

受験者同意

以下に署名することにより、私はここに同意します

1. 私は、添付の受験者同意書を読んだこと（または読んでもらったこと）そして内容を理解したことを表明します。
2. 私は、医療機関から Adventia 検査に関するカウンセリングを受ける機会があり、医療従事者とAdventia 検査の利点、リスク、限界、検査を行う理由、代替検査の選択肢の有無など、Adventia 検査およびこの文書のすべての側面について、私が満足するように医師と話し合ったことを表明します。
3. 医療機関が、この文書で依頼された検査を実施するために、必要なサンプルを採取し、このフォームを提出し、サンプルをMedicover Geneticsに輸送することを承認します。
4. この文書で依頼された検査を実施する目的で、検体の一部または全部を使用することをMedicover Geneticsに許可します。
5. Medicover Genetics が医療機関に検査結果を伝達することを承認します。
6. この文書のすべての情報が私の知る限りにおいて真実であることを承認します。

検査結果や未使用の検体は、Medicover Genetics が分析の質、正確さ、有効性を改善・発展させるため、使用される可能性があることを承認します。その際、Medicover Genetics は、上記匿名化、非識別化された（すなわち、お客様を特定できる個人情報をすべて削除した後）検査結果および生物試料として取り扱います。

☐ 上記の範囲において、私は、自身の検査結果が Medicover Genetics のデータベースに含まれること、生物学的材料をコード化し、保存および使用されることに同意します。

受験者・保護者の署名

山田花子

日付

30/07/2023

医療機関証明書

私は、ここに、以下を証明します。

1. 私はこの検査を依頼した紹介者です。
2. 検査結果は、私の患者の医学的管理と治療の選択肢を決定します。
3. 患者は検査の内容と目的について説明を受けています。
4. 患者は、検査について適切かつ十分なカウンセリングを受け、Adventia検査の利点、リスク、制限を含め、インフォームド・コンセントを提供するために必要なすべての助言を受けています。
5. Adventia検査について、患者の疑問にお答えしました。
6. 本書は、患者の希望・指示に基づき作成したものです。
7. 私は、患者のインフォームドコンセントを取得し、その署名をいただきました。

医療機関署名

日付

受験者同意書

ADVENTIA検査

Adventiaは、DNAの遺伝的变化を対象とした試験です。Adventiaは、受験者が持つ遺伝子変異が、子供に中程度から重度の遺伝疾患を引き起こす可能性があるかを判断するために設計されています。パネル上のほとんどの対象疾患は、両親共に同じ遺伝子変異を持つことが子供の発症条件になっています（常染色体劣性）。ただし、一部の対象疾患は、母親の持つ遺伝子変異が原因で子供が発症する可能性があります（X連鎖）。選択したテストオプションに応じた技術が用いられ、Adventiaが実施されます。

サンプル採取

医療機関は、提供された検体採取手順に従って、頬粘膜からスワブサンプルを採取し、解析のためにMedicover Genetics研究所に送付します。出荷の遅延、検体採取デバイスの破損、検体の劣化、検体の汚染、不適切な検体、または検体の誤提出があった場合には、追加のサンプルが必要となることもあります。

結果の解釈

結果は約2〜3週間以内に直接医療機関に通知されます。この検査を依頼した医療機関は、検査の具体的な用途と制約事項を理解し、この情報を受験者に伝え、質問に答える責任があります。以下に、検査から得られる可能性のある結果について記述します。

臨床的に有意な変異が検出されました: 臨床的に有意な変異（変化）は、検査された遺伝子の一つに病原性または病原可能性のある遺伝子変異が見つかり、関連する疾患のキャリアであることを示しています。あなたは1つ以上の疾患のキャリアである可能性があります。キャリアは通常、疾患を発症しません。『臨床的に有意な変異が検出されました』という結果は、同じ遺伝子内に2つ疾患の原因となる変異が同時に存在する可能性を示唆することがあります。この結果は現在または将来において影響を受ける可能性があることを示します。ただし、このパネルの中には中程度の障害または重症度が異なる障害も含まれるため、臨床的に有意な症状を有さない場合もあります。

臨床的に有意な変異は検出されませんでした: 「臨床的に有意な変異は検出されませんでした」という結果は、実施された検査で疾患の原因となる遺伝子変異が特定されなかったことを示しています。「臨床的に有意な変異は検出されませんでした」という結果は、検査で評価されなかった領域や評価に十分なレベルでカバーされていない領域において、病原性の変異が存在しないことを意味しません。また、「臨床的に有意な変異が検出されない」という結果は、個人がキャリアではないことを保証するものではありません。

結果の解釈は、医学文献、研究、科学データベースで現在利用可能な情報に基づいています。文献、医学的および科学的な知識は絶えず変化しているため、将来入手可能な新しい情報が現在知られている情報と置き換えられたり追加される可能性があります。

情報開示

Medicover Genetics は、最新の遺伝子検査研究機関であり、種々の認定を受けています。信頼性を確保し、厳格な基準の下で検査を行うために、必要なすべての対策を講じています。Adventiaは非常に正確ですが、技術的および生物学的な理由により、偽陽性、偽陰性、または不明確な結果が発生する可能性があります。これらの理由は稀であり、以下に挙げるものに限定されません：検体のラベルリングミス、臨床/医学情報の報告の誤り、技術的エラー、またはモザイシズム（変異が細胞のごく一部で生じるために検出できない可能性がある）など、その他の稀な事象が含まれます。分析は、希望された検査に特化しています。この検査は、評価された遺伝子のすべての遺伝的変異を検出するわけではありません。検出されなかった遺伝的変異の中には、疾患と関連

がある可能性があり、Adventiaによって検査されていないものも存在します。遺伝子検査は診断プロセスの重要な一部ではありますが、常に明確な答えを提供するわけではありません。一部の場合では、遺伝子変異が存在していても検査で特定されないことがあります。これは、現在の医学知識や検査技術の制約によるものです。他の臨床データや検査との臨床的相関を確認することが推奨されます。結果は常に他の臨床基準と照らし合わせて考慮する必要があります。検査前および検査後のカウンセリング、追加の遺伝子検査の必要性に関するアドバイスの提供など、紹介医師が責任を持って行うべきであり、他の診断検査が依然として必要な場合もあります。

利点

遺伝子検査の結果は、家族計画、医療、および管理に関して、あなたと医療提供者が情報に基づいた選択をする上で役立つ可能性があります。遺伝子検査の結果は、他の血縁者にも影響を与える可能性があります。この遺伝子検査を受ける前と後に遺伝子カウンセリングを受けることをお勧めします。

品質向上

Adventiaの品質、正確性、有効性を向上させるために、匿名で残検体を使用する許可を与えるために同意書の関連項目を選択してください。

署名する前に、この文書の情報を注意深く読み、理解してください。誤った情報は正確でない検査結果につながる可能性がありますので、関連する情報を正確に記入してください。ご質問がある場合は、医療提供者と相談してください。追加の情報については、弊社のウェブサイトwww.medicover-genetics.comをご覧ください。

受験者プライバシー概要

Medicover Genetics Limitedは、この文書によりお客様の個人データを収集し、処理します。この個人情報保護方針は、当社のデータ処理に関する詳細な情報を含んでいます。コピーは www.medicover-genetics.com からオンラインで入手できます。

1. 重要な情報および当社について

Medicover Genetics は、この文書で収集された個人データの処理に責任を負っています。

当社は、データ保護責任者（DPO）を任命しています。このプライバシー通知または当社のデータ保護の実施についてご質問がある場合は、DPOにお問い合わせください。

連絡先

法人の正式名称: Medicover Genetics Limited (HE 418406) Email メー

ルアドレス: dpo.cy@medicover.com

住所: 31 Neas Engomis Street, 2409 Engomi, Nicosia, Cyprus

電話番号: + (357) 22266888

2. 当社が収集するお客様に関するデータ

当社は、以下のとおり、お客様に関する個人データを収集、使用、保存、転送します。

- 身分証明書データ
- 連絡先データ
- 機密データ（民族、患者の遺伝的性別、医療・臨床データ）

3. 個人情報の利用方法

当社は、お客様の個人情報を、当社が策定した目的のためにのみ使用します。これには、以下が含まれます

- お客様を新規顧客として登録するため。
- お客様が選んだ試験を実施し、その結果を処理・提供するため。
- 当社とお客様との関係を管理するため。
- お客様の結果やご相談についてご連絡するため。
- 紹介した臨床医に請求書を発行するため。

4. 個人情報の共有方法

当社は、お客様の検査結果を紹介元の医療機関に通知するために、お客様の個人情報を紹介元の医療機関と共有します。また、当社は、特定の情報をクラウドに保存するため、お客様の個人情報をクラウドサービスプロバイダーと共有する場合があります。

5. 国際的な転送

当社は、お客様またはご紹介いただいた医療機関が欧州経済地域外に所在する場合を除き、お客様の個人データを欧州経済地域外に転送、保管または処理することはありません。

6. お客様の法的権利

特定の状況下で、お客様は当社が保有するお客様の個人データのコピーを受け取る権利、消去する権利（「忘れられる権利」）、処理を制限する権利、個人データ保護委員会にいつでも苦情を申し立てる権利など、個人データに関連するデータ保護法上の権利を有しています