

ふじのくにHOPEオンコパネル[®]

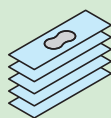
検体作製ガイド

高度管理医療機器プログラム 1 疾病診断用プログラム
遺伝子変異解析プログラム（がんゲノムプロファイリング検査用）
承認番号：30800BZX00090000

ご提出検体



全血
EDTA-2K採血管
2 mL×1本



FFPEスライド
×5枚以上
(16 mm²×10 μmの場合)



HE染色スライド
×1枚



監修 静岡県立静岡がんセンター病院

病理診断科・参与

杉野 隆 先生

病理診断科・臨床病理部長

大石 琢磨 先生

静岡県立静岡がんセンター研究所

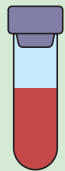
副所長・診断技術研究部長

浦上 研一 先生



エスアールエル・静岡がんセンター
共同検査機構株式会社

必要な検体と注意事項

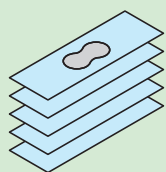


EDTA-2K採血管
2 mL×1本

全血

全血2 mL×1本を、冷蔵でご提出ください。

- 採血管：EDTA-2K入り真空採血管（容器記号：PK2）
※他の採血管では受付できません。
 - 採血後は十分に転倒混和し、提出まで冷蔵で保管
※採血後10日以内に提出できない場合は、凍結（-20℃）にて保管
 - 匿名化IDを採血管に印字、もしくは油性ペン等で記載
- * 採血後の検体は、転倒混和後、各種検体取扱いガイドラインに記載された条件に従い、適切に管理してください。



FFPEスライド
×5枚以上
(16 mm²×10 μmの場合)

FFPEスライド

FFPEスライド×5枚以上を、冷蔵でご提出ください。

- スライド中の腫瘍細胞の割合（腫瘍含有率）が20%以上
- 全てのFFPEスライドに同一の検体識別番号を印字、もしくは油性ペン等で記載
- 提出まで医療機関様の運用方法で保管

FFPEスライドを準備する上での留意事項

- 10%中性緩衝ホルマリン溶液で、6～48時間の固定を推奨します。
 - 作製されてから3年以内のFFPEブロックの使用を推奨します。
 - 切片を伸展・乾燥する際、加熱することは避けてください。
 - 一枚のスライドグラスに1切片とし、全て同一FFPEブロックから薄切してください。
異なるFFPEブロックから作製したFFPEスライドを混ぜてのご提出は、ご遠慮ください。
 - 体積が0.8 mm³以上となるよう、FFPEスライドをご準備ください。
例1) 16 mm² × 10 μm × 5枚
例2) 16 mm² × 5 μm × 10枚
 - マクロダイセクションが必要な場合は、必ずHE染色スライドにマーキングをお願いいたします。
マーキングに従い、検査受託施設でマクロダイセクションを実施します。
- * FFPEブロック・スライドの作製は、日本病理学会「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」等に記載された条件に従い、適切に実施してください。



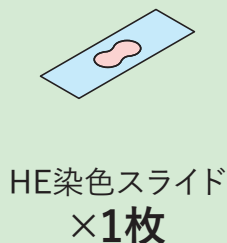
FFPEブロック
(作製後3年以内を推奨)



薄切



スライドグラスに貼付



HE染色スライド
×1枚

HE染色スライド

HE染色スライド×1枚を、冷蔵でご提出ください。

- FFPEスライドと同一の検体識別番号を印字、もしくは油性ペン等で記載
- マクロダイセクションが必要な場合は、HE染色スライドにマーキング

HE染色スライドを準備する上での留意事項

- マクロダイセクションが必要な場合は、必ずHE染色スライドにマーキングをお願いいたします。
- できるだけ腫瘍含有率が高い検体（腫瘍含有率が20%以上）をご準備ください。
腫瘍含有率が高いほど、遺伝子変化の検出感度が向上することが期待できます。
やむを得ず腫瘍含有率が低い検体を使用する場合は、マクロダイセクションのご指示をお願いいたします。

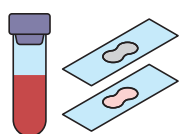
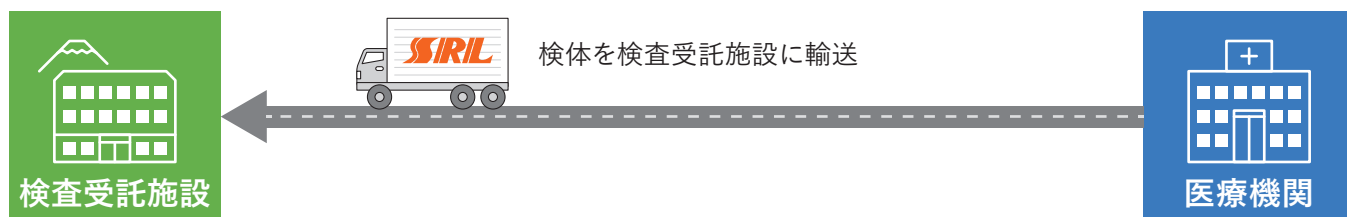
コンタミネーションの防止

- スライド作製時には、別の患者様由来のFFPEスライドとのコンタミネーションを避けるため、以下の作業を行ってください。
 - ・ FFPEスライドごとに清掃し、毎回新しいマイクロームブレードを使用してください。
 - ・ ウォータバスは、FFPEスライドごとに毎回洗浄してください。
 - ・ 手袋は、FFPEスライドごとなど頻繁に交換してください。

注意事項

- 造血幹細胞移植歴のある患者様の検体、移植臓器由来の腫瘍検体は、患者様ご本人以外の遺伝情報が混在するため、検査できません。
- 抗がん剤治療直後など白血球が極端に減少している場合、全血検体の追加提出をお願いする場合があります。
- FFPEスライドの上下が分かりにくい検体は、組織の向きを矢印などでご指示ください。
また、検査に使用する検体に優先順位がある場合は、FFPEスライドにご記入ください。
- 全血検体・FFPEスライド・HE染色スライドは、全て「冷蔵」にてご提出をお願いいたします。
（全血検体が凍結されている場合は、全血検体のみ「凍結」でご提出となります。）
- 温度条件；凍結（-20℃）、冷蔵（2℃～15℃）
- 本品の使用にあたっては、必ず最新の電子添文をご参照ください。

検査の流れ



検体および依頼内容の確認

検体と依頼情報の照合
検体採取日、腫瘍含有率、検体に破損が無いかな等の確認

NG

検体の
追加提出依頼

OK



DNA抽出

判定項目・基準値

DNA濃度 10 ng/ μ L以上
吸光度比(A260/A280) 1.6~2.5
DIN 2.0超(FFPE検体のみ)

NG

検体の
追加提出依頼

OK

...ATGCATGC...



DNAライブラリー作製、シーケンス

判定項目・基準値

DNAライブラリーサイズ	200~500 bp	On-target率	70%以上
DNAライブラリー濃度	1000 pM以上	Uniformity	90%以上
平均配列解析深度	500以上	Q30	85%以上
配列解析深度100以上(100×)	95%以上	検体ペアのSNP一致率	80%以上

NG

検査受託施設から
問い合わせ・
対応方法の確認
(検査中止、参考値報告)

OK

専用ウェブサイトで解析指示

OK

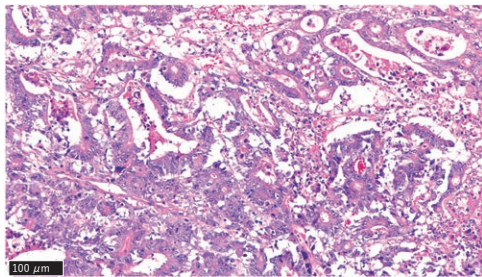
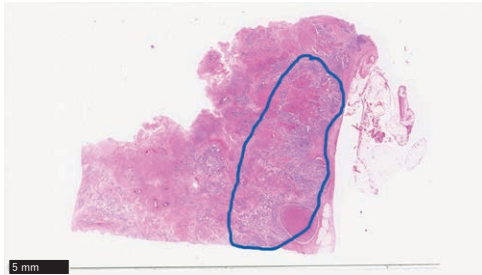


解析、報告書の生成

専用ウェブサイト上で解析指示が行われると、解析が実行されます。
解析完了後、検出された遺伝子変異等が記載された報告書が生成されます。
報告書は専用ウェブサイトで閲覧、印刷可能です。

検査結果例

成功例



監修者コメント

腫瘍組織において広範な壊死が確認されます。マクロダイセクションを指示することでより腫瘍含有率を高め、検査することが可能です。
(スライド内の腫瘍含有率 30% ▶ マーキング内の腫瘍含有率 60%)

手術検体

大腸腺癌

検体情報（マーキング内）

組織体積（面積）：2.5 mm³ (84.0 mm²)

腫瘍含有率：60%

DNA濃度：89 ng/μL

DIN：2.8

検出された主な遺伝子変化

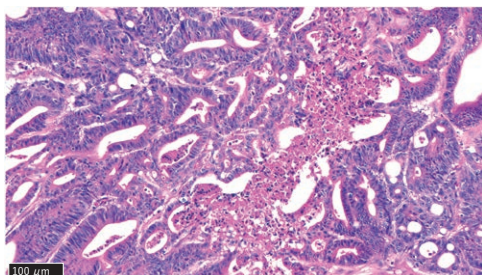
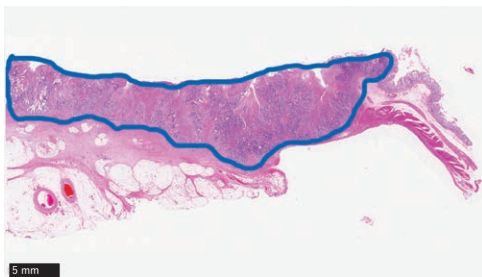
BRAF [p.V600E]

MSI-High

MSH3 [p.K383fs]

TMB-High

コピー数の増加 (*MYC*, *MYCN*)



監修者コメント

腫瘍組織において壊死の混在が確認されますが、腫瘍細胞が密集する領域を対象としたマクロダイセクションを指示することで、検査に提出することが可能です。
(スライド内の腫瘍含有率 10% ▶ マーキング内の腫瘍含有率 40%)

手術検体

管状胃腺癌

検体情報（マーキング内）

組織体積（面積）：3.2 mm³ (158.0 mm²)

腫瘍含有率：40%

DNA濃度：165 ng/μL

DIN：2.2

検出された主な遺伝子変化

APC [p.S1465fs]

PIK3CA [p.H1047R]

HNF1A [p.G292fs]

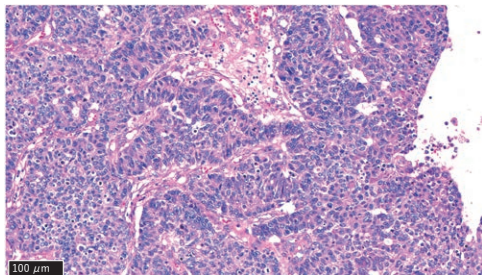
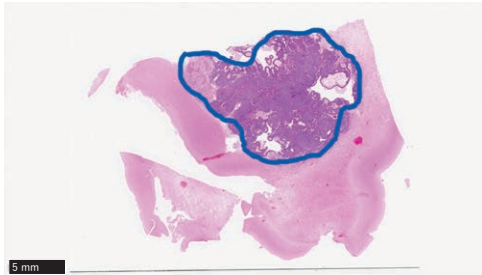
MSI-High

KRAS [p.G12D]

TMB-High

検査結果例

成功例



監修者コメント

脳組織と転移した腫瘍組織の境界が明確なスライドです。マクロダイセクションを指示することでより腫瘍含有率を高め、検査することが可能です。
(スライド内の腫瘍含有率 50% ▶ マーキング内の腫瘍含有率 80%)

手術検体

肺腺癌、脳転移

検体情報（マーキング内）

組織体積（面積）：3.1 mm³（102.9 mm²）

腫瘍含有率：80%

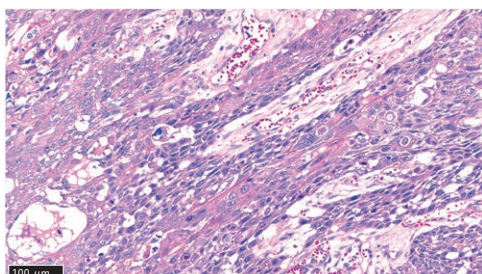
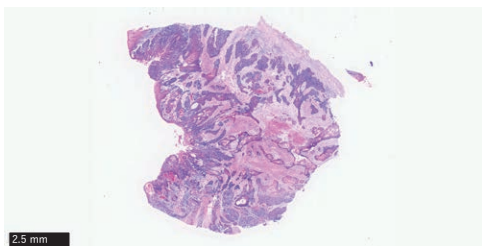
DNA濃度：200 ng/μL

DIN：2.9

検出された主な遺伝子変化

RRAS2 [p.Q72L]

コピー数の増加（*CCND1*, *FGF3*, *FGF4*, *FGF19*）



監修者コメント

間質が多く観察されますが、炎症細胞の浸潤が少ないスライドです。
スライド中の腫瘍細胞は多いため、マクロダイセクションの指示をせず、検査に提出することが可能です。

手術検体

口腔内扁平上皮癌

検体情報

組織体積（面積）：2.7 mm³（53.5 mm²）

腫瘍含有率：50%

DNA濃度：64 ng/μL

DIN：2.1

検出された主な遺伝子変化

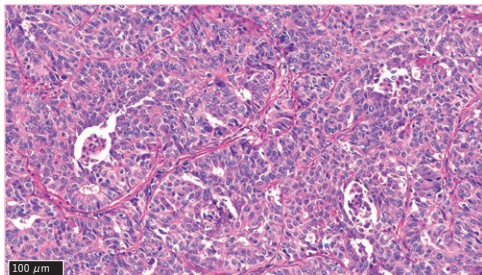
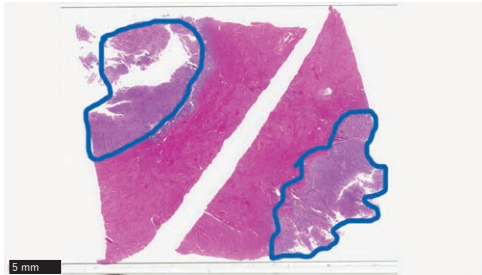
KMT2D [c.5319+1G>T]

KMT2D [p.R1702*]

TP53 [p.R175H]

検査結果例

成功例



監修者コメント

正常な子宮組織の混在が確認されます。マクロダイセクションを指示することでより腫瘍含有率を高め、検査することが可能です。

(スライド内の腫瘍含有率 50% ▶ マーキング内の腫瘍含有率 80%)

手術検体

子宮類内膜癌

検体情報（マーキング内）

組織体積（面積）：4.4 mm³（145.1 mm²）

腫瘍含有率：80%

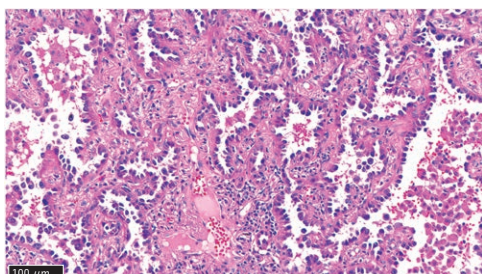
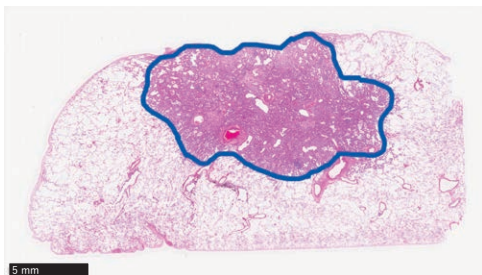
DNA濃度：208 ng/μL

DIN：2.4

検出された主な遺伝子変化

KEAP1 [p.R320Q]

RRAS2 [p.Q72L]



監修者コメント

腫瘍成分が少なく、間質に炎症細胞や間質細胞が多く確認されます。腫瘍細胞が密集する領域を対象としたマクロダイセクションを指示することで、検査に提出することが可能です。（スライド内の腫瘍含有率 5% ▶ マーキング内の腫瘍含有率 20%）

手術検体

肺腺癌

検体情報（マーキング内）

組織体積（面積）：3.7 mm³（121.9 mm²）

腫瘍含有率：20%

DNA濃度：77 ng/μL

DIN：2.6

検出された主な遺伝子変化

EGFR [p.E709K]

MSI-High

EGFR [p.L858R]

TMB-High

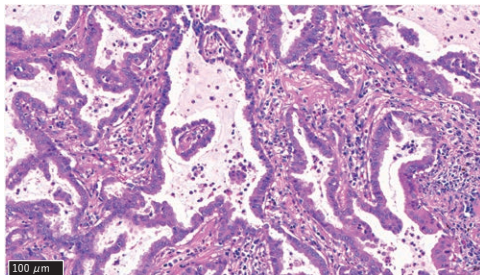
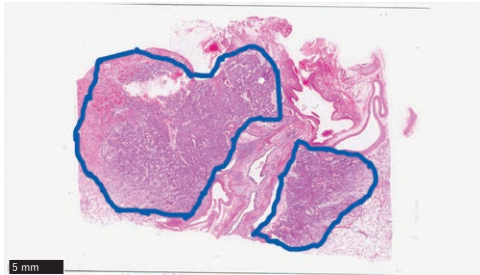
TP53 [p.R273C]

検査結果例

成功例

手術検体

肺腺癌



検体情報（マーキング内）

組織体積（面積）：3.8 mm³（192.1 mm²）

腫瘍含有率：70%

DNA濃度：120 ng/μL

DIN：2.7

検出された主な遺伝子変化

融合遺伝子（EML4-ALK）

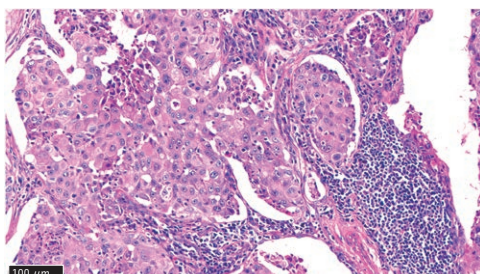
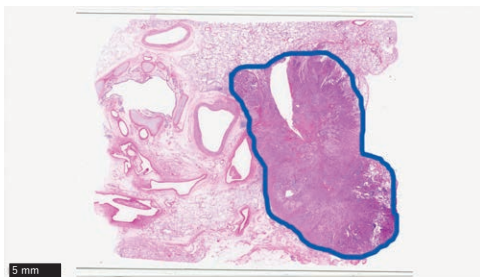
監修者コメント

スライド中に腫瘍細胞が多く確認されますが、マクロダイセクションを指示することでより腫瘍含有率を高め、検査することが可能です。

（スライド内の腫瘍含有率 50% ▶ マーキング内の腫瘍含有率 70%）

手術検体

肺腺癌



検体情報（マーキング内）

組織体積（面積）：3.4 mm³（172.0 mm²）

腫瘍含有率：70%

DNA濃度：127 ng/μL

DIN：2.7

検出された主な遺伝子変化

融合遺伝子（CD74-ROS1）

監修者コメント

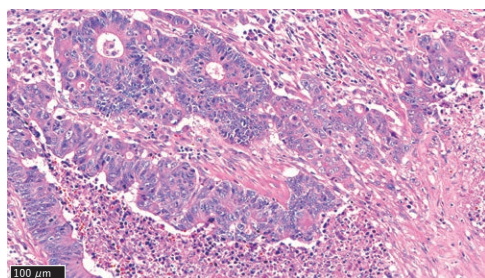
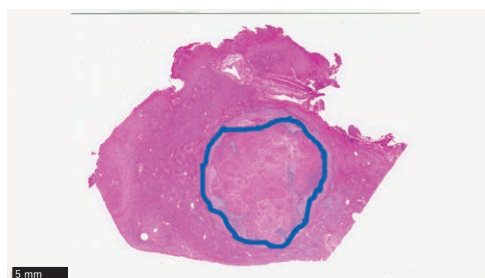
腫瘍細胞が多い領域が確認されますが、マクロダイセクションを指示することでより腫瘍含有率を高め、検査することが可能です。

（スライド内の腫瘍含有率 40% ▶ マーキング内の腫瘍含有率 70%）

検査結果例

注意例

※検査中止または参考値報告となる症例



監修者コメント

正常な肝組織が多く確認されます。腫瘍細胞が密集する領域を対象としたマクロダイセクションを指示することで、検査に提出することが可能です。
(スライド内の腫瘍含有率 10% ▶ マーキング内の腫瘍含有率 30%)

手術検体

大腸癌、肝転移

検体情報（マーキング内）

組織体積（面積）：5.4 mm³（107.4 mm²）

腫瘍含有率：30%

DNA濃度：45 ng/μL

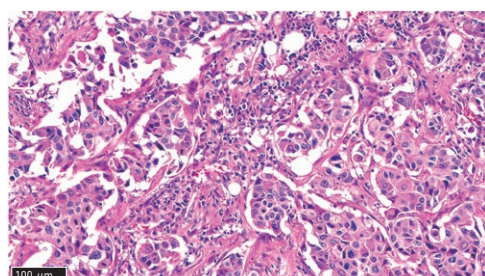
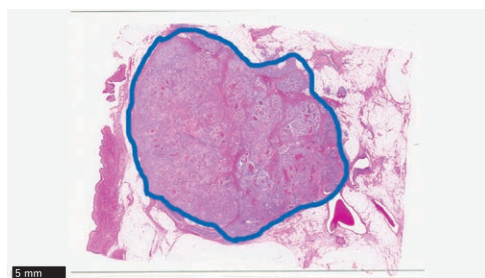
DIN：1.6 ※基準値未滿

検出された主な遺伝子変化

APC [p.R213*] TP53 [p.R249W]

APC [p.E1309fs]

KRAS [p.G12V]



監修者コメント

スライド中に炎症細胞が多く観察されます。マクロダイセクションを指示することでより腫瘍含有率を高め、検査することが可能です。
(スライド内の腫瘍含有率 40% ▶ マーキング内の腫瘍含有率 60%)

手術検体

浸潤性乳管癌

検体情報（マーキング内）

組織体積（面積）：8.5 mm³（284.1 mm²）

腫瘍含有率：60%

DNA濃度：166 ng/μL

DIN：1.9 ※基準値未滿

検出された主な遺伝子変化

コピー数の増加（ERBB2）

Q&A

よくあるご質問とその回答をご紹介します。

検体

Q：化学療法等の治療を行った後の検体で検査はできますか？

A：治療後の検体でも検査可能です。ただし、治療によって細胞数が減少している可能性があるため、十分な組織量・腫瘍含有率であることを提出前にご確認ください。また、放射線治療やDNA障害性の薬剤による治療歴がある場合、腫瘍細胞に治療由来の遺伝子変異が生じる可能性があります。全血検体は、治療直後は白血球数が低下する可能性があるため、白血球数が十分あることを提出前にご確認ください。

Q：採血後の全血検体の保管条件はありますか？

A：採血後の全血検体につきましては、提出が10日以内の場合は冷蔵にて保管ください。10日以内に提出できない場合は、凍結（-20℃）にて保管いただき、凍結状態でご提出ください。

Q：全血検体の採取タイミングに指定はありますか？

A：採取タイミングについて、特に指定はございません。ただし、全血検体・FFPEスライド・HE染色スライドは同時にご提出いただく必要がありますので、医療機関様のスケジュールに合わせて採血を行ってください。

Q：指定以外の容器で採血し、提出しても問題ありませんか？

A：指定容器以外でのご提出は、お受けすることはできません。必ず指定容器を用いてご提出ください。

Q：検体を追加提出する際、DNA抽出費用は発生しますか？

A：追加で検体をご提出いただく場合は、DNA抽出に関する費用のご請求はございません。

Q：残余検体や抽出済みのDNAの返却は可能ですか？

A：ご提出いただいた全ての検体（HE染色スライドを含む）は、ご返却不可とさせていただいております。

Q：パラフィンブロックでの提出は可能ですか？

A：パラフィンブロックでのご提出はお受けしておりません。お手数ですが、医療機関様にて薄切を行い、腫瘍含有率等をご確認の上、FFPEスライドの状態でご提出ください。なお検体の破損や混入を防ぐため、作製いただいたスライドは専用ケースに入れた状態でご提出ください。専用ケースは検査受託施設よりご提供いたします。

Q：1枚のスライドグラスに複数の切片を載せて依頼することは可能ですか？

A：1枚のスライドグラスに複数の切片を載せてのご依頼はお受けしておりません。1枚のスライドグラスには、1切片のみで作製し、ご提出をお願いいたします。

Q：脱灰を行った検体（FFPEスライド）を用いた検査は可能ですか？

A：脱灰処理を施した検体（FFPEスライド）でも検査は可能ですが、DNAの濃度および品質が低下することがあり、本品の品質基準を満たさない可能性があります。ご提出前に、検査受託施設へお問い合わせください。

検体続き

Q：検体識別番号に使用できない文字はありますか？

A：使用可能な文字には制限があります。検体識別番号は、C-CATの入力規則（半角英数字および一部記号からなる20桁以内）に準じて、ご入力をお願いいたします。

Q：検体識別番号に誤りがあり修正したい場合、どこに連絡すればよいですか？

A：専用ウェブサイトに記載の連絡先に情報修正のご連絡をお願いいたします。検査受託施設にて専用ウェブサイトのステータスを変更後、ご登録済みのメールアドレス宛に修正可能の旨をご連絡いたします。その後、専用ウェブサイトより該当情報の修正をお願いいたします。

検査工程

Q：検体提出後に検査を中止したい場合、どのような手続きが必要ですか？

A：専用ウェブサイトに記載の連絡先に検査中止のご連絡をお願いいたします。検査受託施設にて中止手続きを行い、中止手続き完了後、専用ウェブサイト上のステータスが「検査中止」に変更されます。なお、検査中止のご連絡をいただくタイミングによっては、検査費用を全額ご請求させていただく場合がございますので、あらかじめご了承ください。

Q：検査受託施設から医療機関への問い合わせはありますか？

A：ご提出いただいた検体が受入基準を満たさない場合や、検査工程において品質基準を満たさない場合、その他の不具合等が生じた場合には、検査受託施設より直接、医療機関様へご連絡いたします。

Q：品質基準を満たさない検体の報告はどのようになりますか？

A：品質基準を満たさない場合、検査受託施設より医療機関様へご連絡のうえ、「検査中止」または「参考値報告」のどちらかをご選択されるか、お問い合わせをさせていただきます。「参考値報告」を希望された場合は、感度等が保証されていない参考値としてご報告させていただきます。

※参考値報告における本品の性能は検証されておりません。医療機関様の判断と責任にてご活用ください。

Q：DNA濃度不足により検査が中止となった場合、抽出されたDNA濃度等の情報を開示することは可能ですか？

A：抽出されたDNA濃度等の検体に関連する情報を開示することは可能ですので、専用ウェブサイトに記載されている連絡先までご連絡ください。機密保持の観点から、ご登録済みのメールアドレス宛に情報を通知させていただきます。

コンパニオン診断薬

Q：コンパニオン診断薬（CDx）としての機能は搭載されていますか？

A：ふじのくにHOPEオンコパネルは、コンパニオン診断薬（CDx）としての承認は取得しておりません。
※本品の使用にあたっては、必ず最新の電子添文をご参照ください。

参考資料



ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程

(発行：日本病理学会)

https://pathology.or.jp/genome_med/elearning.html

がんゲノム検査全般に関する指針

(発行：日本病理学会・日本臨床検査医学会)

<https://www.jslm.org/others/news/genome20221126.html>



がん遺伝子パネル検査の品質・精度の確保に関する基本的考え方

(発行：臨床検査振興協議会)

<https://www.jpclt.org/message/#検査のガイドライン>



【製品・サイバーセキュリティに関する問い合わせ】

製造販売業者

富士レビオ株式会社 お客様コールセンター TEL：0120-292-832



エスアールエル・静岡がんセンター
共同検査機構株式会社

【検査に関する問い合わせ】

検査受託施設（登録衛生検査所、CAP・CLIA認定施設）

エスアールエル・静岡がんセンター共同検査機構株式会社 TEL：055-999-0505