



新型コロナウイルス（COVID-19）検査同意書

本同意書の英語版もご利用いただけます。不明な点がある場合は英語版をご参照ください。

Ginkgo Bioworks, Inc. が提供するサービス「Concentric by Ginkgo」（以下「Concentric」といいます）は、学校および組織向けに、「プール検査」および／または「診断検査」の形式での COVID-19 検査プログラム（以下「本プログラム」といいます）を提供しています。本プログラムを通じて提供されるプール検査は、FDA（米食品医薬品局）の勧告を使用して検証されたものです。この検査は、「プール」内に感染者がいるかどうかを表示するものです。しかし、特定の個人の人が感染者であるかは表示されません。診断検査は、特定の個人の感染の有無を表示するものです。この診断検査は、FDA 認定済みプログラムを通じて提供されるもので、これには迅速抗原検査と PCR/分子検査が含まれます。

各参加者は、本プログラムに参加する前に、本書を読み、本書に署名しなければなりません。参加者が 18 歳未満（「未成年」）である場合は、その未成年者が本プログラムに参加する前に、親または法律上の保護者が未成年者に代わって本書を読んだ上で署名しなければなりません。

同意に関して重要な点は以下の通りです：

- ほとんどの COVID-19 検査と同様に、本プログラムで使用されるプール検査と診断検査は、いずれも FDA 承認済みではありません（注記：「承認」という言葉は FDA に関する限り、非常に特定の事項を意味します。本日は 2021 年の前半ですが、本日現在、COVID-19 の検査で FDA による承認を受けたものは一つも存在しません。）
- プール検査は、プール内の各人に個人的な結果をお知らせしません。しかし、プール検査で陽性の結果が出た場合は、プール内の全員に通知が発行されます。
- 個別の診断検査は、プール検査で陽性の結果が出た場合の「追跡検査」として使用されることがありますが、単独で使用されることもあります。診断検査を行う時期と方法は、プログラムに基づいて検査を提供する学校または組織により決定されます。
- 診断検査では個人的な結果が出ますので、各人に自分が受けたすべての診断検査の結果がそれぞれ通知されます。
- 貴方は自分が行った同意をいつでも取り消すことができます。
- サンプル採取には、軽度な不快感などのリスクが伴うことがあります。

以下の同意文を注意して読み、署名をしてください

本同意書において、「貴方」および「貴方の」とは、その人の情報およびサンプルが検査用に提供され、本プログラムに基づいて提供される可能性のあるサービスを受ける人（以下「受験者」といいます）のことをいいます。本同意書に署名することにより、貴方は貴方がその受験者であるか、または適切な親、保護者、あるいは下記の未成年受験者のために同意を提供する権限を法律により与えられている個人であることを確認し、かつ：

- A. 貴方は、受験者の組織または学校により受験者に関して要求されている COVID-19 のプール検査および／または個別の診断検査（迅速抗原検査と PCR/分子検査を含みます）のサンプル採取および検査の実行を承認します。貴方は、サンプルの種類が、すべて非侵襲的な短い鼻腔用綿棒または唾液であると理解しています。サンプル採取には、綿棒の挿入による不快感などのリスクが伴う場合があります。その刺激は短時間で収まると予想されています。
- B. 貴方は、この種のプール検査に米国の食品医薬品局（FDA）による承認も認可も必要とされていないことを理解しており、また貴方は、プール検査が FDA の承認も認可も受けておらず、医学的な診断試験でもないことを理解しています。貴方は、Concentric により提供される個別の診断検査が、FDA から緊急使用許可に基づく認可を受けていると理解しています。

- C. 貴方は、プール検査では各プール構成員に関する結果が出ず、プール検査における受験者の個人別の結果が貴方に通知されないと理解しています。貴方は、受験者の組織または学校が、何らかの検査の結果を受け取る可能性があることを理解しています。
- D. 貴方は、COVID-19 の個別診断用の PCR/分子検査に関しては、結果が通知されると理解しています。
- E. 貴方は、COVID-19 関連のいかなる検査においても、COVID-19 検査の結果が偽陽性または偽陰性となる可能性があること、そして個別検査よりもプール検査の方が、誤った COVID-19 検査結果が出る可能性が高いことを理解しています。
- F. 貴方は、Concentric と受験者の学校または組織が、いずれも受験者の医療提供者としては行為しておらず、本検査が受験者の医療提供者による治療の代わりにはならないこと、そして受験者の試験結果に関して適切な処置を講じることに、すべての責任は完全に貴方が負うものであることを理解しています。貴方は、医療提供者に相談せずに医療上の判断を下さず、医療提供者からの医療上の助言を無視せず、プール検査または個別検査から貴方が受け取った試験結果に基づく助言を求めることを遅らせません。
- G. 貴方は、気が変われば本同意書をいつでも撤回できますが、そうした撤回は将来に関してのみ有効となり、貴方が既に開示を許可した情報には影響を与えないことを理解しています。COVID-19 検査に関する本同意書を撤回する場合は、受験者の学校または組織に連絡を取ってください。
- H. 貴方は、Concentric が、ウイルスの変異の追跡など、COVID-19 ウイルスの性質の研究を行っていることを理解した上で、貴方はさらに、サンプル中に存在するウイルスおよびその他の微生物に関し、疫学的な目的または公衆衛生上の目的でシーケンシングを行う許可を Concentric に与えます。

下記の署名者である貴方は、本プログラム、収集される検査サンプルの内容、および本プログラムに伴う可能性のあるリスクに関する上記の情報を read したことをここに確認した上で、受験者の学校または組織に書面で要求した時点で、この情報が Concentric によっても提供されることも理解しています。Concentric の検査に関する追加の条件、Concentric のプライバシーポリシー、および開示許可に関しては、ウェブサイト (<https://www.concentricbyginkgo.com/consent>) でご覧ください。貴方は本プログラムへの参加の同意（または未成年者の参加の許可）を自発的に行っています。

学校／組織の名称： _____

本同意書が受験者である貴方に関するものである場合	本同意書が未成年者に関するものである場合：
氏名（活字体で記入）： _____	未成年者の氏名（活字体で記入）： _____
署名： _____	親／法律上の保護者の氏名（活字体で記入）： _____
日付： _____	親／法律上の保護者の署名： _____
	日付： _____

COVID-19 受験者情報

学校名または組織名 : _____

受験者／未成年者の氏名 : _____
名 (First) 姓 (Last)

保護者氏名（該当する場合） : _____
名 (First) 姓 (Last)

受験者／未成年者の情報 :

生年月日（月／日／年） 電話番号（1-###-###-####）
(Date of Birth — Month Day Year) (Phone Number)

住所（ストリートアドレス）、私書箱 部屋番号（号室）、建物名、階
(Street Address, P.O. Box) (Apartment, Suite, Unit, Building, Floor)

市 州 ジップコード
(City) (State) (ZIP Code)

以下の各事項に関し、受験者または未成年者に最もよく当てはまる選択肢を一つ選んで○をつけてください :

性別 : 女性 男性 その他 回答したくありません
(Gender) (Female) (Male) (Other) (Prefer not to say)

民族 : ヒスパニック／ラテン系 ヒスパニック／ラテン系以外 その他 回答したくありません
(Ethnicity) (Hispanic or Latino) (Not Hispanic or Latino) (Other) (Prefer not to say)

人種 : アメリカインディアン／アラスカ先住民 アジア人 黒人／アフリカ系アメリカ人
(Race) (American Indian or Alaska Native) (Asian) (Black or African American)

ハワイ先住民またはその他の太平洋諸島系 白人 二種類以上の人種
(Native Hawaiian/Other Pacific Islander) (White) (Two or more races)

その他 回答したくありません
(Other) (Prefer not to answer)