

# FFPE 標本から抽出した 核酸の精度管理に活用 Agilent 4200 TapeStation システム

Success story

近年、患者各個人ごとのゲノム・分子情報に基づく Precision Medicine が急速に進展しつつあります。ゲノム医療実現に向け、厚生労働省からは、がんゲノム医療中核拠点病院<sup>\*1</sup> および連携病院が指定され、病理学会からは「ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程」<sup>\*2</sup> が公開されるなど、分子病理診断の実装へ向けた動きが活発になってきています。このような背景のもと、病理診断部門には、検査・診断の精度管理が厳密に求められるようになってきました。

現在アジレントの全自動ハイスループット電気泳動装置 4200 TapeStation システム（以下 TapeStation）は様々な研究分野において、DNA、RNA の品質管理に利用されています。

今回は病理診断部門への TapeStation 導入事例として、琉球大学大学院医学研究科腫瘍病理学講座の吉見 直己教授に TapeStation の病理診断への活用についてお話を伺いました。

## Zooming in : 琉球大学大学院医学研究科 腫瘍病理学講座について



琉球大学大学院医学研究科  
腫瘍病理学講座

吉見 直己教授

琉球大学医学部医学科腫瘍病理学講座では、教育体制、研究体制、診療体制の3つの柱を合わせて活動しています。

教育体制としては、医師養成、特に病理医育成と高度な医学研究を社会貢献できることを念頭に、講義・実習を通じて（特に臨床実習における病理診断科・病理部での）医療の現場における深い洞察を養うこととともに科学としての医学研究の必要性を理解してもらうことを目指しています。研究体制としては、発癌機構の分子病理学的な研究、ICT 技術による遠隔病理診断の実践、ラオス国での子宮がん細胞診普及のための支援活動を中心に行っています。診療体制としては、大学附属病院病理診断科として病理部と協力した体制で日々の診断を実施、また沖縄県内の主要な病院の病理診断も支援しています。

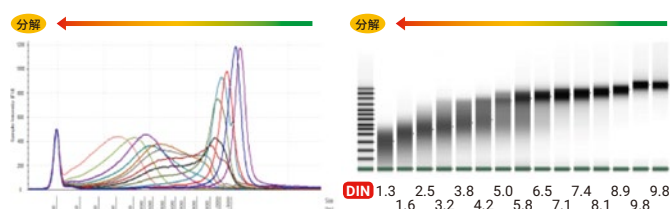


### Q1. 4200 TapeStation システムを導入して頂いた目的を教えてください。

今後分子病理診断の重要性が高まると予想される中、FFPE（Formalin-Fixed Paraffin-Embedded）検体から抽出した微量核酸の品質を担保するために TapeStation を導入することにしました。現在は FFPE 切片の whole sample で DNA や RNA の解析を実施しています。将来的には、特定の腫瘍細胞での遺伝子発現プロファイリングを NGS を用いて実施することが必要になるものと考えています。その準備段階として、自施設のルーチン FFPE 検体の H&E 染色画像をバーチャルスライドとして残し、Microdissection によって特定の範囲から回収した細胞の核酸収量や、遺伝子診断に供することが出来る DIN（DNA Integrity Number）値の高い DNA がどれくらい得られるかなどの基礎データを蓄積するところから始めようと計画中です。

### 4200 TapeStation システムにおけるゲノム DNA の泳動例と DIN

Genomic DNA Assay では DIN（DNA Integrity Number）でゲノム DNA の分解度を客観的に評価できます（スコア 1 ~ 10 が自動で計算されます）

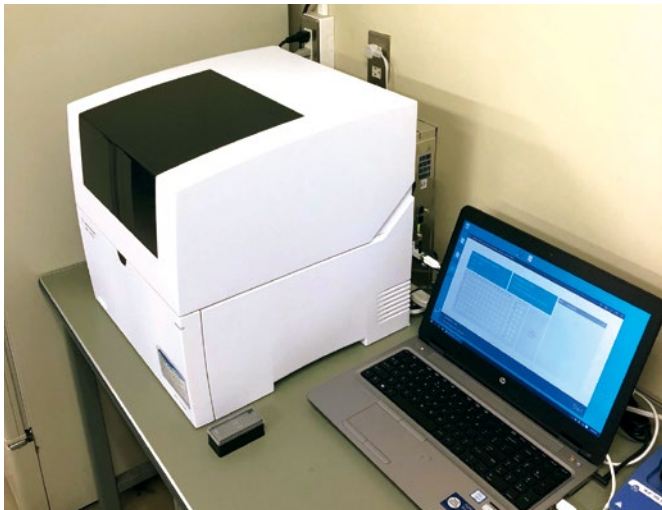


社内データ

## Q2. 将来的に、TapeStation を他のアプリケーションで お使いいただくご予定はありますか？

将来的な NGS によるゲノム診断を見据えた核酸の品質管理だけでなく、PCR に供する DNA, RNA の品質管理にも Tape Station を活用する予定にしています。

昨年度から琉球大学医学部附属病院内に、沖縄県連携病理診断センター（AIPO（Association Center of Integrated Pathology, OKINAWA）<sup>\*3</sup>）を設立しました。AIPO 設立のひとつの目的として、地域完結型の医療の提供を推進していくことが挙げられています。沖縄県は立地的な面から、本土の検査センターに検査を依頼する場合、昨今の分子標的治療剤を開始するなど治療方針の確定に、費用と時間がかかりかかってしまうのが現状です。こうした状況を改善し、県内の患者さんにとってメリットの高い地域完結型の医療を提供していく必要があると考えています。現在は、乳癌や肉腫などの症例の FISH による確定診断項目を拡充している状況です。また、それらの FISH を実施することと並行して gene rearrangement や driver gene mutation などに関しては PCR でも確認を実施しはじめました。このような、診断用の核酸の品質管理全般に TapeStation を活用する予定にしています。



## Q3. 今後のご構想と当社へのご要望について教えてください。

先にも AIPO について述べましたが、我々は 10 年以上前から構想を練り AIPO を立ち上げました。AIPO 設立の第 1 の目的は病理医の育成です。H&E と IHC を駆使して病理診断を実施してきた時代から、現在は分子病理診断が深く関わる時代になりました。こうした時代の中で、分子病理診断をカバーするプログラムを取り入れて、統合的に臨床医および患者さんへ診断結果を還元する、チーム医療のリーダー役を病理医が担うという環境の構築を、この活動を通してやっていきたいと考えています。第 2 の目的は、地域完結型医療を実現することです。もちろん、各地域病院の病理医が、中央の病理医と連携してレアケースを診断することは重要ですが、実際は時間的にも煩雑な事務的要素が加わります。そのため、地域は地域で情報の共有をしながら連携することで、患者さんへ早急にレスポンスできる体制を整えることが、病理医の育成と共に診断の質を担保する上で重要であると考えています。

これらのことを実現していくベースには、精度管理があり、TapeStation はその部分で活用していきたいと考えています。今後 Agilent には、研究者にフォーカスした製品だけでなく、診断分野の病理検査技師さんたちにとっても使い勝手の良い user friendly な製品の開発を望みます。

### 参考資料

- ※ 1 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou.html?tid=514424>
- ※ 2 <http://pathology.or.jp/news/whats/genome-kitei-170915.html>
- ※ 3 <https://www.aipo-ryukyu.jp/>



ScreenTape

## アジレント・テクノロジー株式会社

本社 / 〒 192-8510 東京都八王子市高倉町 9-1  
●カスタムコンタクトセンター ☎ 0120-477-111  
mail : email\_japan@agilent.com  
<http://AgilentGenomics.jp>  
Printed in Japan, Jun 15, 2018  
5991-9494JAJP