

大阪大学医学部附属病院 検査部門	検査準備マニュアル	文書番号	版数
		PMAAAAAA001	14

検査準備マニュアル

第 14 版

大阪大学医学部附属病院 検査部門	検査準備マニュアル	文書番号	版数
		PMAAAAAA001	14

改訂履歴

版	改訂内容	発行年月日
1	制定	2015年5月13日
2	<p>ISO 審査後対応に伴う追加・修正</p> <p>1) 臨床検査部</p> <p>① 各標準作業手順書の改訂に伴う「検査項目一覧」「検査項目一覧 別紙1」「検査項目一覧 別紙2」「患者誤認防止等に関する対策」の追加・修正</p> <p>② 「検査項目一覧」への「測定方法」および「報告可能範囲」の追加</p> <p>③ 「検査依頼について」～『2.3.5「臨床検査申込票（感染微生物）」記入例』の追加およびそれに伴う『「臨床検査申込票（感染免疫）記入例』の項目番号の変更（2.3.5から2.3.6へ）</p> <p>④ 採取容器一覧の追加・修正</p> <p>⑤ 「検体採取および検査で使用した機材の廃棄について」の修正</p> <p>2) 輸血部</p> <p>① 「輸血検査に関する案内（院内向け）」～「測定方法」および「報告範囲」の追加ならびに改訂</p> <p>② 「検体採取および検査で使用した機材の廃棄について（院内向け）」の修正</p> <p>3) 病理部</p> <p>「病理検査に関する案内」の追加・修正</p>	2015年11月30日
3	<p>【臨床検査部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <p>1) 「検査項目一覧」において、新規採用検査項目の追加および受付終了検査項目の削除等を実施</p> <p>2) 「別紙1 感染症を疑う場合の材料別採取法」（検査項目一覧）から旧血液培養ボトル関連の内容を削除</p> <p>3) 「別紙2 各種生理検査の臨床判断値」（検査項目一覧）の加筆修正</p> <p>4) 「検査依頼について」において「臨床検査申込票」変更に伴う「2.3 検査依頼用紙記入例」の変更</p> <p>5) 「採取容器一覧」において、採用中止容器の削除</p> <p>6) 「採取容器一覧」の「❖採取容器へのラベル添付方法」において、新血液培養ボトルを追加ならびに旧血液培養ボトルの削除</p> <p>7) 「患者誤認防止等に関する対策」において、「SOKSKSKS502 採血室検体採取マニュアル」の改訂に伴う変更</p> <p>（なお、【輸血部版】および【病理部版】は変更箇所無し）</p>	2016年4月1日
4	<p>【臨床検査部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <p>1) 「検査項目一覧」において、新規採用検査項目の追加および受付終了検査項目の削除等を実施</p> <p>2) 「採取容器一覧」において、採用中止容器の削除および新規採</p>	2016年9月12日

大阪大学医学部附属病院 検査部門	検査準備マニュアル	文書番号	版数
		PMAAAAAA001	14

	<p>用容器の追加</p> <p>3) 「患者誤認防止等に関する対策」において、「SOKSKSKS502 採血室検体採取マニュアル」の改訂に伴う変更</p> <p>【輸血部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <p>1) 「輸血検査に関する案内（院内向け）」において、輸血後感染症検査に関する内容を変更</p> <p>【病理部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <p>1) 「病理検査に関する案内」において、「検体採取・検体提出ならびに方法・取り扱い・診断結果」、「病理部概要」、「細胞診検査」、「迅速病理検査」、「迅速病理検査の注意点」、「結果の問い合わせ」、「スライド標本もしくはブロック貸出手順」、「臨床判断値の変更と追記」および「検体保管管理」に追加・変更を行った</p> <p>2) 「病理検査依頼について」において、検体ラベルに「臓器名（採取部位）など」を追記</p> <p>3) 「検体採取および検査で使用した機材の廃棄について」において、図を削除</p>	
5	<p>原本の管理を紙媒体から電子媒体（ASTRUX）に変更した。</p> <p>【臨床検査部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <p>1) 「検査項目一覧」において、新規採用検査項目の追加および受付終了検査項目の削除等を実施、「臨床的意義」「変更履歴」を追加</p> <p>2) 「検査依頼について」において、検査依頼時の注意を追加</p> <p>3) 「採取容器一覧」において、検査区分の検査項目の削除と追加</p> <p>【輸血部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <p>1) 「輸血検査に関する案内（院内向け）」において、【各検査の概要(1)】「輸血後感染症検査」の「検体採血管／必要検体量」「検査報告」「備考」「※4の注釈内容」、【各検査の概要(2)】「輸血後感染症検査」の「パニック値／緊急異常値」「検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因」、【各検査の概要(3)】「輸血後感染症検査」の「測定方法」「基準範囲」「報告範囲」</p> <p>【病理部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <p>1) 「病理検査に関する案内」において、「胃癌 HER2 検査(免疫染色法)について」を追記</p>	2017年3月31日
6	<p>【臨床検査部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <p>1) 「検査項目一覧」において、新規採用検査項目の追加および受付終了検査項目の削除等を実施</p> <p>2) 「検査受付時間一覧」において、注釈*6の内容変更</p> <p>3) 「採取容器一覧」において、No. 60および注釈の内容変更</p> <p>【輸血部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <p>1) 「輸血検査に関する案内（院内向け）」において、【各検査の概要(2)】「直接クーモス試験」の「基準範囲」「検査結果に影響を与える臨床情報・変動要因」の変更、【検体提出】「検体提出までの病棟での保管条件」の変更</p> <p>【病理部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <p>1) 「病理検査に関する案内」において、【構成人員】「細胞検査</p>	ASTRUX 参照 (2017年8月1日現在)

大阪大学医学部附属病院 検査部門	検査準備マニュアル	文書番号	版数
		PMAAAAAA001	14

	士」の変更、「PD-L1 (22C3)タンパク (IHC)の依頼について」および「PD-L1(28-8)タンパク (IHC)の依頼について」を追加	
7	<p>ASTRUX への申請を本文と各別紙の分割形式に変更した。</p> <p>【臨床検査部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 「検査項目一覧」において、新規採用検査項目の追加および受付終了検査項目の削除等を実施、参照先を「別紙 1」から「別紙 1-8」に変更 「検査受付時間一覧」において、注射内容の体裁を調整 「検体採取および検査で使用した機材の廃棄、問い合わせ、苦情、個人情報保護方針、所在地について」において、「検査部門への苦情について」を追記 <p>【輸血部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 「輸血検査に関する案内 (院外向け)」を削除 「輸血検査に関する案内 (院内向け)」において、「検査に関する苦情について」を追記 <p>【病理部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 「病理検査に関する案内」において、【2. 構成人員】「病理部の概要」の概要図変更、「細胞検査士」の変更、【3. 検体採取・検体提出ならびに方法・取り扱い・診断結果について】「セルフロック作製の依頼方法について」を追記、検体容器に関しては「各部署で用意する」に変更、「苦情について」を追記 	<p>ASTRUX 参照 (2018 年 6 月 1 日現在)</p>
8	<p>【臨床検査部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 別紙 1-1「検査項目一覧」において、新規採用検査項目の追加および受付終了検査項目の削除等を実施 別紙 1-3「検査受付時間一覧」の*6の「IgM 型 HBc 抗体、IgM 型 HA 抗体、HCV 抗体、HIV スクリーニング、HTLV 抗体」を「HBc-IgM 抗体、HAV-IgM 抗体、HCV 抗体、HIV スクリーニング (Sc)、HTLV スクリーニング (Sc)」に変更 別紙 1-4「採血容器一覧」の採血容器：6、30 に検査項目を追加、採血容器：44 を新たに追加、採血管請求先を新たに追加 別紙 1-7「検体採取および検査で使用した機材の廃棄、問い合わせ、苦情、個人情報保護方針、所在地について」において、【検体採取および検査で使用した器材の廃棄について】の「大阪大学医学部附属病院感染性廃棄物規定および大阪大学医学部附属病院感染性医療廃棄物の処理要項に従い専門業者に処理を依頼し廃棄しています。」の一文を削除、「廃棄物の分別方法」の後に「（「感染制御部ホームページ」参照）」を追記 <p>【輸血部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 別紙 2-3「検体採取・検査で使用した機材の廃棄について」において、「感染制御部ホームページ」参照のリンクを削除。 <p>【病理部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 別紙 3-1「病理検査に関する案内」において、【2. 構成人員】「病理組織診断・細胞診断 /迅速病理診断担当医師」の変更、「細胞検査士」の変更 別紙 3-3「検体採取および検査で使用した機材の廃棄について」において、「廃棄物の分別方法」の後に「（「感染制御部 	<p>ASTRUX 参照 (2019 年 12 月 1 日現在)</p>

大阪大学医学部附属病院 検査部門	検査準備マニュアル	文書番号	版数
		PMAAAAAA001	14

	ホームページ」参照)」を追記	
9	<p>【臨床検査部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 別紙 1-1 「検査項目一覧」において、新規採用検査項目の追加および受付終了検査項目の削除等を実施 2) 別紙 1-4-1 一部の容器名称に番号を付記。別紙 1-4-2 No46、47 に新しい採血容器を追加。別紙 1-4-3 容器請求先に新たに追加された採血管 No を追加 3) 別紙 1-7 「検体採取および検査で使用した機材の廃棄、問い合わせ、苦情、個人情報保護方針、所在地について」において、【検査室の所在地（交通アクセス、フロアマップ）の「検査室配置マップ」を変更 4) 別紙 1-8 「感染症を疑う場合の材料別採取法」の改訂 1.1.2 「血液培養のための静脈血採取手順」の変更、1.1.3 「血液培養用分注器材の使用法」の追加、1.3.1 「呼吸器材料の種類と検査用途」の変更、1.3.4 「検査に適した痰の採り方」の追加および以降項番繰り下げ 5) 別紙 1-9 「各種生理検査の臨床判断値」において、動静脈超音波の臨床判断値を変更 <p>【輸血部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 別紙 2-1 「輸血検査に関する案内（院内向け）」において、【各検査の概要(1)】「輸血後感染症検査」の「備考」の変更および【各検査の概要(2)】「血液型検査」の「報告範囲」の「Rh(D)」表記を「RhD」に変更 	<p>ASTRUX 参照 (2021 年 1 月 4 日現在)</p>
10	<p>【臨床検査部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 別紙 1-1 「検査項目一覧」において、新規採用検査項目の追加および受付終了検査項目の削除等を実施 2) 別紙 1-2 「検査依頼について」において、2.3.6 「臨床検査申込票（感染免疫）」を変更 3) 別紙 1-7 「廃棄物の分別方法」を「医療現場で発生した廃棄物の分別方法」に変更 4) 別紙 1-10 「生物学的基準範囲および臨床判断値一覧」を追加 5) 別紙 1-11 「生物学的基準範囲および臨床判断値設定根拠」を追加 <p>【輸血部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 別紙 2-1 「輸血検査に関する案内（院内向け）」において、【各検査の概要(2)】「基準範囲」に「（設定根拠）」を追加、「寒冷凝集反応」の「（設定根拠）」として「（自施設設定）」を追加 2) 別紙 2-2 「輸血検査依頼について」において、「別紙「輸血血液依頼用紙」記入例」の内容を変更 3) 別紙 2-3 「廃棄物の分別方法」を「医療現場で発生した廃棄物の分別方法」に変更 <p>【病理部版】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 別紙 3-1 「病理検査に関する案内」において、「2, 構成人員」 	<p>ASTRUX 参照 (2021 年 12 月 1 日現在)</p>

大阪大学医学部附属病院 検査部門	検査準備マニュアル	文書番号	版数
		PMAAAAAA001	14

	<p>の「病理組織診断・細胞診断 /迅速病理診断担当医師」を変更、 「臨床判断値または生物学的基準範囲」の「設定根拠：細胞診断ガイドライン 日本臨床細胞学会（金原出版）」を追記</p> <p>2) 別紙 3-3「廃棄物の分別方法」を「医療現場で発生した廃棄物の分別方法」に変更</p>	
11	<p>【臨床検査部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <p>1) 別紙 1-1「検査項目一覧」において、新規採用検査項目の追加および受付終了検査項目の削除等を実施</p> <p>2) 別紙 1-4 採血容器を追加。</p> <p>3) 別紙 1-5 「採取容器へのラベル添付方法」の滅菌綿棒を変更。</p> <p>4) 別紙 1-7「検査部門への苦情について」において、「患者サービス企画室会議」を「患者サービス検討委員会」に修正。</p> <p>5) 別紙 1-8 「感染症を疑う場合の材料別採取法」の 1.1.3 血液培養用分注器材の使用法の改訂</p> <p>6) 別紙 1-9 各種生理検査の臨床判断値の内容を改訂</p> <p>7) 別紙 1-10 生物学的基準範囲および臨床判断値一覧を改訂</p> <p>8) 別紙 1-11 生物学的基準範囲および臨床判断値設定根拠の内容を改訂</p> <p>【輸血部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <p>1) 別紙 2-1「輸血検査に関する案内（院内向け）」において、 【各検査の概要(1)】「抗血小板抗体」の「臨床的意義」を変更、【各検査の概要(2)】「抗血小板抗体」の「測定方法」「報告範囲」を変更、「検査室所在地および検体提出場所」の図を変更。</p> <p>【病理部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <p>1) 別紙 3-1「病理検査に関する案内」において、 「2. 構成人員」の「病理組織診断・細胞診断/迅速病理診断担当医師」と「細胞検査士」を変更。 「3. 検体採取・検体提出ならびに方法・取り扱い・診断結果について」の「病理部にて、貸出時の必要事項の入力手順」と「病理部にて、返却時の必要事項の入力手順」を変更、⑥検体保管・管理についての<組織>内の解剖室を追記。</p>	<p>ASTRUX 参照 (2022 年 12 月 1 日現在)</p>
12	<p>【臨床検査部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <p>1) 別紙 1-1「検査項目一覧」において、新規採用検査項目の追加および受付終了検査項目の削除等を実施。</p> <p>2) 別紙 1-4 採取容器の変更、追加。</p> <p>3) 別紙 1-9、別紙 1-10、別紙 1-11 を削除。</p> <p>4) 別紙 1-12「生物学的基準範囲および臨床判断値・設定根拠一覧」を追加。</p> <p>5) 別紙 1-13「各種生理検査の臨床判断値・設定根拠」を追加。</p> <p>【病理部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <p>1) 別紙 3-1「病理検査に関する案内」において、 「2. 構成人員」を担当医師と細胞検査士を 2023/12/1 時点のものに修正。 「3. 検体採取・検体提出ならびに方法・取り扱い・診断結果について」の「ホルマリン検体・時間外保管庫の使用について」、「細胞診他院標本(持ち込み標本)の場合のオーダー方法」、</p>	<p>ASTRUX 参照 (2023 年 12 月 1 日現在)</p>

大阪大学医学部附属病院 検査部門	検査準備マニュアル	文書番号	版数
		PMAAAAAA001	14

	<p>「ALK(FISH)、CCR4 タンパク (IHC)、EZH2 遺伝子変異解析 (PCR 法)」、「オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム」を追加。</p> <p>セルブロック作製の依頼方法の注意点に「胃癌、大腸癌、卵巣癌もしくは悪性リンパ腫」を追加し、体裁を整えた。</p> <p>③臨床判断値または生物学的基準範囲に「細胞診 (泌尿器系検体)」を追加。他、誤字脱字を修正。</p> <p>(なお、【輸血部版】は、変更箇所無し)</p>	
13	<p>【臨床検査部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 別紙 1-1「検査項目一覧」において、新規採用検査項目の追加および受付終了検査項目の削除等を実施。 2) 別紙 1-2「検査依頼について」において、2.3.1~2.3.4 の臨床検査申込票を修正。 3) 別紙 1-12「生物学的基準範囲および臨床判断値・設定根拠一覧」において、新規採用検査項目の追加および受付終了検査項目の削除等を実施。 <p>【輸血部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 別紙 2-1「輸血検査に関する案内 (院内向け)」において、【各検査の概要 (1)】「不規則抗体検査」の「備考」を変更。 <p>【病理部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <p>別紙 3-1「病理検査に関する案内」において、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 2. 構成人員 担当医師と細胞検査士を 2024/12/1 時点のものに修正 2) PD-L1 (28-8) タンパク (IHC) の依頼について 「頭頸部癌」に関する記載を削除し、体裁を整えた 3) セルブロック作製の依頼方法について 注意点に「乳癌」を追加 4) 3. 検体採取・検体提出ならびに方法・取り扱い・診断結果について MMR タンパク (IHC) ミスマッチ修復機能欠損検出キットと CLDN18 タンパク (IHC) を追加し、体裁を整えた 5) 誤字脱字を修正 	<p>ASTRUX 参照 (2024 年 12 月 1 日現在)</p>
14	<p>本文中の「輸血部」を「輸血・細胞療法部」に変更した。</p> <p>【臨床検査部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 別紙 1-1「検査項目一覧」において、新規採用検査項目の追加および受付終了検査項目の削除等を実施。 2) 別紙 1-4「採取容器一覧」の変更、追加。 3) 別紙 1-7「検体採取および検査で使用した機材の廃棄、問い合わせ、苦情、個人情報保護方針、所在地について」の検査室の所在地を変更。 4) 別紙 1-12「生物学的基準範囲および臨床判断値・設定根拠一覧」において、新規採用検査項目の追加および受付終了検査項目の削除等を実施。 <p>【輸血・細胞療法部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p>	<p>ASTRUX 参照 (2025 年 6 月 1 日現在)</p>

大阪大学医学部附属病院 検査部門	検査準備マニュアル	文書番号	版数
		PMAAAAAA001	14

<p>1) 別紙 2-1「輸血検査に関する案内（院内向け）」において、「輸血部」を「輸血・細胞療法部」に変更、該当項目に「（ISO 管理外）」を追記、【各検査の概要(1)】および【各検査の概要(2)】に「抗 HLA 抗体検査」「HLA タイピング」「フローサイトクロスマッチ」を追加、【検体提出】に「ポリ黄」を追加、【検査室所在地および検体提出場所】を変更。</p> <p>2) 別紙 2-2「輸血検査依頼について」において、「輸血部」を「輸血・細胞療法部」に変更。</p> <p>3) 別紙 2-3「検体採取・検査で使用了機材の廃棄について」において、「輸血部」を「輸血・細胞療法部」に変更。</p> <p>【病理部版】において以下の内容を追加・修正等を実施した。</p> <p>別紙 3-1「病理検査に関する案内」において、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 1. 病理部および病理検体提出場所を修正。 2) 2. 構成人員 担当医師と細胞検査士を 2025/6/1 時点のものに修正。 3) スライドガラス標本もしくはブロックの貸し出し手順を削除。 4) 本文中の「ラベル」を「病理ラベル」に統一。 	
---	--

大阪大学医学部附属病院 検査部門	検査準備マニュアル	文書番号	版数
		PMAAAAAA001	14

1. 目的

本マニュアルは、検査部門が受託可能な検査項目を臨床検査サービスの利用者へ示すことを目的とする。検体採取時や搬送時の注意点等、検体の取扱についても示す。

臨床検査部関連は、別紙 1-1～1-8、別紙 1-12～1～13 および添付資料を参照のこと。

輸血・細胞療法部関連は、別紙 2-1～2-3 を参照のこと。

病理部関連は、別紙 3-1～3-3 を参照のこと。

2. 別紙

2.1 臨床検査部

- 1) 別紙 1-1：「検査項目一覧」
- 2) 別紙 1-2：「検査依頼について」
- 3) 別紙 1-3：「検査受付時間一覧」
- 4) 別紙 1-4：「採取容器一覧」
- 5) 別紙 1-5：「採取容器へのラベル添付方法」
- 6) 別紙 1-6：「患者誤認防止等に関する対策」
- 7) 別紙 1-7：「検体採取および検査で使用した機材の廃棄、問い合わせ、苦情、個人情報保護方針、所在地について」
- 8) 別紙 1-8：「感染症を疑う場合の材料別採取法」
- 9) 別紙 1-12：「生物学的基準範囲および臨床判断値・設定根拠一覧」
- 10) 別紙 1-13：「各種生理検査の臨床判断値・設定根拠」
- 11) 添付資料：「EXAKSJIN004：アークレイ尿試験紙に影響を与える可能性のある薬剤」

2.2 輸血・細胞療法部

- 1) 別紙 2-1：「輸血検査に関する案内（院内向け）」
- 2) 別紙 2-2：「輸血検査依頼について」
- 3) 別紙 2-3：「検体採取・検査で使用した機材の廃棄について」

2.3 病理部

- 1) 別紙 3-1：「病理検査に関する案内」
- 2) 別紙 3-2：「病理検査依頼について」
- 3) 別紙 3-3：「検体採取および検査で使用した機材の廃棄について」