



KONICA MINOLTA

2024年5月

がんゲノム医療中核拠点病院
がんゲノム医療拠点病院 御中
がんゲノム医療連携病院

コニカミノルタ REALM 株式会社

GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム がん遺伝子パネル検査に関する患者/代諾者用 同意説明文書改訂のお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご指導を賜り厚く御礼申し上げます。

この度 2024年3月22日付で C-CAT から、ICF モデル文書内「7. がん遺伝子パネル検査に用いたデータ等の取扱い」②の改訂が行われました。C-CAT の改訂に準じ、下記の通り GenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステムにおける、「がん遺伝子パネル検査に関する説明文書/同意書/意思変更申出書（モデル文書/代諾者用モデル文書）」を改訂致しましたので、お知らせ致します。

改訂内容につきましては、次頁以降をご確認頂きますようお願い申し上げます。

謹白

- ・各第3版につきましては、弊社 Web サイト

(<https://www.konicaminolta.com/jp-ja/realm/genminetop/download/index.html>)

にて Word ファイルを提供しておりますのでご確認ください。

- ・モデル文書における文字の色分けにつきましては、以下をご参照頂けますよう、お願い致します。

モデル文書記載例の文字の色分けについて

赤字 各拠点・施設内で記載内容を決定する部分です。コニカミノルタREALMが推奨する文章を記載しています。

青字 全国共通で必ず盛り込む必要がある部分です。モデル文書記載例を変更せずそのままご使用ください。

黒字 各拠点・施設の止むを得ない事情があれば変更が許容される部分です。

本件に関するお問い合わせ先

コニカミノルタ REALM 株式会社

カスタマーサービス

電話：0120-427-367（受付時間：平日 9：00～17：00）

メールアドレス：CS-JAPAN@konicaminolta.com



KONICA MINOLTA

各モデル文書 第3版における改訂内容

- 1、 説明文書（モデル文書/代諾者用モデル文書） 項目7②：黄色マーカー部分を追記、削除（改訂前）

② 「がんゲノム情報管理センター」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
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。



（改訂後）

② 「がんゲノム情報管理センター」に集積されたデータの一部を、学術研究や薬事申請を含む医薬品等の開発のために、日本だけでなく海外（※2）の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等の規定のもとに、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
EU・英国に所在する機関・事業者、CBPR 認証を取得している機関・事業者、国立研究開発法人国立がん研究センターとの間で契約を締結し、個人情報保護法相当の措置を講ずることを義務づけた機関・事業者等に対して提供する場合があります。また、現時点でのデータの提供先については、以下の URL よりご覧ください。

<https://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/system/provided/>

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。