

病理組織診および細胞診turnaround time (TAT) の当院での解析

村上 将大¹⁾, 柳内 充²⁾⁴⁾, 伊藤 律子¹⁾, 加賀 幸斗¹⁾, 渡邊 綾子¹⁾,
 片平 淳子¹⁾, 高橋 佳奈¹⁾, 吉澤 明希¹⁾, 小熊 貴光¹⁾, 村田 恵¹⁾,
 野崎 正行¹⁾, 高橋 俊司¹⁾, 中村 厚志³⁾, 石井 保志²⁾, 岩崎 沙理²⁾,
 辻 隆裕²⁾, 深澤雄一郎²⁾

要旨

近年、turnaround time (TAT) は精度管理項目や経営指標項目の一つとして、病理検査においても重要視されるようになってきている。特に米国では、消化管生検検体で特殊染色や免疫組織化学的検索（以下免疫染色）を必要としない症例のTATが、CAP (The College of American Pathologist) のラボ認定プログラムガイドラインで2日（48時間）以内と規準が定められている。しかし本邦でのTATの現状は日本病理学会のアンケート調査報告や単発的なWebサイト上の記載にとどまることが多い。今回当院における病理組織診検体、および細胞診検体のTATを解析した。解析結果から病理検査室の業務フローを見直し、業務改善する事ができた。また、TAT短縮のために免疫染色装置の増台がなされた。加えて、病理結果の確認漏れを定期的にモニタリングし、臨床医に確認を促すシステムを構築できた。TATの解析により、検査室のマネジメントや医療安全にも貢献することが可能であった。

キーワード：ターンアラウンドタイム、精度管理、医療安全

はじめに

検査分野におけるturnaround time (TAT) とは、検体が提出されてから結果を報告するまでに要する時間とされている。近年、TATは精度管理項目や経営指標項目の一つとして、病理検査においても重要視されるようになってきている。特に米国では、消化管生検検体で特殊染色や免疫組織化学的検索（以下免疫染色）を必要としない症例のTATが、CAP (The College of American Pathologist) のラボ認定プログラムガイドラインで

2日（48時間）以内と規準が定められている¹⁾。一方、これだけ重要視されるようになったにも関わらず、本邦でのTATの現状は日本病理学会のアンケート調査報告や単発的なWebサイト上の記載にとどまることが多く、摘出臓器別、診療科別、採取方法別など具体的に検討し解析した報告は少ない。また細胞診のTATに関しては、検討報告を見ることはごく稀である。今回我々は、当院における病理組織診検体、および細胞診検体のTATを解析し種々の知見を得たので報告する。

対象

当院病理診断科に提出された、組織診検体2013年分5743件と2014年分5684件、および当院においては別に管理している腎生検検体2014年分768件、

1) 市立札幌病院 検査部

2) 同 病理診断科

3) 同 臨床工学科

4) KKR札幌医療センター 病理診断科

組織診 P14 最終診断 生検

診断履歴

- 最終診断
- 診断日: 2014/03/19

依頼情報

患者番号: [REDACTED]

患者氏名: 女性 □才

採取日: 2014/03/17 受付日: 2014/03/17

診療科: 消化器内科 依頼元: 検査部

依頼医: [REDACTED] 主治医:

受付材料: S状結腸 直腸

臨床診断: 大腸腺腫

臨床所見:

病理組織診断

【診断医】 [REDACTED] 【診断日】 2014/03/19

診断

#1 Group 1, hyperplastic polyp, sigmoid colon, biopsy
#2 Group 3, tubular adenoma, low-grade, rectum, biopsy

所見

提出されたのは、S状結腸と直腸からの生検材料2箇です。
S状結腸: 腺管状構造の増生を認めます。腺管の異型は乏しく、通常形性ポリープと考えます。
直腸: 膨大した核を有する異型上皮が、大型の管状構造を呈しています。核の大小不同や配列の乱れは目立ちません。tubular adenoma, low gradeと判断します。

床確認

必ず所見確認にチェックしてください。

主担当 医師者

所見確認

要フロー

要再検

要検討

臨床不一致 誤同症例

コメント

登録

1. 第1版 確認日時: 03/04 09:53
[主担当 医師者]
[所見確認]
[確認者]
[所見確認]

2. 第2版 確認日時: 03/25 09:15
[主担当 医師者]
[所見確認]
[確認者]
[所見確認]

3. 第3版 確認日時: 03/25 09:02
[確認者]
[所見確認]

図1 電子カルテ上の診断確認画面

細胞診検体2014年分8683件を対象とした。

方 法

当院の診断手順の概略は以下のとくである。標本作製後、組織診は病理専門医4名および後期研修医2名の全員が全症例鏡検することを基本とし、毎日、全症例につきディスカッションを行った後、最終報告している。腎生検診断は病理専門医のうち2名が光学顕微鏡標本および免疫蛍光標本の所見から診断し、報告書を提出している。細胞診は細胞検査士7名が分担してファーストスクリーニングを行い、全症例につきダブルチェックを行っている。陰性症例に限りセカンドチェック者が最終報告している。それらを除く症例は日本臨床細胞学会の細胞診精度管理ガイドラインに則り、毎日、細胞診専門医と合同ディスカッション後、最終報告している。このような業務フローの中で、病理部門システム(Expath、インテック社製)サーバより次の(1)～(4)を取得した。(1)依頼書に記載された検体採取日時(以下採取日)、(2)病理検体が病理検査室に到着し受付完了した日時(以下受付日)、(3)報告書の内容が病理部門システムに登録され、電子カルテに反映された日時(以下

報告日)、(4)報告内容を臨床医が確認し、電子カルテシステム上の報告確認ボタンを押下した日時(以下確認日)(図1)。尚、確認日は病理部門システム更新でバージョンアップされた2014年のみ取得可能であった。

病理検査従事者・臨床医・患者、それぞれの立場からTATを多面的に検討するよう以下のとく(a)～(d)を計測した(図2)。(a) pathological TAT(以下pTAT): 受付日から報告日までの期間。但し、土日祝日など検査室業務が行われていない日数はカウントしない。(b)報告目安時間: 土日祝日を含んだpTAT。(c) total TAT(以下tTAT):

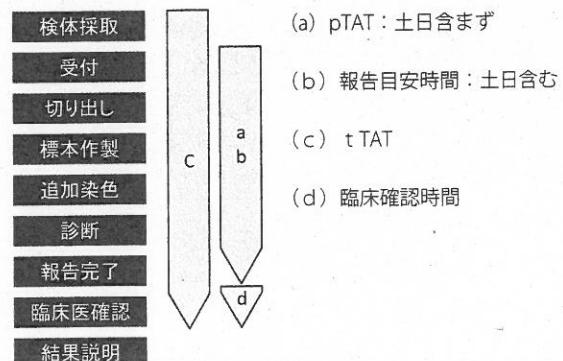


図2 TATの定義

採取日から確認日までの期間。但しTATは土日を含んだ日数でカウントした。(d) 臨床確認時間：報告日から確認日までの期間。

以上(a)～(d)について計測したTATは臓器、提出診療科、採取方法、特殊染色あるいは免疫染色の有無により分類した日数の差異の検討、また得られた結果をもとに業務フローの見直しを行い、改善の程度も検討した。

結 果

● pTATの検討

組織診2013年分5743件、2014年分5684件でのpTATは、2013年が平均5.4日、2014年が平均3.8日であった（図3）。90%が報告完了となった日（以下90%報告完了）は2013年、2014年ともに6日であった。手術検体では2013年の平均が4.2日、2014年が平均4.4日、90%報告完了がどちらも7日であった。消化管生検検体に限って検討すると2013年、2014年共に平均3.3日、90%報告完了は5日であった。このうち、特殊染色や免疫染色での検討を要さず、HE染色のみで報告完了としたCAPガイドラインに則った症例のみを抽出し検討すると、2013年では平均2.5日、2014年では平均2.6日、90%報告完了はどちらも4日とCAP規定（2日）を超えていた。腎生検は2014年分768件のみ検討し得たが、平均5.4日、90%報告完了は7日であった。

特殊染色や免疫染色での検討がpTATに与えた影響を調べるために、2013年のデータを用いて特殊染色や免疫染色の有無で検討すると（図4）、

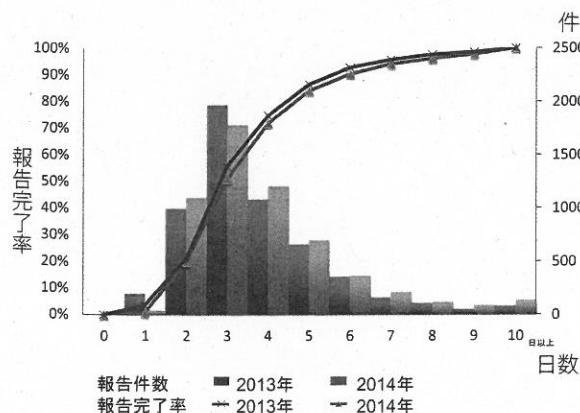


図3 組織診pTAT

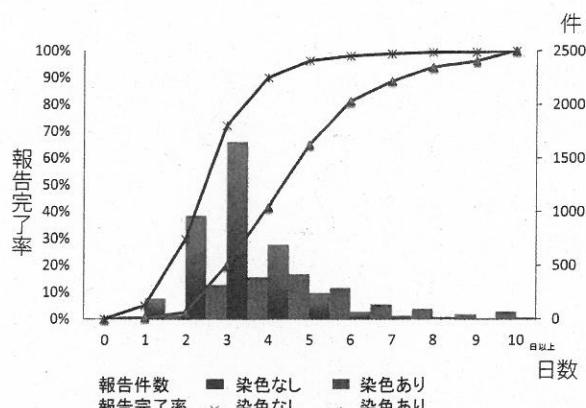


図4 pTATに及ぼす特殊染色または免疫染色の影響

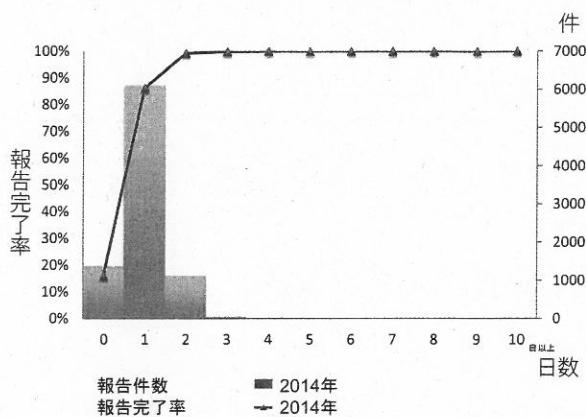


図5 細胞診pTAT

特殊染色や免疫染色は概ね2日の延長をもたらしていた。この結果は2014年も同様であった。

細胞診は、2014年分8683件について検討したところ（図5）、平均1.5日、90%報告完了は2日であった。100件以上の提出があった臓器ごとのpTATを検討したが、臓器別に顕著な差はなかった。

● 報告目安時間の検討

組織診pTATは、2013年、2014年とも同様であったので2013年の結果をもとに検討した。臓器別を表1、提出診療科別を表2に示す。臓器別では、提出検体の違いによる顕著な差は見出せなかった。提出診療科別の検討も同様の結果であった。

● tTATの検討

病理部門システム上で確認日の取得が出来た2014年について検討した。組織診5532件を検討した

表1 臓器別報告目安時間

	生検		手術		生検		手術	
	平均日数	90%報告完了	平均日数	90%報告完了	平均日数	90%報告完了	平均日数	90%報告完了
肝臓	3.0	3.0	6.5	11.0	5.2	8.0	5.8	9.0
腎臓	6.7	8.0	5.0	15.0	5.3	8.0	5.5	7.0
心臓	6.1	8.0	7.4	14.0	7.6	11.0	4.0	4.0
脳	6.3	11.0	6.4	9.0	7.6	11.0		
肺	5.4	8.0	6.0	12.0	6.2	9.0		
消化器	3.9	7.0	6.8	13.0	5.0	5.0		
乳腺	4.9	9.0	5.4	10.0	3.8	7.0		
骨盤	5.8	14.0	6.4	13.0	2.5	5.0	2.2	4.0
小児	5.2	12.0	5.4	8.0	3.7	5.0	6.0	6.0
婦人科	3.5	7.0	5.4	10.0	5.6	7.0		
創傷部	4.6	7.0	5.6	9.0	4.6	8.0	5.7	11.0

(単位:日)

表2 提出診療科別報告目安時間

	生検		手術		生検		手術	
	平均日数	90%報告完了	平均日数	90%報告完了	平均日数	90%報告完了	平均日数	90%報告完了
内科	3.4	7.0	5.3	10.0	4.7	7.0		
リハビリ	7.2	11.0	5.0	5.0	4.0	7.0	3.8	15.0
放射線科	6.0	8.0	6.6	13.0	5.2	12.0	5.4	8.0
歯科	5.0	5.0	5.2	6.0	6.4	8.0	5.5	11.0
眼科	5.3	13.0	6.2	12.0	7.0	7.0	0.0	0.0
形成外科	4.9	8.0	5.6	8.0	3.7	5.0	6.3	14.0
産婦人科	7.5	11.0	7.0	7.0	6.3	15.0	5.9	13.0
呼吸器科	6.4	10.0	5.9	10.0	0.0	0.0	9.0	9.0
神経内科	5.0	8.0	11.0	11.0	0.0	0.0	6.4	13.0
皮膚科	4.4	7.0	5.6	10.0	5.1	9.0	5.3	7.0
消化器内科	4.8	8.0	5.4	8.0	3.0	3.0	0.0	0.0
耳鼻咽喉科	5.1	9.0	5.4	10.0	5.1	12.0	0.0	0.0
精神科	6.7	8.0	15.0	15.0				
小児科	5.3	9.0						

(単位:日)

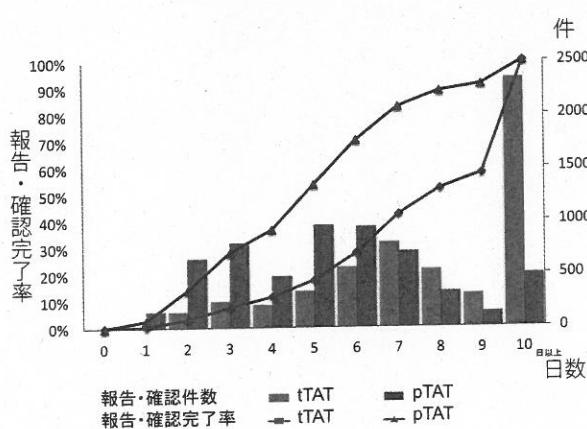


図6 組織診tTATとpTAT

ところtTATの平均は17.0日、中央値は8.0日と、pTATよりも大幅に延長していた（図6）。42%に相当する5532件中2338件は10日以上となっており、全検体の90%が確認完了したのは40日であった。細胞診は平均11.0日、90%確認完了したのは28日であった。腎生検検体は院外受託件数が多いため検討からは除外した。

● 臨床確認時間の検討

100件以上の検体提出があった診療科について検討した。表3に組織診、表4に細胞診の臨床確認時間を示す。組織診全体での中央値は1.4日であり、基本的には速やかに確認が行われている

表3 細胞診臨床確認時間

	件数	最短 (分)	最長 (日)	平均 (日)	中央値 (日)
消化器内科	1604	3.8	224.5	2.5	0.9
産婦人科	884	36.7	295.1	13.8	3.0
外科	595	20.5	300.9	8.2	1.2
泌尿器科	541	10.7	223.9	7.6	1.4
皮膚科	513	1.1	86.3	8.3	2.3
形成外科	479	25.3	133.0	8.7	2.9
耳鼻咽喉科	325	24.6	208.1	9.2	1.9
呼吸器外科	174	28.6	37.2	1.5	0.3
血液内科	153	21.5	286.1	15.1	5.1
心臓血管外科	103	236.3	282.2	59.0	50.4
全体	5684	1.1	300.9	8.5	1.4

表4 細胞診臨床確認時間

	件数	最短 (分)	最長 (日)	平均 (日)	中央値 (日)
泌尿器科	927	1	358	30	11
呼吸器外科	110	17	50	7	4
呼吸器内科	320	2	126	10	4
産婦人科	6227	4	290	10	5
消化器内科	267	5	149	23	3
腎臓移植外科	305	859	125	21	10
放射線診断科	201	10	61	3	1
全体	8683	1	358	13	5

ことが明らかになった。最短では1.1分で確認された検体がある一方、しばらく確認されなかつた検体もあった。確認までの平均日数は診療科により長短があり、呼吸器外科や消化器内科では1日未満と非常に速やかであった。また臨床確認時間の検討過程で、2014年全検体のうち組織診152件、細胞診259件の確認ボタンが押下されていないことが判明した。

● 業務フロー改善の効果

組織診2013年のpTAT結果を踏まえ、CAP規準である2日(48時間)以内の結果報告を満たすよう業務を改善し、3ヶ月間計測した。2014年10月から12月までの3ヶ月間、具体的には1)包埋業務担当者は消化管生検検体を優先的に包埋する事とし、包埋ブロックの順番を消化管生検検体が先頭に集まるよう変更する、2)作製標本全般は概ね午後に医師へ提出していたが、消化管生検検体は午前中にまとめて医師に提出する、3)医師はディスカッションの後、翌日報告していたが、報告可能な検体は同日中に報告完了する、の3点である。

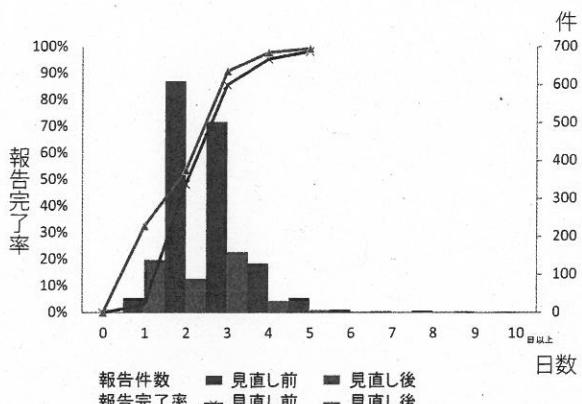


図7 業務改善の有無によるpTAT

改善効果を図7に示す。結果として0.5日の短縮がなされ、91%が2日以内に報告完了できた。

考 察

従来、病理診断および病理検査室の質は正診率や標本のクオリティを基準とする多かった。医療費拡大を抑制する政策により、平均在院日数の短縮をはじめとする経営効率を重視する考え方があまりになっており、病理検査においてもTATの重要性が注目されつつある²⁾。米国ではCAPガイドラインにより消化管生検検体のうち特殊染色や免疫染色を必要としない症例のTATは2日(48時間)以内と規定され、報告完了率は85.9%となっている¹⁾。一方本邦においては病理細胞診検査のTATに関するまとまった報告例はほとんどなく、Webサイト上で多少公表されている程度である^{3) 4)}。また、TATを短縮することで最終的に患者の治療開始が早くなることが期待されるが、治療開始までの期間を検討した報告は検索した範囲ではなかった。実際に治療開始までの期間を算出するのは容易ではないが、本報告では、代替として臨床医が結果を確認する時間までをシステム上で計測し得た。

TATは主に検査室で指標とされるが、図2に示すように検査室・臨床医・患者の立場により実感されるTATは異なる。従ってそれについて検討した。

検査室の指標としてのpTATでは、組織診や細胞診での日数は計測前の実感と大体一致しており、概ね許容範囲であると考えた。また、腎生検は凍結

検体や光顕検体で、蛍光染色、特殊染色等行っているにも関わらず90%報告完了が7日以内と、生検検体の90%報告完了とさほど変わらず誇れる結果だと考える。一方、生検検体は当初の予想を超える日数を要していた。今回の計測結果をもとに業務フローを見直し改善できた。また業務フロー見直しの過程で、免疫染色が律速段階になっていることが明らかとなった。自動免疫染色装置が1台で、必要な染色をその日に染めきれないことが多くあった。しかしPTAT計測結果をもとに交渉した結果、装置の増台がなされるに至った。検査室の装置の増台や人員配置増加要求の客観的根拠となり得る点もTAT計測のメリットの一つとして考えられる。

一方tTAT、臨床確認時間を検討したことでも重要な課題が浮き彫りになった。組織診で2.7%、細胞診で3.0%の確認漏れが（電子カルテ上）あることである。病理検査の確認漏れは、悪性疾患の放置に直結する危険性があり、未然に防ぐ有効なシステムの構築が必要である。今回tTATの結果を受けて当院では新たに、確認漏れを定期的にモニタリングし医療安全担当課から臨床医に確認を促す運用を構築した。この運用の導入により、組織診・細胞診合わせて630件あった確認漏れは225件まで減少させることができた（図8）が、確認漏れが0件になるよう今後さらに有効な仕組みを整えていく必要がある。

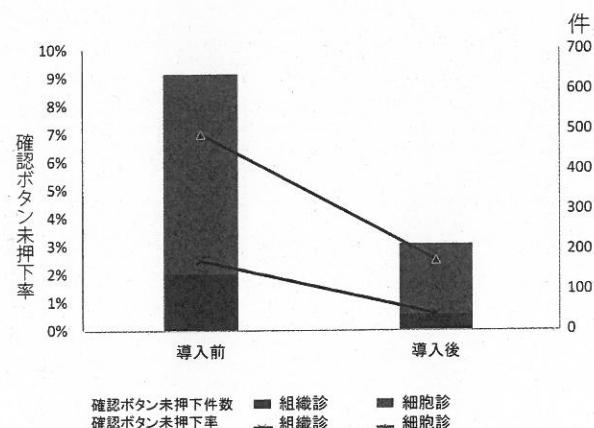


図8 確認ボタン未押下状況

結語

当院の病理組織診検査、細胞診検査におけるTATを計測・検討した。TAT検討により課題が把握でき、病理標本作製フローを見直し0.5日報告が早くなかった。また免疫染色装置の増台の必要性に気づき、導入することができた。加えて確認漏れへの有効な対策を講じることができ、質の良い安全な診療に貢献できた。

謝辞

TAT計測に当たり、株式会社インテック 医療システム部 岩田賢典氏、上田孝氏の協力を得ました。ここに厚く御礼申し上げます。

参考文献

- 1) Novis DA, Zarbo RJ, Saladino AJ : Inter institutional comparison of surgical biopsy diagnosis turnaround time. Arch Pathol Lab Med 1998 ; 122 : 951-956.
- 2) 小浜真澄、恩田和人：新技術を採用した当日病理診断の可能性について. Lab Clin Pract. 2004 ; 22 : 58-67.
- 3) http://kenkako.jp/c_indicator_byori.html
- 4) http://www.ishinkai.or.jp/content/pdf/clinical1_5.pdf

Analysis of turnaround time on histopathology and cytopathology in our hospital.

Masahiro Murakami¹⁾, Mitsuru Yanai²⁾⁴⁾, Ritsuko Ito¹⁾, Yukito Kaga¹⁾, Ayako Watanabe¹⁾,
Junko Katahira¹⁾, Aki Yoshizawa¹⁾, Takamitsu Oguma¹⁾, Megumi Murata¹⁾,
Masayuki Nozaki¹⁾, Syunji Takahashi¹⁾, Atsushi Nakamura³⁾, Yasushi Ishii²⁾,
Sari Iwasaki²⁾, Takahiro Tsuji²⁾, Yuichiro Fukasawa²⁾

1) Department of Medical Laboratory, Sapporo City General Hospital

2) Department of Pathology, Sapporo City General Hospital

3) Department of Clinical Engineering, Sapporo City General Hospital

4) Department of Pathology, KKR Sapporo City General Hospital

Abstract:

These days, turnaround time (TAT) has become an important value as one of the hospital management indices. In the United States, diagnosis of gastrointestinal biopsy should return within 2 days under CAP (The College of American Pathologist) lab certification program guidelines. However, the current state of TAT in Japan still remains unknown. Here we report the results of TAT on histopathological specimens, cytological specimens and kidney biopsy specimens in our hospital. Moreover, we show that such data could contribute to laboratory management and medical safety assessment.

Keywords: turnaround time, laboratory management, medical safety assessment