

「病理検体取扱いマニュアル」を業務工程フロー図に落とし込む

－目的達成のためのプロセスの可視化と活用方法－

◎根本 誠一¹⁾

株式会社 日立製作所 ひたちなか総合病院¹⁾

病理診断業務（検体採取から診断・報告までをいう）に関連する医療事故事例が頻発し、報道されている。これまで病理診断業務関係者において医療事故防止への意識も高まり、医療安全、患者安全への取り組みが行われてきた。公益社団法人日本医療機能評価機構

（以下、評価機構とする）からも2011年4月「病理診断時の検体取り違い」（No.53）、2012年10月「病理診断報告書の確認忘れ」（No.71）に医療安全情報として医療機関各施設に報告されている。2015年6月には

「2011年から2013年に提供した医療安全情報」2014年にも類似事例が発生しています（No.103）として再発・類似例の報告がなされている。各々の施設で再発防止あるいは未然防止のための策を講じているが予期せぬ事態は明らかに再発している。

評価機構から報告された病理診断業務に起因するヒヤリハット事例の内容、要因、改善策について分析・評価された結果から、発生場面においては検体採取時、診断時、検体処理および包埋時に多く報告が認められた。事例当事者の行動にかかわる要因のほとんどは「確認を怠った」が半数以上を占め「連携が不十分」「判断を誤った」「未記入」「報告の遅れ」等の専門的な知識・技術のエラーに起因するものではなかった。人為的なミス・失敗であるヒューマンエラーによるものであった。ヒューマンエラーは事故の原因ではなく、その背景にある様々な要因によって起こった結果（事象）であって、“実施すべき行動をしなかった（抜け）” “実施すべき行動と異なる行動をしてしまった” の2種類に大別される。

ヒューマンエラーによる事故の発生を未然に防ぐためには、人間の行動特性を理解し、誘発する背景要因に効果的な対策を講じる必要がある。人間の行動特性から見たヒューマンエラーは知識、経験および理解不足の「認知」、思い込み、先入観および知識不足の「判断」、作業が難しい、複雑あるいは能力不足、能力低下による実行不能の「行動」の3段階に分類される。「認知」段階のエラーは教育の徹底、マニュアル整備、「判断」段階のエラーには教育の徹底、作業手順の改変（簡略化）、「行動」段階のエラーには作業手順の見直し、作業のシステム化（自動化）等が有効といわれている。

ここで着目したいヒューマンエラー防止に有効な手段として「マニュアルの整備」「作業手順の改変（簡略化）」「作業手順の見直し」を挙げる。各々の施設においては検体採取、検体受付、標本作製（検体処理、切出し、包埋、薄切、染色、封入）、診断等の各工程毎にマニュアルを整備し、作業手順を作成、改変、見直しを図り、遵守に務めている。検体取り違い、報告書の確認忘れの事例は再発し、患者への有害事象として報告されている。何故、事象は繰り返されるのか。評価機構の報告事例を振り返ると「確認を怠った」

「確認が不十分」「確認を忘れた」「確認を誤った」との報告が多く、確認の方法に問題があることに気付く。各施設において「申込書の患者氏名と標本瓶の患者氏名を確認する」とルール化されてはいるものの、いつ、誰が（誰と）、何を、何で、どうやって確認するのか明確に決められていない。確認後、どうであったら（判断と分岐）何に進むべきものなのか、スタッフの判断が統一で明確となる手順書が作成されていない。作成にあたっては判断の根拠となるガイドラインの存在がなかった。

2016年7月、一般社団法人日本病理学会より「病理検体取扱いマニュアルー病理検体取り違いを防ぐためにー（初版）」が発刊された。病理検体を取扱う業務の工程を時系列、ステップごとに推奨事項と避けるべき手技をまとめて示されており、病理診断業務に携わるスタッフに分かりやすく実践可能な内容として記されている。

「業務」とは、何らかの成果・価値を生み出す仕事をいう。検体採取、受付、標本作製、診断がこれにあたる。「プロセス」とは手順および過程をいう。

病理検体取扱いマニュアルの内容を業務フロー図あるいは標準作業手順書へ落とし込むことで、病理診断業務におけるプロセスの評価を行うと併に、患者のアウトカム評価を行うことが可能となる。

今回、本マニュアルを基に作成した業務フローを紹介し、作り込む際のポイントを提示すると併に、当院の取り組みについて報告する。

本内容が病理診断業務に携わる医療スタッフ、そして患者の安全が護られる一助となり、一手法となることを希望する。

内視鏡検査介助者からみた病理検体の取り扱いについて

◎榛葉 由佳¹⁾

磐田市立総合病院¹⁾

臨床検査技師(以下技師)のチーム医療参画が広がる中、当院では消化器内科部長の要請を受け、平成24年より技師が消化器内視鏡業務に参入している。今回、当院の内視鏡検査の病理検体採取から提出までの流れと検体採取の現場で病理検体を取り扱う際に気をつけている点について、実際に起きたヒヤリハット事例をふまえ紹介する。

現在、上部消化管内視鏡検査と下部消化管内視鏡検査の直接介助業務(以下直介)に技師が参入している。その中で技師が病理検体に関わる部分としては主に生検とポリープ切除がある。一回の検査で複数の検体を採取することも多く、一つ一つ確実かつ迅速に処置や検体処理をすることが要求される。

生検は病変を鉗子でひっかいて組織を採取する。検査中に医師が病変を見つけると直介者に指示を出す。直介者は生検鉗子を準備し、鉗子操作を行う。生検後はまず鉗子先端に検体があることを確認し医師に報告する。番号の書かれた小さな濾紙に鉗子先端の検体をくっつけ、小分けにされたホルマリン瓶に入れる。複数の検体を採取する場合には再び鉗子を医師に渡し、濾紙番号を採取順にして前述の操作を繰り返す。検査後は医師が病理オーダーを入力しラベルが出力されるまでの間に他患者の検体と間違えないようにホルマリン瓶に患者名と濾紙番号を記入し、ラベル出力後にホルマリン瓶にラベルを貼付する。以前同一患者で連続して採取された検体を同じホルマリン瓶に入れてしまったというヒヤリハット事例があった。それまでは生検で使用ホルマリン瓶はバットのの上に並べられ、そのバット上で全ての検体をホルマリン瓶に入れる作業をしていた。そこで生検時の運用を見直し、ホルマリン瓶に検体を入れた後はすぐに蓋を閉め、バットの外へ出す運用に変更した。

ポリープ切除は主に下部消化管内視鏡検査で行われる。下部消化管内視鏡検査では看護師1名と技師1名で直介にあたっており、粘膜下の局注は看護師、スネア鉗子操作は技師が行い、その他はそれぞれの声掛けで臨機応変に対応している。ポリープ切除時には局注用の生理食塩水や局注針・スネア等の鉗子類の準備、高周波装置の設定、患者への対極板の貼付、ポリープキャッチャーの準備を行う。その後、粘膜下に生理食

塩水を局注して粘膜を挙上させ、スネアをかけ高周波で焼灼しながらスネアで絞厄切除する。切除後は出血防止のためクリップを切除部位にかける。切除されたポリープは吸引され、吸引チューブ取付金具に取り付けたポリープキャッチャーにて回収される。次のポリープ回収に備え、ポリープキャッチャーの蓋を回し準備する。ポリープ切除後の検体処理は複数の検体を採取しても検査終了後に一括して行うことになり、検体数と採取順の把握が必要となる。

今までに起きたヒヤリハット事例にはポリープキャッチャーの付け忘れや付け間違い、検体処理中の声掛けミスによる検体紛失があった。原因としてはポリープ切除の準備や検査終了後の患者状態確認や案内、検体処理、片付け作業が煩雑で看護師と技師の連携が取れなかったことが挙げられた。改善策として検査前にポリープ切除に使用する物品をバット内に用意すること、ポリープ切除の準備は看護師と技師でダブルチェックし、バット内に残りが無いことも確認すること、検査後の一連の検体処理はすべて技師が行うという役割分担を明確にした。また、ポリープキャッチャーを片付ける前にはポリープキャッチャー内に検体が残っていないか、ホルマリン瓶に検体が確実に入っているかを技師と看護師でダブルチェックすることを徹底した。技師・看護師間の役割分担が明確になることで、それぞれの長所を生かし看護師は患者ケア、技師は検体処理に集中することが出来るようになった。

消化器内視鏡検査は侵襲の大きな検査であり、安全・安心で質の高い検査が求められている。また、一つのミスが大きな事故につながる可能性がある中で医師や看護師と連携しながら技師は装置の準備に始まり、患者への検査説明や声掛け、患者状態確認、処置の準備や鉗子操作、患者案内、検体処理、装置の片付け等多くのことに気を配りながら業務を行っている。

そのような中で病理検体に関する事故を防ぐためには、個人の意識改革のみでは完全に解決できる問題ではなく、検体採取の現場にいる我々が検体取り違えや紛失を「起こさない」運用ではなく「起こせない」運用に改善していかなければならないと考える。

連絡先 0538-38-5000 (内線 2600)

日常業務とマニュアル遵守の間にある理想と現実・標準化に向けた取り組み

－病理検体の受付－

◎渡邊 広明¹⁾

富士市立中央病院 診療技術部 臨床検査科 病理¹⁾

2016年7月、病理検体取り扱いマニュアルが公表された。当院では、同年12月に電子カルテシステム、病理部門システム更新に伴い、同マニュアルを踏襲し病理システムの構築および業務の運用の見直しを行ったので報告する。

【検体受付】

検体搬送者と検体受付技師との両方で依頼書、検体ビンを確認し整合が取れた際に受付画面を両方で確認しながら到着確認を行う。検体到着確認は1検体ごと個別に行う。提出された容器内の検査材料の有無、固定液の適正、氏名、採取部位、検体個数など記載漏れがないことを確認し、到着確認、受付登録し依頼書と容器に受付番号を付す。検体の過不足などを認めた際には状況を記録し原則検体を持ち帰ってもらい検体採取者に確認後再提出してもらおう。検体搬送者と受付技師の名前、受付時間、検体個数を病理システムに登録する。同じ日に同一患者、別材料の検体提出がある場合は、検体受付時に警告ウインドウが表示され受付間違え対策を講じている。また、内視鏡検体については同一材料、同一個数のものを連続受付せず、受付番号を離して受付を行う。依頼情報、提出検体に疑問が生じる場合は病理医もしくは認定病理検査技師に相談し、必要に応じて担当医に確認を行う。

【検体処理】

受付で適合した検体は、バットにまとめ切り出し室に運び検体処理を行う。検体処理を行う作業台に該当する依頼書、検体を取り出す。作業台には1依頼分しか取り出さず複数の検体を載せない。依頼書のバーコードを読み取り該当する病理番号の検体処理画面を開く。検体の性状や形状を依頼書にスケッチしバーコードが印字されたカセットを用意する。検体が微小で目視による確認が困難な場合や検体の方向を統一する必要がある検体は、「微小」など注意喚起の目的で依頼書に記載をし、検体を朱墨でマークをして包埋作業時に認識しやすくする。カセット印字機はより読み取り精度の高いレーザー式を採用し読み取りエラー対策を講じた。カセット前面には受付番号、連番数、QRコードを印字し側面には患者名を印字している。印字された情報が正しいか確認した後、検体をカセットに移す。容器の蓋の裏側等に検体が貼りついた検体で固定が不

十分な場合はその旨を依頼書に記載する。

処理した検体容器、印字されたカセット、処理した検体をスキヤンスナップで撮影し病理システムに登録する。撮影した画像は、染色標本の確認時に開き依頼書と共に患者情報、検体処理状況に間違いがないか確認する。

内視鏡検体など臨床側でカセットに検体を入れて提出される処理済検体は、受付番号が印字されたカセット貼付ラベルを発行し、カセット前面に添付し側面には手書きで患者名を記載する。カセットの蓋を注意深く開封しカセット内の検体を確認し依頼書にスケッチする。

検体処理が終了した後、ホルマリンに浸漬し自動包埋装置にセットする。

以上、検体到着、受付、検体処理の工程について病理検体取り扱いマニュアルを踏まえて病理システムの構築および業務工程の見直しを行った。各施設が公表された同マニュアルに沿って業務を行うことにより業務の標準化がなされ改訂を重ねより取り違えのリスクが軽減することが望まれる。

日常業務とマニュアル遵守の間にある理想と現実・標準化に向けた取り組み

－病理検体処理～薄切－

◎岩崎 朋弘¹⁾

地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立総合病院¹⁾

2016年7月16日、病理検体取り扱いマニュアル「－病理検体取り扱いマニュアル作成委員会より策定された。病理診断が行われる過程には、臨床や手術室での検体採取、ホルマリン固定、病理部門での検体受付、検体処理、切り出し、包埋、薄切、染色、診断の入力、臨床への報告がある。病理診断は治療方針を決定する重要な診断であるが、現時点でこれらの過程の多くが手作業で行われており、自動化、IT化に対応しているとは言えず、ヒューマンエラーによる検体取り違えのリスクを有している。実際に病理部門における検体取り違えは全国で毎年のように発生している。その多くがアクシデントとなり、患者様へ重大な損失を与えると同時に、発生させた医療施設や関係する医療従事者も大きな損失を受ける事となる。注意すべき点は、その様な医療事故となった内容は決して対岸の火事などではなく、どの施設にも日常的に起こり得る可能性があるという事である。医療事故防止における対応は、個人や各施設での対応はもとより、各過程における全国での標準化が求められる。今回策定されたマニュアルを各施設が熟読・理解し、実際の運用に落とし込む必要があると考えるが、施設の状況（施設の規模や人員、設備、病理検査技師以外の職種の方が各過程にかかわる場合など）により、マニュアルに掲載されている推奨Sの実践や禁忌の遵守が困難な場合も考えられる。

セッション前半では下記の対象項目に対し、当院における運用方法を一例として取り上げ、主としてマニュアル内に記載されている「2.重要ポイントのまとめ：10個のステップ」に照らし合わせる。

マニュアル内の推奨S、禁忌に対して遵守出来ている過程、遵守する為に今後検討すべき事、遵守が困難な過程、及び困難な理由を解説する。

当セッションでの対象項目

1. 手術材料の受付
2. 手術材料の検体処理、切り出し
3. 浸透（自動包埋装置）
4. 包埋
5. 薄切

6. 染色、染色性・染色標本の確認

7. 術中迅速病理診断標本作製

セッション後半では参加者とともに、マニュアル遵守の為に各施設で務めている事や困っている事をディスカッションし、考察を深めていきたい。

連絡先：静岡県立総合病院 (054) -247-6111

デジタルパソロジーがもたらす未来と、求められる役割

◎栗田 佑希¹⁾

浜松医科大学医学部附属病院¹⁾

はじめに

2017年4月、Philips社のWhole Slide Image (WSI) システムがアメリカ食品医薬品局 (FDA) に認可され、医療用診断機器となったことでデジタルパソロジーは新たな時代の扉を開いた。また、日本国内でも病理医不足を解消するべく病理学会による「AI等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像 (P-WSI) の収集基盤設備と病理支援システム開発」が日本医療研究開発機構 (AMED) の臨床研究等 ICT 基盤構築・人工知能実装研究事業に採択された。このことから近い将来、資格を有した医療従事者が WSI 機器を取り扱うことが望まれるようになってきており、我々病理検査技師にとっても無関心ではいられない状況になってきた。

本講義では、デジタルパソロジーの歩んできた道と進みゆく未来を共通認識し、これから病理検査技師が求められる役割を考えていきたい。

デジタルパソロジーのあゆみ

病理診断のためのデジタルパソロジーシステム技術基準 第2版 (日本デジタルパソロジー研究会) によると、デジタルパソロジーは「肉眼レベル、顕微鏡レベルを問わず、病理画像を一旦デジタル情報として電子化し、モニター上に再現表示させたデジタル画像を用いて、病理診断、教育、研究等、病理の諸活動を行うこと」と定義されている。

本邦のデジタルパソロジーは、遠隔診断に主眼をおいた「テレパソロジー」として離れた場所間での術中迅速診断への対応やコンサルテーションなど病理医の不足を補う目的で発展してきた。本邦におけるテレパソロジーの普及から少し遅れて、海外で病理標本全体をデジタル化する概念が生まれ、これが Virtual Slide (VS) の原型となった。

VSはWSIと呼称が変化し、2000年直前にはWSIスキャナの試作機が開発された。これらの経緯を経て、テレパソロジーの可能性は大きく広がり、遠隔診断の技術では収まりきらなくなったことから「デジタルパソロジー」と呼ばれるようになった。

これからのデジタルパソロジー

最近の動向として、遠隔診断だけではなく人工知能

(AI) を利用した病理診断ツールの開発が進められている。膨大な量のP-WSIを収集・蓄積し、AIに学習させることにより病理診断をAIが行うという試みであり、将来的に病理医の仕事の一部が自動化される可能性がある。

求められる役割

日本臨床衛生検査技師会が行なったアンケートによると、本邦におけるWSI機器の普及率は2割程度と非常に低く、関心度は高いとはいえないが、病理検査技師がデジタルパソロジーを理解し発展性を見いだしていくことが重要と考える。

P-WSIの収集・蓄積にはデータの量も必要だが、同時に質も求められる。例えば、リンパ節内にあるはずの転移巣がアーチファクトによって観察が困難であったり、欠損している状態のWSIでは、AIは「転移なし」と判断してしまうかもしれない。

そのことから、常に適正で良質な標本作製し、その適否を判断できる目を持つ病理検査技師こそが、この先重要な役割を担うことに違いない。

連絡先：053-435-2725

病理検体の重要性をめぐる諸問題

◎森井 英一¹⁾

大阪大学大学院医学系研究科 病態病理学・病理診断科¹⁾

がん医療が変革しつつある現在、病理検体の重要性はますます高まっている。検体の中に腫瘍が存在するか、存在したとすれば、それはどのようなタイプか、どこまで浸潤しているか、などを判定して病理診断するのみならず、近年は新たな薬剤の開発にあわせて、その薬剤が著効するタイプの腫瘍であるか判定するというコンパニオン診断も病理検体で行う必要が生じている。さらに、ゲノム医療においてはホルマリン固定パラフィン包埋ブロックより薄切された切片からDNAやRNAを抽出し、腫瘍のもつゲノムを直接読んでいく必要がある。そのような中で、病理検体の取扱いを適切に行うことが求められている。腫瘍手術検体における診断項目も最近が増えており、それに伴い切り出す検体数、つまり作成するブロック数も増加している。さらにコンパニオン診断や病理診断確定に必須の種々の免疫染色のために一つのブロックから作成する切片の数も増加している。扱わないといけないものの数が急増した上に、扱うものの重要性も増している状況である。つまり、質、量ともに増加する責任がのしかかっているのが、今の病理の現場である。その中でも、検体の取違いを起こさないように細心の注意を払い、診断までに要する時間をいかに短縮するかを考えて、現場は毎日動いている。当然のように疲弊が激しく、その中でも品質保証や精度管理を常に考えながら日々病理業務に邁進しているのが現状である。

その中で、病理検体取扱いマニュアルが作成された。内容は、いかに検体の取り違えを防ぐか、検体の品質を保つか、といったことが中心で、ヒューマンエラーをできるだけ少なくするようなコツを記載する方針で作成されている。とても現実的には困難だということもある。それでも敢えて、今後むかうべき方向性を示すという気持ちで記載された内容もある。検体の取り違えは、何も病理のみで起こることではない。臨床の現場で検体採取の時にも起こりうることであるため、臨床側への啓蒙という意味で記載された事項もある。さらに、病理診断結果を見逃していたという事例があったことを踏まえ、診断レポートをいかに臨床側に知らせるかということも重要な問題の一つである。この点については、現在公開されているマニュアルでは扱っていなかったため、今回新たに項目を追加してマニ

ュアルを改定した。本講演では、変革するがん医療における病理検体の重要性について、特に検体取扱いと関連させながら述べたい。

連絡先：大阪大学大学院医学系研究科病態病理学・病理診断科 (06) 6879-3711