

地域臨床衛生検査技師会と診療・臨床研究拠点病院との検査の質保証に係る連携の在り方に関する研究

研究分担者 畑中 豊 北海道大学病院 特任講師

研究要旨

本邦における病理技術の精度管理/精度保証において、日本臨床衛生検査技師会のみならず、各都道府県の臨床衛生検査技師会の果たす役割は極めて大きい。しかし近年は、病理技術の多様化や複雑化、また新技術を対象とした場合の精度管理関連事業の高コスト化など、十分な精度管理活動が行えない場合が少なくない。本年度、北海道臨床衛生検査技師会・病理細胞部門から、地域診療・臨床研究の病理拠点施設である北海道大学病院へ、複雑性の高い精度管理サーベイ実施に対し協力要請を受けたことを受け、同技師会・病理細胞部門と本研究班との合同で取り組み。地域臨床衛生検査技師会との精度管理活動における連携の在り方について検討を行った。

A. 研究目的

地域臨床衛生検査技師会との検査の質保証に係る連携活動の在り方を検討するため、近年 ALK 検査開始を契機にコンパニオン診断での利用が急増し保険適用への希望が高まっている一方、プレアナリシス段階の標準化の遅れが懸念されているセルブロックについて、作製サーベイを実施した。本研究は北海道臨床衛生検査技師会・病理細胞部門(部門代表:北海道大学病院 主任技師 丸川 活司)と本研究班との合同で行った。

B. 研究方法

1. 本調査研究への参加施設

北海道臨床衛生検査技師会・病理細胞部門から告知を行い参加申込のあった道内医療機関40施設を対象に行った。

2. 研究デザイン

ALK 陽性肺癌細胞株の大量培養およびそれらを用いたホルマリン固定細胞の浮遊液作製を北海道大学病院コンパニオン診断研究部門にて行い、研究事務局を通じてサーベイ参加40施設へ送付した。参加施設は、各施設の作製プロトコルに従いセルブロックを作製した後、研究事務局へ返送した。その後同研究部門にて、回収したセルブロックからセルブロックアレイ作製し、薄切標本作製し、ALK IHC 検査を施行した。各施設で作製されたセルブロックの技術評価は、北海道臨床衛生検査技師会・病理細胞部門員5名の同時観察下によるコンセンサス評価により行った。セルブロックの評価は、HE 染色標本にて細胞数を目視カウントし、その含有細胞数によって4段階評価(優、良、可、不可)で行い、またALK IHC 染色性評価は、3段階評価(優~良、可、不可)とした。

(倫理面への配慮)

本検討では臨床検体を用いていないため該当しない。

C. 研究結果

1. 精度調査の結果

セルブロック作製評価では、参加40施設のうち、優;28施設、良;6施設、可;2施設、不可;4施設と、診療上影響があると判断された施設(不可施設)は10%を占めた。またALK IHC 染色性評価では、優~良;30施設、可;5施設、不可;5施設と、診療上影響があると判断された施設は12.5%を占めた。

2. アンケート調査の結果

40施設で使用されていたセルブロック作製法は、遠心分離細胞収集法と細胞固化法の2法に大別され、(18施設)では、遠心管法、クライオバイアル法、コロンジオンバック法、ピペットチップ法の4法が、また(22施設)では、アルギン酸ナトリウム法、グルコマンナン法、アガロース法、OCTコンパウンド法、ゲル法、グルタルアルデヒド法の6法がそれぞれ用いられ、多種類の作製方法が使用されている実態が明らかとなった。

10種の方法のなかでは、細胞固化方法であるアルギン酸ナトリウム法を用いた施設が15施設(38%)と最も多く、次いで遠心分離細胞収集法である遠心管法とクライオバイアル法を用いた施設がそれぞれ7施設(18%)であった

D. 考察

アンケート調査の結果より、セルブロック作製法では、かなり多種の方法が採用されている上、それらを用いた染色結果にはバラツキが認められたことから、今後エビデンスに基づく標準化が必要と考えられた。

E. 結論

地域臨床衛生検査技師会における病理技術の精度管理事業や活動は、今後想定されるゲノム診断実施下においても、重要な役割を担うことが期待される。本年度の班研究では、病理検体を用いたクリニカルシーケンスの実施にあたっては、固定条件など各施設における病理技術などの適正化が重要であることが示された。地域の臨床衛生検査技師会では、すでに確立されたネットワークを有し、この利用は病理技術の標準化に資するものと考えられる。

本研究において試験的に行った地域臨床衛生検査技師会と、地域診療・臨床研究の病理拠点施設との連携は、今後想定されるゲノム診断実施下においても地域医療機関の質保証ネットワークの構築を可能とすると考えられた。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入した。

G. 研究発表

1. 論文発表

特記すべきものなし

2. 学会発表

丸川 活司, 畑中 豊, 本多 優奈, 平野 裕子, 東 学, 中島 真奈美, 今川 誠, 小熊 貴光, 東 恭悟, 松野 吉宏. ALK 陽性肺癌細胞株を用いた FFPE セルブロック作製に関する調査研究. 第 105 回日本病理学会総会, 仙台, 2016 年

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

特記すべきものなし