

北海道大学病院パーソナルヘルスセンター 遺伝学的検査等利用規約

第1条（目的）

本規約は、「国立大学法人北海道大学 北海道大学病院パーソナルヘルスセンター」（以下、「PHC」という。）が、受検希望者から採取した血液または唾液を試料として用い、ゲノム解析を行うサービス（以下「本サービス」という。）を実施するにあたり適用される事項を定めています。

第2条（本サービス）

1. 本サービスは、受検者より提出された試料・情報を基に、次条に示す検査プランに従い、既に知られている全ゲノム解析及び、ゲノムと疾病罹患リスクや体質などの関係性を示す論文などに基づいた分析を行い、受検者個人の疾病罹患リスクや体質傾向などを検査結果レポートとして報告するものです。また、遺伝子的に発症頻度が高い、または疾病罹患リスクが高いとされた疾患が指摘された場合、PHCの判断で、検査実施時点における最新の研究成果を紹介するとともに、健康増進を目的とした相談及び適切な助言などを行います。
2. 以下の場合には、PHCは本サービスの提供をお断りすることがあります。
 - (1) 利用規約（本サービスを実施するにあたり利用が必要となる他社サービスも含まれます。）への同意が確認できないとき
 - (2) 次条に詳細を定める申込同意書が提出されないとき
 - (3) 18歳未満の未成年者による申し込みのとき
 - (4) その他、PHCが不相当と判断したとき
3. 本サービスの提供においては、受検者に研究開発への協力を併せて依頼するものです。詳細は別途PHCより説明することとします。

第3条（サービス同意の扱いと申込の撤回/サービスの解約）

1. 受検者は、申込みにあたって、利用規約をよく理解したうえで、PHCの指定する方法にて、申込同意のご入力をお願いします。申込同意を入力いただいた時点で、本

規約に同意の上での利用申し込みがあり、本サービスの利用契約が成立したものとみなします。なお、2条3項に該当するとPHCが判断した場合には、利用契約は成立しません。本人控の申込同意書は、受検者で大切に保管願います。

2. 申込同意は、PHCにて適切に保管するものとします。電子的に申込同意を実施された場合、申込同意はPHCが管理するウェブサイト（以下、PHCウェブサイト [https://www.huhp.hokudai.ac.jp/personal-health-center/]）にて適切に保管されます。
3. 受検者は、申込同意を提出後、受検日の2営業日前までは、書面または電磁的方法により申し出ること、いつでも契約をキャンセル（取消）することができます。
4. 前項のキャンセルにつき、受検日の1営業日前～当日の申し出の場合は別途キャンセル料が発生する場合があります。PHCにお問い合わせください。また、予約日時に来院されない場合、キャンセルしたものとみなし、同様のキャンセル料が発生する場合があります。なお、受検後の返金は致しません。
5. 受検後に契約を解約された場合、PHCウェブサイトや提携ウェブサイトの利用は停止されます。結果レポート及び個人遺伝情報などは、北海道大学病院における診療録の取り扱いに準じ、電子カルテ等で保管されます。試料は、7条4項に基づき取り扱われます。解約後、同一試料にてサービスをご利用いただくことはできません。
6. 受検後に契約を解約される場合、受検料以外に別途費用が発生する可能性があります、当該費用の詳細については、PHCへお問い合わせください。

第4条（検査プラン）

本サービスの検査対象とする項目は、遺伝子関連の疾患や体質に関する研究やその論文について専門家が信頼できると判断したものをもとに、PHCが疾患予防と健康増進に役立つと考える項目を選定します。なお、本サービスにて提供するプランは、以下となります。

(1) エグゼクティブプラン（全ゲノム解析）

開示対象遺伝子は[こちら](#)ご参照ください。

(2) ウェルネスプラン（疾患リスク、体質傾向などの遺伝子多型等（single nucleotide polymorphism; SNP/ single nucleotide variant; SNV, 以下遺伝子多型等（SNP/SNV））解析）

検査項目の詳細は[こちら](#)をご参照ください。

※ 新たな研究成果や論文の採用により、検査項目が更新されることがあります。

第5条（検査方法、解析精度等）

1. 検査方法について

試料の解析等はPHCが指定する解析委託先事業者の責任により実施されます。解析委託先事業者の名称については、受検者への個別の通知はなされません。

(1) 北海道大学病院で、採血または唾液の採取を行います。採血後または唾液採取後、受検者の臨床症状と検体は本研究でのみ使用する登録番号で管理し、個人が特定されることはありません。ご本人のものと照合するための対応表はパスワード管理を行い、PHCで厳重に保管します。

(2) 試料は、追跡可能な輸送手段により解析委託先事業者へ輸送されます。

2. 解析精度について

採取した試料の状態や受検者の体質により、解析対象のゲノムに関する解析結果が得られない可能性があります。解析結果が得られない場合にはご連絡いたしますので、試料を再提出いただくことにより再度の解析を実施することができます（この場合別途追加費用が必要となります）が、再解析によっても受検者の体質等により、十分な解析結果が得られない場合があります。

(1) エグゼクティブプラン（全ゲノム解析）

- ① エグゼクティブプランを委託する株式会社 iLac（以下、「iLac」といいます。）では、その試料からDNAを抽出した後、次世代シーケンサーでDNAの配列を読み取ります。
- ② iLacは衛生検査所登録を行っており、定期的な外部からの立入検査にて実施状況が確認されています。
- ③ 解析結果は、iLacの外部委託先事業者でレポート作成が行われた後、北海道大学病院の臨床遺伝子診療部の医師などを含む専門家による意義付けが行われ、「全ゲノム遺伝子解析結果報告書」として受検者に説明されます。
- ④ 特定の疾患リスクや薬剤への代謝効率、あるいは治療法のある希少難病の罹患リスクがわかることで、生活習慣の改善や、よりよい治療の選択、あるいはがん検診の受診などの行動変容につながり、結果として個人の健康寿命に寄与することを期待しています。また、受検者自身の直接的な利益には結び付かないものの、ゲノム情報のデータネットワークの拡充によって、個人の個性に結びつくような遺伝子配列の違いや疾患にかかわる遺伝情報を明らかにし、将来の有用な医薬品の開発や医療の提供につながる可能性があります。

- ⑤ なお、受検者自身の健康管理に結び付かない情報については、基本的には受検者に提供や説明はいたしません。提供する情報について疑問のある場合は、遺伝カウンセリングで臨床遺伝専門医と十分相談することができます。

(2) ウェルネスプラン（遺伝子多型等（SNP/SNV）解析）

- ① ウェルネスプランを委託する株式会社 Zene（以下、「Zene」といいます。）ではマイクロアレイ（遺伝子の特徴を表すような遺伝子の一部分と同じ DNA をスライドガラス上に沢山はりつけたもの）を用いてパターンの決定を実施します。
- ② Zene が選定する外部委託先事業者は複数の外部認証を取得し、定期的な外部による精度管理を行なっています。
- ③ Zene で用いるマイクロアレイは、用いる参照データベースが日本人を含む一般的な東アジア人を対象としたものです。そのため、東アジア人以外の方は正しい検査結果をご提供できません。
- ④ Zene の疾患予防編の結果レポートでは、性別により報告対象の疾患項目が異なります。疾患予防編の結果レポートは、申込同意書にて申告いただいた性別にもとづき作成されます。そのため、生物学的な性別と申告の性別に相違があった場合、一部の検査対象項目について検査結果が得られない可能性や、正しい検査結果をご提供できない可能性があります。

3. データの取り扱いと保管について

生成されたシークエンスデータ／ジェノタイピングデータは、解析委託事業者が管理するサーバーを介して北海道大学病院へ転送、またはハードディスク、USB メモリなどの電磁的記録媒体を用いての追跡可能な輸送手段により北海道大学病院に輸送され、北海道大学病院において適切に保管します。

データ欠損などのリスクへの対応や解析結果について再検討などを行うため、解析委託事業者においても電磁的に保管されます。

第 6 条（検査結果について）

1. エグゼクティブプランの結果レポートは、解析委託先事業者からのレポート返却後、結果内容により、適切な専門医を招集し PHC にてゲノミックボード（専門家による検討）を開催します。ゲノミックボードで受検者へのレポート提供内容を決定し、臨床遺伝専門医より、受検者へ説明します。

2. ウェルネスプランの検査結果レポートを電子的に参照するためには、PHCが提携するウェブサイト（以下、提携ウェブサイト）におけるアカウント登録を必須とします。アカウント登録が完了しない場合、遺伝学的検査結果を電子的に確認することができません。なお、提携ウェブサイトを通じて検査レポートを参照する場合、6条2項で説明するように、通信回線を利用することに伴う危険（情報漏洩等）について、PHCは責任を負いません。
3. ウェルネスプランの検査結果レポートでは、受検者の体質傾向や疾患の遺伝学的リスクを示しています。体質傾向と、疾患の遺伝学的リスクは、受検時に罹患しておらずかつ将来的に罹患すると想定される疾患について、平均的な日本人を含む一般的な東アジア人と比べてどのくらいの確率で罹患するのかを示すものです。特定の遺伝子多型等（SNP/SNV）を持つ集団対象に比較して受検者個人の体質傾向や疾患発症リスクを推定します。リスクが高いことが、必ずしも疾患を発症するということを意味するものではありません。また、低いことが、同様に発症しないことを意味するものではありません。
4. 本検査の分析精度等には次項に示すような限界があります。その結果、検査対象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ります。
5. 解析結果と結果報告書は個人が特定できない状態で、北海道大学病院および委託事業者のサーバーに保管されます。
6. 検査精度の維持・向上のために、診療情報や解析結果、結果報告書などのデータを使って、検査成績などを算出します。また、算出結果は原則受検者には開示しませんが、受検者に明らかな不利益がある場合には説明する場合があります。
7. PHCでは、医療機関で採取した血液またはご自身で採取された唾液を試料として用います。妊娠中または担癌状態（癌に罹患している状態）の方などは、正しい検査結果をご提供できない可能性がありますのでご了承ください。
8. 検査限界について
 - (1) PHCの提供する本サービスは、原則的に診療行為ではありません。ただし、全ゲノム解析にて病的バリエーション（疾患の原因となる遺伝子の変化）が検出され、医師が説明した場合には、診断行為となります。その他のサービスは、医師の診断内容や処方箋に取って代わるものではありませんので、医師の診療を受けている、もしくは将来的に医師または専門家の診療を受ける場合、医師または専門家の指示に従ってください。

(2) PHC では、信頼できる論文やデータベースを参照して受検者のゲノム解析と情報提供を行います。遺伝学的検査の正確性には、以下にお示しするような一定の限界があることを、ご理解ください。

- ① 1つの疾患であっても、それについて信頼しうる複数の知見がある場合、示されるリスクの数値が異なる場合があります。
したがって、他機関にて実施される同様の検査と比較してリスク値が異なる、ということも生じます。
- ② 遺伝子に関する研究は発展途上の分野であり、日々研究成果が更新されます。そのため、将来的に、参照すべき科学的根拠が変化する場合があります。なお、新しい研究結果が得られた場合等には解析結果情報の更新がなされる場合があります。また、受検者の希望による追加解析には、別途費用がかかります。

第7条（試料の取扱い）

1. 採血した試料または採取した唾液試料は、採血後または唾液採取後すぐにバーコード管理され、医療機関が契約する追跡可能な試料輸送サービスにより解析委託先事業者へ輸送されます。ただし、上記送付及び輸送の過程において、試料が劣化することや誤配送などがないことを PHC が保証するものではありません。
2. 解析委託先事業者に輸送された遺伝学的検査用試料は、DNA を抽出した後、シーケンシングあるいはジェノタイピングを実施します。
3. 受検者は、試料を北海道大学病院に提供した時点をもって、試料にかかる所有権を放棄するものとします。
4. 受領した試料を、受検者に返却することはありません。また、試料から得られる新たな知見に関する知的財産権等は、発見者に帰属するものとします。試料取扱責任者は、国立大学法人北海道大学 北海道大学病院長とします。

第8条（予測される不利益）

ゲノム検査を受けることで、以下の不利益を被る可能性がありますので、ご承知おきください。PHC・北海道大学病院・国立大学法人北海道大学は、ゲノム解析により得られた結果に基づき受検者が不利益を受けた場合でも、何らの責任を負うものではありません。また、現在想定されていない不利益が将来発生する可能性があります。必ず受検者自身にて、

これらの不利益を勘案のうえ、検査を受けるか否か及び解析結果情報の取扱方法を、決定してください。以下はその例であり、検査のプランによっては、受ける不利益の有無や程度が異なることが考えられます。

1. 特定の疾患について罹患するリスクを知ることで、受検者自身が不安になり、健康を損ねる可能性があります。受検者の不安を解消し、理解を促進することで、得られた情報に対して適切に適応していただくことを目的に遺伝カウンセリングや管理栄養士によるカウンセリングなどの体制を整備しますので、あわせてご活用ください（この場合は、別途料金がかかります）。

2. 受検者が不当な差別を受ける可能性があること

この検査の目的・意義が適切に理解されないまま、何らかの手段で受検者の検査結果が第三者に開示され、利用される場合、受検者が差別される可能性があります。たとえば保険加入、婚姻、教育や就労などに、影響を与える可能性があります。したがって、検査結果をSNSを含むプライバシーが保証されない環境において、第三者から閲覧可能な状況に置かないよう、強くおすすめします。

3. 家族関係に変化をきたす可能性があること

血縁であるか否かを判定できる可能性があります。たとえば、受検者が血縁者と思っていた家族がそうではない、などの想定外の事実が判明する可能性があります。

4. 血縁者や子孫との利益相反などが生じる可能性があること

検査結果は受検者だけではなく、その血縁者や子孫と共通する部分があります。そのため、受検者が検査結果を公表すると、受検者の血縁者や子孫に不利益をもたらす可能性があります。血縁者であっても、検査結果の共有や公表については、リスクを十分ご考慮の上、慎重に判断することを、強くおすすめします。

5. 想定外のリスクが判明する可能性があること

検査結果から、思いもかけない疾患についてのリスクとの結びつきが発見されることがあります。

6. 個人遺伝情報が流出する可能性があること

PHC および解析機関が情報セキュリティ対策で万全を期しても、不正アクセスなどの問題で、受検者の個人遺伝情報が流出する可能性があります。

7. 個人が識別されるおそれがあること

ゲノムデータは、氏名などの個人に関する情報がなくても、個人を特定することが全く不可能というわけではありません。そのことにより、不利益を被る可能性があります。

第9条（再検査）

1. 遺伝子解析の結果、基準を下回る場合について、以下のいずれかの要因がある場合には、PHCは受検者に対し、再解析の要望を伺わせていただくことがあります。

(1) 検査精度の限界に起因する場合

(2) 試料輸送中の破損による場合

(3) 試料の品質劣化による場合

2. 再検査を実施するにあたり、PHCの責めに帰すべき事由により、当該再検査を要することとなった場合、当該再検査にかかる交通費及びその他PHCの指定する費用については、PHCの負担とします。これ以外の場合には受検者負担となります。

第10条（非保証）

PHCは、受検者が本検査を受けることで自身の利益や目的を達成すること、受検者が本検査に期待する機能・価値・完全性・正確性・有用性を有することの、いずれも保証するものではありません。

第11条（検査及び結果閲覧の停止、中断等）

1. PHCは、次の各号に掲げる事由のいずれかに該当する場合には、受検者に事前に通知することなく、検査の全部若しくは一部の提供を停止、中断又は廃止することができるものとします。

(1) 検査に必要なコンピューターインフラ・システムの点検又は保守作業を緊急に行う場合

(2) クラウドインフラ（インターネットなどのネットワークを通じた設備）を含むコンピューターインフラ、通信回線、電源供給等本検査の提供に必要な第三者の提供する設備又はサービスが事故等により停止した場合

(3) 天災地変等により本検査の提供ができなくなった場合

(4) 受検者が本規約に抵触する行為を行った又は行うおそれがあるとPHCが判断した場合

(5) 前各号に掲げるもののほか、PHCが必要と判断した場合

(6)上記の他、PHCは、定期的なシステムメンテナンスを行うため、本検査サービスの全部又は一部を停止することがあります。

2. PHCは、PHCが行った(1)から(6)の措置により利用者に生じた損害について、責任を負わないものとします。

第12条 (免責事項)

本規約に他に定めることのほか、PHCは、以下の事由により受検者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。

1. PHCが提供する遺伝子多型等(SNP/SNV)検査を、診療に利用したとき
2. PHCの検査結果やPHCによって提供されるそのほかの情報について、一般的に受検者本人の個人的利用とみなされる範囲を超えて利用したとき
3. 受検者の責に帰すべき事由により、PHCの申込みの受付ができなかったとき、又はPHCの検査結果が得られなかったとき
4. PHCの責に帰すべき事由によらず、検査結果が消失したとき。検査結果の保存年限は、本院における検査結果の保存年限に準じます。これは、令和6年2月現在におけるものであり、今後変更される場合があります。
5. PHCが指示した方法に適切に従わなかったため、検査ができなかったとき
6. 技術及び研究の進展などにより、検査結果やPHCにおいて提供されるそのほかの情報に変更が生じたとき
7. 天災事変やそのほかの不可抗力が発生したとき
8. 一定の予告期間をおいて受検者に通知したうえで、PHCが終了したとき
9. PHCの責めに帰すべき事由によらず、検査結果やPHCから提供された情報が第三者の知るところとなったとき
10. 上記の他、本規約に別段の定めのあるとき

第13条 (個人に関する情報などの取扱い)

1. 得られた受検者の個人に関する情報(「個人情報の保護に関する法律」第2条にいう

「個人に関する情報」の他、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（平成 29 年 3 月経済産業省。後続のガイドラインを含み、以下「経済産業省個人遺伝情報保護ガイドライン」といいます）に定める「個人遺伝情報」。すなわち「個人情報」のうち、個人の遺伝的特徴やそれに基づく体質を示す情報を含み、特定の個人を識別することが可能であるものを含みます）を、以下の目的で使用します。使用目的を追加、変更等する場合には、PHC のホームページにおいてお知らせいたします。

【個人に関する情報の利用目的】

- ① 本サービスの提供のため
- ② 本サービスの安定的な提供に必要な保全やセキュリティ対策のため
- ③ 本サービスの評価や報告のため
- ④ 本サービスを含めた PHC 及びその提携先が提供するサービスの質の維持向上、内容の充実及び改善並びに新しいサービスの検討のため
- ⑤ 検査結果レポートの生成及び結果通知のため
- ⑥ 新しい研究結果が得られた場合等による検査結果レポートの更新を行うため
- ⑦ 健康の保持増進及び疾病の予防、病態の理解、疾病からの回復に係る相談及び助言の作成並びに提供のため
- ⑧ 医療における診断方法及び治療方法の検討のため
- ⑨ 本サービスの満足度等のアンケートのため
- ⑩ 各種規約等の更新をお知らせするため
- ⑪ 本人確認/認証のため
- ⑫ お問い合わせやサポート提供のため
- ⑬ 遺伝子解析研究（試料・個人遺伝情報の提供を受ける時点では特定されない将来実施する可能のある遺伝子解析研究を含む）その他の PHC の研究及び医療・ヘルスサイエンス技術の開発の実施のため
- ⑭ 遺伝子情報の研究に用いるための分析的及び統計的データを作成するため

⑮ その他、PHC の目的を達成するため

- (1) 法律に基づいて開示する必要がある場合または裁判所や警察など公的機関から法令に基づき正式な照会・開示等を求められた場合、最低限必要な範囲を限度とし、受検者の個人に関する情報を開示することができるものとします。
- (2) 上記の他、本規約に規定していない事項については、北海道大学病院個人情報保護方針 (<https://www.huhp.hokudai.ac.jp/privacy/>) に従って取り扱います。
- (3) なお、受検者の方が亡くなられた後も、上記目的の中の必要事項に従って、当該受検者の個人に関する情報を利用することがあります。

2. 本規約に定める場合を除き、PHC では、お預かりしている個人に関する情報（個人遺伝情報を含みます）を、受検者本人の同意なく、第三者に提供することはいたしません。

- (1) 受検者情報の提供については受検者の書面または電子的な方法による同意を得るものとします。また、同意いただいた内容を超えた第三者提供は行いません。
- (2) ただし、個人に関する情報については、仮名加工情報化（ただし、個人遺伝情報については、その特性上、仮名加工情報化処理は致しません）した上、で第三者に提供します。
- (3) 提供先には、前項記載の利用目的を含め、国民等の健康の保持増進、疾患予防及び疾病からの回復、若しくは生活の質の向上又は公衆衛生の向上に寄与する生命科学・医学系研究の研究開発の範囲に限っての利用をお願いしております。
- (4) 現時点の提供先としては、以下の機関とします。「機関」とは、法人若しくは行政機関又は生命科学・医学系研究及び開発を実施する個人事業主を指します。なお、外国にある提供先は、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護法施行規則で定める国にある、または個人情報保護法施行規則第 16 条に定める基準に適合する体制を整備している機関とします。

- ① 国内及び外国の医療及びヘルスサイエンス分野の研究開発を行う機関
- ② 国内及び外国で既に医療機器製造販売業許可を受けている機関又は医療機器製造業登録を行なっている企業若しくは当該許可の取得及び当該登録を行う予定の機関

③ 国内及び外国の医薬品及び医療機器等の研究開発を行なっている機関

3. 本規約に定めるものの他、法令等により認められた範囲において第三者提供を行う場合がありますが、その際は目的達成のため必要最低限の範囲で、第三者に提供するものとしします。
4. 経済産業省個人遺伝情報保護ガイドラインに定める個人遺伝情報取扱審査委員会として、北海道大学病院は個人情報保護委員会を設置し、個人遺伝情報の取り扱いについて審議、確認をしています。

第 14 条（分離可能性）

1. 本規約のいずれかの条項又はその一部が、消費者契約法その他の法令等により無効又は執行不能と判断された場合であっても、当該無効又は執行不能と判断された条項又は部分（以下「無効等部分」といいます）以外の部分は、継続して完全に効力を有するものとしします。
2. PHC 及び受検者は、無効等部分を、適法とし、執行力をもたせるために必要な範囲で修正し、無効等部分の趣旨及び法律的・経済的に同等の効果を確保できるように努めるものとしします。
3. 本規約のいずれかの条項又はその一部が、ある受検者との関係で無効又は執行不能と判断された場合であっても、他の受検者との関係における有効性等には影響を及ぼさないものとしします。

第 15 条（本規約の変更）

PHC は、PHC が必要と判断する場合、ゲノム検査実施の目的の範囲内で、本規約を変更できるものとしします。その場合、PHC は、変更後の規約の内容及びその適用開始日を、PHC 所定のウェブサイト上に表示し、または個別に受検者に通知することで受検者に周知するものとし、変更後の規約は、適用開始日から効力を生じるものとしします。

第 16 条（その他）

1. 準拠法／管轄裁判所

(1) PHC の申込同意書及び PHC に関する準拠法は日本法とします。

(2) PHC の申込同意書及び PHC に関し、受検者と PHC との間で訴訟が生じた場合、PHC の所在地を管轄する裁判所を専属的合意管轄裁判所とします。

2. サービス提供事業者

問い合わせ窓口

PHC についてのお問い合わせは、下記問い合わせにお尋ねください。

<お問い合わせ窓口>

URL : <https://www.huhp.hokudai.ac.jp/personal-health-center/>

初版：2024年2月15日制定

第二版：2024年3月1日改訂