

# ゲノム検査を目的とした組織の取り扱いー多施設調査報告

◎角谷 優子<sup>1)</sup>、武井 美和<sup>2)</sup>、荒木 由華<sup>2)</sup>、野上 美和子<sup>3)</sup>  
福岡大学病院<sup>1)</sup>、社会医療法人 雪の聖母会 聖マリア病院<sup>2)</sup>、国立大学法人 九州大学病院<sup>3)</sup>

2019年6月より、複数の遺伝子変異を一括して検出できる「がん遺伝子パネル検査 (FoundationOne CDx がんゲノムプロファイルと OncoGuide NCC オンコパネルシステム)」や肺癌のコンパニオン診断対象遺伝子変異を調べる「肺癌マルチ CDx 遺伝子解析」などが保険適応となり、また分子標的治療薬や免疫チェックポイント阻害剤など相次ぐ登場により、遺伝子検査のための高品質な組織検体を確保することは病理検査部門の極めて重要な役割となっている。

しかし、組織採取から固定、切り出しや標本作製に至る工程は、臨床医、病理医、検査技師などが携わる複数の段階を踏む作業であり、画一された管理が容易ではなく、施設間差も推測される。

今回我々は九州の施設を対象に、『ゲノム診療用病理組織取り扱い規定』に基づいた、ゲノム検査を考慮した組織検体の取り扱いに関する実態調査を行った。調査の項目は、プレアナリシス段階である固定前プロセスより「検体採取からホルマリン固定までの時間：冷虚血時間」、固定プロセスからは「ホルマリン固定液種・固定時間・週末や大型連休などの対応」、固定後プロセスより「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の対応・FFPE ブロックの保管状況」、アナリシス段階からは「ゲノム検査に使用する FFPE ブロックは作製後何年以内のものを対象としているのか」とし、調査を行った。また番外編として「ゲノムおよびコンパニオン診断など質の高い腫瘍組織の確保の為に呼吸器領域における TBLB 時の ROSE や on site の実施状況」、「コンパニオン診断を含めて検査の受付、検体提出、結果報告などを担っている該当部署、その管理方法」を調査項目に加え、さらに「ゲノム検査を目的とした組織取り扱いとして自施設で工夫されていることや疑問点」を自由形式の記入とすることで様々な情報を収集した。

本セッションでは調査結果を基に、『ゲノム診療用病理組織取り扱い規定』に基づいた取扱いが九州で浸透し実施されているか把握するとともに、各々の施設での工夫点や疑問点を収集し、情報共有の場とし議論を行いたい。