# 資料・統計

## 2018年病理部/病理診断科業務統計

# Annual Report of Pathology in 2018

小 林 由美子 子 田 佳緒里 Ш 洋 泉 崎 勝 実 北 澤 綾 弦 巻 順 子 畔 上 公 林 真 也 子 渚 宮 内 和 美 宮 路 神  $\mathbb{H}$ 真 志 齋 美沙紀 土 美 紀 橋 本 つぶら  $\equiv$ 尾圭 浩  $\mathbb{H}$ 司  $\mathbb{H}$ 彰 西 渡 邉 玄 降 本間 慶 川崎

Yumiko KOBAYASHI, Yoko KAWAGUCHI, Kaori IZUMIDA, Katsumi TOYOSAKI, Aya KITAZAWA, Junko TSURUMAKI, Kimiko AZEGAMI, Shinya HAYASHI, Kazumi MIYAUCHI, Nagisa MIYAJI, Masashi KANDA, Misaki SAITO, Miki TSUCHIDA, Tubura HASHIMOTO, Keiji MIO, Hiroaki NISHIDA, Gen WATANABE, Takashi KAWASAKI and Keiichi HOMMA

### 要 旨

2018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6.4%減の20,150件であった。内訳は組織診が10,705件、細胞診が9,439件、病理解剖が6件であった。迅速診断は組織診で10.9%減の631件、細胞診で18.0%減の924件であった。院外受託は前年比3.0%減の740件であった。業務件数については、作製ブロック数が1.2%増の55,819個、普通染色が0.8%減の79,641枚、特殊染色が12.3%減の7,483枚、免疫染色が3.2%増の17,176枚、HER2-IHCは1.1%増の937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1.0%増の185件であった。末梢血中CMV検査は3.8%増の491件であった。遺伝子検索は依頼件数で7.8%増の1,900件であった。

2018年の依頼件数は若干減少したが、治療法選択のための詳細な組織型判定の必要性より、ブロック作製数や免疫染色数が増加した。コンパニオン診断・遺伝子検査の新規項目の追加もあり、業務内容は多岐に渡り複雑化している。また、微小な病理検体が増加しており、医療安全面でも細心の注意を払う必要がある。

迅速検査の業務輻輳,遺伝子の品質確保のためにホルマリン過固定を防ぐ対策等,課題は多いが,がんゲノム医療連携病院の病理部/病理診断科としての役割を果たすべく,一層努力していきたい。

#### はじめに

2018年1月から12月の病理部/病理診断科業務統計を報告する。

#### 1.2018年病理部/病理診断科業務件数(表1)

2018年の総依頼件数は前年比6.4%減の20,150件であった<sup>1)</sup>。内訳は組織診が4.6%減の10,705件、細胞

診が8.2%減の9,439件,病理解剖が前年の9件に対し,6件であった。作製ブロック数は1.2%増の55,819個,普通染色は0.8%減の79,641枚,特殊染色は12.3%減の7,483枚,免疫染色は3.2%増の17,176枚であった。業務件数は0.9%減の108,095件であった。依頼件数は減少したが,治療法選択のための詳細な組織型判定の必要性より,ブロック作製数や免疫染色数が増加した。

新潟県立がんセンター新潟病院 病理部/病理診断科

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

迅速診断は組織診で10.9%減の631件,細胞診で18.0%減の924件であった。術中迅速診断は最優先で行わなければならない業務であり、複数の病理医や技師が日常業務を中断して標本作製や診断を行っている。手術の進行具合から、同一時間帯に集中して検体が提出されることが多く、安全管理にも最大限留意しなければならない。件数は減少したものの依然として負担が大きい。

術中以外の迅速細胞診も行っている。気管支内視鏡の迅速細胞診では、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。また、EBUS-TBNA(Endobronchial Ultrasonography Guided Transbronchial Needle Aspiration)や、超音波内視鏡下穿刺吸引術EUS-FNA(Endoscopic Ultrasound Fine Needle Aspiration)は、ベッドサイドで標本を作製、染色、鏡検し、判定を臨床医に伝え

ている(On-site cytology)。 細胞診迅速診断により、 再検査および再来院などの患者負担の軽減が図られ ており、臨床貢献度が高いと思われる。

これまで術中以外の迅速検査は保険適応外であったが、2018年の改定でEBUS-TBNAを「検査中の迅速細胞診」として算定できるようになった。すべてのOn-site検査に保険収載の早期適用が望まれる。

受託施設は県立病院2施設(加茂病院,津川病院), 新潟ブレスト検診センターおよびコンサルテーション症例であった。

胃癌と乳癌のHER2-IHCは,前年927件に対し,937件であった。

ALK-IHCは、2017年2月以降は免疫染色の件数として計上した。ニチレイ社のキット試薬での検出のみがコンパニオン診断として承認されている。当院のALK-IHCは2017年2月より他社の方法に変更と

表1 2018年病理部/病理診断科業務件数

(件粉)

											(件数)
				組織診	細胞診	病理解剖	電子顕微鏡 (外注)	2018年 総件数	2017年 総件数	2016年 総件数	2015年 総件数
	が	んセンター		6,792	8,897	6		15,695	16,998	17,007	17,010
依	(迂	l速 再掲)		(631)	(924)			(1,555)	(1,835)	(1,769)	(1,733)
頼件数	が/	ん予防総合センター		3,317	398			3,710	3,749	3,694	3,812
数	院:	外受託 <sup>1)</sup>		596	144			740	763	726	668
		合計		10,705	9,439	6	(0)	20,150	21,519	21,427	21,490
	ブ	ロック数	(個数)	55,434		385		55,819	55,156	51,474	51,158
	切	出し数	(個数)	67,641		385		68,026	66,616	63,176	63,449
	普	通染色	(枚数)	62,932	16,170	539		79,641	80,258	78,169	75,102
	特	殊染色	(枚数)	4,849	2,502	132		7,483	8,532	7,724	8,752
	免	疫染色 <sup>2)</sup>	(枚数)	16,220	785	171		17,176	16,643	15,024	14,703
	ISI	H 染色 <sup>3)</sup>	(枚数)	120	2	1		123	87	72	62
	HE	R2-IHC <sup>4)</sup>		937				937	927	856	870
	AL	K-IHC <sup>5)</sup>	(再掲)	(217)				(217)	10(207)	112	116
業	PE	)L1-IHC <sup>6)</sup>	(外注)	(238)				(230)	(230)		
業務件数		SNA 法 <sup>7)</sup>		185				185	183	33	165
数	CI	/IV <sup>8)</sup>			491			491	473	375	557
	遺	伝子検査 院内		1,900				1,900	1,762	1,537	1,572
	遺	HER2-FISH9)	(再掲/外注)					(117/0)	(5/61)	(1/70)	(0/59)
	[[字	ALK-FISH10)		(16)				(16)	(16)	(12)	(7)
	伝子検査外	MSI 検査 11)		(175)				(175)			
	盆	悪性黒色腫 BRAF	12)	(26)				(26)			
	注	肺癌 EGFR(T790	OM) 13)	(15)				(15)			
	治	験・臨床研究		159				159	153	146	148
		合計		87,635	19,950	843	(0)	108,095	109,040	104,048	102,047

- 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
- 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) PDL1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
- 9) Fluorescence in situ hybridization(FISH)による乳癌・胃癌のHER2遺伝子検索
- 10) FISHによるALK融合遺伝子検索
- 11) マイクロサテライト不安定性検査
- 12) 悪性黒色腫のBRAF遺伝子変異の検索
- 13)肺癌のEGFR T790M遺伝子変異の検索

なったため、通常の免疫染色に含まれる形となっている。

OSNA法 (One Step Nucleic Acid Amplification) による乳癌センチネルリンパ節検索は、前年の183件に対し185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-IHCは3.8%増の491件であった。

FISH法による乳癌と胃癌のHER2遺伝子検索は、外注から院内実施に切り替えたことにより遺伝子検査の件数として計上した。件数は117件と大幅に増加した。

2018年12月にマイクロサテライト不安定検査が保険収載され、当初は集中して多数の依頼があった。

遺伝性のリンチ症候群のスクリーニング検査でもあるため、倫理面の問題も考慮し、臨床と慎重な協議を行い、検査運用フローを作成した。

病理解剖(剖検)依頼は6件であった。診療報酬の「病理診断管理加算2」の施設基準との関連もあり、 一定数の剖検の確保は必要である。

治験・臨床研究協力 (標本作製等) は159件で, 年々増加傾向にある。標本作製には時間とマンパワーが必要であり, 通常業務の圧迫が懸念される。可能な限り臨床の要望に対応するために, 時間的余裕を持った依頼をお願いしたい。

## 2. 2018年遺伝子依頼件数 (表2)

遺伝子検査は、依頼件数で前年比7.8%増の1,900

表2 2018年遺伝子依頼件数

(件数)

リンパ腫 免疫関連達伝子再構成 (TCR・y)         88         77         87         64           免疫関連達伝子再構成 (EA mRNA (EA mRNA (EA mRNA)         (定性PCR)         244         433         463         278           Bis EGFR連任子解析 BARF遺伝子解析 BARF遺伝子解析 RAS遺伝子解析 (KRAS)         274         286         200         175           表機 GINAS遺伝子解析 GINAS遺伝子解析 GINAS遺伝子解析 GINT (現代室間質腫瘍) KIT遺伝子解析 PDGFRA基債子解析         (KRAS)         98         83         54         116           RS遺伝子解析 GINT (現代室間質腫瘍) KIT遺伝子解析 PDGFRA基債子解析         7         11         11         15           PDGFRA基債子解析 PDGFRA基債子解析         7         11         11         15           整体型腫肪が腫肝子PCR Eving/PNET内腫肝子PCR Eving/PNET内腫肝-PCR Eving/PNET内腫肝-PCR Eving/PNET内腫肝-PCR Eving/PNET内腫肝-PCR Eving/PNET内腫肝-PCR Eving/PNET内腫肝-PCR Eving/PNET内腫肝-PCR (EWS-ERG)         2         6         -         -           Ebimagry Port (Bibart -PCR Eving/PNET内腫肝-PCR Eving/PNET内腫肝-PCR Eving/PNET内腫肝-PCR Eving/PNET内腫肝-PCR Eving/PNET内腫肝-PCR Eving/PNET内腫腫 PCR Eving/PNET内腫腫 PCR Eving/PNET内腫 PCR Eving/PNET内腫腫 PCR Eving/PNET内腫 PCR Eving/PNET内腫腫 PCR Eving/PNET内腫腫 PCR Eving/PNET内腫 PCR Eving/PNET内腫 Eving/PNET内腫 Eving/PNET内腫 Eving/PNET内腫 Eving/PNET内腫 Eving/PNET内腫 Eving/PNET内腫 Eving/PNETD Eving/PNETD Eving/PNETD Eving/PNETD Eving/PNETD Eving/PNETD Eving/PNETD Eving/PNETD Eving/PNETD Eving/PNETD Eving/PNETD Eving/PNETD Eving/PNETD Eving/PNETD Eving/PNETD Eving/PNETD Eving/PNETD Eving/PNETD Eving/PNET						(1)安)
免疫関連連伝子再構成 (Ig H)         88         77         87         64           免疫関連連伝子再構成 (TCR-y)         83         62         81         57           TBA         CEA mRNA (定性PCR)         244         433         463         278           BEA         CEA mRNA (定性PCR)         244         433         463         278           BBA         CEA mRNA (定性PCR)         244         433         463         278           BBA         CEA mRNA (定性PCR)         244         433         463         278           BBA         AGA         44         433         463         278           BBA         AGA         44         433         463         278           BBA         AGA         44         433         43 <td></td> <td></td> <td>2018年</td> <td>2017年</td> <td>2016年</td> <td>2015年</td>			2018年	2017年	2016年	2015年
生産機関連遺伝子再構成	-					
再進   CEA mRNA	免疫関連遺伝子再構成	(I g H)	88	77	87	64
CEA mRNA (定性PCR)	免疫関連遺伝子再構成	(TCR-γ)	83	62	81	57
CEA mRNA (定性PCR)	胃癌	·				
正信子解析		(定性PCB)	244	433	463	278
勝痛						
田田子道伝子解析 93 - 175		(足里FUR)	244	400	400	210
BRAF遺伝子解析 127 70			074	000	000	175
ROSI融合遺伝子解析 (KRAS) 98 83 54 116 RAS遺伝子解析 (KRAS) 98 83 54 109 BRAF遺伝子解析 (NRAS) 98 83 54 111 11 11 15 15 BRAFŪKĀRĀJĀRĀJĀRĀJĀRĀJĀRĀJĀRĀJĀRĀJĀRĀJĀRĀJĀRĀ				280	200	1/5
大藤崎 RAS遺伝子解析 (KRAS) 98 83 54 116 RAS遺伝子解析 (NRAS) 98 83 54 109 RBAF遺伝子解析 (NRAS) 87 111 111 11 15 15 RE 性異色體 BRAF遺伝子解析 (NRAS) 7 111 11 11 15 15 RBAF遺伝子解析 (NRAS遺伝子解析 (NRAS遺伝子解析 (NRAS遺伝子解析 (NRAS遺伝子解析 (NRAS遺CHAP) (NRAS������������������������������������				_	-	-
RAS遺伝子解析 (KRAS) 98 83 54 116 RAS遺伝子解析 (NRAS) 98 83 54 109 BRAF遺伝子解析 (NRAS) 98 83 54 109 BRAF遺伝子解析 98 83 54 109 BRAF遺伝子解析 0 3 GIST (消化管間質腫瘍)			127	70	-	-
RAS遺伝子解析 (NRAS) 98 83 54 109 RAS遺伝子解析 98 83 54 109 RAF遺伝子解析 98 83 54 83 54 109 RAF遺伝子解析 98 83 54 83 54 83 83 54 109 RAF遺伝子解析 98 83 54 83 83 54 83 83 54 109 RAF遺伝子解析 98 83 55 84 83 83 83 83 83 83 83 83 83 83 83 83 83						
BRAF-遺伝子解析	RAS遺伝子解析	(KRAS)	98	83	54	116
BRAF-遺伝子解析	RAS遺伝子解析	(NRAS)	98	83	54	109
際議等		(1.1.1.1.2)	98		54	
GINAS遺伝子解析 7 11 11 11 15 PDGFRA遺伝子解析 7 11 11 11 15 目標 15 表性集色腫 BRAF遺伝子解析 0 0 0 0 1 1 軟部肉腫 NBAF遺伝子解析 0 0 0 0 0 1 1 軟部肉腫 NBAF遺伝子解析 0 0 0 0 0 1 1 軟部肉腫 NBAF遺伝子解析 0 0 0 0 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1					<u> </u>	
GIST(消化管間質腫瘍)			0	.3	_	_
KIT遺伝子解析				5		
アウムドス (ASP - 11			_	4.4	44	4.5
腰性果色腫 BRAFi遺伝子解析 ののののののののののでは、 対応型脂肪肉腫RT-PCR (TLS-CHOP) 3 5 5 4 4 4 4 4 4 5 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6 6						
Name			/	11	11	15
軟部肉腫						
粘液型脂肪角腫RT-PCR			0	0	0	1
粉液型脂肪肉腫RT-PCR						
Ewing/PNET内匯RT-PCR         (EWS-Fli1)         2         0         0         2           Ewing/PNET内匯RT-PCR         (EWS-ERG)         2         6         -         -           Ewing/PNET内履ERT-PCR         (EWS-FEV)         2         6         -         -           Ewing/PNET内履ERT-PCR         (EWS-ETV1)         2         6         -         -           Jiping/PNETDR         (EWS-ETV1)         2         6         -         -         -           Jiping/PNETDR         (EWS-ETV1)         2         6         -         -         -         -           Jiping/PNETDR         (EWS-ETV1)         2         6         -	粘液型脂肪肉腫RT-PCR	(TLS-CHOP)	3	5	4	4
Ewing/PNET肉腫RT-PCR       (EWS-Fil1)       2       0       0       2         Ewing/PNET肉腫RT-PCR       (EWS-ERG)       2       6       -       -         Ewing/PNET肉腫RT-PCR       (EWS-FEV)       2       6       -       -         Ewing/PNET肉腫RT-PCR       (EWS-ETV1)       2       6       -       -         滑膜肉腫RT-PCR       (SYT-SSX)       16       18       6       3         横紋筋肉腫RT-PCR       (PAX3/PAX7-FKHR)       0       4       0       2         原果状軟部腫瘍RT-PCR       (ASPL-TFE3)       0       0       0       4         高分化型脂肪肉腫PCR       (CDK4)       2       6       5       104         高分化型脂肪肉腫PCR       (MDM2)       2       6       5       104         高分化型脂肪肉腫PCR       (p16)       2       6       5       104         高分化型脂肪肉腫PCR       (p16)       2       6       5       104         扇光化製脂肪肉腫PCR       (p16)       2       6       5       104         店房性線維持維持衛性の関連       4       -       -       -       -         市肪腫瘍・軟部腫瘍の内臓腫児子の内臓療療の内臓療療の内臓療療の内臓療療の内臓療療の内臓療療の内臓療療の内臓療	粘液型脂肪肉腫RT-PCR	(EWS-CHOP)	3	5	4	-
Ewing/PNET肉腫RT-PCR (EWS-FRG) 2 6	Ewing/PNFT肉腫RT-PCR	(EWS-Fli1)		0	0	2
Ewing/PNET內腫RT-PCR (EWS-FEV)         2         6         -         -           Ewing/PNET內腫RT-PCR (EWS-ETV1)         2         6         -         -           滑膜肉腫RT-PCR (SYT-SSX)         16         18         6         3           横紋筋肉腫RT-PCR (PAX3/PAX7-FKHR)         0         4         0         2           胞巢状軟部腫瘍RT-PCR (ASPL-TFE3)         0         0         0         4           高分化型脂肪肉腫PCR (CDK4)         2         6         5         104           高分化型脂肪肉腫PCR (p16)         2         6         5         104           脂肪腫FT-PCR (HMGA2-LPP)         0         0         0         0           低速整性線維粘液性肉腫関連         4         -         -         -           水宫内膜肉腫関連         (JAZF-JJAF1)         88         6         0         -           子宫内膜肉腫関連         (YWHAE-FAM22)         88         6         0         -           FISH (MDM2)         3         4         2         -           FISH (EWSR1)         5         5         4         -           FISH (BCL2/IGH)         1         1         1         1         -           FISH (MYC)         2         -         -         -					_	
Ewing/PNET內腫RT-PCR         (EWS-ETV1)         2         6         -					_	_
滑膜肉腫RT-PCR (SYT-SSX) 16 18 6 3 4 核紋筋肉腫RT-PCR (PAX3/PAX7-FKHR) 0 4 0 2 2 8 6 5 10 4 6 6 5 10 4 6 6 5 10 4 6 6 5 10 4 6 6 5 10 4 6 6 5 10 4 6 6 5 10 4 6 6 5 10 4 6 6 6 5 10 4 6 6 7 10 4 6 7 10 4 6 7 10 4 6 7 10 4 6 7 10 4 6 7 10 4 7 1					_	
横紋筋肉腫RT-PCR (PAX3/PAX7-FKHR) 0 4 0 2 胞巢状軟部腫瘍RT-PCR (ASPL-TFE3) 0 0 0 4 6 6 5 104 6 104 6 10					_	
胞巣状軟部腫瘍RT-PCR (ASPL-TFE3) 0 0 0 4 高分化型脂肪肉腫PCR (CDK4) 2 6 5 104 高分化型脂肪肉腫PCR (MDM2) 2 6 5 104 高分化型脂肪肉腫PCR (MDM2) 2 6 5 104 高分化型脂肪肉腫PCR (p16) 2 6 5 104 脂肪腫RT-PCR (HMGA2-LPP) 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0						
高分化型脂肪肉腫PCR (CDK4) 2 6 5 104 高分化型脂肪肉腫PCR (MDM2) 2 6 5 104 高分化型脂肪肉腫PCR (p16) 2 6 5 104 脂肪腫RT-PCR (HMGA2-LPP) 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0						
高分化型脂肪肉腫PCR (p16) 2 6 5 104 高分化型脂肪肉腫PCR (p16) 2 6 5 104 脂肪腫T-PCR (HMGA2-LPP) 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	胞巣状軟部腫瘍RT-PCR	(ASPL-TFE3)	0	0		4
高分化型脂肪肉腫PCR (p16) 2 6 5 104 脂肪腫RT-PCR (HMGA2-LPP) 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	高分化型脂肪肉腫PCR	(CDK4)	2	6	5	104
高分化型脂肪肉腫PCR (p16) 2 6 5 104 脂肪腫RT-PCR (HMGA2-LPP) 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0	高分化型脂肪肉腫PCR	(MDM2)	2	6	5	104
脂肪腫RT-PCR (HMGA2-LPP) 0 0 0 0 0 0 低悪性線維粘液性肉腫関連 4						
任悪性線維粘液性肉腫関連 4						
脂肪腫瘍・軟部腫瘍RNA抽出 子宮内膜肉腫関連 (JAZF-JJAF1) 88 6 0		(I IIVIGAZ-LI I )		_		-
子宮内膜肉腫関連 子宮内膜肉腫関連 子宮内膜肉腫関連 (YWHAE-FAM22)     88     6     0     - - -       FISH法 (Fluorescence in situ hybridization)     117     5     1     - - - - - - - - - - - - - - - - - - -						_
子宮内膜肉腫関連     (YWHAE-FAM22)     88     6     0     -       FISH法 (Fluorescence in situ hybridization)     FISH (HER2 乳癌 胃癌)     117     5     117     5     1     1     2     2     2       FISH (MMD2)     3     4     2     2       FISH (BCL2/IGH)     1<		/ IAZE IIAE1 \				_
FISH法 (Fluorescence in situ hybridization) FISH (HER2 乳癌 胃癌) FISH (MDM2) FISH (EWSR1) FISH (BCL2/IGH) FISH (BCL2/IGH) FISH (ALK) FISH (p16) FISH (p16) FISH (MYC) FISH (MYC) FISH (FUS) FISH (SS18) FISH (SS18) FISH (WTR1) FISH (WWTR1) FISH (NR4A3) FISH (NR4A3) FISH (NR4A3) FISH (NR4A3) FISH (REP NAME AND THE NAME AN					- 1	_
FISH (HER2 乳癌 胃癌) FISH (MDM2) FISH (EWSR1) FISH (BCL2/IGH) FISH (BCL2/IGH) FISH (ALK) 3 FISH (p16) 1 FISH (MYC) FISH (FUS) FISH (FUS) FISH (SS18) FISH (WWTR1) FISH (WWTR1) FISH (NR4A3) FISH (NR4A3) FISH (NR4A3) FISH (NR4A3) FISH (MDM) FISH (NR4A3) FISH (NR4A3) FISH (NR4A3) FISH (RDM) FISH (R			88	6	U	
FISH (MDM2) 3 4 2 - FISH (EWSR1) 5 5 4 - FISH (BCL2/IGH) 1 1 1 11 - FISH (ALK) 3 FISH (p16) 1 FISH (MYC) 2 FISH (FUS) 3 FISH (SS18) 1 0 1 - FISH (WWTR1) 2 FISH (WWTR1) 2 FISH (NR4A3) 2 FO他 77 32 16 28		ridization)				
FISH (EWSR1) 5 5 4 - FISH (BCL2/IGH) 1 1 11 - FISH (ALK) 3 FISH (p16) 1 FISH (MYC) 2 FISH (FUS) 3 FISH (SS18) 1 0 1 - FISH (WWTR1) 2 FISH (NR4A3) 2 FO他 77 32 16 28						-
FISH (BCL2/IGH) 1 1 1 1 1 - FISH (ALK) 3 FISH (p16) 1 FISH (MYC) 2 FISH (FUS) 3 FISH (SS18) 1 0 1 - FISH (WWTR1) 2 FISH (NR4A3) 2 FO他 77 32 16 28	FISH (MDM2)		3	4	2	-
FISH (ALK) 3 FISH (p16) 1	FISH (EWSR1)		5	5	4	-
FISH (ALK) 3 FISH (p16) 1	FISH (BCL2/IGH)		1	1	11	_
FISH (p16) 1				-		_
FISH (MYC) 2 FISH (FUS) 3				_	_	_
FISH (FUS) 3 FISH (SS18) 1 0 1				_	_	_
FISH (SS18) 1 0 1 - FISH (WWTR1) 2 FISH (NR4A3) 2 その他 77 32 16 28					-	_
FISH (WWTR1)     2     -     -     -       FISH (NR4A3)     2     -     -     -       その他     77     32     16     28				_	_	-
FISH (NR4A3)     2     -     -     -       その他     77     32     16     28				U	1	_
その他 77 32 16 28				_	-	-
				-	-	_
수탈 1,000 1,760 1,540 1,570			77	32		28
	合計		1,900	1,762	1,542	1,572

件であった。FISH法によるHER2検索は、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。院内実施により、報告までの日数が短縮された。肺癌、胃癌、大腸癌、リンパ腫、軟部肉腫関連の遺伝子検索はルーチン化し、速やかな報告が可能となっている。肺癌のBRAF遺伝子変異は、2018年9月より院内で予備検査を行っている。迅速な報告、微量検体への対応、細胞診検体の応用等、院内の遺伝子検査として多くの臨床の要望に応えている。

遺伝子パネル検査の保険適用等,急速に進歩する 遺伝子検査に対応できるよう,今後も病理部/病理 診断科全体で情報感度を高め,研鑽を積んでいく予 定である。

### 3. 2018年病理検査科別依頼件数 (表3)

組織診では10,705件中,がん予防総合センターの依頼が3,317件と31.0%を占めている。消化器内視鏡の依頼が大半であった。本院では皮膚科が最も多く1,223件(11.4%)であり、次いで婦人科、泌尿器科の順であった。院外受託組織診は前年の625件に対して596件であった。内訳は県立加茂病院が372件、県立津川病院が125件、新潟ブレスト検診センターが95件、その他コンサルテーション症例が4件であった。

細胞診では9,439件中,がん予防総合センターの依頼は398件の4.2%であった。予防総合センター乳腺外科は268件で前年比13.0%の減少であった。本院では婦人科からの依頼が40.6%と最も多く,次いで泌尿器科,内科の順であった。

院外受託細胞診144件は全て県立加茂病院からの検体で、前年比5.9%の増加であった。

#### **4. 2018年病理組織部位別件数**(表4)

部位別件数は延べ13,825件で前年比3.9%減少となった。迅速件数は延べ659件で、部位別ではリンパ節が最も多く302件であり、そのうち乳腺センチネルリンパ節検索が185件であった。

上部消化管の手術材料の件数が、前年の440件から332件と大きく減少した。

#### **5. 2018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10,932件で前年比9.2%減少した。婦人科系が全体の36.2%を占め、次いで尿、気管支・肺、腹水(洗浄液含)、甲状腺の順であった(表5)。腹水(洗浄液含)の材料数が、前年の1,129件から871件と大幅に減少しており、迅速件数も532件から463件に減少している。上部消化管の手術件数の減少に起因すると思われる(表6)。

婦人科系は、子宮体部が前年比14.0%減の619件で、子宮頚部・膣・外陰部は15.7%減の3,340件で全体として15.4%の減少となっている(表7-1,7-2)。

報告様式の異なる婦人科系,乳腺,甲状腺,尿を除く成績を表6に示した。婦人科細胞診判定は,子宮体部はPapanicolaou分類の,子宮頸部ではBethesda system 2001による分類として別計上した(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

表3 2018年病理検査科別依頼件数

(件数)

								(11 %)/
	依頼科	組織診件数(%)	細胞診件数(%)	病理解剖	2018年総件数	2017年総件数	2016年総件数	2015年総件数
	内科	368 (3.4%)	685 (7.3%)	3	1,056	1,105	1,091	1,149
	小児科	93 (0.9%)	146 (1.5%)	2	241	260	253	394
	消化器外科	715 (6.7%)	402 (4.3%)	1	1,118	1,389	1,350	1,387
	乳腺外科	567 (5.2%)	16 (0.2%)		583	622	593	601
	整形外科	296 (2.8%)	108 (1.1%)		404	451	405	446
	脳神経外科	12 (0.1%)	164 (1.7%)		176	182	147	177
本	呼吸器外科	451 (4.2%)	298 (3.1%)		749	777	843	819
	内視鏡	496 (4.6%)	610 (6.5%)		1,106	1,131	1,078	846
	婦人科	1,190 (11.1%)	3,837 (40.6%)		5,027	5,744	6,059	6,178
	頭頸部外科	468 (4.4%)	177 (1.9%)		645	636	628	475
院	眼科	4 (0.1%)	0 (0.0%)		4	6	3	9
	皮膚科	1,223 (11.4%)	4 (0.1%)		1,227	1,348	1,233	1,064
	泌尿器科	902 (8.4%)	2,447 (25.9%)		3,349	3,341	3,309	3,439
	放射線科	0 (0%)	3 (0.1%)		3	6	8	17
	その他	7 (0.1%)	0 (0.0%)		7	9	7	9
	院外受託	596 (5.6%)	144 (1.5%)		740	763	726	668
	合計	7,388 (69.0%)	9,041 (95.8%)	6	16,435	17,770	17,733	17,678
総が	内科	0 (0.0%)	0 (0.0%)		0	0	0	0
総合セン	乳腺外科	444 (4.1%)	268 (2.8%)		712	735	828	740
ン	内視鏡	2,873 (26.9%)	130 (1.4%)		3,003	3,014	2,866	3,072
ター	合計	3,317 (31.0%)	398 (4.2%)	0	3,715	3,749	3,694	3,812
	合 計	10,705 (100.0%)	9,439 (100.0%)	6	20,150	21,519	21,427	21,490

丰/	2018年病理組織部位別件数	(延べ件粉)
衣4	ZU18平/内坪/船藏部1/1/7川平级	(近八十級)

	生 検	手 術	迅 速	2018年件数	2017年件数	2016年件数	2015年件数
頭頸部	196	127	43	366	355	325	257
甲状腺	6	110	0	116	118	109	96
気管支・肺・縦隔	458	318	66	842	925	922	811
上部消化器	1,792	332	14	2,138	2,249	2,135	2,272
下部消化器	2,575	403	6	2,984	3,007	2,761	2,735
肝臓・胆道系・膵臓	109	214	42	365	404	398	400
腎臓・副腎・膀胱	20	470	30	520	504	487	502
前立腺・精巣	360	85	0	445	407	441	584
子宮・卵巣	811	550	71	1,432	1,513	1,428	1,495
骨髄・脾臓	364	22	0	386	420	367	468
皮膚	289	855	0	1,144	1,314	1,157	1,041
乳腺	534	351	0	885	882	847	919
リンパ節	167	1,153	302	1,622	1,699	1,610	1,565
骨軟部	76	218	6	300	369	300	304
その他	28	173	79	280	223	171	184
合 計	7,785	5,381	659	13,825	14,389	13,458	13,633

## 表5 2018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	3,959	3,111	682	73	93	1.8	2.3
乳腺	217	116	26	45	30	20.7	13.8
甲状腺	518	362	61	62	33	12.0	6.4
頭頸部	61	36	11	9	5	14.8	8.2
気管支・肺	1,510	453	116	925	16	61.3	1.1
喀痰	94	82	3	9	0	9.6	0.0
肝・胆・膵	119	24	16	79	0	66.4	0.0
骨髄	1	1	0	0	0	0.0	0.0
腫瘍	185	106	23	45	11	24.3	5.9
リンパ節	115	39	4	60	12	52.2	10.4
心嚢液	11	3	0	8	0	72.7	0.0
脊髄液	315	230	9	76	0	24.1	0.0
胸水(洗浄液含)	360	268	10	81	1	22.5	0.3
腹水 (洗浄液含)	871	672	44	154	1	17.7	0.1
尿	2,575	2,029	194	341	11	13.2	0.4
その他	21	14	4	2	1	9.5	4.8
合 計	10,932	7,546	1,203	1,969	214	18.0	2.0

表6 2018年細胞診成績 (婦人科・乳腺・甲状腺・尿を除く) (材料数)

	迅速 (再掲) (件数)	Class I	Class II	Class III	Class IV	Class V	検 体 不適正	所見のみ	2018年 (材料数)	2017 年 (材料数)	2016年 (材料数)	2015 年 (材料数)
頭頸部	0	0	27	11	2	7	5	9	61	47	42	30
気管支・肺	178	0	448	116	74	851	16	5	1,510	1,633	1,650	1,392
喀痰	0	0	82	3	4	5	0	0	94	92	112	157
肝・胆・膵	55	1	20	16	10	69	0	3	119	128	131	131
骨髄	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0
腫瘍	6	0	91	23	3	42	11	15	185	186	190	211
リンパ節	14	0	38	4	9	51	12	1	115	107	96	92
心嚢液	0	0	3	0	0	8	0	0	11	7	8	7
脊髄液	0	2	227	9	9	67	0	1	315	306	295	400
胸水(洗浄液含)	208	0	268	10	8	73	1	0	360	402	428	380
腹水(洗浄液含)	463	0	669	44	22	132	1	3	871	1,129	1,107	951
その他	0	0	12	4	1	1	1	2	21	20	20	18
合 計	924	3	1,885	240	142	1,306	47	40	3,663	4,057	4,079	3,769

※ 迅速は件数

表7-1 2018年婦人科子宮体部細胞診成績(Papanicolaou分類)(材料数)

	Class I	Class II	Class	Class IV	Class V	検 体 不適正	所見 のみ	2018年 (材料数)	2017年 (材料数)	2016年 (材料数)	2015年 (材料数)
子宮体部	19	494	17	8	25	53	3	619	720	765	698

表7-2 2018年婦人科子宮細胞診成績 (Bethesda System2001) (材料数)

	陰 性	ASC-US <sup>1)</sup>	LSIL <sup>2)</sup>	ASC-H <sup>3)</sup>	HSIL <sup>4)</sup>	Sq.c.ca. <sup>5)</sup>	AGC <sup>6)</sup>	Ad.ca. <sup>7)</sup>	Malig.other <sup>8)</sup>	検 体 不適正	所見のみ	2018年 (材料数)	2017年 (材料数)	2016 年 (材料数)	2015年 (材料数)
子宮膣・頸部	2,223	332	128	58	106	19	20	14	3	34	0	2,937	3,538	3,861	3,902
子宮断端部・ 膣壁	367	14	4	1	0	4	1	0	0	5	0	396	416	445	450
外陰部	5	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	7	6	0	3
合計	2,595	346	132	59	107	23	21	14	3	40	0	3,340	3,960	4,306	4,355

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

表8 2018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	2018 年 (材料数)	2017 年 (材料数)	2016 年 (材料数)	2015 年 (材料数)
乳腺	106	26	15	30	30	10	217	281	343	276

表9 2018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	2018年 (材料数)	2017年 (材料数)	2016 年 (材料数)	2015年 (材料数)
甲状腺	312	32	29	12	50	50	33	0	518	447	446	444

<sup>1)</sup> Undetermined Significance

表10 2018年尿細胞診成績 (材料数)

	陰 性	異型細胞	悪性疑い	悪性	検体不適正	所見のみ	2018 年 (材料数)	2017 年 (材料数)	2016 年 (材料数)	2015 年 (材料数)
尿	2,024	194	84	257	11	5	2,575	2,580	2,539	2,638

systemを取り入れた取扱い規約第7版の新報告様式 に則った報告を行っている (表9)。

また、尿は2018年1月より、これまでのPapanicolaou分類から「泌尿器細胞診報告様式2015」(新報告様式)に変更した<sup>2)</sup>。不適正、陰性、異型細胞、悪性疑い、悪性の5つの区分のカテゴリー分類に推定組織型を記載し、コメントを加えた2段階報告様式となっている(表10)。尿には不適切な検体採取という事象はないが、尿細胞診標本には不適正検体が存在するとして「不適正」のカテゴリーが設定された。また、各カテゴリーにおいて、

高異型度尿路上皮癌のリスク(可能性)が示され、 診断や治療に直結する報告となっている。これまで のPapanicolaouのクラス分類は、基準がまちまちで 施設間差や地域間差が問題となっていたが、新報告 様式の運用により判定の標準化が期待される。

細胞診陽性率 (Class IV, V, 悪性疑い, 悪性) の割合は、全体で18.0%であった (表5)。陽性率が高い部位は、心嚢液 (72.7%)、肝・胆・膵 (66.4%)、気管支・肺 (61.3%)、リンパ節 (52.2%)、の順であった。婦人科の陽性率は1.8%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

18.6%となっている。

検体不適正率は全体で2.0%であった(表5)。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LBC法(Liquid based cytology)の導入の 検討など、臨床と協力し、より一層の改善に努めて いきたい。

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いる。臨床からの作製依頼がないものに関しても可能な限り作製し、必要に応じて免疫染色等を施し、診断の補助としている。計上はしていないが、2018年に細胞診検体よりセルブロックを作製した数は400個以上に上る。

セルブロック法は、2017年に悪性中皮腫を疑う患者に、2018年には肺癌を疑う患者で組織標本作製が困難な場合に、保険算定が可能となった。遺伝子検査にも活用できる方法で、保険収載された疾患以外の患者にも有用である。更なる制度上の保障が望まれる。

#### おわりに

2018年の病理業務統計を報告した。

これからの病理検査は、病理検体がゲノム医療の 基盤となることから、品質の確保を確実なものにし

なければならない。病理組織検体のホルマリン固定時間は、検体取扱規定で4時間~48時間とされている。過固定は遺伝子検査に大きく影響を与えるため、休日に検体処理作業を行うなど、研究部全体で品質管理に取り組んでいる。しかし、対応が不完全になる恐れもあり、課題が残る。

ISO15189取得に向けての準備も進めている。治験を実施する医療機関はISO15189などの外部評価認定により検査精度の信頼性を確保する必要がある。がんゲノム医療連携病院の施設要件にもISO取得は望ましいとされている。また、特定化学物質や、感染管理等の法令の遵守に、施設改修や機器導入が必要であるが、病院の理解と協力をいただいている。

がんゲノム医療連携病院としての高度な医療に貢献するため、今後も一層努力していく。

### 文 献

- 1) 小林由美子ほか: 2017年病理部業務統計, 県立がんセンター新潟病院医誌. 57(2): 23-28. 2019.
- 2) 川崎 隆: 泌尿器尿細胞診新報告様式による尿細胞診の 再評価―各カテゴリーにおける高異型度尿路上皮癌のリ スクについて―. 県立がんセンター新潟病院医誌. 56(2): 32-38. 2017.