

令和2年度 静岡県臨床検査精度管理調査 WEB報告会

第2講演：病理検査部門

開催日：2021年1月24日（日）

本日の内容

1.免疫染色サーベイ結果

静岡がんセンター
田代 広

2.アンケート結果

静岡赤十字病院
山田清隆

3.助言、総括

浜松医療センター
森 弘樹 先生

参加施設 29施設

1	伊東市民病院	11	静岡県立総合病院	21	浜松赤十字病院
2	国際医療福祉大学熱海病院	12	静岡県立こども病院	22	浜松労災病院
3	順天堂大学医学部附属静岡病院	13	静岡済生会総合病院	23	聖隷三方原病院
4	静岡医療センター	14	焼津市立総合病院	24	磐田市立総合病院
5	沼津市立病院	15	榛原総合病院	25	藤枝市立総合病院
6	富士市立中央病院	16	市立島田市民病院	26	静岡県立静岡がんセンター
7	富士宮市立病院	17	浜松医療センター	27	静岡徳洲会病院
8	静岡市立清水病院	18	聖隷浜松病院	28	中東遠総合医療センター
9	静岡市立静岡病院	19	浜松医科大学医学部附属病院	29	株式会社 パソネット
10	静岡赤十字病院	20	JA静岡県厚生連 遠州病院		

メーカーサーベイ協力企業

アジレント・テクノロジー株式会社

ライカ マイクロシステムズ株式会社

株式会社ニチレイバイオサイエンス

ロッシュ・ダイアグノスティックス株式会社

調査内容①

- Podoplanin, α SMA, CDX-2抗体の免疫組織化学染色

参加施設は配布された未染標本を用いて、自施設で日常的に実施されている方法で染色を実施し、染色済み標本を提出する。

調査内容②

- アンケート調査

「プレアナリシス段階の管理」

「共通アンケート：

病理検査検体の取り扱い状況について」

配布試料 No.51

※Podoplanin染色、 α SMA染色用

No.51	① ② ③ ④
-------	------------

- ① 大腸組織（非腫瘍）
- ② 肝臓組織（非腫瘍）
- ③ 大腸癌組織
- ④ 扁平上皮癌 リンパ節転移組織

配布試料 No.52

※CDX-2染色用

No.52	①	②	③
	④	⑤	

- ① 大腸組織 (非腫瘍)
- ② 膵臓組織 (非腫瘍)
- ③ 肝臓組織 (非腫瘍)
- ④ 大腸癌組織
- ⑤ 扁平上皮癌 リンパ節転移組織

配布試料

- 10%中性緩衝ホルマリン固定液にて48時間程度固定した組織を使用
- 薄切切片の作製は、全自動連続薄切装置(ティシュー・テック スマートセクション)にて4 μm 薄切切片を作製・配布

評価判定方法

① 病理医による染色性評価

染色性評価を5名の病理医に4段階評価として評価して頂き、その平均値を算出する

(4:最適、3:良好、2:要努力、1:診断不適正標本)

※評価点の減点理由を下記の6項目から該当する場合に標して頂いた。

- ・ 偽陽性反応あり
- ・ 陽性反応強度が弱い/不十分/偽陰性
- ・ 陽性部位の反応ムラあり
- ・ 非特異反応(背景染色)あり
- ・ 核染色が薄い/不適切
- ・ 組織の剥離・汚れあり

病理医評価について

評価4：十分な染色性の標本



評価3：改善の余地があるが、診断に支障はない標本

(診断に支障なし)



(診断に支障あり)

評価2：診断に苦慮する（判断に迷う）染色性の標本



評価1：診断不能な標本

病理医評価について

評価	判定	評価基準
4	最適	<p>十分な染色性の標本</p> <ul style="list-style-type: none">・染色強度や陽性細胞率が十分である(正常組織、腫瘍細胞)・非特異反応(背景染色、内因性ビオチン)は無または軽度であり、診断に支障はない・総じて診断に十分な染色性である
3	良好	<p>改善の余地があるが、診断に支障はない標本</p> <ul style="list-style-type: none">・一部の組織コアにおいて染色性が弱く、陽性率の低い組織が含まれている・非特異反応(背景染色)が目立つが、診断に支障はない・診断には問題ない染色性であるが、プロトコルの改善の余地あり・陽性反応強度に問題ないが、核染色(ヘマトキシリン)が弱い/不十分・肝組織で内因性ビオチンによる強い非特異反応を認めるが、診断に支障はない
2	要努力	<p>診断に苦慮する(判断に迷う)染色性の標本</p> <ul style="list-style-type: none">・組織コアの一つにおいて偽陰性または偽陽性を認める・全体として陽性反応が弱い(強拡大で辛うじて陽性判定ができる)・全体として非特異反応(背景染色)を認める(陽性所見と背景染色のコントラストが悪いが、陽性所見は辛うじて判別できる)
1	診断不適正標本	<p>診断不能な標本</p> <ul style="list-style-type: none">・複数の組織コアが偽陰性、または顕著な偽陽性反応を認める・強い非特異反応(背景染色)により陽性所見の判別ができない・診断不可であり、早急な改善が必要である

評価判定方法

②最終評価判定

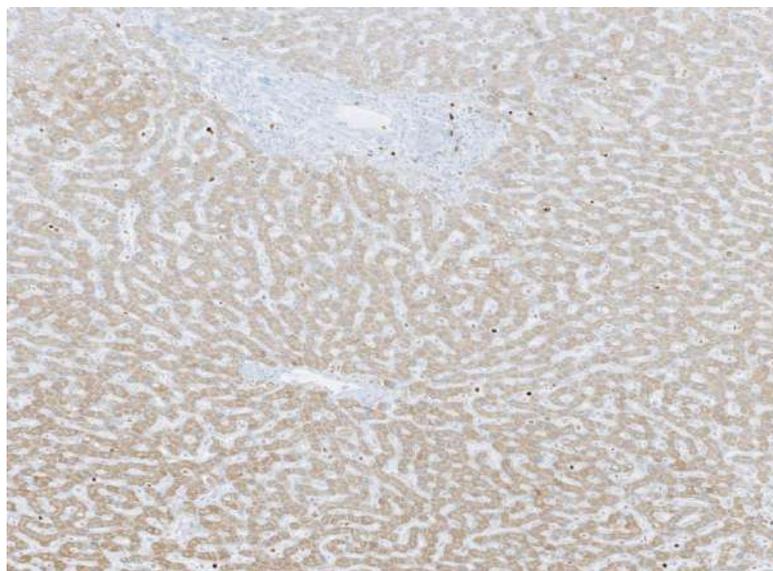
病理医評価の平均点を以下の基準に従い、
4段階評価（評価A～D）

評価	判定	平均値	評価概要
A	最適	3.5～4.0	十分な染色性の標本 染色強度、非特異反応など、特に問題点となる部分はない
B	良好	3.0～3.4	診断に支障はない標本であるが、改善の余地あり (一部で染色性やや弱い、やや非特異が目立つ 等)
C	要努力	2.0～2.9	診断に苦慮する(判断に迷う)染色性の標本 偽陽性・偽陰性を認める、コントラストが悪い、全体として反応が弱い、診断のために再染色が必要となる
D	診断不適正標本	1.0～1.9	診断不能な標本 明らかな偽陰性・著明な偽陽性 等を認め、標本全体として診断に用いることは不可である

病理医評価 補足①

今回の調査では、以下の非特異反応が単独で認められた場合は「評価3」以上の判断とした。

1. 肝組織における内因性ビオチンによる非特異反応（LSAB法の使用）



病理医評価 補足②

今回の調査では、以下の非特異反応が単独で認められた場合は「評価3」以上の判断とした。

ii 大腸固有筋層における非特異反応

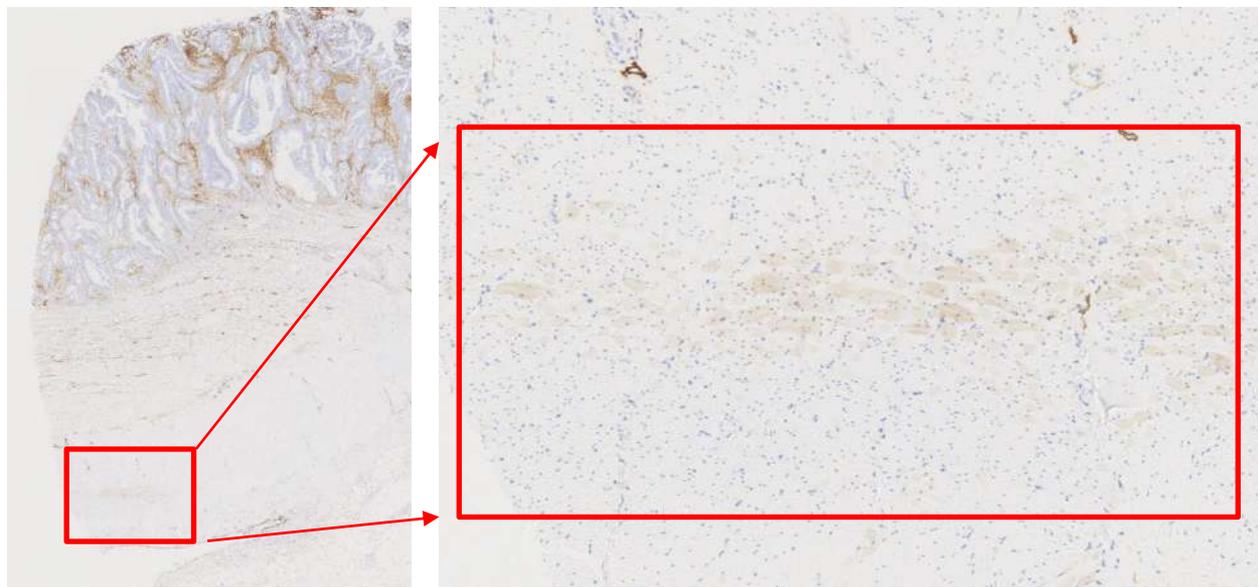
大腸固有筋層への非特異反応が一部の染色で認められた。この非特異反応は調査アンケートの集計や染色プロトコルからの原因特定が困難であり、この反応のみの場合は「評価3」以上の扱いとした。

病理医評価 補足②

今回の調査では、以下の非特異反応が単独で認められた場合は「評価3」以上の判断とした。

ii 大腸固有筋層における非特異反応

例) Podoplanin
染色



バーチャルスライドによるWeb公開



WikiPathologica

https://fc-patho.net/index.php?WikiPathologica

[トップ] [差分] [バックアップ] [リロード] [一覧] [単語検索] [最終更新] [ヘルプ]

WikiPathologica 目次

- トップページ
- 静岡病理学会SPS
- 静岡病理学会のお知らせ
- 案内板
- Lag time consultation-Web site Hospital(登録形があります)
- 病理アトラス
- 血液腫瘍病理学
- 病理学用データベース
- お知らせの報告
- CIN-1証明報告
- バーチャルスライド
- 浜松大学は滋養アトラス
- 病理人プロフィール
- 病理でトホホLink
- 静岡市立総合病院病理学材料 Devision of Pathology Iwata City Hospital
- 静岡市立総合病院新型コロナウイルス感染症index

wikipathologicaをつくってみました。*

病理のwikiです。病理関係者、病理に興味のある方たのご参加を歓迎いたします。

2020年、wikipathologicaは13年目になります。サーバー(HDクラッシュなどの理由で、ときどき停止するかもしれませんが気長におつきあい下さい。

ページの左下、最新の60件で更新されたページがわかります。内容閲覧にはタイトルの文字をクリックするとリンクできます。

wikiでは文字列にリンクが埋め込まれています。文字の上でリンクのカーソルに変わる部分は関連ページへのリンクです。

書き込みができるページにしてありますが最近不適切な書き込みが増加したため書き込み可能を制限しています。ご了承下さい。

すべてが英文のページはスバム、悪意の書き込みなどご注意ください。クリックによる損害には管理者は対応できません。

最近不愉快なリンクの書き込みが増えています。決してよくわからないリンクをクリックしないようにしてください。ページタイトルに「+」が入っているページやアルファベットのみのページは、ほぼ確実に不適切リンクの書き込みです。ご注意ください。

記事や画像の教育および自己研修用のダウンロードはご自由です。ただし、認許事項、ダウンロードした画像などを使用して、いかなるトラブルが起こっても管理者は責任を負いません。

右の静岡市キャラクターはシッペイクンといいます。霊犬帯平太郎(しっぺいたろう)をモチーフに静岡市のマスコットとして活躍中です。



WHAT'S NEW *

wikiのページでは文字列をクリックすると関連ページにとんで閲覧することができます。アクティブな文字列は茶色や青色になっています。

NEW

静岡市立総合病院 新型コロナウイルス感染症のページ: 目次ページ <-- テキストをクリックしてください。おもに院内用です。

COVID-19大変ですね。みなさん体に気をつけて、しっかり感染対策をしましょう。病理関連の学会、研究会はのきなみ中止になりました。

病理仲達のyukimiさんが、病理用語とネコというLineスタンプをつくっています。興味のある方は、ご購入、ご使用ください。---病理用語とネコかわいいイラストが40種類あります。

第60回 日本内科学会、第23回日本血液病理学会のWeb開催が令和2年8月20日(木)、21日(金)行われました。血液病理学会はEBV関連リンパ腫がメインテーマです。オンデマンド配信が9月6日まで閲覧可能です。

2020年4月16日(木)-18日(土)福岡国際会議場、福岡サンパレスで開催される予定の第109回日本病理学会協会の令和2年7月1日-7月31日Web開催されました。

第278回 静岡病理学会SPSが令和2年8月1日(土) 静岡市立病院講堂で開催されました。Zoomを使って自家からネット参加しました。

目次

Shizuoka Survey 2020

今日のアクセス数は204回
今までは全部で1173008回
2007/09/10よりカウント

いま、5人のひとが
見ているかも

病理学勉強ノート



令和2年度 免疫染色 調査項目

1. Podoplanin
2. αSMA
3. CDX-2

Podoplanin(について

- I 型膜貫通型糖タンパク質(約40kDa)
- 正常組織ではリンパ管内皮細胞に陽性を示し、血管内皮には基本的反応しない
⇒腫瘍のリンパ管侵襲の評価に有用
- その他多くの正常組織(重層扁平上皮細胞の基底側細胞、筋線維芽細胞、シュワン細胞など)でも発現が確認されている
- 腫瘍では精巢性胚細胞腫瘍、リンパ管腫、カポジ肉腫、神経鞘腫、平滑筋肉腫、血管肉腫の一部、悪性中皮腫などにおいて陽性であり、鑑別診断に用いられることもあり
(※腫瘍細胞での発現と予後の関係なども多く研究されている)

Podoplanin染色での試料組織染色性

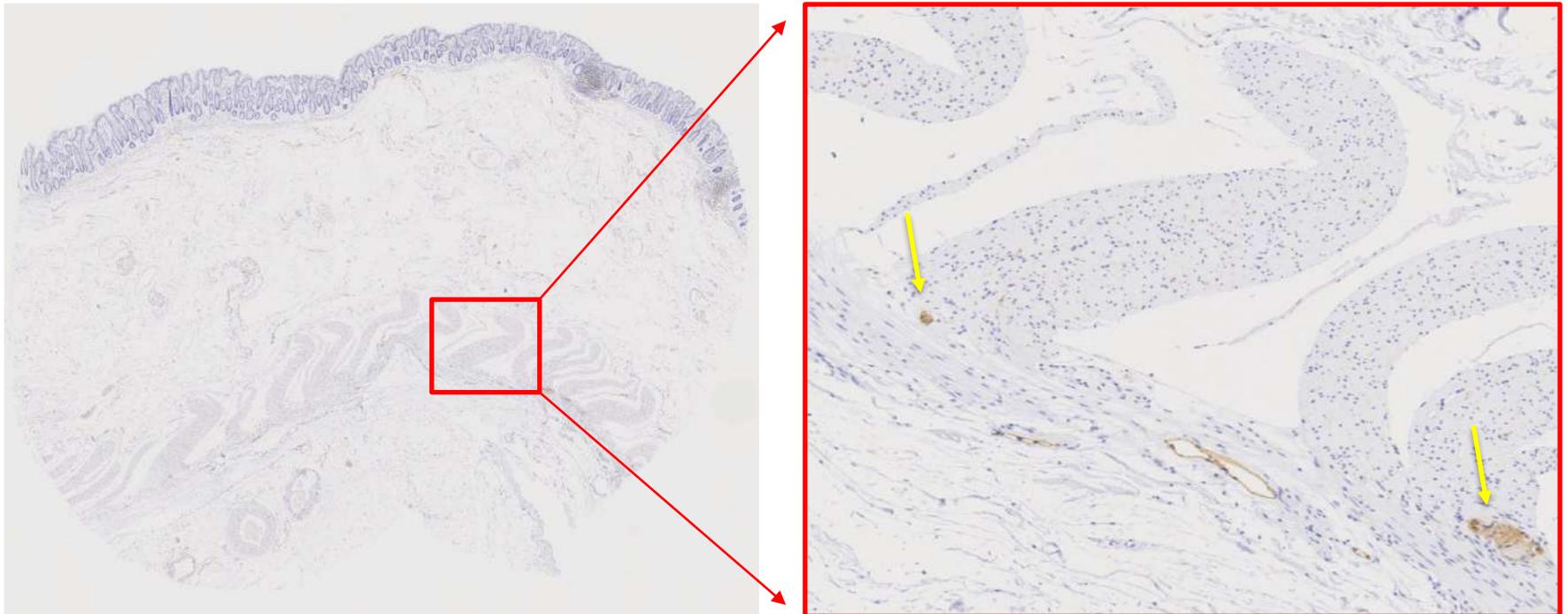
①大腸組織	陽性	<ul style="list-style-type: none">すべての組織のリンパ管内皮細胞の強く明確な細胞質染色反応
②肝組織	陽性	<ul style="list-style-type: none">大腸の固有筋層のシュワン細胞の弱～中程度の明確な細胞質染色反応※染色性感度の確認・比較のための指標
③大腸癌組織	陽性	<ul style="list-style-type: none">血管の内皮細胞および粘膜の円柱上皮細胞および杯細胞では染色反応は見られない
④扁平上皮癌	陽性	<ul style="list-style-type: none">腫瘍細胞の細胞質染色反応

Podoplanin染色での試料組織染色性

①大腸組織

リンパ管内皮細胞: 強く明確な細胞質染色反応

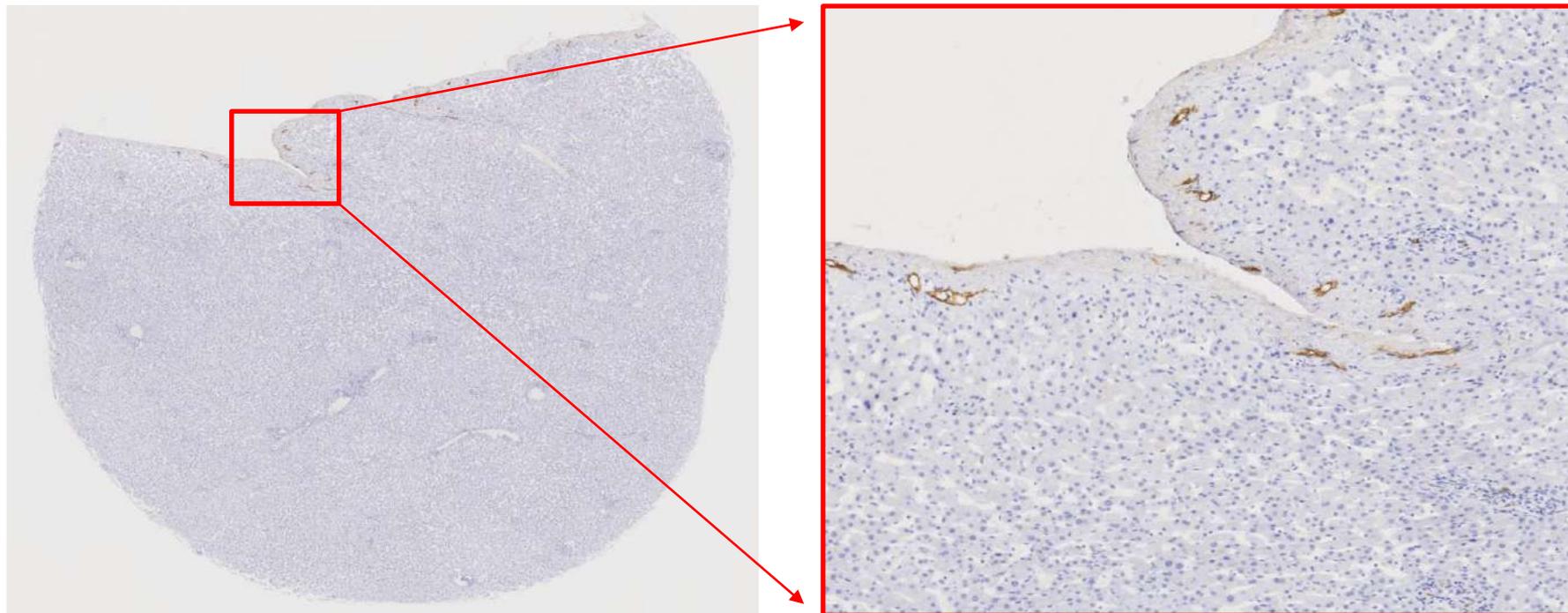
シュワン細胞: 弱～中程度の細胞質反応(⇒染色性感度)



Podoplanin染色での試料組織染色性

②肝臓組織

リンパ管内皮細胞：強く明確な細胞質染色反応

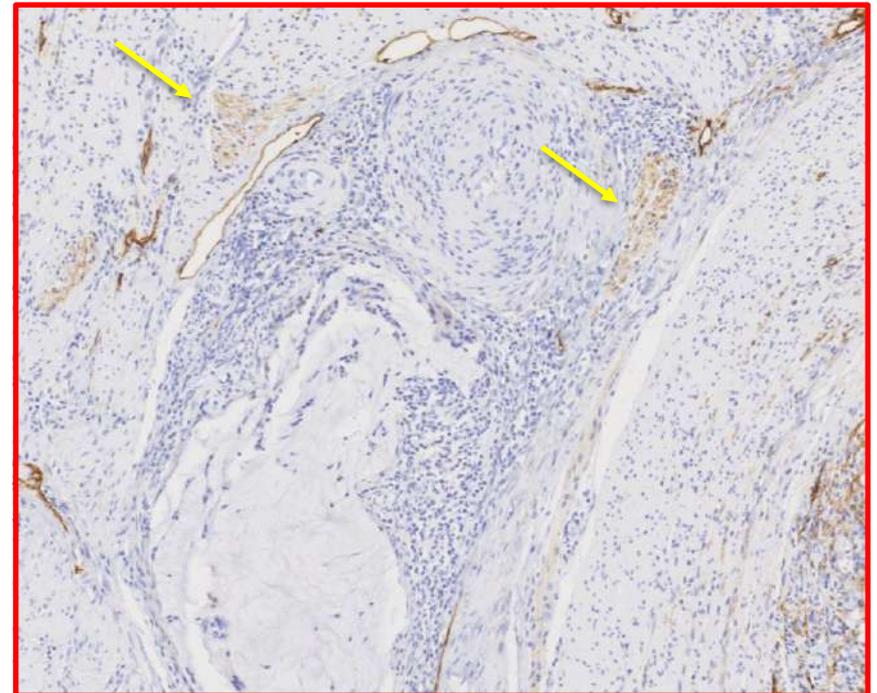
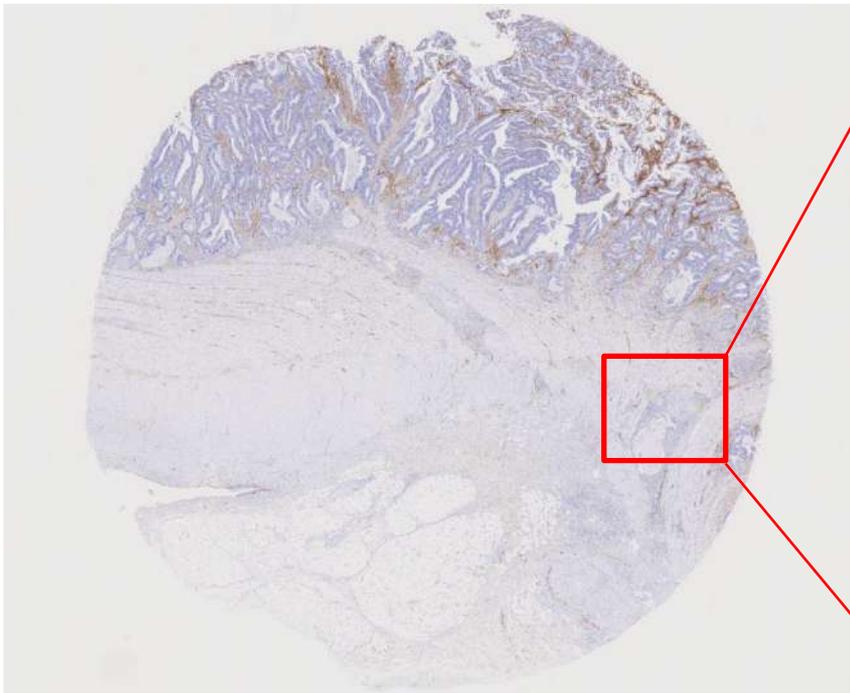


Podoplanin染色での試料組織染色性

③大腸癌組織

リンパ管内皮細胞: 強く明確な細胞質染色反応

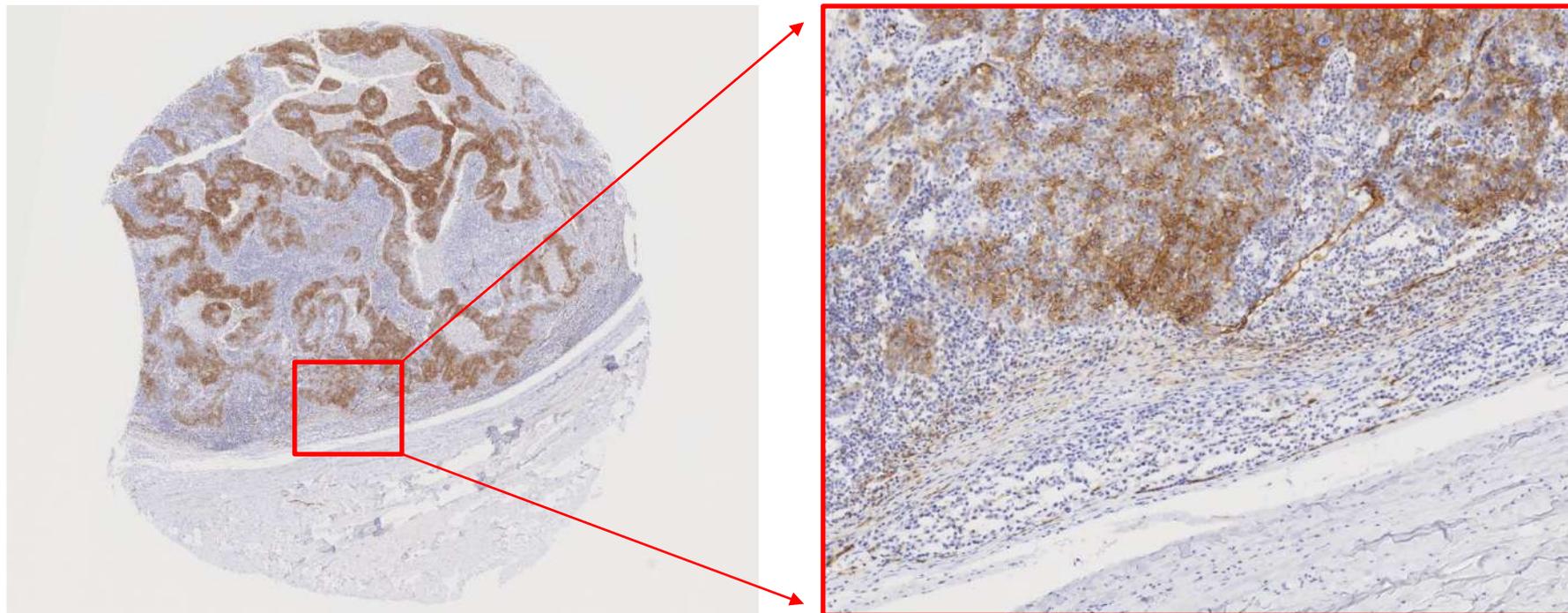
シュワン細胞: 弱～中程度の細胞質反応(⇒染色性感度)



Podoplanin染色での試料組織染色性

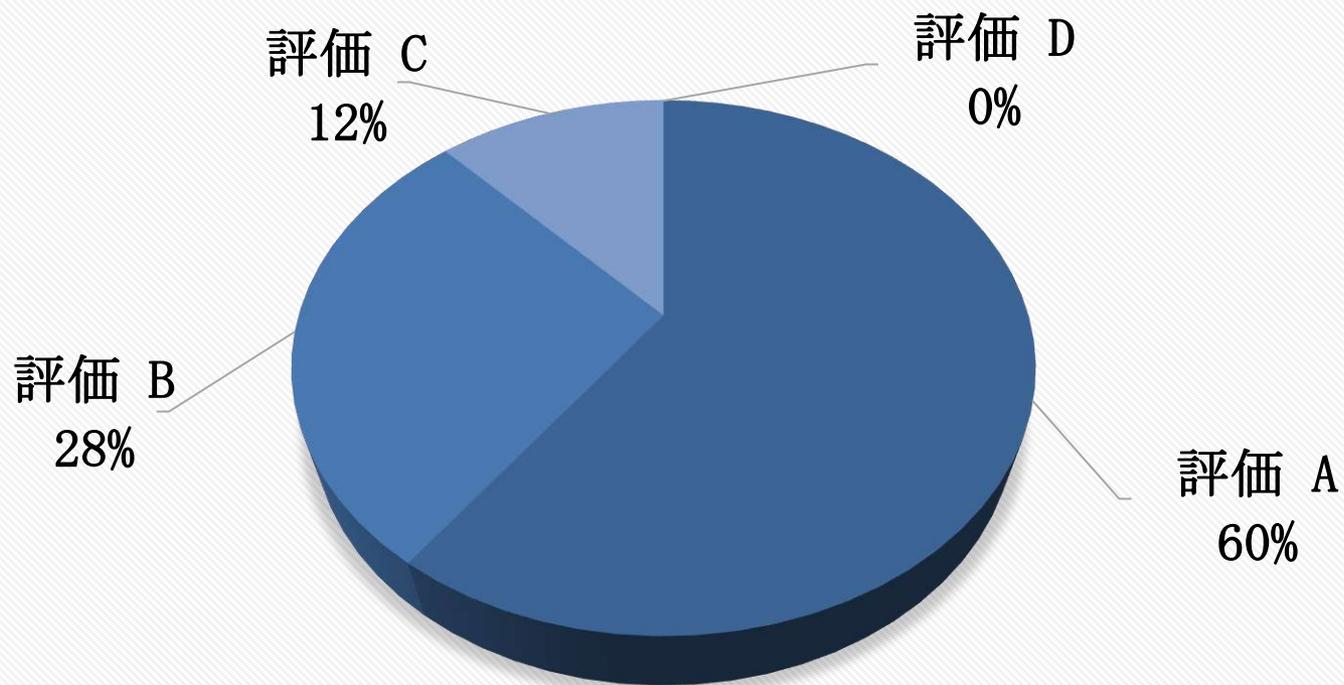
④扁平上皮癌
(LN転移) 組織

リンパ管内皮細胞: 強く明確な細胞質染色反応
腫瘍細胞: 細胞質染色反応



Podoplanin染色 調査結果

Podoplanin染色 評価判定結果



■ 評価A (15施設) ■ 評価B (7施設) ■ 評価C (3施設) ■ 評価D (0施設)

Podoplanin染色 病理医評価

- 評価Aまたは評価Bの施設が全体の88%を占め、全体的に高評価が得られた
- 評価Cが3施設あり、是正処置対応が求められる
- 低評価の主な原因として、陽性反応強度が弱い/不十分、非特異反応が挙げられる

Podoplanin染色 評価判定結果

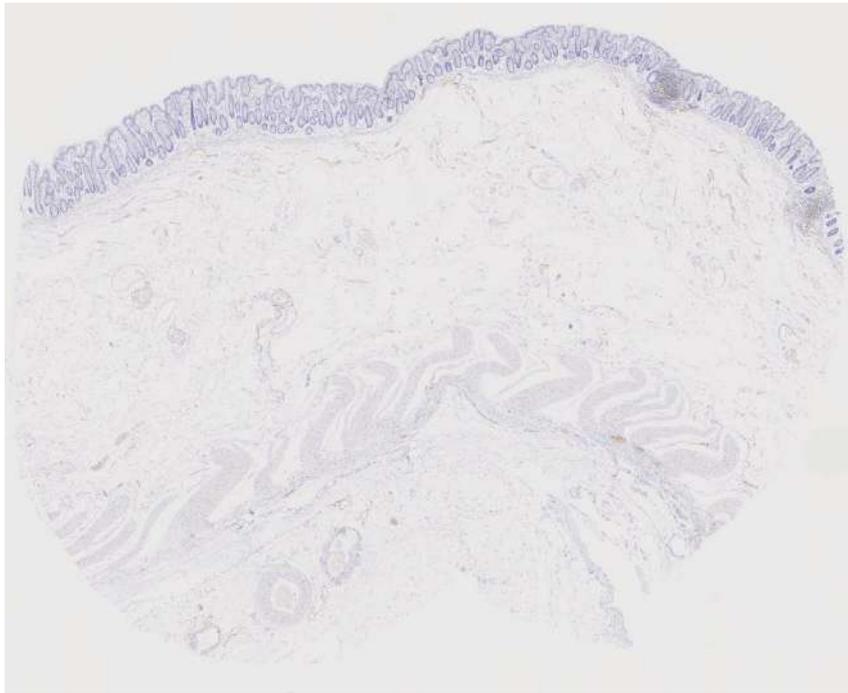
一次抗体 メーカー	clone	染色装置 /染色法	検出系 試薬	賦活処理	評価別施設数			
					A	B	C	D
Agilent	D2-40	Roche	Roche	熱処理	2	2(※)	-	-
				賦活なし	-	1	-	-
		Leica	Leica	熱処理	3	-	-	-
				賦活なし	-	1	-	-
		ニチレイ	ニチレイ	熱処理(※)	1	-	-	-
			Agilent	熱処理	1	-	-	-
Roche	D2-40	Roche	Roche	熱処理	3	1	2	-
		Leica	Leica	熱処理	-	-	1	-
ニチレイ	D2-40	Leica	Leica	熱処理	2	-	-	-
		Roche	Roche	賦活なし	-	1	-	-
		用手法	Agilent	熱処理	2	-	-	-
		用手法	ニチレイ	熱処理	1	-	-	-

(※)赤字：訂正箇所

Podoplanin染色 評価判定結果

一次抗体 メーカー	clone	染色装置 /染色法	検出系 試薬	賦活処理	評価別施設数			
					A	B	C	D
Agilent	D2-40	Roche	Roche	熱処理	2	2	-	-
				賦活なし	-	1	-	-
		Leica	Leica	熱処理	3	-	-	-
				賦活なし	-	1	-	-
		ニチレイ	ニチレイ	熱処理	1	-	-	-
			Agilent	熱処理	1	-	-	-
賦活なし	-	1	-	-	-			
Roche	D2-40	Roche	Roche	熱処理	3	1	2	-
		Leica	Leica	熱処理	-	-	1	-
ニチレイ	D2-40	Leica	Leica	熱処理	2	-	-	-
		Roche	Roche	賦活なし	-	1	-	-
		用手法	Agilent	熱処理	2	-	-	-
		用手法	ニチレイ	熱処理	1	-	-	-

Podoplanin染色 非特異反応



評価 A



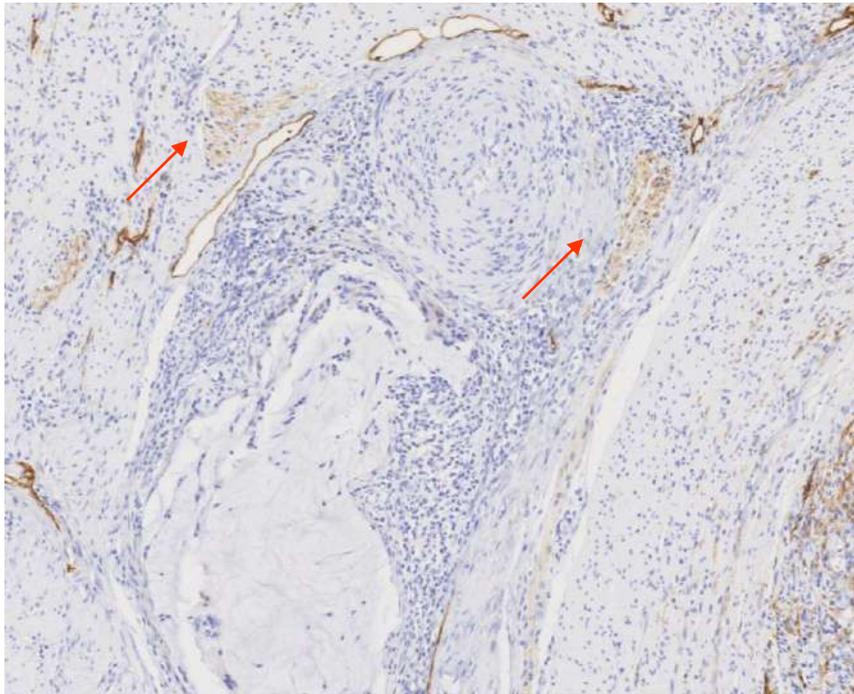
評価 B

組織①大腸組織

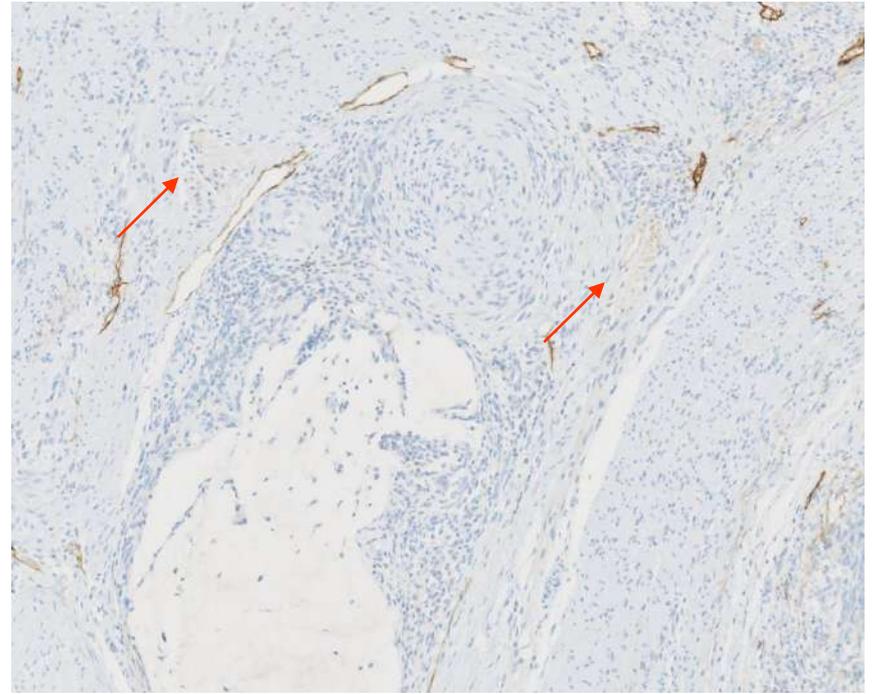
漿膜下組織や筋層に非特異反応がみられる

⇒原因：一次抗体濃度が高い、賦活処理なし

Podoplanin染色 陽性反応の弱さ



評価 A



評価 B

組織③大腸癌組織

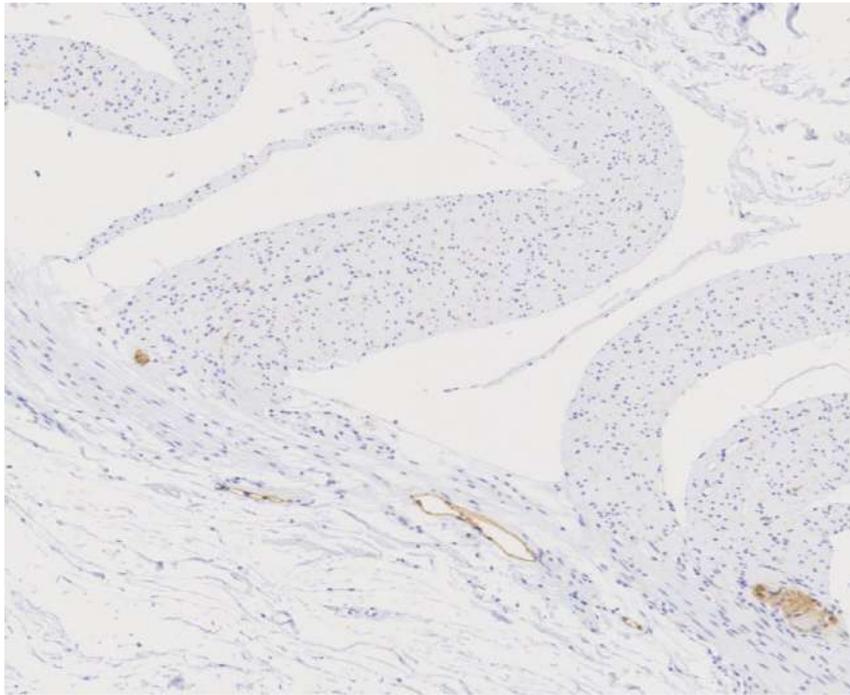
評価 B : シュワン細胞の陽性反応が弱い

⇒原因 : 一次抗体濃度の低さ

Podoplanin染色 評価判定結果

一次抗体 メーカー	clone	染色装置 /染色法	検出系 試薬	賦活処理	評価別施設数			
					A	B	C	D
Agilent	D2-40	Roche	Roche	熱処理	2	2	-	-
				賦活なし	-	1	-	-
		Leica	Leica	熱処理	3	-	-	-
				賦活なし	-	1	-	-
		ニチレイ	ニチレイ	熱処理	1	-	-	-
			Agilent	熱処理	1	-	-	-
賦活なし	-	1	-	-	-			
Roche	D2-40	Roche	Roche	熱処理	3	1	2	-
		Leica	Leica	熱処理	-	-	1	-
ニチレイ	D2-40	Leica	Leica	熱処理	2	-	-	-
		Roche	Roche	賦活なし	-	1	-	-
		用手法	Agilent	熱処理	2	-	-	-
		用手法	ニチレイ	熱処理	1	-	-	-

Podoplanin染色 非特異/反応弱



評価 A



評価 C

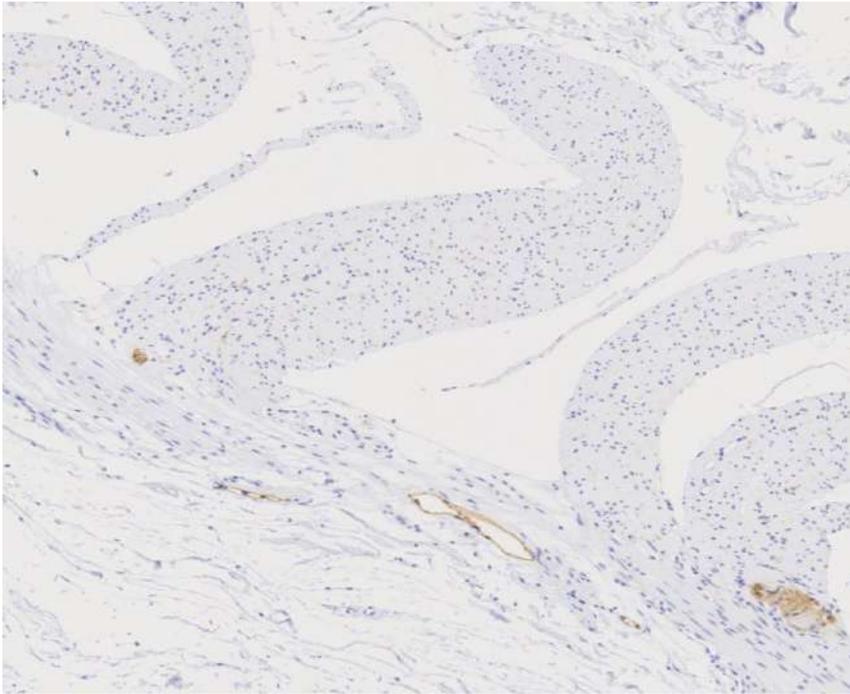
(Roche社機器/試薬I-view)

組織①大腸組織

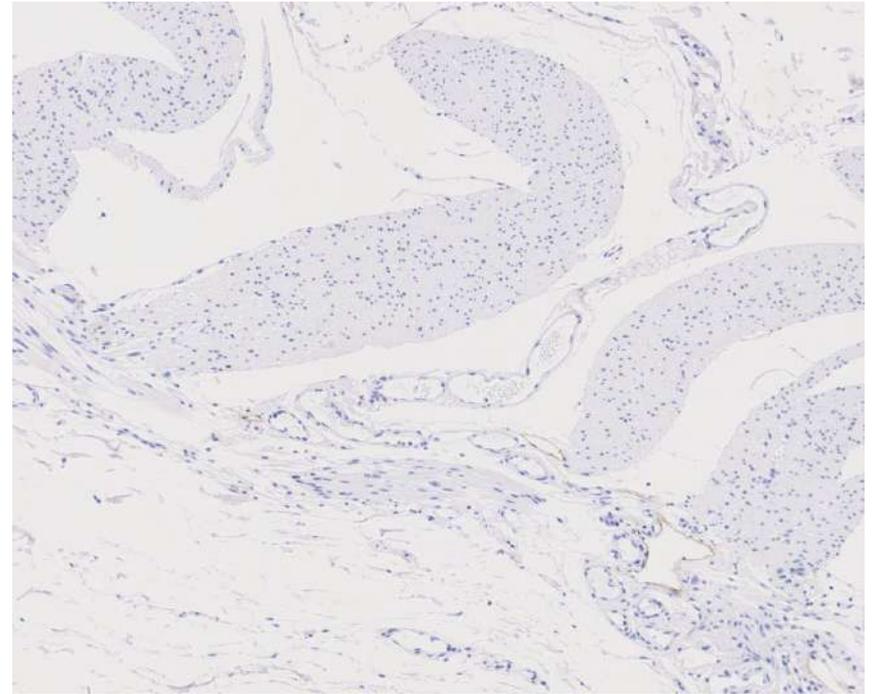
評価C：全体的な非特異反応、陽性反応の弱さ

⇒原因は増感試薬（非特異が出やすいLotであった）

Podoplanin染色 陽性反応の弱さ



評価 A



評価 C

組織①大腸組織

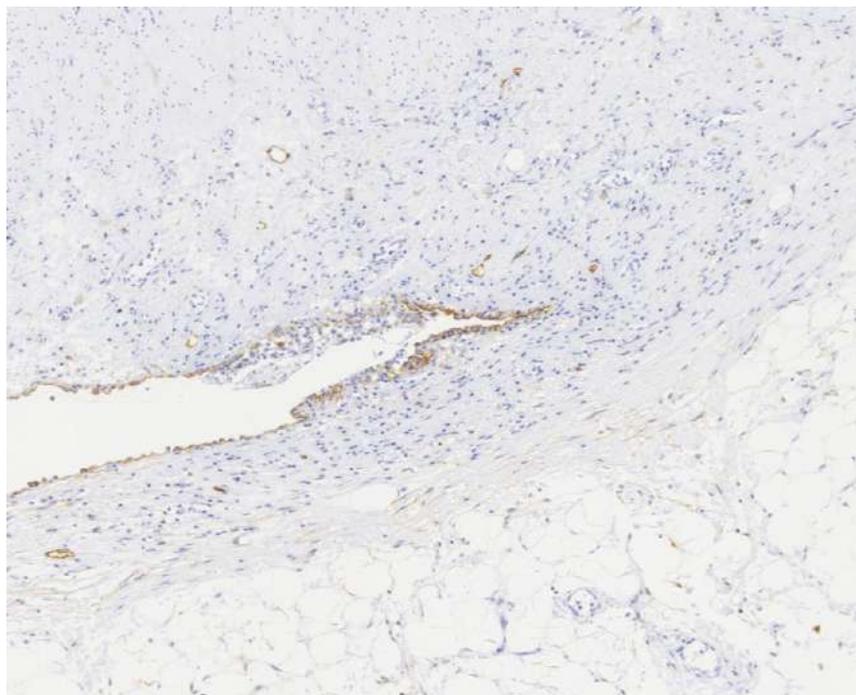
評価C：シュワン細胞に陽性反応（－）

⇒原因は「一次抗体濃度の低さ」であった

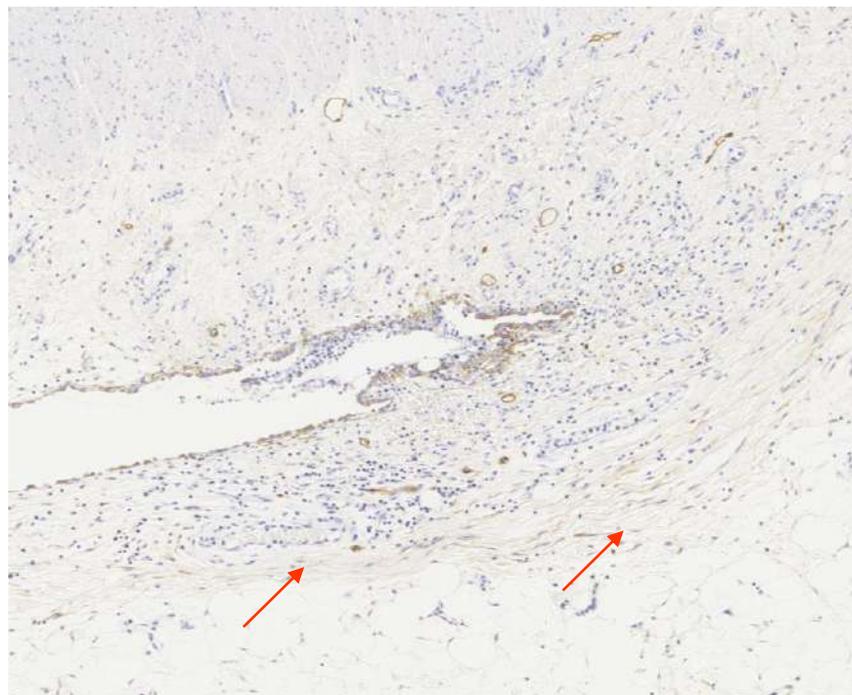
Podoplanin染色 賦活条件の違い

一次抗体 メーカー	clone	染色装置 /染色法	検出系 試薬	賦活処理	評価別施設数			
					A	B	C	D
Agilent	D2-40	Roche	Roche	熱処理	2	2	-	-
				賦活なし	-	1	-	-
		Leica	Leica	熱処理	3	-	-	-
				賦活なし	-	1	-	-
		ニチレイ	ニチレイ	熱処理	1	-	-	-
				Agilent	熱処理	1	-	-
賦活なし	-	1	-	-				
Roche	D2-40	Roche	Roche	熱処理	3	1	2	-
		Leica	Leica	熱処理	-	-	1	-
ニチレイ	D2-40	Leica	Leica	熱処理	2	-	-	-
		Roche	Roche	賦活なし	-	1	-	-
		用手法	Agilent	熱処理	2	-	-	-
		用手法	ニチレイ	熱処理	1	-	-	-

Podoplanin染色 非特異反応



評価 A : 熱処理あり



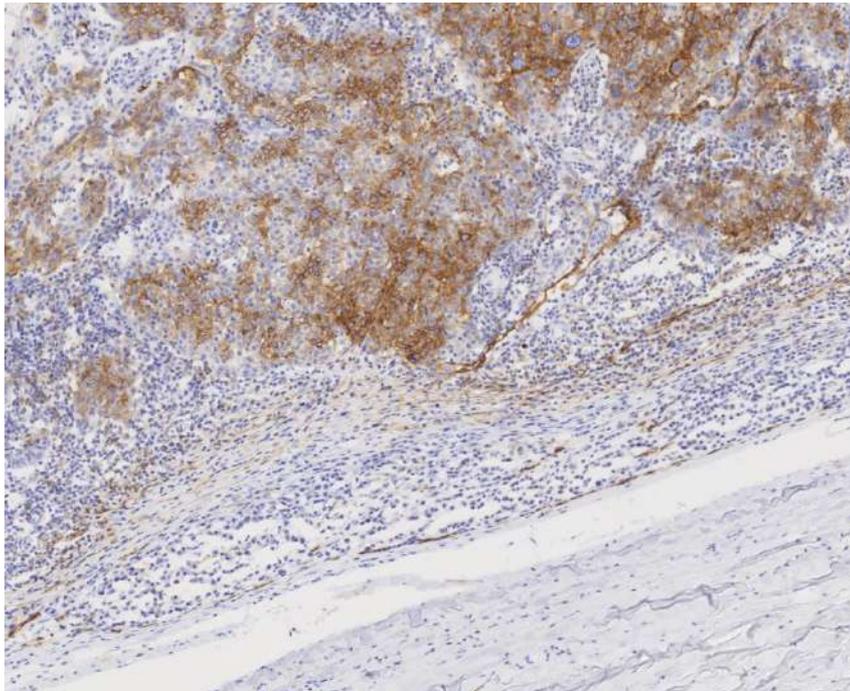
評価 B : 熱処理なし

組織③大腸癌組織（漿膜下組織への反応）

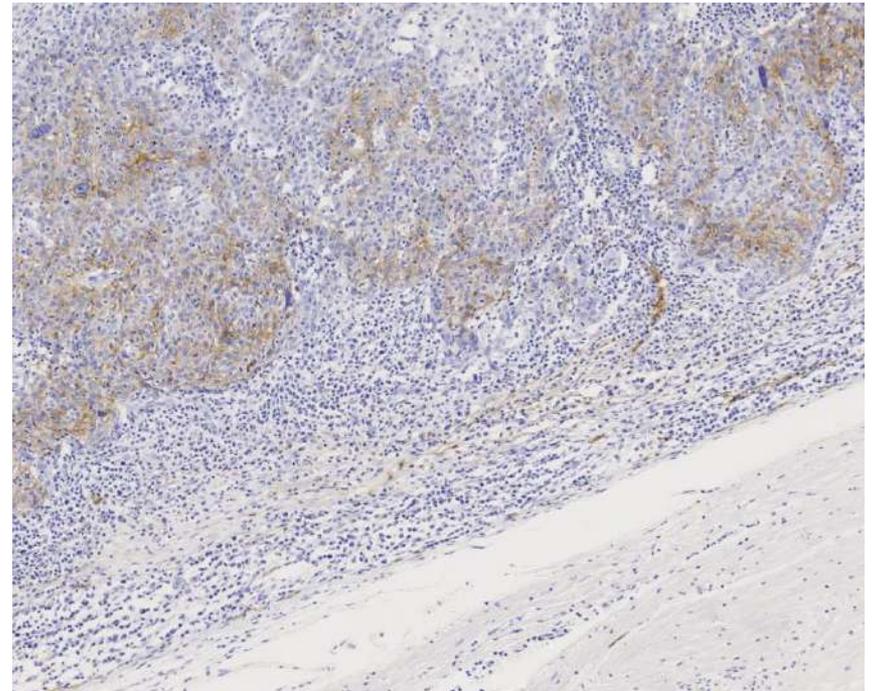
賦活処理（熱処理）の有無が非特異反応に影響

⇒メーカー推奨条件は「熱処理あり」

Podoplanin染色 腫瘍細胞



評価 A : 熱処理あり



評価 B : 熱処理なし

組織④扁平上皮癌組織（腫瘍細胞の細胞質反応）
賦活処理（熱処理）の有無が染色強度に影響

令和2年度静岡県臨床検査精度管理調査（病理検査部門） Podoplanin染色 一次抗体/染色法/評価 比較①

施設番号	評価	①一次抗体 ②染色法/装置 ③検出試薬メーカー ④賦活処理	試料No.51	組織① 大腸組織（非腫瘍）	組織② 肝臓組織（非腫瘍）	組織③ 大腸癌組織	組織④ 扁平上皮癌（LN転移）
9220084	A	①Agilent /D2-40 ②Roche社 ③Roche社 ④熱処理					
9220062	A	①Agilent /D2-40 ②Roche社 ③Roche社 ④熱処理					
9220087	B	①Agilent /D2-40 ②Roche社 ③Roche社 ④熱処理					
9220103	B	①Agilent /D2-40 ②Roche社 ③Roche社 ④熱処理					
9220088	B	①Agilent /D2-40 ②Roche社 ③Roche社 ④賦活なし					
9220253	A	①Agilent /D2-40 ②Leica社 ③Leica社 ④熱処理					
9220060	A	①Agilent /D2-40 ②Leica社 ③Leica社 ④熱処理					

Podoplanin染色 まとめ

- Podoplanin染色では、3施設において陽性反応強度の弱さ、または非特異反応から「評価C: 診断に苦慮する染色性」と評価されている。
- 陽性反応強度の不足となった1施設では適正な染色結果を得るためには、適正な一次抗体濃度の設定や抗原賦活処理の実施が求められる
- 非特異反応を指摘された2施設では、アンケート結果からはその原因は不明であり、試薬や機器の管理状態も含めた検証が求められる。

⇒増感試薬のLotの問題、

内因性ビオチンブロックの未実施

令和2年度 免疫染色 調査項目

1. Podoplanin
- 2. αSMA**
3. CDX-2

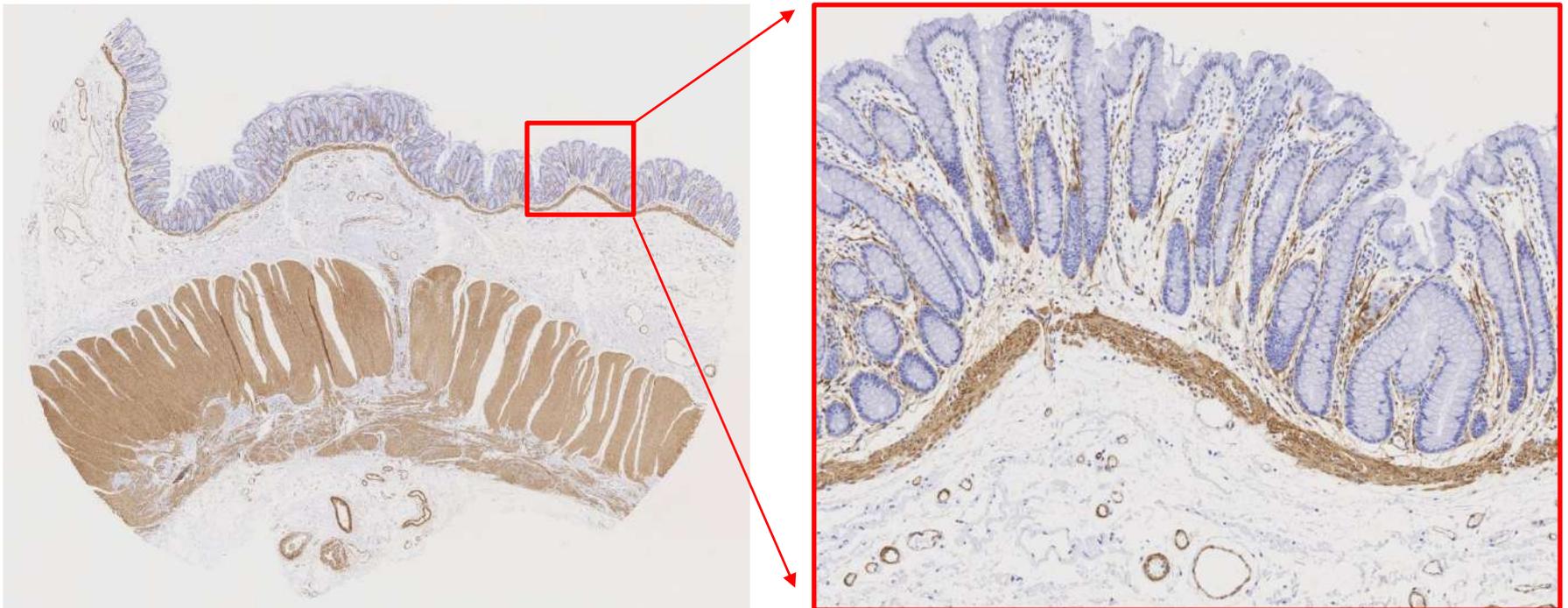
αSMA染色での試料組織染色性

①大腸組織	陽性	<ul style="list-style-type: none">固有筋層、粘膜筋板、および大腸の陰窩と表面上皮を裏打ちする筋線維芽細胞のすべての平滑筋細胞の強力で明確な細胞質染色反応
②肝臓組織	陽性	<ul style="list-style-type: none">肝臓の大部分の類洞周囲細胞（肝星細胞）の少なくとも弱から中程度の明確な細胞質染色反応 （※肝臓：染色性感度の比較のためのコントロール）
③大腸癌組織	陽性	
④扁平上皮癌	陽性	<ul style="list-style-type: none">上皮細胞、肝細胞、腫瘍細胞に染色反応なし

αSMA染色での試料組織染色性

①大腸組織

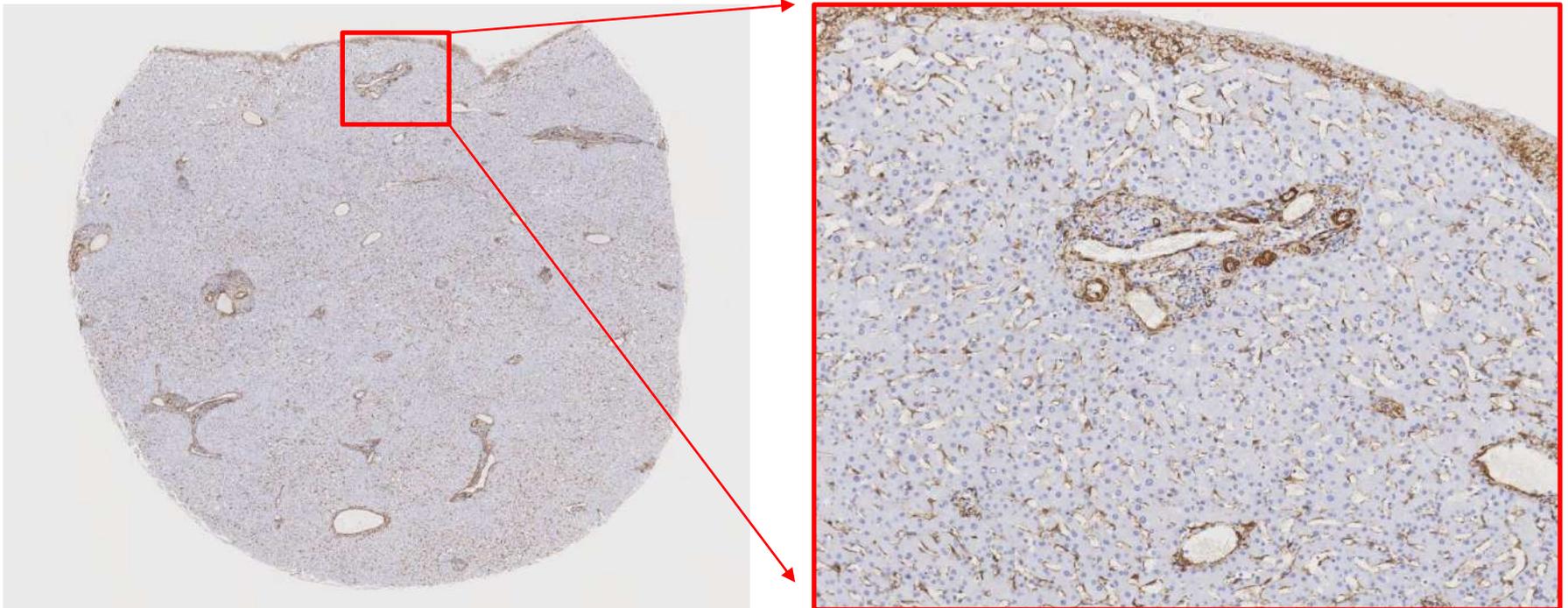
平滑筋細胞の強力で明確な細胞質染色反応
上皮細胞に染色反応なし



α SMA染色での試料組織染色性

②肝臓組織

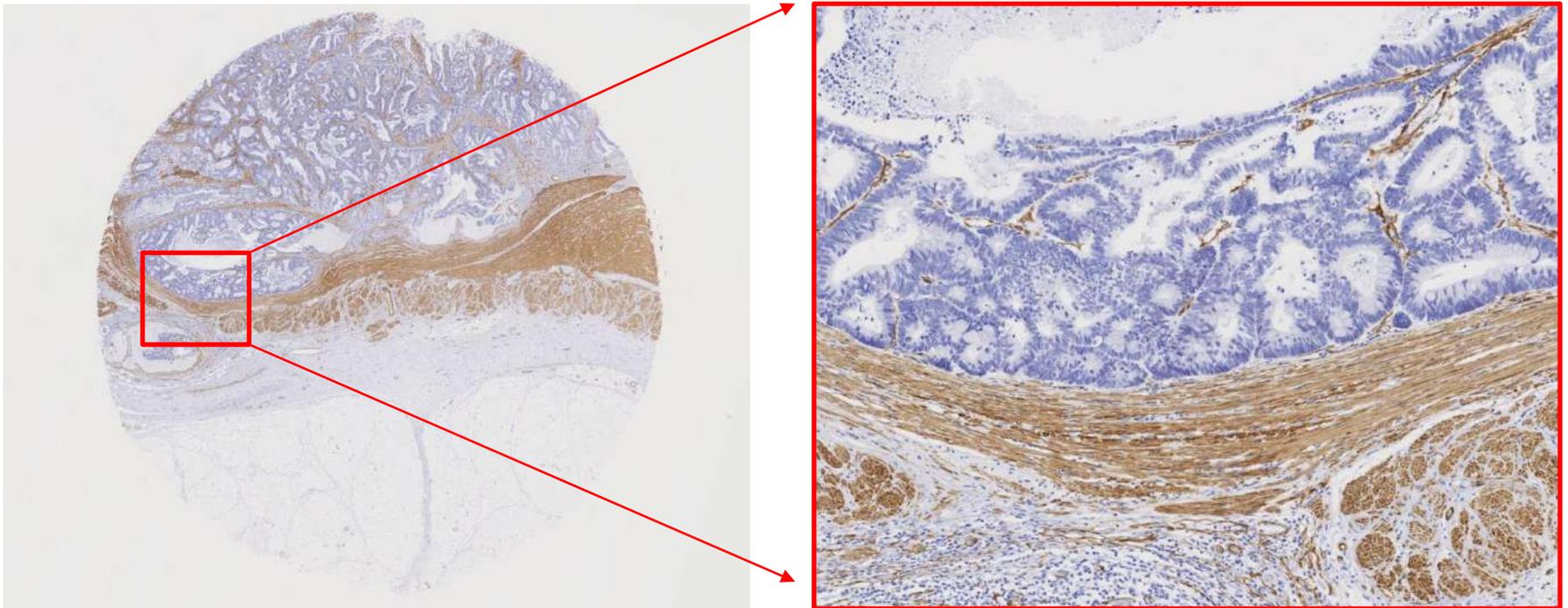
類洞周囲細胞(肝星細胞)の少なくとも弱から中程度の明確な細胞質染色反応
肝細胞に染色反応なし



αSMA染色での試料組織染色性

③大腸癌組織

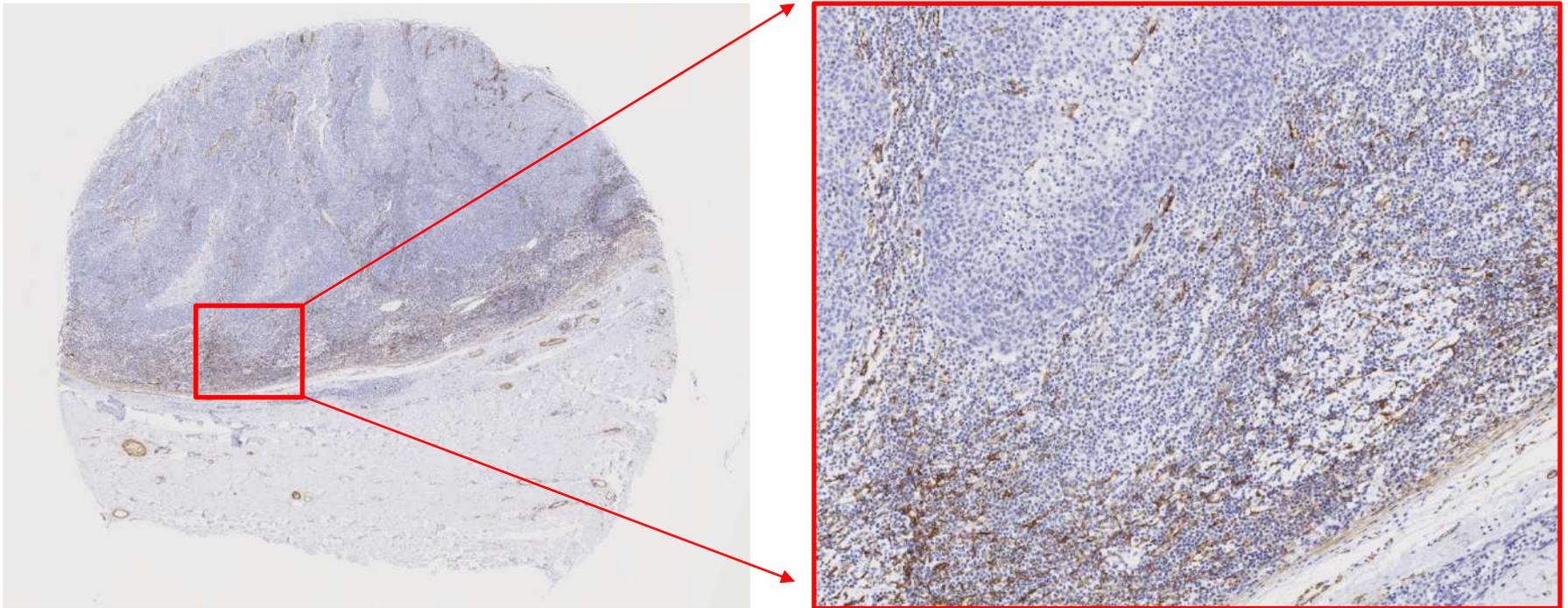
平滑筋細胞の強力で明確な細胞質染色反応
腫瘍細胞に染色反応なし



αSMA染色での試料組織染色性

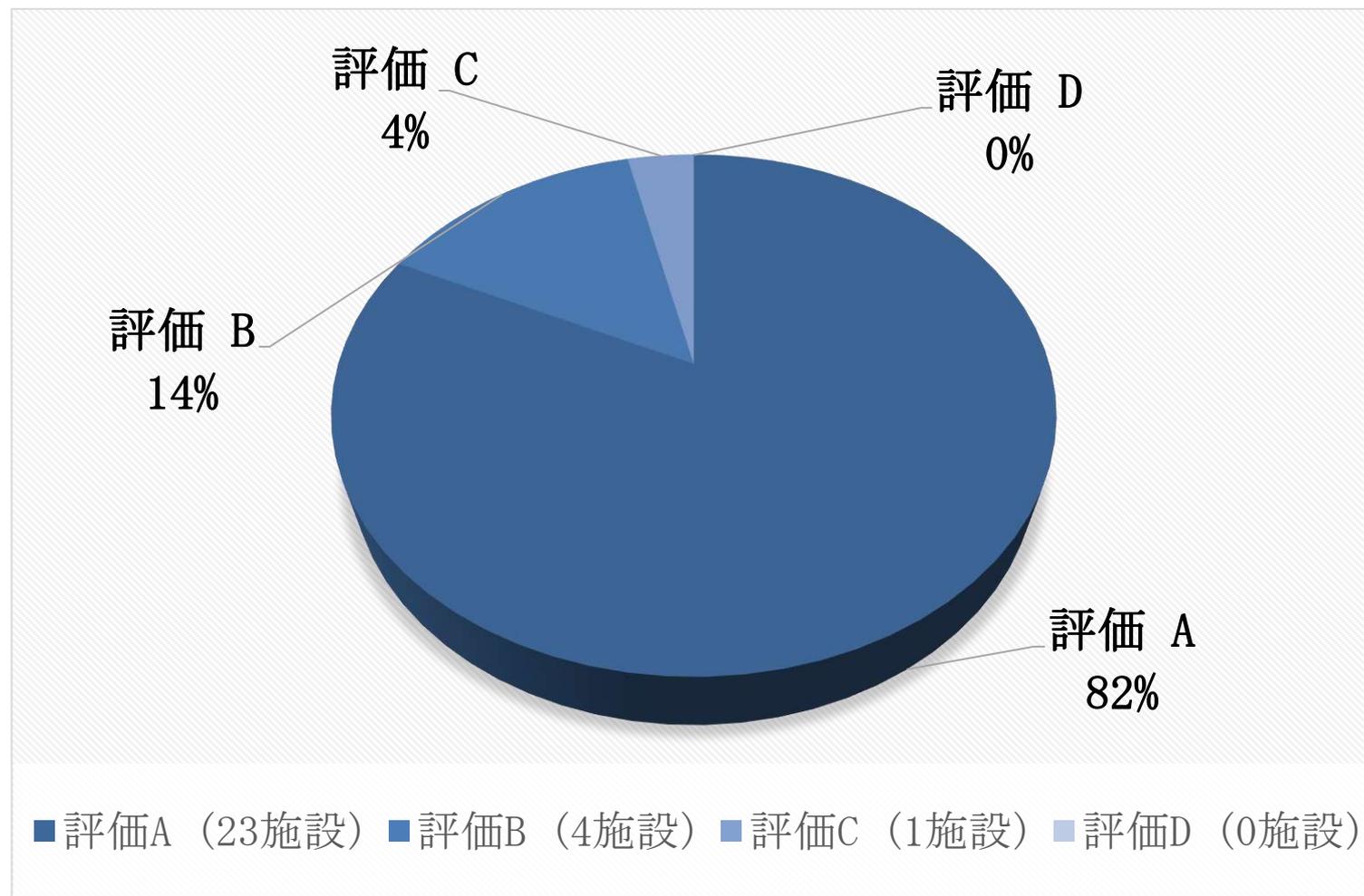
④扁平上皮癌
(LN転移)組織

腫瘍細胞やリンパ球に染色反応なし



αSMA染色 調査結果

αSMA染色 評価判定結果



αSMA染色 病理医評価

- 評価Aまたは評価Bの施設が全体の96%を占め、全体的に高評価が得られた
- 評価Cが1施設あり、是正処置対応が求められる
- 一部の施設(評価Bまたは評価C)では核への非特異反応がみられた

αSMA染色 評価判定結果

一次抗体 メーカー	clone	染色装置 /染色法	検出系	評価別施設数			
				A	B	C	D
Agilent	1A4	Roche	Roche	5	1	1	-
		Leica	Leica	4	-	-	-
		ニチレイ	ニチレイ	1	-	-	-
			Agilent	3	-	-	-
	用手法	Agilent	2	-	-	-	
Roche	1A4	Roche	Roche	1	3	-	-
ニチレイ	1A4	用手法	ニチレイ	2	-	-	-
			Agilent	1	-	-	-
		Leica	Leica	1	-	-	-
Leica	ASM-1	Leica	Leica	2	-	-	-
		Roche	Roche	1	-	-	-

αSMA染色 評価判定結果

一次抗体 メーカー	clone	染色装置 /染色法	検出系	評価別施設数			
				A	B	C	D
Agilent	1A4	Roche	Roche	5	1	1	-
		Leica	Leica	4	-	-	-
		ニチレイ	ニチレイ	1	-	-	-
			Agilent	3	-	-	-
		用手法	Agilent	2	-	-	-
Roche	1A4	Roche	Roche	1	3	-	-
ニチレイ	1A4	用手法	ニチレイ	2	-	-	-
			Agilent	1	-	-	-
		Leica	Leica	1	-	-	-
Leica	ASM-1	Leica	Leica	2	-	-	-
		Roche	Roche	1	-	-	-