

Targeted Variant Analysis 「シングルサイト解析」 同意書 雛形

「シングルサイト解析」について、ご説明を受けられて、理解された項目にチェックしてください。

1. 検査の目的

- Targeted Variant Analysis は、あなたの血縁者にみつけた遺伝性腫瘍との関連が知られている遺伝子の変化をあなたも持っているかどうかを調べる「シングルサイト解析」です。

2. 検査の対象

- 遺伝情報は、血縁者間で一部共有しています。遺伝性腫瘍との関連が知られている遺伝子に、がんの発症リスクを高める病的な変化がみつかった方が家系内にいる場合、その血縁者も同じ変化を持っている可能性があります。
- がんの組織のみを使って行う体細胞遺伝子検査で見つかる遺伝子の変化の多くは、がん組織など一部の細胞に限って起こった「体細胞系列」の変化ですが、まれに遺伝性腫瘍の原因となる「生殖細胞系列」の変化である可能性が疑われる場合があります。血液を使って行う シングルサイト解析では、その遺伝子の変化が「体細胞系列」なのか「生殖細胞系列」かを確認することができます。

3. 検査の方法

- シングルサイト解析 は採血で行われます。採取した血液から DNA を抽出し、血縁者にみつけた遺伝子の変化のみを調べます。
- 血縁者と同じ遺伝子の変化がみつかった場合、それががんの発症リスクを高める病的な変化なのか、それとも良性の変化なのか、検査所の科学者、医師、遺伝カウンセラーによって、検査時点の科学的証拠に基づいて再度、判定されます。

4. 結果報告

- 血縁者と同じがんの発症リスクを高める病的な変化がみつければ「Positive」、みつからなかった場合は「Negative」と報告されます。血縁者と同じ遺伝子の変化がみつかったものの、検査時点で科学的根拠が十分でなく、がん発症リスクを高める病的な変化かどうか現時点では不明な場合は「Uncertain」と報告されます。

5. 検査の限界

- シングルサイト解析 はがんの遺伝的要因をすべて調べるわけではなく、血縁者にみつけた遺伝子の変化のみを調べます。そのため、「Negative」でもがんのリスクや遺伝性腫瘍の可能性がなくなるわけではありません。
- シングルサイト解析 に必要な量・質の DNA が得られず、再採血が必要となる場合があります。

6. 未成年者の検査について

- 小児期にがんの発症を引き起こす可能性がある遺伝子の変化であるなどの場合を除き、未成年者に対する遺伝的な検査は推奨されません。未成年者への対応については専門の医師や遺伝カウンセラーとよく話し合う必要があります。

7. 検体および個人情報の取扱いについて

- 検査を行うために、あなたの検体や診療情報を国内外の検査分析機関へ提供します。
検査分析機関名：ラボコープ・ジャパンを窓口とした、Laboratory Corporation of America® Holdings、の子会社である Esoterix Genetic Laboratories, LLC（米国）
- Laboratory Corporation of America® Holdings では、米国 HIPAA 法（医療保険の携行性と責任に関する法律）に準拠した個人情報の保護・管理が行われます。
- 再検査が必要になった場合のために、検体は厳重に保管されます。検体の保管期間は採取日から最長 60 日であり、別段の指定がない限り、その期間終了時に検体は廃棄されます。
- 解析手順を継続的に改善していくために、見つかった遺伝子の変化の情報は、個人を特定不可能な匿名化情報として、公的なデータベースに登録される場合があります。

あなたがこの用紙に署名した場合、シングルサイト解析 に関する以上の事項をあなたが十分に理解し、検査を実施することに同意したことを意味します。この同意に関してさらに質問がある場合は、この用紙に署名する前に遺伝カウンセリングを受けることができます。検査が終了した後であっても、医師や遺伝カウンセラーと相談する権利が保証されます。

私は、上記すべての説明事項を理解し、Targeted Variant Analysis「シングルサイト解析」を受けることに同意します。

同意年月日： 年 月 日

受検者（または代諾者）氏名：

私は、Targeted Variant Analysisについて、上記のすべての説明事項を説明し、同意が得られたことを確認しました。

説明年月日： 年 月 日

説明者氏名：