

現在の日常病理診断において、乳癌治療効果予測因子は必要不可欠な検索事項となっている。同時に結果の信頼性、再現性を保証する精度管理システム構築の必要性が高まり、病理医が果たすべき社会的責任の一つであるといえる。より包括的取り組み(厚生労働省がん助成金松野班、津田班)については他項に譲り、乳癌治療効果予測因子 組織学的異型度 (histological grade, HG)/核異型度(nuclear grade, NG)、ホルモン受容体 (HR)、HER2 検索に限定して現在までの国内の精度管理の取り組みと到達点を紹介する。

【到達点】

- 1) 核異型度 (NSAS-BC01 研究) : pN0 乳癌の高危険群抽出因子としてのNGについて、判定トレーニングが病理医観察者間差異の減少に寄与することが明らかになった¹⁾。
- 2) HER2 (日本病理学会精度管理委員会、トラスツズマブ病理部会) : 抗HER2 抗体と判定キット試薬がほぼ同時に市場に参入し、判定基準も国際的にほぼ統一化されていたため比較的混乱は少なかった。多施設間差異はFISH法で少なく、判定基準の設定によっても減少させることが可能である^{2), 3)}。また、技師会との連携の必要性も指摘されている。
- 3) HR (日本乳癌学会班研究⁴⁾) : HRの発現が連続変数である、歴史的経緯が長い、結果の適否による影響が大きいことから、精度管理の必要性が高い。固定時間⁵⁾、抗体種類⁶⁾、染色方法⁶⁾、評価方法⁷⁾⁻¹⁰⁾による差異など基礎的検討は終了している。

【今後の課題】

- 1) 現状把握の必要性 : 現状の施設間差異の原因として、評価結果に影響をおよぼす諸変数のなかで影響の大きい因子を把握する。
- 2) 精度管理システム構築のための議論 : どういう精度管理システムが望ましいか、そのためには何が必要か、新規マーカーや臓器別差異の取扱いをどうするかなどについて議論を積み重ねる。
- 3) 諸外国の精度管理システムに学ぶ :
 - Nordic immunohistochemical quality control (<http://www.nordiqc.org/news.htm>)
 - UK-NEQAS (<http://www.ukneqas.org.uk/>)
 - CAP (<http://www.cap.org/apps/cap.portal>)
 - RCPA QAP (<http://www.rcpaqapa.netcore.com.au/index.html>)

- 1) Tsuda H. Jpn J Cancer Res 91; 451-7, 2000
- 2) Umemura S. Am J Clin Pathol 130; 883-91, 2008
- 3) Wolf CW. Arch Pathol Lab Med 131; 18-43, 2007
- 4) Umemura S. Breast Cancer 13; 232-5, 2006
- 5) Oyama T. Breast Cancer 14; 182-8, 2007

- 6) Arihiro K. Am J Clin Pathol 127; 356-65, 2007
- 7) Horii R, Akiyama F. Pathol Int 57; 784-90, 2007
- 8) Horii R, Akiyama F. Br J Cancer 97; 654-8, 2007
- 9) Yamashita H. Breast Cancer 13: 74-83, 2006
- 10) Kurosumi M. Breast Cancer, 13; 189-93, 2007