

2. i. 「バイオバンクと倫理的考慮」

ドン・チャルマース氏（オーストラリア：タスマニア大学）

ii. 「台湾バイオバンクと倫理規範」

チェン・テ・ファン氏（台湾：国立清華大学）

iii. 「バイオバンクに対する日本の態度」

加藤 和人氏（京都大学人文科学研究所文化研究創成部門准教授・生命科学研究科高次生命科学専攻生命文化化学講座准教授）

（以上第1分冊）

iv. 平成20年度研究会資料	377
第1回「ゲノム医療を見すえた研究資源の確保と利用に関する問題点」	379
後藤 雄一氏（国立精神・神経センター神経研究所疾病研究第二部 部長、同センター病院臨床検査部 DNA 診断・治療室 医長、小児神経科（併任医師）、遺伝カウンセリング外来（責任指導医・専門医））	
第2回「ドイツにおける妊娠葛藤相談と出生前の遺伝子診断について」	397
小椋 宗一郎氏（一橋大学社会学研究科博士課程修了、博士（社会学））	
第3回「アンケート調査『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』	413
（三省指針）改善のための研究者の経験と希望調査』について—調査内容と 分析—	
位田 隆一氏（京都大学公共政策大学院 教授）	
高橋 貴哲氏（京都大学大学院生命科学研究科）	
第4回	419
1. 「保険における責任開始期前の疾病の取り扱いについて—大阪高裁平成16年5月27日判決を題材として—」	
齋藤 雅代氏（山梨学院大学法学部 講師）	
2. 「アンケート調査『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（三省指針）改善のための研究者の経験と希望調査』について	

—調査内容と分析— (第三回研究会の検討を踏まえて)	
位田 隆一氏 (京都大学公共政策大学院 教授)	
国際ワークショップ「バイオバンクとゲノム医療」	429
1. Current Developments of the Professional Guidelines Established by International Genomic Research Groups	
加藤 和人氏 (京都大学大学院人文科学研究所文化研究創成部 門 准教授、生命科学研究科生命文化学分野 准教授)	
2. Presentation of the Results of the Questionnaire on the Current Guidelines on Genomic-Genetic Research, with a proposal for the revision	
位田 隆一氏 (京都大学公共政策大学院 教授)	
公開国際シンポジウム「バイオバンクとゲノム医療—ゲノム医療の 生命倫理—」	445
1. 「我が国のバイオバンクと倫理的枠組」	
武藤 香織氏 (東京大学医科学研究所准教授)	
2. 「台湾バイオバンク—現状と課題—」	
范 建得氏 (台湾国立精華大学 教授)	
3. 「バイオバンクの倫理、法、ガバナンス」	
Donald Chalmers 氏 (The University of Tasmania, Australia)	
4. 「ゲノム指針の改正試案—提言—」	
位田 隆一氏 (京都大学公共政策大学院 教授)	
高橋 貴哲氏 (京都大学大学院生命科学研究科)	
4. ゲノム関連トピックス (1999年～2009年)	519
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	579
III. 研究成果の刊行物・別刷	585

(以上第2分冊)

iv. 平成 20 年度研究会資料

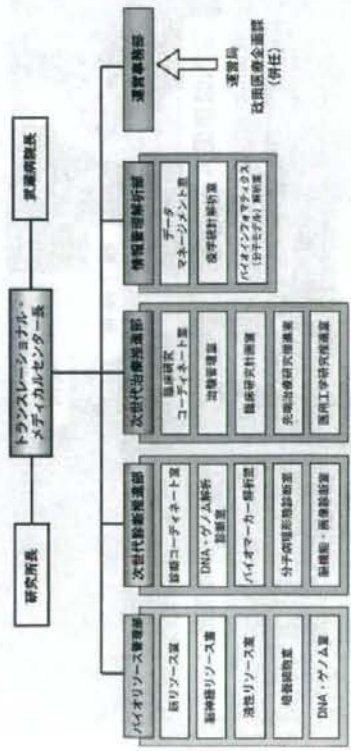
平成 20 年度第 1 回研究会

資料

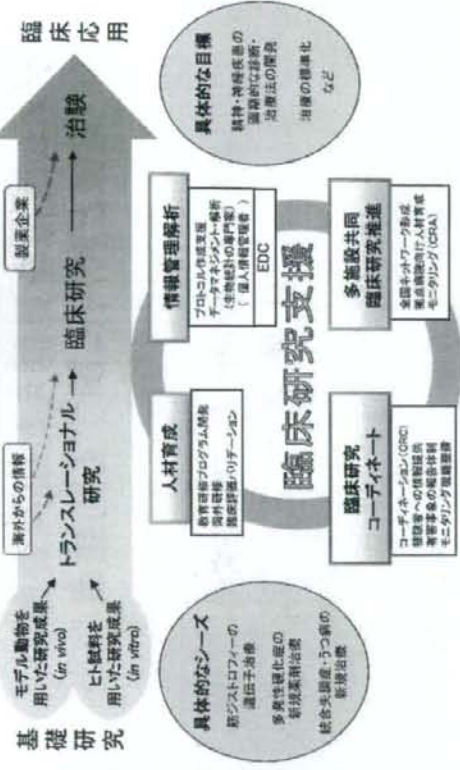
霊長類 (マーモセット)



国立精神・神経センターTMC組織図 (案)



精神・神経分野の次世代型臨床研究推進



ヒト研究資源の種類

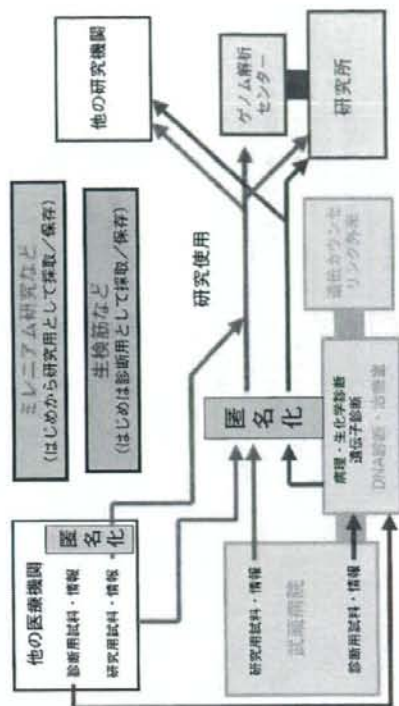
1. 頻度の高い疾患 VS 稀な疾患 (認知症、糖尿病など) (筋疾患など)
2. 培養細胞 VS 非培養細胞 (増やせる) (使用するとなくなる)
3. DNA利用可能 VS DNA利用不可能 (凍結固定、保存) (その他の処理、体液)

ヒト研究資源の種類

骨格筋レポジトリ-

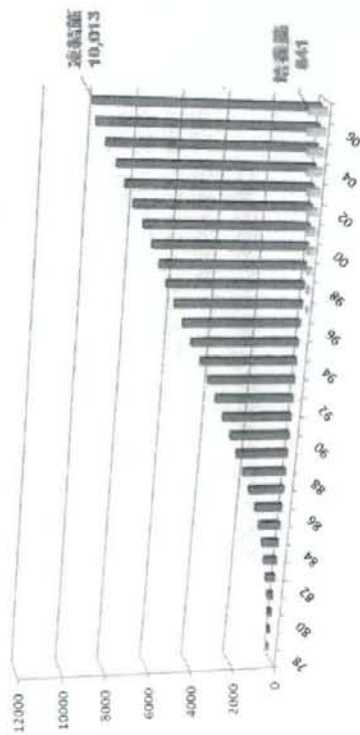
1. 頻度の高い疾患 VS 稀な疾患
(認知症、糖尿病など) (筋疾患など)
2. 培養細胞 VS 非培養細胞
(増やせる) (使用するとなくなる)
3. DNA利用可能 VS DNA利用不可能
(凍結固定、保存) (その他の処理、体液)

国立精神・神経センターにおける臨床検体 (バイオリソース) を用いた研究の現況



筋レポジトリー蓄積検体数

2007年6月30日現在



NCNP

凍結固定、冷凍保存



病理学的検査

特殊染色、免疫組織化学染色 電子顕微鏡



生化学的検査

遺伝子検査 (発現研究)

NCNP筋レポジトリーを用いた研究成果

Dystrophinの局在	Nature 1988
MELASの遺伝子同定	Nature 1990
Sarcoglycan欠損症	Science 1995
Integrin α7欠損症	Nat Genet 1998
Danon病の原因	Nature 2000
α-dystroglycan異常	Nature 2002
cDNA マイクロアレイ	Hum Mol Genet 2003
遠位型ミオパチー	J Biol Chem 2004
α-dystroglycan異常	Nat Med 2004
中心核ミオパチー	Genes Dev 2005
セントラルコア病	Brain 2005
新しい肢帯型の発見	Ann Neural 2006
遠位型ミオパチー	Hum Mol Genet 2007
マイクロRNA	PNAS 2007
全タイプ1糖鎖病の原因	Neurology 2008

掲載論文(国際誌): 350以上

説明と同意における重要事項

1. 説明を行う人
基本的に主治医 (結果も主治医から報告してもらう)
同意は、主治医を通してしか得られない

- 患者・主治医-診断医との良好な関係を保つ
- ・ システム全体の理解(ガイドラインや説明文書の作成)
 - ・ 検査前から相談による
 - ・ 検査結果の正確性や迅速性を保つ
 - ・ 検査後の相談による(最新情報提供や学会発表のお世話)

Informed consent form

- Approved by the Ethical Committee at NCNP
- Regularly updated

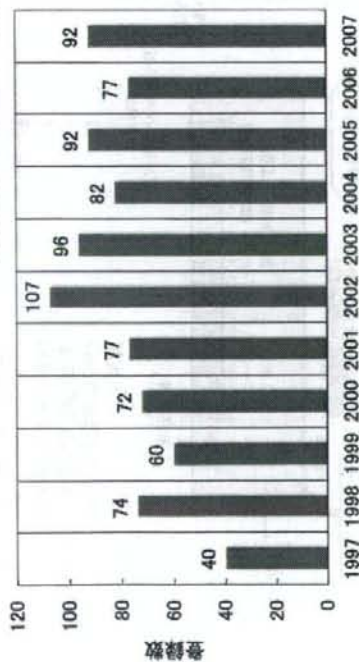
1996年から承諾書を使用

説明と同意における重要事項

1. 説明を行う人
基本的に主治医 (結果も主治医から報告してもらう)
同意は、主治医を通してしか得られない
2. 説明内容
診断システム
情報・バンキングシステム
研究使用システム
これらをわかりやすく説明することが必要

筋芽細胞の登録数

2007.12.31現在 869 検体

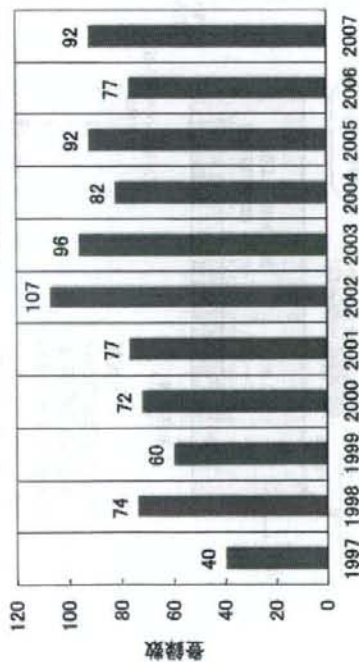


保存されている筋芽細胞の内訳

筋ジストロフィー	検体数
DMD	217
BMD	65
LGMD	30
FCMD	39
OPMD	21
その他	11
神経原性筋萎縮症	51
ミトコンドリアミオパチー	27
遺伝型ミオパチー	122
先天性ミオパチー	22
その他	96
診断不明	153
未診断	202
合計	36
869検体	(2007.12.31 現在)

筋芽細胞の登録数

2007.12.31現在 869 検体

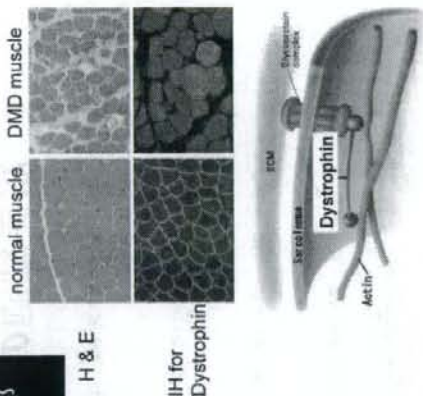


遺伝子疾患治療研究部 武田伸一 部長

デュシェンヌ型 筋ジストロフィー



(I. Nonaka, in Muscle Pathology)



(H. Lodish et al., in Molecular Cell Biology, p898)

DMD/BMDに対する治療法

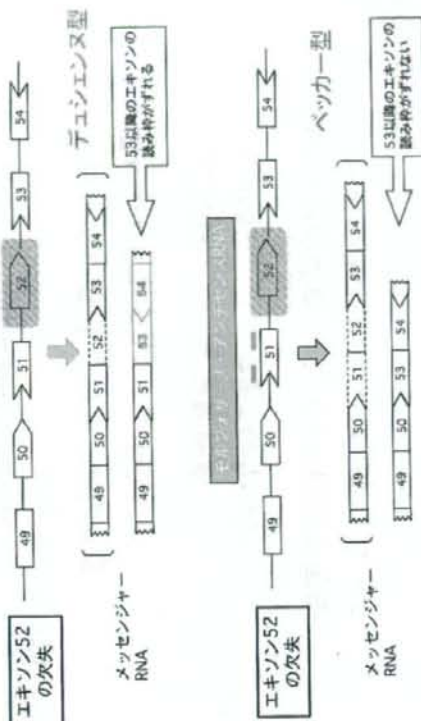
1. 遺伝子治療
 - ・マイクロ・ジストロフィン遺伝子と組み換えAAVを用いる方法
 - ・アンチセンスオリゴヌクレオチドによるエクソンスキッピング
2. 幹細胞を用いた細胞移植治療
 - ・筋衛星細胞
 - ・骨髄間質細胞からの筋細胞誘導
3. 薬物治療
 - ・マイオスタチン抗体による治療
 - ・ステロイド剤

研究資源の高度化

目標: 研究者のニーズに合った資源の提供

1. 患者DNAが保存されていればよい研究
 - 人工染色体に導入しモデル動物を作製
2. ある程度の比率の筋芽細胞でよい研究
 - エキソスキッピングで、DMDをBMD化する基礎実験
 - 移植実験
3. 純粋な筋芽細胞が望ましい研究
 - 筋の分化などを調べる研究
 - 病的筋のトランスクリプトーム、プロテオーム解析
 - ミトコンドリア脳筋症の原因酵素欠損の確定

エキソン・スキッピング治療



選択する治療法に応じた前臨床実験が必要

筋芽細胞を樹立することがルーチン化する可能性

患者ID	性別	年齢	筋力	歩行	呼吸器	心臓	脳	その他
01-2310	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2311	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2312	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2313	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2314	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2315	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2316	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2317	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2318	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2319	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2320	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2321	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2322	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2323	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2324	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2325	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2326	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2327	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2328	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2329	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2330	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2331	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2332	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2333	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2334	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2335	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2336	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2337	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2338	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2339	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2340	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2341	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2342	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2343	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2344	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2345	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2346	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2347	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2348	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2349	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2350	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2351	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2352	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2353	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2354	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2355	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2356	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2357	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2358	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2359	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2360	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2361	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2362	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2363	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2364	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2365	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2366	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2367	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2368	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2369	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2370	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2371	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2372	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2373	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2374	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2375	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2376	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2377	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2378	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2379	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2380	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2381	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2382	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2383	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2384	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2385	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2386	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2387	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2388	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2389	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2390	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2391	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2392	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2393	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2394	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2395	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2396	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2397	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2398	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2399	男	47	+	+	+	+	+	+
01-2400	男	47	+	+	+	+	+	+

ヒト研究資源の種類

精神遅滞レポジトリ-

1. 頻度の高い疾患 VS 稀な疾患

(認知症、糖尿病など)

(筋疾患など)

2. 培養細胞 VS 非培養細胞

(増やせる)

(使用するとなくなる)

3. DNA利用可能 VS DNA利用不可能

(凍結固定、保存)

(その他の処理、体液)

精神遅滞 (MR) の定義と疫学的情報

定義: $IQ < 70$ の状態

$50 \leq IQ < 70$ mild MR

$IQ < 50$ moderate and severe MR

頻度: 個々の疾患の頻度の報告はあるが、MR全体をとらえた報告は少ない。診断基準の相違あり。
男児 > 女児

入学前の子どもの5-10% (北米, 1992)

子ども集団の2.5% (スウェーデン, 1983)

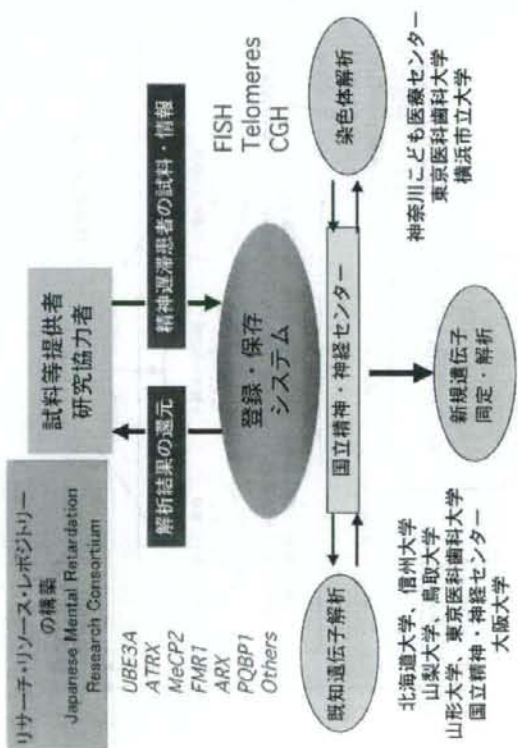
原因: moderate and severe MRの25-40%、
mild MRのほとんどが原因不明

研究計画と進捗状況

- (1) 対象とする遺伝性精神遅滞患者の基準の決定
- (2) 患者情報の項目の決定
- (3) 採取する試料の選定と処理方法の決定

対象: 家系内に2名以上の患者がいる家系

試料の流れ:



研究計画と進捗状況

- (1) 対象とする遺伝性精神遅滞患者の基準の決定
- (2) 患者情報の項目の決定
- (3) 採取する試料の選定と処理方法の決定
- (4) 個人情報管理システムの策定
- (5) ICに関わる各種書類の作成
- (6) 主任及び分担研究者の所属施設での倫理審査

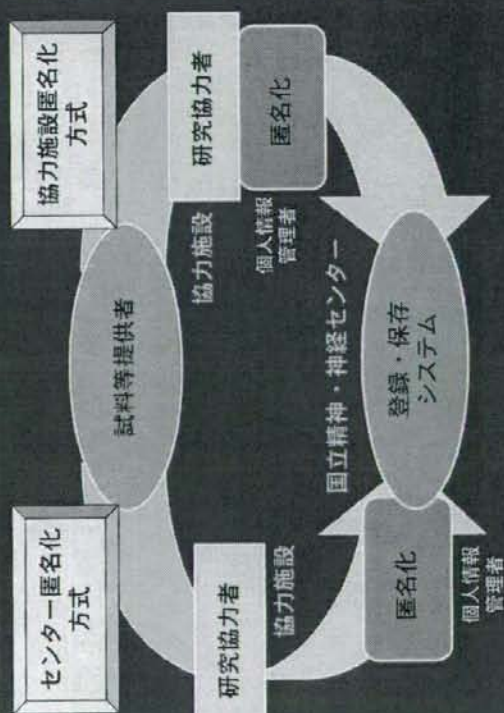
研究施設の倫理委員会での審査状況

研究実施施設として、倫理委員会承認済み

国立精神・神経センター
 信州大学病院遺伝子診療部
 東京医科歯科大学難治疾患研究所
 山梨大学大学院医学工学総合研究部
 山形大学医学部小児科
 鳥取大学生命機能研究支援センター
 北海道大学病院小児科
 横浜市立大学大学院医学研究科

研究協力施設として、倫理委員会承認済み

神奈川県立こども医療センター



研究計画と進捗状況

- (1) 対象とする遺伝性精神遅滞患者の基準の決定
- (2) 患者情報の項目の決定
- (3) 採取する試料の選定と処理方法の決定
- (4) 個人情報管理システムの策定
- (5) ICに関わる各種書類の作成
- (6) 主任及び分担研究者の所属施設での倫理審査
- (7) 広報活動（日本小児神経学会等）

各種学会・セミナーを利用しての広報・宣伝活動

- ・日本小児神経学会
- ・日本小児科学会
- ・遺伝医学セミナー
- ・日本重症心身障害学会
- ・日本人類遺伝学会
- ・日本でんかん学会
- ・小児神経蔵王セミナー
- ・武蔵病院小児神経セミナー

精神遅滞をきたす遺伝性疾患 の診断のご案内

国立精神・神経センター
リンパ芽球細胞株樹立
・遺伝子・染色体検査用試料の処理
・臨床情報の保存、分析
・各研究者への送付

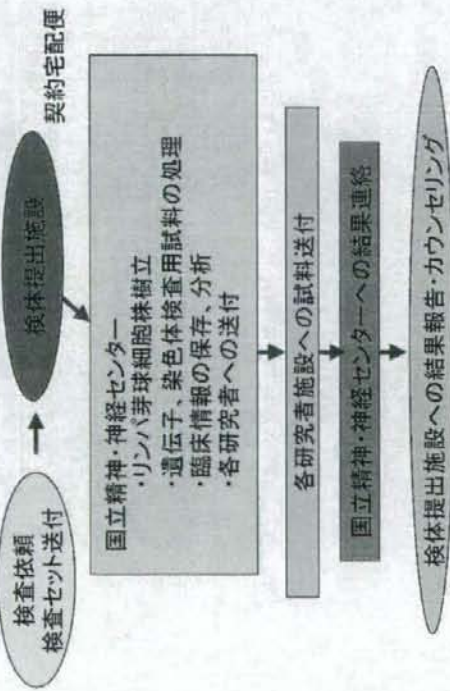
〒102 東京都千代田区千代田 1-5-45
国立精神・神経センター
〒102 東京都千代田区千代田 1-5-45
国立精神・神経センター
〒102 東京都千代田区千代田 1-5-45
国立精神・神経センター

TEL 03-3586-1111 FAX 03-3586-1112
E-MAIL: info@ncnp.go.jp
URL: http://www.ncnp.go.jp

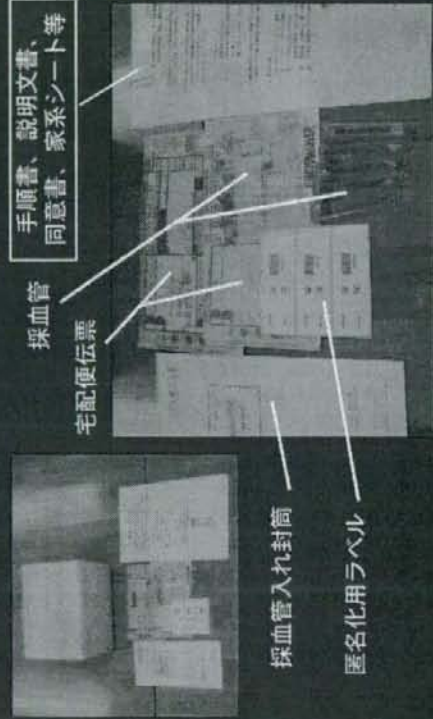
研究計画と進捗状況

- (1) 対象とする遺伝性精神遅滞患者の基準の決定
- (2) 患者情報の項目の決定
- (3) 採取する試料の選定と処理方法の決定
- (4) 個人情報管理システムの策定
- (5) I C に関わる各種書類の作成
- (6) 主任及び分担研究者の所属施設での倫理審査
- (7) 広報活動（日本小児神経学会等）
- (8) 臨床情報、試料管理システムの運用

試料・情報の収集・分配・検査・結果報告の流れ図

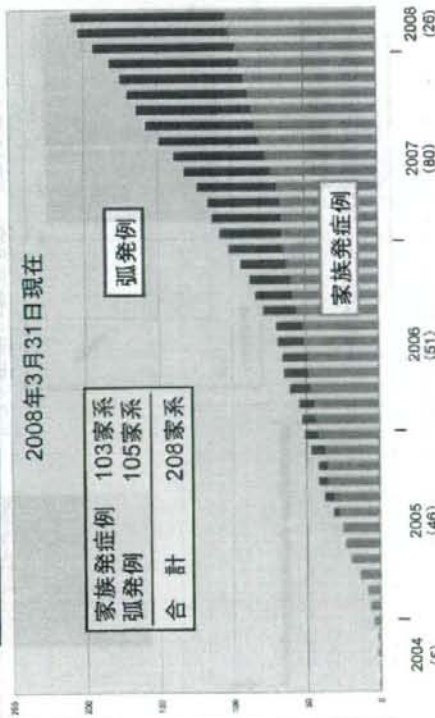


検体送付セットの内容



精神遅滞リサーチ・リソース・レポジトリ

2008年3月31日現在



登録家系数

(2008.3.31 現在)

208 家系 < 183 家系 センター匿名化方式
25 家系 協力病院匿名化方式

推定遺伝形式

家族性精神遅滞 103 家系 : 50%

- X連鎖性
- ・ Probable (ほとんど確定) 8 4%
 - ・ Likely (かなり疑われる) 45 22%
 - ・ Possible (可能性があり) 19 9%
 - ・ Least (可能性は低い) 31 15%

孤発例

- 105 家系 : 50%
- ・ 男児孤発例 68 33%
 - ・ 女児孤発例 37 18%

陽性所見症例

遺伝子検査

FMR1	2 家系	文献報告済
ARX	1 家系	
FTS/J1	1 家系 (本邦初例)	
ZNF41	1 家系 (本邦初例)	
PAK3	1 家系 (本邦初例)	
OPHN1	1 家系 (本邦初例)	
ARHGGEF6	1 家系 (本邦初例)	
ATRX	2 家系 ATR-X症候群疑い	
MeCP2	1 家系 Angelman症候群, Rett症候群疑い	
RPS6KA3	1 家系 Coffin-Lowry症候群疑い	

染色体検査 (FISH)

1p-telomere	微小欠失	1 家系
NSD1	微小欠失	1 家系 Sotos症候群疑い

染色体検査 (CGH)

X-tiling array	微小欠失	1 家系
	微小重複	5 家系 (病的意義を検討中)
Subtelomere array	微小欠失/重複	1 家系

研究計画と進捗状況

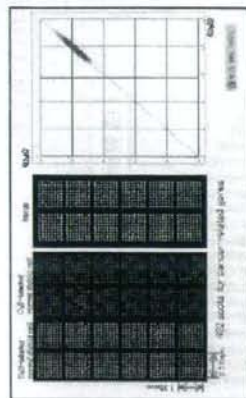
- (1) 対象とする遺伝性精神遅滞患者の基準の決定
- (2) 患者情報の項目の決定
- (3) 採取する試料の選定と処理方法の決定
- (4) 個人情報管理システムの策定
- (5) I Cに関わる各種書類の作成
- (6) 主任及び分担研究者の所属施設での倫理審査
- (7) 広報活動 (日本小児神経学会等)
- (8) 臨床情報、試料管理システムの運用
- (9) 解析結果の報告, MR遺伝マニユアル作成
遺伝カウンセリングの実施

研究計画と進捗状況

- (1) 対象とする遺伝性精神遅滞患者の基準の決定
- (2) 患者情報の項目の決定
- (3) 採取する試料の選定と処理方法の決定
- (4) 個人情報管理システムの策定
- (5) I C に関わる各種書類の作成
- (6) 主任及び分担研究者の所属施設での倫理審査
- (7) 広報活動（日本小児神経学会等）
- (8) 臨床情報、試料管理システムの運用
- (9) 解析結果の報告、MR遺伝マニュアル作成
遺伝カウンセリングの実施
- (10) 新たな遺伝子に関する分子遺伝学的研究
- (11) リサーチリソースの提供による共同研究推進

Array Comparative Genome Hybridization (CGH)

ゲノムのコピー数を正確に検出できる



X-tiling array:
X染色体を1003個のBACでカバー

J Hum Genet (2007) 52:397-405.

東京医科歯科大学難治疾患研究所分子細胞遺伝 稲澤誠治教授

6 Copy Number Aberrations in X-tiling Array CGH analyses on 82 families

Family name	Aberration	Band	Aberration size	Candidate gene
MRF91	Duplication	Xp11.23	1.4Mb	FTSJ1, PQBP1
MRYB6	Duplication	Xq28	0.6Mb	L1CAM, MeCP2
MR86B	Deletion	Xq24	0.2Mb	?
MRQ59	Duplication	Xp22.31	0.5Mb	hsa-mir-651
MR22T	Duplication	Xp22.2	0.7Mb	REPS2, NHS
MRK13				

1,001 BAC/PAC clones on X chromosome

Hayashi S, et al. Construction of a high-density and high-resolution human chromosome X array for comparative genome hybridization analysis. J Hum Genet (2007) 52: 397-405.

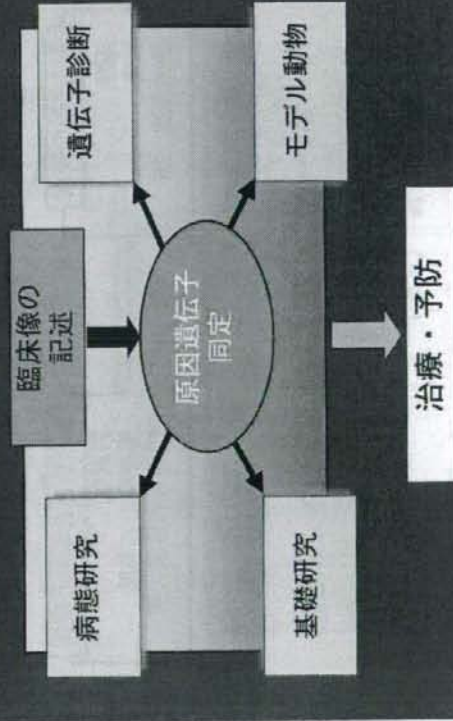
6 Copy Number Aberrations in X-tiling Array CGH analyses on 82 families

Family name	Aberration	Band	Aberration size	Candidate gene
MRF91	Duplication	Xp11.23	1.4Mb	FTSJ1, PQBP1
MRYB6	Duplication	Xq28	0.6Mb	L1CAM, MeCP2
MR86B	Deletion	Xq24	0.2Mb	?
MRQ59	Duplication	Xp22.31	0.5Mb	hsa-mir-651
MR22T	Duplication	Xp22.2	0.7Mb	REPS2, NHS
MRK13				

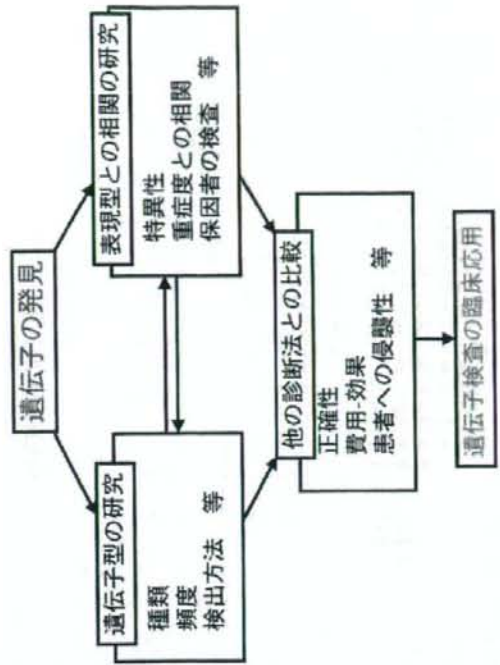
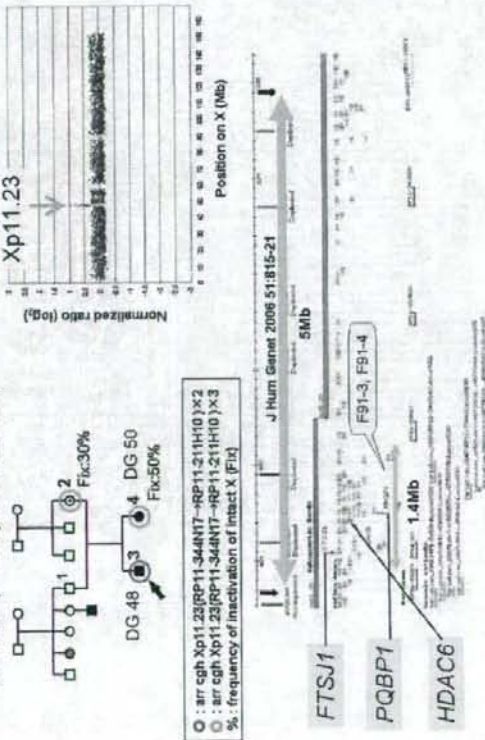
問題点と今後の方針

1. リサーチ・リソース・レポジトリーとしての機能強化
 - ◎ 登録数と情報の充実: 3世代の臨床情報、検査結果の入力
 - ◎ 啓発活動、試料情報の発信と共同研究の推進 (試料提供)
 - ◎ 他のバイオリソースに関する研究班や組織との連携
2. 遺伝学的研究の推進、臨床への応用推進
 - ◎ 新たな原因遺伝子をどこまで調べるか
 - ◎ 遺伝学的検査の臨床応用の研究

原因遺伝子同定を基盤にする研究戦略



MRF91 (Non-syndromic MR)



ジストロフィン
全長約2.5Mb
79個のエキソン

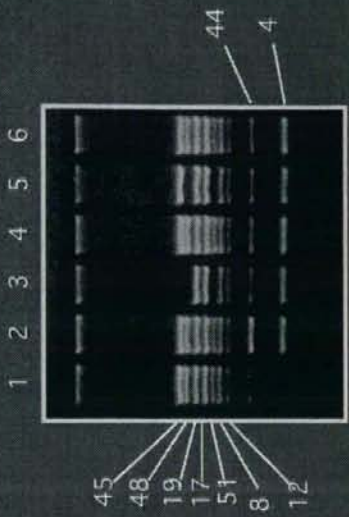
遺伝子の発見

遺伝子型の研究
種類
頻度
検出方法 等

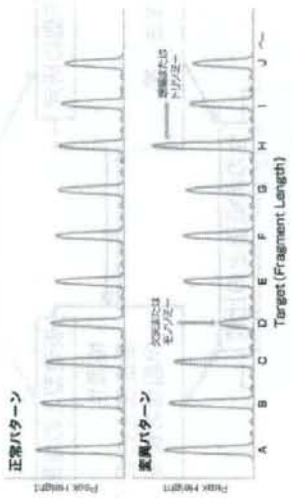
種類と頻度
欠失 55%
重複 10%
点変異 35%

検出方法
マルチプレックスPCR：
欠失の96%以上を検出、検査会社でも可能
重複も検出できる半定量PCRもある
サザン法：粗大変異をほぼ確実に検出できる、手技が煩雑
微小変異は検出できない
塩基配列決定法：
費用が高い、手技が煩雑

**PCR法による
ジストロフィン遺伝子の検査**

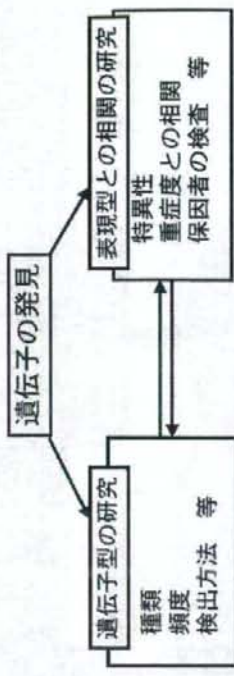


MLPA®法による解析例



- 利点**
- ・すでにジストロフィンのプロローブが市販されている
 - ・すべてのエキソンやプロモーター領域をカバーできる
 - ・保因者診断にも有効（コピー数が判明する）
 - ・検査会社でも実施するところが増えてきた

http://www.falco-genetics.com/salsa/salsa_f.html



特異性 高い
重症度との関係
遺伝子型で、重症度がある程度予想可能
保因者診断・出生前診断可能
新規の変異 (30%)

保険適用検査

検査項目名	適用日	点数	適応症	検査数
D006-4 進行性筋ジストロフィー 遺伝子検査	平成18年 4月1日	2000点	Duchenne型・Becker型 筋ジストロフィー 福山型先天性筋ジストロフィー	18 26件 42件 1件 2件

先進医療

承認試験名	適応症	承認 年月	患者数 例	年別検査数										
				13	14	15	16	17	18	19*				
進行性筋ジ ストロフィーの DNA診断	Duchenne型・ Becker型症少 ストロフィー	平成 13年 7月	37,600 例	9件	9件	24件	14件	19件	19件	19件	19件	19件	19件	19件
ミトコンド リアのDNA 診断	MELAS・ MERRF・PEO・ Leigh症候	平成 15年 7月	10,500 例	-	-	3件	3件	8件	8件	8件	8件	8件	8件	16件

* 平成19年度は2月末日までのデータ

正確性
他の診断法と同程度

費用-効果

現在は費用が高い
特に点変異の検査の場合

患者への侵襲度
筋生検より低い

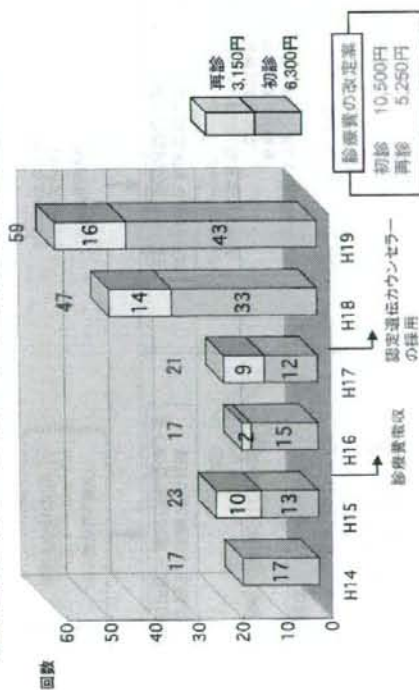
他の診断法との比較

正確性

費用-効果

患者への侵襲性 等

遺伝カウンセリング室利用者数推移



【1-3 (5) 生涯を重視した医療について】-④)

遺伝カウンセリングの評価

診療報酬改正案
(平成20年4月予定)

骨子【1-3-(9)】

第1 基本的な考え方

医療機関が、遺伝学的検査を行う場合には、臨床遺伝学の専門的知識を
持ち、本人及び家族等の心理社会的配慮を行うことができる者が、遺伝カウ
ンセリングを実施する必要があることから、遺伝カウンセリング実施につい
て評価を行う。

第2 具体的な内容

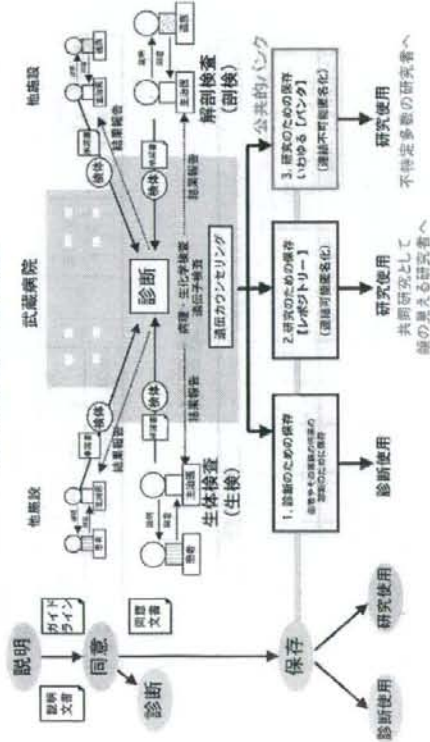
検体検査判断料へ遺伝カウンセリングに係る加算を新たに創設

新「遺伝カウンセリング加算」 5.00点 (月1回)

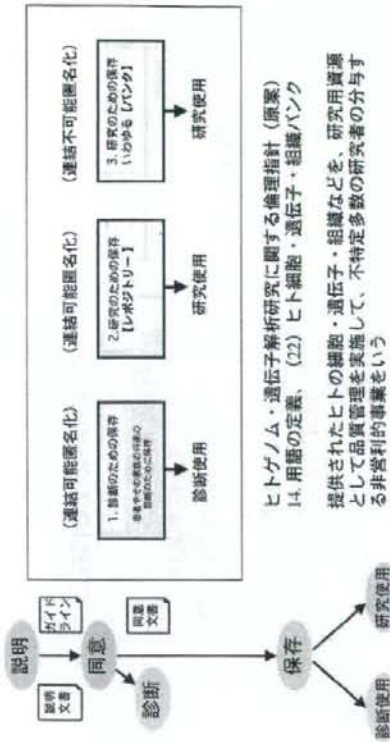
【算定要件】

1. 遺伝カウンセリング加算は、遺伝カウンセリングを実施する医師に係る十分な研修を
有する活動の医師が、遺伝学的検査を実施し、その結果について患者やその家族に
対し情報提供を行う際に遺伝カウンセリングを実施した場合に算定できる
2. 遺伝カウンセリングの実施にあたっては、厚生労働省「医師-介護関係事業者に對
ける個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成16年12月)及び関係
学会による「遺伝学的検査に関するガイドライン」を遵守する

国立精神・神経センター武蔵病院 DNA診断・治療室

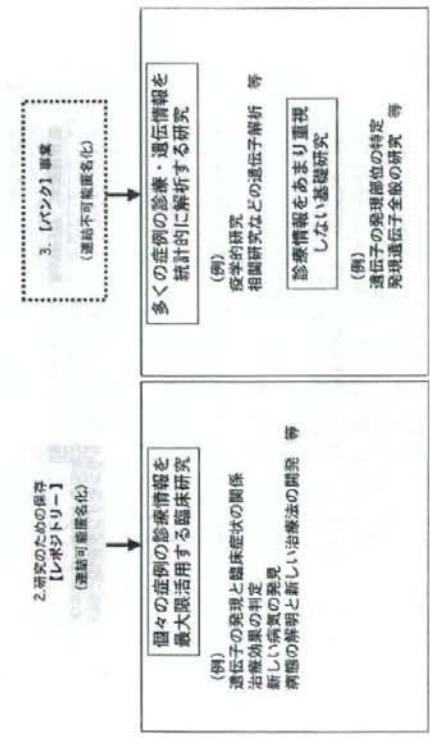


診断後に保存された検体の2次利用の区分



ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（原案）
14. 用語の定義、(22) ヒト細胞・遺伝子・組織バンク
提供されたヒトの細胞・遺伝子・組織などを、研究用資源として品質管理を実施して、不特定多数の研究者の分与する非営利的事業をいう

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の類型化



ヒトゲノム・遺伝子解析研究の類型化

