

唾液がんリスク検査に関する説明文書

1. 検査の目的と科学的根拠

本検査は、唾液中に含まれる複数の成分の濃度を測定し、がん罹患しているリスク（がん罹患リスク）を判定するものです。本検査を定期的を受け、普段からあなたの健康状態を持続的にモニターすることにより、特定のがんの可能性をいち早く検知し、医師による精密検査を受けることが可能となります。

本検査は、東京医科大学や慶應義塾大学などで実施された、複数の臨床研究の結果に基づくものです。

2. 検査の臨床的意義

通常、「がんの疑い」が生じた際には、専門の医療機関でレントゲン、CT、内視鏡といった画像診断を用い、精密かつ総合的に「がん罹患しているかどうかを診断」して治療方針を決めます。本検査は、医療行為として「がん罹患しているかどうかを診断」するためのものではなく、「がんの疑いを検知」するためのものです。本検査でリスクが高いと判断された場合でも、がんを発症していることが確定される訳ではありません。また、リスクが低いと判定された場合でも、将来にわたりがんを発症しないことが保証される訳ではありません。

なお、本検査では、親から子へ受け継がれる遺伝的素因や体質などが明らかになることはありません。

3. 検査の方法

午前中に、朝食を抜いた状態で、唾液を0.1ml以上採取し、健康状態などに関する質問にご回答いただきます。採取した唾液は、冷凍庫で凍結し、測定機関（株式会社サリバテック）に輸送されます。測定機関では、あなたの唾液中の複数の代謝物質の濃度を測定し、がんを発症している人との違いを統計的に解析して現在のあなたのがん罹患リスクを判定します。

4. 個人情報の取扱い

あなたの個人情報は、当院で厳重に管理し、あなたの同意を得ずに第三者に開示されることはありません。提供いただいた唾液やその他の情報は、個人が特定できない状態で測定機関に輸送されます。

5. 検査の精度

歯周病などにより唾液中に血液が混入している場合、採取条件が守られていなかった場合、ならびに唾液の輸送中のトラブルなどによりその品質が変化した場合などにおいては、正確な検査結果が得られない可能性があります。

炎症性の疾患に罹患している場合や、妊娠していたり、服薬している場合には、検査結果に影響する可能性があるため、罹患リスク判定の精度を保証することができません。今後、研究が進展した場合に、精度の高い判定ができるようになる可能性があります。

6. 再検査の実施

検査輸送中のトラブルや測定中の機械トラブルなどにより、適切に検査ができなかった場合には、無料で再検査を受けていただくことが可能です。一方で、唾液中に血液や食物などが混入しているなどの理由で、正確な検査結果が得られなかった場合には、無料で再検査は行いません。ただし、この場合でも、有料で再検査を受けて頂くことは可能です。

7. 検査の料金

検査料は変更されることがあります。繰り返し検査を受ける場合には、必ず最新の検査料を当院にご確認下さい。

8. 試料や情報の取扱い

検査後の残余試料、検査データならびに診療情報は、原則として、関連法令に従い所定の期間保存した後、廃棄いたします。

同意書

おりた耳鼻咽喉科医院 院長殿

唾液がんリスク検査に関する説明文書

- 1 検査の目的と科学的根拠
- 2 検査の臨床的意義
- 3 検査の方法
- 4 個人情報の取扱い
- 5 検査の精度
- 6 再検査の実施
- 7 検査の料金
- 8 試料や情報の取扱い

私は、「唾液がんリスク検査」を受けるにあたり、以上の内容を理解・事前確認し、同意の上で検査を申し込みます。

西暦 年 月 日

自筆署名

印