

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

病理検査案内 (1次サンプル採取マニュアル)

使用開始日 : 2023 年 5 月 15 日

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

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	11
5	採取容器	25
6	一次サンプル採取手順	30
7	搬送手順	31
8	検体受入	31
9	追加検査の依頼手順	32
10	結果報告	33
11	アドバイスサービスの案内	34
12	個人情報保護に関する病理部の方針	34
13	苦情処理手順	34
14	検査依頼以外の目的の検査へのサンプルの使用	34
15	災害時の対応	35
16	参考文献	35

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5. 4-3	第6版

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	各病棟など	- 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	依頼材料 保存期間
JA 新潟厚生連長岡中央総合病院	手術	HE染色・特殊染色・免疫染色	武蔵化学・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	武蔵化学・ニチレイ	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	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	武蔵化学・ニチレイ	8 mL小瓶 200 mL減菌カップ	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	
	婦人科	パパンニコウ染色	武蔵化学	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	パパンニコウ染色	武蔵化学	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
	気管支鏡通・気管支洗浄	パパンニコウ染色 メイ・ギムザ染色	武蔵化学	50 mLスピッツ	生理食塩水	肺過洗浄液	室温	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 (ウリキープ/サイトリッチレッド等) 室温保存6ヶ月
	EUS-FNA	パパンニコウ染色 メイ・ギムザ染色	武蔵化学	200 mL減菌カップ	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	パパンニコウ染色 メイ・ギムザ染色	武蔵化学	20 mLスピッツ 200 mL減菌カップ シンリンジ	なし	体腔液	室温	1週間	採取後、速やかに数回転倒混和し、速やかに提出して下さい	
	胆汁・尿液	パパンニコウ染色 メイ・ギムザ染色	武蔵化学	20 mLスピッツ	なし	胆汁・尿液	室温	1週間	採取後速やかに提出して下さい	
	髄液	パパンニコウ染色 メイ・ギムザ染色	武蔵化学	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	パパンニコウ染色	武蔵化学	尿尿カップ	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)	パパンニコウ染色 メイ・ギムザ染色	武蔵化学	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、速やかに提出して下さい	
	術中迅速	パパンニコウ染色・免疫染色	武蔵化学・ニチレイ	シンリンジ	なし	体腔液	室温	1時間以内	採取後、速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 (ウリキープ/サイトリッチレッド等) 室温保存：6ヶ月
	EBU-TBNA	パパンニコウ染色	武蔵化学	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 (ウリキープ/サイトリッチレッド等) 室温保存：6ヶ月
JA 厚生連長岡中央総合病院	手術	HE染色・特殊染色・免疫染色	武蔵化学・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	武蔵化学・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	武蔵化学・ニチレイ	8 mL 小瓶 200 mL減菌カップ	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	
	婦人科 必要に応じて産科・口腔外科等	パパンニコウ染色	武蔵化学	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	パパンニコウ染色	武蔵化学	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	パパンニコウ染色	武蔵化学	10 mLスピッツ	細胞固定液・保存液 (ウリキープ/サイトリッチレッド等)	尿	室温	1週間	採取後、速やかに遠心し沈下に細胞固定・保存液を添加し提出して下さい	細胞固定液・保存液 (ウリキープ/サイトリッチレッド等) 室温保存：6ヶ月

※婦人科 ASC-US と診断された検体、遺伝子検査依頼検体の保存については、9 (3) をご参照ください。

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

(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	検体量 (mL)	容器	保存 (安定性)	所要 日数	実施科 判断科	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)	末染標本スライド 5~10枚 厚さ 4~10μm	Z10	室温	11~14	ダイレクトシーケンス法		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)患者であられる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。末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。 5.1
	R618 7	IDH1/2遺伝子解析 (グリオーマ) (FF)	組織 125mg	ARR	凍結	11~14	ダイレクトシーケンス法		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)患者であられる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。 5.1
	Y350 3	PIK3CA 遺伝子変異解析(SEQ)	末染標本スライド ※下記参照	Z10	室温	11~14	ダイレクトシーケンス法		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。 5.1
	6399 7	c-kit遺伝子変異解析 (GIST)	組織 250mg 末染標本スライド ※下記参照	ARR Z10	凍結 室温	11~23 2100 ※2	ダイレクトシーケンス法		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。 5.1

①「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。

②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。

[R618 7]IDH1/2遺伝子解析(グリオーマ)(FF)の留意事項

生検材料(新鮮凍結組織)は、検体が微量であることが多く組織自体がほとんど消失している場合や、腫瘍細胞が含まれていない組織片になっている可能性がありますので、あらかじめご注意ください。

末染標本スライド材料について

末染標本スライドは、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。

[6399 7]c-kit遺伝子変異解析(GIST)の留意事項

当該検査に供する組織片は必ず病理組織的に鏡検され、腫瘍組織の存在が確認されていることが受託の必須条件となります。

PIK3CA 遺伝子変異解析(SEQ)、c-kit遺伝子変異解析(GIST)の検査材料

下記の末染標本スライドを複製し、スライドのおもてに切片の厚さを記入し、オブジェクトケース(Z10)に入れ、室温保存にてご提出ください。BRAF exon15 V600E(SEQ)、PIK3CA 遺伝子変異解析(SEQ)、c-kit遺伝子変異解析(GIST)3項目のご依頼(単独または、2~3項目同時の場合)の際は、必ず「腫瘍部位確認用検査」を併せてご依頼くださいますようお願いいたします。

末染標本スライドの種類と枚数

末染標本スライド種類	切片の厚さ	枚数
腫瘍部位確認用	3~4μm	2枚
DNA抽出用	10μm	5~10枚

遺伝子関連検査

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

* 「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	実施科 判断科	検査方法	基準値(単位)	備考
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 III A/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。

[6426 1]OncotypeDX DCIS検査の対象

- ・女性の非浸潤性乳管癌

[6426 1]OncotypeDX DCIS(委託先判定基準)

DCISスコア	
Low Risk(低リスク)	39未満
Intermediate Risk(中間リスク)	39~54
High Risk(高リスク)	55以上

DCISスコアにつきましては、現在、日本人以外で検証したデータとなります。

[6427 8]OncotypeDX Colon

米国のEXAS(Exact Sciences Corp.)により開発された、結腸癌組織を用いた遺伝子検査です。初発の結腸癌(Stage II [T3またはT4、リンパ節転移陰性]、MMR-PおよびStage III A/B [Tを問わず、リンパ節転移1-3個])において再発のリスクを示すことにより、術後における治療方針決定の一助となり、患者のリスクに応じた治療法の選択が可能となります。

EXAS

OncotypeDX について

同時に複数検体をご依頼いただく場合は、所要日数が変動する場合がございます。あらかじめご了承ください。

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

* 「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 ※2	32200	次世代シー クエンス (NGS)法		⑧ 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⑤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十分ご注意ください。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。
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)	血液 7.0 (EDTA-2KJ)	PNM	室温	10~18 ※2	20200	PCRおよび サンガーシー クエンシング		⑧ ⑨ 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十分ご注意ください。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。
	R221 7	倫理指針対象 ←海外委託 BRCA1/2 遺伝子検査 (卵巣癌)	血液 7.0 (EDTA-2KJ)	PNM	室温	10~18 ※2	20200	PCRおよび サンガーシー クエンシング		⑧ ⑨ 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十分ご注意ください。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。
	R638 8	倫理指針対象 ←海外委託 BRCA1/2 遺伝子検査 (HBOC)	血液 7.0 (EDTA-2KJ)	PNM	室温	10~18 ※2	20200	PCRおよび サンガーシー クエンシング		⑧ ⑨ 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十分ご注意ください。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。
倫理指針対象 (⑧ページ参照)										
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、ニラバ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。										

遺伝子関連検査

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

* 「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	検体量 (μl)	容器	保存 (℃/時間)	所要 日数	実施料 別添付	検査方法	基準値(単位)	備考
0E54.8	オンコマインDx Target Testマルチ CDx(FFPE)	未染標本 スライド 5~10枚 厚さ5μm	Z10	凍結	7~11	14000 ※2	次世代 シーケンシング (NGS)法		①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。 検査に必要な腫瘍組織の割合は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56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十分ご注意ください。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。
0E55.5	⑤毎日指定 オンコマインDx Target Testマルチ CDx(FF)	組織 100mg	ARR	凍結	7~11	14000 ※2	次世代 シーケンシング (NGS)法		①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。 検体採取可能な日は月~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十分ご注意ください。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図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本人に対して行った、次世代シーケンシングにより行う遺伝子変異の解析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。

②処理が容易なものの、診断におけるBRAF遺伝子検査、ROS1融合遺伝子検査、ALK融合遺伝子検査

③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変異の解析を行う際に、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診療方針の決定等に用いないこと。

オンコマインDx Target TestマルチCDxについて

<対象遺伝子変異等と関連する医薬品>

BRAF V600E変異	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、アファチニブメレイン酸塩、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、ブリガチニブ
ROS1融合遺伝子	クリゾチニブ、エモトレクチニブ
RET融合遺伝子	セルベルカチニブ

[0E55.5]オンコマインDx Target TestマルチCDx(FF)の留意事項

- 組織以外の材料について
採取した肺水、肺胞洗浄液、気管支鏡洗浄液を指定容器(ARR)に入れ、室温にて遠心分離(760G [2000~3000rpm]×10分間)し、上清をできるだけ取り除いた沈渣を、必ず凍結して提出ください。
- 留意事項
検体採取後、直ちに処理してください。また、ご提出された検体の細胞数が少ない場合には、検査不能となる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

遺伝子関連検査

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

* 「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。

■ 新規項目内容一覧

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 O	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	次世代シーケン ス (NGS) 法	裏面参照
OL85 O	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

● オンコマインDxTTマルチCDx (甲状腺癌) FFPE

● オンコマインDxTTマルチCDx (甲状腺癌) FF

本検査は次世代シーケンサーを用いて RET 融合遺伝子および RET 遺伝子変異を検出し、甲状腺癌および甲状腺髄様癌に対して、薬剤適応判定の補助を目的とした検査です。

本検査は次世代シーケンシング技術を用いたコンパニオン診断システムとして、甲状腺癌の RET 融合遺伝子と甲状腺髄様癌の RET 遺伝子変異を検出し、 RET 遺伝子に対して選択的に結合するチロシンキナーゼ阻害剤である「セルペルカチニブ (商品名：レットヴィモ)」の治療適応の判定を補助することができます。

遺伝子変異等	がん種	関連する医薬品
RET 融合遺伝子	甲状腺癌	セルペルカチニブ
RET 遺伝子変異	甲状腺髄様癌	

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

* 「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 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
OE57 0	AmoyDx肺癌 マルチパネル IVD(3ヵ月以下) 8D100-9957-075-862								がん組織から抽出したゲノムDNA・RNAにて、<i>BRAF</i> V600E変異、<i>EGFR</i>遺伝子変異、<i>ALK</i>融合遺伝子、<i>ROS1</i>融合遺伝子、<i>MET</i>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※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。
OE70 0	AmoyDx肺癌 マルチパネル IVD(3~12ヵ月) 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)		
OE83 7	AmoyDx肺癌 マルチパネル IVD(12~24ヵ月) 8D100-9957-075-862								
OF59 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)		がん組織から抽出したゲノムDNA・RNAにて、<i>BRAF</i> V600E変異、<i>EGFR</i>遺伝子変異、<i>ALK</i>融合遺伝子、<i>ROS1</i>融合遺伝子、<i>MET</i>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。

AmoyDx肺癌マルチパネル IVDについて

<対象遺伝子変異等と関連する医薬品>

<i>BRAF</i> V600E変異	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
<i>EGFR</i> 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
<i>ALK</i> 融合遺伝子	クリゾチニブ、アレクチニブ塩酸塩、ブリガチニブ
<i>ROS1</i> 融合遺伝子	クリゾチニブ
<i>MET</i> ex14スキッピング変異	テボチニブ塩酸塩水和物

[OF59 8]AmoyDx肺癌マルチパネル IVD(FF)の留意事項

- 組織以外の材料について
採取した胸水、肺胞洗浄液、気管支標本洗浄液を指定容器(ARR)に入れ、室温にて遠心分離(760G [2000~3000rpm]×10分間)し、上清をできるだけ取り除いた沈渣を、必ず凍結しご提出ください。
- 留意事項
検体採取後、直ちに処理してください。また、ご提出された検体の細胞数が少ない場合には、検査不能となる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

遺伝子関連検査

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

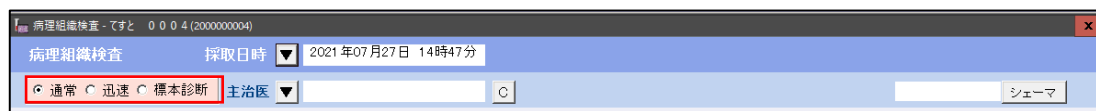
4. 病理学的検査依頼方法

4.1 病理組織検査依頼

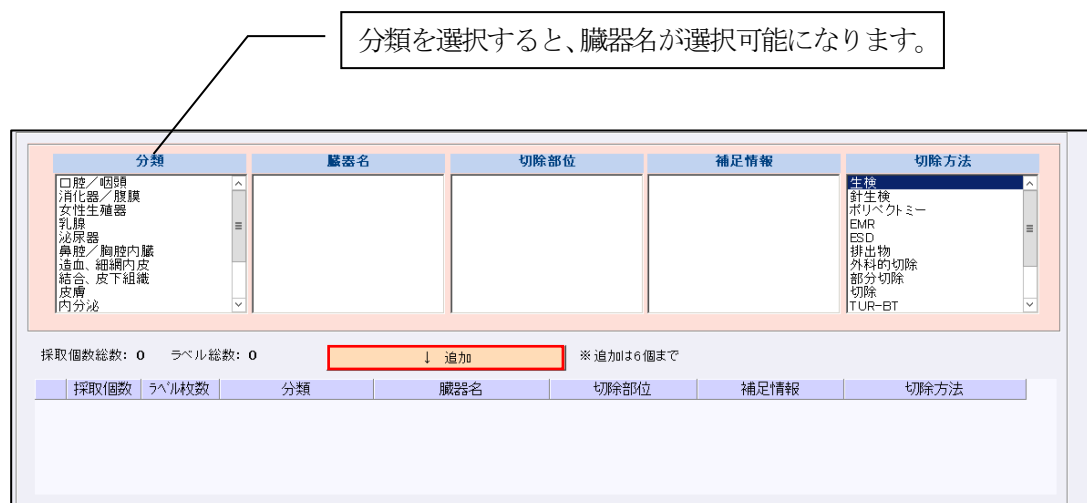
- (1) 電子カルテシステム ナビゲーションマップ オーダーの中から、**病理組織検査** を選択します。



- (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。



文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

- (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。

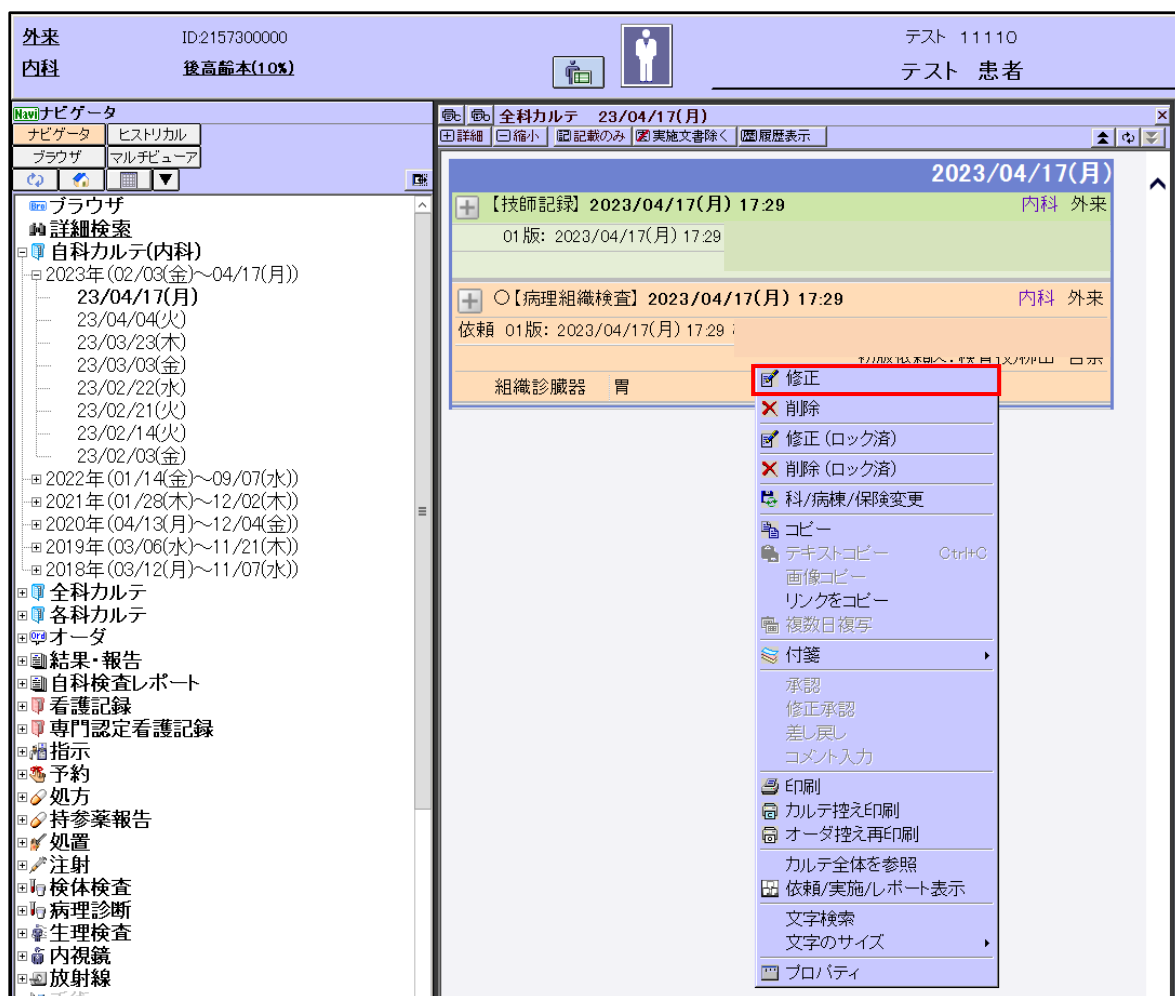
- (5) **確定**をクリックしてください。

- (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。

文書名	文書番号	版数
病理検査案内 (1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

- (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。



文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

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。

患者氏名、患者ID、 生年月日、年齢、 受診科、採取日を記載	検体提出医を記載		提出臓器数にチェック 術中迅速診断依頼の場合は 診断情報の欄に記入																																					
	患者番号 氏名 生年月日 性別 科名 採取日 病院名 科名 提出医 病理組織診依頼表 No. 病理部 受付日 報告																																							
依頼臓器名をチェック	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="6">病理・生検</th> </tr> <tr> <th>臓器名</th> <th>検体番号</th> <th>検体数</th> <th>臓器名</th> <th>検体番号</th> <th>検体数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>73418 胃・十二指腸</td> <td>73053 上・横・下行結腸</td> <td>73272 胆のう</td> <td>74987 1臓器</td> <td>07344 1臓器</td> <td></td> </tr> <tr> <td>73419 食道</td> <td>73051 S状結腸</td> <td>73063 脾</td> <td>74988 2臓器</td> <td>76912 2臓器</td> <td></td> </tr> <tr> <td>73236 小腸</td> <td>73052 直腸</td> <td></td> <td>74989 3臓器</td> <td>76913 3臓器</td> <td></td> </tr> <tr> <td>73054 盲腸</td> <td>73055 肝</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> 診断科 前回番号				病理・生検						臓器名	検体番号	検体数	臓器名	検体番号	検体数	73418 胃・十二指腸	73053 上・横・下行結腸	73272 胆のう	74987 1臓器	07344 1臓器		73419 食道	73051 S状結腸	73063 脾	74988 2臓器	76912 2臓器		73236 小腸	73052 直腸		74989 3臓器	76913 3臓器		73054 盲腸	73055 肝				
病理・生検																																								
臓器名	検体番号	検体数	臓器名	検体番号	検体数																																			
73418 胃・十二指腸	73053 上・横・下行結腸	73272 胆のう	74987 1臓器	07344 1臓器																																				
73419 食道	73051 S状結腸	73063 脾	74988 2臓器	76912 2臓器																																				
73236 小腸	73052 直腸		74989 3臓器	76913 3臓器																																				
73054 盲腸	73055 肝																																							
臨床診断、臨床所見、 前回番号、既往歴、 依頼主旨、感染症の有無等 を記載	診断情報 <図示、病変部、採取部位、個数> 病理オーダーコメント 留意すべき病原体(Tbc、HB、HCなど): 病理診断 所見 担当医																																							

(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。

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

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。

患者氏名、患者 ID、生年月日、年齢、受診科、採取日を記載

病院名、科名
検体提出医を記載

提出臓器数にチェック
術中迅速診断依頼の場合もチェック

依頼臓器名を記載

臨床診断、臨床所見、
前回番号、既往歴、
依頼主旨、感染症の有無等
を記載

長岡中央総合病院 病理部

2017.3 3×25×500 (1)

病理組織検査指示票
(医事課へ点数算定用)

患者番号

氏名

年齢

性別

科名

採取日

病院名

科名

提出医

No.

病理科

受付日

報告日

1 臓器

2 臓器

3 臓器

術中迅速

電子顕微鏡加算

免疫抗体加算

診断科

依頼臓器 1) 2) 3)

臨床診断

前回番号

既往歴

<臨床経過、検査所見、手術所見、月経歴等>

<図示、病変部、採取部位、個数>

依頼主旨:

留意すべき病原体 (Tbc, HB, HC など):

病理診断

所見:

御注意: ①再度検出の際は、必ず前回番号を記載下さい。
②学会その他の発表の際は、ご連絡下さい。

担当医

(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。

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

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。

分類	材料名	採取部位	補足情報	採取方法
呼吸器				
体腔液				
消化器				
泌尿器				
乳房				
脳神経				
内分泌				
口腔・咽頭				
心・縦隔洞				
造血器				

ラベル総数: 0
 ↓ 追加
追加は5個まで

ラベル枚数	分類	材料名	採取部位	補足情報	採取方法

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

(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。

文書名	文書番号	版数
病理検査案内 (1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

- (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。

The screenshot displays a medical information system interface. On the left, a sidebar contains a navigation menu with categories like 'ナビゲータ' (Navigator), 'ブラウザ' (Browser), and '詳細検索' (Detailed Search). The main area on the right shows a list of test requests for the date 2023/04/17. The selected request is '細胞診材料 胸水' (Cytology material, Pleural fluid). A context menu is open over this request, with the '修正' (Edit) option highlighted. Other options in the menu include '削除' (Delete), '修正 (ロック済)' (Edit (locked)), '削除 (ロック済)' (Delete (locked)), '科/病棟/保険変更' (Change department/ward/insurance), 'コピー' (Copy), 'テキストコピー' (Text copy), '画像コピー' (Image copy), 'リンクをコピー' (Copy link), '複数日複写' (Multiple days copy), '付箋' (Sticky note), '承認' (Approval), '修正承認' (Edit approval), '差し戻し' (Return), 'コメント入力' (Input comment), '印刷' (Print), 'カルテ控え印刷' (Print card copy), 'オーダー控え再印刷' (Reprint order copy), 'カルテ全体を参照' (Refer to all cards), '依頼/実施/レポート表示' (Display request/execution/report), '文字検索' (Text search), '文字のサイズ' (Text size), and 'プロパティ' (Properties).

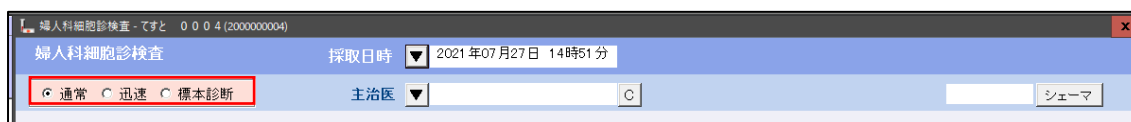
文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

4.5 細胞診（婦人科）検査依頼

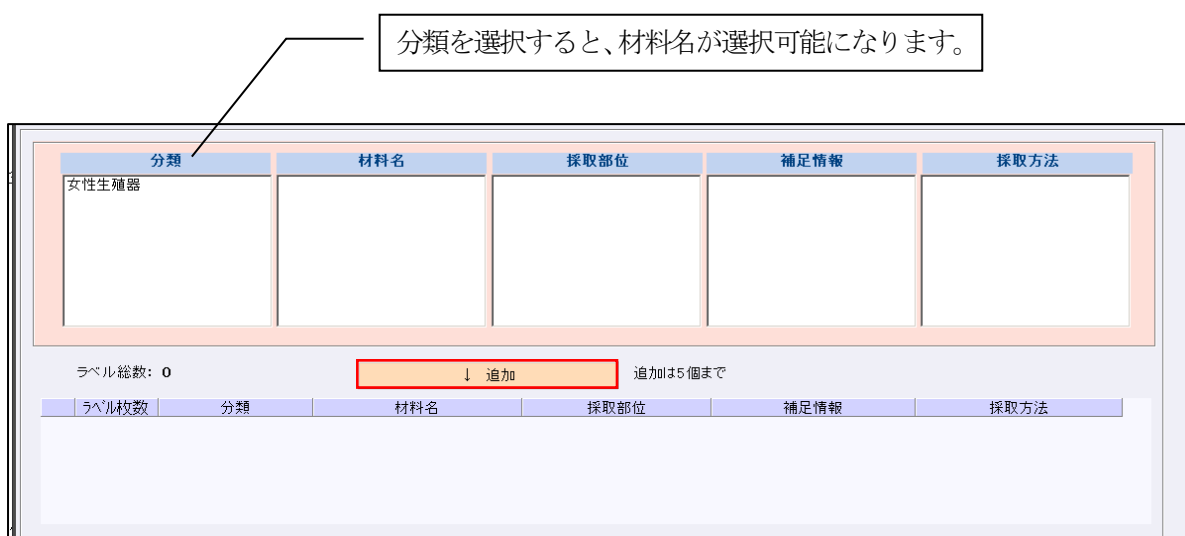
- (1) 電子カルテシステム ナビゲーションマップ オーダーの中から、**婦人科細胞診検査** を選択します。



- (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。



文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

- (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。

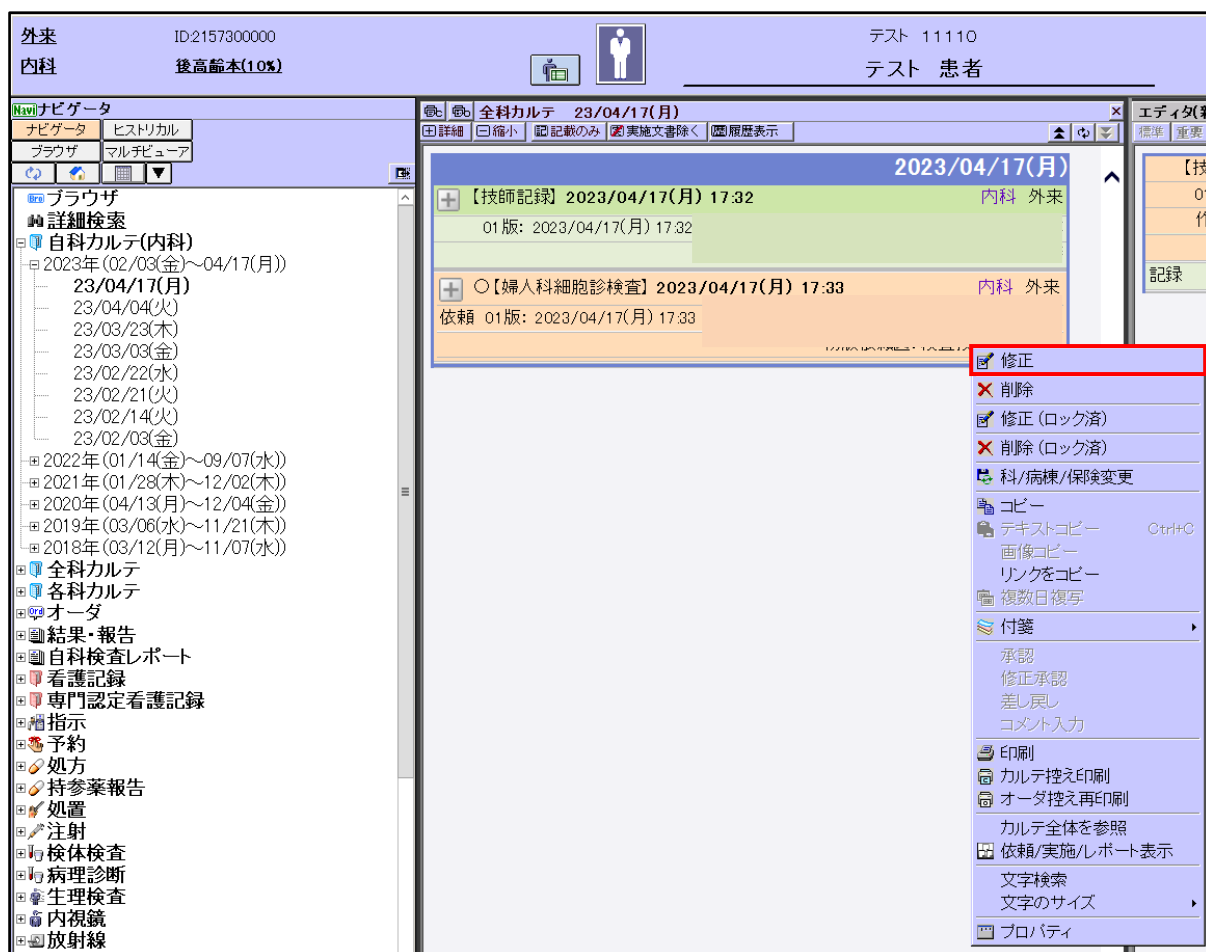
- (5) 確定をクリックしてください。

- (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。

文書名	文書番号	版数
病理検査案内 (1次サンプル採取マニュアル)	QT-5. 4-3	第 6 版

- (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。



文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

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な事項を記載してください。

患者氏名、患者 ID、
生年月日、年齢、
受診科、採取日を記載

病院名、科名
検体提出医を記載

細胞診検査指示票

提出検体名にチェック
婦人科の場合は採取器具
にもチェック

漢字氏名		No.	
患者番号	病、医院名	病理部受付日	
氏名	年齢	性別	科名
生年月日	提出医	診断科 (点数)	
科名	採取日		
採 取 部 位	01) 肺 壁 () 05) 術後断端 () 02) 嚔 部 () 06) 外 陰 部 () 03) 頤管内 () 07) そ の 他 () 04) 体 部 ()	採 取 器 具	a) 綿棒 e) 吸引チューブ b) へら f) エンドサイト・ソフトサイト c) サーベックスブラシ g) その他 d) エンドサーベックスブラシ
婦 人 科 材 料			
そ の 他 の 検 体	喀痰・自然尿・膀胱洗浄液・胸水・胸腔洗浄液・腹水・腹腔洗浄液・胆汁・髄液・甲状腺 気管支(ブラッシング、キュレタージュ、洗浄)・乳頭分泌物・乳腺穿刺液・その他()		
臨床診断		前 回 番 号	
既往歴、現在の経過、検査成績、手術所見、治療などを記載して下さい。		最終月経 年 月 日 (日間)	
留意すべき病原体 (Tbc, HB, HC など) :			
依頼主旨 (悪性の有無、炎症・萎縮性変化の程度など) :			
細胞診断	標本の適否: ☐ 適正 ☐ 不適正	報告日	
所 見 (判定根拠)		推定病変:	
担 当			

新潟県厚生連長岡中央総合病院病理部 2017.3. 5×25×500 (1)

(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。

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

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。

[患者氏名]		病理組織検査指示票	
(医師用) (点数算定用)		(点数算定用)	
氏名	科	病名	No.
生年月日	性別	科名	病理部
提出日	提出医	受付日	報告日
科名	検体目	検体目	検体目
☐ 1 臓器 ☐ 2 臓器 ☐ 3 臓器 ☐ 4 臓器 ☐ 5 臓器 ☐ 6 臓器		☐ 7 臓器 ☐ 8 臓器 ☐ 9 臓器 ☐ 10 臓器 ☐ 11 臓器 ☐ 12 臓器	
依頼箇所 1)		2)	
臨床診断		前回番号	
<臨床経過、検査所見、手術所見、月経歴等>		<図示、病変部、採取部位、個数>	
依頼主旨		留意すべき病原体 (Tbc, HB, HC など)	
病理診断		所見	
所見		担当医	

[患者氏名]		細胞診検査指示票	
(医師用) (点数算定用)		(点数算定用)	
氏名	科	病名	No.
生年月日	性別	科名	病理部
提出日	提出医	受付日	報告日
科名	検体目	検体目	検体目
☐ 1 臓器 ☐ 2 臓器 ☐ 3 臓器 ☐ 4 臓器 ☐ 5 臓器 ☐ 6 臓器		☐ 7 臓器 ☐ 8 臓器 ☐ 9 臓器 ☐ 10 臓器 ☐ 11 臓器 ☐ 12 臓器	
依頼箇所 1)		2)	
臨床診断		前回番号	
<臨床経過、検査所見、手術所見、月経歴等>		<図示、病変部、採取部位、個数>	
依頼主旨		留意すべき病原体 (Tbc, HB, HC など)	
病理診断		所見	
所見		担当医	

患者番号		病理組織診依頼表	
(医師用) (点数算定用)		(点数算定用)	
氏名	病院名	科名	No.
生年月日	性別	科名	病理部
提出日	提出医	受付日	報告日
科名	採取日	採取日	採取日
☐ 1 臓器 ☐ 2 臓器 ☐ 3 臓器 ☐ 4 臓器 ☐ 5 臓器 ☐ 6 臓器		☐ 7 臓器 ☐ 8 臓器 ☐ 9 臓器 ☐ 10 臓器 ☐ 11 臓器 ☐ 12 臓器	
依頼箇所 1)		2)	
臨床診断		前回番号	
<臨床経過、検査所見、手術所見、月経歴等>		<図示、病変部、採取部位、個数>	
依頼主旨		留意すべき病原体 (Tbc, HB, HC など)	
病理診断		所見	
所見		担当医	

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

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。

[illegible]

患者氏名 _____		細胞診検査指示票 (国準検へ一試検査適用)				印鑑
氏名 式名 当科 病名	年令 _____ 才 _____ 性別 _____ 採血日 _____	病、医師名 _____ 科 名 _____		病理部受付日 _____ 提出版 _____		No. _____ 診断科 (点数)
婦人科材料 採取部位 01 陰 茎 () 02 陰 道 () 03 頸管内 () 04 体 部 ()		採取部位 1 01 膀胱頸部 () 2 02 外 陰 部 () 3 03 その他 ()		採取部位 a) 卵巣 () b) へち () c) サーマーベータスプラジ () d) ニードル・ベクタスプラジ ()		e) 吸引チューブ () f) エンドメト、フタド () g) その他 ()
その他の検体 _____		尿便・自然尿・膀胱洗浄液・胸水・胸腔洗浄液・腹水・腹腔洗浄液・胆汁・髄液・甲状腺液 気管支(ブラッシング、キユンテージ、洗浄)・乳頭分泌液・乳癌穿刺液・その他()				
臨床診断 _____				前回番号 _____		
既往歴、現在の経過、検査成績、手術所見、治療などを記載して下さい。				最終検査 年 月 日 (日曜 期 間 日 才)		
留意すべき病原因 (Tbc、HBs、HCなど) : 依頼主言 (悪性の有無、炎症・業輪性変化の程度など) : 前回の診断 標本の適否: ☐ 適正 ☐ 不適正				報告日 _____		
所 見 (判定結果) _____				認定病変: _____		
				掛 当		

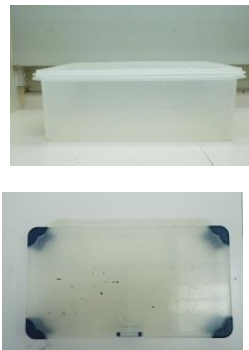
文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

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
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

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

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

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

③ JA 新潟厚生連三条総合病院

容器名称	容器	添加剤	検査項目	採取後の保存温度
タッパ (手術室)		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

④ 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

⑤ 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

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

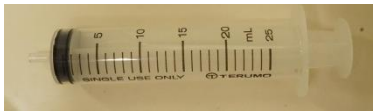
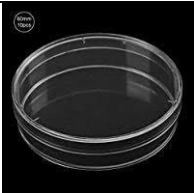
(2) 細胞診検査

※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

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

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」としてウリキープやサイトリッチレッド等が使用可能です。

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

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浸漬してください。
- 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さい。
- 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。

(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・腓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〜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。

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

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、速やかに長岡中央総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新潟厚生連三条総合病院	伊藤急便
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に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。

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

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

- ・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。

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

(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。
※ JA新潟厚生連三条病院婦人科検体にてASC-USと診断された場合、LBCバイアルを冷蔵で6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、細胞保存液を加え、室温で6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。

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

(3) 緊急異常値の報告

定義	感染症（結核等）、悪性腫瘍（臨床検査同様に患者病態が危険で担当医より至急依頼等）、妊娠（子宮外妊娠等）。
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

長岡中央総合病院「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りて使用します。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。

文書名	文書番号	版数
病理検査案内(1次サンプル採取マニュアル)	QT-5.4-3	第6版

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)