

2021 年度 Ki-67 IHC 染色プレサーベイ 判定結果記入用紙

施設名：

判定スライド No Ki-67：

※「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。

※本外部精度評価結果(判定・回答及びアンケート記載内容)について、結果報告書や統計・解析、資料作成などに使用させて頂くことがございます。その際には、当該施設を識別できない状態として使用いたします。

Ki-67 陽性率（ラベリングインデックス；LI）の算出

1) 日常診療時に用いている陽性率の算出方法に従って行って下さい（ただし評価対象エリアは各コアについて、コア全体でお願いいたします）

染色実施施設（自施設・外部施設 施設名：_____）

	コア①	コア②	コア③	コア④
Ki-67 LI 値 (%)				



2021 年度 Ki-67 IHC 染色プレサーベイに関するお願い

本Ki-67 IHC染色プレサーベイでは、新たな試みとして、AI技術を用いた染色評価を行う予定にしております。外部精度評価（EQA）におけるAI技術の導入あたっては、その精度向上のため、多くの染色画像を用いた機械学習・検証等や染色画像に付随する染色条件等の付随情報が必要となります。そのため本プレサーベイで得られる染色画像およびアンケート調査データを利活用させていただきたいと考えており、是非協力をお願いしたく思っております。なお染色画像やデータ等の利活用にあたっては、参加機関名が特定されないようにいたします。

【本プレサーベイ参加機関の責任者の先生のご記入欄】

本プレサーベイで染色頂いた染色標本（スライドグラス）やそこから作製された染色画像（whole slide image）、回答いただいたアンケート調査データについて、AI関連ガイドライン/ガイダンス等策定時の参考情報やAI解析エンジン開発（企業における製品開発を含む）等での利活用を

承諾します

承諾しません

日付 2021年 月 日

機関名 _____

氏名 _____ (自署)

Ki-67 IHC 検査の精度管理に関するアンケート

乳癌におけるKi-67 IHC検査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】 本サーベイで使用した染色条件（Ki-67 IHC試薬および機器） を教えて下さい

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）

製造販売企業		製品名*1	クローン名*2	品番 (Code/Cat No.)	Lot No.	RTU*3 or 精製抗体 × (希釈倍数)	
<input type="checkbox"/>	アジレント [ダコ]	FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Ki-67 Antigen	MIB-1	IR62661- 2/GA62661 -2		<input type="checkbox"/>	RTU
						<input type="checkbox"/>	精製抗体 × ()
<input type="checkbox"/>	ニチレイ	抗Ki-67ウサギモノ クローナル抗体 (SP6)(ヒストステイ ナー用)	SP6	718071		<input type="checkbox"/>	RTU
						<input type="checkbox"/>	精製抗体 × ()
<input type="checkbox"/>	ニチレイ	抗Ki-67ウサギモノ クローナル抗体 (SP6)	SP6	418071		<input type="checkbox"/>	RTU
						<input type="checkbox"/>	精製抗体 × ()
<input type="checkbox"/>	ロシュ [ベンタナ]	Ki67 (30-9)	30-9	518102456 / 790-4286		<input type="checkbox"/>	RTU
						<input type="checkbox"/>	精製抗体 × ()
<input type="checkbox"/>	ライカ	Ki67	MM1	PA0118		<input type="checkbox"/>	RTU
						<input type="checkbox"/>	精製抗体 × ()
<input type="checkbox"/>	ライカ	Ki67 (K2)	K2	PA0230		<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	製造販売企業	品番 (Code/Cat No.)	Lot No.
<input type="checkbox"/> 1 step ポリマー法*5				
<input type="checkbox"/> 2 step ポリマー法*6				
<input type="checkbox"/> LSAB法				
<input type="checkbox"/> その他 *7()				

*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

*5: 1次抗体とポリマー試薬が直接結合するもの

*6: 1次抗体とポリマー試薬がリンカーを介して結合するもの

*7: その他：ABC法、iAEP法、タイラマイド法、PAP法など

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）

	製造販売企業	自動染色装置名	型番
<input type="checkbox"/> 用手法	—	—	—
<input type="checkbox"/> 自動染色法	<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*8
<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*9
<input type="checkbox"/>	その他（具体的にご記載下さい）

*8, 9: “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

【質問2】 乳癌Ki-67 IHC検査の臨床的取扱いについて教えてください。

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ください

<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ください

<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ください

<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項目を教えてください（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（ER, 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) Ki-67 IHC検査をどのように行っているか教えてください

<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3】 Ki-67 IHC検査の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"/>	病理専門医が評価を行っている
<input type="checkbox"/>	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"/>	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"/>	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"/>	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"/>	病理専門医が精度管理を行っている
<input type="checkbox"/>	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"/>	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"/>	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"/>	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"/>	その他（具体的にご記載下さい）

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"/>	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、同時に染色
<input type="checkbox"/>	陽性コントロール標本のみを別スライドガラスとして準備し、同時に染色
<input type="checkbox"/>	陽性・陰性コントロール標本を同スライドガラス上に貼付し、染色
<input type="checkbox"/>	陽性コントロール標本のみを同スライドガラスに貼付し、染色
<input type="checkbox"/>	検索標本内の正常組織等を内部コントロールとしている
<input type="checkbox"/>	とくにコントロールは設定していない
<input type="checkbox"/>	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）

アンケートにご協力いただき、ありがとうございました。