

## 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

(2022年7月1日作成/2025年1月24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」もしくは、「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ご利用いただくためです。本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。この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、ご利用いただけますよう、ご協力をお願い申し上げます。

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（※1）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その他当社の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んでいます。

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。

- 1.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
- 2.論文名・著者・発行年
- 3.参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、医療情報等は含み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。なお、お客様の解析データは、結果通知後も現在のサービス方針として、長期間にわたり閲覧可能です。現時点では閲覧期限を設けておらず、継続的にご利用いただけますが、将来的なシステム変更や運用方針の見直しにより、閲覧期間が短縮される場合があります。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、全ゲノム解析（WGS: whole genome sequencing）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。定期的な料金支払を条件としている商品・サービスをご利用されている場合、料金支払が確認できない場合には商品・サービスの提供が中止される場合があります。

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.本検査サービスのうち、ClinVar(Clinical Variation)や ACMG(American College of Molecular

Genetics)などの希少疾患等は人種の影響をほぼ受けないと考えられています。しかし、肥満や肌質等の体質は東アジア人を対象としたものであり、検査結果が全ての人種の方に対して必ずしも該当するとは限りませんので、予めご了承ください。

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6~8週間後に検査結果を報告していますが、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。また、遺伝データの保存は国内において行っています。

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。また、採取したDNAの品質や遺伝子配列の特徴により、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.血縁者は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や社会的な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。

※4 当社が検査申込者に遺伝学的検査を提供する主たる目的は、健康診断等の他の検査と同様にいくつもある健康維持増進に関する情報のひとつとしてご利用いただくことです。遺伝学的検査は個人の遺伝学的情報を明らかにする遺伝学的検査であり、統計に基いた①特定の病気の発症リスク、②体質、③その他当社の定める検査項目に関連する当社WEBサイト記載の遺伝子について解析を行います。公になっている論文等に加え、当社の遺伝学、栄養学等の資格及び提携医療機関の資格を有する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をサービスの一環として提供しています。遺伝性が高い疾患の場合、ClinVar（Clinical Variation）、ACMG（American College of Molecular Genetics）の疾患スクリーニング/専門家パネルの情報も参考とされています。PGx(薬剤応答スクリーニング)の場合は CPIC (Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium) に準拠しています。但し、この検査は診断・診療ではありませんので確定情報にはなりません。肥満・肌・体質・祖先など低侵襲性の約360項目はアプリで結果が確認できますが、ClinVar、ACMG、PGxなどの残りの6,200程度の侵襲性が高い疾患を含むパネルは、アプリを通じて提携医療従事者とのオンラインコンサルテーションを経た後でないとご覧になれません。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（※2）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、社会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対してのみ回答します。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.検査申込同意書に記載された後、個人情報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。その際、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で廃棄しますが、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。

#### ■検査及び検査技術について

本検査サービスで用いている遺伝子解析機器は Illumina 社製の NovaSeq 6000、NovaSeqX Plus もしくは MG I 社製の DNBSEQ-T7 です。全ゲノム解析において、本機器では 30X（カバレッジ）が推奨されており、本プロトコルを当社は厳守いたします。全ゲノム解析では高い品質かつ一定量の DNA を必要としています。試料から解析に必要な DNA が抽出できず、基準を満たす検査が実施できなかった場合でも、再検査は行いません。したがって、だ液の採取においては取り扱い説明をよくお読みいただき、手順に従って採取いただきますようお願いいたします。

- 1.結果的に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遺伝学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。
- 2.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、集团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こととします。

#### ■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に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）したことに起因する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。万が一他者と入れ違いで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ありません。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、2022 年 7 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。

#### ■個人遺伝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遺伝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)

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