

2025年10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

株式会社GenMine Labs

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。

2025年9月30日、株式会社SB TEMPUSがコニカミノルタ株式会社からコニカミノルタREALM株式会社の全株式の取得を完了し、コニカミノルタREALM株式会社は社名を「株式会社GenMine Labs」に改め、株式会社SB TEMPUSの子会社となりました。これに伴い、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4版につきましては、弊社Webサイト

(<https://genmine-labs.jp/jp/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。株式会社 GenMine Labs 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

株式会社GenMine Labs

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@genmine-labs.jp

各モデル文書 第4版における改訂内容

説明文書（モデル文書/代諾者用モデル文書）

3. 検査方法：黄色マーカー部分を修正

（改訂前）

この検査は、コニカミノルタ R E A L M 株式会社（以下、KMR）のGenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム（以下、GenMineTOP）という検査を使用し、あなたの検体や診療情報を同社解析機関（KMR）に送ります。GenMineTOPには、あなたのがん細胞と血液検体が必要となります。がん細胞については、既にこれまでの検査で保存されたものが利用できる場合は、それを用いて検査しますが、新たにこの検査のために採る場合もあります。また、血液検体については、新鮮な血液が必要になりますので、新たに採血を行います。この検査は、あなたの氏名を記号に置き換え、氏名からはあなたを直接特定できない形にし、KMRに輸送され解析されます。検査結果は、検査の品質保証や業務上の目的で、KMRで少なくとも25年間保管されます。検体の管理及び情報の取扱いは、個人情報保護法及び関連法規に則り適切に行われます。検査結果や診療情報は、専門家を交えた話し合いを行い、結果の解釈や治療方針の決定を適切に進めるために、がんゲノム医療（中核）拠点病院・連携病院（具体的にはhttps://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/hospital_list/に掲載）の間で共有します。また、がんに関わる医療者の教育や他の患者さんへの対応の参考にさせて頂くこともあります。



（改訂後）

この検査は、株式会社GenMine Labs（以下、GenMine Labs）のGenMineTOP がんゲノムプロファイリングシステム（以下、GenMineTOP）という検査を使用し、あなたの検体や診療情報を同社解析機関（GenMine Labs）に送ります。GenMineTOPには、あなたのがん細胞と血液検体が必要となります。がん細胞については、既にこれまでの検査で保存されたものが利用できる場合は、それを用いて検査しますが、新たにこの検査のために採る場合もあります。また、血液検体については、新鮮な血液が必要になりますので、新たに採血を行います。この検査は、あなたの氏名を記号に置き換え、氏名からはあなたを直接特定できない形にし、GenMine Labsに輸送され解析されます。検査結果は、検査の品質保証や業務上の目的で、GenMine Labsで少なくとも25年間保管されます。検体の管理及び情報の取扱いは、個人情報保護法及び関連法規に則り適切に行われます。検査結果や診療情報は、専門家を交えた話し合いを行い、結果の解釈や治療方針の決定を適切に進めるために、がんゲノム医療（中核）拠点病院・連携病院（具体的にはhttps://for-patients.c-cat.ncc.go.jp/hospital_list/に掲載）の間で共有します。また、がんに関わる医療者の教育や他の患者さんへの対応の参考にさせて頂くこともあります。

7. がん遺伝子パネル検査に用いたデータ等の取扱い③[各拠点で企業と相談して記載]：
黄色マーカー部分を修正、削除

(改訂前)

【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ません。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。



(改訂後)

【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GenMine Labsにより、GenMine Labs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GenMine Labsにより、少なくともGenMine Labs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ません。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。

注記

データ等及び資料の提供開示が想定される外国にある第三者が所在する国・地域の名称と個人情報保護制度：カリフォルニア州に関する記載を削除

(改訂前)

■カリフォルニア州

カリフォルニア州消費者プライバシー法（California Consumer Privacy Act, CCPA）が存在します。

CCPAには、OECDプライバシーガイドライン8原則（i）収集制限の原則、ii）データ内容の原則、iii）目的明確化の原則、iv）利用制限の原則、v）安全保護の原則、vi）公開の原則、vii）個人参加の原則及びviii）責任の原則）のうち、i）ないしvii）に対応する事業者等の義務又は本人の権利が規定されています。



(改訂後)

■カリフォルニア州

~~カリフォルニア州消費者プライバシー法（California Consumer Privacy Act, CCPA）が存在します。~~

~~CCPAには、OECDプライバシーガイドライン8原則（i）収集制限の原則、ii）データ内容の原則、iii）目的明確化の原則、iv）利用制限の原則、v）安全保護の原則、vi）公開の原則、vii）個人参加の原則及びviii）責任の原則）のうち、i）ないしvii）に対応する事業者等の義務又は本人の権利が規定されています。~~