

#### 【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

(モデル文書) Ver.1

### 1. 本説明書について

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、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。

### 2. 多遺伝子パネル検査(MGPT)とは

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を調べます。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。

### 3. 遺伝性腫瘍について

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(病的バイアント)を保持していることが知られています。このような病的バイアントに起因すると考えられるがんを「遺伝性腫瘍」と呼びます。

あなたの生まれた遺伝子は、遺伝性腫瘍の原因となる病的バイアントを有しているか調べることで、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. 遺伝と遺伝子

遺伝とは、親から子へしているものが、遺伝物質から構成されている。の配列により、身体していますが、ひどいなどに関係していま遺伝性腫瘍の原因と色体顕性遺伝とは、遺合、それが子どもに受け

※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。

転写等、あなたの「連絡先が変更になった場合は、当院へ連絡ください。」

**(連絡先の案内方法問い合わせ方についての記入)**

(6) 本検査の費用

本検査は自費診療で行われます。費用は\_\_\_\_\_円(税込)です。

(7) 検査受託会社によるデータ等の取り扱い

検査受託会社のデータ取り扱い等は下記の通りです。

**(※下記については、御検討で実施しているMGPT検査受託会社の状況に応じて、修正・追記の上、ご使用ください。)**

解説が行われる国:本検査は検査会社ごとに異なる国や地域の検査室で解説されます。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。

(本検査の解説実施国):

解説データの取り扱い:解説で得られるデータ(以下、解説データ)は、検査室が所在する国・地域で定められた個人情報保護の法律や加算する国際ルールの下で取り扱われます。

受検される方の同意がある場合に限り、検査サービス向上など、解説業務以外の目的で検査会社が解説データを利用することができます。受検される方がかかる医療機関では、本同意書でもって、解説データを別途的に利用することはできません。ただし、倫理委員会で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、解説データが利用されることはありません。

残念検体の取り扱い:本検査では、検査終了後の既存試料(いわゆる残余検体)は発生しません。本検査を一次受託する日本の医療機関が検査結果を実施する倫理指針にしたがい、検査終了後の試料は、検査後の状況も含めて、検査業務目的での一定期間の保管の後は、廃棄することになります。

その他:医療機関の観点などから、実名を使用して出検結果および検査結果受領権がなる場合があります。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には所定や該当国家規格の根拠法のものとの紙幣の守秘義務が課されています。

※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。

転写等、あなたの「連絡先が変更になった場合は、当院へ連絡ください。」

**(連絡先の案内方法問い合わせ方についての記入)**

(8) 検査の受検に関する利益・不利益について

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觀によって異なります。

医学的立場から

その後の「ん」予防に

あなたにとって、多

どうか決めることが

できます。

※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。

転写等、あなたの「連絡先が変更になった場合は、当院へ連絡ください。」

**(連絡先の案内方法問い合わせ方についての記入)**

(9) 治療録(電子カルテを含む)への記載について

あなたの今後の治療や健康の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、複数の診療科において重要な情報になります。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。また検査受託先からの検査報告書も診療録内に保存されます。

当院では、他の医療機関と同時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を、関連ガイドラインや指針に基づいて取り扱います。

※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。

転写等、あなたの「連絡先が変更になった場合は、当院へ連絡ください。」

**(連絡先の案内方法問い合わせ方についての記入)**

(10) 本検査についての同意

本検査を受けるかどうかはあなたの自由意思です。一度同意したあとでも、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)。

本検査に同意される場合は、同意書をご記載ください。

また、本検査の結果は、あなたの血縁者にと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とに、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か、同意の際にご意向をお聞かせください。

※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。

転写等、あなたの「連絡先が変更になった場合は、当院へ連絡ください。」

**(連絡先の案内方法問い合わせ方についての記入)**

(11) お問い合わせ先

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。

担当医名

担当部署

TEL

(図1) 常染色体顯性遺伝の遺伝形式

常染色体顯性遺伝の場合、遺伝性腫瘍と診断されるご両親、さうだいい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ます。血縁者(血のつながった方)が同じ病の「アント」を引き継いだとしても、同じがんと同じ年代に発症する限りらず、遺伝性腫瘍でも生涯かんを発症しない方もいます。

### 5. 多遺伝子パネル検査(MGPT)について

#### (1) 検査の目的

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を調べます。

#### (2) 検査の方法

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。

#### (3) 検査に要する期間

検査に要する期間は、**日数**かかります。

#### (4) 検査の限界

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が、遺伝性腫瘍の原因に関連する可能性があります。

#### (5) 本検査の結果

### 7. 検査結果で病的アントが同定された場合

#### (1) がん予防に向けた対応

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

がん予防は、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、がんに罹患やすい部位に対し、定期的に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スクレム手術や減量手術となる場合があります。スクレム手術とは、がんに罹患しやすい部位を、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が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。

(2) 血縁者の対応

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(病的アント)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の診療に活用することは、血縁者にとって非常に大切になります。

血縁者の対応について、それぞれの家族の状況に応じて教えていくために、遺伝カウンセリングを活用してください。血縁者の地方に住まっている場合は、居住地近くで、遺伝カウンセリングが可能な施設をご紹介することができます。近年は、オンライン診療に対応している施設もあります。

現在我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が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。

(3) 現時点での遺伝子の検査を受けないという選択した場合

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、遺伝的な情報はおられません。既往歴や家族歴などから、今後の健康の管理方法を考えいくことが可能な場合もありますので、個別に担当医と相談ください。

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医の医師にご相談ください。

### 8. 現時点での遺伝子の検査を受けないという選択した場合

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、遺伝的な情報はおられません。既往歴や家族歴などから、今後の健康の管理方法を考えいくことが可能な場合もありますので、個別に担当医と相談ください。

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医の医師にご相談ください。

### 9. 治療録(電子カルテを含む)への記載について

あなたが今後の治療や健康の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、複数の診療科において重要な情報になります。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。また検査受託先からの検査報告書も診療録内に保存されます。

当院では、他の医療機関と同時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を、関連ガイドラインや指針に基づいて取り扱います。

### 10. 本検査についての同意

本検査を受けるかどうかはあなたの自由意思です。一度同意したあとでも、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)。

本検査に同意される場合は、同意書をご記載ください。

また、本検査の結果は、あなたの血縁者にと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とに、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か、同意の際にご意向をお聞かせください。

### 11. お問い合わせ先

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。

担当医名

担当部署

TEL

### 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

説明を受けた事項に**✓**してください。

□ 多遺伝子パネル検査について

□ 遺伝性腫瘍について

□ 遺伝子検査について

□ 本検査について

検査の目的

検査の方法

検査に要する期間

検査の限界

本検査の結果

本検査の費用

検査の受託会社によるデータ等の取り扱い

□ 検査の受検に関する利益・不利益について

□ 検査結果で病的アントが同定された場合

□ 現時点での遺伝子の検査を受けない選択をした場合

□ 診療録への記載について

□ 本検査についての同意

□ 問い合わせ先について

私は、説明文書に記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。

担当医名 \_\_\_\_\_

同居者 \_\_\_\_\_ (職種) \_\_\_\_\_

年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 \_\_\_\_\_

本人署名 \_\_\_\_\_

代筆者署名 \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

多遺伝子パネル検査(MGPT)の結果を家族等に伝えること

□ 伝えてよい □ 自分以外誰にも伝えないでほしい

※あなたが多遺伝子パネル検査の結果を伝えててもよい方の連絡先等

氏名 \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_

連絡先 \_\_\_\_\_