

病理組織検査・細胞診検査の 検体保管期間および廃棄について

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、この度、病理組織検査および細胞診検査の検体保管期間を下記の通りとし、保管期間を超えた検体につきましては、随時廃棄させていただくこととしましたので、取り急ぎご案内する次第です。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

■病理組織検査・細胞診検査の検体保管期間

種類		保管期間
スライド	細胞診陰性標本	5年
	細胞診陽性標本	10年
	穿刺吸引材料	10年
	病理組織	10年
ブロック	病理組織パラフィンブロック	10年

※設定の根拠は裏面をご参照ください。

■実施予定日

- 2021年6月1日(火)より適用

保管期限の根拠

(1)細胞診標本スライド

弊社のマニュアルにおいて、細胞診は、新たに見つかった陽性症例の既往検体が陰性であった場合、5年以内の標本を再鏡検するように定めております。この事から保管期間を5年と設定しました。(CAP(米国病理学会)では5年以上の保管を求められています)

陽性症例については5年より古い標本を見直すことはありませんが、保管期間を10年と設定しました。

また、穿刺吸引材料は、組織の生検と同等の意義があると考え、10年保管が妥当と考えました。(CAP(米国病理学会)では10年以上の保管を求められています)

(2)病理組織標本スライド

再発・転移症例での組織の比較等で5年以上前の標本を診断医側から求められるケースが多々あり、10年と設定しました。

(3)病理組織パラフィンブロック

病理組織標本と同様の理由ですが、極稀に(年に1~2症例)10年以内の検体で遺伝子検査を求められることがあり、10年と設定しました。

遺伝子検査用のブロックとしては10年以上経過したものは、ほとんど価値がないと思われます。(下記参照)

※ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程 初版(一般社団法人 日本病理学会)

本文 P8[補足説明]より

- FFPE ブロックの核酸品質は経年劣化していくことが明らかとなっている。経年による影響は、NGSの場合、使用する遺伝子パネルにより異なるが、作製後3年以内のFFPEブロックの使用が望ましい。
- FFPE ブロックは、保管開始とともに検体品質指標(Δ Ct 値)や NGS 解析の成功率が変化するなど、核酸品質が経年劣化することが GI-SCREEN 試験の結果から明らかになっており、可能な限りFFPEブロック作製時期が新しいものを用いることが望ましい。