

試料・情報（生体試料）提出の手順書

研究課題名

組織球症の標準治療確立を目的とした
レジストリおよびバイオレポジトリの構築

研究代表者：佐藤 亜紀

所属：東京大学医科学研究所附属病院血液腫瘍内科

住所：東京都港区白金台 4-6-1

連絡先：03-5449-5551

作成年月日：2025年02月24日 第1.00版

【目次】

1 目的.....2

2 用語の定義.....2

3 適用範囲.....2

4 業務内容.....3

4.1 試料・情報（生体試料）の収集準備.....3

4.1.1 血液.....3

4.1.2 骨髄液.....3

4.1.3 病変組織.....3

4.1.4 爪（正常コントロール）.....3

4.1.5 画像 CD-ROM.....3

4.1.6 検査依頼書と調査票.....3

4.2 試料・情報（生体試料）の収集.....4

4.2.1 血液.....4

4.2.2 骨髄液.....4

4.2.3 病変組織.....4

4.2.4 爪.....5

4.2.5 画像 CD-ROM.....5

4.3 試料・情報（生体試料）の処理.....5

4.3.1 血液.....5

4.3.2 骨髄液.....5

4.4 試料・情報（生体試料）の回収/搬送依頼.....7

4.5 試料・情報（生体試料）の提出.....7

5 登録票（表1）.....11

6 改訂履歴.....18

1 目的

試料・情報（生体試料）の収集に係わる業務手順書（以下、「本手順書」とする。）は、担当医師が、「組織球症の標準治療確立を目的としたレジストリおよびバイオレポジトリの構築」（以下、「本研究」とする。）において試料・情報（生体試料）を収集する際に遵守すべき手順を定めることを目的とする。

2 用語の定義

本手順書で用いる用語の定義を下表に示す。

用語	定義
研究機関	研究が実施される法人若しくは行政機関又は研究を実施する個人事業主をいう。
研究代表機関	研究実施計画書に従って本研究を統括及び実施する研究機関をいう。
共同研究機関	研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために被登録者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。
研究代表者	研究代表機関に所属し、本研究に係わる業務の実施及び本研究全体を統括する者をいう。多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者をいう。
研究者等	研究代表者を除いた本研究の実施に携わる関係者をいう。
研究事務局	本研究に関連する手順書等に従って、研究を円滑に推進させるための業務や窓口業務を行う事務局をいう。
研究責任者	研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
被登録者	次に掲げるいずれかに該当する者（死者を含む。）をいう。 1) 研究に参加する者（研究に参加することを求められた者を含む。） 2) 研究に用いられる既存試料・情報を提供した者
医療従事者	研究者等を除いた看護師・検査技師・薬剤師等で、共同研究機関における試料・情報（生体試料）の収集に携わる者をいう。

3 適用範囲

本手順書は、本研究で試料・情報（生体試料）の収集に係わる以下の1)～3)の業務に適用する。

- 1) 試料・情報（生体試料）の収集準備
- 2) 試料・情報（生体試料）の収集
- 3) 試料・情報（生体試料）の処理

4 業務内容

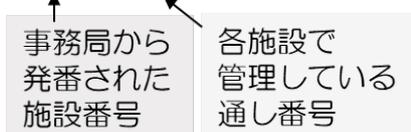
担当医師は、以下の手順に従って業務を行う。ただし、担当医師は研究者等又は医療従事者に本業務を委任することができる。

4.1 試料・情報（生体試料）の収集準備

担当医師は、試料・情報（生体試料）の収集にあたり、以下の資材が揃っていることを確認する。

担当医師は、ラベルシールに被登録者情報を記載する際には、被登録者の氏名ではなく、被登録者を特定する ID（施設症例番号）を記載する。

H-012-003 (施設症例番号)



※研究参加の施設承認が下り次第、研究事務局から施設番号を発番し各施設へ連絡する。施設症例通し番号は各施設で登録順に 001、002、003 と通し番号をつける。

エスアールエル株式会社（以下 SRL）、株式会社 LSI メディエンス（以下 LSIM）が生体試料の回収搬送を行う。

4.1.1 血液

- ・ヘパリン入り採血管(10 mL) SRL から発送 1 本
- ・®Streck 採血管(10 mL) 研究事務局から発送 1 本



4.1.2 骨髄液

- ・骨髄液専用容器(5mL) SRL から発送 1 本



4.1.3 病変組織

- ・各施設で使用の容器

4.1.4 爪（正常コントロール）

- ・ビニール小袋 研究事務局から発送

4.1.5 画像 CD-ROM

- ・クッション袋 研究事務局から発送

4.1.6 検査依頼書と調査票

SRL の検査伝票 4 種類（①末梢血から PBMC 分離後 DNA 抽出用、②血漿 cell-free DNA 抽出用、③骨髄液用、④腫瘍組織用：凍結組織と FFPE 検体用）と LSIM の検査伝票 1 種類（病理診断用）、調査票、返信用封筒

4.2 試料・情報（生体試料）の収集

4.2.1 血液

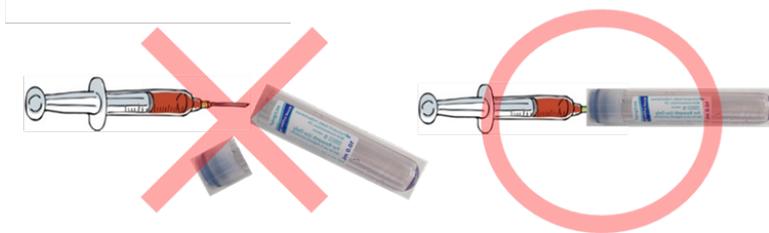
担当医師は、ヘパリン入り採血管に 7ml、®Streck 採血管に 10ml の採血を行う。

【Streck 採血管】

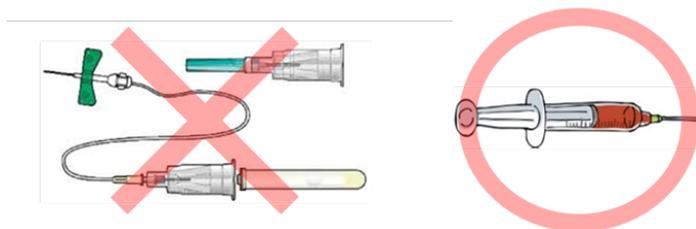
シリンジ付き注射針で末梢血液 10ml を Streck 採血管のゴム蓋にさして、注入し転倒混和した後、室温で保管して下さい。



※1 ®Streck 管のゴム蓋は外さないで下さい。搬送中に蓋がはずれ血液が漏れ出す可能性があります。



※2 ®Streck 管はゴム蓋が深く、通常の採血ホルダーの針では採血管の中まで届きません。必ずシリンジで採血して下さい



4.2.2 骨髄液

担当医師は、骨髄液専用容器 1 本に骨髄液 1.0 mL を採取する。

4.2.3 病変組織

・病変組織（遺伝子解析用）：凍結検体が望ましいが入手困難な場合はホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE: formalin-fixed paraffin-embedded）でも可能。（骨生検の場合は 10%中性緩衝ホルマリンで 1 晩～48 時間固定後、20% EDTA, 37°C で 1 晩脱灰処理を推奨する。）FFPE 提出の場合は、未染色標本スライド 10μm の切片 5 枚の提出。腫瘍含有割合を調査票に記入する。

・病変組織（病理診断用）：ブロック標本の提出が望ましいが、提出が難しい場合は、未染色標本スライド4 μ mの切片15枚の提出でも可能。

4.2.4 爪

爪切りの刃をあらかじめアルコール消毒し、血液の混入や他人の爪の混入がないように、紙またはティシュペーパーの上で手と足の指の伸びた部分の爪をすべて爪切りで切り、紙またはティシュペーパーにくるんだまま（静電気予防のため）ビニール袋に入れる。

4.2.5 画像 CD-ROM

診断時あるいは再発時の病変部位を評価した画像データ（匿名化した状態）を、DICOM形式のデータとしてCD-ROMを作成し、クッション袋に入れる。

4.3 試料・情報（生体試料）の処理

4.3.1 血液

担当医師は、以下の手順に従って処理を行う。

1) ヘパリン入り採血管

担当医師は、ヘパリン入り採血管を室温（18～25℃）で少なくとも5～6回転倒混和し、検査会社へ提出する。

2) [®]Streck 採血管

担当医師は、EDTA-2Na入り採血管を室温（18～25℃）で少なくとも5～6回転倒混和し、検査会社へ提出する。

4.3.2 骨髄液

担当医師は、採取した骨髄液をただちに4℃で保存し、検査会社へ提出する。

【検査項目/採取材料/提出先の一覧】

	研究共同機関⇒検査会社⇒研究事務局 (検査会社を介した搬送)		研究共同機関⇒研究事務局 (施設間での搬送)
病変組織 (遺伝子検査用) 凍結検体 もしくは FFPE検体	凍結	5mm 角以上 SRL が回収 [施設で使用の容器]	5mm 角以上 ドライアイスに梱包し、クール宅急便(冷蔵)で郵送 [施設で使用の容器]
	FFPE	未染色標本スライド 10µm 切片 5 枚 SRL が回収 [施設で使用の容器]	10µm 切片 5 枚 室温で郵送 [施設で使用の容器]
末梢血液	① ®Streck 採血管 10ml ② ヘパリン加採血管 7ml SRL が回収 (16歳未満：別日に①②それぞれ提出可) [専用採取管を事前に郵送]		① ®Streck 採血管 20ml 室温で郵送 (16歳未満：®Streck 採血管 10ml) [専用採取管を事前に郵送]
骨髄液	ヘパリン加 1ml SRL が回収 [専用採取管を事前に郵送]		ヘパリン加 1ml クール宅急便(冷蔵)で郵送 [施設で滅菌チューブご用意]
病変組織 (病理中央診断用)	FFPE	標本ブロックもしくは未染色標本スライド 4µm 切片 15 枚 LSIM が回収 [施設で使用の容器]	標本ブロックもしくは未染色標本スライド 4µm 切片 15 枚 室温で郵送 [施設で使用の容器]
爪 (正常コントロール用)	/		手と足の爪 (血液の混入を防ぐ) 室温で返信用封筒に入れて郵送 [ビニール袋を事前に郵送]
画像 CD-ROM			病変部位を評価した画像 (CT, MRI, PET/CT など) の CD-ROM 返信用封筒に入れて郵送 [クッション袋を事前に郵送]

- ・すべての検体がそろわなくても試験参加可能。
- ・研究共同機関⇒検査会社⇒研究事務局の場合は、検査会社より採取管を郵送。
(®Streck 採血管のみ研究事務局より郵送、検体回収は SRL)
- ・研究共同機関⇒研究事務局の場合は、事前に着払い伝票と採取管を郵送。

4.4 試料・情報（生体試料）の回収/搬送依頼

担当医師は、患者の同意取得後に、難病プラットフォームに症例登録を行う。

生体試料提出予定日の2週間前に研究事務局 (histio@ims.u-tokyo.ac.jp) へ下記「連絡事項」をメールに記載して検体の回収搬送の依頼をする。

【連絡事項】

医療機関名	〇〇〇〇病院
住所	〒〇〇〇〇 〇〇都道府県〇〇市〇〇町〇-〇〇
担当者氏名	〇〇 〇〇
施設症例番号	※ H – (事務局が発番の施設番号) – (施設症例通し番号)
検体提出日時	yyyy/mm/dd、〇〇 : 〇〇
検体提出場所	〇〇〇〇
提出検体 (提出する検体に✓)	<input type="checkbox"/> 登録時 <input type="checkbox"/> 再発時
	<input type="checkbox"/> 病変組織（病理診断用） <input type="checkbox"/> 末梢血液 <input type="checkbox"/> 骨髓液 <input type="checkbox"/> 爪
	<input type="checkbox"/> 病変組織（遺伝子検査用： <input type="checkbox"/> 凍結 / <input type="checkbox"/> FFPE)
	<input type="checkbox"/> 画像 CD-ROM

※ 研究参加の施設承認が下り次第、研究事務局から施設番号を発番し各施設へ連絡する。
施設症例通し番号は各施設で登録順に 001、002、003 と通し番号をつける。

4.5 試料・情報（生体試料）の提出

担当医師は、生体試料を検査会社（SRL、LSIM）に提出する。提出日時は土・日・祝祭日とその前日を避ける。

担当医師は、下記5点を返信用封筒に入れ、研究事務局郵送する（生体試料を検査会社に提出した後、1週間以内に提出）。

- ①検査依頼書（複写）の2枚目
- ②同意書のコピー
- ③登録票（添付の表1）
- ④正常コントロールの爪（ビニール袋に入れる）]
- ⑤画像 CD-ROM

【研究事務局】

〒108-8639

東京都港区白金台 4-6-1 総合研究棟 4階

東京大学医科学研究所附属病院・血液腫瘍内科

佐藤 亜紀

検体提出方法（共同研究機関用）

研究共同機関が難病プラットフォームに症例登録

下記事項を記載したメールを研究事務局へ送信（histio@ims.u-tokyo.ac.jp）

医療機関名	
住所	
担当者氏名	
施設症例番号	H - (事務局が発番の施設番号) - (施設症例通し番号)
検体提出日時	※土・日・祝祭日とその前日の検体提出は不可
検体提出場所	
提出検体	<input type="checkbox"/> 病変組織(遺伝子検査用： <input type="checkbox"/> 凍結/ <input type="checkbox"/> FFPE)
<input type="checkbox"/> 登録時 <input type="checkbox"/> 再発時	<input type="checkbox"/> 病変組織(病理診断用) <input type="checkbox"/> 末梢血液 <input type="checkbox"/> 骨髓液 <input type="checkbox"/> 爪
	<input type="checkbox"/> 画像CD-ROM

検体提出2週間前までにメール

まとめでの提出をお願い致します。

連絡

連絡

SRL株式会社

株式会社LSIメディエンス

病変組織(遺伝子解析用)
末梢血液・骨髓液

病変組織(病理診断用)

検査資材

- ・病変組織(ご施設の容器)
- ・骨髓液：専用容器(SRL)
- ・末梢血液：ヘパリン加採血管(SRL)
®Streck採血管(研究事務局)

検査資材

- ・病変組織(ご施設の容器)

検体提出

- ・病変組織
 - 凍結検体 5mm角以上
 - または
 - 未染色標本スライド 10μmを5枚
- ・骨髓液
 - SRL専用容器 1ml
- ・末梢血液
 - ®Streck採血管 10ml
 - ヘパリン加採血管 7ml

検体提出

- ・病変組織
 - 標本ブロック 1つ
 - または
 - 未染色標本スライド 4μmを15枚

検査依頼書
組織球症バイオレポジトリ研究

被験者の氏名：
施設略称
IMSUT
H-012-003 (施設症例番号)

H 事務局から 各施設で
発番された 管理している
施設番号 通し番号

検体ID：XX-XXXX

① 検査依頼書
1枚目(施設控え)
2枚目(研究事務局提出用)

② 同意書のコピー
「組織球症の標準治療確立を目的としたレジストリおよびバイオレポジトリの構築」研究

③ 登録票

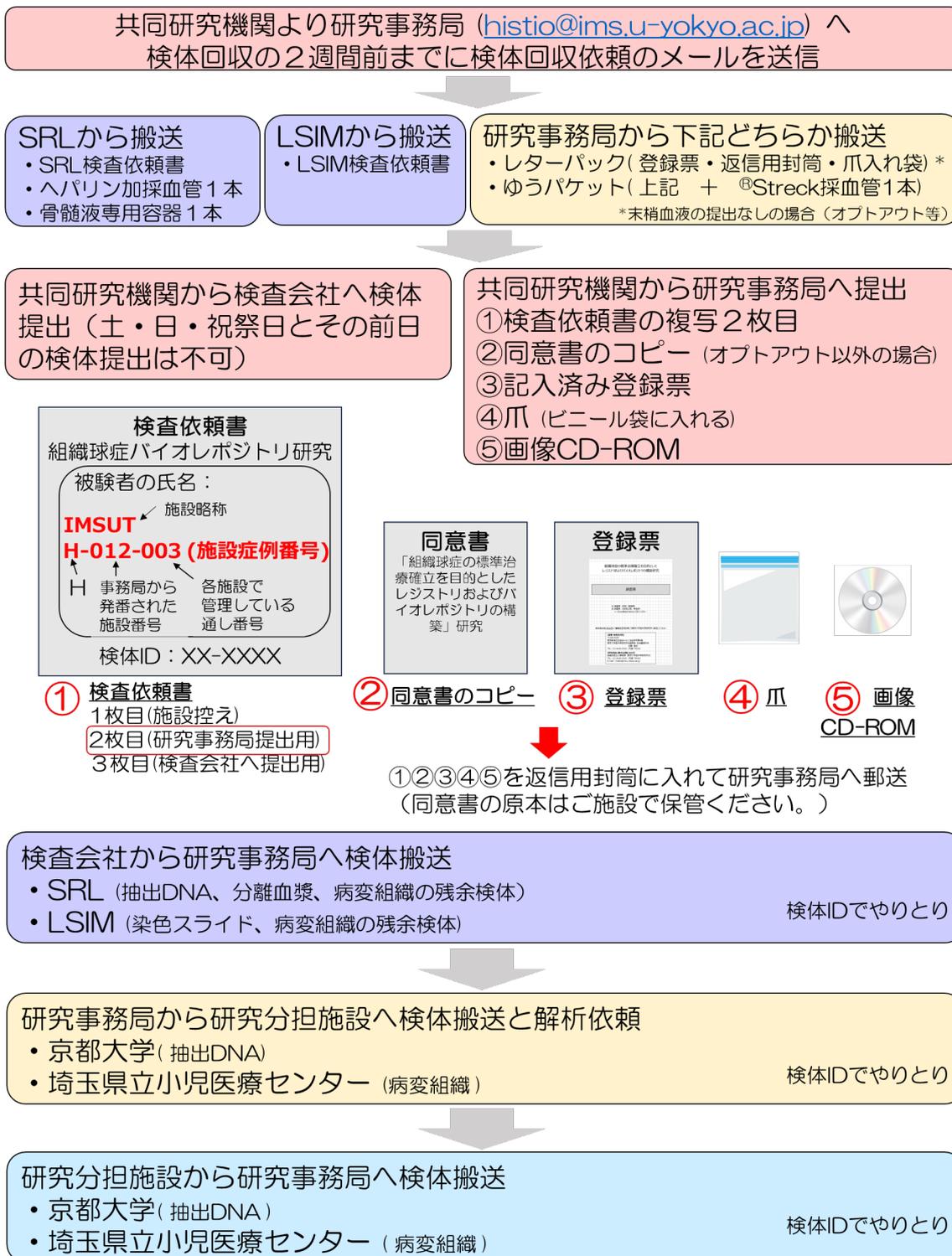
④ 爪

⑤ 画像CD-ROM



①②③④⑤を返信用封筒に入れて研究事務局へ返送

検体回収搬送の全体の流れ



【検査依頼書の記入例】

◆【記入実例】検査依頼書（組織/骨髄/血液：SRL）

① 患者匿名化番号
(施設略称+『H-施設症例番号』)

② 性別 ③ 年齢

④ 提出日 (SRLへの提出日)

⑤ 採取日 (検体採取日)

⑥ 検体種別

4種類の伝票から検体種別を選ぶ

- 腫瘍組織用（凍結組織とFFPE検体用）
- 骨髄液用
- 末梢血からPBMC分離後、DNA抽出用
- cfDNA用（末梢血）

※腫瘍組織用伝票では、骨の検体の場合は
骨の生検検体であるに“√”

要注意 被験者の院内データを紙面にてご提出の際、個人情報等は黒塗りで消去の上、ご提出願います。

◆【記入実例】検査依頼書（病理組織：LSIM）

① 患者匿名化番号
(施設略称+H-『施設症例番号』)

② 年齢 ③ 性別

④ 採取日 (組織採取日)

⑤ 提出日 (LSIMへの提出日)

⑥ 提出材料 (該当する材料に“レ”)

⑦ 組織の提出形態
(スライドガラス or ブロック のいずれかに“√”)

⑧ セカンドオピニオン に斜線
(□枠に“/”を記入)

⑨ 既作製検体
(実際の提出個数/枚数 etcを記入)

要注意 被験者の院内データを紙面にてご提出の際、個人情報等は黒塗りで消去の上、ご提出願います。