

ご利用の手引き

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

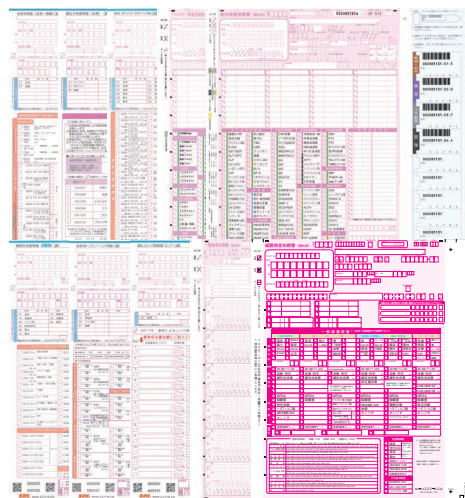
それぞれの依頼項目に適合した依頼書をご使用ください。
Web、データ伝送によるご依頼については別途ご相談ください。

種類

総合検査依頼書
アレルギー検査依頼書
感染症(非ウイルス)肝炎ウイルス検査依頼書
遺伝子病理検査依頼書
染色体検査依頼書
細菌検査依頼書

種類

一覧検査依頼書
薬剤によるリンパ球刺激試験(DLST)
血液疾患(スクリーニング検査)依頼書
細胞性免疫検査依頼書



報告書

それぞれの依頼検査に適した報告書にてご報告いたします。

種類

総合検査報告書(生化学、血液学)
検査報告書(生化学、免疫学、その他)
細菌検査報告書
負荷試験報告書等のサービス報告書
マタニティチェック
患者様用報告書

- ・他ラボ実施項目には、右端に印を付けております。
後ほど、エスアールエル金沢ラボラトリーで実施した検査結果と合わせた報告書を営業員が直接お届けいたします。
- ・緊急報告を希望される場合は、検査依頼時に予めご指示ください。
検査結果が判明次第、電話連絡もしくはFAX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

検査結果のお問い合わせ、ご意見、ご指摘等につきましては、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) 5118

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金沢ラボラトリーへ搬送いたします。
 金沢ラボラトリーへの平均検体搬送時間は[]時間となっております。
 一部の検査は金沢ラボラトリーを経由して、下記検査会社へ測定委託しております。
 金沢ラボラトリーから測定委託先への搬送時間は下記の通りです。
 下記測定委託先にて実施した項目については、報告書の結果値と同時に委託先記号を#印で表示いたします。
 病理細胞診検査の結果報告は、シーピーエル、セントラルラボラトリーの報告書にて報告させていただきます。

| 記号 | 測定委託先 | 検体搬送時間 |
|----|------------------------------------|--------|
| #1 | 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 |
| #3 | エスアールエルMUQSラボラトリー | 6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 | 9時間以内 |
| #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 | 30時間以内 |
| #K | Quest Diagnostics Incorporated(QD) | 2～3日以内 |
| #M | LSIメディエンス | 30時間以内 |
| #N | ビー・エム・エル | |
| #Q | Athena Diagnostics | 2～3日以内 |

| 記号 | 測定委託先 | 検体搬送時間 |
|----|------------------------------|--------|
| #Y | Nightingale Health Japan株式会社 | 30時間以内 |
| #I | かずさDNA研究所 | |
| #ス | 愛知県医療療育総合センター | 30時間以内 |
| #ツ | ミルスインターナショナル | |
| #ナ | 一般社団法人シーピーエル | 1時間以内 |
| #ニ | 長崎大学 | 30時間以内 |
| #ハ | シノテストサイエンス・ラボ | |
| #ミ | 江東微生物研究所 | |

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み検体は個人情報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。次世代シーケ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み検体、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み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み検体の取り扱いを、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あります。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

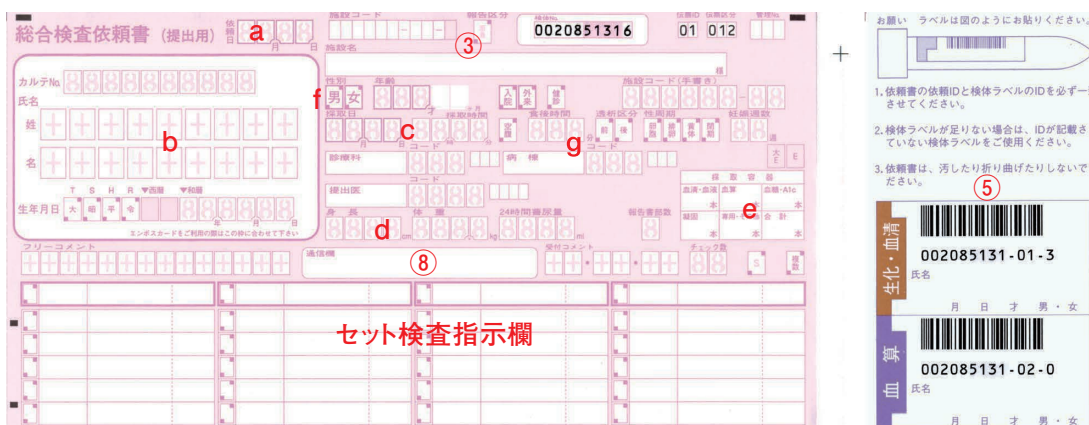
ご依頼いただきました検査は当社検査実施基準に基づき行われますが、お預かりした検体の状態、または検査方法の技術的境界等により検査結果を臨床診断に資することが困難な場合があります。この場合当社はその検査結果に対し免責とさせていただきます。

再検査

当社再検査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

依頼書の記入と検体ラベルの貼付について



〔記入する場合の約束〕

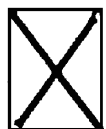
| | | | |
|--------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|
| つき出しは、ハッキリと 5 4 → 5 4 | ループは完全に 8 9 → 8 9 | 文字に特徴を入れて S Z → S Z | 離すべきところは離して ハ木 → ハホ |
| 線と線の結合は丁寧に N R → N R | ヒゲは出さずにスッキリと 1 2 → コロ | シソ → シソ | ネア → ネア |

| | |
|------|--|
| 数字 | 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 - |
| カナ文字 | ア イ ウ エ オ カ キ ク ケ コ サ シ ス セ ソ タ チ ツ テ ト ナ ニ ヌ ネ ノ ハ ヒ フ ヘ ホ マ ミ ム メ モ ヤ ユ ヨ ラ リ ル レ ロ ワ ン ヘ ° - シ 〃 |
| 英字 | A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z |

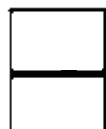
〔正しい記入例〕



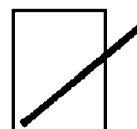
依頼



取り消し



セットより除く



はみ出し



短い

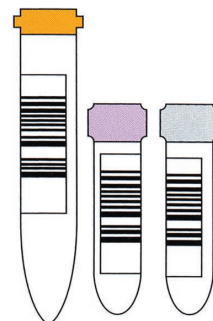
〔悪い記入例〕

- ① 検査依頼書は複写式になっておりますので、折り曲げないようにお願いします。
- ② 検査指示は、1部ずつボールペン(黒)でしっかりお書きください。チェック箇所は機械で読みとりますので、**枠内に規定通りに指示**してください。
- ③ 検査依頼書には事前に貴施設コード及び貴施設名が印字してありますので、ご確認ください。
- ④ 検査依頼書のヘッダー部には次の事項を必ず記入願います。

- a 依頼日 : 検査ご依頼日の月・日を数字で記入してください。
- b 氏名 : 姓を上段、名を下段に左詰にてカタカナで記入してください。
- c 採取日・時間 : 検体を採取(採血)した月・日・時間を数字で記入してください。
- d 身長～蓄尿量 : クリアランス検査もしくは尿量情報必須項目の時は必ず記入してください。
- e 採血容器欄 : 採取容器の「材料欄」に提出容器の本数を記入してください。
- f 性別 : 性別欄に記入がある場合は、性別に合致した基準値を報告いたします。
又、その基準値に応じて異常値チェックをし、〈↑〉又は〈↓〉を印字します。
- g その他 : 必要時に記入願います。患者情報として検査報告書に反映いたします。

- ⑤ 検体添付ラベルは、同一依頼書の右欄の専用ラベルをご使用ください。
容器種別が印刷してあるラベル(バーコードラベル)は、**必ず合致した容器に貼付**してください。貼付バーコードラベルを又、余ったラベルは切り離さず当社に提出し、**他の検体容器には転用しない**ようお願いいたします。縦にお貼りください。
- ⑥ 検査依頼書(提出用)と検体を合わせて提出してください。
- ⑦ 検査依頼書には事前に印字してお届けしておりますので、**補充の連絡は、お早め**にお願いいたします。
- ⑧ 検体採取量(採血量)が少なく不足が予想される場合には、**検査優先順位**を通信欄に記入してください。
- ⑨ 複写の一部をご依頼元控えとし、併せて「受領書」とさせていただきますのでご了承ください。

〔ラベル貼付例〕



総合検査案内掲載内容

- 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)
- 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。
- 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。
- 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
- 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 | ※8 | |

- 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。)
- 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。
- 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。
- 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。
- 参考文献**：検査方法についての基本的な参考文献です。(イ～エページ参照)

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 | | 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 | | ヒト遺伝子倫理指针对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 | | 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 | | 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 | | 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 | | 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 | | 低温(4℃)にて遠心分離してください。 |
| | 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。 なお、長期間にわたって保存される場合は、凍結して下さるようお願いいたします。ただし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 | | 必ず室温(16℃~30℃)で保存してご提出ください。 |
| | 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(非動化)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(平方ミリメートル) |
| μg | microgram(=10 ⁻⁶ g) | mm ³ | cubicmillimeter(立方ミリメートル) |
| 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 | U _A | unit allergen |

検査項目欄の見かた

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 | 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 | |
| 蛋白・ 膠質反応 | 000102 総蛋白(TP) 3A010-0000-023-271 | 血清 0.5 | S09 ↓ A00 | 冷蔵 (1ヵ月) | 1~2 | ① 11 ※4 | Biuret法 | 6.7~8.3 (g/dL) | | | |
| | 000302 アルブミン(Alb) 3A015-0000-023-271 | 血清 0.5 | S09 ↓ A00 | 冷蔵 (21日) | 1~2 | 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。 | | |
| | 000405 尿中アルブミン 3A015-0000-004-061 | 蓄尿 1 | U00 | 冷蔵 (1ヵ月) | 1~2 | ② 99 ※1 | 免疫比濁法 | 2.0~20.0 (mg/day) | 尿 | | |
| | 000454 尿中アルブミン (クレアチニン換算値) 3A015-0000-001-061 | 部分尿 2 | U00 | 冷蔵 (1ヵ月) | 1~2 | 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) | 尿 | | |
| | 000802 A/G比 3A016-0000-023-919 | 血清 0.5 | S09 ↓ A00 | 冷蔵 (1ヵ月) | 1~2 | | BCP改良法 /Biuret法 | 1.1~2.1 | | | |
| 酵素 お | 001202 CK(CPK) 3B010-0000-023-272 | 血清 0.5 | S09 ↓ A00 | 冷蔵 (10日) | 1~2 | 11 ※4 | JSCC 標準化対応法 | M 62~287 F 45~163 (U/L) | | | |
| | 001802 AST(GOT) 3B035-0000-023-272 | 血清 0.5 | S09 ↓ A00 | 冷蔵 (14日) | 1~2 | 17 ※4 | JSCC 標準化対応法 | 10~40 (U/L) | 溶血でのご依頼は避けてください。 | 溶 | |
| | 002002 ALT(GPT) 3B045-0000-023-272 | 血清 0.5 | S09 ↓ A00 | 冷蔵 (14日) | 1~2 | 17 ※4 | JSCC 標準化対応法 | 5~40 (U/L) | | | |
| 870837 細胞診 (尿LBC) | 7A050-8910-001-433 | 泌尿器材料 | | | | 尿沈渣 2~4mL | UV6 室温 | 4~7 | 1部位につき 190 ※8 | パバニコロウ染色 #1 | |

JLAC10の結果識別コードを除く15桁のコード(依頼項目)を記載しています。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。)

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「トランスフェリン(尿)」、「アルブミン定量(尿)」及び「IV型コラーゲン(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 |
|-------------|-----------------|
| 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

倫理指针对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ダンス」(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

This form is for anonymous genetic testing requests. It contains sections for:

- Header: Patient name, date, and hospital information.
- Test Items: A grid of checkboxes for various genetic tests, such as '染色体異常検査' and '遺伝性疾患検査'.
- Consent: A section for the patient's signature and date, along with a doctor's signature and date.
- Contact: Fields for the patient's phone number and email address.

※実名用依頼書の例

This form is for real-name genetic testing requests. It contains sections for:

- Header: Patient name, date, and hospital information.
- Test Items: A grid of checkboxes for various genetic tests, similar to the anonymous form but with more detailed descriptions.
- Consent: A section for the patient's signature and date, along with a doctor's signature and date.
- Contact: Fields for the patient's phone number and email address.

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(院内オーダー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)にあたりませんが、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 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遺伝子変異(G12C)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 | 乳癌におけるHER2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 濾胞性リンパ腫におけるEZH2遺伝子検査 肺癌におけるKRAS遺伝子検査 膵癌におけるKRAS遺伝子検査 悪性骨軟部組織腫瘍におけるEWS-Fli1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 | 消化管間葉系腫瘍におけるc-kit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 大腸癌におけるEGFR遺伝子検査 大腸癌における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 (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。) | | | |
| ◎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して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) 肺癌におけるMETex14 遺伝子検査(次世代シーケンシング) 肺癌におけるRET融合遺伝子検査 肺癌におけるHER2 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、PCR-rSSO法) 固形癌におけるNTRK融合遺伝子検査 | 固形癌における腫瘍遺伝子変異量検査 固形癌におけるRET融合遺伝子検査 胆道癌におけるFGFR2 融合遺伝子検査 甲状腺癌におけるRET融合遺伝子検査 甲状腺癌におけるBRAF遺伝子検査 甲状腺髄様癌におけるRET遺伝子変異検査 | 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) 悪性リンパ腫におけるBRAF遺伝子検査(PCR-rSSO法) 乳癌におけるAKT1 遺伝子変異検査 乳癌におけるPIK3CA遺伝子変異検査 乳癌におけるPTEN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して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 von Willebrand因子(VWF)活性 Dダイマー プラスミンインヒビター(アンチプラスミン) Dダイマー半定量 α ₂ -マクログロブリン PIVKA-II 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) プロテインS抗原 プロテインS活性 β-トロンボグロブリン(β-TG) トロンピン・アンチトロンピン複合体(TAT) 血小板第4因子(PF ₄) プロトロンピンフラグメントF1+2 トロンボモジュリン フィブリンモノマー複合体 | 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) プロテインC抗原 プロテインC活性 tPA・PAI-1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 直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン 総蛋白 アルブミン(BCP改良法・BCG法) 尿素窒素 クレアチニン 尿酸 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-GT) 中性脂肪 ナトリウム及びクオール 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・クオール検査 (試験紙法・アンブル法・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 | 99点 | 10項目以上 | 103点 |

■内分泌学的検査(△)

成長ホルモン(GH)
 卵巣刺激ホルモン(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
 ヒト絨毛性ゴナドトロピン-βサブユニット(HCG-β)
 サイロキシ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(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)
 ヒト胎盤性ラクトラーゼ(HPL)
 サイロキシシン結合能(TBC)
 プログステロン

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(P I NP)
 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 P I NP)
 デヒドロエピアンドロステロン硫酸抱合体(DHEA-S)
 低単位ヒト絨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-ケートジェニックスステロイド(17-KGS)
 エリスロポエチン
 ソマトメジンC
 17-ケートステロイド分画(17-KS分画)
 17α-ヒドロキシプロゲステロン(17α-OHP)
 抗IA-2抗体
 プレグナンジオール
 メタネフリン
 17-ケートジェニックスステロイド分画(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)
 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 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)
 癌胎児性抗原(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)
 神経特異エノラーゼ(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(I CTP)
 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
 アポリポ蛋白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Jo-1抗体定量
 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
 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ポリマラーゼ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