

令和元年度千臨技細胞診検査研究班 精度管理報告

日本医科大学千葉北総病院
病理診断科・病理部
大峯 広貴

令和2年2月1日

目的

平成30年12月1日より医療法等一部の法律が改正され、外部精度管理調査を受けることが努力義務となった。本事業に参加することにより、自施設内及び施設間の判定基準の較差を検討し、問題の把握改善を促し、細胞診検査の品質・精度の確保の一助となる事を目指す。

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1題：評価対象外
(バーチャルスライドで記述式)
2. 迅速細胞診：Rapid on-site cytologic evaluation(以下ROSE)及び精度管理のバーチャルスライド症例についてアンケートを行った。

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(9～10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(0～6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:47施設(昨年度より+1施設)

個人解答数:148名(昨年度から-12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)

昨年度からの変更点

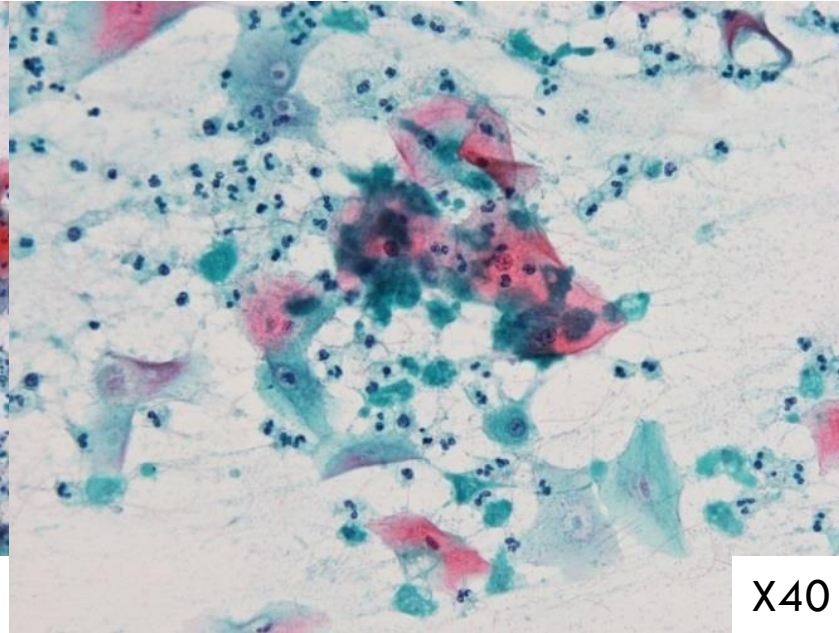
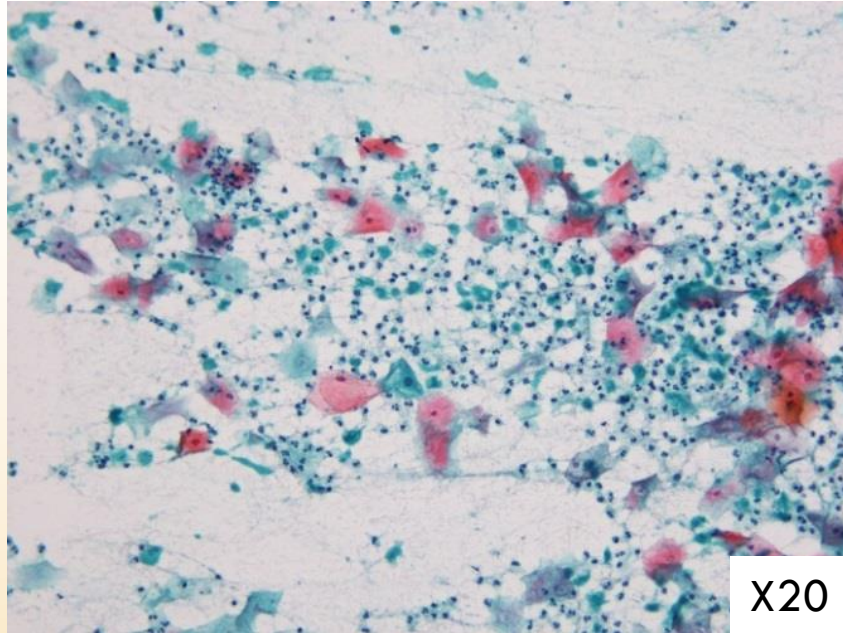
- 提示する画像は設問によって枚数を変えた
→設問によっては画像が多すぎるにより難解になる可能性があるため

・解答状況について

多数決で決定した	7
話し合いで決定した	32
経験年数の一番長い者(または責任者)の意見で決定した	4
経験年数が少ないものが解答した	1
それ以外	2
未回答	1

1-5人	35
6-10人	6
それ以上(12-22人)	4
未回答	2

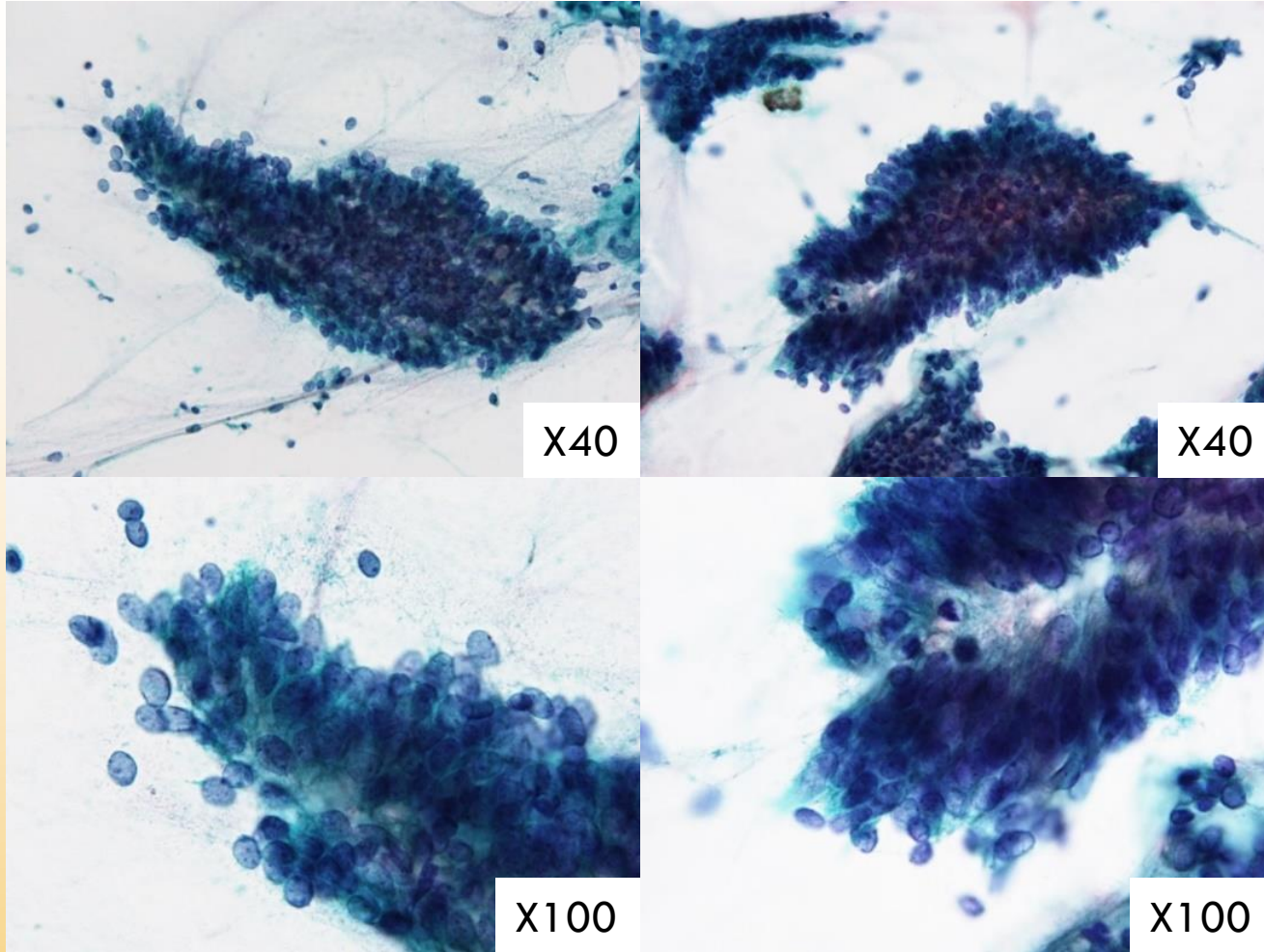
設問1



年齢:50代
性別:女性
採取部位(方法):子宮腔部
(サイトピック)
臨床所見:子宮頸癌の疑い
染色: Pap.染色

	施設別	個人別
1. NILM: 萎縮性膣炎	0	0
2. NILM: ヘルペス感染	0	4
3. NILM: トリコモナス膣炎	47	144
4. NILM: カンジダ症	0	0
5. NILM: リンパ球性頸管炎	0	0
正解率(%)	100	97.3

設問2



年齢: 70代

性別: 女性

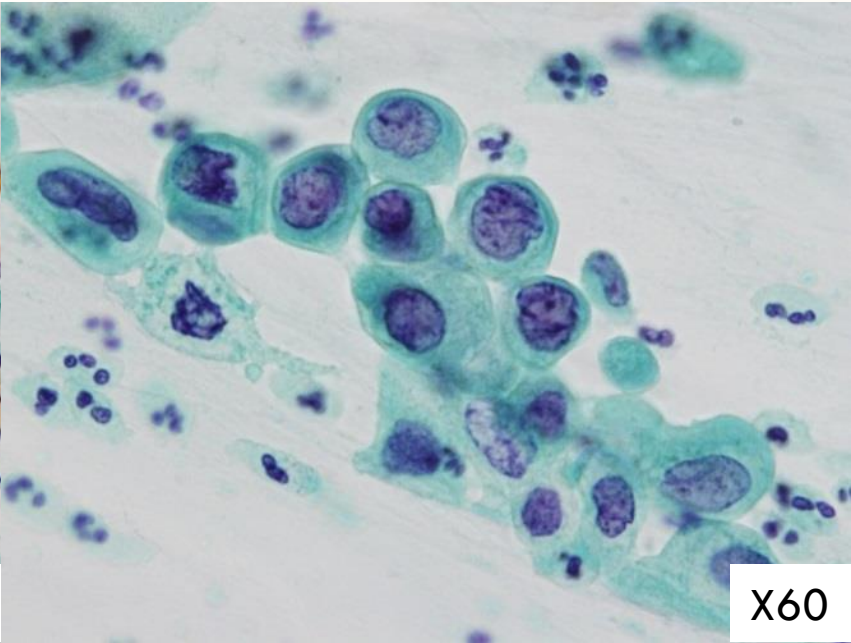
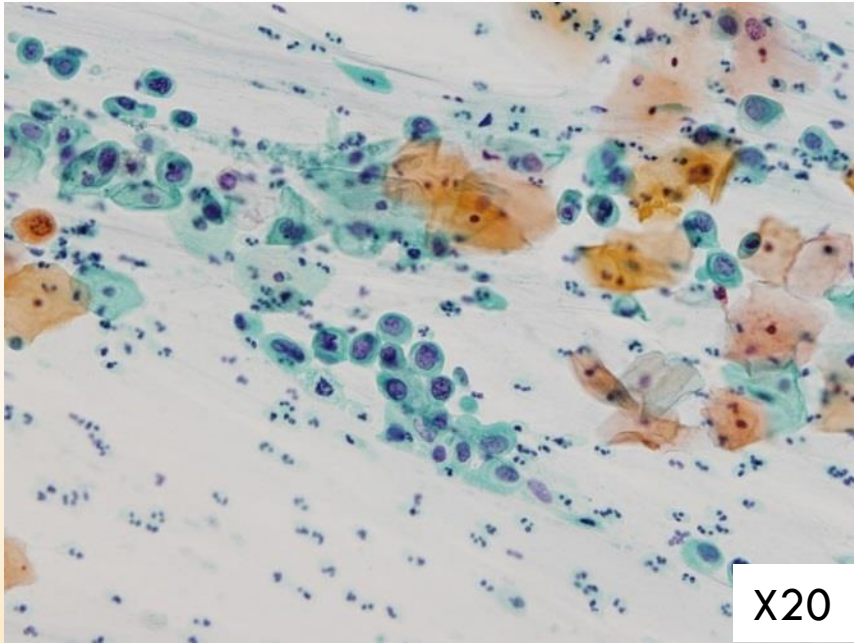
採取部位(方法): 子宮頸部(サイトピック)

臨床所見: 異形成の疑い

染色: Pap.染色

	施設別	個人別
1. NILM: 良性頸管腺細胞	1	4
2. HSIL: 上皮内癌	0	1
3. SCC: 非角化型扁平上皮癌	0	4
4. AIS: 上皮内腺癌	46	139
5. Other malign: 小細胞神経内分泌癌	0	0
正解率(%)	97.9	93.9

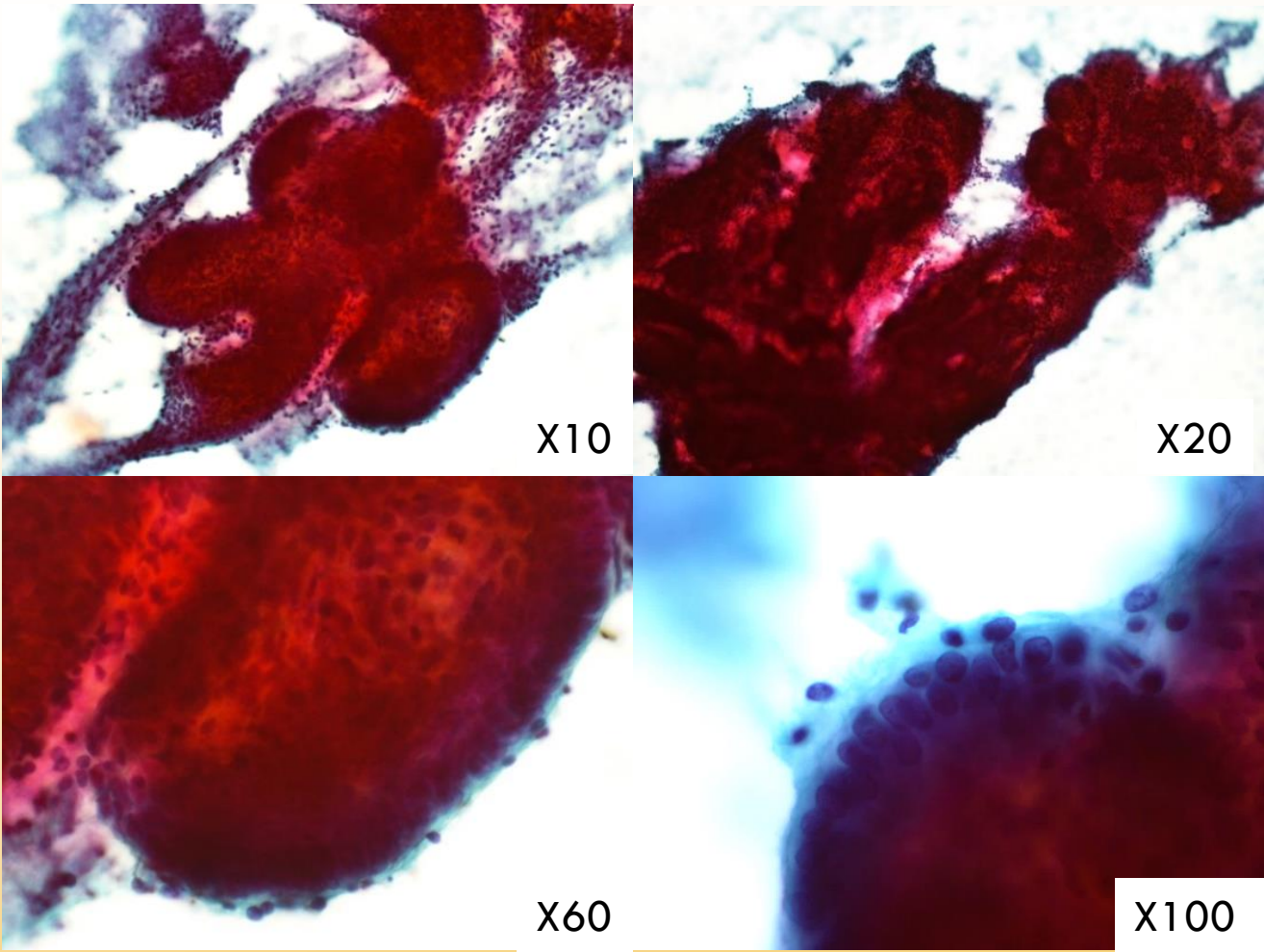
設問3



年齢:40代
性別:女性
採取部位(方法):子宮頸部(擦過)
臨床所見:不正出血
染色: Pap.染色

	施設別	個人別
1. NILM	0	0
2. ASC-US	0	0
3. LSIL	0	2
4. HSIL	47	145
5. SCC	0	1
正解率(%)	100	98.0

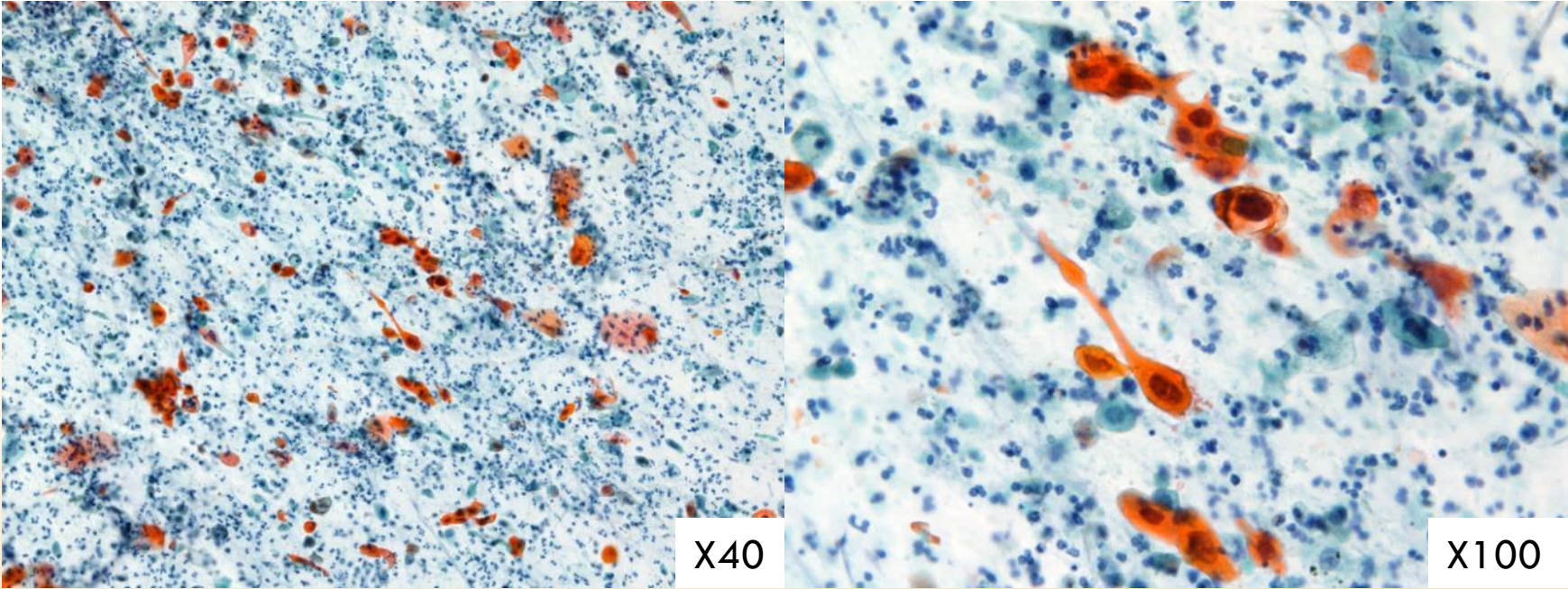
設問4



年齢:50代
性別:女性
採取部位(方法):子宮体部(ブラシ擦過)
臨床所見:不正性器出血
染色: Pap.染色

	施設別	個人別
1. 増殖期子宮内膜腺細胞	2	4
2. 分泌期子宮内膜腺細胞	0	3
3. 子宮内膜増殖症	44	135
4. 類内膜癌(G1)	1	6
5. 類内膜癌(G3)	0	0
正解率(%)	93.6	91.2

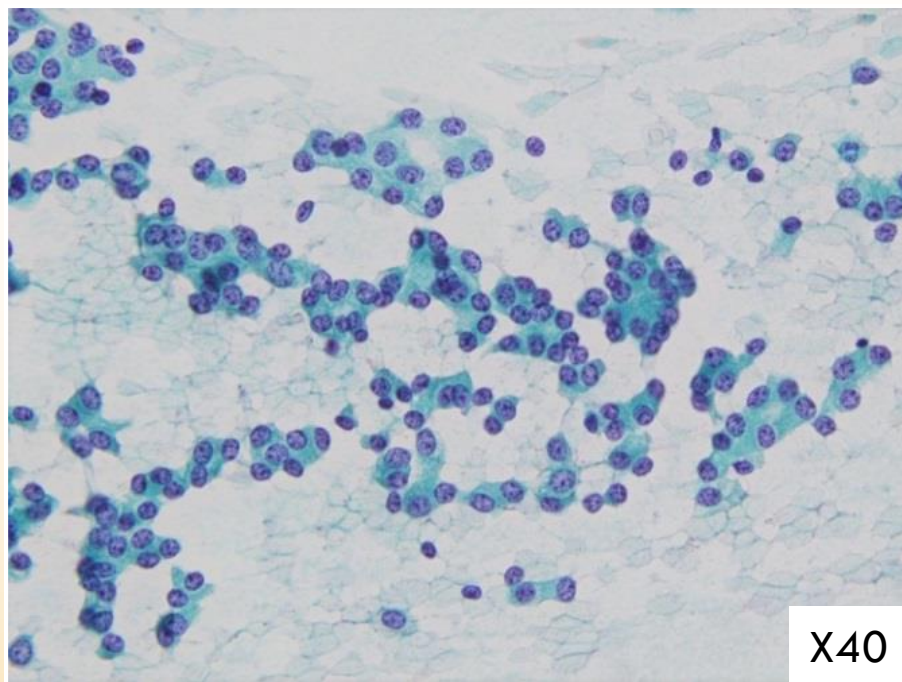
設問5



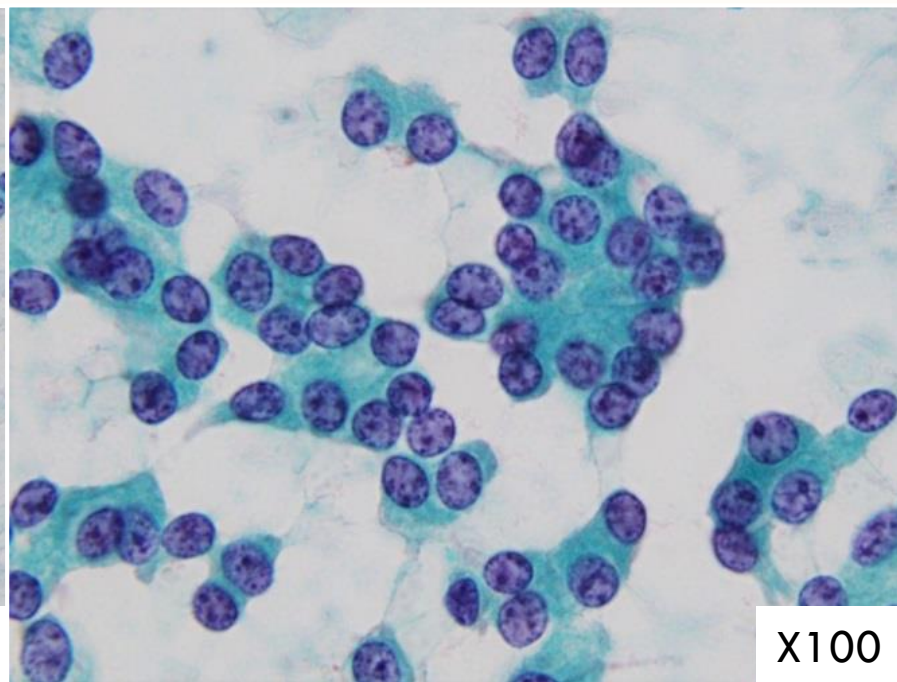
年齡:80代
性別:男性
採取部位(方法):喀痰
臨床所見:胸部異常陰影
染色: Pap.染色

	施設別	個人別
1. 軽度異型扁平上皮細胞	1	2
2. 高度異型扁平上皮細胞	1	2
3. 扁平上皮癌	45	144
4. 腺扁平上皮癌	0	0
5. 多形癌	0	0
正解率(%)	95.7	97.3

設問6



X40

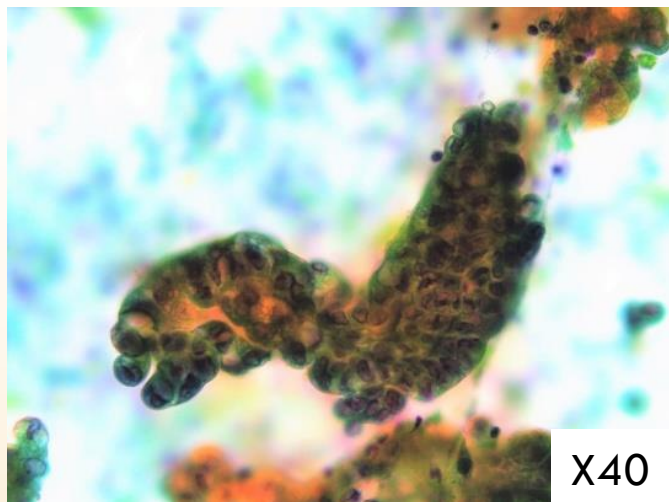


X100

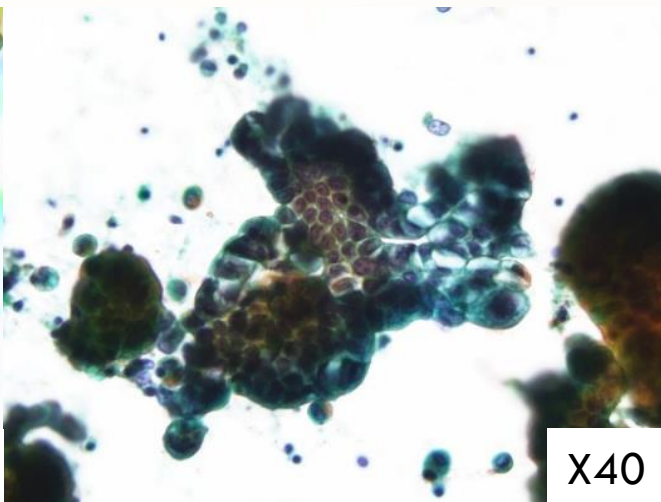
年齢: 80代
性別: 男性
採取部位(方法): 肺
(経気管支穿刺吸引: TBAC)
臨床所見: 胸部異常陰影
染色: Pap.染色

	施設別	個人別
1. 気管支上皮細胞	0	0
2. 腺癌	0	1
3. 小細胞癌	0	3
4. カルチノイド腫瘍	47	139
5. 悪性リンパ腫	0	1
正解率(%)	100	96.5

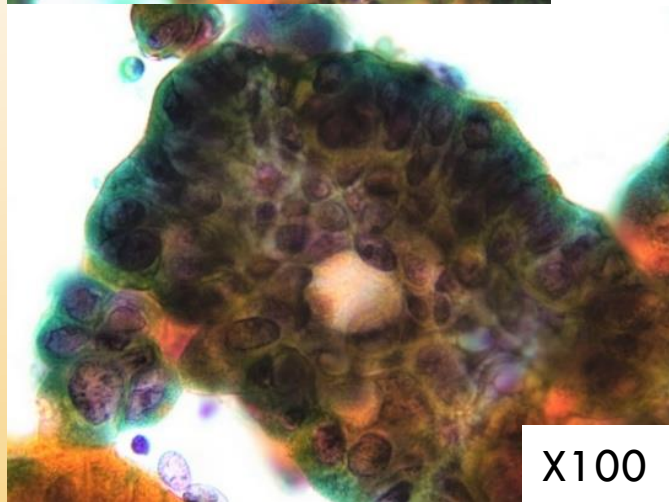
設問7



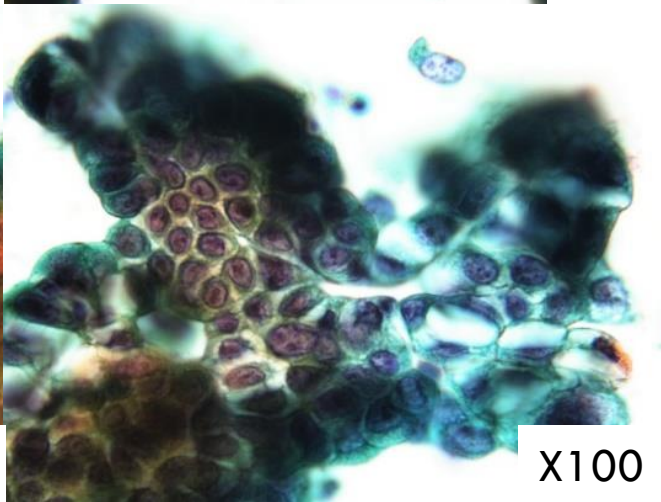
X40



X40



X100

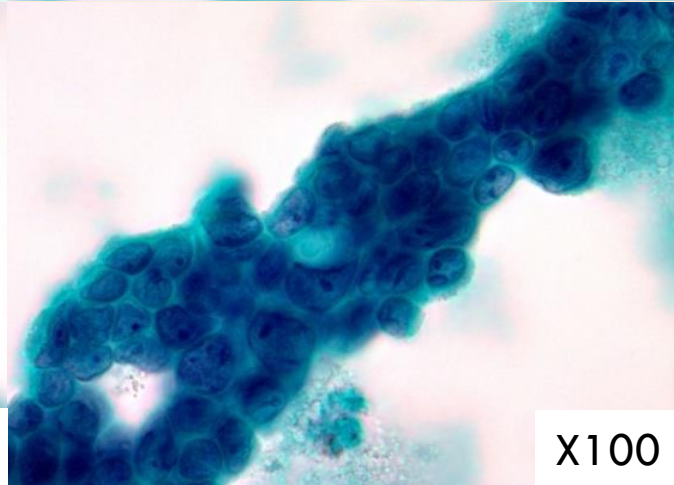
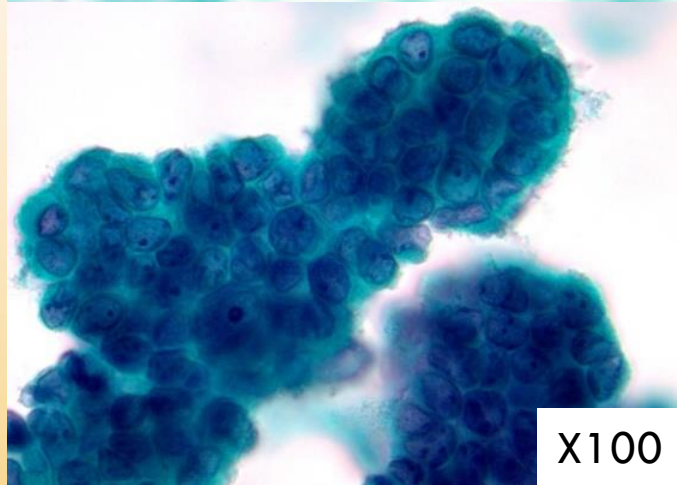
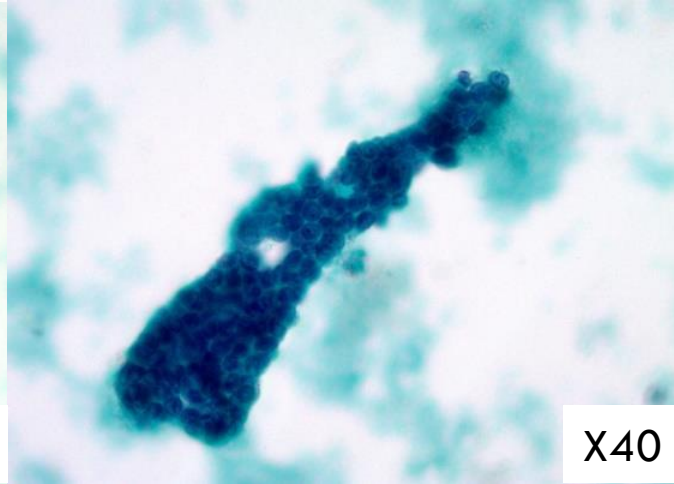
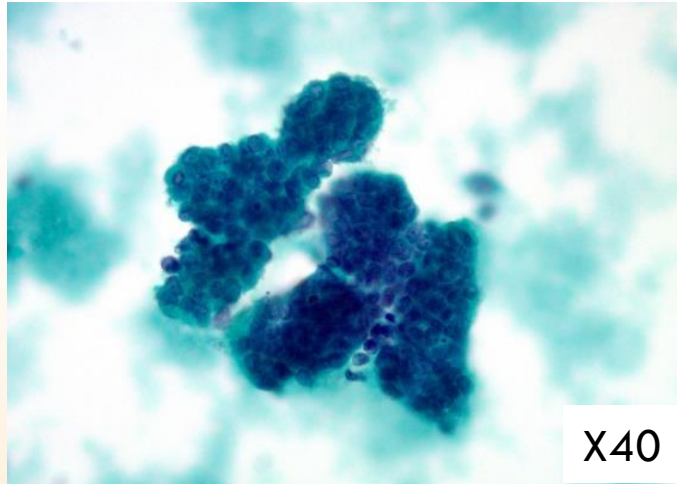


X100

年齢:60代
性別:男性
採取部位(方法):胆汁
臨床所見:中部胆管に狭窄
染色:Pap.染色

	施設別	個人別
1. 良性胆管上皮細胞	0	1
2. 腺癌	47	143
3. 腺扁平上皮癌	0	3
4. 扁平上皮癌	0	0
5. 神経内分泌腫瘍	0	1
正解率(%)	100	96.6

設問8



年齢:40代

性別:女性

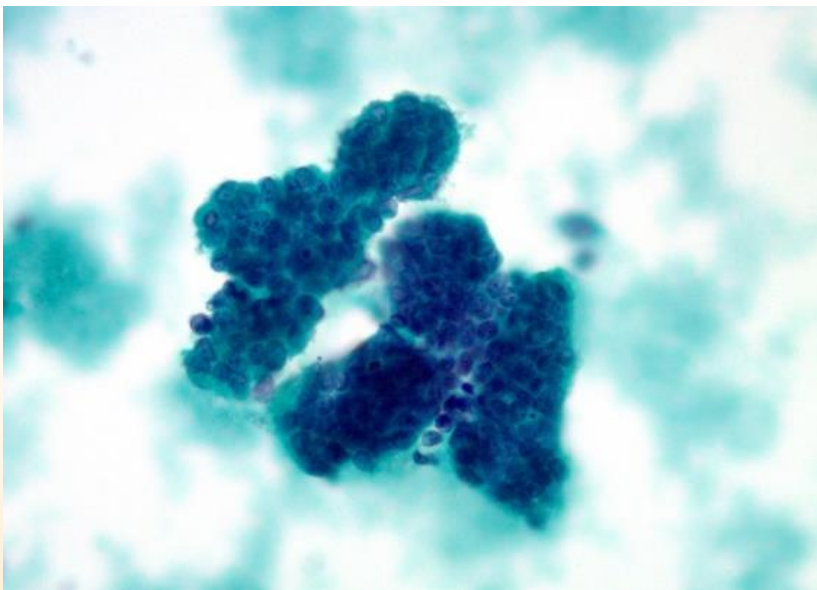
採取部位(方法):乳腺穿刺針洗淨(LBC)

臨床所見:乳房腫瘤

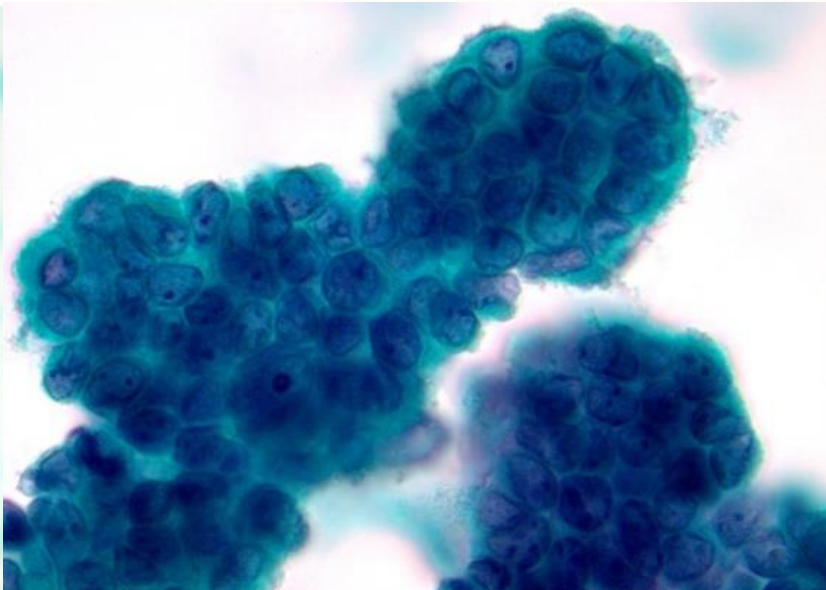
染色: Pap.染色

	施設別	個人別
1. 乳管内乳頭腫	2	5
2. 非浸潤性乳管癌	6	11
3. 浸潤性乳管癌	37	122
4. 粘液癌	1	6
5. 線維腺腫	0	0
正解率(%)	78.7	84.7

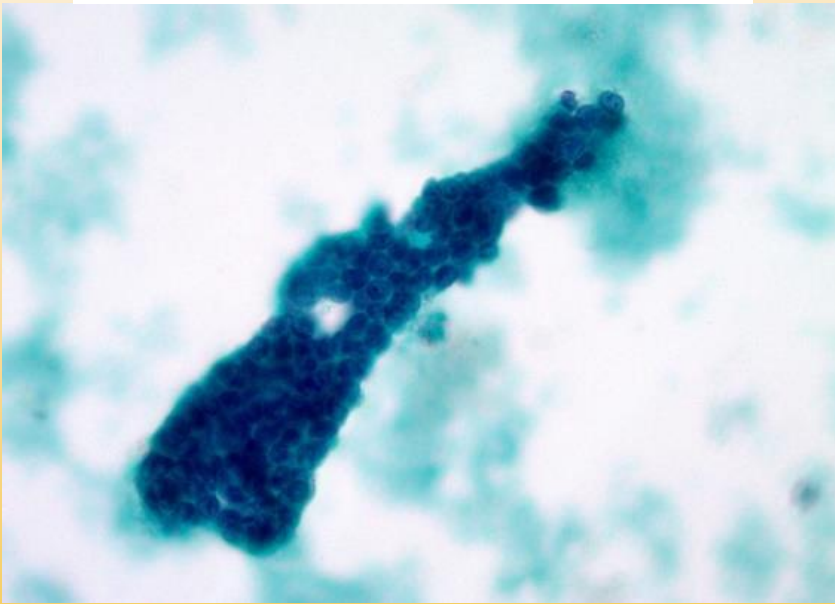
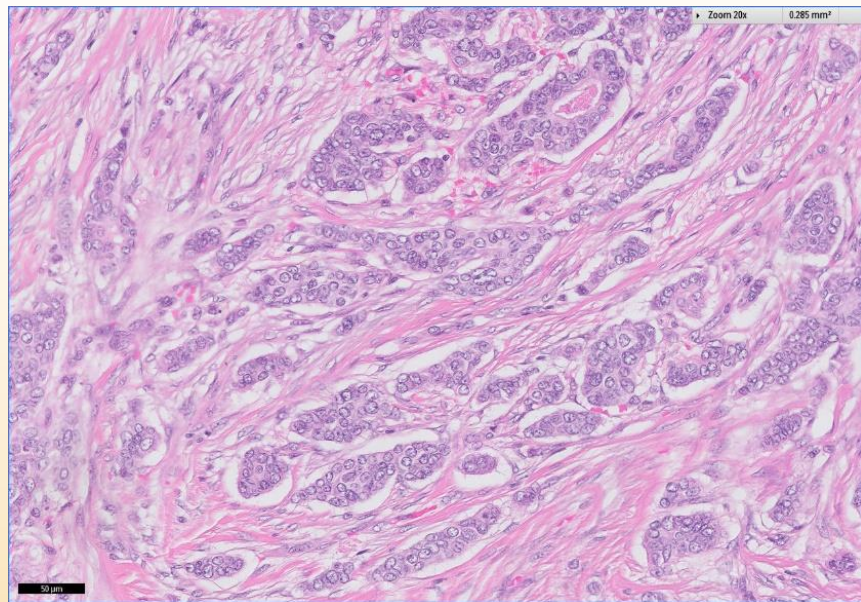
※未解答1施設



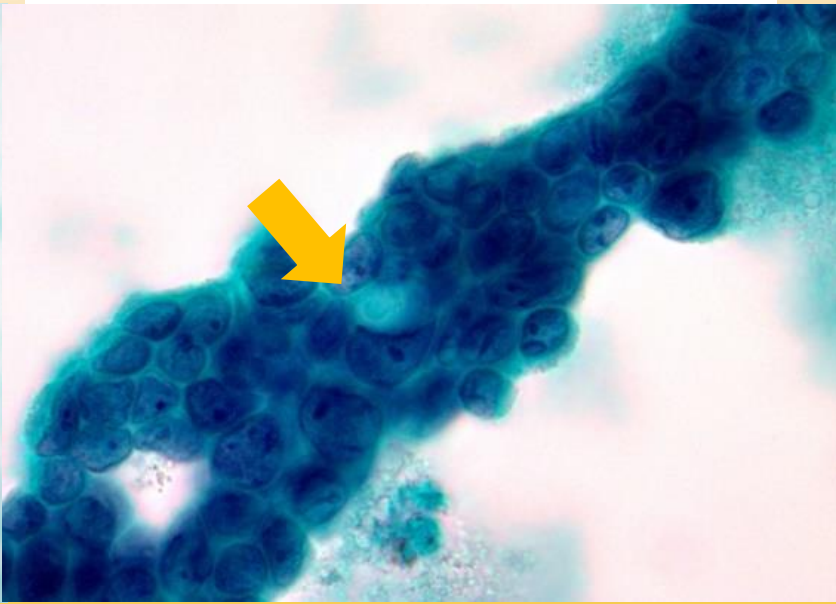
二相性の無い集塊



極性の乱れ、核形不整等の核異型



楔状集塊



細胞質内小腺腔

浸潤性乳管癌(硬性型)を
考える細胞像.

浸潤性乳管癌(硬性型)

非浸潤性乳管癌

- ・乳管内病変を示唆する泡沫細胞
- ・出現細胞は単調で、核の緊満感が顕著
- ・時に筋上皮細胞を認める

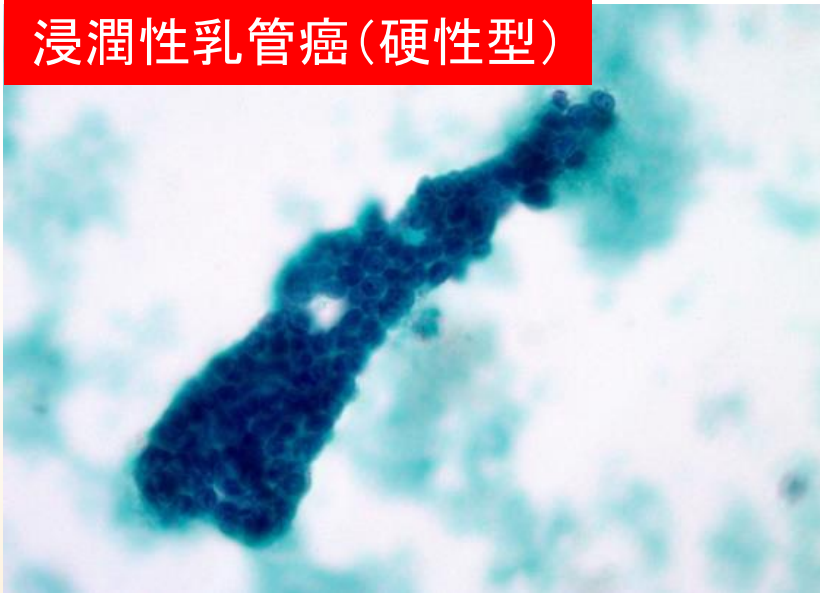
乳管内乳頭腫

粘液癌

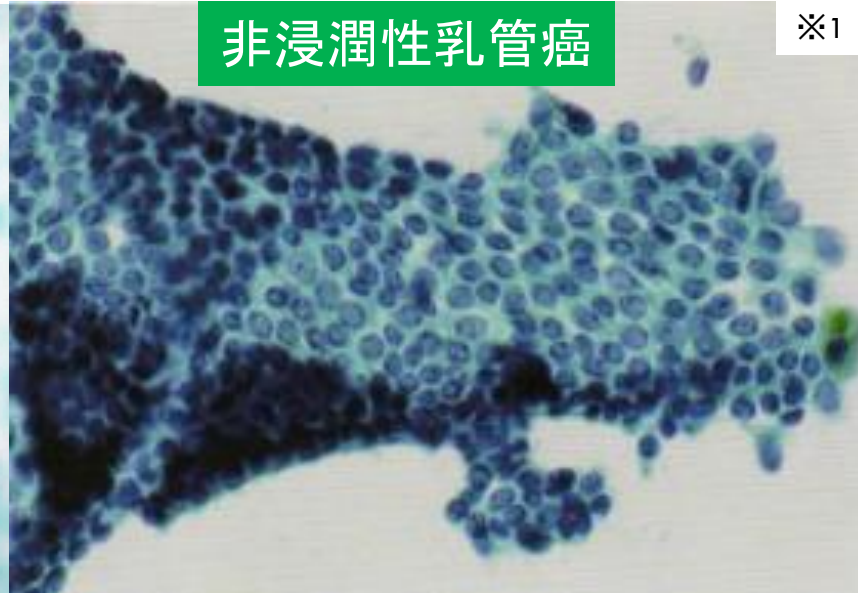
- ・結合性の強い大型の乳頭状集塊
- ・集塊内に筋上皮細胞を認める

- ・多量の粘液の中にマリモ状の集塊
- ・核異型は軽度

浸潤性乳管癌(硬性型)



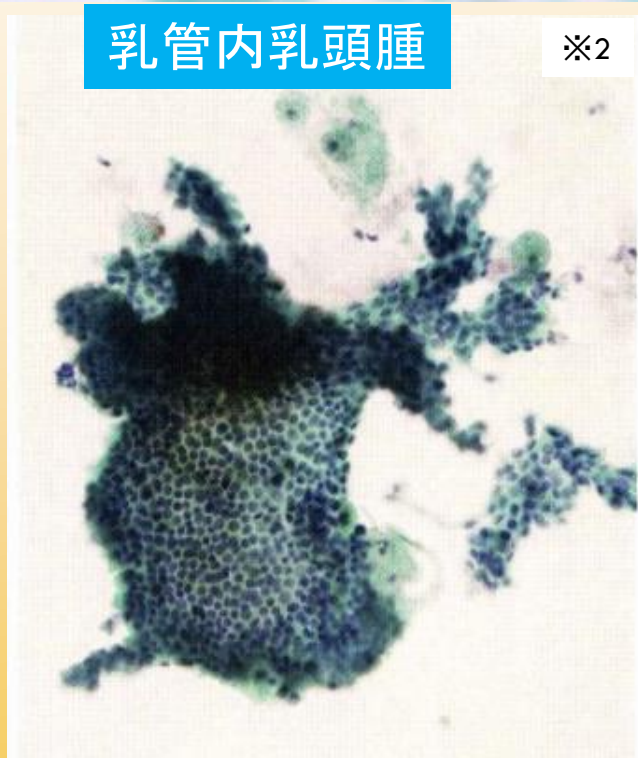
非浸潤性乳管癌



※1

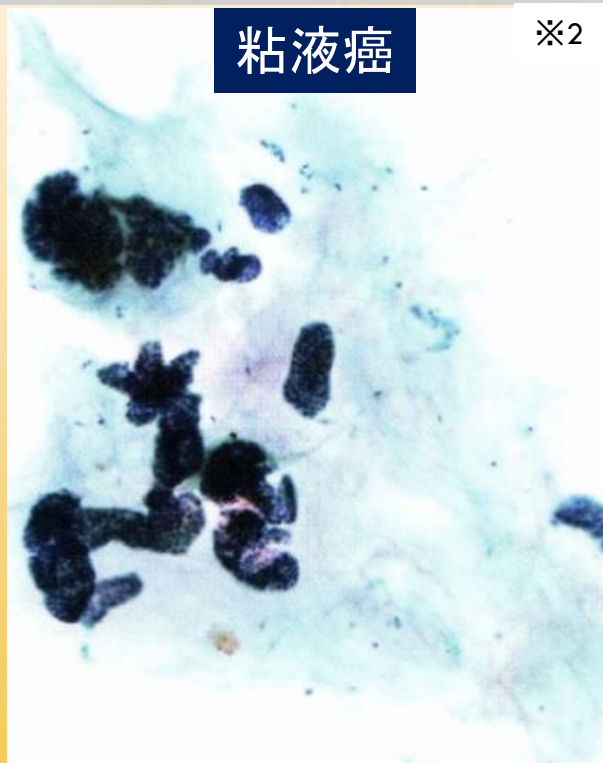
乳管内乳頭腫

※2



粘液癌

※2



乳腺LBC法細胞所見まとめ

- ・血液, 脂肪, 蛋白質が消失し, 背景所見が清明.
- ・大型細胞, 大型集塊が塗抹されやすい.
- ・裸核状間質細胞, 粘液は減少.
- ・核は濃染傾向.

正解率が低かった要因

- ・鑑別が難しい組織型を4枚の写真のみで判定する設問だった
- ・LBC法を用いた設問だった

しかし...

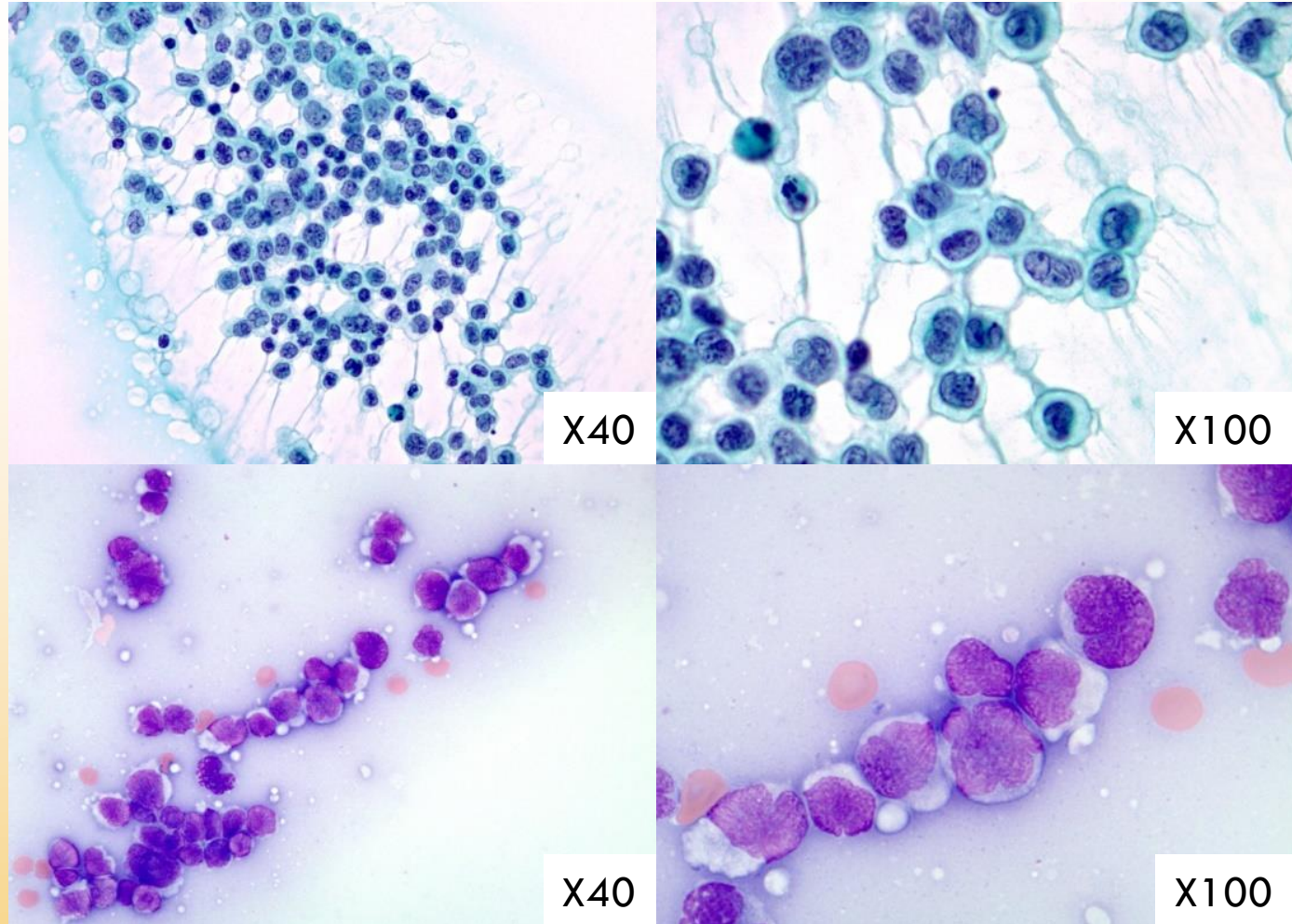


LBC法のメリットとして

- ・細胞回収率の向上
- ・標本作製の標準化
- ・免疫組織化学染色への応用 等

新しい手法については「啓発」という意味で
今後も 出題していくべきでは？

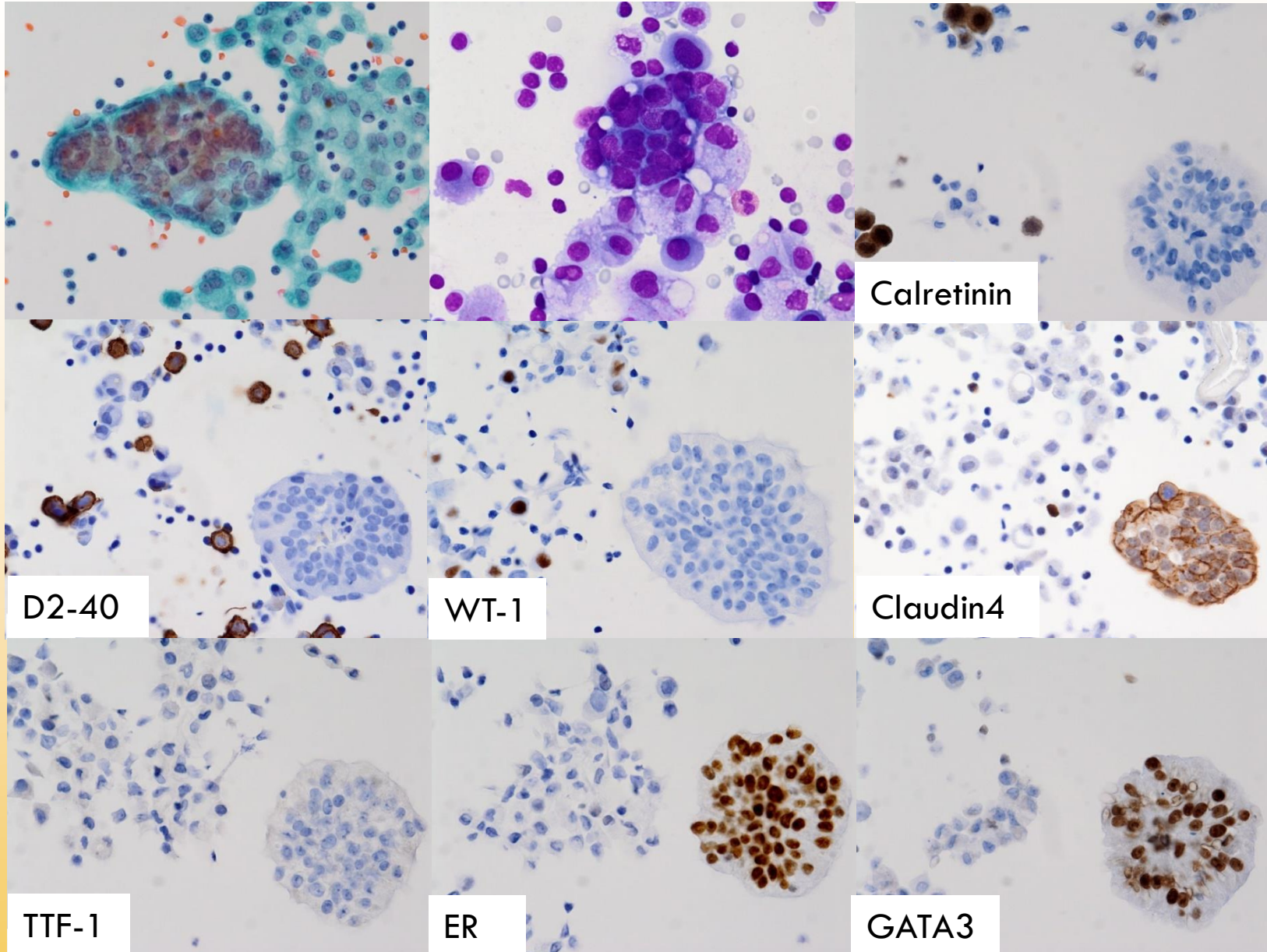
設問9



年齢:70代 性別:女性
採取部位(方法):リンパ節(捺印)
臨床所見:HTLV-1陽性
染色: Pap.染色(9-1~2), M.G.染色(9-3~4)

	施設別	個人別
1. 濾胞性リンパ腫	0	1
2. マントルリンパ腫	0	0
3. バーキットリンパ腫	1	0
4. 成人T細胞リンパ腫	46	147
5. ホジキンリンパ腫	0	0
正解率(%)	97.9	99.3

設問10



年齢: 50代

性別: 女性

採取部位(方法): 右胸水

臨床所見: 子宮筋腫術前X線検査にて
右胸水貯留

染色: Pap.染色(10-1), M.G.染色(10-2)

免疫染色使用抗体: Calretinin(10-3),

D2-40(10-4), WT1(10-5),

Claudin4(10-6), TTF-1(10-7), ER(10-8),

GATA3(10-9)※全て対物60倍

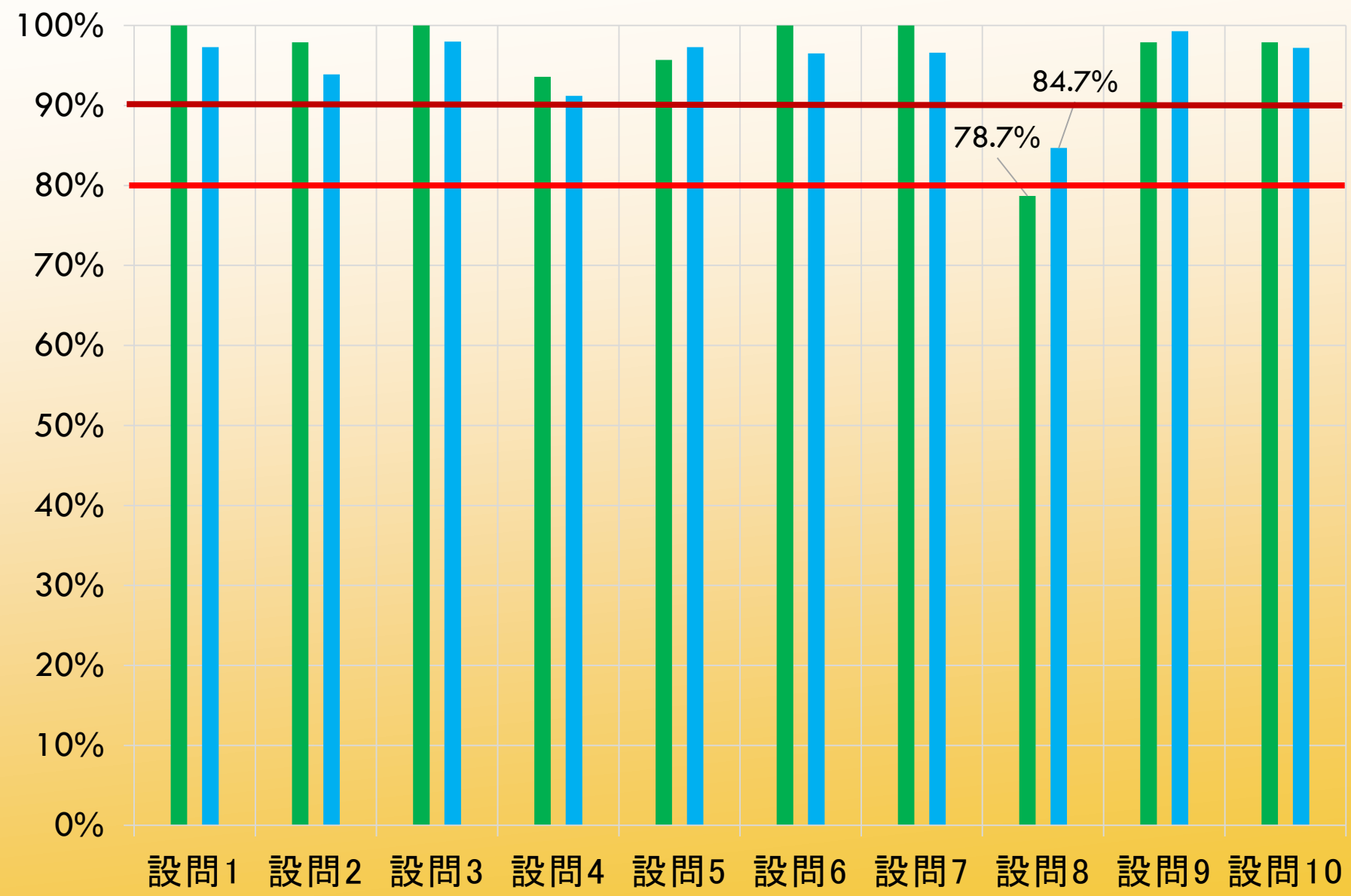
※未解答1施設

	施設別	個人別
1. 反応性中皮細胞	0	0
2. 腺癌(肺癌)	0	2
3. 腺癌(乳癌)	46	140
4. 小細胞癌	0	0
5. 悪性中皮腫	0	2
正解率(%)	97.9	97.2

評価対象症例正解率

■施設別正解率 ■個人別正解率

平均正解率
施設別: 96.2%
個人別: 95.2%



評価対象症例 総合評価

昨年度(46施設)				(A+B) 98
総合評価		施設数	割合%	
A	9～10点	43	94	
B	8点	2	4	
C	7点	1	2	
D	0～6点	0	0	

今年度(47施設)				(A+B) 96
総合評価		施設数	割合%	
A	9～10点	44	94	
B	8点	1	2	
C	7点	2	4	
D	0～6点	0	0	

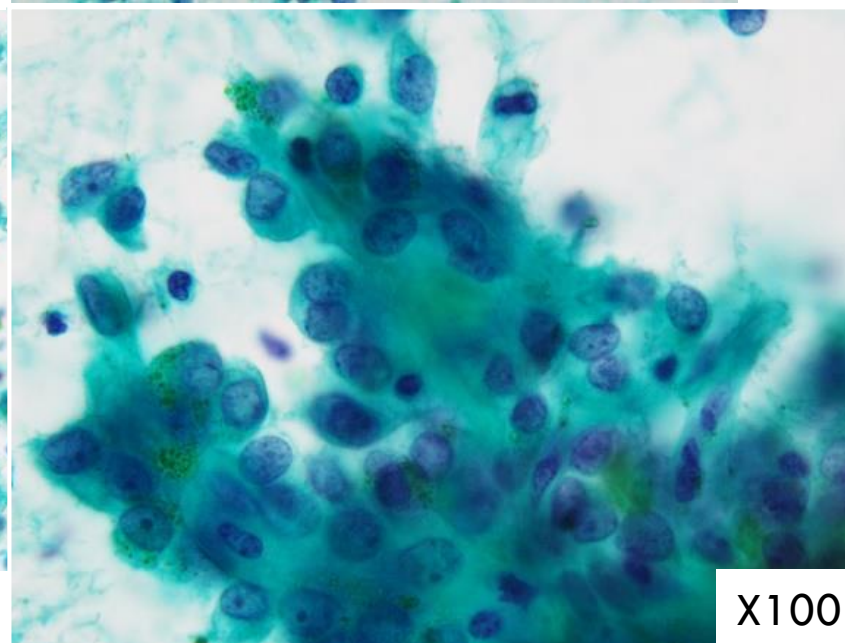
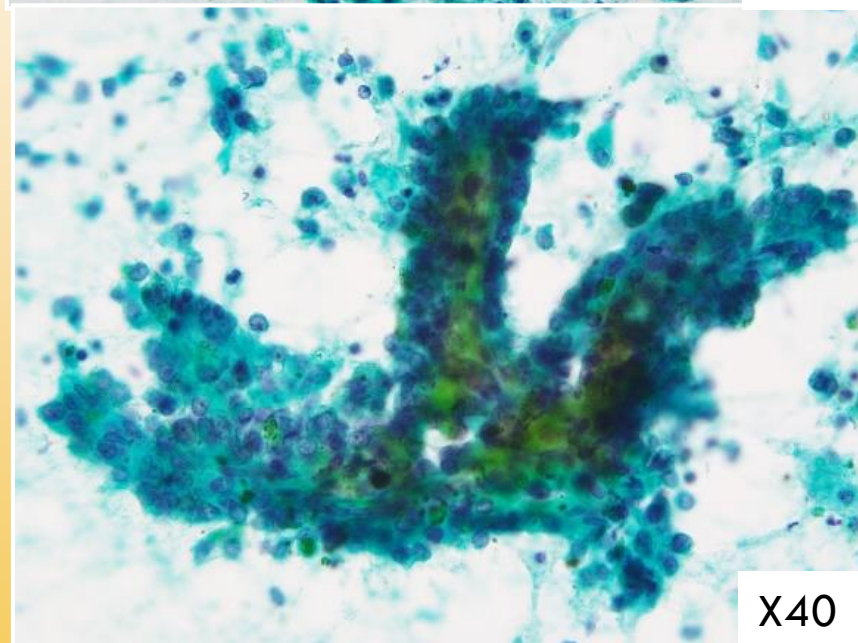
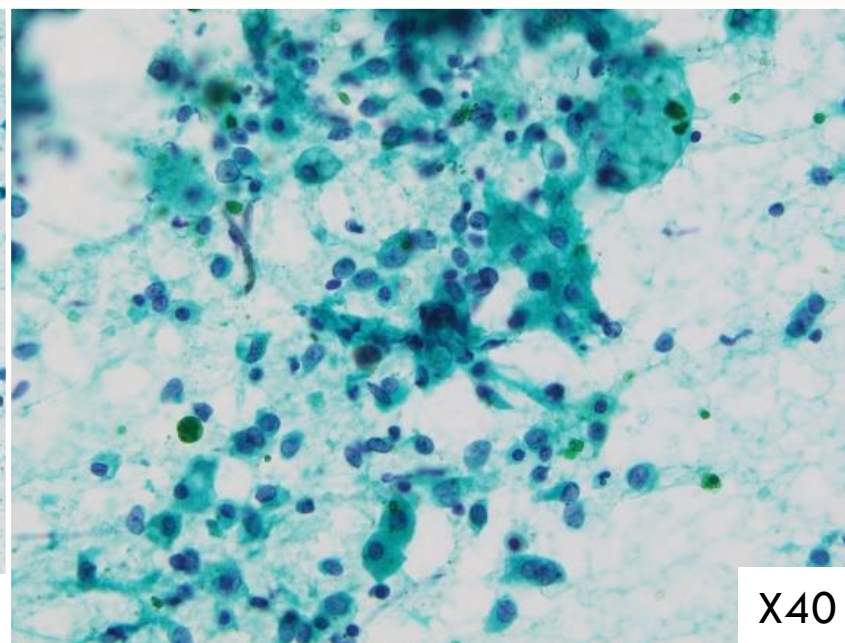
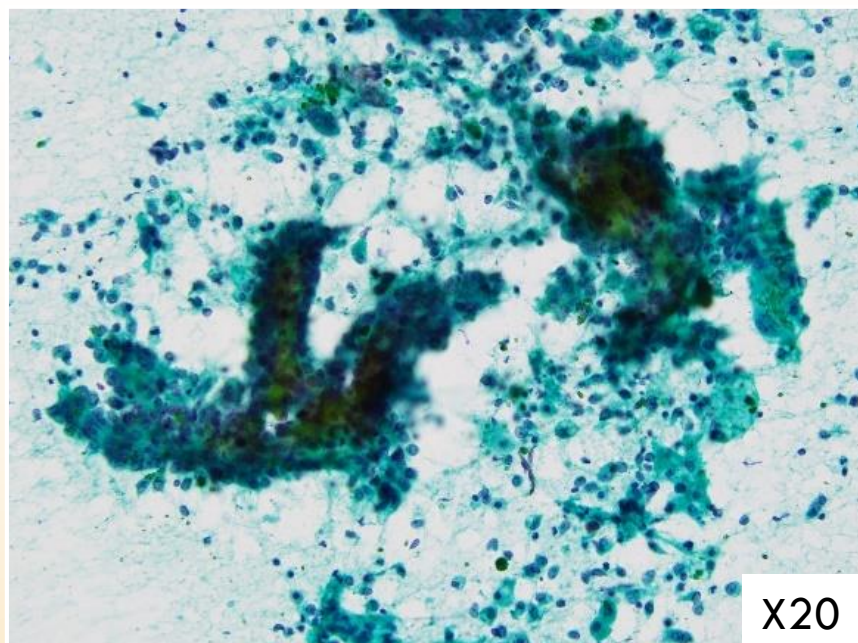
- ・総合評価A:「基準」を満たし、極めて優れている(9～10点)
- ・総合評価B:「基準」を満たしているが、改善の余地あり(8点)
- ・総合評価C:「基準」を満たしておらず改善が必要(7点)
- ・総合評価D:「基準」から極めて大きく逸脱し、早急な改善が必要(0～6点)

昨年度と同様に良好な結果

症 例 問 題

(評価対象外)

症例問題(バーチャルスライド)



年齢:60代

性別:女性

採取部位(方法):肺(手術材料捺印)

臨床所見:胸部異常陰影

染色: Pap.染色

判定区分

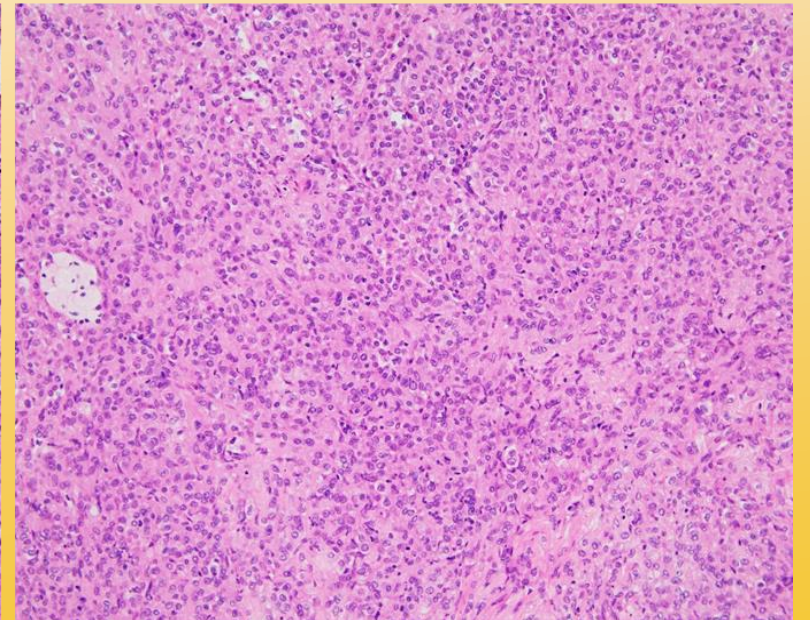
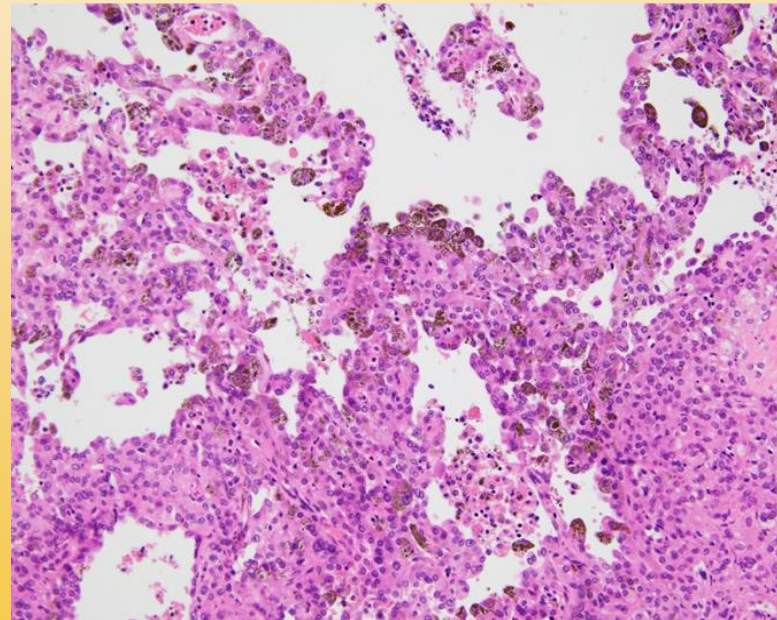
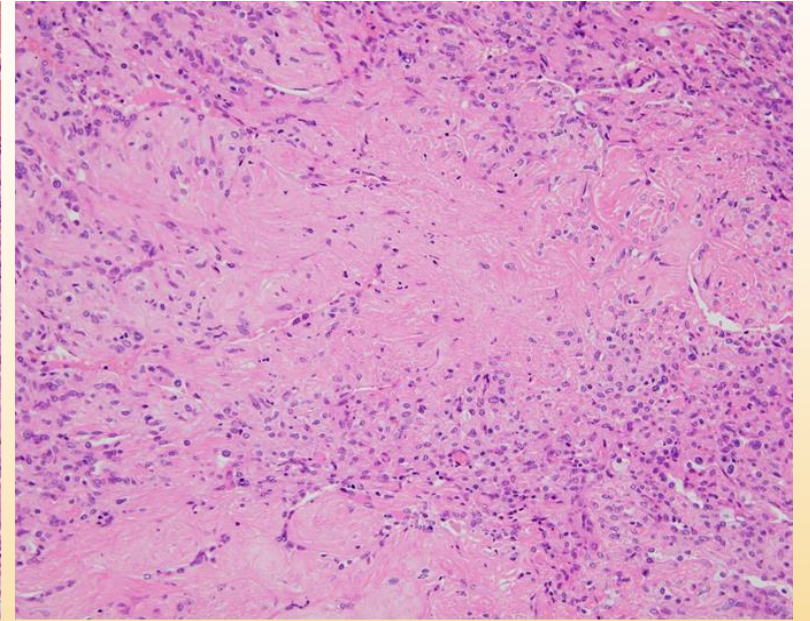
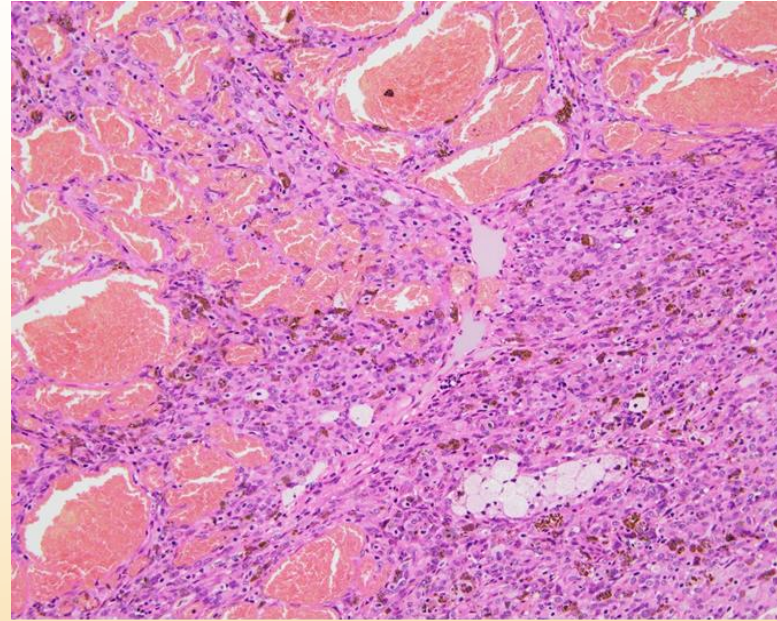
- 検体不適正, 陰性, 疑陽性, 陽性のいずれかを入力

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

《判定区分》陰性
《推定組織型》硬化性肺胞上皮腫

肉眼像 & 組織像



1.解答数:46施設(1施設未解答)

2.判定区分

	判定区分	施設数	割合
指定された 判定区分	陰性	31	67.4%
	疑陽性	5	10.9%
	陽性	5	10.9%
それ以外の 判定区分	擬陽性	1	2.2%
	偽陽性	1	2.2%
	クラスⅡ	1	2.2%
	硬化性肺胞上皮腫	2	4.3%

核腫大、N/C比大の細胞
や、乳頭状集塊、腺腔様
配列から

3.推定組織型、細胞所見

推定組織型	施設数	割合
硬化性肺胞上皮腫	32	69.6%
硬化性血管腫	7	15.2%
腺癌	2	4.3%
悪性黒色腫	2	4.3%
肺胞上皮性血管腫	2	2.2%
硬化性肺胞上皮細胞腫	1	2.2%
推定組織型記載無し	1	2.2%

褐色顆粒をヘモジデリンでは
なくメラニンとして認識。他にも
核溝や核内封入体等の所見
から

総括

【同定問題】

- 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。個人別解答アンケートを入力することで施設内の分布を把握することができ、外部精度管理を行うのと同時に内部精度管理に役立てることが期待できる。

【症例問題】

- 良好な結果であったが、推定組織型が前規約の名称で解答した施設が多く、改善の余地がある。

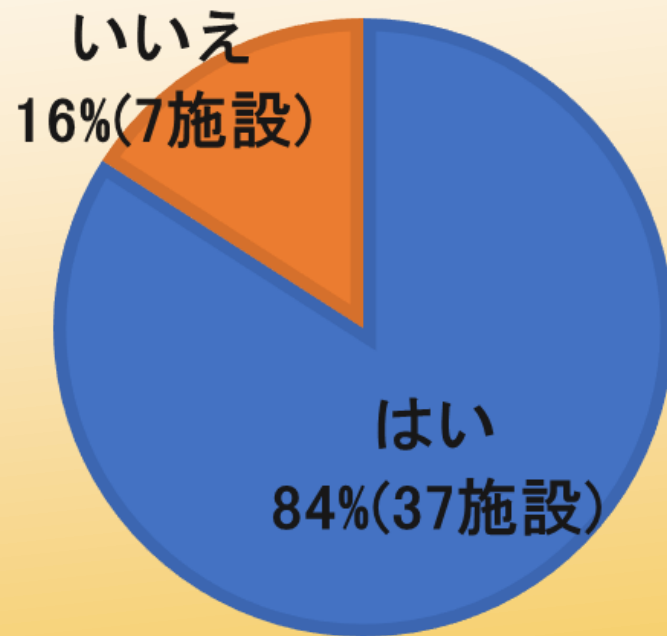
今後の課題

- 個人別解答アンケートの回答者数が昨年度より減少したため、回答を促すような働きが必要だと考える。
- 症例問題について指定された判定区分以外の解答や記入個所の誤りが見受けられたため、解答方法の周知や解答方法の変更を検討していきたい。

アンケート結果

～ROSEについて～

検査室外でおこなわれる細胞
診検査業務についてお伺いしま
す。検査室外で業務を行う機会
はありますか。（一択）



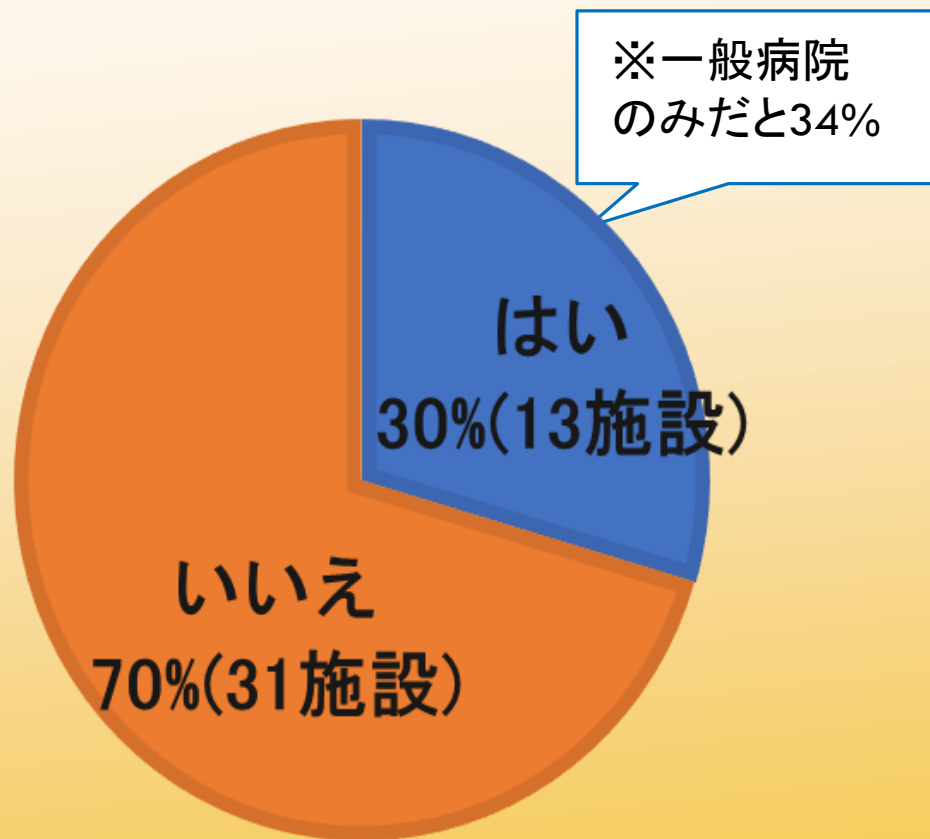
※未解答2施設

どのような業務をおこなっていますか。
（複数選択可）



迅速細胞診Rapid on-site evaluation:
ROSEを導入していますか。(一択)

※未解答2施設



実施している領域を
選択して下さい。(複数選択可)

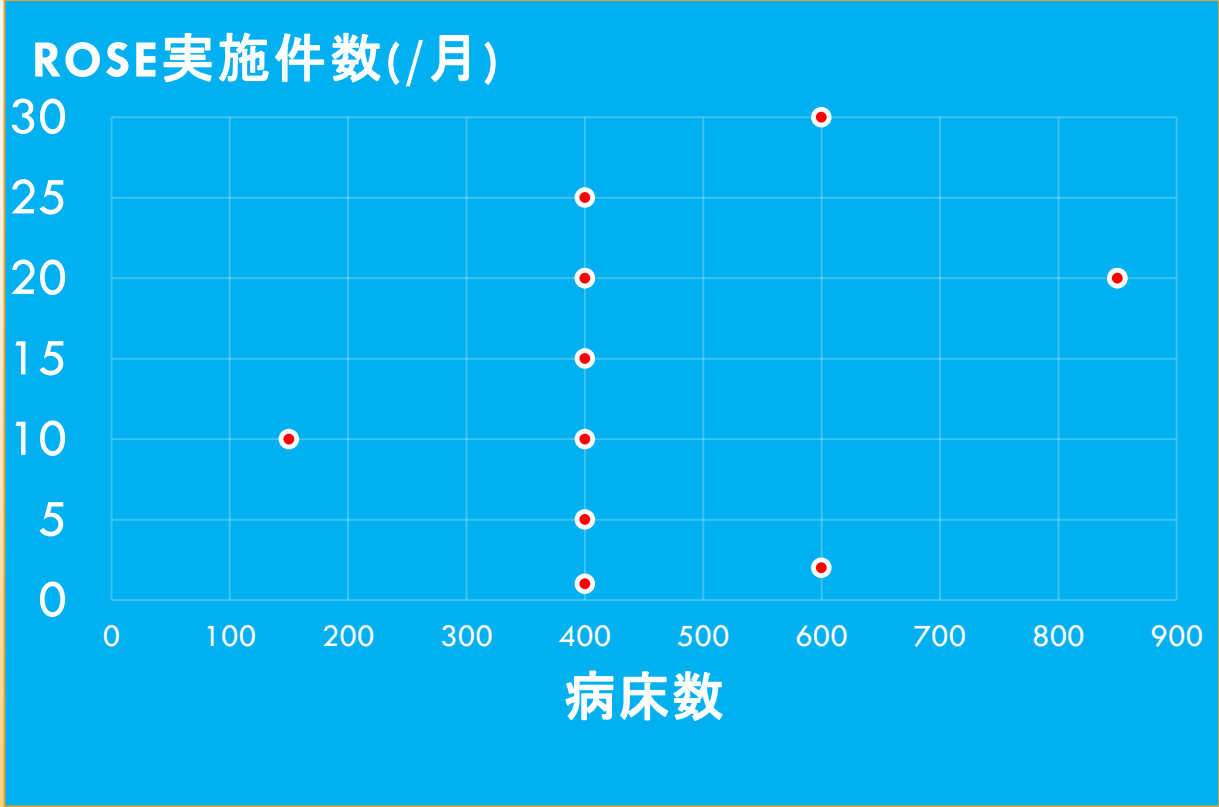


ひと月あたりの大よその実施件数をご記入下さい。(3桁までの整数入力)

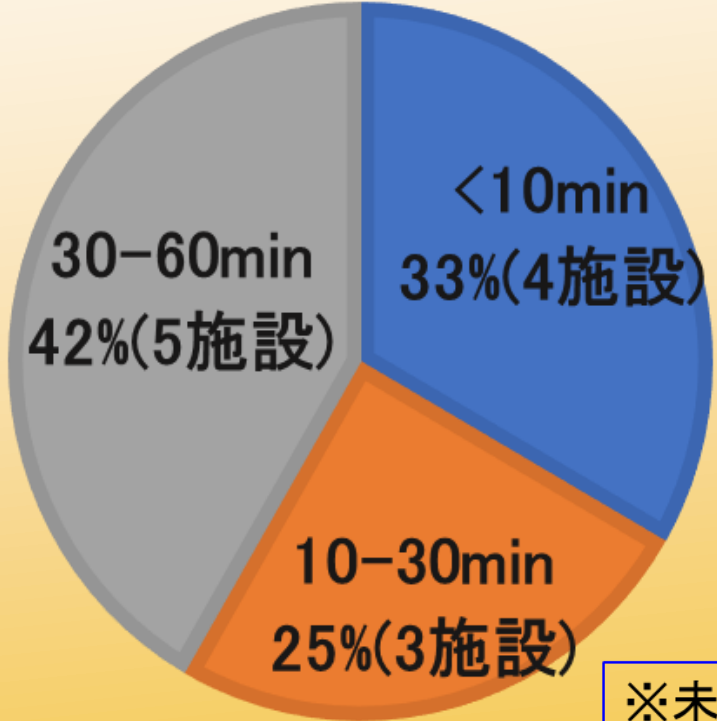
施設

一検査あたりに費やす大凡の時間を選択して下さい。(一択)

施設



1～30件/月(中央値17.5件/月)

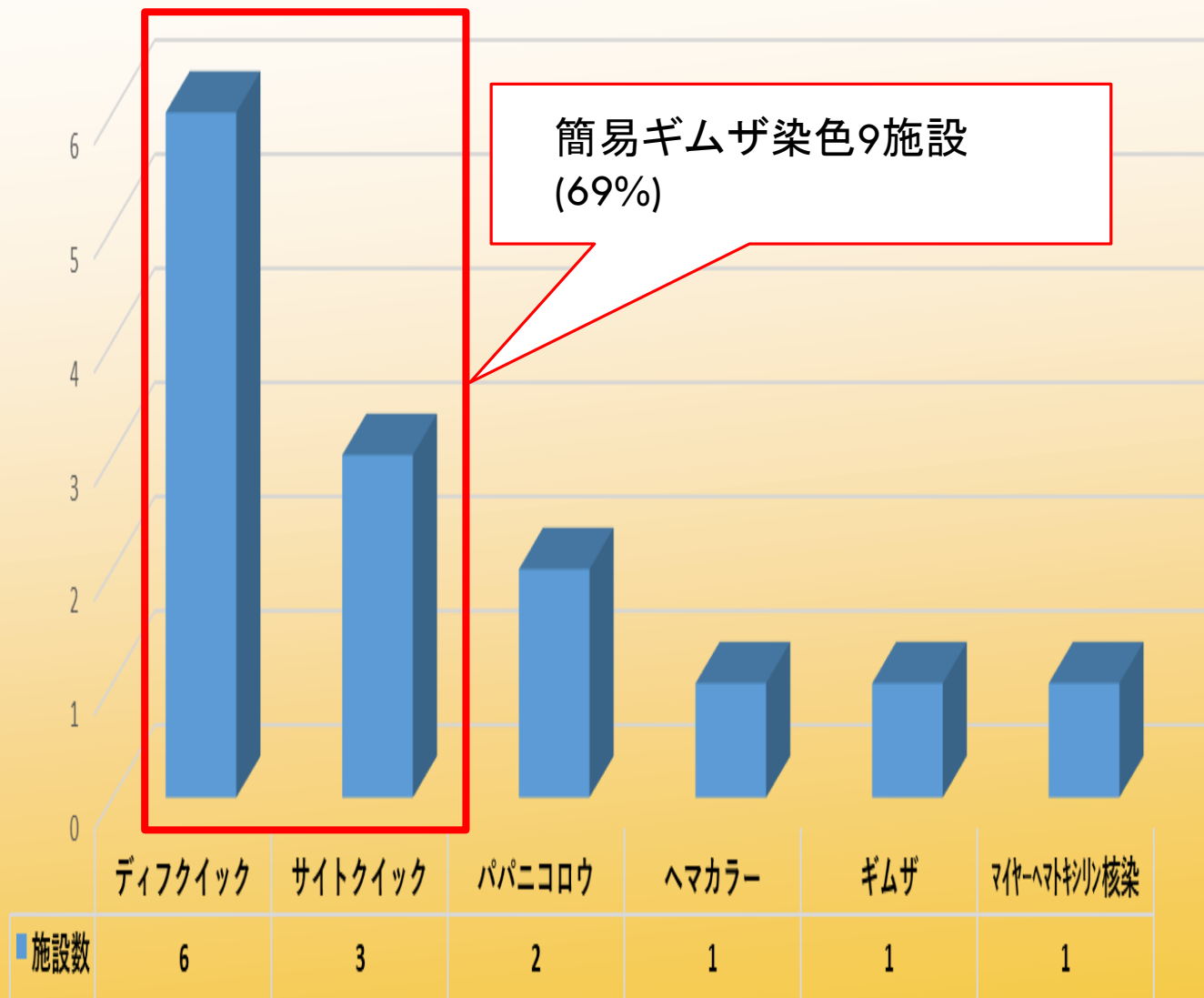


※未解答1施設

最も負担の大きい施設では
月当たり20時間(週換算で4～5時間)

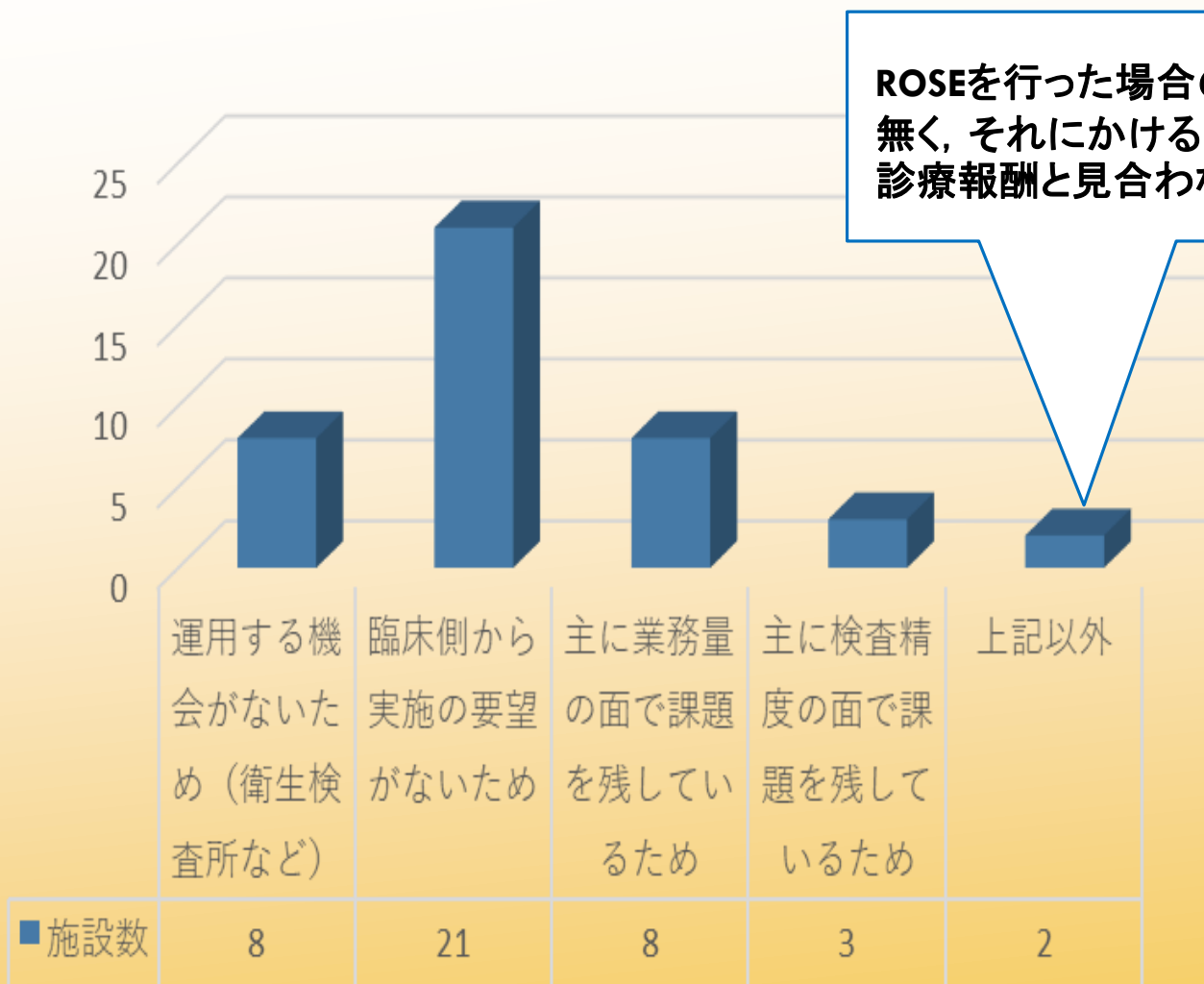
ROSEの際に用いる染色方法をご記入下さい。(200字以内)

円滑に運用するために工夫していること、運用上の課題や、疑問に思っていること

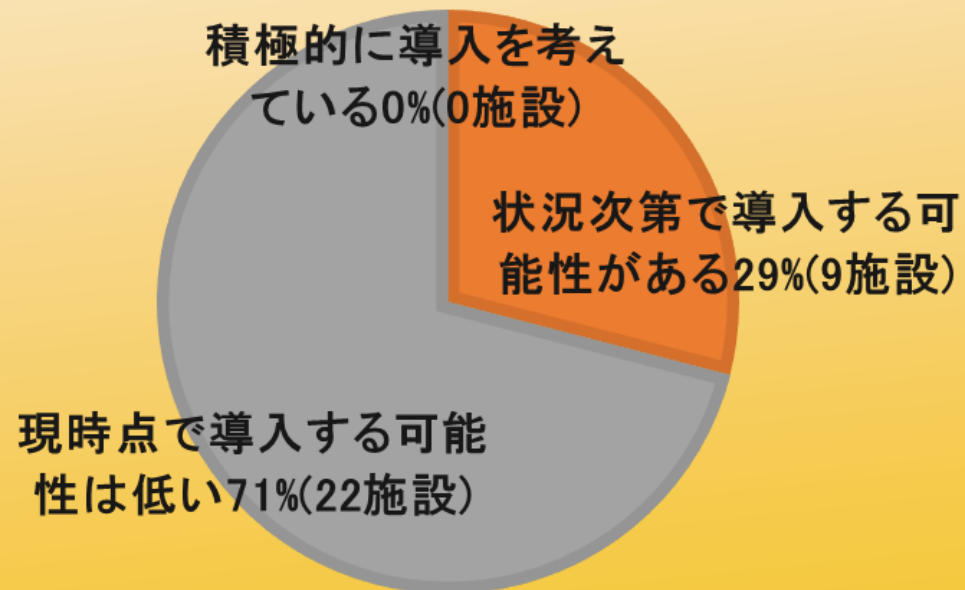


- ・予約制、術者との連携などに気をつかい円滑な運用を目指している。
- ・感染症対策に関する懸念事項 (2件)
- ・保険請求に関する懸念事項
- ・染色方法や検体回収方法などの手技的な懸念事項

導入していない理由があれば、お聞かせ下さい。（複数選択可）



今後、導入する予定はありますか。（一択）



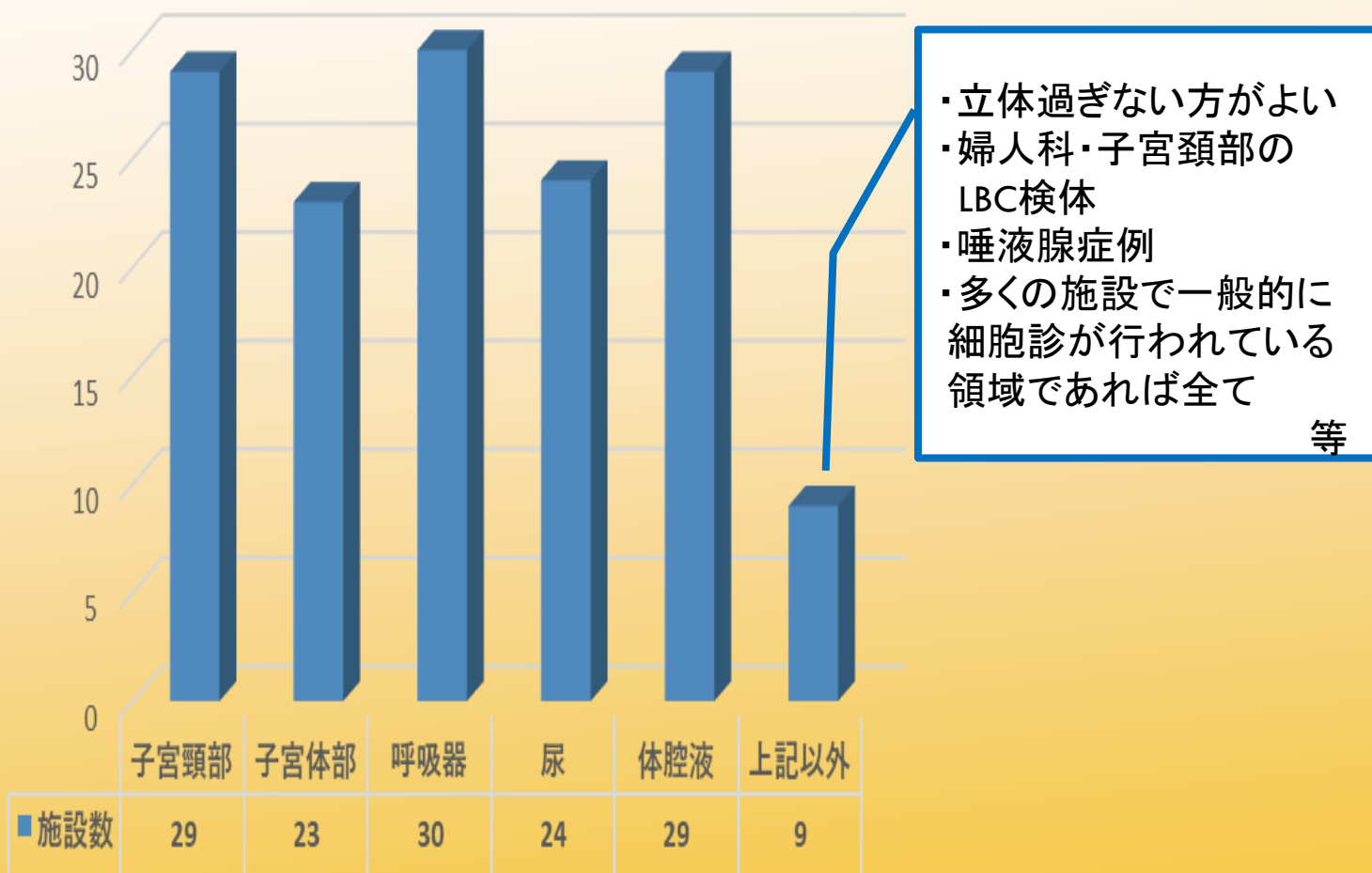
ROSEについてのアンケートまとめ

- ・ROSEを県内で実施している施設は一般病院38施設中13施設(34%)で、呼吸器および消化器領域での運用が多かった。
- ・実施件数、所要時間にばらつきがあるが、最も負担の大きい施設では月当たり20時間(週換算で4～5時間)要している。
- ・導入していない理由として最も多く挙げられたのは、臨床側からの要望がないからであった。
- ・今後、研究班としては感染症対策や手技、保険請求等の懸念事項を共有、改善するサポートをしていく必要がある。

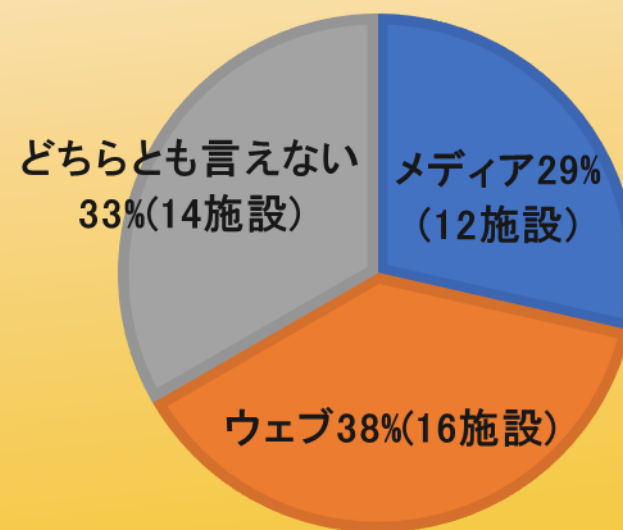
アンケート結果

～バーチャルスライドについて～

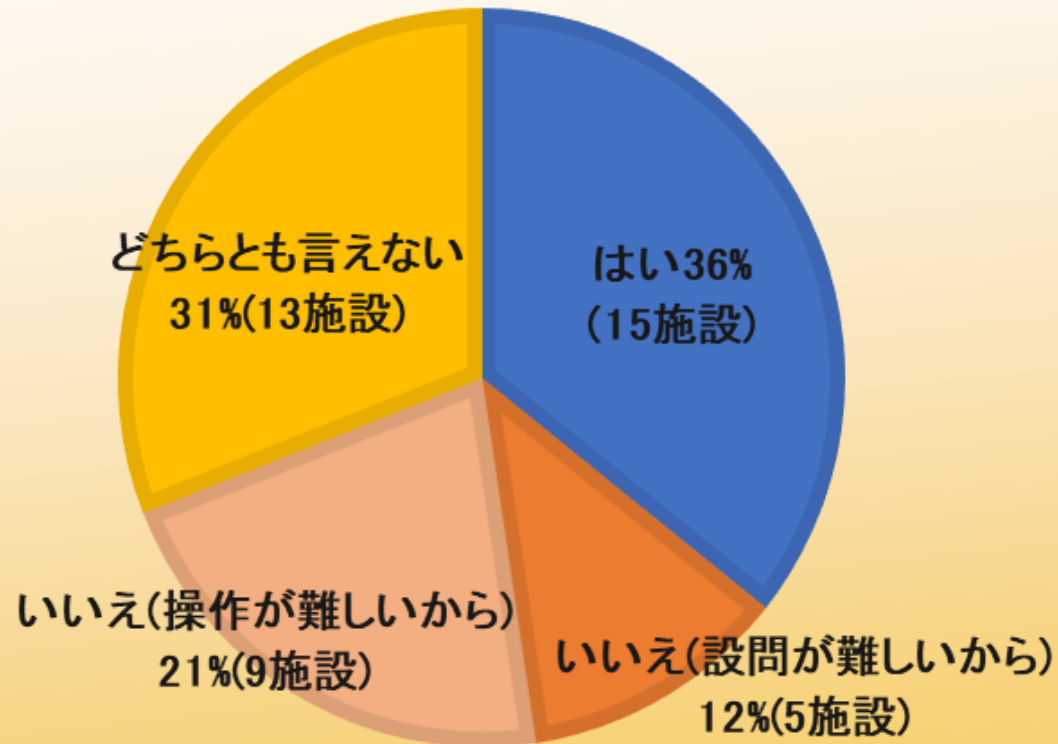
VSを用いた設問は、どのような症例が適切と考えますか。（複数選択）



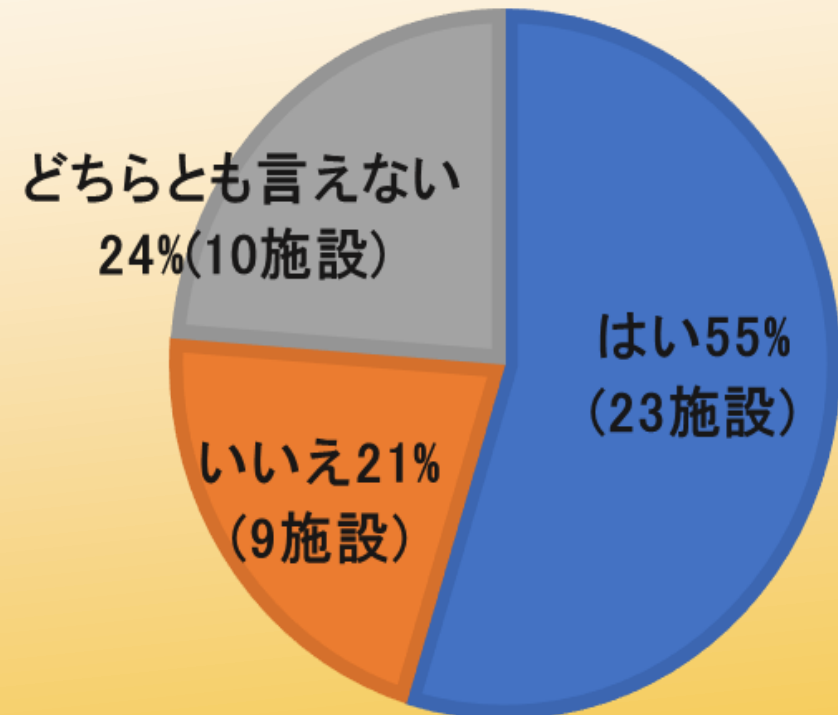
VSの閲覧方法について、CD等のメディアから閲覧する方法と、専用のウェブサーバーにアクセスして閲覧する方法では、どちらが適切と思われますか。（一択）



VSを評価対象問題として出題することは適切と思われますか。(一択)



VSを用いた設問は, 今後も継続して出題すべきと思われますか。(一択)



バーチャルスライドについてのアンケートまとめ

- ・出題する症例は、各分野から万遍なく出題されることが望まれている。
- ・閲覧方法はウェブサーバー、ディスクメディアでほとんど同じ割合であり、施設の都合による部分が多いと考える。
- ・VSを用いた設問は、今後も継続して出題すべきという意見が多かったが、評価対象問題として出題することに対しては慎重な意見が多く、より改善しながら今後の手法を検討していく必要がある。

最後に

今回のようなフォトサーベイであれば、解答を導くために施設内で話し合い、その後評価され、分析し、目あわせを行うことで内部精度管理への利用が期待できるのではないかと考えている。

本研究班は地域レベルの活動という特性を活かしながら、参加施設に貢献し、より良い知識と情報提供の場となるよう活動していきたい。

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）