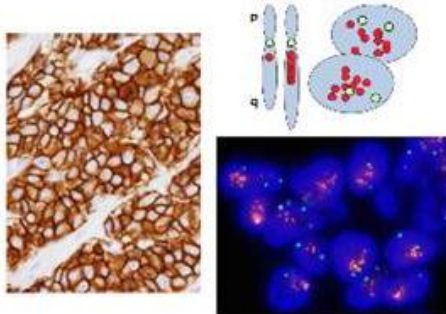


1. 日本病理学会における精度管理の役割

日本病理学会 精度管理委員会



■■ [乳癌HER2ガイドライン](#) (Adobe PDF)

■■ [乳癌診断の精度管理](#)

[乳癌診断の精度管理 1](#) (Adobe PDF)

[乳癌診断の精度管理 2](#) (Adobe PDF)

[乳癌診断の精度管理 3](#) (Adobe PDF)

■■ [胃癌HER2ガイドライン](#) (Adobe PDF)

■■ [メンバー](#)

精度管理 病理診断への適応

- 参照値 ← 真の値は未知
 - 科学的原理に基づく理論値、確定値
 - 実験研究に基づく付与値、認証値
 - 技術集団の共同研究に基づく合意値、認証値
- 精確さ (accuracy): 個々の測定結果と採択された参照値との一致の程度
- 精確さの向上 (精度管理)
 - 分析者の技術レベル向上
 - 測定方法の改善
 - 繰り返し測定
 - 測定結果のスクリーニング
- 内部精度管理 (施設内) と 外部精度管理 (多施設)

「病理診断」の精度管理

- 診断自体の信頼性確保および診断精度の向上
- 診断の資質向上を目指した診断支援
- 病理診断医の慢性的不足の現状において、個々の医療施設ないしは病理医における病理診断の信頼性を客観的に示すことは困難である
- 現時点での病理診断の精度管理は、主として診断資質向上を目指した調査・診断支援となる
 - 内部精度管理(施設ごとの精度管理)・外部精度管理(医療関連団体が行う多施設の精度管理)
 - コンサルテーションを含む診断支援体系
 - 診断講習会・症例検討会などの教育・啓発活動

病理診断の報告用紙の様式

- 内部精度管理(平成18~21年度課題)
- 一人病理医施設で運用可能なガイドライン
- 依頼を受けた検体についての情報、組織診断名、診断根拠、疑問点についての病理学的な検討結果
- **診断書の種類**
 - 病理診断報告書(Final report): 最終診断書
 - 暫定報告書(Preliminary report): 最終診断はできないものの、現時点で可能な範囲の情報提供
 - 訂正報告書(Revised report): 診断の根本的な変更
 - 修正報告書(Corrected report): 誤字の訂正、書き漏らしなど
 - 追加報告書(Addendum or Supplemental report): 追加所見が得られた場合

病理診断の報告用紙の様式

- 診断の確実性

- 確実性が低い: suspicious of, most probably
- 臨床診断が重視される疾患: compatible with

- 所見

- 診断にいたった根拠を簡潔に
- 取扱い規約に準拠
- 病理学的TNM分類(pTNM)
- 特殊染色や免疫染色などの結果
- 写真の無い場合、肉眼所見の記載が望ましい
- 必要に応じて follow upの必要性

- 切り出し図

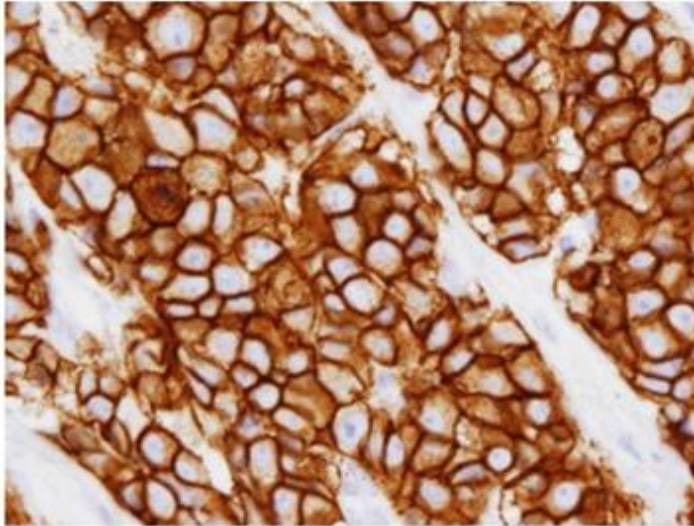
- 検体の適正(細胞診)

免疫染色 → 治療方針へ反映

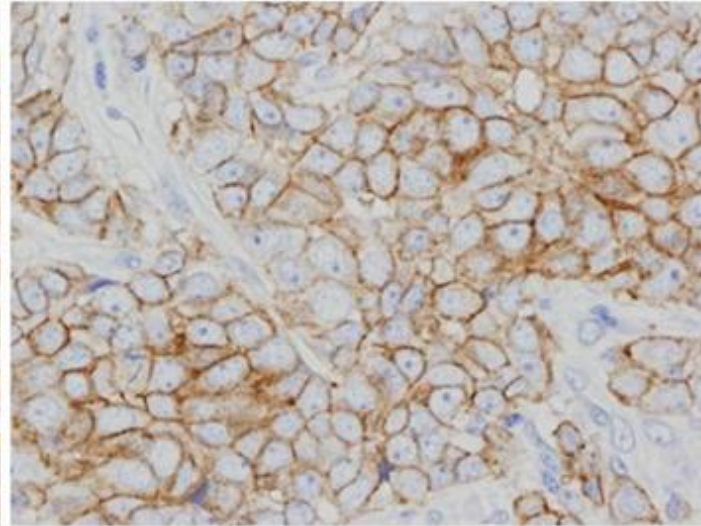
- 日本病理学会推奨ガイドライン整備：乳癌におけるHER2病理組織標本作製および病理診断のガイドライン
- 各施設の染色性の実態把握の必要性
- 外部精度管理が急務：コントロール・サーベイ (control survey) による精度管理システムの構築
- 関連する臨床系学会との連携が必須
- 「乳癌の免疫染色 (ER, PgR, HER2) に関する精度管理システム確立」のため、平成21年度から日本病理学会・日本乳癌学会の連携で乳癌ワーキンググループが設置

HER2免疫染色性 学会ガイドライン(案)

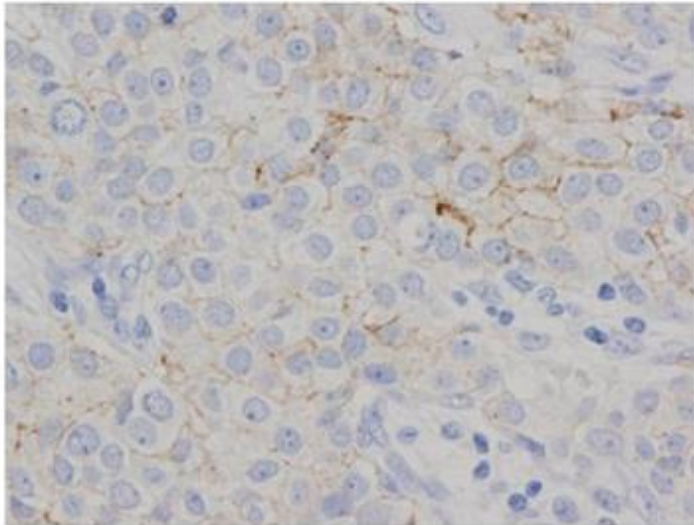
スコア3+



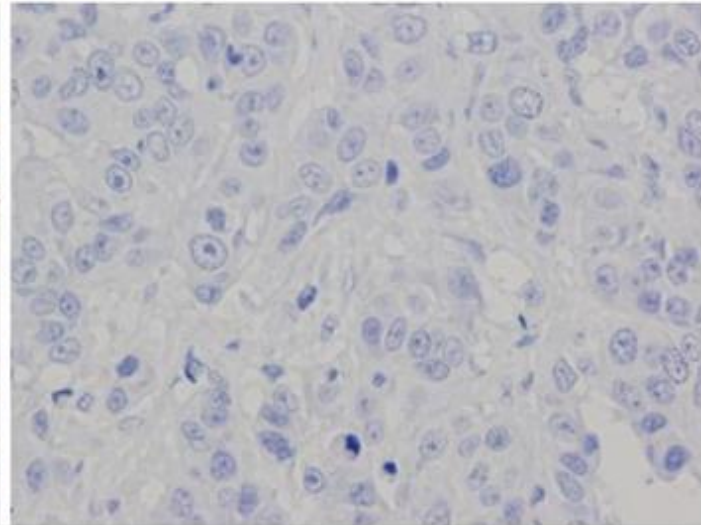
スコア2+



スコア1+



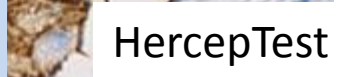
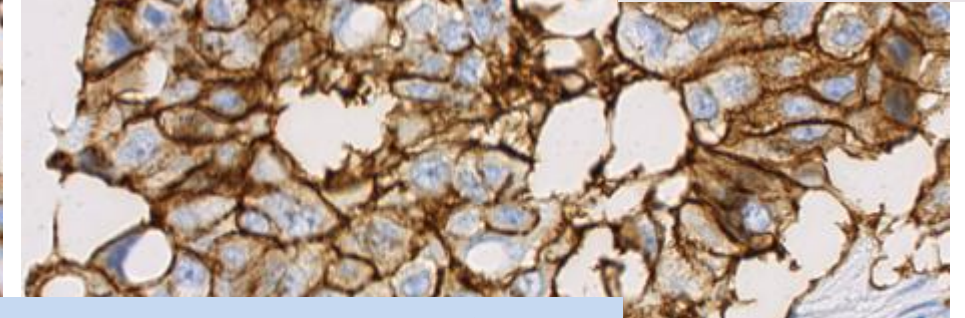
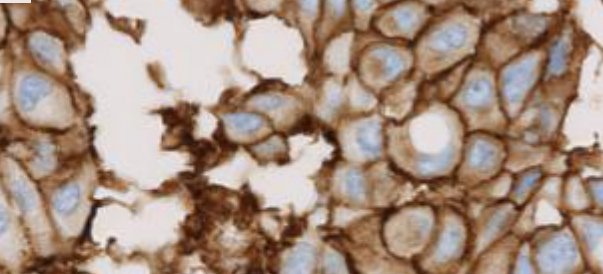
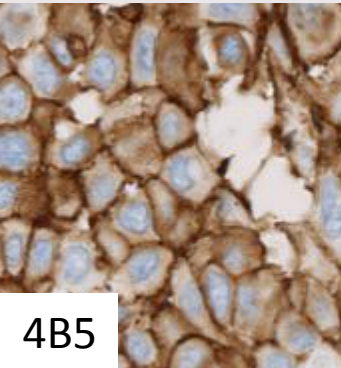
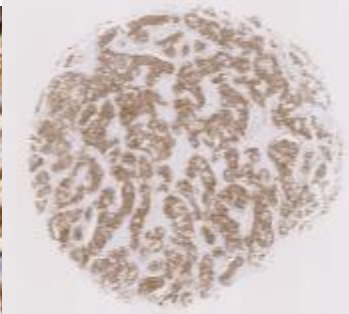
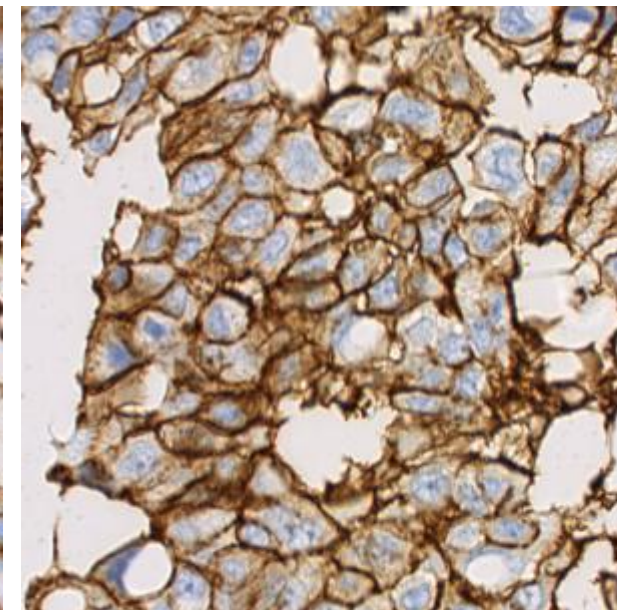
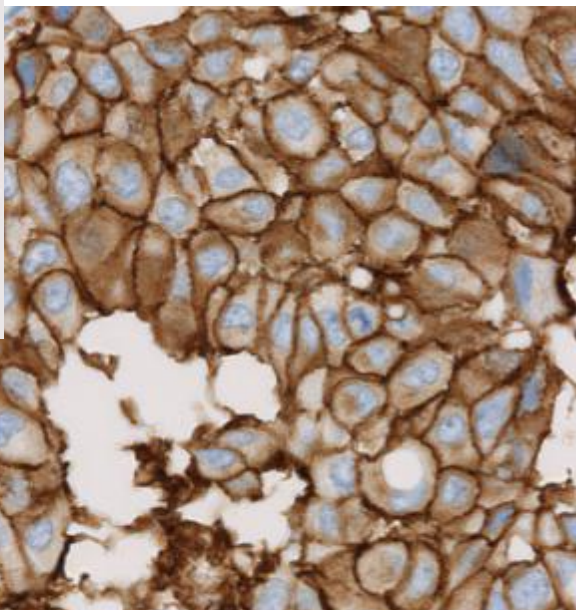
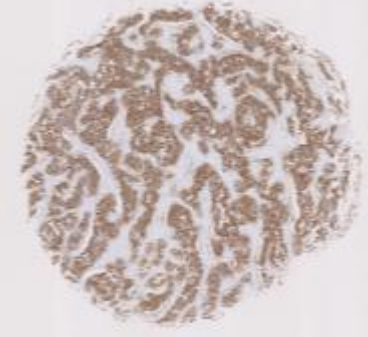
スコア0



HER2免疫染色の判定基準

学会ガイドライン(案)

判定	スコア	染色パターン
陽性	3+	強い完全な細胞膜の陽性染色がある癌細胞 > 30%
境界域 (equivocal)	2+	弱～中程度の完全な細胞膜の陽性所見がある癌細胞 $\geq 10\%$ 、 あるいは、 強い完全な細胞膜の陽性染色がある癌細胞 $\geq 10\% \sim \leq 30\%$
陰性	1+	ほとんど識別できないほどかすかな細胞膜の染色がある癌細胞 $\geq 10\%$ (癌細胞は細胞膜のみが部分的に染色されている)
	0	細胞膜に陽性染色なし、あるいは細胞膜の陽性染色がある癌細胞 < 10% (細胞質に限局する陽性染色は判定対象外)



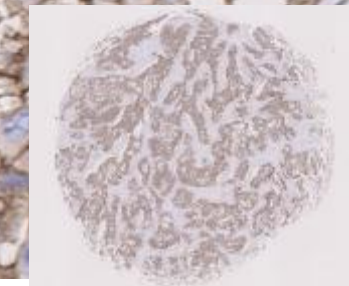
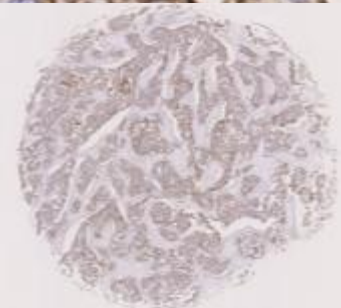
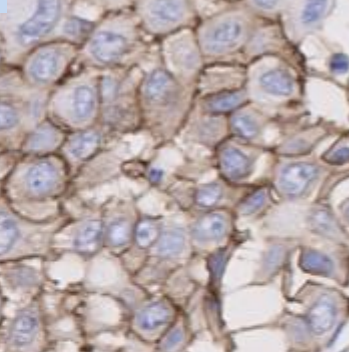
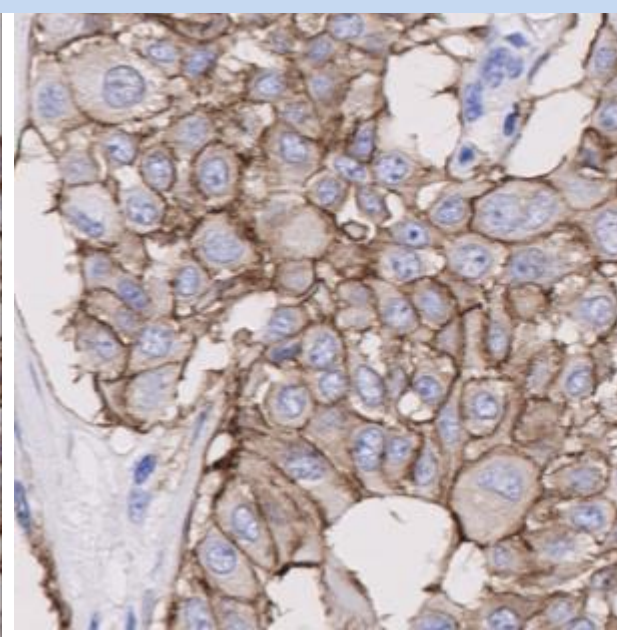
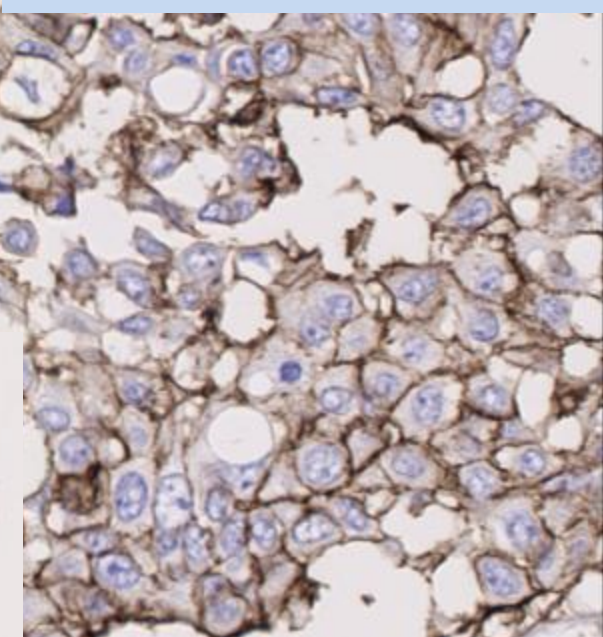
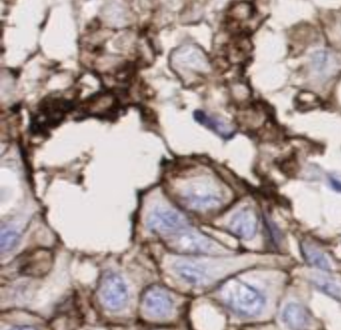
抗体(メーカー)による染色性の差異
Score 3 でも相当の差がある(同一例)

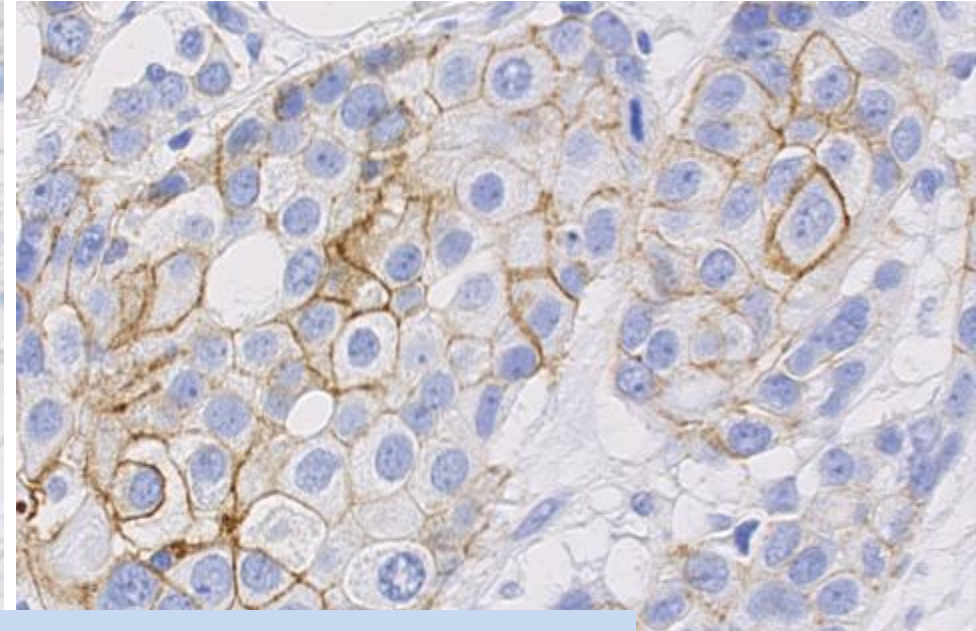
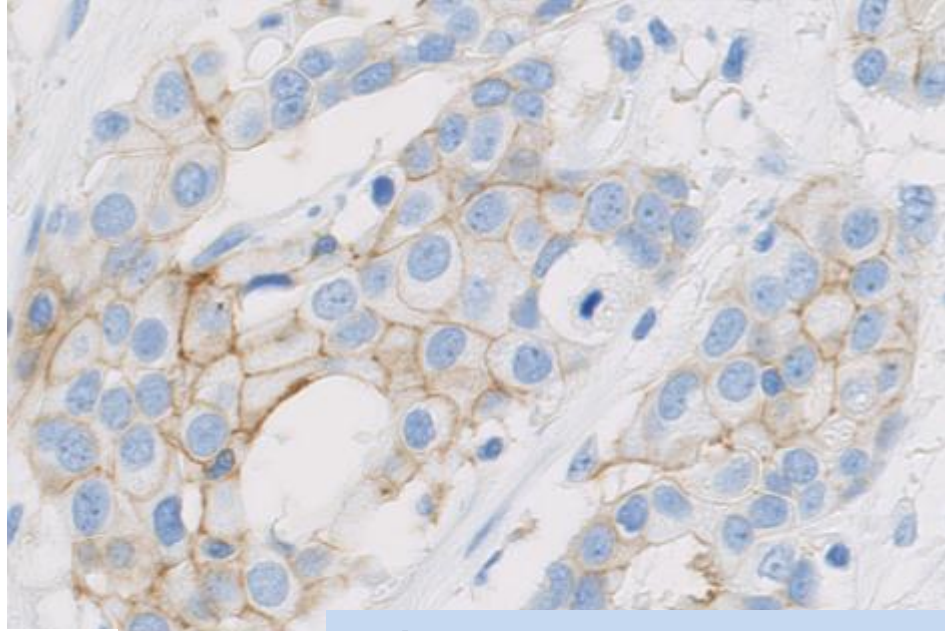
4B5

HercepTest

Nichirei Mono

Nichirei Poly

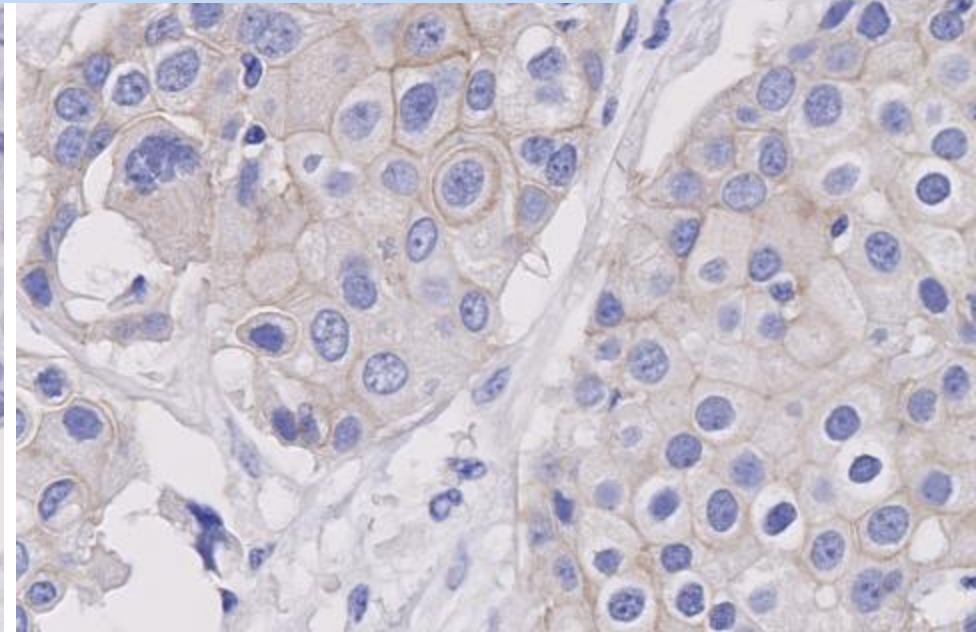
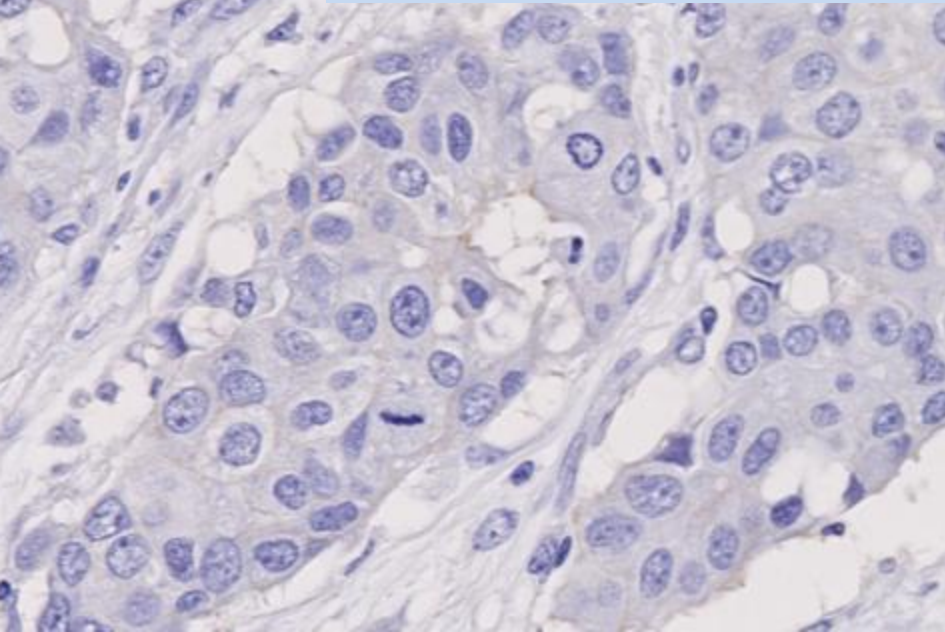


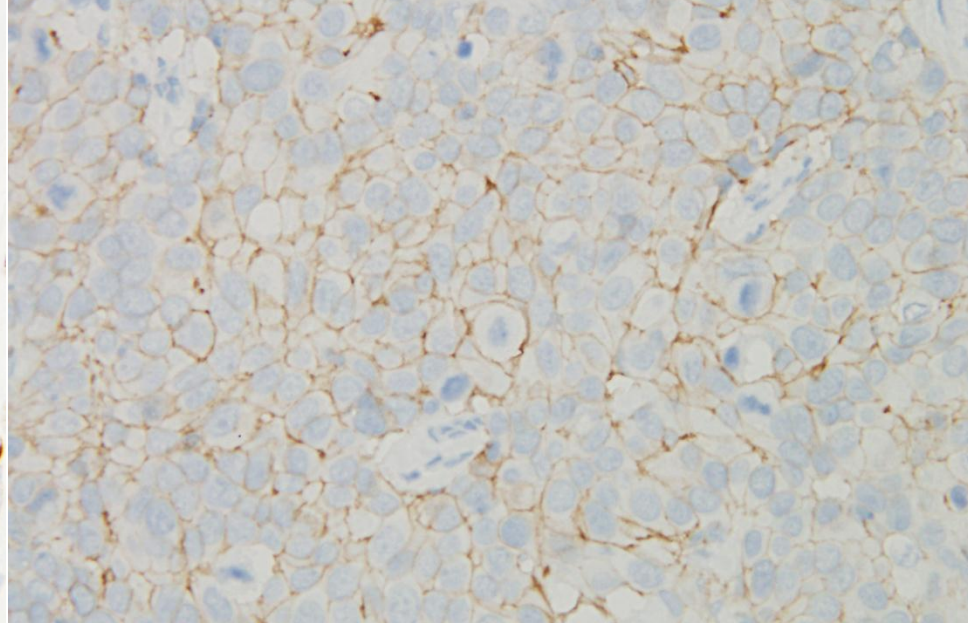
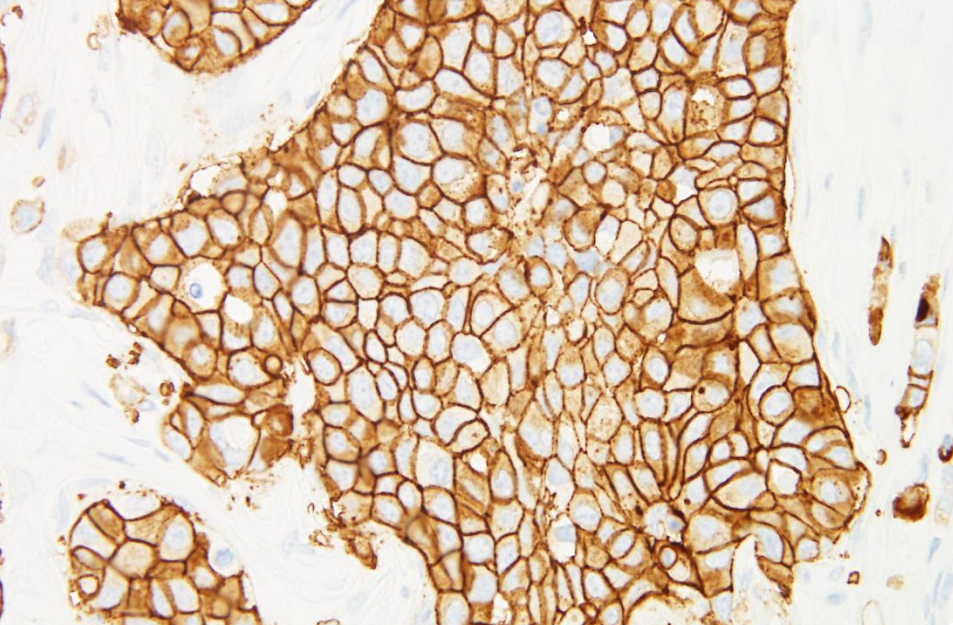


4B5
Nichirei Mono

抗体(メーカー)による染色性の差異
左下 = score 0, その他 = score 1 と判定

HercepTest
Nichirei Poly



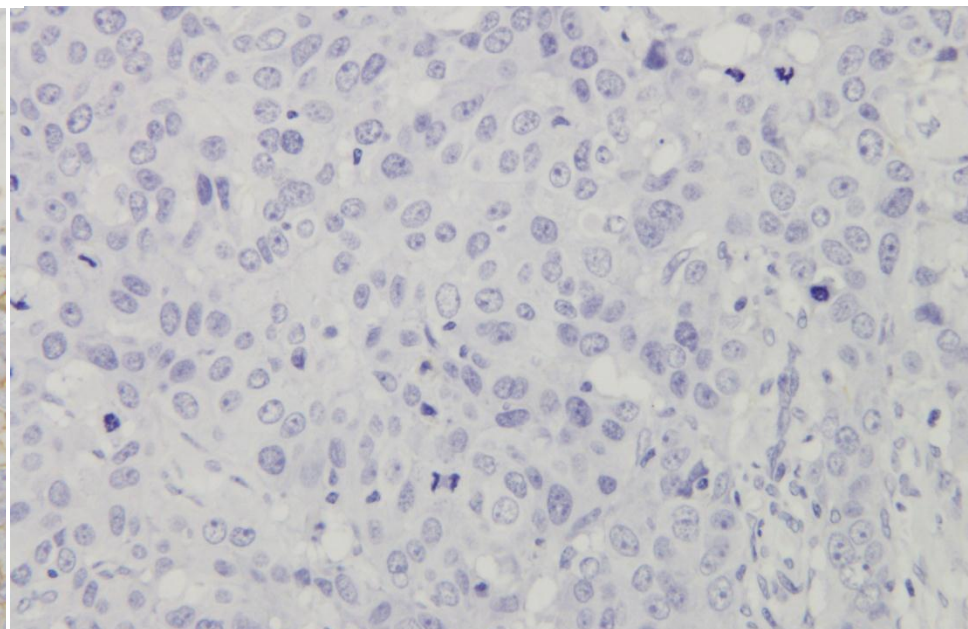
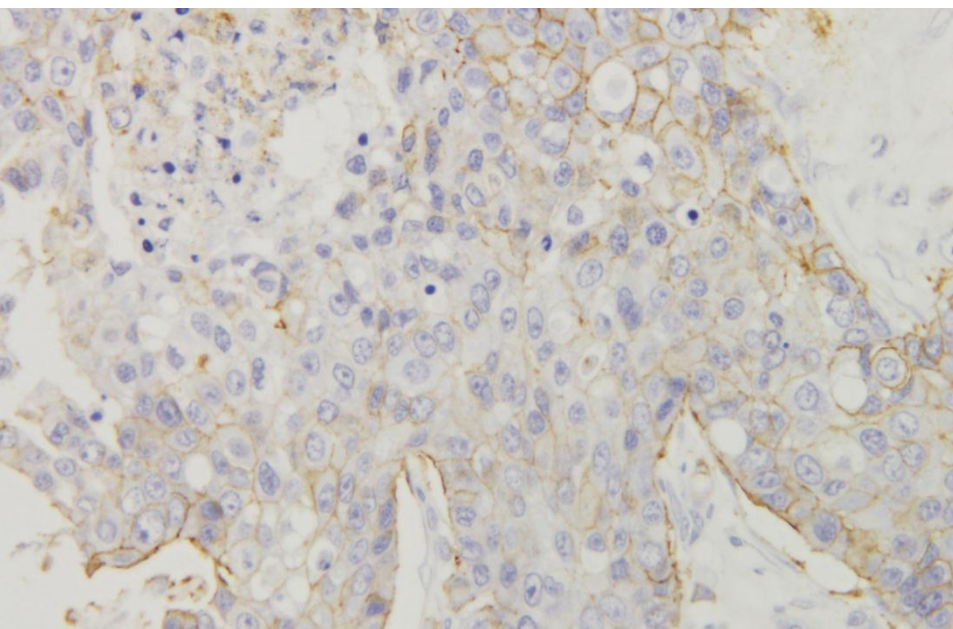


施設A (score 3 とすべき例の染色)

施設A (score 2 とすべき例の染色)

施設B (score 3 とすべき例の染色)

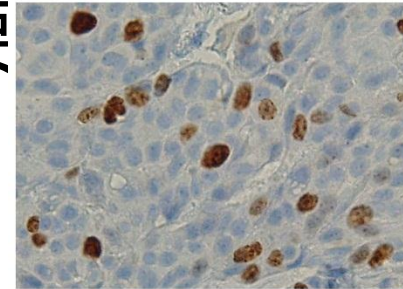
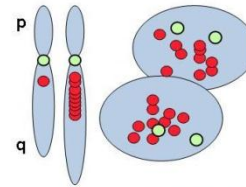
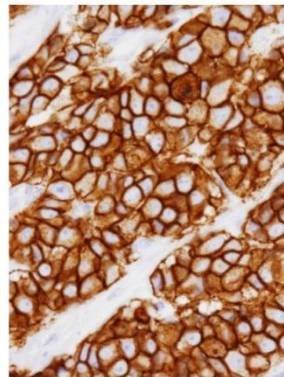
施設B (score 2 とすべき例の染色)



乳癌の免疫染色(ER, PgR, HER2)に関する 精度管理システム確立

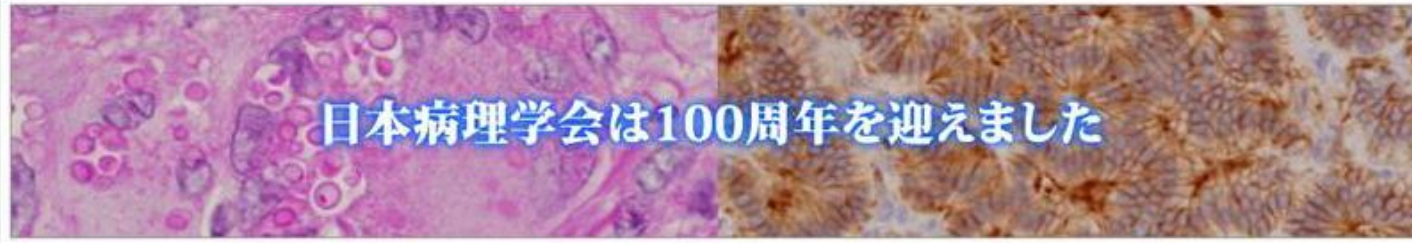
- HER2遺伝子増幅/タンパク質過剰発現の病理学的検索(HER2検査・病理診断) → HER2分子標的治療の適応を含めた乳癌治療に影響
- 染色結果の判定基準は周知(病理医の勤勉さ)
- 試薬および施設による染色性の差異
- HER2検査・病理診断の精度管理が重要

内部・外部精度管理
→ 本日各演者が解説



外部精度管理システム確立のための
評価委員会

日本病理学会
精度管理委員会



- 新着情報
- 会員専用
- 事務局からのお知らせ
- 会報
- 女性医師の方へ
- 利益相反(COI)

新着情報

2012. 04. 23	専門医部会会報 平成24年4月 (PDF版)
2012. 04. 20	事務局からのお知らせ(総会時不在につきまして)
2012. 04. 09	社団法人日本病理学会平成24年度総会のご通知
2012. 04. 05	平成24年度 会費及び専門医部会費納入について
2012. 04. 04	会報290号 (平成24年3月刊)
2012. 04. 01	平成24年度/25年度日本病理学会理事長所信
2012. 04. 01	理事長挨拶更新

English Page

Pathology International 閲覧

>> 投稿・その他

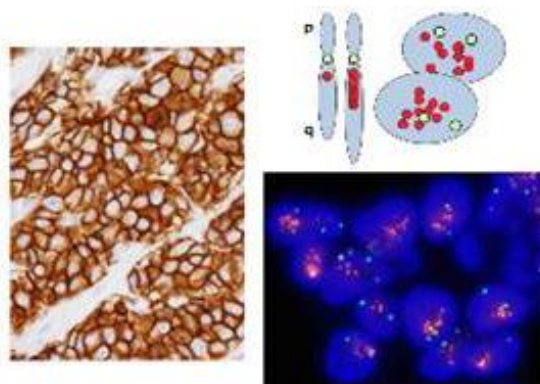
学術集会

第101回総会
2012年4月26日～28日
京王プラザホテル(東京)

- 規約ネット
- 社会保険委員会
- 病理診断精度管理
- 他のリンク

事務局

日本病理学会 新ホームページ 精度管理委員会



■ ■ [乳癌HER2ガイドライン](#) (Adobe PDF)

■ ■ [乳癌診断診断の精度管理](#)

[乳癌診断の精度管理 1](#) (Adobe PDF)

[乳癌診断の精度管理 2](#) (Adobe PDF)

[乳癌診断の精度管理 3](#) (Adobe PDF)

■ ■ [胃癌HER2ガイドライン](#) (Adobe PDF)

■ ■ [メンバー](#)

精度管理委員会
ホームページ

成果を順次公開(予定)

精度管理委員会

平成24年度 増田しのぶ(委員長)

平成22年度～23年度 精度管理委員会

鬼島 宏(委員長:弘前大)、加藤哲子(山形大)、笹島ゆう子(帝京大)

秋山 太(癌研)、和田 了(順天大静岡)、柳澤昭夫(京都府立医大)

羽場礼次(香川大)、林 徳真吉(長崎大)、木佐貫篤(宮崎県立日南)

平成23年度 精度管理評価委員

松野吉宏(北大)、海崎泰治(福井県立)

大林千穂(神戸大)、丸山理留敬(島根大)

乳癌ワーキンググループ

増田しのぶ(日大・東海大)、津田 均(国立がんセ)、秋山 太(癌研)

平成20年度～21年度 精度管理委員会

羽場礼次(委員長:香川大)、鬼島 宏(弘前大)、大林千穂(兵庫がんセ)

柳井広之(岡山大)、長嶋洋治(横浜市大)、清水禎彦(埼玉医大)

木佐貫篤(宮崎県立日南)、和田 了(順天大静岡)