

以前にどこかの紙面でお話したことがあるかも知れません。米国では、病院に所属する病理診断科であれ、個人経営の病理診断所であれ、普通そこには複数人の病理医が勤務しています。その施設内の各病理医が下す病理診断はいつも正しいのか、その信頼性をどのように担保することが出来るのか、疑問にされながら長い間この問題にメスを入れることはタブー視されていました。20 世紀の初頭から、米国医学会を初め各分野の専門学会が診断の信頼性や医療の質の向上の問題に取り組み始めていたのは事実です。臨床検査や病理に関しては、アメリカ病理医協会（CAP）が検査手技から診断に至るまで各過程に対して精度管理をするようになりましたが、中々診断にまで踏み込むことが出来ませんでした。生検等の病理診断は臨床像や臨床経過で実証され、自浄作用が働くと思っていたのかも知れません。やがて、病理専門医は学会等で講習を受け一定期間に必要な生涯教育の単位を取得し、資格の更新を行わなければならなくなりましたし、部内での教育体制の確立とその維持が検査室認定の一環として求められるようにもなりました。診断能力の認定とその担保が始まったのです。CAP などが病歴と病理組織切片を配布した上で、診断選択肢、知識を問う問題を提示し、参加病理医が診断や回答を返却する「パフォーマンス向上プログラム（PIP）」が行われるようになり、施設全体や病理医個人の診断能力のレベルを知る手段を図り、米国内あるいは全世界での力量評価が個人でできるようになりました。このような状況になるまでには紆余曲折があったそうです。

病理医のみならず、誰しも自分の診断や医療行為が採点され評価されることを好みません。また、実際、一人の専門家がつけた診断が本当に正しいとも、多くの人が同意するいわゆる総意診断が正しいとも言い切れません。その評価自体も難しいものです。そのため、初期には、病理医の実力は、個人的鍛錬を促すことと臨床医とのカンファレンスでの議論と結論を重視することによって病理医の診断精度を向上させていこうとしたのです。一方、1980 年代からは、施設単位で病理医の実力把握と診断力担保の方策が施行されるようになりました。病理診断の精度管理の一環として、部長クラスの病理医による配下の病理医がつけた診断に対する検閲、査定が行われるようになったのです。それは、誤診や見落とし、記載の不備などを指摘することによって、その後の同様な事象の発生を少なくさせようとの目的からでした。その際、全例を検閲するのでは効率が悪いばかりでなく、逆に検閲者のやる気を失わせますので、例えば 1 日の症例数の何%かの症例を抜き打ちで検閲することに止めていました。また、検閲する者が同時に検閲される立場にあると、どうしても情状酌量の余地が入るので、検閲を行う期間は、その病理医は日常の業務から外されていました。暫くすると、今度はがんと診断された症例に関しては、必ず第二の病理医による同意を得るような仕組み、つまりがんのダブルチェックが行われるようになってきたのです。これによって、がんではないのにがんと診断する偽陽性率を下げ、過剰治療を防ごうとしたのでした。一般に、依頼検体ではがん以外の症例の方が多いため、これらの中の

偽陰性率、つまりがんがあるのにがんがないと診断してしまう症例を下げようとする手段も必要です。このためには前記の抜き打ち検閲はこれらの症例に対して行われるようになりました。この検閲行為は、いつも誰かにみられていると思って気を抜かない、診断に集中できるような環境で働きましょうとの注意を喚起するものです。このような見守り体制は、1924年から1932年までに行われたホーソン実験で得られた「職場の良好な人間関係形成や個人の労働観を重視した方が作業効率や労働力改善が認められる」というホーソン効果に通じるものと思われます。いずれにしても、これら精度管理に対する要求は公的保険や私的保険に関連する機関や会社からの要求があったことも大きく関与していたようです。そして、これらは臨床検査室改善法 CLIA という法律と州政府からの指令、CAP などの機関からの要求で義務付けられるような体制作りがなされているのです。最後に、現在では、医師には、医師免許や専門医資格のための再試験による資格更新もなされるようになってきていることを付記しておきたいと思います。

さて、米国の病理精度管理体制の我が国への影響について、最近、以下のような話を聞きました。それは、CAP や CLIA ラボの認定を受けている我が国の衛生検査所がこれらの機関による査察審査を受けた時の話です。査察の際、病理検査報告書に CAP の cancer protocols に相当する日本の「がん取扱い規約」に対応した記載がなされているかについて確認され、その記録を残してないではないかとの指摘を受け、改善を求められたというのです。改善点は、(1) 手術材料の病理報告書から、少なくとも年間 150 症例 (3%) をランダムに抽出し、日本であれば、がん取扱い規約に則った記載がなされているかの確認を行うこと、(2) その際には報告書作成病理医とは異なる病理医が検閲を行うこと、(3) その病理検査報告書評価記録には確認内容と統計データを表示することでした。確かに、探してみると CAP や CLIA の要求事項にはこれらのことが記載されていました。この指摘によって、その検査所では、急いで体制を作り対応するようにしたとのことでした。

30 年前、筆者が勤めていた大学病院で精度管理体制を導入した時には、病理検査技師の方をお願いしてこの報告書内容検閲の任を担って頂いたことがありました。その後別の施設へ移動した時には、どうしてもこの体制は作れませんでした。一般に、我が国ではあることに対してそれを適正に評価し一緒に改善していこうという姿勢をとることが下手なようです。また、読者の皆さんの中には、一人病理医の病院が多いわが国の現状では、病理医による症例の見直しや意見交換などの体制は取れないとあきらめている方が多いかも知れません。筆者は、以前そのような状況を踏まえ病院群病理部体制という概念を提唱し、そこで実存病院群病理部体制と仮想病院群病理部体制の二つのやり方を示しました。後者の手段としては、一人病理医を連結するデジタルパソロジーシステムを紹介しました。滋賀県で構築したさざなみ病理ネットと現在所属するパラナイニシアティブのパラナクラウドサービスはその構想が結実したものです。詳しい内容は割愛しますが、これは地

理的に離れている複数人の病理医を互いに電子的なネットワークによって連結するものです。病理組織画像を含め病理情報すべてをデジタル化し、必要な時に必要な病理医間で共有する方法です。この仕組みを利用すれば、疑問がある時はいつでもだれにでも相談でき、不在の時は診断の代行や前述のような精度管理も行うことができるという相互支援システムでもあります。そして、必要なら、前述したがんのダブルチェック方式や抜き打ちの診断・報告書検閲すら行うことができます。今、時代は変化を求めているのかもしれませんが、そして、変化できたものだけが生き残れるのでしょうか。変化してきた生物だけが進化してきたように人間社会も変化することによってより良い状態へと進化していけるのではないのでしょうか。そのうち、CAPやISOでもこのような体制による精度管理を求めるようになるかもしれません。いや、求めて行って欲しいなと思っています。

以前、米国の医学や医療制度についてその歴史的経緯について話をした時に、「米国の医学の歴史をみると、それは真摯に、より良い教育、より良い医療を求める者の努力の歴史であると言っても過言ではなく、一定の水準を満たしながらも、なおもより良い教育や医療とその仕組みを求め、新しいものを作ったり、時には古いものへ戻ったりしながら、それぞれに腐心努力を重ねていると思えます。こうして、米国は医学・医療を急速に高いレベルに押し上げたのです。」とまとめ、評したことがありましたが、今回の風聞からも、米国では理想を描きながら、それに一気に達成させようとするのではなく、状況を見極め、同意が得られるような環境を整えながら着実に進めていく、あるいは変化させていく姿勢があることを改めて示された気がしました。米国で行われていることがすべて良い訳ではなりません。しかし、こういう態度や姿勢は我が国でも見習うべきで、今回この体制が国内の衛生検査所に導入されたことは大変意義深いことだと感じ、広まって欲しいと願う次第です。