

検体検査

プロモーションコード

平成17年3月24日改定版

社団法人日本衛生検査所協会

検体検査プロモーションコード用語の説明

プロモーション	「検体検査項目に関する情報提供、収集、伝達し、また検体検査受託のPR等を適正な形で維持し、検体検査の適切な受託と普及を図る」という衛生検査所の本質に由来する固有の意味を持っています。
コード（CODE）	辞書には「法律や慣例を集大成したもの」という意味が記されています。 しかし、本コードでは「会員会社が承認し、相互に遵守を誓ったプロモーションの行動規範を成文化したもの」という意味に用います。
自社コード（自主規制）	衛生検査所は、検体検査が国民医療の中で、担っている使命を認識し、検体検査に携わるものとして、高い倫理的自覚を求められています。 衛生検査所には、守るべきことは自らの倫理観に基づいて自主的に守る、という態度が求められているのです。この自社の姿勢を明らかにするものが「自社コード」です。 これは、会員各社が作成し、運用するものです。
検体検査情報	検査に関する全ての情報（患者情報、試薬キット、測定機器、測定方法、検査材料、結果報告、等）を指します。
検査情報担当者	医療機関と直接応対する人全てをいいます。
検査情報概要管理責任者	プロモーション用印刷物および広告等に関する審査を行う管理責任者のことをいいます。

目 次

検体検査プロモーションコード用語の説明	表 2
社団法人日本衛生検査所協会倫理綱領	1
検体検査プロモーションコード	2
検体検査プロモーションコードの解説	8
コンプライアンス強化委員会規則	23
検体検査プロモーションコードに関する 問い合わせと苦情申立て処理手続き	25
検体検査プロモーションコード違反措置規定	28
検体検査プロモーションコードの運用について	30
「別 紙1」 検体検査プロモーションコードの責任者	33
「別 紙2」 プロモーションコード遵守の 社内体制整備指針	34
「参考資料1」 ヒト遺伝子受託に関する倫理指針	36
「参考資料2」 モデル契約書	53

衛生検査所倫理綱領

- 1 わたしたちは臨床検査を通して地域医療の一翼を担い国民の生命の維持と健康の増進に寄与することを深く認識しなければならない
- 2 衛生検査所における検査実施に当っては法の精神を遵守し精度管理をはじめとして定められた基準を守るためあらゆる努力を払わなければならない
- 3 医学の進歩に伴う臨床検査の発展に常に対応し学術技術の研修を怠らず新しい検査技術の開発のための研究意欲を高揚しなければならない
- 4 衛生検査所は広く社会一般から他の医療機関と等しく深く信頼されなければならない

社団法人日本衛生検査所協会

検体検査プロモーションコード

(平成13年1月25日制定 4月1日実施)

(平成13年6月28日改定 8月1日実施)

(平成16年9月16日改定 9月17日実施)

社団法人 日本衛生検査所協会

(基本理念)

近年の医療技術の進歩は、目を見張るところがあり、社会および医療機関において、我々衛生検査所で実施される検体検査に対する責任・期待はますます大きくなっている。

また、検体検査におけるデータは、医療機関等を通して、国民医療の中で、診断・経過観察・治療方針の決定等の情報を提供しており、国民の生命・身体に直接影響を与えるおそれがある。また、倫理性の高い情報サービスであり、質の確保が必須である。

この認識に立って、(社)日本衛生検査所協会(以下「本協会」という)加盟各社(以下「会員会社」という)は、平成13年4月「検体検査プロモーションコード」を制定した。

我々、衛生検査所は、医療関係法規、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律、独占禁止法等の関連法規を遵守し、検体検査業務において適切な手段で、迅速かつ正確に情報を提供し、医療に役立てる責務があり、それを歪めるおそれのある行為は厳くこれを慎まなければならない。

本コードは、このような観点から、衛生検査所が検体検査のプロモーションを実施する際、当然遵守すべき行動規範を明示し、会員会社が本コードに則ったプロモーションを行うことを目的に策定したものである。従って、プロモーションにおける違反行為や関係自主規制の違反行為は、例え本コードに具体的な記載がなくても、本コードに反するのもとみなされる。

会員会社は、本コードを更に具体化、あるいは独自の項目を加えた「自社コード」を策定し、自社のプロモーションにおける行動規範とすることが望まれる。

本コードを所管する「コンプライアンス強化委員会」は、本コードの管理のほかコードに違反した会員会社に自主的な改善のための措置を求め、違反行為により法的処分を受けるなど重大なコード違反の場合には社名を公表するなど然るべき措置を講ずることになる。

I プロモーションコード

1 会員会社の責務

会員会社は、検査情報担当者の行動を含め、自社のプロモーションに関する一切の責任を有するものであり、この認識のもとに適正なプロモーションを行うため、次の事項に掲げた社内体制を確立する。

なお、会員会社は、国内における子会社（50%を超える株式を保有）についても本コードを遵守させる。

また、会員会社は、国内において会員会社の経営・プロモーションを行うホールディングカンパニーや提携会社等に対しても、本コードを遵守するよう要請する。

- (1) 適切な者を検査情報担当者に任ずるとともに、継続してその教育研修に努める。
- (2) 検査情報担当者等の適正な検体検査の実施を損なうような報酬体系はとらない。
- (3) 検体検査項目の臨床的意義、または、特異性・感度・再現性、相関に関する情報は、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを適正な方法で提供する。
- (4) 検体検査情報の収集と伝達は、的確かつ迅速に行う。
- (5) 関係法規と自主規範を遵守するための社内体制を整備する。
- (6) 本協会の策定した「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」を遵守するための社内体制を整備する。

2 経営トップの責務

会員会社の経営トップは、医療関連サービス企業としての社会からの負託に応えるため、経営トップとしての自覚と責任を持って次の事項を実行する。

- (1) 本コードの精神の実現が自らの役割であることを認識し、率先垂範の上、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行う。
- (2) 本コードの精神に反するような事態が発生したときは、自らの責任において問題解決にあたり、原因の究明、再発防止に努める。

3 検査情報担当者の行動規範

検査情報担当者は、医療の一翼を担う者として社会的使命と、企業を代表して検

体検査業務および情報活動を遂行する立場を十分自覚し、次の事項を誠実に実行する。

- (1) 検体検査に関する知識（項目の特異性・搬送・保存等を含む）はもとより、その根拠となる医学的、臨床的知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う。
- (2) 企業が定める内容と方法に従ってプロモーションを行う。
- (3) 検体検査項目の臨床的意義、または、特異性・感度・再現性、相関等に関する情報は、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを、適正な方法で提供する。
- (4) 検体検査情報の収集と伝達は、的確かつ迅速に行う。
- (5) 他社を中傷・誹謗しない。
- (6) 医療機関等を訪問する際は、当該医療機関等が定める規律を守り秩序ある行動をする。
- (7) 関係法規と自主規範を遵守し、検査情報担当者として、良識ある行動をする。
- (8) 「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」を遵守するために、検査情報担当者はその内容、趣旨を十分に理解し、受託あるいは関連する行動をする際には細心の注意を払うものとする。

4 プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用

会員会社が作成するプロモーション用印刷物、専門誌（紙）における広告、医療関係者向けホームページ、スライド・VTR等のプロモーション用視聴覚資材およびその他のプロモーション用資材は、検体検査情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用に当たっては、関係法規および自主規範に従い、記載内容を科学的根拠に基づいた正確、公正かつ客観的なものにする。

- (1) 保険点数収載項目における臨床的意義等は、収載・認可の内容を逸脱して記載しない。
また、未収載項目においても、常識の範囲で記載する。
- (2) 臨床的意義等は、虚偽、誇大な表現または誤解を招く表現を用いない。
また、その根拠となるデータの要約を付記する。

- (3) 類似検体検査項目との比較は、十分な客観性のあるデータに基づいて行う。
- (4) 他社を中傷・誹謗した記載をしない。
- (5) 誤解を招いたり、衛生検査所としての品位を損なうような、写真・イラスト等を用いない。
- (6) プロモーション用印刷物および広告については、検査方法・メーカー名、または参考文献等を記載し、資料請求があった場合に、速やかに提供できる体制を確保する。
- (7) ヒト遺伝子検査の宣伝広告は、「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」のIII. ヒト遺伝子検査受託における遵守事項5.において「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」とあり、一般市民が自由にアクセスできるインターネットを広告手段として用いない。
- (8) プロモーション用印刷物および広告等は、会員会社内に検体検査情報概要管理責任者等を中心とする管理体制を確立し、その審査を終えたもののみを使用する。

5 ヒト遺伝子検査の受託

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、ヒト遺伝子検査受託に当たっては「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」を遵守する。

6 テスト期間の提供

検体検査テスト期間（無料期間）の提供は、情報提供の手段であるとともに、景品類にも該当するものである。従って、医療関係者に、検体検査項目の臨床的意義・特性を伝え、あるいは特異性・再現性、および取り扱い上の注意等に関する認識、評価の一助として用いられるものであることを伝え、関連法規（公正競争規約等）および自主規制を遵守して実施し、取引誘引および販売促進の偽装に用いない。

7 研究会等の実施

会員会社が医療関係者を対象に行う検体検査項目に関する研究会等は、出席者に専門的情報を提供する学術的なものとする。

なお、研究会等に付隨する懇親行事や贈呈品は常識の範囲内であっても、華美にわたらぬようにし、また、衛生検査所の品位を汚さないものとする。

8 物品の提供

会員会社は検査の適正な実施に影響を与えるおそれのある物品や、衛生検査所の品位を汚すような物品を、医療関係者または医療機関等に提供しない。

9 金銭類の提供

会員会社は、直接であれ間接であれ、検査の適正な実施に影響を与えるおそれのある金銭類を医療機関等に提供しない。

会員会社が医療機関等に提供できる金銭類であっても、社会通念を超えて過大とならないよう留意する。

10 見積書の作成および契約の締結

会員会社は、適正な商慣習に基づいて、見積書および契約書の締結を励行する。

11 衛生検査所業公正競争規約との関係

会員会社は、公正な競争を確保するため高い倫理的自覚に基づいて、衛生検査所業公正競争規約をより積極的かつ厳正に遵守する。

II コードの管理

- 1 本コードの管理は、本協会に設置されるコンプライアンス強化委員会によって行われる。
- 2 コンプライアンス強化委員会は、プロモーションに関する事業を所管する本協会の理事会が推薦する理事、支部長および会員の代表者10名以内で構成し、本協会会長が理事会の承認を得て、これを委嘱する。
- 3 コンプライアンス強化委員会は、本コードに関する問い合わせや苦情申立てに対し、別に定める「プロモーションコードに関する問い合わせと苦情申立て処理手続き」により処理を行い、コードに抵触すると考えられる事案については、別に定める「検査プロモーションコード違反措置規定」により措置をとる。
- 4 本コードに定めるものの他、コンプライアンス強化委員会の組織、運営に関し、必要な事項は別に定める。

III コードの改定

- 1 本コードは、その実効性を確保するために必要に応じて見直しを行う。
- 2 本コードの改定は、本協会理事会の承認を得て行なわれる。

附 則

本コードは、平成 13 年 7 月 26 日の本協会理事会で改訂された。改訂コードは、平成 13 年 8 月 1 日より実施する。

附 則

本コードは、平成 16 年 9 月 16 日の本協会理事会で改訂された。改訂コードは、平成 16 年 9 月 17 日より実施する。

検体検査プロモーションコードの解説

【衛生検査所業における企業倫理の意味】

○ 企業としての経済活動

私たちは、企業として公正かつ自由な競争を促進することによって、一般消費者の利益の確保と民主的で健全な国民経済の発達を図る経済行為を実施しています。

公正かつ自由な競争が行なわれれば、企業の創意工夫を通じて経済が効率化し、マーケット・メカニズムの発揮に伴い、資源の最適分配が図れます。(独占禁止法の目的) 私たちは、さらに加えて衛生検査所業としての特異的な遵守すべきルールがあります。

主なものでも独占禁止法等の経済行為そのものに対する関連法規、医療関連法規、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律等々、たちまち5指に余ります。

○ 衛生検査所業務の本質について

私どもの検体検査所業務は、検体を収集し、分析し、検査結果を「物」としてではなく「情報」として提供しています。そのために「情報」として裏付けとなる科学的根拠、精度管理等は必須条件であり、その裏付けのない検査結果は、「情報」とはなり得ません。

このように検体検査所業務の本質を考える時、先ほどの外的法規制のみならず、衛生検査所としてのプロモーションにも自ら守らなければならない「節度」があつてしかるべきです。

○ 節度を超えた自由競争の現状

一般に自由な競争は、ともすれば節度を越えて過熱する傾向があります。現在の衛生検査所の競争においても、そのような事実が散見されます。衛生検査所が本質を無視した行為に走れば、患者さんと社会に対して大変な損害を与えかねません。

その結果、検査業界全体の社会的信用を自らの手で大きく傷つけ、企業にとっても、社会にとっても不幸な結果をもたらすことは明らかです。このような行為によって企業の得るものは何もなく、失うものばかりであると言わざるを得ません。

○ 社会の信用を築きあげるために

冒頭に述べたような数々の規制は、検査業務の本質に照らせば、いちいちうなづけるものばかりです。従って、私たちは、これらの規制を「規制」として受け止めず、「社会が期待する衛生検査所の反映」と前向きに受け止め、自らのものにする心構えが必要です。

このような倫理観に基いた企業行為が、衛生検査所の「社会の信用」というかけがえのない無形の財産を築くことは、容易に理解できます。このことは、自分を一人の患者、一人の社会人という立場に置いて衛生検査を眺めてみれば、いっそう理解しやすいと思います。

人には、自分が所属する社会（それが家庭であれ、職場であれ、地域であれ）の一員として、おのずと周りから期待される役割があります。社会はお互いに相手が期待する役割を果たすことを前提で動いています。このことは、衛生検査所にもそのまま当てはまります。検体検査のデータについて言えば、当然、科学的根拠に基いて、正確に測定されていると社会の人々は期待しており、衛生検査所が期待通りの役割を果たしてくれていることを前提に医療を受けています。

法律や規則を越えた社会との約束、これが「倫理」です。

【プロモーションコード改定の要旨】

(H13. 6. 28 改定 H13. 8. 1 実施)

- 1 厚生労働省より平成13年4月12日付で「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」が都道府県に通達されたことを受け、同指針の遵守に関する事項を追加しました。
- 2 プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用にインターネット等の電子媒体による広告規制を追加しました。
- 3 本コードの管理および本コードの改定についての項目を追加しました。
- 4 本コードに「検体検査プロモーションコードに関する問い合わせと苦情申立て処理手続き」および「検体検査プロモーションコード違反措置規定」を追加しました。

(H16. 11. 25 改定 H17. 3. 25 実施)

- 1 強制されるイメージがある各条項の文末の「しなければならない」「してはならない」を当然自主的、自律的に行うという意味で「する」「しない」に変更しました。
- 2 会員会社の責務に、ホールディングカンパニーにもコード遵守を要請する旨を追加しました。
- 3 各条項で制限されるイメージがある「規制」を、当然遵守すべきものという意味で「規範」に変更しました。
- 4 「経営トップの責務」の条項を新設しました。
- 5 プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用の条項で「医療関係者向けホームページ」をプロモーション資材に追加しました。

I プロモーションコード

1 会員会社の責務

会員会社は、検査情報担当者の行動を含め、自社のプロモーションに関する一切の責任を有するものであり、この認識のもとに適正なプロモーションを行うため、次の事項に掲げた社内体制を確立する。

なお、会員会社は、国内における子会社（50%を超える株式を保有）についても本コードを遵守させる。

また、会員会社は、国内において会員会社の経営・プロモーションを行うホールディングカンパニーや提携会社等に対しても、本コードを遵守するよう要請する。

（解説）

衛生検査所の検査情報担当者は、会社の方針に基づいて行動します。従って、会社は自社が行うあらゆるプロモーションが、本コードに規定された範囲を逸脱することなく適正に実施されるよう社内体制を整えないと、検査情報担当者は行動しにくいことになります。

会員会社に検査情報担当の行動責任を課しているのは、この体制を問うているからに他なりません。また、自社コードの策定を促しているのも同じ趣旨です。

会員会社は、自社のプロモーションに関する一切の責任を負うだけでなく、子会社にも本コードを遵守するよう要請しています。特に子会社やホールディングカンパニー、提携会社等と共同でプロモーションを実施する場合には、お互いに本コードの遵守を確認してから実施することが大切です。

（1）適切な者を検査情報担当者に任ずるとともに、継続してその教育研修に努める。

（解説）

衛生検査所には、検体検査の実施に際して必要な項目名称・保存条件・臨床的意義または、感度、再現性・特異性・相関性等に関する情報を医療関係者に対し確実に継続的に提供、収集、伝達することが求められています。

この実務を担っているのが検査情報担当者です。この責務については、重要性を日常の活動で実感するところですが、周囲からも大きく期待されているものです。

ここでいう検査情報担当者とは、医療機関と直接応対する人全てをいいます。

本項は、そのような役割に適切な者のみを衛生検査所の検査情報担当者に任すべきとしたものです。

しかし、衛生検査所の検査情報担当者としてのレベルアップは教育研修によってのみ得られるものではなく、本人の自覚、企業の経営理念と営業姿勢があいまって初めて実現するものです。

(2) 検査情報担当者等の適正な検体検査の実施を損なうような報酬体系はとらない。

(解 説)

衛生検査所の検査情報担当者は、医師の適切な検査オーダーに悪影響を与えるものであってはならない。検査情報担当者の非倫理的行為を誘発する報酬制度をとらないようになることがこの規定を設けた意図です。

本コードは、ボーナスのようないわゆる報奨制度を全面的に否定するものではありませんが、検査情報担当者が売上高目標を達成しないと報酬の大半を失うような制度（売上高至上主義）は、過剰な顧客誘因につながり検体検査の適正な実施を阻害することにつながる恐れがあることから、この報酬体系についての記載を含めました。

(3) 検体検査項目の臨床的意義、または、特異性・感度・再現性、相関に関する情報は、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを適正な方法で提供する。

(解 説)

検体検査は、患者等の病態を把握する上で貴重な情報を提供することになり、検査結果に基づき診断・治療方針の決定等を左右することになります。

従って、検体検査のプロモーションは、根拠のないデータ等による曖昧な説明で適正な情報を供せずに、とにかく使って下さいということがあってはなりません。

会員会社は、検査情報担当者がそのような行動に走らないように、しっかりとデータを添えると同時に、その提供方法についても教育・指導・責任を持たなければなりません。

なお、プロモーション上の主張や科学的根拠の裏付けの最新データは、要求があれば医療担当者に提供しなければなりません。

(4) 検体検査情報の収集と伝達は、的確かつ迅速に行う。

(解 説)

検体検査を正しく受託するために、検体検査情報を正しく把握し、的確かつ迅速に伝達することは極めて重要なことです。

検体検査オーダーを願うあまり、不都合な情報を伝えることを後回しにしたら取り返しのつかないことにもなりかねません。

検査機器、試薬、手技、材料などの不都合により的確な結果が求められないことが予測される場合においては、特に検査情報担当者が的確かつ迅速にこの業務を推進することが必要です。

会員会社は、検体検査受託体制の変更、場合によっては躊躇なく検体検査の受託を見合わせる等の決定をくださねばなりません。これも衛生検査所の重要な責務の

ひとつです。

(5) 関係法規と自主規範を遵守するための社内体制を整備する。

(解説)

関係法規と自主規範とは、直接的にはプロモーションに關係がある法規と自主規範を指します。体制を整備することは必ずしも組織作りをする必要性はありません。関係部門の方々が定期的に集まってチェックするという方法もあります。しかしながら、望ましいことは各コード別に担当責任者を配置し、運用を行うこと（別紙1参照）や平成14年10月28日付け「プロモーションコード遵守の社内体制整備指針」（別紙2参照）を参考に、経営トップによる遵守方針の表明、実用的なマニュアルの作成、継続した研修や社内監査等の社内体制を整備していくことが望されます。

なお、関連法規としては、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律、医療法、医事法、薬事法、独占禁止法、景品表示法等があります。さらに、国家公務員倫理法および国家公務員倫理規程で、国家公務員は利害関係者との間で職務執行の公正さに対する国民の疑惑や不信を招くような行為が禁止されています。従って、利害関係者と考えられる衛生検査所としても、公務員の対応には、なお一層の倫理性が求められます。

また、自主規範としては、衛生検査所業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約、自社コード等が挙げられます。

(6) 本協会の策定した「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」を遵守するための社内体制を整備する。

(解説)

衛生検査所が、医療機関等からヒト遺伝子検査を受託するにあたっては、その特性に鑑み、倫理的・法的・社会的問題に対して十分配慮することが必要であり、特に本指針の「II 基本的考え方」および「III ヒト遺伝子検査受託における遵守事項」を十分理解の上、検体検査の受託にあたらねばならない。

2 経営トップの責務

会員会社の経営トップは、医療関連サービス企業としての社会からの負託に応えるため、経営トップとしての自覚と責任を持って次の事項を実行する。

(解説)

平成15年5月に医療関連サービス企業の高揚を図り、医療関連サービス企業に対する社会的信頼を確立することを目的とした「コンプライアンス・プログラム」

が制定され、この中においても、検体検査の社会的使命に向けての公正なプロモーション活動が求められています。

また、会員会社の経営トップは、コンプライアンス・プログラムに示された遵法精神を率先して実践する必要があります。

本コードにおいて、「経営トップの責務」の項目を設けたのは、プロモーションコードを遵守していく上で、経営トップの姿勢が極めて重要であるとの認識に基づいています。

(1) 本コードの精神の実現が自らの役割であることを認識し、率先垂範の上、関係者への周知徹底と社内体制の整備を行う。

(解説)

衛生検査所は疾病診断に重要な役割を担っており、その費用が公的保険で賄われております。

従って、医師、ひいては患者さんの信頼に応えるため常に医療知識・技術を磨き、患者さんにとって最善の医療を提供することが求められます。

なお、適正な検体検査情報を適切な手段での的確かつ迅速に提供・収集・伝達する責務があり、臨床検査の適正使用を歪めるおそれのある行為は厳に慎まなければなりません。また、臨床検査の費用が公的保険で賄われていることから、衛生検査所の使用する経費が適性かつ効率的であることを社会は期待しています。

これらのこと踏まえて、会員会社が検体検査のプロモーションを行うに当たって、「当然やらなければならない義務」「自ずと守らなければならない節度」のあり方と行動基準を示したのが、本コードです。

(2) 本コードの精神に反するような事態が発生したときは、自らの責任において問題解決にあたり、原因の究明、再発防止に努める。

(解説)

経営トップの責務は、本コードの精神の実現のための周知徹底と社内体制の整備に留まらず、本コードの精神に反するような事態が発生したときの対応姿勢も重要なとの認識から、この項目を設けました。

企業倫理が問われた他産業の不祥事の例を見ても、問題が表面化した後の経営トップの対応が社会の非難を増幅させた例が少なくありません。

不幸にして本コードの精神に反するような事態が発生したときも、経営トップは、自らの責任において誠実に問題解決にあたり、その原因究明、再発防止に努める必要があります。そのことが、衛生検査所に対する社会の信頼をつなぎとめる唯一の方法です。

3 検査情報担当者の行動規範

検査情報担当者は、医療の一翼を担う者として社会的使命と、企業を代表して検査業務および情報活動を遂行する立場を十分自覚し、次の事項を誠実に実行する。

(解説)

衛生検査所の検査情報担当者の役割は、「医療の一翼を担う者」として位置づけられており、医療関係者をはじめ外部の人々の衛生検査所に対するイメージに大きく影響を与えます。衛生検査所の検査情報担当者は常にこのことを自覚して、衛生検査所のイメージアップを図る必要があります。

更に、「誠実に実行」としていますが、「誠実」とは、まじめで真心がこもっているという意味です。他人が見ていようがいまいが、まじめに真心を込めて実施する必要があります。

(1) 検体検査に関する知識（項目の特異性・搬送・保存等を含む）はもとより、その根拠となる医学的、臨床的知識の習得に努め、かつ、それを正しく提供できる能力を養う。

(解説)

衛生検査所の検査情報担当者にとって実施可能な検査項目に関する知識の習得は必須事項です。検体検査項目の医学的、臨床的および精度管理等に関する知識まで深めることが必要です。

しかし、知識を得るだけでは衛生検査所の検査情報担当者の職務をまとうしたことにはなりません。「正しく」の内容として、科学的根拠に基づいた臨床的意義・保存条件・採取方法また、感度・特異性・再現性等に関する情報に偏りがないことが大切です。

(2) 企業が定める内容と方法に従ってプロモーションを行う。

(解説)

衛生検査所の検査情報担当者が独自で資料を作り、それをプロモーションに用いることがあります。しかし、このようなやり方は検体検査情報のあり方として、必要な情報をどれだけ客観的に網羅しているか疑問があります。

また、プロモーション資料としては適切さを欠いた資料が、「社内用」と記して外部に出回ることもあります。社内用はあくまでも社内用でなければなりません。

検査情報担当者の創意工夫はおおいにあってしかるべきですが、担当者はその創意工夫を提言し、会社の責任において手順を踏まなければなりません。

(3) 検体検査項目の臨床的意義、または、特異性・感度・再現性、相関等に関する情報は、科学的根拠が明らかな最新のデータに基づくものを、適正な方法で提供する。

(解 説)

「会員会社の責務」の(3)を衛生検査所検査情報担当者の行動面から定めたものです。いかに衛生検査所が科学的根拠の明らかなデータを用意しても、それを検査情報担当者が適正に使わなければ意味がないということです。

(4) 検体検査情報の収集と伝達は、的確かつ迅速に行う。

(解 説)

検体検査を正しく受託するために、検体検査情報を正しく把握し、的確かつ迅速に伝達することは極めて重要なことです。

検体検査オーダーを願うあまり、不都合な情報を伝えることを後回しにしたら取り返しのつかないことにもなりかねません。

検査機器、試薬、手技、材料などの不都合により的確な結果が求められないことが予測される場合においては、特に検査情報担当者が的確かつ迅速にこの業務を推進することが必要です。

これも検査情報担当者の重要な役割のひとつです。

(5) 他社を中傷・誹謗しない。

(解 説)

中傷や誹謗が周りのひとを不愉快にするだけであることは、誰もが知っていることです。このようなことは社会人として慎むべきでしょう。事実無根をいい立てるの中傷と言い、事実ではあるがそれによって相手を不愉快にさせることを誹謗といいます。

例えば、他社の不利となる記事が掲載された新聞記事をコピーしてバラ撒くのは誹謗に当たります。

(6) 医療機関等を訪問する際は、当該医療機関等が定める規律を守り秩序ある行動をする。

(7) 関係法規と自主規範を遵守し、検査情報担当者として、良識ある行動をする。

(解 説)

どちらも、検査情報担当者に「良識ある行動」の確認を求めたものです。検査情

報担当者の行動如何が、その衛生検査所と検体検査に対する信用に大きく影響を与えることは既に強調しました。

(8) 「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」を遵守するために、検査情報担当者はその内容、趣旨を十分に理解し、受託あるいは関連する行動をする際には細心の注意を払うものとする。

(解説)

衛生検査所が、医療機関等からヒト遺伝子検査を受託するにあたっては、その特性に鑑み、倫理的・法的・社会的問題に対して十分配慮することが必要であり、特に本指針の「II 基本的考え方」および「III ヒト遺伝子検査受託における遵守事項」を十分理解の上、検体検査の受託にあたらねばならない。

4 プロモーション用印刷物および広告等の作成と使用

会員会社が作成するプロモーション用印刷物、専門誌（紙）における広告、医療関係者向けホームページ、スライド・VTR等のプロモーション用視聴覚資材および他のプロモーション用資材は、検体検査情報の重要な提供手段であることを認識し、その作成と使用に当たっては、関係法規および自主規範に従い記載内容を科学的根拠に基づいた正確、公正かつ客観的なものにする。

(解説)

プロモーション用印刷物や広告は検体検査情報の有力な提供手段です。しかし、その内容・表現・臨床的意義等はくれぐれも適正を期し、医療関係者に誤った認識を与えないようにしなければなりません。

また、プロモーション用印刷物や広告などにデータ（図表を含む）を引用する場合には、原著の真意を正確に伝え、根拠となる出典を明らかにしなければなりません。

他のプロモーション用資材としては、表記以外に学会場のポスターや展示パネルおよび電子媒体（CD-ROM、フロッピーディスク、インターネット、電子メール等）の資材が挙げられます。

(1) 保険点数収載項目における臨床的意義等は、収載・認可の内容を逸脱して記載しない。

また、未収載項目においても、常識の範囲で記載する。

(解説)

保険点数収載項目は、体外診断用医薬品として承認を受けた範囲から逸脱した記載をすることはできません。しかし、現実にはその範囲を逸脱しないまでも、誇張した表現や、いいにくいことは小さな字で表現するなどバランスを欠いたものもある。

るようです。これは誤認のもとです。

また、未収載項目・自社開発項目等も常識の範囲で表記し、誤解を招かないようにならなければなりません。

(2) 臨床的意義等は、虚偽、誇大な表現または誤解を招く表現を用いない。
また、その根拠となるデータの要約を付記する。

(解説)

(1) で規定していることの具体的な留意点のひとつです。臨床的意義を保証したり、最大級またはこれに類するような表現で強調したりすることは適切ではありません。特に、表現には細心の注意を払う必要があります。

(3) 類似検体検査項目との比較は、十分な客観性のあるデータに基づいて行う。

(解説)

医療関係者にとって、新しい検体検査項目が従来から用いてきた検体検査項目に比べ、どのように違うかを知ることは、依頼オーダーを決める上で非常に大切なことです。従って、誤解を与えそうな曖昧な表現は避け、科学的根拠に基づく正確なデータにより紹介することが肝要です。

(4) 他社を中傷・誹謗した記載をしない。

(解説)

「検査情報担当者の行動規範」の(5)と同じ趣旨です。

他社との比較は、前項で述べましたように、客観性のあるデータに基づいて行わなければなりません。

(5) 誤解を招いたり、衛生検査所としての品位を損なうような、写真・イラスト等を用いない。

(解説)

写真やイラストのように視覚に訴えるものは見る人に暗示的影響を与えやすく、検体検査情報の正しい理解の妨げにもなりかねません。写真やイラストが検体検査情報の正しい理解を妨げるものであってはなりません。写真やイラストを用いる場合も注意を引くことのみに気をとられ、衛生検査所としての社会的責任を傷つけるようなことがあってはなりません。意味が不明の「語呂合わせ」も好ましくありません。

なお、ここでいう「等」は、図表・キャッチフレーズ・語句・略語をいいます。

(6) プロモーション用印刷物および広告については、検査方法・メーカー名、または参考文献等を記載し、資料請求があった場合に、速やかに提供できる体制を確保する。

(解説)

専門誌に掲載する検体検査項目広告は、スペースの関係で十分な情報を盛り込めない場合がありますので、記載項目を定め、資料請求先を明記することにしたものです。

(7) ヒト遺伝子検査の宣伝広告は、「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」のIII. ヒト遺伝子検査受託における遵守事項5.において「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・社会的问题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」とあり、一般市民が自由にアクセスできるインターネットを広告手段として用いない。

(解説)

倫理的、法的、社会的規範が特に要求されている検査であり、委託元が医療機関と言えども限定される等の条件があり、商業主義ともとられるような一般大衆向け宣伝広告を行ってはならない。

臨床検査の委託元は医療機関であり、一部の特殊項目が一般市民でも直接依頼でないと誤解される可能性があり、検査情報の伝達・案内の公開は、医療機関に限定されるべきです。

しかし、当該ホームページについて次の条件が満たされる場合で、我が国の法令等に抵触しない範囲であれば、特にパスワード設定の方法によらなくとも、適切な情報提供と認めます。

- ① 当該衛生検査所名と医療担当者向け情報である旨が明記されており、かつアクセスする者が医療担当者向け情報である旨の確認をしたときのみ当該ホームページにアクセスできる構造になっていること。
- ② 情報の内容は医療担当者にとって適切なものであること。
- ③ 各企業の医療担当者向けサイトからリンクを張るときは、そのリンク先は医療担当者にとって適切であり、またそのリンク先を明白にすること。

ただし、企業広告は別です。

(8) プロモーション用印刷物および広告等は、会員会社内に検体検査情報概要管理責任者等を中心とする管理体制を確立し、その審査を終えたもののみを使用する。

(解説)

プロモーション用印刷物および広告等の資材は、一度外部に出たら「会社のもの」と見なされるためです。

5 ヒト遺伝子検査の受託

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、ヒト遺伝子検査受託に当たっては「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」を遵守する。

(解 説)

本指針は、これまで行政によりと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あたっての倫理規範として策定されたものであり、被検者やその家族および血縁者の人権が保障され、社会の理解のもと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、医療機関等からヒト遺伝子検査を受託するにあたっては、その特性に鑑み、倫理的・法的・社会的問題に対して十分配慮することが必要であり、特に本指針の「II 基本的考え方」および「III ヒト遺伝子検査受託における遵守事項」を十分理解の上、検体検査の受託にあたらねばならない。

6 テスト期間の提供

検体検査テスト期間（無料期間）の提供は、情報提供の一手段であるとともに、景品類に該当するものである。従って、医療関係者に、検体検査項目の臨床的意義・特性を伝え、あるいは特異性・再現性、および取り扱い上の注意等に関する認識、評価の一助として用いられるものであることを伝え、関連法規（公正競争規約等）および自主規範を遵守して実施し、取引誘引および販売促進の偽装に用いない。

(解 説)

このテスト期間は「医療関係者に検体検査の特徴・衛生検査所の技量を伝え、特徴・再現性・精度管理等に関する確認、評価の一助」になる情報提供手段として、**衛生検査所業公正取引協議会の公正競争規約の施行規則第3条**では、「**テスト検査は、1週間以内とする。ただし、新検査項目による比較検査および研究用検査については、4週間以内とする。**」となっています。

この新検査項目とは、保険点数に収載されていない、いわゆる未収載の検査項目を指し、新検査法による比較検査および研究用検査に当るものも含まれております。

また、これらのテスト検査の期間は、検体を受託した最初の日から起算して4週間以内で、この間の当該検査の受託の有無、受託量の多寡などは関係ありません。

7 研究会等の実施

会員会社が医療関係者を対象に行う検体検査項目に関する研究会等は出席者に専門的情報を提供する学術的なものとする。

研究会等に付随する懇親行事や贈呈品は常識の範囲内であっても、華美にわたらぬよう、また、衛生検査所の品位を汚さないものとする。

(解説)

衛生検査所が医療関係者を対象に行う自社の説明会、検体検査の研究会・講演会等は、多くの医療関係者に対して、情報を提供できるというメリットがあります。

このような説明会・研究会等に付随する懇親会等の行事は、本来の目的が見失われぬよう、また第三者から不自然と思われぬよう、質素を旨とすべきです。

本コードは折角の情報提供の場を接待まがいに使うのは、衛生検査所のあり方として本末転倒であるという立場から取り上げているものです。

医療関係者の主催する研究会等になんらかの形で関与する場合も、それが、誤解を招くことのないように、会員会社は節度をもって接するべきです。

8 物品の提供

会員会社は検体検査の適正な実施に影響を与えるおそれのある物品や衛生検査所の品位を損なうと思われる物品を、医療関係者または医療機関等に提供しない。

(解説)

物品の提供は公正競争規約の規制対象となります。それは景品類としても物品を対象に規制しているのであって、景品類でない物品（非景品類）は規制の対象とはしていません。

つまり、物品の提供は見返りを期待した取引誘引のための提供（景品類の提供）と、見返りを期待しない儀礼的な提供（非景品類の提供）に分類することができます。

本コードでは、物品の提供が景品類・非景品類にかかわらず、衛生検査所としてふさわしい提供とは何かの観点から「物品の提供」の項目を設けました。

しかし、景品類として分類される物品の提供は、公正競争規約の規定を遵守していることが大前提であり、違反すれば罰則の対象となります。

一方、非景品類として分類される見返りを期待しない。例えば中元歳暮や慶弔時に提供する物品についても、その提供については世間の批判を浴びないように注意する必要があります。

会員会社が医療関係者に提供できる物品は、少額で衛生検査所の品位を損なうおそれのない適正な物品でなければなりません。

9 金銭類の提供

会員会社は、直接であれ間接であれ、検体検査の適正な実施に影響を与えるおそれのある金銭類を医療機関等に提供しない。

会員会社が医療機関等に提供できる金銭類であっても、社会通念を超えて過大とならないよう留意する。

(解説)

金銭類についても景品類に該当するものとしないものがあるのは物品と同様です。

金銭類の提供は行為そのものが第三者の目に触れにくく陰に隠れるきらいがあり、それが不幸な事件を巻き起こす結果につながりかねませんので、企業の内部監査体制が強く望まれるところです。

10 見積書の作成および契約の締結

会員会社は、適正な商慣習に基づいて、見積書および契約書の締結を励行する。

(解説)

見積書の作成・提示および契約書の相互保持は、お互いの履行義務の記録であり、商取引の重要な事項です。

＜見積書＞

見積書の作成・提示は、取引条件を明確にして、見積書提出企業と顧客との単純な勘違いによるトラブルを防ぐ意味があると同時に、有効期間の明示により著しい経済上の変動等の影響を最小限に防止する役割もあります。

＜契約書＞

契約とは、お互いに対立する2個以上の意思表示の合致（合意）によって成立する法律行為と定義されています。

契約書とは、口約束で行うと細かい取決めをする場合、当事者間で解釈が異なっていたり、時の経過とともに忘れてしまったりすることがあるので、それを避けるため、あるいは担当者の交代で内容があやふやになってしまふのを避けるため、また、第三者にも容易に内容を示すためのものです。

商取引上のトラブルを未然に防止し、信頼し合える取引関係を築くためにも契約書の締結および相互保持は行わなければなりません。

なお、特に相手方と継続的な取引関係にある場合、契約の申込みに対してすぐに諾否の通知をしないと、承諾したものとみなされる（商法509条）ので、注意を要します。

11 衛生検査所業公正競争規約との関係

会員会社は、公正な競争を確保するため高い倫理的自覚に基づいて、衛生検査所業公正競争規約をより積極的かつ厳正に遵守する。

(解説)

公正競争規約は不当景品類および不当表示防止法（景品表示法）第10条第1項の規定に基づき、景品類の提供に関して制限を実施することにより不当な顧客の誘引を防止し、もって公正な競争秩序を確保することを目的に、公正取引委員会の認定を受けて業界が自主的に設定したルールです。言い換えれば、公正競争規約は業界が自主的に設定したルールではあるものの、いわば法的裏付けを持ったものです。公正取引協議会会員会社の規約違反に対しては公正取引協議会として措置することが認められています。

このような公正競争規約と本コードの関係を取り上げたのは、会員会社は単に規約を遵守するという姿勢にとどまらず、規約に照らせば違反とされない行為、また規約で明確に線引きされていない行為であっても、衛生検査所としての倫理的自覚に従って、より厳正な態度でその妥当性を見直してもらうことを意図したためです。

検体検査の結果は、直接生命に関連します。それだけに衛生検査所に対する社会の信頼の向上と維持は、衛生検査所の日々のたゆみない努力によってのみ培われるものです。検体検査の実施に対する社会の信頼は衛生検査所の存続基盤であることを、会員会社は常に念頭に置いてプロモーションに携わることが肝要です。

コンプライアンス強化委員会規則

(平成 13 年 4 月 1 日実施)

(平成 13 年 8 月 1 日実施)

(平成 17 年 4 月 1 日実施)

(目的)

第1条 社団法人日本衛生検査所協会（以下「本協会」という）プロモーションコード（以下「コード」という）の管理運営にあたるため、本協会にコンプライアンス強化委員会を設置する。

(業務)

第2条 コンプライアンス強化委員会は、次の業務を行う。

- (1) コードに関する問い合わせ、苦情の申し立てを処理すること。
- (2) コードに抵触すると考えられる事案に関して調査・審理すること。
- (3) コードに違反すると認められた事案につき、コードの運用規定に基づく注意、その他の処置をとること。
- (4) コードの見直しに關し提議すること。
- (5) コードの周知・徹底を図ること。
- (6) コードの管理・運営に關し、関係諸団体および関係官庁との連絡・調整を図ること。

(構成)

第3条 コンプライアンス強化委員会は、本協会の理事会が推薦する理事、支部長および会員の代表者、合わせて 10 名以内の委員で構成する。

- 2 委員は、理事会の承認を得て、本協会・会長が委嘱する。
- 3 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げないものとする。
- 4 コンプライアンス強化委員会には、委員の互選により選出した、正・副の委員長を置く。

(運営)

第4条 コンプライアンス強化委員会は、必要に応じて委員長が招集する。

- 2 コンプライアンス強化委員会の議長は、委員長がこれにあたる。
- 3 コンプライアンス強化委員会の議決は、2/3 以上の出席を得て出席委員の過半数をもって決する。ただし、賛否同数の場合は委員長決裁による。
- 4 委員の所属する会員会社が被疑会社となった場合は、その委員は当該案件に関する審議には参加できないものとする。
- 5 コンプライアンス強化委員会が、コード違反行為について、コードに基づき措置を決定したときは、これを当該会社に書類をもって通知する。
- 6 被疑会社は、自ら要請し、またはコンプライアンス強化委員会の要請に基づき、審議に出席して意見を述べることができる。

- 7 コンプライアンス強化委員会は、事案の審理のために、必要があるときは、外部の学識経験者等の出席を求め意見を聴取することができる。
- 8 コード違反についての苦情申し立ての手続きに關し必要な事項は別に定める。

(事務局)

第5条 コンプライアンス強化委員会の運営に必要な事務は、本協会事務局が行う。

附 則 (H13.1.25)

- 1 この規則は平成13年4月1日より実施する。
- 2 本委員会の設置当初の委員は第3条第3項の規定に関わらずその任期は平成16年3月31日までとする。

附 則 (H13.6.28)

- 1 この規則は平成13年8月1日より実施する。

附 則 (H17.3.24)

- 1 この規則は平成17年4月1日より実施する。

検体検査プロモーションコードに関する 問い合わせと苦情申立て処理手続

(平成 13 年 4 月 1 日実施)

(平成 13 年 8 月 1 日実施)

(平成 16 年 9 月 16 日実施)

社団法人日本衛生検査所協会（以下「本協会」という）コンプライアンス強化委員会規則第 4 条の 8 に基づき、検体検査プロモーションコード（以下「コード」という）に関する問い合わせと苦情申立ての手続きを次のように定める。

ここで「問い合わせ」とはコードの意味及び手続き並びに疑義解釈等に関する問い合わせをいい、「苦情申立て」とはコード違反被疑に関する申立てをいう。

（コードに関する問い合わせと苦情の申立ての受付）

第 1 条 問い合わせと苦情の申立ての受付は本協会事務局が行う。

- 2 問い合わせと苦情の申立ては文書によるものとする。
- 3 問い合わせと苦情の申立て文書の書式は別添の通りとする。

（コードに関する問合わせ）

第 2 条 事務局は問い合わせを受付次第、速やかにコンプライアンス強化委員会に送付する。

- 2 コンプライアンス強化委員会は問い合わせに対し、事務局が問い合わせを受けた日より、原則 1 か月以内に文書で回答しなければならない。
- 3 事務局は、問い合わせ文書および回答文書を 5 年間保存しなければならない。

（コードに関する苦情の申立て）

第 3 条 本協会に苦情が申立てられた場合、事務局は申立てが文書の記載要件を満たしていることを確認した上で受付け、速やかにコンプライアンス強化委員会に送付する。

- 2 事務局が受けた苦情申立てからコード違反被疑事実（以下「事案」という）の存在が推定される場合、コンプライアンス強化委員会は必要な調査を開始する旨、および調査の結果を申立て者に文書で伝えなければならない。
- 3 苦情申立てにも拘らず、その内容がコード違反に該当しないと判断される場合は、コンプライアンス強化委員会はその旨を申立て者に文書で伝える。
- 4 申立てによらなくとも事案の存在が推定される場合は、コンプライアンス強化委員会は必要な調査を開始することができる。この場合、コンプライアンス強化委員会は対象となった会員会社に文書でその旨を伝えなければならない。
- 5 コンプライアンス強化委員会は苦情の申立てに対し、事務局が苦情の申立てを受けた日より、原則 3 か月以内に文書で回答しなければならない。ただし、衛生検査所業公正取引協議会（以下「公取協」という）に調査を依頼した事案についてはこの限りではない。

(事案の取扱い)

第4条 コンプライアンス強化委員会は事案の取扱方針を、速やかに決定しなければならない。

- 2 事案の主たる内容が衛生検査所業公正競争規約（以下「公正競争規約」という）に関わるものと判断される場合は、公取協に調査を依頼する。
- 3 事案の審議と措置の議決はコンプライアンス強化委員会規則第4条2～7による。
- 4 委員は事案の審議に際して知り得た秘密を口外してはならない。
- 5 事務局は事案の審議に関する記録は10年間、措置の結果は永久保存するものとする。

(苦情処理等の通知)

第5条 コンプライアンス強化委員会は少なくとも年1回は、問い合わせ、苦情の申立てと処理の状況を会員会社に通知しなければならない。

(雑則)

第6条 手続きに関する事務は本協会事務局が行う。

- 2 手続きに定めのないことが発生した場合、コンプライアンス強化委員会はコードの目的に照らし、適切な手続きをとることができる。
- 3 本手続きは理事会の承認を得ることにより改定することができる。
- 4 手続きの改定は本協会総会に報告しなければならない。

平成 年 月 日

社団法人日本衛生検査所協会
コンプライアンス強化委員会御中

東京都千代田区××町 123 番地
株式会社○○○○○○○

「コードに関する問い合わせ」・「苦情申立て」に関する届出書

1 届出書の内容：(該当のものに○をつけて下さい)

- A コードに関する問い合わせ
- B 苦情申立て

2 届出内容の概要：(届出書の内容がAの場合は、コードの該当箇所を、Bの場合は、該当事項の行われた、又は行われる予定の地域・期間等を含む具体的な内容、実施会社名等とコードの該当箇所を示して下さい)

※下の空白に記載しきれない場合は別紙添付して下さい。又資料等あれば添付して下さい。

3 その他の：(上記2以外に特に連絡したい事項等)

4 届出書の照会先：(所属)

(氏名)

(電話・FAX) 電話

FAX

検査プロモーションコード違反措置規定

(平成 13 年 4 月 1 日実施)

(平成 16 年 9 月 17 日実施)

社団法人日本衛生検査所協会（以下「本協会」という）コンプライアンス強化委員会はコンプライアンス強化委員会規則第 2 条（3）により、違反に対する措置をとるよう求めている。ここにその透明性と公平性を確保すべく、コード違反に対する措置規定を次のとおり定める。

（措置の対象）

第 1 条 本規定に基づき、コンプライアンス強化委員会は次の違反事案を措置の対象として取り扱う。

- 1 「プロモーションコードに関する問い合わせと苦情申立て処理手続」に基づきコンプライアンス強化委員会が違反と判定したもの。
- 2 衛生検査所業公正取引協議会が公正競争規約違反としての措置を採り、コンプライアンス強化委員会に通知してきたもの。

（違反に対する措置）

第 2 条 コンプライアンス強化委員会は、前条に該当する事案につき速やかに審議の上、次の各号に定める措置をとる。

- 1 「指導」 軽微なコード違反があったと判定された場合、以後違反行為を行うことのないよう注意を喚起し、また必要な改善を実施するよう指導する。
- 2 「警告」 違反の程度その他の事情を考慮すると警告の措置が相当と認められる場合、または「指導」を受けたにもかかわらず違反状態または行為が継続している場合、速やかに違反行為を停止し、必要な是正措置をとるよう警告する。
- 3 「厳重警告」 コード違反であって重大な違法行為により法的処分を受けた場合、または「警告」を受けたにもかかわらず違反状態または行為が継続している場合、直ちに違反行為を停止し、必要な是正措置をとるよう厳重警告する。

（措置の決定）

第 3 条 前条の措置決定に当たっては、コンプライアンス強化委員会委員の 2 / 3 以上の出席をもって成立し、出席委員の多数決をもって行う。ただし、委員の所属する会員会社がコード違反の対象会社となった場合は、コンプライアンス強化委員会規則第 4 条 4 の規定どおりその委員は出席できない。なお、賛否同数の場合は委員長がこれを決める。

- 2 コンプライアンス強化委員会は、措置の決定に先立ち、当該会員会社に文書また

は口頭による弁明の機会を与える。

3 コンプライアンス強化委員会は、措置の決定をコード違反会社および申立て者に決定理由を付し文書で通知する。

(違反会社の義務)

第4条 「指導」の適用を受けたコード違反会社は、措置の通知を受けた日より10日以内に、実施した改善内容および以後の社内対応策を文書でコンプライアンス強化委員会に報告しなければならない。

2 「警告」または、「厳重警告」の適用を受けたコード違反会社は、措置の通知を受けた日より10日以内に、是正措置を実施したことを文書でコンプライアンス強化委員会に報告し、併せて再び同種の違反を起こさない旨の当該会員会社代表者名の誓約書を提出しなければならない。

(公表)

第5条 違反会社の公表は、次の場合に行う。

1 コード違反であって重大な違法行為により法的処分を受けた会員会社に対しコンプライアンス強化委員会が厳重警告の措置をとった場合。

2 警告以上の措置がとられた会員会社についてコンプライアンス強化委員会が妥当と判断した場合。

なお、公表の方法については事案ごとにコンプライアンス強化委員会が決定する。

(本協会理事会への報告)

第6条 コンプライアンス強化委員会は、措置を採り違反会社から是正措置の報告があった場合、日衛協理事会に報告する。

(本規定の改定)

第7条 本規定の改定は理事会が行い、改定の内容については本協会総会に報告する。

附 則

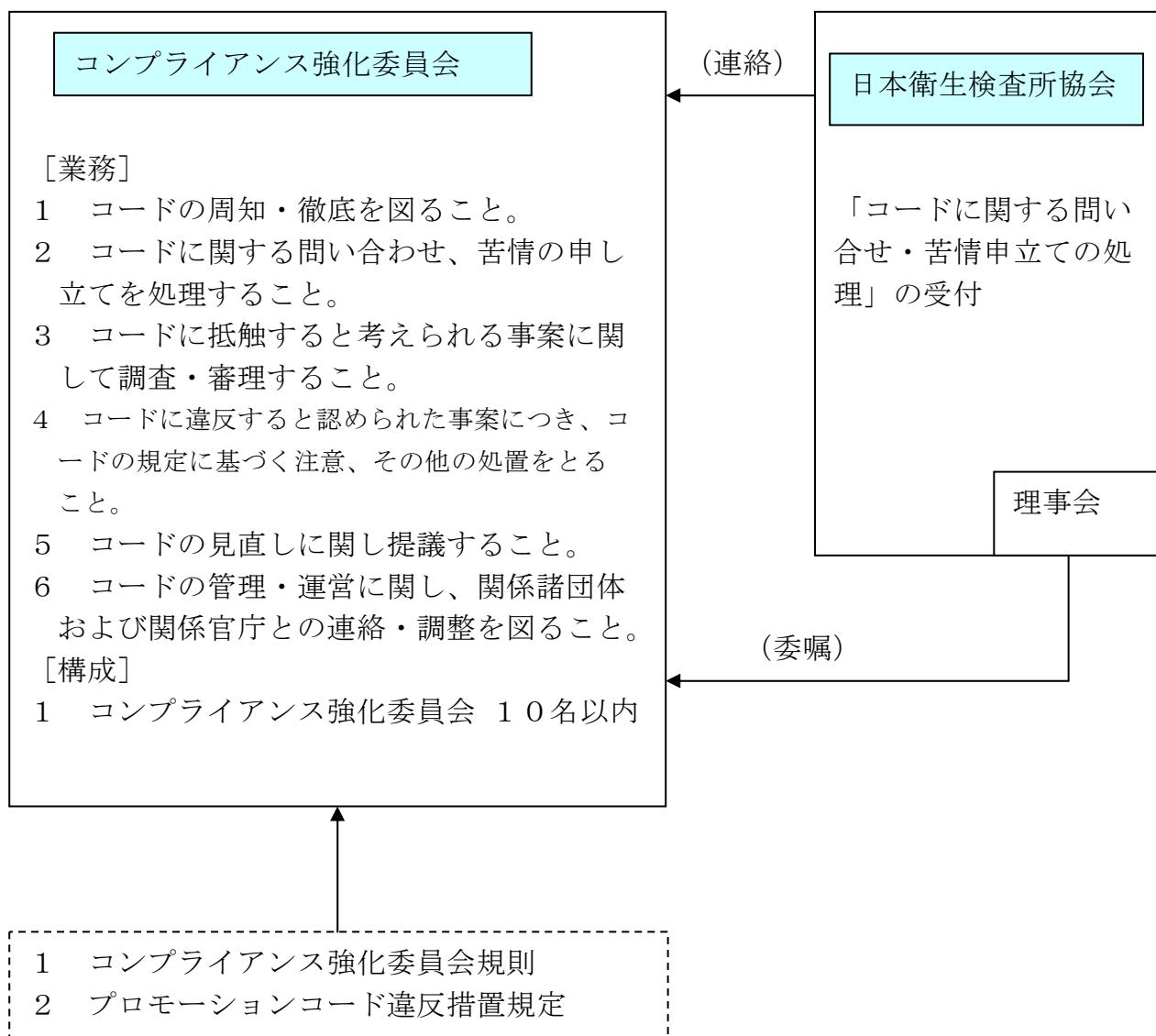
本規定は平成13年4月1日から実施する。

附 則

本規定は平成16年9月17日から実施する。

検体検査プロモーションコードの運用について

1 検体検査プロモーションコードの組織的位置付け



2 検体検査プロモーションコード違反措置規定の概要

検体検査プロモーションコードに違反した場合についての違反措置規定の概要を以下に示す。

(図1 参照)

(1) 措置対象

次の場合、措置の対象となる。

- ア 検体検査プロモーションコードに関する問い合わせ、苦情の申立て処理手続きによる場合。
- イ 公正競争規約違反としての措置をとり、コンプライアンス強化委員会に通知してきたもの。すなわち「警告」「違約金」「除名」の措置をとった場合。

(2) 措置の種類

次の3種類がある。

ア 「指導」

軽微な検体検査プロモーションコード違反があった場合。この場合、違反会社は以後違反行為を行うことのないよう注意し、また必要な改善を行うこと。

イ 「警告」

(ア) 違反の程度その他の事情を考慮すると警告の措置が相当と認められる場合。
(イ) 「指導」を受けたにもかかわらず違反状態または行為が継続している場合。
この場合、違反会社は速やかに違反行為を停止し、必要な是正措置を取ること。

ウ 「厳重警告」

(ア) 検体検査プロモーションコード違反であって重大な違法行為により法的処分を受けた場合。
(イ) 「警告」を受けたにもかかわらず違反状態または行為が継続している場合。
この場合、違反会社は速やかに違反行為を停止し、必要な是正措置を取ること。

(3) 措置の決定および連絡

- ア コンプライアンス強化委員会の議決は、2／3以上の出席を得て出席委員の過半数をもって決する。ただし、賛否同数の場合は委員長決裁による。
- イ 違反会社および違反申し立て者に対しては、決定された内容および理由を文書にて通知する。
- ウ 被疑会社は、自ら要請し、またはコンプライアンス強化委員会の要請に基づき、審議に出席して意見を述べることができる。

(4) 違反会社の義務

- ア 「指導」を受けた会員会社は、改善の内容および社内対応について措置の通知を受けた日より10日以内に文書によりコンプライアンス強化委員会に報告する。
- イ 「警告」または「厳重警告」を受けた会員会社は、どのような是正措置を取ったかを措置の通知を受けた日より10日以内に文書でコンプライアンス強化委員会に報告するとともに、再びこのような違反を起こさない旨の誓約書を会員会社の代表者名で提出する。

(5) 社名の公表

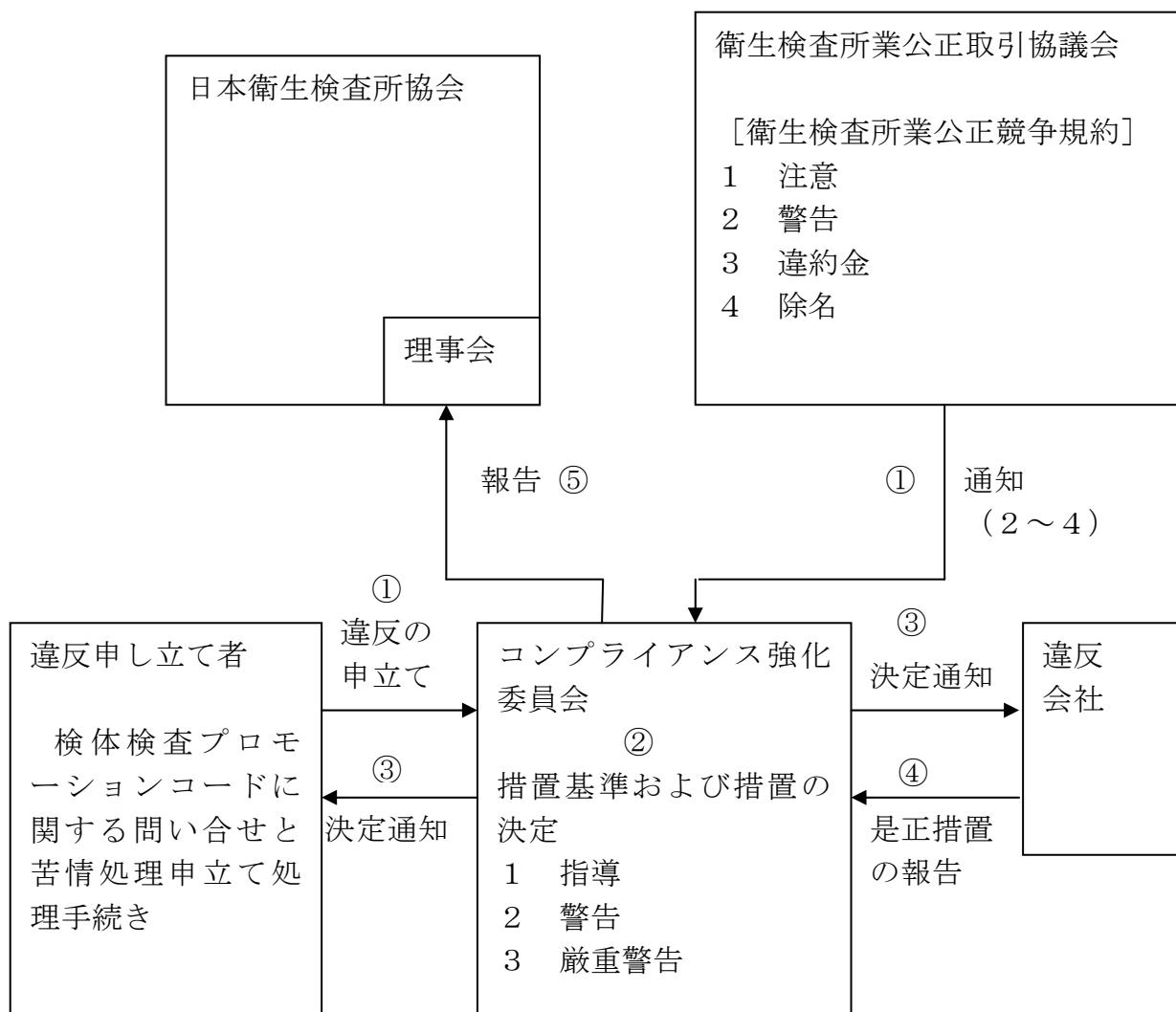
次の場合、社名が公表される。

ア 重大な違法行為により、法的処分を受けたとして「厳重警告」の措置を受けた場合。

イ 「警告」の措置であってもコンプライアンス強化委員会が必要と認めた場合。

図1 検体検査プロモーションコードの運用

実施：平成13年4月1日



本コードの責任者

本コードに関する全ての事項についての責任者は次のとおりである。

各事項に関して、これらの責任者より出される指示、通達は遵守されなければならない。

- 1 本コードの内容の検査情報担当者に対する基本的教育 ()
および内容に関する疑義の解釈
- 2 本コードの遵守についての検査情報担当者に対する日 ()
常の教育、指導および徹底
- 3 検査情報担当者の活動の実態に関する監査および改善 ()
の勧告
- 4 プロモーション用印刷物等の内容・表現に関する監査 ()
- 5 広告の内容の承認 ()
- 6 経費の適正な処理 ()
- 7 各検査所、各営業所への本コードの配布および回収 ()
- 8 その他関係各部への本コードの配布および回収 ()

なお、上記以外に本文中に特に明示された責任者より、必要に応じて出される指示、通達についても遵守されなければならない。

平成14年10月28日

プロモーションコード総責任者 殿

社団法人日本衛生検査所協会
 プロモーションコード委員会
 担当副会長 高山正法
 委員長 松本昇三
 副委員長 久川芳三
 プロモーションコード運営委員会
 委員長 秦紘一

プロモーションコード遵守の社内体制整備指針

「プロモーションに関する第1回アンケート調査」結果から、規範の遵守体制には、下記の項目の整備が重要と考えられます。これらを参考に、自社プロモーションコード遵守にむけて社内体制の再点検、整備をお願いいたします。

1 経営トップによる遵守方針の表明

遵守体制構築に最も重要な要素は、経営トップが遵守方針を表明し役員を含む管理者に明確な責任を課すことであり、この事が従業員の真剣な取り組みに繋がります。

2 責任を持つ組織の整備

社内にプロモーションコードに責任を持つ組織を設定し、コード責任者・実務担当者を決め、責任体制を明確にして、遵守徹底のための継続的な活動が必要です。

3 実用的なマニュアルの作成

遵守の徹底には、従業員向けの実用的なマニュアルの作成が実効を一層高めます。出来るだけ事例を取り上げ適切な行動指針を具体的に記述することが望まれます。

4 違反行為に対する責任の明確化

違反行為に対しては、何らかの責任の明確化が必要です。その為に事前相談の義務付け、違反行為に対する調査体制や従わない場合の罰則規程の整備が求められます。

5 周知徹底とフォローアップ

周知徹底やフォローアップには、次のような継続的な活動が必要となります。

(1) 研修

コード配布時・改訂時の研修、入社時・営業者担当会議研修時、管理者研修時など関係者全員を対象に機会がある毎に実施する。

(2) 相談

相談窓口を設置し、従業員が日常の業務遂行上抱く疑問について、質問や相談が行われ易い環境を整備し、事前相談を推奨していく。

(3) 自社コード・マニュアルのメンテナンス

環境や業務内容の変化に対応し、その都度、必要な自社コードの改訂、マニュアルの見直しを図る。

(4) 遵守状況の検証

社内監査（調査）を実施し遵守状況を検証する。

(5) 再発防止策

違反事例には、原因を調査・分析し、適切な再発防止策を講ずる。

以上

參 考 資 料

「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」改訂に際して

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。その後、前記アンケート調査を基に、平成12年10月に「遺伝子検査倫理検討委員会」を設置し、ヒト遺伝子検査受託に際して協会会員が遵守すべき事項を「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」として策定し、平成13年4月10日付けで公表した。

さらに協会では、前記倫理指針の策定を行なった「遺伝子検査倫理検討委員会」を改組し、新たに「遺伝子検査受託倫理審査委員会」を設置し、継続的にヒト遺伝子検査を取り巻く社会動向の変化に注目しつつ倫理指針の実務運用に関わる各種課題の抽出とその対応方針について検討を行っている。また、平成14年5月には平成13年（1月から12月末）の遺伝子・染色体検査の受託実績等の把握を目的として協会に所属する442施設を対象に再度アンケート調査を行ない公表した。この結果、回答のあった441施設中、84施設が遺伝子検査を受託しており、そのうち30施設が「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」の対象となる遺伝子・染色体検査を受託していた。なお、平成13年の受託検体数は44,483検体であり、約1/4が遺伝子検査、3/4が染色体検査であった。

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）等が公表された。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月に公表されている。

一方ヒト遺伝子検査を取り巻く社会状況としては、平成15年4月のヒトゲノム解析計画の終了宣言等により、これまで以上にヒトゲノム・遺伝子に注目があつまり、多くの疾患が遺伝子により診断・治療できるのではないかとの期待感が生じ、いまだ研究段階にあるものすらすぐに医療に役立てられるとの誤解を生じさせている社会的側面も見受けられる。

この点に関しては今一度現状を冷静に見つめる必要があると考えている。

この様な状況の下、社会的動向とアンケート調査に寄せられた協会会員の意見を考慮し、日本衛生検査所協会においても「ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針」の見直しを図る必要があると考え、今回改訂を行ない公表することとなった。

平成16年9月16日
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

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

I 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し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。

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

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

III 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、検査実施に必要かつ十分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。

IV 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。

V 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。

VI 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。

VII 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。

VIII 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。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- 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
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。
- ⑤ 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④、⑤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する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VII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一管理者
◎ 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 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 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一 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 卷 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	リヨマホ法律事務所
〃	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一 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。

モデル契約書

〇〇（甲、医療機関側）と〇〇（乙、委託業者側）は、甲の検体検査業務について委託契約を締結する。

（総則）

第〇条 乙は、検体検査業務の医療における重要性を認識のうえ乙が定め、甲が認めた仕様書に基づき誠実に委託業務を遂行する。

第〇条 乙は、甲の医療機関内における乙の責任者として受託責任者を配置する。

（委託業務の種類）

第〇条 甲が乙に委託する業務および経費の負担区分は次のとおりとする。

《検体検査業務の種類、経費の負担区分を列挙する》

（業務の委託料）

第〇条 甲は、乙に対して業務を履行するための委託料を支払う。その算定方法および支払方法は、次のとおりとする。

《委託料の算定方法および支払方法を規定したもの》

なお、経済変動等により契約金額の変更を必要とする場合は、甲または乙のいずれかの申出により協議し改定することができる。

（業務遂行上の注意事項）

第〇条 乙は、乙の従業員が関係法令その他甲の定める規範に違反することのないよう十分に留意する。

第〇条 乙は、甲が必要とする場合は、委託業務の実施状況その他の書類を提出しなければならない。

第〇条 乙は、止むなく従業員を変更しようとするときは業務の質の低下を招かないよう配慮すること。

（従業員）

第〇条 乙は、委託業務を適切に行うために必要な従業員を確保しなければならない。

第〇条 乙および乙の従業員は、業務上知り得た業務内容および甲の患者、職員に関する秘密は他に漏らしてはならない。

（設備の貸借および保守）

第〇条 《設備の貸借および保守については、別途、契約を締結する。》

（事故等に対する対処）

第〇条 乙は、当該職場の秩序を守り、火災、盜難等の防止および労働安全に努めなければならない。

（損害賠償）

第〇条 乙は、委託業務の遂行に当たり甲に損害を与えた場合は、損害賠償の責に任んずること。ただし、甲の責任に帰する場合はこの限りではない。

第〇条 乙は、この契約により生じた権利・義務を第三者に譲渡してはならない。また、業務の代行を除き、貸借された施設・設備の転貸をしない。

(業務の代行)

第〇条 乙が業務を履行できなくなった場合の保証のためあらかじめ代行者丙を定める。

第〇条 乙の申出にともない甲が委託業務の代行の必要性を認めた場合は、丙が代行して業務を履行する。

その場合も、丙は乙に代わって各契約条項を遵守するとともに乙の義務も免責されるものではない。

(契約の解除)

第〇条 甲または乙は、契約期間中に本契約を解除し、または契約の一部を変更しようとするときは、〇月前までに相手方に申出、協議することとする。ただし、次の各項に該当した場合は、甲は、乙に弁明の機会を与えた後、期間を定め本契約を解除することができる。

- 一 乙が契約を履行しないとき
- 二 乙が行政手の処分を受けたとき
- 三 乙が本契約に違反したとき
- 四 乙の従業員が不正または違法の行為を行い、甲が業務の遂行ができないと認めるとき
- 五 甲の弁明の期日に乙またはその代理人が出席しなかったとき

(契約期間)

第〇条 本契約の期間は〇〇年〇〇月〇〇日から〇〇年〇〇月〇〇日までとする。ただし、契約期間満了の〇か月前までに甲・乙いずれからも書面による契約終了または更改の意思表示がない場合は、同一条件で一年間契約を更新するものとする。爾後も同様とする。

(その他)

第〇条 本契約の解釈で疑義を生じた場合および本契約に定めがない場合で重要な事項は甲・乙協議のうえ決定する。

本契約締結の証としてを本契約書三通を作成し、甲、乙、丙記名のうえ各自一通を保有するものとする。

〇〇年〇〇月〇〇日

甲	印
乙	印
丙	印

検体検査プロモーションコード

平成13年4月 1日 第1版1刷発行
平成13年8月 1日 第2版1刷発行
平成17年4月 1日 第3版1刷発行

編集・発刊

(社)日本衛生検査所協会

〒102-0084 東京都千代田区二番町5番地
西山興業二番町ビル7F

TEL 03(3262)2326

編纂委員会

(社)日本衛生検査所協会

コンプライアンス強化委員会