

分子プロファイリングに関する同意説明文書 (患者さん用) - オレゴン州



本文書をよくお読みいただき、担当医師とご相談ください。

ご質問がある場合は、Caris社に電子メール (LPSTeam@CarisLS.com) またはお電話 [(888) 979-8669] でお問い合わせください。

記入済みのフォームは、電子メール(LPSTeam@CarisLS.com)またはファックス(866-479-4925)で送付してください。

検査情報

検査の目的、検体採取および結果

Caris Life Sciences® (Caris社) の分子プロファイリングでは、あなたの腫瘍や血液中にあるがんマーカーを評価します。これは医療チームがあなたに適した治療計画を立てるのに役立ちます。検査の一環として、あなたの血液検体や腫瘍検体がCaris社に送付され、そこであなたの検体やそこから抽出されたDNAとRNAの分析を行って、ゲノム情報を作成します。Caris社は、あなたの検査結果を、検査を指示した医師のほか、治療チームから要請された医療従事者にも報告します。検査の結果により、検査対象のマーカーがあなたの検体中に存在するかどうかを示されます。また、あなたのがんについて、その他の特徴が明らかにされる可能性もあります。あなたの検査結果は担当医師から伝えられますが、書面で要求された場合、法律に従ってCaris社から伝えられることもあります。

血液によるプロファイリング (Caris Assure) については、あなた自身と担当医師のそれぞれが、遺伝性の (家族から伝わる) 遺伝子情報に関する報告を受け取らないことを選択できます。担当医師が、検査オーダーのなかでこの報告を受け取らないことを選択している場合があります。遺伝性の遺伝子情報に関する報告を受け取りたくない場合、下のボックスにチェックを入れてください。

私は、遺伝性の遺伝子情報に関する検査報告を受け取りません (受取りを希望しません)。

血液プロファイリングのみ: あなたまたはあなたの担当医師が遺伝性の遺伝子情報に関する報告を受け取らないことを選択した場合を除き、 Caris Assureには遺伝性の (家族から伝わる) 遺伝子情報の報告が含まれます。この遺伝子情報から、あなたのがんが遺伝性のDNA変異体によって引き起こされているかどうか、および他の種類のがんを発症するリスクに関する情報が明らかになる可能性があります。こうした検査結果から、あなたやあなたのご家族に関して、その他の予期せぬ情報が明らかになる可能性があります。また、あなたの検査結果がご家族に影響を及ぼす可能性もあります。場合によっては、さらに詳しく調べるために、担当医師から追加の検査を勧められることがあります。検査に同意する前に遺伝カウンセリングを受けていただくことも可能です。検査のために血液検体を提供し、あなたまたはあなたの担当医師が遺伝性の遺伝子情報の報告を受け取らない選択をしていない場合、生殖細胞系/遺伝子検査の結果には以下の内容が含まれることがあります。

陽性: 「陽性」は、検査対象の特定の疾患や病態がある、そのキャリアである、または罹患しやすい傾向があることを示している可能性があります。結果が陽性であった場合は、担当医師または遺伝カウンセラーにご相談ください。担当医師から、あなたやあなたのご家族に、追加の検査や確定検査を紹介することも可能です。

陰性: 「陰性」は、検査の結果、疾患の原因となる変異が特定されなかったことを示します。ただし、陰性の結果は、あなたとあなたのご家族に遺伝性疾患やその他の病態がないことを保証するものではなく、将来的に、あなたの検査結果の解釈に影響を与えかねない追加情報が明らかになることも考えられます。そのような場合でも、検査結果が担当医師に提供された後、その結果を更新、再確認、または後日再評価する義務は、Caris社にはありません。

ゲノム検査の利益、リスクおよび限界

この検査を受けることの利益として、(i) あなたとあなたのご家族の医療に関する意思決定を行うための詳細な情報が得られること、(ii) 治験への登録の可能性、などが挙げられます。検査のリスクには、(i) 検査に対する不安、(ii) 組織または血液検体を採取する際の軽度の不快感、(iii) 検査結果に基づく差別 (特定の連邦法および州法では遺伝子差別に対する保護が規定されていますが、これらの法律はすべての状況に適用されるわけではありません。遺伝情報を保護する連邦法である遺伝情報差別禁止法に関する情報については、www.genome.gov/10002328をご参照ください)、(iv) あなたの個人情報への不正アクセスによる情報漏洩 (Caris社はあなたの個人情報を保護するための合理的な保護措置を講じていますが、個人情報の完全な保護を保証することはできません)、などがあります。検査の限界: Caris社が実施するゲノム検査は、あらゆるゲノム変異や疾患のキャリアについて、すべて検出することをお約束、または保証するものではありません。検査の目的とは関係のない遺伝子変異は、検査結果として報告されない場合があります。

機密性、検体/データの保持、使用および共有

あなたには、あなたの検体、ゲノム情報、およびその他の医療データを、適用法に従って機密扱いとする権利があります。あなたの検査を依頼した医師、そのスタッフおよび関係者、ならびにあなたの担当医の要請に応じて第三者が、あなたの検体を扱ったり、検査結果を閲覧したりすることがあります。Caris社のスタッフおよびCaris社の関連会社のスタッフが、あなたの検体を受け取ったり、検査を行ったり、あなたの医療データや検査結果を閲覧したりすることも考えられます。Caris社は、法律に従い、規制遵守、償還、品質保証または改善、業務活動、バリデーション試験、研究、製品開発の目的で、または出版物において、あなたの検体、ゲノム情報およびその他の医療データを社内や第三者機関にて保管・使用・開示することがあります。またCaris社は、あなたの情報からあなたを特定し、あなたが関心を持つと思われる臨床試験やその他の研究の機会について、連絡をとらせていただく場合もあります。あなたの検体とデータは無期限に保管されます。Caris社は、法律で要求される範囲内で、検体、ゲノム情報、およびその他の医療データを匿名化します。あなたの検体、ゲノム情報、およびその他の医療データの送付先として考えられる第三者機関として、学術研究者、大学、病院、検査機関、ライフサイエンス企業、保険会社、製薬会社、その他の企業といった、非営利団体、商業団体、または政府機関が挙げられます。これらの団体の活動が市販製品や何らかの補償につながった場合、あなたの検体やゲノム情報、その他の医療データが使用されていたとしても、その利益があなたやあなたのご家族と共有されることはありません。匿名化された検体、ゲノム情報、およびその他の医療データの米国内外における商業的使用および共有方法に関する情報など、Caris社のプライバシーポリシーの詳細は、以下のURLからご確認いただけます。www.CarisLifeSciences.com/privacy-us

分子プロファイリングに関する同意説明文書 (患者さん用) - オレゴン州 (2ページ)



患者さんの同意

実施される手順は私のDNA検体の検査による遺伝情報の収集であり、その目的は本文書に記載する内容に限定される旨の説明を受けました。また、この手順への同意は完全に自由意思によるものであることについても説明を受けています。私は、雇用契約や保険契約、社会的差別に関連して、私の遺伝情報の収集に由来したリスクや潜在的影響が生じる可能性についての説明を受けました。

いずれかにチェックを入れてください:

- 私は、遺伝子検査のリスクと利益について、より詳細な説明を希望するかどうか質問されました。私は説明に満足しており、これ以上の情報を必要としません。
- 私は、提案された遺伝子検査について、ならびに検査を受けた場合に考えられる、私と私の家族に対するリスクや影響について、詳しい情報を要請し、さらなる説明を受けました。私は追加情報に満足しており、これ以上の情報を必要としません。
- 私は、提案された遺伝子検査について、ならびに検査を受けた場合に考えられる、私と私の家族に対するリスクや影響について、詳しい情報を要請しました。現時点では、私の遺伝情報の収集に同意しません。**このボックスにチェックを入れた場合は、この文書に署名しないでください。**

本文書への署名により、以下を確認します。

私は、この文書に記載されている情報を読み、理解しました。また、陽性または陰性の検査結果はどの程度信頼性できるか、疾患または症状に関する検査結果が陽性であった場合にそうした疾患または症状をどの程度正確に予測できるかについて医師と話し合いました。私は、自由意思により、Caris社が実施する検査、ならびに私の検体、ゲノム情報、およびこの文書に記載されているその他の健康データが収集、使用、保持、維持および開示されることに同意します(これには、私が適格となり得る研究があった場合に私に連絡することも含まれます)。私は、Caris社が検査に対する支払いを受けることを理解し、許可します。また、Caris社が提供するサービスの補償に関する決定、拒否および/または必要な申し立てについて、Caris社が私に代わって実行することを許可し、私の健康保険制度(メディケアおよびメディケイドを含む)に基づくすべての健康保険給付および払い戻しをCarisに譲渡します。私は、Caris社および第三者支払者が、私の請求および/または申し立てを解決する目的で、私の保護された健康情報を開示することを許可します。私は、私の検体、ゲノム情報、およびその他の医療データの保管に対する同意を撤回したい場合、いつでもCaris社に連絡できることを理解しています。ただし、(i) 検体、ゲノム情報、およびその他の医療データが匿名化済みで、容易に私を追跡できない場合、(ii) 検体、ゲノム情報、およびその他の医療データが既に使用または共有されている場合、または (iii) 適用法を遵守するためにCaris社が検体、ゲノム情報、およびその他の医療データを保持しなければならない場合はその範囲内において、この同意の撤回による影響を受けないものとします。私は、Caris社(およびその代理店、業務受託者、Caris社に代わって活動するその他の担当者)が私に電話をかけたり、テキストメッセージを送信したりすること、例えば、私または私の担当医師がCaris社に提供する任意の番号に対し、録音済みの音声または人工音声を用いて、または何らかの自動電話ダイヤルシステムもしくはその他の自動システムを使用して行われる、電話やテキストメッセージの送信などに同意し、これを許可します。患者さんの代理人が署名する場合: 本人に代わって同意する法的権限があることをここに証明します。

患者氏名(活字体): _____ 生年月日: _____ 日付: _____

患者または署名権者 _____ 日付: _____