

## インフォームド・コンセント手順書(以下、IC SOP)案

2019年2月18日 ICWG

## IC SOP の位置づけ

この IC SOP は、全国の医療機関で手順書を準備していただくにあたり、その参考資料として作成するものである。範囲としては、「患者への説明準備～説明～意思決定～全ての意思決定項目の提出～意思変更申出まで」とし、各医療機関で留意してもらう項目を網羅し、拠点あるいは個々の医療機関で上書きしてもらうこととする。

## 【インフォームド・コンセントの準備】

## (1) 説明者と説明補助者

- 説明及び同意の取得は主治医が行う。ただし、主治医の監督のもと、説明補助者が説明および同意取得の補助を行ってよい。
- 説明補助者は「がんゲノム医療コーディネーター研修会」(日本臨床腫瘍学会が厚労省より受託)等をはじめとする、がん遺伝子パネル検査に関連する研修(院内で開催される研修も含む)に参加した経験を有することが望ましく、適切なインフォームド・コンセントの実施と院内のフローについて理解した者であることが望ましい。
- 説明補助者は、各医療機関の責任のもとで選定する。
- おおよその説明所要時間の目安を決定し、説明補助資料も活用した説明の練習をする。
- 当該医療機関における臨床試験・治験、患者申出療養などに関して、参考となりそうな資料や回答についての準備をする。
- 自由診療に関する質問に及ぶ可能性があるため、原則として、検査の結果から自由診療として治療を行うことはないことを説明する。
- 必要に応じて、遺伝性腫瘍や遺伝カウンセリングに関する資料の準備をする。

## (2) インフォームド・コンセントに先立つ患者への連絡

- 患者に事前に予告、あるいはいったん持ち帰って検討できる場合には、説明補助資料・動画コンテンツを患者が読む・見る機会を提供すること。

※注※ 動画コンテンツは C-CAT ウェブサイト等で公開され、スマホで閲覧可の予定。

- 検査後の治療選択や遺伝性腫瘍についての説明も想定されるため、患者には、できる限り検査の説明時に家族の同席を検討し、家族の同席が調整可能かを確認する。

### (3) インフォームド・コンセントに用いる資料

- 説明文書、説明補助資料、同意書、意思変更申出書を用意する。
- 説明者は、説明文書と説明補助資料を用意し、図や用語などは必要に応じて説明補助資料も参照しながら説明する。
- 必要に応じて、臨床試験・治験、患者申出療養、がん相談支援センター、遺伝性腫瘍、遺伝カウンセリングなどの資料を提供する。

## 【説明における留意点】

### (1) 書類の種類と使い方

- 説明の冒頭で、書類の種類を以下の通り簡単に説明する。
  - 説明書、説明補助資料の2つを使って説明することを説明する。
  - 同意書では、複数の項目があり、検査を受ける段階で意思表示しなくてはならない項目もあることを説明する。
  - 意思変更申出書では、同意書で決めた内容のうち、後になって変更したくなったら申し出ることができることを説明する。

### (2) 1. がん遺伝子パネル検査の目的

- なぜ当該患者に対してこの検査についての説明をしようとしているのかを説明する。
- 検査を受けるかどうかは任意であり、検査を受けない場合でも最善の治療をする旨や、検査を受けない場合の対応について説明する。

### (3) 2. がん遺伝子パネル検査の利点と限界

- 使用するパネルに応じて、検査結果に基づいた治療を受けられる可能性(%)の記載は変更される。必要に応じて、当該パネルを採用した理由などを口頭で補足する。
- 検査結果に基づいた治療を受けられる可能性に関する説明は誠実に行い、過剰な期待を抱かせないように留意する。
- 遺伝性腫瘍に関する情報には偽陰性があり得る(全ての遺伝性腫瘍の可能性について調べるわけではない)ことも伝える。

#### (4) 3. 検査方法

- 解析が海外で行われる場合には必ず説明に加える。
- 検査会社が解析結果を報告し、その結果をもとに専門家が医学的解釈を行うという過程(エキスパートパネルによる検討)を説明する。医学的解釈を行う例としては次のようなものが挙げられる。
  - 検査によって検出された遺伝子変異に対して複数の評価療養等があり得る場合の検討
  - 当該患者に複数の変異が検出されている場合、最初にアクセスを検討すべき薬剤はどれかなどの検討
  - 二次的所見に興味がある患者に対しては、どのような遺伝性腫瘍のどの程度のリスクになるのか、患者・家族にどのような情報提供が適切かなどの検討。
- 検査結果によって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・治験についての説明を加える。必要に応じて、当該医療機関における患者申出療養、そのほかの自由診療などについて説明を補足できるように準備する。

#### (5) 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

- 本項目の説明と、同意書の関連項目の欄が患者本人にとって重荷となり、結果として検査受検が滞らないように十分留意しながら説明する。
- 遺伝性腫瘍に関する情報が判明する可能性がある説明の流れから、遺伝カウンセリングを受けられることの説明を伝える。

#### (6) 5. がん遺伝子パネル検査の結果の説明

- 結果が判明するまでのおよその日数を伝える。
- 検査を受けない場合の選択肢について説明する。
- 家族等の有無を確認し、家族がいない場合には、当該医療機関で認める近親者の同席について推奨する立場で説明する。
- 本検査の結果は遺伝に関する情報も含まれる可能性がある。後に示す同意書では、本人が著しく体調が悪化あるいは死亡する可能性も想定し、医師の守秘義務解除のため、本人の検査結果の家族等との共有希望や家族等の連絡先記載を求めていることになっている。そのため、この項目の説明の際に、同意書では、本人の検査結果の家族等との共有希望や家族等の連絡先を尋ねる予定であることを説明しておく。詳しい記載方法の説明は、同意書の説明時に行う。
- 院内で決定しておいた、検査結果の共有の相手方となる家族等に伝えるときの具体的な方法について、口頭で説明を添える(例:氏名欄に記載された人に医療機関から連絡し、来院を求めて、主治医が結果の説明をする)。同意書の記載の際でもよい。カルテに記載しておく。
- (もし質問があれば) 本人が著しく体調が悪化あるいは死亡した後に、検査の結果を家族等に伝える方法について、説明できるようにしておく。同意書の記載の際でもよい。カルテに記載しておく。

(7) 6. がん遺伝子パネル検査の費用

- 本モデル文書は、患者負担が一部となる(保険等で患者が全額を負担しない)場合を対象としている。費用が判明したら、おおよその金額を書面で記載する。
- 遺伝カウンセリングについて、相談できる窓口を紹介する。詳しい資料が用意できる場合には、提供する。

(8) 7. がん遺伝子パネル検査に用いたデータ等の取扱い

- 説明文書「7. がん遺伝子パネル検査に用いたデータ等の取扱い」と、同意書の関連項目の欄が患者本人にとって支障となり、結果として検査受検が滞らないように十分留意すべきである。①～③は、全て「同意しない」でも、パネル検査を受けることはできる旨を説明する。
- 本人の治療に役立つ情報を得るための C-CAT へのデータ提供(項目7①)については、検査を受ける意思決定と同時に意思決定が必要であること、この項目に同意しなくても検査は受けられるが、患者に関係する治験等の情報が C-CAT から主治医に送られてこないことを説明すること。この項目に同意しないことは、患者にとって不利益でもあるので、趣旨を理解してもらうよう留意して説明する。後で示す同意書では、四角く囲まれた項目である。
- C-CAT へのデータ提供(項目7①と②)において、「同意」から「不同意」に意思を変更した場合の効果は、申出時点以降のデータの収集・第三者提供・利用の停止であるが、定期的な集計対象から除外することはできない。また、物理的にデータベースからデータを削除すること、既に第三者提供したデータを取り戻して削除することはいずれもできないので、誤解がないように留意する。
- 企業へのデータ提供(項目③)については、当該企業と相談のうえ、説明の留意点を決定する。

**【意思決定における留意点】**

- (1) 検査を受けること、本人の治療に役立つ情報を得るための C-CAT へのデータ提供(項目7①)
- 説明文書の熟読や熟慮期間を確保した後の意思決定を希望する患者には、その機会を保障し、その場で決定を迫らないように留意する。保留の場合は、説明者が手書きで記載する。
  - 説明補助資料や動画コンテンツを事前に紹介できるようにしておく。
  - 同意書で四角く囲んでいる欄に、本人の治療だけでなく、将来の他の患者さんの治療に役立つ情報基盤としての C-CAT へのデータ提供の意思確認の項目がある。この項目は、検査の意思決定と同時に意思確認が必要である。

## (2) 遺伝性腫瘍に関する情報提供(項目4)

- (迷っている様子など、必要に応じて)がん遺伝子パネル検査を通じて得られた遺伝性腫瘍に関する情報については、「知らないでいる権利」があることを説明する。具体的には、「『家族にとっては、知っていれば健康管理にいかせた可能性のある情報が知らなされないことによる不利益が生じるが、家族に伝える事が様々な事情で難しい人もいて、その場合はこちらを選択する方もいる』と説明を添えるなどの対応を取る。
- 遺伝性腫瘍の結果を聞くかどうかの意思決定に至らない場合には、検査や診療の進捗に伴って意思確認させてもらうことを説明する。
- 遺伝カウンセリングについて、相談できる窓口を紹介する。詳しい資料が用意できる場合には、提供する。

## (3) 家族等との結果共有、家族等の連絡先(項目5)

- 本人の検査結果の家族等との共有希望や家族等の連絡先記載を求める趣旨は、何かあったときのための医師の守秘義務解除のためである。この欄が支障となって、検査受検が滞らないように留意すべきである。また、連絡先記載と同時に、積極的に家族等へリスクを伝える義務が医療者側に発生するわけではないので、そのような誤解が生じないように留意されたい。
- 「検査結果の共有を許可する家族等」の望ましい例としては、検査前の説明に同席した家族であることを説明し、適宜、記名された家族等との続柄や、伝えられることについて、その方の意思を確認しているか、疾患・病態についての認知度等を聞き、カルテに記載する。その他、遺伝情報の守秘義務解除については case-by-case のことが多く、同意文書への記載だけでは捉えきれない本人の思いや、家族関係を把握すべく、必要な対話とカルテへの記載を心がける。
- 検査結果の共有の可否・家族等の連絡先の記載に至らない場合には、空欄でも、検査に進められることを伝えること。また、必要に応じて、空欄であれば伝えないこと、意思を尋ねる可能性があること、結果はカルテに取り込まれること(家族がカルテ開示を求めたら家族が知ることになる可能性はゼロではない)も伝える。

## (4) C-CAT からのデータの第三者提供(項目7②)

- 意思決定を急ぐものではないが、空欄とならないよう、再度、意思を尋ねる可能性があることを伝える。

## (5) 企業によるデータ利用(項目7③)

- 企業の相談のうえ、意思決定において必要な留意点を決める。

## (6) 意思変更申出書

- 意思変更の申出はいつでも受け付けられるが、書面での申出が必要であることを伝える。
- 意思変更申出書は、なくしてしまっても、必要になったらいつでももらえることを伝える。

以上