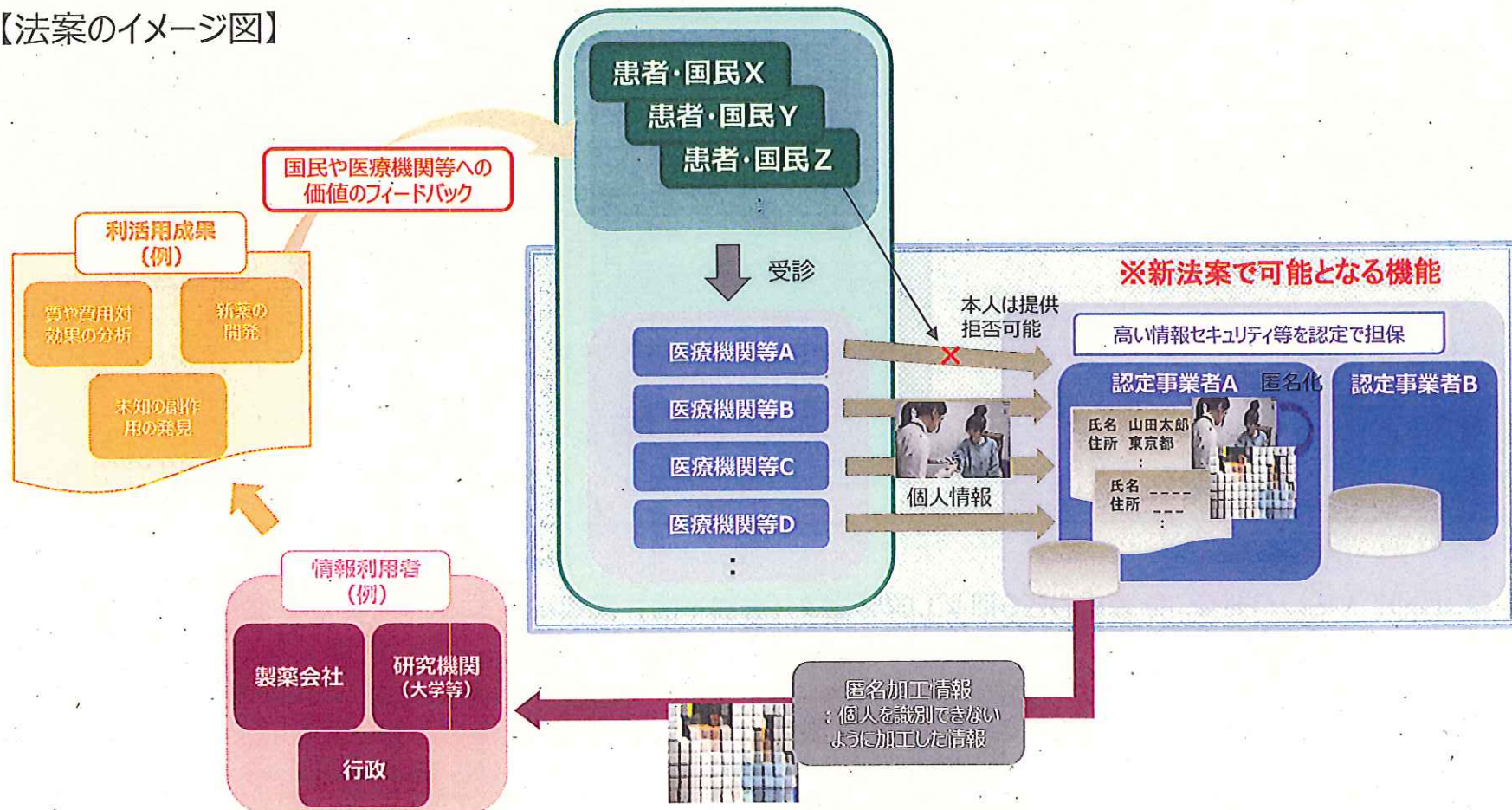


法案の全体像(匿名加工医療情報の円滑かつ公正な利活用の仕組みの整備)

個人の権利利益の保護に配慮しつつ、匿名加工された医療情報を安心して円滑に利活用することが可能な仕組みを整備。

- ①高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの一定の基準を満たし、医療情報の管理や利活用のための匿名化を適正かつ確実に行うことができる者を認定する仕組み(=認定匿名加工医療情報作成事業者)を設ける。
- ②医療機関等は、本人が提供を拒否しない場合、認定事業者に対し、医療情報を提供できることとする。
認定事業者は、収集情報を匿名加工し、医療分野の研究開発の用に供する。

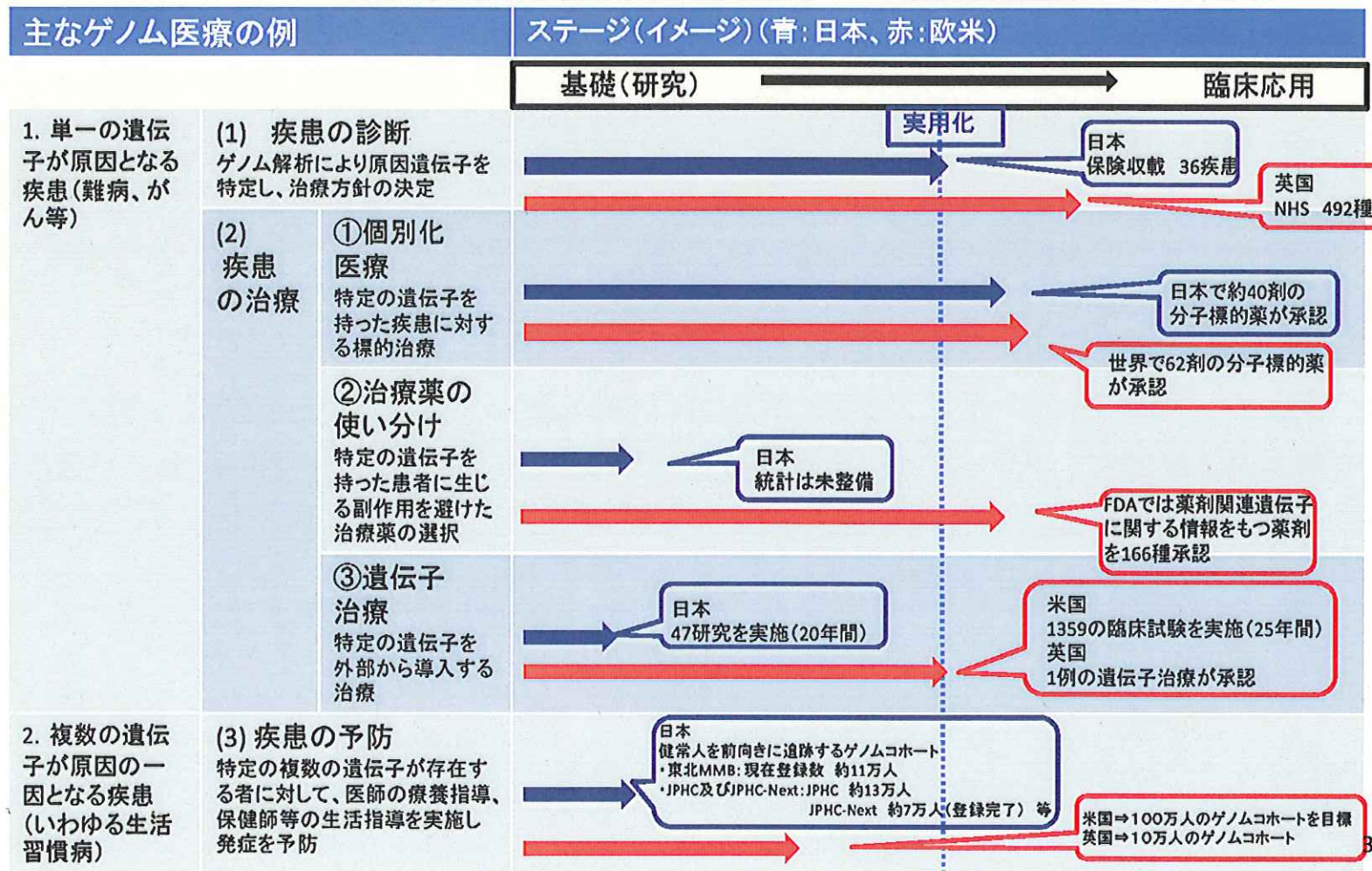
【法案のイメージ図】



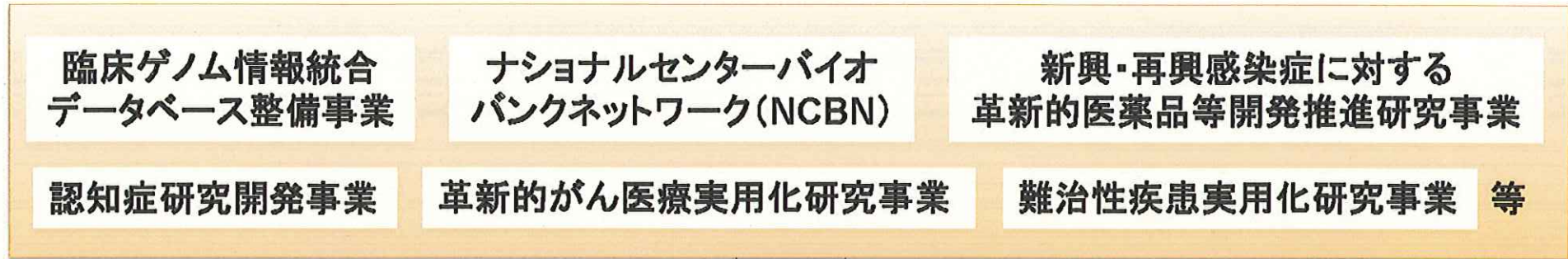
ゲノム医療の現状

1. 単一の遺伝子が原因となる疾患(一部の難病、がん等)のゲノム医療は、臨床で一部実用化されている。
2. 環境因子の寄与も大きいとされるが、複数の遺伝子が原因の一因となる疾患(いわゆる生活習慣病)については、発症予防への効果が期待されているが、臨床応用としてはまだ研究段階にある(一部が消費者向け遺伝子検査ビジネス(DTC遺伝子検査)として提供されている。)

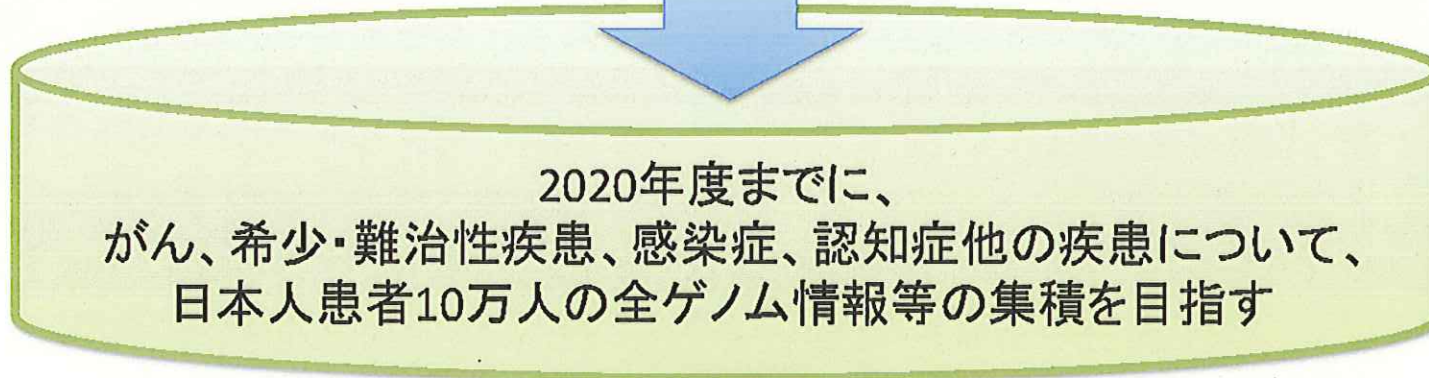
※ゲノム医療の実用化に向けた我が国の取組は欧米に比べ出遅れていることから、実用化を加速させる必要がある。



ゲノム医療の実用化に向けた基盤整備の概要



臨床情報、ゲノム解析情報等



ゲノム編集学会VS.国 ヒト受精卵 審査巡りの委員会解散

狙った通りの遺伝子を改
変できるゲノム編集をヒト
受精卵などに使う研究の審
査のあり方をめぐり、内閣
府と関連学会が対立してい

る。国の責任で審査するよ
う求める学会に対し、内閣
府は「協力する立場」との
見解を崩していない。反発
した学会側は17日、研究の

妥当性などを審査する合同
の委員会の解散を決定し、
内閣府に伝えた。事態が改
善しなければ、十分な倫理
審査を経ない研究が行われ
る可能性も出くる。

これまで学会側は、審査
のためのマニュアルの原案
を作成するなど、積極的に
協力する意向を示してき
た。ただ、学会に所属しな
い研究者にも倫理的なル
ールを守ってもらうことが欠
かざないと指摘。「学会員
にどまらぬ影響力を確
保するためにも国のお墨付
きが必要だ」として、国の
責任で審査を実施するよう
求めていた。

だが、政府側事務局の内
閣府は、「国は学会に協力
する立場」との説明を続け
ている。オプザバーであり
主体的な責任は学会にあ
るとの見解も崩さない。

学会側は国の姿勢が信頼
関係を崩したとし、関連4
学会理事長で先週末に協
議。全員一致で委員会の解
散を決定し、17日付で内閣
府に伝えた。学会側は「責
任の所在もあいまいで、ま
ちんとした審査ができて
ない。ゲノム編集は百過月歩
で、早急な対応が必要であ
ることは確か。仕切り直し
て、改めて体制を整備する
べきだ」と語っている。

(竹石淳子・佐藤健仁)

出典：朝日新聞 2017年4月19日付

ゲノム研究審査「国が責任」

菅官房長官

ゲノム編集をヒト受精卵
などに使う研究の審査のあ
り方について、菅義偉官房
長官は19日の記者会見で、
「国として責任ある関与を
すべきと考えている」と述
べた。審査をめぐり、「国
の責任」を求める関連学会
と「協力する立場」とす
る内閣府が対立していた
が、菅氏が国の関与の強化
を認めた形だ。

菅氏は「責任ある関与」

の方針について、「改めて
関係学会ときちんと説明す
る」と述べ、「今以上に上
に学会との連携を密にした
い」と語った。

内閣府の見解に反発した
学会側は、研究の妥当性な
どを審査する合同の委員会
の解散を決定。十分な倫理
審査を経ない研究が懸念さ
れていたが、菅氏はゲノム
編集を用いた研究の適切な
審査態勢を構築し、技術の
適切な推進に向けて積極的
に対応していくと語った。

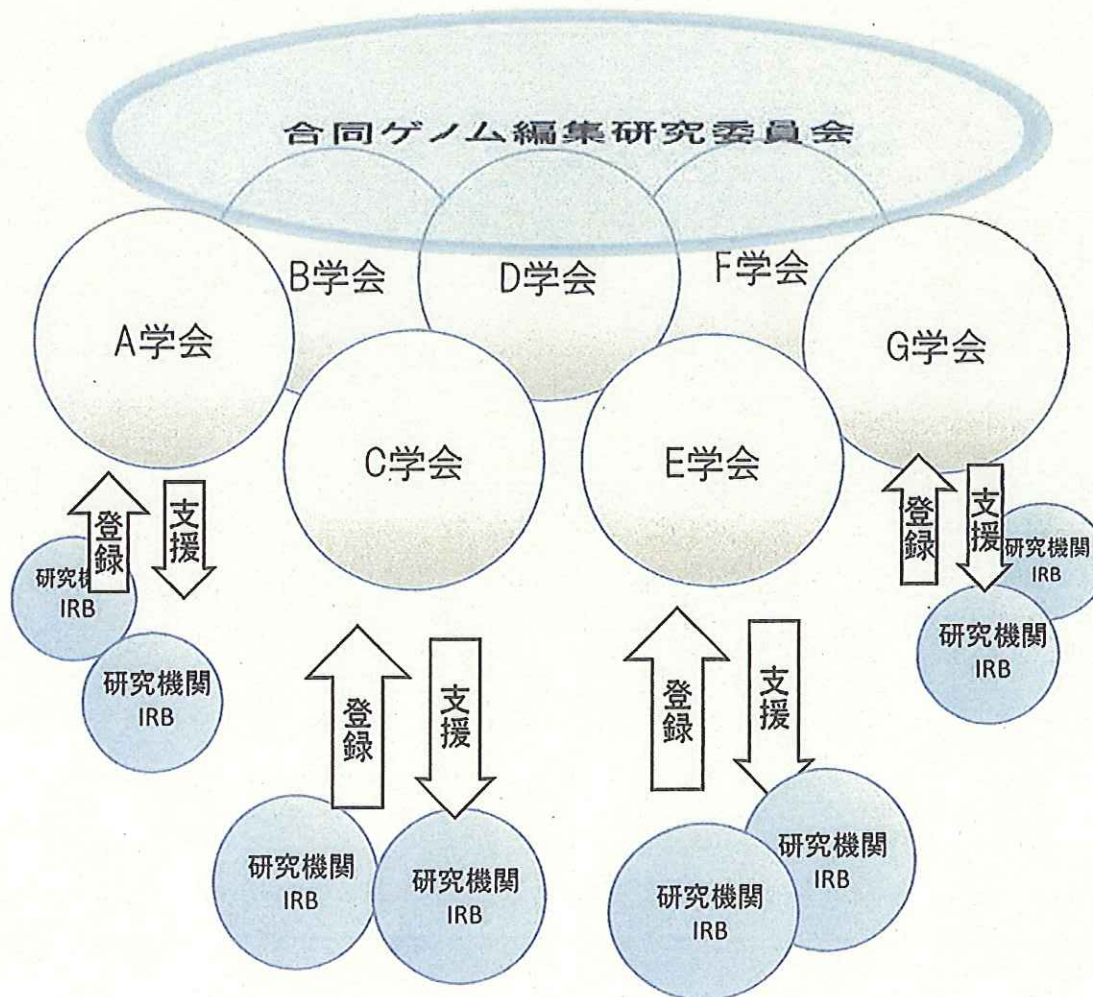
出典：朝日新聞 2017年4月20日付

ヒト受精胚にゲノム編集技術を用いる研究機関への支援体制(調整案)

資料3

ゲノム編集技術研究のための取組み

- 1 各学会は、当学会に所属する会員による研究の倫理審査等を支援するため、当該研究を行おうとする会員機関から研究内容と倫理審査委員会での審査内容を報告させ、適切な研究を登録することで不適切な研究を排除するよう努める。
- 2 各学会は、研究内容が適切か、倫理審査委員会が適切に審査したのか、実施体制に問題がないかを協力して、評価するための場(合同ゲノム編集研究委員会(仮称))を設ける。また、事例の集積に努め、研究計画や実施方法の留意点をまとめたマニュアルの作成・改良を担う。
- 3 各学会は、2の評価を参考にして、登録申請のあった研究機関と連携を密にして、具体的な支援方法を検討し、支援を実施する。
- 4 各学会は、生命倫理専門調査会及び内閣府事務局と協力し、支援策に関する活動が円滑に進むように努める。



組織再編後の関係部局の定員について

(単位:人)

再編前	28年度末定員	再編後	29年度末定員
医薬・生活衛生局	299	医薬・生活衛生局	307
本局	157		
生活衛生・食品安全部	142		
労働基準局	367	労働基準局	344
本局	283	本局	258
安全衛生部	84	安全衛生部	86
職業安定局	247	職業安定局	234
本局	120	本局	157
派遣・有期労働対策部	60		
雇用開発部	67	雇用開発部	77
雇用均等・児童家庭局	154		
		雇用環境・均等局(仮称)	103
		子ども家庭局(仮称)	103
職業能力開発局	88		
		人材開発統括官(仮称)	100

出典：厚生労働省

3 厚生労働省設置以降の定員の推移及び増減の主要要因

年 度	年度末定員(人)	増減等の主な内訳
平成12年度	100,518	—
平成13年度	99,888	・国立健康・栄養研究所の独立法人化(▲44人) ・産業安全研究所の独立法人化(▲51人) ・産業医学総合研究所の独立法人化(▲77人) ・減員(▲899人) ・社会保険庁 211人 ・地方労働 171人
平成14年度	99,886	・減員(▲908人) ・社会保険庁 428人 ・地方労働 181人
平成15年度	99,260	・減員(▲929人) ・社会保険庁 185人 ・食品安全対策推進体制 42人 ・地方労働 182人
平成16年度	55,526	・国立病院の独立行政法人化(▲43,548人) ・減員(▲879人) ・社会保険庁 292人 ・地方労働 245人
平成17年度	55,319	・減員(▲1,149人) ・社会保険庁 356人 ・地方労働 370人
平成18年度	54,899	・減員(▲1,563人) ・検疫所 21人 ・麻薬取締 19人 ・社会保険庁 500人(国民年金保険料の収納体制) ・職業安定 96人(刑務所出所者等の就職支援対策) ・労働基準 157人(アスベスト対策)
平成19年度	54,300	・減員(▲1,734人) ・検疫所 23人 ・麻薬取締 15人 ・社会保険庁 500人(国民年金保険料の収納体制の強化) ・職業安定 195人(刑務所出所者等の就職支援対策等) ・労働基準 58人(アスベスト対策)
平成20年度	51,733	・全国健康保険協会設立による社会保険庁の一部業務廃止(▲2,000人) ・減員(▲1,565人) ・麻薬取締 16人 ・検疫所 24人 ・職業安定 114人(生活保護受給者等の就労支援体制強化等) ・労働基準 69人(長時間労働抑制のための監督指導体制整備) ・社会保険庁 180人(健保・厚年の適用対策の充実・強化)
平成21年度	38,608	・日本年金機構に伴う社会保険庁の廃止(▲12,280人) ・減員(▲2,014人) ・麻薬取締 13人 ・検疫所 56人 ・新型インフルエンザ対策 18人 ・フリーター等不安定就労者等の就労支援体制の強化 101人 ・労働者派遣事業に係る指導監督体制の強化 103人
平成22年度	32,599	・国立高度専門医療研究センターの独立法人化(▲5,680人) ・減員(▲1,011人) ・新型インフルエンザ対策 7人 ・麻薬取締の強化 13人 ・検疫所の体制強化 56人 ・非正規労働者対策の体制強化 308人

年 度	年度末定員(人)	増減等の主な内訳
平成23年度	32,485	・減員(▲744人) ・求職者支援制度の施行 206人 ・検疫所の体制強化 40人 ・麻薬取締の強化 12人
平成24年度	32,213	・減員(▲870人) ・大卒者等の就職支援体制の強化 156人 ・貧困・格差対策の体制強化 5人 ・子ども・子育て新システムに向けた体制強化 2人 ・被災者に対する公共職業安定所の就職支援体制の強化 20人 ・東京福島第一原発における労働者の健康確保体制の強化 9人 ・震災で親を亡くした子ども等の心のケア体制の強化 2人 ・B型肝炎ウイルス感染者に対する給付金支給に係る体制強化 8人
平成25年度	31,848	・減員(▲910人) ・生活保護受給者・大卒者等の就労支援の強化 111人 ・健康障害防止対策等の監督体制の強化 64人 ・輸入食品の審査・検査体制の強化等検疫体制の強化 28人 ・生活保護(医療扶助)適正化対策の推進 12人 ・生涯現役社会参加促進・実現支援 11人 ・難病対策・感染症対策等の強化 9人 ・違法ドラッグ監視体制の強化 8人 ・医療関連分野におけるイノベーションの推進 7人 ・水道施設の復興体制の強化、福島の雇用対策強化 41人
平成26年度	31,721	・減員(▲645人) ・医療・介護連携推進のための体制整備 7人 ・失業なき円滑な労働移動の実現のための学び直しや再就職の支援等 89人 ・過重労働など若者の「使い捨て」が疑われる企業等への監督指導の強化 50人 ・輸入食品の審査・検査等検疫所の体制強化 20人 ・指定薬物取り締まり等、麻薬取締体制の強化 9人 ・再生医療等の安全体制の構築 6人 ・エボラ出血熱対策に係る検疫体制の強化及びエボラ出血熱の流行における感染症対策 32人(緊急増員分) ・危険ドラッグの取締り徹底等に伴う麻薬取締部の体制強化 29人(緊急増員分)
平成27年度	31,780	・減員(▲690人) ・空港等の対人検疫体制及び輸入食品の審査・検査体制の強化 24人 ・技能実習生に係る労働基準監督署における監督指導体制の強化 35人 ・若者雇用の総合的対策や障害者に対する差別禁止・合理的配慮義務の円滑な施行 35人 ・年金記録訂正手続の実施に必要な体制整備に伴う総務省からの再配置 204人 ・観光立国の推進のための検疫体制の強化 21人(緊急増員分)
平成28年度	31,721	・減員(▲646人) ・観光立国の推進のための検疫体制の強化 29人 ・情報セキュリティ対策の強化 16人 ・女性活躍、働き方改革等のための都道府県労働局の体制強化 83人 ・障害者、非正規、地域雇用対策及び労働者派遣制度の指導監督における都道府県労働局の体制強化 116人 ・過重労働対策等のための労働基準監督署における監督指導体制の強化 59人 ・観光立国の推進のための検疫体制の強化 21人(緊急増員分)
平成29年度 (予定)	31,654	・減員(▲646人) ・観光立国推進のための検疫体制及び輸入食品の監視体制の強化 63人 ・長時間労働の是正に向けた法規制の執行強化のための労働基準監督署の監督体制の強化 72人 ・同一労働同一賃金の実現のための都道府県労働局の体制強化 13人

注1)「増減等の主な内訳」については、厚生労働省「機構・定員査定(概要)」、総務省「機構・定員等審査結果」及び内閣人事局「機構・定員等審査結果」等を基に記載している。

注2)減員には、定員合理化の他に他省庁への振替減、時限到来による減、アクション振替減等が含まれる。

注3)増員事項は、定員の振替を含んだものである。

(資料出所) 厚生労働省