



今月のテーマ

遺伝学的検査（先天異常染色体検査等）”

インフォームドコンセントと検体匿名化

1. 遺伝学的検査（遺伝子検査または先天異常染色体検査）実施の留意点

遺伝学的検査（遺伝子検査または先天異常染色体検査）実施についてのインフォームドコンセントはされているでしょうか？ 遺伝学的検査によって得られる結果は生涯わたって不変であり、かつ一定の確立で家系内血縁者に共有されるという点で、従来の臨床検査によって得られる情報とは本質的に異なります。その為、検査の運用にあたっては検査の臨床的意義および得られた結果に対する対応を十分考慮する必要があります。2004年当院においても静岡赤十字病院における遺伝子診断および遺伝子解析研究のための倫理指針が作成されました。倫理指針の対象となる具体的な適応は

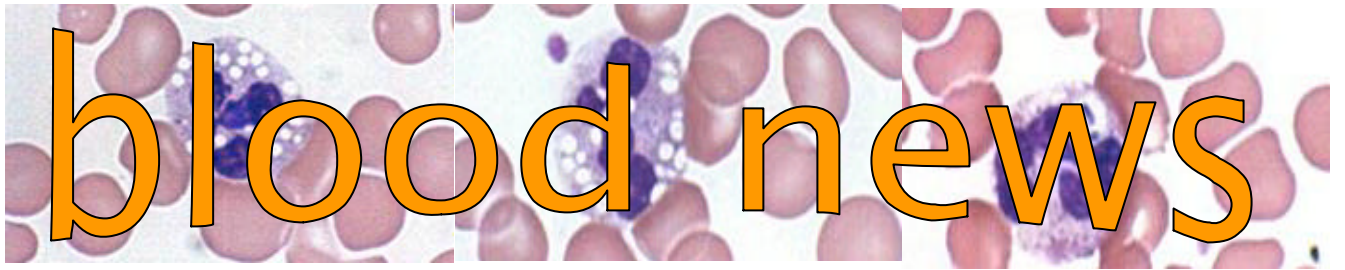
先天性の染色体異常症や責任遺伝子の同定された既知の奇形症候群の診断

習慣流産や不妊症など生殖障害の原因検索

責任遺伝子の同定された遺伝性疾患（奇形症候群、酵素欠損症、骨系統疾患、神経変性疾

患、家族性腫瘍など）の確定診断

以上が挙げられます。検査を実施する際は、検査前のインフォームドコンセントが必要となります。そして、検査前の説明から検査結果の告知、さらに告知後のフォローをも含む遺伝カウンセリングの一環として実施されなければなりません。なかでも、**先天異常染色体検査**は保険適応になっている検査で、これまでは通常の検査と同様に扱われてきましたが、上記のような対応が求められるようになっていきます。



2. 検体の匿名化について

遺伝学的検査に使用する検体は、被検者の個人情報保護の為に匿名化符号にて取り扱うことが義務づけられています。特定の管理者による検体の匿名化処理により、検査実施者等には被検者が誰なのかが知らされる事なく検査実施？結果報告が行われることとなります。

患者とその家族の人権の尊重に配慮し、遺伝学的検査が正しく実施されるよう御協力お願い致します。