

## 取り引きのお申し込み

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

総合検査依頼書をご使用ください。

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。

### 記入要項

ご記入していただく事項は以下のとおりです。

- ・患者名、提出医欄については必ずカタカナ(必要に応じて漢字)で、生年月日・年齢・カルテNo.はアラビア数字でご記入ください。
- ・カタカナ名は左づめで、ご記入ください。
- ・性別、至急連絡、保険種、受診種、透析前後、食事前後については該当するものに斜線をご記入ください。
- ・ご依頼項目、セット検査はチェック欄に斜線をご記入ください。
- ・記載されていない項目をご依頼の場合は、欄外項目欄に項目名をご記入ください。
- ・蓄尿量、身長、体重等を必要に応じてご記入ください。
- ・採取月日、採取時刻、提出日等もご記入ください。
- ・血液型検査をご依頼の場合は、必ず患者様の生年月日をご記入ください。

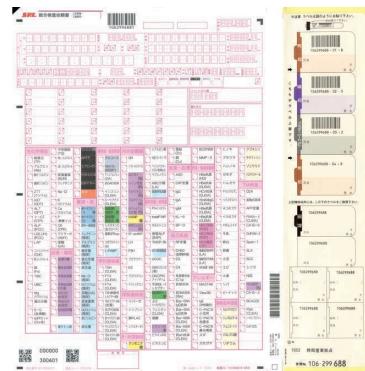
### 報告書

検査結果は所定の様式にてお届けいたします。

データ伝送による報告については別途ご相談ください。

それぞれの依頼検査に適合した報告書にてご報告いたします。

- |                      |               |
|----------------------|---------------|
| 1. 総合検査報告書           | 6. 甲状腺機能検査報告書 |
| 2. フリー報告書            | 7. その他        |
| 3. ウィルス肝炎検査報告書       |               |
| 4. TUMOR MARKER検査報告書 |               |
| 5. アレルギー検査報告書        |               |



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・営業拠点またはデータインフォメーションへお問い合わせください。

**データインフォメーション TEL.050(2000)5182**

お問い合わせ対応時間：平日(9:00～18:00)、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ひいたします。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。

# ご利用の手引き

## 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当社担当者へご提出ください。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[  
検体搬送時間[平均 時間] [最大 時間]  
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。

備考欄に測定場所記号が無い項目については、当社静岡ラボラトリーにて測定実施しております。

1、3、%、0、Pの項目については、当社下記ラボラトリーにて測定実施しております。

その他の記号については、当社より下記会社へ委託外注しております。

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	13時間以内
ヨ	エスアールエルMUQSラボラトリー	4時間以内
%	エスアールエル北関東検査センター 熊谷ラボラトリー	6時間以内
0	日本医学臨床検査研究所	33時間以内
P	東京セントラルパソロジーラボラトリー	4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	6時間以内
K	Quest Diagnostics Incorporated(QD)	2~3日以内
M	LSIメディエンス	6時間以内
Q	Athena Diagnostics	2~3日以内
Y	Nightingale Health Japan株式会社	33時間以内

記号	測定委託先	検体搬送時間
イ	かずさDNA研究所	33時間以内
ス	愛知県医療療育総合センター	
ツ	ミルスインターナショナル	
ニ	長崎大学	
ハ	シノテスト サイエンス・ラボ	
ミ	江東微生物研究所	9時間以内

## 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。ただし、末梢血液検査など一部の検査につきましては1週間保管とさせていただきます。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。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。

## 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す。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。

## 検査結果のご報告

原則的には当社の担当が直接お届けいたします。

至急報告を希望されるときは、検査依頼時に予め当日、翌朝報告等のご指示をください。

検査結果が判明次第、報告させていただきます。尚、至急報告可能な項目についても、所要日数欄に至急対応可と記載しています。

緊急報告検査値範囲の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電話またはFAX連絡させていただきます。

但し、検体をお預かりした当日17:00以降に検査を実施した場合は翌日報告となります。

依頼書に性別のご記入がない場合、性差のある項目は基準値は印字しません。

## 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することがあるほか、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することができます。

## 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。

**検体容器について**

検体容器については、①～⑤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**

検体ラベルには、氏名、性別、および年齢をご記入し、提出容器に貼ってください。なお、同一名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。

**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
病理判断料	130点	.....

**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、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。(オ～ニ 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	<span style="background-color: #00AEEF; color: white; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">予約検査</span>	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	<span style="background-color: #00AEEF; color: white; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">曜日指定</span>	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	<span style="background-color: #E64B8A; color: white; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">緊急</span>	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	<span style="background-color: #FFB7C1; color: black; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">倫理指針対象</span>	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、[7]ページをご参照ください。
	PGx	<span style="background-color: #FFB7C1; color: black; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">PGx対象</span>	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、[8]ページをご参照ください。
	海外	<span style="background-color: #00AEEF; color: white; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">海外委託</span>	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	<span style="background-color: #E64B8A; color: white; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">重</span>	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	<span style="background-color: #E64B8A; color: white; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">速やかに遠心</span>	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	<span style="background-color: #00AEEF; color: white; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">冷却遠心</span>	低温(4°C)にて遠心分離してください。
	凍結	<span style="background-color: #00AEEF; color: white; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">凍結</span>	必ず凍結(-10°C以下)保存してご提出ください。
	冷蔵	<span style="background-color: #00AEEF; color: white; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">冷蔵</span>	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	<span style="background-color: #00AEEF; color: white; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">室温</span>	必ず室温(16°C~30°C)で保存してご提出ください。
	遮光	<span style="background-color: #00AEEF; color: white; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">遮光</span>	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	<span style="background-color: #E64B8A; color: white; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">溶</span>	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	<span style="background-color: #E64B8A; color: white; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">不</span>	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	<span style="background-color: #E64B8A; color: white; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">酸</span>	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	<span style="background-color: #E64B8A; color: white; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">凍</span>	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 <sup>-6</sup> mol)
μL	microliter(=10 <sup>-6</sup> L)	nmol	nanomole(=10 <sup>-9</sup> mol)
fL	femtoliter(=10 <sup>-15</sup> L)	pmol	picomole(=10 <sup>-12</sup> mol)
kg	kilogram	fmol	femtomole(=10 <sup>-15</sup> mol)
g	gram	mm	millimeter
mg	milligram(=0.001g)	mm <sup>2</sup>	squaremillimeter(平方ミリメーター)
μg	microgram(=10 <sup>-6</sup> g)	mm <sup>3</sup>	cubicmillimeter(立方ミリメーター)
ng	nanogram(=10 <sup>-9</sup> g)	μ <sup>3</sup>	cubicmicron(立方マイクロ)
pg	picogram(=10 <sup>-12</sup> g)	Meq	megaequivalents
U	unit	mEq	milliequivalent
mU	milliunit(0.001U)	mOsm	milliosmole
μU	microunit(10 <sup>-6</sup> U)	%	percent
IU	international unit	‰	permill
mlU	milliinternational unit(=0.001 IU)	cpm	counts per minutes
AU	arbitrary unit	U <sub>A</sub>	unit allergen

# ご利用の手引き

ご利用の手引き

## 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。

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。

検査方法名です。検査方法の概略につきましてはア～エ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。

項目コード	項目コード	検査項目	JLAC10	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
依頼書欄外項目 ご依頼時はそれ ぞれ記載されて いる全ての英數 字をご記入くだ さい。	0001027	総蛋白(TP) 3A010-0000-023-271 1C010-0000-041-271		血清 0.5	S09 ↓ A00	冷蔵 (1ヶ月)	1~2 (至急 対応可)	① 11 ※4	Biuret法	6.7~8.3 (g/dL)	
	1501049			醣液 0.5	A00	冷蔵	2~4	① 11 ※4	ピロガロール レッド法	15~45 (mg/dL)	
JLAC10の結果 識別コードを除 <15桁のコード (依頼項目)を記 載しています。	0003025	アルブミン(Alb) 3A015-0000-023-271		血清 0.5	S09 ↓ A00	冷蔵 (1ヶ月)	1~2 (至急 対応可)	① 11 ※4	BCP改良法	3.8~5.2 (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。
	0004051			蓄尿 0.5	U00	冷蔵 (1ヶ月)	2~4	② 99 ※1	免疫比濁法	2~20 (mg/day)	■
JLAC10コード は、日本臨床検 査医学会が制定 した臨床検査項 目分類コードで す。 (コードの新設な どの理由で変更 となることがあります。)	0005546	尿中アルブミン (クレアチニン換算値) 3A015-0000-001-061	部分尿 1	U00	冷蔵 (1ヶ月)	2~4	② 99 ※1	免疫比濁法	尿中アルブミン換算値 10.0以下 (mg/g·CRE)	■	
	0008020	A/G比 3A016-0000-023-919		血清 0.5	S09 ↓ A00	冷蔵 (1ヶ月)	1~2 (至急 対応可)		BCP改良法 /Biuret法	1.1~2.1	

①「蛋白分画」、「総蛋白」及び「アルブミン」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「尿中トランスフェリン」、「尿中アルブミン」及び「尿中N型コラーゲン」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。

実施料、判断料区分です。※については④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。

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。

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」(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

[https://www.srl-group.co.jp/assets/pdf/company/activities/stance/srl\\_rinri\\_guideline\\_201712.pdf](https://www.srl-group.co.jp/assets/pdf/company/activities/stance/srl_rinri_guideline_201712.pdf)

#### 【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)日本衛生検査所協会・日本小児科学会・日本神経学会・日本人類遺伝学会
- 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ンス」(令和4年3月1日改正)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じ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。)

### 【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、個人情報の保護を適切に行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。

## 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)

※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(表1)等の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に診療録(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4年一部改正 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	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ROS1 融合遺伝子検査	滲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ALK融合遺伝子検査、	肺癌におけるK-ras遺伝子検査	大腸癌におけるK-ras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K-ras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(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。)
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。)	悪性骨軟部組織腫瘍におけるEWS-Fli1 遺伝子検査	
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	
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	

○ 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。

### ■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)	悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査(リアルタイムPCR法)	固形癌における腫瘍遺伝子変異量検査
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NTRK融合遺伝子検査	胆道癌におけるFGFR2 融合遺伝子検査
肺癌におけるRET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・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)
プラスミンインヒビター(アンチプラスミン)	プロテインS抗原	プロテインC抗原
Dダイマー半定量	プロテインS活性	プロテインC活性
von Willebrand因子(VWF)活性	β-Tロンボグロブリン(β-TG)	tPA・PAI-1複合体
Dダイマー	トロンビン・アンチトロンビン複合体(TAT)	
α <sub>2</sub> -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	フィブリンモノマー複合体	

□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	リパーゼ
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 106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(FT<sub>4</sub>)  
遊離トリヨードサイロニン(FT<sub>3</sub>)  
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ビン-βサブユニット(HCG-β)  
脳性Na利尿ペプチド(BNP)  
カルシトニン  
抗グルタミ酸デカルボキシラーゼ抗体(抗GAD抗体)  
ヒト総毛性ゴナドトロビン(HCG)定量  
ヒト総毛性ゴナドトロビン(HCG)半定量  
脳性Na利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)  
ヒト胎盤型ラクトーーゲン(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)  
遊離テストステロン  
骨型アルカリホスファターゼ(BAP)  
イントакト I型プロコラーゲン-N-プロペプチド(Intact PINP)  
I型プロコラーゲン-N-プロペプチド(PINP)  
低単位ヒト総毛性ゴナドトロビン(HCG)半定量  
副甲状腺ホルモン(PTH)  
カテコールアミン分画  
I型コラーゲン架橋C-テロペプチド-β異性体(β-CTX)(尿)  
デヒドロエピアンドロステロン硫酸抱合体(DHEA-S)  
セクレチン  
I型コラーゲン架橋C-テロペプチド-β異性体(β-CTX)  
サイクリックAMP(cAMP)  
エストラジオール(E<sub>2</sub>)  
エストリオール(E<sub>3</sub>)  
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)  
副甲状腺ホルモン関連蛋白(PTHrP)  
副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)  
カテコールアミン  
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  
ブレグナンジオール  
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)  
ブ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 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(○)

癌胎児性抗原(CEA)  
α-フェトプロテイン(AFP)  
扁平上皮癌関連抗原(SCC抗原)  
組織ポリペプタイド抗原(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  
神経特異エノラーゼ(NSE)  
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)  
Span-1

シアリルLex-i抗原(SLX)  
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)  
BCA225  
サイトケラチン19フラグメント(シフラ)  
サイトケラチン8-18(尿)  
シアリルLex抗原(CSLEX)  
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  
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%)  
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  
プロステートヘルスインデックス(phi)  
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(sIL-2R)

○2項目 230点

3項目 290点

4項目以上 396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RNP抗体半定量  
抗RNP抗体定量  
抗Sm抗体定性

抗Sm抗体半定量  
抗Sm抗体定量  
C<sub>1q</sub>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