

# 検査結果の利用について

オーダーメイド医療実現のための遺伝子研究へのご協力について

## ■ 研究について

- ・当社では、お客様のご同意がいただけた場合、オーダーメイド医療実現のための遺伝子研究に、お預かりした試料・情報を使用させていただきます。
- ・オーダーメイド医療実現のための遺伝子研究（以下本研究といいます。）とは、顔や性格が人それぞれ異なるように、「特定の病気へのかかりやすさ」や「同じお薬を服用した場合の、治療効果や副作用の可能性の大小」には、体质的な個人差が存在します。遺伝子研究の進展により、それらの個人差がその方の持つ遺伝子の違いによってもたらされることがわかつきました。その方の遺伝子を事前に調べ、遺伝子情報を把握した後に、治療方針を決めたり、病気にかかる前に病気のかかりやすさについて予測し、病気にからないように予防策を講じるなど、個人個人にとって最適な治療方針や予防策の決定を可能にすることを目指した研究が、本研究なのです。
- ・本研究の目的を達成するために、現段階で遺伝子との関係性が不透明な体质について、統計的な手法を用いたデータ解析による研究を続けていく必要があります。当社では、ご同意いただけたお客様の遺伝子情報やアンケート結果等を総合的に解析し、今後の本サービスの検査結果の精度向上に活用するとともに、論文発表など公的な場への情報提供を通じて、予防医療に貢献したいと考えております。
- ・消費者の情報の一部または全部を研究に用いる場合は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて対応し、倫理審査委員会にて審議いたします。

## ■ 本研究の課題名

- ・オーダーメイド医療実現のための遺伝子研究

## ■ 本研究での研究試料・情報等の活用方法について

- ・本研究は、当社の倫理審査委員会の承認を得たうえで行います。
- ・本研究においては、本サービスにより利用する個人遺伝子情報の範囲よりも広範な情報を利用いたします。
- ・本研究の成果は、学会や学術誌などで発表される他、当社のウェブサイト等を通じて公開されます。

## ■ 本研究の期間

- ・本研究の期間は、当社の倫理審査委員会による承認に基づき、当社研究機関管理責任者の許可の後、2019年3月31日を予定しております。
- ・本研究の期間は、当社の倫理委員会の承認を得た上で、延長される場合があります。その場合は当社のウェブサイト等で延長された期間を開示いたします。

## ■ 試料・情報等の取り扱い

- ・研究試料・情報等は、いずれも研究用に改めて番号又は符号を付け直し、当該番号又は符号とお客様との対応表を残して、必要な場合にお客様を識別できるように利用・管理する方法、又はそのような対応表を残さずに利用・管理する方法で利用・管理されます。当社が研究に用いる研究試料を保存する場合は、当社又は当社の管理する委託先の施設において、凍結保存いたします。
- ・当社は、本研究その他当社の倫理審査委員会の承認を得て実施する研究における研究試料の利用を終了した後、研究試料を廃棄いたします。
- ・ご提供いただく研究試料・情報等についての対価はお支払いいたしません。

## ■ 同意の撤回

- ・お客様は、当社の別途定める方法によりお申し出いただくことでいつでも研究目的利用に関する同意を撤回できます。同意しない場合及び同意を撤回した場合においてお客様に不利益が生じることはございません。
- ・当社は研究目的の利用について同意の撤回を受け付けた場合、研究試料・情報等について、同意の撤回の受付以降の研究における利用を停止し、廃棄いたします。
- ・但し、お客様の個人情報を保護するために研究試料・情報等が匿名化されている場合であって、前述の通り対応表が残っていない場合には、既に研究に利用されている試料・情報等について利用を停止することができません。また、すでに研究結果が公表されている場合も同様の取扱いとなることをご了承ください。

## ■ 研究結果の開示について

- ・本研究の結果については、当該遺伝情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分でなく、開示することによりお客様や血縁者の皆様に誤解を招くことがあります。また、研究の結果が正しく解釈できるようになるためには、さらなる技術の進歩や検証作業が必要であり、とても長い時間がかかることが予想されます。したがって、お客様ごとにお返しすることはできません。
- ・本研究の成果は、本サービスの更なる充実のために役立てることによって、お客様に還元したいと考えております。また、間接的ではありますが、今後の研究成果が発表された場合に、世の中の生命科学・医学の進歩にあなたが貢献するという意義があります。

## ■ 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

- ・お客様にご提供いただく研究試料・情報等は、将来的に当社により又は当社から他の研究を行う機関に提供し、当該研究機関により、ご提供の時点では特定されない将来の研究（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む）に利用される可能性があります。なお、この場合、当社及び研究機関における倫理審査委員会の承認を得た上で研究を実施します。また、研究の実施状況等につきましては、当社の管理するウェブサイト等を通じて公開いたします。

## ■ 共同研究

- ・当社は、医療法人社団薬善会、その他第三者の研究機関や企業と共同で研究を行うことがあります。この場合、当社及び共同研究を行う主体の倫理審査委員会の承認を得た上でその旨を当社の管理するウェブサイトにおいて開示し、研究を実施します。
- ・当社は、研究試料・情報等を医療法人社団薬善会その他の研究機関・企業に提供することができます。また、今後、共同研究機関が増える場合には、当社及び当該研究機関における倫理審査委員会の承認を得た上で追加をおこないます。

## ■ 第三者提供

- ・当社は、当社が取得した研究試料・情報等を研究用データベースとして運用する等、第三者が実施する研究に対して本研究の成果及び研究試料・情報等を提供する場合があります。この場合、倫理審査委員会において当該第三者及び当該第三者が実施する研究計画の妥当性について承認されることを前提とします。
- ・第三者に試料・情報等を提供するにあたっては、当社は研究試料・情報等を匿名化することとします。

## ■ 知的財産について

- ・本研究及び共同研究の結果として、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。

## ■ 本研究の責任者について

本研究の責任者は以下のとおりです。

イービーエス株式会社 代表取締役 道下 太英子

## ■ 本研究に関するお問い合わせ（個人情報の訂正・同意の撤回等）について

本研究に関するお問い合わせ先は以下のとおりです。

電話：0120-050-595 平日 午前10時から午後6時（土・日・祝日除く）

分析に関するお問い合わせ・個人情報の訂正・同意の撤回・分析の中止・苦情などは以下へご連絡ください。

イービーエス株式会社 お客様サポートセンター

0120-050-595 10時～18時（土・日・祝お休み）

