

## がんゲノム医療中核拠点病院の病理検査室の実際

◎今井 みどり<sup>1)</sup>

岡山大学病院 医療技術部検査部門病理<sup>1)</sup>

【はじめに】従来の形態学的な病理診断に加え、病理検体を用いたバイオマーカーの検索、コンパニオン診断や遺伝子検査の増加など医療における病理部門の役割が重要性を増している。これは、病理部門の存在価値を高める反面、新たな課題として講じるべき対策がなかなか追いつかないのが現状である。例えば、病理検体を用いたコンパニオン診断、遺伝子検査は種類、件数ともに増加の一途をたどり、近年では、がん遺伝子パネル検査のための適切なホルマリン固定時間や適性検体の選択といった検体の品質管理業務の増加などがある。

一方、速やかな治療方針決定のために、臨床からは Turn and time (TAT)の短縮、すなわち、検体提出から診断報告までの時間の短縮も求められる。加えて、検体取り違え防止や報告書の未読管理といった医療安全、ホルマリン、キシレンなどの特定化学物質や有機溶剤への曝露対策などの労働安全や、迅速検査時の感染対策も不可欠である。また、近年の covid-19 の流行を含む危機管理も重要である。

このような課題に対応するには、標準化された手順に従って良質な病理標本を作製し、質の高い病理診断を迅速かつ確実に行える体制を構築することが必須である。それには業務の効率化や要員の教育、力量の向上に努めつつ、作業環境、人材確保やワークライフバランスにも配慮しながら持続可能な病理検査室が求められる。

多方面に柔軟に対応するために、不完全とは思いますが、当院における病理検査室がどのように運営しているか紹介したい。

【内容】1. 病理組織検体の品質管理 2. 医療安全 3. 労働安全 4. 感染対策 5. 危機管理 6. 人材育成 7. 細胞診の内部精度管理 などについて、ISO15189 を基本に紹介する。

(代) 086-223-7151 内線 7760

## 当院における品質保証の取り組み (ISO15189 取得施設として)

◎矢野 伸太郎<sup>1)</sup>  
 県立広島病院<sup>1)</sup>

病理検査の品質保証は、適切な病理診断や患者の治療選択のために非常に重要である。近年、癌治療の進歩は著しく、コンパニオン診断や体細胞遺伝子変異検査、がんゲノム医療におけるがん遺伝子パネル検査が急増しており、多くの病理検査室で対応が求められている。しかしながら、これらの検査を実施し、正確な結果と信頼性の高い診断を臨床に提供するにはするためには病理検体の適切な管理が求められ、検査手順を確立する必要がある。また、信頼できる検査結果を得るためには検体授受から結果報告を行うまでの過程における作業操作の精度と正確性が重要である。

病理検査の質と能力を客観的に評価するひとつの基準に国際規格の ISO15189 があり、当院でも 2019 年 3 月に取得した。病理検体の品質管理は、病理検体の授受から固定期間の管理、機材や試薬、記録の管理、精度管理、病理標本管理など多岐にわたる。今回、当院病理検査室における品質管理を報告する。

### 【検体採取から固定時間の管理】

当院の病理組織検体の取扱いは、ゲノム研究用・診療用病理組織検体取扱い規程に則り実施している。固定前のプレアナリシス段階では、手術検体は 1 時間以内、遅くとも 3 時間以内にホルマリン固定を行うことが望ましく、生検検体においては採取後速やかにホルマリン固定液に浸漬し固定を行うことが望ましいとされている。当院の固定前のプレアナリシス段階は、未固定時の写真撮影が必要な手術検体は摘出後速やかに病理検査室に搬送し、臓器の写真を撮影、病理検査室の技師による固定を実施している。ホルマリン固定時間も生検検体では 6 時間～24 時間以内、手術検体では 24 時間～48 時間以内を目安に固定の管理を実施している。当院は病理検査室の技師も日勤当直に参入しているため、土日祝日や長期休暇時の固定時間の管理も病理検査室の技師により実施している。

### 【試薬の管理】

病理検査に使用する試薬の品質は検査結果に直結するため、新規試薬購入、保管試薬の管理、使用試薬、試薬の廃棄に至るまで適切な管理は必要である。試薬の新規導入や変更では、使用前に試薬の妥当性が担保

できるかの検証を行い、その検証記録を保管している。試薬類の保管に関しては各試薬庫の温度をモニタリングし、適切な温度環境で保管している。毒劇物は専用の保管庫に保管し、転倒や試薬瓶の接触防止、常時施設など法令に則った管理を実施している。また毒劇物を使用する時は、使用日、使用者、使用量、在庫量、使用目的を管理表に記録し保管を行っている。

試薬類は試薬毎に、納入日や試薬調整日、試薬 Lot、使用期限、使用開始日を記載する試薬管理表を使用し一目で管理状況が分かるように管理し、試薬容器に開封日を記載している。自家調製試薬については、有効期限を設定し、調整日と有効期限、調整者を容器に記載している。これらの管理記録は HE 染色など毎日の内部精度管理の評価資料の一つとなり、染色性に問題があった場合の原因追及に活用される。

### 【精度管理】

免疫染色は病理診断を補助として重要であり、治療方針の決定や治療効果予測などに活用されており、その品質が患者の将来を左右する。病理標本の品質を維持し向上させるためにも、日々のチェックと改善を行い、内部精度管理を行うことが重要である。当院では、新規抗体導入時には染色性の検証および妥当性の確認を行い、病理医とのディスカッションのうえで抗体導入を行っている。また、スライド一枚ごとに陽性コントロールを貼付し、検体スライドの染色と同時にコントロール切片の免疫染色を行っている。

HE 染色と細胞診検査では定期的に目合わせを行っている。HE 染色では病理医と標本作製に携わる技師で染色性の確認と目合わせを行うことで病理標本の品質向上を目指している。また、細胞診では、病理検査部門内で誰が鏡検しても同じ精度が担保できるよう実施している。

### 【おわりに】

本セッションでは、ISO15189 認定施設における病理検体の品質保証の現状と課題、当院の取り組みを紹介する。

連絡先：県立広島病院 臨床研究検査科・病理診断科  
 082-254-1818(内線 1301)

## 中小規模病院における病理業務の伝達に関する取り組み

◎佐伯 勇輔<sup>1)</sup>  
西条中央病院<sup>1)</sup>

## 【はじめに】

施設の規模に関わらず、検査業務は適切な手順で行うことが求められる。これは、一定以上の品質を保持した結果を報告するためにも不可欠である。しかしながら、中小規模の施設では少人数で運営しているため、他分野との兼務を担う技師の存在が欠かせず、兼務者への業務伝達には様々な制約があるため困難を伴う。そのため、専門分野以外の兼務者に対して業務を伝達する手段の効率化を図る必要がある。この課題に対して、簡略化した業務マニュアルの整備と習熟度の評価を行うことは必須である。さらに、コミュニケーションを円滑にするための手段を検討していく必要がある。今回の発表では、当院における病理業務の伝達に関する取り組みを紹介し、利点及び課題点を挙げてみたい。

## 【業務伝達の取り組み】

まず、業務を伝達するためには、リスト化を行う必要がある。そのため、病理の専任者が不在の状況でも兼務の担当者に行ってもらった必要がある業務を一覧にした。さらに、それぞれの業務ごとに簡略化した手順書を作成した。これらを確認しながら兼務者には、実際に経験してもらうことにした。しかし、兼務者には、病理業務の伝達を受ける時間に制限がある。そこで、習熟度を自己(兼務者)と専任者とで評価し進めていくことにした。特に、習熟度チェック表では、自己の評価が重要であると考え、完全に習得したことを

「○」と評価してもらい、少しでも不安があることは「×」と評価してもらった。曖昧な評価を避けるために「△」は設定しなかった。また、相互の伝達に関するコミュニケーションを円滑にするために、「伝達シート」と「聞きたいことシート」の活用を試みた。

「伝達シート」は、業務中に効率よく伝えるために口頭で行うような説明を文書化したものである。また、「聞きたいことシート」は兼務者側にとって少しでも疑問や不明なことがある場合に活用出来るものである。

## 【利点及び課題点】

主な利点としては、業務をリスト化することで伝達する際の漏れを防ぐことが出来ること、業務ごとに手順書を参照しながら経験を積むことが出来ること、習

熟度チェック表で出来ないことが明確になること、各シートを用いることで双方向に伝達や質問がしやすくなったことが挙げられる。一方で、課題としては業務を行った回数を把握していなかったこと、自己評価で出来ないことを正直に報告することに心理的な負担があることが挙げられる。

## 【まとめ】

中小規模病院においては、兼務を担当する技師の存在が欠かせない。しかし、限られた時間で業務を効率よく伝達することは容易ではない。そのため、各種の伝達手段を検討したところ、一定の効果があつたと思われた。今後も、効果的な伝達手段を検討していきたい。

連絡先 ys19860526ys@gmail.com

## 当センターにおける品質保証の現状と問題点

◎谷澤 純子<sup>1)</sup>(株) 四国細胞病理センター<sup>1)</sup>

四国細胞病理センターは、主に四国4県の医療機関から依頼された検体を受託しており、開業医などの個人医療機関から中規模病院まで多岐にわたる。2022年度の年間受託件数は、病理組織検査が約2万8000件、細胞診検査は約14万件であった。検体数が非常に多いため、病理組織検査と細胞診検査はそれぞれ独立して業務を行っている。

病理組織検査の作業工程は多く複雑であるため、臨床検査技師9名で作業を分担しており、各工程における担当者間での作業の統一化や共有が質の高い標本作製を行ううえで重要である。自施設独自の病理支援システムを使用することにより、検体受付、カセット印字、スライド印字、免疫染色などバーコードを用いた一元管理を実施している。検体取り違いや紛失などの重大な医療事故を起こしやすい検体処理の作業は臨床検査技師2名で行ない、動画カメラを設置して記録を残し、問題発生時に動画を確認し役立てている。また、動画の履歴を検証することにより、作業手順の統一化を図ったり、経験の浅い臨床検査技師の教育面でも効果があると考えている。

当センターでは、生検材料だけでなく polypectomy や EMR などの内視鏡的切除組織や皮膚の切り出しは臨床検査技師が担当している。また、手術材料は主に病理医が切り出しを行い、写真撮影などの準備は臨床検査技師が行っている。しかし、出張や休暇など病理医不在の理由で、切り出しが出来ない場合は、病理医指導のもと癌取り扱い規約に準じたマニュアルに沿って臨床検査技師が切り出しを代行することもある。

コンパニオン診断や遺伝子パネル検査などのがんゲノム医療の発展により、ホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) ブロックが検査材料として利用されるようになり、病理検査室における品質管理の重要性が高まっている。そのため、当センターでも多くの医療機関から FFPE ブロックの貸出しや、未染色標本作製の依頼が増加している。電話での対応や FFPE ブロック貸出しの準備に時間を費やしている。未染色標本提出の場合には、腫瘍量や腫瘍細胞割合の判定、マーキングを行ってもらうため、HE 標本を準備し、診断した病理医に提出する。その後、病理医から返却されたマーキング済みの HE 標本を参考にマーキングを未染スラ

イドへ書き写すなど、作業負担が増加している。また適正な遺伝子検査を行うためには、核酸の品質が解析に大きく影響するため 10%中性緩衝ホルマリン固定が推奨されており、生検などをいれる容器は、10%中性緩衝ホルマリン入り容器を各医療機関に渡している。しかし、手術材料などの大きな臓器は、各医療機関から提出される容器に入っているため、現時点では固定液の種類、固定までの時間、固定時間など把握しきれないのが現状である。

当センターの検体は、ほとんどの材料が前日採取のため、可能な限り受付当日に検体処理を行っている。しかし、週末の検体は人員の確保ができないため、全ての検体を処理することができない場合がある。特に手術材料に関しては、手術日から2~3日後に届く検体もあり、今後の課題と考える。

今回は当センターの病理組織検体の取り扱いを中心に、現状と問題点を報告する。

連絡先：087-899-6011 (代表)