

遺伝学的検査倫理ガイドライン

株式会社 福山臨床検査センター

遺伝学的検査倫理ガイドライン

株式会社 福山臨床検査センター遺伝学的検査倫理ガイドラインは、福山臨床検査センターが実施する遺伝学的検査の受託を対象とし、これらの業務に関わる倫理的・法的・社会的諸問題について遵守すべき事項を明確にすることを目的とする。

I. 基本方針

1. 人と遺伝情報の多様性と独自性の理解と尊重
2. 被検者やその家族及び血縁者の人権の保障
3. 遺伝学的検査の一次委託元を医療機関に限定
4. 医療機関における事前の十分な説明と被検者の自由意思による同意
(インフォームド・コンセント)の確認
5. 個人情報保護の徹底
6. 一般市民への宣伝広告の禁止
7. 適正な検査実施に向けた衛生検査所内の体制整備

II. 適用範囲

(1) 遺伝学的検査の受託に当たっては、一般社団法人 日本衛生検査所協会により策定された「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」を遵守する。

(2) 医療機関や研究機関等とヒト遺伝子に関わる研究開発業務を行うに当たっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)に則っていることを確認する。

遺伝学的検査とはヒト生殖細胞系列の遺伝子検査であり、以下が対象となる。

1. 単一遺伝性疾患の診断に関する遺伝子検査
家族性腫瘍の診断に関する遺伝子検査を含む。マイクロサテライト不安定性検査は体細胞遺伝子検査に含め、本指針の適用外とする。
2. 薬剤応答性診断に関する遺伝子検査
抗がん剤等の薬剤に対する応答性や副作用予測に関する遺伝型(遺伝子多型等)を調べる遺伝子検査。ファーマコゲノミクス検査のうち、生殖細胞系列遺伝子検査(*HLA*のDNAタイピングを用いた薬剤応答性の解析を含む)をいう。
3. 生活習慣病等の疾患感受性(易罹患性)診断に関する遺伝子検査
糖尿病、高血圧等、生活習慣病のリスク診断に用いられる遺伝型を調べる遺伝子検査

査。なお、HLA DNA タイピングを疾患感受性の解析を目的として使用する場合には本指針の適用範囲とする。

4. その他、個人の体質診断に関する遺伝子検査等

肥満のリスクや、飲酒等に関連する遺伝型を調べる遺伝子検査

5. 先天性異常・生殖障害等の診断に関する染色体検査

本検査は、被検者の遺伝情報を取扱う遺伝学的検査に分類され、日本人類遺伝学会により策定された「遺伝学的検査としての染色体検査ガイドライン」に従い実施する。

III. 遺伝学的検査受託における遵守事項

当社が、医療機関から遺伝学的検査を受託するに当たっては、その特性に鑑み、倫理的・法的・社会的問題に対する十分な配慮が必要である。

すなわち、遺伝学的検査の中には治療に直結しない疾患の診断を目的としたものが含まれること、検査結果が被検者個人のみならず家族及び遺伝学的情報を共有する血縁者にも影響を与える可能性があること、検査の実施前にはインフォームド・コンセントが必要であること、検査によっては実施前後に遺伝カウンセリングが必要であること等を十分に認識することが必要である。以上を踏まえ、当社が遺伝学的検査を受託するに当たり、遵守すべき事項を以下に示す。

1. 当社は、検体検査受託業務を実施するに当たり、医療法及び臨床検査技師等に関する法律を遵守する。
2. 当社は、適正に検査を行い、検査結果については依頼した医師が疾患等の診断を行う際、重要な診療情報となることを十分に認識し、適切に委託元に情報提供することを使命とする。
3. 当社は、遺伝学的検査の実施に要する基盤技術及び精度保証体制の整備に努める。
また、遺伝学的検査に従事する者は、検査実施に必要なかつ十分な医学的知識及び技術の修得等の研鑽に努めると共に倫理的・法的・社会的問題に対する考察を深める為に、これまでに公表された倫理指針・ガイドライン等を熟知するよう努める。
4. 当社は、遺伝学的検査を受託するに当たり、一次委託元を医療機関に限定する。さらに、当社が医療機関より受託する遺伝学的検査は、その臨床診断上の有用性が確立されている検査とする。
5. 当社は、遺伝学的検査を実施するに当たっては付随する倫理的・法的・社会的問題

への配慮が必要であるという特性に鑑み、一般市民に対してインターネット等を用いて直接遺伝学的検査の勧誘及び受託を勧めるような宣伝広告を行わない。

6. 当社は、検体の受領から報告に至る一連の遺伝学的検査実施過程の精度保証体制等を標準作業書に基づき明確にするとともに、遺伝学的検査の技術上の限界及びその他不可抗力等により過誤が生じた場合の責任範囲について説明し、医療機関の長又は医療機関の長により任命された責任者及び担当医師の了解を得る。
7. 当社は、遺伝学的検査実施前に医師から被検者に対して、検査の目的、方法、精度、限界、結果の開示方法等について十分な説明をし、被検者の自由意思による同意（インフォームド・コンセント）を得ることを要請する。また、遺伝学的検査実施前後に遺伝カウンセリングが特に必要と考えられる検査の受託に際しては、関連学会等で示された指針・ガイドラインに従い、十分な遺伝医学的知識・経験を有する臨床遺伝専門医等が適切に遺伝カウンセリングを行う体制があることを医療機関に確認する。
8. 当社は、遺伝学的検査を受託するに当たり、医療機関において各種安全管理措置（組織的、人的、物理的、技術的安全管理措置）が講じられ、被検者の個人名等を、符号又は番号によって匿名化するなど、個人情報の保護が適切に行われるよう医療機関に要請する。また、当社は、匿名化された検体の管理ができる体制を整備し、特に単一遺伝子疾患の診断を目的とした遺伝学的検査の結果の報告に際しては、担当医師に対して親展扱いで報告する等、個人情報の保護に努める。

但し、薬剤応答性診断に関する遺伝子検査（生殖細胞系列のファーマコゲノミクス検査）の取扱いに関しては、これまでに示された指針・ガイドラインに従い、単一遺伝子疾患が考えられる場合でも、原則として、健康障害をもたらさない場合は、匿名化や親展報告の取扱いについてはその限りでなく、医療機関と協議の上で適切な運用方法を決めることができる。

9. 当社は、受託した検体を検査の目的にのみ使用する。遺伝学的検査に用いた検体を所定の期間保管し、保管期間を経過した検体については速やかにかつ適切に処分する。また、検査が終了した検体を第三者に分与してはならない。

IV. 守秘義務

当社は、検体検査受託業務の実施中はもとより終了後であっても、被検者の個人情報に関する秘密事項を秘匿する義務を負う。

V. 見直し

本指針は、必要に応じて、その全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

参考資料

1. 遺伝学的検査受託に関する倫理指針

一般社団法人日本衛生検査所協会（平成 28 年 11 月 24 日）

2. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

文部科学省、厚生労働省、経済産業省（令和 4 年 3 月 10 日）

平成 22 年 4 月 1 日 策定
平成 27 年 6 月 1 日 改訂
平成 29 年 4 月 1 日 改訂
令和 3 年 4 月 1 日 改訂
令和 4 年 4 月 1 日 改訂