

## アッセイサポート利用約款（アレルギー診断薬・自己免疫疾患診断薬）

この利用約款(以下、「本約款」といいます。)は、サーモフィッシャーダイアグノスティックス株式会社(以下、「当社」といいます。)が提供する研究用試薬を用いた測定サービスであるアッセイサポート(以下、「アッセイサポート」といいます。)を、第1条に規定する利用者(以下、「利用者」といいます。)が利用する場合に、共通して適用されます。

### 第1条（利用者）

利用者とは、本約款に同意し、次条の利用者登録の手続きを完了した者（個人又は法人その他の団体）をいいます。

### 第2条（利用者登録）

1. 利用者は、「アッセイサポートツール」を受領し、「お客様登録・変更依頼書」に必要事項を記載し、当社に提出します。
2. 当社は利用者に対し、登録承認の可否を報告します。当社基準において確認を行いますが、お断りする場合もございます。
3. 登録が完了した利用者は、以後の測定依頼において、再度の登録を必要としません。ただし、登録内容に変更が生じた場合は、速やかに「お客様登録・変更依頼書」に必要事項を記載し、当社に提出するものとします。
4. 測定費用の請求先が利用者と異なる場合、別途登録が必要となる場合があります。

### 第3条（アッセイサポートの依頼から結果報告までの流れ）

1. 利用者は、本約款および「アッセイサポートツール」の内容を確認後、「測定依頼書」に必要事項を記載し、当社へ提出いただきます。
2. 依頼書を提出し、当社で内容の確認後、検体を当社に搬入します。検体は原則血清とし、保存用の検体チューブ(蓋付、丸底、外径：10～16mm、内径：9mm以上、高さ：36～100mm)に必要量(表1)以上を適切に分注してください。検体は患者の同意など所定の手続きを経て入手されたものに限り、検体を搬入する際には、検体チューブに匿名化された検体番号が記載されていることも確認してください。また、検体は必ずドライアイスと同梱し、クール便を活用いただき凍結状態が当社着荷まで保持できる手段にて搬入してください。

測定項目	必要検体量	適切な検体チューブ
IgE	40 $\mu$ L/項目+デッドボリューム 200 $\mu$ L (1 検体から複数項目測定する場合は、40 $\mu$ L×項目数+デッドボリューム 200 $\mu$ L)	蓋付(取り外せるもの) 丸底外径：10～16mm 内径：9mm以上高さ：
IgG/IgG4/IgA EliA	20 $\mu$ L+デッドボリューム 200 $\mu$ L	36～100mm
ISAC	100 $\mu$ L	蓋付

3. 測定項目がIgEの場合、当社からお送りする指定の検体チューブに適切に分注のうえ、検体を搬入してください。当社指定以外の検体チューブでの測定はできません。
4. 検体は当社へ、平日水曜日または木曜日（いずれも祝日を除く）に搬入してください。
5. 検体受領後、検体が測定可能と当社が判断した段階で受託契約の成立とします。代理店を通じて契約され

る場合、受託契約は利用者と代理店との間で成立します。この場合の契約条件については、本約款に定めるもののほか、代理店に個別にお問い合わせください。報告予定日は、受託契約成立日、検体受領日のいずれか遅い方から起算するものとし、受託契約成立日または検体受領日から 12 週以内に測定結果を報告いたします。受領検体は測定後保管し、自社製品の開発や精度管理などの当社業務に使用または廃棄します。

6. 当社は、「測定依頼書」に記載された内容に基づいて測定を実施し、その結果を報告書にし、利用者に報告します。なお、測定が不調に終わった場合は「測定依頼書」には測定不能であった旨記載いたします。なお、測定が不調に終わった場合も測定回数分の費用を請求いたします。

#### 第 4 条（報告書）

1. 報告書等の発行後は、その記載事項を変更しません。「測定依頼書」にご記入の内容を十分にご確認ください。ただし、当社に責がある場合はこの限りではありません。
2. 測定結果は受領した検体についての結果であり、当該検体の母集団を保証するものではありません。
3. 報告書には結果に対する不確かさの推定に関する注記を含めていません。
4. 報告書等は日本語で原本を発行致します。
5. 報告書の送付はメール等、当社が適当と判断する方法によって行うものとします。
6. 前項に規定する方法により行った通知又は連絡は、メールの送信がなされた時点から効力を生じるものとします。利用者側の設定によりメールの受信をすることができなかったとしても、当社は一切の責任を負いません。

#### 第 5 条（測定における留意事項）

1. 測定は、当社試薬と専用の測定機器を用いて行います。測定項目は、原則として保険適用の項目を除きます。
2. 測定は、サンドウィッチ法に基づく蛍光酵素免疫測定法（F E I A）で行います。

#### 第 6 条（「アッセイサポートストレプトアビジン」、「アッセイサポートビオチン化」のご利用について）

1. 「アッセイサポートストレプトアビジン」は、アレルゲン特異的 IgE の測定のみを対象としています。IgG、IgG4、IgA の測定には対応していません。
2. ストレプトアビジンキャップとビオチン化アレルゲンにより、要望されるアレルゲンが固相化されたキャップ（スポンジ固相）を作成する必要があります。この作業には、キャップ作成の成否に関わらず所定の材料費および労務が発生します。したがって、キャップ作成の成否に関わらず当社（または代理店）からの一定の費用請求が発生します。キャップ作成にかかわる費用は別途提示する見積書をご確認ください。
3. 「アッセイサポートビオチン化」に際してのアレルゲン原料および抽出物は、利用者自身に手配していただくことを原則としています。当社にて手配が必要な場合には、必ず依頼時にご相談ください。検体送付後に以下第 4 項乃至第 8 項の理由で依頼を受託できないことが判明した場合、検体を返却できない場合があります。これに対して当社（および代理店）は責任を負いません。
4. 「アッセイサポートストレプトアビジン」をご依頼の場合は、作成したアレルゲンキャップ品質の確認用検体を、測定用検体とは別にご提供いただく必要があります。提供いただく確認用検体の必要数量および

液量等については、受託時の個別対応にて相談させていただきます。

5. 事前の調査の結果、アレルゲン原料、あるいは必要十分な抽出物等の入手が困難と判断した場合には、「アッセイサポートビオチン化」および「アッセイサポートストレプトアビジン」のご依頼を受託できないことがあります。なお、その場合の費用発生はありません。
6. 「アッセイサポートビオチン化」および「アッセイサポートストレプトアビジン」のアレルゲンキャップ作成の成否は、当社の基準により判断するものとします。
7. 第6項で作成可と判断され、作成したアレルゲンキャップの品質確認のための確認試験に際しては、作成したキャップの品質が不明の状態で検体を測定に利用します。品質確認試験の結果、キャップの作成に至らない場合もあります。貴重な検体を利用される場合には、十二分にご留意ください。
8. 第6項で作成可と判断され、次工程に進んだアレルゲンキャップの作成・測定が不調に終わった場合も、見積書に記載した価格に則り所定の費用を請求いたします。また、アレルゲンキャップの作成に検体を利用するため、検体の返却ができない場合もあります。
9. 作成したアレルゲンキャップの確認試験結果を「測定結果」に代えて報告します。

#### 第7条（「アッセイサポート CAP」・「アッセイサポート SAS」のご利用について）

「アッセイサポート CAP」の ImmunoCAP 試作品および「アッセイサポート SAS」に該当する項目は、当社が有用と考えたアレルゲンについて試験的に作製したものであり、陽性血清および陰性血清の測定により抗体を特異的に結合することを確認できたものを使用します。ただし、再現性等の基礎性能および安定性が確認されたものではないため、通常のイムノキャップ試薬に比べ、再現性が低い可能性および試薬の経年劣化による影響を受ける可能性があることを、利用者はあらかじめ承知します。

#### 第8条（受託できない場合）

次の場合は、測定を受託できないことがあります。検体の返送の際は着払いにて手配します。

1. 測定対象となる検体が文部科学省、厚生労働省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日）に基づく所定の手続きを経ていないと判明した場合。
2. 利用者登録の承認報告を受けていない利用者の測定依頼。
3. 利用者が提出した「測定依頼書」の記載に不備がある場合。
4. 当社に搬入された検体が、何らかの事由により破損し測定不能の場合。この場合、当社はその旨を利用者に連絡のうえ、検体を廃棄または返送します。ただし、明らかに利用者の過失による場合は、その送料は利用者の負担とします。
5. 「アッセイサポートビオチン化」の受託に際して、ビオチン化するアレルゲン原料の入手、または必要十分な抽出物の入手が極めて困難と判断した場合。
6. 測定対象となる検体が、ウイルス等に感染されている疑いがある場合、またはその可能性が疑われる場合。この場合、当社は、直ちに測定を中止し、利用者に報告のうえ、検体を廃棄します。
7. 臨床診断を目的に依頼された検体の測定。
8. 患者情報が匿名化されていない場合。
9. 血清以外の検体種での測定。
10. 必要検体量に満たない場合。

11. 適切な検体チューブを使用していない場合。
12. 検体の状態等を確認後、当社が測定不可と判断した場合。
13. 当社営業担当者へ事前の搬入日連絡なく、当社に検体搬入された場合。この場合、受領ができず検体を廃棄することがあります。
14. 搬入指定曜日以外で搬入された場合。この場合、検体を廃棄することがあります。

#### 第9条（検体の瑕疵）

利用者が搬入した検体に瑕疵があり、当社に損害が生じた場合は、当社は速やかに利用者に通知し、上記損害の賠償を請求することができるものとします。

#### 第10条（秘密保持）

1. 当社は、利用者から秘密である旨明示されたうえで口頭（ただし口頭開示後14日以内に書面化して通知されたものに限り）または書面により開示、提供された技術情報、資料、および測定の結果ならびに測定の依頼、実施にあたり受領した利用者の秘密情報について、利用者の書面による事前の同意なしに、これを第三者（ただし当社のグループ会社を除きます）に開示または漏えいせず、また、測定の実施以外の目的には使用しないものとします。なお、本項は「測定結果報告書」を提出後も5年経過するまでは存続するものとします。
2. 前項にかかわらず、次の各号に該当することが書面により証明されるものは、秘密情報から除外します。
  - (1) 提供又は開示を受けた際、既に自己が保有していた情報
  - (2) 提供又は開示を受けた際、既に公知となっている情報
  - (3) 提供又は開示を受けた後、自己の責めによらずに公知となった情報
  - (4) 正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負わずに適法に取得した情報
  - (5) 秘密情報によることなく独自に開発・取得した情報
  - (6) 書面により事前に相手方の同意を得た情報

#### 第11条（再委託）

当社は、測定業務の全部または一部を、必要に応じて第三者に再委託する場合があります。

#### 第12条（免責事項）

1. 当社が、アッセイサポートに関し利用者に対して負う責任は、当社の故意又は重過失によらない場合には免責されるものとします。
2. 測定の遅延によって利用者に損害が生じた場合であっても、第3条3項に記載の報告予定日から起算して10週以内の遅延である場合、または不可抗力または当社の責に帰すことのできない事由による場合には免責されるものとします。
3. 当社は、アッセイサポートに関して、利用者と他の利用者又は第三者との間において生じた損害、紛争等について一切責任を負いません

#### 第13条（アッセイサポート内容の変更等）

当社は、利用者に事前の通知をすることなく、アッセイサポートの内容を変更し又は提供を中止することができるものとし、これによって利用者に生じた損害について一切の責任を負いません。

#### 第14条（アッセイサポートの提供の停止等）

当社は、以下の各号のいずれかの事由があると判断した場合、利用者に事前に通知することなくアッセイサポートサポートの全部若しくは一部の提供を停止又は中断することができるものとします

- (1) アッセイサポートに使用するファディアシステムの保守点検又は更新を行う場合
- (2) 火災、停電又は天災等の不可抗力により、アッセイサポートの提供が困難となった場合
- (3) その他当社がアッセイサポートの提供が困難と判断した場合

1. 当社は、アッセイサポートの提供の停止若しくは中断により、利用者が被ったいかなる不利益又は損害について、一切の責任を負いません。

#### 第 15 条 (利用約款の変更)

当社は、必要と判断した場合には、利用者の承諾を得ることなく、利用者に通知することにより、本約款を追加、変更又は削除することができるものとします。

2024年 11 月 1 日改定