



## 羊水による出生前親子 DNA 鑑定 インフォームドコンセント

※必ず全文を読み、内容すべてに同意した上で鑑定を進めてください。

パタニティテストングコーポレーション（以下、「当社」という。）がこの鑑定を行うにあたり、被検者は以下鑑定説明文を十分に理解し、同意する必要があります。同意できない場合には鑑定を行うことができません。（※本文中にある日数は平日で数えており、土日祝は含まれません。また支払い等で発生する手数料は全て被検者負担です。）

### （１）出生前親子 DNA 鑑定について

この鑑定は、母体内にいる胎児と、父親と疑われる男性（以下、「疑父」という。）との父性確率を計算し、判定するものです。父性確率とは、疑父が対象である子（ここでは胎児を指します）の生物学的父親である確率です。検査結果は父性確率 99.99%以上または 0%となり、父性確率 99.99%以上は親子関係有、父性確率 0%は親子関係無となります。

### （２）羊水使用について

この鑑定では、母体内から得る羊水から胎児の DNA を抽出し、検査を行います。羊水採取は母子ともに危険を伴うため、必ず医師からの羊水採取に対する説明・同意が必要です。羊水採取は妊娠週数が 14 週～36 週までと限られており、この期間未満または超過すると羊水採取することができないため、検査を行うことはできません。また採取する羊水は出来るだけ母親の血液が混じらないよう綺麗に採取することが望まれます。綺麗に採取出来ずにそのまま提出いただくと、場合によっては羊水の再採取要請をされる可能性があります。

（※この鑑定では、当社からご紹介できる医療機関はございません。医療機関及び医師は被検者自身で探して頂きます。）

### （３）母親と疑父の DNA サンプル採取について

この鑑定を行うには、羊水で得る胎児の DNA サンプルのほかに、母親と疑父の DNA サンプルも必要です。サンプル採取は基本的に当社から送付する専用の綿棒にて口腔内粘膜採取を行っていただきます。ただしこれが不可能である場合、特殊サンプルとして爪・血痕・たばこの吸い殻・鼻をかんだティッシュなどを提出することができます。特殊サンプルを提出する場合は予め提出したいサンプルが提出可能かどうか当社へ確認をしてください。また特殊サンプルは、カビの発生や提出したサンプルから複数人の DNA が検出された場合には使用不可となります。この場合、サンプルの再提出をしていただくこととなります。

### （４）検査結果の保証について

この検査では、99.99%以上の検査結果を提出することを保証しています。これは 99.99%以上の検査結果が得られるまで検査を続けることを意味しており、当社が 99.99%以下の検査結果を提出することはありません。ただし何らかの理由で 99.99%以上の検査結果

が得られない場合には検査不可となり、被検者に対し鑑定料金の全額返金をさせていただきます。またこの検査は家庭用であるため、裁判所などの公的機関へ提出することは出来ません。

#### (5) 採取した検体の返送方法

羊水は必ず冷蔵状態で当社へご返送いただく必要があります。羊水と一緒に母親と疑父のサンプル及び書類を返送する場合には、必ずクール（冷蔵）便を利用してください。羊水と別々に返送する場合には、羊水のみ必ずクール（冷蔵）便で返送してください。母親と疑父のサンプル及び書類の返送方法は問いません。ただしすべての検体がそろったのちに研究所に発送しますので、なるべくすべて一緒にご返送ください。また書類等に不備（不足や未記入項目など）があると検査を続行できない、または検査結果報告が遅れる可能性があります。返送時には不備がないかの確認を必ず行ってください。

#### (6) 当社から研究所への配送方法

当社は被検者から受け取った検体を、EMS 国際スピード郵便にて研究所へ発送します。EMS 国際スピード郵便での配送期間は約4～8日とされています。配送方法はEMS 以外に FedEx を利用することも可能ですが、FedEx を利用する場合には送料として10,800円（税込）が鑑定料金に加算されることとなり、お申し込みの段階で申し出て頂く必要があります。FedEx の配送期間は約2～3日とされており、多少の配送期間短縮が望めます。

#### (7) 検査期間について

検査期間は、当社が被検者から受け取った検体を研究所へ発送した日からおよそ2～3週間後となります。当社では検体を受け取ってからなるべく早く研究所に発送するよう努めていますが、自然災害やその他理由により多少遅延する可能性もあります。また検査結果期間は予測でしかありませんので、これについての保証などはございません。予測が外れたことによるトラブルなどについても当社は一切責任を負いません。

#### (8) 検査方法及び検査を行う機関について

この検査は、アメリカ・ミズーリ州に所在する当社の研究所にて行われます。被検者が提供する羊水は、遠心分離器により胎児のDNA サンプルを取り出し、母親と疑父のDNA とともにPCR 法と呼ばれる検査方法を実施します。胎児、母親、疑父それぞれの16遺伝子座を計算し、胎児が生物学上の父親から引き継がれるべき遺伝子座を所有しているかどうかを鑑定します。この検査で当社が保証する99.99%以上の検査結果が得られない場合は、更に詳しい検査が可能であるRFLP 法と呼ばれる検査方法を実施します。RFLP 法はPCR 法よりも時間を要しますが、はるかに強力で正確な検査が可能です。上記の流れでRFLP 法に切り替えられた場合の追加料金などはなく、当社は被検者に提供する検査結果が99.99%以上保証できるものになるまで検査を続けます。

#### (9) 鑑定料金について

この鑑定の基本料金は59,950円（税込）で、これは母親1名、疑父1名のいずれも口腔内粘膜採取にてサンプル提出をする場合の金額です。鑑定料金には羊水採取料金、検体の返送料金は含まれておりません。疑父のサンプルを特殊サンプルで提出する場合には1つのサンプルで22,000（税込）、疑父が2名以上いる場合には1名追加毎に13,750円（税込）が鑑定料金に加算されます。提出した特殊サンプルからDNA が検出されなかった場合、サンプルの

再提出をして頂くこととなり、再提出サンプルを特殊サンプルにする場合には1つのサンプル毎に11,000円が発生します。料金の支払いは、“銀行振込”“代金引換”“クレジット決済”から選択することが出来ます。銀行振込は当社指定口座へのお振込、代金引換は玄関口にて配達員へ支払、クレジット決済は当サイト上からのお手続となります。支払い時に発生する手数料は被検者の負担です。振り込みの場合、お支払いは当社への検体返送後になります。

#### ※代金引換について

代金引換をご選択の場合、キットの郵便局留めは出来ません。キット配送中にキャンセルする場合は一度受け取りをしていただき、その後返金処置をさせていただきます。

#### (10) オプションの種類と料金について

この鑑定では、オプションとして以下を希望することが出来ます。それぞれのオプションを利用するにあたり追加料金が発生します。

##### ◆翌日検査結果◆

検体が研究所に到着した日の翌日に検査結果を出します。料金は11,000円(税込)です。ただし詳しい検査が必要になった場合などでは不可となりますが、オプション代金は返金致しません。

##### ◆FedEx◆

検体を当社から研究所に発送する際に利用します。送料は11,000円(税込)です。詳しくは「当社から研究所への配送方法」の項目をご参照ください。

#### (11) キャンセルについて

被検者はいつでも鑑定のキャンセルを申し出ることが出来ます。キャンセルに伴う返金額及びキャンセル料金は以下の通りです。

- ①鑑定料金のお支払い後、まだサンプルを採取していない段階でキャンセルする場合、キットを返却いただいた後、お支払い頂いた料金より事務手数料を差し引いた金額を返金致します。
- ②鑑定料金のお支払い後、サンプル返送を終え、まだ検査が行われていない段階でのキャンセルをする場合、お支払い頂いた料金の半額を返金致します。
- ③鑑定料金のお支払い後、すでに検査が行われてしまっている段階でキャンセルをする場合、お支払い頂いた料金は全額返金できません。
- ④鑑定料金のお支払い後、サンプル返送や連絡も無く3ヶ月を経過した後にキャンセルをする場合、お支払い頂いた料金の返金は致しません。

※事務手数料は30%です。

#### (12) 裁判用検査(公的検査)について

この鑑定では裁判用検査を行うことができ、この検査結果は裁判所やその他公的機関へ提出することが出来ます。裁判用検査を行うには「羊水採取をした医師による検体証明書の発行」「第三者立会いの下で行う被検者のサンプル採取」が必要となります。当社が立会人を被検者にご紹介する場合、以下項目に同意頂きます。

- ② 定料金は前払制となり、お支払い確認が取れた後に立会人の紹介をします。

- ②立会終了時、被検者は立会人に対し立会料金 11,000 円（税込）をお支払い頂きます。
- ③立会予約をした後に鑑定をキャンセルした場合、立会い予定日より 1 週間以上前のキャンセルについては 5,500 円（別途消費税）、立会予定日より前 1 週間以内のキャンセルについては 11,000 円（別途消費税）をキャンセル料金として、前払頂いた鑑定料金より差し引かせて頂き、当社より立会人へお支払い致します。
- ④鑑定料金を前払頂いた後にキャンセルをする場合、お支払い頂いた金額から事務手数料を差し引いた金額を返金致します。また立会人へのキャンセル料金が発生している場合、お支払い頂いた金額から事務手数料及びキャンセル料金の合計金額を差し引いた金額を返金致します。
- ⑤料金のお支払いまたはキャンセルに伴う返金の際に発生する手数料は被検者が負担します。

### （13）免責事項

この鑑定は、基本的に被検者の自己責任で行って頂きます。また以下項目について、当社では一切の責任を負いません。

- 医療機関で発生するトラブル等
- 検体配送中に発生する紛失やトラブル等
- 被検者の過失により発生するトラブル等

### （14）個人情報保護について

被検者から提供された個人情報は、被検者へ鑑定を提供する目的以外で使用するのではなく、個人情報保護法に基づき、個人情報などを厳重に管理し、機密保持に努めます。また被検者は、当社に提供した個人情報をいつでも削除するよう要求することができます。また検査を行った研究所への個人情報削除要求をすることができます。

以上

- 以下同意書は、必ず署名・捺印をし、申込用紙・検体と一緒に当社へご返送ください。
- 鑑定結果は、料金お支払い済み及び同意書の確認ができた後に行いますので、お忘れな  
いようお願いします。
- 同意書を紛失した場合には当社へご連絡ください。

切り取り線<

切り取り線>

## 羊水による出生前親子 DNA 鑑定についての同意書

私は、パタニティテストイングコーポレーションが提供する、羊水による出生前親子 DNA 鑑定を実施するにあたり、インフォームドコンセントを十分に理解し、私自身の個人情報及び血液検体を提供することに同意します。

平成 年 月 日

被検者名（母親）

①

被検者名（疑父①）

②

被検者名（疑父②）

③