

ご利用の手引き

登録検査項目

臨床検査技師等に関する法律の規定に基づく登録、届け出(法律第20号の3に基づく登録業務)
微生物学的検査・血清学的検査・血液学的検査・生化学的検査

登録年月日 平成30年4月1日

登録番号 西保総指令 第3号

取り引きのお申し込み

当社をご利用の際は、営業所までご連絡いただければ、営業担当者がお伺いし、ご依頼の詳細についてご説明、ご相談させていただきます。

検査のご依頼方法

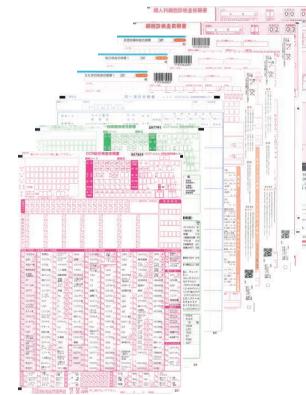
検査の提出は当社の所定依頼書および採取容器をご使用ください。

検査依頼書は営業所までお申し付けください。

有償資材に関しましては、公取協規約に準することとさせていただきます。

依頼書の種類

- 1.OCR総合検査依頼書
- 2.一般細菌検査依頼書
- 3.同一項目依頼書
- 4.生化学的検査依頼書1(セントラルラボ用)
- 5.総合検査依頼書1(セントラルラボ用)
- 6.病理組織検査依頼書(セントラルラボ用)
- 7.細胞診検査依頼書
- 8.婦人科細胞診検査依頼書(ベセスタ)



報告書

検査内容に応じて、右記の報告書にてご報告いたします。

- | | |
|----------------|---------------|
| 1. 検査報告書 | 6. アレルギー検査報告書 |
| 2. 細菌検査報告書 | 7. 病理検査報告書 |
| 3. 抗酸菌検査報告書 | 8. 細胞診検査報告書 |
| 4. 腫瘍マーカー検査報告書 | |
| 5. 糖負荷試験報告書 | |



至急報告をご希望されるときは、検査依頼時にあらかじめご指示ください。

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の患者、疑似症患者、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、ペスト、マールブルグ病、ラッサ熱

検査結果のお問い合わせ

※検査結果お問い合わせ・追加項目など

※その他ご指摘等に関しまして以下の電話番号にお問い合わせ願います。

データインフォメーション TEL.050-2000-4664

お問い合わせ対応時間：平日(9:00～17:30)、土曜(9:00～17:00)(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ヶ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

検体は原則として、院内検査室でまとめて集荷担当者へご提出ください。なお、検体の集配につきましては、一部の地域を除き、株式会社メディスケットへ委託しております。当社は、当該委託先との契約等において、機密保持、個人情報の漏えい防止や適正な取扱いに必要な事項を取り決めるとともに、適切な管理を実施します。また当該委託先では、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。

検体受領場所[]

お預かりした検体は杏和総合医学検査センターへ搬送いたします。

杏和総合医学検査センタ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やセントラルラボラトリーや経由で下記検査会社へ測定委託しております。

杏和総合医学検査センターからエスアールエルグループ各ラボラトリーやおよび測定委託先までの搬送時間は下表の通りです。

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	エスアールエル/グループ会社測定実施場所	検体搬送時間
&1	エスアールエルセントラルラボラトリーや	13時間以内
&3	エスアールエルMUQSラボラトリーや	約8時間
&%	エスアールエル北関東検査センター・熊谷ラボラトリーや	約11時間
&0	日本医学臨床検査研究所	30時間以内
記号	測定委託先	検体搬送時間
&E	北里大塚バイオメディカルアッセイ研究所	11時間以内
&K	Quest Diagnostics Incorporated(QD)	2~3日以内
&M	LSIメディエンス	11時間以内
&N	ビー・エム・エル	
&Q	Athena Diagnostics	2~3日以内
&Y	Nightingale Health Japan株式会社	30時間以内

記号	測定委託先	検体搬送時間
&1	かずさDNA研究所	30時間以内
&3	愛知県医療療育総合センター	
&%	ミルスインターナショナル	
&0	長崎大学	
&E	シノテスト サイエンス・ラボ	
&K	江東微生物研究所	14時間以内

ご依頼検体の保管期間

検査実施後検体は下記の期間保管させて頂き、再検査や追加検査及び検体返却に対応させて頂きます。但し、末梢血液一般・血糖・細菌検査など一部の項目に関しましては、保管期間が異なりますので、その都度ご一報くださいますようにお願い致します。

尚、保管期間を過ぎた検査済検体は廃棄処分とさせて頂きます。検査済検体は、委託された医療機関以外には分与・返却しませんのでご了承願います。

取り扱いの定まっていない新種の感染症の検体については、保管せずに廃棄処分する場合があります。

杏和総合医学検査センター内実施

1ヵ月間保管

杏和総合医学検査センターからSRLへ外注分

3週間

保管期間を経過した検査済み検体の精度管理目的等への利用について

保管期間を経過した検査済検体は個人情報が特定されない状態に検体情報を加工した後、精度管理の目的等に使用することがあります。次世代シークエンサーでの測定を含む検査においては、得られた塩基配列情報が個人識別符号となる場合があります。個人識別符号と紐づいた状態で保管されている検査済検体、及びその塩基配列情報そのものは、精度管理の目的等で使用する場合に、個人識別符号と検査済検体を復元不可能な状態に切り離したり、塩基配列データの個人識別性を不可逆的に取り除いたりすることができません。そこで、このような場合に限り、塩基配列による個人識別性を除かないまま精度管理に利用します。ただし、塩基配列情報と検査済検体の取り扱いを、個人情報保護教育プログラムを修了した検査員に限ることで、個人情報の保護に努めます。

統計情報について

検査のご依頼にあたり、以下の点をご了承ください。

- 当社は、お客様より受託した検体検査の情報をもとに、統計情報を作成することができます。統計情報は、複数の方に関する情報から共通要素に係る項目を抽出して同じ分類ごとに集約して得られる情報であって、被検者やお客様を特定することはできません。例えば、各検査項目における一定の地域・期間ごと、年齢・性別など被検者の属性ごとの、検査受託件数や陽性率がこれに含まれます。
- 作成された統計情報は、当社において検査精度の検証に用いること、公衆衛生疫学等の分野において参照されること、当社のホームページ等でご報告があるほか、当社または第三者の製品・サービスの開発・提供等のために利活用されることがあります。

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。

ご利用の手引き

依頼書の記入要領

1. 依頼書はOCR機で読み取りますので折り曲げたりしないでください。
2. 依頼書は3枚及び4枚複写になっておりますので、ボールペンで強くお書きください。
3. 患者名、医師名は必ずカタカナでご記入ください。
4. 1文字1マスを使用し、枠からはみ出さないようにご記入ください。(濁点は一文字としてください。)
5. 依頼される項目は斜め線、チェックの取り消しは×と枠からはみ出さないようにご記入ください。(例)
6. カナ氏名欄は、誤読しやすい文字がありますので記入の際にご注意ください。
例)コ・ユ , チ・ナ , シ・ミ , カ・ヤ , ソ・ン
7. 検査項目に応じて尿量・畜尿時間・妊娠週数などをご記入ください。
8. 依頼書に記載されていない項目をご依頼される場合は欄外にお書きください。

The form includes the following annotations:

- カルテNO.**: 記載が無くて結構です。左詰めでも右詰めでも結構です。頭に0が必要な場合は記載願います。
- 報告書の記載が必要ない場合は記載は不要です。**
- 西暦で記載願います。** 記載が無ければ検体受託日になります。
- 名前はカタカナで記載してください。性と名は行を変えてください。濁点は一字として記載願います。**
- 生年月日は報告書に記載されますせんので記載頂かなくても結構です。**
- 性別は、報告書の基準値出力に関係しますので、必ず記載してください。**
- 1歳未満の場合はこの欄に記載願います。**
- 貴院セットを印刷します。**
- 何かコメントがございましたらご記入ください。(例) 食後30分**
- 測定に必要な項目を依頼される場合は必ず記入願います。**
- 至急報告を要望される場合は必ず記載願います。報告をFAXと電話報告を選択できます。**
- 集荷担当者が記載いたします。記載しないでください。**
- 下記の項目以外でお出しいただく際に、項目名をお書きください。**

検体容器について

検体容器については、①～⑦ページの「容器の取り扱い方法」をご参照ください。

検体ラベルについて

病院名、患者名、性別、年齢、採取日時、検体の種類、検査依頼項目を必ず記入し提出してください。なお、同一患者で複数の材料にてご依頼の場合は、材料名もご記入ください。

・依頼書と検体は、バーコードで関連付けております。

例)

項目	氏名	施設名
	キヨウ タロウ	○△ 病院
	男	
採取	年 月 日 (時 分)	
負	前 15' 30' 45' 60' 荷 90' 120' 150' 180' ()	
		IRL

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				

病理判断料					
	判断料	判断料区分		判断料	判断料区分
病理判断料	130点	※8		

- 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。)
- 速やかに遠心** 採血後、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** **緊急**：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.予約検査** **予約検査**：予約検査となりますので、検体採取前に必ず最寄りの営業所・営業拠点へご連絡ください。
- 10.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。
- 11.参考文献**：検査方法についての基本的な参考文献です。(イ～ウ ページ参照)

ご利用の手引き

マーク一覧

受付・報告関連	予約検査	予約検査	予約検査となりますので、検体採取前に必ず最寄りの営業所・営業拠点へご連絡ください。
	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(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。
	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、⑧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、⑨ページをご参照ください。
	海外	海外委託	最終委託先が米国そ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。やむをえず他項目と重複依頼された場合は、所要日数が変動する場合がございますので、予めご了承ください。
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°C)にて遠心分離してください。
	凍結	凍結	必ず凍結(-10°C以下)保存してご提出ください。
	冷蔵	冷蔵	冷蔵(2°C~15°C)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。ただし凍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°C~30°C)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	不活化(非効化)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°C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	kilogram	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
mlU	milliinternational unit(=0.001 IU)	cpm	counts per minutes
AU	arbitrary unit	U _A	unit allergen

検査項目欄の見かた

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。
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。

検査方法名です。検査方法の概略につきましては「ア」ページをご参照ください。

検査ご依頼にあたっての注意事項です。

		検査項目名		検査ご依頼にあたっての注意事項です。						
項目コード	項目コード	検査項目	検体量 (mL)	容器	保存(安定性)	所要日数	実施料 判断料	検査方法	基準値(単位)	備考
項目コード 依頼書欄外項目 ご依頼時はそれ ぞれ記載されて いる全ての英数 字をご記入くだ さい。	201	総蛋白(TP)	血清 0.5	S09 ↓ A00	冷蔵 (1ヶ月)	1~2	① 11 ※4	Biuret法	6.6~8.1 (g/dL)	
	919		髓液 0.5	A00	冷蔵		① 11 ※4	ピロガロール レッド法	10~40 (mg/dL)	
	811		蓄尿 0.5	U00	冷蔵	7 ※1			0.03~0.12 (g/day)	
	202	アルブミン(Alb)	血清 0.5	S09 ↓ A00	冷蔵 (21日)	1~2	① 11 ※4	BCP改良法	4.1~5.1 (g/dL)	ヒトアルブミンと特異性の高いBCP と反応させる方法です。
	1084	尿中アルブミン	蓄尿 0.5	U00	冷蔵 (1ヶ月)	1~2	② 99 ※1	免疫比濁法	30未満 (mg/day)	酸
	500	尿中アルブミン定量 (クレアチニン換算値)	部分尿 1	U00	冷蔵 (1ヶ月)	1~2	② 99 ※1	免疫比濁法	尿中アルブミン換算値 24.6以下 (mg/g·CRE)	酸

- ①「蛋白分画」、「総蛋白」及び「アルブミン(BCP改良法・BCG法)」を併せて測定した場合は、主たるもの2つの所定点数を算定する。
②「トランスクレアチニン(尿)」、「アルブミン定量(尿)」及び「V型コレラーカン(尿)」は、糖尿病又は糖尿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1回に限り算定できる。なお、これらを同時に行った場合は、主たるもののみ算定する。

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。

下記参照

実施料、判断料区分です。※については「5」ページをご参照ください。

●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。

容器の取り扱いについては下記の例をご参考ください。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考ください。

(例1) 検体が血清の場合

検体量 (mL)	容器
血清 0.5	S09 ↓ A00

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

検体量 (mL)	容器
血漿 0.5	PN2, PN5 ↓ 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。

ご利用の手引き

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」(一般社団法人日本衛生検査所協会)等に基づき、被験者やその家族及び血縁者の人権が保障され、社会の理解の下、適正に遺伝学的検査を実施することを目的に「SRL遺伝子倫理ガイドライン」を策定しております。

遺伝学的検査の受託に際しては、「SRL遺伝子倫理ガイドライン」、日本衛生検査所協会・関連学会等の指針に準拠した受託を行っております。

SRL遺伝子倫理ガイドラインについては、当社ホームページをご参照ください。

[準拠指針等]

- ① 「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(2022年3月改定)日本医学会
- ② 「遺伝学的検査受託に関する倫理指針」(令和4年9月1日改定)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
- ③ 「遺伝学的検査の実施に関する指針」(平成28年4月1日)日本小児科学会・日本神経学会・日本人類遺伝学会・日本衛生検査所協会
- ④ 「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(令和6年3月一部改正)個人情報保護委員会・厚生労働省

診断目的で検査をご依頼の場合

- ・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」は「匿名化用依頼書」と「実名用依頼書」を用意しております。個人情報の保護と医療安全の確保(匿名化符号を患者名に戻す際の変換ミス等のリスクへの対応)の両面から検討し、選択してください。
- ・「匿名化用依頼書」では、被験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.欄はお客様控えの伝票のみに設けております。)

【倫理指針準拠依頼書】

*匿名化用依頼書の例

*実名用依頼書の例

遺伝学的検査をご依頼の際には、日本医学会の「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(2022年3月改定)を参照いただき、医療機関において各種安全管理措置(組織的、人的、物理的、技術的安全管理措置)が講じられ、個人情報の保護を行なうようお願いいたします。

「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、被験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、および被験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。

ファーマコゲノミクス(PGx)検査項目をご依頼の場合

当社では、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、単一遺伝子疾患等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。

「診療における薬理遺伝学検査の運用に関する提言」日本臨床薬理学会(2022年5月9日)

※(表1)「医療を必要とする遺伝性疾患の確定診断や発症リスク予測に関連しない項目の薬理遺伝学検査」を含む原本をご参照ください。

●個人情報の保護

医療を必要とする遺伝性疾患の確定診断や発症リスク予測に関連するしないに関わらず、薬理遺伝学検査のオーダー(院内オーダリングシステムを含む)及び結果は診療情報であり、他の診療情報と同様に、医療者間で共有して診療に使用できるよう診療録(カルテ)に記載し、要配慮個人情報として適切に管理する。

HLA DNAタイピング・キメリズム解析をご依頼の場合

1. 移植におけるHLA DNAタイピング・キメリズム解析について

移植における組織適合性検査である、HLA DNAタイピング、キメリズム解析は、遺伝学的検査(生殖細胞系列遺伝子検査)にあたりますが、疾患の診断を目的としないので、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)の適用外になります。

2. 移植以外の目的に用いるHLA DNAタイピングについて

- ①薬理遺伝学的検査に該当するHLA DNAタイピングを実施する場合には、ファーマコゲノミクスに関する指針・ガイドライン及び上記「ファーマコゲノミクス(PGx)検査項目をご依頼の場合」を参照くださいますようお願いいたします。
- ②生活習慣病等の疾患感受性(易罹患性)診断にHLA DNAタイピングを用いる場合には、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)を参照くださいますようお願いいたします。

ヒトゲノム・遺伝子解析の研究としてご依頼の場合

「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5年3月27日一部改正 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。

ご利用の手引き

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	乳癌におけるHER2遺伝子検査	消化管間葉系腫瘍におけるc-kit遺伝子検査
肺癌におけるROS1融合遺伝子検査	固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査	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
肺癌におけるALK融合遺伝子検査	濾胞性リンパ腫におけるEZH2遺伝子検査	大腸癌におけるEGFR遺伝子検査
肺癌におけるBRAF遺伝子検査(次世代シーケンシングを除く。)	肺癌におけるKRAS遺伝子検査	大腸癌におけるKRAS遺伝子検査
肺癌におけるMETex14遺伝子検査(次世代シーケンシングを除く。)	肺癌におけるKRAS遺伝子検査	リンチ症候群におけるマイクロサテライト不安定性検査
肺癌におけるKRAS遺伝子変異(G12C)検査	悪性骨軟部組織腫瘍におけるEWS-Fli1遺伝子検査	(使用目的又は効果として、医薬品の適応を判定するための補助等に用いるものとして薬事承認又は認証を得ている体外診断用医薬品を使用した場合を除く。)
大腸癌におけるRAS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	
大腸癌におけるBRAF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	

○ 2項目 4000点 3項目 6000点 4項目以上 8000点

個別の遺伝子検査ごとではなく、臨床的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。

■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(次世代シーケンシング)	固形癌における腫瘍遺伝子変異量検査	固形腫瘍(肺癌及び大腸癌を除く。)におけるBRAF遺伝子検査(PCR-rSSO法)
肺癌におけるMETex14遺伝子検査(次世代シーケンシング)	固形癌におけるRET融合遺伝子検査	悪性リンパ腫におけるBRAF遺伝子検査(PCR-rSSO法)
肺癌におけるRET融合遺伝子検査	胆道癌におけるFGFR2融合遺伝子検査	乳癌におけるAKT1遺伝子変異検査
肺癌におけるHER2遺伝子検査(次世代シーケンシング)	甲状腺癌におけるRET融合遺伝子検査	乳癌におけるPIK3CA遺伝子変異検査
悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査(リアルタイムPCR法、PCR-rSSO法)	甲状腺癌におけるBRAF遺伝子検査	乳癌におけるPTEN遺伝子変異検査
固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査	甲状腺髓様癌におけるRET遺伝子変異検査	

● 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・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VII因子、第VIII因子、第IX因子、第X因子、第XI因子、第XII因子、第XIII因子)
von Willebrand因子(VWF)活性	プロテインS抗原	プロテインC抗原
Dダイマー	プロテインS活性	プロテインC活性
プラスミンインヒビター(アンチプラスミン)	β-Tロンボグロブリン(β-TG)	tPA・PAI-1複合体
Dダイマー半定量	トロンビン・アンチトロンビン複合体(TAT)	
α ₂ -マクログロブリン	血小板第4因子(PF4)	
PIVKA-II	プロトロンビンフラグメントF1+2	
凝固因子インヒビター	トロンボモジュリン	
von Willebrand因子(VWF)抗原	フィブリノモノマー複合体	

□3項目又は4項目 530点 5項目以上 722点

■血液化学検査(☆)

総ビリルビン	クレアチニン	無機リン及びリン酸
直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン	グルコース	総コレステロール
総蛋白	乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)
アルブミン(BCP改良法・BCG法)	アミラーゼ	アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)
尿素窒素	ロイシンアミノペプチダーゼ(LAP)	LDL-コレステロール
クレアチニン	クレアチニンキナーゼ(CK)	蛋白分画
尿酸	アルドラーーゼ	銅(Cu)
アルカリホスファターゼ(ALP)	遊離コレステロール	リバーゼ
コリンエステラーゼ(ChE)	鉄(Fe)	イオン化カルシウム
γ-グルタミルトランスフェラーゼ(γ-GT)	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)	マンガン(Mn)
中性脂肪	不飽和鉄結合能(UIBC)(比色法)	
ナトリウム及びクロール	総鉄結合能(TIBC)(比色法)	
カリウム	リン脂質	
カルシウム	HDL-コレステロール	
マグネシウム		

☆5項目以上7項目以下 93点 8項目又は9項目 99点 10項目以上 103点

■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)
テストステロン
遊離サイロキシン(FT₄)
遊離トリヨードサイロニン(FT₃)
コルチゾール
アルドステロン
サイログロブリン
ヒト総毛性ゴナドトロピン-βサブユニット(HCG-β)
サイロキシン結合グロブリン(TBG)
脳性Na利尿ペプチド(BNP)
カルシトニン
ヒト総毛性ゴナドトロピン(HCG)定量
ヒト総毛性ゴナドトロピン(HCG)半定量
抗グルタミン酸デカルボキシラーゼ抗体(抗GAD抗体)
脳性Na利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)
ヒト胎盤性ラクトー糖(HPL)
サイロキシン結合能(TBC)
プロゲステロン

グルカゴン
低カルボキシル化オステオカルシン(ucOC)
I型コラーゲン架橋N-テロペプチド(NTX)
酒石酸抵抗性酸ホスファターゼ(TRACP-5b)
オステオカルシン(OC)
骨型アルカリホスファターゼ(BAP)
遊離テストステロン
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(PTH)
カテコールアミン分画
インタクトI型プロコラーゲン-N-プロペプチド(Intact PINP)
デヒドロエピアンドロステロン硫酸抱合体(DHEA-S)
低単位ヒト総毛性ゴナドトロピン(HCG)半定量
サイクリックAMP(cAMP)
エストラジオール(E₂)
I型コラーゲン架橋-C-テロペプチド-β異性体(β-CTX)(尿)
I型コラーゲン架橋-C-テロペプチド-β異性体(β-CTX)
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
副甲状腺ホルモン関連蛋白C端フラグメント(C-PTHrP)

副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)
カテコールアミン
副甲状腺ホルモン関連蛋白(PTHrP)
デオキシビリジノリン(DPD)(尿)
17-ケトジェニックステロイド(17-KGS)
エリスロポエチン
ソマトメジンC
17-ケトステロイド分画(17-KS分画)
17α-ヒドロキシプロゲステロン(17α-OHP)
抗IA-2抗体
フレグナンジオール
メタネフリン
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・ノルメタネフリン分画
心房性Na利尿ペプチド(ANP)
抗利尿ホルモン(ADH)
フレクナントリオール
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 410点

6項目又は7項目 623点

8項目以上 900点

■腫瘍マーカー(○)

α-フェトプロテイン(AFP)
癌胎兒性抗原(CEA)
扁平上皮癌関連抗原(SCC抗原)
組織ポリペプチド抗原(TPA)
NCC-ST-439
CA15-3
DUPAN-2
エラスターーゼ1
前立腺特異抗原(PSA)
CA19-9
PIVKA-II半定量
PIVKA-II定量
CA125
核マトリックスプロテイン22(NMP22)定量(尿)
核マトリックスプロテイン22(NMP22)定性(尿)

シアリルLe^x-i抗原(SLX)
神經特異エノラーゼ(NSE)
SPan-1
CA72-4
シアリルTn抗原(STN)
塩基性フェトプロテイン(BFP)
遊離型PSA比(PSA F/T比)
サイトケラチン19フラグメント(シフラ)
シアリルLe^x抗原(CSLEX)
BCA225
サイトケラチン8・18(尿)
抗p53抗体
I型コラーゲン-C-テロペプチド(ICTP)
ガストリン放出ペプチド前駆体(ProGRP)
CA54/61

α-フェトプロテインレクチン分画(AFP-L3%)
CA602
組織因子経路インヒビター2(TFPI2)
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
S2,3PSA%
プロステートヘルスインデックス(phi)
癌胎兒性抗原(CEA)定性(乳頭分泌液)
癌胎兒性抗原(CEA)半定量(乳頭分泌液)
HER2蛋白
アボリボ蛋白A2(APOA2)アイソフォーム
可溶性インターロイキン-2レセプター(sIL-2R)

○2項目 230点 3項目 290点 4項目以上 385点

■肝炎ウイルス関連検査(◇)

HBs抗原
HBs抗体
HBe抗原
HBe抗体
HCV抗体定性・定量
HCVコア蛋白
HBC抗体半定量・定量

HCVコア抗体
HA-IgM抗体
HA抗体
HBc-IgM抗体
HCV構造蛋白及び非構造蛋白抗体定性
HCV構造蛋白及び非構造蛋白抗体半定量
HE-IgA抗体定性

HCV血清群別判定
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 290点 4項目 360点 5項目以上 425点

■自己抗体検査(★)

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Jo-1抗体定性
抗Jo-1抗体半定量
抗RNP抗体定性
抗RNP抗体半定量
抗RNP抗体定性
抗Sm抗体定性

抗Sm抗体半定量
抗Sm抗体定量
C1q結合免疫複合体
抗Scl-70抗体定性
抗Scl-70抗体半定量
抗Scl-70抗体定性
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SS-A/Ro抗体定性
抗SS-A/Ro抗体半定量
抗SS-A/Ro抗体定量
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項目 320点 3項目以上 490点