

Guardant360 CDx がん遺伝子パネル 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、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、あなたの検体や診療情報（患者識別ID、生年月、性別、診断名、その他個人情報保護法上の個人情報）を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）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。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、HIPAA（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、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。

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、専門家チームの検討を経て、約1ヶ月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。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。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 あなた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、あなた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あなた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、あなた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。
- ④ あなた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、各社および業務委託先で処理、分析、加工、保管または廃棄されます。保管された検体は、検査の質の向上等の目的で利用されることがあります。