# がん遺伝子パネル検査に関する説明文書

１．がん遺伝子パネル検査の目的

あなたのお子さんのがん細胞の特徴をゲノム解析によって網羅的に調べ、がんと関連する多数の遺伝子の状態を確認することを通して、お子さんのがんの特徴を調べ、適切な薬剤や治療法、お子さん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、あなたのお子さん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、あなたのお子さん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、検査結果に基づいた治療を受けられるのは、 成人でも15～35％程度（がん遺伝子パネル検査に関する国内外論文調査に基づく）に留まると想定されます。つまり、65〜85％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、血液中に含まれている腫瘍細胞由来のわずかなDNAを検出するため、検査に影響を及ぼす可能性のある、化学療法中、妊娠中、移植後の患者さんは検査を受けられない場合があります。さらに、あなたのお子さん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、あなたのお子さん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
* お子さんのがんへの適応が認められていない薬剤の場合
* お子さん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

がん遺伝子パネル検査には、あなたのお子さんの血液の採取（全血10mL x 2本）が必要となります。検査にあたっては、「ガーダントヘルスジャパン社」の「Guardant360 CDx がん遺伝子パネル」という検査を使用し、[（以下必要に応じて追記）医療法が定める条件を満たす国内の]「衛生検査所」（以下、検査会社）に当院が検査を依頼します。「検査会社」は、[（以下必要に応じて追記）臨床検査技師等に関する法律及び厚生労働省の衛生検査所指導要領に則って、責任者の設置、各種標準作業書、日誌等の作成、精度管理を行い、]検体検査の精度の確保に努め、外部委託（再委託）する際も同様に業務が行われるよう管理[（以下必要に応じて追記）し、一連の記録について台帳を作成し記録]します。お子さんの検体と診療情報（患者識別ID、生年月、性別、診断名等）を記載した検査依頼書を検査会社が回収し、米国の「ガーダントヘルス社」の解析機関（カリフォルニア州レッドウッドシティー）または国内の「ガーダントヘルスジャパン社」の解析機関（神奈川県藤沢市）に送ります。また、シークエンスデータおよび検査工程管理データは、がん遺伝子パネル検査のために（各社の検体検査の精度の確保の目的を含む）、日本から米国の「ガーダントヘルス社」に送られ、保管、処理及びアクセスされることがあります。「検査会社」および「ガーダントヘルスジャパン社」には個人情報保護法が適用され、解析後のデータや診療情報は同法、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び経済産業省、総務省の「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン」（以下、3省2ガイドライン）に沿って適切に取り扱われます。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。なお、米国は、日本とともに、APECのCross-Border Privacy Rules（CBPR）システムの加盟国であり、個人データの越境移転に伴うリスクの管理についての一定の制度を日本と共有しています。また米国の「ガーダントヘルス社」は、同国の個人情報の保護に関する制度のうち、HIPPA（医療保険の携行性と責任に関する法律）の適用を受けます。

解析後のデータや診療情報は、専用のポータルサイトを通じて当院および検査会社に提供されると同時に、専用の回線を通じて「がんゲノム情報管理センター」（東京都中央区）に提供されます。[[（以下必要に応じて追記）「検査会社」は、標準作業手順に沿って検査結果を当院に提供します。]「がんゲノム情報管理センター」から当院に提供される調査結果、及び検査会社から当院に提供される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。検査結果は、検体検査の品質保証や業務上の目的で、「ガーダントヘルス社」または「ガーダントヘルスジャパン社」の解析機関で30年またはサービス終了後15年のいずれか長い期間保管されます。

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、あなたのお子さんのがん細胞の特徴を調べるために、様々な遺伝子を隅々に渡って調べます。その過程で、お子さんのがんの治療に役立つ情報の有無とは別に、お子さんのがんが、お子さん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、疑われることがあります。予防法や治療法が存在するなど、あなたのお子さんやあなたを含む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、追加の費用が発生することがあります。

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

あなたのお子さんの治療に関する結果は、専門家チームの検討を経て、約１ヶ月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。

６．がん遺伝子パネル検査の費用

がん遺伝子パネル検査は、保険診療として実施されます。ただし、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い場合には、追加の費用が発生することがあります。また、あなたを含むお子さんの血縁者の方が、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

あなたにご同意いただけた場合、がん遺伝子パネル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、あなたのお子さんのお名前を記号に置き換え、お子さん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「ガーダントヘルスジャパン社」から、それ以外の情報は当院から送ります。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。お子さんのデータをご提供いただければ、お子さん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）の研究機構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。

1. あなたのお子さんを直接特定できない形にした検体、診療情報、ゲノムデータ（中間処理データも含む）は、お子さんの検査結果及び参考情報（承認医薬品情報、治験参加施設情報、関連学術文献情報等）を医師に提供するために、「検査会社」、「米国のガーダントヘルス社または国内のガーダントヘルスジャパン社（以下各社）」及び各社の業務委託先に提供されます。各社によるがん遺伝子パネル検査のためのゲノムデータ処理は、スーパーコンピューターによる人工知能を用いた高度な計算処理を含みます。その性質上、ゲノムデータ処理開始後のお子さんの診療情報並びにゲノムデータの分離、返還、消去は技術的、理論的に不可能です。ゲノムデータ処理開始後に、がん遺伝子パネル検査に関連して求められた同意の一部または全部を撤回した場合においても、お子さんを直接特定できない形にした診療情報並びにゲノムデータの利用停止、削除はできません。お子さんを直接特定できない形にした診療情報並びにゲノムデータは、各社の検体検査の精度の確保の目的で利用されることがありますが、国内及び海外の第三者の利益のために貸与したり譲渡したりすることはありません。お子さんの検査及び参考情報は、3省2ガイドラインに沿って設計されたシステムを介して医師に提供されます。
2. あなたのお子さんを直接特定できない形にした検体（残余検体を含む）は、「米国のガーダントヘルス社または国内のガーダントヘルスジャパン社（以下各社）」の社内規定に基づいて安全性の高い方法で管理され、各社及び各社の業務委託先で処理、分析、加工、保管され、定められた保管期間（検体は1ヶ月、残余検体は45日）の後に順次廃棄されます。保管された検体は、各社の検体検査の精度の確保の目的で利用されることがあります。

８．問い合わせ先

* [当該施設の連絡先を記載]