

病理検体取り扱いマニュアル

日本病理学会は、「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」を策定し、ゲノム医療で使用される病理検体の採取方法や、ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) ブロックの管理方法について、品質保証のための道筋を示している。当センターにおいても、ゲノム医療（遺伝子パネル検査）の申請にあたっては、以下に示す、日本病理学会で示されたプロセスに沿って管理、保存された病理検体を提供することとする。

(1) 固定前プロセス

- ① 手術により切除された組織は、摘出後は速やかに冷蔵庫など 4℃下で保管し、1 時間以内、遅くとも 3 時間以内に固定を行う。手術検体では、切り出しまでに十分な固定が行える程度の厚みまで固定前に適切に入割する。
- ② 手術により切除された組織においては、摘出後 30 分以上室温で保持することは回避する。
- ③ 内視鏡的に切除等された組織など、比較的小型の組織については、速やかに固定液に浸漬し固定を行う。
- ④ 生検により採取された組織は、速やかに固定液に浸漬し固定を行う。
- ⑤ ホルマリン固定パラフィン包埋化を行った細胞検体（セルブロック）は使用しない。

(2) 固定プロセス

- ⑥ ホルマリン固定液の組成は、酸性や非緩衝ではなく、中性緩衝ホルマリン溶液を固定に用いる。
- ⑦ ホルマリン濃度は 10%（3.7% ホルムアルデヒド）を用いる。
- ⑧ 組織検体（手術検体、内視鏡的に切除された検体、生検検体）は、6 ～48 時間の固定を行う。気管支腔内超音波断層法（EBUS）等を用いて生検採取される微小な組織検体では、固定時間の短縮化（6～24時間）が望ましい。
ゲノム診断を目的として再生検体を行う場合には、核酸の保存に優れた非ホルマリン系固定液の使用を考慮する。
- ⑨ 固定不良（固定不足・過固定）による品質劣化は回避する。
7 日以上固定された検体は遺伝子パネル検査には使用しない。
- ⑩ ホルマリン固定に使用する固定液の容量は、組織量に対し 10 倍量の固定液を用いる。
- ⑪ ホルマリン固定時の処理温度は室温でよい。

(3) 固定後プロセス

- ⑫ 硬組織を含む検体をゲノム診断に供する可能性がある場合は、酸脱灰を回避し、EDTA 脱灰を行う。
- ⑬ 従来型の組織プロセッサ（密閉式自動固定包埋装置）の使用は問題ないが、使用薬剤の管理（交換頻度等）の影響については不明である。また迅速型（連続迅速自動固定包埋装置）では、いまだ十分なデータは得られていない。
- ⑭ FFPE ブロックの保管は室温でよいが、多湿を避け冷暗所が望ましい。ゲノム診断を目的として作製された FFPE ブロックは冷蔵庫で保存する。
- ⑮ 原則薄切後時間が経過した未染色 FFPE 標本のゲノム診断への使用は避け、FFPE ブロックから再薄切する。