**オンコマイン Dx Target TestマルチCDxシステムによる**

**胸部悪性腫瘍遺伝子検査のデータベース作成に関する説明文書**

《お願いの要点》

* 当施設での診療に際して受けられた検査（肺がんの遺伝子に関する検査で、オンコマイン Dx Target Test マルチCDxシステム、以下「オンコマイン検査」といいます。）により得られた情報を、特定非営利活動法人日本肺癌学会がデータベース化して利用及び提供することについて、ご協力をお願いするものです。
* あなたに関する検査の結果得られた後述の個人情報がデータベース構築の対象となります。
* あなたの情報は、当施設からの委託を受けて検査を実施した検査機関から日本肺癌学会に提供されます。日本肺癌学会は、専用の体制のもとであなたの情報をデータベース化し法令に基づいて安全管理措置を施した上で保管します。
* 日本肺癌学会が、今後の医療向上に役立てる目的である判断した場合、集積されたデータの一部を、医療薬学の研究・調査や医薬品の研究等のために肺癌学会会員及び製薬企業等へ提供することがあります。ただし、製薬企業等に情報を提供する場合は、あなたの情報を、オンコマイン検査により得られた遺伝子に関する情報それ自体を除いて、個人が直接特定できないように、あなたの性別、年齢、名前を含まないように加工し、さらに、あなたの名前等と提供された情報を結びつける一切の行為をしないことを提供の条件 として義務付けます。
* このお願いに同意されなくても、オンコマイン検査は実施され、治療に関してあなたに不利益が生じることはありません。また，このお願いに同意しなかったことによって差別的に取り扱われることはありません。
* いったん、このお願いに同意された後でも、いつでも同意を撤回することができます。同意を撤回した後のあなたの情報の取扱いについては後述します。

**１.初めに**

肺がんを含む様々ながんは、「ドライバー遺伝子」と呼ばれる、細胞の増殖や進展に重要な役割を果たす遺伝子の変異が原因となって生じることが明らかになってきました。また、ドライバー遺伝子を標的とした薬剤（分子標的薬）は、高い治療効果が期待できます。よって、個々の患者さんのがんがどのような「ドライバー遺伝子変異」を持っているかを検査することが重要となってきています。オンコマイン検査はこのような「ドライバー遺伝子」を調べるための検査で、46の遺伝子を同時に調べることができます。

「ドライバー遺伝子」の中には、*EGFR*と呼ばれる、非小細胞肺癌で30-50%程度認められるものもありますし、非小細胞肺癌の0.5-1.0%にのみ認められる*BRAF*と呼ばれる比較的稀なものもあります。このような希少な肺がんは、その発症頻度が低いので診断および治療の情報が十分行き届いていないという現状があります。こうした背景から、日本肺癌学会が、オンコマイン検査による胸部悪性腫瘍遺伝子検査のデータベース構築を行うこととなりました。このデータベース構築により、オンコマイン検査を行う検査会社、そして、「ドライバー遺伝子」が認められた場合に分子標的薬を販売する製薬企業が一体となり、肺がん患者さんの治療成績の向上、生活の質の向上、新たな治療方法の開発、そして、肺がんを完治できる病気にすることを目指します。そのため、検査会社、製薬企業、肺癌学会とその会員、検査提出医療機関で必要な情報共有を行い、連携して遺伝子検査の普及、及び、副作用への適切な対応等の治療薬の適正使用推進を行います。

当施設は、このようなデータ利活用について賛同し、日本肺癌学会に協力するべく、あなたにご協力をお願いしています。

**２.診療に伴って発生する情報の価値**

あなたの診療情報のうち、あなたが受けられた、あるいは受けられる予定のオンコマイン検査によって得られた検査結果（以下「検査データ」といいます。）は、ドライバー遺伝子変異を有する肺がんの診断及び治療の現状を把握し、今後の医療向上に役立てるための調査に大変貴重な資源になります。

**３.あなたの検査データの取扱いについて（保存、移転、管理）**

　当施設は、あなたの検査を行うときに、検査に必要なあなたの情報を、当施設から検査実施機関である検査会社に送ります。検査会社は、検査の結果を当施設に報告します。

　あなたが検査データのご提供にご協力していただける場合、あなたの検査データは、検査会社から日本肺癌学会に対して提供されデータベース化します。これらの情報の受渡しは、適切なセキュリティ体制の下で行われます。

　日本肺癌学会は、肺がんが克服されるまで、 長期に渡ってデータベース構築を続ける予定ですが、その間はあなたの情報を「個人情報の保護に関する法律」、その他適用される法令や国のガイドラインに従って、責任をもって管理します。また、提供先の製薬企業等においても同様に取り扱います。

　事務処理のため、個人情報の取扱いの全部又は一部を外部業者に委託する場合がありますが、当学会の認める十分な個人情報管理体制を有する業者を選定し、秘密保持を含む管理委託契約を締結して、業者を管理監督します。

本データベースが、その使命を果たし、終了される場合は、保管しているあなたの情報は、日本肺癌学会の判断により、適切に廃棄されます。また、提供先の製薬企業等においても同様に取り扱います。

**４.あなたの情報の提供の利用目的について**

　あなたにご同意いただけた場合、同検査で得られたデータ等を次のような目的のために利用させていただきます。これらにより、肺がんの研究が進み、治療法が進歩し、肺がんが克服されることが期待されます。

1. 日本肺癌学会に、下記のデータを提供します。同学会は、今後のがんゲノム医療に必要な情報基盤として、日本の肺がん患者さんのゲノム情報に関するデータベースを構築しています。

あなたのデータをご提供いただければ、あなたや将来の肺がん患者さんの治療に役立つ情報を付け加えられる可能性があります。

日本肺癌学会が集めるデータの種類、遺伝子変異データは下記の通りです。

|  |  |
| --- | --- |
| 収集対象 | 同意を頂いた全患者 |
| データの種類 | 検査施設（DCF施設コード）、エリア、性別、年齢、検査ID、検体採取日、検査実施日、遺伝子検査結果(陽性/陰性)、遺伝子変異データ詳細 |
| 遺伝子変異 | 同診断システムで分かる全ての遺伝子変異情報（46遺伝子）ABL1/AKT1/ALK/AR/AXL/BRAF/CDK41/CTNNB1/DDR2/EGFR/ERBB2/ERBB3/ERBB4/ERG/ESR1/ETV1/ETV4/ETV5/FGFR1/FGFR2/FGFR3/GNA11/GNAQ/ HRAS/IDH1/IDH2/JAK1/JAK2/JAK3/KIT1/KRAS/MAP2K1/MAP2K2/MET/MTOR/NRAS/NTRK1/NTRK2/NTRK3/PDGFR1/PI3KCA/PPAKG/RAF1/RET/ROS1/SMO |

1. 日本肺癌学会は、集積されたデータを集計し、学会ホームページ上で検査実施状況（検査実施件数、検出された各遺伝子変異数・頻度等）の報告を行い、学会員等に情報を共有します。ただし、学会員等への情報の共有は、学会員、検査会社、製薬企業等が、自由にデータを利活用し、研究等のための解析を行うことを意味しません。また、あなたを含め、個人情報を提供してくださった個人へ情報をフィードバックしたり、特別な報酬をお支払いしたりすることもありません。
2. 具体的な会員への情報の共有の手続と、その後の情報の利用態様は以下のとおりです。

[手続]会員から、情報の提供の依頼があった場合で、会員が今後の医療向上に役立てる目的であると日本肺癌学会が判断した場合、集積されたデータの一部を、学術研究・調査等のためであることを条件に会員へ提供します。

[情報の利用態様]学会自身や会員は、将来、がん登録をはじめとする医療・介護の様々なデータベースとの照合を行い、研究に利用する可能性があります。これらの研究を行う前には、改めて、学会自身や会員の倫理審査委員会において、その研究が倫理的に正しく行われるものか審査を受けることになります。データを研究等に利用しその成果を国内外の学会、論文等で公表する場合\*、オンコマイン検査による遺伝子そのものの情報を除いて、個人を特定するような情報を公表することは禁止されます。

1. 製薬企業等への情報の共有の背景，手続と，その後の情報の利用態様は以下のとおりです。

[背景]「ドライバー遺伝子」のうち、特に頻度の低いもの（「希少ドライバー遺伝子」）では、医療者も、対応する薬剤（分子標的薬）の使用経験が豊富でない可能性があります。そこで、下記の情報を製薬企業等に提供することで、薬剤の適正使用に関し医療者に役立つタイミングで情報提供できることが期待されます。また、「希少ドライバー遺伝子」を有する肺癌に対する新薬開発は、その頻度の低さから、進行が遅く、下記の情報を適切に製薬企業等に提供することで、例えば治験情報が医療機関に提供され、研究開発が促進されることが期待されます。

[手続]日本肺癌学会から製薬企業等に情報を提供する場合は、あなたの情報をオンコマイン検査により得られた遺伝子そのものの情報を除いて個人が直接特定できないように、あなたの性別、年齢、名前を含まないように加工し、さらに、あなたと提供された情報を結びつける一切の行為をしないことを提供の条件 として義務付けます。

\*学会、論文等で公表する際、今後の研究の結果によって公表すべき学会、論文が変わるため、今の時点ではどの国の学会、論文等に公表するかは特定できません。このため、その学会等での個人情報保護のための措置に関する情報も提供できません。

提供の意思を撤回される場合、それ以降の利用を停止しますが、既に利用されている肺癌学会や学会員が集計しているデータや製薬企業に提供済みのデータについては削除できません。

上記のほか、日本肺癌学会は以下の目的で、下記の情報について、製薬企業等に提供することがあります。

1. 製薬企業等が行う治験の被験者を集めるための、遺伝子検査結果に関連した治験情報の当施設その他の施設への提供。
2. 医療機関に対する、遺伝子検査結果に関連する疾病に係る遺伝子検査、医薬品等についての情報提供。
3. 製薬企業等が共同研究先を検討するために、医療機関に対して行う、共同研究の計画等についての説明。

製薬企業等に提供されるデータの種類、遺伝子変異データは下記の通りです。

|  |  |
| --- | --- |
| 提供対象 | 同診断システムで分かる全ての遺伝子変異情報（46遺伝子）ABL1/AKT1/ALK/AR/AXL/BRAF/CDK41/CTNNB1/DDR2/EGFR/ERBB2/ERBB3/ERBB4/ERG/ESR1/ETV1/ETV4/ETV5/FGFR1/FGFR2/FGFR3/GNA11/GNAQ/ HRAS/IDH1/IDH2/JAK1/JAK2/JAK3/KIT1/KRAS/MAP2K1/MAP2K2/MET/MTOR/NRAS/NTRK1/NTRK2/NTRK3/PDGFR1/PI3KCA/PPAKG/RAF1/RET/ROS1/SMO |
| データの種類 | 検査施設（DCF施設コード）、エリア、検査実施日、遺伝子検査結果(陽性/陰性) |

上記データを提供している製薬企業等は日本肺癌学会ホームページに掲載されています。また、医療薬学及び医薬品の研究に利用する場合は研究内容を公表します。

日本肺癌学会は、上記データ等の取扱い（提供元からの受領、保管、加工、提供先への送付、廃棄等）の全部または一部について外部業者に委託する場合がありますが、上記データ等の取扱いに際しては漏洩などのリスクが最小限となるよう、安全性の高い方法を用いて管理します。

**５.本個人情報の開示・訂正・削除について**

あなたは、日本肺癌学会（連絡先は後掲の「お問合せ先」となります。）に対し、所定の手続により、個人情報の開示、訂正、削除を請求することができます。ただし、あなた、または第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、日本肺癌学会の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、その他法令に違反することとなる場合には、個人情報の開示、訂正、削除に応じられない場合があります。提供の意思を撤回される場合、それ以降の利用を停止しますが、既に利用されているデータは削除できません。

**６.本事業の運営資金について**

本事業は、日本肺癌学会が主体となって運営しております。なお、製薬企業等へのデータの提供及び使用等にかかる手数料は、一部を製薬企業等が負担することで運営されております。

（資金提供を受けている製薬企業等の名称は、日本肺癌学会ホームページに掲載されています。）

本件に関するご質問、お問合せ等につきましては、下記宛てにお願いいたします。

なお、お問い合わせは、メールにてお願いいたします。

［お問い合わせ先］

|  |
| --- |
| 日本肺癌学会事務局 データベース担当 |
| E-mail：office@haigan.gr.jp |

以上

**オンコマイン Dx Target TestマルチCDxシステムによる**

**胸部悪性腫瘍遺伝子検査のデータベース作成に関する同意書**

私は、オンコマイン Dx Target TestマルチCDxシステムについての説明を十分に受け、検査の目的や内容について理解しましたので、癌遺伝子パネル検査を受けることを希望します。

上記説明内容を充分理解した上で、

私は、肺癌診療のデータベース構築のため「日本肺癌学会」へ提供すること（項目４①）

□同意する　・　□同意しない

「日本肺癌学会」に提供された情報・ゲノムデータ等を、日本肺癌学会が認めた場合に、新薬開発の促進、医療薬学の研究・調査や医薬品の研究等及び医薬品の適正使用のため、医療機関、会員または製薬企業等に提供すること（項目４④）

□同意する ・ 　□同意しない

同意日 　　年 　月 日

患者様の住所：

患者様の氏名（ご本人）：

**オンコマイン Dx Target TestマルチCDxシステムによる**

**胸部悪性腫瘍遺伝子検査のデータベース作成に関する意思変更申出書**

あなたの治療に役立つ情報を発見するため、あなたを直接特定できない形にした情報やゲノムデータ等を「日本肺癌学会」へ提供すること（項目４①）

□ 「同意しない」から「同意する」に変更する

□ 「同意する」と回答したが、今後の提供と利用の停止を希望する

「日本肺癌学会」に提供された情報・ゲノムデータ等を、日本肺癌学会が認めた場合に、、新薬開発の促進、医療薬学の研究・調査や医薬品の研究等及び医薬品の適正使用のため、医療機関、会員または製薬企業等に提供すること（項目４④）

□ 「同意しない」から「同意する」に変更する

□ 「同意する」と回答したが、今後の会員または製薬企業等への提供の停止を希望する

申出日 　　年 　月 日

患者様の住所：

患者様の氏名（ご本人）：