



ゲノムデータ請求手続きに関する 説明文書

ガードントヘルスジャパン株式会社

1.はじめに

この説明文書は、ガーダントヘルスジャパン株式会社（以下、GHJ）が取り扱うがん遺伝子パネル検査「Guardant360 CDx がん遺伝子パネル（承認番号：30300BZX00345000）」の過程で得られたゲノムデータを請求するための手続きを説明しています。ゲノムデータは個人情報とみなされる場合があり、個人情報の保護に関する法律に則った手続きを定めているため、ゲノムデータの提供を希望される場合は、本書をよくお読みいただき、ご依頼いただきますようお願いいたします。

2.ゲノムデータの請求について

検査の過程で作成されるゲノムデータのうち、あなたが請求できるデータは以下の2種類です。開示するゲノムデータは、検査委託先である米国のGuardant Health, Inc（以下、GHI）が保有しており、GHIに対する請求をGHJが代行いたします。

- 1) シークエンスデータ：あなたのDNA を文字列で表記したBAMファイル形式のデータ
- 2) 解析データ：あなたの遺伝子変異の情報等を表記したVCFファイル形式のデータ

注意事項：

- ・ 上記データはいずれも研究目的の使用に限定して提供されるものであり、本検査の一部とはみなされず、治療効果の予測を含む実際の診療目的の使用を意図としたものではありません。
- ・ ゲノムデータをご覧いただくためには、専用のソフトウェアと遺伝子情報解析の専門知識が必要となります。一般的なパソコンでの操作、閲覧等は想定されておりませんのでご了承ください。なお、専用ソフトウェア等の提供は本請求に含まれておらず、また、弊社から専用ソフトウェアを提供することはできません。

3.ゲノムデータの請求及び提供方法について

あなたへの本検査の結果報告が完了後、本手続きに沿ってあなた本人、または代理人がゲノムデータの請求を申し出ることができます。

手順1. GHJのWebサイト「プライバシーポリシー」にアクセスいただき、「ゲノムデータ開示請求書（別紙1）」をご入手ください。

プライバシーポリシー：<https://guardanthealthjapan.com/privacy-policy/>

手順2. 「ゲノムデータ開示請求書（別紙1）」に必要事項をご記入のうえ、「②本人確認書類」を添付し、下記窓口までご郵送またはメールでご送付ください。

郵送先：〒105-7590 東京都港区海岸一丁目7番1号 東京ポートシティ竹芝オフィスタワー10階
メール：info-amea@guardanthealth.com
宛 先：ガーダントヘルスジャパン株式会社 「個人情報保護事務局」宛

① ゲノムデータ開示請求書（別紙1）

請求人記入欄にご記入の上、ご署名ください。また、医療機関記入欄については、本検査を受診した医療機関の担当者に記入をご依頼ください。

なお、代理人による請求をされる場合は、請求人記入欄に加えて代理人記入欄にもご記入の上、ご本人様及び代理人様ともにご署名をお願いします。ただし、ご本人様による署名が困難である場合に限り、代理人様によるご署名をもってご本人様による同意があったとみなします。

医療機関の担当者に記入いただく「アクセスID」「患者識別ID」は、GHIがあなたの検査を特定するために使用されます。

②本人確認書類

ご請求パターン	ご用意いただく資料
本人からのご請求の場合	以下いずれか1通をご送付ください。 • 運転免許証のコピー、パスポートのコピー（住所が記載された所持人記入欄を含む）、マイナンバーカードのコピー（マイナンバーの記載されていない表面のみ）又は住民票の写し（マイナンバーの記載がないもの、コピーは不可） ※ 開示等のご請求に対する回答は、当該公的証明書のコピーに記載された住所に送付させていただきます。住所変更の際はご注意ください。
代理人によるご請求の場合	未成年者又は成年被後見人の法定代理人の場合 代理人記入欄にご記入のうえ、上記本人確認書類に加え、下記書類各1通をご送付ください。 • 戸籍謄本（コピーは不可） • 代理人の運転免許証のコピー、パスポートのコピー（住所が記載された所持人記入欄を含む）、マイナンバーカードのコピー（マイナンバーの記載されていない表面のみ）又は住民票の写し（マイナンバーの記載がないもの、コピーは不可）
	委任に基づく代理人の場合 代理人記入欄にご記入のうえ、上記本人確認書類に加え、下記書類各1通をご送付ください。 • ご本人様の署名・実印による委任状（別紙2） • ご本人様の印鑑証明書（コピーは不可） • 代理人の運転免許証のコピー、パスポートのコピー（住所が記載された所持人記入欄を含む）、マイナンバーカードのコピー（マイナンバーの記載されていない表面のみ）又は住民票の写し（マイナンバーの記載がないもの、コピーは不可）

本手続きにて取得する個人情報が必要な手順のみに利用し、ご送付いただきました本人確認書類は、本手続きが完了次第、破棄させていただきます。

本人確認後1カ月を目安に、ゲノムデータ開示請求書に記載されたご本人様のメールアドレス宛にゲノムデータ授受の方法をご連絡いたします。

4.お問い合わせ先

ご不明な点については、GHJのWebサイト「お問合せフォーム」からお問い合わせください。

お問い合わせフォーム

<https://guardanthealthjapan.com/contact-us/>

ゲノムデータ開示請求書（別紙 1）

「個人情報の保護に関する法律」第 33 条に基づき、検査委託先である米国所在のGuardant Health, Inc. (以下、GHI) に対し、解析データの開示を請求します。

請求人記入欄 (Individual)	日本語	住所 〒	-	
		フリガナ 氏名	電話番号 (Tel)	() -
		メールアドレス (email) 携帯・スマホ専用のアドレスは使用できません @		
	英語*	Zip code / Address (郵便番号 / 住所)	-	
		First name (名)	Last name (姓)	
代理人記入欄 (Proxy)	日本語	住所 〒	-	
		フリガナ 氏名	電話番号 (Tel)	() -
		メールアドレス (email) 携帯・スマホ専用のアドレスは使用できません @		

*GHIへの請求の際に利用します

(注) ゲノムデータの開示は、電子ファイルでの交付となります。ご記入いただいたご本人様のメールアドレス宛に解析データの授受の方法についてご連絡させていただきます。

上記及び「ゲノムデータ請求手続きに関する説明文書」を十分に理解したうえで、ゲノムデータの開示を請求します。

署名日 _____ ご署名 (ご本人) _____

署名日 _____ ご署名 (代理人*) _____

* 代理人請求の場合は、ご本人様及び代理人様ともにご署名をお願いします。ただし、ご本人様による署名が困難である場合に限り、代理人様によるご署名をもってご本人様による同意があったとみなします。

医療機関記入欄

アクセスID:

A																			
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

患者識別ID:

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

上記の識別番号は請求人が受けた検査のものであることを証明いたします。

署名日 _____ 医療機関/診療科名 _____

ご署名

西暦 年 月 日

委任状 (別紙 2)

委任者	氏名	①	生年月日	年 月 日
	住所			
	連絡先	() -		
	私は次の者を代理人と定め、保有個人データに関する下記事項の請求を委任します。			
代理人	氏名			
	住所			
	連絡先	() -		
委任事項	<input type="checkbox"/> 開示			

* 委任状は、必ずご本人（委任者）が実印を捺印の上、自署によりご記入下さい。