

**平成28年度
千葉県臨床検査技師会
第3回病理細胞診検査研究班合同研修会**

講演1

病理の精度管理

総合的な品質管理の視点から考えよう

筑波大学附属病院 病理部

主任臨床検査技師

古屋 周一郎

認定病理検査技師15-0116

病理検査の範囲

➤ 検査前（プレアナリシス）

採取⇒固定⇒検体処理⇒包埋⇒薄切

➤ 検査（アナリシス）

HE染色、特殊染色、IHC、ISH、PCR、・・・

➤ 検査後（ポストアナリシス）

病理組織診断

検査前（プレアナリシス）

- 検体採取 ⇒ 固定までに要した時間の影響
- 固 定 ⇒ 固定液の種類と固定時間の影響
- 検体処理 ⇒ 患者安全の確保
- 包 埋 ⇒
- 薄 切 ⇒ ※CoDXにおける切片厚の指定

医療に関連した不必要な害のリスクを
許容可能な最小限の水準まで減らす行為

病理組織検体の価値

- 癌等の疾患の現場から採取された病理組織検体の解析は、ゲノム医療実現のために不可欠。
- 病理組織検体の質は、このようなデータ駆動型研究の成否の鍵を握っている。

バイオマーカー開発
創薬標的同定など
- 研究用の病理組織検体採取のために病理診断に必要な部分を誤って採取してしまうなど病理診断を阻害することがあってはならない。

検体採取から固定まで

★病理組織検体の価値を認識する★



一般社団法人 日本病理学会

ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程

▶ ホーム

ゲノム研究用
病理組織検体取扱い規程
策定にあたって

目 次

第1部
病理検体の適切な採取部位

第1部の図版

第2部
凍結検体の採取・保管・移送

第2部の実証解析データ

第3部
パラフィン標本の作製・保管

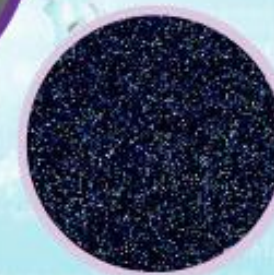
第3部の実証解析データ

e ラーニング

病理組織検体のゲノム等オミックス解析は、
疾患発生の分子基盤を明らかにし、
バイオマーカー開発や創薬標的同定に結びつきます。

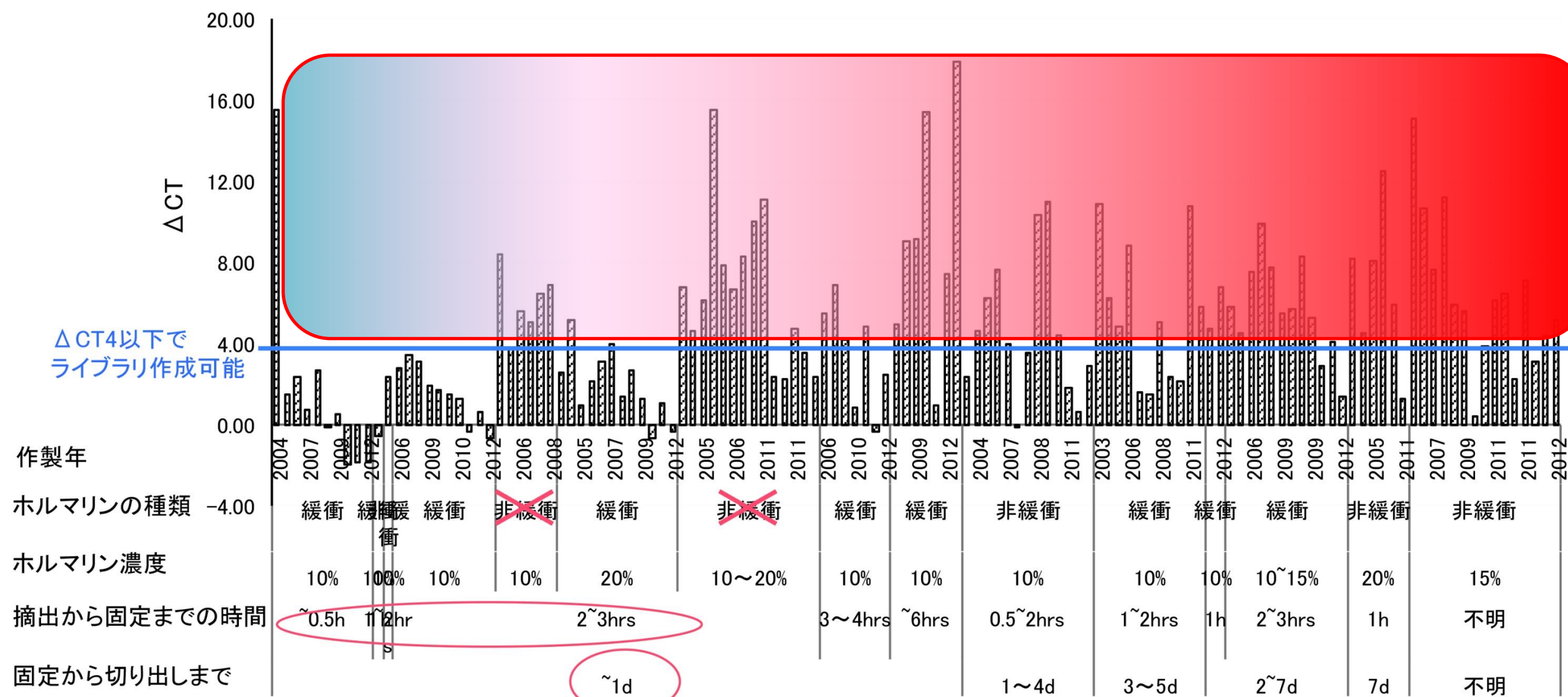
病理組織検体の質は、
このようなデータ駆動型研究の
成否の鍵を握っています。

質の高い病理組織検体を
多くの医学研究者に提供できるよう、
一般社団法人日本病理学会は、
検体の至適採取・保管方法を記した
『ゲノム研究用病理組織検体取扱い規程』を定めます。



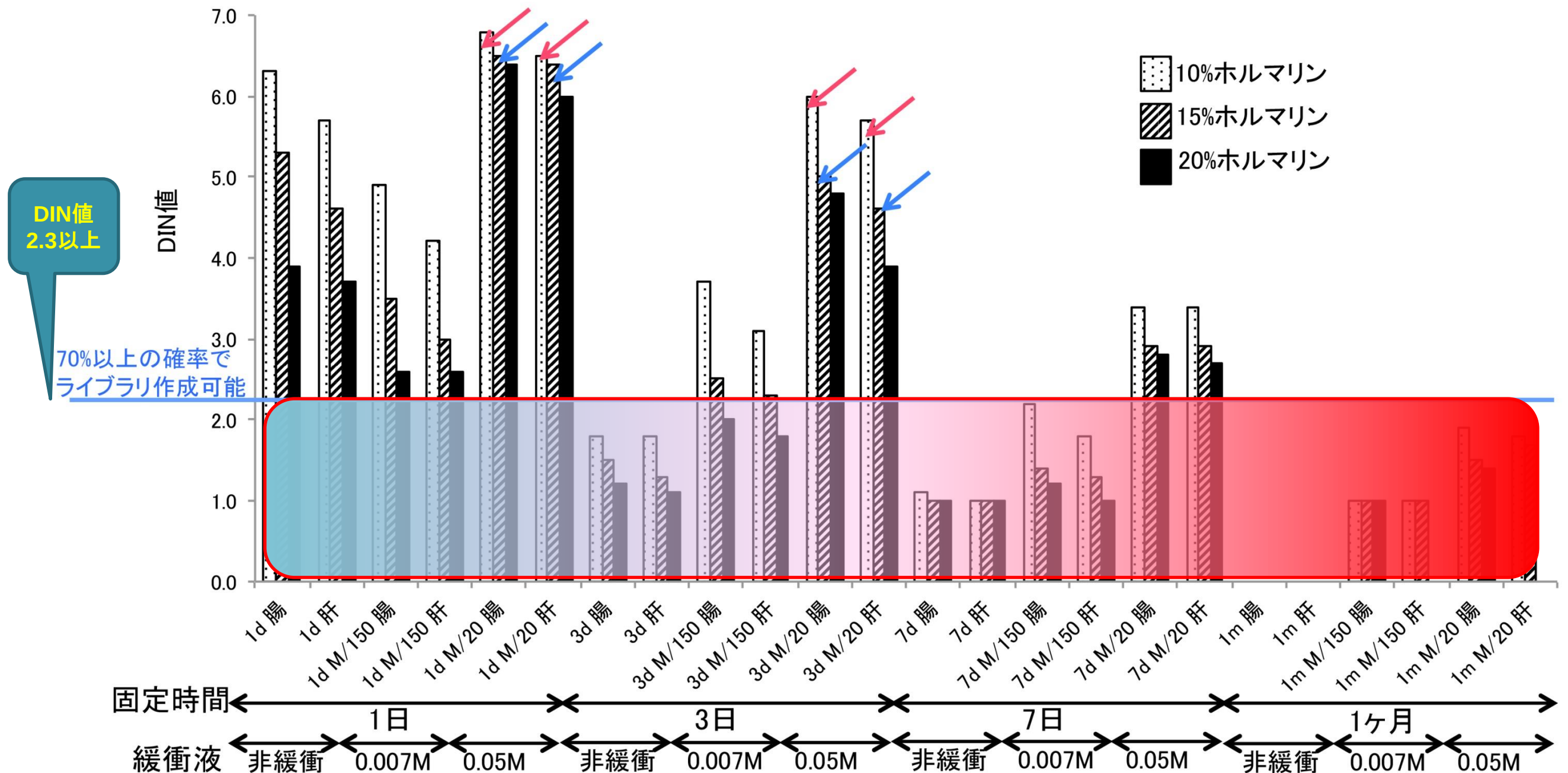
検体採取から固定まで

固定までの時間・固定時間・ホルマリンの種類と濃度のDNAの品質に対する影響



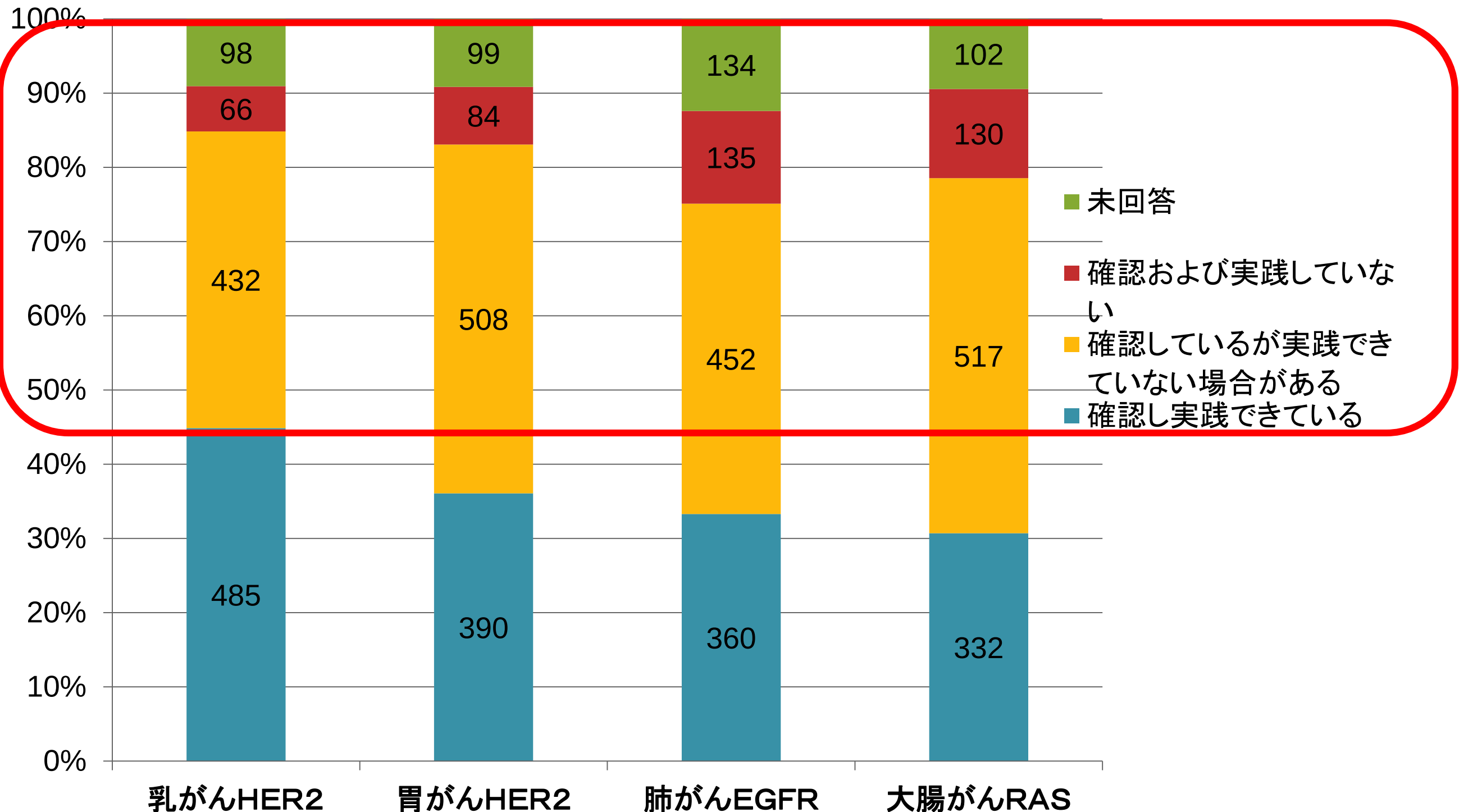
検体採取から固定まで

固定時間・ホルマリンの種類と濃度のDNAの品質に対する影響



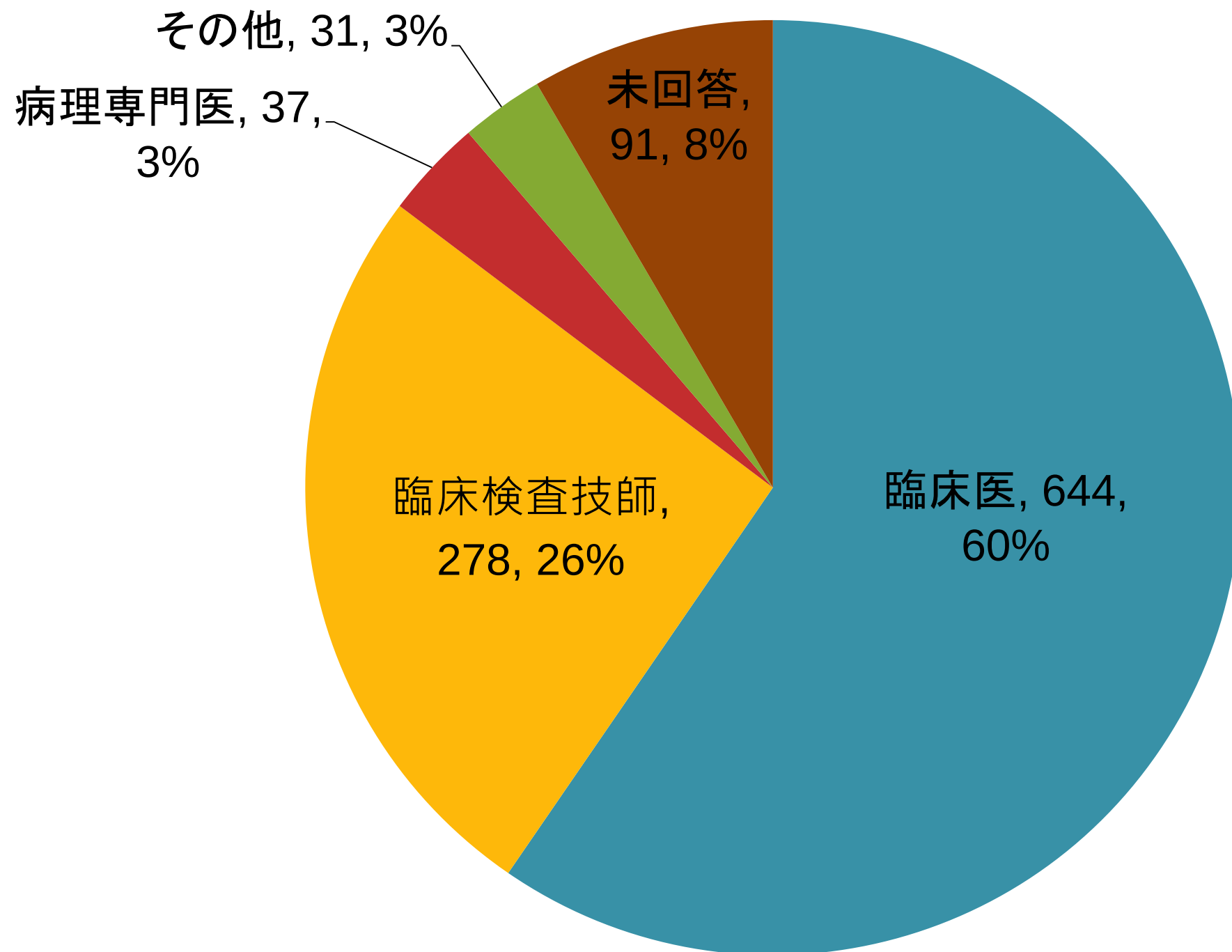
H27年度組織固定に関する 日臨技アンケート調査

【コンパニオン診断4項目における推奨固定条件の認識と実施状況】



H27年度組織固定に関する 日臨技アンケート調査

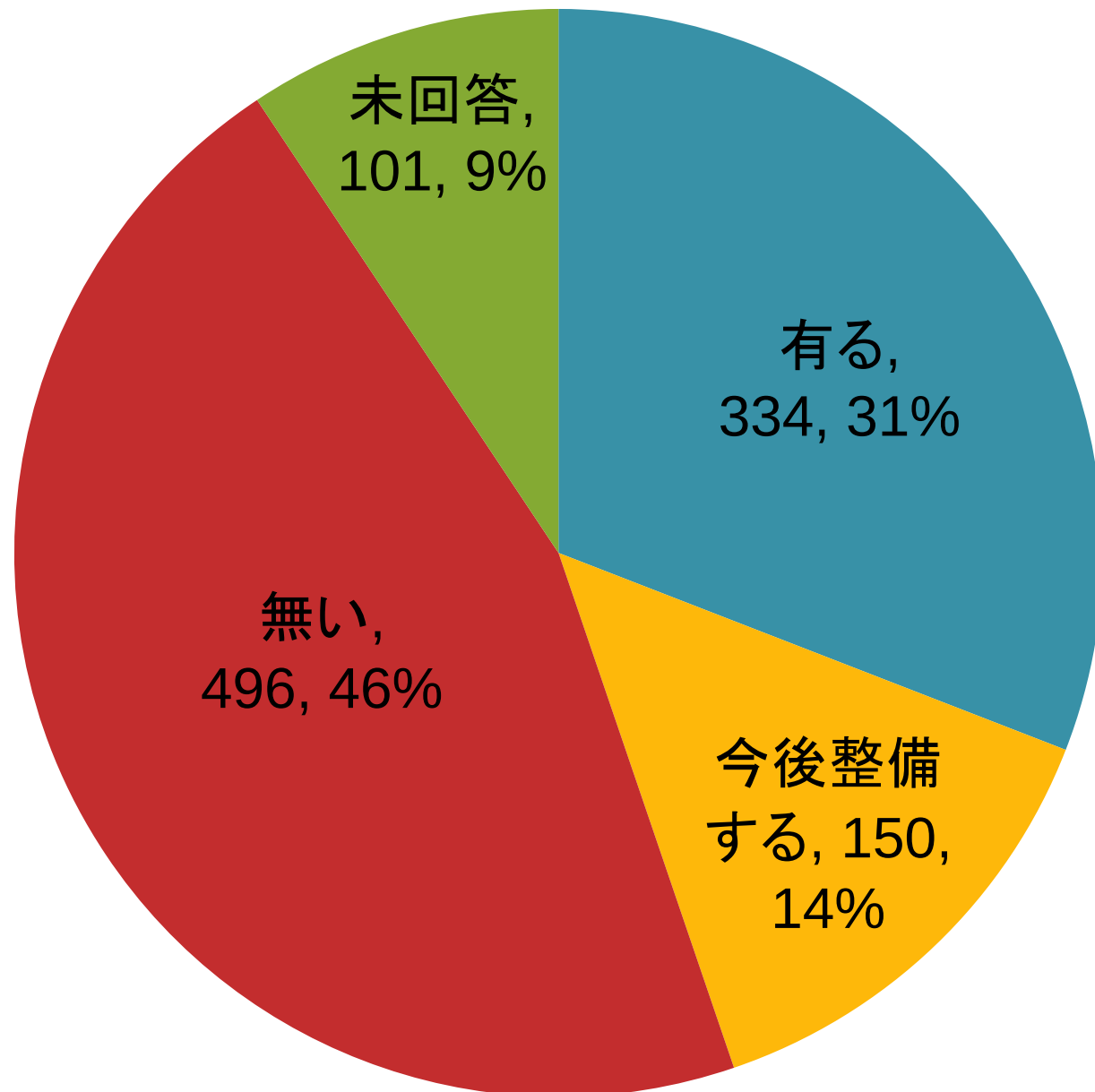
【手術検体の固定を担当するスタッフ】



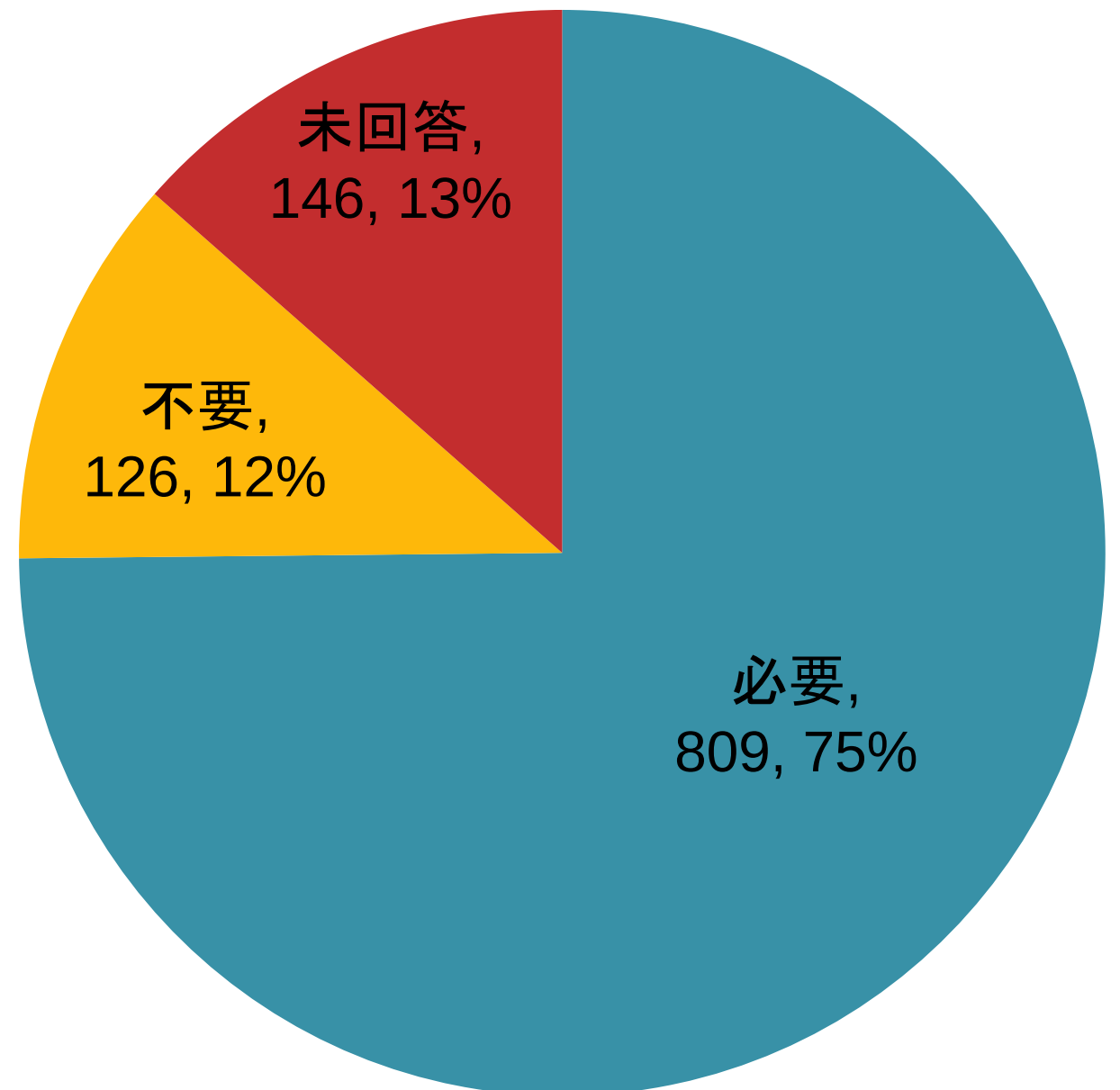
H27年度組織固定に関する 日臨技アンケート調査

【組織固定に関するマニュアルの整備状況】

マニュアルの有無



マニュアルの必要性



検査前（プレアナリシス）

- 検体採取 ⇒ 固定までに要した時間の影響
- 固 定 ⇒ 固定液の種類と固定時間の影響
- 検体処理 ⇒ 患者安全の確保
- 包 埋 ⇒
- 薄 切 ⇒ ※CoDXにおける切片厚の指定

医療に関連した不必要な害のリスクを
許容可能な最小限の水準まで減らす行為

医療事故に直結する病理検査

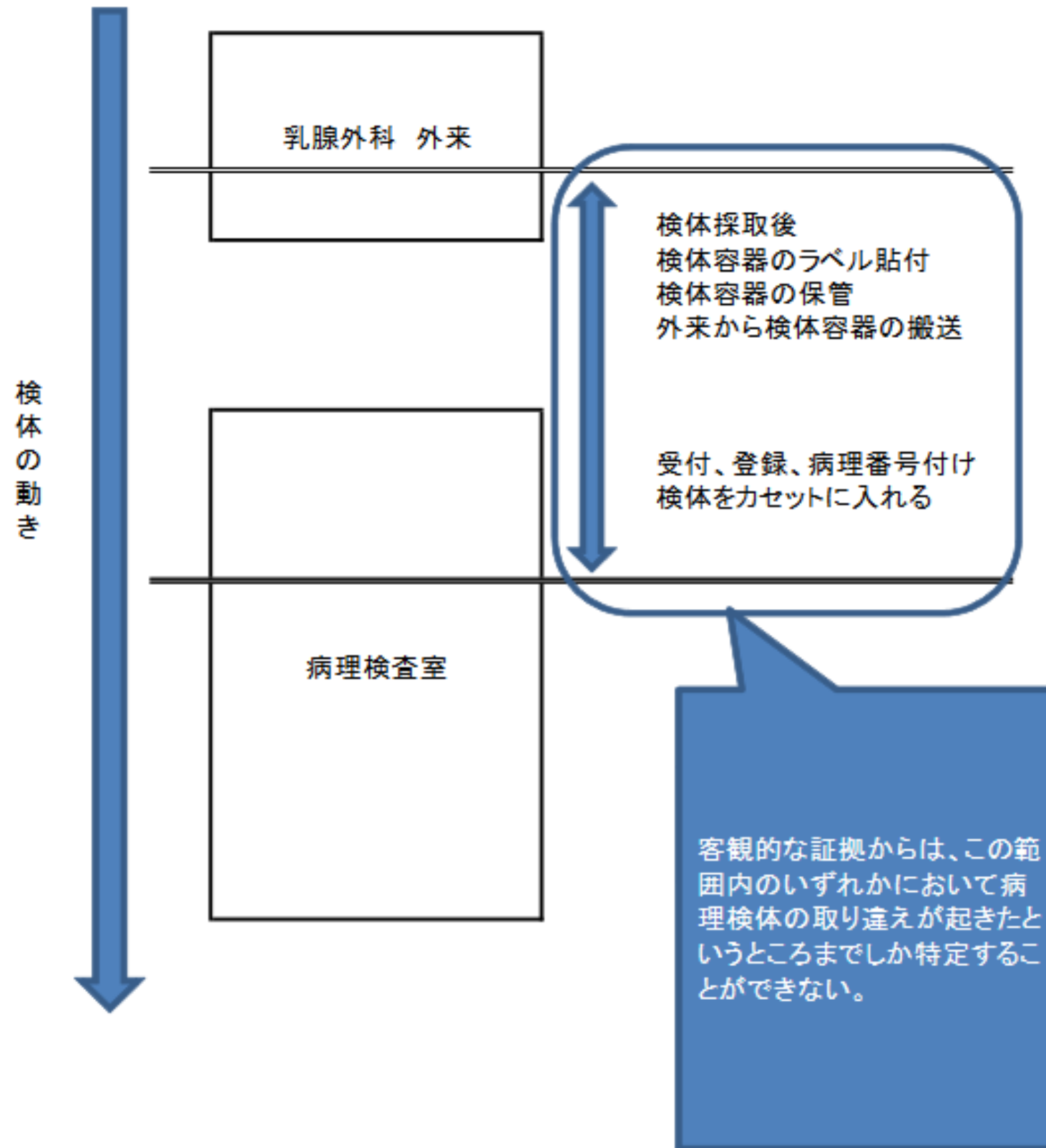
誤って切除された「乳房」…全国の病院で発覚、患者はどう身を守る

2014.7.7 12:00

乳がんの検体検査で良性腫瘍（しゅよう）とされた成人女性が、別の女性患者の検査結果と取り違えられるミスから、必要のない乳房の一部切除手術を受けていたことが兵庫県内で6月に発覚した。乳がんの誤診による乳房の切除ミスはこれまでも全国の病院で発覚、問題となっている。



◆病理検査の流れ（略図）



◆病理検査の流れ（略図）

乳腺外科 外来

★トレーサビリティーの確保★
振り返って問題を検証することで
再発防止策を具体的に検討できる

病理検査室

客観的な証拠からは、この範囲内のいずれかにおいて病理検体の取り違えが起きたというところまでしか特定することができない。

検体受付から処理まで

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)



一般社団法人 日本病理学会

病理検体処理ガイドラインワーキンググループ
(協力) 日本臨床衛生検査技師会

- 検体を採取してから病理診断書を受け取るまでのほとんどが手作業で行われているのが現状である。
- これらのすべてにおいて、ヒューマンエラーによる検体の取り違えが生じるリスクを有している。
- ヒューマンエラーはゼロにはならないが、以下のマニュアルに従えば、ヒューマンエラーやインシデントを少なくすることができると信ずる。

病理検査室での病理検体の受付(到着確認・発番), 検体処理

◆ 病理検体の受付 (到着確認・発番), 検体処理

(1) 生検検体

<推奨>

- * 検体の到着確認は、その場で検体搬送者とともに行う
- * 検体の到着確認は、1 検体ごとに個別に行う
- * 検体の過不足等があった場合は、受付せず持ち帰ってもらうか、担当医等に直ちに連絡をする
- * 検体を包埋ブロック作製用カセットに移動する作業は 2 名以上の臨床検査技師で行う
- * 担当医は病理検査室からの問い合わせに真摯に答える
- * 検体の形状や性状等を病理診断申込書にスケッチ、記録する
- * 工程を担当した臨床検査技師あるいは補助事務員は、署名、押印等をする

<避けるべき手技>

- * 検体容器や個数、病理診断申込書との整合性の確認をしない
- * 疑問に思った点を、そのままにして作業を進める

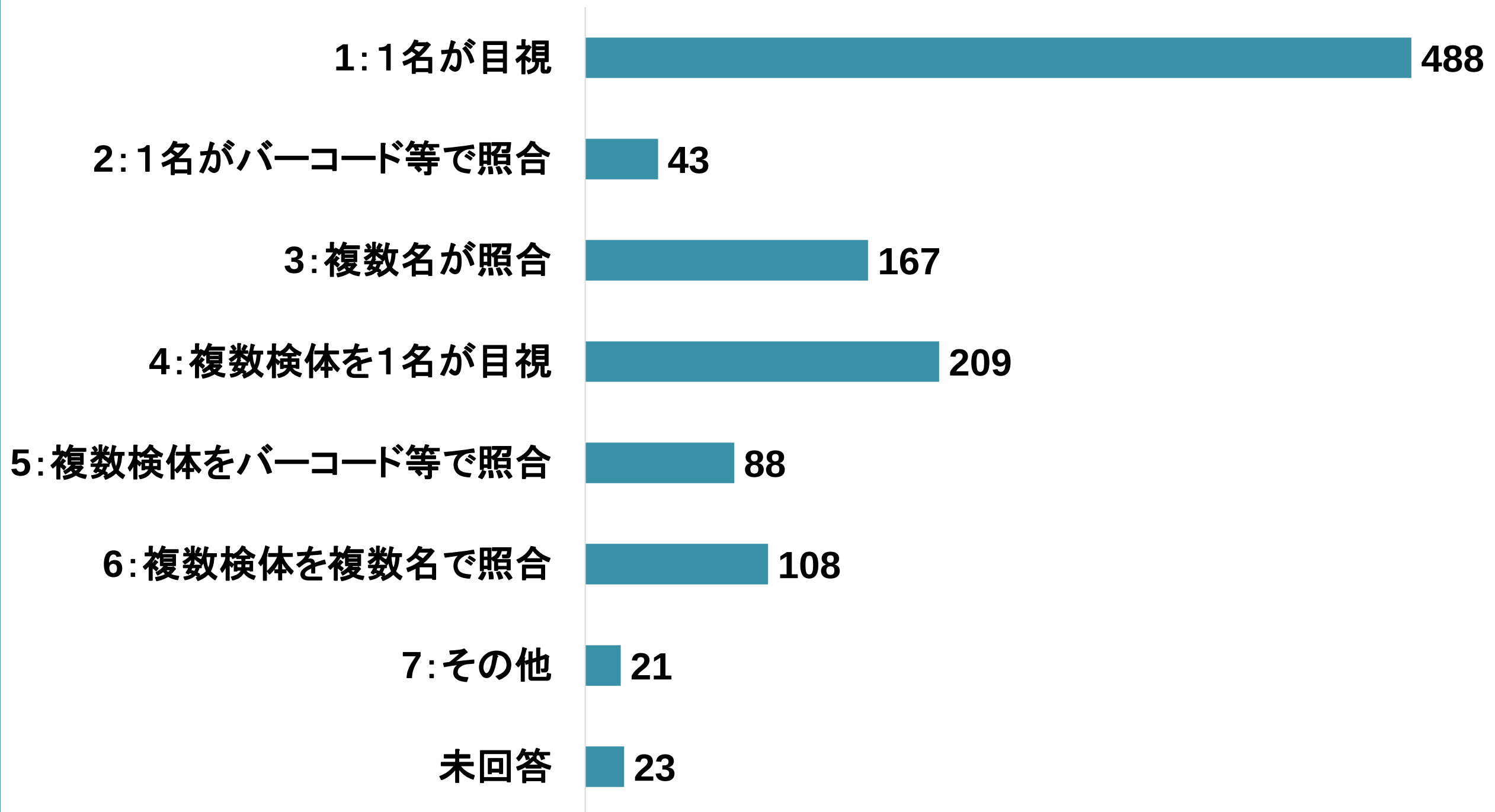
H28年度日臨技 病理検査部門アンケート

- 病理検査室の運用に関する調査
- 1,147施設の回答を得た

生検検体の運用

H28年度日臨技病理検査部門アンケート

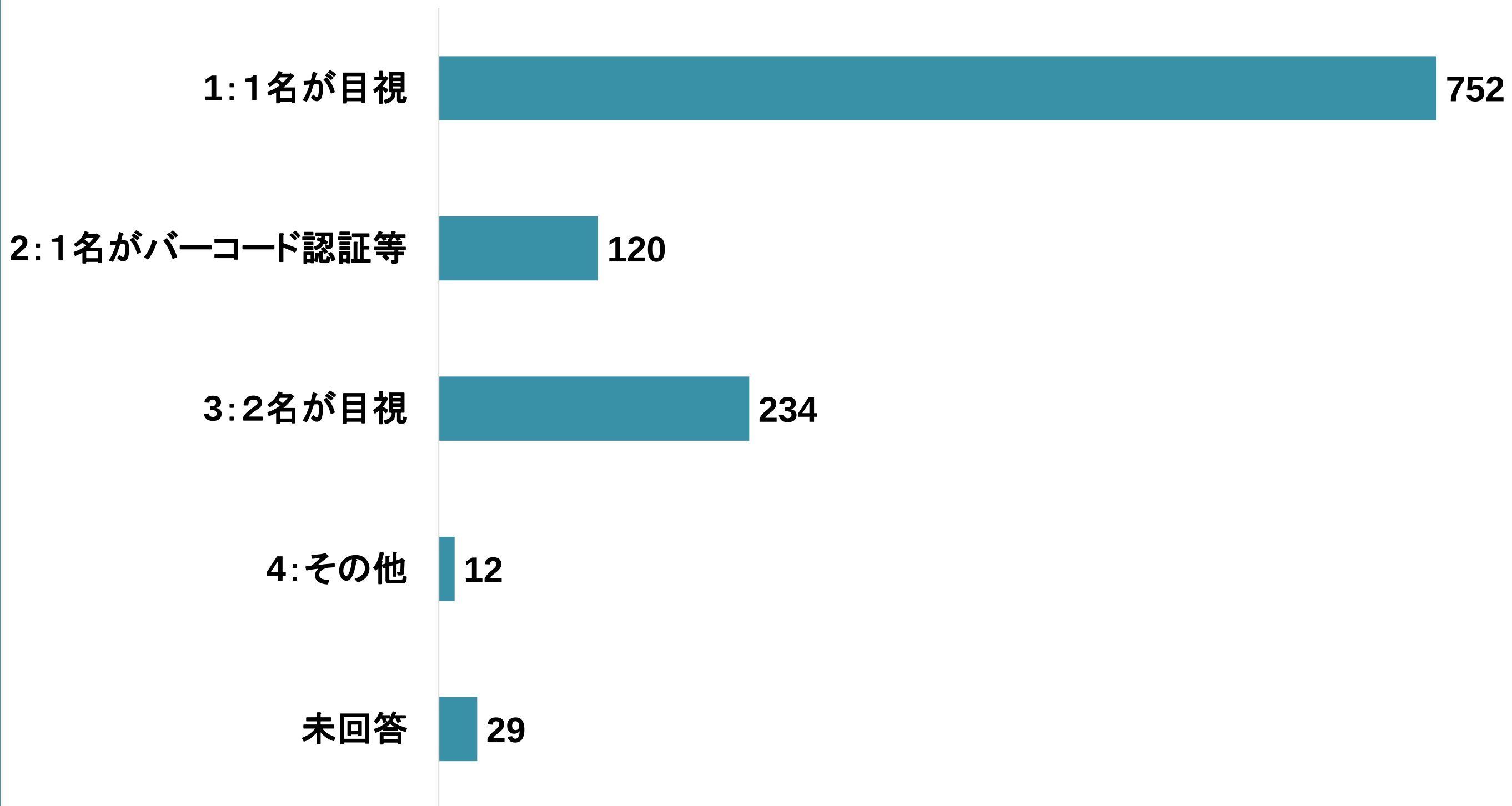
8. 生検検体受取り時の照合



生検検体の運用

H28年度日臨技病理検査部門アンケート

10. 生検検体処理時の確認

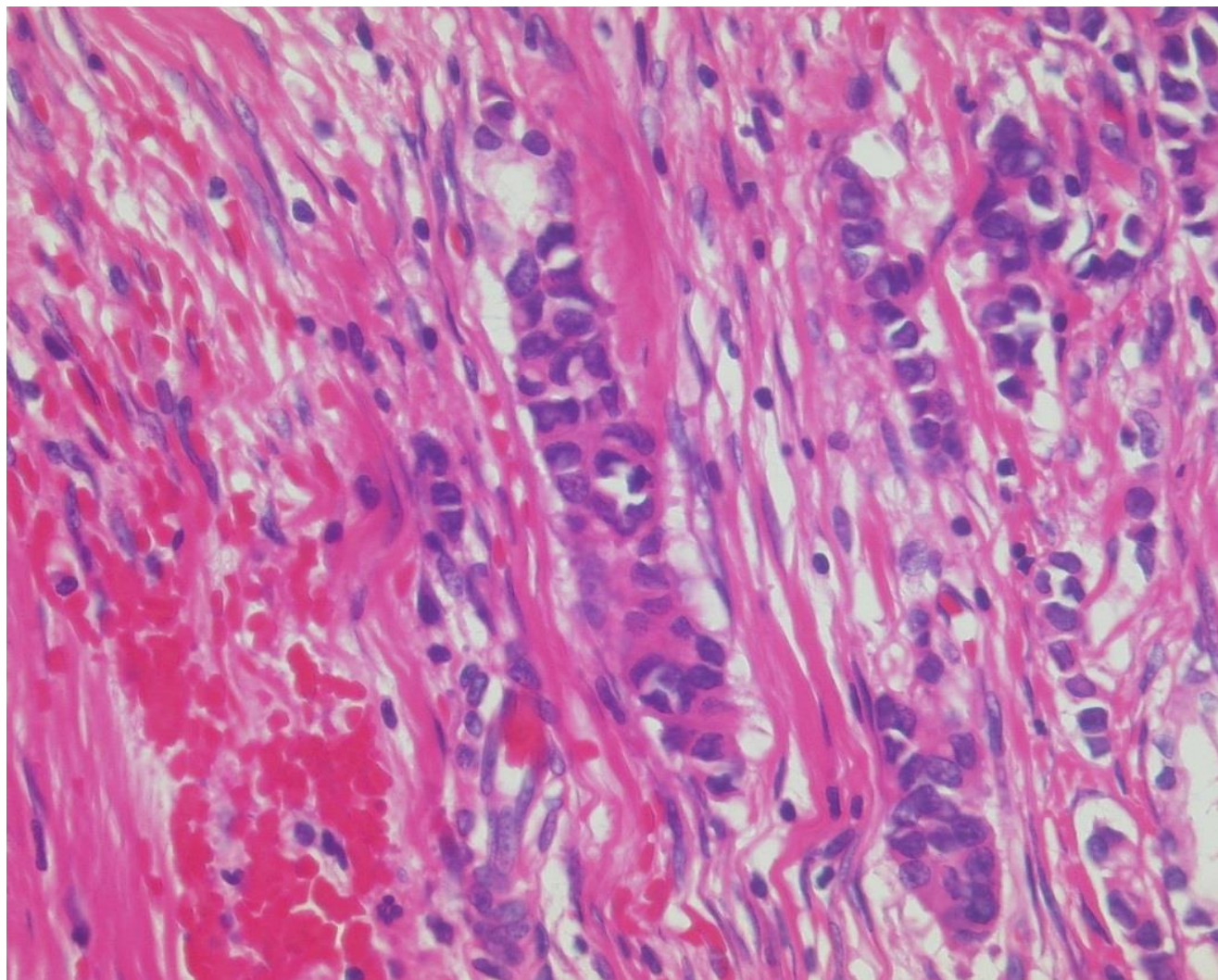


検査前工程で染色性に影響を与える要素

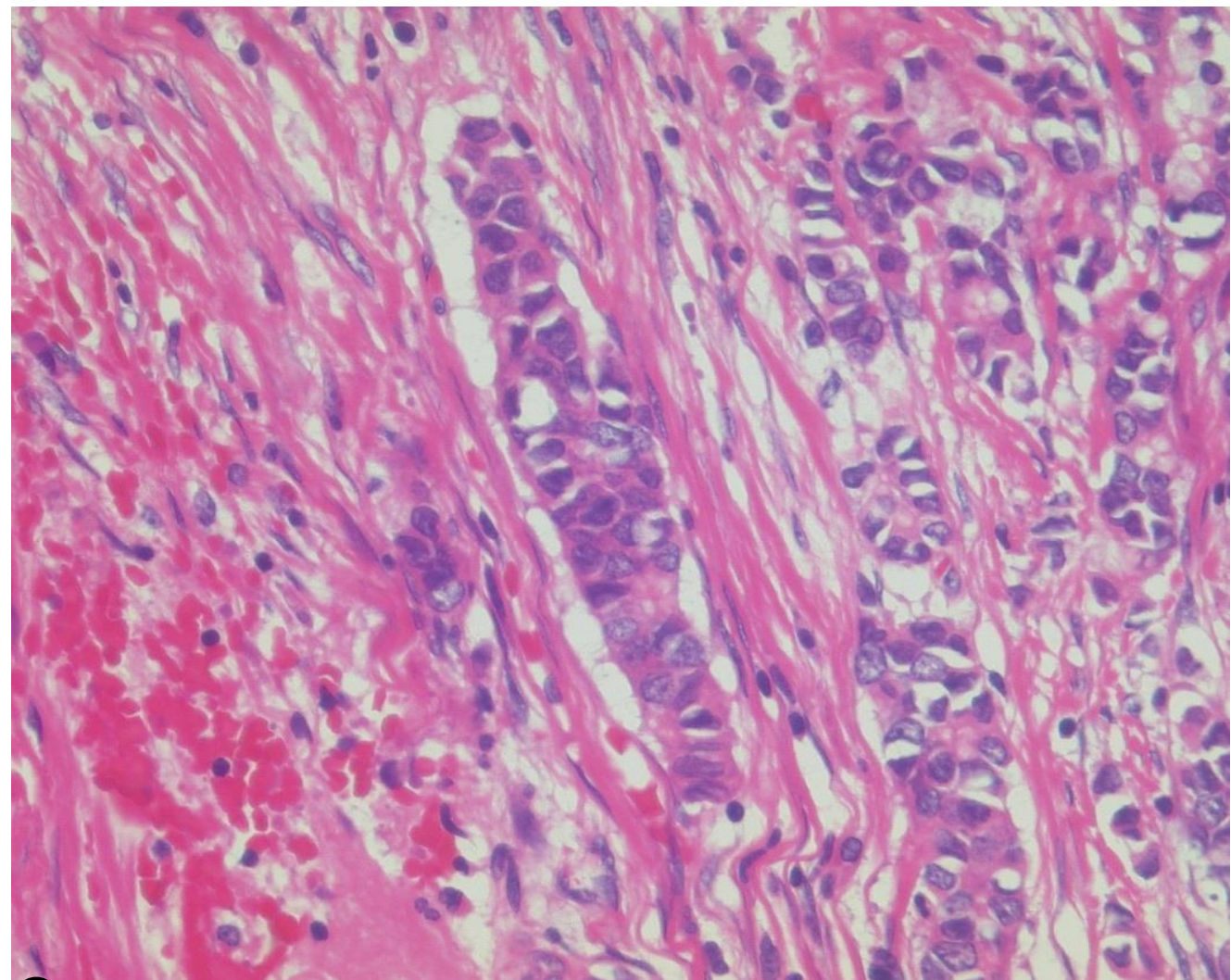
- 固定液の種類と浸漬時間
- 検体処理
- 薄切

切片厚

- HE染色では $3\mu\text{m}$ が標準的
- 切片が厚い($4\mu\text{m}$ 以上) $\Rightarrow$ 色調が濃い、赤血球や核の重積が目立つ
- 切片が薄い($2\mu\text{m}$ 以下) $\Rightarrow$ 色調が薄め、細胞像の重なりは殆どない

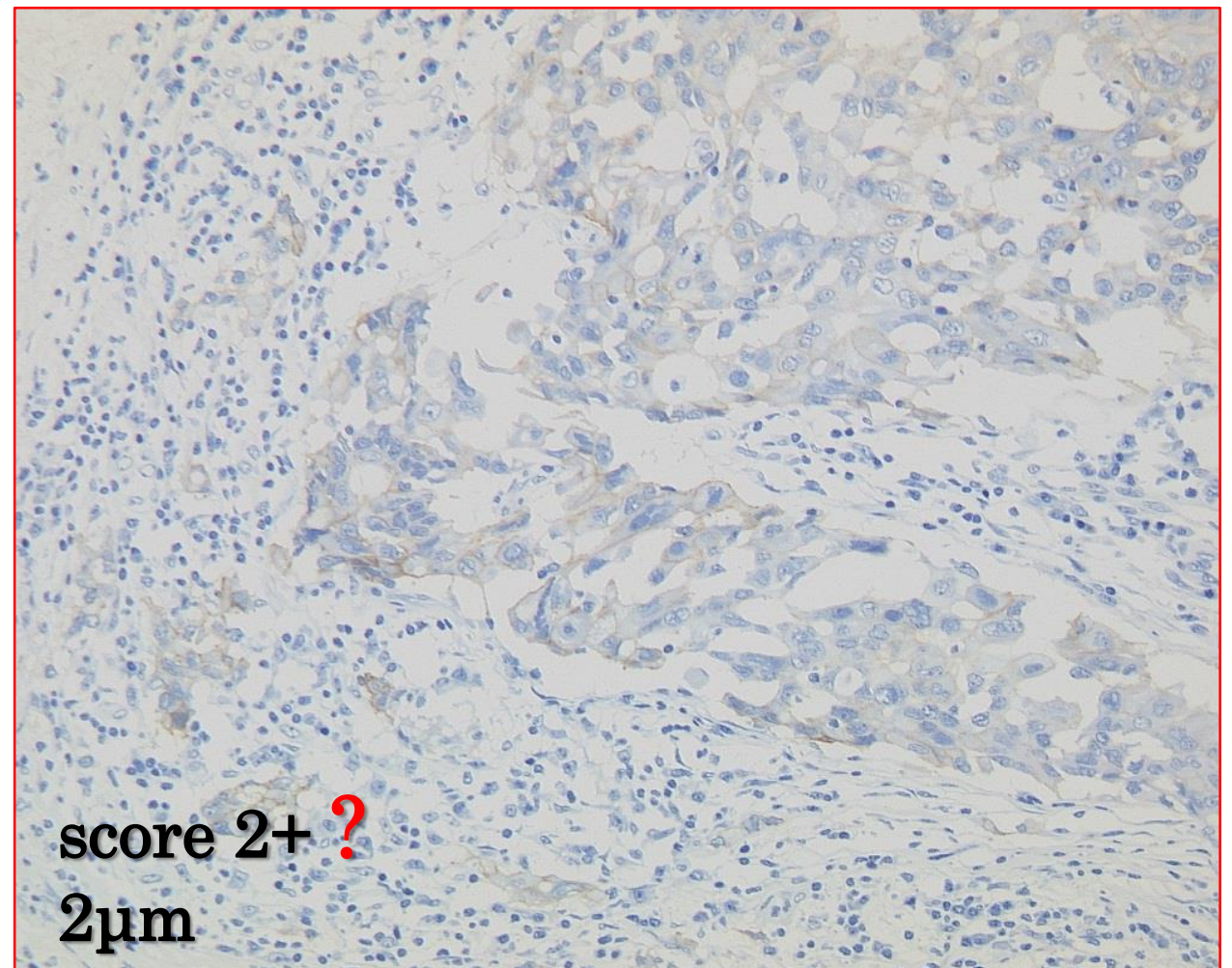
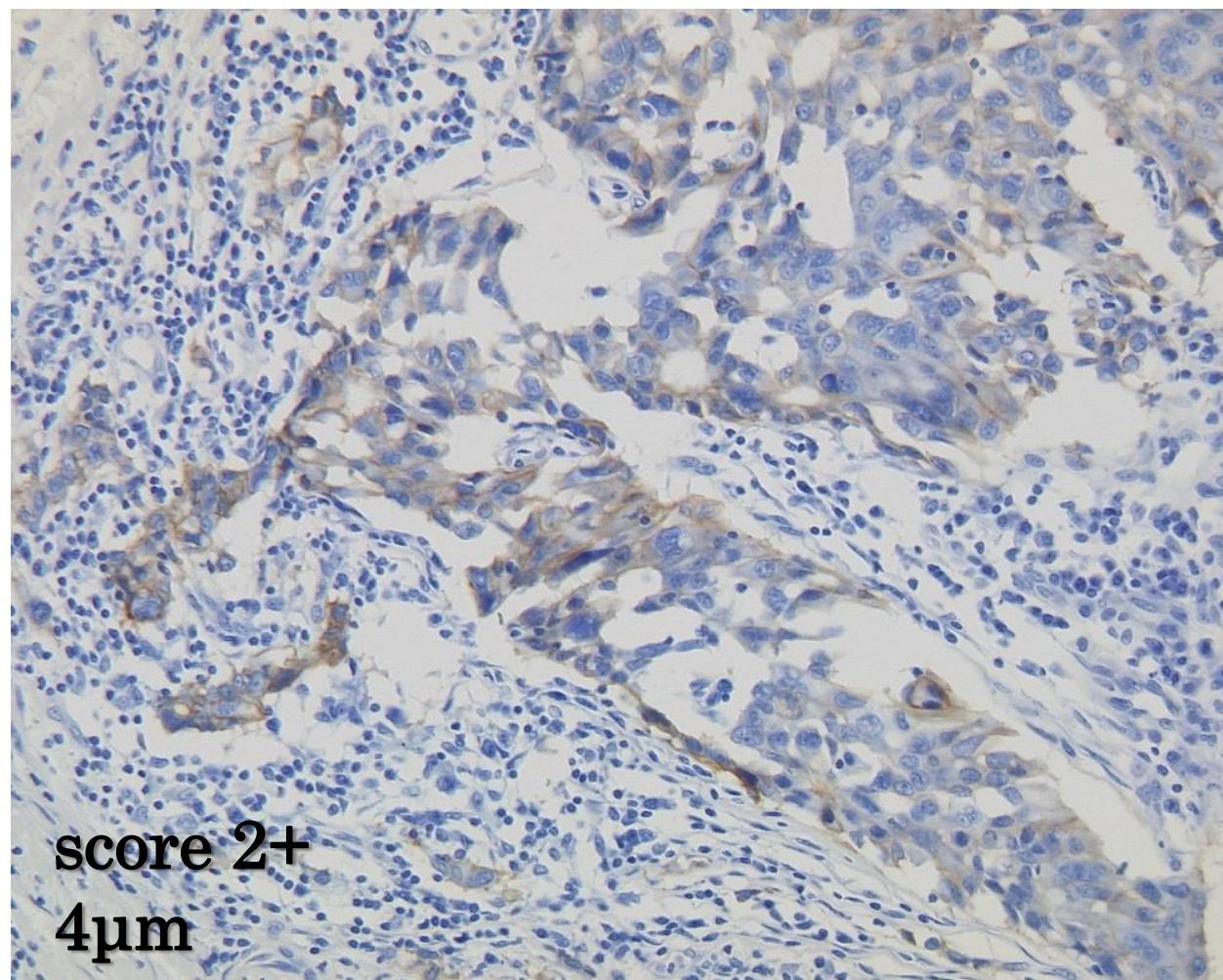
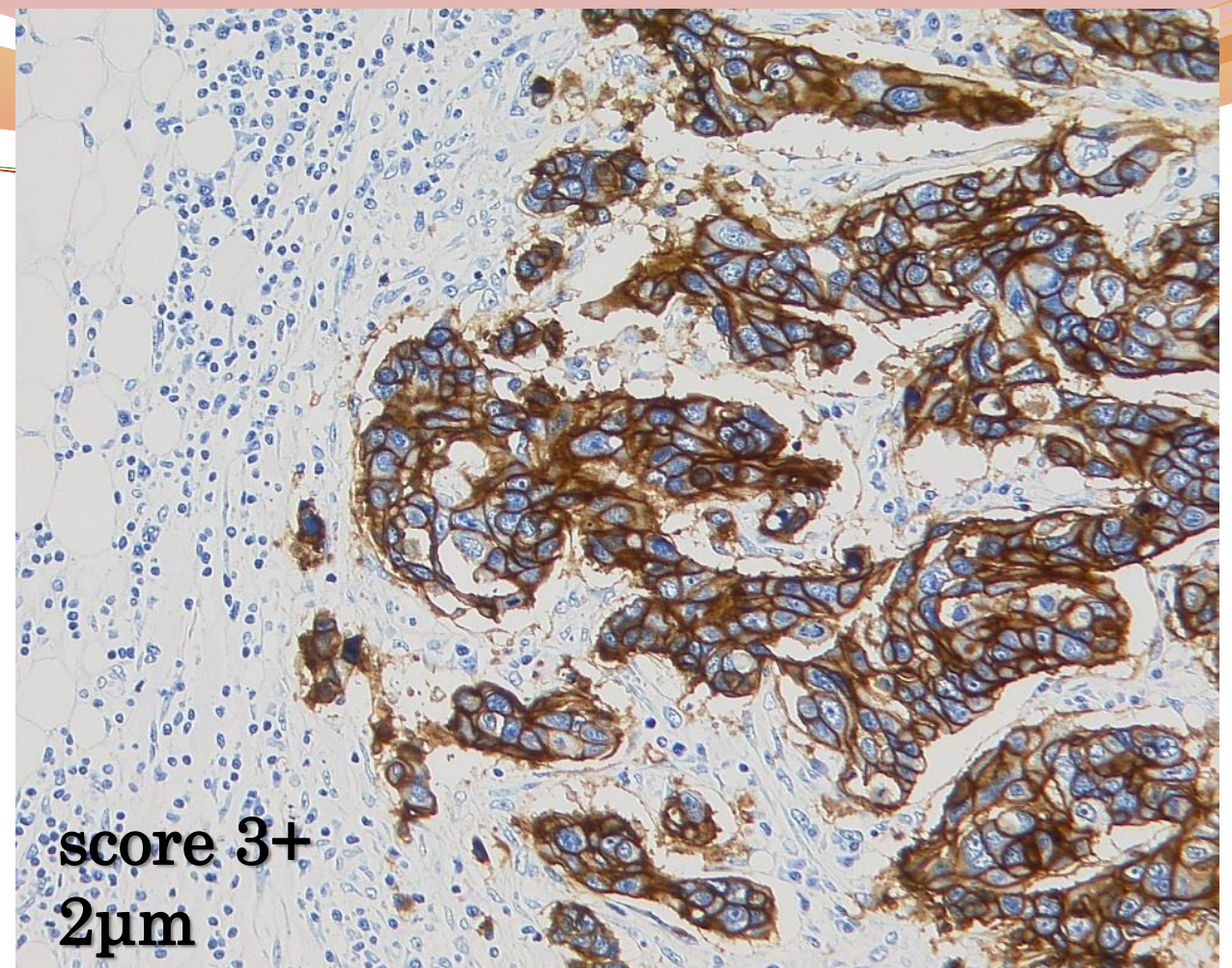
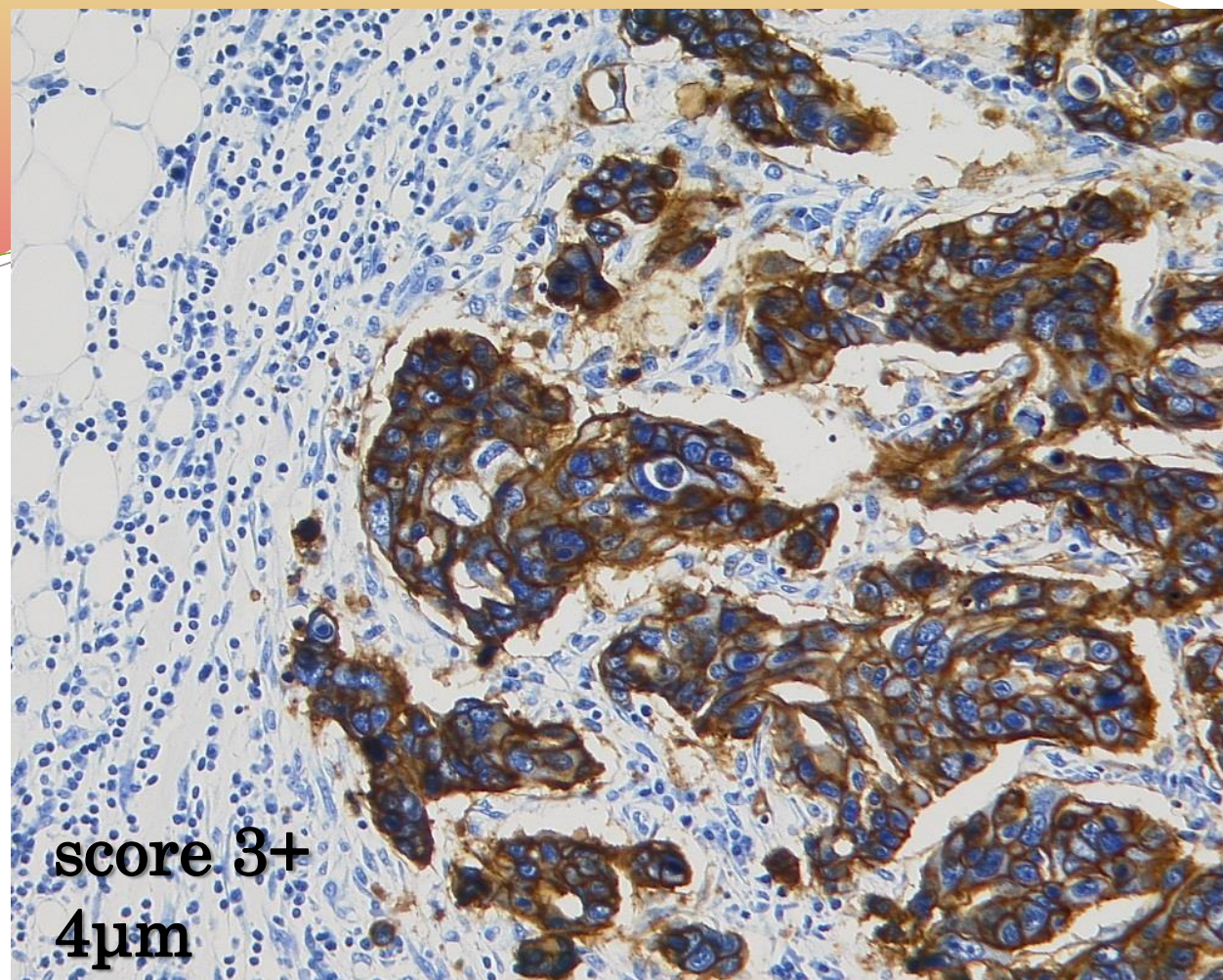


$4\mu\text{m}$



$2\mu\text{m}$

HER2のIHCでは・・・



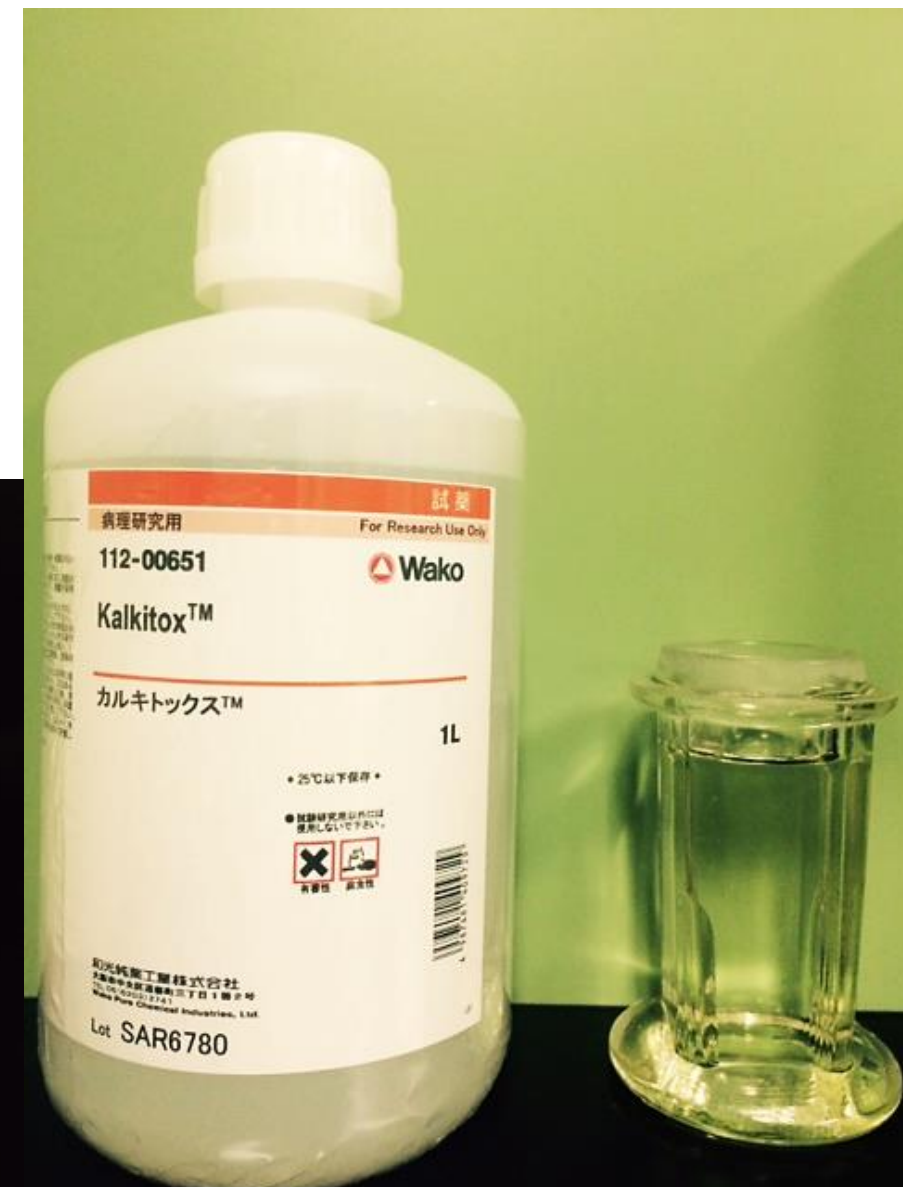
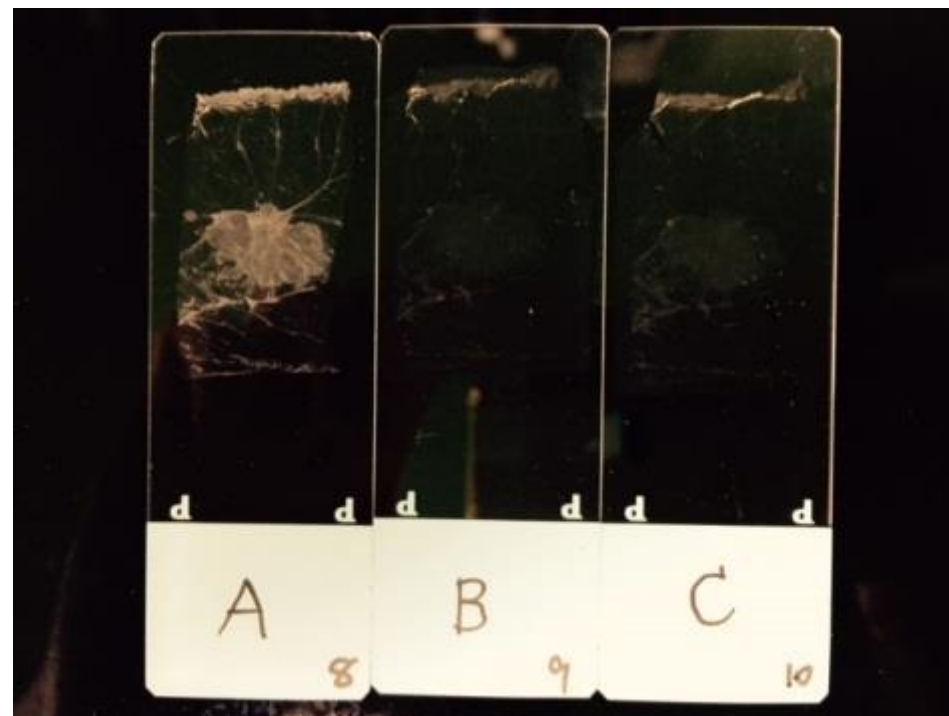
表面脱灰の影響に関する検討

第88回日本病理技術学会(2013.8.4) 尾花

- 試 料 : 乳癌手術例 HER2 score3+, Ki-67, PgR, E-cadherinに陽性
- 脱灰液: プランク - リクロ
- 方 法: プランク - リクロ液を含ませたキッチンペーパーを薄切面に直接置く
軽く水洗後、2枚ほどの切片を切り捨てて薄切した切片を染色
- IHC
 - 抗Ki-67 ウサギモノクローナル抗体(SP6)ニチレイバイオサイエンス
 - 抗PgR マウスモノクローナル抗体(PgR636)DAKO
 - 抗HER2 ヒストファインHER2 キット(POLY) ニチレイバイオサイエンス
 - 他数種類
- 結果
 - ☆15 分の脱灰処理では未処理切片の染色性と同等
 - ☆30 ～60分で若干の染色性の減弱がみられたが明らかな差異はない
 - ☆3 時間では明らかなDAB 発色の減弱やヘマトキシリンの染色性が低下
 - ☆特にKi-67 は3 時間脱灰でDAB 発色が著しく減弱し、偽陰性化を示した

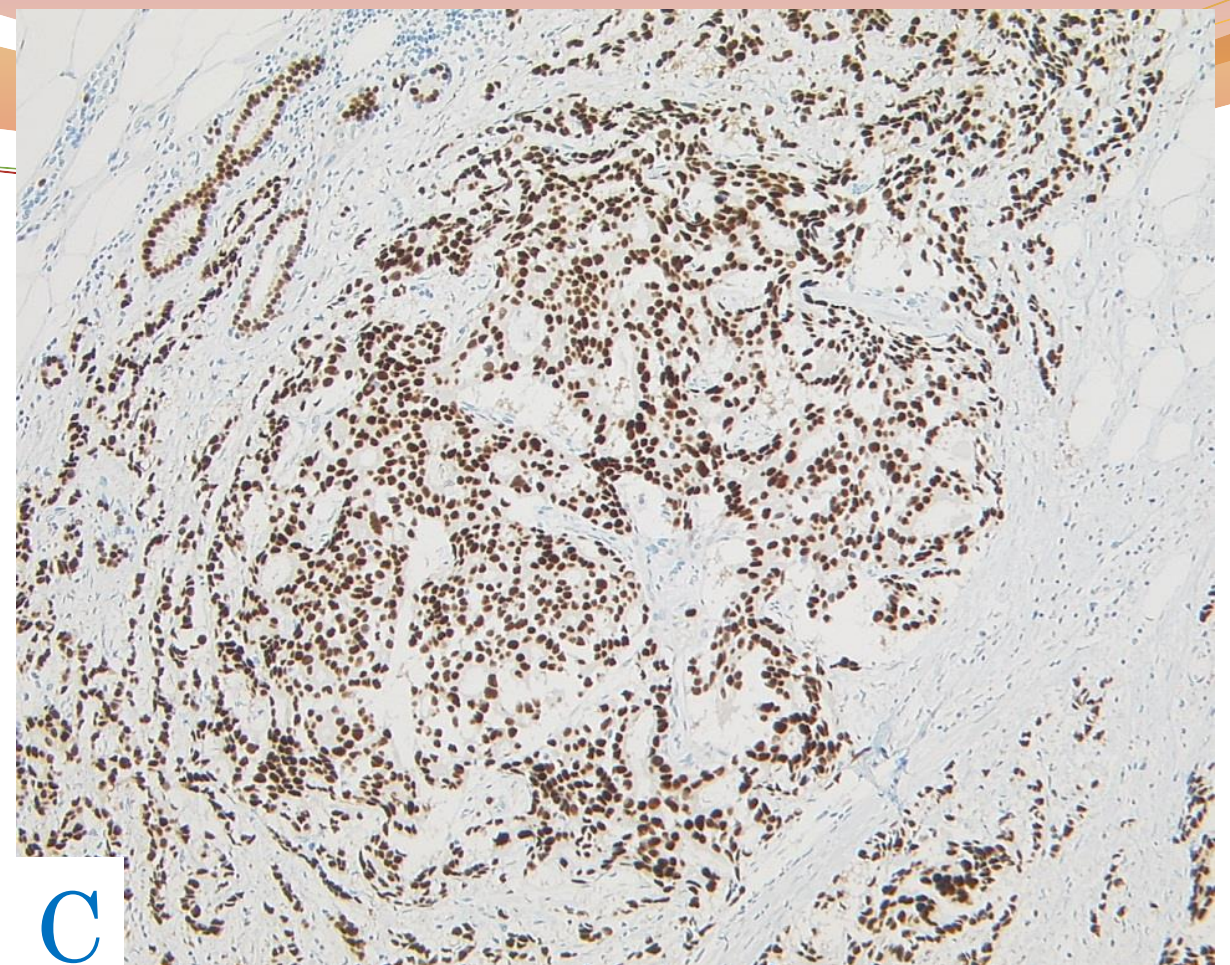
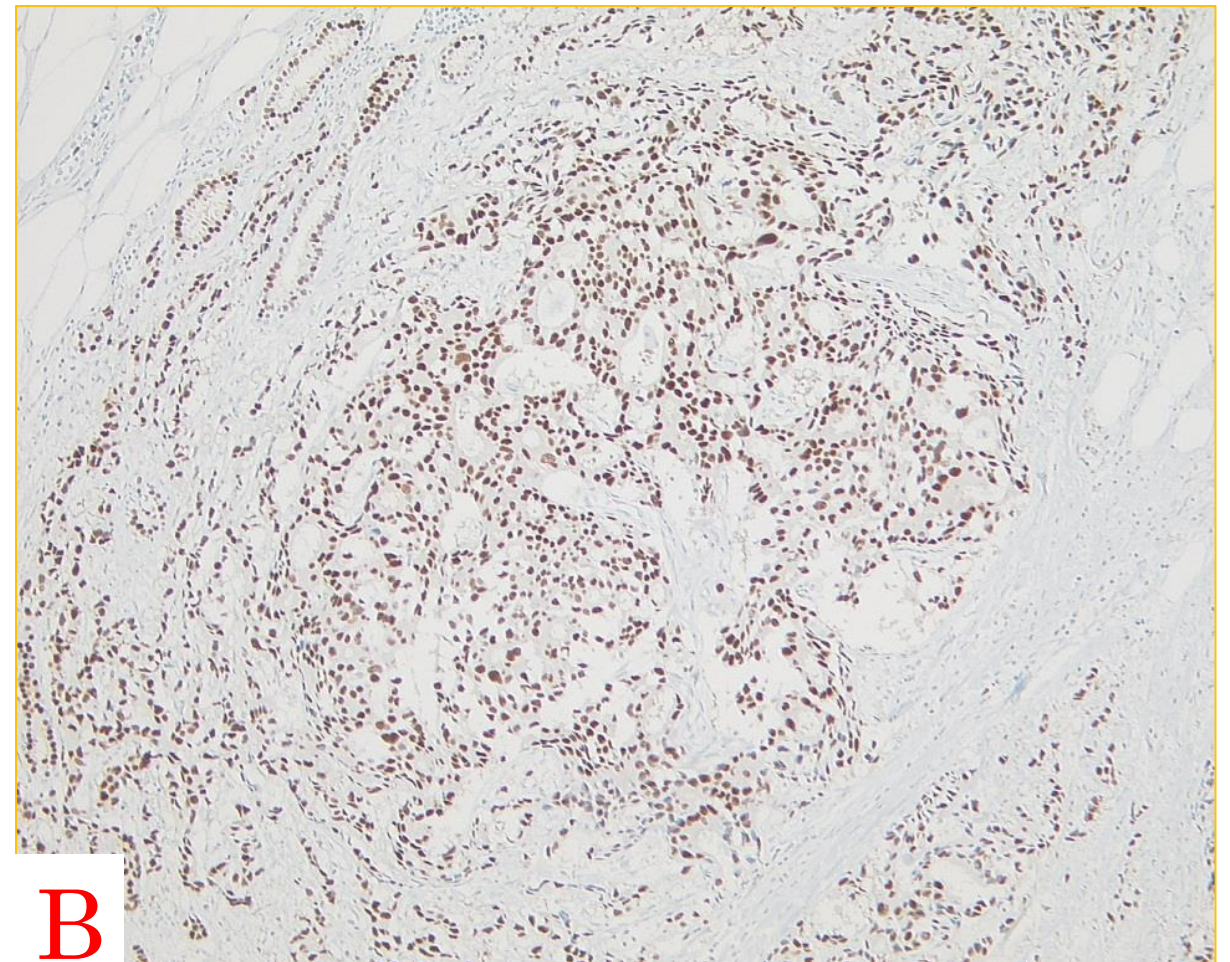
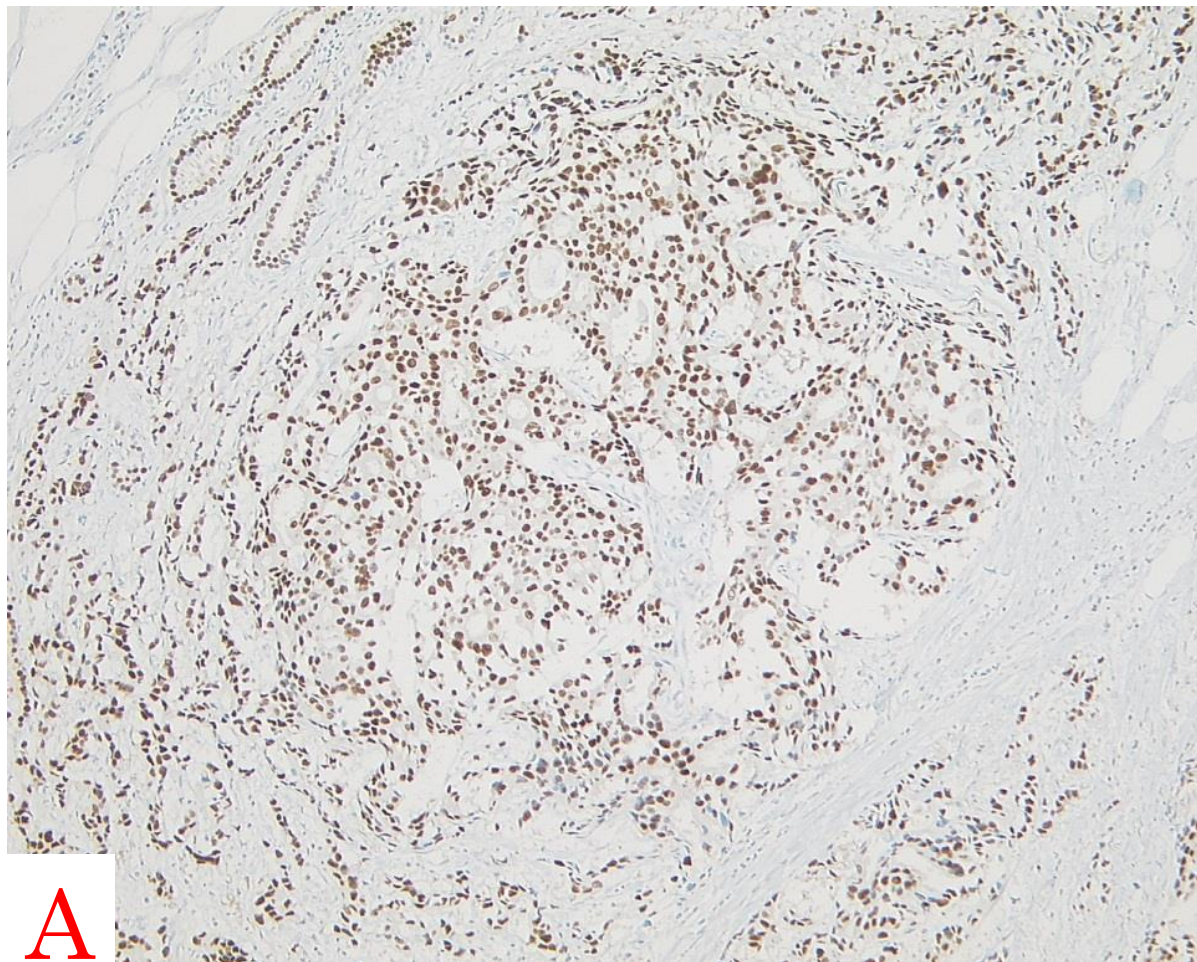
脱灰液**接触面**における染色性について

- 試料: 乳癌手術例 Invasive ductal carcinoma
ER(+) > 90% (J-score 3b), PgR(+) 80% (J-score 3b)
Ki-67 (MIB-1) 28.3%, HER2 score 2+
- 脱灰: カルキトックス (和光純薬) ⇒ プランク - リクロ + EDTA
 - A: 脱パラ後 脱灰液室温30分→5分水洗
 - B: 脱パラ無し 脱灰液室温30分→5分水洗
 - C: コントロール 脱灰無し→通常の染色法
- IHC: ER, PgR, Ki-67 (MIB-1), HER2



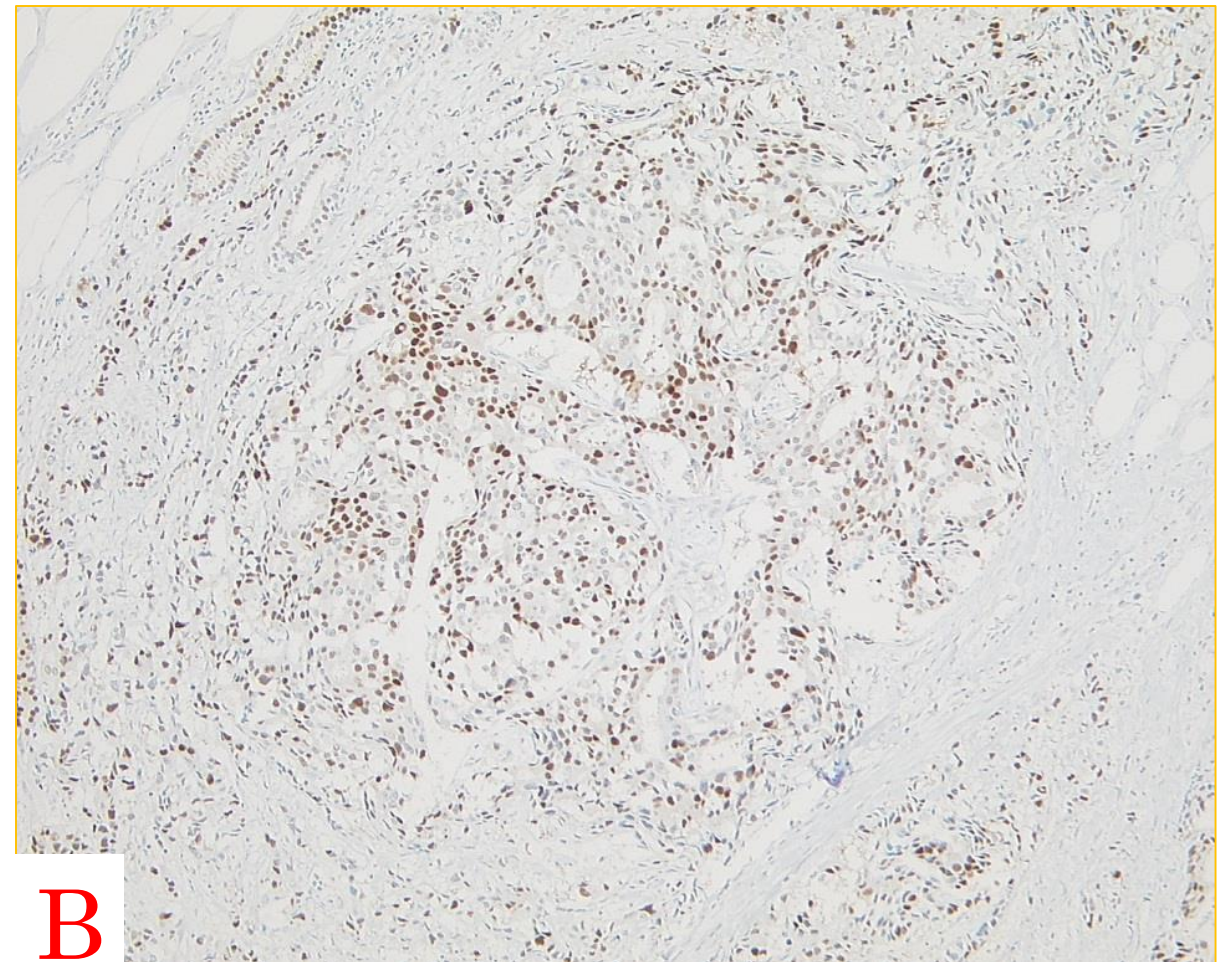
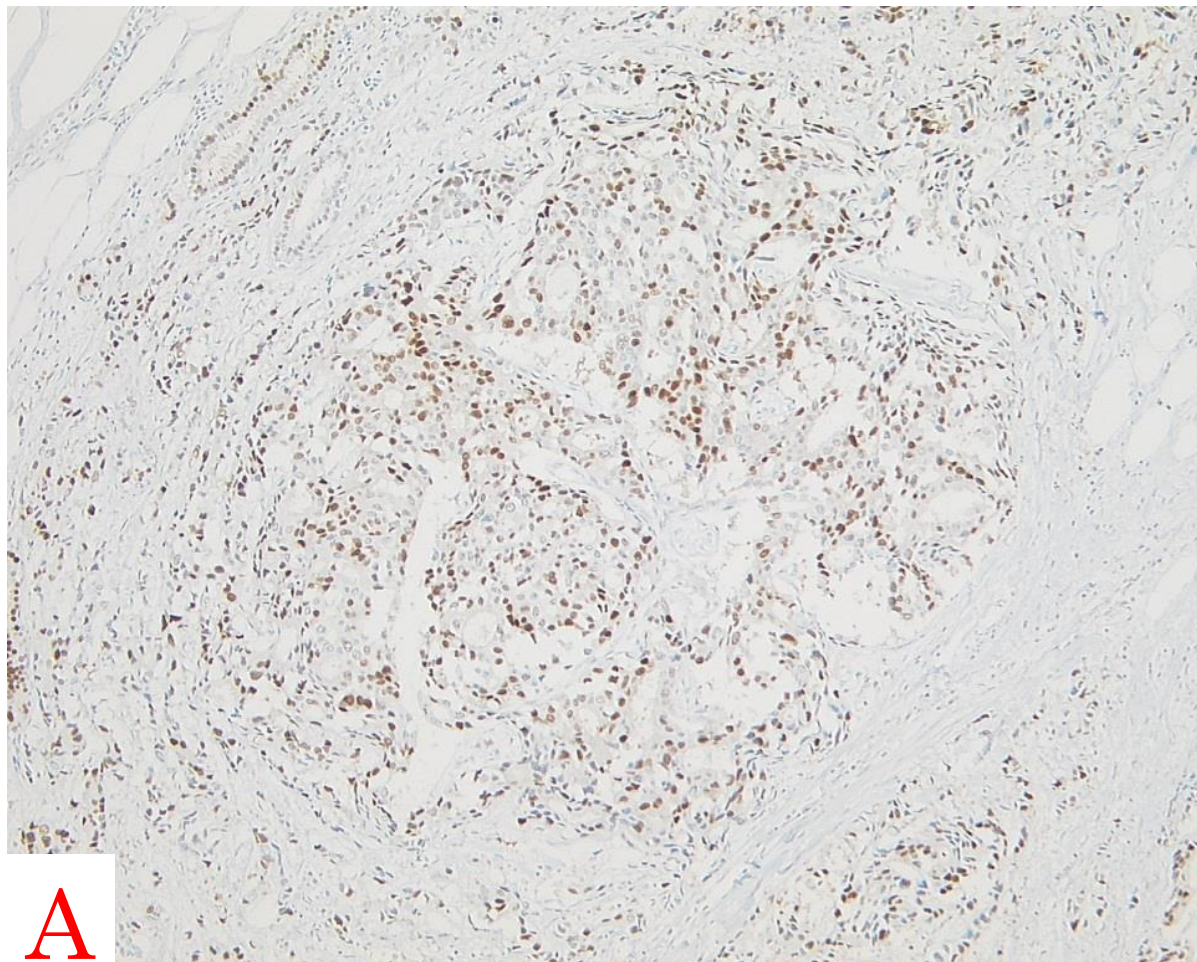
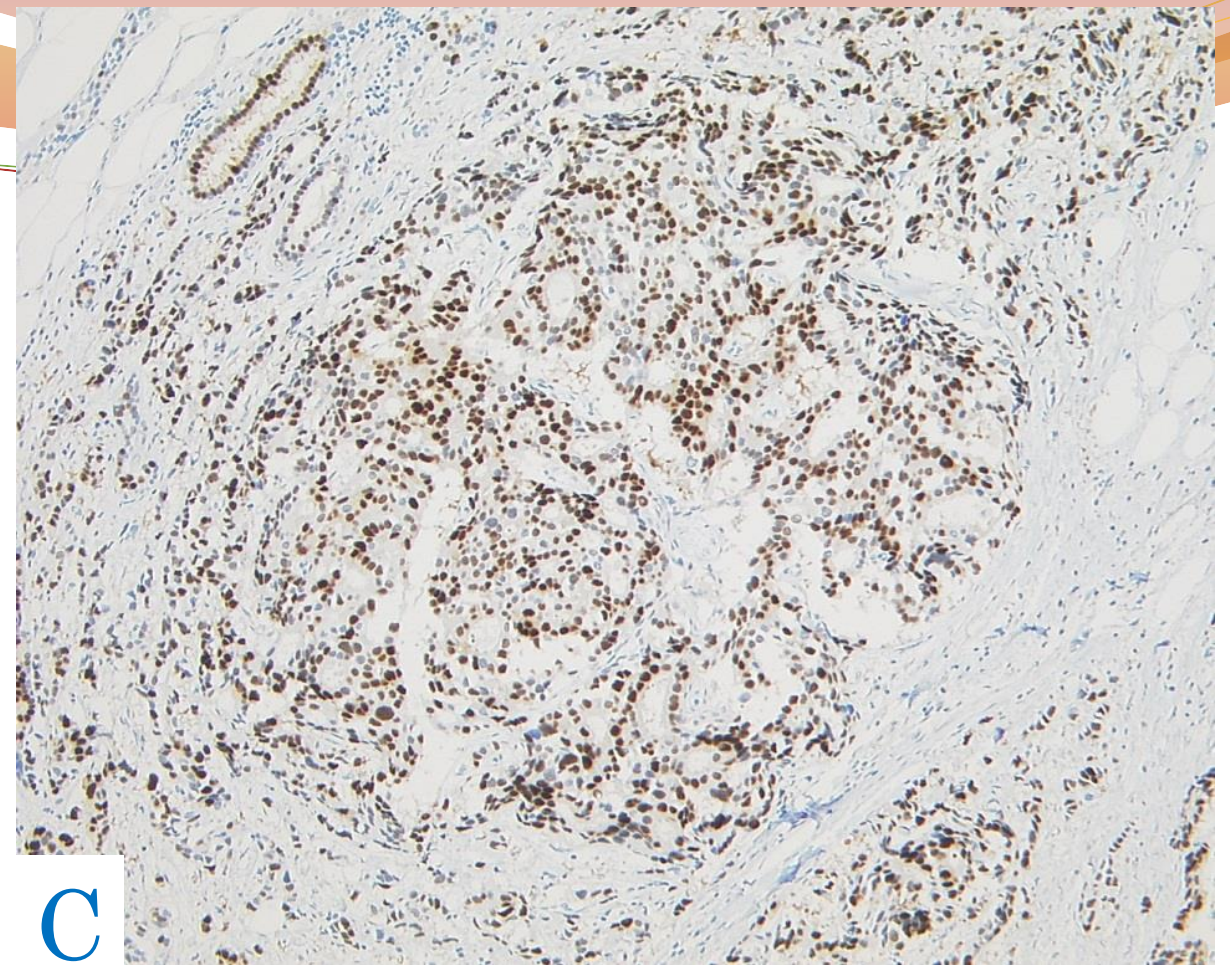
表面脱灰の影響①

- ER/SP1 CC1 + uView
 - A: 脱パラ後脱灰30分
 - B: 表面脱灰30分
 - C: 通常染色
 - 結果: J-score 3b
- ⇒ 減弱あるが判定に変化なし



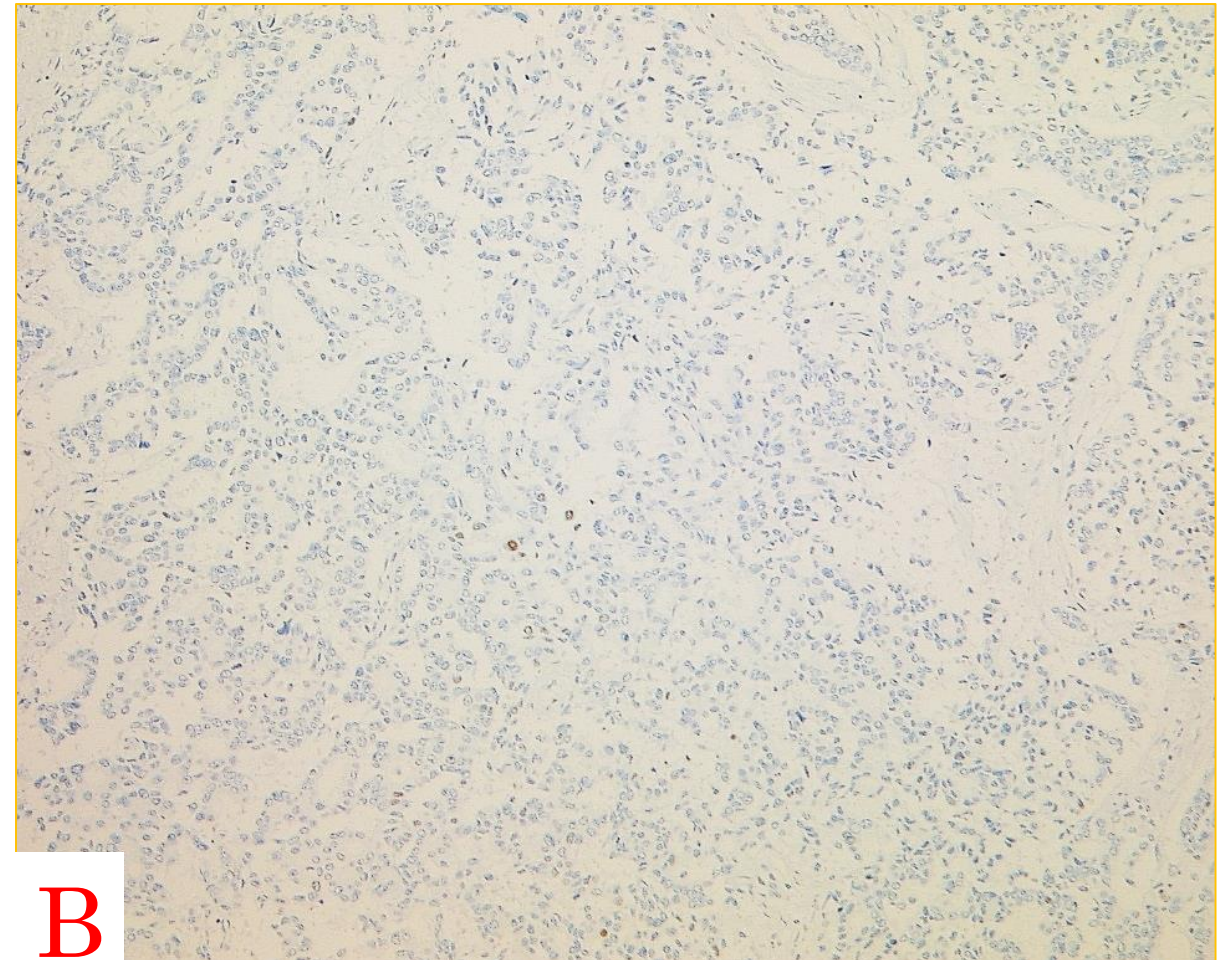
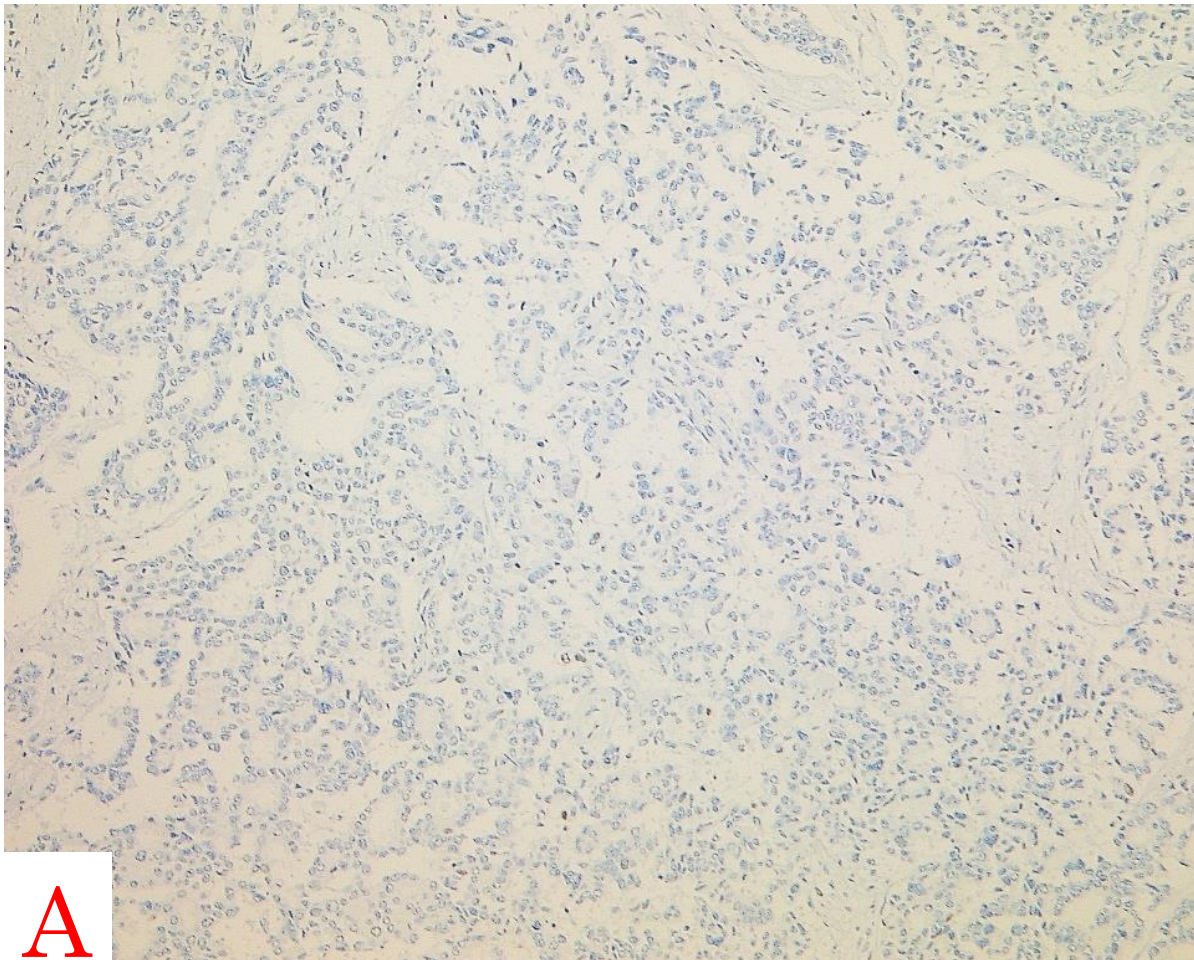
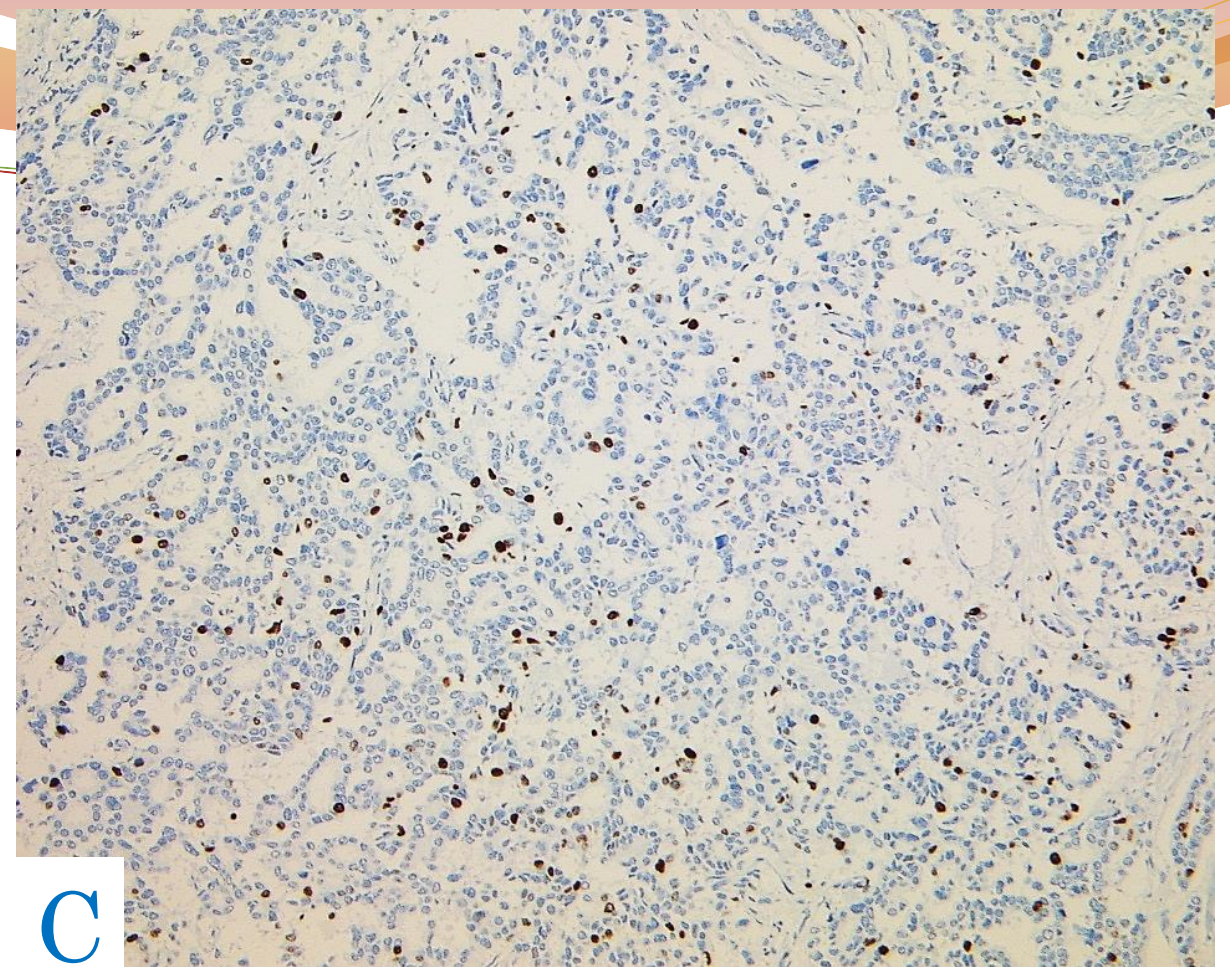
表面脱灰の影響②

- PR/1E2 CC1 + uView
 - A: 脱パラ後脱灰30分
 - B: 表面脱灰30分
 - C: 通常染色
 - 結果: J-score 3b
- ⇒ 減弱あるが判定に変化なし



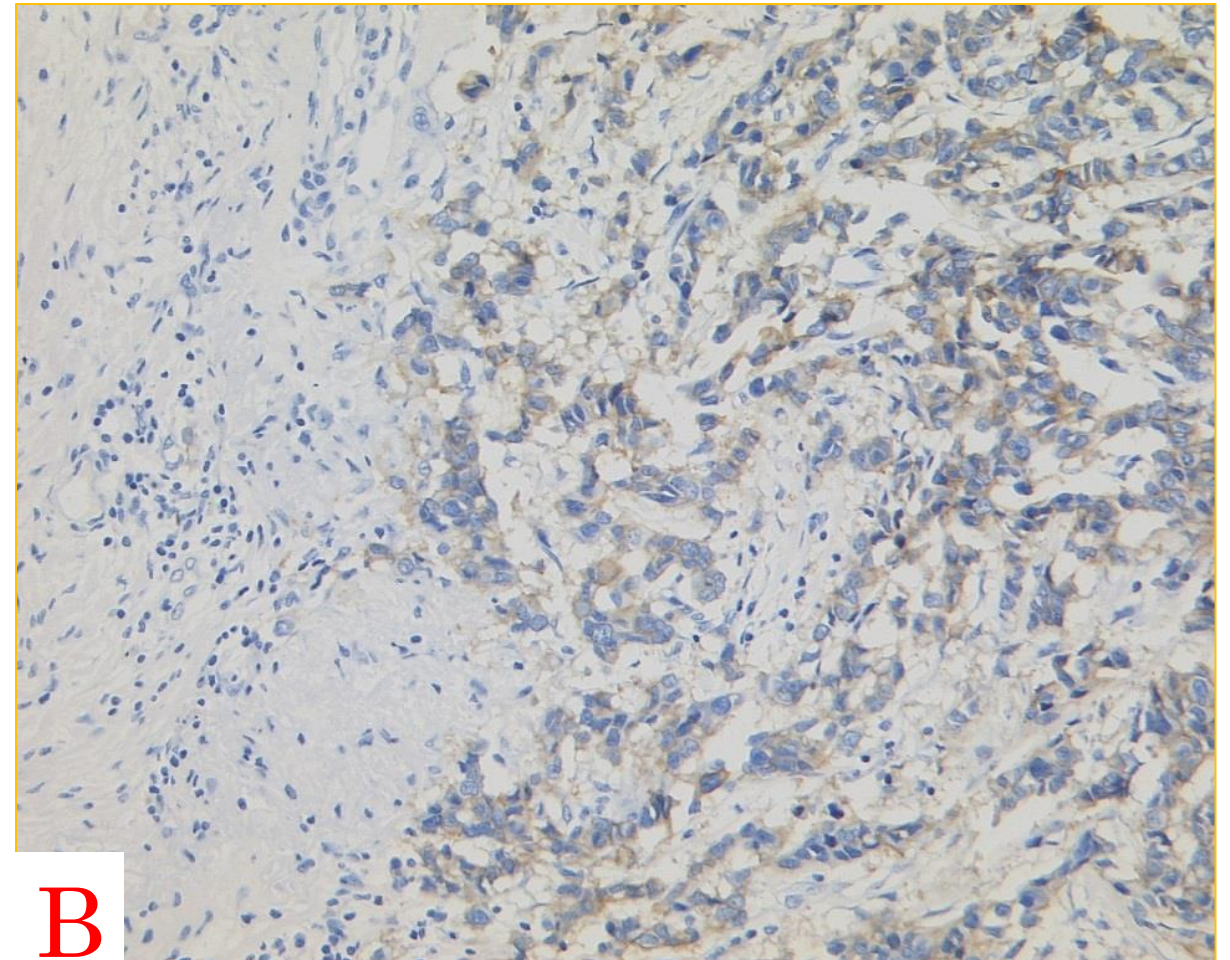
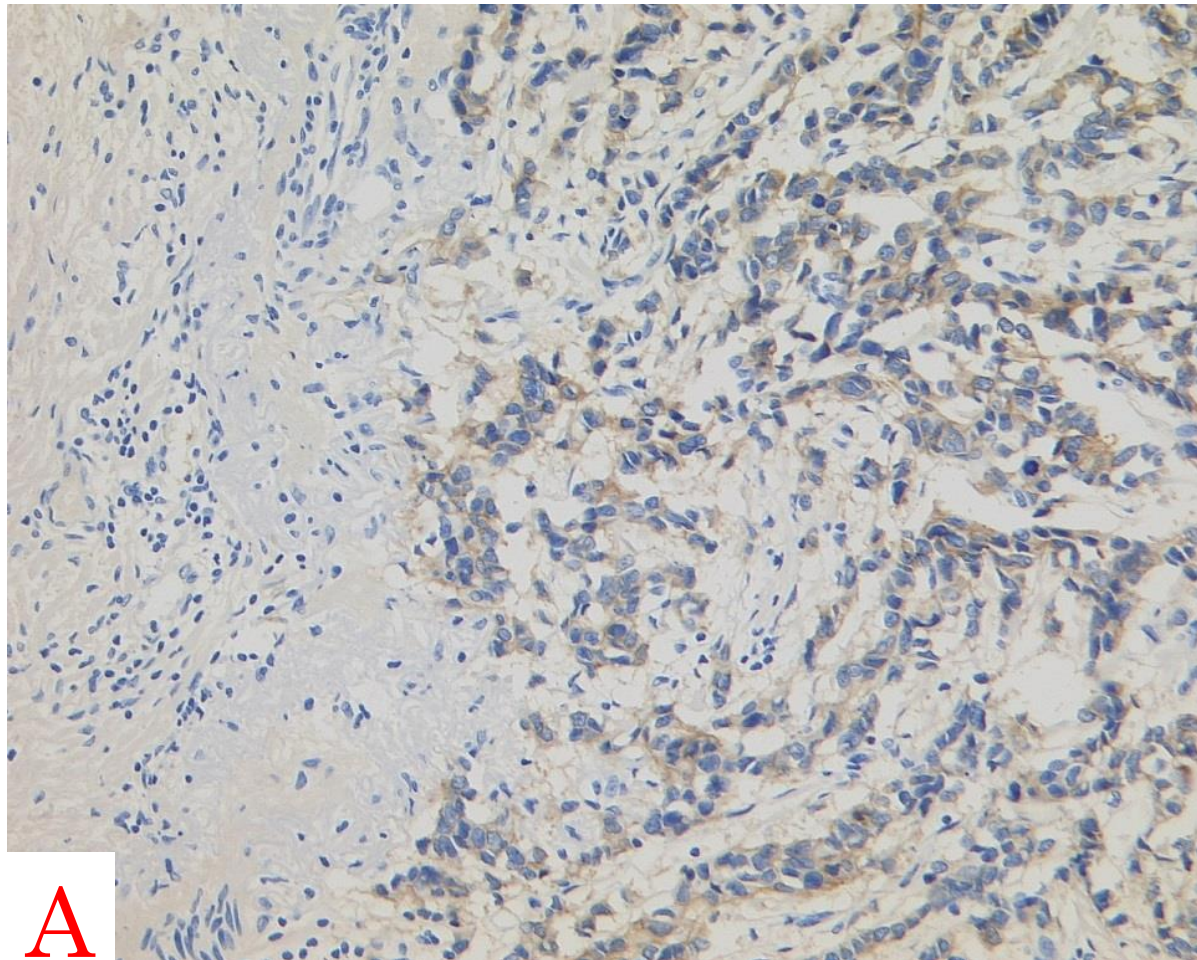
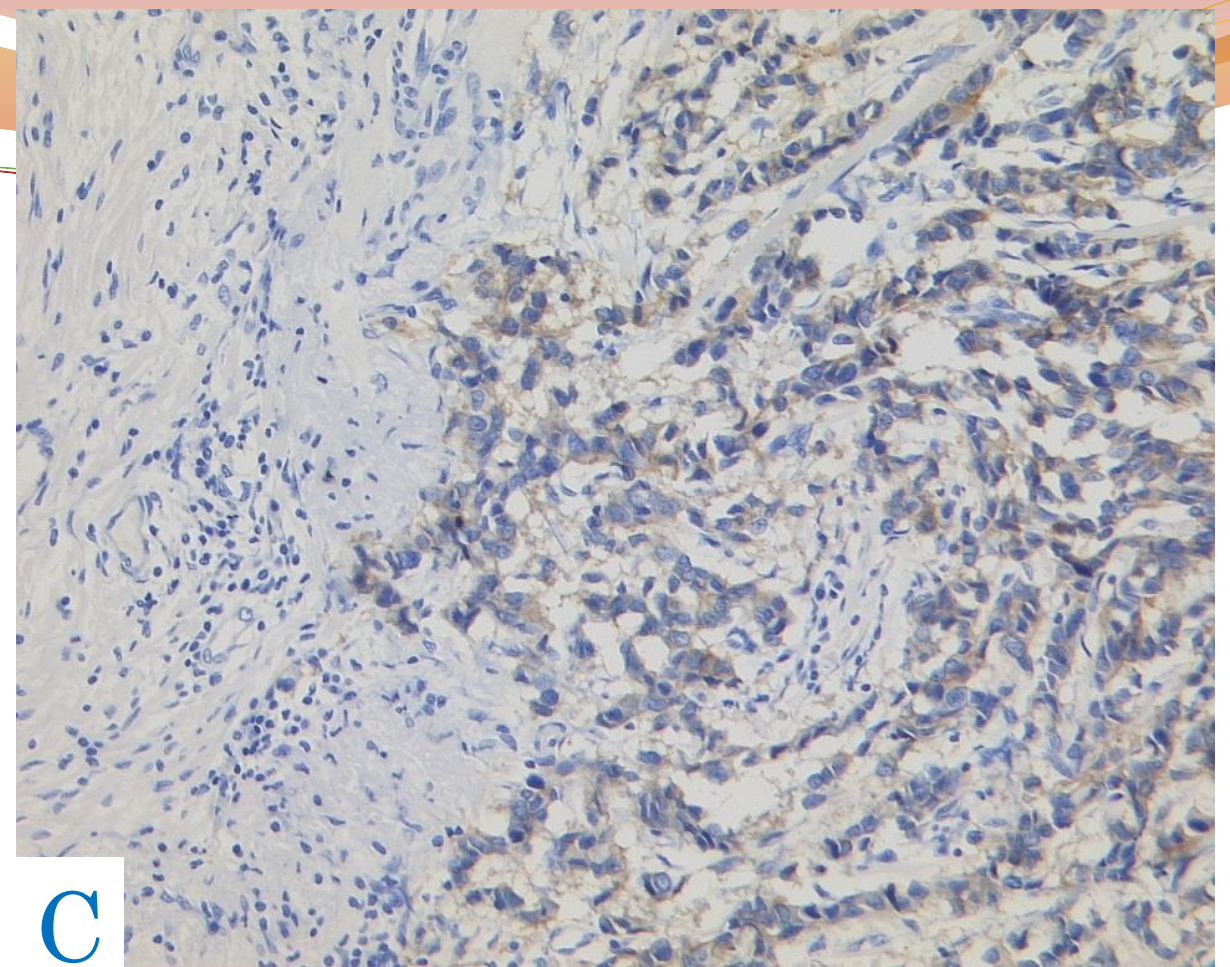
表面脱灰の影響③

- Ki67(MIB-1) Low + ENVISION
 - A: 脱パラ後脱灰30分
 - B: 表面脱灰30分
 - C: 通常染色
 - 結果: 1% <
- ⇒ 30分で顕著に陽性率低下



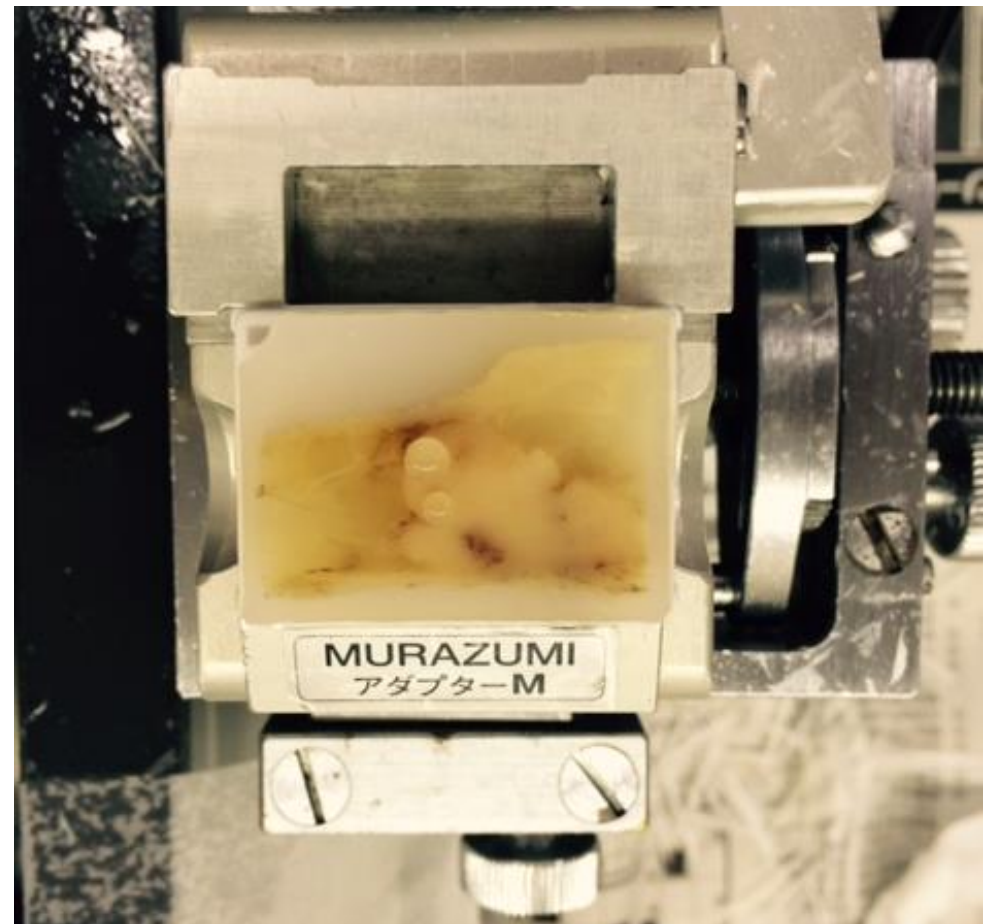
表面脱灰の影響④

- HER2/SV2-61 γ HER2キット(MONO)
プロテアーゼ + ポリマー
- A: 脱パラ後脱灰
- B: 表面脱灰
- C: 通常染色
- 結果: score 2+
- ⇒ 著変なし



表面脱灰における注意点

- 脱灰液に30分直接接触したFFPE切片はIHC染色性が低下する場合がある
- 特にKi67/MIB1は著しい低下が認められた
- 脱灰液の組成、抗原決定基の性質により影響の程度に差があると思われる
- それぞれの施設での確認が重要
- 実際の表面脱灰においては、15分以内2枚以上切り捨てた後の切片を使用する



日常業務における意識の重要性

- 固定時間は適切ですか？
- 検体処理で不明なことを確認していますか？
- 薄切が染色に与える影響を理解していますか？

マニュアルは重要、でも単なるアリバイになっていませんか？
単純な日常業務でも真摯に取り組む意識が重要です。

病理検査の範囲

- 検査前（プレアナリシス）

採取⇒固定⇒検体処理⇒包埋⇒薄切

- 検査（アナリシス）

HE染色、特殊染色、IHC、ISH、PCR、・・・

- 検査後（ポストアナリシス）

病理組織診断

日臨技精度管理調査の歴史

- 日臨技病理研究班（全国委員）の活動から始まった
- 2次サーベイを実施した
- 日臨技精度管理調査に加わった
- 染色サーベイとフォトサーベイの隔年調査が定着した
- IHC法（アクチン）、切片厚の調査が実施された。
- フォトサーベイだけになった（染色サーベイの廃止）
- 二次サーベイが廃止された

通算 (年度)	企画数	方法	テーマ	説明	臓器・配布試料	参加施設数
1 1972	1	染色サーベイ	膠原繊維(Azan)	試料を各県研究班に送付、各県研究班で薄切標本を作製し、各県の班員に配布、Azan染色をし、各県ごとに染色法の検討	.	191
2 1973	2	染色サーベイ	細網線維鍍銀法	貼付け鍍銀染色法について	.	210
	全国実態調査1			硬(骨)組織脱灰法について		回答(192)
3 1974	3	染色サーベイ	貼付鍍銀法	貼付け鍍銀染色法の再現性について	.	299
	全国実態調査2			病理検査資料の保存管理状況および保有機器		回答(384)
4 1975	4	染色サーベイ	弾性線維染色:ワイゲルト法	実態把握、染色技術のレベルアップ、染色法の標準化	.	231
	全国実態調査3			病理検査室における健康管理を主眼とした実態調査		回答(404)
5 1976	5	染色サーベイ	粘液:ムチカルミン	ムチカルミン染色法の標準化を目的とした調査	.	263
	全国実態調査4			病理解剖についての実態調査		回答(317)
6 1977	6	染色サーベイ	HE	各施設の薄切切片でHE染色標本を作製し提出してもらい評価	.	434
	全国実態調査5			HE染色法について、病理検査室の健康管理について		回答(436)
7 1978	7	染色サーベイ	HE	HE染色法の精度管理調査、加えて染色不良でDクラスにランク付けされた7.4%(31施設)には第二次精度管理調査	.	200
	6(2)	2次サーベイ	HE		.	31
	全国実態調査6			粘液染色、特に日常多用されているPAS染色、ムチカルミン染色、アルシアン青染色について		回答(428)
8 1979	8	染色サーベイ	PAM	検査技術の向上、基準化を目的として	腎・3μm切片	200
	全国実態調査7			針生検法について、PAM染色法の方法と実施状況について		回答(399)
9 1980	8(2)	2次サーベイ		前年度調査でC評価された施設の改善を目的として	.	23
	全国実態調査8			病理検査部門における健康保険点数に関する実態調査		回答(500)
10 1981	9	染色サーベイ	HBs抗原:オルセイン、ビクトリア青	HBs抗原染色法の染色手技および判定について	・3μm切片	200
	全国実態調査9			.HBs抗原染色および生検骨髄標本作製の手技について		回答(388)
11 1982	9(2)	2次サーベイ	HBs抗原:オルセイン、ビクトリア青	前年度調査でC評価された施設の改善を目的として	.	オルセイン法 42 ビクトリア青 10
	全国実態調査10			リンパ節検査の具体的な実施方法の調査		回答(477)
12 1983	10	染色サーベイ	ボディアン	地臨技委員の仲介で各施設に試料配布	・切片	164
	全国実態調査11			ホルモン産生腫瘍に対し、どのような病理組織検査を実施し、評価しているのかについて		回答(319)
13 1984	10(2)	2次サーベイ	ボディアン	前年度調査でC評価された施設の改善を目的として		不明
	全国実態調査12			色素および染色液の精度および保管状況について		回答(670)
14 1985	11	染色サーベイ	マッソン・トリクローム	マッソン・トリクローム法の染色手技および判定について	・3μm切片	262
	全国実態調査13			結合組織染色法の技術的なことについて		回答(557)
	全国実態調査14			免疫組織化学染色の普及状況および採算性について		回答(518)
15 1986	11(2)	2次サーベイ	マッソン・トリクローム	前年度調査でC評価された施設の改善を目的として		不明
	全国実態調査15			リンパ節の病理学的検査の実態について		回答(501)
16 1987	12	染色サーベイ	髄鞘:クリューバー・バレラ	パラフィン切片で一般的に行われている髄鞘染色法について	中枢神経・切片	159
	全国実態調査16			脳・神経系腫瘍の検査法および腫瘍マーカー測定の実施状況について		回答(321)
17 1988	12(2)	2次サーベイ	髄鞘:クリューバー・バレラ	前年度調査でC評価された施設の改善を目的として	中枢神経・切片	18
	全国実態調査17			コントロール組織保有状況について①		回答(554)

日臨技精度管理調査に加わる

通算 (年度)	企画 数	方法	テーマ	説明	臓器・ 配布試料	参加 施設数
18 1989	13	染色サーベイ	PTAH	軟部組織(生検例)における各種組織成分の染色性について	軟部組織・3 μ m切片	357
	全国実態調査18			コントロール組織保有状況について②		508
19 1990	14	染色サーベイ	鍍銀	肝(手術例)における各種組織成分の染色性について	肝・8 μ m切片	483
	14(2)	2次サーベイ	PTAH	前年度調査でC評価された施設の改善を目的として	軟部組織・3 μ m切片	18
20 1991	15	染色サーベイ	EVG	肺(生検材料)における各種組織成分の染色性について	肺・3 μ m切片	490
21 1992	16	染色サーベイ	PAM	SLE腎症(剖検例)における各種組織成分の染色性について	腎・2 μ m切片	485
	15(2)	2次サーベイ	EVG	前年度調査でC評価された施設の改善を目的として	腎・3 μ m切片	18
22 1993	17	染色サーベイ	HE	腎ウィルス腫瘍・卵巣奇形腫(手術例)における各種組織成分の染色性について	腎、卵巣・3 μ m切片	656
	16(2)	2次サーベイ	PAM	前年度調査でC評価された施設の改善を目的として	腎・2 μ m切片	26
23 1994	18	染色サーベイ	マッソン・トリクローム	SLE腎症(剖検例)における各種組織成分の染色性について	腎・3 μ m切片	502
	17(2)	2次サーベイ	HE	前年度調査でC評価された施設の改善を目的として	腎・3 μ m切片	24
24 1995	19	染色サーベイ	クリューバー・バレラ	大脳(剖検例)における各種組織成分の染色性について	大脳・6 μ m切片	487
	18(2)	2次サーベイ	マッソン・トリクローム	前年度調査でC評価された施設の改善を目的として	腎・3 μ m切片	24
25 1996	全国実態調査19					回答 (800)

染色サーベイとフォトサーベイの隔年実施

通算 (年度)	企画 数	方法	テーマ	説明	臓器・ 配布試料	参加 施設数
26 1997			フォトサーベイ1			887
27 1998	20	染色サーベイ	グリメリウス		・3 μ m切片	638
28 1999			フォトサーベイ2			807
29 2000	21	染色サーベイ	アルシアン青	胃粘液癌(手術例)における粘液成分の染色性について	胃・3 μ m切片	708
30 2001			フォトサーベイ3			868
31 2002	22	染色サーベイ	チール・ネルゼン	遺伝子検査で結核菌が同定された肺(剖検材料)における菌体の染色性について ※2次サーベイ(11施設)も併せて実施	肺・3 μ m切片	838
32 2003			フォトサーベイ4			960
33 2004	23	染色サーベイ	アミロイド:	全身性アミロイドーシスの腎(剖検材料)におけるアミロイドの染色性について ※2次サーベイ(14施設)も併せて実施	腎・4 μ m切片	909
34 2005			フォトサーベイ5			987
35 2006	24	染色サーベイ	鉄:ベルリン青	悪性中皮腫(剖検例)における鉄成分の染色性について	肺・4 μ m切片	926
36 2007			フォトサーベイ6			1042
37 2008	25	薄切サーベイ	HE染色標本の出来具合	肝(剖検例)未染標本を回収、中央一括でHE染色し評価	肝・ブロック	1064
38 2009			フォトサーベイ7			1058
			全国実態調査20	免疫組織化学染色の精度管理について		回答 (1045)
39 2010	26	薄切サーベイ	切片厚	肝(剖検例)未染標本を回収し中央一括でHE染色し厚さを測定 ※2次サーベイ(11施設)も併せて実施	肝・ブロック	1099
		オプション	IHC:平滑筋アクチン	前年度調査結果から平滑筋アクチンをテーマとして選択		731

現在の日臨技精度管理調査

通算 (年度)	企画数	方法	テーマ	説明	臓器・ 配布試料	参加施設数
40 2011	フォトサーベイ8					1104
41 2012	フォトサーベイ9					1148
42 2013	フォトサーベイ10					1195
	全国実態調査21			特殊染色とIHC染色の実施状況及び外部精度管理の必要性		回答(712)
43 2014	フォトサーベイ11					1211
44 2015	フォトサーベイ12					1218
	全国実態調査22			組織検体の固定に関する運用について		回答(1081)
45 2016	フォトサーベイ13					
	全国実態調査23			病理検査室の運用に関する調査		

- フォトサーベイを主体とした日常業務全般に関する調査
- アンケート調査による現状の把握と課題の抽出
- 染色サーベイはなぜ廃止されたのか・・・

日臨技染色サーベイの問題点

- 標準試料の質を担保することが困難
 - 組織量・・・IHC法（アクチン・2010年）で用いた肝組織では染色性の異なる群が認められた
 - 切片厚・・・一定の厚さで大量に薄切することが困難
- 参加施設数の減少・・・IHC法は67%(731/1099)の参加率
- コストがかかる(>>> フォトサーベイ)
- 不適切施設の指導が困難・・・2次サーベイが出来ない
- サーベイヤーの質・・・診断に関わる染色性を評価できるか？

染色サーベイ費用概算※外部委託

作業内容	必要品目	支出額	人数	日数	単価
配布切片作製を外部委託した場合 12ブロックを委員が作成する 作業人数： 1名 所要日数： 2日	包埋カセット	480			
	アルコール	243			
	キシレン	197			
	パラフィン	474			
	包埋皿	136			
	日当	6,000	1	2	3000
	交通費	2,000	1	2	1000
	小計①	9,530			
切片作製を外部委託する(2500枚)。 見積もり例	株式会社	787,500			
A. 853,125円(税込)					
B. 945,000円(税込)					
C. 997,500円(税込)					
D. 1,575,000円(税込)					
E. 1,968,750円(税込)					
F. 787,500円(税込)	小計②	787,500			
調査期間					
仕分 1200施設	日当	15,000	1	5	3000
作業人数： 1名 所要日数： 5日	小計③	15,000			
判定(基準設定)会議	日当	48,000	8	2	3000
作業人数： 8名	交通費	8,000	8	1	1000
所要日数： 2日(1泊)	宿泊費	80,000	8	1	10000
	小計④	136,000			
梱包 発送	100枚用木箱	24,560			
	郵送費	60,000			
作業人数： 1名 所要日数： 1日	日当	3,000	1	1	3000
	小計⑤	84,560			

染色サーベイ費用概算※外部委託	内訳	合計	延べ人数	日数
	①+②+③+④+⑤	1,032,590	11	10

染色サーベイの理想的スタイル

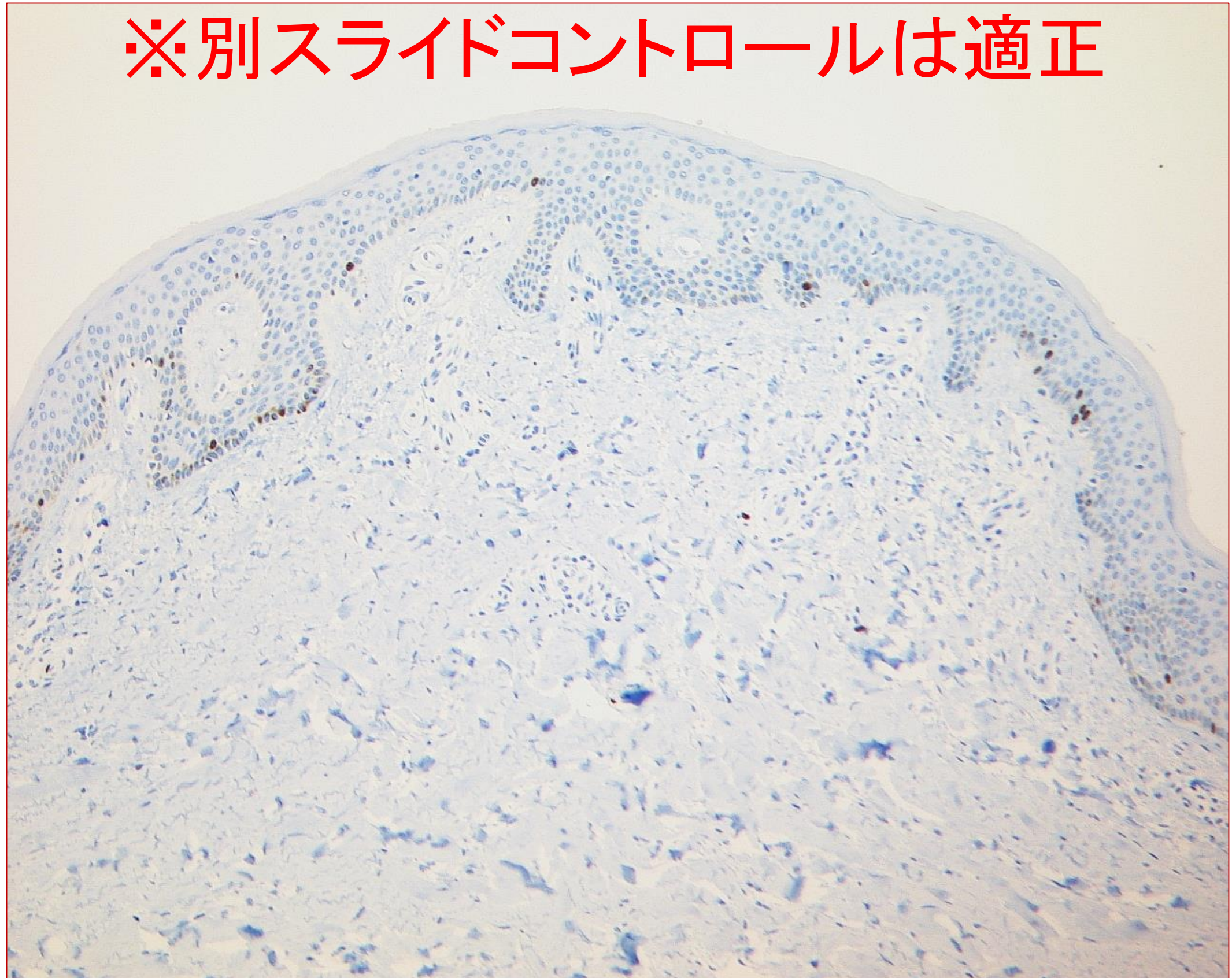
- 標準試料の質と量を担保
 - サーベイヤーの質を担保
 - コストバランスのとれた運営規模
 - 不適切施設のサポート体制を整備
-
- バイオバンクからの試料調達
 - 自動薄切装置による均一な切片
 - 認定病理検査技師による評価
 - 病理医と協働して評価
 - 地臨技や支部など小～中規模で実施
 - 地域のネットワークを活用

日常業務で重要なこと

- 標本をよ～く観察しましょう
- マニュアル通りにやっても成功する保証はありません
- 不適切な標本を発見し是正する事が我々の役目です

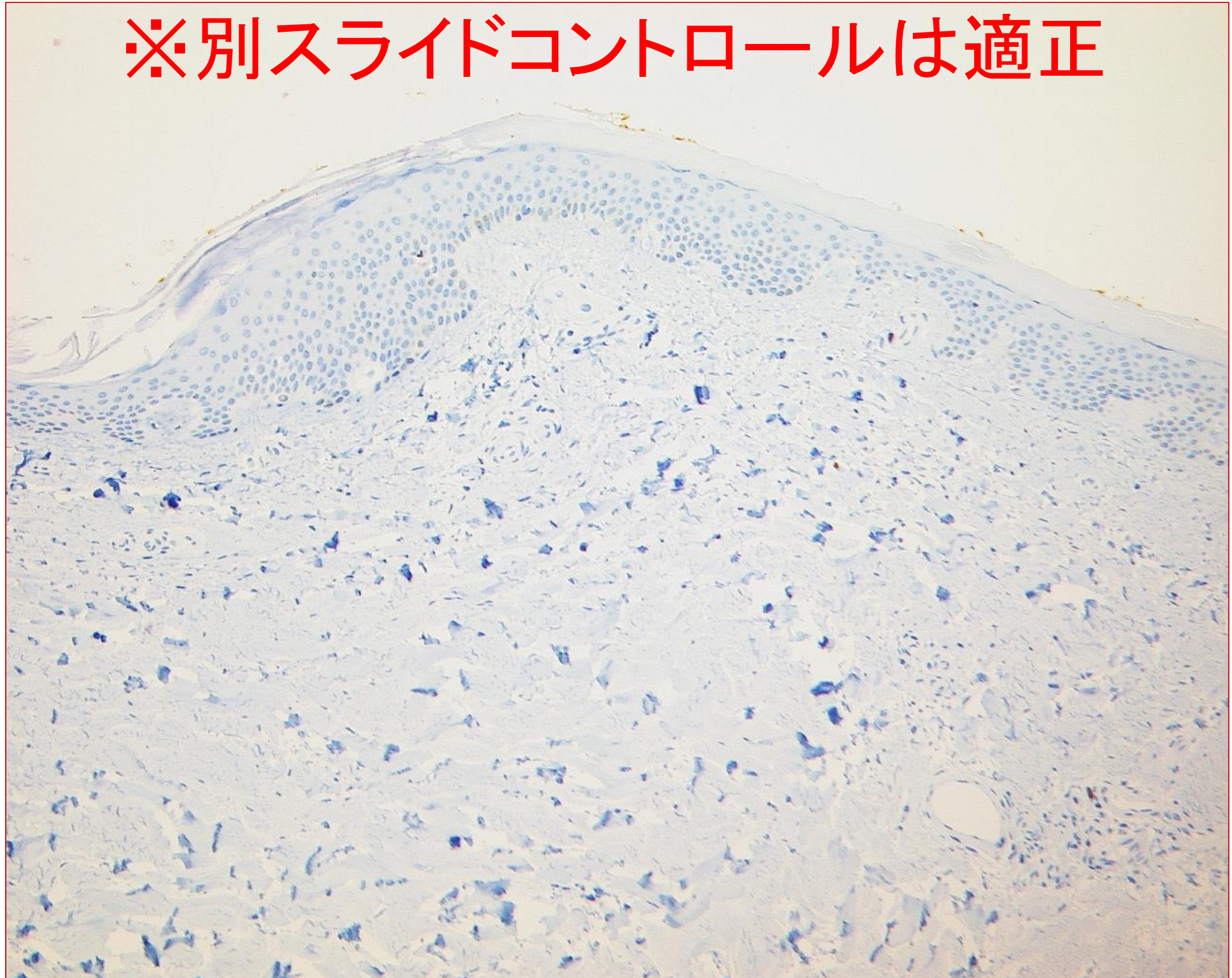
MIB1染色です。 この標本どうですか？

※別スライドコントロールは適正



MIB1染色です。 この標本どうですか？

※別スライドコントロールは適正



Ki-67, MIB-1.

H-123456

FLEX TRS LOW

39552

7100

1/26/2016



Slide information

Case number

Name

Slide number:

38822

External slide number:

Programmed by:

a

Slide notes:

Programmed:

7/11/2016 11:22:10 AM

☐ Control slide

Completed:

7/11/2016 3:03:41 PM

Status:

Completed. Stainer AS2649D1210, rack 4, position 5

Block:

h150182

Tissue type:

Specimen preparation:

FFPE

☒ Deparaffinization

Target retrieval:

FLEX TRS Low

Enzyme pretreatment:

(none)

Enzyme block:

(from visualization system)

Primary antibody:

Ki-67, MIB-1.

Visualization system:

FLEX

Drop zones:



Protocol steps

Slide log

Time	Log
7/11/2016 1:25:18 PM	Staining started
7/11/2016 1:25:18 PM	Run ID:813
7/11/2016 1:26:38 PM	Rinsed with buffer
7/11/2016 1:31:28 PM	Blow and apply 100 µl EnVision FLEX Peroxidase-Blocking Reagent (20032612 2017-03-31) [2,3]
7/11/2016 1:36:31 PM	Rinsed with buffer
7/11/2016 1:40:44 PM	Aspiration from reagent Ki-67, MIB-1. (1844SWF) position 1,08 did not pass quality control. (F)
7/11/2016 1:41:52 PM	Blow and apply 100 µl Ki-67, MIB-1. (nakajima 2017-06-09) [2,3]
7/11/2016 2:01:54 PM	Rinsed with buffer
7/11/2016 2:07:23 PM	Blow and apply 100 µl EnVision FLEX /HRP (20032573 2017-03-31) [2,3]
7/11/2016 2:27:27 PM	Rinsed with buffer
7/11/2016 2:38:32 PM	Rinsed with buffer
7/11/2016 2:47:56 PM	Blow and apply 200 µl Substrate Working Solution (mix) (20032507 2017-03-31) [2,3]
7/11/2016 2:58:04 PM	Rinsed with buffer
7/11/2016 3:03:37 PM	Rinsed with water
7/11/2016 3:03:37 PM	Staining completed

Slide information

★トレーサビリティの確保★
振り返って問題を検証することで
再発防止策を具体的に検討できる

Block:
h150182

Tissue type:

Specimen preparation:
FFPE

☒ Deparaffinization

Target retrieval:
FLEX TRS Low

Enzyme pretreatment:
(none)

Enzyme block:
(from visualization system)

Primary antibody:
Ki-67, MIB-1.

Visualization system:
FLEX

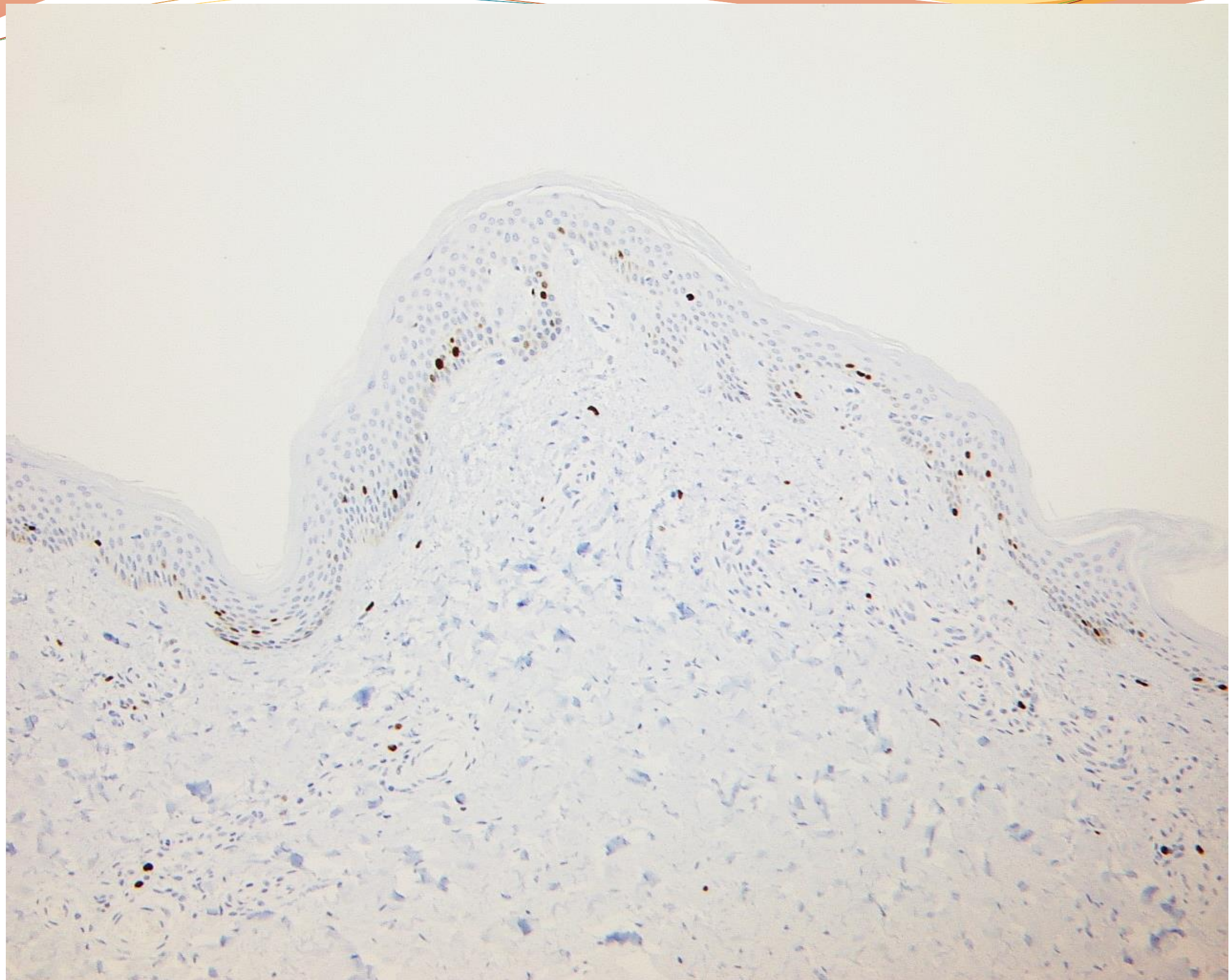
Drop zones:



Protocol steps

Slide log

Time	Log
7/11/2016 1:25:18 PM	Staining started
7/11/2016 1:25:18 PM	Run ID:813
7/11/2016 1:26:38 PM	Rinsed with buffer
7/11/2016 1:31:28 PM	Blow and apply 100 µl EnVision FLEX Peroxidase-Blocking Reagent (20032612 2017-03-31) [2,3]
7/11/2016 1:36:31 PM	Rinsed with buffer
7/11/2016 1:40:44 PM	Aspiration from reagent Ki-67, MIB-1. (1844SWF) position 1,08 did not pass quality control. (F)
7/11/2016 1:41:52 PM	Blow and apply 100 µl Ki-67, MIB-1. (nakajima 2017-06-09) [2,3]
7/11/2016 2:01:54 PM	Rinsed with buffer
7/11/2016 2:07:23 PM	Blow and apply 100 µl EnVision FLEX /HRP (20032573 2017-03-31) [2,3]
7/11/2016 2:27:27 PM	Rinsed with buffer
7/11/2016 2:38:32 PM	Rinsed with buffer
7/11/2016 2:47:56 PM	Blow and apply 200 µl Substrate Working Solution (mix) (20032507 2017-03-31) [2,3]
7/11/2016 2:58:04 PM	Rinsed with buffer
7/11/2016 3:03:37 PM	Rinsed with water
7/11/2016 3:03:37 PM	Staining completed



異変に気付く観察力、是正する技術

*** 染色結果が適正であるか、良く観察して判断する ***

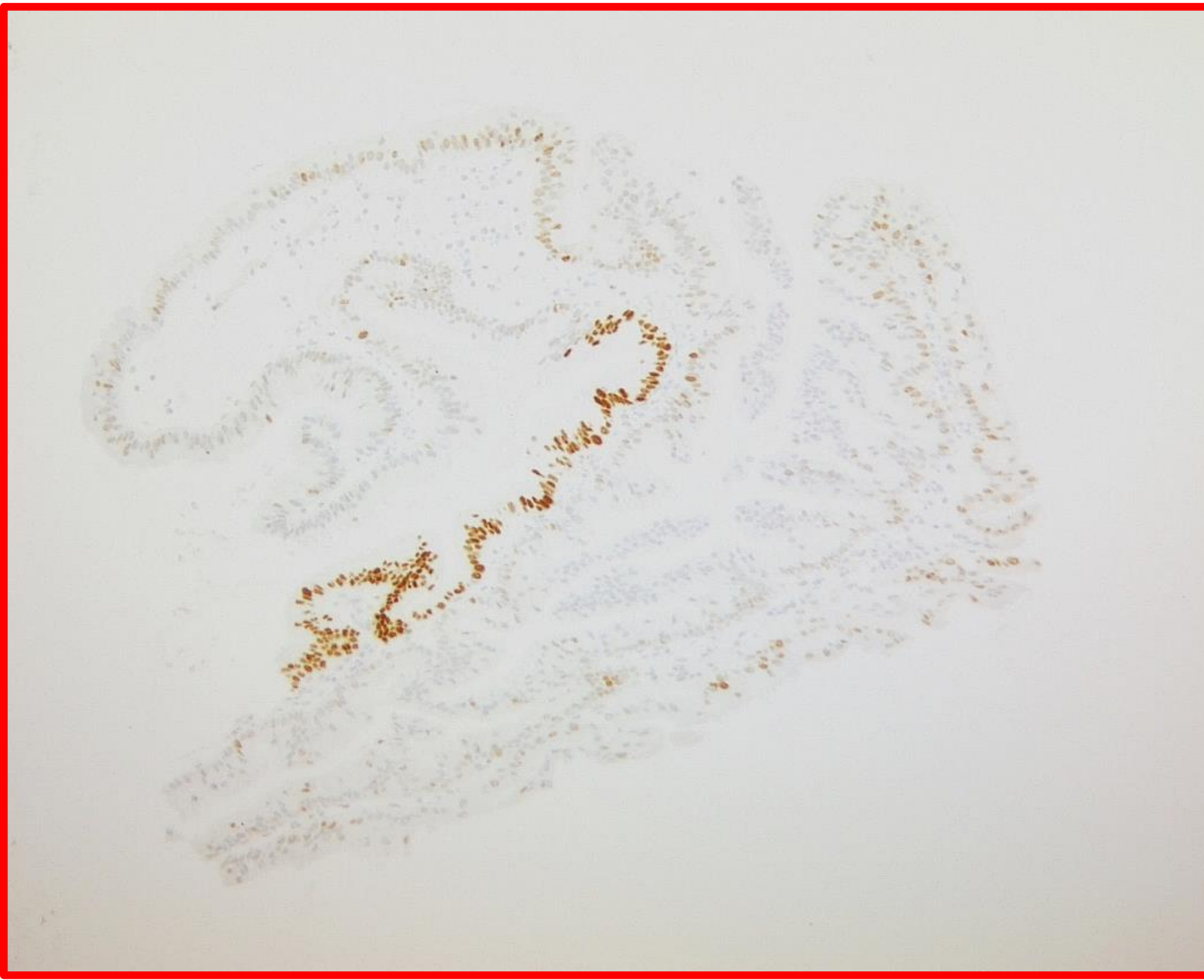
- 染色強度
- 陽性部位
- 他のマーカーとの整合性

*** 異変を確認したら、原因を究明し是正する ***



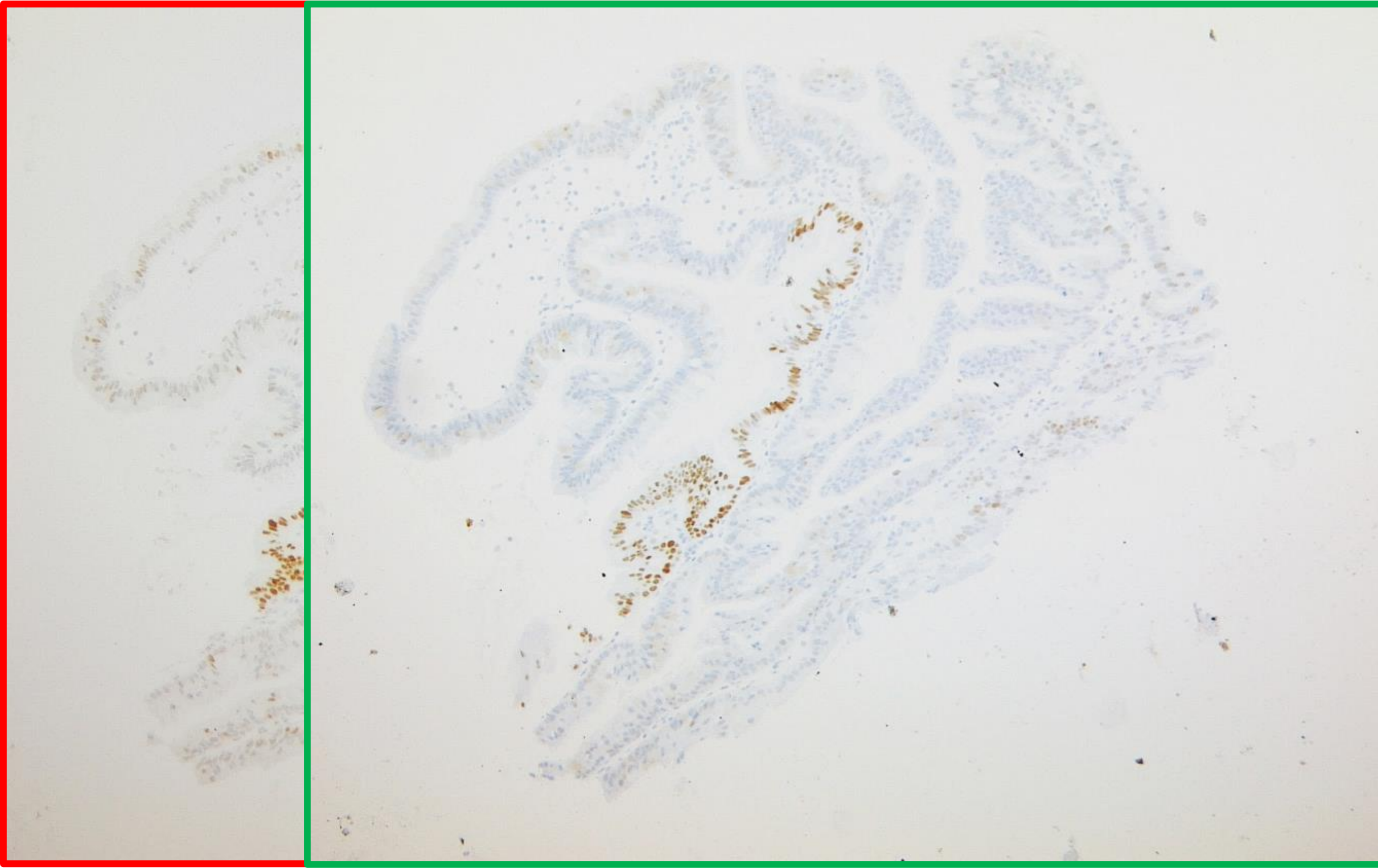
異変に気付く観察力、是正する技術

P53(DO7) : 大腸生検



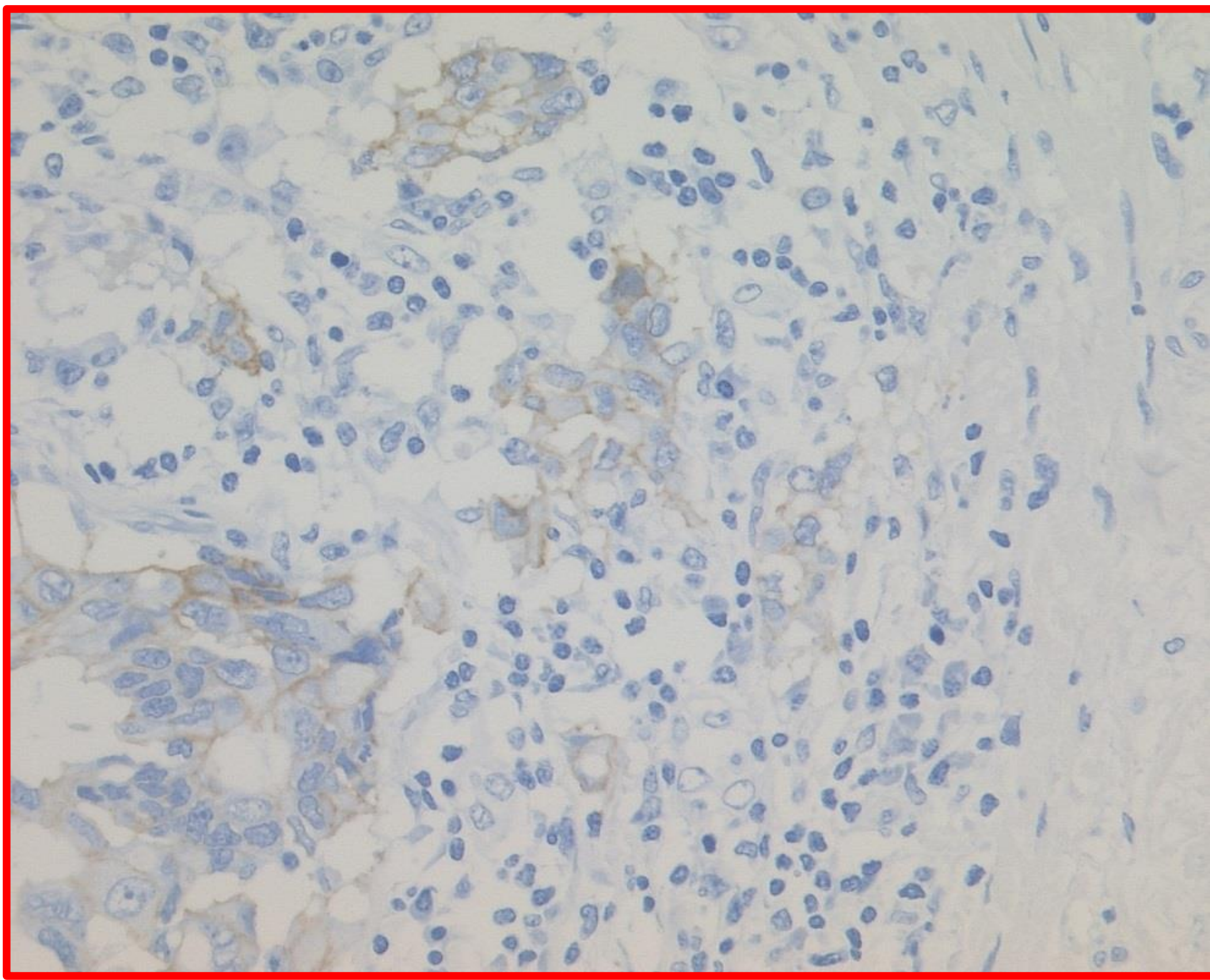
異変に気付く観察力、是正する技術

P53(DO7)：大腸生検



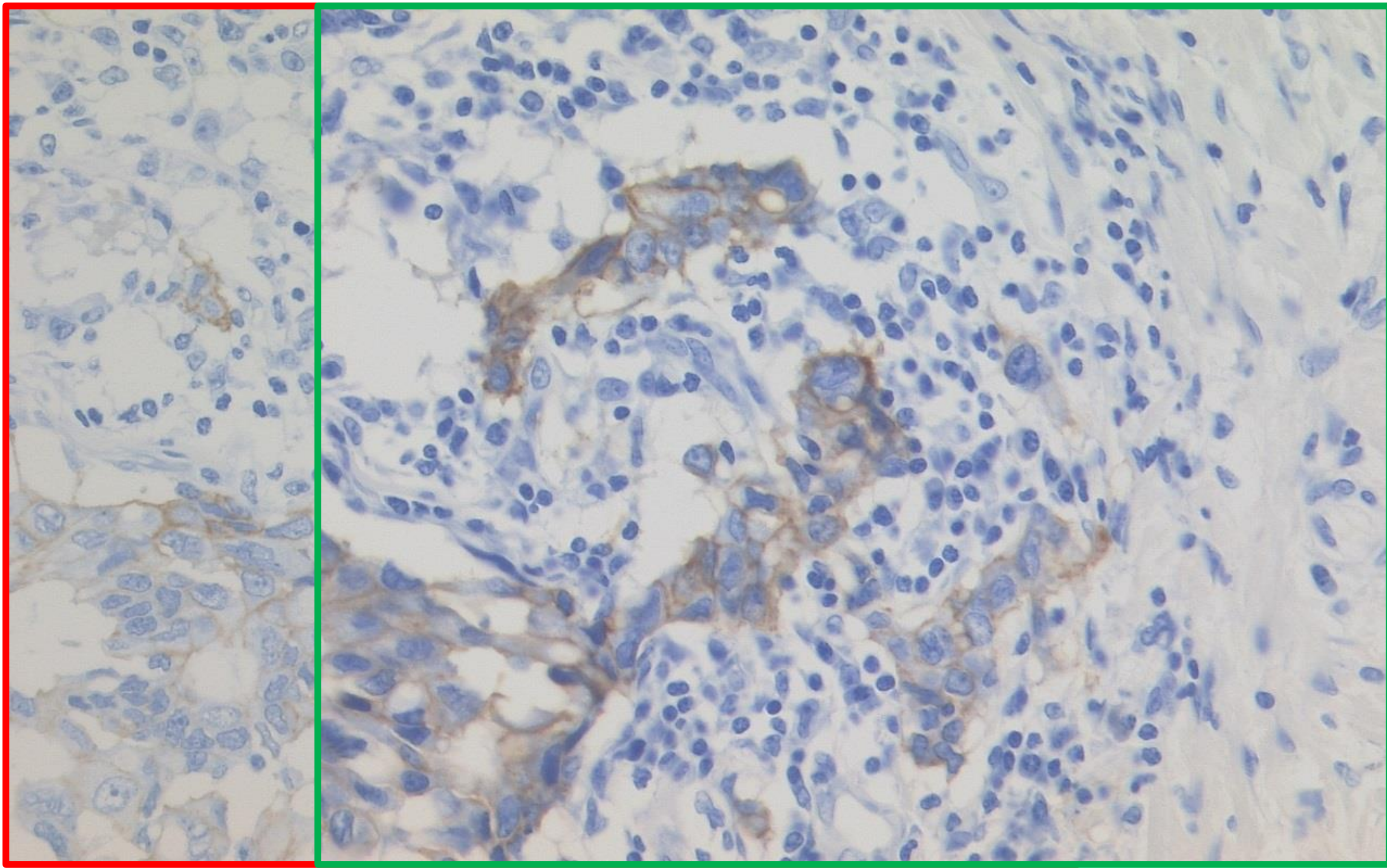
異変に気付く観察力、是正する技術

HER2：乳腺手術検体



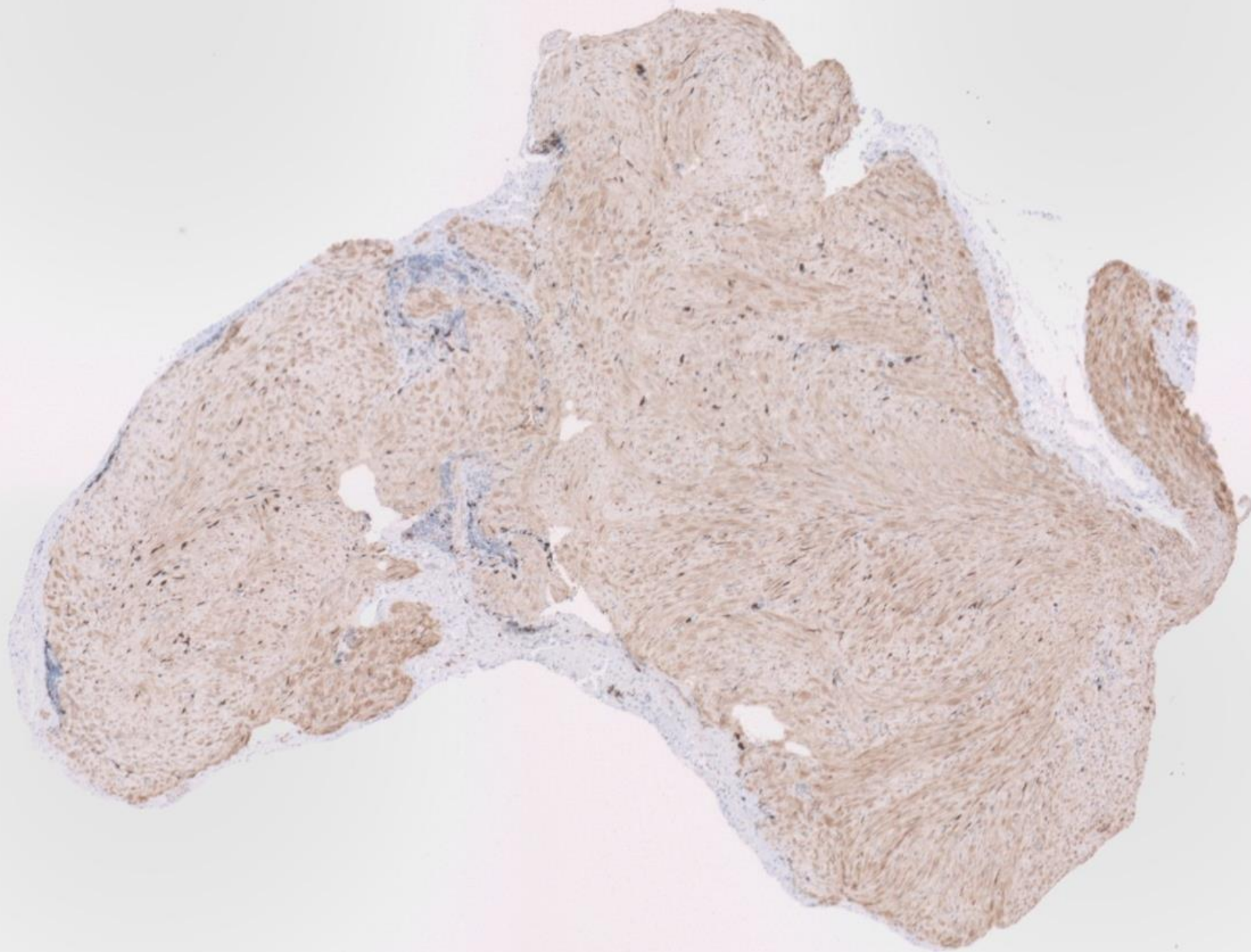
異変に気付く観察力、是正する技術

HER2 : 乳腺手術検体



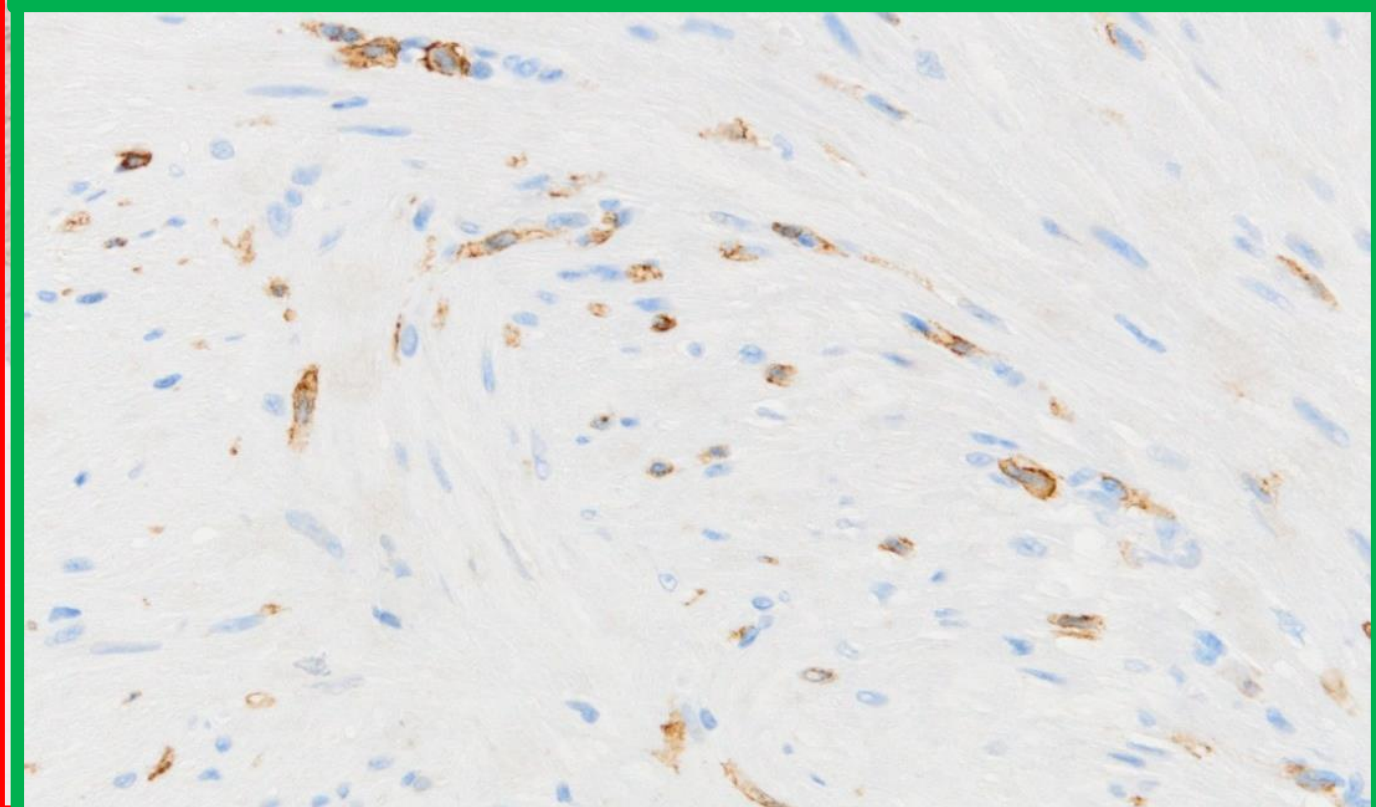
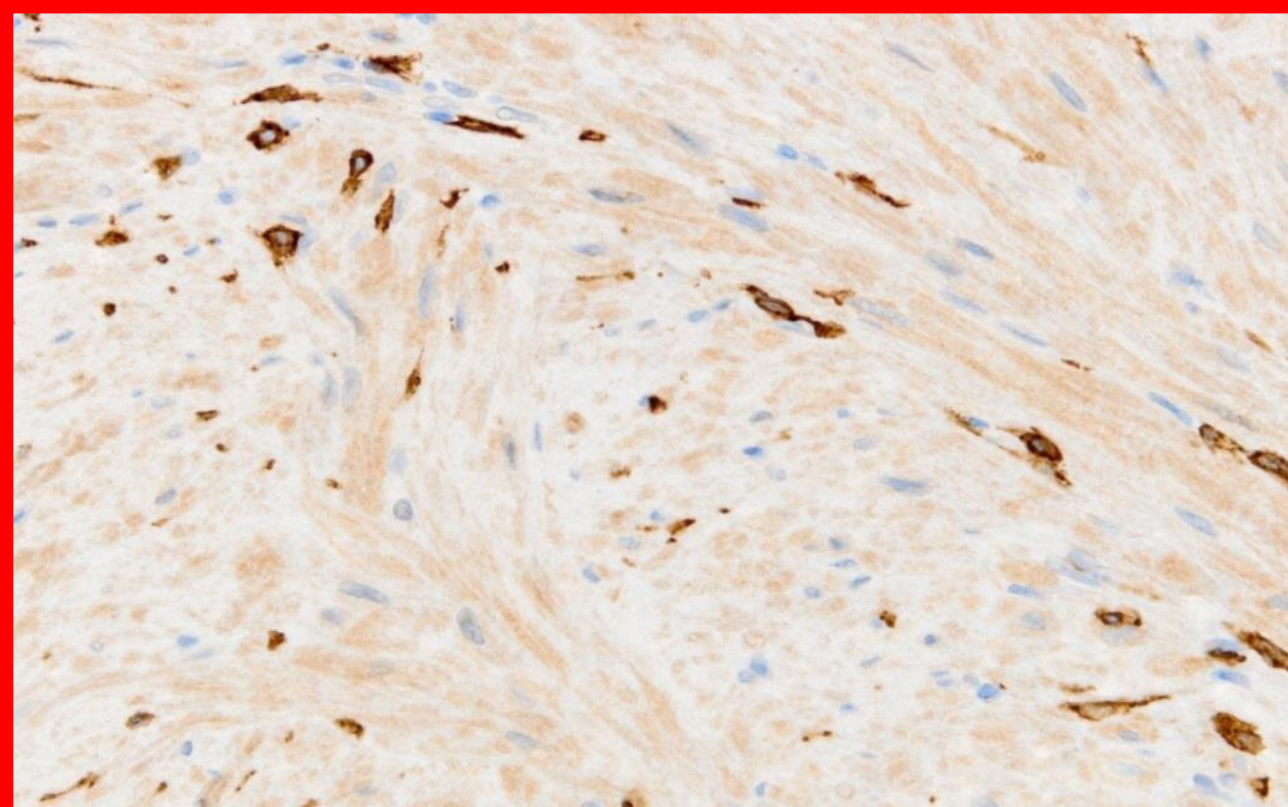
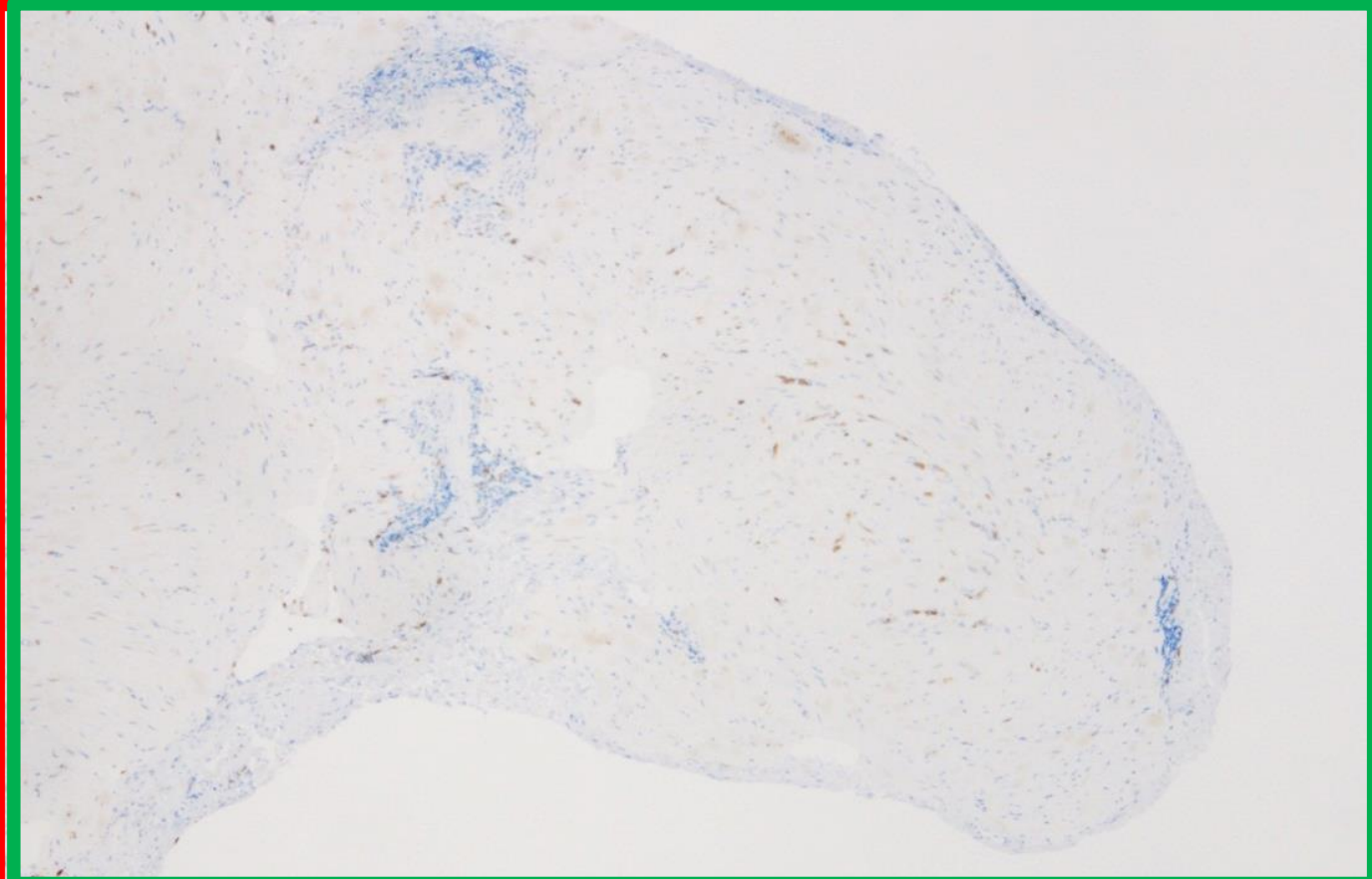
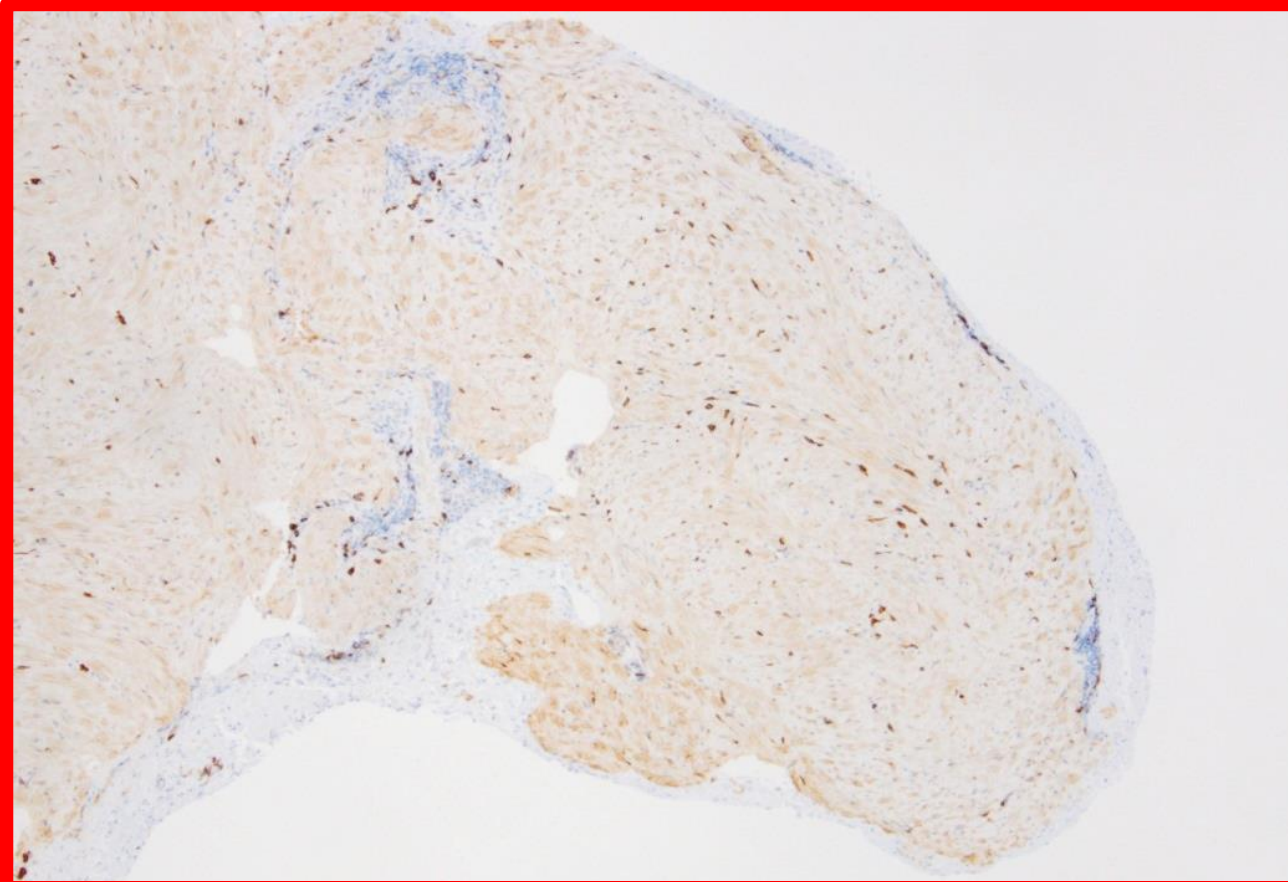
異変に気付く観察力、是正する技術

c-KIT (DAKO polyclonal) : 胃ボーリング生検



異変に気付く観察力、是正する技術

c-KIT (DAKO polyclonal) : 胃ボーリング生検



病理検査の範囲

➤ 検査前（プレアナリシス）

採取⇒固定⇒検体処理⇒包埋⇒薄切

➤ 検査（アナリシス）

HE染色、特殊染色、IHC、ISH、PCR、・・・

➤ 検査後（ポストアナリシス）

病理組織診断

診断と病理検査技師の関係

- 病理組織標本の質は組織診断に影響を及ぼす。
- 病理医、病理検査技師が価値観を共有し協働する事が重要。
- 標本品質と病理診断の質を一体とした精度管理が必要である。

Japan Pathology Quality Assurance System

特定非営利活動法人

日本病理精度保証機構

Japan Pathology Quality Assurance System



HOME



本機構について



事業内容



活動内容



お知らせ

精度の高い病理診断 | 治療と未来の道しるべ



理事長あいさつ



事業内容



胃がん HER2 免疫染色、
および GIST(消化管間質腫瘍)のフォトサーベイ

外部精度評価

ご寄付の申込



お問い合わせ



事業内容

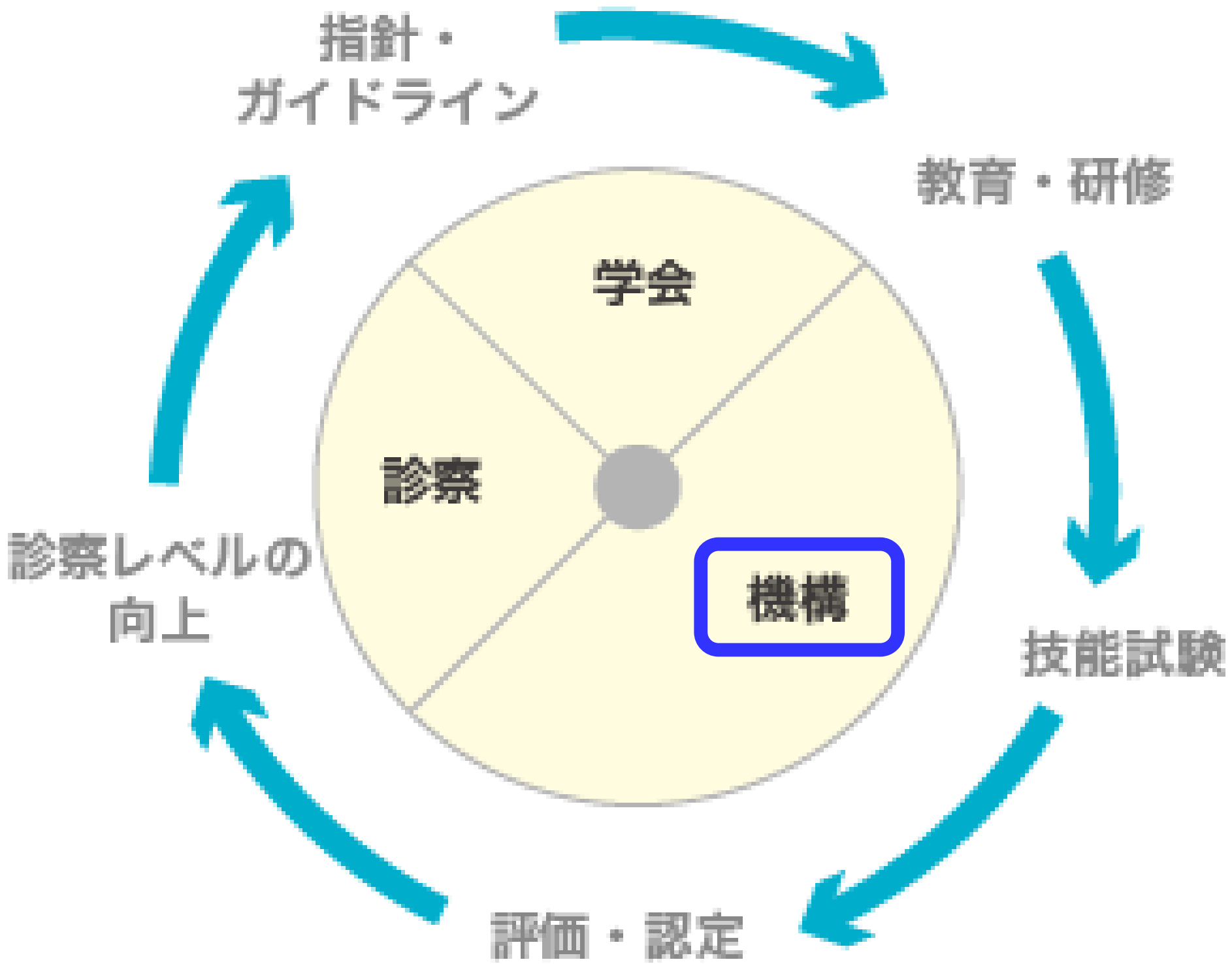
特定非営利活
室・衛生検査所
における精度の高

これらの目的

- 1. 病理に係る
- 2. 病理に係る
- 3. 医師・技師
- 4. 病理精度管
- 5. その他目的

具体的には、

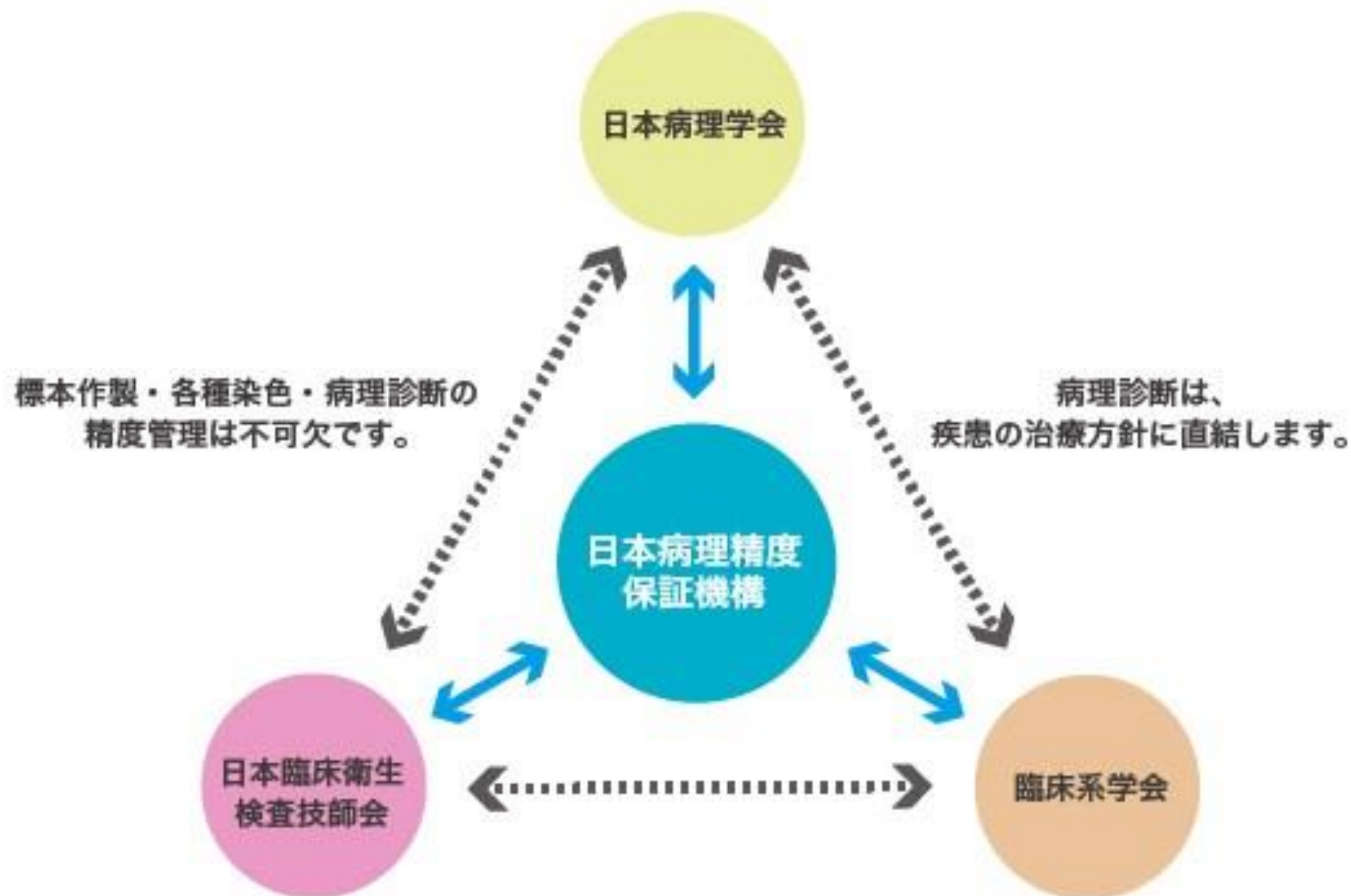
- 1. 精度管理に
- 2. 学会が作成
子検査) 活
- 3. 国内外の関
- 4. 一人病理医



師、病理検査
に、本邦内外に

5、体細胞遺伝

JPQASと日臨技の関係



委員会メンバー

1. 企画・運営委員会

委員長 白石 泰三
委員 小松 京子
委員 梅宮 敏文
委員 森井 英一
委員 黒田 誠
委員 増田しのぶ



2. 渉外担当委員会

担当理事 落合 淳志
担当理事 秋山 太

3. 広報委員会

委員長 増田しのぶ
委員 畑中 豊
委員 笹島ゆう子
委員 酒井 康裕
委員 青木 裕志



4. 教育・研修委員会

委員長 羽場 礼次
委員 木佐貫 篤
委員 黒瀬 顕
委員 小松 京子
委員 阿部 仁



5. 外部精度評価委員会

委員長 津田 均
委員 鬼島 宏
委員 増田しのぶ
委員 吉田 正行
委員 小松 京子
委員 古屋 周一郎
委員 片山 博徳
委員 滝野 寿
委員 町田 幸雄



6. 評価判定小委員会

日本病理学会精度管理委員会委員に委嘱する。

日本臨床衛生検査技師会の会員に委嘱する。

委員 青木 裕志
委員 田口 勝二
委員 芹澤 昭彦
委員 阿部 仁
委員 廣井 禎之



第37回 茨城病院 病理医の会 会場(二階)

2014.2.22 in 茨城

取手・龍ヶ崎医療圏 第28回地域がん拠点病院研修会 第37回茨城病院病理医の会

日 時：平成26年2月22日（土）16時00分～17時00分
場 所：東京医科大学茨城医療センター（地域がん診療連携拠点病院）
医療・福祉研究センター2階 図書閲覧室（病院敷地内）
（住所）茨城県稲敷郡阿見町中央3-20-1

プログラム

特別講演

【座長】

東京医科大学茨城医療センター 病理診断部

部長 森下 由紀雄 先生

「組織形態観察に基づいた 卵巣明細胞腺癌の病理学的検討」

【演者】

鹿児島市立病院 臨床病理科

山本 宗平先生

★この会は、日本病理学会生涯教育講座（1単位）が認定されています。

共催 東京医科大学茨城医療センター医師会
地域がん拠点病院研修会
東京医科大学茨城医療センター化学療法センター
お問い合わせ：東京医科大学茨城医療センター 総務課



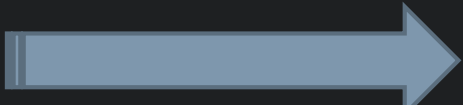
茨城県臨床検査技師会による 病理組織標本精度管理調査の 現状と課題について

茨城県臨床検査技師会 形態部門病理検査分野長
筑波大学附属病院病理部
古屋周一郎

病理組織標本精度管理調査の目的

- 日臨技では

病理検査における技術の習得, および正常組織構造や種々の疾患の組織像についての基礎知識を備え, 病理業務運営に役立てる。

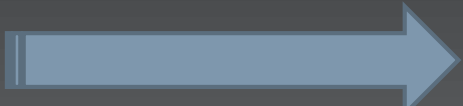
 フォトサーベイ

- 茨臨技では

①病理組織学検査技術の向上

②病理組織学検査技術の標準化

※診断に必要な染色性を高品質に保つ

 染色サーベイ

まとめ

病理組織標本には・・・

- 一定の染色性(美しさ)が必要である。
 - 正常組織の染色性から染色方法等の技術面について技師が評価する。
- 診断に必要な情報が確実に表現されなければならない。
 - 病変部の染色性を病理医が評価する。

これからの染色サーベイには
病理医と技師の協働作業が必要である。



お願いしたい事

- 毎年の染色サーベイ結果を『茨病』で報告させて下さい。
- 染色サーベイのテーマや試料の選定にご協力下さい。
- 染色性の評価に御参加下さい。
- ○○○○先生ありがとうございます！！！！

これからの品質管理とは・・・

★トレーサビリティの確保★

検査前

- 臨床医と協働した適切な検体管理
- 切片厚調節など高い標本作製技術の提供

検査

- 日常業務の重要性を認識した内部精度管理
- 地臨技や支部を中心とした外部精度管理の活用

検査後

- 病理医と協働し診断に関する責任の一端を担う
- 病理診断を対象とする外部精度管理の活用

検査前～検査後を総合した品質管理

認定病理検査技師の役割

- 病理検査の精度保証を通して、医療の安全と患者の安心を守り、国民医療の向上に寄与すること ～認定病理検査技師制度規則より抜粋～
- 高品質・高精度な標本作製する
- 高品質・高精度な標本を病理医に提供する
- 病理診断にとって適切な染色性であることを保証する
 - ★ 診断上必要な染色性を具体的に理解できている
 - ★ 不適切な染色性に気づき、原因を究明し是正することができる

全国的なPDCAサイクルの構築

検査前

- ◆ 採取～固定まで
- ◆ 固定条件
- ◆ プロセッシング
- ◆ 薄切

検査

- ◆ HE染色
- ◆ 特殊染色
- ◆ IHC法

検査後

- ◆ 組織診断
- ◆ コンパニオン診断

PDCAサイクルの構築

- ◆ 精度管理調査の実施
- ◆ 問題点の抽出と検証

認定技師と病理医が協働し

- ◆ 標準法の確立
- ◆ 研修会等での普及

- ◆ 改善策の提示
- ◆ 実践と検証

- ◆ 精度管理調査の実施
- ◆ 問題点の抽出と検証

全国的なPDCAサイクルの構築

検査前

- ◆ 採取～固定まで
- ◆ 固定条件

臨床医

検査

- ◆ HE染色
- ◆ 特殊染色
- ◆ IHC法

検査後

- ◆ 組織診断
- ◆ コンパニオン診断

PDCAサイクルの構築

- ◆ 精度管理調査の実施
- ◆ 問題点の抽出と検証

認定技師と病理医が協働し

- ◆ 標準法の確立
- ◆ 研修会等での普及

地臨技・支部

- ◆ 改善策の提示
- ◆ 実践と検証

- ◆ 精度管理調査の実施
- ◆ 問題点の抽出と検証