**がん遺伝子パネル検査をご依頼いただく先生へ**

**ご紹介にあたり、以下ご確認ください。**

1. **検査の適応について**

* ３ヶ月後のPSが0か1が予想される方。（＝３ヶ月後も抗がん剤薬治療が可能である）
* 悪性固形腫瘍と診断されており、以下のどちらかに当てはまる方。  
  ・ 標準治療が終了もしくは終了見込みである。  
  ・ 原発不明がんや希少がんである。

1. **紹介時の留意事項について**

* 本検査は、検査同意取得から検査結果説明までに約2ヶ月程かかります。特に標準治療に抵抗性となった場合、予後が厳しいケースも多いためこの点についても十分ご留意ください。  
  ※結果説明時、「がんゲノムプロファイリング評価提供料」として12,000点を算定します。**ゲノム外来～検査結果説明時まで当院への外来受診が可能と見込まれる方のみが対象**です。（ご家族のみの受診は不可。）  
  ※**検査の同意取得後、治療内容の変更や転院・入院等患者さんの状況に変化がありましたら速やかに当院までお申し出ください。**

**必要な書類等**

1. **熊本大学病院　がんゲノム検査外来　診療申込書（本書類3ページ目）**
2. **診療情報提供書（様式自由）**
3. **病理組織標本（組織検査の場合）※別途資料（2ページ目）をご確認ください。**
4. **病理診断書（上記③のもの）**
5. **検査結果および画像検査結果のコピーもしくはCD-R**
6. **看護情報提供書（様式自由、必要時任意）**
7. **同意書 ・ 事前調査票（本書類4、５、6ページ目）**※患者さんにお渡しいただく書類です。

**予約方法**

1. 「がんゲノム検査外来　診療申込書」と「診療情報提供書（様式自由）」　の２点を、医療機関よりがんゲノムセンターまでFAXにて送付ください。
2. 上記必要書類等の①、②の原本と④～⑥、および③の病理組織標本をご郵送ください。（⑥は任意）  
   ※書類や検体に不備がありますと、がん遺伝子パネル検査の開始が遅れることがあります。ご注意ください。  
   　　　　　　　　　　　**宛先：　　　　熊本大学病院　がんゲノムセンター　  
   　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〒860-8556 熊本市中央区本荘１－１－１**
3. 検査に適する検体か事前に診断し検査方法を決定します。（規定に満たない場合は，ご紹介元の主治医への検体変更の相談等のため予約までに時間を要します。次ページをご確認のうえ、適切な検体をご提出ください。）
4. がんゲノム検査外来の予約をお取りします。（患者さんへ直接ご連絡いたします。日程決定後、FAXにて紹介元病院へお知らせします。）上記必要書類等の ⑦（同意書 ・ 事前調査票） を患者さんへお渡しいただき、当院受診時に記載の上持参されるようお伝えください。

**お申し込み後ご対応いただきたいこと**（がんゲノム検査外来予約完了後）

* 検査開始のオーダー登録およびC-CATへの登録に必要な「臨床情報のご提供\*」をお願いいたします。

＊診療情報提供書にていただいた情報の他、検査後の治療状況等必要に応じ臨床情報の提供をお願いすることがあります。

**お問い合わせ先**熊本大学病院　がんゲノムセンター　　電話：096-373-5643（直通）

**【パネル検査に適合する病理検体の条件・準備について】**

以下の条件を満たした検体および病理診断書をご準備ください。

* 1. **3年以内に採取された病理組織検体（ホルマリン固定パラフィンブロック検体：FFPE）**
     + ホルマリン固定は、10％中性緩衝ホルマリンで６～４８時間以内としてください。緩衝ではないホルマリンで固定されたもの、固定時間が長いもの(72時間以上固定)や古いもの( 3－5年以上経過したもの)は核酸の状態が悪くなり、十分な遺伝子検査データが得られなくなる恐れがあります。日本病理学会の「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」に準拠した検体の取扱いをお願いします。
  2. **腫瘍含有率の多い検体を選んでください。（最低限20％以上のもの。）**
     + 腫瘍細胞の割合が30－50パーセント以上(最低限20パーセント以上)必要で、少ないと検査の精度が低くなります。腫瘍細胞がなるべく多く含まれている検体のご提出をお願いします。
  3. **提出検体症例の病理診断書（コピー）**
     + スライド・ブロックどちらの提出の場合も、送付いただいた検体についての病理診断書のコピーを提出ください。

**◎ 提出用スライドでの提供をお願いいたします。**

* **HE染色スライド1枚と、５μm厚の未染スライドを２０枚ご用意ください**。
  + - 病理診断内容やサンプル状態により、未染スライドの追加提出をお願いする場合があります。
    - 切片表面の面積： 25㎟以上。表面積 25㎟未満の場合(特に生検検体)、切片の合計体積が 1㎣以上になるように、厚さ 5μm の切片のスライド枚数を追加してください。
    - 未染色スライド作成の際は、1 枚のスライドガラスに切片を１枚だけ貼るようにしてください。
    - 作成過程で伸展・乾燥のための加熱は行わないでください。
    - 肝細胞の DNA 量は他の体細胞の 2 倍であるため、検体が肝組織の場合はより多くの腫瘍細胞割合が必要です。
    - 検査会社へ発送する際には患者情報は匿名化されます。スライド上に患者さんの氏名を記載することは可能な限り避けてください。
    - 検査提出用のため、いずれも返却されません。

**※ 未染色スライドでの提出ができない場合**

◎ ホルマリン固定パラフィン包埋（ＦＦＰＥ）検体**ブロック１個**（**紹介元施設が選定**）

◎ 同部位の**ＨＥ染色スライド１枚**（事前診断用）

◎ 診断に使用した免疫染色スライド（存在する場合、すべて）

※ 検査後、いずれも返却いたします。

※ 小さな材料では、提出用スライド作製中に検体を全て使い切る可能性があります。

※ ブロック返却まで、最低でも 1 ヶ月程度かかることをご了承ください。

|  |
| --- |
| **がんゲノムセンターへFAX送信　　　　　　096-373-6287** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **がんゲノム検査外来　診療申込書**  **お申し込みの際 必ず すべての欄をご記載ください。（※印の箇所を除く）** | | | | | | | | 送信日 | / |
| **受診者情報** | | | | | | | | | |
| フリガナ | （旧姓　　　　　　）（ 男 ・ 女 ） | | 年齢 | | | 歳 | | | |
| 患者氏名 | 生年月日 | | | 西暦　　　　　　年　　　　　月　　　　日 | | | |
| 住所 |  | | | | | | | | |
| 電話番号 |  | | 当院受診歴 | | | なし　あり（熊大ID：　　　　　　　）  ※チェックがない場合、検査をお断りさせていただく可能性があります。 | | | |
| 貴院受診状況 | 外来通院中  入院中 　※ご入院中は受診できません | | 結果説明時 外来受診可能 | | | 可能 | | | |
| PS | ０　１　２　３　４  ※ PSが0～1の方のみ検査の対象です。 | | 予後見込み | | | ３ヶ月以上 | | | |
| 検体 | 組織検体  ※右項目に☑をお願いいたします | | 病理標本 | | ブロック（当院でスライド作成後、残りを返却します。）  ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）切片標本  なし　※生検可能部位 □あり □なし | | | | |
| リキッドバイオプシー　　　　※採血は同意後、当院で行います。 | | | | | | | | |
| **紹介元情報** | | | | | | | | | |
| （送信元）  医療機関名・診療科 |  | | ご担当医 | | | 先生 | | | |
| TEL（直通） |  | | FAX | | |  | | | |
| ご担当者  （諸連絡先） | （部署名）　　　　　　　　　　　（ご氏名）  様 | | | | | | | | |
| ※ 継続支援先  ご担当看護師・ケースワーカー等担当者 | 所属部署（　　　　　　　　　　　　　　）  ご氏名（　　　　　　　　　　　　　　　）様　　　　TEL（　　　　　　　　　　　　　　）  ◎継続したサポートをお願いしたい場合、記載いただいた支援先へ看護情報提供書を送付、または電話連絡をいたします。 | | | | | | | | |
| ◎診療情報提供書（様式自由）と一緒にFAX送信お願いします。 | | | | | | | | | |
| 当院での病理標本の検査用評価を確認後、患者さんへ直接受診日程の連絡をいたします。 患者さんの受診日程が決まりましたら下記に追記後、FAXさせていただきます。  **お問い合わせ先：熊本大学病院　がんゲノムセンター　TEL：096-373-5643（直通）** | | | | | | | | | |
| ※以下熊大がんゲノムセンター記入欄 | | | | | | | | | |
| **熊大がんゲノムセンター　⇒　紹介元医療機関へ** | | | | | | | | | |
| がんゲノム外来 受診予約日時 | | /　　　（　　）　　　： | | その他連絡事項等 | | |  | | |
|  | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 書類標本等  受取日 | 病理確認  日程調整 | ゲノム外来  日　時 | 同意取得  日　時 | テンプレ  検体依頼 | 検体提出日 | 解析結果  受取日 | EP予定日 | 結果説明  日程調整 | 結果説明  日時 |
| / | / | /  ： | /  ： | / | / | / | / | / | /  ： |

（患者さんへ事前にお渡しいただく書類①）

熊本大学病院

がんゲノム検査外来受診　同意書

熊本大学病院長　殿

　私は、熊本大学病院のがんゲノム検査外来を受診するにあたり、検査申し込みの有無にかかわらずがんゲノム検査説明料として、保険適用外料金として定められた金額（11,000円）を支払うことに同意致します。

【本人署名欄】

同意年月日：　　　　　年　　　　月　　　　日

署　　名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

【代諾者署名欄】（患者さんが未成年または自筆困難の場合）

同意年月日：　　　　　年　　　　月　　　　日

署　　名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

患者氏名：

続　　柄：

代諾者同意である理由：□患者さんが未成年または成年後見人のため

□患者さんが自筆困難なため

（以下は該当する場合に記入）

同席者氏名　　　　　　　　　　　　　　（患者さんとの続柄　　　　）

同席者氏名　　　　　　　　　　　　　　（患者さんとの続柄　　　　）

※この同意書は、がんゲノム検査外来受診の際にご持参下さい。

（患者さんへ事前にお渡しいただく書類②-1）

ご本人とご家族の病気に関する調査票

　当院ではご自身やご家族の病気について詳しくお伺いするために、調査票のご記入をお願いしています。ご記入いただいた情報をもとに、必要に応じて医療スタッフが直接詳しく伺うことがあります。遺伝的なリスクが高いと判断された場合には、当院遺伝カウンセリング外来における遺伝カウンセリングなどをお勧めする場合があります。

氏 名　　　　　　　　　　　　（　　　　歳）　　ご記入日　　　年　　　月　　　日

1. **あなたご自身のことを教えてください。**

　・現在お仕事をされていますか　：　はい　/　いいえ

ご職業（以前就かれていたご職業）についてご記入ください

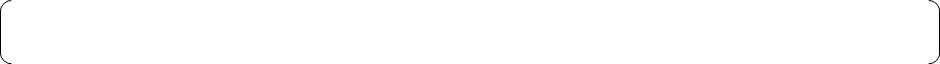
・喫煙歴：　なし　/　あり　　　本（日）　　　年間

・飲酒歴：　なし　/　禁酒した　/　あり　頻度：月に一度/月に2-4度/月に2-3度/月に4度以上

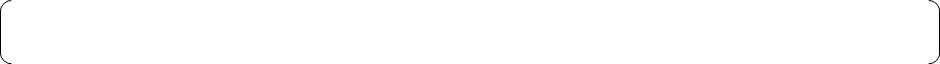
・今までに罹った病気と、その年齢：

・同居されている人はどなたですか：

・治療のこと、生活のことなど一番相談に乗ってくれる人はどなたですか：

・今後の見通し（治療方針、予後など）について、主治医からどのように説明をうけていますか。

・当外来を受診するに至った経緯を教えてください。

自分で調べた/主治医に勧められた/その他

・がんゲノム医療の費⽤について、あなたやご家族の希望をお聞かせください。

□ 保険診療の範囲で希望する。

□ 保険適⽤でない場合、⾃費でも希望する。

（患者さんへ事前にお渡しいただく書類②-2）

**【２】ご家族のことを教えてください。**性別に〇を、お亡くなりになった方には年齢に〇をご記入ください。

・お子様： **a** 男・女　　　歳　 **b** 男・女　　　歳　**c** 男・女　　　歳　 **d** 男・女　　　歳

・お子様の子：**a** の子　　　　　**b** の子　　　　　　**c** の子　　　　　　　**d** の子

（孫）　男・女　　　歳　　 男・女　　　歳　　 男・女　　　歳　　　男・女　　　歳

男・女　　　歳　　 男・女　　　歳　　 男・女　　　歳　　　男・女　　　歳

男・女　　　歳　　 男・女　　　歳　　 男・女　　　歳　　　男・女　　　歳

・兄弟姉妹：**①** 男・女　　　歳　**②** 男・女　　　歳　**③** 男・女　　　歳　**④** 男・女　　　歳

・兄弟姉妹の子：**①** の子　　　　　**②** の子　　　　　 **③** の子　　　　　　**④** の子

男・女　　　歳　　男・女　　　歳　　男・女　　　歳　　 男・女　　　歳

男・女　　　歳　　男・女　　　歳　　男・女　　　歳　 　男・女　　　歳

男・女　　　歳　　男・女　　　歳　　男・女　　　歳　　 男・女　　　歳

・父親（　　　歳）の兄弟姉妹：男・女　　歳　男・女　　歳　男・女　　歳　男・女　　歳

・母親（　　　歳）の兄弟姉妹：男・女　　歳　男・女　　歳　男・女　　歳　男・女　　歳

・父系祖父（　　　歳）の兄弟姉妹：男・女　　　歳　　男・女　　　歳　　男・女　　　歳

・父系祖母（　　　歳）の兄弟姉妹：男・女　　　歳　　男・女　　　歳　　男・女　　　歳

・母系祖父（　　　歳）の兄弟姉妹：男・女　　　歳　　男・女　　　歳　　男・女　　　歳

・母系祖母（　　　歳）の兄弟姉妹：男・女　　　歳　　男・女　　　歳　　男・女　　　歳

**・父方の家系**・**母方の家系**・**兄弟姉妹・お子様・お孫さん**に、がんの方がいらっしゃいますか。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| がんの種類 | 父親/父親側の家系 | 診断された年齢 | 母親/母親側の家系 | 診断された年齢 | 兄弟・姉妹/子ども | 診断された年齢 |
| 肺がん | 父 | 53歳 | なし |  |  |  |
| 乳がん | なし |  | おば・祖母 | 45・55 | 姉 | 48歳 |

(例)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| がんの種類 | 父親/父親側の家系 | 診断された年齢 | 母親/母親側の家系 | 診断された年齢 | 兄弟・姉妹/子ども | 診断された年齢 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |