病理検査案内
（1 次サンプル採取マニュアル）

使用開始日　：　2024 年 9 月 17 日

項番	項　目	ページ
1	病理部の所在地	3
2	病理部連絡先および業務時間	4
3	院内検査項目・採取容器	4
4	検査依頼方法	14
5	採取容器	31
6	一次サンプル採取手順	36
7	搬送手順	37
8	検体受入	37
9	追加検査の依頼手順	39
10	結果報告	40
11	アドバイスサービスの案内	40
12	個人情報保護に関する病理部の方針	41
13	苦情処理手順	41
14	検査依頼以外の目的の検査へのサンプルの使用	41
15	災害時の対応	41
16	参考文献	42

1. 病理部の所在地

JA 新潟厚生連長岡中央綜合病院組織の一部として存在

郵便番号　〒940-8653

新潟県長岡市川崎町 2041 番地

2. 病理部連絡先および業務時間

検査項目、検査結果、検査容器など検査に関する問合せは下記の担当部署に連絡してください。

夜間、休日に組織診断検体を採取した場合はホルマリン浸漬後、室温保存し、後日病理部へ提出してください。

また、夜間、休日に細胞診液状検体等を採取した場合は冷蔵保存し、後日病理部に提出してください。

平日時間外にやむを得ず検体を提出する場合は、17：00 前に病理部へ連絡してください。

日常業務時間は 8：30～17:00

夜間・休日：組織診断検体はホルマリン浸漬後室温保存、細胞診検体は冷蔵保存（後日病理部に提出）

	場所	業務内容
病理学的検査	病院 2F 病院 1F	細胞診、組織診断、病理解剖
夜間 (17:00 ～ 8：30) 休日	各病棟	・組織診断検体：ホルマリン浸漬後室温保存し、後日病理部へ提出 ・細胞診検体：冷蔵保存し、後日病理部へ提出 （平日時間外にやむを得ず提出する場合 17：00 前に病理部へ連絡）

3. 院内検査項目・採取容器

(1) 病理学的検査

		検査項目	検査方法	試薬メーカー	採取容器	添加剤	検査材料	保存条件		所要日数	採取・提出条件 検体提出までの保存条件	依頼材料 保存期間
JA新潟厚生連長岡中央総合病院	病理診断	手術	HE染色・特殊染色・免疫染色	武藤化学・ニチレイ	大小タッパ 8 mL 10 %中性緩衝ホルマリン入り瓶	10 %中性緩衝ホルマリン	手術材料	室温		数週間	採取後速やかにホルマリンに浸漬してください	残検体がある場合は2年 ブロックは10年間保存
		生検	HE染色・特殊染色・免疫染色	武藤化学・ニチレイ	8 mL10 %中性緩衝ホルマリン入り瓶	10 %中性緩衝ホルマリン	生検	室温		1週間	採取後、速やかにホルマリン入り容器に入れて下さい。	
		術中診断	HE染色・特殊染色・免疫染色	武藤化学・ニチレイ	8 mL小瓶 200 ml滅菌カップ	生理食塩水	生検	室温		1時間以内	採取後速やかに提出して下さい	
	細胞診検査	婦人科	パパニコロウ染色	武藤化学	BD SurePath collection vaial	BD SurePath保存液	LBC検体	室温		1週間	採取後、速やかにブラシをバイアル内に入れて下さい。	バイアル：2ヶ月
		喀痰	パパニコロウ染色	武藤化学	YM式喀痰固定液バイアル	YM式喀痰固定液	喀痰	室温		1週間	採取後速やかに提出して下さい	バイアル：6ヶ月
		気管支擦過・気管支洗浄	パパニコロウ染色 メイ・ギムザ染色	武藤化学	50 mLスピッツ	生理食塩水	擦過洗浄液	室温	夜間・休日は冷蔵保存	1週間	採取後、速やかに提出して下さい。	細胞固定液・保存液 （サイトリッチレッド等） 室温保存6ヶ月
		EUS-FNA	パパニコロウ染色 メイ・ギムザ染色	武藤化学	200 mL滅菌カップ	生理食塩水	穿刺内容物	室温		1週間	採取後、速やかに提出して下さい	
		体腔液	パパニコロウ染色 メイ・ギムザ染色	武藤化学	20 mLスピッツ 200 mL滅菌カップ シンリンジ	なし	体腔液	室温		1週間	採取後、穏やかに数回転倒混和し、速やかに提出して下さい。	
		胆汁・膵液	パパニコロウ染色 メイ・ギムザ染色	武藤化学	20 mLスピッツ	なし	胆汁・膵液	室温		1週間	採取後速やかに提出して下さい	
		髄液	パパニコロウ染色 メイ・ギムザ染色	武藤化学	20 mLスピッツ	なし	髄液	室温		1週間	採取後、速やかに提出して下さい	
		尿	パパニコロウ染色	武藤化学	採尿カップ	なし	尿	室温		1週間	採取後、速やかに提出して下さい	
		その他の液状検体 （甲状腺/乳腺/リンパ節等）	パパニコロウ染色 メイ・ギムザ染色	武藤化学	20 mLスピッツ シンリンジ	なし	穿刺内容物	室温		1週間	採取後、速やかに是出して下さい	
		術中迅速	パパニコロウ染色・免疫染色	武藤化学・ニチレイ	シンリンジ	なし	体腔液	室温		1時間以内	採取後、穏やかに数回転倒混和し、速やかに提出して下さい。	細胞固定液・保存液 （サイトリッチレッド等） 室温保存：6ヶ月
		EBU-TBNA	パパニコロウ染色	武藤化学	滅菌シャーレ	生理食塩水	穿刺内容物	室温		1検体につき 1時間以内	採取後、速やかに提出して下さい	細胞固定液・保存液 （サイトリッチレッド等） 室温保存：6ヶ月
JA厚生他院受託検体	病理診断	手術	HE染色・特殊染色・免疫染色	武藤化学・ニチレイ	大小タッパ 8 mL10 %中性緩衝ホルマリン入り瓶	10 %中性緩衝ホルマリン	手術材料	室温		数週間	採取後速やかにホルマリンに浸漬してください	残検体がある場合は2年 ブロックは10年間保存
		生検	HE染色・特殊染色・免疫染色	武藤化学・ニチレイ	8 ml 10 %中性緩衝ホルマリン入り瓶 その他	10 %中性緩衝ホルマリン	生検	室温		1週間	採取後、速やかにホルマリン入り容器に入れて下さい。	
		術中診断	HE染色・特殊染色・免疫染色	武藤化学・ニチレイ	8 mL 小瓶 200 mL滅菌カップ	10 %中性緩衝ホルマリン	生検	室温		1時間以内	診断後、ホルマリン容器に入れてください	
	細胞診検査	婦人科 必要に応じて歯科・口腔外科等	パパニコロウ染色	武藤化学	BD SurePath collection vial	BD SurePath保存液	LBC検体	室温		1週間	採取後、速やかにブラシをバイアル内に入れて下さい。	バイアル：2ヶ月
		喀痰	パパニコロウ染色	武藤化学	YM式喀痰固定液バイアル	YM式喀痰固定液	喀痰	室温		1週間	採取後速やかに提出して下さい	バイアル：6ヶ月
		尿	パパニコロウ染色	武藤化学	10 mLスピッツ	細胞固定液・保存液 （サイトリッチレッド等）	尿	室温		1週間	採取後、速やかに遠心し沈渣に細胞固定・保存液を添加し提出して下さい。	細胞固定液・保存液 （サイトリッチレッド等） 室温保存：6ヶ月
		その他の検体 （体腔液/胆汁/甲状腺等）	パパニコロウ染色 メイ・ギムザ染色	武藤化学	10 mLスピッツ	細胞固定液・保存液 （サイトリッチレッド等）	塗抹標本 保存液作製標本	室温		1週間	採取後、塗抹標本作製後速やかに固定してください。 遠心し沈渣に細胞固定液・保存液を添加し提出して下さい。	

(2) 委託検査

・BML 総合検査案内

総合検査案内を参照してください。

・SRL 総合検査案内

＊ 「c-kit 遺伝子変異解析（GIST）」の依頼ができます。

遺伝子関連検査

悪性腫瘍（固形腫瘍）遺伝子検査

	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
悪性腫瘍（固形腫瘍）遺伝子検査	R617 0	IDH1/2遺伝子解析（グリオーマ）（FFPE） 8C570-0000-075-848	未染標本スライド 5～10枚 厚さ 4～10μm	Z10	室温	11~14		ダイレクトシーケンス法		重 神経膠腫（グリオーマ）における遺伝子変異である、*IDH1* R132および*IDH2* R172を解析しています。急性骨髄性白血病（AML）患者でみられる*IDH2*の遺伝子変異は測定できませんのでご注意ください。検査に必要な腫瘍細胞の割合は20%以上です。未染標本スライド提出に際しての留意事項は巻ページをご参照ください。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。 £ &1
	R618 7	IDH1/2遺伝子解析（グリオーマ）（FF） 8C570-0000-070-848	組織 125mg	ARR	凍結	11~14		ダイレクトシーケンス法		重 神経膠腫（グリオーマ）における遺伝子変異である、*IDH1* R132および*IDH2* R172を解析しています。急性骨髄性白血病（AML）患者でみられる*IDH2*の遺伝子変異は測定できませんのでご注意ください。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。 £ &1
	Y350 3	PIK3CA 遺伝子変異解析（SEQ） 8C131-0000-070-848	未染標本スライド ※下記参照	Z10	室温	11~14		ダイレクトシーケンス法		重 病理材料でPIK3CA遺伝子exon 9（E542K、E545K/D）、exon 20（H1047R）の変異解析を目的としております。病理材料以外は受託できません。なお、病理検査材料は、組織のホルマリン固定によりDNAが断片化されているため、固定液の種類や、固定時間といった保存状況、保存年数によっては、解析不可能な場合がありますので、あらかじめご了承ください。他項目との重複依頼はできません。 &1
	6399 7	c-kit遺伝子変異解析（GIST） 8C059-9951-070-848 8C059-9951-099-848	組織 250mg	ARR	凍結	11~23	❶❷ 2100 ※2	ダイレクトシーケンス法		重 本検査は、c-kit遺伝子exon9、11の変異解析を目的としております。他項目との重複依頼は避けてください。 &1
			未染標本スライド ※下記参照	Z10	室温					

❶「悪性腫瘍遺伝子検査」、「造血器腫瘍遺伝子検査」、「免疫関連遺伝子再構成」、「FLT3遺伝子検査」又は「JAK2遺伝子検査」のうちいずれかを同一月中に併せて行った場合は、主たるもののみ算定する。

❷悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者本人に対して行った遺伝子検査について、患者1人につき1回に限り算定する。

＊ 「OncotypeDX Breast」の依頼ができます。

EXAS依頼検査

癌関連検査

	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
癌関連検査	M781 3	海外委託 OncotypeDX Breast	スライド 全9枚（次ページ参照）	Z10	室温	14~26		RT-PCR（リアルタイムPCR）		本検査項目は浸潤性乳癌（Stage Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ[T3N1まで]）が対象となります。（*下記参照）
	6426 1	海外委託 OncotypeDX DCIS	スライド 全9枚（次ページ参照）	Z10	室温	14~26		RT-PCR（リアルタイムPCR）		本検査項目は非浸潤性乳管癌（Ductal Carcinoma in Situ;DCIS）が対象となります。（*下記参照）
	6427 8	海外委託 OncotypeDX Colon	スライド 全9枚（次ページ参照）	Z10	室温	14~26		RT-PCR（リアルタイムPCR）		本検査項目は結腸癌（Stage Ⅱ[T3またはT4、リンパ節転移陰性]、Stage ⅢA/B [Tを問わず、リンパ節転移1-3個]）となります。（StageはAJCC規約第6版による。）

＊癌組織の面積が小さい、癌細胞の数が少ないなど、検体の性状によっては、検査が実施できない場合があります。
また、検体返却はできません。あらかじめご了承ください。

OncotypeDX Breast・OncotypeDX DCIS

米国のEXAS(Exact Sciences Corp.)により開発された、乳癌組織を用いた遺伝子検査です。
OncotypeDX Breastは、エストロゲンレセプター（ER)陽性で初発の早期・浸潤性乳癌患者におけるホルモン単独療法を行った場合の再発リスクや化学療法を併用した場合の治療効果を予測します。このことにより、個人別の術後補助療法を選択するための情報を提供します。
また、OncotypeDX DCISは、非浸潤性乳管癌(DCIS)において局所再発のリスクを予測し、リスクに応じた治療法の選択が可能となります。

[M781 3]OncotypeDX Breast検査の対象

・浸潤性乳癌(Stage Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ[T3N1まで])
・ER陽性(リンパ節転移陽性の場合は、ER/PR(＊)のいずれかが陽性であれば可)

(＊)PR：プロゲステロンレセプター

[M781 3]OncotypeDX Breast(委託先報告範囲)

個々の再発スコア(RS)
0~100※

※再発スコアに基づいて報告される予後予測・化学療法効果予測を用いて、個人別の術後補助療法を選択することが可能です。

＊ 「myChoice 診断システム」の依頼ができます。

遺伝子関連検査

悪性腫瘍（固形腫瘍）遺伝子検査／生殖細胞系列遺伝子検査（抗悪性腫瘍薬適応判定用）

	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
悪性腫瘍（固形腫瘍）遺伝子検査	8547 6	倫理指針対象 海外委託 myChoice 診断システム	未染標本スライド 8枚 厚さ5μm と HE染色スライド 1枚	Z10	室温	18~23	32200 ※2	次世代シークエンス（NGS）法		重 卵巣癌を対象としています。本検査をご依頼する際には、未染標本スライドと併せてHE染色スライド1枚をご提出ください。検査に必要な腫瘍細胞の割合は20%以上です。未染標本スライド提出に際しての留意事項は55ページをご参照ください。他項目との重複依頼は避けてください。ご依頼の際は性別を必ず明記してください。本検査方法でコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。測定および解析状況によっては所要日数が変わる場合があります。 &7
生殖細胞系列遺伝子解析（抗悪性腫瘍薬適応判定用）	2690 5	倫理指針対象 海外委託 BRCA1/2 遺伝子検査（乳癌） 8C527-0000-019-920	血液 7.0（EDTA-2K加）	PNM	室温	10~18	20200 ※2	PCRおよびサンガーシークエンシング		重 凍 この検査は、乳癌を対象としています。凍結保存は避けてください。ご依頼の際は性別を必ず明記してください。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。測定および解析状況によっては所要日数が変わる場合があります。 &7
	R221 7	倫理指針対象 海外委託 BRCA1/2 遺伝子検査（卵巣癌） 8C527-0000-019-920	血液 7.0（EDTA-2K加）	PNM	室温	10~18	20200 ※2	PCRおよびサンガーシークエンシング		重 凍 この検査は、卵巣癌を対象としています。凍結保存は避けてください。ご依頼の際は性別を必ず明記してください。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。測定および解析状況によっては所要日数が変わる場合があります。 &7
	R638 8	倫理指針対象 海外委託 BRCA1/2 遺伝子検査（HBOC） 8C527-0000-019-920	血液 7.0（EDTA-2K加）	PNM	室温	10~18	20200 ※2	PCRおよびサンガーシークエンシング		重 凍 本検査は、乳癌、卵巣癌または卵管癌の患者のうち、遺伝性乳癌卵巣癌症候群（HBOC）のリスクが高い患者を特定し、医学的管理を決定するための補助に用いられます。凍結保存は避けてください。ご依頼の際は性別を必ず明記してください。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。測定および解析状況によっては所要日数が変わる場合があります。 &7

倫理指針対象 （18ページ参照）

遺伝子関連検査

myChoice診断システムとは

腫瘍組織から抽出したゲノムDNA中のゲノム不安定性状態（GIS）の評価により相同組換え修復欠損（Homologous Recombination Deficiency：HRD）およびBRCA1、BRCA2遺伝子変異を検出し、ニラパリブおよびオラパリブの卵巣癌患者への適応を判定するための補助に用いられるコンパニオン診断です。

＊ 「オンコマイン Dx Target Test マルチ CDx（FFPE）」の依頼ができます。

遺伝子関連検査

悪性腫瘍（固形腫瘍）遺伝子検査

	項目コード	検査項目 JLAC10	検体量（mL）	容器	保存（室温）	所要日数	実施料 判断料	検査方法	基準値（単位）	備考
悪性腫瘍（固形腫瘍）遺伝子検査	0E54 8	オンコマインDx Target Testマルチ CDx(FFPE) 8D002-9957-075-966	未染標本スライド 5～10枚 厚さ5μm	Z10	室温	7～11	❶❷ 14000 ※2	次世代シークエンス(NGS)法		案 がん組織から抽出したゲノムDNA・RNAにて、*BRAF* V600E変異、*EGFR*遺伝子変異、*ALK*融合遺伝子、*ROS1*融合遺伝子、*RET*融合遺伝子を解析し、非小細胞肺癌患者に対して別表の医薬品の適応を判断することを目的としております。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は30%以上です。未染標本スライド提出に際しての留意事項は別ページをご参照ください。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。本検査をご依頼の際には、必ず核酸抽出項目（項目コードNo：M951 4）も併せてご依頼ください。 &1
	0E55 5	曜日指定 オンコマインDx Target Testマルチ CDx(FF) 8D002-9957-070-966	組織 100mg	ARR	凍結	7～11	❶❷ 14000 ※2	次世代シークエンス(NGS)法		案 がん組織から抽出したゲノムDNA・RNAにて、*BRAF* V600E変異、*EGFR*遺伝子変異、*ALK*融合遺伝子、*ROS1*融合遺伝子、*RET*融合遺伝子を解析し、非小細胞肺癌患者に対して別表の医薬品の適応を判断することを目的としております。 受託可能日は月～金曜日です。材料は腫瘍部位が含有されていることを確認のうえ、ご提出ください。他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。 本検査をご依頼の際には、必ず核酸抽出項目も併せてご依頼ください。本検査をご依頼の際には、必ず核酸抽出項目（項目コードNo：M961 0）も併せてご依頼ください。 &1

❶固形腫瘍の腫瘍細胞を検体とし、悪性腫瘍の詳細な診断及び治療法の選択を目的として悪性腫瘍患者へ人に対して行った、次世代シーケンシングにより行う次に掲げる遺伝子検査の組み合わせを実施した場合に、患者1人につき1回に限り算定する。
イ　処理が容易なもの／医薬品の適応判定の補助等に用いるもの　肺癌におけるEGFR遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査
ロ　処理が複雑なもの　肺癌におけるBRAF遺伝子検査、RET融合遺伝子検査
❷抗悪性腫瘍剤による治療法の選択を目的として特定の遺伝子の変異の詳細を行う際に、包括的なゲノムプロファイルを併せて取得している場合でも、目的とする遺伝子変異の結果のみ患者に提供すること。また、目的以外の遺伝子変異の検査結果については患者の治療方針の決定等に用いないこと。

＊ 「オンコマイン Dx TT マルチ CDx（甲状腺癌）FFPE」の依頼ができます。

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	備考
OL73 0	オンコマインDxTTマルチCDx（甲状腺癌） FFPE 8D002-9957-075-966-49	未染標本スライド 厚さ5μm 5～10枚	Z10（t）	室温	6～11	5000点 ※2	次世代シークエンス（NGS）法	裏面参照
OL85 0	曜日指定 オンコマインDxTTマルチCDx（甲状腺癌） FF 8D002-9957-070-966-49	組織 100mg	ARR（r）	凍結				

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料

＊ 「Amoy Dx 肺癌マルチパネル IVD」の依頼ができます。

遺伝子関連検査

悪性腫瘍（固形腫瘍）遺伝子検査

	項目コード	検査項目	検体量	容器	保存	所要日数	実施料	検査方法	基準値（単位）	備考
悪性腫瘍（固形腫瘍）遺伝子検査	0E57 0	AmoyDx肺癌マルチパネルIVD(3ヵ月以下) 8D100-9957-075-862	未染標本スライド各7～10枚 厚さ5μm	Z10	室温	4～7	10000 ※2	PCR（リアルタイムPCR）、RT-PCR（リアルタイムPCR）		原 がん組織から抽出したゲノムDNA・RNAにて、*BRAF* V600E変異、*EGFR*遺伝子変異、*ALK*融合遺伝子、*ROS1*融合遺伝子、*MET*遺伝子エクソン14スキッピング変異を解析し、非小細胞肺癌患者に対して別表の医薬品の適応を判断することを目的としております。 検査に必要な腫瘍細胞の割合は20%以上(推奨30%以上)です。未染標本スライド提出に際しての留意事項は[illegible]ページをご参照ください。 他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。 本検査をご依頼の際には、必ず核酸抽出項目(項目コードNo：M951 3)も併せてご依頼ください。 &1
	0E70 0	AmoyDx肺癌マルチパネルIVD(3～12ヵ月) 8D100-9957-075-862								
	0E83 7	AmoyDx肺癌マルチパネルIVD(12～24ヵ月) 8D100-9957-075-862								
	0F59 8	曜日指定 AmoyDx肺癌マルチパネルIVD(FF) 8D100-9957-070-862	組織100mg	ARR	凍結	4～7	10000 ※2	PCR（リアルタイムPCR）、RT-PCR（リアルタイムPCR）		原 がん組織から抽出したゲノムDNA・RNAにて、*BRAF* V600E変異、*EGFR*遺伝子変異、*ALK*融合遺伝子、*ROS1*融合遺伝子、*MET*遺伝子エクソン14スキッピング変異を解析し、非小細胞肺癌患者に対して別表の医薬品の適応を判断することを目的としております。 受託可能日は月～金曜日です。 材料は腫瘍部位が含有されていることを確認のうえ、ご提出ください。 他項目との重複依頼は避けてください。本検査方法ではコンタミネーションの影響がより大きくなりますので、検体採取にあたっては取り扱いに充分ご注意ください。 本検査をご依頼の際には、必ず核酸抽出項目(項目コードNo：M961 0)も併せてご依頼ください。 &1

＊ 「肺がんコンパクトパネル Dx マルチコンパニオン診断システム」の依頼ができます。

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
0Q67 6	肺がんコンパクトパネル CDx 8D100-9967-075-969 8D100-9967-070-969 8D100-9967-076-969	未染標本スライド 5～10枚 厚さ5μm	Z10（t）	室温	8～15	11000 ※2	次世代シークエンス（NGS）法		裏面参照
		組織 1mg（1mm角）以上	ARR（r）	凍結					
		細胞診材料 1mg（1mm角）以上	X90（L7）	冷蔵（14日）					

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料

＊ 「BRAF V600E 遺伝子解析」の依頼ができます。

項目コード	検査項目 JLAC10	検体量	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
0U59 8	曜日指定 BRAF V600E 遺伝子解析〔rSSO〕 8C155-9951-075-898	未染標本スライド 5枚 厚さ 5～10 μm	Z10（t）	室温	5～10	❶ 5000 ※2	PCR-rSSO法		重 下記参照 &1

※2：遺伝子関連・染色体検査判断料

注意

上記の「BRAF V600E 遺伝子解析」はダブラフェニブメシル酸塩およびトラメチニブジメチルスルホキシド付加物の固形腫瘍（大腸癌・肺癌・悪性黒色腫を除く）、および有毛細胞白血病患者への適応判定補助を目的としています。

+※ 病理部にて検査可能なコンパニオン診断等は下記の通りになります。

【肺癌遺伝子検査】

（single plex）

検査項目	必要未染色標本枚数	所要日数	対象遺伝子変異・分子等と関連する医薬品
EGFR遺伝子変異解析	10μm x 10枚	3～6日	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、 アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩
ROS1融合遺伝子定性	10μm x 10枚	6～12日	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
肺癌ALK/FISH	4μm x 4枚	7～12日	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ
PD-L1/22C3	4μm x 4枚	7～10日	ペムブロリズマブ
PD-L1/SP142	4μm x 4枚	7～10日	アテゾリズマブ
PD-L1/SP263	4μm x 4枚	7～10日	デュルバルマブ／アテゾリズマブ

（multi plex）

	オンコマインTarget Test マルチCD x システム	**Amoy Dx 肺癌マルチ遺伝子PCRパネル**	**肺がんコンパクトパネルD x マルチコンパニオン診断システム**
解析対象遺伝子数	46遺伝子 DNA：37遺伝子 RNA：24遺伝子	9遺伝子 DNA：4遺伝子 RNA：7遺伝子	8遺伝子 DNA：5遺伝子 RNA：4遺伝子
CD x 承認項目	EGFR,ALK,ROS-1,BRAF,RET,HER2	EGFR,ALK,ROS-1,MET,KRAS,BRAF,RET	EGFR,ALK,ROS-1,MET,KRAS,BRAF,RET
研究用項目	MET,KRAS,NTRK,etc	HER2,NTRK	HER2
必要未染色標本枚数	5 μm x 10枚	5 μm x 10枚	5 μm x 10枚 僅少検体(2x2mm)：15~20枚以上
腫瘍細胞含有割合	30%以上	20%以上	5%以上
所要日数	6～11日	4~7日	8~15日

＊ 細胞診検体でも実施可能

※対象遺伝子変異等と関連する医薬品

BRAF V600E	ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の併用投与
EGFR遺伝子変異	ゲフィチニブ、エルロチニブ塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、オシメルチニブメシル酸塩
ALK融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリグチニブ
ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ、エヌトレクチニブ
MET exson14 skipping	テポチニブ塩酸塩水和物
RET融合遺伝子	セルペルカチニブ
KRAS遺伝子変異 （KRAS G12C）	ソトラシブ
HER2遺伝子変異	トラスツマブ　デルクステカン

【他臓器】

	検査項目	解析対象分子・遺伝子	必要未染色標本枚数	所要日数	対象遺伝子変異・分子等と関連する医薬品
乳癌	HER2 FISH	乳癌HER2遺伝子変異	4 μm × 3枚	10-14日	トラスツズマブ※1
	HER2 低発現 ベンタナultra Viewパスウェー HER2（4B5）	乳癌HER2遺伝子変異	4 μm × 4枚	7-10日	トラスツズマブ デルクステカン
	PD-L1	22C3	4 μm × 4枚	7-10日	ペムブロリズマブ
	PD-L1	SP142	4 μm × 4枚	7-10日	アテゾリズマブ
	Oncotype Dx Breast	※2	5μm × 15枚	11-25日	-

※1 投与対象：HER2 IHC（2+）→HER2 FISH 陽性

※2 Oncotype Dx Breast は、HR（ホルモン受容体）陽性、HER2（-）、初発の早期浸潤性乳癌患者におけるホルモン単剤療法を行った場合の遠隔再発のリスクおよび化学療法を併用した場合の治療効果の予測を行う。

卵巣癌	myChoice	HRD, BRCA1, BRCA2	5μm × 必要枚数 HE標本：1枚	18-23日	※

※ 腫瘍組織から抽出したゲノムDNA中のゲノム不安定性状態（GIS）の評価により、相同組換え修復欠損（Homologous Recombination Deficiency : HRD）およびBRCA1、BRCA2遺伝子変異を検出し、ニラパリブ、オラパリブの単剤投与、オラパリブとベバシズマブとの併用投与の卵巣癌患者への適応を判定するための補助に用いる。オラパリブ単剤投与における適応判定はBRCA1、BRCA2遺伝子変異の結果のみに基づく。

食道癌	PD-L1	28-8	4 μm × 4枚	7-10日	ニボルマブ
	PD-L1	22C3	4 μm × 4枚	7-10日	ペムブロリズマブ

胃癌	HER2 FISH	胃癌HER2遺伝子変異	4 μm × 3枚	10-14日	トラスツズマブ※
	PD-L1	28-8	4 μm × 4枚	7-10日	ニボルマブ
	PD-L1	22C3	4 μm × 4枚	7-10日	ペムブロリズマブ
	CLDN 18	CLDN 18.2	4 μm × 4枚	7-10日	ゾルベツキシマブ

※ 投与対象：HER2 IHC（2+）→HER2 FISH 陽性
初回HER2 FISHでの保険請求不可 HER2 IHC必須

甲状腺癌	オンコマインDx TT マルチCD x	RET融合遺伝子（甲状腺癌） RET遺伝子変異（甲状腺髄様癌）	5 μm × 5-10枚	6-11日	セルペルカチニブ
		BRAF V600E（甲状腺癌）			エンコラフェニブ及びビニメチニブ

頭頸部癌	PD-L1	28-8	4 μm × 4枚	7-10日	ニボルマブ
	PD-L1	22C3	4 μm × 4枚	7-10日	ペムブロリズマブ

唾液腺癌	HER2 IHC	唾液腺癌HER2遺伝子変異	4 μm × 3枚	7-10日	トラスツズマブ※1
	HER2 DISH	唾液腺癌HER2遺伝子変異	4 μm × 3枚	10-14日	トラスツズマブ※2

※1 HER2 IHC（3+）
※2 HER2 IHC（2+）→HER2 FISH 陽性
初回HER2 FISHでの保険請求不可 HER2 IHC必須

大腸癌	RAS／BRAF	K-RAS, N-RAS, BRAF V600E	10 μm × 5-10枚	4-8日	セツキシマブ
	HER2 IHC	大腸癌HER2遺伝子変異	4 μm × 3枚	7-10日	トラスツズマブ ペルツズマブの併用※
	HER2 FISH	大腸癌HER2遺伝子変異	4 μm × 3枚	10-14日	
	MSI	マイクロサテライト不安定性	10 μm × 5-10枚 必要に応じて血液を提出	6-14日	ニボルマブ

※ HER2 IHC（3+）
HER2 FISH 陽性
HER2 IHC（2+）にてHER2 FISHを実施した場合、保険請求はどちらか一方のみ

子宮頸癌	PD-L1	22C3	4 μm × 3枚	7-10日	ペムブロリズマブ

GIST	c-kit遺伝子変異解析	c-kit	10 μm × 5-10枚	11-23日	イマチニブ

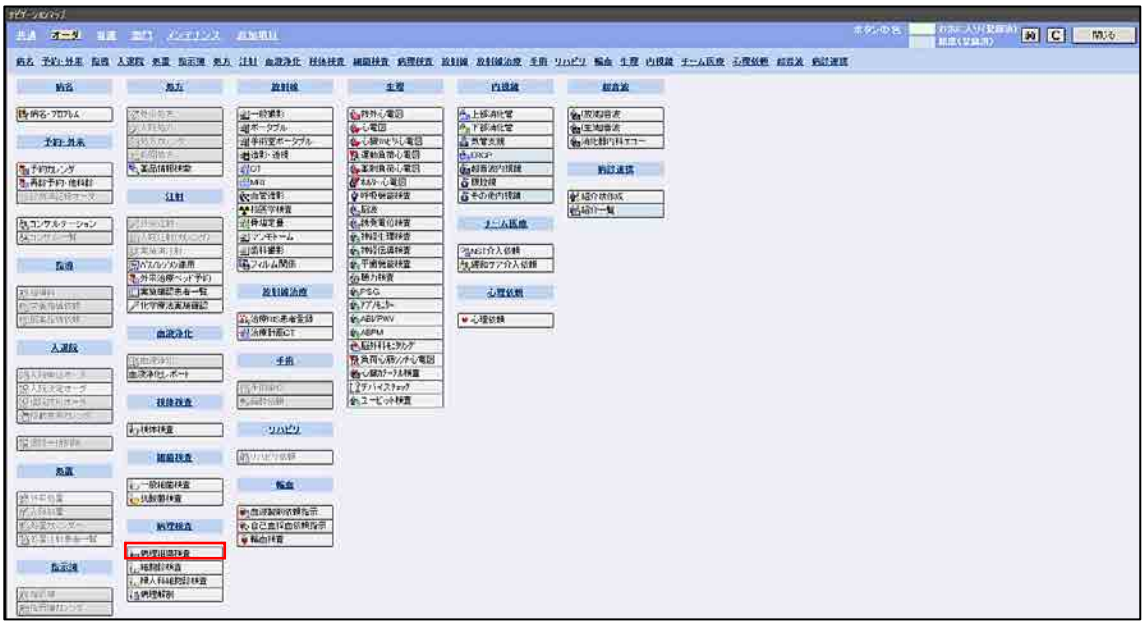
悪性 黒色腫	BRAF V600 変異解析	BRAF V600	10 μm × 5-10枚	4-10日	ベムラフェニブ
	PD-L1	28-8	4 μm × 3枚	7-10日	ニボルマブ/イピリムマブ

固形がん	MSI	マイクロサテライト不安定性	10 μm × 5-10枚 必要に応じて血液を提出	6-14日	ペムブロリズマブ
	BRAF V600E 遺伝子解析 （結腸・直腸癌、肺癌、悪性黒色腫を除く）	BRAF V600E	5 μm × 5-10枚	5-10日	ダブラフェニブメシル酸塩及び トラメチニブジメチルスルホキシド付加物

4. 病理学的検査依頼方法

4.1 病理組織検査依頼

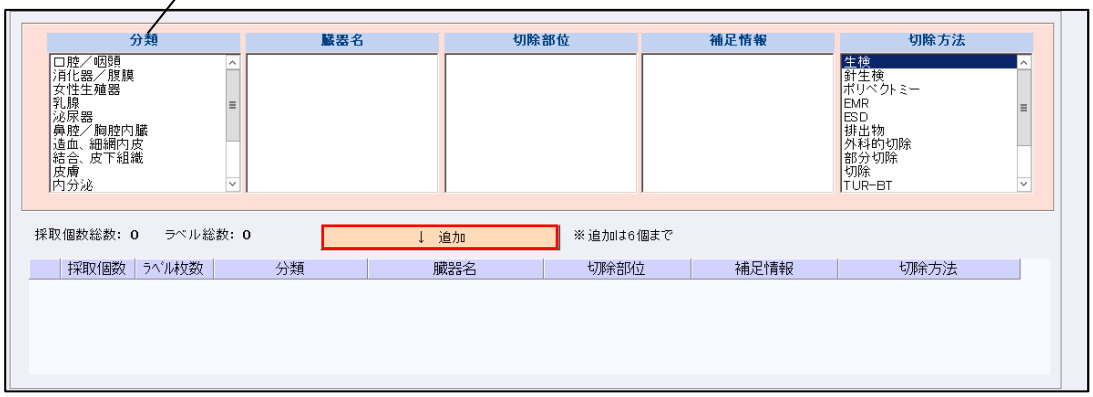
(1) 電子カルテシステム ナビゲーションマップ オーダーの中から、病理組織検査 を選択します。



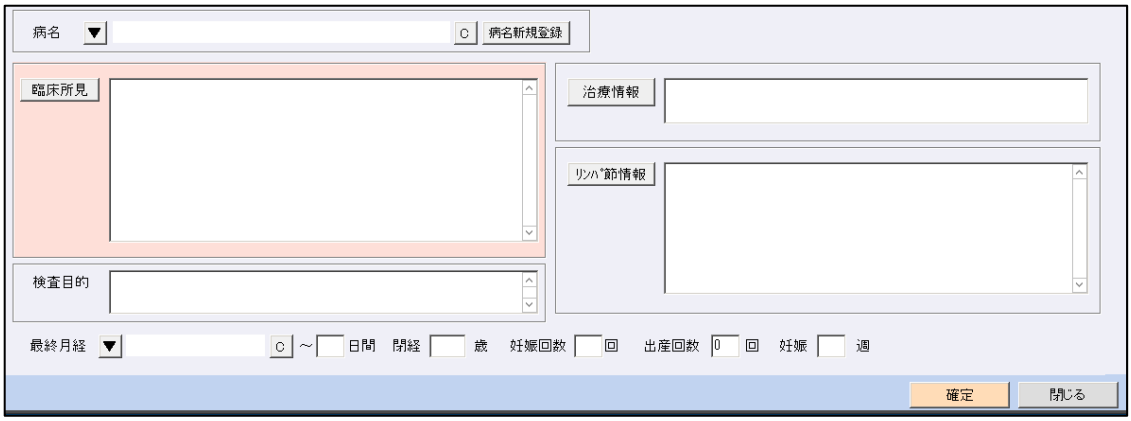
(2) 通常・迅速・標本診断の中から検体の属性を選択します。

(3) 提出検体の臓器名・切除方法等を選択し、追加をクリックして下さい。

分類を選択すると、臓器名が選択可能になります。



(4)　必要に応じて、病名・臨床所見・検査目的・最終月経等を入力してください。

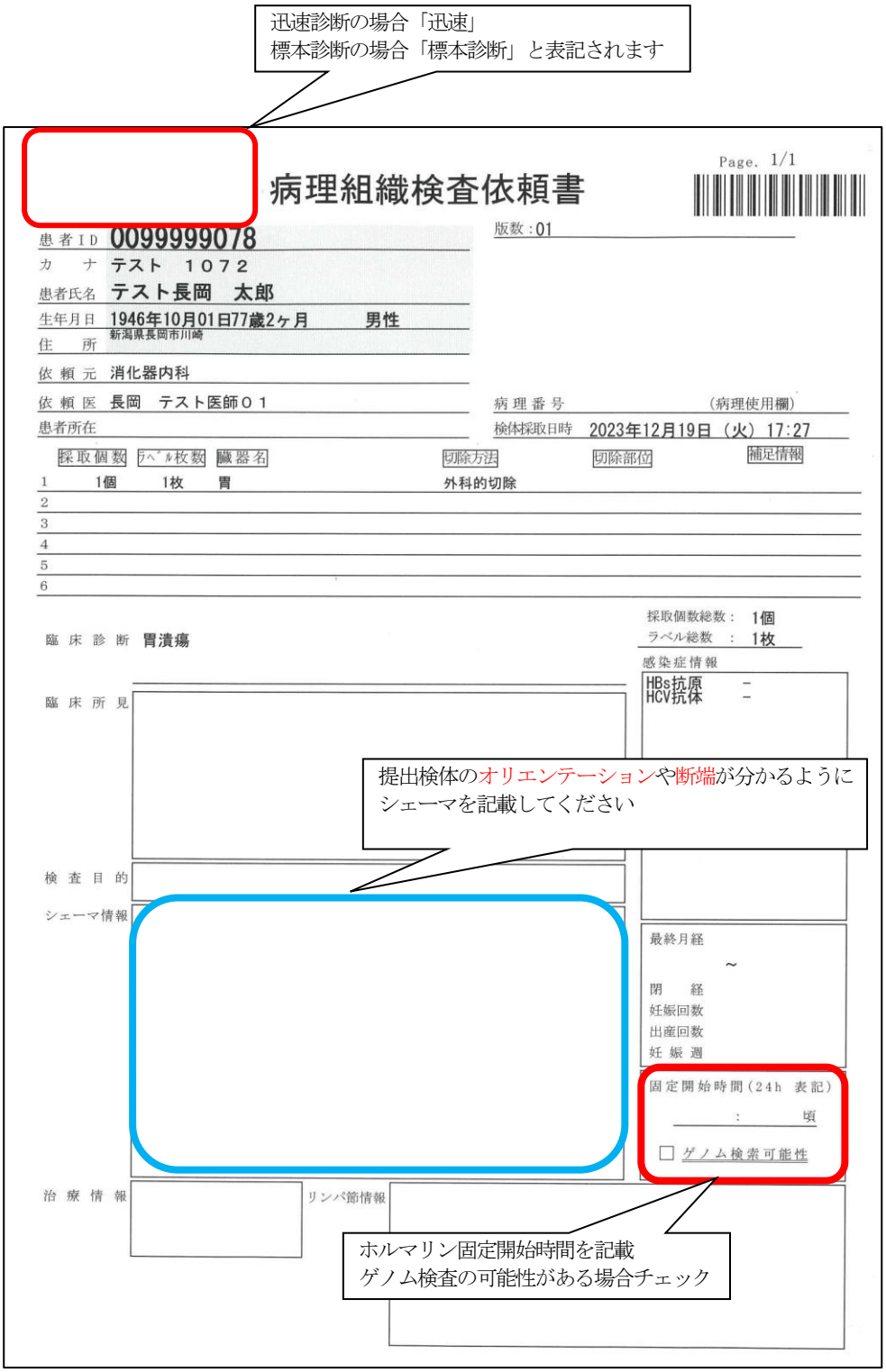


(5)　確定をクリックしてください。

(6)　電子カルテ　病理組織検査依頼完了画面（見本）

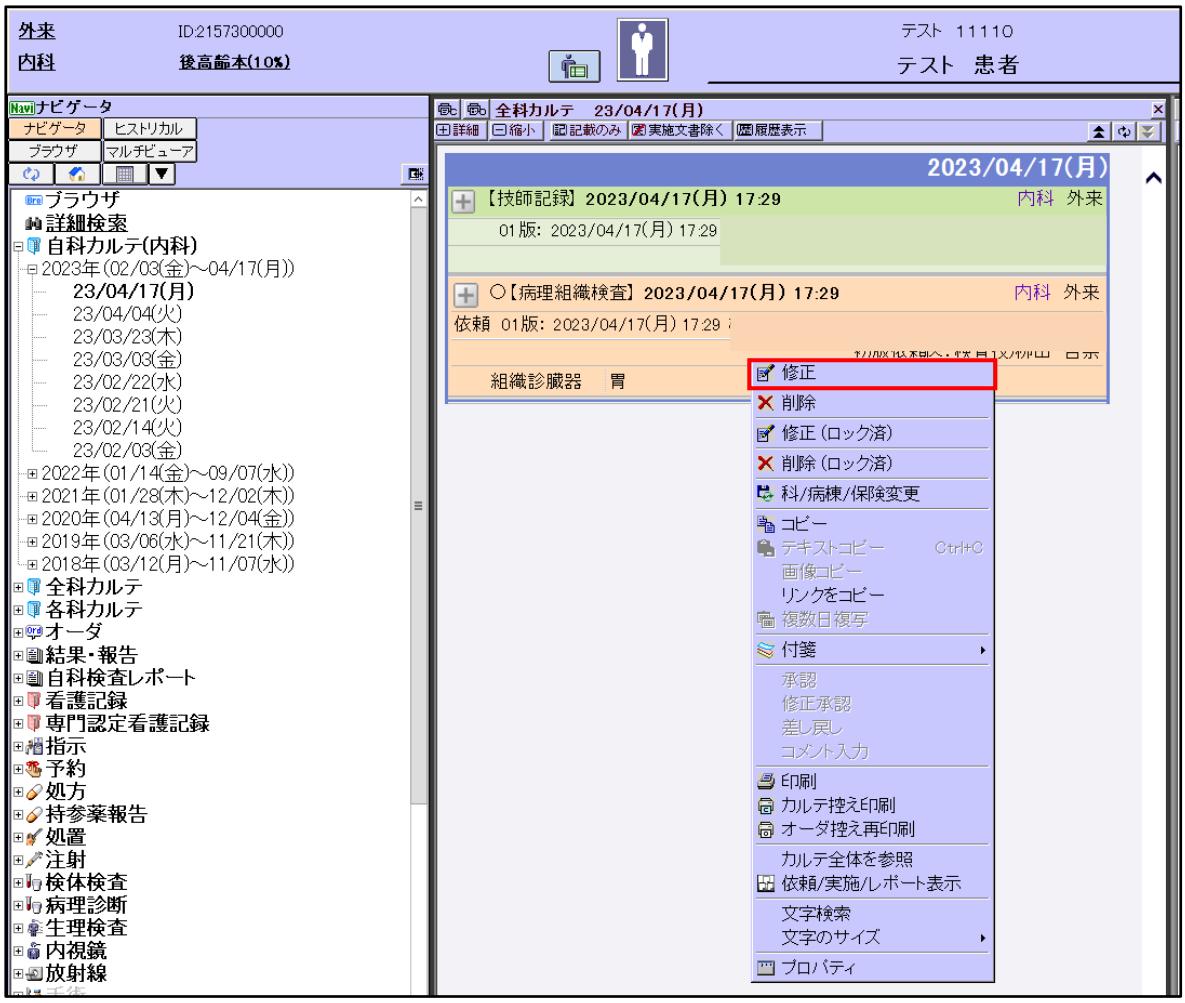
(7) 電子カルテを閉じると依頼書と検体ラベルが印刷されるため、ラベルを検体に貼り、依頼書と検体をセットにして病理部へ提出してください。以下、病理組織検査依頼書（見本）

※ 検体のホルマリン固定時間の記載およびゲノム検査の可能性がある場合はチェックをお願いします。



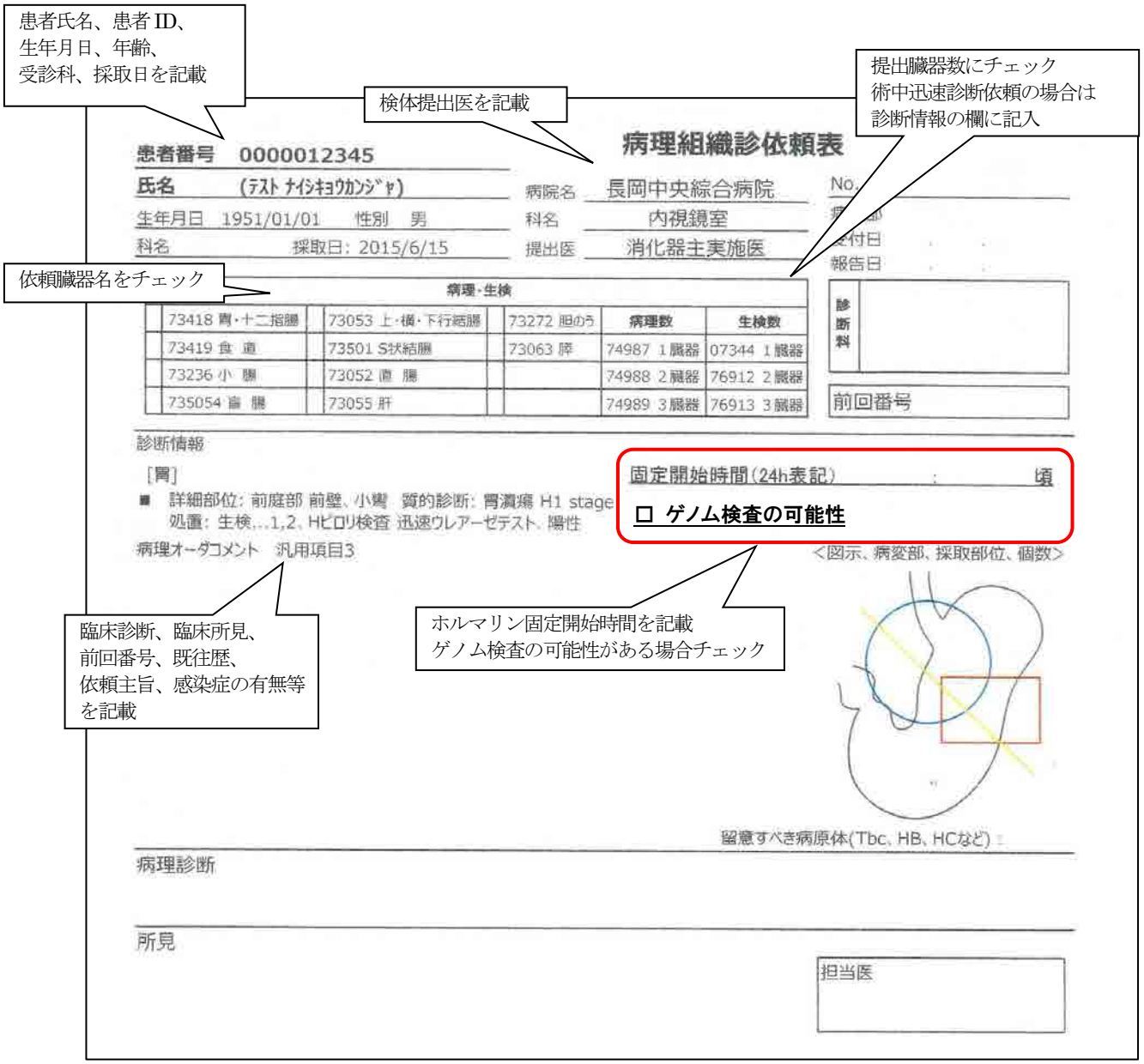
(8) 病理組織検査依頼の修正がある場合、修正が必要な依頼を右クリックし、修正を選択してください。

修正を選択し、修正箇所を（2）～（5）の手順に従って入力してください。



4.2 内視鏡検査

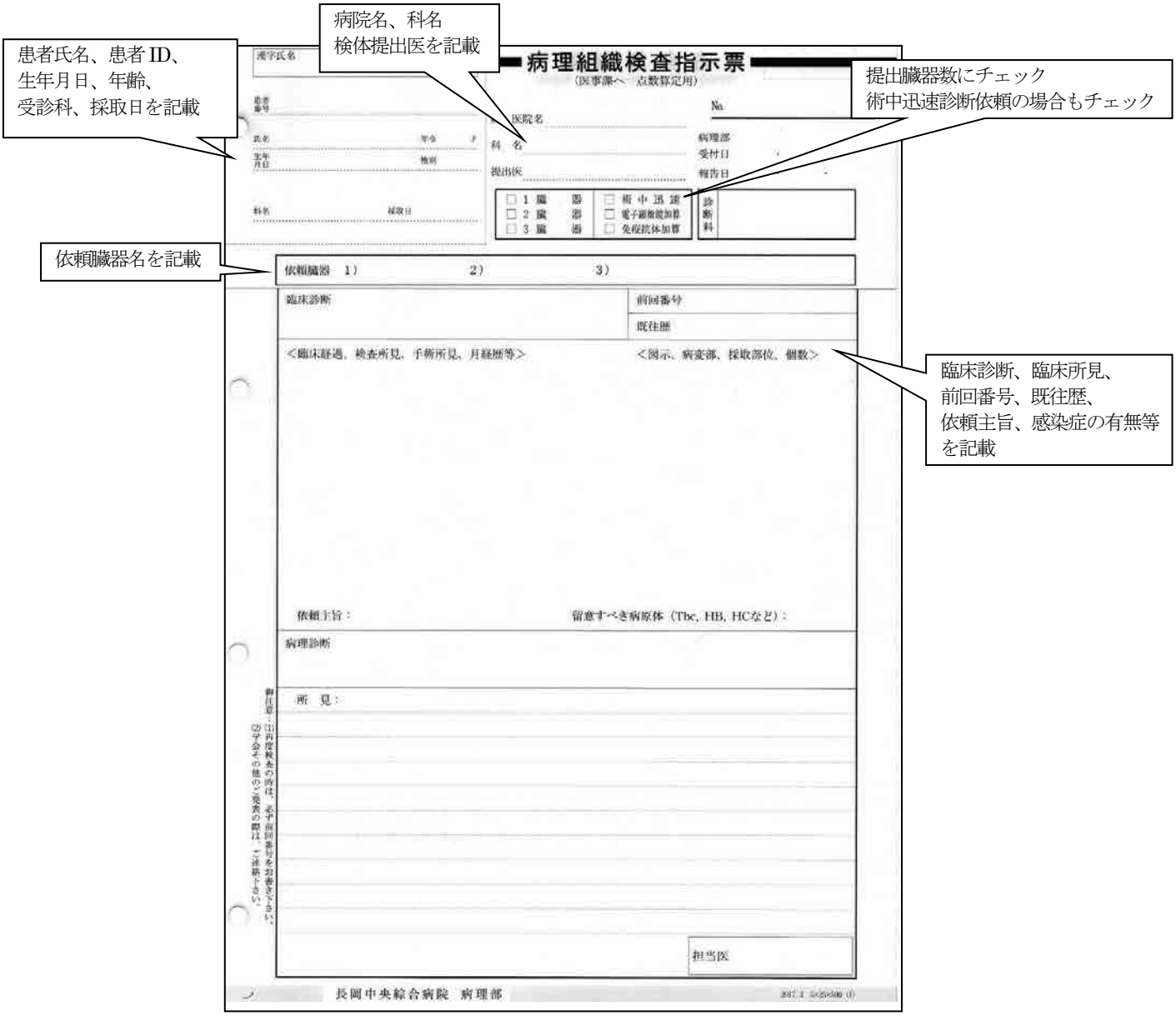
（1）内視鏡検査は以下の様式の依頼書に必要事項を記載してください。同時に電子カルテ上でも（1）の手順で依頼を立ててください。



（2）電子カルテを閉じると依頼書と検体ラベルが印刷されるため、ラベルを検体に貼り、依頼書、内視鏡専用依頼書と検体をセットにして病理部へ提出してください。

4.3 免疫染色・外注遺伝子検査等の追加依頼（病理組織検査）

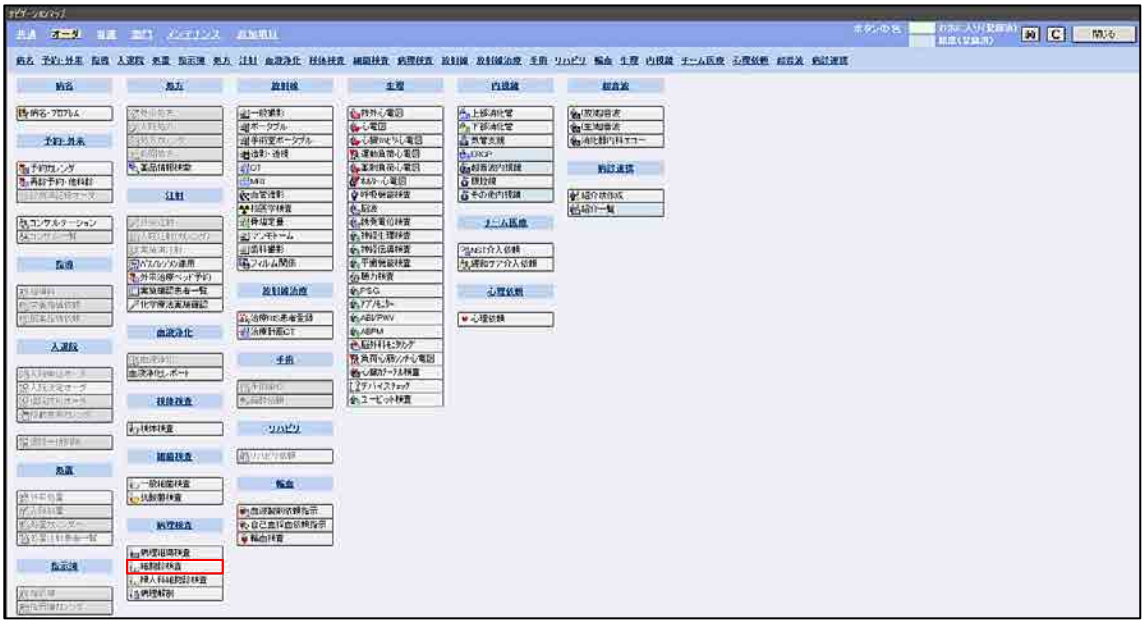
(1) 病理組織検査依頼専用の依頼伝票に必要事項を記載してください。



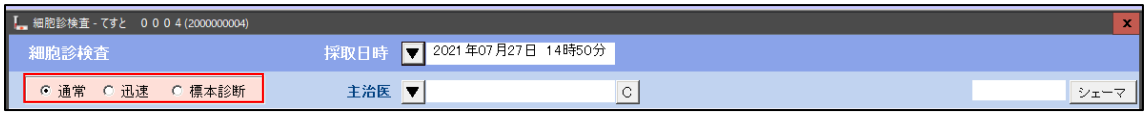
(2) 5 枚つづりになっているため、1 枚目の病理組織検査指示票は医事課に提出し、残り 4 枚の依頼伝票を病理部へ提出してください。

4. 4 細胞診（非婦人科）検査依頼

(1) 電子カルテシステム ナビゲーションマップ オーダーの中から、細胞診検査 を選択します。

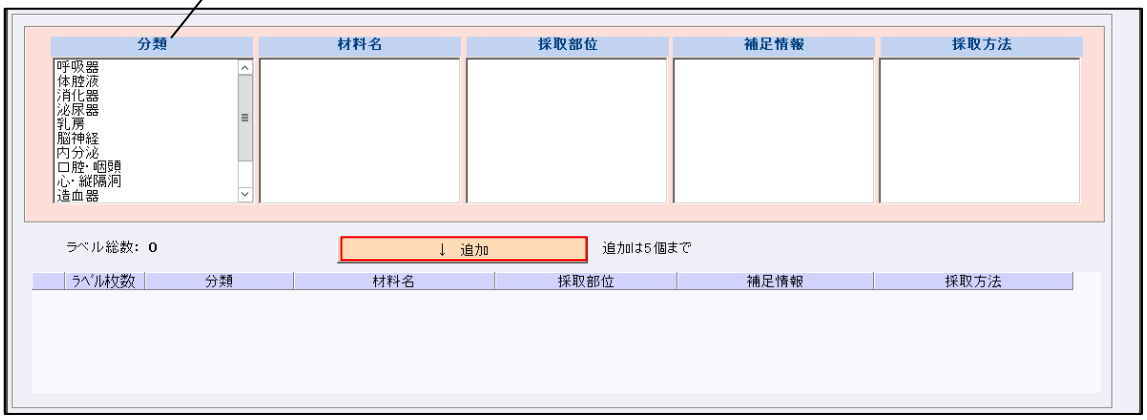


(2) 通常・迅速・標本診断の中から検体の属性を選択します。

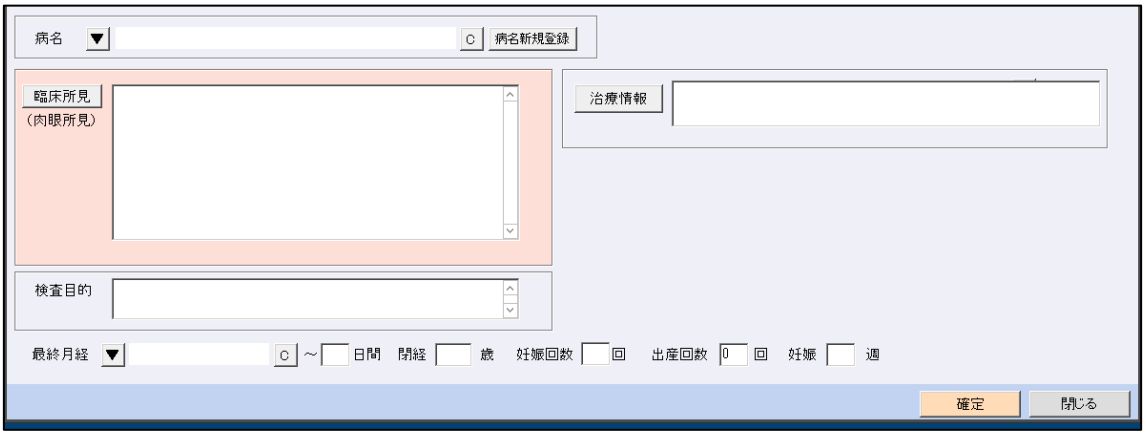


(3) 提出検体の分類・採取方法を選択し、追加をクリックして下さい。

分類を選択すると、材料名が選択可能になります。



(4) 必要に応じて、病名・臨床所見・検査目的・最終月経等を入力してください。



(5) 確定をクリックしてください。

(6) 電子カルテ　細胞診検査依頼頼完了画面（見本）

(7)電子カルテを閉じると依頼書と検体ラベルが印刷されるため、ラベルを検体に貼り、依頼書と検体をセットにして病理部へ提出してください。

以下、細胞診検査依頼書（見本）

迅速診断の場合「迅速」
標本診断の場合「標本診断」と表記されます

細胞診検査依頼書

Page. 1/1

版数：01

患者ID 0099999078
カナ テスト 1072
患者氏名 テスト長岡 太郎
生年月日 1946年10月01日77歳2ヶ月 男性
住所 新潟県長岡市川崎
依頼元 消化器内科
依頼医 長岡 テスト医師01
患者所在

細胞診番号 （病理使用欄）
検体採取日時 2023年12月19日（火）17:30

	ラベル枚数	材料名	採取方法	採取部位	補足情報
1	1枚	腹水	穿刺・吸引		
2					
3					
4					
5					

臨床診断 癌性腹水の疑い

臨床所見

ラベル総数 1枚

感染症情報
HBs抗原 －
HCV抗体 －

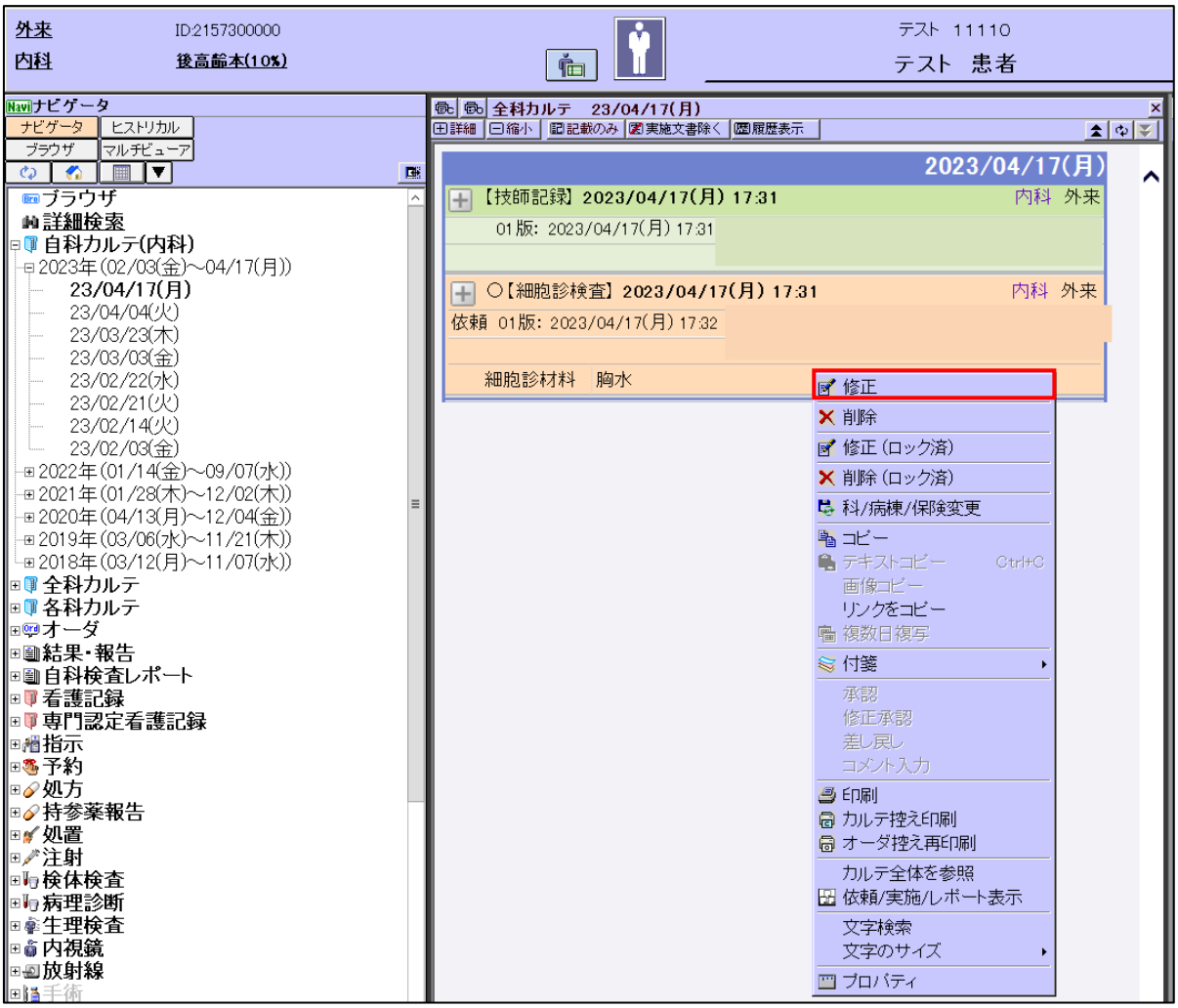
検査目的

シェーマ情報

最終月経
～
閉経
妊娠回数
出産回数
妊娠週

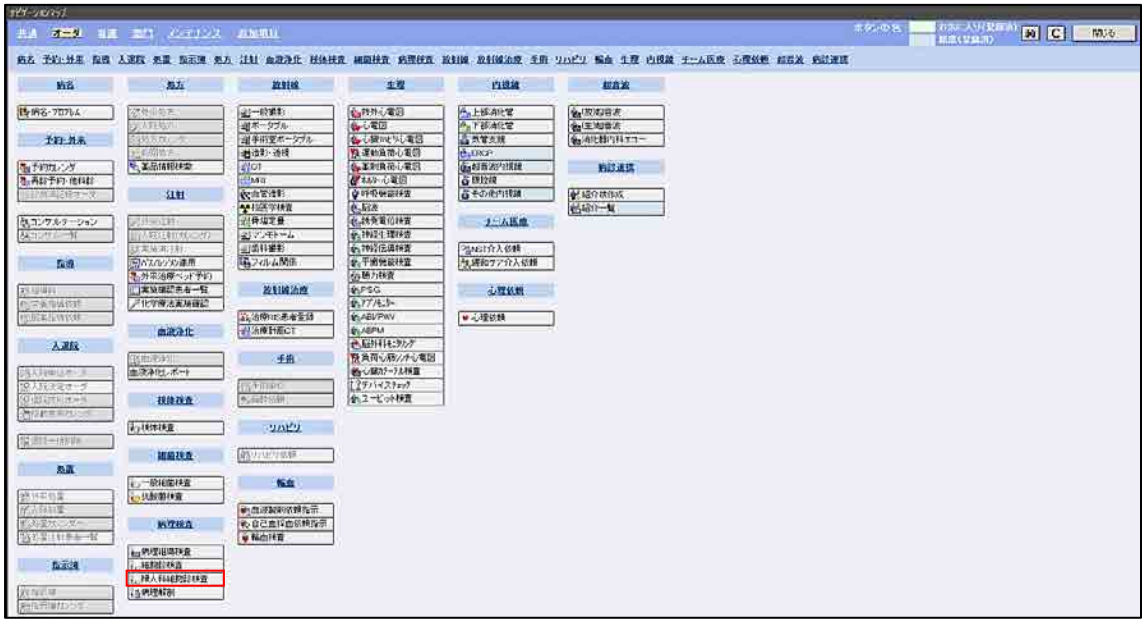
治療情報

(8) 細胞診（非婦人科）検査依頼の修正がある場合、修正が必要な依頼を右クリックし、修正を選択してください。
修正を選択し、修正箇所を（2）～（5）の手順に従って入力してください。

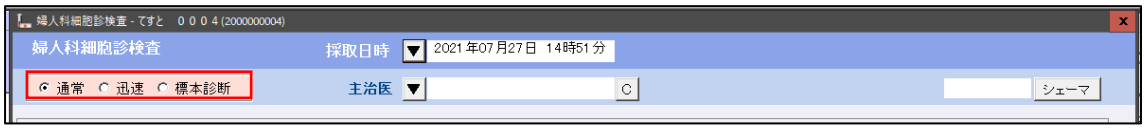


4.5 細胞診（婦人科）検査依頼

(1) 電子カルテシステム ナビゲーションマップ オーダーの中から、婦人科細胞診検査 を選択します。

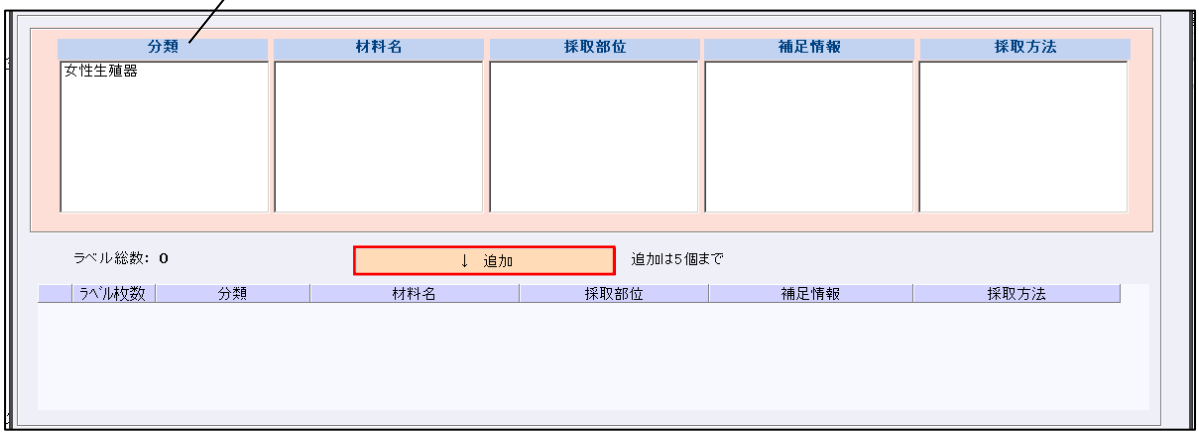


(2) 通常・迅速・標本診断の中から検体の属性を選択します。

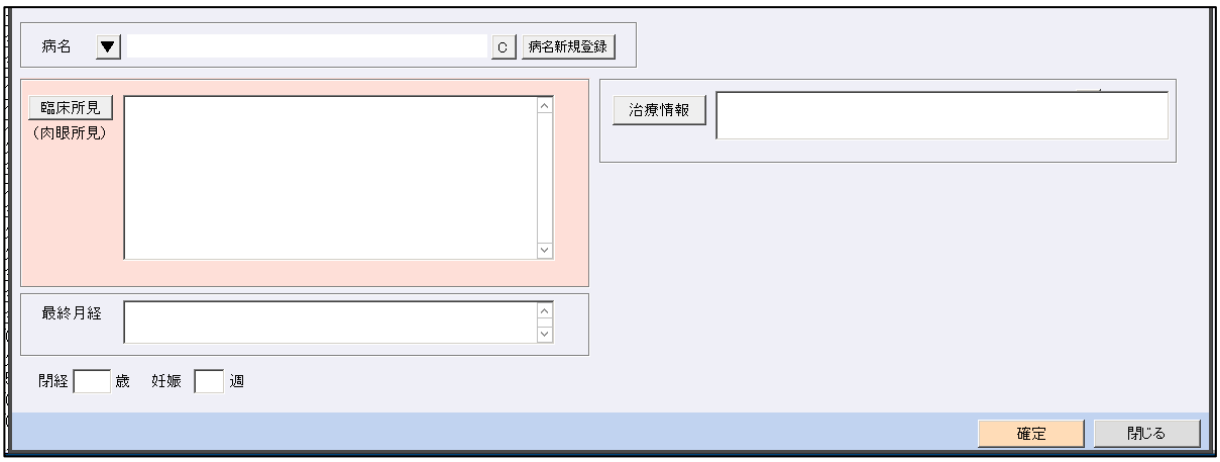


(3) 提出検体の分類・採取方法を選択し、追加をクリックして下さい。

分類を選択すると、材料名が選択可能になります。

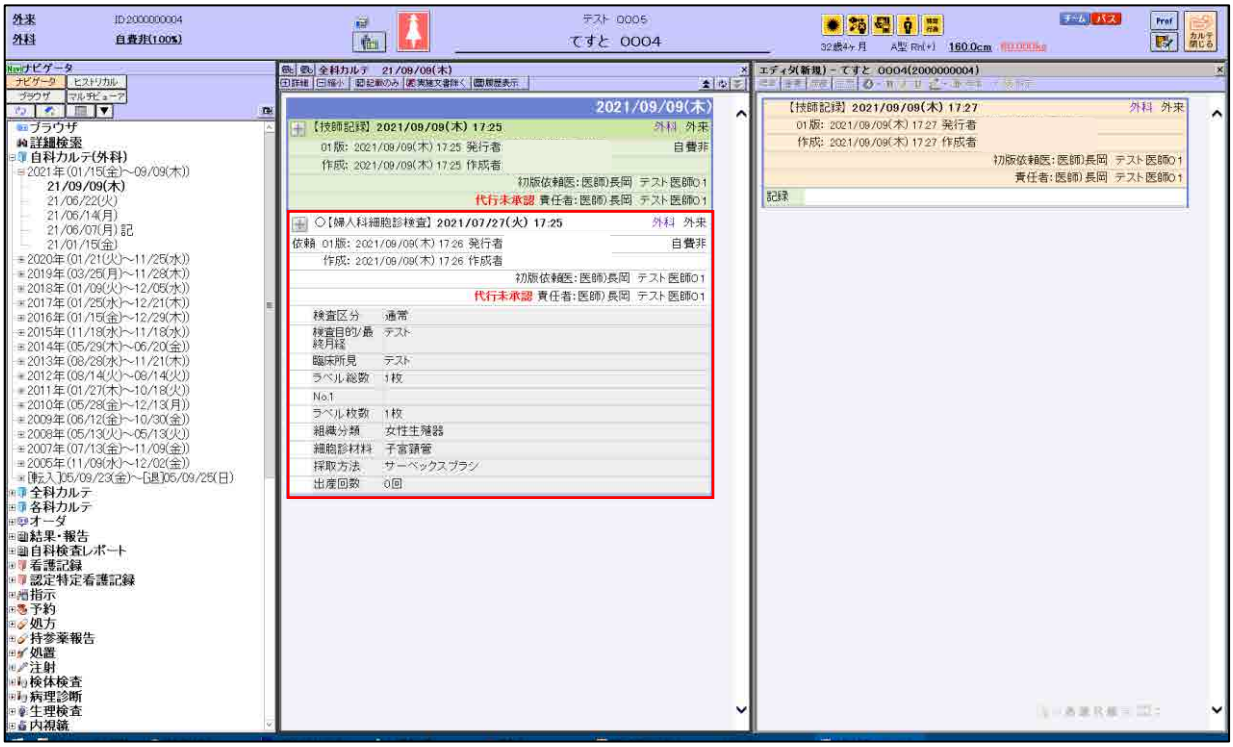


(4) 必要に応じて、病名・臨床所見・検査目的・最終月経等を入力してください。



(5) 確定をクリックしてください。

(6) 電子カルテ　細胞診検査（婦人科）依頼頼完了画面（見本）



(7) 電子カルテを閉じると依頼書と検体ラベルが印刷されるため、ラベルを検体に貼り、依頼書と検体をセットにして病理部へ提出してください。

以下、婦人科細胞診検査依頼書（見本）

迅速診断の場合「迅速」
標本診断の場合「標本診断」と表記されます

Page. 1/1

婦人科細胞診検査依頼書

版数：01

患者ID 9990000113
カナ テスト 113
患者氏名 テスト 113
生年月日 1953年11月30日70歳0ヶ月 女性
住所
依頼元 内科
依頼医 テスト 研修医01
患者所在
細胞診番号 （病理使用欄）
検体採取日時 2023年12月19日（火）17:36

	ﾗﾍﾞﾙ枚数	材料名	採取方法	採取部位	補足情報
1	1枚	子宮頚管	サーベックスブラシ		
2					
3					
4					
5					

臨床診断

ラベル総数 1枚

臨床所見

感染症情報

検査目的

シェーマ情報

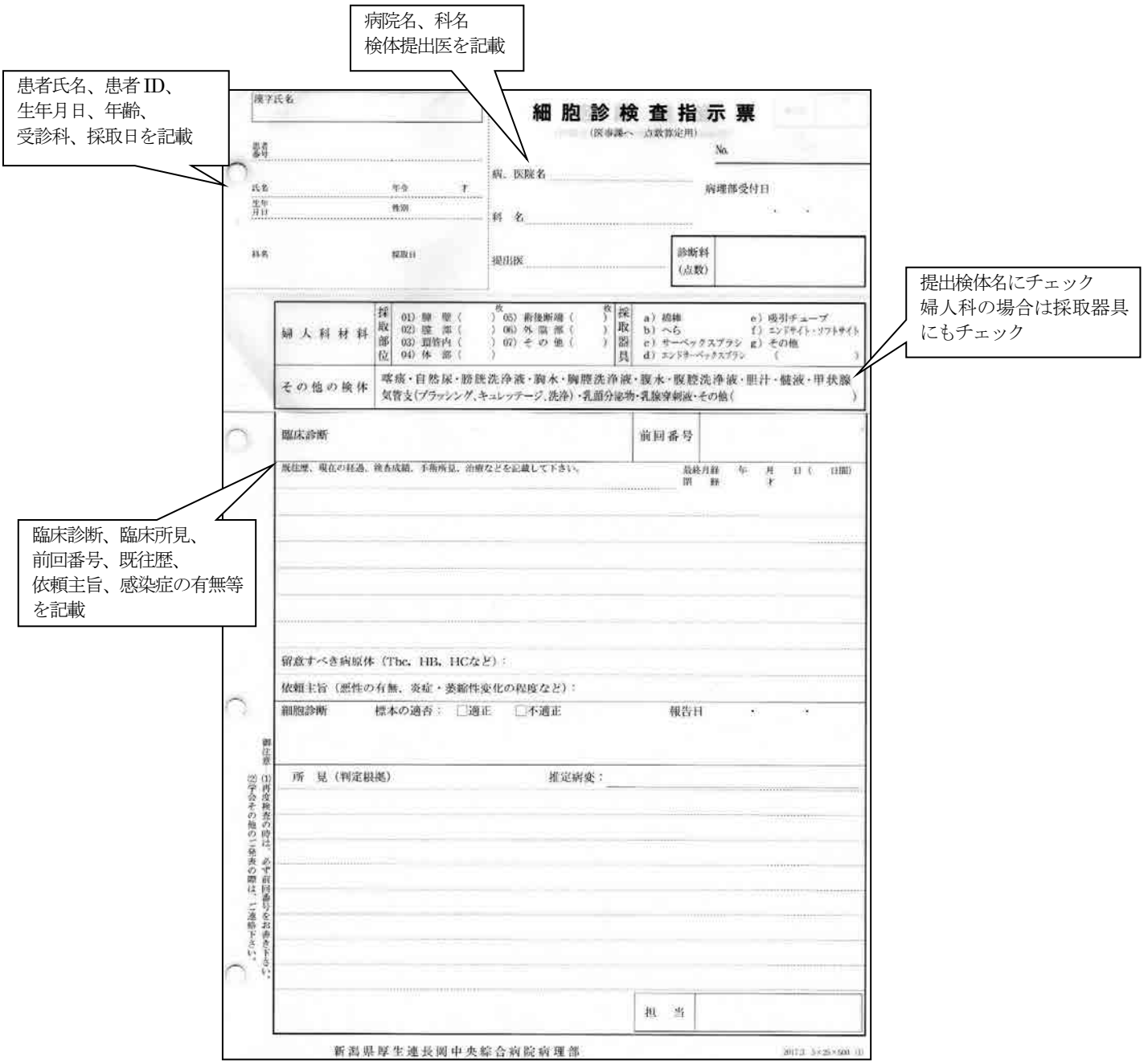
最終月経 ～
閉経
妊娠回数
出産回数
妊娠週

治療情報

(8) 細胞診（婦人科）検査依頼の修正がある場合、修正が必要な依頼を右クリックし、修正を選択してください。
修正を選択し、修正箇所を（2）～（5）の手順に従って入力してください。

4.6　免疫染色・外注遺伝子検査等の追加依頼（細胞診検査）

(1) 細胞診検査専用の依頼伝票に必要事項を記載してください。



(2) 5 枚つづりになっているため、1 枚目の細胞診検査指示票は医事課に提出し、残り 4 枚の依頼伝票と検体と共に病理部へ提出してください。

4.7 口頭依頼

病理検査では口頭による依頼には対応しません。

必ず電子カルテシステムを用いた検査入力あるいは旧式の伝票を用いて依頼を実施してください。

4.8 システム障害時の対応

システム障害により通常の方法での検査依頼が不能となった場合は、下図の病理組織検査依頼専用の依頼伝票、内視鏡検査専用の依頼伝票、または細胞診検査専用の依頼伝票に必要事項を記載し、検体採取容器に患者 ID と氏名を記入し、病理部へ提出してください。

＊システム障害時に提出された検体については、システム復旧後に病理部にて電子カルテシステム上でオーダーを立てます。

4.9 JA 新潟厚生連系統病院等からの病理組織検査依頼・細胞診検査依頼

(1) 下図の病理組織検査依頼専用の依頼伝票・細胞診検査専用の依頼伝票に必要事項を記載し、検体採取容器に患者 ID と氏名を記入し、病理部へ提出してください。

※ 各施設で専用の依頼伝票の使用も可能です。使用の際には病理部に連絡をお願いします。

(2) 5 枚つづりになっているため、1 枚目は各施設で保管し、残り 4 枚の依頼伝票と検体と共に病理部へ提出してください。

(3) 免疫染色・外注遺伝子検査等の追加依頼の場合は各種依頼伝票を用いて依頼を行ってください。

(4) 口頭による依頼には対応しません。必ず病理伝票を用いた依頼を実施してください。

5. 採取容器

（1）組織診検査

※採取容器は一例であり、臓器や生検材料の大きさ等に応じて、容器を使用してください。

① JA 新潟厚生連長岡中央綜合病院

容器名称	容器	添加剤	検査項目	採取後の保存温度
タッパ（手術室）		10 %中性緩衝ホルマリン	組織診	室温
200 mL 滅菌カップ		10 %中性緩衝ホルマリン	組織診	室温
タッパ（内視鏡）		10 %中性緩衝ホルマリン	組織診	室温
8 mL 10 %中性緩衝ホルマリン入り瓶		10 %中性緩衝ホルマリン	組織診	室温
8 mL 瓶（術中迅速診断）		生理食塩水	術中迅速診断	室温

② JA 新潟厚生連柏崎医療センター

容器名称	容器	添加剤	検査項目	採取後の保存温度
タッパ（手術室）		10 %中性緩衝ホルマリン	組織診	室温
200 mL 滅菌カップ		10 %中性緩衝ホルマリン	組織診	室温
タッパ（内視鏡）		10 %中性緩衝ホルマリン	組織診	室温
8 mL 10 %中性緩衝ホルマリン入り瓶		10 %中性緩衝ホルマリン	組織診	室温

③ JA 新潟厚生連けいなん総合病院

容器名称	容器	添加剤	検査項目	採取後の保存温度
5 mL 10 %中性緩衝ホルマリン入り容器		10 %中性緩衝ホルマリン	組織診	室温

④ 佐渡市赤泊診療所

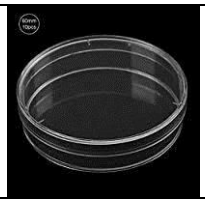
容器名称	容器	添加剤	検査項目	採取後の保存温度
10 %中性緩衝ホルマリン入り容器		10 %中性緩衝ホルマリン	組織診	室温

(2) 細胞診検査

※採取容器は一例であり、検体の量等に応じて、容器を使用してください。

① JA 新潟厚生連長岡中綜合病院

容器名称	容器	添加剤	検査項目	採取後の保存温度
BD SurePath collection vial*		BD SurePath 保存液	婦人科細胞診	室温
YM 式喀痰固定液バイアル		YM 式喀痰固定液	喀痰細胞診	室温
採尿カップ		なし	尿細胞診	室温
50 mL スピッツ		生理食塩水	気管支鏡検査	室温
200 mL 滅菌カップ		なし	EUS-FNA （胃・膵・肝） 体腔液	室温
20 mL スピッツ		なし	体腔液 髄液 胆汁・膵液	室温

容器名称	容器	添加剤	検査項目	採取後の保存温度
シリンジ		なし	体表臓器 術中迅速診断	室温
シャーレ		生理食塩水	EBUS-TBNA	室温

② JA 新潟厚生連系統病院など

容器名称	容器	添加剤	検査項目	採取後の保存温度
BD SurePath collection vial*		BD SurePath 保存液	婦人科細胞診	室温
YM 式喀痰固定液バイアル		YM 式喀痰固定液	喀痰細胞診	室温
10 mL スピッツ		細胞固定液・保存液**	尿などの 液状検体細胞診	室温

＊ BD SurePath collection vial は歯科・口腔外科検体等にも使用可能です。

＊＊ 「細胞固定液・保存液」としてサイトリッチレッド等が使用可能です。

6. 一次サンプル採取手順

(1) 組織診検体について

①組織診検体は採取後すぐに 10 %中性緩衝ホルマリンに浸漬してください。

※ホルマリン固定開始時間を記載してください。また、ゲノム検索の可能性がある場合はチェックしてください。

②蓋ではなく、容器本体に患者氏名、患者 ID を記載してください。あるいは患者氏名、患者 ID を記載したラベルを貼付してください。

③提出検体が複数ある場合は、検体番号や検体採取部位等を明確に記載してくだい。

④術中迅速診断検体は採取後速やかに病理部へ搬送してください。

⑤生検・その他の小さい材料が入っていた容器は結果報告終了を確認した後、橙色のハザードマークのついた感染性廃棄物として廃棄します。

注意

骨髄穿刺にてクロット標本作製する場合は、凝固した骨髄液を 10 %中性緩衝ホルマリンに浸漬してください。

また、組織診断確定には塗抹標本が最低ギムザ染色標本 1 枚、未染標本 2 枚が必要になります。

(2) 細胞診検体について [1] [2]

・蓋ではなく、容器本体に患者氏名、患者 ID を記載してください。あるいは患者氏名、患者 ID を記載したラベルを貼付してください。

・提出検体が複数ある場合は、検体番号、採取部位や検体の種類等を明確に記載してください。

①婦人科細胞診

採取後すぐに BD SurePath collection vial にブラシの先端を入れてください。

②喀痰細胞診

YM 式喀痰固定液バイアルに添付してある説明書の通りに喀痰を採取してください。

③尿細胞診

・細胞診には、随時尿が適しています。（最低必要量約 10 mL；おおむね 50 mL が適正量）

・一般検査や細菌検査等がある場合は先に検体検査室において検体を分与し、残検体を病理部へ搬送してください。

・細胞診検査のみの場合は、全量病理部へ搬送してください。

・夜間・休日に採取した場合は冷蔵保存してください。

・採取に使用した採尿コップは検体処理終了後、橙色のハザードマークのついた感染性廃棄物として廃棄します。

④気管支鏡検査

・洗浄検体は白いフタの 50 mL スピッツに採取し、擦過検体は緑色のフタの 50 mL スピッツに採取し、採取後速やかに病理部へ搬送してください。

・EBUS-TBNA の場合、採取した検体をシャーレに入れて、速やかに病理部へ搬送してください。

・採取に使用した容器は検体処理終了の 1 週間後、橙色のハザードマークのついた感染性廃棄物として廃棄します。

⑤体腔液等の液状検体

・採取後すぐに病理部へ搬送してください。

・胆汁・膵液は細胞変性しやすいため、放置せずに搬送してください。

・抗凝固剤を使用する場合ヘパリンはPCR を阻害するため、遺伝子検査が想定される場合はEDTA・2K を使用してください。

・夜間・休日に検体を採取した場合は必ず冷蔵保存してください。

・採取に使用した容器は検体処理終了の 1 週間後、橙色のハザードマークのついた感染性廃棄物として廃棄します。

7. 搬送手順

(1) 各科外来・病棟

搬送担当者による搬送

検体を各採取容器にて採取後、密封・梱包し検体飛散防止、感染防止を行い、速やかに病理部へ提出してください。各科外来・病棟より持ち込こまれた検体は、検体受付担当者により検体の評価と受付を行います。

(2) 外部委託検体の搬送

JA新潟厚生連系統病院などからの組織診および細胞診検体は、採取後、密封・梱包し検体飛散防止、感染防止を行い、搬送業者を経由し、速やかに長岡中央綜合病院病理部へ提出してください。

搬送業者は以下の通りです。

	搬送業者
JA新潟厚生連柏崎総合医療センター	志賀急便
JA新潟厚生連けいなん総合病院	佐川急便
佐渡市赤泊診療所	郵便

8. 検体の受入 (1)(2)

(1) 検体の受入基準

・ 検体受付時には、依頼書と検体の整合性、保存が規定条件に適合しているか評価します。

・ 搬送者との体面受付を実施します。

必要に応じて「病理検体受取記録表」を使用し、受領日時、依頼元、容器数合計、搬送担当者、病理受領担当者の記録を行います。

・ 対面受付時に、提出された容器内の検体の有無を確認します。

(2)検体受入不可基準

①組織診検査

・検体に患者氏名・ID の記載がない
・依頼書がない
・依頼書記載内容の検体数と実際の検体の数が合わない
・依頼書記載の名前と検体の名前が合わない
・提出された容器内に検体が入っていない。
・ホルマリンに浸漬していない（術中迅速診断を除く）
※検体がホルマリンに浸漬していないことが判明した際は、その他に不具合がない場合は受入不可とせずに病理部にて速やかにホルマリンに浸漬します。
・容器本体に患者氏名、患者 ID の記載や患者 ID を記載したラベルが貼付されていない。
※対面受取時に患者氏名等を記載していただき、受入可能とする場合もあります。

②細胞診検査

・検体に患者氏名・ID の記載がない
・依頼書がない（術中にて、依頼書提出が後になる場合を除く）
・依頼書記載内容の検体数と実際の検体の数が合わない
・依頼書記載の名前と検体の名前が合わない
・提出された容器内に検体が入っていない
・容器本体に患者氏名、患者 ID の記載や患者 ID を記載したラベルが貼付されていない。
※対面受取時に患者氏名等を記載していただき、受入可能とする場合もあります。

・検体受入時に上記のような不具合を確認した場合は、原則受入不可とします。
受入不適当であるが検体が臨床的に重要であり、また取り直し不可能な場合においてやむを得ず検査を進めた際は、最終報告に問題の状況、結果の解釈に注意が必要であることを明記します。

(3) 術中迅速診断検体の受入検体処理

① 術中迅速診断の予定がある場合は、事前に病理部へ連絡をお願いします。（術中時、緊急の場合は除く）
② 手術室等から提出された術中迅速診断検体は最優先で処理を行い、速やかに病理医に標本を提出し、担当医に報告を行います。
③ 常勤病理医不在時
・非常勤コンサルト医が在院中は、その了解のもと、診断を依頼し、担当医に報告を行います。
・非常勤コンサルト医も不在の場合、院外の近隣協力病院の病理医（コンサルト医）の了解のもと、診断を依頼し、担当医に報告を行います。

(4) 至急検体の受入検体処理

・ 依頼書に至急と記載のある検体は優先的に処理を行います。

(5) 検査の性能仕様や結果の解釈に重大な影響を与えることが知られている要因

① 組織診検体は、採取後速やかに 10 %中性緩衝ホルマリンに浸漬し、病理部に提出してください。

② 胆汁や膵液の細胞診検体は細胞変性しやすいため、採取後速やかに病理部に提出してください。

③ 液状検体は室温放置で変性をきたすため、夜間・休日に検体を採取した場合、冷蔵保存し、後日病理部へ提出してください。

④ 抗凝固剤を使用する場合、ヘパリンは PCR を阻害するため、遺伝子検査が想定される場合は EDTA・2K を使用してください。

9. 追加検査の依頼手順

(1) 外注等の追加検査がある場合は、病理組織検査依頼専用あるいは細胞診検査専用の依頼伝票に追加依頼の内容を記載し、依頼書を病理部へ提出してください。

(2) 追加受付期間

・検体が保存期間内であることと検体残量を確認の上、追加検査を受け付けます。
項目によっては検査結果に影響を及ぼすため、追加検査を受け付けられない場合もあります。

※パラフィンブロックの核酸品質は経年劣化していくことから、遺伝子検査実施の際には作製後 3 年以内のパラフィンブロックの使用が推奨されます。[3]

(3) 検体保管期間

・組織診・手術材料の検体は切り出し作業終了後、標本番号、患者氏名を記載したビニール袋で真空パックし、室温で 2 年間保存します。

・組織診・パラフィンブロックは室温で 10 年間保管します。

・細胞診・婦人科 LBC 検体は外来検体の検査終了後、LBC バイアルを室温で 2 ヶ月保存します。

・細胞診・婦人科 LBC 検体以外の液状検体は検査終了後、細胞固定液・保存液を加え、室温で 2 ヶ月保存します。

※ 遺伝子検索用にマイクロチューブで冷凍保管している検体に関しては、検体受付日より 6 ヶ月保管します。

・組織診・細胞診検体は、臨床より特別に依頼のあった検体は長期保存をします。

(4) パラフィンブロック、スライド標本の貸し出し

・パラフィンブロック、スライド標本（組織診・細胞診）の貸し出しがある場合は病理部へ連絡してください。

※ 貸し出し期限は原則として 1 ヶ月です。返却されない場合は貸し出し先に問い合わせし確認することもあります。

10. 結果報告

(1) カルテ画面上での結果の閲覧方法

① 対象の患者カルテを開いてください。

②「病理診断」を選択してください。

③ 組織診あるいは細胞診検査の該当オーダーに「レポートあり」の表示がある事を確認してください。

※「レポートあり」の表示がある場合、該当オーダーの結果が配信されています。

④「結果を表示」を選択してください。

⑤ 報告書が表示されます。

※追加報告等がある場合は、時系列順にレポートの案内が表示されます。

(2) 旧システム（2021 年 7 月 26 日以前）の結果の閲覧方法

① 対象の患者カルテを開いてください。

② 「ナビゲーションマップ」から「部門」を選択してください。

③ 「病理」から「患者別病理報告参照」を選択してください。

④ 該当の依頼を選択してください。

⑤ 報告書が表示されます。

(3) 緊急異常値の報告

定義	患者の病態が危険であり、至急報告が必要な時など。
報告手順	① 口頭（電話）で第 1 報を連絡後、書面として仮報告、追加検査報告（特殊染色、遺伝子検査等）、最終報告を既定の書式で依頼医に提出する。 ② 報告書はパニック値台帳へ保管する。

11. アドバイスサービスの案内

検査の依頼および検査結果の解釈における臨床アドバイスに関する問い合わせ先

検査室
病理部

12. 個人情報の保護に関する病理部の方針

長岡中央綜合病院「個人情報保護対応マニュアル」に基づき機密情報を確実に保護するための方針と実施手順を遵守します。

13. 苦情処理手順

(1) 病理部への苦情の連絡先

検査室
病理部

(2) 病理部に対してご意見、苦情、問い合わせ等がある場合は、直接病理部に連絡あるいは病院の各フロアーに設置してある「意見箱」に投稿をお願いします。電話および対面による苦情については、病理部の責任者（病理部長、技師長）が対応し、文書で記録します。

対策が必要な場合は、苦情の具体的状況と原因を分析し、再発防止策を講じます。

14. 検査依頼以外の目的の検査へのサンプルの使用

検査依頼項目以外の目的の検査へのサンプルの使用にあたっては、サンプルが匿名あるいは、プールしたサンプルに限って使用します。サンプルを使用する場合は検査室管理主体に申請し承認を得てください。

承認申請は「検体（画像データ等を含む）二次利用申請書」および「診療情報の外部持ち出し申請書」（院内提出用）に必要事項を記載し提出してください。

15. 災害時の対応

(1) 院内での被災

災害が発生した場合、直ちに検査を中断し、患者の安全確保に努めます。その後、「多数傷病受入時の対応マニュアル」の中にある「検査科・病理部　災害時等緊急時対応マニュアル」フローチャートに沿って対応を行います。

また、検査の中断によって病理検査結果の通常通りの報告が出来ない可能性があります。

(2) 病理標本送付に際しての被災・送付先へ至る交通網の被災

病理標本送付に際しての被災・送付先へ至る交通網の被災が発生し、依頼書および病理標本の破損の可能性がある場合、病理部に保管されている依頼書のコピーおよびパラフィンブロックを使用し、院内の病理医に診断を依頼し、結果を報告します。

16. 参考資料

(1) 星利良　古田則行. 消化器/泌尿・生殖器の細胞診. 坂本穆彦編. 細胞診を学ぶ人のために.　第 5 版. 東京 ： 医学書院 ； 2011. 204-48 頁　(EX-病理・細胞診（資料）-001)

(2) 平田哲士　白波瀬浩幸　竹中明美. 泌尿器/消化器. 一般社団法人　日本臨床衛生検査技師会. JAMT　技術教本シリーズ 細胞検査技術教本. 第 1 版. 東京： 丸善出版 ； 2018. 97-131 頁 (EX-病理・細胞診（資料）-002)

(3) 一戸裕子. アナリシス段階. 一般社団法人 日本病理学会. ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規定.　第 2 版. 東京：羊土社；2019. 134-135 頁 (EX-病理・組織診（資料）-029)