

ヒト遺伝子検査に関する覚書

高知県立あき総合病院（以下「甲」という。）と（以下「乙」という。）は、平成 年 月 日付で締結した検体検査業務委託契約（以下「原契約」という。）に基づき、ヒト遺伝子検査の委託について、次の通り覚書を締結する。

第1条（検査の委託）

甲は、臨床の診断に資する目的で、以下の条件により、ヒト遺伝子検査（以下「本検査」という。）を乙に委託し、乙はこれを受託する。

第2条（本検査の適用範囲）

本検査はヒト生殖細胞系列遺伝子解析に関わる遺伝子・染色体検査であり、以下を対象とする。

- 1) 遺伝性疾患の診断に関わるヒト遺伝子検査
- 2) 家族性腫瘍の診断に関わるヒト遺伝子検査
- 3) 生活習慣病等の疾患感受性（易罹患性）診断に関わるヒト遺伝子検査
- 4) 薬剤応答性診断に関わるヒト遺伝子検査
- 5) その他、個人の体質診断に関わるヒト遺伝子検査等

第3条（被検者の意思確認）

甲は、本検査実施に関する被検者の意思決定について、本検査の内容および目的等について被検者の十分な理解が必要であるとの認識に基づき、自己に所属する医師が被検者に本検査を受検させる場合には、当該医師（以下「担当医師」という。）が予め本検査の意義、実施方法、検査の限界と危険性および検査料金等について、被検者あるいは被検者本人より同意を得ることが困難な場合は代諾者（以下「被検者あるいは代諾者」という。）に対して十分な説明とカウンセリング（以下「説明等」という。）を行い同意を得るものとする。

第4条（本検査の委託方法）

甲から乙への本検査の委託方法の詳細は、次の通りとする。

- 1) 甲は、説明等を受け同意した被検者あるいは代諾者がその自由意思による申し込みを行った場合に限り、乙に対して本検査を委託する。
- 2) 被検者あるいは代諾者の申し込みは文書をもって行われることとし、甲は被検者あるいは代諾者の申し込み意思をこの文書によって確認するものとする。
- 3) 乙は、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、前項1)ないし2)の行為がなされたことを確認する。
- 4) 甲が乙に本検査を委託するときは、被検者から検体を採取し、この検体を良好な状態で乙に引き渡す。
- 5) 甲は原則として、検体を土曜、日曜、祝祭日、年末年始を避けて採取し、所定の検体容器を用いて乙に引き渡す。
- 6) 甲は乙に、検体とともに所定の検査依頼書を提出して本検査を委託する。
- 7) 甲は本検査を委託するに当たり、符号又は番号等を用いることにより、被検者の個人名が秘匿されるように必要な措置を講じる。

第5条（検査の実施および結果の報告）

乙は、別途乙が自ら定める検査SOPに基づき次の通り誠実に本検査を実施し、甲にその結果を報告する。

- 1) 乙は、甲から本覚書に基づき本検査の委託を受けたときは、速やかに検査に着手する。
- 2) 乙は、原則として、本検査の結果を委託を受けた日から検査項目ごとに定められた日数以内に所定の様式の報告書をもって甲に報告する。ただし、この期間は検査結果、検体の状況などにより合理的な日数の延長を妨げない。
- 3) 乙は、本検査実施の過程で、依頼書の記載内容不備、検体の状況による検査不能、異常値、その他の不都合が生じた場合は、その事由の如何を問わず甲に対し速やかに通知する。

- 4) 乙は、本検査の報告書を提出するに当たり担当医師への親展扱いとし情報の保護を徹底する。
- 5) 乙は、本検査の結果について、担当医師以外の何人にも検査結果の開示を行わない。

第6条（検査結果の被検者等に対する説明）

甲と乙は、本検査の結果が被検者やその家族および血縁者（以下併せて「被検者等」という。）に不当な影響を与えかねないことに留意し、次の通り確認し約定する。

- 1) 甲と乙は、本検査に関わる臨床の診断は担当医師がなすものであること、および本検査の結果は担当医師がなす総合的診断のための一資料にすぎないことを確認する。
- 2) 担当医師は、乙より本検査の結果報告書を受け取ったときは、被検者等に検査結果の報告および自己の診断結果を説明するに当たり、被検者等に正しく理解させるよう慎重かつ十分なカウンセリングを施すものとする。
- 3) 担当医師は必要に応じ、被検者等に対し診断に付随する他の検査結果等の情報を提供し、被検者等が誤りのない判断ができるよう十分に配慮する。

第7条（検体の使用目的と保管）

乙は、受領した検体を本検査の目的のみに使用する。

2. 乙は、検体を別に定める期間保存し、保存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。
3. 乙は、検体を保存期間中はもとより保存期間経過後も、第三者に分与・提供しない。

第8条（守秘義務）

乙は、本検査実施に際して業務上知り得た被検者等の個人情報（プライバシー）に関わる秘密事項を秘匿する義務を負い、これを第三者に漏洩してはならない。

2. 乙は、本覚書終了後も前項の義務を負う。

第9条（有効期間）

本覚書の有効期間は、原契約の有効期間と同一とする。

第10条（協議）

本覚書の各条項の解釈に疑義が生じた場合、甲と乙は誠実に協議してこれを解決する。

第11条（その他）

本覚書の規定と原契約の規定との間に万が一不一致がある場合は、本覚書の規定が優先する。

2. 本覚書に規定のない事項については、原契約の規程が適用されるものとする。

本覚書締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名捺印のうえ各1通を保有する。

平成 年 月 日

甲 高知県安芸市宝永町1-3-2
高知県立あき総合病院
院長 前田 博教

乙