

7. 細胞診検査

(1) 調査総括

今回調査に参加した施設は15施設であった。実施状況調査は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行われた。自施設で細胞診検査を行っている15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。さらに子宮頸部、子宮内膜、喀痰の陽性標本について細胞診標本の抜き取り調査を実施した(婦人科14、喀痰13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15施設のうち、自施設で標本作成及び検鏡している施設は14、検鏡のみ行っている施設は1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、未認定施設は2施設であった。細胞診断件数が年間2,000件以上あり、細胞標本を自施設で作製していることが認定の一つの基準となる。
- ③ 検体の種別(表3)では、全施設が検体の委託元を把握していると回答した。複数回答があり15施設のうち医療機関からの委託が12、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8施設、登録衛生検査所からが6施設、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323万件であった。自施設で実施した子宮頸部が約284万件、子宮内膜が約27万件であった。
- ⑤ 子宮頸がん検診の自己採取検体による細胞診は15施設中11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10、一部把握しているが1施設であった。標本総数

は約3.1万件で、年間1万件以上の自己採取検体を受託している検査所が1施設に見られた。(表5、表7-12)。

- ⑥ 標本の適否の判断(表6-1)については全15施設で「している」と回答した。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、15施設中9施設で実施はなかった。6施設で実施していたが、そのうち5施設は検体を限定して実施されていた。
- ⑧ 標本に対するダブルチェック実施体制(表6-3)は、全15施設で実施があった。しかし、全陰性検体におけるダブルチェックの実施率が10%未満であった施設が2施設に見られた。
- ⑨ 細胞診標本の保存体制(表6-4)については、陽性標本は全15施設において10年以上保存、陰性標本は全15施設において5年以上保存と回答した。標本を保存していないと回答した施設はなかった。
- ⑩ 陽性検体の過去の成績との調査・検討(表6-5)は、全15施設で行われていた。
- ⑪ 要精検者の追跡調査(表6-6)は、15施設のうち12施設で実施されていた。30%以上の要精検者を追跡している施設は4施設であったが、追跡調査の割合にはばらつきがあった。
- 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)は、全15施設で把握されていた。
- 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。
- 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。
- 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9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。

- ⑯ 細胞診に従事する人員の充足状況については（表7-1）、細胞診の指導に直接あたっている専門医は15施設全体で常勤16名、非常勤122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。夜勤の非常勤医師を雇用している施設が1施設に見られた。細胞検査士は15施設全体で522名であり、うち常勤136名、非常勤386名であった。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。

イ) 検査結果の分析

- ① 部位別、施設別の要精検率

子宮頸部、子宮内膜、喀痰細胞診における疑陽性以上の要精検率は1.7～6.1%に分布した。部位別では子宮頸部ベセスダ分類で1.9～6.5%、子宮内膜で0.5～8.8%、喀痰で0.0～1.2%であった（表7-6、7-7、7-8、7-9、7-10、7-13）。子宮頸部の要精検率に開きがある原因の一つとして、ベセスダシステムにおける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。今回は子宮内膜の要精検率の開きも大きく、疑陽性と判定した比率が大きい施設が見られた。自施設での判定基準や追跡調査をもう一度検討しておくことが必要である。また、自己採取法による子宮頸部検体31,392件における細胞診異常は179件（ベセスダ分類）、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る（表7-12）。

- ② 不適正例の分析（表7-6、7-7、7-9、7-10）

子宮頸部標本における不適正検体（判定不

能例）は約294万件のうち2,268件（0.08%）であった。不適正検体が多い施設では、細胞採取の方法、器具に関して確認を要する。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。一方で判定不能を含む不適正検体数を0件とした施設が1件見られた。各施設の標本適否の判断について今後も注視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、特に従来法においては今後も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28万件のうち5,994件（2.1%）であった。喀痰の判定不能検体はABC分類で約8万件のうち4,763件（6.2%）、クラス分類で約10万件のうち3,217件（3.4%）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全施設で認められた。精度管理の上から、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が、2施設は10%未満であった。

- ④ 追跡調査（表6-6）

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15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、7-3）

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7施設では常勤専門医が確保されていたが、2施設では常勤医が不在であった。年間総受託件数が10万件以下の6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。

精度管理ガイドラインでは細胞診検査士の1日の検鏡枚数は90枚を上限とするとされているが、2施設は上限を超えていた。

ウ) 標本の抜き取り調査 (表9-1、9-2)

2024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コピーを添えることと、患者名、診断医名、細胞検査士名は予め消して提出するよう依頼した。

(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が、15施設中8施設ではクラス分類と併記されていた。子宮頸部標本はASC-US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、いずれも標本作製に問題はなかった。

ASC-USにおいてクラス分類対応はClass II/IIIaであるが、「陰性」の日本語併記をした施設があり修正が必要である。また、子宮内膜細胞診においてクラス分類のみでの報告は推奨されないため、「陰性」、「疑陽性」、「陽性」を記載することが望まれる。

(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。細胞診業務の精度管理ガイドライン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、15施設のうち6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ピニコロウの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。昭和年代に取り決められた規則を守ろうとせず、旧態依然の形式にこだわっていることに驚きを隠せない。誤った報告記載では検

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。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。class分類IIIは「悪性を否定できない」ではない。肺癌取り扱い規約が第9版となり2025年より適応開始となっている。判定区分は第8版までの評価方法から、『不適正』を除いた4段階評価となっている。また、診断目的の判定区分(5段階評価)と肺がん検診時の喀痰細胞診判定区分の評価方法がAからEまでの表記となっていることも留意していただきたい。中等度異型までの異型度はclassIIIとせずに「異型」と判定、高度異型性は「悪性疑い」であり、class分類IIIbと判定していたものはこの判定区分では「悪性疑い」となる。今回の標本は第8版を用いての判定のため言及は避けた。次年度以降はclass分類を用いている、かつ判定区分に誤りがある場合は検診受診者の保護の観点から判定表記にはくれぐれも注意していただきたい。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	15
標本作製及び検鏡	14
検鏡のみ	1

表 2. 日本臨床細胞学会の施設認定について

全体	15
認定施設である	13
認定施設ではない	2

認定を取らない理由

- ・ 自施設で標本作製実施無しのため。
- ・ 令和7年1月開設のため検討中

表 3. 検体の種別（複数回答あり）

全体	37
区市町村検診	9
職域検診	8
医療機関からの委託	12
登録衛生検査所	6
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	2,844,940	100,712
	内膜	273,963	6,120
総数		3,118,903	106,832

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	15
な い	4
あ る	11
委託元を	
〔 把握している	10
一部把握している	1
把握していない	0

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	15
している	15
していない	0

表6-2. オートスクリーニング

実施状況	検査所数
全体	15
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	3]
[その他 *1	2]

*1・検診施設の婦人科検体のみ
・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	15
行っている	15
行っていない	0

陰性検体における実施率	検査所数
全体	15
10%未満	2
10%～15%未満	11
15%～20%未満	1
100%	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	15
10年	9
20年	4
永久	2

標本(陰性検体)	検査所数
全体	15
5年	14
10年	1

細胞診報告書	検査所数
全体	15
5年	6
10年	2
20年	3
永久	4

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	15
行っている	15
行っていない	0

表6-6. 要精検者の追跡調査

実施状況	検査所数
全体	15
追跡調査なし	3
追跡調査あり	12
[1%～10%未満	5]
[10%～30%未満	3]
[30%～70%未満	3]
[70%～100%未満	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	15
している	15
していない	0

表6-8. 症例検討会の実施

実施状況	検査所数
全体	15
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〕	6
〔2か月に1回〕	1
〔週3回〕	1
〔年1回〕	1
〔年2回〕	1
〔年6回〕	1

表6-9. 責任者の保有資格

実施状況	検査所数
全体	15
医師	8
歯科医師	0
細胞検査士	7

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	15
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〕	9
〔その他*〕	5
〔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。
 - ・月1回オープンサーベイ実施及び既知検体よりブラインドを実施
 - ・既知標本または写真問題を用いて、月一回実施している
 - ・既知検体を用いて、年一回実施

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	15
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

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6年4月1日～令和7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		非常勤人数		平均勤務時間 時間/日		平均検鏡時間 時間/日		専 門 医	検 査 士					
	日勤	夜勤	日勤	夜勤	日勤	夜勤	日勤	夜勤	日勤	夜勤	常勤	非常勤	常勤	非常勤							
	1	0	24	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	15	18	7.0	3.0	6.0	3.0	1
21	0	24	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	22	0	7.5	7.0	5.0	7.0	1	1.0
36	3	5	0	0	0	9	0	0	0	0	0	0	0	12	0	9.5	6.5	5.5	6.0	1	2.6
38	0	3	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	3	0	7.0	6.0	6.0	5.0	1	2.7
47	0	3	0	1	0	3	0	0	0	0	0	0	0	5	0	7.5	5	5.5	5	1	2.7
48	1	8	0	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	26	0	7.0	4.0	5.0	4.0	1	4.9
52	2	2	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	27	7	7.0	6.5	4.5	5.0	1	9.5
64	1	15	0	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0	18	0	7.5	5.0	6.0	4.7	1	1.6
80	2	2	0	0	0	8	5	0	0	0	0	0	0	5	0	8.5	8.5	5.0	7.0	1	3.3
81	2	1	0	0	0	6	80	0	0	0	0	0	0	8	0	7.5	6	6	6	1	28.7
82		4	0	0	0	4	8	0	0	0	0	0	0	8	0	8.0	4.0	3.5	4.0	1	3.0
85	2	17	2	0	0	30	17	27	0	0	0	0	0	8	27	8	4	6	4	1	3.5
91		1	0	0	0	3	4	0	0	0	0	0	0	8	0	8	8	4	4	1	7.0
92	2	22	0	0	0	13	54	15	0	0	0	0	0	9	15	9	7	7	6	1	3.4
153	0	4	0	0	0	7	36	2	0	0	0	0	0	8	2	8	4	8	4	1	11.3

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			○		人間ドック
80	○	○	○	○	
81			○	○	
82			○	○	
85	○	○	○	○	
91		○	○	○	
92	○	○	○	○	郵送検査
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	検鏡日誌を用い、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。また、上限枚数をSOPに記載し、職員に周知している。
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	70	システムにて上限枚数を設定し、仕分けしている。
52	はい	90	細胞検査士ごとの鏡検枚数を記録
64	はい	100	枚数設定時の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。
80	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。
81	いいえ		
82	はい	80	台帳で管理
85	はい	100	標本配布時に枚数を管理している
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	80	システムにて管理

表7-4. 年間処理受託検体数（令和6年4月1日～令和7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	247,044	9,227	5,255		50					261,556	9,341	9,153	187
21	168,780	37,771	12,313	423	9,567	592	381	42	358	230,227	9,209	8,262	493
36	46,757	4,668	3,011	1,282	10,288	210	375	220	2,372	69,183	3,294	2,449	143
38	19,336	1,133	3,078	223	4,613	69	197	31	23	28,703	3,588	2,559	385
47	20,165	2,648	6,595	2	1,088	34	0	0	1	30,533	3,817	2,852	824
48	173,814	29,954	8,770	729	44,625	3,123	660	602	720	262,997	5,977	4,631	199
52	164,445	35,875	6,472	305	76,243	2,058	737	613	792	287,540	7,567	5,272	170
64	191,815	10,031	9,795	1,984	26,184	1,073	1,293	235	545	242,955	9,344	7,763	377
80	68,638	368	6,525	0	132	205	1	1	0	75,870	5,836	5,308	502
81	166,082	14,058	10,036	551	17,648	469	492	52	325	209,713	2,439	2,095	117
82	36,173	1,909	2,911	8	484	45	7	4	63	41,604	3,467	3,174	243
85	437,292	29,648	24,658	2,167	56,913	2,951	923	728	1,918	557,198	7,530	6,310	333
91	14,264	2,144	4	1	7	0	0	1	7	16,428	2,347	2,344	1
92	833,854	84,784	34,089	1,023	92,594	3,282	1,296	1,681	1,760	1,054,363	12,858	11,203	416
153	256,481	9,745	12,435	2,024	78,636	5,463	694	2,530	0	368,008	8,178	5,916	276
総数	2,844,940	273,963	145,927	10,722	419,072	19,574	7,056	6,740	8,884	3,736,878			

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

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										0	0	0	0
21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
36	0	24	0	0	0	0	0	0	0	24	1	1	0
38	0	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	0
48	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
52										0	0	0	0
64	0	0	7,996	0	672	0	0	0	0	8,668	333	0	308
80	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
81	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
82	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
85										0	0	0	0
91										0	0	0	0
92	100,712	6,096	0	0	0	0	0	0	0	106,808	1,303	1,303	0
153	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
総数	100,712	6,120	7,996	0	672	0	0	0	0	115,500			

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

施設 No.	(1)子宮頸がん細胞診													判定 不能	合計	不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
	NILM	ASC-US	ASC-H	LSIL	HSIL	SCC	AGC	AIS	Adeno carcinoma	other malg.	不正 検体	保留	不正 不能			
6	240,813	2,230	404	2,436	771	37	83	15	29	5	221	0	0	247,044	標本中の扁平上皮細胞が規定の数に達していないと判断された場合	
21	161,881	2,807	212	2,703	879	82	56	0	54	0	106	0	0	168,780	細胞過少	
36	43,771	1,414	156	996	305	18	64	1	15	5	24	0	0	46,769	扁平上皮成分過少	
38	18,251	448	6	493	88	8	11	1	2	0	11	0	0	19,319	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正としている。	
47	19,116	688	59	154	102	6	37	0	0	0	3	0	0	20,165	細胞数少数	
48	162,892	5,512	846	3,213	985	53	138	0	23	4	148	0	0	173,814	扁平上皮細胞の数が少ない為。	
52	153,679	4,521	344	4,354	1,225	24	259	0	18	0	0	0	21	164,445	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	180,367	5,783	584	1,929	489	30	105	0	10	3	245	0	0	189,545	上皮成分少量、過度の乾燥、著しい出血や炎症により細胞の観察が困難	
80	67,336	253	102	632	263	9	23	8	1	0	11	0	0	68,638	細胞採取量過少のため	
81	156,769	3,677	129	4,253	771	33	35	4	29	3	379	0	0	166,082	細胞数過少のため	
82	35,165	488	103	275	50	3	4	0	0	0	85	0	0	36,173	扁平上皮細胞少数	
85	420,021	10,752	2,772	1,848	1,207	73	181	2	50	9	377	0	0	437,292	細胞数が基準を下回る	
91	13,442	395	59	247	84	1	18	0	4	0	14	0	0	14,264	細胞過少	
92	794,015	17,843	1,756	14,639	3,508	138	838	23	97	10	581	0	0	833,448	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・判定困難であった場合	
153	251,460	2,889	226	1,122	696	20	54	0	13	1	0	0	0	256,481		
自施設実施 総数	2,718,978	59,700	7,758	39,294	11,423	535	1,906	54	345	40	2,205	0	21	2,842,259		
92 外注	97,792	1,443	143	974	244	7	53	3	7	0	42	0	0	100,708		
外注総数	97,792	1,443	143	974	244	7	53	3	7	0	42	0	0	100,708		
総数	2,816,770	61,143	7,901	40,268	11,667	542	1,959	57	352	40	2,247	0	21	2,942,967		

No.92以外は外注なし

表7-7. 子宮がん細胞診検査結果 (令和6年4月1日～令和7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	理由
	陰性	疑陽性	陽性	不適正 検体	保留	判定不能					
6	8,646	78	32	0	0	471	9,227	0	0	0	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	37,127	448	133	0	0	63	37,771	0	0	0	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	4,397	231	40	0	0	0	4,668	0	0	0	細胞過少
38	1,045	36	11	41	0	0	1,133	0	0	0	内膜細胞が採取されていない。
47	2,331	229	4	84	0	0	2,648	0	0	0	内膜細胞数少・標本の乾燥
48	28,359	760	55	9	0	771	29,954	0	0	0	標本の乾燥、体内膜細胞が認められない為。
52	34,515	631	45	0	0	684	35,875	0	0	0	標本上、内膜上皮細胞が認められなかったため。
64	9,219	494	41	0	0	277	10,031	0	0	0	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る
80	343	2	8	15	0	0	368	0	0	0	細胞採取量過少のため
81	13,782	173	62	0	0	41	14,058	0	0	41	細胞数過少、体内膜細胞が得られていないため
82	1,861	7	2	0	0	39	1,909	0	0	0	体内膜細胞を認めない
85	28,697	805	112	34	0	0	29,648	0	0	0	細胞成分が採取されていない
91	1,989	110	5	40	0	0	2,144	0	0	0	乾燥による変性が著しい
92	78,130	3,137	275	0	1	3,241	84,784	0	0	0	細胞過少
153	9,426	236	83	0	0	0	9,745	0	0	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 合。または、非常に血性に炎症性背景、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・判定困難であった場合
施設実施 総数	259,867	7,377	908	223	1	5,587	273,963	0	0	0	
36 外注	22	2	0	0	0	0	24	0	0	0	
92 外注	5,790	108	14	0	0	184	6,096	0	0	0	
外注 総数	5,812	110	14	0	0	184	6,120	0	0	0	
総数	265,679	7,487	922	223	1	5,771	280,083	0	0	0	

No.36 No.92以外は外注なし

表7-8. 喀痰細胞診検査結果（令和6年4月1日～令和7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*			不正正*			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 検診分		その他	区市町村 検診分		その他	区市町村 検診分		その他	区市町村 検診分		その他	区市町村 検診分		その他		
6																
21	11,906	0	11,906	38	0	38	15	0	15	354	0	354	12,313	0	12,313	細胞過少、dust cellが見られない
36	1,797	0	1,797	11	0	11	14	0	14	98	0	98	1,920	0	1,920	塵埃細胞が認められない
47	0	0	0	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	0	0	0	
52																
64																
80	9,531	0	9,531	70	0	70	36	0	36	399	0	399	10,036	0	10,036	肺胞由来の組織球が見られないため
81																
82																
85																
91																
92	190	151	39	2	1	1	3	1	2	13	13	0	208	166	42	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	12,374	849	11,525	41	0	41	20	0	20	0	0	0	12,435	849	11,586	
総数	35,798	1,000	34,798	162	1	161	88	1	87	864	13	851	36,912	1,015	35,897	

*:外注なし

表7-9. 喀痰細胞診検査結果（令和6年4月1日～令和7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*			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 検診分	その他		区市町村 検診分	その他		区市町村 検診分	その他		区市町村 検診分	その他		区市町村 検診分	その他		区市町村 検診分	その他
6	1,051	289	762	4,153	2,228	1,925	28	14	14	2	0	2	1	0	1	5,235	2,531	2,704
21	354	0	354	11,906	0	11,906	38	0	38	8	0	8	7	0	7	12,313	0	12,313
36	43	1	42	1,625	53	1,572	6	1	5	0	0	0	0	0	0	1,674	55	1,619
38	36		36	1,110		1,110	10		10	1		1	0		0	1,157	0	1,157
47	31	31	0	6,468	6,468	0	15	15	0	1	1	0	0	0	0	6,515	6,515	0
48	6	2	4	5,123	1,484	3,639	13	3	10	2	2	2	0	0	0	5,146	1,491	3,655
52	66	66		2,533	2,533		1	1	1	1	1	0	0	0	0	2,601	2,601	0
64	384			6,984			40			2			1			7,411	0	0
80	2,067	0	2,067	4,450	0	4,450	3	0	3	0	0	0	1	0	1	6,521	0	6,521
81	399	0	399	9,531	0	9,531	65	0	65	17	0	17	24	0	24	10,036	0	10,036
82	19			2,889			1			1			1			2,911	0	0
85	74	2	72	4,692	298	4,394	10	0	10	2	1	1	0	0	0	4,778	301	4,477
91	0			4		4	0		0	0		0	0		0	4	0	4
92	233	166	67	10,105	6,807	3,298	31	11	20	9	2	7	0	0	0	10,378	6,986	3,392
153	0	0	0	678	58	620	0	0	0	0	0	0	0	0	0	678	58	620
総数	4,763	557	3,803	72,251	19,929	42,449	261	45	175	48	7	38	35	0	33	77,358	20,538	46,498

*:外注なし

表7-10. 喀痰細胞診検査結果（令和6年4月1日～令和7年3月31日）

施設 No.	クラス分類 のみで報 告	(3)クラス分類				不適正となった検体がある場合の主な理由				
		適正*		不適正*			合計			
		総数 (件)	内訳 区市町村 検診分 その他	総数 (件)	内訳 区市町村 検診分 その他					
6	(はいえ)	11,959	0	11,959	0	12,313	0	12,313	細胞過少、dust cellが見られない。	
21	(はい)	2,723	54	2,669	1	80	2,804	55	2,749	塵埃細胞を認めず
36	(はい)	1,822	0	80	0	0	1,920	0	0	塵埃細胞が認められない。
38	(はいえ)	80	0	80	0	0	80	0	80	
47	(はい)	3,581	802	2,779	8	6	3,589	804	2,785	塵埃細胞が認められない為。
48	(はい)	3,724		3,724	147	147	3,871	0	3,871	標本上、組織球が認められなかったため。
52	(はいえ)	16,998			793		17,791	0	0	唾液、鼻汁主体で塵埃細胞が見られない場合、判定不能(不適正)としています。
64	(はい)	4	0	4	0	0	4	0	4	判定の集計は自施設、外注の一括集計としています。
80	(はいえ)	9,637	0	9,637	399	0	10,036	0	10,036	肺胞由来の組織球が見られないため
81	(はいえ)	19,284	1,032	18,252	555	41	19,880	1,073	18,807	判定に必要な細胞が採取されていない
82	(はいえ)	22,746	13,298	9,448	741	439	23,487	13,737	9,750	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
85	(はい)	92,558	15,186	58,552	3,217	483	95,775	15,669	60,395	
91	(はいえ)									
92	(はい)									
153	(はいえ)									
総数										

*:外注なし

表7-11. 喀痰細胞診検査結果（令和6年4月1日～令和7年3月31日）

施設 No.	(4) 判定基準の重複回答状況											
	「肺がん取り扱い規約」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 (件)	総数 (件)	内訳 区市町村 検診分	その他	判定基準を 重複して回答 (件)	総数 (件)	内訳 区市町村 検診分	その他	判定基準を 重複して回答 (件)	総数 (件)	内訳 区市町村 検診分	その他
6	(はいえ)				(はいえ)				(はいえ)	55	1,412	
21	(はい)				(はい)				(はい)			
36	(はいえ)				(はいえ)				(はい)			
38	(はいえ)				(はい)	982			(はいえ)			
47	(はいえ)				(はいえ)				(はい)	4	3,694	
48					(はい)	260			(はい)	260	0	
52					(はいえ)				(はいえ)			
64	(はいえ)				(はいえ)				(はい)			
80					(はい)				(はい)			
81	(はい)				(はい)				(はい)			
82					(はいえ)				(はい)	2,911	2,911	
85	(はいえ)				(はいえ)				(はい)	225	225	
91					(はい)				(はい)	780	985	
92	(はいえ)	0	0	0	(はい)	149	110	39	(はい)	678	620	
153	(はい)	678	58	620	(はい)	12,435	849	11,586	(はい)	58	620	
総数		678	58	620		13,566	959	11,625		1,157	9,847	

*: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6年4月1日～令和7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	把握している	10,326	10,242	68	16	細胞過少
21	ある	把握している	610	595	13	2	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。
36	ない	把握している	2,495	2,466	22	7	扁平上皮細胞が認められない為。
38	ある	把握している	313	307	4	2	細胞数が極めて少なかつたため。
47	ない	把握している					集計を行っていません
48	ある	把握している	2,097	2,011	1	85	得られている細胞が少数のため
52	ある	把握している	534	472	2	60	扁平上皮細胞少数
64	ある	把握している	4,307	4,219	17	71	細胞数が基準を下回る
80	ない	把握している	2,213	2,150	4	6	細胞過少
81	ある	把握している	6,584	6,436	40	108	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、細胞の塗抹・固定状態が著しく悪く、観察・判定困難であった場合
82	ある	把握している	1,913	1,905	8	0	
85	ある	把握している					
91	ある	一部把握している					
92	ある						
153	ある						
総数			31,392	30,803	179	357	

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6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 (疑陽性・陽性)	検体数	要精検率 (%)	要精検数 (疑陽性・陽性、 C~E)	検体数	要精検率 (%)				
6	6,010	247,044	2.4	110	9,227	1.2	31	5,235	0.6	6,151 / 261,506	(2.4%)	ある	(41.0%)
21	6,793	168,780	4.0	581	37,771	1.5	53	12,313	0.4	7,427 / 218,864	(3.4%)	ない	*1
36	2,974	46,769	6.4	271	4,668	5.8	6	1,674	0.4	3,251 / 53,111	(6.1%)	ある	(28.5%)
38	1,057	19,319	5.5	47	1,133	4.1	36	3,077	1.2	1,140 / 23,529	(4.8%)	ある	(8.0%)
47	1,046	20,165	5.2	233	2,648	8.8	16	6,515	0.2	1,295 / 29,328	(4.4%)	ある	(70.0%)
48	10,774	173,814	6.2	815	29,954	2.7	17	5,146	0.3	11,606 / 208,914	(5.6%)	ある	(31.0%)
52	10,745	164,445	6.5	676	35,875	1.9	2	2,601	0.1	11,423 / 202,921	(5.6%)	ある	(3.0%)
64	8,933	189,545	4.7	535	10,031	5.3	43	7,411	0.6	9,511 / 206,987	(4.6%)	ない	*2
80	1,291	68,638	1.9	10	368	2.7	4	6,521	0.1	1,305 / 75,527	(1.7%)	ある	(31.9%)
81	8,934	166,082	5.4	235	14,058	1.7	106	10,036	1.1	9,275 / 190,176	(4.9%)	ない	*3
82	923	36,173	2.6	9	1,909	0.5	3	2,911	0.1	935 / 40,993	(2.3%)	ある	(2.0%)
85	16,894	437,292	3.9	917	29,648	3.1	12	4,778	0.3	17,823 / 471,718	(3.8%)	ある	(2.0%)
91	808	14,264	5.7	115	2,144	5.4	0	4	0.0	923 / 16,412	(5.6%)	ある	(10.0%)
92	38,852	833,448	4.7	3,412	84,784	4.0	45	10,586	0.4	42,309 / 928,818	(4.6%)	ある	(10.0%)
153	5,021	256,481	2.0	319	9,745	3.3	61	13,113	0.5	5,401 / 279,339	(1.9%)	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:検体数が多いため

表 8. 今後の課題

今後の課題
<p>追跡率向上に向けた対策・細胞検査士間の判断基準の統一化・HPV検査単独法に向けた体制づくり</p> <p>陰性検体のダブルチェック率の向上</p> <p>子宮頸部以外の材料のLBC検体への対応。I施設の体内膜材料については、外注で対応を開始したが、婦人科以外の材料でも問い合わせがある。将来的な人材不足への対応も兼ねて、機器増設について検討していく必要があると考える</p> <p>各材料別の判定方法に変更できるか検討する予定。</p> <p>当検査センターでは報告書に記載する細胞診所見は予め決められた所見文を選択して入力しているが、言い回しが古かったり、内容に乏しかったりするため所見文を更新し改善していきたい。</p> <p>検体量が増加している為、受付から判定報告までのプロセスの見直しを考えています。</p> <p>有資格者による陰性症例のダブルチェック率10%以上の対策を検討中</p> <p>判定精度の向上</p> <p>要精検者の追跡調査率を向上させたい。</p> <p>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単独検査を実施する自治体・顧客への対応、体制構築 など</p>

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	CY1, 2 : 良好 CY3 : やや不良	良好	CY3 : 子宮内膜細胞診においてクラス分類のみでの報告は推奨されない。疑陽性と併記すること。所見欄に「良性の範疇とも考えられるが」の記載は望ましくない。
D	良好	良好	CY1 : やや不良 CY2, 3 : 良好	良好	CY1 : ASC-USにおいてクラス分類併記はClass II/IIIaであるが、「陰性」の日本語併記は修正が必要である。
E	良好	良好	良好	良好	
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	CY1, 3 : 良好 CY2 : やや不良	良好	良好	CY2 : HIK1083ラテックス凝集反応検査の有用性は否定しないが、細胞診コメントに特筆することは望ましくない。
J	良好	CY1, 2, 3 : やや不良	良好	良好	CY1, 2, 3 : 細胞検査士のコメントがあるが、報告書に示されていない。
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	

*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	
B	良好	CY4：やや不良 CY5：良好	CY4：やや不良 CY5：良好	やや不良	CY4：角化した細胞を認めますが、N/Cは小さく、クロマチンの増量も目立ちません。軽度異型と考えます。 総合評価：CY4では無核な細胞、角化した細胞を認めますが、CY5のような強い角化傾向を示さず、クロマチンの増量も認めませんでした。点をつけていただいた部分に異型を示す細胞を含まない部分もありました。第9版からは報告様式は4段階に変更、疑陽性という報告はなくなりましたのでご確認ください。
C	良好	CY4：やや不良 CY5：良好	良好	良好	CY4：異型が強いととった細胞は変性しているため、悪性を疑えども評価は困難と考え、全体では報告されているように軽度異型という判断になると考えます。 総合評価：CY4はclassIIIと判定していますので、第9版の報告様式では「異型」となります。「精査あるいは半年以内の再検査」と記載するほうがよいと考えました。
D	良好	良好	良好	良好	CY4：報告様式は施設によって定められていますが、高度異型で在り、「悪性疑い」とする第9版の報告様式が当てはまり、臨床医にも伝わりやすいと考えます。 総合評価：第9版からは報告様式は4段階に変更、疑陽性という報告はなくなりましたのでご確認ください。「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。
E	良好	良好	良好	良好	
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	CY4：高度異型細胞あり、精査を要する所見です。クラス分類ですとIIIまでですので精査は推奨できません。取り扱い規約に則り悪性疑いとすれば問題ありません。
I	良好	良好	CY4：良好 CY5：やや不良	良好	CY5：標本上に点が多量にあり、スクリーニングとほぼ変わらない観察を要します。異型のない細胞にも点が打ってありました。 総合評価：とくに確認が必要な細胞には色をかえる、まるで囲むなどして、多量の点と鑑別がつくようにしてください。
J	良好	良好	良好	良好	CY4：コメント通りの異型細胞を認め、高度異型細胞と判断します。
K	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	

*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。