平成30年度千臨技細胞診検査研究班

精度管理報告

亀田総合病院　臨床検査部　下岡　友子

平成30年12月15日

目的

自施設内・施設間及び各個人の細胞判定基準較差を検討して問題の把握改善を行うとともに、細胞判定基準の概念の共有化を図る。

方法

1. インターネットを利用したフォトサーベイを実施した。
   - 同定問題10題：評価対象、選択式
   - 症例問題2題：評価対象外
     （1題は選択式、もう1題はバーチャルスライドで記述式）
2. セルブロック法について、アンケートを実施した。

同定問題について

- **研究班内でプレサーベイを実施した**

→画像や選択肢の適・不適をより客観的に判断するため

- **提示する画像は4枚**

→過去のアンケート結果より

- **解答に関するアンケートの設置**

→解答状況や解答人数を把握するため

- **個人別解答アンケートの設置**

→各設問ごとに施設内の解答分布（人数）を求める

評価基準と評価方法

・総合評価A：「基準」を満たし、極めて優れている（10～9点）

・総合評価B：「基準」を満たしているが、改善の余地あり（8点）

・総合評価C：「基準」を満たしておらず改善が必要（7点）

・総合評価D：「基準」から極めて大きく逸脱し、早急な改善が必要（6～0点）

設問ごとに正解を1点、不正解を0点とする。

設問1～10（評価対象）までの合計値から総合評価とする。

※解答が大きく分かれた設問や極端に正解率が低かった設問については

設問の適・不適の再評価を行う。

参加施設数：46施設

個人解答数：160名　＊設問によりばらつきあり

設問1-10
同定問題
（評価対象10題）

設問1-10　解答に関するアンケート

・解答状況について（参加施設数：46施設）

（施設数）

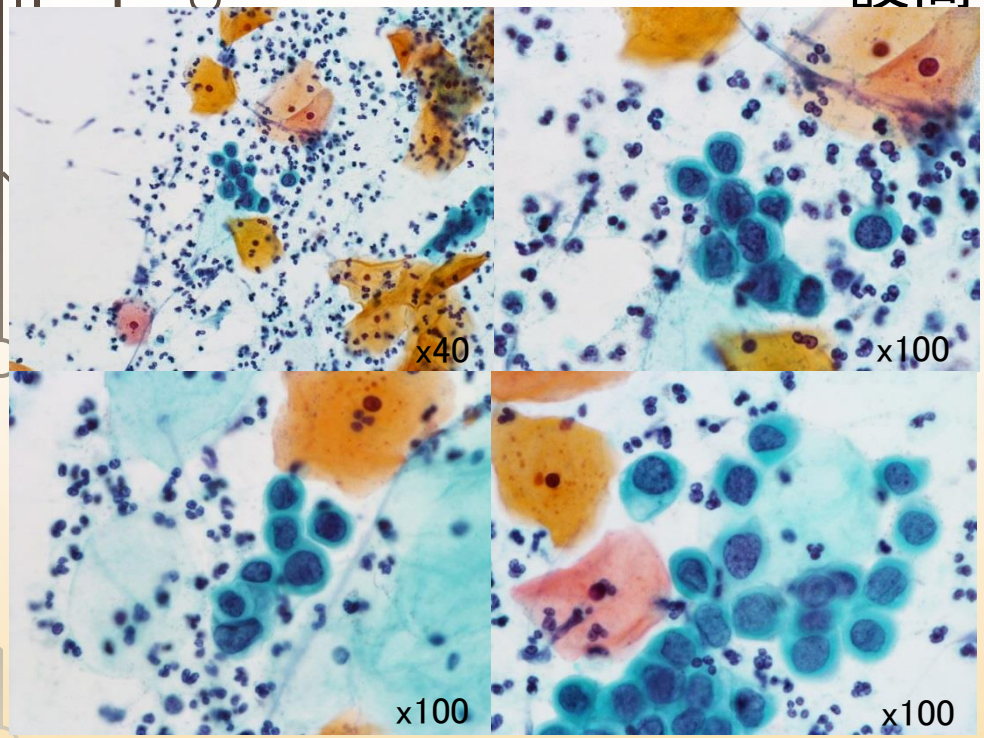
1.多数決で決定した	4
2.話し合いで決定した	36
3.経験年数の一番長い者（または責任者）の意見で決定した	3
4.経験年数の少ない者が解答した	0
5.それ以外	3

・解答人数について

（施設数）

1-5人	33
6-10人	8
それ以上(12-22人)	3
未回答	2

設問1



年齢：30代

性別：女性

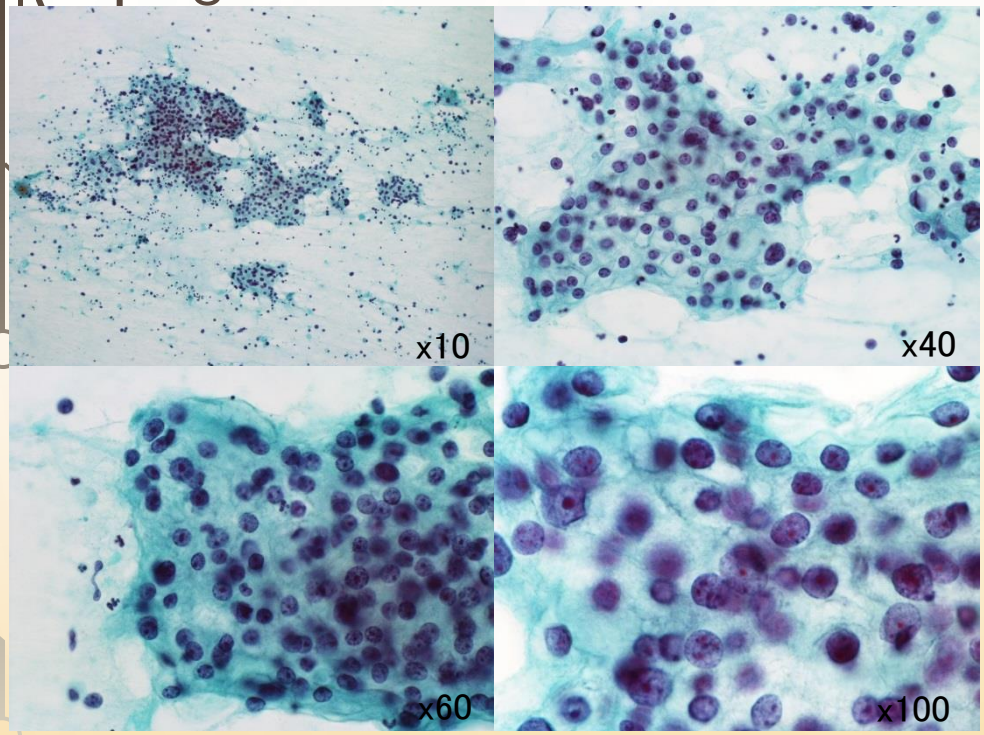
採取部位（方法）：子宮膣部（サイトピック）

臨床所見：子宮頸がん検診

染色：Pap.染色

	施設別	個人別
1.NILM：扁平上皮化生細胞	0	0
2. LSIL：軽度異形成	0	0
3. HSIL：高度異形成	46	157
4. SCC：扁平上皮癌	0	0
5. Other malig：小細胞癌	0	0
正解率（%）	100	100

設問2



年齢：80代

性別：女性

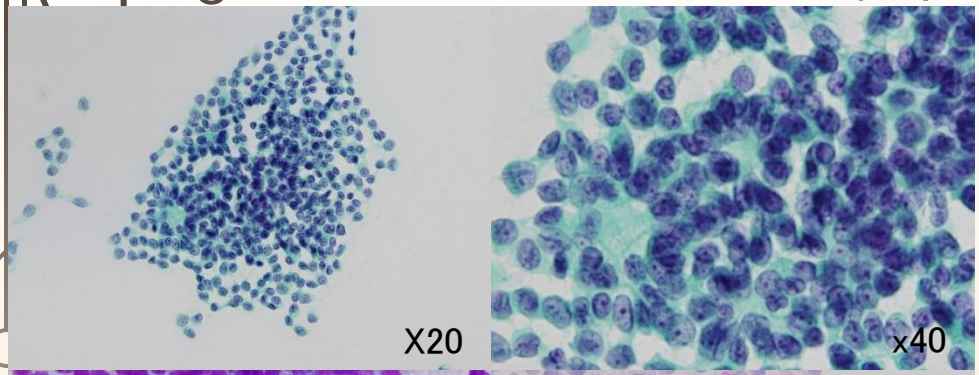
採取部位（方法）：子宮体部（ブラシ擦過）

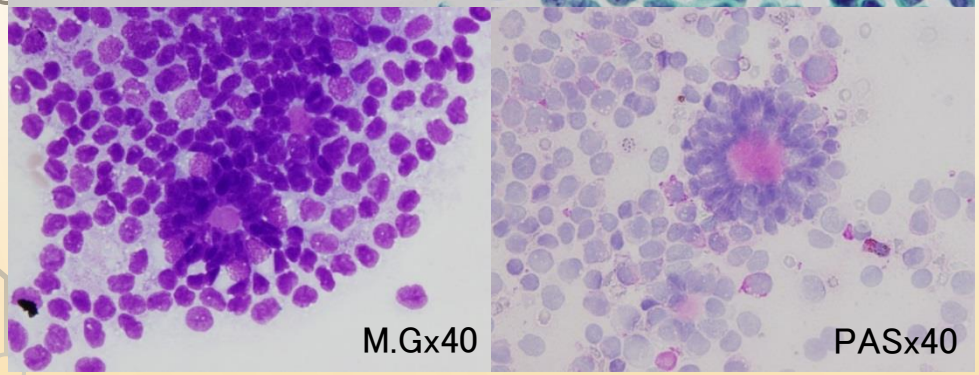
臨床所見：異常帯下

染色：Pap.染色

	施設別	個人別
1. 類内膜癌G1	0	0
2. 粘液性癌	0	2
3. 漿液性癌	0	1
4. 明細胞癌	46	154
5. 神経内分泌腫瘍	0	0
正解率（%）	100	98.1

設問3





年齢：60代

性別：女性

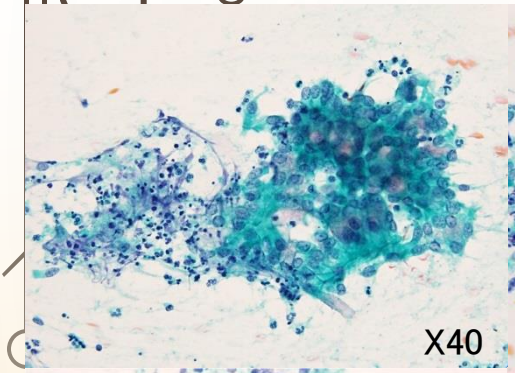
採取部位（方法）：左卵巣（腫瘍捺印）

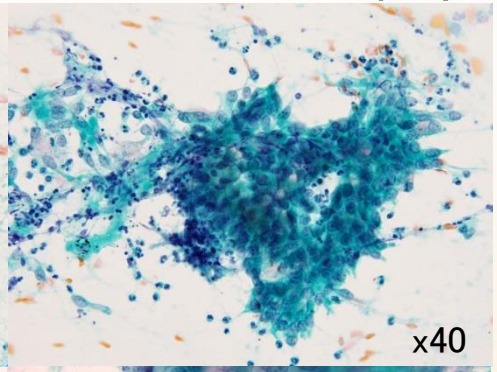
臨床所見：左卵巣腫瘍

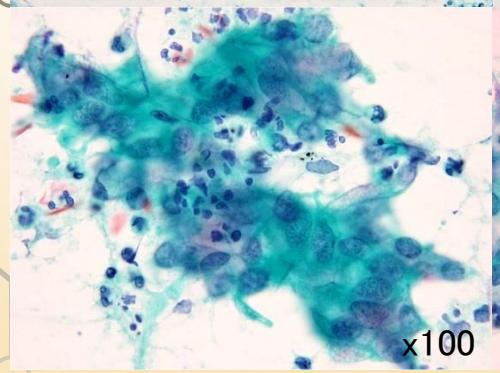
染色：Pap.染色、M.G.染色、PAS反応

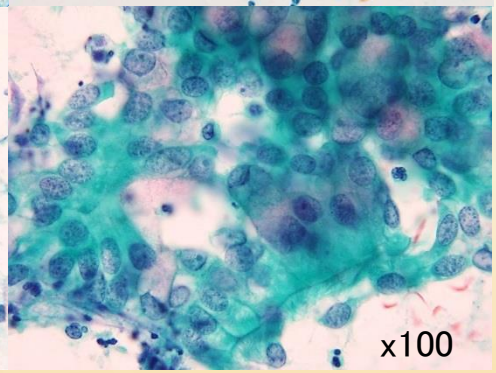
	施設別	個人別
1. 漿液性癌	0	0
2. 明細胞癌	0	1
3. 線維腫	0	0
4. 顆粒膜細胞腫	46	156
5. 未分化胚細胞腫	0	0
正解率（%）	100	99.4

設問4









年齢：60代

性別：男性

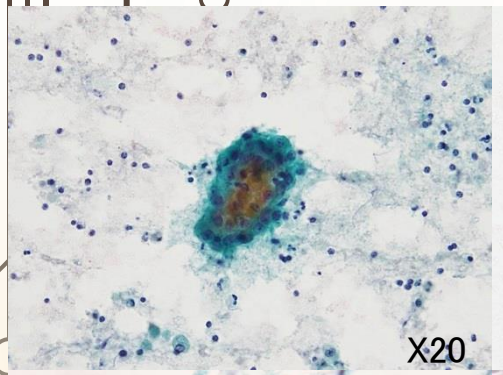
採取部位（方法）：肺（TBAC）

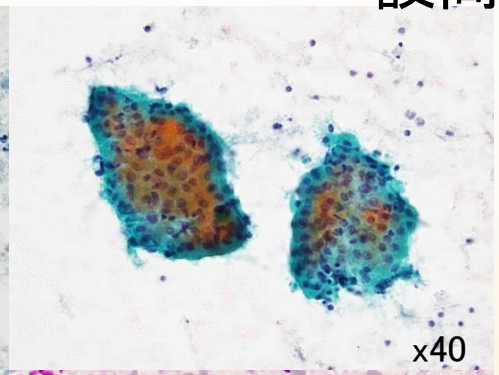
臨床所見：胸部異常陰影

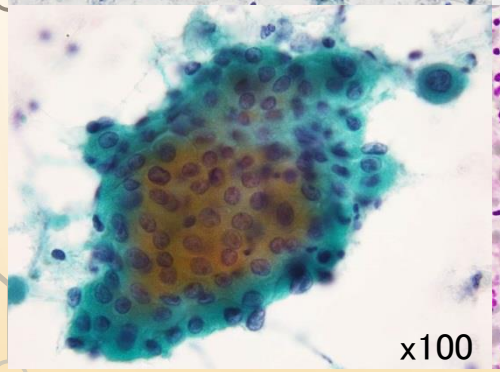
染色：Pap.染色

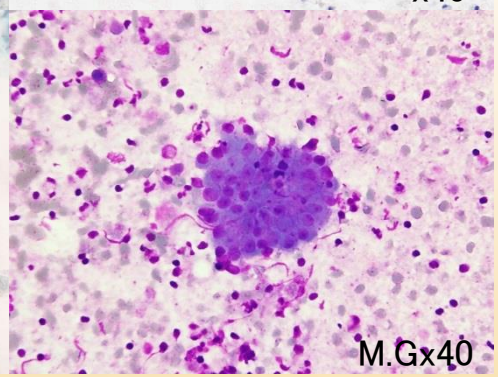
	施設別	個人別
1. 良性線毛円柱上皮細胞	45	151
2. 肺結核症	0	1
3. 硬化性肺胞上皮腫	1	3
4. 腺癌	0	2
5. 粘表皮癌	0	1
正解率（%）	97.8	96.2

設問5









年齢：50代

性別：男性

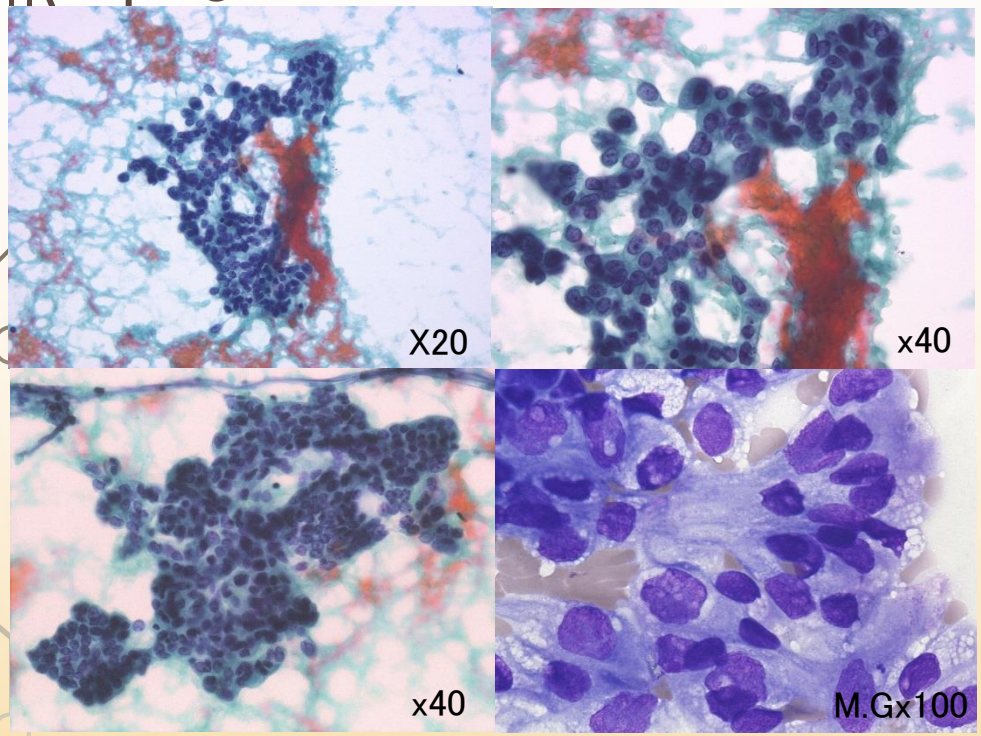
採取部位（方法）：耳下腺（穿刺吸引）

臨床所見：耳下腺腫脹

染色：Pap.染色、M.G.染色

	施設別	個人別
1. 良性腺房細胞	0	0
2. 多形腺腫	1	0
3. ワルチン腫瘍	45	154
4. 腺房細胞癌	0	3
5. 悪性リンパ腫	0	0
正解率（%）	97.8	98.1

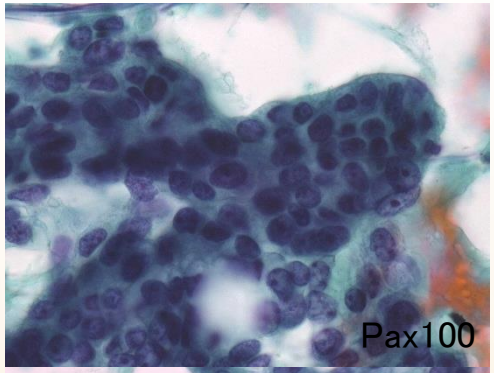
設問6

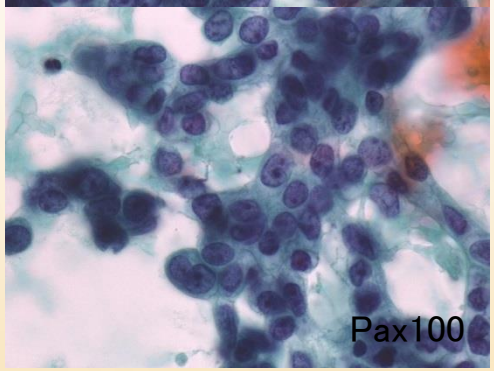


年齢：70代
性別：女性
採取部位（方法）：膵臓
（EUS-FNA針洗浄液、オートスメア）
臨床所見：膵癌疑い
染色：Pap.染色、M.G.染色

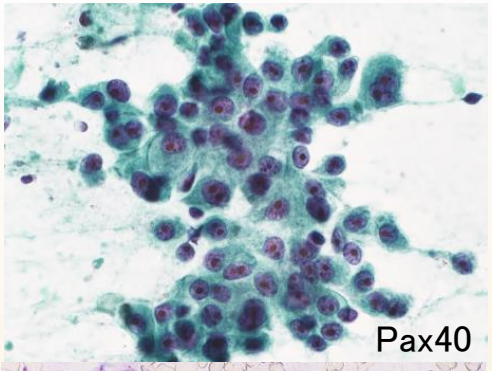
	施設別	個人別
1. 胃粘膜上皮細胞	0	0
2. 腺癌	37	118
3. 腺扁平上皮癌	0	0
4. 腺房細胞癌	6	37
5. 神経内分泌腫瘍	3	1
正解率（%）	80.4	75.2

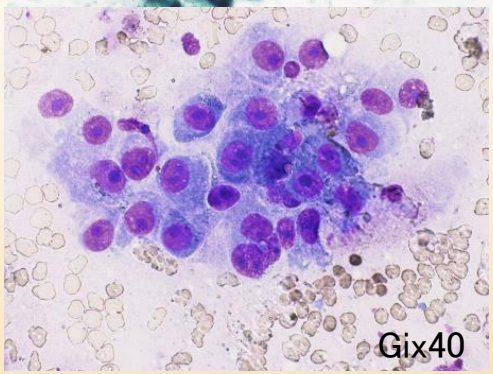
腺癌



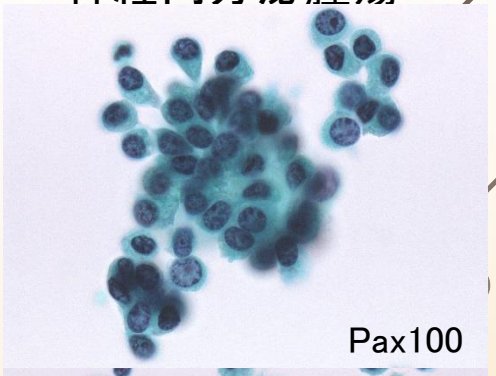


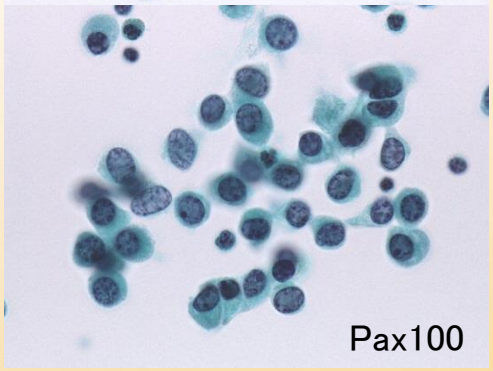
腺房細胞癌





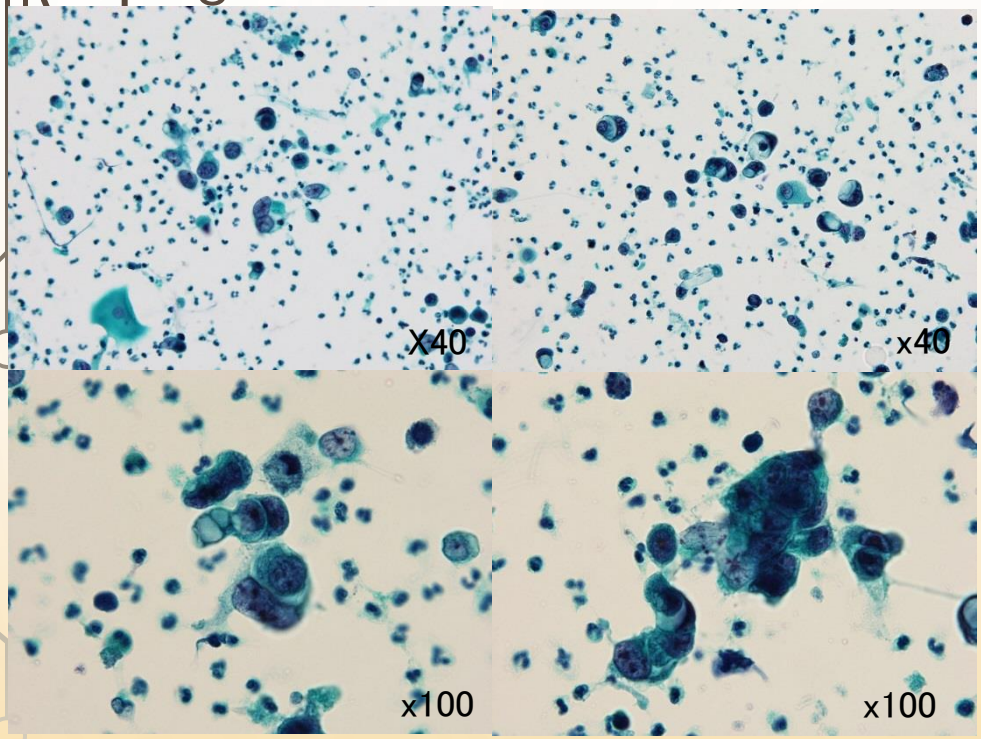
神経内分泌腫瘍





	腺癌	腺房細胞癌	神経内分泌腫瘍
細胞		小型で比較的一様	小～中型で一様
配列	重積性、シート状、核の突出	腺房様、ロゼット様	敷石状、ロゼット様など
N/C比	高い	高い	高い
核	大小不同、核間距離不整	円～楕円形	類円形、単調、偏在
クロマチン	粗造化	細顆粒状、増量	粗大顆粒状、ごま塩状
核小体	明瞭	大型	様々
細胞質		顆粒状、泡沫状	微細顆粒状、境界不明瞭

設問7



年齢：60代

性別：男性

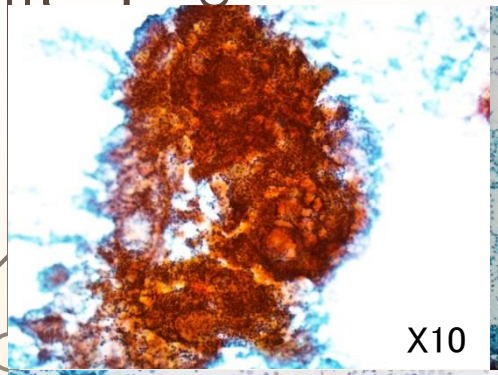
採取部位（方法）：自然尿（オートスメア）

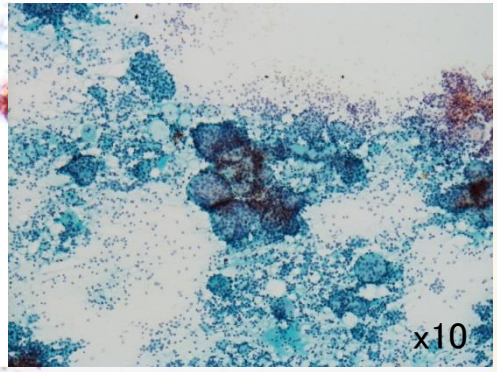
臨床所見：血尿

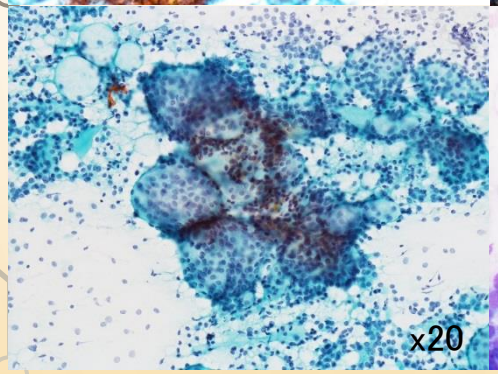
染色：Pap.染色

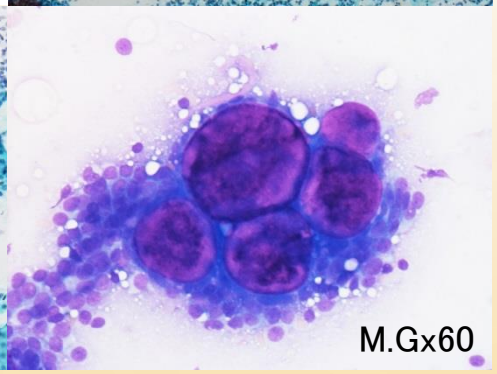
	施設別	個人別
1. 反応性尿路上皮細胞	0	0
2. Decoy cell	0	0
3. 低異型度尿路上皮癌	0	1
4. 高異型度尿路上皮癌	42	148
5. 腺癌	4	8
正解率（%）	91.3	94.3

設問8









年齢：60代

性別：女性

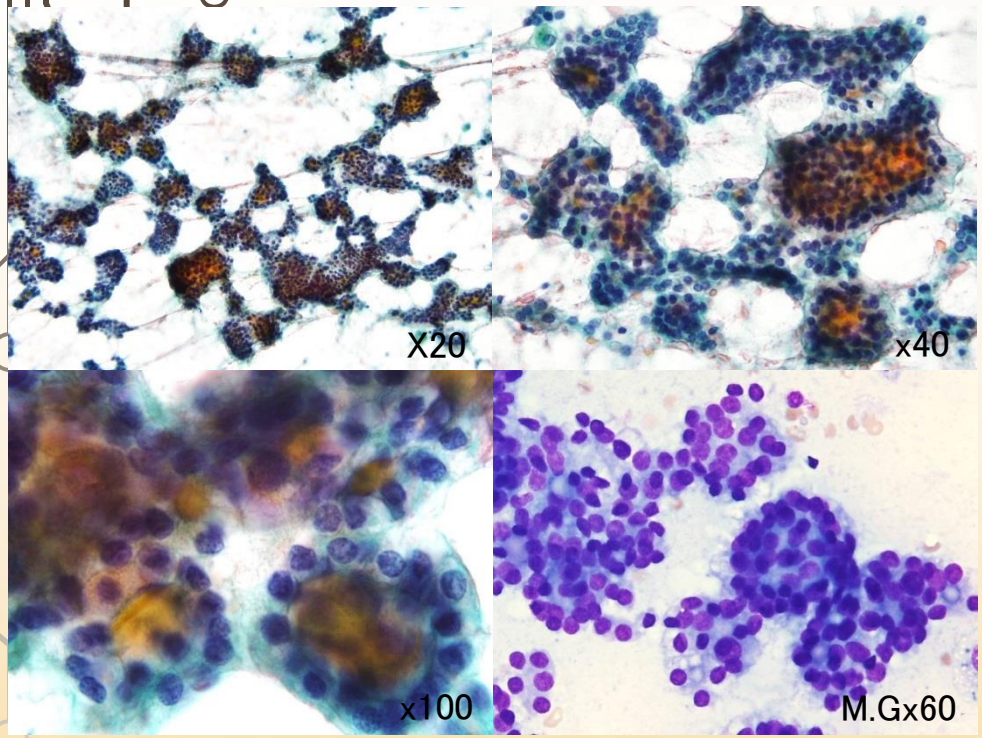
採取部位（方法）：乳腺（穿刺吸引）

臨床所見：乳腺腫瘤

染色：Pap.染色、M.G.染色

	施設別	個人別
1. 乳管内乳頭腫	0	0
2. 浸潤性乳管癌	0	1
3. 粘液癌	0	0
4. 浸潤性微小乳頭癌	0	1
5. 腺様嚢胞癌	46	158
正解率（%）	100	98.8

設問9



年齢：50代

性別：女性

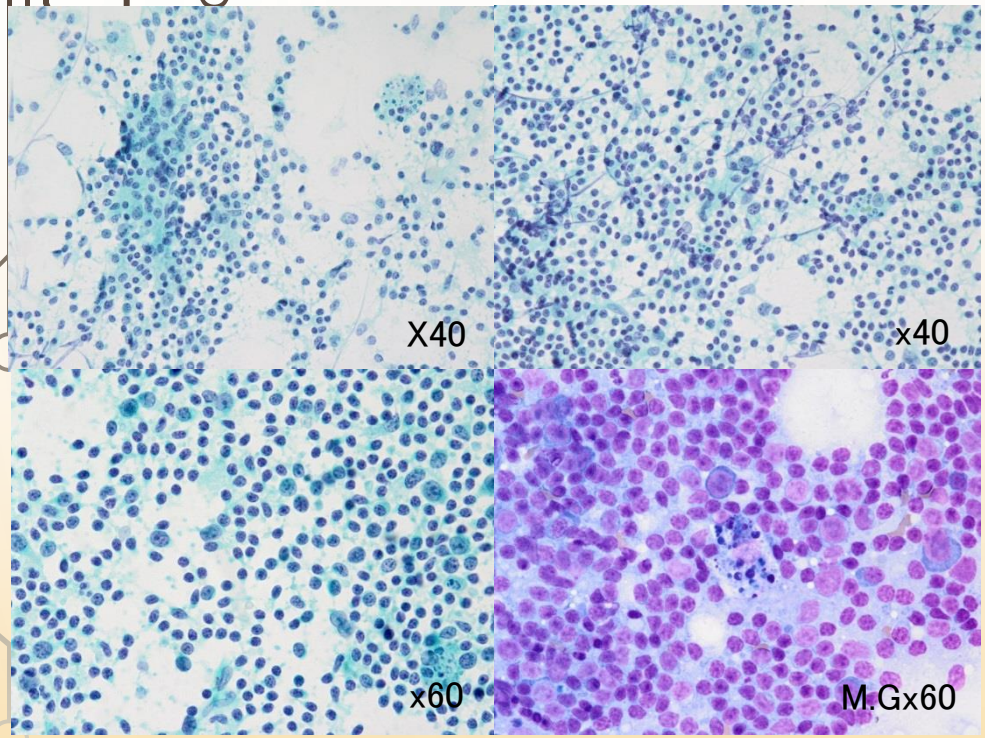
採取部位（方法）：甲状腺（穿刺吸引）

臨床所見：甲状腺結節

染色：Pap.染色、M.G.染色

	施設別	個人別
1. 腺腫様甲状腺腫	0	0
2. 慢性甲状腺炎	0	0
3. 濾胞性腫瘍	46	158
4. 乳頭癌	0	0
5. 悪性リンパ腫	0	0
正解率（%）	100	100

設問10



年齢：80代

性別：女性

採取部位（方法）：頸部リンパ節（穿刺吸引）

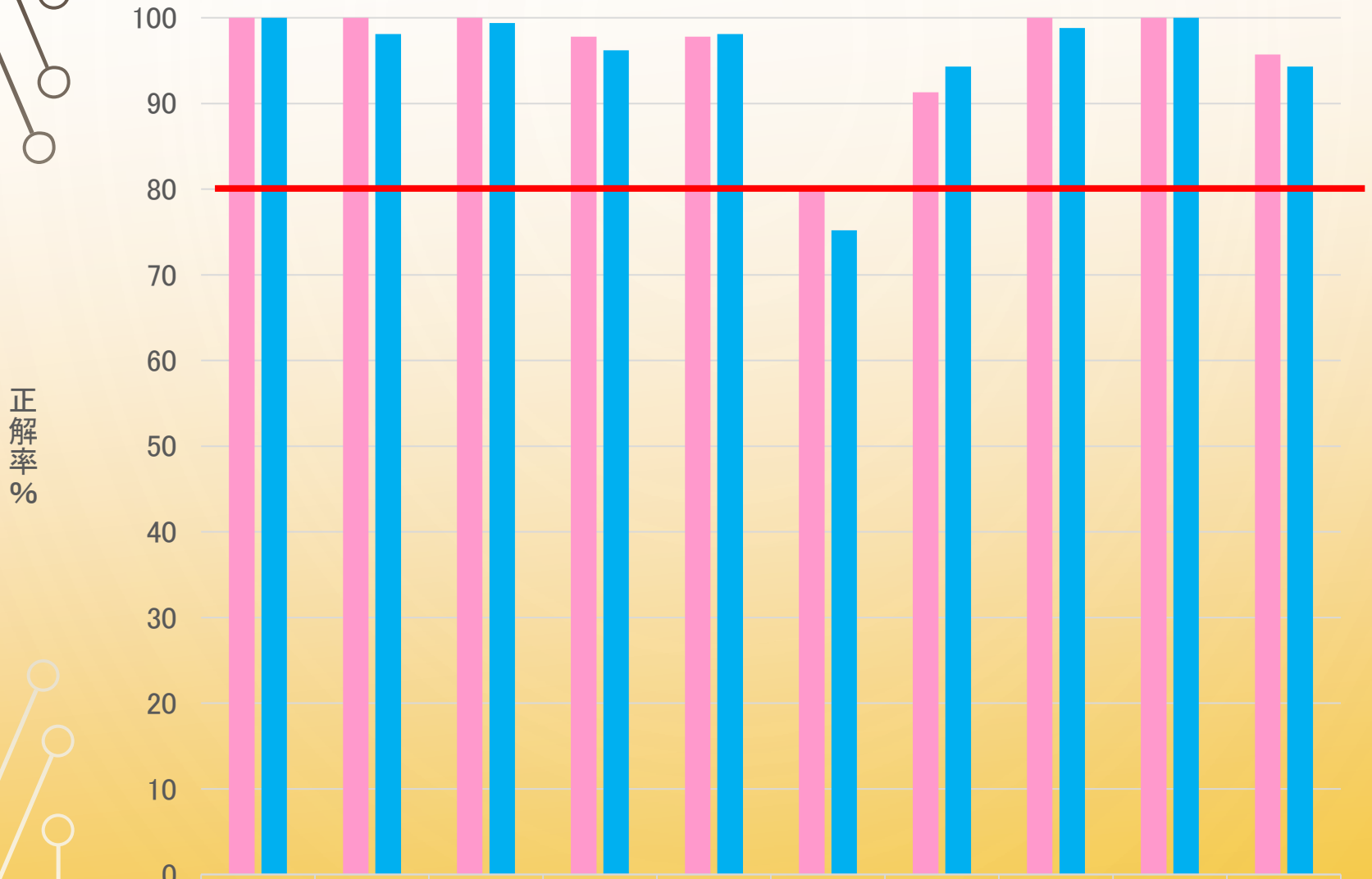
臨床所見：頸部リンパ節腫大

染色：Pap.染色、M.G.染色

	施設別	個人別
1. 反応性濾胞過形成	44	148
2. 結核性リンパ節炎	0	2
3. 非ホジキンリンパ腫	1	3
4. ホジキンリンパ腫	1	4
5. 転移性腺癌	0	0
正解率（%）	95.7	94.3

設問1-10　正解率

平均正解率
施設別：96.3%
個人別：95.4%



	設問1	設問2	設問3	設問4	設問5	設問6	設問7	設問8	設問9	設問10
施設別正解率	100	100	100	97.8	97.8	80.4	91.3	100	100	95.7
個人別正解率	100	98.1	99.4	96.2	98.1	75.2	94.3	98.8	100	94.3

設問1–10　総合評価

参加施設数：46施設

総合評価		施設数	割合%	
A	10～9点	43	94	(A+B)* 98
B	8点	2	4	
C	7点	1	2	
D	6～0点	0	0	

・総合評価A：「基準」を満たし、極めて優れている（10～9点）

・総合評価B：「基準」を満たしているが、改善の余地あり.（8点）

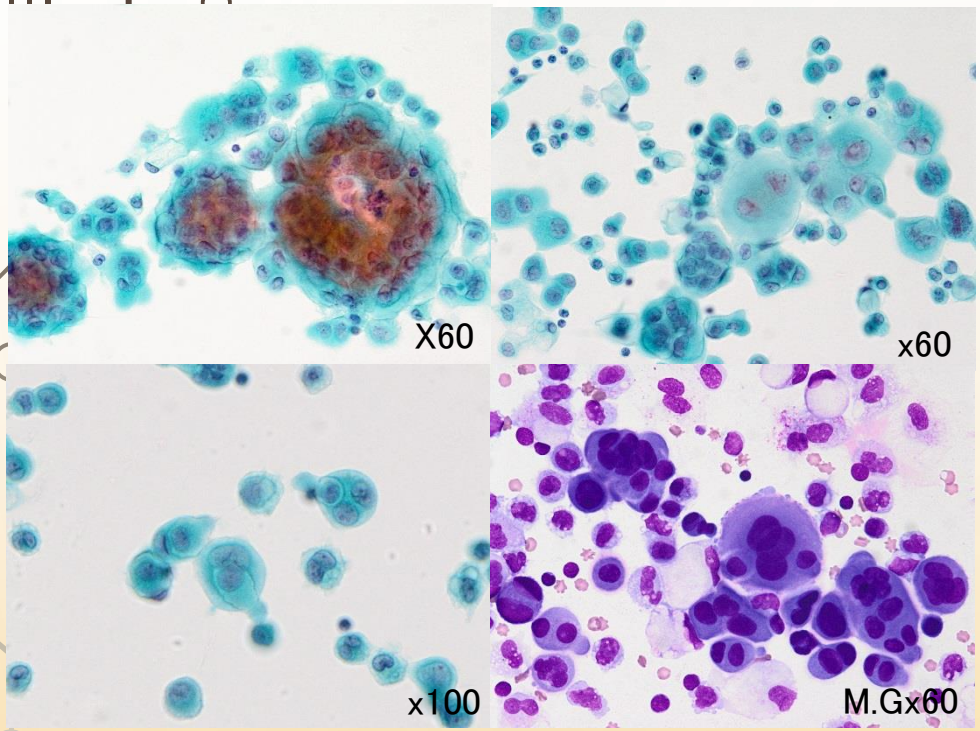
・総合評価C：「基準」を満たしておらず改善が必要（7点）

・総合評価D：「基準」から極めて大きく逸脱し、早急な改善が必要（6～0点）

非常に良好な結果

症例問題
（評価対象外）

症例問題1　（2施設未解答）



年齢：60代

性別：男性

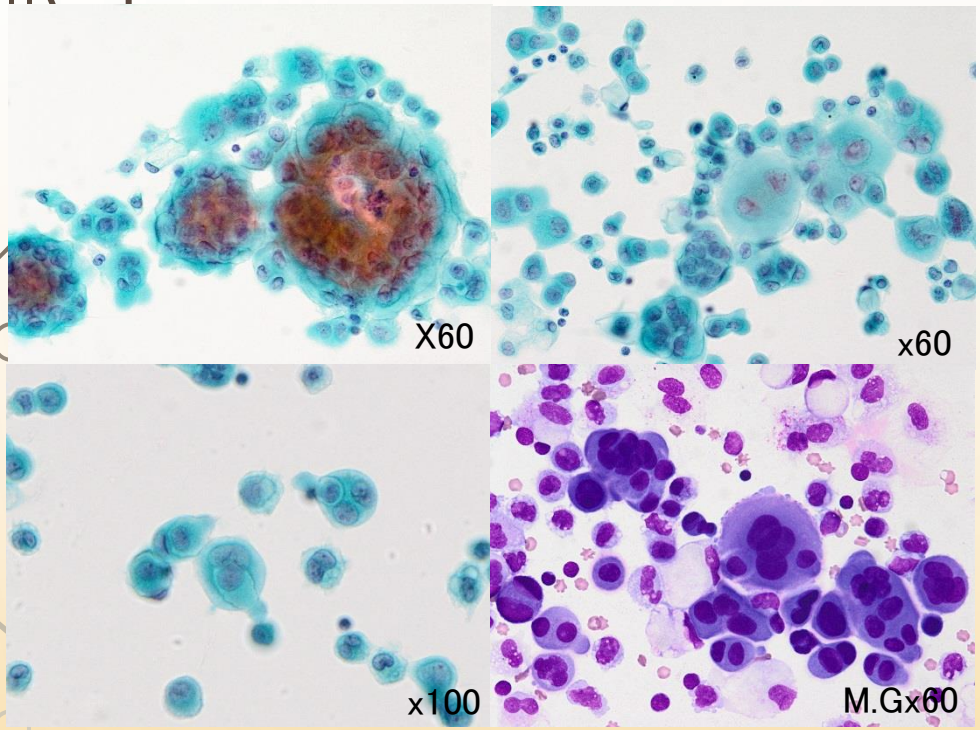
採取部位（方法）：右胸水（穿刺吸引）

臨床所見：右胸水貯留

染色：Pap.染色、M.G.染色

不適切なものを選択してください

	施設別
1.反応性中皮細胞と判定し、陰性と判定した	44
2.セルブロックを作製し、N000病理組織標本作成 2セルブロック法によるもの(860点)を算定した	0
3.セルブロックを作製し中皮腫マーカー腺癌マーカーそれぞれ2種類ずつの免疫染色を行った	0
4.セルブロック標本を用いて免疫染色を実施したところWT-1が核、calretininが核と細胞質に陽性となった	0
5.セルブロックを用いてFISH法によるp16の欠失、免疫組織化学的にBAP1を検討した	0
正解率（%）	100



- 重積性を有する中皮細胞の集塊
- 多核形成
- 相互封入像

悪性中皮腫を疑う

体腔液細胞標本のみで中皮腫の診断を行うことは勧められない

↓

中皮腫と癌腫の鑑別：免疫組織化学的検討

中皮腫と反応性中皮の鑑別：p16（FISH）

BAP1（免疫組織化学的検討）

悪性胸膜中皮腫細胞診断の手引き（日本肺癌学会編）

中皮腫と癌腫の鑑別

- 中皮マーカー（陽性）：calretinin、WT-1、D2-40
- 癌腫マーカー（陰性）：CEA、MOC31、Ber-EP4
- それぞれ2抗体以上検討する

中皮腫と反応性中皮の鑑別

- 中皮腫に多く陽性：EMA、Glut-1、CD146
- 反応性中皮に多く陽性：desmin

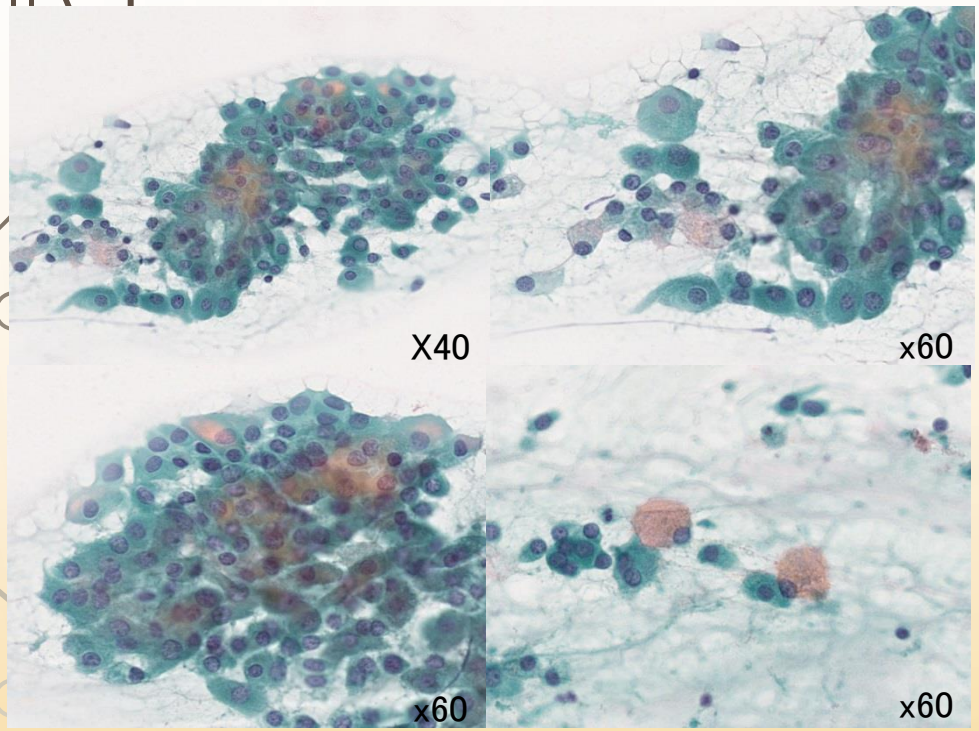
↓100%確実に鑑別できない

中皮腫では・・・

- **p16の欠失**
- **BAP1の消失**

	p16欠失	BAP1消失
中皮腫	認める	認める
反応性中皮	認めない	認めない

症例問題2（バーチャルスライド）



年齢：40代

性別：男性

採取部位（方法）：肺

（経気管支的肺穿刺吸引）

臨床所見：胸部異常陰影

染色：Pap.染色

- 判定区分：検体不適正、陰性、疑陽性、陽性のいずれかを入力
- 細胞所見：推定組織型および判定に重要と思われた細胞所見を入力

	所見
配列	平面的、重積性
細胞	扁平上皮系：ライトグリーン好染で多稜形の細胞質
	腺系：粘液を有する泡沫状細胞質
	両者の中間細胞も見られる
核	小型円形、軽度異型

→粘表皮癌

1.解答数：45施設（1施設未解答）

2.判定区分

	判定区分	施設数	割合%
指定した判定区分	**陽性**	**25**	**55.6**
	検体適正/陽性	**1**	**2.2**
	疑陽性	9	20
	陰性	3	6.7
指定した判定区分以外	悪性	1	2.2
	ClassV	2	4.4
	粘表皮癌	1	2.2
	悪性の疑い	1	2.2
	ClassIV	1	2.2
	偽陽性	1	2.2

3.推定組織型、細胞所見

推定組織型、細胞所見	施設数	割合%
粘表皮癌	**33**	**73.3**
粘表皮癌 or 腺癌	2	4.4
粘表皮癌 or 悪性黒色腫	1	2.2
腺癌	1	2.2
腺癌を否定できず 疑陽性	1	2.2
異型細胞	1	2.2
化生 ただし異型があり疑陽性	1	2.2
肺胞硬化症	1	2.2
化生、扁平上皮化生細胞、 軽度異型	3	6.7
良性	1	2.2

4.粘表皮癌以外の診断に至った施設の所見抜粋

推定組織型	所見
腺癌	核クロマチンは不均等に分布し、核の切れ込みもみられ、高分化腺癌を疑う
	大小不同があり、細胞境界がはっきりしない。高分化腺癌を否定できない
	粘表皮癌や高分化腺癌が鑑別に挙がるが、良性（反応性変化）の可能性もある
	線毛が判然とせず、核腫大、核小体明瞭、粘液を含む異型細胞の集塊から腺癌
悪性黒色腫	化生様細胞の細胞質に顆粒状物質を有しており、悪性黒色腫との鑑別を要する
化生、ただし異型があり疑陽性	化生を考えるが、一部に核クロマチンの増量が認められる細胞があり、疑陽性
肺胞硬化症	少なからず血性背景を認め、ヘモジデリン貪食像も見られる
化生	厚い胞体を有する多稜形細胞、突起あり、シート状～敷石状配列がみられる
	軽度異型扁平上皮化生を疑う
良性	正常円柱上皮細胞、線毛ないし終末板構造がみられる

総括

【同定問題】

- 解答にあたり、話し合いで決定している施設が多かった。
- 平均正解率は施設別96.3%、個人別95.4%と非常に良好な結果であった。
- 昨年度に引き続き個人別解答を調査したことにより、施設別分布ではみられなかった分布をみることができた。
- 自施設での内部精度管理への利用が期待できる。

【症例問題】

- 症例問題1は細胞像の診断だけでなく、その診断プロセスと保険点数に関する確認を行った。
- バーチャルスライドをCDメディア配付し各施設で閲覧してもらう形式で出題した。
- 日常業務で遭遇する頻度が少ない症例を、鏡検と近い感覚のバーチャルスライドで出題した。

今後の課題

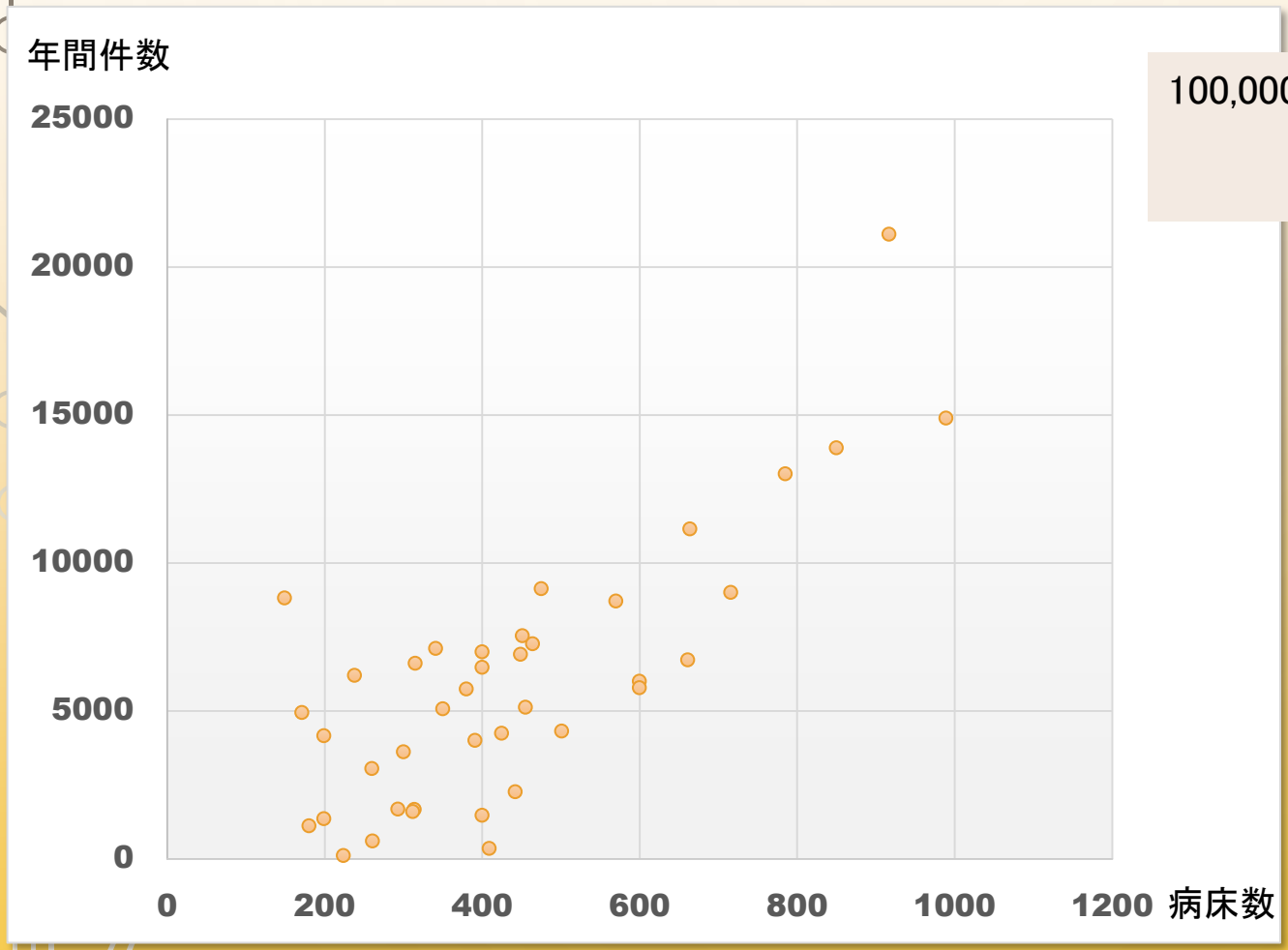
- 症例問題について、出題側の意図や解答方法が明確に伝わる出題形式をとる必要がある。
- バーチャルスライドでは、原理や取り込み技術の習得が必要と考える。

セルブロック法についてのアンケート結果

アンケート結果

※　有効回答数44施設

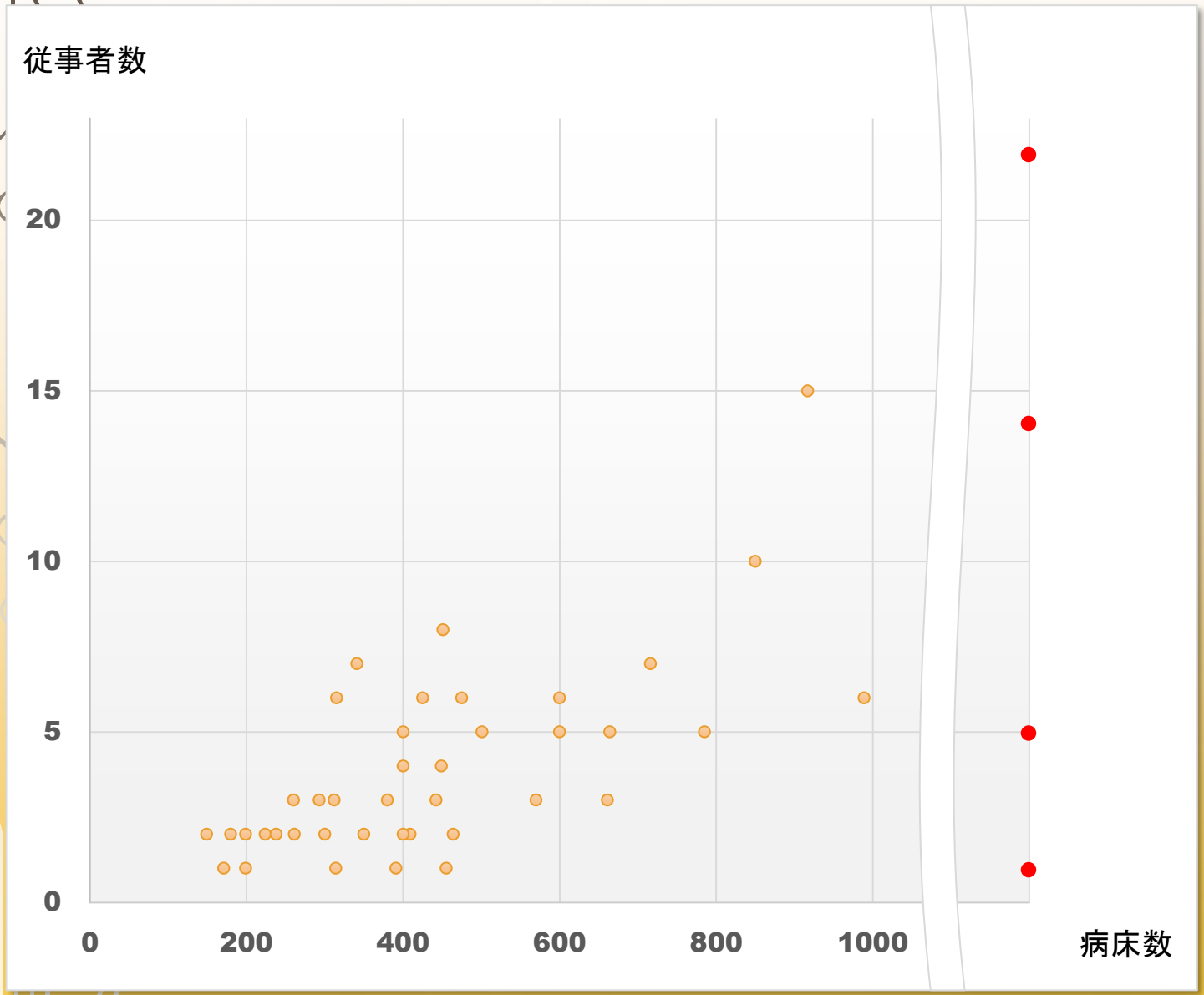
①　施設規模と年間件数の関係



100,000件以上：検査所　2施設
健診センター　1施設
7000件：検査所　1施設

500件未満	2施設
1,000件未満	1施設
5,000件未満	14施設
10,000件未満	19施設
20,000件未満	4施設
50,000件未満	1施設
50,000件以上	3施設

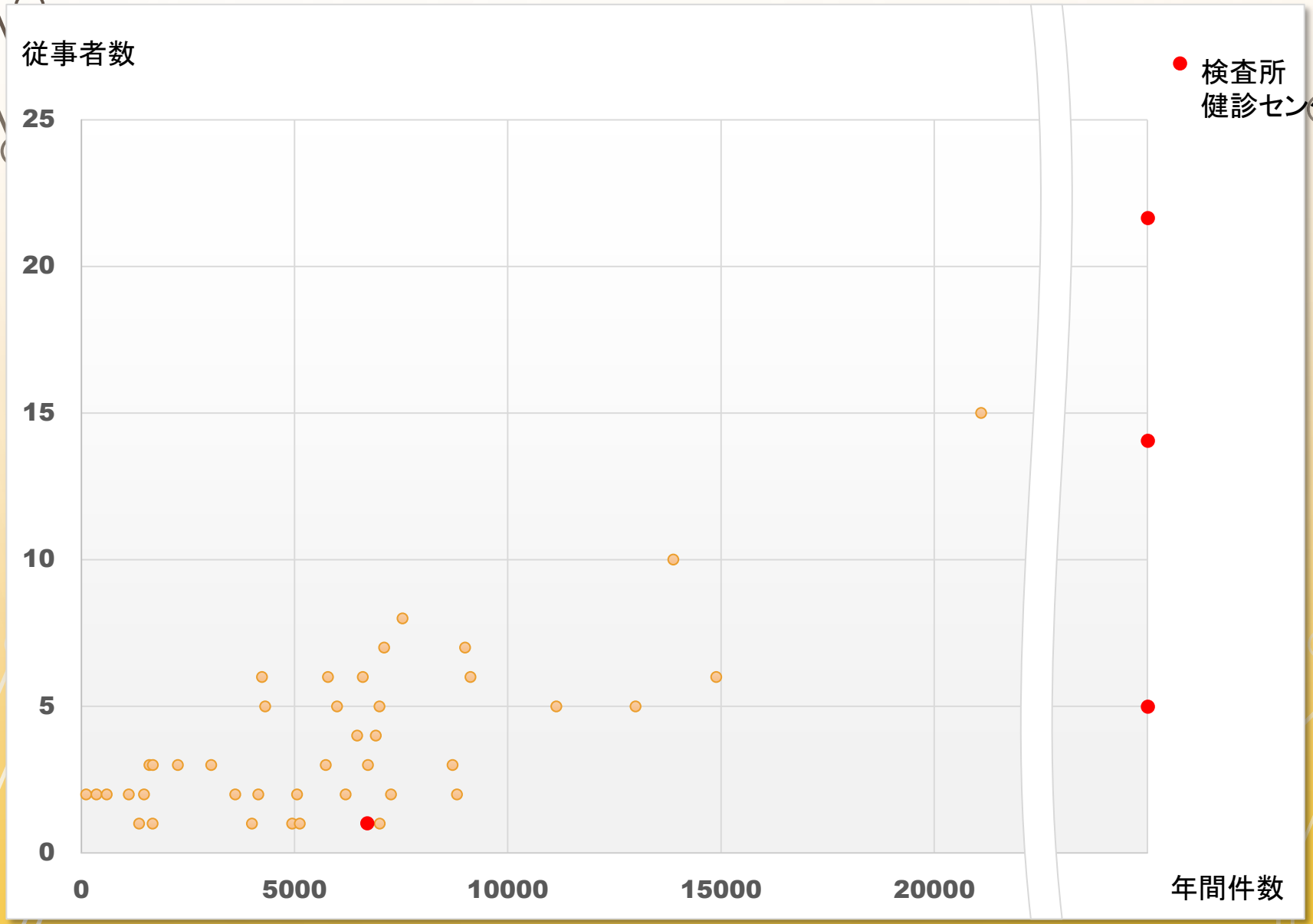
② 施設規模と細胞診従事者数の関係



● 検査所
健診センター

1名	6施設
2名	11施設
3名	7施設
4名	2施設
5名	6施設
6名	5施設
7名	2施設
10名未満	1施設
15名未満	2施設
20名未満	1施設
20名以上	1施設

③ 年間件数と細胞診従事者数の関係



④ セルブロックに関して

目的		
	確定診断のため	27施設
	コンパニオン診断のため	4施設
	その他	5施設

作製方法		
	サンプルチップ	12施設
	アルギン酸ナトリウム	6施設
	寒天	2施設
	クライオバイアル	1施設
	コロジオンバック	1施設
	グルコマンナン	0施設
	その他	13施設
	未回答	1施設

導入する予定は？

・ない　3施設

年間件数
500未満　1施設
5,000件未満　2施設

・検討中　3施設

年間件数
5,000件未満　1施設
検査所　2施設

・未回答　2施設

作製手法決定の要因

手技の簡便さ	22施設
細胞回収率	10施設
細胞の形態保持	2施設
作製コスト	1施設
その他	0施設
未回答	1施設

アルギン酸Na3施設
サンプルチップ2施設
寒天1施設
コロジオン1施設

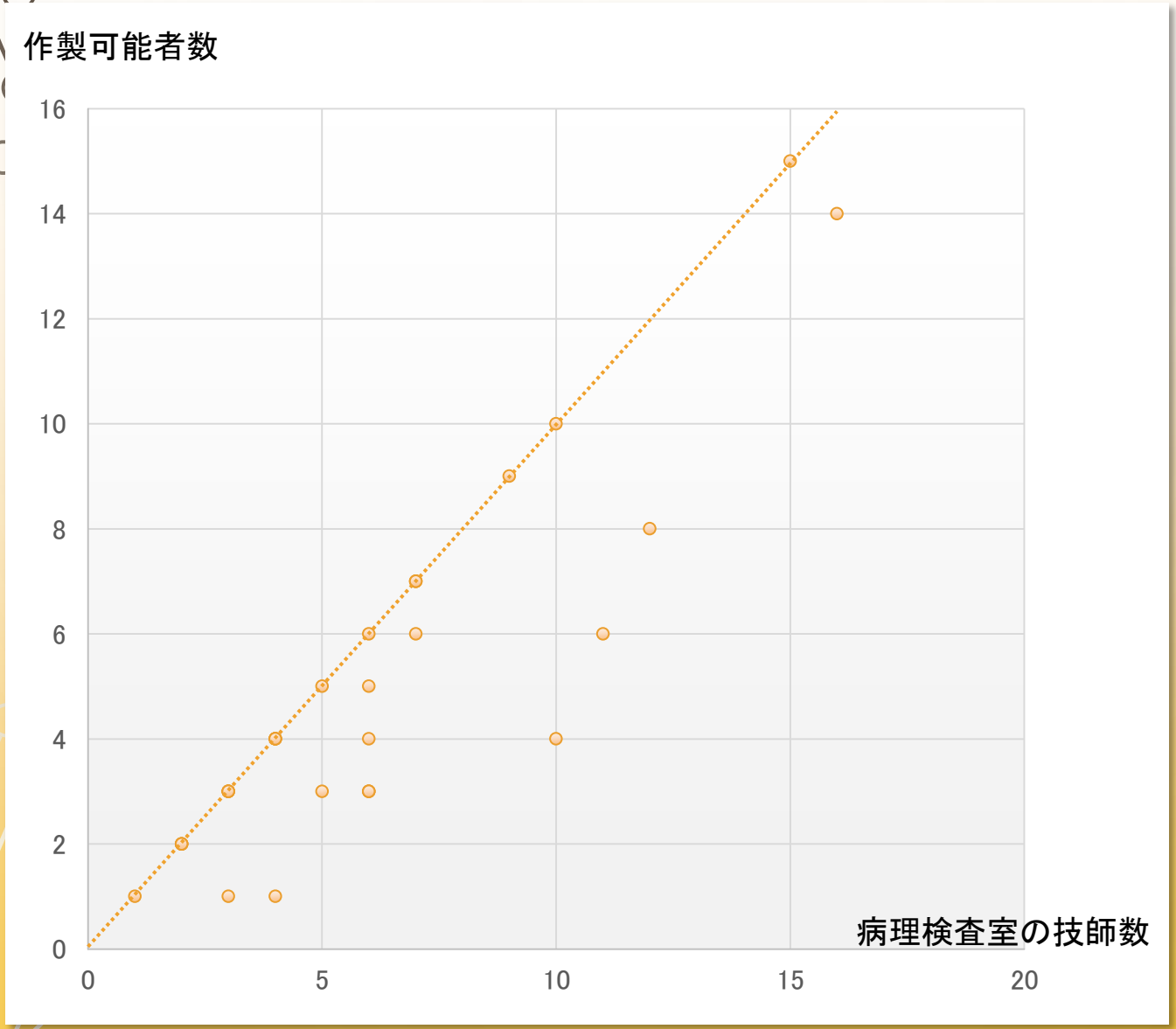
サンプルチップ1施設
その他1施設

検体種類

体腔液	36施設
穿刺吸引試料の洗浄液	12施設
尿	3施設
その他	8施設

※　複数回答

病理検査室技師数とセルブロック作製可能者数の関係

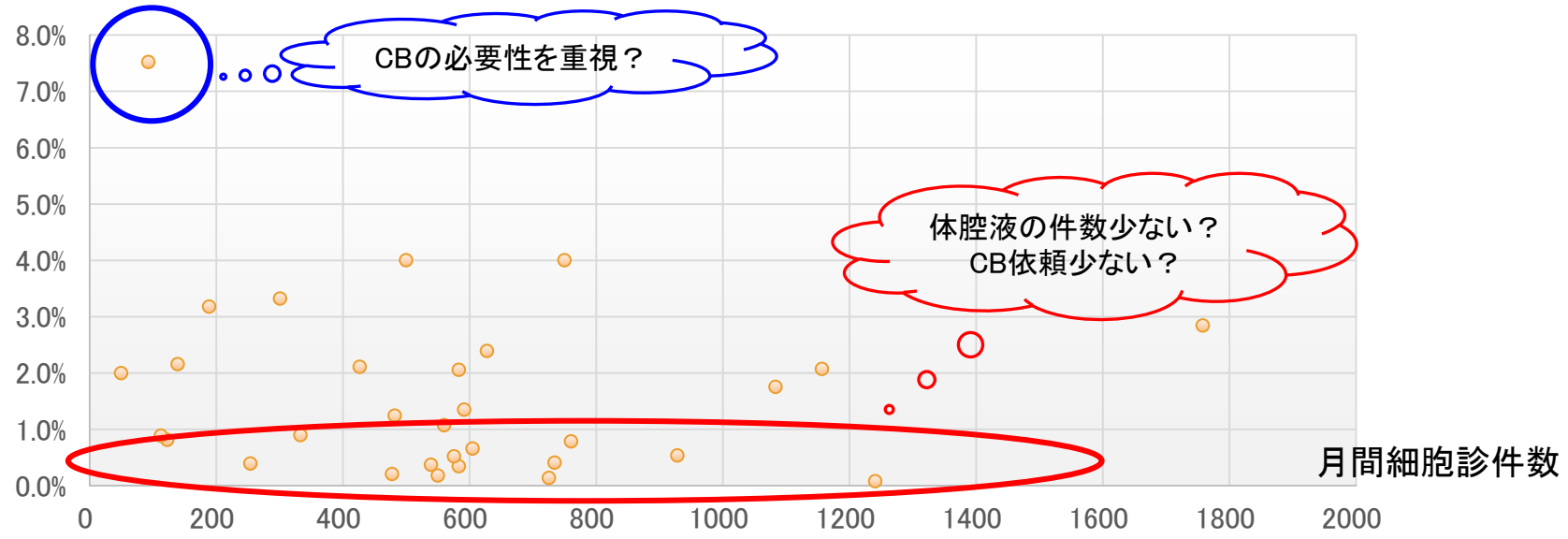


1名	3施設
2名	4施設
3名	8施設
4名	6施設
5名	2施設
6名	3施設
7名	3施設
10名未満	2施設
15名未満	2施設
20名未満	1施設
20名以上	0施設
未回答	2施設

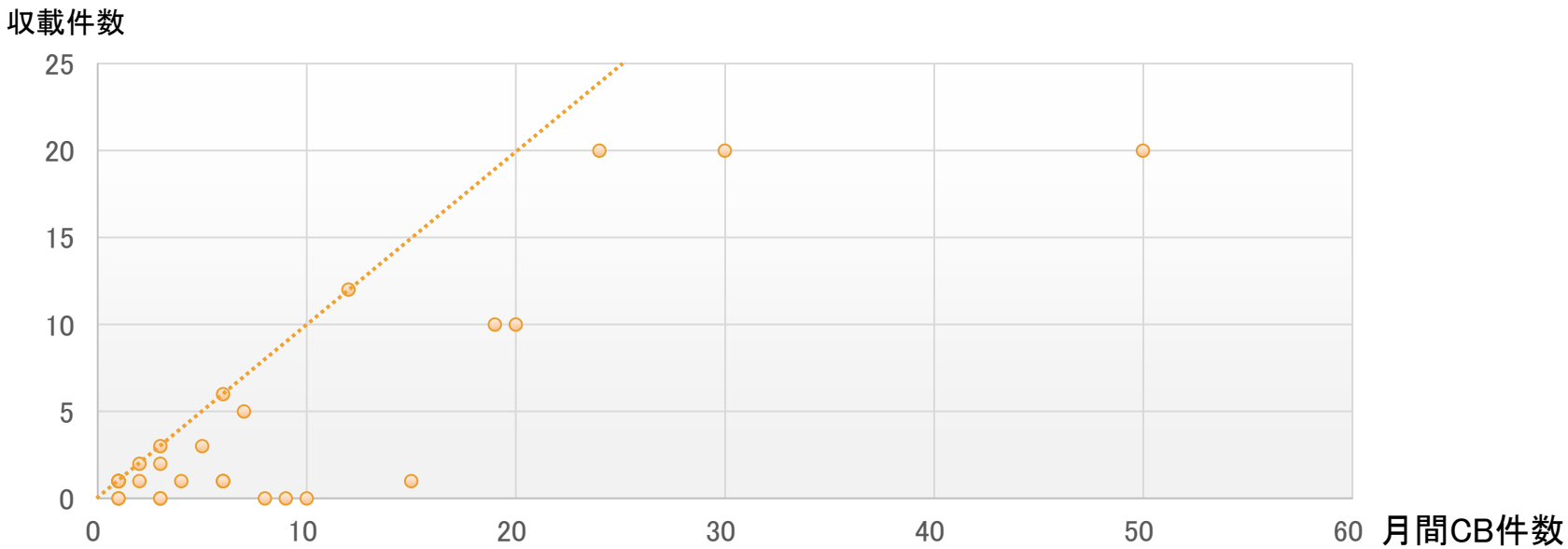
セルブロック作製において・・・

検体	細胞診と同一（残余検体で作製）	31施設
	別途提出	5施設
個数	1個	33施設
	2～3個	2施設
	未回答	1施設
確認	細胞診と確認している	31施設
	細胞診と確認していない	4施設
	未回答	1施設

月間件数に占めるセルブロックの割合



月間セルブロック件数における収載している件数



不便に感じていること、疑問に感じること

Q. 血液成分が多い時に溶血剤を使用したいが、免染に影響を及ぼす場合がある。

Q. 血性検体で溶血操作を行うべきか迷うことがある

Q. 保険点数の収載できない検体があること。

Q. 細胞診を先に検査し、鑑別困難であったり悪性を疑う場合に追加すればよいのではないかと思うのですが、実際は臨床医から細胞診と同時に依頼され、結果的に陰性の検体にセルブロックを実施していて、検査の無駄ではないかと感じています。

Q. 腹水などの検体で量が多い(リットル単位)場合の処理方法

Q. 手技が煩雑である。

Q. 細胞回収率の少ない検体がある
免疫染色に使用してもよいか疑問

Q. 量の少ない検体などどのようにして作成すればいいのかわからない。

Q. 臨床からのオーダーが時々あるが、検体量、沈査量によって作れない場合があることを理解されないこと。

Q. セルブロック法を勉強してみたいです。

※　原文まま

精度管理に積極的に参加して頂いた
施設の皆様に感謝いたします。

千臨技細胞診検査研究班精度管理委員　一同

千臨技細胞診検査研究班精度管理委員

須藤　一久（千葉県立佐原病院）
北村　真　（東邦大学医療センター佐倉病院）
三橋　涼子（千葉市立青葉病院）
師岡　恭之（船橋市立医療センター）
若原　孝子（帝京大学ちば総合医療センター）
加瀬　大輔（成田赤十字病院）
池田　勝秀（国際医療福祉大学）
下岡　友子（亀田総合病院）
大峯　広貴（日本医科大学千葉北総病院）

N000-2 セルブロック法によるもの に関連する診療報酬について

N000 病理組織標本作製

1. **組織切片によるもの（1 臓器につき）** **860 点**
2. **セルブロック法によるもの（1 部位につき）** **860 点**

通知

(1)「1」の「組織切片によるもの」について，次に掲げるものは，各区分ごとに 1 臓器として算定する.

ア 気管支及び肺臓

イ 食道

ウ 胃及び十二指腸

エ 小腸

オ 盲腸

カ 上行結腸，横行結腸及び下行結腸

キ S 状結腸

ク 直腸

ケ 子宮体部及び子宮頸部

(2)「2」の「セルブロック法によるもの」について，同一又は近接した部位より同時に数検体を採取して標本作製を行った場合であっても，1 回として算定する.

(3) 病理組織標本作製において， 1 臓器又は 1 部位から多数のブロック，標本等を作製した場合であっても， 1 臓器又は 1 部位の標本作製として算定する.

(4) 病理組織標本作製において，悪性腫瘍がある臓器又はその疑いがある臓器から多数のブロックを作製し，又は連続切片標本を作製した場合であっても，所定点数のみ算定する.

(5) 当該標本作製において，ヘリコバクター・ピロリ感染診断を目的に行う場合の保険診療上の取扱いについては，「ヘリコバクター・ピロリ感染の診断及び治療に関する取扱いについて」（平成 12 年 10 月 31 日保険発第 180 号）に即して行うこと.

(6)「2」の「セルブロック法によるもの」は，悪性中皮腫を疑う患者又は組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難な肺悪性腫瘍を疑う患者に対して，穿刺吸引等により採取した検体を用いてセルブロック法により標本作製した場合に算定する．なお，肺悪性腫瘍を疑う患者に対して実施した場合には，組織切片を検体とした病理組織標本作製が実施困難である医学的な理由を診療 録及び診療報酬明細書の摘要欄に記載すること.

平成 30 年度の診療報酬改定で，
第 13 部 病理診断 第 1 節 病理標本作製料
N000 病理組織標本作製において，

2 セルブロック法によるもの(1 部位につき)
860 点

が新規追加されました.
以下の症例が診療報酬算定の対象となります.

- **悪性中皮腫を疑う患者**
- **肺悪性腫瘍を疑う患者**

※通知(6) を参照

診療報酬に関するお問合せは，
関東厚生局千葉事務所までお願いします.

関東信越厚生局千葉事務所
〒260-0013 千葉県千葉市中央区中央 3-3-8
日進センタービル 7 階
TEL 043-379-2716
https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kantoshinetsu/gyomu/bu_ka/chiba/

発行日：2018 年 12 月 15 日
発行責任：千臨技細胞診検査研究班

症例問題 2 (バーチャルスライド症例) について

1. アンケート集計結果

バーチャルスライドを閲覧するにあたり、どちらの方法がより適していると思われますか

従来のサーバーにアクセスして閲覧する方法	**15**	**33%**
今回の DVD メディアから閲覧する方法	**30**	**67%**

（未解答:1）

2. 閲覧方法による比較

サーバーから閲覧する方法	**【利点】** インターネットにアクセスできるパソコンがあれば，ビューアをインストールしなくても閲覧できる. **【欠点】** ネットワーク回線に依存するため，回旋状況が悪い場合にはスムーズな閲覧ができない. 全施設共用のため、描画や注釈の書き込みが制限される.
メディアから閲覧する方法	**【利点】** インターネット環境に依存することなく，ディスクドライブ付のパソコンで閲覧できる. 各施設専用となるため，描画や注釈の書き込みが自由に行える. 閲覧時のユーザーID とパスワードの入力が不要になる. 複製、保管ができる. **【欠点】** パソコンにビューアをインストールする必要がある. (職場のパソコンは，ソフトのインストールが制限されている場合がある．) メディアが手元になければ閲覧できない. 紛失の恐れがある.

3. ディスクメディアでの閲覧時の注意点･その他

ディスクメディア内のバーチャルスライドファイルに直接アクセスして閲覧（ディスクメディアを駆動しながら閲覧）すると，
スライドの移動や倍率の変更，フォーカスの調整などの動作が遅くなる事象が確認されています.
閲覧の際は，一度パソコン本体などのハードディスクに移動してから閲覧して下さい.

今後メディアを配布し閲覧する方法を継続するうえで，引き続きメディアの種類や配布の方法等を検討して参ります.