

細胞検査部門

精度管理事業部員	成田 淳	(厚生連安城更生病院)	TEL 0566-75-2111
実務担当者	内田 一豊	(豊橋市民病院)	佐藤 初代 (豊川市民病院)
	大嶽 宏幸	(西尾市民病院)	野原 聡美 (厚生連豊田厚生病院)
	角屋 雅路	(知多市民病院)	(五十音順)

I. はじめに

昨年度の精度管理調査は、愛知県臨床検査標準化協議会より平成 20 年7月に発行された「Papanicolaou 染色のガイドライン」(以下、ガイドライン)に基づいた Papanicolaou 染色(以下、Pap.染色)の実施状況を確認した。そして、調査した結果に対して、Pap.染色の原理や注意点、染色性の改善に向けたアドバイスを個別に行った。

今年度は、昨年度と同一内容の精度管理調査を再度実施し、良好な染色性の維持や染色性の改善状況を確認すると共に染色結果の標準化に向けた活動(調査結果の個別アドバイス)を行った。

II. 方法 (昨年度と同一内容)

1. 検体

ガイドラインで推奨している喀痰材料をプールして使用した。

2. 標本作製

95%エタノールで湿固定後、試料発送直前に5%ポリエチレングリコール加イソプロピールアルコールにてコーティングし再固定をした(未染色標本2枚を配布)。

3. 染色

各施設の通常染色工程にて Pap.染色の実施を依頼した。

4. 提出物

各施設で Pap.染色を施した1枚と回答書にて染色工程の提出を求めた。

5. 参加施設

細胞部門では 51 施設の参加があり、全施設から回答を得た。

6. 評価

愛臨技細胞検査研究班班員施設で実施した事前調査を基に作成した下記の評価基準(表1)に従って各施設の染色結果を評価し、その評価点数で判定を行った。

1) 評価基準(昨年度設定)

染色標本の客観的な評価を行うため、項目ごとの重要度に応じた配点と昨年度と同様の評価基準を設け、60点満点の加点方式を採用した。また、評価点の精確さを保つため、愛臨技細胞検査研究班班員全員が同時に標本を供覧し、活発な意見交換後、適正かつ適切な評価を行った。

表 1. 評価基準(昨年度設定準拠)

	配点および評価基準					
	1点	2点	3点	5点	7点	10点
塗抹検体はがれ	見られる	適切	—	—	—	—
気泡	見られる	適切	—	—	—	—
封入剤の量	少・多	適切	—	—	—	—
脱水透徹(水滴)	見られる	適切	—	—	—	—
染色むら	見られる	適切	—	—	—	—
バックグラウンド過染	過染	適切	—	—	—	—
ヘマトキシリン	薄い・濃い	—	やや(薄い・濃い)	—	適切	—
オレンジG	薄い・濃い	—	やや(薄い・濃い)	—	適切	—
ライトグリーン	薄い・濃い	—	やや(薄い・濃い)	—	適切	—
エオジン	薄い・濃い	—	やや(薄い・濃い)	—	適切	—
核の分別	不足・過剰	—	やや(不足・過剰)	適切	—	—
色だしの色	不足・過剰	—	やや(不足・過剰)	適切	—	—
オレンジG分別	不足・過剰	—	—	やや(不足・過剰)	—	適切
合計ポイント	60点満点					

2) 判定基準(昨年度設定準拠)

今年度は、昨年度の成績と比較するため、昨年度の判定基準を用いることとした。その判定基準は、前項評価点数の全施設集計値(平均値:53.1点、標準偏差:5.4点、1SD範囲:48点、2SD範囲:42点)より、52点以上をA判定、44~51点をB判定、43~40点をC判定、39点以下をD判定。

III. 結果

今年度の参加 51 施設において、A判定:40 施設、B判定:11 施設、C判定:該当なし、D判定:該当なしであった。

IV. 解説・考察

1. 核染色(ヘマトキシリンの染色性)

適切と評価された施設は 50 施設(98%)、やや薄いと評価された施設は1施設(2%)のみで、良好な結果であった(図1)。

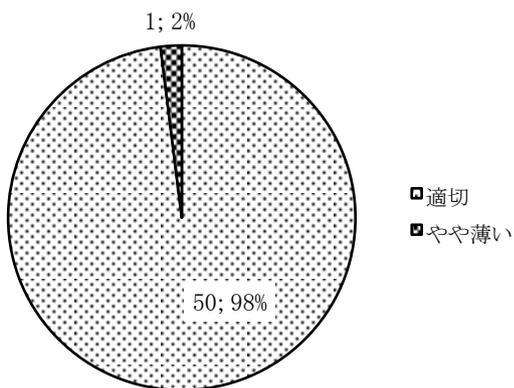


図 1.ヘマトキシリンの染色性
(数字は施設数と%:以下略)

2. 核分別並びにバックグラウンドへの過染

核分別において、適切と評価された施設は 49 施設(96%)、やや不足と評価された施設は2施設(4%)のみであった(図2)。

バックグラウンドへの過染において、適切と評価された施設は 50 施設(98%)で、1 施設(2%)のみライトグリーンの過染がみられた。これらの項目に関しても良好な結果であった(図3)。

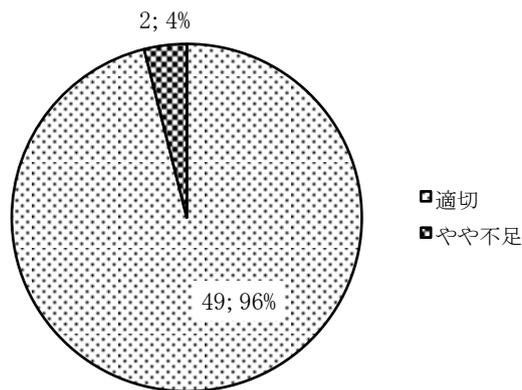


図 2.核分別の評価

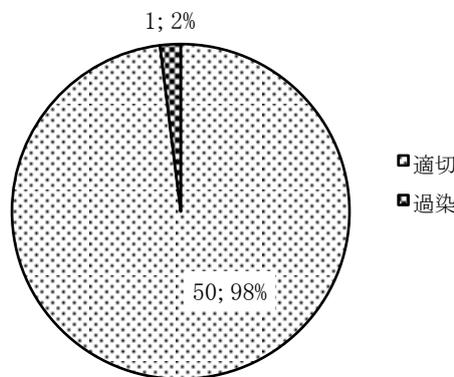


図 3. バックグラウンドへの過染

3. OG-6染色

適切と評価された施設は 49 施設(96%)、やや薄い、薄いと評価された施設はそれぞれ1施設(2%)と良好な結果であった(図4)。

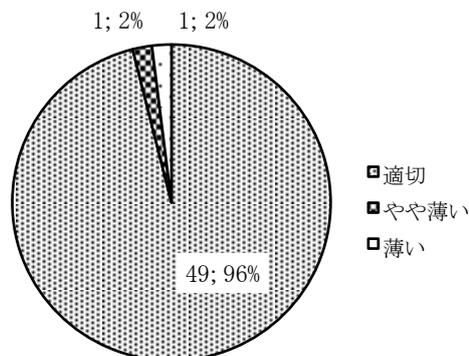


図 4. OG-6染色

4. オレンジG 分別

適切と評価された施設は 35 施設 (68.6%)、やや不足、やや過剰と評価された施設はそれぞれ7施設 (13.7%)、不足、過剰と評価された施設はそれぞれ1施設 (2.0%) であった (図5)。参加施設の3割以上は、未だ改善の余地を残す結果であった。

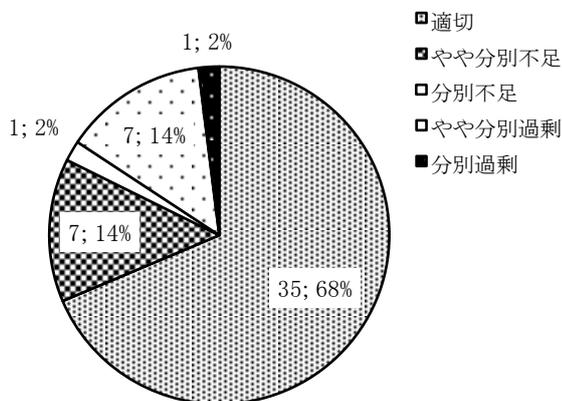


図 5. オレンジ G 分別

5. EA-50 染色

この染色液に含まれるエオジンの染色性において、適切と評価された施設は 39 施設 (78.5%)、やや薄い、やや濃い、薄い、濃いと評価された施設はそれぞれ2施設 (4.0%)、濃いと評価された施設は1施設 (2.0%) であった (図6)。

一方、ライトグリーンの染色性については、適切と評価された施設は 49 施設 (96.0%)、やや薄い、やや濃いと評価された施設は各々1施設 (2.0%) であった (図7)。ライトグリーンの染色性は良好であったが、エオジンの染色性はオレンジG分別と同様に、参加施設の2割以上に改善の余地が残る結果であった。

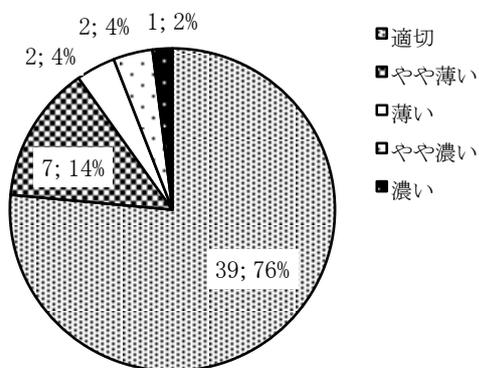


図 6. エオジンの染色性

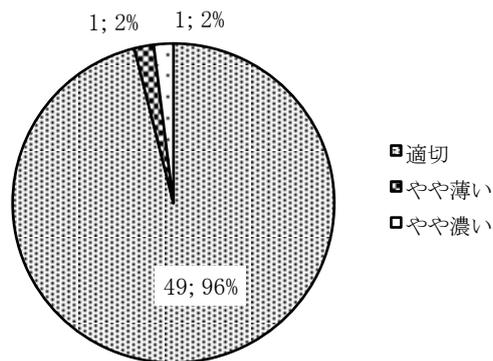


図 7. ライトグリーンの染色性

6. 総合

図8に示すように 60 点満点は 29 施設 (56.9%)、次いで 55 点が 5 施設 (9.8%) と好成績であった。

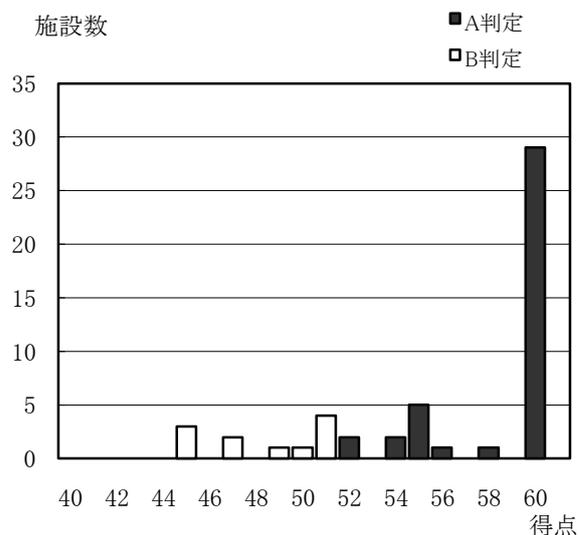


図 8. 評価点数と施設数 (今年度参加 51 施設)

V. 施設別染色アドバイス

60 点満点以外の施設に対し、60 点に到達させるために現時点で最善と考える方策を個別の染色アドバイスとして報告書に同封した。

VI. 総括

今年度は、ライトグリーンの染色性の他に核染色、核分別、OG-6 染色、バックグラウンドの各項目も良好な結果であった。オレンジG分別は約7割の施設が適切、エオジンの染色性は約8割が適切であった。

また、参加 51 施設中、A判定は 40 施設 (78.4%)、B判定は 11 施設 (21.6%) と好成績であった。

Ⅶ. 昨年度と今年度の比較検討

昨年度(参加 50 施設)の成績は、A判定:28 施設、B判定:20 施設、C判定:2施設、D判定:該当なしであった。

今年度(参加 51 施設)の成績は、A判定:40 施設、B判定:11 施設、C判定:該当なし、D判定:該当なしであった。

1. 解説・考察(昨年度と今年度の比較)

1) 核染色

昨年度(参加 50 施設)、適切と評価された施設は 41 施設(82%)で、9施設(18%)にいくつかの問題点が見出された。

今年度(参加 51 施設)、適切と評価された施設は 50 施設(98%)、やや薄いと評価された施設は1施設(2%)のみとなり、昨年度に比べて改善がみられた(図9)。やや薄いと評価された施設について、核染色は核がやや濃く染まり、色出しがやや不十分な傾向にあったが、OG-6～EA-50 間における酢酸とリンタングステン酸の併用使用により、pH が酸性に傾き、核分別が促進された可能性が考えられる。酢酸とリンタングステン酸は、核分別や色出しにも影響を及ぼすことを認識することが重要であると思われる。

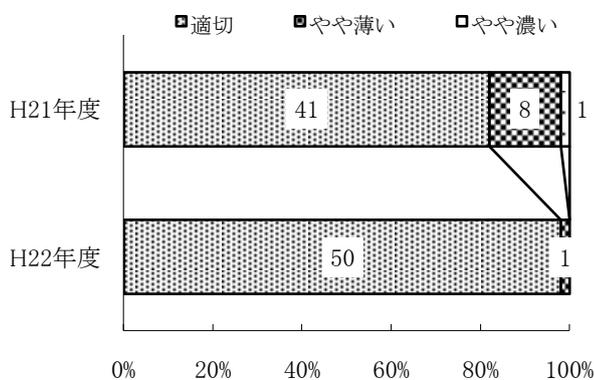


図 9. ヘマトキシリンの染色性

2) 核分別並びにバックグラウンドへの過染

昨年度の核分別は、適切と評価された施設は 45 施設(90%)で、5施設(10%)にいくつかの問題点が見出された。

今年度は、やや不足と評価された施設は1施設(2%)のみで、この施設の核分別時間は昨年度、今年度共に変化はなく改善されていなかった。また、今年度初めて参加した 1 施設の核分別がやや不足と評価された。よって、今年度は核分別が適切と評価された施設が 49 施設(96%)、やや不足と評価された施設が2施設(4%)で、この項目においても昨年度に比べて改善がみられた(図10)。

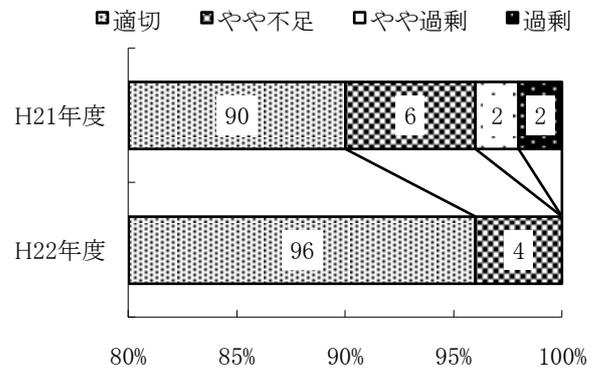


図 10. 核分別の評価

昨年度は、バックグラウンドへの過染について適切と評価された施設は 43 施設(86%)、過染と評価された施設は7施設(14%)であった(OG-6・EA-50 染色を含む)。

今年度、適切と評価された施設は 50 施設(98%)で、1施設(2%)のみライトグリーンの過染がみられた(図11)。この施設は染色工程の改善を試みたが、結果に結びついていなかった。

この項目においても昨年度に比べて改善がみられた。

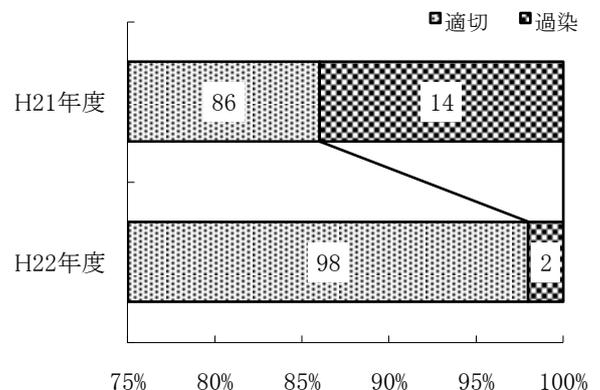


図 11. バックグラウンドの過染

3) OG-6 染色

昨年度の OG-6 染色は適切と評価された施設が 46 施設(92%)で、4 施設(8%)はやや薄いと評価された。

今年度は適切と評価された施設が 49 施設(96%)で、薄い、やや薄いと評価された施設はそれぞれ1施設(2%)であった(図 12)。この薄いと評価された施設は、昨年度適切と評価されていた。また、やや薄いと評価された施設は染色工程表に改善がみられず、昨年度と同様の評価であった。

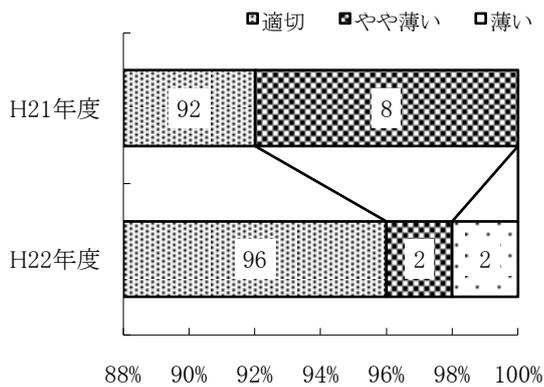


図 12. OG-6染色

4) 酢酸及びリンタングステン酸の使用

昨年度、酢酸及びリンタングステン酸の使用を一時中止することで、改善の可能性が期待できると多数の施設にアドバイスした。その結果、今年度、酢酸の使用を中止した施設は3施設(5.9%)、リンタングステン酸の使用を中止した施設は4施設(7.8%)、その両方を中止した施設は11施設(21.6%)であった。結果として、酢酸を中止した施設が平均3点、リンタングステン酸の使用を中止した施設が平均4点、両方を中止した施設が平均11点上昇した。

一方、昨年度と同様に今年度もそれらを継続使用していた施設は、酢酸の単独使用が7施設(13.7%)、リンタングステン酸の単独使用が4施設(7.8%)、両方の使用が11施設(21.6%)であった。これらの施設の今年度の成績は、酢酸の単独使用で平均3.2点上昇、リンタングステン酸の単独使用で平均3.3点の下降、その両方を使用している施設で平均1.5点下降した。

染色の評価(点数)と酢酸及びリンタングステン酸使用の有無を比較した(図13)。

昨年度、60点と判定された施設は9施設(18.0%)で酢酸及びリンタングステン酸を使用していない施設は5施設(55.6%)であった。今年度、60点と判定された施設は29施設(56.9%)で、酢酸及びリンタングステン酸を使用していない施設は23施設(79.3%)であった。

今年度、40施設(78.4%)がA判定と評価されたが、60点に満たなかった施設は11施設(21.6%)あった。その内訳は、酢酸とリンタングステン酸の併用使用が3施設、酢酸の単独使用が1施設、リンタングステン酸の単独使用が1施設、酢酸使用からリンタングステン酸使用に変更した施設が1施設、両方とも使用しないか中止した施設が5施設であった。

一方、今年度B判定と評価された施設は11施設(21.6%)であった。その内訳は、リンタングステン酸と酢酸の併用使用が6施設、リンタングステン酸単独使用が2施設、酢酸単独使用が2施設、その両方を中止した施設が1施設であった。

これらを分析すると、酢酸及びリンタングステン酸の使

用に関して、染色工程を改善した施設の成績は向上していた。酢酸及びリンタングステン酸は使用すると効果が大きいので、施設ごとに最適な条件を模索する必要がある。特にリンタングステン酸の使用(単独、併用共に)は慎重な取り扱いが望まれる。

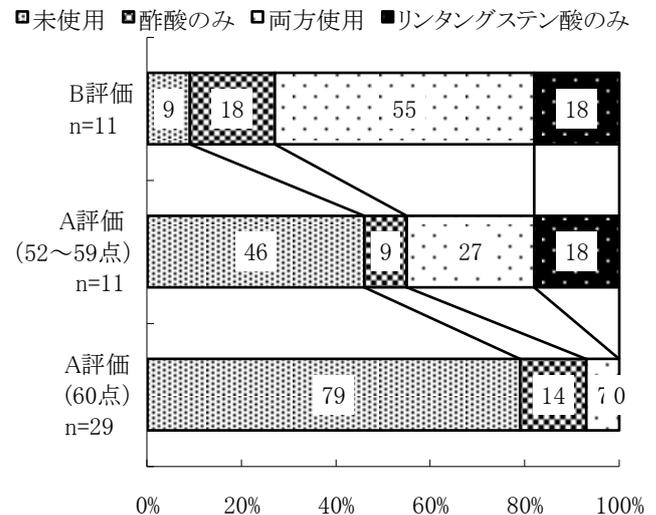


図 13. リンタングステン酸・酢酸使用の有無 (H22年度)

5) オレンジ G 分別

オレンジ G 分別は、Pap.染色において最も重要な項目で、昨年度は多くの施設でオレンジ G 分別が不足傾向を示していた。

今年度、適切と評価された施設は35施設(68.6%)、やや不足及びやや過剰と評価された施設がそれぞれ7施設(13.7%)、不足、過剰と評価された施設がそれぞれ1施設(2%)と改善がみられた(図14)。しかし、参加施設の3割以上に改善の余地があると思われた。

昨年度は適切と評価されたが、今年度はやや不足、やや過剰と評価された施設がそれぞれ2施設(4%)あった。オレンジ G 分別は先に記載した酢酸及びリンタングステン酸の使用で大きく変化するため、施設ごとに最適な条件を模索する必要があると思われる。

また、昨年度オレンジ G 分別が過剰になり、エオジン色が濃過ぎてしまったことから、核染色にエオジン色の被りが生じ、核が赤紫色になっていた施設がみられた。今年度はオレンジ G 分別が適正に行われた施設が増加し、そのような問題点はみられなかった。

昨年度の総括で述べたが、とても重要な内容であることから、今年度も再確認の意味で記すので、是非とも参考にして頂きたい。

Pap.染色の細胞質染色は、オレンジ G、エオジン Y、ライトグリーンイエローの3種類の色素によって《黄色・黄色がかかった橙色・赤色がかかった橙色・薄い赤色・濃い赤色・緑色》(ガイドラインの表記)の6色に染め分けることが可能で、理想はその6色すべてを出すことである。

そこで、『オレンジ G 分別』という概念から、黄色～橙色～ピンク色～赤色～緑色がバランスよく配色された標本が最良な染色であるとした。具体的には、その分別が不足していればオレンジ G 色が細胞質に過剰に残って黄色調の標本となる。また、その分別が過剰であればエオジン色が入り込み赤っぽい標本になる。この『オレンジ G 分別』が適正であるとは、オレンジ G 色とエオジン色がバランスよく配色された標本であると理解して頂きたい。

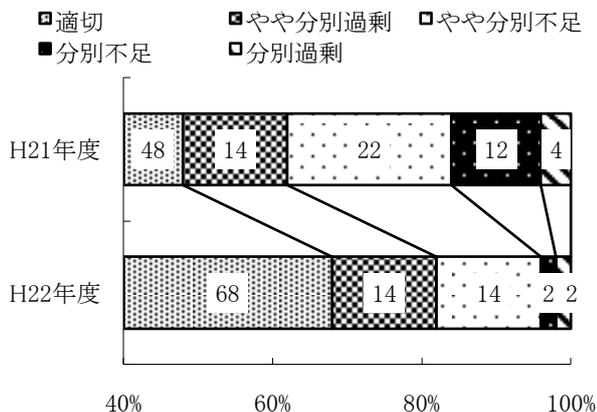


図 14. オレンジG分別

6) EA-50 染色

エオジンの染色性は、昨年度適切と評価された施設が 23 施設 (46%) のみで、半数以上の施設 (54%) に問題点が見出された。これは、オレンジ G 分別と同様な結果であった。

今年度、適切と評価された施設は 39 施設 (78.5%)、やや薄いと評価された施設は 7 施設 (13.7%)、やや濃い、薄いと評価された施設は 2 施設 (4%)、濃いと評価された施設は 1 施設 (2%) であった (図 15)。多くの施設で改善がみられた一方で、参加施設の 2 割以上の施設に改善の余地があると思われた。

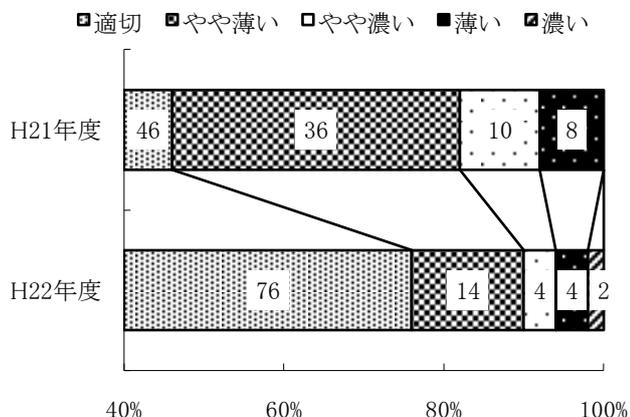


図 15. エオジンの染色性

エオジンの染色性は、オレンジ G 分別よりもやや良好な結果となった。これはオレンジ G 分別が適切に行われ

なくても、EA-50 染色にてある程度調整が可能であるためと推測されるが、Pap 染色の良否はオレンジ G 分別に集約され、それが最重要であると考えられる。

また、ライトグリーンの染色性は、昨年度やや濃いと評価された施設が 1 施設のみで、染色性は良好であった。

今年度、適切と評価された施設は 49 施設 (96%)、やや薄いが 1 施設 (2%)、やや濃いと評価された施設が 1 施設 (2%) であった (図 16)。今年度もライトグリーンの染色性は良好な結果となった。

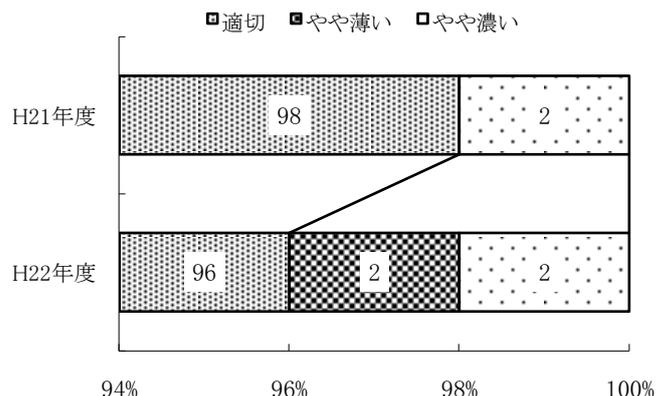


図 16. ライトグリーンの染色性

7) 脱水系列

脱水系列の総合時間は、昨年度平均 3 分 54 秒であった。今年度は、6 分 30 秒で昨年度と比較して 2 分以上長くなった。

8) 透徹系列

透徹系列の総合時間は、昨年度平均 6 分 5 秒であった。今年度は、8 分で昨年度と比較して 2 分ほど延長した。

9) 施設別染色アドバイス

昨年度、染色性の改善が必要と思われた施設に対しては、施設別に染色アドバイスを行った。今回、60 点満点以外の施設に対しては、現時点で我々が最善と考える施設別の方策を染色アドバイスとして報告書に同封させて頂いた。更に改善を試みて、次回 Pap. 染色の精度管理結果に結びつけるよう期待するが、ご意見等があれば担当者に連絡頂きたい。

2. 結果と考察

今年度、60点満点は図17に示すように29施設(56.9%)で、次いで55点が5施設、54及び52点が各2施設ずつであった。A評価は昨年度28施設(56.0%)から今年度40施設(78.4%)となり、昨年度に比べて評価点が上昇した(図17)。

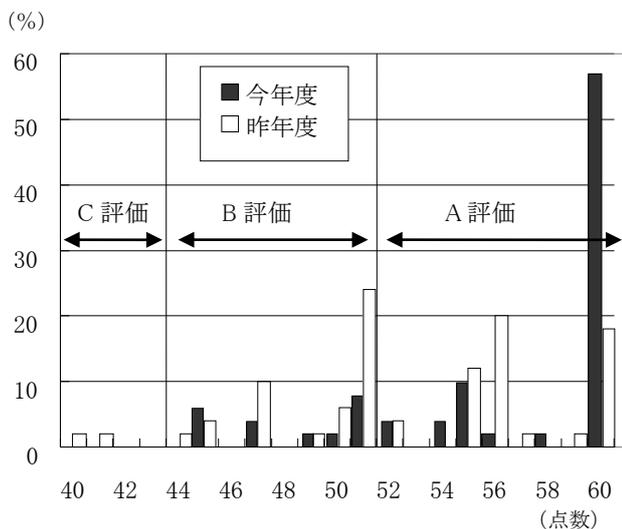


図17. 評価点数と施設数
(平成21年度:50施設 平成22年度:51施設)

昨年度は参加50施設中、A判定は28施設(56%)、B判定は20施設(40%)、C判定は2施設(4%)であった。今年度は参加51施設中、A判定は40施設(78.4%)、B判定は11施設(21.6%)と評価が向上した。昨年度は各施設から様々な意見を伺い、Pap.染色の精度管理調査を実施した。今年度、ある一定の改善効果を確認することができたのは、多数の施設の努力の結果と感じている。

最後に、すでに手引き書にも記載していますが、愛知県臨床衛生検査技師会の細胞検査研究班のホームページで模範的な染色結果を掲載しているのので、参考にいただければ幸いです。

謝辞

精度管理を行うにあたり、昨年度より引き続きご指導いただいた愛知県立大学看護学部の越川卓教授に感謝いたします。

IX. 昨年度と今年度の総合総括

昨年度の精度管理調査の結果、ライトグリーンの染色性はほとんどの施設が良好であったが、オレンジG染色とエオジンの染色性およびオレンジG分別に課題が残った。Pap.染色の良否は、これらの操作をいかに適切に行うかが大きなポイントである。

今年度は、ライトグリーンの染色性の他に核染色、核分別、バックグラウンド、OG-6染色の各項目においても良好な結果で、エオジンの染色性およびオレンジG分別の項目でもかなりの改善がみられた。

酢酸及びリンタンゲステン酸の使用で良好な結果が得られない施設において、その使用停止やOG-6染色とエオジンの染色性およびオレンジG分別に用いるアルコール濃度、分別時間の変更等の改善がなされた。その結果として、良好な結果が得られた施設が増加した。一方、改善を試みたが良好な結果が得られない施設や全く改善を試みていない施設も見受けられた。