

当院における Individual Slide Staining方式による HE染色の標準化と精度管理への取り組み

石巻赤十字病院



施設紹介 (平成29年度データ)

石巻赤十字病院は、東日本大震災以降の地域医療ニーズに応えるため、2015年の災害医療研修センターの完成によるハード面の拡充に続き、2017年1月には、東北地方の病院として初めて、医療の質・安全性において国際標準を満たすことを示す国際的な医療機能評価機構 Joint Commission International (JCI) の認定を取得しています。JCI認定の審査に向けた取り組みの中、病理部では、病理組織検査におけるヘマトキシリン・エオジン (HE) 染色の精度向上と標準化を進めるためのツールとして、Individual Slide Staining方式による全自動染色・封入装置ベンタナ HE 600を導入しました。

本稿では、石巻赤十字病院病理部において、ベンタナ HE 600 (製造販売届け出番号:13B1X00201000064)を導入した経緯とその意義についてご紹介します。

- ▶ **病床数**
464床
- ▶ **組織診断 件数**
約6,000件/年
- ▶ **免疫染色枚数 (年間)**
18,579枚/年
- ▶ **使用機器**
自動免疫染色装置 ベンチマークULTRA
自動特殊染色装置 ベンチマークSS
- ▶ **病理部長**
板倉 裕子
- ▶ **常勤病理医**
1名
- ▶ **病理担当技師**
5名



石巻赤十字病院 病理部

東北大学名誉教授である高橋徹先生、部長の板倉裕子先生のもと、臨床検査技師5名が所属し、年間約6,000件の病理組織検査、15~20件の剖検、約6,000件の細胞診を行っています。「正確な診断は高精度かつ高品質な標本によってはじめて実現できる」という高橋先生の理念に基づき、病理検査技師には病理組織標本作製に高レベルな技術要求をしています。

ベンタナ HE 600の導入が、 必ずしもコスト増にはならない

当院では、東日本大震災以降、増加の一途を辿る病理組織検査業務に対して、人員を増やすことなく対応するには、自動染色装置の導入が不可欠であると考えていました。一方で、今後は病理組織検査の精度管理や標準化も進めて行く必要を感じており、染色作業の効率性に加え、作業する技師の安全性、試薬や廃液の管理にかかる手間やコスト等、様々な観点により評価した結果、ベンタナ HE 600を導入することに決めました。

かつては、染色試薬は自家調製が当たり前であり、環境の変化に応じて試薬の微調整を行うことで、安定した染色結果を出せる技師が評価された病理の世界ですが、今日では検査結果が治療法選択に直結し、どのような環境であっても、誰でも均一な染色結果を出すことが求められています。ベンタナ HE 600は、調製済みの試薬を使うため、試薬コストだけを単純に比較すると高いように思えますが、HE染色にかかる作業や試薬以外のコストも考えると、最終的にはコストの増加にはならないと判断しました。



石巻赤十字病院
係長 菅原 勲氏

ベンタナ HE

病理検査室における ベンタナ HE 600導入による 染色性向上および 標準化に付帯する効用

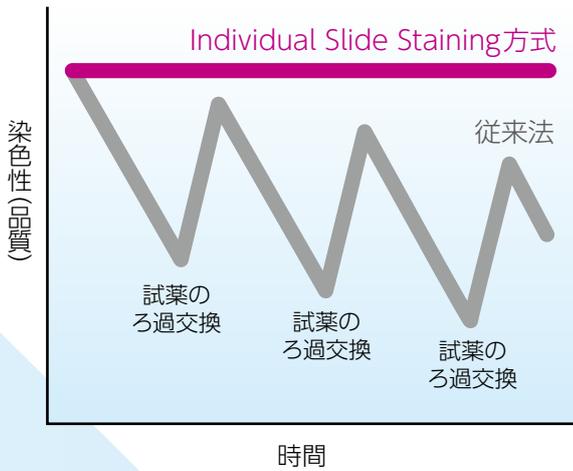
1 医療産業廃棄物処理費用の低減

一般的に、キシレンやエタノールを含む廃液は、専門の処理業者に委託して処理されています。また、キシレンは女性労働基準規則の規制対象になっていますが、ベンタナ HE 600の廃液は、キシレンやエタノールを含まないため、廃液の処理費用や保管スペースが不要であり、職場環境の改善にも繋がっています。スライドのセットから封入まで、病理部スタッフがHE染色に関わる必要がなく、作業時間の削減と廃液の処理費用を合わせれば機器導入はコストに見合うと考えています。

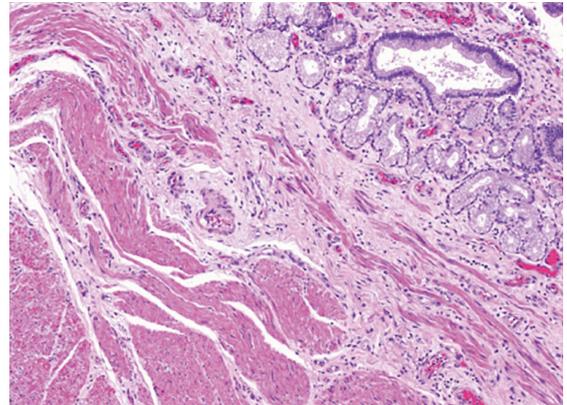


ベンタナ HE 600導入に関する
費用対効果のイメージ

ベンタナ HE 600による安定したHE染色



理想的なHE染色は平滑筋線維とコラーゲンを染め分けるのがポイント



写真提供:石巻赤十字病院病理部

ベンタナ HE 600と従来法の染色性の違い

HE染色を行った病理組織標本

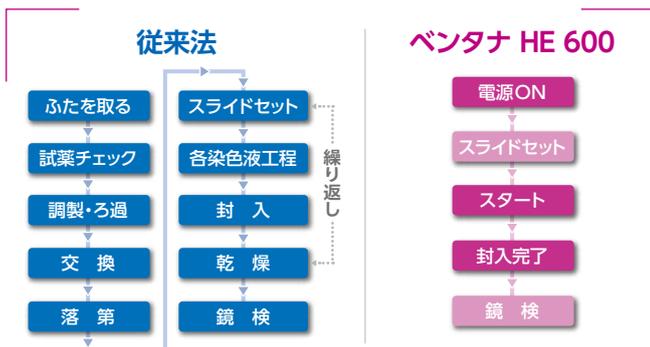
600導入の経緯と意義について

2 確保できた時間を細胞診や遺伝子検査に関する教育に充当

手染め(従来法)の頃は、脱パラフィンから染色・封入までつきっきりで約2時間かかっていました。また、染色液調製の煩雑に加え、夏場は水温が高くなり、塩素濃度が上がる影響で、ヘマトキシリンの退色が激しく、染色性にバラツキが生じていましたが、ベンタナ HE 600の導入により、これらの作業に使っていた時間を別の作業に充当できるようになりました。当院では、若手の育成に力を入れており、この時間を使って、まずは細胞診を軌道に乗せ、次に遺伝子検査や *in situ* Hybridizationの拡充に向けたと考えています。

3 特殊染色における透徹後の封入や脱パラフィン工程にベンタナ HE 600を活用

ベンタナ HE 600は、染色装置としての機能だけでなく、封入装置としての機能を持っていることから、当院では自動免疫染色装置や自動特殊染色装置で染色した切片の透徹・封入機としても活用しています。また、脱パラフィンだけを実施することも可能なため、手染めで行わなければならない一部の特殊染色の脱パラフィンを、今後はベンタナ HE 600で行うことも検討しています。



ベンタナ HE 600は従来法における作業の大部分を自動化



ベンチマークULTRA&SSで染色後にベンタナ HE 600を活用して封入

病院機能の第三者評価機関の 認証取得に向けたベンタナ HE 600の活用

近年、質のよい安全な医療を提供する医療機関であることを示すために、第三者評価機関の認証を取得することが求められるようになってきています。当院も時代の流れを受け、2017年1月にJCIの認証を取得しました。JCI認証を取得するにあたり、病理部門では試薬管理を効率的に実施することが課題のひとつでしたが、ベンタナ HE 600では、機械が試薬情報を記録し、手書きによる管理が不要なため、効率的に試薬管理が実施できています。

また、分子標的薬による治療が重要度を増す今日、組織標本のクロスコンタミネーションリスクを低減することは重要ですが、ベンタナ HE 600が採用しているIndividual Slide Staining方式では、1スライド毎に新しい試薬が使われるため、クロスコンタミネーションのリスクが回避できていると思います。

患者さんにより良い医療を提供するという医療機関の最終的な目標の達成を見据え、コスト面だけにとらわれず、リスクの低減や、短縮された作業時間の有効活用も含めた総合的なメリットを経営層に理解していただけたことが、病理組織検査の標準化と精度管理を実現できるシステムの導入を可能にしたと考えています。



石巻赤十字病院の取得したJCI認証

Individual Slide Staining方式による クロスコンタミネーション回避



- ・スライド毎に新しい試薬を使用
- ・クロスコンタミネーションを回避

ベンタナ HE 600の染色方法

病理部長 板倉裕子先生のコメント

ベンタナ HE 600を導入した当初は、機器の調整と病理部スタッフが不慣れであったこともあり、納得のいく染色に近づけることは難しいと感じることもありました。しかし、ロシュ・ダイアグノスティクス社の皆様が迅速かつ臨機応変な対応をしていただいた結果、1か月もするとベンタナ HE 600は当病理部の一員として活躍をしております。また、当病理部としては現状の染色に満足することなく、常に診断に適した美しい標本を作り出していきたいと考えており、プロトコル調整の自由度が高いベンタナ HE 600には更なる可能性を感じております。