HER2 FISH 検査の院内化への取り組み

◎吉本 尚子[1)]
公立西知多総合病院 臨床検査科[1)]

【はじめに】平成 22 年、旧東海市民病院（病床数 199 床）において、病院経営改善の一環として病理検査部門からは、HER2 FISH 検査の院内導入を提案した。FISH 検査の院内導入における課題と解決策を検討し、およそ 6 ヶ月の準備期間を経て、院内導入を実施した経緯について紹介する。【課題】①採算性：外注から院内実施に切り替えるに当たり、検査結果の報告日数と検査実施費用の検討を行った。②設備：1）蛍光顕微鏡；旧東海市民病院臨床検査科には FISH 検査に使用する蛍光顕微鏡はなかった。2）その他必要備品；旧東海市民病院臨床検査科には FISH 検査に使用する専用の備品はなく、新規で購入する費用はなかった。③人員：病理検査部門の常勤技師は 2 名で、他の病理検査業務とともに、FISH 検査の実施が可能であるかどうか検討した。④検査技術：FISH 検査の経験者がいなかったため、検査技術習得が問題であった。【解決策】①採算性：下記の表 1 に示すように、院内実施の場合は検査結果報告日数の短縮が可能であり、1 検査当たりの費用は試薬の自家調製や免疫染色試薬の併用等により抑えられることが確認できた。②設備：1）蛍光顕微鏡；経営統合された近隣施設である旧知多市民病院の蛍光顕微鏡を使用することで解決した。2）その他必要備品；検査科内にある備品を活用することで、新規購入することなく、FISH 検査に必要な備品を調達することができた。③人員：病理検査部門の常勤技師は 2 名で FISH 検査の実施が可能であることを、他の病理検査業務とともに、実施工程（表 2）をシミュレーションして確認した。また、顕微鏡観察は、基本的にまとめて週 1 回実施することとし、業務の効率化を図った。④検査技術：1）メーカー主催の講習会（2 回）への参加して、基礎知識を学んだ。2）愛知県内の FISH 検査実施施設の見学して業務の実際を学んだ。3）自施設で作製した試行標本を毎回実施施設に届け、標本評価と技術指導を受けた。4）適時、メーカーにコンサルテーションして問題解決を行った。

表 1　外注と院内実施の比較（検査費用・報告期間）

	外注	院内実施
検査費用	27,000 円	10,840 円
検査結果報告期間	1～2 週間	4 日

表 2　HER2 FISH 検査スケジュール

1 日目	前処理
2 日目	染色
3 日目	インキュベート
4 日目	顕微鏡観察・報告書作成

【まとめ】FISH 検査の院内化を阻む要因のひとつとして、検査法が煩雑で難しいというイメージが考えられる。しかし、私自身、実際に着手してみると思っていたより簡便であり、日常業務に支障なく検査を実施することができた。また、検査結果報告日数の短縮化と採算性に対して、臨床医の理解を経て、院内導入への支援につながることができた。当院での FISH 検査の院内導入は、臨床への迅速な結果報告が可能になり、早期の癌治療方針の決定に寄与することができ、臨床医とのコミニケーションがより良好なものとなった。

連絡先：公立西知多総合病院　臨床検査科病理検査室
0562-33-5500（内線22401）
E-mail:nyoshimotonishichita@gmail.com

FISH をはじめよう

－FISH の基礎から導入、実際の運用について－

◎坂根 潤一 [1)]
浜松医科大学医学部附属病院 病理部 [1)]

【はじめに】
近年、Fluorescence in situ hybridization (FISH)検査がより身近な検査になり、自施設の病理検査室内での導入が広がりつつある。FISH 検査は、組織パラフィン切片や細胞診材料などから、比較的容易に目的遺伝子の増幅や欠失、転座などが可視化できる非常に効率かつ優れた遺伝子検査である。これまで当院の FISH 検査は、外部業者に委託してきた。しかし、病理診断後に FISH 検査依頼が臨床側からオーダーされるため、最終結果報告までに約２週間程度の時間がかかり、患者への来院回数も増え、治療方針の決定も遅くなることが懸念されていた。そこで、本年 9 月より乳癌 HER2 FISH 検査を中心に軟部腫瘍に対する FISH 検査の院内導入を行った。本発表では、導入に際しての準備から検査の実際、今後の展望について報告する。
【遺伝子検査室の構築】
特殊検査室（暗室にできる部屋）の確保を行った。蛍光顕微鏡をはじめとする必要物品は全て新規購入した。顕微鏡での観察やデータベース管理用の PC (Windows)及び画像編集用 PC (Mac)を設け、容易に切り替え可能なデュアルディスプレイを独自に構築した。FISH 画像やデータベースは全て Network Attached Storage (NAS)に保存し、高度なセキュリティ上のネットワークで承認が取れた PC からのみ閲覧や編集ができるように設定を行った。FISH 検査の管理データベースは FileMaker を用い、自作で管理ファイルをプログラミングし、患者属性・シグナル計測及び画像の入力・報告用紙の出力が同一画面で行えるよう工夫した。

【FISH プローブ】

導入したプローブは、乳癌・胃癌用に HER2。軟部腫瘍用に MDM2、DDIT3、FUS、USP6、EWSR1、SS18、TFE3 を導入した。

【FISH 検査院内導入の効果】

導入前は、病理診断報告書を確認した主治医より FISH 検査の依頼が病理部へ提出され、病理部ないで技師が対象パラフィンブロックを薄切し外部委託業者へ提出していた。検体採取から FISH 検査の結果報告まで最短で 2 週間であった。導入後は、検体採取から FISH 検査の結果報告まで 1 週間以内に短縮した。
【病理医との連携】
更なる TAT 短縮の試みとして、HER2-IHC のスコアリングを病理医提出前に認定病理検査技師が判断し、即座に FISH 検査に移行できるように運用した。利点病理診断結果を待つことなく、直ちに FISH 検査へ進むことができる。また、病理医にはその利点を十分理解してもらい、判定に迷うような症例は、病理医とともに詳細に免疫染色像を検討し FISH 検査を進めることとした。
【今後の展望】
FISH 検査は、一般的に患者情報・測定結果・判定・ FISH 細胞画像を掲載して報告している施設が多いと思われる。しかし、FISH 検査画像は焦点深度（腫瘍細胞の大きさに依存）の違いからシグナルの写真撮影は非常に難しく、経験と技術が必要でありかつ時間もかかる。そこで、当院ではファイル容量が少なくより鮮明な FISH 細胞の観察動画を提供する事が可能か検討中である。本法が確立すれば、病理医及び臨床側により明確な結果報告が可能になると考える。
【結語】
FISH 検査立ち上げは、臨床側の要望に対する病理検査内での運用がきちんと整備された状況下で開始されなければならない。当院は、独自の FISH 検査運用システムの構築により、快適かつ検査迅速対応が可能になった。

連絡先　053-435-2725