平成29年度CPIGI認定制度　第2回申請受付 募集要項

平成29年12月1日

特定非営利活動法人　個人遺伝情報取扱協議会

平成29年度のCPIGI認定を下記のとおり募集いたします。

1　CPIGI認定とは

「CPIGI 認定」とは、特定非営利活動法人個人遺伝情報取扱協議会（CPIGI）が定める「個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準（個人遺伝情報取扱事業者自主基準）」（以下、CPIGI自主基準）を遵守し、健全・適正に遺伝子検査サービスを提供していることを、公平・中立的な観点から審査・認定して、当該サービスに関して、CPIGI認定マークの使用を認める制度です。

この認定制度は、会員企業における「CPIGI 自主基準」の遵守状況を客観的に評価し、消費者に分かりやすく伝えることを目的にしています。

審査は認定取得を希望する企業の自主的な申請により、専門家からなる外部審査委員会による審査を経て、理事会により審議して認定を行います。

CPIGI 認定が普及することによって、

■消費者が技術的側面や倫理的・法的・社会的側面から健全・適正な遺伝子検査サービスを選択できるようになることを後押します。
■事業者が消費者に対してわかりやすく適正な遺伝子検査サービスを提供することを促進します。

ひいては、社会全体に、遺伝子検査サービスが正しく理解され、健全に浸透することを目指します。

2　認定要件

申請要件	・　申請時点でCPIGI会員企業であること ・　申請時点で CPIGI 会員企業により提供を開始しているサービスであること（OEM提供のサービスも申請可能ですが、提供先企業に認定を与えるものではございません） ・　申請責任者が自主基準勉強会を受講していること ・　各種規約、注意事項を遵守する事業者であること
認定条件	・　CPIGI自主基準を遵守していること ・　認定制度審査委員会により、CPIGI自主基準が求める内容を遵守していると合理的に認められること ・　認定制度審査委員会の報告および当該事業者の CPIGI への参加、活動状

	況に問題がないことを理事会が認めること
申 請 単 位	・提供するサービス単位 事業分野：DNA 鑑定、受託解析、体質遺伝子検査 ※「DNA 鑑定」または「体質遺伝子検査」は、一つのサービスの中で複数の製品が存在し、かつ、その製品間には事業モデルや以下の審査項目内容に著しい差異がある場合は、別申請とします。 ※親会社子会社にてそれぞれ事業を実施しているケースでは、法人格が異なるため、それぞれ申請を必要とします。
審 査 項 目	「自主基準」に基づき、以下の 12 項目から構成されています。 要求事項には「認定」「評価」の分類があり、認定を得るためには「認定」分類の要求事項をすべて満たす必要があります。 1. 法人としての基本的要件 2. 遺伝子検査の実施（1）　「基本的要件」 3. 遺伝子検査の実施（2）　「個人への事前の情報提供」 4. 遺伝子検査の実施（3）　「インフォームド・コンセント」 5. 遺伝子検査の実施（4）　「解析」 6. 遺伝子検査の実施（5）　「科学的根拠」 7. 遺伝子検査の実施（6）　「個人への検査結果に関する情報提供」 8. 遺伝子検査の実施（7）　「カウンセリング・問い合わせ窓口」 9. 遺伝子検査の実施（8）　「個人情報・センシティブ情報の取り扱い」 10. 遺伝子検査の実施（9）　「DNA 鑑定」 11. 二次サービス 12. その他

3　第 2 回申請受付期間

2017 年 12 月 1 日～2018 年 1 月 31 日　17:00　CPIGI 認定事務局必着

4　お問い合わせ

認定制度に関するお問合せは、以下にご連絡ください。

特定非営利活動法人　個人遺伝情報取扱協議会　事務局
（ジェネシスヘルスケア株式会社内）
メールアドレス：　support@cpigi.or.jp