

成育衛生検査センター先天性疾患遺伝学的検査部門 倫理ガイドライン

成育衛生検査センター先天性疾患遺伝学的検査部門 倫理ガイドライン（以下、「本ガイドライン」という。）は、当該検査部門において実施する遺伝学的検査の受託、並びに、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究開発及び研究の受託等を対象とし、これらに関連する倫理的、社会的、法的な諸問題について遵守すべき事項を明らかにし、適切な対応を図ることを目的として定める。

1. 遺伝学的検査の受託、並びに、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究開発及び研究の受託に関して、関連するガイドラインの遵守、遺伝医学関連 10 学会により策定された「遺伝学的検査に関するガイドライン」（平成 15 年 8 月）及び日本医学会により策定された「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（平成 23 年 2 月、令和 4 年 3 月改正）を遵守する。
2. 個人情報の保護等 厚生労働省により策定された「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ダンス」（平成 29 年 5 月、令和 2 年 10 月 9 日改正）を遵守する。
3. インフォームド・コンセントの確認等 遺伝学的検査の受託に際しては、検査の実施前に医師が被検者に対して、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）を得ることを医療機関に要請する。また、検査の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。さらに、遺伝学的検査を受託する際には、委託元である医療機関等の求めに応じ、遺伝学的検査の特性や手順について説明を行う。
4. 検体の取扱い等 (1) 検査のために受託した検体は、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資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) 検体から得られた情報・検体は、被検者の同意がない限り第三者に提供しない。
5. 検査技術、体制整備等 検査を行う者は、検査実施に必要なかつ十分な医科学的知識及び検査技術を持ち、常に新たな知識、技術の習得等の研鑽に努める。また検査担当部門においては、実施している検査の正当性及び技術的妥当性の確認を行う。