

今後の検討課題と当面の検討の進め方(案)

本TFでの検討にあたっての基本的考え方

「日本再興戦略」改訂2015(平成27年6月30日閣議決定)(一部抜粋)

⑨信頼性の確保されたゲノム医療の実現等に向けた取組の推進

遺伝子・ゲノム解析技術の進歩により、遺伝学的検査が実施されていること等を踏まえ、医療における遺伝子情報の実利用(発症予測、予防、診断、最適な薬剤投与量の決定、新たな薬剤の開発等)に向けた諸課題について検討を進め、個々人の体質や病状に適した「ゲノム医療」の実現に向けた取組を推進する。

また、消費者向け遺伝子検査ビジネスについては、科学的根拠に基づいた情報提供、検査の質の確保及び個人情報の保護を図るなど、健全な発展を図る。

健康・医療戦略(平成26年7月22日閣議決定)(一部抜粋)

・ゲノム情報の取扱いについては、今後社会に及ぼす影響が大きいことから、倫理面での具体的対応や法的規制の必要性も含め、検討を進める。

医療分野研究開発推進計画(平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定)(一部抜粋)

- ・近年の遺伝子解析技術の格段の進展により、エピゲノムを含む遺伝情報と疾患との関連の研究が急速に進んできていることも踏まえ、健康医療情報とゲノム情報を組み合わせた個別化医療の実現も期待される。
- ・再生医療やゲノム医療の実現といった世界最先端の医療の実現に向けた研究開発も、科学技術先進国である我が国が重点的に取り組むべき重要な課題である。
- ・ゲノム情報の取扱いについては、今後社会に及ぼす影響が大きいことから、ゲノム研究の推進を図るとともに、倫理面での具体的対応や法的規制の必要性も含め、検討を進める。

等



本TFでの検討にあたっての基本的考え方

1. 国民の生命及び健康の確保
2. 世界最高水準の医療の提供
3. オープンな競争環境の確保による健全な健康関連産業の育成
4. 医療・健康・研究開発のすべてのゲノム分野で世界をリード

ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進TF における当面の検討課題(案)

1. 改正個人情報保護法におけるゲノム情報の取扱い

- 「個人識別符号」との関係について
- 「要配慮個人情報」との関係について

2. 「ゲノム医療」等の質の確保

- 遺伝子関連検査の品質・精度の確保について
- 遺伝子関連検査の結果の伝え方について

3. 「ゲノム医療」等の実現・発展のための社会環境整備

- ゲノム情報に基づく差別の防止について
- データの管理と二次利用について

※ 本TFにおいては、ゲノム情報を用いた医療及びビジネスを検討の範囲として設定する。

ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進TF における当面の検討の進め方(案)

