

## 規約第8版の規約内容に関するQ&amp;A

No	項目	質問	回答
1	EX	EXの注1.に「病理標本上で原発巣に"連続する"筋層外脂肪組織内に存在する癌巣に関しては」との記載があるが、EXの定義は壁外"非"連続性癌進展病巣ではないか。5mmの根拠も示していただきたい。	EXの存在部位について非連続性癌進展病巣が存在する部位は、①標本整理の時点でリンパ節として抽出され病理組織診断に供せられた標本と、②腸管に付着した状態のままの脂肪織内のいずれかですが、標本整理の方法に影響を受けると考えられます。「病理標本上で原発巣に連続する筋層外脂肪組織内」は②に該当する内容となります。すなわちこの文章では「連続する」は「筋層外脂肪組織内」にかかり、「病巣」にかかりません。
2	EX	規約のp30の7.2.7の注1に記載されている、「病理標本上で原発巣に連続する筋層外脂肪組織内に存在する病巣に関しては、原発巣の連続進展がMPまでにとどまる癌では…」とあるが、連続して筋層外の脂肪織に浸潤している場合、SSになるのではないか。記載が「病理標本上で原発巣に_非連続性の_筋層外脂肪組織内に存在する病巣に関しては…」の記載違いではないか。	EXの判定において原発巣からの距離を「5mm」以上とする根拠について病理組織学的な“非連続性”の具体的な判断基準は確立されておらず、②に孤在性の癌巣が存在する場合、原発巣とどの程度離れた癌巣をEXと判断するかの指標が必要となります。大腸癌研究会におけるプロジェクト研究ではこれを「5mm」と設定して症例の集積を行い*、解析の結果、「stage分類上NDはリンパ節転移と同様に扱う」との結論を得ました（JCO 30: 1519-1526, 2012; Ann Surg 255: 739-746, 2012）。取扱い規約における「原発巣から5mm以上離れている癌巣をEXとして取り扱う」の規定は、プロジェクト研究の方法論に準じています。 * www.jscrc.jp/project/index_slide.html
3	EX	注3:7.2.7の2行目に「EXには脈管/神経侵襲病巣とそれ以外の病巣(ND)がある」と記載されているにも関わらず、注3で「NDには静脈および神経への侵襲所見を伴う病巣と伴わない病巣があり」と記載されており混乱する。脈管/神経侵襲病巣とND(v+),ND(PN+)を区別する理由はないか。特に神経侵襲は周囲結合組織との境界が一部不明瞭で、両者の鑑別は困難ではないか。	ND(v+)、ND(PN+)の意義について。2つの多施設症例コホート（総計3958症例）を検討した大腸癌研究会のプロジェクト研究において、静脈や神経への組織学的な侵襲所見を伴うND（組織図譜図24）は、予後への負の影響が「リンパ節転移」、「脈管/神経侵襲病巣」、「静脈や神経への侵襲所見を伴わないND」のいずれよりも大きいことが再現性をもって確認されました（JCO 29: 2550-2556, 2011）。具体的には、疾患特異的生存率に関するハザード比は、静脈や神経への侵襲所見を伴わないNDを有する症例と比較すると2.1～2.8となります。このような所見を伴うNDを有する症例の疾患特異的5年生存率は43～45%と不良ですが、これは肝転移や肺転移の切除後の成績に相当することから、静脈や神経への組織学的な侵襲所見を伴うNDのprognostic valueはM因子に相当すると解釈することも可能です。本所見の有する予後情報は臨床的に重要であり、ND(v+)、ND(PN+)の略語を用いて記録することが望ましいと考えられます。脈管/神経侵襲とNDの鑑別について。EXには脈管/神経侵襲病巣と、それ以外の癌巣(ND)がありますが、前者は組織図譜の図23左・中図のごとく、脈管侵襲や神経侵襲として限局した病巣を意味します。大腸癌研究会のプロジェクト研究では、「脈管やperineural spaceの外に癌病巣を伴う場合も、これが比較的小さく、リンパ管・静脈・神経侵襲からの進展と考えられる場合には脈管/神経侵襲病巣に分類する」と規定した上で、病理組織学的評価と症例集積を行いました（www.jscrc.jp/project/index_slide.html）。脈管/神経侵襲病巣は、規約第8版において壁深達度を判定する因子と規定されています。一方、NDは脈管侵襲や神経侵襲が主たる病巣ではない非連続性癌進展病巣です。NDには静脈侵襲や神経侵襲を伴う癌巣がありますが、前述の通り、このような病巣には予後予測の観点から重要な意義が存在します。
4	EX	「EX（脈管/神経侵襲病巣とND）」の記載法がよくわからない。NDを転移リンパ節と同様に扱うならば、NDでは「1個」をどう定義するのか	記載法に関して、次回改訂で検討させていただきます。次に、リンパ節領域に複数の非連続性癌進展病巣が近接して存在する場合、これらを1個のNDと計上するか（病巣がごく近接して存在し、同一の癌進展から派生した関連病巣と想定される）、別々に計上するか（病巣間の距離が比較的長く、それぞれが独立した病巣と想定される）は病理医の判断です。TNM分類でも、近接する tumor deposits (satellites)の取扱いの詳細は規定されていませんが、病理医の判断に委ねられています。
5	EX	EXは「リンパ節領域にリンパ節構造のない壁外非連続性癌進展病巣」とあるが、EX自体はリンパ節として考えてカウントしてもよいのか	EXには脈管/神経侵襲病巣とそれ以外の癌巣(ND)があり、NDのみをリンパ節としてカウントします。 なお、リンパ節領域に複数の非連続性癌進展病巣が近接して存在する場合、これらを1個のNDと計上するか（病巣がごく近接して存在し、同一の癌進展から派生した関連病巣と想定される）、別々に計上するか（病巣間の距離が比較的長く、それぞれが独立した病巣と想定される）は病理医の判断です。TNM分類でも、近接する tumor deposits (satellites)の取扱いの詳細は規定されていませんが、病理医の判断に委ねられています。
6	EX	tumor noduleの略語がTNではなく、NDとなっている（30及び103ページ）。TNを用いずにNDとした理由はないか（NDは何の略か）	NDはnoduleの略です。"TNM分類"の"TN"と紛らわしく、混同を避けるためNDと表記しました。

7	EX	ND以外の病巣(脈管/神経浸潤病巣)にも符号(例えばv/pn-iなど)をつければわかりやすい。	脈管/神経侵襲が最深部である場合は深達度の判定に影響しますので、例えばpT3(v)-MPのように記号を付して記録することになっています(規約28頁:7.2.2)
8	EX	「深達度」の項で「最深部が脈管/神経侵襲病巣である場合」の記載で、① 最深部が脈管侵襲の場合の記載例(pT3(v)-MP)はあるが、神経侵襲の場合の記載はどうするのか。pT3(PN)-MPでよいか	その通りです。
9	EX	EXの脈管/神経侵襲病巣(NDで脈管/神経侵襲病巣を含む場合も含む)は、深達度判定に含めるのか、深達度の項で「EX」と表現された部分がないので確認したい。	EXには脈管/神経侵襲病巣と、それ以外の癌巣(ND)がありますが、前者は組織図譜の図23左・中図のごとく、脈管侵襲や神経侵襲として限局した病巣を意味します。脈管/神経侵襲病巣は、規約第8版において壁深達度を判定する因子と規定されています。一方、NDは脈管侵襲や神経侵襲が主たる病巣ではない非連続性癌進展病巣です。NDには静脈侵襲や神経侵襲を伴う癌巣(組織図譜 図24)がありますが、このような病巣の予後への負の影響は極めて大きいことが、大腸癌研究会のプロジェクト研究において確認されました(JCO 29: 2550-2556, 2011)。本所見の有する予後情報は臨床的に重要であることより、ND(v+)、ND(PN+)の略語を用いて記録すると規定しましたが、これらはあくまでもNDの範疇であり、深達度判定には含めません。リンパ節転移と同様に扱い stage 分類に反映させます。
10	簇出	20x10倍視野とは「対物20倍、接眼10倍」、「対物20倍を10視野」のいずれか。	「対物20倍、接眼10倍」です。
11	簇出	「簇出」はどのように記載するのか。単にgradeのみの記載でよいか。	簇出の「grade」はT1癌の治療指針の一つとして大腸癌治療ガイドラインに取り上げられています。「grade」判定のためにカウントした簇出の個数を記録するかにしてや、T1癌以外の大腸癌における簇出も記載するかにしてはご施設の判断で決定してください。
12	壁深達度	第7版では「外肛門括約筋は他臓器として扱う」と明記されていたが、第8版ではこの文章が削除された。“外肛門括約筋浸潤は深達度T3として扱い、浸潤病巣は直接浸潤距離を測定する対象になったのか	その通りです。第6版までは外肛門括約筋浸潤はA(A1/A2)と規定されていましたが、第7版で他臓器浸潤(AI)に変更されました。しかしながら、T4(AI)とするに十分なデータを有しないこと、TNM分類(UICC/AJCC)ではT3として扱われることの整合性を図ることから、T3として扱うことにしました。 TNM-7(UICC) T4: Tumor of any size invades adjacent organ(s), e.g., vagina, urethra, bladder. 1) Direct invasion of the rectal wall, perianal skin, subcutaneous tissue, or sphincter muscle(s) alone is not classified as T4. Colon and Rectum: "Invasion of the external sphincter should be classified as pT3" (TNM supplement 4th ed. p 63) Anal canal: "Involvement of the sphincter muscle(s) alone is not classified as T4." (TNM supplement 4th ed. p 65)
13	壁深達度	上行結腸癌や下行結腸癌など、後腹膜に固定されている臓器で、後腹膜に一部浸潤している症例はT分類だとT4aにとどまるのか、あるいは、T4b(後腹膜)としていいのか。T4bの表記として浸潤「臓器」となっており後腹膜そのものが「臓器」に該当するのか。	T4b(SI)の判定法は従来どおりで変更はありません。 Gerota筋膜は隣接組織ですのでGerotaへの浸潤をT4bと判定することはTNM*のルールと変わりありません。(*TNMSupplement. Frequently Asked Questions p 218) 「癌が直接他臓器に浸潤している」は前版の表記のままですが、ご指摘のように「癌が隣接する他臓器・組織に直接浸潤している」が正確な表現です。
14	所見の記載例	第7版p7「記載法の原則」では記載例(type2, 50x30mm, ...)が例示されているが、第8版にはない。第8版で新たに定義された項目もあるので、所見記載例を示して欲しい。	臨床病理学的事項の記載項目に関しては「附-2 所見の要約」を新たに収載しておりますが、「記載例」の収載希望に応じて第2刷にて追加収載しました。
15		前回の版の規約にあったような、所見の記載例を載せて頂きたい。	
16	術式	超低位前方切除術と括約筋間直腸切除術が術式に追加された。超低位前方切除術と括約筋間直腸切除術の定義を記載して欲しい。	本術式の収載にあたり、定義が議論されましたが委員会のコンセンサスに至らず、とはいえ両術式が広く臨床使用されて現状を考慮して、敢えて本版では術式名を収載するに留めました。日本大腸肛門病学会用語委員会とも協議の上、可及的早期に定義を決めてゆきたいと考えています。
17	術式	第7版では半切除などの説明があったが、今回の改訂にはない。記載が無いということは前版と同様と判断してよいか。ISRと超低位前方切除が加えられたが、定義(説明)が必要である。	Hemi-colectomyにおいて切除される動静脈は規約においては規定しないという変更とご理解ください。ISR、超低位前方切除の定義については他学会の医学用語委員会とも調整が必要な課題であり検討中ですが、本改訂においてはISR、超低位前方切除を大腸癌に対する手術術式の用語として認めたということです。

18	領域リンパ節	<p>肛門管癌における鼠径リンパ節転移の取り扱いについて。7版ではp.14に、鼠径リンパ節は領域外であるが、肛門管癌では中間リンパ節として扱う、と注釈がある。8版にはこの記載がないが、肛門管癌の鼠径リンパ節転移はM1と解釈してよいか。</p>	<p>肛門管癌の292の取扱いに変更はありません。11ページに「腸骨動脈系のリンパ節は、群分類を表す1桁目は3とし、右側はrt、左側はltの記号を付す。例外的に仙骨前面に接するリンパ節は0、肛門管癌で中間リンパ節として取り扱われる鼠径リンパ節は2とする。」の記載がありますが、ご指摘の注書きは残すべきでしたので第2刷で記載しました。</p>
19	虫垂腫瘍のWHO分類	<p>大腸癌取り扱い規約第8版、P61、9行目に、“(2011, WHO分類)”とあるが、2010年のWHO分類第4版ではないか。</p>	<p>ご指摘の通りです。第2刷で修正しました。</p>
20	領域リンパ節	<p>側方郭清が、「263D, 263P, 283以外は省略してもよい」から「263D, 263P, 283がすべて郭清された場合をD3とする」に変更されたが、273, 293は側方郭清の範囲から除外されたのか？</p>	<p>前版では、側方リンパ節は「直腸癌の領域リンパ節」とであると定義していましたが、「下部直腸癌の領域リンパ節」に修正していることを除き、変更はありません。側方リンパ節は、「附・リンパ節の分類と名称(36ページ)」で、「263P, 263D, 283, 273, 293」と定義しています。リンパ節郭清〔D〕については、前版の注2で「263D, 263P, 283以外は省略してもよい」としていましたが、「省略してもよい」は規約として必ずしも適切な表現ではないことから、側方郭清に関してD3と判定するための必要条件という意味で、「263D, 263P, 283がすべて郭清された場合をD3とする」に改めました。しかし、ご指摘のように、「省略してよい」と「最小限の郭清範囲」を示すことのニュアンスには差があり、郭清範囲の縮小と捕られる解釈も成り立つことが危惧されますので、第2刷で当該箇所の文章を修正しました。</p>