

# GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム

## 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、がん遺伝子パネル検査結果に基づいた治療を受けられた方は現段階で8.1% ([https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/registration\\_status/](https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/registration_status/)) と報告されています。つまり、90%くらい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

この検査は、コニカミノルタREALM株式会社（以下、KMR）のGenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム（以下、GenMineTOP）という検査を使用し、あなたの検体や診療情報を同社解析機関（KMR）に送ります。GenMineTOPには、あなたのがん細胞と血液検体が必要となります。がん細胞については、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、新たにこの検査のために採る場合もあります。また、血液検体については、新鮮な血液が必要になりますので、新たに採血を行います。この検査は、あなたの氏名を記号に置き換え、氏名からはあなたを直接特定できない形にし、KMRに輸送され解析されます。検査結果は、検査の品質保証や業務上の目的で、KMRで少なくとも25年間保管されます。検体の管理及び情報の取扱いは、個人情報保護法及び関連法規に則り適切に行われます。検査結果や診療情報は、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（具体的には [https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/hospital\\_list/](https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/hospital_list/)に掲載）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、数%程度の確率で判明します。予防法や治療法について、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

あなたの治療に関する結果は、約3-4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。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。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 【情報及びゲノムデータの検査会社における利用並びに検査会社からの第三者（外国にある第三者を含む）への提供について】

あなたを直接特定できないような形にした情報や、ゲノムデータは、検査を行う KMR により、KMR 自ら又は KMR の関連会社（アメリカ合衆国カリフォルニア州の Ambry Genetics Corporation、アメリカ合衆国カリフォルニア州の REALM IDx, Inc.、日本のコニカミノルタ株式会社を含みます。）を含む国内外の企業・大学・その他の研究機関等の第三者による GenMineTOP に関する研究・開発、新たな診断・治療法・医薬品等の研究・開発、検査精度の向上等検査業務の適正化推進その他これらに類する目的のために上記第三者に提供・利用されることがあります。

上記利用目的において、あなたを直接特定できないような形にした情報や、ゲノムデータは、検査を行う KMR により、少なくとも KMR のアメリカ合衆国カリフォルニア州の関連会社に提供されることを予定していますが、その他の国の大学・企業・その他の研究機関等に提供されるかは未定であるため、提供先機関についてはあなたに現時点でお伝えすることはできず、情報提供後も KMR の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある等の理由により開示できない場合があります。検査終了後時間がたってから、提供先が決まることもあるため、現時点でもって同意をいただく必要があります。また、あなたを直接特定できないような形にした情報や、ゲノムデータは、日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に提供される可能性があります。

【検査終了後の試料の検査会社における利用及びその関連会社（外国にある関連会社を含む）への提供について】

あなたを直接特定できないようにした検査終了後の試料（残余検体や抽出済み核酸等を含みますが、これらに限りません。）は、検査を行う KMR により、KMR 自ら又は KMR の関連会社（アメリカ合衆国カリフォルニア州に所在）による検査精度の向上等検査業務の適正化推進、検査の改良や開発その他これらに類する目的のために使用されることがあります。

【個人情報の取扱いについて】

個人情報は厳格に扱われ、情報漏洩を防止するために適切な安全対策が講じられますが、万が一、外部にもれた場合、あなたもしくはあなたの血縁者における不当な差別等不利益をもたらす場合があります。

【同意撤回時の対応】

なお、同意撤回されたとしても、既に同意撤回前にあなたを直接特定できないような形にされた検査終了後の試料及び情報や、ゲノムデータは、事前に同意取得された範囲で開示・利用されることがあります。

#### 注記

データ等及び資料の提供開示が想定される外国にある第三者が所在する国・地域の名称と個人情報保護制度

■アメリカ合衆国（連邦法）

個人情報の保護に関する制度として、医療保険の携行性と責任に関する法律（HIPAA）が存在します。また、日本も加盟している APEC の CBPR システムの加盟国（2012 年 7 月 25 日に参加）でもあります。

HIPAA の民間部門には、OECD プライバシーガイドライン 8 原則（i）収集制限の原則、ii）データ内容の原則、iii）目的明確化の原則、iv）利用制限の原則、v）安全保護の原則、vi）公開の原則、vii）個人参加の原則及びviii）責任の原則）に対応する事業者等の義務又は本人の権利が全て規定されています。

■カリフォルニア州

カリフォルニア州消費者プライバシー法（California Consumer Privacy Act, CCPA）が存在します。

CCPA には、OECD プライバシーガイドライン 8 原則（i）収集制限の原則、ii）データ内容の原則、iii）目的明確化の原則、iv）利用制限の原則、v）安全保護の原則、vi）公開の原則、vii）個人参加の原則及びviii）責任の原則）のうち、i）ないしvii）に対応する事業者等の義務又は本人の権利が規定されています。

※上記以外の国又は地域における個人情報保護制度については、個人情報保護委員会のウェブサイト

(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/>) を参照してください。