

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（概要）

第1 目的

ゲノム医療が国民の健康の保持に大きく寄与

一方、普及に当たって個人の権利利益の擁護のみならず人の尊厳の保持に関する課題に対応する必要

ゲノム医療施策(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)を総合的・計画的に推進

第2 定義

ゲノム医療:個人の細胞の核酸を構成する塩基の配列の特性又は核酸の機能の発揮の特性に応じて行う医療

ゲノム情報:人の細胞の核酸を構成する塩基の配列若しくはその特性又は核酸の機能の発揮の特性に関する情報

第3 基本理念

- ① 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**
- ② 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
- ③ 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**

※ 個人情報(氏名とともに記録されている塩基の配列に関する情報、全ゲノム情報等)のほか、これに該当しないゲノム情報も対象

第4 責務

国、地方公共団体、医師等・研究者等の責務

第5 財政上の措置等

政府：必要な財政上の措置その他の措置

第6 基本計画

政府：ゲノム医療施策に関する基本的な計画の策定義務

第7 基本的施策

1 ゲノム医療の研究開発及び提供に係る体制の整備等

- (1) ゲノム医療の研究開発の推進
- (2) ゲノム医療の提供の推進
- (3) 情報の蓄積、管理及び活用に係る基盤の整備
- (4) 検査の実施体制の整備等
- (5) 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

- (1) ゲノム情報の適正な取扱いの確保
- (2) 差別等への適切な対応の確保

4 医療以外の目的による解析の質の確保等

- (1) 解析の質の確保、受検者への相談支援
- (2) 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

- (1) 教育及び啓発の推進等
- (2) 人材の確保等
- (3) 関係者の連携協力

第8 地方公共団体の施策

地方公共団体：地域の状況に応じて、ゲノム医療施策の推進を図る努力義務

第9 施行期日

公布の日

第10 検討

政府：施行後5年を目途とする検討