

**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
第8回議事録**

厚生労働省 大臣官房厚生科学課

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 議事次第

日 時 平成28年6月1日（水）13:00～15:00

場 所 厚生労働省省議室（9階）

出席者

【委員】 鎌谷委員、小森委員、斎藤委員、佐々委員、末松委員、
高木委員、高田委員、辻委員、堤委員、福井委員、
藤原委員、別所委員、武藤委員、山本委員、横野委員

議 題

- (1) ゲノム医療等の質の確保について
- (2) ゲノム医療等の実現・発展のための社会環境整備について
- (3) その他

配布資料

資料1 委員よりいただいた主なご意見

資料2 ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について
（意見とりまとめ（案））

資料3 ゲノム医療等の実現・発展のための社会環境整備

小森委員提出資料「第 次生命倫理懇談会答申 遺伝子診断・遺伝子治療
の新しい展開 生命倫理の立場から - 」

武藤委員提出資料「倫理的法的社会的課題について」

横野委員提出資料「ゲノム情報に基づく差別に関連する法制度のあり方につ
いて」

厚生労働省椎葉厚生科学課長

ただいまから、「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」を開催します。なお、本日ですが、鈴木委員、宮地委員、横田委員は御欠席です。

配布資料について、確認いたします。議事次第、座席表、資料1「委員よりいただいた主なご意見」、資料2「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について(意見取りまとめ(案))」です。資料3「ゲノム医療等の実現・発展のための社会環境整備」、小森委員提出資料「第 次生命倫理懇談会答申」、武藤委員提出資料「倫理的法的社会的課題について」、横野委員提出資料「ゲノム情報に基づく差別に関連する法制度のあり方について」を配布しています。また、高田委員より参考資料として頂いた、特別研究の報告書を、穴を開けてこちらの机上ファイルに入れています。資料に不足、落丁などがありましたら、事務局にお申し付けくださいますようお願いいたします。

これより先は、福井座長に議事進行をお願いいたします。よろしくお願いいたします。

福井座長

早速ですが議事に入ります。最初に、議題1「ゲノム医療等の質の確保について」、御検討をお願いいたします。第7回タスクフォースでは、医療の部分の質の確保についての取りまとめ案、そして、消費者向け遺伝子検査ビジネスについても御議論いただきました。その後、消費者向け遺伝子検査ビジネスも含めて、先生方の追加意見を事務局にお送りいただいたところです。資料1として、委員の先生方からの御意見、資料2として、消費者向け遺伝子検査ビジネスも含めた取りまとめ(案)が事務局から出ています。事務局から説明をお願いいたします。

厚生労働省椎葉厚生科学課長

資料1です。「委員よりいただいた主なご意見」ということで、1ページめくっていただき、まず医療についての主な御意見を、遺伝子関連検査の品質・精度の確保、患者・家族への情報提供、次のページですが、人材育成に関する事項、その他とまとめています。

次のページです。遺伝子検査ビジネスに関する前回のタスクフォースと、その後提出された委員からの主な御意見ということで取りまとめています。まず、現状認識が3ページ、4ページが今後のあり方、そしてその他と分けています。

以上、主な御意見ですが、この頂いた御意見を踏まえて資料2をまとめていきますので、恐縮ですが資料2を御覧ください。1ページはぐっていただき、医

療から御説明します。医療の「1.ゲノム医療の実現に向けて取り組むべき課題」の中でプライバシーの保護がこれまで以上により一層求められるとの意見を頂いたわけですが、ちょうど2ページの真ん中辺りに、「プライバシー保護が求められる」というのを入れています。(1)の遺伝子関連検査の品質・精度の確保について、御意見を頂きましたが、これについては4ページです。4ページの上のほうの1ポツの3行目に、「遺伝子関連検査が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」。

次のポツですが、「遺伝子関連検査の品質・精度の確保について、検体の採取方法や保存条件等、試料の質の確保も重要である」と入れています。1つ飛び、特に難病の患者のくだりです。「一方、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、費用等を考慮した上で確保すべき質の水準を検討する必要がある」と入れています。その次のパラグラフですが、2段目でして、「検査の品質・精度管理だけでなく、結果の解釈の質の確保も重要である」という意見も出されたとまとめています。

(2)の患者・家族への情報提供です。頂いた御意見については、5ページです。の1番目ですが、遺伝カウンセリングの際に検査を行うか否かの決定を支援するというくだりを入れています。

2つ目の ですが、偶発的所見の取扱いは、こちらの中に入っています。一番下ですが、「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」と入れています。

(3)のゲノム医療、いわゆる人材育成のくだりです。これについては頂いた御意見を7ページに反映しています。7ページの の2番目ですが、情報学や統計学、そういう専門知識を持つ、人材育成が必要だという所と、下から2番目のポツですが、専門医の人材育成の所があるので、そこは「各種診療領域の専門医の研修カリキュラムにおいて」と入れています。

8ページ、(4)のゲノム情報を用いた新たな製品及び技術の保険導入です。これについて頂いた御意見については、10ページの下から2番目のポツで、「ゲノム医療については」の、その中の2行目ですが、「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検討される必要がある」と書いています。

(5)のゲノム医療の提供体制については、変更はありません。

次に12ページです。消費者向け遺伝子ビジネスについても御意見を頂いていますが、これについては改めて御説明します。まず、12ページの2番目のビ

ビジネスについての第1パラグラフです。「消費者向け遺伝子検査ビジネスは、消費者から採取された検体のゲノム情報を解析し、その解析結果とともに、消費者の有する遺伝型に係る体質、疾患リスク等の確率情報を提供するサービスが主に挙げられる」と。ここに「 」を掲げていますが、これについては、13ページの上のほうです。「その他、親子(血縁)DNA鑑定サービスや才能・能力の判定を謳うもの等多様な事業が存在するが、本TFは医療等分野が検討対象であることから、主に疾患リスクの確率情報を提供するサービスについて検討した」と断りを入れています。

12ページの下に戻ってください。こうしたサービスですが、「疾病の予防、健康の維持・増進等への寄与や収集したゲノム情報等の研究利用の可能性等を期待する意見がある一方、医療関連法制外で実施されるため実態把握が不十分なこともあり、当該検査の質が担保されているか、消費者が十分に理解してサービスを選択したり結果を適切に利用することが可能か等の強い懸念が、日本人類遺伝学会、日本医学会、日本医師会等から表明されている」というくだりを入れています。

「消費者向け遺伝子検査ビジネスの現状について」ということで、「確認した内容は下記のとおりである」と。1つ目の です。「当該サービスに対しては、個人情報保護の観点では個人情報保護法が、消費者保護の観点では消費者保護法制が、それぞれ適用されることとなっている。また、医師による実施が求められる医行為との関係については医療関連法制が、診断等を目的とした医療機器に該当するプログラムとの関係については医薬品医療機器法がそれぞれ係ることとなっている」と。

こうした規制によるほか、経済産業省によるガイドラインを公表する取組や協議会による自主基準策定の取組がなされており、昨年10月には、この協議会により自主基準を踏まえた認証制度が立ち上げられていると。このような取組がなされる中、全国の消費生活センター等に寄せられる各種の消費生活相談のうち、当該サービスに関する消費生活相談は、解約等に係るものの割合が高く、遺伝子検査に固有の懸念に係る相談は少ない。

上記を前提として、検討を行ったところ、消費者向け遺伝子検査サービスの現状及び今後のあり方に関して、以下の意見が出されたということで、意見をまとめています。1つ目の 、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。また、米国では人に結果を返すデータについては広くCLIAに基づく第三者認定施設での実施を義務づけている。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。こうしたサ

ービスへの規制のあり方については、検討がなされている段階にあり、諸外国での検討状況もふまえて検討する必要がある。

2つ目の です。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、前向き研究や人種差を加味した日本人独自の研究成果をもって臨床的妥当性や有用性が評価されるべきであるが、現在提供されているサービスの多くは、必ずしもその水準を満たしていない。

3つ目の です。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。

4つ目の です。現在、学校教育や社会教育の中でゲノムリテラシーを醸成する機会がほとんどなく、ゲノム情報をめぐる科学的・倫理的問題を国民ひとりひとりが解釈・解決できる状況とは考えにくいことから、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。

5つ目の です。生活習慣病の予防等が求められるとともに、情報通信技術の進展等を背景として、従来のアカデミア単独の研究に加え、企業も参画した大規模な研究も着手されてきており、健常人コホートなど国家的プロジェクトを基盤としながら、企業活動も内包していく形で、新たな医療等につなげていく道筋を検討する必要がある。

6つ目の です。海外の消費者向け遺伝子検査ビジネスの提供企業が、アカデミアと協力して科学論文を報告している例もあり、今後、一定の質確保の下に検査が実施され、研究利用についても適切な同意が得られている場合には、研究領域でも一定の役割を果たし得る可能性がある。

上記検討を踏まえ、TFでの議論の結果、以下の点において意見が一致したとまとめています。1つ目の です。ゲノム情報を用いて消費者の有する遺伝型に係る疾患リスク等の確率情報を提供するサービスについて、企業も参画してビッグデータを取り扱う研究を通じ、将来の医療や健康増進活動につながる知見を見いだすことは、いまだ実用化の途上にある生活習慣病のゲノム医療等において重要であることから、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。

2つ目の です。こうした新たな領域の質の確保のあり方については、事業者の自主的な取組を促進すると同時に、ビジネスの動向や海外の状況、利用者を含めた国民の意向等を把握しつつ、学術団体・有識者等の参画を得て、健康増進等への応用を可能とするための下記に関する実効性のある取組を行う必要がある。分析的妥当性の確保、科学的根拠(参照エビデンスの質)の確保、遺伝カウンセリングへのアクセスの確保です。

3つ目の です。具体的には、多因子疾患リスク研究等を用いた消費者向け遺伝子検査について、継続的な状況把握や満たすべき参照エビデンスの質について、学術団体・有識者等の参画を得て調査・検討を進める必要がある。

なお、具体的な取組の際には、本TFの検討の中で出された下記意見についても考慮すべきである。当該ビジネスの適切な理解のために、国民のゲノムに関するリテラシーの醸成等の社会環境整備が、学校教育のみならず社会教育においても必要である。知見の集積への企業参加においては、例えばサービス提供企業の買収や経営が破綻した際のデータの扱いなど、通常想定されない事態も念頭において、プライバシー保護の観点も含めた情報の取扱いを検討する必要がある。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。以上です。

福井座長

ありがとうございます。議題1に関連して、小森委員から資料を提出していただいています。御説明をお願いします。

小森委員

貴重な機会を頂き、感謝申し上げます。第 次生命倫理懇談会答申をお開きいただきたいと思います。本答申は、「遺伝子診断・遺伝子治療の新しい展開-生命倫理の立場から-」という諮問を受け、2年間にわたる検討を行い、取りまとめられたものです。先週の金曜日に、座長をお務めいただいた高久史磨日本医学会会長から答申を頂いたばかりで、出来立てほやほやです。

2枚おめくりいただくと、委員の名簿が書いてあります。各都道府県医師会の会長を除くと、座長に高久史磨先生、滋賀大学学長の位田先生、今日お見えの高田先生、橈島先生、信州大学の福嶋先生、上智大学の町野先生、大阪大学の森下先生に委員として御参画いただき、また、弁護士3名にお入りいただくほか、執筆協力者として、東京大学の小澤先生、都立墨東病院の久具先生、今日も構成員としてお見えの辻省次先生にも、大変な御協力を頂いていることを御紹介申し上げたいと思います。

これは非常に広い領域にわたるので、本日は今日の議題に関連する部分についてのみ簡単に御説明します。20ページをお開きください。ここでは非医療における遺伝学的検査、いわゆる“DTC遺伝子検査ビジネス”についての記載ですが、分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性、更に倫理・法的・社会的側面の課題の点と併せて、ACCEに基づいて議論したことについて触れています。

22ページの3段落目ですが、分析的妥当性です。わが国に評価・認証のルールが存在しないために、実際に質保証がなされているか、客観的に把握する

術は、既述の海外の認証制度を受けている場合を除いては極めて困難である。また、臨床的妥当性については、“体質遺伝子検査”の多くは多因子遺伝であり、一定以上の信頼水準の精度で結果を導き出せるとすれば、それはメディカルメガゲノムコホート研究の成果を待たなければならないことを記載しています。

その3行ほど下、米国においては、FDAが同じ表現型にもかかわらず生み出される予測評価結果にばらつきの多い点に疑問を呈したこと。その2行下ですが、顧客の疑問や混乱に対応できる提供体制を整えている業者はほとんどいかなかった点等を指摘したことで、業者の撤退が相次ぎ、現在ではこの類の検査商品を販売する業者は皆無であると。要するに、臨床的妥当性の面でも問題があったということである。臨床的有用性については、そもそもそういった臨床的妥当性の面で信頼性に欠ける結果に基づいて、各遺伝型に合わせた治療、予防、健康増進を提供すると言われても、根本に問題があるのに信頼のおける対応法を提供できるのかという問題が残ることを書いているほか、その段落の下、3ポツの一番最後になりますが、米国や欧州では、臨床的妥当性、臨床的有用性の面で問題が大きいということで販売されてなくなっている“DTC遺伝子検査”が、日本では何の規制もなく販売されているという実情がある。

「4.課題と展望」です。“DTC遺伝子検査”ビジネスのマーケットが拡大を続けているのはなぜか。一番の原因は、世界でも唯一例外と言えるわが国の国内事情にある。海外では、全ての国で遺伝学的検査の規制・監督の所掌は、医療・衛生を所管する官庁が担当している。しかし、わが国では、遺伝学的検査と言っても、医療分野に入るものは厚生労働省、ビジネス分野に入るものは経済産業省が担当するという、世界でも唯一例外的な分離所掌となっているとしたほか、24ページの真ん中からやや下ですが、今のまま省庁を立て割りの論理で分離所掌していけば、いずれ提供者、受益者に関わらず、国民全員がダブルスタンダードによる矛盾の弊害に翻弄されることになるのは必定である。遺伝学的検査を厚生労働省で一元的に所掌し、単一の基準で適切な枠組みを構築し、国民が安心して先端生命科学技術の恩恵にあずかれる体制を築くことが喫緊の課題である。

とした後、最後ですが、このタスクフォースの議論も掲げた上で、この際、これまで述べてきたダブルスタンダード化が固定され、追認されることがあってはならないとしたものです。

このほか様々な先端技術に対する考え方が述べられていますので、是非、委員の先生方にはお時間がありましたときにお目を通していただければと思いますが、今日は、本日の議論に特化したことのみ御紹介をしました。機会

を与えていただき、御礼を申し上げます。ありがとうございます。

福井座長

ありがとうございます。医療における質の確保については、前回、随分時間をかけて御議論いただきました。それらの御意見を踏まえて、先ほどの資料2作成されています。

なお、社会環境整備についての御議論は本日の会議の後半で時間を取りたいと思いますので、よろしくお願いいいたします。主に消費者向け遺伝子検査について御意見、御質問等ございましたらお願いいいたします。堤委員、どうぞ。

堤委員

少し議論に追加しておいていただきたいことをいろいろ考えておりますので、述べたいと思います。まず、12ページの遺伝子検査ビジネスについてということに関してです。遺伝子検査ビジネスの全体像の御提示を頂いておりません。医療については三菱総研の調査もありましたし、私は日衛協の遺伝子検査と染色体検査の調査報告書を出しました。そういう、どこで何がどのように行われているかがDTCの場合はよく分からないところもありますので、それを提示していただきたいです。

2点目は、これは見解をお聞かせ願いたいのですが、薬理遺伝学的検査については第1回の資料にも入っており、基本的に医療であるという認識でおられると思うのですが、確認したいです。それはどういうことかということ、DTCで提供すべき対象ではないという整理と考えていいのかどうかを確認しておきたいのです。

3点目は、経済産業省のガイドラインが13ページにあります。ここでは医療の話になっておりますが、親子鑑定については経産省のガイドラインにもあり、対面同意が基本的には実施されておられません。それについては、経産省の委員会で少し議論していただかないといけないのかと思います。これは意見です。

14ページの4つ目のコホートの所です。これは現在、消費者向け遺伝子検査ビジネスの中で、ゲノム研究という形で実施されているということについての認識が余りされていない。ある意味で事業と研究が渾然一体となってやられているということ、ここが全く新しい場面になってきているわけで、そこをもう少し周知していただくという文章を付け加えておいていただいたほうが、後々のためによろしいのではないかと考えます。

また、コホートに関して言えばゲノム指針とも絡みますが、いわゆる対面同意の問題が片一方で出てくると思います。対面同意が必要だとは書いてありませんが、履行補助者を置いて同意を取得する者の要件がきちんと書かれ

ております。DTCの場合ですとゲノム研究は同意書と一緒に商品に付いていて同意をもらっている、同意をもらっていることは間違いのないのですが、その整理は今後しておく必要があると思います。

次のアカデミアと協力して科学論文うんぬんという があります。ここに関しては、データがたまって今使っているということなのですが、先ほど小森先生が御紹介された重要な冊子にも書かれておりましたように、FDAと23andMeのやり取りといたしますか議論の経過が非常に大事だったと思いますので、ここでは、例えば、「ただし米国における現在の状況に行き着くまでの議論の経過について、十分、考慮する必要がある」ということを足しておいたほうがよろしいのかと思った次第です。

15ページ一番上の所は、多分後で武藤先生がおっしゃられる9ページの所の新しい枠組みの中で、検討するプラットフォームを作るということにつながっていくのだと思いますが、そこは今感じたことです。幾つか意見を申し上げました。PGxのところについては一度、医療の分野の整理でいいのかどうかだけはお聞かせいただきたいと思います。少し長くなりましたが、いろいろ気が付いたところがありましたので、あえて申し上げさせていただきました。以上です。

福井座長

ありがとうございます。5点ほど、今、事務局で対応できるところはありますか。

厚生労働省椎葉厚生科学課長

御意見ありがとうございました。1点目のDTCの全体像ですが、第1回の資料にゲノム検査についてはこうでということでお示したつもりですが、これでは不十分であると。それと、高田先生の報告書も報告して全体像はプレゼンさせていただいたつもりですが。

堤委員

もう少し、実際にどれぐらいの事業者が、新聞とかでよく出てくるものに1,000の事業者がDTC検査を出していますよと、それが正しいかどうかは別としても本当に1,000あるのかどうなのか、どれぐらいの事業者が本当にデータを出しているのか、アルゴリズムで解析しているのかという数字があってもいいのかと思いました。

課長がおっしゃられるように高田先生の報告書にも細かいことが書かれておりますし、経産省で準備していただいた数枚のパワーポイントの中にも入っていると思うのですが、実際に見ておくべきは、そういう今申し上げたようなことかなと思います。

経済産業省西村生物化学産業課長

こちらからお答えいたします。今回の報告書の14ページの一番下にも少し書いてあると思いますが、ここでもいろいろ御議論いただいておりますので、この後、厚生労働省さんとうちが入って具体的に、本当にDTC領域をどのように扱っていくのかということ、まず実態調査をしてしっかりと把握して、ここで頂いた御意見も踏まえて、どのように展開していくのかということ、改めて検討したいと思っております。

御指摘いただいたとおり、第1回の資料でも示しており、我々としてもいろいろ調査をしてきましたが、多分、ここでの御議論を踏まえて本当にこういうところを押さえるべきだという御意見を頂きながら、しっかりもう一度調べていくところから始めたほうがいいのではないかと考えております。そういう意味では、今の御意見については、この14ページの最後に書いてあるような今後の検討の場の中で、受けさせていただくほうがいいかと考えております。

厚生労働省岡田主任科学技術調整官

堤委員から御質問いただいた2点目の薬理遺伝学、薬剤感受性等について、医療の中で用いられるものについては医療の中の話だという理解ですが、御質問の趣旨はそういうことでよろしいでしょうか。

堤委員

それで結構です。

福井座長

先に高田委員からよろしいですか。では、西村課長からお願いします。

経済産業省西村生物化学産業課長

親子鑑定については、経済産業省のガイドラインにも定めております。御指摘いただいたとおり親子鑑定については対面で同意を得るという形でガイドラインに記載しております。これについては、我々として定めているガイドラインですので、できるだけ事業者には、これを守るよう周知して徹底したいということが経済産業省の立場です。以上です。

厚生労働省椎葉厚生科学課長

堤委員からいただきましたアメリカのFDAと23andMeとのくだり、新しい場面ということで御意見を頂きましたが、それについても加えたいと思います。文章については検討いたします。

福井座長

高田委員、どうぞ。

高田委員

3点ほどあります。1つは今最後に椎葉課長からありました23andMeのくだりですが、実は高田班の報告書の一番最後の所ですが、私は実際にFDAへ行って

直接23andMeを止めたディレクターに会って来てインタビューしています。生々しい話の内容が書かれていて、生々しいと言いますか実際のその人の思いも込めたものが書かれているので、もしよろしければ見ていただけたらと思います。

これは本タスクフォースの課題ではないかもしれませんが、先ほど西村課長が触れられていた親子鑑定です。一番の問題は出生前親子鑑定です。これは採血だけで胎児が誰の子であるかということ調べて結局、中絶につながる事業なので、これはきちんと監視する機構が何も存在していないということが一番の問題なので、そこを誰がどう監視していくのかということは、すごく大事なことだと思います。これは余談です。

一番の中心的なコメントですが、今回報告書をよくまとめていただいていると思います。一点、視点として加えていただきたいと思うのは、DTCという言葉の定義からいうと、狭義のDTCでいうと完全に消費者に直接業者が商品を提供するというものですが、実際にいろいろ問題になっているのは、個人開業のクリニック等でDTCと同じ商品を医者を隠れみのにしてといたしますか、一人として遺伝の専門医がいないのですが、そういう所で商品の販売がされているということです。これは、クリニックがやっているの、また先ほどの所掌の問題になりますが、どのように監督するのかという問題と、医者がそういうものを行っているという問題点。

もう一つは、これは堤委員から情報を頂いたのですが、福岡でついに子供の才能検査をあるクリニックが始めているということがホームページに出ており、これは6万円か何かでやっております。医者がこのようなことをやっているということ自体忌々しき事態ですので、今、何の枠組みもない中でこういうものがどんどん広がっているという現実に対する対応は、喫緊の課題であると思います。以上です。

厚生労働省椎葉厚生科学課長

まず最初に親子鑑定の出生前診断関連です。母体保護法との関係があり、検討する場所が別途ありますので、そちらのほうに問題点については伝えさせていただきたいと思います。

経済産業省西村生物化学産業課長

今の出生前の親子鑑定も含めて幾つかの御指摘がありましたので、DTCの関連で行われるものの範囲として少しお答えいたします。まず、いずれにしてもDTCの形で行われるビジネスについて、いろいろなことを踏まえて適切な形でサービスが提供されていくということを我々としては望んでおります。消費者なり利用者が、適切にそのサービスを利用できるという形を追及していくことができればと思っております。

経産省のガイドラインの中にいろいろと書き込んであるのですが、その中で出生前親子鑑定については、学会のガイドライン等に従うことと書いております。特別にいろいろなガイドラインが出されているものについては、そういうものを踏まえて対応していただきたいということが我々の立場です。こういうことについては周知を図っていきたいと思っております。

福井座長

斎藤委員、どうぞ。

斎藤委員

高田委員の御発言に関連して、直接、遺伝子関連の消費者向けビジネスではないのですが、開業のクリニック、特に不妊クリニックが着床前診断、受精卵診断で卵を台湾等海外に出して、着床前のスクリーニングを次世代シーケンサーで行っており、既に日本国内でその企業が開業のクリニックを集めてセミナーをやっています、その顧客を集めているという。

実際にNGSから出てきたデータを解釈できる能力をそれぞれのクリニックが持っているとは思えないので、それが実際、日産婦学会のガイドライン等で許されているのか、非常に忌々しき状況がこれから始まっていきそうな状態です。ゲノム医療の実用化という点では、海外にゲノムが出ること、特に受精卵の情報が出ること、海外の企業が日本をターゲットとしてNGSでスクリーニングをしていこうとしていることを、野放しにしておいていいのかという点が非常に気になっているところです。

福井座長

高田委員、どうぞ。

高田委員

斎藤先生がおっしゃったことも全くそのとおりで、結局、今言ったような事象は当然、日産婦でも会員である産婦人科医向けに、法的な場合を除いて、いわゆるレイプされたときを除いては親子鑑定を行わないという通達を出しています。しかし、結局こういうものはガイドラインとか指針、声明では制御できないのです、やはりきちんとした規制がないと。私などは犯罪に近いと思っておりますが、中絶につながる行為や産み分け等、まだ日本の中できちんとした枠組みがないところで、いろいろなことをやっていることに対しては、国がきちんと規制を設けていくということも踏まえた対応を検討する必要があるかと思えます。

先ほどのDTCの商品を一般のクリニックで扱っているという件に関しては、これを病院が扱っているからビジネスではないとか、内容的にはビジネスだからDTCだといういろいろな意見があります。いずれにしても、どちらからでも外れてしまっていて取り扱わないでいいというわけではないので、そういうことが

あるということをご報告の中に一言入れ込んでいただいて、見ていくターゲットとして取り扱っていく必要があると思います。それをお願いしたいと思います。

福井座長

先に小森委員、どうぞ。

小森委員

高田委員、斎藤委員の関連です。ここにいらっしゃる方は、ほとんど御存じだと思いますが、先ほどお示ししました答申の中にNIPTの現状についても書いております。御承知のようにNIPTについては、当然ながら様々なことから人工妊娠中絶ということにつながるということから、NIPTについて実施する施設の基準が定まっております、産婦人科学会及び関連する学会と協議の上、日本医学会臨床部会運営委員会「遺伝子・健康・社会」検討委員会の下、施設認定をして運用しているということがあります。

医療界の全力を上げての取組の結果、まだまだ非常に問題のある事象があるということは承知しておりますが、とはいえ、かなりの部分の国民の方々が深い理解の下カウンセリングを受け、そして御自身の自己決定権によって、斎藤先生のように高田先生もそうだと思いますが、遺伝カウンセリングをしっかりと受けになって自己決定をしておられる。つまり、こういう枠組みをしっかりと作るということなしに、こういうことが行われる、才能ならいいだろうということ、あるいは妊娠の可能性について非常に安易に考えておられるということには、日本医師会、医学会ともに怒りをもってここにはお話をしておきたいということ、関連で申し上げました。

福井座長

ありがとうございます。事務局から何かありますか。

厚生労働省椎葉厚生科学課長

ただいま頂いた御意見については、かなり大きな懸念があるということで、この報告の中に記載を検討させていただきたいと思います。

福井座長

佐々委員、どうぞ。

佐々委員

また元のDTCに戻るのですが、先ほどおっしゃったように今回DTCがいろいろな形でクリニックに置いてあること等をイメージすると、歯医者さんで少し高級な歯ブラシを売っているような感覚なのだろうかとか、又はDTCはリトマス試験紙みたいなもので、これがお医者様の御意見を伺ってもう少し精密検査になるとpHメーターみたいなものなのだろうかとか考えています。クリニックにもあって、また、DTCで直接売られているものもあってという状況は、

私たちのような一般の立場ではなかなかイメージしにくいものです。

ただ、患者さんや利用する人にとっては、診療室にいる間は厚生労働省で、出て来たら受付で経済産業省でというわけではなくて、私たちの暮らしはつながっています。そのときの拠り所はゲノムリテラシーということになるのです。ここの辺りを「ただゲノムリテラシーが醸成できればいい」ということではなくて、具体的に学校教育ではこう、社会教育ではこうというように、予算措置もあわせて考えて、文部科学省や科学技術振興機構とか、場合によっては消費者庁とか関わる場所を広く考えて、本気でその基盤を作っていたかないと困ると思っています。

そこで、この取りまとめの中でも「ゲノムリテラシー」という言葉を使ったり、「ゲノムに関するリテラシー」という言葉になっていたりします。この際、拠り所になる大事なところなのでどちらかの言葉にきちんと決めて、ゲノムリテラシーの醸成を予算のことも考えて進めていただきたいと思えます。お願いします。

福井座長

ありがとうございます。鎌谷委員、どうぞ。

鎌谷委員

今回とは直接関係ないかもしれませんが、23andMeやアメリカがこれからどういうことをしようとしているかということについて、知っておいたほうがいいと思います。やはり彼らは相当、これから世界のデータは、WEBデータを抜いて恐らくゲノムデータが断トツに多くなるだろうと考えられています。23andMeは御存じのようにGoogleの子会社で、GoogleはDeepMindという会社を買収してディープラーニングをものすごく広げていて、それを御存じのようにアルファ碁とか自動運転に応用しているわけです。

オバマさんはオバマイニシアティブ、これは科学界が言っているのだと思いますが、ゲノムデータを分析する手法を化学とかマテリアルにも応用するというので、マテリアルズゲノミクスとかケミカルゲノミクスを始めていられると言われております。ただ、ゲノムは医療について非常に重要なことですが、もう少し一つ広いものも頭に入れて考えるともっとよろしいのではないかと考えます。

福井座長

ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。別所委員、どうぞ。

別所委員

まず最初に先ほど経済産業省さんがおっしゃっていましたが、今後は様々な調査を支えていくとおっしゃってましたので、今、DTCと言われているときに何が行われているのか正確には誰も分かっていないというところもあると

思っております。協議会としても、その調査にも協力しながら正しい姿を皆さんに分かっていただく。現実に行われているのかも分からないと次に打つべき手がないと思っておりますので、そこは是非お願いしたいということと、先ほど高田先生とかも御指摘されてましたように、医師の方々でもDTCのようなことをやられている方もいらっしゃいます。そういう方々、医師の調査も含めて全体的な像が分かるような調査を是非、今後のために進めていただきたいと思いますと思っております。

取りまとめに関しては、非常によく取りまとめいただいております。また、いろいろな方々に消費者向けの遺伝子検査について様々な御意見をおっしゃっていただいて、非常に有り難いと思っております。協議会としては運営の参考には是非させていただきたいと考えております。特に御指摘いただいている分析的妥当性の確保、科学的根拠(参照エビデンスの質)、遺伝カウンセリングのアクセスの確保という御指摘は非常に有益だと考えております。

分析の精度については、解析技術の急速な進展によって、もしかすると早晚、収斂していくかもしれませんが、どのように担保していくのか真摯に考えていかなければならない課題だと認識しております。化学的根拠についても諸先生方の意見を聞きながら、あるべき姿を追及していきたいと考えております。参照エビデンスの質だけではなくて、統計的な解析をしておりますので、統計的観点から用いる推定式等の妥当性についても、きちんと検討を重ねていくべきだと協議会としては認識しております。

一方、私どもが言っている消費者向けの遺伝子検査は、患者様を対象にしているものではなくて、病気や疾患を持たない健康な人に健康に関連する有用な情報を提供していくということを主眼としており、その姿勢は今後も変わらないと考えております。消費者向けの遺伝子検査の普及は、一般の消費者の遺伝子に関する正しい理解の進展がなければ進まないと考えております。現在ビジネスとして様々な形でやっておりますが、進展状況が非常に慎重であると把握しております。その裏返しであって遺伝子に関する十分な情報や正しい理解が進んでいないことだと思っております。理解がないまま無理矢理マーケットを拡大していくことはビジネスとしてあり得ないと思っておりますので、そこは慎重に御理解を深めながら進めていくべきだと思っております、協議会として様々な形で啓発を行っていききたいと考えております。

サービスを購入したあとのカウンセリングだけではなくて、様々な情報を消費者の方々が事前に正しく理解していくというように進めていきたいと思っております。私たちのビジネスは、先ほども言いましたように、健康な方々に健康に関する情報を提供することを旨としているビジネスですので、私ど

もの会員者でサービスを利用した方々が、もし誤解されてお医者さんの所に行ってしまうようなことがあるとすれば、それはビジネスのあり方というかサービスの設計の失敗ですので、そういうことがないようにしていきたいと思っております。

最後に、余り課題としてまだ提起されていないことを1つお話いたします。それは、セキュリティです。利用者からの実際の声の中には、どのように使われるのかという心配もありますが、データが安全に管理されているのかどうかということがあり、御懸念のうちの1つに挙がってきております。

遺伝子のデータの量を皆さんも考えていただきたいのですが、小規模なデータセンターで管理や保存ができるような量なのかということです。研究に用いるためにアルクヨンドの数十回のリードで済ませてそれを圧縮したとしても、もしフルゲノムを持つとすると1人当たり数十GBになります。例えば、これを10万人分、1,000万人分管理するとしたら、どのぐらいのデータになるのかということを経験してみたいと思います。

小さい病院や国の一定程度の施設で、今、持てるようなデータ量ではないです。東大の医科研ではスパコンを使ってそれを処理しておりますが、そういう設備を1つの病院や1つの施設で確保できる時代なのかと思っております。データのセキュリティを確保しながらセキュアクラウドにデータが置かれる時代が間もなくきますので、セキュアクラウドのあり方を今後、積極的に検討していただかないとデータの解析ができない世界になると考えております。

データセンターが持つ量を本当に真剣に算出してみただけならばと思っております。データの量は世界中で増え続けていて、毎年、毎年4倍とか数倍の量で増えています。ゲノムのデータだけではないのですが、年率4倍で増加していけば5年であっという間に1,000倍を超えるというデータ量です。これだけのデータが増えていく中で、その中に含まれているゲノムのデータをどのように適切に管理、保存、解析できる体制を整えるのかということは、国にとって非常に重要だと思っております。それができる国だけが分析をした結果を使えるということになっていくということは目に見えているわけですので、そこをきちんと考えていろいろな方々と協力しながら進むことができると考えております。

協議会としては、昨日案内しておりますが、認定制度が始まったばかりで、より多くの会員が参加できる体制を整え、アウトローの人たちが減るように私どもの基準に従った会員者が増えていって、適切なマーケットが形成されるように努力してまいりたいと思っております。本当に取りまとめ、ありがとうございました

福井座長

ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。武藤委員、どうぞ。

武藤委員

今まで出てきた議論も踏まえて2点あります。1つは、高田委員、斎藤委員、小森委員もおっしゃったように、医療者がビジネスで使われているある種のパッケージを利用するという点に関する整理です。基本的に自由診療としてされていることで、ビジネスのように見えるけれども整理としては自由診療になっているところを、どのようにするのかということをも是非、検討の課題として明記してください。自由診療についてのメスの入れ方が非常に難しいのは十分理解しているところですが、その点の記載をお願いしたいということ。

それから、子供という文脈での記述を追加してはどうかと先ほど伺っていて思いました。斎藤委員は小児の医療の専門家ですが、子供を対象にした遺伝子検査は極めて厳格に限定的な場面で、本人の利益がある、治療的な意図があるというところに行うということが各種のガイドラインにも書いてあります。残念ながらNPOがお持ちの自主基準では、子供に対しては代諾でとさっと書いてあって代諾があればできてしまうということになるので、代諾は、もちろん必要なときには必要なのですが、そもそも本当に子供の遺伝情報を、親子鑑定であれ出生前親子鑑定であれ遺伝子検査であれ、知る必要があるのかということについては、今一度、警鐘を鳴らすべきだと思っておりますので、自主基準の改定の際、あるいは経産省での検討の際に御検討いただきたいと思えます。以上です。

福井座長

ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。横野委員、どうぞ。

横野委員

細やかな点で申し訳ないのですが、1点だけ申し上げます。資料2の14ページの下から2番目の の辺りの記述です。今回の案の中では、遺伝子検査ビジネスで集めたビッグデータが研究に使えるという観点からの記述が多くなっている印象を受けました。もちろん、研究への利活用もこういうビジネスが持つ意義の1つではあると思うのですが、現状では全てのサービスが研究に利活用できるような体制を整えているとは到底思えません。

また、下から2番目の の辺りでは、サービスへの利活用ということと質の確保が関連付けて書かれているのですが、研究に利活用できるかどうかということには関係なく、利用者の方は第一義的にはリスク判定等のサービスを受けるために購入しているものですので、これは切り分けていただいたほうがいいのではないかと思います。

福井座長

高田委員、どうぞ。

高田委員

先ほどの別所委員のことと、タスクフォースの名前そのものからくるゲノム情報を用いた医療等の実用化推進ということで、一点だけ直接的ではないのですが、インフラ整備という観点から別所委員の意見に更に追加させていただきたいと思います。

先ほどゲノムの情報は数十GBとおっしゃいましたが、実際、多分150GBぐらいになると思います。その人1人分の情報をいつも持ち歩くのかクラウドに載せるのか、いずれにしても大変な量のストレージが必要になって、それを引っ張ってくるということ、それから、日本人の何割かの人のデータを全部置いて、やり取りして解析していくという作業が、今後、AIの発展に伴ってできるようになると思います。

実は視点として忘れてはならないのですが、ものすごく電力を食います。これは、そんなものは大したことないと思われる人が多いかもしれませんが、経済産業省も含めて、実際に十分な量のインフォマティクスの情報をやり取りしながら医療、健康産業を進めていくとなると、そのインフラの整備がかなり重要になってきて、先ほどの海外との勝負で生き残っていくという点でも、そこを乗り越えた国が勝つというのは、多分、間違いないと思います。ですので、国民の健康と安全のためにもそうですが、そちらの視点も実は忘れてはいけないということが実用化推進という背景では必要ではないかと思えます。

福井座長

ありがとうございます。小森委員、どうぞ。

小森委員

先ほど生命倫理懇談会の答申を紹介しましたが、その中に含まれていることが14ページの1つ目の で、前向き研究等がなければ評価されるべきではない、そして、その水準を満たしていないという記述。2つ目の で、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。こういうことを取り上げていただいて、これは評価をしたいと思います。あえて以下の点でタスクフォースの議論の結果、意見が一致したということ、この辺りのことでも意見が一致しているのだという記述をしていただきたい。

同時に分析的妥当性、科学的根拠、カウンセリングへのアクセスの確保等について、学術団体・有識者等の参画を得て検討していくということは、当然、厚生労働省の所掌の下やるのでしようねということ強く求めたいと思

います。

最後にもう一点ですが、先ほど一部のクリニックから才能の診断等が行われているという事実の御指摘がありました。日本医師会としても非常に危機感、問題意識を持っております。したがって、この前、紹介申し上げた「かかりつけ医として知っておきたい遺伝子検査、遺伝学的検査」を公表し、当該医師はもちろんですが、その医師の周囲にいる医師たちがその危険性を判断し、当該医師に医師会から、あるいは個々にでもその危険性を指摘するという環境づくりを是非したいと思っております。会員であれば当然、処罰の対象ということも検討してまいりたいと思っております。

そういうクリニックが日本医師会の会員、非会員を問わず医師としてあることに医師を代表する日本医師会としては非常に問題意識を持っている。国民の方々に対してお詫びを申し上げると同時に、今後強い指摘をしていきたいと思っておりますので、付け加えさせていただきました。

福井座長

ありがとうございます。活発な御検討ありがとうございました。ゲノム医療等の質の確保に関する取りまとめ案に関しては、ただいま頂いた様々な御意見、視点が反映されるように事務局と相談して、私が責任を持って取りまとめさせていただきたいと思っております。

それでは、議題2、「ゲノム医療等の実現・発展のための社会環境整備について」御検討をお願いしたいと思います。本日は武藤委員、横野委員より社会環境整備について資料を御提出していただいております。最初に武藤委員より資料の説明をお願いいたします。

武藤委員

まず、このタスクフォースの中で、この話題について取り上げさせていただく機会を頂き本当にありがとうございます。ほかの先生方もそうですけれども、このゲノムの医療研究ビジネスの関係者の方々が一堂に会して、また倫理・法・社会の課題を議論する機会を20年間待っていましたので、この20年の思いを10分で喋るということは私にとっては非常に厳しいことですが、ごく一部の問題意識についてお話をさせていただきます。

2ページを御覧ください。ELSIという言葉は業界のマニアの方々によく御存じですけれども、ELSIという言い方をする用語があります。これは、1990年に米国のヒトゲノムの解析の計画が始まったときに設けられた考え方で、Ethical, Legal and Social Implications Research Programという研究・啓発事業の名称です。これをやりましようと言いだした人が、再来週、来日するNIHの長官のフランシス・コリンズです。彼が率いた委員会などで、ヒトゲノムに関する全研究予算の3~5%をエネルギー省とNIHで分担して、このELSI

という領域の研究教育に充てようと言ったことは、出席されている先生方にとっては有名なことかと思えます。

倫理・法・社会の問題と言うときには、Issuesという言葉を使いますけれども、もともとこういった領域について探索するという意図を持ったIというのはImplicationsのことです。このELSIという言葉に関しては、EUで同じようなヒトゲノムの解析の研究事業が立ち上がったときに、Ethical, Legal and Social Aspectsと言って、うちはアメリカとは違うよというニュアンスを出して事業化され、さらにヨーロッパでは、これをナノテクや脳の研究プログラムにも応用していきました。そういう流れがあります。

3ページを御覧ください。米国では、このELSI研究事業というのを最初、何年か走らせて、その後、事業評価を行い、再編し、さらに事業を進めるという形で発展的に行ってきました。その結果、米国における「ゲノム科学と社会」との間での課題、これは短期的課題、中期的課題、長期的課題、もっと哲学的な課題も含めてそういったものを同定したり、そして政策に活かすというサイクルを安定的に運用してきました。3ページ目のスライドに示しているのは、2011年に米国のヒトゲノム研究所が示した社会との間での課題のリストです。これはNHGRIの戦略計画の中にこのように盛り込まれているのですが、こちらでも何度か議論があったこと、あるいは、ここでは議論できなかったことも含めて様々な研究成果として、この論点が整理されています。

4ページを御覧ください。現在もこのELSI研究事業というものは継続しています。例えば数年前にはCOE、研究の拠点として8機関にELSIの研究拠点ができています。ここで人材育成も進められました。また、数年前には「研究結果の返却」だけをテーマに、これに7課題予算を付けて、インフォームド・コンセントに関わる課題、あるいは研究参加意欲につながるかどうかの実証研究、現行法でどう捉えるべきか。子供に返していいか。道徳的に返す義務はあるのか、バイオバンクでは返せるのか。ウェブ上の返却はいいのかなど、本当に具体的、実質的な場面を設定して研究事業が付いています。はっきり言えば、既にアメリカでは研究結果の返却の議論は旬ではない。もう終わったテーマになっていて、様々な実証研究の結果も論文になっているところです。

また、つい最近ですけれども、右側の赤い囲みにありますように、5月16日付のプレスリリースで、NHGRIから以下の4課題に計1,500万ドルの予算が付いたところです。これは多分、アメリカで検討している最先端のELSIのテーマだろうと思いますが、感染症分野でどのようにゲノム情報を使うのか。コミュニティにおける遺伝的プライバシーと本人のアイデンティティの揺らぎの問題、そして出生前遺伝学的検査、これをスクリーニング化していくことに伴う問題、また、アメリカインディアンやアラスカの人々など、彼らの医療

におけるゲノム医療が与える影響といったことがテーマになっています。

5ページを御覧ください。こうしたELSI研究事業の1つの成果、政策として達成したものの成果が、皆様よく御存じの米国の遺伝情報差別禁止法、略してGINAと呼ばれる連邦法であると思います。これは、フランシス・コリンズが委員長をしていた委員会の以前、80年代から多くの人々が漠然と懸念していたのは、遺伝情報が不適切に使われ、それが自分の差別的な取扱い、不利な取扱いにつながるのではないかとといったことでしたが、初期のELSI研究事業の成果でもありますし、様々な立場の運動の成果でもあります。一方で、これは民業圧迫なのではないかという批判も非常に多くあって、様々な企業の人たちからは反対のロビーイング活動もあったために、最初の法案提出から最後に大統領が署名するまで13年も時間がかかりました。ここで言う差別というのは民間医療保険と雇用の分野だけに限定していて、遺伝情報に基づく差別的取扱いの禁止、本人・家族に対して検査を受けることを要望または要求することの禁止、遺伝情報の提供の要望または要求または購入の禁止といったものが書かれています。

ただし、この法律単独でできることには限りがあります。アメリカには既に様々な権利擁護法制があり、HIPAA法のような情報保護に関する法律、さらに連邦法ではカバーされない長期の医療保険、介護保険といったものについての州法といったものも、全部絡み合っていて、GINAだけ見ても実態はよく分からないというのが現状だと思っています。

6ページを御覧ください。私の20年の恨みつらみを20秒ぐらいでお話したいと思います。日本での「ELSI」の取扱い、これは自虐的な史観に基づくものですけれども、1990年代後半に、米国のそのような動きを受けて厚労省の科研費になると思いますが、それで導入されましたけれども途中で途絶しています。以降、復活することはありませんでした。そして2003年頃、当時、「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」が始まった頃に、ELSI委員会という、助言・諮問・監督を担う委員会の名称としてELSIというのが使われるようになり、ナショナル・プロジェクトにおけるゲートキーパーとしての機能に、ある意味で矮小化された、若しくは前向きに言えば積極的に役割を果たせということになったわけですが、それまでに調査研究の学術的な知見というのが余りない中で、倫理委員会的な役割を担うことになったというのが、2000年代の前半です。

その後、欧州の影響も受けて再生医療とか脳科学などほかの学問分野でも、同じような最先端の研究成果が、社会に応用されるときに課題を考えるという研究班ができるようにもなってきました。また、ELSI的対応をやってほしいと研究者から御相談を受けるときは、大概はインフォームド・コンセント

の文章を作ってほしいとか、倫理審査委員会で通るにはどうしたらいいのかということの意味に解される部分があり、人によってこの言葉が持つ意味合い、文脈、内容というのが、よく分からなくなっているところもあります。私自身、第一義的には、私は人文社会科学系の研究者ですから、これは研究であると理解していますけれども、そのように理解していただく機会は少なくなっていると思っています。

7ページを御覧ください。本来であれば、そうした研究成果の蓄積に基づいて日本で取り上げるべき、あるいは解決すべき倫理・法・社会の課題というのを同定していくべきだと思いますが、そういった蓄積がなされないまま、今日、このタスクフォースを迎えているということもあり、独断と偏見で私が日本で直視すべき課題の例というのを挙げてみました。

まず、研究ですが、本来、倫理審査委員会の話はELSIの範疇ではないのですけれども、これがいろいろと問題を起しているということは、既に多くの議論がここでもあったところです。国際共同研究における日本の地位に致命的な打撃を与えていますので、これは中央統轄機関を設置して審査の受委託を促進し、できるだけ効率的に研究が進むようにすべきです。既に倫理審査に関しての国際標準化、あるいはSafe Harborの議論など日本が非常に参入しにくい枠組みも議論されつつあり、ここに日本が乗れないと日本のゲノム研究は終わってしまいます。そして次に、データの共有・公開に関する法規制は本当に十分かという議論、それから、broad consent, e-consentと言われるようなものを、どのようにこの分野で導入していくかという議論があると思います。

次に、診療に関してもいろいろなことがあるのですが、今回、十分議論できなかったこととしては、先ほどあったような産婦人科関係のところでは出生前検査やスクリーニングに関するところ。これは、これだけ取り出して研究班をきちんと作ってやっていく必要があるのではないかと思います。

ビジネスについては、日本での独自の規制として、NPOによる認証ということでスタートしていますけれども、この有効性がやがて検証される必要があるということは、今日、確認がなされましたし、親子鑑定についても既に指摘があったところです。

問題は、この3つが重なり合う領域をこれからどうするかということで、これが新しいELSIの課題だと思います。まず研究と診療については、アメリカでは既に旬でないと申し上げましたが、偶発的所見・二次的所見と、研究としての指針、あるいは診療行為としての法令との関係、医師である研究者、研究者である医師、それぞれの責任の明確化をどうするか。また、未成年者に対してどのような対応を取るかということは、1個1個検討が必要であると

思います。

8ページを御覧ください。次に診療とビジネスの境界領域です。これは先ほど佐々委員からも御指摘がありましたけれども、市民のリテラシーの向上ということについては、もちろん、これを区別して理解していただきたいということが、できるのかどうか難しいと思いますけれども、市民だけでなく、今日、小森委員から大変力強い御発言を頂きましたが、医療関係者のリテラシーの向上というのを、是非、本気で考えていただきたいと思います。専門医の先生方の周りには皆さん方はリテラシーが高いのですが、そうでない方のほうが、多分、世の中にはたくさんいらっしゃると思います。

研究とビジネスの境界領域も、先ほど論点がありましたが、同意のあり方の関係、それから消費者参加型研究のあり方みたいなところについても検討が必要だろうと思います。

そして、これらを支える社会的課題というのも漠然としていますが、今、このタスクフォースは専門家だけが集まって議論しています。患者、市民のニーズ、懸念の把握といったものが、一切、今はインプットされていない状況で、ここは議論しています。タスクフォースはそれでいいかもしれないですが、その後、いかにして把握をしていくかということについては、是非、検討していただきたいと思います。そうでないと、日本特有の「社会的不利益」の態様というのがいろいろあるはずで、それがちゃんと理解できないということになってしまうのではないかと思います。例えば遺伝学的検査の結果やゲノムデータ以前に、手書きの「家系図」というものが日本社会でもたらすインパクトは非常に大きいと思いますし、保険、雇用という国際的に言われている領域だけでなく、結婚相談所が遺伝子検査ビジネスを始めたらどうなるのか。地域社会でそれが流行したらどうなるのか。いろいろなことについても実情を把握したり、我々の懸念というものを拾う必要があると思います。また、研究開発における一般市民の研究参加を、もうちょっと促進して研究理解を深めることも重要ですし、何度も議論がありますが、遺伝情報が関わる親子関係に関する法の未整備が大変な問題を起こしていると思っています。

ということで、何とか約束の10分ぐらいになってきましたが、最後、まとめです。私からお伝えしたいことは非常にシンプルで、是非、これは合意していただけないかと思っていることです。1つは、研究・診療・ビジネスの現場が相互に連携し、論点整理及び課題を集約・共有・方針を提起できるような、国内の拠点あるいは協議の場を、是非、持っていただきたいと思います。タスクフォースの事務局を担ってくださった事務局の方々は懲り懲りしているかもしれませんが、是非、そういう場所を継続して持ってい

かないと、この先のゲノム医療の実現、応用、ビジネスの発展にはつながらないと思います。

その際、結構、小さいところからつまずくと思うのですが、例えば議論に使用する用語の統一を図るといところから、是非、スタートしていただきたい。研究結果を「回付」「返却」「開示」といった用語、あるいは先ほど佐々委員から御指摘があったリテラシーに関する用語など、いろいろなものの共通言語を我々は持ち合わせていない状況ですので、そういったところから考えましょうということが1つです。そして、是非、研究開始段階から倫理・法・社会科学の有識者とも連携をしていただいて、インプットの機会を設けていただきたいと思いますし、市民・患者の参加を募るパネルも設けていただきたいと思います。

次に、上記の場に貢献できるようなELSI領域の学術研究の促進は不可欠で、今までもシンクタンクに行政のほうから依頼して調査をする、国際状況の調査をするとか、ざっとアンケートをするといったことは行われてきていますが、それが実際の解決に本当に役立っているのかも疑問に思いますし、国内の研究者の育成にもつながっていないと思います。是非、そういった小さい規模の研究費で結構ですから人を育てて、こういった方針決定に役立つ人材の育成に寄与できる機会を与えていただきたいと思います。

3番目に、この委員会でも何度か「差別」の話が出てきています。差別は本当に様々な課題のうちの重要な1つではありますが、論点の1つでしかないと思っています。米国のGINAのイメージだけで議論することは回避すべきだと思います。象徴的な言葉としての遺伝情報差別というのがあるというのは、もちろん理解していますし、医師をはじめとして多くの先生方が、そこに注意を払っていただいているということは有り難く認識していますけれども、問題はそこだけではないと思います。私どもが調査をしたときには、国民の意識調査を何年かに1回取っていますけれども、差別のことよりも、自分のサンプルやデータが無断で使われることに対する懸念のほうがはるかに大きいのです。ですから、差別を禁止するような法制が果たして適切なのかについては、御検討いただきたいと思います。

そして最後に、どのような立法・政策を講じることが国民の不安軽減や信頼向上につながるかについては、まず現状を把握して検討することを継続的にお願いしたいと思います。御静聴ありがとうございました。

福井座長

ありがとうございます。続きまして、横野委員、よろしく申し上げます。

横野委員

よろしくお願いいいたします。提出資料を用いながら、今回は個別的にゲノ

ム情報に基づく差別に関連する論点についての整理を、お示ししたいと思います。時間が限られていますので、随時、省略しながら進めていきたいと思ひます。

2ページです。ここではゲノム情報という言葉を使いましたが、遺伝情報に基づく差別の禁止に関わる国際的なあるいは諸外国での取組について、まず確認したいと思います。これは皆様、御存じのことだと思いますが、国際的な規範としては、UNESCOの「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」、あるいは「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」の中で、差別を受けることがあってはならない、あるいは、差別をする目的等に遺伝情報が使われないようにするための措置を講じなければならない、ということがうたわれています。同様のことは、国連において経済社会理事会あるいはWHOの文書の中でも示されています。

3ページです。ヨーロッパでも同じような議論が、EUレベルあるいは欧州評議会レベルでなされています。EUでは、基本権憲章の21条で遺伝的特徴に基づく差別の禁止を定めており、一般的な差別禁止条項の中で性別、人種、皮膚の色等と同じカテゴリーの中で差別を禁止する理由の1つとして掲げています。そのほか、2004年には、EUで専門家グループによるELSIの問題についての勧告の中で、差別からの保護の必要性ということが指摘されています。

次に、欧州評議会のほうでも、1996年のオヴィエド条約の中で遺伝学的地位に基づく差別の禁止が規定されています。さらに、これを受けた第4追加議定書の中でも、遺伝学的特徴に基づくスティグマ防止のために、適切な措置を講じなければならないという内容が規定されています。ただ、この場合には、一般的にこのような措置が必要だという言及にとどまっていて、具体的にこの後、お示しするような保険・雇用等での遺伝情報の取扱いについての内容に踏み込んだものではありません。

続いて、諸外国の状況について、高田先生の研究班の報告書も参考にさせていただきながら、今回は、アメリカ、イギリス、カナダの状況について御紹介したいと思います。まずアメリカですが、先ほど武藤委員からも御紹介がありましたように、2008年に連邦の法律として遺伝情報の保護に特化した遺伝情報差別禁止法、通称GINAが成立しています。ただ、アメリカの場合にはこれ以外に州の法律も多数存在していますので、武藤委員からも指摘がありましたように、アメリカの状況はGINAだけを見ていて理解できるものではないということです。

ただ、このGINAに関して言えば、遺伝情報の保護ということに関して、保護の対象とする遺伝情報をかなり幅広く位置付けていることが、その特徴として挙げられます。GINAが対象とする遺伝情報は、本人の遺伝学的な検査結

果だけでなく家族の検査結果や病歴も含み、かなり広い意味での遺伝情報を対象にした規制となっています。先ほども御紹介がありましたように雇用分野、保険分野、それぞれについて規制をしています。雇用分野に関しては事業者が労働者の遺伝情報を取得することを原則禁止すること、雇用に係る決定において遺伝情報に基づいて不利な取扱いを行うことを原則禁止することを定めています。これに対する違反があった場合には、連邦の雇用機会均等委員会での手続による救済措置が予定されているという形になっています。

一方、保険分野に関しては、アメリカの場合には医療保険が非常に議論の対象になってきました。医療保険に関して遺伝情報に基づく加入制限・保険料等の調整を原則禁止する。あるいは、既に加入している方に対して遺伝子検査の受検要請をすることあるいは、保険における危険選択目的での遺伝情報の要請・取得も禁止となっています。これらの規制に違反した場合には制裁金の対象になります。

次に、イギリスの場合ですが、アメリカの場合とは大きく異なっていて、特別法がない形で法律に拠らないアプローチが主に用いられています。この点に関しては、2007年に障害者差別禁止関連の法制の再検討が行われた際に、法定の差別禁止事由の中に遺伝学的特徴を追加することはしないという判断がなされています。その際の理由ですが、その当時においてですけれども、遺伝情報に基づく差別や、差別を引き起こしうるような遺伝学的検査の利用実態は確認できないという判断に基づいて、現在では平等法という法律になっていますが、当時の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適切ではないという判断になっています。状況の変化によって差別が生じうる事態に至った場合には、必要に応じて非立法的対応を検討することとされています。したがって、遺伝情報の取扱いに関しては、一般法であるデータ保護法による規制を受けることになります。このデータ保護法による規制に関しては、データ保護法に基づく雇用分野での運用指針、雇用実務規程というものの中で具体的な内容が示されています。そこでは、一部の例外を除き、事業者が労働者の遺伝学的検査結果を取得することについては禁止する、という内容が示されています。

保険分野に関しては、イギリスの場合はNHSの制度があって、医療はそちらのほうで基本的にカバーされることになりますので、主として生命保険が議論の対象となってきました。この部分に関しては法律ではなく、政府と英国保険業協会との間の協定により、保険者が遺伝学的検査結果を利用することについて、一部の高額な商品を除いて原則禁止するべきである。検査結果を取得しないという方針が示されています。

さらに、アメリカと違ったイギリスの特徴として挙げられるのが、無断解

析を禁止するための法制度があるということです。これは有名な「DNA窃盗」と通称される規定ですが、2004年の人体組織法の中でDNAの無断解析を行うこと、あるいはその意図を持って人体試料を所持することを刑事罰をもって規制しています。さらに、この2004年の人体組織法の中では検査に関わる同意の必要性について、かなり厳格な規定を置いています。特別法がない中、こうした様々なソフト・ローであるとか一般法の組合せの中で、差別の防止や遺伝情報の取扱いに関する規制が行われているのがイギリスの状況です。

次に、6ページでカナダの状況です。カナダに関して今回は、現在、カナダ議会で審議されている遺伝情報差別禁止法案の内容を取り上げます。これは既に上院では可決されているものです。恐らくアメリカのGINAに触発されて法案が作られたものですが、特別法としての遺伝情報差別禁止法と、一般法の改正の両方の内容を含むものです。特別法として制定が予定されている遺伝情報差別禁止法においては、契約締結等において遺伝情報の提供を条件とすることを刑事罰をもって規制するという内容です。これに関しては保険契約等における遺伝情報の利用も、具体的に保険という言葉が入っているわけではないですが、この規定の中で規制されることとなります。当然ですが、保健医療・医学研究に関しては例外規定が置かれています。

もう一つ、労働法典の改正というのが、この法案の重要な内容の一つです。これは連邦の労働法ですので適用範囲は公務員等、一部の労働者に限られるのですが、事業者が労働者の遺伝情報を取得することを規制する内容になっています。この法案の特徴は、労働者に対する規制だけでなく、遺伝情報を提供しないことを労働者の権利として規定している点です。そのほかに無断解析を禁止する趣旨だと考えられますが、事業者が本人の書面の同意なく、労働者の遺伝情報を取得することを禁止する内容の規定が盛り込まれています。さらに、遺伝情報に基づいて雇用上の不利な取扱いをすることについても禁止規定が置かれています。もう一つ、一般法の改正としてカナダ人権法の改正が予定されています。ここでは、一般的な差別禁止事項の中で、遺伝学的特徴に基づく差別を禁止するという内容の改正が予定されています。

限られた事例ではありますが、以上の諸外国の例を見て、法規制のあり方について整理をしてみたのが次の7ページになります。実際に法規制している例から見た場合に、規制の対象となっている分野は主に雇用・保険ということになります。さらに、それに加えて、無断解析を禁止するといったDNA窃盗の規定のようなものがある場合もあります。対象となる遺伝情報としては、基本的には本人の遺伝学的検査結果を対象とするケースが多いですが、GINAのように広い意味での遺伝情報を対象とした規制を置いているケースもあります。

規制の手段としては、特別法による規制の場合、アメリカのGINAのような形、あるいはドイツやスイスなどのように遺伝学的検査全般に関わる規制を置き、雇用や保険分野での差別を規制するような規定をその中に置いているケースがあります。GINAに関しては、先ほど武藤委員からもあったように、特殊アメリカ的な文脈を背景にしてできた法律ですので、実際に規制内容以上に象徴的意味の大きい法律かと思います。特別法の規制ということ考えた場合に差別禁止法という形になるか、あるいは遺伝学的検査全般に係る規制法になるか。諸外国の例では2つの選択肢がありうるように思います。ただ、差別禁止法という形に関して言えば、アメリカとは異なって日本では差別禁止法というものの全般に関わる経験や議論がほとんどありませんので、日本でGINAのような形の立法を想定することは難しいのではないかと考えています。イギリスのように一般法とソフト・ローの組合せで規制している場合、カナダの法案のように特別法と一般法の組合せというパターンも考えられます。

規制内容に関しては、雇用分野と保険分野それぞれについて、どの国においても共通する内容として以下の点を挙げるすることができます。雇用分野においては、第1点目として事業者が労働者の遺伝情報を取得することの規制。これは原則禁止する。それに対してどの範囲で例外を認めるかという点がポイントになるかと思います。第2点目としては遺伝情報に基づく、あるいは遺伝情報の提供を拒否したことに基づいて雇用上の不利な取扱いをすることを規制する内容です。保険分野に関しては、保険者が遺伝情報を取得すること、具体的には遺伝学的検査を受けるように要請したり、既にある検査結果を提供するように要請したりすることを規制するという内容。それから、遺伝学的な情報を取得して、それを危険選択に用いることを規制するといった内容が中心になっています。

これら諸外国での経験等を踏まえて、国内における課題を次に整理したいと思います。国内においてはこれまで、この問題についての議論は学問的な研究以外では、それほど多く行われてこなかったように思われます。1つ挙げられるものとして2000年にヒトゲノム研究に関する基本原則が、当時の科学技術会議生命倫理委員会で示された際に、差別の禁止という項目が盛り込まれていました。その解説では、雇用、保険、婚姻等様々な具体的差別がありうるということ、特に雇用や保険に関する差別の可能性に際しては、現行の法令や制度の枠内で差別的取扱いを禁止、排除するよう努めるべきであるとともに、将来においても新しい法令の制定の可能性も含めて、適切な制度的措置をとる必要があるという課題が指摘されています。この課題は現在も引き続き残されているものと理解してよいと考えます。

9ページですが、雇用分野に関して国内における具体的な課題を検討してみ

たいと思います。雇用分野での諸外国の規制を見た場合に、1つの大きな規制内容としては、事業者による労働者の遺伝情報取得を規制するということがあります。これに関し改正個人情報保護法で要配慮個人情報に含まれる部分に関しては、取得時あるいは第三者提供時に本人同意が原則として求められますので、それによって一定の歯止めがかけられるだろうと考えます。なお、改正前の個人情報保護法に関連して厚生労働省の通達の中では、以下のような見解が示されています。ここでは事業者が労働者の遺伝情報を取得することについては、原則、すべきではないとしつつ、例外として職業上の特別な必要性、あるいは就業上の配慮が必要な場合が示されています。このうち、2番目の例外については昨年改正されたときに追加されたものになります。

雇用分野に関しては、我が国では法定検診が義務付けられていて、労働者はこれを受けなければならないということ。あるいは検診等の関連で、人間ドック等での遺伝子検査利用の動きが見られることについても留意する必要があるかと思えます。法定検診などを利用して無断で検査が行われるというリスクも排除できないだろうと考えます。事業者による無断解析に関しては、HIV抗体検査の事例が参考になりうるのではないかと思います。労働者のHIV抗体を事業者が無断解析をしたケースに関しては既に裁判になっていて、無断解析はプライバシー権侵害を構成しうると認め、損害賠償責任があるとした裁判例が幾つかあります。遺伝情報の場合も、これと同じように考えることが可能なのではないかと思います。

次に、10ページですが、遺伝情報に基づく不利な取扱いの禁止に関してです。この分野に関しては、現在、特に遺伝情報に関して具体的なセーフガードとなりうる法令等は存在しない状態かと思えます。改正個人情報保護法の要配慮個人情報の定義には、「不当な差別、偏見その他の不利益が生じないように」という記述が含まれていますが、これはあくまでも定義に関わる規定であって、これを受けた具体的な規定があるわけではありません。一方、先ほど遺伝情報取得の原則禁止に対する例外が増えたということを指摘しましたが、今後、一般的にもあるいは職域でも遺伝情報の利用の機会が拡大していくことは予想されます。それに伴って不利な取扱いのリスクも増えると考えられます。

一方で、そういうことが実際に起こった場合に個人が裁判等で救済を求めるのは、我が国の雇用環境を見た場合に容易ではないだろうと思われれます。そういう状況の中では、遺伝情報の利用が必要な場合であっても利用が差し控えられることも想定されます。今後、何らかの形でこうした問題についてセーフガードを設ける必要があるかどうかについて、遺伝情報の利用実態として不利な取扱いが実際に行われているかどうか等の把握も含め、検討を

行うことが望ましいのではないかと考えます。

最後に、保険分野での課題ですが、諸外国の例を見ると、保険分野での規制を置いている場合、その対象は国によって異なっています。これは、その国で公的保険・私保険が、それぞれどういう領域をカバーするのか等の事情によって異なっていると思われまます。この点に関しては2000年に、欧州人類遺伝学会勧告の中で示された基礎的保険という考え方が参考になりうると思われまます。私保険というのは基本的に、もちろん規制法はありますけれども、私人の間での契約なので自由に行われるというのが前提だと思われまます。ただ、私保険の中でも、その社会の状況において、補償内容や額によって基礎的な補償と位置付けられる範囲については、遺伝情報による危険選択を禁止することや制限することが必要なのではないかと考え方が、基礎的保険論という考え方です。どの分野が、その国、その社会において基礎的保険に当たるのかということは、その国の事情、その社会における考え方によって決まってくるというものです。

保険における遺伝情報の利用については、我が国でも90年代以降、様々な観点からの検討が行われてきてはいます。90年代の報告では以下のような見解が示されています。「遺伝子検査が、日常診療で通常行われ告知がなくとも告知すべき重要な事実を発見することができる程度の検査とならないかぎり、保険会社が遺伝子検査をスクリーニングとして採用することはないだろう」と。これは保険会社の方々が研究会を作って検討した結果のコメントになります。ただ、この頃から20年が経過してかなり状況も変化してきていると思われまます。また、国内外で保険に付随するサービスの一部として遺伝情報を利用するといった、新たな形での遺伝情報の利用に関する議論も見られるようになってきています。現在における遺伝情報の利用、あるいは将来における遺伝学的検査の拡大を前提にした検討が必要になってくるだろうと思われまます。また、ここでは雇用と保険の問題だけを取り上げましたが、武藤委員あるいは以前、ここで話をしてくださった中釜班の報告でも指摘されていましたが、雇用・保険以外の場面での社会的な不利益や差別についても、今後、実態把握を含め検討していく必要があるのではないかと考えまます。以上です。

福井座長

ありがとうございます。最後に、社会環境整備に係る検討の進め方について、事務局より資料の説明をお願いします。

厚生労働省椎葉厚生科学課長

資料3です。1ページ、色付きの矢印の図があります。これまで1番目と2番目がほぼ終わったということで、これから3番目の「ゲノム医療等の実現・発

展のための社会環境整備」です。右の所です。「ゲノム情報に基づく差別の防止について」、それから「データの管理と二次利用について」ということで、まず差別について、雇用と保険について、我が国の現状などを御報告します。最初に雇用のほうは、鈴木労働政策担当参事官から御説明します。

厚生労働省鈴木政策統括官付労働政策担当参事官

労働政策担当参事官の鈴木です。よろしくお願ひします。資料2、3ページについて御説明します。我が国において、雇用の場面で遺伝情報の取扱いが問題になる場面が幾つかありますが、これについて、現状でどういう対処ができるかという観点で資料をまとめています。

まず大きく1つ目は、入職時。いわゆる採用面接とか採用選考の場面で問題になるケースがあります。「1.公正な採用選考」とありまして、これはもともと、職務上、職務遂行上必要な適性・能力のみで採用選考を行えという大原則がありまして、これを用いて、事業者に対しては、合理的・客観的必要性が認められないような資料は採用選考時に求めるなど。特に健康診断、それから健康診断書の提出などについては、公正な採用選考の観点から指導・啓発を行っているところです。これまで特に、HIVの検査、それから肝炎ウイルスの検査、色覚検査、このようなものが問題になったケースがありました。こういうものについては、原則実施をしないようにということを、これは主に公共職業安定所から、ハローワークですが、啓発指導を行っているところです。

それからもう1つ、会社に入ってから雇用管理の場面で特に問題になるのは、健康情報の取扱いです。先ほど横野先生にいろいろおっしゃっていただいたところですが、これについては、個人情報保護法のうちの雇用分野についてのガイドラインを、参考で3ページに、一般の事業所、それから求職者等の情報を取り扱う職業紹介事業者等のガイドラインを載せています。2ページに戻って、これらの中で、特に健康情報を取り扱うことについて、その重要性から留意事項というものを示しています。この中で、参考事例の です。健康診断等の医療情報については、まず法令に基づく場合を除いて、健康情報の取得に関しては、本人に利用目的を明示し、本人の同意を得るということを申しています。この法令に基づく場合というのが、労働安全衛生法に基づく定期健康診断とか、2つ目のポツにもありますが、昨年度導入されたストレスチェックの際で、これは事業主に義務がかかっているわけです。こういう場合を除き同意を得て取得をしるということ。

それから3ポツ目です。HIVの感染症やB型肝炎等の職場において感染したり蔓延したりする可能性が低い感染症に関する情報とか、色覚検査等の遺伝性疾患に関する情報については、原則取得すべきではない。ただし書きの所で、

当該就業上の配慮に必要な情報に限って取得することが考えられるという例外も設けているところです。これに対応するものとして、労働安全衛生法で、健康診断等については行政に委託して行う場合が多いわけですので、その委託先の実施者に対して知り得た労働者の秘密を漏らしてはならないという守秘義務、これは安全衛生法第104条ですが、守秘義務をかけているところです。こちら等に違反した場合には労働基準監督署から指導が入ることになっています。雇用の分野は以上です。

厚生労働省椎葉厚生科学課長

それでは4ページです。保険商品に関する認可の流れについて御説明します。まずこれは、保険会社が保険商品を販売するために金融庁に対して行う認可の申請の手続を示したものです。保険商品を生み出す場合ですが、基礎書類ということで事業運営の基本方針というのが必要で、この中には、契約申込書の記載事項ということで告知事項を含むものが必要です。それから、真ん中ですが、契約内容の条項、そして右のほうですが、保険料等の算出方法についても記載する必要があります。こういうものを金融庁に提出して審査を受けます。審査の基準が下のほうです。保険契約の内容が、下線を引いていますが、特定の方に対し不当な差別的取扱いをするものでないこと、それから右のほうですが、保険料等の算出方法が保険数理に基づき合理的かつ妥当なものであること、また、保険料に関して特定の者に対して不当な差別的取扱いをするものでないことなどの基準があります。こういった基準に沿って審査をして最後に認可をするということです。現時点において、ゲノム情報を利用した保険商品については販売されていないことを承知しているところです。

それから6ページです。参考ということで、我が国における人権擁護の体制を示しています。これは武藤先生や横野先生からお話がありましたが、我が国の人権擁護の体制について図示したものです。まず憲法と民法の公序良俗規定を全般的な基礎としながら、国際的な人権擁護の流れや、個別事案に対する判例の積み重ねなどにより、一部の領域においては個別法が制定されているという構造があります。また、契約等に関連する法律の中でも、特定の者に対する差別的取扱いの禁止等が規定されているものもあります。そして、差別的取扱い等の人権侵害の事案については、司法的な救済、各種裁判外の紛争処理制度、それから法務省の人権擁護機関における救済手続等があるところです。

そういう中で、5ページ、前に戻ります。今後の論点の(案)です。2点あります。まず1点目が「ゲノム情報に基づく差別の防止について」です。1つ目のポツです。ゲノム医療等の実現・発展のための社会環境の整備に当たって

は、こうした差別防止の視点にとどまらず、武藤先生が言われるような、ELSI、倫理、法、社会的な課題といった、そういう広い観点からの取組が必要ではないかということです。2つ目のポツ、海外のゲノムに関する法規制の主な対象である雇用、それから保険については、我が国の現状の仕組みを踏まえつつ、国内でのゲノム情報の取扱いについて注視していく必要があるのではないかということです。3つ目のポツです。社会環境整備の取組に当たっては、国民の懸念、それから差別的取扱いの事例等実態の把握が大事で、そうした把握とともに国民のゲノムリテラシーを向上する取組が必要ではないかということです。

2点目、「データの管理と二次利用について」です。今般の改正個人情報保護法による法的枠組みの中で一定の管理がなされるところです。データの管理と二次利用のあり方については、ゲノムデータの特殊性を考慮しつつ、海外流出も含めたデータ管理、それから利活用状況に関する、これもまた実態把握等、専門的見知を含めた取組が必要ではないかということです。以上です。

福井座長

ありがとうございます。時間が少なくなってしまいました。あと15分程度、ただいま発表いただいたこの議題2についてディスカッションできればと思います。いかがでしょうか。何か御質問、御意見等ありましたらどうぞ。

別所委員

横野先生、先ほど武藤先生からも紹介されましたが、米国でのGINAの立法案の提出がかなり早くて、成立がちょっと遅かったというのですが、その辺の事情というのは、コモン・ローの発展はそのときまでどうなっていたかというのは御存じですか。コモン・ロー的な保護が十分に図られていなかったものでスタチュートでいこうとしたのか、それともこれは、コモン・ローではなくて、もともとエクイティの話だと米国内で整理していたので、立法が進んだのかということをごちょっと教えていただきたいのですが。

横野委員

よろしいですか。今ご質問があったのは判例法の話だと思いますが、それまで連邦法の分野で議論があった制定法としてはADAがあります。障害に基づく差別を禁止する法律の中で、遺伝情報に基づく差別に対しても救済できるかという議論がありました。ただ、それでは十分な保護にならないという観点から、こうした法律が必要だという議論になったという経緯があると理解しています。

別所委員

質問させていただいた背景ですが、恐らく多分、コモン・ローではなくて

シビルライツなのでエクイティで議論されていた、だから連邦法というかスタチュートのほうが先にいったのだと思うのですが、日本法に照らした場合にはどうということかと言うと、日本法は不法行為という概念があって、不法行為での保護範囲というのがかなり広範なのです。ですので、日本で考える場合にはエクイティという考え方がないので、不法行為に基づく保護範囲がどうなのかというのをきちんと見極めた上で、新しい制度がもし必要であればという検討が必要かと思っています。ただ、これは分野によりますので、雇用とかの司法的な契約関係にあるものは不法行為でいけるとは思いますが、制度的な設計をしなければいけない、ショウヒ設計をしなければいけない保険とかは別途、業法なので、業法規制としては別な考え方があると思っていますので、そこも、検討されているときには2つの考え方をきちんと分けていく必要があるのではないかと思います。

福井座長

ありがとうございます。

藤原委員

ELSIのところで武藤先生にお伺いしたいのが1つあります。1つはELSIのSIのところですが、social issuesとかsocial aspectsというのは、リインバースメント、保険償還とか、健康保険の問題とか、国の財政状況とか、そういうものは研究対象に含まれているのですが、それとも、それは別の研究領域なのですか。

武藤委員

アメリカでは余り対象になっていないと思います。イギリスだと、health technology assessmentの文脈で議論になっていますが、でもそれは何かELSAとしてやっているというよりは、普通の医療の医療政策の研究の中の一環で、もう溶け込んでしまっていると理解しています。

藤原委員

もう1点なのです。今日も皆さんの議論を聞いていても、遺伝学的検査とか生殖細胞系列の検査は皆さん議論されていますが、いつも申し上げていますが、例えば私の専門である乳がんの領域では、何万人もゲノム情報を受けなくてはいけない人たちがいるにもかかわらず、世界で普通にやられているような、遺伝子検査を受けられていないという日本の現状があって、それは一体いつになったら議論されるのか不明確なままというのがいつも理解できません。今回、厚労省のまとめを見ますと、そういうたくさんいるがんの患者さんたちに関係する体細胞変異の遺伝子検査に関しては、国民皆保険の中でどうやっていくかというのは中医協で議論しますと書いてありましたが、では中医協で、あと1年半次の診療報酬改定までの期間がありますが、いつ議

論が始まるのかをちょっと確認したいです。それから、次世代シーケンサーを使った保険上の取扱いというのは、高田委員のレポートの一番最後にも書いてありましたが、次世代シーケンサーを使った保険診療上の取扱いもアメリカでは議論していますが、では、その議論も中医協でしていただけるのですかというの、もう1点確認したいところなのです。事務局にちょっとお聞きしたいです。

福井座長

いかがですか。

厚生労働省眞鍋企画官

保健局医療課の企画官をしています眞鍋です。保険の適用について今後検討がなされるべきであるというおまとめを頂いています。その場所、中医協の具体的なことというのは、私どもまだ明確なものを持っているわけではありませんが、まずは、今回おまとめいただくものを事務局として1回受け止めて整理をして、その後で。何回前のタスクフォースかはちょっと忘れましたが、私から、新しい技術が中医協で検討されて保険適用されていく仕組みはこういうことかというのは、御説明した覚えはありますが、そこに載せるものがあるのか、あるいはそうしないほうがいいのかというのは、一度事務局で受け止めるべきかと思っています。

福井座長

藤原委員どうぞ。

藤原委員

IVDラグという言葉は本当はこのレポートに入れてもらいたかったのです。先ほど、世の中の動向をもう少し調査したほうがいいですよということもありましたが、私は乳がんの患者さんを診療をしていて、日夜、患者さんからその話を聞いていますから、その人たちの中に、20万、30万円払う自由診療としての遺伝子検査を受けられない人たちがたくさんいる現状が今、あるのです。別に将来の課題ではなくて、今、もう何年も前からある問題なので、そこを、余り具体的スケジュールなく将来やりますではなくて、ではもうこの秋ぐらいからとか、中医協でもいいですし、多分、薬事食品衛生審議会となるとなかなかまた難しいのかもしれませんが。是非、現行で世界で使われていて日本だけ使われていないような体細胞変異に関わるがんの遺伝子検査を、どう日本に入れていくかという議論を開始していただければと思います。

福井座長

この点につきまして、鎌谷委員どうぞ。

鎌谷委員

これは、武藤先生のお怒りにも関係していると思うのです。今、藤原委員の意見として、日本でやはりgeneticsというのが非常に理解されていないのです。武藤先生も多分、国際共同研究に関わられると、日本の研究者は何で分からないのだろうと指摘されていると思うのですが、やはり海外の教科書には、日本は人類遺伝学と遺伝医学が極端に弱いと指摘されています。それではどこにあるかというのはよく考えなければいけないと思うのですが、やはりそれは、教えて分かるようなものではなくて、全体の捉える枠組みというか、そういう問題ではないかと思うのです。今の遺伝リテラシーだとか、あるいはいろいろなものに関係してくると思うのです。それと、文科省の方もゲノム研究を相当やられています、これは一般的に言って、世界を見てもものすごく遅れている。もうガラパゴスに近いという状態だと思うのです。ですから、それは結局、日本のこれからの将来にとってものすごく大きな問題で、実は今、AIとかそういうものの中心になっている統計学の中心的概念は、ほとんど遺伝学から出ているのです。例えばライクリーフッドとか、あるいは回帰だとか分散とか。結局、彼らは何をしようとしているかと言うと、多分、ゲノム研究を進めていって、それを情報の中心にしようとしていると思うのです。

ですから、リテラシーを高めるということはとても大事なのですが、ものすごくハードルの高い問題で、それをどのようにしていくかというのは非常に大きいと思います。特に、藤原委員の言うように、次々に欧米と同じような検査をすると、日本人はどう思うかということ、リスクが1つ増えるわけです。そうすると、とんでもない不安に陥る可能性があると思うのです。それを量的に捉えて、確率がどれくらいだから大したことはないとか、そういうことが分かるような枠組みを構築しない限り、必ずしもどんどん欧米でやられている検査を入れていけばいいという問題でもないと思います。

福井座長

辻委員どうぞ。

辻委員

武藤先生の御意見にちょっと関連するのですが、ゲノム医療の実現・発展を考えたときに、特に難病の分野の場合ですと、今の技術で診断確定できるのが3割から4割ぐらいのところですので、どうしても残る6割、7割については、研究的に更に探索をするという部分がやはりついてくる。ですので、そういう意味では、研究的な側面というのはどうしても少しあります。

一方で、こうしたゲノム医療というのは、大学病院だけでなく一般の医療機関、あるいは診療所とか、全ての所から検査の依頼が出せることが必要になってくると思うのです。そうなってくると、先ほど研究倫理審査委員会

のところ中央統括機関という言葉が出ましたが、何か、やはり個別の機関でやるのではなくて、全体として倫理委員会のところを統括するような仕組みというのが必要ではないかと。診療所のレベルで、同じレベルで全部対応できるかという問題もありますので。ですから、この中央統括機関というのは、末松委員が帰られてしまったのであれですが、セントラルレビューというか、そういう体制を具体化することが喫緊の課題ではないかということで、課題の1つに取り上げていただくといいのではないかと思います。以上です。

福井座長

では堤委員どうぞ。

堤委員

少し技術的なところで、藤原先生はソマティック・ミュレーションと言われたのですが、遺伝性乳がんになるとジャームラインミュレーションになるのだろうと。それとあと、NGSを考えた場合には、もう読んでしまえばソマティックもジャーマムラインもみんな一緒にデータが出てきてしまうということがありますので、そこでもう分けること自体がそもそもナンセンスになってくるのではないかと。それから、IVDラグと言うか、LDTラグと言うか、そちらのほうが大きいのかと思います。薬機法での整理というのは2月18日にも出していただいているのですが、正にLDTをどうするのかということの質保証を、全体として考えていくような枠組みに持っていかないといけないのではないかと。それは、今回、4月28日にコンパニオンのほうのNGSのガイダンス(遺伝子検査システムに用いるDNAシーケンサー等を製造販売する際の取扱いについて 薬生機発 0428第1号 薬生監麻発 0428第1号 平成28年4月28日)は出していただいていますから、あれ以外に漏れてくるのが正に難病で、NGSをどう使うのかとか、それを保険にどう入れていくのか、そういうLDT、IVDがないものをどうするかというところが本質のような気がしますので、是非、そういう考え方も横に入れておいていただきたいと思います。以上です。

福井座長

ありがとうございます。ほかにはいかがでしょうか。武藤先生、ELSI関係の研究は最近はかなり日本でもサポートされるようになってきているのでしょうか。今でもなかなか難しい状況ですか。

武藤委員

いや、多くは多分、まず倫理のコンサルティングの業をしながらその合間にしているという状況で、予算としては我々はそれほど掛からないので十分なのですが、人を育てる場所がないのが一番の問題です。横野委員もそうですし、ほかの傍聴に来ている人の中にも何人かいますが、それぞれもともと

の専門分野があって趣味人として入ってきたという流れがほとんどで、そういう人を育てる大学院とかは存在していないわけです。ですので、人材がすごく枯渇していて、その辺でアメリカとかヨーロッパとは大分水をあげられていると思います。我々の努力も足りないと思いますが。

あともう一つ、先ほどの藤原委員のコメントに関して。今日入れなかったのですが、では日本で何を優先順位として考えるかというときに、当然公的保険の国でやっているのだということは大前提で、アメリカの議論は参考にならないところもたくさんありますので、それをどう抽出するかということがやはりスタートである。今は、何となく皆さんがそれぞれお困りのことをここでぶつけているのですが、多分もっと体系的にそれをやって、すぐ解決しなくてはいけない問題をまずリストすることをやるべきだと思っています。

福井座長

ほかにはいかがでしょうか。

小森委員

今、武藤先生は大分お答えいただいたのですが、武藤先生と横野先生に教えていただきたいのです。それぞれ御発表を頂いて、私も大賛成です。それで、ずっとこの中で、今日はお見えではないですが、鈴木先生が個別法というのがやはり必要だという議論をしていて、前、事務局からも御説明がありました。今の抽出と大いに関係があるのですが、これで十分保護されているとお2人の先生は思っているのか。いや、足りない部分はここだということであれば、そういうポイントをやはり作って、タイムテーブルも作ってやっけないといけないと思うので、そこを是非、お2人に教えていただきたい、御意見を頂戴したいと思うのですが、いかがでしょうか。

横野委員

私からです。個別法、特にゲノム法と言われるようなものが必要かどうかということに関しては、ここでも幾つか議論がありましたし、まだ、私自身としても結論が出ていない問題ではあります。ただ、やはり現状では、先ほど指摘した面も含めて保護が不十分な点が恐らくある。まだ実態把握してみないと分からないところではあるけれども、先ほど武藤先生からお話があったように、どこが不十分で、どういう政策的な対応が必要なのかについての研究をそもそもしないといけないという部分で、人材の面でも、予算の面でもなかなか十分な体制がないというところだと思います。いろいろな課題があると思いますが、それを抽出して優先順位を付けるという作業を研究レベルです。そこをもっと手厚くするということがまず必要なのではないかと考えています。

武藤委員

私も今の横野先生の意見とほぼ同じなのですが、でも急いでいるということもあるので、どうしたらいいのかとは考えているのです。1つ、急いでいる中で、今、ですから真面目にやらないほうがいいのではないかというか、難しいのではないかと考えているのは、差別禁止法というのは無理だろうと思っています。それは、障害者差別解消法がようやくできて、障害者に対してどういう差別行為をしてはいけないのか、今、ようやく事例が挙がってきているという状況で、そのようなことをされたらとてもではないけれど間に合わないの、やはりサンプルとデータの取扱いについて、こういう取扱いをしてはならないということを決めるやり方がいいのではないか。ゲノム法というのは、ちょっと皆さんが思っているのはどのような法律が分からないのですが、サンプルとしてのDNAと、それは体細胞も入ると思うのですが、それからそこから解析されたデータの部分の、やはり両方が網羅されないと余り意味がないのかとされていて、それは個人情報保護法の文脈だと検体の部分は漏れてしまうのです。あとは、家族の部分、血縁者のところというのは非常に取扱いが難しくなるので、何かの別の手当が要るような気がするけれど、どのようなアプローチがいいのかというのは、ちょっとよく分からないと思っています。

小森委員

ありがとうございました。日本医師会としても、基本的にやはり足りないというのは実感としてあるのですが、でも今、御指摘のように、そのエビデンスが必ずしも明確でない。ただし、こと、人権に関するという、人を保護するというところで、厚生労働省は、かなりこの分野を今後も御担当になるという決意を示されたということですので、十分な予算をこのお2人の先生とか、あるいはそういうことにつき込んでいただいて。この問題はやはり加速度的にやらないといけないというのは皆さん同じ思いだと思うのです。ですから、次回の最終的な取りまとめとかいろいろあると思うのですが、この問題についてはやはり早急に検討し、また一つ一つ解決をしていくことが必要だと改めて思いました。ありがとうございます。

福井座長

ありがとうございました。それではそろそろ時間ですので、もし追加の御意見等ありましたら、事務局にメール等で御連絡を頂ければと思います。

次回、本日の議論も含めまして、委員の皆さんからの御意見を事務局で整理して提示していただきたいと思います。これで本日の議事は終了となりますが、事務局から何かございますか。

厚生労働省椎葉厚生科学課長

次回の日程ですが、正式に決まり次第、委員の先生方に改めて開催場所を

含めて御連絡を申し上げます。以上です。

福井座長

それでは、本日はこれで閉会といたします。ありがとうございました。