

ヒト遺伝子検査受託 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 改訂

社団法人 日本衛生検査所協会
遺伝子検査受託倫理審査委員会

経緯

平成11年度から政府の関係省庁では、ミレニアム・プロジェクトにおいてヒトゲノム・遺伝子解析研究が開始されるのを受けて、研究に付随する倫理問題等に対応するための検討を開始し、「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)、「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」(平成12年4月28日厚生省厚生科学審議会先端医療技術評価部会)及び「大学等における遺伝子解析研究に係る倫理問題について」(平成12年8月31日文部省学術審議会バイオサイエンス部会)が取りまとめられた。平成12年度末には、これまでの検討の結果として、適用範囲をミレニアム・プロジェクト以外にも拡大し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、「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日文部科学省・厚生労働省・経済産業省)が策定された。

ヒト遺伝子検査については、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展に伴い遺伝子の機能等の解明が進む中で、今後急速に対象が拡大されることが予想され、その取扱いによっては倫理的、法的、社会的問題を招くと考えられることから、日本人類遺伝学会、家族性腫瘍研究会等から遺伝子診断に関するガイドライン・見解が示され、遺伝医学関連8学会による「遺伝学的検査に関するガイドライン(案)」(平成13年3月27日)が公表された。

こうした状況の下、社団法人日本衛生検査所協会では、平成12年5月に衛生検査所における遺伝子検査実施状況の把握を目的として、協会に所属する衛生検査所を対象にアンケート調査を行った。その結果、遺伝子検査は大部分が感染症関連検査であること、ヒト遺伝子関連検査については遺伝子検査全体の約2%であり、委託元は、製薬会社、裁判所・弁護士等特殊な場合を除きすべて医療機関であることが明らかになった。また、ヒト遺伝子検査を実施している衛生検査所の約8割では、倫理委員会が既に設置されているか又は設置に向け準備中であり、自主的にヒト遺伝子検査に付随する倫理的・法的・社会的問題への配慮を行っていることがうかがえた。

協会では、本アンケート調査の結果及び今後のヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展により、ヒト遺伝子検査が急速に拡大すると予想されることを踏まえ、衛生検査所がヒト遺伝子検査を受託するに当たっての共通した倫理指針を策定することの必要性を認識し、平成12年10月に「遺伝子検査倫理検討委員会」を設置し、以降検討を重ね、「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」(以下、本指針という)を策定し、平成13年4月10日に公表した。

さらに、平成14年5月には再度遺伝子・染色体検査の平成13年受託状況の把握を目的として、協会に所属する衛生検査所を対象にアンケート調査を行ない公表した。

また、平成13年に各種倫理指針等が公表された後に新たに指針・ガイドラインが策

定され、「機関内倫理審査委員会の在り方について」(平成15年3月20日 文部科学省)、研究分野に関しては「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年6月17日 文部科学省・厚生労働省)、「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年7月16日 厚生労働省)が公表されてきた。さらに、臨床診断分野では、遺伝関連8学会による「遺伝学的検査に関するガイドライン」(案)についても、新たに2学会が参加し「遺伝学的検査に関するガイドライン」として平成15年8月に公表された。

このため、協会においてもこれまでの経緯を踏まえ、今回「ヒト遺伝子検査受託倫理指針」の改訂を行なった。なお、協会会員は、研究・臨床分野の各種倫理指針及び今回改訂した「ヒト遺伝子検査受託倫理指針」を遵守し、倫理的・法的・社会的諸問題に対する考察を高めるよう要望する。

また、ヒト遺伝子・染色体検査を受託する協会会員以外の衛生検査所及び研究としてヒト遺伝子解析を実施している施設においても、本指針等関連する指針・ガイドラインの趣旨を十分認識し、遵守することを要望する。

前文

検体検査は、科学技術の進歩とともに大きく発展し、新たな検査手法の確立、検査対象の拡大等日々改良が重ねられ、疾病の診断・治療、予防等への貢献を通じて広く国民の健康水準の向上に寄与してきた。昭和45年に「臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律」において、検体検査を業として行う場所として衛生検査所が定められて以降、衛生検査所の不断の努力により迅速、高精度かつ効率的な検査実施が可能となり、検体検査は日常の検査としてその地位を確固たるものとし、疾病の診断に不可欠な存在となっている。

検体検査に用いられる様々な技術は、技術革新の波と共に進歩してきたが、中でも近年急速に進歩した分子生物学的手法を用いたDNA、RNA等の解析技術は、検体検査の世界に革新を引き起こし、数々の画期的検査が出現することとなった。当初、感染症診断を目的に広がった遺伝子検査は、近年では白血病、リンパ腫等の疾病診断を目的に実施されるようになっており、さらにヒトゲノム・遺伝子解析研究の急速な進歩に伴う種々の新規遺伝子の発見等様々な成果が、ヒト遺伝子検査へ応用されつつある。この結果、これまで主に疾病の診断目的で実施されてきたヒト遺伝子検査は、被検者及びその血縁者の遺伝学的情報に関わる発症前診断、疾患感受性(易罹患性)の診断、薬剤応答性診断等予防医学を前提とした検査にまで大きくその対象を拡大しようとしている。

こうした状況の下、衛生検査所が関わる検体検査の中でも特にヒト遺伝子検査の一部は、患者個人の診断・治療に大きな利益をもたらす反面、様々な倫理的・法的・社会的問題を招く可能性が他の検体検査と比べて高いことから、検査受託に当たっての規範となる倫理指針策定の必要性が認識されるようになった。

そこで、社団法人日本衛生検査所協会(以下「協会」という。)では「遺伝子検査倫理検討委員会」を設置し、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等これまで政府により取りまとめられた指針等を踏まえ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究と表裏一体となるヒト遺伝子検査を受託するに当たっての倫理規範として本指針を策定した。本指針は、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、医療機関と密接に連携し、適正にヒト遺伝子検査が実施されることを目的としたものである。衛生検査所が本指針を遵守することにより、個人の尊厳や人権を守りつつ適正にヒト遺伝子検査が実施され、今後のヒト遺伝子検査の進展が人類の健康と福祉の発展に大きく貢献することを期待するものである。

基本的考え方

ヒト遺伝子検査は、被検者及びその血縁者の遺伝学的情報等を含む検査であることから、その取扱いによっては様々な倫理的・法的・社会的問題が生ずる可能性があり、その実施に当たっては十分な配慮が求められる。本指針は、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ヒト遺伝子検査が実施されることを目的としており、以下をその基本方針とする。

1 基本方針

- (1)被検者やその家族及び血縁者の人権の保障
- (2)ヒト遺伝子検査の一次委託元を医療機関に限定
- (3)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
- (4)個人情報の保護の徹底
- (5)一般市民への宣伝広告の禁止
- (6)適正な検査実施に向けた衛生検査所内の体制整備

2 本指針の適用範囲

本指針は、ヒト遺伝子検査を対象とし、衛生検査所にその遵守を求めるものである。本指針における「ヒト遺伝子検査」とは、ヒト生殖細胞系列遺伝子解析に関わる遺伝子・染色体検査であり、以下が対象となる。

- (1)遺伝性疾患の診断に関わる遺伝子・染色体検査
- (2)家族性腫瘍の診断に関わる遺伝子検査
- (3)薬剤応答性診断に関わる遺伝子検査
- (4)生活習慣病等の疾患感受性(易罹患性)診断に関わる遺伝子検査
- (5)その他、個人の体質診断に関わる遺伝子検査等

< 本指針の対象から除かれる遺伝子検査に関する細則 >

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等で規定された研究目的で行われるヒトゲノム・遺伝子解析及び薬事法に従い実施される遺伝子・染色体検査、他の検体検査と同様に取扱うことができると考えられる病原体及びヒト体細胞遺伝子解析に関わる遺伝子検査、臓器移植に関わる遺伝子検査、親子鑑定に関わる遺伝子検査等、以下の検査については本指針の対象から除く。

- (1)「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に規定されたヒトゲノム・遺伝子解析を目的とした研究
- (2)薬事法に従い実施される遺伝子・染色体検査

- (3)感染症診断に関わる病原体の遺伝子検査
- (4)ヒト体細胞遺伝子解析に関わる遺伝子・染色体検査
- (5)臓器移植に関わる個人識別等の遺伝子検査
- (6)親子鑑定に関わる遺伝子検査

ヒト遺伝子検査受託における遵守事項

衛生検査所が、医療機関からヒト遺伝子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、ヒト遺伝子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、衛生検査所がヒト遺伝子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 衛生検査所は、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、衛生検査技師等に関する法律を遵守する。
- 2 衛生検査所は、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 衛生検査所は、ヒト遺伝子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、ヒト遺伝子検査に従事する者は、検査実施に必要な医学的知識及び技術の修得等の研鑽に努める(注1)と共に倫理的・法的・社会的諸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。(注2)
- 4 衛生検査所は、ヒト遺伝子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(注3)。さらに、衛生検査所が医療機関より受託するヒト遺伝子検査は、その臨床診断上の有用性が確立されている検査とする(注4)。
- 5 衛生検査所は、ヒト遺伝子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ヒト遺伝子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 衛生検査所は、検体の受領から報告に至る一連のヒト遺伝子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、ヒト遺伝子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 衛生検査所は、ヒト遺伝子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。また、検査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、自己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。衛生検査所は、ヒト遺伝子検査依頼書等における担当医師の署名により、これら行為がなされたことを確認する(注5)。
- 8 衛生検査所は、ヒト遺伝子検査を受託するに当たり、被検者の個人名等が医療機関において符号又は番号により匿名化されるよう医療機関に協力を求める。また、衛生検査所は、匿名化された符号又は番号により検体の管理ができる体制を整備し、個人情報保護に努める。なお、ヒト遺伝子検査の結果は、担当医師のみに親展扱いで報告する(注5)。
- 9 衛生検査所は、受託した検体を検査の目的にのみ使用する。ヒト遺伝子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。

守秘義務

衛生検査所は、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わる秘密事項を秘匿する義務を負う。

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。

要望

協会に所属していない衛生検査所及び研究としてヒト遺伝子解析を実施している施設についても、本指針等関連する指針・ガイドラインの趣旨を十分認識し、遵守することを要望する。

また、親子鑑定に関わる遺伝子検査に関しては、本検査に付随する倫理的・法的・社会的問題を十分に認識し、被検者の基本的人権が保障されるようヒト遺伝子検査と同様の配慮がなされることが必要であると考えられることから、裁判所、弁護士又は医療機関を通じての検査受託が望ましい。

注

[注1]: 「基盤技術及び精度保証体制の整備」及び「医学的知識及び技術の修得等の研鑽」に関しては、米国臨床病理医協会(CAP)や日本人類遺伝学会の臨床細胞遺伝学認定士の教育体制等を参照する。

[注2]: 各種倫理指針、ガイドラインのうち、研究分野を対象とした「ヒトゲノム・遺伝子解析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)及び臨床診断分野の「遺伝学的検査に関するガイドライン」(遺伝関連10学会)については熟知しておくことが必要である。

[注3]: 治験に関わるヒト遺伝子・染色体検査を受託する場合には、薬事法に従い受託する。

また、医療機関以外から研究目的等でヒト遺伝子・染色体検査を受託する際には、該当する指針、ガイドラインを遵守する。なお、ヒト遺伝子・染色体検査を外注検査として衛生検査所から受託する場合には、一次委託元が医療機関であることを確認し、本指針に則り受託する。

[注4]: 「臨床診断上の有用性」とは、分析的妥当性、臨床的妥当性、臨床的有用性について論文等で明らかになっていることを言う。なお、「遺伝学的検査に関するガイドライン」(参考資料15)では以下のように定義されている。

「分析的妥当性とは検査法が確立しており、再現性の高い結果が得られるなど精度管理が適切に行われていることである。臨床的妥当性とは検査結果の意味付けが十分になされていること、すなわち、感度、特異度、陽性的中率などのデータがそろっていることである。臨床的有用性とは検査の対象となっている疾患の診断がつけられることにより、今後の見通しについての情報が得られたり、適切な予防法や治療法に結びつけることができるなど臨床上のメリットがあることである。」

[注5]:各衛生検査所は、医療機関および臨床医が「遺伝学的検査に関するガイドライン」を遵守し、患者・被検者に適切な対応を行った上で衛生検査所にヒト遺伝子・染色体検査を委託するよう要望する。

用語の定義

(1) 衛生検査所

臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律第20条の3において、人体から排出され、又は採取された検体について検査を業として行う場所を開設しようとする者は、その衛生検査所について、厚生労働省令の定めるところにより、その衛生検査所の所在地の都道府県知事の登録を受けなければならない。

(2) 一次委託元

患者等から血液・組織等の採取を行う施設をいう。

(3) 検体

以下のア～ウをいう。

ア ヒト遺伝子検査に用いるために被検者やその家族及び血縁者より採取された血液、組織、細胞、体液及び排泄物やこれらから調製・精製されたDNA及びRNA

イ ヒト遺伝子検査実施の中間工程で得られた遺伝子の複製・転写・増幅産物等

ウ 白血病、遺伝性疾患等に関する染色体検査実施の中間工程で得られたカルノア固定細胞等

(4) 遺伝学的情報

「遺伝学的検査に関するガイドライン」(10学会)では、「遺伝学的情報とは遺伝学的検査により、DNA、RNA、染色体、タンパク質(ペプチド)、代謝産物などから直接得られる医療情報の他、家族歴などからそれらの存在を推定し得る家系情報も含まれる。」と定義されているが、本指針では、(6)に示したヒト遺伝子検査により得られた情報をいう。

(5) ヒト生殖細胞系列遺伝子解析

その個体を形成するすべての細胞に共通する遺伝子の変異を明らかにする為に、末梢血等を用いて遺伝子を解析することをいう。

(6) ヒト遺伝子検査

遺伝性疾患等に関連した遺伝子型、遺伝子変異、表現型、核型を検出し疾患の診断・治療又は予防に役立てることを目的として、ヒトDNA、RNA、染色体、蛋白質、特定の代謝産物を分析することをいう。本指針では、特にヒト生殖細胞系列遺伝子解析に関わる以下の遺伝子・染色体検査をいう。

遺伝性疾患の診断に関わる遺伝子・染色体検査

各種遺伝性疾患の診断に関わる遺伝子・染色体検査を指す。

家族性腫瘍の診断に関わる遺伝子検査

各種家族性腫瘍の診断に関わる遺伝子検査を指す。

薬剤応答性診断に関わる遺伝子検査

各種抗癌剤、抗精神薬等の薬剤代謝能を遺伝子多型等により診断するための遺伝子検査を指す。

生活習慣病等の疾患感受性(易罹患性)診断に関わる遺伝子検査

高血圧、糖尿病等の多因子疾患に対する疾患感受性(病気へのなり易さ)を遺伝子多型等により診断するための遺伝子検査を指す。

その他、個人の体質診断に関わる遺伝子検査等

肥満傾向や飲酒の影響等を遺伝子多型等により調べる遺伝子検査を指す。

なお、前記、分野の遺伝子検査に関しては、いまだ臨床診断上の有用性が確立していないものが多く、受託に際しては慎重な対応を要する。

(7) 遺伝子多型

ヒトゲノム上のある遺伝子において、塩基配列の異なるアレル(対立遺伝子)が複数存在し、その頻度が1%以上特定の集団の中で存在する場合に多型と定義される。また、1塩基置換による遺伝子多型をSNP(single nucleotide polymorphisms: SNPs)という。

(8) ヒト体細胞遺伝子解析

白血病、リンパ腫、固形がん等の疾病において、後天的に生じた病変部に局在すると考えられる遺伝子の変異を解析することをいう。

(9) 匿名化

ある人の個人識別情報が含まれている情報が外部に漏洩しないように、その人に関する情報から個人識別情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。検体に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、他で入手できる情報と組み合わせることによりその人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。

匿名化には、次に掲げるものがある。

a. 連結可能匿名化

必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号

または番号の対応表を残す方法による匿名化

(注) 医療機関等において診療情報としてヒト遺伝子・染色体検査の結果を使用する場合には、連結可能匿名化されていなくてはならない。

b. 連結不可能匿名化

個人を識別できないように、上記aのような対応表を残さない方法による匿名化

(注)患者個人を特定する必要がない研究の場合には、検体は連結不可能匿名化して用いられる。

(10) インフォームド・コンセント

被検者が、ヒト遺伝子検査実施に当たり担当医師から検査に関する十分な説明を受け、その検査の目的、方法、精度、限界、結果の開示方法及び予測される不利益等を理解し、自由意思に基づいて検査実施について同意することをいう。

(11) 遺伝カウンセリング

遺伝医学に関する知識及びカウンセリングの技法を用いて、対話と情報提供を繰り返しながら、遺伝性疾患等をめぐり生じ得る医学的又は心理的諸問題の解消又は緩和を目指し、援助や支援をすることをいう。

参考資料

- 1 「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)
- 2 「遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針」
(平成12年4月28日 厚生省厚生科学審議会先端医療技術評価部会)
- 3 「大学等における遺伝子解析研究に係る倫理問題について」
(平成12年8月31日 文部省学術審議会バイオサイエンス部会)
- 4 「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 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)
(<http://www2.ncc.go.jp/elsi/>)
- 5 「疫学研究に関する倫理指針」
(平成14年6月17日 文部科学省・厚生労働省)
(<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/index.htm>)
- 6 「臨床研究に関する倫理指針」
(平成15年7月16日 厚生労働省)
- 7 「機関内倫理審査委員会の在り方について」
(平成15年3月20日 文部科学省)
(http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/03050103.pdf)
- 8 「遺伝カウンセリング・出生前診断に関するガイドライン」
(平成6年12月5日 日本人類遺伝学会)(<http://www6.plala.or.jp/jshg/>)
- 9 「遺伝性疾患の遺伝子診断に関するガイドライン」
(平成7年9月21日 日本人類遺伝学会)(<http://www6.plala.or.jp/jshg/>)
- 10 「母体血清マーカー検査に関する見解」
(平成10年1月19日 日本人類遺伝学会)(<http://www6.plala.or.jp/jshg/>)
- 11 「遺伝学的検査に関するガイドライン」
(平成12年4月改訂 日本人類遺伝学会)(<http://www6.plala.or.jp/jshg/>)
- 12 「家族性腫瘍における遺伝子診断の研究とこれを応用した診療に関するガイドライン」(平成12年6月16日 家族性腫瘍研究会)
(http://jsft.bcasj.or.jp/guideline_top2000.htm)
- 13 「企業・医療施設による遺伝子検査に関する見解」
(平成12年5月 日本人類遺伝学会、日本臨床遺伝学会、日本遺伝子診療学会、日本小児遺伝学会、日本先天代謝異常学会、家族性腫瘍研究会)
(<http://www6.plala.or.jp/jshg/>)
- 14 「遺伝学的検査に関するガイドライン(案)」
(平成13年3月27日 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、家族性腫瘍研究会)
(<http://www6.plala.or.jp/jshg/>)
- 15 「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)
(<http://www6.plala.or.jp/jshg/>)
- 16 「新生児マススクリーニング検査と生命保険における遺伝情報の取り扱いに関する現状認識とそれに基づいた提言」
(平成14年10月 日本人類遺伝学会、日本マススクリーニング学会、日本先天代謝異常学会、日本小児内分泌学会)(<http://www6.plala.or.jp/jshg/>)
- 17 「DNA鑑定についての指針」(日本法医学会親子鑑定についてのワーキンググループ)「ヒトDNA情報を利用した親子鑑定についての声明」
(平成9年12月5日 日本法医学会親子鑑定についてのワーキンググループ)
- 18 「親子鑑定についての指針」
(平成11年6月12日 日本法医学会親子鑑定についてのワーキンググループ)
- 19 「検査済み検体の廃棄に関する統一見解について」
(平成12年3月20日 社団法人日本衛生検査所協会)
- 20 「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」
(平成14年5月 日本臨床検査医学会)(<http://www.jslm.org/>)
- 21 「病理検体を学術研究、医学研究に使用することについての見解」
(平成12年11月29日 社団法人日本病理学会理事会)
(http://jspkinki.dent.osaka-u.ac.jp/com_work/gyoumu/gyomui.html)
- 22 「遺伝子検査ガイドライン(アメリカ特別委員会最終報告書)」
濃沼信夫監訳
- 23 「ヒトゲノム及び人権に関する世界宣言」
(1997年11月11日 ユネスコ:国際連合教育科学文化機関)
- 24 「遺伝医学と遺伝サービスにおける倫理的諸問題に関して提案された国際ガイドライン」(1998年WHO:世界保健機構)
- 25 「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」
(2000年11月修正WMA(世界医師会)ヘルシンキ宣言)
(http://www.med.or.jp/wma/helsinki02_j.html)
- 26 「遺伝子医学と地域医療」についての報告
(平成14年3月20日 日本医師会 第 次生命倫理懇談会)

(<http://srv02.medic.kumamoto-u.ac.jp/dept/pediat/jshg/jshg-frame-sankousiryou.htm>)

- 27 「薬事法(昭和35年法律第145号)」
- 28 「医薬品の臨床試験の実施に関する省令(平成9年厚生省令第28号)」及び「医薬品の市販後調査の基準に関する省令(平成9年厚生省令第10号)」
- 29 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令(平成15年厚生労働省令第106号)(平成15年6月12日付け官報号外第130号)」

遺伝子検査倫理検討委員会 委員名簿

芦原 義久	株式会社三菱化学ビーシーエル 研究企画管理部 研究管理グループリーダー
石神 文嗣	大塚製薬株式会社 大塚アッセイ研究所 研究開発部課長
太田 昭弘	株式会社エスアールエル 技術法務部部長
兼重 俊彦	塩野義製薬株式会社 診断医学事業部課長
小路 滋	株式会社ファルコバイオシステムズ 遺伝子事業部部長
高野 昇一	株式会社ビーエムエル 研究開発本部副本部長
堤 正好	株式会社エスアールエル 技術法務部 技術企画チーム担当課長
成澤 邦明	日本遺伝子研究所 学術顧問
橋本 幸藏	株式会社東洋紡ジーンアナリシス敦賀ラボラトリー管理者
巴山 顕次	株式会社エスアールエル 学術顧問
福嶋 義光	信州大学医学部衛生学教室教授
ラーリ W・ハンキンズ	株式会社保健科学研究所 研究開発室室長
オブザーバー	
西山 哲治	厚生労働省医政局経済課医療関連サービス室 室長
太田 裕之	厚生労働省医政局経済課 課長補佐
梶野 浩司	厚生労働省医政局経済課医療関連サービス室 技術管理係長

は委員長、 は顧問、五十音順(敬称略)

本委員会は、「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」(平成13年4月10日)の公表をもって解散し、その機能を「遺伝子検査受託倫理審査委員会」に引き継いだ。

遺伝子検査受託倫理審査委員会

担当副会長	工藤敬甫	株式会社エスアールエル
顧問	佐守友博	株式会社日本医学臨床検査研究所
委員長	福島義光	信州大学医学部社会予防医学講座遺伝医学分野 信州大学医学部付属病院遺伝子診療部
副委員長	巴山顕次	株式会社エスアールエルラボクリエイト
委員	岡田隆志	リョマホ法律事務所
〃	後藤俊博	株式会社シオノギバイオメディカルラボラトリーズ 営業本部 営業企画管理室
〃	菅野康吉	栃木県立がんセンター研究所 がん遺伝子研究室/がん予防研究室
〃	堤正好	株式会社エスアールエル 法務部 コンプライアンスチーム
〃	成澤邦明	株式会社日本遺伝子研究所
〃	橋本幸藏	株式会社東洋紡ジーンアナリシス 敦賀ラボラトリー
〃	ラーリ W・ハンキンズ	株式会社保健科学研究所 第1検査部 研究開発室
〃	宮本力	株式会社ビー・エム・エル 先端技術開発本部
〃	山森俊治	株式会社三菱化学ビーシーエル 遺伝子検査部
〃	横山士郎	株式会社ファルコバイオシステムズ 遺伝子事業部
オブザーバー	眞鍋馨	厚生労働省医政局経済課
〃	日巻義徳	厚生労働省医政局経済課医療関連サービス室

本委員会は平成13年4月新たに設置された。
委員は、平成16年3月31日現在を示す。

遺伝子検査受託倫理審査委員会

担当副会長	宮 哲 正	株式会社保健科学研究所
顧問	佐 守 友 博	株式会社日本医学臨床検査研究所
委員長	福 嶋 義 光	信州大学医学部社会予防医学講座遺伝医学分野 信州大学医学部付属病院遺伝子診療部
副委員長	巴 山 顕 次	株式会社エスアールエルラボクリエイト
委員	岡 田 隆 志	リョマホ法律事務所
〃	後 藤 俊 博	株式会社シオノギバイオメディカルラボラトリーズ 営業本部 営業企画管理室
〃	菅 野 康 吉	栃木県立がんセンター研究所 がん遺伝子研究室/がん予防研究室
〃	堤 正 好	株式会社エスアールエル 法務部 コンプライアンスチーム
〃	成 澤 邦 明	株式会社日本遺伝子研究所
〃	橋 本 幸 藏	株式会社東洋紡ジーンアナリシス 敦賀ラボラトリー
〃	ラーリ W・ハンキンズ	株式会社保健科学研究所 第1検査部 研究開発室
〃	宮 本 力	株式会社ビー・エム・エル 先端技術開発本部
〃	山 森 俊 治	株式会社三菱化学ビーシーエル 遺伝子検査部
〃	横 山 士 郎	株式会社ファルコバイオシステムズ 遺伝子事業部
オブザーバー	一戸 和成	厚生労働省医政局経済課
〃	上野 明宏	厚生労働省医政局経済課医療関連サービス室

委員は、平成16年4月1日現在を示す。