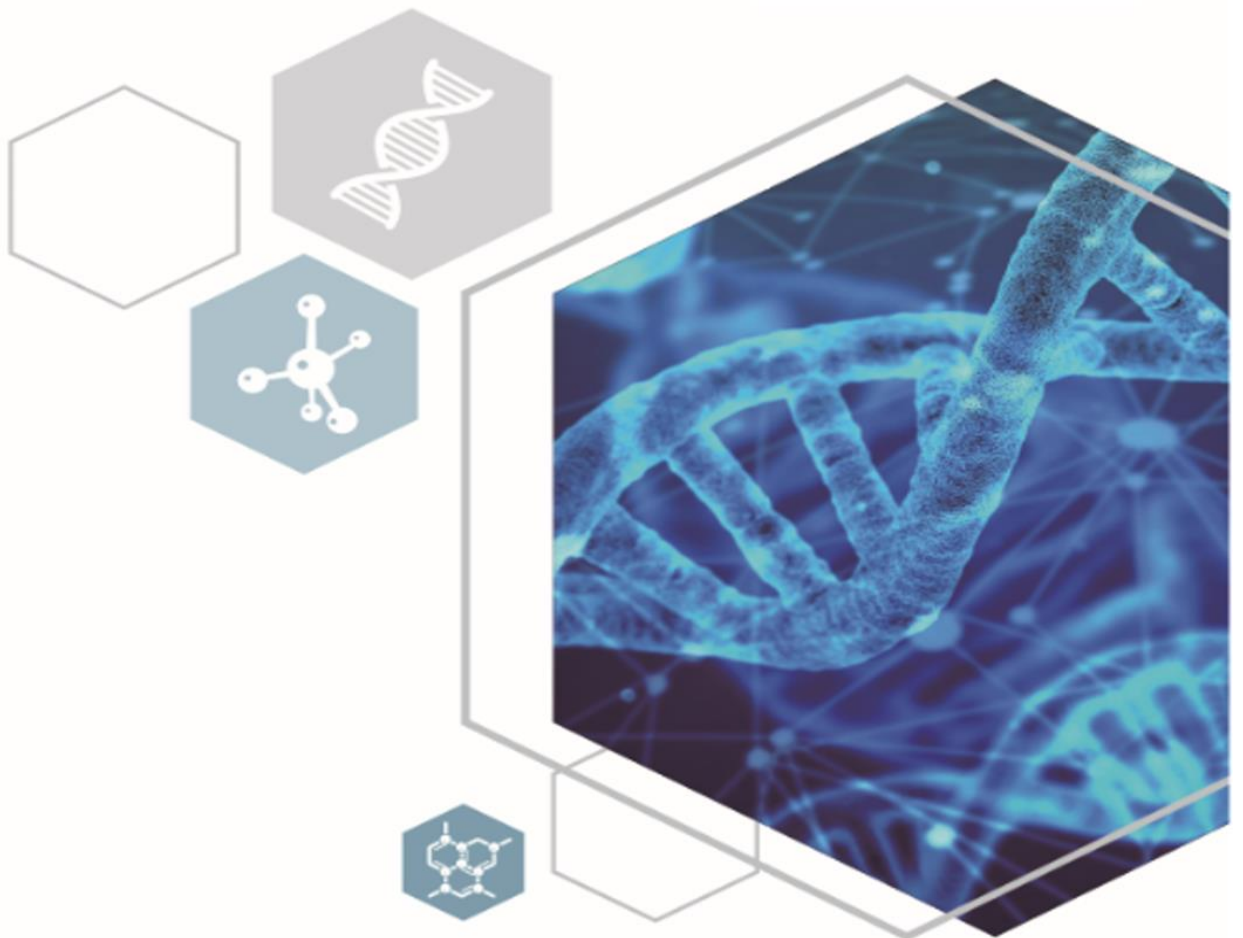


GenoLifeCare.com



GenoCoach 유전자 검사

서비스 통합 안내문



“관상으로 운명을 보지 말고

진 (Gene)상으로 운명에 대처하세요”

사람은 개개인마다 DNA로 구성된 유전정보를 가지고 있습니다. 유전자는 유전정보의 기본단위로서 이러한 유전자를 바탕으로 후대에게 유전정보가 전달되며, 겉으로 식별할 수 있는 외형뿐만 아니라 행동·습성·지능까지 전달될 수 있습니다. 또 많은 연구자들의 연구를 통해 “개인의 유전적인 요인이 여러 특성에 관여”하는 것으로 알려져 있습니다.

인바이츠바이오코아(주)에서 제공하는 DTC 유전자 검사 서비스는 개인의 DNA를 이용하여 고객님의 건강 상태에 대하여 가장 포괄적이고 과학적으로 개선된 권장 사항을 제공할 수 있도록 엄선된 바이오마커를 사용하여 개인의 유전적 특성 분석 결과를 제공합니다.

본 기관은 생명윤리 및 안전에 관한 법률에 따라 유전자검사기관으로 신고된 기관이며, 보건복지부 고시 (제2020-35호 「의료기관이 아닌 유전자검사 기관이 직접 실시할 수 있는 유전자검사 항목에 관한 규정」, 20.2.17.)에 의거하여 보건복지부 장관이 허용한 개인의 특성이나 건강에 관련된 웰니스 항목에 대한 유전자 검사만을 제공합니다. 아울러 DTC 유전자 검사 서비스는 관련 유전자의 변이 정보를 제공하는 것이며, 검사항목에 대한 진단 확진 결과가 아님을 알려 드립니다.

본 기관에서 실시한 DTC 유전자 검사 결과는 의료법 제1절 2조, 제3절 27조에 따라 의사면허소지 전문가와 협의 없이 검사자 본인이 단독으로 의료 의사 결정에 사용하실 수 없으며, 이와 관련하여 발생하는 어떠한 문제에도 인바이츠바이오코아(주)는 법적인 책임이 없음을 알려드립니다.

아울러, 생명윤리법 제46조에 따라 본 검사를 통한 유전정보를 이유로 교육, 고용, 승진, 보험 등 사회활동에서 다른 사람을 차별함을 금지하고 있으며, 다른 법률에 따른 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 누구든지 타인에게 유전자검사를 받도록 강요하거나 유전자검사의 결과를 제출하도록 강요하는 것은 금지되어 있습니다. 또한 검사는 본인이 직접 선택하고 결과도 본인이 직접 받아야 하며, 제3자가 대신하여 DTC 유전자검사를 신청하거나 결과를 받는 것은 금지되어 있습니다.

인바이츠바이오코아(주)

목 차

GenoCoach 유전자검사 서비스 안내서	- 1 -
GenoCoach 유전자 검사 신청	- 6 -
GenoCoach 유전자 검사 관리	- 9 -
GenoCoach 유전자 검사의 정의	- 18 -
GenoCoach 유전자 검사 용어	- 19 -
GenoCoach 유전자 검사 결과의 의미와 한계	- 21 -
주의해야 할 사항	- 22 -
권리 및 개인정보보호	- 24 -
개인정보 수집 내용 및 처리 위탁내역	- 25 -
불법 유전자검사 시행 기관에 대한 신고 정보	- 27 -
검사기관 정보	- 28 -

GenoCoach 유전자검사 서비스 안내서

1. 본 안내서는 검사대상자가 인바이츠바이오코아(주)에서 제공하는 DTC (Direct-to-consumer) 유전자검사인 GenoCoach 검사를 신청함에 있어 반드시 알아야 할 정보제공 위한 안내서입니다.
2. 본 안내서가 적용되는 GenoCoach 검사는 다음과 같습니다.

- GenoCoach 토탈케어 Total Care) 53종

구성내용				
No.	카테고리	항목별 No.	항목	정의
1	1. 영양소	1	비타민 C 농도	비타민C는 강력한 환원제로써 항산화 작용이 있고, 콜라겐 합성 효소와 생물의 에너지 대사과정에 관여하는 다양한 효소의 보조 효소입니다. 여성에서 최소한 1일 75mg, 남성에서는 90mg을 섭취할 것이 권장됩니다.
2		2	비타민 D 농도	비타민D는 신체의 거의 모든 세포에서 이용되며, 다른 비타민과 다르게, 자외선 노출 시 피부에 저절로 합성되기 때문에 비타민이라기 보다는 오히려 스테로이드 호르몬의 일종으로 보고 있습니다.
3		3	마그네슘 농도	마그네슘은 우리 몸 안에 함유되어 있는 무기질 중 네 번째로 많은 무기질입니다. 특히 탄수화물 대사에 관여하면서 에너지를 생성하는 과정에서 매우 중요한 역할을 합니다.
4		4	아연 농도	아연은 지방세포로 포도당이 유입되는 것을 조절하는 인슐린 작용에 영향을 미칩니다. 성장 호르몬, 성호르몬, 갑상선호르몬, 프로락틴 등의 호르몬 활성화도 관련이 있습니다.
5		5	철 저장 및 농도	체내에 산소를 공급해 주는 헤모글로빈의 구성 성분으로서 산소를 각 조직으로 운반하는 역할을 합니다. 체내에 미량 존재하나 그 작용은 매우 중요합니다. 성장기 어린이와 청소년, 성인 여성, 특히 임신부는 필요량이 증가합니다.
6		6	칼륨 농도	칼륨은 나트륨과 함께 작용하여 체내의 수분 양과 산·알칼리 균형을 조절합니다. 칼륨과 나트륨의 균형은 정상 혈압의 유지, 근육의 수축과 이완 등에 영향을 미칩니다. 또한 칼륨은 뇌에 산소를 보내는 역할을 하여 뇌의 기능을 좋게 해주며 몸 속 노폐물 처리를 돕고, 혈압을 떨어지게 합니다.
7		7	칼슘 농도	칼슘은 몸에 가장 많은 무기질입니다. 대부분 뼈와 치아를 만드는 데 사용되지만 1%가량은 혈액을 타고 돌면서 근육이나 신경의 기

				능을 조절하고 혈액 응고를 돕습니다.
8	8	아르기닌 농도		아르기닌은 몸의 대사와 해독을 작용하는 주요 아미노산 중 하나입니다. 아르기닌은 우리 몸에 필요한 산화질소 생성을 돕는 성분으로, 우리 몸의 에너지 공장 역할을 하는 미토콘드리아의 효율을 높여 기초대사량을 증가시켜줍니다.
9	9	지방산 농도		지방산은 크게 포화 지방산과 불포화 지방산으로 나뉩니다. 지방산은 생체 내의 에너지원으로 작용하고 세포막을 구성하는 인지질의 중요한 구성 성분이 되기도 합니다. 주요 기능은 4가지로 저장 분자의 기능, 대사 연료로서의 작용, 세포 내 신호의 전달, 단백질 변형입니다.
10	10	비타민 A 농도		비타민A는지용성비타민으로서생물의성장과발달, 생식, 상피세포의분화, 세포분열, 유전자조절 및 면역반응 등에 다양하게 활용되는 레티노이드 (retinoid)화합물의집합입니다.
11	11	비타민 B6 농도		비타민B6는 수용성비타민의 한 종류로, 비타민B 복합체에 속합니다. 여러 형태가 알려져 있는데, P5P 인인산피리독살 (PLP, Pyridoxalphosphate)이 활성형이며, 아미노기전이, 아미노기이탈, 카르복시이탈을 포함한 아미노산대사와의 많은 반응에서 공동인자가 됩니다.
12	12	비타민B12 농도		비타민B12 또는 cobalamin, cyanocobalamin은 수용성 비타민의 한 종류이며 정신안정작용이 있습니다.
13	13	베타인 농도		신체의 단백질 합성을 촉진할 수 있고 신체구성을 개선해주고 근육 강화 및 지방감소를 촉진하는데 도움을 줍니다.
14	14	셀레늄 농도		체내의 필수적인 미량무기질이며 항산화 물질입니다. 셀레늄은 강력한 항산화력으로 세포막손상을 일으키는 과산화수소와 같은 활성산소를 제거하여 신체조직의 노화와 변성을 막아주거나 지연시킵니다.
15	15	루테인 & 지아잔틴 농도		루테인, 지아잔틴은 가장 흔한 눈 건강 기능 식품으로 꼽힙니다. 건강한 황반을 유지하기 위해 도움이 되는 성분입니다.
16	2. 운동	1	근력 운동 적합성	근력이란 근육이 힘을 발휘하는 능력을 말합니다. 근육량을 위한 근력 운동 적합 여부를 확인합니다.
17		2	지구력 운동 적합성	지구력운동은 심폐지구력 (전신지구력)과 근지구력으로 나누어집니다. 오래 달리기, 줄넘기, 수영 등은 심폐지구력 운동이고, 턱걸이, 노 젓기 등은 근지구력운동에 속합니다.
18		3	근육발달 능력	같은 근력운동을 하더라도 사람마다 발달되는 근육의 양이 다릅니다.
19		4	단거리 질주 능력	단거리 질주능력은 짧은 거리를 전속력으로 달려야 하기 때문에 빠른 운동신경과 탄력 있는 근육의 소유자에게 유리합니다. 단거리 질주능력이 높다는 것은 순발력과 심폐지구력이 뛰어나다는 것을 의미합니다.

20		5	발목 부상 위험도	발목은 체중을 발바닥으로 전달하는 연결점이며, 폐, 위, 방광, 신장, 간, 담 등과 연관된 6개의 경락이 지나갑니다. 발목부상은 심각한 질병은 아니지만 활동에 많은 지장을 줍니다.
21	3. 피부 탈모	1	기미주근깨	기미와 주근깨는 햇빛에 노출된 부위의 피부에 주로 생기는 황갈색의 작은 색소성 반점입니다. 발생원인은 정확하게 밝혀져 있지 않지만, 자외선에 의해 피부멜라닌세포가 자극을 받아 멜라닌색소의 합성이 증가하여 생기는 것으로 알려져 있습니다.
22		2	색소침착	피부나 손발톱, 구강이나 비강을 둘러싸고 있는 점막 등에 멜라닌증가에 의하여 색이 검거나 갈색 등을 띄는 피부증상을 말합니다.
23		3	여드름 발생	여드름은 주로 얼굴, 목, 가슴 등에 면포, 구진, 고름물집, 결절, 거짓낭 등이 발생하는 염증성 피부질환 입니다.
24		4	피부노화	다른 장기와 달리 시간이 흐르면 노화하는 내인성 (내적) 노화 외에 시간에 관계없이 노화하는 외인성 (외적)노화가 있습니다.
25		5	피부염증	염증은 조직의 손상된 부위나 감염부위에 따라 급성염증과 만성염증으로 나뉩니다. 급성염증은 단기간에 해결되지만, 염증부위가 크거나 만성적 감염상태 일 때는 쉽게 해결되지 않으며, 고질적인 염증성 질환으로 진행될 수 있습니다.
26		6	태양 노출 후 태닝반응	같은 양의 자외선에 노출되더라도 피부에 미치는 영향은 사람마다 다릅니다. 개인의 멜라닌색소가 햇빛에 반응하는 정도에 따라 발현되는 형태가 다릅니다.
27		7	남성형 탈모	남성형 탈모증은 유전과 남성호르몬인 안드로겐에 의해 모발이 빠지는 대표적인 탈모입니다. 앞머리와 정수리 부위의 탈모와 모발이 가늘어지며 나이가들수록 점점 진행할 수 있습니다.
28		8	모발 굵기	모발은 사람마다 다른 굵기와 형태로 존재합니다. 또 영양상태나 호르몬, 자라는 위치, 모낭의 형태 등에 따라서도 다양하게 구분됩니다.
29		9	새치	새치는 노화로 인한 흰머리가 아닌 원인불명의 흰 머리카락으로 알려져 있으며, 흰색 머리카락이 나지 않을 나이에 본래 색의 머리카락에 섞여서 드문 드문 나는 흰 머리카락을 의미합니다. 자연노화로 인한 흰머리처럼 전체적으로 고르지 않은 것이 특징입니다.
30		10	원형 탈모	일반적으로 두피에 원형의 모양이 생성 될 만큼 모발이 갑자기 빠지는 증상을 특징으로 합니다.
31	4. 식습관	1	식욕	음식물을 먹고 싶은 욕구입니다. 공복감이라는 의미와 비슷하지만 같지 않습니다. 공복감은 공복 시에 있어서 본능적이며, 기본적인 감각인 동시에 일반적인 음식물에 대한 욕구이지만 식욕은 특정한 대상을 향한 것으로 심리적이며 정신적 요소가 크다고 알려져 있습니다.
32		2	포만감	포만감이란 배가 부른 상태를 나타냅니다. 식사를 하게 되면 혈중포도당의 농도가 높아지며 혈액 속에 많아진 포도당을 낮추기 위해

				여러가지 호르몬과 신경전달물질들이 분비됩니다.
33		3	짠맛 민감도	짠맛에 대해 느껴지는 정도를 말합니다. 민감도가 낮은 경우 남들보다 나트륨을 더 많이 섭취 할 확률이 높습니다.
34	5. 개인특성	1	알코올 홍조	알코올의 산화물질인 아세트알데하이드는 체내에서 안면홍조, 오심, 구토 등을 일으킬 수 있습니다. 체질에 따라서 알코올 분해효소 (ADH)의 활성도가 낮으면 알코올 홍조가 쉽게 나타날 수 있습니다.
35		2	니코틴 의존성	일반적인 흡연 정도의 투여량으로 비추어볼 때 니코틴은 중독성, 의존도가 상당히 높은 물질입니다.
36		3	카페인 대사	선천적으로 카페인 분해 능력이 약하면 카페인대사 속도가 늦어지고, 대사산물이 혈액에 오래 남게 되어 수면장애를 유발합니다.
37		4	불면증	불면증 (수면장애)은 잠들기가 어려운 입면장애와 잠은 들지만 자는 도중 자주 깨거나 너무 일찍 잠에서 깨어나는 수면유지장애를 뜻합니다.
38		5	수면습관	사람의 일상생활에서 약3분의1을 차지하는 수면은 생존에 필수적입니다. 잘못된 수면습관과 부족한 수면시간은 전반적인 삶의 질을 악화시키기 때문에 굉장히 중요합니다.
39		6	아침, 저녁형 인간	활동하는 시간이 주로 언제인지에 따라 아침형과 저녁형으로 분류할 수 있습니다. 유전적 감수성에 따른 성향이므로, 자신에게 맞는 것을 찾기 위한 지표로 생각하는 것이 좋습니다.
40		7	퇴행성 관절염증 감수성	퇴행성 관절염증이란 관절을 보호하고 있는 연골의 손상이나 퇴행성 변화로 인해 관절을 이루는 뼈와 인대 등에 손상이 생겨 염증과 통증이 발생하는 질환입니다.
41		8	멀미	몸이 흔들릴 때 어지럼, 메스꺼움, 구토, 두통 등의 증상이 나타나는 것을 멀미라고 하며, 몸은 가만히 있어도 시야가 움직일 때 멀미가 나타나기도 합니다.
42	6. 건강관리	1	비만	체내에 지방조직이 과다한 상태를 비만이라고 합니다. 체질량지수 (Body mass index: 체중 (kg)을 신장 (m)의 제곱으로 나눈 값)가 25 이상이면 비만으로 정의합니다.
43		2	요산치	우리 몸에서 에너지가 사용되고 남은 찌꺼기에 해당합니다. 혈중 요산농도 7mg/dl까지 정상수치입니다.
44		3	중성지방 농도	중성지방 (Triglyceride)이란 글리세롤과 3개의 지방산이 결합한 형태로 식사로 섭취된 후 혈액 중에서 에너지원의 운반이나 저장, 장기나 조직을 유지하는데 중요한 역할을 하는 물질입니다.
45		4	체지방률	체중에서 체지방이 차지하는 비율 (%)이며 지방 저장률이라고도 합니다. 체지방률이 높은 경우 체내에 근육보다 지방이 많다는 것을 의미합니다.
46		5	체질량 지수	체질량 지수는 인간의 비만도를 나타내는 지수로 체중과 키의 관계로 계산됩니다. 한국기준으로 18.5-24.9는 정상이며, 30이상부터 비만으로 볼 수 있습니다.

47	6	콜레스테롤	콜레스테롤은 지방 성분의 일종으로 70%가 간에서 불포화지방으로 만들어지고 30%는 육류, 달걀 등의 여러 음식을 통해 섭취하게 됩니다. 콜레스테롤은 혈액에 녹지 않기 때문에 단백질 속에 들어가서 혈류를 타고 운반이 되는 것으로 둘러싸고 있는 단백질의 성질에 따라 고밀도 지단백 콜레스테롤과 저밀도 지단백 콜레스테롤로 구분됩니다.
48	7	혈당	혈당은 혈액 속에 함유된 포도당을 의미합니다. 생체는 자기의 생명유지를 위하여 내적 환경의 항상성을 유지하는데, 혈당 역시 간의 작용을 중심으로 한 각종 호르몬의 상호작용을 통하여 당의 소비와 공급의 균형을 맞추어 혈액 내에서 적절한 정도가 유지됩니다.
49	8	혈압	혈압은 심장수축에 의하여 만들어지며 혈액이 혈관을 흐를 수 있게 하는 힘입니다.
50	9	골질량	골질량은 뼈의 무게로서 골밀도라고도 불리며 골밀도가 낮다면 골절의 확률이 높아질 수 있습니다.
51	10	복부비만 (허리엉덩이비율)	복부에 과도한 지방이 축적된 상태로 한국인 허리둘레기준으로 남자 90cm (35.4인치), 여자 85cm (33.5인치)이상인 경우를 말합니다.
52	11	운동에 의한 체중감량효과	평균적으로 하루에 한 시간 정도 운동을 하면 약300Kcal내외의 에너지를 소모하게 되고, 매일 운동을 한다면 일주일에 약0.27Kg, 한 달에 약1.1Kg의 체내지방을 연소하게 됩니다.
53	12	체중감량 후 체중회복 가능성 (요요 가능성)	체중을 감량하게 되면 인체는 스스로를 보호하기 위해 대사량을 줄이게 되는데, 요요란 이로 인해 오히려 식욕증가현상이 일어나 체중감량 후 다시 체중이 돌아오는 현상입니다.

- 본 안내서는 재단법인 국가생명윤리정책원에서 발행한 "DTC유전자검사 검사대상자를 위한 길라잡이 (2022.7)"를 바탕으로 제작되었습니다. 해당 길라잡이는 국가생명윤리정책원 홈페이지 (dtc.qtedu.kr)에서 다운로드 받으실 수 있습니다.
- 검사항목 중 체질량지수, 중성지방농도, 콜레스테롤, 혈압, 혈당, 카페인대사, 피부노화, 색소침착, 탈모 (원형탈모), 모발굵기, 비타민C농도는 미성년자도 이용이 가능하며, 반드시 법정대리인의 동의 및 확인이 필요합니다.
- 인바이츠바이오코아(주) DTC 유전자 검사는 생명윤리법에 따라 질병관리청에 신고된 유전자 검사기관 (제85호)이며, 생명 윤리 및 안전에 관한 법률과 개인 정보 보호법을 준수합니다.
- 인바이츠바이오코아(주) DTC 유전자 검사는 (재)국가생명윤리정책원의 DTC 유전자 검사 역량 인증을 통하여 검사 결과에 대한 정확성 및 분석 인력의 전문성을 평가 받은 유전자검사기관으로써 신뢰도 높은 검사 결과 데이터를 제공하고 있습니다.

GenoCoach 유전자 검사 신청

GenoCoach검사 서비스는 다음의 과정으로 이루어집니다.

1. 서비스 목적에 관한 사항

- 본 서비스는 의료기관이 아닌 유전자검사 기관이 소비자 대상으로 직접 수행하여 실시할 수 있는 DTC (Direct To Customer)유전자 검사로써, 개인의 DNA 를 이용하여 고객님의 유전적 특성에 대하여 가장 포괄적이고 과학적으로 개선된 권장 사항을 제공할 수 있도록 엄선된 바이오마커를 사용하여 개인의 유전적 특성을 분석하는 서비스 입니다.

2. 검사 서비스, 검사 키트 구입 및 설명서

- GenoCoach 검사 서비스는 온라인으로만 구입하실 수 있습니다.
- GenoCoach 검사 키트 (DNA HomeBox)는 서비스 구매자에 한하여 인바이츠바이오코아(주)에서 직접 우편 또는 택배로 제공합니다.
- DNA HomeBox 는 구강상피세포 채취용 면봉 1ea, 유전자검사 신청서 1ea, 유전자검사 동의서 1ea, 개인정보 수집·이용·제공 동의서 1ea, 반송 봉투 1ea, 사용 설명서로 구성되어 있습니다.
- GenoCoach 검사 안내서는 인바이츠바이오코아(주) GenoLifeCare 홈페이지 (www.genolifecare.com)와 온라인판매처 (네이버스마트스토어, https://smartstore.naver.com/genolifecare_bc)에서 전자문서로 다운로드 하실 수 있습니다.

3. 유전자검사 동의서 및 개인정보 수집·이용·제공 동의서 작성

- 검사대상자는 검사 전 해당 서비스를 이용할 수 있는 기관인지 반드시 확인하는 것이 중요합니다.
- 검사 진행 중 제공되는 GenoCoach 검사 키트 (DNA HomeBox) 내에 개인정보 수집·이용·제공 동의서에 세부 내용을 확인합니다.

- 검사대상자는 검사 전, 다음 내용에 대해 충분한 정보를 듣고 이해하고 동의해야 하며, 설명이 충분하지 않거나 궁금한 사항이 있다면 검사기관에 문의하시기 바랍니다.
 - 1) DTC 유전자검사의 목적 및 검사항목
 - 2) 검사대상물의 관리 방법
 - 3) 동의의 철회 방법
 - 4) 검사대상자의 권리 및 정보보호
 - 5) 유전자검사기관의 휴업·폐업 시 검사대상물 및 관련 기록의 폐기 또는 이관에 관한 사항
 - 6) 유전자검사 결과기록의 보존기간 및 관리 방법
 - 7) 유전자검사 결과의 한계

- 검사대상자는 개인정보 누출 방지를 위해 검사키트 내에 포함되어 있는 종이로 된 유전자검사 동의서, 개인정보 수집·이용·제공 동의서로만 검사를 신청할 수 있습니다. 검사대상자는 검사키트 내에 포함되어 있는 유전자검사 동의서, 개인정보 수집·이용·제공 동의서 및 설명문을 읽고 충분히 이해한 후 자필로 서명을 하여야 합니다. 검사대상자는 본인의 의지에 따라 해당 동의서를 작성해야 하며, 원치 않을 경우 동의서 작성 및 검사 접수를 거부할 수 있습니다. 단, 동의서 작성을 거부할 경우 검사가 진행될 수 없음을 알려드립니다.

4. 검사대상물 채취 및 수집

- 검사 키트 내에 검사대상물 채취 도구와 설명서가 포함되어 있습니다. 검사대상물은 검사 키트 내 면봉으로 뺨 안쪽을 긁는 방법으로 채취한 후, 동봉된 용기에 담아 직접 아래의 주소로 우편 또는 택배를 통해 보냅니다. 채취된 검사대상물을 포함한 키트는 인바이츠바이오코아(주)의 책임하에 보내지고 수집됩니다.

- 검사대상물이 다음과 같은 경우 검사가 진행되지 않을 수 있으며, 담당자가 연락을 드립니다.
 - 1) 검체 양이 부족한 경우 (뺨 안쪽을 충분히 긁어 주세요)
 - 2) 외관상 외부환경에 오염된 듯 보이는 경우 (채취용기에 불순물 등이 들어가는 것을 주의하세요)
 - 3) 검체를 담은 용기가 파손된 경우 (채취용기는 동봉된 안전봉투에 반드시 담아 주세요)
 - 4) 기타 부적절하다고 판단되는 검체

- 자세한 채취방법은 DNA HomeBox 에 동봉된 사용설명서를 확인해 주시기 바랍니다.
- 주소: 16954 경기도 용인시 기흥구 흥덕 1로 13, 흥덕 IT 밸리 TOWER 동 25 층 2507-2509
연락처: 02-853-4604

5. 검사수행 조건 및 방법에 관한 사항

- 검체로부터 DNA (유전물질)를 추출하고, 각각의 유전적 마커에 해당하는 SNP Probe가 디자인된 Microarray에 DNA를 hybridization시켜 상보적인 Probe에 결합하고 이 때 감지되는 형광신호를 수치로 환산하여 표적물질의 SNP 타입을 확인합니다.

6. 분석

- 본 검사는 Swab으로 채취된 검체로부터 추출된 유전물질 (DNA)을 통해 개인의 유전형 타입을 분석합니다. 검사를 위한 유전자 선별은 아래의 과학적 근거에서와 같이 각종 논문을 근거로 하여 진행하였고, 타입별 발병 위험도 예측을 위해 동아시아인 데이터베이스를 활용하였습니다
- 인바이츠 바이오코아(주)에서는 검사대상물을 받은 후 DNA 를 추출하여 유전자 분석을 수행하고 결과를 분석하여 보고서를 작성합니다.

7. 결과 수령

- 검사대상자는 신청 시, 결과전달 방법을 우편 또는 홈페이지 다운로드 중 선택하여 수령할 수 있습니다. 수령방법은 결과에 민감한 정보가 포함되어 있거나 검사대상자의 요청이 있을 시, 검사대상자의 권리와 안전을 보호하기 위하여 검사대상자가 직접 검사결과 전달방법을 변경할 수 있습니다.
- 개인정보보호를 위해, 책자형식의 보고서는 검사대상자 본인만 수령할 수 있는 등기우편으로, 전자보고서는 홈페이지에서 본인인증 후 다운로드 할 수 있습니다. 검사 결과에는 개인의 유전정보가 들어있으므로 본인 또는 법정대리인에게만 제공됩니다.

GenoCoach 유전자 검사 관리

GenoCoach검사 서비스 관리는 다음과 같이 이루어집니다.

1. DTC 검사서비스 정보 제공 관리

- 해당 유전자검사기관에서 현재 제공하려는 검사 서비스의 유형에 맞는 유전자검사의 개념을 명확하게 전달합니다.
- 제공하려는 유전자검사의 목적과 의미를 소비자가 이해하기 쉽게 설명하고 있으며 소비자가 오해할 만한 내용을 포함하지 않습니다.
- 목적을 달성을 위해 시행하려는 검사의 방법과 의미 등을 소비자가 이해하기 쉽게 설명드립니다.
- 검사실에 대한 정보를 투명하고 공정하게 제공합니다.
- 검사 서비스 항목별로 관련 정보를 투명하고 공정하게 제공합니다.
검사종류 : 수행하는 유전자검사의 종류를 모두 나열하고 제공하는 검사방법을 설명
검사항목 : 수행하는 유전자검사의 항목을 모두 나열
- 각종 홍보물에서 수행 및 제공하는 유전자검사 항목에 대한 과학적 근거와 그 의미를 소비자가 이해할 수 있도록 제시해드립니다.
- 검사 서비스 항목별로 검사의 한계 (유전자결정주의에 대한 오해, 유전자와 환경의 상호작용, DTC는 의학적 검사가 아니라는 점 등)에 관한 정보를 제공합니다.
- 검사 서비스 항목별 검사의 영향력에 관한 정보를 제공합니다.
- 유전자검사 결과의 과학적 의미와 영향력에 대한 소비자의 이해를 돕는 정보 제공합니다.
- 유전자검사 결과가 본인 외 가족에게서의 의미와 영향력 등 다른 사람에 대한 영향력 등을 설명합니다.

- 검사 서비스와 관련하여 해당 검사결과와 직접 또는 간접적으로 연계된 상품이나 상업적 목적의 정보를 투명하게 제공합니다.
- 검사 서비스 제공 전에 개인정보보호 및 보안, 검사대상물 보관에 관한 지침을 소비자가 알기 쉽게 작성하여 공개합니다.

2. DTC 검사서비스 소비자 보호를 위한 관리

- 소비자에게 거짓표시 및 과대광고를 하지 않고 투명한 정보를 제공합니다.
- 생명윤리법 제50조제4항 및 동법 시행규칙 제50조에 따른 거짓표시 또는 과대광고 금지 규정에 대한 판단 기준과 절차에 관한 규정을 준수합니다.
- 결과 표시 및 광고 허용 가이드라인을 준수합니다.
- 사전 설명문을 통해 충분한 안내를 실시하고 소비자로 하여금 자발적 동의를 할 수 있도록 안내합니다.
- 소비자의 권리를 침해하지 않는 방법으로 결과를 전달합니다.
- 고객상담 체계를 마련하여 소비자 만족도 조사를 실시하고 불만사항에 대한 사후관리를 실시합니다.
- 유전정보의 차별금지 및 유전자검사 강요금지 등 생명윤리법을 준수하여 판매합니다.
- 검사대상물 (검체), 검사대상자의 개인정보, 검사관련 기록의 보안에 대해 철저한 관리를 실시합니다.
- 개인정보 보호를 위한 기술적, 물리적 보호조치 체계가 마련되어 있습니다.

3. DTC 검사서비스 관련 항목/마커 선정 기준

- 단일 염기 다형성 (single nucleotide polymorphism, SNP)이란 염색체의 단일부위에서 여러 가지 DNA 염기들 중의 하나에 나타나는 일반적인 돌연변이로 인간의 게놈 (genome)에는 약 3 백만 개의 SNP 가 존재합니다. SNP 는 그 빈도가 높고 안정하며 유전체 전체에 분포되어 있고 이에 의하여 개인의 유전적 다양성이 발생합니다. 이러한 SNP 차이는 유전적 특성에 대한 감수성의 차이를 만들어냅니다. 최근에는 SNP 정보를 바탕으로 개인의 유전적 특성에 관여하는 후보 유전자들을 선정하고 이들의 변이형을 발굴하는 "유전적 특성 확인 유전자 검사 기술"이 개발되고 있습니다
- 항목의 선정은 사전 검사대상자 만족도 조사를 통해 검사대상자의 관심을 예측하고 검사대상자의 흥미를 이끌어 낼 수 있는 주제를 선정합니다.
- 아래와 같은 바이오마커가 선정된 경우는 항목 선정에서 제외됩니다.
 - 질병 진단 및 치료 등의 의학유전자검사에서 사용되는 유전자가 포함된 경우
 - 생명윤리법상 금지·제한 유전자가 포함된 경우

- 해당 마커가 검사대상자를 대상으로 직접 제공되기에 위해하다는 유의한 수준의 근거논문이 있는 경우
 - 항목이 선정되고 해당 서비스의 허용 후에라도 해당 마커를 이용한 DTC 서비스가 부적절 하다는 명백한 근거가 있는 경우에는 항목검토위원회의 심의를 거쳐 시정 또는 개선이 요구될 수 있다.
- 감수성 유전자 검사의 바이오마커는 각 마커의 염색체 별 분포와 평균 Minor Allele Frequency (MAF)를 고려하고 각 마커가 서로 연관성이 높지 않도록 선정합니다.
- 감수성 유전자 검사의 바이오마커는 다음과 같은 기준을 충족합니다.
- 관심 분야의 항목과 제출된 근거 논문의 표현형 (Phenotype)이 일치 또는 일치에 준해야 한다.
 - 관심 분야의 선정을 위해 제시한 근거 논문의 유의수준이 다음 중 어느 하나여야 한다.
 - GWAS 기준 P-value 가 5×10^{-8} 보다 낮다고 보고된 논문 1 편 이상
 - SCI 급 논문에서 P-value 가 0.05 보다 낮다고 보고된 논문 2 편 이상
 - 그 외 수준의 논문 또는 자체 연구 결과는 500 명 이상을 대상으로 적법하고 윤리적으로 수행되었음을 확인할 수 있는 경우 검토 가능
 - 원칙적으로 선정된 마커는 한국인 대상 MAF 0.001 이상을 권장 (다만, 단일 마커의 경우는 권장이 아닌 필수 요건)
- 다중 마커를 선정해야 하는 경우 다음의 내용을 고려하여 선정합니다.
- 원칙적으로 하나의 논문에서 2 개 이상의 마커에 대한 분석 및 유효성 보고가 있어야 함
 - 원칙에도 불구하고 관심 분야의 선정을 위해 제시한 근거 논문의 유의수준에 부합하는 수준의 근거 논문이 각각의 마커에 제출된 경우
 - 원칙의 내용을 확인할 수 없는 마커가 포함되어 신청된 경우, 해당 항목 전체가 허가를 받지 못할 수 있다.
 - 미성년자를 검사대상자로 신청하는 경우 항목 및 마커 선정 시 미성년자 대상으로 시행된 근거논문이 제출되고 해당 논문이 공통 기준에 부합하는 수준으로 준비 해야 한다.

4. DTC 검사서비스 관련 항목/마커 선정 절차

- DTC 유전자 검사 시스템은 신청자의 요구 및 관심 콘텐츠의 종류에 따른 사전상담, 접수, 개인 유전체 변이형 확인 (검사), 결과보고서와 같은 일련의 과정 및 이와 관련된 정보 수집과 적용에 대한 기술의 순서를 거쳐 서비스로 제공됩니다.

- DTC 유전자의 검사 대상 항목의 집단을 대상으로 관심 항목과 관련이 있을 것으로 생각되는 유전자 내에 1%이상 존재하는 SNP 을 유전체 자료 (문헌 조사)를 통해 발굴합니다.
- 새로운 검사를 도입할 때는 반드시 도입될 검사의 의의를 잘 알고 있는 DTC 유전자 검사실 총괄책임자의 확인을 거치고, 신규 검사의 도입 전 검사의 성능을 검증해야 하며 성능 평가한 자료는 문서화하여 보관됩니다.
- 검사 방법 또는 중요 시약의 변동이 있거나 장비의 도입, 장비가 변경된 경우에도 검사의 성능을 검증하고 성능 평가 자료를 보관합니다.
- 검사대상자의 구강상피세포로 부터 DNA 를 추출하고 추출한 DNA 가 검사에 적합한지 여부를 DNA 의 농도 (10ng/ul 이상)와 260/280 ratio (1.7 이상)으로 평가하게 됩니다.
- 자료를 통해 선정된 SNP 바이오마커는 마이크로어레이방법을 적용하여 검증되고, 통과기준은 다음과 같습니다.
 - axiom_dishqc_DQC 가 0.9 이상
 - Call rate 가 98% 이상
- 성능평가에 이용되는 검체의 구성은 관련 항목을 대표하는 특성화된 검체를 얻는 것이 쉽지 않으므로 적절한 검증을 위하여 필요한 최소 샘플수는 적절한 통계적 기법 또는 타당한 근거를 제시하고 설계하는 것이 바람직하고, 검체의 특징에 따라 10 ~ 80 개의 범위 내에서 설정하고 이를 수행합니다.
 - 정확도 (accuracy): 이미 결과를 알고 있는 검체의 결과와 해당 검사수행 결과의 일치도를 확인한다. 검사자는 1 인이상으로 지정
 - 반복성 (repeatability): 단일 검사내 정밀도로서 동일시료를 동일조건에서 반복 검사하여 결과의 일치도를 확인한다. 3 회 이상의 반복검사를 통하여 도출된 결과 비교
 - 재현성 (reproducibility): 동일 시료를 동일 조건으로 다른 검사자가 검사하여 결과의 일치도를 확인한다. 검사자는 2 인이상으로 지정하고 이미 알고 있는 결과와의 일치도를 확인
 - 민감도 (sensitivity): 양성인 검체에 대하여 양성인 결과가 나오는지 결과의 일치도를 확인
 - 특이도 (specificity): 음성인 검체에 대하여 음성인 결과가 나오는지 결과의 일치도를 확인
 - 최소 검출 한계 (limit of detection, LOD): 검체 중에 존재하는 분석대상물질의 검출 가능한 최소량 확인

- 보고 범위 (reportable range): 유효한 것으로 간주되는 모든 성능 평가 결과의 범위로 최소 검출 한계를 충족시키는 범위에서 설정한다. LOD 결과 값을 통하여 설정
- 직선성 (linearity): 검사검체에 있는 분석물질의 농도[양]에 정비례하는 결과 확인
- 비교 검사 (comparison): 이미 결과를 알고 있는 검체의 결과와 다른 검사실에 위치한 동일 모델의 기기를 이용하여 측정한 값의 일치도 확인
- 기타: 적용성 검사 등 필요한 검사를 수행하고 기록

5. 검사항목 바이오마커의 과학적 근거논문 관리

- 근거 논문은 신뢰할 만한 충분한 근거를 제시해야 하며, 검사항목과의 적합성, 체계성, 타당성, 활용도가 입증된 논문을 선정하여 관리합니다.
- 본 유전자검사에 사용된 항목별 바이오마커의 과학적 근거문헌은 홈페이지 내 과학적 근거를 통해 확인 할 수 있습니다. (https://genolifecare.com/board/3100_faq.php)

6. 검사대상물 관리

- 검사대상물 관리는 검사에서 요구되는 최적의 상태로 이루어져야 하며, 검사대상물은 안전하고 신속하게 유전체 검사실로 전달되어야 합니다.
- 검사가 신청된 검사대상물에는 반드시 검사대상자의 기본정보, 검사항목 등을 확인할 수 있는 label 이 붙어 있어야 하고, 유전자검사동의서 및 개인정보 수집·이용·동의서를 검사대상물과 함께 수송합니다.
- 검사대상자로부터 채취된 검체는 운송과정에서 검체의 변질 및 파손을 방지하기 위해 검체 키트 박스를 사용하여 반송하도록 하며, 검사대상자의 정보 보호를 위해 비식별화된 이중관리번호를 부여하고 익명화 처리하여 관리합니다.
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 53 조 (검사대상물의 제공과 폐기 등)에 따라 유전자검사 결과 획득 후 폐기하며, 목적 이외의 용도로 활용하지 않습니다.
- 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제 53 조 (검사대상물의 제공과 폐기 등)에 따라 본 검사기관이 휴업 또는 폐업 등으로 검사대상물을 보존할 수 없는 경우 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 폐기하거나 질병 관리청 또는 다른 유전자 검사기관으로 이관합니다.

- 검사대상물 채취에서 결과보고까지 검사의 모든 단계에서 검사대상물이 바뀌지 않도록 지속적으로 주의하고 확인하면서 검사를 시행합니다.
- 신청된 검사대상물이 검사실에 전달되면 검사대상물에 부착된 label 의 정보와 유전자검사동의서 및 개인정보 수집·이용·제공 동의서에 기록된 정보를 확인하고 검사대상물이 검사시행에 적절한지를 확인합니다.
- 유전자검사동의서 및 개인정보 수집·이용·제공 동의서에 기록된 정보 또는 검사대상물이 부적절할 경우, 담당자가 연락하여 동의서 수정 또는 재작성, 검사대상물의 재 채취를 요청 및 안내해 드립니다.
- 검사담당자는 신청된 검사와 검사대상물이 일치하는지를 확인하고 검사 시행 합니다.
- 검사대상물은 검사에 적합한 용기에 적당량 채취되어야 합니다.
- 모든 검사대상물은 검사대상물 접수 후 최대 48 시간 내에 검사를 시행함을 원칙으로 하며, 이보다 지연될 경우에 검사 시행 시까지 냉장 보관합니다.
- 모든 검사대상물은 분석 완료 후 보고서 전달까지 냉동 보관합니다.
- 모든 검사대상물은 결과보고 후 즉시 폐기합니다. 검사대상물의 폐기는 '생명 윤리 및 안전에 관한 법률' 제 53 조 3 항에 따라 인체유래물등 (검사대상물) 관리대장에 기록하고, 기록은 5 년간 보관합니다.
- 모든 검사대상물 및 검사과정에서 생성된 모든 분석정보는 검사목적 (신청하신 검사항목) 외 다른 용도로 사용 및 제 3자에게 제공을 하지 않습니다.

7. GenoCoach검사 기록의 보존 및 관리

- 수집된 유전자검사 동의서 및 개인정보 수집·이용·제공 동의서의 개인정보는 검사결과 보고 후, 개인정보의 외부유출을 방지하기 위해 익명화를 하여 보관합니다.
- 인바이츠바이오코아(주)는 보내주신 개인정보를 검사목적 (신청하신 검사항목) 외 사용 및 제3자 제공을 하지 않습니다.
- 모든 유전자 검사 기록은 개인정보 보호를 위해 익명화를 하여 안전하게 보관하고, 신청 접

수 시 부여되는 고유식별번호로 관리됩니다.

- 작성하여 보내주시는 동의서와 검사결과보고서는 아래와 같이 보관합니다.
 - 1) 검사결과보고서: 10 년 보관
 - 2) 유전자검사동의서: 10 년 보관
 - 3) 개인정보 수집·이용·제공 동의서: 10 년 보관

- 인바이츠바이오코아(주)는 검사결과보고서는 암호화된 전자문서로만 안전하게 보관합니다.

- “생명윤리 및 안전에 관한 법률” 제 52 조 제 3 항에 따라 작성하여 보내주신 “유전자검사동의서”와 “유전자검사 결과”, 그리고 “검사대상물 제공에 관한 기록”에 한하여 별도의 신청서를 작성하시면 열람 및 제공 요청을 하실 수 있습니다. 자세한 사항 및 절차는 인바이츠바이오코아(주)로 문의 주시기 바랍니다.

- 검사 과정에서 생성되는 전산기록 (데이터)는 아래와 같습니다.
 - 1) 원시데이터 (Rawdata): 검사대상물로부터 분리된 DNA 를 이용하여 검사장비에서 나온 분석이 이루어 지지 않은 데이터
 - 2) 분석데이터: 원시데이터를 이용하여 유전정보를 매칭시켜 생성된 유전정보가 포함된 데이터
 - 3) 결과데이터: 분석데이터의 검사대상자 고유의 유전정보를 바탕으로 검사결과를 계산하여 최종 결과보고서를 작성하기 위한 데이터

- 검사 특성상 검사과정에서 생성되는 원시데이터와 분석데이터에는 검사목적 (항목) 외 유전정보가 포함될 수 있기 때문에, 결과보고 후 즉시 폐기됩니다.

- 결과데이터는 동의를 받은 검사 목적 (항목) 외 유전정보는 분석 및 생성이 되지 않으며, 암호화 하여 검사결과보고서와 함께 10 년간 안전하게 보관합니다.

8. 검사실 휴업 또는 폐업 시 관리

- 휴업 또는 폐업에 따른 처리계획서를 다음과 같은 방법으로 30일 이상 공지합니다.
 - 1) 홈페이지에 휴업 또는 폐업에 따른 공지 개시
 - 2) 홈페이지에서 처리계획서를 다운로드
 - 3) 수령한 개인정보 수집·이용·제공 동의서를 토대로 개별 연락을 취하여 검사 대상자가 해당 사실을 확인할 수 있도록 합니다.

- 검사대상물은 목적 외 사용을 금지하는 검사실 운영 지침에 의거하여, “폐기물관리법” 제13조에 따른 기준 및 방법에 따라 전량 폐기합니다.
- 이와 관련한 내용은 검사대상물 관리대장에 폐기에 관한 사항을 작성하고, 이를 5년간 보관합니다
- 개인정보 및 개인정보가 포함된 유전정보와 이에 따른 기록물은 질병관리청으로 이관합니다.

9. 동의를 철회

- 본 검사의 모든 절차는 검사대상자의 자발적인 동의를 바탕으로 진행됩니다.
- 검사 전 동의를 철회할 경우, 그 즉시 검사대상물과 수집된 동의서를 폐기합니다.
- 검사 진행 중 동의를 철회 하실 경우, 모든 검사는 즉시 중단이 되며, 더 이상 진행되지 않고, 그 즉시 검사대상물과 보내주신 동의서는 폐기됩니다.
- 동의 획득 전에 인체유래물 기증자에게 연구의 목적, 개인정보의 보호 및 처리 방침, 제공되는 연구자 및 기관의 범위, 인체유래물의 보존 및 폐기에 관한 사항, 동의 철회 시 처리 규정 등에 대해 충분히 안내 드립니다.
- 검사가 완료된 후 동의를 철회하시고자 하시면, 이를 확인하기 위한 별도의 신청서를 작성하여 보내주셔야 하며, 법률에 따라 보관중인 결과보고서 및 동의서는 신청서 확인 후 즉시 폐기됩니다.

10. 환불 및 교환 정책

- 검사대상물이 부적합 기준에 해당하는 경우, 1차로 잔여 검사대상물을 이용하여 재추출을 진행합니다. 재추출의 결과도 좋지 못할 경우 검사대상자에게 연락하여 검체의 재채취를 요청합니다. 재채취가 불가능한 경우 검사대상자와 상의하여 검사 취소 및 환불 처리하고, 가능한 경우 접수만 취소한 후 re-sample이 도착하면 재접수하여 검사합니다.

-

구분	사유	처리	처리내용
서비스 진행 전	서비스 신청은 하였으나 DNA HomeBox 를 DTC 유전자 검사기관에서 발송하기 전	환불	100%
	단순 번심에 의한 검사 신청 취소 (DNA HomeBox 개봉 전)		왕복 택배비 차감 후 환불

	단순 번심에 의한 검사 신청 취소 (DNA HomeBox 개봉 후)		왕복 택배비 및 키트 단가 차감 후 환불
	DNA HomeBox 의 문제가 있는 경우 (문제 증빙 및 상호 확인 가능)	교환	무상
		환불	100%
	광고 및 홍보물에 과대 광고 및 내용 상이	교환	30 일 이내: 무상 / 30 일 이후: 불가
		환불	30 일 이내: 100% / 30 일 이후: 불가
	서비스 항목이 신청 내용과 다른 경우 또는 서비스 프로세스가 안내 내용과 다른 경우	교환	30 일 이내: 무상 / 30 일 이후: 불가
		환불	30 일 이내: 100% / 30 일 이후: 불가
	고객 실수로 DNA HomeBox 에 문제가 생긴 경우	교환	왕복 택배비 및 키트 단가 차감 후 교환
		환불	불가
	고객 실수로 DNA HomeBox 내 문서에 문제가 생긴 경우	교환	홈페이지를 통한 문서 다운로드
		환불	왕복 택배비 및 키트 단가 차감 후 환불
	DTC 유전자 검사기관 문제로 인한 검사 신청 취소	환불	100%
	검사 서비스 종료 후 고지 미흡으로 인한 검사 신청	환불	100%
서비스 진행 중	검사 진행이 된 경우	환불	불가
	검체가 검체 부적합 기준에 해당하는 경우 (rex-sample 이 불가능한 경우)	환불	왕복 택배비 및 키트 단가 차감 후 환불
	DTC 유전자 검사기관의 문제로 계약 내용 이행 불가능 시	환불	100%
서비스 진행 후	검사 대상자에게 검체 결과 도출이 안되어 재검체 제공을 받았음에도 결과 도출을 하지 못한 경우	환불	100%
	검사 취소 요청 프로세스가 진행되지 못한 경우	환불	100%
	DTC 유전자 검사기관 및 관련 업체로 인하여 잘못된 프로세스가 진행된 경우 (결과 보고서 내용 및 전달)	환불	100%
택배업무	우체국 택배	문의처 (전화)	02-853-4604
반품 및 교환 운송비	왕복: 6,000 원 (편도: 3,000 원)	문의처 (전화)	02-853-4607
키트 단가	13,000 원 (DNA HomeBox)	문의 (e-mail)	biocoresales@bio-core.com

GenoCoach 유전자 검사의 정의

유전자검사는 “인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위로서 개인의 식별 또는 질병의 예방, 진단, 치료 등을 위하여 하는 검사 (「생명윤리 및 안전에 관한 법률」제2조제15호)”를 말합니다.

여기서 개인의 식별을 위한 유전자검사는 비교 샘플과 검사대상자의 인체유래물을 분석한 검사결과를 통해 유전적으로 동일인인지 또는 혈연적 관계 (친자 관계 등)가 있는지를 확인하는 검사입니다. 유전적 관계 확인이나 개인식별을 원하는 검사대상자가 유전자검사기관에 검사를 신청할 수 있습니다.

최근 유전적인 연관성이 높은 개인의 특성은 아니지만, 유전적인 영향을 분석하여 특정 개인의 특성에 대한 민감성 등을 알아보는 소위 '예측성 검사'가 행해지고 있지만, 이런 검사의 경우, 해석에서 오는 오류가 많아 의료기관에서 담당 의사와 검사 대상자가 충분히 상담을 통해 검사의 필요성을 논의하고, 의사의 처방 하에 수행되는 것이 중요합니다. 반면, DTC (direct-to-consumer, 검사대상자 대상 직접) 유전자검사는 위에서 설명된 유전자검사와는 달리, 의료기관을 방문하지 않고 검사대상자가 직접 유전자검사를 신청할 수 있는 검사를 말하는데, 유전체 연구를 통해 쌓여진 통계학적 결과에 근거하여 특정 유전형과 검사대상자의 영양, 생활습관 및 신체적 특징과의 관계, 유전적 혈통 (조상찾기)을 알아보는 검사를 말합니다. 따라서 DTC 유전자검사는 나와 같은 유전형을 가진 집단 간에 알려진 통계적 근거를 알려줄 수는 있지만, 실제 나의 상태를 유전적으로 설명해주는 것은 아니므로 다를 수 있습니다.

검사대상자가 자신의 영양, 생활습관 및 신체적 특징에 대해 알려진 정보를 기반으로 알아보고자 개선하여 향후 원인이 될지도 모르는 영양, 생활습관 등을 개선하여 질병을 예방하려는 목적으로 이용할 수 있습니다. 또한, 검사 목적과 방법, 내용 등에 따라 결과가 나타내는 함의가 달라질 수 있고, 유전적 특징이 인종 등에 상당한 영향을 받지만, 한국인 대상으로는 충분한 데이터가 없거나 각기 다른 연구 결과들이 보고되어 검사기관별로 다른 결과를 얻을 수도 있습니다. 그러므로 검사대상자는 검사 전에 검사 목적과 결과가 갖는 함의를 확인하는 것이 매우 중요하며, 충분하게 이해하고 자발적으로 수행하는 것이 중요합니다. 특히, 모든 유전자검사는 인체유래물로부터 유전정보를 얻는 행위이므로 실제 목적에 관계없이 검사대상자의 고유한 유전정보가 생성 및 처리될 수 있으므로 자신의 유전정보 처리에 대한 사항도 잘 확인하는 것이 중요합니다. 모든 유전자검사는 반드시 유전자검사동의서 작성으로 시행되므로 검사대상자는 유전자검사기관으로부터 검사 목적과 내용, 검사 결과의 함의 및 한계 등에 대하여 충분한 설명을 듣고 이해한 후 자발적으로 검사 시행 여부를 결정하여 동의서를 작성해야 합니다.

GenoCoach 유전자 검사 용어

- 1. 인체유래물:** 인체유래물은 인체로부터 수집하거나 채취한 조직, 혈액, 체액 등의 인체구성물 또는 이들로부터 분리된 염색체, DNA, 단백질 등을 의미합니다.
- 2. 유전정보:** 유전정보란 인체유래물을 분석하여 얻어진 개인의 유전적 특징에 관한 정보를 말하며, 유전자검사기관은 동의 받은 유전정보만 보관할 수 있습니다.
- 3. 유전자 (Gene):** 유전자는 부모가 자식에게 부모의 특징을 물려주는 유전정보의 최소 단위입니다. 사람의 몸은 수많은 세포로 구성되어 있습니다. 유전자는 세포의 핵에 들어있는 염색체에 위치해 있습니다. 개인은 46개 (23쌍) 염색체의 각 쌍에 대해 어머니로부터 하나, 아버지로부터 하나의 염색체를 받게 되어 개인의 고유한 조합을 가지게 됩니다.
- 4. 유전 (Heredity):** 유전형질이 부모로부터 대물림 되는 현상으로 달리 말하면, 부모의 유전형질이 자손에게 전달되는 현상을 말합니다. 일반적으로 아버지의 22쌍의 상염색체 중 각 쌍 별 1개씩 총 22개와 성염색체 XY 중 1개 그리고 어머니의 22쌍의 상염색체 중 각 쌍 별 22개와 성염색체 XX 중 1개를 물려받아, 자손은 22쌍의 상염색체와 1쌍의 성염색체 (XX (여자) 또는 XY (남자)), 총 23쌍의 염색체를 이루게 됩니다. 특정 형질이 아버지로부터 대물림 되는 경우는 부계유전이라 하며, 어머니로부터 대물림 되는 경우는 모계유전이라 합니다.
- 5. 대립유전자 (Allele):** 대립유전자는 한 쌍의 상동염색체 (1쌍의 염색체)에서 같은 위치에 존재하면서 서로 다른 특징을 나타내는 유전자를 말합니다.
- 6. 표현형 (Phenotype):** 표현형은 어떤 생명체에 대하여 관찰 가능한 특징 또는 특성을 말하며, 이러한 표현형은 유전적 특성인 유전형 (genotype)과 후성 유전인자 (epigenetic factor), 그리고 유전적인 요인과는 관계없는 환경인자 (environmental factor)에 의하여 영향을 받습니다.
- 7. 유전형 (Genotype):** 유전형은 어떤 생명체가 가진 유전적 특성인데 유전형에는 표현형 (phenotype) 에 영향을 주는 유전형도 있지만 발현되지 않아 겉으로 형질*을 나타내지 않는 열성 대립유전자를 포함하여 존재하는 유전자 전체의 집합을 의미합니다.
* 형질 (Character)은 어떤 생명체가 가진 모양이나 속성을 나타내는 말입니다.
- 8. SNP (Single Nucleotide Polymorphism):** SNP는 Single Nucleotide Polymorphism의 약칭으로 DNA배열 300~500개당 하나씩 출현하는 1염기의 차이를 말하며, 특정 질병이나 약제 등에 대

한 감수성의 차이나, 특정 기능 또는 대사 등의 차이로 나타날 수 있다고 알려져 있습니다.

9. **rs number (Reference SNP number):** rs number는 SNP에 부여된 ID로 해당 변이의 위치, 염색체, 해당 유전자, 인종별 분포 등 다양한 정보를 검색하기에 용이합니다.
10. **상대위험도 (Relative risk):** 특정 유전자형을 가진 경우 표현형 (특성)이 발생할 확률과 해당 유전자형이 아닌 경우 표현형이 발생할 확률의 비로 상대위험도가 클수록 연관성이 크다고 생각할 수 있습니다.
11. **다중유전자위험점수 (Polygenic risk score):** 대부분의 표현형 (특성)은 다양한 유전자형이 종합적으로 영향을 미치므로 이를 조합한 점수를 통하여 영향을 확인하는 방법입니다.
12. **검사대상물:** 유전자검사를 통해 유전정보를 얻을 수 있는 물질 또는 데이터를 말합니다. 분석 기술의 발달로 인체유래물, 핵산 및 WGS는 보관 시 2차 분석이 가능하므로 검사 대상으로 간주 될 수 있습니다.
13. **유전자검사결과:** 유전자검사동의서를 통해 검사대상자가 동의한 목적 및 항목에 대해 얻어진 결과를 말하며, 유전자검사기관은 동의서와 함께 유전자검사결과지를 10년간 보관합니다.
14. **익명화:** 익명화란 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유식별기호로 대체하여 개인을 식별할 수 없도록 하는 것을 말합니다.

GenoCoach 유전자 검사 결과의 의미와 한계

1. 개인의 특성과 건강 상태는 유전자형 외에도 식습관이나 운동과 같은 개인의 생활습관 또는 환경의 영향을 많이 받습니다.
2. DTC 유전자검사를 통해 얻어진 특정 유전형에 대한 결과가 실제 개인 의 상태를 직접적으로 설명해 줄 수 있는 것은 아닙니다. 예컨대, 최근 유행하는 MBTI 성격 검사를 통해 성향을 이해할 수는 있지만, 같은 유형이라고 해도 실제 성격은 다르며, 해당 검사에서 제공하는 6가지 성향만으로 모든 사람들의 성격을 설명할 수 없는 것과 비슷합니다. 수많은 유전자 중에서 단지, 현재까지 알려진 특정 유전형에 대한 정보에 근거하여 설명하는 것이므로 그 정보가 바뀌면 결과에 대한 해석도 바뀔 수 있습니다.
3. DTC 유전자검사기관에서 해당 검사를 위해 선택한 유전자형이 다르고 이를 분석할 때 참조하는 방법 및 해석 등의 근거가 다를 수 있어서 같은 항목에 대하여 검사를 수행한다고 하더라도 검사기관별로 서로 다른 해석을 할 수 있습니다. 검사에 사용된 유전자 종류 및 데이터 베이스에 따라 검사기관 별로 결과가 다를 수 있습니다.
4. 본 검사에서 제공하는 결과는 표현형에 영향을 주는 환경 및 생활 습관 등이 다른 요인을 고려하지 않고 유전자형에만 근거하여 분석하므로 현재의 상태와 다를 수 있습니다. 또한 표현형과 관계가 있는 모든 유전자를 분석한 것은 아닙니다.
5. 본 검사는 유전적 특성을 확인하는 자료이며, 연관성이 높다고 하여 반드시 표현형이 발생한다는 의미는 아니며 연관성이 낮다고 해서 표현형이 발생하지 않는다는 의미는 아닙니다.
6. 결과와 해석은 새로운 정보가 추가됨에 따라 변경될 수 있습니다. (인바이츠바이오코아㈜ 분석 알고리즘 version 1 (2023.01.20))
7. DTC 유전자검사는 질병의 진단 및 치료의 목적으로 사용될 수 없습니다. 의학적인 소견이 필요한 경우 의사와 상담하시기 바랍니다.
8. 검사대상자가 검사서비스를 진행하기 전 검사제품 판매를 위한 설명, 검사 절차 및 방법 설명, 유전자검사 일반적 한계 및 검사 제품의 한계 설명, 검사 제품에 대한 충분한 설명 및 상담을 받으실 수 있습니다. 정보가 제공되어 있는 GenoCoach 유전자검사 서비스 통합 안내문은 홈페이지에서 다운로드 가능합니다. (https://genolifecare.com/board/3100_faq.php)

주의해야 할 사항

1. 검사 전, 현재 허용된 검사기관과 검사항목을 반드시 확인하시기 바랍니다.
2. DTC 유전자검사 서비스는 반드시 인증받은 유전자검사기관에서만 가능하므로, 인증 받은 검사기관이 아닌 다른 기관이 서비스를 제공한다면 주의 바랍니다.
3. 특히, 검사 전 또는 검사 후에 특정 브랜드의 상품과 연관성을 강조하거나 해당 제품 등의 판매를 권유하거나 판매를 유도하는 행위는 조심하시기 바랍니다.
4. 미성년자는 아직 성장기로 특정 유전형에 의한 편견을 갖는 것은 위험하므로 DTC 유전자검사를 미성년자를 대상으로 수행하는 것은 특히, 각별한 주의가 필요합니다.
5. 현재 미성년자를 대상으로 시행 가능한 DTC 유전자검사는 시범사업 전 고시에 따라 허용된 11개 항목에 대한 특정 마커 (45개 유전자)에 한하여 법정대리인의 서면동의를 통해 가능합니다 ('22년 6월 기준).

- FTO, MC4R, BDNF 유전자에 의한 체질량지수 유전자검사
- GCKR, DOCK7, ANGPTL3, BAZ1B, TBL2, MLXIPL, LOC105375745, TRIB1 유전자에 의한 중성지방농도 유전자검사
- CELSR2, SORT1, HMGCR, ABO, ABCA1, MYL2, LIPG, CETP 유전자에 의한 콜레스테롤 유전자검사
- CDKN2A/B, G6PC2, GCK, GSKR, GLIS3, MTNR1B, DGKB-TMEM195, SLC30A8 유전자에 의한 혈당 유전자검사
- NPR3, ATP2B1, NT5C2, CSK, HECTD4, GUCY1A3, CYP17A1, FGF5 유전자에 의한 혈압 유전자검사
- OCA2, MC1R 유전자에 의한 색소침착 유전자검사
- chr20p11(rs1160312, rs2180439), IL2RA, HLA-DQB1 유전자에 의한 탈모 유전자검사
- EDAR 유전자에 의한 모발굵기 유전자검사
- AGER 유전자에 의한 피부노화 유전자검사
- SLC23A1(SVCT1) 유전자에 의한 비타민C농도 유전자검사
- AHR, CYP1A1-CYP1A2 유전자에 의한 카페인대사 유전자검사

6. 의약품도 어린이용이 따로 있듯 유전자검사도 미성년자 대상의 유전자검사는 미성년자 대상의 검사목적 및 선정된 유전형에 대하여 적절성이 확인된 검사인지 확인하는 것이 중요합니다.

7. DTC 유전자검사는 질병의 진단·치료·예측을 위한 목적으로 수행되지 않습니다. 따라서 마치 특정 질병과의 연관성이나 예측 등이 가능한 것처럼 소개한다면, 이는 검사대상자를 오도하게 하는 것으로 주의가 필요합니다. 예를 들어, A라는 검사가 고혈압을 예측할 수 있다고 설명한다거나, B라는 검사가 대장암을 예방할 수 있다고 설명한다면, 이는 허위광고입니다.
8. 검사결과에 대해 이해되지 않거나, 의문점이 있을 경우 안내 및 상담을 받으실 수 있습니다
9. 근거 논문은 신뢰할 만한 충분한 근거를 제시해야 하며, 검사항목과의 적합성, 체계성, 타당성, 활용도가 입증된 논문을 선정하여 관리합니다
10. 본 유전자검사에 사용된 항목별 바이오마커의 과학적 근거문헌은 홈페이지 내 과학적 근거를 통해 확인 할 수 있습니다. (https://genolifecare.com/board/3100_faq.php)
11. 연락처
 - 주소: 16954 경기도 용인시 기흥구 흥덕1로 13, 흥덕IT밸리 TOWER동 2507-2509
 - 안내 및 상담 가능 시간: 평일 08:30 ~ 17: 30
 - 인바이츠바이오코아(주) DTC 유전자 검사실 (이동진 차장, 02-853-4606)
 - 인바이츠바이오코아(주) DTC 유전자 검사관련 홈페이지 (www.GenolifeCare.com)

권리 및 개인정보보호

1. 유전자 분석 결과는 개인의 고유하고 민감한 정보를 포함하고 있습니다. 따라서 당사자가 동의 하거나 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 비밀로 보호되어야 합니다. DTC 유전자 검사를 선택할 때 회사가 검사대상물을 어떻게 처리하는지 개인정보를 어떻게 보호하고 데이터를 안전하게 관리하는지 등에 대한 내용을 확인할 필요가 있습니다.
2. 검사대상자는 본인의 의지에 따라 유전자검사 동의서 및 개인정보 수집·이용·제공 동의서를 작성해야 하며, 원치 않을 경우 동의서 작성 및 검사 접수를 거부할 수 있습니다. 단, 동의서 작성을 거부할 경우 검사가 진행될 수 없음을 알려드립니다.
3. 검사실은 GenoCoach검사 서비스만을 위하여 개인정보를 처리합니다. 처리하고 있는 개인정보는 목적 이외의 용도로는 이용되지 않으며, 이용 목적이 변경되는 경우에는 개인정보 보호법 제18조에 따라 별도의 동의를 받는 등 필요한 조치를 이행합니다.
4. 개인정보보호법 제23조 (민감정보의 처리 제한)에 따라 본 검사를 통해 수집 및 생성된 검사대상자의 개인 정보는 분실, 도난, 누출, 변조 또는 훼손되지 않도록 안전성을 확보하여 관리합니다.
5. 인바이츠바이오코아(주)는 개인정보 보호법 제30조에 따라 검사대상자의 개인정보를 보호하고 이와 관련한 고충을 신속하고 원활하게 처리할 수 있도록 개인정보 처리지침을 수립하고 필요에 따라 검사대상자에게 제공합니다.
6. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제52조 (기록보관 및 정보의 공개)에 따라 검사 대상자는 검사 관련 기록의 열람 또는 사본의 발급을 요청하실 수 있습니다.
7. 검사대상물의 분실 또는 검체 채취 키트 수령 후 불량, 파손이 발생하였을 경우 인바이츠바이오코아(주)로 별도 문의해주시기 바랍니다.
8. 검사대상자는 검사결과에 대한 설명을 받을 수 있으며, 궁금한 점이 있는 경우 인바이츠바이오코아(주)에 문의하여 자세한 정보를 확인할 수 있습니다.

개인정보 수집 내용 및 처리 위탁내역

1. 인바이츠바이오코아 DTC 유전자 검사에서 수집되는 개인정보는 다음과 같습니다
 - 인적사항 (일반정보: 성명, 주소, 출생년도, 성별 등)
 - 통신정보 (핸드폰 번호, 전자우편 (E-Mail 주소) 등)
2. 개인정보 취급
 - 검사서비스관리담당자는 개인정보취급자로서 검체의 익명화 (고유식별번호 부여)와 검사동의서 및 신청서 관리의 책임이 있으며, 개인 정보 관련 사고 발생 시 보고하고 대응한다.
 - 총괄책임자는 개인정보 보호 관련 업무의 최종 검토, 승인을 하며 개인정보 보호책임자 지정의 권한이 있다.
 - 개인정보 보호를 위한 유전자검사 동의서 및 개인정보 수집·이용·제공 동의서의 익명화를 담당하며, 익명화는 보고서 전달 확인 이후 다음과 같이 진행 한다.
 - 1) 이름: 맨 뒷글자를 제외한 이름은 삭제 (예: 홍길0)
 - 2) 생년월일: 년도를 제외한 월, 일 삭제 (예: 2020-00-00)
 - 3) 휴대전화번호: 완전삭제
 - 4) 주소, 이메일주소: 휴폐업을 대비하여 고유 번호와 같이 저장
 - 5) 법정대리인도 위와 같이 익명화한다.
3. 생명윤리 및 안전에 관한 법률 제52조 (기록보관 및 정보의 공개)에 따라 전자 문서를 포함한 동의서 및 유전자 검사 결과는 10년간 보관되며, 검사대상물의 제공에 대한 기록은 5년간 보관 됩니다.
4. 인바이츠바이오코아(주)는 개인정보에 대하여 다음과 같이 개인정보 처리업무를 일부 위탁하여 운영하고 있으며, 해당 업체에서 위탁업무 목적 외에 개인정보를 사용하지 않고 안전하게 처리 하도록 관리합니다.

개인정보를 제공 받는 자	제공받는 자의 개인정보 이용 목적	제공하는 개인정보의 항목	제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용기간
우체국 택배	Kit 및 결과 보고서 발송 (제품의 택배발송)	<u>성명, 주소, 핸드폰 번호</u>	<u>수집일로부터 2년</u>
NICE 신용평가	홈페이지 가입 시 개인정보 취급 (본인인증)	<u>성명, 성별, 핸드폰번호,</u> <u>주소, 전자 우편</u>	<u>수집일로부터 2년</u>
킨코스	결과 보고서 인쇄 (결과보고서 책자 인쇄)	<u>성명, 성별</u>	<u>수집일로부터 2년</u>

불법 유전자검사 시행 기관에 대한 신고 정보

※ 신고되지 않은 해외검사기관을 통해 검사를 신청하는 경우, 검사결과를 보험가입 등에 활용하는 경우, 허용되지 않는 질병 유전자검사를 DTC로 가능하다고 홍보할 경우, 미성년자에게 직접 검사를 홍보하고 판촉하는 경우에 아래 연락처로 신고하여 주시기 바랍니다.

1. 담당기관: 국가생명윤리정책원
2. 홈페이지: <http://dtc.qtedu.kr/>
3. 주소: (04522) 서울특별시 중구 남대문로 113 DB다동빌딩 5층
4. TEL: 02-737-8308
5. FAX: 02-737-6006
6. 이메일: dtc@nibp.kr

검사기관 정보

1. 기본정보

검사기관 명	인바이츠바이오코아(주) 유전체검사실
유전자검사기관 신고번호	제 85 호
유전자검사기관 신고일	2005 년 04 월 20 일
검사기관 주소	경기도 용인시 기흥구 흥덕 1 로 13, TOWER 동 25 층 2507-2509 호 (영덕동, 흥덕 IT 밸리)
검사기관 연락처	TEL: 02-853-4604, FAX: 02-853-4607

2. 인력현황

총괄책임자	김보연 (M.D Ph.D.) / 02-853-4604
검사서비스관리담당자	이승용 (Ph.D.) 외 2 인 / 02-853-4604
검사담당자	윤효정 외 4 인 / 02-853-4605
결과분석, 전달담당자 (Q&A)	조현석 외 2 인 / 02-6092-8282
결과정보처리담당자	박신기 외 1 인 / 02-6092-8282
모집담당자	이동진 외 1 인 / 02-853-4606

3. 인바이츠바이오코아(주) DTC 유전자 검사는 생명윤리법에 따라 질병관리청에 신고된 유전자 검사기관 (제85호)이며, 생명 윤리 및 안전에 관한 법률과 개인 정보 보호법을 준수합니다.

4. 인바이츠바이오코아(주) DTC 유전자 검사는 (재)국가생명윤리정책원의 DTC 유전자 검사 역량 인증을 통하여 검사 결과에 대한 정확성 및 분석 인력의 전문성을 평가받은 유전자검사기관으로써 신뢰도 높은 검사 결과 데이터를 제공하고 있습니다.