

## 【当院における免疫染色の現状と運用】

◎安武 諒<sup>1)</sup>、梅澤 由美恵<sup>1)</sup>、川崎 辰彦<sup>1)</sup>、田中 義成<sup>1)</sup>  
国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院<sup>1)</sup>

当院は 306 床の中規模病院であり、病理検査業務は常勤の病理医 1 名と臨床検査技師 3 人で行っている。2024 年度の組織診検体の件数は 2942 件、免疫染色件数は 3021 件である。免疫染色装置はベンタナ ベンチマーク ULTRA、検出試薬は ultra View DAB ユニバーサルキット（ロシュ・ダイアグノスティックス）を使用している。近年、コンパニオン診断の普及により免疫染色における精度管理の重要性が増している。しかし、安定した精度を維持するには、コストや業務量の増加が問題となるため、コスト管理や業務の効率化も重要となる。そこで今回は当院における 1) 免疫染色の精度管理、2) コスト管理、3) 業務効率化の取り組みなどについて述べる。

1) 当院での免疫染色の精度管理として日本病理精度保障機構による外部精度管理とコントロール切片を用いた染色性の確認を行う内部精度管理を実施している。コンパニオン診断においてメーカーが指定する抗体試薬や、プロトコールに従って染色する場合は染色性が担保されている。しかし、コンパニオン診断薬以外において一次抗体が使用機器のメーカーと異なる場合、反応強度が異なるため抗体試薬の調整を施行している。そのため染色性の精度の確認として外部精度管理、内部精度管理を行い、その精度の担保に努めている。2) コスト管理としてコンパニオン診断に関しては自施設と委託の費用を比較検討している。コンパニオン診断を自施設で行う場合、検査結果の早期報告、保険点数のすべてが収益になる利点がある。しかし、検査件数が少ない場合には抗体試薬が消費できずコストの損失につながる。一方で検査を委託する場合、初期費用は掛からないが、委託費用が掛かるため、保険点数の一部の収益のみとなる。これらの理由に加え、病理医の業務負担なども考慮し、コスト管理することは重要である。3) 業務効率化の取り組みとして、最近では免疫染色の結果次第で遺伝子検査に進むことが増えているため、予め遺伝子検査などの可能性のある症例や少量の検体に関しては未染色標本を複数枚作製するなど検体の消失防止や報告時間の短縮を図るようにしている。当日は上記で挙げた精度管理やコスト管理、業務効率化の取り組みについて詳しく紹介する。

電話番号：0956-22-5136（内線：1155）

## 【当院の免疫染色に関する精度管理について】

◎安河内 達郎<sup>1)</sup>、田中 小夜<sup>1)</sup>、内田 準<sup>1)</sup>、甲斐 桜子<sup>1)</sup>、松本 侑真<sup>1)</sup>  
一般財団法人平成紫川会 小倉記念病院 検査技師部 病理検査課<sup>1)</sup>

免疫染色は特異的反応である抗原抗体反応を利用し、組織内の抗原の存在および局在を顕微鏡下で可視化する技術である。病理組織診断のための補助診断に用いられ、腫瘍の良悪性の判断、増殖能の評価、組織型の診断などその目的は多岐にわたる。また患者の治療方針の決定や治療効果予測、患者予後の判定予測にも貢献しており、近年では癌に対する分子標的治療薬の治療対象患者を選別するコンパニオン診断にも利用されている。現在の病理組織診断において必要不可欠な技術となっており、常に正確で安定した品質を担保するために免疫染色の精度管理に努めることが求められる。

免疫染色における精度管理は、外部精度管理と内部精度管理に分けられる。外部精度管理とは、染色や診断等の病理組織診断に関わる工程の施設間差を評価するもので、日本病理精度保証機構等の第三者評価機関が行っている精度評価事業に積極的に参加することが推奨されている。第三者による公正な評価のもと自施設の品質評価を得ることにより、病理診断業務の精度向上や標準化を目指すものである。一方で内部精度管理とは自施設内で行う精度管理を指し、免疫染色工程を日々検証し、適正に管理されているか自己評価するものである。

当院では2022年から2024年の過去3年間において4047件、3729件、2916件の免疫染色が実施されており、常に安定して良好な結果を得るために様々な内部精度管理に取り組んできた。今回は一次抗体やコントロールブロックの管理方法、管理簿の記録など当院で実践している免疫染色の精度管理法について紹介する。

連絡先：093-511-2208（直通）

## 【当院における免疫染色の精度管理】

◎山形 真祐美<sup>1)</sup>  
長崎大学病院<sup>1)</sup>

免疫組織化学（免疫染色）とは、抗原抗体反応という特異的な反応を利用し、組織・細胞内の抗原物質の局在を可視化する染色であり、現在の病理診断において欠かすことのできない、極めて重要な技術である。新たな抗体が次々と登場し、その有用性や意義が研究され、実際に診療の現場に反映されてきている。また、バイオマーカー研究の進展により、様々な分子標的薬の開発や適応拡大が進み、同時に適切に治療選択を行うためのコンパニオン診断薬も開発・承認されている。コンパニオン診断薬には免疫染色を利用するものが多々存在し、免疫染色の精度管理の重要性はより一層高まってきている。抗体の種類、染色枚数が増加傾向にあるなかで、どのように精度管理を行い、検査の質を確保するかといった課題に、多くの施設が直面していると思われる。

当院においても免疫染色実施件数は、2020年から2024年で約1.7倍に増加しており、また、MMR-IHC、CLDN18などのコンパニオン診断薬の新規導入も行った。当院では、パンチを使用して、23種類の組織を含むマルチコントロールブロックを作製している。その他複数のコントロールブロックも作製し、可能な限りスライドに、検体とコントロール切片の両方を載せて染色を行っており、現状適切に精度管理ができていると考えている。しかし、コントロールブロックに使用する残余組織検体の安定確保や、希少例に対する特異的抗体といったコントロール確保が困難な染色への対応など、課題はまだ存在する。

本シンポジウムでは、当院における免疫染色の精度管理の現状と課題について概説する。

E-mail : yamagata.m@nagasaki-u.ac.jp  
Tel : 095-819-7562

## 【熊本県における免疫染色サーベイの実施状況と今後の展望】

◎山崎 芳満<sup>1)</sup>、石原 光浩<sup>2)</sup>  
くまもと乳腺外科病院<sup>1)</sup>、熊本大学病院<sup>2)</sup>

### 1. はじめに

免疫組織化学染色（以下、免疫染色）は、病理組織診断だけでなく、治療薬選定を行う上でもその重要性が高まり精度向上が求められている。一方で、免疫染色は抗原に対する複数のクローンが存在し、それに対応した検出系キットや自動免疫染色装置の違いにより、手技の統一など標準化が困難な状況となっている。このような状況ではあるが、診断に十分な染色標本を担保するための精度管理や施設間差の是正を目指して、熊本県では2019年より2年に1回の頻度（隔年）で、県内の免疫染色を実施している施設を対象に免疫染色サーベイを実施してきた。今回、その実施状況について報告するとともに、今後の展望について述べる。

### 2. 実施概要

- 1) サーベイ対象抗体の選定
- 2) 未染色標本、アンケートの配布
- 3) 一次サーベイ：染色標本の評価、アンケートの集計
- 4) 二次サーベイ：是正指示、再染色標本の評価
- 5) 評価報告書の作成、送付
- 6) サーベイ解析報告会の実施

### 3. 結語

過去3回の染色サーベイにおいて、全ての参加施設で病理組織診断に十分な免疫染色結果が得られたが、各施設の一次抗体のクローンの種類や管理法、自動免疫染色装置の機種、検出系の違い等があるために、手技や工程を統一することはできなかった。しかし、本事業を定期的に行い自施設の結果を顧みて現状を把握し、検討と改善を図っていくことで免疫染色の質的保証や標準化への推進に繋がるものと考えている。

今回報告する染色サーベイの実施状況が参考となり、九州各県の染色サーベイの一助になれば幸いである。また、今後の展望として九州支部全県での合同サーベイを企画、実施することができれば、益々の病理技術の精度向上に寄与できるものと考えている。

連絡先：くまもと乳腺外科病院  
096-366-1155（内線123）