

## がん遺伝子パネル検査に関する説明文書 (モデル文書)

### 1. がん遺伝子パネル検査の目的

あなたのがん細胞の特徴をゲノム解析によって網羅的に調べ、がんに関連する多数の遺伝子の状態を確認することを通して、あなたのがんの特徴を調べ、適切な薬剤や治療法、あなたが参加できる可能性がある臨床試験・治験の有無を専門家チームが検討し、その結果をお伝えする検査です。

### 2. がん遺伝子パネル検査の利点と限界

この検査の結果、あなたの今後の治療に役立つ情報が得られる可能性があります。

がんにかかわる遺伝子の研究は日進月歩であり、その結果の解釈も複雑なため、専門家が最新かつ確かな情報を用いて検討します。しかし、それでも、あなたのがんの治療に役立つ情報が得られない可能性は残ります。この検査を受けた方のうち、**[検査を提供する各企業と拠点で相談のうえ記載]** 検査結果に基づいた治療を受けられるのは、**10~20%程度に留まると想定されます。つまり、80~90%の患者さんはこの検査を受けても、検査の結果がご自身の治療に直接つながらない可能性があります。**

解析に用いた検体の品質や量によっては、解析自体が不成功に終わる可能性があります。また、あなたに適した薬剤が見つかった場合でも、以下のような場合には、あなたの治療法として選択できないことがあります。

- ・ 日本国内では販売が承認されていない薬剤の場合
- ・ あなたのがんへの適応が認められていない薬剤の場合
- ・ あなたが参加条件を満たさない臨床試験・治験でのみ使用されている薬剤の場合 など

### 3. 検査方法 **[各拠点で記載。最低限、記載すべき項目は、①使用する検体、②採取方法、③検体の解析機関 (国内か海外か記載)、④拠点・連携間での情報共有。最長でも 6-7 行程度。]**

**[例]** がん遺伝子パネル検査には、あなたのがん細胞と、正常な細胞が必要となります。既にこれまでの検査で保存されたものが利用できる場合は、それを用いて検査しますが、新たに採取が必要と判断した場合には、生検や採血を行う必要があります。検査にあたっては、〇〇社の「〇〇〇〇〇〇〇〇〇」という検査を使用し、あなたの検体や診療情報を同社 (の米国) の解析機関に送ります。解析後のデータや診療情報は、専門家を交えた話し合いを行い、結果の解釈や治療方針の決定を適切に進めるために、がんゲノム医療 (中核) 拠点病院・連携病院の間で共有します。また、がんに関わる医療者の教育や他の患者さんへの対応の参考にさせて頂くこともあります。

### 4. がんに関する遺伝の情報 (遺伝性腫瘍) が判明する可能性について

この検査では、あなたのがん細胞の特徴を調べるために、様々な遺伝子を隔々に渡って調べます。その過程で、あなたのがんの治療に役立つ情報の有無とは別に、あなたのがんが、あなたの生まれ持った体質と関連している可能性 (遺伝性腫瘍) が、**[検査を提供する各企業と拠点で相談のうえ記載]** 数%程度の確率で判明します。予防法や治療法が存在するなど、あなたやあなたの血縁者の健康管理に有益な結果はお知らせしたいと考えていますが、あなたのご希望を尊重します。もし、現時点で知りたくなければ、その意思をお伝え下さい。さらに詳細な情報を得たい場合には、別途、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を受けて頂く必要があります。追加の費用が発生することがあります。

**[腫瘍組織のみを用いる施設では以下を記載]** ただし、この検査で判明する体質に関する情報は、あくまでも可能性を示す参考情報であり、確定診断にならない可能性があることをご承知下さい。さらに詳細な情報を得たい場合には、別途、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を受けて頂くなど、追加の費用が発生することがあります。

## 5. がん遺伝子パネル検査結果の説明

あなたの治療に関する結果は、**[各拠点で記載]** 約〇〇日程度で主治医からお伝えできる見込みです。遺伝的な体質との関連に関する結果は、それよりも遅くなる場合があります。急なご体調の変化やご家族に関する結果が出る場合に備えて、ご家族にも結果を聞いて頂くことをお勧めします。

## 6. がん遺伝子パネル検査の費用 **[検査の費用負担の状況を踏まえ記載]**

がん遺伝子パネル検査は、〇〇〇として実施されます。

がんに関する遺伝的な体質について詳細な情報を得るために遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を受けた場合には、追加の費用が発生することがあります。また、あなたの血縁者の方が、がんに関する遺伝に関心を持たれた場合には、別途、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を受けて頂く必要があり、追加の費用が発生します。

## 7. がん遺伝子パネル検査に用いたデータ等の取扱い **[青字部分については、必ず盛り込むこと]**

あなたにご同意いただいた場合、がんパネル遺伝子検査で得られたデータ等を次のような目的のために利用させていただきます。当院では、あなたのお名前を記号に置き換え、あなたを直接特定できない形にした情報やゲノムデータを提供します。

- ① 厚生労働省が設置した「がんゲノム情報管理センター」(東京都中央区)に、ゲノムデータ、診療情報、カルテ番号、被保険者番号(※1)を提供します。これらのうち、ゲノムデータは検査会社から、それ以外の情報は当院から送ります**[パネル検査によっては「これらの情報は当院から送ります」に変更]**。このセンターでは、今後のがんゲノム医療に必要な情報基盤として、日本のがん患者さんのゲノムや診療情報に関する大規模なデータベースを構築しています。あなたのデータをご提供いただければ、あなたの治療に役立つ情報を付け加えられる可能性があります。
- ② 「がんゲノム情報管理センター」に集積されたデータの一部を、学術研究や薬事申請を含む医薬品等の開発のために、日本だけでなく海外(※2)の研究機関や企業に提供することがあります。提供にあたっては、その目的に応じ、遵守すべき適正な法令や指針等の規定のもと、同センターが第三者を交えて厳正な審査を行います。また、同センターでは、データベースを常に正確なものにするため、診療情報を随時更新するほか、将来、がん登録をはじめとして、医療・介護の様々なデータベースとの照合を行う可能性があります。提供の意思を撤回される場合、それ以降の利用を停止しますが、既に利用されているデータは削除できません。

(※1) 現在、被保険者番号は個人単位化が検討されており、将来、がんゲノム情報管理センターが収集したデータの整備を加速するために利用することを想定しています

(※2) EU・英国に所在する機関・事業者、CBPR 認証を取得している機関・事業者、国立研究開発法人国立がん研究センターとの間で契約を締結し、個人情報保護法相当の措置を講ずることを義務づけた機関・事業者等に対して提供する場合があります。また、現時点でのデータの提供先については、以下の URL よりご覧ください。

<https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/system/provided/>

上記データ等の取扱いに際しては漏洩等のリスクはありますが、安全性の高い方法を用いて管理します。

- ③ **[各拠点で企業と相談して記載]**

## 8. 問い合わせ先

**■[当該施設の連絡先を記載]**

## がん遺伝子パネル検査に関する同意書 (モデル文書)

[各施設で記載] ○○病院 病院長殿

私は、がん遺伝子パネル検査についての説明を十分に受け、検査の目的や内容について理解しましたので、がん遺伝子パネル検査を受けることを希望します。

■あなたの治療に役立つ情報を発見するとともに、がん診療のデータベースをつくるため、あなたを直接特定できない形にした情報やゲノムデータ等を「がんゲノム情報管理センター」へ提供すること (項目 7①)  
同意する ・ 同意しない

■がんに関する遺伝の情報 (遺伝性腫瘍) の情報提供 (項目 4)  
情報提供を希望する ・ 情報提供を希望しない

■がん遺伝子パネル検査の結果 (がんに関する遺伝の情報も含む) を家族等に伝えること (項目 5)  
伝えてよい ・ 自分以外誰にも伝えないでほしい

※あなたががん遺伝子パネル検査の結果を伝えたい方の連絡先等

氏名 \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

連絡先 \_\_\_\_\_

■「がんゲノム情報管理センター」に提供された情報・ゲノムデータ等を、厳格な審査を経て、学術研究や医薬品等の開発目的での利用を希望する第三者に提供すること。提供の意思を撤回される場合、それ以降の利用を停止します。既に利用されているデータは削除できません。(項目 7②)  
同意する ・ 同意しない

■[企業 (検査企業) 利用 : 各拠点で企業と相談して記載] (項目 7③)  
同意する ・ 同意しない

同意日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

ご本人 (署名) \_\_\_\_\_

代諾者 (署名) \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

説明日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

説明者 (署名) \_\_\_\_\_

## がん遺伝子パネル検査に関する意思変更申出書 (モデル文書)

[各施設で記載] ○○病院 病院長殿

私は、私が受けたがん遺伝子パネル検査に関して、同意した内容を変更します。

●あなたの治療に役立つ情報を発見するため、あなたを直接特定できない形にした情報やゲノムデータ等を「がんゲノム情報管理センター」へ提供すること (項目 7 ①)

- 「同意しない」から「同意する」に変更する
- 「同意する」と回答したが、今後の提供と利用の停止を希望する

●がんに関する遺伝の情報 (遺伝性腫瘍) が判明する可能性について (項目 4)

- 「情報提供を希望しない」から「情報提供を希望する」に変更する
- 「情報提供を希望する」から「情報提供を希望しない」に変更する

●がん遺伝子パネル検査の結果 (がんに関する遺伝の情報も含む) を家族等に伝えること (項目 5)

- 「自分以外誰にも伝えないでほしい」から「伝えてよい」に変更する

※がん遺伝子パネル検査の結果を伝えたい方の連絡先

氏名 \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

連絡先 \_\_\_\_\_

- 「伝えてよい」から「自分以外誰にも伝えないでほしい」に変更する

●「がんゲノム情報管理センター」に提供された情報・ゲノムデータ等を、厳格な審査を経て、学術研究や医薬品等の開発目的での利用を希望する第三者に提供すること (項目 7 ②)

- 「同意しない」から「同意する」に変更する
- 「同意する」と回答したが、今後の第三者提供の停止を希望する

●がん遺伝子パネル検査を実施した企業によるデータ等の利用・開示 (項目 7 ③)

[各拠点で企業と相談して記載]

- 「同意しない」から「同意する」に変更する
- 「同意する」と回答したが、今後の提供の停止を希望する

申出日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

ご本人 (署名) \_\_\_\_\_

代諾者 (署名) \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

受領者 (署名) \_\_\_\_\_