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

2024年4月

遺伝性腫瘍関連遺伝学的検査の受託に関するご案内

当社では、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。

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」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を指定して下さい。
4. 遺伝学的検査に際しては、事前の説明と同意の取得を行い、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。

   ※説明と同意の取得は、以下のいずれかの医師により実施してください。

   ・臨床遺伝専門医または遺伝性腫瘍専門医

   ・上記専門医の資格取得予定の医師

   ・セミナーおよび講習会の受講歴[注2]のある医師
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. 上記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

・遺伝性腫瘍セミナー　　・遺伝医学セミナー

・遺伝カウンセリングアドバンストセミナー＊　　・遺伝カウンセリング研修会

・JOHBOC E-Learning セミナー　　・GCRP研修会(ロールプレイ研修のみ)＊

上記、日本遺伝性腫瘍学会、日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会、日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構(JOHBOC)等が主催または共催するセミナーや講習会を推奨します。(座学およびロールプレイを含むセミナー受講を必須とします。)

なお、既に遺伝カウンセリング体制がある施設において、遺伝カウンセリング担当医を追加する場合は、座学のみでも可としますが、可能な限りロールプレイを含むセミナー受講をお願いします。

＊:講習会のテーマが遺伝性腫瘍の場合に限る

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
〒540-0021　大阪市中央区大手通2丁目2-2
TEL：06-6734-2923　　FAX：06-6734-2924
e-mail：idenshi-grp@falco.co.jp