

20 年 月 日

患者さん ID 氏名 殿

ご本人へ

ご家族（代諾者） 殿へ

説明書（OTS アッセイ・オンライン診療）

1. 検査の目的

DNA は体のすべての細胞にある遺伝子を構成する物質のひとつです。がん細胞はその発生・進展の過程で DNA の突然変異を起こし、その一部は血中へ放出されます。したがって、血中 DNA に突然変異があることがわかれば、体のどこかにがん細胞があることを推定できます。OTS アッセイは突然変異を持つ血中の DNA を測定するための検査です。

2. 検査の方法と費用

過去にゲノム検査を受けたことが無い方については、手術または生検で切除したがんの一部、または治療前血液を対象として、次世代シーケンサー（NGS）という装置を用いて DNA の解析を行います。過去に受けたゲノム検査結果をご提供いただける場合は、当該検査結果を用いることができるため、NGS による解析は必要ありません。NGS または過去のゲノム検査の結果により DNA 突然変異が見つければ、血中 DNA についてはデジタル PCR（dPCR）という方法で、モニター採血を行い同じ DNA 突然変異の測定を行います。定期的なモニター採血をすることで、治療経過中の血中 DNA の数値変化を測定します。自費診療の場合の価格は以下の通りです。

A. 過去にゲノム検査を受けたことが無い場合

- OTS-Scan/OTS-Scan Liquid :
NGS によってがんの DNA 突然変異を見つける検査（初回のみ）：26 万円＋消費税
- OTS-Select : 診断用血中 DNA 突然変異を選ぶ検査（初回のみ）：1 万 3000 円＋消費税

B. 過去に受けたゲノム検査結果をご提供いただくことが可能な場合

- OTS-Select : 診断用血中 DNA 突然変異を選ぶ検査（初回のみ）：1 万 3000 円＋消費税

C. 上記 A または B の検査結果から、特定の遺伝子変異（DNA 突然変異）によるモニター採血が必要となる場合

- 別途 dPCR プローブ合成が必要です（初回のみ）：0 円

（注）クオントディテクト社で対象変異に対するプローブを保有している場合は無償。

上記 A、B、C いずれかを行っていただいたのち、モニター採血を開始します。

D. 診断用血中 DNA 突然変異が確定しモニター採血を希望する場合

- ・OTS-Monitor：血中 DNA 突然変異を測定する検査（1 変異 1 回ごと）：3 万 4000 円＋消費税

上記価格は予告なしに変更となる場合があります。また、自費診療の場合は通常の保険診療実施日とは別の受診日が必要となるため、ご注意願います。

3. 身体的負担について

手術で取り出した腫瘍の病理標本提供については検査を受ける方の負担はありません。採血量は成人 8-16ml、小児 2-4ml ですので一般的な採血量と同じ程度です。

4. 検査結果返却までの時間

血中 DNA 突然変異の検出のためには初回のみ 4-8 週間程度かかります。初回報告では、血中 DNA 突然変異のデータと切除検体の NGS 検査で検出されたすべての DNA 突然変異をご報告します。2 回目以降は検査会社での受付から 10 営業日以内で血中 DNA 突然変異のデータをお返しします。治療中の方であれば、最初の治療効果判定までには初回検査結果をお届けできます。

5. 個人情報（プライバシー）の保護について

医師・看護師・薬剤師を含む全ての病院スタッフには、通常の診療において業務上知り得た事に関して秘密を守る義務（守秘義務）があります。OTS アッセイに関するデータは現時点では十分ではないため、結果を医学雑誌などに公表する場合がありますが、個人が特定できないよう配慮されます。また、OTS アッセイに関するデータについては、検査の実施を委託する第三者機関に提供する場合がありますが、その場合は個人を特定することのできる情報を排したうえで提供します。検査を受けることにより、ご自身やご家族の個人情報が第三者に漏れる心配はありません。

6. 同意について

OTS アッセイを受けていただくにあたり、同意書にサインをしていただくこととなります。サインによる同意は、ご自身またはご自身の意思および利益を代弁できる家族や法定代理人のかたでも行うことができます。

7. 同意の撤回について

OTS アッセイのどの段階でも、同意を撤回することができます。その場合は完了した検査までの料金を請求させていただきます。その後の検査にかかわる料金は不要です。

8. 偶発的・二次的所見の開示および説明について

OTS アッセイは、ご本人またはご家族の方にがん等のリスクが高くなる遺伝的素因を見つける方法を用いています。すべての検査結果はご本人またはご家族の方にお返ししますが、不確定要素が多いため遺伝的素因の可能性については原則として開示もしくは説明はいたしません。検査結果から主治医が説明の必要性があると判断する場合は「研究によって得られた情報を検体提供者に対して説明するフロー（注）」に準じて、岩手医科大学医学部倫理委員会に意見を求め、ご本人およびご家族の意向を再度確認したうえで、説明するかどうかを決定します。

（注）令和元年 7 月 12 日第 6 回医学研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会議タスクフォース

9. 生体材料の取扱い

ご提供いただいた血液および切除された腫瘍の一部からは DNA を抽出します。ご提供いただいた血液、腫瘍の一部、再解析等の事態に備えて保管・処理します。また個人情報情報を完全に伏せた状態を保証できる場合に限り研究用に使用することがあります。

10. 健康被害が生じた場合の補償について

今回の研究に必要ながん組織および血液のご提供は、医療行為の一環として行われます。今回の研究に参加されることで健康被害が生じることはありません。

11. 検査結果の取扱いについて

OTS アッセイを用いた研究で知的財産が得られた場合は、岩手医科大学発明委員会などの判断により国あるいは研究者に帰属することをご了承ください。また、個人情報情報を伏せた状態でのデータを公共のデータベース等に登録し、国内外の研究者と共有される場合があることをご了承ください。

病状説明補足

補足あり（以下参照） 補足なし

- ・上記の通り説明いたしました。

岩手医科大学附属病院

20 年 月 日

説明者 _____ 科 医師 (署名)
(所属)
同席者 (職種) _____ (署名)
(所属)
補足的説明者 (職種) _____ (署名)

- ・上記説明を受け、理解しました。

20 年 月 日

・患者 _____ (署名)
患者同席者 _____ (署名) (患者との続柄 _____)
・代諾者 _____ (署名) (患者との続柄 _____)
(代諾者 患者さんが未成年者又は患者さん本人が同意することが困難な場合)

病院記入欄

1次チェック者サイン 氏名	年	月	日	時
2次チェック者サイン 氏名	年	月	日	時
診療記録管理者サイン 氏名	年	月	日	時

同意書（OTS-Scan OTS-Select OTS-Monitor）

岩手医科大学附属病院長 殿

OTS アッセイを希望するにあたり、担当医師より前記説明文書の内容について説明を受けました。私の自由意思にもとづいて、私が本検査を受けることに同意いたします。また、その証として以下に署名または記名押印し、説明文書および同意書の控えを受け取りました。

- 1. 検査の目的
- 2. 検査の方法と費用
あなたのOTS アッセイ初期費用は_____万円です。
その後採血 1 回ごとにかかる費用は_____万円です。
- 3. 身体的負担について
- 4. 検査結果返却までの時間
- 5. 個人情報（プライバシー）の保護について
- 6. 同意について
- 7. 同意の撤回について
- 8. 偶発的・二次的所見の開示について
- 9. 生体材料の取り扱い
- 10. 健康被害が生じた場合の補償について
- 11. 検査結果の取り扱いについて

20 年 月 日

患者又は代諾者 ・ 患者署名 _____

患者同席者署名 _____（患者との続柄 _____）

・ 代諾者署名 _____（患者との続柄 _____）

（代諾者 患者さんが未成年者又は患者さん本人が同意することが困難な場合）

◆患者さんの治療に当たっては、ご家族の方が十分に理解されている事が望ましいので、ご家族の署名をお願いしております。

◆患者さんの容態によりご本人から同意を得る事が困難であるときは、ご家族の同意をもってこれに代えさせていただきます。

◆患者さんが同意の意思を表明しているにもかかわらず署名が困難な場合は、代諾者の代筆をもって、患者さんの署名と代えさせていただきます（代諾者）。

◆この同意は同意した後も、いつでも撤回することができます。

病院記入欄

1次チェック者サイン 氏名	年	月	日	時
2次チェック者サイン 氏名	年	月	日	時
診療記録管理者サイン 氏名	年	月	日	時