

令和3年度遺伝情報適正取扱認定制度 募集要項

令和3年10月吉日

一般社団法人 遺伝情報取扱協会

令和元年度の遺伝情報適正取扱認定申請企業を下記のとおり募集いたします。

1 遺伝情報適正取扱認定とは

「遺伝情報適正取扱認定」とは、一般社団法人遺伝情報取扱協会（AGI）が定める「個人遺伝情報を取扱う企業が遵守すべき自主基準（個人遺伝情報取扱事業者自主基準）」（以下、AGI 自主基準）を遵守し、健全・適正に遺伝子検査サービスを提供していることを、公平・中立的な観点から審査・認定して、当該サービスに関して、遺伝情報適正取扱認定マークの使用を認める制度です。

この認定制度は、会員企業における「AGI 自主基準」の遵守状況を客観的に評価し、消費者に分かりやすく伝えることを目的としています。

審査は認定取得を希望する企業の自主的な申請により、専門家からなる外部審査委員会による審査を経て、理事会により審議して認定を行います。

遺伝情報適正取扱認定が普及することによって、

- 消費者が技術的側面や倫理的・法的・社会的側面から健全・適正な遺伝子検査サービスを選択できるようになることを支援します。
- 事業者が消費者に対して適正な遺伝子検査サービスをわかりやすく説明したうえで提供することを促進します。

ひいては、社会全体に、遺伝子検査サービスが正しく理解され、健全に浸透することを目指します。

※なお、AGI では子どもの身体能力（運動適正、学習能力等）に関わる遺伝子検査の認定申請は受け付けておりません。

2 申請種別について（別紙、認定種別早見図を併せてご参照ください）

| 事業形態 | 事業内容 | 認定種別 | 申請 |
|------|---|------|----------------------------|
| A | 解析・配列測定及びその解釈・結果の開示を行う事業者 (二次サービス提供する場合を含む) | マスター | 新規申請は受付しておりません (継続審査のみ) |
| B | 解析・配列測定は委託しているが科学的根拠を構築しその解釈・結果の開示を行う事業者 (二次サービス提供する場合を含む) | マスター | 新規申請は受付しておりません (継続審査のみ) |

| | | | |
|---|---|--------|---------------------------|
| C | 解析・配列測定、科学的根拠の構築は委託しているが、解釈・結果の開示を行う事業者 | マスター | 新規申請は受付していません (継続審査のみ) |
| D | 解析・配列測定、科学的根拠の構築や解釈・結果の開示は委託し、二次サービスの提供を主としている事業者 | スタンダード | 新規申請を募集しております。 |

3 認定要件 (マスター/スタンダード共通)

| | |
|------|---|
| 申請要件 | <ul style="list-style-type: none"> 申請時点で AGI 会員企業であること 申請時点で AGI 会員企業により提供を開始しているサービスであること (OEM 提供のサービスも申請可能ですが、提供先企業に認定を与えるものではありません) 申請責任者が自主基準の事前学習を確認、実施していること。 各種規約、注意事項を遵守する事業者であること |
| 認定条件 | <ul style="list-style-type: none"> AGI 自主基準を遵守していること 認定制度審査委員会により、AGI 自主基準が求める内容を遵守していると合理的に認められること 認定制度審査委員会における審査結果報告および当該事業者の AGI への参加、活動状況に問題がないことを理事会が認めること |
| 申請単位 | <ul style="list-style-type: none"> 提供するサービス単位 <p>事業分野：DNA 鑑定、受託解析、体質遺伝子検査</p> <p>遺伝情報適正取扱認定マスター：事業分野 (DNA 鑑定、受託解析、体質遺伝子)</p> <p>遺伝情報適正取扱認定スタンダード：事業分野 (体質遺伝子検査)</p> <p>※申請内容が異なる場合 (インフォームドコンセント、解析場所等) は、別途の申請</p> <p>※「体質遺伝子検査」以外の事業分野での申請は事務局へご連絡ください。</p> <p>※「DNA 鑑定」または「体質遺伝子検査」は、一つのサービスの中で複数の製品が存在し、かつ、その製品間には事業モデルや以下の審査項目内容に著しい差異がある場合は、別申請とします。</p> <p>※親会社子会社にてそれぞれ事業を実施しているケースでは、法人格が異なるため、それぞれ申請を必要とします。</p> |

| | |
|------|--|
| 審査項目 | <p>「自主基準」に基づき、以下 12 の大項目から構成されています。</p> <p>要求事項には「認定」「評価」の分類があり、認定を得るためには「認定」分類の要求事項をすべて満たす必要があります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 法人としての基本的要件 2. 遺伝子検査の実施 (1) 「基本的要件」 3. 遺伝子検査の実施 (2) 「個人への事前の情報提供」 4. 遺伝子検査の実施 (3) 「インフォームド・コンセント」 5. 遺伝子検査の実施 (4) 「解析」 6. 遺伝子検査の実施 (5) 「科学的根拠」 7. 遺伝子検査の実施 (6) 「個人への検査結果に関する情報提供」 8. 遺伝子検査の実施 (7) 「カウンセリング・問い合わせ窓口」 9. 遺伝子検査の実施 (8) 「個人情報・センシティブ情報の取り扱い」 10. 遺伝子検査の実施 (9) 「DNA 鑑定」 11. 二次サービス 12. その他 <p>※但し、10. 遺伝子検査の実施 (9) 「DNA 鑑定」は、マスターのみ対象</p> |
|------|--|

4 申請方法

申請や申し込み等を行う際に必要となる申請書類は、事務局より案内されるアドレスから、申請書類一式を格納オンラインストレージから入手してください。

また、AGI 会員様以外の場合は、協会事務局へ会員申請のお手続きをお願いします。

5 費用

申請内容に基づき請求しますので、請求書に記載の期日までにお支払ください。

もし、指定期日までに入金を確認できない場合は、申請辞退とみなします。

また、一切返金はいたしません。

| | | マスター | スタンダード |
|-----|----|--|----------|
| 審査料 | 基本 | 30 万円/申請(継続審査のみ) | 30 万円/申請 |
| | 従量 | 4 万円/100 項目 (差分のみ) | — |
| | 備考 | ※合算の検査サービス項目数で従量部分の審査料が変動 ※検査サービス項目数 10 項目以内の場合は基本のみ ※検査サービス項目数 100 項目ごとに 4 万円の従量加算 従量加算例) 1～10 項目 : 0 円 11～100 項目 : 4 万円 101～200 項目 : 8 万円 | — |

※検査サービス項目とは申請サービスに含まれる検査項目で、サービスに複数の製品が含まれる場合は、そのすべての項目を合算する。ただし製品間で同じ項目がある場合は、1 種類 1 つと数える

※審査料は、翌年度の中間審査料についても含まれております。

6 申請受付期間

| 申請受付 | マスター | スタンダード |
|------|----------------------------------|----------------------------------|
| | 2021年10月1日(金)～ 2021年12月24日(金) | 2021年10月1日(金)～ 2021年12月24日(金) |

※申請受付は、**遺伝情報適正取扱認定制度事務局 2021年12月24日17:00必着**とさせていただきます。

7 お問い合わせ

下記までメールでご連絡ください。

■ 「AGI」、「AGI 協会会員申込」、「遺伝情報適正取扱認定制度申請費」について
一般社団法人 遺伝情報取扱協会事務局（株式会社ワンメディカル内）

E-mail : support@aogi.jp

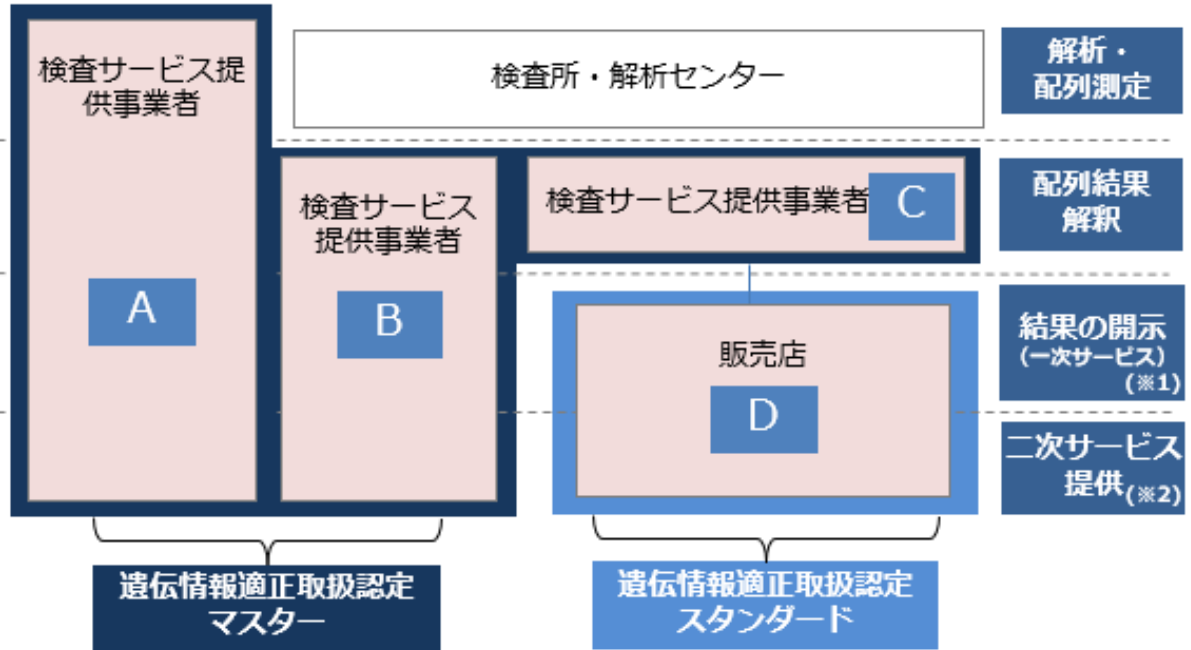
■ 「遺伝情報適正取扱認定（マスター/スタンダード）」の認定申請手続きについて
遺伝情報適正取扱認定制度事務局

E-mail : nintei@aogi.jp

【別紙】

認定種別早見図

遺伝情報適正取扱認定制度「マスター/スタンダード」
どちらに該当するか、下記の図表をご参考にしてください。



該当するパターンがない場合には、事務局へお問い合わせください。

| 事業形態 | 自社ブランド | キット販売 | 解析実施 | 科学的根拠構築 | 結果開示 ※1 | 二次サービス提供 ※2 | 検体保持 | 解析データ保持 | 申請種別 |
|------|--------|-------|------|---------|------------|----------------|------------------------|---------|--------|
| A | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | △ | サービス提供形態による (申請時相談) | | マスター |
| B | ○ | ○ | | ○ | ○ | △ | | | マスター |
| C | ○ | ○ | | ○ | | | | | マスター |
| D | ○ | ○ | | | | ○ | | | スタンダード |

※1) 開示コンテンツ（Webや紙レポート）を自ら構築している

※2) 検査結果を元にその他のサービスや商品（例：美容/健康/サプリや食品等）を提供する形態