

ジェネシスヘルスケア株式会社

遺伝学検査室 御中

医療法人社団創世会 臨床検査科恵比寿(ジェネシスヘルスケア株式会社提携医療法人)御中 (※)

※他の提携医療機関が追加された場合には、当該提携医療機関も含むものとします。

遺伝子検査サービス申込同意書 兼 研究協力同意書

本遺伝子検査サービス (GeneLife WGSサービス。以下、「遺伝子検査サービス」) では、申込者のだ液の全ゲノムシーケンス (WGS) を行います。全ゲノムシーケンスに関しては、グローバルスタンダードとされている手法を用いますが、まだ発展段階の技術でもあることから、一層の精度・品質管理、技術・判断・評価の向上を行う観点から、この遺伝子検査サービスは、研究目的でのみ提供しております。従いまして、この遺伝子検査サービスは研究同意をいただいた場合にのみ提供しております (研究同意が必須です)。本遺伝子検査サービスと同時に研究協力を同意いただくことにより、本研究の成果は当社や当社の共同研究先における研究、また、当社の将来的事業を開発するための重要参考資料となることが考えられます。説明書をよくお読みになり、皆さまに同意していただく内容 (全ゲノム配列解析 (WGS) に伴うリスクを含む) をよくご理解された上で、ご協力いただけるかどうかをご自身でご判断ください。皆様のご理解と研究へのご協力をお願い申し上げます。

私は遺伝子検査サービス申込同意書付属説明書<別紙:遺伝子検査サービスの利用にあたって>の説明及び本申込書裏面の説明(以下あわせて「本説明」)を読み、「本遺伝子検査サービス」及び本説明に記載の「本研究」について、以下の内容を理解しました。

(研究協力同意に関する文言は、「(A) 研究協力に関する同意文言」に記載されています。)

- 本遺伝子検査サービスの目的、方法、及び想定される検査結果
- 本遺伝子検査サービスは、全ゲノムシーケンスを用いるものであり、研究目的のみに行われること。当社から検査申込者にご報告する検査結果やそれに基づくアドバイスは、予防のためのひとつのサービスであって、診断などを目的とした医療行為を含むものではないこと。
- 検査申込者が本件遺伝子検査サービスを通じて医療機関との連携を申込んだ場合には、当社の提携医療機関に連携されること。その際に、本遺伝子検査サービスの検査結果が、当該医療機関に共有されること。
- 検査を受けることにより、予想される利益・起こるかもしれない不利益。例えば、疾患性関連の遺伝子変異 (劣勢遺伝病などを含む) が検出された場合、特定の状態を発症するリスクが高いことを意味している可能性があり、検査申込者本人以外にも同じ遺伝子変異がある可能性があること。
- 検査結果および検査結果報告の一部内容については、提携医療機関との連携後でないとアプリ上で閲覧できないものがあること。また、全ゲノムシーケンスのデータそのものは提供されないこと。
- 検査結果及び検査結果報告内容を検査申込者へのアドバイス目的のために当社および当社の提携医療機関が閲覧及び利用すること
- 検査申込者にご報告する検査結果やそれに基づくアドバイスは、予防のためのひとつのサービスであって、診断などを目的とした医療行為を含むものではないこと。
- 提携医療機関との連携により受けられるオンラインコンサルテーションは、診療行為ではなく、検査結果報告内容に関するものに限られること。
- 本遺伝子検査サービスが18歳以上を対象としていること (18歳未満の方のお申込みには、親権者同意が必要です。)
- 医療機関との連携を申込んだ場合には、提携医療機関に情報が提供され、その医療機関と連携されること。なお、本遺伝子検査サービスの一環として提供される医療機関との連携であることを鑑み、この際の医療機関からの連絡は、この同意書の中で検査申込者によって提供された連絡手段によるものとし、合理的と考えられる手段及び範囲内のみでの連絡となること。)
- 当社が提供する GeneLife 会員サービス、アップグレードサービスの適用のため、又は今回もしくは後日研究への協力を行う場合のために本検査の対象検査項目以外の解析を行うこと。
- 同意書等に記載の事項が、真正なものであること。虚偽の記載があった場合には、当社は本遺伝子検査サービスに関していかなる責任も負わないこと。
- 本遺伝子検査サービスの利用・提供は日本国内に限ります。 (**This service is available in and provided to users in Japan only.**)
- 本説明に記載の免責事項。
- 検査申込者が死亡した場合、本遺伝子検査サービスの一部又は全部の提供が終了する可能性があること。
- 検査申込者が提供する試料・情報等及び遺伝子検査の結果得られる情報・データ等が、本説明に記載の内容に従って取り扱われること。
- その他本遺伝子検査サービス及び本研究の内容について、本説明に記載の内容。

お手元に控えが必要な方は、お手数ですがご自身でコピーをおとりください

私は本検査を受けないという選択が可能であることを理解した上で、自らの意思で、採取した検査試料とともに本検査申込同意書を送付し、検査を行うことに同意します。

<遺伝子検査サービス申込同意者情報> ※太枠内を漏れなくご記入ください。未記入箇所があると検査の進行ができなくなります。

検査申込同意日	西暦 20 年 月 日	性別欄は当てはまる○をぬりつぶしてください よい例：● 悪い例：☑ ○	
氏名	フリガナ	生年月日	性別
		※18歳未満の方は法定代理人による同意が必要です。 法定代理人は下欄に記入・署名してください。	女 男 ○ ○
電話番号			
住所	〒 — 町・番地など	建物名・部屋番号など	
	都道府県 市区町村		
メールアドレス	@		
※任意	※検査状況に関するご案内をお送りする場合があります。正確にご記入ください。		

<研究協力同意> ※本遺伝子検査サービス申込と共に、本研究（裏面参照）への協力にかかる同意の可否を選択して、○をぬりつぶしてください

本研究への協力	同意する ○	同意しない ○	よい例：● 悪い例：☑ ○
	遺伝学の発展にぜひご協力ください。	※この遺伝子検査サービスを受けるためには、研究協力同意が必須です。「同意しない」を選択した場合には、この遺伝子検査サービスを受けることができません。	

<法定代理人（親権者など）の同意>

※検査申込者が18歳未満の場合、法定代理人（親権者など）の承諾が必要となります。該当する場合には、下記も必ずご記入ください。

私は、検査申込者の法定代理人として、本検査申込同意書記載内容を理解の上、申込内容や同意内容などに関する情報について貴社が必要と判断した場合には、私に連絡される場合があることに予め同意いたします。

法定代理人氏名	フリガナ	検査申込者との関係	生年月日
			西暦 年 月 日
住所	〒 —	電話番号	— —
	都道府県 市区町村	町・番地など	建物名・部屋番号など

ジェネシスヘルスケア株式会社が実施する研究へのご協力について のお願い 及び個人情報の取り扱いに関するお知らせ

本遺伝子検査サービス（GeneLife WGS サービス。以下、「遺伝子検査サービス」）では、申込者のだ液の全ゲノム配列解析（WGS）を行います。本遺伝子検査サービスと同時に研究協力に同意いただくことにより、本研究の成果は当社や当社の共同研究先における研究、また、当社の将来的事業を開発するための重要参考資料となることが考えられます。説明書をよくお読みになり、皆さまに同意していただく内容（全ゲノム配列解析（WGS）に伴うリスクを含む）をよくご理解された上で、ご協力いただけるかどうかをご自身でご判断ください。皆様のご理解と研究へのご協力をお願い申し上げます。

ジェネシスヘルスケア株式会社（以下「当社」という）は、検査申込者からの同意を得て、お預かりした試料・情報等（以下に定義する）を「本研究」（以下に定義する）に使用しています。検査申込者からお預かりした個人遺伝情報とアンケートの回答結果（生活習慣や既往歴、家族歴などの情報）をデータマイニングすることで、遺伝子型と疾患リスクや体質との因果関係の解明など、一人ひとりの遺伝的な体質に合わせた疾患予防方法の構築へ貢献できると期待されます。

<本研究に利用させていただく試料・情報等>

当社は、個人遺伝情報とアンケートの回答結果（生活習慣や既往歴、家族歴等の情報）を用いて遺伝子型と疾患発症リスクや体質との因果関係の解明、日本人の様々な疾患リスクや体質を予測するための解析技術や予測モデル、予防方法（生活習慣改善のためのアドバイスなど）の開発や、将来的な疾患予防及び健康の維持・増進のための取組みを実施いたします。本研究にご同意いただける場合には、検査申込者の検査試料、検査結果及び年齢、性別などの属性情報、身体的特徴及び生活習慣、既往歴、家族歴等を含むアンケートのご回答内容、住所・ご連絡先など（以下、これらを合わせて「試料・情報等」といいます。）を本研究のために利用させていただきます。本研究に利用する情報等は追加・変更の可能性があります。

<本研究>

本検査を通じて検査申込者よりご提供いただいた試料・情報等（本検査の結果を解析・加工して得られる情報・データ等を含む）は、例えば以下の研究を行うために用います。

- 遺伝的な疾患リスクや体質に関する研究並びに健康にまつわるビッグデータ（健康・美容・祖先など）の構築及びそれを用いた健康の維持・増進、疾患予防を目的とした研究
- 創薬（製薬）、医療機器の開発・改良を目的とした研究
- 消費行動の分析、商品・サービスの開発、健康リスクに関する研究

<本研究の方法>

当社は、本検査を通じて検査申込者よりご提供いただいた試料・情報等を用いて、本検査において利用する個人遺伝情報の範囲よりも広範な情報を利用した研究を実施します。試料・情報等を利用して行われる個々の研究については倫理審査委員会の承認を得た上で実施いたします。また、本研究の成果は学会や学術雑誌などでの発表のほか、当社 WEB サイト等を通じて公開されます。公開される研究の成果は統計的なデータであり、特定の個人を識別できる情報は含みません。

<本研究の期間>

本研究の期間は当社が提供するサービス終了までを予定していますが、変更する可能性もあります。変更する場合は、当社倫理審査委員会の承認及び当社遺伝学研究所の責任者による許可を得た上で、当社 WEB サイトにおいて開示します。

<試料・情報等の取扱い>

試料・情報等は、ID 番号により匿名化して個人遺伝情報の正確性の確保、安全管理措置、従業者の監督及び委託先の監督を行って管理されます。また、検査試料を保存する場合は当社遺伝学研究所または当社が提携している検査受託会社において適切に保存いたしますが、本研究及び倫理審査委員会の承認を得て実施する研究が終了した後に、当社遺伝学研究所もしくは当社が提携している検査受託会社において適切な方法を用いて廃棄します。

<同意の撤回>

お申し出いただければいつでも本研究目的での利用に関する同意を撤回できます。同意の撤回を受付けた後、以後の本研究における利用を停止します。但し、既に研究に利用され、研究結果が公表されている部分について利用を停止することはできません。

<研究結果の開示>

本研究の結果については、検査申込者に対し、開示や報告は致しません。

<知的財産について>

本研究の結果として、特許権等の権利及びそれに基づく経済的利益が生じた場合の当該権利及び利益は、当社、共同研究機関又は本研究及び共同研究の研究者に帰属します。

<将来的に他の研究（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む）に利用される可能性>

検査申込者にご提供いただく試料・情報等は将来的に他の研究機関に提供し、更なる研究のために利用される可能性があります。この場合、当社倫理審査委員会及び他の研究機関の倫理審査委員会の承認を得た上で研究を実施します。

<共同研究>

当社は、他の研究機関や企業と共同で研究を行うことがあります。その際には、当社及び共同研究を行う共同研究機関もしくは企業の倫理審査委員会の承認を得た上でその旨を当社所定の方法により（文書、当社 WEB サイトもしくは当社アプリケーション等）開示します。当社は試料・情報等を ID 番号により匿名化して、他の研究機関や企業に提供することがあります。将来的に、かかる措置・加工を行わずに試料・情報等を共有・提供する場合も、利用目的その他詳細について当社所定の方法により（文書もしくは当社 WEB サイトもしくは当社アプリケーション等）ご案内の上、検査申込者の同意をいただいた上で行います。

<第三者提供>

当社は、倫理審査委員会において承認された場合に限り、当社が取得した試料・情報等を研究用データベースとして運用するなど、第三者が実施する研究に対して本研究の成果及び試料・情報等を提供する場合があります。この場合、当該第三者が実施する研究の詳細を、当社所定の方法により（文書、当社 WEB サイトもしくは当社アプリケーション等）よりご案内の上、試料・情報等を第三者提供することについて検査申込者の同意をいただいた上で第三者に提供します。当社は、試料・情報等を特定の個人を識別できないよう加工して、個人情報を復元しても特定の個人を再識別できないようにした上で、第三者に提供する場合があります。

本件同意により、当社の共同研究先との現在の、もしくは将来行われる個別の研究において、特定の個人を識別できる形で試料・情報等を当該当社の共同研究先に対して提供する場合があります。

<個人情報の利用目的について>

上記のほか、当社は、検査申込者に対して、将来的に、検査申込者の同意に基づき、本検査の結果に関連して当社または他の研究機関・企業等のサービス・商品・治験等に関する情報の紹介を行う目的で、個人情報を含む試料・情報等を利用して頂く場合があります。なお、同様の目的で、ご連絡先等の個人情報を第三者に提供する場合は、当社所定の方法により（文書、当社 WEB サイトもしくは当社アプリケーション等）、当該第三者研究機関・企業等及び提供目的の詳細をご案内の上、個人情報を提供することについて検査申込者の同意をいただいた上で行います。

<本研究の責任機関について>

ジェネシスヘルスケア株式会社

東京都渋谷区恵比寿四丁目 20 番 3 号 恵比寿ガーデンプレイスタワー26 階

<本研究に関するお問合せ>

電話：0120-863-438 平日 10:00～13:00、14:00～17:00（土日祝を除く）

ジェネシスヘルスケア株式会社による遺伝子検査サービスの提供 に関する個人情報の取り扱いに関する表示

ジェネシスヘルスケア株式会社（以下「当社」という）は、検査申込者からの同意を得て、お預かりした試料・情報等をもとに、当社が遺伝子について遺伝子検査サービスを行い、検査申込者に検査結果を報告します。遺伝子検査サービスの提供に際して、個人情報を扱う組織、利用目的等に関する表示は以下の通りです。

<組織の名称又は氏名>

ジェネシスヘルスケア株式会社

<個人情報保護管理者の所属及び連絡先（請求等に応じる場合の問合せ窓口）>
個人情報に関する窓口

電話：03-5422-8506 平日 10:00～17:00（土日祝を除く）

ジェネシスヘルスケア株式会社

〒150-6026 東京都渋谷区恵比寿四丁目 20 番 3 号恵比寿ガーデンプレイスタワー26 階

<利用目的>

本検査は、検査申込者が検体（だ液等）を採取し、検査試料として当社に送付することで、人類遺伝学、多因子疾患の発症リスク、アルコール・カフェイン等の嗜好性物質に対する反応性に関連する遺伝子について遺伝子検査サービスを行い、健康や美容等のサポートに役立つアドバイスとともに、検査申込者に検査結果を報告するものです。

<個人情報の第三者提供あるいは個人情報の取扱いの委託を行うことが予定される場合>

本検査は、当社遺伝学研究所もしくは当社が提携している検査受託会社に委託して解析しています。この際、特定の個人を識別できないように検査試料を匿名化（記号化）して取扱います。匿名化した情報で個人情報に該当する場合は、個人情報保護法に基づいて情報の安全管理が図れるよう適切に監督します。

<個人情報の提供が任意であること及び当該情報が提供されない場合に生ずる結果>

本検査は、検査申込者が任意に検査試料（だ液等）を採取し、当社に送付することで、当社が遺伝子について遺伝子検査サービスを行い、検査申込者に検査結果を報告するものです。検査試料と署名のある検査申込同意書の両方の受領確認が完了しない場合には、遺伝子の解析及び検査結果の報告ができません。

（上記表示は、一般財団法人医療情報システム開発センター『保健医療福祉分野のプライバシーマーク認定指針（第4版）』に準拠しています。