

# 公益社団法人 日本臨床細胞学会 施設認定に関する施行細則

## (目的)

第1条 公益社団法人日本臨床細胞学会は、医療における細胞診断学の重要性に鑑み、一定の規模と要件を備えた施設を認定する制度（「日本臨床細胞学会施設認定制度」）を設ける。

本制度は（1）細胞診断学が、腫瘍性疾患をはじめ疾病の的確な早期診断と経過観察に有用な手段として、国民の健康管理と増進に貢献するものであることの認識を広める、及び（2）細胞診断学が、医療施設における良質の診療機能の実現に寄与するものであることについて、施設管理者及び医療従事者の理解を深め、診断精度の向上に必要な条件整備を促すこと、を目的とする。

## (認定の基準)

第2条 認定を受けようとする施設は、以下の基準を満たさねばならない。

1. 本法人の認定する常勤又はそれに準ずる細胞診専門医ないし細胞診専門歯科医（以下、細胞診専門医と略）、及び常勤の細胞検査士が連携した細胞診断業務を遂行していること。なお、常勤に準ずる細胞診専門医とは、定期的に施設を訪れて診断業務に携わる細胞診専門医を指す。
2. 細胞診断件数が年間2,000件以上あり、しかも細胞標本を自施設で作製していること。
3. 本法人が定める精度管理を実施していること。

## (認定の申請)

第3条 認定を受けようとする施設は、所定の申請用紙に必要事項を記入し、施設長から本法人理事長に願い出るものとする。認定に当たり審査手数料を徴収することができる。

## (認定証の公布)

第4条 認定を受けた施設には認定証を交付する。

## (認定施設の公表)

第5条 認定を受けた施設及び更新を認められた施設名は、日本臨床細胞学会雑誌に掲載して公表する。

## (認定の期限)

第6条 認定の期間は5年とし、引き続き認定施設であることを希望するものについては、その都度審査を経て更新する。更新に当たり更新審査手数料を徴収することができる。

## (認定の取消し)

第7条 認定の期間内であっても、認定基準を満たしていないことが明らかとなった場合には認定を取り消すことがある。また、認定基準を満たさなくなった場合は速やかに届け出て、認定を辞退しなければならない。

## (年報の提出)

第8条 認定施設は、定められた様式をもって細胞診断業務の実績及び精度管理の実施内容を本法人に報告しなければならない。

## (精度管理の励行)

第9条 認定施設は、本法人が定める外部精度管理プログラム（コントロールサーベイ）や内部精度管理（実地調査）を受けるなど、附則に定められた精度管理に努めなければならない。

## (認定の実務)

第10条 日本臨床細胞学会細胞診専門医委員会内の施設認定制度委員会において、申請の受理・審査・認定証の発行・年報の掌理・実地調査・更新及び精度管理ガイドラインの制定等に関する実務を行い、理事会に報告する。

## (施行細則の変更)

第11条 本施行細則の変更は理事会の承認を経なければならない。

## 附 則

### 1. 精度管理

本法人は、本制度の質を保証するため、以下に細胞診検査（細胞診断含）に関する精度管理の内容を定め、認定施設においてその実行を求めるものとする。細目（ガイドライン）については学会ホームページに指針として定める。

#### 1) 基本的事項

- (1) 適切な検体採取に努めること
- (2) 報告書には陽性報告において細胞検査士及び細胞診専門医の署名があり、陰性報告におい

ても細胞検査士の署名を行い、また一定の割合で細胞診専門医の判定と署名を受けるように努めること。なお、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

(3) 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

(4) 細胞診用標本及び報告書等の資料を適切に保管していること

(5) 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、細胞診検査に対して日常的に内部精度管理を行うこと

## 2) 検体の事務処理

(1) 検体の取り違え防止や検体の量的・質的不良の発見・対処の方策を定めること

検体取り違えなどの過誤については該当事項を記録し、5年間以上保管すること

(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、これまでの細胞診判定結果、等）を台帳あるいは電子媒体として保存すること

## 3) 標本、報告書の保存

(1) 細胞診標本および細胞診報告書は一定の保存期間を定めて、管理すること（5年を基本とする）

## 4) 細胞標本の精度管理

(1) 検体処理法及び染色法の向上に努めること

(2) 検体相互のコンタミネーションの防止に努めること

## 5) 細胞検査士の作業負荷の管理

(1) 細胞検査士の検査検体数量記録（スクリーニング件数及び標本スライド枚数）を作成すること

(2) 細胞検査士の1日最大検体数を定めること（1日検鏡枚数は90枚を上限）

(3) 細胞検査士の健康障害事象を記録すること

## 6) 細胞診報告書に関する精度管理

(1) 報告日の記載をすること

(2) 修正報告書及び追加報告書が発行された場合には、元の報告書を含めて保存すること

(3) 報告書の発行に当たって、誤字・脱字・記載方法の誤り、用語的にみた診断の不明確さ等を点検すること

(4) 検体受付から報告書提出までの時間を管理し、不適当な報告遅延例の抽出と理由調査を行うこと

## 7) 細胞診に関する精度管理

(1) 細胞診の結果について、可能な限り、臨床診断ないし病理組織診断との相関（追跡調査）を検討し、不一致例においてはその内容を分析するように努めること

(2) 毎年、以下の統計量を検体の種類別（婦人科、呼吸器、消化器（大唾液腺含）、泌尿器、乳腺、甲状腺、体腔液、リンパ節、口腔、その他）に、算出すること

①総件数、②判定別（陰性・疑陽性・陽性・検体不適）の件数、③病理組織診断と対比できた件数

## 8) 研修・外部精度管理プログラムへの参加

(1) 本法人及び地域連携組織が主催する学会・研修会へ積極的に参加すること

(2) 本法人若しくは関連団体等の主催する外部精度管理プログラムへ積極的に参加すること

2. この施行細則は、公益法人の公益認定を受けた日から施行する。

3. 2013年（平成25年）6月2日 一部改定施行。

4. 2016年（平成28年）4月30日に一部改定し、認定期間に関しては、平成28年度認定および更新施設より施行する。

5. 2023年（令和5年）3月18日 一部改定施行。