

■ 病理組織事前診断 申込書・同意書

年 月 日

群馬大学医学部附属病院 病院長 殿

私は主治医よりがん遺伝子パネル検査について説明を受け、検体の事前確認を希望します。

がん遺伝子パネル検査を受けるために、群馬大学医学部附属病院の病理組織事前診断を申込み、以下の金額を支払います。また、追加検査が必要になった際には追加費用を支払います。

- 病理組織事前診断料 11,000 円（税込み）／1 回
※自由診療のため、全額自己負担になります
- 診断の結果、がん遺伝子パネル検査に至らない場合も同費用が発生いたします。
- 後日、振込用紙を郵送させていただきます。同意者連絡先以外の場所へ送付を希望される方は、振込用紙送付先にご記入ください。

フリガナ		性 別
同意者（本人）	(自署)	男 ・ 女
生年月日	昭・平・令 年 月 日生 (歳)	
同意者連絡先	住所 〒 電話番号	
振込用紙送付先	住所 〒 氏名 (続柄：) 電話番号	
代諾者 立会人	※患者さんに判断能力がない場合にのみ、代諾者が自筆署名、もしくは記名押印してください。 氏名 (続柄：) 氏名 (続柄：)	

※本様式は他の必要書類と一緒に、追跡可能なレターパック等で送付してください。

以下 群大病院記載欄

ID : 実施日
53 腫瘍内科 医事コード 912960 病理組織（事前）診断料

■ 病理組織事前診断提出用チェックリスト

フリガナ 氏 名	
-------------	--

病院名			
診療科		担当医	

検体情報 下記をきれなくご記入ください。

病理識別番号			
病名			
病理診断名（英語）			
検体採取日	年	月	日
検体採取部位	☐ 原発巣 ☐ 転移巣 ☐ 不明		
具体的な採取部位（臓器名）			
検体採取方法	☐ 手術 ☐ 生検 ☐ その他		
腫瘍含有率	% 必ずご記入お願いします		

以下を確認し ☐ にチェック【✓】を入れてください

- ☐ 患者ががん遺伝子パネル検査の適応を満たしている。
- ☐ 病理組織事前診断料について患者に説明している。（11,000 円（税込）／1 回）
※これはがん遺伝子パネル検査ではなく組織評価のための検査であり、費用が発生すること。
また、がん遺伝子パネル検査に至らない場合もこの費用は発生すること。
- ☐ 病理組織事前診断 申込書・同意書【様式 2】を患者（同意者）もしくは代諾者が記載している。
- ☐ 標本はがん遺伝子パネル検査用病理検体の提出について【参考資料 1】を基に作製している。
- ☐ 診断の標本は、パネル検査用に提出する標本作製（10 枚程度）するだけの範囲が確保できる部位から選択している。

- ☐ 標本は、1 枚のスライドに 1 切片のみとし、すべて同一ブロックから薄切りされている。
- ☐ 検体情報がもれなく記入されている。

検査に必要な添付資料 以下を確認し□にチェック【✓】を入れてください

- ☐ がんゲノム外来 申込書 【様式 1】
- ☐ 病理組織事前診断申込書・同意書 【様式 2】
- ☐ HE 染色標本 1 枚 **(返却不可)**
- ☐ 病理診断報告書
- ☐ 切り出し図（ある場合）
- ☐ 病理組織事前診断提出用チェックリスト【様式 3】

※上記をすべて同封の上、追跡可能な方法（レターパックなど）で送付してください。

宛名ラベルとしてご利用ください。

ご郵送の際は、追跡可能な方法（レターパック等）でお願いします。

〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

群馬大学医学部附属病院

先端医療開発センター（ガンゲノム外来） 行

027-220-8347

取扱注意

がん遺伝子パネル検査用病理検体の提出について

(病理部 第 3 版)

2024 年 2 月 5 日

群馬大学医学部附属病院

本資料は群馬県立がんセンターのご厚意により、同院資料を参考に作成いたしました。

■ がん遺伝子パネル検査用の検体提出について

当院では、がん遺伝子パネル検査を行うために、二段階での検体の提出をお願いしております。

1. がんゲノム外来初診申し込み時、病理組織事前診断のために検体を提出して頂きます。

①病理組織事前 診断用の 検体提出

- HE 染色標本 1 枚
- 病理診断報告書
- 切り出し図（ある場合）
- 病理組織事前診断提出用チェックリスト

2. 当院で、検査に提出可能な検体かどうかを判定します。

- HE 染色標本の評価をします
- 病理組織事前診断連絡票にて適否を FAX で通知します

病理組織 事前診断

3. 病理組織事前診断で**適当**と判断後、がん遺伝子パネル検査用の検体を提出して頂きます。

②がん遺伝子 パネル 検査用の 検体提出

- HE 染色標本 1 枚
- 未染色標本 10 枚
- がん遺伝子パネル検査提出
（組織検体検査）用チェックリスト

※**ヘムサイト®**での検査提出の場合は、**染色標本 20 枚をご用意ください。**
（HE 染色標本の提出はありません。）

4. 検査会社に提出します。

標本選択について

- 状態が良く、腫瘍領域の多い部位を選択してください。
- 腫瘍領域の表面面積が **5mm×5mm (25mm²) 以上**
(生検検体は特に注意してください)。
- なるべく新しく作製されたものを選択してください。
(作製後 3 年以内が望ましい)。
- 酸脱灰が行われていない検体を選択してください。
- 腫瘍領域に存在する全有核細胞のうち、少なくとも**腫瘍細胞 20%以上**であることが必要です。(標本の大きさに準拠した場合、20%以下では 20 枚以上の標本が必要になります。)

① 病理組織事前診断用の検体提出

がん遺伝子パネル検査用検体の提出前に、HE 染色標本を **1 枚**提出していただき、検体の適当・不適当の確認をします。病理診断報告書と切り出し図(ある場合)、病理組織事前診断提出用チェックリストの検体情報(※1)を必ずご記入の上、一緒にご提出ください。また、関係書類もご同封の上、追跡可能な方法(レターパック等)でご送付ください。

なお、検体の適否評価後、HE 染色標本は返却いたしません。

検体情報(※1)

- 病理識別番号：
- 検体採取日：(西暦) 年 月 日
- 検体採取部位：☐原発巣 ☐転移巣 ☐不明
- 具体的な採取部位(臓器名)：
- 検体採取方法：☐手術 ☐生検 ☐その他
- 腫瘍含有率：

② がん遺伝子パネル検査用の検体提出

病理組織事前診断で「**適当**」と判断されたのち、がん遺伝子パネル検査へ提出用の検体を提出していただきます。「**不適当**」の場合は、病理組織事前診断にもう一度検体を提出するか、がん遺伝子パネル検査の申し込みをするか否かの判断をお願いいたします。場合により、検査方法についてご相談いただくことも可能です。

検体提出時は、がん遺伝子パネル検査提出（組織検体検査）用チェックリストの検体情報（※1）を必ずご記入の上、一緒にご提出願います。また、関係書類もご同封の上、追跡可能な方法（レターパック等）でご送付ください。

なお、検査検体提出後、HE 染色標本と未染色標本は返却いたしません。

■ がん遺伝子パネル検査提出用検体：腫瘍組織（FFPE）

- HE 染色標本 **1 枚**：非コーティングガラス使用。
- 未染色標本 **10 枚**（4～5μm厚さ）：剥離防止コートスライドガラス使用。

伸展・乾燥のための加熱は避け、常温で管理してください。

※HE 染色標本及び未染色標本の**合計 11 枚**は、全てスライドガラスのラベル部分に貴施設の病理番号（枝番含む）を鉛筆で記入して下さい。

- 1 枚のスライドには、1 つの切片のみとし、全て同一のブロックから薄切してください。

1 枚のスライドに複数の切片が載っている場合、検査に提出できません。

（基本的には、1 スライドに 1 切片ですが、針生検検体の場合は、一つのブロックに同時に採取した複数のコアが包埋した標本でも提出可能です。）

- 検体を提出する検査会社によって、標本の作製が異なります。

OncoGuide™NCC オンコパネルシステムでの検査希望の場合は、マクロダイセクション（裏面にマーキング）が必要となります。未染色標本 10 枚すべてにマクロダイセクションを実施してください。また、マクロダイセクションを行った上で、腫瘍含有率が 20%以上になるようお願いします。

FoundationOne® CDx での検査では、マクロダイセクションは必要ありません。

マクロダイセクションのない標本については、すべて FoundationOne® CDx での検査提出となります。あらかじめご了承ください。

●ヘムサイト®診断薬での検査の場合は、未染色標本 20 枚のみ作成をお願いします。HE 染色標本作成、マーキングの必要はありません。

■ 注意事項

① 選択するブロックについて

病理組織事前診断に提出した HE 標本のブロックと同様のものを使用してください。

② 未染色標本の作製について

ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程 (https://pathology.or.jp/genome_med/) に準じて行ってください。

- マスクとグローブを着用してください。
- 薄切前にミクロトームの周囲、ミクロトームと替刃ホルダー、すくい用水桶を清掃してください。
- 替刃は新しいものを使用してください。
- 切りくず掃き用の筆によるコンタミネーションに注意してください。
- パネル検査提出用切片 (5μm) はコーティングガラスを使用してください。
- パネル検査提出用切片 (5μm) は伸展、乾燥のための加熱は行わないで下さい。
- 酸脱灰を行ったブロックは使用できません。
- 未染色標本はスライドケースに入れてお送りください。(返却いたしません)
- 複数のブロックを薄切する場合、ブロックごとに清掃等を行ってください。

③ 検体の再提出について

- 病理組織事前診断にて不適當の場合は、未染色標本の作製を再度依頼する場合があります。診断医と相談の上ご提出をお願いします。
- がん遺伝子パネル検査に提出後でも、抽出した DNA の品質に問題があった場合、未染色標

本の再提出をお願いする場合があります。

※提出された HE 染色標本と未染色標本は返却いたしません。

④ 検体の大きさと提出標本の枚数について

- 通常の場合、未染色標本は必ず 10 枚送ってください。未染色標本を 10 枚用意できない場合、検査ができません。

※腫瘍細胞含有率が 20%以下での提出は、未染色標本を 20 枚以上作製してください。

- 生検検体などの小さい検体で、腫瘍領域の表面積が 5mm×5mm (25mm²) 以下が予想される場合、未染色標本を 10 枚以上作製してください。(合計体積が 1 mm³ 以上が目安です。枚数の上限はありません)

これらの条件が満たされないと、検査の続行できない場合、あるいは検査を実施しても信頼できる結果が得られない場合が生じ得ますのでご注意ください。

- 十分量の DNA が得られない場合、検査会社から検査を継続するか問い合わせがある事があります。その場合、検査継続可否について担当医の方に連絡を差し上げますので、ご対応をお願いいたします。

- ヘムサイトは、腫瘍含有率が 20%以下での提出は行いません。組織検体以外の検査方法をご確認ください。

各検査会社の説明ガイド

- FoundationOne[®] CDx の検体作製基準について

URL : <https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/f1t/cdx/f1tcdx-quality/doc/F1TCDx-Quality.pdf>

- OncoGuide[™] NCC オンコパネルシステムの検体作製条件について

URL :

<https://products.sysmex.co.jp/products/genetic/AK401170/inspectioninformation.htm>

1

【提出検体に関するお問い合わせ先】

群馬大学医学部附属病院 病理部 伊古田勇人

病理部 栗原 康哲

電話 027-220-8712