

同意説明文書

1. はじめに

東京港ロジオミクス会社が提供する新型コロナウイルス PCR 検査についての重要事項について説明します。詳細については以下の東京港ロジオミクス会社の WEB ページよりご確認ください。

URL: <https://logiomics.co.jp/pcr-test/>

2. 検査実施機関およびお問い合わせ先

東京港ロジオミクス会社の衛生検査所登録ラボで検査を実施します。

〒196-0021

東京都昭島市武蔵野 2 丁目 9 番 24 号

東京港ロジオミクス株式会社

TEL: 042-519-1002

email: otoiawase@logiomics.co.jp

業務時間：月～金 9:00～18:00（土日祝日検査希望の場合は事前に連絡ください）

登録業務：遺伝子関連・染色体検査（病原体核酸検査）

登録番号：福保医安登第 2 4 9 号

- ✓ お問い合わせは、必ずメールでお願いします。連絡可能な、メールアドレスおよび電話番号を必ずご記載ください。
- ✓ お問い合わせは、検査に関することに限定させていただきます。
- ✓ 範囲外のお問い合わせにつきましては、回答しない場合もありますので、予めご了承くださいませようようお願い申し上げます。
- ✓ お問い合わせについて、以下の東京港ロジオミクス会社の WEB ページも参照してください。

URL: <https://logiomics.co.jp/faq/>

3. 提携先医療機関

東京港ロジオミクス会社は以下の医療機関と提携しております。

〒193-0832

東京都八王子市散田町 3 丁目 10 番 1 号

南多摩病院

4. 検査対象

無症状の方が検査対象となります。発熱のある方、せき、のどの痛み、息苦しさ、倦怠感などの症状がある方、味覚・嗅覚に異常のある方は最寄りの医療機関、保健所、帰国者・接触者電話相談センターへご連絡ください。

5. 検査項目

以下の3種類の検査を実施します。目的に応じて使い分けてください。

- 新型コロナウイルス PCR 検査
1名ずつ検査を実施します。
- 新型コロナウイルス PCR 検査【プーリング】
施設・部署単位（複数名）で検査を実施します。4名の検体を混合させて施設・部署内の感染者の有無を調べるスクリーニング検査になります。
- 新型コロナウイルス変異株 PCR
N501Y, E484K, L452Rの変異の有無を調べます。PANGO 系統、WHO ラベルの報告は実施しません。検査結果が陽性（+）反応の方についての追加検査になります。

6. 検体の種類

専用容器を用いて唾液 2 ml を専用容器に採取していただき、ウイルス不活化/保存/輸送用試薬を添加してよく混ぜてください。室温で1週間安定しておりますが、翌日まで検体発送してください。

- ✓ 検体採取はマニュアルを見て正しく採取してください。不適当な検体は検査をお断りすることがあります。
- ✓ 唾液が出ない方はお問い合わせください。

7. 検体搬送

検査キットに含まれる資材を用いて梱包して、郵便で検査実施機関に搬送してください。

- ✓ レターパックなどの他の搬送手段は用いないでください。
- ✓ 不適切な搬送手段を用いた場合、搬送されない場合があります。

8. 検査費用

自費検査になります。価格については以下の東京港ロジオミクス会社のWEBページよりご確認ください。

URL: <https://logiomics.co.jp/pcr-test/price/>

検査キットをお買い求めいただき、検査実施時に検査料金を請求いたします。検体搬送にかかる料金はご負担ください。

9. 検査方法

リアルタイム PCR で検査を実施します。新型コロナウイルス PCR 検査、新型コロナウイルス PCR 検査【プーリング】については、新型コロナウイルスの N 遺伝子 3 領域【CDC-N1, CDC-N2, JPN-N2】、E 遺伝子 1 領域【E1】の合計 4 領域を検査し、新型コロナウイルス特異的な塩基配列が存在するかを検査します。新型コロナウイルス変異株 PCR については、S 遺伝子 3 変異【N501Y, E484K, L452R】を検査し、変異の有無を調べます。

1 0. 報告日数

検査実施機関に午前中に検体が到着していれば当日中に報告します。休業日に検体が到着する場合は事前にご連絡ください。

1 1. 検査結果の注意事項

東京港口オミクス会社では PCR 検査のみを実施し、被検者の診療は行っていないために新型コロナウイルス感染症の最終判定（陽性/陰性）はできません。最終判定には医師の診断が必要になります。そのため検査結果は陽性（+）反応、陰性（-）反応という表現を使用しております。

ごくわずかな新型コロナウイルスを検出した場合は、陽性（+）反応か陰性（-）反応か判定できない、という検査結果報告になりますが、1～2日あけて再検査を実施すると陰性（-）反応になる場合もあれば、爆発的にウイルスが増殖して陽性（+）反応になる場合もありますので、かならず再検査を実施してください。

1 2. 偽陽性・偽陰性

PCR検査は偽陽性（新型コロナウイルス感染症にかかっていない（陰性）が、検査結果が陽性（+）反応）、偽陰性（新型コロナウイルス感染症にかかっている（陽性）が、検査結果が陰性（-）反応）となる可能性があり、結果として誤判定をおこす可能性があります。偽陽性は1項目で示した、ごくわずかな新型コロナウイルスを検出した場合に起こりえる現象です。偽陽性の傾向が認められた場合は、当該検体を三重測定して確認検査を実施したのちに検査結果報告をします。その上で陽性（+）反応となった場合は、「陽性（+）反応か陰性（-）反応か判定できない」旨の報告となります。1～2日後に再度検体を採取して検査を実施して（追加料金が必要となります）誤判定を回避するようにしてください。偽陰性はウイルス量が極めて少ない場合や変異株が発生したときに起こります。東京港口オミクス会社が提供する新型コロナウイルス PCR 検査は4領域を検査対象としているために変異株の影響は小さいですが、ウイルス量が少ない場合は偽陰性となる可能性があります。経過観察をして、疑わしい場合は検査を実施してください。

1 3. 検査の限界

検査結果は検査時点での感染状況に関するものであって、陰性（-）反応）であっても、感染早期のためウイルスが検知されない可能性やその後の感染の可能性があります。感染予防に努めるとともに定期的な検査を推奨します。

1 4. 陽性（+）反応となった場合

提携先医療機関に検査結果を報告します。医師より今後の対応について説明がありますので、指示に従ってください。また、感染症法に則り、提携先医療機関より保健所へ届けられます。保健所の指示の下で、感染症指定医療機関などへ入院措置となる可能性があります。また、企業様におかれましては産業医の先生に同様の対応をお願いすることがあります。

1 5 . 個人情報取り扱い

陽性（+）反応となった場合、個人情報は感染症法に則り、以下の第三者に提供されます。

- ① 提携先医療機関医師
- ② 産業医
- ③ 厚生労働省、都道府県知事、保健所等の行政機関

また、企業様におかれましては、検査を取りまとめる代表者の方および前者が氏名した担当者が個人情報を取り扱うこととなりますので、企業様の責任下において個人情報の取り扱いをお願いします。

1 6 . 検査試料の取り扱い

検査試料は以下の目的で使用されます。

- ① PCR 検査および再検査。
- ② 陽性（+）反応を示した場合、次世代シーケンサーによる塩基配列決定などの新型コロナウイルス検査の向上のための解析に、当社および共同研究を実施する研究機関で活用されます。この場合、個人情報は一切用いないで（匿名加工と言います）、番号と PCR 検査結果のみで実施します。
- ③ ②の目的で厚生労働省、保健所、および前者が指定する機関の要請があった機関への試料提出。
- ④ 採取した試料には、ヒトのゲノムDNAが含まれます。本試験ではヒトゲノムDNAおよびその一部を解析することは一切ありません。
- ⑤ 得られた情報は本検査の向上に反映させる目的で利用します。また、広くアナウンスするため、個人情報と紐づかない方法で、新型コロナウイルスの配列や変異情報を学会発表、論文投稿、公的データベースに活用します（個人は特定できません）。

1 7 . 海外渡航用の陰性証明書の交付

提携先医療機関等から交付いたします。海外渡航の場合、入国時や入国後の対応は、渡航国の方針に従うことになります。PCR 検査の証明書は、入国を保証するもの、入国後の活動制限をなくす保証があるわけではありません。

同意書

- 検査の説明を受けました
 - 検査内容を理解しました
 - 個人情報の取り扱いについて理解しました
 - 検査試料の取り扱いについて理解しました
-
- 御社のPCR検査および試料の取り扱いについて **同意**いたします

日付 _____年_____月_____日

氏名 _____

フリガナ _____

メール _____

電話番号 _____

住所 _____