取り引きのお申し込み

全国のお客様より検査受託できる体制が整っております。最寄りの営業所・営業拠点までご連絡ください。 営業員がお伺いし、説明・ご相談させていただきます。ご連絡の際は裏表紙の営業所・営業拠点一覧をご参照ください。

検査のご依頼方法

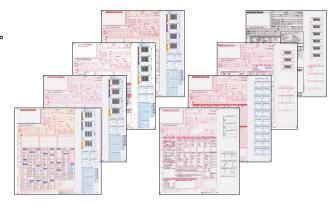
依頼書

それぞれの依頼項目に適合した依頼書をご使用ください。 Web、データ伝送によるご依頼については別途ご相談ください。

[検査依頼書一覧]

[報告書一覧]

総合検査依頼書 アレルギー検査依頼書 ウイルス検査依頼書 負荷試験依頼書 検査報告書1 検査報告書2



報告

検査結果は所定の様式にてお届けいたします。 Web、データ伝送による報告については別途ご相談ください。

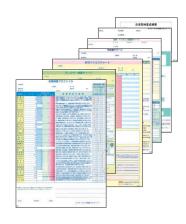
至急報告をご希望されるときは、ご提出される依頼書の至急欄に 印字されている項目をご選択ください。

検査結果が判明次第、FAX等でご連絡させていただきます。

緊急報告検査値範囲が設定してある項目については、

特にご指示がない場合でもFAX等にてご連絡させていただきます。





特定感染症患者の検体受託について

当社の受託体制および感染症法(感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律)等により、下記に該当する感染症確定者、疑似症状者、無症状病原体保有者の検体については、受託することが出来ません。予めご了承ください。 【特定感染症】

- ・1 類感染症
 - エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、痘そう、南米出血熱およびラッサ熱のウイルス性出血熱、ペスト、 マールブルグ病
- · 重症急性呼吸器症候群(SARS)

検査結果のお問い合わせ

検査内容等のお問い合わせ、ご意見、ご指摘等につきましては、最寄りの営業所・営業拠点へお問い合わせください。 お問い合わせ対応時間: $9:00\sim17:30$ (土曜、日曜、祝日を除く)

料金請求とお支払い方法

継続してお取り引きいただくお客様は、1ヵ月分をまとめてご請求申し上げます。お支払い方法は、ご契約に従ってお願いいたします。その他の場合は、原則としてご依頼時にお支払いください。なお、領収書につきましては、お振込みの際の振込金受領書をもちまして領収書に代えさせていただきます。領収書のご要望がございましたら、営業員にお申し付けください。

検体のご提出と搬送方法

検体は当社営業員へご提出ください。なお、一部地域において提携先による集配を行っております。 検体受領場所[]

当社では、お預かりした検体の搬送精度向上のために、断熱材入りの専用検体搬送ボックスに専用の蓄冷剤と蓄温剤を用いて搬送しております。

お預かりした検体は関西ラボラトリーへ搬送いたします。 関西ラボラトリーへの平均検体搬送時間は約〔 〕時間となっております。

一部の検査はエスアールエルグループ各ラボラトリーまたは八王子ラボラトリー経由で下記検査会社へ測定委託しております。 エスアールエルグループ各ラボラトリーおよび八王子ラボラトリーから各検査会社への搬送時間は下記の通りです。 検査報告書には項目毎に測定委託先を記号で表示いたします。

| 記号 | 測定委託先(エスアールエルグループ各ラボラトリー) | 搬送時間 |
|----|---------------------------|------|
| I | エスアールエル八王子ラボラトリー | |
| þ | エスアールエル第3八王子ラボラトリー | |
| 1 | エスアールエル遺伝子・染色体解析センター | 約8時間 |
| 3 | エスアールエルMUQSラボラトリー | |
| D | エスアールエル羽村ラボラトリー | |

| 記号 | 測定委託先 | 搬送時間 |
|----|------------------------------------|--------|
| Е | 北里大塚バイオメディカルアッセイ研究所 | 3時間以内 |
| K | Quest Diagnostics Incorporated(QD) | 2~3日以内 |
| M | LSIメディエンス | 3時間以内 |
| N | ビー・エム・エル | 그머비사기 |
| U | 一般財団法人 阪大微生物病研究会 | 1日以内 |
|] | 江東微生物研究所 | 6時間以内 |
| Ξ | 長崎大学 | |
| Λ | シノテスト サイエンス・ラボ | 30時間以内 |
| \$ | 日本医学臨床検査研究所本社ラボ | |
| | 日本医学臨床検査研究所関西ラボ | _ |

ご依頼検体の保管期間

お預かりした検体は、依頼日より3週間保管し、再検査や追加検査のご要望にお応えしております。なお、保管期間を過ぎた検体につきましては、当社で処分させていただきます。また、当社から測定委託する項目につきましては、測定委託先の基準に基づいて保管させていただきます。

検査業務概況のご報告

当社の検査業務の概況は、当社のホームページなどで、関係各位にご報告しております。これは受託情報等を統計資料としてご提供するもので、検査精度を検証することに役立つほか、公衆衛生疫学等のご参照にも資されております。

RIA測定項目のご依頼にあたっての注意事項

シンチグラフィー等でin vivoに投与したアイソトープが残存するとRIAでの異常値発生の原因となることがありますので、あらかじめご了承ください。

免責について

ご依頼いただきました検査は当社検査実施基準に基づき行われますが、お預かりした検体の状態、または検査方法の技術的限界等により検査結果を臨床診断に資することが困難な場合があります。この場合当社はその検査結果に対し免責とさせていただきます。

再検査

当社再検基準に基づき再検査をいたします。

検査必要量に満たない検体量でのご依頼の時には、再検査ができない場合があります。

検査依頼書のご記入要領



| 記入位置 | 記入事項 | 記入要領 |
|------|----------|---|
| 1 | ● 氏名 | ・カタカナ、数字、アルファベットで1マスに1文字としてご記入ください。 ・濁点も1文字として、1マスにご記入ください。(ダ→タ*) ・姓と名前の間は空白を1マス空けてください。(ヨシタ* シケ*ル) ・拗音(キョ)・促音(マップ)などの小文字は使用できません。 ・具体的な記入要領は記入例をご参照ください。 |
| 2 | 生年月日 | ・年、月、日は、いずれも右詰めでご記入ください。 ・年は、西暦の場合は4桁で、和暦の場合は年号に[/]マークして2桁でご記入ください。 |
| 3 | ● 年齢 | ・月齢は0才児のみの対応。 ・歳、ヶ月の記入ができます。ともに右詰めでご記入ください。 ・生年月日を西暦で記入したとき年齢は自動計算されます。 |
| 4 | ● 性別 | ・性別は基準値に関係する必須情報です。該当欄に [/] マークしてください。 |
| 6 | カルテ番号 | ・数字、アルファベットで左詰めに 10 文字以内でご記入ください。 |
| 6 | 個人コード | ・数字、アルファベットで左詰めに 10 文字以内でご記入ください。 |
| 7 | ● 透析 前・後 | ・該当欄に[/]マークしてください。 透析前後の検体を識別します。 |
| 8 | 診療科 | ・印字してある科名に [/] マークしてください(8-1)。 ・または、コード(8-2) か診療科名(8-3) を左詰めでご記入ください。 |
| 9 | 病棟名 | ・病棟名 (9 -1) または病棟コード (9 -2) を左詰めでご記入ください。 |
| 10 | 提出医 | ・提出医名($m{10}$ -1)または提出医コード($m{10}$ -2)を左詰めでご記入ください。 |
| • | ● 採取日時 | ・年、月、日、時、分、それぞれが2桁で記入できます。 ・2桁はそれぞれ右詰めでご記入ください。 |
| 12 | 入院・外来 | ・該当欄に [/] マークしてください。 |
| 13 | ◎ 尿量 | ・蓄尿を要する検査項目、クリアランス検査には必須の情報です。 ・単位は mL で、 4桁記入できます。右詰めでご記入ください。 |
| 10 | 蓄尿時間 | ・単位は時間です。右詰めでご記入ください。24 時間蓄尿を要する項目については使用しないでください。 |
| 15 | ◎ 身長 | ・クリアランス検査には必須の情報です。 ・単位は cm で、○○○. ○ cm として整数部は右詰めご記入ください。 |
| 16 | ◎ 体重 | ・クリアランス検査には必須の情報です。 ・単位は kg で、○○○ . ○ kg として整数部は右詰めご記入ください。 |
| 10 | 食後時間 空腹 | ・空腹時の採血か、食後何分後の採血かを報告書に反映したい場合にご記入ください。 ・○○分と右詰め記入、あるいは [/] マークしてください。 |
| 18 | ◎ 妊娠週数 | ・右詰めでご記入ください。 ・「妊婦検査成績書」は妊娠週数の記入がない場合には発行されません。 |
| 19 | ○ 性周期 | ・該当欄に [/] マークしてください。 |
| 20 | 保険区分 初診 | ・保険種類の区分、本人区分、初診区分の欄です。 |

●:記入必須事項 ◎:検査項目により記入必要事項

氏 名

- ●氏名欄はカタカナ、アルファベット、数字で記入してください
- * 正しい記入例 氏名(姓と名の間は1マスあけてください)
 - ◆姓と名の間は1マスあけ、 濁点と、半濁点は1マスとする。
 - シケ゛ル |3|シ|タ|゛|
- * 不適切な記入例 1) 氏名(姓と名の間は1マスあけてください)
 - ヨシダーシゲル
- ◆不適切な記入例
- 1) 濁点が1マスで記入されていない。
- すべて大文字で記入 ヨシタ キョウコ

* 氏名の入力制限について 小文字は使用できません

キョウコ

ョシタ゛

◆拗音、促音は入力禁止

氏名記入で拗音、促音(小文字) は使用できません。

氏名欄に拗音、促音が記入されて いる場合でもコンピューター登録 では大文字になります。

- * 不適切な記入例 2) 氏名(姓と名の間は1マスあけてください)
- 2) 姓と名の間を1マスあけていない。
- ヨシタ゛シケ゛ル
- 3 生年月日 年 齢





- ●生年月日

 - 〒月日 1)和暦の場合は、年号欄に [/] マークしてください。 [/]線は枠からはみ出さないように□印のコーナーマークに引いてください。 2)和暦の場合は、▼和暦マークのあるところから2桁に年を記入してください。 3)西暦の場合は、▼西暦マークのあるところから4桁に年を記入してください。

 - 4)年、月、日の数字は、それぞれ右詰めで記入してください。

4 性 別

> 性別 男女

該当欄に [/] マークしてください。

採取日時

採取日時 1 3 0 3 2 3 0 9

3 0

年、月、日は必ずご記入ください。

依頼項目

●依頼マーク・取消しマークの付け方

正しい依頼マークの方法

AST ← 依 頼 ALT

1)依頼項目は、

と枠内をマークする。

← 取消し ALP ← 依 頼 2)依頼取消は と枠内をマークする。

不適切なマークの例

3)不適切なマーク例

マークが枠外に大きくはみだしているため、 上下隣の項目を誤読することがある。

追加項目

●手書きによる検査項目の記入

グリコアルブミン 0 1 1 2

◆掲載外項目を依頼する場合、欄外項目記入欄の

を [/] マークし、項目名を記入してください。

- ◆追加項目は、欄外項目記入欄内に記入してください。 ◆項目コード欄に、追加項目の項目コードをご記入ください。
- ◆追加項目数が多い場合、枠内に小さく全項目記入してください。

検査依頼書添付 検体ラベルの記入・貼り付け要領

- 検査依頼書によっては、受付番号に対応した検体ラベルが添付されているものがあります。
 - 1) 材料名表示ありのバーコードラベル
 - 2) 材料名フリーのバーコードなしラベル
 - ◆ラベルには、検査依頼書の受付番号に対応した検体番号が印刷してあります。 依頼書の受付番号と検体に貼付するラベルの表示番号は必ず一致させてください。
 - (注:検査依頼書に印刷してある受付番号の下1桁目はコンピューターチェック用につき無視してください)
 - ◆バーコード付きラベルには、あらかじめ検査材料名を印刷してあります。
 - ◆バーコードなしラベルは検査材料名欄が空白(フリー欄)になっています。添付ラベルに該当材料名がないときやバーコードラベルが不足したときは、このラベルに材料名を記入してご使用ください。

■ 検体ラベルの貼り付け手順

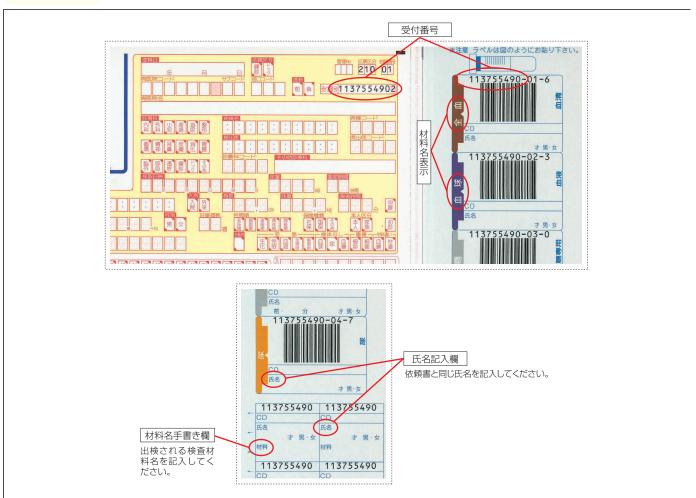
- 1)検査依頼書に被検者の氏名をご記入ください。
- 2) 採取検体の材料に対応するバーコードラベルの氏名欄に依頼書と同じ氏名をご記入ください。
- 3) 採取した検体材料に該当する添付ラベルがない場合は材料欄フリーのラベルに材料名を記入してご使用ください。
- 4) 下図の要領で検体にラベルを貼り付けてください。



<ラベル貼り付け時の再確認事項>

- (1) 依頼書の受付番号とラベルの検体番号を照合
- (2) 依頼書の被検者氏名とラベルの氏名の照合
- (3) 検体の材料種別とラベルの材料表示名を照合

検体ラベル見本



総合検査案内掲載内容

1.検 体 量:検体量は再検査分を考慮して設定しております。

血清または血漿の場合、必要量の約3倍量を目安に血液を採血してください。(検体採血方法は①ページをご

参照ください)

2.保 存:指定の保存方法にてご提出ください。

凍結 必ず凍結(-10℃以下)保存してご提出ください。冷蔵 冷蔵(2℃~ 15℃)で保存してご提出ください。室温 必ず室温(16℃~ 30℃)で保存してご提出ください。

3.基 準 値: 「正常参考値および判定基準」は当社では「基準値」で表示しております。

「基準値」には基準範囲、臨床判断値等を含みます。

4. 所要日数: 原則的には検体をお預かりした翌日を起算日とし、結果をお客様のお手元へお届けするまでの日数(通常の土

曜・日曜日を含みます)です。なお、次の場合は表示日数よりご報告が遅れることがありますので、あらかじ

めご了承ください。

・再検査の場合や祝日の前後の場合

・記載されている材料以外でのご依頼の場合

・凍結マーク項目と同時のご依頼の場合

・やむを得ず、重複不可マーク項目と同時のご依頼があった場合

5.実施料・判断料:検体検査料は検体検査実施料と、検体検査判断料に区分されています。

検 体 検 査 判 断 料

| | 判断料 | 判断 | 料区分 | | | 判断料 | 判断 | 料区分 |
|-------------------|------|-------|-----------|----|--------------|------|-------|------------|
| 1. 尿·糞便等検査判断料 | 34点 | ••••• | %1 | 5. | 生化学的検査(Ⅱ)判断料 | 144点 | ••••• | % 5 |
| 2. 遺伝子関連·染色体検査判断料 | 100点 | ••••• | %2 | 6. | 免疫学的検査判断料 | 144点 | ••••• | %6 |
| 3. 血液学的検査判断料 | 125点 | ••••• | %3 | 7. | 微生物学的検査判断料 | 150点 | ••••• | %7 |
| 4. 生化学的検査(I)判断料 | 144点 | ••••• | %4 | | | | | |

6.採取条件:検体を適正に採取するために、検体採取時に留意していただきたい事項です。(備考または容器の取り扱い方法をご参照ください。)

7.提出条件:血清分離の要否など、適正な検査・測定を行うために必要な事項です。(備考または容器の取り扱い方法をご参照ください。)

| 探血後、長時間の室温放置は避け、速やかに遠心分離してください。遠心分離までに時間指定のある項目や、前処理、遠心分離前に冷却を必要とする項目等もありますので、備考欄または容器の取り扱い方法も併せて ご参照ください。

^{冷却遠心} 低温(4℃)にて遠心分離してください。

8.緊急報告検査値範囲 (系語): 緊急報告検査値範囲(①ページ参照)が設定されておりますので、範囲を超えた場合には、当社より緊急連絡させていただきます。

9.曜日指定 曜日指定: 指定曜日のみ(休日除く)受託可能となりますので、ご注意ください。受託可能日につきましては、 本文の備考欄をご参照ください。

10.参考文献:検査方法についての基本的な参考文献です。(エートページ参照)

マーク一覧

| 受付・報告関連 | 曜日指定 | 曜日指定 | 指定曜日のみ(休日除く)受託可能となりますので、ご注意ください。受託可能日につきましては、本文の備考欄をご参照ください。 |
|---------|--------|----------|---|
| | 緊急 | 緊急 | 緊急報告検査値範囲(ITページ参照)が設定されておりますので、範囲を超えた場合には、当社より緊急連絡させていただきます。 |
| | ヒト倫理 | 倫理指針対象 | ヒト遺伝子倫理指針対象項目となりますので、ご依頼につきましては、⑩ページ をご参照ください。 |
| | PGx | PGx対象 | ファーマコゲノミクス(PGx)対象項目となりますので、ご依頼につきましては、 「「ハージをご参照ください。 |
| | 海外 | ←海外委託 | 最終委託先が米国のため海外搬送となります。検体の返却等はできませんので、 あらかじめご了承ください。 |
| | 重複不可 | 重 | 他項目との重複依頼は避けてください。 |
| 検体取り扱い | 速やかに遠心 | 速やかに遠心 | 採血(採尿)後、長時間の室温放置は避け、速やかに遠心分離してください。遠心分離までに時間指定のある項目や、前処理、遠心分離前に冷却を必要とする項目等もありますので、備考欄または専用容器の取り扱い方法も併せてご参照ください。 |
| | 冷却遠心 | 冷却遠心 | 低温(4℃)にて遠心分離してください。 |
| | 凍 結 | 凍結 | 必ず凍結(-10℃以下)保存してご提出ください。 |
| | 冷蔵 | 冷蔵 | 冷蔵(2℃~ 15℃)で保存してご提出ください。 なお、長期間にわたって保存される場合は、凍結してくださるようお願いいたしま す。ただし <mark>凍</mark> マークのついている項目は、長期間であっても凍結しないでください。 |
| | 室温 | 室温 | 必ず室温(16℃~ 30℃)で保存してご提出ください。 |
| | 遮 光 | 遮光 | 直射日光または蛍光灯等を避け、遮光した容器にてご提出ください。 |
| 検査値への影響 | 溶血不可 | 溶 | 溶血検体は検査値に影響を及ぼす場合がありますので避けてください。 |
| | 不活化不可 | * | 不活化(非働化)検体は検査値に影響を及ぼす場合がありますので避けてください。 |
| | 酸性蓄尿不可 | 酸 | 酸性蓄尿は検査値に影響を及ぼす場合がありますので避けてください。 |
| | 凍結不可 | 凍 | 凍結(-10℃以下)保存は検査値に影響を及ぼす場合がありますので避けてください。 |
| | | | |

主な単位記号

| L | liter | M | mol/L |
|-----|------------------------------------|-----------------|-----------------------------------|
| dL | deciliter(=0.1L) | mmol | millimole(=0.001mol) |
| mL | milliliter(=0.001L) | μmol | micromole(=10 ⁻⁶ mol) |
| μL | microliter(=10 ⁻⁶ L) | nmol | nanomole(=10 ⁻⁹ mol) |
| fL | femtoliter(=10 ⁻¹⁵ L) | pmol | picomole(=10 ⁻¹² mol) |
| kg | kirogram | fmol | femtomole(=10 ⁻¹⁵ mol) |
| g | gram | mm | millimeter |
| mg | milligram(=0.001g) | mm ² | squaremillimeter(平方ミリメーター) |
| μg | $microgram(=10^{-6}g)$ | mm ³ | cubicmillimeter(立方ミリメーター) |
| ng | nanogram(=10 ⁻⁹ g) | μ^3 | cubicmicron(立方マイクロ) |
| pg | picogram(=10 ⁻¹² g) | Meq | megaequivalents |
| U | unit | mEq | milliequivalent |
| mU | milliunit(0.001U) | mOsm | milliosmole |
| μU | microunit(10 ⁻⁶ U) | % | percent |
| IU | international unit | ‰ | permill |
| mIU | milliinternational unit(=0.001 IU) | cpm | counts per minutes |
| AU | arbitrary unit | UA | unit allergen |

検査項目欄の見かた

検査方法名です。検査方法の概略につきま 検体をお預かりした翌日を起算日とし、結果をお届けするまでの日数です。 してはア〜ウページをご参照ください。 再検査の場合や祝日の前後はさらに日数を要することがあります。 検査項目名 検査ご依頼にあたっての注意事項です。 所要 実施料 検査方法 検査項目 容器 保存 (安定性) 10日コート 基準値(単位) 考 JLAC10 S09 11 ※4 総蛋白(TP) 冷蔵 0001 項目コード・ 血清 0.5 1~2 Biuret法 (1ヵ月) (g/dL) 3A010-0000-023-27 AÕ0 依頼書欄外項目 S09 蚩 アルブミン(Alb) ヒトアルブミンと特異性の高いBCP (g/dL) と反応させる方法です。 3.8~5.2 ご依頼時はそれ 0003 血清 0.5 11 ※4 1~2 BCP改良法 (21日) AÕ0 ぞれ記載されて 3A015-0000-023-27 いる全ての英数 尿中アルブミン 蓄尿 1 U00 2-102 免疫比濁法 (mg/day) 字をご記入くだ (1ヵ月) 白 3A015-0000-004-06 **%1** 0604 さい。 尿中アルブミン換算値 10.0以下 尿中アルブミン (クレアチニン換算値) 3A015-0000-001-061 JLAC10の結果 102 部分尿 1 U00 免疫比濁法 (1ヵ月) (mg/g·CRE) 識別コードを除 S09 く15桁のコード A/G比 BCP改良法 8000 血清 0.5 1~2 1.1~2.1 (1ヵ月) /Biuret法 (依頼項目)を記 3A016-0000-023-919 A00 ALB 55.8~66.1 (%) α1-グロブリン 2.9~4.9 (%) α2-グロブリン 載しています。 膠 JLAC10⊐ - F は、日本臨床検 杳医学会が制定 7.1~11.8 (%) β1-σασην 4.7~7.2 (%) β2-σασην した臨床検査項 蛋白分画 キャピラリー 電気泳動法 0983 血清 0.3 18 <u>〜</u> 溶血でのご依頼は避けてください。 目分類コードで AÕ0 ***4** 3~6 す。 3.2~6.5 (%) ア-グロブリン 11.1~18.8 (%) (コードの新設な 反 どの理由で変更 A/G 1.3~1.9 3A020-0000-023-237 となることがあり 尿中蛋白分画 血清材料は、項目コード: 0983 (%) 蛋白分画をご依頼ください。 ます。) アガロースゲル 電気泳動法 1908 部分尿 1 U00 18 応 3A020-0000-001-233 **%4** 自分画」、「総蛋白」及び「アルブミン」を併せて測定した場合は、 中トランスフェリン」、「尿中アルブミン」及び「尿中IV型コラ-数を算定する。 大病性早期腎症患者であって微量アルブミン尿を疑うもの(糖尿病性腎 、これらを同時に行った場合は、主たるもののみ算定する。 もの2つの所定点は、糖尿病又は精 症第1期又は第2期のものに限る。)に対して行った場合に、3月に 回に限り算定で きる。 最終測定実施場所です。詳細につきま しては3ページをご参照ください。 実施料、判断料区分です。※については⑦ページを ご提出いただく検体の保存条件です。採血後の保存条件ではありま 下記参照 ご参照ください。

容器の取り扱いについては下記の例をご参照ください。また、取り扱い方法に条件がある項目もありますので、備考欄または容器の取り扱い方法もご参照ください。

(例1)検体が血清の場合

| 検体量 (mL) | 容器 |
|-------------|----------|
| | S09 |
| 血清 0.5 | ↓ |

汎用容器(S09)に血液を採取し、遠心分離後、血清0.5mLを別容器(A00)に移し替えてご提出ください。

・ 血清または血漿の場合、必要量の約3倍量を目安に血液を採取してください。

(例2)添加剤入り容器に採取し、遠心分離後、上清をご提出いただく場合

せんのでご注意ください。()内の安定性とは当社検討データによ

る検体の保存可能時間の目安を記載しています。

| 検体量 (mL) | 容器 |
|-------------|---------|
| | PN2、PN5 |
| 血漿 0.5 | 1 |
| | A00 |

当社専用容器(PN2、PN5)に血液を採取し、遠心分離後、血漿0.5mLを別容器(A00)に移し替えてご提出ください。

血清または血漿の場合、必要量の約3倍量を目安に血液を採取してください。

(例3)検体が添加剤入りの血液の場合

| 検体量 (mL) | 容器 |
|-----------------------|-----|
| 血液 5.0 (EDTA-2Na加) | PN7 |

当社専用容器(PN7)に血液5.0mLを採取し、よく混和させ、そのままご提出ください。 採取および提出とも同一容器(PN7)で、別容器への移し替えは不要です。

については保険点数算定上の、同時算定不可、回

数制限の算定条件を抜粋して欄外に掲載しています。

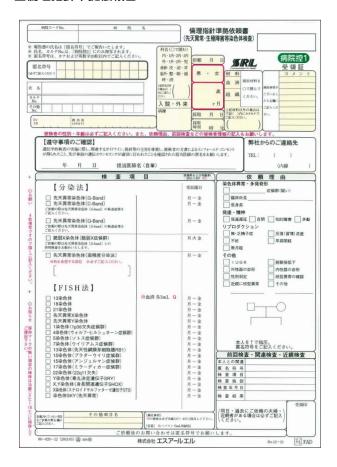
倫理指針対象項目のご依頼にあたり

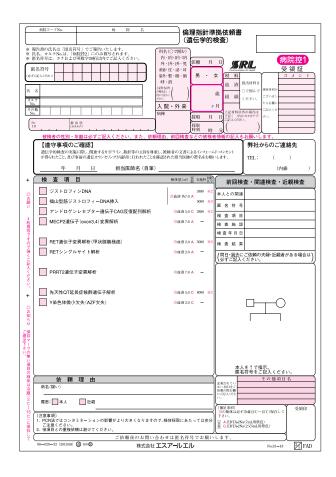
当社では「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」(社団法人日本衛生検査所協会)ならびに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)に基づき、「SRL遺伝子倫理ガイドライン」を策定し、前記指針に則った受託を行っております。

●診断目的で検査をご依頼いただく場合

- ・検査実施にあたりましては、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(日本医学会)等のガイドラインを遵守くださいますようお願いいたします。
- ・対象の項目をご依頼いただく際は、遺伝学的検査受託専用の「倫理指針準拠依頼書」をご利用くださいますようお願いいたし ます。

■倫理指針準拠依頼書





「倫理指針準拠依頼書」では、検査の目的や限界などが説明され、被検者の自由意思による同意(インフォームド・コンセント)が得られていること、および被検者に対して事前の遺伝カウンセリングが適切に行われたことを、ご担当医の署名により確認させていただきます。

また、個人情報保護のために、被検者氏名の代わりに匿名化符号をご記入いただきますと、当社では匿名化符号をもちまして検査を実施いたします。(氏名およびカルテNo.欄を設けておりますが、当社控えの伝票には複写されないように処理をしております。)

●ヒトゲノム・遺伝子解析の研究としてご依頼の場合

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省・経済産業省)に則った研究につきましては、別途契約締結のうえ検査をご依頼くださいますようお願いいたします。ご契約につきましては、最寄りの営業所・営業拠点にお問い合わせください。

ファーマコゲノミクス(PGx)検査項目のご依頼にあたり

当社では、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(下記)の主旨に沿い、薬物の効果や副作用の予測補助として臨床の現場で行われる遺伝学的検査につきましては、これを「ファーマコゲノミクス検査(PGx)」として、単一遺伝子疾患の診断に利用される遺伝学的検査とは区別した受託を行っております。関連ガイドラインから抜粋致しました下記の留意点をご一読いただき、検査実施にあたりましては、ガイドラインの原本をご参照くださいますようお願いいたします。

「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(日本医学会 2011年2月)

3.遺伝学的検査の留意点 3-4) 薬理遺伝学検査

ゲノム薬理学検査に含まれる薬理遺伝学検査 [注5] は、生殖細胞系列の遺伝情報を取扱うものであるが、以下の特性があるため、単一遺伝子疾患の遺伝情報とは異なり、診療の場においては、関連ガイドライン [注5] を参照した上で、通常の診療情報と同様に扱うことができる。

- ・危険な副作用をもたらす薬物、または有効性の乏しい薬物の投与を回避できること。
- ・適切な投与量を推定できること。
- ・遺伝型に基づく表現型の予測力が必ずしも高くないこと。

[注5];「ゲノム薬理学における用語集」(厚生労働省)では、(略)「薬理遺伝学(Pharmacogenetics: PGt)」を「ゲノム薬理学(PGx)の一部であり、薬物応答と関連するDNA配列の変異に関する研究」と定義している。

(略)これらの検査に関連した指針等には「ファーマコゲノミクス検査の運用指針」および「ゲノム薬理学を適用する臨床研究と検査に関するガイドライン」がある。

「ファーマコゲノミクス検査の運用指針」

(日本臨床検査医学会・日本人類遺伝学会・日本臨床検査標準協議会 2012年7月)

3.個人の遺伝情報の保護

現在、単一遺伝子疾患の診断を目的とした遺伝学的検査では匿名化や親展報告書などにより、個人情報が保護されている。 PGx検査の実施においても、単一遺伝子疾患が考えられる場合は、医療機関等において、各種安全管理措置(略)を講じた上で、個人情報の保護は「匿名化」にて運用する。

ただし、単一遺伝子疾患が考えられる場合でも、原則として、健康障害をもたらさない場合は、匿名化の必要性や電子カル テあるいは紙カルテでの取扱い方はその限りではない。

別紙5)PGx検査の実施・運用体制について

(略)なお、PGx検査の情報管理として、被検者(患者)の匿名化、オーダリングシステムへの掲載、検査結果の電子カルテ掲載等については、各種安全管理措置を講じた上で、以下の場合には通常の臨床検査と同様に取り扱うことが容認されうる。

- ・体細胞遺伝子検査に分類されるPGx検査の場合
- ・検査対象となる遺伝子が単一遺伝子疾患の原因遺伝子である生殖細胞系列のPGx検査であっても、被検者に健康障害をもたらさない場合

「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」

(日本衛生検査所協会 遺伝子関連検査受託倫理審査委員会 平成28年11月)

包括項目

■悪性腫瘍組織検査 処理が容易なもの(◎)

肺癌におけるEGFR遺伝子検査 肺癌におけるROS1 融合遺伝子検査 肺癌におけるALK融合遺伝子検査 肺癌におけるK-ras遺伝子検査 膵癌におけるK-ras遺伝子検査 消化管間葉系腫瘍におけるc-kit遺伝子検査

大腸癌におけるRAS遺伝子検査 大腸癌におけるBRAF遺伝子検査 大腸癌におけるEGFR遺伝子検査 大腸癌におけるK-ras遺伝子検査 大腸癌におけるマイクロサテライト不安定性検査 (リンチ症候群の診断の補助を目的とする場合に限る。) 局所進行又は転移が認められた標準的な治療が困難な 固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査

乳癌におけるHER2 遺伝子検査 悪性骨軟部組織腫瘍におけるEWS-Fill 遺伝子検査 悪性骨軟部組織腫瘍におけるTLS-CHOP遺伝子検査 悪性骨軟部組織腫瘍におけるSYT-SSX遺伝子検査 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査 悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節生検に係る遺伝子検査

◎ 2項目 4000点 3項日 6000点 4項目以上

個別の遺伝子検査ごとではなく、臨床的な位置づけや検査技術に応じて類型化した評価体系となっています。

同一がん種に対して同時に複数の遺伝子検査を実施する場合には、検査の項目数に応じた評価となります。

患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対して、処理が容易なものと処理が複雑なものを実施した場合は、それぞれの検査の項目数に応 じた点数を合算した点数により算定できます。

8000点

■悪性腫瘍組織検査 処理が複雑なもの(●)

肺癌におけるBRAF遺伝子検査

■ 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査(リアルタイムPCR法) ■ 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査

● 2項目 8000点

3項目以上 12000点

個別の遺伝子検査ごとではなく、臨床的な位置づけや検査技術に応じて類型化した評価体系となっています。 同一がん種に対して同時に複数の遺伝子検査を実施する場合には、検査の項目数に応じた評価となります。

患者から1回に採取した組織等を用いて同一がん種に対して、処理が容易なものと処理が複雑なものを実施した場合は、それぞれの検査の項目数に応 じた点数を合算した点数により算定できます。

■出血·凝固検査(□)

Dダイマー定性 プラスミンインヒビター(アンチプラスミン) von Willebrand因子(VWF)活性

Dダイマー半定量 α2-マクログロブリン PIVKA-II Dダイマ-

凝固因子インヒビター

von Willebrand因子(VWF)抗原

プラスミン・プラスミンインヒビター複合体(PIC) 凝固因子(第II因子、第V因子、第VI因子、第VI因子、第VI因子、第IX因子、

プロテインS活性 プロテインS抗原

 β -トロンボグロブリン(β -TG)

血小板第4因子(PF4)

プロトロンビンフラグメントF1+2 トロンビン・アンチトロンビン複合体(TAT)

トロンボモジュリン フィブリンモノマー複合体 第X因子、第XI因子、第XII因子、第XII因子)

プロテインC抗原 tPA·PAI-1複合体 プロテインC活性

3項目又は4項目 5項目以上 530点 722点

■血液化学検査(☆)

総ビリルビン

直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン

総蛋白

尿酸

アルブミン(BCP改良法・BCG法)

尿素窒素 クレアチニン

アルカリホスファターゼ(ALP) コリンエステラーゼ(ChE)

γ-グルタミルトランスフェラーゼ(γ-T)

中性脂肪

ナトリウム及びクロール

カリウム カルシウム マグネシウム クレアチン グルコース

乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)

アミラーゼ

ロイシンアミノペプチダーゼ(LAP)

クレアチンキナーゼ(CK) アルドラーゼ

遊離コレステロール

鉄(Fe)

血中ケトン体・糖・クロール検査

(試験紙法・アンプル法・固定化酵素電極によるもの)

不飽和鉄結合能(UIBC)(比色法) 総鉄結合能(TIBC)(比色法)

リン脂質

HDL-コレステロール

無機リン及びリン酸

総コレステロール

アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)

アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)

LDL-コレステロール

蛋白分画 銅(Cu) リパーゼ

イオン化カルシウム マンガン(Mn)

☆5項目以上7項目以下 93点 8項目又は9項目 10項目以上 109点 99点

12

■内分泌学的検査(△)

成長ホルモン(GH) 卵胞刺激ホルモン(FSH) C-ペプチド(CPR) 黄体形成ホルモン(LH) アルドステロン テストステロン 遊離サイロキシン(FT4)

抗グルタミン酸デカルボキシラーゼ抗体(抗GAD抗体)

遊離トリヨードサイロニン(FT3)

コルチゾール

サイロキシン結合グロブリン(TBG)

サイログロブリン

脳性Na利尿ペプチド(BNP) サイロキシン結合能(TBC)

脳性Na利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)

カルシトニン

ヒト胎盤性ラクトーゲン(HPL) ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)定量 ヒト絨毛性ゴナドトロピン- β サブユニット(HCG- β) ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)半定量

グルカゴン

410点

6項月又は7項月

623点

I型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTX)

骨型アルカリホスファターゼ(BAP)

酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ(TRACP-5b)

低カルボキシル化オステオカルシン(ucOC)

インタクト I 型プロコラーゲン-N-プロペプチド(Intact PINP)

I型コラーゲン架橋C-テロペプチド- β 異性体(β -CTX)(尿)

低単位ヒト絨毛性ゴナドトロピン(HCG)半定量 I型コラーゲン架橋C-テロペプチド-β異性体(β-CTX)

I型プロコラーゲン-N-プロペプチド(PINP)

副甲状腺ホルモン関連蛋白C端フラグメント(C-PTHrP)

デヒドロエピアンドロステロン硫酸抱合体(DHEA-S)

8項目以上

900点

エストラジオール(E2) 副甲状腺ホルモン関連蛋白(PTHrP) デオキシピリジノリン(DPD)(尿) 17-ケトジェニックステロイド(17-KGS) 副腎皮質刺激ホルモン(ACTH) カテコールアミン

17-ケトステロイド分画(17-KS分画)

エリスロポエチン

 17α -ヒドロキシプロゲステロン $(17\alpha$ -OHP)

抗IA-2抗体

プレグナンジオール

17-ケトジェニックステロイド分画(17-KGS分画)

メタネフリン

心房性Na利尿ペプチド(ANP) メタネフリン・ノルメタネフリン分画 ソマトメジンC

抗利尿ホルモン(ADH) プレグナントリオール ノルメタネフリン

インスリン様成長因子結合蛋白3型(IGFBP-3)

遊離メタネフリン・遊離ノルメタネフリン分画

△3項目以上5項目以下 ■腫瘍マーカー(○)

癌胎児性抗原(CEA) α-フェトプロテイン(AFP) 組織ポリペプタイド抗原(TPA) 扁平上皮癌関連抗原(SCC抗原)

DUPAN-2 NCC-ST-439 CA15-3 エラスターゼ1

前立腺特異抗原(PSA)

CA19-9 CA72-4 SPan-1

シアリルTn抗原(STN) 神経特異エノラーゼ(NSE) 塩基性フェトプロテイン(BFP)

PIVKA-II 半定量

PIVKA-II定量

プロゲステロン

セクレチン

遊離テストステロン

オステオカルシン(OC)

サイクリックAMP(cAMP)

副甲状腺ホルモン(PTH)

カテコールアミン分画

エストリオール(E₃)

エストロゲン半定量

エストロゲン定量

核マトリックスプロテイン 22(NMP22)定量(尿)

シアリルLe^x-i抗原(SLX)

CA125

核マトリックスプロテイン 22(NMP22)定性(尿)

サイトケラチン8・18(尿) 遊離型PSA比(PSA F/T比)

BCA225 抗p53抗体

シアリルLe^X抗原(CSLEX)

I型コラーゲン-C-テロペプチド(ICTP) サイトケラチン19フラグメント(シフラ) ガストリン放出ペプチド前駆体(ProGRP)

CA54/61

癌関連ガラクトース転移酵素(GAT)

CA602

α-フェトプロテインレクチン分画(AFP-L3%)

γ-セミノプロテイン(γ-Sm) ヒト精巣上体蛋白4(HE4) 可溶性メソテリン関連ペプチド

癌胎児性抗原(CEA)定性(乳頭分泌液) 癌胎児性抗原(CEA)半定量(乳頭分泌液) HER2蛋白

可溶性インターロイキン-2レセプター(slL-2R)

○2項目 230点 3項目 290点 4項目以上 408点

■肝炎ウイルス関連検査(◇)

HBs抗原 HA抗体 HBc-IgM抗体 HBs抗体 HBe抗原 **HCVコア抗体** HRe抗体

HCV構造蛋白及び非構造蛋白抗体定性 HCV抗体定性·定量 HCV構造蛋白及び非構造蛋白抗体半定量 HCVコア蛋白 HE-IgA抗体定性

HBc抗体半定量·定量 HA-IgM抗体

HBVコア関連抗原(HBcrAg)

デルタ肝炎ウイルス抗体 HCV特異抗体価 HBVジェノタイプ判定

◇3項目 4項目 290点 360点 5項目以上 438点

■自己抗体検査(★)

抗RNP抗体半定量

抗RNP抗体定量

抗Jo-1抗体定性 抗Jo-1抗体半定量 抗Jo-1抗体定量 抗サイログロブリン抗体 抗甲状腺ペルオキシダーゼ抗体 抗RNP抗体定性

抗Sm抗体半定量 抗Sm抗体定量 抗SS-B/La抗体定性 抗SS-B/La抗体半定量 抗SS-B/La抗体定量 抗Scl-70抗体定性 抗Scl-70抗体半定量 抗Scl-70抗体定量

HCV血清群別判定

抗Sm抗体定性

抗SS-A/Ro抗体定性 抗SS-A/Ro抗体半定量 抗SS-A/Ro抗体定量 C1q結合免疫複合体 抗RNAポリメラーゼⅢ抗体 抗ARS抗体

抗MDA5抗体 抗TIF1-γ抗体 抗Mi-2抗体

★2項日 320点 3項目以上 490点