



KONICA MINOLTA

2023年12月

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

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 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、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

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](mailto:CS-JAPAN@konicaminolta.com)



KONICA MINOLTA

## 各モデル文書 第2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7③：赤字部分を削除し修正

【情報及びゲノムデータの検査会社における利用並びに検査会社からの第三者（外国にある第三者を含む）への提供について】

あなたを直接特定できないような形にした情報や、ゲノムデータは、検査を行う KMR により、KMR 自ら又は KMR の関連会社（アメリカ合衆国カリフォルニア州の Ambry Genetics Corporation、アメリカ合衆国カリフォルニア州の REALM IDx, Inc.、日本のコニカミノルタ株式会社を含みます。）を含む国内外の企業・大学・その他の研究機関等の第三者による GenMineTOP に関する研究・開発、新たな診断・治療法・医薬品等の研究・開発、検査精度の向上等検査業務の適正化推進その他これらに類する目的のために上記第三者に提供・利用されることがあります。

上記利用目的において、あなたを直接特定できないような形にした情報や、ゲノムデータは、検査を行う KMR により、少なくとも KMR のアメリカ合衆国カリフォルニア州の関連会社に提供されることを予定していますが、その他の国の大学・企業・その他の研究機関等に提供されるかは未定であるため、提供先機関についてはあなたに現時点でお伝えすることはできず、~~情報提供後も KMR の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある等の理由により開示できない場合があります。~~検査終了後時間がたってから、提供先が決まることもあるため、現時点で前もって同意をいただく必要があります。また、あなたを直接特定できないような形にした情報や、ゲノムデータは、日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に提供される可能性があります。

~~【検査終了後の試料の検査会社における利用及びその関連会社（外国にある関連会社を含む）への提供について】~~

~~あなたを直接特定できないようにした検査終了後の試料（残余検体や抽出済み核酸等を含みますが、これらに限りません。）は、検査を行う KMR により、KMR 自ら又は KMR の関連会社（アメリカ合衆国カリフォルニア州に所在）による検査精度の向上等検査業務の適正化推進、検査の改良や開発その他これらに類する目的のために使用されることがあります。~~

【同意撤回時の対応】

なお、同意撤回されたとしても、既に同意撤回前にあなたを直接特定できないような形にされた検査終了後の試料及び情報や、ゲノムデータは、事前に同意取得された範囲で開示・利用されることがあります。

### 2、同意書（モデル文書/代諾者用モデル文書） 同意項目：赤字部分を削除

~~■【検査終了後の試料の検査会社における利用及びその関連会社（外国にある関連会社を含む）への提供について】（項目7③）~~

~~同意する~~・~~同意しない~~

### 3、意思変更申出書（モデル文書/代諾者用モデル文書） 変更申出項目：赤字部分を削除

~~【検査終了後の試料の検査会社における利用及びその関連会社（外国にある関連会社を含む）への提供について】~~

~~「同意しない」から「同意する」に変更する~~

~~「同意する」と回答したが、今後の利用と提供の停止を希望する~~



KONICA MINOLTA

以上、各第2版につきましては、2023年12月から弊社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。