

## 遺伝子検査サービス申込同意書付属説明書

## 遺伝子検査サービスの利用にあたって

(2021年11月1日作成 / 2024年4月25日改訂)

## ■遺伝子検査サービスを提供する目的等

ジェネシスヘルスケア株式会社（以下「当社」という）が検査申込者に遺伝子検査サービス（以下「本検査サービス」という）を提供する主な目的は、健康の維持・増進に関する情報のひとつとしてもしくは祖先のルーツについて知ることを目的としてご利用いただくためです。

本検査は、診断に代わるものではありませんが、個人の遺伝学的情報（※）を明らかにする遺伝子検査サービスであり、①特定の病気の疾患リスク、②体質、③その他当社が定める検査項目に関連する遺伝子について統計に基づいた解析を行います。公になっている論文等に加え、当社の遺伝学の研究者や栄養学の資格を持つ専門家等が監修を行い、遺伝的要因と環境要因の関係を考察して得た、健康や美容等のサポートに役立つアドバイスや結果にまつわる情報をサービスの一環として提供します。

また、遺伝学の実用性を推進するための研究も同時に行っており、これは遺伝子検査サービスの有効性を広く知らしめることを目指した取組みです。

※1 遺伝子解析研究により明らかにされる情報

## ■科学的根拠について

当社では遺伝子検査サービス分野におけるリーディングカンパニーとして、科学的根拠の妥当性を評価するにあたり、あらゆる角度からベストプラクティスを試みています。検査結果については、現時点において最も適切であると判断した学術論文の内容を反映させています。当社では、当社の検査機関であるジェネシス遺伝学研究所（以下「当社遺伝学研究所」という）が、次の項目に重点を置き、学術論文の科学的妥当性を評価しています。

- 対象集団：主に東アジア人もしくは日本人で科学的根拠がある
- 論文名・著者・発行年
- 参考としている論文の評価

但し、遺伝的要因と環境要因の関係については現在も研究が進められているため、完全なものではありません。もし、将来的に新しい研究成果が得られた場合、検査結果は関連する科学的知見の更新に基づいて適宜変更される場合がありますので、予めご了承ください。

また、遺伝子解析には最新の解析技術を使用していますが、検査には技術的な限界があり、検査結果から得られる情報が限定的なものであることをご理解の上、ご利用ください。

本検査は診断などを目的とした医療行為に該当しないものであり、検査結果は診断ではなく、医師の診断内容や処方箋を置き換えるものではありません。医師の診療を受けている、もしくは医師の診療を受けた場合には、医師の指導を優先してください。また、遺伝子解析の結果のみをサービスとして提供しており、医療情報等は含まれませんので予めご了承ください。

## ■個人遺伝情報及び個人情報の保管・管理について

当社はお客様の個人遺伝情報及び個人情報の保管にも万全の体制を導入しています。日本の法律上、個人遺伝情報は個人情報保護法に基づいて管理を行っています。当社は個人遺伝情報取扱事業者であり、個人遺伝情報及び個人情報の取扱いは、以下の法令等に遵守しており、個人遺伝情報の正確性の確保、安全管理措置、従業員の監督及び委託先の監督を行っています。尚、お客様の解析データは結果通知時から1年間保管しますので、期間中はいつでも結果が閲覧できます。ただし、状況の変化によって変更することがあります。なお、GeneLife 会員専用サブスクリプションサービス（GeneLife CONNECT）にお申込みいただいたお客様は GeneLife CONNECT の規程が適用されます。検査後にお申出いただければ、同意の撤回、個人遺伝情報及び個人情報のデータ削除も承っております。

- 個人情報の保護に関する法律
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン（通則編、外国にある第三者への提供編、第三者提供時の確認・記録義務編、匿名加工情報編）
- 経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン（個人遺伝情報保護ガイドライン）（※2）

※2 サービスのうち、経済産業分野を対象とする部分に関して。

## ■遺伝子検査サービスの概要

1.本検査サービスは、検査申込者がだ液を採取し、検査試料として当社に送付することで、人類遺伝学（※3）、多因子疾患の発症リスク（※4）、アルコール・カフェイン等の嗜好性物質に対する反応性（※5）、性格、祖先のルーツなど、検査サービスごとに定められた検査項目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や結果にまつわる情報とともに、検査申込者に検査結果を報告するものです。

2.解析方法は、DNA チップ法を用いています。

3.検査結果の受領方法は、当社の各商品・サービスの標準規格となっており、検査申込者の任意で選べるものではありません。

4.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。受領確認ができなかったことに起因する検査試料の劣化等に関する損害については、当社では責任を負いかねます。また、検査申込者の過失によって検査に必要な部材を紛失した場合、その部材にかかる所定の費用をお支払いいただいた場合のみ、検査に必要な部材をお送りします。

5.本検査サービスは東アジア人を対象としたものです。対象ではない方が本検査サービスを利用される場合は、適切な検査結果が提供できない場合があることをご了承ください。

6.本検査サービスは、18歳以上の年齢の方を対象としており、当社の個人遺伝情報取扱審査委員会が定める倫理的、社会的な観点から18歳未満の方の検査は行えませんので、予めご了承ください。

7.通常、本検査サービスは検査試料が当社に到着してから約1ヵ月後に検査結果を報告しますが、年末年始やゴールデンウィーク等の長期の休日を挟んだ場合や、甚大なる自然災害等の発生した場合は、報告までにさらに日数がかかる場合があります。また、再検査が必要となった場合、あるいは解析状況等によっても、報告までにさらに日数がかかる場合があります。

8.本検査サービスは、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ています。

9.本検査サービスは研究目的の検査です。遺伝子解析に用いる技術は最新のものを採用していますが、検査結果の正確性、完全性を保証することはいたしかねます。解析結果が得られた割合を示す Call Rate（以下「コールレート」という）は約98%程度と見込まれています。つまり、採取した DNA の品質等により、一部の検査結果が得られない恐れがあることが分かっています。事前にどの遺伝子の結果が出ないか予測することは不可能であることを承知の上、お申し込みください。

10.検査試料及び抽出した DNA を返却することはありません。検査試料は遺伝子の解析に必要な期間保存しますが、検査結果報告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。抽出した DNA は、検査申込者と当社との契約に基づいて、当社にて適切な方法で保管します。検査申込者と当社との契約が解約された場合は、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おいて適切な方法を用いて廃棄します。

11.本検査サービスは、法医学鑑定（※6）、劣性（潜性）遺伝、常染色体優性（顕性）遺伝の診断目的の遺伝子検査サービスではありません。

12.血縁者と同じ遺伝子を持っている可能性があり、検査申込者のみでなく本検査サービスを受けていない血縁者の検査結果を想定できる場合がありますが、必ずしも一致するものではありません。

13.検査結果を知ることにより、精神的な負担となるような場合があることも想定されます。本検査サービスを十分な理解の上で、検査申込者の責任において検査申込みを行ってください。

14.検査結果が第三者に知られるところとなった場合、検査申込者に対する差別等の社会的不利益がもたらされる可能性や予想外の影響が見込まれます。検査結果の開示は、本検査を十分な理解の上で、必ず検査申込者の判断で行ってください。

15.本検査サービスの検査項目及び遺伝子は、当社 WEB サイト（<https://www.genelife.jp>）をご確認ください。

※3 生理学的な特徴に関連した遺伝子を解析するものです。また、「関連する名字を知る」の結果は、GeneLife のデータベースを活用した数理的モデルと、日本人の集団内で一般的に認知されているハプログループとの相関関係に基づいています。したがって、このモデルおよび結果は日本の総人口を代表していない可能性があり、また、必ずしもあなたが結果に表示された家族グループと関連性があることを意味するわけではありません。また、ハプログループとの関連性は、古代の名を参照しています。結果と名字との関連は、あなたの現在の名字やあなたの最近の先祖の名を反映しているとは限りません。

※4 多因子疾患とは、遺伝的要因や環境要因が複雑に絡み合って発症する疾患です。仮に遺伝的に発症の予測リスクが高い傾向にあっても、個々の環境要因や生活習慣の改善等により、予防することができると考えられます。また、遺伝的な発症の予測リスクは、検査申込者と似た症状を持つ膨大な統計データから算出した値であり、検査申込者が同じ疾患を発症することを断定するものではありません。

※5 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は著しい個体差が認められており、この傾向性を予測するために、関連する遺伝子を解析するものです。

※6 DNA 鑑定、親子・血縁鑑定等

## ■情報の取扱いについて

1.当社における個人遺伝情報及び個人情報（※7）の取扱いは、個人情報保護法、経済産業省が定めているガイドライン（※2）及び一般社団法人遺伝情報取扱協会の自主基準を遵守しています。

2.個人遺伝情報及び個人情報は、特定の個人を識別できないように加工して、当該情報を復元して特定の個人を再識別できないようにしたものを分析データとして集積した上で、統計的な必要性等を鑑みて統計として開示されることがあります。

3.匿名化した情報を精度管理及び品質保証、またはこれらに付随する研究目的等のために利用する場合があります。

4.検査サービス申込同意書に記入された個人情報は、当社プライバシーポリシーに基づき細心の注意を払って保管し、本人確認や検査申込みの内容確認のために利用します。プライバシーポリシーの詳細は、当社 WEB サイト（<https://www.genelife.jp>）をご確認ください。

5.当社は、原則として本人の同意がない限り個人遺伝情報及び個人情報を第三者に提供することはありませんが法律に従って開示せざるを得ない場合は、当社の判断により個人遺伝情報及び個人情報を開示する場合があります。

6.当社は、個人遺伝情報取扱の倫理審査の機能を有する個人遺伝情報取扱審査委員会を設置しており、当社が個人遺伝情報取扱審査委員会に個人遺伝情報取扱の倫理審査の開始を要請した場合、個人遺伝情報取扱審査委員会は公正かつ中立的に当該事業実施の適否の審査を行います。

7.検査結果に関しては、＜サービス全般及び検査結果に関する窓口＞記載のお問合せ窓口までご連絡ください。尚、検査結果に基づくご質問等、個人遺伝情報に関わる事項については、検査申込者であるご本人からのお問合せにのみ回答します。本人確認として、氏名、生年月日、住所、電話番号等を確認させていただきますので、予めご了承ください。また、お問合せの内容によっては、本人確認のためにパスポートや運転免許証の写し等の資料を提出していただく場合がございますので、事前にご用意ください。

8.検査申込同意書に署名され、検査試料とともに送付された後、個人情報の訂正や検査同意の撤回を依頼される場合は、＜個人情報に関する窓口＞記載のお問合せ窓口までご連絡ください。この際、検査試料及び検査結果は特定の個人を識別できない状態に廃棄しますが、既にお支払いいただいた検査にかかる部材一式及び検査費用の代金は返金できません。

9.当社のデータベースで保管されている個人遺伝情報及び個人情報の開示、利用停止、削除をご希望される場合には、＜個人情報に関する窓口＞記載のお問合せ窓口までご連絡ください。

但し、個人遺伝情報及び個人情報（検査結果データを含む）が削除された後は、当社 WEB サイト上で検査結果の閲覧ができなくなりますので、予めご了承ください。

10.ご送付いただいた検査試料の被験者の氏名と、検査申込みにかかる記入もしくは登録及び検査申込同意書署名の氏名が同一だった場合、ご本人の意思により本検査を申し込んだことと見なします。ご本人以外の方が氏名等を偽って使用した場合でも、当社では一切責任を負いかねます。

※7 検査申込者が記入もしくは登録した検査申込みにかかる内容（体型や病歴に関するデータを含む）や検査結果等において特定の個人を識別することができるもの

#### ■インターネット・セキュリティおよび動作推奨環境について

最新の動作推奨環境およびセキュリティに関しましては、当社 WEB サイト (<https://www.genelife.jp>) をご参照ください。

#### ■検体試料の返送方法等について

検査試料の返送は当社指定の方式にてご返送いただきます。ただし、当該返送において遅延、検査試料の劣化、誤配送が発生しないことを当社が保証するものではありません。

#### ■再検査について

本検査サービスで用いている遺伝子解析技術では、品質の良い DNA を必要としています。しかしながら、検査申込者が採取した検査試料に多くの雑菌や化学物質などが含まれている場合、DNA 品質の劣化が起きやすくなります。試料から解析に必要な DNA が抽出できず、検査が実施できなかった場合の対応については以下の通りです。

コールレートが 70%未満だった場合には、1 回に限り当社負担で再検査を行います。コールレートが 70%以上だった検査申込者が再度検査を行いたい場合は、所定の再検査料金をご請求させていただきます。

また、Haplo3.0 の「検査申込者を構成する民族とその割合」をお知らせするサービス項目については別途の基準を設けています。その項目に関するコールレートが 90%以下の場合、1 回に限り当社負担で再検査を行います。コールレートが 90%以上だった検査申込者が再度検査を行いたい場合は、所定の再検査料金をご請求させていただきます。

いずれの場合においても、再検査をしても全ての結果が得られる保証はできませんので、予めご了承の上、検査をお申し込みください。

1.再検査において、検査試料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。

2.結果として全ての解析結果が得られなかった場合でも、検査申込者から試料が当社研究所に届いた時点で、既にお支払いいただいた検査にかかる部材一式及び検査費用の代金は返金できません。

3.本検査には技術的な限界があり、検査結果から得られる情報が限定的なものであることをご理解の上、お申し込みください。検査結果の正確性、完全性を証明する義務を負うことはいたしかねます。

#### ■反社会的勢力に係る表明保証

本検査サービスの利用者は、自らが、集団的又は常習的に違法行為（犯罪行為を含むが、これに限定されない）を行い又はこれを助長するおそれがある団体（以下、「反社会的勢力」という）に該当せず、また、反社会的勢力又はその構成員との間に何らの関係もなく、資金提供その他の方法の如何を問わず、これらの者の維持、運営に協力又は関与していないことを表明および保証します。なお、以上について重要な違反事実が判明した場合には、当社は検査サービスを実施しない、もしくは何ら予告なく取りやめることができるものとします。

#### ■免責事項

1.検査試料の品質や検査技術の限界により、100%正確な検査結果が得られない可能性があります。遺伝子検査サービスには一定の限界があることをご理解ください。

2.当社が指示した方法に従わずに検査試料の採取を行ったこと起因する検査結果の誤判定や事故、その他の不具合について、一切の責任を負いかねます。

3.当社が指示した方法に従わずに遺伝子検査サービスキットの部材の誤使用（誤飲等を含む）したことに伴う賠償には応じられません。

4.口腔内にカフェイン、ポリフェノールなどが付着していたり、疾患（歯周病など）がある場合は、検査を阻害する物質が検査試料に混入するため、繰り返し検査を行っても検査結果が得られないこともありますので、予めご了承ください。

5.本検査サービスの ID 及びパスワードは、ご本人が登録の上で厳重に管理していただくようお願いいたします。万が一他者として登録された場合について、当社は一切の責任を負いかねます。

6.当社が遺伝子の解析過程における事故や不具合を認めた場合を除き、本検査サービスにかかる返金はできません。また、いかなる理由においても、本検査を購入されたお客様にお支払いいただいた遺伝子検査キット代金以上の賠償には応じられません。

7.検査結果は、健康の維持・増進や生活の充実に関する情報のひとつとして活用していただくことを目的として提供しており、当社の情報提供の目的範囲を超える法的活動、商業活動、営業活動、医療活動等への再利用については、当社は責任を負いかねます。

8.検査申込者から受領した検査試料や遺伝子検査サービス申込同意書、検査結果の取扱いには細心の注意を払っていますが、次の事由による検査試料や検査申込同意書、検査結果の滅失や、検査申込者からの検査試料返送時における損害等については、当社は損害賠償の責任を負いません。

①地震、津波、高潮、大水、暴風雨、地すべり、山崩れ、疫病等その他の天災

②ストライキ、サボタージュ

③戦争、テロまたは社会的騒擾その他の事変等社会的争乱

④核燃料物質に基づく放射性、爆発性その他の有害な特性による事故またはそれに基づく社会的混乱

⑤不可抗力による火災

⑥予見できない異常な交通障害

⑦法令または公権力発動による運送の差止め、開封、没収、差押えまたは第三者への引渡し

⑧検査試料返送時における配送会社による故意または過失に起因する検査試料や検査申込同意書、検査結果の遅延・紛失等の事故

⑨検査申込者が検査試料の返送用封筒に記載する外装表示の記載過誤、検査申込者の故意または過失に起因する検査試料返送時の事故

#### ■返品・返金

未開封の状態に限り、商品到着後 8 日以内であれば返品・返金に対応いたします。開封後の返品・返金につきましてはお受けすることができません。予めご了承ください。商品に瑕疵があ

る場合は、返品していただき瑕疵が確認された場合のみ、本検査を購入されたお客様にお支払いいただいた遺伝子検査キット代金の全額返金に応じます。

#### ■使用期限

本商品の使用期限はパッケージに記載されている期日となります。使用期限内に検査試料を採取してください。また、試料採取後は採取当日にご返送ください。使用期限内であってもお早めにご使用いただくことをおすすめします。使用期限を過ぎた検査はお受けすることができませんのでご注意ください。使用期限を過ぎたことによる返金・返品はいたしかねますので予めご了承ください。

#### ■遺伝子検査サービス申込同意書及びプライバシーポリシーの改定について

遺伝子検査サービス申込同意書の取扱いは、2021 年 11 月 1 日以降に適用するものとします。当社では、検査申込者の個人情報の保護を図るために、また法令その他の規範の変更に対応するために、遺伝子検査サービス申込同意書、プライバシーポリシーを改定することがあります。特に重要な変更につきましては、当社 WEB サイトにおいてお知らせします。

#### ■準拠法・管轄

本検査は、日本国の法令に準拠し、それに従って解釈するものとし、また、本検査に関する一切の紛争については、東京地方裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とします。

#### ■個人情報取扱審査委員会による審査

当社は、以下の法令等に基づき、ジェネシスヘルスケア株式会社個人情報取扱審査委員会を設置しております。

- 個人情報の保護に関する法律
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- 個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編、外国にある第三者への提供編、第三者提供時の確認・記録義務編、匿名加工情報編)
- 経済産業分野のうち個人情報情報を利用した事業分野における個人情報保護ガイドライン(個人情報保護保護ガイドライン)

当該委員会は、当社から独立した立場に立ち、科学的、倫理的、法的、社会的、技術的観点から本サービス実施の適否等について審査を行い、適正な事業実施のために意見します。

#### ■検査結果に関わるコンサルテーションについて

当社の提供する遺伝子検査サービスに関するご相談をお受けしています。コンサルテーションは、当社提携クリニックの医師及び当社の遺伝学の研究者や専門家等により実施される体制を整備しています。以下よりご連絡ください。

<お問合せ窓口>

電話：0120-863-438

平日 10:00～13:00、14:00～17:00（土日祝を除く）

#### ■お問合せ

<サービス全般及び検査結果に関する窓口>

電話：0120-863-438

平日 10:00～13:00、14:00～17:00（土日祝を除く）

メールでの問合せ先：infogene@genelife.jp

<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