

生殖細胞遺伝子検査の依頼と同意

Request and Consent to Germline Genetic Testing (Japanese)

MRN:

NAME:

BIRTHDATE:

CSN:

医療提供者は、 _____ の遺伝子検査のオーダーを出しました。
(病名)

Your healthcare provider has ordered genetic testing for _____
(Name of condition)

この検査を行う機関 This testing will be completed through :

- ミシガン医療遺伝子検査室 (The Michigan Medical Genetics Laboratory) (CAP#7123231 / CLIA#23D1088637) The Michigan Medical Genetics Laboratory (CAP#7123231 / CLIA#23D1088637)
- _____

この検査の目的は何か? What is the purpose of this testing?

この検査の目的は、あなたやあなたの家族の健康に害を及ぼす可能性のある特定の染色体異常、遺伝子バリエント(変異)、その他の遺伝子疾患のプロセスの存在を評価することです。本同意書では、「あなた」という言葉は、あなた、あなたの子供、またはあなたの胎児を指す場合があります。

担当の医療提供者は、遺伝子検査があなたの医療計画を明らかにするのに役立つだろうと判断しました。これは、治療法、監視、生殖管理の選択肢の変更を含むかもしれません。この文書は、この検査を受ける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。

The purpose of this testing is to evaluate for the presence of a specific chromosomal abnormality, genetic variant, or other genetic disease process that may pose risk to your health, or the health of your family members. For this consent, the term "you" may refer to you, your child, or your fetus.

Your healthcare provider has determined that genetic testing may be helpful in identifying a plan for your medical care. This may include changes in treatment, surveillance, or options for reproductive management. This document outlines the details you should consider before deciding to proceed with this testing.

この検査はどのように行われるのですか? How will this testing be performed?

検査は、あなたから提供された血液、唾液、またはその他の組織検体を使って行われます。検査では、体の遺伝子の指示コードにバリエント(変異)と呼ばれる変化があるかどうかを評価します。

Testing will be performed on a blood, saliva, or other tissue sample that you provide. Testing will evaluate for changes, called variants, in the genetic instructional code of the body.

この検査では、どのような結果が考えられるのでしょうか? What are the possible results from this testing?

陽性 - 遺伝子または染色体のバリエント(変異)が確認されました。この結果から、あなたと医療提供者は、あなたの健康状態について特定の診断を得るかもしれません、また将来、ある特定の健康状態に陥るリスクが増加していることが明らかになる場合もあります。この結果が、検査の本来の目的とは無関係な健康上のリスクを示す可能性もあります。また、子、兄弟、両親など他の親族の健康上のリスクも特定される場合があります。

Positive - A variant in a gene or chromosome was identified. This may provide you and your healthcare providers with a specific diagnosis for your health condition or may reveal an increased risk for you to develop a specific health condition in the future. This result could also indicate health risks unrelated to the purpose of testing. Health risks for other relatives, including children, siblings, or parents, may also be identified.

陰性 - 遺伝子や染色体のバリエント(変異)が確認されませんでした。または、健康上の合併症や病気のリスクを引き起こさない良性の遺伝子バリエントのみが確認されました。この結果は、あなたの健康状態が遺伝的原因によるものである可能性を排除するものではありませんし、将来的に特定の疾患を発症するリスクを排除するものでもありません。

生殖細胞遺伝子検査の依頼と同意

Request and Consent to Germline Genetic Testing (Japanese)

MRN:

NAME:

BIRTHDATE:

CSN:

Negative – A variant in a gene or chromosome was NOT identified or only benign gene variants were identified that do not cause health complications or risk for disease. This result may not eliminate the chance that your health condition is due to a genetic cause and may not eliminate future risk to develop a specific disease.

不確定 (臨床的意義不明のバリエーション) – ある遺伝子のバリエーション (変異) が確認されましたが、その変異が陽性 (病気を引き起こすもの) か陰性 (良性) かを判断する情報が十分ありません。結果を明確にするために、さらなる検査を勧められることがあります。意義の解明には、さらなる研究や時間が必要な場合があります。定期的に当クリニックにご連絡いただき、最新情報をご確認いただくことをお勧めします。

Inconclusive (Variant of Uncertain Significance) – A variant in a gene was identified but there is not enough information to determine whether the variant is positive (disease-causing) or negative (benign). More testing may be recommended to help clarify the result. More research or time may be required before the significance can be clarified. We encourage you to contact our clinic periodically for any updates.

この検査に限界にはどんなことがありますか? What are the limitations of this testing?

認定された臨床検査室は、正確で有効な結果を得るために必要な手順と予防措置に従います。しかし、現在の医学的知識や検査技術には限界があり、そのため特定の遺伝子バリエーションが発見されない場合があります。遺伝子検査で、起こりうるすべての健康上のリスクを特定できるわけではありません。検査結果が陰性または正常でも、健康を保証するものではありません。

Clinical, certified laboratories follow necessary procedures and precautions to ensure that your results are accurate and valid. However, there may be limitations in current medical knowledge or testing technology that may prevent certain gene variants from being identified. Genetic testing cannot detect all possible health risks. A negative/normal test result does not guarantee your health.

また、検体の質が悪い、出荷時の検体の損傷、検体の汚染、モザイク、検査室での処理エラーによって結果の精度が制限されることがあります。状況によっては、検査室から2回目の検体を要求されることがあります。

The accuracy of results may also be limited by poor sample quality, sample damage during shipment, sample contamination, mosaicism, or laboratory processing error. In some situations, the laboratory may request a second sample.

正確性は、既往歴や生物学的関係など、あなたご自身とご家族について医療チームに提供する情報にも左右されます。

Accuracy is also dependent on the information that you provide to your healthcare team about yourself and your family members including medical history and biological relationships.

検査のリスクとは? What are the risks of this testing?

遺伝子検査による身体的リスクはほとんどありません。採血の場合、採血部位のあざ、痛み、感染などがあります。その他の検体タイプ (例: 唾液採取、頬粘膜採取、皮膚生検、絨毛膜絨毛採取、羊水穿刺など) にかかわる身体的リスクは様々です。医療チームは、その他の身体的リスクについて説明をしました。

The physical risks of genetic testing are minimal. For blood draws, they include bruising, pain, and infection at the site where the blood was taken. Physical risks for other sample type (e.g., saliva collection, buccal swab, skin biopsy, chorionic villus sampling, amniocentesis, etc.) may vary. Your healthcare team has explained any other physical risks.

遺伝子検査から生じるその他のリスクとして、心理面又は感情面での有害反応 (例: ストレス、不安、抑うつ、怒り、悲しみ)、社会的支援の喪失、家族関係への影響、及び経済的リスクが考えられます。遺伝子検査によって、生物学的な関係の違いが明らかになる可能性があります (例えば、母親と父親が生物学上の両親ではないことや、両親が血縁関係にあることが判明することがあります)。

生殖細胞遺伝子検査の依頼と同意

Request and Consent to Germline Genetic Testing (Japanese)

MRN:

NAME:

BIRTHDATE:

CSN:

Additional possible risks from genetic testing may include adverse psychological or emotion reactions (e.g., stress, anxiety, depression, anger, grief), loss of social support, impacts on family relationships, and financial risk. It is possible that genetic testing reveals differences in biological relationships (e.g., it may identify that your mother and father are not your biological parents or that your parents are related by blood).

遺伝子検査を受ける前に保険の適用状況を検討することは、あなたの責任です。米国には、遺伝情報非差別法 (GINA) という連邦法があり、健康保険会社や雇用主が遺伝情報をもとに判断を下すことを禁止しています。ただし、生命保険、身体障害者保険、介護保険には適用されません。この法律と既存の制限に関する詳細については、www.ginahelp.org をご覧ください。

It is your responsibility to consider your desired insurance coverage prior to proceeding with genetic testing. The United States has a federal law called the Genetic Information Non-Discrimination Act (GINA) that prohibits health insurance companies and employers from making decisions based on your genetic information. These protections, however, do not apply to life insurance, disability insurance, or long-term care insurance. For more information on this law and existing limitations, please visit www.ginahelp.org.

検査結果はどのように知らされるのですか？ How will I be informed of the results of my testing?

検査結果は医療提供者に転送され、ミシガン・メディソンの電子医療記録に安全に保存されます。医療提供者やチームから連絡がある前に、患者ポータルサイトに結果が掲載される場合があります。

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、利用可能な管理上の推奨事項について話し合います。

The results from this testing will be forwarded back to your healthcare provider and saved securely in your electronic medical record at Michigan Medicine. Your results may become available to you in your patient portal before you are contacted by your healthcare provider/team.

Your healthcare provider will review the results of the testing with you and will discuss any available management recommendations based on the results.

遺伝カウンセリングは、あなたやご家族が遺伝子検査結果を理解し、適応し、その結果について判断するのに役立ちます。医療提供者が、遺伝子検査の前、検査中、または検査後に遺伝カウンセリングを勧めることがあります。また、ミシガン・メディソンの遺伝学専門医の受診を希望する場合は、担当医に紹介状を書いてもらうことも可能です。

Genetic counseling can help you and your family members understand, adapt to, and make decisions surrounding your genetic test results. Your healthcare providers may recommend genetic counseling before, during, or after genetic testing. You can also request that your doctor place a referral for you to meet with a genetics specialist at Michigan Medicine.

私の検体や検査で得た情報（データ）が共有されることはありますか？**Can my sample or the information (data) from my testing be shared?**

この検査は臨床検査としてオーダーされており、結果は 1996 年の医療保険の相互運用性と説明責任に関する法令 (HIPAA) に従って機密保持されます。検査結果は、ミシガン・メディソンの電子医療記録の一部となり、医療チームの他のメンバーが閲覧することができます。

This testing is being ordered as a clinical test and results are kept confidential in accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) of 1996. The results of your testing will become part of your electronic medical record at Michigan Medicine and may be viewed by other members of your healthcare team.

31-10408	VER: A/21 HIM:09/22	Medical Record		Consent – Genetic Screening / Testing
----------	------------------------	----------------	---	--

MICHIGAN MEDICINE

病理学

Pathology

生殖細胞遺伝子検査の依頼と同意

Request and Consent to Germline Genetic Testing (Japanese)

MRN:

NAME:

BIRTHDATE:

CSN:

民間の遺伝子検査室には、データ保護、データ共有、検体の保管及び保持、および研究のための匿名化された検体の使用に関して特定の方針がある場合があります。検査を完了する目的で使用される検査室の方針が確認できる、オンラインまたは印刷された資料を医療提供者から受け取ることができます。

Commercial genetic testing laboratories may have specific policies regarding data protection, data sharing, sample storage and retention, and use of deidentified samples for research. Your healthcare provider can provide you with online or printed resources available reviewing the policies for the laboratory used to complete your testing.

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健康管理をする上で役立つ可能性のある生殖細胞遺伝学的検査を受けることに同意したことになります。この同意により、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ラボ パートナーである _____ に送付することを明確に許可します。

If you sign the consent document, below, it confirms your agreement to pursue germline genetic testing that may be of help to your healthcare providers in managing your healthcare. 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, _____.

経済的責任。私は、未承認の検査や補償対象外の検査を含め、私のヘルスプラン（医療保険）でカバーされていない検査関連費用を負担する可能性があることを理解しています。

Financial Responsibility. I understand that I may be responsible for any testing-related fees not covered by my health plan, including non-authorized or non-covered testing.

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、遺伝子カウンセラー、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 AS DISCUSSED WITH MY DOCTOR, GENETIC COUNSELOR, OR OTHER HEALTH PROFESSIONAL.

日付: _____

患者または法定代理人の署名（患者が署名できない場合） (月/日/西暦年)

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

(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)