

オンコタイプDX 乳がん再発スコア[®] プログラム ユーザーガイド

第2.0版
2024年8月
エグザクトサイエンス株式会社

目次

1 はじめに	3
1.1 本書について	3
1.2 オンコタイプ DX 乳がん再発スコア [®] プログラムとは	3
1.3 検査概要	4
1.4 検査に用いる検体	4
1.5 個人情報の取扱いについて	4
2 日本ポータルについて	5
2.1 ポータル機能概要	5
3 アカウント登録	6
3.1 ポータルご使用前に：アカウント登録	6
3.2 ポータルご使用前に：初期設定	6
3.3 基本画面構成	10
4 検査依頼	16
4.1 検査依頼の登録	16
4.1.1 新規依頼の開始	16
4.1.2 新規依頼の作成	17
4.1.3 検査依頼書の確認・印刷	25
4.2 一時保存した依頼の再開・削除	26
4.3 依頼済みの検査依頼の確認方法	27
4.3.1 <依頼>の表示内容	27
4.3.2 検査依頼の検索方法	31
4.4 複数検体の検査依頼	31
5 遺伝子増幅曲線の確認～解析指示	32
5.1 遺伝子増幅曲線の確認	32
5.2 解析指示	35
6 最終報告書の確認	36
6.1 最終報告書	36
7 キャンセル方法	38
7.1 解析指示前(遺伝子増幅曲線確認画面で【承認】をクリックする前)のキャンセル	38
7.2 キャンセルに関する注意事項	38
8 情報修正	38
8.1 検査依頼送信後の情報修正	38
9 検査不能	39
9.1 検査不能結果の確認	39
9.2 検査不能による再提出	41
10 検体の追加提出	42
10.1 検体の追加提出	42
11 動作環境、セキュリティについて	43
11.1 動作環境の確認	43
11.2 セキュリティ情報	44
12 その他機能	45
12.1 ヘルプ	45
12.2 お問い合わせ	45
12.3 言語選択	46
13 お問い合わせ先	46

1 はじめに

1.1 本書について

本書は、オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®] プログラム(以下、本品)をご使用される医療機関向けの取扱説明書です。

本品の依頼、解析指示、最終報告書閲覧等に使用する「エグザクトサイエンス株式会社の日本ポータル (以下、ポータル)」の操作説明を中心に説明しておりますが、一部の画面は実際の画面と異なる場合があります。

本書の中で使用する記号

記号	説明
【すみつきかっこ】	ボタン名
「かぎかっこ」	表示内容
『二重かぎかっこ』	プロセス
下線	リンク
<やまかっこ>	タブの名称

本書の中で使用される名称

名称	説明
GHI	Genomic Health, Inc. の略称。本品の再発スコアを算出する検査 (以下、本検査)の実施者
登録衛生検査所	医療機関からの検査依頼の受付処理、検体回収、GHI への搬送作業等を行う検査会社
SRL	株式会社エスアールエルの略称。本検査の登録衛生検査所

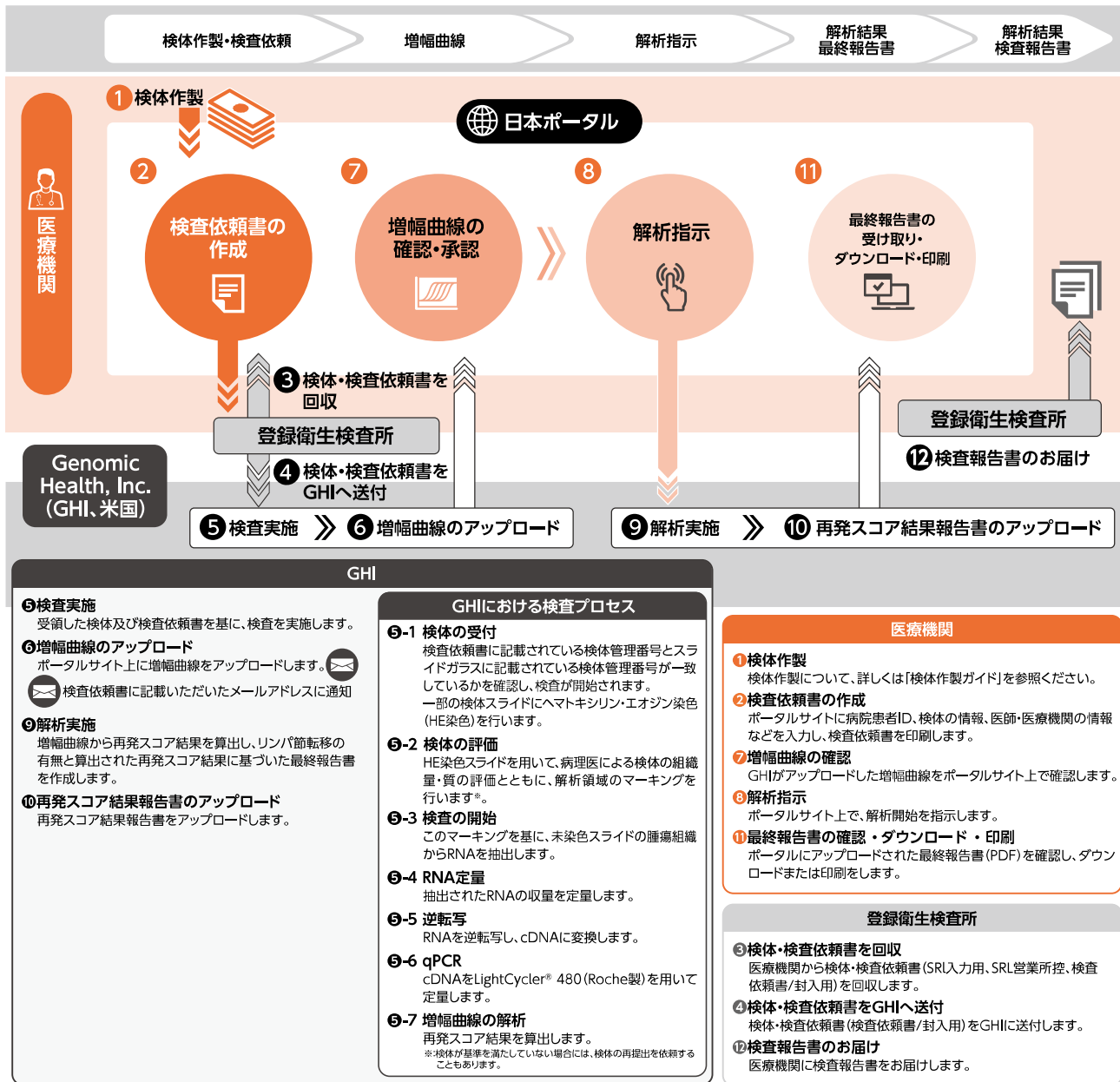
1.2 オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®] プログラムとは

本品は、ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 乳腺腫瘍組織から抽出した RNA をリアルタイム定量的逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-qPCR 法)により、21遺伝子パネル (腫瘍関連遺伝子 16 及び参照遺伝子 5)の遺伝子発現レベルを測定し、再発スコア[®]算出式を適用することで個々の患者さんについて 0 から 100 の再発スコアを報告します。

再発スコア結果は、ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性でリンパ節転移陰性、微小転移又はリンパ節転移 1 ～ 3 個の早期浸潤性乳がん患者を対象に、遠隔再発リスクによる予後予測と化学療法の上乗せ効果を予測するものです。

本検査については、最新の添付文書をご確認ください。

1.3 検査概要



1.4 検査に用いる検体

本検査には FFPE 検体を用います。検体の具体的な作製方法は「検体作製ガイド」をご確認ください。
提出時の検体の性状によっては、検体を追加で提出していただく場合があります。追加検体の提出方法については、「10 検体の追加提出」を参照ください。

1.5 個人情報の取扱いについて

本検査の実施において取扱う個人情報については、関連法規等に則り適切に取り扱います。

2 日本ポータルについて

2.1 ポータル機能概要

ポータルは、本検査のフローのうち『②検査依頼書の作成』、『⑦増幅曲線の確認・承認』、『⑧解析指示』、『⑪最終報告書の受け取り・ダウンロード・印刷』、『検査依頼状況の確認』を医療機関が行うためのシステムです。各フロー段階での操作方法について、表1で示す以降の項で説明します。

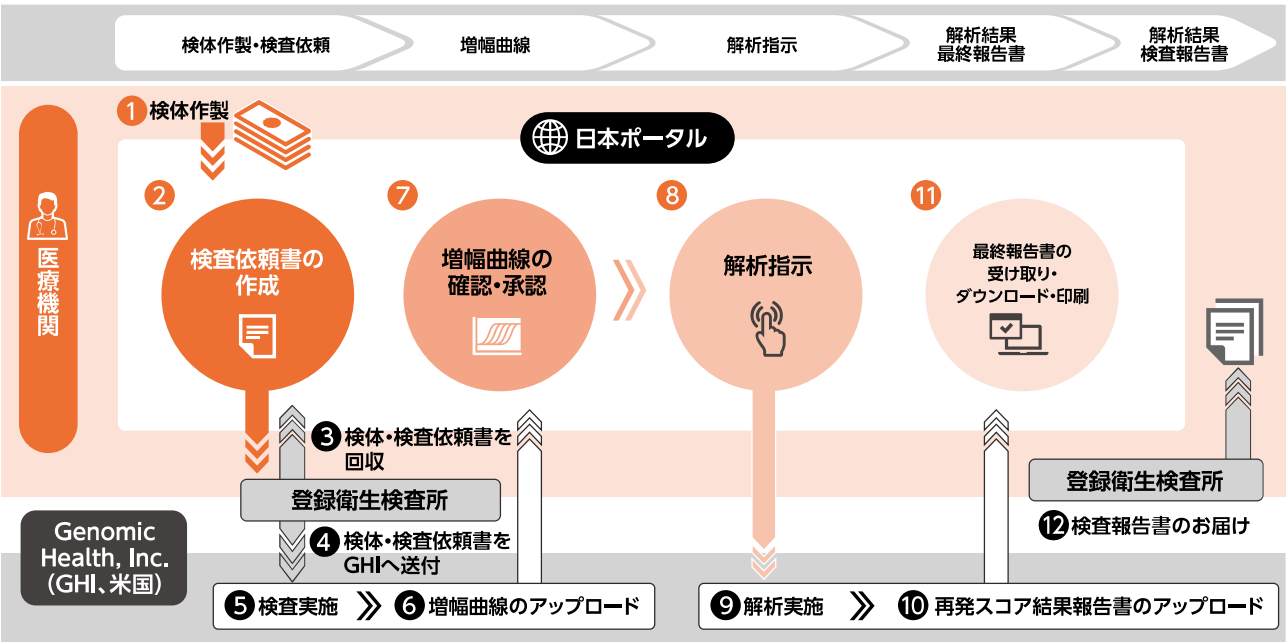


表1. オンコタイプDX 乳がん再発スコア[®] プログラム 検査フロー

フロー	概要
②検査依頼書の作成	新規の検査を依頼する機能
⑦増幅曲線の確認・承認	提供された遺伝子増幅曲線を確認して承認する機能
⑧解析指示	解析指示を行う機能
⑪最終報告書の受け取り・ダウンロード・印刷	提供された最終報告書を取得する機能

3 アカウント登録

3.1 ポータルご使用前に：アカウント登録

- ・ポータルをご利用いただくには、各施設、及び各医師のアカウント登録が必要となります。
アカウント登録をご希望の際は、エグザクトサイエンス カスタマーサービスの「アカウント登録窓口」までメールにてご申請ください。
尚、登録情報に変更が発生した場合（例：電話番号、医師名、メールアドレス等）や、ご退職・異動の際は、必ずアカウント登録窓口までご連絡いただきますようお願いいたします。

エグザクトサイエンス株式会社
カスタマーサービス アカウント登録窓口
TEL: 0120-639-323
Email: account-infojp@exactsciences.com
受付時間：午前 9 時～午後 5 時（土日祝日及び弊社休業日を除く）

※作成されましたアカウントは、セキュリティの観点から他の方とは共有されないようお願いいたします。

3.2 ポータルご使用前に：初期設定

- アカウント登録が完了しましたら、登録用にいただいたメールアドレスにアカウント作成のお知らせメールが届きます。リンクをクリックし、パスワード及びパスワードを忘れた場合の質問の設定をお願いします。
※リンクの有効期限はメールが届いてから7日間で、1 度の設定にのみ有効です。

Exact Taro 先生

お客様のご要望により、エグザクトサイエンス日本ポータルのオンラインアカウントが作成されました。

お客様のユーザー名: texact

以下のリンクからパスワード設定等を行い、アカウントの有効化を完了してください。

パスワード設定用: https://exactsciences-apac.okta.com/welcome/RKqC8p3pgcJfzFIGx-o-?fromURI=https://exactsciences-apac.okta.com/home/exactsciences-apac_jportal_1/0oa19vakpoRMi3bWq3i7/aln19x2ry3iWav3i7

（リンクをクリックしてもページが開かない場合は、リンクをコピーしてブラウザのアドレスウィンドウに貼り付けて頂くか、直接入力してください。セキュリティ確保のため、リンクの使用は一度のみで、有効期限は本メールが届いてから7日間です。）

Taro さん、exactsciences-apac ようこそ！
exactsciences-apac アカウントを作成する



新しいパスワードを入力

パスワード要件:

- 8文字以上
- 英字小文字
- 英字大文字
- 数値を含む
- ユーザー名の一部をパスワードに使用することはできません。
- パスワードを直近4個のパスワードのいずれかにすることはできません。

新しいパスワードを再入力



パスワードを忘れた場合の質問を選択してください

子供の頃なりたかった職業は何ですか？



回答

Doctor

マイアカウントを作成する



● パスワード条件

- ・ 8 文字以上
- ・ 文字種：英字小文字、英字大文字、数字の 3 種を混合させて使用する必要があります
- ・ ユーザー名の一部又は全部の使用不可
- ・ 過去に使ったことのある 4 世代前までのパスワードは使用不可

● パスワードを忘れた場合の質問選択項目

質問の例
子供の時に一番嫌いだった食べ物は何ですか？
最初のぬいぐるみの名前は何ですか？
最初にもらったメダルや賞状は何に対するものでしたか？
お気に入りのセキュリティ質問は何ですか？
子供の頃一番好きだったおもちゃ/ぬいぐるみの名前は何ですか？
最初に遊んだコンピュータゲームの名前は何か？
お気に入りの映画のセリフは何ですか？
最初に入っていたスポーツチームのマスコットは何ですか？
最初に購入した音楽のアルバムまたは歌は何ですか？
好きな美術作品は何ですか？
おばあさんが一番好きなデザートは何ですか？
最初に読んだ料理は何ですか？
子供の頃なりたかった職業は何ですか？
パートナーとはどこで出会いましたか？
一番気に入ったバージョンはどこでしたか？
2000年の大晦日はどこにいましたか？
好きな講演者/演説者は誰ですか？
好きな本/映画の登場人物は誰ですか？
好きなスポーツ選手は誰ですか？
子供の時に一番嫌いだった食べ物は何ですか？

※ 「パスワード」及び「秘密の質問」の回答はデータとして保管されないので、各自お控えください。

ポータル利用ガイドラインの画面が表示されますので、【確認しました】をクリックし利用を開始してください。

Portal Use Guidelines
ポータル利用ガイドライン

Thank you for using this Oncotype DX Breast Recurrence Score® Portal (hereinafter Portal), which is provided by Exact Sciences K.K. (hereinafter ESKK) for medical institutions requesting the Oncotype DX Breast Recurrence Score Test (hereinafter Test) from the registered clinical laboratory and obtaining Test results through the Oncotype DX Breast Recurrence Score Program.

オンコタイプDX乳がん再発スコア®ポータル(以下、本ポータル)をご利用いただき、ありがとうございます。本ポータルは、医療機関が、登録衛生検査所にオンコタイプDX乳がん再発スコア検査(以下、本検査)を依頼し、オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラムを介して本検査の結果を受領するために、エグザクトサイエンス株式会社(以下、ESKK)が運営しています。

Please note that the following guidelines apply to your use of the Portal.
本ポータルを利用には、以下のガイドラインを適用します。

1. Purpose / 目的

This Portal is intended for use mainly by health care practitioners of medical institutions who wish to request the Test and obtain the Test result.

本ポータルは、主に医療機関の医療従事者が、本検査を依頼し、本検査の結果を受領するためのものです。

2. Reminders for Use / 利用上の注意

For the security management of the information in the Portal and purpose of use of this Portal, please be reminded of the following:
本ポータル情報の安全管理及び本ポータルの利用目的のため、下記にご留意ください。

1. Please be sure to keep your Portal account username and password secure, and do not share them with any other person.
本ポータルアカウントのユーザーネームとパスワードを安全に管理し、第三者に知られないようにしてください。
2. Please inform ESKK as soon as possible if you learn of a leak etc. or possible leak etc. of information, such as patient personal information, your Portal account username or password etc.
患者の個人情報、本ポータルアカウントのユーザーネームやパスワード等の情報の漏洩やそのおそれ等がある場合、ESKKにご連絡ください。
3. Please immediately inform ESKK of any changes to user status of this Portal, for instance, if the user leaves medical institution or registered clinical laboratory.
本ポータルの利用者が医療機関や登録衛生検査所を退職する等の理由で、本ポータルの利用者に変更が生じる場合は、直ちにESKKにご連絡ください。
4. Please input all accurate information required in the Portal in order to proceed with the Test.
本検査を実施するため、本ポータルに入力する必要がある情報を全て正確に入力してください。
5. It is prohibited to use this Portal for purposes other than the Test.
本検査以外の目的で本ポータルを利用することはできません。

3. Prohibited Acts / 禁止行為

To ensure the security of information in the Portal, the following actions are prohibited:
本ポータル情報の安全確保のため、下記の行為を禁止します。

1. Attempting to obtain unauthorized access to information in the Portal.
本ポータルの情報に不正にアクセスしようとする事。
2. Helping another person to obtain unauthorized access to information in the Portal.
第三者に本ポータルの情報に不正にアクセスさせること。
3. Interfering the proper functioning of the Portal system.
本ポータルのシステムの適正な機能を妨害すること。

4. No warranty / 非保証

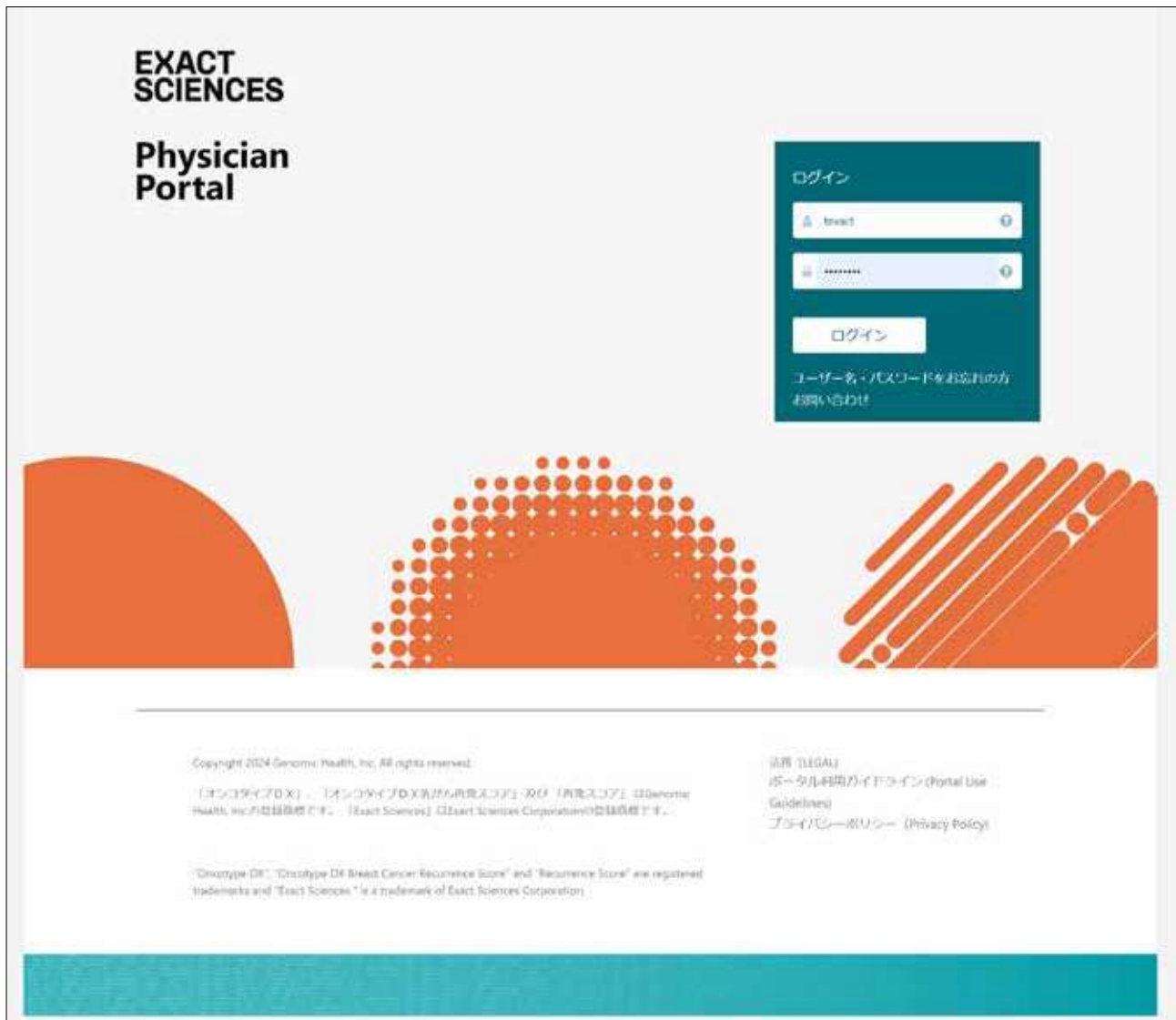
ESKK does not make any warranty concerning the non-interruption of this Portal or safeness from computer virus etc. of this Portal. ESKK shall not be liable for any damages arising from the non-availability of this Portal due to maintenance, communication line failure, unauthorized access, force majeure etc. or computer virus etc. from the use of this Portal.

ESKKは、本ポータルが、中断なく提供されること及びコンピューターウイルス等から安全であることについて保証しません。ESKKは保守作業、通信回線等の障害、不正アクセス、不可抗力等により本ポータルが利用できないことによる損害又は本ポータルの利用によるコンピューターウイルス等の損害につき責任を負いません。

確認しました

3.3 基本画面構成

(1) ログイン画面 (<https://online.exactsciences.jp/>)



ログイン入力内容

ユーザー名：アカウント登録のメールの本文中に記載されています。
パスワード：アカウント登録の際に設定いただいたパスワードを入力してください。

パスワードをお忘れの場合

ユーザー名・パスワードをお忘れの方よりパスワードをリセットしてください。

登録いただいたお名前（アルファベット表記）と登録いただいたメール、または「ユーザー名」を入力し、「私はロボットではありません」にチェック☑をし、【パスワードリセット】をクリックしてください。

〈成功時〉

パスワードリセットが成功すると、以下の画面が表示され、ご登録のメールアドレスにメールが配信されます。

ログイン前にご不明点がある場合は、ログイン画面またはパスワード設定画面の右上にあるお問い合わせからエグザクトサイエンス カスタマーサービスへお問い合わせいただけます。

(2) 操作画面

ログイン画面からログインをすると、操作画面に移行します。

操作画面は、ナビゲーションバーと画面メニューで構成されています。画面メニューは「ホーム」と「依頼」の2種類があります。以下、機能別に説明します。

The screenshot shows the EXACT SCIENCES portal. At the top, there is a navigation bar with links: Taro Exact, マイアカウント, ヘルプ, お問い合わせ, 日本語, and ログアウト. Below this is a header area with a '画面メニュー' (Screen Menu) button and a 'ナビゲーションバー' (Navigation Bar). The main content area is divided into two sections: 'ホーム' (Home) and '依頼' (Request). The 'ホーム' section contains a '注意とお知らせ' (Notice and Announcement) section. The '依頼' section contains a '依頼を開始/終了' (Start/End Request) button and a 'すべての依頼を見る' (View all requests) button. Below these is a '法定表示ラベル、添付文書 (および関連文書)' (Legal Display Label, Attachment (and related documents)) section. This section includes a table with the following information:

種別	法定表示ラベル
一般利用権	遠隔管理医療機器 付随 遠隔診断プログラム
製品名	遠隔診断利用支援プログラム
型番	41221003
販売名	オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム
承認番号	3000826020000
バージョン情報	4.11.20-170508
製造販売元	エグザクトサイエンス株式会社 東京都中央区銀座4-1-1 丸の内ビルディング 4F

Below the table is a '添付文書 (および関連文書)' (Attachment (and related documents)) section with links to the user manual and the program manual.

Annotations on the screenshot:

- 画面メニュー**: Points to the '画面メニュー' button in the header.
- ナビゲーションバー**: Points to the navigation bar at the top.
- ※登録医師名の漢字表記について**: A note stating that the portal name is in Roman letters, and if it is in Kanji, the automatic translation function is set.

● ナビゲーションバー

The screenshot shows the EXACT SCIENCES navigation bar. It contains the following links: Taro Exact, マイアカウント, ヘルプ, お問い合わせ, 日本語, and ログアウト. Each link is numbered 1 through 6.

① アカウント名	ご登録いただいたお名前が表示されます。
② マイアカウント	アカウント情報が確認できます。
③ ヘルプ	ポータルをサポート情報がご確認いただけます。
④ お問い合わせ	エグザクトサイエンス カスタマーサービスに問い合わせることができます。
⑤ 日本語	言語の切り替え (日本語・英語) が可能です。
⑥ ログアウト	ログアウトすることができます。

●

マイアカウント



マイプロフィール		
アカウント情報	名前	ご登録いただいたお名前が表示されます。
	ユーザー名	ユーザー名が表示されます。ユーザー名は、登録医師の氏名をもとに作成しており、変更は出来ない仕様となっています。
	メールアドレス	ご登録いただいたメールアドレスが表示されます。
	国	日本
アクティビティ	前回のログイン	今回 (最新) ログインした日時が表示されます。
	前回のパスワード変更	前回パスワードを変更した日時が表示されます。
パスワードリセット	パスワードを変更したい場合は、【パスワードリセット】をクリックしてください。ご登録いただいたメールアドレスにパスワードを再設定するメールが届きます。	

● 画面メニュー＜ホーム＞

「注意とお知らせ」

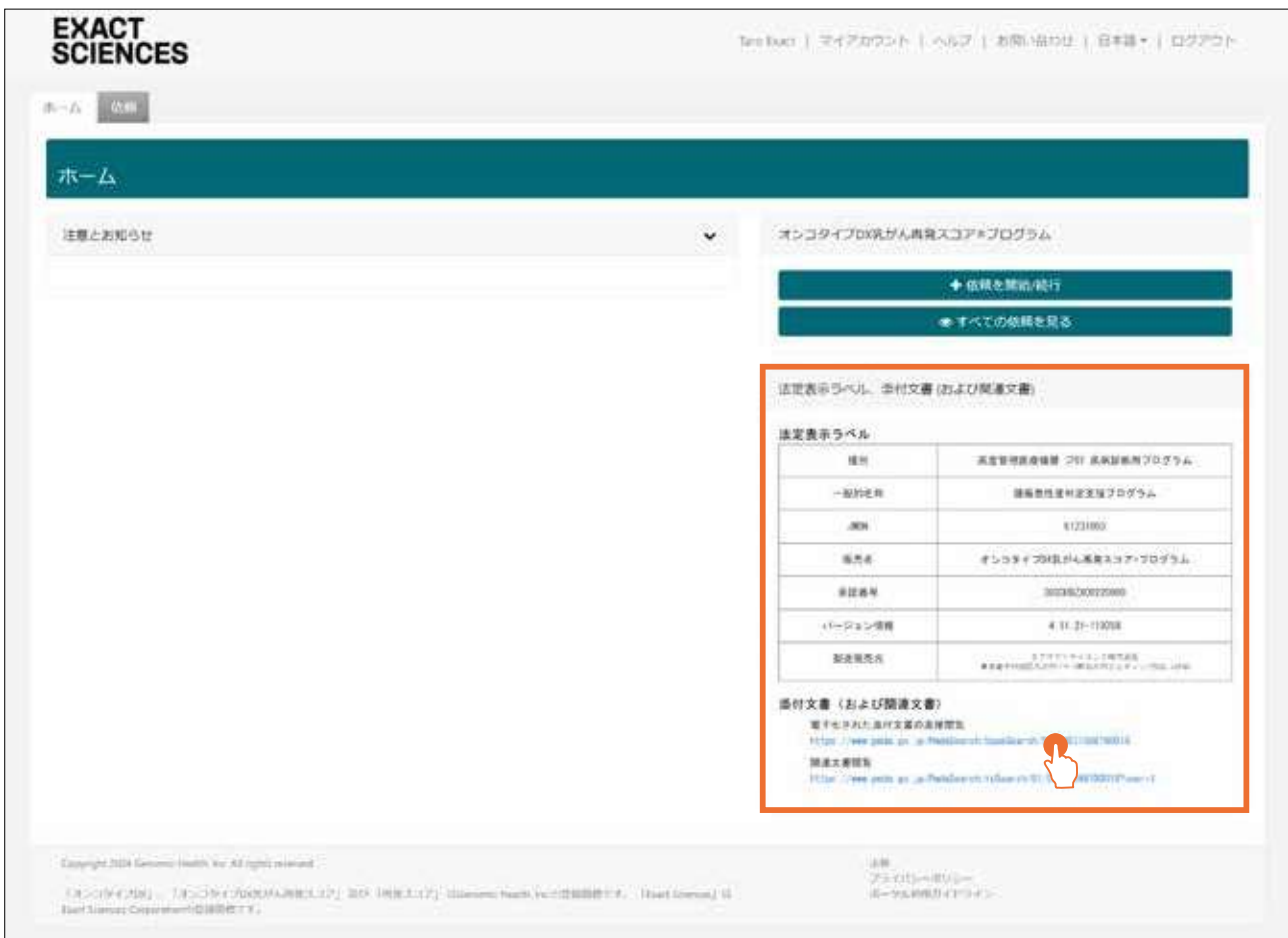
「注意とお知らせ」には、エグザクトサイエンス株式会社からのお知らせ等が記載されます。

遺伝子増幅曲線の確認が必要な依頼がある場合は、件数と依頼一覧へのリンクが表示されます。詳細は「5.1 遺伝子増幅曲線の確認」をご確認ください。

「法定表示ラベル、添付文書（および関連文書）」

リンクをクリックすると医薬品医療機器総合機構（PMDA）のサイトから最新の添付文書等が入手できます。

※バージョン情報は予告なく変更となることがあります



The screenshot shows the EXACT SCIENCES website interface. The top navigation bar includes links for 'Home', 'My Account', 'Help', 'Contact Us', 'Language', and 'Logout'. The main content area is titled 'ホーム' (Home) and features a '注意とお知らせ' (Notice and Announcement) section on the left. On the right, there is a section for 'オンコタイプDX乳がん再発スコア®プログラム' (OncoType DX Breast Cancer Recurrence Score® Program) with buttons for '依頼を継続/続行' (Continue/Proceed with Request) and 'すべての依頼を見る' (View all Requests). Below this, a red box highlights the '法定表示ラベル、添付文書（および関連文書）' (Legal Display Label, Attached Document (and Related Document)) section. This section contains a table for '法定表示ラベル' (Legal Display Label) and a list of '添付文書（および関連文書）' (Attached Document (and Related Document)) with links to PMDA websites.

項目	内容
一般名	遺伝子増幅検査 がん再発スコア®プログラム
商品名	オンコタイプDX乳がん再発スコア®プログラム
承認番号	30230X0020000
バージョン情報	4.11.21-113018
製造販売名	エグザクトサイエンス株式会社 〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1 日本橋三井ビルディング10F

添付文書（および関連文書）
 最新の添付文書のダウンロード
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/Download/113018/100118>
 関連文書情報
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/Download/113018/100118>

● 画面メニュー＜ホーム＞＜依頼＞共通

「オンコタイプ DX 乳がん再発スコア[®] プログラム」

【+依頼を開始 / 続行】

検査の依頼画面に進みます。

【すべての依頼を見る】

画面メニューの「依頼」画面に切り替わります（画面メニュー＜依頼＞の項参照）。



● 画面メニュー＜依頼＞

ここではすでに検査依頼済みの検査状況が確認できます。

「承認待ちの報告書データ」「登録済み依頼」「完了済み依頼」について、それぞれの確認方法は「4.3 依頼済みの検査依頼の確認方法」で説明します。



4 検査依頼

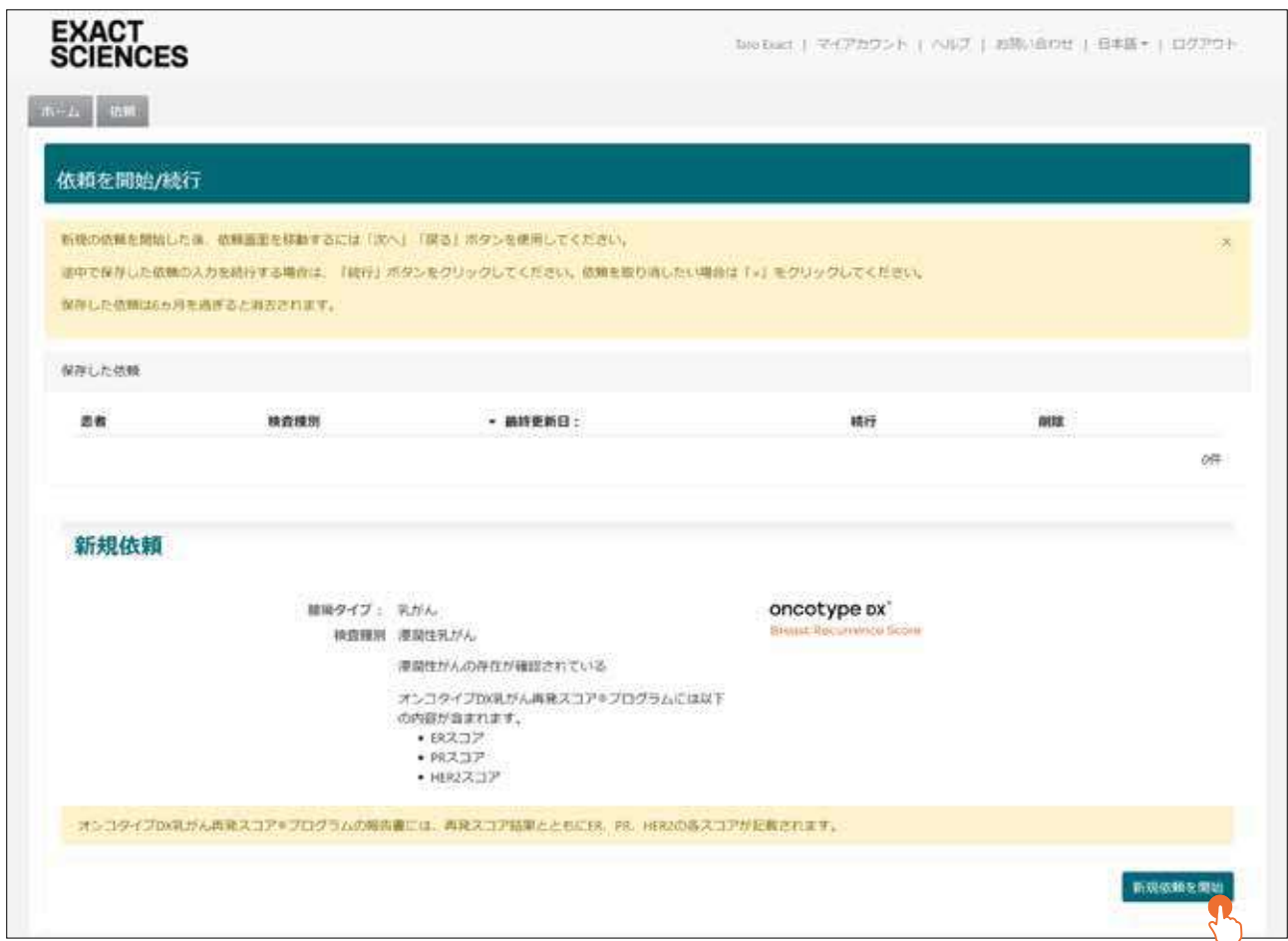
4.1 検査依頼の登録

4.1.1 新規依頼の開始

メインコンテンツの【+依頼を開始 / 続行】をクリックすると、依頼の作成開始 / 続行画面に移行します。



新規の検査依頼は「新規依頼」のボックスの右下にある【新規依頼を開始】から登録を行ってください。



4.1.2 新規依頼の作成

- 1 患者：患者の基本情報を入力する画面
- 2 医師：依頼施設、医師の情報を入力する画面
- 3 検体：検体情報や病理情報を入力する画面
- 4 確認：入力情報の確認及び同意文言の確認画面



「1 患者」

【新規依頼を開始】をクリックすると、＜作成中の依頼＞画面が開き、検査依頼に必要な情報の入力が可能になります。

入力項目	入力内容・入力方法
匿名化 ID	医療機関で付与する患者さんを特定するユニークな ID 半角英数字を 20 文字以内 で入力してください。
姓 (任意)	漢字・ひらがな・カタカナ・英数字を 25 文字以内 で入力してください。
名 (任意)	漢字・ひらがな・カタカナ・英数字を 25 文字以内 で入力してください。
生年月日	患者さんの生年月日です。西暦 (YYYY/MM/DD) で入力してください。 カレンダーで選ぶこともできます。
性別	患者さんの性別です。いずれかを選択してください。
EXAS 管理 ID	新規依頼を作成すると自動生成されます。
匿名化生年月日	個人情報保護のため一律で 1900 年 1 月 1 日が自動入力されます。

「1 患者」のページの入力が終わりましたら、右下の【次へ】をクリックし、「2 医師」のページにお進みください。

検査の依頼を取り消したい場合は、左下の【依頼を取り消す】をクリックし、【削除】をクリックすると入力情報がすべて削除されます。

依頼を一時保存したい場合は【依頼を保存】をクリックしてください。



保存した依頼については、「4.2 一時保存した依頼の再開・削除」を参照ください。

「2 医師」

ホーム 依頼 作成中の依頼

オンコタイプDX乳がん再発スコア®プログラム

1 | 患者

2 | 医師

3 | 検体

4 | 確認

EXAS管理ID JP-P7311E1189

匿名化生年月日 1900/01/01

依頼/承認医師

施設 * Exact Sciences K.K. Hospital

医師 * Taro Exact

遺伝子増幅曲線の承認医師

医師 Taro Exact

依頼を取り消す 依頼を保存

戻る 次へ

アカウント登録されている内容を見ることができます。

入力項目		入力内容・入力方法
依頼 / 承認医師	施設	プルダウンから選択してください。
	医師	プルダウンから選択してください。
遺伝子増幅曲線の承認医師	医師	承認医師名が自動反映されます。

「2 医師」のページの入力が終わりましたら、右下の【次へ】をクリックし、「3 検体」のページにお進みください。
 【戻る】をクリックすると、「1 患者」のページに戻りますが、入力した内容は保存されます。

[3 検体]

ホーム

依頼

作成中の依頼

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®]プログラム

1 | 患者

2 | 医師

3 | 検体

4 | 確認

EXAS管理IDJP-PT311E1189

匿名化生年月日1900/01/01

病理学的情報

アスタリスク (*) のある欄の入力は必須です

検体管理番号 *

H24-54321

検体採取日 *

2024/06/21

2024年6月21日

診断 *

浸潤性乳がん

リンパ節転移状況 *

リンパ節転移陽性 (1~3個)

エストロゲン受容体状況 *

陽性

プロゲステロン受容体状況 *

陽性

HER2状況 *

陰性

閉経状態 *

閉経後

腫瘍径

cm

2.30

腫瘍グレード

グレード2

KI-67

15

%

閉経後：両側卵巣摘出術歴があるか、子宮摘出術歴がなく、最終月経から12カ月超経過している。

閉経前：最終月経後6カ月未満で、両側卵巣摘出術歴がなく、エストロゲン補充療法を受けていない。

これらの定義が該当しない場合、50歳未満の場合は閉経前、50歳以上の場合は閉経後と分類。

腫瘍径 (cm) は小数点第2位まで入力することが可能です。

コメント

コメントは英語でご入力ください。

検体に関する追加コメントや補足説明

残り文字数: 255/255

登録衛生検査所

検体の集荷を行う登録衛生検査所を選択してください。

登録衛生検査所 *

Test Distributor

詳細を見る

依頼を取り消す

依頼を保存

戻る

次へ

入力項目		入力内容・入力方法
病理学的情報	検体管理番号	スライドガラスに記載いただく検体IDを入力してください。 半角英数字を50文字以内で入力してください。 ※半角英数字の他、半角記号、スペースをご使用いただけます。また、個人情報は使用しないでください。
	検体採取日	直接入力もしくはカレンダーから選択してください。
	診断	プルダウンから選択してください。
	リンパ節転移状況	プルダウンから選択してください。
	エストロゲン受容体状況	プルダウンから選択してください。 ER も PR も両方陰性が選択されるとエラーメッセージが表示されます。
	プロゲステロン受容体状況	プルダウンから選択してください。 ER も PR も両方陰性が選択されるとエラーメッセージが表示されます。
	HER2 状況	プルダウンから選択してください。
	閉経状態	プルダウンから選択してください。 ※リンパ節転移陽性 (1～3 個) または微小転移の場合のみ必須項目となります。男性の場合、デフォルトで「不明」が選択されますが、男性かつリンパ節転移陰性の場合には項目自体が表示されません。
	腫瘍径	任意項目です。 プルダウンから単位 (cm, mm) を選択し、数値を入力してください (半角英数字をご使用ください)。
	腫瘍グレード	任意項目です。 プルダウンから選択してください。
	Ki-67	任意項目です。 数値を入力してください (半角英数字をご使用ください)。
コメント	検体に関する追加コメント や補足説明 コメント欄には半角英数字で のみご記入いただけます。	(スライドが 15 枚に満たない場合) 入力例: Submitted 8 slides only (妊娠状況など) 入力例: Patient is Pregnant (検査不能後の再提出の場合) 入力例: Resubmission of [検査不能症例の依頼 ID] (両側・多発性乳がんの場合) 入力例: Multiple Primary (Right breast, Invasive Ductal Carcinoma)
	登録衛生検査所	登録衛生検査所 SRL, Inc. が表示されていることを確認してください。

※必須項目は患者の病理情報により異なります。症例に関する情報をご入力ください。詳細はヘルプページをご覧ください。

「3 検体」のページの入力が終わりましたら、右下の【次へ】をクリックし、「4 確認」のページにお進みください。
【戻る】をクリックすると、「2 医師」のページに戻りますが、入力した内容は保存されます。

「4 確認」

入力した内容が確認できます。
修正したい場合は、【編集】から戻って修正することができます。
入力内容に間違いがない場合は、以下の項目を確認し、チェックボックスに☑を入れてください。

ホーム

医師

患者の記録

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®] プログラム

1 | 患者

2 | 医師

3 | 検体

4 | 確認

EXAS管理ID

JP-PT31181189

匿名化生年月日

1900/01/01

患者

患者情報

患者ID

123456

性別

患者

姓

花子

生年月日

1965/09/15

EXAS管理ID

JP-PT31181189

匿名化生年月日

1900/01/01

性別

女性

編集

医師

依頼/承認医師

医師

Tsutsi Science R.C. Hospital

医師

Tsutsi Exact

編集

検体

病理学的情報

検体管理番号

H26-54321

検体採取日

2024/06/21

診断

浸潤性乳がん

リンパ管転移状況

リンパ管転移陽性 (1~3個)

エストロゲン受容体状況

陽性

プロゲステロン受容体状況

陽性

HER2状況

陰性

腫瘍状態

浸潤性

腫瘍径

2.0 cm

腫瘍グレード

グレード2

ER-PR

15%

コメント

検体に関する追加コメントや検査説明

登録衛生検査所

登録衛生検査所

Test Distributor

詳細を見る

編集

検査依頼に際し、以下をご確認下さい。

(1) 患者さんの乳がんは、検査対象である。

(2) 正確な臨床情報を提供している。

(3) 本はこの依頼を行う権限を有する医師である。

(4) 患者さんから承諾書を行うことと同意を仰請していると共に、ポータルに入力された患者の個人情報、本検査の実施を委託するため株式会社エスアールエールに提供されること、弊社及び同社の検査体系であるエグザクトサイエンス株式会社を通じて本検査の測定・解析機関であるGenomic Health, Inc. (米国) に検査目的で提供されること、また個人情報の一部は、株式会社エスアールエール及びGenomic Health, Inc. (米国) に提供され、エグザクトサイエンス株式会社及びGenomic Health, Inc. (米国) に提供し、本検査の品質向上や品質維持のほか、臨床試験に資する情報の提供を目的とした検査の実施状況や結果の分析のために用いられることがあることを患者に説明し、同意を仰請している。

(5) 上記の点を確認しました。

上のステップにチェックを入れて先に進んでください

検査を取り直す

医師を保存

戻る

確認する

チェックを入れると確認内容の部分の背景が黄色になり、検査を【依頼する】のクリックが可能になります。
【戻る】をクリックすると、「3 検体」のページに戻ります。

検査依頼に際し、以下をご確認下さい。

(1) 患者さんの乳がんは、検査対象である。
(2) 正確な臨床情報を提供している。
(3) 私はこの依頼を行う権限を有する医師である。
(4) 患者さんから本検査を行うことの同意を取得していると共に、ポータルに入力された患者の個人情報が、本検査の実施を委託するため株式会社エスアールエルに提供されること、同社及び同社の再委託先であるエグザクトサイエンス株式会社を通じて本検査の測定・解析機関であるGenomic Health, Inc. (米国)に検査目的で提供されること、また個人情報の一部は、株式会社エスアールエル及び製造販売元であるエグザクトサイエンス株式会社からGenomic Health, Inc. (米国)に提供され、エグザクトサイエンス株式会社及びGenomic Health, Inc. (米国)において、本検査の品質向上や品質維持のほか、臨床判断に資する情報の獲得を目的とした検査の実施状況や結果の分析のために用いられることがあることを患者に説明し、同意を取得している。

☒ 上記の点を確認しました。

依頼を取り消す

依頼を保存

戻る

依頼する

検査を【依頼する】をクリックすると、依頼した内容が確認できます。

検査依頼送信後、依頼内容に変更がある場合は、エグザクトサイエンス カスタマーサービスまでご連絡ください。

詳細は、「8 情報修正」の項目をご確認ください。

[ホーム](#) [依頼](#)

依頼の確認：OR001875143

依頼情報

依頼ID	OR001875143
依頼日	2024/07/01
検査種別	浸潤性乳がん
依頼の進捗状況	登録済み

操作

[依頼書 \(Requisition Form\) を見る](#)

[すべての依頼を見る](#)

検体輸送状況

ステップ1
登録確認

ステップ2
検体済み

ステップ3
分析・結果

患者

患者情報

[隠す/表示する](#)

匿名化ID	123456
姓	患者
名	花子

4.1.3 検査依頼書の確認・印刷

【依頼書 (Requisition Form) を見る】をクリックすると、入力した内容を反映した検査依頼書がブラウザの新しいタブで表示されます。

表示される PDF は全部で 5 ページ(病院控 1、病院控 2、検査依頼書 / 封入用、SRL 営業所控、SRL 入力用) です。A4 の用紙に片面印刷してください。色はカラー、モノクロどちらでも構いません。

もし検査依頼書 1 ～ 3 枚目右下の改訂番号が切れてしまう場合は、印刷メニューで倍率を「印刷可能領域に合わせる」に設定し、印刷してください。3-5 枚目を検体輸送用 BOX と共に SRL 担当者へご提出ください。

ダウンロードした際の文書タイトル (「PortalOrderForm-JP-xxxxxxx.pdf」x の部分は英数 8 桁のランダムな組み合わせが入ります)

4.2 一時保存した依頼の再開・削除

【+依頼を開始/続行】をクリックすると、「保存した依頼」のボックスに、検査依頼入力中に一時保存された依頼が表示されます。



入力を再開したい依頼の**続行**をクリックすると、＜作成中の依頼＞画面が開きます。
保存した依頼を削除したい場合は、削除[■]をクリックしてください。

EXACT SCIENCES

[Info-Exact](#) | [マイアカウント](#) | [ヘルプ](#) | [お問い合わせ](#) | [日本語](#) | [ログアウト](#)

ホーム

依頼

依頼を開始/続行

新規の依頼を開始した後、依頼画面を移動するには「次へ」「戻る」ボタンを使用してください。

途中で保存した依頼の入力を続行する場合は、「続行」ボタンをクリックしてください。依頼を取り消したい場合は「+」をクリックしてください。

保存した依頼は5か月を過ぎると消去されます。

保存した依頼

患者	検査種別	最終更新日	続行	削除
543210	浸潤性乳がん	2024/07/03 18:29	続行	
123456	浸潤性乳がん	2024/07/03 18:24	続行	

2件

新規依頼

腫瘍タイプ: 乳がん

検査種別: 浸潤性乳がん

oncotype ox[®]

Breast Recurrence Score

浸潤性がんの存在が確認されている。

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®]プログラムには以下の内容が含まれます。

- ERスコア
- PRスコア
- HER2スコア

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®]プログラムの報告書には、再発スコア結果とともにER、PR、HER2の各スコアが記載されます。

新規依頼を開始

26

エグザクトサイエンス株式会社 © 2025 All Rights Reserved

4.3 依頼済みの検査依頼の確認方法

4.3.1 <依頼>の表示内容

<依頼>を開きます。

依頼済みの検査依頼は検査の状況に応じて、「承認医師の確認が必要な依頼」「登録済み依頼」「完了済み依頼」「アーカイブ済み依頼」に分かれます。

[illegible]

「承認医師の確認が必要な依頼」

解析が完了した依頼が表示されます。遺伝子増幅曲線の確認方法は『5 遺伝子増幅曲線の確認～解析指示』をご確認ください。

「登録済み依頼」

依頼を送信済みで、解析完了待ちの依頼が表示されます。

「完了済み依頼」「アーカイブ済み依頼」

遺伝子増幅曲線の承認又は検査不能の確認が完了した依頼が表示されます。

【依頼をアーカイブする】と「アーカイブ済み依頼」に移行します。

項目の説明	
依頼 ID	依頼時に自動作成される ID です。
報告書	【結果を確認する】をクリックすると遺伝子増幅曲線の確認画面に移ります。
検査依頼日	検査を依頼した日が表示されます。
匿名化 ID	依頼時に入力した匿名化 ID(患者さんを特定する医療機関で付与する ID)が表示されます。
患者情報	患者氏名(任意)と生年月日が表示されます。
依頼 / 承認医師	依頼時に選択した医師名が表示されます。
報告日	解析結果の報告日、又は検査不能の報告日が表示されます。 修正又は訂正報告書を発行した場合は、最新の報告書に更新された日が表示されます。
医師確認日	結果の確認後、結果をご確認いただいた日付が反映されます。
依頼の進捗状況	登録済み：依頼が登録され、登録内容の確認中です。 進行中：検体回収、輸送中、解析中のいずれかの状況です。 解析済み：解析が完了し、結果の確認が可能です。 完了：検査が完了し、最終報告書の閲覧が可能です。
検体管理番号	依頼時に入力した検体管理番号(スライドガラスに記入される検体 ID)が表示されます。

依頼 ID のハイパーリンク をクリックすると「依頼の確認」にて登録内容や検体の状況が確認できます。

The screenshot shows the '依頼の確認' (Check Request) page for request ID OR001875143. The page is divided into several sections: '依頼情報' (Request Information), '検体輸送状況' (Specimen Transport Status), '患者' (Patient), '医師' (Physician), '検体' (Specimen), and '検体1の状況' (Specimen 1 Status). Callouts point to specific elements: '依頼の進捗状況' (Request Progress Status) points to the '依頼の進捗状況' (Request Progress Status) section; '検体輸送状況' (Specimen Transport Status) points to the '検体輸送状況' (Specimen Transport Status) section; '検体状況' (Specimen Status) points to the '検体1の状況' (Specimen 1 Status) section; and a callout explains the '結果を確認する' (Check Results) button, stating that it appears after analysis is complete and changes to '報告書を見る' (View Report) after results are confirmed.

依頼の確認: OR001875143

依頼情報

- 依頼ID: OR001875143
- 依頼日: 2024/07/01
- 検査種別: 浸潤性乳がん
- 依頼の進捗状況: 登録済み

検体輸送状況

- 検体管理番号: 1424-54321
- 検体採取日: 2024/06/21
- 診断: 浸潤性乳がん
- リンパ管転移状況: リンパ管転移陽性 (1~3個)
- エストロゲン受容体状況: 陽性
- プロゲステロン受容体状況: 陽性
- HER2状況: 陽性
- 腫瘍径: 2.30 cm
- 腫瘍グレード: グレード2
- ER-67: 15%

患者

- 患者情報
- 匿名化ID: 123456
- 姓: 患者
- 名: 花子
- 生年月日: 1965/09/15
- EXAS管理ID: JP-PT331E1189
- 匿名化生年月日: 1900/01/01
- 性別: 女性

医師

- 施設: Exact Sciences K.R. Hospital
- 医師: Taro Exact

検体

- 検体管理番号: 1424-54321
- 検体採取日: 2024/06/21
- 診断: 浸潤性乳がん
- リンパ管転移状況: リンパ管転移陽性 (1~3個)
- エストロゲン受容体状況: 陽性
- プロゲステロン受容体状況: 陽性
- HER2状況: 陽性
- 腫瘍径: 2.30 cm
- 腫瘍グレード: グレード2
- ER-67: 15%

検体1の状況

- 検体1の状況: 依頼送信済み

操作

- 依頼書 (Requester Form) を見る
- すべての依頼を見る
- 結果を確認する

解析が完了すると【結果を確認する】が表示されます。
結果を確認すると【報告書を見る】に変わります。

依頼時に入力した内容が表示されます。
内容に間違いがあった場合は、エグザクトサイエンス カスタマーサービスにお問い合わせください。

検体状況

検体に関する追加コメントや補足説明

登録衛生検査所
登録衛生検査所 Test Distributor 詳細を見る

※稀に、依頼 ID が即時に発行されず、「保留」と表示されることがあります。その場合、時間が経過すると依頼 ID が発行されます。

検体ご提出時に依頼IDが発行済みでしたら、お手数ですが、検査依頼書に手書きでご記入いただけますようお願いいたします。万が一未発行の場合は、空欄のままご提出いただいても構いません。

検査依頼の詳細にある「依頼の進捗状況」、「検体輸送状況」、「検体状況」の定義は以下の通りとなります。

検査の進捗段階	依頼の進捗状況	検体輸送状況	検体状況
依頼送信完了	登録済み		依頼送信済み
エグザクトサイエンス カスタマーサービスによる社内システムでの依頼受付作業が完了	進行中	↓	↓
登録衛生検査所での登録確認	↓	 登録確認：登録確認済み + 登録者 + 日付 SRLが検体を回収し、SRL 本社での受付が完了した状態です。	↓
登録衛生検査所での検体発送登録	↓	 発送済み：発送済み + 発送者 + 日付 GHI へ輸送：GHI へ輸送中	↓
GHI のラボに検体到着	↓	 GHI へ輸送：検体到着済み + 日付	↓
GHI のラボでの解析開始	↓	↓	解析中
GHI のラボでの解析完了	解析済み	↓	解析完了
増幅曲線承認	完了	↓	↓
依頼キャンセル	キャンセル済み	↓	キャンセル済み

4.3.2 検査依頼の検索方法

＜依頼＞の「検索」にある検索バーに項目（依頼 ID、匿名化 ID、EXAS 管理 ID のいずれかで検索可能）を入力することで、検査依頼の検索が可能です。

検索バーで検索した結果はリストに反映され、ページを移動しても検索結果は記憶されます。

また、【高度な検索】を押すことで、以下 詳細検索画面を開くことができ、詳細検索が可能となります。

- 高度な検索の項目：「依頼 ID」、「検査依頼日」（範囲指定となります）、「匿名化 ID」、「患者氏名（姓）」、「患者氏名（名）」、「検体管理番号」を組み合わせて検索が可能です。

高度な検索において日付検索をする場合、下図にある虫眼鏡アイコンをクリックして検索条件を確定させてください。

検索結果をリセットするためには、検索バー及び各項目入力欄からキーワードを削除する、ページをリフレッシュする、あるいは下記の図にある【×】を押します。

4.4 複数検体の検査依頼

検体ごとに新規で依頼を作成し、提出してください。

その際は、必ず同じ患者の ID（匿名化 ID）、任意で患者氏名を入力される場合は同じ氏名を入力し、検査依頼をしてください。

「3 検体」ページの検体コメント欄には、複数検体の検査依頼である旨を記載してください。

複数検体提出時のコメント例：

1 件目：Multiple Primary (Left breast, Lobular Carcinoma)

2 件目：Multiple Primary (Right breast, Invasive Ductal Carcinoma)

5 遺伝子増幅曲線の確認～解析指示

5.1 遺伝子増幅曲線の確認

遺伝子増幅曲線の確認が必要な依頼がある場合は、依頼タブと「承認医師の確認が必要な依頼」セクションに赤いバッジが表示されます。

バッジの中には件数を示す数字が記載されます。

「承認医師の確認が必要な依頼」一覧

依頼

検索

依頼を検索したい場合は、検索ボックスに依頼ID、匿名化ID、EXAS管理ID、患者氏名、依頼医師名、検体管理番号のいずれかを入力してください。見つからない場合は「高度な検索」をご利用ください。

オンコタイプDX乳がん再発スコア[®]プログラム

承認医師の確認が必要な依頼 7

依頼ID	報告書	検査依頼日	匿名化ID	患者情報	依頼/承認医師	医師確認日	報告日	依頼の進捗状況	検体管理番号
OR001875143	結果を確認する	2024/07/01	123456	1965/06/15	Taro Exact		2024/07/10	解析済み	H24-54321
OR001875141	結果を確認する	2024/07/01	0067948	1943/05/05	Taro Exact		2024/07/10	解析済み	H24-88141
OR001875139	結果を確認する	2024/06/28	102311	1980/12/07	Taro Exact		2024/07/06	解析済み	H24-1164
OR001875117	結果を確認する	2024/06/26	062476	1969/02/11	Taro Exact		2024/07/06	解析済み	H24-3640
OR001875116	結果を確認する	2024/06/22	72410	1991/06/06	Taro Exact		2024/07/05	解析済み	H24-6231
OR001875115	結果を確認する	2024/06/20	021285	1942/05/12	Taro Exact		2024/07/04	解析済み	H24-45639

なお、ホーム画面のお知らせには、「○件の承認待ち依頼があります。依頼ページから承認してください。【依頼一覧を開く】」と表示されます。

ホーム 依頼 ⁷

ホーム

7件の承認待ち依頼があります。依頼ページから承認してください。 [依頼一覧を開く](#)

注意とお知らせ ▼

オンコタイプDX乳がん再発スコア®プログラム

[+ 依頼を開始/続行](#)

[すべての依頼を見る](#)

法定表示ラベル、添付文書 (および関連文書)

法定表示ラベル

種別	高度管理医療機器 プ01 医療診断用プログラム
一般的名称	腫瘍悪性度判定支援プログラム
JNEN	61231003
販売名	オンコタイプDX乳がん再発スコア®プログラム
承認番号	303008ZX00220000
バージョン情報	4.12.3-120145
製造販売元	エプソン・システム・ソリューション株式会社 東京都千代田区北の丸一丁目1番1号 (丸の内ビルディング) 5F

添付文書 (および関連文書)

電子化された添付文書の直接閲覧
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/bookSearch/01/045715007800>

関連文書閲覧
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/rdSearch/01/045715007800>

依頼の詳細ページ

ホーム 依頼 ⁷

依頼の確認: OR001875143

依頼情報

依頼ID OR001875143

依頼日 2024/07/10

検査種別 浸潤性乳がん

依頼の進捗状況 解析済み

報告日 2024/07/01

検体輸送状況

操作

[依頼書 \(Requisition Form\) を見る](#)

[すべての依頼を見る](#)

検体管理番号: H24-54321

[結果を確認する](#)

解析が成功すると、遺伝子増幅曲線が表示されます。



遺伝子増幅曲線を確認後、以下のアクションを選択してください。



【一時保存】 ページが閉じ、依頼の一覧に戻ります。

【拒否】 増幅曲線承認のキャンセル。

【承認】 表示された遺伝子増幅曲線から最終報告書が作成されます。

※詳細は「5.2 解析指示」をご確認ください。

5.2 解析指示

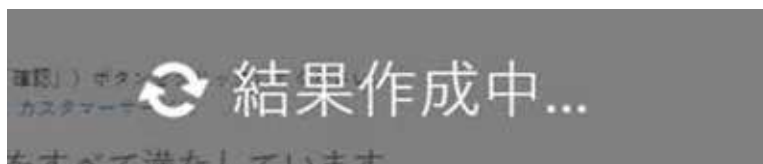
表示された遺伝子増幅曲線から最終報告書を作成するには、【承認】をクリックします。



一度クリックすると再確認のポップアップが表示されますので、【キャンセル】もしくは【承認】を選択してください。ここでの【キャンセル】は遺伝子増幅曲線の承認のキャンセルを表します。



【承認】をクリックすると、結果の作成が開始されます



数秒後に最終報告書が別画面に表示されます。最終報告書については6章の最終報告書の確認で説明します。

6 最終報告書の確認

6.1 最終報告書

検査結果報告書の概要（例：リンパ節転移陰性）

カバーシート

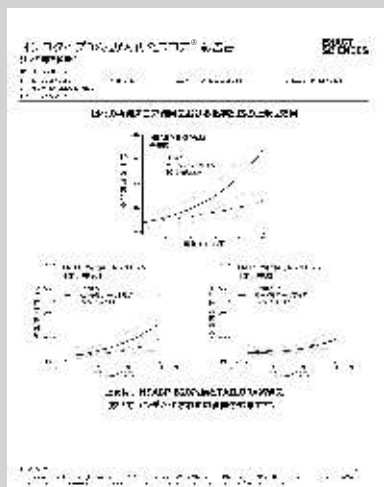


検査結果と補助資料



- 検査結果報告書はリンパ節転移陰性と陽性で異なります。
- 最終報告書はカバーシート、再発スコア結果報告書で構成されています。
- コメントページはGHIからのコメントがある場合에만追加されます。
- 日本ポータル情報をカバーシートに記載し、以降はGHIで作成される共通のテンプレート（日本語）で提示します。

補助資料



コメント

GHI からコメントがある場合のみ



(見本)

最終報告書はポップアップウィンドウで表示されます。
この画面からダウンロードもしくは印刷が可能です。

PDFが正しく表示されない場合は[こちら](#)のリンクをクリックすると、ブラウザの新しいタブで表示されます。
検査結果報告書はリンパ節転移陰性と陽性で異なります。
最終報告書はカバーシート、再発スコア結果報告書で構成されています。
コメントページは GHI からのコメントがある場合にのみ追加されます。
日本ポータルの情報をカバーシートに記載し、以降は GHI で作成される共通のテンプレート（日本語）で提示します。

PDFが正しく表示されない場合は [こちら](#)

EXACT SCIENCES

オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム最終報告書

報告書の確認の際にご注意いただきたいこと

- オンコタイプ DX 乳がん再発スコア報告書 1 ページ目に記載の「再発スコア® 結果」は、本邦における本品の承認情報に基づいて作成されています。
- 「9 年追跡再発率」、「化学療法の上乗せ効果」、「支持的臨床試験データ」および報告書の 2 ページ目以降の内容は、再発スコア結果の補助資料になります。
- 報告書の確認においては、本品の最新の添付文書をご参照ください。

依頼 ID	OR001875143
匿名化 ID	123456
EXAS 管理 ID	JP-PT311E1189
依頼医師	Taro Exact
遺伝子増幅曲線の承認医師	Taro Exact
医師確認日	2024/07/10
施設名	Exact Sciences K.K. Hospital

本報告書にご不明な点等がございましたら、カスタマーサービスまでご連絡下さい。

エグザクトサイエンス カスタマーサービス
フリーダイヤル：0120-639-323
受付時間：午前 9 時～午後 5 時（土日祝日および弊社休業日を除く）
Email：cs-japan@exactsciences.com

- この報告書の取り扱いにご注意ください。
- 再発スコア結果報告書 1 ページ目に記載の「定量的単一遺伝子スコア（ER、PR、HER2）」は本邦における本品の承認情報の一部として認められていますが、それらは品質管理を目的とした情報であり、検査結果を表すものではないことにご留意ください。

エグザクトサイエンス株式会社 東京都千代田区丸の内一丁目 5 番 1 号 新丸の内ビルディング 9 階 E06 JAPAN

オンコタイプ DX 乳がん再発スコア及び再発スコアは Genomic Health, Inc. の登録商標です。Exact Sciences は Exact Sciences Corporation の登録商標です。© 2022 エグザクトサイエンス株式会社

閉じる

7 キャンセル方法

7.1 解析指示前（遺伝子増幅曲線確認画面で【承認】をクリックする前）のキャンセル

ご依頼送信済み検査のキャンセルにつきましては、キャンセルが確定次第、以下情報をメールにてエグザクトサイエンス カスタマーサービスまでご連絡ください。

- ・ 依頼 ID
- ・ 検査依頼日
- ・ 施設名
- ・ 依頼医師名
- ・ キャンセル理由

7.2 キャンセルに関する注意事項

解析指示（遺伝子増幅曲線確認画面で【承認】をクリック）をすると本検査のキャンセルが出来なくなり、請求が発生します。

ご提出いただきました検体は、返却されません。

8 情報修正

8.1 検査依頼送信後の情報修正

検査依頼送信後に、患者情報の修正が必要になった場合は、以下情報をメールにてエグザクトサイエンス カスタマーサービスまでご連絡ください。

- ・ 依頼 ID
- ・ 検査依頼日
- ・ 施設名
- ・ 依頼医師名
- ・ 修正内容

9 検査不能

9.1 検査不能結果の確認

解析が成功しなかった場合は、検査不能理由が表示されます。

【確認】をクリックすると、報告不能理由が記載された最終報告書が別画面に表示されます。

オンコタイプDX乳がん再発スコア®プログラム

EXAS管理ID JP-PT7C741C63
匿名化生年月日 1900/01/01

遺伝子増幅曲線を見る (OR001146013)

21遺伝子増幅曲線

最終結果報告書を発行するには、「承認」(もしくは「確認」) ボタンをクリックしてください。
ご質問がある場合はこちらまでお問い合わせください。 [カスタマーサービス](#)

検査不能：HR陰性

内容
提出された検体は、IHC法またはRT-PCR法のいずれかにより、ERまたはPR(あるいはその両方)が陽性でなければ検査に通りません。提出された検体は、IHC法によりERとPRのいずれも陰性で、RT-PCR法でもERとPRともに陰性と判定されたため、この患者さんの再発スコア結果は報告できません。

お問い合わせ先：
株式会社エスアールエル データインフォメーション
TEL：03-6837-6344

エグザクトサイエンス カスタマーサービス
フリーダイヤル：0120-639-323
受付時間：午前9時～午後5時(土日祝日および弊社休業日を除く)
Email：cs-japan@exactsciences.com

一時保存 確認

PDFが正しく表示されない場合は [こちら](#)

三 33811.pdf 1 / 2 150% + 1 1

EXACT
SCIENCES

オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム最終報告書

報告書の確認の際にご注意いただきたいこと

- オンコタイプ DX 乳がん再発スコア報告書 1 ページ目に記載の「再発スコア[®]結果」は、本邦における本品の承認情報に基づいて作成されています。
- 「9 年遠隔再発率」、「化学療法の上乗せ効果」、「支持的臨床試験データ」および報告書の 2 ページ目以降の内容は、再発スコア結果の補助資料になります。
- 報告書の確認においては、本品の最新の添付文書をご参照ください。

依頼 ID	OR001146013
匿名化 ID	123987
EXAS 管理 ID	JP-PT7C741C63
依頼医師	Taro Exact
遺伝子増幅曲線の承認医師	Taro Exact
医師確認日	2024/07/04
施設名	Exact Sciences K.K. Hospital

本報告書にご不明な点等がございましたら、カスタマーサービスまでご連絡下さい。

エグザクトサイエンス カスタマーサービス

フリーダイヤル：0120-639-323

受付時間：午前 9 時～午後 5 時（土日祝日および弊社休業日を除く）

Email：cs-japan@exactsciences.com

- この報告書の取り扱いにご注意ください。
- 再発スコア結果報告書 1 ページ目に記載の「定量的単一遺伝子スコア（ER、PR、HER2）」は本邦における本品の承認情報の一部として認められていますが、それらは品質管理を目的とした情報であり、検査結果を表すものではないことにご留意ください。

エグザクトサイエンス株式会社 東京都千代田区丸の内一丁目五番一号 新丸の内ビルディング9 階 E09 JAPAN

オンコタイプ DX 乳がん再発スコア及び再発スコアは Genomic Health, Inc. の登録商標です。Exact Sciences は Exact Sciences Corporation の登録商標です。 © 2022 エグザクトサイエンス株式会社

閉じる

検査不能であった検査に対して費用の請求はしておりませんので、必ず【確認】をクリックし最終報告書を受領してください。

40

エグザクトサイエンス株式会社 © 2025 All Rights Reserved

9.2 検査不能による再提出

新規で依頼を作成し、検体を提出してください。

その際は、必ず元の依頼に記載されたものと同じ患者の ID (匿名化 ID)、任意で患者氏名を入力されていた場合は同じ氏名を入力し、検査依頼をしてください。

「3 検体」ページの検体コメント欄には、再提出である旨のコメントを記載してください。

再提出のコメント例：Resubmission of [検査不能症例の依頼 ID]

コメント

コメントは英語でご入力ください。

検体に関する追加コメントや補足説明

Resubmission of OR001234567

残り文字数: 228/255

10 検体の追加提出

10.1 検体の追加提出

- 初回提出時の検体の性状によっては、検体を追加で提出していただく場合があります。
1. 追加の検体が必要となった場合は、エグザクトサイエンス カスタマーサービスより検査依頼医師宛に追加検体の提出が可能かどうか問い合わせをさせていただきます。
 2. 追加提出が可能な場合は、指定された枚数のスライドをご用意ください。
 3. エグザクトサイエンス カスタマーサービスよりポータルの検査依頼書にコメントがアップデートされた旨と、提出方法に関する連絡をさせていただきます。
検査依頼書の Specimen Comments 欄に追加検体に関するコメントが追記されます。
 4. 追加スライドの提出準備が完了しましたら、検査依頼書 / 封入用 (Requisition Form 3枚目) を印刷し、検体と共に SRL に提出してください。

EXACT SCIENCES

検査依頼書/封入用

QR001738948

QR001738948

SRL ID-0 ラベル貼り付け位置

オンコタイプ DX 乳がん再発スコアプログラム Requisition Form

SECTION I. PATIENT INFORMATION

JP-PT2E03A391

Anonymized Patient ID (EXAS管理ID)

01/01/1900

Anonymized Patient DOB (Day/Month/Year) (匿名化生年月日)

☒ Female ☐ Male

SECTION II. ORDER INFORMATION

25/06/2024

Order Date (Day/Month/Year) (検査依頼日)

0H00-2, ODX Breast

項目名・項目コード

Test Distributor

OR001738948

Distributor (登録衛生検査所)

Order ID (依頼ID)

1

検体数

SECTION III. ORDERING / APPROVING REPORT PHYSICIAN

Taro Exact

Ordering / Approving Report Physician (Last / First Name) (依頼 / 承認医師)

Exact Sciences K.K. Hospital

Institution (施設名)

+81366353391

Phone (電話番号)

taro_exact@exactsciences.com

Email (メール)

1-5-1 Marunouchi

Street (番地)

Chiyoda-ku

Tokyo

City (市区町村)

JP

State / Province (都道府県)

100-6509

Postal Code (郵便番号)

Country (国)

SECTION IV. SPECIMEN INFORMATION

Invasive Breast Cancer

☒ オンコタイプDX乳がん再発スコアプログラム

P2400123

Specimen ID (検体管理番号)

23/06/2024

Date of Collection (Day/Month/Year) (検体採取日)

Invasive Breast Cancer

Submitting Diagnosis (診断)

<ONCOTYPE DX BREAST CANCER ASSAY CRITERIA - Invasive Breast Cancer patients>
If the Requisition Form has no exception criteria been entered and completed specimen criteria fields do not indicate otherwise, you attest that the specimen is from a newly diagnosed patient with ER and/or PR positive, HER2 negative, node negative or micrometastases or node positive (1-3 positive nodes) breast cancer.

Node Status

☒ Negative

☐ Micromets (pNm: 0.2 - 2.0mm)

☐ Positive 1 - 3

ER/PR Status

☒ Negative ☒ Positive

☐ Negative ☒ Positive

HER2 Status

☒ Negative

Menopausal Status

☐ Postmenopausal

☐ Premenopausal

☐ Unknown

Specimen Barcode

5XXXXXX

Specimen Comments (コメント)

DIRECT TO: GAICHU-KAKARI

Additional: 5 slides

ORDER DECLARATION

11 動作環境、セキュリティについて

11.1 動作環境の確認

● インターネット

- ・常時接続のインターネットサービスをご用意ください。
- ・ブラウザは、HTTPS プロトコルを使って、本サービスと通信する必要があります。そのため、プロキシを使用することはできません。

● OS

- ・以下の OS がサポートされています。OS のバージョンは、ご利用のブラウザによってサポートされていることを確認してください。利用可能なブラウザは以下を参照のこと。
モバイルプラットフォーム上での動作はサポートされていません。
◆ Windows ◆ Mac OS X

● ブラウザ

- ・動作環境として推奨するブラウザは以下の通りです。
◆ Microsoft Edge ◆ Google Chrome
◆ Mozilla Firefox ◆ Apple Safari
※最新のブラウザを使用することを推奨します。

● ブラウザの設定

- ・JavaScript の利用が有効になっていることを確認してください。

● その他のソフトウェア

- ・検査依頼書、最終報告書は PDF 形式で表示されるため、Adobe Acrobat Reader など PDF ファイルの内容を見るためのアプリケーション又はプラグインが必要となります。

● 操作時間

- ・画面を操作せず一定時間 (30分) が経過すると、自動的にログアウトするため、再度ログインが必要になります。
- ・ブラウザ上でログイン状態のポータルが開かれているタブを閉じ、15 秒が経過すると自動的にログアウトします。

● システム時間

- ・ポータル上の日付記録、エクスポートデータに記録される日付は日本時間となります。

● エラーメッセージ

- ・入力文字が制限を超えた時：この欄は長すぎます
- ・必須項目 (* が付く項目) を入力していない時：この欄の入力は必須です
- ・ER・PR 両方で陰性が選択された時：検査依頼に際し、エストロゲン受容体とプロゲステロン受容体のどちらかが陽性である必要があります。
- ・検体管理番号、検体コメント欄で半角英数以外が入力された場合：コメント欄には半角英数でのみご入力いただけます。
- ・情報の入力、修正が必要な場合：依頼作成の確認画面上部該当ページのタイトル下に ⚠、該当ページのセクションに ⚠このページのエラーを修正するには「編集」をクリックしてください。

● 文字コード

- ・本システムは文字コードとして UTF-8 を使用することを前提としています。それ以外の文字コードを用いた場合の動作は保証されません。

● パソコン周辺機器

- ・検査依頼書及び最終報告書の印刷が必要ですので、A4 用紙で印刷できるプリンタをご用意ください。

11.2 セキュリティ情報

● ポータルについて

- ・ポータルとユーザーのブラウザの間の通信は、SSL/TLS 1.3 を用いて暗号化されており、その内容を安全に転送することができます。SSL/TLS による通信にあたっては、SHA-256 によるハッシュ化及び RSA による公開鍵暗号を使って署名された、認証局 (CA) が発行する SSL サーバー証明書を使って、サーバーの認証を行っています。
- ・検査の依頼を完了しなかった場合、その依頼に関して入力した情報は一時的にシステムに記録されますが、6ヶ月以内にシステムから完全に消去されます。
- ・多くのウェブブラウザは、入力された情報を再利用できるよう、入力された文字情報を自動的に保持する機能 (autocomplete) を備えています。しかし、個人情報保護の観点から、お使いのブラウザではそのような機能を無効に設定されることをお勧めします。同様に、日本語入力プログラム (IME) にも、変換効率向上のために変換履歴を保持するものがあります。そのような IME をご利用の場合には、履歴の記録や学習を避けるように設定されることをお勧めします。
- ・ポータルのご利用にあたって登録いただいた医療機関情報、アカウント情報は、ポータルが管理するデータベースに記録します。
- ・ポータルは Amazon Web Service (AWS) 及び Okta によるクラウドサービスを利用しています。どちらも、情報セキュリティマネジメントシステム (ISMS) の国際規格である、ISO27001:2013 の認証を 2023 年 2 月に取得しました。

● AWS クラウドについて

- ・ポータルは Amazon.com が提供するクラウドサービス、AWS を利用して実装されています。
- ・AWS は、高度なデータセキュリティを実現するため、IAM (AWS Identity and Access Management) と呼ばれるアクセス制御を提供しています。ポータルは IAM を利用して、サービスへのアクセス権限を適切に管理しています。
- ・患者の個人情報を含め、ポータルが管理するデータは全て、AWS が提供する AWS Backup サービスを利用して、5分おきに専用のサーバーにバックアップされます。
- ・ポータルが管理するデータベース上のデータは全て暗号化されており、それらのバックアップも暗号化されています。バックアップに加えてサーバーログなどシステム管理情報も専用のバックアップサーバーに転送されます。そのサーバーは、ポータルサーバーと同じ日本の AWS Region に属し、日本国内の災害時復旧施設に設置されています。施設内で記録メディアが必要とされることはなく、バックアップされたデータは 1ヶ月経過後にサーバーから消去されます (ポータル上のデータは、バックアップが消去されても残ります)。

12 その他機能

12.1 ヘルプ

ナビゲーションウィンドウの[ヘルプ](#)から画面を開くと、検査依頼に関するサポート情報がご確認いただけます。



12.2 お問い合わせ

ナビゲーションウィンドウの[お問い合わせ](#)から入力画面を開き、必要事項を入力し、「私はロボットではありません」にチェック☒をし、【送信】をクリックしてください。入力いただいた内容はエグザクトサイエンス カスタマーサービスに送信され、1 営業日以内に返答いたします。

A screenshot of the EXACT SCIENCES website showing the 'お問い合わせ' (Contact Us) form. The form is titled 'お問い合わせ' and contains the following fields:

- 名前 * Taro Exact
- メール * taro_exact@exactsciences.com
- 施設 * Exact Sciences K.K. Hospital (with a link to '詳細を見る')
- ご希望の連絡方法 * 電話
- 電話 * +81312345678
- ご用件 * 報告書についての問い合わせ
- お問い合わせ内容 * 報告書の情報を修正してください。OR001234567

Below the form, there is a checkbox labeled '私はロボットではありません' (I am not a robot) which is checked, and a CAPTCHA image. A '送信' (Send) button is located at the bottom right of the form. At the bottom of the page, there is a note: '通常、1営業日以内に返答いたします。' and a link to the 'プライバシー' (Privacy) page.

12.3 言語選択

ナビゲーションウィンドウで「日本語」か「英語」を選択できます。



13 お問い合わせ先

依頼、ポータルの操作に関するお問い合わせ、製品に関するお問い合わせはそれぞれ以下にご連絡ください。

- 製品に関するお問い合わせ
エグザクトサイエンス株式会社
カスタマーサービス
フリーダイヤル：0120-639-323
Email：cs-japan@exactsciences.com
受付時間：午前 9 時～午後 5 時（土日祝日及び弊社休業日を除く）
- 依頼や、ポータルの操作に関するお問い合わせ
株式会社エスアールエル
データインフォメーション
TEL：03-6837-6344

memo

Handwriting practice area with horizontal dotted lines.

文献請求先及び問い合わせ先
エグザクトサイエンス株式会社
〒105-0001
東京都港区虎ノ門1丁目23番1号 虎ノ門ヒルズ森タワー 21階

カスタマーサービス
0120-639-323
受付時間：午前9時～午後5時(土日祝日および弊社休業日を除く)
Email：cs-japan@exactsciences.com



EXS14866_0718_JA_J
2025年5月作成