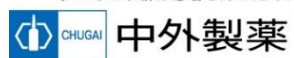


中外製薬株式会社を取り扱うがん遺伝子パネル検査
シーケンスデータ請求手続きに関する
説明文書

すべての革新は患者さんのために



目次

1. はじめに.....	3
2. ゲノムデータの請求について.....	3
3. シークエンスデータの請求及び提供方法について.....	4
4. お問い合わせ先.....	6

1. はじめに

この説明文書は、あなたが受けられた中外製薬株式会社が取り扱う以下のがん遺伝子パネル検査の過程で得られたシーケンスデータを請求するための手続きをご説明しております。

製品名
FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル
FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイル

シーケンスデータは個人情報の保護に関する法律に則った手続きを定めております。シーケンスデータの提供を希望される場合は、本書をよくお読みいただき、ご依頼くださいますようお願いいたします。

2. ゲノムデータの請求について

検査の過程で作成されるゲノムデータのうち、あなたが請求できるデータは以下の2種類になります。

1. 解析データ

あなたの遺伝子変異の情報等を表記した XML ファイル形式のデータ

2. シーケンスデータ

あなたの DNA を文字列で表記した BAM ファイル形式のデータ

1. 解析データをご希望される場合

あなたが検査を受診した医療機関にお問い合わせください。

2. シーケンスデータをご希望される場合

シーケンスデータは検査委託先である米国所在の Foundation Medicine, INC. (以下、FMI) が保有しているため、中外製薬にて FMI への手続きを代行いたします。本書にて本手続きの詳細をご説明いたします。

なお、上記データはいずれも研究使用限定で提供されるものであり、本検査の一部とはみなされず、治療効果の予測を含む実際の診療上での使用を目的としたものではありません。

注意事項

シーケンスデータをご覧いただくためには、専用のソフトウェアと遺伝子情報解析の専門知識が必要となります。一般的なパソコンでの操作、閲覧等は想定されておりませんのでご了承ください。なお、専用ソフトウェア等の提供は本請求に含まれておらず、また、弊社から専用ソフトウェアを提供することはできません。

3. シーケンスデータの請求及び提供方法について

あなたへの本検査の結果報告が完了後、本手続きに沿ってあなた本人、または代理人がシーケンスデータの請求を申し出ることができます。

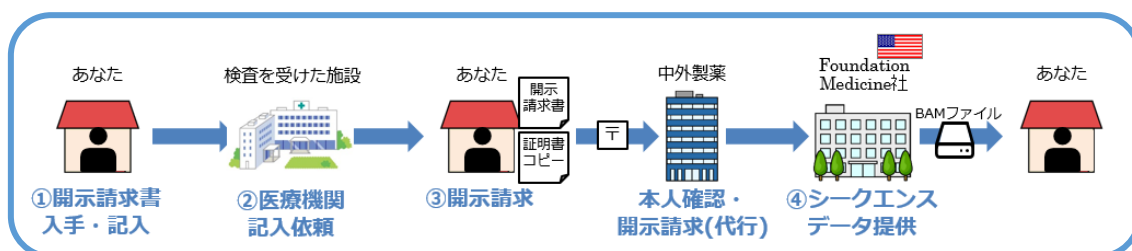


図 1：シーケンスデータ請求フロー図

シーケンスデータ開示請求 (図 1：①～③)

中外製薬 Web サイト「個人情報の取扱いのご案内」にアクセスいただき、シーケンスデータの開示請求書をご入手ください。

個人情報の取扱いのご案内 - 開示等のご請求手続き：

<https://www.chugai-pharm.co.jp/rule/Privacy/index.html#sec07>

シーケンスデータの開示請求書(ア)に必要事項をご記入のうえ、本人確認書類(イ)を添付し、下記窓口までご郵送ください。

〒103-8324

東京都中央区日本橋室町 2-1-1

中外製薬株式会社「個人情報保護事務局」

(ア) シーケンスデータの開示請求書

請求人記入欄にご記入の上、ご署名ください。また、医療機関記入欄については、本検査を受診した医療機関の担当者記入欄にご記入をお願いします。

なお、代理人による請求をされる場合は、請求人記入欄に加えて代理人記入欄にもご記入の上、ご本人様及び代理人様ともにご署名をお願いします。ただし、ご本人様による署名が困難である場合に限り、代理人様によるご署名をもってご本人様による同意があったとみなします。

補足

医療機関の担当者記入欄に記入いただく「依頼番号」は、FMI があなたの検査を特定するために使用されます。

(イ) 本人確認書類

ご請求パターン	ご用意いただく資料
本人からのご請求の場合	運転免許証のコピー、パスポートのコピー、マイナンバーカードのコピー（マイナンバーの記載されていない表面のみ）又は住民票の写し（マイナンバーの記載がないもの、コピーは不可） 1通 ※開示等のご請求に対する回答は、当該公的証明書のコピーに記載された住所に送付させていただきます。住所変更の際はご注意ください。
代理人によるご請求の場合	未成年者又は成年被後見人の法定代理人の場合 代理人記入欄にご記入のうえ、上記本人確認書類に加え、下記書類をご同封ください。 <ul style="list-style-type: none">戸籍謄本 1通代理人の運転免許証のコピー、パスポートのコピー、マイナンバーカードのコピー（マイナンバーの記載されていない表面のみ）又は住民票の写し（マイナンバーの記載がないもの、コピーは不可） 1通
	委任に基づく代理人の場合 代理人記入欄にご記入のうえ、上記本人確認書類に加え、下記書類をご同封ください。 <ul style="list-style-type: none">ご本人様の署名・実印による委任状 1通 URL : https://www.chugai-pharm.co.jp/rule/Privacy/files/inin.pdfご本人様の印鑑証明書 1通代理人の運転免許証のコピー、パスポートのコピー

		<p>ピー、マイナンバーカードのコピー（マイナンバーの記載されていない表面のみ）又は住民票の写し（マイナンバーの記載がないもの、コピーは不可） 1通</p>
--	--	--

補足

本手続きにて取得する個人情報は必要な手順のみに利用し、ご送付いただきました本人確認書類は、本手続きが完了次第、破棄させていただきます。

シークエンスデータ提供(図1:④)

本人確認後1カ月を目安に、公的証明書のコピーに記載されたご本人様のご住所宛にFMIから直接、シークエンスデータを書き込んだ記憶媒体を送付いたします。ただし、物理的な送付ができない場合には、ご記入いただいたメールアドレス宛にシークエンスデータ授受の方法についてご連絡させていただく場合があります。

4. お問い合わせ先

ご不明な点については、中外製薬の個人情報に関する問合せフォームからお問い合わせください。

個人情報に関するお問い合わせフォーム：

<https://www.chugai-pharm.co.jp/enquete/q22/>