

諸外国における遺伝子関連検査の 提供に係る法令等の概要

ゲノム医療推進に向けた試験的運用・調査
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

諸外国における遺伝子関連検査の提供に係る法令等の概要

	EU	英国	フランス	ドイツ	米国
主な法令等 (制定時期)	<ul style="list-style-type: none"> ① Convention on Human Rights and Biomedicine (人権と生物医学に関する条約): Additional Protocol on Genetic Testing (遺伝子検査に関する追加議定書) (欧州評議会) ※批准国は義務 ② The Committee of Ministers' Recommendation (閣僚委員会の勧告) No. R (97) 5 ※義務なし 	<ul style="list-style-type: none"> • Human Tissue Act (人体組織法) (2004年制定) 	<ul style="list-style-type: none"> ① Civil Code (民法典) (2015年改正) ② Public Health Code (公衆衛生法典) (2004年制定) ③ Bioethics Law (生命倫理法) (2011年制定) 	<ul style="list-style-type: none"> • Human Genetic Diagnosis Act (人の遺伝子の調査に関する法律) (2009年制定) 	<ul style="list-style-type: none"> • 各州法
規制関連 機関	<ul style="list-style-type: none"> • Convention on Human Rights and Biomedicine: 欧州評議会 • The Committee of Ministers' Recommendation: 欧州委員会 	<ul style="list-style-type: none"> • Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency • UK Genetic Testing Network 	<ul style="list-style-type: none"> • バイオ医療庁 (Agence de la biomédecine) 	<ul style="list-style-type: none"> • German Gene Diagnostics Commission (Gendiagnostikkommission, GEKO) が医療機関や医師の遺伝検査実施資格の基準を策定 	<ul style="list-style-type: none"> • The American Board of Genetic Counseling (ABGC) が認定遺伝カウンセラー資格試験や修士課程の教育カリキュラムの認定を行っている

諸外国における遺伝子関連検査の提供に係る法令等の概要

検査実施前 の説明、 IC取得

EU	英国	フランス	ドイツ	米国
<p>①の該当箇所</p> <ul style="list-style-type: none"> 単一遺伝子疾患の検査、遺伝性素因や疾患に対する感受性の検査、および疾患と関連している健康な保因者の検査を行う際の遺伝カウンセリングについて適切な遺伝カウンセリングを提供すること 遺伝カウンセリングのフォームや範囲は検査の結果から示唆されること、本人やその家族にとっての結果の重要性を踏まえて決められること カウンセリングは本人やその家族に非指示的方法で行う(§ 8) 検査の目的、性質、示唆される結果について、事前同意を義務付けている 同意の取得は文書にて行うこと 同意はいかなる時も撤回することができる(§ 9) 	<ul style="list-style-type: none"> 同意なしの個人のゲノム・遺伝子解析を目的として当人の組織を用いることはDNA窃盗にあたる(§ 5) <p>※DTCに特化して、遺伝カウンセリングについて規定しているガイドラインは存在するが、人体組織法は同テーマを取り上げてはいない</p>	<p>①の該当箇所</p> <ul style="list-style-type: none"> 専門家による医学的指導・監督の下で適切な情報が提供され、同意が得られた場合にのみ実施 検査の内容及び目的に関する情報の提供後に書面による同意を取得すること 同意書には検査目的が明記されること 同意はいかなる時でも手続きなしに撤回することができる(Art.16-10) <p>②の該当箇所</p> <ul style="list-style-type: none"> 事前同意書によって、検査される人は、確定すべき疾患の性質、検査方法、分析の信頼性の程度および予防と治療の可能性について情報を伝えられること 疾病の遺伝の仕方や家族への影響についても情報を伝えられること これらの情報は家族や身近な人のなかで信頼できる人にも知らされる 検査される人が未成年者、あるいは後見人の下にある成人の場合は、同意は親権者あるいは法的後見人によってなされる(R1131-4) 	<ul style="list-style-type: none"> 書面による同意が必要(§ 8) 同意を得る前に十分に検討する時間を設けなければならないことが規定(§ 9) 包括的かつ非指示的な遺伝カウンセリングを、個別に、十分に時間をかけて行うこと(§ 10) 	<ul style="list-style-type: none"> New York州の例:書面上の同意を得ること(New York Civil Rights Law § 79-L.) Texas州の例:テストの前に書面でインフォームドコンセントが必要(TEX IN. CODE ANN. § 546.051 : Texas Statutes - Section 546.051) Delaware州の例:遺伝情報を得るためにはインフォームドコンセントが必要(DEL CODE § 1221 : Delaware Code - Section 1221: INFORMED CONSENT REQUIRED TO OBTAIN GENETIC INFORMATION)

諸外国における遺伝子関連検査の提供に係る法令等の概要

	EU	英国	フランス	ドイツ	米国
結果の解釈	①の該当箇所 <ul style="list-style-type: none"> 科学的妥当性、臨床的妥当性に関する妥当な基準に合った遺伝子検査であること(§5) 検査室が定期的なモニタリングを含むQAプログラムを備えていること(§5) 	-	②の該当箇所 <ul style="list-style-type: none"> 臨床遺伝専門医や解析担当者は、遺伝子関連検査を実施するには、ゲノム・遺伝子解析の結果を検証するための特別な研修等を受けること(L1132-1,2) 遺伝子関連検査の解析担当者は生物医学の学業修了証を持つ医師または薬学者(あるいは例外的に遺伝子分析の能力を持つ科学者)でバイオ医療庁の認可を得た人物であること バイオ医療庁の定める基準に従って十分な職業経験の証明が必要 検査が検査機関で行われる場合は上記人物は検査機関の長または長補佐でなければならない バイオ医療庁の認可は5年間有効で、更新の際は、①遺伝子検査分野での研修参加、②5年間の認可期間における論文、研究発表、称号取得、という2つの基準に基づいて評価される(R1131-1) 	<ul style="list-style-type: none"> 科学的、技術的に確立した検査を提供し、解析には有資格者を雇用すること(§5) 	-
検査結果の伝え方 (体制・家族への情報提供等)	①の該当箇所 <ul style="list-style-type: none"> 検査結果は理解能力を有する者にのみ伝えること(§11) 検査結果が家族にも影響がある場合はその旨を受検者に通知すること(§18) 	※人体組織法は「遺伝子検査」に特化した法律ではないため、検査結果の伝え方に焦点を当てた条項は存在しない	※2013年5月27日付保険省令にて、遺伝子検査の結果は検査を処方した医師から患者に伝えられることという規定がされている	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝学的検査を実施した医師又は遺伝カウンセリングを行った医師から、当事者等に知られること(§11) 	<ul style="list-style-type: none"> New York 州の例: 医師又は法で規定されている資格保有者によってしか、直接患者に結果を返却できない(New York Public Health Law § 573)

諸外国における遺伝子関連検査の提供に係る法令等の概要

	EU	英国	フランス	ドイツ	米国
遺伝 カウンセリング専 門職種名	<ul style="list-style-type: none"> Genetic counsellor (European Board of Medical Genetics, EBMGによる認定) 	<ul style="list-style-type: none"> Genetic Counsellor (Genetic Counsellor registration Board, GCRBによる認定) 	②の該当箇所 <ul style="list-style-type: none"> Genetic counselor (Conseiller en Génétique) (R1132-1) 	<ul style="list-style-type: none"> Genetic counselor 	<ul style="list-style-type: none"> Certified Genetic Counselor (American Board of Genetic Counseling, ABCGによる認定)
遺伝 カウンセリング 専門職種 (位置付け、認定制 度等)	①の該当箇所 <ul style="list-style-type: none"> 遺伝的サービスの提供者が、専門家の責任と水準に従ってその役割を果たすために適切な資格を有していること(§5) 遺伝カウンセリングの修士号レベルであること、2年以上の実務経験など(EBMG Guidelines for Applicants) 	<ul style="list-style-type: none"> 現在遺伝カウンセリングの Master of Scienceとして GCRBが認定している大学はPlymouth, Manchester, Cardiff, Glasgowの4つ(GCRB Applicant Guidelines Set A / Set B) 国の方針として人口100万人に対して4名の遺伝カウンセラー配置(遺伝の専門医は2名)が求められている Association of Genetic Nurse and Counsellorが非医師の遺伝カウンセラー認定資格を授与している(P) 	②の該当箇所 <ul style="list-style-type: none"> 遺伝カウンセラーは、医療目的による遺伝学的性質の検査の対象となる人やその家族へ情報と助言を与え、遺伝子検査を受ける人の医療学・社会的、精神的なフォローを担当する 遺伝カウンセラーの養成はエクスマルセイユ第二大学医学部の人間病理学講座内で2004年から行われており、養成の法的規定は2004年の公衆衛生法に制定されている(L-1132-1) 遺伝カウンセラーの国家資格は、遺伝カウンセラーの学業修了証を取得した者、あるいは遺伝カウンセラー資格に必要な職業経験の取得がを有効とされした者に、地域圏知事によって与えられる(R1132-1) 	<ul style="list-style-type: none"> 医療目的での遺伝子検査は医師によってのみ行われるべきである(§7) 人および胎児の健康に関する遺伝子調査の前後に医師によるカウンセリングを行うべきである(§10) 遺伝カウンセラーの資格はHeidelberg大学でGenetic Counseling-postgraduate for M.D.sを修了することで得られる¹ 	<ul style="list-style-type: none"> ABGC Accredited Programで認定された35の大学院修士課程で遺伝カウンセラーが要請され、遺伝カウンセリングの修士号の取得の後、認定試験に合格合格すれば認定遺伝カウンセラー(Certified Genetic Counselor: CGC)資格を取得できる² New York州の例:検査は、医師又は法で規定された有資格者によってのみ実施され、検査結果も医師又は法で規定されている資格ある者によってしか、直接患者に返却できない(New York Public Health Law)(P)

1. Training Courses in Human/Medical Genetics (<https://www.eshg.org/113.0.html>)

2. ABCG American Board of Genetic Counseling, How Do I Train To Become a Certified Genetic Counselor? (http://www.abcg.net/Certification/become_a_genetic_counselor.asp)

諸外国における遺伝子関連検査の提供に係る法令等の概要

	EU	英国	フランス	ドイツ	米国
関係団体 による ガイドライン等	<ul style="list-style-type: none"> Recommendations for genetic counselling related to genetic testing 	<ul style="list-style-type: none"> NHS England STANDARD CONTRACT FOR MEDICAL GENETICS (ALL AGES) (2013年作成) Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public (1997年作成) Code of practice and guidance with respect to genetic paternity testing services (2001年作成) 	<ul style="list-style-type: none"> Agencede la Biomédecine 等のガイドライン 	<ul style="list-style-type: none"> Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance in Medical Laboratory Examinations (RiliBÄK) (German Medical Association, 2014年改正) 	<ul style="list-style-type: none"> ASHG Statement of Support for Licensure of Genetic Counselors など (American Society of Human Genetics (米国人類遺伝学会), 2015年作成) Statement on guidance for genetic counseling in advanced paternal age など (American College of Medical Genetics (米国臨床遺伝学会), 2008年作成) American Society of Clinical Oncology Policy Statement Update: Genetic and Genomic Testing for Cancer Susceptibility (American Society of Clinical Oncology (米国臨床腫瘍学会), 2015年作成) <p>等のガイドライン</p>

諸外国における遺伝子関連検査の提供に係る法令等の概要

	OECD
OECD ガイドライン	OECD Guidelines for Quality Assurance in Genetic Testing (2007年作成)
検査実施前の 説明、IC取得	<ul style="list-style-type: none"> 法、倫理、専門的基準に沿って同意を取得することや、検査前後に適切なカウンセリングが行われることが規定されている。(A.4-5)
結果の解釈	<ul style="list-style-type: none"> 結果の解釈は、個々の患者とその臨床状況に適したものであるべきで、客観的な証拠に基づくものであるべきと記載されている。(D.4)
検査結果の 伝え方 (体制・家族への情報提供等)	<ul style="list-style-type: none"> ヘルスケア専門家が患者へ結果を伝え、その意味の理解を助けることを規定している。(D.2)
遺伝 カウンセリング 専門職種名	<ul style="list-style-type: none"> ヘルスケア専門家
遺伝 カウンセリング 専門職種 (位置付け、認定制度等)	<ul style="list-style-type: none"> 遺伝学的検査の提供に合わせて、ヘルスケア専門家による検査前と検査後の遺伝カウンセリングの必要性を考慮することを規定している。(OECD General principles and practices for molecular genetic testing 18番)。 ヘルスケア専門家: 現地や国の機関により、遺伝学的検査を患者のカウンセリングや管理に使用することを許可された人を指す。(Ensuring quality in molecular genetic test result reporting 45番)

参考文献等

OECD

- OECD Guidelines for Quality Assurance in Genetic Testing, <http://www.oecd.org/sti/biotech/38839788.pdf>
- Review of Ethical Issues in Medical Genetics. Report of Consultants to WHO, http://www.who.int/genomics/publications/en/ethical_issuesin_medgenetics%20report.pdf

EU

- Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=0900001680084824>, <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/MolecularandClinicalGeneticsPanel/UCM248629.pdf>
- The Committee of Ministers' Recommendation, <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=564487&SecMode=1&DocId=560582&Usage=2>
- ※1 Bory, Pascal, et al. "Legislation on direct-to-consumer genetic testing in seven European countries." *European journal of human genetics* 20.7 (2012): 715-721.
- The European Society of Human Genetics, <https://www.eshg.org/113.0.html> ヨーロッパ各国で遺伝カウンセラーの教育プログラムのある大学一覧
- Recommendations for genetic counselling related to genetic testing, http://www.eurogentest.org/fileadmin/templates/eugt/pdf/guidelines_of_GC_final.pdf

英国

- Human Tissue Authority. Human Tissue Act 2004. Updated 2010.07. <http://www.hta.gov.uk/legislationpoliciesandcodesofpractice/legislation/humantissueact.cfm>
- Kristofferson U, et al (eds). Quality Issues in Clinical Genetic Services. Springer Science + Business Media B.V. 2010.
- NHS England. 2013/14 NHS STANDARD CONTRACT FOR MEDICAL GENETICS (ALL AGES) , <http://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/04/e01-med-gen.pdf>
- A Common Framework of Principles for direct-to-consumer genetic testing services (Human Genetics Commission) , <http://www.sashg.org/documents/HGC-UK-Policy-on-DTC-testing.pdf>
- Advisory Committee on Genetic Testing (ACGT) Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Directly to the Public. 1997.
- Association of Genetic Nurse and Counsellor (AGNC) , <http://www.agnc.org.uk/>
- Code of Practice and Guidance on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public, http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/+www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4005565
- Code of practice and guidance with respect to genetic paternity testing services, http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20100407120701/dh.gov.uk/en/publicationsandstatistics/publications/publicationspolicyandguidance/dh_4005905

フランス

- CIVIL CODE, Updated 04/04/2006, http://www.legifrance.gouv.fr/content/download/1950/13681/version/3/file/Code_22.pdf
- Public Health Code (公衆衛生法典) , <http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/legis/pdf/02490105.pdf>, http://www.lexinter.net/Legislation3/code_de_la_sante.htm
- Bioethics Law (生命倫理法) , <http://www.loc.gov/law/foreign-news/article/france-new-bioethics-law/>, <http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/legis/pdf/02490105.pdf>, <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024323102&dateTexte=&categorieLien=id>
- Master Conseil en génétique et en médecine prédictive, http://www.timone.univ-mrs.fr/medecine/enseignement/LMD/LMD_PATHOLHUM/lmd_patohlum_master2/GENETIQUE/genetique_plaquette0809.pdf
- フランス社会と遺伝子診断 柿本佳美, http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/eth/OJ_files/OJ10/kakimoto.pdf

ドイツ

- Human Genetic Diagnosis Act., https://www.eshg.org/fileadmin/www.eshg.org/documents/Europe/LegalWS/Germany_GenDG_Law_German_English.pdf
- Laboratory quality regulations and accreditation standards in Germany, Anja Kessler, *Clinical Biochemistry* 42 (2009) 315
- Revision of the "Guideline of the German Medical Association on Quality Assurance in Medical Laboratory Examinations – Rili-BAEK" , <http://www.degruyter.com/view/j/labm.2015.39.issue-1/labmed-2014-0046/labmed-2014-0046.xml?format=INT/>
http://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Rili-BAEK-Laboratoriumsmedizin.pdf
- Guideline of the Federal Medical Association for Quality Assurance Association for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations of Medical Laboratory Examinations Prof. Dr. H. Prof. Dr. H. Reinauer Reinauer INSTAND e. V. INSTAND e. V. Düsseldorf, http://www.instandev.de/uploads/tx_nfstextsymposdownloads/03-Reinauer.pdf

米国

- New York Public Health Law, <http://codes.findlaw.com/ny/public-health-law/>
- CDC HP, <http://wwwn.cdc.gov/clia/Regulatory/default.aspx>
- CDC 資料, <http://wwwn.cdc.gov/clia/pdf/Addenda/cliac0207/AddendumC.pdf>
- CMS HP, https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Legislation/CLIA/CLIA_Statistical_Tables_Graphs.html
- GPO HP (CLIA法原文) , http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=1248e3189da5e5f936e55315402bc38b&node=pt42.5.493&rgn=div5#se42.5.493_147
- New York Civil Rights Law § 79-L., http://ypdcrime.com/civil_rights/section79.htm#r79l
- The American Board of Genetic Counseling (ABGC) , <http://www.abgc.net/ABGC/AmericanBoardofGeneticCounselors.asp>
- American Society of Human Genetics, http://www.ashg.org/pages/policy_statements.shtml
- American College of Medical Genetics, https://www.acmg.net/ACMG/Publications/Practice_Guidelines/ACMG/Publications/Practice_Guidelines.aspx?hkey=b5e361a3-65b1-40ae-bb3e-4254fce9453a
- American Society of Clinical Oncology, <http://jco.ascopubs.org/content/early/2015/08/31/JCO.2015.63.0996.full>
- National Society of Genetic Counselors, <http://nsgc.org/p/cm/ld/fid=70> , <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21577118>

全般

- 「平成26年度厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業 遺伝情報・検査・医療の適正運用のための法制化へ向けた遺伝医療政策研究」うち「諸外国での遺伝学的検査の法規制及び「遺伝子検査ビジネス」への適用」と「遺伝医療専門職としての認定遺伝カウンセラー」, <http://www.idenigak.jp/research/h26.html>
- 「平成24年度中小企業支援調査(個人遺伝情報保護の環境整備に関する調査)報告書 (遺伝子検査ビジネスに関する調査)報告書, http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/mono/bio/24idenshibizinesu.pdf