

## 8. 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る。本年度の調査では148万件を超え過去最多の件数であった。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。また、ゲノム医療に対応する体制も定着しつつある。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。

平成26年度から開始した染色標本の精度管理は今年度も引き続き調査した。本年度はブロックを各衛生検査所に配付し、病理組織検査で基本的な染色であるヘマトキシリン・エオジン（HE）染色をお願いした。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、その結果について報告する。さらに、各衛生検査所で日常的に作製しているヘマトキシリン・エオジン染色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）**：昨年度と同じ15施設であった。また、自施設で病理検査を実施している施設数は14（うち6施設は一部外注）であった。
- ② **検体数（表1）**：自施設でのみ実施している8施設では、平均65,873件（最小値101

件～最大値146,974件）であり、前年度平均82,749件（同10～335,913件）と比べると、平均検体数は減少した。

- 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14施設の技師総数は非常勤を含め287人（前年度305人）とやや減少し、医師総数は425人（前年度501人）と減少した。1施設当たりでは技師は平均20.5人（5～55人）であり、医師は平均32.7人（1～123人）であった。技師、医師ともに前年度比やや減少した。技師一人当たりの検体数は5,191件（前年度4,741件）と増加した。医師一人当たりの検体数は3,218件（前年度2,886件）と増加した。技師では208人（72.5%）が常勤であり、常勤技師の比率に変わりはなかった（前年度221人、72.5%）。一方、医師は常勤が14人（3.3%）と昨年度同様、非常勤・兼任の勤務形態が多かった。
- ④ **年間受託検体数（表3-1）**：令和5年4月1日から令和6年3月31日の1年間に取り扱われた検体総数は1,489,709件（前年度1,446,083件）であり、43,626件の増加（3.0%増）がみられた。検体数は平成26年度以降、令和3年度を除き増加傾向にある。
- ⑤ **検体の種類（表3-1）**：1,489,709件の中で、最も高頻度にみられた検体は結腸425,858件（28.6%）であり、次いで胃372,354件（25.0%）、皮膚200,966件（13.5%）、直腸72,447件（4.9%）、咽頭・食道61,874件（4.2%）、子宮頸部60,234件（4.0%）であった。以下、乳腺、骨髄、子宮体部内膜、十二指腸・小腸、リンパ節、軟部組織、口腔、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498,305件（33.4%）となり、全体の1/3を占める検体数になる。また、咽頭・食道、胃、十二指腸・小腸、結腸、直腸の消化管は合計955,988件で、全体の64.2%を占めた。
- ⑥ **悪性病変数（表3-2）**：悪性病変の数は74,023件であり、これは総検体数の5.0%に相当する。昨年度と比べると2,624件の

増加である。悪性検体数は多い順に、乳腺 18,295 件、結腸 15,842 件、胃 11,127 件であり、次いで皮膚 7,474 件、直腸 4,247 件、前立腺 3,537 件、尿路・膀胱 2,445 件、咽頭・食道 2,408 件と続く。結腸と直腸を合わせて大腸とすると 20,089 件となり、乳腺より多い。一方、悪性病変の比率が高い臓器としては、乳腺 48.9%、尿路・膀胱 47.6%、前立腺 34.9%、膵臓 26.9%、肝臓 26.3%、肺・気管支 23.8%、腎臓 10.8% が 10% 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 (21.4%) であった。紙ベースとコンピュータの両者による管理が 10 施設 (71.4%) であった。紙ベースのみで管理している施設は 1 施設 (7.1%) であった。

## (3) トラブル処理状況 (表 5～8)

問題がある検体は 11,991 件 (検体総数の 0.8%) の報告があり、件数、比率とも昨年度とほぼ同様であった。病理医に原因があるのは 7,887 件 (65.8%) であり、昨年度より件数、比率とも減少した。その主な問題点は、スペルミス・誤字 4,986 件 (63.2%)、癌取扱い規約に非準拠 632 件 (8.0%)、検査結果内容に対する問い合わせ 598 件 (7.6%)、ピロリ菌の記載漏れ 575 件 (7.3%)、切除病変の断端評価記入漏れ 410 件 (5.2%)、検査最終結果と所見の不一致 346 件 (4.4%) であった。

次いで、依頼元に起因する問題が 4,021 件 (33.5%) みられ、昨年度に比べ件数はやや減少、比率はやや増加した。頻度の高いトラブルとして、検体個数の不一致 1,959 件 (48.7%)、患者情報の不一致 1,417 件 (35.2%)、固定液の問題 54 件 (1.3%) がみられた。

その他、検体に問題が起こる場所としては検査所 46 件 (0.4%)、搬送中 37 件 (0.3%) があげられる。搬送中のトラブルとして、ラベルの剥離 (3 件)、検体の逸脱 (2 件) が認められた。

不十分な記載のある検査依頼書は 12 施設に

みられた。その頻度は数百件～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 2 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、13 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 5 施設 (38.5%) であった。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 (61.5%) にみられた。

② 病理組織標本の質の管理 (表 10) : 12 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。全 14 施設で検査技師の関与が大きかった。

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 10 施設 (71.4%) であり、4 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 11 施設 (84.6%) であった。2 施設では一部しか確認していなかった。

⑤ 固定時間 (表 13、14) : 日本病理学会からゲノム診療用病理組織検体取扱い規程が示され、72 時間以内の固定が推奨されている。10 施設でほぼ全例 72 時間以内の固定時間であった。残りの 4 施設も 90% 程度の検体が 72 時間以内であった (表 13)。固定時間のコントロール法として、10 施設で切り出しの日程調整をあげていた (表 14)。

⑥ 特殊染色・免疫染色 (表 15～17) : 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1施設あった。昨年度と比較し、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。

- ⑦ **既往検査の取扱い (表 18)** : 報告書のみを添付する施設が5施設、報告書と標本を添付する施設が6施設、両者合わせて11施設であった。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施設やコンピュータ上で患者毎の全既往が表示され閲覧する施設は各1施設あった。
- ⑧ **標本の保管期間 (表 19)** : 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施設のみであった。また、依頼元に返却し、自施設には保管していない施設が1施設あった。
- ⑨ **病理組織ブロックの保管 (表 20)** : 自施設で保存している施設が6施設あり、そのうち5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7施設あった。依頼元に返却し、自施設には保管していない施設は1施設あった。
- ⑩ **検査依頼書や検査報告書の保管 (表 21)** : 永久保存している施設が3施設、一定期間保存し廃棄している施設が10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。
- ⑪ **切り出し済の組織の処理 (表 22)** : 全ての施設で、一定期間保存後、破棄していた。その保存期間は最短で1ヵ月、最長で3年であった。

#### (5) 病理報告書に関して (表 23 ~ 27)

報告期日に対する依頼元の希望 (表 23) 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 24) は生検で4.1 ~ 5.0日が多かった。手術検体では発送までの期間10.1 ~ 14.0日が7施設と最も多く、次いで8.1 ~ 10.0日、3.0 ~ 6.0日が2施設、6.1 ~ 8.0日が1施設であった。依頼元からのクレーム (表 25、26) に関しては、10施設 (76.9%) でクレームが寄せられ、診断報告内容に関するものが10施設、診断期日に関するものが5施設あった。標本に関するものは1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、検査最終結果と臨床所見の不一致、リンパ節の所見の記載漏れ、切除断端の確認、記載内容の解釈の確認などが記載されていた (表 27)。

#### (6) 病理報告書の精度管理 (表 28 ~ 33)

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2施設あった (表 28)。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 29 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。

ダブルチェックを全例で行えない理由 (表 30) は、報告日数の制限、職員不足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 31)。ダブルチェックの証拠の残し方 (表 32) は、報告書に担当者のサインの併記、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 33) は、軽微な修正の場合は常勤病

理医が確認し内容の修正を行うが、必要に応じ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。最終的にはミスの起因者にフィードバックしている施設が多かった。

#### (7) 病理組織検査の実施場所・報告書の体裁 (表 34、35)

病理組織検査の実施場所 (表 34) は、検査所自施設のみが7施設、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6施設と変わらなかった。

病理組織検査報告書の作成様式 (表 35) 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 36、37)

病理医の署名・専門医登録番号に関しては、コンピュータ出力による氏名の印字が11施設 (84.6%) と最も多かった (表 36)。直筆による署名は7施設 (53.8%) で実施していた。その他、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11施設であった (表 37)。

#### (9) 非常勤病理医への委嘱形態 (表 38)

正式な契約書を作成している施設が12施設 (84.6%) であり、その中で9施設が契約期間も契約内容に記載をしていた。契約書をかわさず、契約期間も決めていない施設は1施設であった。

#### (10) 「コンパニオン診断」のための検査 (表 39、40)

「コンパニオン診断」のための検査は、回答のあった14施設中9施設 (64.3%) で実施していた (表 39)。取り扱っている項目としては、HER2 (IHC) が9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8施設、CD20 (IHC)、ALK (IHC)、PD-L1 (IHC) が5施設で取り扱っていた (表 40)。昨年度に比べ取り扱う施設数が1施設増え、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 41)

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扱い規程」が平成30年3月に発表された。この規程では、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9施設中7施設 (77.8%) であった。残り2施設は15%中性緩衝ホルマリンを用いており、いずれの施設も中性緩衝ホルマリンを用いていた。

#### (12) IT化による影響とその対処法 (表 42、43)

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半数以上みられた。追加検査を実施した場合に、重複請求や請求漏れが発生する可能性があり、システム上の情報を個別に確認し対応する必要がある。また、検査所のシステムと顧客などの情報連携で不具合が発生する可能性があり、別の方法で確認する必要がある。このように、デジタル情報をさらに確認する体制の構築などが懸念されている。

#### (13) インシデント・アクシデント報告 (表 44)

検査対象のブロックの抜き取り間違い、切り出し図と作製したブロックの番号の間違い、大きな検体と小さな検体の不適切な取扱いなどが報告されている。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 45)

人員の増員・確保、人材教育、システムの更新、報告日数の短縮などが回答された。また、QRコードなどによるより効率的な標本作製や報告書作製、ゲノム検査への対応、全例のダブルチェック体制の構築なども課題として回答があった。

## II. ヘマトキシリン・エオジン (HE) 染色結果

肝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)染色標本を作製し、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 (気泡、適正な封入剤量、カバーガラスのずれ)を評価した。染色に関しては、核 (クロマチン、核縁、核小体)、細胞質 (細胞質の染色性)、間質成分 (膠原線維の染色性)の染色状態をそれぞれ評価した。また、最終的な仕上がりが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46)

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、切片の重なり・しわ・めくれ・過剰伸展がないかに注目して評価した。12施設がA評価、3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 (HE)染色の評価 (図1-2、表46)

##### 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、14施設がA評価、1施設がB評価で良好であった。

##### ② 細胞質の染色状態

エオジン液の染色性が影響する細胞質の染色状態は、13施設がA評価、2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液による影響が反映される。14施設がA評価であり、1施設がB評価であった。

#### (3) 封入の評価 (図1-3、表46)

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46)

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。A評価が12施設、B評価が3施設であり、良好な結果であった。

#### (5) 総合評価 (図1-5、表46、47)

上記項目をすべて考慮して総合評価した。14施設がA評価、1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、一部の施設では改善の余地があると思われる。

表46に施設別の総合評価のまとめを示す。また、表47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。

### 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、指定した期間に大腸生検でGroup 1と記載のある標本(TM1)、Group 5と記載のある標本(TM2)、胃生検で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。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13施設であった。

#### (1) 薄切の評価 (図2-1、表48)

12施設が3枚ともA評価、1施設で1標本がB評価であった。

## (2) ヘマトキシリン・エオジン染色の評価

(図2-2～2-4、表48)

染色に関して、核の染色状態は9施設で全標本ともA評価、4施設で1～2標本がB評価であった。細胞質の染色状態は7施設で全標本ともA評価、6施設で1～3標本がB評価、間質の染色状態は9施設で全標本ともA評価、4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。

## (3) 封入の評価 (図2-5、表48)

封入はすべての施設でA評価であった。

## (4) 染色のバランスの評価

(図2-6、表48)

6施設で全標本ともA評価、7施設で1～2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48、49)

全標本ともA評価であったのは10施設であった。3施設では1～2枚の範囲でB評価の標本が含まれた。表48に施設別の総合評価のまとめを示す。また、表49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. 配布ブロックからのヘマトキシリン・エオジン染色

図 1-1 薄切の評価

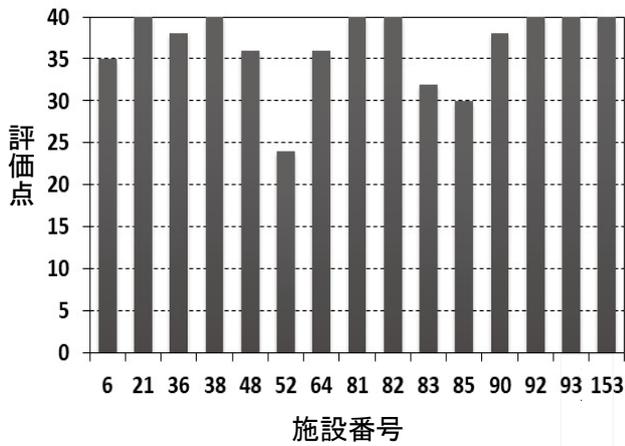


図 1-2 染色の評価 (■核, ■細胞質, ■間質)

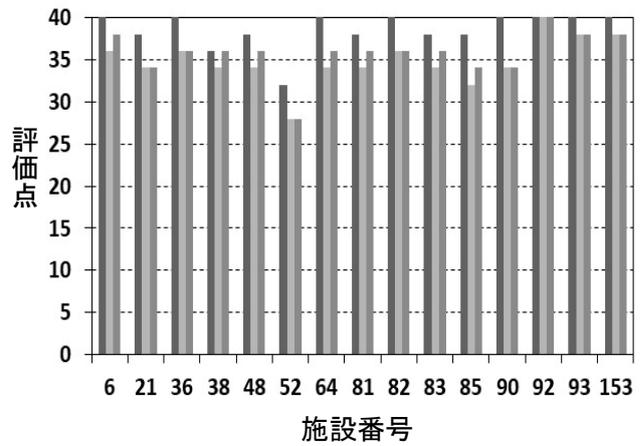


図 1-3 封入の評価

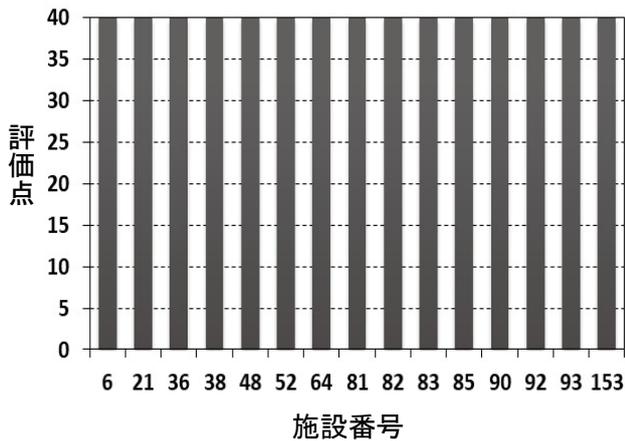


図 1-4 全体のバランス

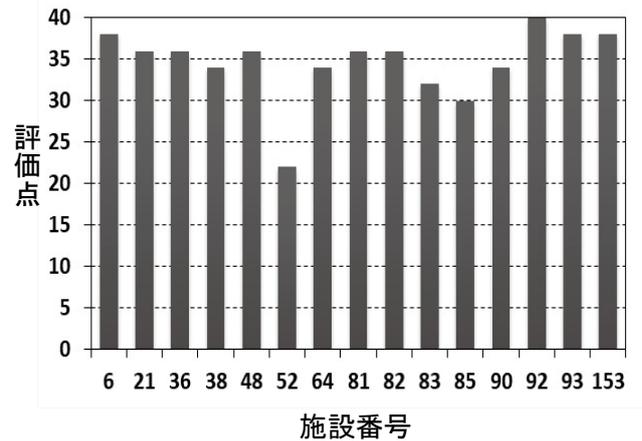
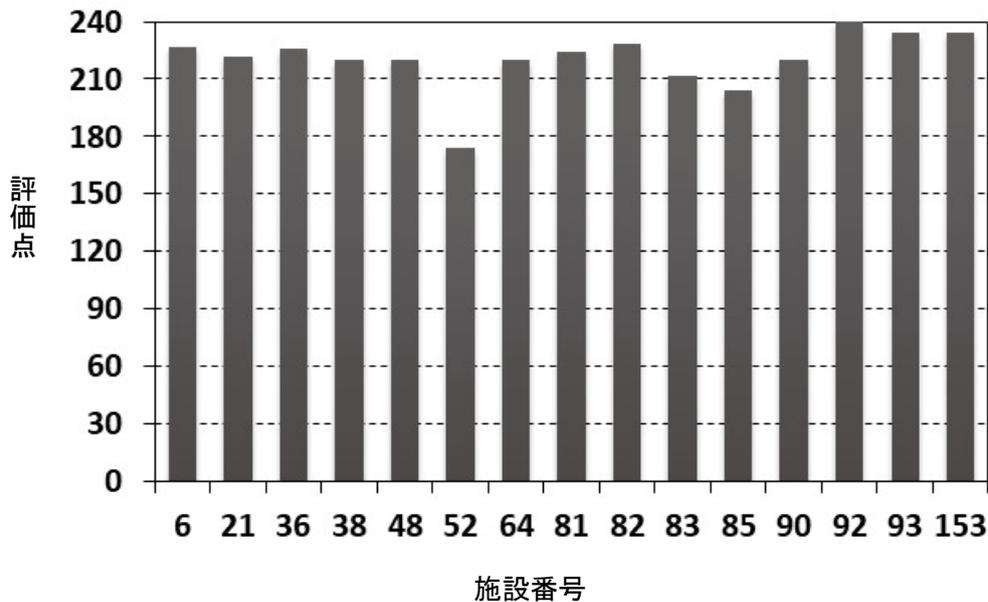


図 1-5 総合評価



## 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)

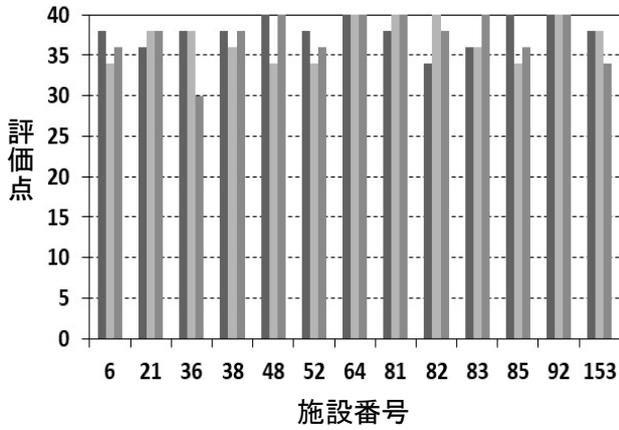


図 2-2 ヘマトキシリン・エオジン染色の評価 (核の染色) (■TM1, ■TM2, ■TM3)

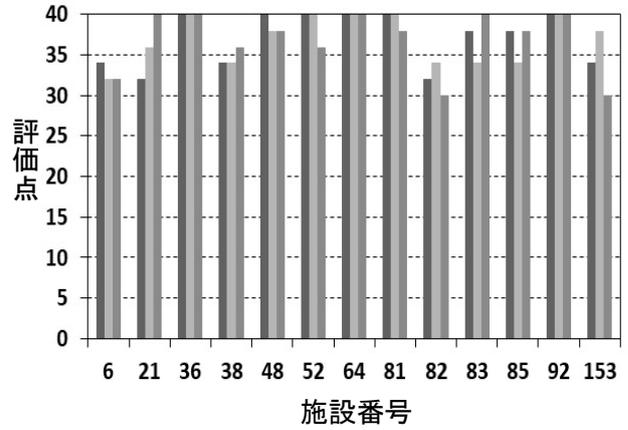


図 2-3 ヘマトキシリン・エオジン染色の評価 (細胞質の染色) (■TM1, ■TM2, ■TM3)

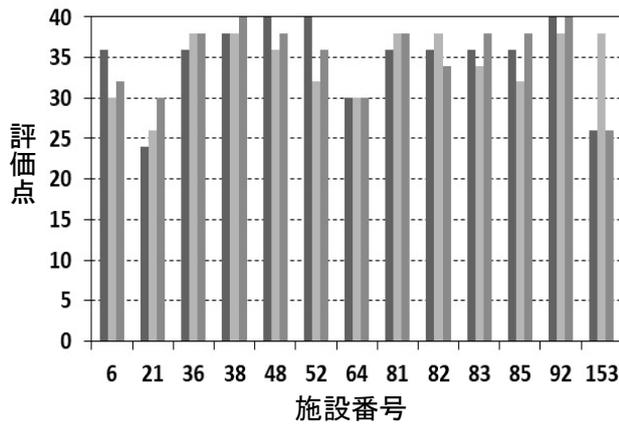


図 2-4 ヘマトキシリン・エオジン染色の評価 (間質の染色) (■TM1, ■TM2, ■TM3)

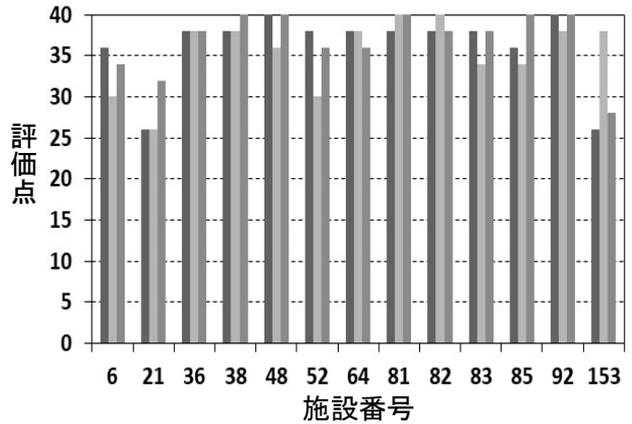


図 2-5 封入の評価 (■TM1, ■TM2, ■TM3)

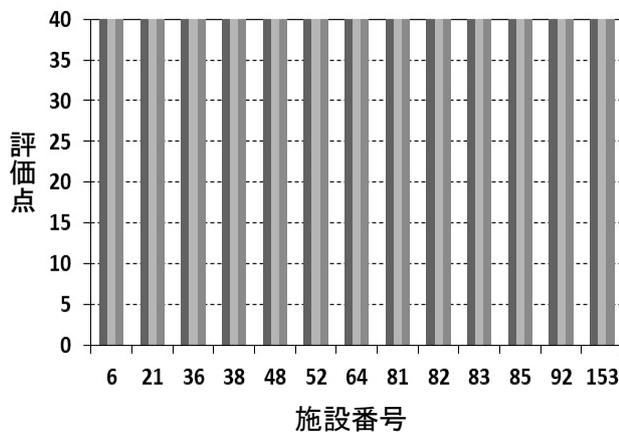


図 2-6 バランスの評価 (■TM1, ■TM2, ■TM3)

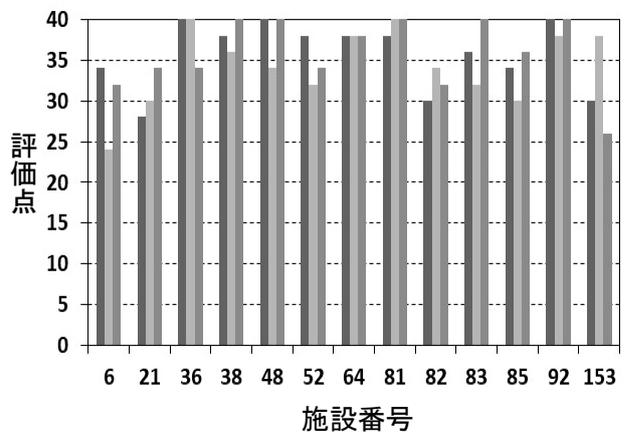


図 2-7 総合評価 ( ■ TM1, ■ TM2, ■ TM3 )

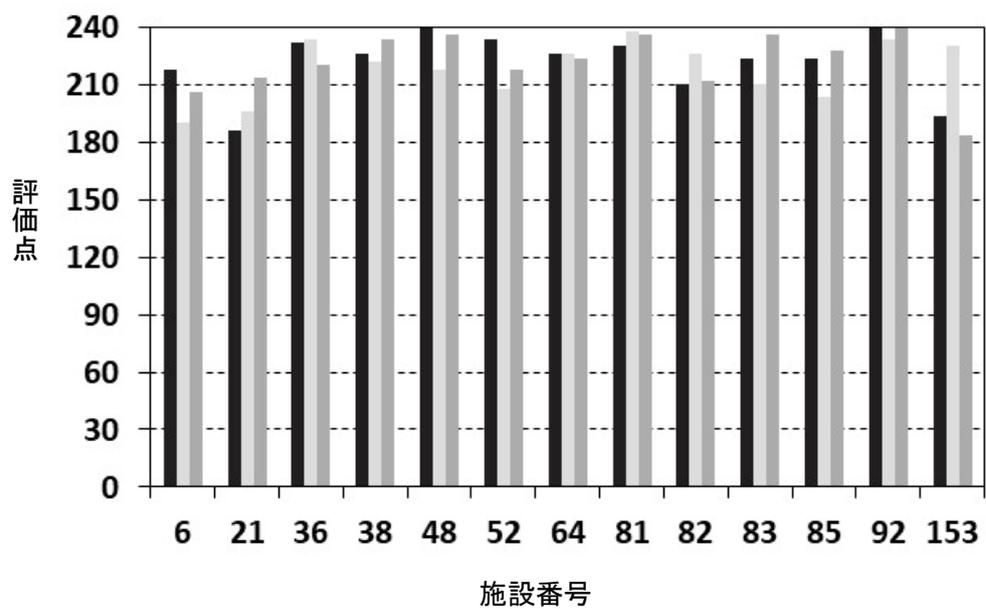


表 1. 病理組織検査業務実施の有無

	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	8	65,872.5（101，146,974）
他施設に一部外注している （自施設分）	6	160,454.8（26,103，262,901）
（都外他施設分）		12889.8（0，77,066）
他施設に全部外注している	1	

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

（令和 5 年 4 月 1 日～令和 6 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※	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	2,990	6						6	498		3			3	997
21	134,622	11	19	1		2	2	35	4,343	1	30			31	4,343
36	40,212	12	2					14	2,872	2	9			11	3,656
38	3,521	5						5	704		15			15	235
48	115,371	19	4	1		3	1	28	4,807	1	49			50	2,307
52	262,901	18	36	1		7	6	68	4,780	2	74			76	3,459
64	146,974	14		1		1		16	9,798	1	18		4	23	6,390
81	1,423	9	5					14	102		2	2		4	356
82	26,103	6	1					7	3,729		8		1	9	2,900
83	142,840	15		1		11		27	8,928	1	10			11	12,985
85	228,546	31	4	2		9	19	65	6,177	2	66			68	3,361
92	262,127	22	3			26	16	67	10,485	2	121			123	2,131
93	101	5				2		7	20				1	1	101
153	121,978	27	5	1		4	2	39	3,696	-	-	-	-	-	※※
合計値	1,489,709	398								425					
平均値		5,191								3,218					

※その他を除く

※※医師による報告書作成は外注した

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	208
52	0
82	0
83	65
85	0
92	77,066

表3-1. 年間処理受託検体数及び内訳

検体種	年間処理受託検体数					
	自施設で実施			都外へ外注		
	総数	生検	手術	総数	生検	手術
口	11,193	8,589	2,604	4	4	0
咽頭・食道	61,874	55,009	6,865	344	335	9
胃	372,354	366,404	5,950	3,284	3,283	1
肝臓	1,095	714	381	0	0	0
胆嚢・胆道	8,094	4,242	3,852	0	0	0
膵臓	821	442	379	0	0	0
十二指腸・小腸	23,455	21,094	2,361	243	243	0
虫垂	5,034	2,529	2,505	0	0	0
結腸	425,858	384,552	41,266	8,258	6,221	2,037
直腸	72,447	71,023	1,424	2	2	0
肺・気管支	3,389	2,142	1,247	0	0	0
尿路・膀胱	5,132	3,658	1,474	1	1	0
腎臓	3,527	2,955	572	0	0	0
前立腺	10,142	8,091	2,051	10	2	8
子宮頸部	60,234	58,549	1,685	18,102	18,102	0
子宮体部内	35,660	28,696	6,964	24	24	0
子宮筋腫	8,073	1,769	6,304	32	32	0
卵巣	4,659	1,345	3,305	1	1	0
皮膚	200,966	187,142	13,831	41,319	41,118	201
甲状腺	1,208	122	1,086	0	0	0
骨髄	36,958	36,877	81	11	11	0
リンパ節	18,547	10,969	7,579	7	7	0
乳腺	37,383	31,825	5,559	4	3	1
軟部組織	12,705	11,957	748	311	296	15
骨組織	1,262	800	462	0	0	0
血液塗抹標本	211	211	0	0	0	0
その他の	67,428	57,205	10,223	5,382	5,382	0
総数	1,489,709	1,358,911	130,758	77,339	75,067	2,272

表3-2. 年間処理受託検体数中の悪性病変数及び内訳

検体種	検体中の悪性病変数					
	自施設で実施			都外へ外注		
	総数	生検	手術	総数	生検	手術
口	197	154	43	0	0	0
咽頭・食道	2,408	2,058	350	16	13	3
胃	11,127	9,573	1,554	75	75	0
肝臓	288	115	173	0	0	0
胆嚢・胆道	325	92	233	0	0	0
膵臓	221	52	169	0	0	0
十二指腸・小腸	773	345	428	5	5	0
虫垂	276	22	254	0	0	0
結腸	15,842	10,942	4,970	263	150	113
直腸	4,247	3,477	766	0	0	0
肺・気管支	806	394	412	0	0	0
尿路・膀胱	2,445	1,793	652	0	0	0
腎臓	380	63	317	0	0	0
前立腺	3,537	2,818	719	0	0	0
子宮頸部	566	524	42	36	36	0
子宮体部内	645	600	45	0	0	0
子宮筋腫	226	11	215	0	0	0
卵巣	99	10	89	0	0	0
皮膚	7,474	7,201	273	743	729	14
甲状腺	94	26	68	0	0	0
骨髄	620	618	7	0	0	0
リンパ節	1,324	331	993	0	0	0
乳腺	18,295	16,049	2,246	0	0	0
軟部組織	292	156	136	5	5	0
骨組	51	33	18	0	0	0
血液塗抹標本	0	0	0	0	0	0
その他の	1,465	678	787	0	0	0
総数	74,023	58,135	15,959	1,143	1,013	130

表4. 受付けた検体の管理（施設数）

全体	14
紙ベース(含カード)のみ	1
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)	5
両方(コンピュータ > 紙ベース(含カード))	5

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	2,648	13	30	3,060
該当施設	13	3	5	9
改善した	3	1	3	3
多くが改善	3	1	2	0
一部改善	5	0	0	5
不変	1	1	0	1
不明	1	0	0	0

改善しない場合の代表的な理由

- ・確認不足
- ・パソコン入力時のスペルミスや誤変換が多く改善が難しい。
- ・臨床医の方針によるもの
- ・依頼伝票と容器内組織数の不一致
- ・依頼元や病理医へフィードバックを行い、注意喚起するも限定的である。

表6. 検体に問題がある場合の頻度の高いトラブルの延べ件数

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	4,021		全体	37	
検体個数の不一致	1,959	(48.7)	検体の逸脱	2	(5.4)
患者情報の不一致	1,417	(35.2)	容器の破損	0	(0.0)
固定液の問題	54	(1.3)	ラベルの剥離	3	(8.1)
その他	591	(14.7)	その他	32	(86.5)

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	46		全体	7,887	
事務上のトラブル	11	(23.9)	スペルミス・誤字	4,986	(63.2)
技術上のトラブル	17	(37.0)	ピロリ菌の記載漏れ	575	(7.3)
機械のトラブル	4	(8.7)	癌取扱規約に非準拠	632	(8.0)
その他	14	(30.4)	検査結果内容に対する問い合わせ	598	(7.6)
			検査結果の誤り	13	(0.2)
			検査最終結果と所見の不一致	346	(4.4)
			切除病変の断端評価記入漏れ	410	(5.2)
			(ポリープ断端、切除組織の深部断端など)		
			境界病変のgrade判定	2	(0.0)
			臓器数の不一致	72	(0.9)
			報告期日	47	(0.6)
			病理医の認定番号未記入	0	(0.0)
			その他	206	(2.6)

表7. 検査依頼書の記載が不十分  
(施設数)

全体	14
ある	12
1.0%未満	2
1.0%~5.0%未満	8
5.0%以上	2
ない	2

表8. 検査依頼書に問題がある場合の対処  
(施設数)

全体	14
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	13
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	14
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）	4
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	14
病理医のみ	0
検査技師のみ	2
両者（検査技師≧病理医）	12
両者（病理医＞検査技師）	0
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	14
全例対比している	10
大部分対比している	1
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	13
全例確認している	11
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

表13. およそ何%の検体が72時間以内に固定されているか（施設数）

全体	14
ほぼ100%	10
90%程度	4
80%程度	0
70%程度	0
60%程度	0
50%以下	0

表14. 固定時間をどのようにコントロールしているか（施設数・複数回答あり）

全体	16
固定開始から3～4日目に切り出しを行っている	10
固定開始から5～6日目に切り出しを行っている	2
固定開始から7日以上で切り出しを行うことがある	1
その他*	3

\* ・72時間以内に切り出しを行っている

・ope材等は顧客先で固定後に提出されているため一部詳細不明

・70%メタノールに浸けて、即日切り出しを行うようにしている

表15. 病理組織検査に際して、特殊染色の必要が生じた場合（施設数）

全体	13
基本的に行わない	0
限られた特殊染色のみ行っている	4
他施設に依頼する	1
全てに込えている	8

表16. 病理組織検査に際して、免疫染色の必要が生じた場合（施設数）

全体	13
基本的に行わない	1
限られた種類のみ行っている	3
他施設に依頼する	3
病理医が処理している	1
全てに込えている	5

表17. 免疫染色を行った場合、依頼元への請求（施設数）

全体	12
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*	1

\* 一部の顧客のみ請求を行っている

表18. 既往検査（施設数）

全体	13
調べて、報告書のコピーを添付する	5
調べて、報告書および標本を添付する	6
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*	1

\* 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

表19. 病理組織標本の保管（施設数）

	保管期間	
全体		14
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
依頼元に返却し、自施設には保管していない		1
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

表20. 病理組織ブロックの保管（施設数）

	保管期間	
全体		14
自施設に保管している(貸し倉庫も含む)	10年	4
	20年	1
	永久	1
依頼元に返却し、自施設には保管していない		1
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	4
	15年	1
	20年	1

表21. 検査依頼書や検査報告書の保管（施設数）

	保管期間	
全体		14
永久保存している		3
一定期間保存し、破棄している	不明	1
	5年	4
	10年	2
(電子媒体で10年)		2
一定基準のものを一定期間保存し、破棄している	10年	1
その他*		1

\* スキャナーで入力し、電子媒体で保管

表22. 切り出し済の余剰組織、臓器（施設数）

		自施設保有期間	
全体			14
一定期間保存し、破棄している		1～6ヶ月	1
		3ヶ月	2
		6ヶ月	7
		1年	1
		2年	1
		3年	1
		不明	1
全て依頼元に返却している			0

表23. 報告期日に対する依頼元の希望日数

希望日数
検体採取日から結果受け取りまで1週間
平均的に生検症例7日、手術症例14日程度
生検材料:7日以内、手術材料:7～10日
次回外来受診日(診察日)前日まで
4日
生検症例:4～7日
手術症例:7～14日
7日
2週間
7日程度
5日
採取から1週間以内
生検症例:6日 手術症例:14日であれば問題なし
生検材料は1週間、手術材料は2週間以内。

表24. 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	13	全体	12
3.1～4.0日	1	3.0～6.0日	2
4.1～5.0日*	8	6.1～8.0日	1
5.1～7.0日	4	8.1～10.0日*	2
*:4～5日含む		10.1～14.0日	7
		*:7～10日含む	

表25. 病理医に対する依頼元からのクレーム（施設数）

全体	13
ある	10
ない	3

表26. 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	16
検査報告内容について	10
報告期日について	5
標本について	1
その他	0

表27. 病理組織検査報告に関する内容のクレームについての例

クレーム例
検査最終結果と臨床所見の不一致
手術材料と一緒に提出された所属リンパ節に対する評価の記載漏れ。
組織断端についての確認
誤記載、TAT逸脱
ピロリ菌判定が±の場合
報告内容(内容の表現等が臨床医側に正しく伝わっていない)について。
臨床診断と病理判定に解離があるため、もう一度(又は別の病理医)見直してほしい
記載内容の解釈についての確認
例: 臨床医よりadenoma疑いとして提出したが、陰性であった。深切りしたり検索はしないのか。
報告書の記載内容不足

表28. 病理組織検査の精度管理の方法 (施設数)

全体	13
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
	[ 6~8% 1 ]
	[ 20% 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	2
その他*	1

\* 関連ラボで実施

表29. ダブルチェックの方法

方法
非常勤病理医が作成した報告書と当該標本を常勤病理医がチェックし、常勤病理医が作成した報告書は別の常勤病理医がチェックしている。
常勤病理医により、再鏡検を行い、報告内容を確認している。
検査技師が依頼内容と報告書の内容が合っているか、誤字脱字がないか確認している。
技能評価で合格した技師と常勤病理医によるダブルチェック体制をとっている。
技師による文面チェック
検査員が患者情報、標本や報告書の誤字・脱字等を確認している。
病理医が報告書内容をチェックしている。
臨床診断と病理判定の不一致、依頼個数と判定個数に不一致等があった場合に実施
報告書と標本の照合
誤字脱字チェック(一部AIチェックを活用)及び、技師レベルでの判定結果チェック
全例標本を鏡検し染色性及び個数などを確認している。報告書については、報告内容に不一致や誤りがないか確認を実施している。

表30. ダブルチェックを全例で行えない理由

理由
時間と人員の不足
報告日数の制限と要員不足

表31. 全例のダブルチェックを行うための方策

方策
人員の増加
要員の補充

表32. ダブルチェックの証拠の残し方

残し方
報告書に直筆で署名。
報告書に担当病理医名が併記されるとともに、システム上にログ(記録)が残る。
確認者を点検リストに記録している。
コンピュータシステムによる一括管理。
依頼伝票に捺印、台帳に記載
病理診断においては、報告書に病理医名の記載。
その他、検査員のチェックにおいては、依頼書、報告書控えに押印。
システム上に入力し保管している
病理医名の併記、台帳への記入
技師による報告書チェックは、依頼書上の担当者欄に押印。病理医のダブルチェックは、報告書内にコメントと担当医を記す。
システム上に担当者名の登録を行っている。

表33. 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
字句修正や追記程度の場合は、ダブルチェックした医師名も併記して報告。報告内容を変更する場合は、最初から報告書を作成し直す。
ダブルチェックを担当した常勤病理医により、修正を行い、必要に応じて担当病理医に結果をフィードバックする。
病理医にフィードバックしている。
他病理医による再診断および技師による再チェック。
顧問病理医による報告書の改訂
フィードバックを実施している。
判定医に戻し、見直しを依頼する
常勤病理医により加筆・修正を行う 担当した病理医へフィードバックを行う
結果に関する内容は、常勤病理医へコンサルテーションを実施。
診断を行った病理医へ戻し、訂正依頼をかけている。

表34. 病理組織検査報告書の実施場所（施設数）

全体	13
検査所自施設内のみ	7
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）	4
両方（病理医の現所属など>検査所内）	2

表35. 病理組織検査報告書の体裁（施設数）

全体	13
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	10
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）	2
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	1

表36. 病理医の署名（施設数・複数回答あり）

全体	23
直筆による署名	7
氏名のゴム印	3
氏名の印鑑	2
コンピュータ出力による氏名の印字	11
病理医に依存し、決まりはない	0

表37. 病理専門医登録番号の併記（施設数）

全体	13
併記する	11
併記しない	1
その他*	1

\* 病理医によって異なる

表38. 非常勤の病理医への委嘱形態（施設数）

	契約期間	
	有	無
全体	13	4
委嘱に関する正式な契約書を作成している	12	3
特に契約書は作成していない	1	1

表39. 「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	14
受け付けている	9
受け付けていない	5

表41. コンパニオン診断で使用している固定液

全体	9
10%ホルマリン	0
15%ホルマリン	0
20%ホルマリン	0
10%中性緩衝ホルマリン	7
15%中性緩衝ホルマリン	2

表42. IT化によって事務手続きに影響が生ずる可能性があるか

全体	10
影響がある	4
影響がない	6

表43. IT化による影響、対処方法

影響、対処方法
検査終了後(売り上げ済み)の追加検査依頼の際の重複請求や請求漏れが発生する可能性が考えられる。
システム上の請求を個別に確認し、対応する必要がある。
少なからず影響があると考えられるが、どのような影響が生ずるかは想定できない。
会社システムと顧客との連携
既存システムとの情報連携で不具合が発生する可能性がある為、別の方法でのチェック体制強化を実施する。

表40. 取り扱っている検査項目（施設数・複数回答あり）

全体	60
CD20(IHC)	5
HER2(IHC)	9
HER2(FISHなど)	8
EGFR(IHC)	3
EGFR(遺伝子変異)	2
ALK(IHC)	5
ALK(FISHなど)	4
CCR4(IHC)	3
KIT(IHC)	3
PD-L1(IHC)	5
RAS(遺伝子変異)	4
ROS1(FISHなど)	2
BRAF(遺伝子変異)	4
マイクロサテライト不安定性(MSI)検査(遺伝子検査)	2
マイクロサテライト不安定性(MSI)検査(IHC)	1
その他	0

表44. 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
検査対象ブロックの抜き取り間違い	各工程(抜き取り、薄切、発送)にダブルチェックを設けた	同様の事象は発生しなくなった
大きさの異なる検体を同一ブロックにて処理を行った際に、大きな検体のみで、標本が作製された。	大きさの異なる検体は、ブロックを分けて標本作製を行う。	対策を徹底し、改善された。
特にトラブルは起きていない		
小さな皮膚検体を表皮側から薄切、標本作製をした。	①勉強会の開催 ②個別再教育 ③ペタランのみで切り出し、包埋を行う	①②：一定の効果はあったが、再度同様の事例が起こり、③で効果を得ている。
特になし	特になし	特になし
同一容器中にpolyectomy検体と追加bx検体が入っており、追加bx検体に気付かず処理を進めてしまった。	依頼書と合わせながら標本確認を行うこととした。	同様の事例は発生していない。
手術材料検体(総ブロック数18個)の追加依頼でブロック18個中の1個に対し、未染標本作製15枚の依頼があった。作業担当者はオーダー用紙に記載された枝番号を誤認識し、ブロック抜き取り作業を行った。また、別の作業担当者がオーダー用紙とブロックの枝番号を確認したが、ブロックに記載されている枝番号を誤認識したため、そのまま検査を進めてしまった。	オーダー用紙の枝番号が記載される欄を大きくし、文字が見えやすくした。また、ブロックのQRコードを読ませると、病理番号と枝番号が表示されるシステムを作り、作業者2名で確認するようにした。	再発はありません。
なし		
遺伝子検査用の未染標本作製時、誤ったブロックを選定してしまった。	報告書内に遺伝子検査に適切なブロックNo.を病理医に記載してもらった。	改善された。
特にありません。		
手術材料の切り出しにおいて、実際の切り出しとブロック番号が異なった事例が発生した。	切り出し者と介助者の双方でブロック番号を声出し確認し、臓器を詰めていく事とした。	現状までは同様の事例は発生していない。

表45. 今後の課題

課題
常勤の専門医の確保。コンピューターによる結果報告書の作成(現在一部で実施)
検査職員の確保、オートメーション化(人材不足、精度向上)、知識、技術の標準化
技師の育成(教育)
病理医の高齢化
HE染色の質の向上に向けて検討を行う。
人材の確保、設備環境の整備
ゲノム検査への対応
検査技師の増員
人員の増加と育成
人材育成
QRコードによる標本作製工程の構築
システムによる入力内容確認機能の構築
病理医へ提出する前の全例鏡検チェック(現在は一部のみ実施)
記録のIT化
人材育成
人材育成とIT化

表46. HE 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
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
52	B	B	B	B	A	B	B
64	A	A	A	A	A	A	A
81	A	A	A	A	A	A	A
82	A	A	A	A	A	A	A
83	B	A	A	A	A	B	A
85	B	A	B	A	A	B	A
90	A	A	A	A	A	A	A
92	A	A	A	A	A	A	A
93	A	A	A	A	A	A	A
153	A	A	A	A	A	A	A

表47. HE 染色に関するコメント<sup>註</sup>

施設番号	コメント
52	面出し不良、チャタリング、エオジンが薄い
83	切片のしわ
85	しわがある

註 コメントが付いた標本を提出した施設のみ掲載した。

表48. 抜き取り標本の評価のまとめ

施設番号	標本番号	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
6	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	B	B	B	A	B	B
	TM3	A	B	B	A	A	B	A
21	TM1	A	B	B	B	A	B	B
	TM2	A	A	B	B	A	B	B
	TM3	A	A	B	B	A	A	A
36	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	B	A	A	A	A	A	A
38	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
48	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
52	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	B	B	A	B	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
64	TM1	A	A	B	A	A	A	A
	TM2	A	A	B	A	A	A	A
	TM3	A	A	B	A	A	A	A
81	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
82	TM1	A	B	A	A	A	B	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	B	A	A	A	B	A
83	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	B	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
85	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	B	A	A	B	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
92	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
153	TM1	A	A	B	B	A	B	B
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	B	B	B	A	B	B

表49. 抜き取り標本の染色状態に関するコメント<sup>註</sup>

施設番号	標本番号	コメント
6	TM2	亀裂、断片化
	TM3	切片が凹凸で焦点があわせにくい
38	TM2	重要な所に亀裂あり
48	TM2	亀裂が入っている
	TM3	亀裂が入っている
81	TM1	異物がのっている
82	TM1	ヘマトキシリンの染色性がやや不良
	TM3	ヘマトキシリンの染色性がやや不良
85	TM2	面出し不良

註 コメントが付いた標本を提出した施設のみ掲載した。