2020年度愛知県臨床検査精度管理調査結果報告（病理検査部門）

精度管理事業担当者(病理検査部門)
鈴木　健太郎(社会医療法人大雄会　総合大雄会病院)

実務分担者
川島　佳晃(藤田医科大学　病理部)
松井　竜三(名古屋市立大学病院　臨床検査技術科)
橋本　克訓(修文大学　医療科学部　臨床検査学科)
吉本　尚子(公立西知多総合病院　臨床検査科)

今回の演題に関し、開示すべきCOIはありません

引用先の記載が無い場合は、演者の自施設にて撮影したものです

概要

病理検査における基礎的な手技や病理組織学の基礎的事項、
日常業務に必要な知識を問うフォトサーベイを実施した。

実施項目

フォトサーベイ　10問

参加施設数

57施設

評価基準

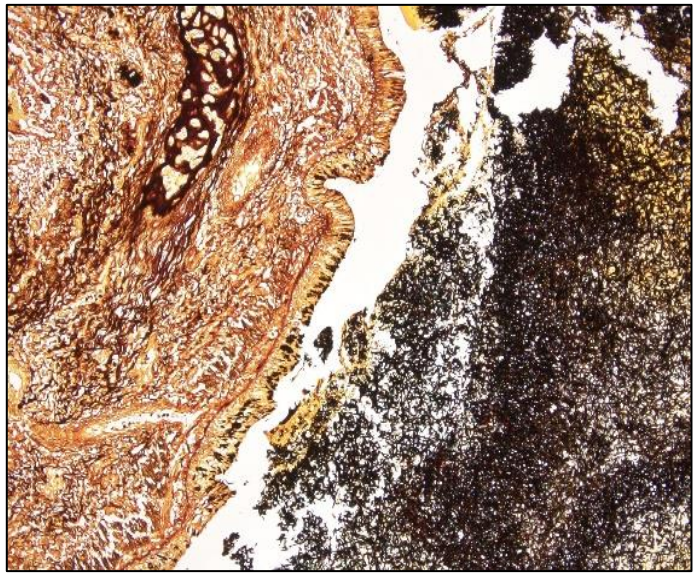
設問1～10について評価し、正解をA、不正解をDと設定した

正解および調査結果

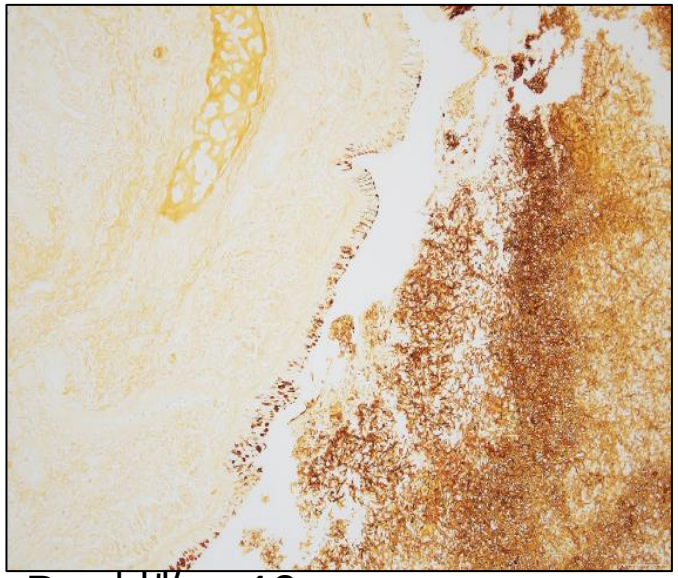
設問	正解	正解率
設問1	①組織の変形が起こらないように ゴム板に虫ピン等で張り付ける。	100%
設問2	③200～300ｇ	96.5%
設問3	④Ｄ	100%
設問4	③面出し不足	100%
設問5	③Ｄ2-40	94.7%
設問6	③Ｃ	91.2%
設問7	②Hodgkin’s lymphoma	100%
設問8	②組織Ｂのみが遺伝子変異解析に 適している。	94.6%
設問9	⑤採取臓器の取り違えの可能性が ある為、依頼医に確認する。	96.4%
設問10	①試薬Ａのみが劇物である。	98.2%

設問6　グロコット染色のメセナミン銀反応時の写真です。反応停止をするタイミングとして最も適切なものを選択してください。

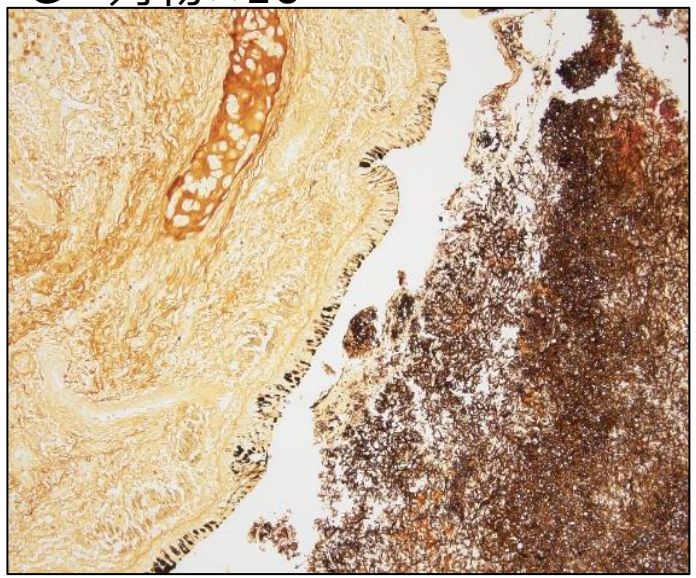
A　対物×10



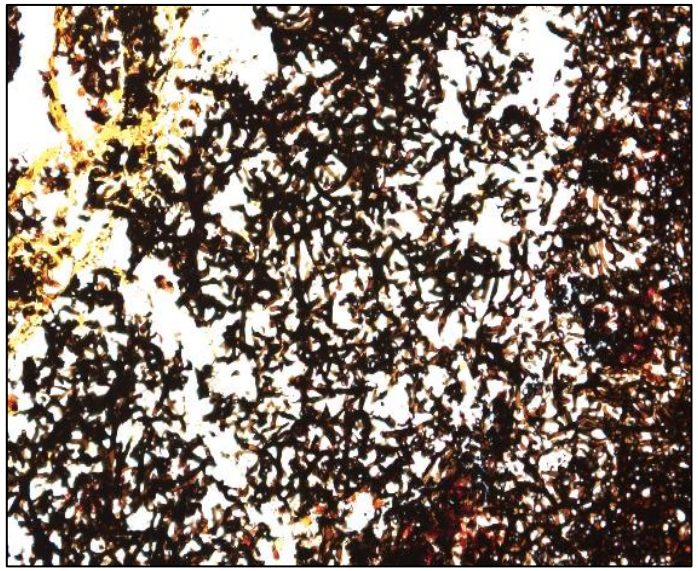
B　対物×10



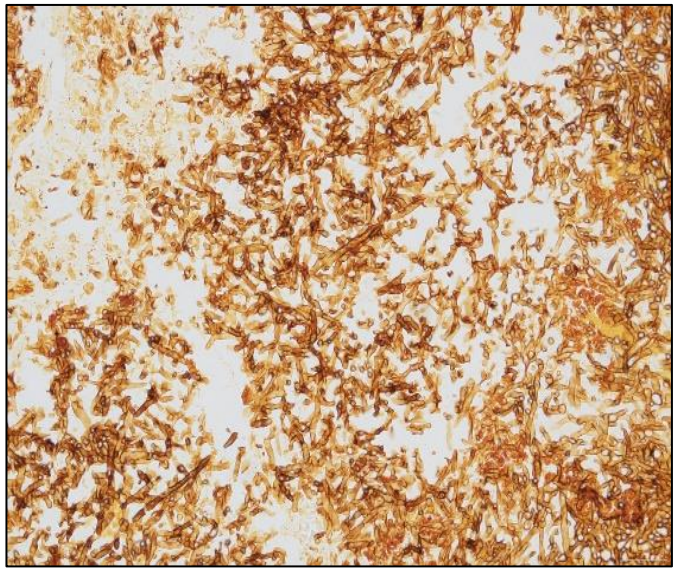
C　対物×10



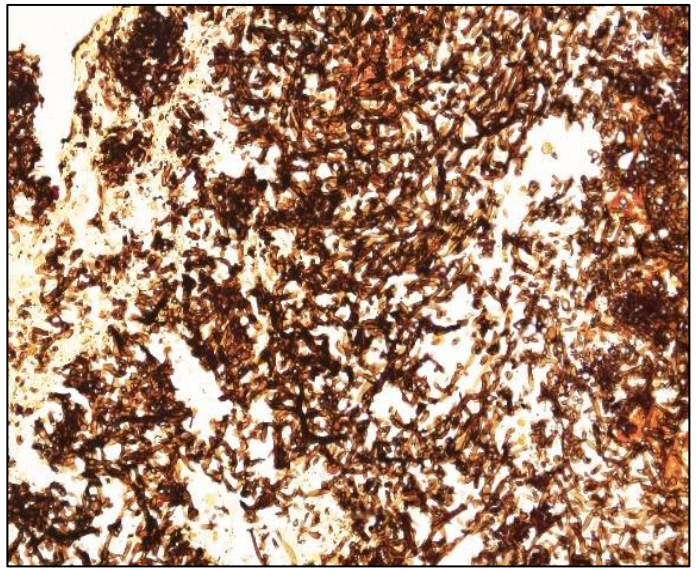
A　対物×40



B　対物×40



C　対物×40

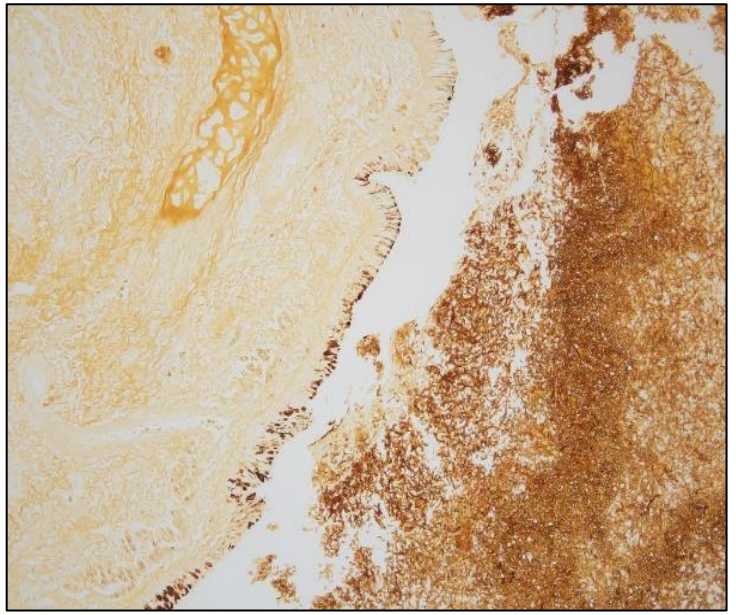


＊名古屋市立大学病院　より提供

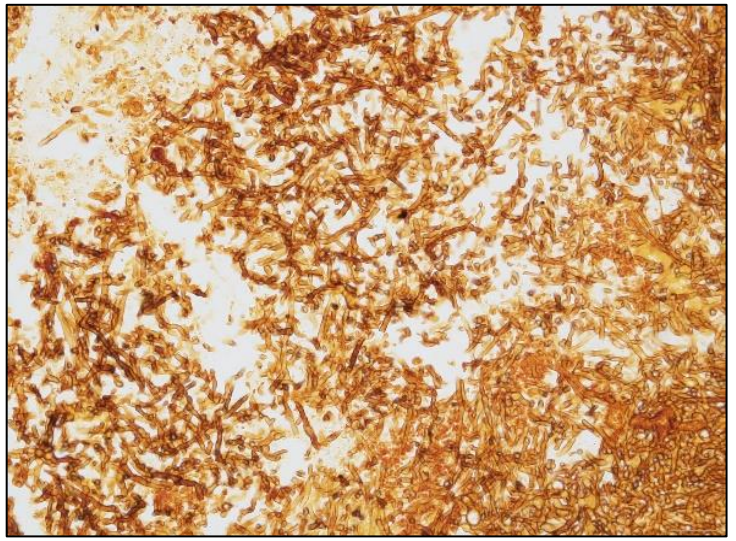
D　対物×10

D　対物×40

E　対物×10



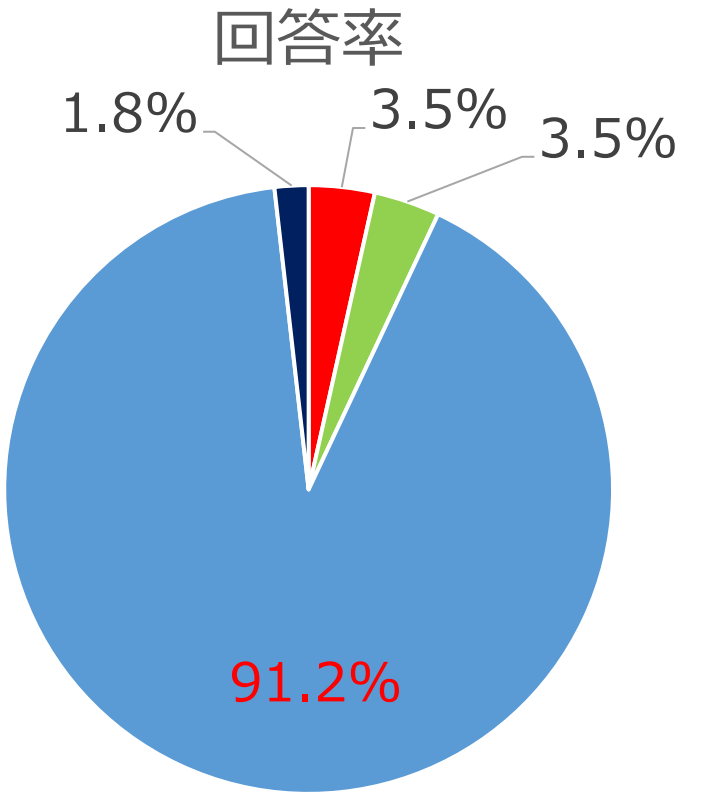
E　対物×40



①　A　　②　B　　③　C　　④　D　　⑤　E

＊名古屋市立大学病院　より提供

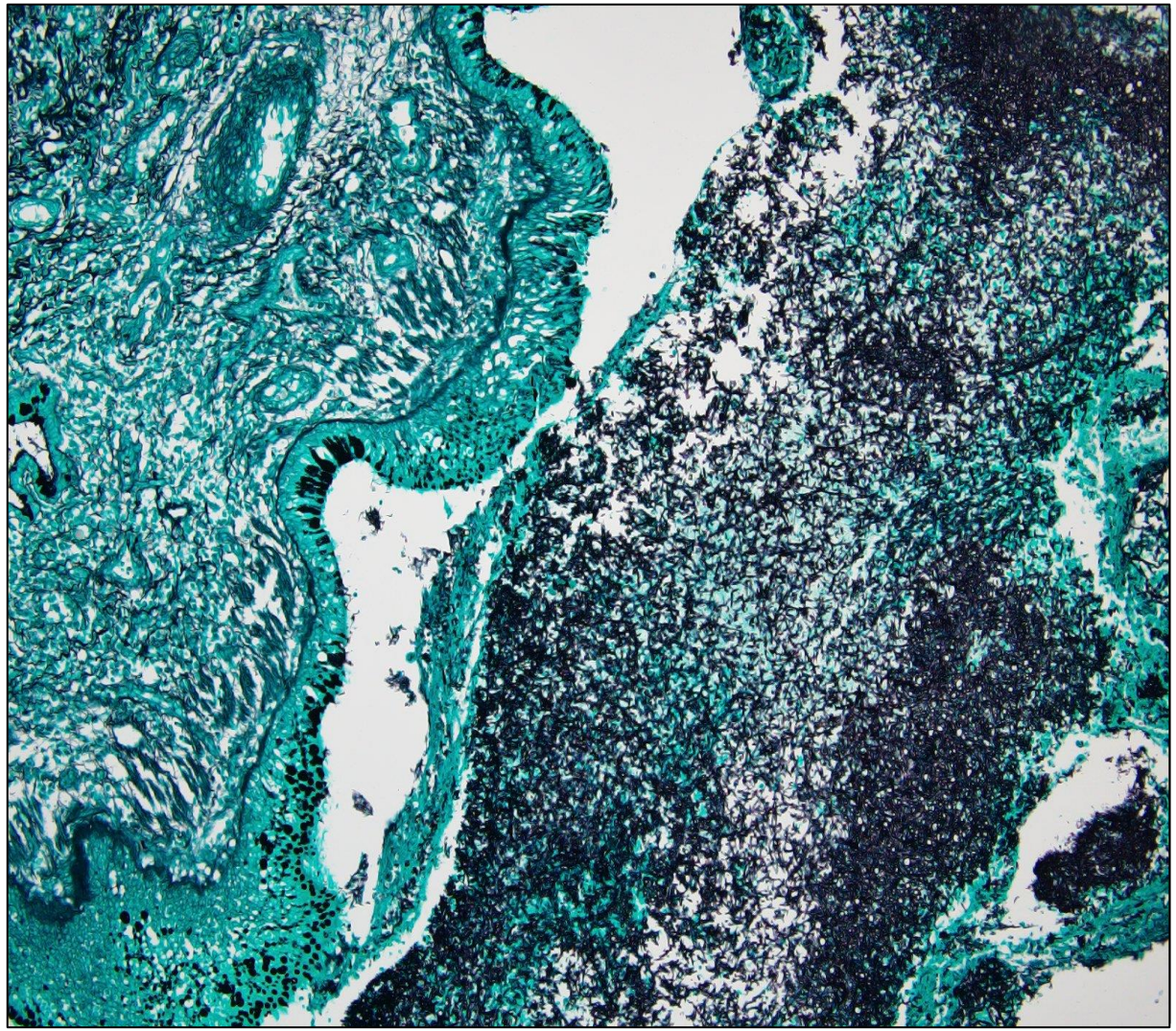
回答結果



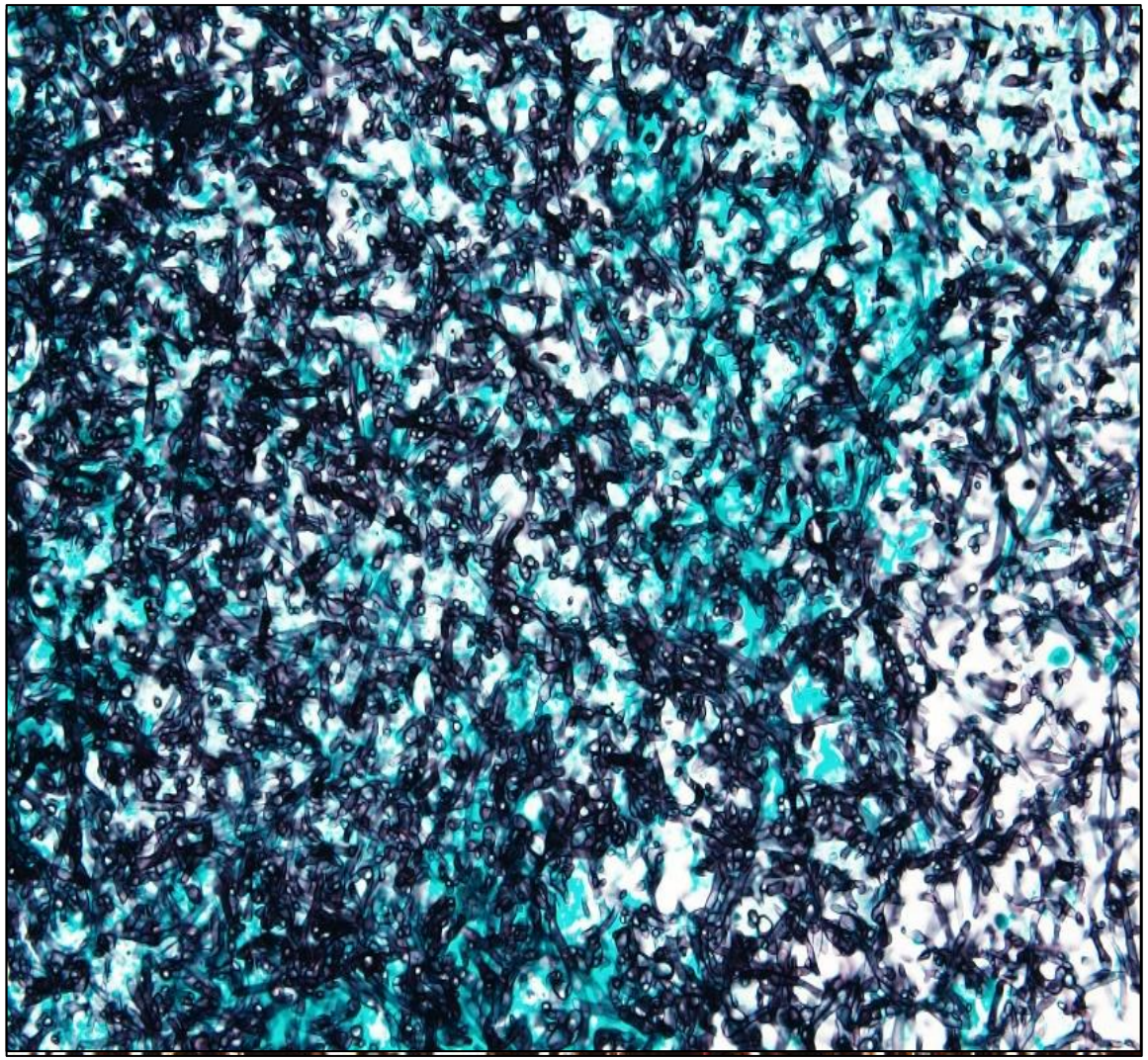
	回答数	回答率
① A	2	3.5%
② B	2	3.5%
③ C	52	91.2%
⑤ E	1	1.8%

ライトグリーン染色後

A　対物×10



A　対物×40



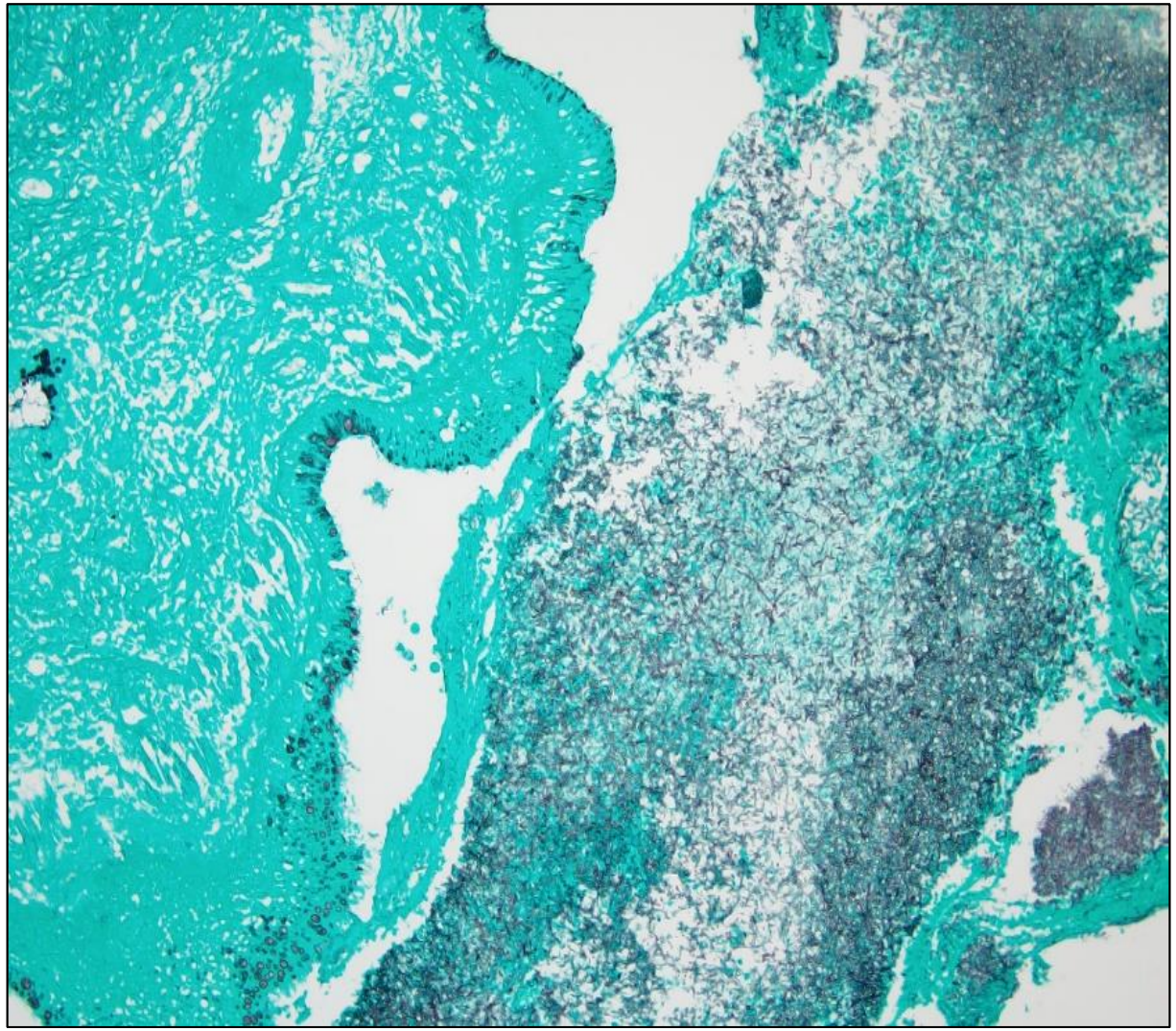
背景まで共染し標本全体が黒褐色に染まっている

核まで黒褐色に染まっている

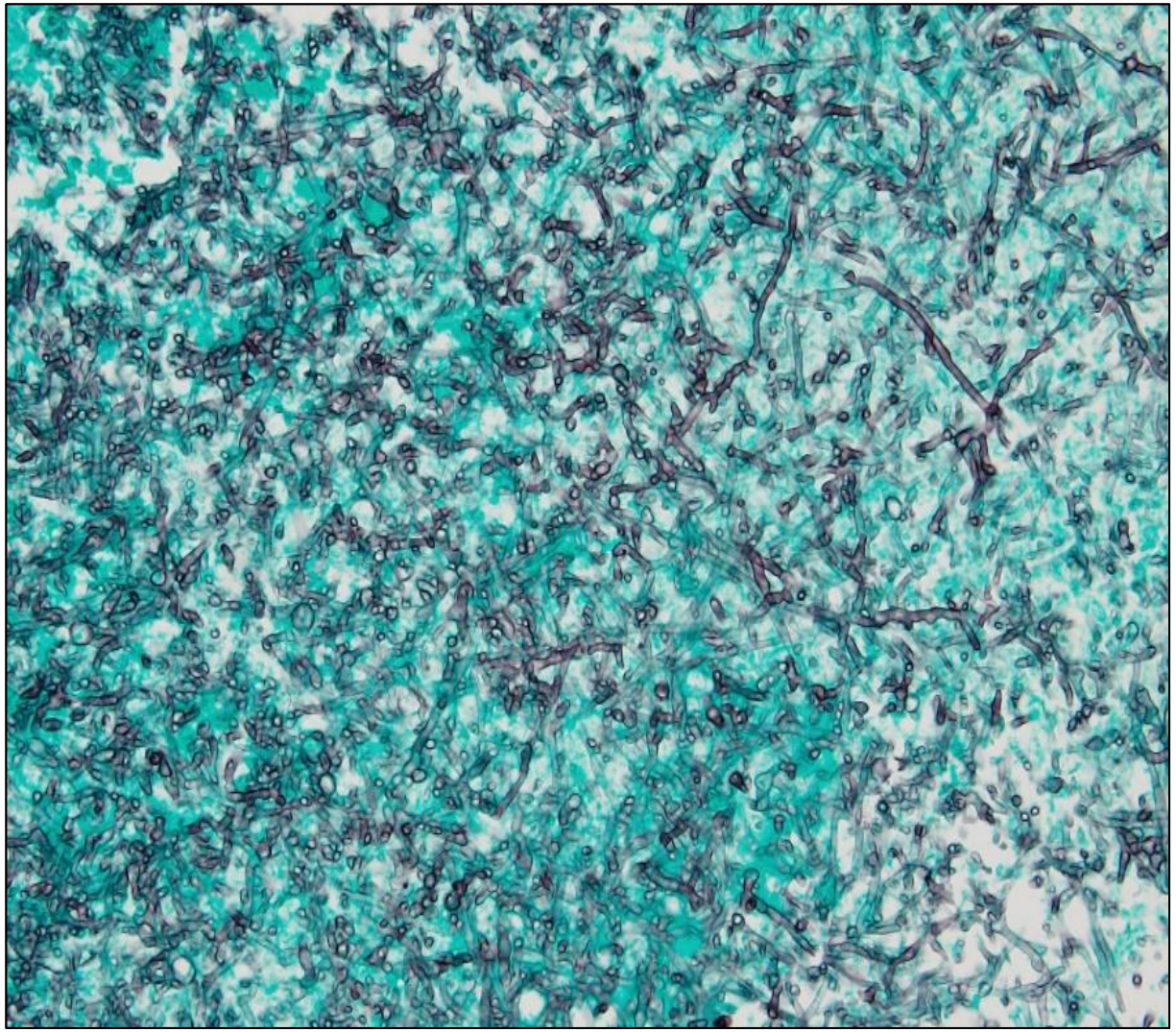
＊名古屋市立大学病院　より提供

ライトグリーン染色後

B　対物×10



B　対物×40

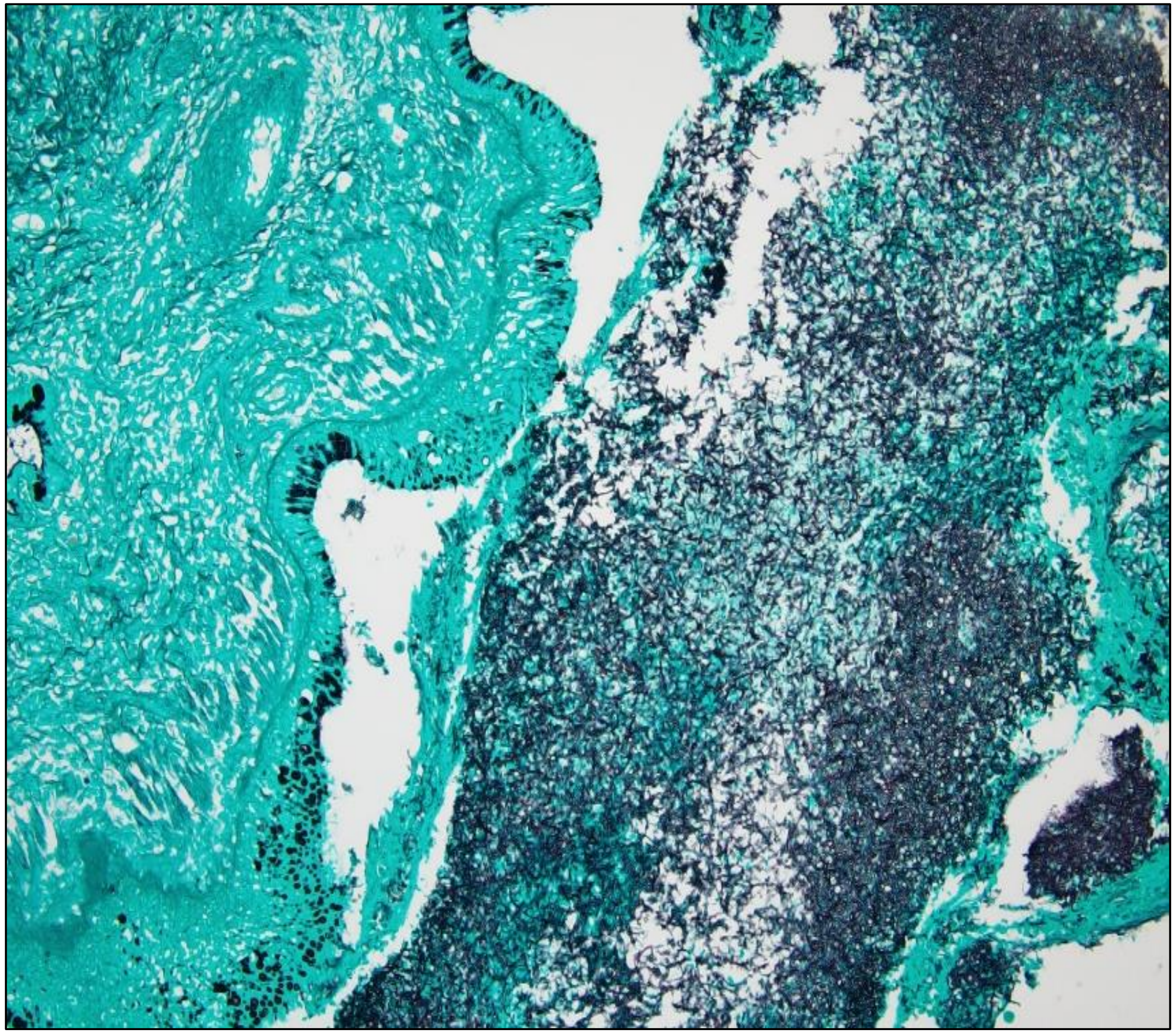


背景は共染していない 菌壁の染色が薄い 菌壁の染色が薄い

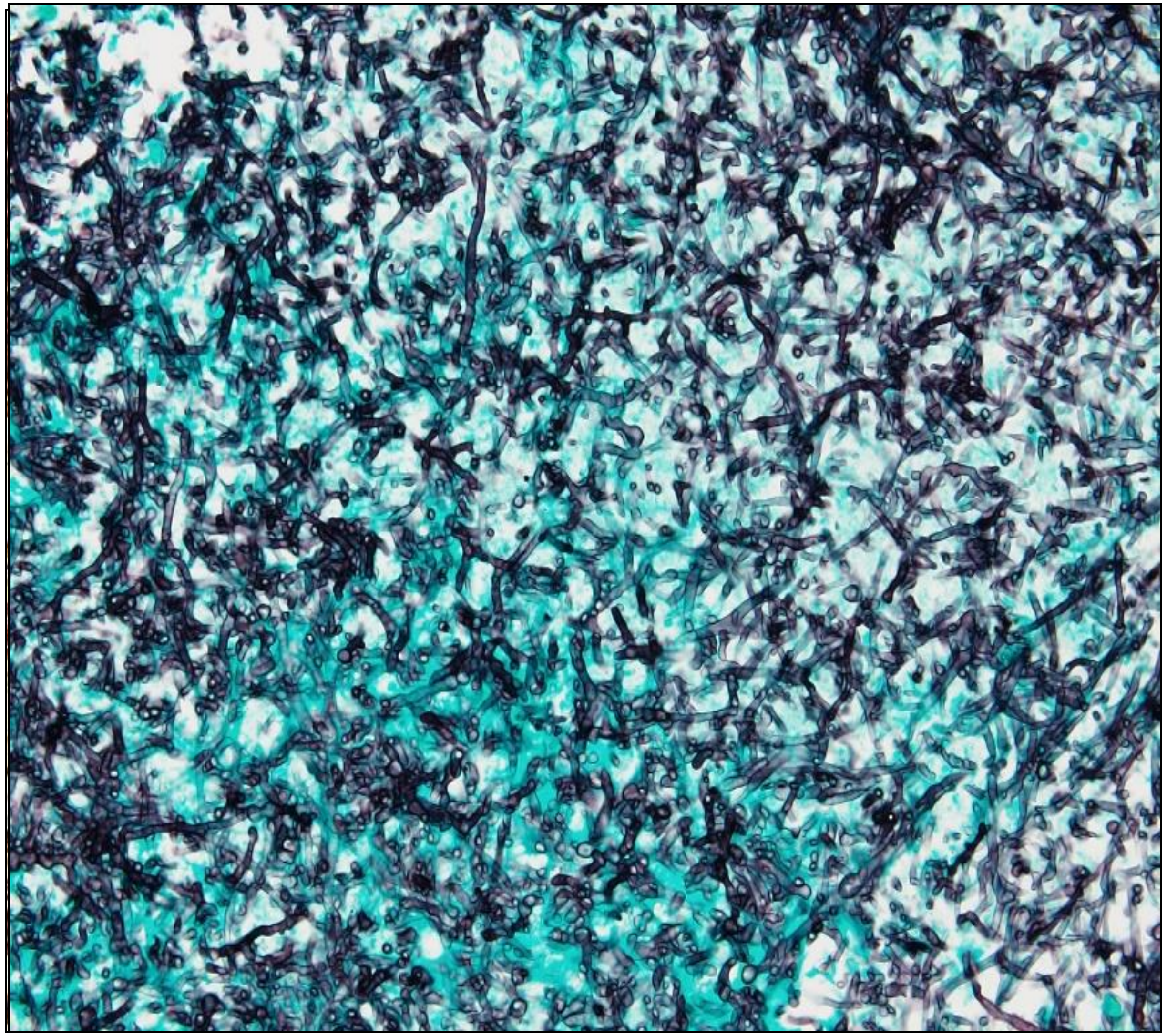
＊名古屋市立大学病院　より提供

ライトグリーン染色後

C　対物×10



C　対物×40



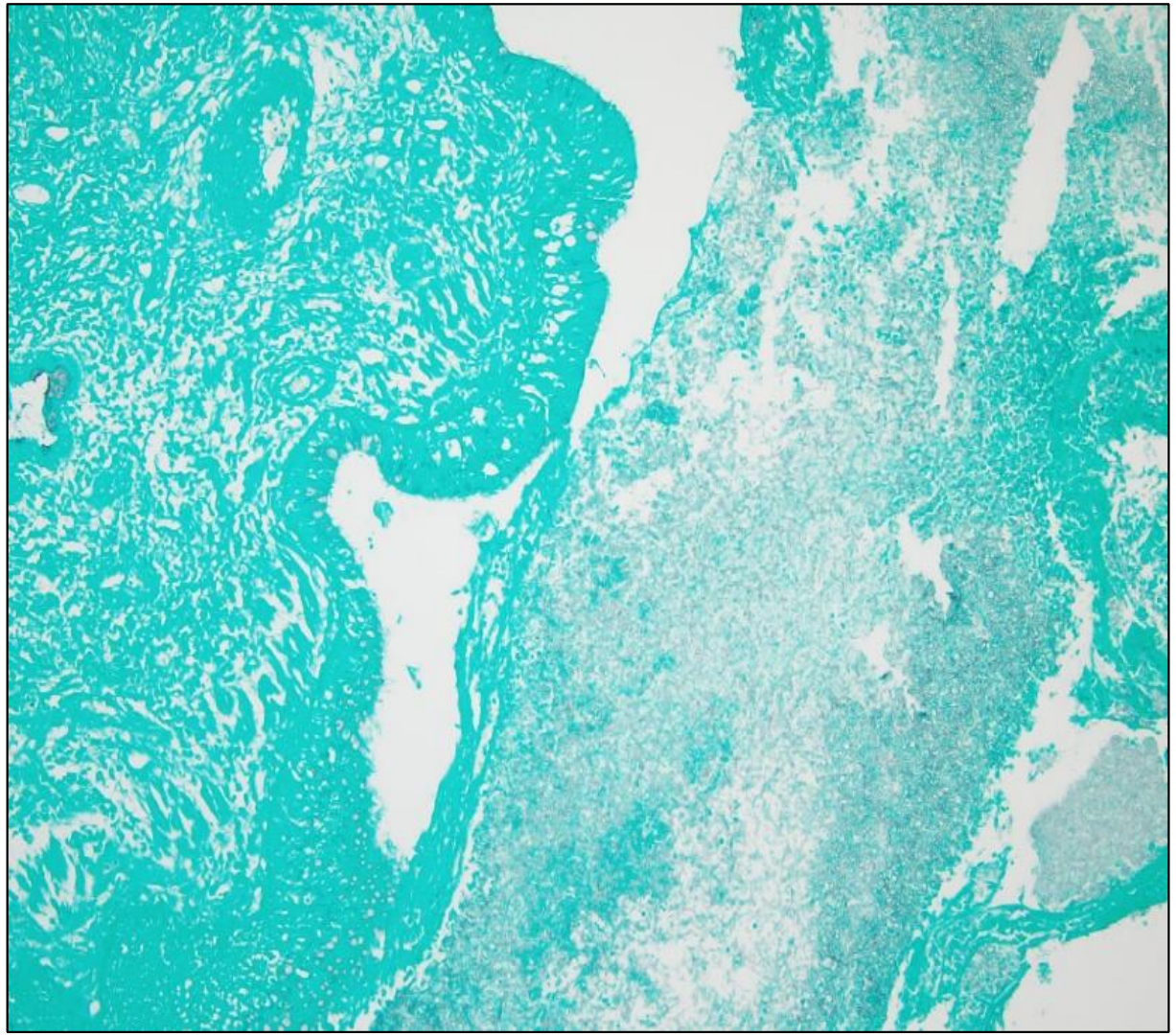
ライトグリーン染色とのコントラストが良好

背景は共染しておらず菌壁のみ染まっている

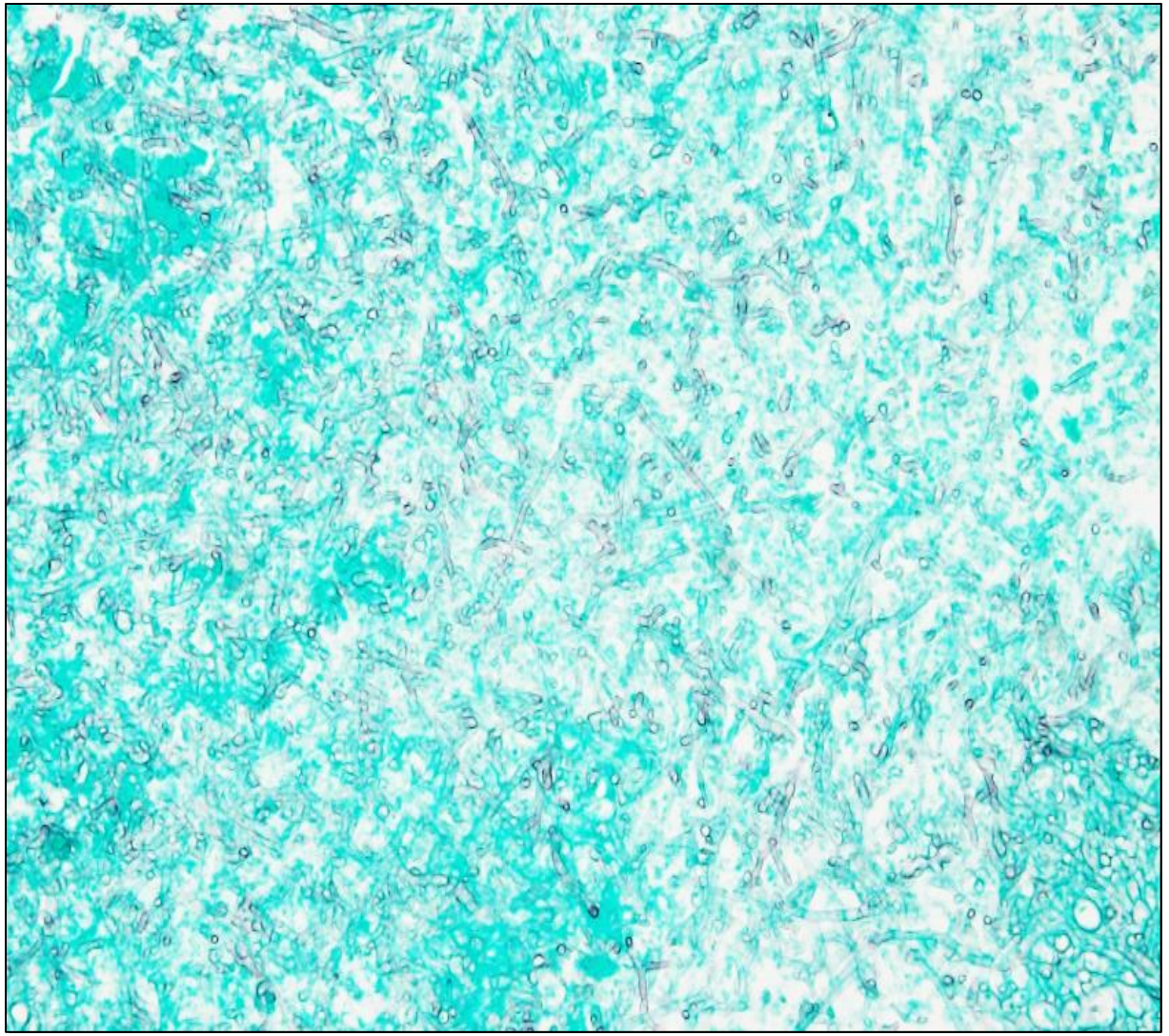
＊名古屋市立大学病院　より提供

ライトグリーン染色後

D　対物×10



D　対物×40



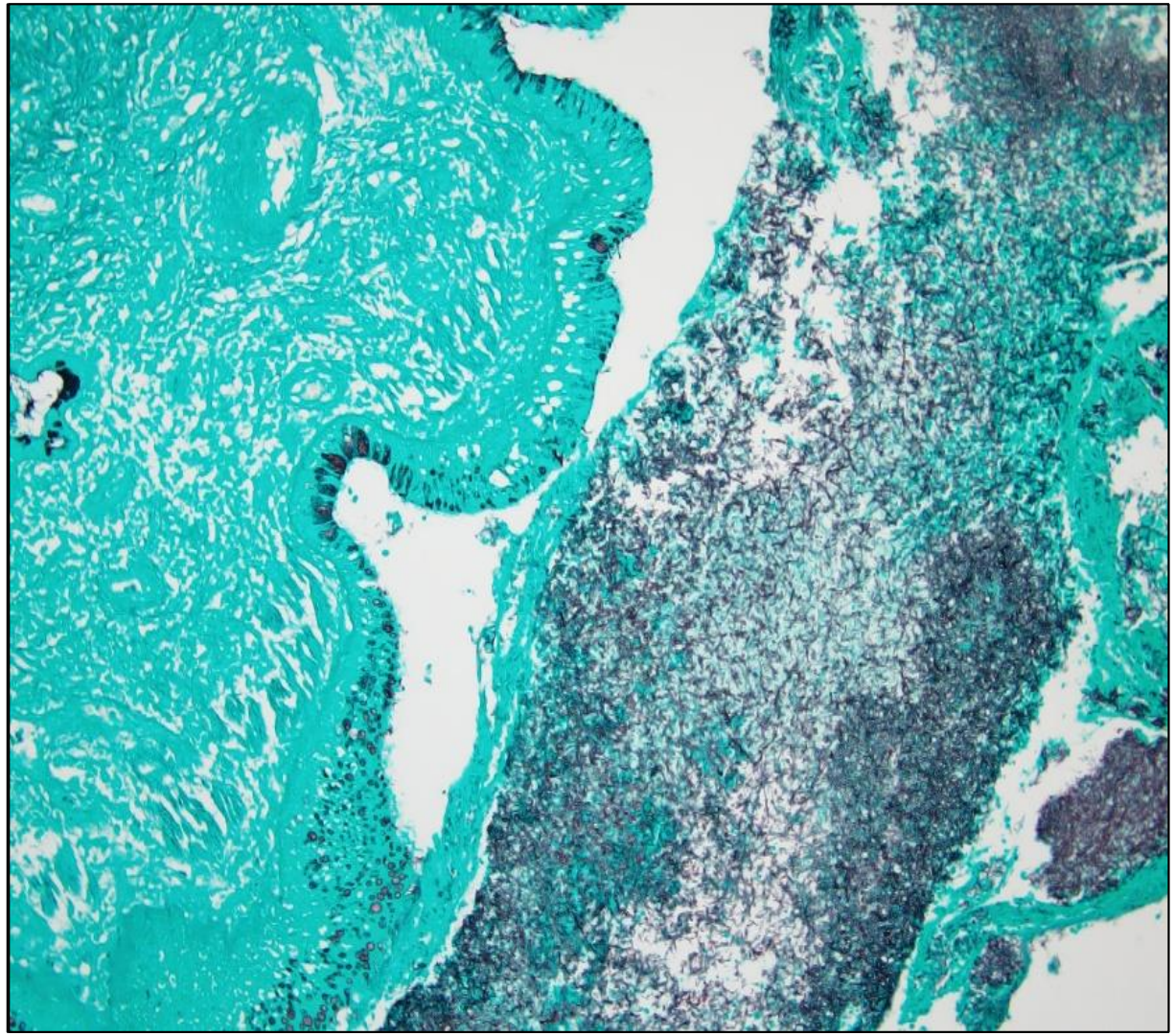
背景、菌壁が確認できない

菌壁が確認できない

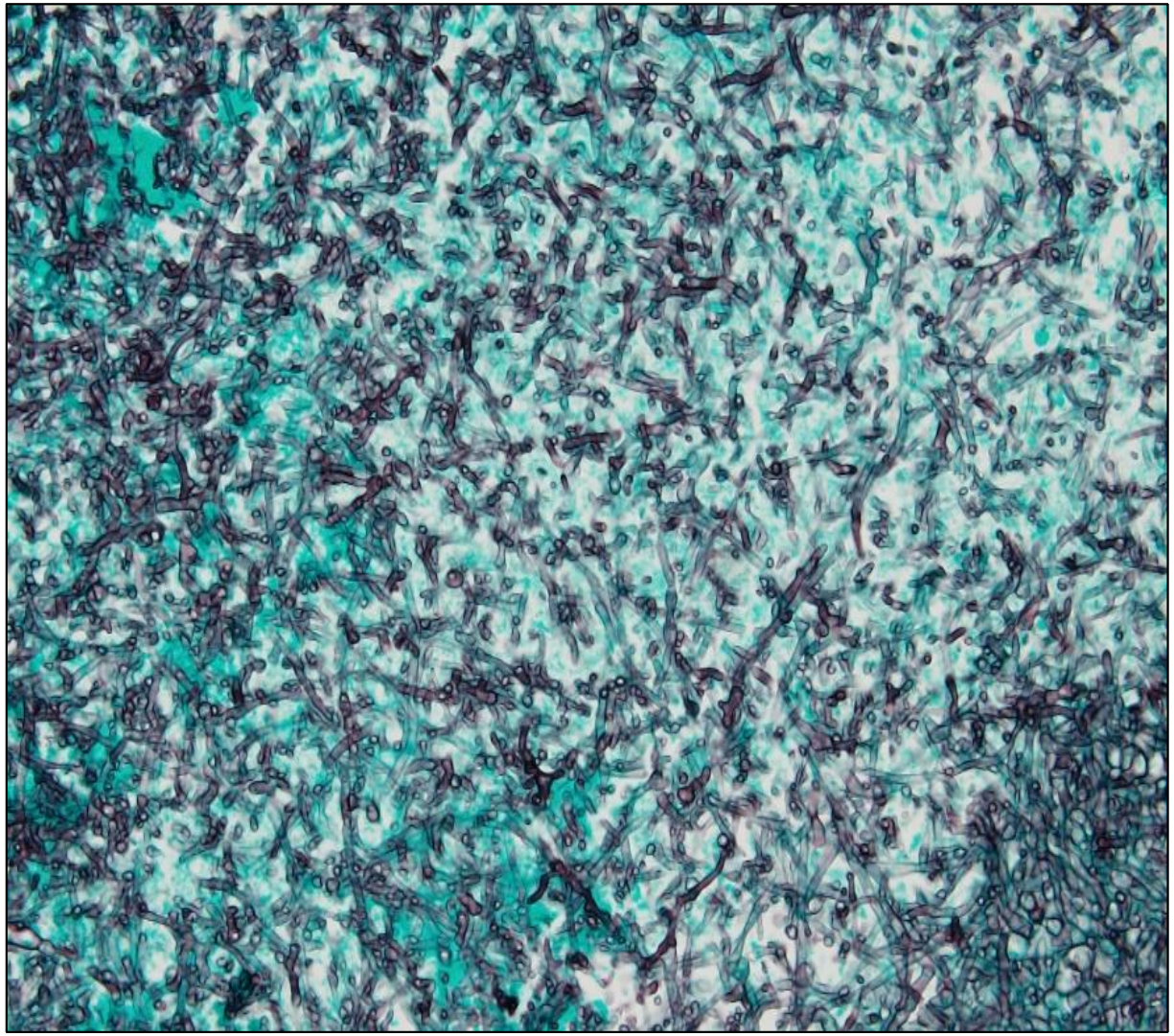
＊名古屋市立大学病院　より提供

ライトグリーン染色後

E　対物×10



E　対物×40

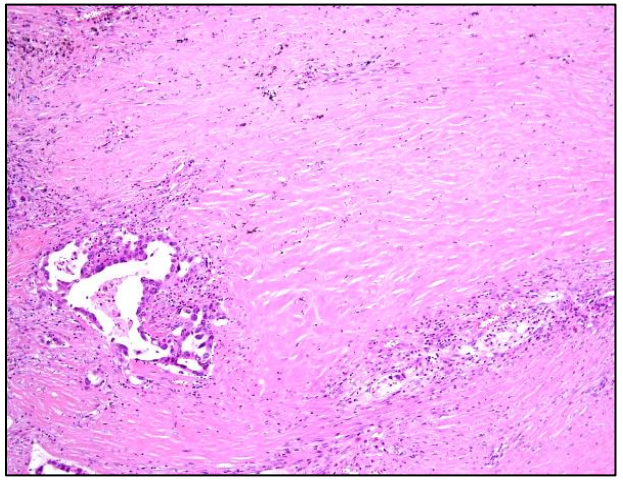


背景は共染していない菌壁の染色にムラがあるが菌のみの菌壁が染まっている

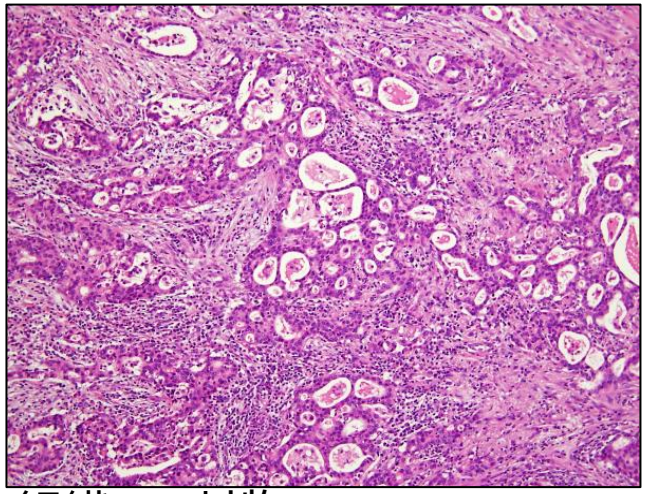
＊名古屋市立大学病院　より提供

設問8　肺腺癌と診断されたH.E染色の写真です。EGFR遺伝子変異解析検査に最も適した組織を選択してください。

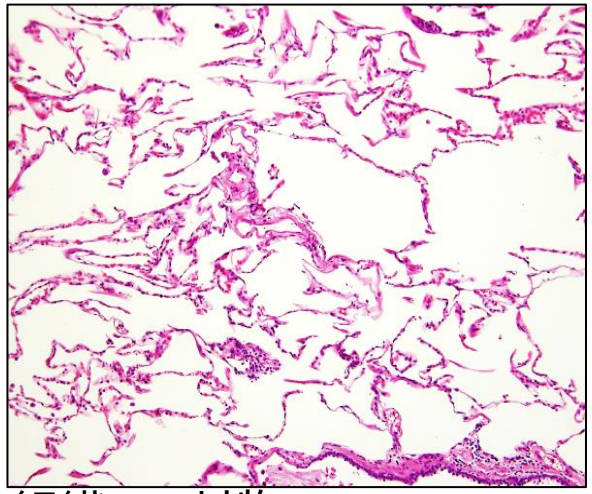
組織A　対物×10



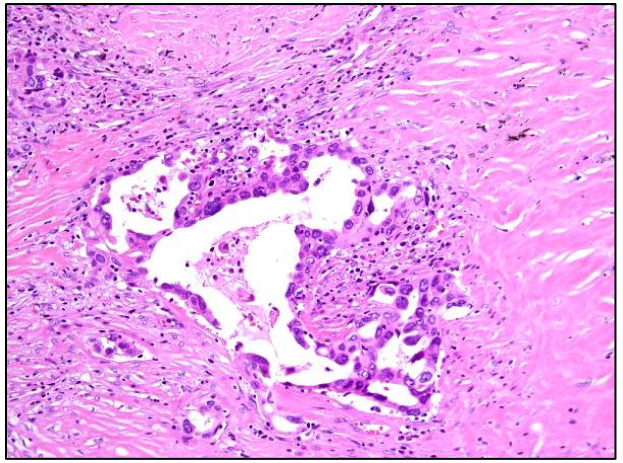
組織B　対物×10



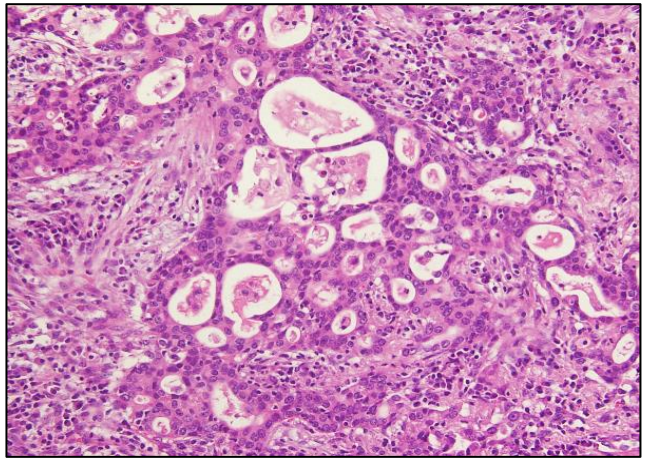
組織C　対物×10



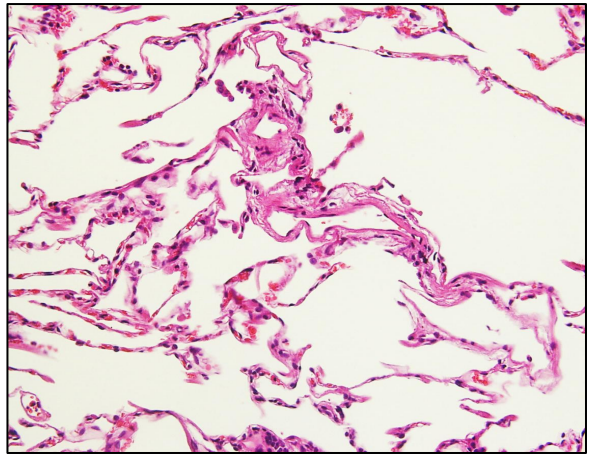
組織A　対物×40



組織B　対物×40



組織C　対物×40



① 組織Aのみが遺伝子変異解析に適している。

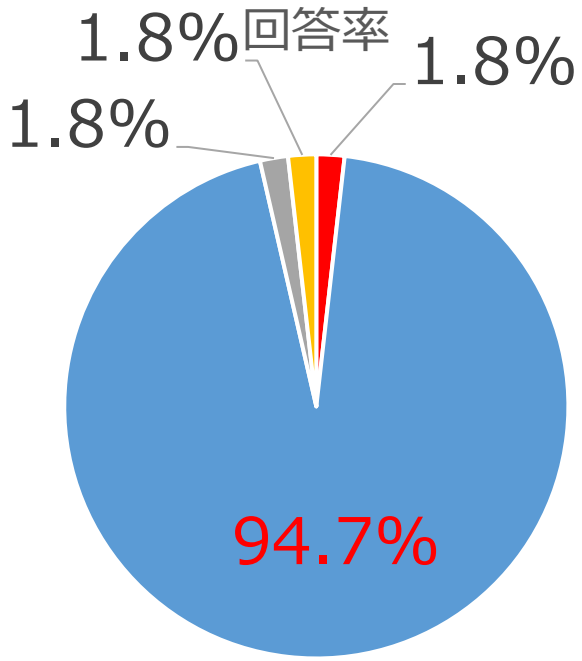
② 組織Bのみが遺伝子変異解析に適している。

③ 組織Cのみが遺伝子変異解析に適している。

④ 全ての組織が遺伝子変異解析に適している。

⑤ 全ての組織が遺伝子変異解析に適していない。

回答結果



■ ①　組織Aのみが遺伝子変異解析に適している。
■ ②　組織Bのみが遺伝子変異解析に適している。
■ ③　組織Cのみが遺伝子 変異解析に適している。
■ ⑤　全ての組織が遺伝子 変異解析に適していない。

	回答数	回答率
①　組織Aのみが遺伝子変異解析に適している。	1	1.8%
②　組織Bのみが遺伝子変異解析に適している。	54	94.7%
③　組織Cのみが遺伝子変異解析に適している。	1	1.8%
⑤　全ての組織が遺伝子変異解析に適していない。	1	1.8%

肺癌患者における*EGFR*遺伝子変異検査の手引き

第1.0版　2009年 3月 6日
第1.7版　2009年 5月11日
第2.0版　2014年 2月11日
第2.1版　2014年 4月14日
第3.0版　2016年11月 2日
第3.05版　2016年12月1日
第4.0版　2018年11月21日
第4.1版　2019年 1月30日
第4.2版　2019年 3月６日
第4.3版　2020年 3月31日

日本肺癌学会
バイオマーカー委員会

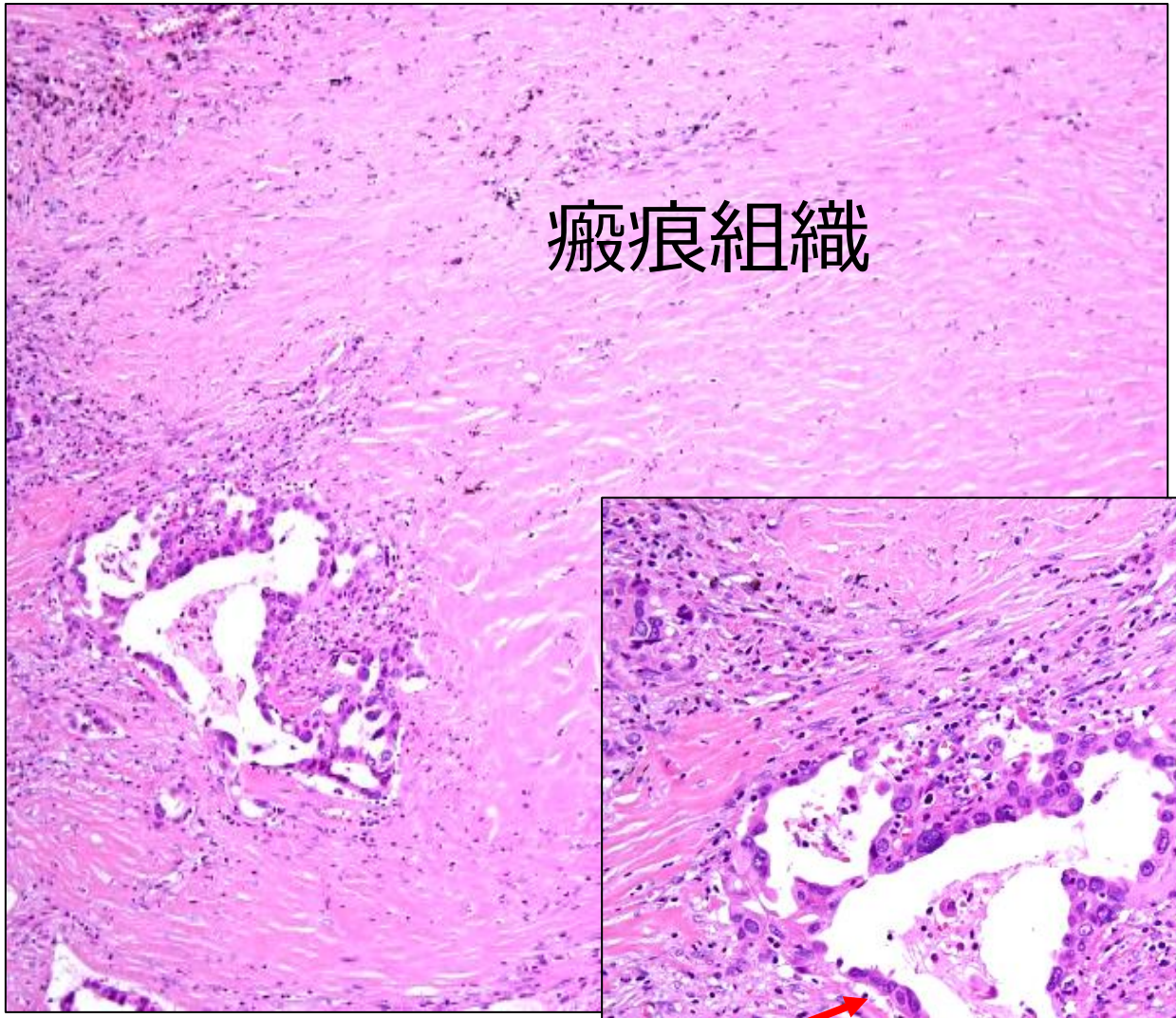
西野　和美、西尾　和人、畑中　豊、荒金　尚子、池田　貞勝、井上　彰、木下　一郎、
木村　英晴、後藤　功一、阪本　智宏、里内　美弥子、清水　淳市、角南　久仁子、
蔦　幸治、豊岡　伸一、松本　慎吾、三窪　将史、谷田部　恭、横瀬　智之、秋田　弘俊

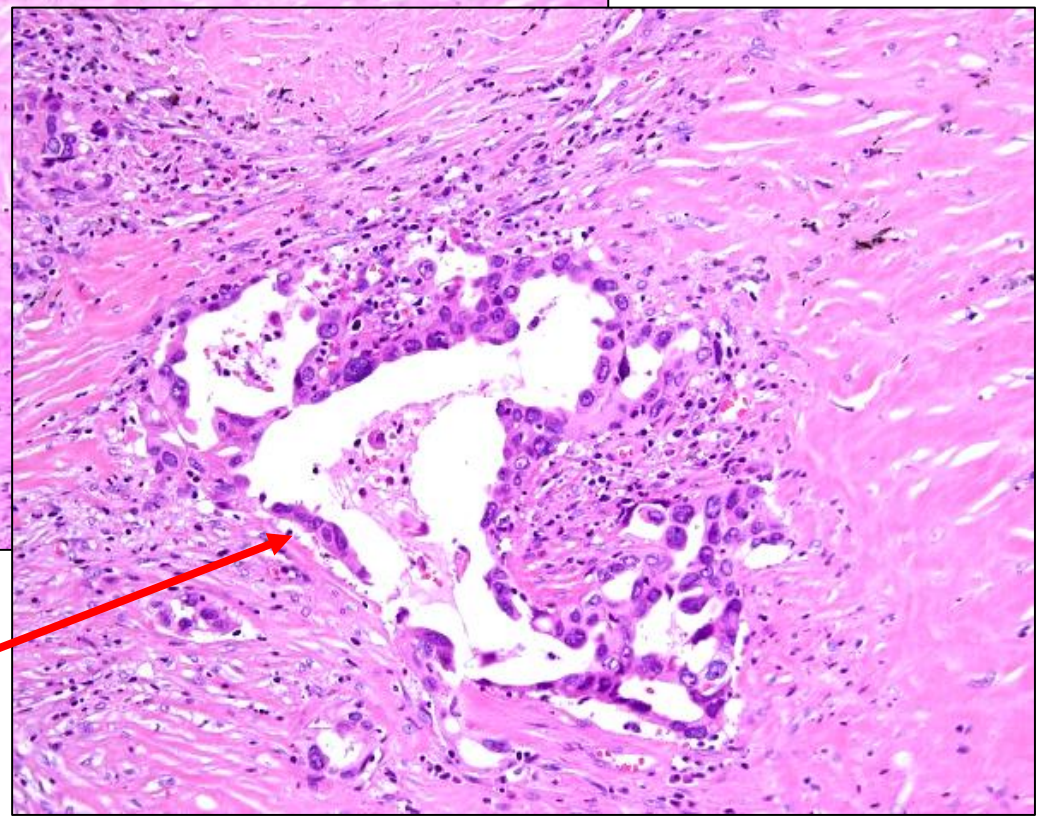
EGFR 変異検査の陰性判定は，検体の適正性について十分に評価された場合にのみ可能となる．検体の適正性は，腫瘍細胞の割合，DNA の質および量にもとづいて評価される必要がある．評価に際しては，*EGFR* 変異検査の感度

なっている（表 3）．CDx 承認 IVD 法では，単一遺伝子検査法の場合は，腫瘍細胞含有割合は 20%以上が推奨され，NGS を用いたマルチプレックス検査法（オンコマイン ™ Dx Target Test マルチ CDx システム）の場合は，日常診療上の病理医間の目視評価差を考慮し，30%以上（検出感度上は最低 20%以上）が推奨されており，これに満たない場合，FFPE 組織検体などではマクロダイセクション（用手的に行うマイクロダイセクション）の実施が必要となる．これらの判断は病理医が行うのが通例であり，密接な連携･関与が必要となる．*EGFR* 変異検査を外注検査と

＊日本肺癌学会HP
肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異検査の手引き　より引用

組織A



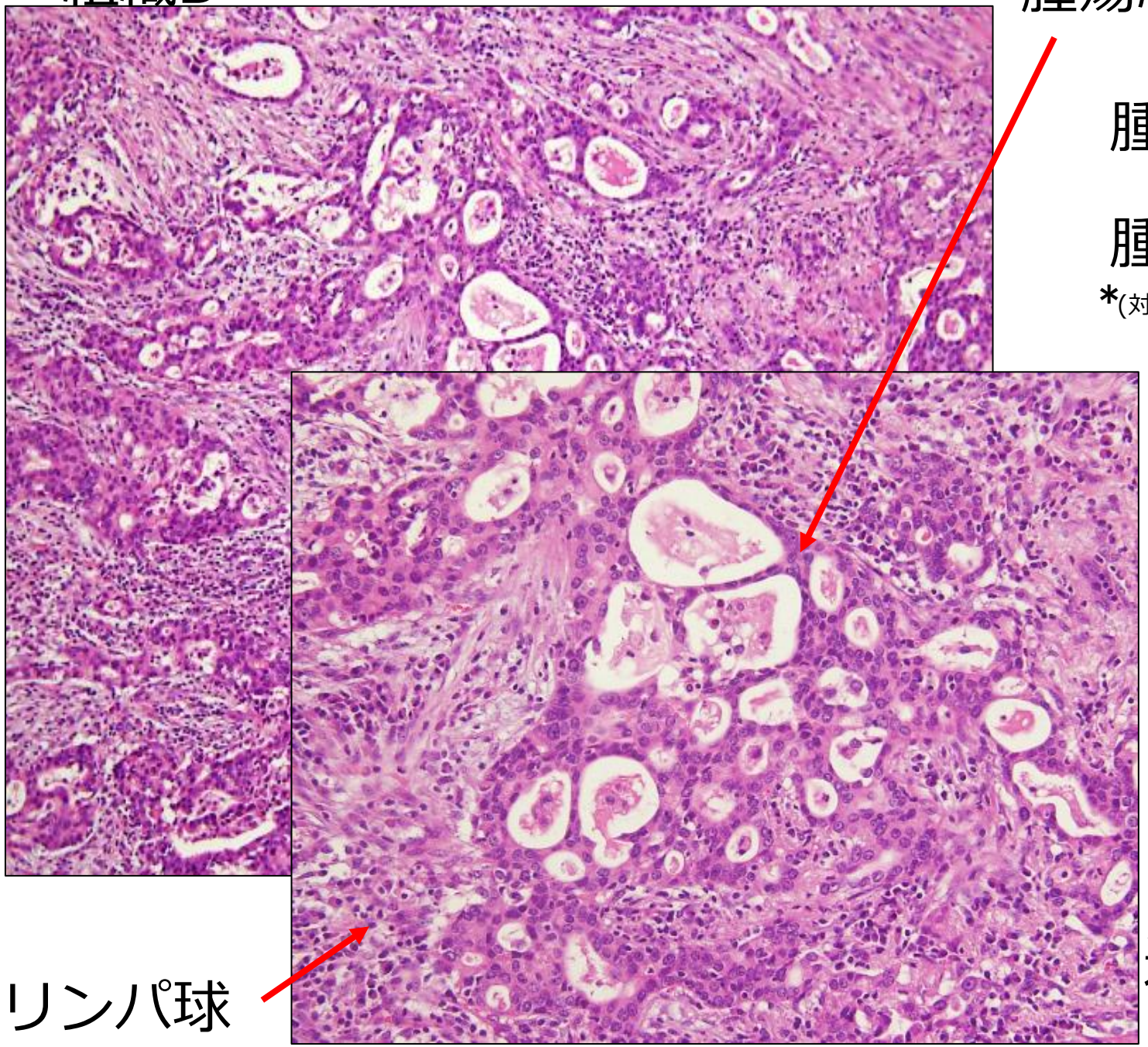


腫瘍細胞

- 大部分が瘢痕組織であり腫瘍細胞割合が20%未満である。
- 遺伝子検査用に追加薄切を行うと、腫瘍細胞割合が、さらに減少する。
  最悪の場合、消失してしまう可能性がある。

遺伝子変異検査に不適

組織B



腫瘍細胞

リンパ球

腫瘍細胞数：*935個

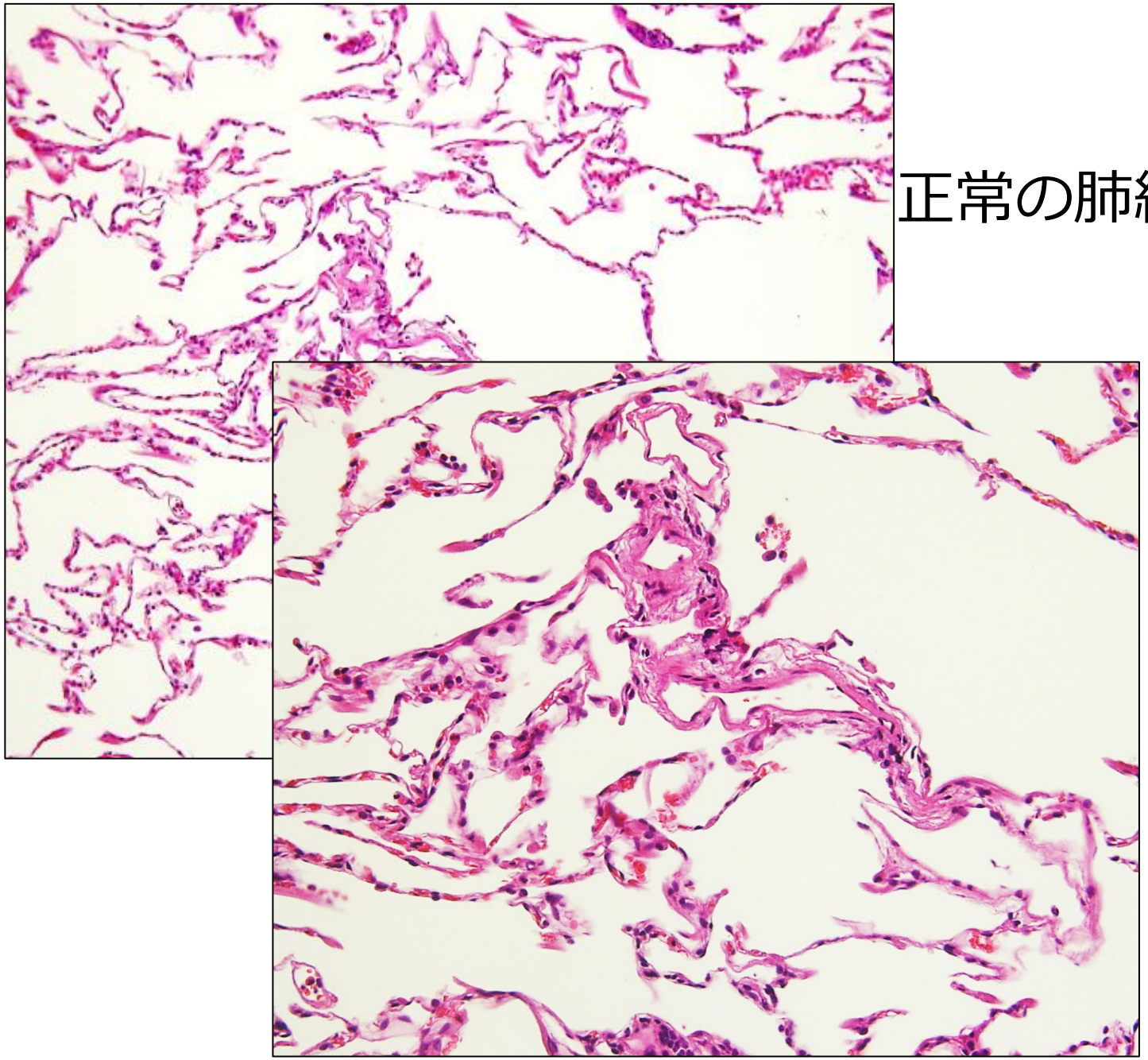
腫瘍細胞以外の細胞数：*1318個

*(対物×40の写真における精度管理担当者および分担者の計5名の計測平均値)

腫瘍細胞割合：41.5%
（カットオフ値：＞20%）

遺伝子変異検査に適した組織

組織C

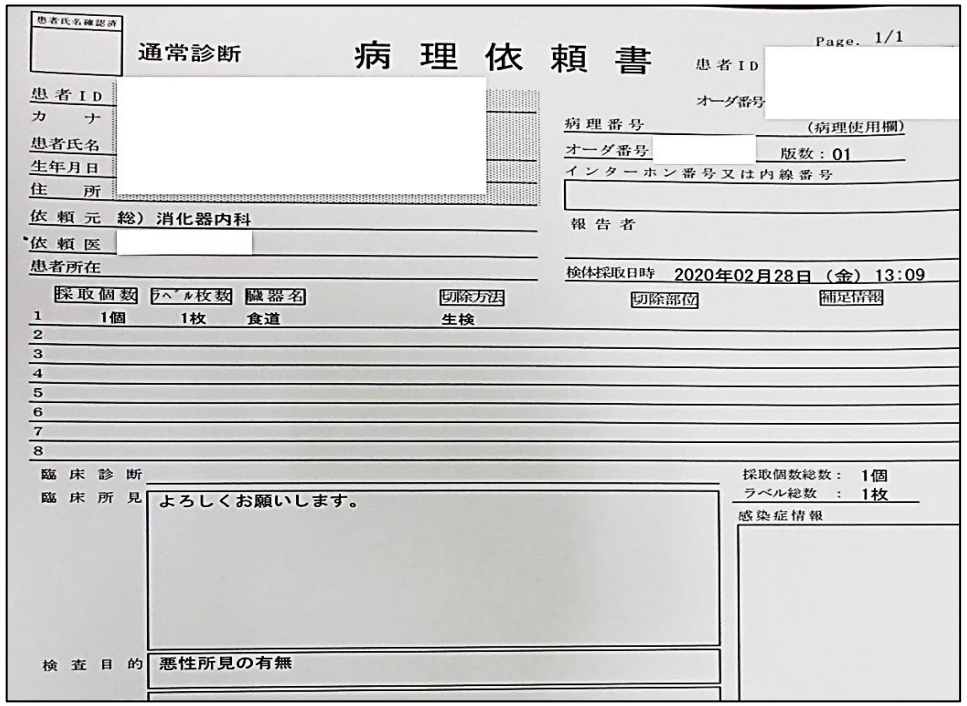


正常の肺組織のみで腫瘍細胞はみられない

遺伝子変異検査に不適

設問9　内視鏡室より提出された病理依頼書と生検組織のH.E染色の写真です。病理技師の対応として最も適切なものを選択してください。

病理依頼書



患者氏名確認済

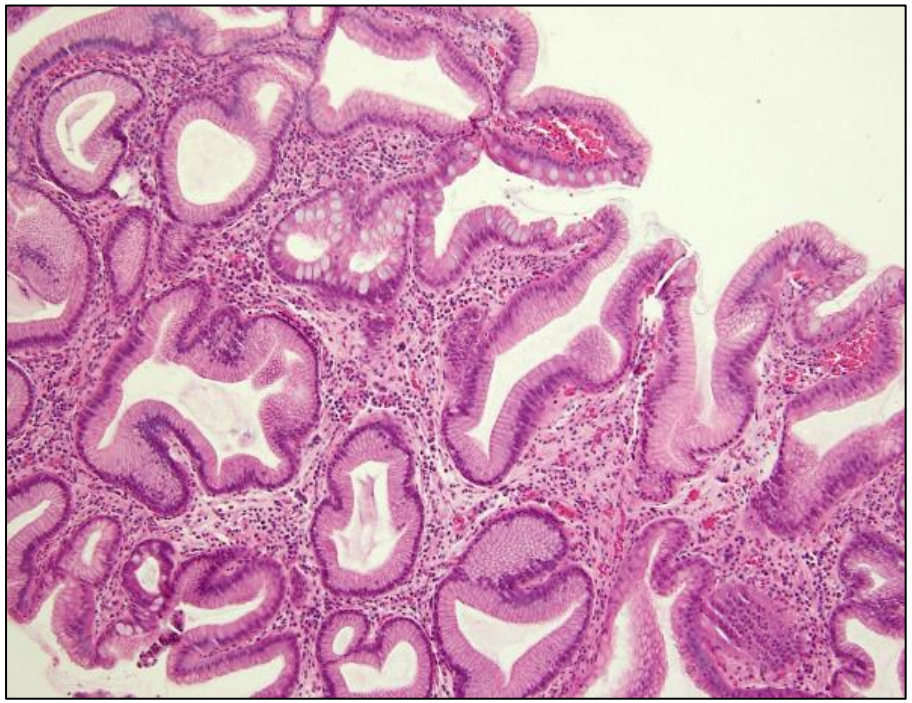
通常診断　　病　理　依　頼　書　　Page. 1/1

患者ID　　患者ID
カナ　　オーダ番号
患者氏名　　病理番号　（病理使用欄）
生年月日　　オーダ番号　版数：01
住所　　インターホン番号又は内線番号
依頼元　総）消化器内科　　報告者
依頼医
患者所在　　検体採取日時　2020年02月28日（金）13:09

	採取個数	ラベル枚数	臓器名	切除方法	切除部位	補足情報
1	1個	1枚	食道	生検		
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						

臨床診断
臨床所見　よろしくお願いします。
採取個数総数：1個
ラベル総数：1枚
感染症情報
検査目的　悪性所見の有無

H.E染色　対物×10



① 問題なく標本作製が完了しているので病理医へ提出する。

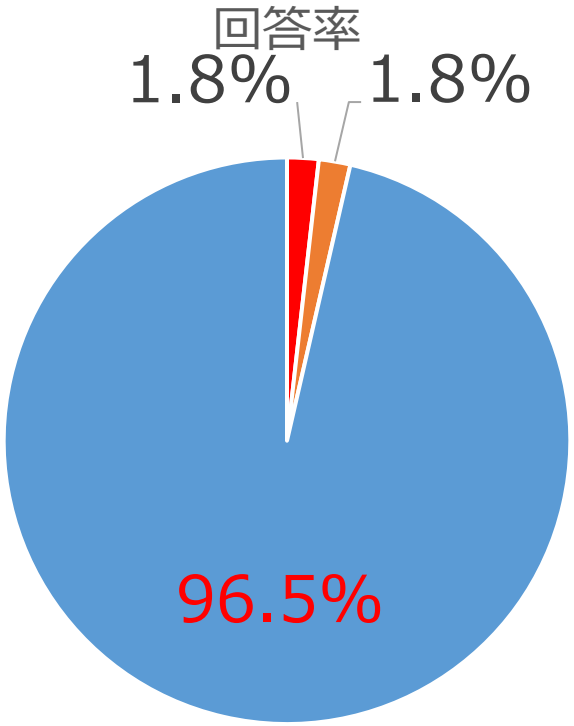
② 切片が厚く病理診断に支障をきたす為、再度標本作製を行う 。

③ 癌が疑われる為、依頼医に連絡する。

④ 癌が疑われる為、免疫染色を行う。

⑤ 採取臓器の取り違えの可能性がある為、依頼医に確認する。

回答結果



■ ①　問題なく標本作製が完了しているので病理医へ提出する。

■ ③　癌が疑われる為、依頼医に連絡する。

■ ⑤　採取臓器の取り違えの可能性がある為、依頼医に確認する。

	回答数	回答率
①　問題なく標本作製が完了しているので病理医へ提出する。	1	1.8%
③　癌が疑われる為、依頼医に連絡する。	1	1.8%
⑤　採取臓器の取り違えの可能性がある為、依頼医に確認する。	55	96.5%

患者氏名確認済

通常診断

病 理 依 頼 書

Page. 1/1

患者ID

オーダ番号

患者ID	
カ ナ	
患者氏名	
生年月日	
住 所	
依頼元	総）消化器内科
依頼医	
患者所在	

病理番号 （病理使用欄）

オーダ番号 版数：01

インターホン番号又は内線番号

報告者

検体採取日時 2020年02月28日（金）13:09

	採取個数	ラベル数	臓器名	切除方法	切除部位	補足情報
1	1個	1枚	食道	生検		
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						

臨床診断

臨床所見 よろしくお願いします。

採取個数総数： 1個

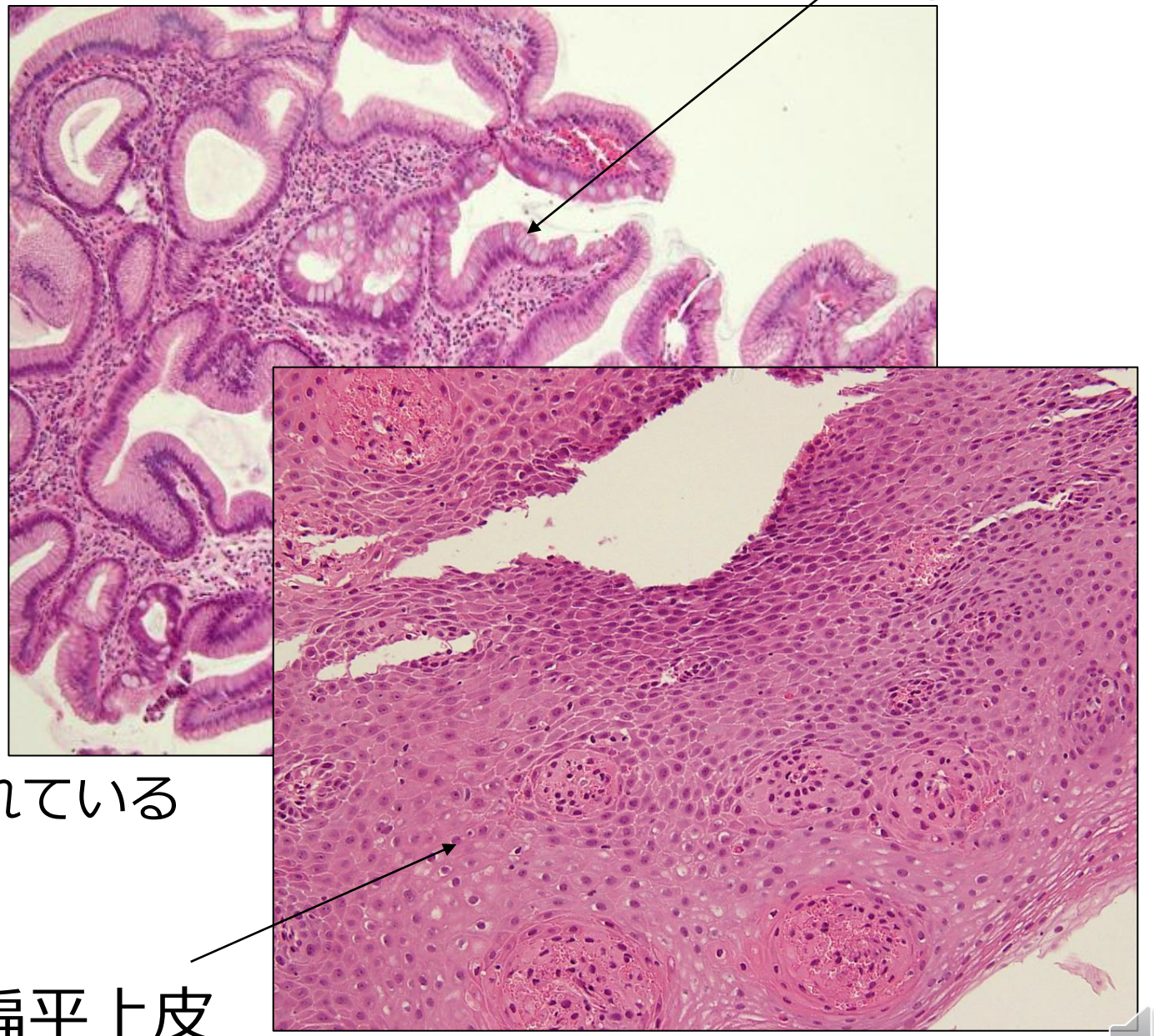
ラベル総数 ： 1枚

感染症情報

検査目的 悪性所見の有無

病理依頼書の臓器名に食道と記載されている

H.E染色　対物×10



食道のH.E染色

・設問のH.E染色の写真は、円柱上皮で構成される組織である。
・食道は、重層扁平上皮で構成される組織である。

設問のH.E染色の組織　≠　食道

病理依頼書の臓器と、設問のH.E染色の組織が一致しない。

採取臓器の取り違えの可能性があるため、依頼医に確認する。

まとめ

今回の精度管理調査では、日常業務に直結するフォトサーベイを実施した。

すべての設問において、正解率が90%以上となり良好な結果であった。

設問6の特殊染色に関する内容が最も正解率が低かった。原因としては、自施設での染色実績やグロコット染色の染色態度における施設間差が考えられる。

良好な病理組織標本が無ければ、正確な病理診断を行うことができないため、病理組織学の知識と検査技術の向上が求められる。

フォトサーベイの精度管理調査は、病理検査の精度保証を確立する方法で重要な役割を果たしているため、今後も継続的な調査が必要である。

参考文献

1. JAMT技術教本シリーズ　病理検査技術教本,丸善出版
2. 胃癌取扱い規約第15版,金原出版
3. 病理と臨床vol.30臨時増刊号　病理解剖マニュアル,文光堂
4. 日本人剖検例における心重量ならびに各種心疾患の頻度に関する調査成績,橋本美智雄,石原基一
5. カラーアトラス心疾患100例,大日本製薬株式会社
6. 病理と臨床vol.38臨時増刊号　免疫組織化学　実践的な診断・治療方針決定のために,文光堂
7. 免疫組織データベース　いむ～の Antibody Database,http://immuno2.med.kobe-u.ac.jp
8. ジュンケイラ組織学第4版,丸善出版
9. 大腸癌取扱い規約第9版,金原出版
10. カラールービン病理学臨床医学への基盤,西村書店
11. 二級臨床検査士資格認定試験のための病理技術教本,日本臨床検査同学院
12. 入門組織学,南江堂
13. 実践病理組織細胞染色カラー図鑑<第三版>,近代出版
14. リンパ腫アトラス第5版,文光堂
15. 病理検体取扱いマニュアル-病理検体取り違えを防ぐために-(初版案),一般社団法人　日本病理学会
16. 平成29年度　日臨技認定病理検査技師指定講習会資料-病理検査室の作業環境対策に必要な知識と技能-,日本医科大学
17. 肺癌患者におけるEGFR遺伝子変異検査の手引き　4.3版,日本肺癌学会
18. ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規定,羊土社