

平成30年8月4日（土）
第2回病理・細胞診検査研究班合同研修会

「千葉県内病理標本の標準化を目指して」
～各施設の現状把握（プレアナリシス編）～

千葉県認定病理検査技師推進協議会
プレアナリシスに関するアンケート集計結果

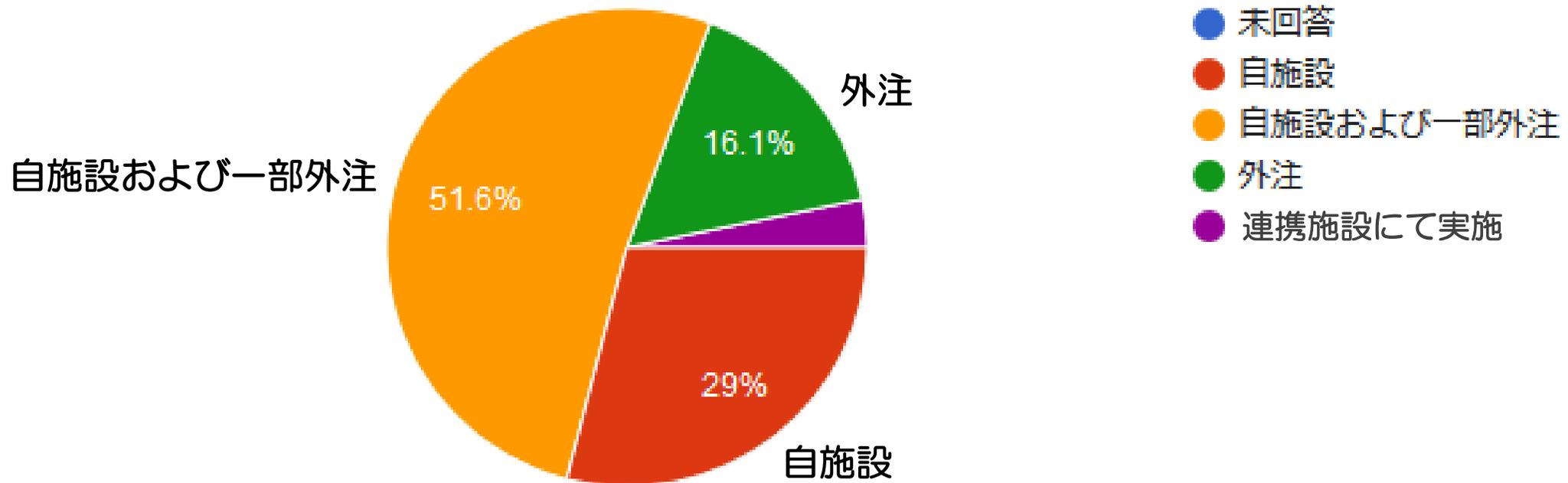
2018年7月アンケート実施

回答施設数 31施設

コンパニオン診断の実施状況について

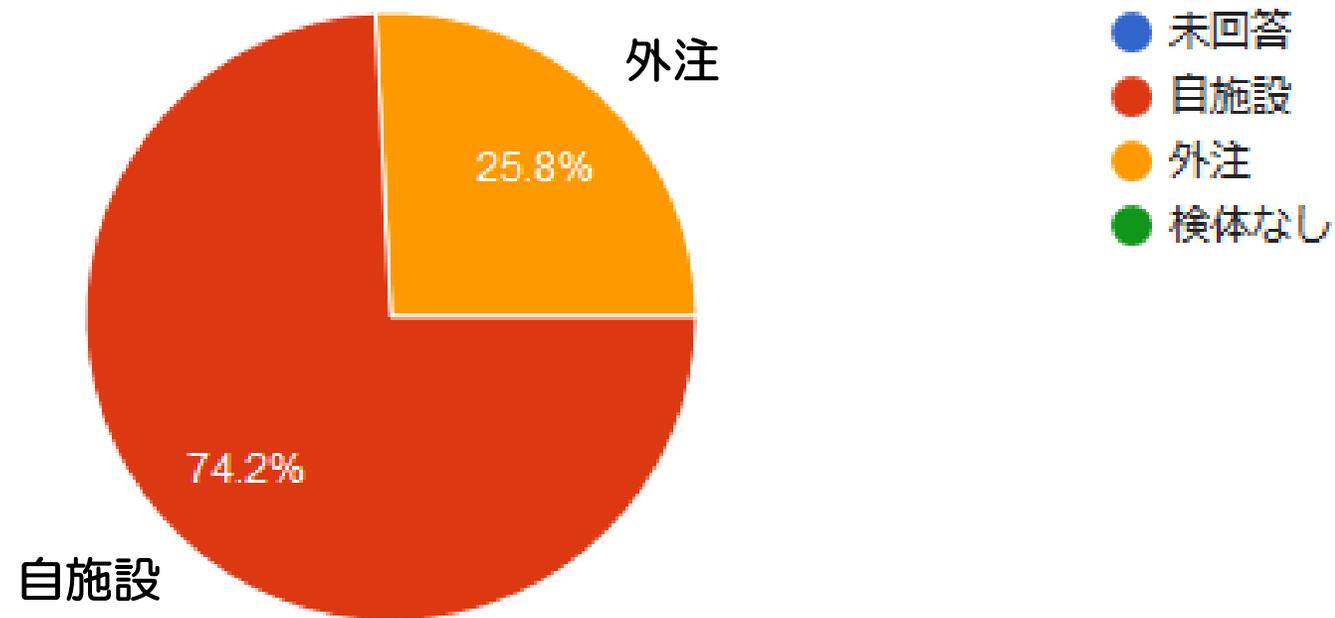
2. 免疫染色の実施状況についてお答えください

31件の回答



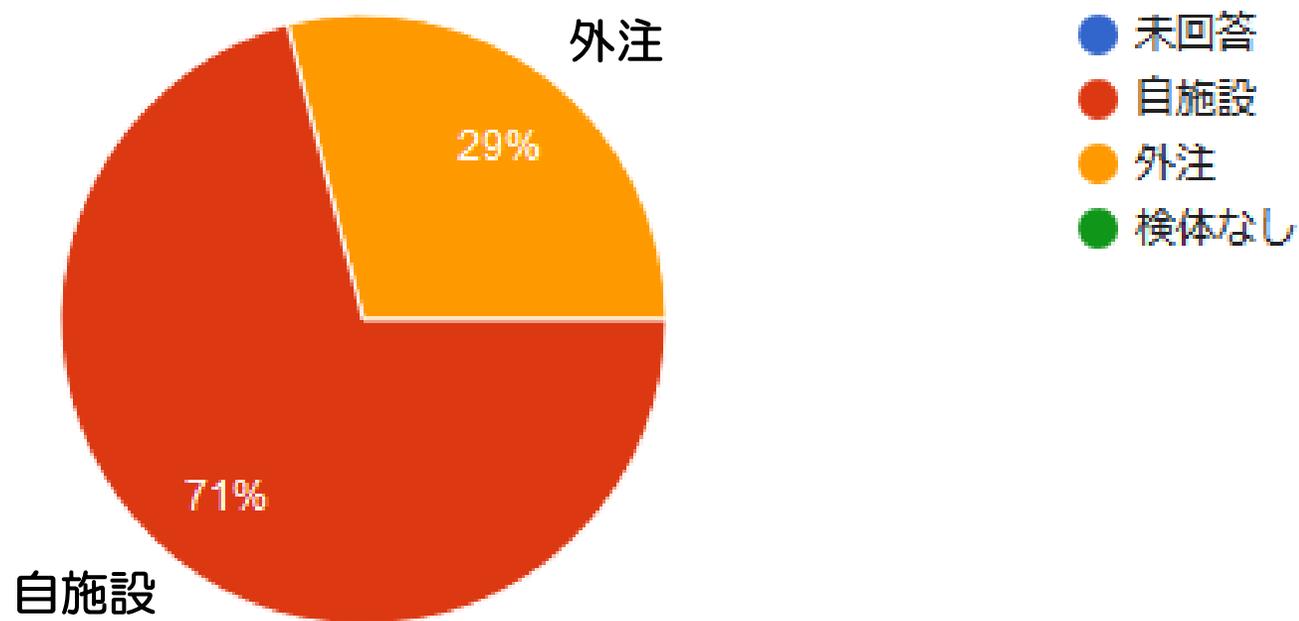
3. 乳癌ER/PgR-IHC法の実施状況についてお答えください

31 件の回答



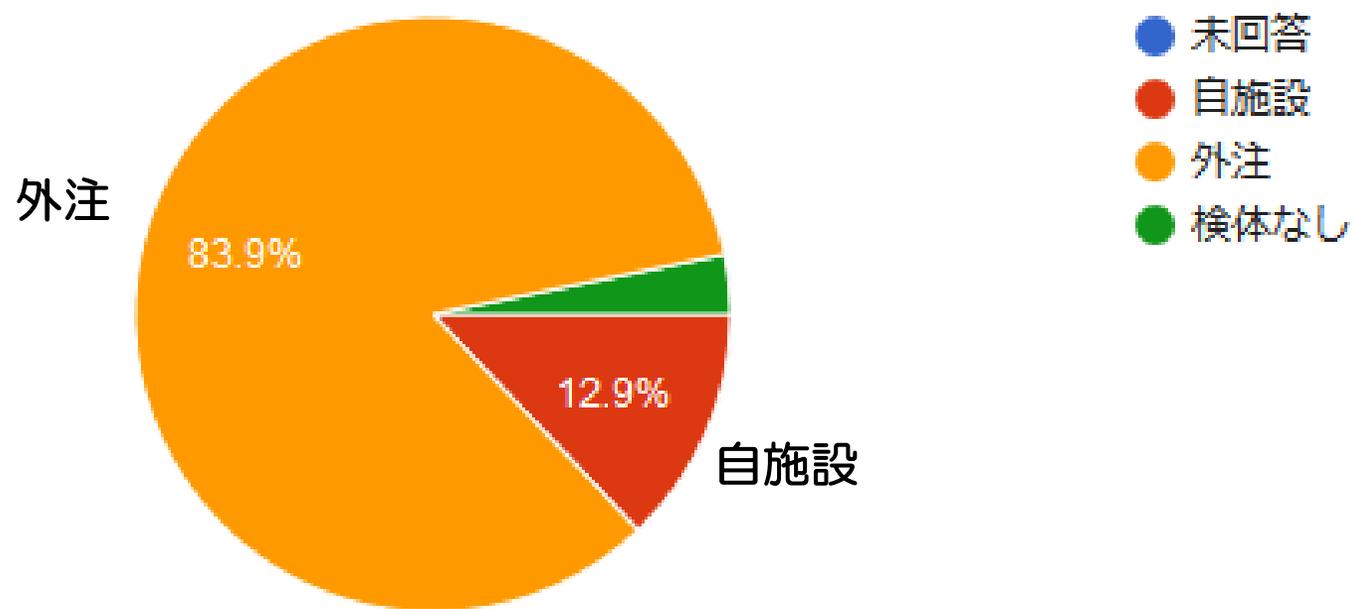
4. 乳癌HER2-IHC法の実施状況についてお答えください

31件の回答



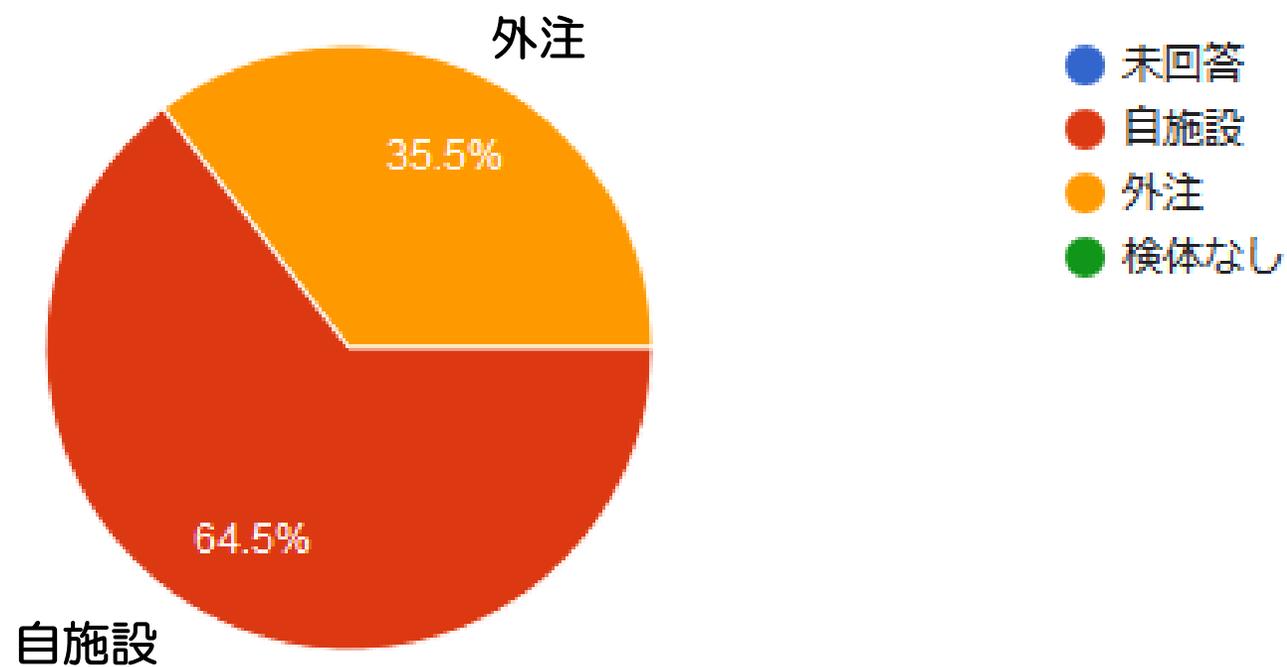
5. 乳癌HER2-ISH法の実施状況についてお答えください

31 件の回答



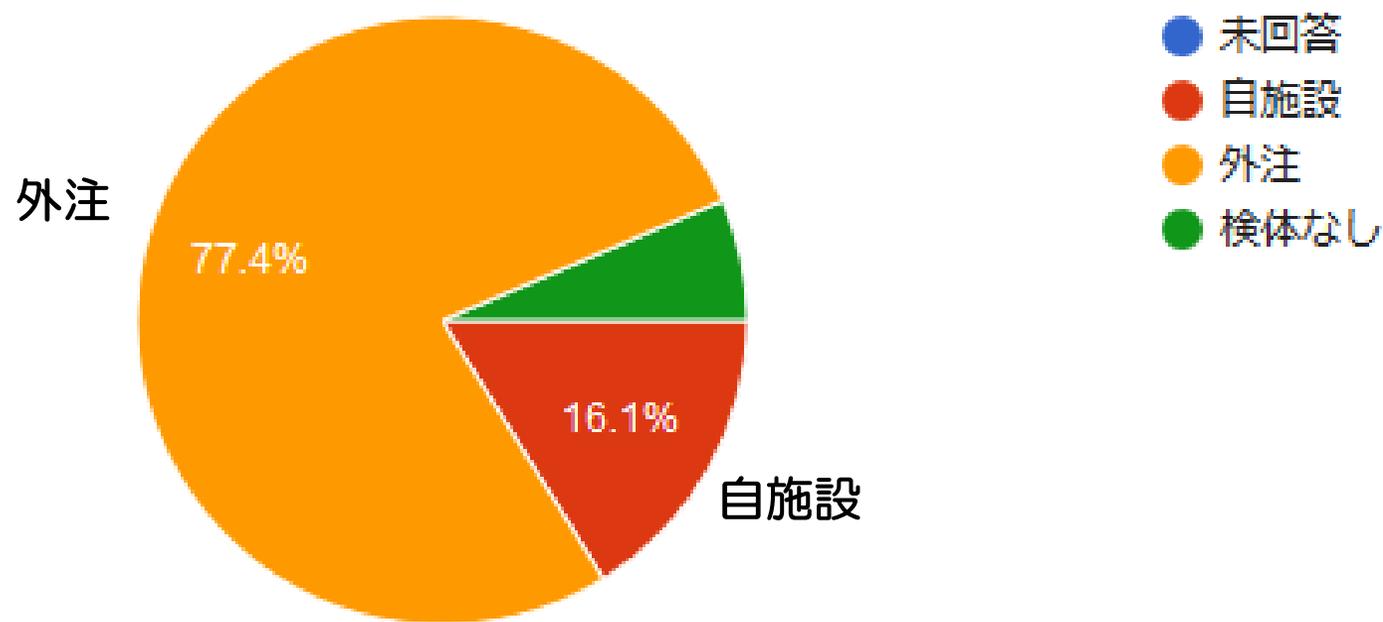
6. 胃癌HER2-IHC法の実施状況についてお答えください

31 件の回答



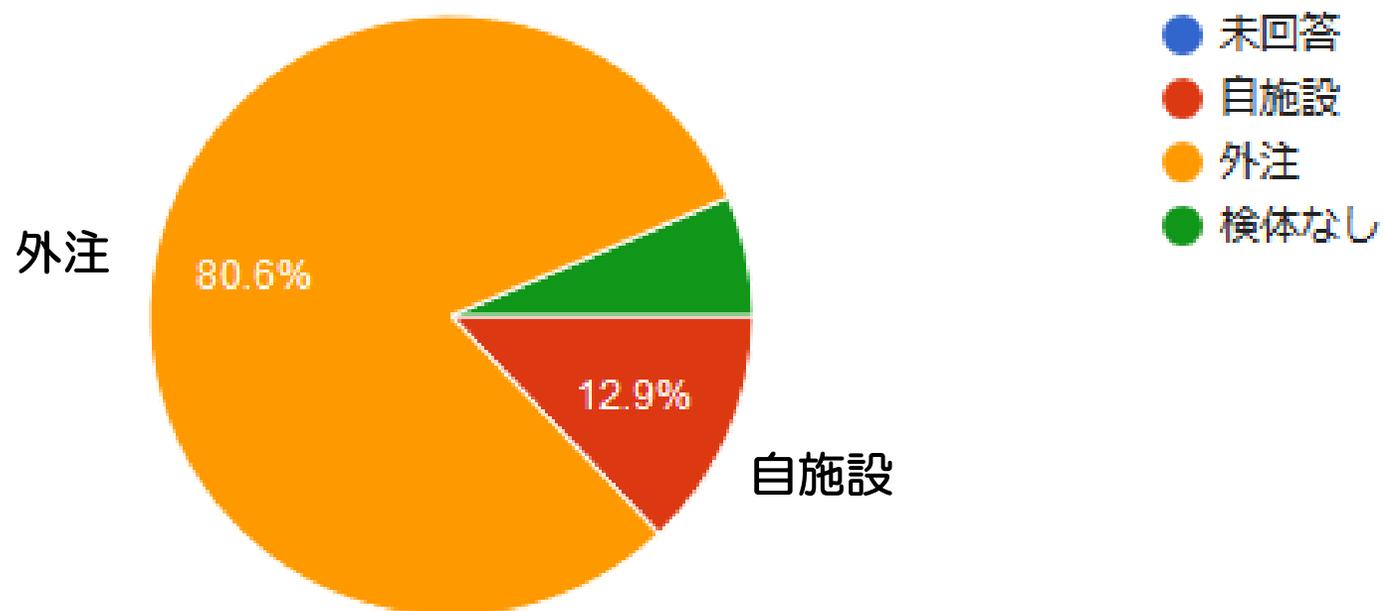
7. 胃癌HER2-ISH法の実施状況についてお答えください

31件の回答



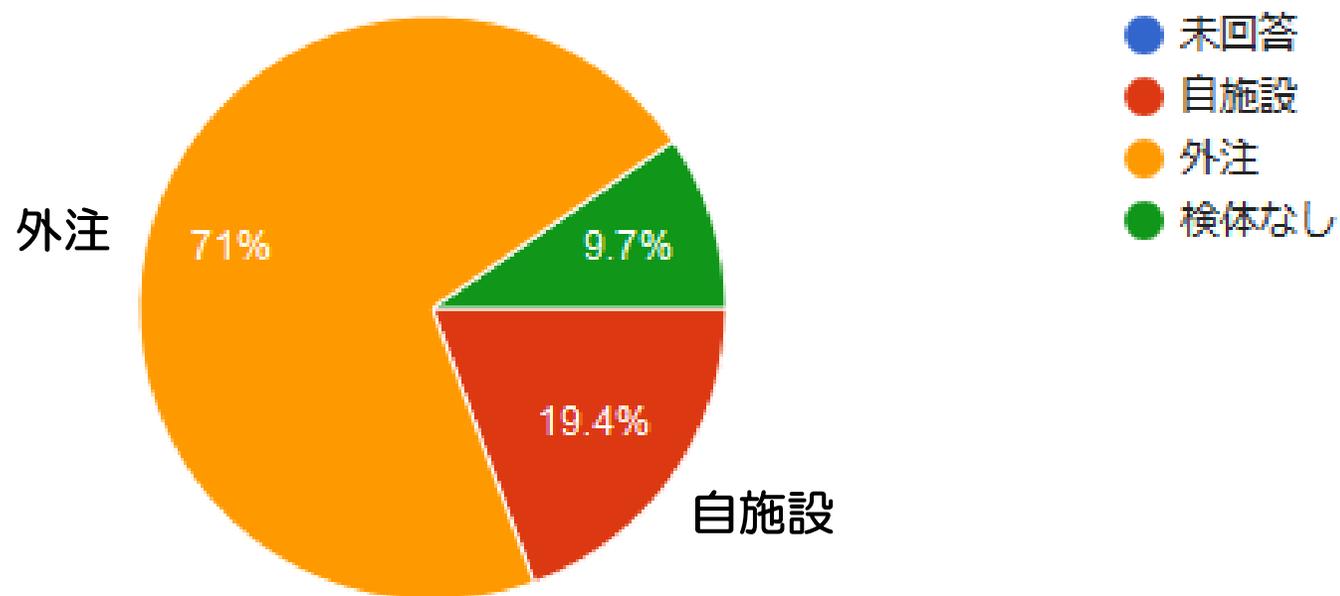
8. 肺癌EGFR遺伝子変異検査の実施状況についてお答えください

31件の回答



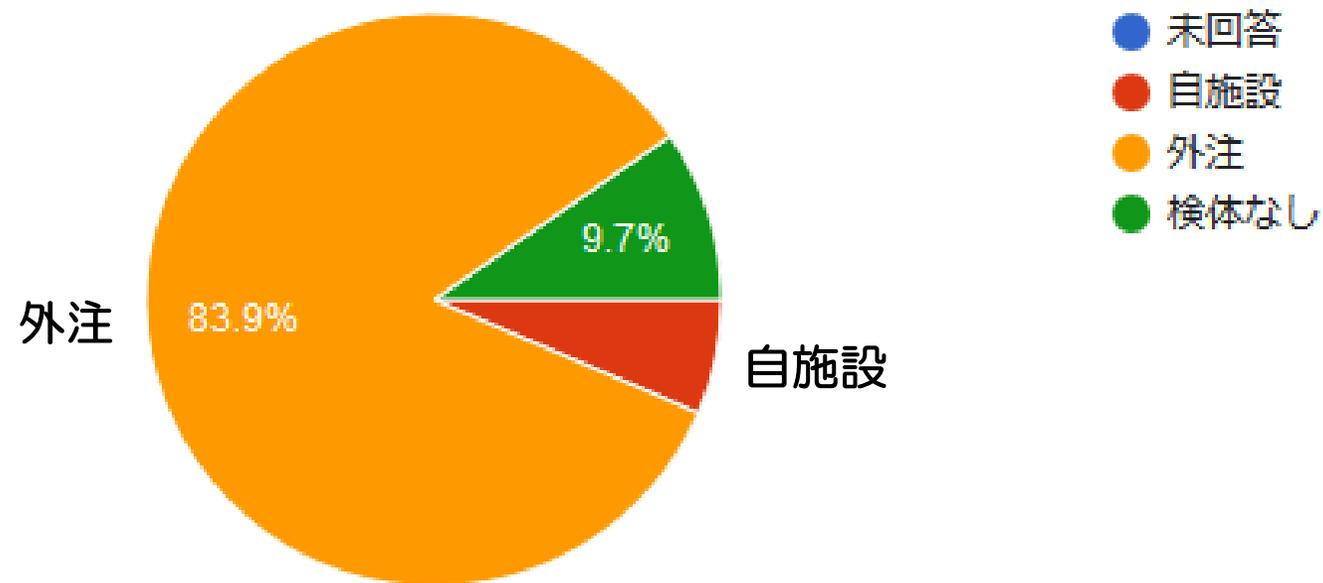
9. 肺癌ALK融合遺伝子検査-IHC法の実施状況についてお答えください

31件の回答



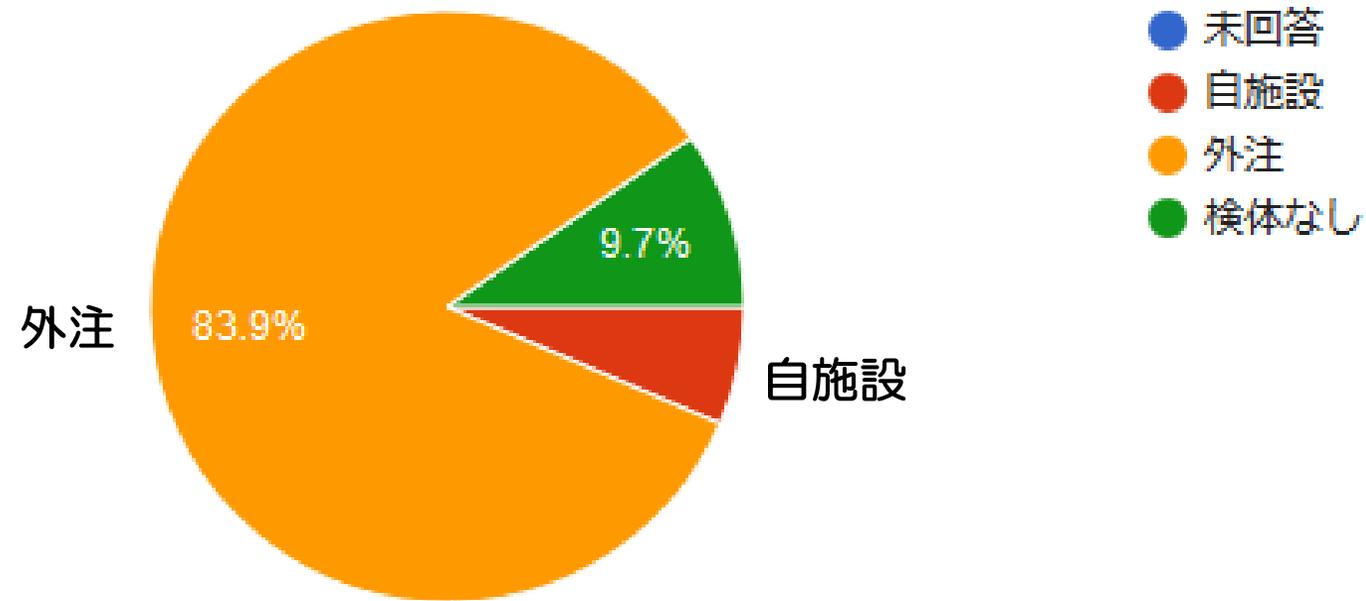
10. 肺癌ALK融合遺伝子検査-FISH法の実施状況についてお答えください

31件の回答



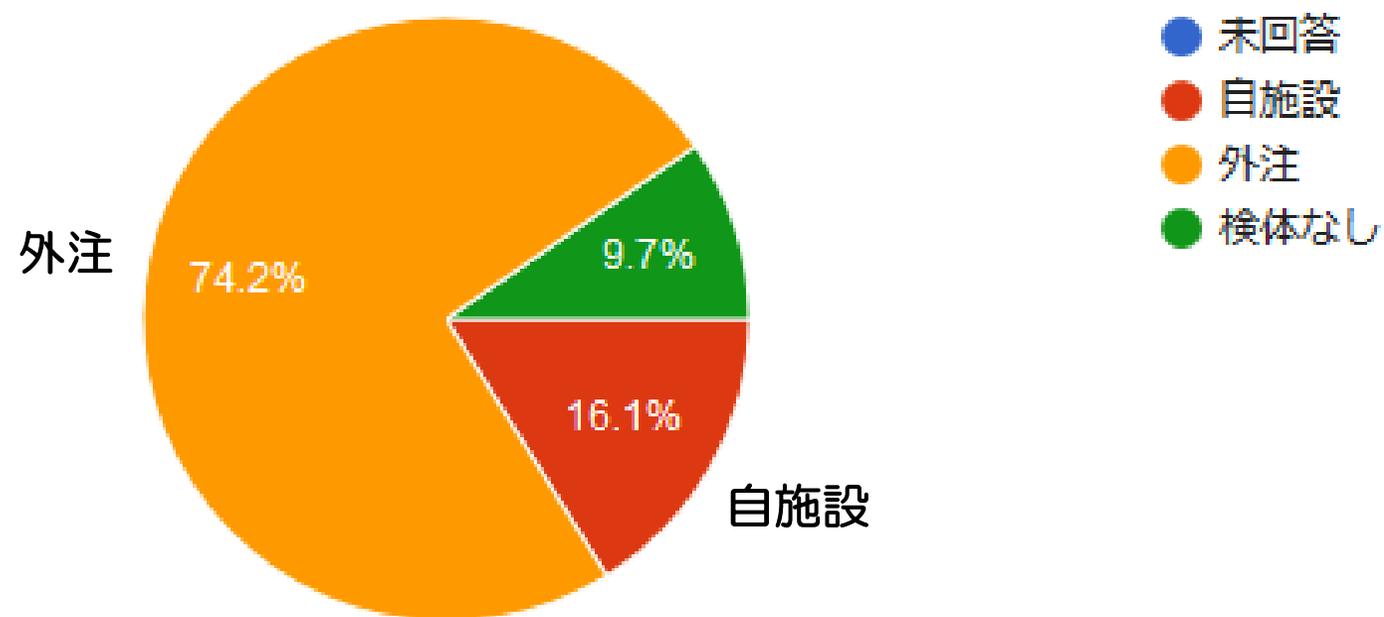
1 1. 肺癌ROS1融合遺伝子検査の実施状況についてお答えください

31 件の回答



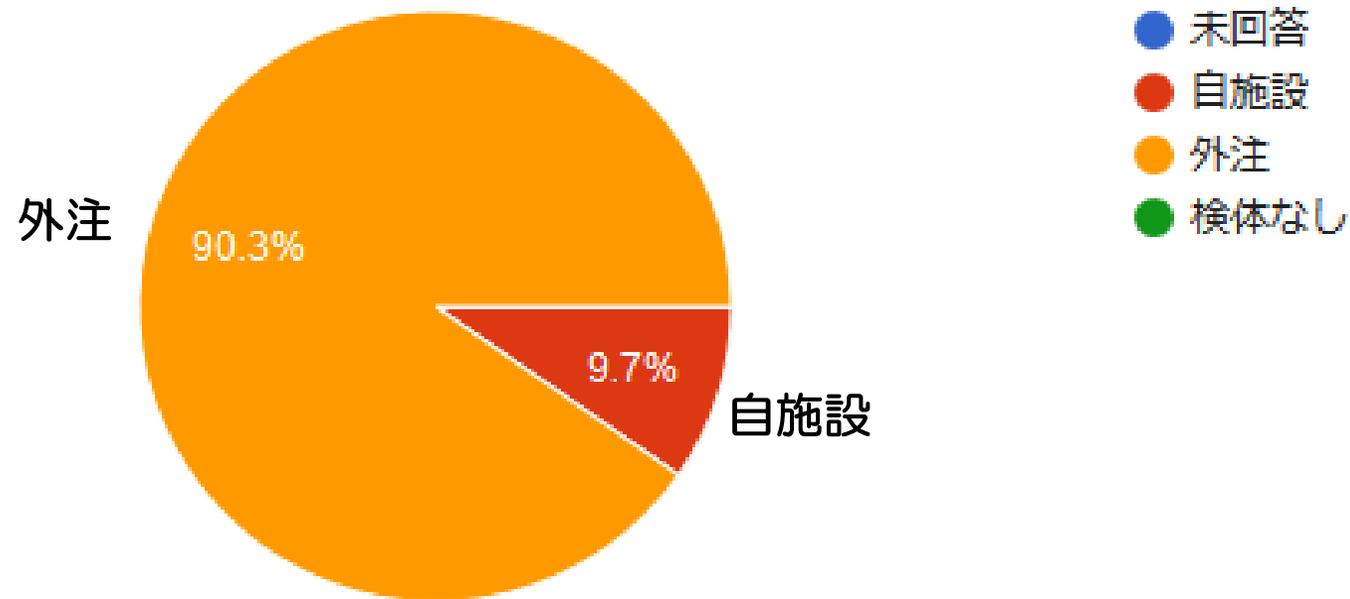
1 2. 肺癌PD-L1-IHC法の実施状況についてお答えください

31 件の回答



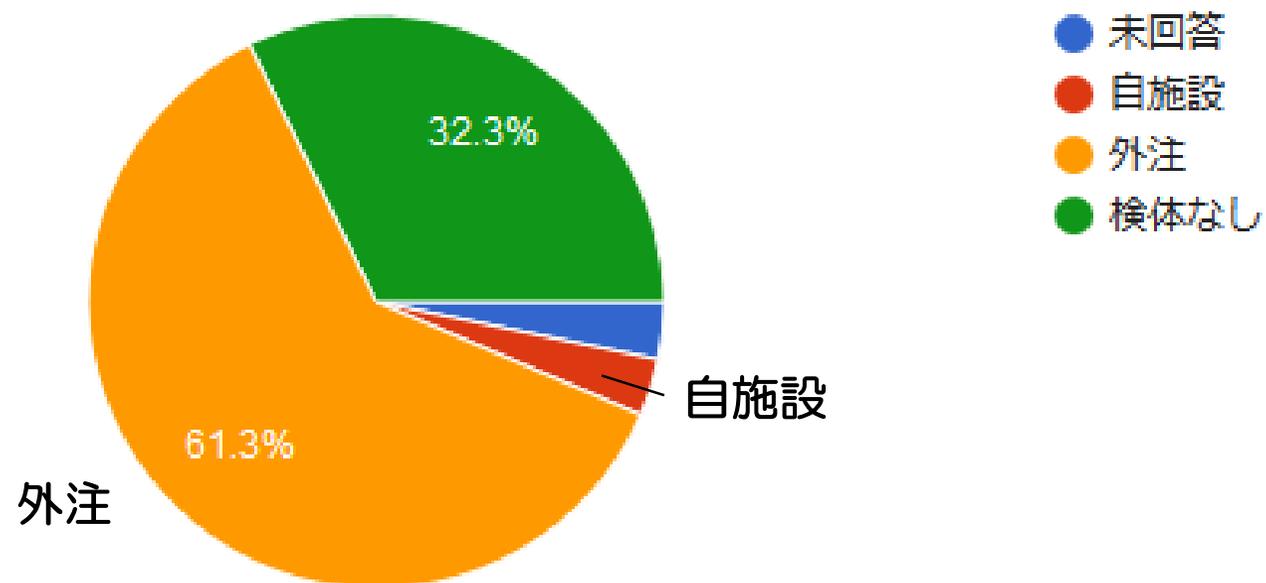
1 3. 大腸癌RAS遺伝子変異検査の実施状況についてお答えください

31 件の回答



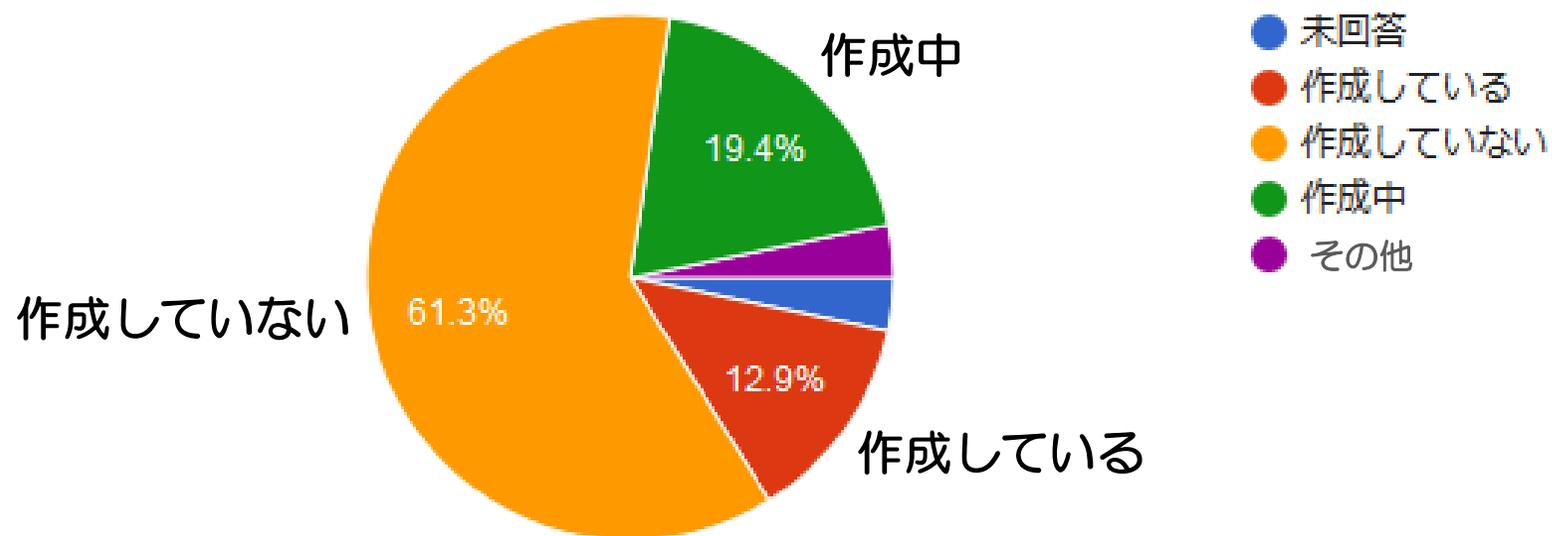
14. 悪性黒色腫BRAF遺伝子変異検査の実施状況についてお答えください

31件の回答



15. コンパニオン診断や体細胞遺伝子検査を考慮した病理検体の取扱い規定を自施設にて作成していますか

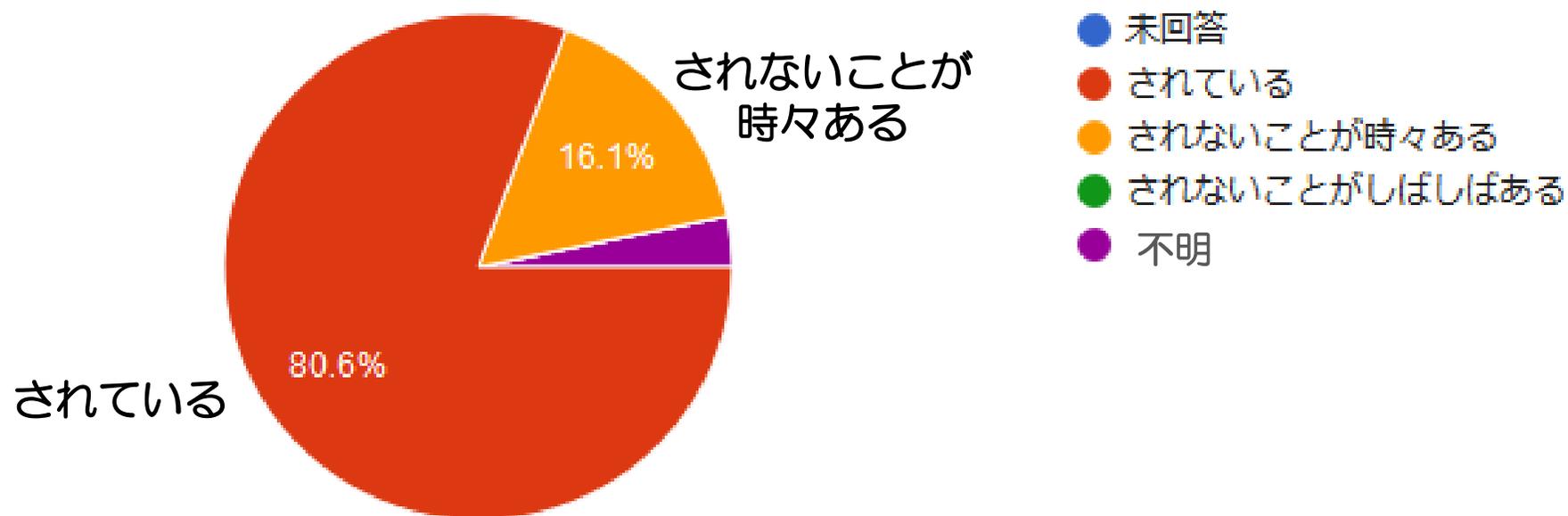
31件の回答



固定前プロセスについて

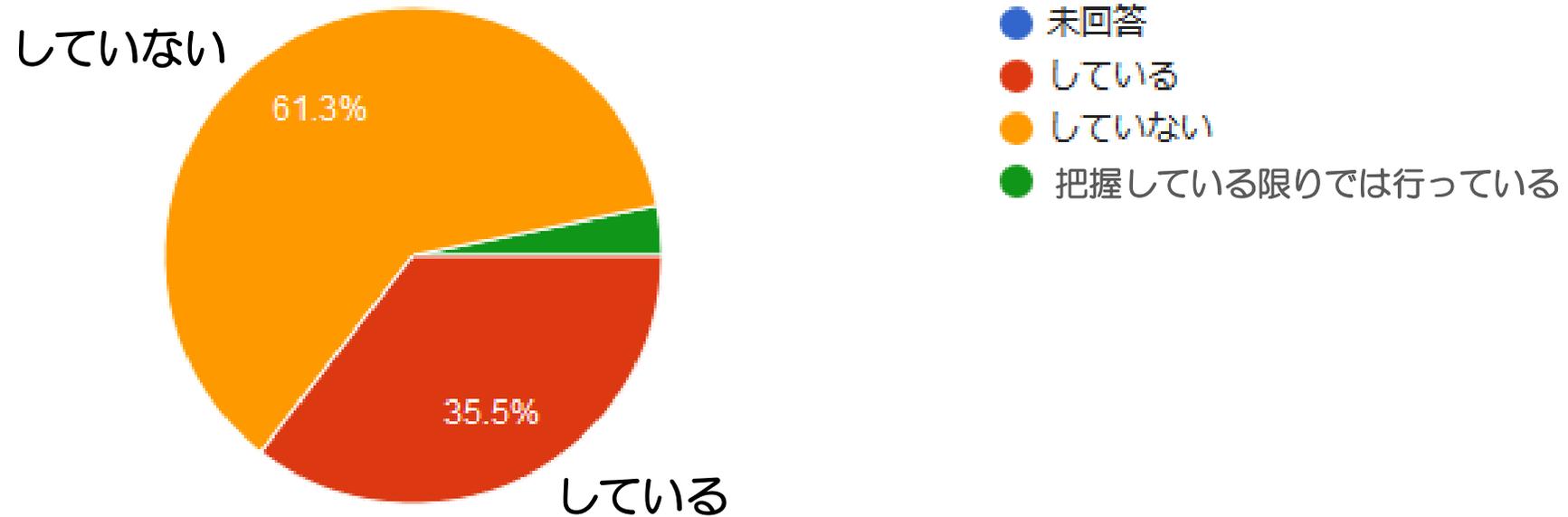
16. 生検材料は採取後速やかに固定されていますか

31件の回答



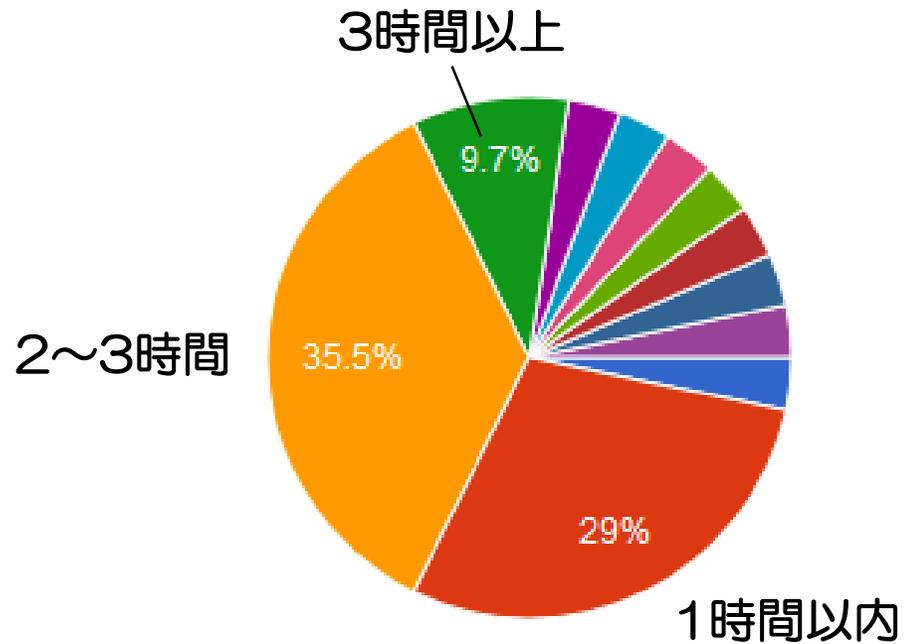
17. 手術により切除された組織を固定するまでの間、冷蔵〔4℃〕保存していますか

31 件の回答



18. 手術により切除された組織を固定するまでの時間（平均でお答えください）

31件の回答

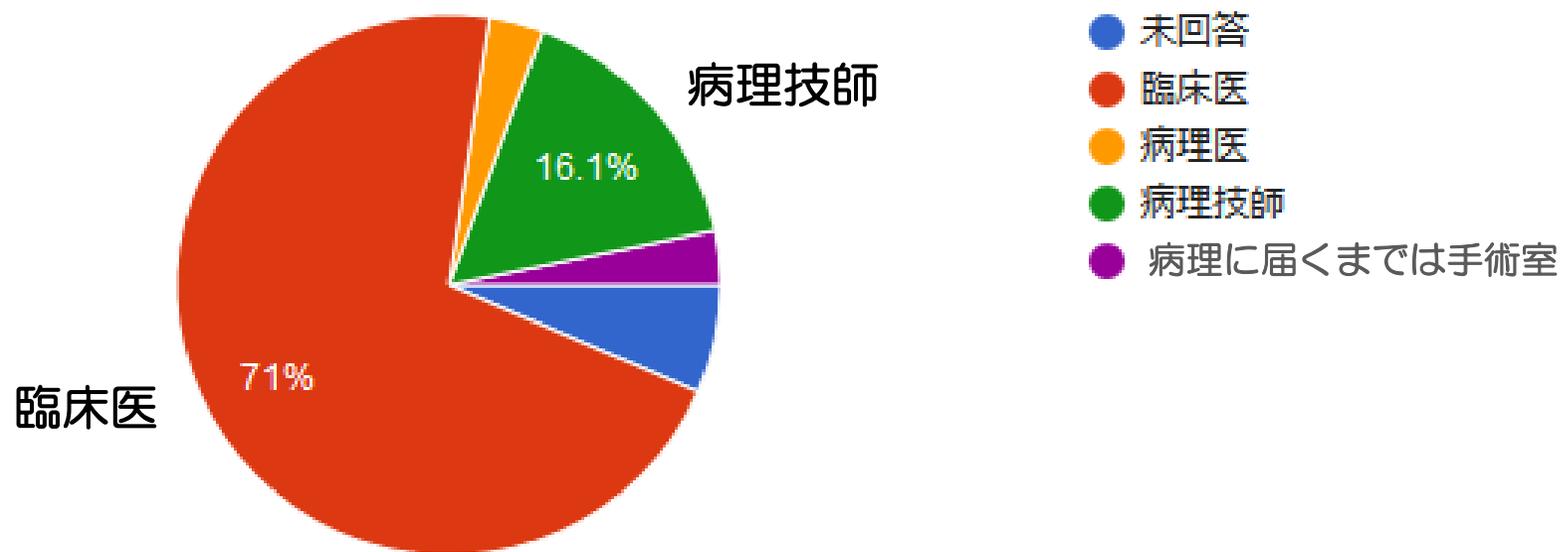


【その他の回答】

- 臨床医による対応なので把握できない
- まちまち
- 胃や大腸などのリンパ節処理臓器以外は提出後30分以内に固定
- 基本的には1時間以内だが、外科検体はそれ以上となる
- マンパワー不足の為、3時間以内ではないものもある

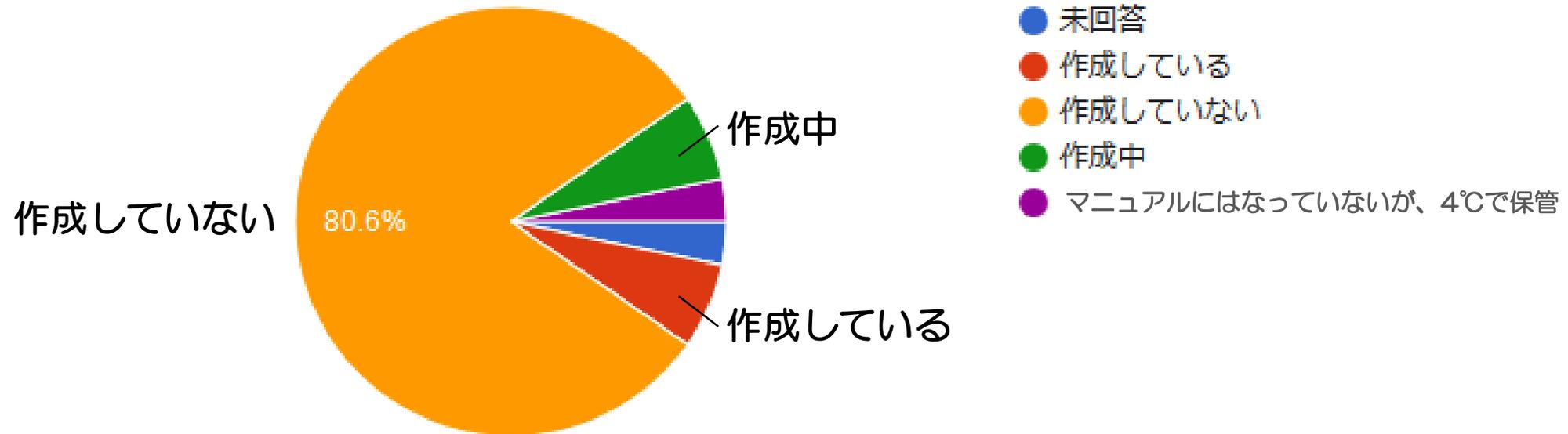
19. 手術材料の摘出から固定までの時間や温度管理は誰がしていますか（検体の所在）

31 件の回答



20. 手術材料の摘出から固定までの時間や温度管理についての規定を自施設にて作成していますか

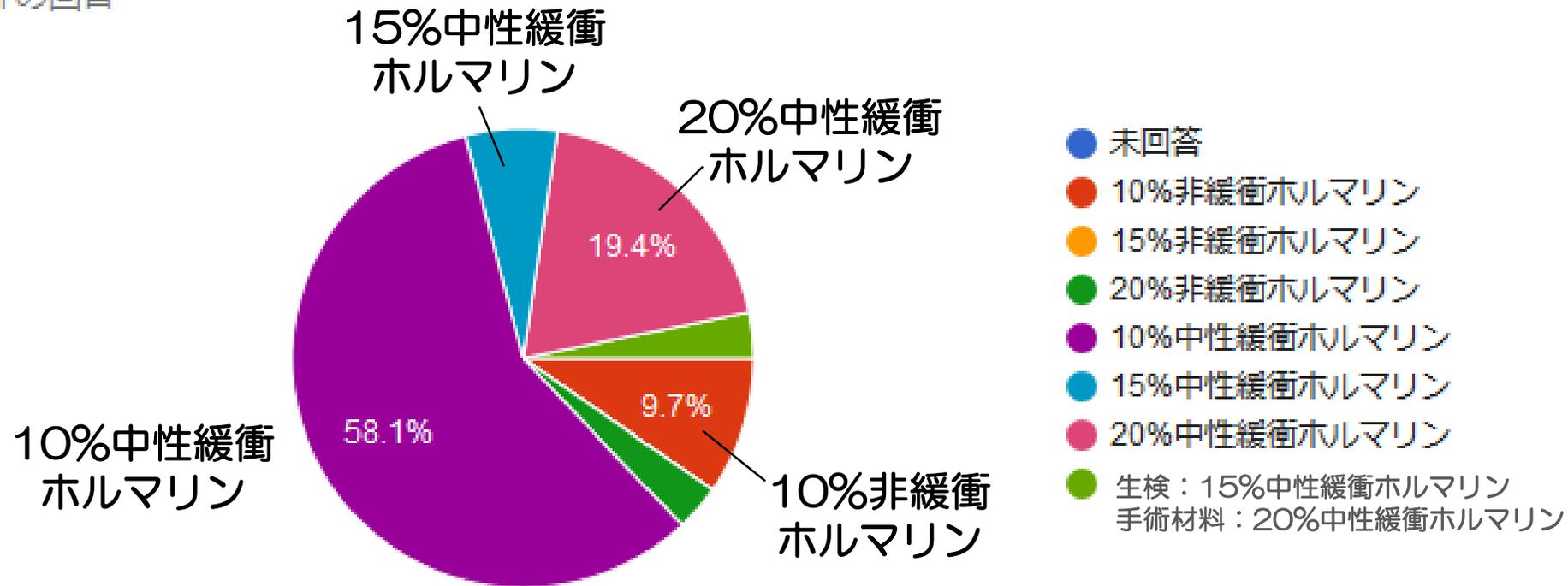
31 件の回答



固定プロセスについて

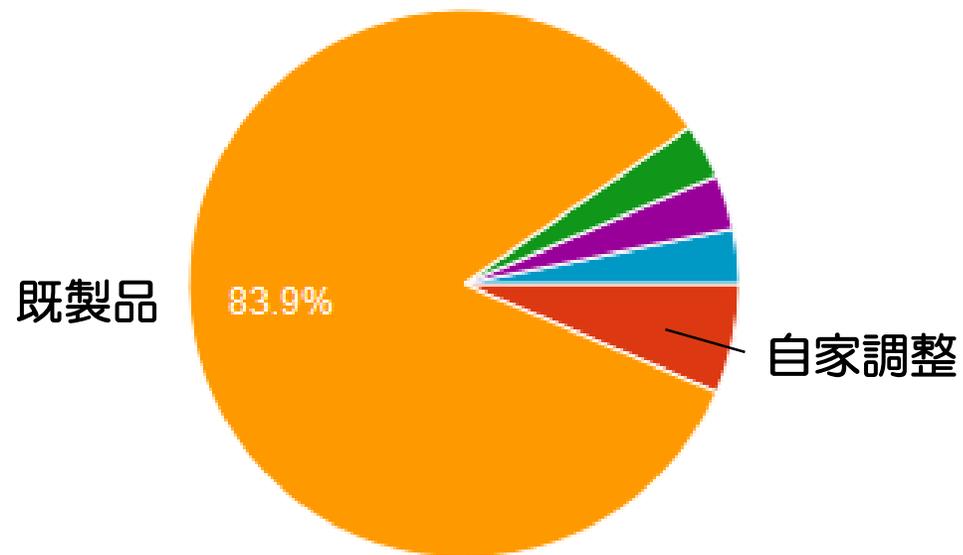
2 1. 通常組織診検査で使用しているホルマリン固定液の種類と濃度

31 件の回答



2.2. ホルマリンは自家調整か既製品購入か（希釈と緩衝について）

31 件の回答



● 未回答

● 自家調整

● 既製品

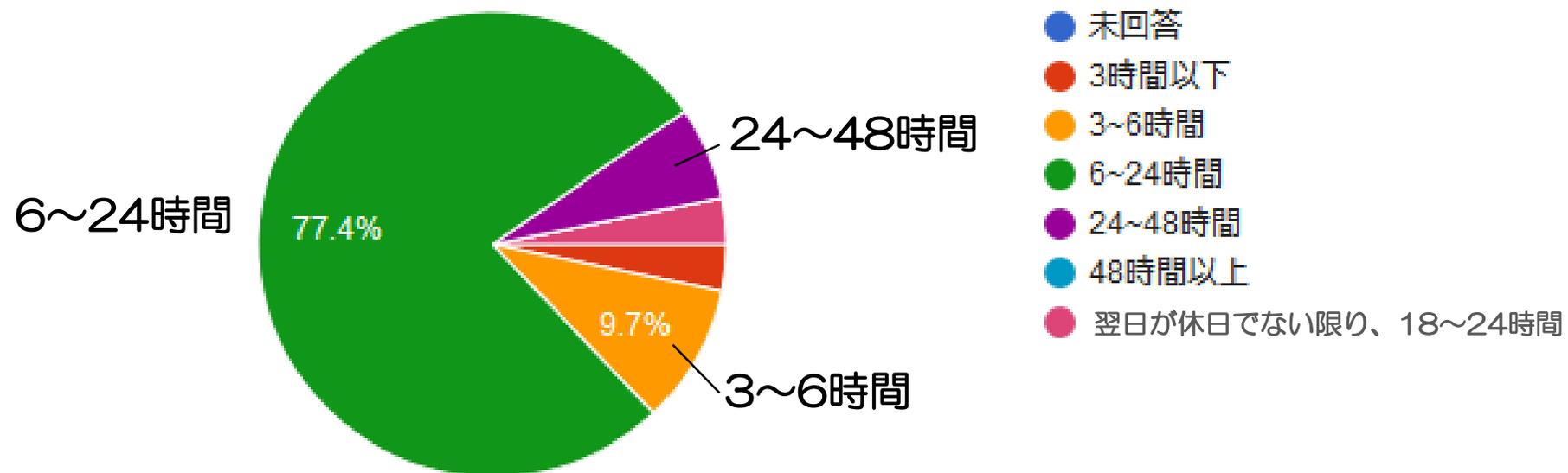
【その他の回答】

• 20ℓ以上のもものは自家調整、その他は既製品

• 生検材料：既製品、手術材料：自家調整

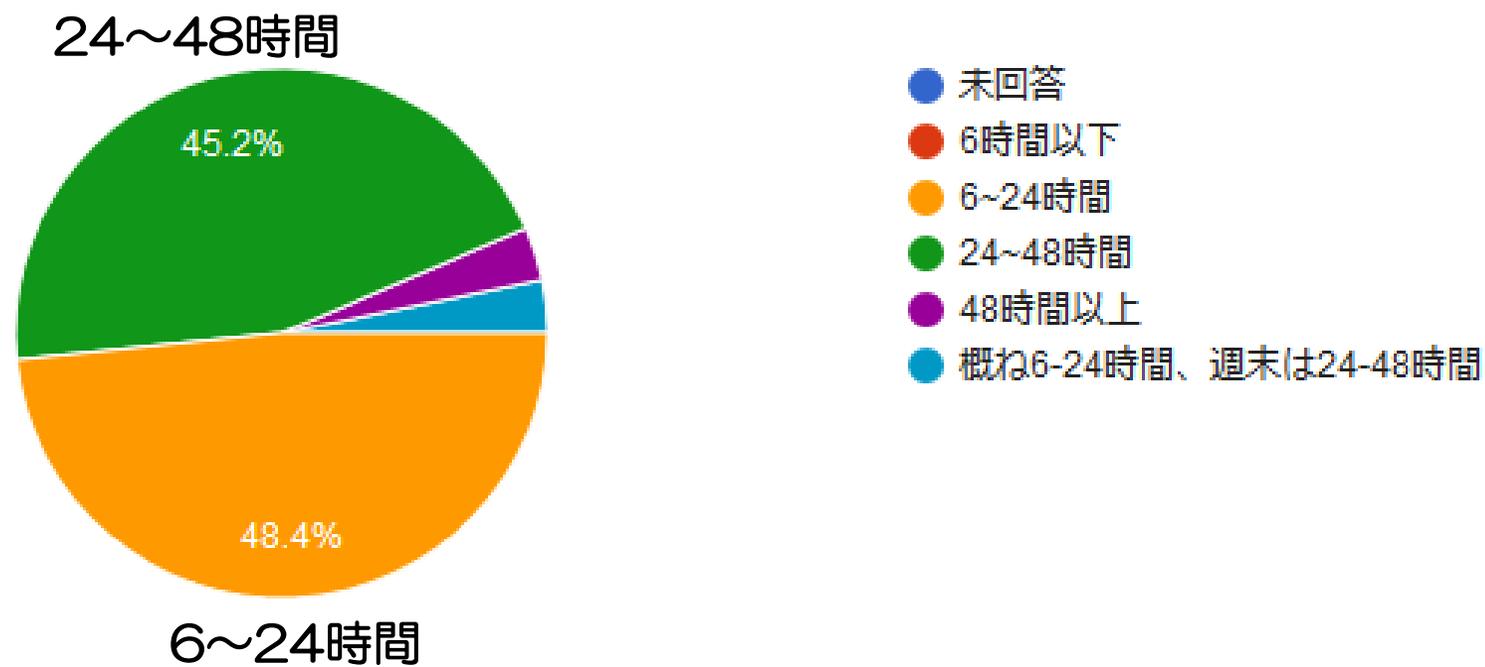
2.3. 生検材料の通常固定時間

31 件の回答



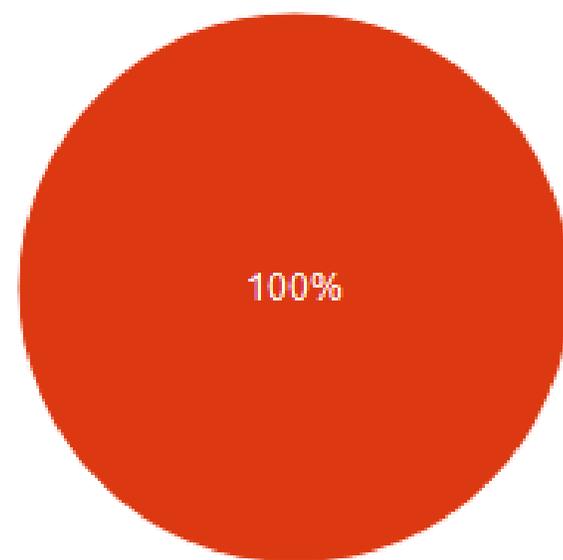
24. 手術材料の通常固定時間

31件の回答



25. 固定温度

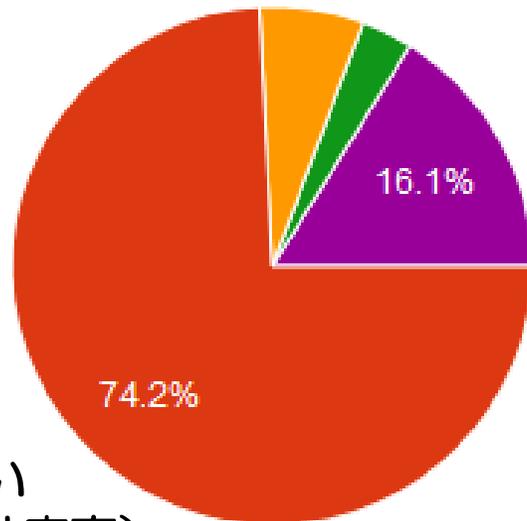
31 件の回答



- 未回答
- 室温

26. 生検材料や小型の手術材料の固定で使用したホルマリンの再利用についてお答えください

31 件の回答



- 未回答
- 再利用はしない（1度使用したものは廃棄する）
- 再利用する（複数回）
- 回数等は決めずに汚れるまで再利用する
- 手術材料用として大型の容器などに移して再利用する

再利用はしない
(1度使用したものは廃棄)

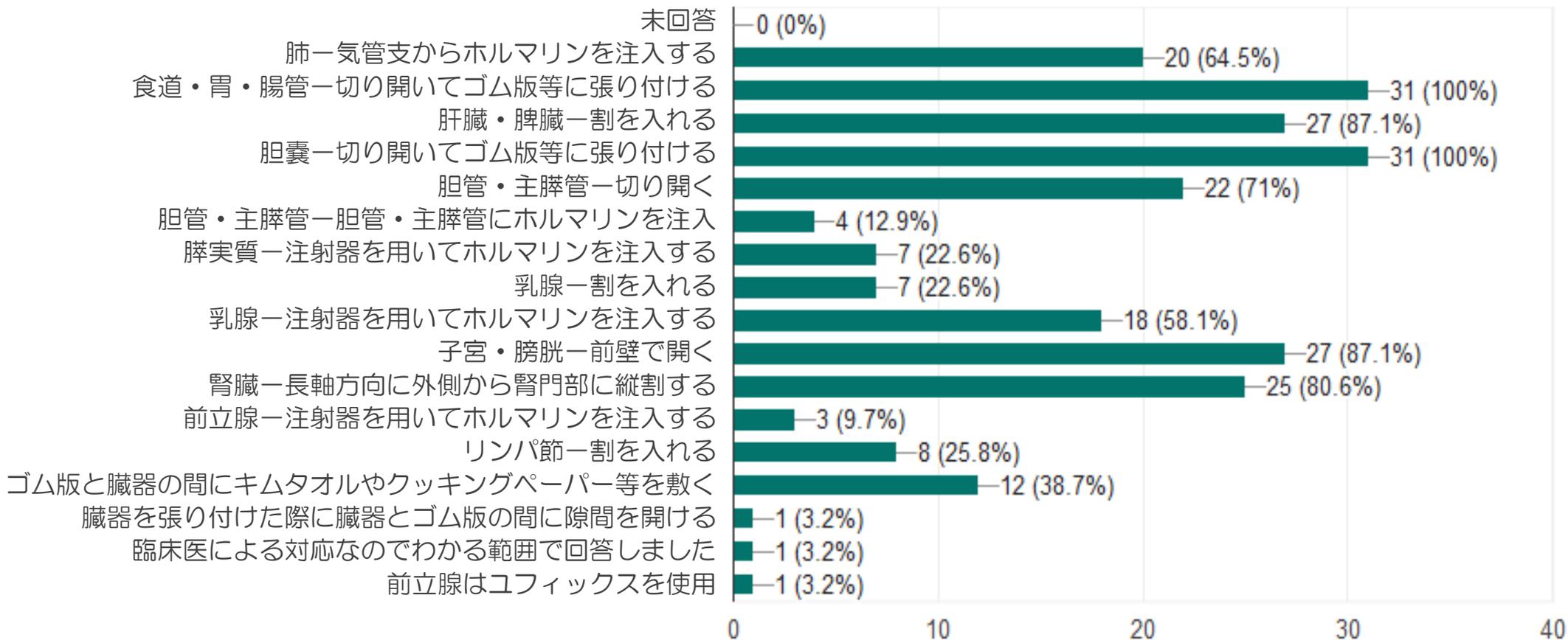
27. 手術材料の固定容器とホルマリンの再利用についてお答えください 【複数回答可】

31件の回答

	患者毎に個別の容器で固定 (タッパー・チャック付き保存袋・バケツなど)	ホルマリン槽やバケツ で複数の患者の検体を 同時に固定
ホルマリンの 再利用はしない	14施設	3施設
ホルマリンを 再利用する	11施設	9施設

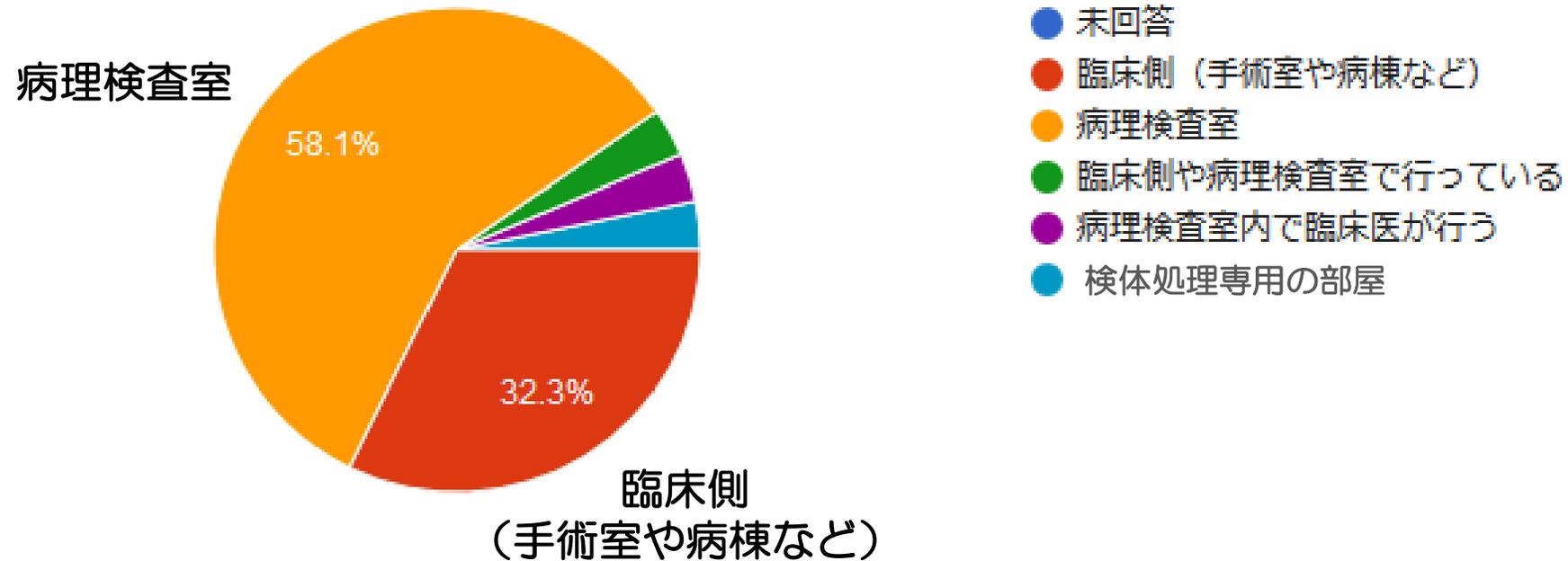
28. 手術材料の固定を促進させる為の検体処理として行っているものをお答えください【複数回答可】

31件の回答



29. 問28の手術材料の検体処理および固定はどこで行われますか

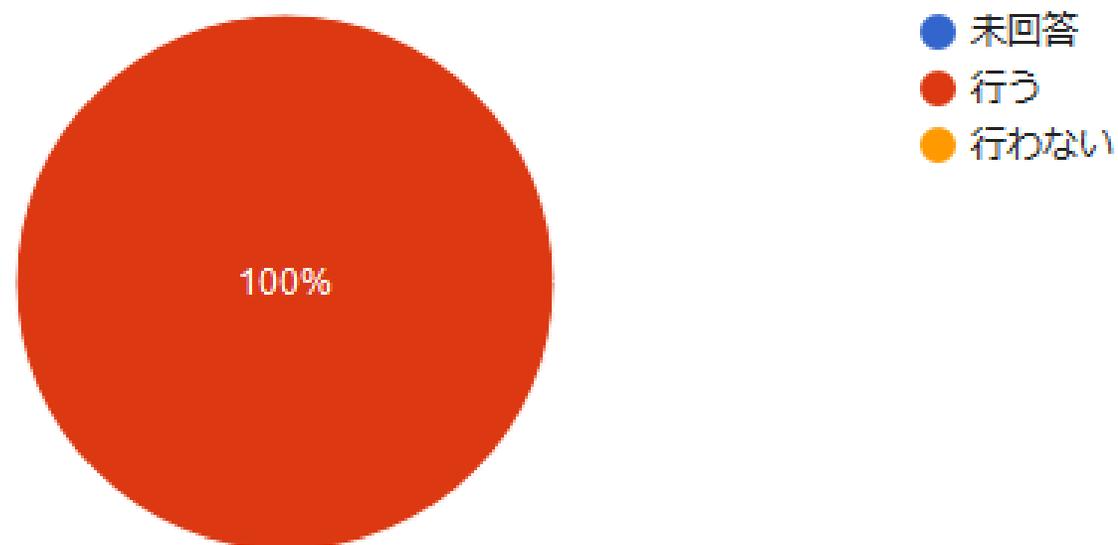
31件の回答



追加固定について

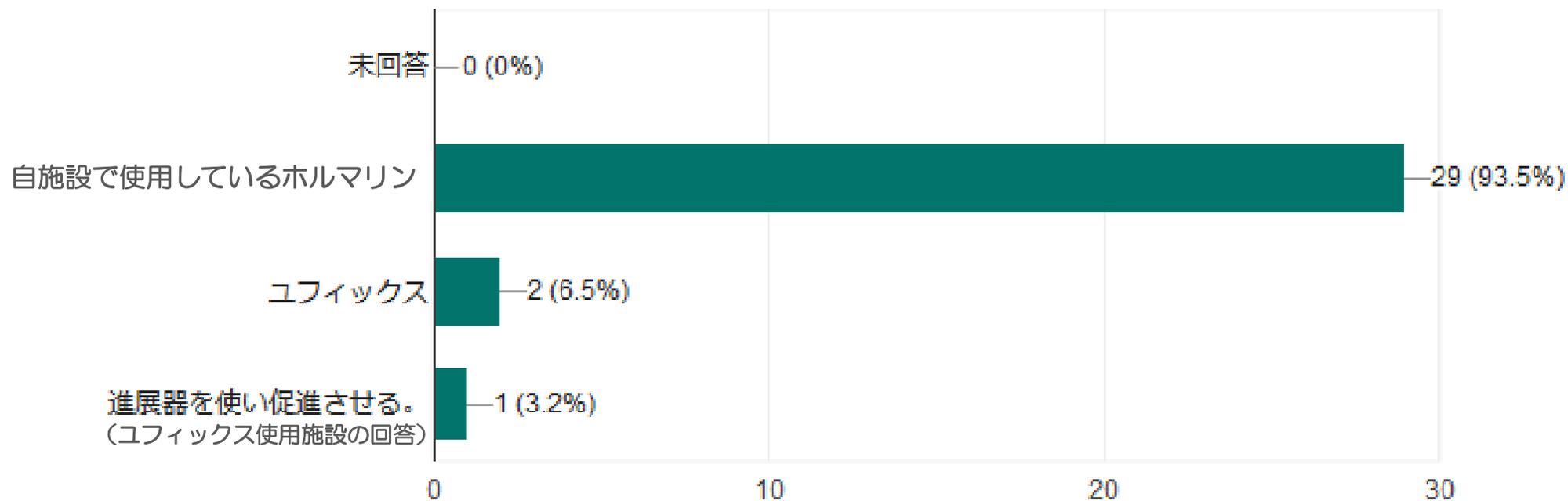
30. 切り出しの際、固定不良の組織に対して追加固定を行いますか

31 件の回答



3 1. 追加固定を行う場合の固定液【複数回答可】

31 件の回答

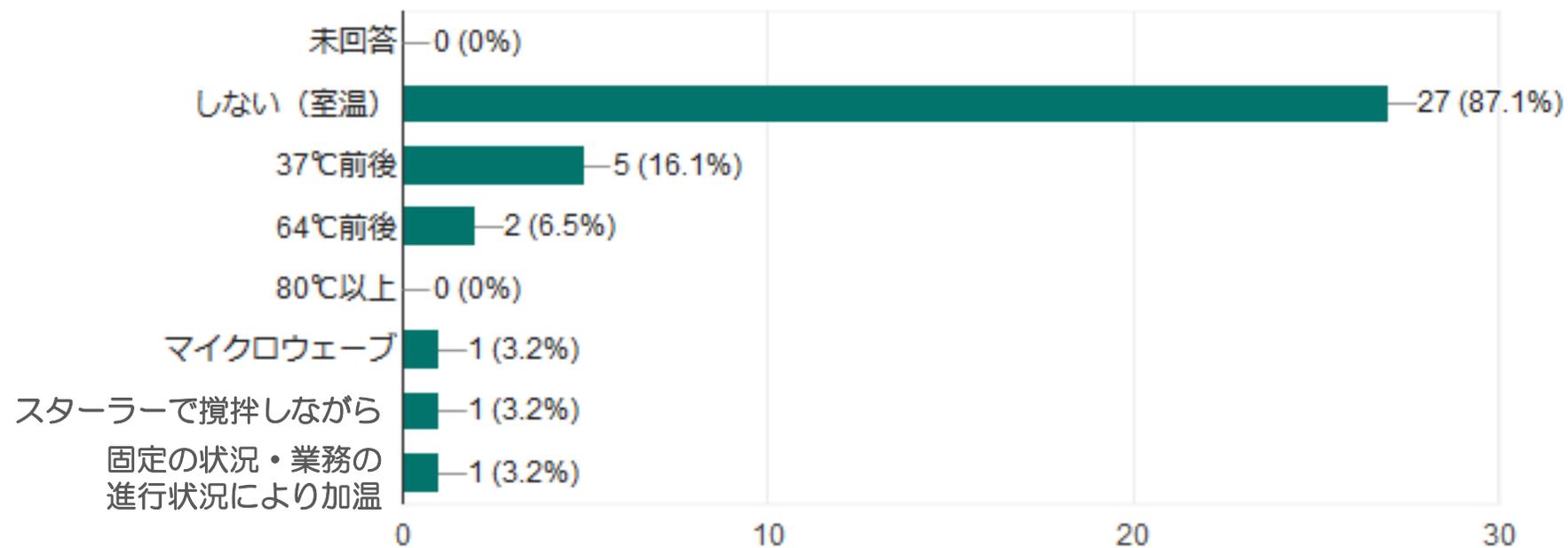


※ ティッシュテック・ユフィックス〔カラファインテックジャパン(株)〕

→ホルマリンとメタノールを基材とした迅速固定液、ホルマリンは約50%濃度、pH中性

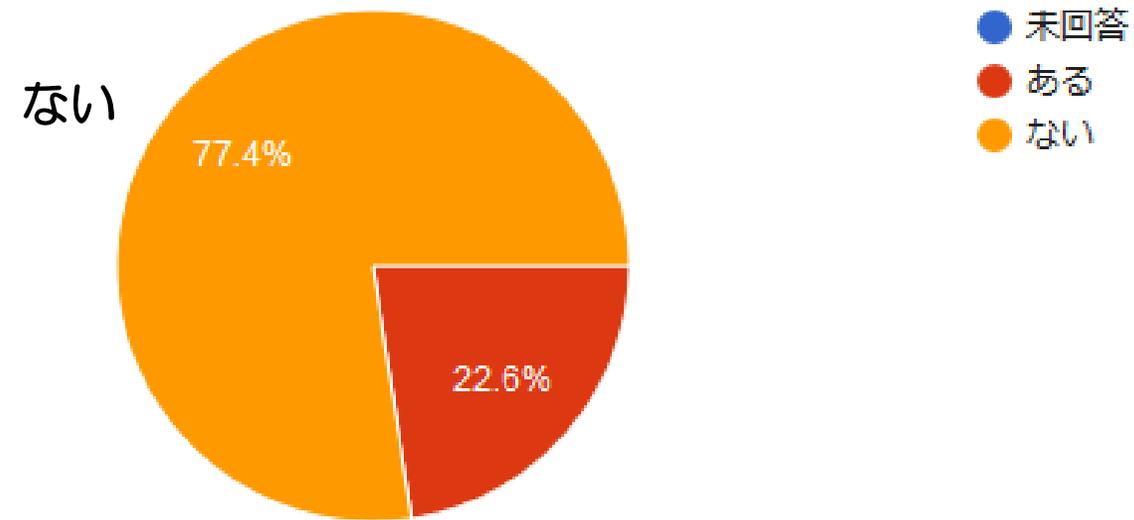
3 2. 追加固定を行う場合、加温をしますか【複数回答可】

31 件の回答



3 3. 追加固定を目的として、自動包埋装置にホルマリン等の固定液槽を配置するプログラムがありますか

31 件の回答



83. コンパニオン診断を行う検体において特別な固定操作を行っている場合はその内容をお書きください。また、週末や連休における特別な対応を行っている場合もお書きください。

- 10%中性緩衝ホルマリンにて固定し、翌日に検体処理を行う
- 固定時間が72時間を超えないように切り出しを行っている

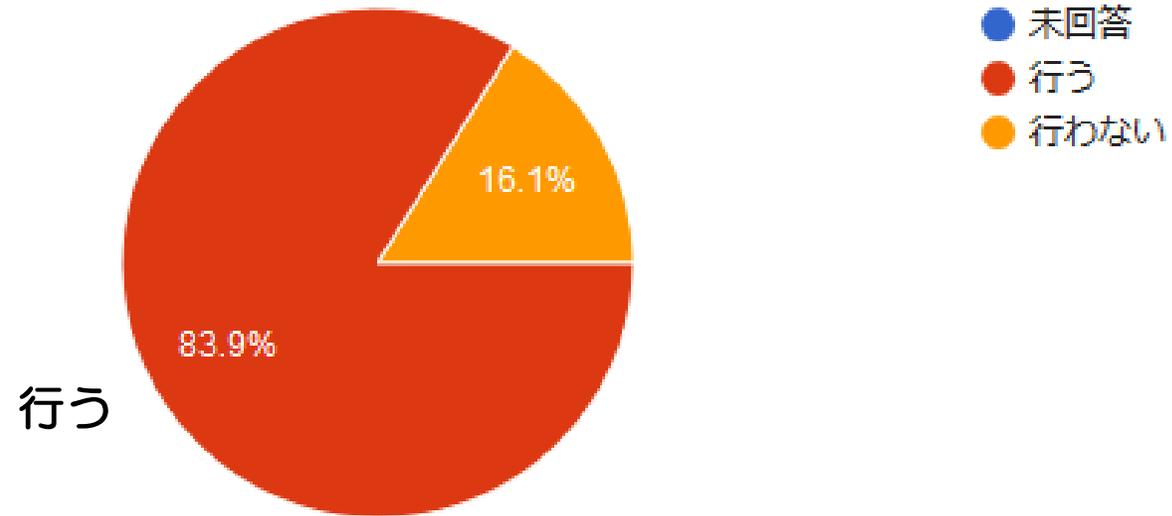
〈週末の対応について〉

- 固定が週末にかかる場合は、コンパニオン診断用に組織を一部採取して自動包埋処理を行う
- 土曜日にも通常勤務の為、生検・手術材料の切り出しを行っている
- 土曜に切り出しを行い、自動包埋装置内で再固定と脱脂を行う
- 連休はVIPの薬液タンク第1槽をホルマリン、第2槽を水、3槽目からアルコールとしてホルマリンが48時間を超えないようにプログラムを組み替える

脱脂について

34. 乳腺などの脂肪の多い組織に対し、自動包埋装置にかける前に予備脱脂を行いますか

31件の回答

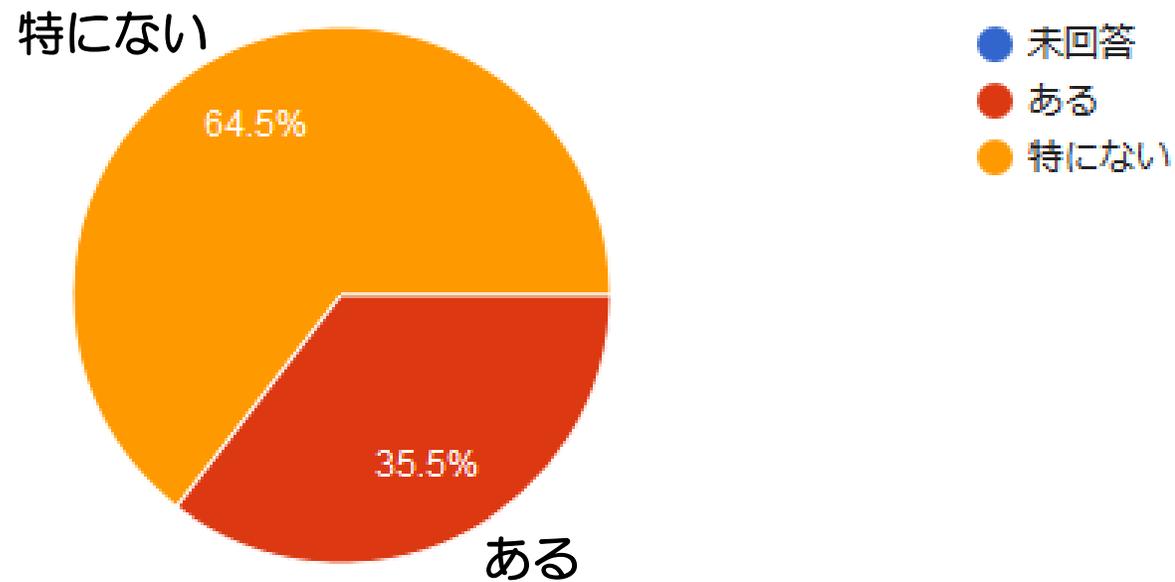


35. 予備脱脂に用いる有機溶剤【複数回答可】 31件の回答

メタノール	5施設
エタノール	8施設
アセトン	2施設
キシレン	4施設
クロロホルム	3施設
キシレン+エタノール	12施設
クロロホルム+アルコール	7施設

36. 自動包埋装置に脱脂効果を上げる為の溶剤の配置やプログラムがありますか

31件の回答



37. 問36で“ある”とお答えになったご施設の脱脂効果を上げる為の溶剤
またはプログラムについてお書きください

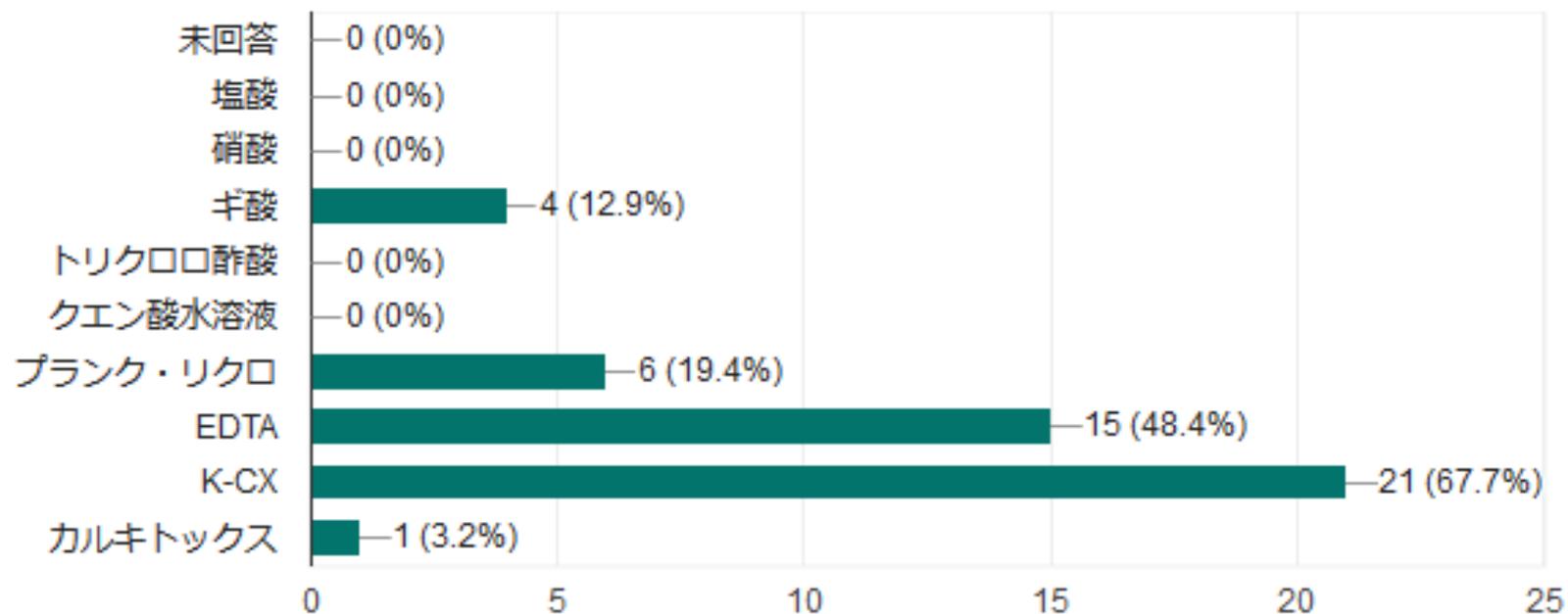
11件の回答

- ◆ 処理時間の延長（キシレン槽、パラフィン槽、休日用プログラムの使用） 4施設
- ◆ エタノール、キシレンの等量混合液槽の配置 6施設
- ◆ ロータリー式自動包埋装置を用いている 1施設

脱灰について

38. 貴施設で使用している脱灰液【複数回答可】

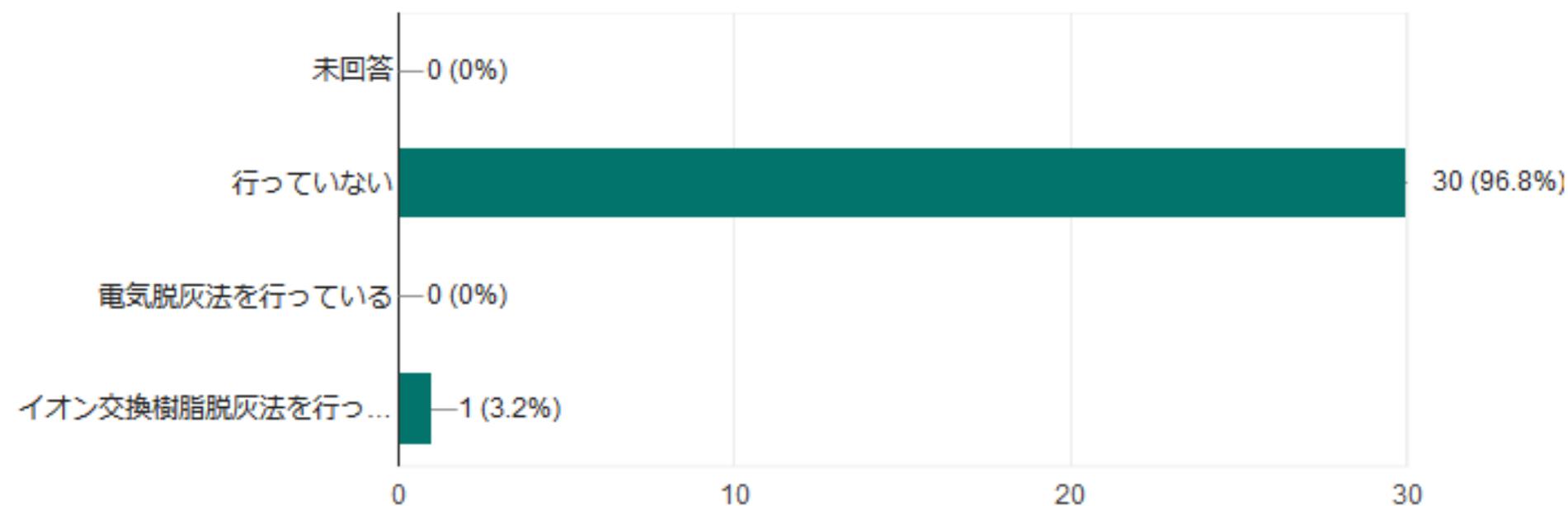
31件の回答



※ K-CX〔株式会社ファルマ〕、カルキトックスTM〔富士フィルム和光純薬(株)〕
→塩酸とキレート剤を主成分とした脱灰液

39. 脱灰を促進させる為に電気脱灰法やイオン交換樹脂脱灰法等を行っていますか【複数回答可】

31件の回答



40. 問38の脱灰液を採用している理由をお答えください

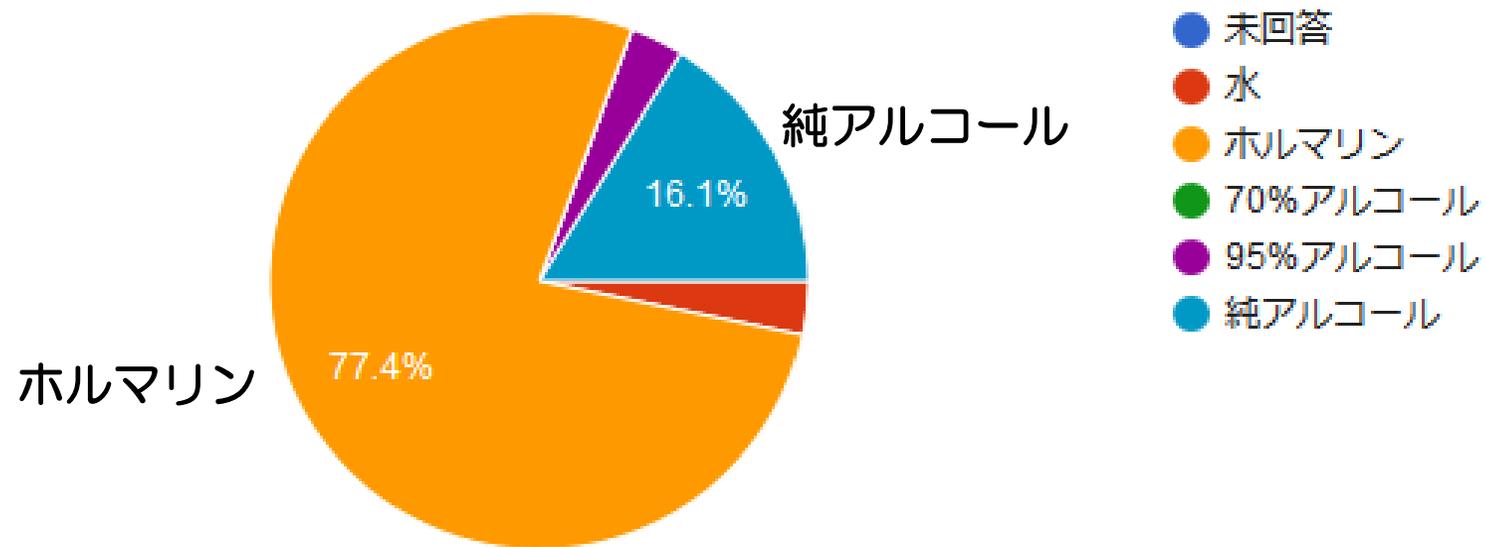
24件の回答

ギ酸	HE染色への影響（核の染色性の低下・エオジン過染）が少ない
	脱灰力
EDTA	組織のダメージが少なく、HE染色および免疫染色への影響が少ない
	核酸検査に対する影響が少ない
K-CX	組織のダメージが少なく、HE染色への影響が少ない
	脱灰力に優れ、短時間で脱灰ができる
	調整の必要がない
プランク・リクロ	脱灰力
	薄切時の表面脱灰に使用
カルキトックス	脱灰力と染色性の保持

自動包埋装置（プロセッシング）について

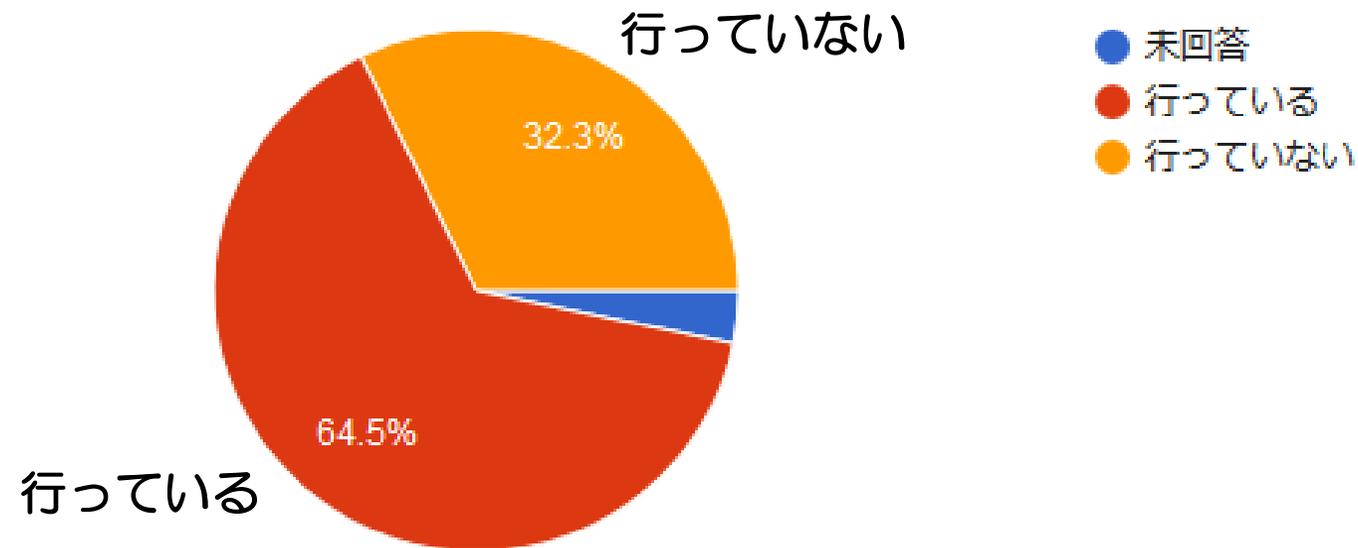
4 1. 切り出し後の組織（カセット）を自動包埋装置にかけるまでの間、何に浸していますか

31 件の回答



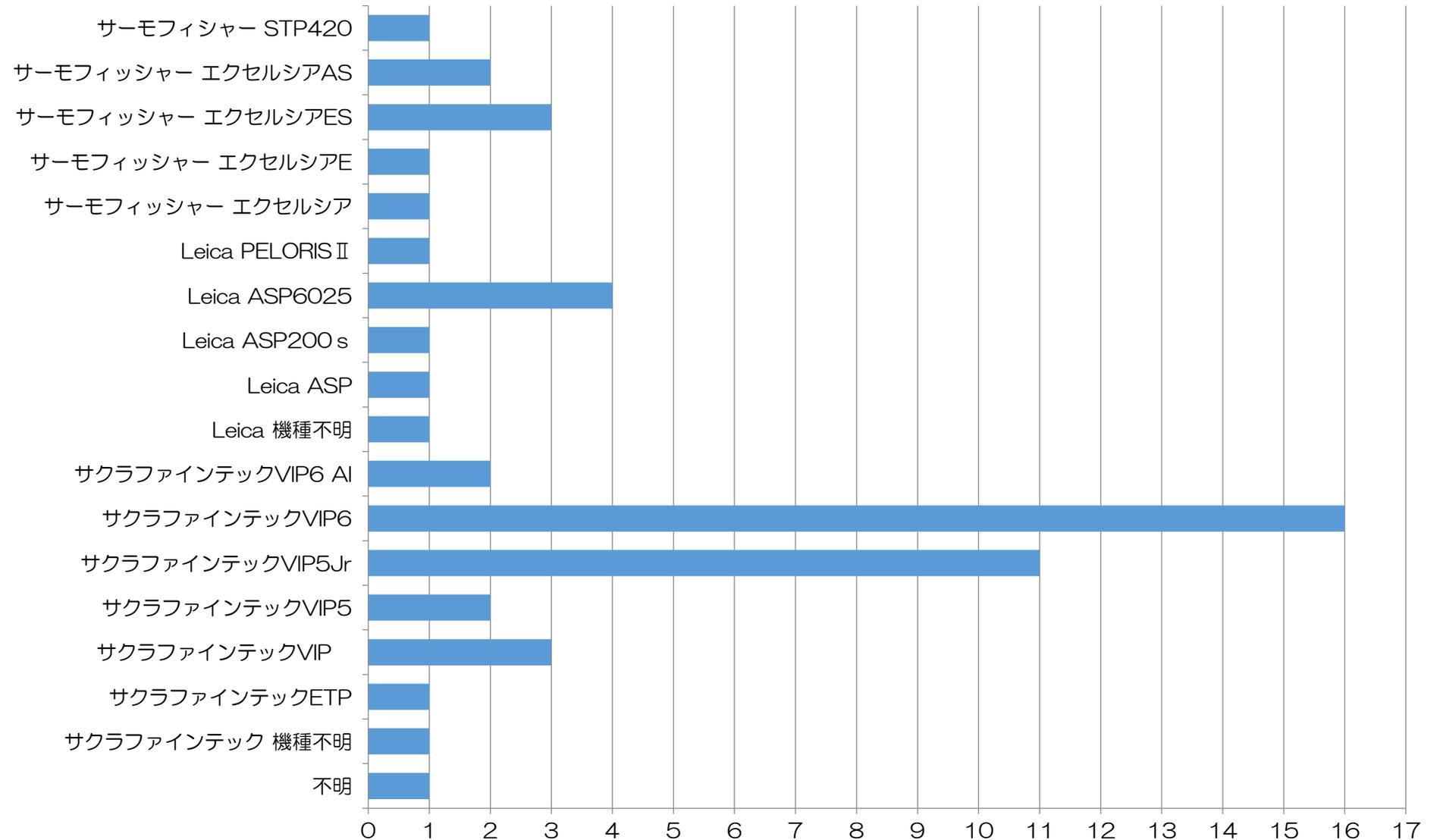
4 2. 中性緩衝ホルマリンを用いて固定を行っている施設において、組織を自動包埋装置にかける前に水に浸してリン酸緩衝剤の除去を行っていますか

31 件の回答



4.3. 使用（所有）している自動包埋装置の「メーカー」と「機種」をお書きください 【1台目～3台目】

所有台数	施設数
1台所有	9施設
2台所有	18施設
3台所有	4施設



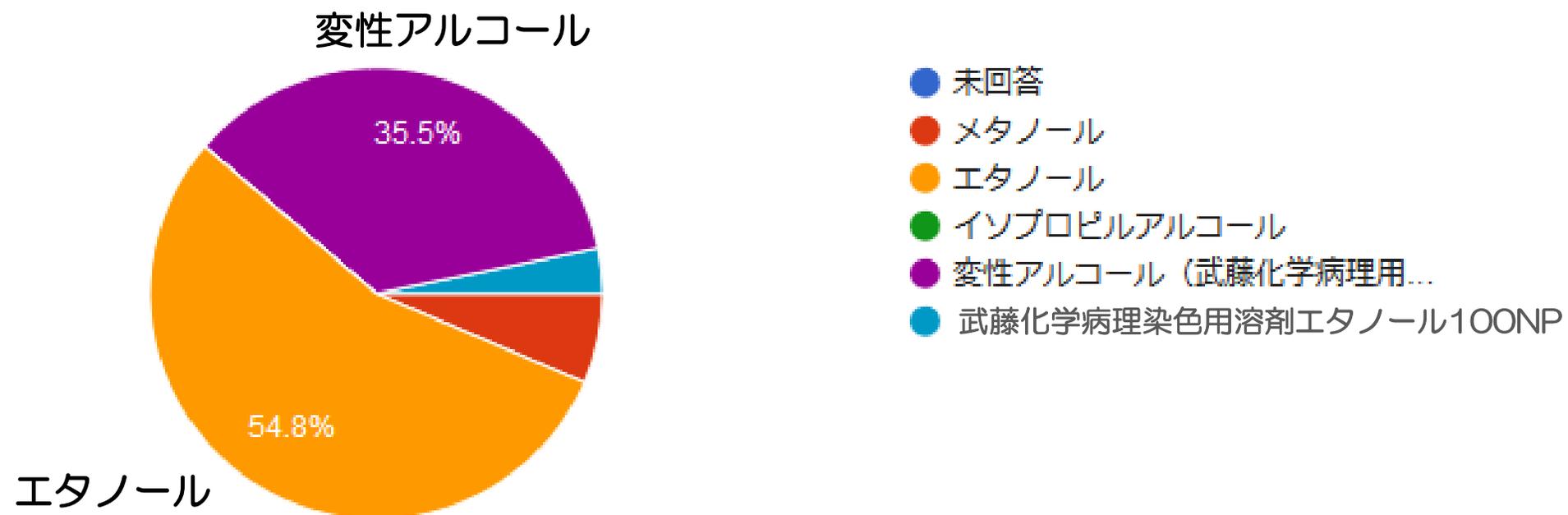
46. 自動包埋装置を複数台（2槽式1台の場合も含む）使用しているご施設がございましたら、その運用法についてお書きください

17件の回答

- ◆ 生検、手術材料、脱脂材料、剖検例など、処理材料ごとに分けて運用〔13施設〕
- ◆ 急ぎの検体を処理する場合などに併用〔2施設〕
- ◆ メインで使用する機器の試薬交換日に代替え機として使用〔2施設〕
- ◆ メインの機器が壊れた時のバックアップ用として配置
- ◆ 1日ごとに交互に使用
- ◆ 週ごとに交互に使用
- ◆ 通常用と緊急用

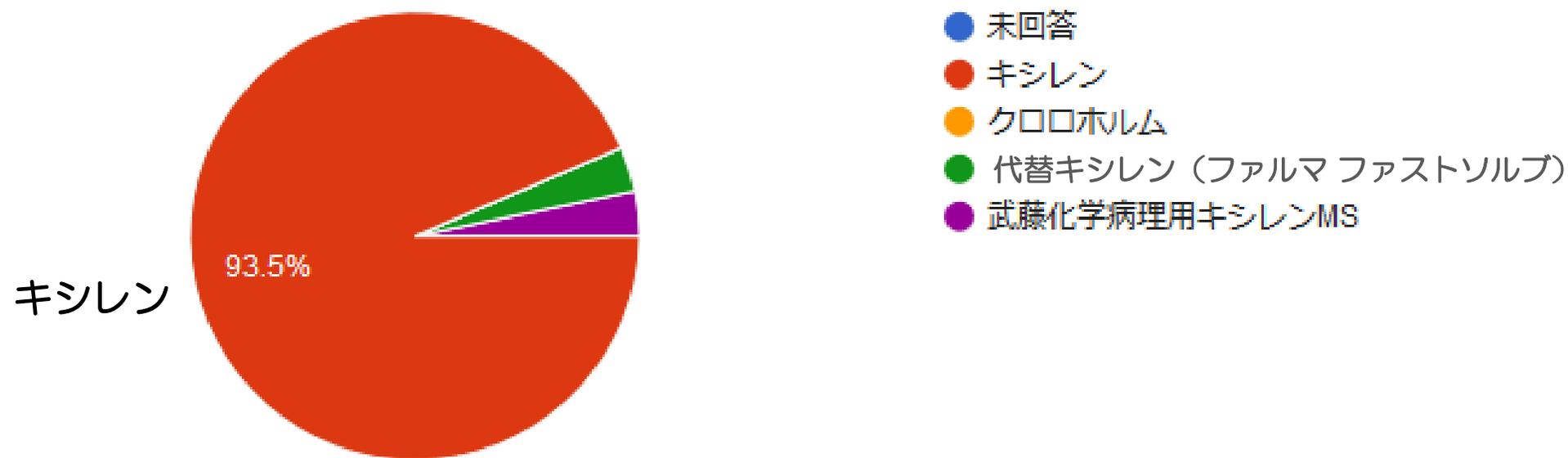
4 7. 自動包埋装置で使用している脱水剤

31 件の回答



48. 自動包埋装置で使用している中間剤

31件の回答



※ ファストソルブ〔株式会社ファルマ〕

→飽和脂肪族炭化水素を主成分とした速乾性の溶剤、包埋/染色/封入のすべての工程で使用可能

50. 貴施設で使用しているパラフィンの「メーカー」、「製品」、「融点」をお書きください（混合している場合は混合率もお書きください）

30件の回答

メーカー・製品	融点	施設数
サクラ ティッシュテック パラフィンワックスⅡ60	57~60℃	4施設
武藤化学 パラベット	56~58℃	3施設
武藤化学 パラベット60	58~60℃	12施設
武藤化学 パラベット60GR		
武藤化学 パラベット60ナチュラル		
純正化学 パラフィン	56~58℃	1施設
ライカ パラプラストハイメルト	60℃	5施設
メルク ヒストセック	56~58℃	2施設
富士フィルム和光純薬 ヒストプレップ568	56~58℃	2施設

【混合している施設 - 3施設】

和光パラフィン（融点58~60℃）：Tissue Prep 580（融点58℃） = 1：1

武藤化学パラベット60（融点58~60℃）：武藤化学パラベット60ナチュラル（融点58~60℃） = 1：2

サクラティッシュ・テック パラフィンワックスⅡ60（融点：57~60℃）：Leica Paraplast High Melt 60℃ = 9：1

5 1. 自動包埋装置の薬液の交換頻度についてお書きください（脱水剤・中間剤・パラフィンについて）

31件の回答

交換頻度	脱水剤	中間剤	パラフィン
毎日	2施設	2施設	2施設
2回使用后	1施設	1施設	1施設
3回使用后	3施設	3施設	1施設
5回使用后	5施設	5施設	6施設
6回使用后	1施設	—	—
8回使用后	—	—	1施設
10回使用后	2施設	3施設	1施設
20回使用后	—	—	1施設
週1回	7施設	8施設	7施設
週2回	4施設	3施設	4施設
2週に1回	1施設	1施設	3施設
3週に1回	—	—	1施設
1ヶ月に1回	1施設	1施設	—
数か月に1回	—	—	1施設
カセット処理数50個	1施設	—	—
カセット処理数130個	—	1施設	—
カセット処理数200個	1施設	1施設	—
カセット処理数300個	—	—	1施設
カセット処理数1400個	1施設	1施設	1施設

【その他 - 1施設】

脱水剤：規定濃度から30%低下または処理カセット数2999個

中間剤：規定濃度から25%低下または処理カセット数2800個

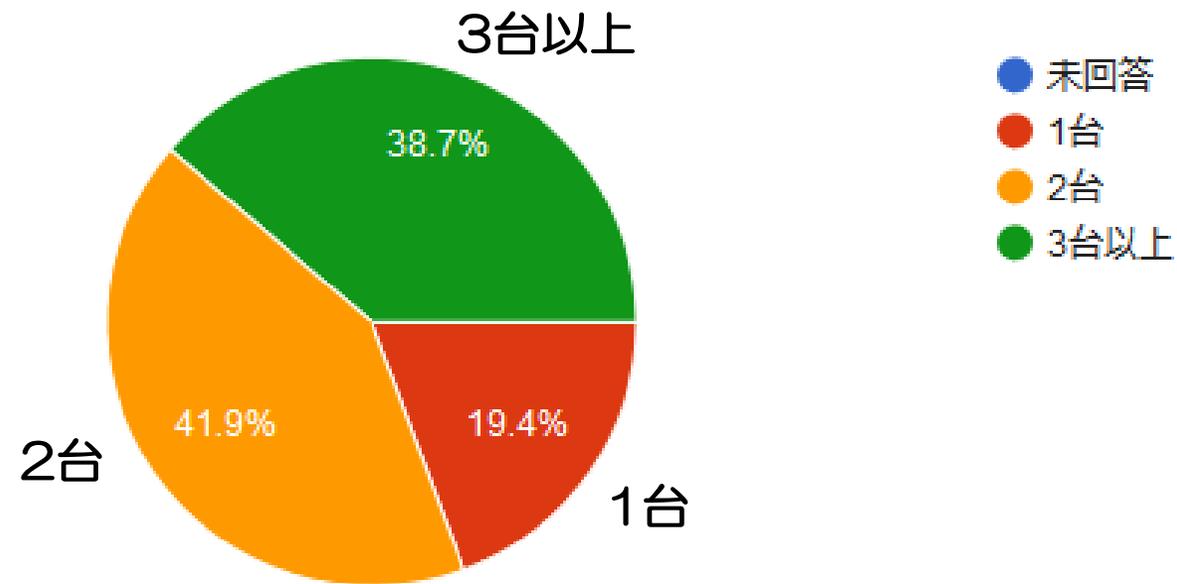
パラフィン：規定濃度から15%低下または処理カセット数4500個

※濃度および処理カセット数を機械が計算し、
上記条件を超えた段階で交換指示が出る

薄切について

5 2. 病理検査室においてマイクロトーム（FFPE標本作製用）を何台所有していますか

31 件の回答



5 3. 問5 2のミクロトームの日内の稼働状況をお書きください

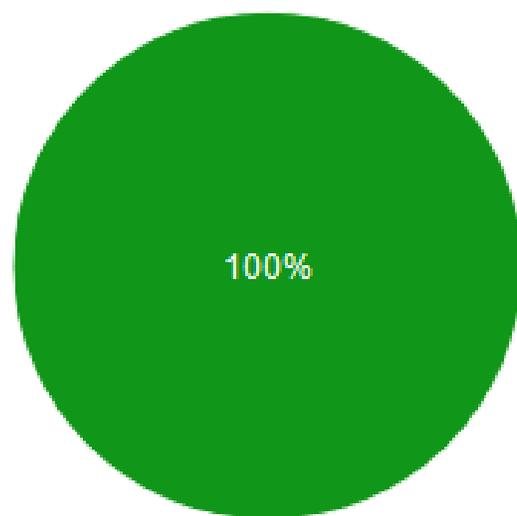
28件の回答

所有台数	稼働状況
1台	午前中に稼働
1台	午前中に稼働
1台	午前中に稼働
1台	午前中に稼働、午後は検体の状況により稼働する場合がある
1台	30~50ブロック/日
1台	30~150ブロック/日
2台	1台が午前中に稼働
2台	1台が午前中に稼働
2台	1台のみ使用
2台	1台のみの使用が大半
2台	1台をメインで使用、もう1台は予備で使用
2台	午後14時位まで稼働、追加で夕方も使用
2台	平均50ブロック/日
2台	平均130ブロック/日
2台	1台は3時間稼働、もう1台は特染用として1時間くらい稼働
2台	午前中1時間~3時間程度と午後に免染の薄切に1時間程

所有台数	稼働状況
2台	2台稼働
2台	フル稼働
2台	稼働状況不明
3台以上	ほぼ1台で運用
3台以上	基本1台のみの使用
3台以上	主に1台が朝から夕方までフル稼働
3台以上	午前中に稼働、概ね1台だが、日によって2台使用
3台以上	1台はルーチンワーク、1台は免疫、特染、残りは予備
3台以上	通常2台が稼働（各150ブロック/日）
3台以上	基本2台が稼働、ブロック数が多い場合には3台で稼働
3台以上	3台稼働
3台以上	毎日3台稼働
3台以上	フル稼働
3台以上	稼働状況不明
3台以上	稼働状況不明

5 4. コンパニオン診断等の体細胞遺伝子検査専用のマイクロトーム（FFPE標本作製用）が施設内にありますか

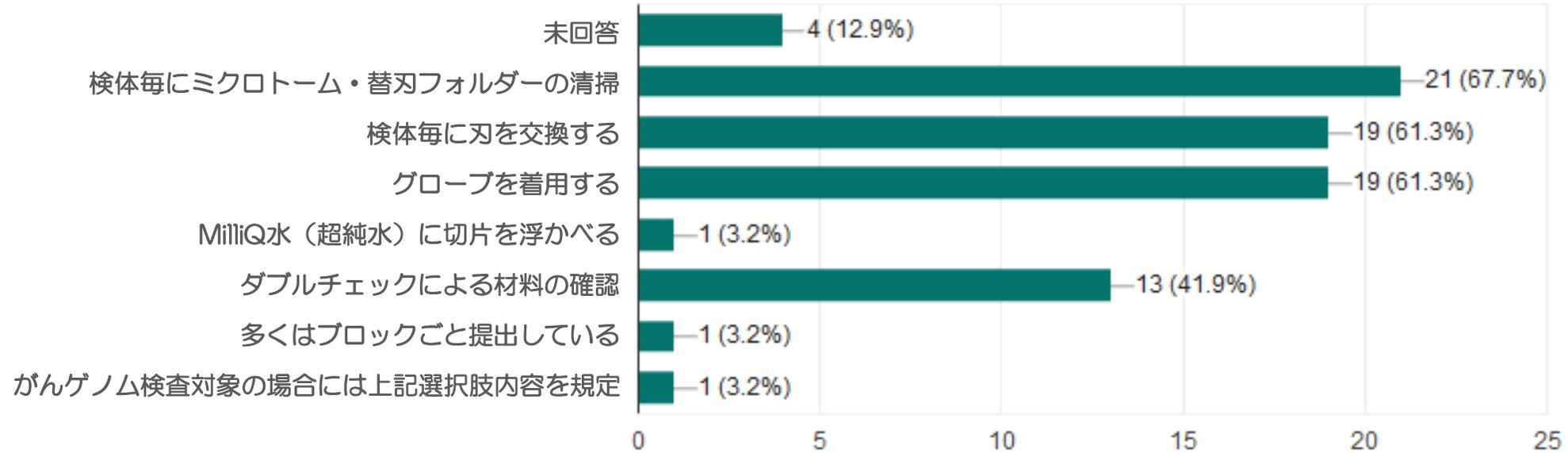
31 件の回答



- 未回答
- ある（病理検査室）
- ある（病理検査室以外）
- ない

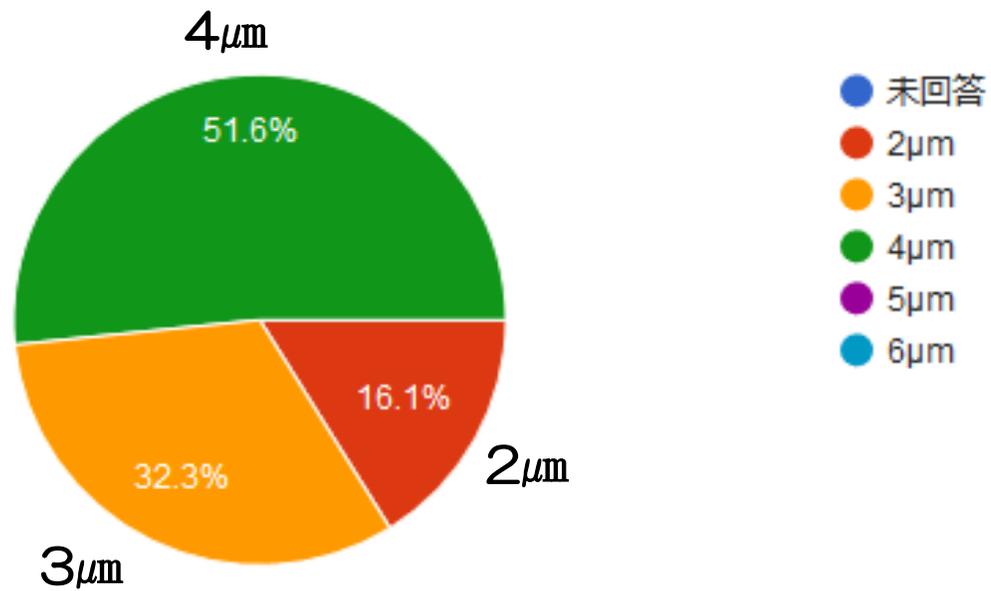
5.5. コンパニオン診断等の体細胞遺伝子検査用の切片を薄切する際に行っていることをお答えください【複数回答可】

31件の回答



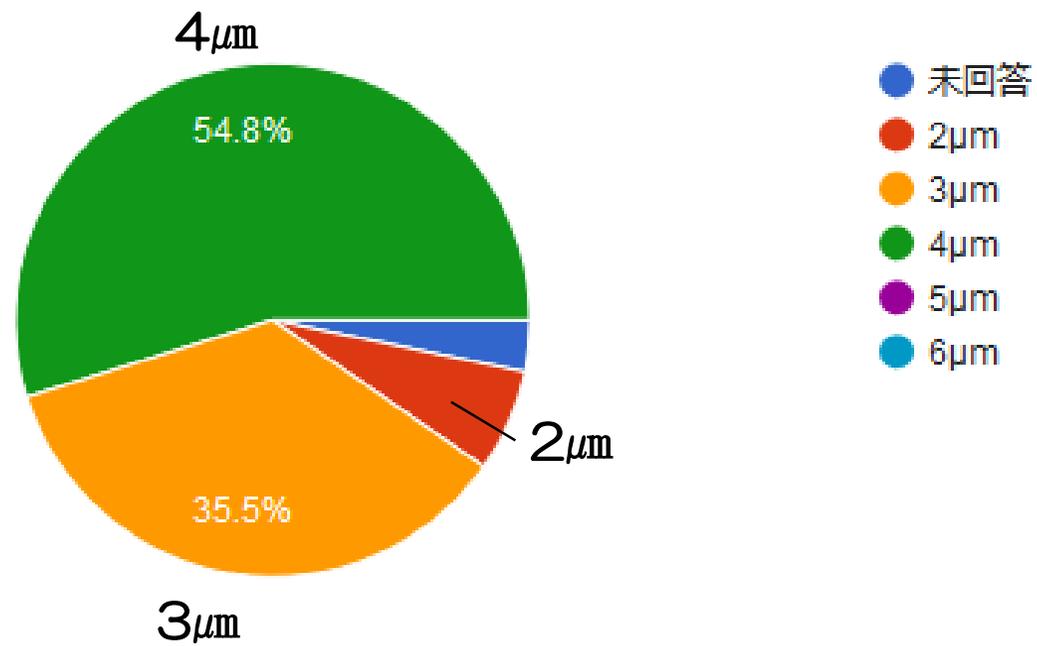
56. 通常の免疫染色（酵素抗体法）用の切片は何 μm で薄切していますか

31件の回答



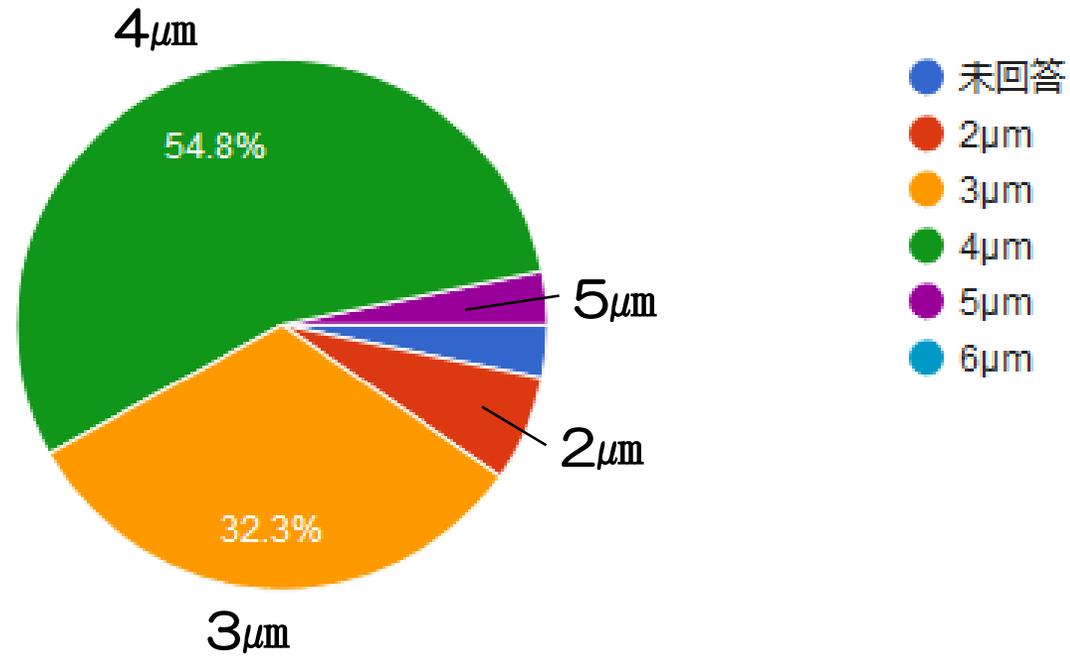
5 7. ER/PgR-IHC法用の切片は何 μm で薄切していますか

31 件の回答



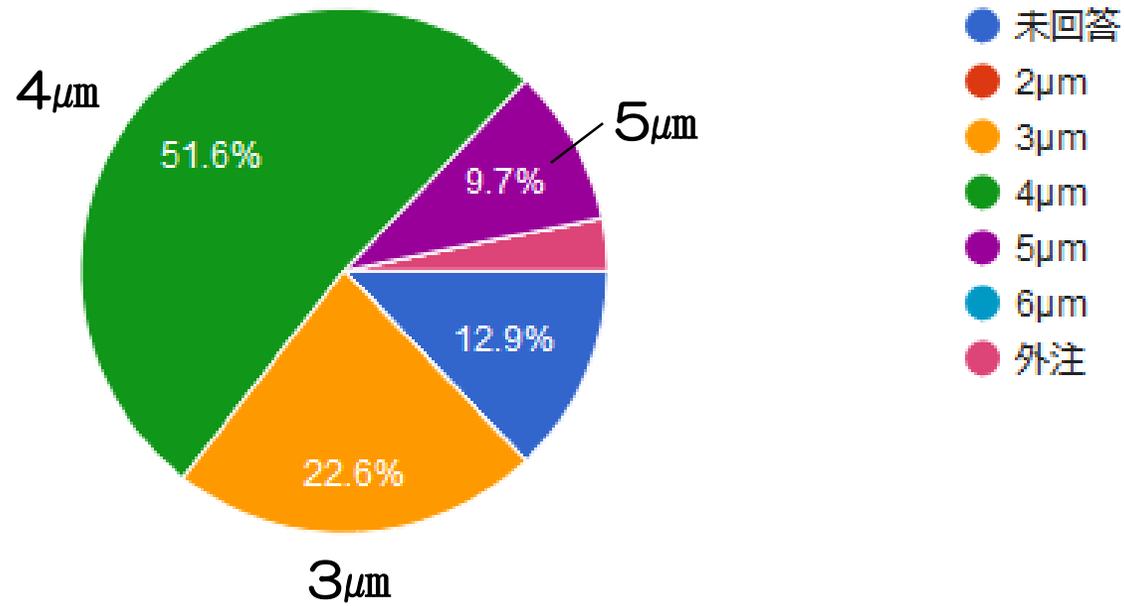
5 8 . HER2-IHC法用の切片は何 μm で薄切していますか

31 件の回答



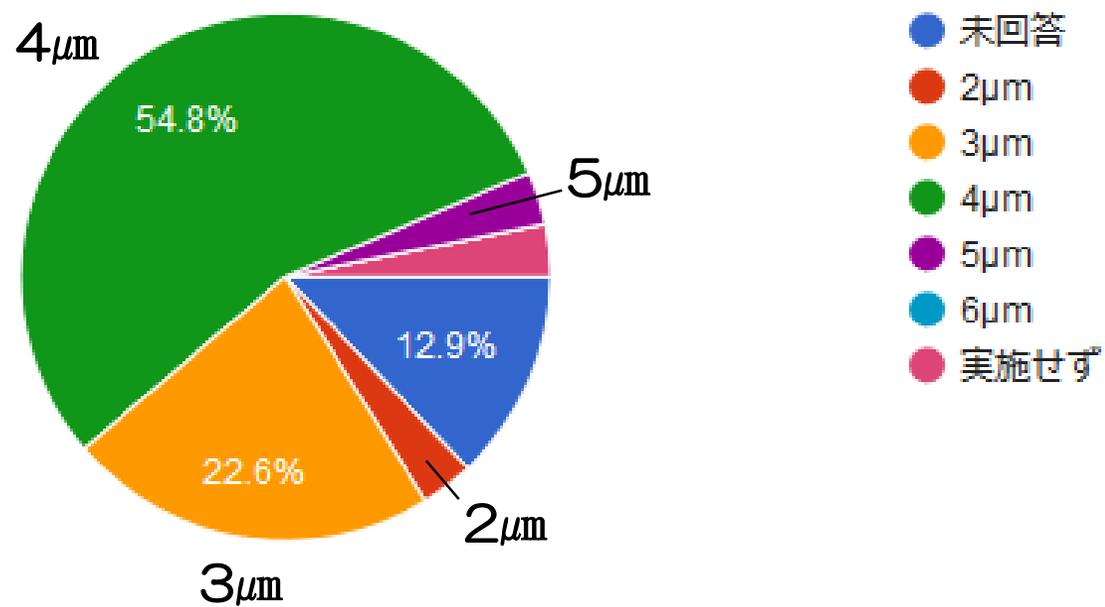
5 9 . HER2-ISH法用の切片は何 μm で薄切してありますか

31 件の回答



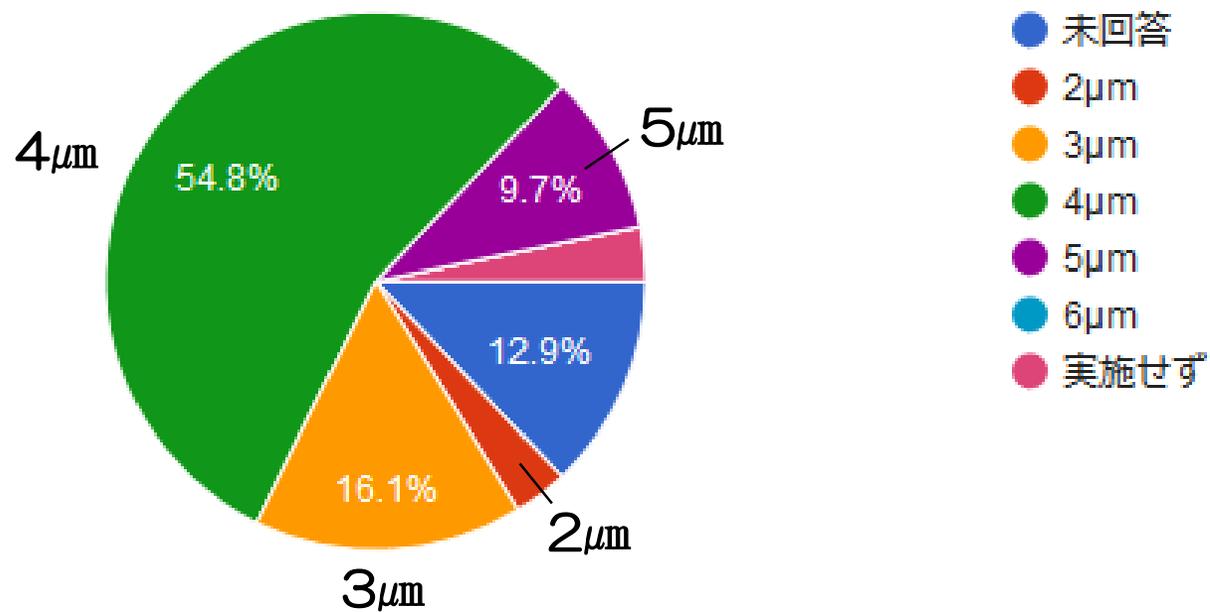
60. ALK-IHC法用の切片は何 μm で薄切してありますか

31件の回答



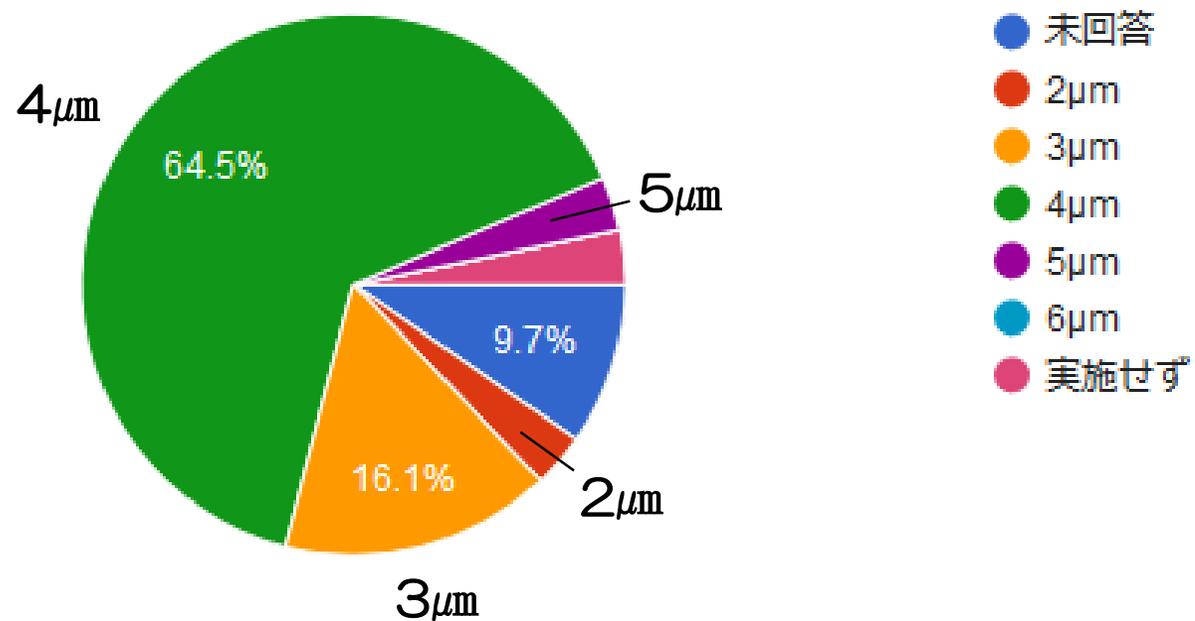
6 1. ALK-FISH法用の切片は何 μm で薄切していますか

31 件の回答



6 2. PD-L1 IHC法用の切片は何 μm で薄切していますか

31 件の回答



63. 通常の免疫染色（酵素抗体法）用標本のBaking温度と時間をお書きください

27件の回答

温度	時間
37℃	Over night
37℃	Over night
37℃	Over night
37℃	不明
45℃	30分
46℃	15分
50℃	1時間
51℃	30分
60℃	60分
60℃	60分
60℃	60分

60℃	60分
60℃	60分
60℃	60~120分
65℃	40分
65℃	40分
66℃	60~120分
68℃	30分
60~70℃	60分
95℃	60分
100℃	10~20分
マイクロウェーブ	不明
外注	
未回答	
未回答	
未回答	
未回答	

6 4 . ER/PgR-IHC法用標本のBaking温度と時間をお書きください

28 件の回答

温度	時間
37℃	Over night
37℃	Over night
37℃	Over night
37℃	不明
45℃	30分
46℃	15分
50℃	60分
51℃	30分
60℃	60分
60℃	60分
60℃	60分

60℃	60分
60℃	60分
60℃	60~120分
65℃	40分
65℃	40分
66℃	60~120分
68℃	30分
60~70℃	60分
95℃	60分
97℃	20分
98℃	40分
100℃	20分
外注	
未回答	
未回答	
未回答	

6 5. HER2-IHC法用標本のBaking温度と時間をお書きください

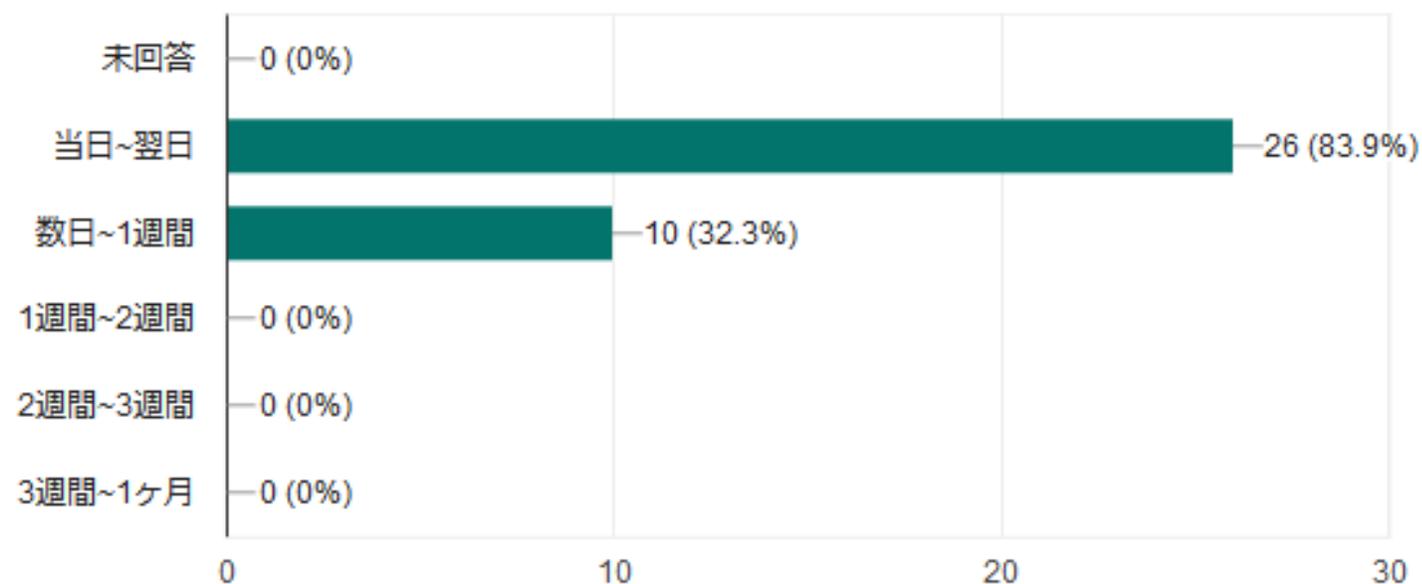
27 件の回答

温度	時間
37℃	Over night
37℃	Over night
37℃	Over night
37℃	不明
45℃	30分
46℃	15分
50℃	60分
51℃	30分
60℃	60分
60℃	60分
60℃	60分

60℃	60分
60℃	60分
60℃	60~120分
65℃	40分
65℃	40分
66℃	60~120分
68℃	30分
60~70℃	60分
95℃	60分
97℃	40分
100℃	20分
外注	
未回答	
未回答	
未回答	
未回答	

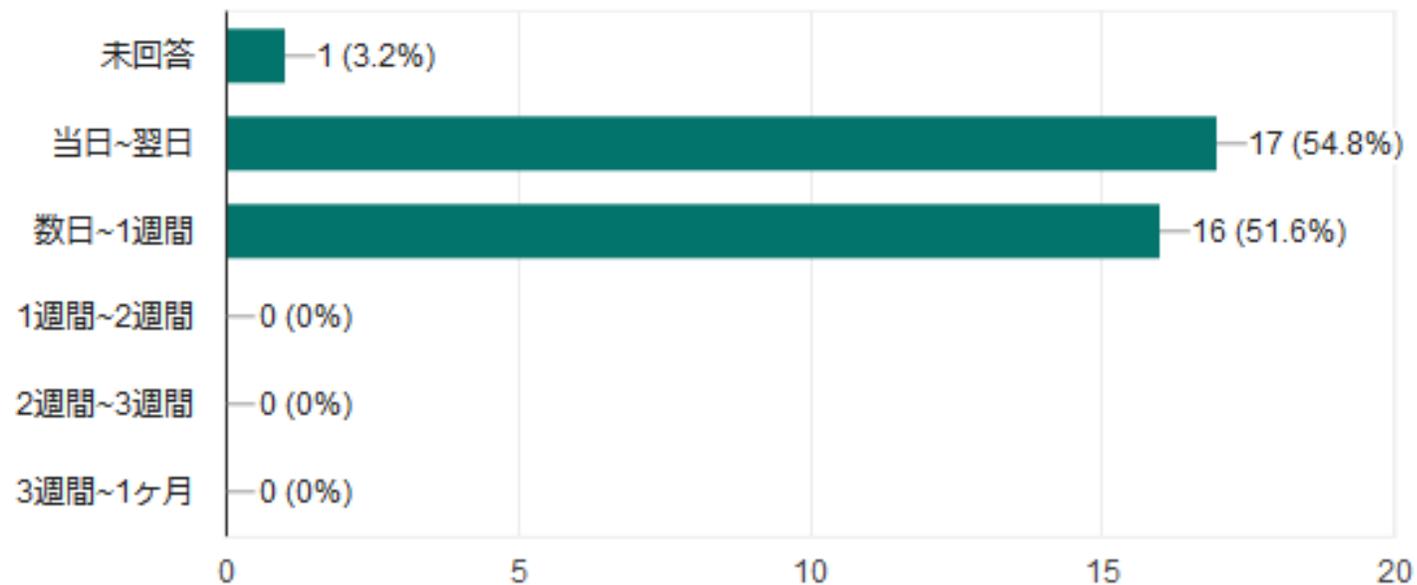
70. 通常の免疫染色（酵素抗体法）は薄切後どの位の時間をおいて染色していますか（外注先に提出されている施設もおおよその時間でお答えください）【複数回答可】

31件の回答



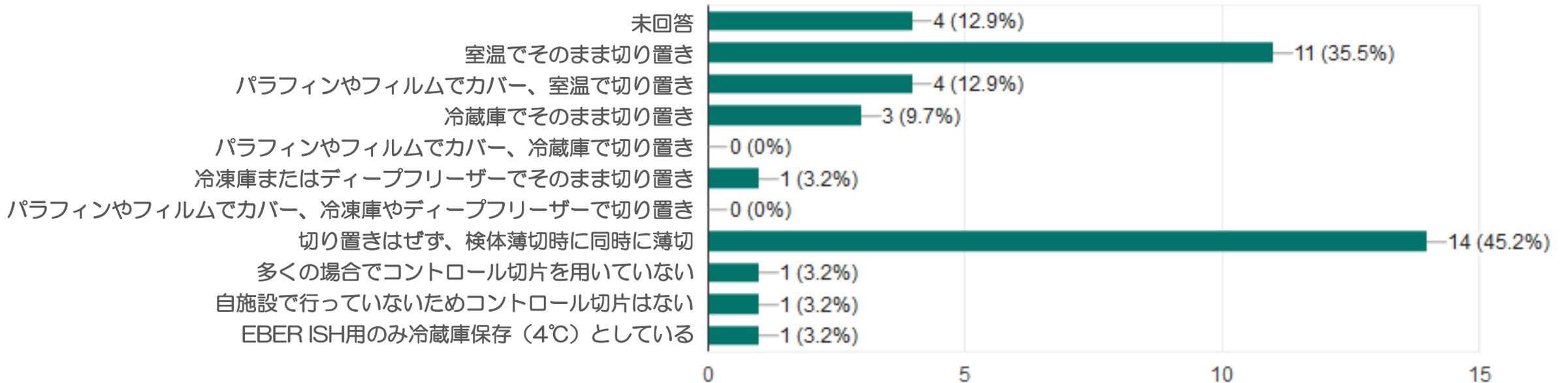
7 1. コンパニオン診断における免疫染色は薄切後どの位の時間をおいて染色していますか（外注先に提出されている施設もおおよその時間でお答えください）【複数回答可】

31 件の回答



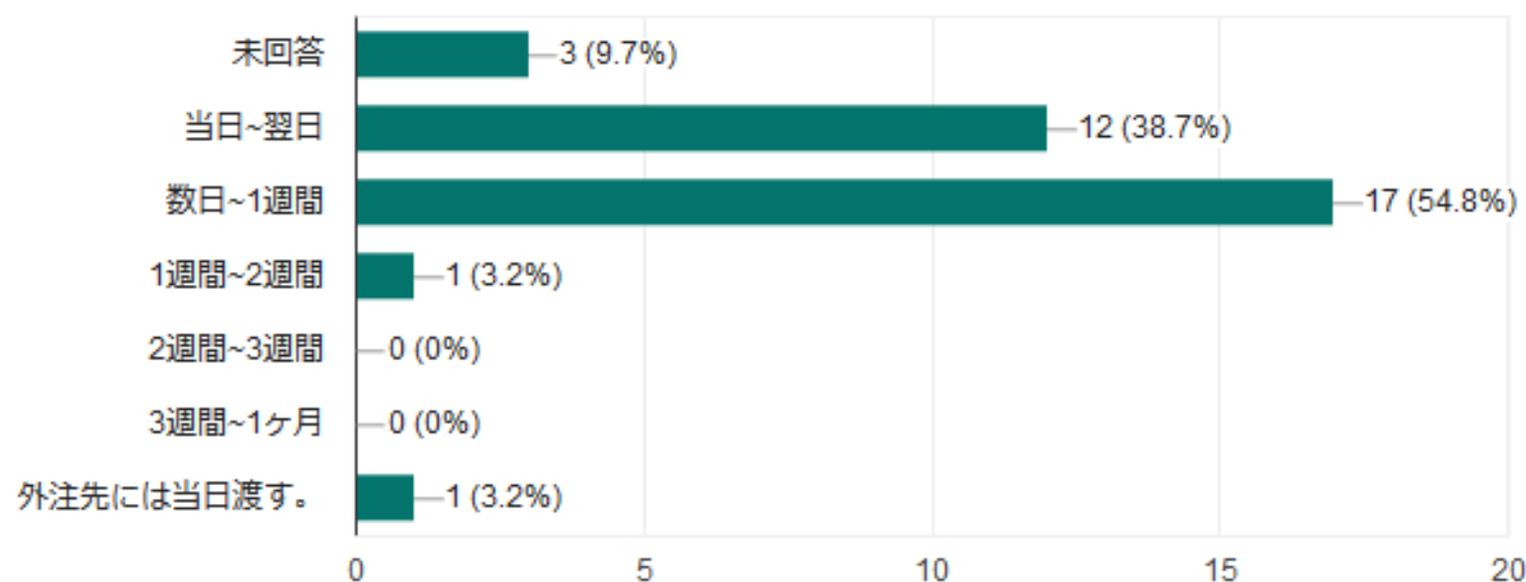
72. 免疫染色（通常またはコンパニオン診断）のコントロール切片についてお答えください【複数回答可】

31件の回答



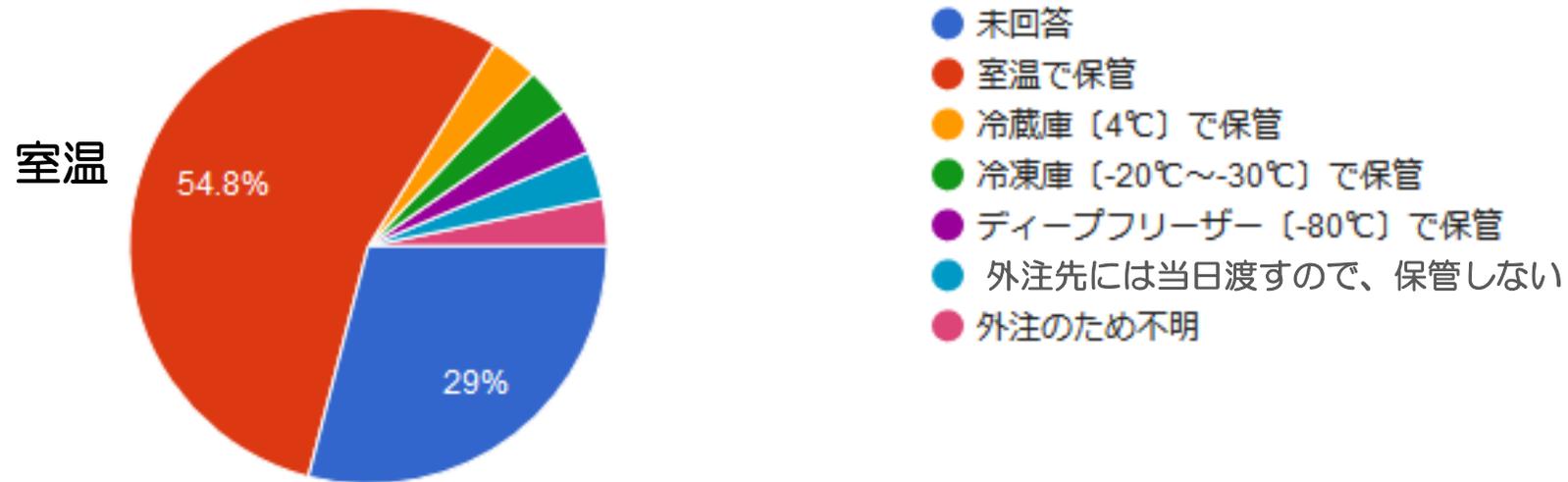
73. コンパニオン診断等の体細胞遺伝子検査において“核酸の抽出”を行う場合、薄切後の切片はどの位の時間をおいて抽出を行いますか（外注先に提出されている施設もおおよその時間をお答えください）【複数回答可】

31件の回答



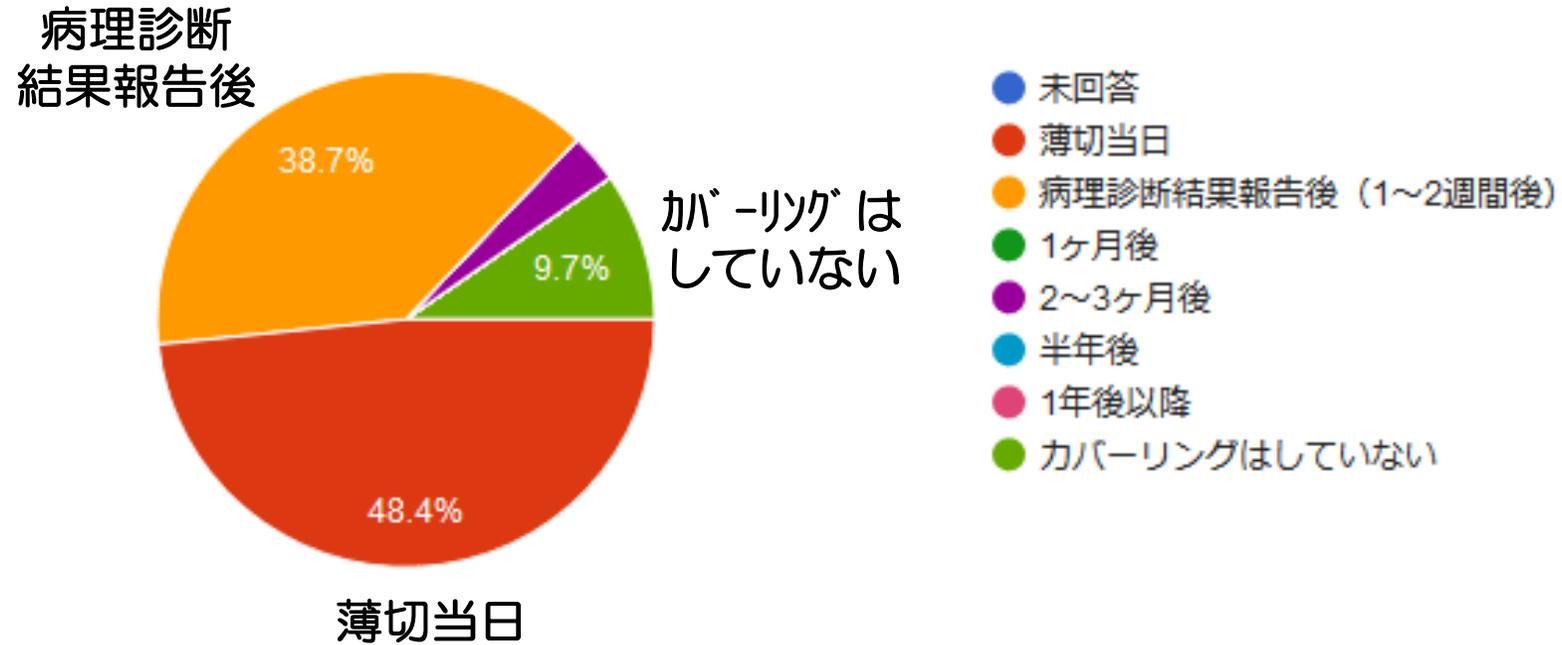
74. 薄切後、核酸の抽出まで時間を要する場合（数日以上）、パラフィン切片はどの様に保管していますか

31 件の回答



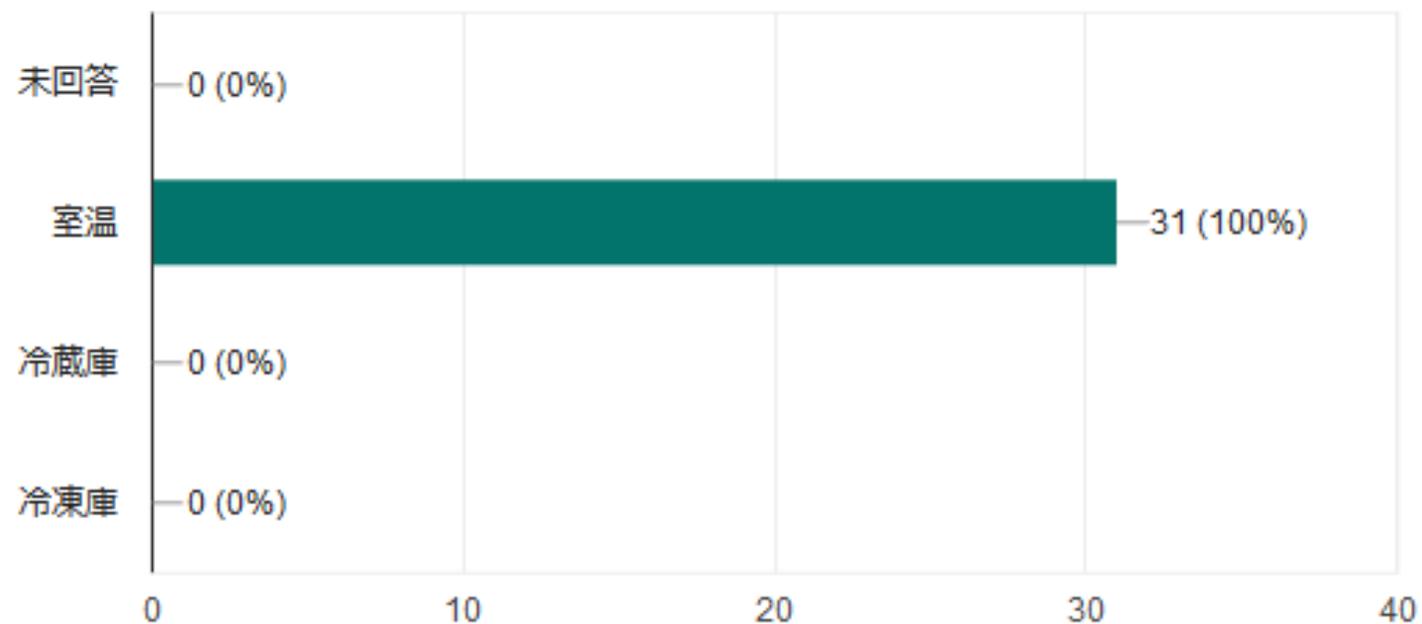
75. パラフィンブロックのカバーリングはいつ行っていますか

31件の回答



76. パラフィンブロックの保管状況は【複数回答可】

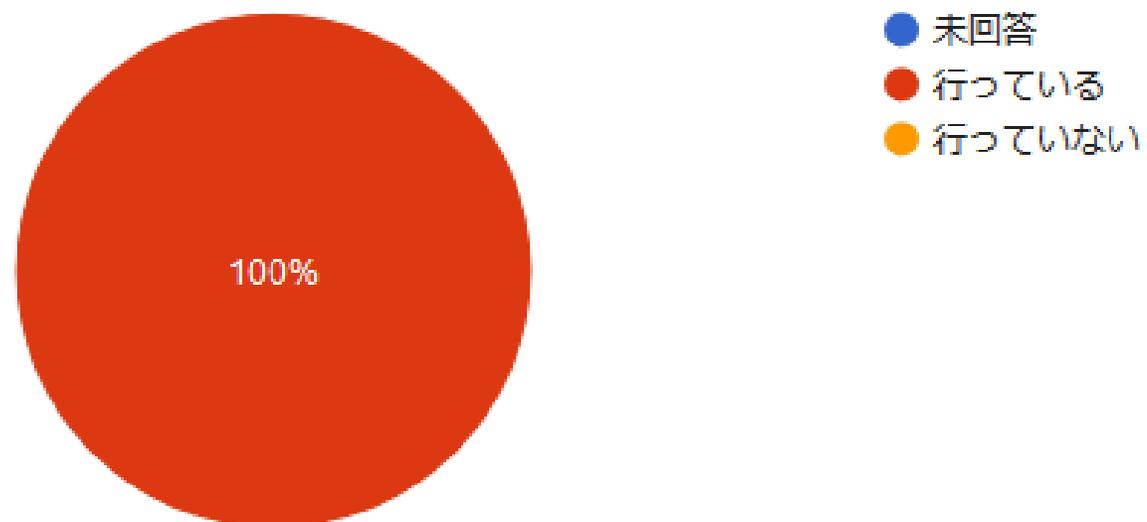
31 件の回答



細胞診セルブロックについて

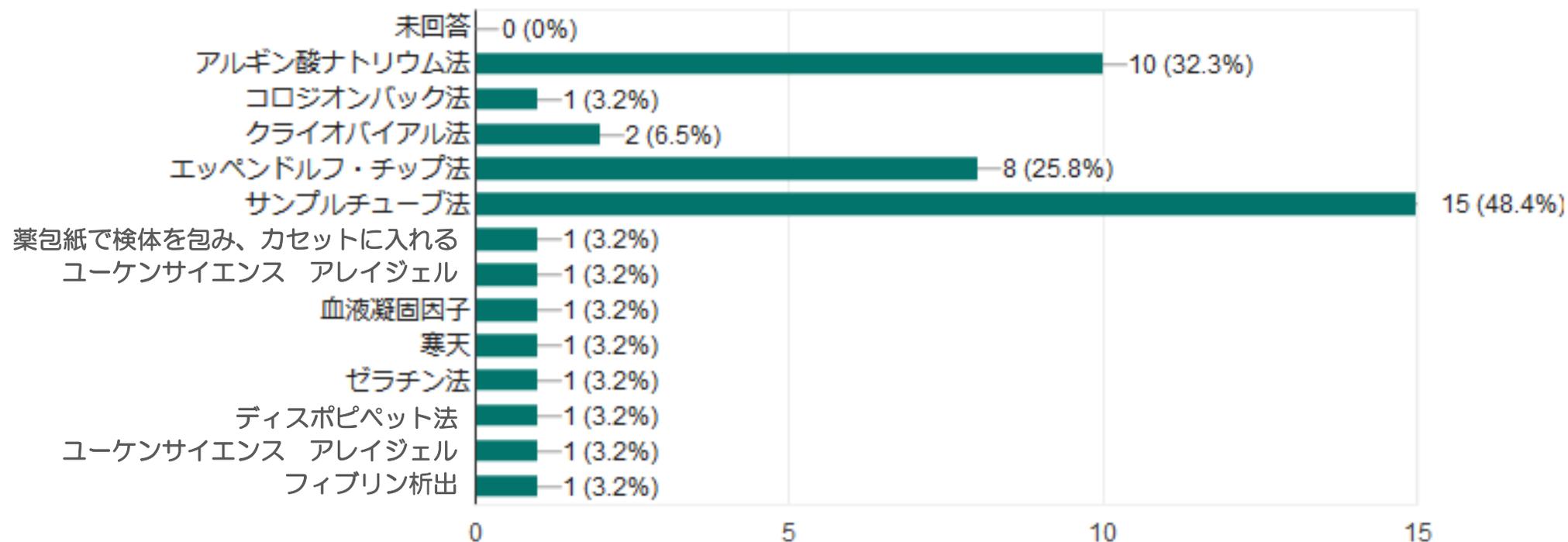
77. 細胞診においてセルブロック法を行っていますか

31件の回答



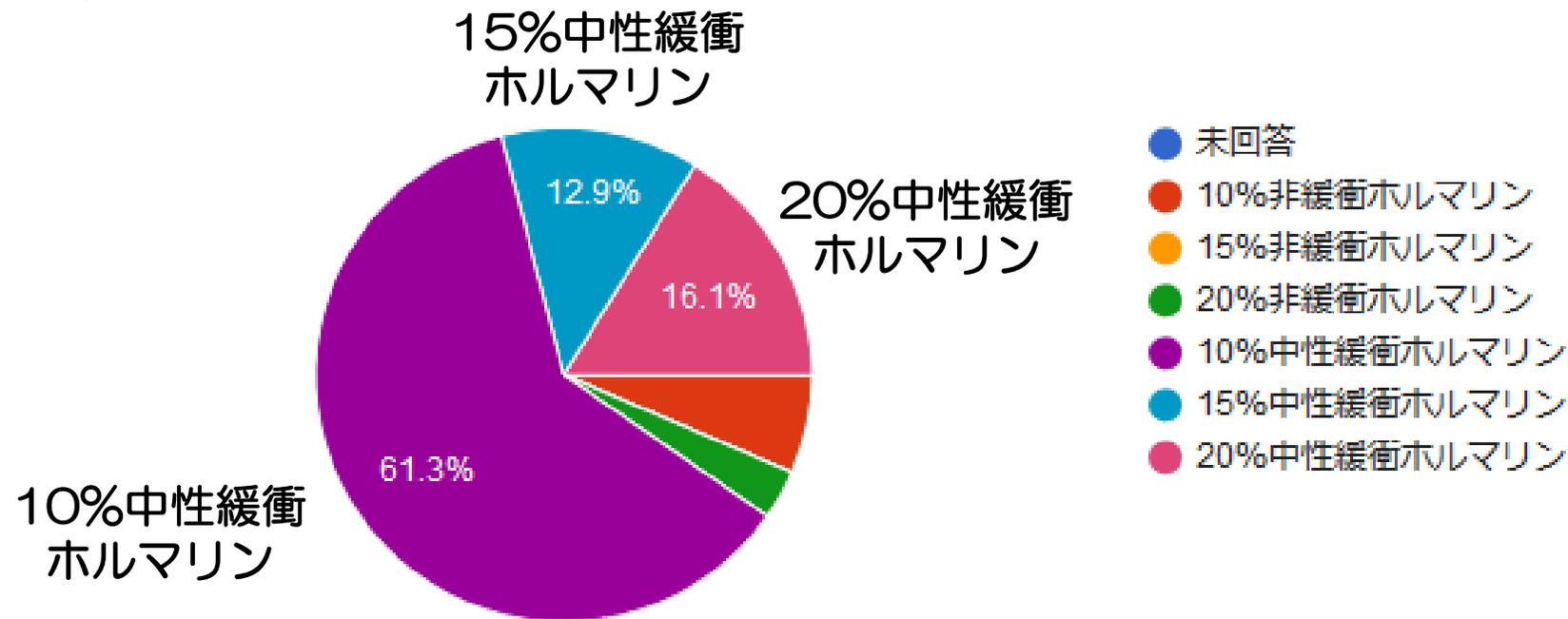
78. 貴施設で行っているセルブロック作製法（各メーカーの既製品等はその他にご記入ください）【複数回答可】

31件の回答



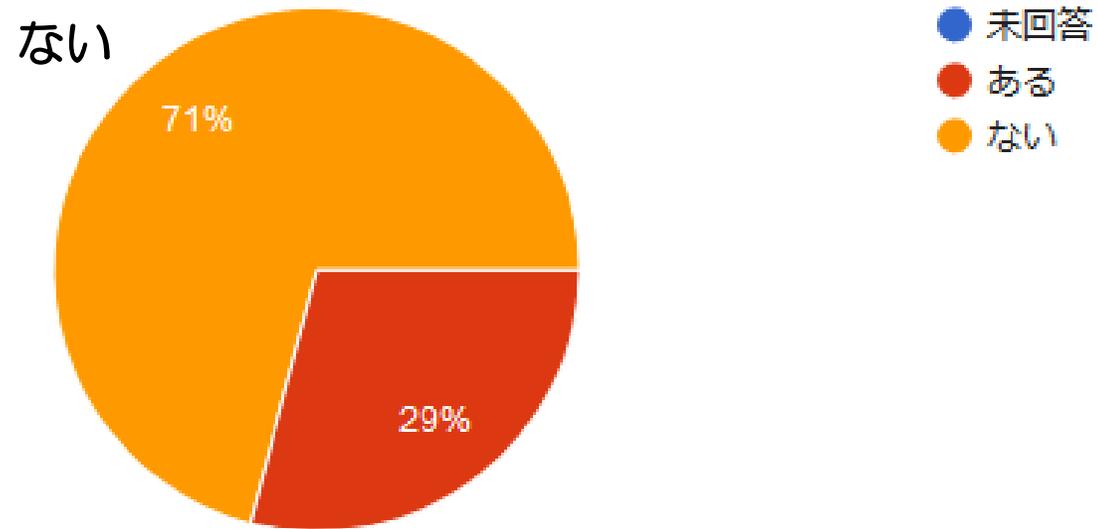
79. セルブロックを作製する際の固定液

31件の回答



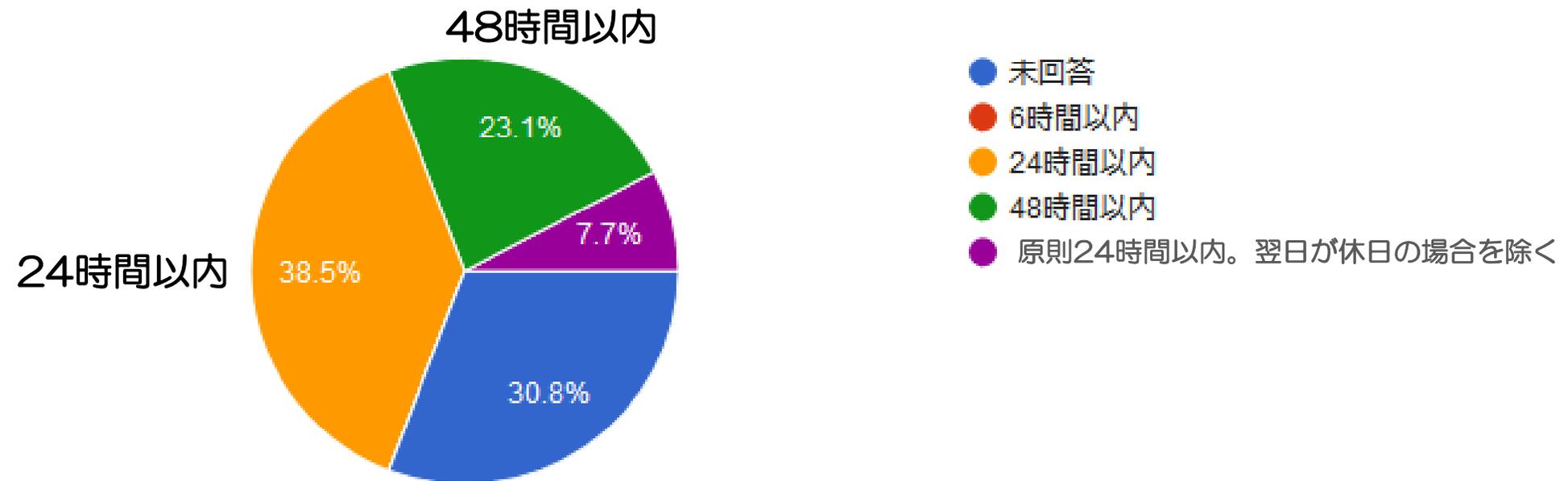
80. セルブロックを作製する際の固定時間について施設内での規定はありますか

31件の回答



8 1. 問 8 0 にて規定がある場合の固定時間

13 件の回答



8 2. コンパニオン診断にセルブロック標本を用いることがありますか

31 件の回答

