

第8回 ゲノム医療等実用化推進TF	資料1
平成28年6月1日	

委員よりいただいた主なご意見

ゲノム医療の質の確保についてのとりまとめ(案)に関する委員からの主なご意見(1)

○遺伝子関連検査の品質・精度の確保

- 医療機関内で実施される遺伝子関連検査において、保険適用される場合は言うまでもなく、質確保に基づき、検査サービスという観点でも評価、審査が行われる必要がある。
- 特に難病等の患者数が少ない疾患において研究活動の中で行われ、診療にも活用される遺伝子関連検査について、費用を考慮した上で質確保の水準を検討する必要がある。
- 遺伝子関連検査の質の確保について、分析の精度と結果解釈の質のそれぞれが重要であることをより明確にした方がよい。
- 遺伝子関連検査の品質・精度の確保について、採取方法や保存条件等、試料の質の確保も重要である。

○患者・家族への情報提供

- 偶発的所見の取扱いは重要なテーマであるが、所見がどのような状況で得られた結果かを明確にした上で議論する必要がある。
- 遺伝カウンセリングは検査の十分な説明で理解を得るだけでなく、検査を行うか否かの自己決定の支援も行う必要がある。
- 遺伝学的検査の説明にあたっては、結果の解釈が後の科学的知見の集積により、変更される可能性があることについても説明する必要がある。

ゲノム医療の質の確保についてのとりまとめ(案)に関する委員からの主なご意見(2)

○人材育成に関する事項

- 遺伝子関連検査では統計学や情報学の分野の専門家も重要であり、人材育成の必要がある。
- ゲノム医療に関わる人材を広く育成するためには、各分野の学会の専門医制度の中でもゲノム医療についてのトレーニングを組み入れる必要がある。

○その他

- ゲノム医療においては、個人情報保護の視点にとどまらず、プライバシー全般の保護が求められる。
- ゲノム医療については経費の適切な評価とともに、財源等にも配慮した上で、ゲノム情報を用いた製品等の保険適用のあり方については今後検討される必要がある。

消費者向け遺伝子検査ビジネスに関する第7回TFとその後提出された委員からの主なご意見(1)

○現状認識等について

- 諸外国では、フランス、ドイツ等、欧州の多くの国において、疾病予測等の医学目的の遺伝子関連検査は医学的な管理の下に実施され、検査の質の保証や医療従事者の関与等が法的に求められている。一方、英国、カナダ等、消費者向け遺伝子検査を医療関連法制では規制していない国も存在する。
- 米国においては医療に限らず人に返すデータは全てCLIAに基づく第三者認定施設での実施を義務づけている点も参考にすべきである。
- ある遺伝型の多因子疾患の発症リスクについて、医療の中で利用される場合には前向き研究や日本人独自の研究成果をもって臨床的妥当性や有用性を評価すべきであるが、現状、消費者向け遺伝子検査ビジネスで実施されるものはその水準を満たしていない。
- 疾患リスク等の確率情報を提供するサービスの特性上、利用者の健康や生命に影響を与える可能性があることから、質確保の取組に厚生労働省が関与すべきである。
- 現在、ゲノムリテラシーを醸成する機会がほとんどなく、消費生活相談の内容については、事業者と消費者との間の情報格差の可能性も加味して分析する必要がある。
- 一部の海外の消費者向け遺伝子検査ビジネスの提供企業では、アカデミアと協力して論文を出している例もある。

消費者向け遺伝子検査ビジネスに関する第7回TFとその後提出された委員からの主なご意見(2)

○今後のあり方について

- 諸外国の遺伝子関連検査に対する規制の検討状況も踏まえ、国内で必要な取組を検討する必要がある。
- 生活習慣病の予防等が求められるところであり、大規模な研究開発にあたっては企業活動による健康増進等の分野での開発を促進することは重要である。
- 消費者向け遺伝子検査についてはサービス利用者の健康増進等に利用され得るものであり、検査や提供される情報の質について、一定の質を確保する必要がある。

○その他

- 現時点ではゲノムリテラシーを醸成する機会がほとんどないことから、学校教育及び社会教育において国民のリテラシー向上の取組が必要である。
- 健康増進に向けた利活用も重要だが、例えば企業の事業停止によるデータの扱いなど、情報保護のあり方も重要である。
- 日本人ゲノムデータが科学的に貴重かつ重要な情報であることを踏まえ、海外流出の懸念についても、十分に留意する必要がある。