

- ・被検者本人の同意のもとで検査を行うこととし、必ず被検者本人が署名してください。
- ・被検者が未成年者の場合は親権者または未成年後見人が被検者の氏名を記入してください。
- ・株式会社 seeDNA(以下「会社」という)の検査を受けないという選択も可能です。
- ・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。
- ・**署名欄に不備がある場合は本同意書に同意しないものとみなされ、検査ができない場合があります。**

※必ず全文を読み、十分に理解した上でこの検査に関する事前確認兼同意書に署名してください。

#### <検査について>

##### 1. 検査の目的

A) 会社が行う新型出生後検査は、染色体数異常に関わる下記の遺伝的な疾患リスクを非侵襲的な方法により確認することを目的とする臨床研究として行います。

- ダウン症候群(21トリソミー)
- エドワーズ症候群(18トリソミー)
- パトウ症候群(13トリソミー)
- ターナー症候群(XO)
- クラインフェルター症候群(XXY)
- トリプルX症候群(XXX)
- XYY症候群(XYY)
- 全染色体の異常(異数性):1~22番染色体

B) 被検者が会社に検査を申し込むことで、会社が行う遺伝性疾患リスク検査の臨床研究に参加します。

##### 2. 検体採取

依頼人は、会社から提供された案内書に従い、正しい情報を提供し、検体の取り違えがないように検体採取を行うこととします。

##### 3. 検査の方法

提出された検体から得られたDNAを最新の分子生物学的な手法であるNGS法(Next Generation Sequencing)にて解析し、遺伝的な疾患リスクの有無を判定します。

##### 4. 検査結果に対する承諾

A) 被検者が輸血または骨髄移植を受けた場合は、正確な検査結果が得られない可能性があるため、必ず検査開始前に会社に連絡することとします。

B) **被検者のDNAに生じた突然変異、欠損、置換、キメラ等の会社でコントロールできない理由により正しい検査結果が得られない可能性があることを承知しています。万が一正しい結果が得られなかった場合でも、会社に一切の請求を行わないこととします。**

C) この検査の結果はあくまでも生物学的、統計学的に解析したものであり、**100%の正確な検査は理論上不可能であることを承知しています。また、検体の状態によっては、正しい検査結果が得られない可能性があることも承知しています。**

D) 依頼人が提供した情報をもとに検査を行い、得られた検査結果次第では依頼人および被検者に不利益をもたらす可能性があることを承知しています。

##### 5. 結果報告予定日

A) 結果報告予定日は、被検者の検体が会社に到着した営業日を0日目として計算し、検体の到着が午後になった場合は1営業日加算されます。ただし、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、会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がありますが、会社は一切の責任を負いません。

##### 6. 検査結果の報告

A) 検査結果は、次のいずれかで報告されます。

高リスク:被検者が特定の遺伝的な疾患の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。

低リスク:被検者が特定の遺伝的な疾患のいずれかをもつ可能性が低いという結果です。低リスクの場合でも前項の遺伝性疾患を持つリスクが0%ではないため、被検者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。

判定保留:高/低リスクの判定ができなかったという結果です。

B) 鑑定結果は、申込時に指定された方法(文書、Webページ)により報告されます。

C) 依頼人以外に鑑定結果が伝わることを防ぐ為に、電話やファクシミリによる鑑定結果のお問い合わせには対応いたしかねます。

D) 検査の結果報告日より1年以内はWebページ(メンバーページ)による検査結果の確認が可能です。

E) 検査の結果報告日より5年以内は書面での結果報告書の発送が可能です。

F) 検査中の進捗状況はお伝えすることができません。

##### 7. 検査の限界

A) 本検査は被検者の染色体数異常に関わる先天性疾患の一部を調べる臨床研究(スクリーニング検査)です。遺伝性疾患を確定する臨床診断ではないため、当該疾患の有無を正確に診断するには医療機関での確定診断の受診が必要です。

B) 高リスクの結果が得られた項目がある場合は、医療機関にて確定診断を行い、診断結果を会社に提供し検査精度改善に協力します。

#### <キャンセル、返金規定>

##### 1. 検査のキャンセル

A) 依頼人の都合によるキャンセルの場合、検体採取キット発送前は依頼総額の4%を差し引いた金額を返金いたします。

B) キット発送後の依頼人都合によるキャンセルは依頼総額の50%(上限¥50,000)を差し引いた金額を返金いたします。

C) 検体受付後の返金はいたしかねます。

D) 鑑定の申込日より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。

※キット発送は「キット発送のお知らせ」メールにて通知いたします。通知後の依頼人都合によるキャンセルは、キット発送後キャンセル扱いのご案内となります。

##### 2. 無料再検査とそれ以降の検査について

A) 検体の状態によって1回目の検査で結果をお出しできない場合、無料再検査として2回目の検査をお受けいただくか、再検査はせずに依頼総額の30%の返金をお受けいただくかの二者択一となります。

B) 再々検査からは検体採取時の立会いが必要となります。弊社へお越しいただいていた検体採取立会いは無料、提携法律事務所での採取立会いは別途料金が発生します。

C) 3回目の検査で結果が出なかった場合は対応終了となり、依頼総額の30%の返金とさせていただきます。

##### 3. お申込時の検査料金以外の費用

お申し込みいただいた検査の他に、検体採取キットの再発送や書面での結果報告書の追加発行等、依頼人都合により別途料金が発生する場合は、ご依頼時の検査費用とは別に料金を請求させていただきます場合があります。

##### 4. その他返金に関する事項

A) 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、会社でコントロールできない理由により結果報告日が遅延した場合、スピードオプション料金の返金はいたしかねます。

B) 依頼人都合によりオプションをキャンセルする場合、振込手数料として返金額から4%を差し引かせていただきます。

C) 万が一、会社のミスにより検査結果に誤りがあった場合、会社は依頼人から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。

D) 疾患リスクが高リスクと判定され、確定診断を行った結果の診断書が提出された場合、確定診断費用の半額を会社がキャッシュバックします。

E) 疾患リスクが高リスクと判定され、カウンセリングを受けた領収書が提出された場合、カウンセリング費用の総額のうち、1万円を限度として会社がキャッシュバックします。

##### 5. 検体の保管

解析および研究が終了した検体は、依頼人への通知・許可なく、指定の業者により破棄されます。

## &lt;個人情報および個人遺伝情報などの取り扱いについて&gt;

## 1. 個人情報の利用目的

- A) 鑑定/検査の通知に利用いたします。  
 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、匿名化された状態で、研究と検査精度向上のために活用されます。

## 2. 個人情報保護管理者(若しくはその代理人)の氏名又は職名、所属及び連絡

個人情報保護管理者(代理) : 総務課 個人情報担当  
 電子メール : support@seedna.co.jp  
 電話番号 : 03-6659-2997

## 3. 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いて第三者に提供することはありません。

## 4. 個人情報の取扱いの委託について

取得した個人情報は鑑定/検査において全部又は、一部を委託する場合があります。その場合には、当社において最善の考慮を行います。

## 5. 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ご提供いただけない場合は、お問い合わせ内容に回答できない可能性があります。

## 6. 保有個人データの開示等および問い合わせ窓口について

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

## 7. 個人情報の安全管理措置について

取得した個人情報については、漏洩、滅失またはき損の防止と是正、その他個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じます。お問合せへの回答後、取得した個人情報は当社内に於いて削除致します。

## 8. 個人情報保護方針

弊社ホームページの個人情報保護方針をご覧ください。

## 9. 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

窓口の名称	個人情報問合せ窓口
連絡先	窓口責任者 : 顧客対応チームリーダー 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 : <a href="mailto:support@seedna.co.jp">support@seedna.co.jp</a>

## &lt;免責事項&gt;

- A) 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ミスに関して、会社は一切の責任を負いません。  
 B) 被検者のDNA上で生じた突然変異、欠損、置換、キメラ等の会社でコントロールできない理由による結果判定ミスに関して、会社は一切の責任を負いません。  
 C) 検体の種類や状態によっては運送の過程において検体が破損する可能性があります。検体破損に関して会社は一切の責任を負いません。  
 D) いかなる場合においても、上記の返金規定以上の責任は負いかねます。

## &lt;本鑑定/検査の事業者&gt;

事業者名 : 株式会社 seeDNA  
 所在地 : 〒121-0813 東京都足立区竹の塚3-10-1 竹の塚ビル2階  
 電話番号 : 03-6659-2997  
 代表者 : 富金 起範(取締役社長)

私はこの同意書の内容を十分に理解し、新型出生後検査の実施に同意します。

## ※① 右記の署名日・ご署名欄に

黒色のペンでご記入ください。

署名日(西暦)

依頼人ならびに検査対象者氏名(署名)

2023 年 5 月 5 日

法医学 花子

## ※② 検査対象者が未成年の場合、

検査対象者の署名は、

2023 年 5 月 5 日

法医学 太郎

親権者による代筆が必要です。

年 月 日

## ※③ 検査対象者の特定が出来ない検体

(毛髪など)の場合、署名は不要です。

年 月 日