

病理部門における外部精度管理

帝京大学医学部附属溝口病院 臨床病理科 水口 國雄

病理検査や病理診断の究極の目的は、いつでも、どこでも誰が実施しても同じく最適の標本が作製でき、それを正しく診断できること（標準化）である。そのために病理部門にも精度管理・精度保証の概念が導入された。精度管理には内部精度管理と外部精度管理がある。ここでは外部精度管理のあり方について考えてみたい。

A.外部精度管理の方法

・日本におけるサーベイ：現在、日本臨床衛生検査技師会、各都道府県などが主催する精度管理事業が実施されており、多くの施設が参加している。実施方法の制約からフォトサーベイが主であるが、未染標本を配布して染色技術を評価するテクニカルサーベイも行われている。ガラス標本の大量配布には困難な問題があるので、今後バーチャルスライドを利用したサーベイも有効と思われる。

・日本病理学会の取り組み：病理学会も病理診断の精度をあげるべく精力的に活動している。これまで内部精度管理のあり方を提言してきたし、最近では HER2 の免疫組織化学に焦点をしばり標準化を目指している。今後日本の診断病理医の全般的診断能力が向上する具体的な方策が示されることを期待したい。

・CAP：米国病理医協会（CAP: College of American Pathologists）が実施している施設認定システムで、病理診断能力もチェックされる。現在、日本にある代理店を通じて定期的な病理診断能力のチェックが日本でも有料で可能になった。このようなシステムが日本独自に行われることが望ましい。最近、CAP が後述の ISO15198 に則ったシステムを導入したとの報道があったが、これで ISO15189 の認定が得られる訳ではない。

・ISO15189：医療がグローバルな展開を示す中で、医療界でも世界標準規格に沿った業務が求められるようになってきた。病院の認証としては「品質マネジメントシステム規格 ISO9001」が知られている。一方、「臨床検査室の認定」は ISO15189 で規定されており、臨床検査室の品質や能力を規定し評価する。日本を含めた東南アジアの国々で認定施設が増加している。わが国では病理検査にもこれを摘要した新たな国際認定システムがスタートしつつある。ISO の本来の目的には検査結果の解釈、報告、アドバイスなどが含まれているので、病理部門では病理診断のチェックまで含まれるはずであるが、日本版病理検査 ISO15189 では日本病理学会の病理専門医認定制度を尊重し、病理医の診断能力のチェックには踏み込まず、あくまでも標本作製システム中心の評価となっている。

B.その他の外部精度管理方法

上記の外部精度管理法のほかにもいくつかの方法がある。それには上記以外の施設認定制度（医療関連サービスマーク制度、病院機能評価制度など）、複数施設との病理症例検討会、リファレンスセンターの確立とその有効利用、コンサルテーションシステムの活用、テレパソロジーの利用、などがある。

病理検査・病理診断の外部精度管理について述べた。最終診断・確定診断としての病理

診断の責任は大きい。どのような精度管理手法を用いるのか、私たち個人はもとより、日本病理学会など関係団体が真剣に取り組むべき問題といえよう。