

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る。本年度の調査では144万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82,749件（最小値10

件～最大値335,913件）であり、前年度平均73,992件（同93～320,036件）と比べると、平均検体数はやや増加した。

- 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14施設の技師総数は非常勤を含め305人（前年度381人）とやや減少し、医師総数は482人（前年度496人）とほぼ横ばいであった。1施設当たりでは技師は平均21.8人（4～61人）であり、医師は平均34.4人（1～127人）であった。技師は前年度比5.4人の減少、医師はほぼ横ばいであった。技師一人当たりの検体数は4,741件（前年度3,687件）と増加した。医師一人当たりの検体数は2,886件（前年度2,832件）とやや増加した。技師では221人（72.5%）が常勤であり、常勤技師の比率は増加した（前年度247人、64.8%）。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4年4月1日から令和5年3月31日の1年間に取り扱われた検体総数は1,446,083件（前年度1,404,706件）であり、41,377件の増加（2.9%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）**：1,446,083件の中で、最も高頻度に見られた検体は胃378,090件（26.1%）であり、次いで結腸366,122件（25.3%）、皮膚237,512件（16.4%）、直腸79,312件（5.5%）、子宮頸部74,559件（5.2%）、咽頭・食道56,624件（3.9%）であった。以下、子宮体部内膜、乳腺、十二指腸・小腸、軟部組織、前立腺、口腔が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445,434件（30.8%）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901,863件で、全体の62.4%を占める。
- ⑥ **悪性病変数（表3）**：悪性病変の数は71,399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1,413件の

減少である。悪性検体数は多い順に、乳腺 16,438 件、結腸 14,410 件、胃 11,420 件であり、次いで皮膚 6,811 件、前立腺 4,333 件、直腸 4,094 件、尿路・膀胱 2,464 件、咽頭・食道 2,396 件と続く。結腸と直腸を合わせて大腸とすると 18,504 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 48.2%、尿路・膀胱 46.3%、前立腺 36.6%、肝臓 31.5%、肺・気管支 31.5%、膵臓 28.0%、リンパ節 14.9%、腎臓 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 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 13,662 件 (検体総数の 0.9%) 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 9,402 件 (68.8%) であり、昨年度より件数、比率とも増加した。その主な問題点は、スペルミス・誤字 6,182 件 (65.8%)、ピロリ菌の記載漏れ 774 件 (8.2%)、癌取扱い規約に非準拠 641 件 (6.8%)、診断の内容に対する問い合わせ 552 件 (5.9%)、診断の誤り 449 件 (5.3%)、診断と所見の不一致 340 件 (3.6%) であった。

次いで、依頼元に起因する問題が 4,115 件 (30.1%) 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 1,898 件 (46.1%)、患者情報の不一致 1,542 件 (37.5%)、固定液の問題 73 件 (1.8%) 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 110 件 (0.8%)、搬送中 35 件 (0.3%) があげられる。搬送中のトラブルとして、検体の逸脱 (18 件) が著増した (昨年度 3 件)。検査前に検体が失われる可能性もあり、原因の究明と早急な改善が求められる。なお、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 10 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 3 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 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 3 施設 (23.1%) 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 9 施設 (69.2%) 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。7 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 5 施設も 80～90%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、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 3 施設、10 年が 5 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。2 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。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 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、1 施設であった。

(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 6 施設ともっとも多く、次いで 8.1～10.0 日、6.1～8.0 日、3.0～6.0 日がそれぞれ 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 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、切除断端の確認、記載内容の不足・確認、所見に関する疑義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6施設 (46.2%) 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11施設 (84.6%) であり、その中で7施設が契約期間も契約内容に記載をしていた。契約書をかかわらず、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14施設中8施設 (57.1%) 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、PD-L1 (IHC) が6施設、ALK (IHC) が5施設、CD20 (IHC) 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8施設中7施設 (87.5%) と増加した (昨年は5施設)。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るようになった。

(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。一部手作業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)

自動免疫染色装置の機器の不具合、検体処理時の同一人物によるコンタミネーション、薄切時の検体紛失、封入装置によるガラスの破損、脱パラフィン不十分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 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診断内容確認機能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. ヘマトキシリン・エオジン (HE) 染色結果

食道・胃・十二指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 (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、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) ヘマトキシリン・エオジン(HE)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、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、9施設がA評価、6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。11施設がA評価であり、4施設がB評価であった。

(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)

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10施設、B評価が5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、4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、指定した期間に胃生検でGroup 1と記載のある標本(TM1)、Group 2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)

13施設すべてが3枚ともA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47)

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1～3標本がB評価であった。細胞質の染色状態は9施設で全標本ともA評価、4施設で1～3標本がB評価、

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47)

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。

(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9施設であった。4施設では1～3枚の範囲でB評価の標本が含まれた。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

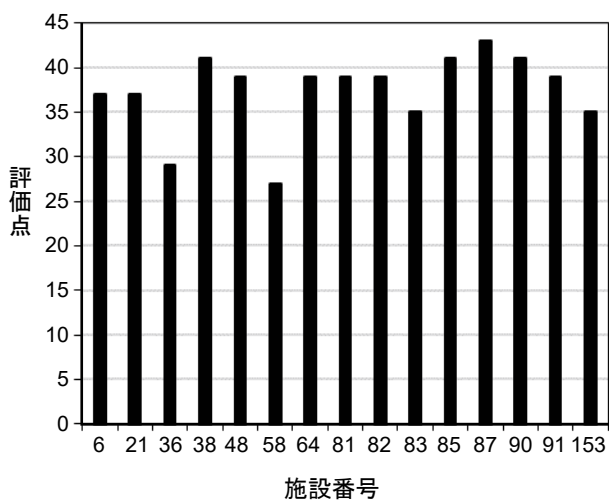


図 1-2 染色の評価 (■核 ■細胞質 ■間質)

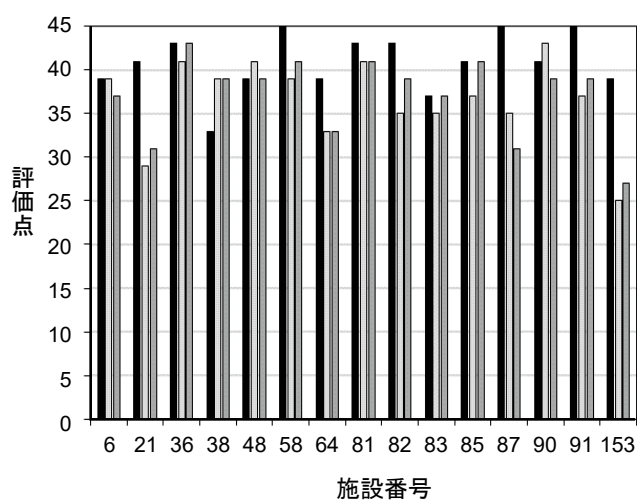


図 1-3 封入の評価

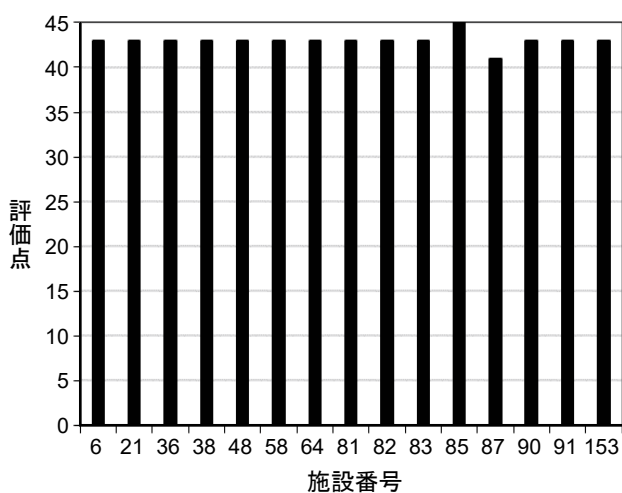


図 1-4 全体のバランス

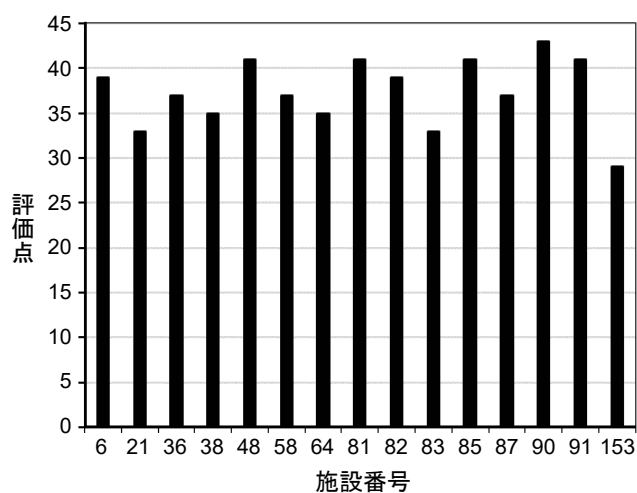
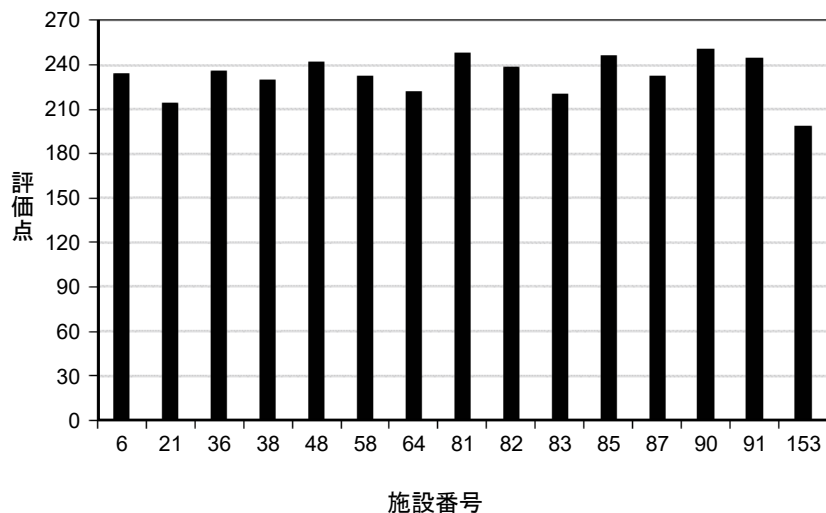


図 1-5 総合評価



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)

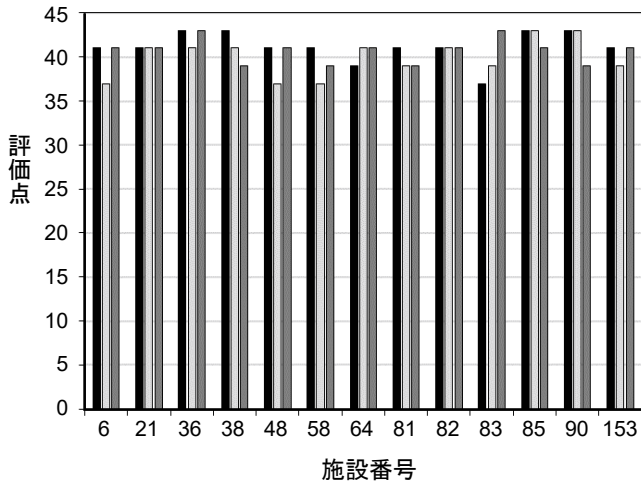


図 2-2 ヘマトキシリン・エオジン染色の評価 (核の染色) (■ TM1, □ TM2, ▨ TM3)

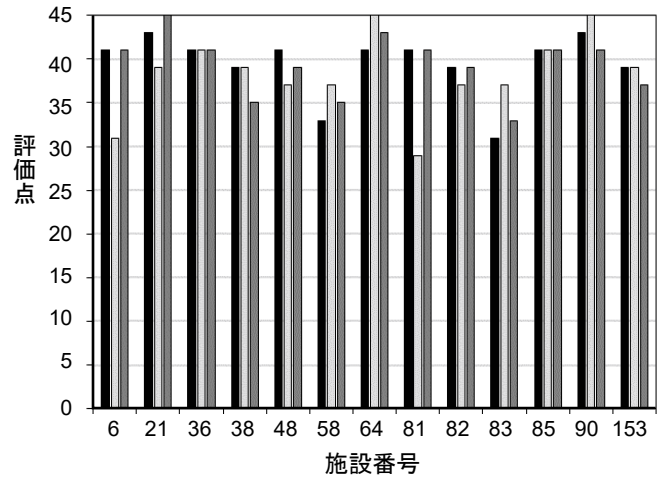


図 2-3 ヘマトキシリン・エオジン染色の評価 (細胞質の染色) (■ TM1, □ TM2, ▨ TM3)

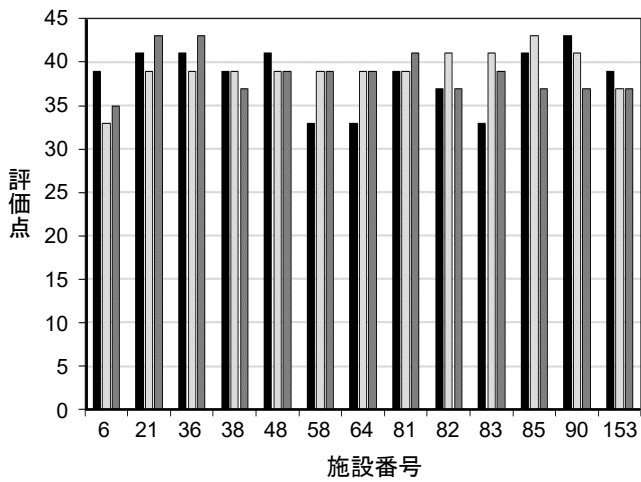


図 2-4 ヘマトキシリン・エオジン染色の評価 (間質の染色) (■ TM1, □ TM2, ▨ TM3)

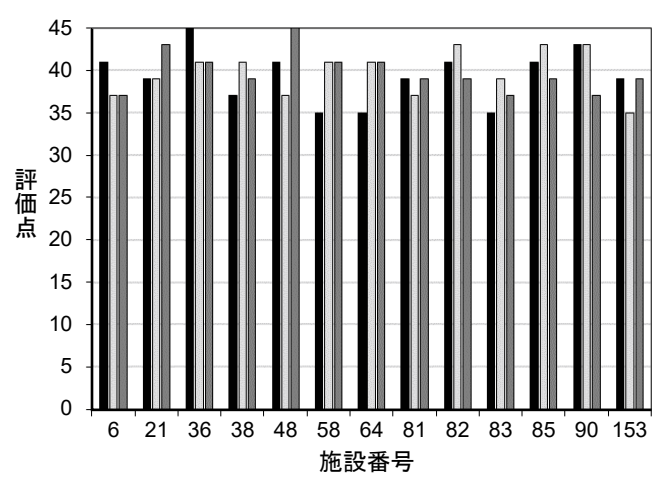


図 2-5 封入の評価 (■ TM1, □ TM2, ▨ TM3)

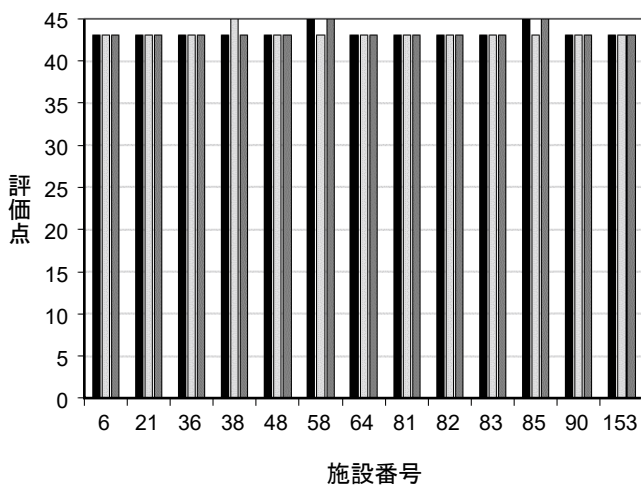


図 2-6 バランスの評価 (■ TM1, □ TM2, ▨ TM3)

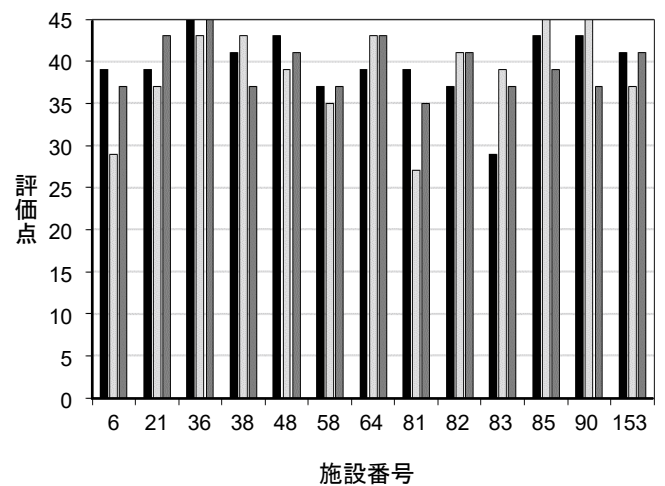


図 2-7 総合評価 (■ TM1, □ TM2, ■ TM3)

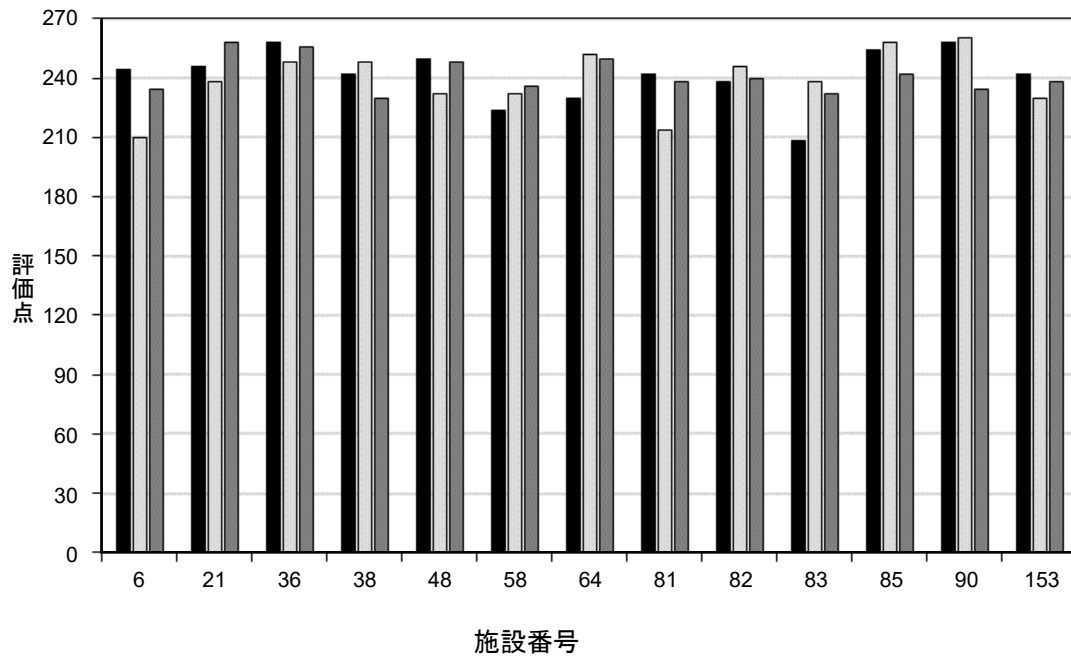


表 1. 病理組織検査業務実施の有無

	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	82,748.6 (10 , 335,913)
他施設に一部外注している (自施設分)	6	130,682.3 (21,270 , 255,008)
(都外他施設分)		42.5 (0 , 239)
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 4 年 4 月 1 日～令和 5 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	3,475	5	1					6	579		2			2	1,738
21	133,804	10	23	1		4	1	39	3,935	1	31			32	4,181
36	42,826	16						16	2,677	2	10			12	3,569
38	2,961	5						5	592		16			16	185
48	93,205	41	2	2	1	16	7	69	2,026	2	63			65	1,434
58	255,008	18	42	1		6	5	72	4,180	2	73			75	3,400
64	91,250	14		1		9		24	6,083	1	20			21	4,345
81	141,947	15		1		8		24	8,872	1	29			30	4,731
82	209,669	30	4	2		9	21	66	5,824	2	59		4	65	3,226
83	21,270	6	1					7	3,039		8		1	9	2,363
85	335,913	25	3			43	28	99	11,997	2	125			127	2,645
87	10	4						4	3			1		1	10
90	1,371	9	5					14	98		3	2		5	274
153	113,374	14	2	1		4	18	39	6,669	2	39			41	2,765
平均値								4,741						2,886	

※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	239
58	0
81	34
82	0
83	0
153	16

表3. 検体の種別及び年間処理受託検体数

(令和4年4月1日～令和5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	378,090	0	11,420 (3.0)	0
結腸	366,122	0	14,410 (3.9)	0
皮膚	237,512	219	6,811 (2.9)	17
直腸	79,312	0	4,094 (5.2)	0
子宮頸部	74,559	0	577 (0.8)	0
咽頭・食道	56,624	1	2,396 (4.2)	0
子宮体部	36,706	0	558 (1.5)	0
乳腺	34,101	4	16,438 (48.2)	1
十二指腸・小腸	21,715	1	919 (4.2)	0
軟部組織	12,171	25	265 (2.2)	0
前立腺	11,824	8	4,333 (36.6)	0
口腔	10,995	0	259 (2.4)	0
リンパ節	9,532	0	1,424 (14.9)	0
骨髄	7,729	14	640 (8.3)	0
胆嚢・胆道	7,087	1	364 (5.1)	0
子宮筋腫	6,108	0	152 (2.5)	0
尿路・膀胱	5,320	3	2,464 (46.3)	0
虫垂	4,739	0	314 (6.6)	0
卵巣	3,967	0	71 (1.8)	0
腎臓	3,638	11	365 (10.0)	0
肺・気管支	2,869	0	904 (31.5)	0
甲状腺	1,233	0	96 (7.8)	0
骨組	1,056	0	48 (4.5)	0
肝臓	863	0	272 (31.5)	0
脾臓	699	0	196 (28.0)	0
血液塗抹標本	227	0	0 (0.0)	0
その他	71,285	2	1,609 (2.3)	0
総数	1,446,083	289	71,399 (4.9)	18

※)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	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	2,819	36	37	4,486
該当施設	13	4	6	8
改善した	4	0	3	2
多くが改善	2	3	2	1
一部改善	6	0	1	5
不変	1	1	0	0
不明	0	0	0	0

改善しない場合の代表的な理由

- ・確認不足(2件)
- ・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
- ・依頼元より直接受取確認を行えないため、検体が超微小片等で検査が行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キャンセルしています。
- ・依頼元や病理医へのフィードバックを行い、注意喚起するも効果は限定的。

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	4,115		全体	35	
検体個数の不一致	1,898	(46.1)	検体の逸脱	18	(51.4)
患者情報の不一致	1,542	(37.5)	容器の破損	1	(2.9)
固定液の問題	73	(1.8)	ラベルの剥離	0	(0.0)
その他	602	(14.6)	その他	16	(45.7)

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	110		全体	9,402	
事務上のトラブル	67	(60.9)	スペルミス・誤字	6,182	(65.8)
技術上のトラブル	30	(27.3)	ピロリ菌の記載漏れ	774	(8.2)
機械のトラブル	3	(2.7)	癌取扱規約に非準拠	641	(6.8)
その他	10	(9.1)	診断内容に対する問い合わせ	552	(5.9)
			診断の誤り	499	(5.3)
			診断と所見の不一致	340	(3.6)
			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)	229	(2.4)
			境界病変のgrade判定	123	(1.3)
			臓器数の不一致	40	(0.4)
			報告期日	22	(0.2)
			病理医の認定番号未記入	0	(0.0)
			その他	0	(0.0)

表7. 検査依頼書の記載が不十分
(施設数)

全体	14
ある	10
1.0%未満	1
1.0%～5.0%未満	6
5.0%以上	3
ない	4

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）	9
両者（病理医＞検査技師）	2
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	2
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	12
ほぼ100%	7
90%程度	4
80%程度	1
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	0
その他*	4

* ・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
 ・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
全てに込えている	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	3
病理医が処理している	1
全てに込えている	6

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		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	2
	10年	2
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	3
	10年	5

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	2
	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

表21. 検査依頼書や診断書の保管（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	1年	1
	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		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			1

*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

希望日数
依頼元の要望に各々対応している。
4日
5日
生検:6日前後、手術:10日前後
7日
7日
一週間程度
検体採取日から結果受け取り日まで1週間
採取から1週間以内
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)
生検は1週間以内、手術材料は10日以内
依頼元により異なるが、生検症例7日、手術症例14日程度
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
5.1~7.0日	4	8.1~10.0日*	2
*:4~5日含む		10.1~14.0日	6
		*: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	17
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	1
その他	0

表27. 診断内容のクレームについての例

クレーム例
切除断端の確認
提出した検体に対しての報告書への記載が不足している(不十分)。
組織断端についての確認。
所見内容の不備
ピロリ菌判定が±の場合
報告期日が遅い
記載内容についての質問
臨床では癌を疑っているが病理判定では癌ではなかったので再度別の病理医に見直してほしい
臨床診断との乖離
報告内容の記載不足

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

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。
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。
技師による文面チェック
前例鏡検
報告書と標本の照合
臨床所見と病理判定の不一致が見られた場合
SOPに準拠し、全例鏡検チェック
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。誤字脱字、病理判定と所見の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

理由
報告日数の制限と要員不足
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
要員の補充
人員の増加

表32. ダブルチェックの証拠の残し方

残し方
病理検査システムに入力している。
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。
システム上に記録が残る。
依頼伝票に捺印、台帳に記載
病理医がチェックしたものはダブルサインとする・チェック用報告書への記載
システム上に入力している
押印(担当者)
システム上へ登録を行なっている。

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、追加、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。
常勤病理医が追加、修正を行う。
顧問病理医による改訂
再作製
担当した病理医へフィードバックする
システム上に入力し、判定医に見直しを依頼
常勤医へコンサルテーション
診断を行なった病理医へ戻し、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）	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	21
直筆による署名	6
氏名のゴム印	3
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

* 4と1～3のいずれかの方法を合わせて署名している
(1施設)

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	7	6
委嘱に関する正式な契約書を作成している	11	7	4
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	14
受け付けている	8
受け付けていない	6

表40. 取り扱っている検査項目（施設数・複数回答あり）

全体	55
CD20(IHC)	4
HER2(IHC)	8
HER2(FISHなど)	7
EGFR(IHC)	2
EGFR(遺伝子変異)	2
ALK(IHC)	5
ALK(FISHなど)	3
CCR4(IHC)	3
KIT(IHC)	3
PD-L1(IHC)	6
RAS(遺伝子変異)	3
ROS1(FISHなど)	2
BRAF(遺伝子変異)	2
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)	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	8
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	1

表42. 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。
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。システム上の請求を個別に確認し対応する。
特に問題ない。
IT化について明確な通達がないため対応していない。
依頼伝票1枚で複数臓器の出検。手作業で追加請求している。
検査室としては特段変更なし。請求に関わる部分のため主幹部署が異なり、明確な回答を持ち合わせず。
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、全てが診療報酬項目と結びついておりません。また、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おりません。
影響なし
影響なし
ほとんどないと思われる
該当なし
既存システムとの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を行なう。

表43. 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
自動免疫染色装置において、抗体のディスプレイセンサーが上手く作動せず、染色されなかった。	自動免疫染色装置を始動する前に、ディスプレイセンサーがきちんと作動するか確認する工程を加えた。(機器メーカーに確認)	同様の事象は発生しなくなった。
検体処理時の同一人物での多組織混入(コンタミ)。	切り出し台および、切り出し刀を検体毎に清掃する。	対策を徹底し、同様のトラブルの発生はありません。
標本作製についてのインシデント・アクシデントはなかった。		
薄切時における検体の紛失	複数個検体があり、そのうちに極小の検体があればカセットを分ける。 教育プログラムの改訂を行った。	同様の事例は起こっていない。
特になし。	特になし。	特になし。
封入装置によるスライドガラスの破損 HE標本と依頼書を合わせる業務の際、HE標本が見当たらないことがあり、HE標本(前工程のカセット等)の捜索に時間がかかった。切り出し終了後、自動固定包埋装置にカセットを置換処理しているかが不明であったことが、捜索に時間がかかった原因だった。	封入装置の整備点検をメーカーへ依頼 カセット個数確認の為に自動固定包埋装置での置換処理の前に、処理するカセットの写真撮影を行っていたが、カセット個数を確認するための撮影だったため、カセットに印字されている病理番号がはつきりと見えない状態で撮影を行っていた。カセットの病理番号が見えるように撮影方法を変更することで、どの検体のカセットが、いつの自動固定包埋装置で置換処理されたかが判別できるようにした。	概ね改善した。 再発はありません。
報告書スペルミスについて顧客からの指摘あり	報告書作成時にスペルチェック機能を使用するよう、診断医に書面にて周知を行った。	スペルミス発生率の減少がみられた。
脱パラフィンが不十分であったため標本の一部が染色できていなかった。	キシレン層の液交換の頻度と脱パラフィンの時間を増やし対応	その後は問題なし。
自動固定包埋装置のエラーにて標本に影響があった。(検査可能範囲) 特にありません。	緊急メンテナンスを実施	以降問題なし。
追加免疫染色の際、同一人物の異なるブロックで染色を実施していた。	免疫染色のオーダーがあった場合は病理報告書の診断名と病変部位を理解し、2名でブロック番号と検体番号を確認した後に薄切を実施する事とした。	その後、問題は生じていない。

表44. 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を全例で実施。
検査職員が減員した際、検査が滞らないよう、検査職員の知識、技術レベルを標準化することが課題である。
技師の育成(教育)
病理システム更新。2023年8月に更新予定。
人材確保と育成。
標本作製過程の機械化。
検査技師の増員
WSIを含めたデジタル化、およびマニュアル処理から自動化への切り替え。
人員不足、人材育成
バーコードによる標本作製工程の構築・AIによる診断内容確認機能の構築
人材の育成
病理医へ提出する前の全例鏡検チェック(現在一部のみ実施)
記録のIT化
人材育成
人材育成

表45. 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	B	B	A	B	B
36	B	A	A	A	A	A	A
38	A	B	A	A	A	B	A
48	A	A	A	A	A	A	A
58	B	A	A	A	A	A	A
64	A	A	B	B	A	B	B
81	A	A	A	A	A	A	A
82	A	A	B	A	A	A	A
83	B	A	B	A	A	B	B
85	A	A	A	A	A	A	A
87	A	A	B	B	A	A	A
90	A	A	A	A	A	A	A
91	A	A	A	A	A	A	A
153	B	A	B	B	A	B	B

表46. HE 染色に関するコメント^註

施設番号	コメント
21	エオジンが薄く、平滑筋がやや不明瞭である。
58	チャタリングがみられる。
153	エオジンが薄い。

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	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	B	B	A	A	B	B
	TM3	A	A	B	A	A	A	A
21	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	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	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	B	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	B	B	B	A	A	B
	TM2	A	A	A	A	A	B	A
	TM3	A	B	A	A	A	A	A
64	TM1	A	A	B	B	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
81	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	B	A	A	A	B	B
	TM3	A	A	A	A	A	B	A
82	TM1	A	A	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	A	A	A	A	A	A
83	TM1	A	B	B	B	A	B	B
	TM2	A	A	A	A	A	A	A
	TM3	A	B	A	A	A	A	A
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
90	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	A	A	A	A	A
	TM2	A	A	A	B	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	TM1	組織に亀裂が入っている。
21	TM2	コンタミネーションあり。
38	TM3	組織の亀裂がやや多い。
58	TM2	間質などの組織に亀裂がやや多い。
81	TM2	核の染色がやや薄い。
	TM3	組織の割れが目立つ。
83	TM1	ヘマトキシリンの分別不良。
	TM2	ヘマトキシリンの分別不良。
	TM3	エオジンが濃い。
90	TM3	間質の染色が濃い。

註 コメントが付いた標本を提出した施設のみ掲載した。