

平成 27 年度オーダーメイド医療の実現プログラム 成果報告書（公開）

研究開発代表者 (所属機関・氏名)	一般社団法人日本病理学会・理事・小田義直
研究開発課題名	ゲノム研究用試料に関する病理組織検体取扱規定の策定及び病理組織 取扱いに関する実証研究

1. 研究開発の目的

個別化医療の基盤となる疾患の本態解明・バイオマーカー開発・治療標的の同定研究を推進するには、まさに病変の現場より採取された病理組織検体と、適切な対照組織検体の収集が必須である。そこで本課題においては、ゲノム研究に適した組織検体の至適取扱方法を実証的解析研究に基づいて定め、「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程（以下規程）」を策定することを目的とする。

2. 研究開発の概要

種々の条件で採取・保管した病理組織検体を用いて実証解析を行い、そのデータに基づいて規程案を編集する。同案を「ゲノム研究用試料に関する病理組織検体取扱いガイドライン審議会（以下、審議会）」による審議に付し、承認を得る。承認を得て確定した規程初版の冊子体を印刷し、バイオバンクジャパン（BBJ）関係施設等に配布する。また、規程全文を web ページで公開し、規程内容の理解を助ける e-ラーニングシステムを設け、規程を周知する。

3. 研究開発の成果（平成 27 年度）

（1）組織検体採取標準手順書（SOP）策定

病理診断に支障をきたさず質の高い検体を採取するのに適切な採取部位を、豊富な写真・図解で示す、SOP を編集した。

（2）凍結組織検体保管・移送 SOP 策定に係る実証研究と、同 SOP 策定

種々の条件で実際に凍結組織検体を保管・移送し、DNA・RNA 等を抽出して品質を検証し、また種々の分子病理学的解析に供した。これら実証解析結果に基づき、適切な凍結組織検体保管・移送方法を示す SOP を編集した。

（3）ホルマリン固定パラフィン包埋標本作製 SOP 策定に係る実証研究と、同 SOP 策定

種々の固定時間・ホルマリン組成等で実際にホルマリン固定パラフィン包埋標本作製し、DNA・RNA 等を抽出して品質を検証し、また種々の分子病理学的解析に供した。これら実証解析結果に基づき、適切なホルマリン固定パラフィン包埋標本作製方法を示す SOP を編集した。

（4）「ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程」策定

第 1 部「研究用病理組織検体の適切な採取部位（組織検体採取 SOP）」、第 2 部「凍結組織検体の適切な採取・保管・移送方法（凍結組織検体保管・移送 SOP）」、第 3 部「ホルマリン固定パラフィン包埋標本の適切な作製・保管方法（ホルマリン固定パラフィン包埋標本作製 SOP）」を合本して、規程案を編集した。審議会（委員長 中釜齊）による審議・承認を得て、規程初版の冊子約 9000 部を印刷した。

（5）プログラムの総合的推進

全国の BBJ 関係施設（大学・医療機関）等に冊子体を発送し、規程全文を web ページ (<http://pathology.or.jp/genome/>) で公開し、規程内容の理解を助ける e-ラーニングシステム (<http://pathology.or.jp/genome/e-Learning/>) を設けた。ゲノム病理標準化センター (<http://genome-project.jp>) 講習会において、規程内容に関する講義を行った。以上により、本規程を、BBJ 関係施設等の病理医・臨床医・臨床検査技師・バイオバンク実務者・ゲノム研究者等に周知した。