

説明文書

「個人向け全ゲノム検査事業」

ジーネックス株式会社

第1版 : 2022年12月16日

目次

1. 全ゲノム検査について	3
1) 全ゲノム検査を行う意義	
2) 全ゲノム検査を行う目的	
3) 事業実施の適否について	
4) 全ゲノム検査を受けていただける方	
5) 実施予定期間と参加予定者数	
6) 全ゲノム検査で分かること、分からないこと	
7) 免責事項	
2. 全ゲノム検査の方法について	6
1) 具体的な全ゲノム検査の方法について	
2) 全ゲノム検査の委託先について	
3. 全ゲノム検査を受けることで生じると予想される不利益について	7
4. 全ゲノム検査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	
2) 撤回について	
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. 将来の研究や事業目的で情報を用いる可能性	10
8. 全ゲノム検査に関する費用について	10
9. 全ゲノム検査事業体制	11
10. 相談窓口	11
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	12
同意書兼全ゲノム検査申込書	13
同意撤回書	14
図1 全ゲノム検査サービスで提供する解析レポート	3
図2 事業の概要図	6
図3 個人情報管理図	9
表1 委託先	7
表2 利用者等の相談先一覧	12

1. 全ゲノム検査について

1) 全ゲノム検査を行う意義

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ありますが、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事ができず、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う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全ゲノム解析レポートを提供するために全ゲノム検査（※1）に関する事業を行います。

2) 全ゲノム検査を行う目的

この事業のサービス利用者本人（以下「利用者」という。）の全ゲノム（※2）（必要に応じてエクソーム（※3）解析も行う）の塩基配列を取得し、利用者の全ゲノム情報を公的データベース等で検索することで、遺伝性疾患の原因となる領域において検出基準を満たした変異について結果を提示する個人向け全ゲノム検査サービス（図1）を提供するためにこの事業を行います。

ジーネックス全ゲノム解析レポート：GNX12345678

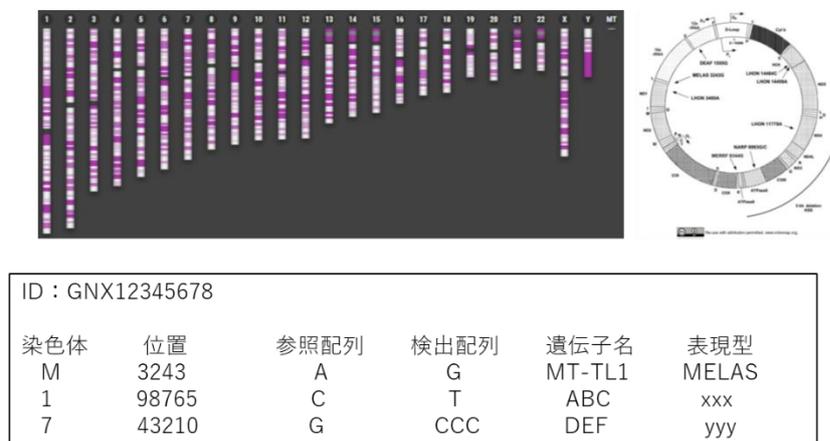


図1 全ゲノム検査サービスで提供する解析レポート

※1 全ゲノム検査（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「バリエント」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/nccce/division/genetic_medicine_services/030/20170831172925.html)

この事業では、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、全ゲノム検査と呼びます。

※2 全ゲノム

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

全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/>)

3) 事業実施の適否について

ジーネックス社の全ゲノム検査に関する事業は、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(※4)が設置されており、同委員会によって、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計画しています。

※4 個人遺伝情報取扱審査委員会

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

4) 全ゲノム検査を受けていただける方

この検査を受けていただけるのは、以下の項目にあてはまる方です。対象者は、検査を受ける時点で、疾患が認められている患者に限りません。

- 1) 対象年齢: 18歳以上
- 2) 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
- 3) 遺伝性疾患と診断確定されているが、原因遺伝子が不明な方
- 4) 遺伝性疾患の症状はあるが、診断確定していない方
- 5) 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
- 6) 保因者の可能性がある方
- 7) 遺伝性疾患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
- 8) 健康管理や将来設計の観点から遺伝性疾患に関連する変異の有無を知っておきたい方

ただし、全ゲノム検査への申し込んでいただき、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でご了承ください。

5) 実施予定期間と参加予定者数

この事業は、事業実施許可日から開始し、2033年3月末まで行われる予定です。

6) 全ゲノム検査で分かること、分からないこと

利用者の全ゲノム情報を公的データベース等で検索することで、遺伝性疾患に関連する病的とされる変異などの特徴的な配列が存在するかどうか分かります。

ジーネックス社が定める検出基準を満たし、かつ、信頼性の高いデータベースにおいて「病的」「病的疑い」「リスク因子」として登録されている変異を表示します。また、原則として報告対象としませんが、利用者が希望する場合、遺伝カウンセリングを監督する医師が認めた場合、そして、利用者のか

かりつけ医等の求めがある場合のみ、別途注記を付して参考情報として「現時点で意義不明」や「病的か否かで相反する解釈あり」といった結果を提供することがあります。

一方、全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、塩基配列読み取りの間違いによるもの、塩基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。これらは現時点の全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「変異の有無」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しようか迷っ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

ジーネックス社の全ゲノム検査は、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、全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。

本サービスの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全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. 全ゲノム検査の方法について

概要は図2のとおりです。

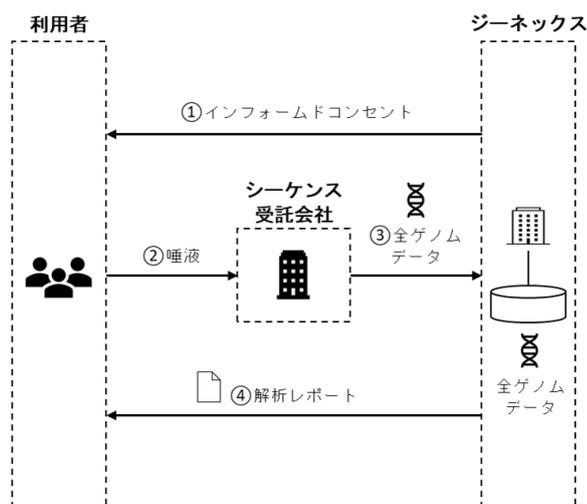


図2 事業の概要図

- ① 利用者が全ゲノム検査に申し込み、ジーンエ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、ジーンエクス社へデータを送付する。
- ④ ジーンエクス社が利用者に全ゲノム解析レポートを渡す。

1) 具体的な全ゲノム検査の方法について

(1) 利用者が、ジーンエクス社によって郵送された説明文書や、電磁的な方法を用いて、ゲノム検査の内容について理解する。

(2) 利用者から文書、オンラインまたはeConsentなど電磁的な方法を用いてインフォームド・コンセントを取得する。

(3) 利用者が、全ゲノム検査を受けることに関して同意書兼申込書をジーンエクス社へ郵送やメール等の電磁的な方法を用いて送付する。

(4) ジーンエクス社もしくは委託先が、唾液もしくは口腔粘膜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。

(5) 利用者が唾液もしくは口腔粘膜を採取し、検体を溶解した懸濁液をジーンエクスが指定する住所へ送付する。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。

(6) 委託先が唾液もしくは口腔粘膜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。

(7) 委託先がデータをジーンエクス社へ送る。

(8) ジーンエクス社もしくは委託先において全ゲノムデータ解析を行い、全ゲノム解析レポートを作成する。

(9) 利用者に対し、郵送、メール添付、あるいはウェブサイトへのアクセスによってゲノム解析レポートを返す。

※利用者の要望により、特定の疾患のみの変異に関して解析することがあります。この場合、利用者には

該当する特定の疾患の情報しかお返ししません。

2) 全ゲノム検査の委託先について

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全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・研究機関も対象とします。外国の委託先に関して、諸外国の制度として下記※を参考とします。委託先が外国にある事業者についても表1に記します。全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。

※技術顧問

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。

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（シンガポール）	✓	✓	✓
マクロジェン（韓国）	✓	✓	✓
BGI/MGI（香港）	✓	✓	✓
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	✓		

※外国における個人情報の保護に関する制度等の調査

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

3. 全ゲノム検査を受けることで生じると予想される不利益について

利用者ご本人が、この事業の全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、遺伝性疾患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、この事業による全ゲノム解析によっても、何ら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して、遺伝カウンセリング体制を備えています。

4. 全ゲノム検査に関する同意の取得と撤回の自由について

1) 同意の取得について

利用者が、ジーネックス社によって郵送された説明文書や、電磁的な方法を用いて、ゲノム検査

の内容について理解できるように努め、次に掲げるすべての事項に配慮したうえで、文書または電磁的な方法で同意を取得します。

(1) 本人確認について

同意書に記入された利用者の住所・氏名が、事前に登録した利用者の住所・氏名と同じであること、そして、利用者が事前登録した住所・氏名に唾液もしくは口腔粘膜を採取するキットを送付し、利用者によるキット受け取りをもって本人確認とします。

(2) 全ゲノム検査に関するお問合せについて

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、文書または電磁的な方法や電話等で回答させていただきます。

(3) 説明文書について

同意書をいただいたあとも事業の内容を用意にご覧いただけるようにこの説明文書を郵送や電磁的な方法を使って利用者にお渡しします。

2) 撤回について

この全ゲノム検査を受けるかどうかはあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この全ゲノム検査を受けるかどうかを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。

この全ゲノム検査はいつでも取りやめることができます。一旦同意した場合でも、いつでも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していただきます。採取した検体や全ゲノムデータ、全ゲノム解析レポートの結果は本説明文書「6. 検体とデ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れても応じることができませんので、ご了承ください。

なお、この検査を取りやめた時点で、全ゲノム解析などの費用がかかっている場合、返金できないことがありますのでご了承ください。また、ジーネックス社が利用者の同意を得て、すでに利用者の検査結果やデータ等を第三者へ提供していた場合、原則として医療機関等やその他の第三者への共有を撤回できません。

5. 個人情報の保護について

全ゲノム情報は利用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あります。利用者の全ゲノムデータを取扱う場合、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、利用者の検体は住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます（氏名等削除措置）。利用者との符号とを結びつける対応表は、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分かりません。ただし、全ゲノムデータは個人識別符号ですので、個人が特定される可能性はゼロではありません。全ゲノム解析レポートを利用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す。

利用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。

個人情報を取り扱うときは、以下のように管理します。

[管理手順]

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3の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3の②）。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3の③）。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3の④）。管理者が鍵付き保管庫を開錠します（図3の⑤）。管理者が社員にデータを渡します（図3の⑥）。社員が計画に添ってデータを利用します（図3の⑦）。利用したら社員は管理者にデータを返却します（図3の⑧）。管理者はデータを受け取ります（図3の⑨）。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3の⑩）。管理者が鍵付き保管庫を施錠します（図3の⑪）。

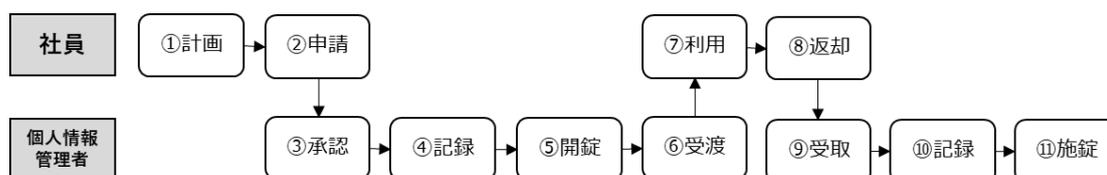


図3 個人情報管理図

6. 検体とデータの取扱いについて

1) データの保管と廃棄について

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、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かに同様の方法で廃棄または消去します。

事業終了日から5年間の保管期間に、利用者から得た改善点を見直す場合や、全ゲノム情報の解釈が変更されて全ゲノム解析結果に影響を及ぼす場合等で、全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。

2) データの開示について

利用者は、ジーネックス社が保有する自己を本人とする全ゲノムデータの開示を請求することができます。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。また、利用者はデータの開示先として、医療機関等を指定することができます。ジーネックス社は、原則として、データや個人情報等を開示する前に、開示先となる医療機関等に対し、個人情報取扱基本方針やプライバシーポリシー等を確認します。ジーネックス社が、正当な理由によりデータや個人情報等の全部又は一部について提供しない旨の決定をした場合は、利用者本人に対し、その旨を通知します。

(1) 受付先

ジーネックス株式会社

住所 〒107-6026 東京都港区赤坂1-12-32

TEL 070-2490-8411

E-mail contact@genex.co.jp

(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ます。)

(2) 受付の方法

(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。

(3) 開示に必要な手数料

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あらかじめお示して請求いたします。

(4) 開示しない場合

ジーネックス社が、正当な理由により利用者本人の全ゲノムデータの全部又は一部について開示しない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、その旨を通知いたします。

7. 将来の研究や事業目的で情報を用いる可能性

この事業で得られた情報を将来的に第三者へ提供し、研究や事業において活用することで難病・希少疾患に関する検査方法や、予防・治療に役立てられることが期待されます。

情報として以下があります。

- 1) 全ゲノムデータ
- 2) 解析結果
- 3) 本検査を通じて取得した情報（上記1, 2以外）

これらの情報を第三者提供することについて文書や電磁的な方法で利用者に同意をいただき、ジー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提供先にデータを提供します。

大学などの研究機関で研究のために情報を利用する場合、全ゲノムデータを用いた遺伝性疾患の発症機序に関する研究や、全ゲノムデータを新規疾患関連遺伝子の発見に利用する可能性があります。また、製薬企業等の場合、遺伝情報を治験データの層別化解析に利用することがあります。

事業で情報を利用する場合、想定される事業内容として、遺伝情報を既存薬のマーケティング（市場規模予想等）に利用することがあります。

別紙2に示す提供先のリストは更新することがあります。利用者が別紙2の提供先へのデータ提供に同意した後に提供先のリストを更新する場合は、追加した提供先への提供を拒否できる期限を設けています。この期限は、原則として、提供先にデータを提供する1か月前にジーネックス社のホームページで公開します。データを拒否する場合は、ジーネックス社の連絡先にお問合せください。データ提供先が海外である場合、諸外国の個人情報保護制度（※）は下記を参考とします。

※外国における個人情報の保護に関する制度等の調査

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>

8. 全ゲノム検査に関する費用について

- (1) 全ゲノム解析にかかる費用：利用者負担
- (2) 遺伝カウンセリングにかかる費用：利用者負担

上記(1)および(2)は、ジーネックス株式会社の事業開発費用で一部を負担することがあります。

9. 全ゲノム検査事業体制

事業責任(代表)者：八木 研
職名：代表取締役
事業者名：ジーネックス株式会社
〒107-6026
住所：東京都港区赤坂1-12-32
TEL：070-2490-8411
E-mail：yagi@genex.co.jp

10. 相談窓口

全ゲノム検査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。

1) 事業全般に関する問合せ窓口(連絡先)：

八木 研
ジーネックス株式会社
住所 〒107-6026 東京都港区赤坂1-12-32
TEL 070-2490-8411
E-mail contact@genex.co.jp

(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ます。)

2) プライバシーポリシーに関する問合せ窓口(連絡先)：

飯田 敦
ジーネックス株式会社
住所 〒107-6026 東京都港区赤坂1-12-32
TEL 070-2490-8411
E-mail contact@genex.co.jp

(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ます。)

3) 解析レポートを受け取った利用者等の相談先一覧：

略語の説明

計)：ジーネックス事業計画書(個人向けゲノム検査)_20221110v3.0

表 2 利用者等の相談先一覧

相談者	利用者の相談内容	問合せ先・相談先	記載箇所
利用者	事業全般や検査内容 などのお問合せ	ジーネックスサポート担当 (contact@genex.co.jp)	計) 2, 14, 18 ページ 説) 11 ページ
利用者	遺伝性の体質等をめ ぐる不安又は悩み	遺伝カウンセリング予約 : E-mail アドレス contact@genex.co.jp 電話番号 (事務局) 070-2490-8411	計) 15 ページ 説) 11 ページ
利用者	相談できる医療機関 がない	ジーネックスサポート担当 (contact@genex.co.jp)	計) 15 ページ 説) 11 ページ
主治医 かかりつけ医	検査内容などの一般 的なお問合せ	ジーネックスサポート担当 (contact@genex.co.jp)	解析レポート内に記載

11. 遺伝カウンセリングについて

病気のことや全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、何なりとご連絡ください。ご希望に応じて遺伝カウンセリングを受けることができます。

遺伝カウンセラーは、十分な臨床遺伝学の専門的知識・経験を持つ者で、ジーネックス社と業務委託契約等を締結している者が担当します。

・連絡先 :

完全予約制

予約専用電話番号 070-2490-8411

予約 E-mail アドレス contact@genex.co.jp

(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。)

同意書 兼 全ゲノム検査申込書

ジーネックス株式会社
代表取締役 八木研 殿

私は「個人向け全ゲノム検査事業」について理解し、全ゲノム検査に申し込みます。

[注意事項]

「個人向け全ゲノム検査事業」は、遺伝性疾患を対象とした検査です。事前に特定の疾患のみの変異に関する解析を希望した方には、該当する情報しかお返ししません。

本検査を通じてジーネックス社が取得した利用者に関する情報を、住所・氏名等は削除した上で第三者へ提供することについて同意をお願いいたします（□の中にレを付けてください）。

同意する。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい）

- ジーネックス社の全ゲノム検査について
- 全ゲノム検査を行う意義
- 全ゲノム検査を行う目的
- 事業実施の適否について
- 実施予定期間と参加予定者数
- 全ゲノム検査の方法について
- 全ゲノム検査の委託先について
- 全ゲノム検査により予想される利益と不利益・負担
- 全ゲノム検査に関する同意の取得と撤回の自由について
- 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
- 将来の研究や事業目的で情報を用いる可能性
- 全ゲノム検査に関する費用について
- 全ゲノム検査事業体制
- 相談窓口
- 遺伝カウンセリングについて

(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)

(代諾者と本人との関係 _____) (例) 代諾者と本人の関係 長女：利用者が代諾者の長女である場合

同意年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名 (印)

同意撤回書

ジーネックス株式会社
代表取締役 八木研 殿

撤回する内容について該当するものを下記の中からお選びください（口の中にレを付けてください）。

- 私は、本検査を取り止めます。
- 私は、情報の第三者提供に関する同意を撤回します。
- その他の撤回

その他の撤回を選択した場合の撤回内容について

[]

(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)

(代諾者と本人との関係_____) (例) 代諾者と本人の関係 長女：利用者が代諾者の長女である場合

記入年月日 西暦 年 月 日

住 所

氏 名

(印)