

厚生労働科学研究費補助金(政策科学総合研究事業(倫理的・法的・社会的課題)研究事業)
分担研究報告書

がんゲノム医療推進を目指した医療情報の利活用にかかる
国内外の法的基盤の運用と課題に関する調査研究—国際状況の調査研究

平沢 晃、中田はる佳、丸 祐一、高島響子、吉田幸恵、永井亜貴子

研究要旨

日本でゲノム医療を発展させるためには、国際的な動向をかんがみつつ、ゲノム情報を取り扱う法的・社会的基盤の整備が急務である。そこで本研究では、医療情報の利活用先進国であるフィンランド、エストニアで、法的基盤の整備状況を調査した。また、ゲノム医療の社会実装が進む米国で、倫理的・法的・社会的課題を調査した。医療情報の利活用に関連する法基盤として、フィンランドやエストニアにおいてはゲノムセンターなどの設置根拠となる法律が整備されている状況が明らかになった。また、フィンランドでは「社会健康情報の二次利用に関する法律」が成立し、医療情報の利活用の一層の促進が見込まれている。これらに加えて、ゲノム医療の社会実装に際しては、未承認薬利用の方策の検討も重要であることが示唆された。米国では、FDAのExpanded access programに加えて、いわゆるRight-to-try法が成立し注目を集めている。ゲノム情報を含めた医療情報の利活用に対する患者・市民の懸念としては、GINA法を制定している米国であっても、その懸念が十分に払しょくされているとは言い難い状況がうかがえた。がんゲノム医療の推進を目指した法整備として、医療情報の利活用の側面からは、情報の収集・二次利用の管理主体である「がんゲノム情報管理センター」の設置・運営を裏付ける法整備が必要と考えられた。また、ゲノム情報の利活用に対する患者・市民の懸念に対して、法整備で直接的に対応することは長期的に慎重に検討すべきである。さらに、がんゲノム医療の推進のためには、医療情報の利活用に加えて、未承認薬利用の方策についても検討すべきである。

A. 研究目的

日本ではがん領域を中心としてゲノム医療の普及が推し進められている。ゲノム医療、また、それに関連する研究を発展させるためには、情報を取り扱う法的・社会的基盤の整備が急務である。特に、ゲノム医療の現場においては、ゲノム情報を含めた遺伝情報を取り扱うことが必須であるが、現在のところ、ゲノム情報に関連する情報を医療機関でどのように扱うかの点に関する方針は、学会あるいは各医療

機関の自主的な取り組みに委ねられている。また、ゲノム情報の利活用については、患者・市民の期待と懸念が交差するところである。

こうした状況において、医療情報の利活用先進国ともいべき国において、ゲノム情報を含めた医療情報の利活用を支える法的・社会的基盤を明らかにし、日本の状況に合わせた基盤を整備していくことが重要である。

そこで、本研究では、昨年度に引き続き医療情報の利活用が進むフィンランドでの法的基

盤整備の状況のフォローに加え、ゲノム医療に対する市民の期待と懸念をより詳しく検討することを目的とした。加えて、同じく医療情報の利活用が進むエストニアの状況、及びがんゲノム医療の社会実装が進む米国における課題を明らかにすることとした。

B. 研究方法

海外の関係機関(研究機関、行政機関、患者団体など)を訪問し、有識者にヒアリングを行った。調査期間と訪問先は下記の通りであった。

調査期間	訪問国 / 訪問先
2018/9/3 ~ 9	フィンランド / Ministry of Social Affairs and Health, Helsinki Biobank, THL Biobank, ヘルシンキ、トゥルクの患者団体 The Finnish Neuromuscular Disorders Association, NORIO Center, Association of Cancer Patients in Finland, The Finnish Amyloidosis Association, The Finnish Hemophilia Society, Finnish Huntington Association
同上	エストニア / Europe Bionbank week での面談 (Andres Metspalu 教授)
2019/2/24 ~ 28	米国 / ニューヨーク大学ランゴーン医療センター医療倫理部門

(倫理面への配慮)

ヒアリング時の録音や記録は、先方に了解を得た上で行った。

C. 研究結果

1. フィンランドのゲノム医療と法的・社会的基盤の整備状況について

フィンランドでは、2017~2020年にかけての社会保健サービスと地方政府の改革が進められている。こうした政府の改革の一環として、がんゲノム医療と関連して主として下記のイベントが生じていた。

昨年度の調査に引き続き、今年度の調査にて追加で得られた内容を中心に以下に述べる。

(1) ゲノム法制定準備と国立ゲノムセンター、がんセンターの設立に向けた動向

国立ゲノムセンターの設立に向けた国民向け広報活動が展開されていた。Genomikeskus¹ (Keskus とはフィンランド語で“センター”の意)というウェブサイトでは、ゲノムセンターの設置と役割に関する説明、ゲノム情報を用いた医療の重要性を説くビデオ集、ゲノム法制定スケジュール(当時)とパブリックコメントへのリンクページ(コメント期間は既に終了)、よくある質問が設けられていた。「よくある質問」コーナーは非常に充実しており、下記の17項目が含まれている。

Genomikeskus ウェブサイトの Q&A

ゲノムとは何ですか

ゲノムデータが有用なのはなぜですか

ゲノムセンターがフィンランドにつくられようとしているのはなぜですか

ゲノムセンターは何をすることですか

ゲノムセンターのデータを使えるのは誰でも
すか

ゲノムデータの恩恵を一番早く受けられる
のはどの病気ですか

医師は患者の治療においてゲノムデータを
どのように使うのですか

ゲノムセンター設立までのスケジュールを
教えてください

私はゲノムセンターからどのような恩恵を
得ることができますか

自分のゲノムデータがゲノムセンターに登
録されることを拒否できますか

自分のゲノムデータが安全に守られること
を信じて大丈夫ですか

ゲノムデータをもとに個人を特定すること
ができますか

ゲノムデータに対してどのような種類の情
報セキュリティが用いられる予定ですか

ゲノムセンターに登録されるのはどんな種
類のデータですか

ゲノムデータが安全な環境で開示されると
はどういうことでしょうか

研究者や企業はどのようにゲノムデータを
使うことができますか

保険会社や雇用主によるデータの不正利
用はどのように防がれますか

ゲノムセンター設立やゲノム法の制定スケ
ジュールについては、関係者のコンセンサスを
得るのが難しいようで、昨年度調査時点より遅
れているとのことであった。昨年度調査時点
では、2018 年秋の国会にゲノム法案が提出さ
れる見込みであったが、1 年遅れ、2019 年秋
の国会提出予定となっている。今年度のヒア
リングでゲノムセンターの構想に対する批判
的な意見も聞くことができた。例えば、研究機
関の

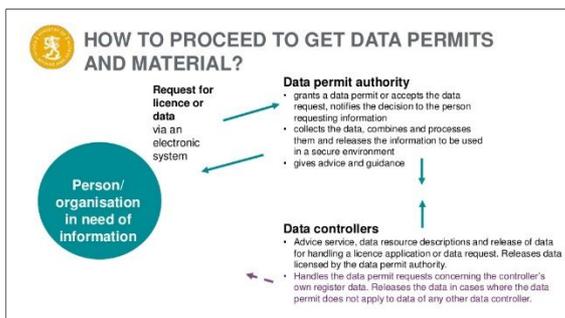
研究者からは、データの品質管理、保管ス
トレージの維持、データ利用料や利用審査な
ど運用面での懸念や、国際共同研究を想定
した場合に、国外研究者のデータアクセシ
ビリティが確保できないのではといった研
究遂行に対する懸念などが指摘された。さ
らに、ゲノム情報だけに特化してこうした
法制度を整備すること自体が、遺伝子例
外主義に拠った考え方だという指摘もあ
った。

なお、内容に関して、当初の構想では消
費者直販型遺伝学的検査 (Direct-to-con
sumer genetic testing, DTC 遺伝学的検査)
をゲノムセンターが認証したり、ゲノム
センターが認証した DTC 遺伝学的検査の
消費者も含めて広く遺伝カウンセリングを
提供することも含まれていた。しかし、時
間的な制約や関係者間との調整の結果、
今回の法案の中からは外される見込みと
のことであった。まずは、ゲノム法を成
立させゲノムセンターを発足させること
が最優先となろう。社会保健省担当者
の話では、パブリックコメントで広く受
け入れられたということであったが、法
案提出までにはまだ時間がかかりそう
である。

(2) 社会健康情報の二次利用に関する法律
(Act on the Secondary Use of Health and
Social Data) の成立

ゲノム法とあわせて注目されていたのが
社会健康情報の二次利用に関する法律の
制定状況である。今年度調査時点で、本
法は数か月のうちに最終案がまとまり
そうとのことであった。その後の追加調
査で、2019 年 4 月に本法が成立した
ことがわかった (2019 年 5 月 1 日
までに施行)^{3,4}。内容は、昨年度調
査時点の情報と大きく変更はないよう
であった⁵。全面施行に向けてデータ
利用規制機関や運用の整備が進めら
れていく見込みであり、引き続いて状
況を

追っていくこととしたい。



(出典: <https://stm.fi/en/secondary-use-of-health-and-social-data>)

(3) 患者のゲノム医療に対する期待と懸念

今年度の調査では、がん以外の遺伝性疾患にも対象を広げ、がんゲノム医療に関連する法整備の状況に対してより多くの患者の声を集めることとした。

前回調査同様、フィンランドに特徴的なこととして地域医師や国家への信頼が挙げられた。また、ヨーロッパ全体で物事を考えているため、自国の法律のみに特別な考えを持つことはないとの声も聞かれた。

また、二次利用への懸念については、バイオバンクだから情報を提供しているが、それをそのままゲノムセンターに渡すことには躊躇する人が多いのではないかという声も聞かれた。懸念として指摘されたのはセキュリティに対する不安である。自分のデータが安全に守られるかどうかという点は患者の一番の関心事項であるようだった。加えて、二次利用に関しては、営利企業による利用も想定されているため、ゲノムセンターから勝手に自分たちのゲノムデータが製薬企業などに渡されるのではないかという声を上げた患者会もあった。

しかし、今年度の調査時点でも、ゲノム情報の利活用についてはメディア情報もまだ少ないため、患者の間で議論になっていないことや、「悪用されるのでは」という漠然とした不安

に過ぎないという声が大勢であった。

2. エストニアにおけるゲノム情報の利活用の状況について

エストニアは国民に関する情報の電子化が発達している国で e-government と呼ばれる体制を構築している。住民に配布される住民カード(住民 ID)で政府が運営するウェブサイトのマイページに入ると、自身の居住、教育、医療などに関する情報が一覧でまとめられている。

エストニアの医療情報の利活用の軸の一つとなっているのがバイオバンクである。エストニアのバイオバンクは 2001 年から施行されている Human Genome Research Act を根拠法として、いわば一つの国立バイオバンクが 10 年以上運営されてきている。

ゲノム医療との関連で注目すべき取り組みとして、新たに 10 万人の住民をバイオバンクにリクルートし、遺伝子解析を行うというプログラムが挙げられる⁶。このプログラムは国家個別化医療プログラム (National Personalized Medicine Programme) の一環として 2018 年 3 月から開始され 2018 年 12 月末に 10 万人の DNA サンプルの収集を完了した⁷。現在は、さらに追加で 5 万人のサンプル収集を行っている。このプログラムでエストニア政府が目指すところは、遺伝子解析結果を国のポータルサイトを通じて個人に返し、将来の予防医療などに役立てるとのことである。すなわち、政府の電子ポータルに遺伝子解析結果を載せて住民のアクセス権を確保しつつ、二次利用も行うことである。

本プログラムは、これまでのバイオバンクと同じく Human Genome Research Act に基づいて行われる(エストニアのバイオバンクは Gene Bank と記載される)。本法では broad consent

が採用されており、「GENE DONOR CONSENT FORM」⁸と題された説明同意文書が用いられる。この中で、情報の利活用に関する記載としては、個人が特定できない状態にコード化されていないデータには誰もアクセスできないこと、コード化されていない状態でバンクの外に出してはならないこと、万が一不正なデータ開示によりドナーが特定され、被害を受けた場合にはその補償を求められる旨が謳われている。

この説明文書に同意することにより、遺伝学研究、公衆衛生研究、統計その他法に沿った目的に自身のサンプルやデータが使用されることが認められるのである。

3. 米国におけるがんゲノム医療に関連する倫理的・社会的課題について

米国ではがんゲノム医療の社会実装が進んでいるため、関連する課題として次の3点を調査した。(1)医療機関における診療上のゲノム情報の管理、(2)ゲノム情報の利用に関連する市民・患者の懸念、(3)未承認医薬品の利用方法である。ヒアリング対象者は、Kelly Folker 助教、Carolyn Chapman 研究員であった。以下でそれぞれの詳細を述べる。

(1) 医療機関における診療上のゲノム情報の管理

米国では2018年3月にCenters for Medicare & Medicaid Services (CMS)がFDAに承認されたがん遺伝子検査をメディケアの適用にすることを発表した⁹。このことにより、がん患者の治療として遺伝子検査が一般的な選択肢になったといえる。日本では、日本医学会のガイドラインにおいて、「個人情報および個人遺伝情報の取扱い」の項で、「すでに発症している患者の診断を目的として行われた遺伝学

的検査の結果は、原則として、他の臨床検査の結果と同様に、患者の診療に関係する医療者が共有する情報として診療録に記載する」とされている¹⁰。

米国において、医療機関におけるがん遺伝子検査の普及に伴う情報取扱いの統一ルールについて尋ねたところ、統一のガイドラインなどは設けられていないとの回答であった。遺伝学的検査の結果も、他の臨床検査結果と同様にカルテに記載されるのが通常ということであった。日本では、検査の種類によっては別カルテにしたり、カルテの閲覧制限を設ける場合もあることを説明すると、医療機関によっては独自でルールを設けているところがあるかもしれないが、少なくとも統一ルールはないという回答を得た。

(2) ゲノム情報の利用に関連する市民・患者の懸念

ゲノム情報の利活用が米国でも進められているが、そのことに対する患者・市民の懸念について尋ねた。米国ではGINA法(Genetic Information Nondiscrimination Act)があることにより、遺伝情報に基づく差別への対応が日本より進んでいると考えられる。日本の生命保険会社の約款に、2017年に報道された、遺伝情報を加入審査で利用しているととられかねない記載が残っていたケース¹¹も説明しながら米国の状況をヒアリングした。

米国でも、ゲノム情報の利活用は進められている。各機関の倫理審査委員会による審査を受け、認められた利用計画に対して情報が提供されるという流れである。GINA法はあるものの、適用範囲が健康保険と雇用分野に限られているため、差別への懸念に広く対応しているわけではなく、おそらく日本で懸念が生じている状況と変わらないだろうということであった。また、具体的に個人の遺伝情報に基づく差別のケー

スを見聞きしたことはないという回答を得た。

(3) 未承認医薬品の利用方法

がん遺伝子パネル検査の導入により、治療選択肢に未承認薬が含まれる機会はこれまでより増加すると考えられる。そこで、米国における未承認薬の利用方法について尋ねた。

米国では、FDA による Expanded access program (EA プログラム) によって、終末期患者など一定の要件を満たす患者が、主治医を通じて未承認薬の利用を FDA に求めることができる¹²。これに加えて、2018年5月末にいわゆる“Right-to-try 法”が成立した¹³。これは、終末期患者など一定の要件を満たす患者が、FDA および医療機関の倫理審査委員会の審査を経ることなく、主治医を通じて製薬企業に対して未承認薬の使用を請求できる法律である(同様の州法は既に 41 の州で導入されている)。

本法および同様の州法は、Goldwater Institute というシンクタンクの国家的キャンペーンにより普及し成立したもので、概要は下記の通りである。

項目	内容
対象患者	生命を脅かされる疾患又は状態で、既承認の治療選択肢がなく、かつ、対象治験薬の臨床試験に参加できない人で、本人または法的代理人が書面で同意をしている
対象治験薬	第 1 相試験が終了しており、承認された適応がなく、積極的な開発又は製造中であり、製造業者がそれを中止していない薬
臨床データの取扱い	治験薬の製造業者又は治験

実施者は FDA に年次報告をし(供給された用量、治療された患者数、適応、重篤な有害事象)FDA はウェブサイトで公開する

免責

提供しない決定について、治験実施者、製造業者、処方者、薬剤師その他の団体は免責される

本法に対しては、既存の FDA の EA プログラムと比べて新たに患者に利益をもたらすものではなく、第三者の審査を経ないという点で、むしろ害を与える可能性が大きいなどの批判がある。施行後約 1 年が経過して、この連邦法で未承認薬が適用された患者は 2 名しかいないということであった^{14,15}。

がん遺伝子パネル検査が導入されたことで、飛躍的に未承認薬利用のニーズが高まったということではないようだが、一部患者団体とシンクタンクのロビイングにより、未承認薬利用の道が拡大される方向にあった。

D. 考察

1. 医療情報の利活用を規制する法整備

フィンランド、エストニアなど、いままさにゲノム医療を展開しつつある国において、ゲノム情報の提供、収集、活用に関して主体となる機関の設置根拠となる法律が制定されていた。いずれの国においても、法令に基づき二次利用について広範な範囲で同意を得ることによって、二次利用を促進しようとしているものと考えられる。日本では、がんゲノム医療を受ける患者の診療情報、ゲノム情報を「がんゲノム情報管理センター (Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics: C-CAT) が収集してデータベースを管理し、二次利用に向けた提供

などを行うことになっている。現在、このセンターはがん対策基本法に基づいて策定された第3期がん対策推進基本計画¹⁶における「(1)がんゲノム医療」を根拠に、国立がん研究センターに設置され、所掌事務等は国立がん研究センター内の組織規程に定められている。本データベース、C-CATが公共的なものであることを考えると、運営の透明性と基盤の持続性を担保しておく必要がある。その観点からは、C-CATの設置と運営をより直接的に裏付け、かつ、国民全体に役割を明示する法整備が求められるのではないだろうか。加えて、C-CATから国民への積極的な周知活動も必須である。

これらの国々の特徴は、国民・住民IDにより個人に関する情報が紐づけられ、管理されていることである。この管理体制により、各種の情報を併せた効率的な利活用が可能になるものであろう。日本でも、医療等IDの導入が段階的に進められており、今後、各データベースに散らばる医療・健康情報の紐づけへの活用が期待される。また、医療情報の利活用という点から注目すべきは、フィンランドの「社会健康情報の二次利用に関する法律」である。各種データベースに散らばっている医療情報の二次利用をより簡便に可能にすることにより、医療情報からヘルスケア産業の活性化、そして国民への利益還元へとつなげる狙いがある。本法の内容の精査と運用の蓄積を今後も注視していく必要があるだろう。

2. ゲノム情報を含めた医療情報の利活用に対する患者・市民の懸念への対処

医療情報の利活用が古くから促進されている国(フィンランド、エストニア)、また、ゲノム医療の社会実装が進む国(米国)において、自身の情報利活用に対する患者・市民の懸念を調査してきた。本研究班では、米国のGINA法に

代表されるように体制が異なれば、日本の状況と大きく異なる特徴があるかもしれないという想定をしていたが、実際の患者の声や倫理面に詳しい研究者などの声からはあまりそうした状況は見えてこなかった。

日本で頻繁に比較対象とされるGINA法については、適用範囲が限られていることなどから、実態として懸念の軽減にまではつながっていないということは先行調査でも指摘されている¹⁷。なお、生命保険協会では、遺伝差別を懸念する患者団体等の声を受け、自主的な指針策定に乗り出している¹⁸。また、フィンランドでは、遺伝情報に基づく差別の禁止に特化した法律はつくり、刑法などの一般法で対応しているということであった。

患者・市民への懸念の対処として、法整備を検討するとしても、長期的な課題とすべきであろう。

3. 未承認薬利用の方策

がん遺伝子パネル検査によって未承認薬利用の機会が増えることは国内でも認識されており、2016年に導入された患者申出療養制度での対応が想定されている¹⁹。本制度導入から2年が経過して承認された技術は7つに過ぎず、当初の想定よりも活用されていないこと、また、制度自体の認知度が低いことが課題として指摘されている²⁰。

本調査において、米国では未承認薬利用の道筋が拡大方向にあることが明らかになった。日本と米国の保険制度は異なるものの、未承認薬を使ってでも治療をしたいという患者のニーズは世界共通である。国民皆保険制度を維持しつつ、未承認薬利用のニーズに応えるには、医薬品の承認を速めるか、患者申出療養制度で謳われている「困難な病気と闘う患者の思いに応えるため」²¹という側面を強化した運

用を目指すことが求められるのではないか。

E. 結論

がんゲノム医療の推進を目指した法整備として、医療情報の利活用の側面からは、C-CATの設置・運営を裏付ける法整備が必要と考えられた。また、ゲノム情報の利活用に対する患者・市民の懸念に対して、法整備で直接的に対応することは長期的に慎重に検討すべきである。さらに、がんゲノム医療の推進のためには、医療情報の利活用に加えて、未承認薬利用の方策についても検討すべきである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文

1. 中田 はる佳, 高島 響子, 吉田 幸恵, 永井 亜貴子, 平沢 晃. フィンランドにおけるゲノム医療関連政策の動向. 家族性腫瘍. 18(2):42-47, 2018.
2. Takashima K, Maru Y, Mori S, Mano H, Noda T, Muto K. Ethical concerns on sharing genomic data including patients' family members. BMC Medical Ethics 2018;19:61.

2. 学会発表

1. Haruka Nakada. Utilization and issues of Biobank in Japan. Finland-Japan Healthcare ICT Symposium, 2018/10/11, gumi Co., Ltd (Tokyo, Japan).
2. 中田はる佳. 次世代医療基盤法の解説. 第 15 回 DIA 日本大会 (東京). 2018 年 11 月 19 日.
3. 中田はる佳. 未承認医療技術への患者ア

クセスに関する国際状況—米国 Right-to-try 法を中心に—. 第 30 回日本生命倫理学会年次大会 (京都). 2018 年 12 月 9 日.

4. 高島響子. 患者家系員を含むゲノム研究のデータ共有における倫理的懸念, 日本生命倫理学会第 30 回年次大会 (京都), 2018 年 12 月 9 日.
5. 高島響子. 遺伝子診療の関わる倫理的課題, 第 4 回日本産科婦人科遺伝診療学会学術講演会 (東京), 2018 年 12 月 14 日.
6. 平沢 晃. データシェアリングとバイオバンクの国際動向. 研究倫理を語る会 (名古屋), 2019 年 2 月 9 日.

3. 書籍

高島 響子, 武藤 香織. 「第 7 章 3. ゲノムシーケンス解析の臨床応用における倫理的配慮」, 『遺伝子医学 MOOK34 号「臨床応用に向けた疾患シーケンス解析」』, メディカルドゥ, 2018 年 11 月: pp. 205—211.

高島響子. 「Case10 臨床現場で患者試料を採取する研究」, 『医学研究・臨床試験の倫理 わが国の事例に学ぶ』, 井上 悠輔, 一家網邦 (編), 日本評論社, 2018 年 9 月: pp. 186-202.

高島響子. 「網羅的ゲノム解析時代における倫理的法的社会的課題—遺伝情報に基づく差別に対する諸外国の法的規制の動向」, 『遺伝子医学 MOOK 別冊シリーズ: 最新遺伝医学研究と遺伝カウンセリング シリーズ 3「最新多因子遺伝性疾患研究と遺伝カウンセリング」』, メディカルドゥ, 2018 年 6 月: 266-271.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

【謝辞】

本研究班の訪問を快く迎え入れてくださった調査対象機関の皆様にご心より御礼申し上げます。また、フィンランドにおける調査対象機関の選定や調整にあたっては、ビジネスオウル(オウル市ビジネス公社)内田貴子さんに多大なるご尽力をいただいた。心より感謝申し上げます。

【参考文献】

1. Genomikeskus.
<http://www.genomikeskus.fi/en/frontpage.html> (2019年5月28日アクセス)
2. National Genome Centre.
<https://stm.fi/en/genome-center> (2019年5月28日アクセス)
3. New act enables effective and secure use of health and social data.
https://stm.fi/en/article/-/asset_publisher/uusi-laki-mahdollistaa-sosiaali-ja-terveystietojen-tehokkaan-ja-tietoturvallisen-kayton?_101_INSTANCE_yr7OpNmlJmSj_languageId=en_US (2019年5月28日アクセス)
4. Secondary use of health and social data.
<https://stm.fi/en/secondary-use-of-health-and-social-data> (2019年5月28日アクセス)
5. 中田 はる佳, 高島 響子, 吉田 幸恵, 永井 亜貴子, 平沢 晃. フィンランドにおけるゲノム医療関連政策の動向. 家族性腫瘍. 18(2):42-47, 2018.
6. Estonia Offers 100,000 Residents Free Genetic Testing Effort aims to develop personalized medicine in national healthcare Estonia — March 20, 2018.
<https://www.geenivaramu.ee/en/news/estonia-offers-100000-residents-free-genetic-testing-effort-aims-develop-personalized-medicine> (2019年5月28日アクセス)
7. Estonian genetic data project collects 100,000 DNA samples.
https://estonianworld.com/knowledge/estonian-genetic-data-project-collects-100000-dna-samples/?fbclid=IwAR1vybE5krIO8eBOKZPoxSPABb3Ptpv4I64mGMQn6M-9sVW5JCbh_ObWa3o (2019年5月28日アクセス)
8. GENE DONOR CONSENT FORM.
https://www.geenivaramu.ee/sites/default/files/gene_donor_consent_form.pdf
9. CMS finalizes coverage of Next Generation Sequencing tests, ensuring enhanced access for cancer patients.
<https://www.cms.gov/newsroom/press-releases/cms-finalizes-coverage-next-generation-sequencing-tests-ensuring-enhanced-access-cancer-patients> (2019年5月28日アクセス)
10. 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」
<http://jams.med.or.jp/guideline/genetic-s-diagnosis.pdf>
11. 例 え ば ,
<https://www.sankei.com/economy/news/171114/ecn1711140014-n1.html> (2019年5月28日アクセス)
12. Expanded Access.

- <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/expanded-access> (2019年5月28日アクセス)
13. Trump signs right-to-try legislation, making controversial measure law of the land.
<https://www.statnews.com/2018/05/30/trump-signs-right-to-try/> (2019年5月28日アクセス)
14. Meet the one patient who will get access to this experimental ALS therapy before it's approved.
<https://www.marketwatch.com/story/only-one-patient-will-get-access-to-this-experimental-als-therapy-before-its-approved-2018-06-26/print> (2019年5月28日アクセス)
15. <https://www.facebook.com/matt.bellinski.7/posts/10107753561682093> (2019年5月28日アクセス)
16. がん対策推進基本計画(がん対策推進基本計画(第3期) <平成30年3月9日閣議決定>)
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunit-suite/bunya/0000183313.html> (2019年5月28日アクセス)
17. 武藤香織, 高島響子, 永井亜貴子, 吉田幸恵, 李 怡然. 米国とカナダにおける遺伝情報に基づく差別をめぐる法規制の動向に関する研究. (厚生労働行政推進調査事業補助金 厚生労働科学特別研究事業「社会における個人遺伝情報利用の実態とゲノムリテラシーに関する調査研究」平成28年度 分担研究報告書)
18. 保険審査に遺伝情報使わず 差別懸念に対応、生保協会が指針策定へ.
<https://www.sankeibiz.jp/business/news/190409/bse1904090500003-n1.htm> (2019年5月28日アクセス)
19. 第15回患者申出療養評価会議 患 - 4
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/000203222_00004.html
20. 規制改革会議 第5回 医療・介護ワーキング・グループ 議事概要.
<https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryuu/20190117/gijiroku0117.pdf>
21. 患者申出療養制度.
<https://www.mhlw.go.jp/moushideryouyou/> (2019年5月28日アクセス)