

② 2019年度前期染色サーベイ 判定結果記入用紙

施設名： _____

判定スライドNo ER： _____ HER2： _____

※「判定スライドNo」はお送りした未染標本に記載されている番号を記載下さい。

ERとHER2の判定

ERはJ scoreとAllred scoreで、HER2はASCO/CAP2018の基準に従って記載して下さい
(詳細は同封の「説明用紙」に記載しております。)

【 ER 】

染色実施施設 (自施設 / 外部施設 施設名： _____)

判定	コア①	コア②	コア③	コア④	コア⑤
判定 J score (0, 1, 2, 3a, 3b)					
判定 Allred score PS (0, 1, 2, 3, 4, 5)					
判定 Allred score IS (0, 1, 2, 3)					
判定 Allred score TS (0, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8)					

【 HER2 】

染色実施施設 (自施設 / 外部施設 施設名： _____)

判定	コア①	コア②	コア③	コア④	コア⑤
判定 (0, 1+, 2+, 3+)					

乳癌における ER および HER2 検索の 精度管理に関するアンケート

乳癌における治療効果予測因子（ER, HER2）検索に関する以下の質問にお答え下さい。病理医単独での回答が難しい項目につきましては、施設内でご協力の上、ご回答頂けますようお願いいたします。それぞれの項目について該当する項目をお選び下さい。染色方法については、今回ご提出いただいた標本を染色した際の試薬・条件についてご回答下さい。

【質問1】 本サーベイの ER の染色に使用した試薬および機器を教えてください

1) 一次抗体を教えてください（該当箇所の□にチェックを入れ、抗体情報をご記入下さい）

製造メーカー	製品名*1	クローン名*2	品番 (code、cat.番号)	Lot.番号	RTU*3 / 精製抗体 ×(希釈倍数)
<input type="checkbox"/> アジレント /ダコ					<input type="checkbox"/> RTU <input type="checkbox"/> 精製抗体 ×()
<input type="checkbox"/> ニチレイ					<input type="checkbox"/> RTU <input type="checkbox"/> 精製抗体 ×()
<input type="checkbox"/> ロシュ / ベンタナ					<input type="checkbox"/> RTU <input type="checkbox"/> 精製抗体 ×()
<input type="checkbox"/> ライカ					<input type="checkbox"/> RTU <input type="checkbox"/> 精製抗体 ×()
<input type="checkbox"/> その他 ()					<input type="checkbox"/> RTU <input type="checkbox"/> 精製抗体 ×()

*1: 一次抗体を含む染色キットを使用した場合は「染色キット名」をご記入下さい

*2: ポリクローナル抗体の場合は「ポリクロ」とご記入下さい

*3: RTU(Ready To Use) は希釈済み抗体をそのまま使用した場合に限りチェックして下さい

2) 検出系を教えてください（該当箇所の□にチェックを入れ、試薬情報をご記入下さい）

分類	検出系製品名*4	製造メーカー	品番 (code、cat.番号)	Lot.番号
<input type="checkbox"/> 1 step ポリマー法				
<input type="checkbox"/> 2 step ポリマー法				
<input type="checkbox"/> LSAB法				
<input type="checkbox"/> その他 ()				

*4: 検出系を含む染色キットを使用した場合は「染色キット名」をご記入下さい

3) 染色方法を教えてください（該当箇所の□にチェックを入れ、機器情報をご記入下さい）

用手法	自動染色法 製造メーカー	自動染色装置名および型番
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> アジレント/ダコ	
	<input type="checkbox"/> ニチレイ	
	<input type="checkbox"/> ロシュ/ベンタナ	
	<input type="checkbox"/> ライカ	
	<input type="checkbox"/> その他メーカー ()	

4) 染色プロトコールを教えてください

<input type="checkbox"/>	メーカーが推奨するプロトコール（試薬や機器）を使用
<input type="checkbox"/>	メーカーが推奨するプロトコール（試薬や機器）を一部改変して使用*5
<input type="checkbox"/>	自施設で独自に確立した染色プロトコールを使用*6
<input type="checkbox"/>	その他（具体的にご記載下さい）

*5,6: “一部改変”あるいは“独自に確立”を選択した場合、具体的な内容を「その他」欄にご記入下さい。

5) 抗原賦活処理法を教えてください

<input type="checkbox"/>	自動免疫染色装置 で抗原賦活処理を実施（加熱あるいは酵素）
<input type="checkbox"/>	熱処理用の抗原賦活処理 専用装置 を使用して実施
<input type="checkbox"/>	専用装置以外 で抗原賦活処理を実施（加熱あるいは酵素） 具体的にご記載下さい

6) 賦活化条件を教えてください (該当箇所の□にチェックを入れ, 反応条件をご記入下さい)

分類	賦活液製品名*7	製造 メーカー	品番 (code, cat. 番号)	Lot.番号	処理条件	
					温度	時間
<input type="checkbox"/> 加熱					°C	分
<input type="checkbox"/> 酵素	名称: 濃度: pH:				°C	分
<input type="checkbox"/> 無処理	-	-	-	-	-	-
<input type="checkbox"/> その他	*8				°C	分

*7: 賦活液を含む染色キットを使用した場合は「**染色キット名**」のみご記入下さい

*8: 使用した賦活液の組成、既製品であれば製品名を具体的にご記入下さい

7) 評価方法 (評価部位) について教えてください

<input type="checkbox"/>	浸潤部のみで判定している
<input type="checkbox"/>	非浸潤部と浸潤部の両者を含めてそれぞれの判定を行っている
<input type="checkbox"/>	非浸潤部と浸潤部の両者を含めて判定し、乖離がある場合別途付記している
<input type="checkbox"/>	その他 (具体的にご記載下さい)

8) 評価方法 (結果報告) について教えてください (複数回答可)

<input type="checkbox"/>	陰性あるいは陽性と報告している→以下※a
<input type="checkbox"/>	陽性細胞数 (%) で報告している
<input type="checkbox"/>	J scoreで報告している
<input type="checkbox"/>	Allred scoreで報告している
<input type="checkbox"/>	その他 (具体的にご記載下さい)

※a: 評価方法 (カットオフ値) について教えてください

<input type="checkbox"/>	Any positive cell
<input type="checkbox"/>	1%
<input type="checkbox"/>	5%
<input type="checkbox"/>	10%
<input type="checkbox"/>	病理医は結果報告のみで、陽性および陰性を判定していない

【質問2】 本サーベイの HER2 (c-erbB-2) の染色に使用した試薬および機器を教えてください

1) 検査の順序について教えてください

<input type="checkbox"/>	まずIHC法を行い、スコア2+のみFISH法（院外実施を含む）を行っている
<input type="checkbox"/>	IHC法のみを行い、その結果で治療適応を決定している
<input type="checkbox"/>	FISH法のみを行っている
<input type="checkbox"/>	IHC法とFISH法を同時に行っている
<input type="checkbox"/>	生検検体と切除検体は異なる方法で行っている（IHC法→FISH法あるいはFISH法→IHC法）
<input type="checkbox"/>	その他（具体的にご記載下さい）

2) 一次抗体を教えてください（該当箇所の□にチェックを入れ、抗体情報をご記入下さい）

製造メーカー	製品名*1	クローン名*2	品番 (code、cat.番号)	Lot.番号	RTU*3 / 精製抗体 ×(希釈倍数)
<input type="checkbox"/>	アジレント /ダコ				<input type="checkbox"/> RTU <input type="checkbox"/> 精製抗体 ×()
<input type="checkbox"/>	ニチレイ				<input type="checkbox"/> RTU <input type="checkbox"/> 精製抗体 ×()
<input type="checkbox"/>	ロシュ / ベンタナ				<input type="checkbox"/> RTU <input type="checkbox"/> 精製抗体 ×()
<input type="checkbox"/>	ライカ				<input type="checkbox"/> RTU <input type="checkbox"/> 精製抗体 ×()
<input type="checkbox"/>	その他 ()				<input type="checkbox"/> RTU <input type="checkbox"/> 精製抗体 ×()

*1: 一次抗体を含む染色キットを使用した場合は「染色キット名」をご記入下さい

*2: ポリクローナル抗体の場合は「ポリクロ」とご記入下さい

*3: RTU(Ready To Use) は希釈済み抗体をそのまま使用した場合に限りチェックして下さい

3) 検出系を教えてください（該当箇所の□にチェックを入れ、試薬情報をご記入下さい）

分類	検出系製品名*4	製造メーカー	品番 (code、cat.番号)	Lot.番号
<input type="checkbox"/> 1 step ポリマー法				
<input type="checkbox"/> 2 step ポリマー法				
<input type="checkbox"/> LSAB法				
<input type="checkbox"/> その他 ()				

*4: 検出系を含む染色キットを使用した場合は「染色キット名」をご記入下さい

4) 染色方法を教えてください（該当箇所の□にチェックを入れ、機器情報をご記入下さい）

用手法	自動染色法 製造メーカー	自動染色装置名および型番
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> アジレント/ダコ	
	<input type="checkbox"/> ニチレイ	
	<input type="checkbox"/> ロシュ/ベンタナ	
	<input type="checkbox"/> ライカ	
	<input type="checkbox"/> その他メーカー ()	

5) 染色プロトコールを教えてください

<input type="checkbox"/>	メーカーが推奨するプロトコール（試薬や機器）を使用
<input type="checkbox"/>	メーカーが推奨するプロトコール（試薬や機器）を一部改変して使用*5
<input type="checkbox"/>	自施設で独自に確立した染色プロトコールを使用*6
<input type="checkbox"/>	その他（具体的にご記載下さい）

*5,6: “一部改変”あるいは“独自に確立”を選択した場合、具体的な内容を「その他」欄にご記入下さい。

6) 抗原賦活処理法を教えてください

<input type="checkbox"/>	<u>自動免疫染色装置</u> で抗原賦活処理を実施（加熱あるいは酵素）
<input type="checkbox"/>	熱処理用の抗原賦活処理 <u>専用装置</u> を使用して実施
<input type="checkbox"/>	<u>専用装置以外</u> で抗原賦活処理を実施（加熱あるいは酵素） 具体的にご記載下さい

7) 賦活化条件を教えてください (該当箇所の□にチェックを入れ, 反応条件をご記入下さい)

分類		賦活液製品名*7	製造 メーカー	品番 (code, cat. 番号)	Lot.番号	処理条件	
						温度	時間
<input type="checkbox"/>	加熱					°C	分
<input type="checkbox"/>	酵素	名称: 濃度: pH:				°C	分
<input type="checkbox"/>	無処理	-	-	-	-	-	-
<input type="checkbox"/>	その他	*8				°C	分

*7: 賦活液を含む染色キットを使用した場合は「**染色キット名**」のみご記入下さい

*8: 使用した賦活液の組成、既製品であれば製品名を具体的にご記入下さい

8) 評価方法 (評価部位) について教えてください

<input type="checkbox"/>	浸潤部のみで判定している
<input type="checkbox"/>	非浸潤部と浸潤部の両者を含めてそれぞれの判定を行っている
<input type="checkbox"/>	非浸潤部と浸潤部の両者を含めて判定し、乖離がある場合別途付記している
<input type="checkbox"/>	その他 (具体的にご記載下さい)

9) 評価方法 (結果報告) について教えてください

<input type="checkbox"/>	0, 1+, 2+, 3+ の4段階で行っている
<input type="checkbox"/>	陰性、陽性、equivocalの3段階で行っている
<input type="checkbox"/>	その他 (具体的にご記載下さい)

1 0) 評価方法 (判定基準) について教えてください

<input type="checkbox"/>	ASCO/CAP2007の判定基準 (HER2検査ガイド第3版) を使用している
<input type="checkbox"/>	ASCO/CAP2013の判定基準 (HER2検査ガイド第4版) を使用している
<input type="checkbox"/>	ASCO/CAP2018の判定基準を使用している
<input type="checkbox"/>	その他 (具体的にご記載下さい)

※補足：ASCO/CAP2007ではscore 3+のカットオフが30%, ASCO/CAP2013 ではscore 3+のカットオフが10%に変更されている。ASCO/CAP2018ではscore 2+の基準が膜全周性の染色に変更されている (詳細は説明用紙に記載しております)

1 1) HER2 IHC法の実施状況について教えてください (2018年1月1日～12月31日施行分)

生検検体 (IHC実施乳癌症例：) 例			
0 () 例	1+ () 例	2+ () 例	3+ () 例
切除検体 (IHC実施乳癌症例：) 例			
0 () 例	1+ () 例	2+ () 例	3+ () 例

※補足：生検・切除の区別が困難である等、正確な集計作業に支障がある場合はこの調査についての記載は必要ありません

次ページへ

【質問3】 臨床的取扱い：【乳癌症例における治療効果予測因子（バイオマーカー）検索】について教えて下さい。

1) 原発性乳癌ではどのような症例で検索しているか教えて下さい

<input type="checkbox"/>	全例（非浸潤癌、浸潤癌）について検索している
<input type="checkbox"/>	浸潤癌すべてで検索している
<input type="checkbox"/>	必要に応じて検索している
<input type="checkbox"/>	その他（具体的にご記載下さい）

2) 原発性乳癌での検索のタイミングはいつか教えて下さい

<input type="checkbox"/>	生検時のみ
<input type="checkbox"/>	手術時のみ
<input type="checkbox"/>	生検時と手術時の両者
<input type="checkbox"/>	生検時全例と手術時の一部
<input type="checkbox"/>	生検時の一部と手術時の全例

3) 転移・再発乳癌について、どのようにバイオマーカー検索をしているか教えて下さい

<input type="checkbox"/>	転移・再発巣が提出された際には、原発性乳癌における検索結果があっても、ほぼ全例で検索を行う
<input type="checkbox"/>	転移・再発巣が提出された際には、臨床医からの依頼があった場合にのみ検索を行う
<input type="checkbox"/>	原発性乳癌における結果を参考にし、転移・再発巣については検索していない

4) 原発性乳癌における検索因子を教えてください（複数回答可）

<input type="checkbox"/> 非浸潤癌 <input type="checkbox"/> 浸潤癌	ホルモン受容体（estrogen receptor; ER, progesterone receptor: PgR）
<input type="checkbox"/> 非浸潤癌 <input type="checkbox"/> 浸潤癌	HER2
<input type="checkbox"/> 非浸潤癌 <input type="checkbox"/> 浸潤癌	Ki-67
<input type="checkbox"/> 非浸潤癌 <input type="checkbox"/> 浸潤癌	p53
<input type="checkbox"/> 非浸潤癌 <input type="checkbox"/> 浸潤癌	その他（具体的にご記載下さい）

5) 治療効果予測因子の検索をどのように行っているか教えてください

【ホルモン受容体 (estrogen receptor; ER, progesterone receptor: PgR)】

<input type="checkbox"/>	自施設内にて検査
<input type="checkbox"/>	他施設 (登録衛生検査所) に委託 (判定を含む)
<input type="checkbox"/>	他施設 (大学病院等の医療機関) に委託 (診断を含む)
<input type="checkbox"/>	その他 (具体的にご記載下さい)

6) 治療効果予測因子の検索をどのように行っているか教えてください

【HER2 IHC法】

<input type="checkbox"/>	自施設内にて検査
<input type="checkbox"/>	他施設 (登録衛生検査所) に委託 (判定を含む)
<input type="checkbox"/>	他施設 (大学病院等の医療機関) に委託 (診断を含む)
<input type="checkbox"/>	その他 (具体的にご記載下さい)

7) 治療効果予測因子の検索をどのように行っているか教えてください

【HER2 FISH法】

<input type="checkbox"/>	自施設内にて検査
<input type="checkbox"/>	他施設 (登録衛生検査所) に委託 (判定を含む)
<input type="checkbox"/>	他施設 (大学病院等の医療機関) に委託 (診断を含む)
<input type="checkbox"/>	その他 (具体的にご記載下さい)

8) 治療効果予測因子の検索をどのように行っているか教えてください

【Ki-67】

<input type="checkbox"/>	自施設内にて検査
<input type="checkbox"/>	他施設 (登録衛生検査所) に委託 (判定を含む)
<input type="checkbox"/>	他施設 (大学病院等の医療機関) に委託 (診断を含む)
<input type="checkbox"/>	その他 (具体的にご記載下さい)

【質問4】 精度管理：【ホルモン受容体およびHER2に関する精度管理】について教えてください。

1) どなたがIHC法の結果の評価を行っているか教えてください

<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	病理専門医が評価を行っている
<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	病理専門医以外の医師（病理研修医、臨床医）が評価を行っている
<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	認定病理検査技師資格を有する技師が評価を行っている
<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	認定病理検査技師以外の臨床検査技師が評価を行っている
<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	その他（具体的にご記載下さい）

2) どなたがIHC法の染色状態について精度管理(日常的な染色状態の可否判断)を行っているか教えてください

<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	病理専門医が精度管理を行っている
<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	病理専門医以外の医師（病理研修医、臨床医）が精度管理を行っている
<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	認定病理検査技師資格を有する技師が精度管理を行っている
<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	日臨技「精度管理責任者」育成講習を修了した技師が精度管理を行っている
<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	上記の認定技師あるいは講習修了者ではない技師が精度管理を行っている
<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	その他（具体的にご記載下さい）

次ページへ

3) コントロールはどのように設定しているか教えてください

<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	検索標本とは別の陽性、陰性コントロール標本を別スライドガラスとして準備し、一緒に染色している
<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	検索標本とは別の陽性コントロール標本のみ別スライドガラスとして準備し、一緒に染色している
<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	検索標本とは別の陰性コントロール標本のみ別スライドガラスとして準備し、一緒に染色している
<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	検索標本とは別の陽性、陰性コントロール標本を同一スライドガラスに貼付し染色している
<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	検索標本とは別の陽性コントロール標本のみ同一スライドガラスに貼付し染色している
<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	検索標本とは別の陰性コントロール標本のみ同一スライドガラスに貼付し染色している
<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	検索標本内の正常乳腺組織をコントロールとしている
<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	とくにコントロールは設定していない
<input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2	その他（具体的にご記載下さい）

4) 染色結果が疑わしい場合はどのように対処しているか教えてください

<input type="checkbox"/>	再染色する
<input type="checkbox"/>	陽性、陰性コントロールをたてて再染色する
<input type="checkbox"/>	同一標本を外部機関で再染色する
<input type="checkbox"/>	その他（具体的にご記載下さい）

5) 他施設の染色標本を評価する機会があるか教えてください（複数回答可）

<input type="checkbox"/>	紹介患者が持参してきた標本を評価する機会がある <input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2 <input type="checkbox"/> Ki-67 <input type="checkbox"/> p53 <input type="checkbox"/> その他（ ） →以下※a
<input type="checkbox"/>	非常勤勤務先の病院や登録衛生検査所で評価する機会がある <input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2 <input type="checkbox"/> Ki-67 <input type="checkbox"/> p53 <input type="checkbox"/> その他（ ） →以下※a
<input type="checkbox"/>	その他（具体的にご記載下さい） →以下※a
<input type="checkbox"/>	ない

※a：評価に困難を感じたことがあるか教えてください（複数回答可）

<input type="checkbox"/>	ある：コントロール標本がなかった <input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2 <input type="checkbox"/> Ki-67 <input type="checkbox"/> p53 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<input type="checkbox"/>	ある：内部、外部コントロールの染色性に問題があった <input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2 <input type="checkbox"/> Ki-67 <input type="checkbox"/> p53 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<input type="checkbox"/>	ある：自施設と違う抗体・染色系で、染色強度、色調が異なっていた <input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2 <input type="checkbox"/> Ki-67 <input type="checkbox"/> p53 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<input type="checkbox"/>	ある：その他（具体的にご記載下さい）
<input type="checkbox"/>	ない

6) 治療効果因子（バイオマーカー）の検索で、他施設の結果と乖離がみられた症例があったか教えてください

<input type="checkbox"/>	ある <input type="checkbox"/> ホルモン受容体 <input type="checkbox"/> HER2 <input type="checkbox"/> Ki-67 <input type="checkbox"/> p53 <input type="checkbox"/> その他（ ）
<input type="checkbox"/>	ない

7) 同一患者について自施設内での結果に乖離がみられた症例があったか教えて下さい

<input type="checkbox"/>	ある □ホルモン受容体 □HER2 □Ki-67 □p53 □その他 () →以下※a
<input type="checkbox"/>	ない

※a：具体的にどのような乖離があったか教え下さい（複数回答可）

<input type="checkbox"/>	生検検体と手術検体の乖離
<input type="checkbox"/>	過去の原発腫瘍の検体と再発時の検体
<input type="checkbox"/>	同じ組織で複数回行った染色結果
<input type="checkbox"/>	その他（具体的にご記載下さい）

【質問5】免疫染色の実際：【固定方法】について教えて下さい。（直近1年以上前から継続している運用法）

1) 生検検体の採取から固定までの時間と、その間の保存状態を教えてください

<input type="checkbox"/>	1時間以内
<input type="checkbox"/>	1-2時間
<input type="checkbox"/>	2-5時間
<input type="checkbox"/>	5時間以上
<input type="checkbox"/>	室温
<input type="checkbox"/>	冷蔵庫内（4℃）

2) 手術検体の採取から固定までの時間と、その間の保存状態を教えてください

<input type="checkbox"/>	1時間以内
<input type="checkbox"/>	1-2時間
<input type="checkbox"/>	2-5時間
<input type="checkbox"/>	5時間以上
<input type="checkbox"/>	室温
<input type="checkbox"/>	冷蔵庫内（4℃）

3) 腫瘍組織の固定液は何を使用しているか教えてください

<input type="checkbox"/>	10%中性緩衝ホルマリン液
<input type="checkbox"/>	10%非緩衝ホルマリン液
<input type="checkbox"/>	20%非緩衝ホルマリン液
<input type="checkbox"/>	その他（具体的にご記載下さい）

4) 腫瘍組織の固定時間は、生検検体でどれくらいか教えてください

<input type="checkbox"/>	12時間未満
<input type="checkbox"/>	12-24時間未満
<input type="checkbox"/>	24-48時間未満
<input type="checkbox"/>	48-72時間未満
<input type="checkbox"/>	72時間以上

5) 腫瘍組織の固定時間は、手術検体でどれくらいか教えてください

<input type="checkbox"/>	12時間未満
<input type="checkbox"/>	12-24時間未満
<input type="checkbox"/>	24-48時間未満
<input type="checkbox"/>	48-72時間未満
<input type="checkbox"/>	72時間以上

アンケートにご協力いただき、ありがとうございました。