

【資料10】MGPT説明同意モデル文書の作成

遺伝性腫瘍診断を目的とした多遺伝子パネル検査 (MGPT) に関する説明文書⁴⁾

(モデル文書) Ver.1⁴⁾

1. 本説明書について⁴⁾

この説明書は、遺伝性腫瘍の確定診断を目的とした多遺伝子パネル検査 (MGPT: Multi-Gene Panel Testing) について説明したものです。わからないことがあれば、遠慮なく担当者にお尋ねください。⁴⁾

2. 多遺伝子パネル検査 (MGPT) とは⁴⁾

多遺伝子パネル検査 (MGPT) は、遺伝性腫瘍の診断を目的としています。一度の検査で複数の遺伝性腫瘍に関連する遺伝子調べます。今回、あなたが実施する多遺伝子パネル検査 (MGPT) では、遺伝性腫瘍に関連した遺伝子を 調べます。⁴⁾

3. 遺伝性腫瘍について⁴⁾

がんを発症した人の 5~10%は遺伝要因が強く影響し、特定のがんが発症しやすい遺伝的な特徴 (病的バリエーション) を保持していることが知られています。このような病的バリエーションに起因すると考えられるがんを「遺伝性腫瘍」と呼びます。⁴⁾

あなたの生まれもった遺伝子に、遺伝性腫瘍の原因となる病的バリエーションを有しているか調べることによって、遺伝性腫瘍の診断を行います。遺伝性腫瘍の診断により、それぞれの遺伝的な特徴に応じて健康に向けた対応が可能となる場合があります。⁴⁾

4. 遺伝と遺伝子に

遺伝とは、親から子へ、遺伝物質から構成されている (染色体) の配列により、身体していますが、ひとりひとりに関係している遺伝性腫瘍の原因は、染色体異常とは、遺伝、それが子どもに

※VUSの解釈に変更があった場合、当院では下記の方法でお伝えしています。⁴⁾

転居等、あなたのご連絡先が変更になった場合は、当院へお伝えください。⁴⁾

【医師の案内方法、問い合わせ方法について記載】⁴⁾

(6) 本検査の費用⁴⁾

本検査は自費診療で行われます。費用は 円 (税込み) です。⁴⁾

(7) 検査受託会社によるデータ等の取り扱い⁴⁾

検査受託会社のデータ取り扱い等は下記のとおりです。⁴⁾

【※下記については、御相談されているMGPT検査受託会社の状況に応じて、修正・追加の上、ご

確認ください。】⁴⁾

解析が行われる国: 本検査は検査会社ごとに異なる国や地域の検査室で解析されます。本検査を受託する検査会社は、日本以外の国や地域に検査室をもつ場合がほとんどです。⁴⁾

(本検査の解析実施国:)⁴⁾

解析データの取り扱い: 解析で得られるデータ (以下、解析データ) は、検査室が所在する国・地域で定められた個人情報保護関連の法律や加盟する国際ルールのもとで取り扱われます。⁴⁾

受検される方の同意がある場合に限り、検査サービス向上のため、解析業務以外の目的で検査会社が解析

データを利用することがあります。受検される方が、かかられている医療機関では、本同意書でもって、解

析データを別目的に利用することはありません。ただし、倫理委員会が承認された研究計画などに別途同意

される場合は、各研究計画に同意された範囲で、解析データが利用されることはあります。⁴⁾

残存検体の取り扱い: 本検査では、検査終了後の残存検体 (いわゆる残存検体) は発生しません。本検査

を一次受託する日本国内の衛生検査所が定める遺伝学的検査受託に関する倫理指針にしたがい、検査

終了後の検体は、抽出後の検体も含めて、検査業務目的での一定期間の保管の後、廃棄されること

になります。⁴⁾

その他: 医療安全の観点などから、実名を使用し出検管理および検査結果受領管理となる場合があります。

また、この場合も、個人情報保護の法律が定める要配慮個人情報として各種情報は取り扱われます。また

医療機関および医療従事者は罰法や該当国家資格の根拠法のもとでの厳格な守秘義務が課されて

います。⁴⁾

6. 検査の受検に関する利益・不利益について⁴⁾

多遺伝子パネル検査 (MGPT) を受ける場合、受けない場合における利益・不利益は、個人の考え方や価値

観によって異なります。⁴⁾

医学的な観点から、

その後のがん予防に

あなたにとって、多

量かどうか決めることが

できます。⁴⁾

9. 診療録 (電子カルテを含む) への記載について⁴⁾

あなたの今後の治療や健康管理方法を考えるにあたり、本検査の結果および受診時の診療内容は、複数の診療科にわたって重要な情報となります。そのため、本検査結果や遺伝に関する情報は、あなたの情報として、原則として診療録に記載されます。また検査委託先からの検査報告書も診療録内に保存されます。⁴⁾

当院では、他の医療情報と同様にあなたの遺伝情報を適切に取り扱います。また、あなたの遺伝に関する情報は、関連ガイドラインや指針に基づいて取り扱います。⁴⁾

10. 本検査についての同意⁴⁾

本検査を受けるかどうかはあなたの自由意思です。一度同意したあとも、中止することができます (ただし、中止の申し出のタイミングによっては、検査費用が発生します)。⁴⁾

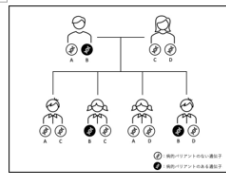
本検査に同意される場合は、同意書をご記載ください。⁴⁾

また、本検査の結果は、あなたの血縁者にとっても重要な意味があるものです。あなたが本検査を受けられたあに、万一、検査結果をあなたにお伝えできないような状況が起こった場合などにおいて、検査結果をご家族等にお伝えしてもよいが、同意の際にご意向をお聞かせください。⁴⁾

11. お問い合わせ先⁴⁾

ご質問や疑問がありましたら、遠慮なくおたずねください。⁴⁾

施設名 ⁴⁾
担当部署 ⁴⁾
TEL ⁴⁾



(図1) 常染色体顕性遺伝の遺伝形式⁴⁾

常染色体顕性遺伝の場合、遺伝性腫瘍と診断されると両親、きょうだい、子どもは性別に関係なく50%の確率で同じ遺伝性腫瘍の可能性があり、血縁者 (血のつながった方) が同じ病的バリエーションを引き継いだとしても、同じがんを同じ年代に発症するとも限らず、遺伝性腫瘍でも生涯がんを発症しない方もいます。⁴⁾

5. 多遺伝子パネル検査 (MGPT) について⁴⁾

(1) 検査の目的⁴⁾

遺伝性腫瘍を診断することが目的です。遺伝性腫瘍を診断するために関連する複数の遺伝子調べます。⁴⁾

(2) 検査の方法⁴⁾

本検査は一般的には採血で行います。外部機関 (衛生検査所) に委託し、血液からDNAを抽出して遺伝子の解析を行います。⁴⁾

(3) 検査に要する期間⁴⁾

検査に要する期間は、 日程度かかります。⁴⁾

(4) 検査の限界⁴⁾

現在の解析技術において見つけられない、遺伝性腫瘍の原因となる遺伝子の特徴が存在する可能性があります。また、今回の多遺伝子パネル検査 (MGPT) に含まれていない遺伝子が、遺伝性腫瘍の原因に關する可能性があります。⁴⁾

(5) 本検査の結果⁴⁾

7. 検査結果で病的バリエーションが特定された場合⁴⁾

(1) がん予防に向けた対応⁴⁾

診断された遺伝性腫瘍に応じて、がん予防に向けたような対応が望ましいかと相談していきましょう。⁴⁾

がん予防とは、新たながんの発症を予防するだけでなく、早期発見・早期治療なども含みます。主な対応として、サーベイランスがあります。サーベイランスとは、あなたの遺伝的な特徴に応じて、がんに罹患しやすい部位に対し、定期的に細やかな検査を継続することで、早期発見や早期治療を目指します。また、遺伝性腫瘍の種類によってはリスク低減手術が選択される場合があります。リスク低減手術とは、がんに罹患しやすい部位を、手術で切除することにより、新たながんの発症リスクを低減したり、予後を改善するものです。⁴⁾

現在、がんの治療を行っている方において、使用する薬剤の種類によっては薬剤の効果予測可能な場合

があります。治療方針については、主治医とご相談ください。⁴⁾

(2) 血縁者の対応⁴⁾

あなたの血縁者も、同じ遺伝性腫瘍の原因となる遺伝子の特徴 (病的バリエーション) を持っている可能性があります。あなたの検査結果を血縁者に活用することは、血縁者にとっても非常に大切なことです。⁴⁾

血縁者の対応について、それぞれご家族の状況に応じて考えていくために、遺伝カウンセリングを活用して

ください。血縁者が遠方に住んでいる場合は、居住地域近く、遺伝カウンセリングが可能な施設をご紹介

することもできます。近年は、オンライン診療に対応している施設もあります。⁴⁾

8. 現時点で遺伝子の検査を受けないという選択をした場合⁴⁾

遺伝子の検査を受けない場合は、遺伝性腫瘍の診断に向けて、遺伝的な情報はえられませんが、既往歴や家族歴などから、今後の健康管理方法を考えることが可能な場合もありますので、個別に担当者と相談ください。⁴⁾

また将来、遺伝子の検査を受けようと思われた場合や迷われた場合は、遺伝診療を行っている施設や担当

の医師にご相談ください。⁴⁾



遺伝性腫瘍診断を目的とした多遺伝子パネル検査 (MGPT) に関する同意書⁴⁾

説明を受けた事項に✓してください。⁴⁾

☐ 多遺伝子パネル検査について⁴⁾

☐ 遺伝性腫瘍について⁴⁾

☐ 遺伝と遺伝子について⁴⁾

☐ 本検査について⁴⁾

検査の目的⁴⁾

検査の方法⁴⁾

検査に要する期間⁴⁾

検査の限界⁴⁾

本検査の結果⁴⁾

本検査の費用⁴⁾

検査受託会社によるデータ等の取り扱い⁴⁾

☐ 検査の受検に関する利益・不利益について⁴⁾

☐ 検査結果で病的バリエーションが特定された場合⁴⁾

☐ 現時点で遺伝子の検査を受けない選択をした場合⁴⁾

☐ 診療録への記載について⁴⁾

☐ 本検査についての同意⁴⁾

☐ 問い合わせ先について⁴⁾

私は、説明文書に記載された事項について、以下の者から十分な説明を受けるとともに、質問する機会を得ました。本検査を受けることに同意いたします。⁴⁾

担当医師 ⁴⁾
同席者 (職種) ⁴⁾

 年 月 日 ⁴⁾

本人署名 ⁴⁾
代読者名 続柄 ⁴⁾

多遺伝子パネル検査 (MGPT) の結果を家族等に伝えること⁴⁾

☐ 口伝えてよい ☐ 自分以外誰にも伝えないでほしい⁴⁾

※あなたが多遺伝子パネル検査の結果を伝えてもよい方の連絡先等⁴⁾

氏名 続柄 ⁴⁾
連絡先 ⁴⁾