

細胞診の精度管理 ―富山大学附属病院における取り組み―

◎小原 勇貴¹⁾、藤岡 眞理¹⁾、吉田 侑生¹⁾、萩原 愛弓¹⁾、橋本 亜紀子¹⁾、池田 和人¹⁾、折田 恵¹⁾、
田近 洋介¹⁾
国立大学法人 富山大学附属病院¹⁾

細胞診の精度管理は、診断に至るための適切な検体採取と質の高い標本作製することからはじまる。このため、それぞれの細胞の性格を十分に反映させるための染色管理を日頃から徹底することが重要である。また細胞診断結果は、細胞検査士個々の経験値により大きな影響を受ける。施設内におけるダブルチェックはもとより、精度管理担当者を中心に細胞判定の眼を養い、細胞検査士間の標本観察力に差が生じないように、細胞診専門医をまじえた目合わせによる判断基準の統一を図ることが必要である。

富山大学附属病院では、細胞診標本作製における精度管理の取り組みとして、検体の提出・保管方法の統一、染色液の管理やコントロール標本の染色などを実施している。また細胞診断の内部精度管理については、ダブルチェック体制、報告書への記載方法の統一や管理、組織診断と細胞診断の不一致症例の検証、施設内での目合わせなどを実施している。外部精度管理では、日臨床臨床検査精度管理調査や富山県臨床検査技師会の外部精度管理プログラム、日本臨床細胞学会コントロールサーベイ、ISO15189 認証へ参加している。今回、細胞診の精度管理のために当院で実施しているこれらの内容について、事例を交えながら報告する予定である。

連絡先 076-434-7745

GS1 バーコードと Excel VBA を活用した試薬管理

◎井上 卓¹⁾地方独立行政法人 静岡県立病院機構 静岡県立こども病院¹⁾

【はじめに】

2018年に改正医療法が施行され、臨床検査分野では検査の質を担保するために、様々な業務日誌や管理台帳の作成といった管理業務が義務化された。また、これに伴いISO15189といった第三者機関による認定取得の需要も高くなっている。そのため、国内で検査を行う全ての施設において、臨床に提供する検査データの質を担保するための『管理の質』が求められ、重要視されている。管理業務の1である試薬管理には、試薬のロット番号、有効期限、入庫日、使用開始日、使用終了日などの記録、そしてこれらの記録を誰が行ったのかという記録も必要とされている。更に、これらの記録をいつでも利用できるような記録の維持も管理業務として重要である。しかし、これらの記録を従来の手作業で行うには、業務負担の増加や記録の正確性低下といったリスクに繋がる可能性があり、管理方法の見直しが題とされてきた。

【目的】

効率的かつ正確な試薬管理方法確立を目的とし、検査試薬に添付されているGS1コード、Excel VBA(Visual Basic for Applications)を活用して記録業務を支援する新たな管理方法を開発・導入した。

【方法】

Excel VBAによるプログラミングによりシステム構築し、Excelファイルに6つの基本機能を付与した。1つ目は商品コードと試薬名を紐付けるための試薬データベースを構築・更新する機能である。2つ目は、GS1コードを読み取ることで、試薬名、ロット番号、有効期限を抽出・記録し、その試薬情報が記載された識別用ラベルを発行する機能である。3つ目は、職員番号によるログイン画面を作成し、データへのアクセス制限と誰が記録したのか管理可能にする機能である。4つ目は、データを保護することによる記録の書き換え防止機能である。5つ目は、識別用ラベルの複製機能である。6つ目は、期限間近、期限切れに対応した背景色の変更、システム画面への様々なActiveXコントロールによる視認性と操作性を向上させる機能である。これらの基本機能に加え、各検査部門の運用に合わせた追加機能もある。

【結果】

GS1コードとExcel VBAを利用することにより試薬のロット番号、有効期限、入庫日時、使用開始日時、使用終了日時などの記録、そしてその記録を誰が行ったのかをバーコード読み取り作業のみで一括管理可能となった。また、データ管理により、有効期限に応じた視覚的效果付与による試薬状況の把握、データアクセスの容易化により日常業務への記録作業の親和性が向上した。

【結語】

GS1コードは、体外診断用医薬品への表示義務があるバーコード規格であり、多くの検査試薬に表示されているため、利用価値の高い情報資源の1つである。また、Excel VBAはExcelを使用できる端末であれば利用可能であり、特別な開発環境や使用環境を必要としない開発ツールである。このような既存の情報資源を活用したシステムは、多くの施設で導入可能と考えられる。GS1コードとExcel VBAを利用した試薬管理方法は、記録の正確性向上と業務効率化を両立させる運用として有用である。

連絡先：054-247-6251(内線 2325)

当院におけるバーチャルスライドの運用と管理

◎林 直樹¹⁾医療法人 豊田会 刈谷豊田総合病院¹⁾

【はじめに】病理標本の光学顕微鏡画像をデジタルデータ化したバーチャルスライドは、標本の管理運用、遠隔病理診断、研究、教育等様々な分野で有用とされている。また、病理検査関連のタスクシフト/シェア可能な業務として「画像解析システムの操作等」があり、我々臨床検査技師が今後担う役割はますます重要になると考えられる。今回、当院におけるバーチャルスライドの運用事例について報告する。

【バーチャルスライド概要】当院では2019年に、バーチャルスライドスキャナ「NanoZoomer S210」（浜松ホトニクス株式会社）を導入した。さらに2024年にNASを増設し容量を拡張した。2024年は8,193枚の病理組織標本をバーチャルスライド化した。（約34枚/日）また、症例換算では2024年組織診8,387件の内4,245件の症例の一部組織標本をバーチャルスライド化しており、全症例の約50%が対象となっている。

【システム連携】バーチャルスライドのデータは病理部門システム（Path Window：松浪硝子工業株式会社）で管理している。バーチャルスライドスキャナと連携しており、病理標本をバーチャルスライド化すると自動で部門システムと紐付けされる。バーチャルスライド化されている症例はシステム上で一覧表示され、簡便に確認・閲覧が可能である。また病理診断結果レポート上にもバーチャルスライドの閲覧用リンクが添付され、臨床医等もバーチャルスライドの閲覧が可能となっている。

【当院の運用】病理診断医がバーチャルスライド化の対象として選別した病理標本を、病理技師が1日1回バッチ処理で取り込む運用としている。病理標本をクリーニング後、バーチャルスライドスキャナに搭載し取り込みを開始する。取り込み完了後、フォーカス不良や取り込み範囲の誤認識等がないか全て確認し、必要に応じて再度取り込みを実施する。取り込みは基本的には全自動のフルオート機能で行っているが、特定の標本や再取り込みの際にはセミオート機能にて病理技師が設定し、バーチャルスライド化している。病理診断医が選別した病理標本その他、他院からのコンサルテーション標本や学会・論文発表等の目的で臨床医からの依頼があった標本も取り込みを実施している。

【まとめ】当院のバーチャルスライドの運用について紹介した。バーチャルスライドスキャナを導入する際には、病理部門システムとの適切な連携が業務効率性や閲覧性において重要であると考えられる。またバーチャルスライドの運用にあたっては、膨大なデータ容量確保という課題がある。当院でも全ての病理標本のバーチャルスライド化には至っておらず、病理技師の運用も煩雑になっている面もある。しかし、臨床現場への情報提供という観点においてもバーチャルスライドは非常に有用であり、導入する施設に応じた運用の構築が求められる。当院としても今後バーチャルスライドの更なる活用、特に細胞診標本のデジタル化に取り組んでいきたいと考えている。

連絡先：0566-25-2959

当院における遺伝子検査を踏まえた病理検体の取扱いと管理

◎水口 聖哉¹⁾、田尻 菜月¹⁾、高橋 瑛明¹⁾、都竹 遥¹⁾、佐藤 加奈¹⁾、江末 綾子¹⁾、大西 博人¹⁾、
新谷 慶幸¹⁾
石川県立中央病院¹⁾

近年、がんの遺伝子異常に基づく分子標的治療の進展に伴い、病理検体を用いた遺伝子検査の重要性はますます高まっている。これらの検査の多くはホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）標本を対象としており、その品質管理は検査結果に直結する。最近では、DNA だけではなく RNA を対象とした検査も増えてきており、これまで以上に良質な核酸の保持、管理が求められている。

FFPE 標本は組織採取後の速やかな固定に始まり、検体処理、パラフィン包埋、薄切といった多段階の工程を経て作製される。これら一連の工程はすべて密接に関連しており、いずれか一つでも不備があれば、検体の品質が損なわれ、遺伝子検査結果に重大な影響を及ぼす可能性がある。そのため、各段階における病理検査技師の適切な判断と管理が極めて重要である。

また、一部の施設を除き、遺伝子検査の多くは外部委託によって実施されているのが現状であり、FFPE 標本作製後から検査結果が得られるまでの過程は施設内では完全に把握しきれない部分が多いという側面もある。故に、委託先から正確な検査結果を得るためには、適切に管理、作製された検体を提供することが遺伝子検査の質を担保する上で不可欠である。

当院における遺伝子検査を踏まえた病理検体の取扱い、および当院で実施している遺伝子検査の管理の現状について報告するとともに、日常業務として病理検査技師が担っている標本作製業務が遺伝子検査の成否、引いては患者の治療方針の選択や予後にまで深く関与しているということについて、改めて考える機会としたい。

連絡先—076-237-8211

免疫組織化学領域のコンパニオン検査の管理

◎石井 辰弥¹⁾
大垣市民病院¹⁾

コンパニオン診断薬等とは、バイオマーカーの解析結果に基づき、特定の医薬品の有効性および安全性が期待される患者を特定するために使用される体外診断用医薬品または医療機器のうち、当該医薬品の使用にあたり不可欠な製品とされている。現在、医薬品の適応判定を目的としてコンパニオン診断薬等を用いる必要がある医薬品として49種、医薬品の用量調節等を目的としてコンパニオン診断薬等を用いる必要がある医薬品として1種が掲載されている。これらの医薬品は日々開発が進み、適応範囲の拡大とともに検査件数が飛躍的に増加している。

現在はISO15189認定を取得する施設も多いが、ISO15189:2022版ではバリデーションのとられた検査方法を選択し、使用しなければならないことが規定されている。バリデーションのとられた検査方法とは、添付文書あるいはガイドラインに記載された検査方法である。特に患者の厳密な選定を目的とするコンパニオン診断においては、品質保証の観点から添付文書やガイドラインに規定された手順に沿って検査を実施することが、検査手順の妥当性を担保するために必要であり、コンパニオン検査の精度管理はこれを軸に展開されていくものと考えられる。

病理検査における内部精度管理は、プレアナリシス、アナリシス、ポストアナリシスの各工程において、検査結果に影響する要素を明確化し、それらに対して多角的なアプローチによって展開され、検査手法ごとに決定する必要がある。コンパニオン診断に用いられる技術は免疫組織化学(IHC)、免疫細胞化学(ICC)、蛍光 in situ hybridization(FISH)、遺伝子変異解析、フローサイトメトリー(FCM)に大別されるが、本発表ではコンパニオン診断の中でも最も身近で関与する機会が多いと思われる免疫組織化学に焦点をあてる。免疫組織化学の管理では学会で提唱されてる固定方法、固定時間の管理に加え、標本作製プロセスの管理やプロトコルの遵守が基本になるが、各施設が苦慮するポイントの1つにコントロールの設定と管理があると考えられる。当院でも検査機器の導入やISO15189認定を契機としてコンパニオン検査の実施方法を添付文書やガイドラインに沿うように整備したため、検査手順の構築と検査手順の管理方法について当院の運用状況を紹介するとともに、管理上の問題点や課題について考察する。