

ワークショップ4

「病理診断における精度管理の意義と実際

—今病理医がなすべきこと—

第101回日本病理学会総会 (2012. 04. 27)

5. 一人病理医施設における 精度管理の現状と課題



宮崎県立日南病院
臨床検査科／病理診断科
木佐貫 篤

はじめに

病理診断の質や精度が求められる現状ではあるが、一人病理医施設での精度管理への取り組みは難しいのが現状である。

今回は当院における経験を主に一人病理医施設における精度管理の現状と課題を報告する。

一人病理医施設の特徴

(メリット)

- 病理医が全体を統轄することができる
- 病理検査と細胞診検査を同じ部署で行うので両検査を併用することができる
- 病理医と少数の臨床検査技師で運営されているため、コミュニケーションがとりやすい
- 臨床医とのコミュニケーションがとりやすい

(デメリット)

- 人数が少ないため複数スタッフによるチェックが難しい
- 新しい技術導入、機器購入が難しい（特に公立病院）
- 検査室のマネジメント業務など病理以外の業務も多い

県立日南病院の概要

336床（急性期病院）（うち休床59床）

災害拠点病院、宮崎県がん診療指定病院、
地域周産期母子医療センター、DPC算定病院
日南串間医療圏における唯一の二次救急病院
（実質は2.5次救急を行っている）

[平成22年度]

年間入院数 4,426名（うち悪性新生物878名）

在院日数 17.9日

年間手術件数 2,646件

県立日南病院の病理検査体制

- ・ 臨床検査科・病理診断科
- ・ 医師 1 名、臨床検査技師11名（含臨時2名）
- ・ 病理部門は、臨床検査技師2名配属
 - 病理 1 名 細胞診 1 名（細胞検査士）
 - 標本整理、細胞診検体作成に応援あり
- ・ 年間取扱件数（平成22年度）
 - 組織診 1,921件（ブロック数 5,583個）
 - 術中迅速 53件
 - 細胞診 3,634件
 - 剖検数 6件



当院における病理医の業務

- ・ 病理診断、細胞診診断
- ・ カンファレンス参加（外科放射線科， 消化器）
- ・ 検査室マネジメント業務
臨床検査， 輸血管理， 採血室管理
- ・ 院内各種会議への出席
代表者会議（各科代表者出席）
各種委員会出席（経営改善、医療安全、感染対策、
臨床検査、輸血療法、パス、NST、広報編集）
- ・ （地域医療連携業務）

病理業務に加えて、院内の様々なマネジメント業務にも関わっている

一人病理医施設における精度管理

[病理技術]

- 標本作製（検体採取、固定、切り出し、染色、標本整理管理）
- インシデント防止（医療安全対策）
- 感染防止対策（特に術中迅速）

[病理診断]

- 病理診断の質（正確さ、早さ）
- 内部精度管理と外部精度管理

病理技術

- ・ 固定

 - がん取扱い規約に準じた固定

- ・ 手術標本の取扱い

 - 免疫染色や遺伝子検索を意識（腫瘍を術中に切り出す）

- ・ インシデント防止への取り組み

 - 電子カルテ（バーコード）人（目視）による確認

 - ダブルチェック（技師，医師）の励行 **指差呼称**

 - 切り出し時（申込用紙、検体容器、カセット）

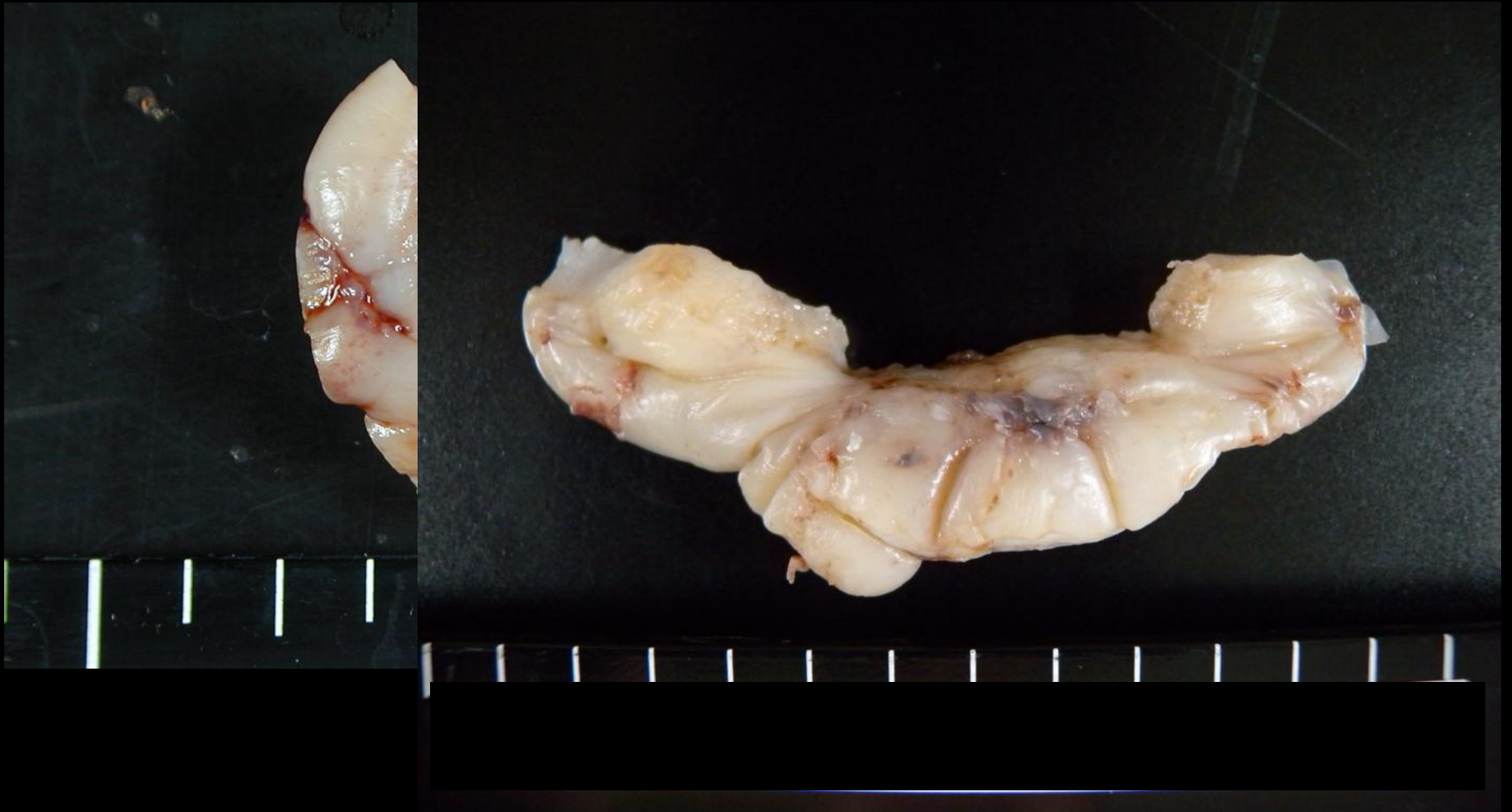
 - 鏡検時（申込用紙、スライドラベル）

 - 申込用紙記載と検体不一致時の確認（PHSで直ちに）

 - 医療安全管理科との連携

- ・ 日臨技臨床検査精度管理への参加

子宮頸部円錐切除標本の取扱い



小腸切除標本の取扱い







病理診断—診断の質向上に向けて

- ・ 電子カルテの活用

臨床情報の参照（画像、病歴、特に過去の病理診断歴がある事例で不明な点等有る場合には、過去の標本をなるべく参照するように心がけている）

- ・ 外部コンサルテーション

- ・ 免疫染色を外部依頼（大学、県立病院）

- ・ 臨床診断との不一致時の対応

臨床医へ電話連絡， ディスカッション

- ・ 細胞診との連携

病理・細胞診検体がある場合は、細胞検査士とのディスカッション（病理診断、細胞診断の確認）

病理診断の精度管理への取り組み

[自己研鑽]

- ・ 病理学会、各種セミナー等への出席参加
(地方の病理医にとっては負担が大きい)
- ・ 九州沖縄スライドコンファレンス (2ヶ月毎開催)
(新しい知識等を得ることができるが日常現場ですぐに活用できるわけではない)

日常的にみている標本（例：前立腺生検の良悪性の鑑別、乳癌のHER2染色の評価、など）の診断が妥当か、考え方を再確認したい

当院で行った精度管理の試み

(目的)

日常業務で正しく適切な診断をおこなっているのかどうかの精度管理（検証）を行う

(方法)

- ・外部病理医が月1回（半日程度）来院し、1ヶ月分の病理組織診断レポートのうち、10%をレビューする（くじによる標本抽出）。
- ・申込用紙と標本をみてレビューを行い、日本病理学会が提案している検証報告用紙を用いて、記録を残す。

表1 病理報告書の再審査記録

症例番号 _____		日付 _____		署名 _____	
報告書について				プレパレートについて	
病歴の記載	<input type="checkbox"/> 適切	<input type="checkbox"/> 見直しを要する	特記事項	項目	問題点
肉眼所見の記載	<input type="checkbox"/> 適切	<input type="checkbox"/> 見直しを要する		薄切	
顕微鏡所見の記載			-----	染色	
適切さ	<input type="checkbox"/> 適切	<input type="checkbox"/> 見直しを要する	-----	封入	
診断との一致	<input type="checkbox"/> 適切	<input type="checkbox"/> 見直しを要する	-----	綴	
診断			-----		
書式	<input type="checkbox"/> 適切	<input type="checkbox"/> 見直しを要する	-----		
標準的診断名の使用	<input type="checkbox"/> 適切	<input type="checkbox"/> 見直しを要する	-----		
凍結切片診断と最終診断の一致	<input type="checkbox"/> 適切	<input type="checkbox"/> 見直しを要する			
診断の正確さ			特記事項		
すべて正確である	<input type="checkbox"/> 適切	<input type="checkbox"/> 見直しを要する	<input type="checkbox"/> 右記参照	-----	
一部見直しを要する	<input type="checkbox"/> 適切	<input type="checkbox"/> 見直しを要する		-----	
ターンアラウンドタイム (検体受付から報告書提出までの時間) _____ 日					
	<input type="checkbox"/> 適切	<input type="checkbox"/> 見直しを要する	遅延理由: _____		
診断の正確さ			特記事項		
すべて正確である	<input type="checkbox"/> 適切	<input type="checkbox"/> 見直しを要する	<input type="checkbox"/> 右記参照	-----	
一部見直しを要する	<input type="checkbox"/> 適切	<input type="checkbox"/> 見直しを要する		-----	
特殊染色			特記事項		
染色の選択	<input type="checkbox"/> 適切	<input type="checkbox"/> 見直しを要する	-----		
コントロール	<input type="checkbox"/> 適切	<input type="checkbox"/> 見直しを要する	-----		
染色のでき	<input type="checkbox"/> 適切	<input type="checkbox"/> 見直しを要する			
診断病理医による見直し	<input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 不要			

当院で行った精度管理の試み

(結果)

2005年4月と6月の2回実施、対象症例数は28例。

病理診断変更（修正）はなかった。

診断報告方法（推定診断の報告方法），診断手技への助言（免疫染色手技），ターンアラウンドタイムへの指摘，などがなされた。

しかしこの取り組みは2回で終了した。

(理由)

- 1) 病院管理サイド（事務）の理解が得られなかった
- 2) 病院より報酬が支払われなかった（県立病院）
- 3) 病理医相互の時間的余裕がなかった

一人病理医のための 精度管理ガイドライン（素案）

- ・ 精度管理小委員会（真鍋委員長）により精度管理ガイドラインが作成された。
- ・ しかし、大学病院から中小病院まで病理検査室は様々な規模や人員で運用されており、すべて一律にこのガイドラインを適用するのは難しいとの意見があった。
- ・ 精度管理委員会（羽場委員長）で、一人病理医施設向けの精度管理ガイドライン作成を検討。
- ・ 平成22年3月に素案を作成する段階まで作業をおこなっている。

ところで・・・

病院には精度や品質を管理する 部門があるか？

- ・ 一般企業では品質管理部・カスタマーサービス部といった部門が企業の製品のクオリティを保証する役割を担う。
- ・ 病院にはそれらに相当する部門がない。
(正木義博, 第2回花立セミナー 2008)

医療の（質）を管理する部門？
そもそも医療の質とは？

ドナベディアンモデルとは？

ドナベディアン（Donabedian. A）が提唱した医療の質をはかるためのモデル。最も有名で基本的なもの。
基本的には次の3つの視点から医療の質を評価する。

構造 structure	医療提供者， 医療提供者が使える資源， 働く組織的な場所の特徴（環境）
過程 process	医療者と患者間， それぞれの内部で おこっている活動
結果 outcome	医療によって患者にもたらされた現在と その後の間の健康変化

この3項目は質の性質そのものではなく、質を構成定義する各要素の有無についての情報を得るための方法として提案されている。

(Donabedian. A, 東尚弘訳, 医療の質の定義と評価方法, 健康医療評価研究機構, 2007)

Anatomic Pathology, Miyazaki Prefectural Nichinan Hospital

ドナベディアンモデルと病理診断

病理診断の品質保証にこの考え方は有効？

Structure

病理医数、技師数（細胞検査士数）、病理機器の有無（免疫染色、術中迅速等）ホルマリン対策、

Process

病理作業手順、電子カルテの活用、インシデントレポートの作成、臨床とのカンファレンス、内部・外部精度管理システム、研修会参加、

Outcome

病理診断件数、剖検数、カンファレンス開催数、ターンアラウンドタイム、精度管理の結果（正診率、外部精度管理成績、等）、外部コンサルト件数

課題・今後の展望

- 品質管理部をもつ病院はほとんどない。従って現状では精度管理はそれぞれの部門の努力にまかされている。
- 精度管理への投資は診療報酬で確保されないため、各施設での考え方次第である。
- 一人病理医施設では、人的時間的経済的な制約により精度管理には限界があり、現状では、基本的な操作手順（病理部門手順書、マニュアル）を遵守していくことにとどまっている。しかし、当然のことをきちんと行うことで、ある程度の精度管理を担保することは可能と考えられる。
- 電子カルテシステム普及やインターネット普及に伴う新しい機器やシステムの導入、ドナベディアンモデルのような医療の質の考え方を精度管理にも取り入れていくことが必要と思われる。
- 今後、病理学会が様々な手段で一人病理医の精度管理を支援していくことが、病理診断の質担保につながると思われ、精度管理委員会を含めての活動に期待したい。

まとめ

- 病理診断での精度管理の意義は大きいですが、一人病理医施設で精度管理を行っていくことは難しい。
- 現状では、基本的な操作手順（指差呼称、マニュアルの遵守など）をきちんとおこなっていくことが重要である。
- そのためには病理医自身の認識が重要である。
- 精度管理につながる様々な取り組みは今後の検討課題である。それには精度管理委員会を始めとする病理学会の支援が今後期待される。