

# 生物年齢検査サービスの利用にあたって

2023年7月28日作成

## ■生物年齢検査について

本検査は後天的に生じる現象を測定するものであり、生殖細胞系列における遺伝学的検査のように、次世代に伝達されるものを測定するものではありません。TL Genomics社（以下、当社という）では、細胞を鋳型として染色体の異数性を感度よく正確に測定する新たな技術の開発に成功し、従来の分子生物学的手法では測定が困難であった個々の細胞の染色体数的異常を正確に測定できるようになりました\*。性染色体の喪失に関する研究は、1960年代から行われており、特に検出が比較的容易なY染色体の喪失に関しては、生物学的年齢との強い関連性が複数の研究から示されてきました。当社は、医療法人恭昭会彦根中央病院、国立研究開発法人国立循環器病研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構東京高輪病院と実施した共同研究の結果から、X染色体喪失（Loss of X chromosome、以下LOXという）とY染色体喪失（Loss of Y chromosome、以下LOYという）が生物学的年齢として機能することを明らかにしてきました。

お客様から送られた血液試料から、細胞成分を分離し弊社の計測技術で独立に2回LOXまたはLOYを計測し、平均値を算出します。計測の過程でお客様のDNA塩基配列を解読することはありません。この計測技術では、0.1%未満の染色体異数性の値は誤差範囲のため正しく評価することはできません。0.1%-0.5%までの値は大きな誤差を含み、結果がぶれる可能性を排除することができません。この検査では、技術的な理由、あるいはそれ以外の理由で判定不能という計測結果が出る場合があります。今後の研究の進展によって、お客様にレポートした検査結果が将来修正される可能性は否定できません。本検査における計測作業には万全の体制をもって臨みますが、検査の正確性、完全性を完全に保証するものではありません。本検査およびその結果は、診断用途には用いることはできません。本検査は生物学的年齢を推定するための計測方法であり、本検査の結果から疾病の有無や健康状態の確定を行うものではありません。

\*Tsuchiya J, et al. "Sex Chromosome Mosaicism in Leukocytes is Ubiquitous in Healthy Individuals." Now under submission.

## ■個人遺伝情報及び個人情報の保管・管理について

当社はお客様の個人遺伝情報及び個人遺伝情報を、個人情報保護法に基づいて管理します。当社は経済産業省が定めているガイドライン（経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン 平成16年12月17日策定、令和3年3月23日改定）並びに一般社団法人遺伝情報取扱協会の自主基準を遵守しています。本検査は、登録衛生検査所である第三者機関に委託して実施することがありますが、お客様の個人情報を適切に管理するよう当社は監督しています。

個人遺伝情報及び個人情報は、個人を特定・識別できないように加工して、統計・分析データとして集積した上で、論議や学術研究の場で開示されることがあります。匿名化した情報を精度管理及び品質保証、またはこれらに付随する研究目的等のために利用する場合がありますが、外部に開示することはありません。個人遺伝情報及び個人情報の所有権は、検査申込者本人に帰属するものでありますが、法律的な理由や公的機関からの要請があつて開示せざるを得ない場合は、当社の判断により個人遺伝情報及び個人情報を開示する場合があります。

検査結果に関してお客様からのお問合せがあつた場合、氏名、年齢、住所、電話番号、割当てられたID等を確認させていただきます。法定代理人からのお問合せの場合は、委任状を提示の上、法定代理人の氏名、生年月日、住所、電話番号、検査申込者との関係等を確認させていただきます。お問合せの内容によっては、本人確認のためのパスポートや運転免許証等の写し等をご提出いただく場合もあります。

当社はご送付いただいた試料の被験者と検査依頼書に署名された方を同一とみなし、ご本人の意思により本検査サービスを依頼したものとみなします。ご本人以外の方が氏名等を偽った場合当社では一切責任を負いかねます。

## ■計測の精度管理、検体試料の管理、結果のレポート方法

LOXまたはLOYの計測は、当社の検査室または当社が依頼した登録衛生検査所において標準手順作業書に基づき適切な精度管理のもと実施します。お客様の検体試料が、当社の指定する方法から逸脱して返送された場合、検査は実施されません。お客様が自己採血で採取された試料については、お客様ご自身での管理をお願いしており、紛失、劣化、取り違い等が発生した場合当社ではその責任を負いかねますことをご了承ください。

当社が実施した臨床研究にご協力いただいた健常人のLOXおよびLOYの結果から、基準となる母集団を作成しました。ここでいう健常人とは、何らかの疾患に罹患している可能性を完全に排除できる人を意味するわけではありません。

Lox：あなたのLoxを計測し、あなたの暦年齢を含むマイナス7歳までの母集団のLoxの信頼区間\*と、あなたの暦年齢を含むプラス7歳までの母集団のLoxの信頼区間を算出し、あなたのLoxがどちらの集団に属しているのかを評価して結果をレポートします。両者の信頼区間には重複部分があり、あなたのLoxが重複部分にかかる場合は、あなたの生物年齢はあなたの暦年齢相当としてレポートします。あなたのLoxがどちらの信頼区間にもかからない場合は、8歳以上生物年齢が低いあるいは8歳以上生物年齢が高い、というレポートをいたします。あなたの暦年齢が29歳以下の場合、33歳以下の集団と30～37歳までの集団のLoxの信頼区間を算出してあなたのLoxがどちらの集団に属しているかを評価します。あなたの暦年齢が30～33歳の場合33歳以下の集団とあなたの暦年齢を含むプラス7歳までの集団のLoxの信頼区間を算出してあなたのLoxがどちらの集団に属しているかを評価します。あなたの暦年齢が80歳以上の場合、70～80歳までの集団のLoxの信頼区間と80～90歳Loxの信頼区間を算出してあなたのLoxがどちらの集団に属しているかを評価します。母集団のデータ数に偏りがある場合、あなたの暦年齢を含むプラス・マイナス7歳ではなく、8歳あるいは9歳の集団から信頼区間を算出する場合があります。

LoY：あなたのLoYを計測し、あなたの暦年齢を含むマイナス10歳までの母集団のLoYの信頼区間と、あなたの暦年齢を含むプラス10歳までの母集団のLoYの信頼区間を算出し、あなたのLoYがどちらの集団に属しているのかを評価して結果をレポートします。両者の信頼区間には重複部分があり、あなたのLoYが重複部分にかかる場合は、あなたの生物年齢はあなたの暦年齢相当としてレポートします。あなたのLoYがどちらの信頼区間にもかからない場合は、10歳以上生物年齢が低いあるいは10歳以上生物年齢が高い、というレポートをいたします。あなたの暦年齢が33歳以下の場合、33歳以下の集団と30～40歳までの集団のLoYの信頼区間を算出してあなたのLoYがどちらの集団に属しているかを評価します。あなたの暦年齢が80歳以上の場合、70～80歳までの集団のLoYの信頼区間と80～90歳LoYの信頼区間を算出してあなたのLoYがどちらの集団に属しているかを評価します。

\*箱ひげ図における四分位範囲(第一四分位数と第三四分位数の間)を信頼区間としています

検査結果を知ることにより、精神的なダメージを受ける可能性は排除できません。本検査サービスを十分にご理解の上でお客様の責任において行ってください。検査結果が第三者に知られるところとなった場合、予測できない影響が発生する可能性を否定できません。検査結果のお取り扱いには十分ご注意ください。

## ■キャンセル、返金について

この検査はお客様の自由な意思でいつでもいかなる理由でもキャンセルすることが出来ます。一度キャンセルのご連絡を頂いた後はそのキャンセルを取り消すことはできません。

計測前の返金：採血キットを発送する前のタイミングでキャンセルされた場合、振込手数料を差引いた金額をお客様の銀行口座に返金いたします。採血キット発送後からお客様の検体試料が検査室に到着する前のタイミングでキャンセルされた場合、キャンセル料(税込11,000円)と振込手数料を差引いた金額をお客様の銀行口座に返金いたします。検査室に到着後から結果をレポートするまでのタイミングでキャンセルされた場合、返金はせず速やかにお客様の試料の計測または結果レポートの作成を中止します。本検査を申込み、代金をお支払いいただいたにも関わらずお客様と連絡がつかなくなった場合(概ね3カ月の間にメールや電話や郵便によって十回程度の連絡を試みてもご返答がない場合)、ご注文はキャンセル扱いとさせていただきます、代金の返金はいたしません。

計測後の返金：この検査では、技術的な理由、あるいはそれ以外の理由で判定不能という測定結果が出る場合があります。その場合、振込手数料を含めて検査費用を返金いたします。試料採取の失敗など、検体試料の品質等に問題があると考えられる計測の不備の場合は、検査費用は返金されません。試料採取キットを再送し、再検査を実施します。(再検査は1回無料です)

## ■再検査、採血キットの再送について

この検査では、当社が指定した方法で検査試料の採取を行い、かつ当社の指定の方法で検体試料をご返送いただいたにもかかわらず、試料採取の失敗(採血量不足で規定量に達していない)や試料の品質等に問題があると考えられ計測不備の場合、無料で再検査を実施します。当社が指定した方法で検査試料の採取を行い、かつ当社の指定の方法で検体試料をご返送いただいたにも関わらず計測できなかった場合、再検査の採血キットは当社の負担でお送りします。ご返却いただいたお客様の検体試料が、当社の指定する方法から逸脱して返送された場合、例えば保冷剤が入っていないまたは採血量が規定量に足りない、チューブを指定の袋に入れていない(検体が凍結するリスクがあります)などの場合、計測作業は実施せず再検査の採血キットはお客様の負担でお送りします。2回目の自己採血でも計測結果がうまく出なかった場合、それ以降の検査は実施せず代金は返金されません。

## ■検体試料の返送、残余分の研究利用について

ランセットを用いて採取したお客様の血液試料は、例外を除き全量を生物年齢検査に使用します。計測を実施する前にキャンセルされた場合、検体試料は廃棄します。検体試料返却をご希望されても応じかねますので予めご了承ください。医療機関等を通じて採血されたお客様の血液試料のうち、生物年齢の計測に用いた後の残りの試料は、当社または第三者機関で一定期間保存した後廃棄いたします。あるいは、将来の医療技術の向上に寄与するため、残余分を基礎研究に使用させていただく場合がございます。この場合、年齢と性別以外のお客様の個人情報は検体試料から完全に切り離され、特定できないように十分に配慮いたします。検体試料返却をご希望されても応じかねますので予めご了承ください。

## ■反社会的勢力に係る事項

お客様が、下記に掲げる事項に一つでも該当しなかった場合、当社は本検査サービスを実施しない、もしくは何ら予告なく取りやめることができるものとします。この場合、既にご入金頂いた費用はいかなる理由があろうとも返金されません。一、常習的に違法行為（犯罪行為を含むが、これに限定されない）を行い又はこれを助長するおそれがある団体（以下、「反社会的勢力」という）に所属していないこと。一、反社会的勢力又はその構成員との間に何らの関係もなく、資金提供その他方法の如何を問わず、これらの者の維持、運営に協力又は関与していないこと。

## ■免責事項

血液試料には個人差があります。お客様の検体の状態によっては、正確な検査結果が得られない可能性があること、計測結果の再現性が得られないこと、がありえますので予めご理解ください。試料の採取を行ったことに起因する誤った結果や事故、そのほかの不具合について、一切の責任を負いかねます。自己採血に係る事故や健康を損なう事象に関して当社は責任を負いかねます。また、かかる賠償には応じられません。いかなる理由においても、本検査を申し込まれたお客様にお支払いいただいた代金以上の賠償には応じられません。

本検査の結果は、お客様の健康管理に関する情報のひとつとして利用していただくことを目的として提供しており、当社の情報提供の目的範囲を超える法的活動、商業活動、営業活動、医療活動等への再利用については、当社は責任を負いかねます。

お客様から受領した試料は、細心の注意を払って生物年齢を計測いたしますが、次の事由による試料の破損や損害等については、当社は損害賠償の責任を負いかねます。①地震、津波、高潮、大水、暴風雨、地すべり、山崩れ、疫病等その他の天災②ストライキ、サボタージュ③戦争、テロまたは社会的騒擾その他の事変等社会的争乱④核燃料物質に基づく放射性、爆発性その他の有害な特性による事故またはそれに基づく社会的混乱⑤不可抗力による火災⑥予見できない異常な交通障害⑦法令または公権力発動による運送の差止め、開封、没収、差押えまたは第三者への引渡し⑧試料送付時における運送会社による故意または過失に起因する遅延・紛失等の事故

## ■その他

本検査サービスは、試料が当社に到着してから5営業日以内に検査結果を報告するものですが、年末年始やゴールデンウィーク等の長期の休日付近、また甚大なる自然災害や大規模な交通障害があった場合は報告までにさらに日数がかかる場合がありますのでご了承ください。

本紙の内容は改訂される場合があります。最新の内容は当社Webサイトでも閲覧いただけます。

## ■お問い合わせ先

電話：042-316-1636 平日10:00～13:00、14:00～17:00（土日祝を除く）

メール：info\_loxy@tl-genomics.com

株式会社TL Genomics 〒184-0012 東京都小金井市中町2-24-16