

ゲノム薬理学検査 説明文書

医療法人医誠会・人間ドック SOPHIA（以下、「当院」と述べます）では、薬剤反応性に関わるゲノム薬理学検査サービス（以下、「本検査」と述べます）を提供します。本検査を受けるにあたっては、以下の事項について十分にご理解いただいた上でご同意いただきますようお願いいたします。

1. 本検査の目的と適用範囲

- (1) 本検査は、個人の薬剤反応性に関わる遺伝子配列情報を調べ、その結果から「薬の効きやすさ」、「副作用リスク」、「薬剤アレルギー体質」を推定することを目的としています。
- (2) 本検査は、遺伝子検査及びその解釈（体質の推定）に関する情報提供であり、診断や治療を目的とする医療行為に該当するものではありません。したがって、本検査が提供する情報は、医師の診断や処方内容に置き換わるものではありません。医師の診療を受けている又は過去に医師の診療を受けられている場合は、当該医師の判断が優先されます。
- (3) 本検査は、がんゲノムを対象とはしません。したがって、がんゲノムプロファイリング検査とは異なります。
- (4) 本検査は、法医学鑑定（親子・血縁鑑定等）や遺伝病（単一遺伝子疾患など）の診断に用いる検査ではありません。
- (5) 検査にあたっては、現在服用されているお薬の内容をお聞きします。正確な情報が必要ですので、おくすり手帳など服用薬が分かるものをお持ちください。
- (6) 本検査の結果に関する一般的な解釈は当院スタッフよりご説明しますが、現在服用中のお薬に関しては主治医へご相談ください。もしご要望があれば、医誠会国際総合病院の医師をご紹介します。
- (7) 本検査の結果に基づいて、現在服用中のお薬の中止・減量・増量などの自己調節をしないでください。主治医への相談なく、本検査の結果に基づいて自己調節した結果、仮に不利益を被られても当院は一切責任を負いません。
- (8) 本検査は、薬に対する反応性に関わる体質を調べるのが目的です。それ以外の目的には使用しないでください。もし他の目的に転用した場合の信頼性に関しては一切保証いたしません。

2. 本検査の申し込み

- (1) 本検査は、本説明文書の内容にご同意いただき、同意文書へご署名いただいたうえで、所定の料金をお支払いいただいた時点でお申し込み完了といたします。
- (2) 検査対象者が未成年者の場合は、親権者又は未成年後見人から同意をいただき、同意文書へご署名いただきます。

なお、検査対象者が中学校の課程を修了しているまたは 16 歳以上の未成年者である場合には、本検査についてご本人に判断能力が認められれば、当該検査対象のご本人からも同意をいただきます。また、検査対象者が中学校の課程を修了する前または 16 歳未満の未成年者である場合には、検査対象者ご本人の理解力に応じて分かりやすい言葉で説明したうえで、本検査の実施について理解と了解を得ることがあります。

- (3) 検査対象者が高齢又は病気等その他の事情により判断能力が認められない場合は、配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族若しくはそれらの近親者に準ずると考えられる人又は成年後見人から同意をいただきます。この場合、お申込みいただいた方により同意文書へご署名いただきます。
- (4) 以下の場合は、本検査の申し込みをお受けいたしません。
 - (4-1) 同意書に必要な事項の記入がない場合
 - (4-2) 上記（２）（３）を満たさない方からの検査申し込み
- (5) 本検査の結果をお知らせする前に、お申込者は本検査のお申し込みを撤回することができます。ただし、撤回に関しては、お申込者ご本人からの書面によるご要望の場合に限らせていただき、検査費用の返金には応じられません。

3. 本検査で実施する遺伝子解析

- (1) 本検査を実施するにあたり、血液 5 mL を採取させていただきます。ただし、再検査が必要となる場合は、同量の採血をさせていただくことがあります。この場合、追加の費用はかかりません。
- (2) 本検査は、採血した血液から DNA を抽出し、薬剤反応性に関わる遺伝子部分のみを解析します。薬剤反応性以外の部分は解読いたしませんので、病気の素因やリスクに関することは本検査では分かりません。
- (3) 本検査では、一塩基多型 (SNP: single nucleotide polymorphism) と呼ばれる「DNA 塩基配列の違い」と、コピー数多型 (CNV: copy number variation) と呼ばれる「ゲノムの構造変異」を分析します。
- (4) 遺伝子解析に際しては最新技術を採用し、結果の解釈に関しては医学エビデンスが確立した知見や国際的なガイドラインを参照して判断します。特に、日本人や

東アジア人に多い遺伝的な特徴を優先して解析します。

ただし、検査実施時点で未知の遺伝子変異や臨床的意義が不明な遺伝子変異に関しては判断することはできません。

一方で、将来の解析技術の進歩、新薬の登場、新しい医学的発見により、検査結果の解釈と情報提供の内容が現時点とは異なる可能性もあります。当院では、常に最新の医学薬学情報や確立したエビデンスに基づいて検査結果を解釈しますので、同じ検査結果であっても現時点と過去又は将来における解釈が異なること（例えば、リスクのある薬剤の追加など）がありうるについてご了承ください。

- (5) 本検査の結果から判明した使用に注意を要する薬剤の例として、医誠会国際総合病院で採用している薬剤を中心に情報提供します。それ以外の薬剤に関する情報は当院スタッフへ直接お尋ねください。
- (6) 本検査に必要な期間は、採血後約8～12週間です。
ただし、検査機関の稼働状況、年末年始・大型連休、大型災害などが発生した場合等は、さらに日数がかかる場合があります。
- (7) 大型災害や経済情勢といった社会情勢の変動等により、本検査の結果が判明する前に本検査を中止することがあります。この場合は、検査費用の全額を返金いたします。

4. 本検査でわかること

- (1) 本検査を受けることで、薬剤に対する反応性に関わる遺伝子の特徴が分かり、それから体内における薬物処理機能や応答性を推定することができます。
例えば、ある薬物代謝酵素の働きが通常より低下している場合は、その酵素によって代謝される薬剤の副作用が強く現れることがあります。他方、その酵素によって活性化される場合は、効果が弱くなります。
また、特定の薬剤に対するアレルギー体質を遺伝子検査から推定することができます。
- (2) 本検査の結果は、当院の実施する「薬の効きやすさや薬剤アレルギー体質に関するゲノム解析相談」においてご説明いたします。ご説明に際しては、薬剤反応性に関わる主な遺伝子の型と推定される機能について報告いたします。
ただし、本検査の結果は絶対的不変のものではなく、あくまでも現時点の科学水準において薬剤アレルギーや副作用の可能性が高いことを意味しており、それらが必ずしも発症する訳ではありません。
- (3) 本検査は、日本人および東アジア人の研究成果を基に解析しますので、その他の

民族の方には正しい結果を提供できない可能性があります。

- (4) 本検査結果について、さらに詳しい情報を知りたい場合は、当院「薬の効きやすさや薬剤アレルギー体質に関するゲノム解析相談」の窓口へお越しください。遺伝情報に関してご心配がある場合は遺伝カウンセラーが対応させていただきます。また、現在服用中のお薬についてご不安がある場合は主治医へご相談ください。
- (5) 過去に本検査を受けられた方が、3（4）に記載した最新情報についてご関心をお持ちの場合は、当院「薬の効きやすさや薬剤アレルギー体質に関するゲノム解析相談」において最新の医学薬学情報と遺伝子検査結果の解釈をお伝えします。

5. 検体の取り扱い

- (1) 検体の管理及び取扱いは、個人情報保護法、ゲノム医療法等関連法規及び医療法人医誠会個人情報保護規定に従い、個人を特定できない番号又は記号を付与し、すべて匿名化されます。
- (2) 採取した血液は、本検査に必要な期間保存しますが、本検査の結果報告後は適切な方法にて廃棄します。採取した血液及び DNA 検体をお渡しすることはできません。
- (3) 後述する研究協力にご同意いただいた場合は、抽出した DNA を当院にて保存させていただくことがあります。それ以外の場合は抽出した DNA は廃棄します。
- (4) 日本国籍以外の方の DNA 及び血液は、本検査の結果報告後にすべて廃棄いたします。

6. 個人情報の保管と管理

- (1) 個人遺伝情報及び個人情報の取り扱いについては、個人情報保護法、ゲノム医療法等関連法規及び医療法人医誠会個人情報保護規定に従い、適切に行われます。
- (2) 本検査で得られた情報は、医誠会国際総合病院及び医療法人医誠会の施設において電子カルテに保管され、検査対象者様にとって適切かつ安全な薬物療法を遂行するために活用されます。
- (3) ただし、既に医誠会国際総合病院又は医療法人医誠会の施設における診療に利用された記録は削除することができません。

7. 情報の取り扱い

- (1) 本検査によって得られた遺伝子情報は匿名化したうえで、検査の精度管理及び品質管理に利用させていただきます。
- (2) 本検査に付随するゲノム薬理学研究において本検査の結果を使用することについ

てご同意をいただいた場合は、匿名化した個人情報（健康情報・診療歴・薬歴・民族的出自等）と併せて、当該研究に利用させていただきます。この研究活動は、本検査を継続的に改良してその医学的価値を高め、将来の医療の発展を目的として行うものです。

- (3) ゲノム薬理学研究の成果を外部へ発表する（学会発表・論文発表を含む）際は、個人情報は削除のうえ、本検査結果は匿名化したうえで発表いたします。

8. 本同意書の改訂

当院は、本同意書の内容を変更することがあります。重要な変更については、医誠会国際総合病院ウェブサイトにて公開いたします。

9. 準拠法および管轄

- (1) 本同意書に関する内容は、日本法に準拠し、同法に従って解釈するものとします。
(2) 本同意書に関し、検査対象者様と当院との間で紛争が生じた場合、大阪簡易裁判所又は大阪地方裁判所を第一審の専属的管轄裁判所とします。

10. お問い合わせ窓口

本検査について、ご不明点やご不安がある場合は、下記までご連絡ください。

医療法人医誠会 人間ドック SOPHIA

〒530-0052 大阪市北区南扇町 4-14

医誠会国際総合病院 NORTH WING 8 階

TEL: 0570-099-166

メールアドレス：sophia@iseikaihp.or.jp

受付時間 月～土曜日 8:30～17:00