



特定非営利活動法人

# 日本病理精度保証機構

Japan Pathology Quality Assurance System

# JPQAS

質の高い病理診断のために  
病理技術・診断基準の標準化を  
目指した精度評価を実現します



理事長 白石 泰三

日本病理精度保証機構は、病理診断の精度管理の向上を目指して設立され、平成26年3月に認証された特定非営利活動法人(NPO法人)です。病理診断は、がんなど多くの疾患の確定診断に不可欠

であるばかりではなく、近年は治療方針決定などにも大きく寄与しています。このため、質の高い病理診断が行われることは、患者さんに対して適切な医療が施されることと直結しています。

これまでの病理診断では、標本作製から診断報告までの過程で、各医療施設が自らの努力により

精度管理を行ってきました。しかしながら現在は、医療の均てん化が求められ、標準化された病理標本を基に、質の高い病理診断が行われるべきと考えられています。このような現状を鑑み、日本病理精度保証機構は、精度管理支援事業として、参加する医療施設の外部精度評価活動を行うとともに、各施設内での精度管理支援や精度管理に関する啓発活動を行うことで、機構の目的を達成いたします。

皆様におかれましては、日本病理精度保証機構の活動趣旨にご理解とご支援をいただくとともに、各医療機関におかれましては、積極的に活動に参加していただき、本機構と一丸となって国民全体の医療向上を実現していきます。

### 法人の目的・事業内容

特定非営利活動法人 日本病理精度保証機構は、病理に係る業務の精度管理・評価を行い、医師・検査技師、病理検査室・衛生検査所や一般住民・患者団体に対して教育研修・評価認定事業、啓発事業を全国規模で行うと共に、本邦内外における精度の高い病理診断の普及に寄与することを目的としています。

◎ これらの目的を達成するため、特定非営利活動に係る事業として、以下を行います。

1. 病理に係る業務の外部精度評価事業
2. 病理に係る業務の内部精度管理支援事業
3. 医師・技師に対する教育研修・評価認定事業
4. 病理精度管理に対する普及・啓発活動などの事業
5. その他目的を達成するために必要な事業

◎ 具体的には、

1. 精度管理に関する啓発活動を行う。
2. 学会が作成したガイドライン、指針に基づき、外部精度評価(HE染色、特殊染色、免疫組織化学検索、体細胞遺伝子検査)活動を行う。
3. 国内外の関連学会および組織と協力体制を構築する。
4. 一人病理医のための内部精度管理支援(セミナー開催など)を行う。



## 日本病理精度保証機構 設立趣旨

日本において、病理診断科は標榜科として認められ、細胞組織形態に基づき疾患の確定診断を行うことで医療の向上に大きく寄与している。日本のあらゆる医療施設において質の高い病理診断を行うためには、病理技術や診断基準の標準化、およびこれに基づく病理診断部門内外での精度管理が必要不可欠となっている。

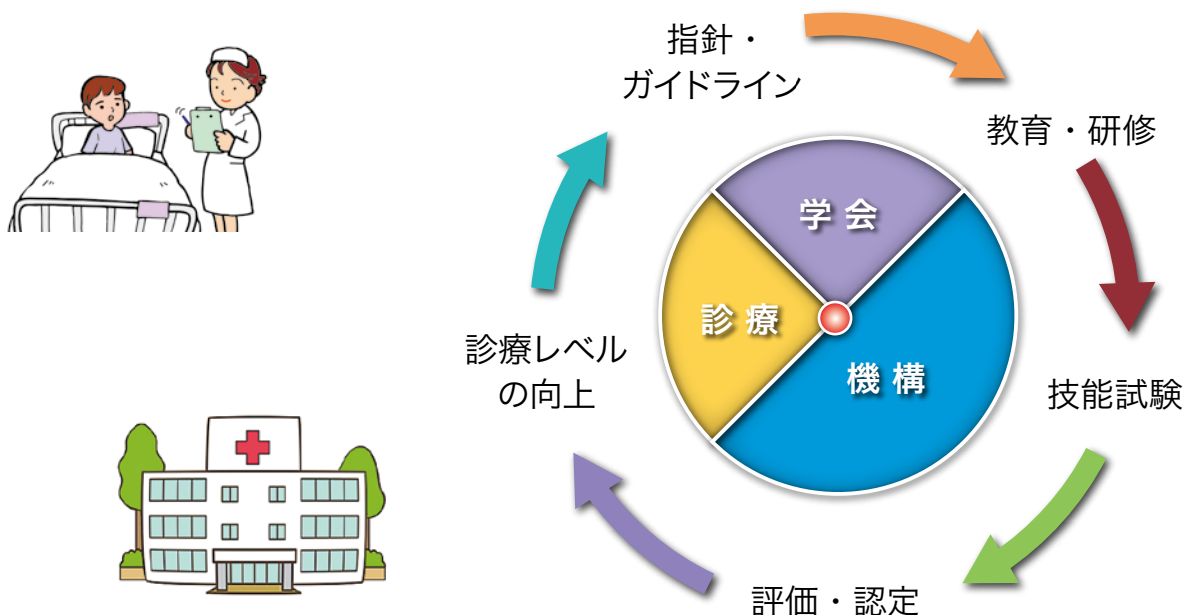
病理診断における精度管理のうち、施設内での標本作製や顕微鏡観察に必要な染色、および病理医による診断・報告過程などに関する「内部精度管理」は、各施設にゆだねられ、そこにおいては、不断の努力が払われてきている。また、「外部精度管理」は日本病理学会が中心となり研究レベルでのみ試行され、施設間の診断精度の差異が指摘されているが、精度管理の向上を目指す組織的な事業活動は未だ行われていないのが現状である。

これらの問題を解決し、適切で質の高い病理診断を臨床医に提供して、患者および国民に対する責務を果たすためには、病理診断の精度を管理する外部精度管理機構が必要である。外部精度管理機構を設立することにより、その必要性についての普及・啓発活動とともに、多施設の病理診断の質を定期的に評価し、各施設においては是正すべき

点を把握し、その改善を促すための恒常的な活動が展開できるようになる。このような精度管理活動を継続的に行うことで、病理医は自らの病理診断に対する責務を適切に負うことが可能となり、臨床医は安心して病理診断をもとに治療を行うことができ、国民は適切な病理診断と治療の恩恵を受けることが可能となる。さらに、医療費の効率的活用により、国民の医療生活が向上する。

本法人の活動は、病理診断に直接携わる病理医と臨床検査技師が主として担うものであるが、本法人の活動内容に深く関連がある臨床系学会や患者団体とも連携して広く国民に開かれた活動を行うことを目指す。

諸外国に目を向けると、このような病理診断の外部精度管理が継続的、恒常的に行われ、医療に不可欠な活動として実績をあげている国々も見られる。現在まで、日本病理学会が中心となり病理診断の質的向上に努めてきたが、継続的、恒常的な外部精度管理機構の必要性、ならびに病理診断の医療における公共性を鑑み、今回、特定非営利活動法人を設立し、国民の医療生活の向上に与することを旨とする次第である。

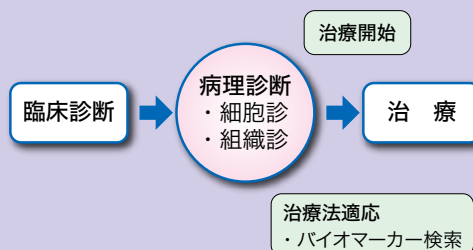


**Q1** 日本病理精度保証機構とはどのような組織ですか？

- A1**
- ・日本病理学会と日本臨床衛生検査技師会が正式に設立した特定非営利活動法人です。
  - ・構成メンバーは、本パンフレット p6に記載されています。

**Q2** なぜ、病理の内部精度管理、外部精度評価が必要なのでしょう？

- A2**
- ・病理診断は、治療開始ならびに治療法適応の決定のための重要な担い手となっています。
  - ・病理診断の質を保証するために、継続的に内部精度管理を行い、外部精度評価を受ける必要があります。



**Q3** 内部精度管理、外部精度評価とはどのようなことですか？

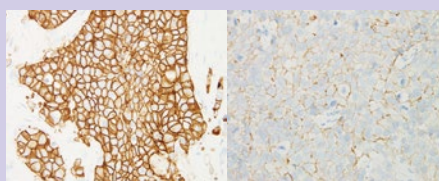
- A3**
- ・内部精度管理:各施設の病理検査室内で、pre-analytical (固定、薄切), analytical (染色), post-analytical (報告) 過程を適正に管理することです。
  - ・外部精度評価:病理診断に関連する標本作製、染色、判定、診断の施設間差を調査し評価することです。

**Q4** 外部精度評価はどのようにおこなわれるのですか？

- A4**
- ・免疫染色の染色サーベイの場合には、申し込まれた施設の担当者に、機構事務局から未染色標本が送付されます。それを各施設で染色し、染色標本と判定結果を返送していただきます。
  - ・日本病理学会精度管理委員会および日本臨床衛生検査技師会員で構成される機構の評価委員会で評価します。
  - ・フォトサーベイの場合には、web上に提示するフォトあるいはバーチャルスライドについて、染色性評価や組織診断に関する問題を出題します。これらの問題に回答していただき、本機構で評価します。

**Q5** 施設により、免疫染色の染色性が異なることがあるのですか？

- A5**
- ・各施設によって、新鮮材料採取法、ホルマリン固定を含めた病理標本作製方法や、染色標本の判定基準が異なることがあります。
  - ・このような条件の違いが、染色性や判定結果の違いとして、現われることがあります。
  - ・右に同一検体について同じバイオマーカー (HER2) を染色した時の、施設による染色性の差異を示します (左図:適正、右図:不適正)。



**Q6** どうすれば外部精度評価を受けられますか？

- A6**
- ・日本病理精度保証機構のホームページ (URL : <http://www.jpqas.jp/>) 上で、参加募集および受け付けを行います。
  - ・参加申し込み書をダウンロードし、必要事項を記載のうえ、事務局宛にメールを送付してください。 ([info@jpqas.jp](mailto:info@jpqas.jp))
  - ・参加費の振込みなどの詳細については、ホームページを御参照ください。

**Q7** 外部精度評価を受けるために会員になる必要がありますか？

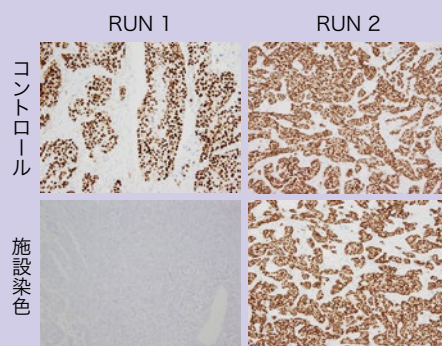
- A7**
- ・外部精度評価に参加するために、会員になる必要はありません。

**Q8** 外部精度評価の結果は、どのように施設に知らされますか？

- A8**
- ・参加施設に個別の評価結果をお知らせします。各施設の評価結果は厳重に管理されます。
  - ・全体の精度評価結果は、年度末に報告書として発行されます。各施設の評価結果の匿名性は保たれます。

**Q9** 精度管理をすると染色性はよくなるのですか？

- A9**
- ・第一回目の検討(左図)では、コントロールのように陽性となるべき検体が、施設染色では陰性(左下)でした。
  - ・推奨方法を確認することにより、第二回目の検討(右図)では、コントロールと同様、陽性の染色結果が得られ、改善がみられています。

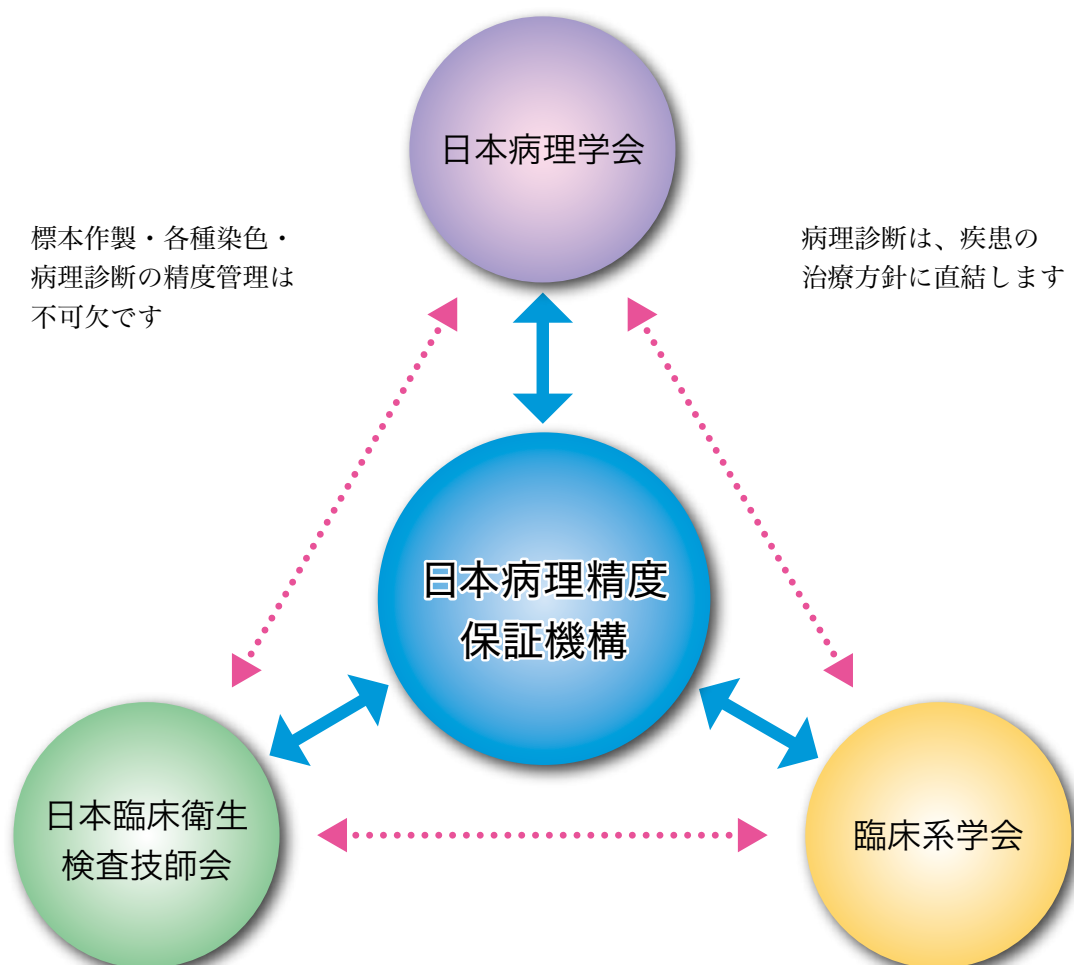


**Q10** 外部精度評価を受けるとどのような利点がありますか？

- A10**
- ・本機構の外部精度管理に参加すると参加証が発行されます。これは、病院機能評価の認定に必要な精度管理が行われているとして位置づけられます。
  - ・さらに、適正に染色および判定が行われていると評価された施設には、本機構から認定証が発行されます。

**Q11** 本機構の支援を受けたい場合はどうすればよいですか？

- A11**
- ・本機構事務局にお問い合わせください。



病理診断は、病気の質や進行の程度を肉眼的・顕微鏡的に調べて診断するもので、分子標的治療や個別化治療なども含めた個々の患者さんの治療になくてはならないものです。日本病理精度保証機構は、すべての医療施設において質の高い病理診断が維持されることを目指して、各々の施設における検査技師による標本作製技術や病理医による診断精度を評価し、適切な啓発活動を行うことによる精度管理を行っています。

病理診断の精度管理は、病院機能評価の認定の評価項目となっています。

### 公益財団法人日本医療機能評価機構の定める病院機能評価

(統合版評価項目 V6.0 抜粋)

#### 【4.5 病理診断機能】

4.5.2 病理診断機能が適切に発揮されている

4.5.2.2 精度の高い病理診断が実施されている

②病理診断の精度管理が行われている

特定非営利活動法人  
日本病理精度保証機構

お問い合わせ

---

特定非営利活動法人 日本病理精度保証機構 事務局  
〒113-0034 東京都文京区湯島1-2-5 聖堂前ビル7階  
TEL：03-6206-9070 FAX：03-6206-9077  
E-mail：info@jpqas.jp  
ホームページ URL：http://www.jpqas.jp/