

病理組織検査

はじめに

衛生検査所のうち病理組織検査を行っている15施設について、病理専門医・臨床検査技師の充足状況、年間処理検体数とその内容、標本作製ならびに報告書の精度管理、報告期日、クレームの対処法、インシデント・アクシデント報告について調査を実施した。

昨年度と比較し大きく変わるところはないが、長期視点で眺めると東京都に登録されている衛生検査所で取り扱われる病理組織検体数は増加傾向にあり、今年度の調査では135万件を超え過去最多の件数であった。これは施設の集約が進んでいることの現れと考えられる。また、環境衛生に関する法改正やダブルチェックを推奨する保険診療改訂などを反映し、検査所においても労働環境の改善、チェック体制の構築に配慮する傾向がみられる。しかし、検体数の増加に見合った施設、機器、人員配置が追いつかず、十分な状況ではない施設も散見され、さらなる改善に取り組む必要がある。

また、平成26年度から開始した染色標本の精度管理も引き続き行った。本年度もブロックを各衛生検査所に配付し、病理組織検査で最も基本的なヘマトキシリン・エオジン染色法をお願いした。染色された標本を回収し、薄切・染色・封入について評価したので、その結果についても報告する。さらに、各衛生検査所で日常的に作製している標本の抜き取り調査を実施し、その精度を評価したので報告する。

I. 調査結果

(1) 病理組織検査業務

- ① 施設数 (表 1) : 昨年度の15施設と同数であった。また、自施設で病理検査を実施している施設数は15 (うち4施設は一部外注) であった。
- ② 検体数 (表 1, 2) : 自施設で実施している11施設では、平均75,612件 (最小値227件～最

大値279,414件) であり、前年度平均70,028件 (同104～264,453件) と比べると、平均検体数は増加した。

- ③ 人員充足状況 (表 2-1) : 自施設で病理組織検査を実施している15施設の技師総数は非常勤を含め452人 (前年463人) とやや減少し、医師総数は520人 (前年度510人) とやや増加した。1施設当たりでは技師は平均30.1人 (4～141人) であり、医師は平均34.7人 (1～116人) であった。技師は前年比0.8人の減少、医師は0.7人の増加であり、ほぼ横ばいであった。技師一人当たりの検体数は2,994件 (前年度2,918件) とやや増加した。医師一人当たりの検体数は2,602件 (前年2,649件) とやや減少した。技師では263人 (58.2%) が常勤であり、常勤技師数は増加した。一方、医師は常勤が19人 (3.7%) と昨年同様、非常勤・兼任の勤務形態が多かった。
- ④ 年間受託検体数 (表 3) : 平成30年4月1日から平成31年3月31日の1年間に取り扱われた検体総数は1,353,175件 (前年度1,350,967件) であり、2,208件の増加 (1.6%増) がみられた。検体数は平成26年度以降6年連続で増加を示した。10年前に比べると約1.6倍に増加しているが、近年増加率は低くなってきた。
- ⑤ 検体の種類 (表 3) : 1,353,175件の中で、最も高頻度にみられた検体は胃426,194件 (31.5%) であり、次いで結腸297,070件 (22.0%)、皮膚194,018件 (14.3%)、直腸65,570件 (4.8%)、子宮頸部58,353件 (4.3%)、咽頭・食道55,932件 (4.1%) であった。以下、子宮体部内膜、乳腺、十二指腸・小腸、軟部組織、リンパ節、前立腺が1万件以上の取扱いとなっている。結腸と直腸を合わせて大腸とすると検体数は362,640件 (26.8%) となり、胃に次ぐ検体数になる。また、咽頭・食道、胃、十二指腸・小腸、結腸、直腸の消化

管は合計 869,927 件で、全体の 64.3%を占める。

- ⑥ 悪性病変数 (表 3) : 悪性病変の数は 76,900 件であり、これは総検体数の 5.7%に相当する。昨年と比べると 5,111 件の増加である。悪性検体数は多い順に、結腸 16,747 件、乳腺 15,333 件、胃 14,105 件であり、次いで皮膚 4,511 件、直腸 4,198 件、前立腺 4,048 件、リンパ節 2,995 件と続く。結腸と直腸を合わせて大腸とすると 20,945 件となり、胃の 1.48 倍となる。一方、悪性病変の比率が高い臓器としては、尿路・膀胱 48.2%、乳腺 47.8%、甲状腺 44.0%、前立腺 36.9%、膵臓 34.6%、肺・気管支 30.4%、リンパ節 28.5%、肝臓 21.6%が 20%以上の比率を示した。

(2) 事務処理状況 (表 4)

受け付けた検体の管理は、コンピュータのみによる管理が 3 施設 (20%)、紙ベースとコンピュータの両者による管理が 12 施設 (80%) であった。世の中の IT 化の流れであり、紙ベースのみで管理している施設はなくなり、コンピュータのみで管理する施設が増加傾向にある。

(3) トラブル処理状況 (表 5~8)

問題がある検体は 9,817 件 (検体総数の 0.7%) の報告があり、昨年に比べ、件数、比率ともやや減少した。病理医に原因があるのは 5,161 件 (52.6%) であり、昨年より件数、比率ともに増加した。その主な問題点は、スペルミス・誤字 2,928 件 (56.7%)、診断内容に対する問い合わせ 868 件 (16.8%)、ピロリ菌の記載漏れ 300 件 (5.8%)、切除病変の断端評価記入漏れ 233 件 (4.5%)、診断と所見の不一致 195 件 (3.8%) であった。

次いで、依頼元に起因する問題が 4,507 件 (45.9%) みられ、昨年に比べ件数・比率ともに減少した。頻度の高いトラブルとして、検体個数の不一致 2,199 件 (48.8%)、患者情報の不一致 1,681 件 (37.3%)、固定液の問題 64 件 (1.4%)

がみられた。総件数が減少している中、固定液の問題に関する件数が増加しているのは、ゲノム医療を見据え 10%中性緩衝ホルマリンを推奨するガイドラインの影響かもしれない。

その他、検体に問題が起こる場所としては検査所 119 件 (1.2%)、搬送中 30 件 (0.3%) があげられる。搬送中のトラブルとして、搬送中の検体の逸脱 (13 件) や容器の破損 (7 件) は、検査前に検体が失われる可能性もあり早急な改善が求められる。また、ラベルの剥離は認められなかった。

不十分な記載のある検査依頼書は 14 施設にみられた。その頻度は数千件~10 数件に 1 件とかなりばらつきがあるが (表 7)、5%以上の検体で記載が不十分とした施設が 3 施設あり、依頼元と検査所の間認識のずれがある可能性が示唆された。検査依頼書に問題がある場合は検査所から依頼元へ連絡する施設が多い (表 8)。

(4) 病理組織標本や検査依頼書等の管理など

- ① 手術症例検体の切り出し (表 9) : 摘出臓器を肉眼的に観察し必要な箇所を切り出す作業は、十分な知識を有した者が行う必要がある。今回調査した 15 施設のうち、14 施設が切り出しを要する検体を受け付けており、そのうち病理医のみが実施している施設は 1 施設であった。病理医主導で切り出しが行われている施設は、上記 1 施設を合わせて 6 施設 (40%) であった。検査技師のみが実施している施設 1 施設を含み、検査技師が主として切り出しを行っている施設が 8 施設にみられた。
- ② 病理組織標本の質の管理 (表 10) : 15 施設で、病理医と検査技師の両者が標本の質の管理に携わっていた。検査技師の関与が大きい施設が 14 施設と多くを占めた。
- ③ 標本作製後、標本とブロックの対比の実施状況 (表 11) : 全例対比している検査所は 9 施設 (60.0%) であり、6 施設では対比が大部分または一部でしか実施されていなかった。
- ④ 標本作製後、顕微鏡下での標本の品質管理 (表

12) : 全例確認しているのは 12 施設 (80%) であった。2 施設では一部しか確認していなかった。

- ⑤ **特殊染色・免疫染色 (表 13~15)** : 特殊染色を基本的に行わない施設はなかったが、免疫染色に関しては基本的に行わない施設が 2 施設あった。昨年と比較し、特殊染色・免疫染色ともに対応する施設は同程度であった。免疫染色の保険の取り扱いに関して、多くは追加料金を請求していた。
- ⑥ **既往検査の取扱い (表 16)** : 報告書のみを添付する施設が 4 施設、報告書と標本を添付する施設が 8 施設、両者合わせて 12 施設であった。検査所として特に準備せず、コンピュータ上の既存検査情報を参照する施設や、病理医の依頼に応じて対処する施設は 1 施設あった。
- ⑦ **標本の保管期間 (表 17)** : 返却希望があった場合に依頼元に返却し、その他は自施設に保管するところが 8 施設と最も多かった。その保存期間は 5 年が 4 施設、10 年が 4 施設であった。重複して作製し、自施設で保管するとともに依頼元へ返却するところが 4 施設あった。3 施設は 10 年間保管していたが、残り 1 施設は 5 年間であった。自施設で保管する施設は 1 施設であった。診療録の保存期間 5 年を意識して標本の保管期間を決めている施設が多かった。
- ⑧ **病理組織ブロックの保管 (表 18)** : 自施設で保存している施設が 5 施設あり、そのうち 4 施設は期限を決めて保管していた。返却希望があった場合は依頼元に返却する施設は 9 施設あった。
- ⑨ **検査依頼書や診断書の保管 (表 19)** : 永久保存している施設が 4 施設、一定期間保存し廃棄している施設が 9 施設あった。増え続ける資料の取り扱いに苦慮している実態がうかがえる。しかし IT 技術の進歩により、データを

電子媒体で保管するなどの工夫もみられた。

- ⑩ **切り出し済みの組織の処理 (表 20)** : 一定期間保存後、破棄する施設が 14 施設であった。その保存期間は最短で 1 ヶ月、最長で 3 年であった。全て依頼元に返却している施設は 1 施設あった。

(5) 病理報告書に関して (表 21~25)

報告期日に対する依頼元の希望 (表 21) は概ね 7 日以内が多かった。検体を受け付けてから報告書発送までの平均期間 (表 22) は生検で 4.1~5.0 日が最多であった。手術検体では発送までの期間 10.1~12.0 日が 6 施設と最も多く、次いで 8.1~10.0 日が 4 施設、6.1~8.0 日が 2 施設であった。依頼元からのクレーム (表 23, 24) に関しては、73.3%の施設でクレームがよせられ、診断報告内容に関するものが 11 施設、診断期日に関するものが 6 施設あった。標本に関するものは 4 施設にみられ、診断内容についてのクレームが多かった。代表的なクレームとして、結果の催促、ピロリ菌の記載法、所見の不一致、報告書記載内容の不足・問い合わせなどの記載があった (表 25)。

(6) 病理報告書の精度管理 (表 26~31)

全ての検体をダブルチェックしている施設は 8 施設、一部の検体をダブルチェックしている施設は 2 施設であった。ダブルチェックをしていない、または病理医に任せていて決まりはない施設が昨年と同様 4 施設であった (表 26)。最近では依頼元からの要望が厳しくなっており、検査所が精度管理に注意を払う姿勢が窺える。

ダブルチェックの方法は表 27 に示すとおり、さまざまであるが、常勤病理医またはそれに代わる者や検査技師が検査報告内容を確認している。標本のチェックとともに、報告書の記載内容の整合性、誤字・脱字などが重点的にチェックされている。社内マニュアルを作成し実施している施設もあった。

ダブルチェックを全例で行えない理由 (表 28)

は、報告日数の制限、職員の人数の問題があげられており、なかなか解決に向かっていない。全例のダブルチェックを行うためには、職員の増員、時間・労力の問題が解決されなければ実施は困難なようである（表 29）。ダブルチェックの証拠の残し方（表 30）は、報告書に担当者のサインの併記、確認サイン・押印、電子媒体への記録などである。ダブルチェックでミスが見つかった場合の処理法（表 31）は、担当病理医へ報告し、見直しや対処を求めるのが一般的である。常勤病理医が確認し内容の修正を行うなどの施設もあった。最終的にはミスの起因者にフィードバックすることや、ヒヤリハット事例としてまとめ、ミスを防ぐ手段を検討している施設もあった。

(7) 病理組織検査の実施場所・報告書の体裁（表 32、33）

病理組織診断の実施場所（表 32）は、検査所自施設のみが 5 施設と 1 施設減少した。検査所と病理医の所属施設の両方で実施している施設は昨年と同数であった。

病理組織診断報告書の作成様式（表 33）に大きな変化はみられないが、ワープロ・コンピュータ出力の様式を採用している施設が主流となっている。

(8) 病理医の署名・専門医登録番号に関して（表 34、35）

病理医の署名・専門医登録番号に関しては、直筆による署名が 11 施設（73.3%）と最も多かった（表 34）。その他、コンピュータ出力による氏名の印字、ゴム印・印鑑を使用している施設もあった。専門医登録番号の併記は 13 施設であった（表 35）。

(9) 非常勤病理医への委嘱形態（表 36）

正式な契約書を作成している施設が 11 施設（78.6%）であり、その中で 6 施設が契約期間も契約内容に記載をしていた。昨年と同様、契約書をかかわらず、契約期間も決めていない施設は 3 施設

設みられた。

(10) 「コンパニオン診断」のための検査（表 37、38）

「コンパニオン診断」のための検査は、回答のあった 15 施設中 8 施設（53.3%）で実施していた（表 37）。取り扱っている項目としては、HER2(IHC) が 8 施設と最も多くの施設で取り扱っていた。次いで HER2(FISH など) が 7 施設、EGFR(IHC) が 6 施設、CD20 が 5 施設、PD-L1(IHC)、ALK(IHC)、KIT(IHC) が 4 施設で取り扱っていた（表 38）。昨年と比べ取り扱う施設数に変動がみられるが、今後この種の検査が増加すると予測される。

(11) コンパニオン診断で使用している固定液（表 39）

がんゲノム医療が本格的に開始されるにあたり、一般社団法人日本病理学会から「ゲノム診療用病理組織検体取り扱い規定」が平成 30 年 3 月に発表された。この規定では、コンパニオン診断用には 10% 中性緩衝ホルマリン固定を推奨している。今回の調査では、10% 中性緩衝ホルマリンを使用しているのは回答のあった 8 施設中 5 施設（62.5%）であった。今後、規定に則った使用が求められる可能性がある。

(12) IT 化による影響とその対処法（表 40）

デジタル情報の授受に関して IT 化がかなり進み、特に影響はないと回答する施設が複数みられた。一方、既存システムとの連携が適切に対応できない場合があり、手作業などで対処しているという回答もあった。

(13) インシデント・アクシデント報告（表 41）

検査結果の印字ミス、薄切後の切片の拾い間違い、容器内の検体の取り残し、染色液のセット間違い、試薬間違いによる染色不良、検体個数の不一致が報告されている。それぞれ対処法を講じた後は同様のインシデントは回避されているようである。

(14) 今後の課題（表 42）

人員の増員・確保、システムの効率化、ISO15189に準じた書類と環境の改善、技能評価法の確立、電子カルテとの連携強化、報告日数の短縮、コンパニオン診断のための検査委託体制の強化などが回答された。また、医療安全の観点から作業過程の中で検体をトレースできるシステム構築を回答する施設もあった。今後個別化医療が進み、コンパニオン診断などますます多様な要望に対応する必要性が増すものと予測される。常勤医師・病理担当の臨床検査技師の増員・確保を求めている回答が複数みられた。

II. ヘマトキシリン・エオジン染色結果

大腸生検に相当するパラフィン包埋ブロックを配付し、日常業務として施行している方法で薄切し、ヘマトキシリン・エオジン(HE)染色標本作製し、1枚を提出してもらった。その標本を肉眼的、顕微鏡的に観察し、薄切、染色、封入を評価した。染色に関しては、核、細胞質、間質成分の染色状態をそれぞれ評価した。また、最終的な仕上がりや染色のバランスを評価した。それぞれ、良い方から「良」(5点)、「可」(3点)、「不良(診断に支障をきたす)」(1点)の3段階で評価した。この評価は10年以上の経験を有する病理専門医・病理担当臨床検査技師の8名で行い、合計点を集計し、40~33点をA評価、32~17点をB評価、16~8点をC評価とした。また、その総和を総合評価とし、240~201点をA評価、200~161点をB評価、160~48点をC評価とした。標本を提出したのは15施設であった。

(1) 薄切の評価(図1-1、表43)

薄切に関しては、面がよく出ているか、厚さが適切か、チャタリングなどのアーチファクトがないかに注目して評価した。14施設がA評価、1施設がB評価であり、薄切状態は概ね良好であった。

(2) ヘマトキシリン・エオジン染色の評価(図1-2、表43)

① 核の染色状態

主にヘマトキシリンで染色される核の染色性については、9施設がA評価、6施設がB評価で良好であった。一部の施設でヘマトキシリンの分別不良がみられた。

② 細胞質の染色状態

エオジンの染色性が影響する細胞質の染色状態は、8施設がA評価、7施設がB評価であった。

③ 間質成分の染色状態

膠原線維など間質成分の染色性もエオジンによる影響が反映される。8施設がA評価、7施設がB評価であり、概ね良好であった。

(3) 封入の評価(図1-3、表43)

封入に関してはいずれの施設もA評価であった。

(4) 染色のバランスの評価(図1-4、表43)

ヘマトキシリン及びエオジンそれぞれの染色性に加え、組織全体の染色性のバランスを評価した。7施設がA評価、8施設がB評価であり、概ね良好であった。

(5) 総合評価(図1-5、表43、44)

上記項目をすべて考慮して総合評価した。9施設がA評価、6施設がB評価であった。診断に支障をきたすC評価の施設はなかった。ただし、一部の施設ではヘマトキシリンの分別不良、切片的厚さ、エオジン染色の不良などの問題がみられた。

表43に施設別の総合評価のまとめを示す。また、表44に施設別のコメントを記すので、フィードバックしてより良い標本作製の参考にさせていただきたい。

III 抜き取り調査結果

各施設で日常業務として作製しているヘマトキシリン・エオジン染色標本のうち、指定した期間に胃生検でGroup 2と記載のある標本(TM1)、Group 5と記載のある標本(TM2)、大腸生検でGroup 5と記載のある標本(TM3)の合計3枚を

提出してもらった。これらの標本を薄切、染色(核、細胞質、間質の染色性)、封入の観点から個別に評価した。また、それぞれの染色のコントラスト、バランスなどを考慮した。さらに上記各項目を総合的にも評価した。評価基準は前述と同様である。標本を提出したのは14施設であった。

(1) 薄切の評価(図2-1、表45)

8施設が3枚ともA評価、5施設がA評価の標本2枚とB評価の標本が各1枚、1施設がA評価1枚B評価2枚であり、概ね良好であった。

(2) ヘマトキシリン・エオジン染色の評価(図2-2～2-4、表45)

染色に関して、核の染色状態は4施設で全標本ともA評価、5施設で1～2標本がB評価、5施設で全標本ともB評価であった。細胞質の染色状態は2施設で全標本ともA評価、12施設で1～3標本がB評価、間質の染色状態は7施設で全標本ともA評価、7施設で1～3標本がB評価であった。C評価の標本は認められなかった。一部の施設でヘマトキシリン染色の分別が不良やエオジン染色性の濃淡を示す標本がみられた。

(3) 封入の評価(図2-5、表45)

封入は全ての施設でA評価であった。

(4) 染色のバランスの評価(図2-6、表45)

1施設で全標本ともA評価、13施設で1～3標本がB評価であった。C評価の標本は認められなかった。

(5) 総合評価(図2-7、表45、46)

全標本ともA評価であったのは2施設であった。12施設では1～3枚の範囲でB評価の標本が含まれた。C評価の標本はみられなかった。表45に施設別の総合評価のまとめを示す。また、表46に施設別のコメントを記すので、フィードバックしてより良い標本作製の参考にしていただきたい。

1. 配付ブロックからのヘマトキシリン・エオジン染色標本の精度管理

図 1-1 薄切の評価

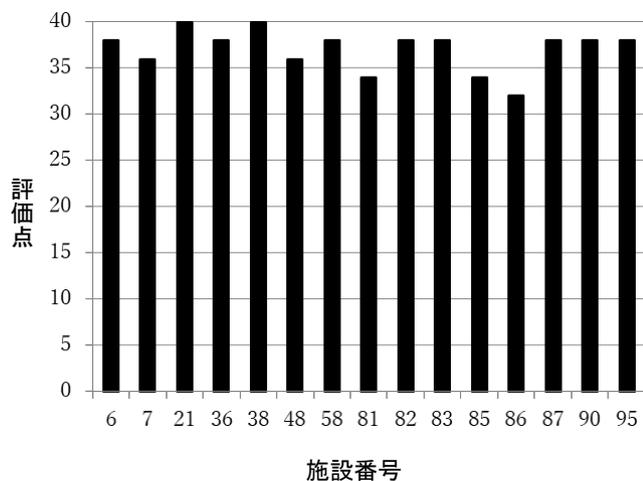


図 1-2 染色の評価 (■核 ■細胞質 ■間質)

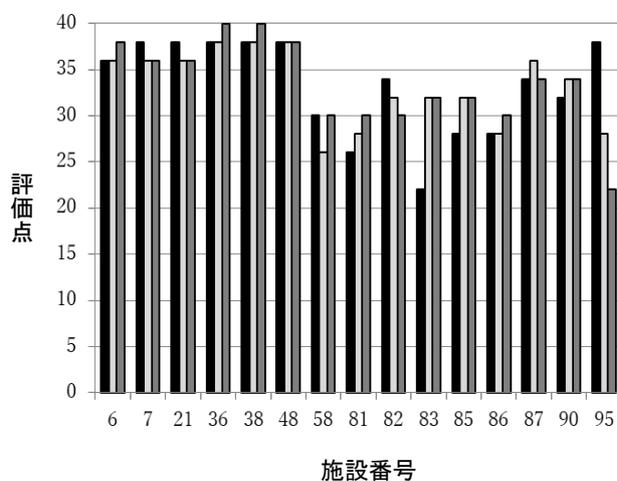


図 1-3 封入の評価

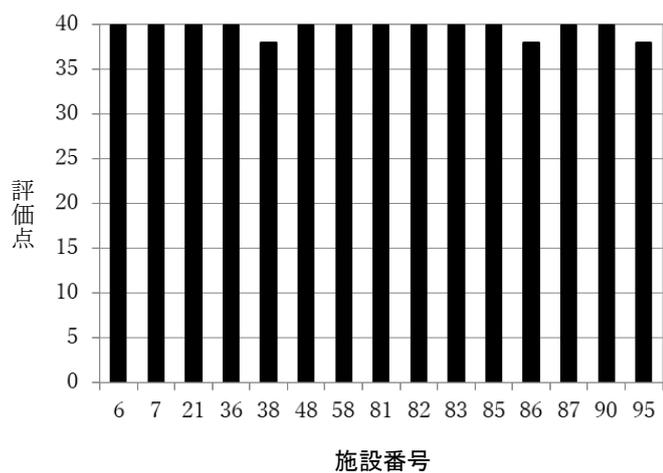


図 1-4 全体のバランス

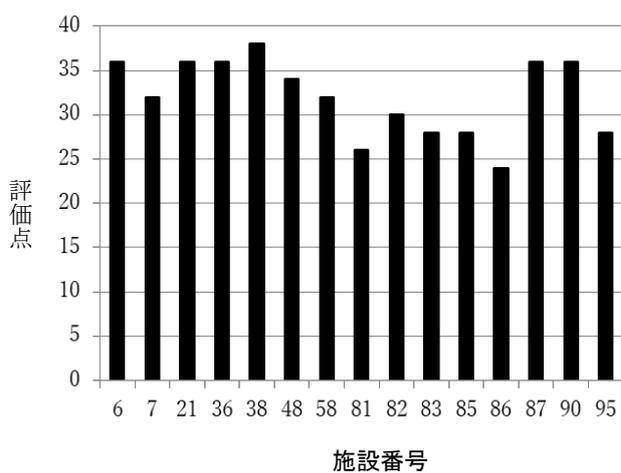
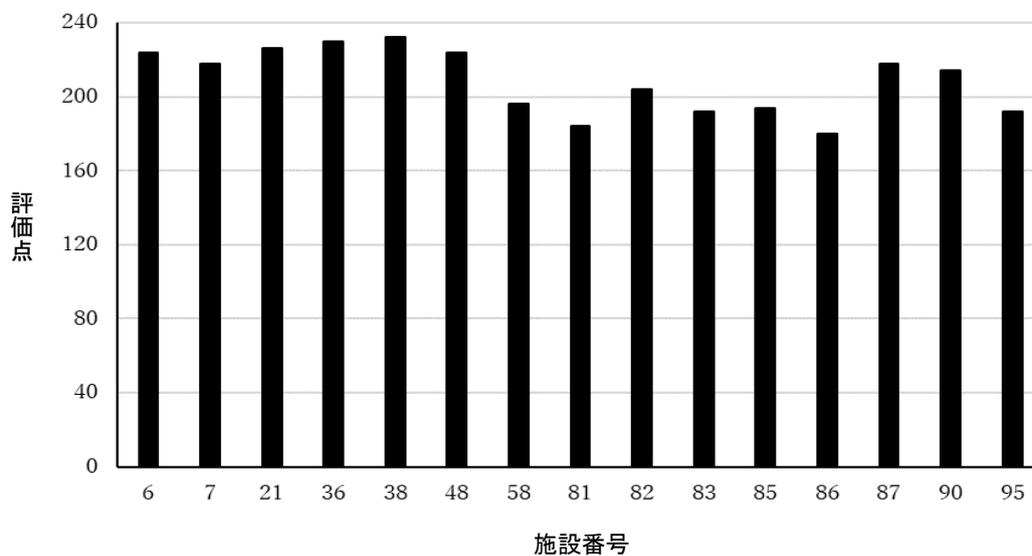


図 1-4 総合評価



2. 抜き取り調査によるヘマトキシリン・エオジン染色標本の精度管理

図 2-1 薄切の評価 (■ TM1 □ TM2 ■ TM3)

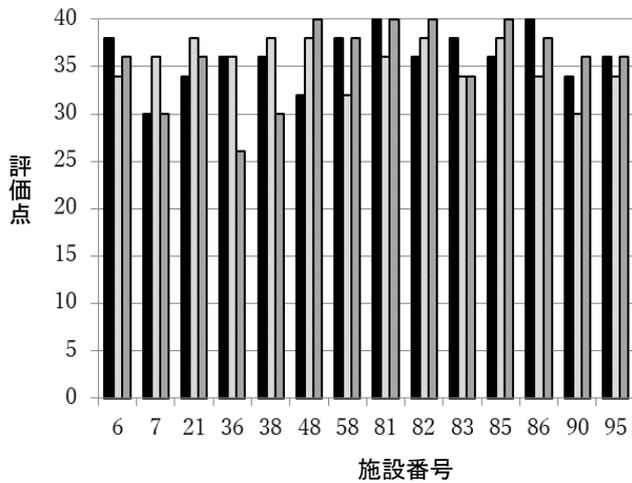


図 2-2 ヘマトキシリン・エオジン染色の評価 (核の染色) (■ TM1, □ TM2, ■ TM3)

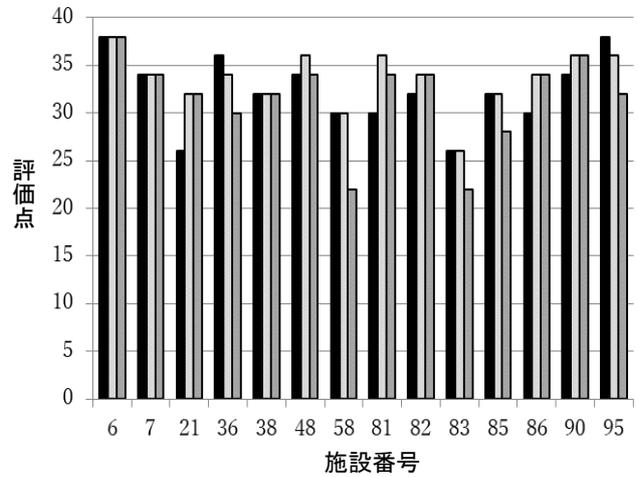


図 2-3 ヘマトキシリン・エオジン染色の評価 (細胞質の染色) (■ TM1, □ TM2, ■ TM3)

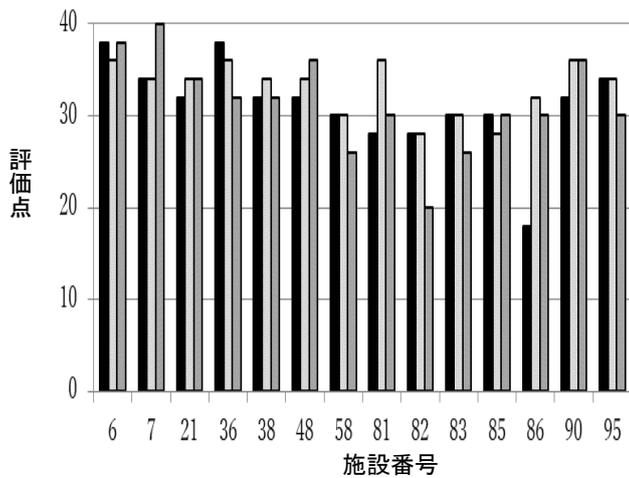


図 2-4 ヘマトキシリン・エオジン染色の評価 (間質の染色) (■ TM1, □ TM2, ■ TM3)

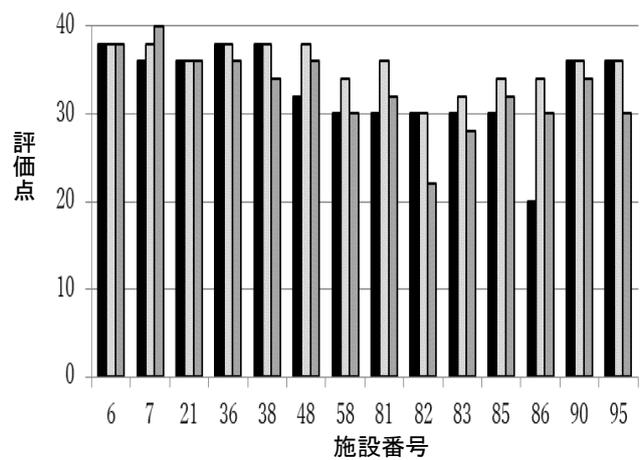


図 2-5 封入の評価 (■ TM1, □ TM2, ■ TM3)

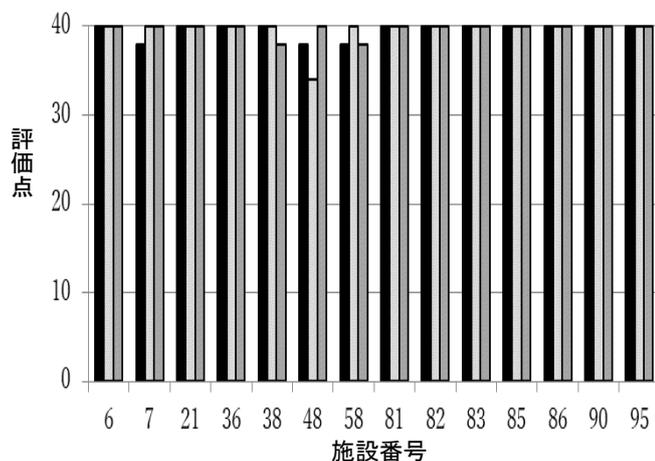


図 2-6 全体のバランス (■ TM1, □ TM2, ■ TM3)

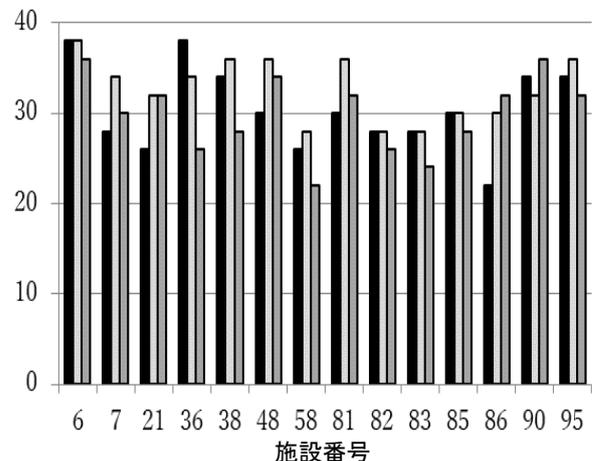


図 2-7 総合評価 (■ TM1, □ TM2, ▒ TM3)

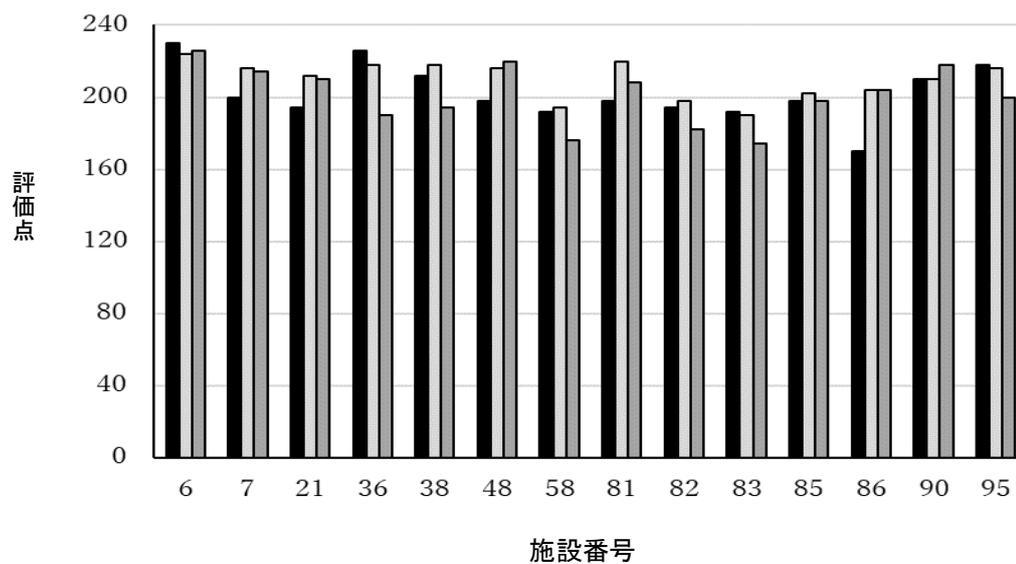


表1. 病理組織検査業務実施の有無

	施設数	検体数の平均（最小値，最大値）
全体	15	
自施設で実施している	11	75611.7（ 227， 279414 ）
他施設に一部外注している （自施設分）	4	130361.5（ 42317， 237564 ）
（都外他施設分）		87.8（ 0， 233 ）
他施設に全部外注している	0	

表2-1. 自施設で検査を実施している施設の検体総数及び人員充足状況
（平成30年4月1日～平成31年3月31日）

施設 No.	検体 総数	技師部門								医師部門					
		臨床検査技師		衛生検査技師		その他		総数	技師一人 あたりの 検体数※	日本病理 学会認定 病理専門医		病理専門 医でない 医師		総数	医師一人 あたりの 検体数
		常勤	非常勤	常勤	非常勤	常勤	非常勤			常勤	非常勤	常勤	非常勤		
6	4,365	8						8	546		2			2	2,183
7	19,449	6	1					7	2,778		9			9	2,161
21	122,672	13	25			6		44	3,228	1	29			30	4,089
36	42,317	14						14	3,023	2	12			14	3,023
38	4,073	5						5	815		14			14	291
48	82,736	26	6	1	1	12	10	56	2,433	2	56			58	1,426
58	237,564	20	39	1		8	8	76	3,959	3	72		2	77	3,085
81	126,801	17		1		3		21	7,045	1	32			33	3,842
82	209,950	42	5	3		7	48	105	4,199	2	83			85	2,470
83	24,296	3	1					4	6,074		6		1	7	3,471
85	279,414	42	99			82	51	274	1,982	1	115			116	2,409
86	83,448	18		1		7		26	4,392	3	26			29	2,878
87	227	6				2		8	38				1	1	227
90	1,099	9	5					14	79		2	2		4	275
95	114,764	27	6		1	6	3	43	3,375	2	39			41	2,799
平均値								2,994						2,602	

※その他を除く

表2-2. 検査を一部外注している
施設の都外外注検体数

施設 No.	検体数
36	233
58	0
81	47
95	71

表3. 検体の種別及び年間処理受託検体数
(平成30年4月1日～平成31年3月31日)

検体種	検体数			
	年間処理受託検体数		検体中の悪性病変数	
	自施設で実施	都外へ外注	自施設で実施(%)	都外へ外注
胃	426,194	38	14,105 (3.3)	35
結腸	297,070	49	16,747 (5.6)	70
皮膚	194,018	196	4,511 (2.3)	24
直腸	65,570	9	4,198 (6.4)	9
子宮頸部	58,353	0	854 (1.5)	0
咽頭・食道	55,932	12	2,260 (4.0)	8
乳腺	32,063	16	15,333 (47.8)	11
子宮体部内	29,044	2	616 (2.1)	0
十二指腸・小腸	25,161	4	1,305 (5.2)	0
軟部組織	11,815	15	322 (2.7)	0
前立腺	10,971	40	4,048 (36.9)	7
リンパ	10,509	3	2,995 (28.5)	0
骨髄	8,303	42	1,094 (13.2)	24
口腔	8,239	0	308 (3.7)	0
胆嚢・胆道	7,399	0	651 (8.8)	0
尿路・膀胱	5,049	0	2,433 (48.2)	0
卵子巣	4,526	0	308 (6.8)	0
子宮筋腫	4,492	0	65 (1.4)	0
虫垂	4,414	0	484 (11.0)	0
肺・気管支	3,295	35	1,002 (30.4)	42
腎臓	2,932	25	343 (11.7)	28
骨組	1,433	1	54 (3.8)	0
肝臓	1,374	0	297 (21.6)	0
脾臓	586	0	203 (34.6)	0
甲状腺	352	0	155 (44.0)	0
血液塗抹標本	304	0	0 (0.0)	0
その他	83,777	3	2,209 (2.6)	0
総数	1,353,175	490	76,900 (5.7)	258

※()内は検体中に占める悪性病変数の割合

表4. 受付けた検体の管理(施設数)

全体	15
紙ベース(含カード)のみ	0
コンピュータのみ	3
両方(紙ベース(含カード)≧コンピュータ)	8
両方(コンピュータ>紙ベース(含カード))	4

表5. 検体に問題がある場合の原因と対処後の変化

原因	依頼元	搬送中	検査所	病理医
件数	2,972	18	79	3,886
該当施設	13	8	8	11
改善した	3	3	3	4
多くが改善	4	1	2	1
一部改善	3	0	1	5
不変	2	0	0	0
不明	1	4	2	1

改善しない場合の代表的な理由

- ・ユーザーの勘違い
- ・確認不足
- ・生年月日の入力もれが多く電話で問い合わせをするが年齢が組織診断に必要という事が浸透していないと思われる
- ・病理報告書の誤植
- ・依頼元より直接受取確認を行なえない為、検体が超偽微小片等で検査が行なえない場合はキャンセルとなります。この場合は依頼元を通してエンドユーザーへ連絡し検査キャンセルしている。
- ・目視による確認が多いから
是正処置の効果が一過性になりがち
- ・依頼元による依頼情報の確認不足
- ・判定後の内容確認不足

表6. 検体に問題がある場合の頻度の高いトラブルの件数

依頼元に起因する問題	件数	(%)	搬送中に起因する問題	件数	(%)
全体	4,507		全体	30	
検体個数の不一致	2,199	(48.8)	検体の逸脱	13	(43.3)
患者情報の不一致	1,681	(37.3)	容器の破損	7	(23.3)
固定液の問題	64	(1.4)	ラベルの剥離	0	(0.0)
その他	563	(12.5)	その他	10	(33.3)

検査所に於ける問題	件数	(%)	病理医に関連する問題	件数	(%)
全体	119		全体	5,161	
事務上のトラブル	41	(34.5)	スペルミス・誤字	2,928	(56.7)
技術上のトラブル	17	(14.3)	診断内容に対する問い合わせ	868	(16.8)
機械のトラブル	10	(8.4)	ピロリ菌の記載漏れ	300	(5.8)
その他	51	(42.9)	切除病変の断端評価記入漏れ (ポリープ断端、切除組織の深部断端など)	233	(4.5)
			診断と所見の不一致	195	(3.8)
			臓器数の不一致	125	(2.4)
			報告期日	113	(2.2)
			診断の誤り	41	(0.8)
			境界病変のgrade判定	37	(0.7)
			癌取扱規約に非準拠	17	(0.3)
			病理医の認定番号未記入	0	(0.0)
			その他	304	(5.9)

表7. 検査依頼書の記載が不十分
(施設数)

全体	15
ある	14
1.0%未満	3
1.0%～5.0%未満	8
5.0%以上	3
ない	1

表8. 検査依頼書に問題がある場合の対処
(施設数)

全体	15
病理医が直接依頼元へ連絡している	0
検査所から依頼元へ申し入れをしている	14
両方(病理医≧検査所)	0
両方(検査所>病理医)	1
その他	0

表9. 手術症例検体の切り出し(施設数)

全体	15
病理医のみが実施	1
検査技師のみが実施	1
両者(検査技師≧病理医)	7
両者(病理医>検査技師)	5
その他*	1

*・手術症例なし

表10. 病理組織標本の質の管理(施設数)

全体	15
病理医のみ	0
検査技師のみ	1
両者(検査技師≧病理医)	13
両者(病理医>検査技師)	1
その他	0

表11. 標本作製後、標本とブロックの対比を行っているか(施設数)

全体	15
全例対比している	9
大部分対比している	3
一部しか対比していない	3
全く対比していない	0
その他	0

表12. 標本作製後、顕微鏡下で標本の品質を確認してから病理医に提出しているか(施設数)

全体	15
全例確認している	12
大部分確認している	0
一部しか確認していない	2
全く確認していない	0
その他*	1

* 標本作製のための依頼のため、標本の品質を確認後、依頼元へ提出している

表13. 病理組織診断に際して、特殊染色の必要が生じた場合(施設数)

全体	15
基本的に行わない	0
限られた特殊染色のみ行っている	7
他施設に依頼する	0
全てに込えている	8

表14. 病理組織診断に際して、免疫染色の必要が生じた場合(施設数)

全体	15
基本的に行わない	2
限られた種類のみ行っている	2
他施設に依頼する	2
病理医が処理している	1
全てに込えている	8

表15. 免疫染色を行った場合、依頼元への請求(施設数)

全体	14
請求していない	2
追加料金を請求する	9
分らない	0
その他*	3

*・大学病院等の紹介をしている

・依頼元より依頼があった場合のみ請求

・作業実施分を請求(見積もり発行)

表16. 既往検査(施設数)

全体	15
調べて、報告書のコピーを添付する	4
調べて、報告書および標本を添付する	8
検査所として特に準備せず、病理医の依頼に応じて対処する	1
特に考慮しない	0
その他*	2

*・結果入力画面にて、患者毎の全既往が表示され、閲覧することができる

・該当しない

表17. 病理組織標本の保管(施設数)

	保管期間	
全体		15
自施設に保管している(貸し倉庫も含む)	5年	1
重複して作製し、自施設で保管するとともに依頼元へ返却する	5年	1
	10年	3
返却希望があった場合は依頼元に返却し、その他は自施設に保管する	5年	4
	10年	4
その他(重複して作製し、自施設で保管するとともに返却希望のある依頼元へのみ返却する)	5年	1
(基本依頼元へ返却としているが、プロジェクトにより試験終了まで保管することもある)	不明	1

表18. 病理組織ブロックの保管(施設数)

	保管期間	
全体		15
自施設に保管している(貸し倉庫も含む)	10年	2
	20年	2
	永久	1
依頼元に返却し、自施設には保管していない		0
返却希望があった場合は依頼元に返却し、その他は自施設に保管する	5年	1
	10年	7
	15年	1
その他(基本依頼元へ返却としているが、プロジェクトにより試験終了まで保管することもある)		1

表19. 検査依頼書や診断書の保管(施設数)

	保管期間	
全体		15
永久保存している		4
一定期間保存し、破棄している	2年	1
	5年	4
	10年	4
その他*		2
*・スキャナー入力し電子媒体で保管		
・全てスキャナーで画像を永久保存している		

表20. 切り出し済の余剰組織, 臓器(施設数)

	自施設保有期間	
全体		15
一定期間保存し、破棄している	3ヶ月	2
	6ヶ月	7
	1年	2
	2年	1
	3年	1
	その他*	1
全て依頼元に返却している		1
*胆嚢、皮膚、虫垂等1ヶ月以上、胃、大腸等オペ材3か月以上		

表21. 報告期日に対する依頼元の希望日数

希望日数
依頼内容により依頼元と協議する
4～6日
5日
5日前後、ユーザーによって異なる
1週間以内
一週間以内
1週間程度
7日
7日
7日。一部の依頼元では検体採取日から結果受取日まで1週間を指定する場合がある。
手術材料も1週間以内を希望している。
生検材料:7日以内、手術材料:7～10日 (次回外来受診日前日まで)
生検材料は1週間以内、手術材料は10日以内
依頼元により違うが、生検7日、手術14日間
2週間

表22. 検体を受け付けてから報告書を発送するまでの平均日数(施設数)

生検症例		手術症例	
全体	15	全体	14
3.1～4.0日	2	3.0～6.0日	2
4.1～5.0日*	8	6.1～8.0日	2
5.1～6.0日	4	8.1～10.0日*	4
10日前後	1	10.1～12.0日	6
*:4～5日含む		*:7～10日含む	

表23. 病理医に対する依頼元からのクレーム(施設数)

全体	15
ある	11
ない	4

表24. 依頼元からのクレームを受けた場合の問題(施設数・複数回答あり)

全体	21
診断内容について	11
報告期日について	6
標本について	4
その他	0

表25. 診断内容のクレームについての例

クレーム例
結果の催促
採取部位の記載間違い。
検査結果の記載内容についての詳細を教えて欲しい
大腸ポリープの深達度を記載して欲しいとクレームがあった。病理医に再度記入してもらい今後も記入してもらうように病理医に要望した。
記載内容の不足
ピロリ菌判定土の場合
断端の所見やリンパ節の所見の不一致
病理判定の記載ミス
所見内容の不一致
病理医の記載内容が臨床側に伝わっていない。
報告書の記載内容不足

表26. 病理診断の精度管理の方法(施設数)

全体	15
精度管理者あるいはそれに代わる者が全ての検体についてダブルチェックしている	8
精度管理者あるいはそれに代わる者が一部の検体についてダブルチェックしている	2
	[8% 1]
	[10% 1]
ダブルチェックをしていないか病理医に任せていて、決まりはない	4
その他	1

表27. ダブルチェックの方法

方法
報告書と結果を再度標本と照らし合わせている
非常勤が作成した報告書を常勤病理医がチェックする
記載漏れや誤字・脱字、依頼内容と検査結果に矛盾がないか等を検査技師が確認している。
技師による鏡検、文章チェック
常勤病理医と経験のある職員が実施
臨床診断と病理判定の不一致のあるもの
臓器名に違いがある場合等
社内マニュアル、SOPに準ずる
検査技師が患者情報・標本・報告書の誤字・脱字等を確認し、病理医が診断内容を確認している。
各工程について依頼書、SOP、試験計画書に従っているかを確認する
全例の病理判定と所見に不一致がない事を確認している。

表28. ダブルチェックを全例で行えない理由

理由
報告日数の制限と職員の不足
時間、人手不足

表29. 全例のダブルチェックを行うための方策

方策
増員
時間、人手増加

表30. ダブルチェックの証拠の残し方

残し方
欄外にチェック
システム上にログを残す
システム上に記録が残る。
台帳に記載
サインを報告書に記載する
特に残していない
押印
報告書に病理医名がダブルで記載される。
確認担当検査技師の依頼書への押印
チェック者の日付とサインを記録に残す
システム上へ検閲担当者名を登録し保存している。

表31. ダブルチェックでミスが認められた場合の処理

処理の方法
速やかに病理医に報告し加筆訂正している。
病理医への相談 セカンドオピニオンを報告する
字句修正や一文追記程度のものはダブルチェックした医師名も併記。報告内容を変更する場合は再作成。
常勤病理医が確認し、追加・修正を行う。
顧問医が正しい報告書を作成。
顧問医が担当病理医にその旨書面で連絡する。
最初に判定した病理医に結果をフィードバックする
病理判定医に戻し、見直しを依頼。または他の病理判定医に依頼
常勤病理医へコンサルテーションを依頼する。
・フィードバックの実施 ・ヒヤリハットを機能させ、是正予防処置を行う。
担当者、管理者、試験責任者へ連絡し、対処方法・修正方法を記録に残す
診断を行った病理医へ戻し、訂正依頼をかけている。

表32. 病理組織診断の実施場所（施設数・複数回答あり）

全体	15
検査所自施設内のみ	5
病理医の現所属など他施設のみ	0
両方（検査所内≧病理医の現所属など）	5
両方（病理医の現所属など>検査所内）	4
その他*	1

* 標本作製のみのため該当しない

表33. 病理組織診断報告書の体裁（施設数）

全体	15
ワープロ印字あるいはコンピュータ出力した報告書のみ	9
手書き報告書のみ	0
両方（ワープロあるいはコンピュータ出力≧手書き）	5
両方（手書き>ワープロあるいはコンピュータ出力）	0
病理医に依存し、決まりはない	0
その他	1

* 標本作製報告書をワープロ、コンピュータ出力している

表34. 病理医の署名（施設数・複数回答あり）

全体	29
直筆による署名	11
氏名のゴム印	7
氏名の印鑑	2
コンピュータ出力による氏名の印字	9
病理医に依存し、決まりはない	0

表35. 病理専門医登録番号の併記（施設数）

全体	14
併記する	13
併記しない	0
その他*	1

*医師による

表36. 非常勤の病理医への委嘱形態(施設数)

	契約期間	
	有	無
全体	14	6
委嘱に関する正式な契約書を作成している	11	6
特に契約書は作成していない	3	0

表37. 「コンパニオン診断」のための検査を受け付けているか(施設数)

全体	15
受け付けている	8
受け付けていない	7

表38. 取り扱っている検査項目(施設数・複数回答あり)

全体	49
CD20(IHC)	5
HER2(IHC)	8
HER2(FISHなど)	7
EGFR(IHC)	6
EGFR(遺伝子変異)	1
ALK(IHC)	4
ALK(FISHなど)	3
CCR4(IHC)	3
KIT(IHC)	4
PD-L1(IHC)	4
RAS(遺伝子変異)	2
ROS1(FISHなど)	1
その他	1

表39. コンパニオン診断で使用している固定液

全体	8
10%ホルマリン	1
15%ホルマリン	0
20%ホルマリン	1
10%中性緩衝ホルマリン	5
15%中性緩衝ホルマリン	0
その他*	1

* 依頼元に依存

表40. IT化による影響、対処方法

影響、対処方法
今のところ影響はない
診療報酬を申請する医療機関ではないため大きな影響はないと考えている
特に影響はありません。
特に問題はありません。
IT化についての明確な通達がないため対応していない。
依頼書1枚に対し複数臓器の採取、提出がある。 この様な際は手作業にて項目変更し追加請求している。
衛生検査所ですので診療報酬に基づいた設定とは別に価格設定をしているものもあり、全てが診療報酬項目と結びついておりません。また依頼元が衛生検査所(BML)の為直接医療機関との手続きは行なっておりません。
検査センターなので影響は無いと思う
一時的に生じる可能性があるが不明。自社システムの再構築にて対応
保険診療システムIT化の影響は検査センターのためありません。
既存システムとの情報連携における不具合が発生する可能性があるため、台帳などによるチェック体制の強化する。

表41. 病理組織標本作製に関してインシデント・アクシデントが起こったことがあるか

トラブル	対策	効果
結果の印字ミス	結果データをUSBへ保存、社内で印字するようにした	今のところ問題はない
容器内に検体が取り残されていた。	容器内が空であることがわかるように写真撮影している	その後再発なし
過去1年間に病理組織標本作製に関するトラブルはありませんでした。		
染色液のセット間違いで染まらなかった。	染色容器と染色機の容器をセットする位置に試薬名を書いておくことにした。染色名をみながら容器をセットすることにした。	それ以降のセット間違いはありません。
薄切時に切片の拾い間違いが起こった。病理医が気づき、正確な報告書を出すことができた。	薄切時に拾い間違いが起こらないように、ブロックNo.とスライドNo.の確認方法を再考した。また、病理医へ標本が届く前に気付けるように、標本チェック時のチェック強化の対策を講じた。	現在同様の事例は起こっていない。
ナシ	ナシ	ナシ
皮膚検体の長軸方向切り出しの指示を見落とし、短軸方向に切り出しをしてしまった。	皮膚方向切り出し指示のある施設をリスト管理し、切り出し前に分けるようにした。	以降再発はありません。
提出臓器個数と作製標本個数の違い	開封前の確認と監視カメラの設置	少しは有る
試薬を間違えたことによる染色不良	試薬名の表記方法を変更	良好
自動染色装置での試薬設置違い	試薬を設置する際には、二人体制で確認を実施する事とした。	問題は起こっておらず、効果あり。

表42. 今後の課題

課題
<ul style="list-style-type: none"> ・常任の病理医の確保 ・コンピュータによる結果報告書の作成 (現在一部で実施⇒全例で対応)
システムの効率化
収納スペースの確保。人材教育。
技師の教育
ISOに準じた書類と環境作り。
ISO15189の取得と長期就労できる環境作り。
課員の増員
人員、人材の確保
効率的な標本作製工程の構築と収益性の改善
多様化する顧客要望の管理・運用
<ul style="list-style-type: none"> ・オートメーション化 ・入り口から出口まで、検体がトレースできるシステム構築 ・所要日数の短縮
技能評価方法の確立
<p>平成30年度も病理組織標本作製から診断、結果報告まで大きなインシデント、アクシデントが起きることなく、業務を遂行できました。病理医の記載もれが数件ありましたが、報告前にダブルチェックを行う事で不備なく報告することができました。 改めてダブルチェックの重要性を感じています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・電子カルテなどのシステム連携強化 ・コンパニオン診断の為の検査受託体制の強化 ・人材の育成

表 43 配付ブロックからのヘマトキシリン・エオジン染色の評価のまとめ

施設番号	薄切	核の染色	細胞質の染色	間質の染色	封入	バランス	総合評価
6	A	A	A	A	A	A	A
7	A	A	A	A	A	B	A
21	A	A	A	A	A	A	A
36	A	A	A	A	A	A	A
38	A	A	A	A	A	A	A
48	A	A	A	A	A	A	A
58	A	B	B	B	A	B	B
81	A	B	B	B	A	B	B
82	A	A	B	B	A	B	A
83	A	B	B	B	A	B	B
85	A	B	B	B	A	B	B
86	B	B	B	B	A	B	B
87	A	A	A	A	A	A	A
90	A	B	A	A	A	A	A
95	A	A	B	B	A	B	B

表 44 ヘマトキシリン・エオジン染色に関するコメント^註

註 コメントが付いた標本を提出した施設のみ掲載した。

施設番号	コメント
6	ヘマトキシリン分別不良
7	周辺に扁平上皮細胞のコンタミ、チャタリング

36	杯細胞がヘマトキシリンに染まりすぎ
48	切片が厚い
81	エオジン染色が薄い、核染がやや弱い
82	ヘマトキシリン分別不良
83	ヘマトキシリンの色出しやや不良
85	面出し不良、核染がやや弱い
86	面出し不良、ヘマトキシリン分別不良
95	ゴミの混入、エオジン染色が薄い

表 45 抜き取り標本の評価のまとめ

施設番号	標本番号	薄切	核染色	胞体染色	間質染色	封入	バランス	総合
6	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
7	TM1	B	A	A	A	A	B	B
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	B	A	A	A	A	B	A
21	TM1	A	B	B	A	A	B	B
	TM2	A	B	A	A	A	B	A
	TM3	A	B	A	A	A	B	A
36	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	B	B	B	A	A	B	B
38	TM1	A	B	B	A	A	A	A
	TM2	A	B	A	A	A	A	A
	TM3	B	B	B	A	A	B	B
48	TM1	B	A	B	B	A	B	B
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
58	TM1	A	B	B	A	A	B	B
	TM2	B	B	B	A	A	B	B
	TM3	A	B	B	A	A	B	B
81	TM1	A	B	B	B	A	B	B
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	B	B	A	B	A
82	TM1	A	B	B	B	A	B	B
	TM2	A	A	B	B	A	B	B
	TM3	A	A	B	B	A	B	B
83	TM1	A	B	B	B	A	B	B
	TM2	A	B	B	B	A	B	B
	TM3	A	B	B	B	A	B	B
85	TM1	A	B	B	B	A	B	B
	TM2	A	B	B	A	A	B	A
	TM3	A	B	B	B	A	B	B
86	TM1	A	B	B	B	A	B	B
	TM2	A	A	B	A	A	B	A
	TM3	A	A	B	B	A	B	A
90	TM1	A	A	B	A	A	A	A
	TM2	B	A	A	A	A	B	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
95	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	B	B	B	A	B	B

表 46 抜き取り標本の染色状態に関するコメント^註

施設番号	標本番号	コメント
6	TM1	核染色が濃い(クロマチンパターンが見えない)
	TM2	核染色が濃い(クロマチンパターンが見えない)
	TM3	
7	TM1	ゴミの混入
	TM2	
	TM3	チャタリング
21	TM1	ヘマトキシリン分別やや不良、エオジン染色薄い、厚さがやや不均一
	TM2	エオジン染色が薄い
	TM3	エオジン染色が薄い
36	TM1	
	TM2	
	TM3	切片が厚い
38	TM1	
	TM2	エオジン染色が濃い
	TM3	切片が厚い
48	TM1	
	TM2	辺縁部のカバーガラス下に空気あり(封入材不足)
	TM3	
58	TM1	
	TM2	切片が厚い、核内不明瞭(クロマチンパターンが読めない)
	TM3	ヘマトキシリン・エオジンともに薄い
81	TM1	ヘマトキシリン分別不良
	TM2	
	TM3	ヘマトキシリン分別不良
82	TM1	コンタミ、ヘマトキシリン分別やや不良、エオジン染色薄い
	TM2	ヘマトキシリン分別やや不良
	TM3	エオジンの染まりが弱い
83	TM1	エオジン染色が濃い、ヘマトキシリン液の色出し不良?
	TM2	エオジン染色が濃い、ヘマトキシリン液の色出し不良?
	TM3	エオジン染色が濃い、ヘマトキシリン液の色出し不良?
85	TM1	ヘマトキシリン液の不良あるいは色出し不良
	TM2	ヘマトキシリン液の不良あるいは色出し不良
	TM3	ヘマトキシリン液の不良あるいは色出し不良
86	TM1	エオジンの染まりが弱い
	TM2	切片が厚い
	TM3	ヘマトキシリン分別やや不良、エオジンが薄い
90	TM1	
	TM2	切片やや厚い
	TM3	

註 コメントが付いた標本を提出した施設のみ掲載した