

LBC 法を用いた標本作製に関する精度管理について

◎片 浏 直¹⁾

社会医療法人財団白十字会 佐世保中央病院¹⁾

細胞診における作業工程は、検体採取から標本作製、染色、スクリーニング、細胞判定、報告など多岐にわたっている。液状化検体細胞診（LBC 法）は、標本作製ならびにベセスダシステムを用いた報告体制に適しているなど標準化の一助となっており、当院では SurePath 法の用手法にて標本作製をしている。今回、当院で行っている LBC 法を用いた標本作成ならびにパパニコロウ染色の精度管理について報告する。

SurePath 法の用手法による標本作製には、分離剤や検体の分注、遠心、上清の破棄、アルコールでの洗浄など、さまざまな作業工程がある。使用しているマイクロピペットや遠心機などは定期的に点検や校正を行っているため、人の技量に差異が出やすい標本作製工程は、分離剤の上に検体を重層させる作業であると考えられる。

SurePath 法は密度勾配法を原理としており、検体を正しく重層させないと細胞破片や炎症細胞などが多く標本に残ってしまいスクリーニング時の妨げになってしまう。当院では定期的に、スタッフ全員が同じ検体を用いて標本作製を行い、標本の出来に差異がないことを確認するようにしている。

LBC 標本を用いたパパニコロウ染色の精度管理では、同じ標本を複数枚作製出来る LBC 法の利点を用いている。検体は、検査終了後の保管期間を過ぎた婦人科検体をプールしてコントロール検体を作製している。婦人科領域の検体処理では、1 回の検体処理で 5 枚作製出来るため、月曜日から金曜日まで 1 枚ずつ使用し染色態度の精度管理を行っている。出来上がった標本は、細胞検査士と病理医が確認後、WSI にして保存している。LBC 検体で染色態度を管理することで、染色液に劣化を経時的に追うことが出来るようになり、染色液を交換する頻度を定めることが可能となった。

細胞診の結果を精度高く報告するには、スクリーニングや同定の精度を高めるだけでなく、標本作製の工程から管理することが望ましく今後も続けていく必要があると思われる。

精度管理としての「細胞診・組織診の相互チェック」と細胞検査士間の目合わせ

◎衛藤 久仁子¹⁾、平原 尊史¹⁾、久岡 陽子¹⁾
堤 里奈¹⁾、早田 員枝¹⁾、松田 まどか¹⁾
相川 映美子¹⁾、川崎 亜沙美¹⁾

株式会社エスアールエル SRL Advanced Lab. FMA¹⁾

当施設における精度管理として細胞診判定の妥当性を検証する「病理・細胞診相互チェック」、細胞診専門医との判定不一致を検証する「個人別精度管理表」、日本臨床検査技師会やCAPなどの「外部サーベイ」、「内部サーベイ」がある。

当施設の検査サブシステムは病理組織検査と細胞診検査とで同一のシステムを使用している為、患者氏名、顧客コード、生年月日などにより病理と細胞診で同一患者の依頼があった場合は自動的に台帳が出力される。その台帳が「病理・細胞診相互チェック」台帳であり、それをもとに細胞診判定の妥当性を検証している。

また、細胞検査士診断者1と細胞検査士診断者2や細胞検査士と細胞診専門医の判定が不一致となった場合は毎月、個人別に台帳が出力される。その台帳が「個人別精度管理表」であり、この台帳はその月の鏡検枚数及び不一致率についての記載もされ、個人の管理も行っている。

今回、その中でも「病理・細胞診相互チェック」について紹介する。

検査センターの特性上、細胞診検査は当施設に、病理組織検査は2次施設で実施される事が多く、必ずしも整合性が確認できるわけではない。しかし、精度管理において様々な方法で細胞診判定の妥当性を検証することは重要である。当施設では細胞診検査依頼後、一定期間以内に同一材料で病理組織検査依頼があったものに関して細胞診検査報告と病理組織検査報告に齟齬があった場合、細胞診標本を見直し、その判定の妥当性について検証している。

当院の細胞診検査（細胞検査士）の教育及び精度管理について

◎平川 功二¹⁾

大分大学医学部附属病院 病理診断科・病理部¹⁾

当院における細胞診検査（細胞検査士）の教育及び精度管理について簡単に紹介する。

当院は8名の臨床検査技師が在籍し、うち5名が細胞検査士、2名の臨床検査技師が細胞検査士の資格取得を目指している。資格取得に向けては、部署内で各領域（婦人科など）の基礎的な教育を実施し、受験対策として、領域別に典型症例・スクリーニング問題・同定問題など数多くの症例を準備しており、各自が勉学に励んでいる。

資格取得した職員は、ISO15189に則り当院のSOP・MNLの周知・教育を行っている（当院では、細胞診検査における全ての業務を細胞検査士のみで行っている）。文書上の教育訓練の実施後、実際の検体処理の方法やスクリーニングにおける注意点など教育担当者が実技指導を行っており、細胞診検査における技術習得状況は、スキルマップを用いて管理している。細胞診断業務の実施教育については、資格を取得して間もない細胞検査士は、必ずファーストスクリーニングを担当し、教育訓練の終了した細胞検査士がセカンドスクリーニング、10年以上の経験のある細胞検査士がトリプルスクリーニングを行うよう新人細胞検査士のスクリーニング能力の状況を把握しやすい体制を敷いている。教育訓練の終了は、個人差があるものの資格取得後おおむね3年となっている。

その他、細胞検査士の教育として、3か月に1度症例検討会を実施している（主に組織検査にて証明の取れている症例）。また、職員間の目合わせ確認として、細胞検査士及び細胞診専門医を対象とした試験も行っている。今後、症例検討会の回数を増やすことを検討している状況である。

大学病院における細胞診の教育体制と課題

◎安倍 秀幸¹⁾、河原 明彦¹⁾、高瀬 頼妃呼¹⁾、村田 和也¹⁾
牧野 諒央¹⁾、熊谷 天斗¹⁾、大塚 百華¹⁾、黒木 日菜子¹⁾

久留米大学病院 病理診断科・病理部¹⁾

細胞診断は、患者の治療や治療選択に深く関わっており、がんや感染症に至るまで幅広い分野の病態を習熟する必要がある。細胞診の実務において多くの施設で標本作製などの技術的事項およびスクリーニングにおいて外部精度管理、内部精度管理を執り行いながら細胞診の教育がなされている。

大学病院は、特定機能病院であることがほとんどで高度な知識と技術が要求される。さらに臨床・研究・教育を行うことが大きな役割とされており、医療技術者もその役割を担っている。当院はゲノム医療拠点病院など高度な医療を担う一環としてISO15189（以下ISO）を2019年に取得し現在まで運用してきた。ISOは手順を明文化し、標準作業手順書（以下SOP）を作成することより、細胞診においても標本作製などの技術的な手順が明確化され、教育レベルの格差を減少させることができた。教育プログラムおよび各個人の力量評価から作成するスキルマップは、部内全体の教育の状況を把握しやすく教育管理には有効なツールである。また大学病院は、教育や研究を通して細胞診の発展を担う人材を育成することも重要な役割である。細胞診断はSOPに掲載していること以外の臨床情報や経験など、様々なものを加味し細胞診断を行う必要がある。Senior細胞検査士はスクリーニングの際に報告書の記載や診断の妥当性についてダブルチェックが行い、first細胞検査士と共有しながら目合わせしていくことにより、診断、精度管理と教育を並行して行っている。しかしながら細胞診断の経験を積み重ねるためには、指導されるのみではなく、自らが学ぶ姿勢も必要となる。その細胞検査士の教育の機会については、セミナー、講習会、症例検討会が全国または各地域で開催されており、当院では可能な限り参加を勧めている。さらに能動的に学会発表や論文作成などの学術活動を指導者と共に学び進めていくことが今後の課題であると感じている。

今回の本シンポジウムでは、当院の教育体制と実際を併せて報告したい。