

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、昨年度の調査では139万件を超え過去最多の件数であったが、今年度の調査では1,295,220件と約10万件減少した。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を構築する動きも始まりつつある。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布し、病理組織検査で基本的な特殊染色である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4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9施設では、平均78,823件 (最小値689件~最大値290,656件) であり、前年度平均81,830件 (同1,004~315,120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13施設の技師総数は非常勤を含め389人 (前年度441人) と減少し、医師総数は483人 (前年度479人) とやや増加した。1施設当たりでは技師は平均29.9人 (5~163人) であり、医師は平均37.2人 (2~116人) であった。技師は前年度比4.0人の減少、医師は0.4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3,330件 (前年度3,170件) とやや増加した。医師一人当たりの検体数は2,682件 (前年度2,918件) と減少した。技師では256人 (65.8%) が常勤であり、常勤技師の比率が増加した (前年度262人、59.4%)。一方、医師は常勤が18人 (3.7%) 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) : 令和2年4月1日から令和3年3月31日の1年間に取り扱われた検体総数は1,295,220件 (前年度1,397,938件) であり、102,718件の減少 (7.3%減) 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が、令和3年度は大きく減少した。

⑤ 検体の種類 (表 3) : 1,295,220件の中で、最も高頻度に見られた検体は胃342,910件 (26.5%) であり、次いで結腸306,172件 (23.6%)、皮膚224,212件 (17.3%)、子宮頸部65,395件 (5.0%)、直腸64,849件 (5.0%)、咽頭・食道50,719件 (3.9%) であった。以下、子宮体部内膜、乳腺、十二指腸・小腸、口腔、軟部組織、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 371,021 件 (28.6%) となり、最も多い検体数になる。また、咽頭・食道、胃、十二指腸・小腸、結腸、直腸の消化管は合計 784,877 件で、全体の 60.6%を占める。

⑥ 悪性病変数 (表 3) : 悪性病変の数は 71,964 件であり、これは総検体数の 5.6%に相当する。昨年度と比べると 3,684 件の減少である。悪性検体数は多い順に、乳腺 16,050 件、結腸 15,905 件、胃 12,379 件であり、次いで皮膚 4,398 件、直腸 3,996 件、前立腺 3,802 件、尿路・膀胱 2,478 件、リンパ節 2,137 件と続く。結腸と直腸を合わせて大腸とすると 19,901 件となり、胃の 1.61 倍となる。一方、悪性病変の比率が高い臓器としては、乳腺 50.3%、尿路・膀胱 50.2%、前立腺 40.8%、肺・気管支 31.8%、膵臓 31.0%、肝臓 23.5%、リンパ節 21.1%、甲状腺 20.7%、腎臓 12.9%、骨髄 12.7% 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%) 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 (76.9%) であったが、コンピュータで主に管理している施設が 1 施設増加した。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 10,877 件 (検体総数の 0.8%) の報告があり、昨年度に比べ、件数、比率ともやや増加した。病理医に原因があるのは 6,106 件 (56.1%) であり、昨年度より件数はほぼ同じであったが、比率はやや減少した。その主な問題点は、スペルミス・誤字 2800 件 (45.9%)、ピロリ菌の記載漏れ 796 件 (13.0%)、診断内容に対する問い合わせ 579 件 (9.5%)、癌取扱規約に非準拠 472 件 (7.7%)、切除病変の断端評価記入漏れ 413 件

(6.8%)、境界病変の grade 判定 289 件 (4.7%) であった。

次いで、依頼元に起因する問題が 4,528 件 (41.6%) みられ、昨年度に比べ件数・比率ともに増加した。頻度の高いトラブルとして、検体個数の不一致 2,516 件 (55.6%)、患者情報の不一致 1,314 件 (29.0%)、固定液の問題 106 件 (2.3%) 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 217 件 (2.0%)、搬送中 26 件 (0.2%) があげられる。搬送中のトラブルとして、検体の逸脱 (17 件) や搬送中の容器の破損 (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 2 件認められた。

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 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 7 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 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定が示され、72 時間以内の固定が推奨されている。今年度初めての調査項目であるが、7 施設でほぼ全例 72 時間以内の固定時間であった。残りの 6 施設も 90% 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、11 施設で切り出しの日程調整をあげていた。72 時間を超過する場合は固定液をアルコールに入れ替える施設もあった（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、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 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 5 施設あった。3 施設は 10 年間保管していたが、残り 2 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。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。

- 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 7 施設あり、そのうち 6 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 6 施設あった。
- ⑩ 検査依頼書や診断書の保管（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 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 切り出し済みの組織の処理（表 22）：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 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なかった。

(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 日が最多であった。手術検体では発送までの期間 10.1～14.0 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 日と 3.0～6.0 日が 2 施設ずつであった。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 7 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、切除断端の確認、所見に関する疑義、記載内容の不足・確認などの記載があった（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施設であった(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、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施設と1施設減少した。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6施設(昨年度5施設)とやや増加した。

病理組織診断報告書の作成様式(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8施設(61.5%)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12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11施設(84.6%)であり、その中で8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施設と変化はなかった。

(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13施設中8施設(61.5%)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、PD-L1(IHC)が5施設、CD20、ALK(IHC)、ALK(FISH)、RAS(遺伝子変異)が4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みられないが、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10施設中4施設(40.0%)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42)

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 43)

検体と診断名の不一致、ルールで規定された期日前の余剰組織の廃棄、酸性脱灰液による免疫染色への影響、追加報告忘れ、染色法の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 44)

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、効率的な標本作製や AI などのシステムによる確認工程の構築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. Periodic acid-Schiff (PAS) 染色結果

胃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 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 13 施

設であった。

(1) 薄切の評価 (図 1-1、表 45)

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。9 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 45)

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、12 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

Schiff 液の染色性が影響する細胞質の染色状態は、9 施設が A 評価、4 施設が B 評価であった。

③ 間質成分の染色状態

基底膜など間質成分の染色性も Schiff 液による影響が反映される。全施設が A 評価であり、良好な結果であった。

(3) 封入の評価 (図 1-3、表 45)

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 45)

Periodic acid-Schiff (PAS) 染色に加え、組織全体の染色性のバランスを評価した。A 評価が 10 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 45、46)

上記項目をすべて考慮して総合評価した。11 施設が A 評価、2 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 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 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13施設であった。

(1) 薄切の評価(図2-1、表47)

9施設が3枚ともA評価、1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、2施設が3枚ともB評価であり、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47)

染色に関して、核の染色状態は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、8施設で1~3標本がB評価、間質の染色状態は8施設で全標本ともA評価、5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47)

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47)

5施設で全標本ともA評価、8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47、48)

全標本ともA評価であったのは5施設であった。8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47に施設別の総合評価のまとめを示す。また、表48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 Periodic acid-Schiff (PAS) 染色標本の精度管理

図 1-1 薄切の評価

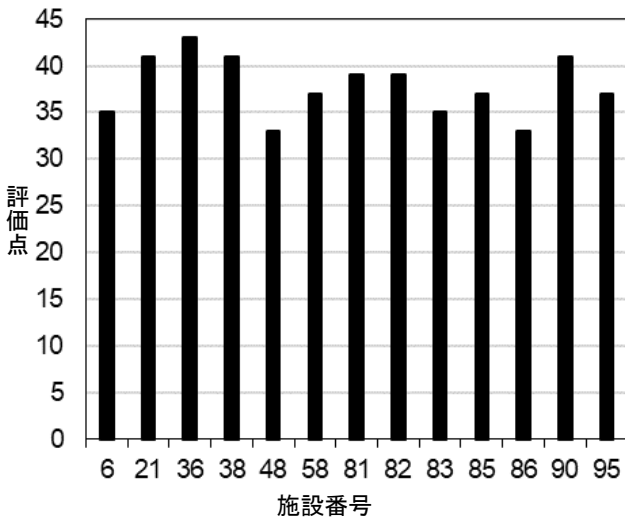


図 1-2 染色の評価 (■核 ■細胞質 ■間質)

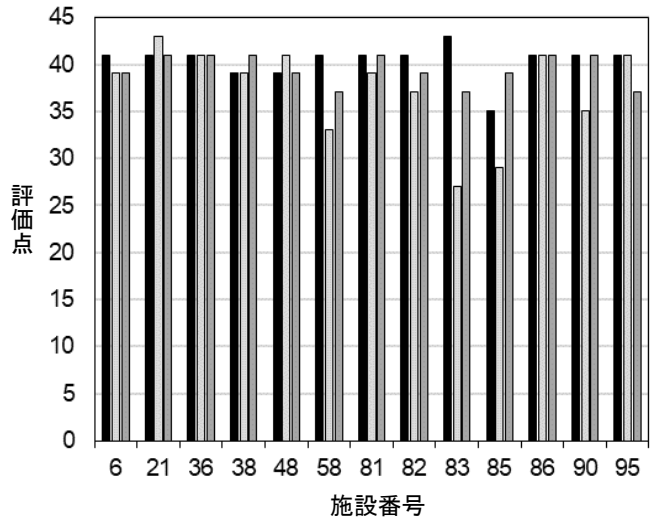


図 1-3 封入の評価

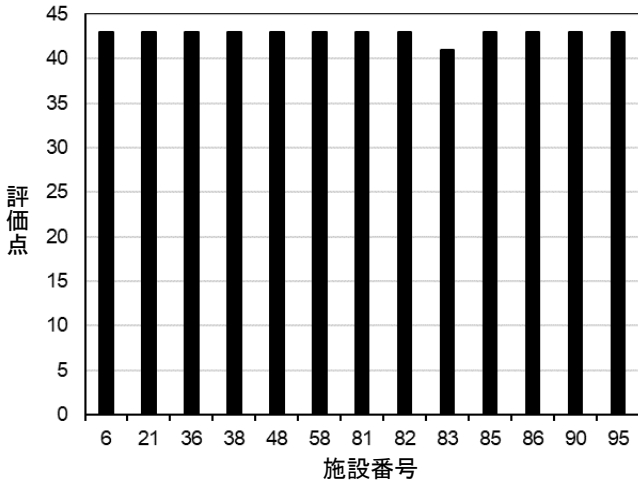


図 1-4 全体のバランス

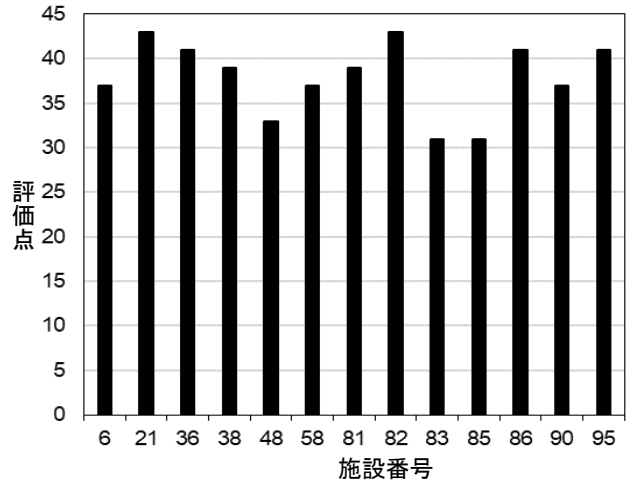
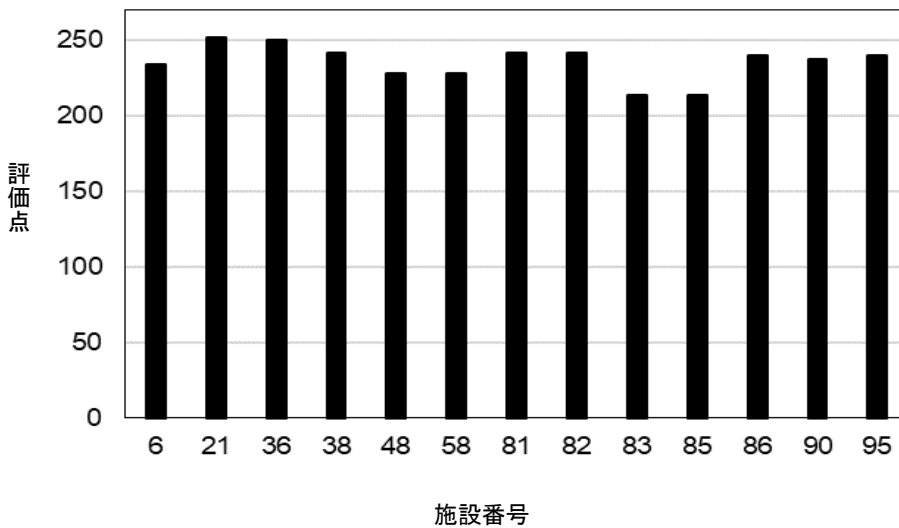


図 1-5 総合評価



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)

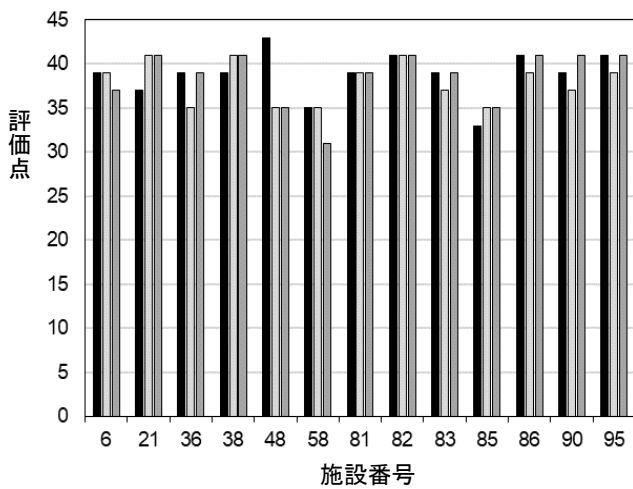


図 2-2 ヘマトキシリン・エオジン染色の評価 (核の染色) (■ TM1, □ TM2, ■ TM3)

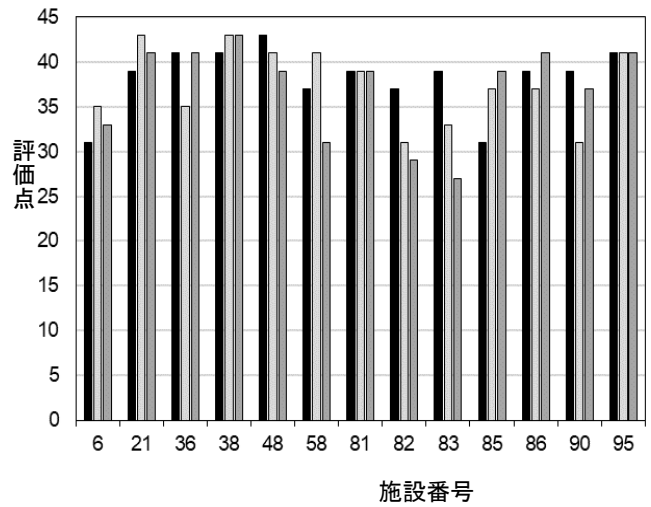


図 2-3 ヘマトキシリン・エオジン染色の評価 (細胞質の染色) (■ TM1, □ TM2, ■ TM3)

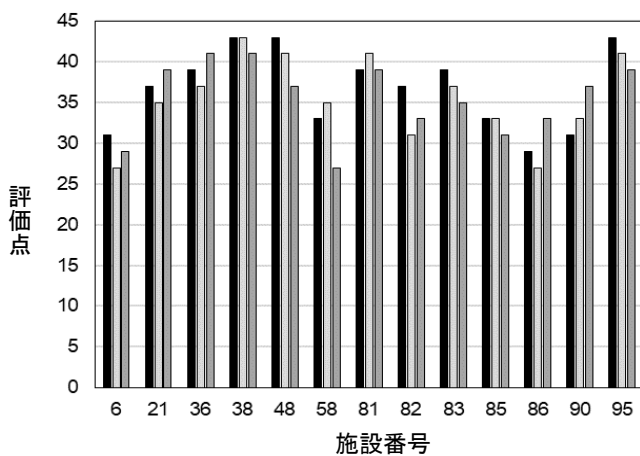


図 2-4 ヘマトキシリン・エオジン染色の評価 (間質の染色) (■ TM1, □ TM2, ■ TM3)

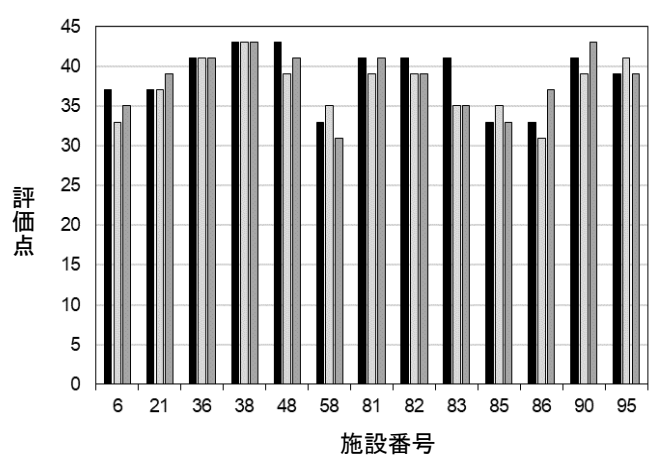


図 2-5 封入の評価 (■ TM1, □ TM2, ■ TM3)

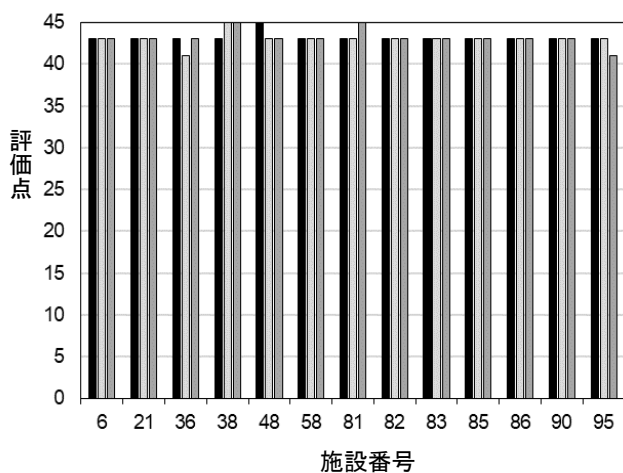


図 2-6 バランス (■ TM1, □ TM2, ■ TM3)

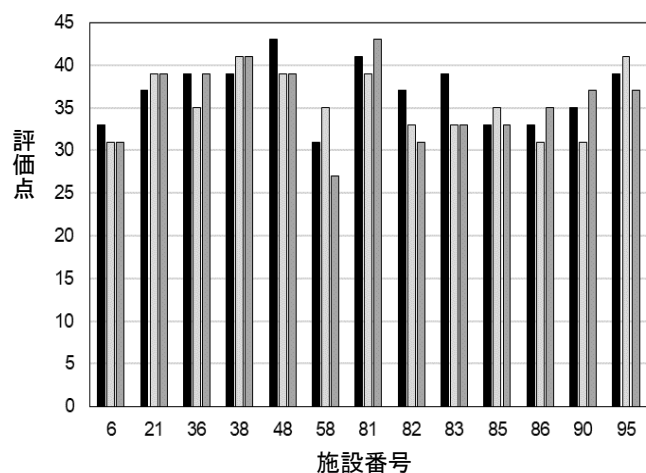


図 2-7 総合評価 (■ TM1, □ TM2, ■ TM3)

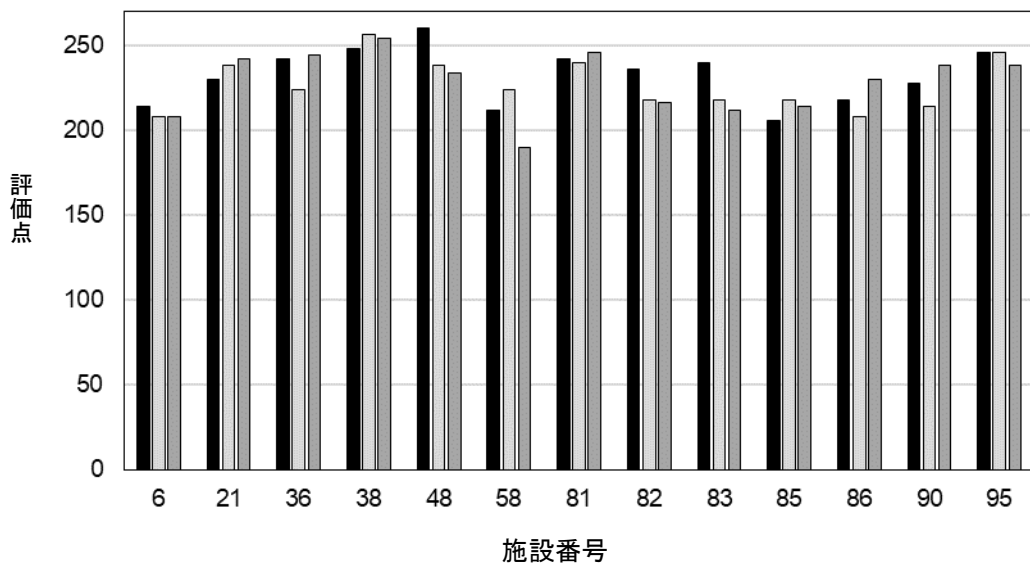


表1. 病理組織検査業務実施の有無

	施設数	検体数の平均（最小値，最大値）
全体	13	
自施設で実施している	9	78822.7（ 689， 290656 ）
他施設に一部外注している （自施設分）	4	146454.0（ 37408， 216839 ）
（都外他施設分）		59.5（ 0， 212 ）
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2年4月1日～令和3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	3,856	5						5	771		2			2	1,928
21	109,544	10	25	1		4	1	41	3,043	1	31			32	3,423
36	37,408	17						17	2,200	3	10			13	2,878
38	3,504	6						6	584		16			16	219
48	93,763	33	1	1	2	14	8	59	2,534	2	63			65	1,443
58	216,839	20	41	1		7	7	76	3,497	2	71			73	2,970
81	141,018	22		1		7		30	6,131	1	22			23	6,131
82	190,551	52	49	3		13	46	163	1,832	2	59		5	66	2,887
83	21,909	5	1					6	3,652		8			8	2,739
85	290,656	28	4			68	30	130	9,083	2	114			116	2,506
86	84,542	15		1		9		25	5,284	1	22			23	3,676
90	689	9	5					14	49		3	2		5	138
95	100,941	25	5	1		2	16	49	3,256	2	39			41	2,462
平均値									3,330						2,682

※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	212
58	0
81	26
82	0
95	32

表3. 検体の種別及び年間処理受託検体数
(令和2年4月1日～令和3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	342,910	1	12,379 (3.6)	0
結腸	306,172	1	15,905 (5.2)	0
皮膚	224,212	192	4,398 (2.0)	11
子宮頸部	65,395	0	645 (1.0)	0
直腸	64,849	0	3,996 (6.2)	0
咽頭・食道	50,719	0	2,105 (4.2)	0
子宮体部	33,764	1	531 (1.6)	0
乳腺	31,898	3	16,050 (50.3)	0
十二指腸・小腸	20,227	0	1,059 (5.2)	0
口腔	11,870	4	262 (2.2)	0
軟部組織	11,010	9	265 (2.4)	1
リンパ節	10,117	0	2,137 (21.1)	0
前立腺	9,329	4	3,802 (40.8)	0
骨髄	7,901	6	1,003 (12.7)	0
胆嚢・胆道	7,217	0	513 (7.1)	0
子宮筋腫	5,822	0	168 (2.9)	0
虫垂	4,950	0	328 (6.6)	0
尿路・膀胱	4,933	0	2,478 (50.2)	0
卵巣	3,631	0	122 (3.4)	0
腎臓	3,071	7	396 (12.9)	0
肺・気管支	3,013	14	957 (31.8)	2
肝臓	1,310	0	308 (23.5)	0
骨組織	1,042	1	57 (5.5)	0
甲状腺	676	0	140 (20.7)	0
脾臓	590	0	183 (31.0)	0
血液塗抹標本	267	0	0 (0.0)	0
その他	68,325	4	1,777 (2.6)	0
総数	1,295,220	247	71,964 (5.6)	14

※()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)	6
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	2,892	42	45	2,523
該当施設	13	7	7	8
改善した	4	2	3	1
多くが改善	1	1	0	2
一部改善	6	1	2	3
不変	1	0	0	1
不明	1	3	2	1

改善しない場合の代表的な理由

- ・病理検査の結果内容に関する問題は、検査技師では対応が難しく、問題を防止する有効な手段が病理医によるダブルチェックしかないため。
- ・確認不足
- ・パソコン入力での変換間違いなどで誤字が多く改善できない。
- ・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体キャンセルしている。
- ・確認不足や思い込み
- ・依頼元や病理医へのフィードバックを行うも、効果が薄い

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	4,528		全体	26	
検体個数の不一致	2,516	(55.6)	検体の逸脱	17	(65.4)
患者情報の不一致	1,314	(29.0)	容器の破損	4	(15.4)
固定液の問題	106	(2.3)	ラベルの剥離	2	(7.7)
その他	592	(13.1)	その他	20	(76.9)

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	217		全体	6,106	
事務上のトラブル	159	(73.3)	スペルミス・誤字	2,800	(45.9)
技術上のトラブル	31	(14.3)	ピロリ菌の記載漏れ	796	(13.0)
機械のトラブル	5	(2.3)	診断内容に対する問い合わせ	579	(9.5)
その他	22	(10.1)	癌取扱規約に非準拠	472	(7.7)
			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)	413	(6.8)
			境界病変のgrade判定	289	(4.7)
			診断の誤り	195	(3.2)
			診断と所見の不一致	152	(2.5)
			報告期日	57	(0.9)
			臓器数の不一致	30	(0.5)
			病理医の認定番号未記入	0	(0.0)
			その他	323	(5.3)

表7. 検査依頼書の記載が不十分
(施設数)

全体	13
ある	12
1.0%未満	3
1.0%～5.0%未満	7
5.0%以上	2
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	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	1
検査技師のみが実施	0
両者(検査技師≧病理医)	7
両者(病理医>検査技師)	4
その他*	1

* 手術症例検体なし

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	1
両者(検査技師≧病理医)	11
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. 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%	7
90%程度	6
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	1
固定開始から7日以上で切り出しを行うことがある	0
その他*	5

- * ・72時間を超過する場合は、超過する前に70%アルコールに入れ替えている
 ・ゲノムの依頼がある検体は72時間を超える場合はアルコールに入れ替えを行っている。
 ・固定開始から2~4日目に切り出しを行っている
 ・先方病院より固定されている為詳細不明なものがある
 ・72時間以内に切り出しを行っている。

表15. 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	5
他施設に依頼する	0
全てに依っている	8

表16. 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	2
他施設に依頼する	2
病理医が処理している	1
全てに答えている	7

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

*一部請求している

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		13
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	2
	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20. 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	4
	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	4
	15年	1

表21. 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	4
(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
その他*		1

* スキャナー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			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、虫垂1か月

表23. 報告期日に対する依頼元の希望日数

施設 No.	希望日数
48	依頼元の要望に各々対応している。
38	4日
81	5日
86	・生検症例(切り出しの不要なもの) 6日 ・手術症例(切り出しを必要とするもの) 12日
58	7日
83	7日
6	7日 検体採取日から結果受取日まで1週間
82	一週間以内
85	1週間程度
36	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)
95	生検材料は1週間以内、手術材料は10日以内
21	依頼元により異なるが、おおよそ生検7日、手術材料14日
90	2週間

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	2
5.1~6.0日	4	8.1~10.0日*	3
*:4~5日含む		10.1~14.0日	5
		*: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	18
検査報告内容について	9
報告期日について	7
標本について	2
その他	0

表27. 診断内容のクレームについての例

施設 No.	クレーム例
21	切除断端の確認
36	検査結果(報告書)の記載内容についての詳細を教えてください。
38	組織断端についての確認。
48	所見内容の不備。
58	ピロリ菌判定 ± の場合
82	記載内容についての質問
83	病理判定の記載ミス
85	所見に関する疑義
86	病理報告書の記載内容についての問い合わせ
95	報告書の記載内容不足

表28. 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	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]
	[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

施設 No.	方法
21	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。
36	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。
38	検査技師が依頼内容と報告書の内容があっているか、誤字や脱字がないか確認をしている。
48	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。
58	技師による文面チェック
82	病理医と経験のある職員が実施している
83	臨床所見と病理判定の不一致、臓器名に違いがある場合等
85	専門部署のSOPに準拠
86	技師がプレパラート、患者情報、報告書の誤字脱字をチェックし、病理診断に関する内容については病理医がチェックを実施。
95	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30. ダブルチェックを全例で行えない理由

施設 No.	理由
82	報告日数の制限と人員不足
83	時間、人手不足の為

表31. 全例のダブルチェックを行うための方策

施設 No.	方策
82	増員
83	時間、人手の増加

表32. ダブルチェックの証拠の残し方

施設 No.	残し方
21	病理検査システムに入力している。
36	報告書に担当者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。
38	確認者名を点検リストに記録している。
48	システム上に記録が残る。
58	台帳に記載
82	病理医がチェックした場合は報告書にサインをする(ダブルサイン)
83	ノートに記載している
85	押印
86	病理診断については病理医のサイン、その他チェックした技師が依頼書に押印している。
95	行った担当者名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

施設 No.	処理の方法
6	専門医が加筆訂正を行う
21	字句修正や追記程度の物であれば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。
36	ダブルチェックを担当した常勤病理医により、追加・修正を行い、必要に応じて最初に担当した病理医に結果をフィードバックする。
38	病理医にフィードバックする。
48	常勤病理医が追加・修正行う。
58	顧問病理医が報告書を書き換える
82	判定した病理医へフィードバックする
83	判定した病理医に戻し見直してもらう。または他の病理医に判定依頼する
85	常勤病理医のコンサルテーションを実施
86	フィードバックしている。
95	診断を行った病理医へ戻し、訂正依頼をかけている。

表34. 病理組織診断の実施場所（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. 病理組織診断報告書の体裁（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）	3
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36. 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	8
氏名のゴム印	5
氏名の印鑑	1
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
その他*	1

* コンピュータ出力による氏名および署名の印字

表37. 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	8 5
委嘱に関する正式な契約書を作成している	11	8 3
特に契約書は作成していない	2	0 2

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	13
受け付けている	8
受け付けていない	5

表40. 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)	4
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)	5
RAS(遺伝子変異)	4
ROS1(FISHなど)	3
その他	0

表41. コンパニオン診断で使用している固定液

全体	10
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	4
15%中性緩衝ホルマリン	1
その他*	2

* 依頼元による

表42. IT化による影響、対処方法

施設 No.	影響、対処方法
21	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。
36	検査終了後の追加検査依頼の際の追加請求漏れ
38	特に問題ありません。
48	IT化についての明確な通達がないため対応してない。
58	依頼伝票1枚に複数臓器の出検。手作業で追加請求を行っている。
81	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のため、直接医療機関との手続きは行っていません。
82	該当なし
83	特に影響はないと思われる
85	ほとんどないと思われる。
95	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4.3. 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

事例	トラブル	対策	効果
21	胃の検体の診断名を胆嚢炎で報告した。	診断をした医師の辞書変換機能を見直し、誤った変換がされないようにした。	同様の誤入力は見られなくなった。
36	ありませんでした。		
38	過去1年間は標本作製に関してのインシデントアクシデントはありませんでした。		
48	一定期間経過する前に、余剰組織を破棄した。	保管内容に応じて保管用BOXの形状を変更した。さらに保管期間に応じて内容表示の色を変更した。	同様の事例は起きてない。
58	特になし	特になし	特になし
81	口腔で顎骨検体に免疫染色の依頼が来ることがあります。顎骨検体は酸性の脱灰液にいれてから切り出しを行っています。病理医より免疫染色の結果に、酸性の脱灰液による影響で、偽陰性になるのではとの指摘を受けました。	切り出し前に脱灰操作が必要な検体は、臨床診断で悪性が疑われている検体に対して免疫染色用に腫瘍部を一部くりぬいてから、脱灰操作を行うことになりました。	再発等はありません。
82	染色名間違い	目視による依頼書のダブルチェックとシステムによる依頼書染色名の読み取り	複数回のチェックが入ることで低減の効果があつた
83	顧客より、所見中に連続切片作製し追加報告しますとコメントがあるが追加の結果はいつ頃出るか。と問合せあり。調べてみると追加報告の処理がされておらず一報で報告が完了してしまっていた。	所見中に連続切片作製するとあつたが、医師から具体的な指示が無かつたことも原因の一つであつたので医師に追加報告依頼の再確認をお願いした。また、担当技師にもチェックの再徹底を促した。	以降同様の事例は発生していない。
85	良性の結果に対し、所見文末にmalignancyと記載	病理医へのファイードバック、社内教育、AI所見チェックの開発	AIは開発中ですが、同様の事象は起きていない。
86	ラック取り間違いによる特殊染色間違い	専用ラック作製、染色液置き場を明示(可視化)した	その後、染色間違いの発生はなし
95	皮膚生検材料の包埋間違いにおける表皮の紛失。	カセットの側面にシエーマ等を記載し分かりやすくする。包埋担当者は少しでも違和感を感じる場合、検体処理者に確認を徹底。	その後、問題は発生していない。

表44. 今後の課題

施設 No.	課題
6	・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(現在一部で実施しているが全例の対応を目指している。)
21	若い職員が多いため、人材教育が課題である。
36	技師の育成(教育) 各分野の専門病理医の確保
38	病理医の常勤化。システムの更新。
48	人材確保と育成。標本作製過程の機械化。
58	検査技師の増員
81	人材育成
82	効率的な標本作成工程の構築とAIなどのシステムによる確認工程の構築
83	人材の確保、育成
85	スタッフ一人ひとりの危機察知能力の向上
86	・遠隔診断 ・報告日数の短縮
90	2020年度からシステム化が開始しペーパーレスを進めているが、他施設からの受託検体もあり、完全なペーパーレスへの移行は難しい。
95	人材の育成 新たな遺伝子検査の受託強化

表 45 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	総合評価
6	B	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	B	A	A	A	A	B	A
58	A	A	B	A	A	A	A
81	A	A	A	A	A	A	A
82	A	A	A	A	A	A	A
83	B	A	B	A	A	B	B
85	A	B	B	A	A	B	B
86	B	A	A	A	A	A	A
90	A	A	B	A	A	A	A
95	A	A	A	A	A	A	A

表 46 PAS 染色に関するコメント^註

施設番号	コメント
6	Schiff 反応色が濃い。面が十分出ていない箇所がある。
36	Schiff 反応色が濃い。
38	反応してないところあり。
48	全面出ていない。
58	反応してないところあり。
81	Schiff 反応色が濃い。薄切やや厚い。
82	全面出ていない。
83	面が十分出ていない箇所あり。反応してないところあり。封入ゴミあり。
85	切片の厚さが薄い。反応してないところあり。
86	面が十分出ていない箇所あり。
90	反応してないところあり。
95	各切片の厚さにムラがある。

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 47 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	B	B	A	A	B	B
	TM2	A	B	B	B	A	B	B
	TM3	A	B	B	B	A	B	B
21	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	B	A	A	A	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
36	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	B	B	A	A	A	B	B
	TM3	A	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	B	A	A	A	A	A	A
	TM3	B	A	A	A	A	A	A
58	TM1	B	A	B	B	A	B	B
	TM2	B	A	B	B	A	B	B
	TM3	B	B	B	B	A	B	B
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	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	B	B	A	A	B	B
	TM3	A	B	B	A	A	B	B
83	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	B	A	B	A	B	B
	TM3	A	B	B	B	A	B	B
85	TM1	B	B	B	B	A	B	B
	TM2	B	A	B	B	A	B	B
	TM3	B	A	B	B	A	B	B
86	TM1	A	A	B	B	A	B	B
	TM2	A	A	B	B	A	B	B
	TM3	A	A	B	A	A	B	A
90	TM1	A	A	B	A	A	B	A
	TM2	A	B	B	A	A	B	B
	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	A	A	A	A	A	A

表 48 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	TM 1	色出し不良。
	TM 2	エオジンがうすい。
	TM 3	色出し不良。
36	TM 1	切片が一部出ていない。
	TM 2	共染, ゴミが目立つ。
	TM 3	
58	TM 1	切片がうすい。
	TM 2	切片がうすい。
	TM 3	切片がうすい。切片が全面出ていない。
82	TM 1	固定不良?
	TM 2	核染が濃い。
	TM 3	核染が濃い。
83	TM 1	
	TM 2	共染。一部切片が出ていない。
	TM 3	核の染色性がうすい。共染。
85	TM 1	切片がうすい。
	TM 2	切片がうすい。
	TM 3	切片がうすい。
86	TM 1	共染。
	TM 2	共染。エオジンがうすい。
	TM 3	
90	TM 1	エオジンが濃い。
	TM 2	共染。
	TM 3	
95	TM 1	
	TM 2	
	TM 3	扁平上皮細胞のコンタミが目立つ。

註 コメントが付いた標本を提出した施設のみ掲載した。