

令和二年度千臨技細胞診検査研究班

精度管理報告

千葉県こども病院

福本ひろみ

目的

精度管理調査を通し，自施設内及び施設間における細胞判定の問題把握・改善点を挙げ，判定基準概念の共有化を促し日常の業務に還元する．

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1題：評価対象外，記述式
 - ・標本適正問題1題：評価対象外，選択式
2. 細胞診業務における感染対策及び，
迅速細胞診：Rapid on-site cytologic evaluation (以下ROSE) 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 : 49施設 (昨年度より +2施設)

個人解答数 : 180名 (昨年度より +32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)

画像枚数について

昨年度同様、提示する画像枚数は設問ごとに変更した。

（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

解答状況	
多数決で決定した	6
話し合いで決定した	37
経験年数の一番長い者(または責任者)の意見で決定した	2
それ以外	4

解答に携わった人数	
1-5人	31
6-10人	10
それ以上(12-20人)	5
未回答	3

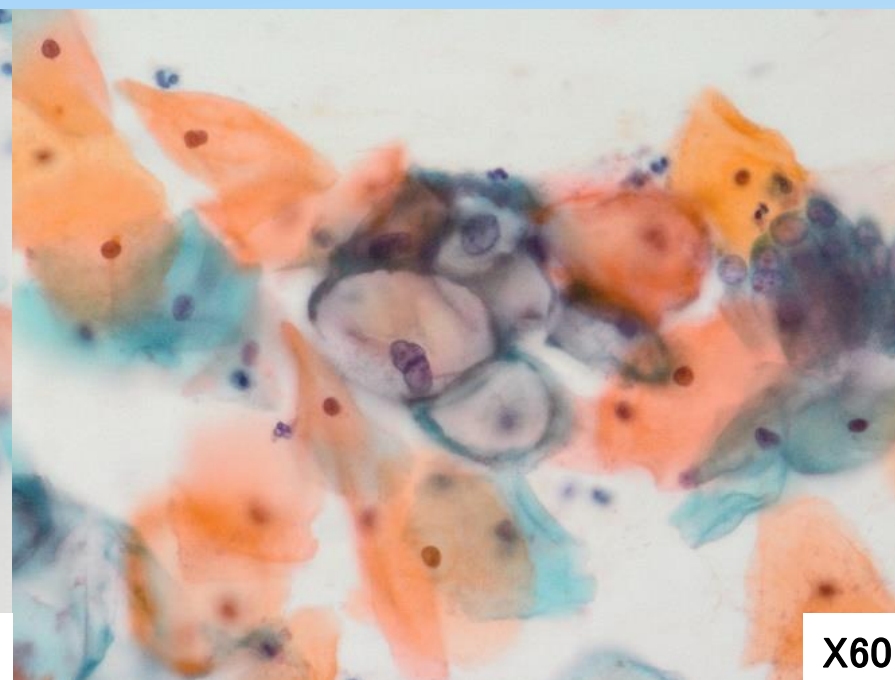
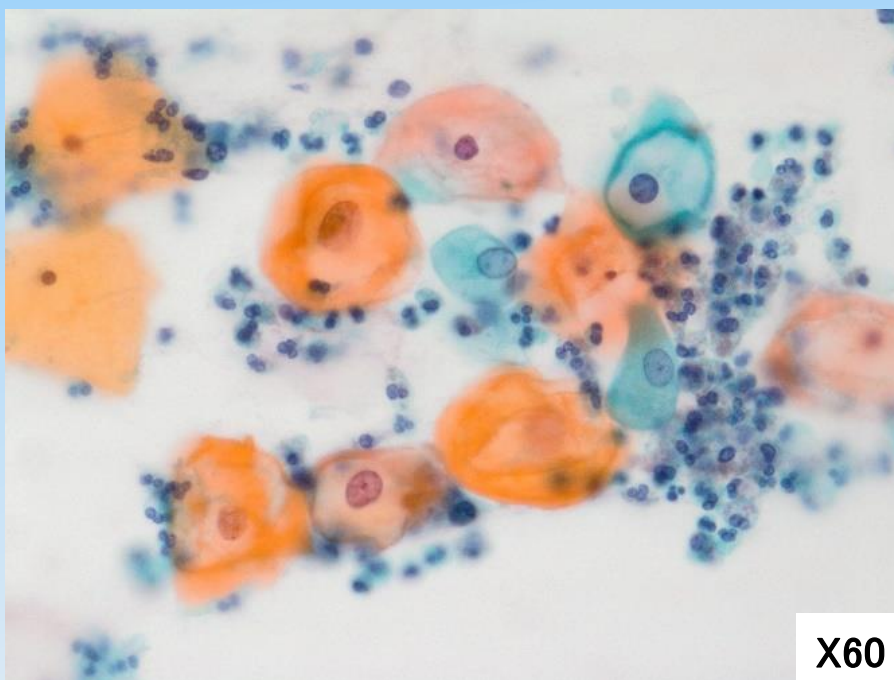
設問1

《出題の意図》

正常像との鑑別およびSILのグレード判定

年齢:30代 性別:女性
採取部位(方法):子宮頸部(ブラシ)
臨床所見:検診精査
染色: Pap.染色

	施設別	個人別
1. NILM:カンジダ感染	0	0
2. NILM:トリコモナス感染	0	0
3. LSIL:軽度異形成	49	174
4. HSIL:高度異形成	0	0
5. SCC:扁平上皮癌	0	0
正解率(%)	100	100



設問2

《出題の意図》

扁平上皮癌と腺癌の細胞形態的な鑑別

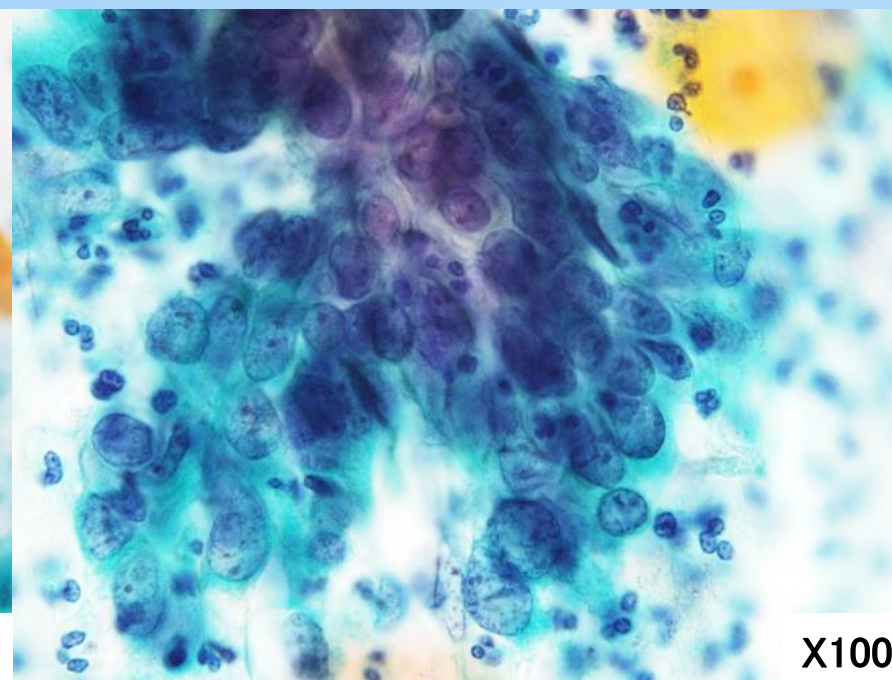
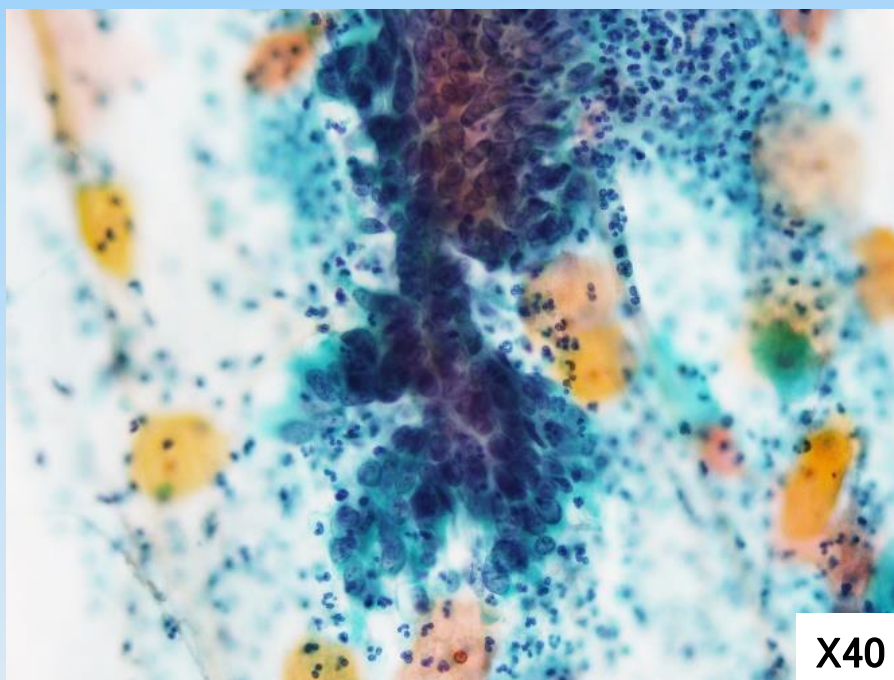
年齢:40代 性別:女性

採取部位(方法):子宮頸部(サイトピック)

臨床所見:検診精査

染色: Pap.染色

	施設別	個人別
1. NILM: 修復細胞	1	4
2. LSIL: 軽度異形成	0	0
3. HSIL: 上皮内癌	1	9
4. SCC: 非角化型扁平上皮癌	2	2
5. Adenocarcinoma: 通常型内頸部腺癌	45	165
正解率(%)	91.8	91.7

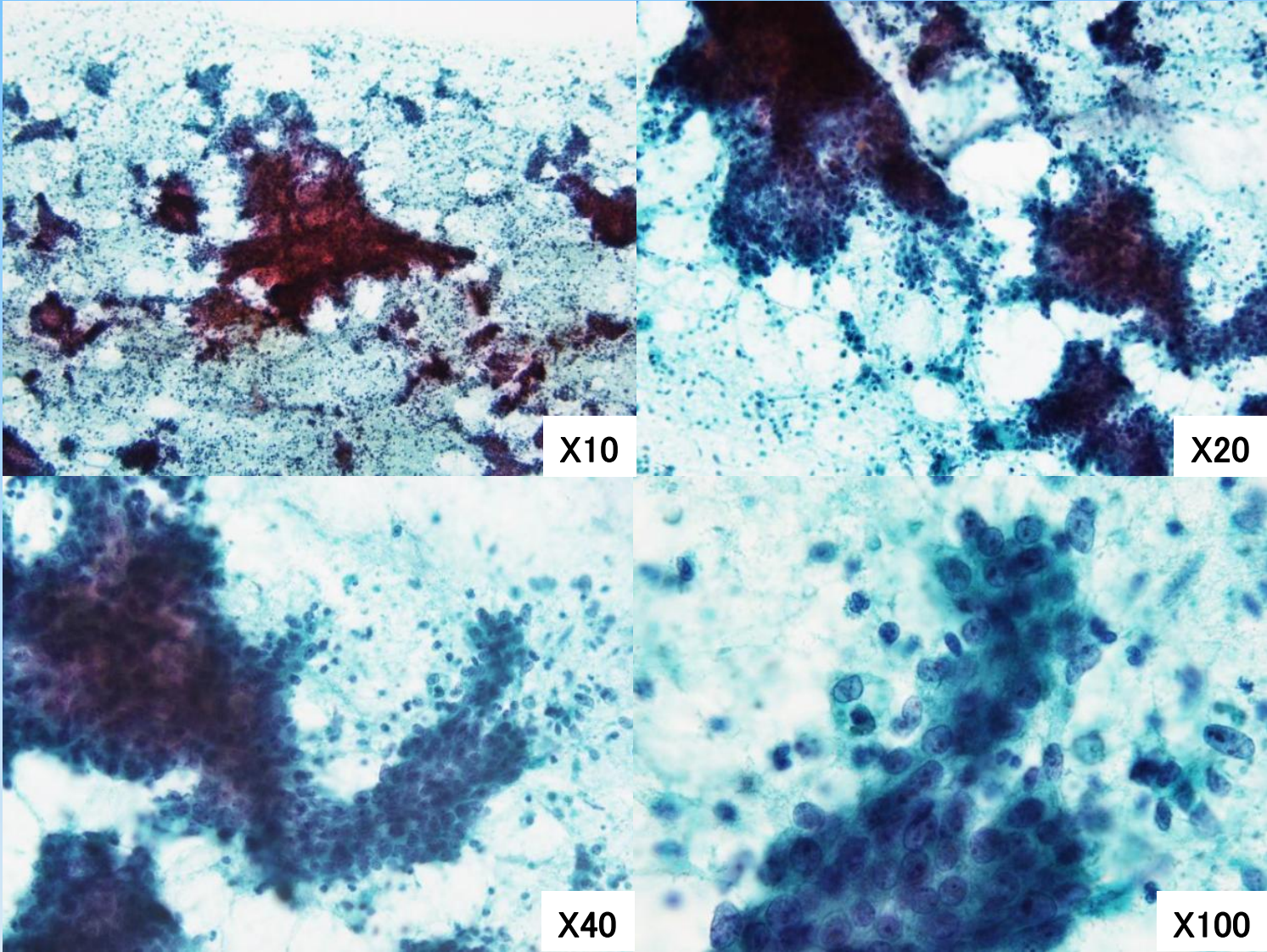


設問3

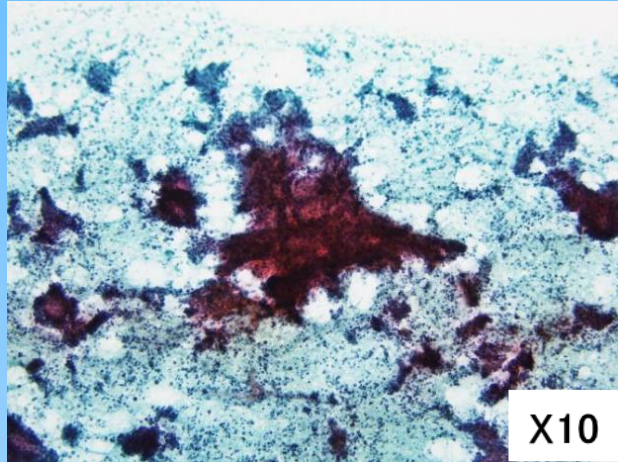
《出題の意図》
子宮内膜における
良性病変と悪性病変の鑑別

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

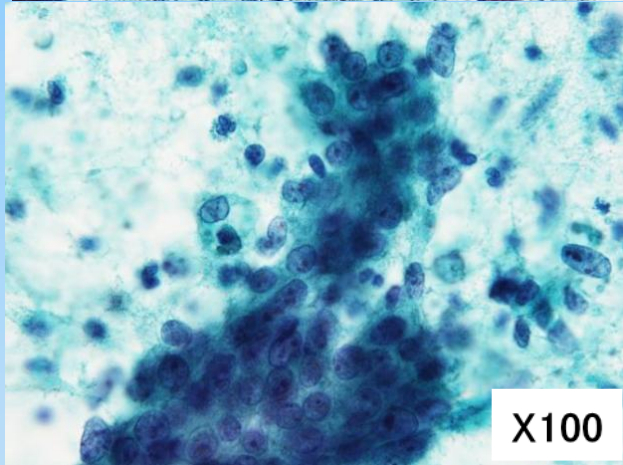
	施設別	個人別
1. 増殖期内膜腺細胞	0	0
2. 子宮内膜増殖症	0	4
3. 類内膜癌(G1)	46	158
4. 類内膜癌(G3)	2	15
5. 明細胞癌	1	0
正解率(%)	93.9	89.3



【設問3】 類内膜癌G1



X10



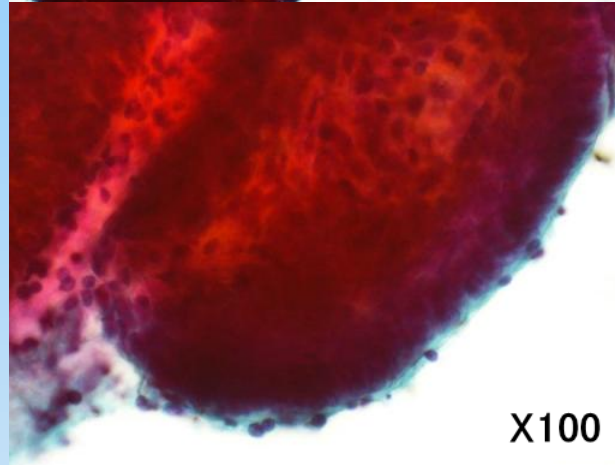
X100

- 重積性を有する大小の集塊
- 結合性: 比較的強いが, 集塊辺縁にほつれ像あり
- 間質細胞はあきらかでない
- 核異型は軽度

子宮内膜増殖症



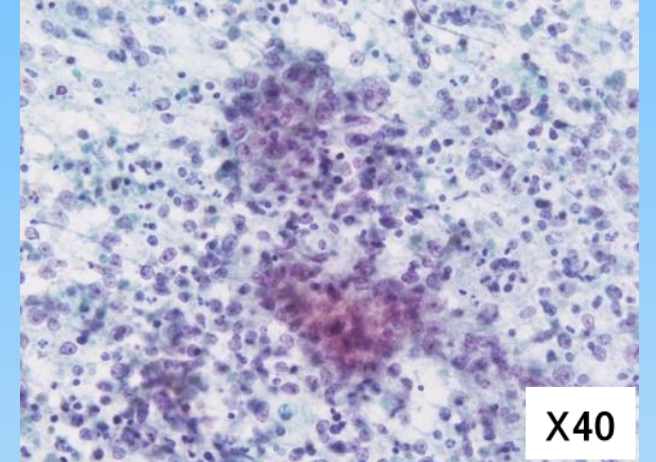
X10



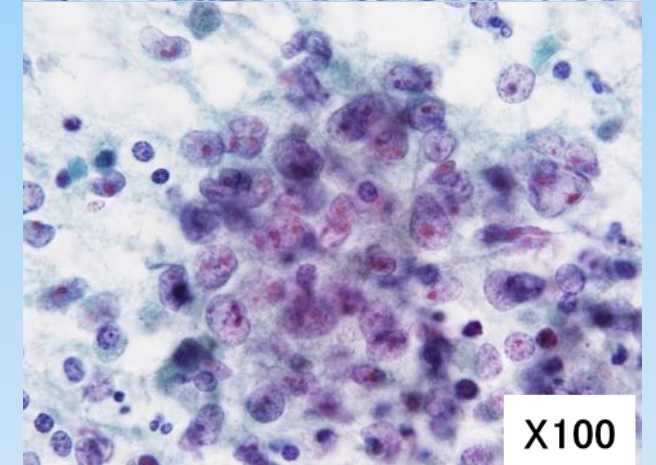
X100

- 不規則に分岐する腺管
- 結合性: 強い, ほつれ像はない
- 間質細胞の付着が認められる

類内膜癌G3



X40



X100

- 小型集塊や孤立散在性に出現
- 結合性: 弱い
(大型の集塊はほとんどみられない)
- 核異型が強い

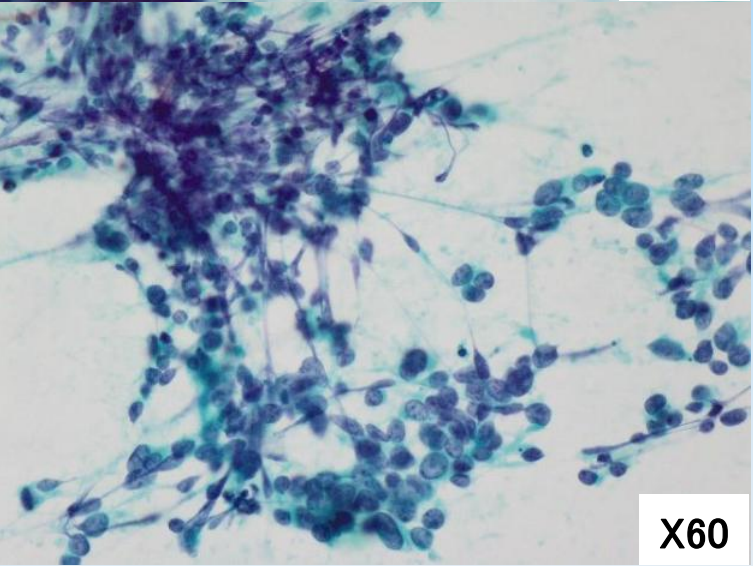
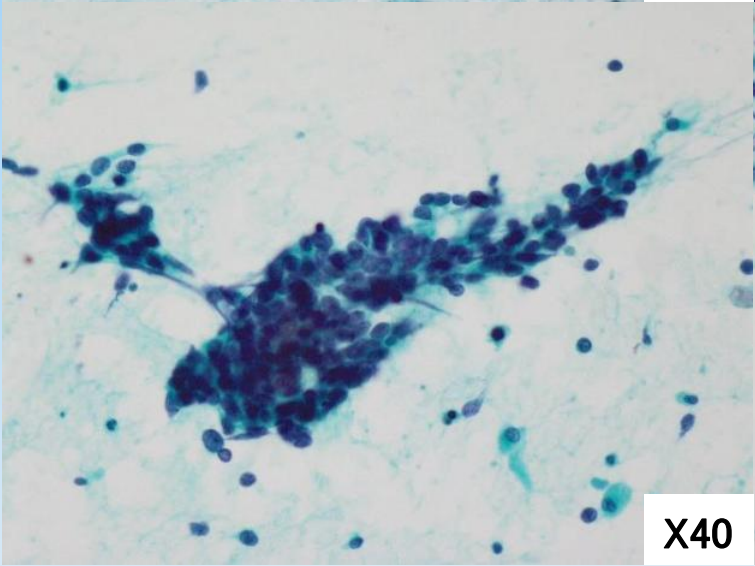
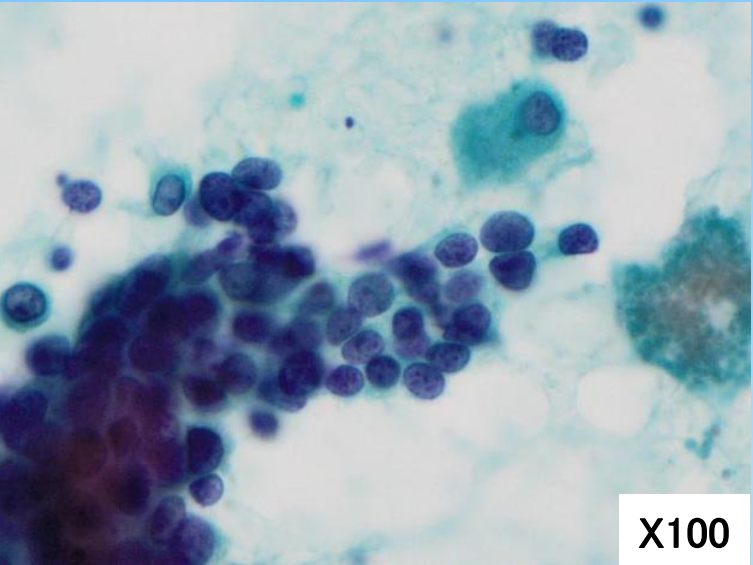
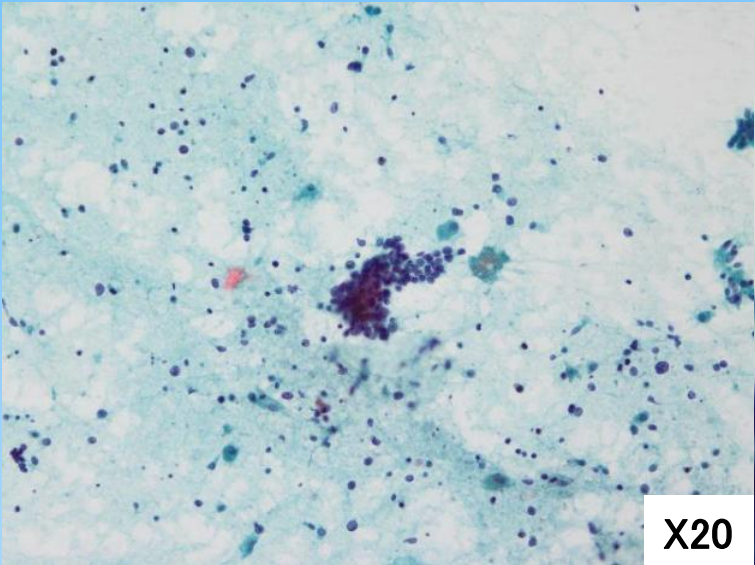
設問4

《出題の意図》

細胞形態による悪性腫瘍の組織型鑑別

年齢:80代 性別:男性
採取部位(方法):気管支擦過
臨床所見:肺異常陰影
染色: Pap.染色

	施設別	個人別
1. 腺癌	0	5
2. 扁平上皮癌	0	0
3. 小細胞癌	49	169
4. びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫	0	0
5. 転移性肺腫瘍(大腸癌)	0	0
正解率(%)	100	97.1

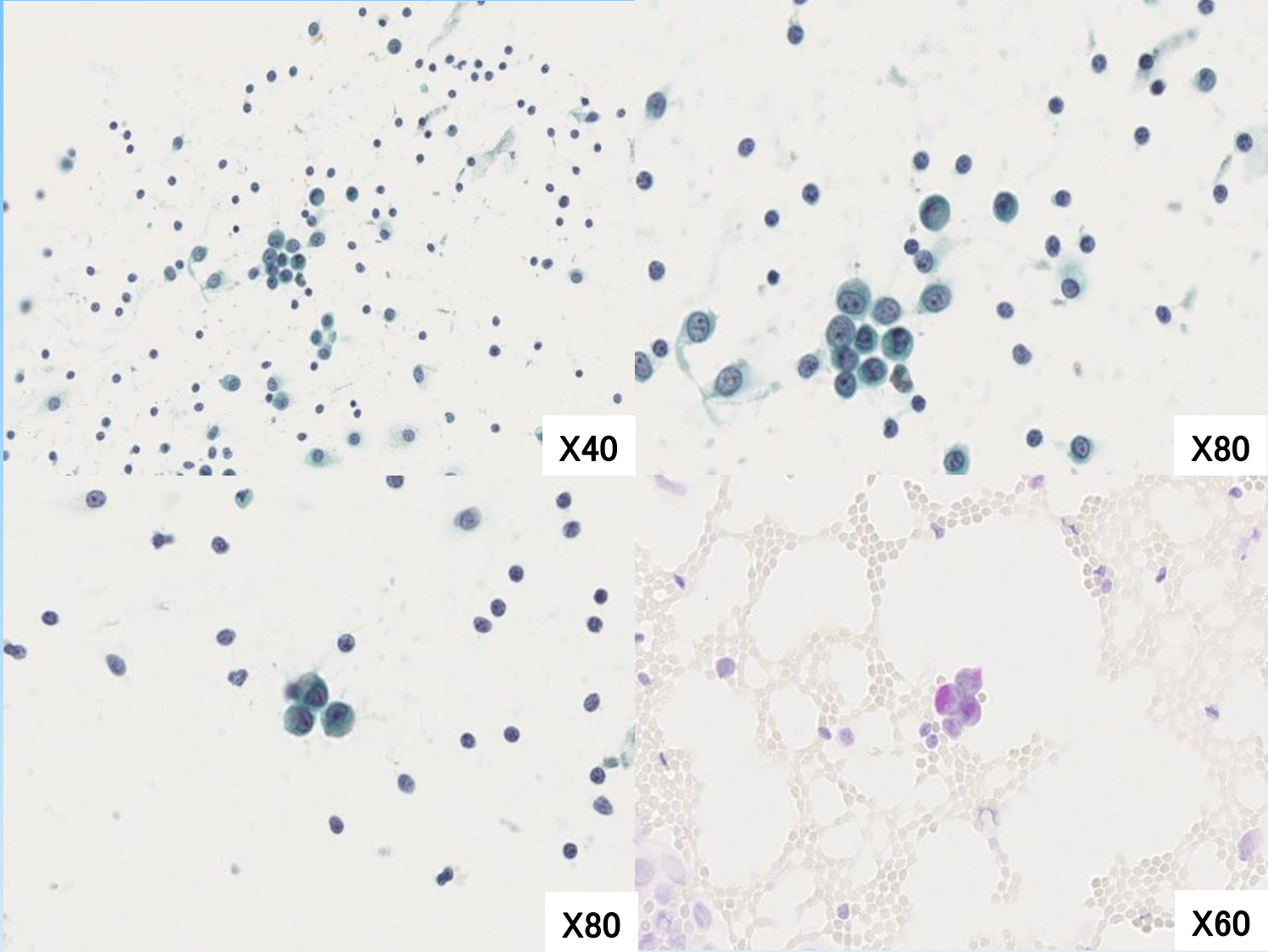


設問5

《出題の意図》 小型異型細胞の鑑別

年齢:60代 性別:女性
採取部位(方法):腹腔洗浄液
臨床所見:胃癌
染色:5-1~3 Pap.染色, 5-4 PAS反応

	施設別	個人別
1. 反応性中皮細胞	0	4
2. 腺癌	49	169
3. 扁平上皮癌	0	0
4. 小細胞癌	0	1
5. 悪性リンパ腫	0	0
正解率(%)	100	97.1

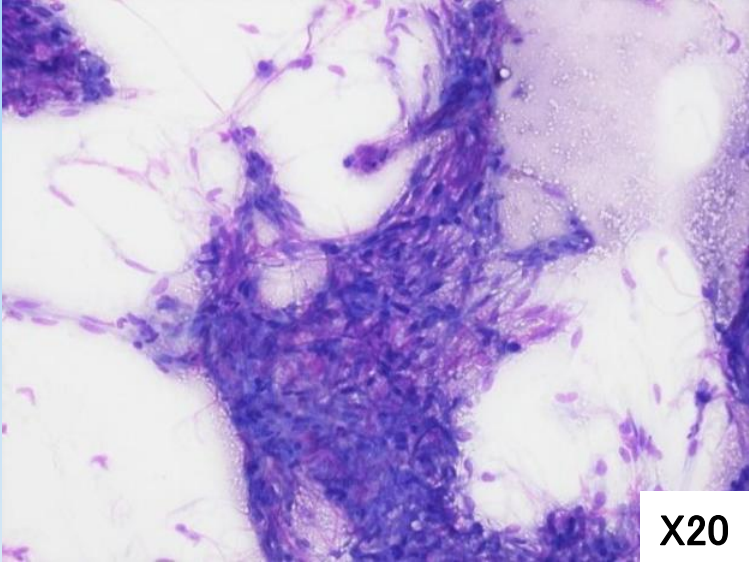
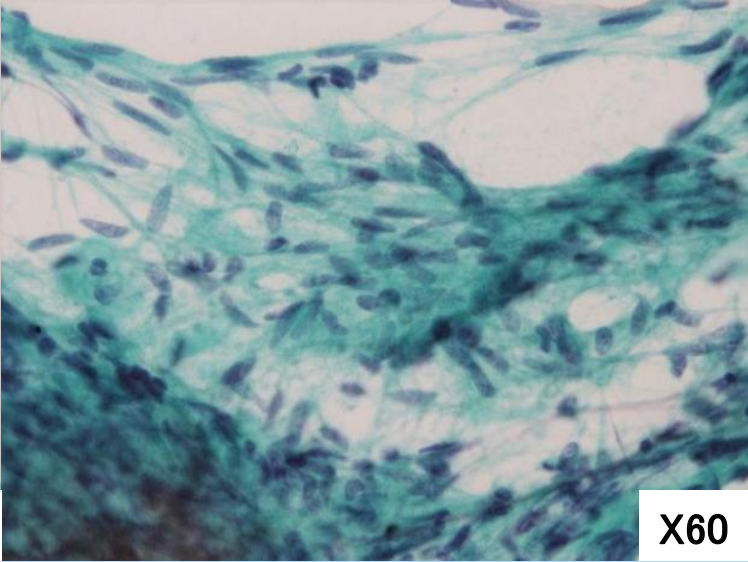
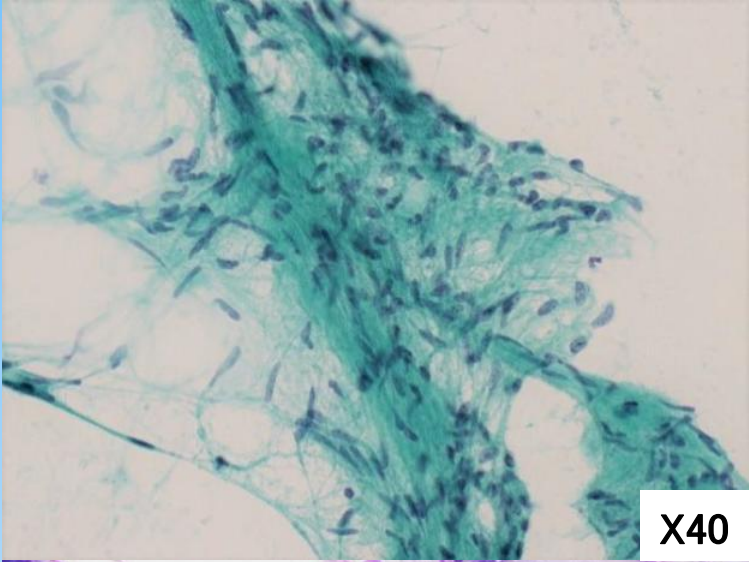


設問6

《出題の意図》 細胞所見の確認

年齢:70代 性別:男性
採取部位(方法):十二指腸(EUS-FNA)
臨床所見:十二指腸粘膜下腫瘍
染色:6-1~2 Pap.染色, 6-3 M.G.染色

	施設別	個人別
1. 再生上皮細胞	0	0
2. 腺腫	0	0
3. 腺癌	0	0
4. 神経内分泌腫瘍	1	1
5. 消化管間質腫瘍(GIST)	48	174
正解率(%)	98.0	99.4

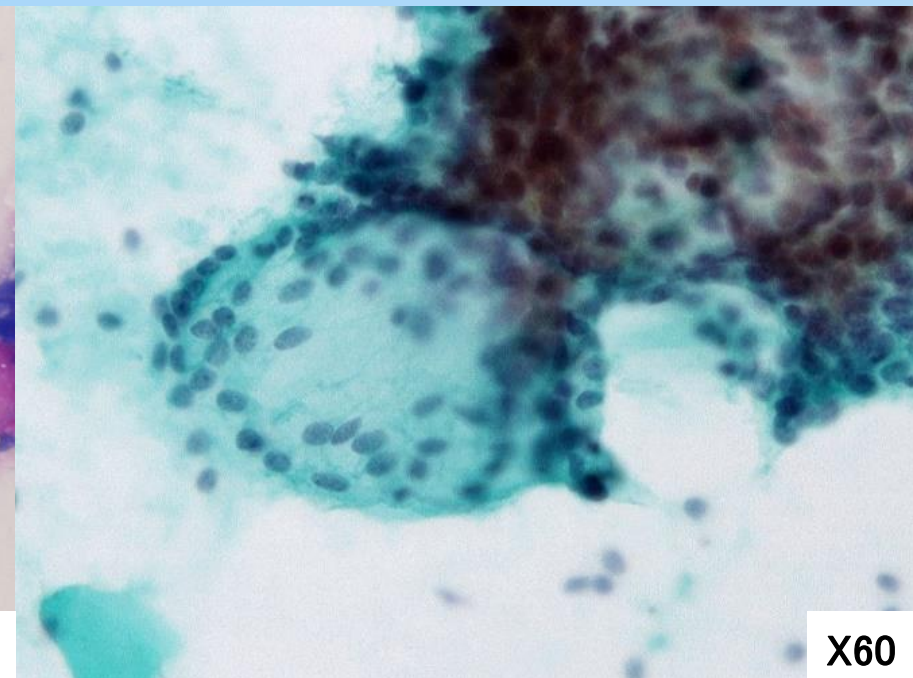
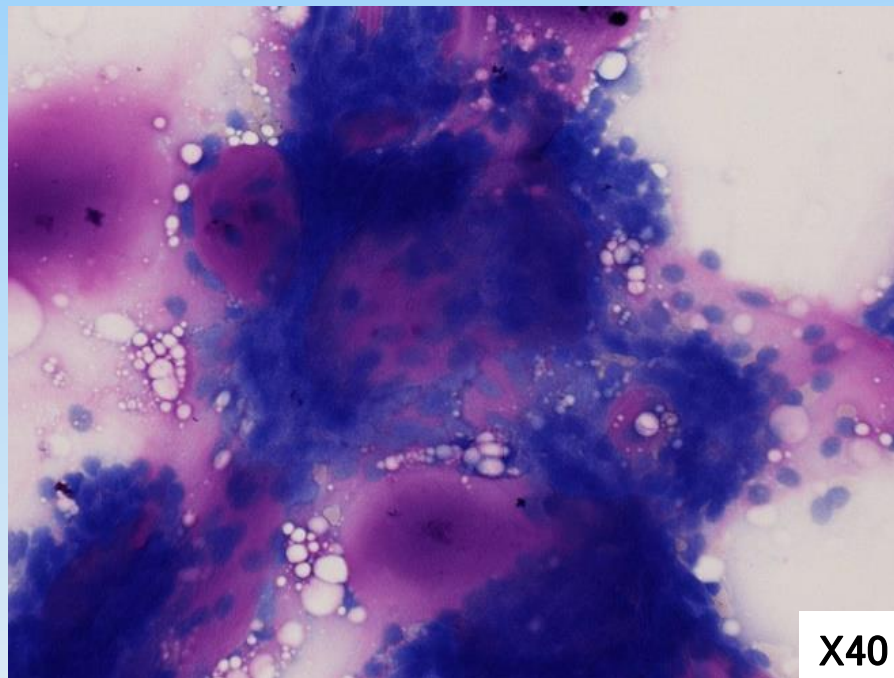


設問7

《出題の意図》 細胞所見の確認

年齢:60代 性別:女性
採取部位(方法):顎下腺(捺印)
臨床所見:顎下腺腫瘍
染色:7-1 M.G.染色, 7-2 Pap.染色

	施設別	個人別
1. 多形腺腫	0	0
2. ワルチン腫瘍	0	0
3. 粘表皮癌	0	0
4. 腺様嚢胞癌	49	169
5. 腺房細胞癌	0	2
正解率(%)	100	98.8



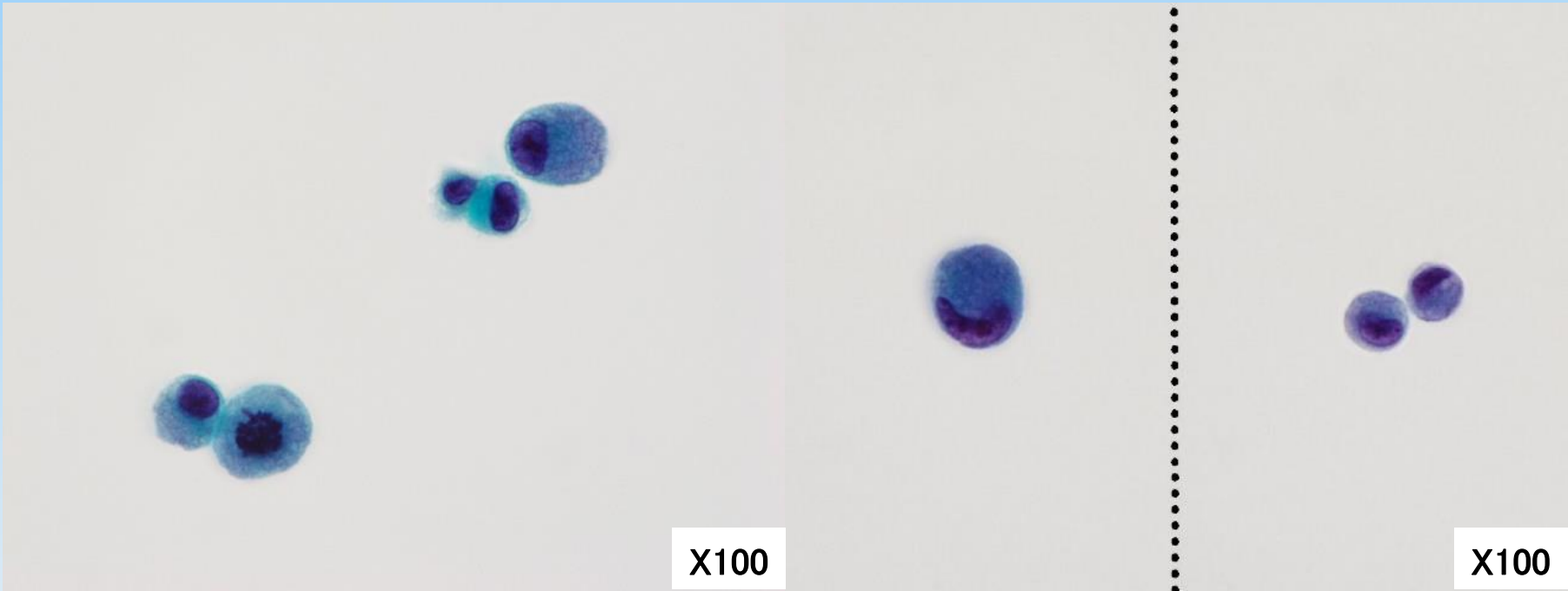
設問8

《出題の意図》

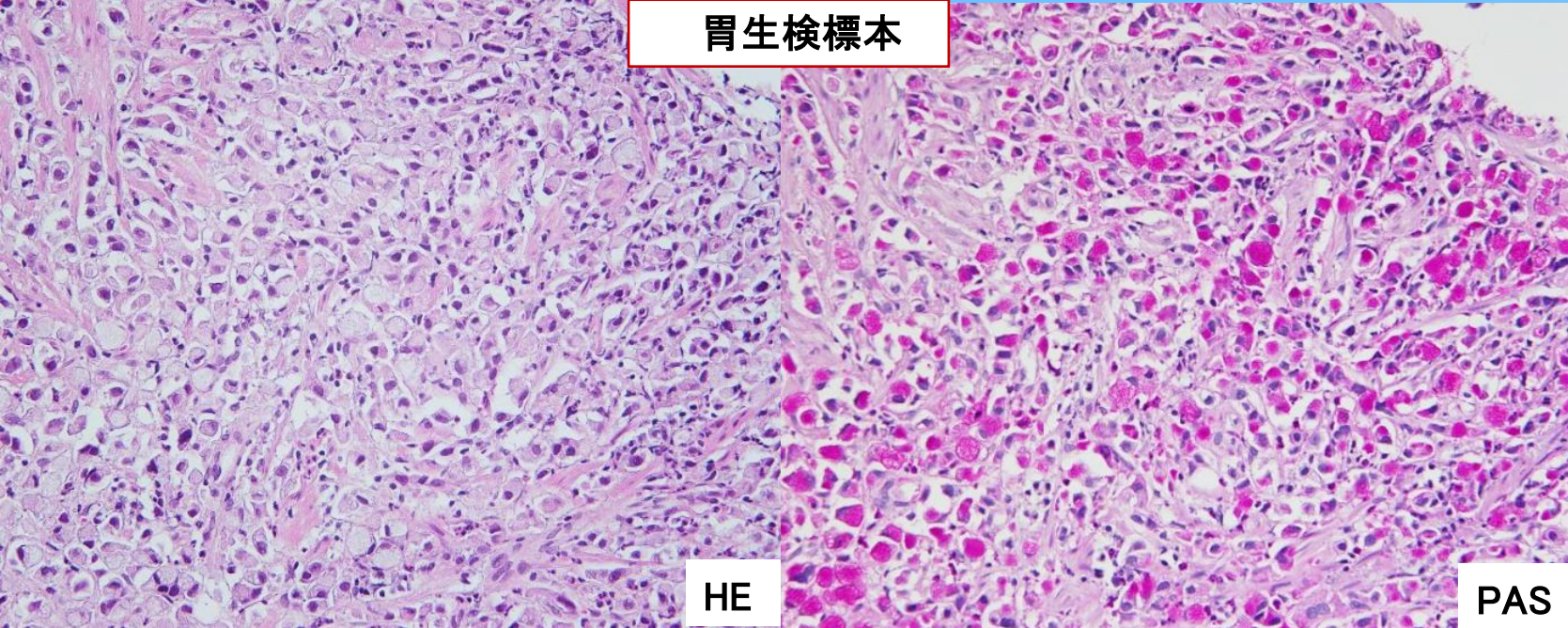
高異型度尿路上皮癌と腺癌の細胞形態的な鑑別 臨床所見の確認

年齢:80代 性別:男性
採取部位(方法):自然尿(2回遠心法)
臨床所見:胃癌術後
染色: Pap.染色

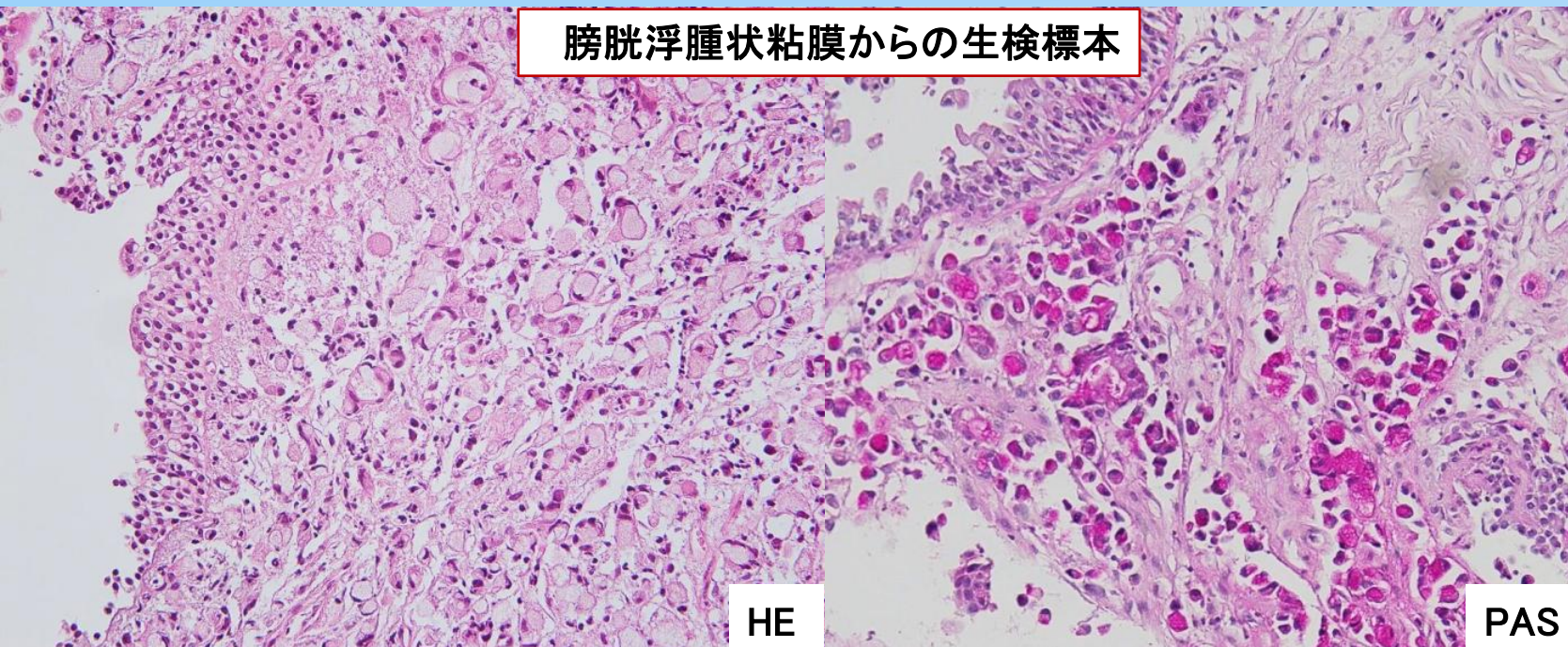
	施設別	個人別
1. 反応性尿路上皮細胞	1	4
2. 低異型度尿路上皮癌	1	3
3. 高異型度尿路上皮癌	0	10
4. 扁平上皮癌	0	0
5. 腺癌	47	154
正解率(%)	95.9	90.1



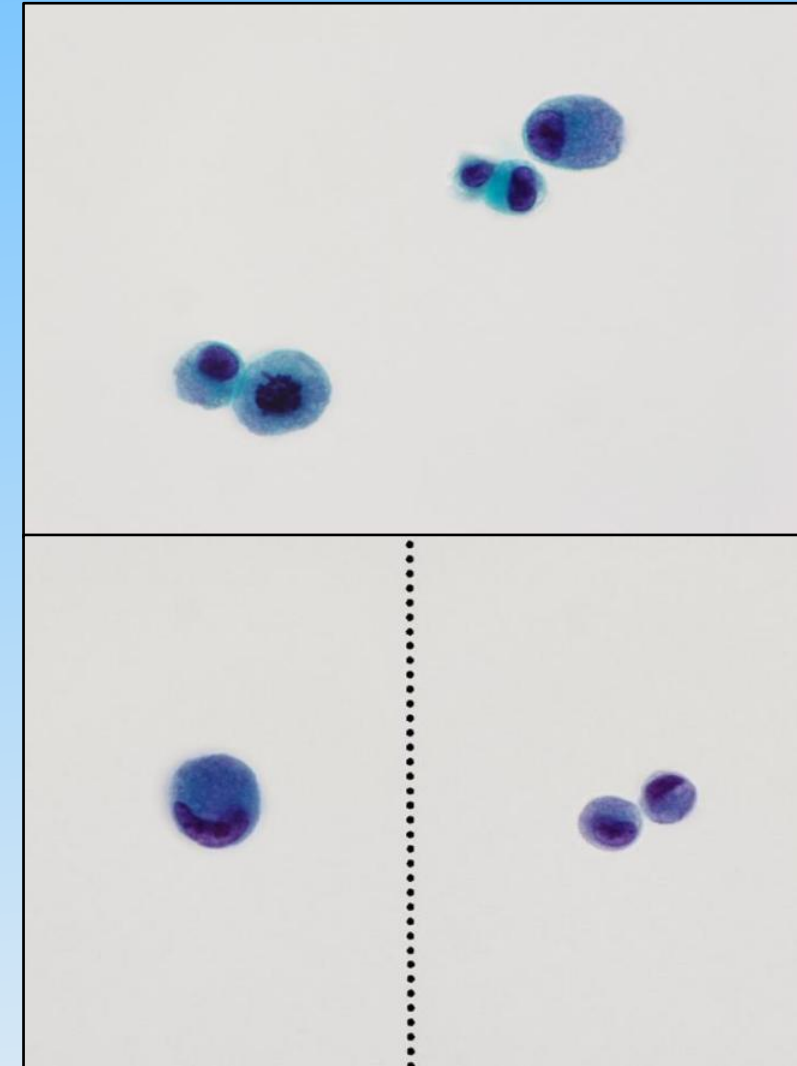
胃生検標本



膀胱浮腫状粘膜からの生検標本



設問8： 5.腺癌



CK7(+)-CK20(+)-MUC2一部(+)-MUC5AC(+)-MUC6一部(+)-Uroplakin II (-)-P40(-)-CK5/6(-)

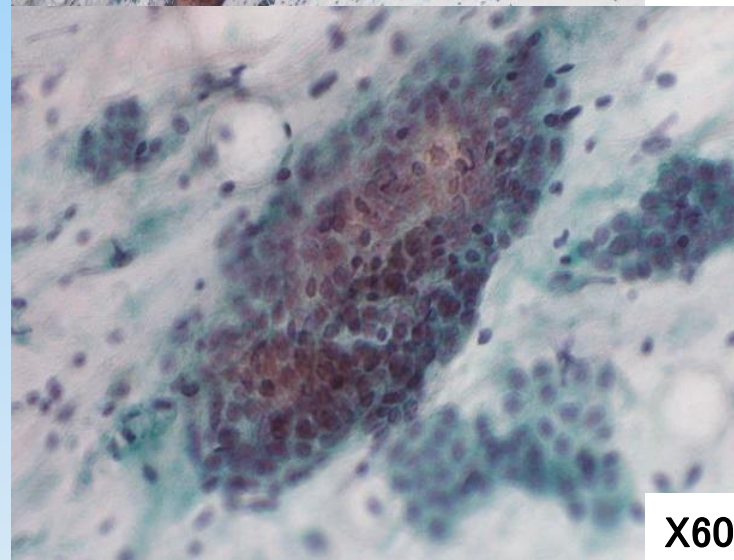
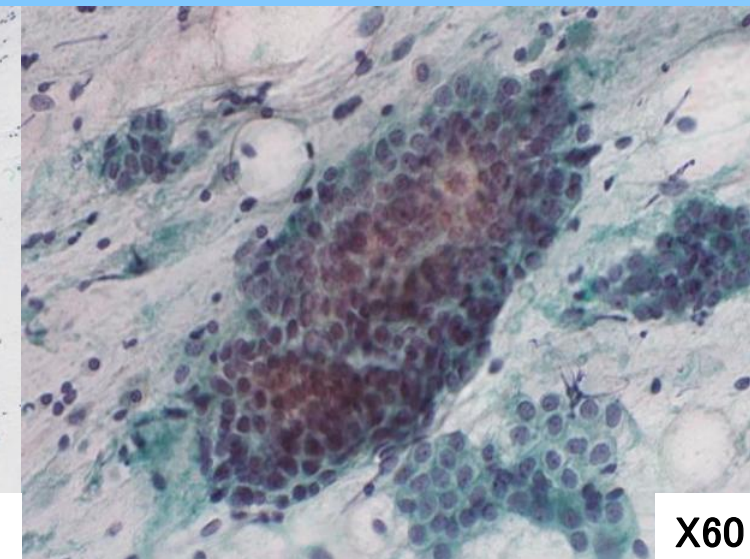
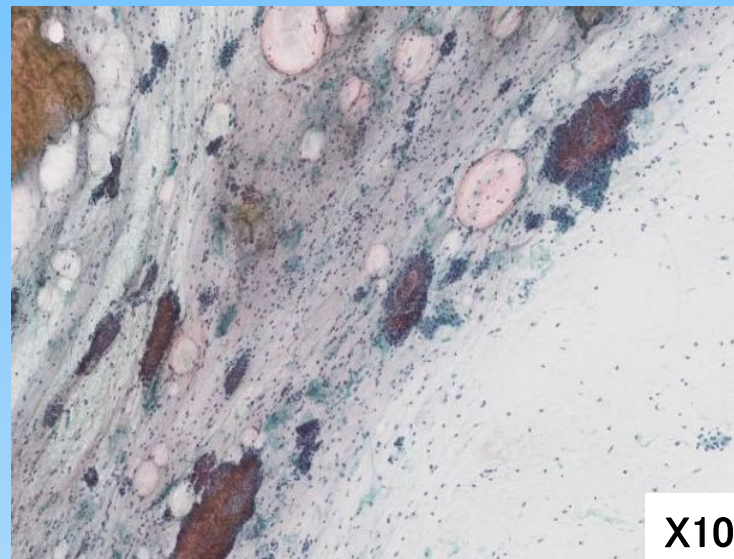
設問9

《出題の意図》

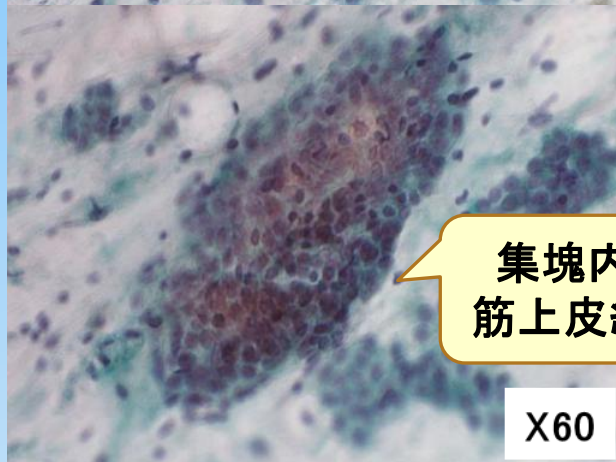
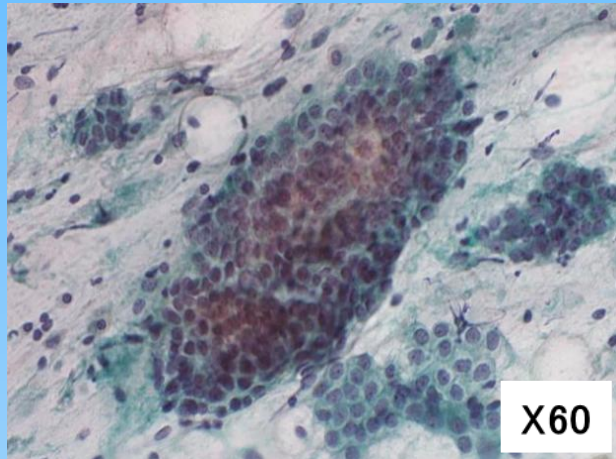
良悪性の鑑別, 病変の推定

年齢: 20代 性別: 女性
採取部位(方法): 乳腺(穿刺吸引)
臨床所見: 超音波にて左D領域に
13mmのlow echo lesion
染色: 9-1~3 Pap.染色

	施設別	個人別
1. 乳管内乳頭腫	2	12
2. 浸潤性乳管癌	0	5
3. 髄様癌	0	0
4. 分泌癌	0	3
5. 線維腺腫	47	150
正解率(%)	95.9	88.2

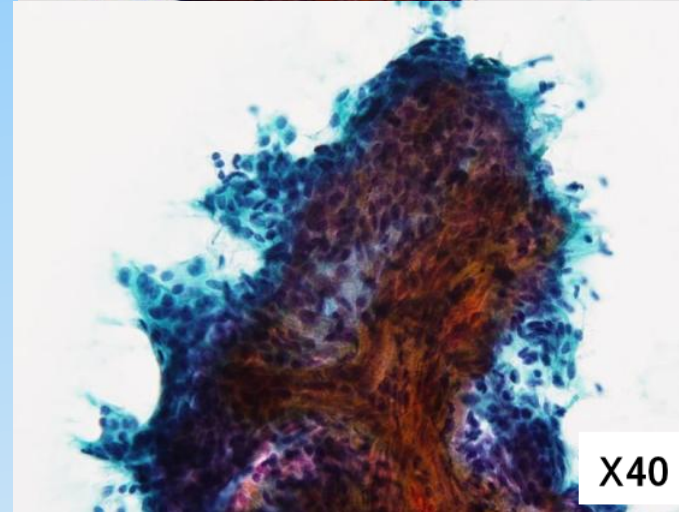
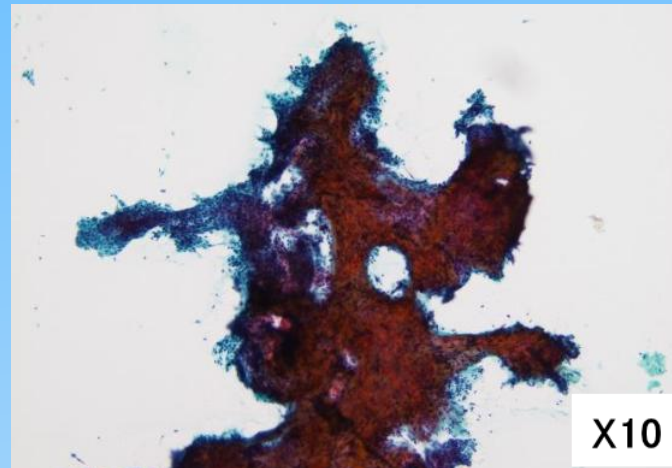


【設問9】線維腺腫



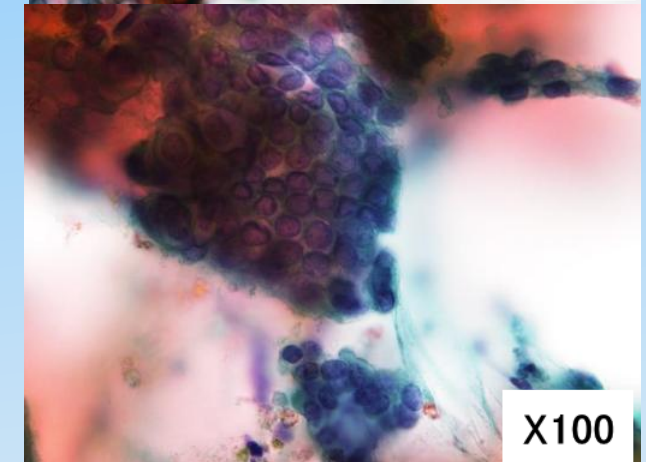
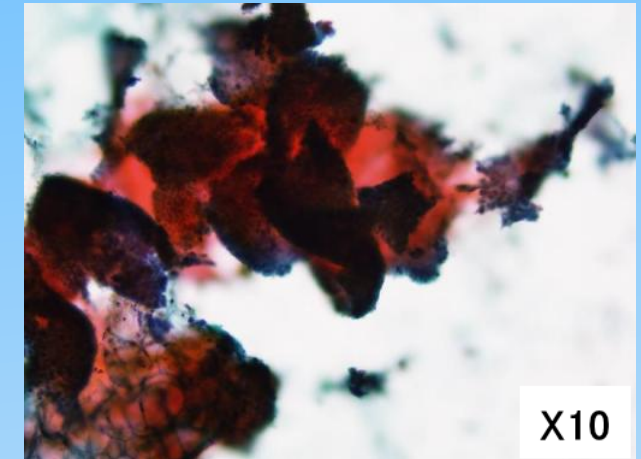
- ・ シート状集塊
- ・ 背景に多数の裸核状細胞
- ・ 核異型:弱い
- ・ 二相性あり

乳管内乳頭腫



- ・ 大型の乳頭状集塊
- ・ 結合性:強い
- ・ 核異型:弱い
- ・ 二相性あり

浸潤性乳管癌



- ・ 索状配列や乳頭状集塊 等
- ・ 結合性:緩い
- ・ 核異型:あり(N/C比の上昇, 核クロマチンの増量等)
- ・ 二相性なし

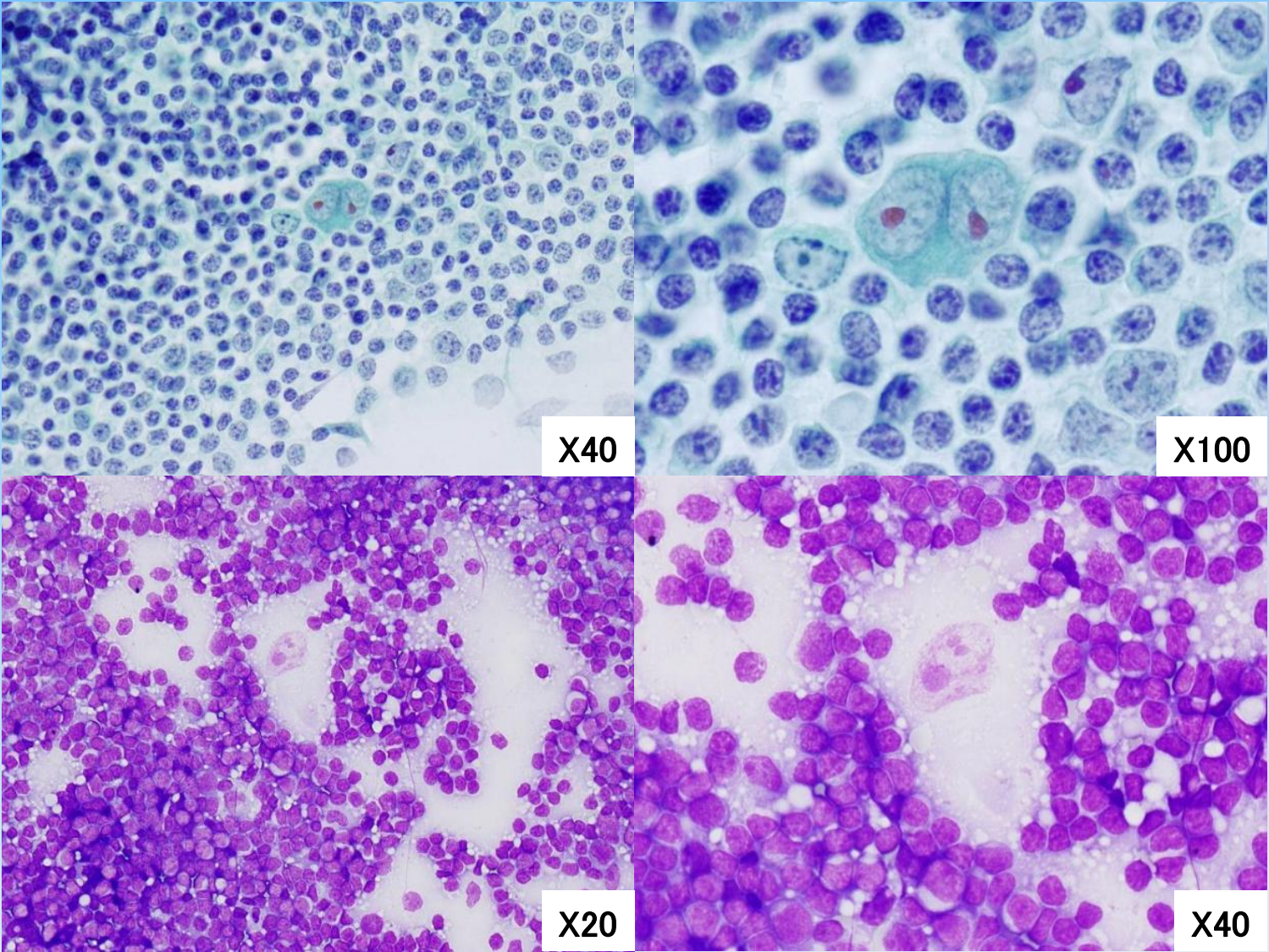
設問10

《出題の意図》

ホジキンリンパ腫と、
反応性病変および非ホジキンリンパ腫との
細胞形態的な鑑別

年齢:10代 性別:女性
採取部位(方法):リンパ節(捺印)
臨床所見:頸部リンパ節腫脹
染色:10-1~2 Pap.染色
10-3~4 M.G.染色

	施設別	個人別
1. 反応性濾胞過形成	0	0
2. 結核性リンパ節炎	0	0
3. 非ホジキンリンパ腫	0	0
4. ホジキンリンパ腫	49	170
5. 転移性腺癌	0	0
正解率(%)	100	100



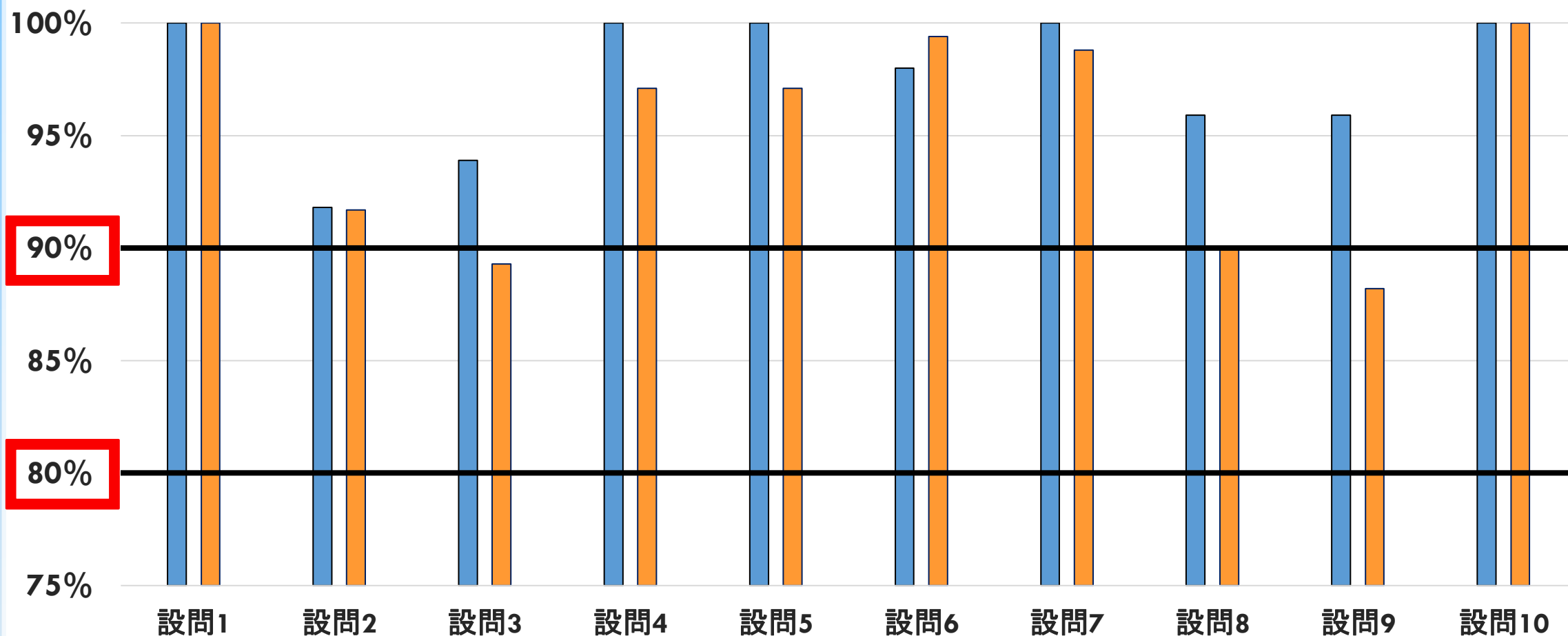
評価対象症例正解率

《平均正解率》

施設別：97.6%

個人別：95.2%

■ 施設別正解率 ■ 個人別正解率



評価対象症例 総合評価

今年度 (49施設)

昨年度 (47施設)

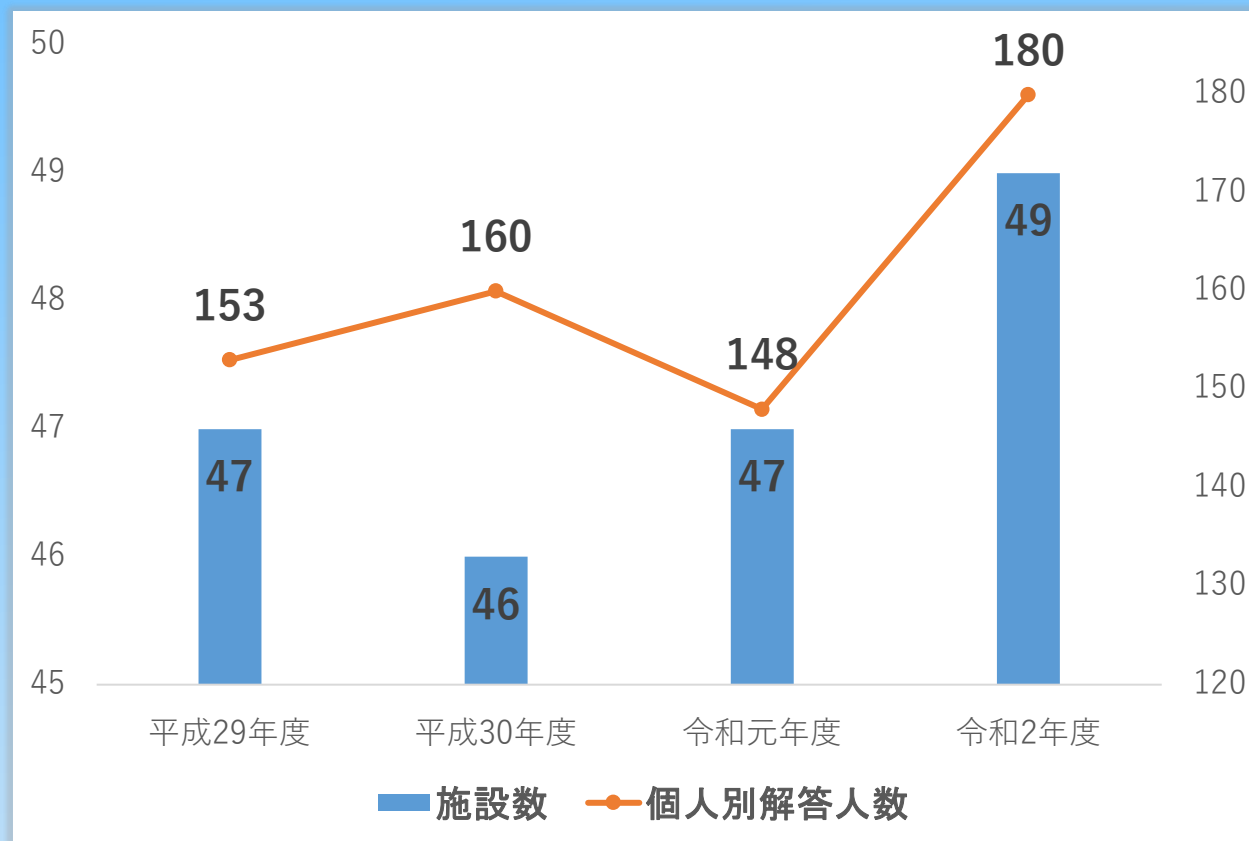
総合評価		施設数	割合%	
A	9~10点	44	94	(A+B) 96%
B	8点	1	2	
C	7点	2	4	
D	0~6点	0	0	

総合評価		施設数	割合%	
A	9~10点	47	96	(A+B) 98%
B	8点	1	2	
C	7点	1	2	
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)

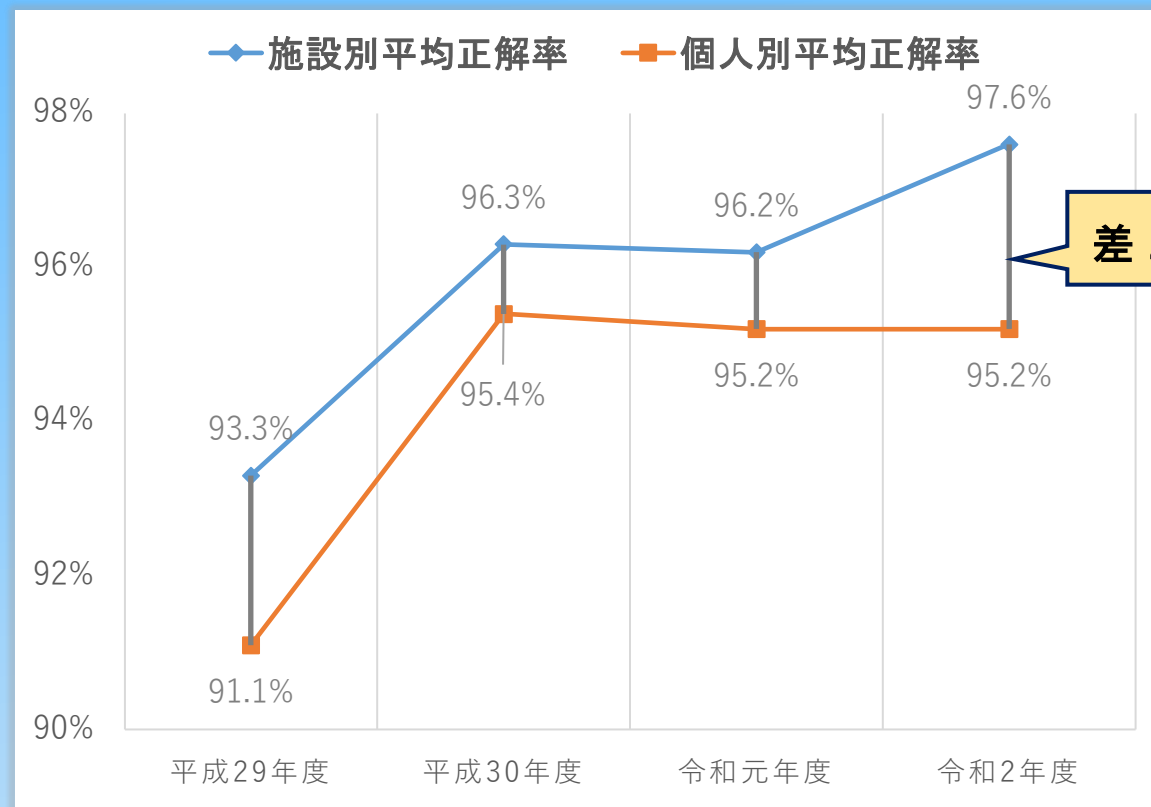
昨年度と同様に良好な結果

施設数・解答人数の動向



- **施設数は 46～49** で、年度により若干増減がみられる。
- 個人別解答人数も年度により増減がみられる。
- 令和元年度は、施設数が +1 であるが解答人数は減少した。
逆に**令和2年度は施設数 +2** に伴い、**解答人数も +32 人** と大幅に増加した。

正解率の動向



- すべての年度において、**平均正解率は施設別＞個人別**であり、施設別・個人別ともに **90% を上回った**。
- 平成29年度・・・正解率 90% を下回る設問が他の年度より多く、平均正解率がやや低下した。
- 令和2年度・・・施設別と個人別の差が 2.4% とやや大きい。 → 解答人数の増加の影響も考えられる。
施設別正解率は他の年度より高いため、**施設内での目合わせ等により改善が期待できる**。
- **設問ごとの施設別と個人別の正解率の差は、最大で 7.7% 生じていた**。
 - 個人では正しい解答に至らずとも、施設内での話し合い等によって正解に至っている場合もあると推測される。
 - 本精度管理調査は、**内部精度管理としての役割も果たしている**と考えられる。

症 例 問 題

（ 評 価 対 象 外 ）

《出題の意図》

臨床データと細胞像からの組織型推定

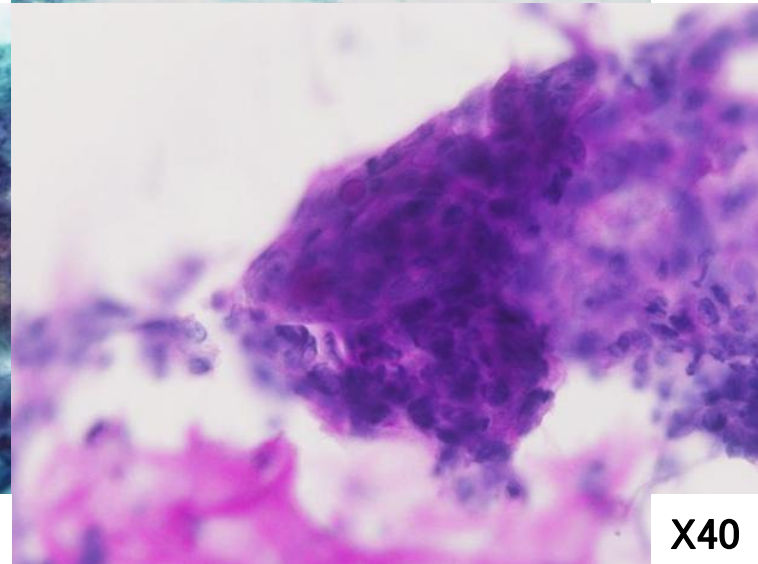
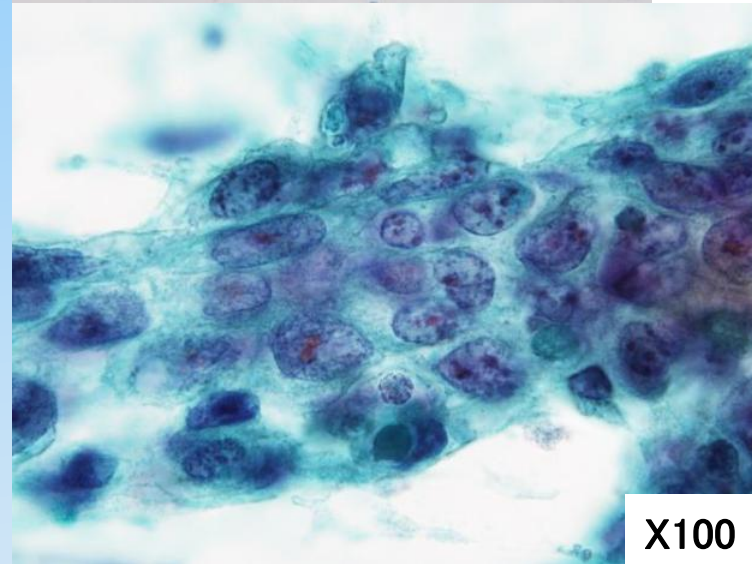
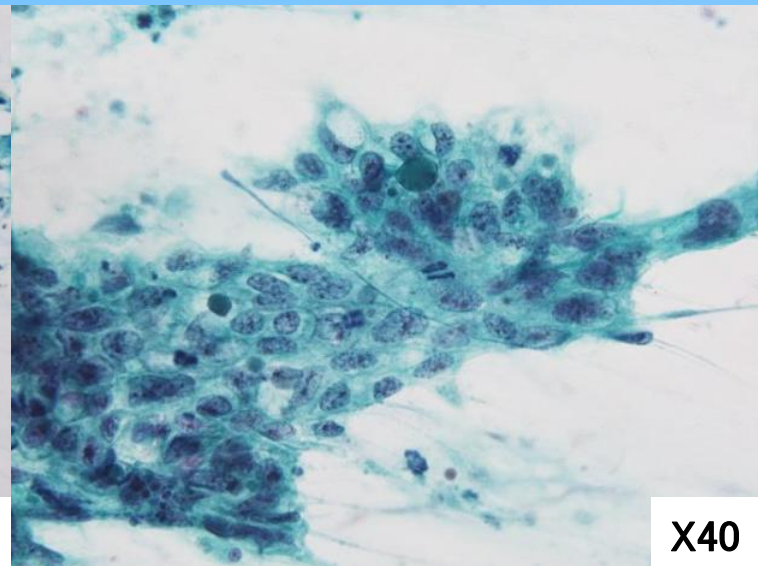
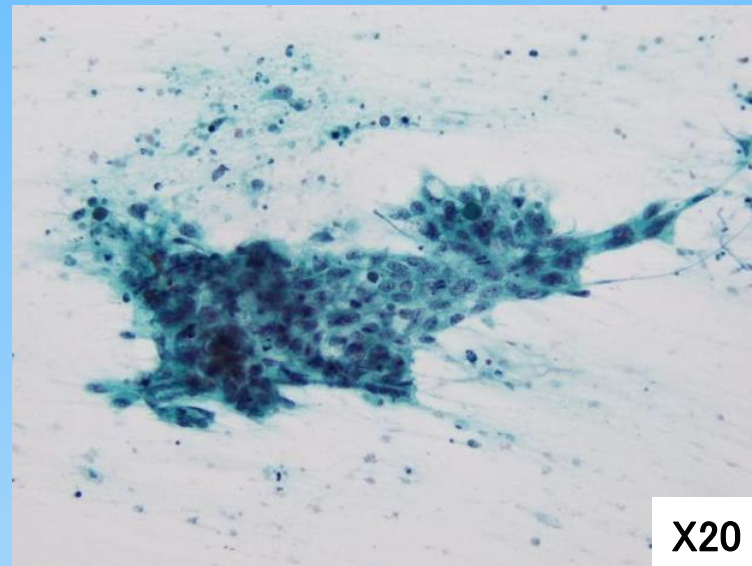
年齢:20代 性別:女性
採取部位(方法):右卵巢(捺印)
臨床所見:卵巢腫瘍
染色:1-2~4 Pap.染色 1-5 PAS反応

腫瘍マーカー値	
検査項目	検査値
CA19-9	39.5U/mL
AFP	26301.6ng/mL
CEA	2.7ng/mL
SCC抗原	1.6ng/mL
CA125	255.9U/mL
STN	16.5U/mL
HCG β サブユニット	0.12ng/mL

推定組織型: **卵黄囊腫瘍**

判定に重要と思われる所見

硝子様小球(PAS反応陽性)
異型の強い細胞, 複数の核小体, 不規則重積性
AFP高値 等



1. 解答数: 49施設

2. 推定組織型

推定組織型	施設数	割合
卵黄囊腫瘍 (Yolk sac tumor)	48	98.0%
胎児性癌	1	2.0%

3. 診断に至った施設に記載されていた主な細胞所見

細胞所見	施設数	割合
硝子様小球	44	89.8%
核小体 (大きい, 目立つ, 著明等)	27	55.1%
AFP高値	26	53.1%
壊死性背景 (壊死物質)	25	51.0%
集塊の重積性	18	36.7%

卵黄囊腫瘍において
重要な臨床所見

標本適正問題

（評価対象外）

【設問】

不適正標本 A,B,C の原因として
正しい組み合わせを選択してください。

【解答】

A: EA-50浸漬不足

B: OG-6浸漬不足

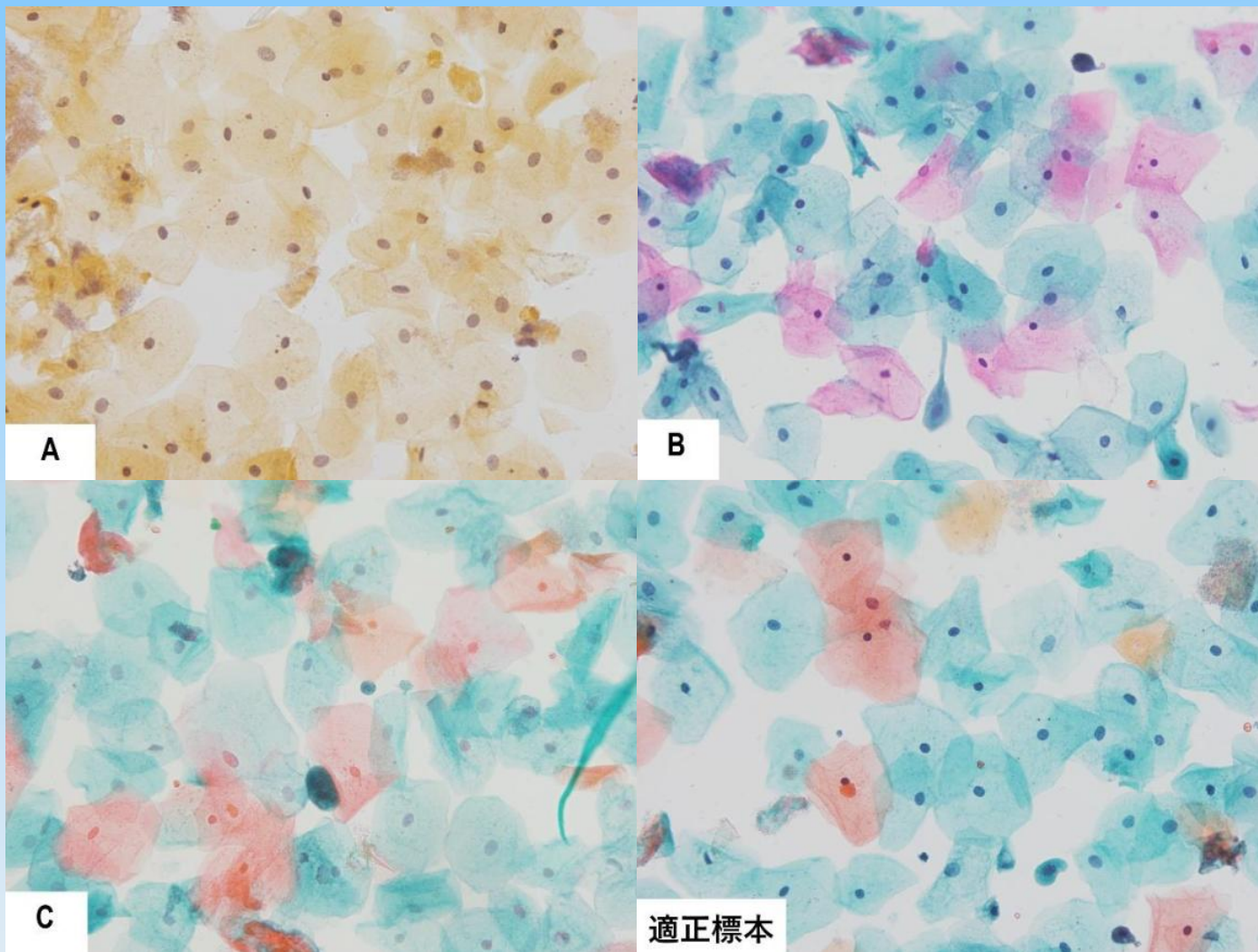
C: ヘマトキシリン浸漬不足

《出題の意図》

パパニコロウ染色に対する理解と、
染色不良による不適正標本についての確認

解答数:49施設

	施設別
1. A:ヘマトキシリン浸漬不足, B:OG-6浸漬不足, C:EA-50浸漬不足	0
2. A:ヘマトキシリン浸漬不足, B:EA-50浸漬不足, C:OG-6浸漬不足	0
3. A:EA-50浸漬不足, B:OG-6浸漬不足, C:ヘマトキシリン浸漬不足	49
4. A:EA-50浸漬不足, B:ヘマトキシリン浸漬不足, C:OG-6浸漬不足	0
5. A:OG-6浸漬不足, B:ヘマトキシリン浸漬不足, C:EA-50浸漬不足	0
正解率(%)	100



総括

【同定問題】

- 昨年度に引き続き、良好な結果であった。
- 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・標本適正問題】

- 今年度は画像による出題のみであったが、症例問題・標本適正問題ともに良好な結果であった。

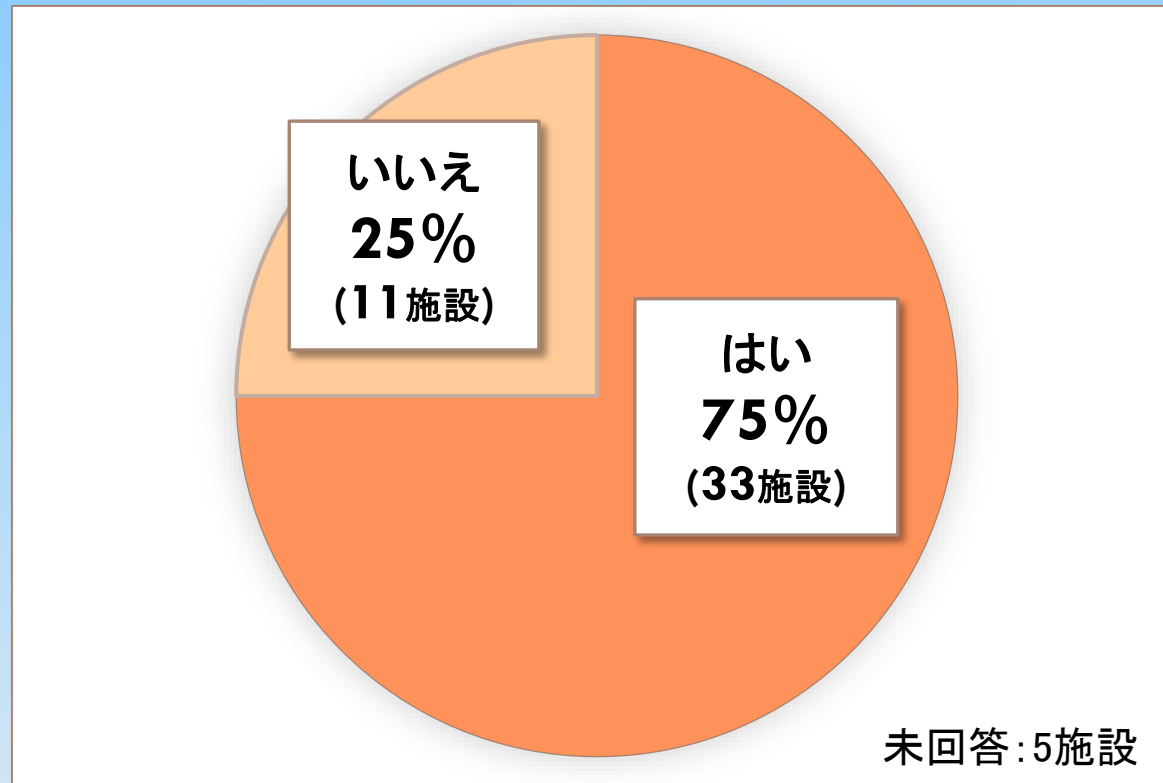
今後の課題

- 昨年度出題したLBC法を用いた設問の導入について検討していく。
- 今年度は精度管理試料の発送が不可となり、バーチャルスライドの出題ができない等の影響があったが、今後も状況に合わせ、より有意義な精度管理事業を提供できるよう、出題の内容や方法等検討していく。

アンケート結果

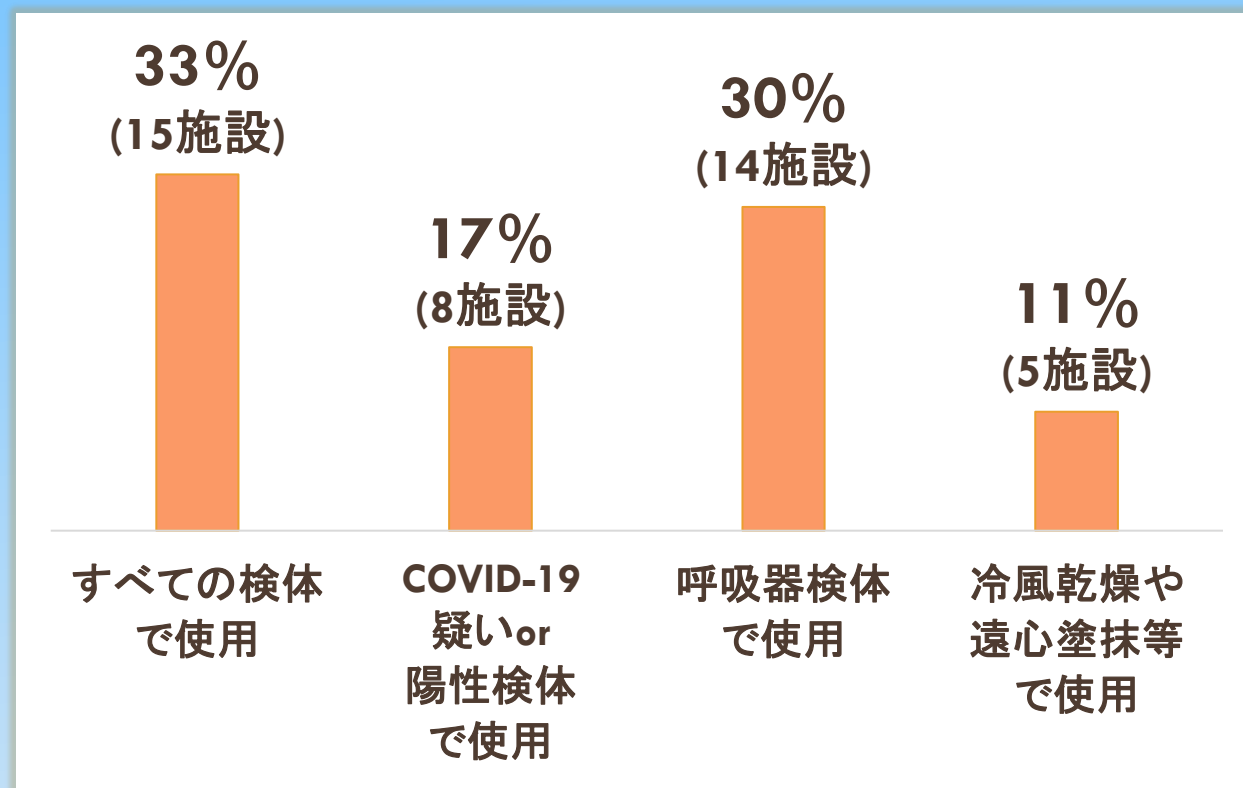
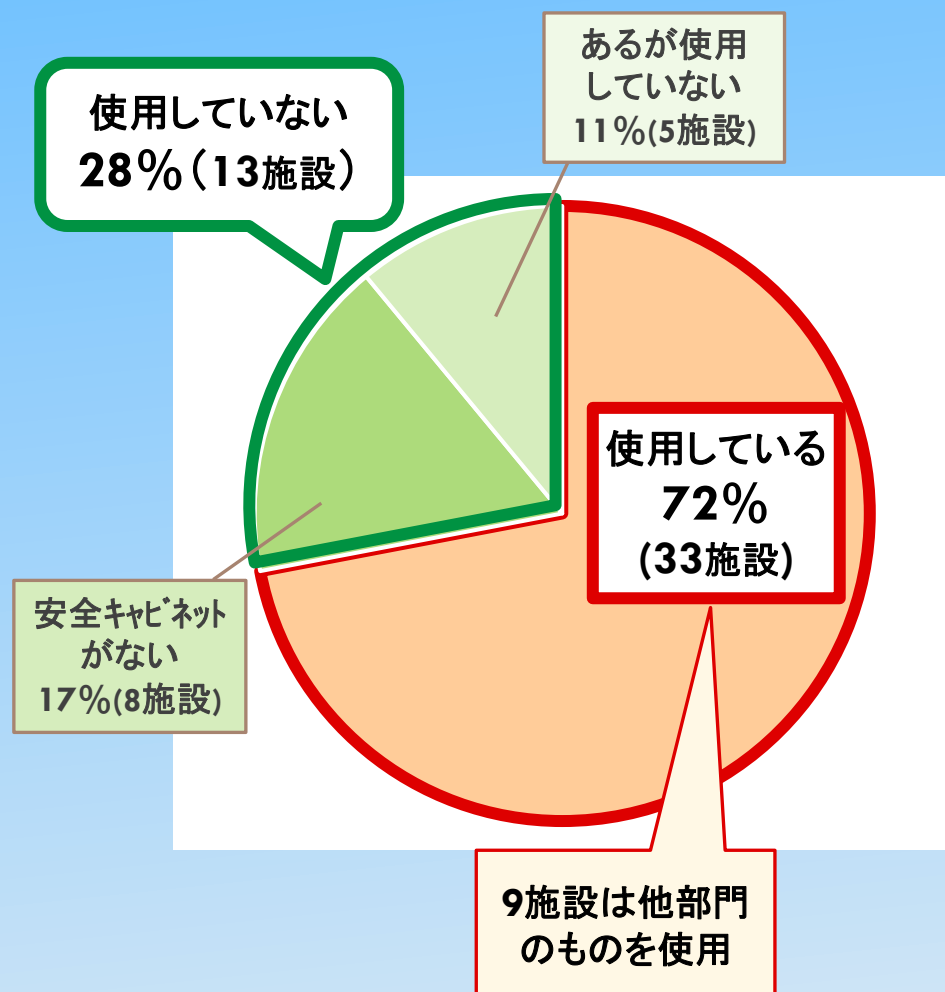
～細胞診業務における感染対策について～

COVID-19パンデミック発生以前と以降では
細胞診業務の感染対策に対する意識は変わりましたか.



検体処理時に安全キャビネットを使用していますか。（複数回答可）

未回答:3施設

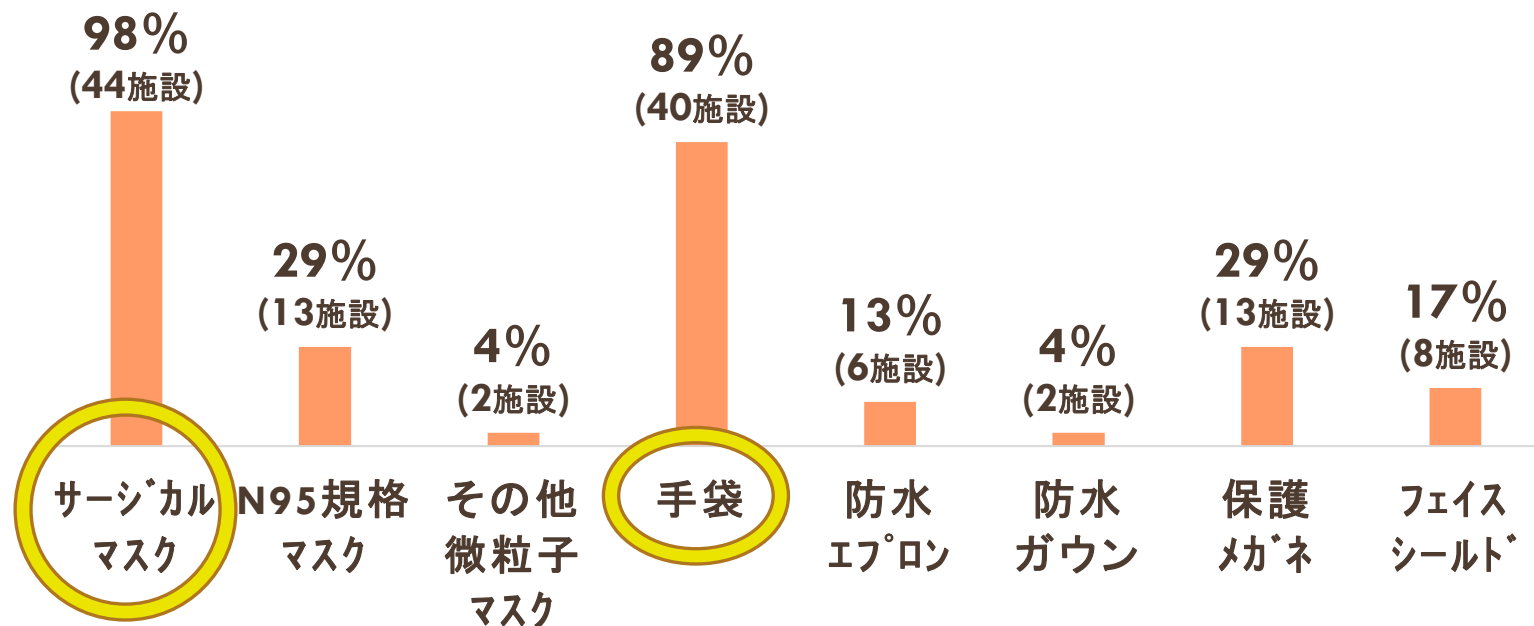


《その他》

- 局所排気装置を使用
- 安全キャビネットはあるが他部門にあり病理では使用していない
- LBC検体処理には使用していない
- FNAおよび気管支鏡では安全キャビネットがないので使用していない
- 新型コロナウイルス抗原検査の検体処理にのみ使用

検体処理時に着用している个人防护具で当てはまるものを選択してください。(複数回答可)

未回答:4施設



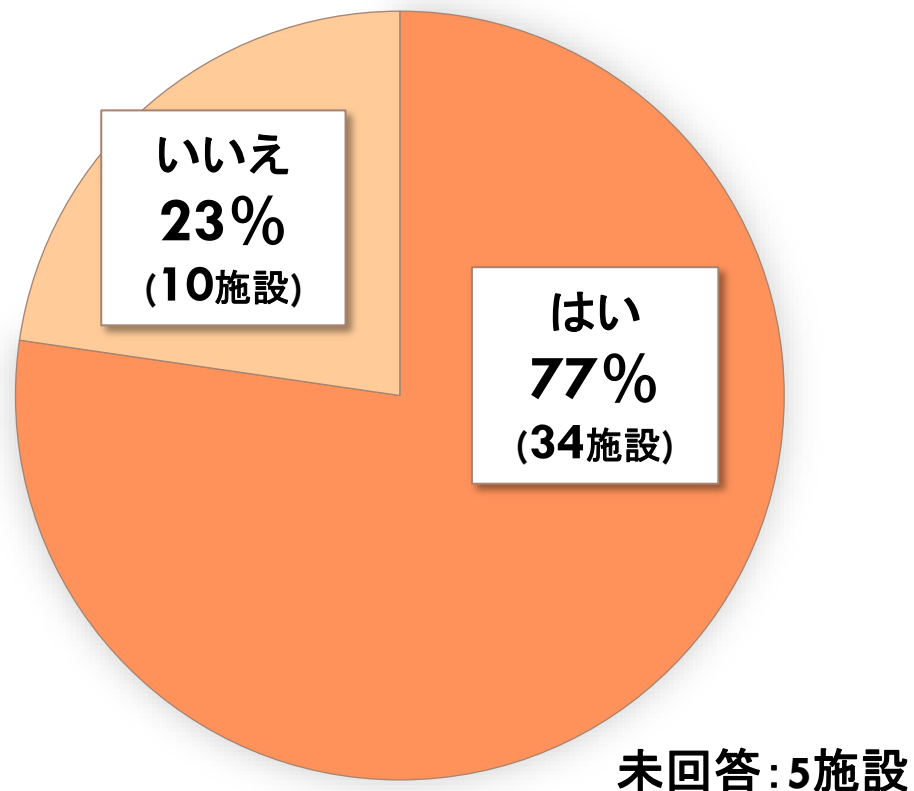
《その他》

- ・結核等が疑われる場合はN95規格マスクを使用.
必要に応じてエプロン等も着用.

その他に検体処理時に行っている感染対策

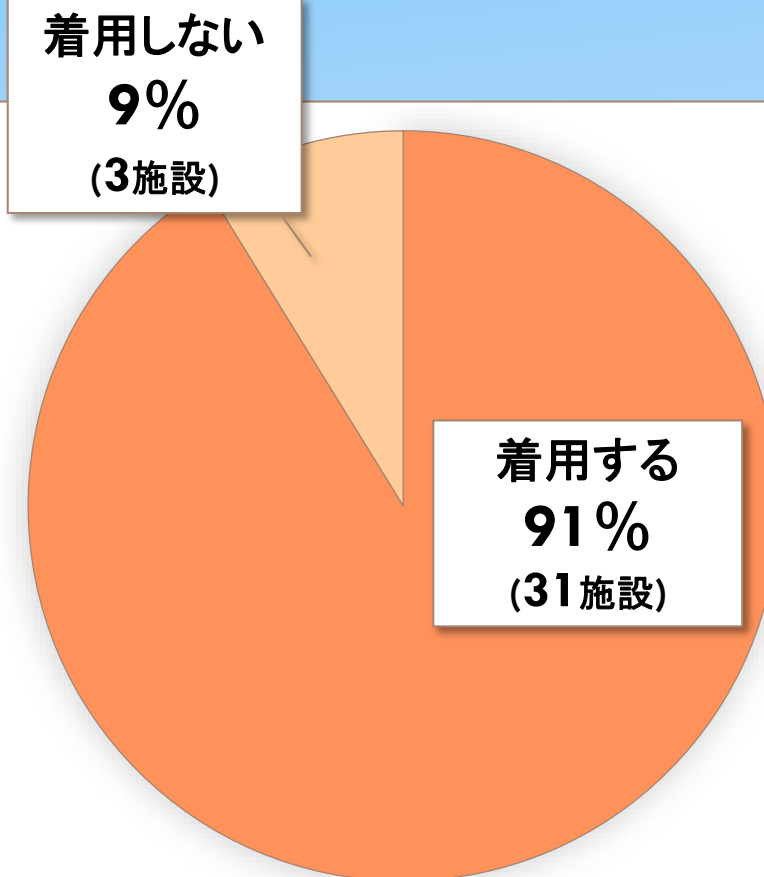
- ・喀痰検体は**全例 LBC標本**の作製のみ (生のすり合わせ標本は作製しない)
- ・生の喀痰検体は, 処理前にアルコール保存液, サコマノ液やYM固定液などを加え, **半固定処理後に塗抹**を行う
- ・結核等が疑われる検体は, スライドガラス塗抹後直ちにアルコール固定. **風乾の必要なギムザ染色は行わない**
- ・**手指洗浄を徹底**
- ・**安全キャビネット内以外では風乾・乾燥固定を行わない**

【設問5】COVID-19パンデミック発生以降も
穿刺吸引細胞診 Fine needle aspiration cytology
(以下FNA)やROSEなど臨床の場に出張して
検体処理を行っていましたか。

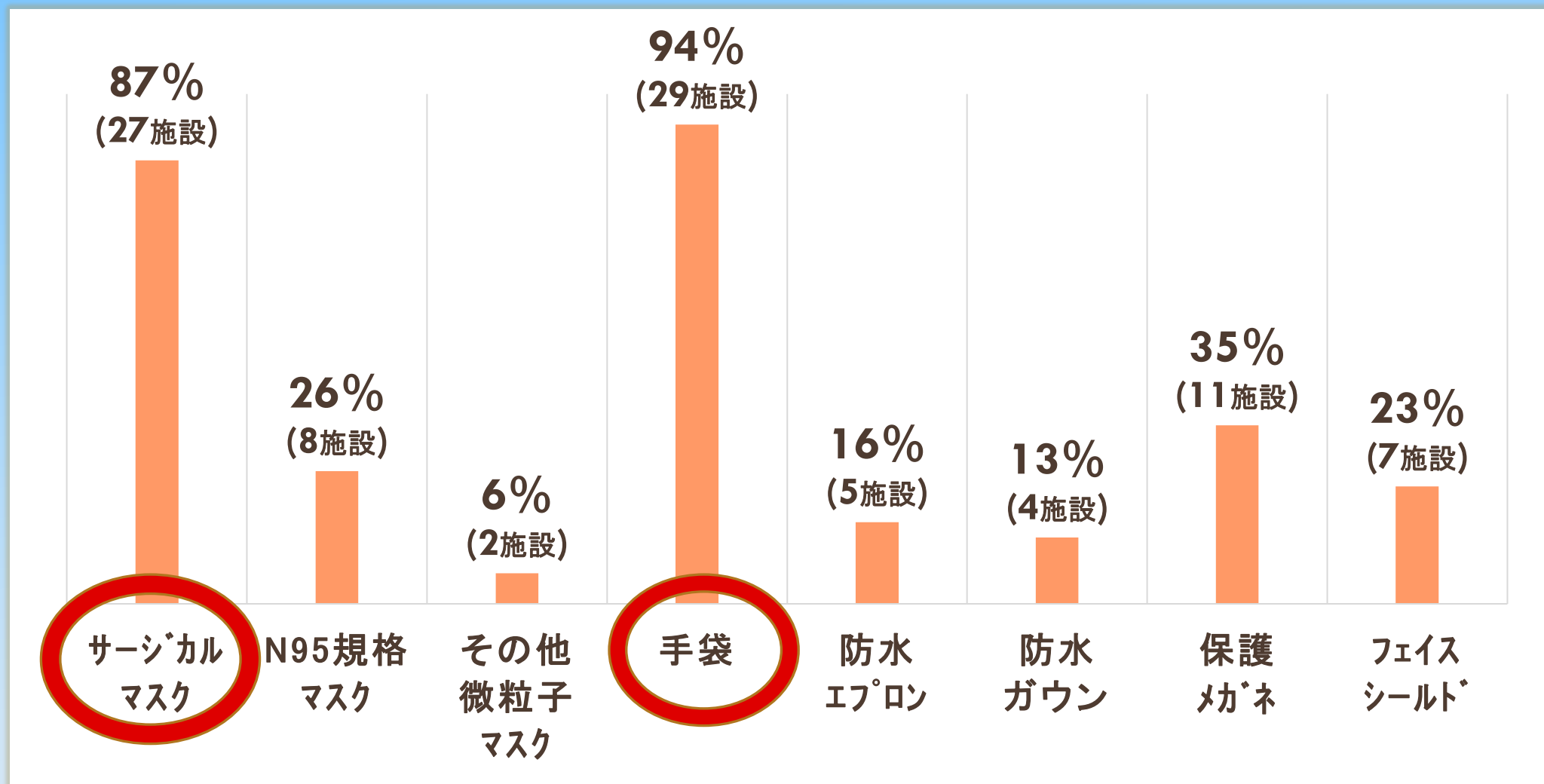


《設問5で「はい」と答えた施設》

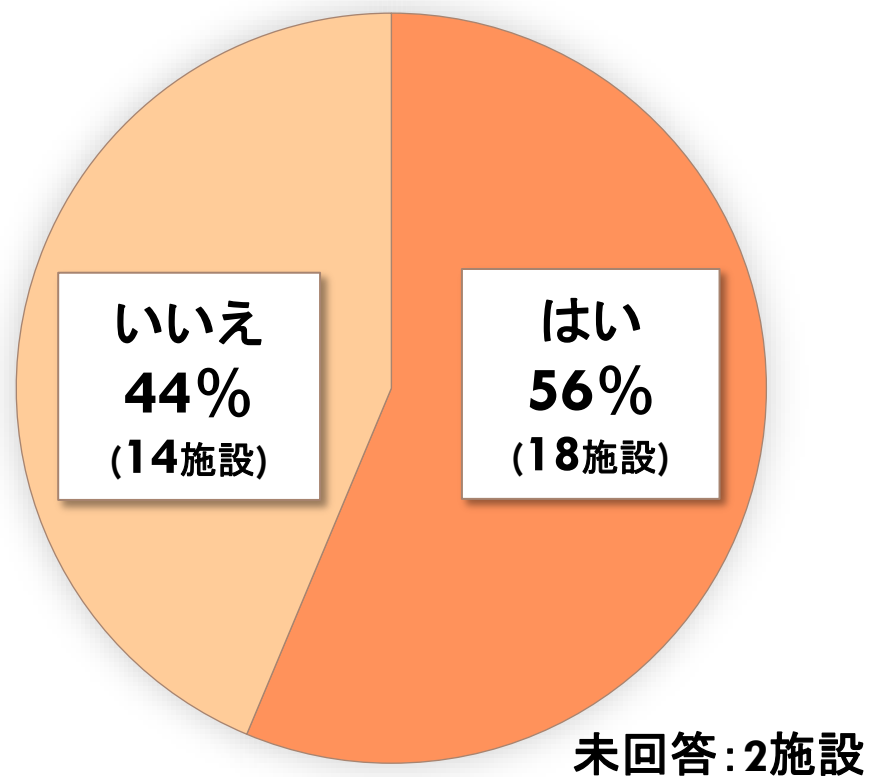
FNAやROSEなど臨床の場に出張して検体処理を行う際に个人防护具を着用しますか。



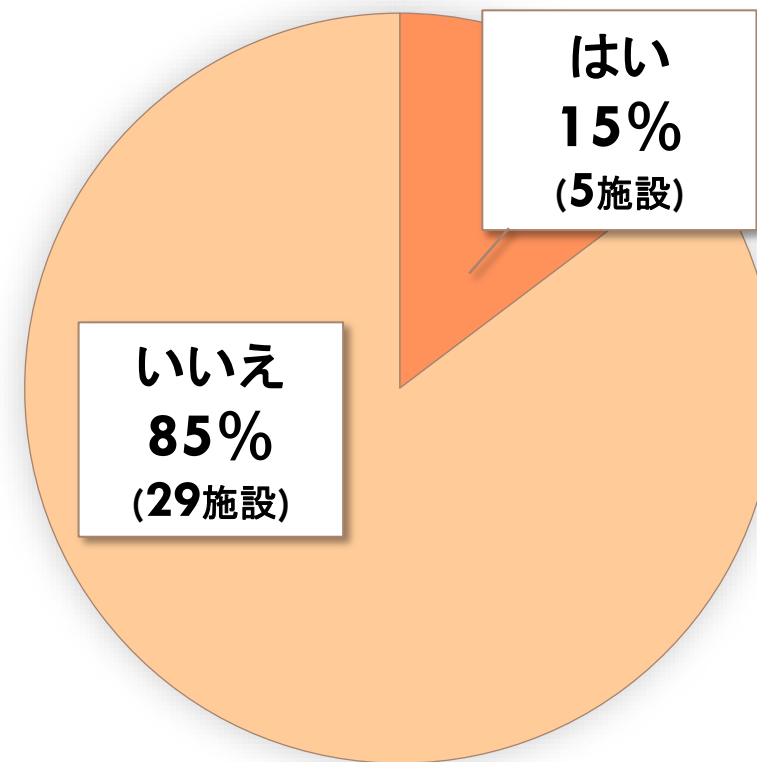
着用している個人防護具で当てはまるものを選択してください。(複数回答可)



FNAやROSEなどを行う際に「COVID-19が疑われる」
もしくは「陽性」の症例であるかを把握できていますか。



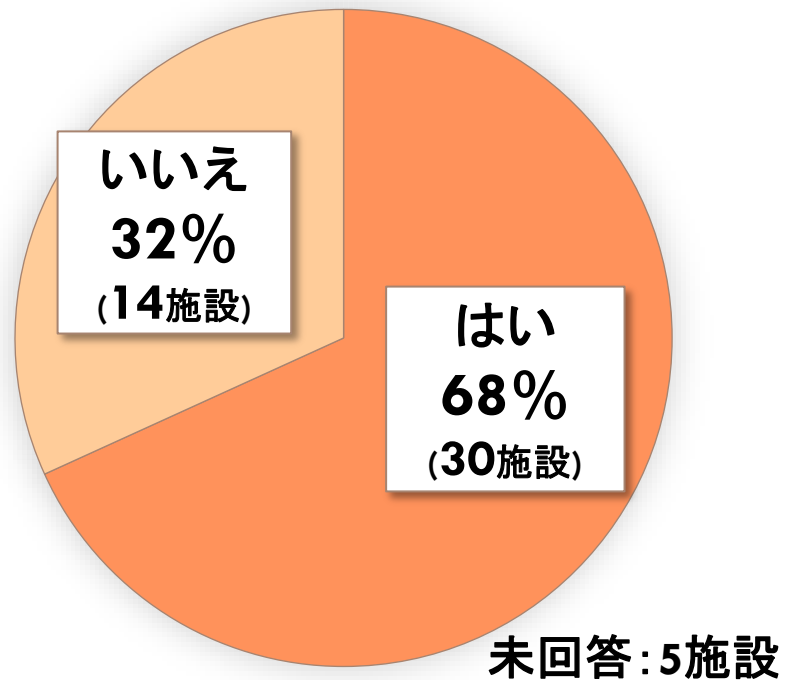
FNAやROSEなどを行う際に人員の限定
(人員を減らす, 特定の職員のみが行う等)
をしましたか。



他にFNAやROSEなど臨床の場に出張して検体処理を行う際に行っている感染対策があれば記載してください。

- ガラスに吹き付ける際、下にシートを敷く。終了後は医療廃棄物として処理。
- 検査が行われている部屋には入らず、近くの別室にて待機する。ガラスをDr.や介助のNs.に運んでもらい染色・鏡検を行う。また結核が疑われる場合は検査室にてガラスを完全に乾燥させた上で受け取る。
- 結核の可能性がある場合は、N95マスク着用。
- 保護具を確実に使用し、なるべく飛沫しないような操作を心がける。
- 検体塗抹の際など、周囲を汚染させないように注意する。

マスク等の個人防護具の不足が発生しましたか.



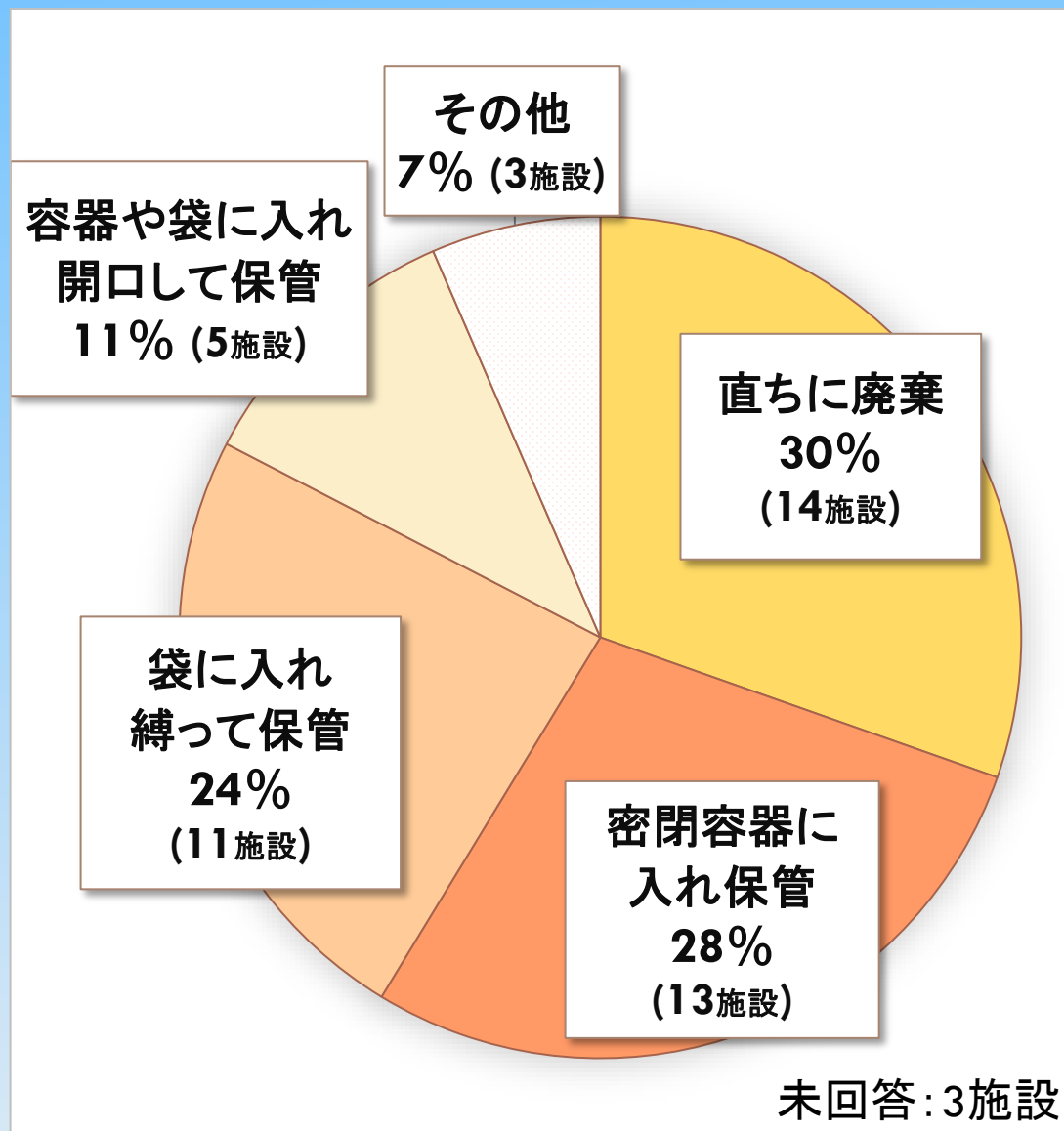
その時に行った対策について記載してください.

個人防護具の交換頻度を減らした	21施設
院内で個人防護具の在庫の一元管理を行った	2施設
個人で購入したものを使用	3施設
手作りの個人防護具を使用	2施設

《マスクの交換頻度を減らした時の対応》

- 口とマスクの間にガーゼなどを入れた : 3施設
- 滅菌、消毒して再利用 : 3施設
- 洗って再利用 : 2施設

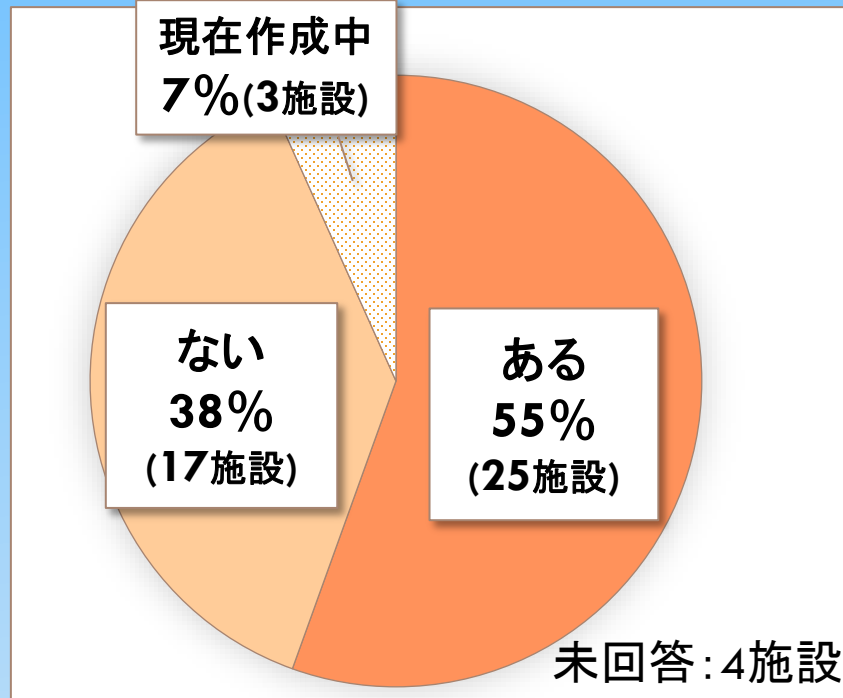
検体処理後の検体容器取り扱いについて当てはまるものを選択してください。



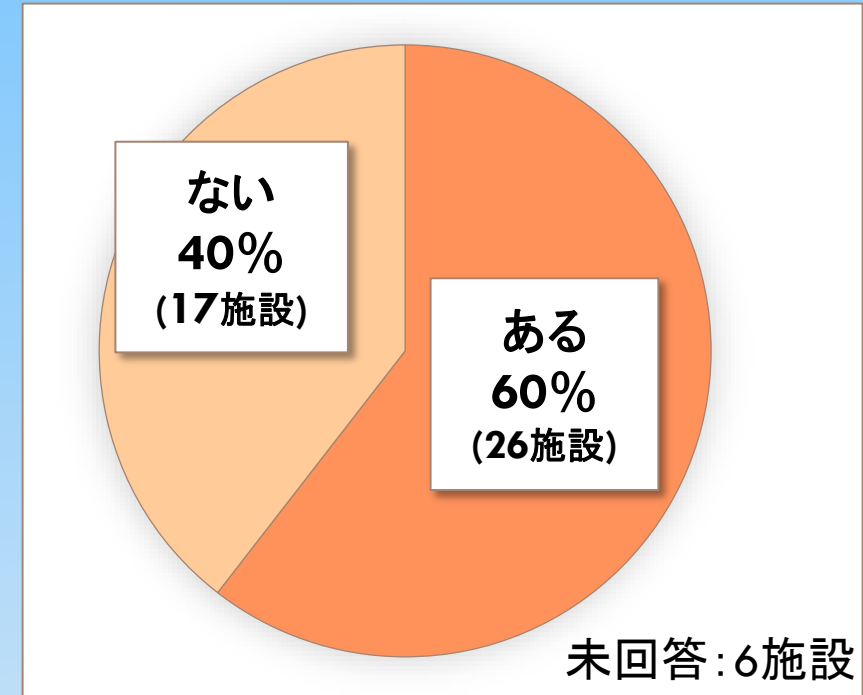
《その他》

- 密閉容器の状態で冷蔵保存
- 呼吸器検体は、検体容器にパラフィルムをして冷蔵保存。
その他の検体は容器開口した状態で保存。
- 検体容器の蓋を閉めて保管

検体処理時の感染対策についてのマニュアルはありますか.



検体処理が原因で感染症に罹患した場合の対応について定められたマニュアル等がありますか.



《気になることや聞いてみたいこと》

- どこまで対策すべきか分からない. **他の施設でどこまで感染対策されているか**, また**今後どうすべきか**, 今回のアンケートで少しでも分かればよいと思う.
- COVID疑い又は陽性患者の細胞診検体処理を安全キャビネットで行う際, **他の呼吸器検体と同様のキャビネットで行っているか**どうか, 他施設の様子を知りたい.

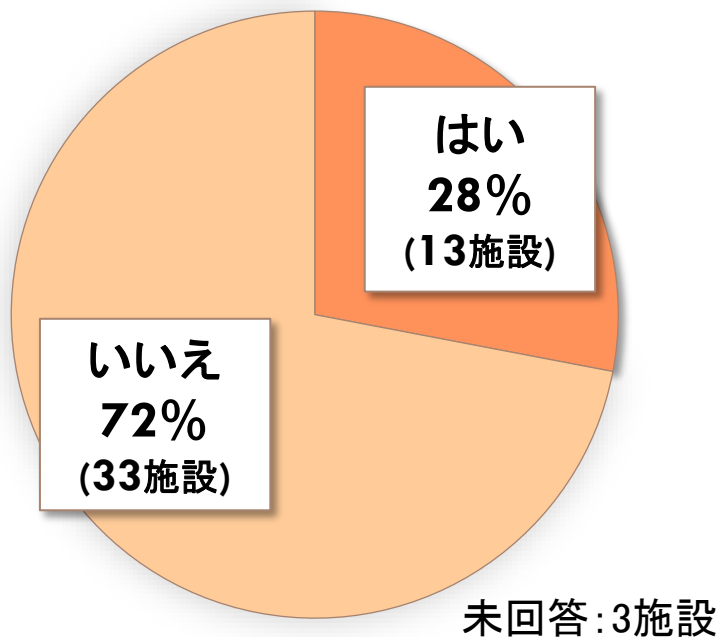
細胞診業務における感染対策について アンケートまとめ

- COVID-19パンデミック発生をきっかけとして、多くの施設で感染対策についての意識が高まっている。
- 検体処理時には、ほとんどの施設でサージカルマスクや手袋等の個人防護具を使用しているが、安全キャビネットは28%の施設で使用できない状況がみられる。
- 68%の施設で個人防護具の不足が発生し、今後も状況によって対応が必要と思われる。
- 検体処理時の感染対策や、検体処理が原因で感染症に罹患した場合の対応について、半数近い施設ではマニュアルがなく、整備する必要があると思われる。
- 施設の検査状況や設備、個人防護具の在庫状況に合った感染対策に取り組めるよう、研究班として情報提供等していきたい。

アンケート結果

～ROSEについて～

ROSEを導入していますか。

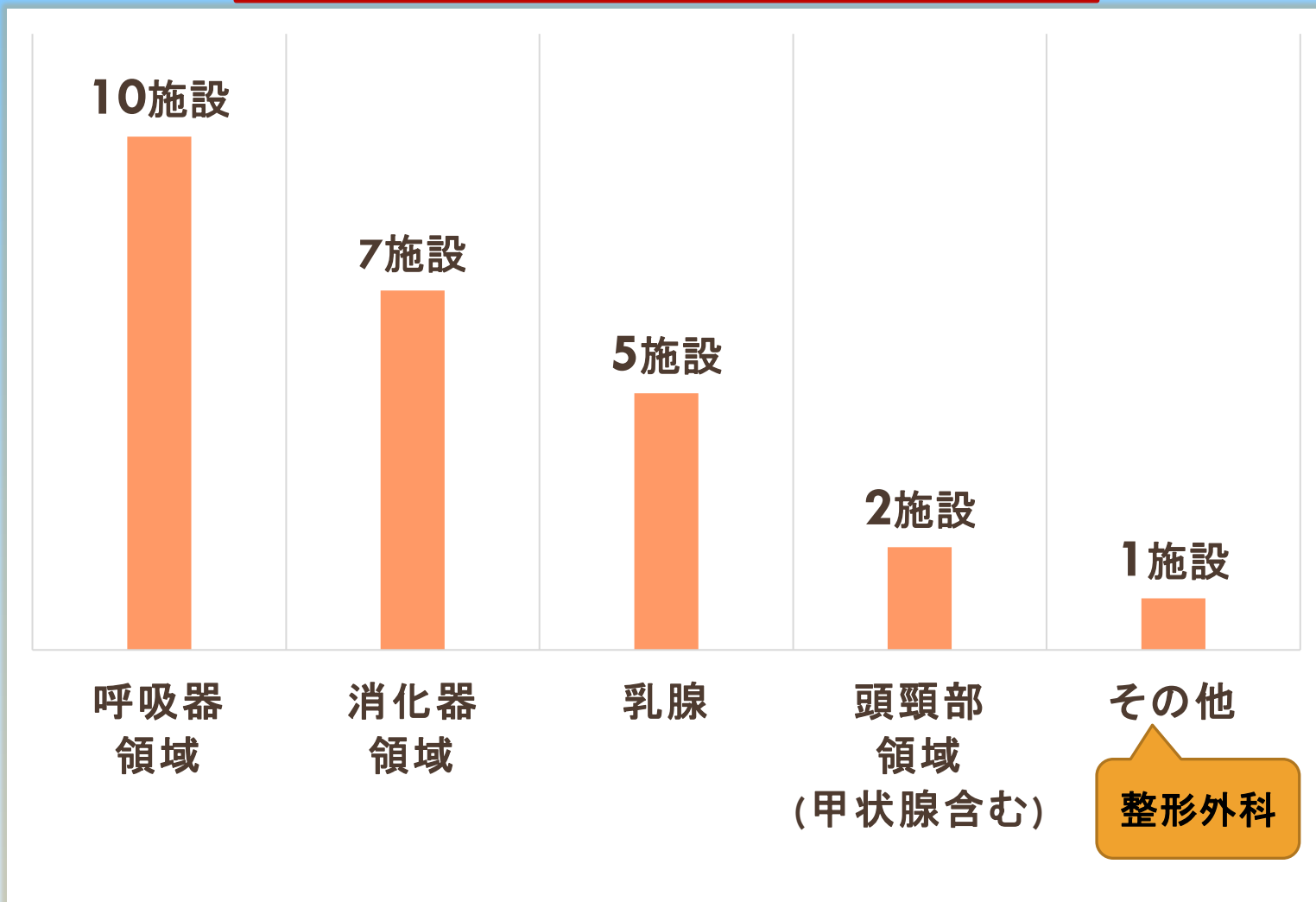


一般病院においては 30%
(44施設中 **13施設**)

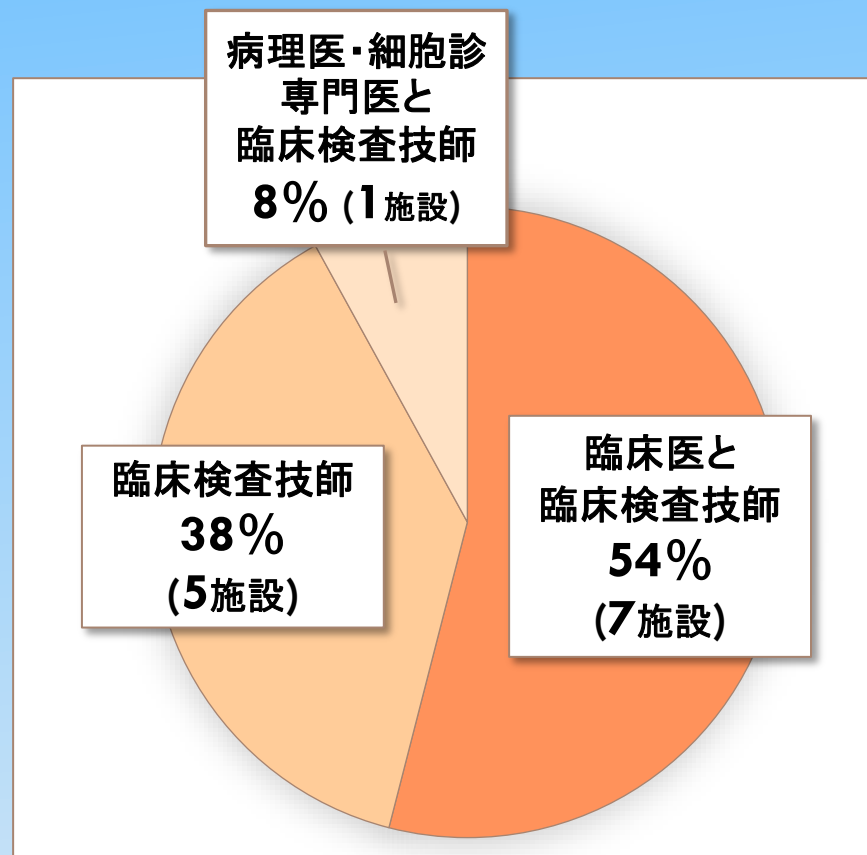
昨年度と
変化なし

《ROSEを導入している施設》

実施している領域を選択して下さい。

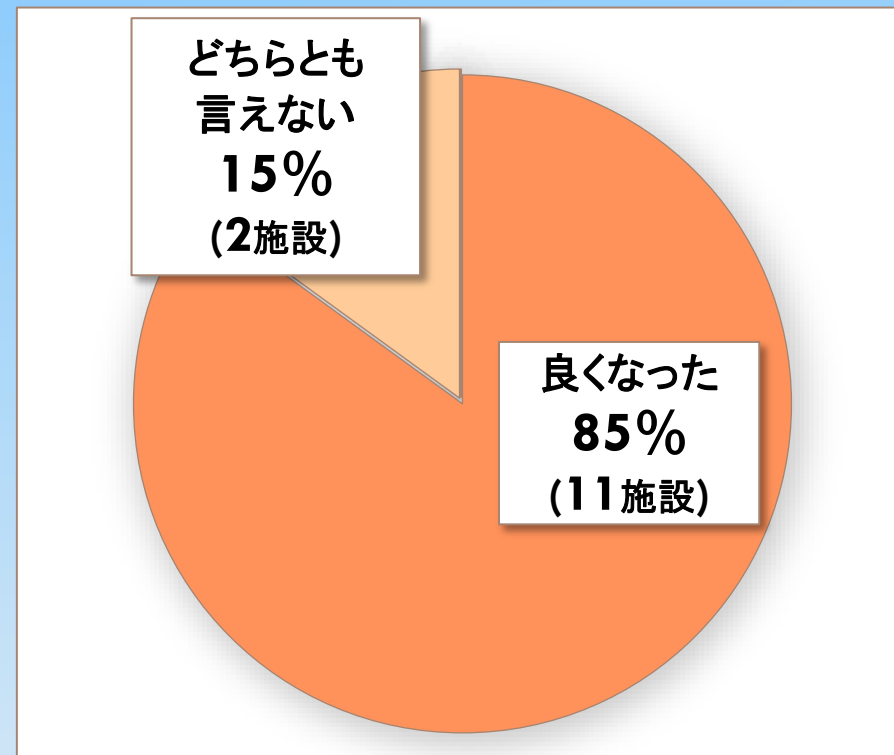


ROSEの実施状況について
最も近いものを選択してください。



- 臨床医が実施 0%
- 病理医(もしくは細胞診専門医)が実施 0%

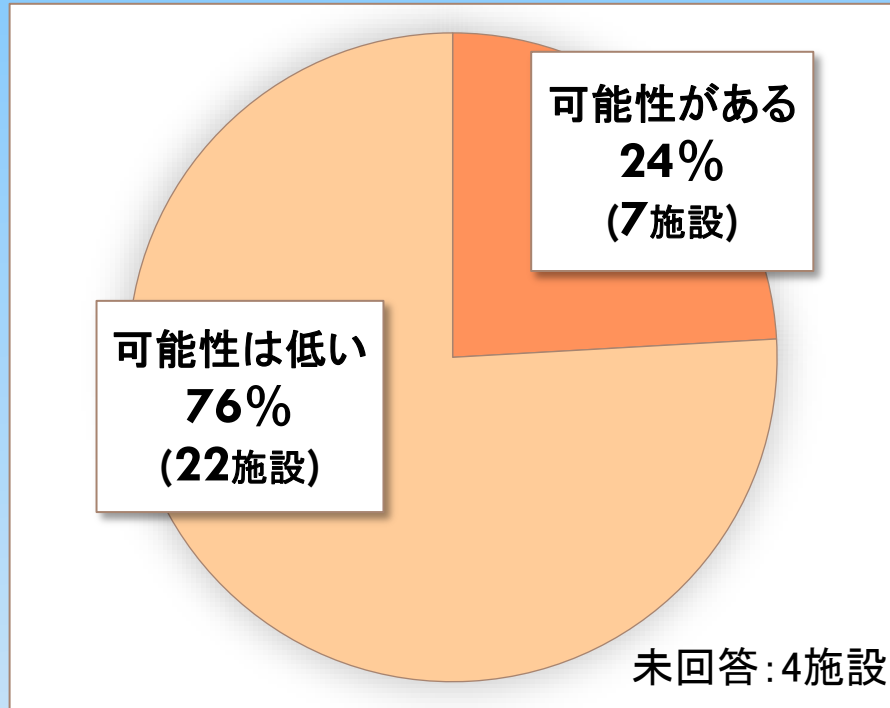
ROSEの実施により、生検時の腫瘍採取精度は良くなりましたか。



- とても良くなった 0%
- とても悪くなった 0%
- 悪くなった 0%

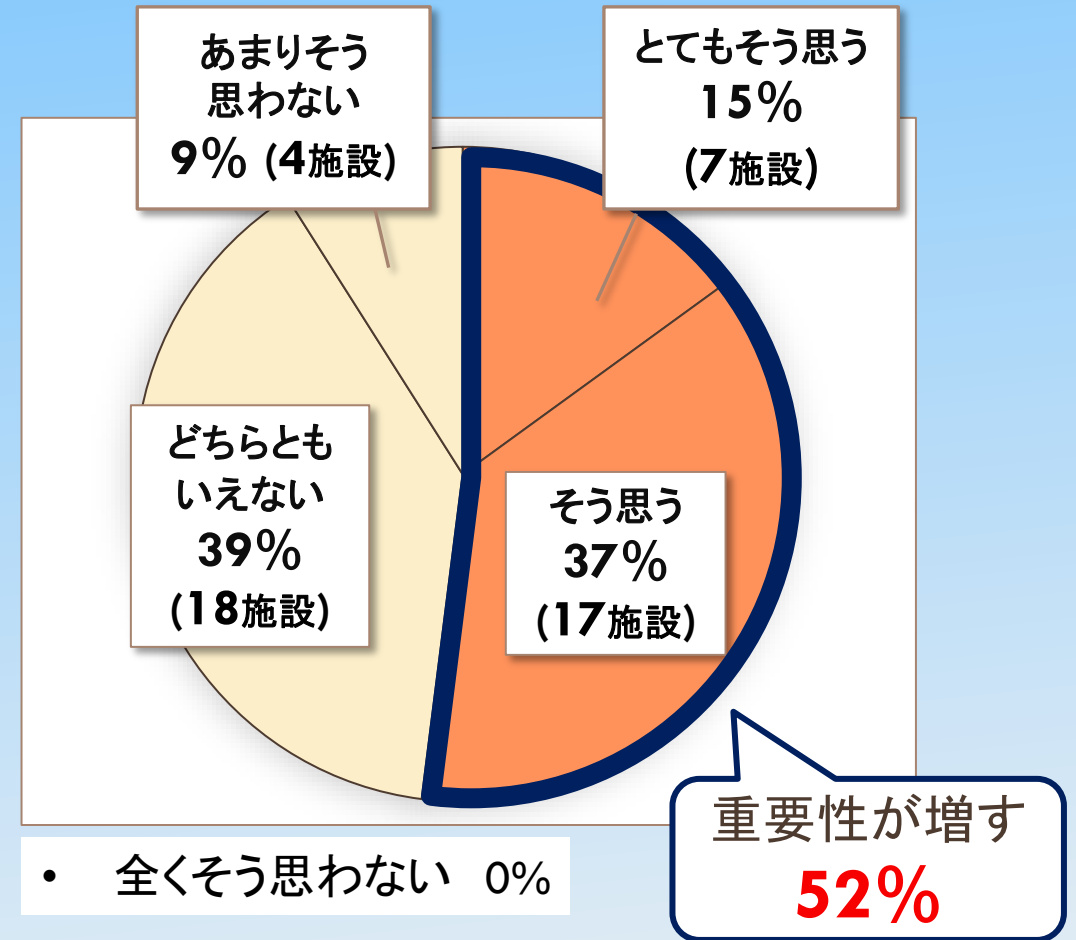
《ROSE未導入の施設》

今後、ROSEを導入する予定はありますか。

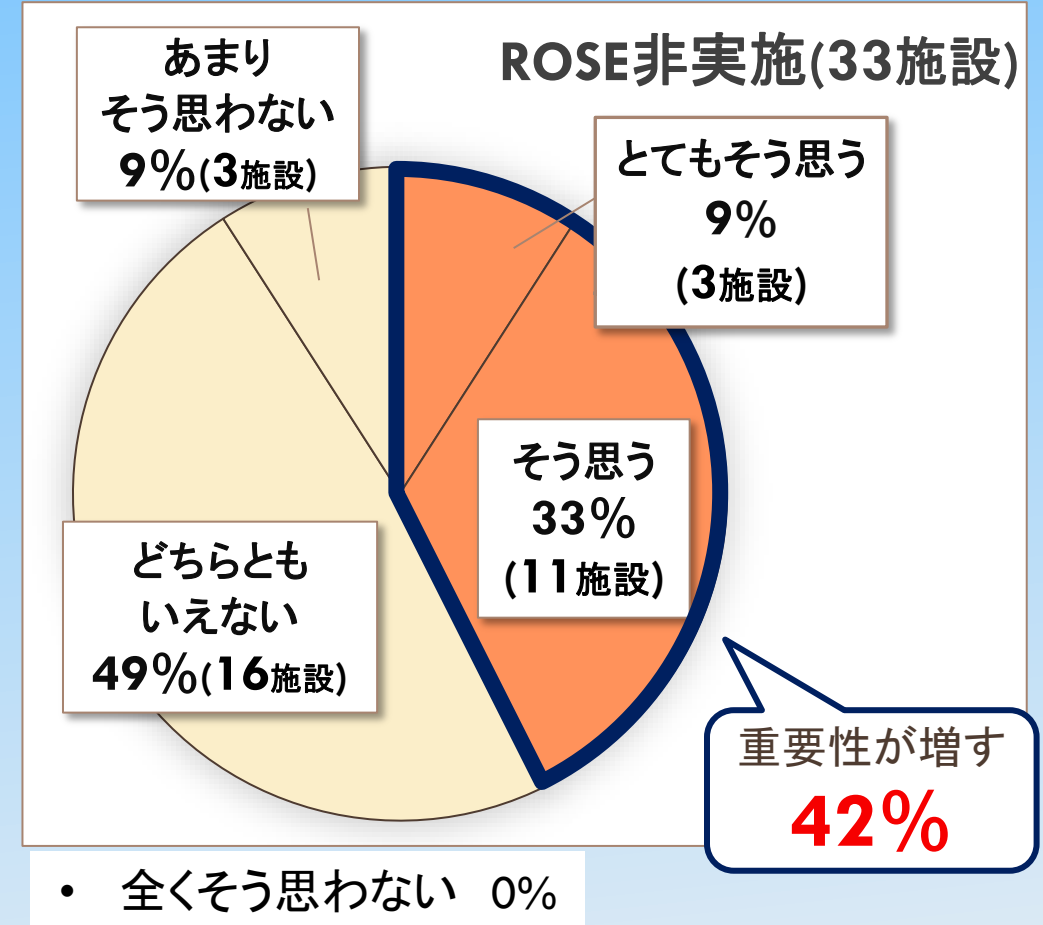
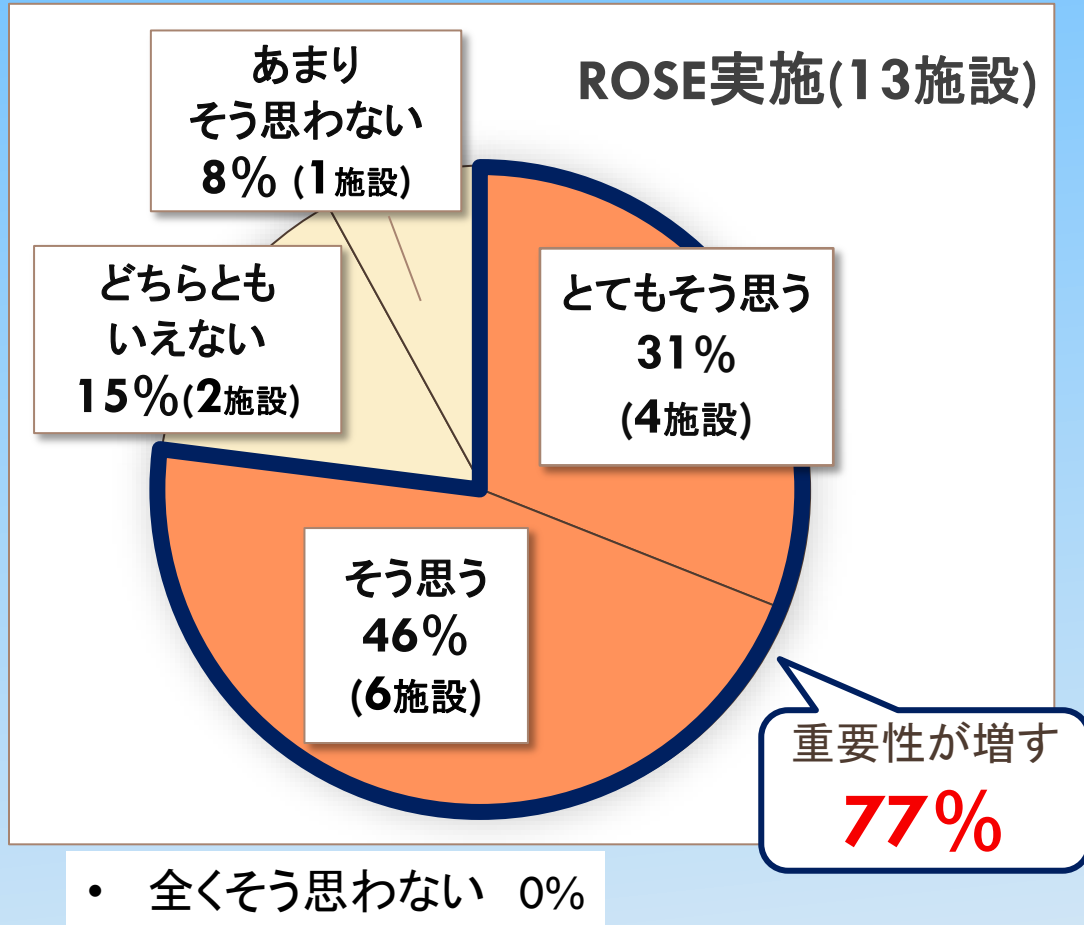


- 導入を積極的に考えている 0%

ROSEは今後の遺伝子検査の普及に伴い重要性が増していくと思いますか。

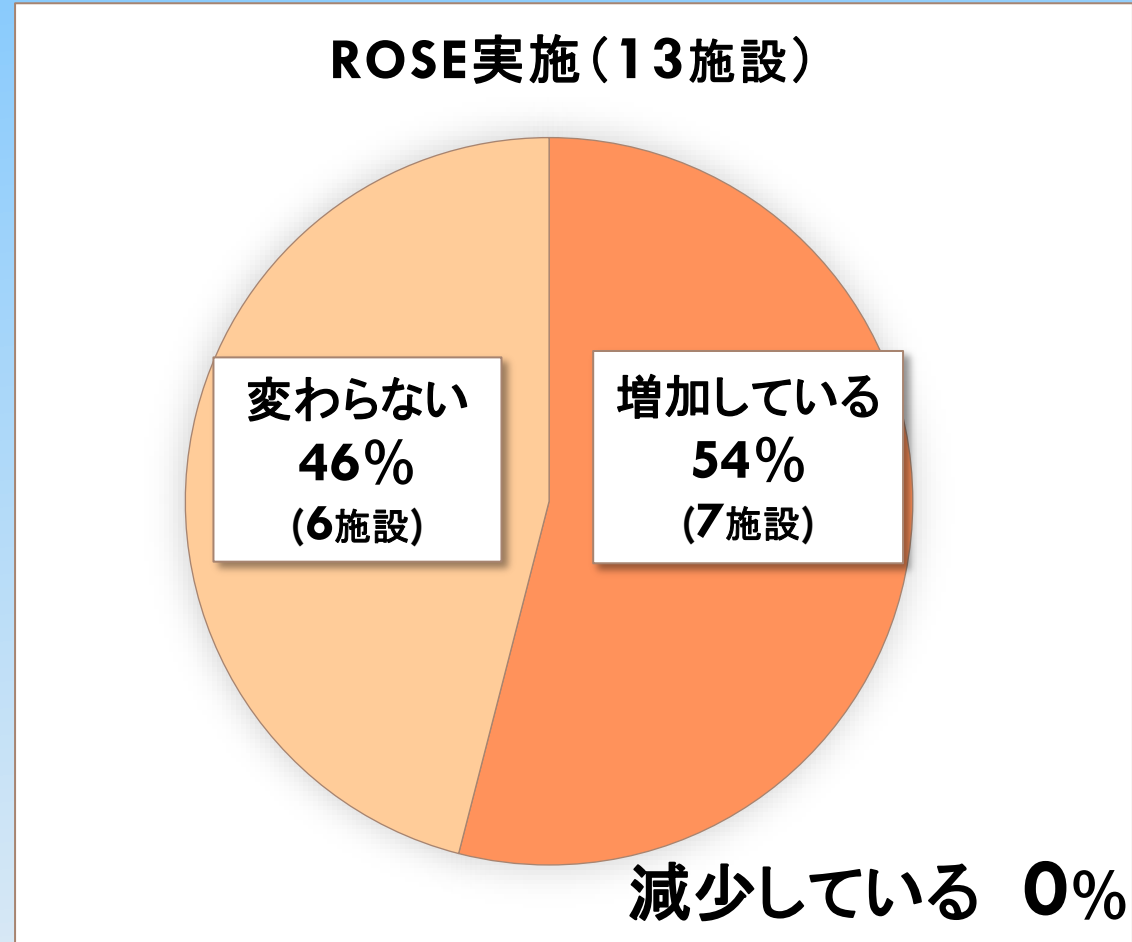


ROSEは今後の遺伝子検査の普及に伴い重要性が増していくと思いますか。



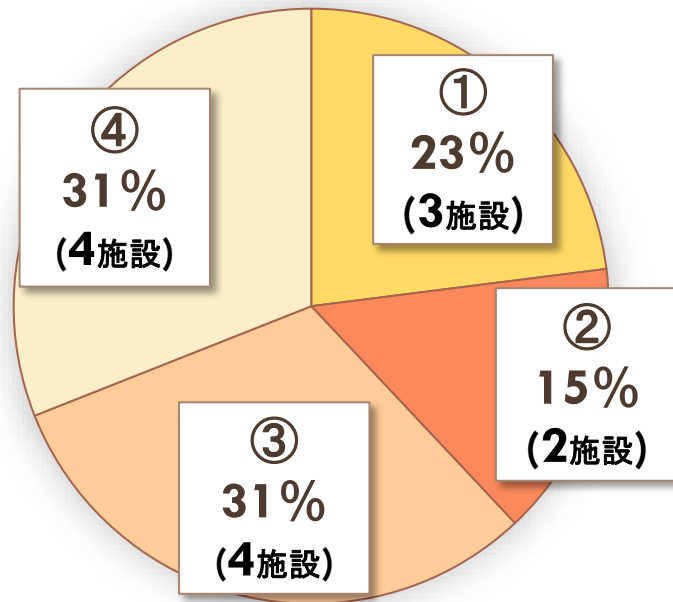
重要性の認識に差が生じている

現在、臨床医からのROSE実施の依頼について最も近いものを選択して下さい。



ROSEを実施するにあたり以下選択肢のどこまで実施されていますか。
又、実施されていない施設はどこまでなら可能と思われますか。

ROSE実施(13施設)



組織型等を含めた判定まで 0%

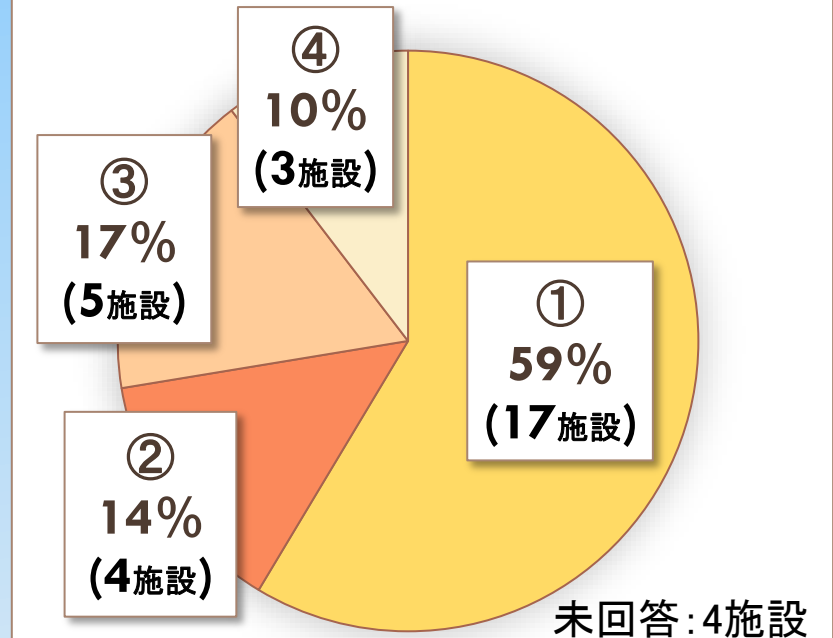
■ ① 目的とする細胞
(腫瘍細胞等)が採取さ
れているかの判定のみ

■ ② 良悪性の判定のみ

■ ③ 基本的に良悪性の
判定のみ、可能であれ
ば組織型等を含めた判
定まで

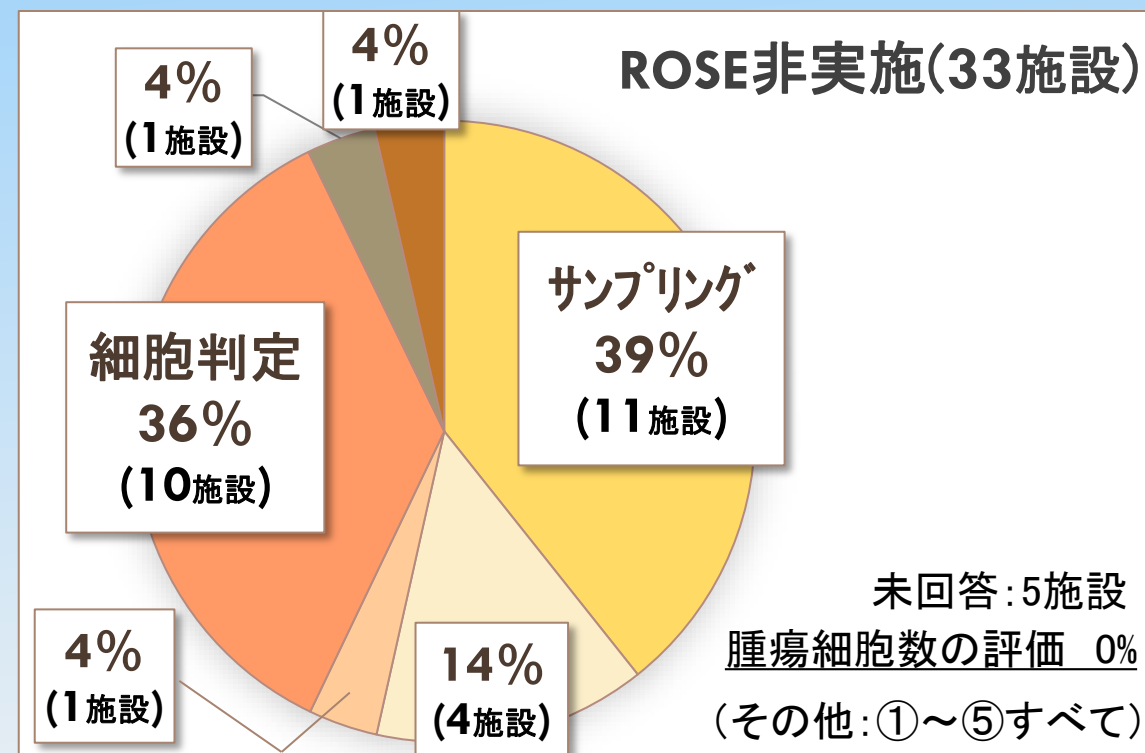
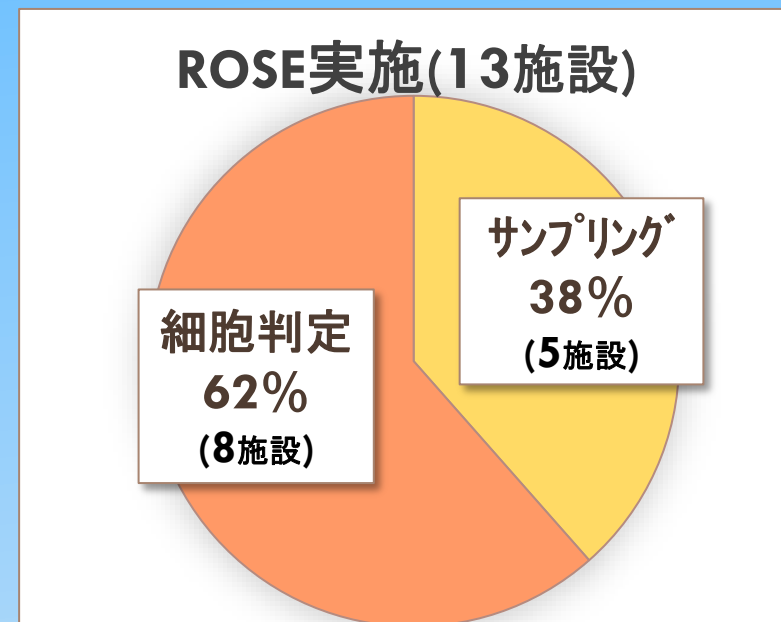
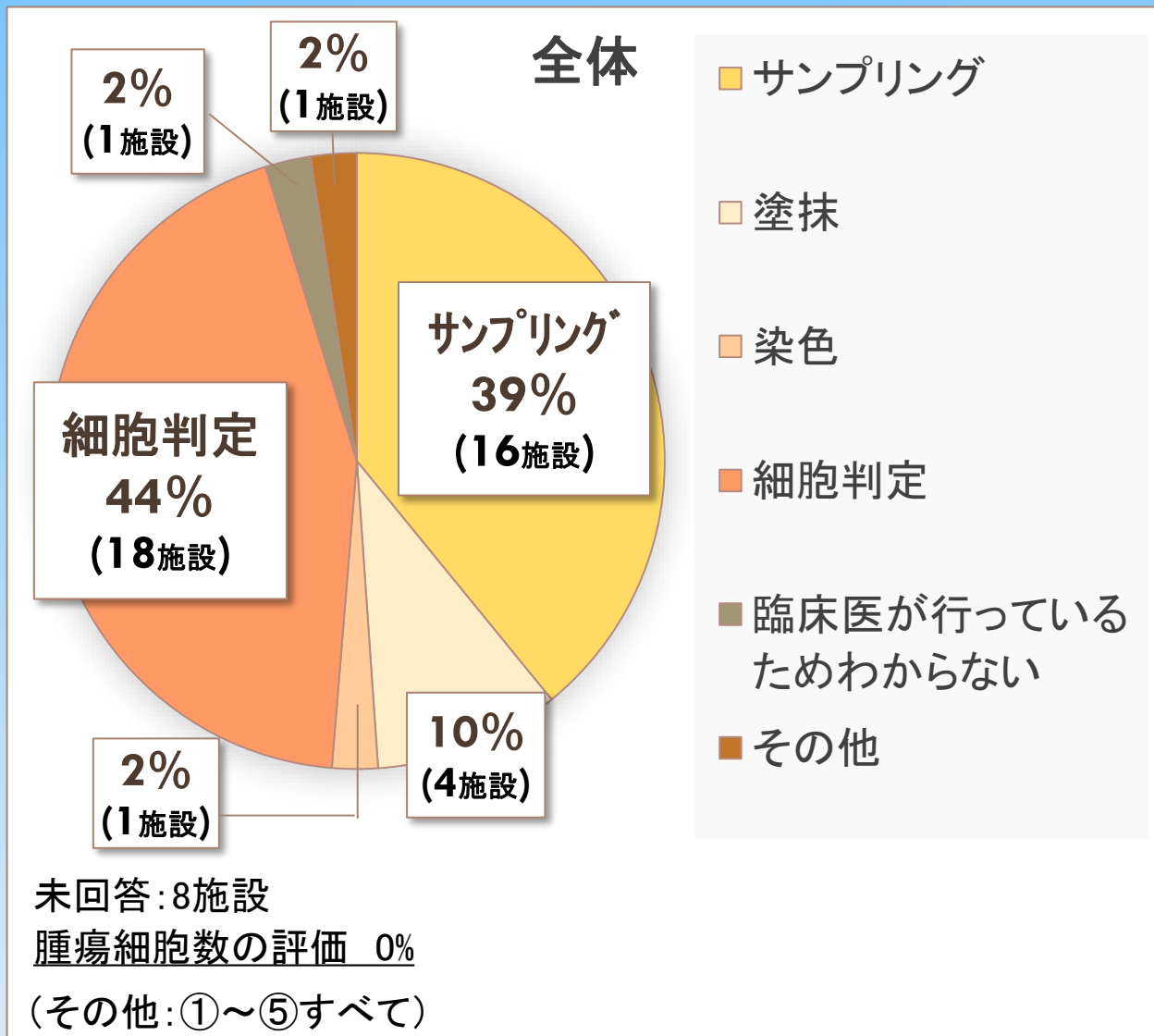
■ ④ 基本的に組織型等
含めた判定まで、困難
であれば良悪性の判定
のみ

ROSE非実施(33施設)



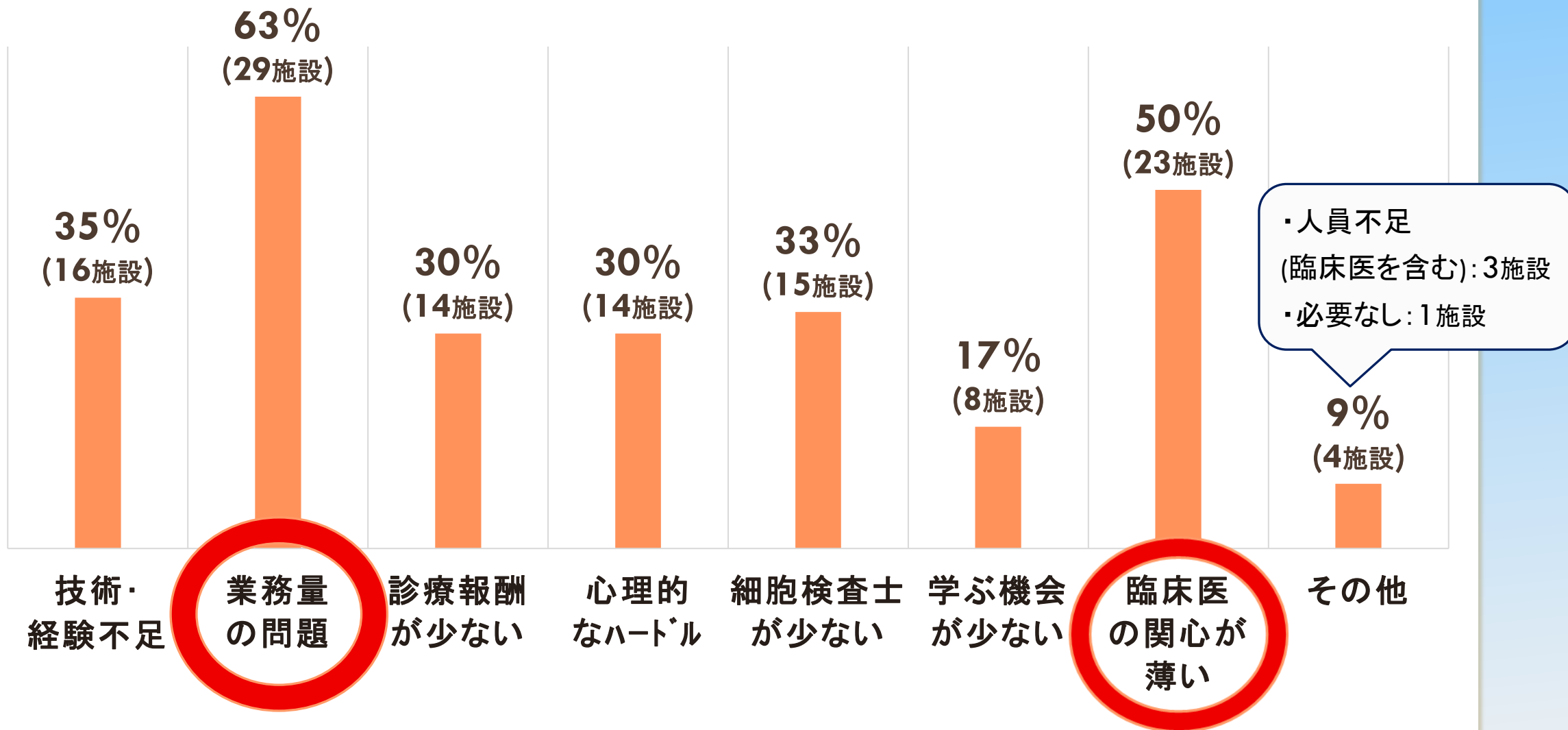
組織型等を含めた判定まで 0%

ROSEを適正に実施するにあたり、技術の向上や経験が最も必要と思うものを選択してください。



普及率が上がらない要因として考えられるものを選択してください。(複数選択可)

未回答:3施設



ROSEについて 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 44施設中 13施設**(30%)で、実施している施設数は**昨年度と変化はなかった**.
- ROSE実施施設のうち、**85%**がROSEの実施により生検時の**腫瘍採取精度はよくなった**と回答した.
- ROSEの重要性が増すと回答した施設は、実施施設で**77%**、非実施施設で**42%**であり、**重要性の認識に差が生じている**.
- **普及率が上がらない要因**として多く挙げられたのは、**業務量の問題**や**臨床医の関心の薄さ**であった.
- **技術の向上や経験が必要**な作業として多く挙げられたのは、**腫瘍部のサンプリング**と**細胞判定**であった.
- 今後も研究班として、ROSEの普及や精度向上のためサポート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、目合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いただいた
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)
三橋 涼子 (千葉市立青葉病院)
加瀬 大輔 (成田赤十字病院)
大峯 広貴 (日本医科大学千葉北総病院)
岩崎 康裕 (さんむ医療センター)
中村 咲恵 (JCHO船橋中央病院)
説田 愛弓 (国立がん研究センター東病院)
大塚 成美 (東邦大学医療センター佐倉病院)
福本 ひろみ (千葉県こども病院)