



# ゲノム医療施策に関する基本的な計画について（報告）

令和7年12月22日  
Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# ゲノム医療施策に関する基本的な計画について

- 令和5年6月16日にゲノム医療推進法が公布・施行され、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に推進するための基本計画を策定することが規定されていることから、基本計画の具体化を図るため、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（WG）において、ゲノム分野における学識者、製薬産業やがん・難病患者の立場の方等の参画の下、ヒアリングも含め、計12回の議論を重ね、令和7年5月8日にWGとしての計画案をとりまとめた。
- 令和7年7月4日から同年8月2日までの間、パブリック・コメントとして国民の皆様からの意見を募集した。意見は、適宜要約の上取りまとめ、本件についての意見に対する考え方のみを閣議決定日に公表した。
- 令和7年11月21日の閣議において、上野厚生労働大臣から、「ゲノム医療施策に関する基本的な計画」の報告を行い、閣議決定された。

# 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（概要）

## 制定の趣旨

※令和5年6月16日に公布・施行

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（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理念を定め、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。

## 内容

### 1. 基本理念

- 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

### 2. 責務

- 国は、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、実施する責務を有する。
- 地方公共団体は、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、地域の状況に応じて施策を策定し、実施する責務を有する。
- 医師等及び研究者等は、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する施策に協力するよう努める。

### 3. 財政上の措置等

- 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ずる。

### 4. 基本計画の策定

- 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（基本計画）を策定する。

### 5. 基本的施策

### 6. 地方公共団体の施策

# 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

## 1. 開催趣旨

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（令和5年法律第57号。以下「ゲノム医療推進法」という。）第8条第1項に基づく基本計画を策定するに当たり、必要な事項について検討するため、ゲノム医療協議会の下に、「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」（以下「WG」という。）を開催する。

## 2. 検討事項

WGは、ゲノム医療推進法第8条第2項に掲げるゲノム医療施策についての基本的な方針、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及びその他の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について検討する。

## 3. 構成員

※五十音順 / ○座長 （令和6年12月18日時点）

天野 慎介	全国がん患者団体連合会理事長	角山 和久	日本経済団体連合会 イノベーション委員会ヘルステック戦略検討会委員、アステラス製薬株式会社 デジタル・アナリティクス&テクノロジー デジタルリサーチソリューションズ ヘッド
五十嵐 隆	国立成育医療研究センター理事長	○中釜 齊	国立がん研究センター理事長
上野 さやか	TMI総合法律事務所 弁護士	深田 一平	がん研究会 有明病院ゲノム診療部 部長
大沢 かおり	東京共済病院乳がん相談支援センター医療SW	三木 義男	筑波大学プレシジョン・メディスン開発研究センター客員教授、医誠会国際総合病院特任副院長
小崎 健次郎	慶應義塾大学 医学部 臨床遺伝学センター教授	水澤 英洋	国立精神・神経医療研究センター理事長特任補佐・名譽理事長
小谷 修一	明治安田生命保険相互会社 事務サービス企画部 契約開発グループ グループマネジャー	森 幸子	日本難病・疾病団体協議会理事
佐保 昌一	日本労働組合総連合会 総合政策推進局長	山田 義介	ジェネシスヘルスケア株式会社取締役
神里 彩子	国立成育医療研究センター 医事法制研究部 部長	横野 恵	早稲田大学社会科学部准教授
菅野 純夫	一般社団法人 柏の葉オーミクスゲート 代表理事	吉田 雅幸	東京科学大学大学院 先進倫理医科学分野 教授 遺伝子診療科 科長

## 4. スケジュール

第1回 令和5年12月26日（火） ・ ゲノム医療の推進に係るこれまでの取組状況 ・ 意見交換 等	第5回 令和6年5月22日（水） ・ 今後の議論の進め方 ・ 意見交換（法務省、金融庁、こども家庭庁）	第8回 令和6年9月27日（金） ・ 基本計画の策定に向けた今後の検討、計画の構成について
第2回 令和6年2月14日（水） ・ 有識者等からのヒアリング① 等	第6回 令和6年6月19日（水） ・ 意見交換 ・ 今後の議論の進め方	第9回 令和6年12月18日（水） ・ ゲノム医療推進法に基づく基本計画骨子（案）について
第3回 令和6年3月12日（火） ・ 有識者等からのヒアリング② 等	第7回 令和6年7月23日（火） ・ 有識者等からのヒアリング ・ 意見交換	第10回 令和7年2月28日（金） 第11回 令和7年3月25日（火） 第12回 令和7年5月2日（金）-8日（木）（持ち回り開催） ・ 本文案について議論
第4回 令和6年4月26日（金） ・ 有識者等からのヒアリング③ 等		

# ゲノム医療施策に関する基本的な計画 概要

目標：個人の権利及び利益を尊重しながらゲノム医療を推進することで、国民の健康に寄与することを目指す。

## 国民の適切な理解と啓発

国民への適切な教育及び啓発によりゲノム医療に対する理解を促進。生命倫理への配慮、不当な差別等への対応の確保によりゲノム医療の更なる発展に繋げる。



### 分野別施策

- ・差別等への適切な対応の確保
- ・生命倫理への適切な配慮の確保
- ・教育及び啓発の推進

## 医療等の提供体制の構築

ゲノム医療の拠点となる医療機関の整備、連携体制の構築、相談支援体制の整備とともに、医療従事者等への教育・啓発、人材育成を通じ、安心かつ安全で質の高いゲノム医療を実現する。



### 分野別施策

- ・ゲノム医療の提供の推進
- ・検査の実施体制の整備
- ・相談支援に係る体制の整備
- ・ゲノム情報の適正な取扱いの確保
- ・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
- ・人材の確保

## 研究開発の推進

研究開発のための基盤整備等を行うとともに、ゲノム情報の適正な利活用を促進。ゲノム医療の発展に資する研究開発を推進する。



### 分野別施策

- ・ゲノム医療の研究開発の推進
- ・情報の蓄積及び活用に係る基盤の整備
- ・相談支援に係る体制の整備
- ・ゲノム情報の適正な取扱いの確保
- ・人材の確保

## 良質かつ適切なゲノム医療を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

- ・関係者等の連携協力の更なる強化
- ・地方公共団体によるゲノム医療施策の策定及び実施
- ・必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
- ・基本計画の評価・見直し（5年を目途）

# ゲノム医療施策に関する基本的な計画 分野別施策

## 国民の適切な理解と啓発

### 差別等への適切な対応の確保

- ✓ ゲノム情報による不当な差別等の事例を収集・共有し、防止に係る対策を実施・周知。【厚、個、金、法】
- ✓ 労働分野や保健分野におけるゲノム情報による不当な差別等への対応に関するQ&Aを周知。内容の追記等を継続的に検討。【厚、金】
- ✓ ゲノム情報による不当な差別等を受けた者が相談できる窓口や救済制度を周知。【厚、個、金、法】

### 生命倫理への適切な配慮の確保

- ✓ ゲノム医療の新技術に伴う生命倫理の課題を踏まえ、必要に応じて関係法令の見直し等を検討。【厚、こ、文、経】
- ✓ 関係学会と連携し、遺伝情報改変技術等に係る課題への対応や、NIPT等の出生前検査の臨床研究等について検討。【厚、こ、文、経】

### 教育及び啓発の推進

- ✓ 国民全体にゲノム医療への関心と理解を深めるための啓発資料を作成、教育・啓発を行う。【厚、文】

## 医療等の提供体制の構築

### ゲノム医療の提供の推進

- ✓ 必要な患者等がゲノム医療にアクセスしやすい体制を整備。【厚】
- ✓ エキスパートパネルの効率的かつ効果的な運用方法について継続的に検討。【厚】
- ✓ 患者が適切な治療を選べるよう、ドラッグ・ラグ及びドラッグ・ロスの解消に向けた取組を推進。【厚】
- ✓ ゲノム医療の提供方法等に関し、患者・市民視点の意見を反映する取組を促進。【厚】

### 検査の実施体制の整備

- ✓ 検査の質向上のため、精度管理や施設認定、人員体制を検討。【厚】

### 相談支援に係る体制の整備

- ✓ 必要な患者や家族がアクセスしやすい相談体制を整備。【厚】

### ゲノム情報の適正な取扱いの確保

- ✓ ゲノム情報と臨床情報の利用促進策を検討、医療従事者・研究者等に情報の適正な取扱いを周知。【厚、個、文、経】

### 医療以外の目的で行われる解析の質確保

- ✓ 医療以外の遺伝子検査サービスに係る関係法令の取扱いを整理、ゲノム情報の取扱い方法を周知。【厚、経】

### 人材の確保

- ✓ 関係学会と連携し、ゲノム医療の専門人材の確保や医療従事者のゲノム医療への理解を深めるための啓発を行う。【厚】
- ✓ 養成過程を通じて医療従事者のゲノム医療に係る知識の向上を図る。【文、厚】

## 研究開発の推進

### ゲノム医療の研究開発の推進

- ✓ ゲノム解析やオミックス解析等の新技術、それらを用いたAMED研究を支援。【厚、文】
- ✓ ゲノム研究に患者・市民視点の意見を反映させる取組を促進。【厚】

### 情報の蓄積及び活用に係る基盤の整備

- ✓ 大規模バイオバンクの整備、国際連携を検討。【内、文、厚】
- ✓ 試料やゲノム情報等の適切な保管・管理方法を検討し、利活用を促進。【内、文、厚】

### 相談支援に係る体制の整備

- ✓ ゲノム研究の対象者が十分な説明を受けて参加の意思決定ができるよう徹底。【厚、こ、文、経】
- ✓ ゲノム研究の対象者が必要な相談支援を受けられるよう、相談体制を整備。【厚、こ、文、経】

### ゲノム情報の適正な取扱いの確保

- ✓ ゲノム情報と臨床情報の利用促進策を検討、医療従事者・研究者等に情報の適正な取扱いを周知。【厚、個、文、経】

### 人材の確保

- ✓ 関係学会と連携し、ゲノム研究の専門人材確保策を検討。【厚、文】

厚：厚生労働省、法：法務省、金：金融庁  
個：個人情報保護委員会、こ：こども家庭庁  
文：文部科学省、経：経済産業省、内：内閣府