

## 外科病理における精度管理体制

真鍋 俊明, 津嘉山朝達, 山下 貢司

本学附属病院病理部で行っている精度管理体制をまとめた。これは、過去、外科病理学発展の中で築き上げられてきたものを我々なりに、そして我々の部門に利用できるように修飾し作り上げたものである。

病院内における外科病理部門は臨床の一部門として機能し、患者を直接世話する臨床医のコンサルタントとしての役割を果たす。また、病理診断は、一般に最終診断的要素もっている。したがって自らの診断が独断的にならないために、また、病理診断の精度を向上させるために、このような精度管理体制作りが必要であることを強調したい。

(平成元年2月16日採用)

## Quality Assurance Program in Surgical Pathology Service

Toshiaki Manabe, Chotatsu Tsukayama and Koshi Yamashita

This report describes the outline of quality assurance program in our surgical pathology service. This kind of program has been established through the development of surgical pathology. Surgical pathologists in the hospital function as a consultant for clinicians. Since a histopathological diagnosis usually becomes a final diagnosis, it is wise to produce such a checking system in the surgical pathology laboratory in order to assure their successful practice. (Accepted on February 16, 1989) *Kawasaki Igakkaishi* 15(2): 344-350, 1989

**Key Words** ① Surgical pathology ② Quality assurance

### はじめに

外科病理学とは、生体から採取された臓器、組織、細胞を形態学的に観察することによって、病態を把握し、病理診断を確立する学問と定義される。<sup>1)</sup> 病院内における外科病理部門は臨床の一部門として機能し、患者を直接世話する臨床医のコンサルタントとしての役割を果たす。

病理組織診断は、臨床医学において、重要な地位を占める。例えば臨床検査で癌が明らかで

なくとも、採られた組織から確かに癌がみつければ、それは癌と診断しなければならないといった最終診断的要素もっている。病理組織診断は、一般に臨床医に深く信頼され、その正確性に関しても疑問をもたれることはない。しかし、病理組織診断をつけることは、それほど容易なことではない。確かに、多くの熟練病理医に聞けば、組織診断の95%は簡単で、はっきりとした病理像か正常組織像を示すと答えるであろう<sup>2)</sup>が、これが臨床医の望むところを満足させ、臨床病理学的解釈をうまくつけている

か否かは別問題である。まして、経験のそれほどない外科病理医にとっては、自らの診断がどれほど正確なものか、組織像の解釈が正しいのかを確信することなしに日常の業務を行っているのが現状であろう。

日常業務で取り扱う検体数が多くなれば、複数の病理医が必要とされるのは当然であるが、どんなに小さな病理検査室でも、自らの診断が独断的にならないためにも、複数の人員が必要である。また、外科病理部門では、すべての病棟臨床科に対応しなければならぬため、各科に対応できるだけの人員を確保し、臨床医のコンサルタントとしての役割が担えるようにしなければならぬのも事実である。これが、病理医とは“doctors' doctor”であると言われるゆえんである。一人の人間が、すべての分野でこの役割を完全に果たすことは不可能であろう。各病理医が、それぞれ専門分野をもち、その分野のことを深く理解しておくことはもちろん必要であるが、その人がいなければ業務が進行しないというのでは困ろう。したがって、各自専門分野をもちながら、お互いに切磋琢磨しあいながらすべての分野をカバーできるように各自の技量を向上させていくようにしなければならない。

以上のようなことから、ある病理検査室の病理診断の精度を向上させるためには、一つの体制づくりが必要となってくることが理解できよう。つまり、外科病理における精度管理体制の確立である。

本学病院病理部では以下述べるごとき精度管理体制 (quality assurance program) を作り、業務の正確さ、円滑さを図るようにしている。我々の言う精度管理を quality control とせず quality assurance と表現するのは、診断を下す時点で、その正確さ、信頼性の指標となる標準的対照がないからである。例えば、血液化学検査等では、ストックされた検体を、日常検体処理材料の間に入れ、その測定値をみることによって手技の良悪の判定の材料とし、精度管理の指標としていくことができる。しかし、病理組織診断に関してはこのような指標を

作ることができないため、臨床像、病気の経過、生検材料であれば摘出材料、両方に関しては剖検材料等で、診断の正しさを漸次確認していく、あるいは外部の専門家の意見を聞くことによって病理医の技術を向上させていく以外ないと考えられるからである。

本稿では、本学病院病理部における外科病理部門の精度管理体制の現状をまとめ、紹介する。

## I. 年間の検体数および部門の方針

川崎医科大学附属病院は1973年12月27日、実動ベッド数200床の病院として開院され、漸次拡充され、1988年までには許可ベッド数930床、年間入院患者数9,350名、外来患者総数539,237名（うち新患80,011名）となっている。病院病理部で受け付ける検体の数、種類等の1983年までの推移はすでにまとめられたとおりである<sup>3)</sup>が、その後も増加の一途をたどり、外部からの検体も加えて1988年度では外科材料検体数8,462、細胞診検体数7,965、（その他集団検診細胞診数8,743）、術中迅速凍結切片数323であった。

外科病理組織検査材料については原則として検体受付日を含めて3日以内に診断等の報告が臨床側へ返却されることになっている。

午後3時までに受け付けた外科病理検体は、検査技師によって確認され、受付番号が与えられる。ついでレジデントおよび副医長を中心とする病理医によって観察、計測・所見記載、必要とあれば肉眼写真撮影、臓器コピー撮り、切り出しが行われ、夜通して組織標本作成処理がなされる（ただし、固定材料や脱灰操作を必要とするものはこの限りではない）。翌日、パラフィンに包埋された検体は、午前中のうちに薄切され、午後4時頃までにはすべてのH-E染色や指定された単純な特殊染色が終了し、鏡検可能となる。でき上がった組織切片標本は技師によってそのできばえがチェックされ、受付3日目の朝9時までにレジデントによって鏡検診断される。緊急の場合はこの間に主治医に電話連絡することがある。9時からは上級病理医

によって鏡検され、診断確定されたものは昼までに臨床へ正式な報告が返却される。時間のかかる特殊染色やその他検査が必要な症例についてはこの時点で主治医に電話連絡し、仮の報告および方針を伝える。

細胞診材料については、2日目に報告が返るようにしている。午後3時までに受け付けた検体は、すぐに処理され、パパニコロー染色される。翌日3時までに細胞診検査師によってスクリーニングされ、ダブルチェックされたスミアのうち、確認を必要とする標本は病理医によってチェックされ、報告書が作成される。

術中迅速診断に関しては、入手後すぐに処理され、捺印細胞診標本、凍結切片標本の両方を観察することによって診断している。<sup>4),5)</sup> 診断困難な場合は、複数の病理医で協議されるが、それでも困難な場合は標本の再提出や診断の延期が求められる。感染症が疑われるときは適当な培養を行うように指示する。

## II. 病院病理部の構成人数

本学病院病理部は大学における人体病理学 I と II の二つのディビジョンが共同で運営しており、それぞれに部長1人、医長1人、副医長2人の人員がとれる。しかし現在は、両ディビジョン合わせて5人が充足されているのみで、3人のレジデントがいるものの、後で述べるように広範囲の臨床各科に対応できる体制にはなっていない。もちろん、スタッフはすべて日本病理学会の認める認定病理医の資格を有している。

総勢13人の検査技師がいるが、そのうち2人は医学博物館担当で、病理専属としては11人とみてよい。病理部門を(1)外科病理、(2)細胞診、(3)脳、筋肉、組織化学(および剖検室管理)(4)電顕、(5)免疫組織化学の5部門に分け、それぞれに専門化し、技術の向上と業務の円滑さを図るようにしている。もちろん細胞診部門のように人手の多くいる部門ではそこに固定した人員だけですべてをこなすことができないため、数日医学博物館部門の応援をうけ、集団検診材料については、他部門の技師の協力

を得ている。また、医療短大の講義や実習の担当、剖検業務が突然入ってきたり、夜間の剖検のため日中人員不足となる点を互いにカバーしあっている。

## III. 外科病理診断業務の内容

病理医による診断は、一般に、組織標本材料に対しては毎朝9時より、細胞診に関しては午後3時よりなされる。前者に対しては、医大、短大での講義、前夜およびその時間帯の剖検のない病理医が全員集まって行い、後者では当番制で一人がチェックするようにしている。術中迅速診断も一応当番制で一人が責任者として担当する。臨床医との連絡は、依頼用紙を通して行うとともに、電話を介したり、実際に病理部へ来ていただき意見を交換するようにしている。このほか、病理医が臨床所見をよく知り、また、臨床医により良い情報を提供するためとともに、quality assuranceの一環として、合同のカンファレンスをもつようにしている。1988年度に年間通して行われたものに、消化器、神経CPC、Chest CPC、内分泌、皮膚病理、血液病理、腎カンファレンスなどがある。そのほか、消滅したのもあれば、カンファレンスをもちたいと思いつながらいまだもてないものもある。

## IV. 精度管理の目的

先に述べたように、考えてみると病理診断を下すのに客観的な基準があるわけではない。異型性、浸潤性の発育といったことにしても主観的で、定義はあるものの、それをみつけた手段には一定の規範がなく、個人の主観や経験者の主観にたよって概念を形成し使っている。その発現様式もそれぞれの症例によって異なるため、その診断は非常に困難である。また、血液化学検査のようにコントロールをもち自分の判断力をチェックしていくことはできない。例えば、一枚の標本を繰り返しみると、多くの場合、2回目以後はその標本をおぼえていてコントロールの役割を果たさなくなるからである。したがって、病理組織診断の精度管理は、我々が行っていること、我々の診断が正しいか否か

を、(1) 各症例の上で確認しながらみていく (assurance), (2) 経験豊かな専門家の意見をたずねる, (3) 世の一般病理医の間での自分のレベルを知る, (4) 数多くのまとめあげられ確認された症例を検索し, 経験を増やしていくこと以外にはない. この意味から臨床各科との合同カンファレンスをもち, 病理内でいろいろな勉強会を行っているわけである. また, 病理医の書く報告で必要なのは診断名だけではない. 臨床病理相関をつけたり, その他, 種々の情報を臨床サイドへ送らなければならない. 一方, 技術面に関してもいろいろな問題点がある. 診断は組織切片やスメアのみからつけるものではないし, それら標本の状態によってせっかくの材料が利用で

きないこともある.

以上のような理由から, 外科病理における精度管理は(1) 提出材料の妥当性, (2) 材料処理の適切性, (3) 診断の正しさ, (4) コメントの適切さ, (5) 誤字, 脱字, 記載事項の誤り, (6) 報告返却の迅速さに重点が置かれなければならないと考えられる. これらの業務の一つ一つがきちんとなされているかをチェックし, 誤りを指摘していくことによって相互の技術, 精度を向上させていくのが精度管理の目的である.

Table 1. Quality assurance program in surgical pathology service

I	Quality Assurance Program for Intra-operative Diagnosis
II	Quality Assurance Program for Histological Diagnosis
III	Quality Assurance Program for Cytological Diagnosis

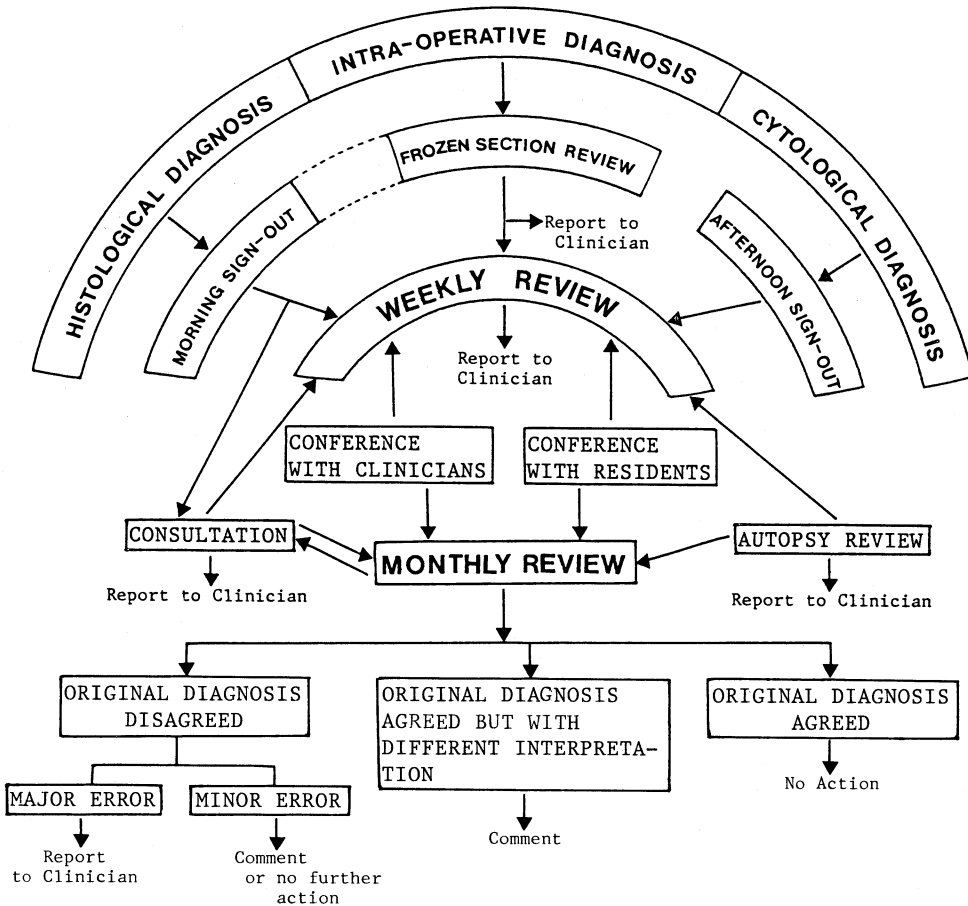


Fig. 1. Outline of quality assurance program in surgical pathology service

## V. 外科病理における精度管理の対象および方法

**Table 1** のように (1) 術中迅速診断, (2) 外科病理組織診断, (3) 細胞診の三つの領域で精度管理を行っている. 外科病理組織診断を例として精度管理体制のアウトラインをまとめたものが **Figure 1** である. 以下それぞれでの精度管理方法を簡条書にしてみる.

### I. 術中迅速診断 (intra-operative diagnosis) の精度管理

#### 1. post-operative review

##### a. 凍結パラフィン切片による術中迅速診断の見直し<sup>4)</sup>

- ① morning sign-out 時に行う.
- ② 迅速診断報告用紙の FROZEN SECTION REVIEW の欄に診断の正否を記入
- ③ 診断の異なる場合は臨床へ報告
- ④ 保存用の標本の選択

##### b. 永久標本 (切除標本) との比較

- ① 迅速診断報告用紙, 外科病理報告用紙中にそれぞれの標本番号 (F, S 番号) を記入する.
- ② 一致・不一致の結果を迅速診断報告用紙中へ記入する.

#### 2. monthly review

術中迅速材料の精度管理集計は次の要領で月1回行うこととする.

- a. 臓器・組織別の検査数を調べる.
- b. 依頼目的の分析
  - (1) 病変の性格確認
  - (2) 病変の広がり of 検索
  - (3) 組織の確認
  - (4) 不明
- c. 診断の分析
  - 良性病変
  - 悪性病変
    - 原発性
    - 転移性
- d. 偽陽性診断

F, S 番号, 臓器名, 組織診断名, 診断医, 偽陽性の理由を調べる.

偽陽性率 = (凍結切片で悪性, 凍結パラフィン切片で良性の症例数/全術中診断症例数) × 100 (%)

##### e. 偽陰性診断

F, S 番号, 臓器名, 組織診断名, 診断医, 偽陰性の理由を調べる.

偽陰性率 = (凍結切片で良性, 凍結パラフィン切片で悪性の症例数/全術中診断症例数) × 100 (%)

##### f. 延期症例の検討

F, S 番号, 臓器名, 組織診断名, 診断医, 延期した理由を調べる.

### II. 外科病理診断の精度管理

#### 1. morning review (morning sign-out 時に行う)

- a. 受付業務のチェック—受付番号, 日付等
- b. 組織切片のでき
- c. 肉眼所見の記載
- d. 病理組織診断についての病理医間の意見の交換

#### 2. weekly review (週ごとの検閲)

- a. 15症例 (受付検体数の約10%) の無作為の選択
- b. チェック事項—その1
  - ① 誤字, 脱字, 記載方法の誤りなどのチェック
  - ② 記載が十分かどうか
  - ③ 用語的にみた診断の明確さ
  - ④ 報告の不当な, または, 弁解のできない遅延

##### c. チェック事項—その2

臨床診断, 病理診断の不一致例の妥当性

- ① 臨床側の誤り—科別にチェック
- ② 病理側の誤り—病理医別にチェック—必要があれば臨床へ報告

#### 3. monthly review (月ごとの検閲: 第2月曜の朝9時より行う.)

- a. II-2で問題となった症例の合同での検閲 review (peer review session)
  - ① 年齢, 性, 臨床診断, 組織名, 肉眼

所見の記載，必要に応じてその他簡単な情報を与え，標本の閲覧，診断投票を行う。標本は session 前3日間検索できるようにする。

- ② 元の診断の呈示
- ③ 討議により診断の合意を得るようにつとめる。
- ④ 合意を得た診断と初期の診断との差が著しい場合  
major difference→訂正した診断を臨床へ送る。  
minor difference→no further action

b. 臨床—病理合同カンファレンスでの誤診，解釈の相違の発覚

- ① 各臨床とのカンファレンスでの結果，診断の変更を行わなければならないような場合，精度管理担当者へ報告すること
- ② 結果は monthly review の会で議論される。

#### 4. 学外専門家へのコンサルテーション

a. II-1, 2, 3で問題となり，コンサルテーションが必要とされた症例を対象とする。

b. 外部の専門家

1. AFIP (Armed Forces Institute of Pathology) や日本病院病理医協会のコンサルテーション機関

(1988年度に AFIP へ提出したコンサルテーション症例は14で，うち数症例は，他施設へも同時にお願いしている。)

2. 専門家とみなされる病理医

3. 岡山組織集談会，中四国スライドカンファレンス等のカンファレンス

c. 主治医へ，他施設へのコンサルテーションの旨を伝えている症例やコンサルテーションの結果が担当者の診断と異なる場合には追加報告を行う。

### III. 細胞診における精度管理

#### 1. weekly review

a. class III 以上のものの症例数の10%，class III 以下のものの症例数の1%の程度の症例を無作為に選択する。

b. チェック事項—その1

- ① 誤字，脱字，記載事項の誤り等のチェック
- ② 記載が十分か否か
- ③ 用語的にみた診断，所見の明確さ
- ④ 報告の不当な，または弁解のできない遅延

c. チェック事項—その2

臨床，病理診断の不一致例の妥当性

#### 2. monthly review

a. class III 以上の症例はすべて cytological-histological correlation をつけることとする。

b. discrepancy のある場合は以下のことを行う。

① 科名，患者名，材料，臨床診断，細胞診学的診断，細胞診検査士名，診断医名を調べる。

② monthly review に提出（第2水曜日朝11時30分より）

③ consensus を得た場合

i) major difference → corrected diagnosis または additional report を臨床へ送る。

ii) minor difference → no further action

c. 外科病理診断の精度管理とある程度並行させ連絡を密にすること

### ま と め

本学病院病理部で行っている精度管理体制をまとめた。これは我々の行っている医療行為がどの程度信頼おけるものであるかを常に調べ自らの反省手段，技術向上の手段とするものである。同様のことは，他の臨床各科でも行われなくてはならないと思うし，また実際に行われていると信ずる。また同様のことは，病院全体としても客観的に行っていく必要がある。

今回述べた精度管理体制は、過去、外科病理学の発展の中で築き上げられてきた体制<sup>6)~10)</sup>を我々なりに、そして我々の部門に利用できるように修飾し作り上げたものである。学問の進

歩、世の中の制度の変化によって、物事のとらえ方、査定の仕方は変化し、改善されていく。御批判がいただければ幸いである。

## 文 献

- 1) 真鍋俊明：外科病理学入門—パターン分類による診断へのアプローチ。東京，医学書院。1986
- 2) Legg, M. A.: What role for the diagnostic pathologist? N. Engl. J. Med. 305:950—951, 1981
- 3) 真鍋俊明：川崎医科大学人体病理学教室II 開講10周年記念誌。岡山，西尾印刷。1984
- 4) 真鍋俊明，津嘉山朝達，山下貢司：術中迅速外科標本。本学における過去3年間の利用度とその正確さおよび限界。川崎医会誌 8:56—64, 1982
- 5) 真鍋俊明，津嘉山朝達，山下貢司：術中迅速標本における imprint (捺印) 細胞診。川崎医会誌 8:87—100, 1982
- 6) Penner, D. W.: Quality control and quality evaluation in histopathology and cytology. Pathol. Annu. 8:1—19, 1973
- 7) Barr, W. T.: Technical quality control in histopathology. J. clin. Pathol. 31:996—998, 1978
- 8) Murthy, M. S. N. and Derman, H.: Quality assurance in surgical pathology—Personal and peer assessment. Am. J. Clin. Pathol. 75 (Suppl B):462—466, 1981
- 9) Cooke, R. A.: Quality control in anatomic pathology: Experience in Australia and New Zealand. Pathol. Annu. 19 (Part 1):221—248, 1984
- 10) 並木秀男：外科病理学業務における精度管理。病院病理 5:107—109, 1987