

OncoGuide™ NCCオンコパネルシステム 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、検査結果に基づいた治療を受けられるのは、10～15%程度に留まると想定されます。つまり、85～90%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

がん遺伝子パネル検査には、あなたのがん組織と、血液が必要となります。がん組織については、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、生検などを行います。血液については、新鮮血が必要ですので、新たに採血を行います。検査にあたっては、シスメックス株式会社の「OncoGuide™ NCC オンコパネル システム」という検査を使用し、あなたの検体と検体に関する情報を国内の衛生検査所に送り、解析を行います。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・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。

また、新たな採血を行います。適切な腫瘍組織検体が準備できない等の理由から、検査が実施できない場合もあります。

（※）がんゲノム情報管理センターへの情報提供に同意されない場合も、診療に必要ながんゲノム医療中核拠点病院・拠点病院・連携病院の間での情報共有にあたって、がんゲノム情報管理センターが提供する共有フォルダを通じてやり取りすることがあります（がんゲノム情報管理センターのデータベースには提供されません）。

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、3%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、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

がん遺伝子パネル検査結果に基づく専門家チームの検討結果は、約4-6週間程度で主担当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係のあ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

がん遺伝子パネル検査は、保険診療として実施されます（保険点数 56,000 点（1 点=10 円）。3 割負担の場合の金額は 168,000 円）。この費用は、検査結果の如何を問わず発生（請求）します。

また、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、別途、追加の費用が発生することがあります。このほか、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。

なお、がん遺伝子パネル検査の結果説明が保険診療上の義務となっているため、あなたから「結果説明を受けたくない」と意思表示があった場合は、保険診療として取り扱えなくなることから、検査費用の実費（50万円程度）を請求させていただきますのでご注意ください。

さらに、病理標本に十分な腫瘍組織が確保できない場合や腫瘍組織が古いなど、病理標本が十分な品質基準を持たなかった場合に適切な結果が得られないことがあります。この場合、検査の中断ということになりますが、これまでかかった診療費については返還できませんのでご注意ください。

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いた場合、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。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、学術研究や医薬品等の開発のために、学術研究機関や企業（海外（※2）を含む）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の規定の元に、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）日本と同等の水準にあると認められている個人情報の保護に関する制度を有している国または地域

上記①②の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 国内の衛生検査所にて解析後のゲノムデータをがん遺伝子パネル検査「OncoGuide NCC オンコパネル システム」の製造販売企業であるシスメックス株式会社へ開示し、本システムの改善を目的としたゲノムデータの利用を行います。

8. がん遺伝子パネル検査の理解を深めるために

がん遺伝子パネル検査について理解を深めるため、国立研究開発法人 国立がん研究センター（がんゲノム情報管理センター）では、インターネット上に動画を公開されていますので（https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/index_kan_jya.html）、閲覧されることをお勧めします。