

資料・統計

2019年病理部/病理診断科業務統計

Annual Report of Pathology in 2019

小林 由美子	西村 広栄	桜井 友子	長尾 緑
川口 洋子	泉田 佳緒里	豊崎 勝実	北澤 綾
弦巻 順子	畔上 公子	林 真也	宮内 和美
神田 真志	齋藤 美沙紀	土田 美紀	小林 健太
原 大樹	三尾 圭司	西田 浩彰	渡邊 玄
	川崎 隆	本間 慶一	

Yumiko KOBAYASHI, Kouei NISHIMURA, Tomoko SAKURAI, Midori NAGAO, Yoko KAWAGUCHI, Kaori IZUMIDA, Katsumi TOYOSAKI, Aya KITAZAWA, Junko TSURUMAKI, Kimiko AZEGAMI, Shinya HAYASHI, Kazumi MIYAUCHI, Masashi KANDA, Misaki SAITO, Miki TSUCHIDA, Kenta KOBAYASHI, Daiki HARA, Keiji MIO, Hiroaki NISHIDA, Gen WATANABE, Takashi KAWASAKI and Keiichi HOMMA

要 旨

2019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。

総依頼件数は前年比2.0%減の19,746件であった。内訳は組織診が10,522件、細胞診が9,220件、病理解剖が4件であった。迅速診断は組織診で1.7%の増の642件、細胞診で6.3%増の982件であった。院外受託は15.9%減の622件であった。業務件数については、作製ブロック数が3.7%増の57,892個、普通染色が2.7%増の81,782枚、特殊染色が6.6%減の6,987枚、免疫染色はほぼ不変の17,167枚、HER2-IHCは10.1%増の1,032件であった。遺伝子検査は依頼件数で5.8%増の2,010件であった。

依頼件数は2017年から減少傾向にあるが、治療法選択のための詳細な組織型判定の必要性によりブロック作製数や免疫染色数は増加する傾向にある。術中迅速診断の依頼数も増加している。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であり、品質の担保が求められている。ISO15189（国際標準化機構）取得の準備も進んでいる。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. 2019年病理部/病理診断科業務件数(表1)

2019年1月から12月までの総依頼件数は前年比2.0%減の19,746件であった。内訳は組織診が10,522件、細胞診が9,220件であった。作製ブロック数は3.7%増の57,892個、普通染色は2.7%増の81,782枚、特殊染色は6.6%減の6,987枚、免疫染色はほぼ不変

の17,167枚、業務件数は1.4%増の109,710件であった。

迅速診断は組織診で1.7%の増の642件、細胞診で6.3%増の982件であった。表に計上はしていないが、依頼件数の増加に加え、依頼材料数（作製標本数）も増加している。迅速組織診の材料数は前年の768件に対し、965件であった。また、迅速細胞診の材料数は前年の1,268件に対し、1,314件であった。実

際のところ、迅速診断増加による業務圧迫は否めない。今一度迅速診断の必要性を考慮の上、提出していただくようお願いしたい。

気管支内視鏡の迅速細胞診、EBUS-TBNA (Endobronchial Ultrasonography Guided Transbronchial Needle Aspiration)、超音波内視鏡下穿刺吸引術EUS-FNA (Endoscopic Ultrasound Fine Needle Aspiration)などの術中以外の迅速細胞診も行っている。EBUS-TBNAやEUS-FNAでは、技師が検査室に向向いて標本作製し、その場で臨床医に判定を伝えている。治療方針の早期決定に役立つ臨床貢献度の高い検査である。2020年の診療報酬改定で、これまでのEBUS-TBNAに加え、EUS-FNAの迅速診断も保険収載された。対応する技師には確かな技術や知識が要求され、時間を要する検査である。検査の開始時間等、臨床のご協力をいただきながら、これからも積極的に継続していきたい。院外受託は前年度比15.9%減の622件であった。

胃癌と乳癌のHER2-IHCは10.1%増の1,032件であった。ALK-IHCは2017年2月よりコンパニオン診断ではない方法に変更したため、免疫染色に含まれる形となっている。

PD-L1-IHC (外注)は15.7%減の194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、15.7%減の156件であった。2019年8月に測定機器をシスメックス社のRD100iからRD200に変更した。RD200では、測定時間の短縮の他、サンプル調整が2段階から1段階希釈となり、全体で約8分～13分程度TATの短縮が可能となった。また、RD100iは一度に4個の検体測定しかできず、5個以上の時は一部を迅速診断としていた。RD200一度に14個の測定が可能で、全てをOSNA法で検査することができるようになった。

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-IHCは44.4%減の273件であった。

病理解剖 (剖検) 依頼は4件であった。解剖の減少は世界的傾向であるが、解剖介助の技師の育成が困難になってきている。技術を保つことが今後の課題と考える。

治験・臨床研究協力 (標本作製等) は前年と不変の160件であった。治験標本の作製法が複雑化し、リスク発生が懸念されるため、臨床試験支援室と共同で標本作製依頼方法の見直しを行った。通常業務と並行して行うため、研究等の標本作製依頼は余裕を持ってお願いしたい。

表1 2019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	電子顕微鏡 (外注)	2019年 総件数	2018年 総件数	2017年 総件数	2016年 総件数
依頼 件数	がんセンター	6,885	8,729	4	0	15,618	15,695	16,998	17,007
	(迅速 再掲)	(642)	(982)			(1,624)	(1,555)	(1,835)	(1,769)
	がん予防総合センター	3,143	363			3,506	3,710	3,749	3,694
	院外受託 ¹⁾	494	128			622	740	763	726
	合計	10,522	9,220	4	(0)	19,746	20,150	21,519	21,427
業務 件数	ブロック数 (個数)	57,568		324		57,892	55,819	55,156	51,474
	切出し数 (個数)	69,535		324		69,859	68,026	66,616	63,176
	普通染色 (枚数)	66,208	15,294	280		81,782	79,641	80,258	78,169
	特殊染色 (枚数)	4,437	2,457	93		6,987	7,483	8,532	7,724
	免疫染色 ²⁾ (枚数)	16,402	690	75		17,167	17,176	16,643	15,024
	ISH染色 ³⁾ (枚数)	143				143	123	87	72
	HER2-IHC ⁴⁾	1,032				1,032	937	927	856
	ALK-IHC ⁵⁾ (再掲)	(133)				(133)	(217)	10(207)	112
	PDL1-IHC ⁶⁾ (外注)	(194)				(194)	(230)	(230)	
	OSNA法 ⁷⁾	156				156	185	183	33
	CMV ⁸⁾		273			273	491	473	375
	遺伝子検査 院内	2,010				2,010	1,900	1,762	1,537
	遺伝子検査 外注	(363)				(363)	(232)	(133)	(82)
治験・臨床研究	160				160	159	153	146	
合計	90,548	18,714	448	(0)	109,710	108,095	109,040	104,048	

- 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遺伝子検索
- 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

2. 2019年遺伝子依頼件数 (表2-1, 2-2)

遺伝子検査は、依頼件数で前年比5.8%増の2,010件であった。院内、外注ともに項目数が増加し、複雑化している。HER2-FISHは、胃癌は2017年9月から、乳癌は2018年4月から、外注を院内実施に変更

した。2018年12月から、すべての固形癌におけるマイクロサテライト不安定性検査 (MSI検査) が保険適用となり、2019年は295件の依頼があった。外注提出のためのFFPE切片 (ホルマリン固定パラフィン包埋 (Formalin fixed paraffin embedded) 切片) 作製業務が急激に増加している。

表2-1 2019年遺伝子検査依頼件数 (院内実施)

	2019年	2018年	2017年	2016年
リンパ腫				
免疫関連遺伝子再構成 (IgH)	90	88	77	87
免疫関連遺伝子再構成 (TCR-γ)	86	83	62	81
胃癌				
CEA mRNA (定性PCR)	240	244	433	463
CEA mRNA (定量PCR)	240	244	433	463
肺癌				
EGFR遺伝子解析 ¹⁾	170	274	286	200
EGFR遺伝子解析 (Exon18.19.20.21) ²⁾	308	-	-	-
BRAF遺伝子解析	175	93	-	-
ROS1融合遺伝子解析	89	127	70	-
大腸癌				
RAS遺伝子解析 (KRAS)	96	98	83	54
RAS遺伝子解析 (NRAS)	96	98	83	54
BRAF遺伝子解析	102	98	83	54
甲状腺癌				
RAS遺伝子解析 (KRAS)	12	-	-	-
RAS遺伝子解析 (NRAS)	12	-	-	-
RAS遺伝子解析 (HRAS)	12	-	-	-
BRAF遺伝子解析	12	-	-	-
PAX8/PPARγ 遺伝子解析	12	-	-	-
GIST (消化管間質腫瘍)				
KIT遺伝子解析	5	7	11	11
PDGFRA遺伝子解析	5	7	11	11
軟部肉腫				
粘液型脂肪肉腫遺伝子解析	4	6	10	8
Ewing/PNET肉腫遺伝子解析	0	8	18	0
滑膜肉腫遺伝子解析	5	16	18	6
横紋筋肉腫遺伝子解析	1	0	4	0
子宮内膜肉腫遺伝子解析 (JAZF-JJAF1)	56	88	6	0
子宮内膜肉腫遺伝子解析 (YWHAЕ-FAM22)	56	88	6	0
FISH法 (Fluorescence in situ hybridization)				
FISH (HER2 乳癌 胃癌)	75	117	5	1
FISH (MDM2)	2	3	4	2
FISH (EWSR1)	5	5	5	4
FISH (FUS)	5	3	-	-
その他のFISH	5	12	1	12
その他	34	93	53	16
合計	2,010	1,900	1,762	1,527

- 1) 院外3施設 (県立病院2施設, その他1施設) およびコンサルテーション症例
- 2) 免疫染色では130種類以上の抗体を使用

表2-2 2019年遺伝子検査依頼件数 (外注)

	2019年	2018年	2017年	2016年
HER2-FISH ¹⁾	0	0	61	70
ALK-FISH ²⁾	16	16	16	12
MSI検査 ³⁾	295	175	-	-
悪性黒色腫BRAF ⁴⁾	16	26	35	-
肺癌EGFR(T790M) ⁵⁾	16	15	21	-
肺癌BRAF ⁶⁾	3	-	-	-
オンコマインDX ⁷⁾	17	-	-	-
合計	363	232	133	82

- 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

3. 2019年病理検査科別依頼件数 (表3)

組織診では10,522件中、がん予防総合センターの依頼が3,143件と29.9%を占めている。消化器内視鏡の依頼が大半であった。本院では皮膚科が11.7%と最も多く、次いで婦人科、泌尿器科の順であった。院外受託組織診は、県立加茂病院が前年372件に対し263件、県立津川病院は前年125件に対し115件、新潟プレスト検診センターは前年95件に対し113件であった。その他は長岡赤十字病院1件、およびコンサルテーション症例2件であった。加茂病院からの受託数の減少が目立ったが、病院移転の影響が大きいと思われる。

細胞診では9,220件中、がん予防総合センターの依頼は363件の3.9%であった。予防総合センター乳腺外科は236件で前年比11.9%の減少であった。本院では婦人科からの依頼が37.9%と最も多く、次いで泌尿器科、内科の順であった。婦人科は2017年が4,818件、2018年が4,464件、2019年が3,491件と年々減少している。

院外受託細胞診128件は全て県立加茂病院からの検体であった。

4. 2019年病理組織部位別件数 (表4)

部位別件数は延べ13,679件で前年比1.1%の減少となった。上部消化管の生検数が特に減少した。

5. 2019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

10,454件で前年比4.4%減少した。婦人科系が全体の33.5%を占め、次いで尿、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・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2016年から減少傾向にあり、子宮体部が前年比20.2%減の494件、子宮頸部・膣・外陰部は前年比10.9%減の3,011件で、婦人科系全体としては11.5%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(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(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」に変更した(表10)。

陽性率の高い部位は、肝・胆・膵(64.5%)、心嚢液(57.1%)、気管支・肺(49.3%)、リンパ節(42.9%)の順であった。婦人科の陽性率は1.5%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20.5%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、年間400検体以上に上る。

昨年までは悪性中皮腫を疑う患者や、肺悪性腫瘍を疑う患者で組織標本作製が困難な患者に保険算定が可能であったが、2020年4月からは胃癌、大腸癌、卵巣癌若しくは悪性リンパ腫にも適応が拡大した。

表3 2019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	2019年総件数	2018年総件数	2017年総件数	2016年総件数
本院	内科	375 (3.6%)	708 (7.7%)	3	1,086	1,056	1,105	1,091
	小児科	103 (1.0%)	144 (1.6%)		247	241	260	253
	消化器外科	739 (7.0%)	385 (4.2%)	1	1,125	1,118	1,389	1,350
	乳腺外科	595 (5.6%)	17 (0.2%)		612	583	622	593
	整形外科	332 (3.1%)	104 (1.1%)		436	404	451	405
	脳神経外科	9 (0.1%)	177 (1.9%)		186	176	182	147
	呼吸器外科	417 (4.0%)	329 (3.6%)		746	749	777	843
	内視鏡	445 (4.2%)	506 (5.5%)		951	1,106	1,131	1,078
	婦人科	1,190 (11.3%)	3,491 (37.9%)		4,681	5,027	5,744	6,059
	頭頸部外科	483 (4.6%)	222 (2.4%)		705	645	636	628
	眼科	8 (0.1%)	0 (0.0%)		8	4	6	3
	皮膚科	1,231 (11.7%)	4 (0.0%)		1,235	1,227	1,348	1,233
	泌尿器科	952 (9.0%)	2,640 (28.6%)		3,592	3,349	3,341	3,309
	放射線科	0 (0%)	2 (0.0%)		2	3	6	8
	その他	6 (0.1%)	0 (0.0%)		6	7	9	7
	院外受託	494 (4.7%)	128 (1.4%)		622	740	763	726
	合計	7,379 (70.1%)	8,857 (96.1%)	4	16,240	16,435	17,770	17,733
がん予防総合センター	内科	0 (0.0%)	0 (0.0%)		0	0	0	0
	乳腺外科	512 (4.9%)	236 (2.5%)		748	712	735	828
	内視鏡	2,631 (25.0%)	127 (1.4%)		2,758	3,003	3,014	2,866
	合計	3,143 (29.9%)	363 (3.9%)	0	3,506	3,715	3,749	3,694
	合計	10,522 (100.0%)	9,220 (100.0%)	4	19,746	20,150	21,519	21,427

表4 2019年病理組織部位別件数(延べ件数)

	生 検	手 術	迅 速	2019年件数	2018年件数	2017年件数	2016年件数
頭頸部	220	105	39	364	366	355	325
甲状腺	4	104	1	109	116	118	109
気管支・肺・縦隔	384	291	37	712	842	925	922
上部消化器	1,516	332	29	1,877	2,138	2,249	2,135
下部消化器	2,613	331	2	2,946	2,984	3,007	2,761
肝臓・胆道系・膵臓	107	240	51	398	365	404	398
腎臓・副腎・膀胱	20	506	39	565	520	504	487
前立腺・精巣	380	67	1	448	445	407	441
子宮・卵巣	804	556	64	1,424	1,432	1,513	1,428
骨髄・脾臓	386	35	0	421	386	420	367
皮膚	300	869	0	1,169	1,144	1,314	1,157
乳腺	630	371	0	1,001	885	882	847
リンパ節	136	1,141	331	1,608	1,622	1,699	1,610
骨軟部	127	205	14	346	300	369	300
その他	39	181	71	291	280	223	171
合 計	7,666	5,334	679	13,679	13,825	14,389	13,458

表5 2019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	疑陽性 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	3,505	2,696	680	51	78	1.5	2.2
乳腺	200	125	20	34	21	17.0	10.5
甲状腺	550	396	66	56	32	10.2	5.8
頭頸部	51	37	5	5	4	9.8	7.8
気管支・肺	1,351	559	114	666	12	49.3	0.9
喀痰	99	92	4	2	1	2.0	1.0
肝・胆・膵	141	20	25	91	5	64.5	3.5
腫瘍	168	95	26	33	14	19.6	8.3
リンパ節	98	30	11	42	15	42.9	15.3
心嚢液	7	2	1	4	0	57.1	0.0
脊髄液	325	209	22	92	2	28.3	0.6
胸水(洗浄液含)	394	295	10	89	0	22.6	0.0
腹水(洗浄液含)	806	628	36	140	2	17.4	0.3
尿・尿路系	2,741	2,100	242	398	1	14.5	0.0
その他	18	14	2	2	0	11.1	0.0
合 計	10,454	7,298	1,264	1,705	187	16.3	1.8

表6 2019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	2019年 (材料数)	2018年 (材料数)	2017年 (材料数)	2016年 (材料数)
頭頸部	0	29	5	1	4	4	8	51	61	47	42
気管支・肺	0	551	114	56	610	12	8	1,351	1,510	1,633	1,650
喀痰	0	92	4	0	2	1	0	99	94	92	112
肝・胆・膵	1	17	25	6	85	5	2	141	119	128	131
腫瘍	1	74	26	7	26	14	20	168	185	186	190
リンパ節	0	27	11	3	39	15	3	98	115	107	96
心嚢液	0	2	1	0	4	0	0	7	11	7	8
脊髄液	11	197	22	6	86	2	1	325	315	306	295
胸水(洗浄液含)	0	294	10	6	83	0	1	394	360	402	428
腹水(洗浄液含)	1	622	36	22	118	2	5	806	871	1,129	1,107
その他	0	12	2	0	2	0	2	18	22	20	20
合 計	14	1,917	256	107	1,059	55	50	3,458	3,663	4,057	4,079

表7-1 2019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	2019年 (材料数)	2018年 (材料数)	2017年 (材料数)	2016年 (材料数)
子宮体部	12	418	9	4	17	32	2	494	619	720	765

表7-2 2019年婦人科子宮細胞診成績 (Bethesda System2001) (材料数)

	陰性	ASC-US ¹⁾	LSIL ²⁾	ASC-H ³⁾	HSIL ⁴⁾	Sq.c.ca. ⁵⁾	AGC ⁶⁾	Ad.ca. ⁷⁾	Malignother ⁸⁾	検体不適正	所見のみ	2019年 (材料数)	2018年 (材料数)	2017年 (材料数)	2016年 (材料数)
子宮膣・頸部	1,889	337	113	61	102	10	24	16	1	32	0	2,585	2,937	3,538	3,861
子宮断端部・膣壁	374	21	11	0	0	1	2	0	2	13	0	424	396	416	445
外陰部	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	7	6	0
合計	2,264	358	124	61	102	11	26	16	3	46	0	3,011	3,340	3,960	4,306

- 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 2019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	2019年 (材料数)	2018年 (材料数)	2017年 (材料数)	2016年 (材料数)
乳腺	117	20	10	24	21	8	200	217	281	343

表9 2019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	2019年 (材料数)	2018年 (材料数)	2017年 (材料数)	2016年 (材料数)
甲状腺	330	25	41	11	45	65	32	1	550	518	447	446

- 1) Undetermined Significance

表10 2019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	2019年 (材料数)	2018年 (材料数)	2017年 (材料数)	2016年 (材料数)
尿・尿路系	2,084	242	118	280	1	16	2,741	2,575	2,580	2,539

おわりに

2019年の病理業務統計を報告した。

業務量の増加、ISO15189取得準備等で多忙であるが、インシデントを防ぐために、ダブルチェック体制の強化や5S活動の徹底に努めた。作業の録画も開始したが、未だ不十分であり、検体処理の現場にはさらなるハード面でのサポートが必要と考える。

また、ホルマリン作業環境改善のための機器導入や、感染対策のためのゾーニングで施設改修も行っ

た。このことが作業導線の改善および仕事の効率化につながった。

2020年はコロナウイルス感染症の問題で依頼件数の大きな落ち込みが懸念されるが、検体の受け取りからブロックの保管まで、しっかりと行っていきたい。

文 献

- 1) 小林由美子ほか：2018年病理部業務統計，県立がんセンター新潟病院医誌. 58(2): 20-26. 2019.