

正誤表

本書の p.306「図3 熱処理方法の違いによる染色結果の差異」におきまして、掲載写真に誤りがありました。次頁のとおり訂正し、お詫びいたします。

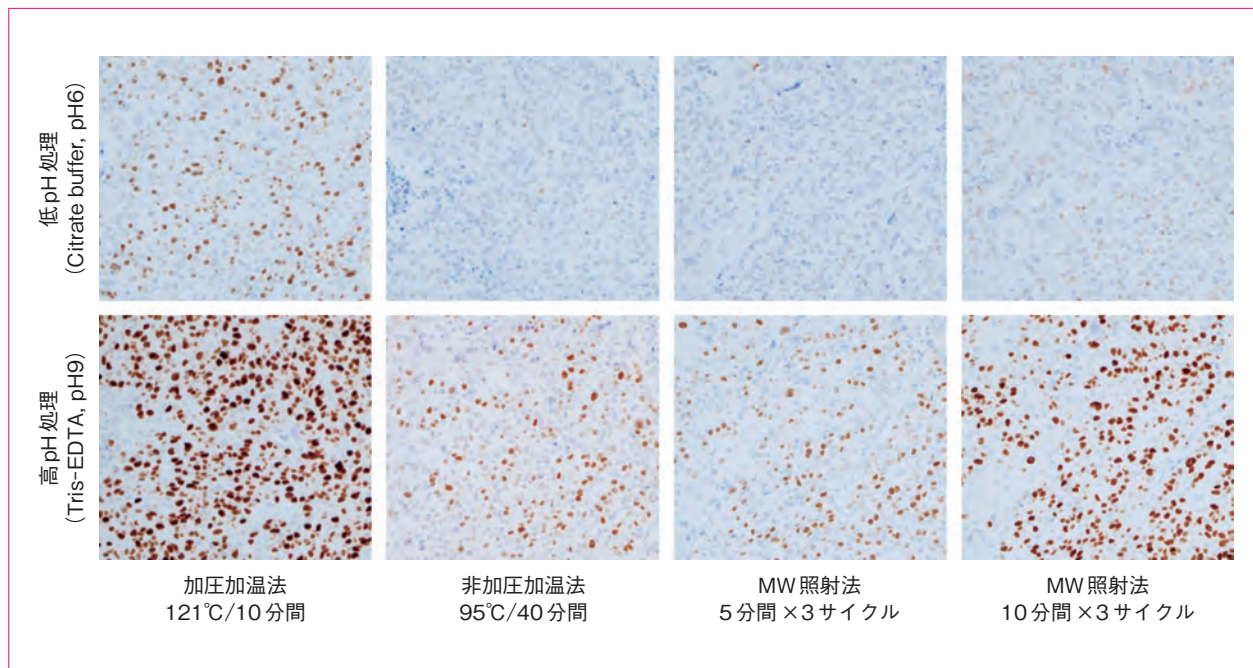


図3 熱処理方法の違いによる染色結果の差異 加圧加温処理ではオートクレーブを、また非加圧加温法では温浴槽(ウォーターバス)を用いている。現在免疫組織化学染色の自動化において採用されている熱処理方法は非加圧で非 MW 照射処理である。今後検査の標準化およびその後の精度管理を考えると現在 Ki-67 検査で汎用されている加圧加温法(オートクレーブ処理等)はなじまないように思われ、条件の抜本的な見直しが必要となる。

3. 検査後プロセス(ポストアナリシス段階)の標準化

Ki-67の検査工程の中で、最も標準化が鍵となっているのがポストアナリシス段階である。特に染色標本の陽性細胞核の計数方法に関しては、詳細な手順が決定されておらず、観察者間差をひき起こす最も大きな要因となっている。上述の長谷川班の研究の一環として実施した判定方法に関する実態調査では、12名の病理医の協力を得て、診断あるいは組織亜型分類に必要なあるいは参考になるといわれている腫瘍性病変20例のKi-67染色標本を用いて、Ki-67標識率の観察者間・観察者内変動の方法を検討したところ、12名の病理医のKi-67標識率の観察者間差は際立って大きかった¹²⁾。これら病理医が日常的に行っていたKi-67標識率を算出する方法として最も多かったのは、中等度以上の染色性を陽性と判断し、陽性細胞核の多い場所にて100~500個の腫瘍細胞を40倍の対物レンズを用いて観察する方法であり、一見ある程度標準化されているようにも見受けられるが、中等度の染色強度に関する基準や、陽性細胞核の多い場所を選択する基準等、あいまいな基準が多く存在しており、こうした点

がこれらばらつきの発生原因と考えられる。

このような状況を改善する有効な手段として、画像解析が浮上している。近年バーチャル・スライド・スキャナーの普及に伴い、基幹病院等ではスライド・ガラスのデジタル化が比較的容易にできるようになった。最近ではバーチャル・スライドと組み合わせて使用可能な高度な画像解析システム(ソフトウェア)が複数上市されるようになり、一部はFDAへの承認申請も行われている(図4)。画像解析の病理診断現場への導入は、特に乳癌で急速にKi-67検査ニーズが高まっている状況にあること、本検査の判定においては客観性と再現性の向上が強く求められていること、病理医不足の状況の中、時間を要する計数作業の負担軽減が課題となっていること等から、今後のデジタル・パソロジーの潮流をみても不可避といえる。また検査の内部精度管理や外部精度評価上もきわめて有用なツールといえ、非常に期待が大きい。