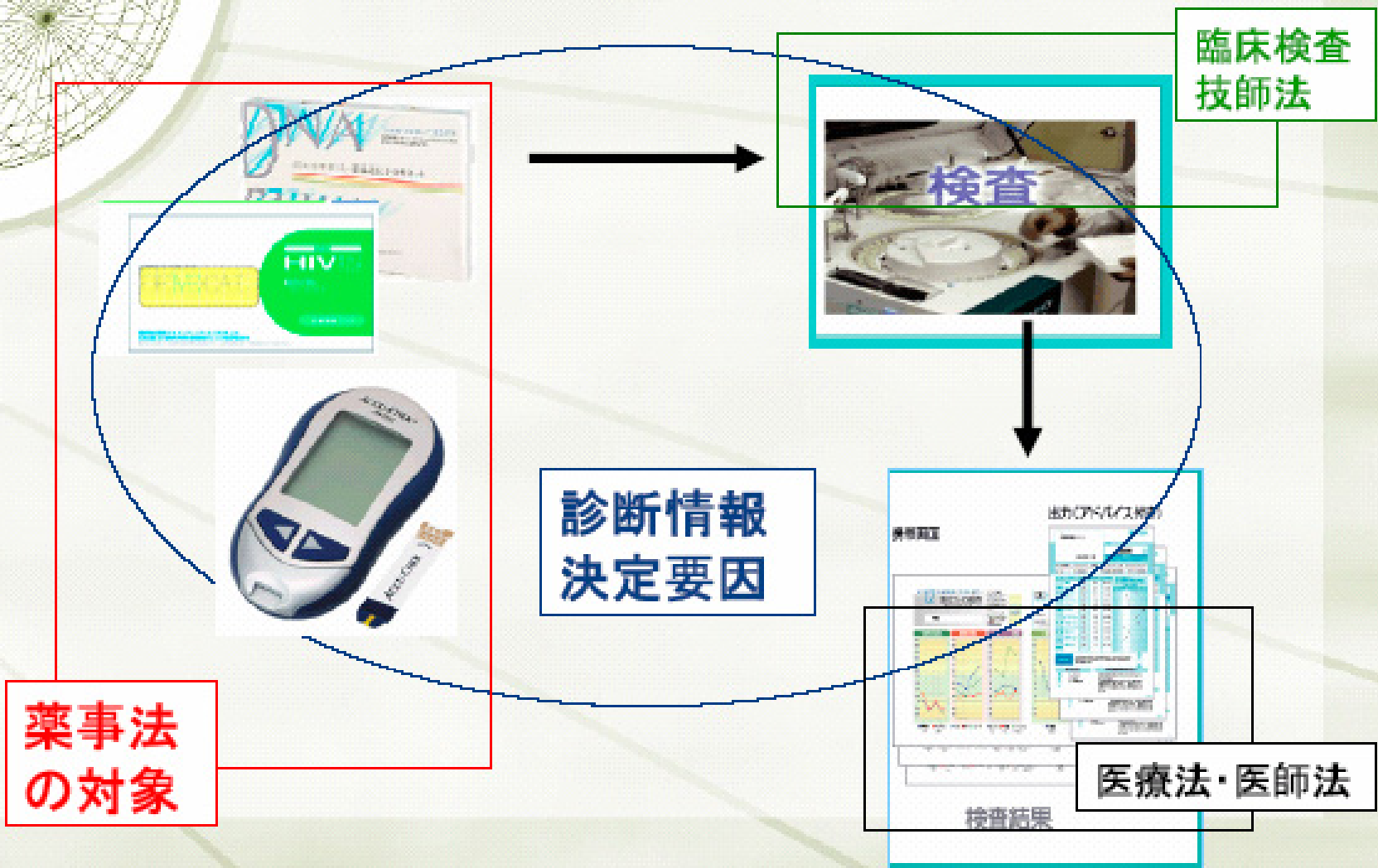


検査キット(IVD, OTC)と薬事法



「検査段階」の管理

臨床検査技師法(厚生労働省医政局):

臨床検査技師の認定制度及び衛生検査所の開設要件を定めている。

(社)日本衛生検査技師会

(社)日本衛生検査所協会『ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針』

新規受託項目を決定している

「臨床」以外＝「一般用(自己検査)」は対象外？

体外診断用医薬品は「医薬食品局」が担当しているが？

検査所で利用する「検査薬・検査機器」の管理体制は？

検査所以外での検査の管理体制は？



国民意識調査

- ★ 調査時期：2007年3月
- ★ 方法：web調査＋郵送アンケート
- ★ 対象属性：全国20歳～69歳男女
（年齢、性別、配偶者有無、在住都道府県に関し、
国民属性分布に近似させて回収）
- ★ 回収有効回答数：3,000

国民意識

★DTC遺伝子検査の認知度

- ★DTC検査を実際に利用した経験のある人は1%に満たないが、国民の約4人に1人はその存在を知っている。

