

↓ 当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<http://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

「遺伝学的検査に関する受託規定」改訂に伴う 「遺伝学的検査依頼書【遺伝子・染色体】」改訂のお知らせ

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さてこの度、遺伝学的検査に対する学会等の方針の変化および各種ガイドラインの改訂を受け、弊社におきましても「遺伝学的検査に関する受託規定」(旧「ヒト遺伝子検査に関する受託ガイドライン」)の改訂を行いました。この改訂に伴い、薬剤応答性診断に関する「UGT1A1遺伝子多型解析」検査を遺伝子解析検査依頼書へ移行し、インフォームドコンセント実施済の医師署名を不要とする運用に変更させていただきます。

つきましては、下記依頼書の仕様を別掲の通り改訂させていただきますので、取り急ぎご案内する次第です。

誠に勝手ではございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

対象検査依頼書／改訂内容

- 遺伝学的検査依頼書【遺伝子検査】
- 遺伝学的検査依頼書【先天異常 染色体検査】

※別掲の「見本」をご参照ください。

実施期日

- 平成24年6月25日(月)受付日より運用開始

※依頼書お届け以降、順次切替させていただきます。

「遺伝学的検査に関する受託規定」改訂内容

遺伝学的検査に関わる倫理指針・ガイドラインは、1995年以降に関連学会・機関で策定された後、2011年には、日本医学会より「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」が公表されました。この中で、担当医による患者への遺伝学的検査に対する十分な説明と支援及び書面による同意の取得が推奨されました。

一方、日本衛生検査所協会は、2011年に「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」（旧「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」）を改訂しました。この中で、薬剤応答性診断に関する取り扱いについて弾力的運用を認め、インフォームドコンセントの実施は確認事項から要望事項へと変更されております。

弊社では、遺伝子および染色体検査を受託するに当たり、1998年に「検体検査受託に関わる倫理規定」を制定するとともに、2000年に「遺伝子・染色体検査に関わる受託ガイドライン」を制定し運用を行ってまいりました。しかしながら今回、各種ガイドラインの改訂（「遺伝学的検査としての染色体検査ガイドライン」：日本人類遺伝学会 2006年、および「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」：日本衛生検査所協会 2011年）を受け、弊社においても「遺伝学的検査に関する受託規定」（旧「ヒト遺伝子検査に関する受託ガイドライン」）の改訂に至りました。本改訂により、薬剤応答性診断に関する遺伝子検査の取り扱いは一般的な検査と同等の取り扱いといたしました。また、インフォームドコンセントの実施は、確認事項から要望事項へ変更致し、これに伴い医師署名を不要とする運用に変更（依頼書の変更）させていただきます。

なお、詳細につきましては、弊社ホームページに掲載されている「遺伝学的検査に関する受託規定」をご参照下さい。

遺伝学的検査に関する受託要領

■遺伝学的検査が法的・倫理的・社会的に慎重な取り扱いを要するとの観点から遺伝学的検査に関する受託要項を設定してます。

- ①検査に当たり、被検者への十分なお説明をいただき、被検者ご自身の承諾が文書で得られた場合にのみ検査を受託します。
- ②依頼書の被検者名はプライバシー保護のため、匿名化をお願いします。
- ③検査前後の被検者への十分なカウンセリングを併せてお願いします。
- ④検査結果の報告は、弊社から「親展報告書」にて担当医師にご提供致します。

上記①～④の各項を骨子とした内容を盛り込んだ「契約書」を当社および医療機関の双方で合意の上、締結させていただきます。

「遺伝学的検査依頼書」改訂内容

2011年2月に、日本医学会より「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」が公表されました。この中で、担当医による被検者への遺伝学的検査に対する十分な説明と支援及び書面による同意の取得が推奨されております。また、遺伝学的検査は2006年に初めて「進行性筋ジストロフィーのDNA診断」に診療報酬が認められた後、「遺伝学的検査」として36の遺伝子疾患が承認され、遺伝学的検査に対する社会的・倫理的理解が進んでまいりました。

一方、日本衛生検査所協会は、2011年10月に「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」を改訂しました。この中で、薬剤応答性診断に関する取り扱いについて弾力的な運用を認め、また、インフォームドコンセントの実施は確認事項から要請事項へと改定されました。

これに伴い、弊社「遺伝学的検査に関する受託規定」を改訂し、遺伝学的検査（遺伝子・染色体）の依頼に際しては、インフォームドコンセント実施の医師署名を不要とする運用に変更させていただきます。

提出日 年 月 日
採取日 年 月 日
採取時刻 時 分

提出材料

血液	冷蔵
骨髄液	冷蔵
尿	冷蔵
組織	冷蔵
DNA	冷蔵
その他	冷蔵

DNA返却 要・不要

三菱化学メディエンス

遺伝学的検査依頼書

遺伝子検査

お問い合わせ先
遺伝子分析研究部 遺伝子分析グループ
TEL 03-5994-2498 FAX 03-5994-2973

貴院 控

受領印

■ご依頼の際のご注意
1. 郵送による場合は、冷蔵・凍結容器に密封し、室温で2週間以上保存してください。
2. 冷蔵：採取後24時間以内（冷蔵は0℃以下で保存）
3. 凍結：採取後24時間以内（凍結は-20℃以下で保存）
4. 凍結：採取後24時間以内（凍結は-20℃以下で保存）

検査に当たり、被検者への十分なご説明をいただき、被検者ご自身の承諾が文章で得られた場合にのみ検査の受託をさせていただきます。依頼書の被検者名はプライバシー保護のため、匿名化をお願いします。また、検査前後の被検者への十分なカウンセリングを併せてお願い致します。日本医学会等・遺伝学的検査に関わる各種ガイドラインにて、医療機関が留意すべき基本事項と原則として求められております。

臨床診断名 無い 確定 疑い 実施検査 (実施日) 年 月 日

関連検査実施 無 有 (結果:)

特記事項:

検査項目	検査項目
遺伝性疾患関連遺伝子解析	遺伝子多型解析
筋疾患関連遺伝子	<input type="checkbox"/> アンジオテンシン変換酵素 (ACE)
筋ジストロフィー関連解析	<input type="checkbox"/> β-アドレナリン受容体 (コドン 64)
<input type="checkbox"/> 筋緊張性ジストロフィー (DMキナーゼ) ^{※1}	<input type="checkbox"/> β-アドレナリン受容体 (コドン 16, 27)
神経疾患関連遺伝子	<input type="checkbox"/> アンジオテンジノーゲン (コドン 174, 235)
ミエリンタンパク関連遺伝子点突然変異解析	薬剤代謝関連遺伝子多型解析
<input type="checkbox"/> CMT1A型 PMP22遺伝子 (exon2~5) ^{※2} 《Sequence法》	<input type="checkbox"/> p450 CYP 1A1 (+2C)
<input type="checkbox"/> CMT1B型 P ₀ 遺伝子 (exon1~6) 《Sequence法》	<input type="checkbox"/> p450 CYP 1A2 (+1C)
<input type="checkbox"/> CMTX型 Connexin32遺伝子 (翻訳領域) 《Sequence法》	<input type="checkbox"/> p450 CYP 1A2 (+1F)
家族性腫瘍関連遺伝子点突然変異解析《Sequence法》	<input type="checkbox"/> p450 CYP 2A6 (+4)
<input type="checkbox"/> 多発性内分泌腫瘍1型(MEN1)MEN1遺伝子 (exon2~10)	<input type="checkbox"/> p450 CYP 2A6 (+7)
<input type="checkbox"/> 多発性内分泌腫瘍2A型(MEN2A)RET遺伝子 (exon10, 11)	<input type="checkbox"/> p450 CYP 2A6 (+8)
<input type="checkbox"/> 多発性内分泌腫瘍2B型(MEN2B)RET遺伝子 (exon16)	<input type="checkbox"/> p450 CYP 2C19 (+2, +3)
<input type="checkbox"/> vonHippel-Lindau病 (VHL)VHL遺伝子 (exon1~3)	<input type="checkbox"/> p450 CYP 2C9 (+2)
その他遺伝性疾患関連遺伝子	<input type="checkbox"/> p450 CYP 2C9 (+3)
<input type="checkbox"/> 膵膵X症候群	<input type="checkbox"/> p450 CYP 2C9 (+4)
<input type="checkbox"/> 21水酸化酵素欠損症 (21OHD)	<input type="checkbox"/> p450 CYP 2C9 (+5)
<input type="checkbox"/> Prader-Willi/Angelman症候群	<input type="checkbox"/> p450 CYP 2D6 (+2)
ミトコンドリア病関連遺伝子	<input type="checkbox"/> p450 CYP 2D6 (+3)
<input type="checkbox"/> ミトコンドリアDNA欠失解析	<input type="checkbox"/> p450 CYP 2D6 (+4)
<input type="checkbox"/> 1555塩基点突然変異解析	<input type="checkbox"/> p450 CYP 2D6 (+5)
<input type="checkbox"/> 3243塩基点突然変異解析 (MELAS)	<input type="checkbox"/> p450 CYP 2D6 (+10)
<input type="checkbox"/> 8344塩基点突然変異解析 (MERRF)	<input type="checkbox"/> p450 CYP 3A4 (+3)
<input type="checkbox"/> 11778塩基点突然変異解析 (LHON)	<input type="checkbox"/> その他遺伝子解析

※1 ジストロフィン遺伝子解析 (MLPA法) は、遺伝学的検査依頼書【先天異常 染色体検査】にてご依頼ください。
 ※2 PMP22遺伝子の欠失・重複を検出する検査は、FISH法 (05375) で承ります。
 遺伝学的検査依頼書【先天異常 染色体検査】にてご依頼ください。

①お問い合わせ先
12345678
電話番号
MT-1234
血液

②お願い 4枚複写ですので強くご記入下さい。

21001452 DSS
2012.6.06

- 【変更点】**
- ① インフォームドコンセント実施の医師署名欄を削除し、署名を不要とする運用に変更します。
 - ② 「UGT1A1遺伝子多型解析」は、遺伝子解析検査依頼書へ移行します。

【受託に際してのお願い】

検査に当たり、被検者への十分なご説明をいただき、被検者ご自身の承諾が文章で得られた場合にのみ検査の受託をさせていただきます。依頼書の被検者名はプライバシー保護のため、匿名化をお願いします。また、検査前後の被検者への十分なカウンセリングを併せてお願い致します。日本医学会等・遺伝学的検査に関わる各種ガイドラインにて、医療機関が留意すべき基本事項と原則として求められております。

従前お願いしておりました、インフォームドコンセント実施確認、及び遺伝カウンセリングの実施確認の署名は不要です。

* 実物の依頼書はA4サイズになります。

遺伝学的検査【先天異常 染色体検査】の依頼に際しても同様に、インフォームドコンセント実施確認の署名は不要です。