

家族性遺伝子検査

受託実施指針

株式会社ファルコバイオシステムズ
倫理審査委員会

平成20年7月7日

家族性腫瘍遺伝子検査の受託に関するご案内

弊社では、家族性腫瘍に関連する遺伝子検査を、検査結果開示を前提とした「臨床検査」(研究を除く)としてご依頼を検討される医療施設の皆様に、以下の要件を遵守いただきたくお願いを申し上げます。これはわが国の現状では、家族性腫瘍の遺伝子検査は、その特性から一般の臨床検査とは異なる扱いをするべきと考えられていることによります。

つきましては、遺伝子検査の倫理的、社会的問題を考慮し、検査のご依頼に先立ち、下記の体制・条件を貴医療施設内に整備していただきたく、お願い申し上げます。

遺伝子検査の実施におきましては、日本衛生検査所協会「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」、厚生労働省「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」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」を遵守することを基本といたします。

指導・監修

京都大学 名誉教授 武部 啓

京都大学大学院 医学研究科 教授 藤田 潤

兵庫医科大学臨床遺伝部 講師(非常勤) 権藤 延久

記

1. 遺伝子検査に当たり、貴施設内に遺伝カウンセリングを実施する体制を整備して下さい。
2. その遺伝カウンセリング体制の、管理責任者を任命し、その管理下で遺伝子検査を実施して下さい。
3. 遺伝カウンセリング体制の中に、遺伝子検査の依頼を行う担当者(個人情報管理者など)を指定して下さい(指定担当者)。
4. 遺伝カウンセリング体制の中に、遺伝カウンセリング担当者を置いて下さい。(担当者の氏名、職名、臨床遺伝専門医または認定遺伝カウンセラーの認定の有無、これにかかわる研修歴および取得予定、講習会の受講歴^{注1}などをお知らせください。)
5. 遺伝子検査の前後に、必ず、被検者への遺伝カウンセリング^{注2}を実施して下さい。
6. 遺伝子検査のご依頼は、同意取得証明や被検者氏名匿名化などの、弊社指定の書式、手順に従って実施下さい。
7. 以上の内容で遺伝子検査を実施することを、文書にて施設長より承認を得て下さい。

以上

注1: 遺伝カウンセリングに関する講習会

- ・遺伝医学セミナー
- ・遺伝カウンセリングセミナー(基礎、実践)
- ・コメディカルのための遺伝カウンセリングセミナー(初級、上級)
- ・遺伝カウンセリング リフレッシュセミナー
- ・家族性腫瘍カウンセラー養成セミナー

注2: 「家族性腫瘍における遺伝子診断の研究とこれを応用した診療に関するガイドライン」における遺伝カウンセリングの定義

遺伝カウンセリングとは、自らのあるいは家族および親族の遺伝学的問題に関連した主訴で相談に訪問した人(以下、クライアント)からの自発的依頼に基づいて開始される、面談を中心とする一連の支援である。それは、相談を受ける側(以下、カウンセラー)が単なる助言・指導を行うことではなく、あくまでもクライアント自身が、遺伝子検査とそれに基づく診断を受けるか否かを含め、自らの今後の健康問題への対処法に関して可能な限り自由に意思決定ができるように導くための、コミュニケーション・プロセス全体を指すものである。



株式会社ファルコバイオシステムズ 遺伝子事業部

〒613-0036 京都府久世郡久御山町田井西荒見17-1

TEL: 0774-46-2639 FAX: 0774-46-2655 e-mail: contact@falco-genetics.com