がんゲノム遺伝子パネル検査用病理組織検体の提出について

(病理検査部門用 第7版)

2025年10月1日

群馬県立がんセンター

臨床病理検査部・病理検査課

1. がんゲノム遺伝子パネル検査検体提出までのながれ

紹介元施設	がんセンター
 ① HE 染色スライドガラス (がんゲノム遺伝子パネル検査に提出できると思われるもの) ②病理組織検体診断報告書 ③切り出し図 以上の提出 (注1の記載に沿ったものを提出してください。) 	
思者紹介時(※ <mark>注 1</mark> 参照)	ク (病理セカンドオピニオン) 病理 <u>組織検体</u> 診断の確認と腫瘍領域適性確認評価 HE 染色標本の評価 結果報告
がんゲノム遺伝子パネル検査用検体提出(実際に遺伝子解析に使用する検体)(※ <mark>注 2</mark> 参照) 病理組織検体ブロックまたは未染色標本 (病理組織に関する情報) の提出	
	外注検査提出 未染色標本等

2. がんゲノム遺伝子パネル検査のための病理セカンドオピニオン検体の貸出について 注1



当院では、がんゲノム遺伝子パネル検査提出前に、病理組織検体診断の確認と腫瘍領域適性確認評価のため、腫瘍 部の HE 染色標本の貸し出しをお願いしています。貸し出しする HE 染色標本はあらかじめで選定(枝番号を限定)して いただきます。

- ① HE 染色標本 (注意点の条件に一致するもの)
 - ② 病理組織検体診断報告書(①に該当する報告書)
 - ③ 切り出し図(①に該当する切り出し図)(生検検体では不要です)

以上の提出をお願いいたします。

HE 染色標本選択の注意点

- ・なるべく新しく作製されたものを選択してください。(作製後3年以内が望ましい)。
- ・状態が良く、腫瘍領域の多い部位を選択してください。(転移巣も可。)
- ・腫瘍領域の表面面積が 5mm×5mm(25mm²)以上(生検検体は特に注意してください)。
- ・腫瘍領域に存在する全有核細胞のうち、腫瘍細胞が30%以上を必要とします。
- ・酸脱灰が行われていない検体を選択してください。
- ・3mm 程度の厚さがあるブロックを選択してください。(生検検体は特に注意してください)

常勤病理医•病理部門 を有するご施設は提 出前にあらかじめ確 認をお願いします。

- ・病理組織検体や HE 染色標本を選定できない場合はすべてのスライドガラス、病理組織検体診断報告書、切り出し図 の提出をお願いいたします。
- ※検体の適否評価後に HE 染色標本は返却いたします。
- ※委託検査会社等で病理組織検体標本を作製し、院内に標本の保管がない場合は、スライドガラスやパラフィンブロックが保 管先にあることを確認し、事前にとりよせてから評価依頼をお願いいたします。

3. がんゲノム遺伝子パネル検査用検体(提出について<mark>注 2</mark>

- 1) パラフィンブロックを提出する場合
 - ① ブロックの選択(紹介時に選択した HE 標本のブロック)
 - ・ブロックが薄くなっている場合は切りきってしまう場合があります。(全てゲノムプロファイリング検査に提出します)
 - ・切りきってしまってよい場合はその旨を記載してください。
 - ・切りきってしまうことが不可の場合は、未染色標本の提出をご検討ください。(未染色標本を提出する場合、参照)
 - ・ (腫瘍領域の多いブロックを選択してください。)
 - ・(腫瘍領域の表面面積が5mm×5mm(25mm²)以上、生検検体は特に注意してください。)
 - ・ (腫瘍領域に存在する全有核細胞のうち、腫瘍細胞が30%以上を必要とします。)
 - ・ (上記に加え、ブロックはなるべく新しく作製されたものを選択してください。 作製後3年以内が望ましい。)
 - ・(酸脱灰が行われていないブロックを選択してください。)
 - ② 病理組織検体に関する情報を提出してください。

(がんゲノム情報管理センター C-CAT への入力時に必要となります)

- ・検体採取日(原発巣と提出組織の両方)
- ・検体採取方法(生検・手術・その他・不明)
- 検体採取部位
- ・切出し図(ある場合)

(提出組織のみ)

- ③ 検体の追加提出について
 - ・抽出した DNA の品質に問題があった場合、パラフィンブロックの追加提出をお願いする場合があります。
 - ※検査終了後にパラフィンブロックは返却いたします。

- 2) 未染色標本(スライドガラス)を提出する場合
 - ① ブロックの選択(紹介時に選択した提出組織の HE 標本のブロック)
 - ・ (腫瘍領域の多いブロックを選択してください。)
 - ・(腫瘍領域の表面面積が 5mm×5mm(25mm²)以上、生検検体は特に注意してください。)
 - ・ (腫瘍領域に存在する全有核細胞のうち、腫瘍細胞が30%以上を必要とします。)
 - ・ (上記に加え、ブロックはなるべく新しく作製されたものを選択してください。 作製後3年以内が望ましい。)
 - ・(酸脱灰が行われていないブロックを選択してください。)
 - ② 提出:腫瘍組織(FFPE)を下記の条件で薄切したスライドガラス
 - ・HE 染色標本 2 枚または 3μm 厚の未染色標本 2 枚: 非コーティングガラス使用。
 伸展・乾燥のための加熱は可能です。
 - **・5\mum 厚の未染色標本 10 枚以上**(10 \sim 15 枚): 剥離防止コートスライドガラス使用。 伸展・乾燥のための加熱は避け、常温で管理してください。
 - ・スライドガラスのラベル部分に貴施設の病理番号(枝番も含む)を鉛筆で記入してください。
 - ・患者の個人情報(氏名、年齢)は記載しないでください。
 - ③ 薄切(ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程に準じて行ってください)
 - ・スライドガラス 1 枚につき 1 切片をのせてください。(2 枚以上の切片をのせると提出不可)
 - ・薄切前にミクロトームの周囲、ミクロトームと替刃ホルダー、すくい用水桶を清掃してください。
 - ・薄切時はマスクとグローブを着用してください。
 - ・替刃は新しいものを使用してください。
 - ・切りくず掃い用の筆によるコンタミネーションに注意してください。
 - ・パネル検査提出用切片(5µm)はコーティングガラスを使用してください。
 - ・パネル検査提出用切片(5µm)は伸展および乾燥のための加熱は行わないでください。
 - ・酸脱灰は行わないでください。
 - ・未染色標本はスライドケースに入れてお送りください。
 - ・複数のブロックを薄切する場合、ブロックごとに清掃等を行ってください。
 - ④ 病理組織検体に関する情報を提出してください。 (がんゲノム情報管理センター C-CAT への入力時に必要となります)
 - ・検体採取日 (原発巣と提出組織の両方)
 - ・検体採取方法(生検・手術・その他・不明)
 - 検体採取部位
 - ・切出し図(ある場合)

(提出組織のみ)

- ⑤ 検体の再提出について
 - ・抽出した DNA の品質に問題があるが患者が検査を継続して希望する場合は、未染色標本の再提出をお願いする場合があります。
 - ・再提出のための未染色標本の作製は、初回提出と同一ブロックでお願いする場合と、異なるブロックから作製をお願いする場合があります。
 - ※検査提出および当院保管のため、HE 染色標本と未染色標本は返却いたしません。

【提出検体に関するお問い合わせ先】 群馬県立がんセンター 臨床病理検査部 飯島 美砂 病理検査課 寺田 美保

電話 0276-38-0771