

個人遺伝情報取扱協議会 の取り組み

特定非営利活動法人
個人遺伝情報取扱協議会
理事長 別所 直哉

平成28年1月27日

特定非営利活動法人 個人遺伝情報取扱協議会
Council for **P**rotection of **I**ndividual **G**enetic
Information
(略称：**CPIGI**)

設立：平成18年4月4日

会員企業数：33社（平成27年11月25日現在）

2015年10月の認定制度開始発表以前と比較し22%増

理事・監事：ヤフー、エスアールエル、医学生物学研究所、ジェネシスヘルスケア、DeNAライフサイエンス、日立製作所、ジーンクエスト、NSD、凸版印刷、オリンパスの各社にて構成

主な活動：事業者、消費者等への普及啓発、自主基準の制定、認定制度の運用

概要：経産省の個人遺伝情報保護ガイドラインに加え、倫理的・法的・社会的、技術的な観点から、外部の専門家と共に個人遺伝情報を取扱う事業者が遵守すべき事項を整理。

策定：平成20年3月、改正：平成26年5月

目次

第1章 はじめに	1
第1項 背景とこれまでの経緯	1
第2項 自主基準策定の目的	2
第3項 自主基準の構成	3
第2章 基本的な考え方	4
第3章 遵守事項	5
第1項 倫理的・法的・社会的課題への対応	5
第2項 精度管理等の技術的課題への対応	10
第4章 事業分野の特性に応じた遵守事項	11
第1項 DNA鑑定分野（親子・血縁鑑定事業）	11
(1) 基本的な考え方	11
(2) 受託の要件	12
(3) 品質保証の仕組み	13
第2項 体質遺伝子検査分野（検査事業／取次事業）	15
(1) 基本的な考え方	15
(2) 受託の要件 [消費者への情報提供]	17
(3) 品質保証の仕組み [科学的根拠の明確化]	20
第3項 受託解析分野（受託解析事業）	22
(1) 基本的な考え方	22
(2) 品質保証の仕組み	23
第5章 自主基準の見直し	28
第6章 用語の定義	28
第7章 留意事項	31
第8章 参考資料	41
第9章 自主基準検討委員会 委員名簿	43

記載例

(2) 品質保証の仕組み

本項では、精度管理、検査標準化モデルとして、以下に、検査／解析プロセス全体と各プロセスで実施することが必要と考えられる事項を示す。

1) 検査／解析プロセス全体

① 必須項目

・ 標準作業手順書 (Standard Operating Procedures : SOP) *の策定 (必須項目は3) に記載) とそれに基づいた運用を行う。

* : SOP は、各検査に共通的な項目 (General) と内容を記載し、SOP で実務に制約がかかり過ぎないようにする。

・ 作業日誌 (チェックシート*を含む) の策定とそれに従った検査／解析を実施する。

* : チェックシートは各検査に特化した (Specific) 項目と内容を記載し、シートを見れば誰でも検査を行うことができる実務的な手順書 (Protocol) として使用できるレベルにする。チェックシートは、柔軟性 (Flexibility) が必要なため、定期的に見直し、改訂を行う。

・ 検査機器の保守管理を行い、記録を残す。

・ 検査室運用・管理方法を設定し遵守する。

・ 試薬管理基準を設定し遵守する。

・ 検体管理基準を設定し遵守する。

・ 検査従事者の教育基準を設定し、定期的に教育を行う。

・ 内部精度管理評価 (内部サーベイ) もしくはそれに準ずる方法*で、定期的に検査精度を確認する。

* : これらの基準の適用レベルは各事業者の裁量に委ねることとするが、何らかの基準を規定することが必須条件である。

② 必要に応じて行う項目

・ 機器校正標準作業書を策定し運用する。

必要な機器の例：ピペット、はかり、恒温機器等の検査に重大な影響を及ぼすことが予想される機器。

・ 検査従事者の分析技術レベルを確認する。

③ 可能であれば行うことが望ましい項目

概要： 自主基準の遵守状況等について第三者機関である**審査委員会の書面、ヒアリング等（必要に応じ実査）**による**審査**に基づき認定。認定の有効期間は2年。

趣旨： 消費者の**適切なサービス選択のための情報提供と個人遺伝情報の保護**。

審査委員： 倫理・法律を含む人文・社会科学、自然科学（遺伝子、検査、品質）、遺伝子検査ビジネス（親子鑑定、体質遺伝子検査ビジネス）、情報セキュリティの専門家、消費者。

審査・評価項目：

＜全：206項目＞

- 基本要件

（1）法人としての基本的確認事項：21項目

- 遺伝子検査の実施

（2）基本要件：17項目

（3）個人への事前の情報提供：18項目

（4）インフォームド・コンセント：28項目

（5）解析：33項目

（6）科学的根拠：21項目

（7）個人への検査結果に対する情報提供：11項目

（8）カウンセリング問合せ窓口：4項目

（9）個人遺伝情報・センシティブ情報・試料の取扱い：11項目

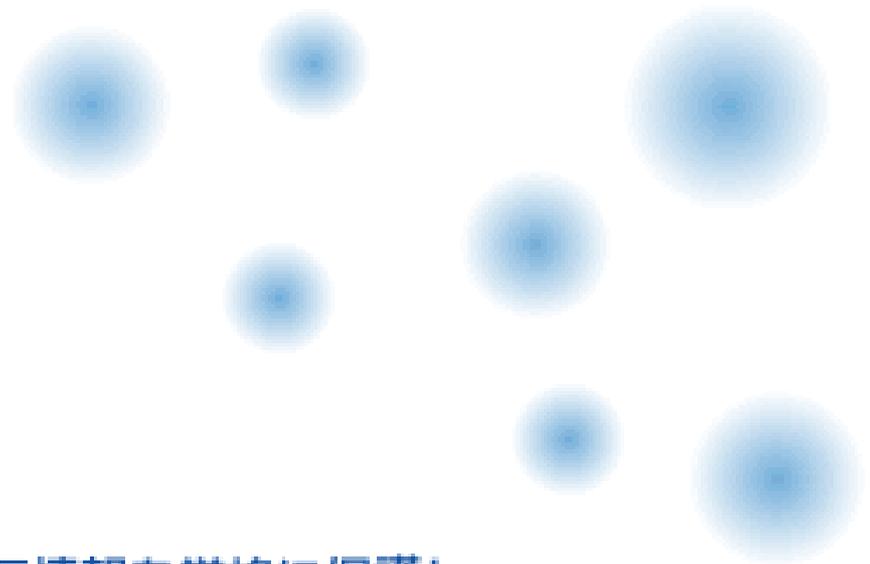
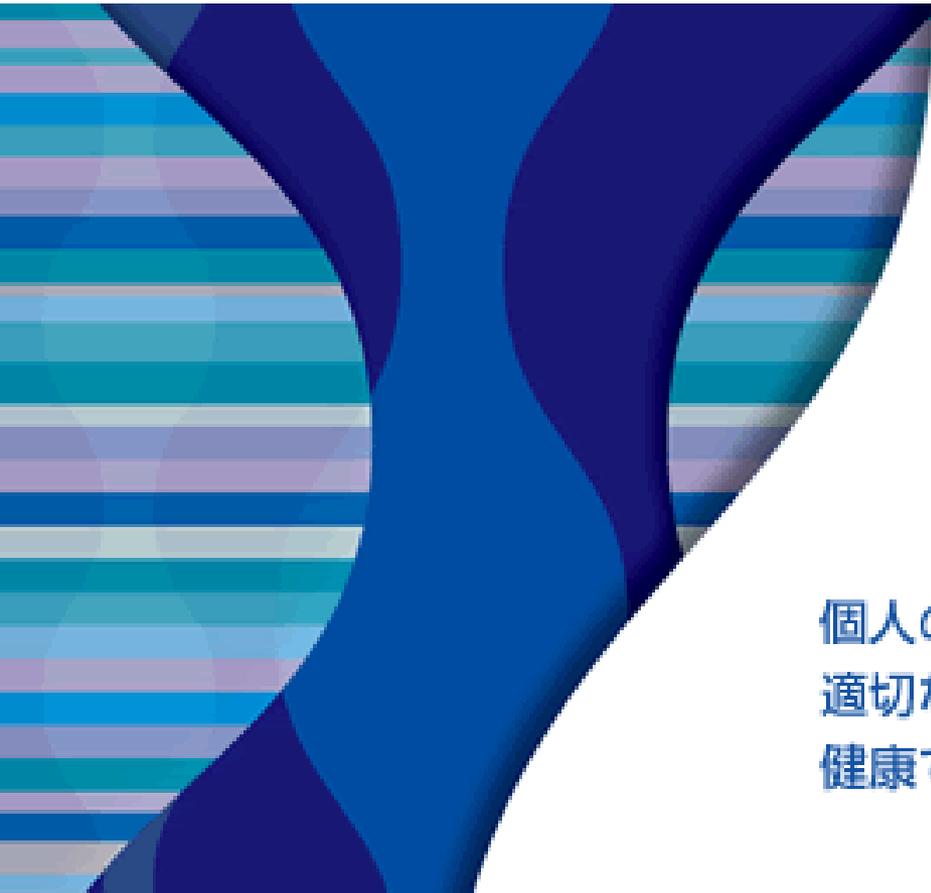
（10）DNA鑑定：27項目

- その他

（11）二次的サービス：7項目

（12）情報・試料の研究利用：8項目

申請受付開始：平成27年10月26日（第1回応募件数**13社（16事業）**）



個人の遺伝情報を厳格に保護し、
適切な利用を促進することで
健康で豊かな長寿社会の実現を目指します。