

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

※議員立法として令和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

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

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">① ゲノム医療の研究開発及び提供に係る体制の整備等<ul style="list-style-type: none">・ ゲノム医療の研究開発の推進・ ゲノム医療の提供の推進・ 情報の蓄積、管理及び活用に係る基盤の整備・ 検査の実施体制の整備等・ 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 | <ul style="list-style-type: none">④ 医療以外の目的による解析の質の確保等<ul style="list-style-type: none">・ 解析の質の確保、受検者への相談支援・ 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<ul style="list-style-type: none">・ 教育及び啓発の推進等・ 人材の確保等・ 関係者の連携協力 |
|--|---|

6. 地方公共団体の施策

- 地方公共団体は、国の基本的施策を勘案し、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。

7. 施行期日等

- 公布日施行。政府は、施行後5年を目途として施行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。

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 斉	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	筑波大学プレジジョン・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・名誉理事長
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

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10回以降（予定）

- ・ 本文案について議論
- ・ パブリックコメントの実施 等

ゲノム医療推進法に基づく基本計画の策定に向けた今後の検討、計画の構成

序文

- ・ゲノム医療に関する我が国の施策の取組や経緯等
- ・基本計画の性質（位置づけ、計画期間等）

第1 全体目標、分野別目標

- ・法の基本理念を踏まえ、基本計画における諸記載を包含することができる目標を設定。

第2 分野別施策と個別目標

（1）ゲノム全般についての国民の適切な理解と啓発

- ・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

（2）ゲノム医療等を提供するための体制構築

- ・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

（3）ゲノム医療の実現に向けた研究開発の推進

- ・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

第3 その他必要な事項（関係者等の連携協力、**地方公共団体による施策** 必要な財政措置、基本計画の評価・見直し等）