

細胞診の精度管理

群馬県立がんセンター 病理検査課

土田 秀

あらゆる医療施設で質の高い病理診断を行うためには、病理技術や診断基準の標準化、および、これに基づく病理部門内外での精度管理が必要不可欠となる。精度管理の根幹は正確さと精密さの担保にあり、多くの臨床検査は結果が数値で表され、統計学的な検証が可能であることから、精度保障に関してほぼ確立しているが、病理診断では標本の状態、診断者の経験、体調など数値で表せない評価内容が含まれるため、精度保障の客観的な検証が困難となる。精度管理の内容は施設の環境、業務内容、統計的なデータの収集と解析など多岐にわたるが、内部精度管理と外部精度管理の2つに大別される。

外部精度管理は自施設と他施設を比較して業務内容や診断レベルを評価することで、細胞診ではコントロールサーベイとして細胞画像を配布し診断を問う形式が一般的で、群馬県臨床検査技師会、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床細胞学会などにより行われている。内部精度管理は自施設内の症例数の把握、陽性・偽陽性・陰性例の取り扱い、報告書や診断書の管理などに対する取り組みで、施設長の責任の下に日常業務の一環として行われる。

日本臨床細胞学会では偽陰性と偽陽性を最小限に抑え、より精度の高い診断業務を遂行するために、認定施設に対する細胞診精度管理ガイドラインを設けている。細胞診精度管理ガイドラインでは、①一般的事項、②内部精度ガイドライン、③内部精度管理体制の調査・評価の実施、④外部精度管理調査・評価制度の実施の各項目について、詳細な指針が示されている。

また、これまで子宮頸部細胞診の判定にはパパニコロウ分類をもとに考案されたクラス分類が用いられてきたが、子宮頸がん検診にベセスダシステムが導入され、現在では多くの施設で子宮頸がん検診以外の子宮頸部細胞診の結果にもベセスダシステムが用いられている。ベセスダシステムでは精度管理項目と基準値が設定されているが、基準値は初期スクリーニング検査で用いる値であることから、精密検査などを目的とした診療施設で行われる子宮頸部細胞診の精度管理に用いることができないと考える。今回、群馬県内の複数の施設で行われた子宮頸部細胞診の診断結果の集計を検査目的により検診と診療などで分類し、比較した解析結果を細胞診精度管理ガイドラインと併せて紹介する。