

◎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に対する修正案対照表

○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

(傍線部分は修正部分)

<p style="text-align: center;">修 正 後</p>	<p style="text-align: center;">修 正 前</p>
<p>ゲノム情報を理由とする差別の防止等に関する施策並びにゲノム医療の研究開発及び提供に関する施策の総合的な推進に関する法律</p> <p style="text-align: center;">目次</p> <p>第一章 総則(第一条―第十四条)</p> <p>第二章 基本計画(第十五条)</p> <p>第三章 基本的施策(第十六条―第二十八条)</p> <p>附則</p> <p style="text-align: center;">第一章 総則</p> <p style="text-align: center;">(目的)</p> <p>第一条 この法律は、ゲノム情報が人の身体の構造又は機能の根幹に関わるとともに遺伝的特徴を示す機微な情報であり、ゲノム情報を理由とする差別の防止及びゲノム情報の適正な取扱いの確保</p>	<p>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</p> <p style="text-align: center;">目次</p> <p>第一章 総則(第一条―第七条)</p> <p>第二章 基本計画(第八条)</p> <p>第三章 基本的施策(第九条―第二十一条)</p> <p>附則</p> <p style="text-align: center;">第一章 総則</p> <p style="text-align: center;">(目的)</p> <p>第一条 この法律は、ゲノム医療が個人の身体的な特性及び病状に応じた最適な医療の提供を可能とすることにより国民の健康の保持に大きく寄与するものである一方で、その普及に当たって個人</p>

に関する課題に対応する必要があること、並びにゲノム医療は、個人の身体的な特性及び病状に応じた最適な医療の提供を可能とすることにより国民の健康の保持に大きく寄与する一方で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があるものであることに鑑み、ゲノム情報を理由とする差別のない社会を実現するとともに、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、ゲノム情報を理由とする差別の禁止その他の基本理念を定め、並びにゲノム情報を理由とする差別の防止等に関する施策（ゲノム情報を理由とする差別の防止及び解消、ゲノム情報を理由とする差別を受けた者の救済並びにゲノム情報の保護に関する施策をいう。以下同じ。）並びにゲノム医療の研究開発及び提供に関する施策に関し、国等の責務及び基本計画の策定その他基本となる事項を定めることにより、これらの施策を総合的に推進することを目的とする。

（定義）

## 第二条 「削る」

この法律において「ゲノム情報」とは、人（胎児を含む。）の細胞又は人の受精卵の細胞（受精卵を含む。）の核酸を構成する塩基の配列若しくはその特性又は当該核酸の機能の発揮の特性に関する情報をいう。

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があることに鑑み、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（以下「ゲノム医療施策」という。）に関し、基本理念を定め、及び国等の責務を明らかにするとともに、基本計画の策定その他ゲノム医療施策の基本となる事項を定めることにより、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に推進することを目的とする。

（定義）

第二条 この法律において「ゲノム医療」とは、個人の細胞の核酸を構成する塩基の配列の特性又は当該核酸の機能の発揮の特性に応じて当該個人に対して行う医療をいう。

2| この法律において「ゲノム情報」とは、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当該核酸の機能の発揮の特性に関する情報をいう。

2 この法律において「ゲノム情報を理由とする差別」とは、次に掲げる行為をいう。

一 次に掲げる行為により、他人の権利利益を侵害すること。

イ 特定の者に対し、その者のゲノム情報を理由とする差別的取扱いをすること。

ロ 特定の者について、その者のゲノム情報を理由とする侮辱、嫌がらせその他の差別的言動をすること。

二 ゲノム情報に係る共通の属性を有する不特定の者について、それらの者に著しく不安若しくは迷惑を覚えさせる目的又はそれらの者に対する当該属性を理由とする差別的取扱いをすることを助長し若しくは誘発する目的で、公然と、当該属性を理由とする差別的言動をすること。

3 この法律において「ゲノム医療」とは、個人（胎児を除く。）の細胞（生殖細胞を除く。）の核酸を構成する塩基の配列の特性又は当該核酸の機能の発揮の特性に応じて当該個人に対して行う医療をいう。

（ゲノム情報を理由とする差別の禁止等）

第三条 何人も、ゲノム情報を理由とする差別をしてはならない。

2 ゲノム情報を理由とする差別は、保険、雇用その他の社会のあらゆる分野において、確実に防止されなければならない。

〔新設〕

〔新設〕

（基本理念）

第三条 ゲノム医療施策は、次に掲げる事項を基本理念として行われなければならない。

一 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。

二、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。

三、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。

〔新設〕

〔ゲノム情報の保護〕

第四条 ゲノム情報には、これによって本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、ゲノム情報の保護が十分に図られるようにしなければならない。

（生命倫理への適切な配慮）

第五条 ゲノム医療の研究開発及び提供には、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

〔新設〕

いて生命倫理への適切な配慮がなされるようにしなければならない。

(当事者の意思に基づくゲノム医療の提供等)

第六条 ゲノム医療の提供及び研究開発は、ゲノム医療の提供を受け、又はその研究開発に際して試料を提供し、若しくは当該試料に係る検査を受ける者に対する適切な説明が行われ、その者の十分な理解を得た上で、その者の意思に基づいて行われなければならない。

〔新設〕

(第三条から前条までに定める基本理念を踏まえたゲノム医療の研究開発及び提供に関する施策の実施)

第七条 ゲノム医療の研究開発及び提供に関する施策は、第三条から前条までに定める基本理念を十分に踏まえた上で、ゲノム医療の研究開発に関する施策及びゲノム医療の提供に関する施策の相互の有機的な連携を図りつつ、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を旨として行われなければならない。

〔新設〕

(ゲノム情報を理由とする差別を受けた者等の意見の尊重)

第八条 ゲノム情報を理由とする差別の防止等に関する施策並びにゲノム医療の研究開発及び提供に関する施策は、ゲノム情報を理由とする差別を受けた者、ゲノム医療の提供を受ける者等の意見

〔新設〕

が尊重されることを旨として行われなければならない。

(国の責務)

第九条 国は、第三条から前条までに定める基本理念（次条から第十二条までにおいて「基本理念」という。）にのっとり、ゲノム情報を理由とする差別の防止等に関する施策並びにゲノム医療の研究開発及び提供に関する施策を総合的に策定し、及び実施する責務を有する。

(地方公共団体の責務)

第十条 地方公共団体は、基本理念にのっとり、国との連携を図りつつ、その地域の状況に応じたゲノム情報を理由とする差別の防止等に関する施策並びにゲノム医療の研究開発及び提供に関する施策を策定し、及び実施する責務を有する。

(医師等及び研究者等の責務)

第十一条 医師、医療機関その他の医療関係者（以下「医師等」という。）並びに研究者及び研究機関（以下「研究者等」という。）は、基本理念にのっとり、その医療の提供及び研究開発に関し、ゲノム情報を理由とする差別の防止及び解消並びにゲノム情報の保護のために必要な措置を講ずるとともに、国及び地方公共団体が実施するゲノム情報を理由とする差別の防止等に関する施策並びにゲノム医療の研究開発及び提供に関する施策に協力す

(国の責務)

第四条 国は、前条の基本理念にのっとり、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に策定し、及び実施する責務を有する。

(地方公共団体の責務)

第五条 地方公共団体は、第三条の基本理念にのっとり、ゲノム医療施策に関し、国との連携を図りつつ、その地域の状況に応じ、施策を策定し、及び実施する責務を有する。

(医師等及び研究者等の責務)

第六条 医師、医療機関その他の医療関係者（以下「医師等」という。）並びに研究者及び研究機関（以下「研究者等」という。）は、国及び地方公共団体が実施するゲノム医療施策及びこれに関連する施策に協力するよう努めなければならない。

るよう努めなければならない。

〔事業者の責務〕

第十二条 事業者は、基本理念にのっとり、その事業活動に関し、ゲノム情報を理由とする差別の防止及び解消並びにゲノム情報の保護のために必要な措置を講ずるとともに、国及び地方公共団体が実施するゲノム情報を理由とする差別の防止等に関する施策並びにゲノム医療の研究開発及び提供に関する施策に協力するよう努めなければならない。

〔国民の責務〕

第十三条 国民は、ゲノム情報を理由とする差別の禁止並びにゲノム情報を理由とする差別の防止及び解消の必要性について理解と関心を深めるとともに、ゲノム情報を理由とする差別のない社会の実現に寄与するよう努めなければならない。

（財政上の措置等）

第十四条 政府は、ゲノム情報を理由とする差別の防止等に関する施策並びにゲノム医療の研究開発及び提供に関する施策を実施するため必要な財政上の措置その他の措置を講じなければならない。

第二章 基本計画

〔新設〕

〔新設〕

（財政上の措置等）

第七条 政府は、ゲノム医療施策を実施するため必要な財政上の措置その他の措置を講じなければならない。

第二章 基本計画

第十五条 政府は、ゲノム情報を理由とする差別の防止等に関する施策並びにゲノム医療の研究開発及び提供に関する施策を総合的かつ計画的に推進するため、これらの施策に関する基本的な計画（以下この条において「基本計画」という。）を策定しなければならない。

2 基本計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 ゲノム情報を理由とする差別の防止等に関する施策並びにゲノム医療の研究開発及び提供に関する施策についての基本的な方針

二 ゲノム情報を理由とする差別の防止等に関する施策並びにゲノム医療の研究開発及び提供に関する施策に関し政府が総合的かつ計画的に実施すべき施策

三 前二号に掲げるもののほか、ゲノム情報を理由とする差別の防止等に関する施策並びにゲノム医療の研究開発及び提供に関する施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

3 〔同下〕

4 〔同下〕

5 〔同下〕

第八条 政府は、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に推進するため、ゲノム医療施策に関する基本的な計画（以下この条において「基本計画」という。）を策定しなければならない。

2 基本計画は、次に掲げる事項について定めるものとする。

一 ゲノム医療施策についての基本的な方針

二 ゲノム医療施策に関し政府が総合的かつ計画的に実施すべき施策

三 前二号に掲げるもののほか、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

3 基本計画に定める施策については、原則として、当該施策の具体的な目標及びその達成の時期を定めるものとする。

4 政府は、基本計画を策定し、又は変更したときは、遅滞なく、これを公表しなければならない。

5 政府は、適時に、第三項の規定により定める目標の達成状況を調査し、その結果を公表しなければならない。



第三章 基本的施策

(ゲノム情報を理由とする差別の防止及び解消等)

第十六条 国は、ゲノム情報を理由とする差別の防止及び解消並びにゲノム情報を理由とする差別を受けた者の救済を図り、併せてゲノム情報に関連して生じ得る偏見その他の課題への適切な対応を確保するため、指針の策定その他の必要な施策を講ずるものとする。

2 国は、前項の施策の効果的な実施に資するよう、ゲノム情報を理由とする差別等の実態の調査並びに当該施策の実施状況及びその効果の検証を行い、それらの結果を踏まえて当該施策の在り方について検討する等の必要な施策を講ずるものとする。

(ゲノム情報の適正な取扱いの確保)

第十七条 国は、ゲノム情報の保護が図られることの重要性を踏まえ、ゲノム情報の取得、管理、開示その他の取扱いが適正に行われることを確保するため、医師等、研究者等及び事業者が遵守すべき事項に関する指針の策定その他の必要な施策を講ずるものとする。

(生命倫理への適切な配慮の確保)

第十八条 国は、ゲノム医療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ことを確保するため、医師等

第三章 基本的施策

[新設]

[新設]

[新設]

及び研究者等が遵守すべき事項に関する指針の策定その他の必要な施策を講ずるものとする。

(良質かつ適切なゲノム医療の研究開発)

第十九条 国は、良質かつ適切なゲノム医療の研究開発に資するよう、ゲノム医療に関し、研究体制の整備、研究開発に対する助成その他の必要な施策を講ずるものとする。

(良質かつ適切なゲノム医療の提供)

第二十条 国は、良質かつ適切なゲノム医療の提供に資するよう、ゲノム医療の拠点となる医療機関の整備、当該医療機関と他の医療機関との連携の確保その他の必要な施策を講ずるものとする。

(情報の蓄積、管理及び活用に係る基盤の整備)

第二十一条 国は、ゲノム情報の保護を図りつつ、良質かつ適切なゲノム医療の研究開発及び提供に資するよう、ゲノム医療又はその研究開発に係る個人のゲノム情報及びその個人に係る疾患、健康状態等に関する情報を蓄積し、管理し、及び活用するための基盤の整備を図るため、これらの情報及びこれに係る試料を収集し、並びに適切に整理し、保存し、及び提供する体制の整備、極めて高度な演算処理を行う能力を有する電子計算機による情報処理システムの整備及び的確な運用その他の必要な施策を講ずるものとする。

(ゲノム医療の研究開発の推進)

第九条 国は、ゲノム医療の研究開発の推進を図るため、ゲノム医療に関し、研究体制の整備、研究開発に対する助成その他の必要な施策を講ずるものとする。

(ゲノム医療の提供の推進)

第十条 国は、ゲノム医療の提供の推進を図るため、ゲノム医療の拠点となる医療機関の整備、当該医療機関と他の医療機関との連携の確保その他の必要な施策を講ずるものとする。

(情報の蓄積、管理及び活用に係る基盤の整備)

第十一条 国は、個人のゲノム情報及びその個人に係る疾患、健康状態等に関する情報を大量に蓄積し、管理し、及び活用するための基盤の整備を図るため、これらの情報及びこれに係る試料を大規模かつ効率的に収集し、並びに適切に整理し、保存し、及び提供する体制の整備、極めて高度な演算処理を行う能力を有する電子計算機による情報処理システムの整備及び的確な運用、国際間における情報の共有の戦略的な推進その他の必要な施策を講ずるものとする。

(検査の実施体制の整備等)

第二十二條 〔同下〕

(相談支援に係る体制の整備)

第二十三條 国は、ゲノム情報を理由とする差別を受けた者、ゲノム医療の提供を受ける者、その研究開発に協力してゲノム情報又はこれに係る試料を提供する者等に対する相談支援の適切な実施のための体制の整備を図るため、これらの者の相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の支援を行う仕組みの整備、当該相談支援に関する専門的な知識及び技術を有する者の確保その他の必要な施策を講ずるものとする。

〔削る〕

(検査の実施体制の整備等)

第十二條 国は、ゲノム医療の提供に際して行われる個人の細胞の核酸に関する検査について、ゲノム医療を提供する医療機関及びその委託を受けた機関における実施体制の整備及び当該検査の質の確保を図るために必要な施策を講ずるものとする。

(相談支援に係る体制の整備)

第十三條 国は、ゲノム医療の提供を受ける者又はその研究開発に協力してゲノム情報若しくはこれに係る試料を提供する者に対する相談支援の適切な実施のための体制の整備を図るため、これらの者の相談に応じ、必要な情報の提供、助言その他の支援を行う仕組みの整備、当該相談支援に関する専門的な知識及び技術を有する者の確保その他の必要な施策を講ずるものとする。

(生命倫理への適切な配慮の確保)

第十四條 国は、ゲノム医療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ことを確保するため、医師等及び研究者等が遵守すべき事項に関する指針の策定その他の必要な施策を講ずるものとする。

(ゲノム情報の適正な取扱いの確保)

〔削る〕

第十五条 国は、ゲノム医療の研究開発及び提供の推進に当たっては、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ついて、その保護が図られつつ有効に活用されることが重要であることを踏まえ、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取得、管理、開示その他の取扱いが適正に行われることを確保するため、医師等及び研究者等が遵守すべき事項に関する指針の策定その他の必要な施策を講ずるものとする。

〔差別等への適切な対応の確保〕

第十六条 国は、ゲノム医療の研究開発及び提供の推進に当たっては、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よる不当な差別その他当該ゲノム情報の利用が拡大されることにより生じ得る課題（次条第二項において「差別等」という。）への適切な対応を確保するため、必要な施策を講ずるものとする。

〔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〕

第二十四条 〔同下〕

〔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〕

第十七条 国は、ゲノム医療に対する信頼の確保を図り、併せて国民の健康の保護に資するため、医療以外の目的で行われる個人の細胞の核酸に関する解析（その結果の評価を含む。）についても、科学的知見に基づき実施されるようにすることを通じてその質の確保を図るとともに、当該解析に係る役務の提供を受ける者

2 国は、第十八条の趣旨を踏まえ、前項の解析についても、生命倫理への適切な配慮を確保するため、必要な施策を講ずるものとする。

(教育及び啓発の推進等)

第二十五条 国は、国民がゲノム情報を理由とする差別の禁止並びにゲノム情報を理由とする差別の防止及び解消の必要性並びにゲノム医療及びゲノム医療をめぐる基礎的事項についての理解と関心を深めることができるよう、これらに関する教育及び啓発の推進その他の必要な施策を講ずるものとする。

(人材の確保等)

第二十六条 国は、ゲノム医療の研究開発及び提供に関する専門的な知識及び技術を有し、かつ、ゲノム情報を理由とする差別の防止等に関する知見を有する人材の確保、養成及び資質の向上に必要な施策を講ずるものとする。

(関係者の連携協力に関する措置)

第二十七条 国は、ゲノム情報を理由とする差別の防止等に関する施策並びにゲノム医療の研究開発及び提供に関する施策の効果的

に対する相談支援の適切な実施を図るため、必要な施策を講ずるものとする。

2 国は、前三条の趣旨を踏まえ、前項の解析についても、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ものとする。

(教育及び啓発の推進等)

第十八条 国は、国民がゲノム医療及びゲノム医療をめぐる基礎的事項についての理解と関心を深めることができるよう、これらに関する教育及び啓発の推進その他の必要な施策を講ずるものとする。

(人材の確保等)

第十九条 国は、ゲノム医療の研究開発及び提供に関する専門的な知識及び技術を有する人材の確保、養成及び資質の向上に必要な施策を講ずるものとする。

(関係者の連携協力に関する措置)

第二十条 国は、ゲノム医療施策の効果的な推進を図るため、関係行政機関の職員、医師等、研究者等、関係事業者その他の関係者

な推進を図るため、関係行政機関の職員、医師等、研究者等、関係事業者、ゲノム情報を理由とする差別を受けた者、ゲノム医療の提供を受ける者その他の関係者による協議の場を設ける等、関係者の連携協力に関し必要な措置を講ずるものとする。

(地方公共団体の施策)

第二十八条 地方公共団体は、第十六条から前条までの国の施策を勘案し、その地域の状況に応じたゲノム情報を理由とする差別の防止等に関する施策並びにゲノム医療の研究開発及び提供に関する施策を講ずるよう努めるものとする。

附則

(施行期日)

1 [同下]

(独立行政委員会の設置に関する法制上の措置)

2 国は、この法律の施行後一年以内に、ゲノム情報を理由とする差別の防止及び解消並びにゲノム情報を理由とする差別を受けた者の救済、ゲノム医療の範囲の検討、生命倫理に配慮したゲノム医療の研究開発及び提供の確保等の事務を中立公正な立場で独立してつかさどる独立行政委員会を設置するために必要な法制上の措置を講ずるものとする。

による協議の場を設ける等、関係者の連携協力に関し必要な措置を講ずるものとする。

(地方公共団体の施策)

第二十一条 地方公共団体は、第九条から前条までの国の施策を勘案し、その地域の状況に応じて、ゲノム医療施策の推進を図るよう努めるものとする。

附則

(施行期日)

1 この法律は、公布の日から施行する。

[新設]

(罰則の整備等に関する法制上の措置)

3| 国は、この法律の施行後一年以内に、ゲノム情報を理由とする差別に関する罰則の整備、ゲノム情報の不正取得、漏えい等のゲノム情報の不正な取扱いに関する罰則の整備その他のゲノム情報を理由とする差別の防止及びゲノム情報の適正な取扱いの確保に関する課題に対応するために必要な法制上の措置を講ずるものとする。

(検討)

4| 政府は、この法律の施行後三年を目途として、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

[新設]

(検討)

2| 政府は、この法律の施行後五年を目途として、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。