

# 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 (PatientNavigator@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 (PatientNavigator@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

### 分子プロファイリングの目的

Caris Life Sciences® (Caris社) の包括的分子プロファイリングでは、あなたの担当医師 (HCP) が、あなたのがんに特化して、より多くの情報に基づき、より個別化された治療を決定できるようにするために、あなたの腫瘍や血液中のバイオマーカーを評価して分子の設計図を明らかにします。

**血液プロファイリングのみ:** Caris社の血液検体の分子プロファイリングには遺伝子 (生殖細胞系列/遺伝性) 検査が含まれているため、あなたのがんが遺伝性のDNA変異によるものかどうか、また、他の種類のがんやその他の健康上の問題が発生するリスクについて、情報を得ることができます。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。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。検査に血液検体を提供した場合、以下のような生殖細胞系列/遺伝性検査の結果が得ら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。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。

### 検体採取

検査に同意される場合、あなたの血液および/または組織検体はCaris社に送付された後、DNAおよびRNAが抽出され、分析されます。

### 検査結果

Caris社は、あなたの検査結果を検査依頼書に記載されている担当医師に報告します (治療チームからの要請がある場合は、他の医師にも報告します)。バイオマーカー検査の結果により、検査対象のバイオ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。検査結果は担当医師からお知らせします。または、適用法に従って書面にて要請いただければ、Caris社から入手することも可能です。

### 遺伝子検査の利益、リスクおよび制限

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 (管理計画や治療計画の作成など) 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、(iii) あなたのご家族にとって重要な健康情報が得られること、などが挙げられます。

検査に不安を感じたり、組織検体や血液検体の採取の際、一時的に軽い不快感を覚えたりすることがあります。また、雇用主や医療保険会社による遺伝子差別に対しては、所定の連邦法および州法により、ある程度の保護が適用されますが、これらの法律がすべての状況に適用されるわけではありません。遺伝情報差別禁止法 (遺伝情報の保護に関する連邦法) に関する情報については、以下のURLからご確認ください:

[www.genome.gov/10002328](http://www.genome.gov/10002328)

Caris社が実施する遺伝子検査は、あらゆる遺伝子変異や疾患のキャリアについて、すべて検出することを保証するものではありません。臨床症状に関連しない遺伝子変異については、担当医師に報告することはできません。

### 機密保持

あなたには、あなたの検体、遺伝情報、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。検査依頼書で特定されている担当医師、その関連する医療機関や施設の担当者および関係者が、あなたの検体および検査結果を入手/閲覧することがあります。また、担当医師からCaris社に対して、第三者への結果の提供が指示される場合もあります。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。

### 検体/データの保持、使用および共有

Caris社は、適用法で認められる範囲内で、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、遺伝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。あなたの検体は無期限に保管されます。Caris社は、適用法で要求される範囲内で、検体、遺伝情報、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、遺伝情報、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、あなたの検体や遺伝情報、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、遺伝情報、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からご確認ください。[www.CarisLifeSciences.com/privacy-us](http://www.CarisLifeSciences.com/privacy-us)

## 患者さんの同意（オレゴン州）

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、その目的は以下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、本文書に記載されている、この検査の目的および予測される利益、リスク、制限事項について、ならびに私の検体や遺伝情報、およびその他の医療データの使用、保管、開示の方法などについての情報を読み、理解しました。
- ・私は、Caris社による検査を実施すること、ならびに検査を実施する上で必要とされる、およびこの文書に記載されたその他の目的（研究、製品開発、公表など）上必要とされる、私の検体、遺伝情報、その他の医療データを、適用法により許可され、かつこれを遵守する範囲内において、収集、使用、保持、維持、開示することについて、自由意思により同意します。
- ・私は、Caris社がサービスに対する支払いを受けることを理解し、許可します。また、私の医療保険制度（メディケアおよびメディケイドを含む）に基づくすべての医療保険の給付および払い戻しをCaris社に譲渡します。私は、医療保険の請求、不服申し立て、医療保険制度機関または政府当局への苦情申し立ての権限を有する正式代表者としてCaris社を指名します。これには、私が、自身が加入する医療保険に対して行う請求、権利、または訴訟（訴訟）に関連して有しているであろうすべての権限が含まれます。
- ・私は、Caris社が提供する検査サービスの範囲に関する決定、拒否、または必要な申し立てを、私に代わってCaris社が行うこと、ならびにCaris社および第三者である保険者が私の請求や申し立てを解決する目的で私の保護対象保健情報を開示することを許可します。
- ・私は、Caris社が、将来、私が適格となる可能性のある研究機会について私に連絡することを許可します。私は、連絡された研究への参加義務が課せられていないことを理解しました。また、研究に関する連絡を受けることを中止したい場合はCaris社に対して電子メール（PatientNavigator@CarisLS.com）でその旨を通知できることを理解しました。
- ・私は、私の検体、遺伝情報、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、いつでも電子メール（PatientNavigator@CarisLS.com）などによってCaris社に連絡することができます。ただし、(i) 検体、遺伝情報、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、遺伝情報、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、遺伝情報、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、私が（または私の担当医師が私に代わって）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。電話またはテキストメッセージは、私の担当医師が依頼した検査、患者アカウントの記載、私の関心分野と予測された製品やサービス、または患者からのフィードバックの要請に関連したものになると考えられます。私は、電話やテキストメッセージの頻度は一定していないこと、Caris社から私への電話やメッセージの回数には制限がないこと、およびこれらの通話またはメッセージに対して私の電話会社から料金が発生する場合があること、ならびにCaris社にこの料金支払いの責任はないことを理解しています。私は、そのような電話やメッセージの送信が、時刻の制限を受けることなく、また私の電話番号が州または連邦における「Do Not Call（受信拒否）」リストに登録されている場合であっても、行われることに同意します。私は、テキストメッセージが暗号化されておらず、メッセージ内の情報が権限のない人物によって読み取られるリスクがあることを理解しています。私は、Caris社が私に送信するテキストメッセージのセキュリティと機密性を保証できないことを理解しています。私は、Caris社が私へのテキストメッセージの送信中または送信後の不正アクセスに対して責任を負わないことに同意します。さらに私は、テキストメッセージの受信を止めるには、受け取ったテキストメッセージにSTOPと返信すればよいことを理解しています。電話またはボイスメールの受け取りを中止したい場合は、カスタマーサポート（1-888-979-8669）までお電話ください。
- ・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）： \_\_\_\_\_ 日付： \_\_\_\_\_

患者または署名権者： \_\_\_\_\_ 日付： \_\_\_\_\_