

# 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 提出資料

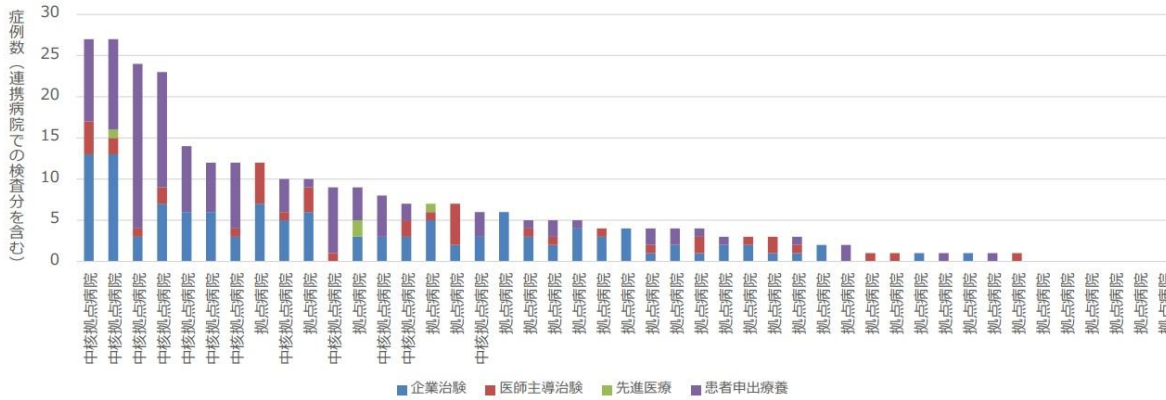
一般社団法人全国がん患者団体連合会

理事長 天野 慎介

# 遺伝子パネル検査を受けたことにより治療薬が提示された患者数

## 2-③ 治験等の実績について

エキスパートパネルで提示された治療薬に治験等で到達した症例数  
(連携病院での検査分を含む。保険診療を除く。)



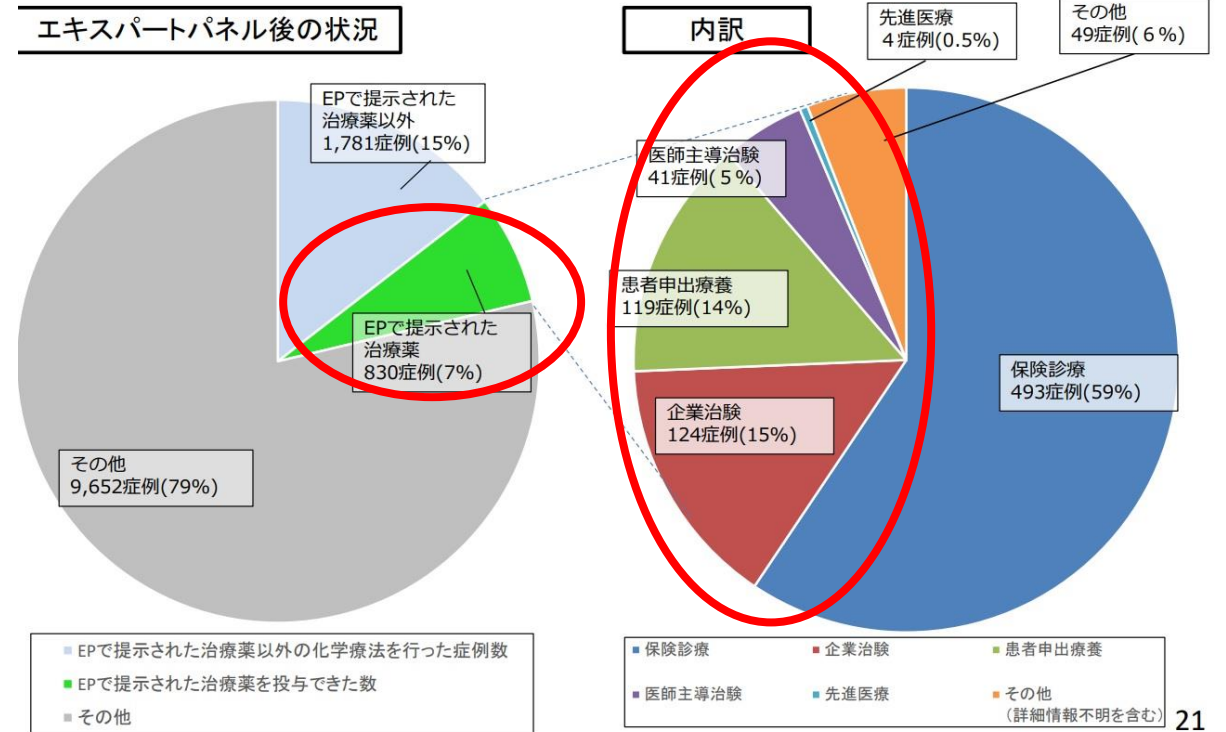
令和3年度現況報告書から集計。(期間:2020年9月1日~2021年8月31日)  
\* 成人と小児の症例で連携先の拠点病院等が異なる連携病院等が少数あるが、成人症例の連携先に集約して集計した。

	中核拠点病院	拠点病院	中核拠点病院と拠点病院
中央値(最小-最大)	12(6-27)	3(0-12)	4(0-27)
平均値	14.9	3.3	6.4

20

## 参考:がん遺伝子パネル検査後の治療到達状況

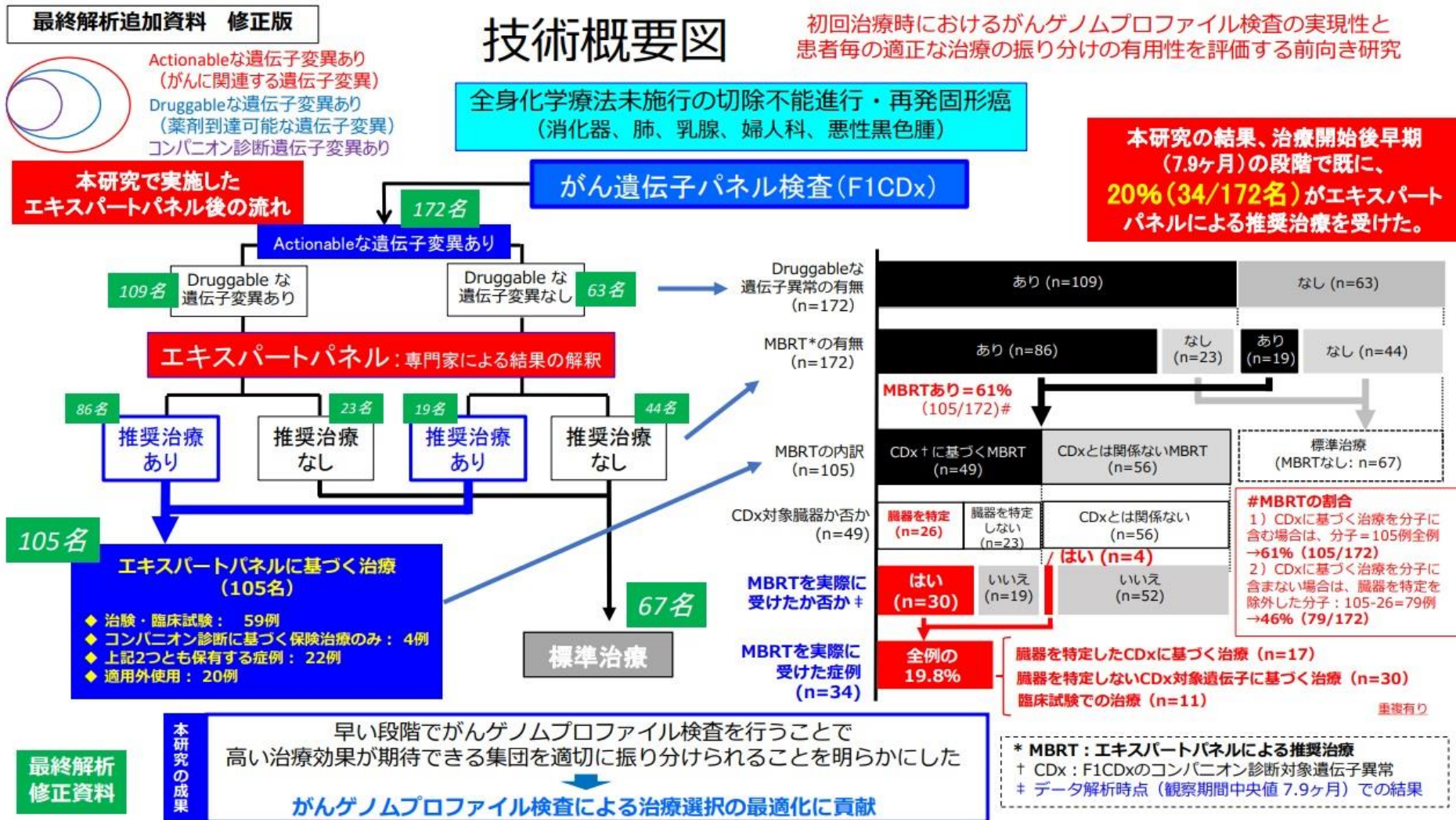
令和3年度現況報告書から集計。(期間:2020年9月1日~2021年8月31日)



21

厚生労働省第4回がんゲノム医療中核拠点病院等の指定要件に関するワーキンググループ資料より

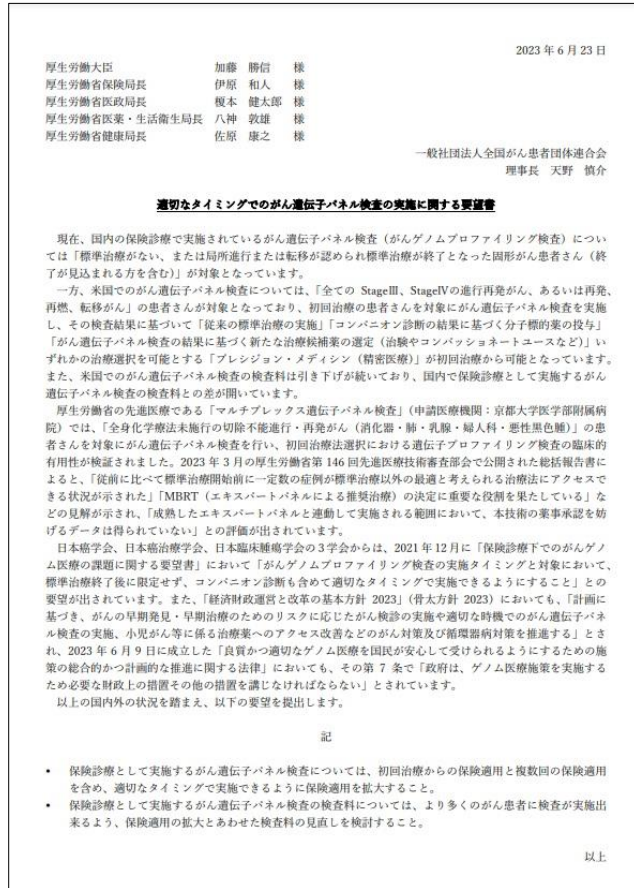
# 先進医療「マルチプレックス遺伝子パネル検査」の結果



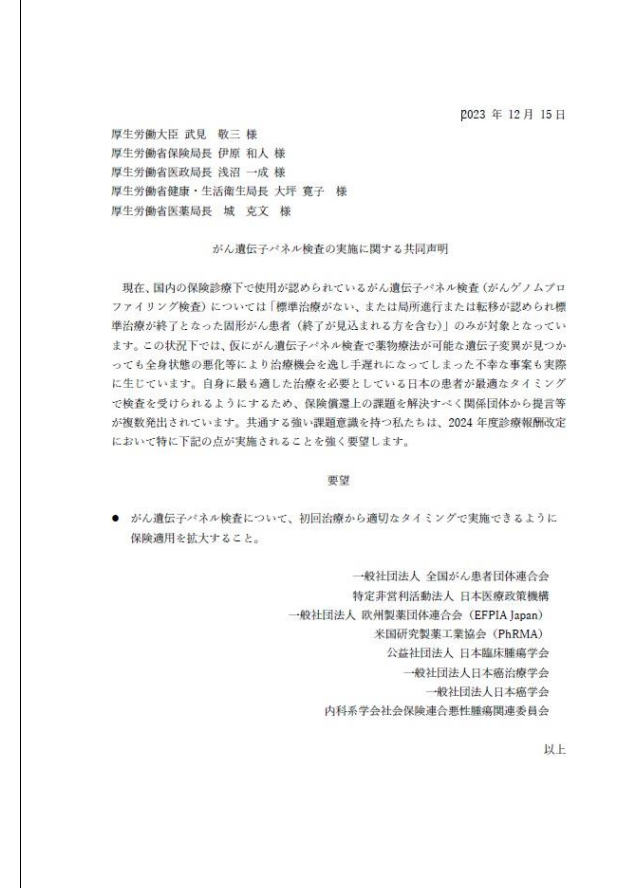
厚生労働省第146回先進医療技術審査部会(2023年3月9日)資料より



# がん遺伝子パネル検査の初回治療からの実施に関する要望書・共同声明の提出



【適切なタイミングでのがん遺伝子パネル検査の実施に関する要望書】  
一般社団法人全国がん患者団体連合会より、厚生労働大臣、厚生労働省保険局長、医政局長、医薬・生活衛生局長、健康局長に提出  
秋野公造財務副大臣(当時)に要望書を手交（2023年6月23日）



【がん遺伝子パネル検査の実施に関する共同声明】  
一般社団法人全国がん患者団体連合会、特定非営利活動法人日本医療政策機構、一般社団法人欧州製薬団体連合会（EFPIA Japan）、米国研究製薬工業協会（PhRMA）、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本癌治療学会、一般社団法人日本癌学会、内科系学会社会保険連合会悪性腫瘍関連委員会より連名で、厚生労働大臣などに提出（2023年12月15日）

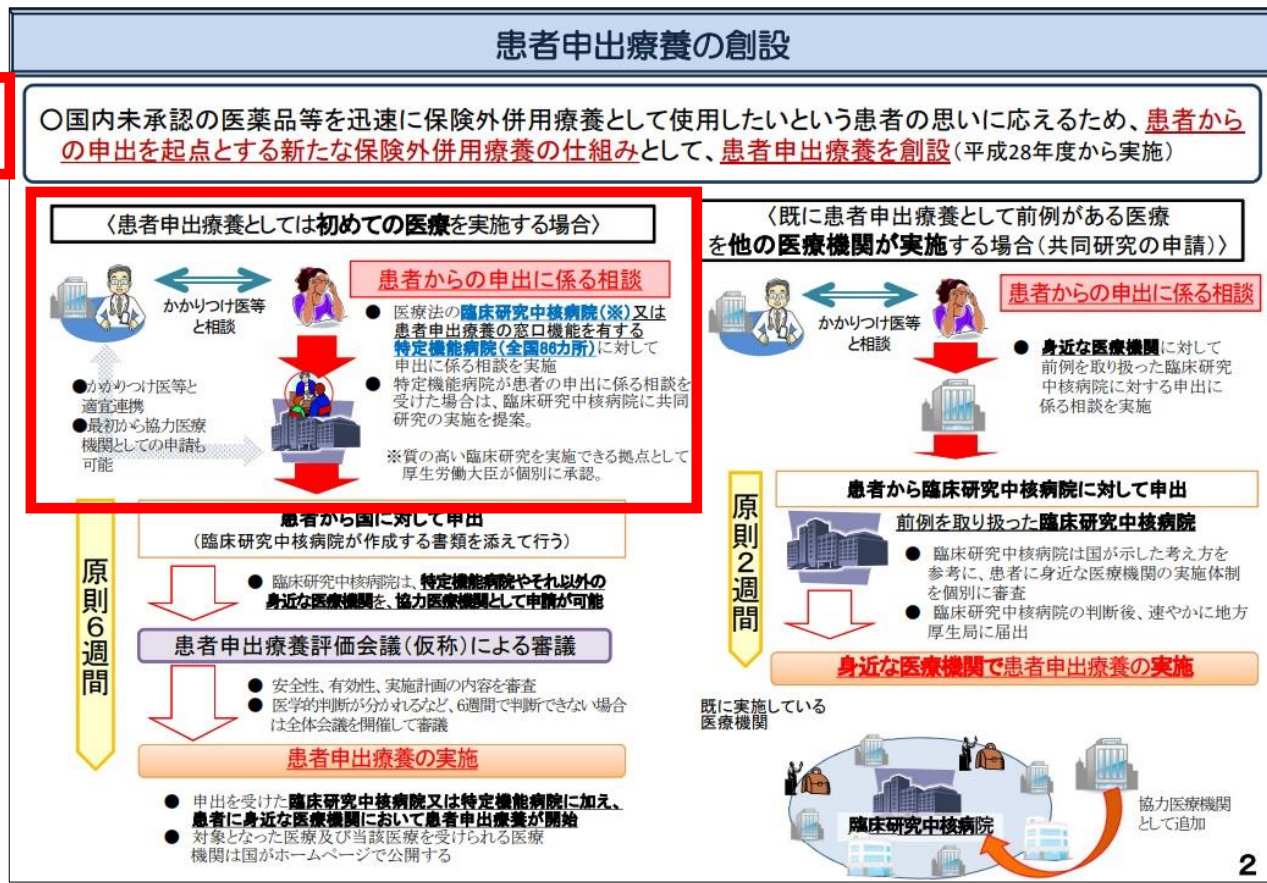
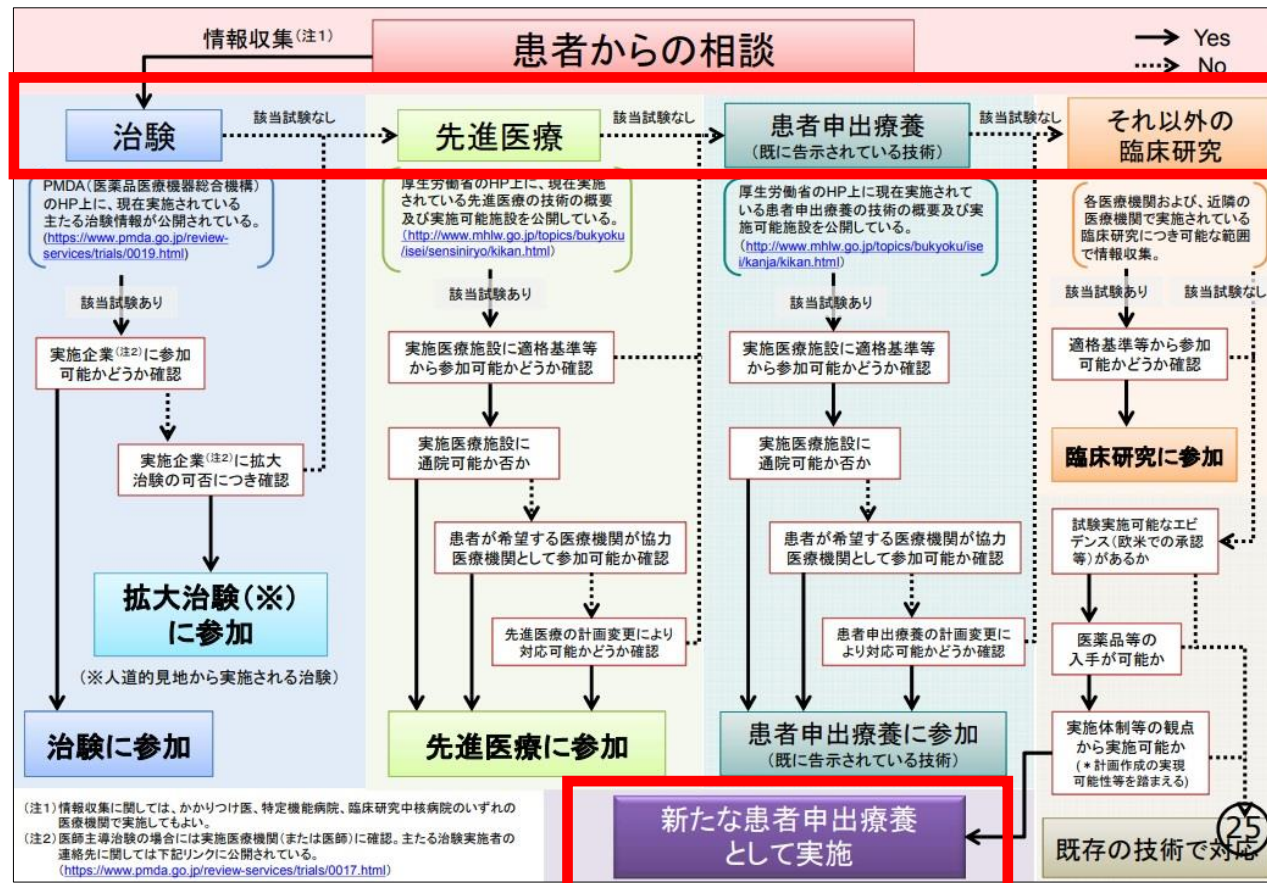
## 経済財政運営と改革の基本方針2023(骨太の方針)

第3期データヘルス計画を見据え、エビデンスに基づく保健事業<sup>255</sup>を推進する。リハビリテーション、栄養管理及び口腔管理の連携・推進を図る。全身の健康と口腔の健康に関する科学的根拠の集積・活用と国民への適切な情報提供、生涯を通じた歯科健診（いわゆる国民皆歯科健診）に向けた取組の推進、オーラルフレイル対策・疾病の重症化予防につながる歯科専門職による口腔健康管理の充実、歯科医療機関・医科歯科連携を始めとする関係職種間・関係機関間の連携、歯科衛生士・歯科技工士等の人材確保の必要性を踏まえた対応、歯科技工を含む歯科領域におけるICTの活用を推進し、歯科保健医療提供体制の構築と強化に取り組む。また、市場価格に左右されない歯科用材料の導入を推進する。計画<sup>256</sup>に基づき、がんの早期発見・早期治療のためのリスクに応じたがん検診の実施や適切な時機でのがん遺伝子パネル検査の実施、小児がん等に係る治療薬へのアクセス改善などがん対策及び循環器病対策を推進する。また、難聴対策、難病対策、移植医療対策<sup>257</sup>、慢性腎臓病対策、アレルギー疾患対策、メンタルヘルス対策、栄養対策等を着実に推進する。

経済財政運営と改革の基本方針2023 加速する新しい資本主義～未来への投資の拡大と構造的賃上げの実現～(令和5年6月16日閣議決定)より



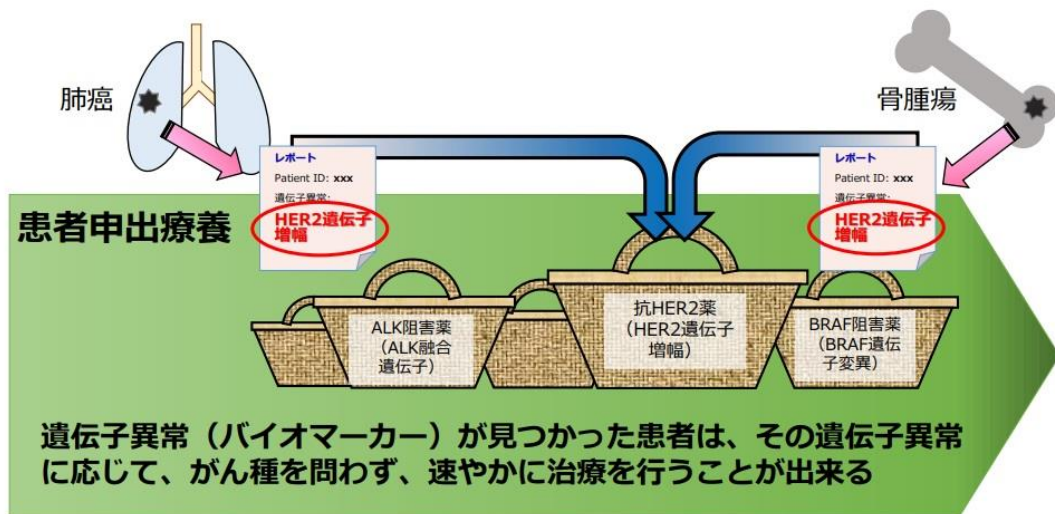
# 保険診療下における未承認薬等の使用と患者申出療養



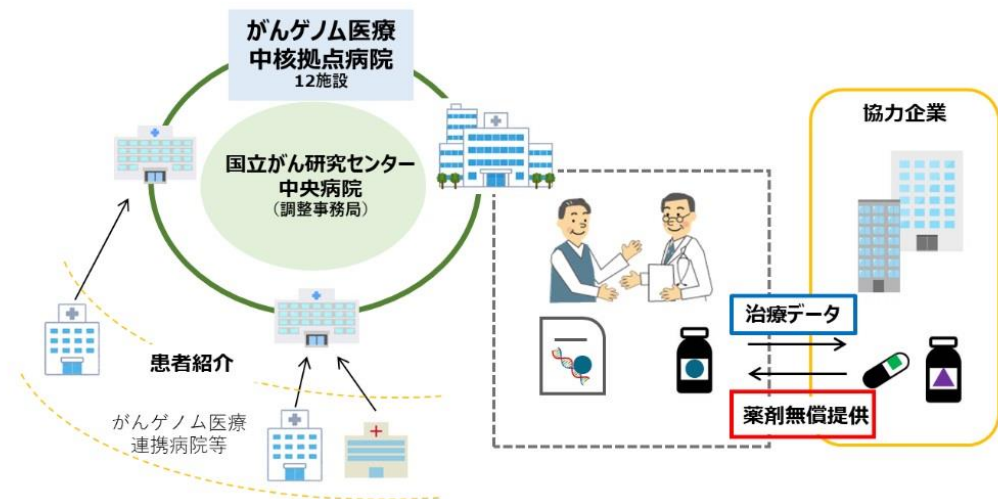
厚生労働省第4回患者申出療養評価会議(2017年2月6日)資料より



# 遺伝子パネル検査による遺伝子プロファイリングに基づく 複数の分子標的治療に関する患者申出療養(いわゆる「受け皿試験」)



## 研究実施体制



## NCCH1901 (受け皿試験) 医薬品リスト

2024年1月4日版

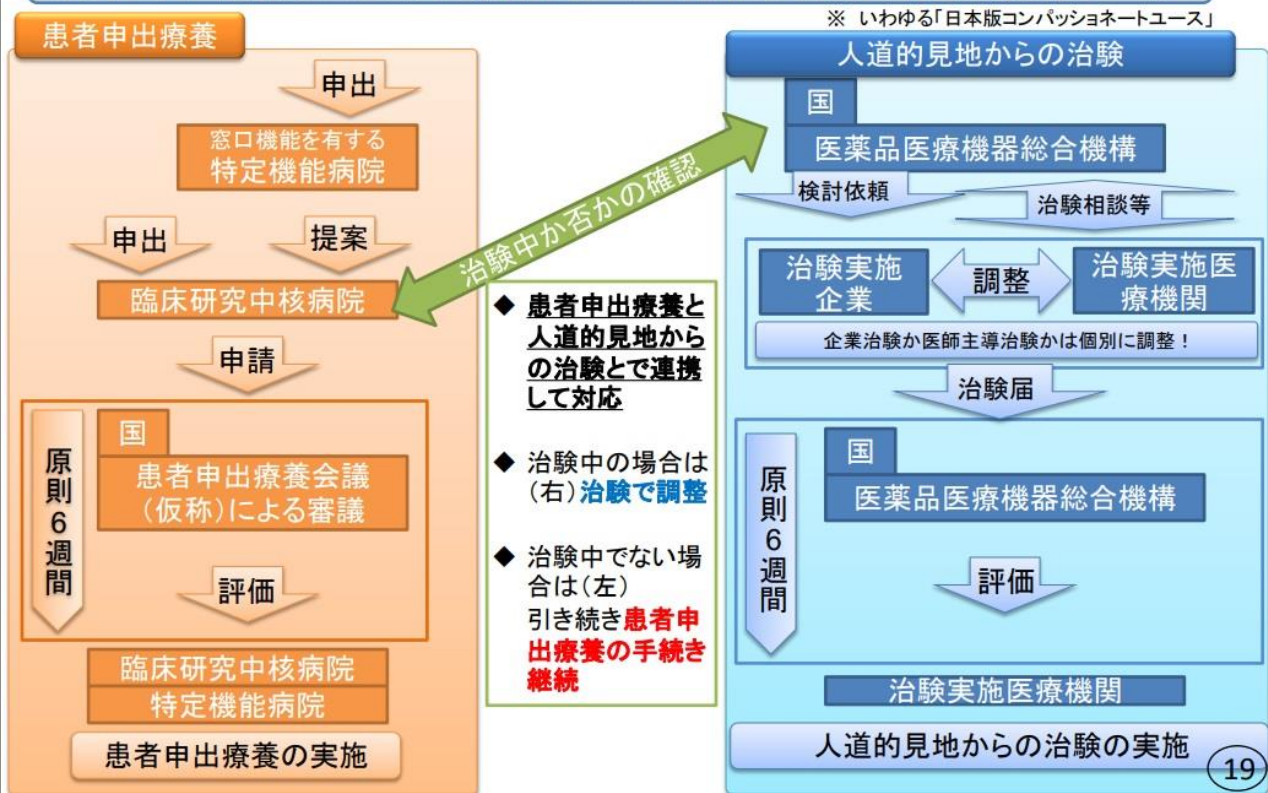
	分類	一般名	販売名	製造販売業者等	小児	備考	登録状況
	ALK 阻害薬	セリチニブ	ジカディア錠 150mg	バルティス ファーマ株式会社	—	無償提供	登録終了
	BCR/ABL 阻害薬	イマチニブメシル酸塩	グリベック錠 100mg	バルティス ファーマ株式会社	—	無償提供	登録中
	mTOR 阻害薬	エベロリムス	アフィニートル錠 2.5mg/5mg アフィニートル分散錠 2mg/3mg	バルティス ファーマ株式会社	対象	無償提供	登録中
	BRAF 阻害薬	ダブラフェニブメシル酸塩	タフィラン-カプセル 50mg/75mg	バルティス ファーマ株式会社	—	無償提供	登録終了
	MEK 阻害剤	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	メキニスト錠 0.5mg/ 2 mg	バルティス ファーマ株式会社	—	無償提供	登録終了
	マルチキナーゼ阻害薬	バソパニブ塩酸塩	ヴォトリント錠 200mg	バルティス ファーマ株式会社	—	無償提供	登録中
併用療法	BRAF 阻害薬	ダブラフェニブメシル酸塩	タフィラン-カプセル 50mg/75mg	バルティス ファーマ株式会社	—	無償提供	登録終了
	MEK 阻害剤	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	メキニスト錠 0.5mg/ 2 mg				
	マルチキナーゼ阻害薬	ニロチニブ塩酸塩水和物	タシグナカプセル 50mg/150mg/200mg	バルティス ファーマ株式会社	対象	無償提供	登録中
	JAK 阻害剤	ルキシチニブリン酸塩	ジャカビ錠 5mg/10mg	バルティス ファーマ株式会社	—	無償提供	登録中
	MET 阻害剤	カプマチニブ塩酸塩水和物錠	タブレクタ 150mg/200mg	バルティス ファーマ株式会社	—	無償提供	登録中
	ALK 阻害薬	アレクチニブ塩酸塩	アレクサカプセル 150mg	中外製薬株式会社	対象	無償提供	登録中
	抗 HER2 ヒトモノクローナル抗体	トラスツズマブ (遺伝子組換え)	ハーセプチン注射用 150mg	中外製薬株式会社	—	無償提供	登録終了
	PD-L1 ヒトモノクローナル抗体	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬株式会社	—	無償提供	登録終了

	チロシキナーゼ阻害剤	エヌトレチニブ	ロズリトレカプセル 100mg/200mg	中外製薬株式会社	対象	無償提供	登録中
	ヒト型抗ヒト PD-1 モノクローナル抗体	ニボルマブ (遺伝子組換え)	オプジーボ点滴静注 240mg	小野薬品工業株式会社	—	無償提供	登録終了
併用療法	BRAF 阻害剤	エンコラフェニブ	ピラフトピカプセル 50mg	小野薬品工業株式会社	—	無償提供	登録終了
	MEK 阻害剤	ビメチニブ	メクトビ錠 15mg	小野薬品工業株式会社	—	無償提供	登録中
	チロシキナーゼ阻害剤	クリゾチニブ	ザーコリカプセル 200mg/250mg	ファイザー株式会社	—	無償提供	登録中
	チロシキナーゼ阻害剤	ボナチニブ塩酸塩錠	アイクルシグ 15mg	大塚製薬株式会社	—	無償提供	登録中
	CDK4/6 阻害剤	アペマシクリブ	ペーレジオ錠 50mg/100mg/150mg	日本イーライリリー株式会社	—	無償提供	登録中
	PRAP 阻害剤	ニラパリブ	ゼジュラ錠 100mg	武田薬品工業株式会社	—	無償提供	登録中
	FGFR 阻害剤	ベミガチニブ	ベマジール錠 4.5mg	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	—	無償提供	登録中

第12回患者申出療養評価会議資料 / 国立がん研究センター中央病院ホームページより

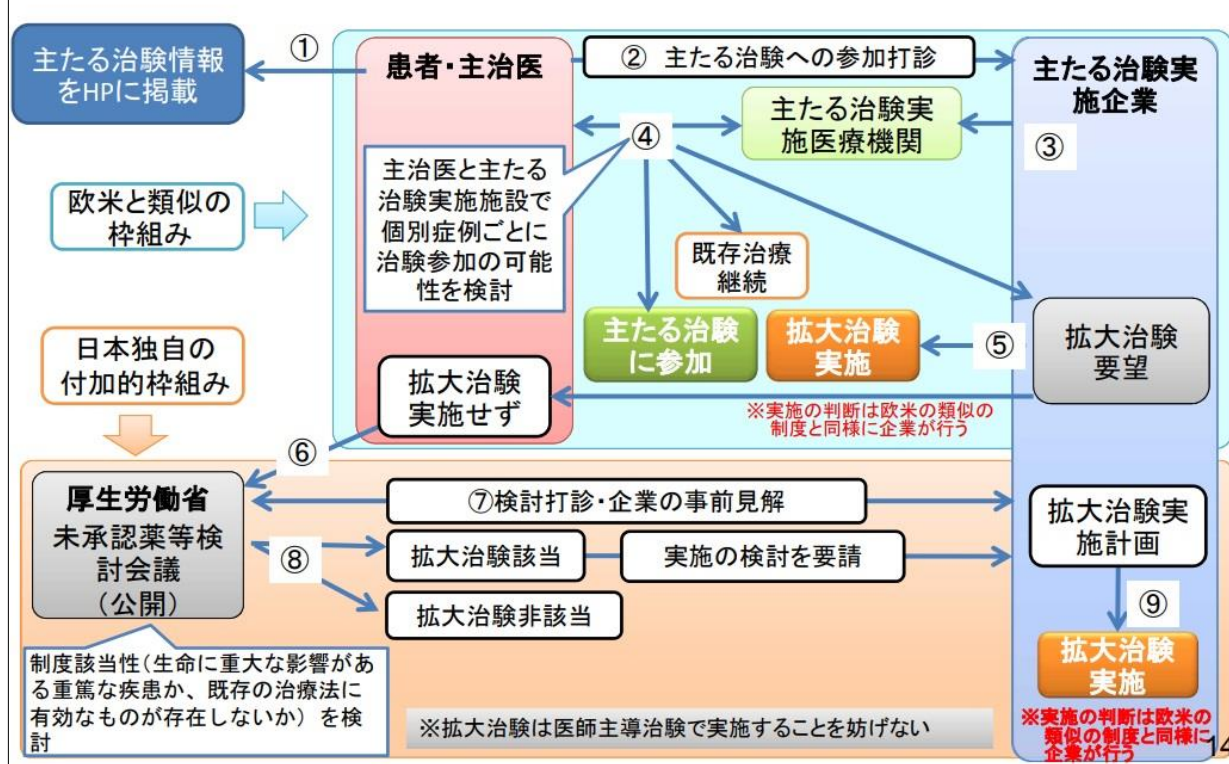
# 患者申出療養と拡大治験(いわゆる「日本版コンパッションネートユース」)

## 患者申出療養と人道的見地からの治験(※)との連携イメージ



## 人道的見地からの治験の流れ

H 2 8 . 3 . 2 5  
薬事分科会資料(改)



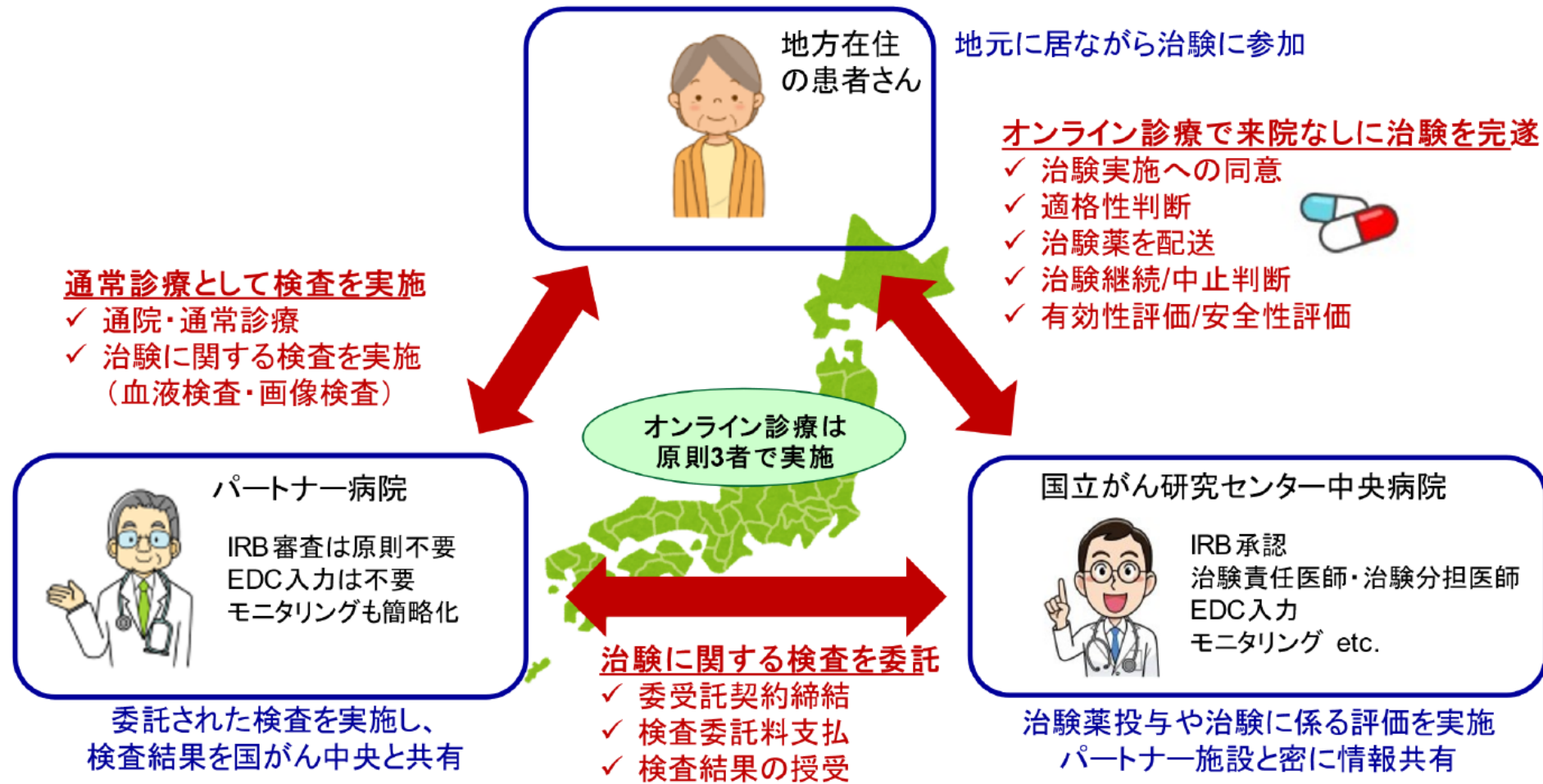
### 【拡大治験を実施できない理由】

- 既存の治療法に有効なものが存在する、あるいは生命に重大な影響がある重篤な疾患ではない(制度該当性事由)
- 被験薬の供給に余裕がないこと等(絶対事由)
- 主たる治験の組入れ期間中である等の理由で主たる治験の実施に悪影響を与えるおそれがあること(時期的事由)
- 患者の病状に鑑みて、明らかにリスクが高いことから、安全性の観点から拡大治験への参加が勧められないこと等(個別事由)

厚生労働省第302回中央社会保険医療協議会総会(2015年8月26日)資料/厚生労働省第1回患者申出療養評価会議(2016年4月14日)資料より



# 希少がんに対するリモート治験(DCT)の実施の例(国立がん研究センター)



国立がん研究センター中央病院ホームページプレスリリース「希少がんに対するオンライン治験を開始」(2023年6月27日)より

# がん患者が経験する悩み

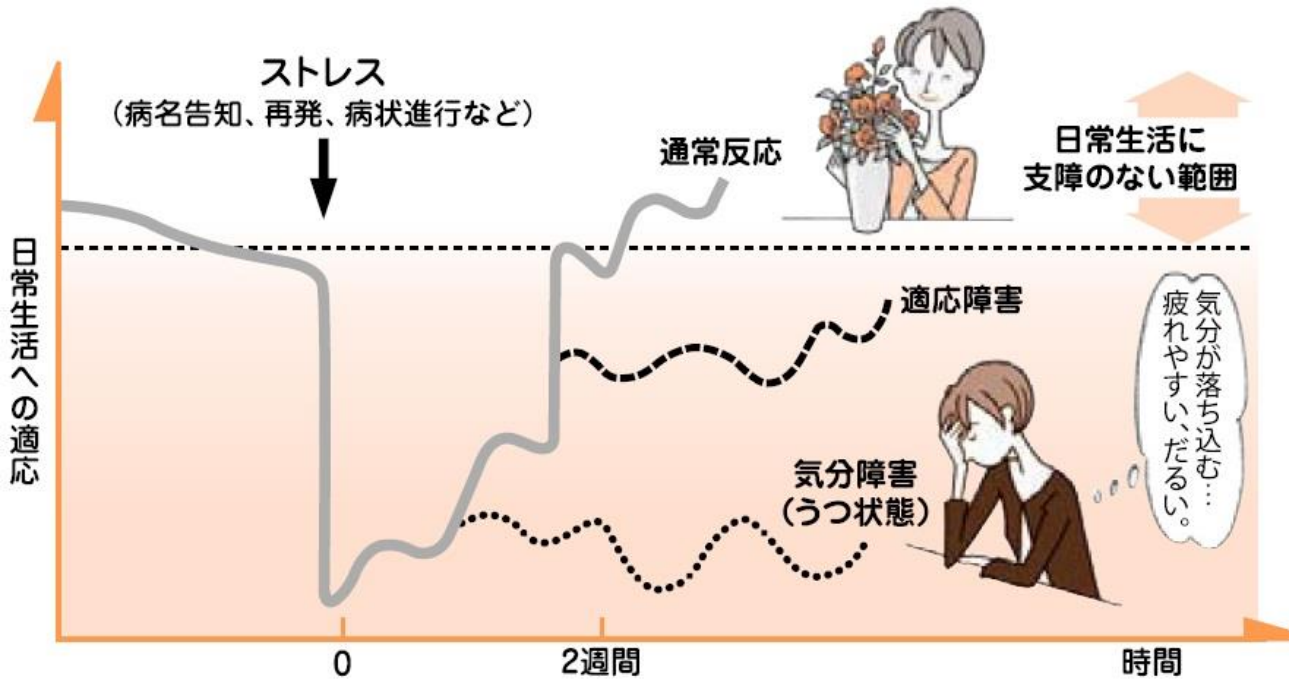
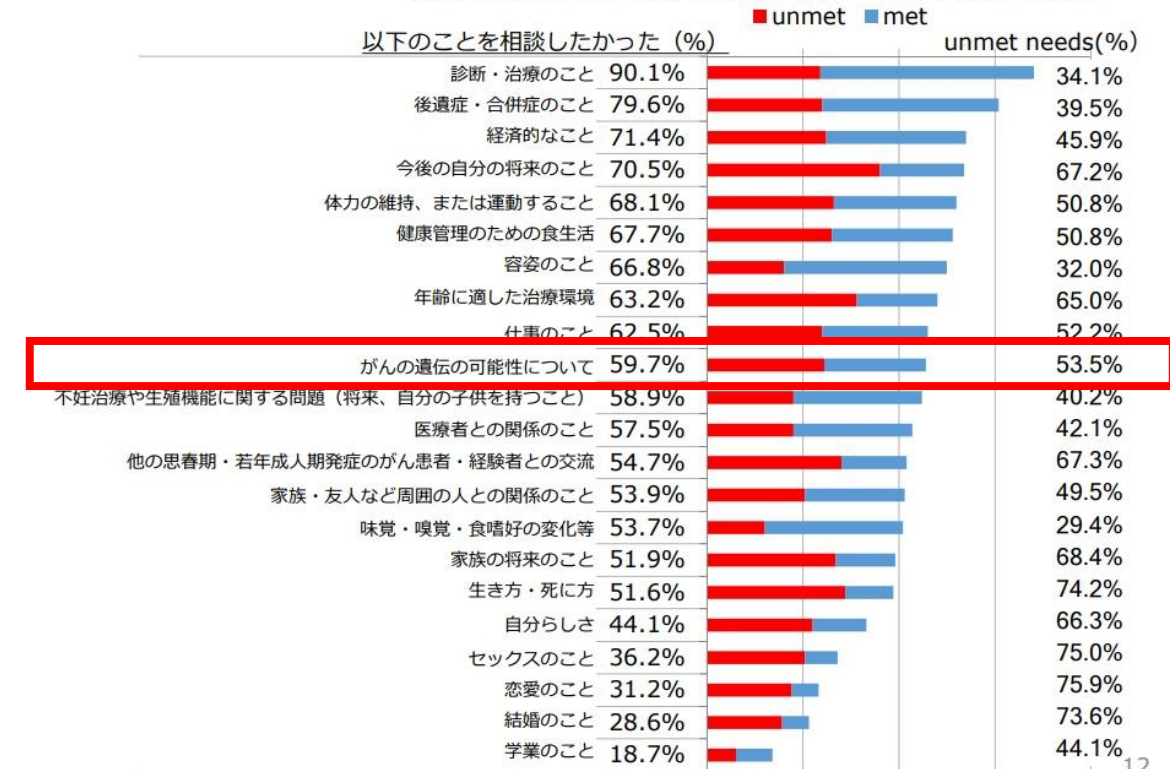


図1：ストレスへの心の反応

「患者必携 がんになったら手に取るガイド」  
 (国立がん研究センターがん対策情報センター)より

アンメットニーズ：相談したかったが、できなかった=unmet できた=met

治療中に相談したかった順（15歳以上発症、その他、無回答を除く）



厚生労働省第1回小児・AYA世代のがん医療・支援のあり方に関する検討会  
 「思春期・若年成人（AYA）世代のがんの現状と課題」  
 (国立国際医療研究センター・清水千佳子参考人)



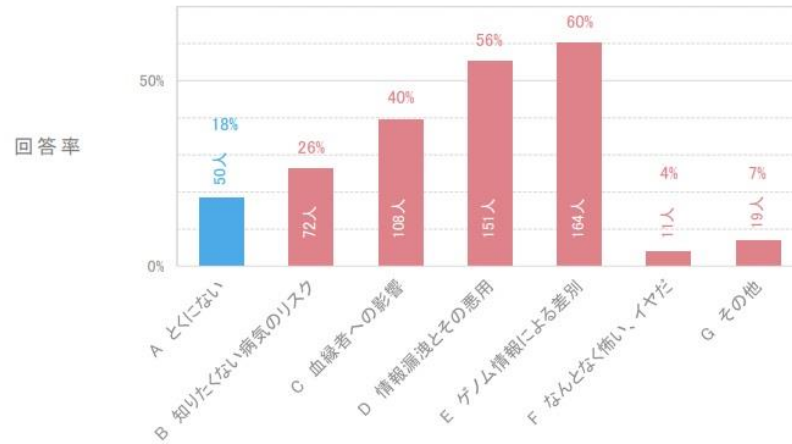
# ゲノム情報の医療への利用での不安

## 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

# 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

第9回ゲノム医療実現推進協議会資料/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・横野恵氏(早稲田大学社会科学部)提出資料より



# 米国雇用機会均等委員会による遺伝情報と差別に関するFAQ



U.S. Equal Employment  
Opportunity Commission

Languages ▾

Search



About EEOC ▾ Employees & Job Applicants ▾ Employers / Small Business ▾ Federal Sector ▾ Contact Us ▾



[Home](#) » [Welcome](#) » Genetic Information - FAQs



## Genetic Information - FAQs

Youth

Your Rights

Your Responsibilities

Filing a Complaint

Real EEOC Cases

About the EEOC

Select any of the questions below to get quick answers to some common questions about genetic information discrimination.

1. [What is genetic information?](#)
2. [If I am discriminated against or harassed because of my medical condition, is that genetic information discrimination?](#)
3. [What are some examples of genetic information discrimination?](#)

1. [What is genetic information?](#)
2. [If I am discriminated against or harassed because of my medical condition, is that genetic information discrimination?](#)
3. [What are some examples of genetic information discrimination?](#)
4. [What are some examples of genetic information harassment?](#)
5. [Is it illegal to be discriminated against or harassed because of genetic information and another prohibited reason, such as gender?](#)
6. [Is it illegal for someone to discriminate against or harass me because of my relative's medical information?](#)
7. [Can my employer use genetic information to make employment decisions?](#)
8. [Is it illegal for my employer to read my Facebook page to find genetic information?](#)
9. [Can my employer ask me about genetic information during an interview?](#)
10. [Can my employer require me to take leave because of genetic information?](#)
11. [Can my employer restrict me from working with customers because of genetic information?](#)
12. [Can my employer's doctor ask me whether any of my relatives had particular medical conditions during a medical exam for work?](#)
13. [Can my doctor ask me whether any of my relatives had particular medical conditions during my annual school physical?](#)
14. [Is my employer allowed to share genetic information with other managers or people I work with?](#)
15. [Does my employer have to make changes to the workplace because of genetic information?](#)
16. [Can my employer punish me for reporting what I think is genetic information discrimination?](#)
17. [Do I have other rights related to genetic information?](#)

U.S. Equal Employment Opportunity Commission (米国雇用機会均等委員会)ホームページより

# 米国雇用機会均等委員会による遺伝情報と差別に関するFAQ

---

## 3. What are some examples of genetic information discrimination?

Genetic information discrimination occurs when an employer uses genetic information to make an employment decision. For example, it is illegal for an employer to refuse to hire an applicant because her grandmother has breast cancer and the employer is afraid that the applicant will be diagnosed with breast cancer, causing the employer's health insurance costs to increase.

Genetic information discrimination also occurs when an employer unlawfully obtains genetic information. For example, it is illegal for an employer to perform an Internet search to find information about an employee's family medical history (medical conditions of relatives).

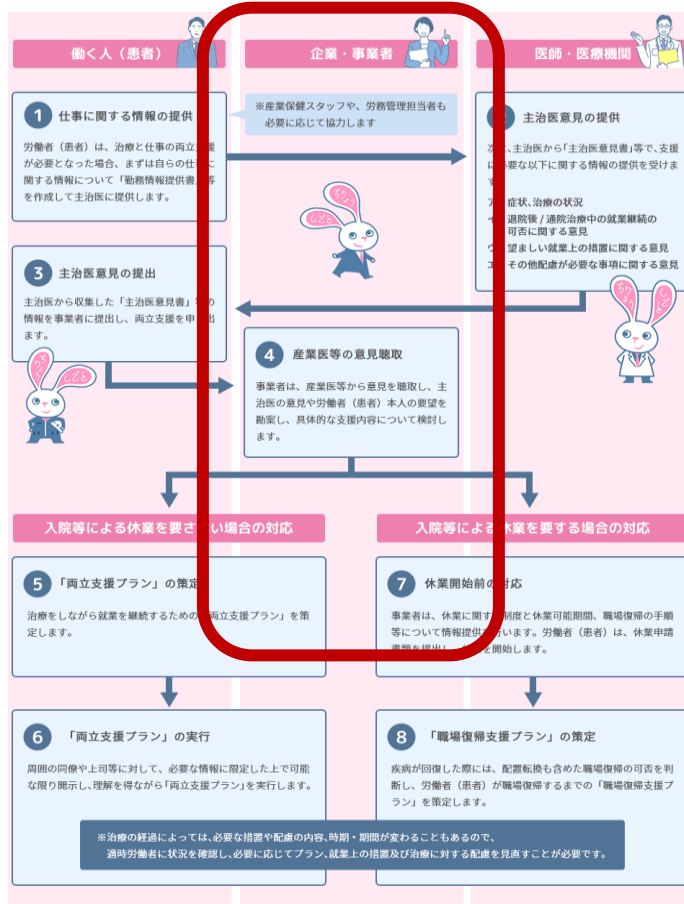
Genetic information discrimination also occurs when an employer unlawfully shares genetic information. For example, it is illegal for an employer to tell an employee's co-workers that the employee's father was recently diagnosed with heart disease.

Determining whether genetic information discrimination has occurred may be complicated. If you think the law may have been violated, you can call EEOC at 1-800-669-4000 to discuss the situation. You can also speak with your supervisor or another manager at the company, your parents, your teachers, or another trusted adult.

U.S. Equal Employment Opportunity Commission (米国雇用機会均等委員会)ホームページより



# がん患者の就労支援におけるゲノム情報に関する企業内での守秘義務



## 【ガイドラインの記載】

治療と仕事の両立支援は、疾病により支援が必要な労働者(患者)本人からの申出から始まります。その際には、事業者が両立支援を検討するために必要な情報を収集して提出する必要があります。  
 まずは、「勤務情報提供書」などの事業場が定める様式等を活用して、業務内容や勤務時間など、自らの仕事に関する情報を主治医に提供します。自ら情報を収集することが困難な場合や、事業場内ルール等が不明な場合は、事業場の産業保健スタッフや人事労務担当者に相談してください。

勤務情報の提供を受けた主治医は、

- ア: 症状、治療の状況
- イ: 退院後又は通院治療中の就業継続の可否に関する意見
- ウ: 望ましい就業上の措置に関する意見(避けるべき作業等)
- エ: その他配慮が必要な事項に関する意見

を「主治医意見書」という形でまとめます。これを事業者に提出することで、事業者は治療と仕事の両立支援の検討が可能になります。また、主治医からの情報収集や、事業者とのやりとりにおいて、主治医と連携している医療ソーシャルワーカー、看護師等や、地域の産業保健総合支援センター、保健所等の地域で活動している保健師、社会保険労務士等の支援を受けることも選択肢の一つです。

## 【必要事項】

- ・産業医には、面談で知り得た従業員の情報を他人に漏らしてはならないという守秘義務が法律で定められていますが、**「人事労務担当者」の守秘義務はあいまい。(人事は個人情報保護義務あり)**
- ・特に、基本法では「噂話」のような伝播について、**明確に禁忌と記載されていない**。中小企業では、**人事部門が総務などを併任している場合が多く、取扱意識はどの企業でも相対的に低く止まる傾向にあるとともに安全配慮義務とのバランスを考慮する必要がある。**
- ・対象となる疾患は、悪性腫瘍、脳血管疾患、肝疾患、指定難病、心疾患、糖尿病、若年性認知症とあり、**遺伝性疾患が含まれる**ことから、ガイドライン、あるいは、基本計画などで個人情報の管理や意見書への記載について通達などが必要。

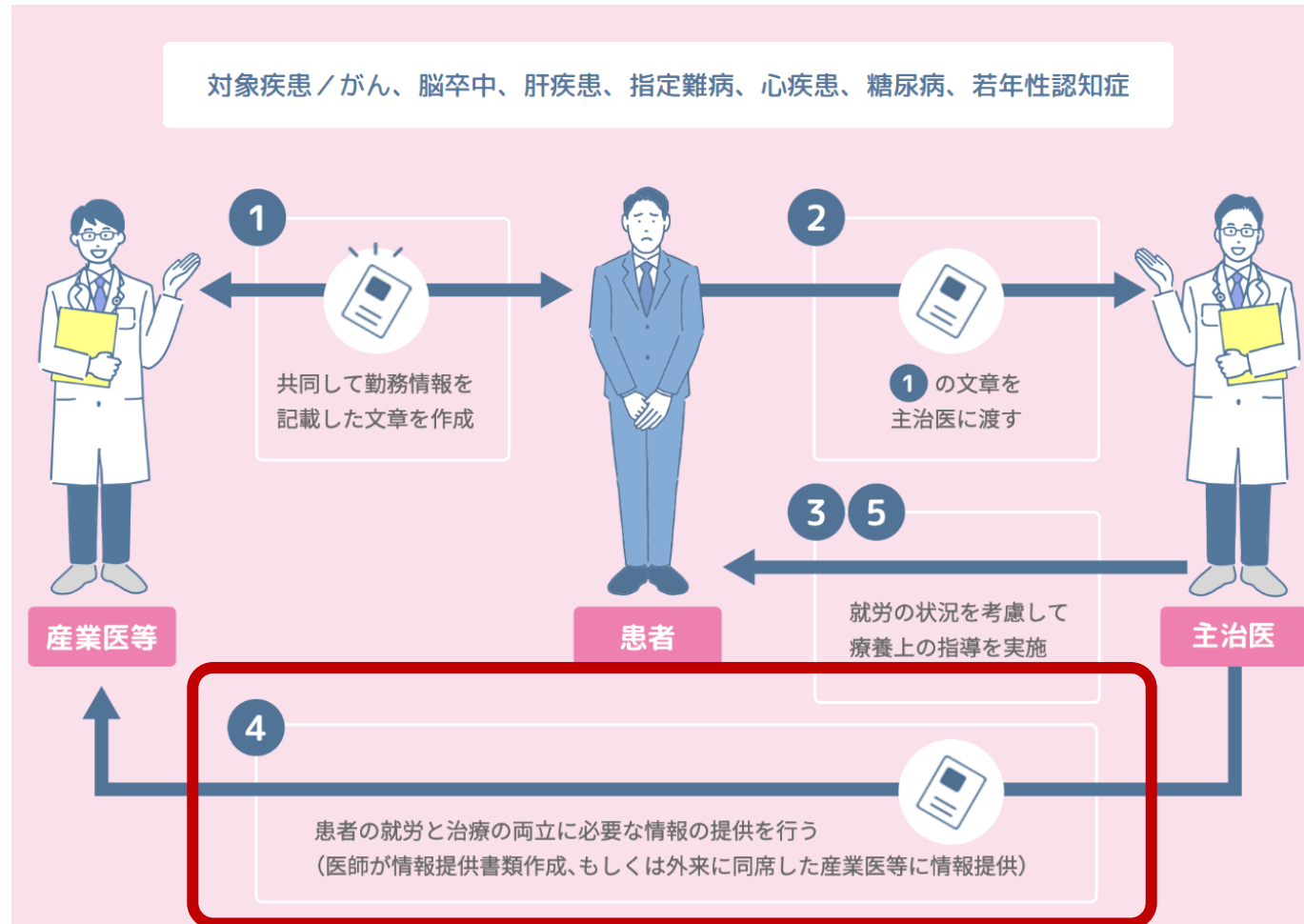
一般社団法人CSRプロジェクト 桜井なおみ代表理事提供資料／厚生労働省ホームページ資料より

## (7) 個人情報の保護

治療と仕事の両立支援を行うためには、症状、治療の状況等の疾病に関する情報が必要となるが、これらの情報は機微な個人情報であることから、労働安全衛生法に基づく健康診断において把握した場合を除いては、事業者が本人の同意なく取得してはならないこと。

また、健康診断又は本人からの申出により事業者が把握した健康情報については、取り扱う者の範囲や第三者への漏洩の防止も含めた適切な情報管理体制の整備が必要であること。

# 個人の合意(個人情報保護)と職業的な法に基づく守秘義務と安全配慮義務



## 治療の状況や就業継続の可否等について主治医の意見書

治療の状況や就業継続の可否等について主治医の意見を求める際の様式例  
(診断書と兼用)

患者氏名	生年月日	年	月	日
住所				
病名	(通勤や業務遂行に影響を及ぼす場合や副作用等)			
現在の症状				
治療の予定	(入院治療・通院治療の必要)			
退院後/治療中の就業継続の可否	<input type="checkbox"/> 可 (職務) <input type="checkbox"/> 条件付きで可(就業) <input type="checkbox"/> 現時点で不可(療養)			
業務の内容について	例: 重いものを持つ、長期の出張や、現場で配慮したほうがよいこと(注)提供された情報を留意し、(注)を要する場合は、(注)を要する。			
その他配慮事項	例: 通院時間を注)治療のため			
上記の損害期間	年	月	日	
上記内容を確認しました。	令和	年	月	日
上記のとおり、診断し、就業継続の可否を判断しました。	令和	年	月	日

令和5年3月版 厚生労働省

注)この様式は、患者が病状を悪化させることなく治療と就労を両立できるよう、患者が就業継続を希望する場合は、患者本人から会社に提供され、プライバシーに十分配慮して管理されます。

一般社団法人CSRプロジェクト 桜井なおみ代表理事提供資料／厚生労働省ホームページ資料より



# 金融庁から各保険会社へのゲノム情報の取扱いに関する対応の要請

**金融庁では、ゲノム医療推進法が成立したことを受け、各保険会社に対し、ゲノム情報による不当な差別を決して行わないことについて徹底するなど、改めて適切な対応を要請。**

業界団体との意見交換会（※）において、金融庁が保険会社に対して要請した内容

## ○ ゲノム情報の適切な取扱いについて

- ・ 第 211 回通常国会において、「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」（いわゆるゲノム医療法案）が可決・成立した。
- ・ この法律では、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目的のもと、国は、ゲノム医療の研究開発及び提供に係る体制の整備、生命倫理への適切な配慮の確保、ゲノム情報による不当な差別等への対応の確保等のため、必要な施策を講ずることが求められている。
- ・ 今後、政府において、不当な差別への具体的な対応を含め、基本計画を策定することが求められており、金融庁としても、関係省庁と連携しながら対応を検討していくところ、保険業界の皆様にもご協力をよろしく願いたい。
- ・ また、ゲノム情報の取扱いについては、現在の保険の引受・支払実務において、遺伝学的検査結果やゲノム解析結果の収集・利用は行っていないものと承知しているが、給付金の請求等の場面において、保険会社からゲノム情報を求められたとの声も聞かれるところである。
- ・ 各保険会社においては、**引受や支払の際に遺伝学的検査結果やゲノム解析結果の収集・利用は行っていないこと**や、また、**ゲノム情報による不当な差別を決して行わないことについて改めて徹底するなど、引き続き適切な対応をお願いしたい。**

（※）生命保険協会：令和 5 年 7 月 21 日。日本損害保険協会：令和 5 年 7 月 20 日

厚生労働省第1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資料より

# 法務省「啓発活動強調事項」と法務大臣への要望活動

法務省  
MINISTRY OF JUSTICE

会見・報道・お知らせ 法務省の概要 試験・資格・採用 政策・審議会等 申請・手続・相談窓口 白書・統計・資料

トップページ > 政策・審議会等 > 国民の基本的な権利の表現 > 人権擁護局ホームページ > 啓発活動 > 啓発活動強調事項

## 啓発活動強調事項

強調事項 17項目

- (1) 女性の人権を守ろう
- (2) こどもの人権を守ろう
- (3) 高齢者の人権を守ろう
- (4) 障害を理由とする偏見や差別をなくそう
- (5) 部落差別(同和問題)を解消しよう
- (6) アイヌの人々に対する偏見や差別をなくそう
- (7) 外国人の人権を尊重しよう
- (8) 感染症に関連する偏見や差別をなくそう
- (9) ハンセン病患者・元患者やその家族に対する偏見や差別をなくそう
- (10) 刑を終えて出所した人やその家族に対する偏見や差別をなくそう
- (11) 犯罪被害者やその家族の人権に配慮しよう
- (12) インターネット上の人権侵害をなくそう
- (13) 北朝鮮当局による人権侵害問題に対する認識を深めよう
- (14) ホームレスに対する偏見や差別をなくそう
- (15) 性的マイノリティに関する偏見や差別をなくそう
- (16) 人身取引をなくそう
- (17) 震災等の災害に起因する偏見や差別をなくそう

法務大臣  
森 まさこ 様

2020年1月17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 教子

### 遺伝的特徴を基に差別、偏見、蔑視のない社会へ向けた法整備と人権について

平素は当会活動にご理解いただき誠にありがとうございます。  
私たち、一般社団法人ゲノム医療当事者団体連合会(Genetic Alliance JP)は、遺伝性疾患等によって困難に直面している患者、家族及び当事者団体の連携及び協力のもと、相互支援事業、教育・啓発事業、政策提言事業、調査研究事業、医療と福祉の向上に関する事業を行い、遺伝性疾患当事者が抱える社会的課題の解決とともに、適切なゲノム医療の実現と普及に寄与することを目的とし活動しております。現在遺伝およびゲノム医療に関わる当事者団体13団体が加盟、患者団体のない疾患当事者へ患者会設立の支援等も積極的に行なっています。

今回、大臣にお願いしたいこと

#### 1. 遺伝的特徴を基に差別、蔑視、偏見のない社会へ

その為のルール作り(遺伝医療やゲノム医療に関わる当事者に寄り添った内容のルールなどの制定)

#### 2. 人権強調事項への追加

啓発活動強調事項への追加

(18) 遺伝に起因する偏見や差別をなくそう

以上、今後改めてご相談の機会を頂戴いただきたくお願い申し上げます。

法務省ホームページ／一般社団法人ゲノム医療当事者団体連合会提供資料より



# 経済産業省によるDTC遺伝子検査ビジネスに関するガイドライン等の概要

## 遺伝子検査ビジネス実施事業者の遵守事項（平成25年）

- 検査の精度管理等の技術的課題への対応も含めたガイドラインを整備
- 品質保証を中心にガイドラインを整備
- 倫理的・法的・社会的課題への対応
  - ・インフォームド・コンセント
  - ・科学的根拠（根拠論文の選択基準）
  - ・個人遺伝情報の取扱い・遺伝カウンセリングの実施 等
- 精度管理等の技術的課題への対応
  - ・「衛生検査所指導要領」に準じた工程管理・精度管理に努める
  - ・標準作業手順書の整備
  - ・検査実施、精度管理状況、機器の保守点検、教育
  - ・技術試験の実施状況 等に関する記録作成 等

## 経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン （平成29年 経済産業省告示、令和3年一部改正、令和4年一部改正、令和5年一部改正）

- 個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）第6条及び第8条に基づくガイドラインを整備
- 個人遺伝情報に係る検査、解析、鑑定等を行う事業が適用対象
  - ・体質検査等の遺伝子検査
  - ・親子鑑定等のDNA鑑定
  - ・受託遺伝子解析等 等

厚生労働省第1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資料より