

ISO15189 取得がもたらす病理検査室への効果

◎大久保 文彦¹⁾、山口 知彦¹⁾、野上 美和子¹⁾、中附 加奈子¹⁾、木村 理恵¹⁾、仲 正喜¹⁾、遠峰 由希恵¹⁾、
堀田 多恵子¹⁾
国立大学法人 九州大学病院¹⁾

【はじめに】病理検査は、検体を採取してから病理診断を行うまで多くの工程があり、検体取り違えなど重大なヒューマンエラーが生じるリスクがあるため、ミスが発生しない仕組みを作り、発生しても最小限に留めるチェック機能の構築が重要である。

さらに近年、がんゲノム医療が加速し、病理検体の質が検査成功の大きな要因となるため、良質な病理検体を作製することが必須である。ISO15189 は病理検査から出される検査結果の品質保証、課題を改善するうえで有効なツールである。今回、われわれが実施しているいくつかのポイントについて記載する。

【九州大学病院で実施しているポイント】

1) 問合せ記録

病理検査の品質保証のためには、①部員からの提案（内部精度管理を含めた自分たちで構築するもの）、②ヒヤリハット、インシデント事例からの業務改善、③ユーザーへのアンケート調査からのフィードバック、④外部機関による評価に対し継続的な改善を行うことである。われわれは、病理部内外からの指摘事項を「問い合わせ記録」を用いて情報収集し、その後、要望／相談、クレーム、ヒヤリハット、インシデント、その他に区分し改善を行っている。最大のメリットは、インシデントのみの専用報告ではなく、要望／相談からインシデントまで気軽に活用できる様式にしたことで、部員の報告へのハードルを低くでき、結果的に多くのヒヤリハットやインシデント事例を収集でき、効果的に業務に応用できている。

2) 緊急結果報告

以下の内容を緊急結果報告値と定義して臨床医に報告している。①臨床診断と病理診断に大きな乖離がある場合、②重篤な感染症（結核など）、③術中迅速検体の永久標本での大幅な診断変更、④追加・修正報告での大幅な診断変更する場合としている。さらに確実な情報伝達のため、部門システム診断画面の Memo 機能に 5W1H いつ、誰が（病理医）、なぜ・何を、誰に（依頼医または主治医）、どのように を記載し、Memo 機能画面をプリントスクリーン印刷し、緊急結果報告記録として保存している。

3) がんゲノム医療

FFPE を用いた遺伝子検査は、検査項目と出検数の著しい増加がある。われわれは、作業の効率化と情報共有のため、「病理検体遺伝子検査チェックシート」を用い運用している。主な特徴は、検体情報と確認事項の記入、複数検査項目依頼時の優先順位の記入、必要書類、検体提出要件の参照、病理医による検体適否と薄切枚数の記入である。チェックシートは、病理部員同士の情報共有と作業効率化や標準化の一助となっている。

4) デジタルトランスフォーメーション

病理検体の遺伝子検査は、組織診断、細胞診断と同じように、電子カルテからの依頼情報を病理診断システムで受け、検査結果もオーダー連携で電子カルテに報告している。臨床医は電子カルテでは、組織診断、細胞診断、遺伝子検査結果が一覧表示されデータ管理が容易である。また、前述した「遺伝子検査チェックシート」も病理診断システム内に PDF として取り込み、検体情報の管理を行っている。また、組織診断に用いた全症例の代表的な HE 標本、免疫・特集染色標本のバーチャルスライド化を実施している。電子カルテや部門診断システムで随時閲覧可能であり、臨床医は、診療時や遺伝子検査を依頼する際に、事前に病理像を参照することで病理部との情報が共有できるメリットがある。

【まとめ】ISO15189 取得がもたらす病理検査室への効果として、病理部以外の臨床検査部との連携が密になり、質の高い検査結果提供のため継続的な改善にスタッフ全員が参画し業務習得のモチベーションも向上した。小さな改善の積み重ねは、病理検査室マネジメントをスパイラルアップしている。

連絡先：九州大学病院病理診断科・病理部 092-642-5853