

# 2023年 免疫組織染色項目 実態調査報告（全施設共通報告書）

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

監修：津田 均 先生（防衛医科大学校 医学教育部医学科 病態病理学）

吉田 正行 先生（国立がん研究センター中央病院 病理診断科）

## はじめに

【目的】 全国の医療機関において病理診断に頻度高く使用されている免疫染色項目を調査・報告する。  
(各病理検査室において免疫染色を用いた病理診断の最適化を再検討するための市場情報を提供する。)

【経緯】 第一回：2010年 厚生労働省の班研究として実施 20施設程度の調査  
第二回：2017年 弊社主催にて都道府県がん診療連携拠点病院を対象に実施 26施設からの有効回答  
今回：2023年 弊社主催にてがん診療連携拠点病院を対象に実施

※ 前回、前々回と調査対象が異なる点にご留意ください。

【備考】 本調査においては、各病理検査室における免疫染色の染色データに加え、施設状況等を回答者からのアンケート形式にてヒアリングし、分析に使用しております。質問の捉え方によって回答にばらつきがある部分が一部ありましたが、本調査が任意での協力によるものであることもあり、集計にあたっては、回答の内容をそのまま使用しておりますため、本調査の結果につきましては、参考データとしてお取扱いいただけますようお願い申し上げます。

(例：提出したデータが全てか？との問いに対し、一部施設では外注項目が含まれていない場合でも、“はい”と回答しているものがあると推察されるものの、アンケートにおける回答が“はい”となっていれば、本集計においては欠損データなしとして取り扱う、など。)

※ 本調査は、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社が、独自に各病理検査室にデータの提供を依頼・分析したものです。  
本調査の集計結果に関しては、無断転用禁止とさせていただきます。  
また、参加募集時にお知らせの通り、匿名化したデータを用いて、論文・学会投稿などを行う可能性がございますことをご了承ください。

# 調査概要

## 実施要項

### 調査実施期間

2023年9月末～2023年11月末

### 調査対象データ

診断目的で実施されている免疫染色の項目名および項目ごとの年間染色枚数  
(2022年4月1日～2023年3月31日実施分、外注項目も含む。)

### 調査対象施設

がん診療連携拠点病院（2023年4月時点）の病理検査室のうち、本調査の趣旨  
にご賛同いただき、データ提供にご協力いただいたご施設

### 外部協力者（監修者）

調査内容や集計結果の分析への助言、報告書の監修など

- ・ 津田 均 先生（防衛医科大学校医学教育部医学科病態病理学）
- ・ 吉田 正行 先生（国立がん研究センター中央病院病理診断科）

# 調査概要

## 集計方法

### 集計条件

有効回答：一部データのみ  
提出の施設を除く

(データ提供時のアンケートに  
おいて、“提出データがすべて”  
と回答した施設からのデータ)

※ 一部、外注分を提出していないもの  
の、“すべて”と回答している場合があると  
推察されますが、申告内容に基づいて  
集計を行っています。

### 集計内容

- 施設ごとの実施枚数・項目数  
の、最大値・最小値・平均値・  
中央値
- 全体枚数の80%を何項目で  
カバーしているか
- 枚数上位の項目ランキング、  
2017年調査時からの変動

統計に際し、一部項目名等、各ご施設  
でお使いの名称を、弊社にて一般的な  
名称に統一させていただいております。

### 集計カテゴリー

がん診療連携拠点病院  
(地域+都道府県)  
⇒ 今回の調査対象

全有効回答  
⇒ 参考情報

都道府県がん診療連携拠点病院のみ  
⇒ 2017年調査時の対象と同じ群  
(参加施設は異なる) での集計

前回参加施設  
⇒ 前回との純粋な比較

## 調査概要（参加施設と回答数）

2017年調査時は都道府県がん診療連携拠点病院のみに募集、  
今回は地域がん診療連携拠点病院も含む、がん診療連携拠点病院全体を対象に募集

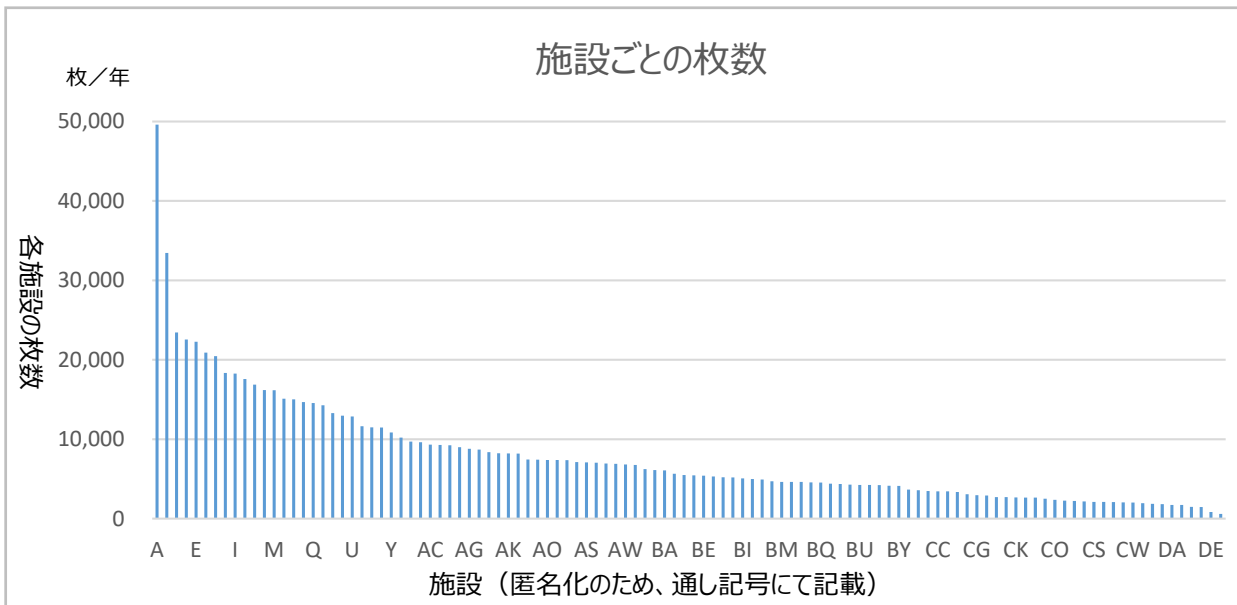
	2023年 (対象における回答割合)	BMK*あり	2017年	*BMK：ベンチマークシリーズ (ロシュ社の自動染色装置)
		BMK*なし		
参加施設総数	180	142	32	
- 有効回答数	143	114	26	
- がん診療連携拠点病院	109 (26% : 109/409)	86	26	今回の調査 対象
- 都道府県がん診療連携拠点病院	15 うち、2017参加は8 (29% : 15/52)	14	26	
- 地域がん診療連携拠点病院	94 (26% : 94/357)	72	0	
- がん診療連携拠点病院以外	34	27	0	
- 一部データのみ	37 うち、2017参加は3	29	6	

## 【集計結果】 がん診療連携拠点病院

有効回答数：109施設  
(都道府県がん診療連携拠点病院：15施設  
地域がん診療連携拠点病院：94施設)

# 施設ごとの実施枚数・項目数

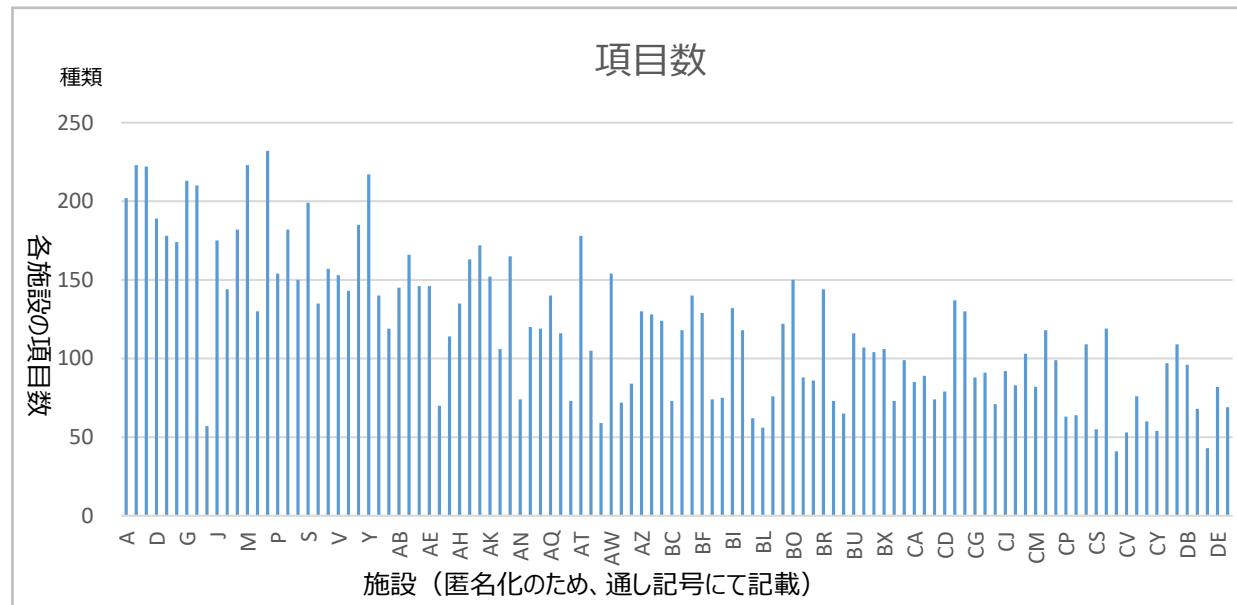
施設ごとの枚数



## 【施設ごとの染色枚数】

- 平均値：7,765枚／年
- 中央値：5,423枚／年
- 最大値：49,598枚／年
- 最小値：606枚／年（Full Dataではない可能性あり）

項目数



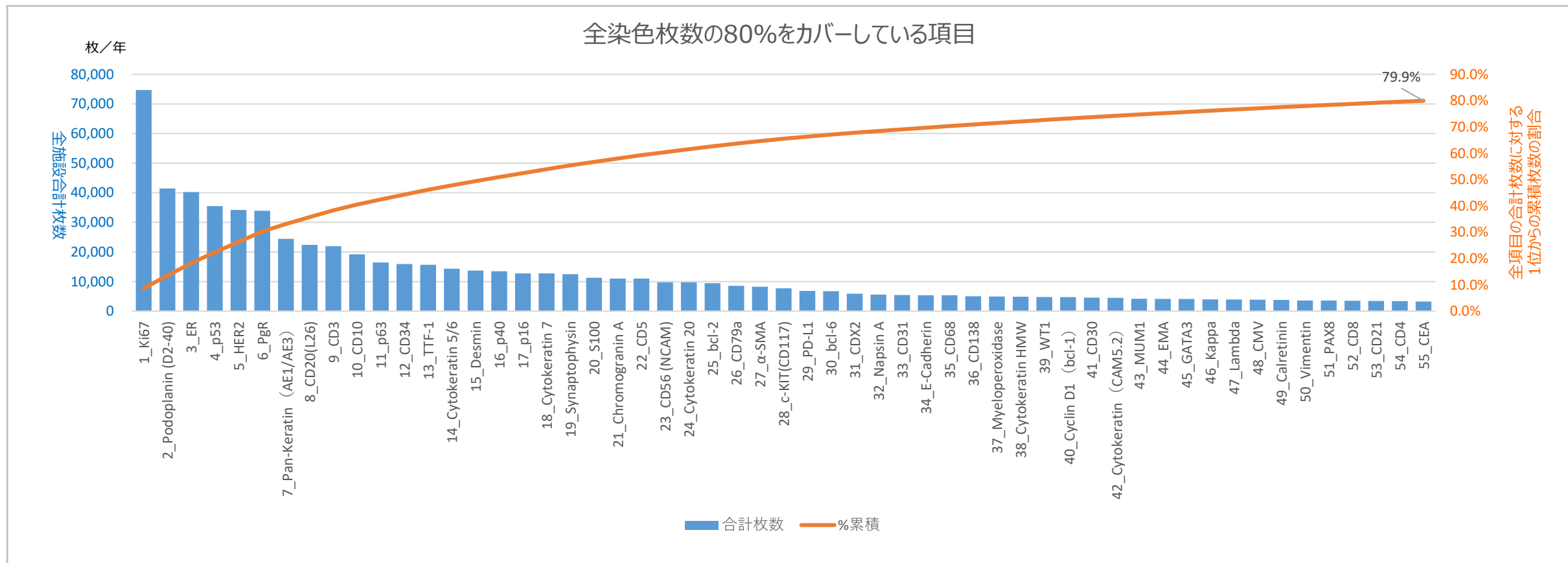
## 【施設ごとの項目数】

- 平均値：119項目
- 中央値：116項目
- 最大値：232項目
- 最小値：41項目（Full Dataではない可能性あり）

全施設の合計項目数：584種類

# 全染色枚数の80%をカバーしている項目

2017年：49項目 ⇒ 2023年：55項目



枚数の多い順1位から55位までの項目の合計枚数が、全項目（584種類）の合計枚数の約80%を占めていた。










## 染色枚数ランキング（全体の80%を占める項目）









\*実施施設割合：集計対象であるがん診療連携拠点病院（有効回答109施設）において、その項目を実施している施設数（割合）

Rank		項目名	実施施設割合*
New	2017		
1	1	Ki67	97.2%
2	2	Podoplanin (D2-40)	100.0%
3	4	ER	97.2%
4	5	p53	99.1%
5	3	HER2	94.5%
6	6	PgR	98.2%
7	7	Pan-Keratin (AE1/AE3)	95.4%
8	8	CD20(L26)	99.1%
9	10	CD3	99.1%
10	9	CD10	99.1%
11	13	p63	96.3%
12	16	CD34	99.1%
13	14	TTF-1	100.0%
14	11	Cytokeratin 5/6	99.1%

Rank		項目名	実施施設割合*
New	2017		
15	18	Desmin	100.0%
16	23	p40	93.6%
17	15	p16	95.4%
18	12	Cytokeratin 7	98.2%
19	19	Synaptophysin	99.1%
20	17	S100	99.1%
21	21	Chromogranin A	100.0%
22	25	CD5	92.7%
23	20	CD56 (NCAM)	99.1%
24	24	Cytokeratin 20	99.1%
25	26	bcl-2	96.3%
26	27	CD79a	96.3%
27	22	α-SMA	95.4%
28	31	c-KIT(CD117)	98.2%

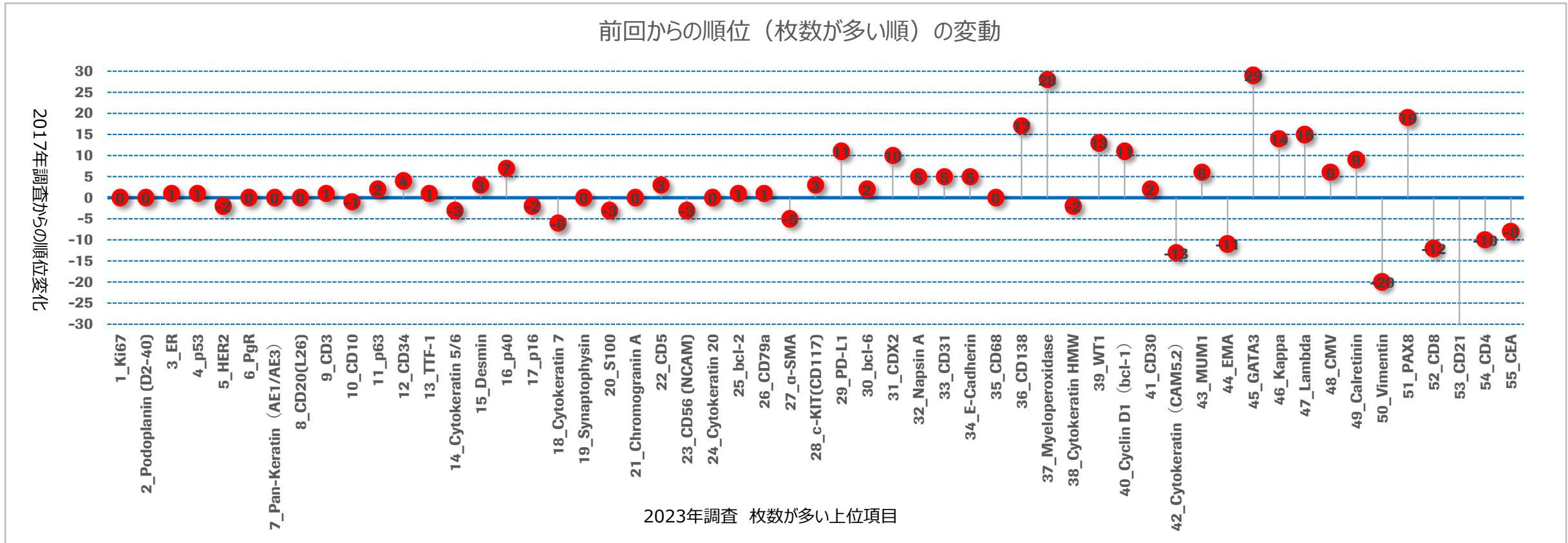
## 染色枚数ランキング（全体の80%を占める項目） つづき

Rank		項目名	実施施設割合
New	2017		
29	 40	PD-L1	33.9%
30	32	bcl-6	77.1%
31	 41	CDX2	88.1%
32	37	Napsin A	89.9%
33	38	CD31	87.2%
34	39	E-Cadherin	97.2%
35	35	CD68	97.2%
36	 53	CD138	86.2%
37	 65	Myeloperoxidase	71.6%
38	36	Cytokeratin HMW	85.3%
39	 52	WT1	92.7%
40	 51	Cyclin D1 (bcl-1)	89.9%
41	43	CD30	89.9%
42	 29	Cytokeratin (CAM5.2)	81.7%

Rank		項目名	実施施設割合
New	2017		
43	49	MUM1	68.8%
44	 33	EMA	95.4%
45	 74	GATA3	76.1%
46	 60	Kappa	81.7%
47	 62	Lambda	80.7%
48	54	CMV	88.1%
49	58	Calretinin	94.5%
50	 30	Vimentin	92.7%
51	 70	PAX8	77.1%
52	 40	CD8	89.9%
53	55	CD21	75.2%
54	 44	CD4	89.9%
55	47	CEA	95.4%

# Top55項目 前回からの枚数順位の変動（vs 2017）

MPO,GATA3大幅Up、ALK(肺癌), PIN4が大幅Downで圏外へ



図の見方：2017年の枚数順位との比較。

0 = 前回と同じ順位、0より↑ = ランクアップ、0より↓ = ランクダウン

(例) 今回調査で16位のp40は2017年より7ランクアップ（2017年は23位）

## まとめ・考察

（今回の調査対象である、がん診療連携拠点病院での集計について）

- ◆ 上位55項目で、全免疫染色枚数の80%をカバーしていた  
（2017年調査時は49項目、2010年時は40項目で80%をカバーしていたため、多様化してきていることがうかがえる）
- ◆ 2017年の調査と比較して、枚数上位10項目は順位に多少の変化があったものの、項目に変化はなかった
- ◆ 2017年調査では枚数ランク上位であったもののうち、2023年調査でTop55以下になった項目  
PIN4（28位 → 92位）、ALK@肺癌（34位 → 106位）
- ◆ Top55以外で前回より大幅に実施施設割合（施設数）が増えた項目

MTAP	0%(0/26施設) → 28%(31/109 施設)
INSMI1	4%(1/26施設) → 33%(36/109 施設)
Carbonic Anhydrase IX	8%(2/26施設) → 33%(36/109 施設)
NKX3.1	12%(3/26施設) → 39%(43/109 施設)
BAP1	15%(4/26施設) → 39%(42/109 施設)
MMR	19%(5/26施設) → 34%(37/109 施設)

※ 各項目における枚数順位や採用施設割合については、別紙をご参照ください。

## 補足資料

- ① 全有効回答
- ② 都道府県がん診療連携拠点病院のみ
- ③ 前回調査参加施設のみ

## 調査概要（参加施設と回答数）

2017年調査時は都道府県がん診療連携拠点病院のみに募集、  
今回は地域がん診療連携拠点病院も含む、がん診療連携拠点病院全体を対象に募集

	2023年 (対象における回答割合)	BMK*あり	2017年	*BMK：ベンチマークシリーズ (ロシュ社の自動染色装置)
		BMK*なし		
参加施設総数	180	142	32	
- 有効回答数	143	114	26	補足資料 ①
- がん診療連携拠点病院	109 (26% : 109/409)	86	26	
- 都道府県がん診療連携拠点病院	15 うち、2017参加は8 (29% : 15/52)	14	26	補足資料 ②
- 地域がん診療連携拠点病院	94 (26% : 94/357)	72	0	
- がん診療連携拠点病院以外	34	27	0	補足資料 ③
- 一部データのみ	37 うち、2017参加は3	29	6	
		8		

## 【集計結果】 全有効回答

有効回答数：143施設

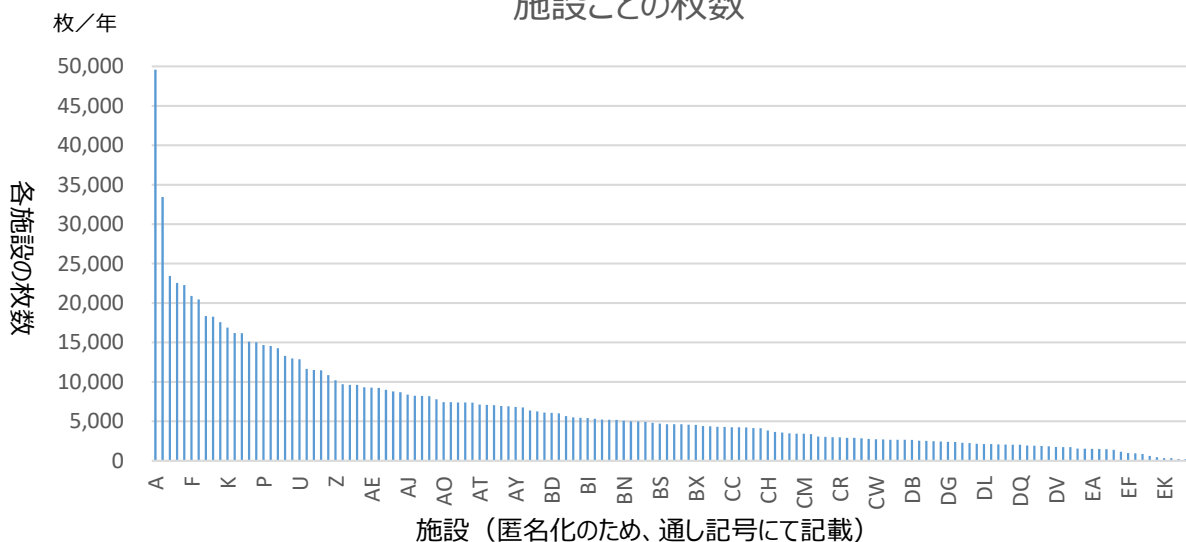
(都道府県がん診療連携拠点病院：15施設

地域がん診療連携拠点病院：94施設

がん診療連携拠点病院以外：34施設)

# 施設ごとの実施枚数・項目数

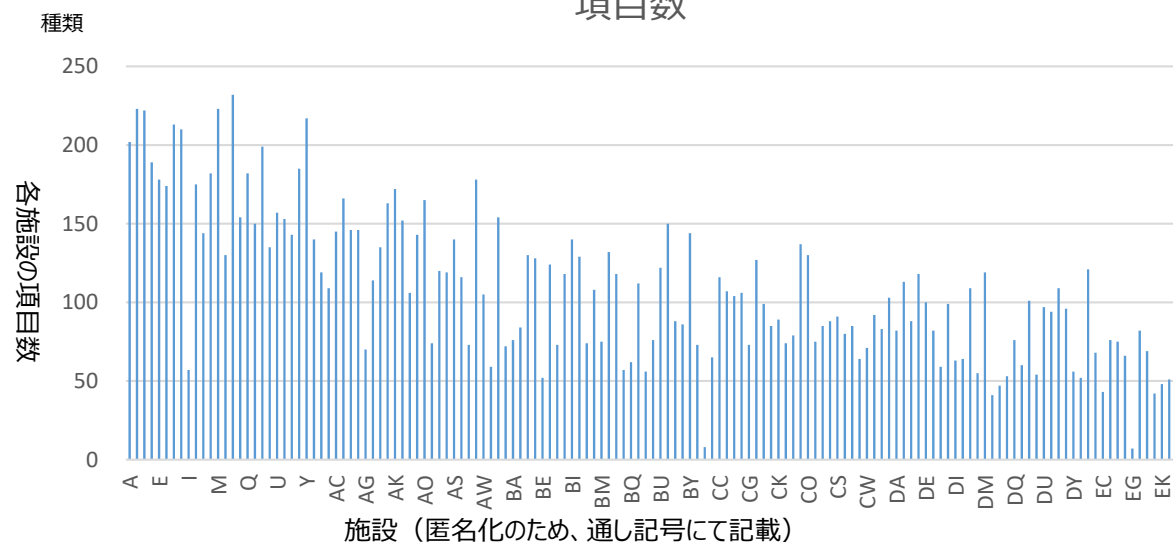
施設ごとの枚数



## 【施設ごとの染色枚数】

- 平均値：6,723枚／年
- 中央値：4,636枚／年
- 最大値：49,598枚／年
- 最小値：214枚／年（Full Dataではない可能性あり）

項目数



## 【施設ごとの項目数】

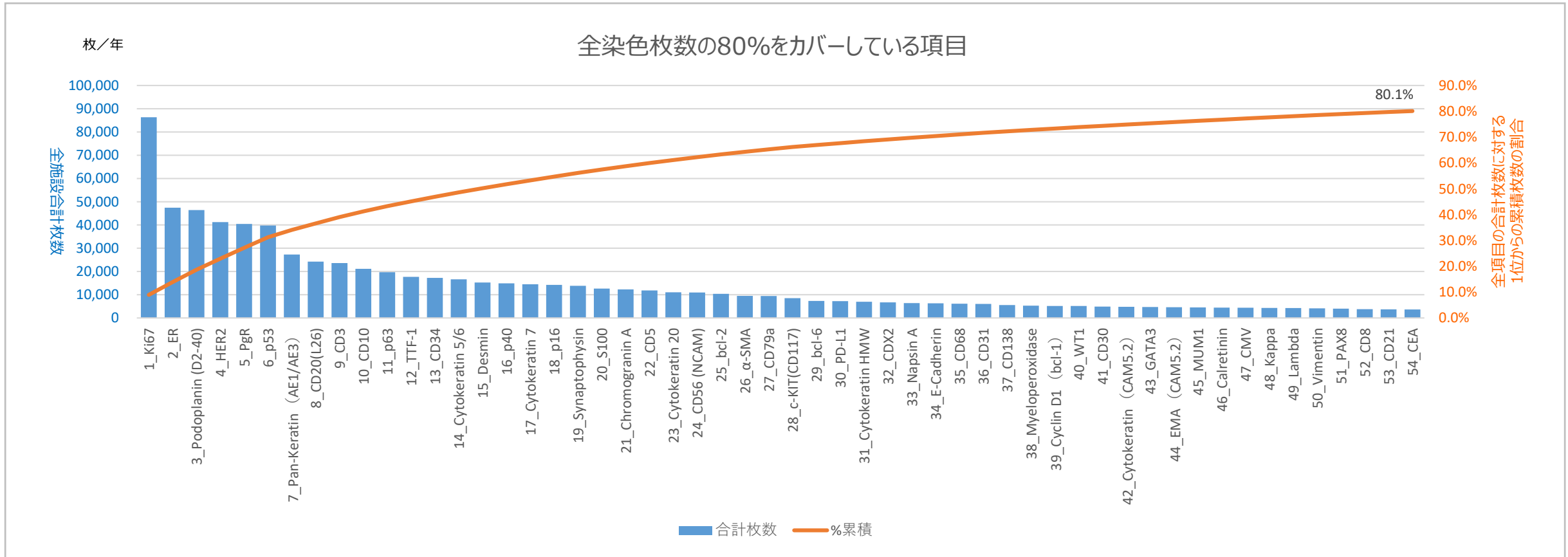
- 平均値：110項目
- 中央値：105項目
- 最大値：232項目
- 最小値：7項目（Full Dataではない可能性あり）

全施設の合計項目数：609種類



# 全染色枚数の80%をカバーしている項目

2017年：49項目 ⇒ 2023年：54項目



枚数の多い順1位から54位までの項目の合計枚数が、全項目（609種類）の合計枚数の約80%を占めていた。

## 染色枚数ランキング（全体の80%を占める項目）

\*実施施設割合：集計対象全施設（有効回答143施設）において、その項目を実施している施設数（割合）

Rank		項目名	実施施設割合*
New	2017		
1	1	Ki67	97.9%
2	4	ER	96.5%
3	2	Podoplanin (D2-40)	98.6%
4	3	HER2	93.7%
5	6	PgR	97.2%
6	5	p53	97.9%
7	7	Pan-Keratin (AE1/AE3)	95.1%
8	8	CD20(L26)	97.9%
9	10	CD3	97.2%
10	9	CD10	97.9%
11	13	p63	95.1%
12	14	TTF-1	96.5%
13	16	CD34	97.9%
14	11	Cytokeratin 5/6	95.1%

Rank		項目名	実施施設割合*
New	2017		
15	18	Desmin	97.2%
16	23	p40	93.0%
17	12	Cytokeratin 7	97.2%
18	15	p16	92.3%
19	19	Synaptophysin	97.9%
20	17	S100	97.9%
21	21	Chromogranin A	98.6%
22	25	CD5	90.2%
23	24	Cytokeratin 20	97.9%
24	20	CD56 (NCAM)	97.2%
25	26	bcl-2	95.8%
26	27	CD79a	93.0%
27	22	α-SMA	96.5%
28	31	c-KIT(CD117)	95.8%

## 染色枚数ランキング（全体の80%を占める項目） つづき

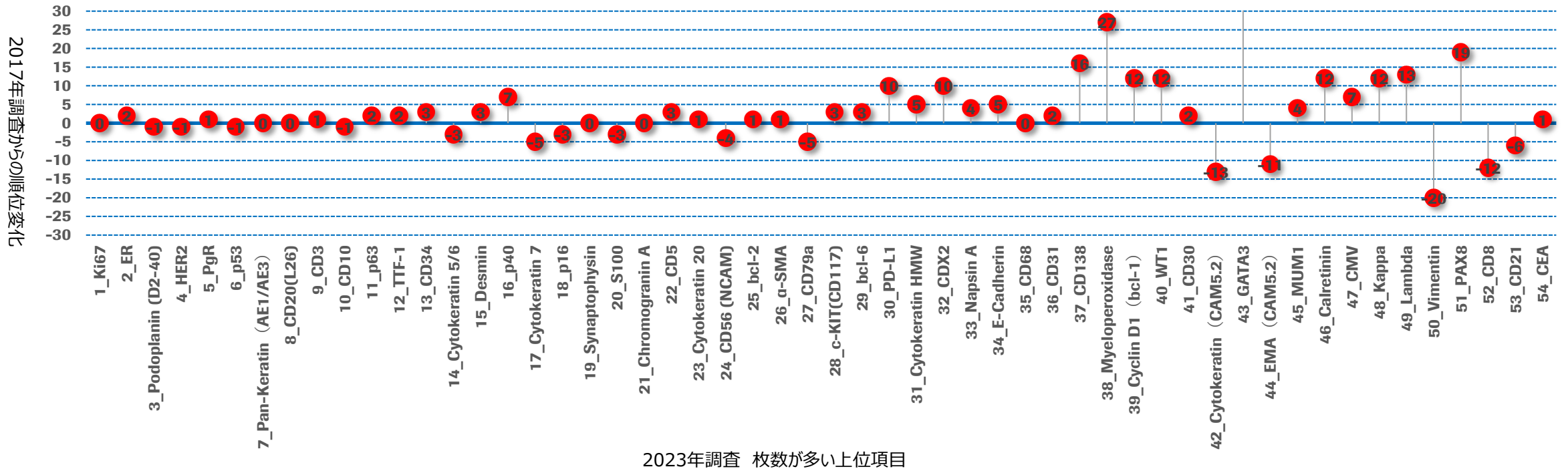
Rank		項目名	実施施設割合
New	2017		
29	32	bcl-6	72.7%
30	40	PD-L1	30.1%
31	36	Cytokeratin HMW	83.2%
32	42	CDX2	85.3%
33	37	Napsin A	85.3%
34	39	E-Cadherin	93.0%
35	35	CD68	95.1%
36	38	CD31	83.2%
37	53	CD138	82.5%
38	65	Myeloperoxidase	82.5%
39	51	Cyclin D1 (bcl-1)	64.3%
40	52	WT1	86.0%
41	43	CD30	87.4%
42	29	Cytokeratin (CAM5.2)	87.4%

Rank		項目名	実施施設割合
New	2017		
43	74	GATA3	74.1%
44	33	EMA	71.3%
45	49	MUM1	93.0%
46	58	Calretinin	60.8%
47	54	CMV	91.6%
48	60	Kappa	85.3%
49	62	Lambda	78.3%
50	30	Vimentin	77.6%
51	70	PAX8	92.3%
52	40	CD8	71.3%
53	55	CEA	83.2%
54	47	CD21	90.9%

# Top54項目 前回からの枚数順位の変動 (vs 2017)

MPO,GATA3大幅Up、ALK(肺癌), PIN4が大幅Downで圏外へ

前回からの順位 (枚数が多い順) の変動



図の見方：2017年の枚数順位との比較。

0 = 前回と同じ順位、0より↑ = 前回よりランクアップ、0より↓ = 前回よりランクダウン

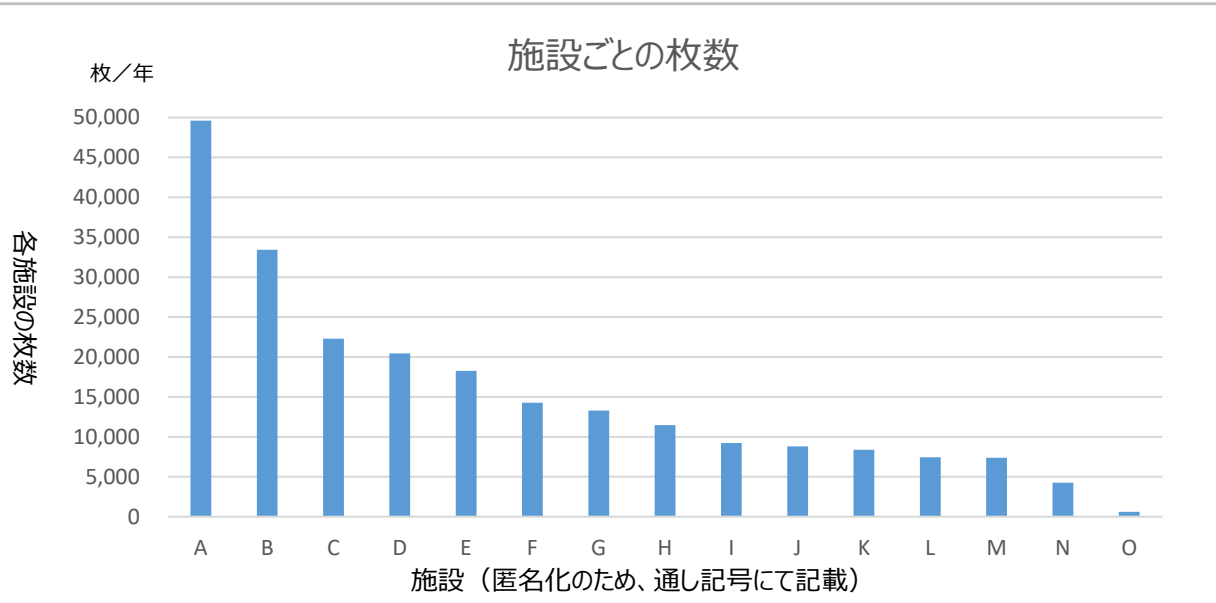
(例) 今回調査で16位のp40は2017年より7ランクアップ (2017年は23位)

## 【集計結果】 都道府県がん診療連携拠点病院のみ

有効回答数：15施設

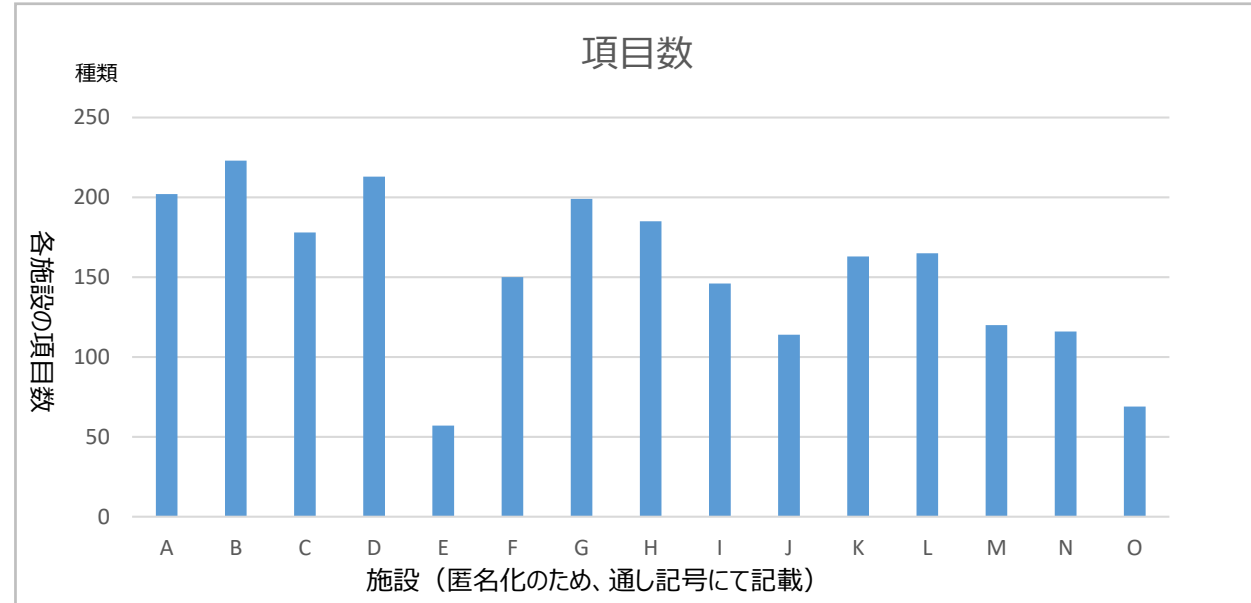
都道府県拠点病院のみのデータ

## 施設ごとの実施枚数・項目数



## 【施設ごとの染色枚数】

- 平均値：15,278枚/年
- 中央値：11,474枚/年
- 最大値：49,598枚/年
- 最小値：606枚/年（Full Dataではない可能性あり）



## 【施設ごとの項目数】

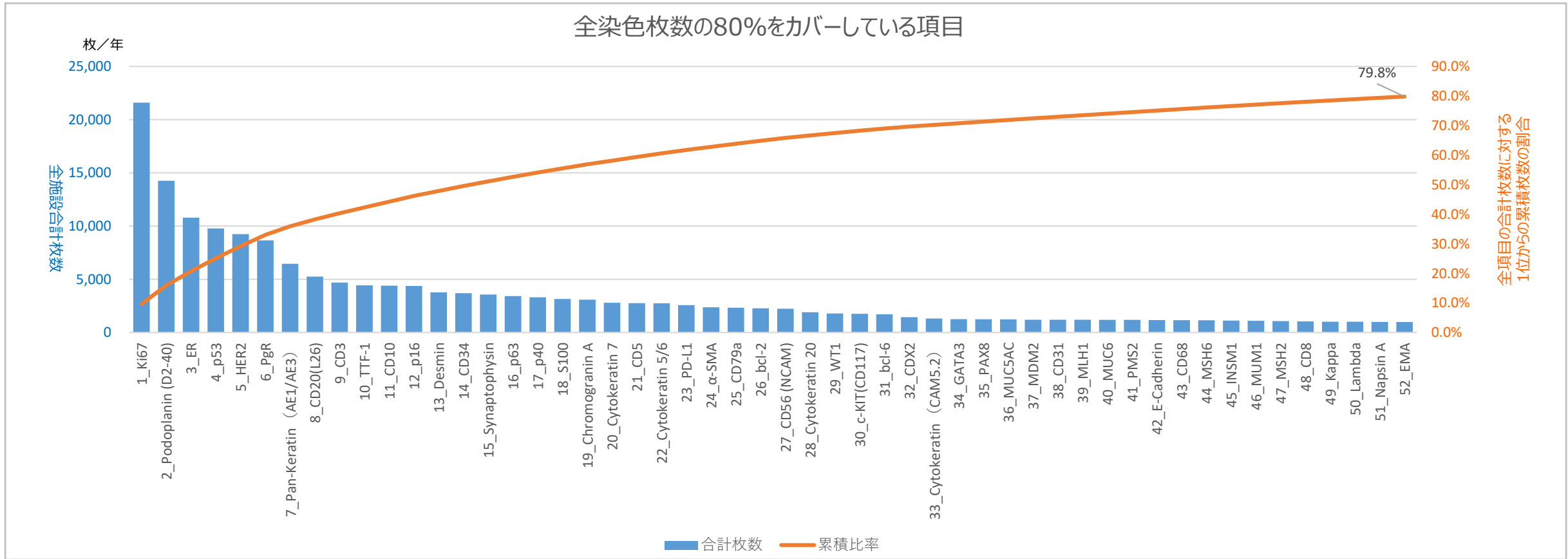
- 平均値：153項目
- 中央値：163項目
- 最大値：232項目
- 最小値：57項目（Full Dataではない可能性あり）

全施設の合計項目数：379種類

都道府県拠点病院のみのデータ

# 全染色枚数の80%をカバーしている項目

2017年：49項目 ⇒ 2023年：52項目



枚数の多い順1位から52位までの項目の合計枚数が、全項目（379種類）の合計枚数の約80%を占めていた。

## 染色枚数ランキング（全体の80%を占める項目）

\*実施施設割合：集計対象である都道府県がん診療連携拠点病院（有効回答15施設）において、その項目を実施している施設数（割合）









Rank		項目名	実施施設割合*
New	2017		
1	1	Ki67	100.0%
2	2	Podoplanin (D2-40)	100.0%
3	4	ER	100.0%
4	5	p53	100.0%
5	3	HER2	100.0%
6	6	PgR	100.0%
7	7	Pan-Keratin (AE1/AE3)	100.0%
8	8	CD20(L26)	100.0%
9	10	CD3	100.0%
10	14	TTF-1	100.0%
11	9	CD10	100.0%
12	15	p16	100.0%
13	18	Desmin	100.0%
14	16	CD34	100.0%






Rank		項目名	実施施設割合*
New	2017		
15	19	Synaptophysin	100.0%
16	13	p63	100.0%
17	23	p40	80.0%
18	17	S100	100.0%
19	21	Chromogranin A	100.0%
20	12	Cytokeratin 7	93.3%
21	25	CD5	100.0%
22	11	Cytokeratin 5/6	100.0%
23	40	PD-L1	60.0%
24	22	α-SMA	100.0%
25	27	CD79a	100.0%
26	26	bcl-2	93.3%
27	20	CD56 (NCAM)	100.0%
28	24	Cytokeratin 20	93.3%



都道府県拠点病院のみのデータ

## 染色枚数ランキング（全体の80%を占める項目） つづき

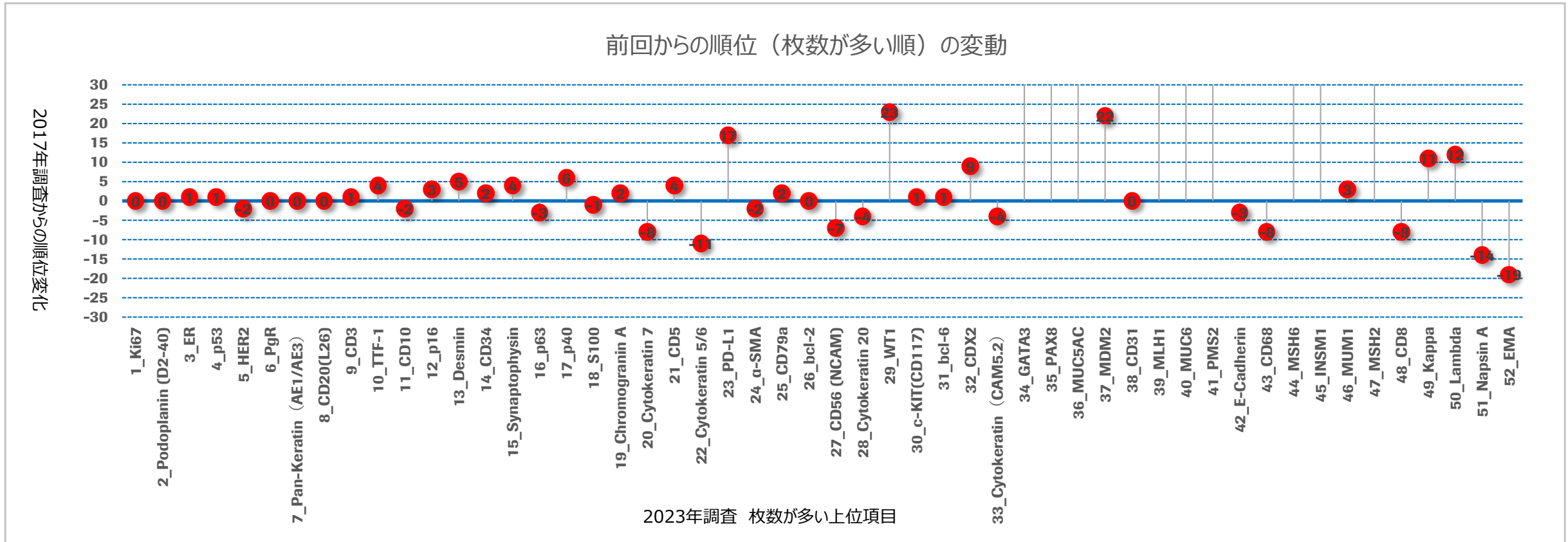
Rank		項目名	実施施設割合
New	2017		
29	 52	WT1	93.3%
30	31	c-KIT(CD117)	93.3%
31	32	bcl-6	86.7%
32	41	CDX2	93.3%
33	29	Cytokeratin (CAM5.2)	93.3%
34	 74	GATA3	80.0%
35	 70	PAX8	86.7%
36	 88	MUC5AC	86.7%
37	 59	MDM2	73.3%
38	38	CD31	86.7%
39	 168	MLH1	73.3%
40	 76	MUC6	86.7%
41	 122	PMS2	60.0%
42	39	E-Cadherin	93.3%

Rank		項目名	実施施設割合
New	2017		
43	35	CD68	93.3%
44	 191	MSH6	60.0%
45	 249	INSM1	66.7%
46	49	MUM1	80.0%
47	 191	MSH2	60.0%
48	40	CD8	100.0%
49	 60	Kappa	86.7%
50	 62	Lambda	86.7%
51	 37	Napsin A	86.7%
52	 33	EMA	93.3%

都道府県拠点病院のみのデータ

# Top52項目 前回からの枚数順位の変動 (vs 2017)

GATA3, PAX8, MUC5AC・6, MMR, INSM1が大幅Up、  
ALK(肺癌), PIN4, Vimentin, CK-HMWが大幅Downで圏外へ



図の見方：2017年の枚数順位との比較。

0 = 前回と同じ順位、0より↑ = 前回よりランクアップ、0より↓ = 前回よりランクダウン

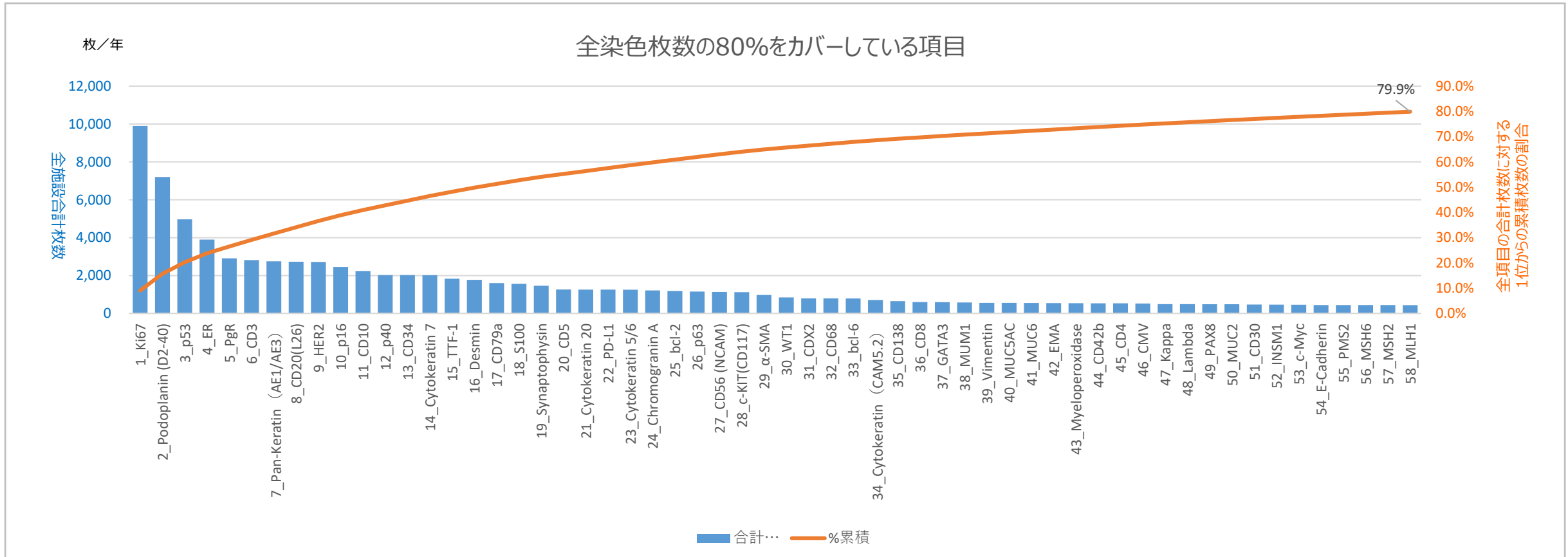
(例) 今回調査で17位のp40は2017年より6ランクアップ (2017年は23位)

## 【集計結果】 前回参加施設のみ（前回との比較）

有効回答数：8施設

# 全染色枚数の80%をカバーしている項目

2017年：49項目 ⇒ 2023年：58項目



枚数の多い順1位から58位までの項目の合計枚数が、全項目（331種類）の合計枚数の約80%を占めていた。

# 染色枚数ランキング (全体の80%を占める項目)

\*実施施設割合：集計対象である前回参加施設（有効回答8施設）において、その項目を実施している施設数（割合）

Rank		項目名	実施施設割合*
New	2017		
1	1	Ki67	100.0%
2	2	Podoplanin (D2-40)	100.0%
3	5	p53	100.0%
4	4	ER	100.0%
5	6	PgR	100.0%
6	10	CD3	100.0%
7	7	Pan-Keratin (AE1/AE3)	100.0%
8	8	CD20(L26)	100.0%
9	3	HER2	100.0%
10	15	p16	100.0%
11	9	CD10	100.0%
12	23	p40	75.0%
13	16	CD34	100.0%
14	12	Cytokeratin 7	100.0%

Rank		項目名	実施施設割合*
New	2017		
15	14	TTF-1	100.0%
16	18	Desmin	100.0%
17	27	CD79a	100.0%
18	17	S100	100.0%
19	19	Synaptophysin	100.0%
20	21	CD5	100.0%
21	24	Cytokeratin 20	100.0%
22	40	PD-L1	50.0%
23	11	Cytokeratin 5/6	100.0%
24	25	Chromogranin A	100.0%
25	26	bcl-2	100.0%
26	13	p63	100.0%
27	20	CD56 (NCAM)	100.0%
28	31	c-KIT(CD117)	100.0%

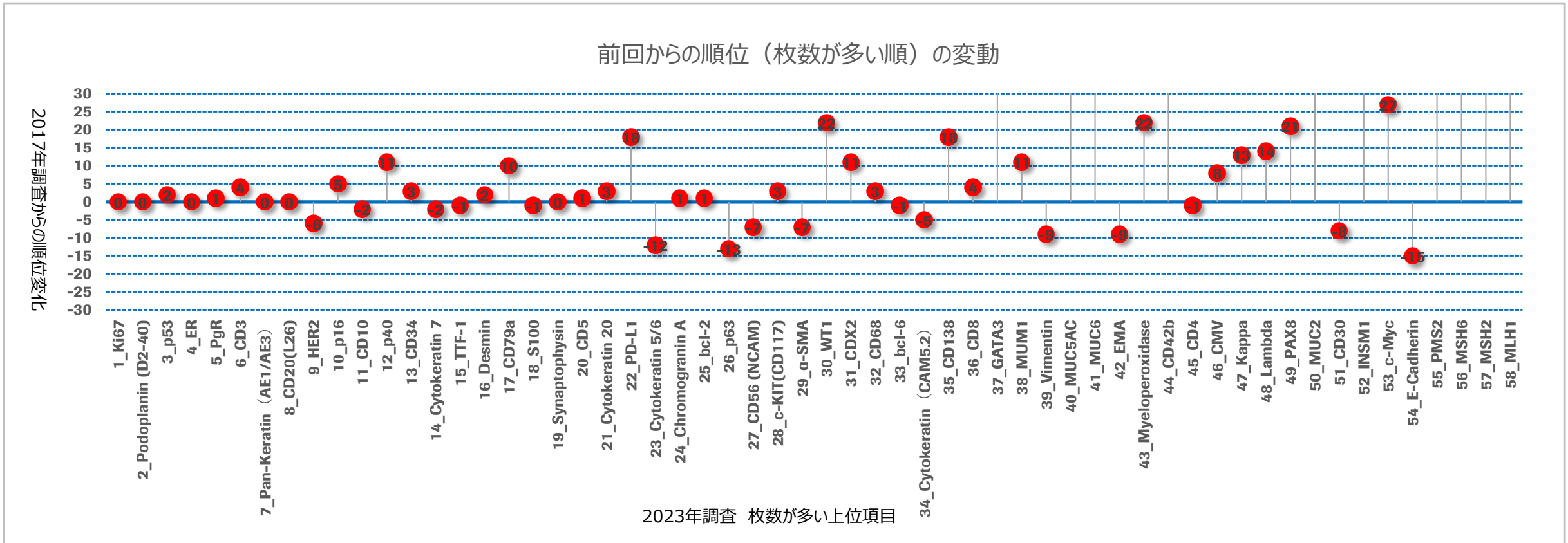
# 染色枚数ランキング（全体の80%を占める項目） つづき

Rank		項目名	実施施設割合
New	2017		
29	22	α-SMA	100.0%
30	52	WT1	100.0%
31	42	CDX2	100.0%
32	35	CD68	100.0%
33	32	bcl-6	100.0%
34	29	Cytokeratin (CAM5.2)	87.5%
35	53	CD138	100.0%
36	40	CD8	100.0%
37	74	GATA3	87.5%
38	49	MUM1	100.0%
39	30	Vimentin	100.0%
40	88	MUC5AC	87.5%
41	76	MUC6	87.5%
42	33	EMA	100.0%
43	65	Myeloperoxidase	100.0%

Rank		項目名	実施施設割合
New	2017		
44	92	CD42b	62.5%
45	44	CD4	100.0%
46	54	CMV	100.0%
47	60	Kappa	87.5%
48	62	Lambda	87.5%
49	70	PAX8	87.5%
50	83	MUC2	87.5%
51	43	CD30	100.0%
52	249	INSM1	62.5%
53	80	c-Myc	100.0%
54	39	E-Cadherin	100.0%
55	122	PMS2	50.0%
56	118	MSH6	50.0%
57	191	MSH2	50.0%
58	168	MLH1	62.5%

# Top54項目 前回からの枚数順位の変動 (vs 2017)

GATA3, MUC, MMR, INSM1などが大幅Up、ALK(肺癌), PIN4が大幅Downで圏外へ



図の見方：2017年の枚数順位との比較。

0 = 前回と同じ順位、0より↑ = 前回よりランクアップ、0より↓ = 前回よりランクダウン

(例) 今回調査で12位のp40は2017年より11ランクアップ (2017年は23位)

## 【備考】

本資料をご使用になりたい場合（転用・転載を含む）には、あらかじめ、弊社へご連絡くださいますようお願いいたします。

（カスタマーソリューションセンター：0120-600-152）

2024年4月

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社



**Doing now what patients need next**