



遺伝子解析を法的に問題なく実施するために、CENTOGENEは患者本人の署名を持つ同意書を必要とします。サンプルの提出時には必ずこの署名済みの同意書を添付してください。

患者各位

あなたの主治医は、以下の「同意の宣言」セクションに記載されている病状と診断を明らかにするために、あなた（又はあなたの法的保護下にある人）に遺伝子解析を受けるようお勧めしています。ここでは、遺伝子解析の目的と重要性について正しくご理解頂けるよう、検査のプロセスと検査によって得られる可能性のある結果に関する情報について詳しくご説明します。

遺伝子解析の目的は、あなたの遺伝子 (DNA) を解析することにより、あなた又はあなたのご家族が罹患している可能性のある病気を説明できる異常な変化 (変異体) がないか調べて、病気の原因を特定することです。

遺伝子解析では、症例に応じて以下の検査が行われます。

- 疑われる特定の遺伝子疾患に関与する単一の遺伝子/変異体のみを検査、又は
- 複数の遺伝子 (遺伝子パネル、エクソン領域全体、又はゲノム配列) を同時に検査。

遺伝子解析の実施に必要な**検査物質**は、検査注文用紙に記載されており、通常は血液又は精製したDNAですが、組織、唾液、又は頬粘膜を検体採取した綿棒の場合もあります。

遺伝子解析で得られる結果:

- 遺伝子解析で得られる結果としては、次のうちの1つが考えられます:
- 病気の原因であるDNA変異体が特定され、診断を確定し、(可能な場合には) 医師が適切な医療措置を施すことができる。
 - DNA変異体は特定されたが、現時点では科学的及び医学的根拠が十分に存在しないため、それが病気を引き起こしているDNA変異体であるかどうかまでは特定できない。そのような場合、医師が結果についてあなたと話し合い、あなたが選択できるオプションについて説明します。
 - 遺伝子解析の結果、症状を説明できる特定の所見が見つからなかった。これは現時点における科学的又は医学的な知識及び技術に限界があるためです。

遺伝子解析は完全ではないため、特定の解析結果が陰性であったとしても、あなたとあなたの家族 (特にあなたの子供) に考えられるすべての遺伝子疾患のリスクを排除することは不可能であることをご理解ください。検査結果があなたとあなたの家族に精神的なストレスを与える可能性もあります。結果については必ず担当の医師と話し合うことをお勧めします。

偶発的所見 (Incidental findings - IF):

遺伝子解析、特にエクソン領域全体又はゲノム配列などの大量の遺伝子が関与する解析では、検査を受けた実際の理由とは直接関係のない結果が特定される場合があります (偶発的所見)。しかし、そのような所見は、(あなたが知らなかった) 深刻で避けることのできない、又は治療不可能な遺伝子疾患のリスクに関する情報を提供できる場合もあり、あなたとあなたの家族にとって医学的に重要である可能性もあります。

以下の同意文書における選択肢の一つとして、そのような偶発的所見についてどのような状況で告知されたいか、又は告知されたくないかをご指定頂けます。

家族関係所見:

複数の家族メンバーが検査を受ける場合、結果を正しく解釈するには家族間の血縁関係をお知らせ頂く必要があります。遺伝子解析によりお知らせ頂いた血縁関係に食い違いのある可能性が明らかになった場合でも、要求される解析の完了と正確な医学的解釈のためにその情報が絶対的に必要である例外的な場合を除き、CENTOGENEはあなたにそのような情報を開示しません。

健康データ、サンプル、検査結果の使用:

ご提供頂いたデータ (サンプル及び健康データを含む) は、要求された解析に使用されたあと、検査結果とともに以下の同意文書に従って保管、処理されます。

撤回の権利:

解析に対する同意は、理由を提供する必要なく、いつでもそのすべて又は一部を撤回できます。

知らないでいる権利:

あなたは、検査結果について通知を受けない権利 (知らないでいる権利)、結果を提供される時点までの間はいつでも開始された検査プロセスを中止する権利、そしてすべての解析結果の破壊を要求する権利を有します。

仮名化と匿名化:

「仮名化」とは、あなたの個人データが、CENTOGENEのみが保管・保護する特定の識別子なくしてはあなた個人のものであることを特定できないような方法で処理されることを意味します。「匿名化」とは、あなたのデータを匿名にするプロセスを意味し、匿名化されたデータからあなたを識別することはできなくなります。

患者さん及び医師のためのデータ保護に関する情報:

以下に、遺伝子解析の実施中及び実施後の個人データの処理に関してご説明します。ここで言う「個人データ」とは、識別された又は識別され得る個人に関連するすべての情報を意味します。収集され、処理されるすべての個人データには、以下の保護方針が適用されます:

- あなたの個人データの処理を担当する管理者並びに責任者は Centogene GmbH (住所: Am Strande 7, 18055 Rostock, ドイツ) で、その代表者である理事の名簿は当社のウェブサイト (<https://www.centogene.com/company/executive-board.html>) に掲載されています。当社のデータ保護担当者へのご連絡は、上記の住所に「Attn: Data Protection Officer」と追記して郵送頂くか、又は dataprivacy@centogene.com まで電子メールをお送りください。
- 患者さん向けの情報: この同意書及びあなたの主治医を通して、当社はあなたに関する以下のデータを (各症例に基づき提供される限りにおいて) 収集します: 個人的詳細 (氏名及び住所を含む)、家族関係、年齢/生年月日、性別、人種、国籍、保険情報、症状その他の医学的情報、病気、識別可能な遺伝子データの検査材料/サンプル、遺伝子解析の結果及び所見。収集したすべてのデータは、当該同意文書に記載されている期間保管されます。当該データは、本同意書に基づいて要求される遺伝子解析の実行及び解析結果をあなたの医師に知らせることを目的として処理され、処理の一部は当社の管理及び指示下にあるサービスプロバイダーのデータセンターでも行われます。あなたが同意した場合、そのようなデータは本同意書に指定されている他の目的のためにも保管され、処理されます。
- 医師向けの情報: 収集されたすべてのデータは、検査及び結果について医師と連絡を取るため及び経理事務のため各患者を識別する必要性の範疇で処理されます。これは、当社が正当な業務を遂行するにあたり、契約の実行及び顧客管理の必要性に基づく個人データの処理を許可する法的規定に準拠して行われます。そうしたデータの処理業務は、当社が慎重に選定し、指示を与え、定期的に監視する業者により実施されます。データ処理担当者への開示は、そのようなデータがEU以外の国 (第三国) で処理される可能性につながります。そうした第三国へのデータ送信は、EU基準データ保護条項を含むデータ処理契約の締結などを含む適切なレベルの保護又は合理的な保証の存在により保護されています (以下で検査可能: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection_en)。
- あなた (患者及び医師) には、あなたに関する個人データに関して以下の権利があり、それらの権利は dataprivacy@centogene.com に電子メールを送信するなどの連絡によりいつでも行使できます。

- あなたに関して保管されている個人データを入手、アクセスする権利
- あなたに関して保管されている個人データを修正、消去する権利
- あなたの個人データの処理に制限を設ける権利
- **特定の状況に基づく理由で反対する権利**
- データポータビリティ権 (あなたが当社に提供した個人データを、一般的に使用されているコンピューター上で解読可能な構造化された形式で入手する権利)
- いつでも同意を撤回できる権利

- あなたには、あなたの個人データの処理に関して監督官庁に苦情を申し立てる権利があります。
- あなたには、適用される国の法律に基づくその他又は修正された権利 (本同意の影響を受けない) がある場合もあります。
- 当社が個人データを処理する方法に関する詳細及び定期的な更新情報については、www.centogene.com/data-protection に掲載されている当社のデータ保護ステートメントを参照してください。



臨床遺伝子解析の内容:

(医師が記入)

この同意書に署名することにより、私は、遺伝子解析に関する前述の説明を受け取り、読み、理解したことを認めます。

私は、遺伝子の基礎、目的、範囲、種類、計画されている遺伝子解析の重要性、得られる結果、可能性のある病気の予防/治療の可能性に加えて、遺伝子解析に必要なサンプルの収集に関連するリスク及び遺伝子解析の結果に関する知識に関する適切な説明を(医師より)受けました。私は、すべての質問に対して回答を受け取り、遺伝子解析に関して説明を受けた上で、決断をするために必要な時間を与えられました。

私は、この署名により、私自身もしくは私が法定後見人である患者のために、以下の全項目の実施に同意します。

(1) 上記の病気に対してCentogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany (CENTOGENE)が実施する遺伝子解析、(2) 私の担当医及びCENTOGENEによる私の「個人(健康)データ」(特定及び提供される限り各ケースにおいて:私の個人(健康)データを医師とCENTOGENEの間で国境を越えて送信する必要性を含め、遺伝子解析の実施に必要な限り、個人的詳細(氏名及び住所を含む)、家族関係、年齢/生年月日、性別、人種、国籍、保険情報、症状、その他の医学的情報、病気、識別可能な遺伝子データの検査材料/サンプル、遺伝子解析の結果及び所見)の収集及び処理、(3) 取得したサンプルの解析及び必要な場合に解析の結果を確認できるようにするために患者ファイルと共にCENTOGENEでの10年間の保管、(4) 私に関する個人(健康)データ又は家族のメンバーが同意している限りにおいて彼らに関する個人(健康)データを私又は家族メンバーの患者ファイルに追加し、該当する場合には上記の目的に使用、(5) 私又は私の担当医又は(医師の代理として検査室によりCENTOGENEが指示された場合には)該当する検査室への遺伝子解析結果の通知、(6) 要求に応じて、私、私の担当医、場合によっては要求している検査室への遺伝子解析の未処理データの提供。

以下の該当する「はい」ボックスをチェックすることにより、私は、自分自身又は私が法定後見人をしている患者に適用される追加的な同意を提供します。

偶発的所見の報告

全エクソームシーケンス(WES)及び全ゲノムシーケンス(WGS)検査では、同時に様々な遺伝子を解析します。そのため、遺伝子解析では、検査を依頼した理由とは直接関係のない遺伝子変異が見つかる可能性があります。偶発的所見として知られるこれらの所見は、報告されているあなたの臨床症状には関係のない情報を提供する可能性があります。将来のあなたの治療において医学的な価値がある可能性もあります。私は、「ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings(偶発病変の報告のためのACMG提言)」に従って、そのような偶発的所見及び一部の遺伝子における特定のクラス又はタイプのDNA変異体を報告するCENTOGENEへの同意の重要性を理解しています。私は、CENTOGENEがCENTOGENEのデータベースに含まれるその他の科学的及び医学的情報のために、独自の裁量を使用して推奨された偶発的所見の報告を控える、又は(他の)ACMG以外から推奨された偶発的所見を誤って報告する可能性があることも理解しています。

はい

個人(健康)データ及びサンプルの追加的な保管と使用

私は、私の個人(健康)データと(残余)サンプルが、診断方法及び場合によっては治療ソリューションに関するその他の研究、開発、改善に役立つ可能性があることを理解しています。そのような対策は、将来的に、潜在的な遺伝疾患の診断及び治療に関連する医学的忠告や助言を私や私の家族にもたらしてくれる可能性もあります。

- 私は、CENTOGENEが、(1) 私が提供した個人(健康)データ及び(影響を受ける)家族に関する情報(家族が同意した場合)及び遺伝子解析の結果、さらには(2) 私のサンプル(元のサンプル及び処理済のサンプルを含む)を20年間保管し、このデータ及び残余サンプルを解析手順及び関連製品の社内研究、改善、開発、検証及びサービス開発の目的に使用することに同意します。
- 私は、20年経過後に私の個人(健康)データ及び(残余)サンプルが匿名化され、サンプルの所有権がCENTOGENEに移行されることに同意します。その場合、どちらもCENTOGENEのアーカイブに保管され、制限なしにCENTOGENEが使用します。
- 私は、科学的及び商業的研究の目的及び遺伝子変異及び他の患者の疾患の診断を促進するために、CENTOGENEが匿名化又は仮名化された私の個人(健康)データを遺伝疾患に関するデータベースやデータセットに組み込むなどの処理を随時行うことに同意します。そのような仮名化又は匿名化されたデータへのアクセスは、研究開発を目的として、外部の医師、科学者、及び(製薬)会社にも許可されることがあります。
- 私は、私の個人(健康)データ又はサンプルをCENTOGENEが使用することに対する補償を受け取らないことを理解しています。
- 私は、CENTOGENEのデータベース内のデータは、一旦匿名化されると、識別不可能かつ追跡不可能になるため、要求に応じて破壊できないことを理解しています。

はい

私は、前述の説明に記載されているように、同意のすべて又は一部をいつでも撤回できること、及び遺伝子解析の結果を知らないでいる権利を持つことを認識しています。

患者の法定後見人が下記に署名する場合、後見人は上記の同意宣言が自分自身のためではなく患者のためであることをここに確認します。

日付	患者名	患者/法定後見人の署名
----	-----	-------------

私は、上記の同意は、患者又は(場合によっては)親又は法定後見人が宣言したこと、上記に署名がない場合、シグネチャーオンファイルであることをここに確認します。私は、患者がこの同意を提供できること(或いは患者の法定後見人が同意を提供したこと)、患者の質問がすべて回答されたこと、患者が決断するまでに十分な時間を取ったこと、患者が遺伝子解析の結果を知らないでいる権利を今のところ行使していないことを確認します。私は、患者が自分の遺伝子解析の結果をいつでも要求できること、そのような要求を不当に遅れることなくCENTOGENEに転送することを理解しています。私は、私の個人データが業務運営及び経理目的でCENTOGENEのデータベースに保管されることに同意します。

日付	医師名	医師の署名
----	-----	-------