

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

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の一部を次のように修正する。

題名を次のように改める。

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の総合的な推進に関する法律

目次中「第七条」を「第十四条」に、「第八条」を「第十五条」に、「第九条―第二十一条」を「第十六条―第二十八条」に改める。

第一条を次のように改める。

(目的)

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。

第二条第一項を削り、同条第二項中「人」の下に「（胎児を含む。）」を、「細胞」の下に「又は人の受精卵の細胞（受精卵を含む。）」を加え、同項を同条第一項とし、同条に次の二項を加える。

- 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。

第三条を次のように改める。

（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。

第二十一条中「第九条」を「第十六条」に、「応じて、ゲノム医療施策の推進を図る」を「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」に改め、同条を第二十八条とする。

第二十条中「ゲノム医療施策」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」に改め、「関係事業者」の下に「、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」を加え、同条を第二十七条とする。

第十九条中「技術を」の下に「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」を加え、同条を第二十六条とする。

第十八条中「国民が」の下に「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並びに」を加え、同条を第二十五条とする。

第十七条第二項中「前三条」を「第十八条」に改め、「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」を削り、同条を第二十四条とする。

第十四条から第十六条までを削る。

第十三条中「国は」の下に「、ゲノム情報を理由とする差別を受けた者」を加え、「又はその」を「、その」に、「若しくは」を「又は」に、「提供する者」を「提供する者等」に改め、同条を第二十三条とし、第十二条を第二十二条とする。

第十一条中「国は、」の下に「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」を加え、「大量に」、「大規模かつ効率的に」及び「、国際間における情報の共有の戦略的な推進」を削り、同条を第二十一条とする。

第十条の見出しを「（良質かつ適切なゲノム医療の提供）」に改め、同条中「国は、」の下に「良質かつ適切な」を加え、「の推進を図るため」を「に資するよう」に改め、同条を第二十条とする。

第九条の見出しを「（良質かつ適切なゲノム医療の研究開発）」に改め、同条中「国は、」の下に「良質かつ適切な」を加え、「の推進を図るため」を「に資するよう」に改め、同条を第十九条とし、第三章中同条の前に次の三条を加える。

（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、ゲノム情報の保護を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。

第八条第一項中「ゲノム医療施策を」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を」に、「ゲノム医療施策に」を「これらの施策に」に改め、同条第二項各号中「ゲノム医療施策」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」に改め、第二章中同条を第十五条とする。

第七条中「ゲノム医療施策」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」に改め、第一章中同条を第十四条とする。

第六条中「」は「」の下に「、基本理念のつとり、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」を加え、「ゲノム医療施策及びこれに関連する」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」に改め、同条を第十一条とし、同条の次に次の二条を加える。

(事業者の責務)

第十二条 事業者は、基本理念のつとり、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。

第五条中「第三条の」及び「、ゲノム医療施策に関し」を削り、「応じて、」を「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」に改め、同条を第十条とする。

第四条中「前条の」を「第三条から前条までに定める」に改め、「基本理念」の下に「(次条から第十二条までにおいて「基本理念」という。)」を加え、「ゲノム医療施策」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」に改め、「かつ計画的」を削り、同条を第九条とし、第三条の次に次の五条を加える。

(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。

(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

まあた上で、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。

(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が尊重されるところを旨として行われなければならない。

附則第二項中「五年」を「三年」に改め、同項を附則第四項とし、附則第一項の次に次の二項を加える。

(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利用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。

(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。