

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143万余件であり昨年よりやや減少した。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Periodic acid-Schiff(PAS)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15(うち8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7施設では、平均55,806件(最小値180

件～最大値142,241件)であり、前年度平均65,873件(同101～146,974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15施設の技師総数は非常勤を含め318人(前年度287人)とやや増加し、医師総数も577人(前年度425人)と増加した。1施設当たりでは技師は平均21.2人(2～56人)であり、医師は平均38.5人(1～121人)であった。技師、医師ともに前年度比やや増加した。技師一人当たりの検体数は4,508件(前年度5,191件)と減少した。医師一人当たりの検体数は2,485件(前年度3,218件)と減少した。技師では228人(71.7%)が常勤であり、常勤技師の数はやや増加したが、比率はやや減少した(前年度208人、72.5%)。一方、医師は常勤が23人(4.0%)と増加したが、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6年4月1日から令和7年3月31日の1年間に取り扱われた検体総数は1,433,560件(前年度1,489,709件)であり、56,149件の減少(3.8%減)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ったが、頭打ちになりつつある。
- ⑤ **検体の種類(表3-1)**：1,433,560件の中で、最も高頻度に見られた検体は結腸446,321件(31.1%)であり、次いで胃365,143件(25.5%)、皮膚157,681件(11.0%)、直腸72,042件(5.0%)、咽頭・食道66,075件(4.6%)、子宮頸部62,553件(4.4%)であった。以下、乳腺、子宮体部内膜、十二指腸・小腸、軟部組織、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518,363件(36.2%)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972,435件で、全体の67.8%を占めた。
- ⑥ **悪性病変数(表3-2)**：悪性病変の数は69,611件であり、これは総検体数の4.9%に

相当する。昨年度と比べると4,412件の減少である。悪性検体数は多い順に、乳腺20,695件、結腸13,172件、胃10,284件であり、次いで皮膚4,433件、直腸4,137件、前立腺4,083件、尿路・膀胱2,429件、咽頭・食道2,275件と続く。結腸と直腸を合わせて大腸とすると17,309件となる。一方、悪性病変の比率が高い臓器としては、乳腺51.6%、尿路・膀胱48.6%、前立腺37.8%、肺・気管支27.2%、肝臓22.1%、リンパ節21.5%、膵臓20.8%、腎臓10.0%、骨髄10.0%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4施設(26.7%)であった。紙ベースとコンピュータの両者による管理が9施設(60%)であった。紙ベースのみで管理している施設は2施設(13.3%)であった。

(3) トラブル処理状況 (表5～8)

問題がある検体は11,149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8,080件(72.5%)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5,395件(66.8%)、癌取扱い規約に非準拠644件(8.0%)、ピロリ菌の記載漏れ581件(7.2%)、検査結果内容に対する問い合わせ558件(6.9%)、検査最終結果と所見の不一致319件(3.9%)、切除病変の断端評価記入漏れ291件(3.6%)であった。

次いで、依頼元に起因する問題が3,912件(35.1%)みられ、昨年度に比べ件数、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1,871件(47.8%)、患者情報の不一致1,500件(38.3%)、固定液の問題51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69件(0.6%)、搬送中40件(0.4%)があげられる。搬送中のトラブルとして、ラベルの剥離(4件)、検体の逸脱(2件)、容器の破損(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、依頼元と検査所間に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全施設で検査所から依頼元へ連絡していた(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(42.9%)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7施設(50%)にみられた。

② 病理組織標本の質の管理 (表10) : 13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15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12施設(80%)であり、3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13施設(86.7%)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。9施設ではほぼ全例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 5 施設、両者合わせて 10 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が 2 施設、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 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 7 施設と最も多かった。その保存期間は 5 年が 3 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 2 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 2 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 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。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 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。
- 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、廃棄していた。その保存期間は最短で 3 ヶ月、最長で 3 年

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）は生検症例は 7 日以内、手術症例は 14 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 日が最多であった。手術検体では発送までの期間 10.1～15.0 日が 7 施設ともっとも多く、次いで 8.1～10.0 日が 3 施設、3.0～6.0 日が 2 施設であった。依頼元からのクレーム（表 25、26）に関しては、11 施設（84.6%）でクレームがよせられ、検査報告内容に関するものが 11 施設、報告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、検査報告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、検査結果と依頼元臨床所見の不一致、組織断端についての確認、誤記載、報告内容の一部が規約に準じていない（不一致）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 10 施設、一部の検体をダブルチェックしている施設は 1 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、つまり時間・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、報告書に担当者の署名の併記、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名を併記して報告するが、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 8 施設、検査所と病理医の所属施設の両者で実施している施設は 5 施設であった。

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 12 施設と最も多かった (表 36)。直筆による署名は 6 施設で実施していた。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 13 施設 (92.9%) であり、その中で 10 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 15 施設中 9 施設 (60%) 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 7 施設、ALK (IHC) が 6 施設、CD20 (IHC)、PD-L1 (IHC)、RAS (遺伝子変異)、BRAF (遺伝子変異) 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に変化はなかったが、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 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 8 施設 (88.9%) であった。残り 1 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、デジタル情報連携における不具合が発生する可能性が懸念されており、台帳などによるチェック体制の強化が望まれている。

(13) インシデント・アクシデント報告 (表 44)

手書きによるスライドガラスへの検体番号の誤記入、染色機器の故障、検体の落下による紛失、手術材料のカセット入れ違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、病理医の高齢化、病理医の体制、システムの構築、報告日数の短縮、機械化による効率性の向上などが回答された。また、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. Periodic acid-Schiff (PAS)染色結果

腎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、Periodic acid-Schiff (PAS)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）、細胞質（細胞質の染色性）、間質成分（基底膜、メサンギウム基質の染色性）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9名で行い、合計点を集計し、45～37点をA評価、36～19点をB評価、18～9点をC評価とした。また、その総和を総合評価とし、270～226点をA評価、225～181点をB評価、180～54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。11施設がA評価、4施設がB評価であり、薄切状態は概ね良好であった。

(2) Periodic acid-Schiff (PAS)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、15施設がA評価であり良好であった。

② 細胞質の染色状態

Schiff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

基底膜やメサンギウム基質などの染色性を評価した。12施設がA評価であり、3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)

ヘマトキシリンの染色性、及びSchiff液の反応性に加え、組織全体の染色性のバランスを評価した。A評価が9施設、B評価が6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。12施設がA評価、3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た。

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 3と記載のある標本(TM2)、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9名で行い、合計点を集計し、45～37点をA評価、36～19点をB評価、18～9点をC評価とした。また、その総和を総合評価とし、270～226点をA評価、225～181点をB評価、180～54点をC評価とした。標本を提出したのは12施設であった。

(1) 薄切の評価 (図2-1、表48)

9施設が3枚ともA評価、3施設で1～2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7施設で全標本ともA評価、5施設で1～2標本がB評価であった。細胞質の染色状態は5施設で全標本ともA評価、7施設で標本がB評価、間質の染色状態は10施設で全標本ともA評価、2施設で標本が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)**

7施設で全標本ともA評価、5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。2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Periodic acid-Schiff (PAS) 染色

図 1-1 薄切の評価

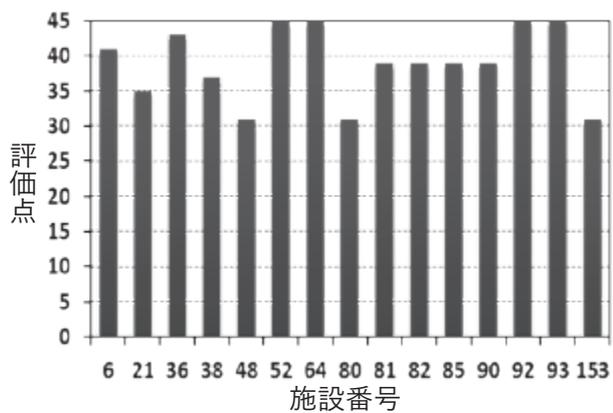


図 1-2 染色の評価 (■核, ■細胞質, ■間質)

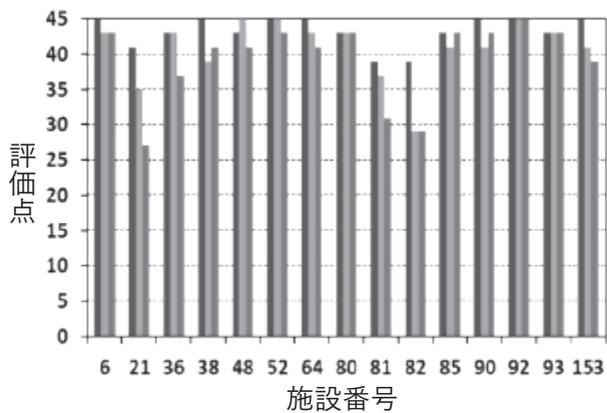


図 1-3 封入の評価

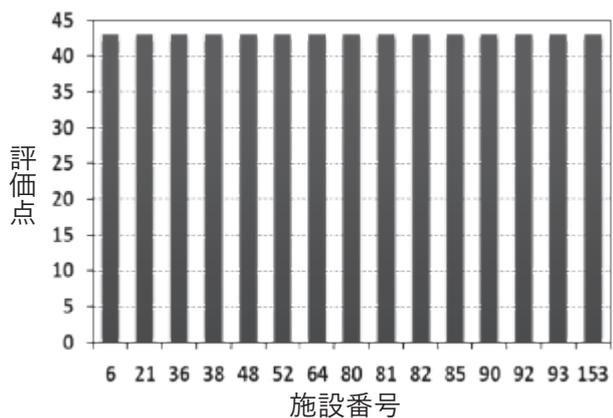


図 1-4 全体のバランス

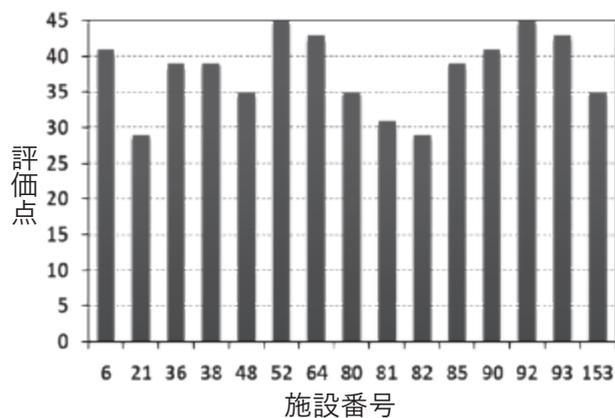
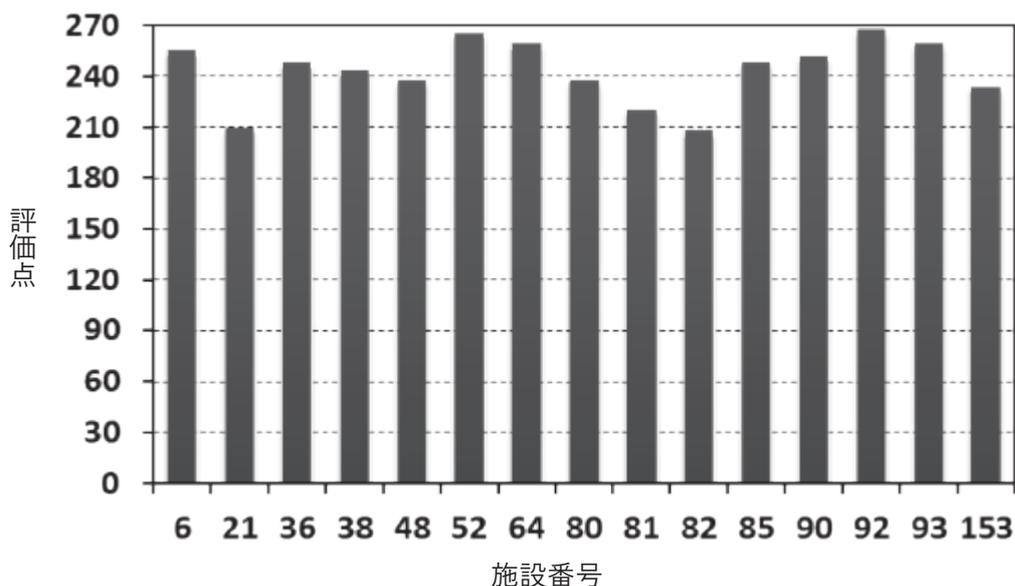


図 1-5 総合評価



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)

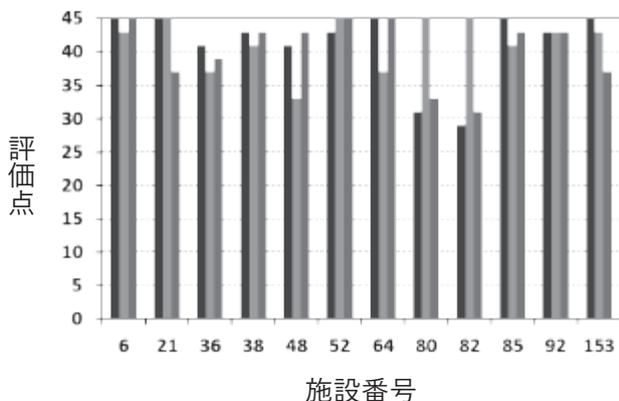


図 2-2 ヘマトキシリン・エオジン染色の評価 (核の染色) (■TM1, ■TM2, ■TM3)

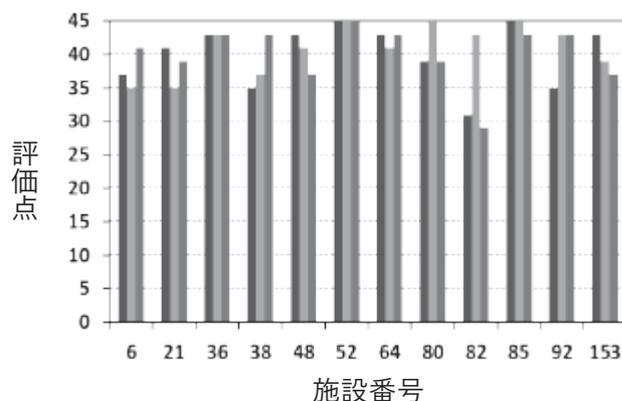


図 2-3 ヘマトキシリン・エオジン染色の評価 (細胞質の染色) (■TM1, ■TM2, ■TM3)

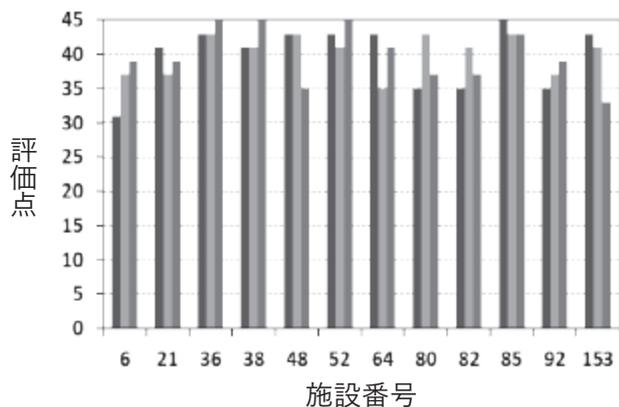


図 2-4 ヘマトキシリン・エオジン染色の評価 (間質の染色) (■TM1, ■TM2, ■TM3)

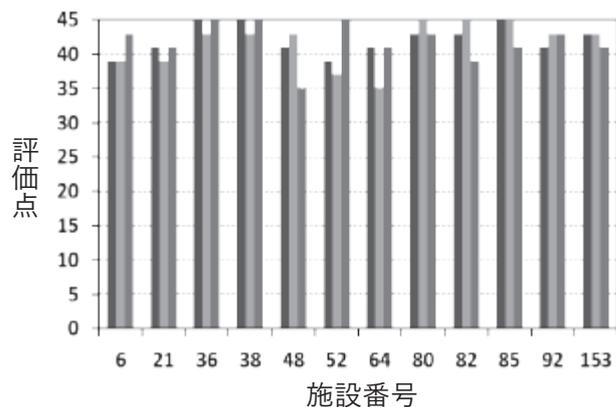


図 2-5 封入の評価 (■TM1, ■TM2, ■TM3)

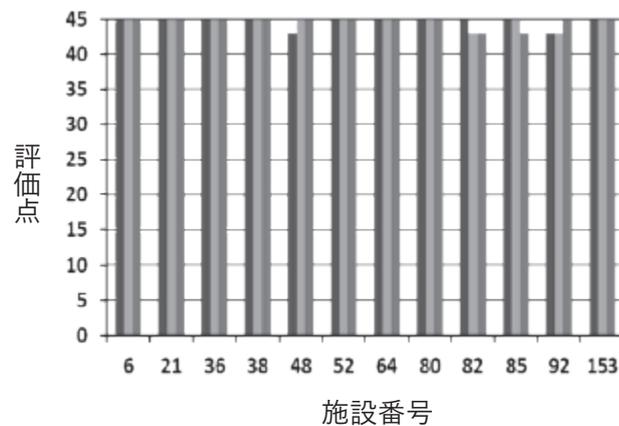


図 2-6 バランス (■TM1, ■TM2, ■TM3)

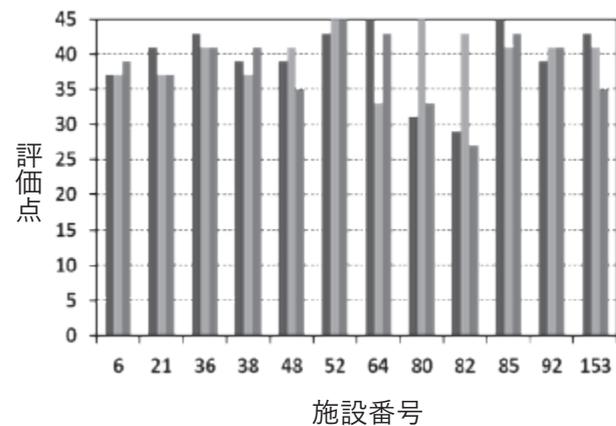


図 2-7 総合評価 (■TM1, ■TM2, ■TM3)

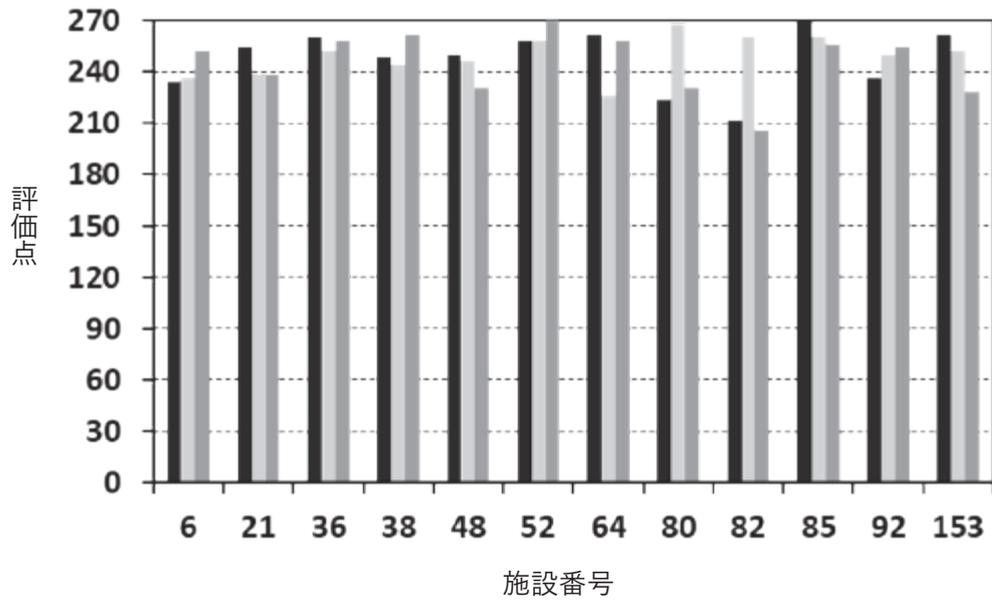


表 1. 病理組織検査業務実施の有無

	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	7	55,805.6 (180 , 142,241)
他施設に一部外注している (自施設分)	8	148,988.7 (33,002 , 309,224)
(都外他施設分)		9571.7 (0 , 66,992)
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

(令和 6 年 4 月 1 日～令和 7 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	2,930	6						6	488		3			3	977
21	134,392	12	22	1		2	2	39	3,840	1	32			33	4,072
36	37,485	11	4					15	2,499	2	7		2	11	3,408
38	3,350	5						5	670		15			15	223
48	142,241	37		2		9	4	52	3,647	2	54		4	60	2,371
52	309,224	18	37	1		8	5	69	5,522	2	59			61	5,069
64	106,245	13		1		1		15	7,589	1	18		4	23	4,619
80	1,301	8	5					13	100		3	2		5	260
81	35,153	8		1		7		16	3,906	9	111			120	293
82	33,002	5	3					8	4,125		8		1	9	3,667
85	234,535	35	2	1		12	19	69	6,172	2	64		5	71	3,303
90	0	2					1	3	0		1			1	0
92	263,812	25	9			43	23	100	7,759	2	119			121	2,180
93	180	6				1		7	30				1	1	180
153	129,710	30	8			5	2	45	3,413		43			43	3,017
合計値	1,433,560	462							577						
平均値		4,508							2,485						

※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	0
52	0
81	10
82	0
85	0
92	66,992
153	0

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	7,654	5,328	2,326	2	2	0
咽頭・食道	66,075	57,098	7,101	323	301	22
胃	365,143	359,073	6,070	2,177	2,174	3
肝臓	927	667	260	0	0	0
胆嚢・胆道	7,360	4,818	2,543	0	0	0
膵臓	592	330	262	0	0	0
十二指腸・小腸	22,854	20,881	1,973	217	216	1
虫垂	4,612	2,274	2,238	0	0	0
結腸	446,321	398,041	48,280	6,011	4,870	1,141
直腸	72,042	70,679	1,363	0	0	0
肺・気管支	3,080	1,682	1,398	0	0	0
尿路・膀胱	5,003	3,662	1,341	0	0	0
腎臓	3,769	3,176	593	0	0	0
前立腺	10,798	8,437	2,361	0	0	0
子宮頸部	62,553	60,923	1,630	16,601	16,598	3
子宮体部内	37,526	30,744	6,787	25	25	0
子宮筋腫	6,515	1,426	5,089	11	11	0
卵巣	3,760	1,101	2,659	0	0	0
皮膚	157,681	150,806	6,875	36,793	36,778	15
甲状腺	1,179	124	1,055	0	0	0
骨髄	7,247	7,161	86	4	4	0
リンパ節	8,294	1,479	6,815	2	2	0
乳腺	40,138	33,882	6,256	1	1	0
軟部組織	12,479	10,703	776	283	283	0
骨組織	1,281	681	600	0	0	0
血液塗抹標本	250	250	0	0	0	0
その他の	78,427	68,764	9,663	4,552	4,552	0
総数	1,433,560	1,304,190	126,400	67,002	65,817	1,185

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 腔	119	90	29	0	0	0
咽 頭 ・ 食 道	2,275	1,956	319	7	7	0
胃 臓	10,284	9,027	1,257	40	40	0
肝 胆 嚢 ・ 胆 道	205	105	100	0	0	0
膵 臓	185	83	102	0	0	0
十 二 指 腸 ・ 小 腸	123	21	102	0	0	0
虫 垂	562	367	195	1	1	0
結 腸	92	16	76	0	0	0
直 腸	13,172	8,944	4,228	65	38	27
肺 ・ 気 管 支	4,137	3,398	739	0	0	0
尿 路 ・ 膀 胱	837	372	465	0	0	0
腎 臓	2,429	1,745	684	0	0	0
前 立 腺	376	75	301	0	0	0
子 宮 頸 部	4,083	2,904	1,179	0	0	0
子 宮 体 部 内 膜	484	448	36	59	59	0
子 宮 筋 腫	675	630	45	0	0	0
卵 巢	246	13	233	0	0	0
皮 膚	93	4	89	0	0	0
甲 状 腺	4,433	4,207	226	997	997	0
骨 髄	75	22	53	0	0	0
リ ン パ 節	722	719	3	0	0	0
乳 腺	1,785	302	1,483	0	0	0
軟 部 組 織	20,695	17,708	2,987	0	0	0
骨 組 織	279	108	171	6	6	0
血 液 塗 抹 標 本	41	25	16	0	0	0
そ の 他	0	0	0	0	0	0
総 数	1,204	486	718	7	7	0
総 数	69,611	53,775	15,836	1,182	1,155	27

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	2
コンピュータのみ	4
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))	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	2,947	33	53	8,116
該当施設	13	6	7	10
改善した	1	3	5	2
多くが改善	4	3	0	1
一部改善	6	0	2	6
不変	2	0	0	1
不明	0	0	0	0

改善しない場合の代表的な理由

- ・当該工程がオートメーション化されていないため。(マンパワー工程のため)
- ・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
- ・依頼伝票と提出材料の個数が不一致
- ・依頼元にフィードバックを行うなど対処に努めているが、改善は限定的である。
- ・(依頼元)営業部門がない
- ・依頼元・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	(%)
全体	3,912	
検体個数の不一致	1,871	(47.8)
患者情報の不一致	1,500	(38.3)
固定液の問題	51	(1.3)
その他	490	(12.5)

搬送中に起因する問題	件数	(%)
全体	40	
ラベルの剥離	4	(10.0)
検体の逸脱	2	(5.0)
容器の破損	2	(5.0)
その他	32	(80.0)

検査所に於ける問題	件数	(%)
全体	69	
技術上のトラブル	26	(37.7)
事務上のトラブル	22	(31.9)
機械のトラブル	5	(7.2)
その他	16	(23.2)

病理医に関連する問題	件数	(%)
全体	8,080	
スペルミス・誤字	5,395	(66.8)
癌取扱規約に非準拠	644	(8.0)
ピロリ菌の記載漏れ	581	(7.2)
検査結果内容に対する問い合わせ	558	(6.9)
検査最終結果と所見の不一致	319	(3.9)
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)	291	(3.6)
臓器数の不一致	46	(0.6)
報告期日	39	(0.5)
境界病変のgrade判定	13	(0.2)
検査結果の誤り	6	(0.1)
病理医の認定番号未記入	0	(0.0)
その他	188	(2.3)

表7. 検査依頼書の記載が不十分
(施設数)

全体	15
ある	12
1.0%未満	2
1.0%～5.0%未満	8
5.0%以上	2
ない	3

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	14
両方(病理医≧検査所)	0
両方(検査所>病理医)	0
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）	6
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	2
両者（検査技師≧病理医）	13
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	15
全例対比している	12
大部分対比している	1
一部しか対比していない	2
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	13
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	13
ほぼ100%	9
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
 ・70%メタノール浸漬後切り出し
 ・オペ材等は顧客先で固定を行った後に提出されているため一部詳細が不明

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	3
他施設に依頼する	2
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	4
病理医が処理している	0
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	1
追加料金を請求する	10
分らない	0
その他*	1

* 一部の顧客に対して請求を行っている

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	5
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	2
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		15
自施設に保管している(貸し倉庫も含む)	5年	2
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		2
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	3
	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		15
自施設に保管している(貸し倉庫も含む)	10年	3
	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
	30年	1
	不明	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		15
永久保存している		4
一定期間保存し、廃棄している	5年	4
	10年	3
(電子媒体で10年)		2
一定基準のものを一定期間保存し、廃棄している	10年	1
その他*		1

* 依頼元(登録衛生検査所)へ返却

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			15
一定期間保存し、廃棄している		3ヶ月	3
		3～6ヶ月	1
		6ヶ月	5
		1年	2
		2年	1
		3年	1
その他*			2

*・手術症例(6ヶ月)その他(3ヶ月)
 ・依頼元(登録衛生検査所)へ返却

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 材料が生検の場合7日、手術材料の場合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～14日
2週間
生検症例7日、手術症例14日
7日程度
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
生検は1週間以内、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*	7	6.1～8.0日	0
5.1～7.0日	5	8.1～10.0日*	3
*:4～5日含む		10.1～15.0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	11
ない	2

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	17
検査報告内容について	11
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
検査結果と依頼元臨床所見との不一致。
報告内容の一部が規約に準じていない(不一致)
組織断端についての確認
誤記載
ピロリ菌判定が±の場合や、他検査との相違
報告内容について(レポート内容の表現等が臨床医に正しく伝わっていない場合。)
臨床診断と検査結果の相違に対する再確認
臨床診断と病理判定に乖離があり、見直してほしい又は、別の病理医にもみてほしい
記載内容の解釈についての確認
例:依頼書上、採取方法の記載がなく、病理医が報告書内に想定される採取方法を記載したが、依頼元より誤っていると指摘を受けた。
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	10
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	1
□ 6~8%	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

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する。
常勤病理専門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、誤字脱字が無いか確認している。
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、報告書の誤字脱字等を確認している。病理医が報告内容をチェックしている。
病理医(主に常勤医)が検査結果報告書及び標本の再確認
臨床診断と病理判定の不一致や依頼個数と判定個数に不一致があった場合に実施している
臨床検査技師による依頼内容と報告書の整合性確認
上記確認にて必要と判断される場合は報告書と標本の整合性確認
誤字脱字チェック(一部AIチェックを活用)および技師レベルでの判定結果チェック
全例標本を顕微鏡し、染色性及び生検個数などを確認している。
誤字脱字、病理判定と所見の報告内容に不一致が無いことを確認している。

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

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。
コンピューター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。
システム上で管理
システム上に入力して保存している
確認者氏名の台帳への記入
チェックを行った病理医名が併記される
技師による報告書チェックにおいては、依頼書上の担当者欄に押印。病理医によるダブルチェックは、報告書内にコメントと担当医を記す。
行った担当者をシステム上へ登録している。

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の再チェック
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。
ダブルチェック病理医が検査結果報告書の修正または書き直しを行い、ミスの内容に応じてファースト病理医にフィードバック
病理医に戻し、見直しを依頼している
担当された病理医へフィードバックを行う
結果に関する内容は、社内病理医への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. 病理組織検査の実施場所（施設数）

全体	14
検査所自施設内のみ	8
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）	1
その他*	1

*標本作製のみの受託のため作成していない

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	22
直筆による署名	6
氏名のゴム印	2
氏名の印鑑	2
コンピュータ出力による氏名の印字	12
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	14	4
委嘱に関する正式な契約書を作成している	13	3
特に契約書は作成していない	1	1

表40. 取り扱っている検査項目
（施設数・複数回答あり）

全体	63
CD20(IHC)	5
HER2(IHC)	9
HER2(FISHなど)	7
EGFR(IHC)	3
EGFR(遺伝子変異)	2
ALK(IHC)	6
ALK(FISHなど)	2
CCR4(IHC)	3
KIT(IHC)	3
PD-L1(IHC)	5
RAS(遺伝子変異)	5
ROS1(FISHなど)	2
BRAF(遺伝子変異)	5
マイクロサテライト不安定性(MSI)検査(遺伝子検査)	3
マイクロサテライト不安定性(MSI)検査(IHC)	3
その他	0

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	15
受け付けている	9
受け付けていない	6

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	8
15%中性緩衝ホルマリン	1

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	11
影響がある	4
影響がない	7

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じるかは想定できない。
会社システムと顧客との連携が困難。
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を行う。

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
<p>スポット依頼に対して、手書きによるスライドガラスへの検体番号記載間違い(通常の依頼は全件ラベル使用:オートメッセージ)</p>	<p>システムを改良し、スポット依頼用のラベルを作成可能にした。</p>	<p>同様の事象は発生しなくなった。</p>
<p>特にトラブルはありませんでした。</p>		
<p>特にトラブルは起きていない。 子宮腔部の円錐切除検体を薄く切り出してしまい、断面評価が困難となってしまった。</p>	<p>①切り出しについての勉強会の開催 ②個別再教育 ③切り出しに迷って際にベテラン技師か病理医に確認することの徹底</p>	<p>①②③の効果により再度同様な事例は起こっていない。</p>
<p>染色機器の基盤故障</p>	<p>業者による修理対応</p>	<p>問題なし</p>
<p>切り出し中にピンセットから検体を弾いて一時搜索封ろう作業時に1個のブロックがパラフィンバス内に落ちてしまった。翌日包埋作業者が落ちていたブロックに気づいたが、そのまま別の包埋作業を進めてしまった。その後パラフィンバス内に落ちてしまったブロックの検体を探したが4片中のうち3片を紛失してしまった。</p>	<p>作業場所にビデオカメラの設置 封ろう作業終了時にパラフィンバス内にブロックが落ちていないか確認する。また、包埋作業時に落ちているブロックを確認した場合、直ちに検体を探す。</p>	<p>設置後同様の事例は発生していない その後、同様の事例は発生していません</p>
<p>自動免疫染色装置にて染色中に偶発的に染色中止を実行してしまい、染色失敗となった。</p>	<p>染色中は画面ロックをし、操作を制限した。</p>	<p>再発なく改善された。</p>
<p>特になし 手術材料のカセット入れ間違い</p>	<p>切出し者と介助者による確認に加え、各工程で確認を行う。</p>	<p>工程毎の確認による入れ違いの発見の機会が増加したため、その後問題は生じていない。</p>

表45. 今後の課題

課題
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）
人材不足、精度維持向上に必要な検査職員の確保、オートメーション化、タスクシフトの検討。
技師の育成(教育) 病理医の高齢化
病理医の体制。
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
検体紛失、取り間違えが発生しないように技師の技術向上及び業務の精度向上に努める
技術者の育成
システムによる報告書入力内容確認機能の構築
病理医へ標本を提出する前に全例鏡検チェックする(現在は一部のみ実施)
人材育成
・人材育成 ・機械化による効率性の向上

表46. PAS 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
6	A	A	A	A	A	A	A
21	B	A	B	B	A	B	B
36	A	A	A	A	A	A	A
38	A	A	A	A	A	A	A
48	B	A	A	A	A	B	A
52	A	A	A	A	A	A	A
64	A	A	A	A	A	A	A
80	B	A	A	A	A	B	A
81	A	A	A	B	A	B	B
82	A	A	B	B	A	B	B
85	A	A	A	A	A	A	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	B	A	A	A	A	B	A

表47. PAS 染色に関するコメント^註

施設番号	コメント
21	色が薄い
81	色が薄い

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	B	A	A	A	A
	TM2	A	B	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
21	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	B	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
36	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
38	TM1	A	B	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	B	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	B	B	A	B	A
52	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
64	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	B	B	A	B	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
80	TM1	B	A	B	A	A	B	B
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	B	A	A	A	A	B	A
82	TM1	B	B	B	A	A	B	B
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	B	B	A	A	A	B	B
85	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
92	TM1	A	B	B	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
153	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	B	A	A	B	A

表49. 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
64	TM2	穴が開いている。
	TM3	核が濃すぎる。
82	TM1	核染が濃すぎ、診断に支障をきたす可能性がある。
	TM2	核染が濃すぎる。
	TM3	核染が濃すぎ、診断に支障をきたす可能性がある。

註 コメントが付いた標本を提出した施設のみ掲載した。