

③

「消費者向けゲノム検査に関する実証事業」 モニター参加のお願い

ジーネックス株式会社

第2版：2022年6月15日
2022年5月17日 改訂
2022年6月15日 改訂

目次

1. ジーネックス社のゲノム検査に関する実証事業について	3
1) ゲノム検査に関する実証事業を行う意義	
2) ゲノム検査に関する実証事業を行う目的	
3) 事業実施の適否について	
4) ゲノム検査に関する実証事業を受けていただける方	
5) 実施予定期間と参加予定者数	
2. ゲノム検査に関する実証事業の方法について	5
1) 具体的なゲノム検査に関する実証事業の方法について	
2) ゲノム検査に関する実証事業の委託先について	
3. ゲノム検査に関する実証事業参加により予想される不利益について	7
4. ゲノム検査に関する実証事業への参加に関する同意の取得と撤回の自由について	7
1) 同意の取得について	
5. 個人情報の保護について	8
6. 検体とデータの取扱いについて	9
1) データの保管と廃棄について	
2) データの開示について	
7. 将来の研究のために用いる可能性	10
8. ゲノム検査に関する実証事業に関する費用について	10
9. ゲノム検査に関する実証事業体制	10
10. 相談窓口	10
1) 事業全般に関する窓口（連絡先）	
2) プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（連絡先）	
11. 遺伝カウンセリングについて	11
同意書兼ゲノム検査申込書	12
同意撤回書	13

1. ゲノム検査に関する実証事業について

1) ゲノム検査に関する実証事業を行う意義

難病患者は、検査をしても診断がつかない時期が平均6~7年と非常に長い時間、病名がわからないという不安に悩まされ、適切な治療が受けられない状況が続くことが大きな問題となっています。また、検査で診断が確定する患者さんもいますが、そうした患者さんはご自身の原因遺伝子を知る機会がほとんどありません。患者さんの家族や血縁者であっても、病気を発症していない限りは医療における遺伝学的検査を受けることができません。そのため、発症するリスクを事前に知ることができず、早期発見や予防も難しくなってしまいます。そういった患者さんとその家族や血縁者の方々が、自ら全ゲノム検査を受けるといった選択肢を持つことができれば、難病克服のための一助となるかもしれません。

ジーネックス社は、個人遺伝情報取扱事業者が遵守すべきガイドラインに従い、医行為に当たらない範囲で患者さんとその家族・血縁者の方々にとって有益で精度が高いゲノム解析レポートを提供するためにゲノム検査（※1）に関する実証事業を行います。

2) ゲノム検査に関する実証事業を行う目的

この事業のモニター参加者本人（以下「利用者」という。）の全ゲノム（※2）およびエクソーム（※3）の塩基配列を取得し、利用者のゲノム情報を公的データベース等で検索することで、利用者の特徴的なゲノム配列と同じ配列を有する特定の集団がミトコンドリア病（※4）を発症する確率を提示する消費者向けゲノム検査サービス（図2）を開発するためにこの事業を行います。

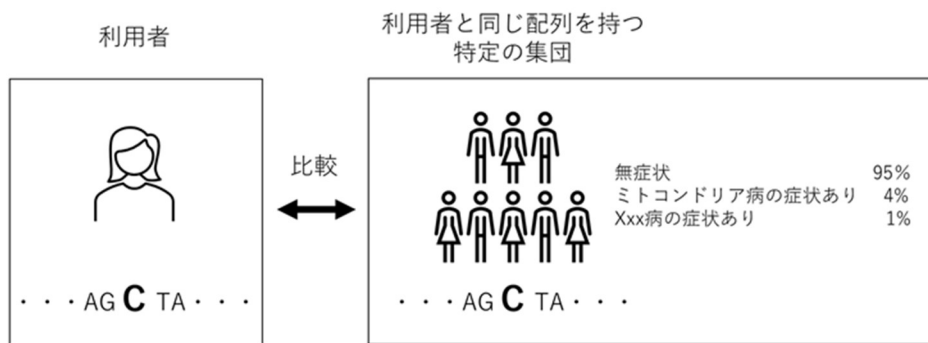


図2 この事業で開発するサービス

※1 ゲノム検査（遺伝子検査）

遺伝子はDNAと呼ばれるA（アデニン）、T（チミン）、C（シトシン）、G（グアニン）の4つの化合物（塩基）が並んだ物質で、A・T・C・Gの4文字で書かれた情報としてとらえることができます。遺伝子検査は、このDNAの文字の配列を調べる検査です。同じ遺伝子であっても、DNAの文字の並びはヒトによって異なり、それらは「バリエーション」や「変異」と呼ばれています。この、ヒトによって様々なDNAの配列が、私たちヒトの特徴や体質の多様性を生み出しているのです。（参照 国立がん研究センター東病院遺伝子診療部門

https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/division/genetic_medicine_services/030/20170831172925.html)

この実証事業では、遺伝子を含む遺伝情報全体を対象とすることを強調して、ゲノム検査と呼びます。

※2 ゲノム

遺伝子をはじめとした遺伝情報の全体に対する総称。（参照 <https://ez2understand.ifi.u-tokyo.ac.jp/>）

英語の「whole genome」に対応して、「全ゲノム」と表現することもあります。

※3 エクソーム

ゲノムには蛋白質に翻訳されるエクソンと呼ばれる領域と、mRNAまで転写されるが蛋白質にまで翻訳されないイントロンと呼ばれる領域が存在する。このエクソン部分を網羅的に解析する手法をエクソーム解析、もしくは全エクソン解析と呼ぶ。（参照 <https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/report/16/011900001/16/02/22/00008/>）

1 ※4 ミトコンドリア病
2 人の体は、たくさんの細胞できている。その細胞の一つ一つの中にミトコンドリアは存在している。一つの細胞
3 に数百個のミトコンドリアが入っていて、細胞に必要なエネルギーを作り出している。そのため、ミトコンドリア
4 に異常が生じると細胞の働きが悪くなり、さまざまな症状が現れる。これをミトコンドリア病と呼んでいる。体の
5 どのミトコンドリアに異常が生じるかによって症状は異なる。（参考：ミトコンドリア病ハンドブック、国立精
6 神・神経医療研究センター病院遺伝カウンセリング室監修）

7

8 3) 事業実施の適否について

9 ジーネックス社のゲノム検査に関する実証事
10 業は、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（令和4年3
11 月23日一部改正）（個人情報保護委員会、経済産業省）に従って行われます。個人遺伝情報を用いた事業
12 実施の適否等を審査するため、個人遺伝情報取扱審査委員会（※5）が設置されており、同委員会によっ
13 て、科学的、倫理的、法的、社会的及び技術的な観点から審査され、審査における意見を尊重して事業を
14 計画しています。

15

16 ※5 個人遺伝情報取扱審査委員会

- 17 ・名称：ジーネックス個人遺伝情報取扱審査委員会
- 18 ・設置者：ジーネックス株式会社
- 19 ・所在地：東京都港区赤坂1-12-32
- 20 ・ホームページアドレス：<https://www.genex.co.jp/>

21

22 4) ゲノム検査に関する実証事業を受けていただける方

23 この事業に参加いただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。以下の項目に該当する方がこ
24 の事業に参加いただけます。

25 利用者は原則としてミトコンドリア病患者、患者家族会あるいは医師による紹介がある方で、以
26 下のいずれかに該当する方としています。未成年者など同意能力がない方は対象から除外されます。

27

- 28 1) 利用者は原則として患者、患者家族会あるいは医師による紹介がある方で、以下を満たす方。
- 29 2) 対象年齢：18歳以上
- 30 3) 利用者自身が参加を判断できない場合でも、利用者に代わって参加を判断できる代諾者がいる方
- 31 4) 利用者あるいは代諾者のいずれかがゲノム検査に関する実証レポートに関する改善にご意見・ご協力いた
32 だけること
- 33 5) 性別不問

34

35 上記を満たし、以下のいずれかに該当する方とする。

- 36 6) ミトコンドリア病と診断確定されているが、原因遺伝子が不明な方
- 37 7) ミトコンドリア病の症状はあるが、診断確定していない方
- 38 8) 現状の遺伝学的検査やエクソーム解析でも原因遺伝子がわからなかった方
- 39 9) 保因者の可能性がある方
- 40 10) ミトコンドリア病と診断確定されており、原因遺伝子も特定されているが、本事業への参加に関心がある方

41

42 ただし、ゲノム検査への申込んでいただき、同意いただいた後であっても、明らかに上記の利用
43 者の適格基準に相当しないとジーネックス社が判断した場合は検査対象から除外することがございますの
44 でご了承ください。

5) 実施予定期間と参加予定者数

この実証事業として期間限定で実施いたします。参加予定者数を10人と設定し、2023年3月末まで行われる予定です。

6) ゲノム検査で分かること、分からないこと

利用者のゲノム情報を公的データベース等で検索することで、ミトコンドリア病に関連する、病的とされる変異などの特徴的なゲノム配列が存在するかどうか分かります。また、その特徴的なゲノム配列と同じ配列を有する特定の集団がミトコンドリア病を発症する確率を提示できます。

一方、ゲノム解析では通常、エラーをゼロにすることはできません。エラーの原因は検体の種類や状態によるもの、DNA配列読み取りの間違いによるもの、DNA配列読み取り後の解析過程での間違いによるもの、などさまざまです。あるいは今後、研究の進展などで、ある遺伝子変異が病的であるかの解釈そのものが更新されて、解析結果が変わることがあります。これらは現時点のゲノム検査一般に言える限界とご理解ください。

さらに、もし病的変異があっても、分かることは「確率の情報」に過ぎず、その人自身が病気を発症するとは限りません。この事業に参加して受ける検査は、病気かどうかの医学的な「診断」を得るための検査ではありません(注)。「診断」は医師が行う医療行為であり、症状の有無・軽重も考慮して行う詳しい検査が改めて必要になります。

(注) 日本における遺伝子検査には、診断などの医療行為として提供されるもの以外に、消費者向け遺伝子検査(DTC遺伝子検査)と称するものもあります。この事業に参加して受ける検査はDTC遺伝子検査です。DTC遺伝子検査では、病気のかかりやすさや体質との関わり、祖先のルーツ探しなど、その目的あるいは科学的根拠の程度はさまざまです。検査結果を医療に用いることができるかどうかは、その検査を実施する事業者に直接尋ねるようにしてください。参考:「遺伝子検査サービスを購入手続きしている人のためのチェックリスト10か条」
<https://www.pubpoli-imsut.jp/files/files/18/0000018.pdf>

7) 免責事項

ジーネックス社のゲノム検査は、医学的判断に使用しない情報提供を目的とした、医学教科書その他参考資料を参照するための検索を行うサービスです。薬機法に基づく承認を受けた医療機器ではないため、本サービスで提供された検索結果および関連する公知情報はそのことを考慮に入れて利用してください。また、ゲノム検査の結果は、検索対象とする公的データベースが保有する全情報の一部に過ぎないことに注意してください。

本サービスによる利用者への情報提供は、医療行為、診察行為、診断行為、および医学的助言を与える行為ではありません。ジーネックス社は誠実にゲノム解析レポートを提供しますが、データの真正性、速報性、正確性、臨床的妥当性または有用性を検証することはありません。ジーネックス社は、明示的にも黙示的にも、データの使用に関して、治療機会損失等による健康被害や精神的苦痛などの損害に対する責任の他、法的責任を含む一切の責任を負うものではありません。ジーネックスは、本サービスの変更、中断、または終了により被った損害に関しても、一切の責任を負うものではありません。また、ジーネックス社のプライバシーポリシーにも準ずるものとします。

2. ゲノム検査に関する実証事業の方法について

概要は図1のとおりです。

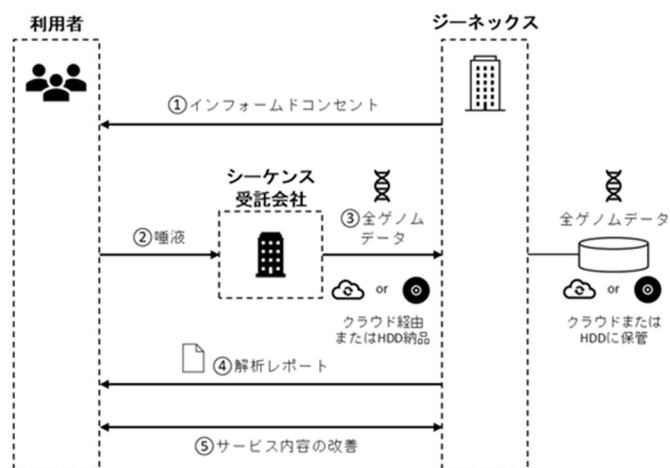


図1 事業の概要図

- ① サービス開発に協力する利用者がゲノム検査に申し込み、ジネックス社がインフォームド・コンセントを取得する。
- ② 利用者が唾液もしくは口腔粘膜組織を溶解した懸濁液をシーケンス受託会社へ送付する。
- ③ シーケンス受託会社が次世代シーケンサーを用いて、全ゲノムデータを取得し、ジネックス社へデータを送付する。
- ④ ジネックス社が利用者にゲノム解析レポートを渡す。
- ⑤ サービス内容を改善する。

実証実験は2段階に分けて実施します。

<第1段階>

予定検査数 3名

第1段階は改善に向けた複数回のインタビューに応じることができる利用者を対象とします。

以下について、利用者の視点による気づきを得ることによって、ゲノム解析レポートの初期的な改善を目指します。

- ・参加募集方法
- ・インフォームド・コンセントの取得方法について
- ・レポート内容(記載事項の理解度、項目の順番、内容の理解し易さ、視覚的な表現方法、不足情報等)
- ・遺伝カウンセリングの利用について

<第2段階>

予定検査数 7名

第1段階で得た改善点を見直したゲノム解析レポートを配信し、第2段階の利用者から改善点についてインタビューします。

事業実施許可日から開始します。

第1段階、第2段階のいずれも下記1)の方法で実証事業を進めます。予定検査数10人を目安として申し込みの受け付けを終了します。

1) 具体的なゲノム検査に関する実証事業の方法について

(1) 利用者の候補となる方に、実証事業としてゲノム検査が受けられることについてメール等を通じて知

- 1 らせる。
- 2 (2) 利用者がゲノム検査を行うことに関するオンライン説明に申し込む。
- 3 (3) オンライン説明において、ゲノム検査の内容について説明し、希望者からインフォームド・コンセントを取得する。
- 4
- 5 (4) 利用者が、ゲノム検査を受けることに関して同意書兼ゲノム検査申込書をジーネックス社へ送付する。
- 6
- 7 (5) ジーネックス社が、唾液もしくは口腔粘膜組織を採取するキットを利用者の自宅あるいは指定する場所へ送付する。
- 8
- 9 (6) 利用者が唾液もしくは口腔粘膜組織を採取し、検体を溶解した懸濁液をジーネックスが指定する委託先の住所へ送付する。このとき、送付先に対して利用者の個人情報（住所、氏名そして電話番号等）を知らせずに送付する手段をとる。
- 10
- 11
- 12 (7) 委託先によって、唾液もしくは口腔粘膜組織の懸濁液からゲノムDNAを抽出し、次世代シーケンサーでシーケンスデータを取得する。
- 13
- 14 (8) 委託先からデータをジーネックス社へ送る。
- 15 (9) ジーネックス社がゲノムデータ解析を行い、ゲノム解析レポートを作成する。
- 16 (10) 利用者へゲノム解析レポートを送付する。
- 17 (11) ゲノム解析レポートを利用者へ返した後、ゲノム解析レポートに関する改善点についてインタビューする。
- 18

19

20 2) ゲノム検査に関する実証事業の委託先について

21

22 唾液もしくは口腔粘膜組織からゲノムDNAを抽出する工程、およびゲノムDNAを次世代シーケンサーで解析する工程は外部に委託します。シーケンスデータをゲノム解析する工程についても外部に委託することがあります。委託先は、表1に示す事業者・研究機関とし、これ以外にも個人遺伝情報の氏名等削除措置、安全管理措置の具体的方法が明示されている事業者・研究機関も対象とする。委託先が外国にある事業者についても表1に記します。ゲノム解析について、ジーネックス社が業務委託契約等を締結した国内の技術顧問（※）に委託することがあります。

23

24

25

26

27

28

29 ※技術顧問

30 生物情報学に関連する分野での修士もしくは博士号取得者か同等の実務経験、知識を有しており、専門分野での職務経験が5年以上ある方を対象とする。

31

32

33

34

35

36

37

38

39

40

41

42

43

44

表1 委託先

委託先（海外拠点）	委託内容		
	ゲノム抽出	シーケンス解析	データ解析
ノボジーン（中国、シンガポール）	✓	✓	✓
マクロジェン（韓国）	✓	✓	✓
BGI/MGI（香港、中国）	✓	✓	✓
理化学研究所	✓	✓	✓
順天堂大学	✓	✓	✓
沖縄科学技術大学院大学	✓	✓	✓
アメリエフ			✓
プロップジーン	✓		

1

2 3. ゲノム検査に関する実証事業参加により予想される不利益について

3 利用者ご本人が、この事業のゲノム解析レポートをきっかけに、医療機関で診察を受け、ミトコ
4 ンドリア病と診断確定された場合、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないよ
5 うな不利益が生じる可能性がないとは言えません。一方で、この事業によるゲノム解析によっても、何ら
6 新たな情報が得られないこともあります。また、利用者の家族や血縁者も同じ遺伝情報を保因していると
7 わかることや、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等の重要な知見が得られる可能性があり、利用者ご本人
8 と同様の不利益が生じる可能性がないとは言えません。こうした不利益や負担を感じる利用者の相談先と
9 して、遺伝カウンセリング体制を備えています。

10

11 4. ゲノム検査に関する実証事業への参加に関する同意の取得と撤回の自由につ 12 いて

13 1) 同意の取得について

14 WEB会議ツールや郵送・メール等を使って、この事業への参加について同意の表明をお願いして
15 います。同意いただいた場合、同意書兼ゲノム検査申込書に利用者本人あるいは代諾者にご署名いた
16 だき、ジネックス社へ郵送していただきます。同意書兼ゲノム検査申込書は二部用意し、一部を利用者の
17 保管用、もう一部をジネックス社用といたします。

18

19 (1) 本人確認について

20 利用者に対し、事前に登録した氏名・生年月日を同意書兼ゲノム検査申込書の記載と同様である
21 ことを確認することによって本人確認を行います。

22 (2) ゲノム検査に関する実証事業に関するお問合せについて

23 この事業の内容に関して、お問合せいただくことができます。お問合せに対して、文書やメール
24 や電話等で回答させていただきます。

25 (3) 説明文書について

26 同意文書をいただいたあとも事業の内容を留意にご覧いただけるようにこの説明文書を郵送・メ
27 ール等を使って利用者にお渡しします。

28 (4) 撤回について

29 このゲノム検査に関する実証事業への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいた
30 だき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、このゲノム検査に関する実証事業に参加するかどうかを

1 利用者自身の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。
 2 このゲノム検査に関する実証事業の参加はいつでも取りやめることができます。一旦同意した場
 3 合でも、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なくジーネックス社の連絡先までお知ら
 4 せください。参加を取りやめる場合は、同意撤回書をご利用いただき、同文書をジーネックス社宛に郵送
 5 していただきます。採取した検体やゲノムデータ、ゲノム解析レポートの結果は本説明文書「6. 検体とデ
 6 ータの取扱いについて」と同様の方法で廃棄されます。廃棄手続きを始めた後に、データの開示を求めら
 7 れても応じることができませんので、ご了承ください。
 8 なお、この事業への参加を取りやめた時点で、ゲノム解析などの費用がかかっている場合、実費
 9 をあらかじめお示した上で請求することがありますのでご了承ください。

10

11 5. 個人情報の保護について

12 ゲノム情報は参加者の大切な情報であるため、他の人に知られないように慎重に取り扱う必要が
 13 あります。参加者のゲノムデータを取扱い場合、いろいろな問題を引き起こす可能性があるため、他人に
 14 漏れないように取扱いを慎重に行います。解析を開始する前に、参加者の検体は住所、氏名などが削ら
 15 れ、代わりに新しく符号がつけられます（氏名等削除措置）。参加者とこの符号とを結びつける対応表
 16 は、ジーネックス社の個人情報管理担当者が厳重に保管します。こうすることによって、ジーネックス社
 17 内でも委託先においても検体の符号しか分からず、誰の検体を解析しているのかわかりません。ただし、
 18 ゲノム解析レポートを参加者本人に返す場合は、ジーネックス社においてこの符号を元どおりに戻しま
 19 す。

20 参加者の個人情報が記載された書類は、鍵のかかった保管庫で管理され、個人情報管理担当者以
 21 外は鍵を開けません。また電子データも個人情報管理担当者以外はアクセスすることができません。

22

23 個人情報を取り扱うときは、以下のように管理します。

24

25 [管理手順]

26 個人情報の利用を希望するジーネックス社員（以下、社員と呼びます）が利用計画をつくります（図2の
 27 ①）。個人情報管理者（以下、管理者と呼びます）に対し申請します（図2の②）。

28 管理者は利用計画が適切であることが確認できれば、データの利用を承認します（図2の③）。

29 管理者は記録簿に社員名と利用を希望するデータ名、使用予定時間を記録します（図2の④）。

30 管理者が鍵付き保管庫を開錠します（図2の⑤）。

31 管理者が社員にデータを渡します（図2の⑥）。

32 社員が計画に添ってデータを利用します（図2の⑦）。

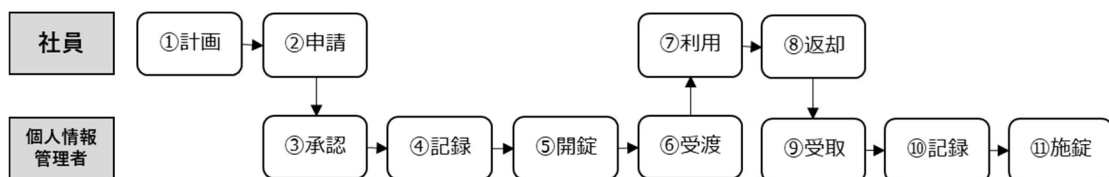
33 利用したら社員は管理者にデータを返却します（図2の⑧）。

34 管理者はデータを受け取ります（図2の⑨）。

35 管理者は、データ名を確認し、データを受け取った時刻を記録します（図2の⑩）。

36 管理者が鍵付き保管庫を施錠します（図2の⑪）。

37



38

39

図2 個人情報管理図

1

2 6. 検体とデータの取扱いについて

3 1) データの保管と廃棄について

4 利用者から得られた検体は使用後速やかに廃棄します。データは、事業終了から5年間保管し、
5 保管期間が経過した後に、個人情報を保護した状態のまま廃棄します。紙媒体の資料はシュレッダーで裁
6 断し、電子記録媒体は読み取れない状態で廃棄し、パソコン内のファイルは復元できないように消去しま
7 す。この事業で取り扱う情報等を委託先で解析する場合についても、委託した解析が終了したときに速や
8 かに同様の方法で廃棄または消去します。

9 事業終了日から5年間の保管期間に、利用者
10 から得た改善点を見直す場合や、ゲノム情報の解釈が変更されてゲノム解析結果に影響を及ぼす場合等
11 で、ゲノム解析レポートを新たに作成するために、保管している情報を用いることがあります。

12 2) データの開示について

13 14 利用者は、ジーネックス社が保有する自己を本人とするゲノムデータの開示を請求することがで
15 きます。代諾者は、本人に代わって開示の請求をすることができます。

16 (1) 受付先

17 ジーネックス株式会社

18 住所 〒107-6026 東京都港区赤坂1-12-32

19 TEL 070-2490-8411

20 E-mail contact@genex.co.jp

21 (電話での受付時間：土日祝年末年始除く10時から17時まで。E-mailでの回答も同様の時間に対応いたし
22 ます。)

23 (2) 受付の方法

24 (1)に示した受付先に対し、文書やメール等で受け付けます。

25 (3) 開示に必要な手数料

26 ハードディスクなどの電子記録媒体、メールやクラウドサービスを利用して開示する際にかかる費用を
27 あらかじめお示して請求いたします。

28 (4) 開示しない場合

29 ジーネックス社が、正当な理由により利用者本人のゲノムデータの全部又は一部について開示しない
30 旨の決定をした場合や、データがすでに存在しないときは、利用者本人に対し、遅滞なく、その旨を通知
31 いたします。

32 7. 将来の研究のために用いる可能性

33 この事業で得られた情報を、将来的に新たに
34 研究に利用する、あるいは他の研究機関に提供する可能性があります。将来的にこの事業で得られた情報
35 を利用する際は、二次利用することについて文書やメールなどの方法で利用者に同意をいただき、ジー
36 ネックス社の諮問機関（倫理審査委員会または個人遺伝情報取扱審査委員会）での審査を経た後に利用しま
37 す。将来的に利用する研究内容として、「全ゲノムデータを用いたミトコンドリア病の発症機序に関する

1 研究」が挙げられます。

2

3 8. ゲノム検査に関する実証事業に関する費用について

4 この事業は実証事業として実施しますので、利用者の費用負担はありません。ただし、遺伝カウンセ
5 リングをご利用される場合は実費をご負担する可能性があります。

6

7 9. ゲノム検査に関する実証事業体制

8 事業責任（代表）者： 八木 研

9 職名：代表取締役

10 事業者名：ジーネックス株式会社

11 〒107-6026

12 住所：東京都港区赤坂1-12-32

13 TEL：070-2490-8411

14 E-mail：yagi@genex.co.jp

15

16 10. 相談窓口

17 ゲノム検査に関する実証事業についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い
18 合わせください。個人情報の訂正、同意の撤回、苦情等も承っています。

19

20 1) 事業全般に関する問合せ窓口（連絡先）：

21 八木 研

22 ジーネックス株式会社

23 住所 〒107-6026 東京都港区赤坂1-12-32

24 TEL 070-2490-8411

25 E-mail contact@genex.co.jp

26 （電話での受付時間：土日祝年末年始除く10時から17時まで。E-mailでの回答も同様の時間に対応いたし
27 ます。）

28

29 2) プライバシーポリシーに関する問合せ窓口（連絡先）：

30 飯田 敦

31 ジーネックス株式会社

32 住所 〒107-6026 東京都港区赤坂1-12-32

33 TEL 070-2490-8411

34 E-mail contact@genex.co.jp

35 （電話での受付時間：土日祝年末年始除く10時から17時まで。E-mailでの回答も同様の時間に対応いたし
36 ます。）

37

38 11. 遺伝カウンセリングについて

39 病気のことやゲノム解析に関して、不安に思うことや相談したいことがある場合は、担当者へ何
40 なりとご連絡ください。ゲノム検査に関する実証事業についてより詳しい説明を行うと共に、ご希望に

1 応じて遺伝カウンセリングが受けることができます。ただし、遺伝カウンセリングをご利用される場合
2 は実費をご負担する可能性があります。

3
4 ・連絡先：

5 大竹明（医師）

6 完全予約制

7 予約専用電話番号 070-2490-8411

8 予約E-mail アドレス contact@genex.co.jp

9 （電話での受付時間：土日祝年末年始除く 10時から 17時まで。）

10

11

④ ジーネックス保管用

同意書 兼 ゲノム検査申込書

ジーネックス株式会社

代表取締役 八木研 殿

私は「消費者向けゲノム検査に関する実証事業」について理解し、この実証事業に参加することに同意し、ゲノム検査に申し込みます。

説明を受け理解した項目（口の中にご自分でレを付けて下さい。）

- ジーネックス社のゲノム検査に関する実証事業について
- ゲノム検査に関する実証事業を行う意義
- ゲノム検査に関する実証事業を行う目的
- 事業実施の適否について
- 実施予定期間と参加予定者数
- ゲノム検査に関する実証事業の方法について
- 具体的なゲノム検査に関する実証事業の方法について
- ゲノム検査に関する実証事業の委託先について
- ゲノム検査に関する実証事業参加により予想される利益と不利益・負担
- ゲノム検査に関する実証事業への参加に関する同意の取得と撤回の自由について
- 同意の取得について
- 個人情報の保護について
- 検体とデータの取扱いについて
- データの保管と廃棄について
- データの開示について
- 将来の研究のために用いる可能性
- ゲノム検査に関する実証事業に関する費用について
- ゲノム検査に関する実証事業体制
- 相談窓口
- 遺伝カウンセリングについて

ゲノム検査によってミトコンドリア病以外の病気に関する情報（二次的所見と言います）が見つかったとしてもお伝えすることはありません。

（本人）

同意年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名 (印) (署名または記名捺印・以下同じ)

(代諾者・本人との関係_____)

同意年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名 (印)

④参加者控え用

同意書 兼 ゲノム検査申込書

ジーネックス株式会社

代表取締役 八木研 殿

私は「消費者向けゲノム検査に関する実証事業」について理解し、この実証事業に参加することに同意し、ゲノム検査に申し込みます。

説明を受け理解した項目（口の中にご自分でレを付けて下さい。）

- ジーネックス社のゲノム検査に関する実証事業について
- ゲノム検査に関する実証事業を行う意義
- ゲノム検査に関する実証事業を行う目的
- 事業実施の適否について
- 実施予定期間と参加予定者数
- ゲノム検査に関する実証事業の方法について
- 具体的なゲノム検査に関する実証事業の方法について
- ゲノム検査に関する実証事業の委託先について
- ゲノム検査に関する実証事業参加により予想される利益と不利益・負担
- ゲノム検査に関する実証事業への参加に関する同意の取得と撤回の自由について
- 同意の取得について
- 個人情報の保護について
- 検体とデータの取扱いについて
- データの保管と廃棄について
- データの開示について
- 将来の研究のために用いる可能性
- ゲノム検査に関する実証事業に関する費用について
- ゲノム検査に関する実証事業体制
- 相談窓口
- 遺伝カウンセリングについて

ゲノム検査によってミトコンドリア病以外の病気に関する情報（二次的所見と言います）が見つかったとしてもお伝えすることはありません。

(本人)

同意年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名 (印) (署名または記名捺印・以下同じ)

(代諾者・本人との関係_____)

同意年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名 (印)

⑤ジーネックス保管用

同意撤回書

ジーネックス株式会社
代表取締役 八木研 殿

(本人)

記入年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名 (印) (署名または記名捺印・以下同じ)

(代諾者・本人との関係_____)

記入年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名 (印)

私は、「消費者向けゲノム検査に関する実証事業」について、同意を撤回します。

⑤参加者控え用

同意撤回書

ジーネックス株式会社
代表取締役 八木研 殿

(本人)

記入年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名

(印) (署名または記名捺印・以下同じ)

(代諾者・本人との関係_____)

記入年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名

(印)

私は、「消費者向けゲノム検査に関する実証事業」について、同意を撤回します。