#### 2014年度第1回外部精度評価報告書(訂正版) 総評

判定方法は、評価結果報告書と判定評価表に記載されているような方法で行なわれました。

試料(標本)毎に、施設判定値と当該メーカーの判定中央値の間で、判定スコアの差が〇~1点なら評価点3点、判定スコアの差が2点なら評価点2点、判定スコアの差が1点なら、評価点1点、判定スコアの差が4点以上なら評価点〇点となります。各項目において、5つの試料の評価点の合計は15点満点で、評価点合計が13点以上を適正、11点~12点を許容範囲内、10点以下を不適正、と判定いたしました。その上で、各項目の判定に一つも不適正がなければ適正と総合判定しました。

平均点数と点数の上限、下限は以下の通りです。

エストロゲン受容体平均 14.74点、最高15点、最低12点プロゲステロン受容体平均 14.29点、最高15点、最低10点HER2平均 14.95点、最高15点、最低11点

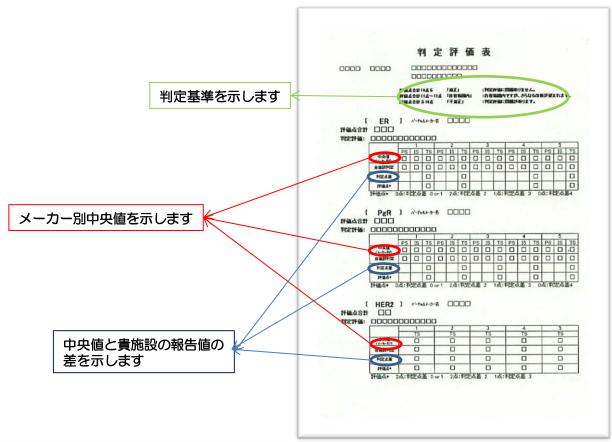
# 2014年度 第1回 外部精度評価報告書(訂正版)

(バーチャルスライドによるフォトサーベイ) 平成27年6月10日

実施項目:ER,PgR,HER2

特定非営利活動法人 日本病理精度保証機構

## 報告書の見方



ARE BB	: 0000 : 000000 : 000000			
神仙日	:000000 2014年度	第1回	評価結果報	告書(訂正版
				日本病理研究保証施持 N変評価委員会 津田 片
		ER	. PaR	HERE
	金州野塩	00	00	00
	#448H			
	テーカーを創作権	00	00	00
	Pacen	00	00	00
	進正:計価名合計 許容制語为:計価 不進正:計価名名	13点≤:評価; 点容計11点~ 計≥10点:計	問題ありません。 12点:許容報語内ですか 3に対けがあります	(、さらなる改善が望まれ)
		総合	判定	

最終判定結果を示します 各項目の判定に1つも不適切が なければ、適切となります。

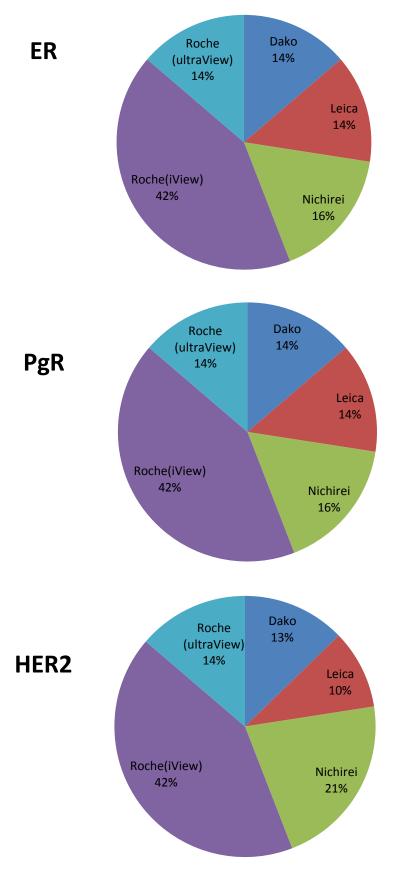
## 集計資料

## 2014年度 第1回 外部精度評価(フォトサーベイ) 判定集計資料(訂正版)

## 【目 次】

内容	頁
• バーチャルスライド選択比率	7
• エストロゲン受容体(ER)の判定集計	8
• ERスコア施設判定の平均値・中央値(4社5品目を含む)	8
• 各社抗ER抗体染色試料に対するERスコア施設判定の分布と平均値 • 中央値	9
• 各試料における施設ERスコア判定の度数分布	1 4
• プロゲステロン受容体(PgR)の判定集計	17
• PgRスコア施設判定の平均値・中央値(4社5品目を含む)	17
• 各社抗PgR抗体染色試料に対するPgRスコア施設判定の分布と平均値・中央値	18
• 各試料における施設PgRスコア判定の度数分布	23
• HER2の判定集計	26
・HER2スコア施設判定の平均値・中央値(全社、メーカー・抗体毎)	26
・各試料における施設HER2スコア判定の度数分布	28
謝辞	29

## [バーチャルスライド選択比率]



## [エストロゲン受容体(ER)の判定集計]

## ER スコア施設判定の平均値・中央値(4社5品目を含む)

Total score (TS) (0~8点)

試料			4	判定的 ER		Allred スコア	Allred スコア				
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	平均值	中央値
#1	0	0	0	1	0	0	1	11	89	7.8	8
#2	0	0	0	0	1	5	30	51	15	6.7	7
#3	0	0	0	0	0	0	1	3	98	8.0	8
#4	86	0	12	4	0	0	0	0	0	0.4	0
#5	0	0	0	0	0	0	0	8	94	7.9	8

Proportional score (PS) (0~5点)

		半	川定施詞	殳数(n =	102)		DC	DC
試料					PS 平均値	PS 中央値		
	0	1	2	5		十八世		
#1	0	1	0	0	11	90	4.9	5
#2	0	0	1	4	37	60	4.5	5
#3	0	0	0	1	1	100	5.0	5
#4	86	15	1	0.2	0			
#5	0	0	0	0	7	95	4.9	5

		判定施言	殳数(n = 102	2)	10	ic	
試料			IS 平均値	IS 中央値			
	0	1	2	3		十八世	
#1	0	0	3	99	3.0	3	
#2	0	1	80	21	2.2	2	
#3	0	0	2	100	3.0	3	
#4	86	13	3	0	0.2	0	
#5	0	0	1	101	3.0	3	

#### 各社抗 ER 抗体染色試料に対する ER スコア施設判定の分布と平均値・中央値

#### 1. ダコ社抗ER 抗体

Total score (TS) (0~8点)

試料		判定施設数(n = 14) ER Allred スコア									Allred スコア
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	平均値	中央値
#1	0	0	0	0	0	0	0	1	13	7.9	8
#2	0	0	0	0	0	1	6	6	1	6.5	7
#3	0	0	0	0	0	0	0	0	14	8.0	8
#4	12	0	2	0	0	0	0	0	0	0.3	0
#5	0	0	0	0	0	0	0	1	13	7.9	8

Proportional score (PS) (0~5点)

		2	判定施	設数(n =	14)			
試料					PS 平均値	PS 中央値		
	0	1	2	5	1 223112			
#1	0	0	0	0	1	13	4.9	5
#2	0	0	0	1	6	7	4.4	5
#3	0	0	0	0	0	14	5.0	5
#4	12	2	0	0.1	0			
#5	0	0	0	0	1	13	4.9	5

		判定施訂	殳数(n = 14)			10	
試料			IS 平均値	IS 中央値			
	0	1	1 75 12				
#1	0	0	0	14	3.0	3	
#2	0	0	13	1	2.1	2	
#3	0	0	0	14	3.0	3	
#4	12	2	0	0	0.1	0	
#5	0	0	0	14	3.0	3	

#### 2. ライカバイオシステムズ社抗ER 抗体

Total score (TS) (0~8点)

試料			:		Allred スコア	Allred スコア					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	平均値	中央値
#1	0	0	0	0	0	0	0	2	12	7.9	8
#2	0	0	0	0	1	0	5	8	0	6.4	7
#3	0	0	0	0	0	0	0	0	14	8.0	8
#4	7	0	6	1	0	0	0	0	0	1.1	2
#5	0	0	0	0	0	0	0	2	12	7.9	8

Proportional score (PS) (0~5点)

		<u> </u>	判定施	設数(n =	14)			
試料					PS 平均値	PS 中央値		
	0	1	2	3	4	5		
#1	0	0	0	0	2	12	4.9	5
#2	0	0	1	0	7	4.4	5	
#3	0	0	0	0	0	14	5.0	5
#4	7	6	1	0	0	0	0.6	1
#5	0	0	0	0	1	13	4.9	5

		判定施認	设数(n = 14)		•	•
試料		IS 平均値	IS 中央値			
	0	1	2	3		
#1	0	0	0	14	3.0	3
#2	0	0	13	1	2.1	2
#3	0	0	0	14	3.0	3
#4	7	7	0	0	0.5	1
#5	0	0	1	13	2.9	3

#### 3. ニチレイバイオサイエンス社抗ER 抗体

Total score (TS)(0~8点)

試料			,	判定加 ER		Allred スコア	Allred スコア				
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	平均値	中央値
#1	0	0	0	1	0	0	1	3	12	7.4	8
#2	0	0	0	0	0	2	3	11	1	6.7	7
#3	0	0	0	0	0	0	1	0	16	7.9	8
#4	15	0	0	2	0	0	0	0	0	0.4	0
#5	0	0	0	0	0	0	0	3	14	7.8	8

Proportional score (PS) (0~5点)

			判定旅	起設数(n	= 17)			D0	
試料					PS PS 平均値 中央値				
	0	1	2	3	4	5	1 7311	1 / 1	
#1	0	1	0	0	4	12	4.5	5	
#2	0	0	0	1	5	11	4.6	5	
#3	0	0	0	1	0	16	4.9	5	
#4	15	2	0	0	0	0	0.1	0	
#5	0	0	0	0	3	14	4.8	5	

		判定施	設数(n = 17)	)			
試料				IS 平均値	│ IS │ │ 中央値 │		
	0	1	2	3	1 223112		
#1	0	0	2	15	2.9	3	
#2	0	1	14	2	2.1	2	
#3	0	0	0	17	3.0	3	
#4	15	0	2	0	0.2	0	
#5	0	0	0	17	3.0	3	

#### 4. ロシュダイアグノスティックス社抗ER 抗体(iView)

Total score (TS)(0~8点)

試料				Allred スコア	Allred スコア						
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	平均値	中央値
#1	0	0	0	0	0	0	0	4	39	7.9	8
#2	0	0	0	0	0	2	12	18	11	6.9	7
#3	0	0	0	0	0	0	0	1	42	8.0	8
#4	41	0	2	0	0	0	0	0	0	0.1	0
#5	0	0	0	0	0	0	0	2	41	8.0	8

Proportional score (PS) (0~5点)

		<u> </u>	判定施		PS	PS		
試料				PS			平均値	中央値
	0	1	2	3	4	5		
#1	0	0	0	0	4	39	4.9	5
#2	0	0	0	2	14	27	4.6	5
#3	0	0	0	0	0	43	5.0	5
#4	41	2	0	0	0	0	0.05	0
#5	0	0	0	0	2	41	5.0	5

		判定施	設数(n = 43)			10	
試料			IS 平均値	IS 中央値			
	0	1	2	3	1 22312		
#1	0	0	0	43	3.0	3	
#2	0	0	30	13	2.3	2	
#3	0	0	1	42	3.0	3	
#4	41	2	0	0	0.05	0	
#5	0	0	0	43	3.0	3	

#### 5. ロシュダイアグノスティックス社抗ER 抗体(ultraView)

Total score (TS) (0~8点)

試料					Allred スコア	Allred スコア					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	平均値	中央値
#1	0	0	0	0	0	0	0	1	13	7.9	8
#2	0	0	0	0	0	0	4	8	2	6.9	7
#3	0	0	0	0	0	0	0	2	12	7.9	8
#4	11	0	2	1	0	0	0	0	0	0.5	0
#5	0	0	0	0	0	0	0	0	14	8.0	8

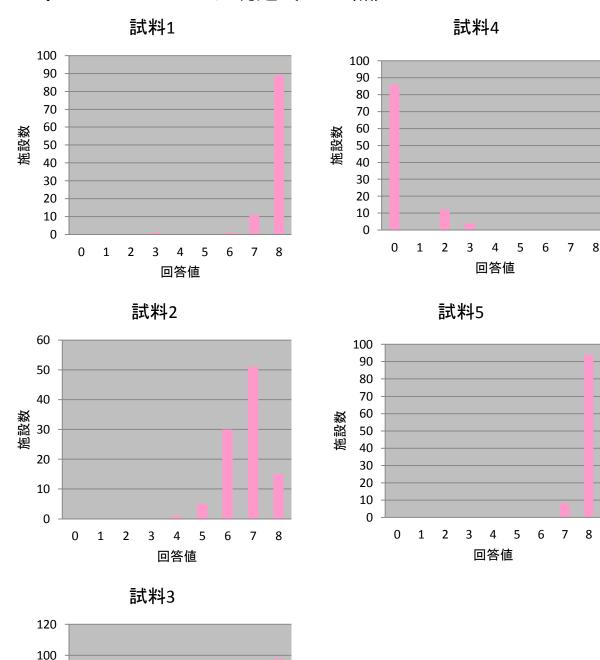
Proportional score (PS) (0~5点)

試料		<b></b>	判定施	没数(n = PS	14)		PS Tubb	PS 中央値	
	0 1 2 3 4 5 平均値								
#1	0	0	0	0	0	14	5.0	5	
#2	0	0	0	0	6	8	4.6	5	
#3	0	0	0	0	1	13	4.9	5	
#4	11	3	0	0	0	0	0.2	0	
#5	0	0	0	0	0	14	5.0	5	

		判定施	設数(n = 14)	)		IS 中央値	
試料			IS		IS 平均値		
	0	1	2				
#1	0	0	1	13	2.9	3	
#2	0	0	10	4	2.3	2	
#3	0	0	1	13	2.9	3	
#4	11	2	1	0	0.3	0	
#5	0	0	0	14	3.0	3	

## 各試料における施設 ER スコア判定の度数分布 (n = 102)

## 1. ER allred スコア判定(0~8点)

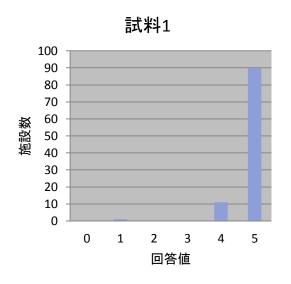


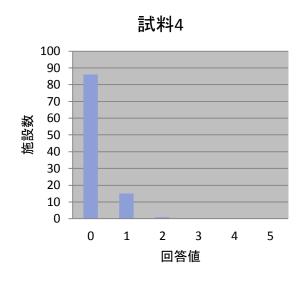
級 台 40 20 0 0 1 2 3 4 5 6 7 8

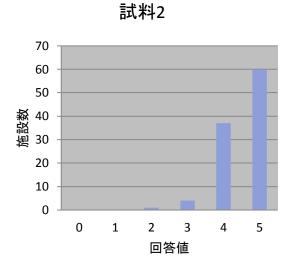
回答值

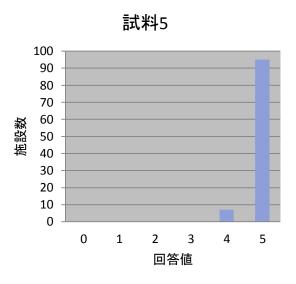
80

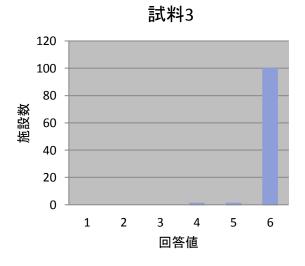
## 2. ER proportional スコア判定(0~5点)



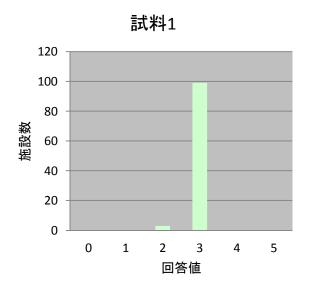


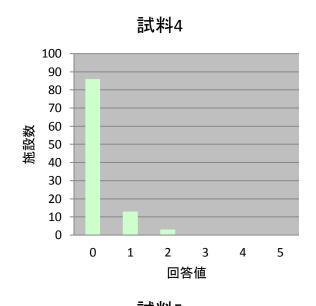


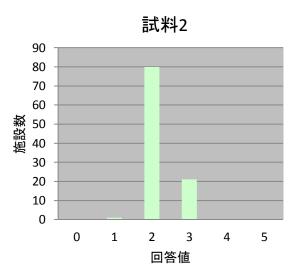


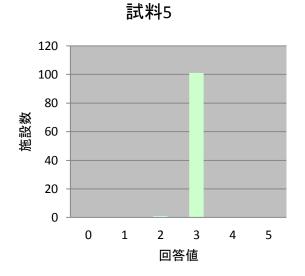


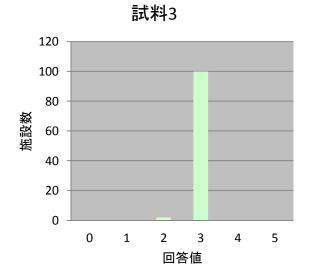
## 3. ER intensity スコア判定(0~3点)











## [プロゲステロン受容体(PgR)の判定集計]

#### PgR スコア施設判定の平均値・中央値(4社5品目を含む)

Total score (TS) (0~8点)

試料					施設数 ≀ Allred					Allred スコア	Allred スコア 中央値
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	平均值	
#1	0	0	0	0	0	3	14	39	46	7.3	7
#2	0	0	0	7	25	48	18	4	0	4.9	5
#3	0	0	0	0	25	43	29	5	0	5.1	5
#4	84	0	11	5	2	0	0	0	0	0.4	0
#5	82	0	13	5	0	0	0	0	2	0.6	0

#### Proportional score (PS) (0~5点)

		4	判定施言		Do	DC		
試料				PS 平均値	PS 中央値			
	0	1	2	3	4	5		
#1	0	0	0	4	27	71	4.7	5
#2	0	4	33	58	6	1	2.7	3
#3	0	0	24	64	14	0	2.9	3
#4	84	18	0	0	0	0	0.2	0
#5	82	17	1	0	0	2	0.3	0

	<b>‡</b>	判定施設数	2)	<b>.</b>	2		
試料		IS	3		IS 平均値	IS 中央値	
	0	1	2	3	1 273 112		
#1	0	0	41	61	2.6	3	
#2	0	5	72	25	2.2	2	
#3	0	5	68	29	2.2	2	
#4	84	11	5	2	0.3	0	
#5	82	14	0.3	0			

#### 各社抗 PgR 抗体染色試料に対する PgR スコア施設判定の分布と平均値・中央値

## 1. ダコ社抗PgR 抗体

Total score (TS) (0~8点)

試料					施設数 R Allred		-			Allred スコア	Allred スコア 中央値
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	平均値	
#1	0	0	0	0	0	0	1	4	9	7.6	8
#2	0	0	0	1	1	9	3	0	0	5.0	5
#3	0	0	0	0	1	9	2	2	0	5.4	5
#4	7	0	5	2	0	0	0	0	0	1.1	2
#5	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0.0	0

Proportional score (PS) (0~5点)

		2	判定施					
試料				PS 平均値	PS 中央値			
	0	1	2	5				
#1	0	0	0	0	1	13	4.9	5
#2	0	1	1	12	0	0	2.8	3
#3	0	0	1	11	2	0	3.1	3
#4	7	7	0	0	0	0	0.5	1
#5	14	0	0	0	0	0	0.0	0

試料		判定施	設数(n = 14 IS	.)	IS 平均値	IS 中央値
	0	1	干均恒	甲犬胆		
#1	0	0	5	9	2.6	3
#2	0	0	11	3	2.2	2
#3	0	0	10	4	2.3	2
#4	7	5	2	0	0.6	1
#5	14	0	0	0	0.0	0

#### 2. ライカバイオシステムズ社抗 PgR 抗体

Total score (TS) (0~8点)

試料					施設数 R Allred					Allred スコア	Allred スコア
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	平均値	中央値
#1	0	0	0	0	0	0	1	4	9	7.6	8
#2	0	0	0	0	5	5	4	0	0	4.9	5
#3	0	0	0	0	2	4	8	0	0	5.4	6
#4	13	0	1	0	0	0	0	0	0	0.1	0
#5	13	0	0	1	0	0	0	0	0	0.2	0

Proportional score (PS) (0~5点)

		1	判定施		De	DC		
試料				PS			PS 平均値	│ PS │ │ 中央値 │
	0	1	2	3	4	5	1 223112	
#1	0	0	0	0	3	11	4.8	5
#2	0	0	5	8	1	0	2.7	3
#3	0	0	3	9	2	0	2.9	3
#4	13	1	0	0	0	0	0.1	0
#5	13	1	0	0	0	0	0.1	0

		判定施	设数(n = 14	)		
試料			IS		IS 平均値	IS IS I
	0					
#1	0	0	3	11	2.8	3
#2	0	0	11	3	2.2	2
#3	0	0	7	7	2.5	3
#4	13	1	0	0	0.1	0
#5	13	0	1	0	0.1	0

## 3. ニチレイバイオサイエンス社抗 PgR 抗体

Total score (TS) (0~8点)

試料					Allred スコア	Allred スコア					
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	平均値	中央値
#1	0	0	0	0	0	1	1	6	9	7.4	8
#2	0	0	0	0	6	9	1	1	0	4.8	5
#3	0	0	0	0	7	3	7	0	0	5.0	5
#4	15	0	2	0	0	0	0	0	0	0.2	0
#5	14	0	3	0	0	0	0	0	0	0.4	0

Proportional score (PS) (0~5点)

		2	判定施		Do	D.C.		
試料				PS 平均値	PS   中央値			
	0	1	2	3	4	5	1 1 3 1	1 / 1
#1	0	0	0	1	5	11	4.6	5
#2	0	0	6	10	1	0	2.7	3
#3	0	0	3	11	3	0	3.0	3
#4	15	2	0	0	0	0	0.1	0
#5	14	3	0	0	0	0	0.2	0

		判定施	设数(n = 17	<b>'</b> )	••	••	
試料			IS		IS 平均値	IS IS I 中央値	
	0	1					
#1	0	0	4	13	2.8	3	
#2	0	1	13	3	2.1	2	
#3	0	4	9	4	2.0	2	
#4	15	2	0	0	0.1	0	
#5	14	3	0	0	0.2	0	

## 4. ロシュダイアグノスティックス社抗 PgR 抗体(iView)

Total score (TS) (0~8点)

試料						ズ(n = 4				Allred スコア	Allred スコア
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	平均値	中央値
#1	0	0	0	0	0	2	7	22	12	7.0	7
#2	0	0	0	5	10	19	6	3	0	4.8	5
#3	0	0	0	0	11	20	9	3	0	5.1	5
#4	37	0	3	2	1	0	0	0	0	0.4	0
#5	32	0	7	3	0	0	0	0	1	0.7	0

## Proportional score (PS)(0~5点)

		<u> </u>	判定施		<b>D</b> 0	Do		
試料				PS			PS 平均値	PS 中央値
	0	1	2	3	4	5		
#1	0	0	0	3	14	26	4.5	5
#2	0	2	18	18	4	1	2.6	3
#3	0	0	12	24	7	0	2.9	3
#4	37	6	0	0	0	0	0.1	0
#5	32	10	0	0	0	1	0.3	0

		判定施	设数(n = <b>4</b> 3	3)	••	IS 中央値	
試料			IS		IS 平均値		
	0	1		十八世			
#1	0	0	22	21	2.5	2	
#2	0	3	29	11	2.2	2	
#3	0	1	32	10	2.2	2	
#4	37	3	2	1	0.2	0	
#5	32	7	3	1	0.4	0	

## 5. ロシュダイアグノスティックス社抗 PgR 抗体(ultraView)

Total score (TS) (0~8点)

試料					施設数					Allred スコア	Allred スコア 中央値
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	平均値	
#1	0	0	0	0	0	0	4	3	7	7.2	8
#2	0	0	0	1	3	6	4	0	0	4.9	5
#3	0	0	0	0	4	7	3	0	0	4.9	5
#4	12	0	0	1	1	0	0	0	0	0.5	0
#5	9	0	3	1	0	0	0	0	1	1.2	0

#### Proportional score (PS) (0~5点)

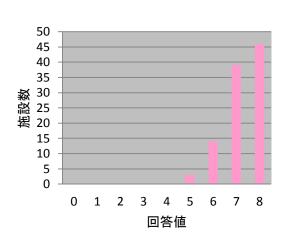
		判定施設数(n = 14)						D.C.
試料	試料 PS							PS 中央値
	0	1	2	3	4	5	平均値	一人但
#1	0	0	0	0	4	10	4.7	5
#2	0	1	3	10	0	0	2.6	3
#3	0	0	5	9	0	0	2.6	3
#4	12	2	0	0	0	0	0.1	0
#5	9	3	1	0	0	1	0.7	0

		判定施	10	10				
試料			IS	IS IS IS US				
	0	1	2	3				
#1	0	0	7	7	2.5	3		
#2	0	1	8	5	2.3	2		
#3	0	0	10	4	2.3	2		
#4	12	0	1	1	0.4	0		
#5	9	4	0	1	0.5	0		

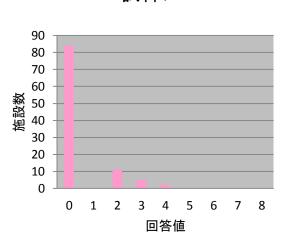
## 各試料における施設 PgR スコア判定の度数分布

## 1. PgR allred スコア判定(0~8点)

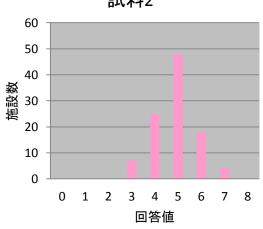




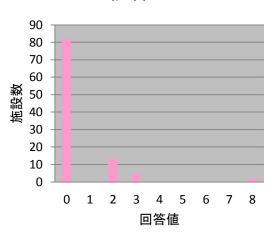
試料4



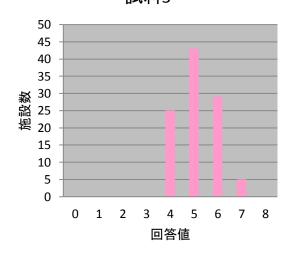
試料2



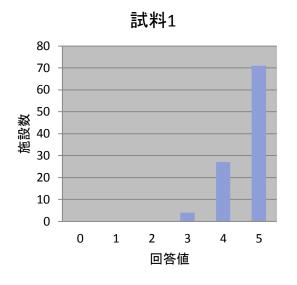
試料5

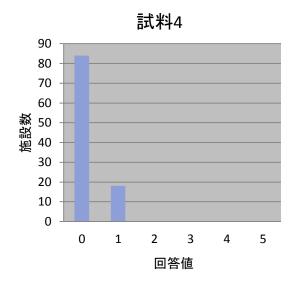


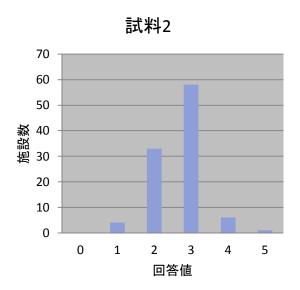
試料3

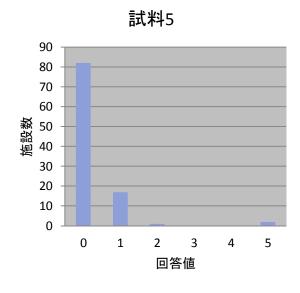


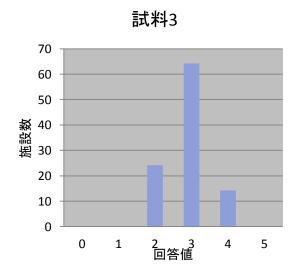
#### 2. PgR proportional スコア判定(0~5点)



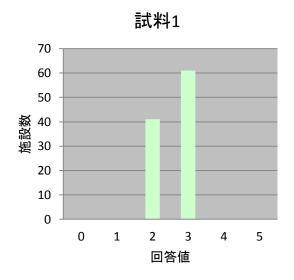


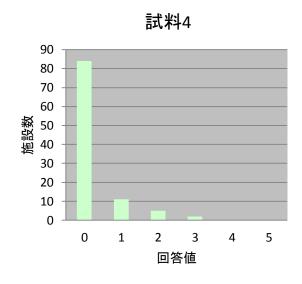


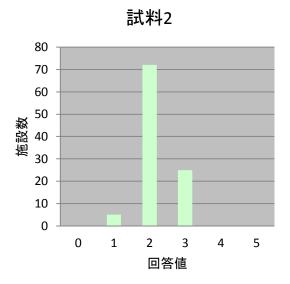


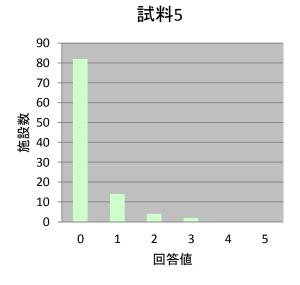


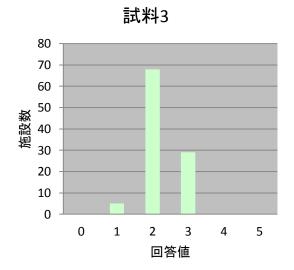
## 3. PgR intensity スコア判定(O~5点)











## [HER2の判定集計]

#### HER2 スコア施設判定の平均値・中央値(全社、メーカー・抗体毎)

#### 全例(4社5品目)

試料		判定施設数 HER2	HER2 スコア	Allred スコア		
	0	1+	2+	平均值	中央値	
#1	70	31	0	1	0.3	0
#2	1	47	54	0	1.5	2+
#3	0	8	84	10	2.0	2+
#4	1	1	42	58	2.5	3+
#5	1	0	2	99	3.0	3+

#### ダコ社抗HER2抗体

		判定施設	HER2 Allred					
試料		HER2	スコア スコア					
	0	1+ 2+		3+	平均値	中央値		
#1	5	8	0	0	0.6	1+		
#2	0	2	11	0	1.8	2+		
#3	0	1	12	0	1.9	2+		
#4	0	0	4	9	2.7	3+		
#5	0	0	0	13	3.0	3+		

#### ライカバイオシステムズ社抗HER2抗体

試料		判定施設 HER2	HER2 スコア	Allred スコア		
	0	1+	2+	3+	平均值	中央値
#1	8	2	0	0	0.2	0
#2	1	7	2	0	1.1	1+
#3	0	3	6	1	1.8	2+
#4	0	1	3	6	2.5	3+
#5	0	0	2	8	2.8	3+

#### ニチレイバイオサイエンス社抗HER2抗体

試料			設数(n = 22) R2 スコア		HER2 Allred スコア スコア			
直八个十	0	平均値	中央値					
	U	1+	2+	3+				
#1	9	13	0	0	0.6	1+		
#2	0	7	15	0	1.7	2+		
#3	0	4	18	0	1.8	2+		
#4	0	0	7	15	2.7	3+		
#5	0	0	0	22	3.0	3+		

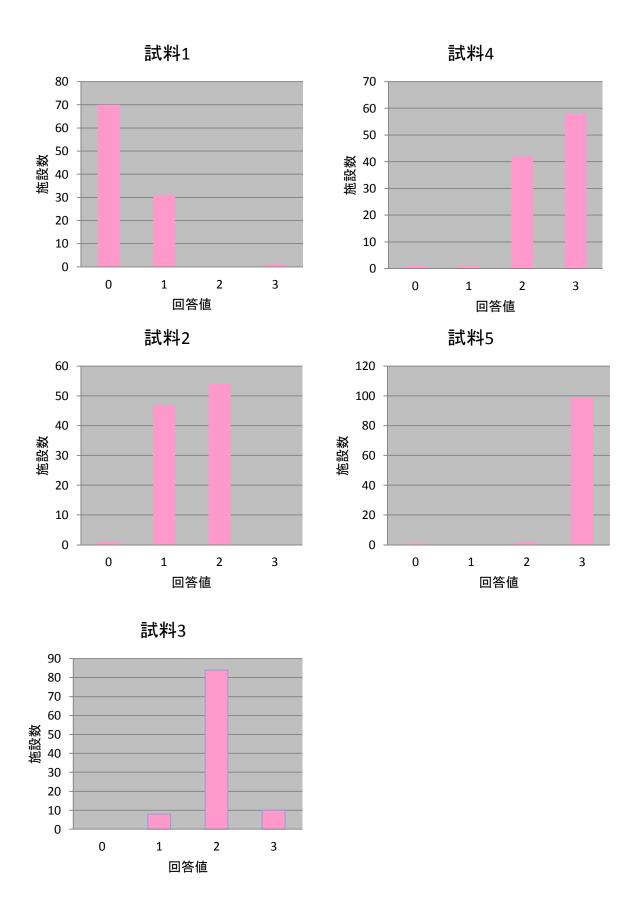
#### ロシュダイアグノスティックス社抗HER2抗体(iView)

試料		判定施 HEF	HER2 Allred スコア スコア			
	0	1+	2+	3+	平均値	中央値
#1	41	1	0	1	0.1	0
#2	0	28	15	0	1.3	1+
#3	0	0	39	4	2.1	2+
#4	1	0	22	20	2.4	2+
#5	1	0	0	42	2.9	3+

#### ロシュダイアグノスティックス社抗HER2抗体(ultraView)

=_1: \les		判定施	HER2 Allred			
試料	0	HEF 1+	スコア 平均値	スコア 中央値		
#1	7	7	0	0	0.5	1+
#2	0	3	11	0	1.8	2+
#3	0	0	9	5	2.4	2+
#4	0	0	6	8	2.6	3+
#5	0	0	0	14	3.0	3+

## 各試料における施設 HER2 スコア判定の度数分布



#### 謝辞

今回のフォトサーベイにご協力いただいた以下の企業、団体の関係者の皆様に深 謝申し上げます。

フォトサーベイ協力(順不同)

サクラファインテックジャパン株式会社 ダコジャパン株式会社 ニチレイバイオサイエンス株式会社 浜松ホトニクス株式会社 ライカマイクロシステムズ株式会社 ロシュダイアグノスティックス株式会社 一般社団法人日本臨床衛生検査技師会 一般社団法人日本病理学会

#### 資料作成者

特定非営利活動法人 日本病理精度保証機構 外部精度評価委員会

お問い合わせ先 〒113-0034 東京都文京区湯島1-2-5 聖堂前ビル7階 特定非営利活動法人 日本病理精度保証機構

電話: 03-6206-9070 E-mail: info@jpgas.jp