

**ジャポニカアレイ[®]ジェノタイピングサービス
案内書
(兼サービス利用規約)**

**株式会社 東芝
技術企画部
ライフサイエンス推進室**

1. サービス概要

ジャポニカアレイ®ジェノタイピングサービス（以下、「本サービス」）は、お客様より送付を受けたヒト DNA 検体等を用いて、株式会社 東芝（以下、「弊社」）がジャポニカアレイ®*1、ジャポニカアレイ®v2、もしくはジャポニカアレイ®NEO による SNP ジェノタイピングを実施し、その解析結果をご提供するものです。

解析用のプラットフォームは Thermo Fisher Scientific 社製 Axiom™*2 を、解析ソフトウェアには Thermo Fisher Scientific 社製 Axiom™ Analysis Suite をそれぞれ使用いたします。本サービスでは、サービス報告書、並びに①お客様の検体識別 ID と弊社管理の検体識別 ID の対応表、②検体受領時及び検体解析工程中の検体品質試験結果、③SNP ジェノタイピング解析結果 をご提供いたします。①～③につきましては、弊社手配による HDD ドライブ（USB3.0）によりご提供いたします。

○データ格納 HDD ドライブ：セキュリティハードディスク（暗号化対応）

※必要容量は、ご依頼検体数及び納品データ種類により異なります。

※上記 HDD は Windows/NTFS 形式（パスワード付暗号化済）となります。Linux 形式等をご希望される場合は、事前に弊社までお問い合わせください。

※上記は予告なく変更する場合がございます。

*1 ジャポニカアレイ®は国立大学法人 東北大学の登録商標です。

*2 Axiom™は、Thermo Fisher Scientific 社の商標です。

2. データ品質基準

Thermo Fisher Scientific 社の Axiom™プラットフォームで推奨されている *Best Practices Genotyping Analysis Workflow**3 に則り、SNP ジェノタイピングを実施いたします。

Dish QC	≥0.82
QC Call Rate	≥97%

*3 http://assets.thermofisher.com/TFS-Assets/LSG/manuals/axiom_genotyping_solution_analysis_guide.pdf

3. 本サービスに要する日数及び納品物

本サービスに要する日数は弊社での検体受入日から原則約 1.5 箇月（30 営業日）です。弊社解析ラインの負荷状況により、納期は個別にご相談させていただきます。また、本サービスにおける標準納品物は以下の①～⑨となります。解析結果は、弊社がサービス報告書を納品してから 3 箇月間保管いたします。

○納品物：お引き受け内容に応じ、一部納品物に含まれない場合があります。

- ① 検体名称対応表（お客様の検体識別 ID と弊社管理の検体識別 ID の対応表）
- ② 受領検体の濃度（全検体）
- ③ 受領検体の電気泳動結果（任意 15 検体/96 検体あたり）^{*4}
- ④ 全ゲノム増幅及び断片化処理後検体の濃度（全検体）
- ⑤ 全ゲノム増幅及び断片化処理後検体の電気泳動結果（任意 15 検体/96 検体あたり）^{*4}
- ⑥ 生データ（CEL ファイル、ARR ファイル）
- ⑦ サンプルテーブル（txt ファイル）^{*5} 及び SNP サマリーテーブル（txt ファイル）^{*6} と SNP ジェノタイピング解析結果（txt ファイル、PED/MAP ファイル）
- ⑧ 解析アレイに対応するジャポニカアレイ[®]アノテーションファイル及びライブラリーファイル^{*7}
- ⑨ ジャポニカアレイ[®]ジェノタイピングサービス報告書

^{*4} 全検体の電気泳動結果をご希望の場合は別途費用を申し受けます。

^{*5} 検体毎に Dish QC、QC call rate 及び sample call rate 等の結果を出力したファイル

^{*6} 判定基準を満たした検体のジェノタイプ統計値および SNP QC 結果を出力したファイル

^{*7} お客様ご自身で Axiom[™] Analysis Suite での解析を実施される場合に必要となるファイル

4. 検体の準備について（採取条件、送付条件と検体提出容器）

1) 検体の採取について

ゲノム DNA 検体は、全血等の一次検体から得られる二次検体であることから、検体の採取条件は設けておりません。

2) 検体の送付条件 ^{*8, *9}

ゲノム DNA 濃度	≥50 ng/μL 最大 400 ng/μL 程度を目安にご準備ください。
送付容量	≥20 μL
A260/A280	≥1.6
ゲノム DNA 鎖長	≥10 kbp
溶解バッファー ※検体とは別にご利用の溶解バッファーを 100 μL 程度ご同梱ください。	いずれも分子生物学グレード ● Nuclease (DNase/RNase) -free water (DEPC-treated water は不可) ● Low TE buffer, pH 8.0 (10 mM Tris-HCl / 0.1 mM EDTA) ● TE Buffer, pH 8.0 (10 mM Tris-HCl / 1 mM EDTA)

^{*8} 検体が条件に満たない場合は、事前にお問い合わせください。

^{*9} 弊社において、検体受け入れ後に検体品質の確認を行います。その上で上記の送付条件を満たさない場合は、本サービスの受託を辞退させていただきます。その場合でも、発生した費

用（検体品質確認作業を含む）はお客様よりお支払い頂きます。

3) 検体の送付容器について

検体は、表 1 に指定する 96 ウェルプレートに分注してください。**検体が 96 検体に満たない場合には、プレート上詰め・横方向（A01→A12 方向）に検体を分注してください（図 1）。**

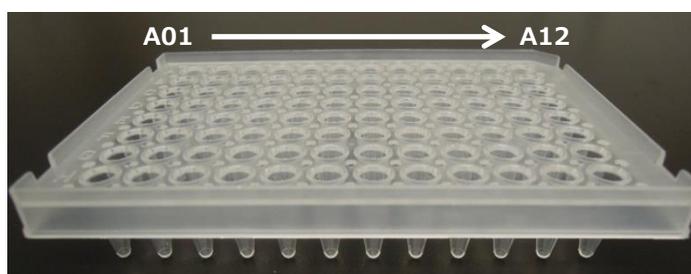


図 1：検体分注方向

表 1 *10：受け入れ可能なプレートの一覧

メーカー	型番	ウェル容量	備考
Thermo Fisher Scientific	AB-0765	0.8 mL	ディープウェルプレート ※送付容量：30 μ L 以上に限る
Corning	P-DW-20-C-S	2.0 mL	ディープウェルプレート ※送付容量：100 μ L 以上に限る
Thermo Fisher Scientific	AB-1100	0.2 mL	ハーフスカートプレート
Thermo Fisher Scientific	N8010560	0.2 mL	ハーフスカートプレート
タカラバイオ	NJ400	0.2 mL	ハーフスカートプレート
BM 機器	PCR-96-PE2	0.2 mL	ハーフスカートプレート
イナ・オプティカ	3425-00	0.2 mL	ハーフスカートプレート
イナ・オプティカ	3450-00	0.2 mL	ハーフスカートプレート
イナ・オプティカ	B-96-AB-RT	0.2 mL	ハーフスカートプレート
イナ・オプティカ	B-96M2-HS	0.2 mL	ハーフスカートプレート
Thermo Fisher Scientific	4346907	0.1 mL	ハーフスカートプレート
Eppendorf	951020401	0.2 mL	フルスカートプレート
Thermo Fisher Scientific	AB-0600	0.2 mL	ノンスカートプレート

*10 上記プレート以外につきましては、申込書もしくは検体リストのご連絡事項欄にご使用になりましたプレートのメーカー名と型番をご記入頂くとともに、未使用プレートを 1 枚同梱してください。

5. 検体の送付について (検体の保存条件及び提出・輸送条件)

1) 送付時の検体保管方法について

飛散及び蒸発を避けるために、検体を分注した弊社指定 (表 1) の 96 ウェルプレートはシール等で密封し、冷蔵状態 (0~10℃) もしくは冷凍状態 (-15℃以下) で保管してください。

2) 検体の送付について

- ① **検体を提供するにあたり、倫理審査委員会における審査・承認等の必要な手続きを事前に完了してください。**また、提供者の氏名及びその他の個人情報をご提供できないようにするための必要な措置を事前に実施してください。
- ② 輸送中の事故等のリスクへの対応として、お客様保有の検体の全量を提供せず、お客様において予備分量を保持されることを推奨いたします。
- ③ **検体送付時には、弊社営業担当又は弊社解析センター窓口にてメール等で事前にご連絡の上、記入・押印済のサービス申込書及び検体リストを同梱し、弊社ライフサイエンス解析センターまでお送りください。**
※原則、平日 8:30~17:15 の受領となります。到着日時にご留意ください。
- ④ 検体はそれぞれ以下に従って送付してください。
 - ・プレート ID、個人情報と連結不可能な検体識別 ID、その他必要事項を本サービス検体リストにご記入ください。
 - ・プレート ID は検体を封入した 96 ウェルプレートに明瞭にご記入ください。ラベルの場合は、プレートから剥がれることが無いようにお貼りください。
 - ・**緩衝材で養生の上、保冷剤やドライアイス等を同梱して、冷蔵 (0~10℃) もしくは冷凍状態 (-15℃以下) に保つことが可能な輸送方法を用いてお送りください。**^{*11, *12}
- ⑤ 本サービスでは、本案内書に記載された検体保管条件や輸送条件に従って、原則としてお客様がその責任で輸送業者を利用して検体を送付いただけるようお願いしております。各輸送業者を利用した場合、日本国内から弊社ライフサイエンス解析センターまでは平均 2 日程度が予想される見込みです。正確な配送日数にご利用の輸送業者にお問い合わせください。
- ⑥ お客様から送付された検体は、弊社ライフサイエンス解析センターのクリーンルーム 1 (受入・抽出室) で受領いたします。

*11 輸送中の事故 (変質、紛失、破損等) が発生した場合、弊社はその責を負いかねます。

*12 上記条件で輸送頂いた場合でも、弊社は検体の品質を保証するものではありません。

6. サービス申込書等について

本サービス申込書に必要事項をご記入の上、**検体に同梱して弊社までお送りいただく**とともに、以下の送付先にメールにてファイル（Excel）を事前にお送りください。

○ファイル送付先：HC-jpa-service@ml.toshiba.co.jp

株式会社東芝 ライフサイエンス解析センター

7. 残余検体の処分方法について

申込書によるお申し出がない限り、本サービスでお預かりした検体の残余分は原則として弊社で処分いたします。検体の残余分は、弊社がサービス報告書を納品してから3箇月間保管いたします。保管期限満了後は、感染性産業廃棄物及び非感染性廃棄物の処理許可がある産業廃棄物処理業者に委託し、焼却処分いたします。

なお、申込書によるお申し出がある場合に限り、送付頂いた検体の残余分の返却は別途費用によりお受けいたしますが、ご返却する検体の品質の保証は致しかねます。

8. 本サービスに関するお問い合わせ先

本サービスに関するお問い合わせ先は以下の通りです。ご不明な点やご質問につきましては、弊社までお問い合わせください。

株式会社東芝 技術企画部 ライフサイエンス推進室

〒105-8001 東京都港区芝浦 1-1-1

TEL： (03)3457-2984

Email：HdqLS-PSG@ml.toshiba.co.jp

9. 代理店及び弊社の責任範囲

- ①本サービスにおける代理店及び弊社の責任は、本サービスを合理的な努力をもって実施することに限られ、SNP ジェノタイピングの実施によって、全ての検体から有効なデータが取得できることを保証するものではありません。弊社において SNP ジェノタイピングを適切な方法で実施したにも関わらず、検体から有効なデータが取得できない場合であっても、SNP ジェノタイピング業務に関わる委託料は発生します。
- ②本サービスの遂行上、代理店又は弊社の責に帰すべき事由によりお客様に損害が生じた場合、弊社から本案内書で提示する詳細実施手順が遵守されていることを前提に、代理店及び弊社は、それぞれの責に帰すべき事由により生じたお客様の通常かつ現実の損害について、本業務についてお客様が支払われた本サービスの委託金額を上限に補償します。但し、代理店又は弊社の責に帰さない事由により生じた損害、お客様の逸失利益及び間接損害若しくは第三者の損害について、代理店及び弊社は、損害賠償責任を負わないものとします。
- ③本サービスは研究目的での利用を対象としています。

以上

制定日： 2015 年 4 月 1 日

改訂日： 2020 年 4 月 1 日

【附録】 DNA 抽出サービス（ヒト限定）のご案内

1. はじめに

株式会社 東芝（以下、「弊社」）では、ジャポニカアレイ®ジェノタイプングサービス等の弊社解析サービスをご利用頂くお客様を対象に、全血、バフィーコート又は唾液の各一次検体から二次検体であるゲノム DNA を抽出するサービスをご用意しております。

つきましては、本 DNA 抽出サービスをご利用頂くための各種条件をご案内いたします。

2. 検体の準備について

1) 検体の採取について

全血及びバフィーコート、唾液の各一次検体の採取条件は以下の通りです。

全血	抗凝固剤（ヘパリン、CPD、EDTA）を用いて末梢全血を採血する。
バフィーコート	比重遠心法等を用いて、白血球及び血小板を含むバフィーコート層を採取する。
唾液	Oragene® DNA（DNA Genotek 社、型番 OG-500）が定める採取方法に則り採取する。

2) 検体の送付条件 *1

送付容量	≥1.0 mL：全血、バフィーコートの場合 ≥2.0 mL：唾液の場合
抗凝固剤（全血の場合のみ）	ヘパリン、CPD、EDTA
検体の形態	全血 バフィーコート 唾液

*1 検体が条件に満たない場合は、事前にお問い合わせください。

3) 検体の送付容器について

血液、バフィーコートの各検体は、密封可能な容器に封入ください（図 1）。

唾液検体は Oragene® DNA の専用容器に説明書が定める方法に則り、封入ください。

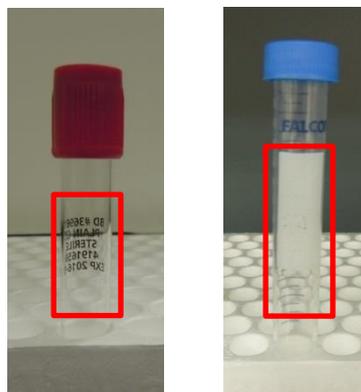


図 1：密封可能な容器の例

（左：真空採血管、右：15 mL 遠沈管、□部分は検体識別 ID ラベル貼り付け箇所の例）

3. 検体の送付について

1) 弊社に送付する間の検体保管方法について

①新鮮血の場合

保存容器外側に血液が付着していないことを確認してください。

採血後、弊社への24時間以内の検体到着に限り、採血後の検体保存は室温（25℃程度）で問題ありません。24～48時間以内の到着となる場合や、20～30℃の間で検体温度を保てない可能性がある場合（特に夏季や冬季）、もしくはお客様ご自身での判断が難しい場合は、採血後の検体保存は冷蔵（0～10℃）をお願いいたします。

②凍結血、バフィーコートの場合

保存容器外側に血液が付着していないことを確認してください。

また、各種検体は送付まで冷凍（-15℃以下）してください。

③唾液の場合

Oragene[®] DNAの説明書が定める保管方法に則り保管してください。

2) 検体の送付について

① **検体を提供するにあたり、倫理審査委員会における審査・承認等の必要な手続きを事前に完了してください。**また、提供者の氏名及びその他の個人情報を持定できないようにするための必要な措置を事前に実施してください。

② 輸送中の事故等のリスクへの対応として、お客様保有の検体の全量を提供せず、お客様において予備分量を保持されることを推奨いたします。

③ **検体送付時には、弊社営業担当又は弊社解析センター窓口にメール等で事前にご連絡の上、記入・押印済のサービス申込書及び検体リストを同梱し、弊社ライフサイエンス解析センターまでお送りください。**

※原則、平日 8:30～17:15 の受領となります。到着日時にご留意ください。

④検体はそれぞれ以下の条件で送付してください。

<新鮮血>

- ・個人情報と連結不可能な検体識別 ID 及びその他必要事項を、本サービス検体リスト（ゲノム DNA 抽出用）にご記入ください。
- ・容器毎に、検体識別 ID ラベルをお貼りください。検体識別 ID ラベルは、容器の胴部中央に剥がれることが無いようにお貼りください（図 1 の□部分）。ラベルを使用しない場合は、検体識別 ID が消えることが無いよう、容器の胴部中央に明瞭に記入してください。
- ・採血後 48 時間以内に、保冷剤及び緩衝材で養生の上、検体温度を冷蔵状態（0℃～10℃）に保つことが可能な輸送方法を用いて弊社指定の日時・場所にお送りください。（採血後 24 時間以内を推奨いたします）。*2, 3
- ・新鮮血による解析をご希望の場合は、採血後 48 時間以内に DNA を抽出する必要があるため、ご計画段階で弊社にお問い合わせ下さい。

<冷凍血、バフィーコート>

- ・個人情報と連結不可能な検体識別 ID 及びその他必要事項を、本サービス検体リスト（ゲノム DNA 抽出用）にご記入ください。
- ・容器毎に、検体識別 ID ラベルをお貼りください。検体識別 ID ラベルは、容器の胴部中央に剥がれることが無いようにお貼りください（図 1 の□部分）。ラベルを使用しない場合は、検体識別 ID が消えることが無いよう、容器の胴部中央に明瞭に記入してください。
- ・**緩衝材で養生の上、ドライアイス等を同梱して冷凍状態（-15℃以下）に保つことが可能な輸送方法を用いてお送りください。***2, 3

<唾液>

- ・個人情報と連結不可能な検体識別 ID 及びその他必要事項を、本サービス検体リスト（ゲノム DNA 抽出用）にご記入ください。
- ・容器毎に、検体識別 ID ラベルをお貼りください。検体識別 ID ラベルは、容器の胴部中央に剥がれることが無いようにお貼りください（図 1 の□部分）。ラベルを使用しない場合は、検体識別 ID が消えることが無いよう、容器の胴部中央に明瞭に記入してください。
- ・Oragene[®] DNA キットで採取した検体は 15～30℃の室温下で高い安定性を示します。室温下での輸送方法を用いてお送りください。

*2 輸送中の事故（変質、紛失、破損等）が発生した場合、弊社はその責を負いかねます。

*3 上記条件で輸送頂いた場合でも、弊社は検体の品質を保証するものではありません。

4. サービス申込書について

DNA 抽出サービスをご利用いただく場合は、本サービス申込書の「DNA 抽出」欄の「要」にチェックを入れ、お申し込みください。

また、本サービスに必要事項をご記入の上、検体に同梱して弊社までお送りいただくとともに、以下送付先にメールにてファイル（Excel）をお送りください。

○ファイル送付先：HC-jpa-service@ml.toshiba.co.jp
株式会社東芝 ライフサイエンス解析センター

以上

制定日： 2015 年 4 月 1 日

改訂日： 2020 年 4 月 1 日