

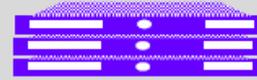
がんゲノム医療における
がん遺伝子パネル検査
オーダーの実際
～ FoundationOne[®] CDx 編～

がんセンター
増田 昌人

② 検査依頼

カルテ番号、登録ID、検体識別番号、
C-CAT同意、氏名(空欄可)
施設コード(連携、中核)

検査会社



④ 検査結果報告書



⑤ ゲノム元データ

検査会社受付ID、
登録ID、検体識別番号、
施設コード(連携、中核)、カルテ番号

連携病院

C-CAT

① 症例基本情報 登録ID、
患者識別ID(施設コード+カルテ番号)、施設コード(連携、中核)

③ 検体情報 登録ID、検体識別番号

⑥ C-CAT調査結果

登録ID、検体識別番号、
検査会社受付ID、
施設コード(連携、中核)、
カルテ番号

中核拠点病院

エキスパートパネル



がんゲノム情報管理センター(C-CAT)

がん遺伝子パネル検査 院内説明会

医療機関内でのイベント

C-CATレポジトリへの入力

検査説明・同意取得

検査オーダー

検体発送（血液・病理）

エキスパートパネル

治療開始

日常臨床

適応外（患者申出等）

治験・臨床試験

患者基本情報の登録

症例基本情報

検体情報

症例サマリ関連情報の登録

患者背景、がん種情報、院内がん登録、
化学療法、有害事象

全臨床情報登録

化学療法、有害事象、転帰

検体発送まで

EPまで

EP後

*2019年度も引き続き、電子カルテ
や院内がん登録等からの自動入力
が可能な範囲を追加・拡大していく。

がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の2つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連：未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の2つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連：未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

1. 患者登録のための事前の2つのID取得

(1) C-CATの利用者登録(=ID取得)

①利用を希望する**教員**は、

メール本文に氏名・病院名・連絡先・E-Mailアドレスの4つを入力し、

がんセンター(n-naka@jim.u-ryukyu.ac.jp)に、

メールしてください。

②がんセンターから、C-CAT情報管理室へ申請を行う

③ C-CATから、利用者に、

- 「利用者ID」

- パスワード

が送られてくるので、

各自で管理する

	A	B	C	D
1	EDC利用者情報入力フォーマット			
2			連絡先	
3	氏名 (全半角：最大40文字)	病院名 (全角：最大40文字)	連絡先（電話番号） (半角：最大30文字)	E-Mail (半角：最大40文字)
4	増田 昌人	琉球大学医学部附属病院	098-895-1370	mmasuda@med.u-ryukyu.ac.jp
5	平田 哲生	琉球大学医学部附属病院	098-895-1794	h400314@med.u-ryukyu.ac.jp
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				

(2) FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイルのID取得

① 下記URLへアクセスし、アカウント申請を行う

<https://chugai-pharm.jp/inquiry/f1t/>

中外FMIポータルシステムのご利用にあたって

FoundationOne® CDx
がんゲノムプロファイル

「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」のご依頼、解析指示、解析結果レポートのご確認等は、専用Webサイト「中外FMIポータルシステム」にて行っていただく必要があります。
「中外FMIポータルシステム」のご利用にあたっては、医療関係者の皆さま(お一人)ごとに、ID・パスワード付きのアカウントをご申請ください。
下記の専用申込みWebフォームより、お申込みいただけますようお願いいたします。

専用申込みWebフォームへアクセス
<https://chugai-pharm.jp/inquiry/f1t/>

アカウント申請フォーム画面

①
アカウント申請フォーム画面にて、申請者情報をご入力ください。

【ご入力項目】

- メールアドレス
- お名前(漢字・カナ・ローマ字)
- ご施設名
- ご所属科名

CHUGAI

中外FMIポータル アカウント申請フォーム

アカウント情報送信先メールアドレスの入力

メールアドレス:

申請者情報の入力

お名前	姓	名
お名前(カナ)	姓	名
お名前(ローマ字)	姓	名

CHUGAI

中外FMIポータル アカウント申請フォーム

アカウント情報送信先メールアドレスの入力

メールアドレス:

申請者内容

お名前	姓 昌人
お名前(カナ)	マサヒコ
お名前(ローマ字)	Masahiko
ご施設名	琉球大学
ご所属科名	がんセンター
ご所属部署	アカウント申請係

② 登録したアドレスに、ログインIDとパスワードが届く

【PLUS CHUGAI】中外FMIポータルアカウント申請/変更依頼を受け付けました

no-reply-pluschugai@chugai-pharm.co.jp

送信日時: 2020/02/13 (水) 19:54

宛先: rmasuda@med.umyuiyuu.ac.jp

増田 昌人様

この度は、中外FMIポータルアカウント申請/変更をご依頼いただき、誠にありがとうございます。
お申し込みいただきましたIDとパスワードにつきましては、後日、本メールアドレスにて通知させていただきます。
請求対応を速めてまいりますので、しばらくお待ちくださいますようお願い申し上げます。

※状況により申請をお受けできない、もしくは対応に時間がかかる場合がございます。ご了承ください。

○中外製薬 医療関係者向け会員サイト「PLUS CHUGAI」お問合せ窓口

- 当院医薬品または医薬資料 / 「FoundationOneCDx がんゲノムプロファイル」
<https://chugai-pharm.jp/inquiry/product-material/>
- 本ウェブサイトへのリンクおよび、掲載内容に関するお問合せ
<https://www.chugai-pharm.co.jp/enqae/02/>
- 当院の最新情報や技術活動に関するお問合せ
<https://www.chugai-pharm.co.jp/enqae/03/>
- その他のお問合せ
<https://www.chugai-pharm.co.jp/rule/contact/index.html>

中外製薬株式会社
本社: 〒103-8324 東京都中央区日本橋明2-1-1 日本橋三井タワー
営業時間: 9:00~17:30 (土・日・祝日・当社休業日を除く)

※ご案内メールの配信停止など配信設定は以下のURLから変更いただけます。
URL: <https://chugai-pharm.jp/mypage/setting/>

※このメールはシステムにより自動的に配信しております。
宛先メールアドレスが変更されても、送付できますのでご了承ください。

★【FoundationOneCDx】利用者IDのお知らせ 📧 14.50KB

送信者: <cfps2@chugai-pharm.co.jp>

宛先: rmasuda@med.umyuiyuu.ac.jp

Date: 2020/02/14 10:31:04

琉球大学医学部附属病院
増田
昌人
様

2020年2月13日にお申込みいただいた
FoundationOneCDx のユーザーID、初期パスワードを以下のとおり発行しました。

ID = RKHUmasudam
パスワード = [REDACTED]

- ・ 琉球大学医学部附属病院様との契約事務が未完了の場合、契約完了後からご利用いただけます。
- ・ 初回ログイン時に上記パスワードを変更してください。

がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
- 2. 患者の選定**
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連：未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

2. 患者の選定

1. 主治医が、患者を選定する

(1) **標準治療がない固形がん患者。**
または、局所進行若しくは転移が認められ**標準治療が終了となった固形がん患者**

(終了が見込まれる者を含む。)

(2) 関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機等から、**本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高い**と主治医が判断した者

2. さらに、以下を満たす患者

(1) 他院を含め、過去に「がん遺伝子パネル検査」を受けたことが無い

(2) 検査機関に提出できる腫瘍組織検体がある。もしくは再生検が可能である

(3) 主治医が**予後3か月以上**が見込まれると判断した症例

(4) ECOGの**PSが0または1**

* **PS2**は、通常のカンサーボードでも協議し、賛同が得られた場合のみ例外的に認める

<ECOG PS>

PS 0: 全く問題なく活動できる。発病前と同じ日常生活が制限なく行える。

PS 1: 肉体的に激しい活動は制限されるが、歩行可能で、軽作業や座っての作業は行うことができる。

PS 2: 歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。

がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
2. 患者の選定
- 3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定**
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連：未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

3. 選定患者の がんサージカルボードによる適格基準判定

1. 主治医は、毎週水曜日7:30から開催されるがんサージカルボードに申し込む
2. がんサージカルボードでは、「がん遺伝子パネル検査チーム」が、以下の点を中心に適格基準の判定を行う
 - (1) A 標準治療がない固形がん患者かどうか
B 標準治療が終了、または終了が見込まれる患者かどうか
 - (2) 関連学会の化学療法に関するガイドライン等に基づき、全身状態及び臓器機等から、本検査施行後に化学療法の適応となる可能性が高いかどうか。特に、①PS 0か1であるかどうか、②予後3か月以上が見込まれるかを判定する
 - (3) 検査機関に提出できる腫瘍組織検体があるか、または再生検が可能であるか

がんボード申込用紙 (がん遺伝子パネル検査オーダー用)

電子カルテ > 該当患者を開き > 文書入力 > 各科共通フォルダ > がんボード

がんボード申込用紙

-出席確認-

所属名: _____
氏名: _____

診療科: @@SYDPTNAME@@ 記載日: @@DYITODAY@@

患者氏名: @@ORIBP_KANJI@@ 様 ID: @@SYPID@@

生年月日: @@ORIBP_BIRTHDAY@@ 性別: @@ORIBP_SEX@@
(@@SYAGE@@)

診断名

担当主治医 氏名: _____ PHS: _____

担当主治医 氏名: _____ PHS: _____

治療方針
※簡潔を以て

患者サマリー
※簡潔に簡潔を以て

<がん遺伝子パネル検査の場合のみ、以下も記載すること。>

① 腫瘍について

- 標準治療が1回固形がん患者
- 標準治療が1回以上固形がん患者
- 標準治療が2回以上固形がん患者
- 標準治療が3回以上固形がん患者

② 標準治療が終了しているか はい 予定 不明

③ ガイドラインの有無

- NCCN記載 PDQ記載 FSI記載 ASCO記載
- 国内のガイドライン記載 ()
- その他 ()

④ PS ()

⑤ 6ヶ月以上見込まれるか はい 不明

⑥ 他院を含め、過去に「がん遺伝子パネル検査」を受けたことがない はい 不明

ディスカッション内容

※簡潔に簡潔を以て

ご意見を頂きたい
診療科等

検討結果欄

第一内科 (感染症科 呼吸器科 消化器科 肝胆臓科)
 第二内科 (内分泌・代謝 血液) 第三内科
 第一外科 (上部消化管 下部消化管 肝胆臓科 乳腺・内分泌 小児外科)
 第二外科 (呼吸器外科 血管外科) 脳神経外科 整形外科 形成外科
 産科婦人科 皮膚科 腎泌尿器科 耳鼻咽喉科 眼科 放射線科 麻酔科
 歯科口腔外科 小児科 検査・輸血部 外来化学療法室 (腫瘍内科)
 リハビリテーション科 栄養管理チーム その他 ()
 がん遺伝子パネル検査チーム
 放射線科 (診断部門 治療部門) 病理診断科 薬剤部 看護部 緩和ケアチーム

がん遺伝子パネル検査の場合、赤枠内も記載すること

がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. **主治医によるインフォームドコンセント**
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連：未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

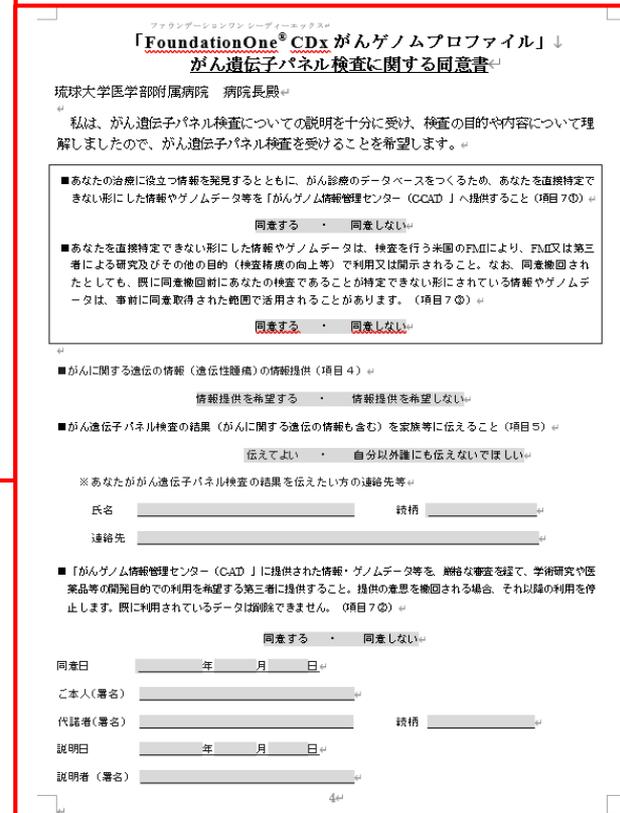
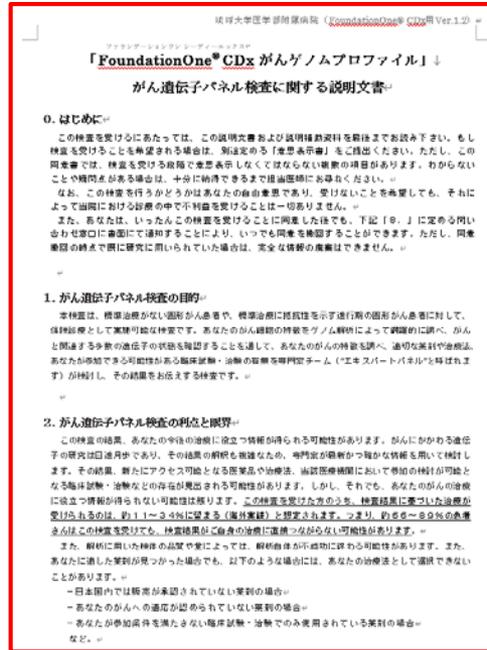
4. 主治医によるインフォームドコンセント

電子カルテ>該当患者を開き>文書入力>各科共通フォルダ>がん遺伝子パネル検査

1. キャンサーボードでの適格基準判定後に、主治医は、がん遺伝子パネル検査に関するインフォームドコンセント(IC)を行う

2. ICの際には、電子カルテから、右記の「がん遺伝子パネル検査に関する説明文書」を印刷して説明を行う

3. 理解が得られた場合は、右記の「同意書」に署名をさせていただく



がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連：未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

5. 遺伝カウンセリング室による プレ遺伝カウンセリング

1. ICが終了後に、主治医は、患者を、
遺伝カウンセリング室知念副室長の金曜日の外来へ、
院内紹介・予約を行う
2. 知念副室長は、患者に対して、検査を行うことに関する説明を行う。
 - ①場合によってはゲノム医療コーディネーターと共同で行う
 - ②この場合の説明はICではなく、検査前のプレ遺伝カウンセリングである

がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
- 6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー**
7. 『がんゲノム診断関連：未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

6. 各診療科外来の 電子カルテを用いての検査オーダー

1. 電子カルテで対象患者を開き、「オーダー1」>「検体検査」>「33.外注検査(伝票)」>「10.外注検査(伝票)1枚」をクリックし確定する
2. 主治医が、『外注検査伝票』に書き込み(詳細は次ページ)、黄色のファイルに入れる
3. 黄色のファイルを病理部へ提出する

①オーダー1

②検体・細菌

③33. 外注検査(伝票)

④10. 外注検査(伝票)1枚

⑤確定

2020/3/10

6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー <外注検査伝票記入例>

院外委託検査依頼書 (1)

診断名

カルテNo 123 456 7
 リウマチ 90ウ
 530 01 01
 2内

医療支援課用 転記用

入院 外注

検査項目

検査項目	検査項目	検査項目	検査項目
内分泌学的検査	肝炎関連検査	免疫血清・血液学検査	血液蛋白異常検査
600499 甲状腺機能検査	600704 Hbs抗原 (CLIA)	600894 オームロトミヤシ (P)	600481 総蛋白 (P)
600490 甲状腺機能検査	600728 IgM抗体検査	600904 アナフィラキシー	600482 総蛋白 (P)
600500 ADH	600901 免疫グロブリンG	600901 アナフィラキシー	600483 カルシウム
600767 マタロゾームテスト	600902 免疫グロブリンA	600902 アナフィラキシー	600484 アルブミン
600469 サイログロブリン	600984 HCV抗体 (タイプ)	600984 アナフィラキシー	600485 PT/APTT
600465 TBC定量	600985 HCV抗体 (タイプ)	600985 アナフィラキシー	600486 カルシウム
600793 TSHレセプター抗体	600986 HCV抗体 (タイプ)	600986 アナフィラキシー	600487 アナフィラキシー
600793 TSHレセプター抗体	600987 HCV抗体 (タイプ)	600987 アナフィラキシー	600488 アナフィラキシー
600833 P-選択素	600988 HCV抗体 (タイプ)	600988 アナフィラキシー	600489 アナフィラキシー
600478 抗体 (IgG)	600989 HCV抗体 (タイプ)	600989 アナフィラキシー	600490 アナフィラキシー
600112 HbA1c	600990 HCV抗体 (タイプ)	600990 アナフィラキシー	600491 アナフィラキシー
600433 ガストリン	600991 HCV抗体 (タイプ)	600991 アナフィラキシー	600492 アナフィラキシー
600349 トリプシン	600992 HCV抗体 (タイプ)	600992 アナフィラキシー	600493 アナフィラキシー
600486 甲状腺機能検査	600993 HCV抗体 (タイプ)	600993 アナフィラキシー	600494 アナフィラキシー
601732 マタロゾームテスト	600994 HCV抗体 (タイプ)	600994 アナフィラキシー	600495 アナフィラキシー
601733 マタロゾームテスト	600995 HCV抗体 (タイプ)	600995 アナフィラキシー	600496 アナフィラキシー
600415 尿中AMA	600996 HCV抗体 (タイプ)	600996 アナフィラキシー	600497 アナフィラキシー
600414 尿中AMA	600997 HCV抗体 (タイプ)	600997 アナフィラキシー	600498 アナフィラキシー
600419 尿中15-OHCS	600998 HCV抗体 (タイプ)	600998 アナフィラキシー	600499 アナフィラキシー
600483 (尿)アルドステロン	600999 HCV抗体 (タイプ)	600999 アナフィラキシー	600500 アナフィラキシー
600483 アルドステロン	601000 HCV抗体 (タイプ)	601000 アナフィラキシー	600501 アナフィラキシー
600487 CHEA-S	601001 HCV抗体 (タイプ)	601001 アナフィラキシー	600502 アナフィラキシー
600431 レニン活性 (PRA)	601002 HCV抗体 (タイプ)	601002 アナフィラキシー	600503 アナフィラキシー
600501 hANP	601003 HCV抗体 (タイプ)	601003 アナフィラキシー	600504 アナフィラキシー
600111 エリスロシテン	601004 HCV抗体 (タイプ)	601004 アナフィラキシー	600505 アナフィラキシー
600345 エリスロシテン	601005 HCV抗体 (タイプ)	601005 アナフィラキシー	600506 アナフィラキシー
600029 尿中ヒトα2マクログロビン	601006 HCV抗体 (タイプ)	601006 アナフィラキシー	600507 アナフィラキシー
600357 尿中ヒトα2マクログロビン	601007 HCV抗体 (タイプ)	601007 アナフィラキシー	600508 アナフィラキシー
600492 チトステロン	601008 HCV抗体 (タイプ)	601008 アナフィラキシー	600509 アナフィラキシー
600479 エストラジオール (E2)	601009 HCV抗体 (タイプ)	601009 アナフィラキシー	600510 アナフィラキシー
600494 プログネステロン	601010 HCV抗体 (タイプ)	601010 アナフィラキシー	600511 アナフィラキシー
600492 尿中コルチゾール	601011 HCV抗体 (タイプ)	601011 アナフィラキシー	600512 アナフィラキシー
600417 (尿中)AMA	601012 HCV抗体 (タイプ)	601012 アナフィラキシー	600513 アナフィラキシー
600413 (尿中)HbA	601013 HCV抗体 (タイプ)	601013 アナフィラキシー	600514 アナフィラキシー
600406 (尿中)15-HAA	601014 HCV抗体 (タイプ)	601014 アナフィラキシー	600515 アナフィラキシー
600406 (尿中)15-HAA	601015 HCV抗体 (タイプ)	601015 アナフィラキシー	600516 アナフィラキシー
600483 トランスフェリン	601016 HCV抗体 (タイプ)	601016 アナフィラキシー	600517 アナフィラキシー
600286 尿中IFABP	601017 HCV抗体 (タイプ)	601017 アナフィラキシー	600518 アナフィラキシー
600427 T-β	601018 HCV抗体 (タイプ)	601018 アナフィラキシー	600519 アナフィラキシー
600403 T-α	601019 HCV抗体 (タイプ)	601019 アナフィラキシー	600520 アナフィラキシー

「組織」に○

「F1CDx 中外」と記載

「組織」に○

<欄外項目>
 「F1CDx 中外」と記載

がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連：未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

7. 『未染色標本依頼書』の提出

電子カルテ>該当患者を開き>文書入力>各科共通フォルダ>がん遺伝子パネル検査

- 主治医は、電子カルテから、右記の『がんゲノム診断関連:未染色標本依頼書』を印刷
- 必要事項を書き入れる
- 主治医自身で、病理部窓口に提出する
- 病理部は、標本の作製を開始する
- 病理部からの連絡を受け、主治医は病理部受付へ、完成した標本を受け取りに行く

がんゲノム診断関連:未染色標本依頼書			
■依頼医 記入欄		申請日	年 月 日
ブロック	<input type="checkbox"/> 院内 <input type="checkbox"/> 院外 ※院外標本病理診断(セカンドオピニオン)依頼書と合わせてご提出ください。		
診療科	科		
依頼医	Dr.	(PHS:)	
患者ID	患者氏名	様	
年齢	歳	性別	男性 ・ 女性
標本番号(院内)			
必要未染色標本枚数	枚		
スライド条件	①剥離防止 <input type="checkbox"/> あり / <input type="checkbox"/> なし ②伸展・乾燥 <input type="checkbox"/> あり / <input type="checkbox"/> なし		
<input type="checkbox"/> がんパネル診断 提出先病院 <input type="checkbox"/> 連携病院 (九州大学) <input type="checkbox"/> 連携外病院 (病院名:) <input type="checkbox"/> 個別遺伝子検査 (検査名:) <input type="checkbox"/> MSI検査 ※当院で免疫染色は可能です。(MLH1, MSH2, MSH6, PMS2) 病理部/病理診断科へお問い合わせください。(内線1356)			
■病理部/病理診断科 記入欄		受付日	年 月 日
受付者サイン	※サイン後にPDF化①		
HE・枝番確認病理医(サイン)	枝番		
薄切担当技師サイン			
コメント等:			
■未染色標本受取			
受取日	年 月 日		
受取医サイン	※サイン後にPDF化②		

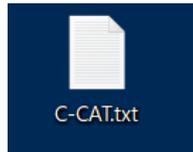
がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連：未染色標本依頼書』の提出
- 8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録**
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録(1)

- 主治医は、総合診療部において、専用ノートパソコンから患者をC-CATへ登録する

- ①総合診療部に設置してあるがん遺伝子検査用のノートPCを起動する
- ②デスクトップにある「FENICS CONNECT」をクリックし、接続する
パスワードは、デスクトップにあるテキストファイル「C-CAT」の中に記載
- ③デスクトップにある「C-CATがんゲノム検査ポータル」をクリックし、サイトを表示
- ④ポータルサイトが開く



- ⑤「1」で取得したユーザーIDとパスワードで、ログインする

A login form with two input fields for 'ユーザーID' and 'パスワード', and a 'ログイン' button. To the right, there is contact information: 'C-CAT入力ツールに関するお問い合わせ先 Email:helpdesk_c-cat@ml.res.ncc.go.jp'.

8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録(2)

① **症例基本情報**を入力する

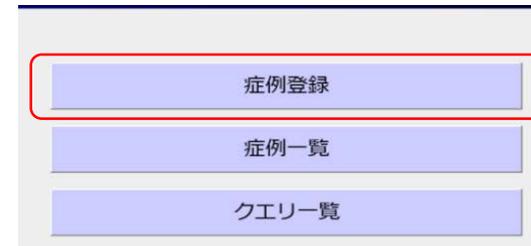
② 「**症例登録**」をクリックする

③ C-CAT への情報提供同意を、

取得済みの場合は、「はい」をクリックする

④ 患者基本情報を入力し、「保存」をクリックする

※ **患者識別IDは、10桁化した琉大のカルテ番号**



10桁化の方法;カルテ番号は通常7桁なので、前に0を3つ加える

カルテ番号が5桁の場合は、前に0を5つ加えて10桁とする

患者基本情報

患者識別ID	998 <input type="text"/> ※必須	中核・拠点病院名	検証用中核拠点病院 ▼ ※必須
性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女 <input type="radio"/> 未入力・不明 ※必須	連携病院名	C-CAT ▼
生年月日	<input type="text"/> (日付) ※必須	連携病院での担当医師名	<input type="text"/> ※必須
年齢	<input type="text"/> 歳		
これまで登録の有無	<input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり ※必須		

がん種情報

がん種区分の選択にご注意ください。
C-CAT調査結果の作成に影響があります。

がん種区分	<input type="text"/> ▼ ※必須
-------	----------------------------

戻る

8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録(3)

①同意情報を入力する

②同意情報の「-」をクリックする

データ入力

患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名
9010000000001	TMP0000047	男	その他	2019/06/13	テスト連携病院

イベント (Visit)

症例基本情報	同意情報	登録情報	追加
2019/06/13	-	-	

③同意情報を入力し、「保存」をクリックする

同意情報

文書による『C-CATへの情報提供同意』取得確認後に入力してください。

同意日: 2019/06/13 (日付) ※必須

同意項目 ※必須

直接特定できない形にした情報やゲノムデータ等を「がんゲノム情報管理センター」へ提供することについて

がんに関する遺伝の情報（遺伝性腫瘍）の情報提供について

「がんゲノム情報管理センター」に提供された情報・ゲノムデータ等を、厳格な審査を経て、学術研究や医薬品等の開発目的での利用を希望する第三者に提供すること。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。既に利用されているデータは削除できません。

同意する 同意しない
 情報提供を希望する 情報提供を希望しない
 同意する 同意しない

戻る 保存

8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録(4)

- ①登録情報を入力する
- ②登録情報の「-」をクリックする

データ入力

患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名
9010000000001	TMP0000047	男	その他	2019/06/13	テスト連携病院

イベント (Visit)

症例基本情報	同意情報	登録情報	追加
2019/06/13	2019/06/13	-	

- ③登録情報を入力し、「保存」をクリックする

※登録ID 空欄で「登録」を押すと自動発番される

※登録日 本日日付が初期表示され、編集不可

登録情報

作成日:
最終更新日:

登録情報

文書による『C-CATへの情報提供同意』取得確認後、同意情報を入力した後に登録情報を保存してください。

登録ID

登録日 2019/06/13 (日付) ※必須

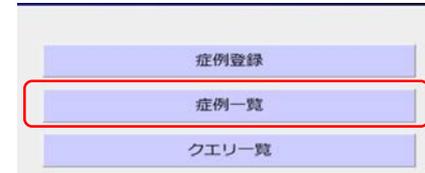
戻る

8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録(5)

① 検体情報を入力する

② 「検索」をクリックすると、全検索され表示される

③ 検体情報を入力する症例の「登録ID」をクリックする



症例データ一覧

検索条件

患者識別ID 登録ID 性別 男 女 未入力・不明

がん種 登録日 ~ 病院名 _C-CAT

中核・拠点病院名 最終データ更新日 ~ クエリ 未完了有り 完了有り 無し

ソート項目 登録日 昇順 降順

患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名	中核・拠点病院名	最終データ更新日	状態	クエリ状況	IDリス...
9980000000012	EC00000078	男	肺(Lung)	2019/10/30	_C-CAT	検証用中核拠点病院	2019/11/12	-		<input type="button" value="PDF"/>

④ 検体情報の「-」をクリックする。検体情報のテンプレートが表示される

データ入力

患者識別ID	登録ID	性別	がん種	登録日	病院名
9010000000001	EC00000264	男	その他	2019/06/13	テスト連携病院

イベント (Visit)

症例基本情報	同意情報	登録情報	患者背景情報	がん種情報	薬物療法(EP前)	薬物療法(EP後)	症例管理情報	同意変更情報	検体情報	転写	追加
2019/06/13	2019/06/13	2019/06/13	-	-	-	-	-	-	-	-	<input type="button" value="追加"/>

テンプレート

テンプレート名	登録日時	更新日時	更新者	固定日	操作
検体情報					<input type="button" value="入力"/>

8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録(6)

⑤「入力」をクリックする

⑥検体情報を入力し、「保存」をクリックする

検体情報

作成日:
最終更新日:

検体情報

検査区分	<input checked="" type="radio"/> 保険 <input type="radio"/> 保険外併用療養 ※必須
検査種別	<input type="radio"/> NCC OncoPanel <input type="radio"/> Todai OncoPanel <input type="radio"/> FoundationOne CDx <input type="radio"/> Oncomine Target Test <input checked="" type="radio"/> その他 ※必須
検査種別 (その他)	<input type="text" value="検査種別 (その他)"/> ※必須
検体識別番号	<input type="text" value="A000000000000000000000001"/> ※必須
検体種別	<input checked="" type="radio"/> FFPE <input type="radio"/> 新鮮凍結 ※必須
腫瘍細胞含有割合	<input type="text" value="30"/> (%)
検体採取日 (腫瘍組織)	<input type="text" value="2019/06/13"/> (日付) ※必須
検体採取方法	<input type="radio"/> 生検 <input type="radio"/> 手術 <input checked="" type="radio"/> その他 <input type="radio"/> 不明 ※必須
検体採取方法詳細	<input type="text" value="検体採取方法詳細"/> ※必須
検体採取部位	<input checked="" type="radio"/> 原発巣 <input type="radio"/> 転移巣 <input type="radio"/> 不明 ※必須
具体的な採取部位	<input type="text" value="その他"/> ※必須
具体的な採取部位 (その他)	<input type="text" value="具体的な採取部位 (その他)"/> ※必須
検体採取日 (非腫瘍組織)	<input type="text" value="2019/06/13"/> (日付)
解析不良の有無	<input type="radio"/> なし <input checked="" type="radio"/> あり
解析不良の理由	<input type="text" value="その他"/>

戻る

保存

臨床情報収集一覧・操作マニュアル

	入力内容	C-CAT入力テンプレート		C-CAT 入力ツール
		参考資料 1-1	参考資料 1-2	参考資料2
患者基本情報	匿名化患者ID、中核拠点病院コード、同意情報、がん種区分、登録ID 等	P.6	P.10	P.1-2~1-8
検体情報	検査種別、検査ID、採取日、採取方法、採取部位 等	P.11	P.15	P.1-9~1-13
患者背景	診断名、喫煙歴、飲酒歴、ECOG PS、多発がん有、重複がん有無、家族歴有無 等	P.7	P.11	P.2-2~2-5
がん種情報	特定のがん種に対する遺伝子検査結果 (肺、乳、食道・胃・腸、肝、皮膚)	P.10	P.14	P.2-8 (今年度欠番)
治療情報	外科的治療の有無、放射線療法の有無、化学療法の有無、等	P.12	P.16	P.2-7 (今年度欠番)
化学療法	治療ライン、レジメン名、用法用量、開始/終了日、最良総合効果、判定日 等	P.13	P.18~ 19	P.2-6 (今年度欠番)
有害事象	Grade3以上の有害事象有無、有害事象名、発現日、最悪Grade	P.14	P.20	P.2-12 (今年度欠番)
転帰	転帰、最終生存確認日、死亡日、死因	P.8	P.12	P.2-11 (今年度欠番)
中止	中止日、中止理由 等	P.9	P.13	P.2-9~2-10
管理情報	前の登録ID、症例関係区分 等	P.6	P.10	P.2-3~2-14

検体発送まで

エキスパートパネルまで

エキスパートパネル後

がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連：未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
10. 結果の参照方法

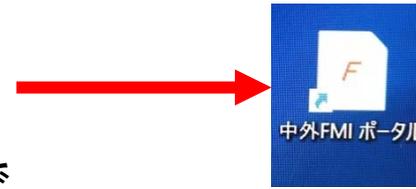
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼(1)

① 総合診療部に設置してあるがん遺伝子検査用のノートPCを起動する

② デスクトップにある「L-AXeS接続」をクリックし、接続する
パスワードは、デスクトップにあるフォルダ「L-AXeS」の中に記載



③ デスクトップにある「中外FMIポータル」
をクリックしてサイトを表示



④ 「1」で取得したユーザーIDとパスワードで
ログインする



⑤ 開いたサイトで、「検査依頼」と「検査依頼書の印刷」を行う

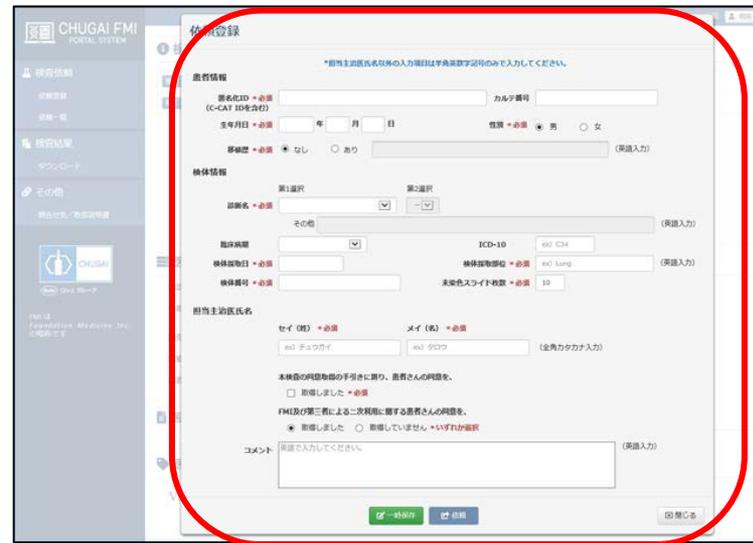
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼(2)

⑥ サイドメニューの「依頼登録」をクリックし、
依頼登録画面をポップアップで表示する



⑦ 依頼内容を入力し、依頼する

依頼内容を入力し、「依頼」をクリックする



9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼(3)

*担当主治医氏名以外の入力項目は半角英数字記号のみで入力してください。

患者情報

匿名化ID *必須 (C-CAT IDを含む) カルテ番号

生年月日 *必須 年 月 日 性別 *必須 男 女

移植歴 *必須 なし あり (英語入力)

検体情報

第1選択 第2選択

診断名 *必須 -

臨床病期 ICD-10 ex) C34

検体採取日 *必須 検体採取部位 *必須 ex) Lung

検体番号 *必須 未染色スライド枚数 *必須 10

担当主治医氏名

セイ(姓) *必須 ex) チュウガイ

メイ(名) *必須 ex) タロウ (全角カタカナ入力)

本検査の同意取得の手引きに則り、患者さんの同意を、

取得しました *必須

FMI及び第三者による二次利用に関する患者さんの同意を、

取得しました 取得していません *いずれか選択

コメント 英語で入力してください。

一時保存 依頼

※ 匿名化IDについて
「カルテ番号(7桁)」の後に続けて「-」(ハイフン)と「C-CAT ID」を記載する
(カルテ番号が5桁の場合は前に0を2個つけて7桁にする)

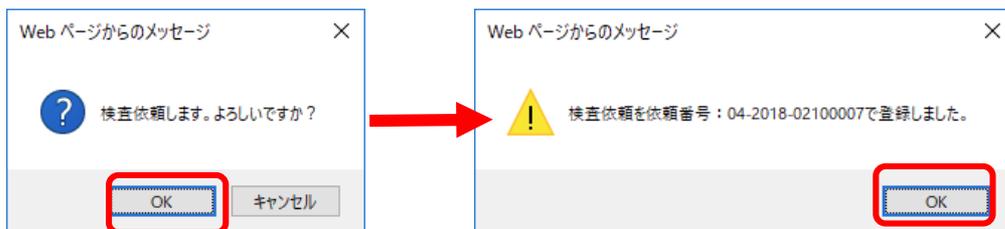
※ 検体番号について
病理組織診断報告書の左上の「標本番号」を入力
<例外>
・検体番号に枝番がある場合があるので、枝番の有無を、毎回病理医に確認する
・枝番が3だった場合の入力は、H2019-062813 となる

<例外>

標本番号	H2019-06281	受付日	2019/11/12	採取日	2019/11/11
患者ID		性別		年齢	
患者名		依頼医			
診療科	第二外科	病棟			
臨床診断	原発性肺癌(サイズ1.2x1.2x1.0cm sT1bN0M0 PLO DO PMO E(-) sStage IA2)				
臓器	左肺, 上葉/手術材料	リンパ節/手術材料			
病理診断	Lung cancer, adenocarcinoma, resection.				

9. 中外FMI ポータルを利用しての検査依頼(4)

- ⑧ <依頼>ボタンをクリックすると、下図のような確認メッセージが表示される。
<OK>ボタンをクリックすると検査依頼が登録される。
依頼せずに戻る場合は、<キャンセル>ボタンを押す。



- ⑨ 表示された『検査依頼書(4種)』を
A4用紙に片面印刷する

- ⑩ 印刷した『検査依頼書(4種)』は、
検査部のSRL窓口に、
主治医が直接提出する

The image shows a screenshot of a "FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル 専用依頼書 (Test Request)" form. The form is divided into several sections. At the top, it says "FoundationOne CDxがんゲノムプロファイル 専用依頼書 (Test Request)". Below this, there are fields for "SRL病院コード" (123456789), "病院名" (品川病院 がんセンター), and "依頼日" (12月03日). There is also a "病院控え1" button. The form contains patient information: "性別" (男性) and "年齢" (52). It also includes "カルテ No." (CRT-000001) and "予約 No." (1902100007). The "提出医" (提出医) field is filled with "トキョウ タロウ". There is a "依頼項目" section with a checked box for "3977-8 F1CDxがんゲノムプロファイル" and a note: "下記材料を提出しました。材料：未染色スライド 10 枚 及び HE染色スライド 1 枚 計 11 枚". At the bottom, there is a "依頼番号：04-2019-02100007" and an "インフォームドコンセント" section with a checkbox for "医学的必要性等の本検査に関する".

がん遺伝子パネル検査オーダーの実際

1. 患者登録のための事前の3つのID取得
2. 患者の選定
3. 選定患者のキャンサーボードによる適格基準判定
4. 主治医によるインフォームドコンセント
5. 遺伝カウンセリング室によるプレ遺伝カウンセリング
6. 各診療科外来の電子カルテを用いての検査オーダー
7. 『がんゲノム診断関連：未染色標本依頼書』の提出
8. 総合診療部のPCを用いての患者のC-CATへの登録
9. 中外FMI ポータルでの書類作成と検査依頼
- 10. 結果の参照方法**

10. 結果の参照方法(概要)

① 依頼一覧画面で、確認したい検査依頼の依頼番号をクリックし、依頼詳細画面をポップアップで表示させる

The screenshot displays the CHUGAI FMI PORTAL SYSTEM interface. On the left, a navigation menu includes '検査依頼' (Request), '検査結果' (Result), and 'その他' (Other). The '検査依頼' menu is highlighted with a red box, and the '依頼一覧' (Request List) option is selected. The main area shows a table of requests with columns for '依頼日' (Request Date), '依頼番号' (Request No.), '匿名化ID' (Anonymized ID), 'カルテ番号' (Medical Record No.), '施設名' (Facility Name), '担当医名' (Attending Physician Name), 'ステータス' (Status), and '解析指示状況' (Analysis Instruction Status). A red box highlights the '依頼番号' '04-2019-02100029' in the table, with a red arrow pointing to the '依頼詳細' (Request Detail) pop-up window.

The '依頼詳細' (Request Detail) window shows the following information:

- 施設名: 品川病院
- 依頼番号: 04-2019-02100029
- 依頼日: 2019/10/03
- 匿名化ID: 4880291572
- カルテ番号: K27029
- 検体番号: S2996488
- トラッキングNo: TRC-002-2018-00090
- 検査所管理番号: LABO-040-2018-00057
- ステータス: 解析結果レポートD L 済み
- 備考: (Empty)

The right side of the pop-up window contains several sections:

- 検査依頼書: 表示, ダウンロード
- 登録日時: 2019/10/04 14:34:34
- 変異情報: Research Use Only, 表示, ダウンロード
- 最終登録日時: 2019/10/14 13:56:35
- 解析指示日時: 2019/10/14 15:19:46
- 実施者: 病院 太郎
- 解析結果レポート: 表示, ダウンロード
- 登録日時: 2019/10/13 20:38:12
- 確認履歴: 変異情報と解析結果レポートをダウンロード (highlighted with a red box)

The bottom section of the pop-up window shows the 'ステータス(履歴)' (Status (History)) with a list of events:

- 2019/10/15 19:49:40: 解析結果レポートD L 済み
- 2019/10/14 15:19:46: 解析結果レポート登録済み
- 2019/10/14 15:19:46: 解析指示
- 2019/10/14 19:56:35: 変異情報登録済み
- 2019/10/12 10:42:44: 検体受領済み (FMI)
- 2019/10/07 12:26:57: 海外搬送中
- 2019/10/06 00:26:55: 海外搬送完了

At the bottom right of the pop-up window, there is a '閉じる' (Close) button.

② 「変異情報と解析結果レポートをダウンロード」を行い、結果を参照する

「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」 がん遺伝子パネル検査に関する説明文書

説明日 年 月 日

説明者

診療科名

医師氏名

⑨

0. はじめに

この検査を受けるにあたっては、この説明文書および説明補助資料を最後までお読み下さい。もし検査を受けることを希望される場合は、別途定める「意思表示書」をご提出ください。ただし、この同意書では、検査を受ける段階で意思表示しなくてはならない複数の項目があります。わからないことや疑問点がある場合は、十分に納得できるまで担当医師にお尋ねください。

なお、この検査を行うかどうかはあなたの自由意思であり、受けないことを希望しても、それによって当院における診療の中で不利益を受けることは一切ありません。

また、あなたは、いったんこの検査を受けることに同意した後でも、下記「8.」に定める問い合わせ窓口にて书面にて通知することにより、いつでも同意を撤回することができます。ただし、同意撤回の時点で既に研究に用いられていた場合は、完全な情報の廃棄はできません。

1. がん遺伝子パネル検査の目的

本検査は、標準治療がない固形がん患者や、標準治療に抵抗性を示す進行期の固形がん患者に対して、保険診療として実施可能な検査です。あなたのがん細胞の特徴をゲノム解析によって網羅的に調べ、がんに関連する多数の遺伝子の状態を確認することを通して、あなたのがんの特徴を調べ、適切な薬剤や治療法、あなたが参加できる可能性がある臨床試験・治験の有無を専門家チーム（“エキスパートパネル”と呼ばれます）が検討し、その結果をお伝えする検査です。

2. がん遺伝子パネル検査の利点と限界

この検査の結果、あなたの今後の治療に役立つ情報が得られる可能性があります。がんにかかわる遺伝子の研究は日進月歩であり、その結果の解釈も複雑なため、専門家が最新かつ確かな情報を用いて検討します。その結果、新たにアクセス可能となる医薬品や治療法、当該医療機関において参加の検討が可能となる臨床試験・治験などの存在が見出される可能性があります。しかし、それでも、あなたのがんの治療に役立つ情報が得られない可能性は残ります。この検査を受けた方のうち、検査結果に基づいた治療が受けられるのは、約11～34%に留まる（海外実績）と想定されます。つまり、約66～89%の患者さんはこの検査を受けても、検査結果がご自身の治療に直接つながらない可能性があります。

また、解析に用いた検体の品質や量によっては、解析自体が不成功に終わる可能性があります。また、あなたに適した薬剤が見つかった場合でも、以下のような場合には、あなたの治療法として選択できないことがあります。

- 日本国内では販売が承認されていない薬剤の場合
- あなたのがんへの適応が認められていない薬剤の場合
- あなたが参加条件を満たさない臨床試験・治験でのみ使用されている薬剤の場合など。

3. 検査方法

この検査には、あなたのがん細胞が必要となります。既にこれまでの検査で保存されたものが利用できる場合は、それを用いて検査しますが、新たにこの検査のためにがん細胞を採る場合もあります。検査は、中外製薬(株)の関係会社であるファウンデーション・メディシン社(FMI)の「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」を使用し、あなたの検体や診療情報を同社の米国の解析機関に送り、そこで解析が行われます。次に、解析後のデータや診療情報をもとに、専門家を交えた話し合い(エキスパートパネル)を行います。この際、結果の解釈や治療方針の決定を適切に進めるために、がんゲノム医療(中核)拠点病院・連携病院の間で情報を共有します。また、がんに関わる医療者の教育や他の患者さんへの対応の参考にさせて頂くこともあります。

4. がんに関する遺伝の情報(遺伝性腫瘍)が判明する可能性について

この検査では、あなたのがん細胞の特徴を調べるために、様々な遺伝子を隔々に渡って調べます。その過程で、あなたのがんの治療に役立つ情報の有無とは別に、あなたのがんが、あなたの生まれ持った体質と関連している可能性(遺伝性腫瘍)が、疑われることがあります。すべての遺伝性腫瘍の可能性について調べるわけではありませんが、予防法や治療法が存在するなど、あなたやあなたの血縁者の健康管理に有益な結果はお知らせしたいと考えていますが、あなたのご希望を尊重します。もし、現時点で知りたくなければ、その意思をお伝え下さい。

ただし、この検査で判明する体質に関する情報は、あくまでも可能性を示す参考情報であり、確定診断にならないことをご承知下さい。さらに詳細な情報を得たい場合には、別途、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を受けて頂くなど、追加の費用が発生することがあります。

5. がん遺伝子パネル検査の結果の説明

あなたの治療に関する結果は、約6～8週程度で主治医からお伝えできる見込みです。遺伝的な体質との関連に関する結果は、それよりも遅くなる場合があります。急なご体調の変化やご家族に関する結果が出る場合に備えて、ご家族にも結果を聞いて頂くことをお勧めします。

6. がん遺伝子パネル検査の費用

がん遺伝子パネル検査は、保険診療として実施されます。がんに関する遺伝的な体質について詳細な情報を得るために遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を受けたい場合には、追加の費用が発生します。

また、あなたの血縁者の方が、がんに関する遺伝に関心を持たれた場合には、別途、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を受けて頂く必要があり、追加の費用が発生します。

7. がん遺伝子パネル検査に用いたデータ等の取扱い

あなたにご同意いただいた場合、がん遺伝子パネル検査で得られたデータ等を次の①～③の目的のために利用させていただきます。当院では、あなたのお名前を記号に置き換え、あなたを直接特定できない形にした情報や、ゲノムデータを提供します。

- ① 厚生労働省が設置した「がんゲノム情報管理センター (C-CAT)」(東京都中央区)に、ゲノムデータ、診療情報、カルテ番号、被保険者番号^(※1)を提供します。これらのうち、ゲノムデータの一部はFMIから、それ以外の情報は当院から送ります。このセンターでは、今後のがんゲノム医療に必要な情報基盤として、日本のがん患者さんのゲノムや診療情報に関する大規模な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。
- ② 「がんゲノム情報管理センター (C-CAT)」に集積されたデータの一部を、学術研究や医薬品等の開発のために、学術研究機関や企業 (海外^(※2)を含む)に提供することがあります。提供にあたっては、その目的に応じ、遵守すべき適正な法令や指針の規定の元に、同センターが第三者を交えて厳正な審査を行います。また、同センターでは、データベースを常に正確なものにするため、診療情報を随時更新するほか、将来、がん登録をはじめとして、医療・介護の様々なデータベースとの照合を行う可能性があります。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。

(※1) 現在、被保険者番号は個人単位化が検討されており、将来、がんゲノム情報管理センター (C-CAT) が収集したデータの整備を加速するために利用することを想定しています。

(※2) 日本と同等の水準にあると認められている個人情報の保護に関する制度を有している国または地域。
- ③ 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は、検査の品質保証や業務上の目的で、中外製薬 (株) 及び検査委託先で少なくとも5年間、米国のFMIで無期限に保管されます。検体の管理及び情報の取り扱いは、個人情報保護法及び関連法規に則り適切に行われます。個人情報は厳格に扱われ、情報漏洩を防止するために適切な安全対策が講じられますが、万が一、外部にもれた場合、あなたもしくはあなたの血縁者における不当な差別など不利益をもたらす場合もあります。また、検査を行うFMIにより、FMI又は国内外の大学・企業・その他の研究機関等の第三者による研究及びその他の目的 (検査精度の向上、がんの発生・進行の理解、新たな診断・治療法の開発、論文化等) で利用又は開示されることがあります。なお、同意撤回されたとしても、既に同意撤回前にあなたの検査であることが特定できない形にされている情報やゲノムデータは、事前に同意取得された範囲で活用されることがあります。

上記データ等の取扱いに際しては漏洩等のリスクはありますが、安全性の高い方法を用いて管理します。

8. 問い合わせ先

- 琉球大学医学部附属病院
がんセンターがんゲノム医療部門
TEL 098-895-1369
FAX 098-895-1497

「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」 がん遺伝子パネル検査に関する同意書

琉球大学医学部附属病院 病院長殿

私は、がん遺伝子パネル検査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、がん遺伝子パネル検査を受けることを希望します。

- あなたの治療に役立つ情報を発見するとともに、がん診療のデータベースをつくるため、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「がんゲノム情報管理センター (CCAT)」へ提供すること (項目7①)

同意する 同意しない

- 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は、検査を行う米国のFMIにより、FMI又は第三者による研究及びその他の目的 (検査精度の向上等) で利用又は開示されること。なお、同意撤回されたとしても、既に同意撤回前にあなたの検査であることが特定できない形にされている情報やゲノムデータは、事前に同意取得された範囲で活用されることがあります。(項目7③)

同意する 同意しない

- がんに関する遺伝の情報 (遺伝性腫瘍) の情報提供 (項目4)

情報提供を希望する 情報提供を希望しない

- がん遺伝子パネル検査の結果 (がんに関する遺伝の情報も含む) を家族等に伝えること (項目5)

伝えてよい 自分以外誰にも伝えないでほしい

※あなたががん遺伝子パネル検査の結果を伝えたい方の連絡先等

氏名 続柄

連絡先

- 「がんゲノム情報管理センター (C-CAT)」に提供された情報・ゲノムデータ等を、厳格な審査を経て、学術研究や医薬品等の開発目的での利用を希望する第三者に提供すること。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。既に利用されているデータは削除できません。(項目7②)

同意する 同意しない

同意日 年 月 日

ご本人 (署名)

代諾者 (署名) 続柄

住 所

説明日 年 月 日 説明者 (署名)

「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」 がん遺伝子パネル検査に関する意思変更申出書

琉球大学医学部附属病院 病院長殿

私は、私が受けたがん遺伝子パネル検査に関して、同意した内容を変更します。

- 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「がんゲノム情報管理センター」へ提供すること (項目 7①)。

- 「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

- 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が、この検査を行うFMIにより、FMI又は第三者による研究及びその他の目的 (検査精度の向上等) で利用又は開示されること (項目 7③)。

- 「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、今後の利用と開示の停止を希望する

- がんに関する遺伝の情報 (遺伝性腫瘍) が判明する可能性について (項目 4)。

- 「情報提供を希望しない」から「情報提供を希望する」に変更する
- 「情報提供を希望する」から「情報提供を希望しない」に変更する

- がん遺伝子パネル検査の結果 (がんに関する遺伝の情報も含む) を家族等に伝えること (項目 5)。

- 「自分以外誰にも伝えないでほしい」から「伝えてよい」に変更する

※がん遺伝子パネル検査の結果を伝えたい方の連絡先等

氏名 _____ 続柄 _____

連絡先 _____

- 「伝えてよい」から「自分以外誰にも伝えないでほしい」に変更する

- 「がんゲノム情報管理センター」に提供された情報・ゲノムデータ等を、厳格な審査を経て、学術研究や医薬品等の開発目的での利用を希望する第三者に提供すること (項目 7②)。

- 「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、今後の第三者提供の停止を希望する

申出日 _____年 _____月 _____日

ご本人 (署名) _____

代諾者 (署名) _____ 続柄 _____

住 所 _____

患者名 @@ORIBP_KANJI@@ (ID : @@SYPID@@)

琉球大学医学部附属病院 (FoundationOne® CDx用Ver.1.2)

受領者 (署名) 

令和 2 年 4 月 8 日

沖縄県がん診療連携協議会
幹事会委員各位

琉球大学病院がんセンター
増田昌人

がんゲノム医療に関するスケジュール

2020年

3月 琉球大学病院がんゲノム医療部門連絡会議で選定した症例で検査開始

4月 琉球大学病院のすべての診療科で検査オーダー開始

6月 他の病院に対する研修会開催、がんゲノム相談外来終了（月末）

7月 がんゲノム外来開設（増田担当）

拠点病院からの患者紹受け入れを開始（紹介元医師を一本化）

8月 診療病院からの患者紹受け入れを開始（紹介元医師を一本化）

9月 沖縄県が選定した専門病院からの患者紹受け入れを開始（紹介元医師を一本化）

10月 すべての病院からの患者紹受け入れを開始（紹介元医師を一本化）

2021年

3月 がんゲノム外来閉鎖

4月 すべての病院の各医師が、琉大の担当診療科に直接紹介