

令和元年度
静岡県臨床検査精度管理調査
病理検査部門
【アンケート報告】

令和元年12月8日

静岡県男女共同参画センター あざれあ

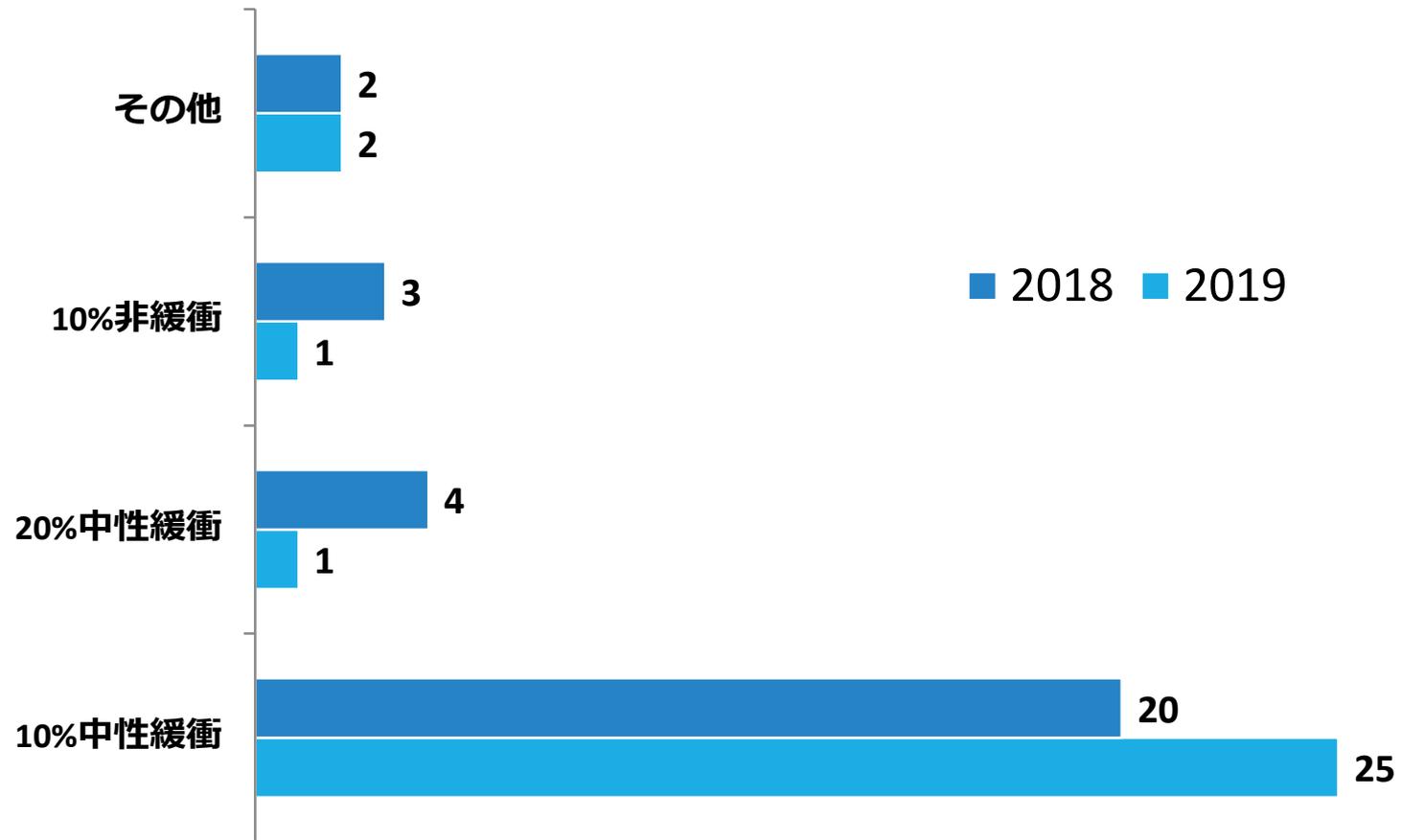
アンケート実施に先立って

- ◆自動免疫染色装置の普及により染色方法は自動化されつつあり、染色性は安定してきている。染色結果には**プレアナリシスが大きく影響する**。
- ◆医療の進歩が著しく、薬物療法の適応判断に用いるコンパニオン診断が増加している。検体となるFFPEの質が**検査結果を左右し、治療に直結する**。
- ◆がんゲノム医療が推進され、遺伝子パネル検査などの次世代シーケンサー解析に耐えうる**核酸の品質を保持することが臨床検査技師の責務である**。
- ◆医療法等改正や第三者機関承認の必要性に伴い、**検査の品質および精度の確保**が求められている。
- ◆レポート確認漏れなどが報道されるなか、病理医および臨床検査技師による行動が**医療事故防止の一助**となる。

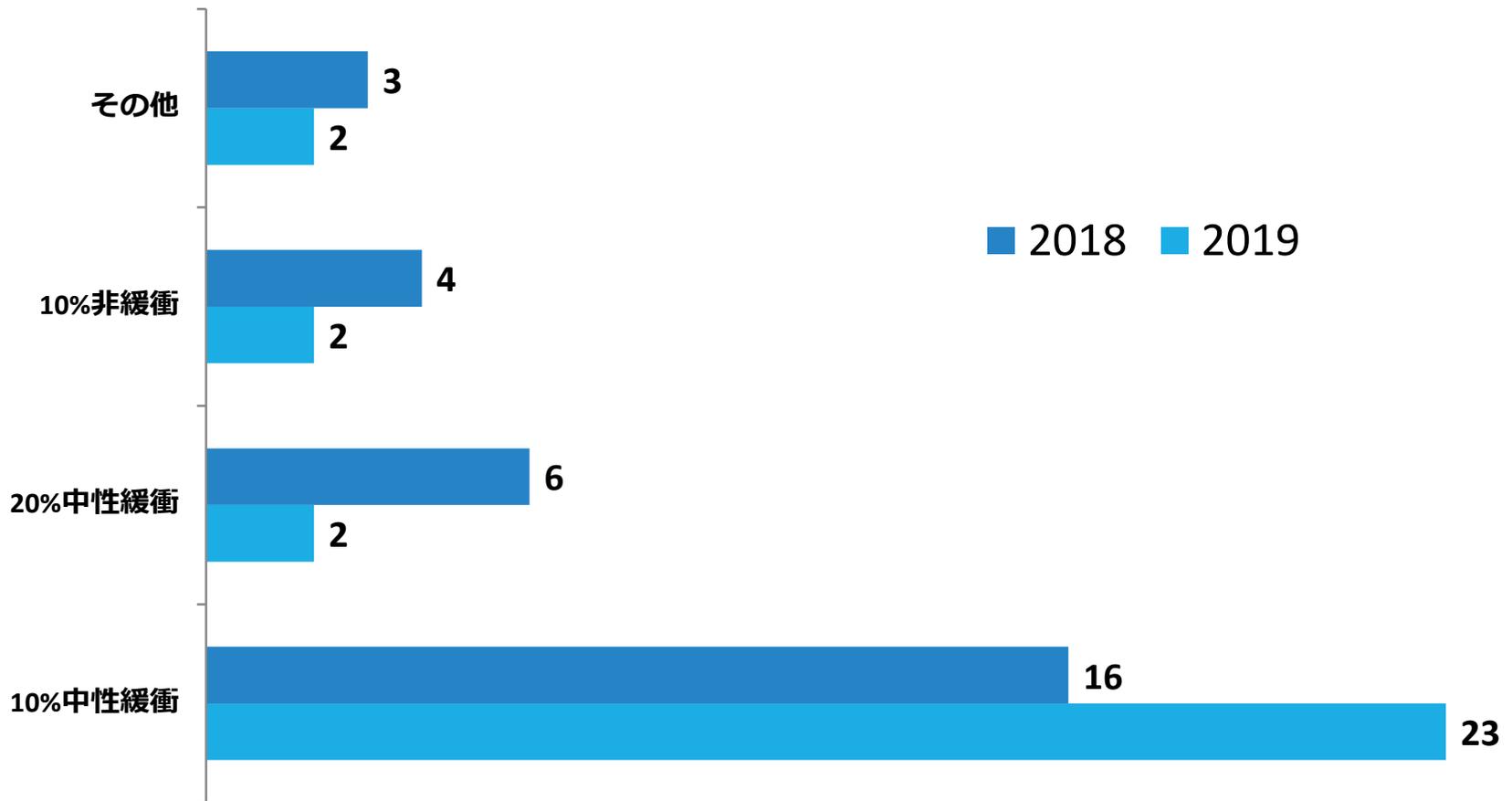
アンケート内容

1. プレアナリシス段階の管理
 - 生検材料の検体採取から固定まで
 - 大型手術材料の検体採取から固定まで
2. 病理検査での緊急報告
 - 緊急報告手順
3. 精度管理の状況
 - プレアナリシス段階およびアナリシス段階
 - コントロール切片、外部精度管理
4. 参加29施設よりアンケート回答あり

ホルマリンの種類【生検】

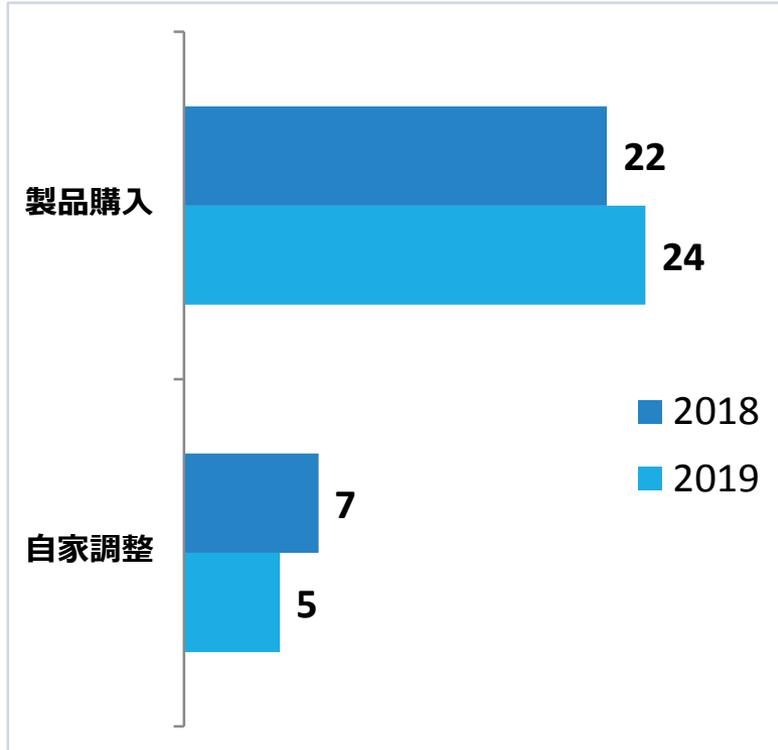


ホルマリンの種類【術材】

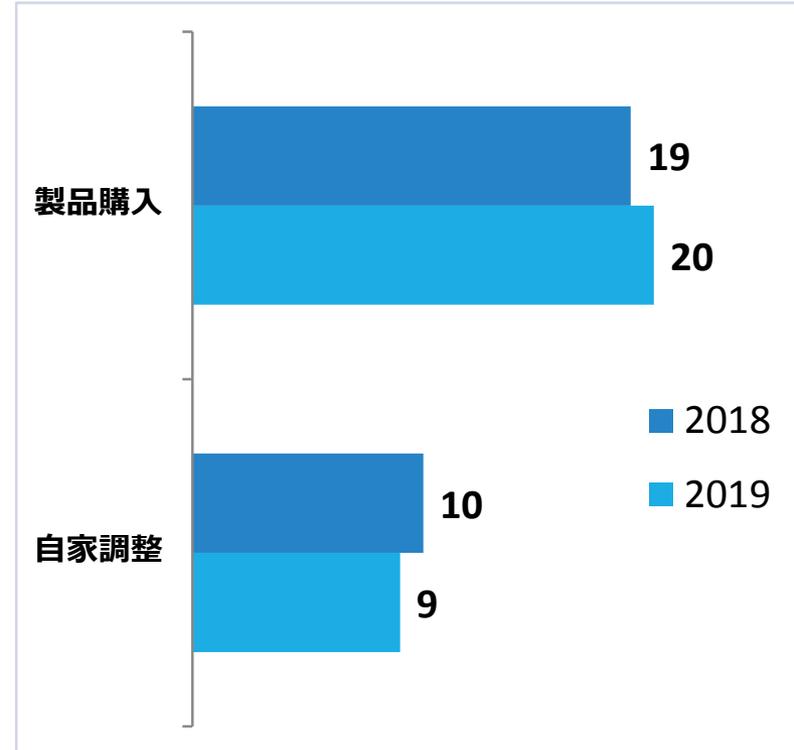


ホルマリンの調整

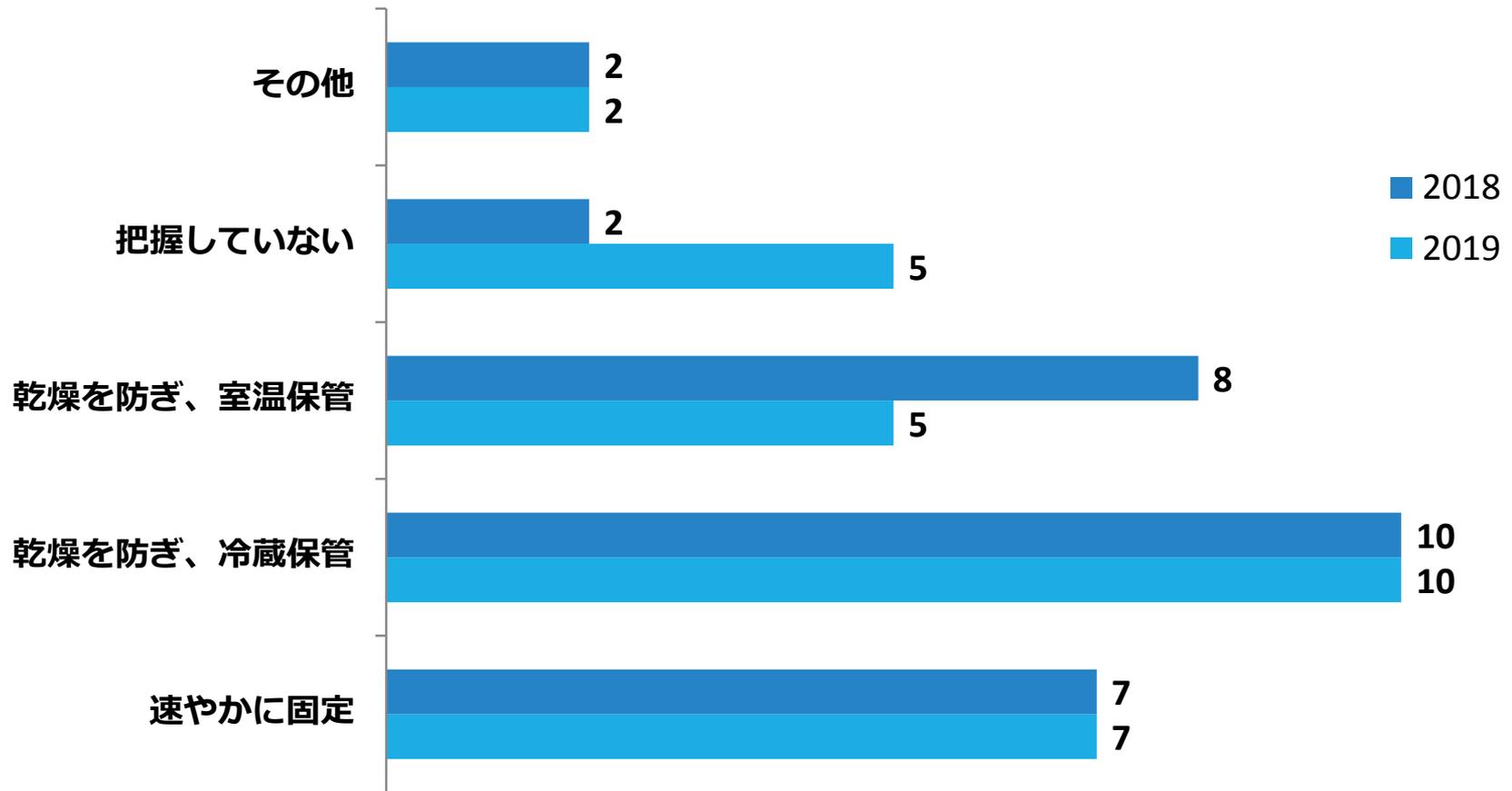
【生検】



【術材】

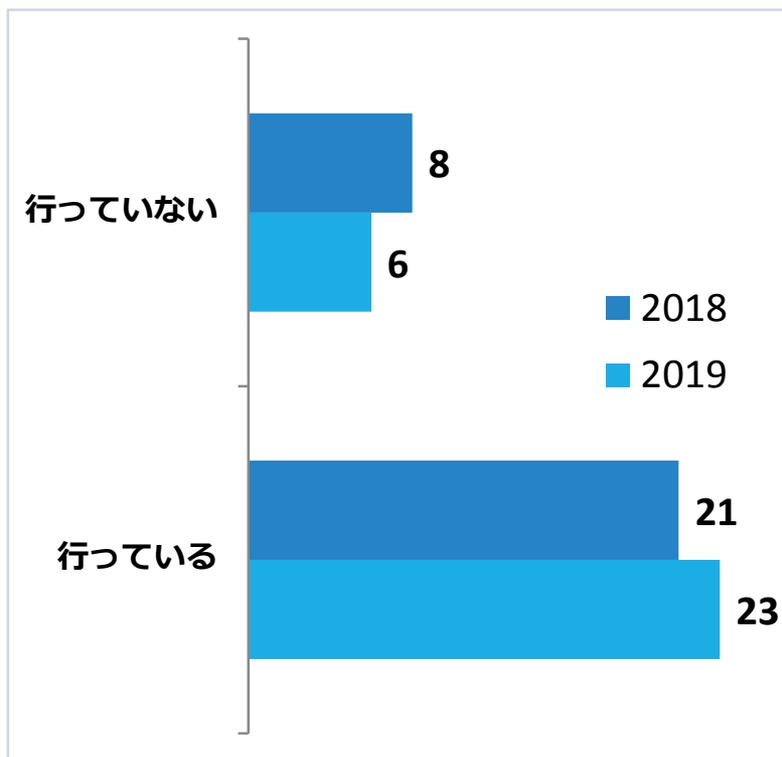


臓器摘出から固定まで

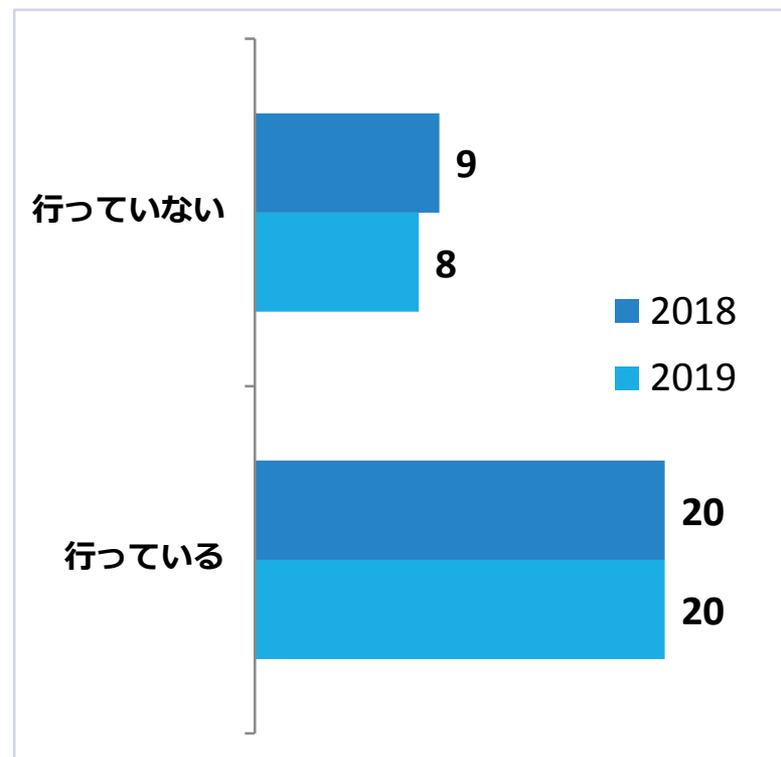


コンパニオン診断等を考慮した固定時間の管理

【生検】



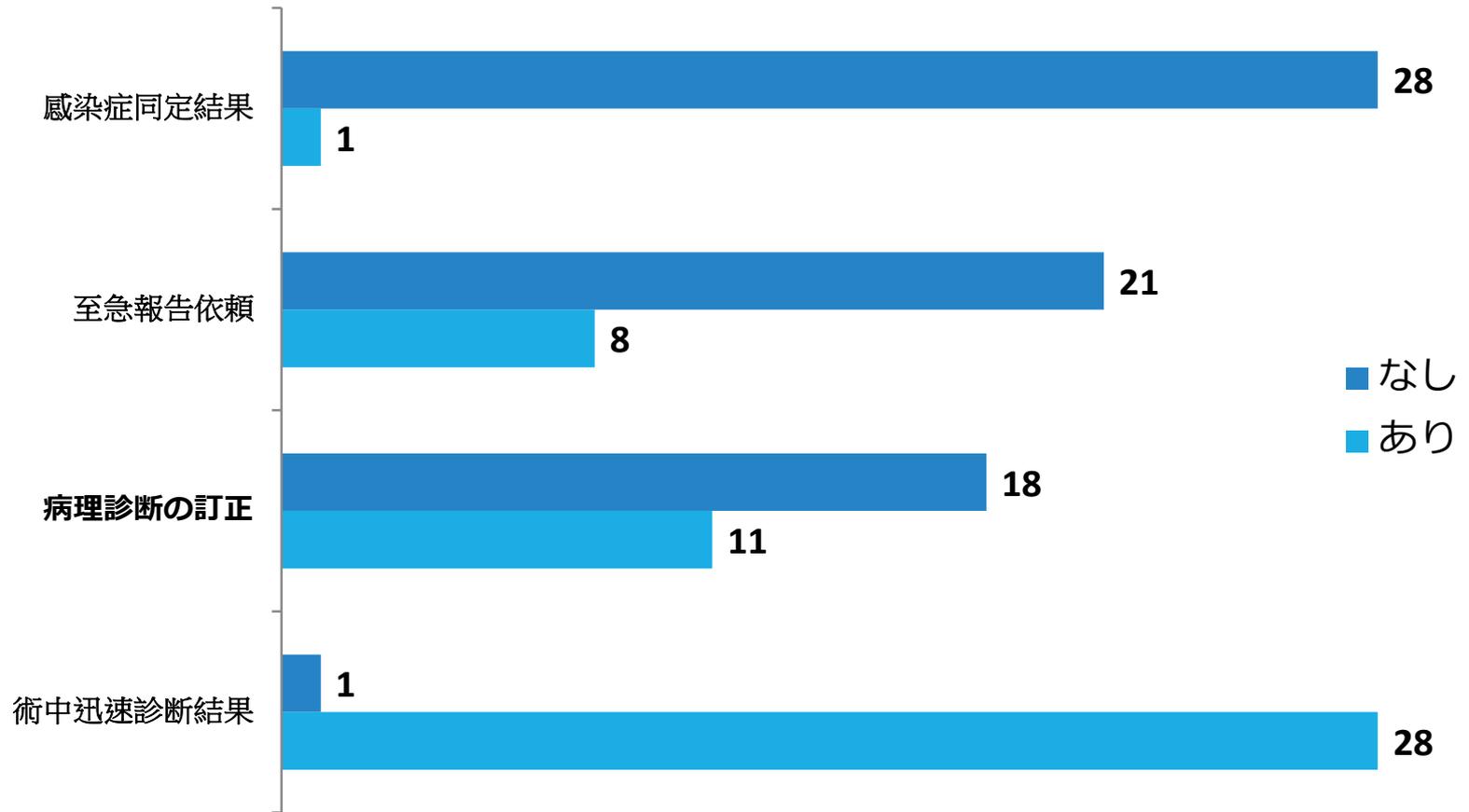
【術材】



小括① プレアナリシス

1. 推奨されている10%中性緩衝ホルマリンの使用が生検および術材のいずれも増加した。
2. ホルマリンの調整も自家調整から製品購入の割合も前年に比べ増加した。
3. 臓器摘出から固定までやコンパニオン診断を考慮した固定時間の管理については、大きな変化はなし。
4. 治療に直結するプロセスという認識が浸透し、適正化が進んでいる。
5. ガイドラインに準拠していないプロセスもあり、今後の課題である。

緊急報告の運用



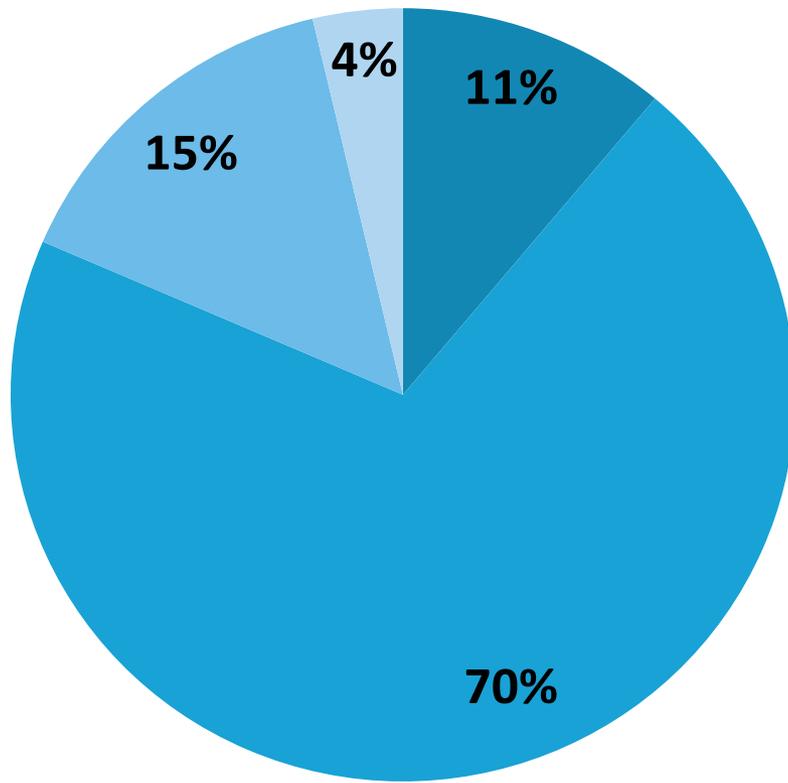
小括② 緊急報告

1. パニック値panic valueは「生命が危ぶまれるほど危険な状態にあることを示唆する異常値」と定義されている。
2. 病理診断や細胞診断においてはパニック値は明確に定義されていない。
3. 緊急性の高い内容に関しては報告の運用が整備されている傾向がある。
4. 結果確認漏れによる医療過誤を減らすため、臨床医による報告書確認のチェック体制の構築も必要。

内部精度管理 【免疫染色】

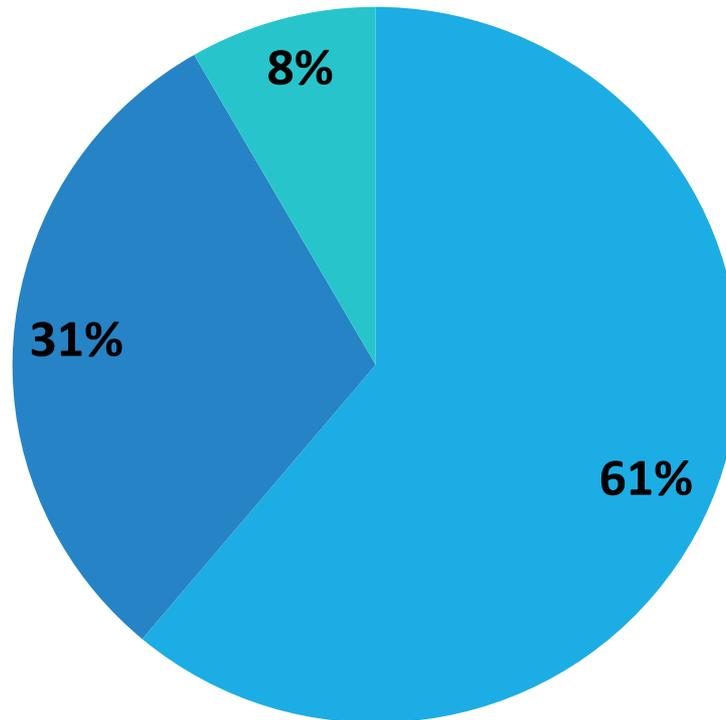
項目	該当施設数
1. インターナルコントロール評価	18
2. 染色の至適条件検討	27
3. 自動免疫染色装置のメンテナンス記録保管	20
4. 一次抗体・試薬の適切な保存、管理、記録	23
5. 陽性コントロール評価	20
6. 病理医との染色性に関するカンファレンス実施	10
7. 陰性コントロール評価	2

陽性コントロール運用



- 1. インターナルコントロールのみ
- 2. 抗体によってインターナルコントロールまたは専用切片
- 3. 全ての抗体において専用コントロール切片
- 4. なし

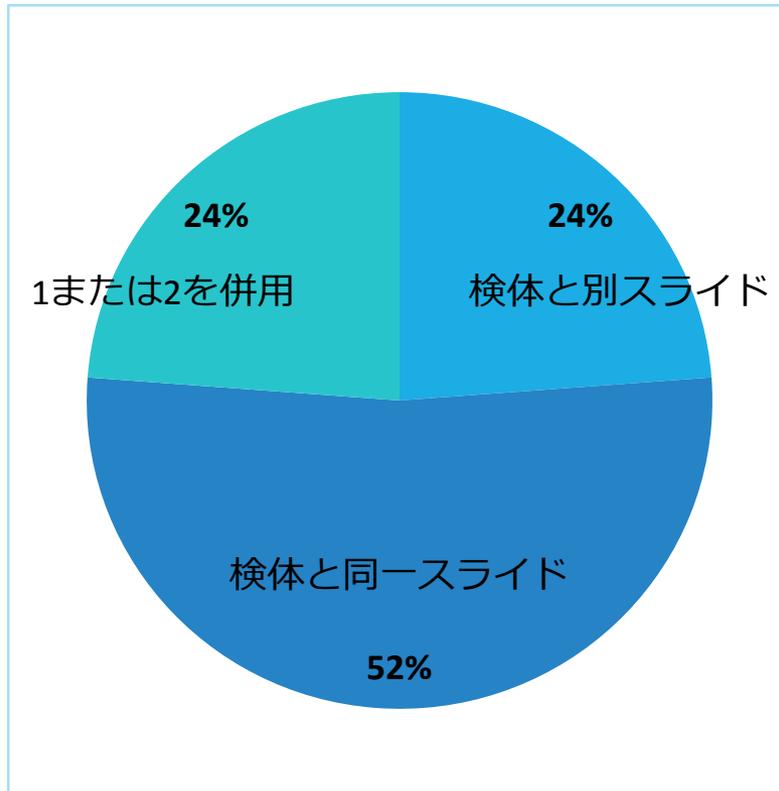
陽性コントロール調整方法



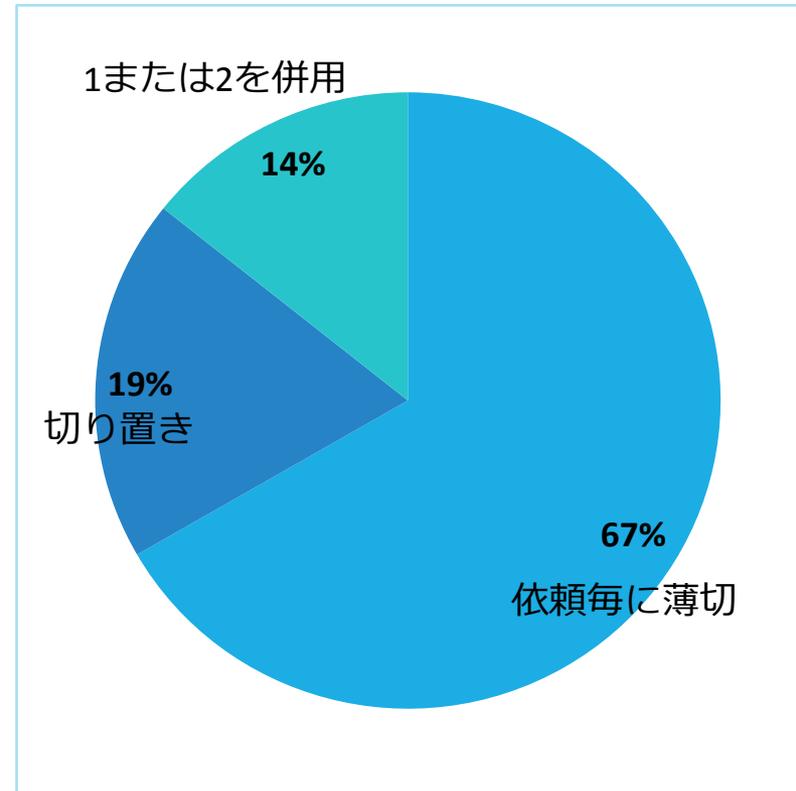
■ 1. 術材検体残組織 ■ 2. 剖検検体残組織 ■ 3. メーカー等の市販品

専用コントロール切片

【運用】



【作製】



外部精度管理調査受検状況

項目	該当施設数
1. 日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査	26
2. 中部圏病理細胞研修会 免疫染色サーベイ	18
3. 日本病理精度保証機構(JPQAS) 外部精度評価	10
4. 日本臨床細胞学会 コントロールサーベイ	16
5. 静岡県臨床検査精度管理調査	29

日本病理精度保証機構とは

特定非営利活動法人

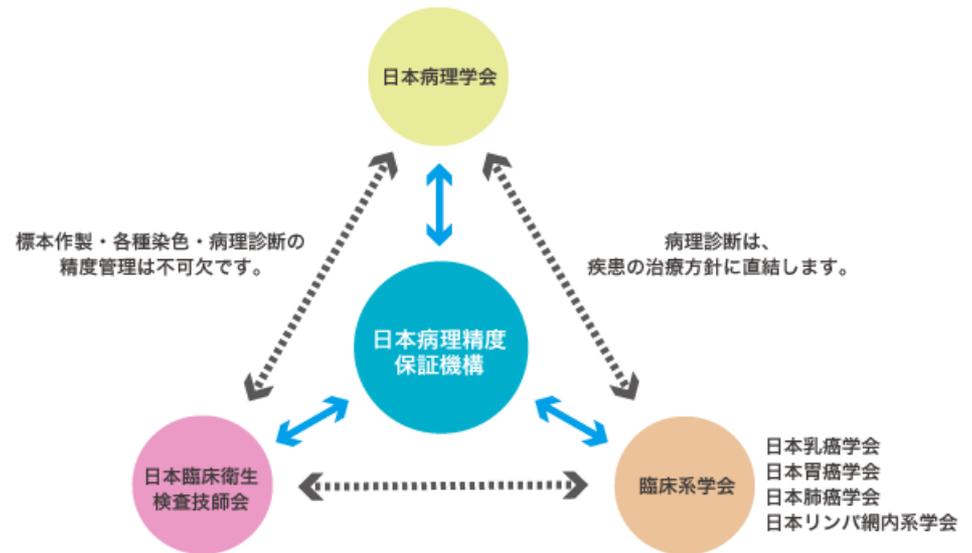
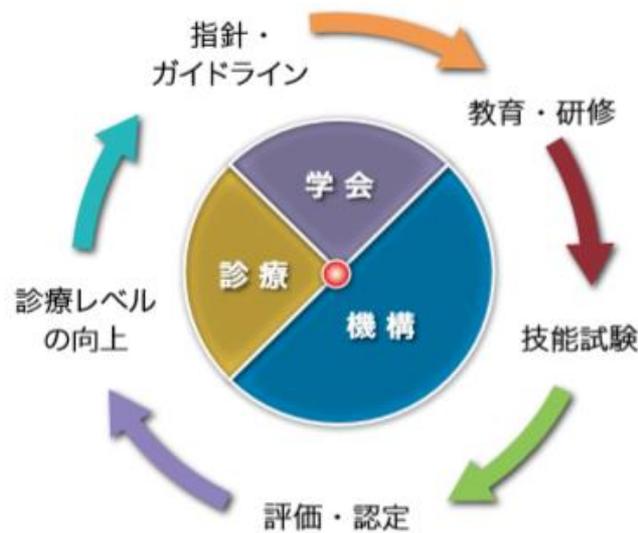
日本病理精度保証機構

Japan Pathology Quality Assurance System

JPQAS

質の高い病理診断のために
病理技術・診断基準の標準化を
目指した精度評価を実現します

設立の趣旨と位置付け



サイクルを回し、質の高い病理診断を臨床医へ提供し、患者および国民に対する責務を果たす

各学会と連携し、機構の活動が有機的かつ効率的に行える体制を構築している

活動内容

1. 日本病理学会と日臨技が設立したNPO
2. 精度管理に関する啓発活動および学会ガイドライン等に基づいた外部精度評価
3. 2019年度は「VSを用いた判定サーベイ」「TMA標本による免疫染色サーベイ」「講演会」「調査活動」を実施
4. 2018年度外部精度評価は全国で311施設が参加

小括③ 精度管理

1. 内部精度管理は各施設毎に様々な方法がある。
2. 染色の妥当性を担保するコントロール（インターナルおよび陽性コントロール）の評価をしている施設が多くみられた。
3. コントロールの運用・作製方法も施設間に差がある。
4. コントロール評価だけでなく、必要時は病理医とのカンファレンスにより染色性を共有する。
5. 積極的に外部精度管理を活用し、客観的に自施設の染色精度を確認する。

総括

- ◆前年と比較し、ガイドライン推奨条件に準拠する施設が**増加している**。
- ◆医療法等改正や第三者機関承認への対応により、**客観的な精度管理の実施だけでなくその記録も必要となる**。
- ◆適切な精度管理の継続的な実施は時間と費用がかかるが、**県内近隣施設の運用などを参考にし、自施設に適した方法を採用する**。
- ◆病理だけで満足するのではなく、臨床医やその先の患者へ「技術や知識」を最大限還元することが**我々の責務**である。