

病理組織検体の品質向上を目指した臨床医との取り組み

◎杉浦 記弘¹⁾、情家 千裕¹⁾、鳥居 也紗¹⁾、高須 大輔¹⁾、舟橋 恵二¹⁾
安城更生病院¹⁾

【はじめに】近年、悪性腫瘍の病理組織・細胞検体を用いた体細胞遺伝子検査が急増しており、診療を目的として作製されるホルマリン固定パラフィン包埋 (formalin-fixed,paraffin-embedded; FFPE) 検体に対し、ゲノム診断での利用に耐えうる一定水準以上の品質が求められるようになった。今回、ゲノム診療用病理組織検体の品質向上を目指して、当院で臨床医と協力して行った取り組みを報告する。

【背景】肺癌関連遺伝子検査は、EGFR 遺伝子をはじめ、すでに複数の遺伝子に対するコンパニオン診断が実施されている。当初は各々検査を実施するシングルプレックス検査が行われてきたが、近年は次世代シーケンシング法 (Next Generation Sequencing:NGS) 等によるマルチプレックス検査が主流になりつつある。当院では 2022 年度に肺癌関連遺伝子検査はシングルプレックス検査からオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム(ODxTT) をメインとしたマルチプレックス検査 (外部委託検査) に移行した。しかし、肺手術検体を用いた場合での「RNA 不良による判定不能」となるケースが多くみられ、改善の余地があると思われた。

【取り組み】FFPE 検体の品質を担保していくためにはプレアナリシス段階が重要であり、臨床医の協力が必要不可欠である。まず過去提出された検体や遺伝子結果等の情報をまとめ、それらを元に臨床医 (呼吸器内科医、呼吸器外科医) とともに現状の整理や運用の把握を行った。臨床側の運用や検体の流れを把握するとともに、臨床側にはプレアナリシス段階の重要性、特に固定前プロセスについて説明を行い、より理解を深めて頂いた。改善点を話し合う中で、RNA 質的不良となる原因の一つには RNase の失活不良があり、臓器の摘出後から固定までの時間 (冷虚血時間; cold ischemic time:CIT) に着目をした。実際に肺手術検体の CIT 平均は 128 分であり、これには実際の臓器を見せながら患者への術後説明を行っていたことが一つの要因と考えられた。そのため、タブレット PC による臓器撮影を行い、写真を用いた術後説明に切替えて頂くとともに、撮影後に素早くホルマリン固定してもらって運用に変更した。

【結果】CIT 平均は、改善前 128 分から改善後 76 分まで短縮することができた。また、ホルマリン固定までに時間がかかることが予想される手術の場合は、あらかじめコールドケースを用意し臓器の冷所保存をしていただくことで了承を得た。

【まとめ】施設ごとに設備や人員、検体摘出から標本作製までの流れなどの運用は異なっている。適切な標本作製のために日本病理学会のゲノム診療用病理組織検体取扱い規程などのガイドラインが存在しているが、実臨床の中での遵守率は不明である。しかしながら、今後ますます需要の増加が見込まれる遺伝子検査検体の適切な品質管理を目指し、最善の方法を模索していく必要があると考えられる。そのためには、関係する病理検査側と臨床側とのコミュニケーションが必要不可欠であり、運用改善には両者の相互理解が重要である。今後も継続的なコミュニケーションを行いながら、最善な運用を構築していきたい。

【連絡先】0566-75-2111