音声読み上げ サイト内検索

[本会議・委員会等](#) [立法情報](#) [議員情報](#) [国会関係資料](#) [各種手続](#) [English](#)

[衆議院トップページ](#) > [立法情報](#) > [議案情報](#) > [第211回国会 議案の一覧](#) > [議案本文情報一覧](#) >

衆法 第211回国会 18 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案

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案
目次

- 第一章 総則（第一条—第七条）
- 第二章 基本計画（第八条）
- 第三章 基本的施策（第九条—第二十一条）



（差別等への適切な対応の確保）

第16条 国は、ゲノム医療の研究開発及び提供の推進に当たっては、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。）への適切な対応を確保するため、必要な施策を講ずるものとする。

衆議院ホームページ／衆議院インターネット中継より

法案の成立を受けて与野党国会議員の皆さまに御礼のご挨拶（2023年6月）



超党派議連議員連盟の丸川珠代会長代行（参議院議員）と
超党派議連議員連盟の中島克仁事務局長（衆議院議員）への御礼のご挨拶
（2023年6月）



全国がん患者団体連合会による自見はなこ・参議院議員への御礼のご挨拶
（2023年6月）

法案の成立を受けて与野党国会議員の皆さまに御礼のご挨拶（2023年6月）



全国がん患者団体連合会による秋野公造・参議院議員への御礼のご挨拶
(2023年6月)



全国がん患者団体連合会による川田龍平・参議院議員への御礼のご挨拶
(2023年6月)

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案（概要）

第1 目的

ゲノム医療が国民の健康の保持に大きく寄与

一方、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

➡ **ゲノム医療施策(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)を総合的・計画的に推進**

第2 定義

ゲノム医療:個人の細胞の核酸を構成する塩基の配列の特性又は核酸の機能の発揮の特性に応じて行う医療

ゲノム情報:人の細胞の核酸を構成する塩基の配列若しくはその特性又は核酸の機能の発揮の特性に関する情報

第3 基本理念

- ① 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**
- ② 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
- ③ 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**

※ 個人情報(氏名とともに記録されている塩基の配列に関する情報、全ゲノム情報等)のほか、これに該当しないゲノム情報も対象

第4 責務

国、地方公共団体、医師等・研究者等の責務

第5 財政上の措置等

政府：必要な財政上の措置その他の措置

第6 基本計画

政府：ゲノム医療施策に関する基本的な計画の策定義務

第7 基本的施策

1 ゲノム医療の研究開発及び提供に係る体制の整備等

- (1) ゲノム医療の研究開発の推進
- (2) ゲノム医療の提供の推進
- (3) 情報の蓄積、管理及び活用に係る基盤の整備
- (4) 検査の実施体制の整備等
- (5) 相談支援に係る体制の整備

2 生命倫理への適切な配慮の確保

3 ゲノム情報の適正な取扱い及び差別等への適切な対応の確保

- (1) ゲノム情報の適正な取扱いの確保
- (2) 差別等への適切な対応の確保

4 医療以外の目的による解析の質の確保等

- (1) 解析の質の確保、受検者への相談支援
- (2) 生命倫理への適切な配慮、ゲノム情報の適正な取扱い、差別等への適切な対応の確保

5 その他の施策

- (1) 教育及び啓発の推進等
- (2) 人材の確保等
- (3) 関係者の連携協力

第8 地方公共団体の施策

地方公共団体：地域の状況に応じて、ゲノム医療施策の推進を図る努力義務

第9 施行期日

公布の日

第10 検討

政府：施行後5年を目途とする検討

令和五年法律第五十七号

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

目次

- 第一章 総則（第一条—第七条）
- 第二章 基本計画（第八条）
- 第三章 基本的施策（第九条—第二十一条）
- 附則

第一章 総則

（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。

（定義）

第二条 この法律において「ゲノム医療」とは、個人の細胞の核酸を構成する塩基の配列の特性又は当該核酸の機能の発揮の特性に応じて当該個人に対して行う医療をいう。

2 この法律において「ゲノム情報」とは、人の細胞の核酸を構成する塩基の配列若しくはその特性又は当該核酸の機能の発揮の特性に関する情報をいう。

（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。

- 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。
- 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。
- 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。

(国の責務)

第四条 国は、前条の基本理念にのっとり、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に策定し、及び実施する責務を有する。

(地方公共団体の責務)

第五条 地方公共団体は、第三条の基本理念にのっとり、ゲノム医療施策に関し、国との連携を図りつつ、その地域の状況に応じて、施策を策定し、及び実施する責務を有する。

(医師等及び研究者等の責務)

第六条 医師、医療機関その他の医療関係者（以下「医師等」という。）並びに研究者及び研究機関（以下「研究者等」という。）は、国及び地方公共団体が実施するゲノム医療施策及びこれに関連する施策に協力するよう努めなければならない。

(財政上の措置等)

第七条 政府は、ゲノム医療施策を実施するため必要な財政上の措置その他の措置を講じなければならない。

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。

第三章 基本的施策

(ゲノム医療の研究開発の推進)

第九条 国は、ゲノム医療の研究開発の推進を図るため、ゲノム医療に関し、研究体制の整備、研究開発に対する助成その他の必要な施策を講ずるものとする。

(ゲノム医療の提供の推進)

第十条 国は、ゲノム医療の提供の推進を図るため、ゲノム医療の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その他の必要な施策を

講ずるものとする。

(情報の蓄積、管理及び活用に係る基盤の整備)

第十一条 国は、個人のゲノム情報及びその個人に係る疾患、健康状態等に関する情報を大量に蓄積し、管理し、及び活用するための基盤の整備を図るため、これらの情報及びこれに係る試料を大規模かつ効率的に収集し、並びに適切に整理し、保存し、及び提供する体制の整備、極めて高度な演算処理を行う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その他の必要な施策を講ずるものとする。

(検査の実施体制の整備等)

第十二条 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、ゲノム医療を提供する医療機関及びその委託を受けた機関における実施体制の整備及び当該検査の質の確保を図るために必要な施策を講ずるものとする。

(相談支援に係る体制の整備)

第十三条 国は、ゲノム医療の提供を受ける者又はその研究開発に協力してゲノム情報若しくはこれに係る試料を提供する者に対する相談支援の適切な実施のための体制の整備を図るため、これらの者の相談に応じ、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、当該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の必要な施策を講ずるものとする。

(生命倫理への適切な配慮の確保)

第十四条 国は、ゲノム医療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ことを確保するため、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の必要な施策を講ずるものとする。

(ゲノム情報の適正な取扱いの確保)

第十五条 国は、ゲノム医療の研究開発及び提供の推進に当たっては、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ついて、その保護が図られつつ有効に活用されることが重要であることを踏まえ、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取得、管理、開示その他の取扱いが適正に行われることを確保するため、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の必要な施策を講ずるものとする。

(差別等への適切な対応の確保)

第十六条 国は、ゲノム医療の研究開発及び提供の推進に当たっては、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。）への適切な対応を確保するため、必要な施策を講ずるものとする。

(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等)

第十七条 国は、ゲノム医療に対する信頼の確保を図り、併せて国民の健康の保護に資するため、医療以外の目的で行われる個人の細胞の核酸に関する解析（その結果の評価を含む。）についても、科学的知見に基づき実施されるようにするこ

とを通じてその質の確保を図るとともに、当該解析に係る役務の提供を受ける者に対する相談支援の適切な実施を図るため、必要な施策を講ずるものとする。

- 2 国は、前三条の趣旨を踏まえ、前項の解析についても、生命倫理への適切な配慮並びに第十五条に規定するゲノム情報の適正な取扱い及び差別等への適切な対応を確保するため、必要な施策を講ずるものとする。

(教育及び啓発の推進等)

第十八条 国は、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ものとする。

(人材の確保等)

第十九条 国は、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の確保、養成及び資質の向上に必要な施策を講ずるものとする。

(関係者の連携協力に関する措置)

第二十条 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)

第二十一条 地方公共団体は、第九条から前条までの国の施策を勘案し、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ものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この法律は、公布の日から施行する。

(検討)

- 2 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。