

遺伝子分析同意書

遺伝子分析サービス(以下「本サービス」という)を利用するため、私(以下「利用者」という)は、本同意書記載の事項及び、別紙の「遺伝子・生活習慣分析サービス申込規約」の説明を受け、遺伝子分析の目的、方法、考える利益・不利益をよく理解したうえで、関連遺伝子・生活習慣等の分析に同意し、採取した検査サンプルとともに本分析同意書を提出します。

また、分析結果は、利用者に対する分析結果の報告、説明及び健康・美容等に関連するカウンセリングを行なうため、上記規約に記載された開発者、サービス提供者、販売者が予め閲覧及び利用すること、及び販売者である以下の「結果報告先」より受領することに同意するとともに、分析結果やそれに基づくカウンセリングが医療上のアドバイスを含むものではないことを理解し、分析結果の利用については自らの責任において行います。尚、検査結果は利用者へ開示するため、開示の際には対面でご本人確認を行います(身分証明書のご提示をお願いする事もあります)。本分析は、以下の内容で構成されていることを確認します。【検査セットに付加されるサービスの内容】1.遺伝子分析、2.遺伝子分析結果報告、3.遺伝子分析結果データの保管・管理、4.本サービス結果の報告及び説明、5.本サービスに付随する情報の提供

●分析項目

遺伝子	内容
肥満関連3遺伝子※1	肥満の原因、内臓脂肪・皮下脂肪のつきやすさ等を調べます。
美容関連3遺伝子※2	細胞老化につながる酸化ストレスの影響、コラーゲンの分解の進みやすさ等を調べます。

※1:β3-AR(rs4994), β2-AR(rs1042713), UCP1(rs1800592)※2:SOD2(rs4880), GPX1(rs1050450),MMP1(rs1799750)

●結果報告先

※店舗名・店舗IDの記入をお願い致します。
未記入の場合レポートがお届けできません。

店舗名						
店舗ID			-			

●同意年月日 20 年 月 日

●同意者氏名

(ふりがな)		
お名前	※レポートに表示されるお名前の為、楷書で丁寧に記入をお願いいたします。 <u>但し、旧字体等はレポートで正確に表示できない場合がありますので、予めご了承下さい。</u>	
(ふりがな)		
住所	〒	
電話番号 (携帯可)		※確認事項が生じた場合、こちらにご連絡させて頂くことが御座います。
E-Mail		
法定代理人(親権者等) ※必ず法定代理人ご本人がご記入ください。	※ご利用様が20歳未満の場合には法定代理人の承諾が必要です。高校生(又は18歳未満)の場合には法定代理人は利用者の同意取得の際に同席が必要です。中学生未満の場合は承諾の有無に関らずサービス提供はしていません。 氏名: (続柄:) 住所: 連絡先:	利用者の法定代理人として、本同意書記載の事項及び、別紙の「遺伝子・生活習慣分析サービス申込規約」を理解の上、本サービスの利用に予め同意します。

■以下の項目はレポートを発行するための必須項目です。未記入項目があるとレポートが発行できません。

生年月日	※西暦で、ご記入ください。			年齢	※本日時点のご年齢	
性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性	身長		cm	体重	
					kg	

■DNA採取ブラシのバーコード番号と、右下のバーコード番号に相違がないか、ご確認をお願いいたします■

裏面のアンケートを必ずご回答ください。

バーコード添付位置

遺伝子・生活習慣分析サービス申込規約

美容・健康等に関する遺伝子・生活習慣分析サービス(以下「本サービス」という)を利用される方(以下「利用者」という)は、本規約末尾記載の販売者、サービス提供者、及び開発者(以下合わせて「提供者等」という)に対し、以下の内容を理解の上、同意し、本サービスを利用することとします。

(1)概要・ご確認事項:本サービスでは、利用者の肥満・代謝、美容に関する体質を、環境や生活因子(生活環境、食事・運動などのライフスタイルチェックシートへの記入内容)の分析と、同意書記載の遺伝子(対象遺伝子: β 3-AR, UCPI, β 2-AR, MMPI, SOD, GPX1)を対象に生まれ持った遺伝的要因の分析により判定し、その結果を利用者の体質情報として報告します。本サービスでは利用者ご自身が DNA 採取ブラシを使って頬の内側の細胞(検査サンプル)を採取するもので痛みもありません。本サービスは、利用者の健康・美容の体質・傾向を把握する目的で提供されます。本サービスは、診断目的の医療行為ではなく、体質の傾向やリスクを調べるものです。

1. 利用者は、販売者より本サービスに関する説明を十分に受け、サービス利用前に、遺伝子分析に伴う利益・不利益、そして遺伝子分析同意書、及び本規約の内容に十分理解、納得の上で自らの意思で同意し、DNA 採取ブラシによる採取、検査サンプルの提供をする場合に限り本サービスを利用することができます。但し、利用者が20歳未満の場合、親権者などの法定代理人(以下「親権者」という)の同意がない限り本サービスを利用することができません。利用者が、高校生(又は18歳未満の場合)には親権者は販売者に対し面前で同意が必要です。利用者が中学生未満の場合、親権者の承諾の有無に関らずサービス提供はしていません(年齢確認のため利用者は身分証明書の提出を要する場合があります)。また、利用者が20歳以上であっても、同意書・規約・本サービスなどを、利用者又は親権者が十分に理解していると販売者が確認できない場合、親権者が利用者の人権・福祉を配慮していない可能性が認められる場合も本サービスを利用することができません。
2. 利用者からの提出書類、返送物に不備がある場合、提供者等より、利用者へ確認させていただくことがあります。
3. 利用者から返送されたDNA採取ブラシに着色や変質がみられ、検査不可能と判断した場合には、再度、提供者等より検査サンプル採取の連絡をすることができます。DNA採取ブラシから抽出されるDNA量が不足していたり、保管の状況などによる検査サンプルの劣化が起きている場合など、検査サンプルに起因する問題で結果が得られない場合、再解析の費用が発生します。
4. 同意書およびDNA採取ブラシのいずれか、もしくは、両方にバーコードがない場合であっても、返信用封筒1通の中に1組の同意書とDNA採取ブラシが同梱されて送られてきたときには、利用者の同意書およびDNA採取ブラシとして、受付けます。尚、同意書右下のバーコードで示すIDと同一番号のシールを添付したDNA採取ブラシは利用者本人のものであることを確認して送付することとします。
5. 同意書に日付の記載がない場合には、利用者からの同意書受領日をもって、同意した日として、受け付けます。
6. 提供者等が受領した検査サンプルを含むDNA採取ブラシは氏名、住所など同意書記載の個人情報と分析し、符号化(匿名化)された状態で、分析されます。
7. DNA分析は提供者等が連携する国内の分析機関(規定の品質を満たす)において実施します。検査サンプルの細胞よりDNAを抽出し、リアルタイムPCR法またはPCRにより分析対象遺伝子を増幅した後にProbeとの結合温度を判定することによって分析を行います。本分析手法は、現在考えられるDNA分析技術において、最高水準の品質・精度を有している手法の1つです。
8. DNA分析に利用した検査サンプルは、分析作業が終了し、一定期間を経過(最大6ヶ月間)した後に、焼却廃棄します。また、遺伝子の解析情報は、アクセス制限され、第三者が閲覧できないよう厳重に管理します。
9. 利用者が提供者等に提出する同意書・アンケート等の書類、及び分析結果は、アクセス制限を行い厳重に管理した上で、厳重に保管します。但し、利用者へ分析結果を報告後、6カ月以上経過したときは、通常復元が不可能と考えられる方法で提供者等はこれらの情報を廃棄することがあります。提供者等は、本項に定める情報の保管・管理・廃棄等を、適切かつ十分な安全管理措置を講じたうえで実施します。
10. 本分析の同意を撤回する場合には、本書末尾のサービス提供者等までご連絡をお願いします。但し、レポートの発送が完了している場合には、販売店までご連絡をお願いします。同意の撤回による、商品代金の返金は行う事ができませんが、その時点で提供者等が受領している個人情報は、一般的に復元不可能な方法にて、確実に破棄します。
11. 本サービスは、倫理的側面を、提供者等が設置した倫理審査委員会において審議し、公正かつ中立的に事業実施の可否を審査した上で実施しています。
12. 利用者は、本サービスに関し、専門家のカウンセリングを受けることができます。カウンセリングは、サービス提供者等、また内容に応じて連携する医師・栄養士などによって提供されます。尚、お問合せ頂いた後、カウンセリングの内容に応じて別途費用が発生する場合がありますが、事前に詳細を利用者に案内した上で、利用者が同意をした場合に限り、利用者は別途費用を負担することとします。
13. DNAの検査結果は同一血縁者にも影響する可能性があります。本サービスは親子鑑定ではないものの、血縁者は同一遺伝子を持っている可能性があり、利用者のみでなく本サービスを受けていない血縁者の結果を想定することができる場合がありますが、検査結果の開示については慎重に利用者の判断でおこなうこととします。但し、血縁者と必ず結果が一致するものではありません。
14. 本サービスの利用により、将来的に健康・美容に関する遺伝的リスクがあることを知ることになり、精神的な負担になるような場合があることも予想されます。
15. 本サービスの利用により得られる「遺伝・生活習慣に基づく健康・美容に関するリスク情報」を知ることによって、生活習慣・食事・運動の改善のきっかけを作り、健康・美容等リスクの改善に活用することができます。
16. 本サービスは単一遺伝性疾患および家族性腫瘍に関する遺伝子検査ではありません。

(2)サービス利用における特約・免責事項

1. 提供者等は、本サービスに関する資料に掲載、または利用者へ提供された各種情報、特に遺伝子タイプによる体質の結果情報については、研究者・専門家の論文・報告・書物・Web、遺伝子に関するデータベース等の情報(参考としている文献等については、サービス資料等をご参照ください)、或いは専門家へのヒアリングに基づき作成しておりますが、研究者による見解の相違、サービス提供時点での知見との相違が発生する可能性があり、また本分野の研究は継続的に実施されており今後も新しい研究成果が見られる可能性もあり、現時点での情報において全てが明確になっているわけではありません。そして、美容・健康の体質は特定の遺伝子の分析結果だけで決定するわけではなく、生体システムを支える他遺伝子や生活習慣等他因子の影響も受けるため、遺伝子検査でわかる事は限定的な情報です。そのため、本サービスの正確性、完全性、有用性等を保証するものではありません。また、本サービスは、疾患・各種症状の発症および進展、生活習慣改善方法を確定させるものではなく、健康・美容に関する全ての原因を特定するものでもありません。診断でもありません。そのため、提供者等は利用者への疾病・各種症状に対する一切の責は負わないものとします。疾病・各種症状に不安のある方は医師による診察・診断を

強くお奨めします。また、提供者等は、本サービスに関する資料に掲載された情報、遺伝子分析に関するレポートの全部又は一部を予告なく削除、追加、変更することがあります。

※本サービスにおけるリスク判定・アドバイスは、以下の方針、及び科学的根拠の採用基準等に基づき実施されます。

- ① 管理栄養士・医師等の専門家と連携のうえでライフスタイル分析ロジックを設計し、遺伝子分析結果と総合的に判断し総合リスクを判定する。
 - ② 遺伝子を対象とした参考文献は、a)対象遺伝子の研究が日本人(又は東アジア人)で行われている、b)論文等のグレード(peer review journal が原則)、c) 発表グループや研究報告の内容などを検討したうえで、解析する遺伝子を選択する。
 - ③ 栄養学など確立の進んでいる研究分野を活用し、食事・運動などのアドバイスに基づき具体的な改善策を提示すること。
2. 利用者が本サービスの利用により、又は、本サービスを通じ知り得る情報等に起因して、損害を被ることが有っても提供者等は、故意又は重大な過失がある場合を除き、利用者に対し賠償の責任をおいしません。本分析は、医療機関以外での検査サンプル採取による遺伝子検査です。本分析利用者は、自己の責任に於いて検査サンプルの採取を行ってください。
 3. 利用者との間で疑義又は争いが生じた場合には、誠意を持って協議することとしますが、それでもなお解決しない場合に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。
 4. 生活習慣、運動、食事量等によるダイエット、その他の体質改善状況には個人差があります。本サービスをご利用になり期待されるように効果が得られない場合があっても提供者等は一切責任を負いません。
 5. 利用者は、本規約に定める事項を遵守すると共に、右記の行為は行わないものとします。(1)利用者が、本サービスを受ける際、所定の申込記入欄に虚偽内容記載をする行為 / (2)本サービスを受ける権利を第三者に転売する行為 / (3)本サービスの運営を妨げる行為、又はそのおそれのある行為 / (4)他者になりすまして本サービスを利用する行為 / (5)本人の同意を得ることなく又は詐欺的な手段により他者の個人情報を収集する行為 / (6)その他法令に違反する行為又は提供者等が不適当と判断する行為
 6. 利用者が本サービスを第三者に提示する場合、内容物に係わる一切の情報にいかなる保証もサポートも行うことができません。
 7. 利用者が、本サービスの利用によって得られた結果に基づいて商品を購入し、あるいはサービスの提供契約を締結するときは、全て利用者の責任において行うものとし、いかなる理由がある場合でも、利用者は提供者等に対し費用の負担を求めることはできません。
 8. 本サービスでは、運送会社により DNA 採取ブラシ、検体、結果レポートを輸送するため、運送中のセキュリティの問題(紛失・誤配)、検査サンプルの劣化、破損の可能性があります。これらに起因する損害を、提供者等に求めることはできません。
 9. 本サービスでは、インターネット技術を用いる場合があります。利用者の個人情報保護のため(3)個人情報について等で定める通り、合理的な安全管理措置を講じますが、インターネットのセキュリティはその性質上、100%のセキュリティが保証できるものではありません。
 10. 提供者等は、Web サイトまたは書面にて 10 日前に通知または公表することにより本規約を改訂できるものとします。但し、改訂内容が利用者の個人情報保護に関すること、利用者 に不利益を生じうる可能性がある場合には、利用者の個別同意を得た後に改訂内容の効力が当該利用者に対し発生することとします。
 11. 本サービスでは、将来的に検査項目の追加・変更を行うことはできません。但し、今後の技術・研究の進展等により、今回の検査対象である遺伝子に関し、リスク評価・結果に関して、追加・変更が生じる可能性があります。提供者等が必要と認める場合には、リスク評価・結果を更新することがあります。

(3)個人情報について:提供者等は、利用者の個人に関する情報(以下「個人情報」といいます)について、適切に保護することが社会的責務として重要と考え、経済産業省の個人遺伝情報保護ガイドライン、特定非営利活動法人個人遺伝情報取扱協議会の自主基準を遵守し情報管理を行います。サービスにおいては、下記方針に従い、個人情報の取扱を徹底します。

1. 提供者等は、利用者の個人情報保護のため、個人情報の取扱に関してその運用面・情報システム面につき、組織的・人的・物理的・技術的に適切な仕組み・ルールを定め情報を管理します。ネットワークに接続する必要がある端末においてはセキュリティアップデート・ウイルス対策のタイムリーな実施するとともに、適切な安全管理措置を講じることとします。
2. 対象となる利用者の個人情報とは、利用者の氏名、電話番号、住所、生年月日、遺伝子情報、生活習慣情報、各種検査情報、サービスの各種利用履歴、その他利用者の美容及び健康に関連して保有する情報など、サービスを通じて提供者等が取得したもののうち、個人を特定・識別しうる情報をいいます。
3. 提供者等は、利用者の個人情報を利用者から直接取得するほか、サービスの運営を通じ合理的な手段により適切に取得します。また、提供者等が取得した利用者の個人情報は、本サービスにより提供される、分析結果の説明、各種サービスの提供及びこれらに付随する物品発送並びに商品及びサービスの案内等の為に利用します。利用目的を変更する必要がある場合には、予め利用者の合意を得た上で変更することとしますが、利用目的を通知又は公表することにより、利用者または第三者に不利益をもたらす場合はこの限りではありません。
4. 提供者等は、本サービスにより提供される各種サービス及びこれに付随する商品案内等の業務を、提供者等と秘密保持契約を締結している関連会社等外部業者へ委託する場合があります。かかる業務委託に伴い個人情報をこれらの業者に委託する場合があります。なお、関連会社等に対しては、個人情報を取扱うに際して適切な安全管理措置を施すことを義務付け、利用者の個人情報の保護にあたります。
5. 提供者等は、本サービスの結果得られる利用者の分析結果を、個人を特定できない状態に加工(匿名化)した上で、精度管理・品質向上や社会的な必要性を鑑みて統計データとして利用することがあります。
6. 提供者等によるサービスの終了、倒産等により会社の経営状態が変わったことによるサービスの終了等の場合にも、個人情報等を放置することなく、適切に廃棄、消去等の措置を行ない、外部に漏洩することのないよう措置を行ないます。また、第三者が本サービスに関する事業を承継する場合には、適切な手続のもと、安全かつ確実に個人情報を移管します。
7. 利用者の個人情報の開示、利用停止、訂正等をご要望の場合は、提供者等を代表し、本書末尾記載のサービス提供者まで、連絡をお願いします。

以上の内容について同意した上で、生活習慣等関連遺伝子の検査を希望される場合は、「遺伝子分析同意書」への署名とともに、採取後ブラシのご送付をお願いします。同意頂けない場合は、本サービスをご利用頂くことができません。

開発者: N.A.gene 株式会社 東京都港区海岸 1-2-20 汐留ビルディング3階

サービス提供者:N.A.gene 株式会社(総販売元) 代表取締役 名嶋 真智

お問合せ窓口: TEL 050-5856-3504

販売者:お客様が購入された店舗

店名:

住所:

本サービスにおける対象遺伝子の選定理由及び根拠(科学的根拠としての科学論文の採用基準・方針)として、1「標的領域に関与する遺伝子群の中から当該遺伝子を選択した根拠」、2「他の遺伝子解析を選択しなかった根拠」、3「1、2の根拠が不十分であった場合に、利用者(消費者)に不作為の害が及ぶことが無い根拠」について以下を御確認ください。

1. 本サービスでは、科学的根拠とする文献の選定にあたり a)対象遺伝子の研究が日本人(又は東アジア人)で行われている、b)論文等のグレード(peer review journalが原則)、c)発表グループや研究報告の内容、など開発者が定める文献選定基準をクリア(※)していることを確認の上で、対象遺伝子を選定しています。即ち、本サービスにおいて当該遺伝子を選定する根拠(理由)は、一定の科学的根拠が担保されているためです。(※選定基準の詳細はWebサイトにおける「参考文献の選抜方法」をご確認ください。)

2. 遺伝子型によるリスクを評価する上で「或るサービスの対象遺伝子以外を分析対象としなくても良い根拠」は検査の質・意義を担保する上で大変重要です。一方で、私たち人間のゲノムは30億文字以上のDNAによって構成され、身体に必要な酵素・ホルモン・外的から身を守る抗体など約10万種ものタンパク質の設計図を担い、これらが複雑に機能することで生体システムが成り立っており、対象遺伝子の選定に関する網羅性によらず、遺伝子型という情報は多因子が関与する体質リスクを判定する情報としては(単一遺伝性疾患等を除き)不十分です。更に生命現象には遺伝子配列以外にも、遺伝子の発現パターンや細胞の性質を確立・維持・継続させ、さらには消去・削除することで多様性を獲得する仕組みが備わっていることから遺伝子型からわかる情報は限定的と言えます。

このように多因子が関与する体質・リスクの判定において、或るサービスが提供する対象遺伝子群のみの評価で十分かつ完全な網羅性を担保することは極めて困難か多くの場合不可能な事であるため、当社では特定の遺伝子型と個別具体的な疾患リスクを結びつける判定を行わず、或る遺伝子の影響はあくまで多数のリスク因子における1つのリスク因子として活用しています。

本サービスで評価する健康・美容等のリスクは、生活習慣を含めた多くの因子が相乗的又は相加的に働くことで高まります。そこで本サービスでは医師・管理栄養士等の専門家と連携のうえでライフスタイル分析ロジックを設計し、遺伝子分析結果とライフスタイル分析結果から総合的にリスクの傾向を判定しています。これにより、他の遺伝子解析を選択しなかったことによるリスク判定への影響を軽減し、リスク判定結果の妥当性を高めています。

3. 利用者(消費者)に不作為の害が及ばないかという点は、特に疾患や生命に影響を与えうる場合に非常に大きな問題となります。起こり得る問題は大きく2つにわけられ「本当はリスクが低いのに、リスクが高いと誤判定され精神的ダメージを受けるという不作為の害」、「本当はリスクが高いのに、リスクが低いと誤判定され健康増進の機会を失い疾患リスクが高まってしまうという不作為の害」などが考えられます。

前者については、癌を始めとする高度な疾患に関するリスク判定の場合、重大な精神的ダメージを与えかねません。後者については前者と比較し、不作為の害に関する問題は更に大きくなる可能性があります。例えば「ある疾患リスクは低いとDNA検査で判定され、利用者(消費者)は安心することで健康増進の機会を逃し結果的に様々な疾患が発症してしまうこと」が想定されます。

本サービスにおいては遺伝子型の分析結果により「癌などの高度な疾患リスクの評価はもとより、遺伝子型から直接的に疾患リスクを判定しない」ことで、消費者に重大な不作為の害が生じるリスクを低減しています。またライフスタイル評価を実施することで、遺伝的リスクが高くない場合においても、健康・美容の増進の機会を提案することで、不作為の害を防止しています。