

はじめに

近年急速に進む遺伝学的検査や遺伝カウンセリングをはじめとする遺伝診療の医療への導入、また一方で遺伝学的検査を非医療すなわち商行為の一環で提供販売するいわゆる「遺伝子検査ビジネス」の分野での市場拡大が進んでいる。それらに伴い様々な課題も浮き彫りになってきたのを受け、2014年10月に超党派有志国会議員による「遺伝医療・ビジネスを取り巻く諸課題を考える勉強会」が発足し、情報共有と課題の抽出が進められるようになった。また同年12月には、厚生労働省が厚生労働科学特別研究事業、「遺伝情報・検査・医療の適正運用の為の法制化へ向けた遺伝医療政策研究」（第1期高田班）を実施、翌2015年3月に報告書を取りまとめた。内閣官房健康・医療戦略推進本部では、同年2月に「ゲノム医療実現推進協議会」を立ち上げ、同年7月に「中間とりまとめ」を発表した。それに基づいて同年9月に同推進協議会の下に学識経験者を集めるとともに厚生労働省（事務局）、文部科学省、経済産業省も参画して「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」が設置され、そこで諸課題の議論と検討が重ねられ、2016年10月に「ゲノム医療等の実現・発展の為の具体的方策について（意見とりまとめ）」（以下、TF意見とりまとめと略す）を策定・公表した。この中で厚生労働省は、国民の健康と生命を守る省是に基づき、遺伝学的検査のビジネス分野での利用についても省として関わる方針が示され、検査の分析的妥当性の確保、科学的根拠の確保、遺伝カウンセリングへのアクセスの確保等について具体的施策を講じていく方向性で意見の一致が見られた。

それを受け同省では、課題抽出及びそれに対する必要な施策についての提言をすべく厚生労働行政推進調査事業補助金を用いた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」（第2期高田班）を開始した。

以上の様な経緯で当研究班は立ち上げられ、調査研究を進めてきた。