

免疫組織化学検査項目および実施件数等に関する実態調査

調査報告書

(令和 8 年 1 月 9 日 公開版作成*)

日本病理学会 精度管理委員会

*本公開版報告書は参加施設報告版（非公開）の内容の一部をもとに作成

目 次

1. 背景および目的	3
2. 方 法.....	3
3. 結 果.....	4
4. 今後の対応	9
5. 参考文献.....	9
6. 研究組織.....	9
7. 謝 辞.....	10

1. 背景および目的

病理診断のための免疫組織化学（IHC）検査（診療報酬上の医療技術名は「免疫染色病理組織標本作製」）の項目数は、新たな有用なマーカー/特異抗体の導入に伴い、年々増加しているものの、その大部分は医科診療報酬点数表の「第 13 部 病理診断」「第 1 節 病理標本作製料」「N002 免疫染色（免疫抗体法）病理組織標本作製」「その他（1 臓器につき）」の区分で実施されているため、各 IHC 検査項目における国内実施状況の把握が難しい状況にある。また当該区分の検査項目の多くが薬事未承認検査として実施されており、検査の質保証の観点から関係学会・団体より課題が指摘されている^{1),2)}。

こうした背景を受け、日本病理学会 精度管理委員会では、国内 IHC 検査の実施状況を把握するため、IHC 検査実施機関を対象として全国実態調査を実施した。

2. 方 法

1) 参加医療機関

本調査への参加協力は、日本病理学会ホームページ上での告知を行うとともに、日本病理学会認定・登録施設および日本病理精度保証機構 外部精度評価参加施設のうち、電子メールでの案内が可能な施設へメール配信により行った。

2) 施設情報等に関する調査（調査 A）

Google フォームを用いたウェブアンケートを行い、施設・部門（厚生労働省指定病院の有無、院内の標榜診療科、検体種（手術・生検等）別の組織診断件数、施設認定の有無、内部/外部精度管理の実施状況等）に関する情報収集を行った。

3) IHC 検査の実施状況に関する調査（調査 B）

IHC 実施状況調査票（Excel シート）を用いた自記式調査を行い、IHC 検査項目数、各項目の実施件数、項目別の使用抗体クローン、使用抗体の種別（RTU 抗体および濃縮抗体）、および使用自動染色装置等について、情報収集を行った。調査対象期間は 2024 年 1 月～12 月の IHC 検査オーダー分とした。

4)実態調査のスケジュール

本調査は、概ね以下のスケジュールで実施した。

アンケート調査回答期間	2025 年 1 月下旬～4 月下旬
調査結果の解析期間	2025 年 5 月上旬～2025 年 12 月下旬
調査結果の開示時期	2026 年 1 月上旬

3. 結 果

1) 施設情報等に関する調査（調査 A）の結果

調査 A への有効回答は、377 医療機関（以下参加施設）から得られた。都道府県別の参加施設数は、東京の 44 施設を最多として、次いで大阪 32 施設、北海道 25 施設、神奈川 23 施設、愛知 21 施設の順となった（図 1）。

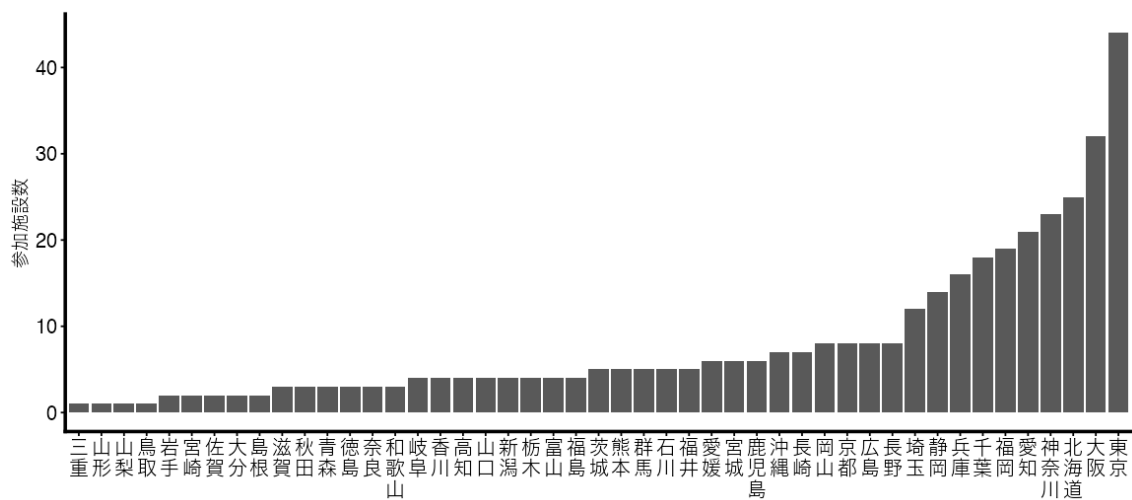


図 1 調査 A における都道府県別参加施設数

参加施設の病床数は、中央値 472（最小値－最大値; 175－1,376）であった（図 2A）。検体種別病理診断件数は、手術検体の中央値は 2,099 件（最小値－最大値; 0－11,344 [図 2B]）、生検検体の中央値は 3,312 件（最小値－最大値; 0－18,544 [図 2C]）、セルブロック検体の中央値は 28 件（最小値－最大値; 0－12,275 [図 2D]）であった。

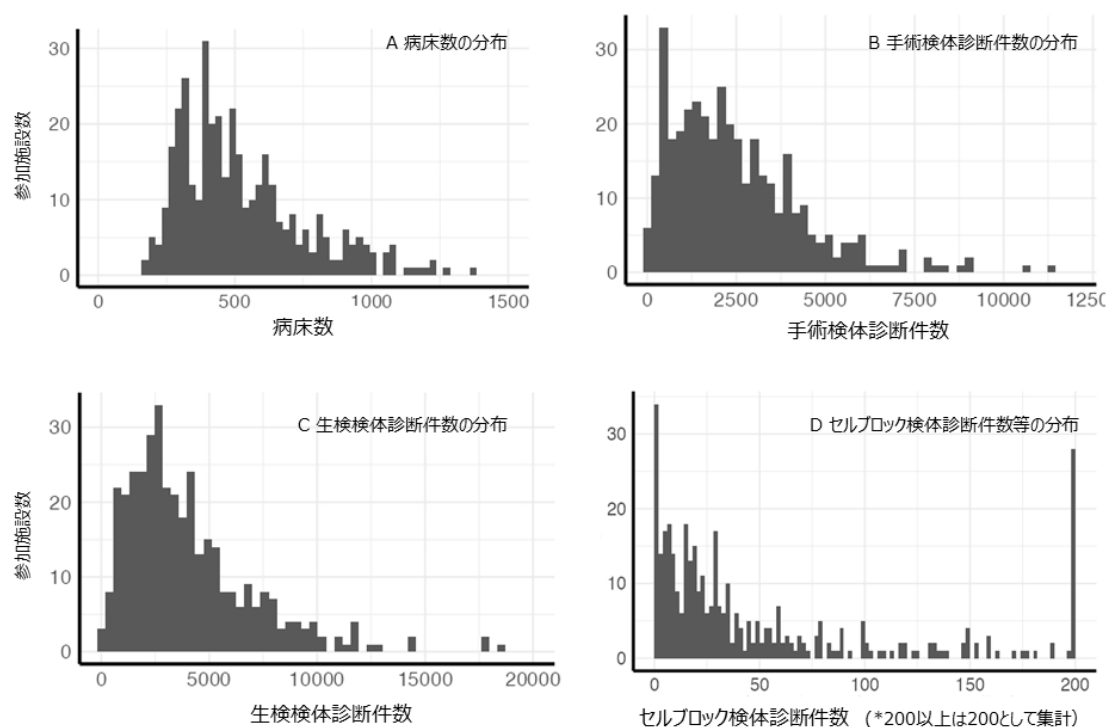


図 2 病床数および検体種別診断件数の分布

内部精度管理は 90.2%の施設で実施されており、その実施方法は「外部コントロールを同時のせ」（同じスライドグラス上に対象切片とコントロール切片を載せている）が 82.9%と最も多く、次いで「外部コントロールを別立て」（同スライドグラス上には対象切片のみを載せてコントロール切片を載せていないが、別スライドグラスでコントロール切片を同時に染めている）が 9.4%，「外部コントロール不使用」（対象検体のみを染めている [コントロール切片は使用しない]）が 6.2%であった（図 3A, 3B）。また、実施頻度は「毎回（染色毎）」が 87.9%と最も多く、次いで「毎日」が 5.3%，「毎週」が 2.4%，「毎週よりも低頻度」が 2.9%であった（図 3C）。内部精度管理の実施形態については、「すべての標本」が 58.2%，「染色項目（抗体）毎」が 38.8%であった（図 3D）。内部精度管理の実施体制は「医師と臨床検査技師」が 65.9%，「臨床検査技師のみ」が 31.5%，「医師のみ」が 2.6%であっ

た（図 3E）. 一方、外部精度管理については 85%の施設で実施されていた（図 3F）.

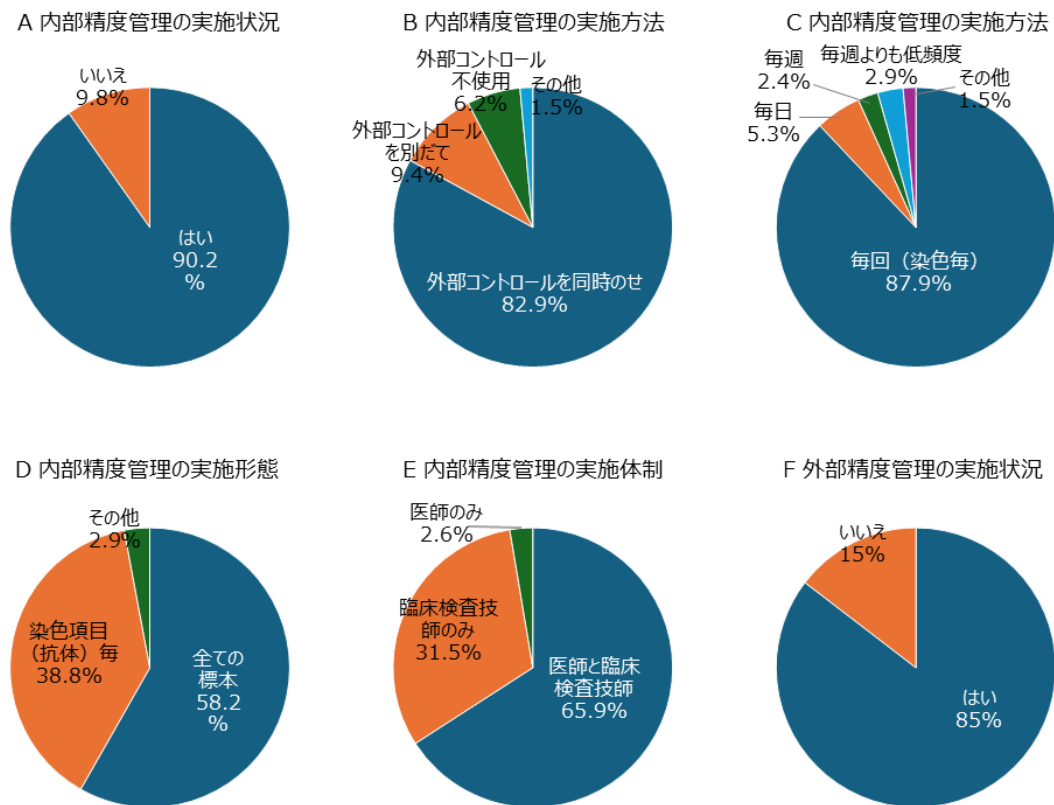


図 3 内部精度管理および外部精度管理の実施状況

2) IHC 検査の実施状況に関する調査（調査 B）の結果

調査 B に回答した医療機関 401 施設（有効回答施設のみ、検査機関等の医療機関以外を除く）の都道府県別の内訳は、東京の 44 施設を最多として、大阪 36 施設、北海道 28 施設、神奈川 24 施設、愛知 22 施設の順で、調査 A と同様の傾向であった。国内で IHC 検査に使用されている IHC 項目数（保有抗体数）は 900 種を超えていた。本調査に回答した施設における年間の検査実施件数の合計は約 288 万件であった。参加施設全体の IHC 項目数の中央値は 119 項目（最小値－最大値; 17－401）、参加施設における年間 IHC 実施件数の中央値は 5,032 件（最小値－最大値; 18－44,856）であった（図 4）.

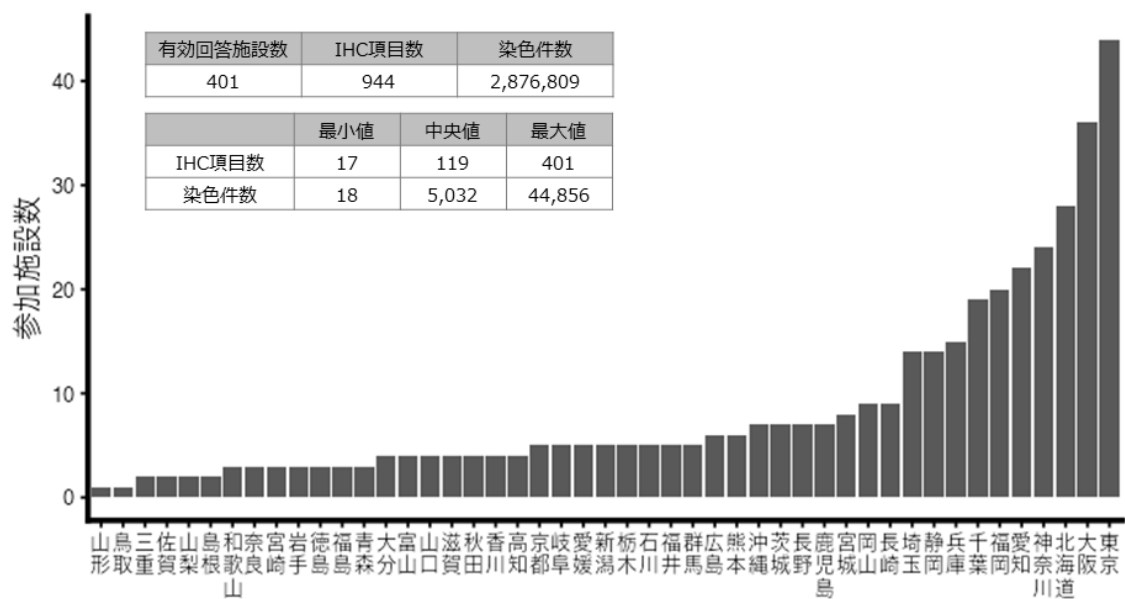


図4 調査Bにおける都道府県別参加施設数および集計概要

IHC 検査項目別の検査実施件数では、上位 20 項目までで総実施件数の 56.1%，上位 50 項目までで 79.1%，上位 80 項目までで 89.4%を占めた。年間の IHC 検査実施件数は Ki-67 が最多で全体の 8.8%を占め、次いで p53 (4.4%)，ER (4.3%)，Podoplanin (4.2%)，HER2 (4.1%)，PgR (3.6%) であった。上位 20 項目のうち，Cytokeratin (pan)と PD-L1 以外の検査項目の施設採用率は 9 割以上であった（図 5）。

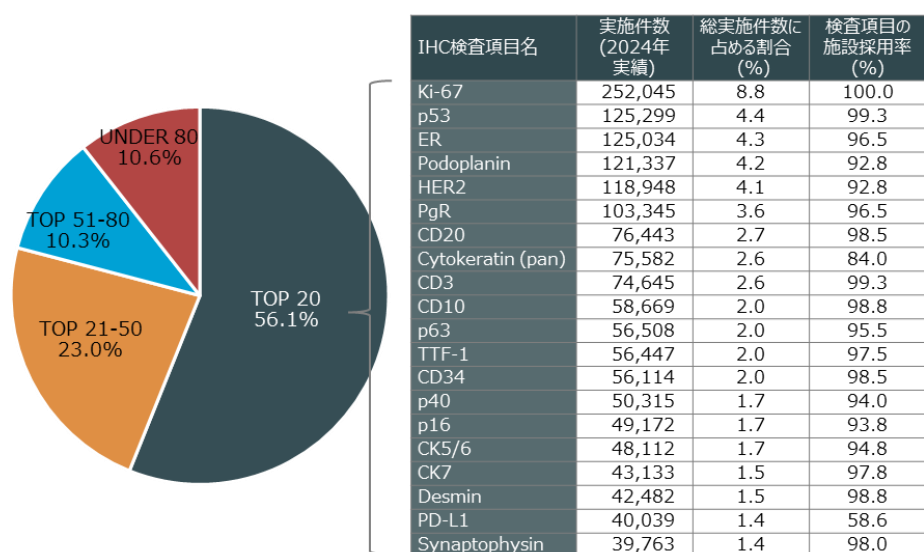


図5 IHC 検査項目の検査実施件数上位項目の実施占有割合・検査導入割合

また上位項目と参加施設の施設特性との関係では、上位 20 項目の比率が高い施設では、がん診療連携拠点病院、がんゲノム医療関連病院、特定機能病院の指定を受けていない施設の割合が高い傾向にあった（図 6）。

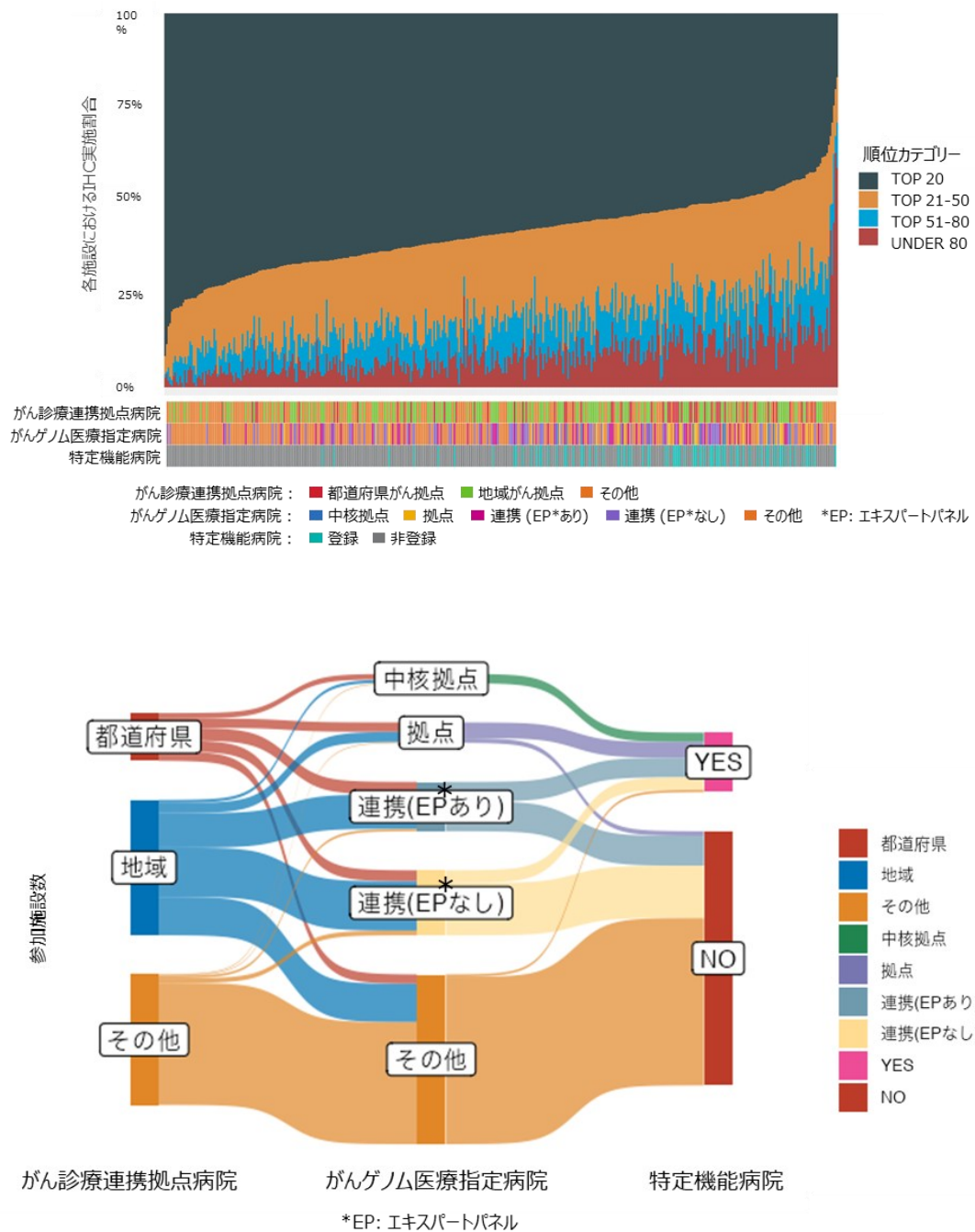


図 6 各参加施設の上位項目の検査実施状況

上；各参加施設の上位項目の検査実施割合，下；がん関連指定病院指定状況の関係図

4. 今後の対応

本調査結果を踏まえ、IHC 検査の精度に関する課題や今後の取り組みについて、精度管理委員会において協議を行う。本結果の詳細は、本報告書公開後に参加施設へ報告予定である。

5. 参考文献

- 1) 3学会合同ゲノム医療推進タスクフォース 要望書. 日本癌学会, 日本癌治療学会, 日本臨床腫瘍学会合同ゲノム医療推進タスクフォース. 2017
<https://www.jpclt.org/news/detail/20240321140523/>
- 2) 我が国における Laboratory Developed Test (LDT) の枠組みと臨床実装における課題に関する考察. 日本臨床検査振興協議会 LDT に関するワーキンググループ. 2024
<https://www.jpclt.org/news/detail/20240321140523/>

6. 研究組織

本調査は、日本病理学会 精度管理委員会活動の一環として、IHC 実施状況調査ワーキンググループが中心となり、日本病理学会事務局および日本病理精度保証機構の協力を得て実施した。

日本病理学会 精度管理委員会 委員長

孝橋 賢一

日本病理学会 精度管理委員会 委員・IHC 実施状況調査ワーキンググループ長

畑中 豊

日本病理学会 精度管理委員会 委員 (*IHC 実施状況調査ワーキンググループ)

羽場 礼次*, 畑中 佳奈子*, 池田 純一郎*, 石田 克成*, 加藤 生真*, 木佐貫 篤*, 古賀 裕*, 黒瀨 大和*, 増田 しのぶ*, 内藤 嘉紀*, 中西 陽子*, 大橋 瑠子*, 坂谷 貴司*, 山田 勢至*, 山下 和也*, 青木 裕志, 鬼島 宏, 滝野 寿, 津田 均

日本病理学会 精度管理委員会 IHC 実施状況調査ワーキンググループ 協力委員

四宮 義貴 [分析担当], 奥村 麻美 [報告担当]

日本病理学会 医療業務委員会 委員長

佐々木 毅

7. 謝 辞

本調査に多大なご協力いただきました全国医療機関 428 施設（調査 A 参加 377 施設，調査 B 参加 401 施設，重複 350 施設）の病理部門責任者ならびに担当者の先生方，その他検査機関・団体の皆様に心より深謝申し上げます．また本調査の準備および実

施において，多大なご尽力をいただきました IHC 実施状況調査ワーキンググループ事務局，日本病理学会事務局，日本病理精度保証機構事務局スタッフの皆様ならびにパイロット調査実施にご協力いただきました以下の先生方に心より深謝申し上げます．

パイロット調査実施協力者（敬称略）

大阪公立大学医学部附属病院 病理部

塩見 和彦

香川大学医学部附属病院 医療技術部 病理部門

本山 睦美

静岡県立静岡がんセンター 医療技術部門 臨床検査系 病理診断室

本田 勝丈，川崎 卓弥

千葉大学医学部附属病院 病理部

鈴木 学，小野寺 清隆

新潟大学医歯学総合病院 病理部

高橋 加奈絵

日本医科大学付属病院 病理部

尾崎 正行，村瀬 幸宏

広島大学病院 病理診断科・診療支援部 病理検査部門

金子 佳恵