生物学的基準範囲および臨床判断値

部署：　　病理

No.	項目名	生物学的基準範囲，臨床判断値	根拠 ※ガイドライン，試薬添付文書，臨床との合意等	検査結果に重大な影響を与える要因	変更内容と変更の根拠	備考
1	病理組織標本作製	病理医の判断による	病理医の知識と経験 臨床情報 各種癌取り扱い規約、WHO分類	組織検体の品質 病理医の技能	ガイドライン等を追記	
2	細胞診	細胞検査士と細胞診断医の判断による	細胞検査士や細胞診専門医の知識と経験 臨床情報 細胞診ガイドライン No.1-5	細胞診検体の品質 細胞検査士、細胞診断医の技能	ガイドライン等を追記	
3	術中迅速病理組織標本作製	病理医の判断による	病理医の知識と経験 臨床情報 各種癌取り扱い規約、WHO分類	観察、処理時間 検体の品質 病理医の技能	ガイドライン等を追記	

4	HER2遺伝子 標本作製	乳癌：HER2/CEP17比が2.0以上またはHER2/CEP17比が2.0未満かつHER2シグナルの平均コピー数が4.0以上の場合を陽性、HER2/CEP17比が2.0未満かつHER2シグナルの平均コピー数が4.0未満を陰性とする。上記に当てはまらない場合は境界域（equiovocal）とし、追加検討が必要な為、詳細はガイドライン参照とする。境界域の場合は初回判定をブラインドにして少なくとも20個数え再カウントする。 胃癌：HER2/CEP17比が2.0を超える場合を陽性、2.0以下の場合は陰性とする。HER2/CEP17比が1.8以上2.2以下の場合はさらに20個の細胞をカウントし、計40個で判定する。	乳癌・胃癌 HER2病理診断ガイドライン第2版	検体の品質 検体と試薬の適切な保存 病理医の技能	詳細な内容を追記	