

細胞診業務の精度管理ガイドライン

平成 14 年度から日本臨床細胞学会施設認定制度が始まり, 令和 3 年度には 871 施設が認定されております. 平成 17 年には認定施設に関する指導的な意味での, 精度管理ガイドラインがまとめられ, 日本臨床細胞学会雑誌 (44(1), 2005) に会告として報告されました. その後, 内部精度管理 (実地調査), 外部精度管理 (コントロールサーベイ) も充実してきましたが, ①施設認定に関する施行細則 (附則) に記載されている精度管理の元となる精度管理ガイドラインが学会ホームページに掲載されていない点, ②平成 29 年の医療法の改正により精度管理に関する責任者を置いた方がよい点, ③ガイドラインの一部が実情に合わなくなってきた点, 等により施設認定制度委員会において本ガイドラインを改定することとなりました.

学会認定施設のみならず日本臨床細胞学会会員の皆様におかれましては, この精度管理ガイドラインを日常の細胞診業務に適用していただきたくお願い申し上げます.

2023 年 3 月 18 日

公益社団法人日本臨床細胞学会
理事長 佐藤之俊
同 細胞診専門医委員会
委員長 植田政嗣
同 施設認定制度委員会
委員長 廣岡保明

認定施設に対する細胞診精度管理ガイドライン

1. 一般的事項

- 1) 日本臨床細胞学会認定施設に勤務する細胞検査士及び細胞診専門医は日頃から、細胞形態学の学習を志向し、新知識の吸収に努力する義務がある。当該施設は可能な限り、これらの研修などを支援するためには、細胞診業務の担当者に対して年2回程度は学術集会や研修会等への出席を積極的に支援することが望ましい。
- 2) 細胞診検査を行う施設は、細胞診検査の精度の確保に関わる責任者（医師・歯科医師または細胞検査士）を配置し、細胞診検査（細胞診断含）に対して、日常的に内部精度管理を行うこと。
- 3) 細胞診業務で使用する各種顕微鏡を含む機器や試薬の性状を日々確認し、細胞診業務に支障がないようにその管理、整備に努めなければならない。また、細胞診業務においては、機器、試薬、染色液などの購入日、調整日、購入先、製造元、各種機器の整備状況などを記録し、保管する必要がある。
- 4) 検査申込書に不明な記載があれば、リスクマネジメントの一環として、直接記入者に問い合わせし、不明事項を検査前に解消しなければならない。

2. 内部精度管理ガイドライン

- 1) 細胞診業務に関する基本的事項
 - (1) 細胞診専門医と細胞検査士が連携して細胞診業務を行っていること。
 - (2) 細胞診専門医は細胞診実施施設に常勤であることが望ましいが、やむをえない場合、定期的に施設を訪れ、細胞検査士との緊密なコミュニケーションをとりうる勤務体制であること。
 - (3) 細胞検査士は常勤であること。
- 2) 検体採取・検体処理に関する事項
 - (1) 適切な検体採取に努め、検体の取り違い防止や検体の量的・質的不良の発見・対処の方策を定めること。
 - (2) 検査依頼用紙の記載事項に不備がある場合、内容の確認を行うように努めること。
 - (3) 受付検体の記録（検体番号、患者番号、氏名、年齢、性、臨床診断、既往の細胞診判定結果など）を台帳あるいは電子媒体として保存すること。
 - (4) 検体の取り違いなどの過誤については、該当事項を記録し、5年間以上保管しなければならない。
 - (5) 通常の検体処理に加え、がんゲノム診療に利用できる細胞診検体の処理に関しても、公益社団法人日本臨床細胞学会作成の「がんゲノム診療における細胞検体の取扱い指針」を参考に習熟に努めること。
 - (6) 感染症（新興感染症など）の拡大防止のため、検体の採取、移動、処理、等に十分な注意

を払うこと。

3) 細胞検査士の細胞診検鏡の業務量に関する指針

1日の検鏡枚数は、90枚を上限とする（一日の勤務時間を8時間とし、鏡検時間の長さにより按分し、鏡検時間を制限すること）。

4) 細胞診専門医による検鏡および判定

(1) 陽性例・疑陽性例での報告義務

陽性例・疑陽性例判定報告に関しては、細胞診専門医が必ずチェックし、いかなる理由があろうとも細胞検査士のみの署名では報告しない（陽性例・疑陽性例での報告義務）。

(2) 陰性例に対する細胞診専門医の対応

- i) 臨床的に病名診断が必要と判断される細胞診検体（良性腫瘍や感染症など）では、必ず判定を行う。
- ii) 前回細胞診で疑陽性以上の判定が行われ、今回、細胞診陰性であった検体についても判定を行う。
- iii) 細胞検査士が細胞診専門医の検鏡を求めた細胞診検体についても判定を行う。

(3) 陰性報告書の署名に関する対応

細胞診陰性報告書には、細胞検査士の署名を行う。また、細胞診陰性報告書では、一定の割合にて細胞診専門医の検鏡を求め、判定と署名を受けようとする。

(4) 細胞診報告書の署名は押印で代用することができる。また、電子媒体の場合は、個人の識別できる電子サインで代用することができる。

5) 細胞診陰性例でのダブルチェックに関する指針

細胞診陰性と判断された症例については、細胞診陰性例の10%以上を、結果報告前に他の有資格者による再スクリーニングを行うことを基本とする。

6) 細胞診結果報告書、細胞診ガラス標本の保存期間に関する指針

全例の報告書及び細胞診ガラス標本の保存期間は5年間を基本とする。有所見標本（疑陽性、陽性判定細胞診標本）に関してはさらに長期間の保存を念頭に、各細胞診実施施設の状況に応じて個々に保存期間を設定する。

7) 細胞診結果報告書の管理に関する指針

細胞診結果報告の管理については、電子媒体による管理を推し進め、既往判定結果の履歴検索などに資することを推奨する。

(1) 報告書記載や管理での検証

- i) 誤字、脱字、記載方法の誤りの検証。
- ii) 記載内容や報告者、報告日などの記載項目が十分かどうかの検証。
- iii) 診断用語の明確さの検証。
- iv) 報告の著しい遅延がないようにチェック体制をとる。

v) 年に1度、一定の割合の報告書について i ~iv の検証を行い、その結果を記録し保存する。

(2) 報告書の保存と管理

細胞診を担当する部署では、細胞診依頼書および報告書の内容が目的外に使用されないよう、個人情報の管理にあたり、5年以上保存しなくてはならない。

(3) 臨床診断や病理診断と細胞診結果との不一致例の検討

i) 不一致に妥当性があると判断できる場合は、そのように判断するに至った経過や根拠、推測される原因などを記録し、保存する。

ii) 臨床側や病理診断などの診断的誤謬がある場合には、その記録を残す。

iii) 細胞診判定が誤謬の場合、関係者の合意を得て、結果の修正報告書や訂正報告書を追加発行し、最初の報告書と共に保管する。

8) 症例検討会の定期的開催に関する指針

(1) 施設内細胞診検討の推奨

難解症例や稀少症例などについて、できるだけ多くの臨床医、細胞診専門医、細胞検査士が加わり、施設内において細胞診の検討を行い、記録を保存する。

(2) 他施設合同細胞診検討会の推奨

細胞診専門医と細胞検査士などの関係者が少数の施設では、他施設との合同細胞診検討会（細胞診検討を含む検討会）に定期的に参加し、記録を保存する。

(3) 症例検討会実施の目的

i) 施設における細胞診判定能力の維持及び向上。

ii) 細胞診と組織診での不一致例、及び臨床診断との乖離症例の検討。

iii) 難解症例の検討

3. 内部精度管理体制の調査・評価の実施

認定施設は、内部精度管理体制の調査・評価のために、施設認定申請書及び年報による申告を行わなければならない。施設認定委員会は申告に基づく調査を行い、現状把握に努める。認定施設は施設認定制度委員会の調査を受け入れなければならない。また、その報告を学会誌イエローページに公表する。

4. 外部精度管理調査・評価制度の実施に関する指針

認定施設及び所属する細胞診専門医や細胞検査士の知識・診断能力の向上を目的に、認定施設は外部精度管理調査及び評価のためのプログラムを受けなければならない。

1) 平成17年度より開始する。

2) 外部精度管理調査プログラムは、日本臨床細胞学会が主体的に担うことが必要であり、そのプログラムは、施設認定制度委員会の中で企画し実行する。