

**「国民が安心してゲノム医療を受けるための
社会実現に向けた倫理社会的課題抽出と社会環境整備」班
第5回班会議 議事録**

2021年10月10日(日)

Zoom ミーティング

記録者：秋山奈々、松川愛未

出席者(敬称略、順不同)：小杉真司(京都大学 研究代表者)、浅井篤(東北大学 研究分担者)、井本逸勢(愛知県がんセンター 研究分担者)、金井雅史(京都大学 研究分担者)、川目裕(慈恵会医科大学 研究分担者)、後藤雄一(国立精神・神経医療研究センター 研究分担者)、児玉聡(京都大学 研究分担者)、櫻井晃洋(札幌医科大学 研究分担者)、太宰牧子(ゲノム医療当事者団体連合会 研究分担者)、難波栄二(鳥取大学 研究分担者)、西垣昌和(国際医療福祉大学 研究分担者)、服部高宏(京都大学 研究分担者)、平沢晃(岡山大学 研究分担者)、三宅秀彦(お茶の水女子大学 研究分担者)、武藤学(京都大学 研究分担者)、山田崇弘(京都大学 研究分担者)、吉田雅幸(東京医科歯科大学 研究分担者)、渡邊淳(金沢大学 研究分担者)、横野恵(早稲田大学 研究分担者)、杉山栄里(厚生労働省大臣官房厚生科学課)、増田淳(厚生労働省大臣官房厚生科学課)、和田敬仁(京都大学)、中島健(京都大学)、川崎秀徳(京都大学)、村上裕美(京都大学)、吉田晶子(京都大学)、鳥嶋雅子(京都大学)、稲葉慧(京都大学)、松川愛未(京都大学)、春山瑳依子(京都大学)、安部東子(京都大学)、酒井恵利(京都大学)、大澤春萌(京都大学)、吉岡正博(京都大学)、近藤知大(京都大学)、乾智恵(京都大学)、高谷明秀(京都大学)、平田真(国立がん研究センター中央病院)、田辺記子(国立がん研究センター中央病院)、桑田健(国立がん研究センター東病院)、平岡弓枝(国立がん研究センター東病院)、木村香里(国立がん研究センター東病院)、織田克利(東京大学)、張香理(東京大学)、秋山奈々(東京大学)、佐藤智佳(関西医科大学)、島田咲(関西医科大学)、中山智祥(日本大学)、堤正好(日本衛生検査所協会)、山本佳世乃(岩手医科大学)、鈴木みづほ(東海大学)、土屋実央(アミカス・セラピューティクス株式会社)、山本英喜(岡山大学)、二川摩周(岡山大学)、十川麗美(岡山大学)、加藤芙美乃(岡山大学)、岡崎哲也(鳥取大学)、金子実基子(慈恵会医科大学)、原田佳奈(慈恵会医科大学)、鹿田佐和子(九州大学)、佐々木元子(お茶の水女子大学)、洪本加奈(兵庫県立こども病院)、源明理(国立精神・神経医療研究センター)、赤間孝典(福島県立医科大学)、菅野綾(ゲノム医療当事者団体連合会)、佐藤千佳子(ゲノム医療当事者団体連合会)、殿林正行(ゲノム医療当事者団体連合会)
計 67 名

以下、敬称略

1. 開会挨拶（小杉）14:00～

- ・ 休日のところご参加いただきありがとうございます。
- ・ 議事録確定済。何かお気づきの点ございましたら本日の会議終わりまでにお知らせください。

2. ガイドラインの公開・フローチャート・二次的所見開示推奨度

改定について（小杉）14:01～

2-1. ガイドラインの公開（小杉）(p23-p69: 資料 2-1, 2-2, 2-3, 2-4)

ガイドラインの公開

- ・ URL : 現時点の URL 研究班のホームページ (HP) 内に設置した厚労科研小杉班の HP (<http://sph.med.kyoto-u.ac.jp/gccrc/kouroukosugi.html>) に公開している。
- ・ 来週中には AMED の HP に掲載予定。もともとの提言が AMED の研究班で作成された。よってその提言の改定版ということで AMED の HP でも公開することとなった。

改定のポイント

- ・ タイトル : 「提言」 → 「ガイドライン」に変更。「コミュニケーションプロセス」という言葉を追加し、より医療者と患者双方向のコミュニケーションを強調。
- ・ 追加した資料 : t-only バージョンのフローチャートのガイダンス、liquid のフローチャート、liquid のフローチャートのガイダンス
- ・ 推奨度別リスト・フローチャート注意点 :
 - 医学的観点からの開示推奨度と T-only Panel において、Presumed Germline Pathogenic Variant (PGPV) を検出した場合の確認検査実施の推奨度は全く別の観点であることに注意。
 - 部位・腫瘍タイプ、Variant Allele Frequency (VAF) などの条件を明記し、より PGPV である確率が高いバリエントを抽出する基準として記載している。従って、記載条件に該当した場合は確認検査をするように注力することが重要と考える。
 - 記載条件に合致しないことが、Pathogenic Germline Variant (PGV) を否定することにはならない。
 - 「家族歴なし」 = 「PGPV でない」という判断はできない。de novo の可能性もある。「家族歴があるので疑わしい」のみが正しい判断である。
 - がん遺伝子パネル検査時に病歴・家族歴を十分聴取することが重要である。
 - ver. 3.0 → ver. 3.1 の内容 : 文献検索の結果、*CHEK2* をがん種に関わらず◎に変更。

2-2. 質疑応答

質問・コメントなし

3. ゲノム交流会について(太宰・小杉・難波) 14:12~

3-1. ゲノム交流会・ブログの報告(太宰)(p73-p94: 資料 3-1, 3-3)

第2回ゲノム交流会

・概要

-2021年8月29日14-16時にzoom開催。

-テーマ:「ゲノム医療と難病」

-目的:「ゲノム」とはなにか、「ゲノム」についての理解を深める

-内容:

1. 「ゲノムの変化と遺伝性疾患」~知っておきたいゲノムと遺伝のこと~(認定遺伝カウンセラー秋山さん)
2. グループディスカッション テーマ1「ゲノムの難しいところ・イメージ」(医療関係者は「患者さんが難しさを感じているところ(臨床経験から)」)、テーマ2「難病ゲノム医療への期待・思い」(医療関係者は「患者さんの期待・思いはどこにあると思うか」)

-参加者:市民・患者33名申込、30名出席(欠席3名)。ファシリテーター15名、サブファシリテーター13名、小杉班関係者12名。計70名が参加。

・参加者の声(一部紹介)

-医療関係者も悩みながら取り組んでいることがわかってよかった

-ゲノム医療の期待、イメージが広がった。患者・家族は少し理解が進んでいたのもう少し狭めたテーマでもよかったかもしれない

-ゲノム利用に対する法整備が追い付いていない

-冒頭の田幸さんのメッセージ(当事者のメッセージ)があったのが良かった

-時間が短かった

-難病とがんの垣根をこえて他の患者会の方と交流ができて良かった

→参加者それぞれの理解度は様々であるので目標設定が難しい。引き続き模索したい。発言したくない人もいるが「交流会」なので、発言する機会を今後も設けていきたい。

・次回:11/29(月)19:00-21:00

ブログ: GENOME Journal [<https://genomejournal.jp>]

・第2回ゲノム交流会関連の下記記事を掲載

8/1「第2回ゲノム交流会のお知らせ」

8/7「ゲノム医療と難病」主催の先生方よりメッセージ

9/1「第3回ゲノム交流会を終えて」

10/1「ゲノム交流会について」

・ 遺伝医療関連のコンテンツ収集し掲載予定

-コンテンツの紹介に関する連絡が少ないのが現状。

-もし収集し掲載できたら、自施設のイベント、認定遺伝カウンセラーの皆さんの自身の紹介の場、遺伝医療啓発の場として利用していただけたらと思う。ご紹介したいコンテンツ、研究班活動などございましたら太宰までご連絡ください。

3-2. 質疑応答

小杉：アンケートの結果をブログに掲載するのか？

太宰：交流会の総合討論の中ですべてのディスカッション聞けなかった。みなさんがどんなことを考えているか知りたいという要望があった。研究班の方でこのアンケートについて発表する方法はあるか？

小杉：広く世の中に公開されるという前提で回答頂いている場合でないと公開は難しいのではないかと。また、取捨選択して公開するとなぜ自分のコメントは掲載されないのかと思う人もいる。回答内容が適切でない人もいるが、無記名なので確認することが難しい。他のグループのディスカッションを知ることだけで良ければ、ファシリテーターがそのグループのディスカッション内容を文章化し、公開するのはどうか？参加者もまとめ作業に関与した方がよいのか？

太宰：参加者には、まとめ作業に参加してもらわなくて良いと思う。参加してくれた方に、フィードバックのメールを送付。ブログに鍵つきサイトを設置しそのサイトに公開し閲覧してもらうなどの方法が考えられる。

小杉：ディスカッション内容をまとめることは、研究班の成果物となる。

3-3. ゲノム交流会の報告 (p76-p94: 資料 3-2, 3-3)

第2回ゲノム交流会総括 (難波)

・ 7/21に準備開始。太宰さんのこれまでの経験とご尽力で成功させることができた。太宰さんの宣伝の仕方も素晴らしく、前回よりも参加者が増えた。

・ 秋山さんの講演もとてもよかった。

・ もう少し患者・市民が多い方がよいのではないかと反省がある。次回以降、今回のアンケートを参考にするのがいいのではないかと。盛り上がってきたところで時間がきてしまったので満足感得られにくかったのが課題。

第2回ゲノム交流会を終えて（小杉）

- ・医療現場とは離れ日常生活の場での交流。市民対象の説明会や討論会とは異なった位置づけの会である。班が終了しても継続できるようにリレー式をとっている。
- ・参加者：患者・一般市民の方の参加人数は倍増している。
- ・時間：時間が短いという意見が、一般市民・患者の方からより多く出ている。2時間半くらいでもよいかもかもしれない。
- ・ディスカッションのテーマ：幅広すぎるという意見と、幅広くて話しやすいという意見の両方がある。
- ・グループ分け：事前振り分けしているが、3割くらいは事前に送ったアドレスから入っていない。振り分ける時間を休憩時間としたい。
- ・ファシリテーター：評価がとても高い。この交流会で認定遺伝カウンセラーの役割の重要性を再認識した。
- ・総合討論：最初から発表者になるか否か教えてほしいという意見もあった。

主催者・演者コメント

後藤：ゲノムという言葉の理解が大事と考えていた。難病をテーマとした初回のゲノム交流会だった。繰り返し開催することが大事だと思う。より多くの人に参加いただき、最終的にはゲノム医療について、基礎的なところも含めた理解を目指したい。

川目：総合討論のまとめ役を担当。太宰さんの力で成功した。こういう試みはとても重要だということ再認識した。ゲノムというサイエンスの側面も理解してほしいという意図もあったものの、そこまでの理解には至っていない印象。患者さんの疾患に対する想い、社会的な差別的な側面に関する話も出ていた。まずは自分たちの想いを話してから、それからゲノムについて考える、のようにディスカッションの時間分けた方がいいかもしれない。時間も課題。

山田：まだまだ手探りのところはあるが毎回よくなってきているのではないと思う。第3回ゲノム交流会は、より参加者の満足度を高める構成にしていきたい。

秋山：大きな機会をいただきありがとうございました。オンラインだったので、参加者の反応みながら話すことは難しかった。そこで、たくさん先生方に相談させていただきながらスライドを作成した。疾患に対する想いや遺伝に対する想いを共有する場になっていると感じた。

第3回ゲノム交流会に向けた意気込み

井本：二次的所見を開示する側のストレスを一般市民・患者にお伝えした上で、二次的所見を知りたいか否かを聞いてみたい。実際に二次的所見の開示を受けた方が、意見を伺う方としてベストではあるが、幅広くご意見を頂きたいと思う。

4. ASR 進捗状況について（西垣）14:47～

4-1.（西垣）（p70-p72：資料 2-5）

web サイトの設置 (http://www.idenshiiryoubumon.org/actionability_japan/index.html)

- ・ 全国遺伝子医療部門連絡会議の HP に web サイトを設置した。
- ・ 全国遺伝子医療部門連絡会議より運営管理費の予算をとっていただき、継続歴な運用を可能にしている。
- ・ 日本語版でなく、「日本版」である。
- ・ 米国 NIH 資本の ClinGen ワーキンググループが作成した Actionability Summary Report (ASR) を和訳し、日本におけるアクセス性も追記。日本の当該領域の専門家によるレビュー、加筆・修正後、AWG-J のコアメンバーで最終チェックした後、web で公開するという流れをとっている。
- ・ ClinGen には日本版サイトを作成する旨了承を得ている。
- ・ 現在掲載している疾患：小杉班開示推奨リスト AAA, AA と ACMG SFv. 3 に記載されている遺伝子・疾患。

今後の方針

- ・ 原版のアップデートスピードが速いため、細かなアップデートについては日本版を改定せず（例：ver2.1→ver2.2 はそのまま）、大きな改定があったとき（例：ver2.1→ver3.1 になった時）のみ日本版を改定する方針。
- ・ 日本でのエビデンスがアップデートされた場合の追記作業。また、保険適用があったときは大きく追記修正する必要があると考えている。
- ・ 検索機能を充実させていきたいと考えている。
- ・ 活用方法の周知活動：web サイト活用いただくための解説動画の作成を検討中。

4-2. 質疑応答

小杉：Gene Reviews Japan に追従する形で広く参照する形になることを祈る。

堤：前回の班会議で武藤(香)先生が、どれを開示対象にするか患者団体の意見も聞いてほしいという意見があったと思う。現在の状況は、メディカルディジョンに対して患者団体が意見することができない状況なのではないか？

小杉：前回班会議後、武藤先生にご連絡していて、そういう場をもって頂けるとのことで承諾を得ていたが、その後ご連絡がない状況。今回は9/17に開かれた全ゲノムに関する厚労省の会議に間に合わせることを念頭に、ガイドライン改定版を公開した。ACMG 自体も患者団体がリストに対し意見をするという選択肢は残していない。もしそういった意見会を設けるとしたら、73 遺伝子すべて、さらにリストにない遺伝子についても説明しなければならず非現実的である。ただ、患者団体のご意見を聞くことは大事なので、今後も継続して意見収集し検討していく。

井本：第3回ゲノム交流会で、まさにそういうテーマでディスカッションをしたい。現場でどのようなフローで開示推奨を決めているかをお伝えして、それに対してどう思うか。現時点ではアクションナブルではないが、情報の蓄積により将来的にはアクションナブルになる可能性のある遺伝子が多数存在する。

小杉：非常に重要なポイントだと思う。

堤：仰るとおりだと思う。

5. B 班発表・報告 (山田・川目・三宅) 15:04~

5-1. アンケート調査進捗状況 (山田) (p95-p98: 資料 4-1)

- ・網羅的遺伝学的検査依頼の二次的所見への対応を調査するにあたり、依頼状況・アンケートに回答いただけるかを確認するためのプレアンケートを、日本小児総合医療施設評議会 (JACHRI) 構成施設 38 施設と全国遺伝子医療部門連絡会議構成施設 115 施設対象に実施。
→それぞれ 8/27, 9/10 に送付。現時点で 54 件の回答あり。10 月末回収終了予定。
- ・11 月上旬ごろ本アンケートを送付予定。本アンケートには網羅的遺伝学的検査をどこの施設に依頼しているかも伺い、網羅的遺伝学的検査実施施設の情報収集も進める。

5-2. 質疑応答

質問・コメントなし

5-3. 「網羅的な遺伝子診断の説明動画および解説書の開発」一次集計報告

(川目・原田) (p99-p104: 資料 4-2)

※原田さんより報告

・ アンケート概要

- 対象者：厚労科研小杉班研究代表者、研究分担者、研究協力者
- 方法：web アンケート
- 実施期間：2021.07.28-2021.09.12
- 内容：動画の構成、わかりやすさ、役立つか、長さ、情報量、医学用語、イラストの選定、アニメーションについて5段階で評価。解説書の目次構成、わかりやすさ、情報量、役立つか、医学用語の説明について5段階で評価。

・ 結果

- 31/61名より回答を得た(50.8%)。臨床遺伝専門医11人、医師（非臨床遺伝専門医）1人、認定遺伝カウンセラー11人。
 - 動画の改善点：グラフィック、医学的情報、言い回し・ナレーション、構成について自由記載コメントをいただいた。（詳細は資料4-2参照）
 - 解説書の改善点：表現・医学的情報、ほしい情報、難易度、構成、校正、動画との整合性について自由記載コメントをいただいた。（詳細は資料4-2参照）
- ・ 今後の予定：2022年度は全国の遺伝カウンセラーコースと難病・先天性疾患の家族会会員にレビューいただき、動画・解説書の最終版を完成させる。

川目：約半数の方にご協力いただきありがとうございました。ぜひご意見を検討しながらよいものを作って頂けたらと思う。グラフィックや動画や動きに関しては、現時点では素人のクオリティーなので、本研究班の研究費で外注も検討させて頂けると嬉しい。

5-4. 質疑応答

コメント・質問なし

6. 認定遺伝カウンセラー制度の到達目標改定について（三宅）

15:20～

6-1. 認定遺伝カウンセラー制度の到達目標（案）（三宅・山本）（p105-p107: 資料4-3, 別紙資料）

認定遺伝カウンセラー制度到達目標改定案レビュー依頼の経緯（三宅）

- ・認定遺伝カウンセラー制度の到達目標を改定中である。本研究班においては医師、法律家、患者会の方もいらっしゃるもので、様々なエキスパートのご意見をいただき、そのご意見も小杉班のプロダクトにさせて頂けたらと思う。

- ・ 現在遺伝カウンセラーは国家資格ではない、医師法、保健師助産師看護師法などの観点からその業務について指摘を受けることも多く、特に法律の先生にご意見を頂きたい。

依頼内容（山本）

- ・ The Accreditation Council for Genetic Counseling (ACGC) を基に、現在の状況に見合った新しい到達目標策定を目指している。
- ・ 「知識」、「技術（技能）」、「態度」の項目に分けて記載。
- ・ 今回の改定で、遺伝学的検査の内容を詳記、遺伝カウンセリングの歴史と基礎を新設。
- ・ 特に「e. クライアントと好ましい人間関係をつくるための基本的コミュニケーション技術を習得している」「g. 遺伝カウンセリングに関わる心理学的な実践技術を説明し、用いることができる」「i. クライアントが最良の遺伝医療を受けることができるよう調整し、遺伝カウンセリングのケースマネージメントに参画することができる」「s. 遺伝カウンセリング研修者に対する教育・人材育成についての役割を理解することができる」の内訳項目を増やした。

※到達目標(案)詳細は別紙資料参照

- ・ すでに認定遺伝カウンセラー制度 養成課程責任者、認定遺伝カウンセラー制度委員会委員の先生方にご意見を伺っており、10/17の第19回 全国遺伝子医療部門連絡会議 ワークショップにてワークショップ参加者からも意見を頂く予定。

→小杉班の先生方にもぜひそれぞれの立場からご意見頂けたらと思う。締切りは10/25(月)。

アンケート URL: <https://forms.gle/uCfkChrTfMK7fbRb9>

6-2. 質疑応答

中山：がんゲノムコーディネーターの仕事について、認定遺伝カウンセラーとの仕事の分担という記載もある。図があるとわかりやすいのでは？

山本：いくつか重なりをもって仕事をする専門職の方もいらっしゃるため、図などを用いてお示しできるとよいと思う。

休憩：15:30-15:40

7. D: 日本医学会ガイドライン改定について（小杉）15:35～

7-1. 日本医学会ガイドライン改定（小杉）(p108-p116: 資料5)

グループDで遺伝子例外主義の検討をしてきた。日本医学会「遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(2011.2)の改定について日本人類遺伝学会理事会で協議がなされてきた。現状を報告する。

現状の課題

- ・ 日本医学会ガイドライン(2011.2)の課題
 - 遺伝関連10学会ガイドライン(2003)を遺伝学的検査に関するガイドラインとして、未だ参照している施設がある。
 - 日本医学会ガイドライン(2011.2)には確定診断以外の遺伝学的検査に関する記載がない。
 - 十分な教育・研修といった人的安全管理について本文に記載がない(Q&Aの箇所のみ)。
- ・ 診療録について
 - 診療録を共有しないことによる治療や検査への弊害は、遺伝情報に特異的な懸念ではない。医療安全上およびチーム医療の観点から、遺伝情報を含むすべての診療記録はアクセスが必要なすべての医療関係者に適切に共有される必要がある。
 - 指針や提言で明示しないと院内の方針を変えにくいという意見があった。
 - 遺伝カウンセリングの内容は、医師またはその指揮・監督下にある医療従事者が知り得た情報であるため、遺伝学的検査の結果や遺伝カウンセリングの内容も診療記録に含まれる。遺伝医療・予防医療は、通常診療(保険診療)として行うべきであるという点からも診療記録として扱うべきである。
 - 遺伝情報を別カルテ扱いにすることで、遺伝子診療部門だけがブラックボックスとなっている。また「隠す情報」とする点で、差別を肯定・助長しているのではないか? 詳細な遺伝カウンセリングの記録は、その綿密さ、丁寧さについて賞賛の声もある。
 - センシティブだからこそ全医療者に共有してもらいたいとの意見もある。
 - 診療録管理体制加算の条件の観点から考えると、一部の診療記録を別管理している場合には加算請求ができず、入院基本料の条件も満たさないため病院は大赤字となり得る。
 - 施設によっては、アクセス制限を設定している。医療安全上の問題を鑑みて、必要時、必ずアクセスできるよう工夫することが求められる。

改定の方針

- ・ 改定のポイント
 - 網羅的検査への対応(2011年の段階ではNGSは一般的でなかった)
 - 医療法改正への対応(研究と臨床検査を分ける)
 - 個人情報保護法への対応
 - 診療記録の一元管理の必要性

・留意点

- 診療科間で、適切に共有され、長期間保持される必要がある。
- 遺伝学的検査結果が差別に使われるのではないかと懸念は残るため、そういった不安な気持ちも十分理解できるが、共有の方針についての文言を付け加える必要があると考えている。

今後のプロセス

- ・ 人類遺伝学会の理事会で原案の方針を決定した。今後、他の遺伝関連学会の理事会、倫理委員会と10月後半に討議する予定。
- ・ 「遺伝子・健康・社会」検討委員会、139の分科会を経て(12月ごろ)、2022年2月の医師会定例評議会で承認、2022年4月に公表予定。

7-2. 質疑応答

吉田(雅)：概ね提示頂いた方針でよいと考えるが、診療録の統一ということで「遺伝であるか、そうでないか」という点について保険診療であるか否かは遺伝子診療部門の管理上若干変わる場合がある。発症前診断や自費診療で実施する検査については、記載の内容の検討が必要かと考えた。

小杉：診療録管理体制加算が保険診療だけにあてはまるかどうかは医療情報専門家でも意見分かると聞いている。管理システムは様々な方法があるので統一することは難しいが、いわゆる「別カルテ」、「紙カルテ」はなくす方針としたい。電子カルテの中でどう扱うかは、各施設で検討頂けたらと思う。

山本：遺伝カウンセリングで、血縁者の情報（名前、施設名など）をどこまで記載するか悩む。

小杉：遺伝医学でなくても家族歴記載する。なので、基本的にそれは医療者の守秘義務の範疇で記載する情報と考えればよい。ただしできるだけ、正確な情報を記載することが重要である。

山本：わかりました。ありがとうございます。

西垣：診療録管理加算は、中央管理室の設置、ガイドラインを参照する旨記載があるはず。別媒体があることを否定しているわけではないと思う。

小杉：紙が悪いわけではなく、その診療部門のみしか使用できない“鍵”のかかるロッカーなどで管理されていることが問題。

西垣：中央管理部門の人に鍵を預けておくということをすればよい。

武藤(学)：診療録管理加算がとれなくなると月数億円の赤字になる。自費であれ保険であれ診療である。同じ日に自費と保険を両方しているかなどが混合診療の焦点となる。紙カルテでなくパソコンに別記録を保管する場合もガイドラインに従っていないこととなる。紙カルテ(別カルテ)診療規定が施設内にあればよい。

堤：今ご指摘あったところをQ&Aに加筆するというのはどうか？大原則は共有とし、施設ごとに裁量に任せるところがある、というのが大前提と考える。

小杉：承知した。

横野：認定遺伝カウンセラーの資格は現状国家資格でない。よって遺伝カウンセラーの守秘義務は法令上規定がなく、契約ベースの守秘義務になっている。よって医師以外の職種に課される守秘義務についても言及し、守秘義務を強化すべきと記載することも必要と考える。

8. E 班発表・報告(横野) 16:18～

8-1. 遺伝差別・法整備(横野) (p117-p120: 資料6, 別紙資料)

本日は保険における差別の問題を中心に報告する。

- ・生命保険等におけるゲノム情報の取扱いに関する国内法上の論点
 - 遺伝情報を指標として危険選択を行うことが、保険業法上の「不当な差別的取扱い」に該当するか否か。
 - 保険数理上の合理性の確保と不当な差別的取扱いの排除という2つの要請をどのように調整するか。
 - 保険数理上の合理性の有無や程度にかかわらず遺伝情報に基づく危険選択・不利益な取扱いを禁止する場合の理由：遺伝情報は個人の尊厳と関連する属性、歴史的・社会的に容認できない差別。
- ・生命保険と発症前遺伝学的検査の関係に関する生命保険協会の見解
 - 現在、生命保険の引受・支払実務において、発症前遺伝学的検査や易罹患性検査の収集・利用は行っていない。この取扱いを継続することを会員各社の共通認識としている。
 - 発症前遺伝学的検査や易罹患性検査の結果が陽性というだけでは、引受の判断等に使用されないが、ある疾患にかかっていることが診断されていた場合には、その事実は引受判断に使う。
 - この見解は共通ルールとして合意されたものではなく、一般公開もされていない
- ・国内での規制の要否に関する検討
 - 日本では米国等とは異なり国民皆保険制度により公的医療保障が充実しているため、規制の必要性は薄いという議論はあまりされて来なかった。

- 生命保険におけるゲノム情報の取扱いが明確化されていないことによる弊害は診療と研究の双方に及ぶ。

→日本でもルールの策定は必要

・ 今後議論すべき論点

- パネル検査や全ゲノム解析等の拡大に伴い、得られるゲノムデータが増大し二次的所見が得られる可能性が高まる。予測的な結果は不利益に繋がりやすい。

- 個人にとって有利な形でのゲノム情報の取扱い。

- 研究目的で実施された解析結果の取扱い。

・ ルール作りのための議論のあり方

- 英国では、政府と業界団体が中心となり 1990 年代から遺伝学的検査の結果と保険の問題について継続的な議論が行われてきた。→日本もある程度政府が関与することが必要。

- オーストラリアでは、2018 年連邦議会が規制の必要性を勧告した。ただし、英国との相違点として、自主規制であり政府との協定ではない、限度額が英国の 1/2 程度、限度額を超えた場合利用できる遺伝学的検査の結果は制限されないなどが挙げられる。→日本もオーストラリア程度のルールは最低限必要。

8-2. 質疑応答

小杉：オーストラリアのグラフの referring service とはなにか？

横野：エリア内ではそういった専門機関がない他州や他機関の専門機関に紹介して検査してもらおうという意味。

小杉：日本の遺伝学的検査数は他国に比べると少ないということか？

横野：調べた限りでは、オーストラリアのデータが日本と比較しやすいデータと思う。日本と検査数が大きく異なるので、専門の先生方のご意見伺いたい。

小杉：2019 年以降のがんゲノムをどのように扱うかにもよるが、日本の遺伝学的検査の検査数はこれくらいかと思う。

堤：いま日衛協で 2020 年度の遺伝子関連検査の受託状況に関する調査を始めたところ(10 月末で締切り)。かずさ DNA 研究所の遺伝子検査室が項目数を増やしたので示して頂いたデータよりも多くなると思う。病原体核酸検査とがんゲノムの検査(体細胞遺伝子検査)を含めた調査を現在実施中。

横野：生命保険の問題は、保険業界を巻き込むしかない。ただ、これまでの保険業界の動きをみているとなかなか難しいところと思う。

小杉：法規制に関して衆議院選挙が終わってから動きはあるか？

堤：今回、衆議院選挙に薬師寺さんは立候補していない。研究班の報告を元に立法に至ると思えない。議員立法よりも、閣法を目指した方が良いのではないか？全然話が進まない様子。この分野に関わっている方の切迫感(問題意識)は立法に関わる方には伝わっていない。

横野：理念法の立法が一つの方法。オーストラリアのような形が最低限必要であると考え。

堤：難病の遺伝学的検査は難病法に基づいて遺伝学的検査の保険適用の拡大が実行されている。来年度の保険収載では60種類ほど追加される予定。

小杉：引き続き検討して頂けたらと思う。

9. C班：発表・報告（渡邊）16:38～

9-1. 双方向遺伝リテラシー（渡邊）(p121-p126: 資料7)

- ・学会での活動を本研究班で活用できないかと検討している。
- ・アンケート調査を実施した。Google フォームにて日本遺伝カウンセリング学会評議員を対象にコンテンツの調査を行った。
- ・コンテンツの幅が広がっていることが分かった。（スライド、動画：共有方法の検討が必要）
- ・公開されている方も多いので、ゲノムジャーナルとうまくリンクできるとよいかと思う。
- ・それぞれの視点でコンテンツを作成しているため、ネットワークでうまく情報を共有していくことが必要。内容の妥当性や情報のアップデートについて検討。
- ・公開の目安、共有の体制づくりを行う。
- ・がん教育の中での遺伝の取り扱いについて、ガイドラインの中では「不安をふやしてしまう」という記載になっている。実際の遺伝の取り扱いについては、補助教材の中で遺伝の取り扱いがあるものもある。
- ・がん教育の補助教材を作成検討。

9-2. 質疑応答

小杉：がん教育の領域はとても重要で、今ご紹介いただいたものも含めて、工夫や修正が必要などところがあるかと考える。遺伝医療を専門とするものからコメントできる部分もあると思う。今回の調査でアンケートに回答頂いたが、網羅的な方法でも検索しているのか？

渡辺：現在平行して実施中。

三宅：がん教育の教員の認識については現在論文化している。データの共有等は可能。

渡辺：是非よろしくお願いします。

太宰：がん教育について、外部講師として活動する中で先生方のお手伝いをいただきたいことは、しっかりと説明をすることで「不要な不安」を感じることは少ないと感じている。遺伝とがん、遺伝性のがんに関する情報を知ってもらうための資料を作成していただきたい。外部講師の中には「遺伝の話をするなら協力できない」という医師もいらっしゃる。

小杉：今のポイントはとても重要。しっかり正しい情報を子供たちに伝えていくことは世の中を変えていくことに繋がると思う。

10. 今後の進め方 16:50～

小杉：この研究班としてはガイドラインを策定し公開することができた。今後も更新作業が必要だが、一つの目標点に到達できた。今後、ゲノム交流会、教育コンテンツの作成、法規制について取組んでいきたい。全ゲノム解析が国の方針として進む中で、「安心して医療を受けることができる」ために理念法は重要かと考えるので、皆さんと一緒に取組んでいきたいと思う。

(16:52 以上をもって終了した)