

S R L 遺伝子倫理ガイドライン

S R L 遺伝子倫理ガイドライン（以下本ガイドラインという）は、エスアールエルにおいて実施する遺伝学的検査の受託及びヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究開発、研究の受託等を対象とし、これらの業務に関わる倫理的、社会的、法的諸問題（ELSI : Ethical, Legal and Social Issues）について遵守すべき事項を明らかにしたものである。

I. 遺伝学的検査の受託に関する倫理指針の遵守

エスアールエルは、遺伝学的検査の受託に際しては、被検者やその家族及び血縁者の人権が保障され、社会の理解の下に適正に遺伝学的検査が実施されることを目的として、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」等を遵守する。

* 本指針における「遺伝学的検査」とは、以下のとおり、ヒト生殖細胞系列の遺伝子検査及び染色体検査である。

- (1) 単一遺伝子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 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。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)
- (6) 出生前診断に関する遺伝学的検査
(羊水・絨毛等を用いた染色体検査・FISH検査、CGHアレイ検査、個別の染色体の構造異常を解析する遺伝子検査、単一遺伝子疾患遺伝子検査、及び無侵襲的出生前遺伝学的検査(NIPT ; Noninvasive prenatal genetic testing))

◆インフォームド・コンセントの確認等

1. 遺伝学的検査の受託に際しては、医療機関の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に説明がなされ、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）が文書により得られていることを確認する。
2. 遺伝学的検査の実施前後の遺伝カウンセリングが特に必要と考えられる検査については、関連学会等で示されたガイドラインに従い遺伝カウンセリングが行われ、被検者の意思で検査の申し出が文書により行われていることを確認する。
3. 遺伝学的検査の受託に際しては、このガイドラインに則って医療機関との間で締結した受託契約書に基づき、医療機関が被検者から同意を得たこと、遺伝カウンセリングが必要な場合にはこれを実施して被検者の意思による申出を得たこと等を、Web もしくは紙媒体等で確認する。

◆個人情報の保護等

1. 個人情報の保護に関して適用される法令を遵守する。
2. 遺伝学的検査の受託に際しては、被検者の個人名等が医療機関において匿名化されるように医療機関に協力を求めるとともに、エスアールエルにおける個人情報の管理体制を整備し、個人情報の保護に努める。
3. 遺伝学的検査の検査結果は、検査を委託した担当医師のみに親展扱いで報告する。

◆検体の取扱い等

1. 検査の為に受託した検体は、検査の目的にのみ使用する。
2. 検査が終了した検体は、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適正に処分する。但し、保管期間を経過した検体の一部を、検査の精度の維持及び向上のための管理試料として用いる場合は個人情報が特定されない状態にして使用する。
3. 検査が終了した検体を第三者に分与しない。

◆その他の遵守事項

1. 「医療法」及び「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律」を遵守する。
2. 「個人情報保護法」及び「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」を遵守する。
3. 遺伝学的検査の受託に際しては、医師の指導監督の下に適正に行い、適切に委託元に情報提供を行う。
4. 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。
5. 遺伝学的検査の受託に際しては、その委託元を医療機関に限定する。
6. 一般市民に対して、直接遺伝学的検査の宣伝広告は行わない。

II. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の遵守

エスアールエルは、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を進めるにあたり、人間の尊厳及び人権が尊重され、社会の理解と協力を得て、研究の適正な推進が図られることを目的として、関係三省により策定された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守する。

* この指針におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究とは、「提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究」をいい、本研究に用いる試料・情報の提供又は収集・分譲が行われる場合も含まれる。
(詳しくはこの指針の細則を参照)

1. 本研究を進めるにあたっては、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて実施する。
2. 本研究を進めるにあたっては、倫理審査委員会において本研究の計画及び遵守事項についての事前審査を行い、承認を得る。
3. 他の研究機関と共同研究を実施する場合には、相手先研究機関の倫理審査委員会において承認が得られていることを、事前に確認する。

III. 倫理審査委員会の設置と審査

1. 遺伝学的検査の受託及びヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究開発、研究にかかわる受託等の業務に関し、独立の立場に立って、学際的かつ多元的な視点から、生命倫理にかかわる諸問題について、公正かつ中立的に審査を行うため、倫理審査委員会を設置する。
2. 倫理審査委員会は、遺伝学的検査の受託及びヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究開発、研究に関する受託等の業務についてエスアールエルの取締役社長、経営会議、および所管部署の担当部門長から諮問を受け、審議し、意見を述べることを任務とする。
3. エスアールエルは、倫理審査委員会の意見を尊重する。
4. 倫理審査委員会の運営は、倫理審査委員会規程に基づいて行う。

IV. 守秘義務

エスアールエルは、遺伝学的検査の受託及びヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究開発、研究に関する受託等の業務を行うにあたり、業務の実施中はもとより終了後であっても、業務上知り得た秘密を秘匿する義務を負う。

V. 見直し

本ガイドラインは、倫理審査委員会において必要に応じ見直しを行う。

参考資料

1. 「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号 最終改正 平成28年5月27日)
2. 「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」(平成16年12月24日,平成18年4月21日改正,平成22年9月17日改正,平成28年12月1日改正)厚生労働省
3. (1)「遺伝学的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日改正,平成19年4月1日改正,平成23年10月1日改正,平成26年11月27日改正,平成28年3月24日改正,平成28年11月24日一部改正)日本衛生検査所協会,遺伝子関連検査受託倫理審査委員
(2)「遺伝学的検査の実施に関する指針」(平成28年4月1日)
日本衛生検査所協会,日本小児科学会,日本神経学会,日本人類遺伝学会
(3)「遺伝子関連検査の質保証に関する見解」(平成25年5月23日)
日本衛生検査所協会,遺伝子検査受託倫理審査委員
(4)「検査済み検体の保管期間終了後の取扱いに関する見解」(平成21年3月26日)
日本衛生検査所協会
4. 「遺伝学的検査としての染色体検査ガイドライン」(2006年10月17日)
日本人類遺伝学会
5. 「遺伝学的検査に関するガイドライン」(平成15年8月)
日本遺伝カウンセリング学会,日本遺伝子診療学会,日本産科婦人科学会,日本小児遺伝学会,日本人類遺伝学会,日本先天異常学会,日本先天代謝異常学会,日本マススクリーニング学会,日本臨床検査医学会,家族性腫瘍研究会
6. 「稀少遺伝性疾患の分子遺伝学的検査を実施する際のベストプラクティス・ガイドライン」(2010年9月)日本人類遺伝学会
7. 「神経疾患の遺伝子診断ガイドライン」(2009年10月)日本神経学会
8. 「ファーマコゲノミクス検査の運用指針」(2009年3月24日,2009年11月2日改定,2011年12月1日改定,2012年7月2日改定)日本臨床検査医学会,日本人類遺伝学会,日本臨床検査標準協議会
9. 「ゲノム薬理学を適用する臨床研究と検査に関するガイドライン」(2010年12月16日)日本人類遺伝学会,日本臨床検査医学会,日本臨床薬理学会,日本TDM学会,日本臨床検査標準協議会
10. 「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(2011年2月)
日本医学会
11. 「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について」-日本臨床検査医学会の見解- (平成14年5月 平成21年12月改訂)日本臨床検査医学会
12. 「企業・医療施設による遺伝子検査に関する見解」(2000年5月)日本人類遺伝学会
13. 「DTC遺伝学的検査に関する見解」(2008年10月)日本人類遺伝学会

14. 「一般市民を対象とした遺伝学的検査（遺伝子検査）に関する見解」（2010年10月）
日本人類遺伝学会
15. 「分子遺伝学的検査における質保証に関するOECDガイドライン」（2007年5月）
OECD
16. (1) 「遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドライン」[承認文書]（平成24年3月）日本臨床検査標準協議会, 遺伝子関連検査標準化専門委員会
(2) 「遺伝子関連検査に関する日本版ベストプラクティス・ガイドライン 解説版」
[承認文書]（平成28年3月）日本臨床検査標準協議会, 遺伝子関連検査標準化専門委員会
(3) 「遺伝子関連検査 検体品質管理マニュアル」[承認文書]（平成23年12月）
日本臨床検査標準協議会, 遺伝子関連検査標準化専門委員会
17. 「ヒトゲノム研究に関する基本原則」（平成12年6月14日）
科学技術会議生命倫理委員会
18. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年3月29日策定, 平成16年12月28日全部改正, 平成17年6月29日一部改正, 平成20年12月1日一部改正, 平成25年2月8日全部改正, 平成26年11月25日一部改正, 平成29年2月28日一部改正）文部科学省, 厚生労働省, 経済産業省
19. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日, 平成29年2月28日一部改正）文部科学省, 厚生労働省
20. 「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」（平成29年3月29日）経済産業省
21. 「ヒトゲノム及び人権に関する世界宣言」（1997年11月）第27回ユネスコ総会採択
22. 「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」（2003年10月）第32回ユネスコ総会採択
23. 「生命倫理と人権に関する世界宣言」（2005年10月）第33回ユネスコ総会採択
24. ヘルシンキ宣言「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」（2013年10月）
WMA フォルタレザ総会（ブラジル）修正

2017年12月