検体受取りから薄切までに注意すべきこと

～簡単でもホントはコワイ日常業務～

◎古屋 周一郎[1)]
筑波大学附属病院[1)]

病理検査が病理医に提供する検査データは、確定診断という極めて重要な位置づけとして、病理組織診断の根拠となる。即ち、不適切なデータにより誤った診断がなされると、患者が適切な医療を受けられないばかりか、不必要な治療を実施される可能性が極めて高い。特に腫瘍性病変が疑われる状況では、患者のQOL（quality of life）を損なう事態に発展することがこれまでの医療事故の例からも明らかである。

検査に直接携わる技師や管理運営を担当する者に求められるのは、検査データの誤りに繋がる様々な状況を想定して対策を立てることや、発生してしまった事象に対し適切に対応できるスキルを身につける事である。そのためには、不適切な病理検査データに繋がる事象とその原因に関する理解と考察が重要である。

セッション前半では検体受け取りから薄切までの工程（A～E）において想定される不具合とその原因について解説する。

A．検体受け取り

提出された検体の種類や数など依頼書で確認できる範囲をチェックし、問題が無いことを確認した後に検体を受け取る工程。

不具合：①検体数の過不足　②臓器が異なる
　　③（①②）に気づかず受け取る
原　因：①依頼書記載ミス　②検体ラベル貼り間違い
　　③確認漏れ

B．病理検体番号の発番

受け取りが完了した検体について病理番号の発番と管理システム（台帳）への登録を行うと同時に、検体容器に病理番号を付する工程。

不具合：①誤った発番で登録する
　　②検体容器に付する病理番号を誤る
原　因：①依頼書と登録情報の不一致
　　②表記対象の誤り　③書き間違い

C．検体処理（生検）

発番後の検体について、組織片を検体容器からカセットに移す工程。

不具合：①誤った検体をカセットに入れる
　　②誤ったカセットに検体を入れる
原　因：①処理対象の検体を誤る
　　②使用すべきカセットを誤る
　　③誤った番号をカセットに記載する

D．プロセッシングおよび包埋（生検）

検体処理後、自動包埋装置によるパラフィン浸透処理とパラフィンブロックを作製する工程。

不具合：①検体の乾燥
　　②誤った薬液で処理する
　　③コンタミネーション
原　因：①薬液不足　②試薬補充の誤り
　　③ピンセット先端の汚れ

E．薄切（生検）

ブロック作製後、ミクロトームを用いて薄切したパラフィン切片をスライドガラスに貼付する工程。

不具合：①組織の損失
　　②薄切するブロックを誤る
　　③貼付するスライドガラスを誤る。
原　因：①技術不足
　　②依頼書とブロックの不一致
　　③ブロックとスライドガラスの不一致

セッション後半では、実際に発生した際の適切な対処法や防止対策について、アンサーパッドを用いた質問回答形式によって参加者とディスカッションし考察を深めてゆく。

病理検査の染色における日常業務のポイント

◎磯崎 勝[1)]
小田原市立病院[1)]

病理検査では、薄切や染色を日常的に行っている。日々行うルーチン作業の中での染色にはHE染色がある。また、必要に応じて特殊染色や免疫組織化学染色を行うわけである。免疫組織化学の普及に伴い特殊染色を行う頻度は減少傾向にあるものの、膠原線維染色や弾性線維染色、無機物や病原菌の検出においては、有用性が高く現在でも病理診断には必要不可欠なものである。病理組織染色の技術は、病理診断を行う部門の普及に伴い、病理組織標本作製を行う施設も設置され、全国で行われるようになった。一方、染色技術は、染色本あるいは文章によって技術情報が伝達されために、解釈の相違、誤った認識あるいは誤記やマニュアルへの転記ミスなどによって施設間による染色性に違いが生じる現象が発生した。また、当時は原理的な解釈が未熟な状態のまま染色技術の変法化や改良が進み、改良の方向性が定まらないままこのようなことが行われることで、ますます統一的な染色性を確保することが困難な状況になった。そのような中で、時が進みインターネット技術が革新的に発展していくと、病理技術者間の情報共有がなされ、施設間での染色性の差が問題となり、病理技術における染色の統一化や精度管理が要望され、各地で調査が行われるようになった。（一社）日本臨床検査技師会では、このような状況を鑑み平成26年度から認定病理技師制度を発足し、病理技術者のスキルアップ、マネージメント能力、後進への指導および検体誤認対策、精度管理ができる臨床検査技師を評価、認定するための総合的な技術者の認定制度を立ち上げた。この認定プロジェクトの評価内容には病理染色技術も含まれ、染色における技術のみならず統一化や精度管理を含めた総合的な知識と技術を有する技術者を認定している。このように、統一化や精度管理を推進していく上で、認定病理検査技師をはじめとした病理技術者は、染色標本の適正な評価を行うスキルが必要であり、染め上がった染色標本をみて何が良くて、何が悪いのかを的確に指摘する必要がある。今回のスキルアップセミナーでは、HE染色など多くの施設で行われている染色についての精度管理の方法や考え方を学ぶ。また、HE染色標本の染色性の評価や、アーチファクトの原因の推定を検討する。併せて、特殊染色の染色性の評価やアーチファクトの原因の推定を検討する。

HE染色は、一般染色とも呼ばれ病理組織標本作製では必要不可欠な染色である。よって、全国でも多くの施設で行われていることから、集計を行うために必要なサンプル数が容易に得られ、精度管理を行うには良い条件となる。

現在、HE染色は自家調整の染色液で染色を行う施設とメーカーが市販する染色液を用いる施設に大別される。精度管理を行う上で、使用する試薬の品質管理が重要となる。また、その品質を誰が保証するのかも大きな問題になる。メーカーが市販する染色液の場合には、製造社側に染色液に品質管理を行う義務が生じるため大きな製品ロット差とはなりにくい。製品ロット差が大きい製品が存在する場合には、メーカー側へ是正を勧告する必要があり、それを受けてメーカー側は検証を行う。これにより、染色液の品質は管理され保たれる。一方、自施設で調整した染色液の場合には、各施設で調整した染色液の品質を保証する必要がある。この保証には試薬の秤量、ロット管理、液量の正確性などを明確に管理する必要があり、調整においても熟練した技術者が行う必要がある。病理診断に用いる試薬の調整を新人技師や臨地実習生に行わせることは品質管理を行う上で明らかに不適切である。

病理技術における精度管理の考え方として、統一された試薬を用いて、統一された染色時間で染色を行えば同一の染色性が得られる。染色性のばらつきを収束させるためには統一化された試薬を用いることが必須であり今度のトレンドとなると考えられる。

特殊染色については、調整が煩雑な試薬は市販染色試薬を使う施設が多く、調整が容易な染色液については自施設で調整する施設が多い。自施設で調整する染色液を用いて染色を行う場合には、必ず陽性コントロールと併せて染色を行うことで染色液や染色性の品質を担保できる。

今回のスキルアップセミナーでは、数例の染色写真を用いて染色の評価やアーチファクトを提示し、参加者のディスカッションを交えながら病理組織染色における染色の評価方法、方向性や考え方を学ぶ。

患者安全のための多職種による病理診断業務の品質管理

◎根本 誠一[1)]
株式会社 日立製作所 ひたちなか総合病院[1)]

認定病理検査技師制度とは標準化された病理標本作製技術・専門的知識、病理解剖介助業務および病理部門のマネジメント能力等を総合的に評価し、認定されるものです。そして、病理部門に勤務する臨床検査技師と病理医が互いの立場と職務を尊重しあい、国民の医療に貢献するための協力関係を築きあげていくためのものとして定められています。平成 26 年に第一回の認定試験が実施され、これまでに 389 名の認定病理検査技師が誕生しました(第 2 回認定試験までの合格者数)。病理部門は最終診断を実施する部門としての責務があります。その責務を果たすためには、標準化された診断精度の高い病理標本作製技術の習得、維持そして醸成が必要となります。さらに、がん診療分野においては病理診断のみならず、薬物療法適応性を確定するコンパニオン診断など、その役割とともに責任も拡大されている現状があります。そのような背景の中、病理検体採取時の患者・検体取り違え、病理標本作製時の検体取り違え、病理診断報告書の確認漏れ等を起因とする患者にとって不幸な事例報告が後を絶ちません。病理部門に限局した考え方ではなく、検体採取から報告、診療・治療における患者にとっての病理診断を受ける真のアウトカムとは何か考える必要があります。それは「適切な診断が行われ，適切な診断結果が伝えられ，適切な治療(医療)が提供(継続)されること」です。患者がアウトカムを得られない要因には病理部門の業務プロセスに存在する多様性(複雑性)と人間の誤認識や誤動作があります。業務プロセスとは病理診断を受けアウトカムを達成するために行われる一連の行動です。病理部門の業務には『適切な診断が行われる』病理検体採取・提出、受付、検体処理、標本作作製、染色・染色確認、病理診断、『適切な診断結果が伝えられる』病理診断報告書作成、報告書配布(登録・送信)、担当医による報告書閲覧(確認)、患者への診断結果の伝達、『適切な治療(医療)が提供(継続)される』手術、化学療法、経過観察といった多様で複雑なプロセスが存在します。このプロセスの管理と改善に不具合があることによってアウトカムが得られずエラーが発生することになります。エラー発生のもうひとつの要因として人間の誤認識や誤動作があります。これらによって引き起こされるエラーをヒューマンエラーといいます。『To Err is Human』人は誰でも間違える生き物であるので、ヒューマンエラーは必ず発生します。人間の行動は「情報を取り込む」「取り込んだ情報を正しいと判断する」「正しいという判断に基づいて行動を決定し、実行する」といった情報処理のプロセスが働くことによって決定されます。ここで理解したいのは、結果的に間違った行動も、観た・聴いた情報を正しいと判断して実行してしまうということです。ヒューマンエラーは原因ではなく結果であるので、発生した根本原因を探しだし対策を立てる必要があります。対策は人の能力や努力に依存されるものではなく、誰が、いつ行っても失敗しない業務プロセスとして管理・改善される必要があります。そのためには品質管理手法の基本モデルである PDCA((Plan-Do-Check-Act：計画-実行-評価/検証-改善/対処)を繰り返し回し、病理診断業務プロセスを管理・改善することが非常に効果的です。品質管理手法を用いてプロセスの管理・改善を行う際に重要なことは、病理部門だけではなく、検体採取から医療の提供までに携わる全部署で行うことです。病理診断業務には多職種が関わり、各部門の様々な情報やツールがコミュニケーションによって伝達されていきます。このコミュニケーションの不足がヒューマンエラー発生の一要因です。PDCA には目標に対してどれくらいできていないのか、目標とのズレ(ギャップ)を把握し、対策を立て、目標に近づけるために行う管理(修正)の改善サイクルと現状よりもさらに上の目標を設定し、目標を達成するために行う改善(向上)の改善サイクルがある。患者にとっての病理診断を受ける真のアウトカムを得るためには管理と改善の PDCA をバランスよく回すことが非常に重要となります。管理の PDCA が回った後は必ず標準化し、標準化が醸成した後は改善の PDCA を回し、更なる高みを目指します。品質管理手法は確立された手法であるため，実践の効果は高く、有用な道具となります。多職種協働で実践し，醸成させていく管理手法です。このような取り組み，考え方が病理診断を必要とする患者の安全を護る病理診断業務プロセス構築の一助となるよう、セミナーでは PDCA の回し方について説明していきます。

連絡先：029-354-5111(代表)(内線 3400)

病理業務運用のスキルアップに有意義な資格紹介

―安全管理者選任時研修、特別管理廃棄物処理管理責任者講習他－

◎清水 秀樹 [1)]
日本医科大学千葉北総病院 [1)]

はじめに

認定病理検査技師制度が発足して 4 年目に入った。私は認定病理検査技師カリキュラムの中で「病理・細胞診検査業務における作業環境整備及び管理業務（ホルマリンや有機溶剤など）」「毒物劇物の管理業務（廃棄含む）」「医療廃棄物の適正処理及び管理業務」を担当している。目標は病理・細胞診業務(以下　病理業務)の適正な法律の運用であるが、医療業界および病理業務に特化したフォーマットは少ない。そのため、法の理解に加え、法と病理業務との整合性を考え、現場で適正な運用が行えるよう情報発信している。情報発信には認定病理検査技師指定講習会で「病理検査室における作業環境対策に必要な知識と技能」というタイトルでの講演、各地域の研修会等で話をさせていただいている。しかし、短時間ではすべてを伝えきれないのが現状である。そのため、今回はスキルアップセミナーとして病理業務の管理に有用な講習会・研修会を紹介する。

1 有機溶剤作業主任者,特定化学物質等作業主任者

労働安全衛生法では、事業者は有機溶剤や特定化学物質による労働者の健康障害を防止するため、「有機溶剤作業主任者技能講習」または「特定化学物質及び四アルキル鉛等作業主任者技能講習」を受けたものから作業主任者を選任し、その者に作業者の健康障害、労働災害防止の措置を行うことを定めている。講習会では「健康障害及び予防措置に関する知識」「作業環境の改善方法に関する知識」「保護に関する知識」「関係法令」を学ぶ。これらは、病理業務で働く者の健康障害防止、施設の法順守のために必要な知識、技能である。病理業務では選任の義務が生じる場合がある。

2 安全管理者選任時研修

労働安全衛生法では建設業、林業、鉱業などでは研修を受けた者から安全管理者を選任し、その者に安全衛生業務のうち、安全に係る技術的事項を管理させると決められている。研修会では①危険又は健康障害の防止措置　②安全のための教育の実施　③労働災害の原因の調査及び再発防止対策　④危険性、有害性の調査（リスクアセスメント）　⑤安全衛生に関する計画の作成、実施、評価及び改善（PDCA サイクル）などを学ぶ。医療現場では選任の義務はないが、化学物質を取り扱ううえで、安全体制の構築方法（教育、PDCA サイクル、事例研究、ヒヤリ・ハットなど）や事故の予防、安全確認の方法（例　指差喚呼）などは必要な事柄である。また、これらのことは検体取り違いなどの事故防止、作業ミス防止など医療安全を考慮した安全な職場形成にも有意義な研修である。

3 特別管理産業廃棄物管理責任者

廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃掃法）では、特別管理産業廃棄物の排出事業者は「特別管理産業廃棄物の処理に関する業務を適切に行うために特別管理産業廃棄物管理責任者を置くと定められている。医療機関では、日本産業廃棄物処理振興センターの行う医療関係機関等を対象にした「医療関係機関等を対象にした特別管理産業廃棄物管理責任者に関する講習会」の受講が有用で、受講後は特別管理産業廃棄物管理責任者の資格を取得できる。講習会では、特別管理産業廃棄物（とくに感染性廃棄物）に係わる管理全般にわたる業務を適切に遂行するために必要な知識および技能を修得する。具体的には現場での分別、廃棄方法と廃棄物の管理方法（盗難防止方法、感染防止方法など）を実行するため有効な講習会である。

4 甲種防火管理責任者

消防法では、一定規模の防火対象物の事業所の代表者などは、防火管理講習を受けた者の中から防火管理者を選任し、防火管理業務を行わせるよう定めている。講習会では防火管理の意義及び制度、火気管理、施設・設備の維持管理、防火管理に係る教育、消防計画などを学ぶ。病理業務では直接専任の義務はないものの、アルコールや有機溶剤など多量に使用する病理業務の防火管理には有用な講習会である。

まとめ:紹介した講習会・研修会は１～２日間、各都道府県で行われている。受講希望者はインターネットで調べて欲しい。認定病理検査技師は病理・細胞診業務のマネージメントのスキルアップに、これから認定病理検査技師を目指すもの者は今回紹介した講習会を受講し試験に役立ててほしい。平成 28 年 6 月　化学物質のリスクアセスメントが施行された。今後、細かな部分において各法律の整合性を議論することになるであろう。

細胞診検査における日常業務のポイント

◎池畑 浩一[1)]
公益財団法人 がん研究会 有明病院[1)]

当部署は、細胞診検査のみを行う特化した部署である。細胞診の検体数は、約 40,000 件／年、術中迅速件数 3300／年。細胞検査士は 8 人を有する部署である。限られた人員の中で、日常業務内で患者サービスのために従事し、標準操作手順書（Standard Operating Procedures ;SOP）に準じて全ての作業を行い、作業の効率化や間違い防止に努めている。細胞診検査においても、病理組織検査と同様に品質管理、医療安全は必須であり、今回、検体採取から細胞診判定・結果報告までの段階における我々の様々な取り組みについて紹介する。

①検体採取時の対策（スライドガラスの色、左右表記、血液混入検体の処理）
②受付時から結果報告までのチェック体制（検体受領確認、ダブルチェック）
③染色性における判断（染色液のロットおよびコントロール管理）
④細胞診結果の精度管理（フィードバック機能、CPC やキャンサーボード参加）
⑤機器の維持管理（定期メンテナンス）
⑥インシデントや内部監査の是正、リスクアセッスメントによる医療安全対策

これらの取り組みを維持継続していくことで、質の高い細胞診検査を提供でき、さらに細胞検査士各々の意識の向上につながった。また、検査室の品質と能力を評価する ISO15189 の取得にも結びつく結果となった。現在も、より安心・安全な検査室としての業務を遂行出来るように、継続的な改善を行っている。

連絡先—03-3570-0334