

「進行性筋ジストロフィー遺伝子検査」の  
受託に際してのご案内

「進行性筋ジストロフィー遺伝子検査」については、『検査の実施にあたっては、厚生労働省「医療・介護関係者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日)及び関係学会による「遺伝学的検査に関するガイドライン」(平成15年8月)を遵守すること。』と、診療報酬算定上の留意事項が厚生労働省保険局より通知されています。

また、「医療・介護関係者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」(厚生労働省)の「10 遺伝情報を診療に活用する場合の取扱い」においては、次の記載があります。

10. 遺伝情報を診療に活用する場合の取扱い

遺伝学的検査等により得られた遺伝情報については、本人の遺伝子・染色体の変化に基づく体質、疾病の発症等に関する情報が含まれるほか、その血縁者に関わる情報でもあり、その情報は生涯変化しないものであることから、これが漏洩した場合には、本人及び血縁者が被る被害及び苦痛は大きいものとなるおそれがある。したがって、遺伝学的検査等により得られた遺伝情報の取扱いについては、UNESCO 国際宣言、医学研究分野の関連指針及び関係団体等が定める指針を参考とし、特に留意する必要がある。

また、検査の実施に同意している場合においても、その検査結果が示す意味を正確に理解することが困難であったり、疾病の将来予測性に対してどのように対処すればよいかなど、本人及び家族等が大きな不安を持つ場合が多い。したがって、医療機関等が、遺伝学的検査を行う場合には、臨床遺伝学の専門的知識を持つ者により、遺伝カウンセリングを実施するなど、本人及び家族等の心理社会的支援を行う必要がある。

さらに、「遺伝学的検査に関するガイドライン」(遺伝関連 10 学会)においても、遺伝カウンセリングや文書によるインフォームド・コンセントの取得が要求されています。また、遺伝子検査を外部の機関に委託する場合は、試料の匿名化が要求されています。

なお、社団法人日本衛生検査所協会におきましても、遺伝子検査の受託に際しては、関連する各種指針を遵守することとし、自らも「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」(平成13年4月10日 策定、平成16年9月16日 改定)を定め適切な遺伝子検査の実施に努めています。

以上のことから、社団法人日本衛生検査所協会では、「進行性筋ジストロフィー遺伝子検査」の実施に当たり、委託元である医療機関に対しても関連する指針、ガイドラインの遵守をお願いしています。

このため、検査の委託に際しては、**匿名化された検体での提出及び文書によるインフォームドコンセントの取得ならびに遺伝カウンセリングの実施等**を依頼書にて確認させていただきますので、何卒、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

以上

平成18年9月  
社団法人日本衛生検査所協会