

## ペーパーレス化を目指した病理システムの構築

久米 修 二 (佐賀大学医学部附属病院 検査部)

【はじめに】 当院では2004年2月1日より病理・細胞診検査支援システム PathLink (富士フイルムメディカル) の導入に伴い、電子カルテ上の病理・細胞診依頼書情報の受け取り、診断結果の電子カルテへの送信によるペーパーレス化を行った。さらに、過去約10年分の病理・細胞診報告書をスキャナーで取り込み、検査履歴として参照できるようにした。検体受付、標本作製、診断にいたる様々な業務においても極力ペーパーレス化を行った。2014年1月より EXpath (INTEC) の病理・細胞診検査支援システム (病理システム) への切り替えを行うに当たり、ペーパーレス化を含む様々な業務の改善を行ったので、その概要を報告する。

【方法および効果】 電子カルテ上で病理・細胞診依頼書を作成すればリアルタイムで、未来オーダーでも病理サーバーへ情報が送信され依頼内容の確認が行える。電子カルテ上で登録されたシェーマやマクロ写真も病理サーバーに取り込まれるため、臨床医は手術例の病変部位や切出しの向き、複数箇所からの生検の部位を記載し、病理医への詳細な情報提供が可能となっている。

検査室では検体到着後に検体貼付のオーダーラベルのバーコードを読み取り、依頼情報と提出された検体を照合し、不備や不一致が無いことを確認して受付を行っている。不明な点があれば解決するまで受付登録をしないようにしている。外来ではオーダーラベルが印刷されるまで、入院では検査室で受付登録を行う前までは依頼情報の修正が可能である。外来ラベル出力、入院の受付登録時点で医事部門へ請求情報が送信され、その後は依頼情報の修正が反映出来なくなる。

受付画面に検査室で入力可能な「受付コメント」欄があり、組織診の作業に活用している。この欄に依頼情報から抜粋した、材料名、生検個数、作製ブロック数、包埋・薄切・染色などの作業で注意が必要な事柄を簡潔に記載している。受付日・受付番号・担当病理医・受付コメントなどを一枚の紙に一覧表として印刷し作業台帳としている。手術例などで特に向きなど包

埋・薄切で注意が必要な症例だけは切出し図を印刷し活用している。受付画面と診断画面には検査診断履歴が時系列で表示され、結果や画像の参照が可能であり、受付時や切出し時に確認しながら作業を進めている。

臨床医が提出した検体の進捗状況を知りたいときは、病院情報管理システムの情報サービス web のメニューから「病理検査経過確認」を選択し検索可能としている。診断中であれば担当病理医と問合せ先が、報告済みであれば診断結果を確認できるため、検査室への問合せはほとんど解消している。電子カルテに報告書が送信されると患者カルテを開いた時に、報告書作成済みのアラートが表示される。

病理部門と臨床、病理部門内いずれでもペーパーレス化に起因するトラブルは発生していない。

標本の貸し出し管理機能もシステムに有り、一定の貸し出し期限を過ぎれば督促する体制をとっている。また、カレンダー機能を利用し切出し当番医の確認も行っており、当番変更時は病理医からの変更入力も可能としている。

統計/精度管理/症例検索に関しても詳細な抽出が可能である。統計業務では、月別・診療科別・依頼元別・受付材料別・染色種類別・保険点数・細胞診のクラス別・判定別等が行える。検索期間は年別・年度別・月報の選択、入院・外来の選択も可能である。また細胞学会認定施設用の統計形式の他にも、組織診や細胞診の診断日数チェックリストも抽出できる。精度管理では材料別陽性率や診断者別診断標本数も確認できる。検索機能でも細かな条件設定が可能で、臨床からの症例抽出依頼にも対応している。これらの統計/精度管理/症例検索結果は、すべてエクセル形式のファイルでダウンロード可能である。

【まとめ】 以前の病理システムでもかなりのペーパーレス化を行い運用していたが、今回のシステムではさらに利便性も向上し、効率的な運用が行えるようになった。

## 病理検査におけるバーコード管理

徳 永 英 博 (熊本大学医学部附属病院 病理部 主任臨床検査技師)

バーコード管理は、病理検査に特有な手作業によるカセットやスライドグラスへの標本番号の誤記やラベルの貼付間違いなどを減らすために非常に有効な手段である。バーコードには一次元バーコードと二次元バーコード（QRコードなど）があるが、QRコードは一次元バーコードの約3倍量の情報を登録できる上に印字面積が狭く、パラフィンなどの付着があっても認識不良を起こしにくい。QRコードの普及により病理検査においても検体のバーコード管理が可能となり、当院では2011年8月よりカセットおよびスライドグラスへのQRコード印字によるバーコード管理を開始した。本シンポジウムでは、当院での運用例を紹介しながら、病理検査におけるバーコード管理の方法について述べる。

### 1. 依頼書および検体容器のバーコード管理

院内共通の「オーダー番号」の一次元バーコードが印字された依頼書と、バーコードラベルを貼付し、検体が入った容器をセットにして病理部に提出される。病理部では依頼書のバーコードをリーダーで読みとり、病理部門システムにオーダー情報を取得する。この際、依頼書のバーコードと容器のバーコードラベルに食い違いがないか、検体毎に確認を行っている。さらに検体の種類や個数を必ずダブルチェックで確認している。

### 2. カセットのバーコード管理

病理部門システムで検体受付を行うと、上記のオーダー番号は病理部門独自の「病理番号」に振り替えられ、以後の業務はこの「病理番号」で管理される。

カセットにQRコードを印字することで、病理番号、枝番号、患者氏名、染色枚数、染色名などの情報を管理することが出来る。当院では、ブロックに印字されたQRコードをリーダーで読ませると、自動的にQRコード、病理番号、枝番号、患者氏名、染色名などが印字されたスライドグラスが必要な枚数分出力される。技師はこれらの情報が印字されたスライドグラスに薄切切片を載せる。この操作は1個のブロック毎に行い、薄切終了時にミクロトームからブロックを外す際に、必ずブロックとスライドグラスの病理番号の照合を行うようにしている。

### 3. スライドグラスのバーコード管理

スライドグラスに印字されたQRコードをリーダーで読ませると、病理部門システム画面上に、その病理

番号の入力画面が表示される。診断者は画面上の標本番号や患者氏名と、スライドグラスの標本番号や患者氏名が相違ないことを確認してから診断入力を行う。また、自動免疫染色装置と病理部部門システムの連携を行い、スライドグラスのQRコードで自動免疫染色装置も使用可能である。

### 4. バーコードの認識不良の原因と対策

カセットやスライドグラス、印字プリンター、バーコードリーダーのいずれもバーコード認識不良の要因となる。作業中にバーコードの認識不良が起こると、一連の業務の流れを一時中断し、手作業でデータ入力を行わなければならない。これが技師にとってストレスとなり、標本番号の手入力の間違いや標本取り違えを引き起こす原因になり得る。前もって読み取り不良時の対応を規定したマニュアルを整備し、認識不良の原因を究明して早急に解決しなければならない。

#### 1) カセットやスライドグラスの品質

カセットやスライドグラスの色については、特に緑色がバーコード認識の不良を起こしやすく、青色や黄色もやや不良である。当院では全てのカセットを、認識不良になりにくい白色に統一している。また、印字面が粗で光沢の無いカセットは、印字不良の原因となるため、メーカーに依頼して改良を行った。

#### 2) 印字プリンターの品質

カセットの印字具合は切り出し時に確認し、スライドグラスの印字具合は薄切時に必ず確認しておく必要がある。印字不良が起きたら直ちにメーカーに連絡し調整を依頼する。

#### 3) バーコードリーダーの品質

院内共通のバーコードリーダーは、病理部門で使用する小型のQRコードには適応していないことが多い。当院でも院内共通のバーコードリーダーでは認識不良が頻発したため、病理部門専用のバーコードリーダーを選択し、さらにメーカーによる改良を行った後に使用している。

#### 【おわりに】

病理検査におけるIT機器による作業管理は、便利であり医療安全面でも優れている。しかし決して万能ではなく、人間による確認作業の補助手段に過ぎないことを理解した上での十分な活用が望まれる。

## 院内電子カルテバーチャル病理画像システム

－5年間の運用経験

伊 藤

智 (秋田大学医学部附属病院 病理部 主任臨床検査技師)

### 1. 当院におけるオンラインシステムの変遷

検査データのオンライン化は30年程前から実用化の歴史があり、当院でも1987年から病院情報管理システムが導入され、患者基本情報の共有化が行われてきた(～4次システム)。病理検査室においては手入力による患者ID登録が行われ、得られる情報も生年月日や年齢など必要最小限のデータであり、診断結果も限られたコード入力のみであった。しかし1999年(5次システム)、病理システムであるDr.ヘルパー(JR西日本)が導入され、診断名、所見の入力と保存が可能になり、検索、統計処理等への応用も大幅に改善された。2004年(6次システム)になると病理部門でもバーコード運用が開始され、電子カルテ上で病理細胞診断結果参照が可能になった。病理システムにはEXpath II(インテック)が導入され、マクロ画像データの保存、切り出し図のスキャン、顕微鏡画像の取り込みが可能になり、報告書添付画像も参照可能になった。2010年(7次システム)EXpath III(インテック)導入に伴い、既設のバーチャルスライドスキャナNanoZoomer(浜松ホトニクス)をオンライン接続する事により、スキャン後の自動転送と院内全て(860台)の電子カルテ上で閲覧が可能になった。

### 2. バーチャル取り込みの実際とオンライン化

バーチャル画像の取り込み方法は全自動と半自動の2通りから選択可能である。しかし不的確な部分を選択する場合があります、組織切片を確実に捉えるためには半自動を選択したうえでの焦点範囲手動設定が必要である。日常業務において1日に読み込ませる標本は30～50枚で、1枚あたりに要する時間は、通常カセットに対応した大きさ(面積)で約8分である。当院では、リスクマネジメントの観点から標本に直接バーコード等の情報を印字しているため、標本のセットと焦点範囲設定操作のみで取り込みが可能である。当院に設置されている製品は、遠隔病理コンサルテーションパッケージとして納入され、①制御用PC②バーチャルスライドスキャナ本体③サーバーPCで構成されている。バーチャルスライドスキャナでデジタル変換されたデータは指定されたフォルダに一時的に保存され、オートコピーアプリケーションを介して病理サーバー機に転送、病理システムで診断報告後に電子カルテ上での閲覧が可能になる。病理細胞診の結果はhtml形

式で公開閲覧されるが、顕微鏡画像と共にバーチャル画像が表示され、クリックするだけで閲覧アプリケーションが起動し自由に観察する事が出来る。

### 3. データ容量の変化

オンラインシステムの進化と共に扱うデータの種類、容量に変化がもたらされた。1987-1994年(～4次システム)の細胞診データ15,841KB(1,980KB/年)、組織診データ9,547KB(1,193KB/年)、1995-1999年(～5次システム)の細胞診データ6,874KB(1,375KB/年)、組織診データは9,464KB(1,893KB/年)である。圧縮形式の関係か細胞診の旧データ容量が若干多いものの、組織診データ量増加が示唆される。各種画像データの中でも特にバーチャル画像の占める割合は多く、無作為に抽出した38ファイルから算出した1ファイルあたりの基本統計量は、最小値8,089KB(8.1MB)、最大値3,790,420KB(3.8GB)、中央値971,958KB(972MB)と過去のテキスト保存データ1年分の約500倍相当のデータ量を要している。以下に導入後の実データを示す。

2010年 910.7GB/年(3,608ファイル)

2011年 1,557.6GB/年(5,221ファイル)

2012年 2,087.3GB/年(6,705ファイル)

2013年 2,016.2GB/年(7,256ファイル)

2014年 2,286.5GB/年(7,688ファイル)

データ量増加に伴い、当院ではハードディスク容量を増設して対応している。画期的な情報共有手段であるが、医療情報部の協力なしには実現出来なかった。

### 4. 現状とまとめ

電子カルテがあれば顕微鏡がなくても、患者様への説明やカンファレンスでの使用が可能になった。病理システムにおいても履歴情報からの閲覧が可能であり、迅速診断時、細胞診断時に過去標本を探す事なく、PC端末から組織像と照らし合わせる事が容易に可能である。現在、取り込みデータはファイル容量が多く、電子媒体に移した状態で持ち運ばなくてはならない。しかし将来的に、容量がさらに圧縮されれば電子メールに匿名化したファイルを添付する事により、特別な設備がなくても遠隔コンサルテーションが可能になると考えられる。

(連絡先：病理部 018-884-6200)

## ISO15189取得後の運用について

片 潤

直 (社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院 臨床検査技術部 主任)

(はじめに)

ISO15189「臨床検査 品質と能力に関する特定要求事項」は、国際標準化機構 (International Organization for Standardization, ISO) の技術専門委員会 ISO/TC212 が ISO9001「品質マネジメントシステム 要求事項」および ISO/IEC17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般事項」に基づき作成された検査室の品質保証を管理・運営する国際規格である。我が国では、公益財団法人日本適合性認定協会 (Japan Accreditation Board, JAB) が ISO15189 における要求事項を評価・認定を行っている。病理学的検査については人体から採取された組織および細胞から標本が作製され、それらを基に患者の治療方針を決める重要な診断が行われるため、標本作製においては高度な技量および誰が作製しても同じ標本が出来るようなシステム作り (標準化) が求められ、認定範囲に病理学的検査が 2009 年 12 月より追加された。当部門では 2011 年 3 月に検体検査とともに ISO15189:2007 の認定を取得し、来年度には 2012 版への移行を予定している。

(認定範囲)

病理学的検査の認定範囲は、大分類：31 病理標本作製、中分類 a. 病理組織標本作製、b. 電子顕微鏡病理組織標本作製、c. 免疫染色 (免疫抗体法) 病理標本作製、d. 術中迅速病理組織標本作製、e. 細胞診、f. HER2 遺伝子標本作製、大分類：32 病理診断、中分類：a. 病理診断である。

主な要求事項としては、4 章「管理上の要求事項」、5 章「技術的要求事項」があり、現場での標本作成については主に 5 章の要求事項により規定されている。5 章は検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項であり、検査実施にあたり組織及び要員に必要な力量 (5.1 要員)、施設的环境および設備 (5.2 施設及び環境条件)、機材 (5.3 検査室の機材)、検査手順 (5.4 検査前手順、5.5 検査手順、5.6 検査手順の品質の保証、5.7 検査後手順、5.8 結果報告) などについて要求されている。

(規格に沿った運用)

5.1 要員では、日常業務の内容を洗い出し、経験年数に応じた教育プログラムを作成している。教育プログラムに沿って指導をすることで、各要員が作業項目ごとに単独で作業が“出来る”のか“出来ない”のか明瞭になっており、作業の振分けや指導をする際に大きく役立っている。研修会への参加記録や他部門や

他部署スタッフへの教育を行った記録を残すことも教育や力量の評価として行っている。

5.2 施設及び環境条件では、感染対策として作業スペースの区分け (感染区域と非感染区域) をし、感染区域ではマスク、手袋、ゴーグルなどの使用だけではなく、特定化学物質 (ホルマリン) および有機溶剤 (キシレン) などについて環境測定や対策を行っている。

5.3 検査室の機材では、全ての機材についてリストの管理とともに日常・定期点検の記録、故障時の記録、機器別の使用権限や定期的に行う校正 / 検証の履歴管理などを行っている。

検査手順 (5.4 ~ 5.8) では検体を処理する手順だけではなく、医師より検査依頼が発生するところから検体の採取、搬送、検体受領をするまでの検査前手順も重要視される。そのため医師や看護師向けの標準作業手順書 (SOP) を作製し、それを院内のイントラネットでの閲覧が出来るようにするだけではなく説明会なども定期的に行っている。

検体受領のあとでは、受付手順、切出し、生検・組織のカセット入れ、脱水、包埋、薄切、染色、封入、染め上がりのチェック (検査結果)、結果の見直し、報告書作成、検体の保管・廃棄や報告書の管理などそれぞれの作業手順を SOP に沿って作業を行っている。

精度管理については、日々行っている機器の点検や染色態度のチェックなどの内部精度管理や全要員の力量評価だけではなく外部精度管理プログラムにも積極的に参加している。

業務は SOP どおりに進めていくわけだが、規格の要求事項に沿った運用を確実にするために検査室内で定期的に内部監査を行ない、不適合などの事項があれば迅速に是正・予防処置を行っている。

(おわりに)

ISO15189 をより良く運用するには、①規格に沿って作業を進めていくことを習慣化させること、②インシデント・アクシデントやクレームが起こった際や内部監査からの指摘があった際には PDCA (Plan: 計画、Do: 実行、Check: 検証、Action: 改善) サイクルをうまく回し、継続的に改善を行うこと、③要員の検査品質に対する意識の向上・レベルアップのための教育や訓練の実施、日々の精度管理を行うことが重要であり、これらにより患者へ質の高い医療を提供することに繋がると考える。