

遺伝性腫瘍関連遺伝学的検査

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

2019年11月1日

遺伝性腫瘍関連遺伝学的検査の受託に関するご案内

弊社では、遺伝性腫瘍に関連する遺伝学的検査を、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、遺伝性腫瘍の遺伝学的検査は、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、遺伝学的検査の倫理的、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。

遺伝学的検査の実施におきましては、日本衛生検査所協会「遺伝学的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」、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」および日本遺伝性腫瘍学会「家族性腫瘍における遺伝学的検査とこれを応用した診療に関する指針」(2019年版)を遵守することを基本といたします。

記

1. 遺伝性腫瘍の遺伝学的検査を依頼するにあたり、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. 院内に遺伝学的検査管理体制を整備し、管理責任者を任命し、その管理下で遺伝学的検査を実施して下さい。
3. 遺伝学的検査管理体制の中に、遺伝学的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. 既発症者の遺伝学的検査に際しては、事前の説明と同意の取得を原則として主治医が行い、必要に応じて遺伝カウンセリング注1を実施してください。(説明と同意の取得を担当する医師を遺伝カウンセリング担当医として、臨床遺伝専門医・遺伝性腫瘍専門医またはこれに関わる研修歴および取得予定、講習会の受講歴注2などをお知らせください。)
5. 未発症者の遺伝学的検査に際しては、遺伝カウンセリング実施施設にて検査を行って下さい。
6. 遺伝学的検査のご依頼は、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. 以上の内容で遺伝学的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:「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」

遺伝カウンセリングは、疾患の遺伝学的関与について、その医学的影響、心理学的影響および家族への影響を人々が理解し、それに適応していくことを助けるプロセスである。このプロセスには、

- 1) 疾患の発生および再発の可能性を評価するための家族歴および病歴の解釈
- 2) 遺伝現象、検査、マネージメント、予防、資源および研究についての教育
- 3) インフォームド・チョイス(十分な情報を得た上での自律的選択)、およびリスクや状況への適応を促進するためのカウンセリング、などが含まれる

注2:遺伝カウンセリングに関する講習会の例

- ・遺伝医学セミナー
- ・遺伝カウンセリングアドバンスセミナー
- ・遺伝カウンセリング研修会
- ・遺伝性腫瘍セミナー【旧名:家族性腫瘍セミナー】
- ・HBOC教育セミナー(一般社団法人日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構)
- ・その他、学会主催若しくは学会協賛による遺伝医学に関する講習会(座学、ロールプレイを含む)



株式会社ファルコバイオシステムズ バイオメディカル事業部

〒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: identshi-grp@falco.co.jp