

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13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ことはないが、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、今年の調査では139万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。本年度は、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)**：昨年度より2施設減少し、13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13（うち5施設は一部外注）であった。
- ② **検体数 (表1)**：自施設で実施している8施設では、平均81,830件（最小値1,004件～最大値315,120件）であり、前年度平均75,612件（同227～279,414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13施設の技師総数

は非常勤を含め441人（前年452人）とやや減少し、医師総数は479人（前年度520人）とやや減少した。1施設当たりでは技師は平均33.9人（5～138人）であり、医師は平均36.8人（2～113人）であった。技師は前年比3.8人の増加、医師は2.1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3,170件（前年度2,994件）とやや増加した。医師一人当たりの検体数は2,918件（前年2,602件）とやや増加した。技師では262人（59.4%）が常勤であり、常勤技師数は増加した。一方、医師は常勤が17人（3.5%）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31年4月1日から令和2年3月31日の1年間に取り扱われた検体総数は1,397,938件（前年度1,353,175件）であり、44,763件の増加（3.3%増）がみられた。検体数は平成26年度以降7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)**：1,397,938件の中で、最も高頻度にみられた検体は胃401,535件（28.7%）であり、次いで結腸320,854件（23.0%）、皮膚207,705件（14.9%）、直腸69,327件（5.0%）、子宮頸部64,600件（4.6%）、咽頭・食道55,973件（4.0%）であった。以下、乳腺、子宮体部内膜、十二指腸・小腸、肺・気管支、口腔、軟部組織、前立腺、リンパ節が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390,181件（27.9%）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871,077件で、全体の62.3%を占める。

- ⑥ **悪性病変数 (表3)**：悪性病変の数は75,648件であり、これは総検体数の5.4%に相当する。昨年と比べると1,252件の減少である。悪性検体数は多い順に、結腸16,309件、乳腺16,145件、胃13,183件であり、次いで前立腺4,467件、直腸4,196件、皮膚4,154件、リンパ

節 3,154 件と続く。結腸と直腸を合わせて大腸とすると 20,505 件となり、胃の 1.56 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 47.6%、乳腺 47.2%、前立腺 38.1%、膵臓 34.3%、リンパ節 28.6%、肝臓 22.8%、甲状腺 18.9%、骨髄 13.1%、腎臓 10.9% 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 (23.1%)、紙ベースとコンピュータの両者による管理が 10 施設 (76.9%) 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 10,351 件 (検体総数の 0.7%) の報告があり、昨年と比べ、件数、比率ともやや増加した。病理医に原因があるのは 6,022 件 (58.2%) 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 3,023 件 (50.2%)、診断内容に対する問い合わせ 972 件 (16.1%)、ピロリ菌の記載漏れ 692 件 (11.5%)、切除病変の断端評価記入漏れ 283 件 (4.7%)、癌取扱規約に非準拠 232 件 (3.9%)、境界病変の grade 判定 227 件 (3.8%) であった。

次いで、依頼元に起因する問題が 4,006 件 (38.7%) みられ、昨年と比べ件数・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 2,169 件 (54.1%)、患者情報の不一致 1,384 件 (34.5%)、固定液の問題 60 件 (1.5%) 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 304 件 (2.9%)、搬送中 19 件 (0.2%) があげられる。搬送中のトラブルとして、搬送中の容器の破損 (5 件) や検体の逸脱 (4 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 13 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 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 13 施設のうち、12 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 2 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 2 施設を合わせて 6 施設 (46.2%) であった。検査技師のみが実施している施設はなく、検査技師が主として切り出しを行っている施設が 6 施設にみられた。

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。検査技師の関与が大きい施設が 12 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 10 施設 (76.9%) 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 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 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 1 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7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、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。

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3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13施設であった。その保存期間は最短で1ヵ月、最長で3年であった。全て依頼元に返却している施設はなかった。

(5) 病理報告書に関して (表 21 ~ 25)

報告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日が多かった。手術検体では発送までの期間10.1 ~ 12.0日が5施設ともっとも多く、次いで8.1 ~ 10.0日が3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、10施設 (76.9%) でクレームがよせられ、診断報告内容に関するものが9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2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、臨床所見と病理所見の相違の確認、検査結果の記載内容の確認、結果の催促、所見の不一致、報告書記載内容の不足・確認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7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3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。

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 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、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)

病理組織検査の実施場所（表 32）は、検査所自施設のみが8施設と3施設増加した。一方、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（昨年9施設）と減少した。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9施設（69.2%）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12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（84.6%）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。契約書をかわさず、契約期間も決めていない施設は2施設に減少した。

（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13施設中8施設（61.5%）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）、ALK（FISH）、RAS（遺伝子変異）が4施設で取り扱っていた（表 38）。昨年に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9施設中5施設（55.5%）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）

検査抗体の印字ミス、標本ラベルの貼付間違い、検体個数の誤認、自動包埋装置の薬液のセット間違い、ブロックの紛失、スライドガラスへの組織切片の拾い間違いが報告されている。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、人材教育、システムの更新、報告日数の短縮、遺伝子分野の受託体制の強化などが回答された。また、受付から結果報告までの一貫したシステム化・自動化を求める回答があった。常勤医師・病理担当の臨床検査技師については増員・確保を求めている回答が複数みられた。

II. 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 1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 1-1、表 43)

8 施設が 3 枚とも A 評価、3 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 1-2～1-4、表 43)

染色に関して、核の染色状態は 8 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 6 施設で全標本とも A 評価、7 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。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 1-5、表 43)

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 1-6、表 43)

4 施設で全標本とも A 評価、9 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 1-7、表 43、44)

全標本とも A 評価であったのは 7 施設であった。6 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 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していただきたい。

1. 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1-1. 薄切の評価 (■ TM1 □ TM2 ▒ TM3)

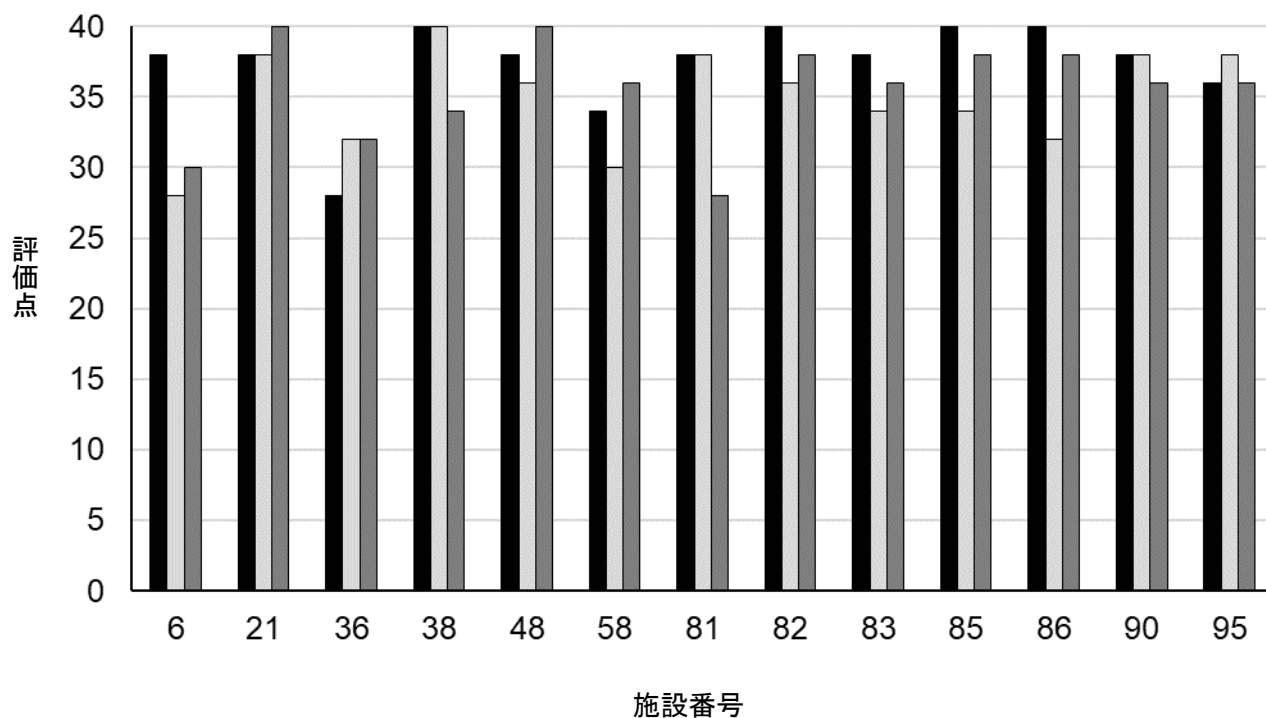


図1-2. ヘマトキシリン・エオジン染色の評価 (核の染色) (■ TM1 □ TM2 ▒ TM3)

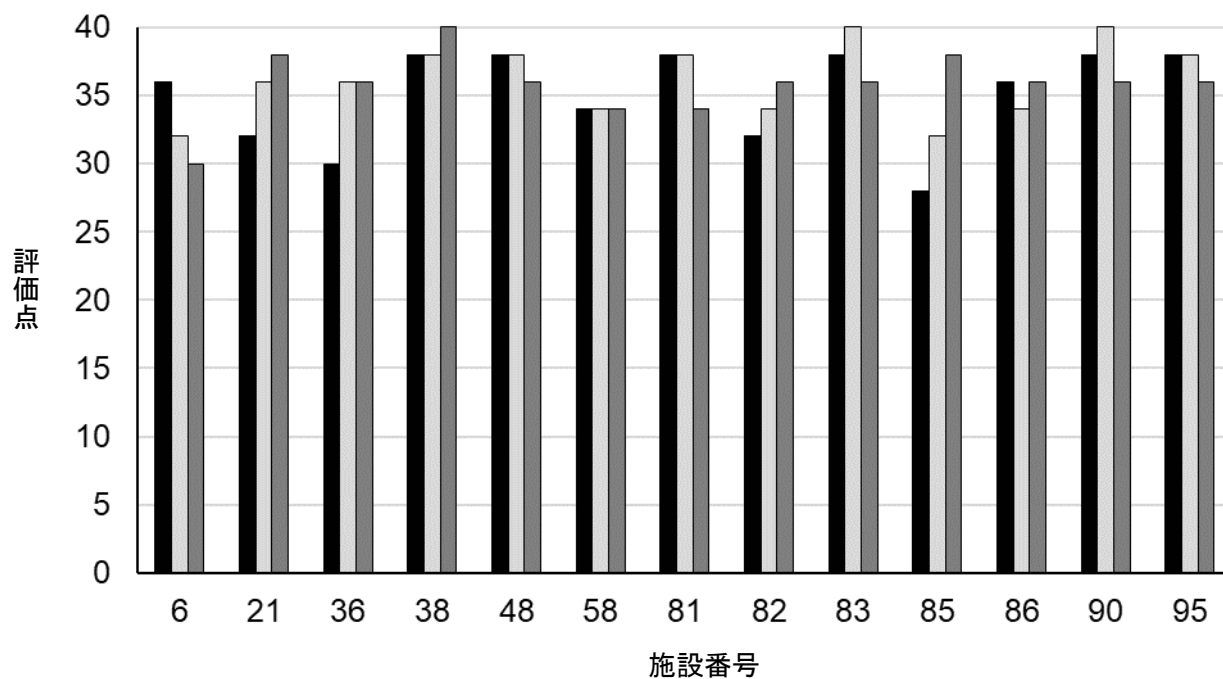


図1-3. ヘマトキシリン・エオジン染色の評価（細胞質の染色）（■ TM1 □ TM2 ■ TM3）

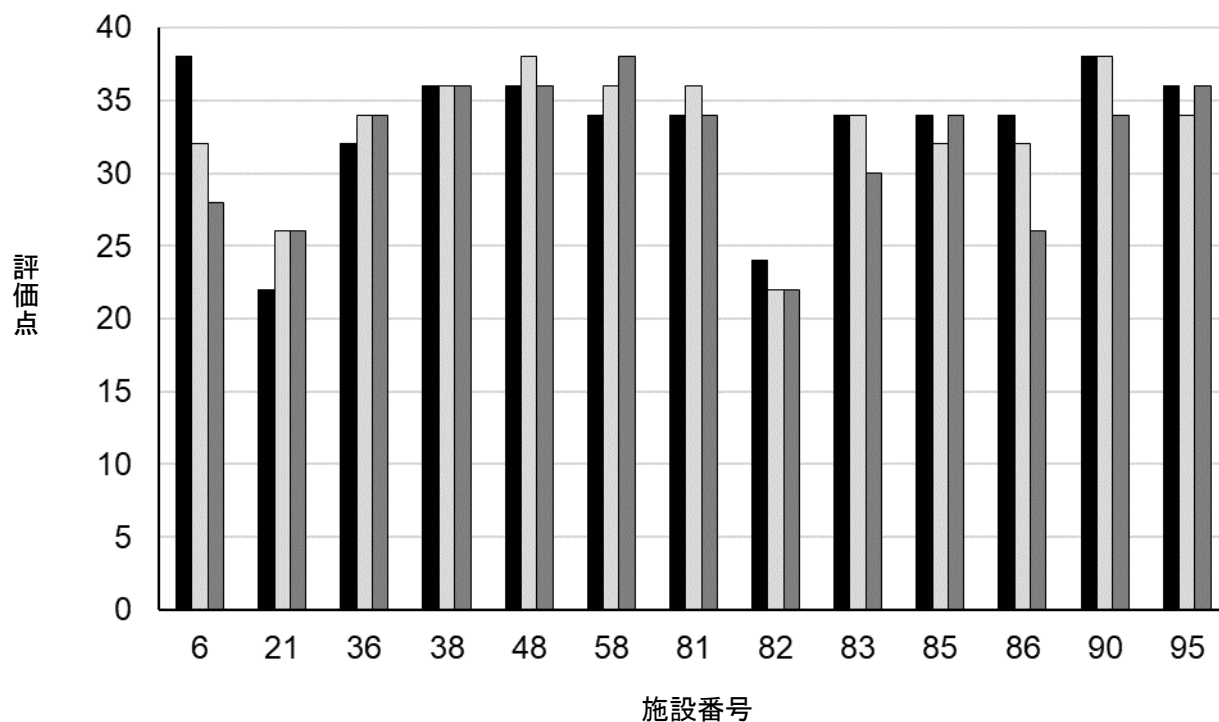


図1-4. ヘマトキシリン・エオジン染色の評価（間質の染色）（■ TM1 □ TM2 ■ TM3）

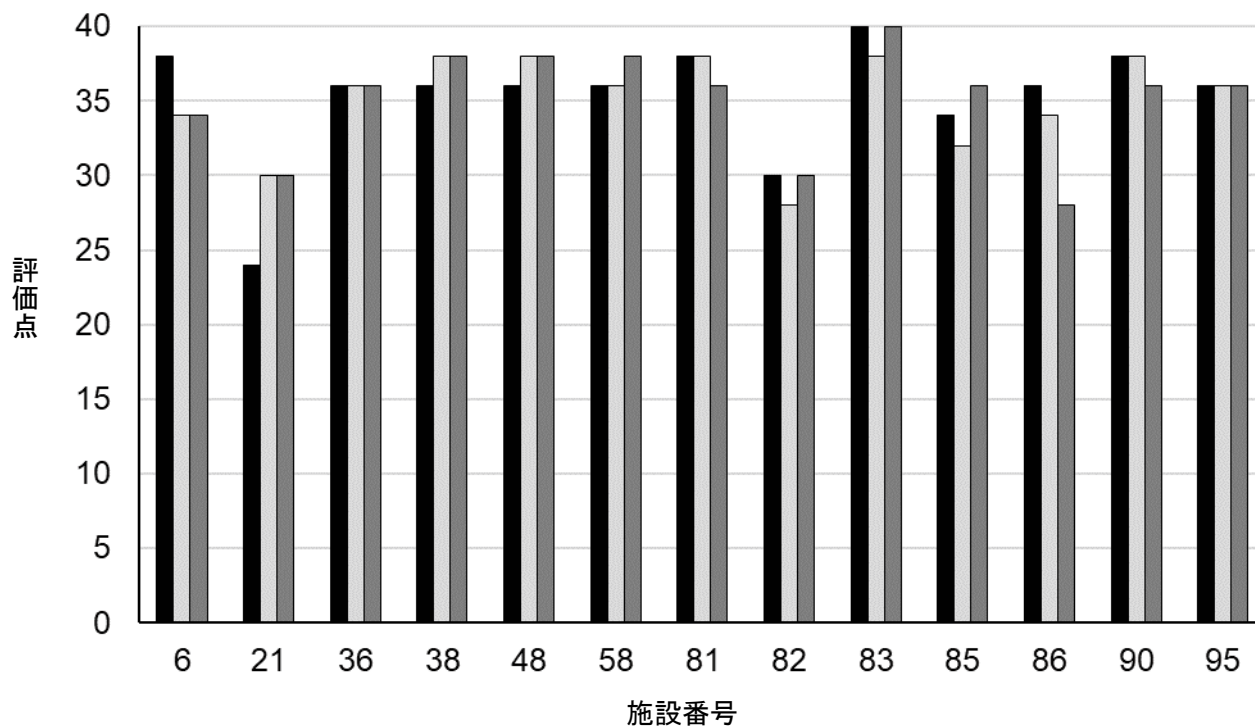


図 1-5. 封入の評価 (■ TM1 □ TM2 ■ TM3)

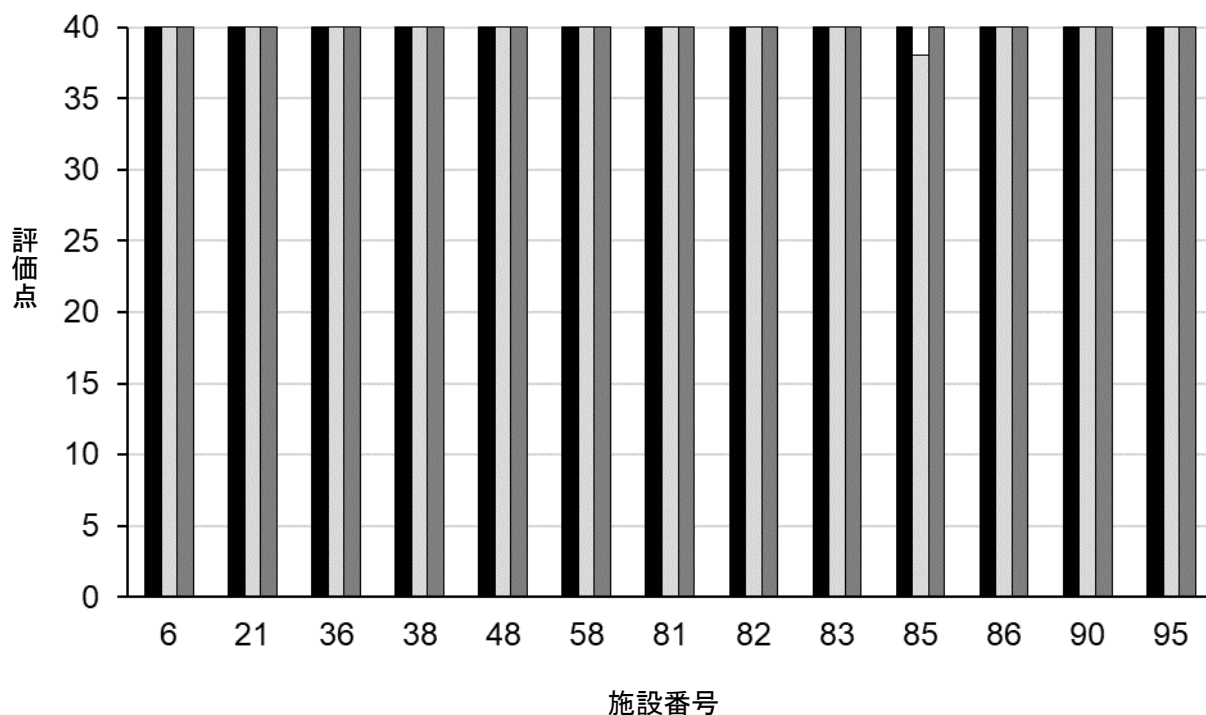


図 1-6. 全体のバランス (■ TM1 □ TM2 ■ TM3)

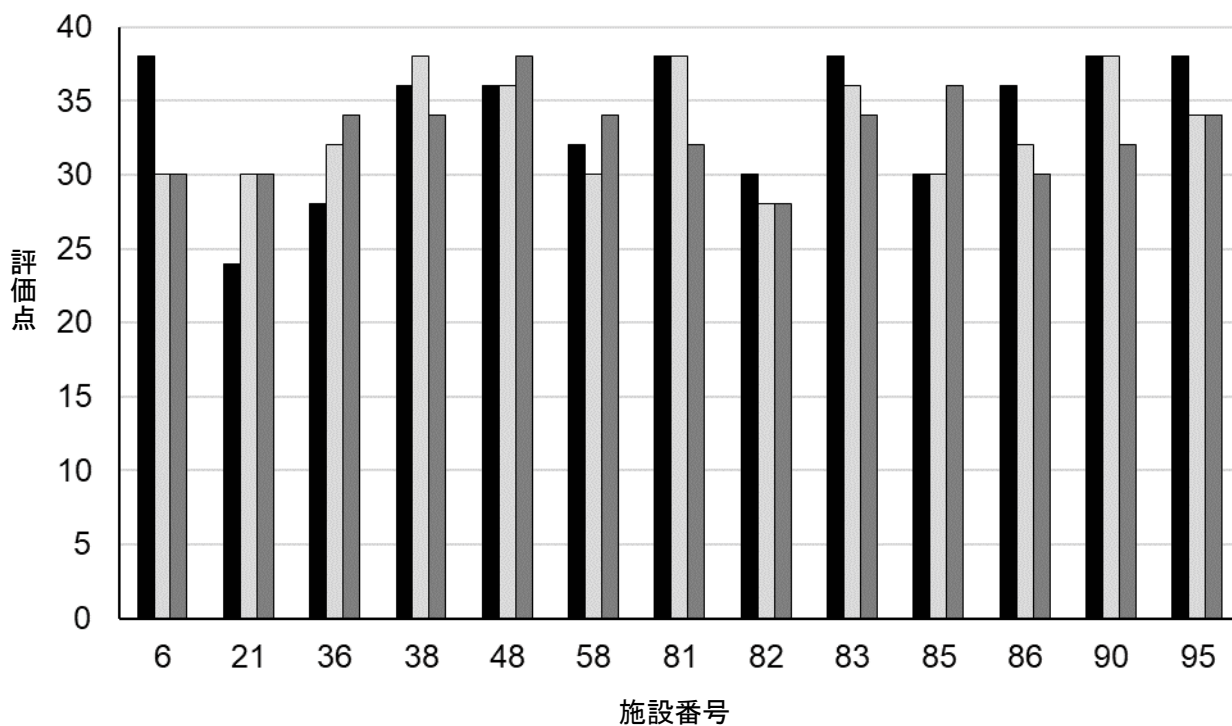


図1-7. 総合評価 (■ TM1 □ TM2 ■ TM3)

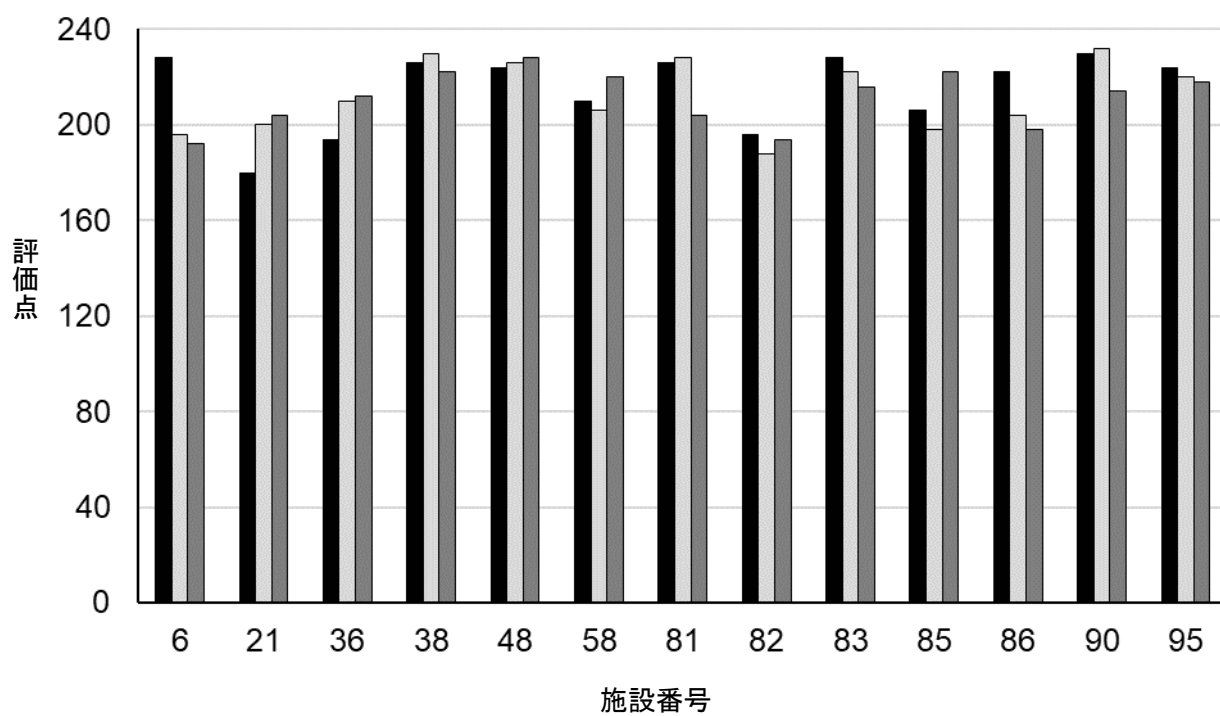


表 1. 病理組織検査業務実施の有無

	施設数	検体数の平均 (最小値 , 最大値)
全体	13	
自施設で実施している	8	81829.8 (1004 , 315120)
他施設に一部外注している (自施設分)	5	148660.0 (42600 , 238472)
(都外他施設分)		71.6 (0 , 274)
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 31 年 4 月 1 日～令和 2 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		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		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	4,057	6					6	676		2			2	2,029	
21	113,557	10	25	1		3	2	41	3,154	1	29			30	3,785
36	42,600	16						16	2,663	3	9			12	3,550
38	4,305	7						7	615		14			14	308
48	79,984	31	4	1	1	14	9	60	2,162	2	60			62	1,290
58	238,472	18	39	1		8	7	73	4,112	3	72			75	3,180
81	141,021	18		1		6		25	7,422	1	32			33	4,273
82	211,295	46	5	3		14	40	108	3,913	1	64			65	3,251
83	24,110	4	1					5	4,822		7			7	3,444
85	315,120	46	92			89	50	277	2,283	1	112			113	2,789
86	112,501	16		1		10		27	6,618	1	20			21	5,357
90	1,004	9	5					14	72		2	2		4	251
95	109,912	27	6		1	6	3	43	3,233	2	39			41	2,681
平均値								3,170						2,918	

※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	274
58	0
81	52
82	0
95	32

表3. 検体の種別及び年間処理受託検体数

(平成31年4月1日～令和2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	401,535	7	13,183 (3.3)	0
結腸	320,854	6	16,309 (5.1)	0
皮膚	207,705	256	4,154 (2.0)	11
直腸	69,327	0	4,196 (6.1)	0
子宮頸部	64,600	1	684 (1.1)	0
咽頭・食道	55,973	0	2,175 (3.9)	0
乳腺	34,228	4	16,145 (47.2)	0
子宮体部内	30,767	0	543 (1.8)	0
十二指腸・小腸	23,388	0	1,232 (5.3)	0
肺・気管支	18,660	17	951 (5.1)	4
口腔	13,282	1	394 (3.0)	0
軟部組織	11,957	16	337 (2.8)	0
前立腺	11,711	7	4,467 (38.1)	0
リンパ節	11,042	1	3,154 (28.6)	0
骨髄	7,721	11	1,011 (13.1)	0
胆嚢・胆道	7,330	0	550 (7.5)	0
子宮筋腫	6,924	0	224 (3.2)	0
尿路・膀胱	5,269	2	2,506 (47.6)	0
卵巣	5,228	0	305 (5.8)	0
虫垂	4,823	0	476 (9.9)	0
腎臓	3,389	26	371 (10.9)	0
肝臓	1,292	1	294 (22.8)	0
骨組織	1,103	0	31 (2.8)	0
甲状腺	565	0	107 (18.9)	0
脾臓	531	0	182 (34.3)	0
血液塗抹標本	299	0	0 (0.0)	0
その他	78,435	2	1,667 (2.1)	0
総数	1,397,938	358	75,648 (5.4)	15

※()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	13
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)	7
両方(コンピュータ > 紙ベース(含カード))	3

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	2,715	17	55	3,841
該当施設	13	4	7	10
改善した	4	1	3	3
多くが改善	3	1	1	1
一部改善	4	0	1	5
不変	2	1	0	0
不明	0	1	2	1

改善しない場合の代表的な理由

- ・確認不足
- ・パソコン入力で文字の打ち間違いが多く改善がなかなかできない。
- ・報告書文面の誤植
- ・依頼元より直接受取確認を行えないため、微小片で検査が行われない場合はキャンセルとなる。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。
- ・目視確認が多いから
- ・依頼元、病理医に起因しているものが多く、再発防止策を講じづらい

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	4,006		全体	19	
検体個数の不一致	2,169	(54.1)	容器の破損	5	(26.3)
患者情報の不一致	1,384	(34.5)	検体の逸脱	4	(21.1)
固定液の問題	60	(1.5)	ラベルの剥離	0	(0.0)
その他	393	(9.8)	その他	10	(52.6)

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	304		全体	6,022	
事務上のトラブル	219	(72.0)	スペルミス・誤字	3,023	(50.2)
技術上のトラブル	16	(5.3)	診断内容に対する問い合わせ	972	(16.1)
機械のトラブル	14	(4.6)	ピロリ菌の記載漏れ	692	(11.5)
その他	55	(18.1)	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)	283	(4.7)
			癌取扱規約に非準拠	232	(3.9)
			境界病変のgrade判定	227	(3.8)
			臓器数の不一致	132	(2.2)
			報告期日	109	(1.8)
			診断と所見の不一致	51	(0.8)
			診断の誤り	22	(0.4)
			病理医の認定番号未記入	0	(0.0)
			その他	279	(4.6)

表7. 検査依頼書の記載が不十分
(施設数)

全体	13
ある	13
1.0%未満	4
1.0%～5.0%未満	7
5.0%以上	2
ない	0

表8. 検査依頼書に問題がある場合の対処
(施設数)

全体	13
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	12
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	13
病理医のみが実施	2
検査技師のみが実施	0
両者（検査技師≧病理医）	6
両者（病理医＞検査技師）	4
その他*	1

* 手術症例無し

表10. 病理組織標本の質の管理（施設数）

全体	13
病理医のみ	0
検査技師のみ	0
両者（検査技師≧病理医）	12
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	13
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	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	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. 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	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	0
全てに込えている	9

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	13
基本的に行わない	1
限られた種類のみ行っている	1
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	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

* 依頼元より依頼があった場合のみ

表16. 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	4
調べて、報告書および標本を添付する	7
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17. 病理組織標本の保管（施設数）

	保管期間	
全体		13
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
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18. 病理組織ブロックの保管（施設数）

	保管期間	
全体		13
自施設に保管している(貸し倉庫も含む)	10年	3
	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	10年	6
	15年	1

表19. 検査依頼書や診断書の保管（施設数）

	保管期間	
全体		13
永久保存している		3
一定期間保存し、破棄している	5年	3
	10年	3
(電子媒体で10年)		1
(書類の種類により保管期間を決めている)		1
	不明	1
その他*		1

* スキャナー入力し電子媒体で保管

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		13
一定期間保存し、破棄している	3ヶ月	2
	6ヶ月	7
	1年	1
	2年	1
	3年	1
	その他*	1
全て依頼元に返却している		0

*胆嚢、皮膚等1か月以上、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
3日
4日～6日
5日
一週間以内
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り日まで一週間を指定する場合がある。
依頼元により異なるが、生検7日、手術材料14日
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
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	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	2
5.1～6.0日	4	8.1～10.0日*	3
*:4～5日含む		10.1～12.0日	5
		*: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	13
ある	10
ない	3

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	17
検査報告内容について	9
報告期日について	6
標本について	2
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
臨床所見と病理所見の相違の確認や組織断端についての確認。
検査結果の記載内容についての詳細を教えて欲しい。
患者が来院しているのに結果がこないとクレームがあった。
記載内容が分かりにくい。
ピロリ菌判定±の場合
報告書に記載されている内容についての確認
病理判定の記載ミス
所見内容の不一致
報告書記載内容について表現等の問題により臨床側に正しく伝わっていない
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	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	7
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]
	[25% 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	3
その他	1

表27. ダブルチェックの方法

方法
常勤・非常勤が作成した報告書を別の常勤病理医が行う。
常勤病理医により、再鏡検を行い、報告書の内容を確認している。
記載漏れや誤字・脱字、依頼内容と報告内容に矛盾がないか等を確認している。
技師による鏡検、文面チェック
病理医と経験のある職員が実施している
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など
専門の部署にて実施
検査技師が、患者情報、標本、報告書の誤字・脱字等を確認 病理医が、診断内容をチェックしている
全例標本を鏡検し、染色性及び生検個数などを確認している。 病理判定と所見の報告内容に不一致がないことを確認している。

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、人手の不足

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、人手の増加

表30. ダブルチェックの証拠の残し方

残し方
システム上にログを残す。
報告書に病理医名が連名で記載されるとともに、システム上にログ(記録)が残る。
システム上に記録が残る。
台帳に記載
病理医がダブルチェックした場合は報告書にサインを記載する
ノートに記載している
押印
病理診断については、病理医名の連名となる
その他検査技師チェックについては、依頼書、報告書に押印する
ダブルチェックを行った担当者名をシステム上へ登録・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
速やかに専門医に報告し、加筆訂正している。
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最初から報告書を作成し直す。
常勤病理医により、追加、修正を行い、必要に応じ、最初に判定した病理医に結果をフィードバックする。
常勤病理医が追加・修正を行う。
顧問病理医が報告書を書き換える
最初に判定した病理医に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
ヒアリングを機能させ、是正予防処置を行う
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）

全体	13
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）	3
両方（病理医の現所属など>検査所内）	2

表33. 病理組織診断報告書の体裁（施設数）

全体	12
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	8
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）	4
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

表34. 病理医の署名（施設数・複数回答あり）

全体	26
直筆による署名	9
氏名のゴム印	6
氏名の印鑑	1
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
その他*	1
*電子サイン	

表35. 病理専門医登録番号の併記（施設数）

全体	13
併記する	12
併記しない	1

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	13	6	7
委嘱に関する正式な契約書を作成している	11	6	5
特に契約書は作成していない	2	0	2

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	13
受け付けている	8
受け付けていない	5

表38. 取り扱っている検査項目（施設数・複数回答あり）

全体	54
CD20(IHC)	5
HER2(IHC)	8
HER2(FISHなど)	7
EGFR(IHC)	6
EGFR(遺伝子変異)	3
ALK(IHC)	4
ALK(FISHなど)	4
CCR4(IHC)	3
KIT(IHC)	3
PD-L1(IHC)	4
RAS(遺伝子変異)	4
ROS1(FISHなど)	2
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	9
10%ホルマリン	3
15%ホルマリン	0
20%ホルマリン	0
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

* 依頼元による

表40. IT化による影響、対処方法

影響、対処方法
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。
特に影響はないと思われます。
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。
依頼伝票一枚に複数臓器の出検。手作業で追加請求を行っている。
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しているものもあり、全てが診療報酬と結びついていません。依頼元が衛生検査所(BML)のため直接医療機関との手続きは行っておりません。
無い
ほとんどないと思われる
検査センターの為、保険診療システムのIT化による影響はありません。
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を行う。

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
<p>免疫染色で実際に染色された抗体とは異なる抗体名のラベルで返却した。</p>	<p>染色時にラベルを貼らなくて済む方法に運用を変更した。また、ラベルを貼らなければならない場合は、貼る時と剥がす時に2名で確認する体制とした。</p>	<p>再発なし</p>
<p>標本ラベルの貼付間違い 依頼書のに組織が2個と記載があり容器には3個の組織があったが2個の組織としてブロックを作製してしまった。</p>	<p>ラベル貼付の際のダブルチェックの徹底 依頼書個数欄以外に個数の記載があったので依頼もとに電話をし個数の記載場所の確認を行った。また切り出しの時は依頼書を隅々まで読むことを徹底した。</p>	<p>以降、再発はありません。 その後は同様のトラブルはありません。</p>
<p>自動包装装置の薬液を誤ってセットした。</p>	<p>薬液交換後、ダブルチェックを行うようにした。</p>	<p>同様の事例は起こっていない。</p>
<p>特になし 消化管生検の検体を切り出し時に残渣と思いこみ、ユーザーへ問合せをし、検査キヤンセルとなったが、再度ユーザーからは残渣様組織を標本にしてほしいとの依頼を受け、標本作製を行ったところ、消化管の組織が確認できた。</p>	<p>特になし 切り出し時に肉眼的に残渣様の組織だった場合も、全て標本作製を行い鏡検時に組織の確認を行う。</p>	<p>特になし 再発はありません</p>
<p>提出された検体の個数と標本作製時の個数の違い FFPEの紛失 (過去1年間、実績は有りません)</p>	<p>監視カメラの設置 カメラの増設</p>	<p>トラブルの再発防止効果が有った。 対応中</p>
<p>スライドガラスへの組織切片拾い違い</p>	<p>一例ずつ、薄切を行いスライドガラスに拾いあげる。ブロックと切片の照合確認の徹底を行った。</p>	<p>それ以降問題は発生していない。</p>

表42. 今後の課題

課題
<ul style="list-style-type: none"> ・常任の専門医の確保 ・PCによる結果報告書の作成(現在一部で実施→全例で対応)
人材教育。 業務の自動化。
<ul style="list-style-type: none"> ・技師の教育 ・各分野の専門病理医の確保
病理医の常勤化。システムの更新
若手職員の教育環境作り
検査技師の増員
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
データ報告に対する対応
<ul style="list-style-type: none"> ・報告日の短縮 ・自動化 ・受付から結果報告までの一貫したシステム化など
2019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、アクシデントが起ることなく業務を行えました。 検体提出の際の患者情報の不一致や病理医の記入ミスが数件ありましたが、受取時の確認や結果報告前にダブルチェックを行うことで依頼元に戻る際には不備なく報告することができています。
<ul style="list-style-type: none"> ・人材の育成 ・遺伝子分野の受託体制の強化

表43. 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	細胞質染色	間質染色	封入	バランス	総合
6	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	B	B	B	A	A	B	B
	TM3	B	B	B	A	A	B	B
21	TM1	A	B	B	B	A	B	B
	TM2	A	A	B	B	A	B	B
	TM3	A	A	B	B	A	B	A
36	TM1	B	B	B	A	A	B	B
	TM2	B	A	A	A	A	B	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
58	TM1	A	A	A	A	A	B	A
	TM2	B	A	A	A	A	B	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
81	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	B	A	A	A	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	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	B	A	A	A	A
85	TM1	A	B	A	A	A	B	A
	TM2	A	B	B	B	A	B	B
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
86	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	B	A	B	A	A	B	A
	TM3	A	A	B	B	A	B	B
90	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	A	A	A	B	A
95	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A

表44. 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	
	TM2	切片が厚い。
	TM3	面出し不良の部位あり。チャタリングあり。
21	TM1	色が薄い。
	TM2	共染？
	TM3	
36	TM1	切片が厚い、核染が濃い。
	TM2	切片が厚い、核染が濃い。
	TM3	
58	TM1	切片が厚い。
	TM2	共染？切片が厚い、めくれている。
	TM3	共染？
81	TM1	エオジンやや薄い。
	TM2	
	TM3	やや厚い。
82	TM1	エオジン染色薄い。ヘマトキシリン分別不良。
	TM2	エオジン染色薄い。共染。ヘマトキシリン分別不良。
	TM3	エオジン染色薄い。共染。ヘマトキシリン分別不良。
85	TM1	ヘマトキシリンに比べエオジンが濃い。ヘマトキシリンとエオジンのバランス不良。
	TM2	ヘマトキシリンとエオジンのバランス不良。
	TM3	ヘマトキシリンとエオジンのバランス不良。
86	TM1	
	TM2	切片が厚い。
	TM3	共染、エオジン濃い。

註 コメントが付いた標本を提出した施設のみ掲載した。