

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 要綱

一 題名の修正

この法律の題名を「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」に改めること。(題名関係)

二 目的規定の修正

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こと。(第1条関係)

三 定義規定の修正

1 ゲノム情報を理由とする差別の定義の新設

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こと。

① 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。

- ② 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。
(新第2条第2項関係)

2 ゲノム情報の定義の修正

ゲノム情報の対象に、胎児の細胞の核酸に係る情報が含まれることを明示するとともに、受精胚の細胞（受精卵を含む。）の核酸に係る情報を加えること。
(新第2条第1項関係)

3 ゲノム医療の定義の修正

ゲノム医療の対象から、胎児及び生殖細胞を除くこと。
(新第2条第3項関係)

四 基本理念に関する規定の修正

1 ゲノム情報を理由とする差別の禁止等に係る規定の新設

- ① 何人も、ゲノム情報を理由とする差別をしてはならないこと。
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こと。
(新第3条関係)

2 ゲノム情報の保護及び生命倫理への適切な配慮に係る規定の修正

それぞれを独立した条として規定するとともに、必要な文言の整備を行うこと。
(新第4条及び新第5条関係)

3 当事者の意思に基づくゲノム医療の提供等に係る規定の新設

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こと。
(新第6条関係)

4 1から3までに係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に係る規定の新設

ゲノム医療の研究開発及び提供に関する施策は、1から3までに係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こと。

(新第 7 条関係)

5 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に係る規定の新設

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が尊重されることを旨として行われなければならないこと。(新第 8 条関係)

五 責務規定の修正

1 国、地方公共団体並びに医師等及び研究者等の責務規定の修正

ゲノム情報を理由とする差別の防止等の観点から、必要な文言の整備等を行うこと。(新第 9 条から新第 11 条まで関係)

2 事業者の責務規定の新設

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こと。(新第 12 条関係)

3 国民の責務規定の新設

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こと。(新第 13 条関係)

六 財政上の措置等及び基本計画に関する規定の修正

ゲノム情報を理由とする差別の防止等に関する施策に関する文言を追加すること。(新第 14 条及び新第 15 条関係)

七 基本的施策に関する規定の修正

1 ゲノム情報を理由とする差別の防止及び解消等に係る規定の新設

① 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、①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。

(新第 16 条関係)

2 ゲノム情報の適正な取扱いの確保に係る規定の修正

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。

(新第 17 条関係)

3 生命倫理への適切な配慮の確保、ゲノム医療の研究開発の推進、ゲノム医療の提供の推進並びに情報の蓄積、管理及び活用に係る基盤の整備に係る規定の修正

ゲノム情報を理由とする差別の防止等の観点から、必要な文言の整備等を行うこと。

(新第 18 条から新第 21 条まで関係)

4 相談支援に係る体制の整備に係る規定の修正

相談支援の対象に、ゲノム情報を理由とする差別を受けた者等を加えること。

(新第 23 条関係)

5 教育及び啓発の推進等に係る規定の修正

教育及び啓発の対象に、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を加えること。

(新第 25 条関係)

6 人材の確保等に係る規定の修正

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。

(新第 26 条関係)

7 関係者の連携協力に関する措置に係る規定の修正

協議の場を設ける際の関係者の例示として、ゲノム情報を理由とする差別を受けた者及びゲノム医療の提供を受ける者を加えること。

(新第 27 条関係)

八 法制上の措置に関する規定の新設

1 独立行政委員会の設置に関する法制上の措置に係る規定の新設

国は、この法律の施行後1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。

(新附則第2項関係)

2 罰則の整備等に関する法制上の措置に係る規定の新設

国は、この法律の施行後1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。

(新附則第3項関係)

九 この法律の施行の状況についての検討規定の修正

検討の時期について、この法律の施行後「5年を目途」を「3年を目途」とすること。

(新附則第4項関係)

十 その他

その他所要の規定の整備を行うこと。