

葉酸遺伝子検査同意書

この度は、イービーエス株式会社（以下「当社」と言います）の遺伝子検査キットをご購入頂き、誠にありがとうございます。
検査にあたりまして、以下の1～18までの説明文をご確認頂きますよう、お願い致します。
本遺伝子検査（以下「本サービス」と言います）は、当社が提供する遺伝子検査（以下「本検査」と言います）サービス及び関連する情報提供サービスです。

イービーエス株式会社

1. 本検査では葉酸の代謝に関連することが報告されている以下の1種類の遺伝子多型を解析します。

【検査対象遺伝子】MTHFR 遺伝子 C677T rs1801133 (C677T)
【解析方法】マスアレイ法またはPCR-CTPP法によるSNPs（一塩基多型）解析（※解析方法は基本はマスアレイ法によりますが、補完的にPCR-CTPP法も使用する場合がございます。）
※新たに別の検査を受けられる場合は、改めて、対象となる検査にご同意いただく必要があります。

2. 検査の意義・目的

葉酸の相対的な欠乏は、神経管障害、脳梗塞、心筋梗塞、認知症、骨折などの危険因子となることが報告されています。葉酸代謝に関わるMTHFR(メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素; methylenetetrahydrofolate reductase) 遺伝子 C677T 多型がTT型である人は日本人の約15%を占めています。TT型の人では葉酸摂取量が成人推奨量の240μg(2015年版日本人の食事摂取基準)を超えていても、血清葉酸濃度はCC型やCT型の人と比べて低く、様々な疾患の危険因子となり得る血清総ホモシステイン濃度は高値を示すことが報告されています。MTHFR 遺伝子がTT型であっても、通常の食事に加えて一日当たり400μgの葉酸補充によりCC型やCT型の人と同程度まで血清葉酸濃度と血清ホモシステイン濃度を改善できることが報告されています。MTHFR 遺伝子検査は、C677T多型を検査対象とし、TT型の人に対しては、一日約400μgの追加的葉酸摂取指導を行い、葉酸摂取の観点から健康増進・生活習慣病の一次予防に寄与することを目的としました。

3. 分析方法と精度

本検査は、当社にて実施いたします。本検査では、お客様ご自身より採取した検体から抽出されたDNAを検査試料（以下「試料」という）として用います。本検査は、遺伝子多型を高精度に分析することが可能な分析手法により実施いたします。そのような分析手法として、当社では、マスアレイ法およびPCR-CTPP法を採用しております。本検査に用いる分析技術は、基本的に研究用に開発されたものであり、その精度には限界があります。そのような事情、さらには送付されてきた試料の状態等により、一部または全ての検査項目について検査結果が得られない可能性や、正しい検査結果を提供できない可能性があることをご理解ください。本検査にかかる技術及び研究の進展等により、解析方法、分析方法、分析精度並びに、検査結果及びその評価については、追加・変更が生じる可能性があります。本検査は、日本人を対象に開発されたサービスであるため、異なる人種のお客様については、適切な検査結果とならない可能性があります。

4. 検査受託の条件

当社は、以下の場合は、検査の申し込みを受け付けられないこととします。

- ①「申し込み用記入シート」が送付されないとき
 - ②当社所定の方法により試料が採取、保存、または送付されていないとき
 - ③試料が検査に適さない状態のとき
 - ④他人の試料を送付したと疑われるとき
 - ⑤その他当社が不適切と判断したとき
- 試料の劣化等により本検査結果が当社の定める基準に達しない場合は再検査のために試料の再提出をお願いする場合がございます。本検査に必要な期間は、当社が試料を受領してから通常約15営業日です。但し、試料の状態、当社の解析能力、事業の状況等によって変わります。

5. 検査試料の取扱い方法

お客様（検査依頼者）から送付された検体は、お名前や住所などの個人を特定できる情報を除いた形に加工（匿名化）した上で、DNAの抽出、遺伝子タイピングを行います。試料の返却のご要望には応じかねます。同意書は書信にありまして、郵送による試料の送付においては、当社の想定外の環境におかれた場合に、郵送中のトラブルや劣化が起こる可能性があることをご了承ください。

6. 個人情報の取り扱い

- お客様（検査依頼者）の個人遺伝情報の取扱は、イービーエスグループが認証を取得している情報セキュリティの国際認証であるISO27001の規定により運用します。
○当社は、収集した個人情報（検査試料・検査結果情報を除く）を以下の目的に従って利用できるものとします。
- ・当社が運営する遺伝子検査及びその結果の通知のため
 - ・登録制サービスでのサービス提供のため
 - ・上記サービスでのご本人への連絡、本人確認、本人認証のため
 - ・その他上記サービスに伴う業務の実施のため
 - ・アフターサービス、お問い合わせ対応のため
 - ・当社の2次的サービス、サービス情報のご案内のため

7. 倒産等の会社の経営状況が変わった場合の対応方針

当社は事業経営上及び資産を買収された場合に、お客様の個人情報が譲渡される資産とみなされる場合があります。この場合、お客様の事前の同意なく、当社はおお客様の個人情報を譲渡する場合があります。

8. 検査後の検査試料の取り扱い

検査終了後の試料を再検査の目的のために一定期間保管する場合があります。検査終了後の試料及び検査結果を匿名化した上で精度管理や品質保証に用いることがあります。研究目的に同意された方の試料（特定の個人を識別することができないものであるため）を除き、3か月間保管の後に廃棄します。廃棄につきましては、医療廃棄物として指定業者に引き渡します。

9. 関連書類の取り扱い

ご提出いただく書類に関しては、当社規定に基づき、管理します。

10. 検査結果の取り扱い

■Webレポート
検査結果の開示は、当社の運営する遺伝子検査結果通知サービスの遺伝子検査ポータルサイトにて行います。遺伝子検査ポータルサイトのご利用に関しては、遺伝子検査ポータルサイトの利用規約に準じます。また、Webレポート専用キットをご購入され、加えて結果レポートの郵送もご希望の場合は、別途（500円）がかかりますのでご注意ください。

■郵送レポート
検査結果レポートは信書に当たります。郵便法・信書法に基づき宅配便での配送はできませんので、ご了承ください。親展表示付き簡易書留郵便で郵送します。宛先人以外の開封に関しての責任は当社では負いません。本人を限定しての受け取り（本人限定受取郵便）を希望する場合は、お客様サポートセンター（以下連絡先）にご連絡ください。なお、本人限定受取郵便をご希望の場合、別途料金（500円）がかかりますのでご注意ください。郵送中の紛失や不着の責任は当社では負いません。

11. 検査結果により予測される不利益や影響

遺伝子情報が記載された検査結果レポートを不適切に第三者に開示すると、お客様や血縁者等が特定のサービスを受けられないなど、経済的な不利益を受けたり、知りたくない情報を知ってしまうなど社会的な苦痛を被ったりするおそれがあります。

12. キャンセル・同意の撤回方法

お申し込み後に検査を中止されることは可能です。本書末尾記載のお客様サポートセンターにお申し込みください。ご提出頂いた試料の検査がすでに検査センターにて終了している場合には返金されませんので、予めご了承ください。

13. 個人遺伝情報の開示

検査結果は、ご指定の通知先に検査結果を遺伝子検査結果通知サービスである遺伝子検査ポータルサイトまたは検査結果を記載した書面（以下「検査結果レポート」といいます）を郵送にて開示しており、たとえご本人からの要求であっても、電話等で、個人遺伝情報を開示することはいけません。しかし、本人が検査結果レポートを受領後、当検査結果に関する電話でのお問合せにつきましては、ご本人確認として、①住所②氏名③電話番号④生年月日⑤検査結果レポートに記載の検査番号をご提示の上、お受けしております。例外として、法律に基づき開示しなければいけない場合や、裁判官や警察などの公的機関からの法令で定める事項の遂行のために、代理人や第三者への開示を求められた場合は、上記の限りではありません。

14. 問い合わせ先・相談窓口

お客様が、病気のことや本遺伝子検査に関して、ご不安やご相談がございましたら、臨床遺伝専門医などをご紹介し、遺伝カウンセリングを受けることが可能です。本書末尾記載のお客様サポートセンターへお申し出ください。

15. 同意の確認

本同意書は本サービスの提供にかかる契約を構成する重要な書面になります。本同意書はお客様ご自身で保管されるようにお願いいたします。お客様が同意を撤回された場合は、本サービスの継続の有無、申込みの撤回の範囲を確認させて頂いた上で、当該撤回の範囲において試料の破壊を行います。

16. 免責事項

- ・本サービスは、医療行為ではありません。医師その他の専門家の指導があるときは当該指導に従ってください。
- ・当社は、本検査結果その他の本サービスにおいて提供される情報に起因してお客様及び第三者に損害が発生した場合でも、その責任を負いません。
- ・当社は以下の事由によりお客様及び第三者に損害が発生した場合でも責任を負いません。
 - お客様が本検査を健康状態、体質、または疾患の診断を目的として利用したとき
 - お客様が本検査結果その他の本サービスにおいて提供される情報について個人的範囲を超えて利用したとき
 - 当社所定の方法によらずに試料を採取、保存、配送等されたとき
 - 配送業者による配送において、配送業者が当社の想定外の取扱を行い、その結果、試料の劣化又は誤配送等が発生したとき
 - お客様の責に帰すべき事由によって、本検査のお申込みの受付ができなかったとき又は試料の劣化等により本検査結果が得られなかったとき
 - 技術及び研究の進展等により、検査結果その他の本サービスにおいて提供される情報に変更が生じたとき
 - 天災事変その他の不可抗力が発生し、検査結果の消失や使用不可能な状況に陥ったとき
 - 本サービスが終了したとき
- ・当社は、本同意書及び本書の内容を変更することがあります。重要な変更については当社の管理するウェブサイトに開示します。

17. 準拠法・管轄裁判所

- ・本同意書及び本書に関する準拠法は日本法とします。
- ・本同意書及び本書に関し、お客様と当社の間で訴訟が生じた場合、広島地方裁判所を第一審の専属的管轄裁判所とします。

18. 本検査に関するお問い合わせについて

- ・本検査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）

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、体質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ってきました。その方の遺伝子を事前に調べ、遺伝体質を把握した後に、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旨とした研究が、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質について、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もお客様に不利益が生じることはありません。
- 当社は研究目的で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、お客様の個人情報保護のために研究試料・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おそれがあります。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ありません。
- 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に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あります。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・情報等を提供することがあります。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）

検査に関するお問い合わせ・個人情報の訂正・同意の撤回・検査の中止・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）