

久留米大学病院における ベンタナ ベンチマークSSによる 業務改善と特殊染色の精度管理



河原先生(前列右から3人目)と病理診断科のみなさん

久留米大学病院 病理診断科・病理部 **河原 明彦** 先生

質の高いがん医療を提供する、地域がん診療連携拠点病院およびがんゲノム医療拠点病院の1つである久留米大学病院では、がん遺伝子検査に必要な未染色標本の作製増加を契機に、特殊染色の自動化を検討し、ベンタナ ベンチマークSS(以下、ベンチマークSS)を導入しました。

本稿では、久留米大学病院病理診断科・病理部におけるベンチマークSSの導入意義とその運用の実際についてご紹介します。

施設情報(2019年12月1日現在)

病院病床数	許可病床数:計1,018(一般 965、精神 53)
指定・認定	・特定機能病院 ・地域がん診療連携拠点病院 ・がんゲノム医療拠点病院 他
診療科数	23科

【病院病理部情報】

病理診断科 病理部	・医師:6名(うち病理専門医3名) ・臨床検査技師:9名(うち細胞検査士7名) ・事務員:1名
2019年実績 (1/1~12/31)	・組織診:13,369件(術中診断も含む) ・細胞診:9,732件(術中診断も含む) ・病理解剖:38件(院外解剖も含む)



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

ベンチマークSS使用経験

■機器導入の経緯

分子病理検査の技術進歩により、免疫組織化学の依頼が増加し、逆に特殊染色が減少傾向を示していく中、がん遺伝子検査に必要な未染色標本の作製増加が後押しとなり、特殊染色の自動化を検討しました。ロシュ社の自動染色装置の安定性は経験上理解していましたので、ベンチマークSS導入に関する抵抗感は少なく、部員の負担軽減を含めた業務改善と特殊染色の精度管理を目的に導入を行いました。

■運用状況

現在運用している特殊染色項目は、8種類です。この項目を選択した理由は、1. 頻繁に使用する染色であること、2. PAM染色やグロコット染色など染色工程が煩雑で時間を費やすこと、3. 染色結果が安定していることなどであり、これらを総合的に判断しました。また、人体に有害なクロム酸などの試薬もすべて調製済みであり、有害試薬の使用に対する部員のストレス軽減にも役立っています。

■使用頻度、検体種など

久留米大学病院では生検や切除組織、解剖組織のみならず細胞診検体などの様々な材料で特殊染色を行っています。2019年にベンチマークSSで特殊染色を行った枚数と検体種を示します(表1)。

表1 2019年 特殊染色実施数

染色名	枚数	検体種
マッソン・トリクローム染色	671	肝臓、心筋 等
PAS染色	552	腎臓、肺、皮膚 等
グロコット染色	374	肺、皮膚、細胞診検体 等
鍍銀染色	315	肝臓 等
ギムザ染色	172	胃 等
PAM染色	162	腎臓 等
アルシアン青染色	80	胃、大腸 等
チール・ネールゼン染色	54	肺、リンパ節 等

Wash II

■10x洗浄液からの切り替え効果

1 現在、ベンチマークSSにおいてWashII洗浄液を使用しています。10x洗浄液を使用していた時は、しばしば不安定な染色性を示していましたが(写真1)、WashII導入後は洗浄液のpHが安定した結果、良好な染色性を得られています(写真2)。特に銀液を用いる染色である鍍銀染色、グロコット染色やPAM染色は切り替え効果が顕著であり、染色性の維持・向上につながっています。ベンチマークSSを使用した染色において水質が重要であることを再認識できました。

2 WashII洗浄液は10x洗浄液と比べて、比較的pHの変動が少ない洗浄液です(表2)。WashII洗浄液は、2〜3日で使用する量を希釈していた10x洗浄液よりも作り置きが可能なため、洗浄液を作成する回数が減少しました。また、染色性が悪くなった時に実施していたデコンタミネーションの頻度も通常のメンテナンスとして推奨されている1回/3ヵ月となり、トラブルによる試薬類の補充や再染色を行うための未染色標本の作製も不要となりました。このため、ベンチマークSSを担当する技師の負担やストレスが軽減し、TAT延長を気にすることもなくなりました。

写真1 肝組織において、細網線維が明瞭に染め出されていない。(10x洗浄液)

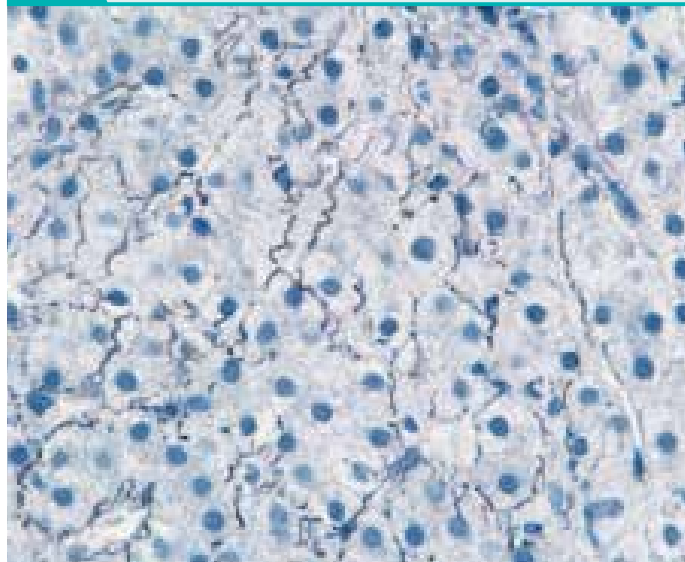


写真2 肝細胞間にある細い細網線維が、明瞭に染め出されている。(WashII)

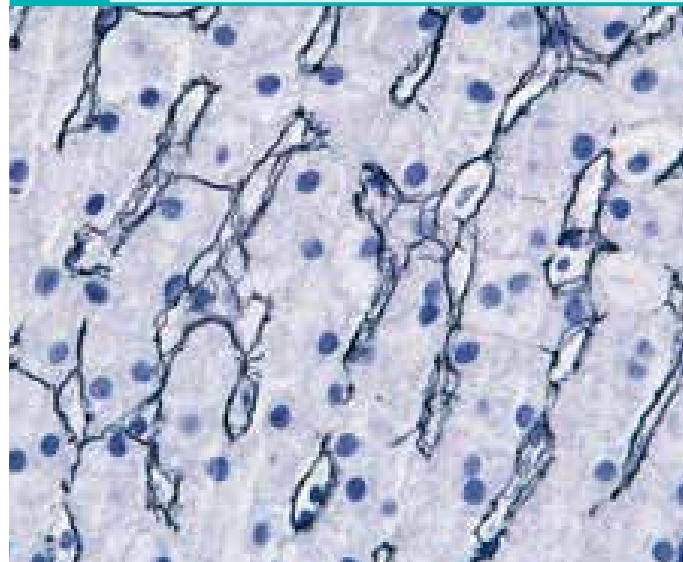


表2 安定性の確認(pH値を測定)

week	0	2	4	6	7	8	9	10	11	12
pH測定(1回目)	6.1	5.6	5.5	5.4	5.4	5.4	5.5	5.6	5.4	5.1
pH測定(2回目)	5.9	5.6	5.6	5.5	5.4	5.5	5.6	5.5	5.3	5.1
pH測定(3回目)	5.9	5.6	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.5	5.3	5.1
平均値	5.96	5.6	5.53	5.47	5.43	5.47	5.53	5.53	5.33	5.1
方法	毎回、希釈済みWash液を2Lとり、pH測定する。測定後、Wash液はすてる									

•従来の洗浄液は、調製時(0week)で平均pH4.57

•希釈後のpH値が4.5以下は、使用不可

ロシュラボデータ

ベンチマークSS導入のメリット

標準化

標準化のメリットは、下記のようなことが考えられます。

- 1 管理された試薬を使用し設定されたプロトコール通りに染色されるため、いつでも変わらない染色性を実現できます。
- 2 染色方法を標準化することにより、用手法による複雑化した染色方法に歯止めをかけ、技師間の差をなくすることができます。

- 3 特殊染色は病理診断を行っているどの施設でも行う染色であるため、様々な施設で診断を行っている病理医に対して、安定した染色性を提供できます。
- 4 機器メンテナンスと染色性の維持は、密接にかかわっていることを理解でき、精度管理を含めた技師の教育に役立ちます。

業務効率化

1 検査室におけるワークフローの改善

用手法では自家調製試薬の作製に時間がかかります。染色手順の多いマッソン・トリクローム染色や試薬管理の煩雑な鍍銀染色やグロコット染色などを自動化することによって、その試薬調製の負担や染色時間を大幅に軽減することができました。また、PAS染色のような頻度の多い染色を自動化することで、年々増加している薄切切片の作製に人員を充てることができ、標本作製の維持向上にもつながっています。

2 毒物・劇物試薬の取り扱い

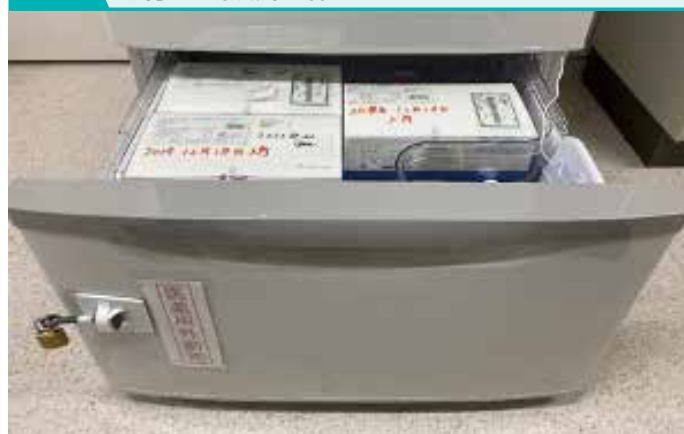
ベンチマークSSの試薬キットは、特殊染色の種類によって毒物・劇物に該当する試薬もあるので、一般試薬とは別に施錠付きの遮光できる保管庫で管理しています。冷蔵保存が必要な毒物・劇物試薬も同様に、冷蔵庫に鍵を設置し対応しています（写真3）。毒物・劇物は、使用量と在庫量を管理し記録する必要があります。ベンチマークSSは特殊染色ごとに試薬残量、使用回数が把握でき、システムで一括管理されています。そのため、在庫管理が容易で外部評価や監査の際にも素早く対応が可能です。

3 ISO取得（に向けた）メリット

ISO15189においては、自家調製試薬で作製した試薬は作製日や染色性の良否を記録する必要があります。ベンチマークSSではメーカーが試薬の安定性を保証しているため、導入時に試薬の妥当性確認を行うことにより、その後の特殊染色に関する作業は安定します。仮にベンチマークSSで染色不良標本がみられた場合、染色履歴、試薬LOTおよび使用量のログが残っているため、その後のトレーサビリティが行いやすいというメリットもあります。

写真3

冷蔵保存が必要な毒物・劇物試薬は、鍵付きの冷蔵庫に保管している。



病理医からのコメント

秋葉 純 先生 久留米大学病院 病理診断科・病理部 部長

久留米大学病院は、福岡県の南部に位置し、筑後地区の特定機能病院、地域がん診療連携拠点病院、がんゲノム医療拠点病院や福岡県肝疾患診療連携拠点病院です。2019年の12月には、久留米大学病院 臨床検査部・病理部として、ISO15189認定を取得致しました。がん患者の個別化治療において、病理検査は不可欠な分野であり、特殊染色、免疫組織化学、あるいは核酸を用いた遺伝子検査における品質および精度管理は今後増々重要になります。染色機器の標準化は、安定した染色標本の作製が可能になりますが、一度標準化したら終わりではなく、品質管理を常に意識しながら維持していくことが大切です。

