

資料・統計

2021年病理部／病理診断科業務統計と迅速細胞診の考察

Annual Report of Pathology in 2021 and Summary of Rapid Cytodiagnosis

佐藤由美	西村広栄	桜井友子	湯田基
小林由美子	川口洋子	北澤綾	弦巻順子
畔上公子	宮内和美	山形千絵	齋藤美沙紀
土田美紀	三浦駿	馬場健太	高橋彩佳
原大樹	三尾圭司	西田浩彰	渡邊玄
	川崎隆	本間慶一	

Yumi SATO, Koei NISHIMURA, Tomoko SAKURAI, Motoi YUDA,
Yumiko KOBAYASHI, Yoko KAWAGUCHI, Aya KITAZAWA, Junko TSURUMAKI,
Kimiko AZEGAMI, Kazumi MIYAUCHI, Chie YAMAGATA, Misaki SAITO,
Miki TSUCHIDA, Shun MIURA, Kenta BABA, Ayaka TAKAHASHI,
Daiki HARA, Keiji MIO, Hiroaki NISHIDA, Gen WATANABE,
Takashi KAWASAKI and Keiichi HOMMA

要 旨

2021年1月から12月までの病理部/病理診断科業務統計をまとめた。

総依頼件数は前年とほぼ同様の17,920件であった。内訳は組織診が9,534件、細胞診が8,386件で、病理解剖の依頼はなかった。迅速診断は組織診が7.8%増の663件、細胞診が10.4%増の1,030件であった。院外受託は17.6%減の439件であった。業務件数については、作製ブロック数が0.7%減の55,538個、普通染色が2.6%増の80,625枚、特殊染色が7.5%減の5,131枚、免疫染色は6.4%増の18,250枚、HER2-IHCは昨年とほぼ同様に937件であった。遺伝子検査は依頼件数で3.2%増の1,857件であった。

依頼件数は年々減少傾向にあったが、今年度はわずかに減少した程度であった。昨年からの新型コロナウイルス感染症の影響が続いており、業務件数に大きな変動はなかった。院外受託は、県立2病院のみとなったため減少した。免疫染色は、治療法選択のための詳細な検討の必要性から増加傾向が続いている。コンパニオン診断やゲノム医療を念頭に置いた検体の取り扱いが必要となることから手術室でのホルマリン固定までの間、摘出材料を冷蔵保存することとしている。今後も新潟県がん診療連携拠点病院、がんゲノム連携病院の病理部/病理診断科としての役割を果たしていきたい。

1. 2021年病理部/病理診断科業務件数(表1)

2021年1月から12月までの総依頼件数は前年比0.3%減の17,920件であった。内訳は組織診が9,534件、細胞診が8,386件であった。作製ブロック数は0.7%減の55,538個、普通染色は2.6%増の80,625枚、

特殊染色は7.5%減の5,131枚、免疫染色は6.4%増の18,250枚、業務件数(ブロック数と切り出し数と外注検査を除いた件数)は2.6%増の107,425件であった。

迅速診断は組織診で7.8%増の663件、細胞診で10.4%増の1,030件であった。表に計上はしていない

が、実際に提出された検体数は迅速組織診で925個（1件あたり1.4個）、また、迅速細胞診で1,318材料（1件あたり1.3材料）であった。迅速細胞診については、後半に詳細な統計をまとめて紹介する。

胃癌と乳癌のHER2-IHCは前年とほぼ同様の937件であった。ALK-IHCは、免疫染色に含まれているが、件数はほぼ横ばいである。PD-L1-IHC（外注）は10.3%増の236件であった。PD-L1は適応臓器が拡大されており、さらに件数が増加することが予想される。化学療法や移植後の低免疫状態で問題となるCMV感染のモニタリングとして行われる末梢血中CMV-IHCは半分以下に減少し119件であった。

OSNA法（One Step Nucleic Acid Amplification）による乳癌センチネルリンパ節検索は、10.4%減の184件であった。提出されたリンパ節の個数は482個で、1件あたり1～9個の提出があり、平均約2.9個であった。使用機器はシスメックス社のRD200で測定時間は約30分、一度に14個の測定が可能である。

コンパニオン診断やゲノム医療を念頭に置いた検体の取り扱いが必要となっている。ゲノム診療用病理組織検体取り扱い規程（日本病理学会）の固定前プロセスにおいては、切除された組織は摘出後4℃

下で保存し、1時間以内、遅くとも3時間以内にホルマリン固定を行うことが望ましいとされている。当院でも2019年12月より摘出臓器は固定まで冷蔵保存を行っている。

2021年は病理解剖（剖検）依頼がなかった。依頼件数は年々減少していたが、全く依頼がなかったのは初めてのことである。解剖依頼件数が減少していることから、解剖介助の技師の育成が困難であり、技術を保つことが今後の課題である。

治験・臨床研究協力（標本作製等）は13.9%増の213件であった。作製標本枚数は2,298枚で1件当たり約10.8枚であった。臨床試験支援室と共同で作製した依頼書を活用し、標本作製の依頼がスムーズに行われるようにしている。標本作製は通常業務と並行して行うため、作製期限に余裕を持っての依頼をお願いする。

2. 2021年遺伝子依頼件数（表2-1, 2-2, 2-3）

遺伝子検査は、依頼件数で前年比3.2%増の1,857件であった。院内検査の総件数はほぼ横ばいであるが、SARS-CoV-2 PCR検査やHER2-FISH法の件数が増加した。SARS-CoV-2 PCR検査は手術前検査に加え、病棟の患者や医療スタッフの検査を行ったこ

表1 2021年病理部/病理診断科業務件数

		(件数)						
		組織診	細胞診	病理解剖	2021年 総件数	2020年 総件数	2019年 総件数	2018年 総件数
依頼 件数	がんセンター	6,525	7,957	0	14,482	14,254	15,618	15,695
	(迅速 再掲)	(663)	(1,030)		(1,693)	(1,548)	(1,624)	(1,555)
	がん予防総合センター	2,665	334		2,999	3,190	3,506	3,710
	院外受託 ¹⁾	344	95		439	533	622	740
	合計	9,534	8,386	0	17,920	17,977	19,746	20,150
業務 件数	ブロック数 (個数)	55,533		5	55,538	55,915	57,892	55,819
	切出し数 (個数)	67,626		5	67,631	67,929	69,859	68,026
	普通染色 (枚数)	66,670	13,785	170	80,625	78,560	81,782	79,641
	特殊染色 (枚数)	3,083	2,007	41	5,131	5,548	6,987	7,483
	免疫染色 ²⁾ (枚数)	17,778	438	34	18,250	17,148	17,167	17,176
	ISH染色 ³⁾ (枚数)	109			109	94	143	123
	HER2-IHC ⁴⁾ (枚数)	936	1		937	940	1,032	937
	ALK-IHC ⁵⁾ (再掲)	(128)		(1)	(129)	(131)	(133)	(217)
	PD-L1-IHC ⁶⁾ (外注件数)	(236)			(236)	(214)	(194)	(230)
	OSNA法 ⁷⁾	184			184	183	156	185
	CMV ⁸⁾	119			119	249	273	491
	遺伝子検査 院内	1,857			1,857	1,800	2,010	1,900
	遺伝子検査 外注	371			371	(206)	(363)	(232)
治験・臨床研究	213			213	187	160	159	
	合計	90,949	16,230	245	107,425	104,709	109,710	108,095

1) 院外4施設（県立病院2施設、その他2施設）およびコンサルテーション症例

2) 免疫染色では180種類以上の抗体を使用

3) In situ hybridization (ISH) によるEBウイルスの検索

4) 乳癌・胃癌のHER2タンパクの免疫組織化学法での半定量的検索

5) ALK融合タンパクの免疫組織化学法での検索

6) PD-L1タンパクの免疫組織化学法での検索

7) One Step Nucleic Acid Amplification：OSNA法による乳癌センチネルリンパ節のCK19遺伝子検査

8) CMVpp65抗原に対するモノクローナル抗体を用いた末梢血中の白血球CMV抗原の検索

表2-1 2021年遺伝子検査依頼件数（院内実施）

（件数）

		2021年	2020年	2019年	2018年
リンパ腫					
免疫関連遺伝子再構成	Ig H TCR-γ	50 35	63 59	90 86	88 83
胃癌					
CEA mRNA	定性PCR 定量PCR	124 124	182 182	240 240	244 244
肺癌					
EGFR遺伝子解析 ¹⁾		151	158	170	274
EGFR遺伝子解析（Exon18,19,20,21） ²⁾		151	158	308	-
BRAF遺伝子解析		152	158	175	93
KRAS遺伝子解析（2021年10月～）		27	175	93	-
ROS1融合遺伝子解析		122	108	89	127
大腸癌					
RAS遺伝子解析	KRAS NRAS	92 92	66 66	96 96	98 98
BRAF遺伝子解析		92	66	102	98
甲状腺癌					
RAS遺伝子解析	KRAS NRAS HRAS	8 8 8	28 28 28	12 12 12	- - -
BRAF遺伝子解析		8	28	12	-
PAX8/PPARγ 遺伝子解析		7	24	12	-
RET遺伝子解析		7	20	-	-
GIST（消化管間質腫瘍）					
KIT遺伝子解析		7	7	5	7
PDGFRA遺伝子解析		7	7	5	7
軟部肉腫					
粘液型脂肪肉腫遺伝子解析		0	2	4	6
Ewing/PNET肉腫遺伝子解析		0	8	0	8
滑膜肉腫遺伝子解析		5	4	5	16
横紋筋肉腫遺伝子解析		3	4	1	0
子宮内膜肉腫遺伝子解析	JAZF-JJAF1 YWHAE-FAM22	0 0	11 11	56 56	88 88
SARS-CoV-2 PCR検査		368	164	-	-
FISH ³⁾ 法					
HER2 乳癌 胃癌		157	104	75	117
MDM2		0	0	2	3
EWSR1		4	3	5	5
FUS		4	7	5	3
その他のFISH		9	36	5	12
その他		35	10	34	93
遺伝子院内実施合計		1,857	1,800	2,010	1,900

- 1) リアルタイムPCR法による解析
- 2) ダイレクトシーケンス法による解析
- 3) Fluorescence in situ hybridization

表2-2 2021年遺伝子検査依頼件数（外注）

（件数）

	2021年	2020年	2019年	2018年
HER2-FISH ¹⁾	0	0	0	0
ALK-FISH ²⁾	5	5	16	16
MSI検査 ³⁾	166	132	295	175
悪性黒色腫BRAF ⁴⁾	21	20	16	26
肺癌EGFR(T790M) ⁵⁾	6	7	16	15
肺癌BRAF ⁶⁾	0	0	3	
オンコマインDx ⁷⁾	67	47	17	35
肺癌MET ⁸⁾	67	16	15	21
myChoice診断システム ⁹⁾ （2021年4月～）	24	3		
オンコタイプDx ¹⁰⁾	15	15	13	23
遺伝子外注合計	371	226	376	255

- 1) Fluorescence in situ hybridization（FISH）による乳癌・胃癌のHER2遺伝子検索
- 2) Fluorescence in situ hybridization（FISH）によるALK融合遺伝子検索
- 3) マイクロサテライト不安定性検査
- 4) 悪性黒色腫のBRAF遺伝子変異の検索
- 5) 肺癌のEGFR T790M遺伝子変異の検索
- 6) 肺癌のBRAF遺伝子変異の検索
- 7) オンコマイン Dx Target Test マルチ CDxシステムによる非小細胞肺癌のコンパニオン診断
- 8) 肺癌のAecherMETexスキッピングの検索
- 9) 卵巣癌のコンパニオン診断
- 10) オンコタイプDX Breast Recurrence Scoreによる検査結果提供プログラム

表2-3 2021年がん遺伝子パネル検査（外注）

	2021年	2020年
出検	83	27
FoundationOne	55	19
FoundationOne Liquid CDx	21	
OncoGuide™ NCC オンコパネルシステム	7	8
評価	83	29

表3 2021年病理検査科別依頼件数

(件数)

	依頼科	組織診件数 (%)	細胞診件数 (%)	病理解剖	2021年総件数	2020年総件数	2019年総件数	2018年総件数
本院	内科	329 (3.5)	577 (6.6)	0	906	854	1,086	1,056
	小児科	72 (0.8)	117 (1.4)	0	189	170	247	241
	消化器外科	640 (6.7)	312 (3.7)	0	952	883	1,125	1,118
	乳腺外科	572 (6.0)	4 (0.0)	0	576	541	612	583
	整形外科	343 (3.6)	89 (1.1)	0	432	402	436	404
	脳神経外科	8 (0.1)	117 (1.4)	0	125	153	186	176
	呼吸器外科	470 (4.9)	324 (3.9)	0	794	722	746	749
	内視鏡	402 (4.2)	417 (5.0)	0	819	845	951	1,106
	婦人科	1,134 (11.9)	3,034 (36.2)	0	4,168	4,338	4,681	5,027
	頭頸部外科	513 (5.4)	180 (2.1)	0	693	608	705	645
	眼科	3 (0.0)	0 (0.0)	0	3	7	8	4
	皮膚科	1,145 (12.0)	1 (0.0)	0	1,146	1,127	1,235	1,227
	泌尿器科	875 (9.2)	2,781 (33.2)	0	3,656	3,592	3,592	3,349
	放射線科	0 (0.0)	2 (0.0)	0	2	3	2	3
その他	19 (0.2)	2 (0.0)	0	21	9	6	7	
院外受託	344 (3.6)	95 (1.1)	0	439	533	622	740	
合計	6,869 (72.0)	8,052 (96.0)	0	14,921	14,787	16,240	16,435	
がん予防センター	内科	0 (0.0)	1 (0.0)	0	1	0	0	0
	乳腺外科	512 (5.4)	137 (1.6)	0	649	617	748	712
	内視鏡	2,153 (22.6)	196 (2.3)	0	2,349	2,573	2,758	3,003
	合計	2,665 (28.0)	334 (4.0)	0	2,999	3,190	3,506	3,715
合計	9,534 (100.0)	8,386 (100.0)	0	17,920	17,977	19,746	20,150	

表4 2021年病理組織部位別件数 (延べ件数)

	生検	手術	迅速	2021年件数	2020年件数	2019年件数	2018年件数
頭頸部	255	101	51	356	281	364	366
甲状腺	1	63	0	64	111	109	116
気管支・肺・縦隔	354	321	56	675	650	712	842
上部消化器	1,230	376	21	1,606	1,670	1,877	2,138
下部消化器	1,834	346	1	2,180	2,640	2,946	2,984
肝臓・胆道系・膵臓	193	194	47	387	294	398	365
腎臓・副腎・膀胱	26	503	34	529	501	565	520
前立腺・精巣	286	68	0	354	369	448	445
子宮・卵巣	721	617	70	1,338	1,335	1,424	1,432
骨髄・脾臓	269	23	0	292	292	421	386
皮膚	251	876	1	1,127	1,088	1,169	1,144
乳腺	471	341	1	812	843	1,001	885
リンパ節	111	1,023	355	1,134	1,167	1,608	1,622
骨軟部	104	233	18	337	316	346	300
その他	53	214	40	267	272	291	280
合計	6,159	5,299	695	11,458	11,829	13,679	13,825

ともあり、件数が増加した。HER2-FISHは、胃癌は2017年9月から、乳癌は2018年4月から院内実施しているが、胃癌のHER2-FISHは業務の都合上、2022年1月より外注に変更した。外注項目は昨年より2項目(肺癌MET, myChoice診断システム)増加した。オンコタイプDX (Breast Recurrence Scoreによる検査結果提供プログラム)については2015年より行っていたが、件数をあげていなかったため、今回より計上した。マイクロサテライト不安定性検査 (MSI検査) はすべての固形癌に保険適用されており、2021年は166件の依頼があった。外注項目が増加し、検査提出のためのFFPE切片 (ホルマリン固定パラフィン包埋 (Formalin fixed paraffin embedded) 切片)

作製業務が年々増加している。

がん遺伝子パネル検査は患者の標準治療終了後の治療方針を決定するために行われる検査で、当院では2020年2月より出検可能となった。精確な検査を行うために病理医と連携している。2021年は83件の評価を行い、83件で出検可能であった。パラフィン切片による出検のほかに、2021年からFoundationOne Liquid CDxの出検も可能となった。昨年と比較すると3倍程度増加しており、今後も増加することが予想される。内訳は表2-3に示した。

3. 2021年病理検査科別依頼件数 (表3)

組織診では9,534件中、本院の依頼は皮膚科

表5 2021年細胞診陽性率と検体不適正率（材料数）

	材 料 数	陰 性 Class I・II・ 良性・陰性・ 所見のみ	擬陽性 Class III 鑑別困難等	陽 性 Class IV・V・ 悪性疑い・悪性	検体不適正	陽性率 (%)	検体不適正率 (%)
婦人科系	2,971	2,302	592	42	35	1.4	1.2
乳腺	111	51	11	26	23	23.4	20.7
甲状腺	433	324	36	50	23	11.5	5.3
頭頸部	48	29	6	8	5	16.7	10.4
気管支・肺	1,179	444	78	652	5	55.3	0.4
喀痰	37	31	1	4	1	10.8	2.7
肝・胆・膵	225	39	45	139	2	61.7	0.9
腫瘍	118	81	10	19	8	16.1	6.8
リンパ節	97	25	8	53	11	54.6	11.3
心嚢液	5	1	0	4	0	80.0	0.0
脊髄液	239	163	11	65	0	27.2	0.0
胸水（洗浄液含）	346	266	11	69	0	19.9	0.0
腹水（洗浄液含）	697	559	25	113	0	16.2	0.0
尿・尿路系	2,874	2,266	223	384	1	13.4	0.0
その他	21	14	2	5	0	23.8	0.0
合 計	9,401	6,595	1,059	1,633	114	17.7	1.2

表6 2021年細胞診成績（婦人科・乳腺・甲状腺・尿を除く）（材料数）

	Class I	Class II	Class III	Class IV	Class V	検 体 不 適 正	所見のみ	2021年 (材料数)	2020年 (材料数)	2019年 (材料数)	2018年 (材料数)
頭頸部	0	26	6	4	4	5	3	48	34	51	61
気管支・肺	2	435	78	46	606	5	7	1,179	1,211	1,351	1,510
喀痰	0	31	1	2	2	1	0	37	47	99	94
肝・胆・膵	1	31	45	9	130	2	7	225	183	141	119
腫瘍	0	63	10	5	14	8	18	118	125	168	185
リンパ節	2	20	8	1	52	11	3	97	67	98	115
心嚢液	0	1	0	0	4	0	0	5	15	7	11
脊髄液	5	157	11	8	57	0	1	239	233	325	315
胸水（洗浄液含）	0	266	11	5	64	0	0	346	358	394	360
腹水（洗浄液含）	1	557	25	19	94	0	1	697	646	806	871
その他	0	13	2	1	4	0	1	21	13	18	22
合 計	11	1,600	197	100	1,031	32	41	3,012	2,932	3,458	3,663

12.0%，婦人科11.9%と多くを占めており、次いで泌尿器科，消化器外科，乳腺外科の順であった。がん予防総合センター（以下 予防センター）の依頼は2,665件で28.0%を占めており，消化器内視鏡の依頼が大半である。院外受託組織診は，県立加茂病院が222件，県立津川病院は99件，新潟プレスト検診センターは23件であった。プレスト検診センターからの委託は2021年3月で終了したため，件数が減少した。院外受託検査は全体に減少しており，新型コロナウイルス感染症対策による患者数の減少が受託先でも影響しているものと考えられる。

細胞診では8,386件中，本院の依頼は婦人科が3034件 36.2%と最も多く，次いで泌尿器科，内科の順であった。婦人科は減少傾向が続いているが，泌尿器科は前年比で2.1%増の2,781件であった。予防センターの依頼は334件4.0%であった。予防センター乳腺外科は137件で前年比16.5%の減少であった。

院外受託細胞診95件は全て県立加茂病院からの検体であった。

4. 2021年病理組織部位別件数（表4）

部位別件数は延べ11,458件で前年比3.1%の減少となった。頭頸部は生検，手術ともに増加しており，甲状腺の手術件数が減少した。肝胆膵では生検件数が増加しており，超音波内視鏡下穿刺吸引法 Endoscopic Ultrasound Fine Needle Aspiration（以下 EUS-FNA）の件数増加が影響している。

5. 2021年細胞診成績（表5～10）

細胞診は材料数として計上した。細胞診材料数は9,401件で前年比2.6%減少した。婦人科系が全体の31.6%，尿・尿路系が30.6%を占め，次いで気管支・肺，腹水（洗浄液を含む），甲状腺の順であった（表5）。

報告様式の異なる婦人科系，乳腺，甲状腺，尿・

表7-1 2021年婦人科子宮体部細胞診成績 (Papanicolaou分類) (材料数)

	Class I	Class II	Class III	Class IV	Class V	検体不適正	所見のみ	2021年 (材料数)	2020年 (材料数)	2019年 (材料数)	2018年 (材料数)
子宮体部	0	277	8	5	14	12	0	316	458	494	619

表7-2 2021年婦人科子宮細胞診成績 (Bethesda System2001) (材料数)

	NILM (照射陰性含む)	ASC-US ¹⁾	LSIL ²⁾	ASC-H ³⁾	HSIL ⁴⁾	Sq.c.ca. ⁵⁾	AGC ⁶⁾	Ad.ca. ⁷⁾	Malign.other ⁸⁾	検体不適正	所見のみ	2021年 (材料数)	2020年 (材料数)	2019年 (材料数)	2018年 (材料数)
子宮腔・頸部	1,651	292	138	45	57	6	15	11	1	18	0	2,234	2,407	2,585	2,937
子宮断端部・腔壁	370	29	4	2	2	1	0	3	1	5	0	417	437	424	396
外陰部	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	10	2	7
合計	2,025	321	142	47	59	7	15	14	2	23	0	2,655	2,854	3,011	3,340

- 1) Atypical squamous cells of undetermined
- 2) Low-grade squamous intraepithelial lesion
- 3) Atypical squamous cells cannot exclude HSIL
- 4) High-grade squamous intraepithelial lesion
- 5) Squamous cell carcinoma
- 6) Atypical glandular cells
- 7) Adenocarcinoma
- 8) Malignant others

表8 2021年乳腺細胞診成績 (材料数)

	良 性	鑑別困難	悪性疑い	悪 性	検体不適正	所見のみ	2021年 (材料数)	2020年 (材料数)	2019年 (材料数)	2018年 (材料数)
乳腺	51	11	3	23	23	0	111	137	200	217

表9 2021年甲状腺細胞診成績 (材料数)

	良性	意義不明 ¹⁾	濾胞性腫瘍	悪性の疑い	悪 性	嚢胞液	検体不適正	所見のみ	2021年 (材料数)	2020年 (材料数)	2019年 (材料数)	2018年 (材料数)
甲状腺	265	17	19	4	46	58	33	1	443	399	550	518

- 1) Undetermined Significance

表10 2021年尿・尿路系細胞診成績 (材料数)

	陰性	異型細胞	悪性疑い	悪 性	検体不適正	所見のみ	2021年 (材料数)	2020年 (材料数)	2019年 (材料数)	2018年 (材料数)
尿・尿路系	2,256	223	121	263	1	10	2,874	2,872	2,741	2,575

尿路系を除く成績を表6に示した。婦人科細胞診判定は、子宮体部はPapanicolaou分類、子宮頸部はBethesda system 2001による分類として別計上した。婦人科の件数は毎年減少傾向にあり、子宮体部が前年比31.0%減の316件、子宮頸部・腔・外陰部は前年比7.6%減の2,655件で、婦人科系全体としては10.3%の減少となった(表7-1, 7-2)。乳腺は日本乳癌取扱い規約に則った分類を行っている。乳腺は免疫染色による詳細な組織診断が必要になってきていることから、細胞診検査は年々減少している(表8)。甲状腺はBethesda systemを取り入れた取扱い規約第6版に則った報告から、2017年1月より第7版の新報告様式に則った報告に変更した。前年比11.0%増の443件であった(表9)。尿は2018年1月

より、Papanicolaou分類から「泌尿器細胞診報告様式2015」に変更した。前年とほぼ同数であった(表10)。

陽性率の高い部位は、心嚢液(80.0%)、肝・胆・膵(61.7%)、気管支・肺(55.3%)、リンパ節(54.6%)の順であった(表5)。婦人科の陽性率は1.4%で他の臓器に比較して低いが、有所見であるASC-US以上の判定では23.7%となっている。

また、細胞診検体からのセルブロック作製も積極的に行っており、件数には計上していないが、年間400検体以上に上る。悪性中皮腫や肺悪性腫瘍、胃癌、大腸癌、卵巣癌もしくは悪性リンパ腫を疑う患者に保険適用されているため、組織検査としての検査件数は増加しており、昨年から倍増し33件となっ

表11-1 迅速細胞診検査の内訳

	細胞診総件数	迅速件数	迅速検査内訳（迅速件数に対する割合）			
			手術時検体	気管支鏡	EBUS-TBNA	EUS-FNA
2019年	8,729	1,007	754 (74.9)	106 (10.5)	58 (5.6)	89 (8.8)
2020年	7,985	978	684 (69.9)	118 (12.1)	58 (5.9)	118 (12.1)
2021年	8,386	1,016	729 (71.8)	109 (10.7)	50 (4.9)	128 (12.6)

表11-2 胃癌の腹腔迅速細胞診の詳細

	検査件数	判定				免疫染色後判定が変更された症例
		ClassI & II	ClassIII	ClassIV	ClassV	
2019年	102	63	13	7	19	1
2020年	65	46	8	2	9	1
2021年	61	39	6	4	12	4

表11-3 東医大針の迅速細胞診の詳細

	検査件数	判定				迅速組織診を行った症例	
		ClassI & II	ClassIII	ClassIV	ClassV	ClassII	ClassIII
2019年	73	10	7	7	49	9	6
2020年	46	2	7	3	34	2	7
2021年	79	3	8	6	62	3	6

表11-4 他県立病院との比較

	手術検体		気管支鏡		EBUS-TBNA		EUS-FNA	
	2020年	2021年	2020年	2021年	2020年	2021年	2020年	2021年
自施設	684	729	118	109	58	50	118	128
A病院	131	134						
B病院	16	16			20	22	0	1

た。免疫染色や遺伝子検査に有用であった。

6. 迅速細胞診の詳細

当科では胸腔および腹腔洗浄、肺東医大針など手術中に行う迅速検査と気管支鏡検査、超音波気管支鏡ガイド下針生検Endobronchial Ultrasound Guided Transbronchial Needle Aspiration（以下EBUS-TBNA）、EUS-FNAなど検体採取時に行う迅速検査を行っている。今回、2019年1月～2021年12月の3年間の迅速細胞診件数をまとめた。

各年毎の迅速細胞診検査の内訳を表11-1にまとめた。2020年はやや減少しているが、毎年ほぼ同様の件数を実施している。手術時検体（胸腔および腹腔洗浄、東医大針など）が全迅速検査の7割程度を占めている。気管支鏡検査、EBUS-TBNAはほぼ横ばいであるが、EUS-FNAは増加している。

気管支鏡検査は総検査数の3割程度を迅速報告しているが、診療報酬では迅速検査とはみなされず、臨床支援として行っている。導入当初（2012年頃）は細胞が採取されているかの確認が目的であったが、現在は腫瘍細胞の有無はもちろん、組織型を求められることも多い。

EBUS-TBNAは細胞検査士が内視鏡室で標本作製を行い、鏡検し、口頭で報告を行っている。これまで、迅速に標本作製をするため、ウルトラファスト

パパニコロウ染色を行っていたが、標本を乾燥させることで感染リスク（抗酸菌やウイルスなど）が増加することや細胞が膨化し、判断が難しくなることから、迅速パパニコロウ染色に変更し、安全で診断しやすい標本作製を行っている。

EUS-FNAは予防センター内視鏡室で検体を採取し、遺伝子検査室で処理・鏡検を行っていたが、2020年から新型コロナウイルス感染症の検査を行うことになったため、本院で処理・鏡検をしている。予防センター内視鏡のスタッフには検体の搬送に協力していただいております。当院のEUS-FNAは2014年5月より開始され、年々件数が増加し、新潟県内では最も症例数が多い施設となっている。消化器内科 塩路先生の報告でもあるように、迅速細胞診の結果が治療方針の決定に有用な症例も多く認められる。

胃癌の腹腔洗浄細胞診について表11-2にまとめた。検査件数は2019年102件であったが、2020年、2021年には約半数に減少している。胃癌取り扱い規約に腹腔洗浄細胞診によるCY判定が記載されており、転移の判断に用いられている。当科では、迅速報告の翌日、全例に免疫染色（CEA抗体、MOC-31抗体）を行い、最終的な判断をしている。迅速時には形態よる判断が難しく、判定に苦慮する症例も少なからず見られ、永久標本および免疫染色によって

判定が変更された症例も毎年数例認められる。

肺東医大針の迅速細胞診について表11-3にまとめた。検査件数は2020年に減少したが、2021年は2019年より増加した。術前に診断がつかなかった症例に対して、腫瘍に直接針を刺して検体を採取し診断を行っており、30分以内の報告が求められている。しかし、異型の弱い腫瘍細胞であったり、炎症性変化で異型細胞との鑑別が難しい症例もあり、判断に苦慮する症例も認められる。迅速報告時にClass III以下で報告した症例のほとんどで迅速組織診断が行われている。Class IIと報告し、迅速組織診断で悪性を認めなかった症例は9/14件、64.3%であった。

他の県立病院との比較を表11-4にまとめた。A病院は迅速細胞診を手術時検体のみ行っており、気管支鏡検査やEUS-FNAは通常診断している。B病院は迅速細胞診件数は最も少ないが、当院では行っていないベッドサイドでの標本作製（採取された検体の処理と適正な標本作製）を行っている（2020年262件、2021年322件）。

当科の術中迅速細胞診件数は、他病院と比較して圧倒的に多い。検体が提出される時間帯は午前中に集中することが多く、火、木曜日は気管支鏡検査の迅速検査と重なることもあり、スタッフへの負担が大きくなっている。2019年に迅速依頼（組織も含む）が1時間半に10件あり、細胞診の1件で報告漏れのインシデントが発生した。これをきっかけに川崎研究部長が外科系医師へ術中迅速診断について行ったアンケートでは、迅速細胞診を通常診断へ変更することが可能であるとの回答もあったが、その後、目立った件数の減少が見られていないのが現状である。

迅速細胞診は時間的制約があり、通常業務を中断して行うため、スタッフへの身体的および精神的負

担が大きい業務である。迅速時、形態的に判断が難しい症例でも、追加標本作製や免疫染色を追加することで正確な診断を行うことができる場合もある。手術を進める上で影響のないものは通常診断で依頼していただけるよう協力をお願いしたい。

おわりに

2021年の病理業務統計と迅速細胞診検査の詳細な統計を報告した。

昨年に引き続き、新型コロナウイルス感染症による患者数の減少が続いたが、業務件数はほぼ横ばいであった。依頼件数は変わらないが、免疫染色の染色枚数は増加しており、組織診断に必要な不可欠となっている。当院では約180種類の抗体を使用しており、今後も増加すると思われる。免疫チェックポイント阻害剤の適用臓器が拡大されており、外注検査の提出が増加している。臨床からの要望に応えられるよう外注業者との連携をスムーズに行っていきたい。

2021年1月にISO 15189認定取得したことで、当科の検査精度が対外的にも保証されることとなった。認定を維持していくためにも、スタッフ全員で協力して業務を行っていかなければならない。

2022年2月に切り出し室のホルマリン作業環境改善のため大規模改修を行い、作業環境が改善された。

文 献

- 1) 塩路和彦, 北條雄暉, 丹羽佑輔 ほか. 当院における超音波内視鏡下穿刺吸引法 (EUS-FNA) の現状. 県立がんセンター新潟病院医誌. 60 (2): 1-6. 2022.
- 2) 佐藤由美, 西村広栄, 桜井友子 ほか. 2020年病理部/病理診断科業務統計. 県立がんセンター新潟病院医誌. 60 (2): 74-80. 2022.



図 新しくなった切り出し室で記念撮影 (病理スタッフ全員で)