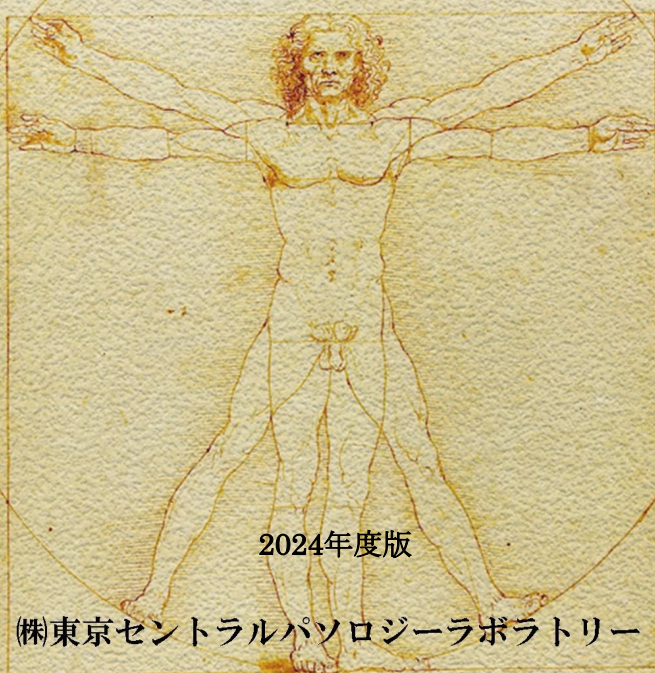


Quality first

精度保証概要



2024年度版

(株)東京セントラルパソロジーラボラトリー

精度保証概要目次

精度保証概要の紹介	01P
当社の精度管理	01P
病理組織学的検査	02P
検体の流れ・照合確認	02P
細胞診学的検査	04P
細胞診検査及びHPV検査手順	04P
細胞診検査チェック体制	05P
その他の精度保証	06P
外部精度管理参加状況 認定証等	06P
外部精度管理参加状況 成績	07P
所長 指導監督医のプロフィール	08P
精度管理担当者組織図	09P

**** 精度保証概要の紹介 ****

過ちの決して許されない臨床検査の一端を担う、当社の行っている精度管理方法をここに掲載いたします。日々、精度を保つよう社員一同研鑽し、依頼書・検体・標本の取扱いから、判定・報告書のチェックに至るまで、細心の注意を払い過ちのないように努めております。

近年特に、日進月歩の激しい医療業界であります。当社におきましては、専門分野は当然のことながら、多岐に渡る他分野の研修会や勉強会にも積極的に参加し、最新の知識・技術を吸収しそれを取り入れ、より信頼の於ける検査精度を保証し、維持していくことを心掛け日々の業務に取り組んでおります。

**** 当社の精度管理 ****

◎ 病理組織学的検査・細胞診学的検査

当社は企業理念である“Quality first”を軸に、精度管理を実施しております。

精度管理は外部精度管理および内部精度管理に分けられます。

外部精度管理は、日本臨床衛生検査技師会サーベイ・東京都衛生検査所精度管理調査、日本臨床細胞学会コントロールサーベイに参加し、それぞれから評価をいただいております。

内部精度管理は、日々の業務を作業日誌などに記録し管理していく方法であり、また病理組織既知検体管理・細胞診内部フォトサーベイ・内部スクリーニングなどを実施し、精度の維持向上に努めております。

精度保証概要では、当社で実施している精度管理体制を紹介しております。

参加している外部精度管理の評価、また、病理組織学的検査および細胞診学的検査に関し、社内で使用しているマニュアルを基に掲載させていただきました。

** 病理組織学的検査 **

ユーザーよりお預かりいたしました検体は、①集配業務―②受付業務―③標本作製―④鏡検（判定）―⑤報告書内容確認―⑥報告書返却、の順に各作業が行われ、単純なミスも許される状況にありません。

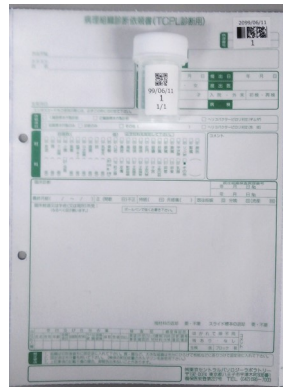
そこで、最も危険な事態につながる検体の取違い、誤判定を防止するための当社における精度管理体制をここに紹介いたします。

また、病理組織学的検査に関しては、当社病理部病理検査課作業マニュアルも一部ここに掲載いたしました。

◎ 検体の流れ・照合確認



検体受付バーコード発行



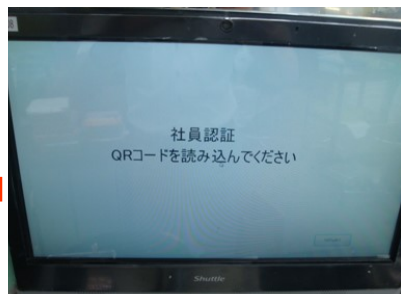
検体容器、依頼書にバーコードを貼る



順番に並べる



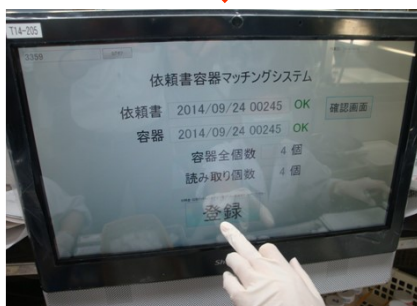
依頼書の記載内容と検体容器の内容の照合



バーコードリーダーで読み込み、作業開始



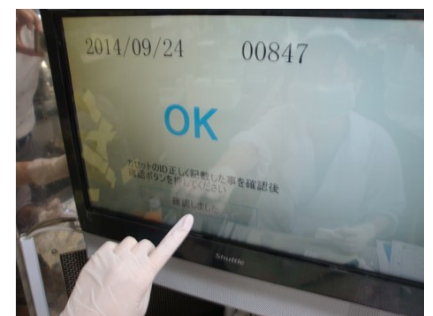
パソコンの電源を入れ、作業する手元のモニタリングカメラとバーコードリーダーの動作確認



依頼書容器マッチングシステム
依頼書の記載容器数と実際の容器数の確認・登録



再度、依頼書の記載内容と検体容器の内容確認



依頼書の記載内容と検体容器の内容が一致していれば『OK』
作業開始



包埋装置



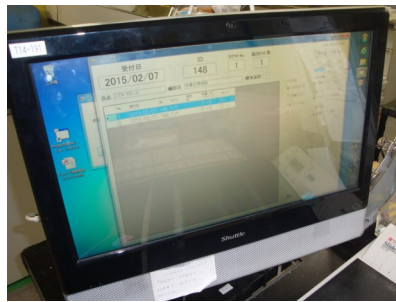
包埋作業



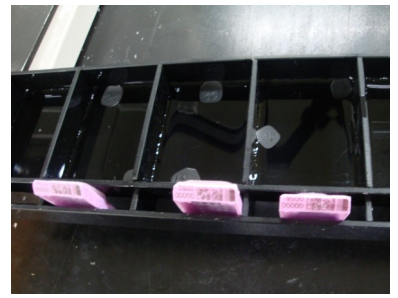
薄切作業



パラフィンブロックの
バーコードを読み取ると日付・
ID・属性と
バーコードがスライドに
印字される



伸展作業
パラフィンブロックの
バーコードを読み取る



切片とパラフィンブロックの
1対1の確認を行う



印字されたバーコードの情報と対応し
たパラフィンブロックの切片をガラスに載せ
て伸展



自動染色機
ティッシュ・テック プラス M

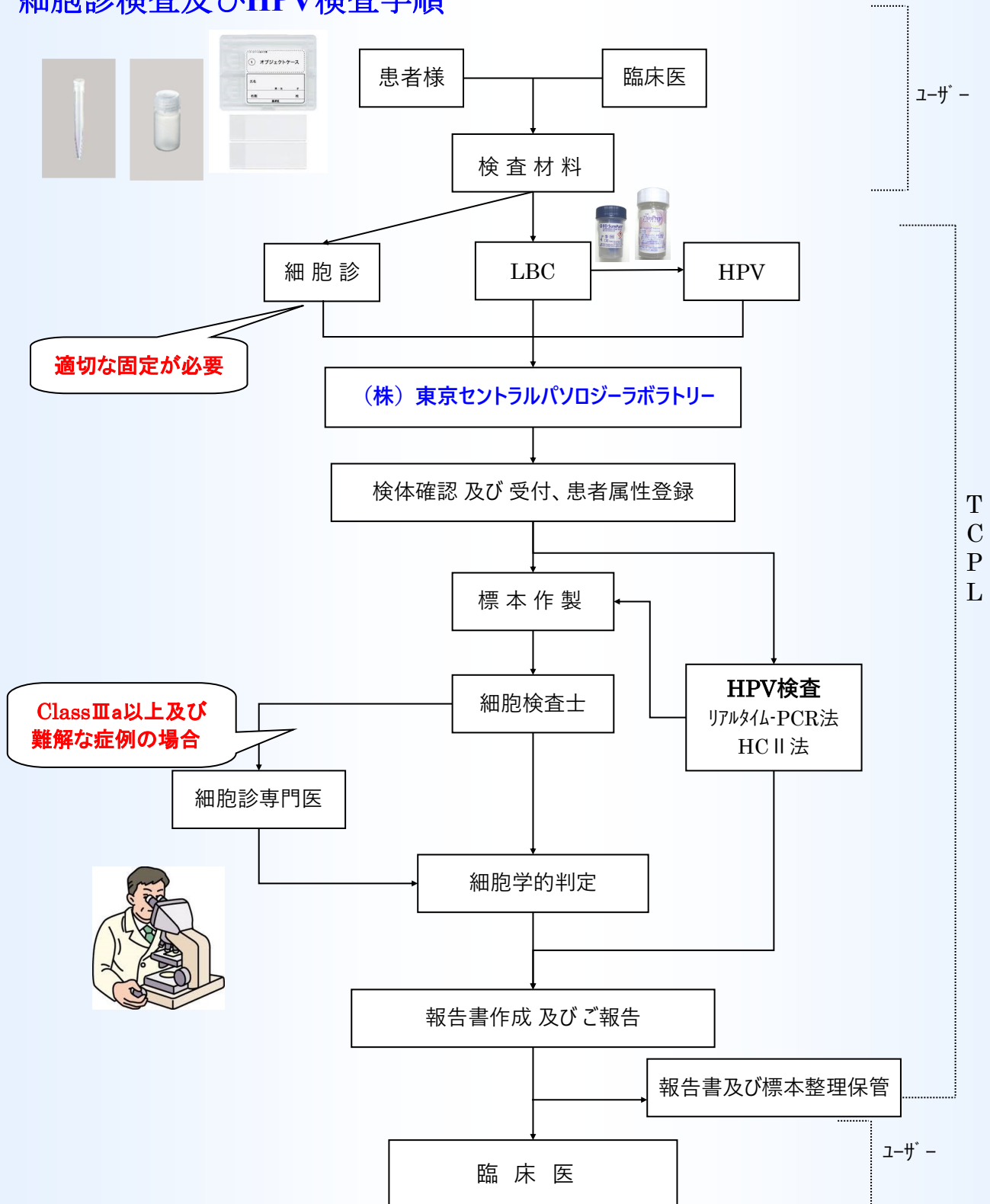


自動ガラス封入装置
ティッシュ・テック
ガラス J-2

** 細胞診学的検査 **

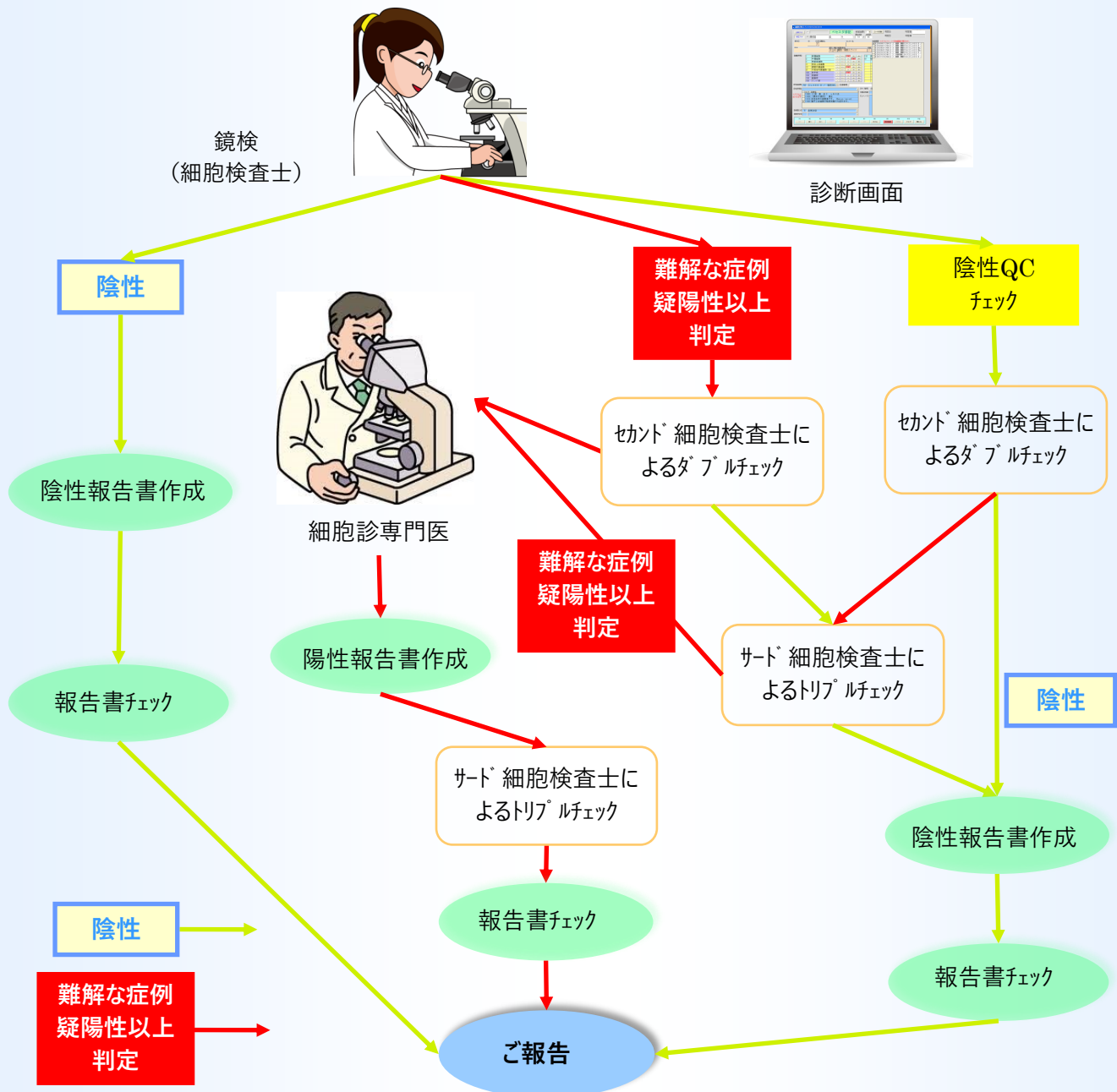
細胞診学的検査におきましても精度を保証するため、弊社において精度管理体制を築いております。その一部をここに紹介させていただきます。①集配業務－②受付業務－③標本作製－④鏡検（判定）－⑤報告書内容確認－⑥報告書返却、の順に各作業が行われます。

◎ 細胞診検査及びHPV検査手順



- 標本作製工程において依頼書と検体の照合確認処理を進めておりますが、鏡検時にも依頼書と、作製した標本をバーコード等を用いて確認し、取違えの無いよう業務を行っております。
- 弊社コンピュータシステムを利用した症例につきましては、検歴等の表示がパソコン画面上に表示されます。これを確認しながら同時に画面上へ判定結果を入力し、前回履歴とを照合しつつ誤判定の防止を行っております。
- 一次細胞検査士の鏡検終了後、細胞診管理課にて依頼書・標本、及び報告書を照らし合わせ、患者属性や依頼書上の臨床情報と、判定結果についての整合性の確認作業を再度行います。
- 検歴や年齢によるハイスケループの症例を十分に考慮し、確認作業時ピックアップされた症例につきましては、二次鏡検を実施しております。
- 以上のようなチェックをするると同時に、全陰性検体症例の最低10%以上の抜き取り確認を行う事によって陰性判定を再確認し、また、時にはコメント内容を補う事により信頼の置ける報告をご提供しております。

◎ 細胞診検査チェック体制

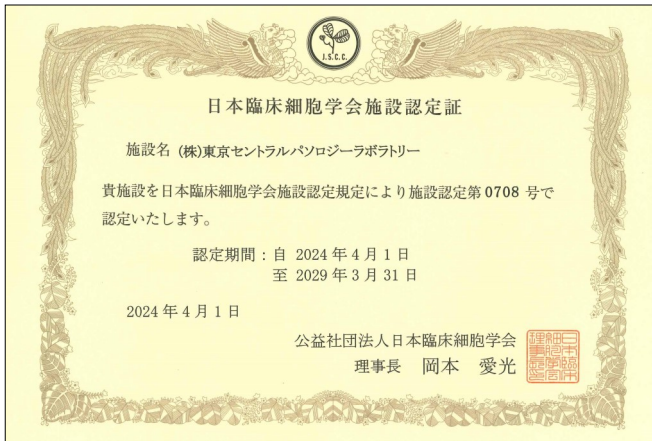


◎ その他の精度保証

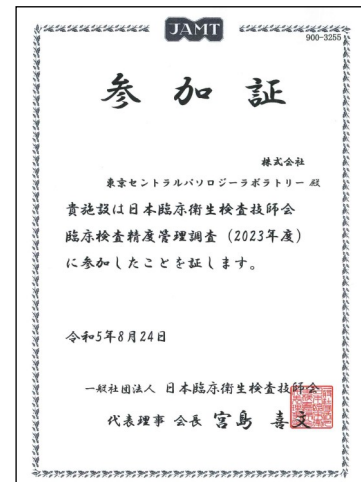
その他精度保証の一環とし、次に挙げる内容につきましても定期的に精度管理を行っております。

- 既知標本技能評価
各細胞検査士が1回／月の割合で判定既知標本を鏡検し、判定の正確性と判定の平均化を保つよう実施し管理をしております。
- 細胞診症例検討会
稀少な症例や、それに類似したルチンの症例を臨床症状まで含めて検討会を行うことにより、それが日常の判定に反映されるように管理しております。
- ブライント[®]検査
日々のルチン検査で、過去の検査終了済みの標本から選定した既知標本を各細胞検査士に判らないよう入れ込み鏡検を実施し、細胞検査士における判定の正確性と平均化が保たれているかの指標となるよう管理をしております。
- 統計学的精度管理
細胞検査士の判定結果が最終的にどのような結果で顧客へ報告されたか、具体的な件数・比率を算出し、データ表を各細胞検査士へフィードバックしています(判定の乖離、過小判定・過剰判定の把握)。総合的な精度向上や、鏡検者とコミュニケーションを図るツールの一つとしております。

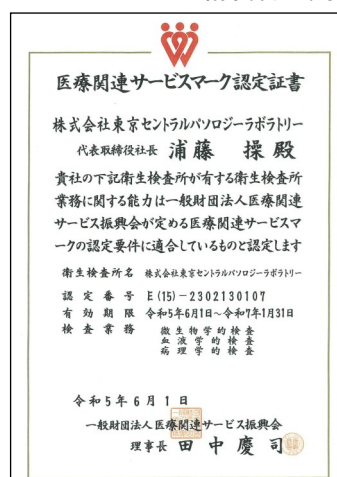
** 外部精度管理参加状況 認定証等 **



2024年4月1日、日本臨床細胞学会施設認定規定により施設認定第708号で認定されました。



日本臨床衛生検査技師会臨床検査精度管理調査に参加いたしました。



(財)医療関連サービス振興会

** 外部精度管理参加状況 成績 **

- (財)医療関連サービス振興会会員登録
- 東京都福祉保健局主催の衛生検査所精度管理調査への参加
最近の東京都福祉保健局主催の衛生検査所精度管理調査の成績は下記の通りです。

1, 細胞診検査

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
子宮頸部・体部	良好	良好	良好	良好	良好
肺がん	良好	良好	良好	良好	良好

2, 病理組織検査

(評価項目：薄切・核染色・細胞質染色・間質染色・封入)

		2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
I	標本作製技術評価 《総合判定》	B	/	B	A	A
II	抜き取り調査 《総合判定》					
	標本①	B	A	B	A	A
	標本②	A	B	B	A	A
	標本③	B	A	B	A	A

*2020年度の標本作製技術評価は実施されませんでした。

- 日本臨床衛生検査技師会主催の精度管理調査への参加
最近の日臨技臨床検査精度管理調査の成績は下記の通りです。

	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度
細胞検査 (正解率 %)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
病理検査 (正解率 %)	100.0	94.1	100.0	100.0	100.0

弊社においては前記に挙げた精度管理体制を、病理組織学的検査、細胞診学的検査において築いております。ユーザーへ、より精度の高い病理検査結果または細胞診判定結果をお届けするためにも、今後も更なる努力と発展を目指しています。今以上に信頼の置ける精度管理体制を強化し、安心してユーザーにご利用いただけるよう、日々の業務を遂行していく所存です。

** 所長 指導監督医のプロフィール **

当社所長兼指導監督医のプロフィールを簡単ではありますが紹介させていただきます。

◀ 所長 指導監督医・水口 國雄 ▶



水口 國雄 プロフィール

[経歴]

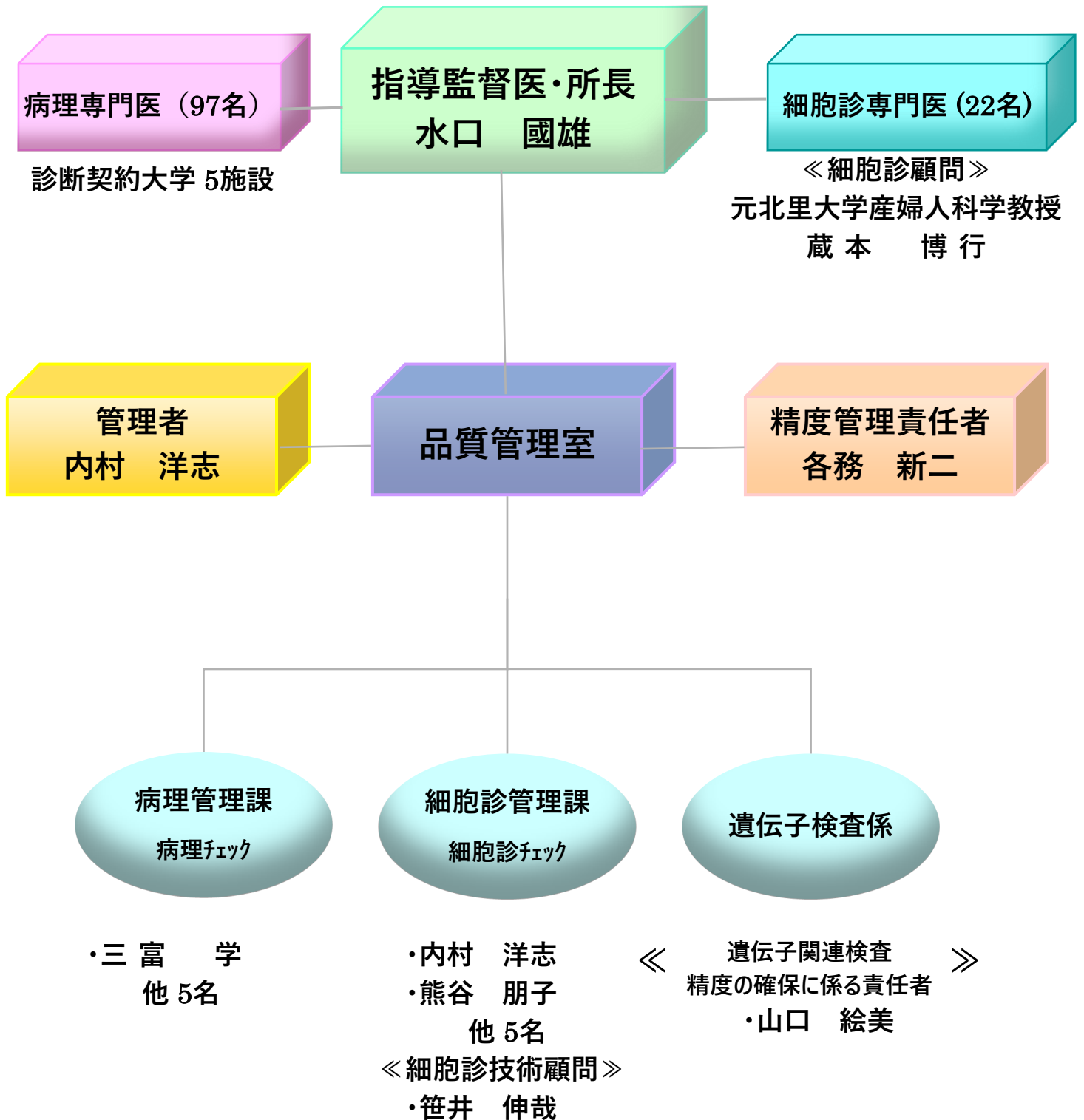
- 1971年 札幌医科大学卒業
- 1971年 順天堂大学医学部臨床病理学教室助手
- 1973年 米国カンザス大学病理学教室レジデント
- 1975年 米国ケンタッキー大学病理学教室レジデント
- 1977年 同チーフレジデント、米国医師免許取得
- 1979年 順天堂大学病理学教室助手、学位取得
- 1980年 東京都立府中病院検査科長
- 1990年 帝京大学医学部附属溝口病院臨床病理科助教授
- 1996年 同教授
- 2001年 同副院長、検査部長兼務
- 2010年 同客員教授、名誉教授
- 2012年 当社所長兼指導監督医就任

[資格]

病理専門医、細胞診専門医、臨床検査専門医、米国医師免許、国際病理アカデミーメンバー、国際細胞診フェロー

私は学生の頃から臨床検査・病理診断に関心を持ち、卒業後も一貫して臨床病理（検査）の道を歩んできました。現在は病理診断と細胞診を主な仕事としていますが、臨床検査医学会や臨床検査同学院、臨床検査専門医会でも活動しています。臨床検査の使命は、「いつでも、どこでも、正しく、早く」ということです。これは臨床検査がサービス部門であることを示しています。特に「正しく、早く」はユーザーや患者様の強い要求でもあるのです。臨床検査に携わる私達は、常にこの点を念頭に置いて仕事をしなければなりません。病理細胞診は臨床検査の中でも、最終診断として重要な位置を占めています。ちょっとした不注意が患者様に重大な被害を与えかねません。幸いにして当TCPLでは精度保証のシステムが他の施設に比較して整備されており、おかげでユーザーからのクレームが少なくなっています。当施設が医療関連サービス振興会認証および日本臨床細胞学会認定を受けていることも質の高さを示しています。しかし、人間は誰でもミスを犯す可能性を秘めています。検体受付から判定まで、どの工程でも細心の注意を払って臨むことが必要ですが、万が一間違いが起こった時、ユーザーや患者様に迷惑がかからないように歯止めをかけることが任務であり、信用を得るための要（かなめ）と考えます。また、精度の高い判定を提供するために、コンサルテーション・システムの充実、分子病理学等の新しい技術の導入なども並行して進めなければなりません。さらに、内部・外部の関係者の技術向上を図ることも重要です。これら技術的な側面も、実はより良い人間関係の中ではじめて可能です。風通しのよいのびのびとした環境の中で、是非「いつでも、どこでも、正しく、早く」を実現したいものです。診断される先生はもとより、標本を作製される方々、事務の方々の密な連携プレーと正確な仕事を切にお願い申し上げます。

—精度管理担当者組織図—





(株)東京セントラルパ°ソロジーラボ°ラトリー

登録衛生検査所(福保医安登 第227号)
東京都八王子市宇津木町838-1

電話 042-696-7002
FAX 042-691-8735
<https://www.tcpl.co.jp/>
Email: tcpl@tcpl.co.jp

営業時間 9:00~18:00(日曜祝日を除く)