

ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ 実行状況と取組方針①

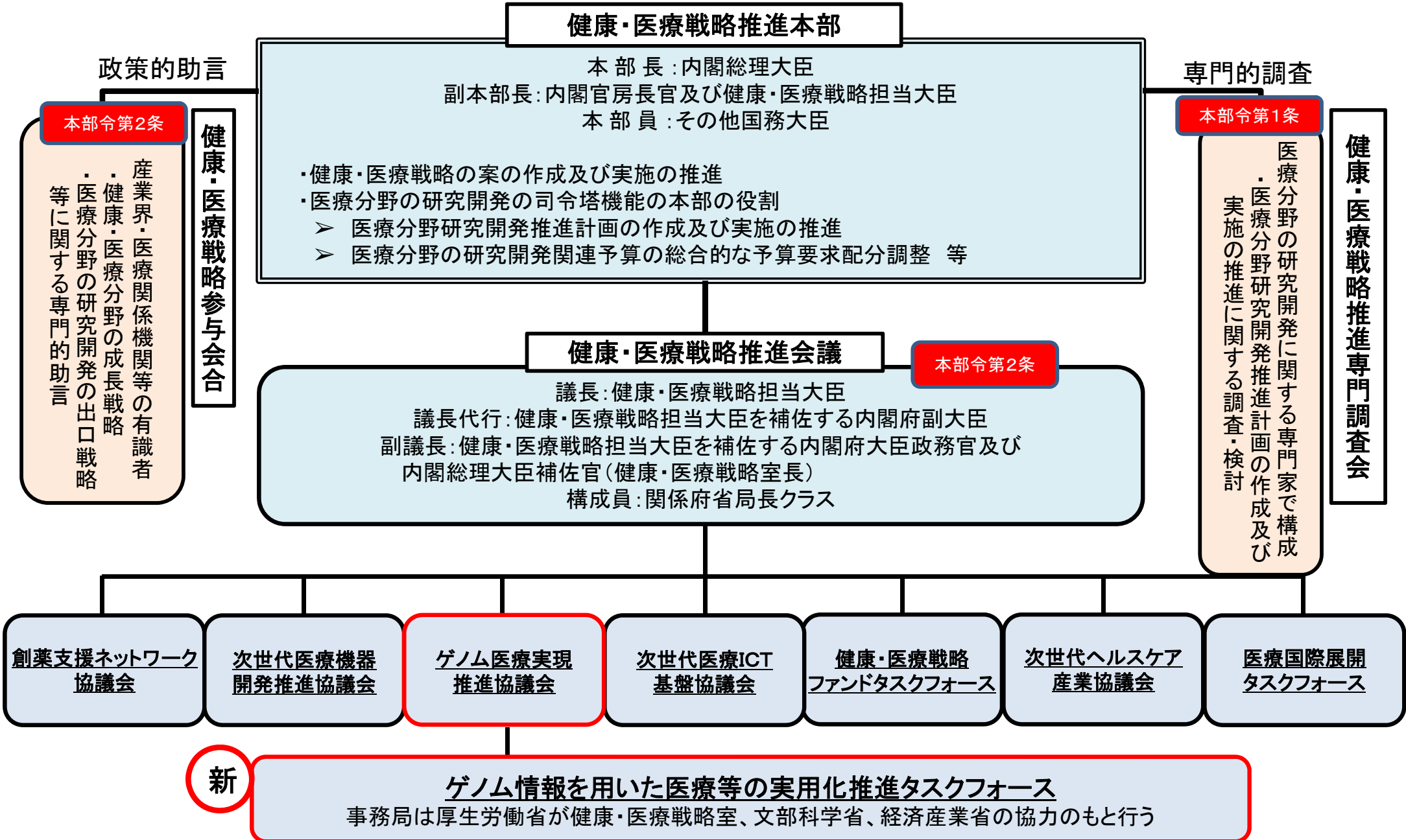
1. 医療に用いることのできる信頼性と質の確保された試料・情報の獲得・管理
2. 国民及び社会の理解と協力(倫理的、法的、社会的課題への対応及びルールを整備)
4. 人材育成及び医療従事者への教育強化

平成28年8月22日
厚生労働省

目次

- 健康・医療戦略の推進体制・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 1 P
- 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について・・・・・・ 2 P
- 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でのご意見（概要）・・ 3 P
- 遺伝子関連検査の質の確保について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4 P
- ゲノム医療の提供体制・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5 P
- 患者・家族への情報提供・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6 P
- ゲノム医療に関わる人材の育成・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 7 P
- ゲノム情報を研究・医療に利用するための基盤整備・・・・・・・・・・・・・・・・ 8 P
- ゲノム情報を用いた新たな製品及び技術の保険導入・・・・・・・・・・・・・・・・ 9 P
- 倫理的・法的・社会的課題への対応及びルール整備・・・・・・・・・・・・・・・・ 10 P

健康・医療戦略の推進体制



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について

●ゲノムTF構成員

鎌谷 直之	東京女子医科大学膠原病リウマチ痛風センター客員教授
今村 定臣	公益社団法人日本医師会 常任理事
斎藤 加代子	東京女子医科大学附属遺伝子医療センター 所長・教授
佐々 義子	特定非営利活動法人くらしとバイオプラザ21 常務理事
末松 誠	国立研究開発法人日本医療研究開発機構 理事長
鈴木 正朝	新潟大学法科大学院
高木 利久	東京大学大学院理学系研究科生物科学専攻 教授
高田 史男	北里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学 教授
辻 省次	東京大学ゲノム医科学研究機構 機構長
堤 正好	一般社団法人日本衛生検査所協会遺伝子検査受託倫理 審査委員会 副委員長(株式会社エスアールエル)
○福井 次矢	聖路加国際病院 院長
藤原 康弘	国立研究開発法人国立がん研究センター 企画戦略局長
別所 直哉	特定非営利活動法人個人遺伝情報取扱協議会 理事長
宮地 勇人	東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 教授
武藤 香織	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター公共政策 研究分野 教授
山本 隆一	一般財団法人 医療情報システム開発センター 理事長
横田 浩充	一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会 医療政策委員
横野 恵	早稲田大学社会科学総合学院 准教授

○は座長
(敬称略)

●これまでの検討状況

- 第1回 平成27年11月17日
 - (1)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について
 - (2)ゲノム医療等をめぐる現状と課題について
 - (3)今後の検討課題と検討の進め方(案)について
 - (4)改正個人情報保護法について
- 第2回 平成27年12月2日
 - (1)改正個人情報保護法におけるゲノム情報の取扱いについて
- 第3回 平成27年12月25日
 - (1)改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて
- 第4回 平成27年1月27日
 - (1)ゲノム医療に関連する施策について
 - (2)今後の検討課題と検討の進め方(案)について
 - (3)医療における遺伝子関連検査について
 - (4)消費者向け遺伝子検査ビジネスについて
- 第5回 平成28年2月18日
 - (1)医療における遺伝子関連検査の品質・精度の確保について
- 第6回 平成28年3月11日
 - (1)ゲノム医療の提供のあり方について
 - (2)当面の対応と今後の研究開発の方向性について
- 第7回 平成28年3月30日
 - (1)ゲノム医療の質の確保について
 - (2)消費者向け遺伝子検査ビジネスについて
- 第8回 平成28年6月1日
 - (1)ゲノム医療等の質の確保について
 - (2)ゲノム医療等の実現・発展のための社会環境整備について
- 第9回 平成28年7月22日
 - (1)ゲノム医療等の実現・発展のための社会環境整備について

「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(TF)」でのご意見(概要)

ゲノム情報を用いた医療の実用化に向けた体制等の構築

ゲノム医療の提供体制について (②④)

- ゲノム医療の基盤として備えるべき知識や資質等とともに、疾患領域ごとに必要な医療提供体制のあるべき姿を検討(平成28年度～)。

ゲノム情報を用いた新たな製品・技術の保険導入 (⑧)

- 保険収載を検討すべきゲノム情報を用いた新たな製品及び技術を、次回診療報酬改定(平成30年度)において、中医協での議論に基づき必要な技術にかかる保険適用を検討(平成29年度)。

患者・家族への情報提供について (⑥)

- 遺伝子関連検査に際し、患者や家族等に対して必要とされる説明事項や留意事項を明確化し、医師等に周知(～平成30年度)。

ゲノム医療に関わる人材の育成について(③(⑲)(⑳))

- 医療従事者が備えるべき知識や資質について検討(平成28年度～)。
- 医学教育モデル・コア・カリキュラムにおけるゲノム医療の位置づけについて検討(～平成28年度)。

ゲノム情報の研究・医療利用の基盤整備 (⑤⑦)

- 臨床ゲノム情報統合データベースでは平成32年度(5年間)で日本人患者10万人分を目標にゲノム情報を集積



遺伝子関連検査の質の確保について (①)

- 遺伝子関連検査の品質・精度について諸外国と同様の水準を確保するため、厚労省にて、法令上の措置を含めた具体的な方策等を検討(平成28年度～)。

倫理的、法的、社会的課題への対応・ルールの整備(⑨⑩⑪)

- 3省合同会議にて、指針の見直し案を取りまとめ(平成28年夏頃目処)、平成28年度中に指針を公布し、改正個人情報保護法等の施行(平成29年9月施行期限)に合わせ指針施行予定。

※上記番号は「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ」にて示されてる検討項目と一致

今後の取組方針(案)

- タスクフォースでの議論を踏まえ、予算要求、行政施策の検討等必要な政府内手続きを行う。
- なお、政府内の検討状況等により必要に応じてタスクフォースにおいて検討を行う。

遺伝子関連検査の質の確保について

- ① 国内における品質・精度管理の基準設定（CLIA、CAP、ISO等）等の必要性に関する検討及びLDTに関する検討
医療に用いるオミックス検査の国内における品質・精度管理について現状把握した上で今後の対応や必要な措置を検討

AMED調査結果

国内外における遺伝子関連検査の品質・精度管理体制の現状及び諸外国の法令等や外部認証制度の概要・取得状況を調査することを目的としたAMED研究「国内外における遺伝子診療の実態調査（三菱総研）（以下、「AMED調査」）」を平成27年度に実施した。

国内の状況

- 遺伝子関連検査に特化した基準はない。

※民間の取組としては、OECDガイドラインの原則を踏まえた「遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドライン」（2012年3月NPO法人日本臨床検査標準協議会）が策定されている。

- 病院における遺伝子関連検査の品質管理体制状況は以下のとおり。
 - ✓ 遺伝学的検査を実施している病院の臨床検査室における品質管理体制として、以下の策定・実施状況は、「一次サンプル採取マニュアル」31.6%、「標準作業手順書」28.9%、「検体搬送・受け取り手順書」26.3%であった。
 - ✓ 体細胞遺伝子検査・病原体遺伝子検査の品質管理体制として、以下の策定・実施状況は、「標準作業手順書」63.3%、「機器・試薬管理手順書」46.7%、「組織・管理体制の明確化」38.3%等であった。
 - ✓ 外部認証（ISO15189）等の取得状況は、「遺伝学的検査を実施する」140病院のうち11病院（7.9%）、「体細胞遺伝子検査・病原体遺伝子検査を実施する」127病院中30病院（23.6%）

海外の状況

- 国際的な外部認証制度の中に遺伝子関連検査の規定が含まれていることに加え、独自の規定を設けている国もあった。

	適用法令等	品質・精度管理に関する要件
米国	臨床検査施設室改善法(CLIA)	・検査施設の認証 ・構造設備、人的要件、精度管理等
英国	国の指針のみ	・人材、検体、品質マネジメント (検査施設の認定に移行中)
仏国	公衆衛生法	・遺伝子関連検査の人的要件の規定 (検査施設の認定に移行中)
独国	ヒト遺伝学的診断に関する法律 医師会ガイドライン	・検査施設の認定 ・人材、検体、品質マネジメント

OECD：「分子遺伝学的検査における質保証に関するOECDガイドライン」（2007年5月）が作成されている。

現時点での実行状況

ゲノムTF意見

- 遺伝子関連検査の品質・精度を確保するためには、遺伝子関連検査に特化した日本版ベストプラクティス・ガイドライン等、諸外国と同様の水準を満たすことが必要。

今後の取組方針（案）

- 遺伝子関連検査の品質・精度について日本版ベストプラクティス・ガイドライン等、諸外国と同様の水準を確保するため、厚生労働省において、法令上の措置を含めた具体的な方策等を平成28年度から検討する。

ゲノム医療の提供体制について

② ゲノム医療に係る高い専門性を有する機関の整備（求められる機能、整備方法等）

医療従事者の知識や資質、ゲノム医療実施に必要な施設・設備、医療提供者間の連携、信頼性と質の確保された検査体制の確保のため必要な措置について検討する。

④ 各種オミックス検査の実施機関（医療機関又は衛生検査所等）の確保

オミックス検査の実施状況の調査、オミックス検査の実利用や品質・精度管理が担保された実施機関を確保するため、①の検討状況、臨床上の需要等も踏まえて、具体的な方策、⑭（対象疾患の設定）の設定後、各種オミックス検査が必要な疾患について検討する。

国内の状況

- がん診療連携拠点病院等の指定要件含めて、ゲノム医療の実現に必要な施設・設備等の要件はない。

海外の状況

- フランスではがんのゲノム医療に係る専門的な人材と設備を備えた施設の整備が進められている。
- イギリスではゲノム解析に係る多くの機能を国家主導のゲノム解析センターに集約。

AMED調査結果

- オミックス検査の実施状況に関する調査結果は以下のとおり
 - ✓ 質問紙回答171病院中、遺伝子関連検査は140病院（81.9%）、体細胞遺伝子検査・病原体遺伝子検査は127病院（74.3%）で実施。
 - ✓ 遺伝学的検査の結果解釈を行う臨床遺伝専門医は病院あたり平均1.7人
 - ✓ 解析担当者が有する資格は、臨床検査技師、遺伝子分析科学認定士、臨床細胞遺伝学認定士等であった。
 - ✓ 回答171病院中37病院（21.6%）が次世代シーケンサーを保有し、主に研究室や大学内において使用している。
 - ✓ 遺伝子関連検査以外のオミックス検査については、メタボローム解析、グライコミクス解析等が一部施設で研究として実施。

予算事業（厚労省）

- 平成28年度から、「ゲノム診断支援システム整備事業」として、国立高度専門医療研究センターにゲノム情報を実際の診断で活用するための診療基盤整備（ゲノム解析結果の電子カルテへの登録、臨床的判断の支援を行うシステムの開発）を開始した。
- 平成28年度から、「がんのゲノム医療・集学的治療推進事業」として、一部のがん診療連携拠点病院に、遺伝カウンセラーや臨床研究コーディネーターを配置する事業を開始した。

ゲノムTF意見

- 必要な医療提供体制のあるべき姿についてはがん、難病等の疾患領域ごとに検討する必要がある。

今後の取組方針（案）

- ゲノム医療は厚生労働省の「がん対策加速化プラン」に位置づけられている。がんのゲノム医療提供体制については、平成28年度から厚生労働省の「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」等において検討を行うとともに、「がん対策推進基本計画」の見直し（平成29年度）の中でも検討を行う。
- 厚生労働省の「厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会」において、平成28年度から難病等のゲノム医療提供体制について検討を行う。
- 遺伝子関連検査による早期診断治療に向けてAMEDが支援するIRUD（未診断疾患イニシアチブ）等の研究事業を進める。

患者・家族への情報提供について

⑥ 遺伝カウンセリング体制の整備、偶発所見等への対応に関する検討

東北メディカル・メガバンク計画において、遺伝カウンセリング体制の整備、偶発的所見への対応に関する検討、回付方法のあり方について検討。ゲノム医療実用化推進研究事業では偶発的所見への対応に必要な措置を検討。遺伝カウンセリング体制の整備については、ゲノム医療実用化推進研究事業の研究結果も踏まえ②（機関の整備）で併せて検討、研究結果の提供者への返却について検討

国内の状況

- 遺伝子関連検査の実施に際して、患者やその家族等に対し、必要とされる説明事項や留意事項を明確化した文書等はない。
（民間の取組としては、日本医学会が、遺伝学的検査・診断をその特性に十分留意し配慮した上で医療において適切に実施するために留意すべき基本事項と原則として、2011年2月に「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」を公表している。

海外の状況※

- 米国では下記の報告がある。
 - ✓ 生命倫理問題の研究に関する大統領諮問委員会：偶発的、二次的所見に関する報告書を公表
 - ✓ 米国臨床遺伝・ゲノム学会（ACMG）：臨床検査として実施された全ゲノム解析等において、偶発的所見、二次的所見が得られた場合に結果を開示すべき24疾患56遺伝子を公表 ※H25年度厚生労働省特別研究（高坂新一班）報告書

AMED調査結果

- 国内における遺伝カウンセリングの実施状況に関する調査結果は以下のとおり。
 - ✓ 質問紙回答140病院において、「専従の認定遺伝カウンセラー」の人員は平均0.92人
 - ✓ 単一遺伝子疾患の診断に関する遺伝学的検査の「1患者あたりの遺伝カウンセリング所要時間」は検査前平均60.7分、検査後平均44.8分
 - ✓ 偶発的所見等が発見された経験がある医療機関は140病院中7病院（5%）
 - ✓ 偶発的所見について、検査前に開示の希望の有無について意思確認を行っている他、発見された場合は定例カンファレンス等で事例毎に検討されるとの回答がみられた。

AMED研究

- 東北メディカル・メガバンク計画において、個人への遺伝情報の回付に向けての前段階のパイロット研究の計画を検討した。
- 「ゲノム医療実用化推進研究事業」の「メディカル・ゲノムセンター等におけるゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究（中釜班）」において以下について検討中（平成26年度～28年度）
 - ✓ 偶発的所見等も含めたゲノム解析結果の説明、相談の実施
 - ✓ 返却後のケア等に関する効果・安全性の追跡調査

ゲノムTF意見

- 遺伝子関連検査の実施に際して、患者やその家族等に対して必要とされる説明事項や留意事項を明確化し、医師等に周知が行われる必要がある。

今後の取組方針（案）

- AMED研究事業「東北メディカル・メガバンク計画」において、平成28年度から個人への遺伝情報の回付に向けたパイロット研究を実施予定。
- AMED研究事業「ゲノム医療実用化推進研究事業（中釜班）」の結果を踏まえ、偶発的所見への対応等を盛り込んだ上で、平成30年度までに、厚生労働省において遺伝子関連検査の実施に際して患者やその家族等に対し必要とされる説明事項について明確化し、公表する。

ゲノム医療に関わる人材の育成について

③(29) 医療従事者（開業医、一般臨床医含む）に対する教育、啓発

医療従事者が備えるべき知識や資質等の明確化、ゲノム医療従事者の育成プログラム開発のため必要な措置の検討

⑳ 基礎研究段階、データ取得段階から医療までの多岐にわたる専門的人材の育成・確保のためのキャリアパスの創設等の推進。

専門的人材育成・確保について検討を行い、検討結果を踏まえ、人材育成・確保を推進。東北メディカル・メガバンク計画では、バイオインフォマティクス人材の育成に取り組む。「課題解決型高度医療人材育成プログラム」等を通じ、人材の養成を組織的かつ強力に推進。

日本の状況

- 医学教育：医学生の実践的能力の到達目標を定めた「医学教育モデル・コア・カリキュラム」において、遺伝子工学の手法と応用や腫瘍の遺伝子診断を概説できること等を目標として位置づけている。
- 学会等の取組：
 - ✓日本医学会等が「医学部卒前遺伝医学教育モデルカリキュラム」を作成、公表（平成25年1月）
 - ✓日本人類遺伝学会による認定制度による臨床遺伝専門医1226人（平成28年3月）
 - ✓日本人類遺伝学会と日本遺伝カウンセリング学会による認定制度による認定遺伝カウンセラー182人（平成27年末）
 - ✓日本家族性腫瘍学会による認定制度（家族性腫瘍コーディネーター、家族性腫瘍カウンセラー）
 - ✓日本医師会は、「かかりつけ医として知っておきたい遺伝子検査、遺伝学的検査Q&A」を発行（2016年4月）

海外の状況※

- 米国では遺伝医療の専門医2610人（2013年時点）、遺伝カウンセラー約4000名（一部の州では免許制度を導入）を育成し、高度医療機関等で診療に従事している。

※H26年度厚労科研特別研究（高田史男）報告書

AMED研究

- 「ゲノム医療実用化推進研究事業」の「メディカル・ゲノムセンター等におけるゲノム医療実施体制の構築と人材育成に関する研究（中釜班）」において、以下について検討中（平成26年度～28年度）。
 - ✓ 遺伝カウンセリングに関わる医療従事者の教育プログラム
- 「東北メディカル・メガバンク計画」において、ゲノム・メディカル・リサーチ・コーディネーター、バイオインフォマティクス人材、遺伝カウンセラー等の育成事業を実施中（平成23年度～）

予算事業（文科省）

- 「課題解決型高度医療人材養成プログラム」の取組の1つとして、信州大学等6大学が連携して行う「難病克服！次世代スーパードクターの育成」において遺伝性疾患プログラムを担う医師を養成する等、高度医療を支える人材の養成に向けた取組を実施（平成26年度～）

ゲノムTF意見

- ゲノム医療の基盤として備えるべき知識・資質等について、疾患領域ごとに必要な医療提供体制とあわせて検討。
- 医学教育モデル・コア・カリキュラムによる卒前教育の充実及び国家試験、臨床研修や生涯教育の整合性を図りつつ内容を検討。
- ゲノム情報の解析等の専門的人材の教育方法、キャリアのあり方やポジションの設置について検討。

今後の取組方針（案）

- 厚生労働省において、医師の臨床研修等におけるゲノム医療の取扱いについて平成28年度から検討。またゲノム医療に関わる医療従事者が備えるべき知識や資質等に関する平成28年度までの研究結果等を踏まえ、平成29年度からゲノム医療に関わる医療従事者の育成プログラム等の改善を行う。
- 文部科学省において平成28年度末までに医学教育モデル・コア・カリキュラムにおけるゲノム医療の位置づけについて検討する。

ゲノム情報を研究・医療に利用するための基盤整備について

⑤ 各種オミックス情報の臨床的な解釈（系統だったアノテーション）

各種オミックス情報の臨床的な解釈に資するエビデンスの蓄積、疾患の原因遺伝子変異等の発見、臨床的解釈の促進、諸外国実装されている疾患関連遺伝子の日本人でのリスク評価・治療法及び予防法開発を目的とした研究の実施や、日本人を対象とした検証研究の成果を集約し、臨床及び研究において活用することのできる日本人の遺伝情報を統合的に扱うデータベースを構築する。

⑦ ゲノム情報等の付随した患者の正確な臨床・健診情報の包括的な管理・利用に関するインフラ整備

医療現場で生成されるデジタルデータの利活用、大規模データ分析、ゲノム情報の電子カルテへの実装に向けた検討

国内の状況

- 日本人の遺伝情報を統合的に扱うデータベースがなく、疾患関連遺伝子に関する研究は実施されているものの、遺伝子変異・多型と疾患の関連について十分整理されていない。

AMED調査結果

- 米国での臨床的なエビデンスを蓄積する上で重要なデータベースである「ClinVar」や、関連する情報・知識を体系化・洗練化するための研究事業である「ClinGen」について調査を行った結果は以下のとおり。
 - ✓ ClinVarは、遺伝子診断等の医療に有益なバリエーション情報を取り扱うデータシェアリング基盤であり、研究室や検査会社、他のデータベース等から得られたデータを蓄積・公開することにより、医療等の場面で広く活用されている。登録された症状等の一致・不一致や、エキスパートパネルによるレビューの状況を可視化することによって、遺伝子検査等において調べられたバリエーションに対しての解釈を促している。
 - ✓ ClinGenは、臨床医、研究者及び患者が、エビデンスの蓄積に向けて様々な情報を共有・活用できるようにする期限付きのプロジェクトであり、ClinVar等のデータを用いながら、専門家集団における合意形成の促進や、新規ソフトウェア（ツールやデータベース）の開発等を行っている。2013年からの4年間の活動であり、年間あたり2千5百万ドル程度の資金が配分されている。また総勢で約200名の体制を組んでおり、ClinVarの関係者も加わっている。

AMED研究

- 「臨床ゲノム情報統合データベース事業」において、ゲノム情報の医学的位置づけ（アノテーション）がされた知識のリファレンスデータベースを構築する臨床ゲノム情報統合データベース整備事業を開始（平成28年度）。

予算事業（厚労省）

- 平成28年度から、「ゲノム診断支援システム整備事業」として、国立高度専門医療研究センターにおいてゲノム解析結果の電子カルテへの登録に関する検討を開始した。

次世代ICT基盤協議会

- 治療や検査データを広く収集し、安全に管理・匿名化を行い、利用につなげていくための新たな基盤として、「代理機関（仮称）」を実現するため、「医療情報取扱い制度調整WG」を設置し、検討を開始（平成28年度）。平成29年中を目途に所要の法制上の措置を講じる。

行政施策（厚労省）

- 医療連携や医学研究に利用可能な医療等分野のIDの具体的な制度設計について、厚労省「医療等分野における番号制度の活用等に関する研究会」において平成27年12月にとりまとめ、医療保険のオンライン資格確認及び医療等ID制度の導入について、2018年度からの段階的運用開始、2020年からの本格運用を目指す。

今後の取組方針（案）

- 臨床ゲノム情報統合データベースでは平成32年度（5年間）で日本人患者10万人分を目標にゲノム情報を集積する予定。
- 医療データベースの利活用については、臨床研究等ICT基盤構築研究事業において平成32年度までに検討を予定。
- ゲノム診断支援システム整備事業では平成29年度からの臨床的判断の支援等の本格的稼働に向け、平成28年度中にシステム構築等を行う予定。

ゲノム情報を用いた新たな製品及び技術の保険導入について

⑧ 保険収載の検査項目数の充実及び保険診療なのか、先進医療なのか

ゲノム医療を含む新しい医療技術の保険適用については、提出された医療技術評価提案書に基づき、厚生労働省医療技術評価分科会において議論を行う。先進医療技術の保険導入については、実績報告等のデータに基づいて、先進医療会議において議論を行う。

国内の状況

- 海外で有効性及び安全性が確立し広く実施可能にもかかわらず、国内では保険適用されていない遺伝子関連検査が存在する。

海外の状況

- 欧米では医師の指示を受けて行われる遺伝学的検査として4600項目以上が実施可能である。

行政施策（厚労省）：薬事

- 「遺伝子検査システムに用いるDNAシーケンサー等を製造販売する際の取扱いについて」（平成28年4月28日付）を発出し、DNAシーケンサーを用いた遺伝子検査システムの承認申請にあたって以下のように医薬品医療機器法上の整理を行った。
 - ✓ 配列決定で用いる検査キットや検査機器（DNAシーケンサー）：医療機器
 - ✓ 前処理に用いる試薬：体外診断用医薬品
 - ✓ 解析に用いるプログラム：医療機器（プログラム）
- これにより、製品の品質、有効性及び安全性が確認され、医薬品医療機器法に基づく承認を受ければ保険適用が可能となる。

行政施策（厚労省）：保険

- 平成28年診療報酬改定において、中央社会保険医療協議会（中医協）での議論に基づき、指定難病にかかる遺伝学的検査について検討を行い、学会等の定める「遺伝学的検査の実施に関する指針」を満たす場合には保険適用とすることとした結果。対象疾患が36疾患から72疾患に拡大する等の対応を行った。

ゲノムTF意見

- ゲノム情報を用いた医療技術を新たに開発する際には、保険適用を視野に入れ、指定難病にかかる遺伝学的検査の事例も踏まえ、「分析的妥当性」、「臨床的妥当性」及び「臨床的有用性」の確保を検討する必要がある。
- また、特にがんの領域では、海外で有効性および安全性が確立し広く実施可能にもかかわらず、国内では保険適用されていない遺伝子関連検査が存在する現状があり、早急に対処する必要がある。

今後の取組方針（案）

- 厚生労働省において、保険収載を検討すべきゲノム情報を用いた新たな製品及び技術の整理を行い、次回診療報酬改定（平成30年）において、中医協での議論に基づき、必要な技術にかかる保険適用を検討する。

倫理的、法的、社会的課題への対応及びルール整備について

⑨ 医学研究や医療における遺伝情報の利活用する上での保護に関するルール作り

遺伝情報保護の観点と医学研究や医療における遺伝情報の有効な利活用の観点から、国内外での取組状況を十分に把握し、必要な措置を検討。

⑩ (26) 提供者の保護に留意しつつ、プロジェクト間、産業利用等も考慮したインフォームドコンセントに関するルール作り

生体試料や診療情報・ゲノム情報等のプロジェクト間での共有、産業利用等の実態を把握し、研究機関や産業界等のニーズを汲み取る。

国内における各事業のIC、倫理面の課題等の実態や諸外国での先行例や、国内外における関連の取組状況を把握し、ICに関するルール作りを検討。

⑪ 関連指針との整理

ゲノム指針と医学系研究指針等について、可能な限り関係の整理を行う。

AMED調査結果

■ 諸外国の個人データ保護に係る法令等における遺伝情報等の取扱いについての調査した結果は以下のとおり。

	個人データ保護に係る法令等	遺伝情報等の取扱
米国	HIPAA プライバシー規則	遺伝情報は健康情報であり、特定の個人を識別可能である場合には、PHI(Protected Health Information)に該当。PHIの利用・開示は原則禁止だが、匿名化(de-identified)された場合には適用除外。
EU	EUデータ保護指令 (EU保護規則へ移行予定)	遺伝情報が個人情報に該当するか等は明示されていない(29条作業部会の意見書では、DNA pattern analysisが個人データであること、またDNA dataが特別な種類のデータ(原則、取扱禁止)であることが示されている)。
英国	データ保護法	遺伝情報が個人情報に該当するか等は明示されていない(但し、EUデータ保護指令を国内法化する義務を負う)。
仏国	情報処理、情報ファイル及び自由に関する法律	遺伝情報が個人情報に該当するか等は明示されていない(但し、EUデータ保護指令を国内法化する義務を負う)。 遺伝情報の自動処理は、原則、情報処理・自由全国委員会(CNIL)の許可を要する。

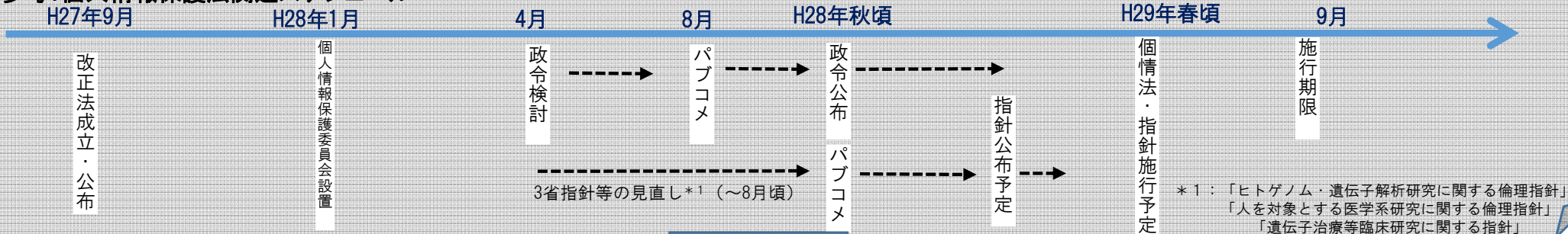
■ 国内の比較的大きな研究事業・施設等を対象にIC取得状況の調査を行い、研究結果の返却(偶発的所見などを含む)に関する説明等における研究事業・施設間の相違を把握した。

ゲノムTF意見

■ 改正個人情報保護法におけるゲノムデータ等の取扱いについて、ゲノムデータは社会通念上、個人識別符号に該当すると考えられ、具体的範囲は、個人情報保護委員会が解釈を示す必要がある。

■ 医学的意味合いを持ったゲノム情報は配慮を要すべき情報に該当する場合があります、法律上明示された「病歴」等の解釈と整合を図りつつ位置付けられる必要がある。

参考:個人情報保護法関連スケジュール



今後の取組方針(案)

■ 平成28年夏頃を目処に、三省合同会議において、改正個人情報保護法や国内外における取組事例等を踏まえ、研究における個人情報の取扱い等に関する関連指針の見直し案を取りまとめ、パブコメ実施後、平成28年度中に指針を公布し、改正個人情報保護法等の施行に合わせ指針施行予定。