

第10回協議会でいただいたご指摘への 対応方針 (社会的視点に関する課題)

平成30年6月14日

■ 第10回協議会でいただいたご指摘への対応方針（社会的視点に関する課題）

社会的視点	医療とDTC	D1)遺伝子検査のうち、医療として行うものとDTCで行うものの考え方について。 （例えば家族性乳がんもDTCの中で実施されている現状についてどのように考えるのか。） D2)DTCのゲノムデータの共通利用についてどのようにしていくべきか。		P 3
	遺伝情報の取扱い	金融庁	D3)保険会社における遺伝情報の取扱いについての対応を検討すべきではないか。	P 5
		厚労省	D4)産業医が健康診断などで就労者の遺伝情報（遺伝性疾患の家系である事実、家族歴を含む）を知り得た場合（①就労者への対応/ ②雇用主への報告の義務等）の対応に規定はあるのか。	P 5

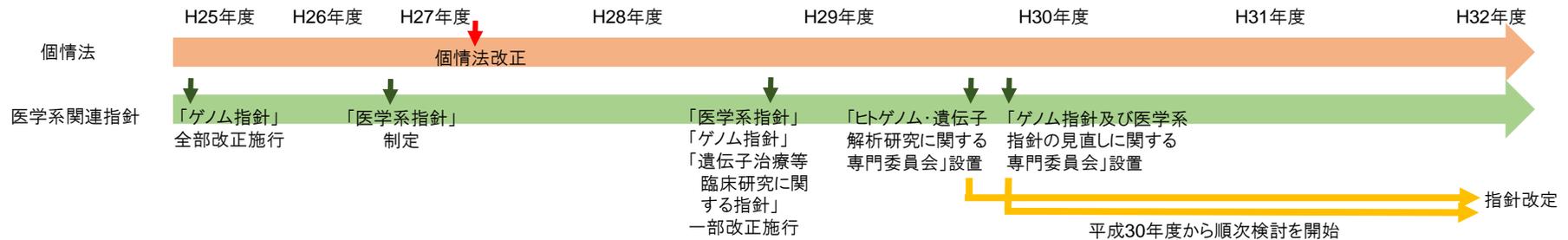
■ A. 倫理的、法的、社会的課題への対応及びルールの整備(⑨⑩⑪〔⑳〕)

実行状況(29年7月時点)

- 個人情報の保護に関する法律(「個人情報法」)(平成27年9月改正)等により、個人情報の定義の明確化、個人情報の適正な流通の確保、パーソナルデータの利活用ができる環境の整備等が図られ、個人識別符号や要配慮個人情報等が新たに定義されたこと等を受け、医学研究における個人情報の適切な取扱いを確保するため、「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」で議論された以下の関連指針について見直しが行われ、平成29年5月30日に施行された。
 - ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(「医学系指針」)
 - ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(「ゲノム指針」)
 - ・ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針

実行状況(30年4月時点)

- 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」については、前回から5年を目途とする見直しとして、個人情報法等の改正に直接関連しなかった意見(医学系指針とゲノム指針との統合あるいは指針間整合等に関する意見、倫理的・社会的観点に関する意見等)について、社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等諸状況の変化に迅速に対応するため、平成30年度より文部科学省・厚生労働省・経済産業省の合同会議にて指針見直しの審議を開始すべく、内容の検討・調整を行い、平成30年2月に、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する専門委員会」(厚生労働省)、平成30年4月に「ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会」(文部科学省)を設置し、検討を開始することとしている。



- 厚労省「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」において、DTCに関する議論を行った結果、以下の取組がされた。

D1 経産省において、遺伝子検査ビジネスの質の確保のために取り組むべき事項(分析的妥当性の確保、科学的根拠の確保)を「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人保護ガイドライン」に追加(平成29年3月改正)

D2 厚労省において、平成28年度厚生労働科学特別研究事業「遺伝学的検査の市場化に伴う国民の健康・安全確保への課題抽出と法規制へ向けた遺伝医療政策学的研究」(高田班)にて国内外の遺伝子検査ビジネスの事業実態、規制状況の調査研究を行った。調査において、遺伝子関連検査における、検査の質、科学的根拠、遺伝カウンセリングへのアクセスの確保の重要性などが示された。

課題

■ A. 倫理的、法的、社会的課題への対応及びルールを整備(⑨⑩⑪〔⑳〕)

	ご指摘	対応方針等	担当
D1	<p>遺伝子検査のうち、医療として行うべきものとDTCで実施してよいものの整理について(例えば、家族性乳癌もDTCの中で実施されていることについて)どのように考えるか。</p>	<p>DTCサービスの結果に基づき、疾病の診断を行うことについては、医事法制の規制の対象となっている。 個別のDTCサービスにおける遺伝子検査が、医療として実施されるべきかどうかについては、個別事例ごとに判断する必要があると考えている。</p>	厚労省
D2	<p>DTCのゲノムデータの共通利用について、どのようにしていくべきか。</p>	<p>研究等のためのDTCデータの利用については、「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」において、適切かつ明確な目的や試料の取扱い方法等についてインフォームド・コンセントを得ること等のルールを定めている。なお、複数のDTC事業者が当該ガイドラインに則り、DTCデータを活用した大学病院等との創薬研究を実施しているところである。</p>	経産省

■ B. 広報・普及啓発に関する対応(12)(13)

実行状況(29年7月時点)

- AMEDが支援する各事業においてニュースレターの発行やシンポジウムの開催による国民への理解促進を継続的に行う。また、ゲノム研究に関する国民理解に資する伝達手法及び情報発信コンテンツの作成に係る検討を開始した。
- 平成28年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業として、「社会における個人遺伝情報利用の実態とゲノムリテラシーに関する調査研究」(研究代表者: 東京大学医科学研究所 武藤香織)を行った。ウェブ上でのアンケート(N=10,881)及び患者・家族へのヒアリング(N=26)を実施した。いずれの調査でも、懸念事項では行政機関や医療機関での不適切な遺伝情報の取扱いが最も多かった。ウェブ調査では、遺伝情報に基づく不利益をこうむった経験があるとの回答が一定程度認められた(回答者全体の3.2%)。具体的には、保険加入の拒否、学校や職場でのいじめ、交際相手や親族からの交際拒否等であり、その原因は家族歴が最も多かった。ヒアリング調査では、医療機関での守秘義務の徹底やプライバシー保護の強化が求められたほか、親族からの遺伝学的検査受検の強制等の経験が報告された。

実行状況(30年4月時点)

■ AMEDが支援する各事業での実行状況

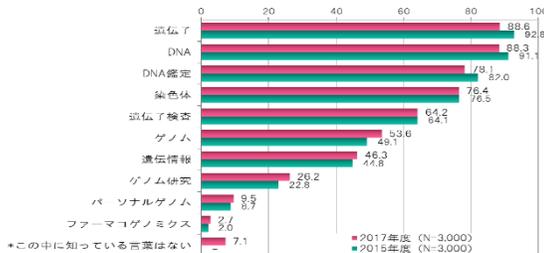
- ・ 研究や診療における遺伝情報に関する市民意識調査を行い、モニタリングを行った。
- ・ ゲノム研究に関する国民理解に資する伝達手法及び情報発信コンテンツの作成に係る検討を行った。
- ・ また、その成果等を発信するためのホームページを構築した。(平成30年度春に公開予定)
- ・ 各事業においてニュースレターの発行やシンポジウムの開催による国民への理解促進を行った。

「オーダーメイド医療の実現プログラム」

- ・ ニュースレター(2回:2.7万部配布)
- ・ シンポジウム(1回)
- ・ プレスリリース(7回)、論文数(17報)
- ・ BBJ保有試料検索システム公開

「東北メディカル・メガバンク計画」

- ・ ニュースレター等、各機構の活動を伝える印刷物(4回:総計約8.4万部)
- 計画に関する動画を制作(10本)、各所で上映
- 大規模な生命科学系の合同学会に出展すると共に、東北地方で行われた4回の学会でパネル出展や見学ツアーなどのタイアップ企画を開催。
- プレスリリース(17件)
- ブログ形式でのゲノム解析についての解説サイトを継続(アクセス数 約1600人/月)
- 小児向けの遺伝教育ツールを発行(2000部)
- 市町村等主催の健康フェスにブース出展(3回程度)
- 一般住民や保健推進委員を対象とした市町村等での健康講演(20回以上)



研究や診療における遺伝情報に関する市民意識調査



ホームページの構築(平成30年度春に公開予定)

AMED各事業におけるニュースレターの発行、シンポジウムの開催

- 保険会社における遺伝情報の取扱いについて、金融庁において調査した結果、一部の保険会社の約款や事業方法書等に、「遺伝」関連の文言が残っていたことが判明。ただし、いずれの会社からも、遺伝情報に基づく保険引受の審査等は現行の実務では行っていないとの報告があり、全ての会社が「遺伝」関連の文言を削除する手続きを平成29年末までに完了している。

また、生命保険協会では、ゲノムリテラシーの向上のための研修会等の開催や、将来的なゲノム情報の取扱いについての研究・検討等に取り組む予定。

D3

D4

■ B. 広報・普及啓発に関する対応(12)(13)

	ご指摘	対応方針等	担当
D3	<p>保険会社における遺伝情報の取扱いについての対応を検討すべきではないか。</p>	<p>保険会社における遺伝情報の取扱いについては、「遺伝」関連の文言を約款等から削除するといった約款上の対応にとどまらず、金融庁から生保業界に対して、</p> <ul style="list-style-type: none"> ① ゲノム医療の一層の発展等を踏まえ、リテラシー向上に係る取組みの検討や、 ② 将来的に遺伝情報を保険分野でどのように取り扱うか等について、生保業界における検討の必要性、 <p>などを問いかけている。</p> <p>こうした中、生命保険協会では、</p> <ul style="list-style-type: none"> ① ゲノムリテラシーの向上のための研修会等の開催や、 ② 将来的なゲノム情報の取扱いについて、自主ガイドラインを策定することも視野に海外事例等も含めて研究・検討 <p>を行っているところであると聞いており、まずは、保険業界のそうした取組みを見守ってまいりたい。</p>	金融庁
D4	<p>産業医が健康診断などで就労者の遺伝情報(遺伝性疾患の家系である事実、家族歴を含む)を知り得た場合(①就労者への対応/②雇用主への報告の義務等)の対応に規定はあるのか。</p>	<p>「雇用管理分野における個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項(平成29年5月29日付け基発0529第3号)」において、遺伝性疾患に関する情報については、職業上の特別な必要性がある場合を除き、事業者は、労働者等から取得すべきではない、とされている。</p> <p>また、今般国会で審議されている「働き方改革関連法案」には、労働者の健康情報の適正な取扱いの確保として、事業者は、本人同意その他正当な事由がある場合を除き労働者の健康確保に必要な範囲で労働者の健康情報を取り扱わなければならない、また、健康情報を適正に管理するための措置を講じなければならないこととする内容を盛り込んでいる。</p>	厚労省