

# 細胞診専門医教育研修要綱

「細胞診専門医研修ガイドライン」は、平成19年細胞診専門医委員会（石原得博委員長）のもとに作成され、平成20年より細胞診専門医資格試験のガイドラインとして主に運用されてきた。

一方、平成26年5月に日本専門医機構が発足し、わが国の専門医制度のあり方が大きく見直されることになった。日本臨床細胞学会では、同機構から示された専門医制度整備指針に準拠する形で、細胞診専門医を「がんの予防および治療に必要とされる細胞診についての専門的な知識、技能、態度を身につけ、自らが行う臨床実務のみならず、精度管理や細胞検査士等の指導・育成等幅広い活動を通じて国民の福祉に貢献する医師」として位置づけ、専門医研修ガイドライン整備基準の策定に努めてきた。その過程で、日本のがん医療の基盤を支える細胞診専門医が国民の負託に応えられるように、また細胞診専門医を目指す医師にとって有意義かつ効率的な研修が実施できるように、旧来の「細胞診専門医研修ガイドライン」を「細胞診専門医教育研修要綱」に改称し、その内容の改訂作業を行ってきた。

改訂にあたって「教育研修に関わるガイドライン検討ワーキンググループ委員会」が平成28年3月の理事会にて青木大輔理事長諮問委員会として承認され、本「細胞診専門医教育研修要綱」を作成し、平成29年3月の理事会にて承認された。

尚、本教育研修要綱は平成29年度より実施される細胞診断学セミナーと細胞診専門医資格認定試験の研修要綱となることを申し添える。

本要綱の改訂に関しては、細胞診専門医委員会にての検討事項とする。

## 1. 本要綱の構成

日本臨床細胞学会の細胞診専門医として必要な技術、技能および知識を示したものである。従来のガイドラインの形式を引き継ぎ、内容は総論と各論に分かれている。

## 2. 主な変更点

### [総論]

- 1) A-1 「細胞診断に必要な基本的な病理学的理解」に関して、研修者の便宜を図るために、研修項目を「・・・説明できる。」という形式にした。
- 2) A-2「検体の採取と標本作製」に関して、重要と考えられる事項(液状化検体細胞診(LBC)法等)を追加した。
- 3) A-3「診断(スクリーニングと判定)」に関して、実務上重要と考えられる事項を追加した。
- 4) A-6「細胞診断に関する精度管理」新規追加し、日本臨床細胞学会精度管理ガイドライン(2005年)を紹介した。
- 5) A-7「がん検診」の項目を、がんの早期発見(がん死亡率減少)を通じて、国民の健康に貢献する細胞診専門医教育研修のため新規に追加した。
- 6) A-8「医療安全」に関して、重要と考えられる事項を追加した。
- 7) A-9「医療倫理」「ヘルシンキ宣言」を2013年版に更新し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「細胞診断学に関連する医学研究の利益相反に関する指針」を追加した。

### [各論]

- 1) 各論の記述様式  
各論は下記(1)～(3)にわけて研修内容を記載した。  
(2)はすべての項目に必須、(1)、(3)は該当する場合のみ記載した。
  - (1) 細胞診報告様式  
癌取扱い規約で紹介される等実務上広く認められているものがあれば記載した。実際の報告様式は付表(婦人科・呼吸器・乳腺・甲状腺)として紹介した。
  - (2) 研修項目  
細胞診の教育研修に重要と考えられる疾患名または細胞診用語の列記。
  - (3) 細胞診関連重要事項  
細胞診の教育研修に重要と考えられる研修事項があれば文章にて説明。
- 2) B-3 消化器領域に歯科・口腔領域(唾液腺を含む)を新規に追加した。

### 3. 参考資料

参考資料として以下に記載されているものを使用した。（2017年1月現在）

- 1) 関連各学会の専門医研修要綱
  - (1) 日本病理学会病理専門医研修要綱（日本病理学会編 2014年）
  - (2) 婦人科腫瘍専門医修練カリキュラム（日本婦人科腫瘍学会編 改訂第二版2009年）
- 2) 細胞学会関連ガイドライン等
  - (1) 細胞診ガイドライン1（婦人科・泌尿器），2（乳腺・皮膚・軟部骨），3（甲状腺・内分泌・神経系），4（呼吸器・胸腺・体腔液・リンパ節），5（消化器）（日本臨床細胞学会編 2015年）
  - (2) 細胞診用語解説集（日本臨床細胞学会編 改訂第一版 2016年）
  - (3) 日本臨床細胞学会精度管理ガイドライン（2005年）
  - (4) 細胞診断学に関連する医学研究の利益相反に関する指針（<http://jscc.or.jp/wp-content/themes/jscc/coi/> 細胞診断学に関連する医学研究の利益相反に関する指針.pdf 2016年）
  - (5) ベセスダシステム2001アトラス（シュプリンガー・ジャパン株式会社 2008年翻訳）
  - (6) The 2001 Bethesda system: terminology for reporting results of cervical cytology. JAMA 2002; 287: 2114- 2119.
  - (7) 泌尿器細胞診報告様式2015（日本臨床細胞学会編）
- 3) 癌取扱い規約
  - (1) 子宮頸癌取扱い規約 第3版（金原出版株式会社 2012年版）
  - (2) 子宮体癌取扱い規約 第3版（金原出版株式会社 2012年版）
  - (3) 卵巣腫瘍・卵管癌・腹膜癌取扱い規約 臨床編 第1版（金原出版株式会社 2015年版）
  - (4) 卵巣腫瘍・卵管癌・腹膜癌取扱い規約 病理編 第1版（金原出版株式会社 2016年版）
  - (5) 絨毛性疾患取扱い規約 第3版（金原出版株式会社 2011年版）
  - (6) 頭頸部癌取扱い規約 第5版（金原出版株式会社 2012年版）
  - (7) 肺癌取扱い規約 第8版（金原出版株式会社 2017年1出版）
  - (8) 口腔癌取扱い規約 第1版（金原出版株式会社 2010年版）
  - (9) 食道癌取扱い規約 第11版（金原出版株式会社 2015年版）
  - (10) 胃癌取扱い規約 第14版（金原出版株式会社 2010年版）

- (11) 大腸癌取扱い規約 第8版 (金原出版株式会社 2013年版)
- (12) 原発性肝臓癌取扱い規約 第6版 (金原出版株式会社 2015年版)
- (13) 胆道癌取扱い規約 第6版 (金原出版株式会社 2013年版)
- (14) 膵癌取扱い規約 第7版 (金原出版株式会社 2016年版)
- (15) 脳腫瘍取扱い規約 第3版 (金原出版株式会社 2010年版)
- (16) 甲状腺癌取扱い規約 第7版 (金原出版株式会社 2015年版)
- (17) 副腎腫瘍取扱い規約 第3版 (金原出版株式会社 2015年版)
- (18) 腎癌取扱い規約 第4版 (金原出版株式会社 2011年版)
- (19) 腎盂・尿管・膀胱癌取扱い規約 第1版 (金原出版株式会社 2011年版)
- (20) 前立腺癌取扱い規約 第4版 (金原出版株式会社 2010年版)
- (21) 乳癌取扱い規約 第17版 (金原出版株式会社 2012年版)
- (22) 造血器腫瘍取扱い規約 第1版 (金原出版株式会社 2010年版)
- (23) 皮膚悪性腫瘍取扱い規約 第2版 (金原出版株式会社 2010年版)
- (24) 悪性骨腫瘍取扱い規約 第4版 (金原出版株式会社 2015年版)
- (25) 悪性軟部腫瘍取扱い規約 第3版 (金原出版株式会社 2002年版)
- 4) 各学会編治療ガイドライン
- 5) WHO Classification of Tumors of Female Reproductive Organs 2014
- 6) その他資料
  - (1) ヘルシンキ宣言 (日本医師会誌 2013年)
  - (2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成26年文部科学省・厚生労働省www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443\_01.pdf 2014年)
  - (3) 有効性評価に基づくがん検診ガイドライン (2005年) (科学的根拠に基づくがん検診推進のページ; <http://canscreen.ncc.go.jp>) (2017年1月アクセス)
  - (4) Hamashima C, Aoki D, Miyagi E, Saito E, Nakayama T, Sagawa M, Saito H, Sobue T. The Japanese Guideline for Cervical Cancer Screening. JJC0 2010; 40(6): 485-502

教育研修に関わるガイドライン検討ワーキンググループ委員会

ガイドライン作成委員

杉山裕子 (委員長), 植田政嗣, 小笠原利忠, 小田瑞恵, 齋藤 豪,  
佐藤之俊, 鈴木雅子, 関根浄治, 森井英一, 安田政実, 山下 博

## (旧)細胞診専門医研修ガイドライン (第1版)

### (細胞診専門医資格認定試験ガイドラインを兼ねる)

この度「細胞診専門医研修ガイドライン」を作成し、理事会および総会で承認されましたので、ここに公示致します。

なお、このガイドラインは平成20年度より新たな形で実施される細胞診専門医資格試験のガイドラインとなることを申し添えます。

1. このガイドラインを作成するに当たって以下の点を基本原則としました。現行の細胞診専門医試験制度を改革するに当たって、総合科、婦人科、呼吸器、消化器、泌尿器、乳腺・甲状腺科や口腔歯科領域の専門性を尊重する。
2. 細胞診専門医資格認定試験を①筆記試験、②印刷物による細胞診断の試験、③ガラス標本による検鏡試験で構成する。①と②は全科に共通とし、③は各科の専門性を重視した内容とする。配点は①と②を合わせて50点、③を50点とする。合格点は原則として総点70点以上とし、ただし①と②および③でそれぞれ25点以上を取らなければならない。
3. 細胞診専門医資格認定試験ガイドラインの内容は細胞診業務を遂行するに当たり細胞診専門医として必要な知識を示すもので、総論と各論とから成る。資格認定を目指す研修者の便宜を図るために、修得の必要度に従って、総論は全項目を必須とし、各論の項目は必須・重要・一般に分類する。

細胞診専門医委員会                      委員長 石原得博

ガイドライン作成委員

石原明徳,	植田政嗣,	城下 尚,	手塚文明
秋丸琥甫,	稲山嘉明,	岩成 治,	梅村しのぶ
加来恒壽,	亀井敏昭,	工藤玄恵,	笹川 基
佐藤之俊,	白石泰三,	清水禎彦,	永井宣隆
中谷行雄,	中村靖司,	半澤 儁	

## 細胞診専門医教育研修要綱

### A. 総論

#### A-1 細胞診断に必要な基本的な病理学的理解

##### 1. 病理学総論に関する知識

- 1) 正常臓器の形態学とその機能を説明できる.
- 2) 変性, 炎症について理解し, それぞれの組織反応を説明できる.
- 3) 細胞傷害の原因と傷害に対する反応の多様性を説明できる.
- 4) 細胞死の機序と形態的变化を説明できる.
- 5) 炎症を原因により分類できる.
- 6) 炎症にかかわる細胞と生理活性物質を列挙し, その役割を説明できる.
- 7) 急性炎症と慢性炎症の特徴を説明できる.
- 8) 肉芽腫性炎の特徴について説明できる.
- 9) 代表的な感染症の病理形態学的特徴を説明できる.
- 10) 腫瘍の定義を説明できる.
- 11) 腫瘍発生の基礎的概念, 機構を理解し, 関連する遺伝子異常等を具体的に説明できる.
- 12) 発癌の原因を列挙できる.
- 13) 悪性腫瘍の組織型・分化度を説明できる.
- 14) 腫瘍を良性, 悪性, 上皮性, 非上皮性に分類し, 良性, 悪性との差異や, 上皮性と非上皮性腫瘍との違いを具体的に説明できる.
- 15) 腫瘍の生物学的性質と形態とを対比できる.
- 16) 腫瘍の形態学的特徴 (構造異型, 細胞異型) を説明できる.
- 17) 腫瘍の発育様式と転移経路を説明できる.
- 18) 腫瘍が宿主に及ぼす影響, 腫瘍に対する宿主の反応を説明できる.
- 19) 前癌病変と境界病変について説明できる.
- 20) 腫瘍の予後を規定する因子について説明できる.

## A-2 検体の採取と標本作製

### 1. 検体の種類と採取

- 1) 検体の種類に応じた細胞採取方法について説明できる.
  - 2) 術中迅速細胞診の対象となる検体の種類を知って適切に対処できる.
- (1) 婦人科
    - a. 子宮頸部；細胞診は、膣鏡を挿入し直視下で行う。扁平上皮-円柱上皮境界（squamo-columnar junction: SCJ）領域を中心に子宮頸管及び膣部の全面擦過により細胞を採取し迅速に処理（固定）する。採取器具は、妊娠女性以外では、綿棒ではなく、ヘラ・ブラシ（ブルーム型含む）での細胞採取を行う。
    - b. 子宮体部；子宮内腔に採取器具を挿入し内膜細胞を採取する。
      - a) 擦過法
      - b) 吸引法
  - (2) 呼吸器
    - a. 喀痰（肺癌検診では3日間の畜痰法）
    - b. 経気管支的採取
      - a) 擦過法
      - b) 穿刺吸引法
      - c) 気管支洗浄法
    - c. 経皮的肺穿刺
      - a) 穿刺吸引法
  - (3) 体腔液；術中迅速体腔液細胞診について説明できる。
    - a. 胸水
    - b. 腹水
    - c. 心嚢水
    - d. 脳脊髄液
    - e. 洗浄液
  - (4) 尿
    - a. 自然尿；細胞診では、早朝第1尿ではなく、随時に採取した尿（随時尿）が望ましい。（注：尿一般検査では、早朝第1尿の中間尿が望ましい。）
    - b. 導尿
    - c. 膀胱洗浄尿
    - d. 尿管カテーテル尿

- (5) 胆肝膵；胆汁，膵液
  - a. 擦過・洗浄（PTCD， ERCP， ENBD， PTGBD 等）
  - b. 穿刺吸引法（EUS-FNAC， US-FNAC， 腹腔鏡下穿刺吸引法等）
- (6) 乳腺・甲状腺
  - a. （超音波ガイド下）穿刺吸引細胞診（FNAC） 21-23G の注射針
  - b. 乳頭分泌液
  - c. 乳頭擦過
- (7) 脳腫瘍
  - a. 捺印法
  - b. 圧挫法

## 2. 採取検体の処理

1) 検体の種類に応じた処理方法について説明できる.

### (1) 塗抹法

- a. 直接塗抹法
- b. 引きガラス法
- c. すり合わせ法
- d. 捺印法
- e. 圧挫法
- f. たたきつけ塗抹
- g. 吹き付け塗抹

### (2) 液状化検体細胞診(LBC)法\*(後述)

### (3) 集細胞法

- a. 遠心沈殿法
- b. 自動遠心直接塗抹法（オートスメア法， サイトスピン法）
- c. 膜濾過法
- d. セルブロック法

### (4) 溶血処理法

### (5) Rapid on-site evaluation (ROSE)

## 3. 固定方法

1) 検体の種類により適切に固定方法を選択し，実施できる.



- (1) 湿固定
  - a. 95%エタノール固定
    - a) 塗抹後直ちに，固定液に入れる．
    - b) 用途（パパニコロウ染色，PAS反応，アルシアン青染色，免疫染色等）
  - b. スプレー固定
- (2) 乾燥固定；塗抹後，風乾（冷風）で素早く乾燥させる．
  - a. 乾燥後メタノール固定（ギムザ染色，PAS反応）
  - b. 乾燥後直接染色（メイ・グリュンワルドギムザ染色，簡易迅速染色）
  - c. 乾燥後ホルマリン蒸気固定（オイル赤0染色，ズダンⅢ染色等）
- (3) その他
  - a. 液状化検体細胞診（LBC）法；主要なLBC法についてその原理，方法，従来法との細胞像の違い，適用について説明できる．
  - b. 免疫染色・遺伝子解析用の検体に関する固定について説明できる．

#### 4. 染色方法

- 1) 検体の種類や固定に応じて適切な染色法を選択できる．
  - (1) 一般的な染色
    - a. パパニコロウ染色
    - b. ギムザ染色・メイグリュンワルド染色
    - c. ヘマトキシリン・エオジン染色
  - (2) 特殊染色
    - a. PAS反応
    - b. アルシアン青染色
    - c. ムチカルミン染色
    - d. オイル赤0染色・ズダンⅢ染色
    - e. グロコット染色
    - f. チール・ネルゼン染色
    - g. 簡易迅速染色(Diff-Quick® (Romanowsky変法)等迅速染色)
  - (3) 免疫染色 抗体の種類
    - a. 腫瘍マーカー
    - b. 組織特異性マーカー
    - c. 増殖能に関わるマーカー
    - d. 細胞分化（上皮系，非上皮系）に関わるマーカー

- e. 血液系腫瘍の細胞分化に関するマーカー
- f. 分子標的治療に関わる検査（コンパニオン診断）
- g. その他，細胞骨格蛋白・ホルモン等

### A-3 診断（スクリーニングと判定）

#### 1. 検鏡について

- 1) 顕微鏡の原理や取扱い方法についての基本が説明できる.
- 2) 適切な顕微鏡写真を撮ることができる.

#### 2. スクリーニングの手順と判定

- 1) 細胞診標本の適正・不適正の判断と不適正の場合の原因を指摘できる.
- 2) スクリーニングおよび判定の方法を理解している.
  - (1) 異常細胞の有無をチェックすることができる.
  - (2) 良性・悪性の区別を行うことができる.
  - (3) 臨床情報を含めて，総合的に判定できる.
  - (4) 可能なレベルで診断名・組織型・分化度等の推定を行うとともに細胞診での診断の限界が説明できる.
  - (5) 細胞診報告様式に基づき再検，要生検，経過観察等の指示ができる.
  - (6) 細胞検査士と情報交換し，その指導ができる.

#### 3. 細胞所見から得られる情報

- 1) 良性細胞；反応性変化，感染症，化生，増殖性変化
- 2) 前がん細胞；異形成等
- 3) 悪性細胞；癌，肉腫等

#### 4. 判定の基準

- 1) チェックすべき所見
  - (1) 構造異型（細胞の出現様式）を説明できる.  
大型細胞集塊，立体的集塊，不整形集塊，篩状構造，索状配列，インディアン  
ファイル状配列，不均一な核間距離，細胞極性の乱れ，結合性の低下，対細胞，  
細胞相互封入像等
  - (2) 細胞異型（個々の細胞所見）を説明できる.

- a. 細胞の大きさ・形（大型細胞， 小型細胞， 不整形， 大小不等等）
- b. 核・細胞質比（N/C 比）
- c. 細胞質の所見（異常染色性， 異常分化， 細胞質内への好中球侵入， 細胞質内小腺腔等）
- d. 核所見（核の腫大， 核形不整， クロマチンの増量と分布の異常， クロマチン凝集の大小不同， ユークロマチンの異常集積， 核縁の肥厚と不整， 核の大小不同， 異常核分裂像， 異常多核， 核内細胞質封入体， 細胞質による核の圧排像等）
- e. 核小体所見（大型核小体， 数の増加）

(3) 背景（血性， 炎症性， 壊死性）

2) 形態学的典型例が説明できる．

- (1) 扁平上皮（正常）・扁平上皮癌細胞の特徴
- (2) 腺上皮（正常）・腺癌細胞の特徴
- (3) 尿路上皮（正常）・尿路上皮癌細胞の特徴
- (4) 神経内分泌系腫瘍細胞・小細胞癌の特徴
- (5) 非上皮性細胞（正常）・非上皮性腫瘍細胞の特徴

5. 各種癌取扱い規約・WHO 分類に関して説明できる．

#### A-4 報告様式（付表 6, 7, 8, 9）

細胞診に関する報告様式を理解し，説明できる．（各論にて記載）

#### A-5 細胞診にかかわる周辺技術

以下の手技の基本，意義，適応の概略を説明できる．

- 1. 核酸抽出（DNA・RNA 抽出）
- 2. 核酸増幅法
  - 1) PCR(ポリメラーゼ連鎖反応)法
  - 2) RT-PCR(逆転写ポリメラーゼ連鎖反応)法
- 3. 遺伝子検出技術
  - 1) サザンブロット法
  - 2) ノザンブロット法，
  - 3) DNA シーケンス法（Sanger 法，Pyrosequencing 法等）
  - 4) SNP(一塩基多型)解析

- 5) マイクロサテライト解析
- 6) DNA マイクロアレイ法 (網羅的遺伝子発現解析, CGH マイクロアレイ解析等)
4. フローサイトメトリー (FCM)
5. 蛍光 in situ ハイブリダイゼーション (FISH)
6. 色素発色 in situ ハイブリダイゼーション (CISH)
7. 電子顕微鏡
  - 1) 小器官の構造および働きについて説明できる.
  - 2) 病理細胞診断に役立つ所見について説明できる.
    - (1) 上皮細胞 (分泌顆粒, トノフィラメント, 微絨毛, 細胞接着斑)
    - (2) メラノサイト (メラノゾーム)
    - (3) 血管内皮細胞 (Weibel-Palado body)
    - (4) Langerhans cell (ランゲルハンス細胞) ; Birbeck 顆粒
    - (5) 横紋筋細胞 ; 横紋 (Z 帯)
    - (6) 細胞間物質 ; アミロイド

#### A-6 細胞診断に関する精度管理

1. 日本臨床細胞学会精度管理ガイドライン(2005年)に関して説明できる。(付表1)
  - 1) 日本臨床細胞学会認定施設に対する, 内部精度管理と外部精度管理

#### A-7 がん検診

1. がん検診の実施やその結果の解釈にあたって以下の内容を説明できる.
  - 1) がん検診アセスメント: 科学的な根拠に基づいた検診方法の検討方法とその結果  
(国立がん研究センター 科学的根拠に基づくがん検診推進のページ:  
<http://canscreen.ncc.go.jp>)
  - 2) がん検診マネージメント: 検診の精度や検診事業の評価  
(国立がん研究センター がん検診マネージメント:  
<http://canscreen.ncc.go.jp/management/index.html>)
2. がん検診の精度管理や事業評価に関する基本的な知識を有しそれを説明できる.
  - 1) Structure-Process-Outcome 評価
    - (1) 技術・体制的指標  
検診実施機関の体制の確保 (設備, 医師・技師等), 実施手順の確立等

(2) プロセス指標

がん検診受診率, 要精検率, 精検受診率, 陽性反応適中度, がん発見率等

(3) アウトカム指標

がん死亡率

3. がん検診の利益・不利益に関連した下記の用語について説明できる.

- 1) 偽陰性
- 2) 偽陽性
- 3) 過剰診断
- 4) 偶発症

4. 対策型検診(住民検診等)と任意型検診(人間ドック等)が説明できる。(付表2)

5. 検診方法として細胞診を用いたがん検診について, がん種ごとにそれぞれのアセスメント, マネジメント(細胞診の取扱いを含む)を説明できる.

1) 子宮頸がん検診における子宮頸部擦過細胞診

(国立がん研究センター 子宮頸がん検診:

[http://ganjoho.jp/med\\_pro/pre\\_scr/screening/screening\\_cervix\\_uteri.html](http://ganjoho.jp/med_pro/pre_scr/screening/screening_cervix_uteri.html))

2) 肺がん検診における喀痰細胞診

(国立がん研究センター 肺がん検診:

[http://ganjoho.jp/med\\_pro/pre\\_scr/screening/screening\\_lung.html](http://ganjoho.jp/med_pro/pre_scr/screening/screening_lung.html))

#### A-8 医療安全

1. リスクマネジメントの基本的概念を説明できる.
2. インシデント, アクシデント報告の基本を説明できる.
3. 有害事象が発生した場合には, 適切に対処し対策を講じることができる.
4. 感染対策を説明できる.
5. 作業環境測定に関して説明できる.
6. 試薬管理(特別化学物質・有機溶剤・毒劇物等)に関して説明できる.

#### A-9 医療倫理

1. ヘルシンキ宣言(付表3)の概略を説明し, 実践することができる.

2. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（付表4）の概略を説明し、実践することができる。
3. 細胞診断学に関連する医学研究の利益相反に関する指針（付表5）を理解している。

## B. 各論

以下の疾患について，細胞学的所見を把握し，報告書の内容を説明できる．

### B-1 婦人科領域

#### 1. 外陰

##### 【研修項目】

##### 1) 感染症

- (1) 尖圭コンジローマ (HPV 感染)
- (2) ヘルペスウイルス感染 (herpes simplex, herpes zoster)

##### 2) 外陰腫瘍

- (1) 扁平上皮乳頭腫
- (2) 尖圭コンジローマ
- (3) 扁平上皮内病変 (squamous intraepithelial lesion ; SIL, vulvar intraepithelial neoplasia: VIN)
  - a. 非 HPV 関連 分化型外陰上皮内腫瘍
  - b. HPV 関連
    - a) 軽度扁平上皮内病変 (low-grade squamous intraepithelial lesion ; LSIL, VIN 1)
    - b) 高度扁平上皮内病変 (high-grade squamous intraepithelial lesion ; HSIL, VIN 2, 3, Bowen disease)

##### (4) 扁平上皮癌

##### (5) 乳房外パジェット (Paget) 病 (Paget's cell)

##### (6) 腺癌

##### (7) Bartholin腺に発生する疾患

(嚢胞, 扁平上皮癌, 移行上皮癌, 腺癌, 腺様嚢胞癌等)

##### (8) 悪性黒色腫

##### (9) 肉腫

#### 2. 膣

##### 【研修項目】

##### 1) 炎症・感染症

- (1) 萎縮性膣炎
- (2) トリコモナス感染

- (3) カンジダ感染
- (4) ガードネレラ感染 (clue cell)
- (5) レプトトリックス感染
- 2) 腔腫瘍
  - (1) 扁平上皮乳頭腫
  - (2) 尖圭コンジローマ
  - (3) 扁平上皮内病変 (squamous intraepithelial lesion ; SIL , vaginal intraepithelial neoplasia: VaIN)
    - a. 軽度扁平上皮内病変 (low-grade squamous intraepithelial lesion ; LSIL, VaIN 1)
    - b. 高度扁平上皮内病変 (high-grade squamous intraepithelial lesion ; HSIL, VaIN 2, 3)
  - (4) 扁平上皮癌
  - (5) 乳房外パジェット (Paget) 病 (Paget's cell)
  - (6) 腺癌
  - (7) 悪性黒色腫
  - (8) 肉腫

### 3. 子宮頸部

#### 【報告様式】

ベセスダシステム 2001 (The 2001 Bethesda System) (付表 6)

#### 【研修項目】

- 1) 炎症・感染症
  - (1) 濾胞性頸管炎
  - (2) クラミジア感染
- 2) 良性変化
  - (1) ホルモンまたは性周期による細胞変化 (萎縮, エクソダス等)
  - (2) 妊娠性変化 (舟状細胞等)
  - (3) 修復細胞
  - (4) 化生 (扁平上皮化生・卵管上皮化生等)
  - (5) 放射線による細胞変化



- 3) 上皮性腫瘍と関連病変
  - (1) 扁平上皮乳頭腫
  - (2) 尖圭コンジローマ
  - (3) 扁平上皮細胞異常
    - a. 異型扁平上皮細胞 (atypical squamous cells ; ASC)
      - a) 意義不明な異型扁平上皮細胞 (- of undetermined significance ; ASC-US)
      - b) HSIL を除外できない異型扁平上皮細胞 (- cannot exclude HSIL ; ASC-H)
    - b. 扁平上皮内病変 (squamous intraepithelial lesion ; SIL)
      - a) 軽度扁平上皮内病変 (low grade SIL ; LSIL)
 

HPV 感染 (コイロサイトーシス等)

軽度異形成 (mild dysplasia/ CIN1)
      - b) 高度扁平上皮内病変 (high grade SIL ; HSIL)
 

中等度異形成 (moderate dysplasia/ CIN2)

高度異形成 (severe dysplasia/ CIN3)

上皮内癌 (carcinoma in situ/ CIN3)
      - c) 微小浸潤扁平上皮癌 (HSIL with features suspicious for invasion)
      - d) 扁平上皮癌 (角化型, 非角化型等)
  - (4) 腺系上皮細胞異常
    - a. 異型腺細胞 (atypical glandular cells ; AGC)
    - b. 上皮内腺癌 (adenocarcinoma in situ ; AIS)
    - c. 腺癌 (通常型内頸部腺癌, 粘液性癌, 絨毛腺管癌, 類内膜癌等)
  - (5) その他
    - a. 腺扁平上皮癌: すりガラス細胞癌
    - b. 神経内分泌腫瘍: カルチノイド腫瘍, 小細胞神経内分泌癌等
  - (6) 腫瘍類似腺病変 (卵管上皮化生, 分葉状頸管腺過形成等)
  - 4) 間葉性腫瘍 (平滑筋腫, 平滑筋肉腫等)
  - 5) 上皮性・間葉性混合腫瘍 (腺肉腫, 癌肉腫等)

**【細胞診関連重要事項】**

- 1) 子宮頸部細胞診の採取・標本作製法に関して説明できる。(総論 A-2 参照)
- ベセスダシステム 2001 による細胞診報告様式用語を理解し, 結果の解釈・指針に関して説明できる。(付表 6)

- 2) 採取された標本の適性が説明できる.
- 3) HPV 感染によるウイルス性変化と上皮内病変との関係を説明できる.
- 4) HPV 検査 (リスク判定・型判定) に関して説明できる.
- 5) 子宮頸部細胞診のバイオマーカーに関して説明できる.  
(p16<sup>INK4a</sup>, MIB-1 (Ki-67), HPV L1, HPV E6/E7 mRNA 等)

#### 4. 子宮体部

##### 【報告様式】

陰性 (negative), 疑陽性 (suspicious), 陽性 (positive) で報告.

##### 【研修項目】

- 1) 炎症・感染症
  - (1) 急性内膜炎
  - (2) 慢性内膜炎 (IUD 等による変化)
  - (3) 結核性内膜炎
  - (4) 放線菌症
- 2) 良性変化
  - (1) 修復細胞
  - (2) 細胞質変化 (扁平上皮化生, 卵管上皮化生等)
  - (3) 性周期による変化 (増殖期, 分泌期, 月経期, ホルモン不均衡, 萎縮)
  - (4) 妊娠時の内膜 (Arias-Stella 変化)
- 3) 内膜増殖症
  - (1) 内膜増殖症 (単純型, 複雑型)
  - (2) 内膜異型増殖症 (単純型, 複雑型)
- 4) 子宮内膜癌
  - (1) 類内膜癌 (G1, G2, G3)
    - a. 扁平上皮への分化を伴う類内膜癌
  - (2) 漿液性癌
    - a. 漿液性子宮内膜上皮内癌
  - (3) 明細胞癌
  - (4) 粘液性癌
  - (5) 混合癌

- 5) 間葉性腫瘍
  - (1) 平滑筋腫
  - (2) 平滑筋肉腫
  - (3) 子宮内膜間質腫瘍
    - a. 子宮内膜間質結節
    - b. 低異型度子宮内膜間質肉腫
    - c. 高異型度子宮内膜間質肉腫
    - d. 未分化子宮肉腫
  - (4) 上皮性・間葉性混合腫瘍
    - a. 腺筋腫
    - b. 異型ポリープ状腺筋腫
    - c. 腺線維腫
    - d. 腺肉腫
    - e. 癌肉腫（同所性， 異所性）

**【細胞診関連重要事項】**

- 1) 子宮内膜細胞診の採取・標本作製法に関して説明できる。（総論 A-2 参照）
- 2) 子宮外病変（卵巣癌・卵管癌・腹膜癌等）由来細胞が内膜細胞診検体に出現する場  
合がある。

**5. 卵巣**

**【研修項目】**

- 1) 上皮性腫瘍（良性， 境界悪性， 悪性）
  - (1) 漿液性腫瘍（砂粒体）
  - (2) 粘液性腫瘍
  - (3) 類内膜腫瘍（子宮内膜症性嚢胞を含む）
  - (4) 明細胞腫瘍（hobnail 細胞， ラズベリー小体）
  - (5) グレンナー腫瘍（コーヒー豆様核）
  - (6) 漿液粘液性腫瘍
  - (7) 未分化癌
- 2) 性索間質性腫瘍
  - (1) 線維腫

- (2) 莢膜細胞腫
- (3) 成人型顆粒膜細胞腫 (コーヒー豆様核, Call-Exner body)
- 3) 混合型性索間質性腫瘍
  - (1) セルトリ・ライディッヒ細胞腫瘍
- 4) 胚細胞腫瘍
  - (1) 未分化胚細胞腫／ディスジャーミノーマ (two cell pattern)
  - (2) 卵黄嚢腫瘍
  - (3) 胎芽性癌
  - (4) 成熟奇形腫
  - (5) 未熟奇形腫
- 5) 単胚葉性奇形腫および皮様嚢腫に伴う体細胞型腫瘍
  - (1) 良性卵巣甲状腺腫
  - (2) 甲状腺腫性カルチノイド
- 6) 腫瘍様病変
  - (1) 黄体嚢胞
- 7) 転移性腫瘍
  - (1) Kruckenberg 腫瘍等

**【細胞診関連重要事項】**

- 1) 腫瘍組織の細胞診は、術中迅速組織診の補助診断として有用なことがある。
- 2) 膣・子宮頸部・内膜細胞診で卵巣癌・卵管癌・腹膜癌に由来する腫瘍細胞が証明されることがある。
- 3) 卵巣腫瘍の細胞像について形態学的な特徴を説明できるとともに、診断に用いられる免疫染色についても説明できる。

**6. 卵管**

**【研修項目】**

- 1) 炎症
- 2) 異所性妊娠
- 3) 腫瘍
  - (1) 漿液性癌

## 7. 胎盤

### 【研修項目】

- 1) 絨毛羊膜炎
- 2) 流産
- 3) 絨毛性疾患
  - (1) 胞状奇胎
  - (2) 侵入奇胎
  - (3) 絨毛癌
- (4) 胎盤部トロホブラスト腫瘍

## 8. 放射線による変化

### 【研修項目】

- 1) 急性変化
- 2) 慢性変化, 放射線治療後異形成

## B-2 呼吸器領域

### 1. 上気道

#### 【研修項目】

- 1) 鼻腔・副鼻腔の炎症
  - (1) 鼻炎
  - (2) 副鼻腔炎
  - (3) 鼻腔・副鼻腔の肉芽腫性炎症
    - a. 多発血管炎性肉芽腫症
- 2) 鼻腔・副鼻腔の腫瘍
  - (1) 良性腫瘍
    - a. 乳頭腫
    - b. 内反性乳頭腫
    - c. 血管線維腫
  - (2) 悪性腫瘍
    - a. 扁平上皮癌
    - b. 鼻咽頭癌

- a) リンパ上皮腫 (lymphoepithelioma)
  - c. NK/T細胞リンパ腫
  - d. 悪性黒色腫
  - e. 嗅神経芽細胞腫
- 3) 喉頭疾患
- (1) 喉頭結節
- 4) 喉頭の腫瘍
- (1) 乳頭腫
  - (2) 異形成と上皮内癌
  - (3) 扁平上皮癌

## 2. 肺

### 【報告様式】

- 1) 呼吸器細胞診；細胞診成績の報告は肺癌取扱い規約に基づいて、癌細胞の有無に関する判定と、病変あるいは異常細胞に関する細胞診断すなわち推定組織型とその所見を記載する。
- (1) 肺癌の細胞診判定
- a. 標本の適正評価
    - a) 検体不適正 (inadequate)
    - b) 検体適正 (adequate)
  - b. 判定区分
    - a) 陰性 (negative)；悪性腫瘍細胞や良性・悪性の判断が困難な異型細胞を認めない。
    - b) 疑陽性 (suspicious)；悪性腫瘍が疑われる異型細胞，あるいは良性・悪性の判断が困難な異型細胞を認める。
    - c) 陽性 (positive)；悪性腫瘍細胞を認める。
- (2) 胸水の細胞診判定
- 胸水細胞診の判定では、通常は肺癌の陰性，疑陽性，陽性の判定区分を用いる。しかし、中皮腫が疑われる場合は、免疫染色的染色を行い、次の3つの判定区分を追加で行う。
- a. 否定的 (unlikely)；癌腫が疑われる。または、反応性中皮が疑われる。

- b. 判定困難 (uncertain) ; 中皮腫か癌腫か判断できない. または, 中皮腫か反応性中皮か判断できない.
  - c. 中皮腫の疑い (probable) ; 中皮腫が疑われる.
- 2) 肺がん検診における喀痰細胞診の判定基準と指導区分 (付表 7)
- 肺がん検診における判定基準に基づきそれぞれの指導区分にしたがって適切な処置をする.

### 【研修項目】

- 1) 感染症
  - (1) 気管支炎
  - (2) 細菌性肺炎
  - (3) ウイルス性肺炎 (インフルエンザ肺炎, サイトメガロウイルス肺炎等)
  - (4) 肺真菌症 (アスペルギルス, クリプトコッカス, ニューモシスチス等)
  - (5) 肺結核症, 非結核性抗酸菌症 (Langhans 巨細胞, 類上皮細胞)
  - (6) マイコプラズマ肺炎
- 2) 抗酸菌症以外の肉芽腫性肺疾患
  - (1) サルコイドーシス
  - (2) 多発血管炎性肉芽腫
- 3) 免疫アレルギー性疾患
  - (1) 気管支喘息
  - (2) 好酸球性肺炎
- 4) 間質性肺疾患
  - (1) 間質性肺炎
    - a. 特発性間質性肺炎
    - b. 薬剤性肺疾患
    - c. 肺好酸球性肉芽腫症
  - (2) 塵肺症
    - a. 珪肺症
    - b. 石綿肺, 胸膜プラーク, アスベスト小体
- 5) 慢性閉塞性肺疾患

- 6) 原発性肺腫瘍
  - (1) 良性上皮性腫瘍
    - a. 乳頭腫
  - (2) 前浸潤性病変
    - a. 扁平上皮異形成（軽度，中等度，高度異形成），上皮内扁平上皮癌
    - b. 異型腺腫様過形成，上皮内腺癌
  - (3) 悪性上皮性腫瘍
    - a. 腺癌
    - b. 扁平上皮癌
    - c. 神経内分泌腫瘍
      - a) 小細胞癌
      - b) 大細胞神経内分泌癌
      - c) カルチノイド腫瘍（定型，異型）
    - d. 大細胞癌
    - e. 腺扁平上皮癌
    - f. 肉腫様癌
    - g. 分類不能癌
    - h. 唾液腺型腫瘍
      - a) 粘表皮癌
      - b) 腺様嚢胞癌
- 7) 肺の二次性腫瘍（肺転移）
- 8) その他
  - a. 腺腫
    - a) 硬化性肺胞上皮腫
  - b. 間葉系腫瘍
    - a) 肺過誤腫
    - b) 炎症性筋線維芽細胞腫
  - c. リンパ組織球系疾患
    - a) リンパ球性間質性肺炎
    - b) 粘膜関連リンパ組織型(MALT)リンパ腫



c) びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫

【細胞診関連重要事項】

- 1) 呼吸器細胞診の採取・標本作製法に関して説明できる。（総論 A-2 参照）
- 2) 肺癌のマーカーに関して説明できる。
  - (1) 血清診断；CEA, SCC, Cyfra, NSE, Pro GRP
  - (2) 免疫染色；CK7, CK20, TTF-1, Napsin-A, Surfactant apoprotein (PE10), Chromogranin-A, Synaptophysin, NCAM (CD56), p40, p63
- 3) 肺癌の進展，症状に関して説明できる。  
癌性胸膜炎，Pancoast症候群，Horner症候群，上大静脈症候群

3. 胸膜

【研修項目】

- 1) 胸膜の腫瘍
  - (1) 中皮腫（びまん性悪性中皮腫）
  - (2) 膿胸関連悪性リンパ腫
  - (3) 孤在性線維性腫瘍

4. 縦隔

【研修項目】

- 1) 縦隔炎
- 2) 縦隔の腫瘍
  - (1) 神経原性腫瘍
  - (2) 胸腺腫，胸腺癌
  - (3) 悪性リンパ腫
  - (4) 胚細胞腫瘍
    - a. 成熟奇形腫
    - b. 精上皮腫
    - c. 非精上皮腫

## B-3 消化器領域

### 1. 歯科・口腔領域（唾液腺を含む）

#### 【報告様式】

- 1) 口腔粘膜疾患細胞診の判定区分に関しては、細胞診ガイドライン5 消化器，口腔総論（日本臨床細胞学会編 2015年）に準じて行う。
- 2) 口腔粘膜は、咀嚼粘膜・被覆粘膜・特殊粘膜からなるため、婦人科等の扁平上皮と同様に診断しないよう注意を要する。
  - (1) 検体不適正 (inadequate)
  - (2) 検体適正 (adequate)
    - a. 正常および反応性あるいは上皮内病変や悪性腫瘍性変化がない。  
NILM (negative for intraepithelial lesion or malignancy)
    - b. 低度異型上皮内腫瘍性病変あるいは上皮異形成相当  
LSIL\* (low-grade squamous intraepithelial lesion or low-grade dysplasia)
    - c. 高度異型上皮内腫瘍性病変あるいは上皮異形成相当  
HSIL\* (high-grade squamous intraepithelial lesion or high-grade dysplasia)
    - d. 扁平上皮癌 SCC (squamous cell carcinoma)
    - e. 鑑別困難（細胞学的に腫瘍性あるいは非腫瘍性と断定しがたい）  
IFN (indefinite for neoplasia) とする。  
\*Moderate dysplasia, SIN2は口腔においてはLSILとする。婦人科と区別する場合はOLSIL, OHSILと記載。
- 3) 口腔粘膜疾患以外（唾液腺等）は、陰性・疑陽性・陽性の3段階評価，推定診断を記載する。

#### 【研修項目】

- 1) 正常口腔粘膜
  - (1) 正常咀嚼粘膜，被覆粘膜
  - (2) 過角化症 (hyperkeratosis)
  - (3) メラニン色素沈着
  - (4) 正常唾液腺組織
- 2) 非腫瘍性疾患
  - (1) 歯肉炎・歯周炎

- (2) アフタ性口内炎
  - (3) 褥瘡性潰瘍（義歯性潰瘍）
  - (4) 歯根嚢胞
  - (5) 顎放線菌症
  - (6) 結核性リンパ節炎
  - (7) 口腔カンジダ症
  - (8) アスペルギルス症
  - (9) ヘルペスウイルス感染症；単純疱疹，帯状疱疹
  - (10) 尋常性天疱瘡（Tzanck 細胞）
  - (11) 類天疱瘡
  - (12) 粘液瘤，粘液嚢胞（mucocele）
  - (13) シェーグレン症候群
  - (14) 唾液腺炎（IgG4 関連）
- 3) 腫瘍性疾患
- (1) 上皮性腫瘍（唾液腺腫瘍と歯原性腫瘍を除く）
    - a. 前癌病変・前癌状態
      - a) 白板症，紅板症（OED，OIN/CIS を含む）
      - b) 扁平苔癬
    - b. 良性腫瘍
      - a) 乳頭腫
    - c. 悪性腫瘍
      - a) 扁平上皮癌（顎骨中心性扁平上皮癌を含む）
      - b) 疣贅癌（verrucous carcinoma）
  - (2) 非上皮性腫瘍（唾液腺腫瘍と歯原性腫瘍を除く）
    - a. 良性腫瘍
      - a) 線維腫
      - b) 血管腫
      - c) リンパ管腫
      - d) 脂肪腫
      - e) 平滑筋腫
      - f) 骨腫
      - g) 軟骨腫

- b. 悪性腫瘍
  - a) 悪性黒色腫
  - b) 悪性リンパ腫
  - c) 白血病
  - d) 多発性骨髄腫
  - e) 骨肉腫
  - f) 軟骨肉腫

(3) 唾液腺腫瘍

- a. 良性上皮性腫瘍
  - a) 多形腺腫
  - b) 基底細胞腺腫
  - c) ワルチン腫瘍
- b. 悪性上皮性腫瘍
  - a) 腺房細胞癌
  - b) 粘表皮癌
  - c) 腺様嚢胞癌
  - d) 上皮筋上皮癌
  - e) 多形腺腫由来癌
  - f) 唾液腺導管癌
  - g) 基底細胞腺癌

(4) 歯源性腫瘍

- a. 良性腫瘍
  - a) エナメル上皮腫
  - b) 角化嚢胞性歯源性腫瘍 (KCOT)
  - c) 歯牙腫
  - d) セメント質腫
- b. 悪性腫瘍
  - a) エナメル上皮癌

(5) 転移性腫瘍 (顎骨転移, 頸部リンパ節を含む)

- a. 扁平上皮癌 (食道癌, 肺癌等)
- b. 甲状腺乳頭癌
- c. 腺癌 (胃癌: Virchow 転移, 大腸癌, 乳癌等)

- d. 肝細胞癌
- e. カルチノイド腫瘍

#### 【細胞診関連重要事項】

- 1) 口腔がんの疫学  
罹患者数，死亡数，好発部位，5年生存率について説明できる。
- 2) 口腔粘膜の正常構造  
咀嚼粘膜，被覆粘膜についてそれぞれの部位，特徴を説明できる。
- 3) 口腔がんの臨床的所見  
色調的に赤・白・黒，ならびに形態学的に潰瘍形成・膨隆，硬結に関する診査・診断について説明できる。
- 4) 口腔細胞診の特徴；婦人科細胞診との違い  
口腔癌の発生機序につき，表層分化型，全層置換型を理解し，口腔細胞診における口腔癌の診査・診断について説明できる。
- 5) 細胞採取法
  - (1) 綿棒やブラシを用いた細胞採取を含め，プレパラートに塗抹，固定・染色するまでの一連の流れや注意点について説明できる。特に口腔細胞診においては，深層細胞を採取する必要があるということを理解している。
  - (2) 口腔液状化検体細胞診（liquid based cytology；LBC）に関して従来法と比較した利点・欠点を説明できる。
  - (3) 穿刺吸引細胞診（fine needle aspiration cytology；FNAC）の適応（唾液腺疾患，顎骨内病変）手技について説明できる。

## 2. 食道

#### 【研修項目】

- 1) 炎症
  - (1) 逆流性食道炎から Barrett 食道
  - (2) カンジダ感染
  - (3) ウイルス（ヘルペス等）感染
- 2) 良性上皮性腫瘍
  - (1) 扁平上皮乳頭腫
  - (2) 腺腫

3) 悪性上皮性腫瘍

- (1) 扁平上皮癌
- (2) 類基底細胞（扁平上皮）癌
- (3) 癌肉腫
- (4) 腺癌
- (5) 腺扁平上皮癌
- (6) 粘表皮癌
- (7) 腺様嚢胞癌
- (8) 神経内分泌細胞腫瘍
- (9) 神経内分泌癌
- (10) 未分化癌

4) 非上皮性腫瘍

- (1) 平滑筋腫
- (2) Gastrointestinal stromal tumor (GIST) (免疫染色 ; C-KIT, Dog-1, CD34)
- (3) 平滑筋肉腫
- (4) 神経性腫瘍 (神経鞘腫, 神経線維腫, 顆粒細胞腫)
- (5) 悪性リンパ腫
- (6) 悪性黒色腫

### 3. 胃

【研修項目】

1) 腫瘍様病変

- (1) 過形成性ポリープ
- (2) 胃底腺ポリープ
- (3) 粘膜下異所性胃腺
- (4) 異所性腺
- (5) 炎症性類線維ポリープ
- (6) ポリポージス (家族性大腸腺腫症, Peutz-Jeghers 症候群, Cronkhite-Canada 症候群, 若年性ポリポージス, Cowden 病)

2) 良性上皮性腫瘍

- (1) 腺腫

3) 悪性上皮性腫瘍

- (1) 腺癌（管状腺癌， 印環細胞癌， 粘液癌， リンパ球浸潤癌， 肝様腺癌）
- (2) 扁平上皮癌
- (3) 腺扁平上皮癌
- (4) カルチノイド腫瘍（神経内分泌腫瘍）
- (5) 内分泌細胞癌
- (6) 未分化癌
- (7) 絨毛癌
- 4) 非上皮性腫瘍
  - (1) 平滑筋腫
  - (2) Gastrointestinal stromal tumor (GIST)（免疫染色；C-KIT, Dog-1, CD34）
  - (3) 平滑筋肉腫
  - (4) 神経性腫瘍（神経鞘腫， 神経線維腫， 顆粒細胞腫）
  - (5) 悪性リンパ腫
    - a. 粘膜関連リンパ組織型(MALT)リンパ腫
    - b. びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
  - (6) 悪性黒色腫

**【細胞診関連重要事項】**

- 1) ヘリコバクタ・ピロリ菌（菌の形態と各種染色態度）と胃癌， 或いは粘膜関連リンパ組織型(MALT)リンパ腫との関係が説明できる。
- 2) 胃癌手術における腹腔洗浄細胞診の意義が説明できる。

**4. 小腸**

**【研修項目】**

- 1) 炎症性腸疾患
  - (1) 感染性（細菌， ランブル鞭毛虫等）
  - (2) Crohn 病（縦走潰瘍）
  - (3) ベーチェット病
- 2) 腫瘍様病変・過誤腫
  - (1) 炎症性線維状ポリープ
  - (2) 若年性ポリープ
  - (3) Peutz-Jeghers ポリープ

- 3) 良性上皮性腫瘍
  - (1) 腺腫
- 4) 悪性上皮性腫瘍
  - (1) 腺癌（管状腺癌，粘液癌，印環細胞癌）
  - (2) 腺扁平上皮癌
  - (3) 髓様癌
  - (4) 扁平上皮癌
  - (5) 未分化癌
  - (6) 神経内分泌腫瘍
  - (7) 神経内分泌癌
- 5) 非上皮性腫瘍
  - (1) 平滑筋腫
  - (2) Gastrointestinal stromal tumor (GIST)（免疫染色；C-KIT, Dog-1, CD34）
  - (3) 平滑筋肉腫
  - (4) 悪性リンパ腫

## 5. 大腸

### 【研修項目】

- 1) 炎症
  - (1) 感染性大腸炎（サルモネラ，アメーバ等）
  - (2) 潰瘍性大腸炎
  - (3) Crohn 病
  - (4) 腸結核
- 2) 腫瘍様病変・過誤腫
  - (1) 鋸歯状病変（過形成性ポリープ，広基性鋸歯状腺腫/ポリープ，鋸歯状腺腫）
  - (2) 若年性ポリープ
  - (3) 炎症性ポリープ
  - (4) 良性リンパ濾胞性ポリープ
  - (5) 子宮内膜症
  - (6) Peutz-Jeghers 型ポリープ
- 3) 良性上皮性腫瘍
  - (1) 腺腫



- 4) 悪性上皮性腫瘍
  - (1) 腺癌（乳頭腺癌，管状腺癌，粘液癌，印環細胞癌）
  - (2) 髓様癌
  - (3) 腺扁平上皮癌
  - (4) 扁平上皮癌
  - (5) 未分化癌
  - (6) 神経内分泌腫瘍
  - (7) 神経内分泌癌
- 5) 非上皮性腫瘍
  - (1) 平滑筋腫
  - (2) Gastrointestinal stromal tumor (GIST)（免疫染色；C-KIT, Dog-1, CD34）
  - (3) 平滑筋肉腫
  - (4) 悪性リンパ腫
- 6) 遺伝性腫瘍と消化管ポリポーシス
  - (1) 家族性大腸腺腫症
  - (2) Lynch 症候群
  - (3) Peutz-Jeghers 症候群
  - (4) Serrated polyposis/hyperplastic polyposis
  - (5) Cronkhite-Canada 症候群
  - (6) 若年性ポリポーシス
  - (7) Cowden 症候群

## 6. 虫垂

### 【研修項目】

- 1) 良性上皮性腫瘍
  - (1) 腺腫
  - (2) 鋸歯状病変
- 2) 悪性上皮性腫瘍
  - (1) 低悪性度虫垂粘液性腫瘍（腹膜偽粘液腫との関連）
  - (2) 腺癌（管状腺癌，粘液癌，印環細胞癌）
  - (3) 杯細胞型カルチノイド
  - (4) 神経内分泌腫瘍

- (5) 神経内分泌癌
- 3) 非上皮性腫瘍
  - (1) 平滑筋腫
  - (2) 悪性リンパ腫

## 7. 肝

### 【研修項目】

- 1) 炎症, 遺残
  - (1) 肝炎 (ウイルス性, 薬剤性, 自己免疫, アルコール性, 非アルコール性脂肪性)
  - (2) 肝膿瘍 (細菌性, アメーバ性)
  - (3) 肝硬変症
  - (4) 肝性造血
- 2) 上皮性腫瘍; 肝細胞性
  - (1) 腺腫
  - (2) 限局性結節性過形成
  - (3) 肝細胞癌 (線維層板状肝細胞癌)
  - (4) 肝芽腫
- 3) 上皮性腫瘍; 肝内胆管性
  - (1) 腺腫
  - (2) 肝内胆管癌 (胆管細胞癌)
  - (3) 細胆管癌
  - (4) 粘液嚢胞腺癌
  - (5) 混合型肝癌
  - (6) 未分化癌
- 4) 非上皮性腫瘍
  - (1) 血管腫
  - (2) 血管筋脂肪腫/Perivascular epithelioid cell tumor (PEComa)
  - (3) 悪性リンパ腫
- 5) 転移性肝癌

## 8. 胆道 (肝外胆管, 胆嚢, 乳頭部)

### 【研修項目】

- 1) 胆嚢非腫瘍性病変
  - (1) 胆嚢炎 (黄色肉芽腫性)
  - (2) 胆石症
  - (3) 腺筋症
  - (4) コレステローシス, コレステロールポリープ
  - (5) 過形成性ポリープ
- 2) 胆管非腫瘍性病変
  - (1) 胆管炎 (IgG4 関連)
  - (2) 臍・胆管合流異常, 胆道拡張症
- 3) 乳頭部非腫瘍性病変
  - (1) 線維腫
  - (2) 腺筋症
- 4) 胆道腫瘍性病変
  - (1) 腺腫
  - (2) 腺癌 (乳頭腺癌, 管状腺癌, 粘液癌, 印環細胞癌)
  - (3) 腺扁平上皮癌
  - (4) 扁平上皮癌
  - (5) 未分化癌
  - (6) 絨毛癌
  - (7) 癌肉腫
  - (8) AFP 産生腺癌
  - (9) 神経内分泌腫瘍
  - (10) 神経内分泌癌
  - (11) 粘液嚢胞性腫瘍
- 5) 非上皮性腫瘍
  - (1) 悪性リンパ腫

**【細胞診関連重要事項】**

- 1) 胆汁細胞診の採取・標本作製法に関して説明できる。  
擦過・洗浄 (PTCD, ERCP, ENBD, PTGBD 等) 法 (総論 A-2 参照)

**9. 臍臓**

【研修項目】

- 1) 炎症
  - (1) 急性膵炎
  - (2) 慢性膵炎（自己免疫性膵炎， IgG4 関連）
  - (3) 膵膿瘍， 肉芽腫性炎
  - (4) 膵嚢胞
- 2) 上皮性， 外分泌腫瘍
  - (1) 漿液性嚢胞腫瘍（腺腫， 腺癌）
  - (2) 粘液性嚢胞腫瘍（腺腫， 腺癌）
  - (3) 膵管内乳頭粘液性腫瘍（腺腫， 腺癌）
  - (4) 膵管内管状乳頭腫瘍（腺癌）
  - (5) 膵上皮内腫瘍性病変
  - (6) 浸潤性膵管癌（腺癌， 腺扁平上皮癌， 粘液癌）
  - (7) 退形成癌
  - (8) 腺房細胞腫瘍（嚢胞腺腫， 腺癌）
- 3) 上皮性， 内分泌腫瘍
  - (1) 機能性腫瘍
    - a. インスリン産生腫瘍；Whipple の三徴候
    - b. グルカゴン産生腫瘍
    - c. ガストリン産生腫瘍；多発性胃潰瘍等
  - (2) 非機能性腫瘍
  - (3) 多発性内分泌腺腫症
    - a. MEN-1 型 Wermer 症候群
    - b. MEN-2 型 Sipple 症候群， その他
- 4) 併存腫瘍
- 5) 上皮性， 分化不明の腫瘍
  - (1) 充実性偽乳頭状腫瘍
  - (2) 膵芽腫
- 6) 非上皮性腫瘍
  - (1) 悪性リンパ腫

【細胞診関連重要事項】

- 1) 超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引細胞診（EUS-FNAC）採取・標本作製法に関して説明できる。（総論 A-2 参照）
- 2) EUS-FNAC における迅速細胞診（ROSE）に関して説明できる。

## B-4 内分泌領域

### 1. 甲状腺

#### 【報告様式】

甲状腺細胞診の報告様式（付表 8）

報告書には、判定区分、判定の根拠となった細胞所見および推定される病変を具体的に記載する。

- 1) 甲状腺細胞診判定区分
  - (1) 検体不適正 (unsatisfactory)
  - (2) 嚢胞液 (cyst fluid)
  - (3) 良性 (benign)
  - (4) 意義不明 (undetermined significance)
  - (5) 濾胞性腫瘍 (follicular neoplasm)
  - (6) 悪性の疑い (suspicious for malignancy)
  - (7) 悪性 (malignant)
- 2) 判定区分の診断基準（付表8）
- 3) 甲状腺細胞診の判定区分と該当する所見および標本・疾患（付表8）

#### 【研修項目】

- 1) 炎症
  - (1) 亜急性甲状腺炎
  - (2) 慢性甲状腺炎；橋本病
- 2) 腫瘍様病変
  - (1) 嚢胞および嚢胞様病変
  - (2) 腺腫様甲状腺腫
- 3) 腫瘍
  - (1) 濾胞性腫瘍；濾胞腺腫，濾胞癌，好酸性細胞型濾胞性腫瘍，異型腺腫  
注；細胞所見にて濾胞腺腫と濾胞癌の区別はできない。
  - (2) 硝子化索状腫瘍

- (3) 乳頭癌；濾胞型亜型，好酸性亜型，嚢胞性亜型
- (4) 低分化癌
- (5) 未分化癌
- (6) 髄様癌
- (7) 悪性リンパ腫；粘膜関連リンパ組織型(MALT)リンパ腫，びまん性大細胞型リンパ腫

**【細胞診関連重要事項】**

- 1) 甲状腺の（超音波ガイド下）穿刺吸引細胞診（US-FNAC）の採取・標本作製法に関して説明できる．
- 2) US-FNACにおける迅速細胞診（ROSE）に関して説明できる．
- 3) 甲状腺細胞診の判定区分と該当する所見および標本・疾患に関して説明できる．  
（付表 8 参照）
- 4) 甲状腺細胞診に有用な細胞診所見に関して説明できる．（核溝，核内細胞質封入体，砂粒体，ローピーコロイド，すりガラス状核，アミロイド物質等）
- 5) 甲状腺細胞診に有用な免疫染色に関して説明できる．（TTF-1, Thyroglobulin,  $\beta$ -catenin, PAX8, Calcitonin, Chromogranin-A, CEA 等）
- 6) 甲状腺癌の遺伝子異常に関して説明できる．（*RET* 遺伝子，*BRAF* 遺伝子，*APC* 遺伝子，*ras* 遺伝子，*PPARG* 遺伝子，*CTNNB1* 遺伝子，*p53* 遺伝子等）

**2. 副甲状腺疾患**

**【研修項目】**

- 1) 過形成
  - (1) 原発性副甲状腺過形成（多発性内分泌腫瘍症候群）
  - (2) 続発性副甲状腺過形成
- 2) 腫瘍
  - (1) 良性腫瘍
    - a. 副甲状腺腺腫
  - (2) 悪性腫瘍
    - b. 副甲状腺癌

注；細胞診では，過形成・腺腫・腺癌の区別はできない．

**【細胞診関連重要事項】**

- 1) 副甲状腺の細胞診の意義について説明できる。(甲状腺細胞との鑑別等)
- 2) 副甲状腺細胞診に有用な免疫染色に関して説明できる。(Thyroglobulin, Chromogranin-A, PTH, GATA3 等)

### 3. 副腎

#### 【研修項目】

- 1) 副腎皮質
  - (1) 腫瘍
    - a. 原発性アルドステロン症 (Conn 症候群)
    - b. 皮質腺腫; Cushing 症候群
    - c. 皮質腺癌; Cushing 症候群, 副腎性器症候群
  - 2) 副腎髄質
    - (1) 腫瘍
      - a. 褐色細胞腫
      - b. 神経芽細胞腫

注: 細胞診では, 良・悪性の区別はできない.

## B-5 泌尿器領域

#### 【報告様式】

泌尿器細胞診報告様式 2015 (日本臨床細胞学会編) を理解する.

### 1. 腎臓

#### 【研修項目】

- 1) 良性上皮性腫瘍
  - (1) オンコサイトーマ
- 2) 悪性上皮性腫瘍
  - (1) 腎細胞癌 (淡明細胞型, 嫌色素性, 乳頭状)
  - (2) 集合管癌 (Bellini 管癌)
  - (3) 透析関連腎腫瘍
  - (4) 紡錘細胞型腎細胞癌

### 2. 尿管・膀胱

**【研修項目】**

- 1) 良性病変
  - (1) 扁平上皮化生
  - (2) マラコプラキア
  - (3) 子宮内膜症
- 2) 良性腫瘍
  - (1) 尿路上皮乳頭腫
  - (2) 内反性乳頭腫
- 3) 悪性腫瘍
  - (1) 尿路上皮内癌
  - (2) 尿路上皮癌
    - a. 非浸潤性（低異型度・高異型度， 乳頭状）
    - b. 浸潤性
      - a) 扁平上皮への分化を伴う
      - b) 腺上皮への分化を伴う
  - (3) 扁平上皮癌
  - (4) 腺癌
  - (5) 尿膜管癌
  - (6) 小細胞癌
  - (7) 横紋筋肉腫

**【細胞診関連重要事項】**

- 1) 尿管・膀胱細胞診採取・標本作製法に関して説明できる。（総論 A-2 参照）
- 2) 自然尿とカテーテル尿の違いが説明できる。（総論 A-2 参照）
- 3) アンブレラ（umbrella）細胞，およびデコイ（decoy）細胞が説明できる。
- 4) 上皮内癌の細胞像が説明できる。

**3. 前立腺**

**【研修項目】**

- 1) 炎症



- (1) 非特異的炎症
- (2) 肉芽腫性炎（BCG 治療に伴う）
- 2) 肥大症
- 3) 悪性腫瘍
  - (1) 腺癌（腺房癌）
  - (2) 導管癌
  - (3) 尿路上皮癌

#### 4. 精巣

##### 【研修項目】

- 1) 腫瘍
  - (1) 胚細胞性（単一型，混合型）
    - a. 精細管内悪性胚細胞
    - b. セミノーマ（単一型，合胞性栄養膜細胞を伴う）
    - c. 胎児性癌，
    - d. 卵黄嚢腫瘍
    - e. 多胎芽腫
    - f. 絨毛癌
    - g. 未熟奇形腫
    - h. 成熟奇形腫
  - (2) 性索/性腺間質性
    - a. Leydig 細胞腫
    - b. Sertoli 細胞腫
    - c. Sertoli-Leydig 細胞腫
    - d. 顆粒膜細胞腫
  - (3) 鞘膜，精巣上体，精索の腫瘍
    - a. 腺腫様腫瘍

b. 中皮腫

2) 腫瘍様病変

(1) マラコプラキア

(2) 精子肉芽腫

## B-6 体腔液

### 【報告様式】

注；胸水細胞診（肺癌取扱い規約第8版，金原出版株式会社．2017年）・腹水細胞診（卵巣腫瘍・卵管癌・腹膜癌取扱い規約，金原出版株式会社．臨床編2015，病理編2016）により判定区分異なる．

### 【研修項目】

1) 非炎症性（心不全，低蛋白血症，門脈圧亢進症等）

2) 炎症性（非特異的，膠原病，結核等）胸膜炎，腹膜炎

3) 腫瘍性

(1) 癌性腹膜炎/腹膜症，癌性胸膜炎/胸膜症をきたす悪性腫瘍には悪性中皮腫，腺癌，悪性リンパ腫，扁平上皮癌，尿路上皮癌等があり原発巣は多岐にわたる．

(2) 悪性中皮腫

### 【細胞診関連重要事項】

1) 体腔液の性状を非炎症性/機能性，炎症性，腫瘍性の観点から説明できる．

2) 腹水，胸水，心嚢液および洗浄細胞診に出現する細胞やパターンの違いが説明できる．

(1) 集塊の出現様式

a. ミラーボール状または球状

b. 乳頭状または微小乳頭状

c. 索状，リボン状，インディアンファイル状

d. ロゼット状

(2) 孤在散在性出現様式

a. 小細胞型，多形性大細胞型，多核巨細胞型

b. 印環細胞型

- c. ラブドイド細胞型, 紡錘形細胞型
- 3) 反応性中皮細胞, 中皮腫細胞, 腺癌細胞の鑑別が説明できる.
- 4) 体腔液細胞診で有用な, 特殊染色, および免疫染色のマーカーについて, 有用性や意義を説明できる.
  - (1) PAS染色, アルシアン青染色
  - (2) 免疫染色;
    - a. 腺癌マーカー (CEA, MOC31, BerEP4, TTF-1)
    - b. 中皮マーカー (Calretinin, D2-40, CK5/6, Thrombomodulin, HBME1)
    - c. 共通マーカー (AE1/AE3, EMA, CA125)

## B-7 乳腺領域

### 【報告様式】

乳腺細胞診の報告様式 (付表9)

- 1) 判定区分
  - (1) 検体不適正 (inadequate)
  - (2) 検体適正 (adequate)
    - a. 正常あるいは良性 (normal or benign)
    - b. 鑑別困難 (indeterminate)
    - c. 悪性の疑い (suspicious for malignancy)
    - d. 悪性 (malignant)
- 2) 所見
  - (1) 判定した根拠を具体的に記載する.
  - (2) 乳癌取扱い規約組織分類に基づき可能な限り推定される組織型を記載する.

### 【研修項目】

- 1) 炎症
  - (1) 急性乳腺炎
  - (2) 慢性乳腺炎
- 2) 乳腺症 (乳管内乳頭腫症, アポクリン化生, 嚢胞等)
- 3) 良性腫瘍
  - (1) 乳管内乳頭腫

- (2) 乳管腺腫
- (3) 乳頭部腺腫
- (4) 腺腫（管状腺腫，授乳期腺腫）
- (5) 腺筋上皮腫
- 4) 悪性腫瘍
  - (1) 癌腫
    - a. 非浸潤癌
      - a) 非浸潤性乳管癌
      - b) 非浸潤性小葉癌
    - b. 浸潤性乳管癌
      - a) 乳頭腺管癌
      - b) 充実腺管癌
      - c) 硬癌
    - c. 特殊型
      - a) 粘液癌
      - b) 髓様癌
      - c) 浸潤性小葉癌
      - d) 腺様嚢胞癌
      - e) 扁平上皮癌
      - f) 紡錘細胞癌
      - g) アポクリン癌
      - h) 骨・軟骨化生を伴う癌
      - i) 管状癌
      - j) 分泌癌
      - k) 浸潤性微小乳頭癌
      - l) 基質産生癌
    - d. Paget 病（Paget's cell）
- (2) 結合織性および上皮性混合腫瘍
  - a. 線維腺腫
  - b. 葉状腫瘍（良性，悪性）
  - c. 癌肉腫
- (3) 非上皮性腫瘍

- a. 間質肉腫
- b. 軟部腫瘍
- c. リンパ腫および造血器腫瘍

**【細胞診関連重要事項】**

- 1) 乳腺の（超音波ガイド下）穿刺吸引細胞診（US-FNAC），乳頭分泌物，乳頭擦過の採取・標本作製法に関して説明できる。
- 2) US-FNACにおける迅速細胞診（ROSE）に関して説明できる。
- 3) 乳腺病変の診断に有用な細胞診所見に関して説明できる。（石灰化小体，双極裸核，アポクリン化生細胞，インデアンファイル状配列，細胞質内小腺腔（ICL）等）
- 4) 筋上皮細胞との二相性に関して説明できる。
- 5) 乳腺細胞診に有用な免疫染色に関して説明できる。（ER，PgR，HER2，Ki67，GCDFP15， $\alpha$ -smooth muscle actin，CD10，p63等）
- 6) センチネルリンパ節の転移診断に関して説明できる。

**B-8 中枢神経系領域**

**【研修項目】**

- 1) 腫瘍の分類
  - (1) 神経上皮性腫瘍
  - (2) 脳神経および脊髄神経腫瘍
  - (3) 髄膜の腫瘍
  - (4) 悪性リンパ腫と造血器腫瘍
  - (5) 胚細胞腫瘍
  - (6) トルコ鞍部腫瘍
  - (7) 嚢胞性病変
- 2) 部位別の腫瘍
  - (1) 大脳半球；星細胞腫，膠芽腫，リンパ腫，乏突起膠腫
  - (2) 側脳室；星細胞腫，上衣腫，乏突起膠腫
  - (3) 第3脳室；頭蓋咽頭腫，星細胞腫，胚細胞腫
  - (4) 間脳；星細胞腫，膠芽腫，リンパ腫
  - (5) 脳幹；星細胞腫，膠芽腫，リンパ腫

- (6) 髄膜；髄膜腫（小脳テント上）
- (7) 小脳・第4脳室；血管芽腫，髄芽腫，星細胞腫，上衣腫
- (8) 松果体部；胚細胞腫，奇形腫，松果体実質腫瘍
- (9) 小脳橋角部；神経鞘腫，類皮腫
- (10) 下垂体・視交叉部
  - a. 下垂体腫瘍
    - a) 嫌色素性細胞腺腫
    - b) 好酸性細胞腺腫
      - 成長ホルモン型（巨人症，末端肥大症）
      - プロラクチン型
    - c) 好塩基性細胞腺腫
      - Cushing 病
      - Nelson 症候群
  - b. 下垂体腺癌
  - c. 頭蓋咽頭腫
  - d. 胚細胞腫

**【細胞診関連重要事項】**

- 1) 術中迅速診断での捺印細胞診，すり合わせ（圧挫）細胞の有用性・意義が説明できる。
- 2) 治療方針の異なる，神経系腫瘍，転移性腫瘍，悪性リンパ腫の細胞像の違いが説明できる。

**B-9 血液，骨髓およびリンパ節**

**1. 血液，骨髓**

**【研修項目】**

- 1) 非腫瘍性疾患
  - (1) 巨赤芽球性貧血
  - (2) 血球貪食症候群
  - (3) 結核
- 2) 骨髓性白血病ならびに類縁疾患

- (1) 骨髄異形成症候群
- (2) 急性骨髄性白血病
- (3) 慢性骨髄性白血病
- 3) リンパ球性白血病
  - (1) 急性リンパ球性白血病
  - (2) 慢性リンパ球性白血病
- 4) 多発性骨髄腫
- 5) 悪性リンパ腫の骨髄浸潤
  - (1) 血球貪食を示すリンパ系腫瘍； 節外性NK/T細胞リンパ腫， 鼻型ならびに血管親和性大細胞型
  - (2) 非ホジキンリンパ腫
  - (3) ホジキンリンパ腫
  - (4) 原発性マクログロブリン血症

## 2. リンパ節

### 【研修項目】

- 1) 反応性病変
  - (1) 反応パターン； 濾胞過形成， 傍皮質型， 洞組織球症， びまん性， 混合型
  - (2) 壊死性リンパ節炎
  - (3) 結核性リンパ節炎
  - (4) サルコイドーシス
  - (5) 膿瘍形成性肉芽腫性リンパ節炎； 猫ひっかき病
  - (6) 後天的トキシプラズマリンパ節炎
  - (7) 皮膚病性リンパ節症
- 2) 悪性リンパ腫
  - (1) ホジキンリンパ腫； 古典型（結節硬化型， 混合型， リンパ球豊富型， リンパ球減少型）， 結節性リンパ球優位型
  - (2) 非ホジキンリンパ腫； B細胞リンパ腫濾胞性リンパ腫， びまん性大細胞型， B細胞性リンパ腫， T細胞性リンパ腫成人性T細胞， 白血病/リンパ腫

**【細胞診関連重要事項】**

- 1) 正常の骨髄，およびリンパ節の構造や構成する細胞の形態と機能が説明できる．
- 2) 悪性リンパ腫の診断に有用なマーカーが説明できる．
- 3) 転移性腫瘍と悪性リンパ腫の鑑別点が説明できる．

**B-10 皮膚**

**【研修項目】**

- 1) 扁平上皮癌
- 2) 基底細胞癌
- 3) 脂腺癌
- 4) 悪性黒色腫
- 5) 乳房外 Paget 病
- 6) Bowen 病， 日光角化症
- 7) 石灰化上皮腫
- 8) 汗孔腫
- 9) 色素性母斑， Spitz 母斑
- 10) 類表皮嚢腫 (atheroma)

**B-11 骨・軟部**

**【研修項目】**

**1. 骨腫瘍**

- 1) 軟骨形成性； 良性：軟骨腫， 中間性：軟骨芽細胞腫， 悪性：軟骨肉腫
- 2) 骨形成性； 悪性：通常型骨肉腫
- 3) 造血系； 悪性：形質細胞骨髄腫， 非ホジキンリンパ腫
- 4) 富破骨細胞巨細胞腫； 中間性：骨巨細胞腫
- 5) 脊索性； 悪性：脊索腫
- 6) 不確定； 中間性：Langerhans 細胞組織球腫症
- 7) その他； 悪性：Ewing 肉腫

**2. 軟部腫瘍**

- 1) 線維性腫瘍； 悪性：粘液線維肉腫



- 2) 線維組織球性腫瘍； 中間群：隆起性皮膚線維腫， 悪性：悪性線維性組織球腫（未分化多形肉腫）
- 3) 脂肪性腫瘍； 中間群：異型脂肪腫様腫瘍/高分化脂肪肉腫， 悪性：脱分化型脂肪肉腫， 粘液/円形細胞型脂肪肉腫， 多形型脂肪肉腫
- 4) 平滑筋性腫瘍； 良性：平滑筋腫， 悪性：平滑筋肉腫
- 5) 横紋筋性腫瘍； 悪性：横紋筋性腫瘍
- 6) 血管およびリンパ管内皮細胞性腫瘍； 中間群：類上皮型血管内皮腫， 悪性：血管肉腫
- 7) 血管周皮細胞性腫瘍； 悪性：悪性血管周皮腫
- 8) 神経性腫瘍； 悪性：悪性末梢神経腫瘍
- 9) 軟骨および骨形成性の腫瘍； 良性：神経鞘腫， 腱滑膜巨細胞腫， 悪性：骨外性軟骨肉腫， 骨肉腫
- 10) その他； 滑膜肉腫， 上皮性肉腫， 胞巣状軟部肉腫， 明細胞性肉腫， 骨外性 Ewing 肉腫

**【細胞診関連重要事項】**

- 1) 穿刺吸引細胞診， 捺印細胞診， 圧挫細胞診の目的や利点が説明できる。
- 2) 腫瘍性と鑑別すべき炎症性， 反応性， 増殖性病変が説明できる。
- 3) 腫瘍の細胞形態から代表的な鑑別疾患が説明できる。

付表；上記の「細胞診専門医教育研修要綱」に必要な内容を示す。

## 付表1. 日本臨床細胞学会精度管理ガイドライン（2005年）

日本臨床細胞学会は、細胞診断に関する精度管理の内容を定め、認定施設において以下に掲げる項目の実行を求めている。

### 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および細胞診指導医（注；現、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指導医の判定と署名を受けるように努めること。
- 3) 陰性標本の10%以上について、細胞診指導医も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) 細胞診断用標本および報告書等の資料を適切に保管していること。

### 2. 検体の事務処理

- 1) 検体の取り違え予防や検体の量的・質的不良の発見・対処の方策を定めること。
- 2) 検査依頼用紙の記入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、これまでの細胞診断等）を台帳あるいは電子媒体として保存すること。

### 3. 標本の保存

- 1) 標本を、一定の保存期間を定めて、管理すること。

### 4. 細胞標本の精度管理

- 1) 検体処理法およ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およ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。
- 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) 修正報告書およ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・記入方法の誤り、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. 細胞診断に関する制度管理**

- 1) 細胞診断の結果について、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，泌尿器，乳腺，甲状腺，体腔液，リンパ節，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・材料不適）の件数，③病理組織診断と 対比できた件数等

#### **8. 研修・日本臨床細胞学会他の精度管理プログラムへの参加**

- 1) 日本臨床細胞学会およびその支部が主催する学会・研修会へ積極的に参加 すること.
- 2) 日本臨床細胞学会ならびに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.

## 付表 2.

がん検診ガイドライン 総論 (<http://canscreen.ncc.go.jp/pdf/guidetejyunex.pdf>) より転記

対策型検診と任意型検診の基本的な考え方

検診方法	対策型検診 注1) (住民検診型)	任意型検診 注2) (人間ドック型)
	Population-based screening	Opportunistic screening
目的	対象集団全体の死亡率を下げる	個人の死亡リスクを下げる
概要	予防対策として行われる 公的な医療サービス	医療機関・検診機関等が 任意で提供する医療サービス
検診対象者	構成員の全員 (一定の年齢範囲の住民など)	定義されない
検診費用	公的資金を使用	全額自己負担
利益と不利益	限られた資源の中で、 利益と不利益のバランスを考慮し、集 団にとっての利益を最大化	個人のレベルで、 利益と不利益のバランスを判断

注1) 対策型検診では、対象者名簿に基づく系統的勧奨、精度管理や追跡調査が整備された組織型検診 (Organized Screening) を行うことが理想的です。ただし、現段階では、市区町村や職域における対策型検診の一部を除いて、組織型検診は行われておりませんが、早急な体制整備が必要です。

注2) 任意型検診の提供者は、死亡率減少効果の明らかになった検査方法を選択することが望ましいです。がん検診の提供者は、対策型検診で推奨されていない方法を用いる場合には、死亡率減少効果が証明されていないこと、及び、当該検診による不利益について十分説明する責任をもっています。

### 付表 3.

#### ヘルシンキ宣言 (日本医師会誌から転載 2013年)

人間を対象とする医学研究の倫理的原則

1964年6月 第18回WMA総会 (ヘルシンキ, フィンランド) で採択

1975年10月 第29回WMA総会 (東京, 日本) で修正

1983年10月 第35回WMA総会 (ベニス, イタリア) で修正

1989年9月 第41回WMA総会 (九龍, 香港) で修正

1996年10月 第48回WMA総会 (サマーセツ等エスト, 南アフリカ) で修正

2000年10月 第52回WMA総会 (エジンバラ, スコットランド) で修正

2002年10月 WMAワシントン総会 (米国) で修正 (第29項目明確化のため注釈追加)

2004年10月 WMA東京総会 (日本) で修正 (第30項目明確化のため注釈追加)

2008年10月 WMAソウル総会 (韓国) で修正

2013年10月 WMAフォルタレザ総会 (ブラジル) で修正

#### 序文

1. 世界医師会 (WMA) は、特定できる人間由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則の文書としてヘルシンキ宣言を改訂してきた。本宣言は全体として解釈されることを意図したものであり、各項目は他のすべての関連項目を考慮に入れて適用されるべきである。
2. WMAの使命の一環として、本宣言は主に医師に対して表明されたものである。WMAは人間を対象とする医学研究に関与する医師以外の人々に対してもこれらの諸原則の採用を推奨する。

#### 一般原則

3. WMA ジュネーブ宣言は、「私の患者の健康を私の第一の関心事とする」ことを医師に義務づけ、また医の国際倫理綱領は、「医師は、医療の提供に際して、患者の最善の利益のために行動すべきである」と宣言している。
4. 医学研究の対象とされる人々を含め、患者の健康、福利、権利を向上させ守ることは医師の責務である。医師の知識と良心はこの責務達成のために捧げられる。
5. 医学の進歩は人間を対象とする諸試験を要する研究に根本的に基づくものである。
6. 人間を対象とする医学研究の第一の目的は、疾病の原因、発症および影響を理解し、予防、診断ならびに治療 (手法、手順、処置) を改善することである。最善と証明

された治療であっても、安全性、有効性、効率性、利用可能性および質に関する研究を通じて継続的に評価されなければならない。

7. 医学研究はすべての被験者に対する配慮を推進かつ保証し、その健康と権利を擁護するための倫理基準に従わなければならない。
8. 医学研究の主な目的は新しい知識を得ることであるが、この目標は個々の被験者の権利および利益に優先することがあってはならない。
9. 被験者の生命、健康、尊厳、全体性、自己決定権、プライバシーおよび個人情報の秘密を守ることは医学研究に関与する医師の責務である。被験者の保護責任は常に医師またはその他の医療専門職にあり、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者に移ることはない。
10. 医師は、適用される国際的規範および基準はもとより人間を対象とする研究に関する自国の倫理、法律、規制上の規範ならびに基準を考慮しなければならない。国内的または国際的倫理、法律、規制上の要請がこの宣言に示されている被験者の保護を減じあるいは排除してはならない。
11. 医学研究は、環境に害を及ぼす可能性を最小限にするよう実施されなければならない。
12. 人間を対象とする医学研究は、適切な倫理的および科学的な教育と訓練を受けた有資格者によってのみ行われなければならない。患者あるいは健康なボランティアを対象とする研究は、能力と十分な資格を有する医師またはその他の医療専門職の監督を必要とする。
13. 医学研究から除外されたグループには研究参加への機会が適切に提供されるべきである。
14. 臨床研究を行う医師は、研究が予防、診断または治療する価値があるとして正当化できる範囲内にあり、かつその研究への参加が被験者としての患者の健康に悪影響を及ぼさないことを確信する十分な理由がある場合に限り、その患者を研究に参加させるべきである。
15. 研究参加の結果として損害を受けた被験者に対する適切な補償と治療が保証されなければならない。

#### **リスク、負担、利益**

16. 医療および医学研究においてはほとんどの治療にリスクと負担が伴う。人間を対象とする医学研究は、その目的の重要性が被験者のリスクおよび負担を上まわる場合に限り行うことができる。

17. 人間を対象とするすべての医学研究は、研究の対象となる個人とグループに対する予想し得るリスクおよび負担と被験者およびその研究によって影響を受けるその他の個人またはグループに対する予見可能な利益とを比較して、慎重な評価を先行させなければならない。リスクを最小化させるための措置が講じられなければならない。リスクは研究者によって継続的に監視、評価、文書化されるべきである。
18. リスクが適切に評価されかつそのリスクを十分に管理できるとの確信を持ってない限り、医師は人間を対象とする研究に関与してはならない。潜在的な利益よりもリスクが高いと判断される場合または明確な成果の確証が得られた場合、医師は研究を継続、変更あるいは直ちに中止すべきかを判断しなければならない。

#### **社会的弱者グループおよび個人**

19. あるグループおよび個人は特に社会的な弱者であり不適切な扱いを受けたり副次的な被害を受けやすい。すべての社会的弱者グループおよび個人は個別の状況を考慮したうえで保護を受けるべきである。
20. 研究がそのグループの健康上の必要性または優先事項に応えるものであり、かつその研究が社会的弱者でないグループを対象として実施できない場合に限り、社会的弱者グループを対象とする医学研究は正当化される。さらに、そのグループは研究から得られた知識、実践または治療からの恩恵を受けるべきである。

#### **科学的要件と研究計画書**

21. 人間を対象とする医学研究は、科学的文献の十分な知識、その他関連する情報源および適切な研究室での実験ならびに必要な応じた動物実験に基づき、一般に認知された科学的諸原則に従わなければならない。研究に使用される動物の福祉は尊重されなければならない。
22. 人間を対象とする各研究の計画と実施内容は、研究計画書に明示され正当化されていなければならない。研究計画書には関連する倫理的配慮について明記され、また本宣言の原則がどのように取り入れられてきたかを示すべきである。計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究参加の結果として損害を受けた被験者の治療および／または補償の条項に関する情報を含むべきである。臨床試験の場合、この計画書には研究終了後条項についての必要な取り決めも記載されなければならない。

#### **研究倫理委員会**

23. 研究計画書は、検討、意見、指導および承認を得るため研究開始前に関連する研究倫理委員会に提出されなければならない。この委員会は、その機能において透明性

がなければならず、研究者、スポンサーおよびその他いかなる不適切な影響も受けず適切に運営されなければならない。委員会は、適用される国際的規範および基準はもとより、研究が実施される国または複数の国の法律と規制も考慮しなければならない。しかし、そのために本宣言が示す被験者に対する保護を減じあるいは排除することを許してはならない。研究倫理委員会は、進行中の研究をモニターする権利を持たなければならない。研究者は、委員会に対してモニタリング情報とくに重篤な有害事象に関する情報を提供しなければならない。委員会の審議と承認を得ずに計画書を修正してはならない。研究終了後、研究者は研究知見と結論の要約を含む最終報告書を委員会に提出しなければならない。

### **プライバシーと秘密保持**

24. 被験者のプライバシーおよび個人情報の秘密保持を厳守するためあらゆる予防策を講じなければならない。

### **インフォームド・コンセント**

25. 医学研究の被験者としてインフォームド・コンセントを与える能力がある個人の参加は自発的でなければならない。家族または地域社会のリーダーに助言を求めることが適切な場合もあるが、インフォームド・コンセントを与える能力がある個人を本人の自主的な承諾なしに研究に参加させてはならない。
26. インフォームド・コンセントを与える能力がある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こり得る利益相反、研究者の施設内での所属、研究から期待される利益と予測されるリスクならびに起こり得る不快感、研究終了後条項、その他研究に関するすべての面について十分に説明されなければならない。被験者候補は、いつでも不利益を受けることなしに研究参加を拒否する権利または参加の同意を撤回する権利があることを知らされなければならない。個々の被験者候補の具体的情報の必要性のみならずその情報の伝達方法についても特別な配慮をしなければならない。被験者候補がその情報を理解したことを確認したうえで、医師またはその他ふさわしい有資格者は被験者候補の自主的なインフォームド・コンセントをできれば書面で求めなければならない。同意が書面で表明されない場合、その書面によらない同意は立会人のもとで正式に文書化されなければならない。医学研究のすべての被験者は、研究の全体的成果について報告を受ける権利を与えられるべきである。
27. 研究参加へのインフォームド・コンセントを求める場合、医師は、被験者候補が医師に依存した関係にあるかまたは同意を強要されているおそれがあるかについて特



別な注意を払わなければならない。そのような状況下では、インフォームド・コンセントはこうした関係とは完全に独立したふさわしい有資格者によって求められなければならない。

28. インフォームド・コンセントを与える能力がない被験者候補のために、医師は、法的代理人からインフォームド・コンセントを求めなければならない。これらの人々は、被験者候補に代表されるグループの健康増進を試みるための研究、インフォームド・コンセントを与える能力がある人々では代替して行うことができない研究、そして最小限のリスクと負担のみ伴う研究以外には、被験者候補の利益になる可能性のないような研究対象に含まれてはならない。
29. インフォームド・コンセントを与える能力がないと思われる被験者候補が研究参加についての決定に賛意を表することができる場合、医師は法的代理人からの同意に加えて本人の賛意を求めなければならない。被験者候補の不賛意は、尊重されるべきである。
30. 例えば、意識不明の患者のように、肉体的、精神的にインフォームド・コンセントを与える能力がない被験者を対象とした研究は、インフォームド・コンセントを与えることを妨げる肉体的・精神的状態がその研究対象グループに固有の症状となっている場合に限って行うことができる。このような状況では、医師は法的代理人からインフォームド・コンセントを求めなければならない。そのような代理人が得られず研究延期もできない場合、この研究はインフォームド・コンセントを与えられない状態にある被験者を対象とする特別な理由が研究計画書で述べられ、研究倫理委員会で承認されていることを条件として、インフォームド・コンセントなしに開始することができる。研究に引き続き留まる同意はできるかぎり早く被験者または法的代理人から取得しなければならない。
31. 医師は、治療のどの部分が研究に関連しているかを患者に十分に説明しなければならない。患者の研究への参加拒否または研究離脱の決定が患者・医師関係に決して悪影響を及ぼしてはならない。
32. バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究等、個人の特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および／または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。このような状況では研究倫理委員会の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。

### プラセボの使用

33. 新しい治療の利益，リスク，負担および有効性は，以下の場合を除き，最善と証明されている治療と比較考量されなければならない；証明された治療が存在しない場合，プラセボの使用または無治療が認められる；あるいは，説得力があり科学的に健全な方法論的理由に基づき，最善と証明されたものより効果が劣る治療，プラセボの使用または無治療が，その治療の有効性あるいは安全性を決定するために必要な場合，そして，最善と証明されたものより効果が劣る治療，プラセボの使用または無治療の患者が，最善と証明された治療を受けなかった結果として重篤または回復不能な損害の付加的リスクを被ることがないと予想される場合．この選択肢の乱用を避けるため徹底した配慮がなされなければならない．

### 研究終了後条項

34. 臨床試験の前に，スポンサー，研究者および主催国政府は，試験の中で有益であると証明された治療を未だ必要とするあらゆる研究参加者のために試験終了後のアクセスに関する条項を策定すべきである．また，この情報はインフォームド・コンセントの手続きの間に研究参加者に開示されなければならない．

### 研究登録と結果の刊行および普及

35. 人間を対象とするすべての研究は，最初の被験者を募集する前に一般的にアクセス可能なデータベースに登録されなければならない．
36. すべての研究者，著者，スポンサー，編集者および発行者は，研究結果の刊行と普及に倫理的責務を負っている．研究者は，人間を対象とする研究の結果を一般的に公表する義務を有し報告書の完全性と正確性に説明責任を負う．すべての当事者は，倫理的報告に関する容認されたガイドラインを遵守すべきである．否定的結果および結論に達しない結果も肯定的結果と同様に，刊行または他の方法で公表されなければならない．資金源，組織との関わりおよび利益相反が，刊行物の中には明示されなければならない．この宣言の原則に反する研究報告は，刊行のために受理されるべきではない．

### 臨床における未実証の治療

37. 個々の患者の処置において証明された治療が存在しないかまたはその他の既知の治療が有効でなかった場合，患者または法的代理人からのインフォームド・コンセントがあり，専門家の助言を求めたうえ，医師の判断において，その治療で生命を救う，健康を回復するまたは苦痛を緩和する望みがあるのであれば，証明されていない

い治療を実施することができる。この治療は、引き続き安全性と有効性を評価するために計画された研究の対象とされるべきである。すべての事例において新しい情報は記録され、適切な場合には公表されなければならない。

#### 付表 4.

##### 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)

[www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443\\_01.pdf](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf)

#### 付表 5.

##### 細胞診断学に関連する医学研究の利益相反に関する指針

<http://jscc.or.jp/wp-content/themes/jscc/coi/>

細胞診断学に関連する医学研究の利益相反に関する指針.pdf

#### 付表 6.

##### ベセスダシステム 2001 による子宮頸部細胞診報告様式

ベセスダシステム 2001 (The 2001 Bethesda System) は米国より提唱された子宮頸部細胞診報告様式である。その骨子は以下の 3 点に要約され、従来の Papanicolaou クラス分類を用いず臨床部門へ適切な情報を伝える具体的用語を用いた報告様式である。

- 1) 検体の種類として、標本の作製法と細胞採取器具を記載する。
- 2) 検体の適・不適を判断し、不適正の場合は不合格検体なのか、不適正検体なのか理由を記載する。
- 3) 細胞診判定は推定病変名等の具体的用語を記述する。

The 2001 Bethesda system

(Solomon D., Davey D.D., Kurman R.J., Moriarty A. et al .The 2001 Bethesda system: terminology for reporting results of cervical cytology. JAMA 2002;287: 2114-2119.Box2 より転記)

## **The 2001 Bethesda System (Abridged)**

### **SPECIMEN ADEQUACY**

Satisfactory for evaluation (*note presence/absence of endocervical/transformation zone component*)

Unsatisfactory for evaluation . . . (*specify reason*)

Specimen rejected/not processed (*specify reason*)

Specimen processed and examined, but unsatisfactory for evaluation of epithelial abnormality because of (*specify reason*)

### **GENERAL CATEGORIZATION (Optional)**

Negative for intraepithelial lesion or malignancy

Epithelial cell abnormality

Other

### **INTERPRETATION/RESULT**

#### **Negative for Intraepithelial Lesion or Malignancy**

Organisms

*Trichomonas vaginalis*

Fungal organisms morphologically consistent with *Candida* species

Shift in flora suggestive of bacterial vaginosis

Bacteria morphologically consistent with *Actinomyces* species

Cellular changes consistent with herpes simplex virus

Other non-neoplastic findings (*Optional to report; list not comprehensive*)

Reactive cellular changes associated with inflammation (includes typical repair)

radiation

intrauterine contraceptive device

Glandular cells status posthysterectomy

Atrophy

#### **Epithelial Cell Abnormalities**

Squamous cell

Atypical squamous cells (ASC)

of undetermined significance (ASC-US)

cannot exclude HSIL (ASC-H)

Low-grade squamous intraepithelial lesion (LSIL)

encompassing: human papillomavirus/mild dysplasia/cervical

intraepithelial neoplasia (CIN) 1

High-grade squamous intraepithelial lesion (HSIL)

encompassing: moderate and severe dysplasia, carcinoma in situ;

CIN 2 and CIN 3

Squamous cell carcinoma

Glandular cell

Atypical glandular cells (AGC) (*specify endocervical, endometrial, or not otherwise specified*)

Atypical glandular cells, favor neoplastic (*specify endocervical or not otherwise specified*)

Endocervical adenocarcinoma in situ (AIS)

Adenocarcinoma

Other (*List not comprehensive*)

Endometrial cells in a woman  $\geq 40$  years of age

### **AUTOMATED REVIEW AND ANCILLARY TESTING (Include as appropriate)**

### **EDUCATIONAL NOTES AND SUGGESTIONS (Optional)**

## ベセスダシステム 2001 準拠子宮頸部細胞診報告様式と指針

(細胞診ガイドライン 1 婦人科, 日本臨床細胞学会編, 2015 年より一部改変)

### 扁平上皮系

結果	略語	推定される病理診断	英語表記	指針
1) 陰性	NILM	非腫瘍性所見, 炎症	Negative for intraepithelial lesion or malignancy	異常なし: 定期検査
2) 意義不明な異型扁平上皮細胞	ASC-US	軽度扁平上皮内病変疑い	Atypical squamous cells of undetermined significance (ASC-US)	要精密検査: ①HPV 検査による判定が望ましい。 陰性: 1 年後に細胞診, HPV 併用検査 陽性: コルポ, 生検。 ②HPV 検査非施行 6 ヶ月以内細胞診検査
3) HSIL を除外できない異型扁平上皮細胞	ASC-H	高度扁平上皮内病変疑い	Atypical squamous cells cannot exclude HSIL (ASC-H)	要精密検査: コルポ, 生検.
4) 軽度扁平上皮内病変	LSIL	HPV 感染 軽度異形成	Low grade squamous intraepithelial lesion	
5) 高度扁平上皮内病変	HSIL	中等度異形成 高度異形成 上皮内癌	High grade squamous intraepithelial lesion	
6) 扁平上皮癌	SCC	扁平上皮癌	Squamous cell carcinoma	

### 腺細胞系

結果	略語	推定される病理診断	英語表記	指針
7) 異型腺細胞	AGC	腺異型または腺癌疑い	Atypical glandular cells	要精密検査: コルポ, 生検。 頸管および内膜細胞診 または 組織診
8) 上皮内腺癌	AIS	上皮内腺癌	Adeno-carcinoma in situ	
9) 腺癌	Adenocarcinoma	腺癌	Adeno-carcinoma	
10) その他の悪性腫瘍	Other malig.	その他の悪性腫瘍	Other malignant neoplasms	要精密検査: 病変検索

## 付表 7.

### 肺がん検診における喀痰細胞診の判定基準と指導区分（2016 改訂）

（肺癌取扱い規約 第 8 版，金原出版株式会社，2017 年）

判定区分	細胞所見	指導区分
A	喀痰中に組織球を認めない	材料不適，再検査
B	正常上皮細胞のみ 基底細胞増生 軽度異型扁平上皮細胞 線毛円柱上皮細胞	現在異常を認めない 次回定期検査
C	中等度異型扁平上皮細胞 核の増大や濃染を伴う円柱上皮細胞	再塗抹または 6 ヶ月以内の再検査
D	高度（境界）異型扁平上皮細胞または 悪性腫瘍が疑われる細胞を認める	直ちに精密検査
E	悪性腫瘍細胞を認める	

注

- 1) 喀痰 1 検体の全標本に関する総合判定であるが，異型細胞少数例では再検査を考慮する。
- 2) 全標本上の細胞異型の最も高度な部分によって判定する。
- 3) 扁平上皮細胞の異型度の判定は異型扁平上皮細胞の判定基準，および細胞図譜を参照して行う。
- 4) 再検査が困難な時には，次回定期検査の受診を勧める。
- 5) D・E 判定で精密検査の結果，癌が発見されない場合には常に嚴重な追跡を行う。

## 付表 8. 甲状腺細胞診の報告様式

（甲状腺癌取扱い規約 第 7 版，金原出版株式会社，2015 年）

判定区分の診断基準

検体の適正・不適性の基準

適正：下記の 4 項目のいずれかの場合を適正とする
1) 10 個程度の濾胞上皮細胞からなる集塊が 6 個以上
2) 豊富なコロイド
3) 異型細胞の存在（細胞数は問わない）
4) リンパ球，形質細胞，組織球などの炎症細胞
不適正：下記の 2 項目のいずれかの場合を不適正とする
1) 標本作製不良（乾燥，変性，固定不良，末梢血混入，塗抹不良など）
2) 上記適正の項目のいずれにも該当しない

付帯事項

- 1) 検体不適正が占める割合は、細胞診検査総数の10%以下が望ましい。10%を超える場合は採取方法、標本作製方法についての検討が必要である。
- 2) 意義不明が占める割合は、検体適正症例の10%以下が望ましい。
- 3) 濾胞性腫瘍が占める割合は、検体適正症例の10%以下が望ましい。
- 4) 悪性の疑いは、その後の組織学的検索で本区分の80%以上が悪性であることが望ましい。
- 5) 意義不明や濾胞性腫瘍における10%、および悪性の疑いにおける80%の数値から明らかに逸脱するときは細胞診断に関する検討が必要である。
- 6) 細胞診では、画像所見との整合性を考慮して診断することが望ましい。

甲状腺細胞診の判定区分と該当する所見および標本・疾患

(甲状腺癌取扱い規約 第7版, 金原出版株式会社, 2015年 表3より転記)

判定区分	所見	標本・疾患
検体不適正 Unsatisfactory	細胞診断ができない	標本作製不良(乾燥, 変性, 固定不良, 末梢血混入, 塗抹不良など) 病変を推定するに足る細胞あるいは成分(10個程度の濾胞上皮細胞からなる集塊が6個以上, 豊富なコロイド, 異型細胞, 炎症細胞など)がない。
嚢胞液 Cyst Fluid	嚢胞液で, コロイドや濾胞上皮細胞を含まない	良性の嚢胞に由来する。稀に嚢胞形成性乳頭癌が含まれることがある。
良性 Benign	悪性細胞を認めない	正常甲状腺, 腺腫様甲状腺腫, 甲状腺炎(急性, 亜急性, 慢性, リーデル), パセドウ病などが含まれる。
意義不明 Undetermined Significance	良性・悪性の鑑別が困難, 他の区分に該当しない, 診断に苦慮する	乳頭癌の可能性がある(乳頭癌を示唆する細胞が少数, 腺腫様甲状腺腫と乳頭癌の鑑別が困難, 橋本病と乳頭癌の鑑別が困難), 特定が困難な異型細胞が少数, 濾胞性腫瘍と乳頭癌の鑑別が困難, 橋本病とリンパ腫との鑑別が困難, などが含まれる。
濾胞性腫瘍 Follicular Neoplasm	濾胞腺腫または濾胞癌が推定される, あるいは疑われる	多くは濾胞腺腫, 濾胞癌である。好酸性細胞型や異型腺腫を推定する標本も含まれる。腺腫様甲状腺腫, 濾胞型乳頭癌, 副甲状腺腺腫のこともある。
悪性の疑い Suspicious for Malignancy	悪性と思われる細胞が少数または所見が不十分なため, 悪性と断定できない	種々の悪性腫瘍および硝子化索状腫瘍が含まれるが, その多くは乳頭癌である。乳頭癌を疑うが濾胞性腫瘍が否定できない標本も含まれる。 良性疾患で含まれる可能性のあるものとしては, 異型腺腫, 腺腫様甲状腺腫, 橋本病などがある。
悪性 Malignant	悪性細胞を認める	乳頭癌, 低分化癌, 未分化癌, 髄様癌, リンパ腫, 転移癌などが含まれる。

## 付表9. 乳腺細胞診の報告様式

(乳癌取り扱い規約 第17版, 金原出版株式会社, 2012年)

### 1. 細胞診の報告様式

#### 1) 判定区分

- (1) 検体不適正 (inadequate)
- (2) 検体適正 (adequate)
  - 正常あるいは良性 (normal or benign)
  - 鑑別困難 (indeterminate)
  - 悪性の疑い (suspicious for malignancy)
  - 悪性 (malignant)

#### 2) 所見

- (1) 判定した根拠を具体的に記載する.
- (2) 乳癌取り扱い規約組織分類に基づき可能な限り推定される組織型を記載する.

### 2. 判定区分の診断基準

#### 1) 検体不適正 (inadequate)

標本作製不良 (乾燥, 固定不良, 細胞挫滅・破壊, 末血混入, 厚い標本), または病変を推定するに足る細胞が採取されていないため診断が著しく困難な標本を指す. 不適正とした標本はその理由を明記すること.

〔付帯事項〕 本区分の占める割合は細胞診検査総数の 10%以下が望ましい.

#### 2) 検体適正 (adequate)

- (1) 正常あるいは良性 (normal or benign)

正常乳管上皮および線維腺腫, 乳管内乳頭腫, 乳腺症, 葉状腫瘍 (良性), 嚢胞, 乳腺炎, 脂肪壊死等が本区分に含まれる.

- (2) 鑑別困難 (indeterminate)

細胞学的に良・悪性の判定が困難な病変を指す.

乳頭状病変 (乳管内乳頭腫, 乳頭癌), 上皮増生病変 (乳管過形成, ADH, 低異型乳癌; 篩状型等), 上皮-結合織増生病変 (葉状腫瘍; 境界病変, 一部の乳腺症型線維腺腫) 等良・悪性判定が困難な細胞群が本区分に含まれる.

〔付帯事項〕 本区分の占める割合は検体適正症例の10%以下が望ましい.

再検査, あるいは組織診 (針生検, 切開生検) を勧めることを考慮する.

- (3) 悪性の疑い (suspicious for malignancy)

主として異型の少ない非浸潤癌や小葉癌等が本区分に含まれる.



〔付帯事項〕 その後の組織学的検索で「悪性の疑い」の総数の90%以上が悪性であることが望ましい。再検査，あるいは組織診（針生検，切開生検）を勧めることを考慮する。

(4) 悪性 (malignant)

乳癌，非上皮性悪性腫瘍等が本区分に含まれる。

注1；検体不適正が10%を超える場合は採取方法，標本作製方法についての検討が必要である。注2；鑑別困難，悪性の疑いにおける10%，90%の判定基準値から明らかに逸脱するときは標本の精度管理が必要である。

注3；細胞診では，画像所見との整合性を考慮して診断することが望まれる。