

# 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。

複写の一部をお客様控えとし、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。

検体ラベルに患者名・年齢・性別・材料をご記入のうえ、容器にお貼りください。

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。

総合検査依頼書Ⅰ ⑤1

総合検査依頼書Ⅱ ⑤2

総合連名依頼書(健診用) ③0

アレルギー検査依頼書 ③6 ③7

負荷検査依頼書 ②4

細菌検査依頼書 ①7

細胞診検査依頼書 ①3

婦人科細胞診検査依頼書 ①4

病理組織検査依頼書 ⑦9

特殊検査依頼書/報告書

## 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へご記入ください。  
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。

検査報告書1

検査報告書2

一般細菌検査報告書

抗酸菌検査報告書

アレルギー検査報告書

病理検査報告書

細胞診報告書

妊婦検査報告書

肝炎ウイルス検査報告書

甲状腺機能検査報告書

血液型報告書

## 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・営業拠点またはメディカルインフォメーションへお問い合わせください。

メディカルインフォメーション TEL.050(2000)4870

お問い合わせ対応時間：平日・土曜[9:00～17:30](日曜、祝日を除く)

# 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SRL Advanced Lab. FMAへ搬送いたします。

SRL Advanced Lab. FMAへの平均搬送時間は約 [ ] 時間となっております。

SRL Advanced Lab. FMAからエスアールエルグループ各ラボラトリー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当社検査ラボラトリー及び測定委託先を※印で表示いたします。

なお、SRL Advanced Lab. FMA実施項目につきましては、検査実施施設記号は設けておりません。(空欄のままです)

| 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 | 記号 | 測定委託先                              | 検体搬送時間 |
|----|--------------------------|--------|----|------------------------------------|--------|
|    | SRL Advanced Lab. FMA    |        | ※E | 北里大塚バイオメディカルアッセイ研究所                | 8時間以内  |
| ※# | エスアールエル福岡画像解析センター        | 1時間以内  | ※K | Quest Diagnostics Incorporated(QD) | 2～3日以内 |
| ※1 | エスアールエルセントラルラボラトリー       | 13時間以内 | ※M | LSIメディエンス                          | 8時間以内  |
| ※3 | エスアールエルMUQSラボラトリー        | 8時間以内  | ※N | ビー・エム・エル                           |        |
| ※% | エスアールエル北関東検査センター熊谷ラボラトリー |        | ※H | シノテストサイエンス・ラボ                      |        |
| ※0 | 日本医学臨床検査研究所              | 1～2日以内 | ※ミ | 江東微生物研究所                           | 1日以内   |

## 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依頼の時には、再検査ができない場合があります。

## 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。

## 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

## 依頼書の記入要領

黒ボールペンで強くご記入ください。

依頼日・採取日・採取時刻・緊急連絡先・検査材料をご記入ください。

患者名・提出医名は、カタカナでご記入ください。

性別・生年月日(年齢)・カルテ番号・診療科名・入院・外来・病棟欄もご記入ください。

依頼書に記載されていない検査項目は、追加項目欄に項目名及び検査方法をご記入ください。

受付処理をコンピュータで行いますので、折れ曲がったり、汚れたり、破れたりしないようお願いいたします。

各依頼書に固有の受付番号がつけられていますので、検体ラベルを他の依頼書でご使用にならないでください。

連絡事項がございましたらこの欄をご使用ください。

透析検体の場合、前・後いずれかに/でご記入ください。

患者名、年齢、性別をご記入のうえ、容器にお貼りください。

項目によっては尿量・身長・体重等の情報が検査に必要です。対象の項目をご依頼の場合には必ずご記入ください。

依頼書に掲載されていない検査項目をご依頼される場合、項目名及び検査方法をご記入ください。

追加項目欄でご依頼の場合、ご依頼項目数をご記入ください。

患者名、年齢、性別、材料をご記入のうえ、容器にお貼りください。

組み合わせ検査に必要な材料・本数が印字されています。組み合わせ検査をご依頼の場合は容器及び本数をご確認のうえ、検体をご提出ください。

検査のご依頼は□の枠内を☑でご記入ください。尚、取消しの際は☒のように×印をおつけください。☑の様にはみ出すと間違っ上下の項目が依頼される事があります。☑の様に枠内に正しくご記入ください。

# ご利用の手引き

## 採取容器／提出容器

- ・採取容器／提出容器については、「容器の取り扱い方法(①～④ページ)」をご参照ください。
- ・採取容器／提出容器には、患者名、性別、及び年齢を記入したラベルを貼り付けてください。尚、同一患者で複数の材料にてご依頼の場合は材料名も記入してください。
- ・採取容器とラベル貼付について  
ラベルは栓より0.5～1cm位下に縦にしわにならない様に貼り付けてください。(写真参照)  
また依頼書添付のバーコードラベルは指定容器とあわせてご使用ください。

## ラベルの貼り方



### 《ラベル貼付時のご注意》

- (1) 依頼書の依頼No.とラベルの依頼No.を照合してください。
- (2) 依頼書の氏名とラベルの氏名を照合してください。
- (3) 検体の材料種別とラベルの材料表示名を照合してください。

## 検体の採取・取り扱い方法

真空採血では容器規定採血量より少ない場合、容器内部が陰圧状態となり溶血の原因となりますので、必ず容器規定量を採取してください。

- ・真空採血用ホルダーをご使用にならないシリンジでの採血時は注射針をはずして、栓を開けた容器の壁にそって必要量を注入してください。(栓に針を刺して血液を注入すると溶血しやすくなります)
- ・抗凝固剤入りの採取容器に採血された場合(または血液を注入して栓をした後)は、5回位転倒混和(アワをたてないように)したうえで提出ください。
- ・培養をとまなう検査の検体採取は無菌的に行い、所定の滅菌容器にてご提出ください。

## 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、個人情報の保護に努めます。

## 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 |      |       |
|-------|------|-------|
| 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。(E～ツ 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(11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、10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、11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。<br>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 <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  | kirogram                           | fmol            | femtomole(=10 <sup>-15</sup> mol) |
| g   | gram                               | mm              | millimeter                        |
| mg  | milligram(=0.001g)                 | mm <sup>2</sup> | squaremillimeter(平方ミリメートル)        |
| μg  | microgram(=10 <sup>-6</sup> g)     | mm <sup>3</sup> | cubicmillimeter(立方ミリメートル)         |
| 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                           |
| mIU | milliinternational unit(=0.001 IU) | cpm             | counts per minutes                |
| AU  | arbitrary unit                     | U <sub>A</sub>  | 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4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～ウ 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。

専用依頼書、特殊検査依頼書にてご依頼いただく検査項目には、項目コード欄にそれぞれ「専依」、「特依」と表示しています。

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。)

| 項目コード | 検査項目<br>JLAC10                               | 検体量<br>(mL) | 容器              | 保存<br>(安定性) | 所要<br>日数 | 実施料<br>判断料    | 検査方法                       | 基準値(単位)   | 備考                                      |
|-------|--|-------------|-----------------|-------------|----------|---------------|----------------------------|---|---|
| 0001  | 総蛋白(TP)<br>3A010-0000-023-271                | 血清 0.6      | S09<br>↓<br>A00 | 冷蔵<br>(1ヵ月) | 1~2      | ①<br>11<br>※4 | Biuret法                    | 6.7~8.3<br>(g/dL)   |   |
| 0003  | アルブミン(Aib)<br>3A015-0000-023-271             | 血清 0.6      | S09<br>↓<br>A00 | 冷蔵<br>(21日) | 1~2      | ①<br>11<br>※4 | BCP改良法                     | 3.8~5.2<br>(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。            |
| 0004  | 尿中アルブミン<br>3A015-0000-004-061                | 蓄尿 0.5      | U00             | 冷蔵<br>(1ヵ月) | 1~2      | ②<br>99<br>※1 | 免疫比濁法                      | 2~20<br>(mg/day)  | 国                                       |
| 0005  | 尿中アルブミン<br>(クレアチニン換算値)<br>3A015-0000-001-061 | 部分尿 1       | U00             | 冷蔵<br>(1ヵ月) | 1~2      | ②<br>99<br>※1 | 免疫比濁法                      | 尿中アルブミン換算値<br>10.0以下<br>(mg/g-CRE)  | 国                                       |
| 0008  | A/G比<br>3A016-0000-023-919                   | 血清 0.6      | S09<br>↓<br>A00 | 冷蔵<br>(1ヵ月) | 1~2      |               | BCP改良法<br>/Biuret法         | 1.1~2.1   |   |
| 0983  | 蛋白分画<br>3A020-0000-023-237                   | 血清 0.3      | S09<br>↓<br>A00 | 冷蔵          | 3~5      | ①<br>18<br>※4 | キャピラリー<br>電気泳動法            | ALB<br>55.8~66.1 (%)<br>α1-グロブリン<br>2.9~4.9 (%)<br>α2-グロブリン<br>7.1~11.8 (%)<br>β1-グロブリン<br>4.7~7.2 (%)<br>β2-グロブリン<br>3.2~6.5 (%)<br>γ-グロブリン<br>11.1~18.8 (%)<br>A/G<br>1.3~1.9 | 溶<br>溶血でのご依頼は避けてください。<br>※1             |
| 1908  | 尿中蛋白分画<br>3A020-0000-001-233                 | 部分尿 1       | U00             | 冷蔵          | 3~5      | ①<br>18<br>※4 | アガロースゲル<br>電気泳動法           | (%)   | 血清材料は、項目コード：0983<br>蛋白分画をご依頼ください。<br>※1 |
| 0011  | クンケル反応(ZTT)<br>3A030-0000-023-292            | 血清 0.6      | S09<br>↓<br>A00 | 冷蔵<br>(3日)  | 1~2      |               | 日本消化器学会<br>肝機能研究班<br>標準法変法 | 4.0~12.0<br>(U)   |   |

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I/II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。

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7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<br>(mL) | 容器              |
|-------------|-----------------|
| 血清 0.5      | S09<br>↓<br>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<br>(mL) | 容器                   |
|-------------|----------------------|
| 血漿 0.5      | PN2, PN5<br>↓<br>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<br>(mL)           | 容器  |
|-----------------------|-----|
| 血液 5.0<br>(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」(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ダンス」(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。)

## 【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<br>肺癌におけるROS1融合遺伝子検査<br>肺癌におけるALK融合遺伝子検査<br>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。)<br>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。)<br>大腸癌におけるRAS遺伝子検査<br>大腸癌におけるBRAF遺伝子検査<br>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<br>濾胞性リンパ腫におけるEZH2遺伝子検査<br>肺癌におけるK-ras遺伝子検査<br>膵癌におけるK-ras遺伝子検査<br>悪性骨軟部組織腫瘍におけるEWS-Fli1遺伝子検査<br>悪性骨軟部組織腫瘍におけるTLS-CHOP遺伝子検査<br>悪性骨軟部組織腫瘍におけるSYT-SSX遺伝子検査<br>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<br>大腸癌におけるEGFR遺伝子検査<br>大腸癌におけるK-ras遺伝子検査<br>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)<br>肺癌におけるMETex14遺伝子検査(次世代シーケンシング)<br>肺癌におけるRET融合遺伝子検査 | 悪性黒色腫におけるBRAF遺伝子検査(リアルタイムPCR法)<br>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<br>胆道癌におけるFGFR2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<br>プラスミンインヒビター(アンチプラスミン)<br>Dダイマー半定量<br>von Willebrand因子(VWF)活性<br>Dダイマー<br>$\alpha_2$ -マクログロブリン<br>PIVKA-II<br>凝固因子インヒビター<br>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)<br>プロテインS抗原<br>プロテインS活性<br>$\beta$ -トロンボグロリン( $\beta$ -TG)<br>トロンピン・アンチトロンピン複合体(TAT)<br>血小板第4因子(PF <sub>4</sub> )<br>プロトロンビンフラグメントF1+2<br>トロンボモジュリン<br>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)<br>プロテインC抗原<br>プロテインC活性<br>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<br>直接ビリルビン又は抱合型ビリルビン<br>総蛋白<br>アルブミン(BCP改良法・BCG法)<br>尿素窒素<br>クレアチニン<br>尿酸<br>アルカリホスファターゼ(ALP)<br>コリンエステラーゼ(ChE)<br>$\gamma$ -グルタミルトランスフェラーゼ( $\gamma$ -GT)<br>中性脂肪<br>ナトリウム及びクロール<br>カリウム<br>カルシウム<br>マグネシウム | クレアチン<br>グルコース<br>乳酸デヒドロゲナーゼ(LD)<br>アミラーゼ<br>ロイシンアミノペプチダーゼ(LAP)<br>クレアチンキナーゼ(CK)<br>アルドラーゼ<br>遊離コレステロール<br>鉄(Fe)<br>血中ケトン体・糖・クロール検査<br>(試験紙法・アンブル法・固定化酵素電極によるもの)<br>不飽和鉄結合能(UIBC)(比色法)<br>総鉄結合能(TIBC)(比色法)<br>リン脂質<br>HDL-コレステロール | 無機リン及びリン酸<br>総コレステロール<br>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)<br>アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)<br>LDL-コレステロール<br>蛋白分画<br>銅(Cu)<br>リパーゼ<br>イオン化カルシウム<br>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 106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  
 遊離サイロキシニン(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  
 サイロキシニン結合グロブリン(TBG)  
 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)  
 脳性Na利尿ペプチド(BNP)  
 カルシトニン  
 抗グルタミン酸デカルボキシラーゼ抗体(抗GAD抗体)  
 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  
 脳性Na利尿ペプチド前駆体N端フラグメント(NT-proBNP)  
 ヒト胎盤性ラクトゲン(HPL)  
 サイロキシニン結合能(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)  
 インタクト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)  
 低単位ヒト絨毛性ゴナドトロピン(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  
 プレグナンジオール  
 メタネフリン  
 17-ケ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(○)

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  
 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Le<sup>x</sup>-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Le<sup>x</sup>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)  
 ヒト精巢上体蛋白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  
 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