

病理検体取扱いマニュアル

—病理検体取り違えを防ぐために—

(初版)



The Japanese Society of Pathology

一般社団法人 日本病理学会

病理検体処理ガイドラインワーキンググループ

(協力) 日本臨床衛生検査技師会

平成 28 年 7 月

目次

1. はじめに	1-2
2. 10個のステップ 重要版	3-9
3. 10個のステップ 詳細版	10-38
1) 臨床での病理検体の採取・提出	10-14
2) 病理検体の受付（到着確認・病理番号発番），検体処理	14-22
3) 手術検体の切り出し	23-24
4) 浸透（自動包埋装置）	24
5) 包埋	25
6) 薄切	25-28
7) 染色性・染色標本の確認	28-29
8) 病理診断	30-32
9) 術中迅速病理標本作製・術中迅速病理診断	32-35
10) 遠隔病理診断（テレパソロジー）・連携病理診断	36-38
4. 結語	38

1. はじめに

病理診断のために採取された病理検体は、臨床検査技師により病理標本が作製された後に、病理医が顕微鏡で観察して診断書が作成される。臨床医が病理検体を採取してから病理診断書を受け取るまでの過程は、多くのステップを有しており、そのほとんどが手作業で行われているのが現状である。採取検体のホルマリンでの固定、検体の切り出し、パラフィン包埋、薄切、染色、診断入力などがその主なステップである。これらのすべてにおいて、ヒューマンエラーによる検体の取り違えが生じるリスクを有している。病理診断は、治療方針を決める重要な診断であるので、そのような間違いはあってはならず、間違いを最小にする努力を日頃より病理関係者は実践している。しかし、不幸にしてヒューマンエラーによる検体の取り違えやインシデントの発生が報告されている。ヒューマンエラーはゼロにはならないが、以下のマニュアルに従えば、ヒューマンエラーやインシデントを少なくすることができると思える。この「病理検体取扱いマニュアル」は、病理診断を行ううえで基本となる病理検体の取扱い、標本作製、診断の過程で推奨される標準的な手順をまとめたものである。バーコード、ICチップ等を用いたコンピューター管理によるトラッキングシステムの導入も検討され、一部のステップではバーコードシステム等が導入されつつある。しかし、いまだ多くのステップは、自動化やIT化は困難であり、マニュアルでの対応が必要である。また、検体採取から検体の提出までを担う臨床医との十分な連携、認識の共有も必要である。本書は、実際の病理検体取扱い過程の時系列に沿って、ステップごとに推奨される手順と避けるべき手技をまとめて示すことで、関与する医師、検査技師、医療従事者に分かりやすく実践可能なように記載した。医療施設全体で、本マニュアルが実践されることを希望する。

<推奨、避けるべき手技>について

本マニュアルでは、将来的には日本全体がこの方向に進むべきと考えられる内容を「推奨」で示した。逆に、回避すべき手順・手技を「避けるべき手技」として記載している。

推奨：将来的には日本全体がこの方向に進むべきと考えられる内容
避けるべき手技：回避すべき手順・手技

本稿は「マニュアル」であり、文献等の EBM は必ずしも必須ではないという観点から、他の「診療ガイドライン」等に見るような「EBM に基づいた推奨グレード」はあげていない。

各項目において重要な内容は重要ポイントとしてまとめている。重要ポイントは、「推奨」と「避けるべき手技」に分けて記載している。最初の項では、各項目における重要ポイントをまとめて列挙した。続く項では、重要ポイントについて、実際に検体を取扱う過程を時系列に沿って詳細に解説している。

また、「臨床での病理検体の採取・提出」で扱う項目は臨床側が行う内容であるが、病理側から見た望ましい病理検体取扱いについて記載している。

平成 28 年 7 月（初版）

日本病理学会・日本臨床衛生検査技師会
病理検体処理ガイドラインワーキンググループ

森井 英一 （委員長）
佐々木 毅
滝野 寿 （日本臨床衛生検査技師会）
徳永 英博 （日本臨床衛生検査技師会）

※策定委員会構成員の COI(利益相反)開示:本規定内容に関連して開示すべき申告なし

2. 10 個のステップ 重要ポイントのまとめ

◆ 臨床での病理検体の採取・提出・病理診断申込書の記載・提出

(1) 生検検体

<推奨>

- * 患者確認は直接に呼応で行う
- * 開かれている電子カルテは本人のものか、必ず確認する
- * 患者情報ラベルには患者氏名はフルネームで記載し、患者 ID など 2 つ以上の情報を記入する
- * 患者情報ラベルは容器本体に貼付する
- * 容器に検体を入れる際には再度、患者情報を確認する

<避けるべき手技>

- * 検体容器に患者情報ラベルを仮貼りする
- * 患者情報ラベルを蓋に貼る
- * 検体を容器に入れたのちに患者情報ラベルを貼る
- * 複数の患者検体を同時に扱う

(2) 手術検体

<推奨>

- * 検体が複数になる場合には複数の容器に分けて提出する
- * それぞれの容器に患者情報を記載あるいはラベルを貼付する
- * やむを得ず、血液が付着した膿盆で検体を提出する場合は、清潔なビニール袋等に入れて搬送、提出する
- * ビニール袋等には患者情報ラベルのみでなく、感染症の有無も記載する
- * リンパ節は 1 患者につき 1 つの袋等に入れてまとめて提出する

<避けるべき手技>

- * 複数の検体を同じガーゼ等にまとめて包んで提出する
- * 血液が付着した袋内などに患者識別用の木札等を直接入れる
- * 膿盆そのものに患者情報ラベルを貼付する
- * 手術検体写真撮影の際に使用したラベル等のみを直接に提出用のビニール袋に貼付する

◆ 病理検体の受付（到着確認・発番）、検体処理

（1）生検検体

<推奨>

- * 検体の到着確認は、その場で検体搬送者とともに行う
- * 検体の到着確認は、1 検体ごとに個別に行う
- * 検体の過不足等があった場合は、受付せず持ち帰ってもらうか、担当医等に直ちに連絡をする
- * 検体を包埋ブロック作製用カセットに移動する作業は 2 名以上の臨床検査技師で行う
- * 担当医は病理検査室からの問い合わせに真摯に答える
- * 検体の形状や性状等を病理診断申込書にスケッチ、記録する
- * 工程を担当した臨床検査技師あるいは補助事務員は、署名、押印等をする

<避けるべき手技>

- * 検体容器や個数、病理診断申込書との整合性の確認をしない
- * 疑問に思った点を、そのままにして作業を進める

(2) 手術検体

<推奨>

- * 検体の到着確認は、その場で検体搬送者とともに行うことが望ましい
- * 検体の到着確認は、1 検体ごとに個別に行う
- * 検体の過不足等があった場合は、受付せず持ち帰っていただくか、担当医等に直ちに連絡をする
- * インシデント報告等は積極的に行う
- * 検体をカセットに移動する作業は 2 名以上の検査技師で行う
- * 担当医は病理検査室からの問い合わせに真摯に答える
- * 検体の形状や性状等を病理診断申込書にスケッチ、記録する

<避けるべき手技>

- * 写真撮影で使用したラベルのみを提出検体に貼付する
- * 大型の固定容器に同時に複数の臓器を入れて固定する
- * 疑問に思った点を、そのままにして作業を進める

◆ 手術検体の切り出し

<推奨>

- * 手術検体の切り出しは原則的には病理医と臨床検査技師の 2 名で行う
- * 十分な作業スペースを確保する
- * 検体の写真撮影を行い、プリントアウトもしくは病理診断支援システム等にデータとして保存する
- * 切り出した部位や割線等は写真やデータに記載する
- * 検体をカセットに入れる際には病理医と臨床検査技師で確認する
- * 同時に複数の検体を扱わない。1 検体が完了してから次に移行する
- * 切り出しを完了する前に、再度病理診断申込書をよく確認し、切り出し忘れ病変等がないかを病理医と臨床検査技師 2 名でチェックする
- * 担当した病理医および臨床検査技師 2 名は署名、押印等をする
- * 続けて別の患者の切り出しを行う際には、切り出しに用いたメスやコルク板等を洗浄するなど、コンタミネーション等に注意する

<避けるべき手技>

*複数の異なる患者の検体を同時に扱う

◆ 浸透（自動包埋装置）

<推奨>

- *病理診断申込書等とカセット数を照合し、声出し、指差し確認を行う
- *装置をかける前に処理プログラム、液量等を再確認する
- *工程を担当した臨床検査技師は署名、押印等をする

◆ 包埋

<推奨>

- *1カセットごとに行う
- *蓋を開ける際には、検体の紛失に注意する
- *コンタミネーション防止のため、1検体ごとにピンセットの先端をふき取るか、焼灼する
- *病理診断申込書やカセットに記載されたスケッチと検体の形状、性状、標本とすべき面（薄切面）、個数等が同じであることを確認してから、包埋皿に移す
- *疑問が生じた場合には、作業を中断し、前の工程を担当した臨床検査技師等に必ず確認する
- *工程を担当した臨床検査技師は署名、押印等をする
- *切出しに立ち会った臨床検査技師が包埋を行うことが望ましい

<避けるべき手技>

*1カセットの作業途中で席を離れる、あるいは他の業務を行う

◆ 薄切

<推奨>

- * 薄切は1ブロックごとに行い、スライドグラスに薄切切片の貼付を完了してから次のブロックの薄切に移る
- * 薄切からスライドグラスに貼付するまでを1名の臨床検査技師で行う
- * 薄切切片を拾うスライドグラスの番号とカセットの番号を必ず照合する
- * 薄切時、手元には1ブロック分に対応するスライドグラスのみを置く
- * 工程を担当した臨床検査技師は署名、押印等をする

<避けるべき手技>

- * 複数の異なるブロックの薄切切片を、同時にパッド内の水に浮かべたのちに、まとめてガラスに拾う
- * 安全を確保できない状況で、2人で作業をし、1名が薄切を専門に行い、他1名が薄切切片を専門に拾いあげる

◆ 染色性・染色標本の確認

<推奨>

- * 毎日、標本の染色性をチェックする。
- * 染色性の評価は認定病理検査技師など染色に精通した臨床検査技師または病理医が行う
- * パラフィンブロック、染色標本、病理診断申込書および切出し図等との照合は、2名の臨床検査技師で指さし確認・声出し確認で行う
- * 工程を担当した臨床検査技師は署名、押印等をする

<避けるべき手技>

- * 染色性および標本の妥当性を確認せずに、病理医に標本を提出する。

◆ 病理診断

<推奨>

- *病理診断申込書とスライドガラスを1対1対応で照合する
- *バーコード運用が導入されている施設では、バーコードリーダーでスライドガラスのバーコードを読み取らせ、病理診断支援システム上に対応する症例を表示させる。表示された症例が病理診断を行う症例と同一症例であることを病理診断申込書と照合し再確認する
- *バーコード運用が未導入の施設では、病理診断支援システム上に対象となる症例を表示させる。表示された症例が病理診断を行う症例と同一症例であることを病理診断申込書と再照合し確認する
- *最終診断を行う権限のない医師が最終診断報告書を発行してしまうことを避けるために、システム上で権限の登録・制限等をする

<避けるべき手技>

- *複数の症例を同時に診断する
- *複数の症例を顕微鏡周囲に混在して置く
- *最終診断を行う権限のない医師が最終診断報告書を発行する

◆ 術中迅速病理標本作製・術中迅速病理診断

<推奨>

- *術中迅速病理診断は原則予約制とする
- *口頭での申し込みだけでなく、申込書あるいは電子カルテ等での申し込みも行う
- *術中迅速病理診断申込書には目的、検体種別、およその提出予定時刻も記入する
- *感染症の有無に関しては、申込書に記入するのみでなく、検体提出の際、口頭でも再度伝えること。なお術中迅速病理検体は、原則的には全て感染症疑い扱いとして対応する

- * 複数の術中迅速検体が同時に提出された場合には、1 症例が完了してから次の症例に移行すること。その際、手術室に複数検体が提出されたことを連絡する
- * 予定外の術中迅速病理診断の際には、電話等にて、臨床検査技師あるいは病理医に連絡をし、目的、検体提出予定時刻等を伝える

<避けるべき手技>

- * 複数人の検体が同時に提出された際、それらを同時進行で対処する
- * 複数の検体を連続で標本作製する際に、ピンセット等を交換しない
- * 標本作製の際、スライドグラスに検体情報を記載しない
- * 結果報告の際、採取部位を伝えない

◆ 遠隔病理診断（テレパソロジー）・連携病理診断

<推奨>

- * 術中迅速病理診断をテレパソロジーで行う場合には、静止画よりもバーチャルスライドスキャナーによる whole slide imaging (WSI) またはリアルビューが推奨される
- * 技術基準に関しては「デジタルパソロジー技術基準書」を参照にする
- * 標本作製時、ガラス面の凹凸には特に注意し、フォーカスのあった画像が取り込めているか確認してから転送する
- * セキュアな通信回線を使用する
- * 診断を送付する際には、個人情報漏えいに特に留意する

3. 10個のステップ 詳細版

1). 臨床での病理検体の採取・提出・病理診断申込書の記載・提出

本項目は臨床側が行う内容であるが、病理側から見た望ましい病理検体取扱いについて記載している。

1) - 1. 臨床での病理検体の採取・提出

(1) 生検検体：

重要ポイント

<推奨>

- * 患者確認は直接に呼応で行う
- * 開かれている電子カルテは本人のものか、必ず確認する
- * 患者情報ラベルには患者氏名はフルネームで記載し、患者 ID など 2 つ以上の情報を記入する
- * 患者情報ラベルは容器本体に貼付する
- * 容器に検体を入れる際には再度、患者情報を確認する

<避けるべき手技>

- * 検体容器に患者情報ラベルを仮貼りする
- * 患者情報ラベルを蓋に貼る
- * 検体を容器に入れたのちに患者情報ラベルを貼る
- * 複数の患者検体を同時に扱う

①：検体採取における患者確認：

臨床での検体取り違えとして頻度が高い工程である。

- 患者確認を呼応で直接行う。
- 「〇〇さんですね」ではなく自らフルネームで名乗ってもらう。
- 生年月日の呼称を合わせて実施する（推奨）。
- リストバンドによる照合を行う（推奨）。
- 電子カルテを使用している場合は、展開しているカルテが、検体を採取

する患者本人のものか、患者に名乗ってもらい確認する。

②：検体容器の準備

- 患者氏名（姓または名のみは不可、必ずフルネームで）、患者 ID など、2 種以上の患者情報を記載したラベルを添付する。
- 手書きラベルの場合には、はっきりと読みやすい文字で消えない素材筆記具を用いて記載する。
- バーコードラベルを使用する（推奨）。
- バーコードラベルを外来等で発行する場合には、各処置室個別にラベルプリンターを設置する（推奨）。
- 複数の処置室からのラベルが打ち出される場合は、容器にラベル添付後、必ず患者氏名を呼称確認し、ラベルの患者情報を確認する。
- ラベルは蓋に貼るのではなく、必ず容器本体に貼付する。
- 「ラベルを仮貼り」した状態で検体を入れない（避けるべき手技）。
- 容器本体への本貼りは必須であり、検体採取者は必ずこの工程を遵守する。
- 検体を容器にいれたのちに、ラベルを後貼りしない（避けるべき手技）。

③：容器に検体を入れる工程

- 検体を容器に入れる際、容器に貼付された患者情報と検体を採取する患者本人が一致していることを確認する。
- 小さい検体はろ紙等に貼り付けて容器に入れる。
- 白色微小検体等については、可能であれば検体にインクやヘマトキシリンなどで色を付ける（推奨）。
- 検体がろ紙からはがれないように注意する。
- 同一患者から採取された検体で枝番がある場合は 1 検体 1 容器で対応し、複数番号を同じ容器に入れない（避けるべき手技）。
- ただし、同一部位から採取された場合には、1 部位 1 容器でも構わないが、その場合、採取した個数を容器のラベルに記載する。
- ろ紙に検体採取部位の識別番号等を記載する場合、筆記具は鉛筆を用いる。
- 予め枝番の番号が印字された市販のろ紙を使用する場合、使用直前にろ紙の番号を確認する。
- 乳腺の針生検、前立腺の針生検などは専用のカセットを使用するか（推

奨)、ろ紙に貼り付ける場合には、伸展させてから貼り付ける。

- 肺生検検体では、注射器等でふくらませてからろ紙等に貼り付ける（推奨）。
- 検体紛失や検体の乾燥等の原因となるため、容器の中に検体をそのまま浮遊させて提出しない（避けるべき手技）。
- 検体が「微小」な場合には、判別できるように「○番微小」などの記載を付記する。
- 生検検体をろ紙に貼り付ける場合には、固定前の乾燥による組織変性が起こらないようにすばやく行う。
- 病理検体専用カセット等に直接に検体を入れる場合は、カセットは1人1人個別に用意する。
- カセットには患者氏名（姓または名のみは不可、フルネームで）のほか患者ID、中に入れた検体の個数等を記載する。
- この時、記載するスペースが十分に確保できない場合には、患者氏名（姓のみは不可、フルネームで）のみでもよい。
- カセットが複数になる場合には個々のカセットごとに同じ操作を施し、カセットに枝番号も記載する。
- 複数のカセットをホルマリンの入った容器等に一括して入れる直前には、蓋がしっかり閉じられているかどうか確認する。
- 微小検体あるいはカセットと同色の検体には、可能であればインク等で色を付け（推奨）、微小検体である旨をカセットあるいは病理診断申込書に付記する。
- 他にもこの工程で特に気づいた点を病理診断申込書に付記する。

(2) 手術検体

重要ポイント

<推奨>

* 検体が複数になる場合には複数の容器に分けて提出する

* それぞれの容器に患者情報を記載あるいはラベルを貼付する

*やむを得ず、血液が付着した膿盆で検体を提出する場合は、清潔なビニール袋等に入れて搬送、提出する*ビニール袋等には患者情報ラベルのみでなく、感染症の有無も記載する

*リンパ節は1患者につき1つの袋等に入れてまとめて提出する

<避けるべき手技>

*複数の検体を同じガーゼ等にまとめて包んで提出する

*血液が付着した袋内などに患者識別用の木札等を直接入れる

*膿盆そのものに患者情報ラベルは貼付する

*手術検体写真撮影の際に使用したダイモテープ等を直接に提出用のビニール袋に貼付する

- 患者情報ラベルの発行等の手順は生検検体と同様である。
- 検体が複数になる場合には、必ず複数の容器に分ける。
- 大きい検体と小さい検体を同じ容器、あるいは同じガーゼに包んで提出しない（避けるべき手技）。
- 患者氏名（姓または名のみは不可、フルネームで）、患者 ID などをそれぞれの容器に個別に記入またはラベルを貼付する。
- 袋に検体を入れる場合には袋の中に木札等をつける。
- 血液等で番号が見えづらくなったり、消えたりするため、血液等のついた検体容器内、袋内に直接に木札等を入れない（避けるべき手技）。
- やむを得ず膿盆等に入れて提出する際には、必ず血液等が付着していないビニール袋等に包んで提出する。汚れ、はがれの観点からだけでなく感染対策の面からも、膿盆そのものに患者情報ラベルを添付しない（避けるべき手技）。
- この際、ビニール袋には、はがれないように患者ラベルを添付するとともに感染症の有無に関する記載も記載する。
- リンパ節はそれぞれの容器に患者氏名（姓または名のみは不可、フルネームで）、患者 ID、リンパ節番号、個数等を記入する。
- 容器が複数になる場合には、病理部門に提出の際、1 個人の検体はビニール袋等でまとめ、一括して提出する。
- 臓器写真撮影の際に使用したラベルのみをそのままビニール袋等に貼付

して提出しない（避けるべき手技）。

1) - 2. 病理診断申込書の記載・提出

- 病理診断申込書には病変がわかりやすいように、検体の採取部位、スケッチ等を記載する。
- 特に特殊な病理検査・病理診断（電顕や特殊染色、免疫染色、遺伝子検索等）を希望する場合には、わかりやすく目立つように記載する。
- 病理診断申込書内に専用の枠を作ってチェックする用紙を用意する（推奨）。
- 病理診断申込書には患者属性に関するバーコードを添付することが望ましいが（推奨）、患者診察券等のエンボスも許容される。
- この場合、患者情報がきちんと解読できるか確認し、不明瞭な場合には、患者情報を書き加えるなどする。
- 病理診断申込書と病理検体は患者ごとに同じ袋に入れ一緒に提出する。
- オーダリングシステムでペーパーレスの運用をしている施設では、検体提出時にオーダリングの検体数を再確認し、同一患者の検体は袋にまとめて提出する。

2). 病理検体の受付（到着確認・発番）、検体処理

重要ポイント

<推奨>

- * 検体の到着確認は検体搬送者とともに行う
- * 検体の到着確認は、1 検体ごとに個別に行う
- * 検体の過不足等があった場合は、受付せず持ち帰ってもらうか、担当医等に直ちに連絡をする
- * インシデント報告等は積極的に行う
- * 検体をカセットに移動する作業は 2 名以上の検査技師で行う
- * 担当医は病理検査室からの問い合わせに真摯に答える
- * 検体の形状や性状等を病理診断申込書にスケッチ、記録する

<避けるべき手技>

- * 検体容器や個数、病理診断申し込み伝票との整合性の確認をしない
- * 疑問に思った点を、そのままにして作業を進める

(1) 生検検体

① 到着確認

- 受付は担当事務員が行う場合が多いが、依頼情報には専門用語が多いため、直ぐに対応できるように臨床検査技師が近くにいる環境で行う。なお、可能であればより高度な知識を有する「認定病理検査技師*」を同検査室内に配置する（推奨）。

*認定病理検査技師：日本臨床衛生検査技師会、日本病理学会が共同で平成 26 年に開始した、「病理検査全般に関するより高度な知識を有した病理検査技師」の認定制度。研修項目を履修した病理検査技師を対象に年 1 回の試験を行い、合格者を認定。

- 受付者は、搬送されてきた検体容器に貼ってある患者ラベル情報と、病理診断申込書にある情報とを照合し、確認整合できたもののみを受け取る。
- 検体を病理受付に持込んだ人物（メッセージャー、検体搬送者）と一緒に確認作業を行う（推奨）。
- 検体の過不足など病理診断申込書に記載された内容と異なる場合には、その場で持ち帰ってもらうか、直ちに依頼元（臨床医）に確認する。
- 複数検体をまとめて受付確認するのではなく、必ず個別に受付確認を行う。
- 検体搬送者と病理側受付者のサイン、受付時間等を記録として残しておく（推奨）。
- 検体自動搬送システムを導入している施設では、検体と病理診断申込書の患者名、患者 ID、検体数が一致しているか、実際に検体があるか、検体が複数あれば検体の枝番と記載が合っているかを確認する。
- 病理診断申込書若しくは病理診断支援システム画面で患者情報（フルネーム、性別、ID 番号等）、検体情報（検体の個数、採取部位、臨床診断名、臨床所見等）の確認を呼応で直接行う。
- この確認作業はできる限り複数で行うことが望ましい（推奨）。
- 提出された容器内に検査材料の有無、固定液の適正、氏名、臓器や採取部位、検体個数などの記載漏れがないかを確認したうえで、検体の到着確認・受付登録し、病理診断申込書、材料容器に同じ番号を付す。

【申込用紙添付の確認と記載事項の確認】

- A. 患者氏名 (ID ナンバー)
- B. 年齢(生年月日)、性別
- C. 切除日
- D. 臓器、採取部位、個数など
- E. 臨床診断
- F. 病歴 (臨床情報)
- G. 感染検体表示

- 検体受付拒否の場合には、記録簿等に記入し、患者氏名、拒否の理由を記載する。記録簿は1ヵ月単位、1年単位で集計し、必要がある場合には臨床側に報告する。
- 固定液が不適切または不十分な検体が提出された場合や、病理診断申込書の記載事項に不備がある場合も記録簿に記載して保存する。
- 医療安全の観点からインシデント報告を積極的に行う。

② 病理番号発番

- 到着確認完了後、速やかに病理番号を発番し、検体容器と病理診断申込書に貼付する。
- 検体容器等に病理番号を手書きする運用をしている施設では、赤マジック等で番号を記載した後に、手書きした番号に誤りがないか指差し確認する。
- 特に「6」と「9」、「9」と「7」、「9」と「1」は、人によって文字癖がある。「6」と「9」に下線を引く。

③ 検体の処理

生検検体は主として以下2つの検体に大別される

- * 「未処理検体」：ホルマリン等固定液が入った汎用容器等で提出された検体
- * 「処理済検体」：消化管内視鏡・気管支鏡・乳腺針生検・前立腺生検など、病理検体専用カセット（カセットには臨床側で患者情報が記入されている）にて提出された検体

「未処理検体」の処理手順

- 「未処理検体」の入った検体容器だけを未処理検体バット等にまとめる。
- この時、複数の患者由来の検体を同じバットに入れないことが望ましい。
- 該当する病理診断申込書を準備し、1 検体ずつ未処理検体バットから該当する検体だけを取り出し病理診断申込書と 1 件 1 件照合する。
- 照合は 2 名以上で行う（推奨）。
- 病理診断支援システムを用いている施設では、「検体処理モード」で処理する検体の病理診断申込書のバーコードを読み取って、未処理検体バットから該当する検体だけを取り出し検体バーコードと照合する。
- 照合が完了した検体分だけカセットを用意し、病理番号を付記する。
- 病理番号を手書きでカセットに記入している施設では、消えにくい素材の筆記具を用い、わかりやすい文字で記入する。
- 病理検査支援システムを用いている施設では、処理する検体の病理診断申込書のバーコードを読み取ると、バーコードが印字されたカセットが打ち出される（推奨）。この際にも、印字された検体情報が正しく印字されているか確認する。
- 検体を病理専用カセットに移しかえる。この作業は病理部門での検体取り違い事故が起りやすい工程であるため、2 名以上の複数の病理検査技師で行う。もし 1 名で行う場合はヒューマンエラーによる検体取り違い防止策（システム含めて）を構築する。
- 容器の蓋の裏側等に検体が貼り付いていることがある。
- 蓋等に貼りついた検体では、時に固定が不十分であったり、検体が乾燥してしまったりすることがあるため、その旨を記録として残す。
- 検体の形状のスケッチや性状を病理診断申込書に記載する。
- 検体が微小で目視による確認が困難な物もあるので、その後の検体作製困難が予測される危険性を予め記載する。
- 後々のトラブルが予測される場合には、ビデオ・カメラ等で記録しておく（推奨）。
- 少しでも違和感や不具合があった場合には必ず依頼元（医師）に確認し、問題を先送りにしない。
- 一部の医療機関では依頼元の対応が十分ではないという報告もあり、依

頼者は質問等に対して、常に真摯に対応する。

- カセットには患者氏名（姓のみは不可、フルネームで）、病理番号のほか、ID 番号、検体の個数等を判読しやすいように記載する。
- 病理診断申込書には、個数、採取部位等を記載する。
- カセットが複数になる場合には、カセットの個数等を必ず記載し、カセット番号を併記する。
- 微小な検体などは、「微小」、「方向注意」など、その後の包埋作業時に、別人が作業を担当しても間違いが起らないように「注意喚起要」の印（マーク）を付けておく。
- 同時に病理診断申込書にも同情報を記載する。
- 微小検体や、奇数番号、偶数番号などを区別するために、検体にヘマトキシリンやエオジンで着色する。その際、印を付けるのは薄切面ではなく裏面に塗布する。この作業は検体取り違え事故が過去に複数報告されている工程であり、2名以上の検査技師で行う。工程を担当した臨床検査技師がわかるように病理診断申込書に署名、押印などを行う。

* 「処理済検体」の処理手順

- 「処理済検体」の入った検体容器だけをバットにまとめ、カセットに記入された患者氏名を確認する。不透明な蓋の場合には、蓋を開けて中の検体の個数等が、病理診断申込書と一致していることを確認する。
- この作業の際、専用カセットの種類によっては、蓋が開けにくく、開封時検体のはじけ飛んでしまう場合もあり、開ける際には十分に注意する。
- 不測の事態の場合には、速やかに関係各機関に連絡を取る等、必要な措置を講じる。
- 中の状態が蓋を開けなくとも確認することができる透明な蓋のものがあり、使用が推奨される（推奨）。
- 透明蓋越しに組織が確認できる場合は、蓋を開けずに病理番号を手書きしてもよい。

検体を病理専用カセットに移動する作業以降は、未処理検体と同様である。

(2) 手術検体の場合

重要ポイント

<推奨>

- * 検体の到着確認は、その場で検体搬送者とともに行うことが望ましい
- * 検体の到着確認は、1 検体ごとに個別に行う
- * 検体の過不足等があった場合は、受付せず持ち帰っていただくか、担当医等に直ちに連絡をする
- * インシデント報告等は積極的に行う
- * 検体をカセットに移動する作業は2名以上の検査技師で行う
- * 担当医は病理検査室からの問い合わせに真摯に答える
- * 検体の形状や性状等を病理診断申込書にスケッチ、記録する

<避けるべき手技>

- * 写真撮影で使用したラベルのみを提出検体に貼付する
- * 大型の固定容器に同時に複数の臓器を入れて固定する
- * 疑問に思った点を、そのままにして作業を進める

① 到着確認

- 受付は生検検体の場合とほぼ同様の流れであり、取り扱いに検体の大小は関係なくどの検体も同等に取扱わなければならない。
- 受付者は、搬送されてきた検体容器に貼付された患者情報ラベルと、病理診断申込書にある情報とを検体搬送者とともに照合し（推奨）、確認整合できたものだけを受け取る。
- 到着確認の際、検体搬送者の氏名を記録として残す。
- 検体搬送者と一緒に確認、照合を行うことが困難な場合も、後で問い合わせができるように搬送者の氏名を記録として残す。
- はがれたり、患者情報不足から取り違えのリスクになるため、検体に写真撮影で使用したラベルのみを貼付して提出しない（避けるべき手技）。
- 検体の過不足や依頼情報と異なる場合には、その場で持ち帰ってもらうか、直ちに依頼元担当医に確認する。
- 一人の患者で複数の検査物がある場合や、複数科から依頼が出る場合もあるので注意。何人分かを連続受付せず、必ず個別に受付確認を行う。

- 病理診断申込書若しくは病理診断支援システム画面で患者情報（フルネーム、性別、ID 番号等）、検体情報（検体の個数、採取部位、臨床診断名、臨床所見等）の確認を呼応で直接行う。
- この確認作業はできる限り複数で行うことが望ましい（推奨）。
- 容器内の検査材料の有無、固定液の状態、氏名、年齢、臓器や採取部位、検体個数などの記載漏れがないか確認した後、検体の到着確認・受付登録を行う。
- 検体の固定状態が不十分な場合には適切に対処する。
- 手術材料は決められた時間にまとめて検体処理、病理医による「切り出し」が行われる場合が多いので、同一患者でリンパ節等の複数検体がある場合には、「一患者一バット」で検体をまとめる。
- 固定液に浸漬させず、未固定検体のまま膿盆やシャーレに入れた状態で検体が提出されることがあるが、特殊な目的の検査以外は避けるべき手技。特殊な検体を目的に、固定液に浸漬しない場合には、あらかじめ病理部門に連絡する。
- 提出された検体の個人が特定できない場合（依頼伝票が添付されていない場合）は、受付をせず、検体を依頼元（臨床科・手術室等）に返却する。

② 病理番号発番

- 生検検体同様、到着確認完了後、速やかに病理番号を発番し、検体容器と病理診断申込書に貼付する。
- 検体容器等に病理番号を手書きする運用をしている施設では、赤マジック等で番号を記載した後に、手書きした番号に誤りがないか指差し確認する。

③ 検体の処理

手術検体は主として以下 2 つの検体に大別される。

- * 「未固定検体」：検体が固定液に入れられず生の状態の検体
- * 「固定済検体」：検体が固定液に浸漬された状態の検体
 - 検体側に患者情報が付帯されない場合があるので、病理診断申込書との照合確認が必須である。

- 特に消化管手術検体の所属リンパ節検体は、本体と別便で病理側に提出される事もしばしばあるので、依頼情報を確認する。

* 「未固定検体」の処理手順

- 未固定検体では、しばしば特殊な病理学的検索等を目的とする場合が多いので、該当する病理診断申込書を準備し、バイオバンク、遺伝子検索、フローサイトメトリー検査、組織培養、細菌検査等、新鮮材料でなくてはならない検査の依頼がないか確認する。それらの依頼があった場合には、病理側でその処理が任されている場合には適切に処理を行う（推奨）。
- 処理が任されていない時には、乾燥を防ぐため水を湿らせたガーゼで検体全体を覆い乾燥を防ぎ、密閉容器に入れ冷蔵庫中で保存する（推奨）。依頼元が直ぐに対応しない場合には、催促の連絡を必ず入れる。
- 上記目的による検体の採取が完了した検体、あるいは新鮮状態での検査等が不要な場合には、直ちにホルマリンで固定する。この時、大きい検体については適宜割を入れることなどで固定不良を防ぐ。
- 大型の固定容器に同時に複数の臓器を入れて固定しない。
- 記録の必要なものについては写真撮影、またはビデオによる撮影を行う（推奨）。その際、「未固定検体で到着」した旨と固定を担当した検査技師の氏名を病理診断申込書等に記録として残す。
- 固定が完了した検体は、1検体ずつ病理診断申込書と照合する。
- バーコードによる病理診断支援システムを導入している施設では、「検体処理モード」で処理する検体の病理診断申込書バーコードを読み取って、未処理検体バットから該当する検体だけを取り出し検体バーコードと照合する。
- 照合が完了した検体分だけカセットを用意し、病理番号を手書きする。病理検査支援システムと連携したカセットプリンターを導入している施設では、処理する検体の病理診断申込書バーコードを読み取ると、バーコードが印字されたカセットが打ち出される。
- 1症例でカセットが複数になる場合には、症例ごとにカセットをまとめ、多数例のカセットが混入しないように配慮する。
- 適宜カセットの色を提出科ごと、臓器ごとなどで変更する（推奨）。
- 検体を病理専用カセットに移す。形状のスケッチや性状を病理診断申込

書に記載する。

- 病変部が目視による確認が困難な検体もあるので、その後の検体作製困難が予測される場合は、その旨も予め記載する。
- トラブルの可能性がある場合には、ビデオ等で録画する（推奨）。
- カセットには病理番号、検体の個数を記載し、可能な場合には患者氏名（姓または名のみは不可、フルネームで）のほか患者 ID 等を判読しやすいように記載する。
- 同時に病理診断申込書にも、個数、採取部位等を記載。カセットが複数になる場合には、カセットの個数等も必ず記載し、カセット番号を併記する。
- 奇数番号、偶数番号、病変部などを区別するために、検体にヘマトキシリンや色素を着色する。
- 検体をカセットに移す際に用いるピンセットは、コンタミネーションを防ぐ為に、丁寧に拭き取るか、ピンセット先端を焼灼する。焼灼した場合はピンセットの先端の温度が下がるのを確認する。
- 病理診断申込書には工程を担当した臨床検査技師がわかるように署名、あるいは押印する。

* 「固定済検体」の場合

- 検体と該当する病理診断申込書を準備し、特殊な病理学的検査等の依頼、あるいは組織バンキング等の依頼がないか確認する。
- 手術材料は、決められた時間にまとめて検体処理、病理医による「切り出し」が行われる場合が多いので、切り出し者（病理医）と、記録者（臨床検査技師）でペアを組む（推奨）。
- 同一患者でリンパ節等の複数検体がある場合には、一患者一バットで検体をまとめておく。
- 検体数が多い医療機関では複数の切り出しが同時に行えるようスペースの確保が必要である。
- 所属リンパ節や脾臓、胆嚢など、主病変とともに切除される検体は同一番号でも先行して標本作製が行われる場合があるので注意する。
- 脱脂や脱灰処理等の必要なものについては、病理診断申込書に必ず記載する。

- 病理診断申込書には工程を担当した臨床検査技師がわかるように署名、あるいは押印する。

3). 手術検体の切り出し

重要ポイント

<推奨>

- * 手術検体の切り出しは原則的には病理医と臨床検査技師の2名で行う
- * 十分な作業スペースを確保する
- * 検体の写真撮影を行い、プリントアウトもしくは病理診断支援システム等にデータとして保存する
- * 切り出した部位や割線等は写真やデータに記載する
- * 検体をカセットに入れる際には病理医と臨床検査技師で確認しながら行う
- * 当時に複数の検体を扱わない。1つが完了してから次に移行する
- * 切り出しを完了する前に、再度病理診断申込書をよく確認し、切り出し忘れの病変がないかを2名でチェックする
- * 担当した病理医および臨床検査技師2名の署名、押印等をする

<避けるべき手技>

- * 複数の異なる患者の検体を同時に扱う

- 基本的には生検検体と同様の扱いを行う。
- 切り出しの個数に応じて、カセットの個数を適宜増やす等が必要であり、病理医と臨床検査技師の2名の作業で行う。
- そのため切り出しには十分なスペースが必要であり、またホルマリン吸引等による健康被害を避けるため、換気システム等十分な対応がなされ、作業環境測定をクリアしたスペースで行う。
- 切り出しの際は、検体の写真撮影を行い、データとして保存する。
- その際、切り出しを行った検体の部位や割線を写真やデータ等に記載する。
- 病理医が切り出した検体を、臨床検査技師が枝番号等を確認し、カセットに入れる際も病理医とのダブルチェックにより行う。

- 容器に入った検体の場合も、カセットへ移し替える際、必ず「1対1対応」させ、指差し確認、声出し確認を行う。
- 同時に複数の検体を扱わず、1個の検体を移し替えカセットの蓋を閉めてから、次の検体に移る。
- 切り出しを完了する前に再度病理診断申込書を確認し、病変に切り出し漏れがないかを2名で確認する。
- バーコード運用している施設では病理診断申込書のバーコードとカセットのバーコードの一致、あるいは病理診断申込書に記載された患者情報とカセットの患者情報の一致を確認する。
- 病理診断申込書には工程を担当した病理医、臨床検査技師がわかるように署名、押印などを行う。
- 連続して検体を処理する場合には、前に処理した検体の切出し屑等が残っていないよう確認をすること。使用した器具（ピンセット、鉗、メスなど）も十分に拭き取る。

4). 浸透（自動包埋装置）

重要ポイント

<推奨>

- *病理診断申込書等とカセット数を照合し、声出し、指差し確認を行う
- *装置をかける前にプログラム、液量等を再確認する
- *工程を担当した臨床検査技師の署名、押印を行う

- 検体処理がすべて終了した後、自動包埋装置処理用容器にカセットを並べる。その際、病理診断申込書等とカセット数を照合し、声出し、指差し確認により、カセット個数が一致する事を確認する。
- カセットの蓋がきちんと閉じているか確認する。
- 自動包埋装置を作動する前に、装置のプログラムおよび液量等を確認する。
- 自動包埋装置にセットスイッチを入れた後、装置が始動したことを確認する。

- 病理診断申込書には工程を担当した臨床検査技師がわかるように署名、あるいは押印する。

5). 包埋

重要ポイント

<推奨>

- *1 カセットごとに包埋を行う
- *蓋を開ける際には、検体の紛失に注意する
- *コンタミネーション防止のため、1 検体ごとにピンセットの先端をふき取るか、焼灼する
- *病理診断申込書やカセットに記載されたスケッチと検体の形状、性状、個数等が同じであることを確認してから、包埋皿に移す
- *切出しに立ち会った臨床検査技師が包埋を行うことが望ましい

- 病理診断申込書を確認しながら1カセットずつ包埋する。
- カセットの蓋を開ける際には、検体の紛失等に十分に注意する。
- コンタミネーション防止のため、ピンセットは丁寧に拭き取るか、先端を焼灼してから検体組織をつまみ包埋皿に移動する。
- 病理診断申込書等に記載された検体のスケッチと包埋する検体の形状、性状、個数が同じであることを確認する。
- 1ブロック内に区別すべき複数の組織を入れる場合は、1個ずつ包埋皿の底面に固着しながら包埋する。
- 順番のあるもの、方向性のあるもの等については、細心の注意を払う。
- 出来上がったブロックは順番に並べ、不足がないかどうか確認する。
- 病理診断申込書には工程を担当した臨床検査技師がわかるように署名、あるいは押印する。

6). 薄切

重要ポイント

<推奨>

- *薄切は1ブロックごとに行い、スライドグラスに薄切切片の貼付を完了してから次のブロックの薄切に移る

*薄切からガラスに貼付するまでを1名の臨床検査技師で行う
*薄切切片を拾うガラスの番号とカセットの番号を必ず照合する
*薄切時、手元には1ブロック分に対応するスライドグラスのみを置く
<避けるべき手技>
*複数の異なるブロックの薄切切片を同時に水に浮かべたのちに、まとめてガラスに拾う
*安全を確保できない状況で、2人で作業をし、1名が薄切を専門に行い、1名が薄切切片を専門に拾いあげる

- 本作業は病理部門での検体取り違い事故が起こりやすい工程であるため、細心の注意を払って行う。
- 薄切作業は必ず1ブロック毎に行い、1ブロックを薄切し、スライドグラスに薄切切片を貼付してから次のブロックの薄切に移る。
- ブロックの番号とスライドガラスの番号が同じであることを確認する。
- 薄切切片を浮かべる水槽には1ブロックの薄切切片のみを浮かべる。
- 複数のブロックの切片を浮かべたのち、まとめてスライドグラスに貼付しない（避けるべき手技）。
- コンタミネーションの防止のため、薄切層が無いように水槽の水はこまめに取り替える。
- 薄切切片の厚さが一定になる様に、薄切作業場の温度管理を行う。
- 安全を確保できない状況で、2人で作業を行い、1人が薄切を、もう1人が専門にプレパラートに薄切切片を拾い上げるやり方は避けるべき手技である。
- 病理診断申込書には工程を担当した臨床検査技師がわかるように署名、押印などを行う。

*パラフィンブロックがバーコード管理されていない施設

- 検体（対応したパラフィンブロック）の診断に必要な特殊染色や免疫染色等があらかじめ分かっている場合は、それらを含む薄切枚数分のスライドグラスを準備する。
- 1ブロック毎に薄切し、薄切切片をスライドグラスに貼付したのち、平

板式伸展器の上で、ブロック毎に病理番号と枝番号、特殊染色や免疫染色の種別等を記入する。

- 薄切したブロックと、伸展器上で乾燥している切片を近くにかざし、形状が同一であることを確認後、病理番号と枝番号、特殊染色や免疫染色の種別等を指差し確認、声出し確認し照合する。

*パラフィンブロックをバーコード管理している施設

- 受付時に検体（対応したパラフィンブロック）の診断に必要な特殊染色や免疫染色及び薄切枚数を病理診断支援システムに入力する（推奨）。
- この作業は臨床検査技師あるいは可能であれば認定病理検査技師が病理診断申込書の情報を把握し、入力することが望ましい（推奨）。
- パラフィンブロックに印字されているバーコードを読み取り、そのブロックに対応した病理番号や患者氏名、患者 ID、バーコードなどの患者情報が 2 種以上印字されたスライドグラスを出力する。
- バーコードの読み取りが不良の場合は病理診断支援システム上に記載し、手入力にてスライドグラスを出力。この際、出力されたスライドグラスとブロックの照合を 2 名で行った後に薄切する。
- 薄切切片を貼付するスライドグラスは薄切する 1 ブロックに対応するスライドグラスのみを手元に準備する。

*薄切不可能であった場合

- 石灰化や脱脂不良、脱水不良等により薄切できなかった場合は、スライドグラスやブロックを別の場所に保管し、処理後薄切する。
- 再薄切を行う場合には、2 名でパラフィンブロックとスライドグラスに記載してある病理番号や枝番号を照合する。

*HE 標本鏡検後に、病理医により依頼された特殊染色、免疫染色等切片の薄切

- 特殊染色、免疫染色オーダーは病理医が直接に病理診断支援システムに登録するかまたは、臨床検査技師が登録する。
- 特殊染色、免疫染色のスライドグラスはバーコードを印字し、染色工程を管理する（推奨）。
- スライドグラスに薄切切片を載せ伸展器の上に置く。パラフィンブロッ

クをマイクロトームから外し、伸展器スライドグラスに近づけ、パラフィンプロックとスライドグラスの病理番号や枝番号を指差し確認、声出し確認を行い照合する。

7). 染色性・染色標本の確認

重要ポイント

<推奨>

*毎日、標本の染色性をチェックする。染色性の評価は認定病理検査技師など染色に精通した臨床検査技師または病理医が行うことが推奨される

*パラフィンプロックと染色標本、病理診断申込書等との照合は、2名の臨床検査技師で指さし確認・声出し確認で行う

<避けるべき手技>

*染色性および標本の妥当性を確認せずに、病理医に標本を提出する。

- (1) 一般染色（ヘマトキシリンエオジン染色：HE 染色）の染色性
 - 各施設の染色マニュアルに沿った方法で染色する。
 - 毎日、最初に染色された標本の染色性を確認する。
 - 染色不良であった場合は原因を追及し、染色性を改善する。
 - どの施設に於いても同じ染色性が得られる様に標準化された染色方法で行う（推奨）。

- (2) 特殊・免疫染色の染色性
 - 各施設の染色マニュアルに沿った方法で染色する。
 - 必ず陽性対照と共に染色をする。
 - 染色性の評価は、認定病理検査技師など染色に精通したベテラン技師又は病理専門医が行う。
 - 染色不良を認めた場合は、染色液の交換や染色方法の変更を染色者に指示する。

(3) 染色標本の確認

① 薄切状態の確認

- パラフィンブロックの薄切面と染色された標本を目視により、2名の臨床検査技師で指差し確認、声出し確認を行い照合する。
- 薄切に不測のある場合には、再薄切を直ちに行う。
- 病理診断申込書に添付されたマクロ写真や切出し写真を2名で指差し確認、声出し確認を行い照合する。もし1名で行う場合はヒューマンエラーによる検体取り違い防止策（システム含めて）を構築する。
- 病理診断申込書に記載された検体数や検体部位を確認する。
- 診断に必要な部位（皮膚生検の皮膚や消化管粘膜、腫瘍本体、断端等）が薄切された標本であるかを確認する。
- コンタミネーションが無いかなど薄切不良標本でないかを確認する。
- 病理診断申込書には工程を担当した臨床検査技師がわかるように署名、押印などを行う。

② 標本の照合

- 病理診断申込書に添付されたマクロ写真に記載された氏名、病理番号、枝番号、マクロ写真とパラフィンブロックおよびスライドガラスの氏名、病理番号、枝番号を2名で指差し確認、声出し確認して照合する。
- 確認後、生検・手術など材料別にスライドガラスを症例ごとに順番にマッペに並べ、再度、病理番号、ブロック数、標本番号等を確認し照合する。
- 病理医に提出する前に薄切面が十分に出ているか、染色状態はどうか等について検鏡し、必ず確認する。
- この際、不適切な標本に関しては必要に応じ深切り等、標本の再作製を行う。
- 病理診断申込書には工程を担当した臨床検査技師がわかるように署名、あるいは押印する。

8). 病理診断

重要ポイント

<推奨>

- *病理診断申込書とスライドガラスを1対1対応で照合する
- *バーコード運用が導入されている施設では、バーコードリーダーでスライドガラスのバーコードを読み取らせ、病理診断支援システム上に対応する症例を表示させる。表示された症例が病理診断を行う症例と同一症例であることを病理診断申込書と照合し再確認する
- *バーコード運用が未導入の施設では、病理診断支援システム上に対応する症例を表示させたのち、表示された症例が病理診断を行う症例と同一症例であることを病理診断申込書と再照合し確認する
- *最終診断を行う権限のない医師が最終診断報告書を発行してしまうことを避けるために、システム上で権限の登録・制限等をする

<避けるべき手技>

- *複数の症例を同時に診断する
- *複数の症例を顕微鏡周囲に混在して置く
- *最終診断を行う権限のない医師が最終診断報告書を発行する

(1) 症例確認

- 病理診断申込書と染色されたスライドガラスを必ず1対1対応させ、病理診断申込書に記載されている患者情報とスライドガラスに記載されている患者氏名、患者ID、病理番号、枝番号などが一致しているかを確認する。
- バーコード運用が導入されている施設（推奨）では、バーコードリーダーでスライドガラスのバーコードを読み取り、病理診断支援システム上に対応する症例を表示する。
- 表示された症例が診断を行う症例と同一症例であることを、病理診断申込書と照合し再確認する。
- 病理診断申込書のバーコードとスライドガラスのバーコードの両方を照合しないと病理診断支援システム上に症例が表示されないシステムが推

奨される（推奨）。

- バーコード運用が未導入の施設では、病理診断支援システムに対応する症例を表示させた後、必ず病理診断支援システム上の患者情報と病理診断申込書・スライドグラスの症例が一致していることを確認する。
- 病理診断支援システムを用いずに病理診断を行っている施設では、病理診断申込書の患者情報とスライドグラス上の患者情報等が一致していることを目視で確認する。複数の患者情報を同時に扱わない（避けるべき手技）。

（2）標本数確認

- スライドグラス上の標本数と病理診断申込書に記載されている標本枚数が一致しているか確認する。
- 複数の検体が1枚のスライドグラス上にある場合は、その枝番号を必ず確認する。

（3）鏡検

- 鏡検する際、顕微鏡の周囲では対象症例のみを扱い、他の症例に関するスライドグラスや病理診断申込書は離れた場所におき、区別できるようにする。
- 複数の症例を顕微鏡周囲に混在させない（避けるべき手技）。
- 枝番のある症例では、関係する検体をすべて鏡検する。
- 鏡検漏れを防ぐために、対象症例が関係する検体数を把握しながら鏡検する。

（4）診断

- 診断時は、再度患者情報を確認する。
- 病理診断支援システムを用いている場合は、所見を入力後、当該症例について必要なことが書かれているか確認し、診断医名を記載して一次登録する。
- この時、誤って最終診断として確定しないように注意する。
- 最終診断を行う権限のない医師が最終診断報告書を発行してしまうことを避けるために、システム上で権限の登録・制限等を行うことが望まし

い。

- 受け付けた検体の診断がすべて出されているかどうか、定期的にチェックする。

(5) 最終診断について

- 病理専門医による最終診断時も、一次登録時と同様に、症例確認、標本数確認、鏡検を経て、最終診断を行う。
- 症例確認、標本数確認、鏡検等の手順は一次登録と同様である。
- 診断時は、再度患者情報を確認する。
- 病理診断支援システムを用いている場合は、一次診断登録所見を確認し、適宜修正を行い、診断医名を記載して最終診断登録をする。
- この時、システム上での権限登録により、病理専門医のみあるいは7年以上病理診断に関して十分な経験のある病理医のみが最終診断できるようにすることが望ましい（推奨）。

9). 術中迅速病理標本作製・術中迅速病理診断

重要ポイント

<推奨>

- * 術中迅速病理診断は原則予約制とする
- * 口頭での申し込みだけでなく、申込書あるいは電子カルテ等での申し込みも行う
- * 術中迅速病理診断申込書には目的、検体種別、およその提出予定時刻も記入する
- * 感染症の有無に関しては、申込書に記入するのみでなく、検体提出の際、口頭でも再度伝えること。なお術中迅速病理検体は、原則的には全て感染症疑い扱いとして対応する
- * 複数の術中迅速検体が同時に提出された場合には、1症例が完了してから次の症例に移行すること。その際、手術室に複数検体が提出されたことを連絡する
- * 予定外の術中迅速病理診断の際には、電話等にて、臨床検査技師あるいは病理医に連絡をし、目的、検体提出予定時刻等を伝える

＜避けるべき手技＞

- * 複数人の検体が同時に提出された際、それらを同時進行で対処する
- * 標本作製の際、スライドグラスに検体情報を記載しない
- * 結果報告の際、採取部位を伝えない

検体受付、検体のカセット発行、検体の移し替え、スライドグラス発行、薄切、染色、染色確認、一次診断、最終診断、報告の各ステップがある。通常の標本作成と共通の部分もあるため、術中迅速病理診断に特徴的なことを中心に述べる。

(1) 術中迅速病理診断申込みに関して

- 原則的に予約制とする。
- 臨床医は目的、検体種別、およその予定検体個数、およその提出予定時刻等を病理検査室の臨床検査技師に連絡し、連絡を受けた臨床検査技師は病理医に周知確認をとる。
- 臨床医は、口頭のみでなく、術中迅速病理診断申込書あるいは電子カルテ等に必要事項を記入し、申し込む。
- 開腹等により術中迅速病理診断が必要と判断し申し込む際は、まずは臨床検査技師あるいは病理医に直接に連絡をし、目的と検体提出予定時刻を電話等、口頭で伝えること。検体提出時には、検体とともに術中迅速病理診断申込書を提出する。

(2) 術中迅速病理検体採取時

- 術中迅速病理検体が採取された後、手術室は病理検査室へ連絡をし、検体と術中迅速病理診断申込書を病理検査室に届けるか、臨床検査技師が手術室へ取りに行く。
- ダムウェーター、シューター等が装備されている施設では、送付の際、完全に蓋等が閉まっていることを確認の上、術中迅速病理診断申込書とともに検体を送る。
- 検体提出時に検体採取部位・目的等を再確認する。

- その際、培養、細胞分画など他検査の有無について必ず確認する。
- 検体が感染性検体である場合は、術中迅速病理診断申込書に記載するのみならず、検体提出時にも必ず申し伝えをする。
- なお、複数人の術中迅速病理検体がほぼ同時に提出された際は、同時に検体が提出された旨を手術室等に連絡し、原則的には1人分が終了してから、もう1人分の迅速病理標本作製を行うようにする。

(3) 検体からの標本作製

- 提出された検体から特定の箇所を切り出す場合には病理医が行うことが望ましいが、病理医不在の施設（テレパソロジー実施施設等）では、臨床検査技師が行うことも許容される。
- この際、認定病理検査技師など、病理標本作製に精通したものが臨床医と確認を取りながら行うか、術中迅速病理診断を依頼する診断側の施設の病理医とWEBカメラ等を使用して行う。

(4) 検体の包埋

- 術中迅速病理凍結標本作製用のプラスチック包埋皿に検体を移し替える際、プラスチック包埋皿に検体情報（病理番号等、枝番）を記入する。
- プラスチック包埋皿は使い捨ての施設もあるため、運用によっては、枝番号のみの記載、あるいは少し厚手の紙に検体情報を記入し、ブロックに入れ込む等も推奨される。
- 移し替え、検体情報の記入は1対1対応で行い、複数の検体を同時に扱わない。

(5) スライドガラスの発行

- スライドガラスに、病理番号、枝番等を間違いなく記入する。その際、消えにくい素材を用いて番号等を記入する。

(6) 薄切

- 凍結後、標本を薄切する際は検体とスライドガラスを1対1対応させる。
- 複数の検体を同時に扱わず、1個の検体の薄切が終わってから次の検体に移る。

- 術中迅速病理診断申込書に記載された患者情報とプラスチック包埋皿、スライドガラスの患者情報の一致を確認する。
- バーコード管理システムが完備された施設では、術中迅速診断病理申込書のバーコードとスライドガラスのバーコードの一致を確認する（推奨）。
- 凍結切片の薄切は、感染症なしとされる検体であっても常に感染症に準じた取り扱いをし、可能であれば感染対策装置が装備されたクリオスタットを使用することが望ましい（推奨）。

(7) 染色、染色確認

- 永久標本作製時と同様に行う。
- 染色後、標本の形態と染色された標本の形態を目視により確認する。
- 標本の作製し直しあるいはさらに深切り等が病理医から追加されることもあるので、病理診断報告完了まで検体を台座から外さない。

(8) 一次診断、最終診断

- 永久標本と同様に行う。
- 最終診断報告を記載後、電話で結果報告を行う時には、患者氏名、手術室番号、依頼医師を伝え、複数の採取部位がある場合は採取部位と対応させて報告する。
- 報告時刻、病理診断医を別に定められた用紙に記載することが望ましい（推奨）。

(9) 迅速診断後の検体の扱い

- 診断終了後、迅速凍結検体を室温に戻し、ホルマリンにて固定する。
- 個人識別が可能な適切なラベル等を容器に添付し、保管する。

(10) 再度確認のための病理組織標本作製

- 最終迅速病理診断確定後、再度確認のための病理永久組織標本作製を行う場合は、通常の病理組織標本作製の手順にのっとり行う。

10). 遠隔病理診断（テレパソロジー）・連携病理診断

重要ポイント

<推奨>

*術中迅速病理診断をテレパソロジーで行う場合には、静止画よりもバーチャルスライドスキャナーによる whole slide imaging (WSI) またはレビューが推奨される

*技術基準に関しては「デジタルパソロジー技術基準書」を参照にする

*標本作製時、ガラス面の凹凸には特に注意し、フォーカスのあった画像が取り込めているか確認してから転送する

(1) 遠隔病理診断（テレパソロジー）

遠隔病理診断（テレパソロジー）は一般的には「転送病理画像による病理診断」を広く指すものであるが、保険診療上は「術中迅速病理標本作製・術中迅速病理診断・術中迅速細胞診」に限定して許可されている。この項でも、遠隔病理診断（テレパソロジー）は「術中迅速病理標本作製・術中迅速病理診断・術中迅速細胞診」に限定して述べることとする。

<委託側医療機関（診断を依頼する側）>

- テレパソロジーを行う際の委託側医療機関のインフラは、「Whole slide imaging: WSI」を可能にするバーチャルスライドスキャナーあるいは「遠隔操作可能なリアルビュー機能」を装着した顕微鏡機器等を用いる。
- 1枚あるいは数枚の静止画による「病理診断」は推奨されない。
- 機器等の基準に関する詳細に関しては、日本病理学会・デジタルパソロジー研究会、および関連各企業により構成された「デジタルパソロジー技術基準検討会」の「デジタルパソロジー技術基準書」を参照されたい。
- 標本作製に関しては、通常術中迅速病理標本作製等と同様であるが、バーチャルスキャナーにて画像を取り込む際には、特に、封入剤の量や水滴等に注意し、カバーガラス面が凹凸不整にならないようにする。
- 診断を委託する際にはフォーカスのあった見やすい画像がスキャンできているか確認してから診断を依頼する。
- 自施設内のサーバーに取り込んだバーチャル画像は診断受託側医療機関にアクセスしてもらい画像を閲覧してもらるか、画像を転送して診断を

委託する。なおこの際、患者個人情報保護の観点から通常のインターネット回線による画像転送ではなく、クローズドの閉鎖回線などセキュアな通信回線を使用する。

<受託側医療機関>

- 画像による病理診断を行う際のインフラ整備として受託側医療機関では、特にモニターに関する基準に留意し、基準に合ったモニターを用いて診断を行う。
- 基準の詳細に関しては、日本病理学会・デジタルパソロジー研究会、および関連各企業により構成された「デジタルパソロジー技術基準検討会」の「デジタルパソロジー技術基準書」を参照されたい。
- 診断の報告を電話にて行う場合には、必ず、「患者氏名・検体」を確認してから行う。
- FAXにて病理診断報告を行う場合には、転送先を短縮ダイヤル等に登録しておくなど、送付先の誤りを防ぐ工夫をする。
- 患者個人情報が記載された用紙等を FAX 等で送付する場合には、特に個人情報の漏えいには留意する。

(2) 連携病理診断

*連携病理診断とは、保険診療上は「常勤病理不在医療機関から病理医が勤務する病院等に、「病理標本の送付」により診断を委託することを指している。2014年の診療報酬改定により収載された「保険医療機関間の連携による病理診断」を指す。2016年4月現在、バーチャルスライド等の「転送病理画像」による「病理最終診断」は認められていない。

- 患者治療等のため特に迅速性が求められる場合に限り、転送画像による「仮病理診断」を行うことも許容されるが、あくまで「仮」の診断であることを先方に周知し、最終診断には「標本」を確認したのちに病理診断を行う。
- 病理診断報告書を発行する場合には、患者情報保護の面から特に留意する。
- 患者個人情報が記された報告書を送付する際には、一般郵便等による送付をしないようにするが、もしする場合は輸送中開封できないように封をするか鍵をつけ、荷物を対面授受すること。

- 親書便あるいはセキュリティー便等を使用する。
- 回線を使用して病理診断報告書を送付する際には、回線のセキュリティーに留意し、一般のインターネット回線とは別の閉鎖回線等を使用する。
- 「病理診断レポートシステム」や専用の「ドロップボックス」を使用する（推奨）。

4. 結語

「病理検体取扱い指針—病理検体取り違え防止マニュアル—」は、現状の病理部門、病理診断科が対応可能な範囲をもとに留意すべき点を中心に解説し、作成した。しかしながら、本文中にも随所に出てくるように、病理標本作製の過程には人の手を介した「マニュアル作業」が数多く存在する。本マニュアルの遵守により、「ヒューマンエラー」を少なくすることは可能であるが、ゼロにすることは不可能である。現場での努力にはある程度の限界がある。

また病理検体数の増加、病理検査項目の詳細化、病理組織を用いた遺伝子診断、コンパニオン診断など新たな治療選択に直結した病理検査、病理診断の増加などが著しい中、それに対応する臨床現場での看護師や補助員の増員、病理検査技師の増員、病理検査室の拡充等は大部分の医療機関ではほとんど行われていない現実がある。

検体の取り違えをより少なく、さらに「ゼロ」に近づけるためには、「マニュアル作業」を極力排除した、バーコードやICチップ等を用いた検体発生源から連続した検体トラッキングシステムの運用があるが、システムのインフラ整備に多額の費用がかかることもあり、日本での普及は、欧州、米国に比較して相当に遅れている。これらの整備には診療報酬上の支援や、病院機能表示による評価など、国の政策面での後押しが不可欠であるといえる。

今後は国の指導、支援のもと、「産」「官」「学」が一体となって「病理検体取り違え」による不幸な事故が起こらないような仕組み作りに取り組むことが必要であり、日本病理学会は他学会と他関係団体とも協力してこれを遂行していく所存である。