

新型出生前診断 (NIPT) に関する事前確認兼同意書

- ・依頼人、被検者本人の同意のもとで検査を行うこととし、必ず本人が署名してください。
- ・下記項目で同意できない項目やご質問などがある場合は必ずご連絡ください。
- ・署名および各項目への同意がない場合は本内容に同意しないものとみなされ、採血および検査ができない場合があります。
- ・署名された同意書は、結果報告後1年間マイページで確認またはダウンロードできます。

<新型出生前診断 (NIPT) について>

1. 検査の目的
 - (A) 胎児の染色体数異常に関わる特定の遺伝的な疾患の確認を目的として検査を行います。
 - (B) 当社が行う新型出生前診断「NIPT」(以下「検査」という)は、産み分けを目的とするものではありません。
2. 検査の方法
 - (A) 当社提携医療機関にて採血 10 ml (無料) を行い、血液中に浮遊している胎児の DNA を分析します。採血以外の費用 (交通費・宿泊費等) はお客様のご負担となります。
 - (B) 提携医療機関以外で採血した場合、診療明細書および領収書をご提出いただけましたら、採血費用 (上限 3 万円) を当社で負担いたします。
 - (C) 採血した血液を弊社提携検査機関「イギリス Yourgene 社の Taiwan 検査所」に送付し、胎児の遺伝的な疾患の有無を判定します。
3. 検査結果報告予定日
 - (A) 結果報告予定日は、被検者の検体が当社に到着した営業日を 0 日目として計算し、到着が午後になった場合は 1 営業日加算されます。営業日は土・日・祝日を除く平日のみとします。
 - (B) 検体の状態または郵送事故、郵送遅延による検体の損傷など、当社でコントロールできない理由により結果報告日が前後する場合、当社は一切の責任を負いません。
5. 検査結果の報告
検査結果は、次のいずれかで報告されます。
 - (A) 高リスク
胎児が特定の遺伝的な疾患のうちいずれかをもつ可能性が高いという結果です。陽性を確定するものではありません。確定には確定診断または侵襲的検査を受ける必要があります。侵襲的検査では、流産リスクが伴います。
 - (B) 低リスク
胎児が特定の遺伝的な疾患のうちいずれかをもつ可能性が低いという結果です。低リスクの場合、胎児が 13,18,21 のトリソミーではない確率はいずれも 99.9%以上です。ただし、100%ではないため、まれに、低リスクの結果であっても胎児が遺伝的な疾患のうちいずれかをもっている場合があります。
 - (C) 判定保留
リスクの判定ができなかったという結果です。わが国のデータでは 0.3 ~ 0.4%ほどの確率で「判定保留」となることがあります。
4. 検査の限界
 - (A) 本検査で行うのは胎児の染色体数異常に関わる先天性疾患の一部を調べるスクリーニングの臨床研究です。胎児遺伝性疾患を確定する臨床診断ではありません。
 - (B) 高リスクと判明しても、生まれてくる子の症状やその後の発育については個人差があるため分かりません。また、高リスクとなった疾患の治療にも直接つながりません。
 - (C) 検査の本来の目的は胎児の染色体疾患について調

べることで、妊婦自身の染色体疾患や悪性腫瘍などが、この検査に影響します。

5. 検査のキャンセル
 - (A) 依頼人都合によるキャンセルは、検体採取キット発送前は依頼総額の 4%を差引いた金額を返金します。
 - (B) キット発送後の依頼人都合によるキャンセルは、未開封のキットを当社にご返送いただいた場合に、依頼総額の 65%を返金します。
 - (C) キット発送のお知らせメールを送信後の依頼人都合によるキャンセルは、発送後キャンセル扱いとなります。
 - (D) キット開封後にキャンセルされる場合、依頼総額の 25%の返金となります。
 - (E) 検体受付後のキャンセルの場合、返金できません。
 - (F) 採血予約の当日キャンセルは、キャンセル料として 1 回につき 5,500 円 (税込) が発生し、検査完了までのお支払いが必要となります。
 - (G) 検査の申込日より 1 年以内に検査が終了できない場合、お客様都合によるキャンセルとみなされ、返金はいたしかねます。
 6. 無料再検査、返金対応
 - (A) 1 回目の検査で判定保留となった場合、無料再検査として 2 回目の検査をお受けいただくか、依頼総額の 30%の返金をお受けいただくかのいずれかを選択いただけます。再検査時点での妊娠週数が 17 週を超えている場合再検査を選択することはできません。
 - (B) 無料再検査または一部返金保証の対象は、採血時点での妊娠週数が 10 週から 16 週となり、母子手帳やエコー写真、診断書等の採血時点での妊娠期間が確認できる医療機関発行の証明書の提出が必要となります。証明書の提出が無い場合は、無料再検査または一部返金保証を利用することは出来ません。
 - (C) 再検査の場合、検体採取キットの往復送料は当社が負担し、お申し込みの際に指定された方法により 2 営業日以内に発送します。検査キット発送のお知らせメール送信後は返金対応への変更はできません。
 - (D) 再検査の結果、母体血の再々検査が必要な場合でも、再々検査はできません。再検査をもって、検査終了となり、依頼総額の 30%を返金します。
 - (E) 万が一、当社において、検査過程における事故や不具合により検査結果に誤りがあった場合、当社は依頼人からお支払いいただいた検査費用の全額を返金し、依頼人は返金された検査費用以上の請求は行わないこととします。
 7. 確定診断 (羊水検査、絨毛膜検査) の費用補助
 - (A) 高リスクの結果が出た場合の確定診断費用の費用補助に関しては、医療機関が発行する診療明細書および領収書の提出が必要です。診療明細書および領収書提出が無い場合の確定診断費用の補助は出来ません。
 - (B) 確定診断を行う施設は日本国内の医療機関に限り、確定診断以外の費用 (交通費・宿泊費等) は費用補助範囲には含まれません。
- ### <個人情報の取り扱いについて>
1. 個人情報の利用目的
 - (A) 検査の結果の通知やカウンセリング等、検査に関連する情報の提供やサービスの改善のために利用されます。
 - (B) 依頼人からのメール、個人情報は、匿名化された状態でサービス向上のために活用されます。
 - (C) 検体および検体から得られたデータは、匿名化した状態で検査精度向上のために活用されます。
 2. 個人情報の提供
取得した個人情報は法令等による場合を除き第三者に提供することはありません。ただし、以下の場合は除く。

- (A) ご本人の同意がある場合
 (B) 法令に基づく場合
 (C) 当社が遺伝子検査の結果を匿名化し、統計的なデータとして利用する場合
- 個人情報の取扱いの委託について
 発送業務を委託している配送業者にお客様の住所とお名前などの個人情報をお伝えします。
 - オンラインサーバーの運用
 結果報告に必要なマイページで利用するオンラインサーバーに個人情報を保管し、情報の安全管理が図れるよう当社において最善の考慮を行います。
 - 個人情報を与えなかった場合に生じる結果
 個人情報を提供することは任意です。個人情報に関する情報の一部を提供いただけない場合は、お問合せ内容に回答できない可能性があります。
 - 保有個人データの開示等および問合せ窓口について
 ご依頼人本人からの求めにより、当社が保有する保有個人データに関する開示、利用目的の通知、内容の訂正・追加または削除、利用停止、消去および第三者提供の停止(以下、開示等という)に応じます。開示等に応ずる窓口は、下記「当社の個人情報の取扱いに関する苦情、相談等の問合せ先」を参照してください。
 - 個人情報保護方針
 遺伝子検査事業を実施する上で、お客様の個人情報がプライバシーを構成する重要な情報であることを深く認識し、業務において個人情報を取り扱う場合には、個人情報に関する法令及び個人情報保護のために定めた社内規定を定め、また、組織体制を整備し、個人情報の適切な保護に努めることにより、お客様を尊重し、当社に対する期待と信頼に応えていきます。
 - 個人情報の取扱いに関する苦情、相談等の問合せ先

窓口の名称	個人情報問合せ窓口
窓口責任者	顧客対応チームリーダー
	個人情報保護管理者(代理)
	総務課 個人情報担当
住所	〒121-0813 東京都足立区竹の塚 3-10-1 竹の塚ビル 2F
電話/FAX	03-6659-2997/ 03-6869-9446
電子メール	support@seedna.co.jp

<免責事項>

- 新型出生前診断は、検査技術の限界により 100%正確な検査結果が得られない可能性があります。また検体の損傷、依頼人による書類の記入ミス、または検体採取のミスなどによる結果判定の誤りに関して、当社は一切の責任を負いません。
- 被検者の DNA 上で生じた突然変異、欠損、置換、キメラ等の当社でコントロールできない理由による結果判定の誤りに関して、当社は一切の責任を負いません。
- 検体の運送過程において検体が破損する可能性があります。検体破損に関して当社は一切の責任を負いません。
- いかなる理由においても、依頼人からお支払いいただいた検査費用以上の賠償には応じられません。
- 依頼人が提供した情報をもとに検査を行い、得られた検査結果によっては被検者に不利益をもたらす可能性があります。当社は一切の責任を負いません。
- 検査結果により、被検者に精神的な負担となる場合、当社は一切の責任を負いません。
- 検査結果により、被検者への差別等の社会的不利益をもたらされる場合、当社は一切の責任を負いません。
- 当社は、検査申込書の被検者氏名と事前確認兼同意書署名の氏名が同一だった場合、ご本人の意思により検査を申し込んだことと見なし、事前確認兼同意書に氏名が記載された方の検体が提出されたものとして本サービスを提供します。ご本人以外の方が氏名等を偽って使用した場合でも、当社では一切責任を負いません。
- 上記のリスクを理解し、検査を受けない選択もあることを、十分に理解した上でこの新型出生前診断に関する事前確認兼同意書に署名してください。

<被験者様のご署名>

- 本検査は当社が提供するサービスとなります。本検査に何らかの問題が生じた際の責任は当社にあり、採血を行う医療機関に異議申し立てしないことに同意します。
- 私は、本紙「新型出生前診断 (NIPT) に関する事前確認兼同意書」に記載された事項を十分に理解し、同意したうえで自己の自由意志に基づき新型出生前診断 (NIPT) に申込みます。

ご署名日 年 月 日 ご署名 (依頼人)

ご署名日 年 月 日 ご署名 (被採血者※)

※依頼人と同じであれば被採血者のご署名は不要です。

<本臨床研究の事業責任者>

事業者名 : 株式会社 seeDNA
 所在地 : 東京都足立区竹の塚 3-10-1 竹の塚ビル 2 階
 役 職 : 代表取締役社長
 名 前 : 富金 起範

<本臨床研究の実施責任者>

事業者名 : Yourgene Health (Taiwan) Co., Ltd.
 所在地 : No. 93, Sec. 1, Xintaiwu Road, Xizhi District, New Taipei City 221416 Taiwan
 役 職 : Head of Operations-APAC
 名 前 : Chung Pin.Chen

- ・依頼人、被検者本人の同意のもとで検査を行うこととし、必ず本人が署名してください。
- ・下記項目で同意できない項目やご質問などがある場合は必ずご連絡ください。
- ・署名および各項目への同意がない場合は本内容に同意しないものとみなされ、採血および検査ができない場合があります。
- ・署名された同意書は、結果報告後1年間マイページで確認またはダウンロードできます。

<新型出生前診断 (NIPT) について>

- 検査の目的
 - 胎児の染色体数異常に関わる特定の遺伝的な疾患の確認を目的として検査を行います。
 - 当社が行う新型出生前診断「NIPT」(以下「検査」という)は、産み分けを目的とするものではありません。
- 検査の方法
 - 当社提携医療機関にて採血 10 ml (無料) を行い、血液中に浮遊している胎児の DNA を分析します。採血以外の費用 (交通費・宿泊費等) はお客様のご負担となります。
 - 提携医療機関以外で採血した場合、診療明細書および領収書をご提出いただけましたら、採血費用 (上限 3 万円) を当社で負担いたします。
 - 採血した血液を弊社提携検査機関「イギリス Yourgene 社の Taiwan 検査所」に送付し、胎児の遺伝的な疾患の有無を判定します。
- 検査結果報告予定日
 - 結果報告予定日は、被検者の検体が当社に到着した営業日を 0 日目として計算し、到着が午後になった場合は 1 営業日加算されます。営業日は土・日・祝日を除く平日のみとします。
 - 検体の状態または郵送事故、郵送遅延による検体の損傷など、当社でコントロールできない理由により結果報告日が前後する場合、当社は一切の責任を負いません。
- 検査結果の報告

検査結果は、次のいずれかで報告されます。

 - 高リスク

胎児が 3 つのトリソミーのうちいずれかをもつ可能性が高いという結果です。陽性を確定するものではありません。確定には確定診断または侵襲的検査を受ける必要があります。侵襲的検査では、流産リスクが伴います。
 - 低リスク

胎児が 3 つのトリソミーをもつ可能性が低いという結果です。低リスクの場合、胎児が 3 つのトリソミーではない確率はいずれも 99.9% 以上です。ただし、100% ではないため、まれに、低リスクの結果であっても胎児が 3 つのトリソミーのいずれかをもっている場合があります。
 - 判定保留

リスクの判定ができなかったという結果です。わが国のデータでは 0.3 ~ 0.4% ほどの確率で「判定保留」となることがあります。
- 検査の限界
 - 本検査で行うのは胎児の染色体数異常に関わる先天性疾患の一部を調べるスクリーニングの臨床研究です。胎児遺伝性疾患を確定する臨床診断ではありません。
 - 高リスクと判明しても、生まれてくる子の症状やその後の発育については個人差があるため分かりません。また、高リスクとなった疾患の治療にも直接つながりません。
 - 検査の本来の目的は胎児の染色体疾患について調

べることで、妊婦自身の染色体疾患や悪性腫瘍などが、この検査に影響します。

- 検査のキャンセル
 - 依頼人都合によるキャンセルは、検体採取キット発送前は依頼総額の 4% を差引いた金額を返金します。
 - キット発送後の依頼人都合によるキャンセルは、未開封のキットを当社にご返送いただいた場合に、依頼総額の 65% を返金します。
 - キット発送のお知らせメールを送信後の依頼人都合によるキャンセルは、発送後キャンセル扱いとなります。
 - キット開封後にキャンセルされる場合、依頼総額の 25% の返金となります。
 - 検体受付後のキャンセルの場合、返金できません。
 - 採血予約の当日キャンセルは、キャンセル料として 1 回につき 5,500 円 (税込) が発生し、検査完了までのお支払いが必要となります。
 - 検査の申込日より 1 年以内に検査が終了できない場合、お客様都合によるキャンセルとみなされ、返金はいたしかねます。
 - 無料再検査、返金対応
 - 1 回目の検査で判定保留となった場合、無料再検査として 2 回目の検査をお受けいただくか、依頼総額の 30% の返金をお受けいただくかのいずれかを選択いただけます。再検査時点での妊娠週数が 17 週を超えている場合再検査を選択することはできません。
 - 無料再検査または一部返金保証の対象は、採血時点での妊娠週数が 10 週から 16 週となり、母子手帳やエコー写真、診断書等の採血時点での妊娠期間が確認できる医療機関発行の証明書の提出が必要となります。証明書の提出が無い場合は、無料再検査または一部返金保証を利用することは出来ません。
 - 再検査の場合、検体採取キットの往復送料は当社が負担し、お申し込みの際に指定された方法により 2 営業日以内に発送します。検査キット発送のお知らせメール送信後は返金対応への変更はできません。
 - 再検査の結果、母体血の再々検査が必要な場合でも、再々検査はできません。再検査をもって、検査終了となり、依頼総額の 30% を返金します。
 - 万が一、当社において、検査過程における事故や不具合により検査結果に誤りがあった場合、当社は依頼人からお支払いいただいた検査費用の全額を返金し、依頼人は返金された検査費用以上の請求は行わないこととします。
 - 確定診断 (羊水検査、絨毛膜検査) の費用補助
 - 高リスクの結果が出た場合の確定診断費用の費用補助に関しては、医療機関が発行する診療明細書および領収書の提出が必要です。診療明細書および領収書提出が無い場合の確定診断費用の補助は出来ません。
 - 確定診断を行う施設は日本国内の医療機関に限り、確定診断以外の費用 (交通費・宿泊費等) は費用補助範囲には含まれません。
- ### <個人情報の取り扱いについて>
- 個人情報の利用目的
 - 検査の結果の通知やカウンセリング等、検査に関連する情報の提供やサービスの改善のために利用されます。
 - 依頼人からのメール、個人情報は、匿名化された状態でサービス向上のために活用されます。
 - 検体および検体から得られたデータは、匿名化した状態で検査精度向上のために活用されます。
 - 個人情報の提供

取得した個人情報は法令等による場合を除き第三者に提供することはありません。ただし、以下の場合は除く。

- (A) ご本人の同意がある場合
 (B) 法令に基づく場合
 (C) 当社が遺伝子検査の結果を匿名化し、統計的なデータとして利用する場合
- 個人情報の取扱いの委託について
 発送業務を委託している配送業者にお客様の住所とお名前などの個人情報をお伝えします。
 - オンラインサーバーの運用
 結果報告に必要なマイページで利用するオンラインサーバーに個人情報を保管し、情報の安全管理が図れるよう当社において最善の考慮を行います。
 - 個人情報を与えなかった場合に生じる結果
 個人情報を提供することは任意です。個人情報に関する情報の一部を提供しただけの場合は、お問合せ内容に回答できない可能性があります。
 - 保有個人データの開示等および問合せ窓口について
 ご依頼人本人からの求めにより、当社が保有する保有個人データに関する開示、利用目的の通知、内容の訂正・追加または削除、利用停止、消去および第三者提供の停止(以下、開示等という)に応じます。開示等に応ずる窓口は、下記「当社の個人情報の取扱いに関する苦情、相談等の問合せ先」を参照してください。
 - 個人情報保護方針
 遺伝子検査事業を実施する上で、お客様の個人情報がプライバシーを構成する重要な情報であることを深く認識し、業務において個人情報を取り扱う場合には、個人情報に関する法令及び個人情報保護のために定めた社内規定を定め、また、組織体制を整備し、個人情報の適切な保護に努めることにより、お客様を尊重し、当社に対する期待と信頼に応えていきます。
 - 個人情報の取扱いに関する苦情、相談等の問合せ先

窓口の名称	個人情報問合せ窓口
窓口責任者	顧客対応チームリーダー
個人情報保護管理者(代理)	
総務課	個人情報担当
住所	〒121-0813 東京都足立区竹の塚 3-10-1 竹の塚ビル 2F
電話/FAX	03-6659-2997/ 03-6869-9446
電子メール	support@seedna.co.jp

<免責事項>

- 新型出生前診断は、検査技術の限界により 100%正確な検査結果が得られない可能性があります。また検体の損傷、依頼人による書類の記入ミス、または検体採取のミスなどによる結果判定の誤りに関して、当社は一切の責任を負いません。
- 被検者の DNA 上で生じた突然変異、欠損、置換、キメラ等の当社でコントロールできない理由による結果判定の誤りに関して、当社は一切の責任を負いません。
- 検体の運送過程において検体が破損する可能性があります。検体破損に関して当社は一切の責任を負いません。
- いかなる理由においても、依頼人からお支払いいただいた検査費用以上の賠償には応じられません。
- 依頼人が提供した情報をもとに検査を行い、得られた検査結果によっては被検者に不利益をもたらす可能性があります。当社は一切の責任を負いません。
- 検査結果により、被検者に精神的な負担となる場合、当社は一切の責任を負いません。
- 検査結果により、被検者への差別等の社会的不利益をもたらされる場合、当社は一切の責任を負いません。
- 当社は、検査申込書の被検者氏名と事前確認兼同意書署名の氏名が同一だった場合、ご本人の意思により検査を申し込んだことと見なし、事前確認兼同意書に氏名が記載された方の検体が提出されたものとして本サービスを提供します。ご本人以外の方が氏名等を偽って使用した場合でも、当社では一切責任を負いません。
- 上記のリスクを理解し、検査を受けない選択もあることを、十分に理解した上でこの新型出生前診断に関する事前確認兼同意書に署名してください。

<被験者様のご署名>

- 本検査は当社が提供するサービスとなります。本検査に何らかの問題が生じた際の責任は当社にあり、採血を行う医療機関に異議申し立てしないことに同意します。
- 私は、本紙「新型出生前診断 (NIPT) に関する事前確認兼同意書」に記載された事項を十分に理解し、同意したうえで自己の自由意志に基づき新型出生前診断 (NIPT) に申込みます。

ご署名日 **2023** 年 **12** 月 **12** 日 ご署名 (依頼人) **法医学 太郎**

※左記のご署名日、

ご署名欄に黒色の

ご署名日 **2023** 年 **12** 月 **12** 日 ご署名 (被採血者※) **法医学 花子**

ペンでご記入ください。

※依頼人と同じであれば被採血者のご署名は不要です。

<本臨床研究の事業責任者>

事業者名 : 株式会社 seeDNA
 所在地 : 東京都足立区竹の塚 3-10-1 竹の塚ビル 2 階
 役職 : 代表取締役社長
 名前 : 富金 起範

<本臨床研究の実施責任者>

事業者名 : Yourgene Health Co., Ltd.
 所在地 : No. 93, Sec. 1, Xintaiwu Road, Xizhi District, New Taipei City 221416 Taiwan
 役職 : Head of Operations-APAC
 名前 : Chung Pin.Chen