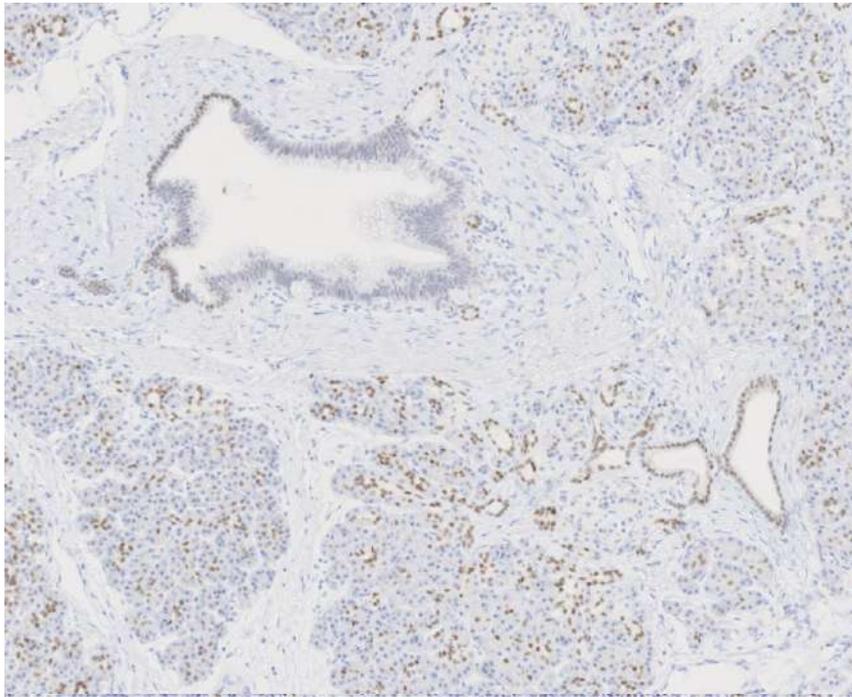
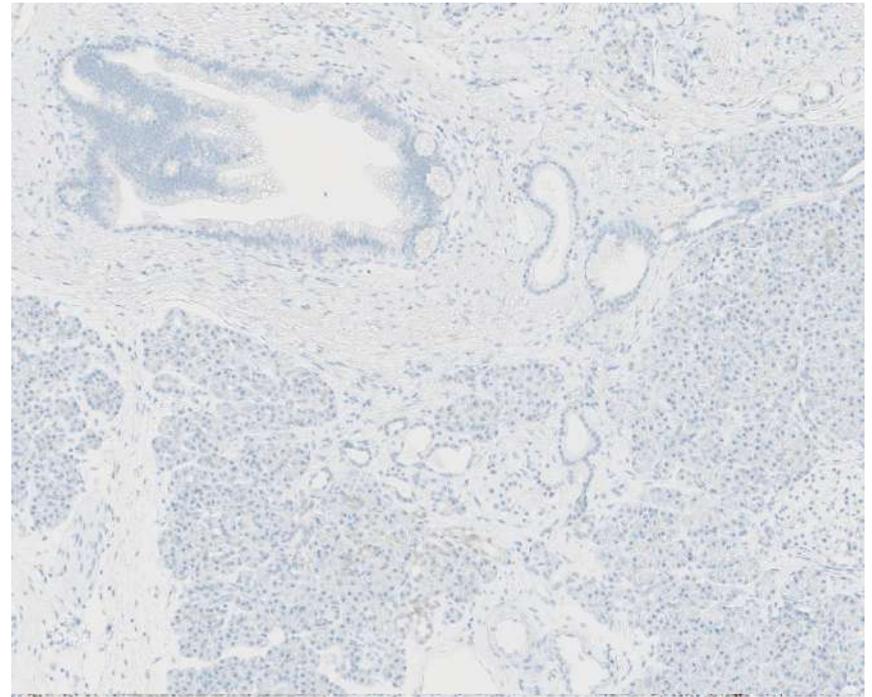


CDX-2染色 陽性反応の弱さ



評価 A



評価 C

組織②膵臓組織

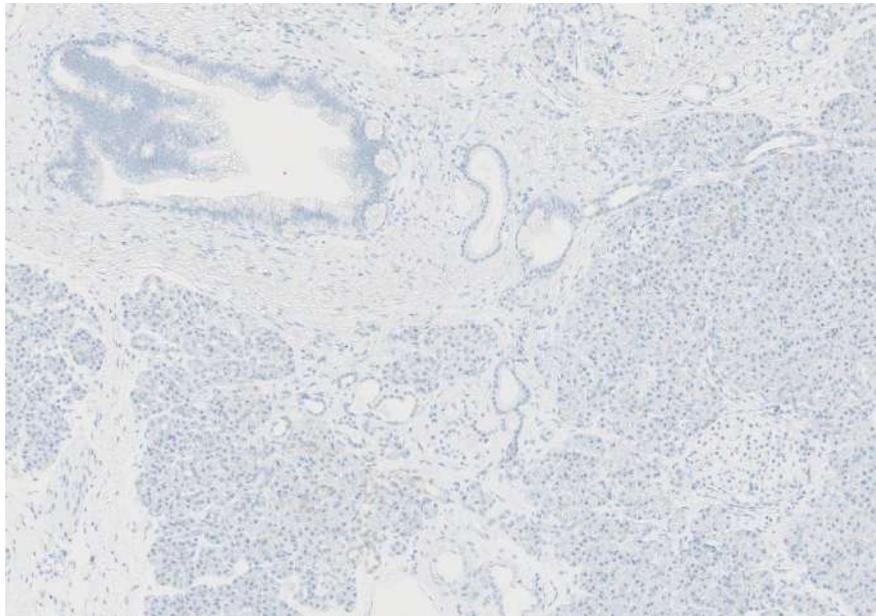
評価C：膵管上皮細胞の染色性の弱さ

原因：？(アンケート結果ではプロトコル上の問題点は不明)

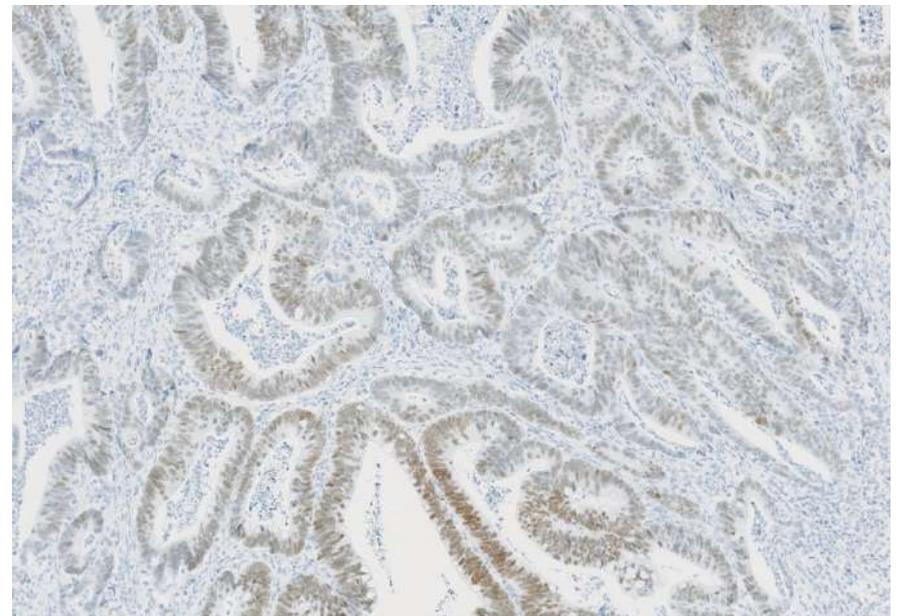
CDX-2染色 評価C 施設の 染色性



組織①大腸



組織②膵臓



組織④大腸癌

CDX-2染色 まとめ

- 90%の施設において評価Aまたは評価Bが得られた。一方で評価Cとなった2施設では、陽性反応が弱く、明らかな染色強度の不足が認められた。
- 各施設では陽性コントロールとして消化管組織（小腸、大腸）や大腸癌組織を用いている。これらの組織における上皮細胞や腫瘍細胞は一般的にはCDX-2を高発現しているため、その染色結果から染色性感度が十分であるか否かの評価は困難である。

CDX-2染色 まとめ

- 注意すべき点として、新規抗体を導入する際の染色条件検証において、抗原を高発現するコントロール組織を用いると、不十分な染色条件（染色性感度の不足）となる可能性があることが挙げられる。

令和2年度調査 まとめ

- 今年度より新たに評価結果を「A~D」の4段階評価とする形式を導入した。
- 調査項目とした3種類の免疫染色においては、全体として高評価を得た施設が多く、比較的標準化がなされていると言える状況であった。
- 一部施設でやや低評価となったが、日常的な病理診断において大きく影響を与える染色性と判断される施設(評価D)はなかった。各施設においては、今回の調査結果を踏まえ、今一度自施設の染色条件を見直すきっかけとして頂きたい。

令和2年度
静岡県臨床衛生検査技師会
精度管理調査報告会



【 病理細胞部門 アンケート報告 】

WEB開催：令和3年1月24日（日）

静岡赤十字病院 病理診断科部 山田清隆

【令和2年度アンケート調査項目】

◆プレアナリシスにおける作業工程についてのアンケート

- ・生検材料の検体採取～固定
- ・大型・手術材料の検体採取～固定
- ・その他 固定全般
- ・核酸品質に影響を与える固定後操作

◆病理検査室の運営に関するアンケート

- ・病理検査室の運営
- ・組織標本作製の自動化体制

◆令和3年度調査項目についてのアンケート

◆共通アンケート

- ・病理検査検体の取扱い

アンケート報告に先立って ～調査目的・意味の再確認～

【我が国のがんゲノム医療の沿革】

がんは日本人の死因の多くを占める病気であり、国民の生命および健康にとって重大な問題

2007年 『がん対策基本法』を定めた

がんの予防及び早期発見の推進やがん医療の均てん化の促進、研究の推進などが基本的施策。日本ではこの法律によって癌に対する取り組みが進められている。

2017年 厚生労働省主導のがんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会が立ち上げられた

当該医療の推進に必要な薬事承認や保険適用等の制度設計が議論された。

2018年2月 厚生労働省が、がんゲノム医療中核拠点病院を全国に11施設指定

2018年3月 厚生労働省が、がんゲノム医療連携病院を100施設公表

「第3期がん対策推進基本計画」 閣議決定

患者本位のがん医療を実現するための施策として推進されることが閣議決定された『がんゲノム医療』は現在、提供体制の整備が進められている

2018年6月 がんゲノム情報管理センター（C-CAT）開設

2019年6月 がんゲノムプロファイリング検査が保険収載された

アンケート報告に先立って ～調査目的・意味の再確認～



P1～P3 2020年度診療報酬改定の総括
P4～P9 2019(令和元)年度審査 2020・2021年度精度保証施設一覧
P9 事務局からのお願い

2020年度診療報酬改定の総括

常務理事 丸田 秀夫

悪性腫瘍遺伝子検査は臨床的な位置づけや検査技術に応じ、“処理が容易なもの”と“処理が複雑なもの(5,000点)”に区分けされ、さらに“処理が容易なもの”については、医薬品の適応判定の補助等に用いるもの(2,500点)と、その他のもの(2,100点)に分け点数が設定されました。また、コンパニオン診断の進展から、“処理が容易なもの”の複数項目の実施については、4項目以上(8,000点)が新設されています。がんゲノム医療関連では令和元年6月に保険収載されたパネル検査は“がんゲノムプロファイリング検査”とされ、従来通り、検体提出時8,000点、結果説明時48,000点と設定されています。遺伝子関連・染色体検査判断料の新設をはじめ、複数の遺伝子・染色体検査に関連するものが新設されています。遺伝子・染色体検査は今後ますます発展し、重要視されてきますので、それらの検査をしっかりと担うことができる臨床検査技師の育成にも取り組む必要があります。また今

【令和2年度アンケート調査項目】

◆プレアナリシスにおける作業工程についてのアンケート

- ・生検材料の検体採取～固定
- ・大型・手術材料の検体採取～固定
- ・その他 固定全般
- ・核酸品質に影響を与える固定後操作

◆病理検査室の運営に関するアンケート

- ・病理検査室の運営
- ・組織標本作製の自動化体制

◆令和3年度調査項目についてのアンケート

◆共通アンケート

- ・病理検査検体の取扱い

【令和2年度アンケート調査項目】

◆プレアナリシスにおける作業工程についてのアンケート

- ・ 生検材料の検体採取～固定
- ・ 大型・手術材料の検体採取～固定
- ・ その他 固定全般
- ・ 核酸品質に影響を与える固定後操作

◆病理検査室の運営に関するアンケート

- ・ 病理検査室の運営
- ・ 組織標本作製の自動化体制

◆令和3年度調査項目についてのアンケート

◆共通アンケート

- ・ 病理検査検体の取扱い

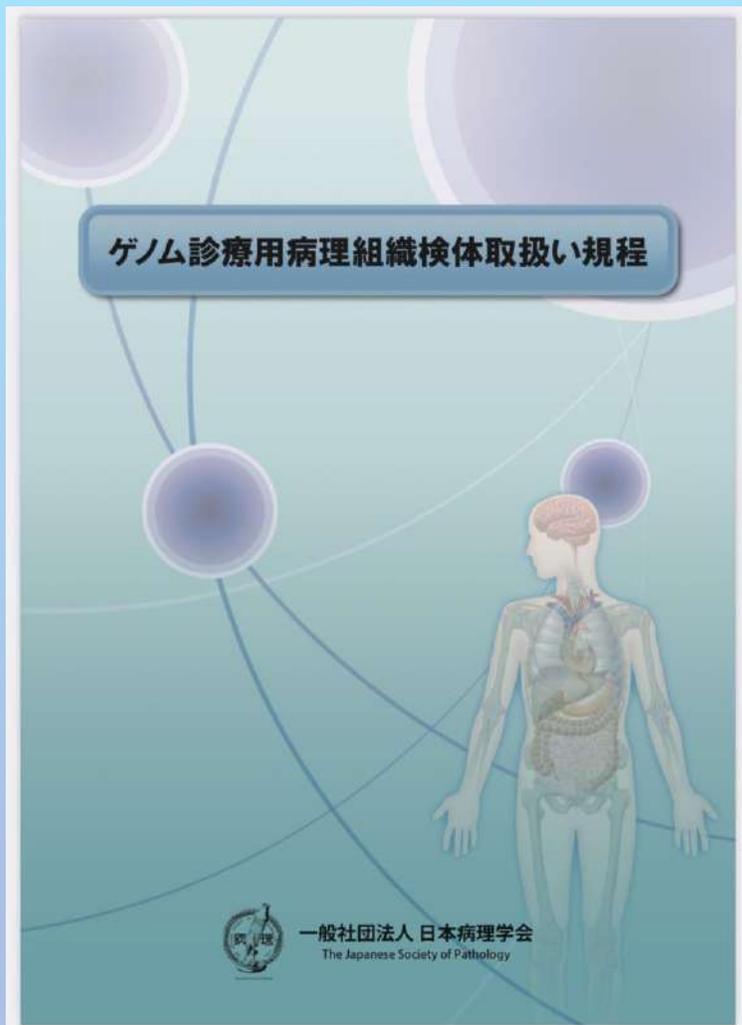


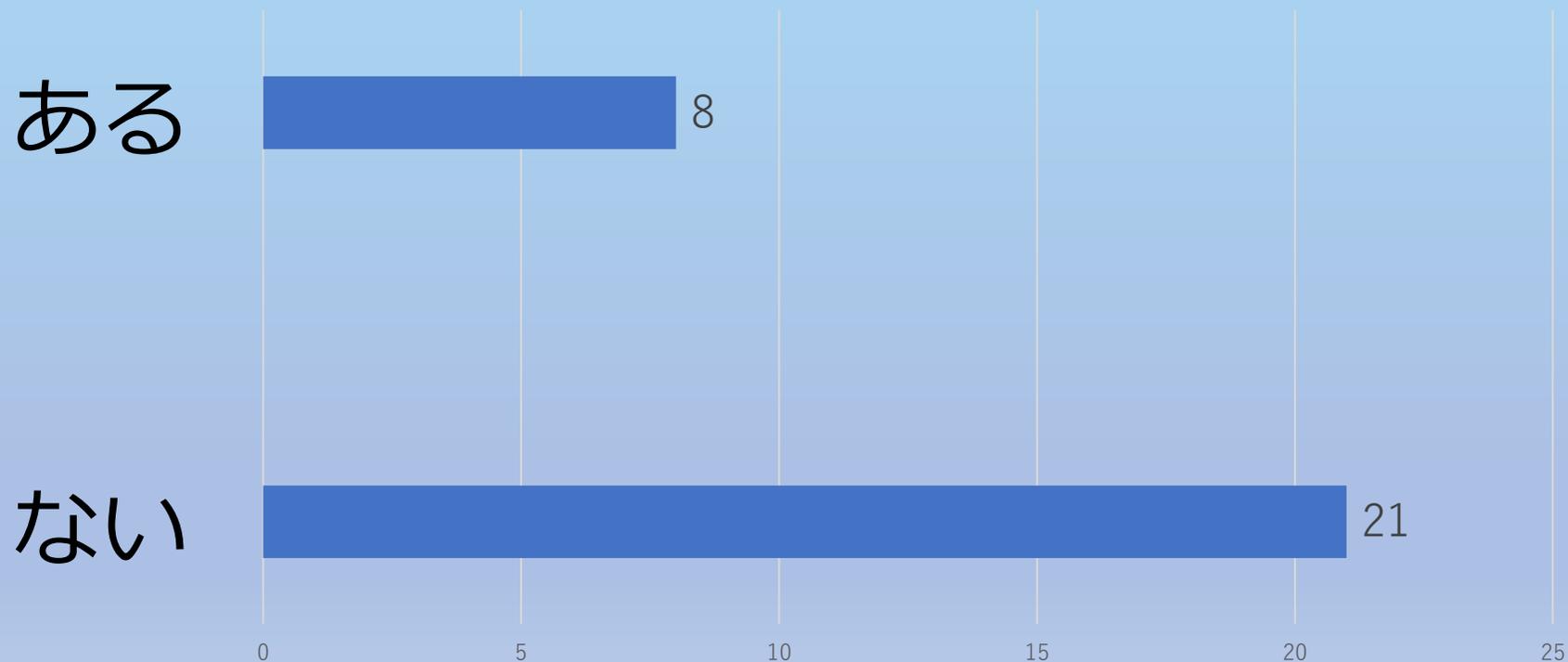
表1 FFPE 検体を用いた分子診断のプレアナリシス段階における主な影響因子

プレアナリシス段階の工程	工程の主な責任・担当者	影響因子
固定前プロセス	臨床医 (検体採取医)	<ul style="list-style-type: none"> ・血流停止から摘出までの時間 (温虚血時間; warm ischemic time) ・摘出から固定までの時間 (冷虚血時間; cold ischemic time) ・組織の大きさ
固定プロセス	病理医 病理技師	<ul style="list-style-type: none"> ・ホルマリン固定液の組成や濃度, pH ・ホルマリン固定の時間や温度 ・ホルマリン固定時の固定液容量と組織量の比率 ・固定液の組織浸透法 (浸漬, 注入, マイクロウェーブ加速など)
固定後プロセス	病理医 病理技師	<ul style="list-style-type: none"> ・組織プロセッサのタイプおよび機器試薬の交換頻度 ・脱水・透徹条件 (試薬の種類, 温度, 時間など) ・パラフィン浸透条件 (パラフィンの種類, 温度, 時間など)

【大型・手術材料】

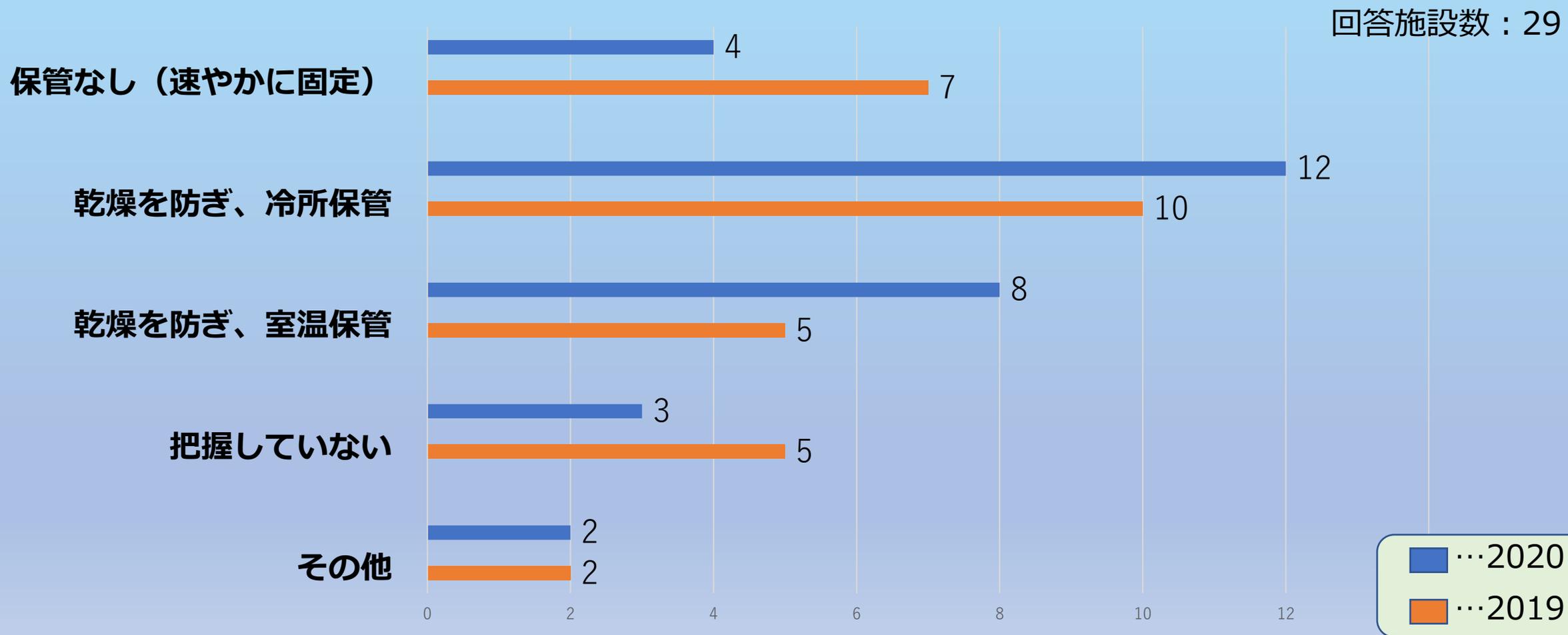
臓器摘出から固定液に浸漬されるまでの時間や 保管温度について把握する手段や体制の有無

回答施設数：29



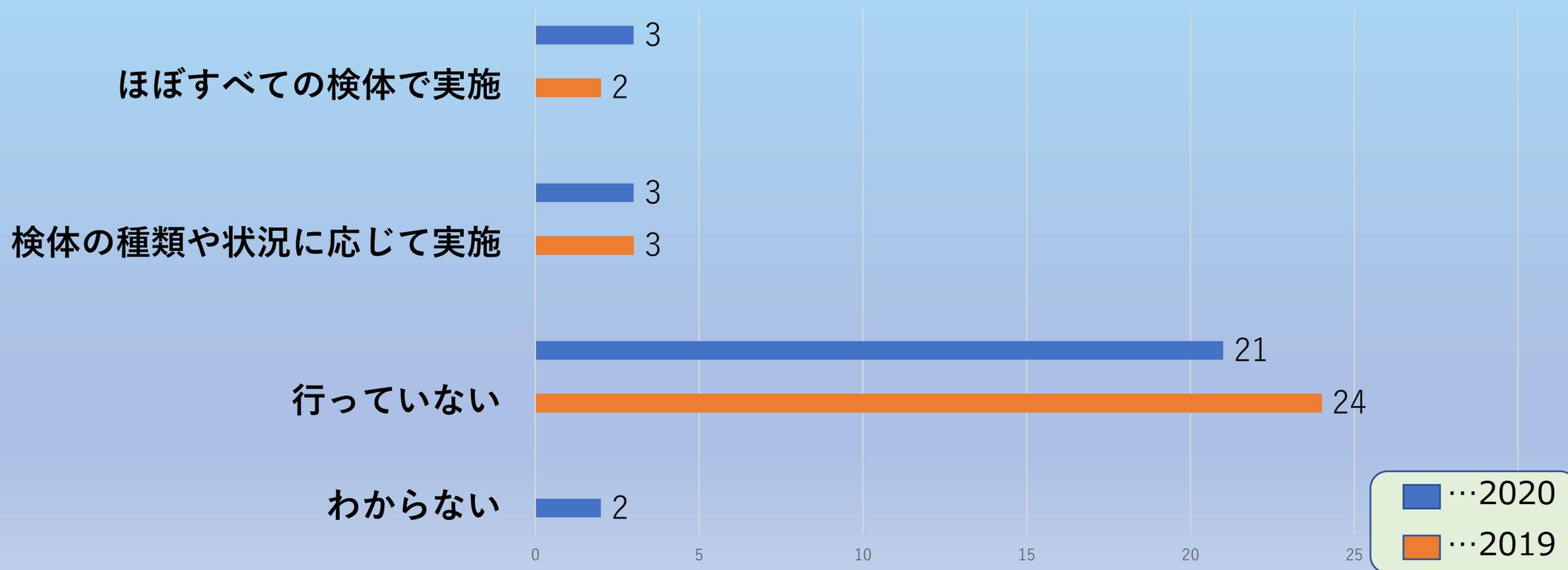
■ …2020

【大型・手術材料】 臓器摘出から固定処理されるまでの保管方法



【大型・手術材料】 臓器摘出から固定処理されるまでの保存状況 (温度・時間) の記録

回答施設数：29



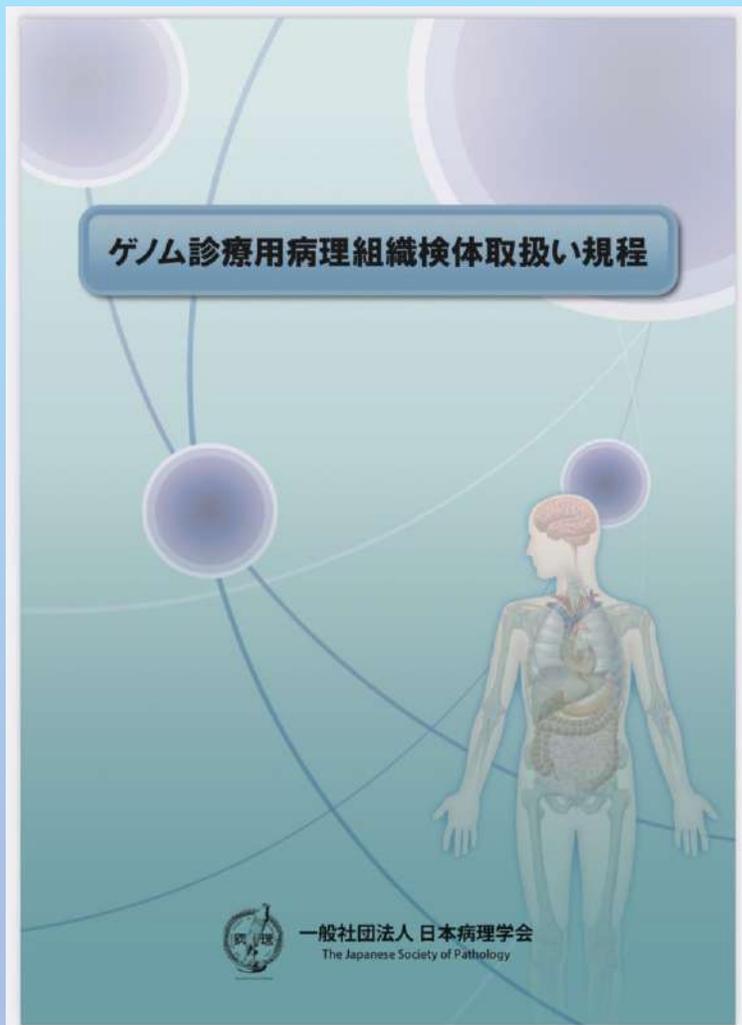
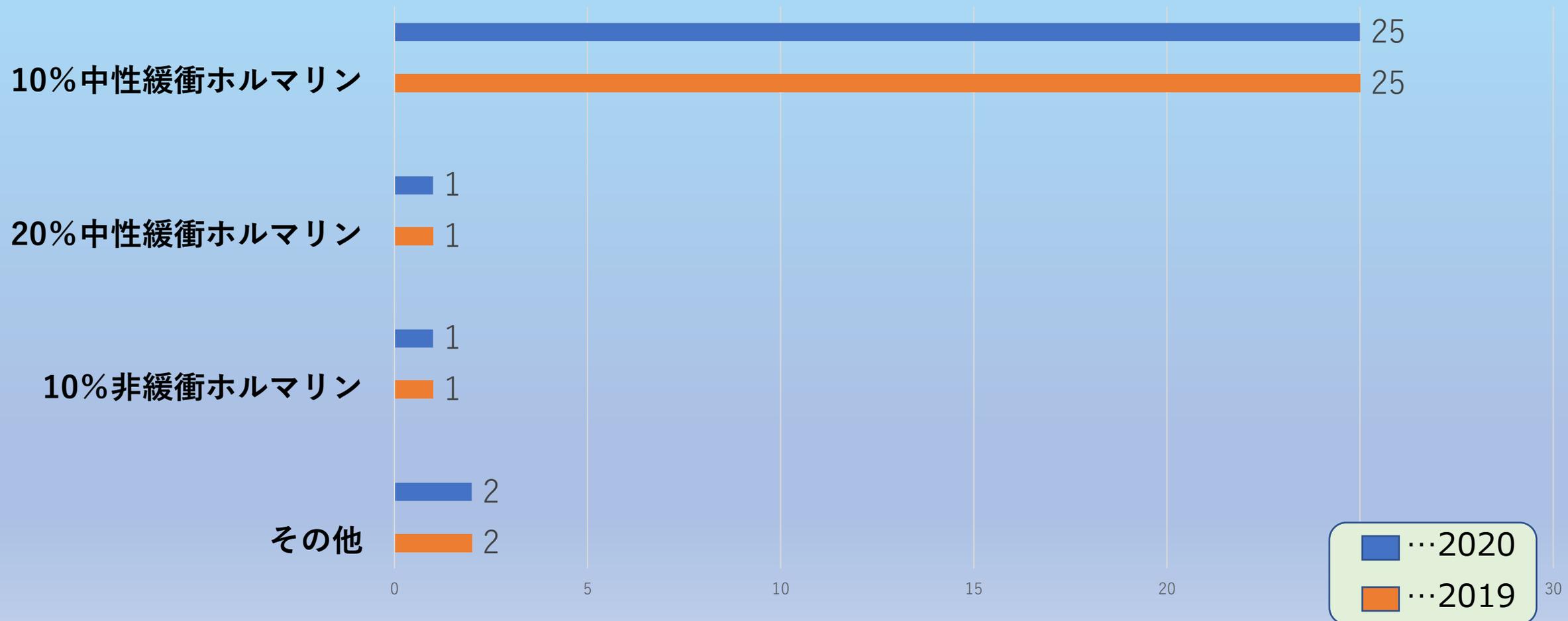


表1 FFPE 検体を用いた分子診断のプレアナリシス段階における主な影響因子

プレアナリシス段階の工程	工程の主な責任・担当者	影響因子
固定前プロセス	臨床医 (検体採取医)	<ul style="list-style-type: none"> ・血流停止から摘出までの時間 (温虚血時間; warm ischemic time) ・摘出から固定までの時間 (冷虚血時間; cold ischemic time) ・組織の大きさ
固定プロセス	病理医 病理技師	<ul style="list-style-type: none"> ・ホルマリン固定液の組成や濃度, pH ・ホルマリン固定の時間や温度 ・ホルマリン固定時の固定液容量と組織量の比率 ・固定液の組織浸透法 (浸漬, 注入, マイクロウェーブ加速など)
固定後プロセス	病理医 病理技師	<ul style="list-style-type: none"> ・組織プロセッサのタイプおよび機器試薬の交換頻度 ・脱水・透徹条件 (試薬の種類, 温度, 時間など) ・パラフィン浸透条件 (パラフィンの種類, 温度, 時間など)

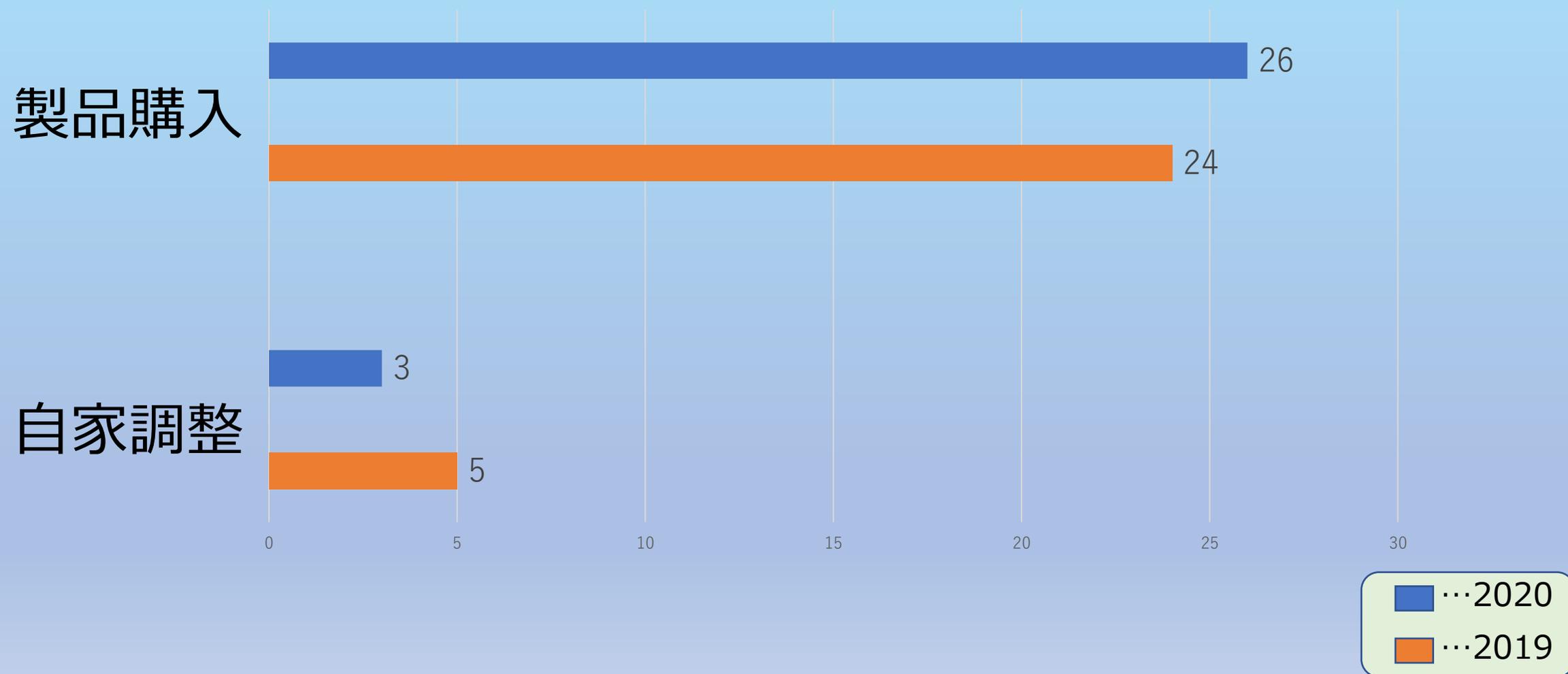
【生検】 固定液の種類と濃度

回答施設数：29



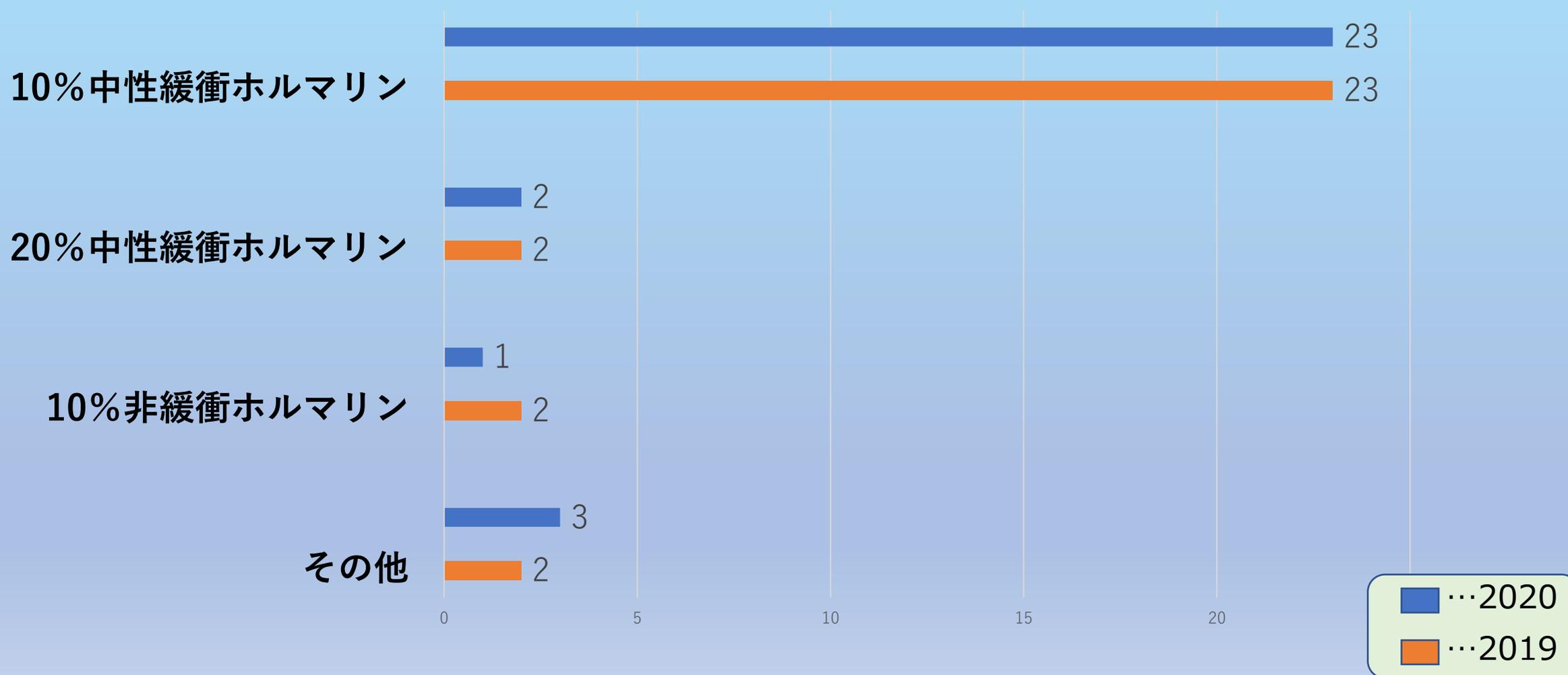
【生検】 固定液の調整

回答施設数：29



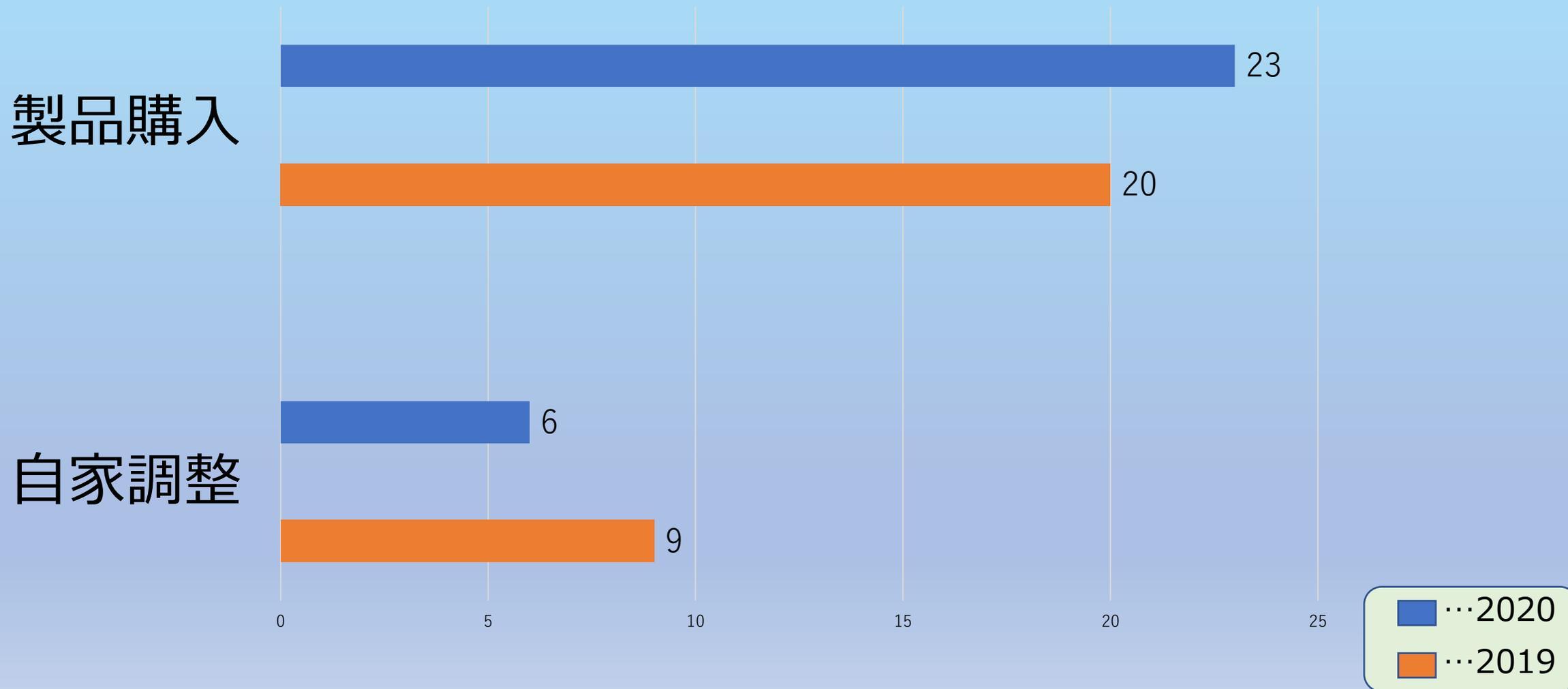
【大型・手術材料】 固定液の種類と濃度

回答施設数：29



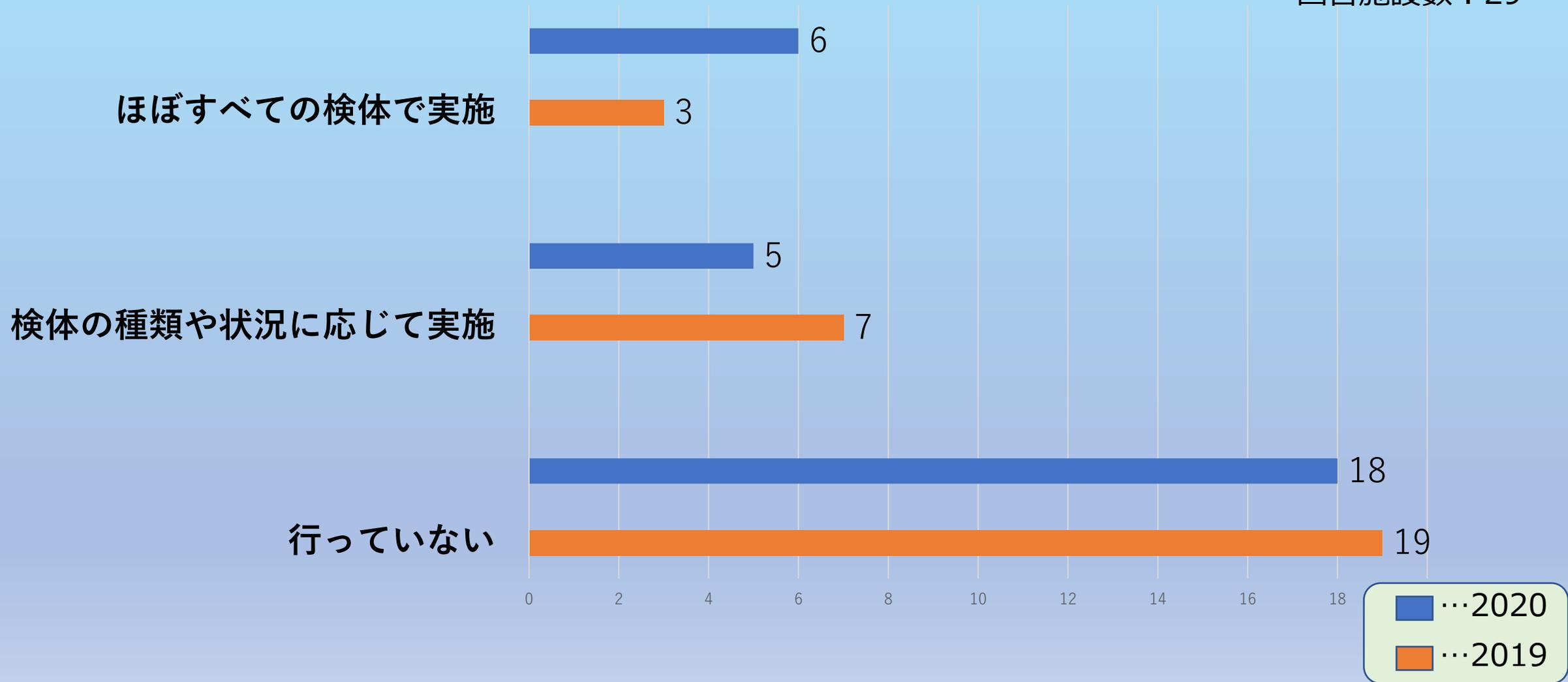
【大型・手術材料】 固定液の調整

回答施設数：29



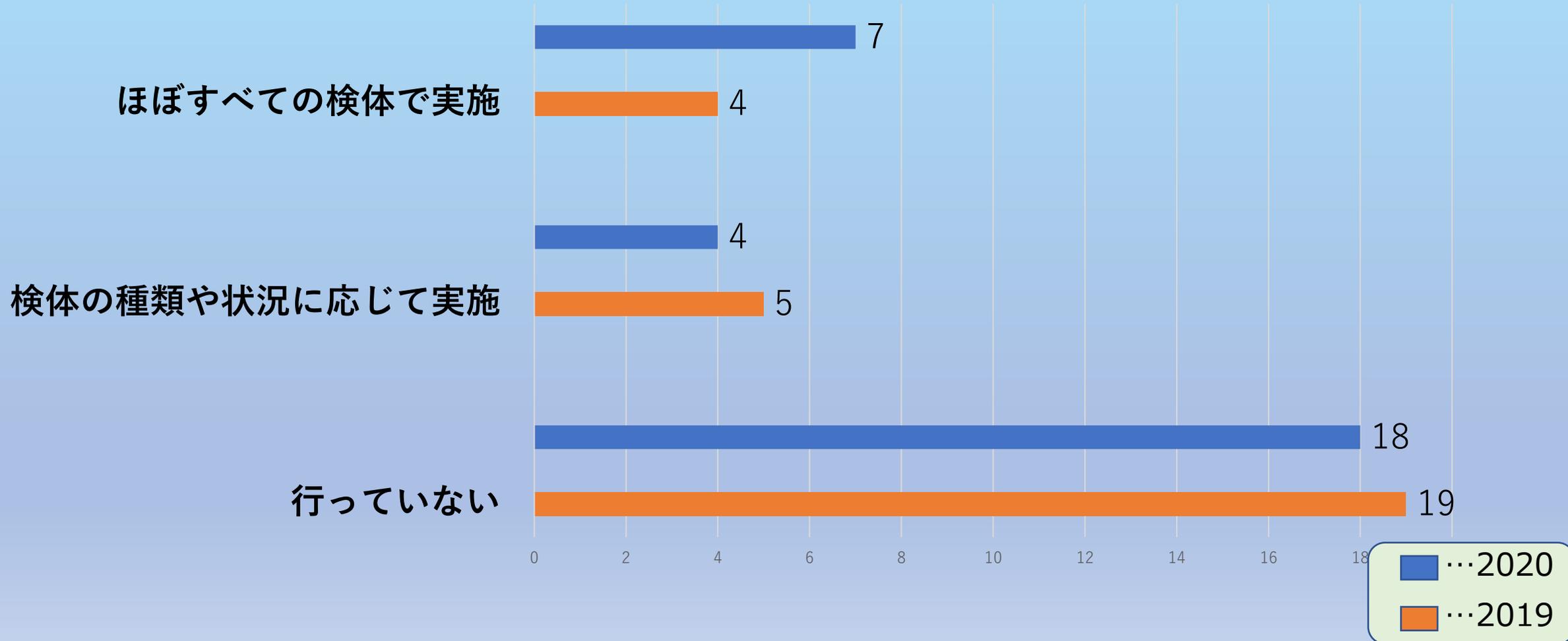
【生検】 各検体の固定時間についての記録

回答施設数：29



【大型・手術材料】 各検体の固定時間についての記録

回答施設数：29



その他 固定全般について

回答施設数：29

固定時間管理（がんゲノム医療、コンパニオン診断等の推奨の考慮、過固定や固定不足の防止）のために実施していることがあれば選択してください。 ※複数選択可

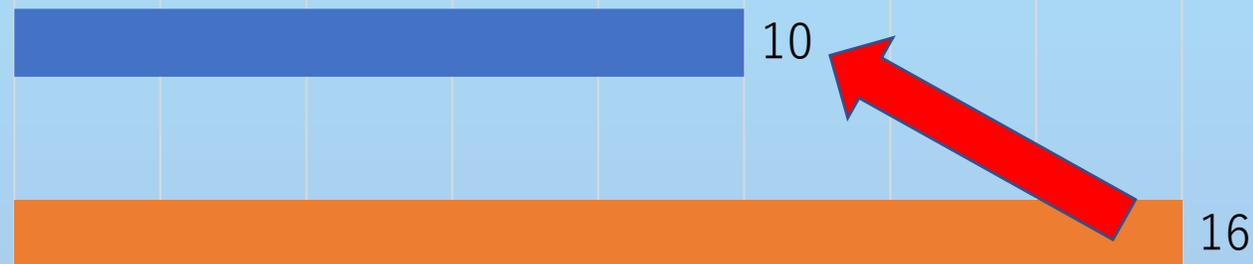
病理検体（生検・手術）の固定時間が6～48時間以内となるように切出しや追加固定を設定	24施設（83%）
手術症例の固定時間は72時間以内となるように切出しや追加固定を設定	20施設（69%）
微小検体は固定時間の短縮化(6～24時間)を実施	17施設（59%）
切出しやその他処理を実施可能な日勤者がいる場のみ、過固定防止の休日対応を実施	10施設（34%）
過固定防止のため、施設休業日に出勤しての切出しやその他処理を実施（常態的に実施）	8施設（28%）
ゲノム診断、コンパニオン診断に用いるための専用ブロックを作製	7施設（24%）
その他	2施設（7%）

固定に関する規定やマニュアル（摘出検体が固定処理されるまでの**時間や温度管理**）はありますか？

回答施設数：29

(昨年 回答施設数：28)

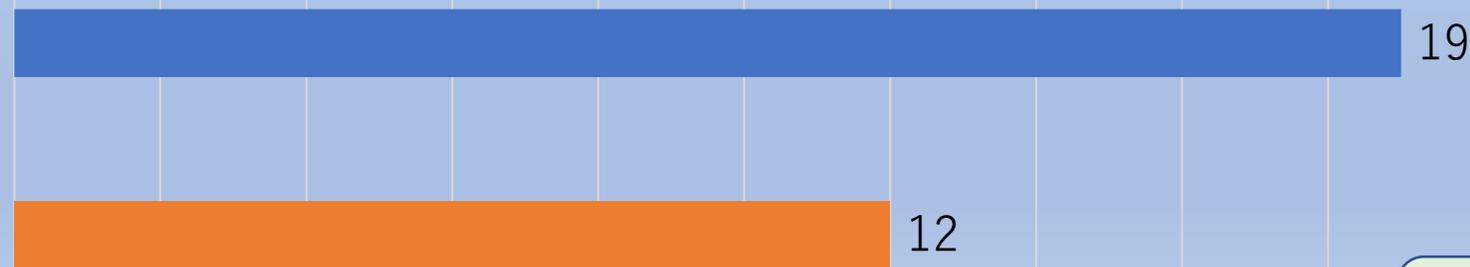
規程・マニュアルあり



2019年度の質問

『固定操作に関するマニュアル（検体採取後の固定液への浸漬までの検体**保管**や検体**処理・固定処理方法**等）はありますか？』

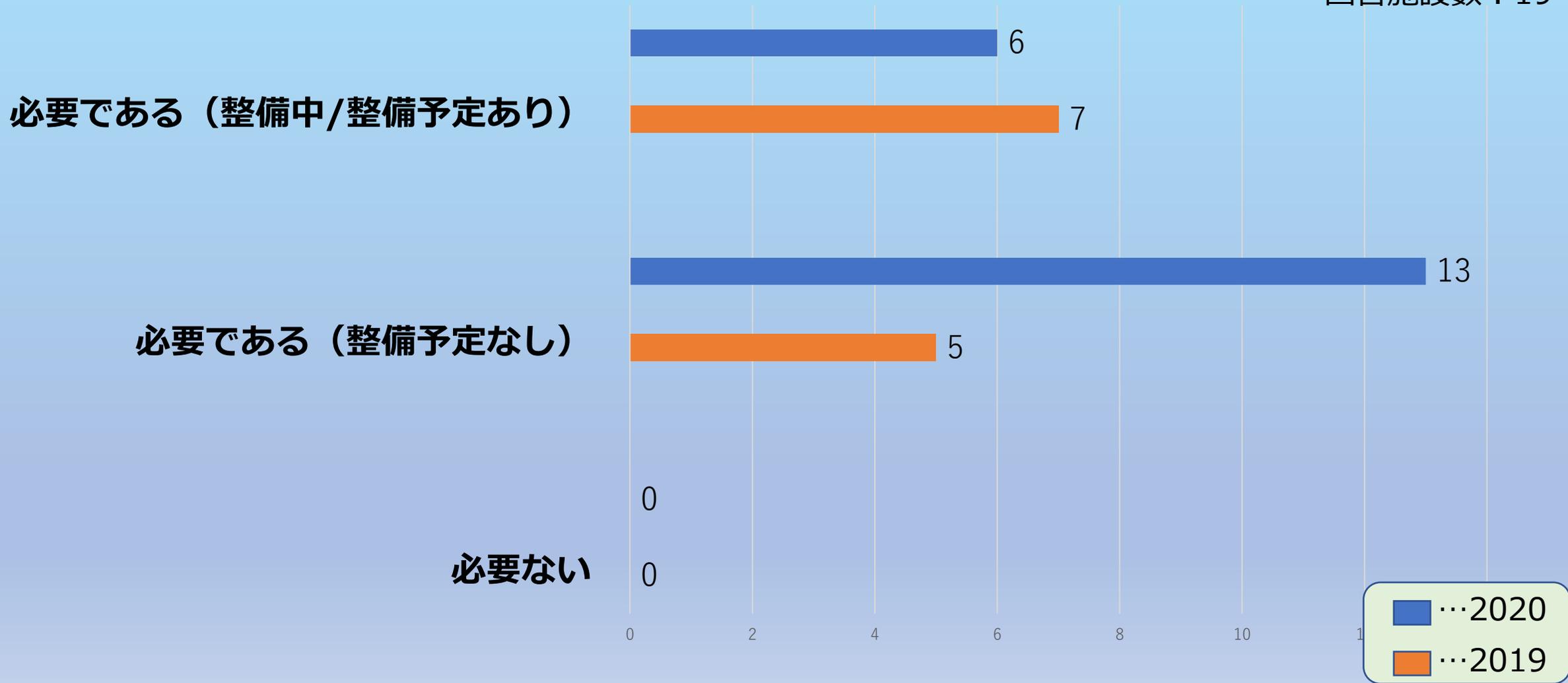
規程・マニュアルなし



■ …2020
■ …2019

固定に関する規定・マニュアルなしと答えた施設 について→今後整備する必要性・予定の有無

回答施設数：19



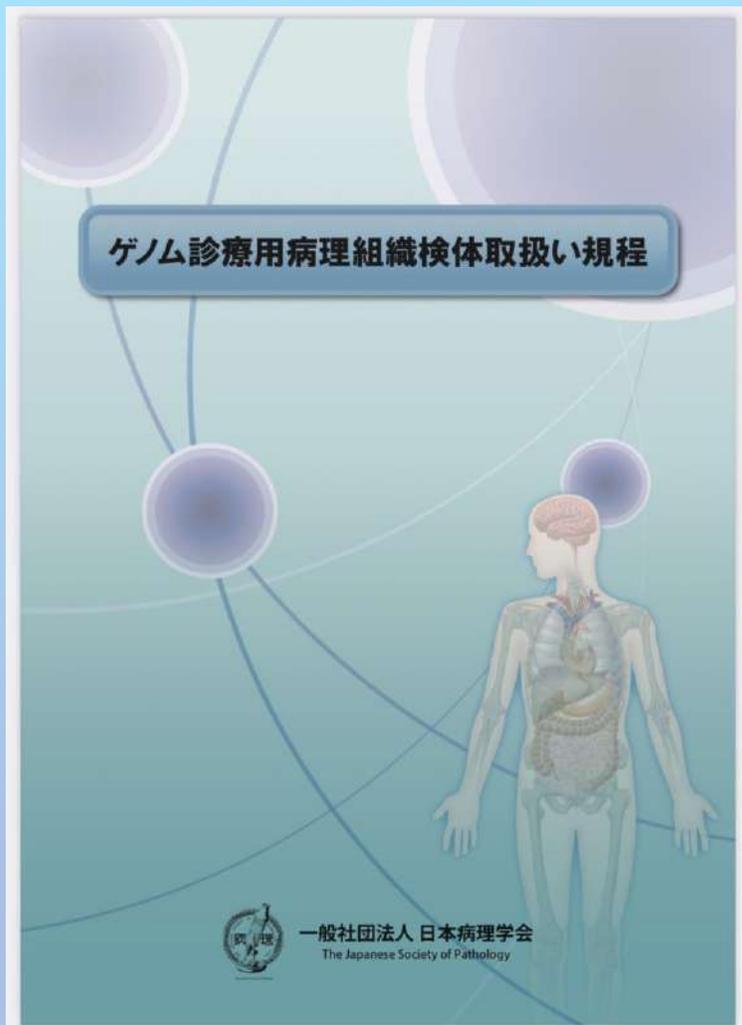


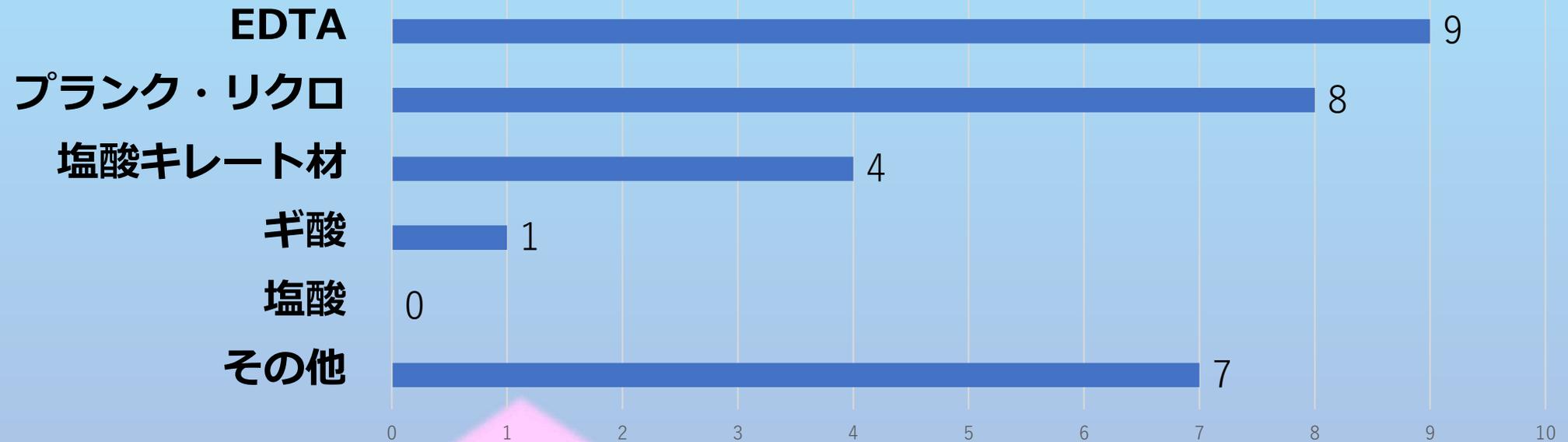
表1 FFPE 検体を用いた分子診断のプレアナリシス段階における主な影響因子

プレアナリシス段階の工程	工程の主な責任・担当者	影響因子
固定前プロセス	臨床医 (検体採取医)	<ul style="list-style-type: none"> ・血流停止から摘出までの時間 (温虚血時間; warm ischemic time) ・摘出から固定までの時間 (冷虚血時間; cold ischemic time) ・組織の大きさ
固定プロセス	病理医 病理技師	<ul style="list-style-type: none"> ・ホルマリン固定液の組成や濃度, pH ・ホルマリン固定の時間や温度 ・ホルマリン固定時の固定液容量と組織量の比率 ・固定液の組織浸透法 (浸漬, 注入, マイクロウェーブ加速など)
固定後プロセス	病理医 病理技師	<ul style="list-style-type: none"> ・組織プロセッサのタイプおよび機器試薬の交換頻度 ・脱水・透徹条件 (試薬の種類, 温度, 時間など) ・パラフィン浸透条件 (パラフィンの種類, 温度, 時間など)

核酸品質に影響を与える固定後操作

【脱灰液の種類】

回答施設数：29

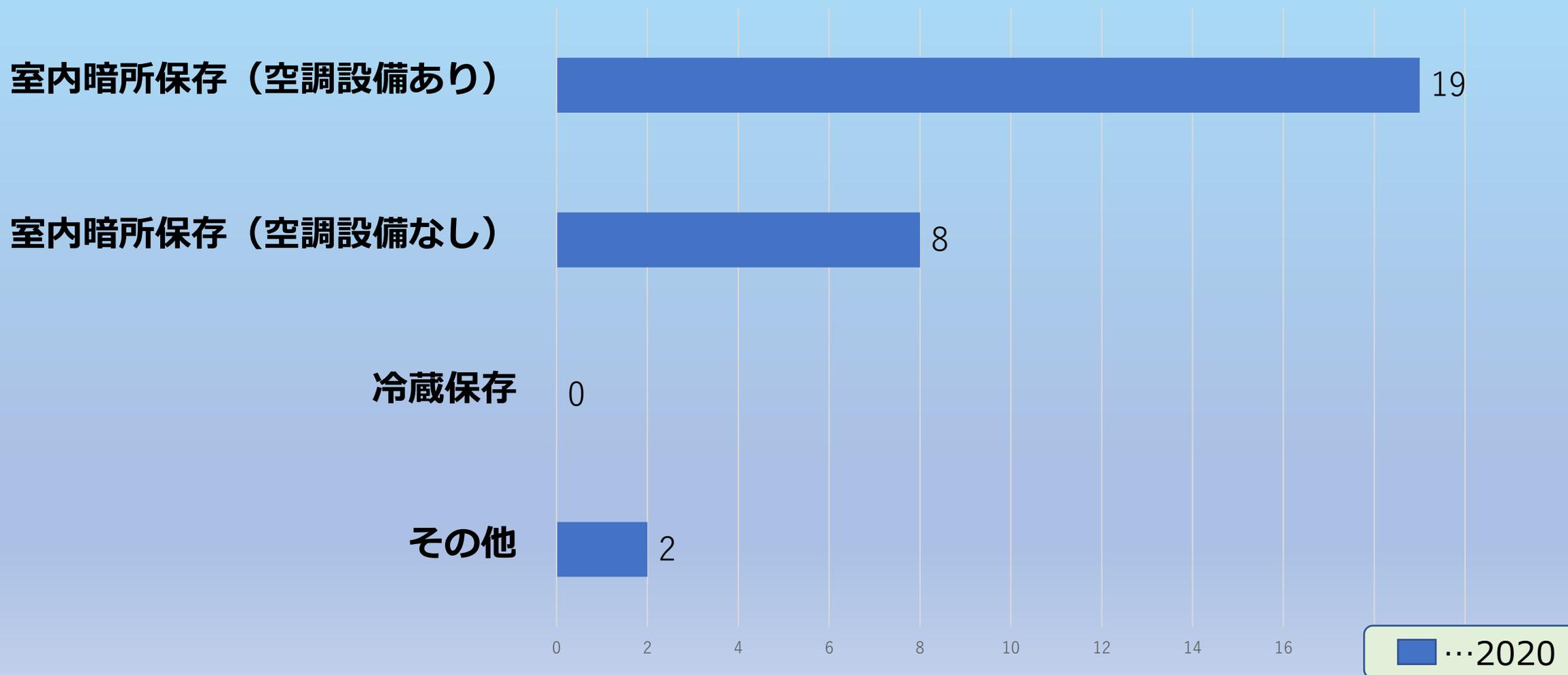


- 材料によってK-CXとEDTAを使い分けている
- 症例によってEDTAとトリクロ酢酸を使い分けている。
- 主にプランク・リクロを使用。免染を行う症例はEDTAを使用。
- プランク・リクロ、EDTAを使い分けしている
- EDTAとギ酸を適宜使い分けている
- プランク・リクロ、K-CX,EDTA使い分けている
- 酸性脱灰液、中性脱灰液

核酸品質に影響を与える固定後操作

【FFPEブロックの保管環境】

回答施設数：29



小括（1）

◆プレアナリシスにおける作業工程についてのアンケート

プレアナリシスにおける作業工程の影響因子に関して、各施設の設備や人員の中で可能な限りの対応がなされている。

項目によって現時点ではその対応策がない施設においても『今後対応していかなければ！』という意識が感じられる。

時間や温度などの具体的な記録管理や規程・マニュアルの整備となると、現状からあと一歩が踏み出せずにいる施設もあるように感じる。

実際に運用が進んでいる施設のマニュアルや記録用紙、運用までの経緯などの具体的な情報が共有できれば、各施設でさらに進んだ管理体制を構築できる可能性がある。

【令和2年度アンケート調査項目】

◆プレアナリシスにおける作業工程についてのアンケート

- ・ 生検材料の検体採取～固定
- ・ 大型・手術材料の検体採取～固定
- ・ その他 固定全般
- ・ 核酸品質に影響を与える固定後操作

◆病理検査室の運営に関するアンケート

- ・ 病理検査室の運営
- ・ 組織標本作製の自動化体制

◆令和3年度調査項目についてのアンケート

◆共通アンケート

- ・ 病理検査検体の取扱い