

合本版発刊にあたっての序

一般社団法人日本病理学会は、2016年3月1日に『ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程（以下、研究用規程）』初版を発刊した。研究用規程は、従来病理組織検体を扱うことのなかった病理診断医/病理学研究者以外の疾患研究者が、ゲノム等オミックス解析研究に従事する機会が急増した現状を受け、全国の大学・医療機関・バイオバンク等でゲノム研究に適した高い品質の病理組織検体を充分数収集できるようにするため、日本医療研究開発機構（Japan Agency for Medical Research and Development [AMED]）オーダーメイド医療の実現プログラム「ゲノム研究用試料に関する病理組織検体取扱規程の策定及び病理組織取扱いに関する実証研究」の支援を受けて策定したものである。研究用規程の特に第2部・第3部は、病理組織検体を実際に種々の方法で採取・保管・標本作製し、実証的に解析した実データに基づいて編集した。このような実証解析データに基づく標準手順の制定は、国際標準化機構（International Organization for Standardization [ISO]）でも達成できていない、我々の規程の強みであると考えている。研究用規程の英文版は、Pathol Int, 68: 63-90, 2018 (doi: 10.1111/pin.12631.) として刊行した。策定後2年の間に、研究用規程初版の冊子体を全国の大学・医療機関・バイオバンク等は無償配布し、全文をwebページ (<http://pathology.or.jp/genome/>) より公開し、eラーニング (<http://pathology.or.jp/genome/e-Learning/>) を設け、全国で開催する「ゲノム病理標準化講習会」において解説を続けるうち、多くの病理医・臨床医・臨床検査技師・バイオバンク実務者・ゲノム研究者の方々にご参照いただけるようになった。ゲノム等オミックス解析研究で十分な成果を上げるためには、病理組織検体の品質に細心の注意を払わなくてはならないとの事実を広く認識していただけたと考えている。

他方で、研究用規程発刊当時は予測し得なかったほど急速に、ゲノム研究の成果ががんゲノム医療等として社会実装されるに至った。厚生労働省による「がんゲノム医療中核拠点病院および連携病院」の指定と相前後して、一般社団法人日本病理学会は、『ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程（以下、診療用規程）』の初版暫定版を2017年9月に、確定版を2018年3月に発刊し、webページ (http://pathology.or.jp/genome_med/) より全文公開した。診療用規程は、AMED「産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業SCRUM-Japanで組織した遺伝子スクリーニング基盤を利用した、多施設多職種専門家から構成されたExpert Panelによる全国共通遺伝子解析・診断システムの構築および研修プログラムの開発」の支援を受けて策定された。研究と診療で病理組織検体の取扱いに本質的な差異があるわけではなく、実証解析に基づく研究用規程の内容に、クリニカルシーケンスの実施例を追加して、診療用規程を編集した。

ゲノム医療の普及に伴い診療用規程が盛んに参照されるようになっているが、基盤となった実証解析の詳細な実データを含む研究用規程から独立して、診療用規程が単独で読まれることは好ましくない。研究と診療は表裏一体であり、診療用規程に基づいて作製された病理組織標本を用いてクリニカルシーケンスが行われ、同一症例の残組織が研究用規程に基づいてバン

キングされてゲノム研究に供され、その成果がゲノム医療に還元されるべきである。他方で、疾患研究の質を高めようとするゲノム研究者から、新たに研究用規程の冊子体を手許に置いて随時参照しながら実験したいとの要請も根強い。公的研究費による無償配布を、研究期間終了後まで継続できないことから、今般日本病理学会では、研究用規程と診療用規程を合本し、羊土社の御高配を得て出版する運びとなった。この合本版を、病理組織検体を用いたゲノム研究とゲノム診療にぜひご活用いただくようお願いする。

2019年2月1日

一般社団法人 日本病理学会

理事長	北川 昌伸
副理事長・ゲノム病理診断検討委員会委員長	小田 義直
ゲノム病理組織取扱い規約委員会委員長	金井 弥栄
ゲノム診療用病理組織検体取扱い規程ワーキンググループ	畑中 豊