

【受付窓口用】リスク判定検査・資料一式【目次】

(2018/8/31)

【リスク判定検査実施に関する資料】

1. 超早期がん発見の「プロテオ検査」受付窓口拡大のお知らせ…………… 1枚
2. **【受付窓口用】リスク判定検査・受付の手順**…………… 1枚
3. **【受付窓口用】リスク判定検査（受付・支払い関係）**…………… 1枚
4. **【受付窓口用】プロテオ検査・採血の注意点**…………… 1枚
5. **【受付窓口用】検体の送付方法**…………… 1枚
6. **【受付窓口用】検体の送付方法の注意事項【重要】**…………… 1枚
7. プロテオR検査 Q&A…………… 1枚
8. プロテオ®超早期がんリスク検査結果報告書（横向き印刷・見本）…………… 1枚

【参考資料】

- 血液1滴でがん検査ができる「世界初の新型バイオチップ」…………… 4頁
- プロテオ検査の原理…………… 3頁
- プロテオ®チップがん関連物質（ヌクレオソーム）高感度分析法…………… 3頁
- DOJIN NEWS…………… 6頁

血液1滴で『がん』をみつける超早期がんリスク検査プロテオ®パンフレット…………… 1部

【患者】申込書セット（A, B, C, D） **【※下記の4種類7枚とも写しを検査者に渡してください】**

- (A) **【受付窓口用】リスク判定検査・申込書** 検体No. 欄に番号シールを張る、FAX送信…………… 1枚
- (B) **【受付窓口用】リスク判定検査・申込書兼承諾書** 事務局(03-6800-3601)にFAX送信…………… 1枚
- (C) **【受付窓口用】リスク判定検査・問診票** 事務局(03-6800-3601)にFAX送信…………… 4枚
- (D) プロテオ®検査同意書（マイテック） 原本を検体に同梱して、マイテックに宅配便で送付…………… 1枚

【代理店】プロテオ検査（受付窓口）参加申込書（FAXまたは郵送してください）…………… 1枚

※未契約の方は上記書類と署名・捺印済みの「臨床研究関連業務 委託契約書」をご送付ください。

※結果郵送は有料で別料金1080円が掛かります。窓口で63,270円(59,000円+消費税)を受領してください)

日本先進医療推進機構・会員各位
関係者各位

2018年8月17日

超早期がん発見の「プロテオ検査」受付窓口拡大のお知らせ

拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のお引き立てを賜り、誠にありがとうございます。

当会は現在、「超早期がんリスク判定検査＝プロテオ検査」を使用した初発・再発がんの超早期段階での発病予測に関する多施設共同研究」を行っています。

そして、2018年11月10日（土曜日）～11日（日曜日）に開催される「日本先制臨床医学会」の第二回大会での症例報告及び発表に向けて、症例積み上げのベースアップ策として、これまでの医師・医療機関だけでなく、新たに薬局や健康関連施設などでもご参加頂けるようになりました。研究の詳細につきましては、「研究コンセプトシート」または、下記の研究部会ページをご覧ください。

<https://jscsf.org/clinicalresearch/cr002>

本研究では、健常者またはがん罹患者を対象者として、プロテオ検査の超早期のリスク判定の有効性と、がん治療の効果測定の指標としての有効性について検証を行います。対象となる方（健常者、患者さん）をご担当の先生におかれましては、ご協力をお願い申し上げます。なお本研究素材に関しましては、検査代を有償で提供致します。申込方法、納品方法、医療機関への納入価格など、詳しくは事務局までお問合せください。



また、プロテオ検査以外の「がんと難病の治癒・改善の研究」に関しましては、当会提携サイト（右のQRコード、下記URL）にて、研究素材及び各種資料の情報提供や申込を受け付けていますので、ご登録をお願い致します。

<http://ishin.online/shop/idinfo.html?gid=staff>

※上記研究へのスタッフ参加につきましては株式会社健康・医療維新との契約が必要です。上記サイトより申込後、サイトより契約書をダウンロードし、署名・捺印の上、法人登記簿謄本または営業証明書など必要書類を同封して、下記事務局までご郵送ください。

※なお個人で参加希望の方は、一般社団法人日本先進医療推進機構の会員にご登録頂く事で、事務局スタッフとしてご登録頂けます。（推進機構への入会金・年会費は無料です）。

敬具

株式会社健康・医療維新（医療事業部）
〒192-0043 東京都八王子市暁町1-15-9
TEL：042-625-1841 / FAX：042-633-0519
（担当：小林）

【受付窓口用】リスク判定検査・受付の手順

1. 申込書セット(A,B,C,D に、検査者本人が記入&捺印)

(A)「【受付窓口用】リスク判定検査_申込書」 →写しを患者に渡し、事務局宛に FAX 送信してください

記入欄の、検査No. に管理番号シールを貼付け又は管理番号を記入してください。

(B)「【受付窓口用】リスク判定検査・申込書兼承諾書」 →事務局宛に FAX 送信してください

(C)「【受付窓口用】リスク判定検査・問診票」 →事務局宛に FAX 送信してください

(D)「同意書(マイテック用)」

→写しを患者に渡し、**FAX 送信せず、検体に同梱して冷蔵(クール)便で送付してください**

2. 受検者に、A,B,C,D のコピーを渡してください。

3. 全ての記入が終わりましたら、A,B,C を事務局(03-6800-3601)宛に FAX 送信してください

(A,B,C の原本は、受付窓口で保管してください。)

4. 採血(「ランセット=自己採血キット」により、検査者自身で自己採血を行ってください)

かんたんチューブの白い部分がなくなるまで(採血の注意点を参照)滴下(4~5滴、100~150μl)

注)プロテオ検査のリーフレットには、「指先などから微量の血液を採取します。」と表記された写真がありますが、指先から微量の採血では、溶血の可能性が高いため、少し多めに血液をチューブに滴下して頂く様、お伝えください。)

5. 遠心分離を行う(動画をご参照ください→:<https://jcsf.org/movie-proteo>)

・遠心分離を行った後、(血清の)必要採血量の確認をしてください(→別紙「05_採血の注意点」参照)

・溶血が有る場合は、再採血してください

・検体(かんたんチューブ)の下側に、**管理番号シール**を張ってください

(→別紙「06_検体の送付方法」をご参照ください)

6. 発送準備(同封するもの) (→別紙の写真「検体の送付方法」をご覧ください)

・検体(かんたんチューブ)

・検体を入れる透明ビニール袋表面に、管理番号シール大を張る(医療機関名を記載して下さい)

・D「同意書(マイテック用)」のみ、**原本**を同梱送付してください。**※忘れやすいのでご注意ください**

※A,B,C はマイテックへ送らないでください。(受付窓口にて保管してください)

7. 【ヤマト運輸**クール宅急便(冷蔵)**】で、検体を発送(血液凝固を防ぐため) 発払い・元払い

注) 到着日が、長期休日(GW、お盆休み、年末年始)などにあたる場合は、遠心分離後の検体を、受付窓口で冷蔵保存し、マイテック翌営業日(平日)に到着するように、**必ず「クール宅急便」で送付**してください。(光を遮断するため、アルミホイルなどに包んで冷蔵保存いただくことを推奨します)

8. 検査結果の報告

・検査結果(A,B,C の判定)は、原則、受検者に直接、電子媒体(メール)にて通知します。

(※B・C 判定に関して、当会監修医師より、ご提案と推奨対策をメールに記載します)

・(希望者には「検査結果報告書」を郵送で送付します。

※郵送は有料で別料金 1080 円が掛かります。窓口で 63,270 円(59,000 円+消費税)を受領してください)

【受付窓口用】リスク判定検査（受付、支払い関係）

一般社団法人 日本先進医療臨床研究会

（事務局：株式会社健康・医療維新）

〒103-0028 東京都中央区八重洲1-8-17 新槇町ビル6F

TEL：03-5542-1597 FAX：03-4333-0803

1. 受検者からの申し込みと入金

- 受付窓口にてプロテオ検査の申し込みを受付
- 検査代金を受検者より受領
（当会では、**58,000円(税込 62,640円)**の検査代金を推奨しています。）
→※郵送での結果報告は、有料で別料金1080円が掛かります。郵送希望の方の場合は、窓口で 63,270円(59,000円+消費税)を受領してください。
→※受付窓口への請求金額も1080円上乘せになります。
- 受付窓口より、事務局に申込書セット A,B,C を FAX 送信(03-4333-0803)
（※別紙「03_リスク判定検査・受付の手順」を参照）

2. 事務局より、担当受付窓口に、リスク判定検査費用を請求、

- 毎月初旬に、メールにて PDF 添付で請求書をお送りします。
- 15日(土日祝祭日の場合は翌営業日)までに、ご入金をお願いします。
- 振込代金、振込先口座は、請求書をご確認ください

3. 事務局より、リスク判定検査のメーカーに検査費用を支払い

- 事務局より、メーカー宛に、毎月検査費用を一括で支払います。

【受付窓口用】プロテオ検査・採血の注意点

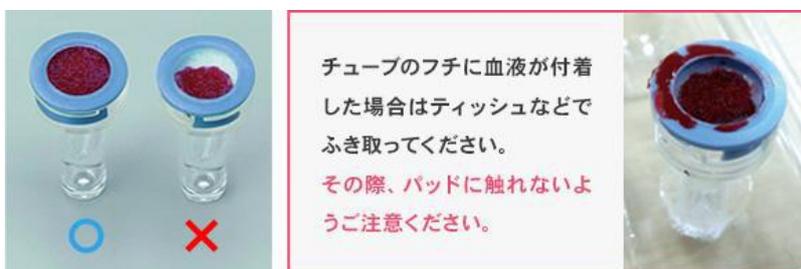
※検査を正確にするため必ずお守りください

- ・①から⑤までの動作は、間をおかず一連の流れで行ってください。
- ・検体が複数の場合にも1検体ずつ採血をお願い致します。
- ・採血した血液は速やかに「かんたんチューブ」に滴下し、その後1分以内に遠心分離を行ってください。

① ラックにかんたんチューブをセットし、受検者様に、自己採血キットで採血を行って頂きます



② 自己採血キットで指先に穿刺し、血液を速やかに滴下します（100～150 μ l 約4～5滴）
白いパッド部分が全面赤くなったら滴下を中止してください。④の範囲を超えてしまいます。

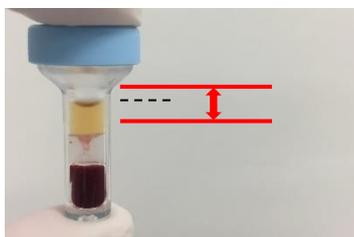


③ その後すぐ青いキャップをして遠心分離します（フタを閉めてスイッチを入れると3分弱で自動停止します）



※ランプが赤く点灯したら新しい電池と交換してください

④ 血しょう量を確認し（赤い範囲に収まる量が目安です）、輸送用の白いキャップに付け替えます



⑤ かんたんチューブの下部分に検体シールを貼ったら透明ビニール袋に入れ、郵送まで冷蔵庫に保管してください。郵送する際は輸送用封筒に同意書を同梱し、ヤマト運輸のクール宅急便で元払いで郵送してください



【受付窓口用】プロテオ検査・検体の送付方法

No.	02500
氏名	
生年月日	年 月 日
性別	男・女
採血日	年 月 日
No.	02500

受検者氏名
(カタカナ)

受付窓口名
(法人名/屋号)



郵送物の内容

1. 検体
2. 管理番号シールを貼付したビニール袋
3. 同意書（マイテック用）

(※「【受付窓口用】リスク判定検査・申込書」の記入欄にある検査ナンバーの欄にも、管理番号シールを貼ってください。)

郵送先：〒650-0047

兵庫県神戸市中央区港島南町6丁目7-4

神戸健康産業開発センター101 有限会社 マイテック

※ヤマト運輸クール宅急便（冷蔵）

【受付窓口用】プロテオ検査・検体送付方法の注意事項

重要

■ 輸送料金について

昨今の輸送費の高騰などで大変難しい状況が続いており、恐れ入りますが、**プロテオ検査の検体の発送料金は、受付窓口様でご負担をお願い致します。**何卒、諸事情、勘案の上、ご容赦くださる様お願い申し上げます。

■ プロテオ検査の検体の発送は、「クール宅急便」での発送をお願い致します。
(季節に関係なく、「クール宅急便」をご利用ください。)

※クール宅急便でなく、通常の発送をしてしまった場合

輸送中に検体中の血清に異常が出て検査検体として使用不可となる可能性があります。

検査検体として使用不可となった場合、**受検者様への再採血が必要**となり、受付窓口の作業はもちろんです。受検者様は再度ご来社いただくことになり、お時間や交通費などの負担をおかけすることが予想されます。

「クール宅急便・発送元払い（受付窓口様でご負担）での発送」をお守りください。

■ 同意書（マイテック用）の原本は、専用の輸送用封筒に入れた検体と同梱して送付してください。

※同意書の原本の同梱を忘れやすいので、ご注意ください。

また、**くれぐれも、申込書セット(A),(B),(C)の原本は、マイテックへ送らないでください。**

なお、プロテオ検査内容についての詳細は、下記サイトをご覧ください。

<http://jpn-mytech.co.jp/>

<http://jscsf.org/clinicalresearch/cr002>

上記に関するお問い合わせは下記までお願いします。

◆ 一般社団法人日本先進医療臨床研究会：JSCSF

〒103-0028 東京都中央区八重洲 1-8-17 新槇町ビル 6F

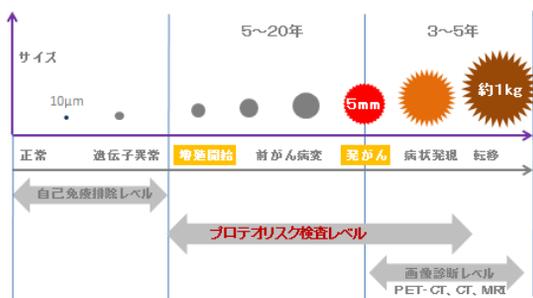
TEL：03-5542-1597（電話受付時間：平日 10 時～17 時）

FAX：03-4333-0803（24 時間可能）

メールアドレス：info@jscsf.org ホームページ：<http://jscsf.org/>

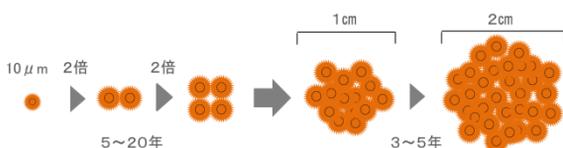
プロテオ®検査 Q&A

多段階発がん仮説モデル



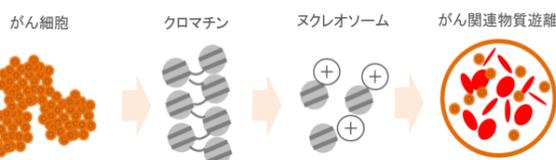
Q1 がんはどのように成長しますか？

A1 がん細胞は5~20年かけて成長すると言われています。がんが怖いのは浸潤や他の臓器への転移です。症状の出ない期間での超早期発見が最大の予防となります。体の中では癌化した細胞や腫瘍は、ほとんどアポトーシス(自己排除)によって取り除かれ続けており、ほとんどの腫瘍の成長は未然に防がれていることも知られています。



Q2 アポトーシスはどんな働きですか？

A2 人間の細胞は「60兆個」あるといわれており、その内の「3,000億個(0.5%)」は毎日死んでいきます。不要になったり異常が発生した細胞で起きる「自発的な死」が「アポトーシス」です。がん細胞は、1個が2個、2個が4個と倍々に無制限に増殖します。画像検査で見つかる大きさは約1cmですが確認できる腫瘍の成長が速いのはそのためです。初期の細胞異常はアポトーシスの働きで守られていることが知られています。

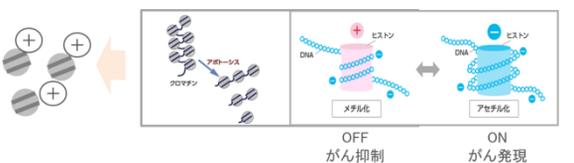


Q3 がん細胞はどのように遊離していますか？

A3 アポトーシス等により、がん細胞、クロマチン、ヌクレオソームと断片化して、血中に遊離すると考えられています。血中のがん関連物質は様々な情報を持っているので、それらを解析することで腫瘍の進行度、再発診断、治療効果判定などに非侵襲的な検査として有用性が注目されています。

Q4 がん関連物質はどのような情報を持っていますか？

A4 タンパク質の翻訳後修飾。タンパク質は生合成された後にメチル化、アセチル化等の翻訳後修飾されます。これらの修飾によってタンパク質の機能や活性が調節されていると考えられています。がん細胞はメチル化(抑制)、アセチル化(促進)の働きをしていることが分かってきました。



Q5 どのようにしてがん関連物質を捕捉しますか？

A5 がん細胞のメチル化(抑制)はプラス電荷の状態です。パイオチップ表面(プラス電荷)に特異的に吸着します。吸着面積を数値化することで定量的な検査が可能となりました。

- プロテオ検査は超早期のがん関連物質を測定します。
- 画像検査などで発見できない初期状態も測定可能です。
- C判定でもPET.CT.MRIなどで見つからない場合が有ります(定期的な検査をお勧めします)。
- 遠隔転移等の進行したがんの場合はアセチル化状態で吸着しません。そのため、A判定になる場合が有ります。

プロテオ®超早期がんリスク検査 検査結果報告書

プロテオ®超早期がんリスク検査の結果を、下記の通りご報告致します。

検査No. : _____

測定日 : _____

リスク判定 : _____

ご提出頂いた検体を検査し、プロテオ®がんリスク検査判定基準に則り上記の通り判定いたしました。

この判定結果は、がんの確定診断では有りません。

判定結果はいずれの場合も、がんの発病を断定するものではありません。

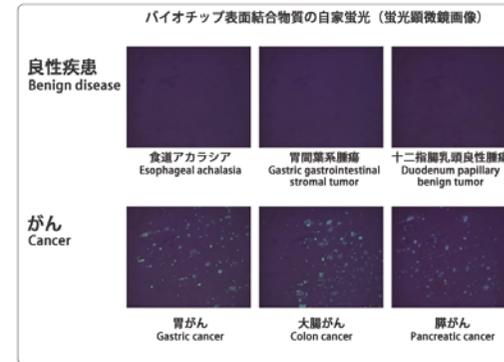
また、がん発病の可能性を完全に否定するものでもありません。

採血時において、早期のがんを発症していたとしても、免疫作用などにより自然に治癒する場合があります。

リスク判定結果は検査時におけるリスクを判定するものであり、将来にわたるリスクを示すものではありません。

一般社団法人
日本先進医療臨床研究会
理事 萬 憲彰

プロテオ® がんリスク検査結果について



※画像は実際の検査結果ではありません。

体内にがんが発生すると、血中にがんの関連物質（ヌクレオソームと推定）が遊離します。これは良性疾患の場合はほとんど現出しないため、このがん関連物質を検出・測定する事でがんのリスク判定が可能となります。血中遊離がん関連物質はプロテオ®チップに形成された新規物質、過酸化銀メソ結晶と反応し吸着します。プロテオ®がんリスク検査では、このチップに吸着したがん関連物質を蛍光顕微鏡を用いて測定、面積により定量化し、がんのリスクを三段階に分類判定します。

■ A 判定 蛍光面積 L/Level Threshold 以下

がん罹患リスクが低い判定結果です。

■ B 判定 蛍光面積 L/Level Threshold 以上

要観察判定です。

がんを罹患していたとしても、CT等の画像診断では検出できない超早期の可能性も有ります。

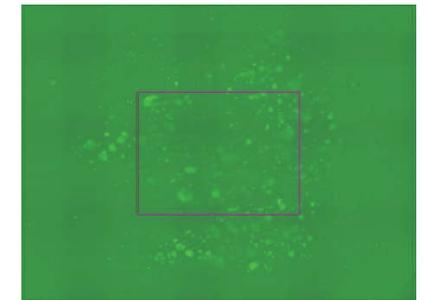
医師にご相談の上、定期的な検査をお勧め致します。

■ C 判定 蛍光面積 H/Level Threshold 以上

がんの罹患リスクが高い判定となります。

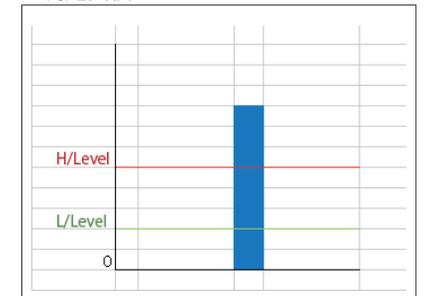
早期に医師にご相談いただき、精密検査などを行う事をお勧め致します。

■ 測定画像(参考画像)



※画像は実際の検査結果ではありません。

■ 測定面積



※上記は実際の検査結果ではありません。