

7. 細胞診検査

(1) 調査総括

今回調査に参加した施設は16施設であった。自施設で細胞診検査を行っている16施設について、細胞診専門医・細胞検査士の充足状況、年間処理検体数とその成績、ダブルチェック、要精検者の追跡調査の状況、自己採取検体に関する調査、標本の保存状態に関する調査などを行った。実施状況調査の設問内容は、2023年3月に改定された日本臨床細胞学会の細胞診業務の精度管理ガイドラインに沿って変更が行われた。主な変更点としては、子宮頸部細胞診においてはクラス分類の設問を削除したこと、喀痰細胞診においてもクラス分類の問いは「適正」「不適正」の2判定の検体数のみを記載する方式にしたこと、細胞検査士の業務量に関する設問を追加したことなどである。さらに子宮頸部、子宮内膜、喀痰の陽性検体について細胞診標本の抜き取り調査を実施した（婦人科15、喀痰14施設参加）。

(2) 項目別の分析

ア) 検査実施体制

- ① 実施している細胞診検査業務（表1）は、全体16施設のうち、自施設で標本作成及び検鏡をしている施設は13、検鏡のみ行っている施設は3施設であった。
- ② 日本臨床細胞学会の施設認定（表2）を得ている施設は13、認定施設ではない施設は3施設であった。
- ③ 検体の種別（表3、表7-2）においては、全施設が検体の委託元を把握していた。複数回答があり16施設のうち医療機関からの委託が13、区市町村検診からの検体を扱う施設が9、職域検診からが9、登録衛生検査所からが5、その他が2施設であった。その他の内訳は郵送検査と人間ドックであった。
- ④ 子宮がん細胞診の年間処理受託検体数（表4）は約364万件であった。自施設で実施した子宮頸部検体が約333万件、子宮内膜が約

31万件であった。

- ⑤ 子宮頸がん検診の自己採取検体による細胞診（表5、表7-12）は、16施設中12施設で行われており委託元を把握していると回答した施設が11、一部把握しているが1施設であった。標本総数は約4.7万件で、年間1万件以上の自己採取検体を受託している施設は2施設であった。
- ⑥ 標本の適否の判断（表6-1）については15施設で「している」と回答し、1施設は回答がなかった。子宮頸がん細胞診結果（表7-6）において不適正検体の割合は施設により差が大きく、1施設においては不適正検体および判定不能を0件とした。
- ⑦ オートスクリーニングの実施状況（表6-2）は、16施設中9施設で実施していなかった。6施設で実施していたが、そのうち5施設では婦人科検体の一部に限定して実施されていた。1施設は回答がなかった。
- ⑧ 標本に対するダブルチェック実施体制（表6-3）は、15施設で実施があり1施設は回答がなかった。対象検体は9施設が疑陽性以上とし、6施設は全検体とした。全陰性検体におけるダブルチェックの実施率が10%未満であった施設は2施設であった。
- ⑨ 細胞診報告書・細胞診標本の保存期間（表6-4）については、陽性標本は15施設において少なくとも10年以上保存、陰性標本は14施設において5年、1施設で10年保存と回答した。1施設は回答がなかった。細胞診報告書については15施設で少なくとも5年以上保存しており、1施設は回答がなかった。
- ⑩ 陽性検体の過去の成績との調査・検討（表6-5）は、15施設で行われており、1施設は回答がなかった。
- ⑪ 要精検者の追跡調査（表6-6、表7-13）は、16施設のうち12施設で実施されていた。比較的積極的に要精検者を追跡している施設（30～70%未満の追跡調査率）は3施設であったが、追跡調査の割合にはばらつきがあった。1施設は回答がなかった。

- ⑫ 検査士個人別の陽性検体ピックアップ率の把握（表6-7）については、15施設で把握されており、1施設は回答がなかった。
- ⑬ 症例検討会の実施（表6-8）については、14施設で実施されており、そのうち3施設で他施設合同検討会を実施、11施設で施設内検討会が実施されていた。1施設は回答がなかった。
- ⑭ 細胞診検査の精度の確保に関わる責任者の保有資格（表6-9）については、医師が8、細胞検査士が7施設であった。1施設は回答がなかった。
- ⑮ 細胞診検査従事者の技能評価（表6-10）については、15施設で行われていた。そのうち10施設では既知検体を用いて月一回実施していると回答した。1施設は回答がなかった。学術集会や研修会等への参加を支援する体制（表6-11）においては14施設で行われていた。具体的内容としては参加費の補助が最も多かった。1施設で実施はなく、1施設は回答がなかった。
- ⑯ 細胞診に従事する人員の充足状況（表7-1）については、16施設全体で細胞診の指導に直接あたっている専門医は常勤14名、非常勤延べ127名であり、非常勤の医師が多い状況は変わらなかった。常勤医師を有する施設は9施設であったが、そのうち1施設は細胞診専門医以外の医師であった。

細胞検査士は16施設全体で531名（常勤129名、非常勤延べ402名）であり、依然として非常勤の細胞検査士への依存度が高いことを示した。

- ⑰ 細胞検査士の一日の検鏡枚数（表7-3）については、上限を定めている施設が13施設であり、3施設は定めていないと回答した。一日の検鏡枚数の上限が90枚を超える施設が3施設あり、3施設とも100枚と回答した。

イ) 検査結果の分析

- ① 部位別、施設別の要精検率（表7-13）
子宮頸部においてはベセスダ分類 ASC-US

以上を、子宮内膜、喀痰においては疑陽性以上を要精検とした。子宮頸部・子宮内膜・喀痰細胞診の総数における要精検率は1.8～6.2%に分布した。部位別では子宮頸部で2.0～6.5%、子宮内膜で1.0～5.8%、喀痰で0.0～1.7%であった。全体的には子宮頸部が内膜、喀痰に比べ高い要精検率であった。子宮頸部の要精検率に開きがある原因の一つとして、ベセスダ分類におけるASC-Hの判定が施設によってその割合に偏りが見られることが挙げられる。自施設での判定基準をもう一度検討しておくことが必要である。また、婦人科自己採取法による子宮頸部検体47,062件における細胞診異常（ベセスダ分類）は294件、要精検率は0.6%であり施設検診による要精検率に比べ低い水準を示し、採取法の問題が考えられた（表7-12）。

- ② 不適正例の分析（表7-6、7-7、7-8、7-9、7-10）

子宮頸部標本における不適正検体および判定不能例は約344万件のうち2,519件(0.07%)であった。不適正検体が多い施設では、細胞採取の方法、器具に関して再検討を要する。不適正と判定する際には、なぜ「不適正」とするのか、その内容を具体的に指摘して、教育的なコメントを付すことが望ましい（日本臨床細胞学会）とされる。一方で不適正検体数を0件とした施設があった。各施設の標本適否の判断について今後も聞き取りが必要と考えられた。現場の臨床医が適正標本を作製するための細胞採取方法が周知されてきたが、引き続き適正標本の作製について依頼者側とともに努力いただきたい。また、子宮内膜標本の判定不能検体は約31万件のうち5,555件(1.8%)であった。喀痰の判定不能検体は「肺癌集団検診の手引き」による判定基準で約12万件のうち6,882件(5.8%)、クラス分類で約14万件のうち5,685件(4.1%)であった。

- ③ ダブルチェック（表6-3）
ダブルチェックの実施体制は、回答がな

かった1施設を除いて全施設で認められた。細胞診業務の精度管理ガイドラインで、陰性標本の10%以上について、細胞診専門医若しくは細胞検査士がダブルチェックによる再検査を行うように努めることが求められている。

④ 追跡調査（表6-6、表7-13）

細胞診の精度管理にあたっては追跡調査によるフィードバックが重要である。追跡調査を実施していない施設は16施設中3施設に見られたが、医療機関の理解と協力を得ながら実施していただきたい。

⑤ 細胞診に直接従事する人員について（表7-1、表7-4）

常勤の細胞検査士が不在である施設は認められなかったが、業務全般が非常勤に依存している体制は改善が見られなかった。特に夜勤を含めた非常勤の体制をとる施設が4施設に見られた。細胞診断において、細胞診専門医と細胞検査士の診断システムの構築は内部精度管理の上からも重要な課題である。常勤専門医の確保は必ずしも容易ではないと思われるが、検査士および専門医の常勤体制の整備には引き続き努めていただきたい。年間総受託件数が10万件を超える9施設のうち6施設では常勤専門医が確保されていたが、3施設では常勤が不在であった。年間総受託件数が10万件以下の7施設では常勤専門医が確保されているのは2施設のみであった。

ウ) 標本の抜き取り調査（表9-1、9-2）

2023年度の有所見検体のうち、4月以降の最も早い月日に検出された下記に該当する検体の提出を求めた。

(ア) 子宮頸がん検診

判定：ベセスダ分類ASC-USの一枚(CY1)

判定：ベセスダ分類AGCの一枚(CY2)

(イ) 子宮体がん検診

判定：疑陽性または陽性の一枚(CY3)

(ウ) 肺がん(喀痰)検診

判定：疑陽性(判定基準CまたはDの一部)

の一枚(CY4)

判定：陽性(判定基準Dの一部またはE)の一枚(CY5)

なお、提出検体(標本)の細胞検査士のコメント、判定報告書および診療機関からの検査依頼書コピーを添えることと、患者名、診断医名、細胞検査士名、検査所名等は判読できないようにして提出を求めた。

(3) 抜き取り調査の総合評価について

子宮頸部標本についてはベセスダシステムに準拠した報告様式による標本の提出を求めた。子宮頸部標本はASC-USおよびAGCと判定された標本の提出を求めた。標本の適否、コメント内容の適否、スクリーニングの適否などの個別および総合評価については表9に示した。提出された検体は施設によって従来法、液状細胞診があるが、いずれも標本作製、判定に問題はなかった。細胞所見の記載が乏しい報告書が一部にあったが、全般的には良好であった。

(4) 今後の課題とまとめ

人員充足状況において細胞診専門医と細胞検査士の全体的な不足、非常勤に依存している傾向は依然として改善されていない。2023年3月に日本臨床細胞学会の認定施設に対する細胞診業務の精度管理ガイドラインが改訂された。その中にも示されているように、専門医と検査士の診断システムの構築において相互の情報交換が内部精度管理にもなることを十分に認識いただき、指導監督医、精度管理責任者の連携した体制整備に期待したい。特に夜間の非常勤では教育体制やダブルチェック体制が十分に機能されない問題点があるため、各施設で改善策の検討が望まれる。また、細胞検査士の細胞診検鏡の業務量に関する指針として、1日の検鏡枚数は90枚を上限とすることにも注意されたい。

標本のダブルチェック体制、要精検者の追跡調査、陽性標本の過去の成績調査などは、精度管理の上から重点課題である。日本臨床細胞学会の施設認定においても重要な事項となってい

る。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ことが示されている。また、検査士ごとの陽性検体ピックアップ率を把握しておくことは、施設としての水準評価にも繋がることから引き続き取り組んでいただきたい。

標本の保存は、委託元の諸記録の保存期間とも連動する事項であるが、全例の報告書および細胞診ガラス標本の保存期間は5年間を基本とすることが示されている。この点に関しては各施設において方針が明確にされていた。

不適正検体と判定することは、依頼者側からのクレームの一因となることが予想されるが、判定不能標本は依頼者側の標本作製過程（細胞採取や固定条件）に問題があることも少なくない。不適正検体の割合には施設によって大きなばらつきがあった。不適正検体に対する精度評価は依頼者側と検査所側の両者の状況より判定する必要がある。婦人科自己採取による子宮頸がん検診の陽性率の低さは以前から指摘されているが、要精検率の低さと判定不能率が高いことを依頼者側に周知し理解を得る努力は今後も継続いただきたい。

検体種別の要精検率は、施設により偏りが見られた。指標の一つとして、子宮頸部においてはASC-Hは全ASC（Atypical squamous cells）の10%以下であることが期待されるが、回答があった15施設のうち7施設で10%を超えていた。数年間の自施設の要精検率、検査士個人毎のピックアップ率を把握し、自施設の指標や基準を確認していただきたい。

喀痰標本については肺癌取り扱い規約に準拠

した報告様式による診断結果の記載が望ましいが、検診の診断結果にパパニコロウのclass分類（以下、class分類）が用いられている施設があった。class分類を用いて報告している理由を求めたところ、「顧客の要望によるため」であった（表7-11）。肺癌取り扱い規約において、日常検査での報告様式、集団検診での報告様式ともにclass分類は使用しないことになっている。この事項は確認できる限りでは昭和62（1987）年以降の肺癌取り扱い規約に明記されている。呼吸器細胞診におけるclass分類による判定を熟知している医師は70歳代以降であると考えられ、肺癌診療の最前線で診療に携わるよりはオブザーバーである可能性が高い。今回のCY4標本において、class分類と報告様式の対比に誤りが散見された。旧態依然の繰り返しでは検診の指導区分が作成できないため検診受診者に健康被害が及ぶ可能性があるため、class分類は廃止が望ましい。細胞検査士の資格試験においてもclass分類は用いておらず、検査士も戸惑いの中で判定を強いられているのではないかと案ずる。旧態依然の様式の押しつけはパワーハラスメントに等しい行為である。標本の適否、コメント内容の適否、スクリーニングの適否などの個別および総合評価については表9-2に示した。取り扱い規約の指導区分を無視した指導方針を記載した施設があった。取り扱い規約では、悪性を疑う所見を認める細胞が少数であっても見落としを防ぐ点からより異型の強い判定を行うように推奨しているが異型の弱い所見を優先している施設があった。細胞所見の記載が乏しい報告書が一部にあったが、全般的には良好であった。

表 1. 実施している細胞診検査業務

全体	16
標本作製及び検鏡	13
検鏡のみ	3

表 2. 日本臨床細胞学会の施設認定について

全体	16
認定施設である	13
認定施設ではない	3

認定を取らない理由

- ・自施設で標本作製実施無しのため
- ・自施設で標本作製していないため
- ・受託件数が規定値に達していない

表 3. 検体の種別（複数回答あり）

全体	38
区市町村検診	9
職域検診	9
医療機関からの委託	13
登録衛生検査所	5
その他	2

その他

- ・郵送検査
- ・人間ドック

表 4. 子宮がん細胞診の年間処理受託検体数

		自施設実施 総数(件)	外注 総数(件)
子宮	頸部	3,327,854	112,707
	内膜	307,809	6,442
総数		3,635,663	119,149

表 5. 婦人科(子宮頸部)の自己採取検体数について

検体の有無	検査所数
全 体	16
な い	3
あ る	12
委託元を	
〔 把握している	11〕
〔 一部把握している	1〕
〔 把握していない	0〕
回答なし	1

表6. 検査実施体制について

表6-1. 標本の適否の判断

実施状況	検査所数
全体	16
している	15
していない	0
回答なし	1

表6-2. オートスクリーニング

実施状況	検査所数
全体	16
実施していない	9
実施している	1
[婦人科検体のみ	1]
一部実施している	5
[婦人科検体のみ*1	3]
[その他*2	2]
回答なし	1

*1・(うち1件)従来法のみ実施している

*2・検診施設の婦人科のみ

・婦人科LBCのみ

表6-3. ダブルチェック

対象検体	検査所数
全体	16
全検体	6
擬陽性以上	9
回答なし	1

陰性検体における実施率	検査所数
全体	16
10%未満	2
10%～15%未満	9
15%～20%未満	2
20%～25%未満	2
25%～30%未満	0
回答なし	1

表6-4. 細胞診報告書・細胞診標本の保存期間

標本(有所見検体)	検査所数
全体	16
10年	9
20年	4
永久	2
回答なし	1

標本(陰性検体)	検査所数
全体	16
5年	14
10年	1
回答なし	1

細胞診報告書	検査所数
全体	16
5年	6
10年	2
19年	1
20年	1
永久	5
回答なし	1

表6-5. 陽性検体の過去の成績との調査・検討

実施状況	検査所数
全体	16
行っている	15
行っていない	0
回答なし	1

表6-6. 要精検者の追跡調査

実施状況	検査所数
全体	16
追跡調査なし	3
追跡調査あり	12
[1%～10%未満	4]
[10%～30%未満	5]
[30%～70%未満	3]
[70%～100%未満	0]
回答なし	1

表6-7. 検査士個人別の陽性検体ピックアップ率の把握

実施状況	検査所数
全体	16
している	15
していない	0
回答なし	1

表6-8. 症例検討会の実施

実施状況	検査所数
全体	16
実施していない	1
他施設合同検討会	3
〔月に1回〕	3
施設内検討会	11
〔月に1~2回〕	5
〔2か月に1回〕	1
〔週3回〕	1
〔年1回〕	1
〔年2回〕	1
〔年6回〕	1
〔検討の必要な症例があったとき〕	1
回答なし	1

表6-9. 責任者の保有資格

実施状況	検査所数
全体	16
医師	8
歯科医師	0
細胞検査士	7
回答なし	1

表6-10. 細胞診検査従事者の技能評価

実施状況	検査所数
全体	16
行っていない	0
行っている	15
〔既知検体を用いて、月一回実施している〕	10
〔その他*〕	4
〔回答なし〕	1
回答なし	1

- * ・既知検体を用いて、月一回実施している。また、陽性検体は各自で判定し意見を記載している。
- ・細胞検査士間で適宜ダブルチェックをすることで、診断基準等の擦り合わせを行っている。
- ・既知検体を用いて、年一回実施
- ・既知検体または写真問題を用いて月一回実施

表6-11. 学術集会や研修会等への参加を支援

実施状況	検査所数
全体	16
していない	1
している	14
〔参加費の補助〕	11
〔参加費・交通費の補助〕	2
〔案内を掲示〕	1
回答なし	1

表7. 細胞診を自己施設で実施している施設の状況

表7-1. 人員充足状況 (令和5年4月1日～令和6年3月31日)

施設 No.	日本臨床細胞学会 認定細胞診専門医			細胞診専門医以外 の医師			日本臨床細胞学会認定細胞検査士						専門医と 検査士の 比率
	非常勤人数		常勤 人数	非常勤人数		常勤 人数	平均勤務時間 時間/日		平均検査時間 時間/日		専門医	検査士	
	日勤	夜勤		日勤	夜勤		常勤	非常勤	常勤	非常勤			
6	1	6	15			15	7.0	3.0	6.0	3.0	1	4.3	
21	0	21	3	0	0	3	7.5	7.0	5.0	7.0	1	1.0	
36	3	5	7	0	0	7	9.5	6.5	5.5	6.0	1	2.1	
38	0	3	6	0	0	6	7.0	6.0	6.0	5.0	1	3.0	
47	0	3	2	0	0	2	7.5	5.0	5.5	5.0	1	3.0	
48	0	8	15	0	0	15	7.0	4.0	5.0	4.0	1	5.0	
52	2	11	3	0	0	3	7.0	6.5	4.5	5.0	1	2.9	
64	1	14	7	0	0	7	7.5	5.0	6.0	4.7	1	1.6	
81	2	2	9			9	8.5	8.5	5.0	7.0	1	3.5	
82		5	4			4	8.0	4.0	3.5	4.0	1	2.6	
84	1	2	5	0	0	83	7.5	6.0	6.0	6.0	1	29.3	
85	2	15	29	0	0	11	8.0	4.0	6.0	4.0	1	3.6	
90		1	2			2	7.0	5.0	6.0	5.0	1	4.0	
91		1	3			5	8.0	8.0	4.0	4.0	1	8.0	
92	2	22	13	0	0	58	9.0	7.0	7.0	6.0	1	4.0	
153	0	4	6			36	8.0	4.0	7.0	4.0	1	11.0	

表7-2. 検体の種別

施設 No.	区市 町村 検診	職域 検診	医療 機関 からの 委託	登録衛 生検査 所	その他
6	○	○	○		
21				○	
36	○	○	○		
38			○		
47	○	○	○		
48	○	○	○		
52	○	○	○		
64			○		
81	○	○	○	○	○
82			○	○	
84	○	○	○		
85			○		
90				○	
91		○	○		○
92	○	○	○	○	
153	○				

表7-3. 細胞検査士の一日の検鏡枚数

施設 No.	一日の検鏡枚数の上限を定めているか、	一日の検鏡枚数の上限	検鏡枚数把握の業務管理手法
6	はい	90	検鏡作業日誌による枚数の管理・業務の分担化
21	いいえ		
36	はい	90	鏡検日誌を用い、件数・枚数を記録している
38	はい	90	細胞検査士ごとに検鏡枚数と検鏡時間を毎日記録し管理している。
47	はい	80	各々の検査士が1日の検鏡枚数の記録を取り、互いに把握している。
48	はい	60	病理システムにて、検査士ごとに上限枚数を設定している。
52	はい	90	検査士ごとの検鏡枚数を記録
64	はい	100	枚数設定時に上限を設定しシステムによる鏡検枚数の集計を行い管理しています。
81	はい	70	医療システムで個人の鏡検枚数を把握し、管理している。
82	はい	80	台帳にて管理
84	いいえ		
85	はい	100	配布時に枚数を管理している
90	はい	100	検鏡枚数を作業日誌で管理
91	はい	60	スクリーニング管理表に記載している。
92	いいえ		※件数の上限は定めていますが枚数については設定しておりません。
153	はい	70	検体振り分け時システムにて管理

表7-4. 年間処理受託検体数（令和5年4月1日～令和6年3月31日）：自施設実施（1）

施設 No.	子宮		喀痰	体腔液	尿	穿刺細胞診			その他	総数	検査士一人あたりの		
	頸部	内膜				乳腺	甲状腺	その他			年間処理検体数	うち子宮細胞診	うち喀痰細胞診
6	237,623	9,158	5,276	0	57	0	0	0	0	252,114	8,404	8,226	176
21	150,943	31,701	11,662	483	10,585	720	350	48	383	206,875	9,403	8,302	530
36	43,607	4,763	3,251	1,201	10,338	449	376	181	2,460	66,626	3,919	2,845	191
38	19,707	1,290	3,192	234	4,786	89	151	42	36	29,527	3,281	2,333	355
47	19,420	2,868	6,126	1	1,136	0	1	0	1	29,553	3,284	2,476	681
48	139,288	25,208	9,327	636	37,494	3,036	658	559	768	216,974	5,424	4,112	233
52	161,379	32,040	6,555	309	72,696	2,200	630	552	507	276,868	7,286	5,090	173
64	161,978	9,411	7,656	1,993	25,374	712	1,150	207	522	209,003	8,708	7,141	319
81	58,073	348	6,610	0	126	234	0	0	0	65,391	4,671	4,173	472
82	34,452	1,651	2,491	16	461	19	10	3	16	39,119	3,009	2,777	192
84	711,565	60,811	55,053	1,872	45,267	1,839	1,973	201	1,165	879,746	9,997	8,777	626
85	438,875	29,406	28,177	2,645	53,708	3,453	1,019	671	3,494	561,448	7,486	6,244	376
90										0	0	0	0
91	16,950	2,326	7	4	14	0	0	0	4	19,305	2,413	2,410	1
92	842,960	87,302	39,276	1,231	90,182	3,549	1,001	1,823	2,874	1,070,198	11,148	9,690	409
153	291,034	9,526	8,435	928	41,290	2,482	346	1,381	0	355,422	8,078	6,831	192
総数	3,327,854	307,809	193,094	11,553	393,514	18,782	7,665	5,668	12,230	4,278,169			

表7-5. 年間処理受託検体数（令和5年4月1日～令和6年3月31日）：外注（2）

施設 No.	子宮		内膜	喀痰	体腔液	尿	穿刺細胞診			その他	総数	検査士一人あたりの		
	頸部	子宮					乳腺	甲状腺	その他			年間処理検体数	うち子宮細胞診	うち喀痰細胞診
6											0	0	0	
21	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
36	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
38	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
47	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
48	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
52											0	0	0	
64	48	109		9,390	0	726	0	0	0	0	10,273	428	7	391
81	16,962	0		0	0	0	0	0	0	0	16,962	1,212	1,212	0
82											0	0	0	0
84	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
85											0	0	0	0
90											0	0	0	0
91											0	0	0	0
92	95,697	6,333		0	0	0	0	0	0	28	102,058	1,063	1,063	0
153	0	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
総数	112,707	6,442		9,390	0	726	0	0	0	28	129,293	0	0	0

表7-6. 子宮がん細胞診検査結果 (令和5年4月1日～令和6年3月31日)

施設 No.	(1)子宮頸がん細胞診													判定 不能	合計	不適正 検体 不能 理由
	NILM	ASC-US	ASC-H	LSIL	HSIL	SCC	AGC	AIS	Adeno carcinoma	other malg.	不適正 検体	保留	合計			
6	231,187	2,188	423	2,487	946	61	80	17	29	2	203	0	237,623	標本中の扁平上皮細胞が規定の数の数に達していないと判断された場合		
21	143,536	3,258	225	2,591	1,074	88	74	3	58	3	33	0	150,943	細胞過少		
36	40,732	1,175	200	962	377	19	89	1	18	3	38	0	43,614	扁平上皮成分過少		
38	18,762	384	10	426	102	4	9	0	3	0	7	0	19,707	扁平上皮細胞が極少数であるなど、ペセダシステムの評価基準に従い不適正としている。		
47	18,273	791	47	199	75	5	27	0	0	1	2	0	19,420	細胞数少数		
48	130,329	4,493	721	2,380	831	56	125	2	22	7	105	0	139,071	扁平上皮細胞の数が少ない為。		
52	153,246	3,230	207	3,446	1,046	18	152	0	18	0	0	0	161,379	標本上、扁平上皮細胞が認められなかった、もしくは非常に少なかったため。		
64	150,343	5,662	527	2,026	588	38	144	0	10	4	263	0	159,605	上皮性成分少量、過度の乾燥、出血、炎症のため ※ペセダ分類は全て自施設で実施しています。		
81	56,883	256	91	581	206	10	26	3	4	0	13	0	58,073	細胞採取量過少のため		
82	33,388	531	100	207	68	5	12	0	2	0	139	0	34,452	扁平上皮数少数		
84	671,253	15,786	595	18,772	3,897	164	292	31	118	68	589	0	711,565	細胞数過少のため		
85	421,818	10,439	2,545	2,156	1,252	74	166	2	51	7	0	0	438,875	細胞数が基準を下回る		
90	15,862	517	81	316	108	0	51	0	4	2	9	0	16,950	細胞過少		
91	802,183	18,215	1,766	14,949	4,059	124	854	34	79	8	689	0	842,960	上皮細胞成分ごく少数で適正な細胞量が採取されていない場合。または、非常に血性もしくは炎症性背景、細胞変性が強いなど、細胞の塗沫・固定状態が著しく悪く、観察や判定が困難であった場合		
153	284,867	3,474	209	1,434	921	37	59	0	32	1	0	0	291,034			
自施設実施 総数	3,172,662	70,399	7,747	52,932	15,550	703	2,160	93	448	106	2,090	0	3,325,271			
81 外注	16,650	66	28	139	66	3	10	0	0	0	0	0	16,962			
92 外注	93,505	885	105	919	174	7	43	5	6	0	48	0	95,697			
外注総数	110,155	951	133	1,058	240	10	53	5	6	0	48	0	112,659			
総数	3,282,817	71,350	7,880	53,990	15,790	713	2,213	98	454	106	2,138	0	3,437,930			

No.81、92以外は外注なし

表7-7. 子宮がん細胞診検査結果 (令和5年4月1日～令和6年3月31日)

施設 No.	(2)子宮体がん細胞診					合計	判定不能	保留	不適正 検体	陽性	疑陽性	陰性	不 適 正 検 体	保留	判定不能	合計	不適正検体となった検体がある場合及び保留や判定不能となった検体がある場合、主たる理由
	陰性	疑陽性	陽性	不適正 検体	保留												
6	8,518	111	29			9,158	500										不適正検体となった検体がある場合及び保留や判定不能となった検体がある場合、主たる理由
21	30,929	557	149	0	0	31,701	66										標本中に子宮体内膜由来の上皮細胞が認められない、あるいはごく少数の場合
36	4,488	241	34	0	0	4,763	0										細胞過少
38	1,196	36	11	47	0	1,290	0										内膜細胞が採取されていない場合。
47	2,634	152	1	81	0	2,868	0										内膜細胞数少・標本の乾燥
48	23,764	736	58	0	0	25,123	565										標本の乾燥、体内膜細胞が認められないため。
52	31,101	425	41	0	0	32,040	473										標本上、内膜上皮細胞が認められなかったため。
64	8,783	444	34	0	0	9,520	259										標本中に内膜細胞が見られない場合や細胞成分がほとんど採取されていない場合に判定不能としていま
81	317	6	1	24	0	348	0										す。集計は自施設、外注の一括集計としています。
82	1,595	12	4	0	0	1,651	40										細胞採取量過少のため
84	59,243	1,018	293	257	0	60,811	0										体内膜細胞を認めない
85	28,495	735	134	0	0	29,406	42										細胞数過少・体内膜細胞が得られていないため
90						0											細胞成分が採取されていない
91	2,226	67	3	30	0	2,326	0										乾燥による変性が著しい
92	80,936	3,107	260	0	0	87,302	2,999										細胞過少
153	9,300	173	53	0	0	9,526	0										明らかでない内膜細胞成分が認められない場合、もしくは極めて少数で適正な細胞量が採取されていない場
自施設実施 総数	293,525	7,820	1,105	439	0	307,833	4,944										合。または、非常に血性もしくは炎症性背景、細胞変性が強いなど、細胞の塗沫・固定状態が著しく悪く、
92 外注	6,088	66	7	0	0	6,333	172										観察や判定が困難であった場合
総数	299,613	7,886	1,112	439	0	314,166	5,116										

No.92以外は外注なし

表7-8. 喀痰細胞診検査結果（令和5年4月1日～令和6年3月31日）

施設 No.	(1)「肺癌取扱い規約」による判定基準															
	陰性*			疑陽性*			陽性*			不適正*			合計			不適正となった検体がある場合の主な理由
	総数 (件)	内訳		総数 (件)	内訳		総数 (件)	内訳		総数 (件)	内訳		総数 (件)	内訳		
区市町村 健診分		その他	区市町村 健診分		その他	区市町村 健診分		その他	区市町村 健診分		その他	区市町村 健診分		その他		
6	0	11,381	30	0	30	18	0	18	233	0	233	11,662	0	11,662	細胞過少、dust cellが見られない	
21	0	11,381	30	0	30	18	0	18	233	0	233	11,662	0	11,662		
36	0		0			0		0	0		0			0		
38	0		0			0		0	0		0			0		
47	0		0			0		0	0		0			0		
48	0		0			0		0	0		0			0	肺由来の組織球がみられないため	
52	0		0			0		0	0		0			0		
64	0		0			0		0	0		0			0		
81	0		0			0		0	0		0			0		
82	0		0			0		0	0		0			0		
84	0		0			0		0	2,531	0	2,531	55,053	0	55,053		
85	0		0			0		0	0		0			0		
90	0		0			0		0	0		0			0		
91	0		0			0		0	0		0			0		
92	162	147	15	8	3	5	0	10	7	7	0	187	157	30	塵埃細胞(組織球)が認められない、もしくは極少数の場合、または細胞の塗沫・固定状態が著しく悪く観察や判定が困難であった場合	
153	8,395	612	7,783	23	0	23	0	17	0	0	0	8,435	612	7,823		
総数	71,951	759	19,179	349	3	58	0	266	2,771	7	233	75,337	769	19,515		

*:外注なし

表7-9. 喀痰細胞診検査結果（令和5年4月1日～令和6年3月31日）

施設 No.	(2)「肺癌集団検診の手引き」による判定基準														A判定となった検体がある場合の 主たる理由					
	A*			B*			C*			D*			E*			合計				
	総数 (件)	内訳		総数 (件)	内訳		総数 (件)	内訳		総数 (件)	内訳		総数 (件)	内訳		総数 (件)	内訳			
		区市町村 健診分	その他		区市町村 健診分	その他		区市町村 健診分	その他		区市町村 健診分	その他		区市町村 健診分			その他	区市町村 健診分	その他	
6	1,052	288	764	4,133	2,343	1,790	85	43	42	3	1	2	3	3	0	0	5,276	2,678	2,598	標本中に塵埃細胞が認められない、あるいはごく少数の場合
21	233	0	233	11,381	0	11,381	30	0	30	6	0	6	12	0	12	0	11,662	0	11,662	細胞過少、dust cellが見られない
36	50	1	49	1,788	53	1,735	15	0	15	0	0	0	0	0	0	0	1,853	54	1,799	塵埃細胞を認めず
38	45		1,091			3				1			0				1,140	0	0	塵埃細胞が見られない場合にA判定としている。
47	60	60	0	5,981	5,981	0	6	6	0	1	1	0	0	0	0	0	6,048	6,048	0	細胞数少数・肺胞マクロブローアージを認めない場合。
48	1	0	1	2,264	1,945	319	16	10	6	4	0	4	2	0	2	0	2,287	1,955	332	塵埃細胞が認められない為。
52	41	41		2,622	2,622		4	4		2	2		0				2,669	2,669	0	標本上、組織球が認められなかったため。
64	347			7,279			36			4			0				7,666	0	0	喀痰中に組織球を認めない場合、材料不相当としてA判定にしています。判定の集計は自施設、外注の一括集計としています。
81	2,209	0	2,209	4,395	0	4,395	3	0	3	0	0	0	1	0	1	0	6,608	0	6,608	塵埃細胞が得られていないまたは大変過少なため
82	36		36	2,452		2,452	2		2	1		1	0		0		2,491	0	2,491	dust cell認めず
84	2,531			52,013			265			61			183				55,053	0	0	肺胞由来の組織球がみられないため
85	72	4	68	4,789	349	4,440	11	0	11	5	3	2	1	0	1	0	4,878	356	4,522	判定に必要な細胞が採取されていない
90																				
91	0		0	7		7	0		0	0		0	0				7	0	7	
92	205	172	33	11,097	7,000	4,097	45	21	24	3	1	2	5	2	3	0	11,355	7,196	4,159	塵埃細胞(組織球)が認められない、もしくは極少数の場合、または細胞の塗抹・固定状態が著しく悪く観察や判定が困難であった場合
153	0	0	0	523	46	477	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	523	46	477	
総数	6,882	566	3,393	111,815	20,339	31,093	521	84	133	91	8	17	207	5	19	0	119,516	21,002	34,655	

*:外注なし

表7-10. 喀痰細胞診検査結果（令和5年4月1日～令和6年3月31日）

施設 No.	クラス分類 のみで報 告	(3)クラス分類										
		適正*			不適正*			合計				
		総数 (件)	内訳		総数 (件)	内訳		総数 (件)	内訳			
			区市町村 健診分	その他		区市町村 健診分	その他		区市町村 健診分	その他		
6	(はいえ)	11,429	0	11,429	233	0	233	0	11,662	0	11,662	不適正となった検体がある場合の主な理由
21	(はい)	2,851	53	2,798	101	1	100	54	2,898	0	2,898	
36	(はい)	1,944	0	76	103	0	2	0	0	0	0	
38	(はいえ)	76	0	76	2	0	2	0	78	0	78	
47	(はい)	4,185	1,379	2,806	15	3	12	1,382	2,818	0	2,818	
48	(はい)	3,731	0	3,731	155	0	155	0	3,886	0	3,886	
52	(はいえ)	8,746	0	0	634	0	0	0	9,380	0	9,380	
64	(はい)	2	0	2	0	0	0	0	2	0	2	
81	(はいえ)	52,522	1,229	21,326	2,531	38	707	1,267	22,033	0	22,033	
82	(はいえ)	22,555	0	0	745	0	0	0	55,053	0	55,053	
84	(はい)	26,518	15,732	10,786	1,166	588	578	16,320	27,684	0	27,684	
85	(はい)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
90		134,559	18,393	52,954	5,685	630	1,787	19,023	140,244	0	140,244	
91												
92												
153	(はいえ)											
総数												

*:外注なし

表7-11. 喀痰細胞診検査結果（令和5年4月1日～令和6年3月31日）

施設 No.	(4)判定基準の重複回答状況											
	「肺癌取り扱い規約」及び「集団検診における喀痰細胞診の判定基準と指導区分」*				「肺癌取り扱い規約」及び「クラス分類」*				「集団検診における喀痰細胞診の判定基準と指導区分」及び「クラス分類」*			
	判定基準を 重複して回答	総数 (件)	内訳 区市町村 健診分	その他	判定基準を 重複して回答	総数 (件)	内訳 区市町村 健診分	その他	判定基準を 重複して回答	総数 (件)	内訳 区市町村 健診分	その他
6	(はいえ)	0			(はいえ)				(はいえ)			
21	(はい)	0			(はい)				(はい)			
36	(はいえ)	0		0	(はいえ)	0	0		(はい)	1,554	54	1,500
38	(はいえ)			2,047	(はい)				(はいえ)			
47	(はいえ)				(はいえ)				(はいえ)			
48	(はいえ)				(はいえ)				(はい)	3,373	150	3,223
52	(はいえ)				(はいえ)				(はい)	319	319	0
64	(はいえ)				(はいえ)				(はいえ)			
81												
82					(はい)				(はい)	2,491		2,491
84	(はい)				(はい)				(はい)			
85	(はいえ)				(はいえ)				(はい)	1,913	0	1,913
90												
91												
92	(はいえ)	0	0	0	(はい)	138	108	30	(はい)	1,833	741	1,092
153	(はい)	523	46	477	(はい)	8,435	612	7,823	(はい)	523	46	477
総数		523	46	477		10,620	720	7,853		12,006	1,310	10,696

*:外注なし

表7-12. 婦人科（子宮頸部）の自己採取検体数について（令和5年4月1日～令和6年3月31日）

施設 No.	検体の 有無	委託元の把握	成績(ベセスダ分類)					
			検体数 (1年間)	NILM	要精検	不適正 検体	不適正検体となった検体がある場合、主たる理由	
6	ない							
21	ある	把握している	12,703	12,599	88	16	細胞過少	
36	ある	把握している	0	0	0	0		
38	ある	把握している	661	653	7	1	扁平上皮細胞が極少数であるなど、ベセスダシステムの評価基準に従い不適正としている。	
47	ない							
48	ある	把握している	1,006	1,001	1	2	扁平上皮細胞が認められない為。	
52	ある	把握している	437	431	5	1	細胞数が極めて少なかったため。	
64	ある	把握している					集計を行っていません	
81	ない							
82	ある	把握している	571	500	1	70	扁平上皮細胞少数	
84	ある	把握している	12,587	12,393	73	121	得られている細胞が少数のため	
85	ある	把握している	6,067	5,945	45	77	細胞数が基準を下回る	
90								
91	ある	把握している	2,440	2,333	5	9	細胞過少	
92	ある	把握している	7,949	7,690	64	133	上皮細胞成分ごく少数で適正な細胞量が採取されていない場合。または、非常に血性もしくは炎症性背景、細胞変性が強いなど、細胞の塗沫・固定状態が著しく悪く、観察や判定が困難であった場合	
153	ある	一部把握している	2,641	2,636	5	0		
総数			47,062	46,181	294	430		

表7-13. 検査実施体制

施設 No.	子宮頸部			子宮内膜			喀痰			子宮頸部、内膜、喀痰 要精検総数/検体総数(率)		要精検者の追跡調査 実施体制 (令5の追跡調査率)
	要精検数 (ASC-US 以上)	検体数	要精検率 (%)	要精検数 (疑陽・陽性)	検体数	要精検率 (%)	要精検数 (疑陽、陽性、 C~E)	検体数	要精検率 (%)	検体数	要精検率 (%)	
6	6,233	237,623	2.6	140	9,158	1.5	91	5,276	1.7	6,464 / 252,057	(2.6%)	1 ある (45.0%)
21	7,374	150,943	4.9	706	31,701	2.2	48	11,662	0.4	8,128 / 194,306	(4.2%)	2 ない *1
36	2,844	43,614	6.5	275	4,763	5.8	15	1,853	0.8	3,134 / 50,230	(6.2%)	1 ある (32.0%)
38	938	19,707	4.8	47	1,290	3.6	4	1,140	0.4	989 / 22,137	(4.5%)	1 ある (6.0%)
47	1,145	19,420	5.9	153	2,868	5.3	7	6,048	0.1	1,305 / 28,336	(4.6%)	1 ある (66.0%)
48	8,565	139,071	6.2	794	25,123	3.2	22	2,287	1.0	9,381 / 166,481	(5.6%)	1 ある (23.0%)
52	8,117	161,379	5.0	466	32,040	1.5	6	2,669	0.2	8,589 / 196,088	(4.4%)	1 ある (11.0%)
64	8,999	165,342	5.4	478	9,520	5.0	40	7,666	0.5	9,517 / 182,528	(5.2%)	2 ない *2
81	1,177	58,073	2.0	7	348	2.0	4	6,608	0.1	1,188 / 65,029	(1.8%)	1 ある (29.7%)
82	925	34,452	2.7	16	1,651	1.0	3	2,491	0.1	944 / 38,594	(2.4%)	1 ある (3.0%)
84	39,723	712,154	5.6	1,311	61,068	2.1	509	55,053	0.9	41,543 / 828,275	(5.0%)	2 ない *3
85	16,692	438,875	3.8	869	29,406	3.0	17	4,878	0.3	17,578 / 473,159	(3.7%)	1 ある (2.0%)
90												
91	1,079	16,950	6.4	70	2,326	3.0	0	7	0.0	1,149 / 19,283	(6.0%)	1 ある (10.0%)
92	40,088	842,960	4.8	3,367	87,302	3.9	71	11,542	0.6	43,526 / 941,804	(4.6%)	1 ある (10.0%)
153	6,167	291,034	2.1	226	9,526	2.4	40	8,958	0.4	6,433 / 309,518	(2.1%)	1 ある (1.0%)

実施していない理由

*1:組織検査提出の有無や提出がいつになるか等、不確定な要素が多く難しいため。

*2:多数の検体を扱っているため現状では困難な状況です。

*3:個人情報保護により開示していただけない

表 8. 今後の課題

今後の課題	
細胞検査士間の判定基準の統一化・追跡率向上に向けた対策作り・HPV検査単独法に向けた体制作り	
常勤細胞検査士の増員と常勤細胞診専門医の確保によるダブルチェック率の向上。 (非常勤細胞検査士同士でのダブルチェック等を検討)	
子宮頸部以外の材料へのLBC対応の要望が出てきているため、空間・機械等の増設や人的教育が必要となってくる	
婦人科Class分類併記報告を廃止し、ベセスダ分類のみの報告にできるか検討中。	
特になし。	
ダブルチェック率10%未達なので、全社で対策を模索中です。	
判定精度の向上	
要精検者の追跡調査率を向上させたい。	
東京都精度管理調査 今後の課題(改善すべき点等)と考えられる点 ・多種多様な顧客毎の取り決め事項・要求事項の管理と検査要員への周知徹底 ・季節による染色性変動への対応 ・封入前乾燥 ・検査室の臭気やスペースなどの作業環境 ・多くの従業員を抱える為、アクシデント・インシデント・見落とし等を含むヒューマンエラーへの予防処置 ・システム化、自動化(AI)の推進(判定結果とコメントの整合性チェック、文章チェックには既に活用中) ・細胞診検査の精度担保、品質向上や自己採取検体を減少させるための行政・他センターとの連携、バックアップ体制の構築(理解を得るために毅然とした態度を取ることが多いですが、変わらない医療機関も多いのが現状)、またHPV一次検査への体制構築 など	

表9-1. 婦人科細胞診抜き取り標本（CY1～CY3）の結果

施設	標本の適否	コメント内容の適否	スクリーニングの適否	総合評価*1	コメント*2
A	良好	良好	良好	良好	
B	良好	良好	良好	良好	
C	良好	良好	良好	良好	
D	良好	良好	良好	良好	
E	良好	CY1, 2, 3 : やや不良	良好	良好	CY1, 2, 3 : 細胞所見の記載が乏しい
F	良好	良好	良好	良好	
G	良好	良好	良好	良好	
H	良好	良好	良好	良好	
I	良好	良好	良好	良好	
J	良好	良好	良好	良好	
K	良好	良好	良好	良好	
L	良好	良好	良好	良好	
M	良好	良好	良好	良好	
N	良好	良好	良好	良好	
O	良好	良好	良好	良好	

*1 総合評価の「良好」、「やや不良」、「不良」は、標本、コメント内容、スクリーニング結果についてそれぞれの適否の程度を総合的にみて判定したものです。

*2 標本ごとのコメントは、各検査所に配付した個別表をご参照下さい。

表9-2. 喀痰細胞診抜き取り標本（CY4・CY5）の結果

施設	標本の適否	コメント内容の適否	スクリーニングの適否	総合評価*1	コメント*2
A	良好	良好	良好	良好	CY4：ご指摘のように「擬陽性判定」ではありますが、核異型はかなり強い細胞が出現しており、D判定でよいかと考えました。
B	良好	良好	良好	良好	
C	良好	CY4：やや不良 CY5：良好	良好	良好	CY4：OG好性のビザールな細胞は見渡す範囲で確認できませんでした。全体としてはC判定でIIIあるいはIIIaと考えます。
D	良好	良好	良好	良好	
E	良好	CY4：やや不良 CY5：良好	良好	良好	CY4：腺系異型細胞で一部核形不整な細胞を認めますが全体では核形不整は弱く、再生上皮の可能性を考えます。IIIの判定、あるいはC判定と考えます。
F	良好	CY4：やや不良 CY5：良好	良好	良好	CY4：スクリーニングされた細胞に、大型な細胞でクロマチンが増量した核を持つ細胞が出現しており、検診である場合はD判定とします。
G	良好	良好	良好	良好	
H	良好	良好	良好	良好	
I	良好	良好	良好	良好	CY4：腺細胞集塊と指摘された細胞は化生細胞までと考えます。角化した細胞に一部核腫大した細胞を認め全体ではC判定です。
J	良好	CY4：良好 CY5：やや不良	良好	やや不良	CY5：III b 判定とした場合、本精度管理では「CY4」のカテゴリです。D判定クラス分類ではIVは陽性判定ですので「CY5」ですので提出方法は正しいとなります。 総合評価：旧態依然のクラス分類を用いていられません。昭和62年以降取り扱い規約にも分類定義の記載がないためかクラス分類と現行の判定区分の対比は困難です。IIIbは擬陽性です。D判定は陽性です。「III bは悪性と判定できない。」であり「否定できない」ではないことを再確認ください。
K	良好	良好	良好	良好	
L	良好	良好	良好	良好	
N	良好	良好	良好	良好	
O	良好	良好	良好	良好	

*1 総合評価の「良好」、「やや不良」、「不良」は、標本、コメント内容、スクリーニング結果についてそれぞれの適否の程度を総合的にみて判定したものです。

*2 標本ごとのコメントは、各検査所に配付した個別表をご参照下さい。