

資料・統計

2014年病理部業務統計

Annual Report of Pathology in 2014

木下律子 桜井友子 鏡 十代栄 川口洋子
 豊崎勝実 北澤 綾 弦 卷 順子 畔上公子
 神田真志 山川美沙紀 土田美紀 柳原優香
 栗原アツ子 西田浩彰 川崎 隆 本間慶一

Noriko KINOSHITA, Tomoko SAKURAI, Toyoei KAGAMI, Yoko KAWAGUCHI, Katsumi TOYOSAKI, Aya KITAZAWA, Junko TSURUMAKI, Kimiko AZEGAMI, Masashi KANDA, Misaki YAMAKAWA, Miki TSUCHIDA, Yuka YANAHARA, Atsuko KURIHARA, Hiroaki NISHIDA, Takashi KAWASAKI and Keiichi HOMMA

要 旨

2014年1月から12月までの病理部業務統計をまとめた。なお、2014年5月の電子カルテシステム導入に伴い、病理システムを更新したため、統計上、前システムとの若干の差異が生じている。総依頼件数は前年比6.4%減の21,696件で、内訳は病理組織診10,982件、細胞診10,707件、病理解剖7件であった。作製ブロック数は2.9%増の51,500個、各種染色標本は1.8%増の99,523枚であった。迅速診断は組織診で17.9%増の689件、細胞診で7.0%増の972件であった。院外受託は982件で若干減少した。

免疫染色は7.7%減の14,898枚、HercepTestは11.8%減の837件であった。本年よりALK融合タンパクの免疫組織化学的検索(ALK-IHC)44件を計上した。OSNA法(One Step Nucleic Acid Amplification)による乳癌センチネルリンパ節検索は16.0%減の158件であった。末梢血中CMV検査は44.6%増の667件であった。遺伝子検索は依頼件数で23.3%増の844件であり、保険収載項目も増加している。細胞診では甲状腺で2013年8月より液状化検体処理を導入し、不適正率が2013年7.4%から2014年3.5%と減少した。

迅速細胞診は術中のみならず、気管支内視鏡、外来からも依頼があり、2014年からEUS-FNA(Endoscopic Ultrasound Fine Needle Aspiration)において迅速細胞診が行われている。近年、分子標的薬の適応の拡大により、免疫染色および遺伝子解析が重要性を増しているが、診断精度を維持しつつ、臨床からの要望に対応すべく、効率化や業務改善も課題と考える。

はじめに

近年、医療の高度化、わけても分子標的薬の導入による癌治療の急速な発展に伴い、病理部門における遺伝子検索などの新しい技術の導入や迅速な診断が重要性を増している。病理部では臨床からの要望に対応すべく努力を行うとともに、人材育成の面においては、研修医、医学部や検査技師養成課程の学生を受け入れ、学会・研修会の参画も行ってきた。

これらの業績を2014年の病理部業務統計として報告する。

2014年5月の電子カルテシステム導入に伴い、病理システムをPathlink(富士フイルムメディカル株式会社)よりEXpath(株式会社インテック)に更新した。新システムではブロックに二次元バーコードを使用し、スライドガラスに直接ブロック番号を印刷することにより、インシデント防止や省力化に繋がった。また、従来は電子カルテへの報告

新潟県立がんセンター新潟病院 病理部

Key words: 病理組織診断 (Histopathology), 細胞診 (Cytodiagnosis), 迅速細胞診 (Rapid cytodiagnosis), 遺伝子検査 (Genetic test)

と共に紙ベースでも報告書を出力していたが、ペーパーレスの報告となった。なお、旧システムからのデータ移行は行ったが、統計上、前システムとの若干の差異が生じており、ご容赦願いたい。

1. 2014年病理部業務件数 (表1)

2014年1月から12月の総依頼件数は前年比6.4%減の21,696件で、内訳は病理組織診10,982件、細胞診10,707件、病理解剖7件であった。業務件数については、作製ブロック数では2.9%増の51,500個、各種染色標本は1.8%増の99,523枚であった。

迅速診断においては組織診で17.9%増の689件、細胞診で7.0%増の972件であり、組織診、細胞診ともに昨年より増加した。術中迅速組織診は凍結標本の作製、染色、病理医による診断・報告といった一連の業務に複数の技師・病理医が最優先で関わっている。同時に術中迅速細胞診は、検体処理、染色、複数の細胞検査士による鏡検、細胞診専門医による確認を経て報告される。手術時間帯が重なることから、同時に複数の検体が集中することが多い。またマンパワーに頼ることが多く、日常業務を中断して

の作業となるため、大きな負担となっているが、精度を保ちつつ、臨床の要望に応じていく必要がある。

術中以外の迅速細胞診も行っており、気管支内視鏡の迅速細胞診では気管支内視鏡室から提出された標本を迅速に染色・鏡検し、組織型を含めた判定を電話連絡している。その結果をもとに必要であれば再度検体採取を行うなどの対応が取られている。2013年7月より超音波気管支鏡ガイド下針穿刺EBUS-TBNA (Endobronchial Ultrasonography Guided Transbronchial Needle Aspiration) 実施現場である気管支内視鏡室へ複数の細胞検査士が出向し、作製した標本を迅速に染色・鏡検し、その場で臨床医に診断に十分な細胞量が採取されているか、組織型を含めた判定を伝えている。また、2014年5月より予防センター内視鏡で行われている超音波内視鏡下穿刺吸引術EUS-FNA (Endoscopic Ultrasound Fine Needle Aspiration) も予防センター検査室で標本を迅速に作製・染色し、臨床医とともに鏡検を行い、判定を伝えている。さらに、整形外科外来、乳腺外科など外来からの腫瘍診断目的の迅速細胞診も提出されている。迅速な診断を行うことにより、不適正

表1 2014年病理部業務件数

	組織診	細胞診	病理解剖	電子顕微鏡	2014年総件数	2013年総件数	2012年総件数	2011年総件数
依頼件数	がんセンター	6,768	10,313	7	(外注1) 17,088	18,180	18,073	18,018
	(迅速)	(689)	(972)		(1,661)	(1,492)	(1,552)	(1,428)
	がん予防センター	3,328	298		3,626	4,005	4,324	4,332
	院外受託 ¹⁾	886	96		982	1,000	981	1,188
	合計	10,982	10,707	7	(外注1) 21,696	23,185	23,378	23,538
業務件数	ブロック数	51,144		356	51,500	50,046	51,889	52,724
	切出し数	66,281		356	66,637	72,886	76,227	76,552
	普通染色	57,421	16,853	356	74,630	71,356	72,913	74,229
	特殊染色	5,598	2,581	28	8,207	8,610	8,339	7,070
	免疫染色 ²⁾	14,148	680	70	14,898	16,141	17,729	15,887
	ISH染色 ³⁾	81		1	82	74	53	52
	HercepTest ⁴⁾	837			837	950	971	717
	FISH法 ⁵⁾	(外注47)			(外注47)	(外注40)	(外注43)	(外注39)
	EGFR ⁶⁾	(外注52)			(外注52)	(外注5)	3	7
	ALK-IHC ⁷⁾	44			44			
	OSNA法 ⁸⁾	158			158	187	202	187
	CMV ⁹⁾		667		667	461	542	464
	遺伝子検査 ¹⁰⁾	844			844	684	652	
	治験・臨床研究件数	78			78	82	92	
	合計	79,209	20,781	455	100,445	98,545	101,496	98,613

1) 院外4施設 (県立病院3施設, その他1施設)

2) 免疫染色では130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) Fluorescence in situ hybridization (FISH) によるHER2遺伝子の検索

6) 大腸癌EGFRタンパクの免疫組織化学法での検索

7) ALK融合タンパクの免疫組織化学法での検索

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

9) 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 10) 依頼件数

標本を減らし、再検査および再来院の軽減や治療および手術方針の決定が図られている。術中迅速細胞診は2010年の診療報酬改定時には保険収載されたが、気管支内視鏡や外来などの術中以外の迅速細胞診は保険点数に反映されておらず、制度上の保障が望まれる。

院外受託は昨年より若干減少の982件で、受託施設は3県立病院（加茂病院、津川病院、坂町病院）および新潟プレスト検診センターであった。

免疫染色は7.7%減の14,898枚、HerceptTestは11.8%減の837件、外注化したFISH法によるHER2遺伝子検索は47件であった。外注化した大腸癌EGFRタンパクの免疫染色は52件提出されたが、すべて胃癌症例（研究用）であった。大腸癌では抗EGFR抗体薬の効果予測因子として、EGFRタンパクの免疫染色に変わり、RAS遺伝子変異解析が行われているためである。

また、本年より従来免疫染色の件数に含まれていたALK融合タンパクの免疫組織化学的検索(ALK-IHC) 44件を別掲載した。表には掲載していないが、FISH法によるALK融合遺伝子検索（外注）も10件提出されている。ALK-IHCはALK融合遺伝子陽性肺癌のスクリーニングに用いられ、2014年9月より保険収載されており、今後件数の増加が見込まれる。これからも新たな分子標的薬の導入と共に新規項目の保険収載が予想され、情報収集や臨床との協議が求められる。また、治療方針決定のため、特に生検材料では免疫染色や遺伝子検査を含めた速やかな診

断が要求されているが、病理医不足の現状を考えるとTAT（Turn Around Time）の短縮には限界がある。

OSNA法（One Step Nucleic Acid Amplification）による乳癌センチネルリンパ節検索は16.0%減の158件であった。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検査は44.6%増加の667件であった。内科および小児科の血液疾患患者および各科の化学療法症例の依頼は増加している。病理解剖（剖検）依頼は7件で少なくなっているが、画像診断の進歩の他、患者サイドの解剖に対する受けとめ方の変化が挙げられる。また、日本内科学会認定医制度との関連もあり、剖検数の維持は重要な課題である。

遺伝子検索は、胃癌（洗浄）腹水CEA検索（定性、mRNA定量）、免疫関連遺伝子再構成（IgH、TCR- γ ）、大腸癌Kras遺伝子変異解析、肺癌EGFR遺伝子変異解析、c-kit関連などで、依頼件数は23.3%増の844件であった。胃癌（洗浄）腹水CEA検索以外の項目は現在保険収載されている。今後も遺伝子検査項目や件数の増加が予想される。治験・臨床研究協力（標本作製等）は78件であるが、多数の症例の検索から標本作製を行うマンパワーが必要な依頼も引き受けている。

2. 2014年病理検査科別依頼件数（表2）

組織診では10,982件中、がん予防センターの依頼が3,328件と30.3%を占め、消化器内視鏡の依頼が大半であった。本院件数では本年は外科が最も多く

表2 2014年病理検査科別依頼件数

	依頼科	組織診件数(%)	細胞診件数(%)	病理解剖	総依頼件数	2013年総件数	2012年総件数	2011年総件数
本院	内科	419 (3.8%)	824 (7.7%)	6	1,249	1,428	1,330	1,383
	小児科	146 (1.3%)	201 (1.9%)	1	348	424	348	309
	外科	1,448 (13.1%)	502 (4.7%)		1,950	1,830	2,040	2,005
	整形外科	315 (2.9%)	138 (1.3%)		453	394	353	362
	脳神経外科	13 (0.1%)	146 (1.4%)		159	226	244	342
	呼吸器外科	442 (4.0%)	379 (3.5%)		821	784	792	835
	内視鏡	281 (2.6%)	426 (4.0%)		707	661	548	528
	婦人科	1,242 (11.3%)	5,056 (47.2%)		6,298	7,524	7,626	7,653
	頭頸部外科	340 (3.1%)	148 (1.4%)		488	481	456	517
	眼科	7 (0.1%)	0 (0.0%)		7	2	2	4
	皮膚科	1,153 (10.5%)	4 (0.0%)		1,157	968	867	821
	泌尿器科	946 (8.7%)	2,468 (23.0%)		3,414	3,437	3,431	3,218
	放射線科	0 (0.0%)	21 (0.2%)		21	19	21	24
	その他	16 (0.1%)	0 (0.0%)		16	2	0	13
	院外受託	886 (8.1%)	96 (0.9%)		982	1,000	981	1,188
合計	7,654 (69.7%)	10,409 (97.2%)	7	18,070	19,180	19,039	19,202	
がん予防センター	内科	0 (0.0%)	3 (0.0%)		3	4	0	2
	外科	232 (2.1%)	229 (2.2%)		461	663	775	951
	内視鏡	3,096 (28.2%)	66 (0.6%)		3,162	3,338	3,549	3,379
	合計	3,328 (30.3%)	298 (2.8%)	0	3,626	4,005	4,324	4,332
合計	10,982 (100.0%)	10,707 (100.0%)	7	21,696	23,185	23,363	23,534	

表3 2014年病理組織部位別件数(延べ件数)

	生 検	手 術	迅 速	合 計	2013年件数	2012年件数	2011年件数
頭頸部	102	89	42	233	275	250	274
甲状腺	7	87	3	97	95	113	97
気管支・肺・縦隔	320	309	83	712	595	547	422
上部消化器	1,946	411	34	2,391	2,712	2,951	2,807
下部消化器	2,142	498	10	2,650	2,020	2,866	3,094
肝臓・胆道系・膵臓	63	297	77	437	309	406	314
腎臓・副腎・膀胱	34	484	25	543	462	566	561
前立腺・精巣	428	98	6	532	566	585	521
子宮・卵巣	732	569	81	1,382	1,556	1,644	1,571
骨髄・脾臓	432	37	1	470	565	573	696
皮膚	242	870	2	1,114	923	845	897
乳腺	637	355	0	992	1,062	1,112	1,180
リンパ節	123	1,222	283	1,628	1,844	1,851	1,868
骨軟部	29	197	21	247	357	199	209
その他	29	152	54	235	106	48	25
合計	7,266	5,675	722	13,663	13,447	14,556	14,536

1,448件(13.1%)であり、次いで婦人科、皮膚科、泌尿器科の順であった。院外受託組織診は、県立加茂病院320件(36.1%)、県立津川病院199件(22.4%)、新潟プレスト検診センター362件(40.8%)であり、この3施設で99%を占めている。県立加茂病院は外科の手術検体も増加している。

細胞診では10,707件中、がん予防センターの依頼は298件で2.8%であった。本院では婦人科からの依頼が5,056件(47.2%)と最も多く、次いで泌尿器科、内科、外科となっている。院外受託細胞診は96件で、全て県立加茂病院からの検体となっている。

3. 2014年病理組織部位別件数(表3)

部位別件数は延べ13,663件で1.6%増加した。手術件数は12.0%減少したが、生検件数は13.2%増加している。下部消化管で手術件数が減少し、生検件数が増加していることなどが要因と思われるが、下部消化管全体では件数は増加しており、新システムの統計処理の違いが影響していると推測される。

迅速件数は延べ722件で、部位別ではリンパ節が最も多く283件であり、そのうちOSNA法による乳腺センチネルリンパ節検索が158件であった。リンパ節以外では呼吸器系(気管支・肺・縦隔)、婦人科系(子宮・卵巣)、肝・胆・膵系、頭頸部の順であった。

4. 2014年細胞診成績(表4～7)

細胞診の延べ件数は11,158件で婦人科が5,308件で約半数を占め、次いで尿、体腔液(洗浄液を含む)、気管支・肺、甲状腺の順であった(表4)。報告様式の異なる婦人科系、乳腺、甲状腺を除く成績を表5に示した。婦人科細胞診判定は、子宮体部はPapanicolaou分類の、子宮頸部ではBethesda

system2001による分類として別計上した(表6-1, 6-2)。迅速細胞診は972件であり、前年より7.0%増加した。

細胞診陽性率(Class IV, V, 悪性疑い, 悪性)の割合は、全体で12.4%であった(表4)。陽性率が高い部位は、心嚢液(70.0%)、気管支・肺(59.1%)、肝・胆・膵(55.6%)、リンパ節(54.5%)の順であった。婦人科の陽性率は1.1%で他の臓器に比較して低いが、有所見であるASC-US以上の判定は14.7%となっている。

目的の細胞がほとんど採取されていないと判断される検体不適正率は全体で1.6%であった(表4)。乳腺の27.7%が最も高くなっている。乳腺細胞診の判断基準では、不適正率は10%以下が望ましいとされているが、数年来同様の所見である。近年では、乳腺で悪性が疑われる場合は生検組織診が施行されることが多い。細胞診が施行される場合は良性病変のフォローアップ、嚢胞、石灰化などで細胞採取が困難な症例も多く、不適正率が高くなる傾向にあると思われる。甲状腺の不適正率は2012年11.4%、2013年7.4%、2014年3.5%と年々低下傾向にある。2013年8月より甲状腺検体処理に液状化検体処理を導入した結果、不適正標本の減少に奏功したと思われる。2010年からは婦人科細胞診において放射線治療などの細胞採取困難な症例に対し、当院の独自の不適正判定基準を設け、検体不適正率が減少した。不適正標本は再検査など患者負担につながることもあり、今後も臨床と協力の上で、検体処理法などの検討など、より一層の改善に努めていきたい。

表4 2014年細胞診陽性率と検体不適正率 (延べ件数)

	件数	陰性 (Class I・II・所見のみ)	陽性 (ClassIV・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	5,308	4,452	56	73	1.1	1.4
乳腺	177	73	35	49	19.8	27.7
甲状腺	463	316	73	16	15.8	3.5
頭頸部	43	29	6	2	14.0	4.7
気管支・肺	585	196	346	5	59.1	0.9
喀痰	206	173	24	2	11.7	1.0
肝・胆・膵	90	24	50	0	55.6	0.0
骨髄	0	0	0	0	0	0.0
腫瘍	221	106	75	27	33.9	12.2
リンパ節	44	11	24	2	54.5	4.5
心嚢液	10	2	7	0	70.0	0.0
脊髄液	345	263	75	0	21.7	0.0
胸水(洗浄液含)	378	260	105	1	27.8	0.3
腹水(洗浄液含)	701	483	179	0	25.5	0.0
尿	2,545	1,972	320	1	12.6	0.0
その他	42	31	7	3	16.7	7.1
合計	11,158	8,391	1,382	181	12.4	1.6

表5 2014年細胞診成績 (婦人科・乳腺・甲状腺を除く延べ件数)

	迅速	Class I	Class II	Class III	Class IV	Class V	検体不適正	所見のみ	件数	2013年件数	2012年件数	2011年件数
頭頸部	0	0	27	6	1	5	2	2	43	85	43	83
気管支・肺	197	0	195	38	23	323	5	1	585	663	621	782
喀痰	0	0	173	7	4	20	2	0	206	361	337	428
肝・胆・膵	17	0	22	16	14	36	0	2	90	34	38	35
骨髄	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
腫瘍	18	4	96	13	8	67	27	6	221	98	161	190
リンパ節	3	0	10	7	3	21	2	1	44	32	38	42
心嚢液	1	0	2	1	0	7	0	0	10	6	10	10
脊髄液	0	12	251	7	9	66	0	0	345	449	350	486
胸水(洗浄液含)	202	0	259	12	10	95	1	1	378	363	303	254
腹水(洗浄液含)	528	2	481	39	19	160	0	0	701	672	722	759
尿	1	27	1,941	252	99	221	1	4	2,545	2,533	2,506	2,248
その他	5	3	24	1	3	4	3	4	42	20	10	14
合計	972	48	3,481	399	193	1,025	43	21	5,210	5,316	5,139	5,331

表6-1 2014年婦人科子宮体部細胞診成績 (Papanicolaou分類 延べ件数)

	Class I	Class II	Class III	Class IV	Class V	検体不適正	所見のみ	件数	2013年件数	2012年件数	2011年件数
子宮体部	1	643	21	5	17	16	3	706	697	744	786

表6-2 2014年婦人科子宮細胞診成績 (Bethesda System2001 延べ件数)

	陰性	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	件数	2013年件数	2012年件数	2011年件数
子宮腔・頭部	3,290	370	136	53	110	14	10	13	1	48	0	4,045	4,731	4,814	4,577
子宮断端部・腔壁	511	16	5	0	4	4	0	2	0	8	0	550	846	898	870
外陰部	4	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	7	17	18	20
合計	3,805	388	141	53	114	18	10	15	1	57	0	4,602	5,594	5,730	5,467

- 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7 2014年乳腺・甲状腺細胞診成績（延べ件数）

	良 性	鑑別困難	悪性疑い	悪 性	検体不適正	所見のみ	件数	2013年件数	2012年件数	2011年件数
乳腺	72	20	12	23	49	1	177	350	385	532
甲状腺	313	58	16	57	16	3	463	430	405	372

おわりに

2014年の病理業務統計を報告した。数値で示される件数は、ここ数年は微減であるが、臨床からはより詳細で迅速な結果を求められ、内容も濃くなっている。また、遺伝子検査は増加しており、今後も新しい検査法が求められている。病理業務の一部には自動機器導入が進められているが、マンパワーによ

る部分も多く、業務量に対して病理医が不足している。診断精度を維持しつつ、拡大し多岐にわたる業務や臨床からの要望に対応すべく、効率化や業務改善が課題と考える。

最後に、関係各位の日頃のご協力に感謝するとともに、今後ともより一層のご協力、ご助言をお願いいたします。