

<p>Michigan Medicine</p> <p>病理学 Pathology</p> <p>テンパスラボラトリーズ (Tempus Laboratories) における遺伝子および分子検査の依頼と同意 Request and Consent to Genetic and Molecular Testing at Tempus Laboratories(Japanese)</p>	<p>MRN:</p> <p>NAME:</p> <p>BIRTHDATE:</p> <p>CSN:</p>
--	--

<p>検査機関の名前と所在地 LABORATORY NAME, CITY AND STATE:</p> <p>Tempus Labs, Inc. 600 West Chicago Avenue, Suite 775, Chicago, Illinois 60654</p>	<p>遺伝子検査を行う理由 GENETIC TESTING REQUESTED FOR:</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p style="text-align: center;">病名 (name of condition)</p>
--	--

担当の医療提供者は、腫瘍または癌に関する遺伝子検査が、今後の治療計画を決定する上で有用であると判断しています。この文書は、この検査を受けるという決断をする前に考慮すべき詳細について概説しています。

Your healthcare provider has determined that genetic testing on your tumor/cancer may be helpful in determining a future plan for your care. This document outlines the details you should consider before making a decision to proceed with this testing.

オプションとして、医療提供者が、採取済み、またはこれから採取する腫瘍生検の一部（検体）と、（場合によっては医療提供者が適切と考える血液検体や追加の臨床情報と共に）関連する外科病理報告書を、テンパスラボラトリーズ (Tempus Laboratories) という外部機関に送ることに同意をすることもできます。

You have the option to provide consent for your healthcare provider to send a portion of your existing or anticipated tumor biopsy (a sample) and the associated surgical pathology report (along with a blood specimen and/or additionally clinical information, as deemed appropriate by your provider in some instances) to an outside institution called Tempus Laboratories.

この検査の目的は何ですか？

この検査の目的は、腫瘍の「分子シグネチャー」と呼ばれる、腫瘍の遺伝子コードの固有な変化を特定することです。腫瘍内のこれらの固有の遺伝的変化は、腫瘍学チームが最適な治療法を選択するのに役立つ、貴重な情報となるかもしれません。また、この結果により、現在行われているどの試験があなたの特定の腫瘍に合っているか、そしてあなたに登録の資格があるかどうか判明する可能性もあります。

What is the purpose of this testing?

The purpose of this testing is to identify unique changes to the genetic code of your tumor, called your tumor's "molecular signature." These unique genetic changes in your tumor may provide valuable information to help your oncology team select the most appropriate treatment for your care. The results could also indicate which active clinical trials are well-matched for your specific tumor and whether you may be eligible for enrollment.

遺伝子検査の限界とは？

正確性 - 正確性は、使用する技術や、あなたが主治医に提供した既往歴や生物学的関係を含むあなた自身と家族に関する情報により限定されます。

検査室での処理 - すべての検査室には、検体の扱いに関して厳格な規則があります。稀に検査室での検体の扱いに問題が生じ、誤った結果が出る場合があります。これら問題の例として、ラベルのつけ違い、異物混入、検査結果の誤った解釈が含まれます。検査自体がうまくいかない場合があります。場合によって検査室では、検査を完了させるために二つ目の検体が必要になる場合があります。

What are the limitations of genetic testing?

Accuracy – Accuracy is limited by the techniques used and information that you provided to your doctor about yourself and your family members, including medical history and biological relationships.

Laboratory Processing – All laboratories have strict rules for handling samples. In rare cases, though, problems may occur in handling a sample at the laboratory, which may lead to incorrect results. Examples of these problems include mislabeling, contamination, or misinterpretation of findings. Sometimes, the test itself may not work properly. Sometimes, the laboratory may need a second sample in order to complete the test.

31-10404	VER: A/21 HIM: 09/22	Medical Record		Consent - Genetic Screening / Testing
----------	-------------------------	----------------	---	---------------------------------------

<p>Michigan Medicine</p> <p>病理学 Pathology</p> <p>テンパスラボラトリーズ (Tempus Laboratories) における遺伝子および分子検査の依頼と同意 Request and Consent to Genetic and Molecular Testing at Tempus Laboratories(Japanese)</p>	<p>MRN:</p> <p>NAME:</p> <p>BIRTHDATE:</p> <p>CSN:</p>
--	--

私の検体はどうなるのでしょうか、またこの検査はどこで行われるのでしょうか？

さらにプライバシーを保護するために、検体は非識別化させてから、ミシガン・メディソンにしか知られていないコード番号でラベルを付けなおし、ご希望の臨床検査が実施されるイリノイ州シカゴのテンパスラボラトリーズに発送されます。テンパスは、連邦政府から認可を受けた外部の遺伝子検査室のパートナーで、厳格な規制監督の下でミシガン大学に臨床診断サービスを提供しています。組織検体の検査が終了したら、未使用のパラフィンブロックはミシガン・メディソンに返却され、病理学科で長期保管されます（最低 10 年）。この検査で血液検体を採取した場合、その検体はテンパスによる生殖細胞系列の参照分析に利用され、2週間後に未使用分は廃棄されます。検体の検査から得られた分子結果の原データおよび処理された分子結果レポートは、ミシガン・メディソンに電子的に返送されます。さらに、臨床データと結果データは、テンパスにより非識別化形式で保持され、医療提供者の要求に応じて、再分析作業や、その後の分析作業に使用したり、非識別化プロセスの検証を含むテンパスの内部分析活動に使用されます。

What will happen to my samples and where will this testing be done?

Your samples will be de-identified and re-labeled with a code number only known to Michigan Medicine, to further protect your privacy, and shipped to Tempus Laboratories in Chicago, IL, where your requested clinical testing will be performed. Tempus is a federally licensed external genetic testing laboratory partner, which provides clinical diagnostic services to the University of Michigan, under strict regulatory oversight. Once testing on your tissue sample is completed, any unused portion of the paraffin block will be returned to Michigan Medicine for long term archival in the Department of Pathology (at least ten years). Your blood sample, if one is collected as part of this test, will be utilized for reference germline analysis by Tempus, with any unused portion discarded after two weeks. The raw molecular results data and processed molecular results report, as derived from testing of your sample(s), will be electronically transferred back to Michigan Medicine. Additionally, your clinical data and results data will be retained by Tempus in de-identified form to allow for repeated and/or subsequent analysis efforts as requested by your provider and for Tempus's internal analysis activities, including validation of the de-identification process.

誰が採取した検体を利用できますか？

検体は、訓練を受けたクリニックスタッフによって常に取り扱われ、検体はテンパスラボラトリーズに安全に送付され、同様の訓練を受けた有資格の検査室スタッフが、厳密に検証された手順に従って処理と分析を行います。

Who will have access to the sample taken?

The sample will be handled at all times by trained clinic staff, who will securely ship the specimen(s) to Tempus Laboratories, where similarly trained and licensed laboratory staff will carry out processing and analysis, per a strict and validated protocol.

検査のリスクとは？

検査による身体へのリスクは通常小さいです。採血の場合、採血部位のあざ、痛み、感染などがあります。検査手順に採血以外に行うことがある場合、医師がその他の身体的リスクについて説明しました。遺伝子検査におけるその他のリスクは、プライバシーの侵害、家族関係への影響、保険または雇用の差別などがあります。連邦法および州法はプライバシーを保護し、保険や雇用の差別から市民をある程度守ります。これらの保護に関する詳しい情報は、<http://www.MiGeneticsConnection.org> の「方針および法律」をご覧ください。

What are the risks of testing?

The physical risks of testing are usually small. For blood draws, they include bruising, pain, and infection at the site where the blood was taken. Your doctor has explained other physical risks involved in your testing procedure if it includes activities in addition to a blood draw. Other risks of genetic testing include breach of privacy, impact on family relationships, and insurance or employment discrimination. Federal and state laws protect privacy and protect citizens from insurance and employment discrimination to some degree. More information on these protections is available under “Policy and Law” at <http://www.MiGeneticsConnection.org>.

結果はどのように通知されるのですか？

31-10404	VER: A/21 HIM: 09/22	Medical Record		Consent - Genetic Screening / Testing
----------	-------------------------	----------------	---	---------------------------------------

<p>Michigan Medicine</p> <p>病理学 Pathology</p> <p>テンパスラボラトリーズ (Tempus Laboratories) における遺伝子および分子検査の依頼と同意 Request and Consent to Genetic and Molecular Testing at Tempus Laboratories(Japanese)</p>	<p>MRN:</p> <p>NAME:</p> <p>BIRTHDATE:</p> <p>CSN:</p>
---	--

検査の結果はあなたの医療提供者に転送され、ミシガン・メディシンのあなたの電子医療記録の全体の医療記録のセクションに、「知る必要がある」アクセスのみというものを付け加えて、安全に保存されます。担当の医療提供者は検査結果をあなたと共に確認し、その結果に基づき、可能な治療の選択肢について話し合います。

How will I be notified of my results?

The results from this testing will be forwarded back to your healthcare provider and saved securely in your electronic medical record at Michigan Medicine, in a section of the overall medical record with added "need-to-know" access only. Your healthcare provider will review the results of the testing with you and will discuss any available treatment options based on the results.

その他に、この検査からどのようなことがわかりますか。

この検査の主な目的は、腫瘍の遺伝子構成に関する情報を得て、医師が今後のがん治療について判断するのに役立つことです。腫瘍の遺伝子変化は、その腫瘍に特有の後天的な変化であり、腫瘍の成長や変化に伴って時間をかけて進行していきます。ただし、この検査の一環として、あなたが生まれつき持っている、あるいは家族に受け継がれている遺伝コードの変化も検出される可能性があります。このような遺伝子の変化を生殖細胞系列バリエーション (変異) と呼びます。生殖細胞系列の遺伝子の変化の中には、ある人の様々ながんに対する総合的なリスクの情報源となるものがあります、また個人が遺伝性のがん症候群を受け継いでいることを示す場合もあります。この追加情報は、医療提供者が将来のがんのスクリーニング検査やがんのリスク低減のための選択肢を決定するために使用される場合があります。また、これらの生殖細胞に関する所見は、今回発見された遺伝性がん症候群を受け継ぐ可能性のある、他の家族の医療にも影響を与える可能性があります。

What else can this testing tell me?

The primary purpose of this testing is to provide information on the genetic make-up of your tumor to help your doctor make decisions on your future cancer treatment. The genetic changes in your tumor are *acquired* changes that are unique to your tumor and develop over time as your tumor grows and changes. As part of this testing, however, it is possible that we may also detect changes in the genetic code that you were born with and are inherited in your family. These gene changes are called *germline* variants. Some *germline* gene changes may provide information on an individual's overall risk for different forms of cancer and may indicate that an individual has inherited a *hereditary cancer syndrome*. This additional information may be used by your healthcare providers to make decisions on future cancer screenings or options for cancer risk reduction. These *germline* findings may also have implications for the care of other family members who may also be at risk to inherit the hereditary cancer syndrome identified.

これらの生殖細胞バリエーションは腫瘍検査の一部として見つかる場合がありますが、この検査は遺伝性がん症候群を評価するための臨床グレードの検査とは**みなされない**ことに留意する必要があります。遺伝性生殖細胞系遺伝子の変化の中には、腫瘍検査で見逃されるものがあります。あなたや担当の医療提供者が遺伝性がん症候群を受け継いでいるのではないかと心配しているのであれば、ミシガン・メディシンのがん遺伝学クリニック、または乳がん・卵巣がんリスク評価クリニック (電話 734-647-8902、ファックス 734-763-7672) でがん遺伝専門医と正式に相談することが可能です。

While these *germline* variants may be identified as part of your tumor testing, it should be noted that this testing is NOT considered a clinical-grade test for evaluation of hereditary cancer syndromes. Some inherited *germline* gene changes may be missed with tumor testing. If you or your healthcare providers are concerned that you may have inherited a hereditary cancer syndrome, formal consultation with a cancer genetic specialist is available at Michigan Medicine through the Cancer Genetics Clinic or the Breast and Ovarian Cancer Risk Evaluation Clinic (ph. 734-647-8902/ fax 734-763-7672).

以下の同意書に署名していただくと、医療提供者が、あなたのがんに対する最善の治療法を選択するのに役立つ可能性のある結果を得ることに対するあなたの同意と、私たちの取り組みが確認されることとなります。この同意は、組織検体を院内で検査すること、または組織検体と必要な臨床データを外部の分子検査研究所パートナーであるテンパスラボラトリーズに送ることを明確に許可するものです。この検査から得られたデータは、悪性腫瘍の管理という特定の目的のために、臨床的にのみ使用されます。

31-10404	VER: A/21 HIM: 09/22	Medical Record		Consent - Genetic Screening / Testing
----------	-------------------------	----------------	---	---------------------------------------

Michigan Medicine

病理学

Pathology

テンパスラボラトリーズ (Tempus Laboratories)

における遺伝子および分子検査の依頼と同意

Request and Consent to Genetic and Molecular
Testing at Tempus Laboratories(Japanese)

MRN:

NAME:

BIRTHDATE:

CSN:

If you sign the consent document, below, it confirms your agreement and our commitment to obtain results that may be of help to your healthcare providers in selecting the best treatment for your cancer. This consent specifically gives us your permission to either internally test your tissue sample(s) or send them and any required clinical data to our external molecular testing laboratory partner, Tempus Laboratories. The data that results from this testing will be only used clinically, for the specific purpose of the management of your malignancy.

検体がテンパスラボラトリーズに転送された場合、あなたの保険会社がこれらの検査の実施に対して、テンパスラボラトリーズから請求を受けることがあります。しかし、この種の分子腫瘍分析に保険が適用されない場合や、あるいは保険に加入していない場合には、いかなる状況下においても、あなたが直接テンパスでの検査費用の請求を受けることはありません。

If your specimen is forwarded to Tempus Laboratories, your insurance company may be billed by Tempus for performing these tests. However, under no circumstances would you ever be directly billed for testing at Tempus if your insurance does not provide coverage for this type of molecular tumor analysis or if you do not have insurance coverage.

私は、この用紙の情報を読み、理解した上で署名しました。私は、上記のリスク、または私の医師、看護師、その他の医療専門家と話し合ったリスクを受け入れます。

I HAVE READ AND UNDERSTOOD THE INFORMATION ON THIS FORM BEFORE I SIGNED IT. I ACCEPT THE RISKS LISTED ABOVE OR DISCUSSED WITH MY DOCTOR, NURSE, OR OTHER HEALTH PROFESSIONAL.

患者または法定代理人の署名 (患者が署名できない場合)

Signature of Patient or Legally Authorized Representative (if patient is unable to sign)

日付: _____

(月/日/西暦年)

(mm/dd/yyyy)

法定代理人の氏名を活字体で記入 (患者が署名できない場合)

Printed Name of Legally Authorized Representative (if patient is unable to sign)

続柄: 配偶者 親 近親者 法定後見人 医療判断代理人 その他 (具体的に): _____

Relationship: Spouse Parent Next-of-Kin Legal Guardian DPOA for Healthcare Other (specify): _____

入手および説明者 (活字体の名前と署名)

Obtained and Explained by (Printed Name and Signature)

役職

Title

ポケットベル、または医療提供者番号

Pager/Provider No.

日付: _____ 時間: _____ 午前/午後

(月/日/西暦年)

Date: _____ Time: _____ A.M. / P.M.

(mm/dd/yyyy)