



CPIGI 認定 申請手順書

Ver1.1

～抜粋版～

特定非営利活動法人 個人遺伝情報取扱協議会
認定制度運営委員会

お問い合わせ先

お問い合わせはメールでご連絡ください。

■ 「CPIGI」、「CPIGI 認定」について
NPO 法人 個人遺伝情報取扱協議会（ジェネシスヘルスケア株式会社内）
E-mail：support@cpigi.or.jp

■ 「CPIGI 認定」の手続きについて
CPIGI 認定事務局（NPO 法人 日本 IT イノベーション協会内）
E-mail：nintei@cpigi.or.jp

目次

Ⅵ CPIGI 認定制度について

- (1) 「CPIGI 認定」とは
- (2) CPIGI 認定制度を開始する背景
- (3) CPIGI 認定制度の概要
- (4) CPIGI 認定制度の運営体制

CPIGI 認定制度 全体スケジュール

※変更になる場合がありますので予めご了承ください。

日程	対象者	宛先	アクション	内容
8月9日(火)	申請事業者		参加 (必須)	【ステップ1】CPIGI 自主基準勉強会受講
～10月上旬	申請事業者		参加 (任意)	申請書書き方説明会
9月1日(木)～ 10月31日(月) 必着	申請事業者	CPIGI 認定 事務局	郵送	<p>【ステップ2】</p> <p>※申請書類ファイルは、CPIGI Web サイトの会員専用ページからダウンロードしてください。</p> <p>全申請書類を CD-ROM に保存し提出してください。</p> <p>※詳細は③申請手順を参照</p> <p>[提出申請書類]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・様式1(誓約書) ・様式2-1(事業者基本情報) ・様式2-2(対象事業情報) ・様式2-3(事業概要) ・登記事項証明書 ・認定・評価項目_申請書付属リスト ・各種エビデンス資料 ・秘密情報一覧 ・実査前自己申告書(実査希望者のみ)
～申請書類到着 後3営業日以内	CPIGI 認定 事務局	申請事業者	メール	CPIGI 認定事務局より資料受領メールを送信します。
受付後順次	CPIGI 認定 事務局	申請事業者	メール	受付完了メールにて以降の詳細スケジュールをお知らせします。
～受付後順次	CPIGI 認定 事務局	申請事業者	メール	【ステップ3】申請費用支払 申請費用のお見積もりをお知らせ後、請求書を発行します。 <u>指定期日までに</u> お支払いください。
10月～ 2017年4月	申請事業者			<p>【ステップ4】審査実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・書類審査 ・実地審査(希望者のみ) ・審査委員会でのヒヤリング審査 (審査委員からの聞き取り審査を実施しますので、必ずご参加ください。 <p>※改善指示が出た場合は、期日までに対応してください。</p>
12月～ 2017年5月	理事会			審査委員会の結果をもとに、理事会において審議します。
2017年1月～ 6月	CPIGI 認定 事務局	申請事業者	メール	審査結果をメールおよび郵送でお知らせします。 結果が「認定」の場合：認定証と認定マークを授与いたします。 結果が「非認定」の場合：理由書をフィードバックします。

1 CPIGI 認定制度について

(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) CPIGI 認定制度を開始する背景

CPIGI では、DTC（Direct To Consumer、消費者へ直接提供される）遺伝子検査の社会への普及に伴い、これまで「CPIGI 自主基準」を制定してまいりました。

しかし、遺伝子検査の分析の質が担保されていることを証明する手段は定まっておらず、消費者にとってその実態がわかりにくいのが課題として指摘されてきました。

この度、CPIGI 認定制度を開始することで、事業者への CPIGI 自主基準の遵守を徹底するとともに、CPIGI 自主基準の遵守状況をチェックする体制を事業者および消費者に普及・浸透させることで、DTC 遺伝子検査の適正な実施のための枠組み作りを進めたいと考えております。

(3) CPIGI 認定制度の概要

申請事業者が実際に展開する遺伝子検査サービスにおいて、CPIGI 自主基準を遵守しているか審査し、CPIGI 認定を発行します。

申請事業者が使用している検査・サービスの説明書、インフォームド・コンセント、広告宣伝資料、および遺伝子解析施設の運営状況等について、第三者機関として設置する審査委員会での書面・ヒヤリング等（必要に応じ実査）による審査を実施し、CPIGI 理事会が認定の可否を決定します。

CPIGI 認定を受けた事業者は、該当事業に対して CPIGI 認定を示すロゴを使用することができます。

表 1：認定制度の概要

名称	CPIGI 認定
認定内容	CPIGI 自主基準の遵守状況
申請要件	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・提供するサービス単位 <p>事業分野：DNA 鑑定、受託解析、体質遺伝子検査</p> <p>※「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。</p> <p>※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。</p>
審査項目	<p>「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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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

(4) CPIGI 認定制度の運営体制

認定制度は、第三者機関として設置する審査委員会が書面・ヒヤリング等による審査を実施し、理事会が認定の可否を決定します。

表2：運営体制

■認定機関■ 理事会	審査委員会による審査の結果報告を受け、申請事業者が自主基準を遵守していることの認定の可否を審議し、決定します。
■審査機関■ 審査委員会	理事会と独立する形で、申請事業が CPIGI 自主基準を遵守しているかを、公平・中立に審査します。 審査の結果は、審査委員会から理事会に報告されます。審査委員会は、審査委員長のもとで、申請事業に関して利害関係を有しない以下の分野の有識者から選任され、男女5名以上の委員として構成されます。 ・倫理・法律を含む人文・社会科学（倫理、法律） ・自然科学（遺伝子、検査、品質） ・遺伝子検査ビジネス （親子鑑定ビジネス、体質遺伝子検査ビジネス） ・その他（消費者、情報セキュリティ）
■運営機関■ 認定制度 運営委員会	認定制度の機関設計を企画・検討するとともに、認定制度の運営状況を確認し、よりよい制度になるような企画・検討を推進しています。認定制度運営委員会は、CPIGI 会員企業有志から構成されます。
■受付機関■ CPIGI 認定 事務局	申請事業者からの問い合わせ窓口業務（受付、回答）を行い、申請書類の受付窓口業務を行います。なお、申請事業者の不利益とならないよう、運営は第三者的立場の組織に外部委託します。 申請事業者への案内などは、原則 CPIGI 認定事務局から行います。

【認定までの流れと関係する運営体制】

【ステップ1】 勉強会受講	申請責任者は、自主基準勉強会を必ず受講してください。	認定制度 運営委員会
↓		
【ステップ2】 書類提出	必要書類をそろえて期日までに提出してください。	CPIGI 認定事務局
↓		
【ステップ3】 申請料入金	請求書の内容に従い、期日までに申請料、審査料をご入金ください。	協議会事務局
↓		
【ステップ4】 審査	書類審査、実地審査、ヒヤリング審査などを行います。	審査委員会
↓		
【ステップ5】 審議	理事会での認定の最終可否を決定します。	理事会
↓		
【ステップ6】 結果	可否の判定をお知らせします。	CPIGI 認定事務局