

2024年6月19日

厚生労働大臣政務官
塩崎 彰久 様

一般社団法人全国がん患者団体連合会
理事長 天野 慎介

「ゲノム医療推進法に基づく基本計画」に関する要望書

厚生労働省医政局研究開発政策課医療イノベーション推進室を事務局として「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」が2023年12月より開催され、「ゲノム医療推進法に基づく基本計画」が検討されているところですが、本ワーキンググループでの現在までの議論や資料を踏まえ、現状で特に不足しているあるいは重要と考える論点を中心に、基本計画に関して以下の要望を提出いたします。

記

■ ゲノム医療推進法の基本理念（法第3条）に関して

- 法第3条第3項では基本理念として「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」とされており、人権擁護に関わる政府の基本的な政策の一つとして明示する必要があることから、法務省の人権擁護機関による「人権相談・調査救済制度」の対象にするとともに、法務省の17項目からなる「啓発活動強調事項」に「遺伝に起因する偏見や差別をなくそう」を加えるべきである。

■ ゲノム医療の提供の推進（法第10条）に関して

- がんの関連学会や患者団体等がかねてより、初回治療からの遺伝子パネル検査の保険適用を政府に要望してきたが、初回治療からの遺伝子パネル検査については、保険外併用療養を活用することが政府で検討されているとの報道があった。保険外併用療養であることが固定化され、保険適用となることが妨げられると、遺伝子パネル検査の価格を考えた場合、費用面から検査を受けることが困難となるがん患者が生じることが予想されるため、仮に保険外併用療養に位置づけるとしても、その措置は将来の保険適用を前提として、当面の措置あるいは緊急避難的な措置とすべきである。
- 遺伝子パネル検査を行った後に、治療に到達できるがん患者は現状では1割程度であり、地域間格差もあることから、遺伝子パネル検査の結果において未承認薬や適応外薬を推奨された患者の薬剤到達率を高めるための施策、例えばリモート治験・分散型臨床試験（Decentralized Clinical Trial：DCT）の推進、患者申出療養や拡大治験などを活用しやすくするなど、臨床試験環境の改善を行うべきである。

- ゲノム医療の急速な進歩にも関わらず、ゲノム医療に関わる人材が不足している。例えば、国内の臨床遺伝専門医は 1,894 名（2024 年 2 月現在、国内総医師数は約 31 万人）、認定遺伝カウンセラーは 389 名（2023 年 12 月現在）、認定遺伝カウンセラーについては 5 つの県で不在、9 つの県で 1 名のみ在籍している状況にある。国が指定するがん診療連携拠点病院においても、生殖細胞系列に関わる遺伝子検査を行うことが出来ても、自施設で遺伝カウンセリングを行うことが出来ない施設が 4 割程度あると想定される。認定遺伝カウンセラーに関して身分保障と職務権限の明確化を含め、その養成を進めるとともに、ゲノム医療診療科を標榜診療科とすることが出来るよう検討すべきである。

■ 差別等への適切な対応の確保（法第 16 条）に関して

- 米国の遺伝情報差別禁止法（GINA 法）など海外では、保険分野や雇用分野における差別の禁止に関する具体的な施策を実施していることから、保険分野においては現場での具体的な対応策を含む、金融庁による通知や FAQ の発出と公開、雇用分野においては、がん患者の就労支援における人事労務担当者等の守秘義務を含む、厚生労働省による通知や FAQ の発出と公開、治療と仕事の両立支援ガイドラインへの禁忌事項の追記、産業医学専門講習会への追加をすべきである。
- 今後、マイナポータル医療保険情報取得 API を活用したデータ利活用が進むと想定されるが、当該 API 情報には薬剤名なども含まれており、遺伝性疾患であるかが容易に推測可能であることから、マイナポータル医療保険情報取得 API における個人情報の適切な保護のあり方を基本計画においても検討すべきである。

■ 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等（法第 17 条）に関して

- 法第 17 条第 2 項では、医療以外の目的で行われる解析について「生命倫理への適切な配慮並びに第十五条に規定するゲノム情報の適正な取扱い及び差別等への適切な対応を確保するため、必要な施策を講ずる」とされているが、都内の私立保育園が子どもに遺伝子検査を推奨していたとの報道が先日あったことなどを踏まえ、DTC（遺伝子検査ビジネス）におけるガバナンス強化のため、経済産業省は法第 17 条第 2 項に対応する通知やガイドラインを検討するとともに、厚生労働省も DTC における規制等に関わる体制とすべきである。

■ 教育及び啓発の推進等（法第 18 条）に関して

- 遺伝に関する教育と啓発を目的に、厚生労働省研究班が 2016 年度に作成した小中高生向け教材について、文部科学省専門委員会で「子どもたちに遺伝の啓発をする土台が整っていない。時期尚早だ」との意見があり、教材が活用されなかった事例が先日報道された。ゲノム医療やゲノム研究は、がんや難病をはじめとする様々な疾患の克服に資することが期待される一方で、ゲノム医療やゲノム研究が差別や偏見を助長することに繋がらないよう、学校での教育を含む国民への啓発と社会環境の整備をすすめるための施策を検討すべきである。