

大腸癌取扱い規約

2006年3月【第7版】

General Rules for Clinical and
Pathological Studies on
Cancer of the Colon, Rectum and Anus

March 2006
(The 7th Edition)
Japanese Society for
Cancer of the Colon and Rectum

大腸癌研究会／編

金原出版株式会社

大腸癌取扱い規約

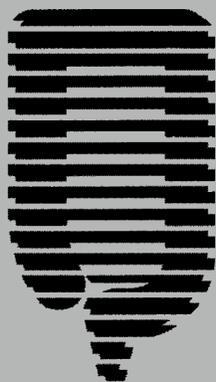
2006年3月【第7版】

General Rules for Clinical and
Pathological Studies on
Cancer of the Colon, Rectum and Anus

March 2006
(The 7th Edition)
Japanese Society for
Cancer of the Colon and Rectum

大腸癌研究会／編

金原出版株式会社



JCLS＜株日本著作出版権管理システム委託出版物＞
本書の無断複写は著作権法上での例外を除き禁じられています。

本書の複製権・翻訳権・上映権・譲渡権・公衆送信権（送信可能化権を含む）は金原出版株式会社が保有します。

複写される場合は、その都度事前に株日本著作出版権管理システム（電話 03-3817-5670, FAX 03-3815-8199）の許諾を得てください。

第7版 序 文

大腸癌取扱い規約の初版が出版されてから、ほぼ30年が経過した。その後、時代の要請に応じて規約は版を重ね、8年前に第6版が出版された。この間に大腸癌は増加の一途を辿り、規約の利用度、重要性が増す一方、様々な経験の蓄積に伴って、現場の取扱いの上で規約の内容が必ずしも適切でない部分も出て来た。また、第6版で掲載されている写真の中にはもっと適切なものがあること、改訂されたTNM分類との整合性を図る必要もあることなどの理由から、今回、6回目の規約改訂が行われることになった。規約改訂準備委員会を設立し、多数の委員の方々の協力によって、精力的かつ迅速に改訂作業が進められ、今回の完成をみたことは喜びと感謝の極みである。改訂部分の具体的な事項は別に列挙されているので、第6版との違いを適正に理解して規約を利用していただきたい。

本規約表題の英訳は初版の時から *general rules* であった。本来 *rule* は違反すると罰則を伴うものであり、本規約にはそれ程強い強制力はないので、例えば *guideline* に変えた方がよいという意見もあったが、長年使い慣れていて今更変える強い理由も見当らず、あえて変更はしないことにした。あくまで、この *rule* に従って大腸癌を取り扱い、記載を統一することが、わが国の大腸癌研究さらには大腸癌医療の発展に役立つという基本的理解に基いた *rule* であり、言いかえれば *guideline* 的な *rule* であるということをよく理解して利用していただきたいと思う。本規約が日常臨床の場において広く利用され、大腸癌患者の治療、さらには臨床研究に役立つことを期待して止まない。

平成18年3月

会長 武藤 徹一郎

規約委員

委員長 武藤徹一郎

石黒信吾	磯本浩晴	岩下明德	岩間毅夫
牛尾恭輔	大木繁男	太田博俊	大矢雅敏
奥野清隆	勝又伴栄	加藤知行	加藤洋
工藤進英	小池盛雄	小平進	小西文雄
小山靖夫	酒井義浩	佐竹儀治	澤田俊夫
下田忠和	進藤勝久	杉原健一	高橋孝
多田正大	千葉勉	長廻紘	中村眞一
日比紀文	樋渡信夫	福島恒男	藤盛孝博
丸山雅一	棟方昭博	望月英隆	森武生
森正樹	森谷亘皓	八尾隆史	安富正幸
米澤傑	渡邊英伸		

規約改訂委員

委員長 杉原健一

岩間毅夫	牛尾恭輔	加藤知行	亀岡信悟
固武健二郎	小西文雄	島田安博	白水和雄
杉原健一	長廻紘	望月英隆	森武生
森田隆幸	森谷亘皓	渡邊英伸	

規約改訂ワーキング委員

委員長 杉原健一

亀岡信悟	固武健二郎	高橋慶一	島田安博
白水和雄	田中信治	平井孝	藤盛孝博
望月英隆	森田隆幸		

第6版 序 文

第6版の改定の要点は2つある。1つは病理学的事項の中の「癌診断のための生検組織判定 (B, IV)」の改訂である。ここでは細胞・組織の異型度から Group 1 から 5 まで分類されているが、Group 2 は非腫瘍性の異型を、Group 3~5 は腫瘍性を指すことにした。すなわち Group 3 は腫瘍性で軽度および中等度異型、Group 4 は高度異型、Group 5 は癌である。議論があったのは Group 4 で、微小な生検組織では癌か否かの判定が困難なことがしばしばある。組織学的に癌が疑われるが、癌であることの判定が困難な病変を Group 4 に含めることにした。生検組織分類が腫瘍性と非腫瘍性とに区別されることになったことで、従来よりも異型上皮の扱いを明確にすることができた。しかし、今後は、より正確な臨床所見の提示が求められるであろう。第2は、より正確な理解を助けるために生検図譜を大幅に入れ替えたことである。28枚の新しい症例を加えることにより、組織診断の意見の違いが少なくなるように配慮した。

元来、この規約は肛門管を含む大腸癌の診断・治療の評価を共通の基準で行うためのガイドラインである。一般にガイドラインは臨床家が簡単に使用できるように簡潔で理解しやすいことが望まれる。しかし、大腸が部位により異なった特性をもつこと、将来の研究の発展のためにはより詳細で正確な規約が必要である、などの理由から本規約は詳細で正確に作られた反面、却って複雑であるという批判はあった。大腸癌研究の進歩に大いに貢献してきたという実績はあるが、国際的に広く用いられている UICC の TNM 病期分類と取扱い規約の間には幾つかの相違点があり、これが日本の大腸癌研究の国際性を妨げていることも否めない。とくに、昨年に TNM 分類の改訂が行われ、分類の簡素化が進められた結果、わが国のリンパ節分類と新 TNM 分類の差はさらに大きくなり、国際性の点で問題がおこってきた。新 TNM 分類を第6版に掲載し参考に供した。将来は本規約も TNM 分類との互換性をはかり、国際評価に参加できるようにしなければならない。

平成10年11月

会 長 安 富 正 幸

規 約 委 員 (平成 10 年)

外科系委員

委員長 安 富 正 幸

荒 川 健二郎	磯 本 浩 晴	岩 間 毅 夫	宇都宮 讓 二
大 木 繁 男	太 田 博 俊	加 藤 知 行	工 藤 進 英
小 平 進	小 西 文 雄	小 山 靖 夫	今 充 一
進 藤 勝 久	高 橋 孝	馬 場 正 三	北 條 慶 一
武 藤 徹一郎	森 谷 宜 皓	吉 雄 敏 文	

病理系委員

委員長 中 村 恭 一

岩 下 明 徳	遠城寺 宗 知	加 藤 洋	佐 藤 栄 一
廣 田 映 五	渡 辺 英 伸		

内科・放射線科系委員

委員長 西 沢 護

牛 尾 恭 輔	勝 又 伴 榮	小 林 世 美	酒 井 義 浩
佐 竹 儀 治	田 島 強	長 廻 紘	樋 渡 信 夫
丸 山 雅 一	棟 方 昭 博	吉 田 豊	渡 辺 晃

規約改訂委員

委員長 安 富 正 幸

大 川 智 彦	加 藤 洋	小 平 進	小 山 靖 夫
進 藤 勝 久	隅 越 幸 男	高 橋 孝	中 村 恭 一
馬 場 正 三	北 條 慶 一	武 藤 徹一郎	渡 辺 晃

(アイウエオ順)

第5版 序 文

この大腸癌取扱い規約の作成に取りかかったのが1974年であるから丁度20年が経過したことになる。この間、この規約にしたがって大腸癌が記載され、診断・治療が討論された結果、多くの新しい知見がえられた。20年前には欧米先進国より30年も遅れていると言われたわが国の大腸癌の診断と治療は世界で最も進んだ国になることができた。しかし、その半面幾つかの問題点も提起された。すなわち、リンパ節分類、治癒度の判定、病期分類、早期癌の考え方における国際分類との差などである。

以前の規約では、手術の治癒度は絶対治癒、相対治癒などと分けられていたが新規約では手術の範囲ばかりではなく癌の進行度や予後を考慮して根治度A、B、Cの3段階となっている。また、リンパ節の郭清程度も中枢方向、腸管軸方向を別々に判定する事になった。病期分類は他臓器癌と同様に4段階に分けられることになり、stage3とstage4を一緒にしてstage3aと3bとした。また、粘膜内癌はstage0としてstage1とは別に扱うことになった。これは粘膜内癌の組織診断上の意見が統一されていないこと、国際的に広く用いられているTNM分類との整合性などから、stage0としてstage1とは別に扱い、粘膜内癌の研究が一層進むことを期待したものである。しかし、粘膜内癌が粘膜下層癌とともに表在癌（早期癌）であることに違いはない。

最近の進歩の著しいものの中に内視鏡治療がある。新しく「内視鏡治療例の取扱い」の章を独立させて記載が正確になされる様に配慮した。また、薬物療法や放射線治療が広く行われるようになり、これらの治療効果の判定基準を作ることも緊急の課題であった。この判定基準は胃癌、膀胱癌など種々の臓器の判定基準を参考にするとともに日本癌治療学会の基準にしたがって作成した。

リンパ節郭清の程度を表す記号としてはRが用いられていたがDを使用することにした。これはUICCによるTNM分類ではRがresidual tumorを示す記号で誤解を招きやすいからである。

肝転移や肺転移に対する診断・治療の進歩も著しく、病巣のより正確な記載が望まれる。前者には広く用いられているCouinaudの肝区域を採用した。切離端における癌浸潤の有無は、従来のごとく10mmの余裕をみることはやめ、単に断端に癌浸潤を認めるか否かだけの表現にした。

臨床の部の最後にTNM分類とDukes分類を附記した。これは規約の国際性に配慮したものである。また、リンパ節分類や病理組織はカラー印刷により理解し易いように配慮した。このリンパ節分類および図譜の作成に際しては佐藤達夫、佐藤健次両氏のご協力をいただいた。

今回の規約の改訂は今までにない大改訂であるが、他臓器の癌とくに消化管癌の取扱い規約との間に齟齬がないように配慮したことも付け加えておく。

平成6年4月

会 長 安 富 正 幸

第4版 序

改訂第4版における改訂の主なものは、まず肝転移に関する記載である。近年大腸癌の肝転移に対する治療が積極的に行われ、比較的良好な成績が報告されている。治療法や予後がより正確に表現できるよう肝癌取扱い規約を参考にして転移巣の数と部位の記載法を訂正した。

次に癌の脈管侵襲について検索手段の記載が必要であることが指摘され、〔注〕として加えられた。また胃癌・膵癌との境界部リンパ節である上腸間膜根リンパ節(214)と中結腸動脈根リンパ節(223)の考え方は胃癌および膵癌研究会との合同委員会での討議の結果を受けて共通の考え方を〔注〕として加えた。

このほか、病理組織学的分類の中のリンパ系腫瘍の分類が日本リンパ腫研究グループの分類に従って、① 非Hodgkinリンパ腫、② Hodgkin病、および③ その他、と訂正された。

昭和61年3月

会長 神前五郎

第3版 序

第2版以来3年を経過し、この間に幾つかの問題点が提起され、規約委員会で討議されてきた。私は取扱い規約の改訂は実用上の問題点がなければ可能な限り小範囲に止め、かつできるだけ簡単であることが必要だと考えている。

今回の改訂の主な点は

- (1) 肉眼的分類における0型表在型が早期癌を指すこと、また早期癌は胃癌と同様に壁深達度がM, SM(あるいはM', SM')の癌であることを規定した。
- (2) 肉眼的分類、腫瘍の壁深達度および病理組織の項に肛門管癌に関する規定を加えた。
- (3) 病期分類は試案の形で提示されていたが十分な評価がえられたので既存のものを正式の病期分類とした。

などである。懸案のリンパ節分類、脈管侵襲および病理組織についてはなお規約委員会で検討中である。

昭和58年2月

会長 陣内傳之助

第2版 序

大腸癌取扱い規約が出版されてから2年余りを経過し、わが国における大腸癌はこの取扱い規約に従って記載されるようになった。しかし、第1版の序文にも記載されているごとく大腸は広汎に及ぶ臓器であるばかりでなく、脈管支配、周囲臓器なども複雑であるので規約の作成時にも種々の問題点があった。今回は大腸癌研究会と同規約委員会の席上で指摘されたこれらの問題のうち委員会で合意された点について改訂が行われた。

本版における改訂の主な点は各種のポリープ摘除術症例の取扱い方を統一したことと生存率の算出方法を明確にしたことである。このほか個々の項目についても若干の訂正や追加が加えられた。リンパ節分類、stage分類の問題について今後とも検討を続ける予定である。

今回の改訂は大腸癌研究会に所属する大腸癌取扱い規約委員会が担当した。

昭和55年3月

会長 陣内傳之助

初版 序

ようやく大腸癌取扱い規約をお手許にお届けできることになった。すでに胃癌、乳癌、食道疾患については取扱い規約がつくられ、これを共通の基準として診断、治療、遠隔成績などが検討され、著しい進歩をとげてきた。しかるに大腸癌については、その発生頻度は年々増加しつつあるにもかかわらず、まだ取扱い規約がなく、早くから規約の作成が要望されていたのである。

このような情勢に答えて、昭和48年6月、外科と病理の方々を中心に規約委員会が設けられ、外科系と病理系に分かれて、外科系の委員長を不肖陣内が、病理系の委員長を太田邦夫所長が担当して発足することになった。

規約委員会の構成に関しては、胃癌研究会の会員のなかでかつて胃癌取扱い規約の作成に力を注いだ人達を中心として、とくに熱心な比較的小若い方々にお集まりいただき、一方、肛門部附近の癌については、貴重な経験をもっておられる大腸肛門病学会会員のなかから参加していただいた。また病理側の規約と臨床側のそれとの間に食い違いがあってはいけないので、外科の人で病理に明るい人達に連絡委員になっていただいて、両系間の橋渡しをしていただいた。その後、昭和50年7月からは内科、放射線科の方々にも規約委員会に参加していただくことになり、以来規約委員会の開催回数は、小委員会を含めて数十回に及び、毎回白熱した討議が繰り返されて今日に至った。

本規約の作成にあたり、基本方針としてまずもって十分注意を払ったことは、大腸および大腸癌の特異性を十分尊重、考慮するとともに、同じ消化器癌である胃癌や食道癌の規約との間にあまり大きな違いがないようにすることであった。

本規約の特長とするところは、臨床病理学的事項(B)の章において、術前所見(I)と手術所見および切除標本所見(II)とを分けて記載したことである。術前所見とは手術前にえられる理学的所見、放射線所見、内視鏡所見などであって、それには手術中および切除標本についての記載と同じ記号を用い、これにダッシュ(′)をつけて術前所見であることを示すことにした。術前所見を明確に記載し、これと術中、術後の所見とを比較することにより、診断技術の向上をはかろうというのである。

最も苦勞したことは、リンパ節の分類である。大腸は胃にくらべると非常に長く、腹腔内全体にわたって存在するばかりでなく、腹膜を欠く骨盤腔内にも及んでおり、リンパ節のグループ分けについても上腸間膜動脈、下腸間膜動脈の支配域のみならず、内腸骨動脈さらに外腸骨動脈領域であるそけいリンパ節までも含まれ、かつ所属血管の走行異常も多いので、これらを簡単なグループに分類することはかなり困難であった。しかしながら、できるだけ実用的であることを目標において努力した結果、かなりきれいにまとまった分類をつくることができたと思っている。

切除標本の扱い方(B, III)の項には病理側から外科側に対して示された一定の基準が記されており、大腸癌症例の統計的処理(C)の章には大腸癌症例の治療成績に関する統計的処理の仕方について項目別に記載されている。その最後に癌の進行程度(stage)による分類を試案として

掲げたが、これは胃癌とくらべて従来の症例に対する記載の不備と症例数の不足から、まだ決定的な分類を決めるのに十分な資料が得られていないので、併わせて国際的に広く用いられている Dukes 分類、Astler-Coller 分類を併記することにし、とりあえずこれらの分類とも矛盾なく対比照合しうるようにした。

一方、病理組織学的分類 (D) の章 (この分類は「癌の臨床」第 22 巻 (1) : 55~80, 1976. 篠原出版に掲載されている) においては、以前胃癌研究会で胃癌組織分類を行ったときの経験から、大腸癌のみならずそれと鑑別を必要とする腫瘍様病変および良性腫瘍、非上皮悪性腫瘍なども、分類の基準を明らかにしておくことが、将来の研究に便するところが多いことに気づいたので、これを含めて記載することにし、一応の定義と特長をあげて検討の参考とした。

すべてこの種の規約の作成は現時点に即してなされるもので、いったん決定してもその後における学問の発展、手術の進歩に伴って補遺改正されてゆくべきもので、今後も規約委員会は引き続き存続して改訂の任に当ることとしている。

まだ不備な点も多々あることと思うが、このあたりで一応まとめて上梓に踏み切った次第である。本規約が今後の大腸癌の臨床ならびに研究に益するところがあれば、望外の喜びである。

昭和 52 年 9 月 20 日

大腸癌研究会

会 長 陣内傳之助

(病理側)	(外科側)	小平 正 (栃木県立がんセンター)
荒川健二郎 (荒川外科医院)	阿部令彦 (慶応大学)	吉雄敏文 (東邦大学)
遠城寺宗知 (九州大学)	馬場正三 (浜松医科大学)	○陣内傳之助 (近畿大学)
○太田邦夫 (都立老人総合研究所)	石川浩一 (関東労災病院)	安富正幸 (近畿大学)
喜納 勇 (浜松医科大学)	武藤徹一郎 (東京大学)	隅越幸男 (社会保険中央総合病院)
笹野伸昭 (東北大学)	伊藤一二 (都立駒込病院)	矢沢知海 (都立荏原病院)
菅野晴夫 (癌研究所)	小山靖夫 (国立がんセンター)	村上忠重 (東京医科歯科大学)
谷口春生 (大阪府立成人病センター)	卜部美代志	榎村 明 (東京医科歯科大学)
中村恭一 (筑波大学)	後藤明彦 (岐阜大学)	(内科・放射線科側)
武藤徹一郎 (東京大学)	鬼東惇哉	○白壁彦夫 (順天堂大学)
望月孝規 (都立駒込病院)	梶谷 鏝 (癌研究所)	吉田 豊 (弘前大学)
安富正幸 (近畿大学)	高橋 孝 (癌研究所)	渡辺 晃 (東北大学)
	加藤王千 (愛知県立がんセンター)	竹本忠良 (山口大学)
	北條慶一 (国立がんセンター)	

目次

規約〈説明〉

改訂の際の基本理念と主な改訂点	1
1 目的と対象	6
1.1 目的	6
1.2 対象	6
2 記載法の原則	6 〈36〉
3 所見の記載法	7 〈36〉
3.1 原発巣の記載	7 〈36〉
3.1.1 病巣の数と大きさ，環周率	7 〈36〉
3.1.2 占居部位	7 〈36〉
3.1.2.1 大腸の定義	7
3.1.2.2 大腸の区分	7 〈36〉
3.1.2.3 大腸壁の区分	9
3.1.3 肉眼型分類	9 〈37〉
3.1.3.1 基本分類	9
3.1.3.2 0型（表在型）の亜分類	9
3.1.4 壁深達度	10 〈41〉
3.2 転移の記載	10 〈42〉
3.2.1 リンパ節転移	10 〈42〉
3.2.1.1 リンパ節の群分類と名称	10 〈42〉
3.2.1.2 郭清の対象となるリンパ節	10 〈43〉
3.2.1.2.1 リンパ節の番号表示	〈43〉
3.2.1.2.2 リンパ節分類の基本	〈44〉
3.2.1.2.3 結腸における腸管傍リンパ節	〈44〉
3.2.1.2.4 直腸S状部・直腸における腸管傍リンパ節	〈47〉
3.2.1.3 リンパ節転移（N）	14 〈48〉
3.2.2 肝転移（H）	14 〈49〉
3.2.3 腹膜転移（P）	15 〈49〉
3.2.4 肝以外の遠隔転移（M）	15
3.3 進行度（Stage）	16 〈49〉
3.4 多発癌，重複がん，多重がん	16 〈49〉
3.5 家族歴および遺伝性疾患	16 〈49〉
3.5.1 家族性大腸腺腫症（Familial Adenomatous Polyposis：FAP）	〈49〉
3.5.2 遺伝性非ポリポーシス大腸癌（Hereditary Non-Polyposis Colorectal Cancer：HNPCC）	〈50〉

4 治療法	16	<50>
4.1 内視鏡治療	16	
4.2 手術治療	17	<50>
4.2.1 到達法	17	
4.2.2 手術の種類	17	<50>
4.2.3 リンパ節郭清の程度 (D)	18	
4.2.4 吻合法	18	
4.2.4.1 吻合形態	18	
4.2.4.2 吻合手段	18	
4.2.5 合併切除臓器	18	
4.2.6 自律神経系の温存 (AN)	18	<50>
4.2.7 切除断端における癌浸潤	19	
4.2.7.1 内視鏡摘除標本	19	
4.2.7.1.1 水平断端 (粘膜断端) (HM)	19	
4.2.7.1.2 垂直断端 (粘膜下層断端) (VM)	19	
4.2.7.2 手術切除標本	19	
4.2.7.2.1 近位 (口側) 切離端 (PM)	19	
4.2.7.2.2 遠位 (肛門側) 切離端 (DM)	19	
4.2.7.2.3 外科剥離面 (RM)	19	
4.2.8 手術治療後の癌遺残 (R)	20	<51>
4.2.9 根治度 (Cur)	20	
4.2.9.1 内視鏡治療	20	
4.2.9.2 手術治療	20	
4.3 薬物治療・放射線治療	20	<51>
4.3.1 薬物治療の記載	20	<51>
4.3.1.1 評価対象病変の定義	<51>	
4.3.1.1.1 測定可能病変	<51>	
4.3.1.1.2 測定不能病変	<52>	
4.3.1.2 標的病変・非標的病変の選択とベースライン記録	<52>	
4.3.1.3 腫瘍縮小効果の判定	<52>	
4.3.1.4 抗腫瘍効果判定	<52>	
4.3.1.4.1 標的病変の効果判定規準	<53>	
4.3.1.4.2 非標的病変の効果判定規準	<53>	
4.3.1.4.3 総合効果	<53>	
4.3.1.4.4 最良総合効果: Confirmationを要する場合	<54>	
4.3.1.5 奏効率	<55>	
4.3.1.6 全生存期間, 無増悪生存期間, 無再発生存期間, 無病生存期間, 治療成功期間 (Response Rate)	<55>	
4.3.1.7 有害事象 (CTC-AE)	<56>	
4.3.2 放射線治療の記載	21	
4.3.2.1 治療目的	21	
4.3.2.2 照射条件	21	
4.3.2.3 照射部位	21	

5 切除標本の取扱い	21	(57)
5.1 外科切除標本の肉眼観察と処理方法	21	
5.2 内視鏡治療標本（ポリープ摘除標本）の肉眼観察と処理方法	24	
5.3 肉眼的所見	25	
5.3.1 占居部位	25	
5.3.2 肉眼型分類	25	
5.3.3 漿膜・腸間膜浸潤	25	
5.3.4 リンパ節転移とその部位	26	
5.3.5 病巣縁から切除標本の両側切離端までの距離	26	
5.3.6 浸潤・転移の広がり性状・距離	26	
5.3.7 腫瘍の大きさ	26	
5.3.8 腫瘍の腸管環周率	26	
5.3.9 潰瘍の大きさ	26	
5.3.10 粘膜内腫瘍部分の大きさ	26	
5.3.11 隆起型腫瘍	26	
5.4 組織学的所見	26	(57)
5.4.1 組織型	26	(57)
a 大腸（肛門管を除く）	26	(57)
b 虫垂	28	(63)
c 肛門管	29	(63)
5.4.2 壁深達度	29	
5.4.3 間質量	29	
5.4.4 浸潤増殖様式（INF）	30	
5.4.5 脈管侵襲	30	
5.4.5.1 リンパ管侵襲（ly）	30	
5.4.5.2 静脈侵襲（v）	30	
5.4.6 リンパ節転移	30	
5.5 薬物・放射線治療の組織学的効果判定基準	30	
5.6 大腸生検組織診断分類（Group分類）	31	(64)
5.6.1 原則		(64)
5.6.2 各 Group の内容		(65)
6 治療成績	31	
6.1 患者数	31	
6.2 多発癌，重複がん，多重がん	31	
6.3 主たる治療法および補助療法	31	
6.4 大腸癌治療総数および治療の種類別の例数および率	31	
6.4.1 切除率	31	
6.4.2 内視鏡治療	32	
6.4.3 薬物治療，放射線治療	32	
6.5 手術直接死亡数および率	32	
6.6 在院死亡数および率	32	

4 ■ 目次

6.7 追跡調査	32
6.7.1 生死	32
6.7.2 再発の有無, 再発部位および形式	32
6.8 遠隔成績	33
6.9 薬物治療・放射線治療の効果判定	33
付 TNM 分類	34
組織図譜	67
略語表	87

改訂の際の基本理念と主な改訂点

「大腸癌取扱い規約」は日本における独自の研究の積み重ねから改訂が行われ、1998年には第6版が出版された。その後も、日本での大腸癌の臨床・研究は発展を続け、世界に向けて多くの成果が発表されてきている。進行度分類は、世界的にはUICCのTNM分類が用いられている。そのため、大腸癌取扱い規約の分類法とTNM分類との相違、特にリンパ節転移度と進行度が問題となってきた。そこで、今回の改訂では、従来からの大腸癌取扱い規約の概念を損なうことなく、TNMとの整合性を図った。日本独自の3群リンパ節と側方リンパ節の概念を残し、さらに従来のリンパ節名を残して（一部改訂あり）記載することとした。一方、「胃癌取扱い規約」第13版とも整合性を取るよう改訂を行った。

以下に主な改訂点を挙げる。第6版との相違点を熟知して、記載にあたってほしい。

規約と説明とに大分した。

2 記載法の原則

記載の記号は大文字とした。

その程度を表す数字も下付きにしない。

Xは不明、0は認めない、1（～3）は認める、で統一し、さらに認める程度を1～3で表現した。

臨床所見、術中所見、病理所見、総合所見をそれぞれc, s, p, fとして表現することとした。

組織学的所見の記載法を決めた。

3.1.2 占居部位

直腸S状部を直腸から独立させた。

3.1.3 肉眼分類

1型を隆起腫瘤型とした。

表在型の0-Ⅲ（陥凹型）を削除した。

3.1.4 壁深達度

A₁, A₂をAでまとめた。

3.2.1 リンパ節分類

結腸壁在リンパ節は結腸傍リンパ節に含めた。

腸管傍リンパ節（末尾番号1）、中間リンパ節（末尾番号2）、主リンパ節（末尾番号3）を包含した領域リンパ節を設定した。

内腸骨末梢リンパ節（263D）、内腸骨中枢リンパ節（263P）を加え、内腸骨リンパ節（従来の272）、中直腸根リンパ節（従来の262）を削除した。

下直腸リンパ節（従来の271）を削除した。

腸管傍リンパ節は支配動脈との関係で定義した。

リンパ節転移度は、N1とN2は個数による分類とし、N3は従来どおりとした。

側方リンパ節は主リンパ節と同等として扱った。

側方リンパ節の末尾番号は3に統一した。

側方リンパ節を 263D, 263P, 273, 283, 293 と定義した。

領域リンパ節以外のリンパ節転移は遠隔転移とした。

腸管壁外の脂肪織内などのリンパ節構造のない癌巣を記載することとした。

3.2.2 肝転移

肝転移を個数と大きさとで分類した。

肝転移症例の Grade を設定した。

3.2.3 腹膜転移

腹水細胞診を Cy で記載することとした。

3.3 進行度

Stage III は領域リンパ節転移陽性に限定した。

従来の Stage III であった SI(AI)N0 を Stage II とした。

領域リンパ節以外のリンパ節転移は M1 とし, Stage IV に加えた。

3.4 多発癌, 重複がん, 多重がん

多発癌, 重複がん, 多重がんを定義した。

4.1 内視鏡治療

摘除法を記載することとした。

4.2.1 到達法

到達法を記載することとした。

4.2.2 手術の種類

S 状結腸切除術を追加した。

4.2.3 リンパ節郭清

腸管傍リンパ節, 中間リンパ節, 主リンパ節の郭清により郭清度を定義した。

直腸癌では中枢側領域リンパ節郭清と側方リンパ節郭清により郭清度を判定することとした。

郭清したリンパ節数を記載することとした。

4.2.4 吻合法

吻合形態, 吻合手段を記載することとした。

4.2.6 自律神経系の温存

自律神経系の温存程度を記載することとした。

4.2.7 切除断端における癌浸潤

内視鏡摘除標本の切除断端の癌浸潤を記載することとした。

手術切除標本の切離断端の記号を PM, DM とした。

手術切除標本の外科剥離面の癌浸潤を RM とした。

4.2.8 手術治療後の癌遺残

新たに設定した。

4.2.9 根治度

内視鏡治療の根治度を設定した。

手術治療の根治度を Stage と R で判定した。

D と N による判定は行わない。

4.3 薬物療法・放射線療法

薬物療法の効果判定は RECIST に準じて行うこととした。

有害事象を記載することとした。

5.1 切除標本の取扱い

切除標本の取扱いを大幅に改訂した。

5.4 組織学的所見

標本写真をすべて新しくした。

粘膜下層への浸潤度の計測法を設定した。

各病変の定義を新たに明確に記載した。

腺癌を、乳頭腺癌、管状腺癌（高分化、中分化）、低分化腺癌、粘液癌、印環細胞癌に分類した。

癌の間質量、浸潤様式を記載することとした。

大腸生検組織診断分類（Group 分類）を一部改訂した。

腺腫の異型度分類を新しくした。

その他

略語表を付けた。

規 約

1 目的と対象

1.1 目 的

本規約は、大腸癌治療成績の向上を図ることを目的とし、そのために同一基準にのっとった臨床・病理・統計的情報交換を可能にする手段としての大腸癌の取扱い方法を約束するものである。

1.2 対 象

本規約で取扱う大腸癌とは、原発性到大腸に発生した癌腫をいい、続発性に発生した癌腫は除外する。

大腸に原発した癌腫以外の腫瘍に関しても、本規約に準拠した記載をすることが望ましい。

これらの対象は、治療前、治療時および切除標本の所見に大別して扱われる。

2 記載法の原則 <説明 36 頁>

所見を示す深達度 (M, SM, MP, SS, SE, SI, A, AI), リンパ節転移 (N), 肝転移 (H), 腹膜転移 (P) および遠隔転移 (M) などは、原則として大文字で表記する。それらの程度は、それぞれ記号の後に大文字のアラビア数字で示し、不明の場合は X を用いる。診断時期による 4 種の所見, すなわち, 臨床所見 (clinical findings), 術中所見 (surgical findings), 病理所見 (pathological findings) および総合所見 (final findings) は, 小文字の c, s, p, f を所見記号の前につけて表す。ただし, final findings を示す小文字 f は省略することができる。

所見の記載の順は, 占居部位, 肉眼型分類, 大きさ, 壁深達度, N, H, P, M, 進行度とする。

表 1 記載法の原則

臨床所見	術中所見	病理所見	総合所見
身体所見	手術所見	内視鏡治療および	臨床所見, 術中
画像診断	術中画像所見	手術治療で得られ	所見, 病理所見
X 線診断, 内視鏡診断, 超音	術中細胞診	た材料の病理所見	を総合した所見
波診断, CT 診断, MRI 診断,	迅速組織診		
など			
生検・細胞診			
生化学的・生物学的検査			
その他(遺伝子学的検査など)			

例 S, 2型, 50×40 mm, pSS, pN0(0/14), sH0, cP0, cM0, fStage II
組織学的所見の記載順は, 肉眼型, 大きさ, 組織型, 壁深達度, 間質量,
浸潤増殖様式, リンパ管侵襲, 静脈侵襲, リンパ節転移, 断端とする。

例 type2, 50×30 mm, tub1, pSS, med, INFb, ly1, v2, pN1(2/13),
pPM0(80 mm), pDM0(40 mm), pRM0(20 mm)

3 所見の記載法

3.1 原発巣の記載

3.1.1 病巣の数と大きさ, 環周率 <説明 36 頁>

原発巣および各病巣の最大径と, それに直交する最大径, および腸管環周に占める割合を記載する。また, それらの判定手段(注腸造影検査, 大腸内視鏡検査, CT, MRI, 超音波検査, 触診, その他)を記載する。

注: 判定不能の場合は不明と記載する。

3.1.2 占居部位 <説明 36 頁>

3.1.2.1 大腸の定義

大腸は, 盲腸・結腸・直腸 S 状部および直腸から構成されているが, 本取扱い規約では虫垂, 肛門管も含める。

3.1.2.2 大腸の区分

大腸を次のごとく 8 領域に分ける。

C : 盲腸

〔附〕虫垂(V)

A : 上行結腸

T : 横行結腸

D : 下行結腸

S : S 状結腸

RS : 直腸 S 状部

R : 直腸

Ra : 上部直腸

Rb : 下部直腸

P : 肛門管

〔附〕肛門周囲皮膚(E)

注 1 : 癌腫が隣接する領域にまたがっている場合は, 主な領域を先に記載し, その次に従となる領域を記載する。例 RS-Ra

注 2 : 直腸癌では, 肛門縁および歯状線から腫瘍下縁までの距離を記載する。

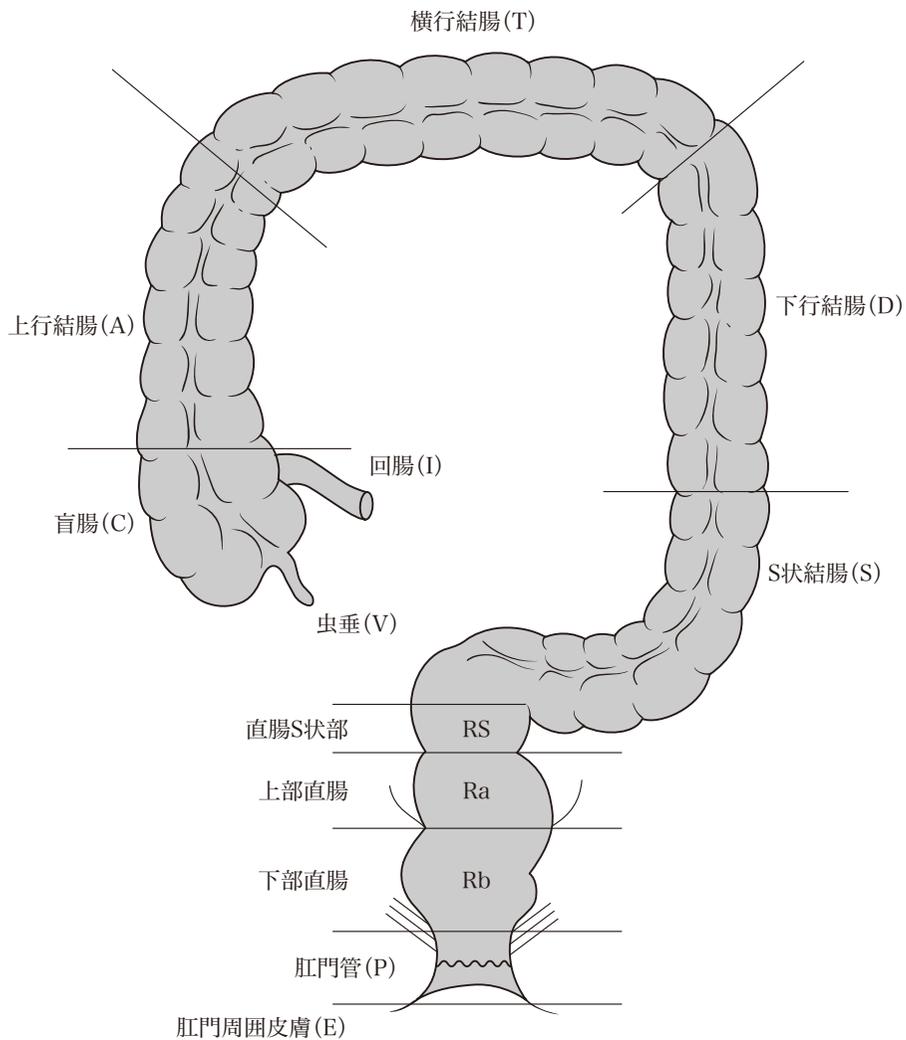


図1 大腸の区分

占居部位を示す記号は

I : Ileum

V : Vermiform processus

C : Cecum

A : Ascending colon

T : Transverse colon

D : Descending colon

S : Sigmoid colon

RS : Rectosigmoid

R : Rectum

Ra : Rectum (above the peritoneal reflection)

Rb : Rectum (below the peritoneal reflection)

P : Proctos

E : External skin

を用いた。

3.1.2.3 大腸壁の区分

直腸 S 状部，直腸および肛門管では全周を 4 等分し，前壁 (ant)，後壁 (post)，左壁 (lt)，右壁 (rt) とする。また，全周の場合には (全周，circ) とする。

注：二つ以上の区分にまたがっている場合は，主な区分を先に記載する。

例 ant-lt

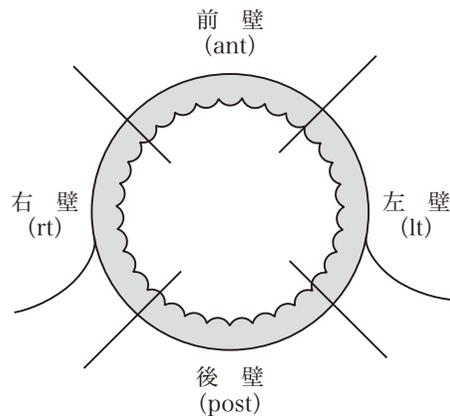


図2 直腸 S 状部と直腸の壁区分

3.1.3 肉眼型分類 <説明 37 頁>

3.1.3.1 基本分類

- 0 型：表在型
- 1 型：隆起腫瘤型
- 2 型：潰瘍限局型
- 3 型：潰瘍浸潤型
- 4 型：びまん浸潤型
- 5 型：分類不能

3.1.3.2 0 型（表在型）の亜分類

0 型は壁深達度が M，SM(10 頁)の癌とし，早期癌と推定されるものを指す。

- I：隆起型
 - I p：有茎性
 - I sp：亜有茎性
 - I s：無茎性
- II：表面型
 - II a：表面隆起型
 - II b：表面平坦型
 - II c：表面陥凹型

注1：肛門管癌のうち、肛門管壁の肛門腺ないしその導管から発生し、病巣主座が筋層およびその外側にある肛門管癌は管外型とし、0, 1, 2, 3, 4型に入るものは管内型という表現を用いる。

注2：二つの要素を有する腫瘍では、より目立つ病変を先に記載し、+でつなぐ。

例 IIc+IIa

注3：薬物療法や放射線照射前の肉眼型を記載する。

注4：薬物療法や放射線照射が行われている場合はその旨を記載し、治療後の肉眼型分類を記載する。

3.1.4 壁深達度 <説明 41 頁>

M：癌が粘膜内にとどまり、粘膜下層に及んでいない。

SM：癌が粘膜下層までにとどまり、固有筋層に及んでいない。

MP：癌が固有筋層までにとどまり、これを越えていない。

漿膜を有する部位

SS：癌が固有筋層を越えて浸潤しているが、漿膜表面に露出していない。

SE：癌が漿膜表面に露出している。

SI：癌が直接他臓器に浸潤している。

漿膜を有しない部位

A：癌が固有筋層を越えて浸潤している。

AI：癌が直接他臓器に浸潤している。

注1：M, SM の癌を早期癌とする。

注2：SM 癌では浸潤距離を測定して、記載する。例 pSM (800 μ m)

注3：A では浸潤距離を測定して記載することが望ましい。例 pA (2 mm)

注4：漿膜を有する部分と有さない部分のある臓器では、壁深達度がより深い方を先に記載する。例 SE-A

注5：SI または AI では浸潤臓器名を併記する。例 AI (前立腺)

3.2 転移の記載

3.2.1 リンパ節転移 <説明 42 頁>

3.2.1.1 リンパ節の群分類と名称 <説明 42 頁>

リンパ節の群分類と名称を表 2, 表 3, 図 3 のように定義する。

3.2.1.2 郭清の対象となるリンパ節 <説明 43 頁>

郭清の対象となるリンパ節を腸管傍リンパ節, 中間リンパ節, 主リンパ節の 3 群に分類し, 直腸ではこれに側方リンパ節を加える。これらのリンパ節を領域リンパ節と総称する。(44 頁・図 15, 45~6 頁・図 16, 47 頁・図 17 参照)

表2 リンパ節の群分類とリンパ節の名称

	上腸間膜動脈系	下腸間膜動脈系	腸骨動脈系
a 腸管傍リンパ節	結腸壁上のリンパ節 辺縁動脈に沿うリンパ節 (結腸傍リンパ節)	結腸壁上のリンパ節 辺縁動脈に沿うリンパ節 (結腸傍リンパ節) 最下S状動脈に沿うリンパ節 (結腸傍リンパ節) 上直腸動脈に沿うリンパ節 (直腸傍リンパ節)	中直腸動脈に沿い骨盤神経叢内側のリンパ節 (直腸傍リンパ節)
b 中間リンパ節	結腸動脈に沿うリンパ節 (回結腸リンパ節) (右結腸リンパ節) (中結腸リンパ節・右枝) (中結腸リンパ節・左枝)	左結腸, S状結腸動脈に沿うリンパ節 (左結腸リンパ節) (S状結腸リンパ節) 左結腸動脈起始部より最下S状結腸動脈起始部までの下腸間膜動脈に沿うリンパ節 (下腸間膜幹リンパ節)	
c 主リンパ節 (側方リンパ節)	結腸動脈起始のリンパ節 (回結腸根リンパ節) (右結腸根リンパ節) (中結腸根リンパ節)	下腸間膜動脈起始部より左結腸動脈起始部までの下腸間膜動脈に沿うリンパ節 (下腸間膜根リンパ節)	内腸骨動脈に沿うリンパ節 (内腸骨末梢リンパ節) (内腸骨中枢リンパ節) 総腸骨動脈に沿うリンパ節 (総腸骨リンパ節) 閉鎖神経および閉鎖動静脈周囲のリンパ節 (閉鎖リンパ節) 外腸骨動脈に沿うリンパ節 (外腸骨リンパ節)
d 主リンパ節より 中枢のリンパ節	上腸間膜動脈に沿うリンパ節 (上腸間膜リンパ節) 大動静脈に沿うリンパ節 (大動脈周囲リンパ節)	大動静脈に沿うリンパ節 (大動脈周囲リンパ節)	大動静脈に沿うリンパ節 (大動脈周囲リンパ節)
e その他のリンパ節	胃幽門下のリンパ節 (幽門下リンパ節) 胃大彎のリンパ節 (胃大網リンパ節) 脾門部のリンパ節 (脾門リンパ節)		大動脈分岐部のリンパ節 (大動脈分岐部リンパ節) 仙骨前面のリンパ節 (正中仙骨リンパ節) (外側仙骨リンパ節) 単徑部のリンパ節 (単徑リンパ節)

表3 リンパ節の番号表示

	腸管傍リンパ節	中間リンパ節	主リンパ節 (側方リンパ節)	主リンパ節より 中枢のリンパ節	その他のリンパ節
上腸間膜動脈系					
回結腸動脈	201 (結腸傍リンパ節)	202 (回結腸リンパ節)	203 (回結腸根リンパ節)		
右結腸動脈	211 (結腸傍リンパ節)	212 (右結腸リンパ節)	213 (右結腸根リンパ節)	214 (上腸間膜リンパ節)	
中結腸動脈右枝	221 (結腸傍リンパ節)	222-rt (中結腸リンパ節・ 右枝)		216 (大動脈周囲 リンパ節)	
中結腸動脈左枝	221 (結腸傍リンパ節)	222-lt (中結腸リンパ節・ 左枝)	223 (中結腸根リンパ節)		206 (幽門下リンパ節) 204 (胃大網リンパ節) 210 (脾門リンパ節)
下腸間膜動脈系					
左結腸動脈	231 (結腸傍リンパ節)	232 (左結腸リンパ節)			
S状結腸動脈 第1	241-1 (結腸傍リンパ節)	242-1 (第1S状結腸 リンパ節)	253 (下腸間膜根 リンパ節)	216 (大動脈周囲 リンパ節)	
第2	241-2 (結腸傍リンパ節)	242-2 (第2S状結腸 リンパ節)			
最下S状結腸動脈	241-t (結腸傍リンパ節)				
上直腸動脈	251 (直腸傍リンパ節)	252 (下腸間膜幹 リンパ節)			
腸骨動脈系					
中直腸動脈	251 (直腸傍リンパ節)				
内腸骨動脈			263D (rt・lt) (内腸骨末梢 リンパ節) 263P (rt・lt) (内腸骨中枢 リンパ節)		
総腸骨動脈			273 (rt・lt) (総腸骨リンパ節)	216 (大動脈周囲 リンパ節)	260 (rt・lt) (外側仙骨リンパ節)
閉鎖動脈			283 (rt・lt) (閉鎖リンパ節)		270 (正中仙骨リンパ節) 280 (大動脈分岐部 リンパ節)
外腸骨動脈			293 (rt・lt) (外腸骨リンパ節)		292 (rt・lt) (単径リンパ節)

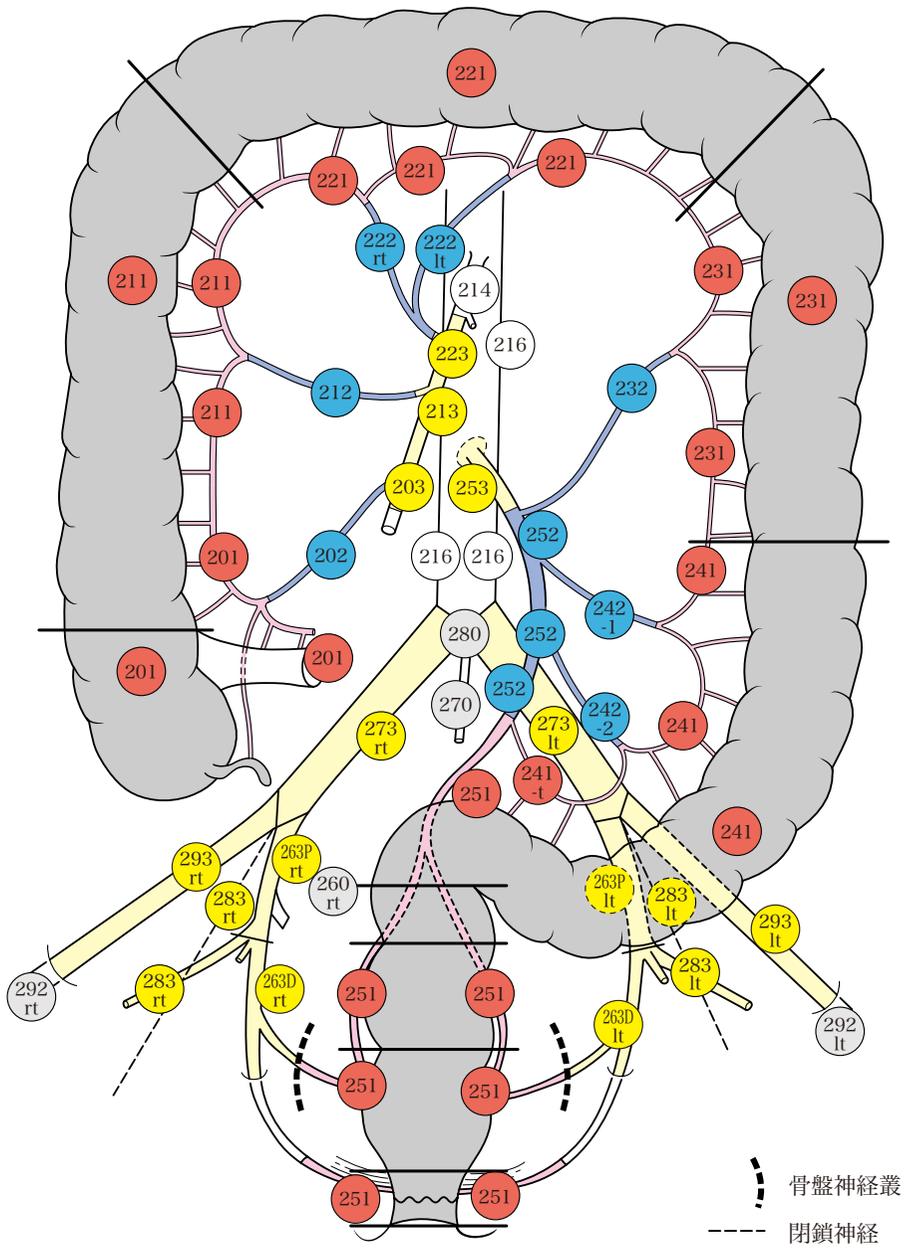


図3 大腸のリンパ節分類

(赤：腸管傍リンパ節，青：中間リンパ節，黄：主リンパ節（側方リンパ節），白：主リンパ節より中枢のリンパ節，灰色：その他のリンパ節)

3.2.1.3 リンパ節転移 <説明 48 頁>

NX：リンパ節転移の程度が不明である。

N0：リンパ節転移を認めない。

N1：腸管傍リンパ節と中間リンパ節の転移総数が3個以下。

N2：腸管傍リンパ節と中間リンパ節の転移総数が4個以上。

N3：主リンパ節または側方リンパ節に転移を認める。

注1：郭清の対象となる腸管傍リンパ節の範囲は、結腸・直腸S状部・直腸における腫瘍の局在とその支配動脈の関係で決まる（45～47頁参照）。

注2：郭清されたリンパ節総数と転移陽性総数を転移度（転移リンパ節数/郭清リンパ節数）として記載する。

例 sN0(0/14), sN1(2/18), pN2(5/16), pN3(6/20)

また、リンパ節の部位別（腸管傍リンパ節、中間リンパ節、主リンパ節、側方リンパ節）の転移度も記載する。

例 pN1(3/15):腸管傍リンパ節(2/8),中間リンパ節(1/4),主リンパ節(0/3)

例 pN2(6/21):腸管傍リンパ節(4/10),中間リンパ節(2/5),主リンパ節(0/3),側方リンパ節(0/3)

注3：側方リンパ節には263D, 263P, 273, 283および293が含まれる。

注4：260, 270, または280を郭清した場合は、それを記載する。

注5：肛門管癌では292を中間リンパ節として扱う。

注6：領域リンパ節以外のリンパ節への転移はM1とする。

注7：腸管壁外の脂肪織内などにリンパ節構造のない癌巣があれば、それを記載する（48頁参照）。

3.2.2 肝転移 <説明 49 頁>

HX：肝転移の有無が不明。

H0：肝転移を認めない。

H1：肝転移巣4個以下かつ最大径が5cm以下。

H2：H1, H3以外。

H3：肝転移巣5個以上かつ最大径が5cmを超える。

肝転移症例のGradeを記載する。

表4 肝転移症例のGrade

	H1	H2	H3
N0 N1	A	B	
N2	B		
N3 M1		C	

注1：Nは原発巣のリンパ節転移の程度である。

注2：HとGradeを併記する。例 H1(Grade A)

注3：原発巣のリンパ節転移の程度が不明の場合はGradeを決めない。

注4：肝門部のリンパ節転移はHNで表記し、転移がなければHN0、転移があればHN1とする。

3.2.3 腹膜転移 <説明 49 頁>

PX：腹膜転移の有無が不明。

P0：腹膜転移を認めない。

P1：近接腹膜にのみ播種性転移を認める。

P2：遠隔腹膜に少数の播種性転移を認める。

P3：遠隔腹膜に多数の播種性転移を認める。

注1：卵巣にのみ転移が存在する場合にはP2とする。

注2：腹水を認めた場合は腹水細胞診をするのが望ましい。

腹水細胞診で癌細胞を認めない場合はCy0、癌細胞を認めた場合はCy1とする。

注3：洗浄細胞診で癌細胞を認めた場合の臨床的意義は現時点で不明であるので、その旨を記載するにとどめる。Cy1とはしない。

3.2.4 肝以外の遠隔転移

MX：遠隔転移の有無が不明。

M0：遠隔転移を認めない。

M1：遠隔転移を認める。

注1：領域リンパ節以外のリンパ節への転移はM1とする。

注2：M1の場合は部位を記載する。例 M1(肺), M1(No216)

注3：肺転移は、さらに詳細に次のごとく記載する。

LMX：肺転移の有無が不明。

LM0：肺転移を認めない。

LM1：一葉にのみ肺転移を認める。

LM2：二葉以上に肺転移を認める。

LM3：両側肺に転移を認めるか、または癌性リンパ管炎、癌性胸膜炎、肺門部リンパ節転移を認める。

また、転移部位を、側 (rt, lt)、葉 (U, M, L)、気管支 (Tr, 主, 中幹, B¹⁻¹⁰)、区域 (S¹⁻¹⁰) で記載する。

3.3 進行度（Stage） <説明 49 頁>

表 5 進行度（Stage）

	H0, M0, P0			H1, H2, H3, M1, P1, P2, P3
	N0	N1	N2, N3	M1(リンパ節)
M	0			
SM MP	I	III a	III b	IV
SS, A SE SI, AI	II			

3.4 多発癌、重複がん、多重がん <説明 49 頁>

多発癌では個数を、重複がんでは臓器名を記載する。

注 1：多発大腸癌で、M 癌の場合はそれを付記する。

注 2：同時性か異時性かを記載する。

3.5 家族歴および遺伝性疾患 <説明 49 頁>

第 1 度近親者（親・子・同胞）に発生したすべてのがんについて記載する。

疾患名、続柄、性、診断時年齢などについて記載する。

家系図を作るか、同胞の数、子供の数を記載する。

第 1 度近親者ががんを認めた場合、その人の第 1 度近親者について、疾患名、続柄、性、診断時年齢などを記載する。

家族性大腸腺腫症、遺伝性非ポリポーシス大腸癌の場合は、その旨を記載する。

4 治療法

4.1 内視鏡治療

スネアポリペクトミー（ポリペクトミー）

内視鏡的粘膜切除術（endoscopic mucosal resection：EMR）

内視鏡的粘膜下層剥離術（endoscopic submucosal dissection：ESD）

注 1：その他の治療法を行った場合は、その旨を記載する。

注 2：一括切除か分割切除かを記載する。

4.2 手術治療 <説明 50 頁>

4.2.1 到達法

経肛門

腹腔鏡・腹腔鏡補助

開腹

その他

4.2.2 手術の種類 <説明 50 頁>

ポリープ摘除術

腫瘍摘除術

局所切除術

虫垂切除術

回盲部切除術

結腸部分切除術

結腸右半切除術

結腸左半切除術

S 状結腸切除術

結腸亜全摘術

結腸全摘術

大腸全摘術

高位前方切除術

低位前方切除術

Hartmann 手術

直腸切断術

骨盤内臓器全摘術

その他の切除術

吻合術（バイパス手術）

人工肛門造設術

単開腹術

その他の姑息手術

注 1：結腸部分切除術では切除腸管を記載する。例 結腸部分切除術（上行結腸），結腸部分切除術（横行結腸），結腸部分切除術（脾弯曲部）

注 2：高位前方切除術，低位前方切除術は，直腸 S 状部癌と直腸癌に対する術式である。S 状結腸癌で肛門側腸管切離が腹膜反転部近傍になっても高位前方切除術ではない。

4.2.3 リンパ節郭清の程度

DX：リンパ節郭清度が不明。

D0：腸管傍リンパ節の郭清が不完全である。

D1：腸管傍リンパ節が郭清された。

D2：腸管傍リンパ節および中間リンパ節が郭清された。

D3：領域リンパ節が郭清された。

注1：直腸癌における上直腸動脈・下腸間膜動脈に沿うリンパ節郭清は prx，側方リンパ節郭清は lat と記載する。

注2：直腸癌では上直腸動脈・下腸間膜動脈に沿う領域リンパ節郭清と両側側方郭清された場合を D3 とする。(ただし，263D，263P，283 以外は省略してもよい)

注3：直腸癌で上直腸動脈・下腸間膜動脈に沿う領域リンパ節郭清を行ったが，側方リンパ節が郭清されなかった場合は D2 とする。D2(prxD3) と記載する。

注4：直腸癌で上直腸動脈・下腸間膜動脈に沿う領域リンパ節郭清と側方リンパ節郭清を行っても，側方郭清が片側のみの場合は D2 とする。ただし郭清側を記載する。例 D2(prxD3+rt・lat)，D2(prxD2+lt・lat)

注5：直腸癌で上直腸動脈・下腸間膜動脈に沿った中間リンパ節までの郭清と両側側方郭清を行った場合は，D2(prxD2+lat)と記載する。

注6：郭清したリンパ節数（総検索個数）は12個以上あることが望ましい。

4.2.4 吻合法

4.2.4.1 吻合形態

端端吻合，側端吻合，端側吻合，側側吻合，機能的端端吻合

注：回腸嚢や結腸嚢を作成した場合はそれを記載する。

4.2.4.2 吻合手段

手縫い吻合，器械吻合（single stapling，double stapling，functional end to end）

4.2.5 合併切除臓器

癌の浸潤により臓器を合併切除した場合は，その臓器名を記載する。

注：全切除か部分切除かを記載する。

4.2.6 自律神経系の温存 <説明 50 頁>

直腸癌手術では温存神経，切除神経を記載する。

ANX：自律神経温存の有無が不明。

AN0：自律神経温存なし。

AN1：片側部分温存。

AN2：両側部分温存。

AN3：片側温存。

AN4：全自律神経温存。

注1：片側温存では温存側を記載する。例 AN3rt, AN1lt

注2：骨盤神経叢を部分切除した場合や、S3神経を切除した場合は、その旨を記載する。

4.2.7 切除断端における癌浸潤

注：切除標本の組織学的検査にて最終的に確認すべきである。

4.2.7.1 内視鏡摘除標本

4.2.7.1.1 水平断端（粘膜断端）

HMX：水平断端の癌浸潤の有無が不明。

HM0：水平断端に癌浸潤を認めない。

HM1：水平断端に癌浸潤を認める。

注：HM0の場合、断端から癌までの距離を記載することが望ましい。

4.2.7.1.2 垂直断端（粘膜下層断端）

VMX：垂直断端の癌浸潤の有無が不明。

VM0：垂直断端に癌浸潤を認めない。

VM1：垂直断端に癌浸潤を認める。

注：VM0の場合、断端から癌までの距離を記載することが望ましい。

4.2.7.2 手術切除標本

4.2.7.2.1 近位（口側）切離端

PMX：口側切離端の癌浸潤の有無が不明。

PM0：口側切離端に癌浸潤を認めない。

PM1：口側切離端に癌浸潤を認める。

4.2.7.2.2 遠位（肛門側）切離端

DMX：肛門側切離端の癌浸潤の有無が不明。

DM0：肛門側切離端に癌浸潤を認めない。

DM1：肛門側切離端に癌浸潤を認める。

4.2.7.2.3 外科剥離面

RMX：外科剥離面の癌浸潤の有無が不明。

RM0：外科剥離面に癌浸潤を認めない。

RM1：外科剥離面に癌浸潤を認める。

注1：PM0, DM0, RM0では、癌から切離端または剥離面までの距離を記載する。

注2：肝切離面に癌が露出していない場合はHRM0、露出している場合はHRM1と記載する。

4.2.8 手術治療後の癌遺残 <説明 51 頁>

RX：癌遺残に関して判定できない。

R0：癌の遺残がない。

R1：癌はとりきれたが、切除標本の切離端または外科剥離面に癌が露出している。

R2：明らかな癌の遺残がある。

注 1：肝転移や肺転移、腹膜播種があっても、それらがとりきれた場合は R0 である。

注 2：原発巣と転移巣の同時切除など、複数の病変を切除した場合は、それぞれの病変の癌遺残を判定し、その程度が高いものとする。

例 原発巣が R0 でも肝転移巣が R1 であれば R1 とする。

注 3：切除標本の組織学的検査にて最終的に確認すべきである。

4.2.9 根治度

4.2.9.1 内視鏡治療

根治度 EA (Cur EA)：HM0 かつ VM0 の場合。

根治度 EC (Cur EC)：HM1 または VM1 の場合。

4.2.9.2 手術治療

根治度 A (Cur A)：Stage 0, Stage I, Stage II, Stage III で R0 の場合。

根治度 B (Cur B)：すべての Stage の R1 または Stage IV で R0 の場合。

根治度 C (Cur C)：R2 の場合。

注 1：根治度 B には、予後の良い群と悪い群が混在している（例えば、R1 と Stage IV の R0 とでは予後が異なる）。根治度 B の予後を分析する時は、その群の条件設定を明確にすべきである。

注 2：従来の D>N による判定は行わない。

4.3 薬物治療・放射線治療

4.3.1 薬物治療の記載 <説明 51 頁>

使用薬剤名：併用薬剤についても記載

投与経路：経静脈，経口，経動脈など

投与方法：急速静注，点滴静注など

投与量：体表面積あたりおよび実際の投与量を記載

投与スケジュール：投与間隔，投与回数

手術との併用の場合は手術との時間的關係

投与期間：投与開始日，最終投与日

投与総量

投与中止理由：完了，病変増大，有害事象，拒否，その他

全身状態の指標：PS (performance status) を経時的に記載

注：薬物療法の効果判定は Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST) に準じて行う。

4.3.2 放射線治療の記載

4.3.2.1 治療目的

根治的照射

補助的照射（術前・術中・術後・サンドイッチ）

対症的照射

4.3.2.2 照射条件

装置（線源）

線質

エネルギー

照射法（固定，運動など，門数，体位）

照射野の大きさ

照射部位

1 回線量

分割法（回数/日，回数/週）

照射期間

総線量

併用療法の有無およびその内容（化学療法など）

4.3.2.3 照射部位

注：切除標本の組織学的効果判定を行う。

5 切除標本の取扱い

5.1 外科切除標本の肉眼観察と処理方法

新鮮標本，半固定標本（約 10 分前後），完全固定標本（約 1～2 日前後）では肉眼所見が異なるので，必要に応じてそれぞれの状態で所見を記載する。

注：新鮮材料は色調や血管網の観察に優れているが，固定標本は表面模様の観察に優れている。

1) 新鮮標本を漿膜面から肉眼観察や触診をする。

漿膜・腸間膜浸潤，リンパ節転移の有無を調べる。

浸潤・転移がある場合には，その位置，病巣縁から切除標本の両側切離端までの距離，浸潤・転移の広がりや性状を観察し，計測する。

2) 次いで、大腸を切り開く。

(a)直腸では前壁に沿って切り開く。

(b)直腸以外の部位では、原則として間膜反対側に沿って切り開く。

(c)上記の切開法で病変部に当たる場合は、これを避けて切り開く。

3) 切開標本を、粘膜面を上にして平らな板やそれに類似するもの(発泡スチロールなど)の上で、臨床画像検査時の生体に近い状態まで伸展して貼り付ける(不錆針を切除標本の辺縁に刺して貼り付ける)。

迅速に肉眼観察し、新鮮標本(必要に応じて半固定材料)のスケッチや肉眼写真撮影(スケールを添えて)、さらに計測を行い記載する。

4) 腫瘍および切除標本の計測(図4)

(a)切離端までの距離

腫瘍の口側および肛門側辺縁より切除腸管の口側および肛門側切離端までの距離(直腸切断標本では腫瘍の下縁より歯状線までの距離および切離された皮膚縁までの距離)。

(b)腫瘍の大きさと高さ

腫瘍の最大径と、それに直交する最大径。

記述法: 最大径×それと直交する径×高さ(mm)

(c)腫瘍の最大横径と腸管の横径との比率(腫瘍の腸管環周率)。

記述法: (腫瘍の最大横径÷腸管の横径)×100(%)

(d)明らかな潰瘍や粘膜内腫瘍部分を合併する場合、それらの大きさも記載する。

(e)隆起型腫瘍(I型)の場合には、形状や大きさについて記載する。

頭部の形および茎の有無など。

表面の性状、硬度、断面などについても記載する。

頭部の最大径とそれに直交する最大径および腫瘍部分の高さ。

非腫瘍部の茎の長さ。

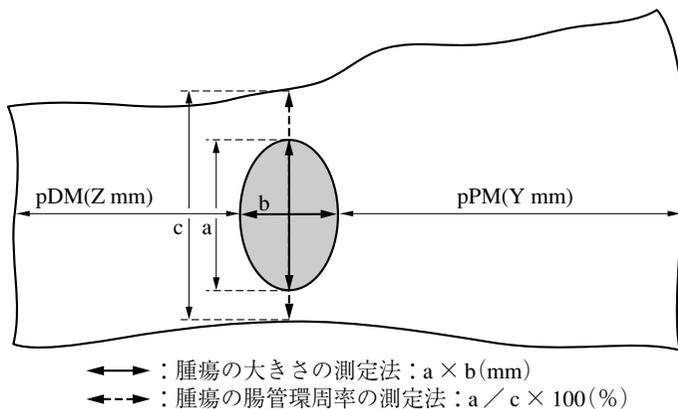


図4 切除材料での計測法

- 5) 希釈ホルマリン固定液が満たされた容器の中に、粘膜面を下にして固定板とともに入れる。

注：パラフィンブロックから遺伝子分析や免疫組織化学分析の良好な結果を得るためには、できるだけ速やかに固定し、固定時間は1~2日、長くとも3日以内が望ましい。

6) 固定標本の切出し

- (1) 切除標本の肉眼観察や計測、記載、スケールを添えた写真撮影をする。
- (2) 肉眼的に癌の深達度が最も深い部や粘膜面からの観察にて必要と思われる組織像の部が出るように、病変部に割を入れる。
- (3) 割の入れ方 (図5)

原則として、腸管の縦軸に沿う方向で腫瘍を切り出す。

さらに必要なら、腫瘍の縦径に直角な方向で切り出す。状況によっては、腫瘍の最大径に沿って割を入れてもよい。

虫垂は病変に応じて縦軸（縦切り）または横軸（輪切り）で割を入れる。

注：虫垂憩室では、輪切りにすると間膜との関係が分かりやすい。

早期癌と判断される病変は2~4mmの幅で平行に全割し、腫瘍全体を組織標本とする。

注1：小さい病変や粘膜下層浸潤ないしそれが疑われる部では2mm幅、20mm以上の大きい病変で全体が粘膜内癌と判断される場合は3~4mm幅で割を入れる。

注2：癌の組織学的分布を写真上に再構築するために、腫瘍の粘膜面に浅い割線を入れた肉眼写真を撮影することも大切である。

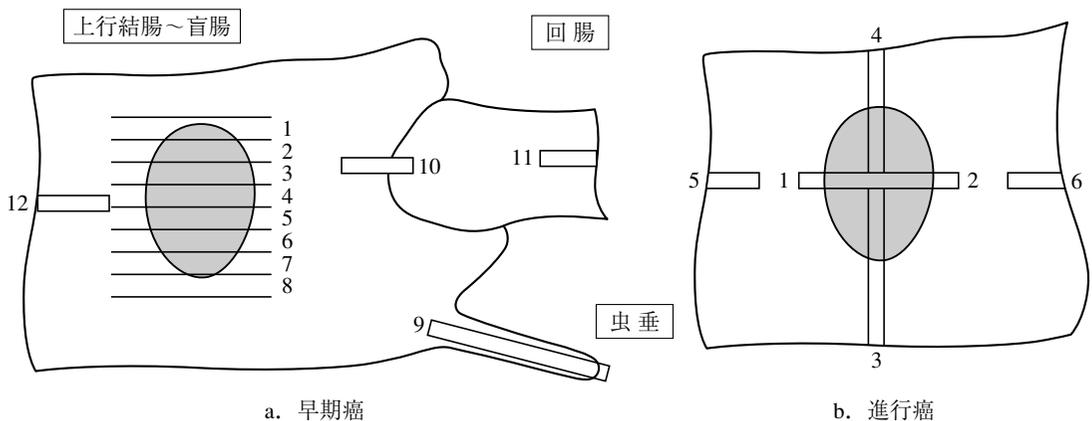


図5 割の入れ方

進行癌であっても、原則として、4～5 mm の幅で全腫瘍部に割を入れて割面の肉眼観察を行い、壁深達度や漿膜、外膜、間膜および隣接臓器浸潤の有無を判定する。また、割面からも口側切離端や肛門側切離端までの距離、剥離面より癌組織までの距離を記載する。

注1：切り出す方向は腸管の縦走方向に沿って切る場合（図5-aの#1-8）、縦走方向と横走方向の2方向から切る場合（図5-b）、または腫瘍の長軸方向に沿って切る場合がある。

注2：表面と割面からの肉眼観察によって、各組織学的因子が正確に表現されるような代表組織片を選ぶ。

- (4) 早期癌，進行癌を問わず，腫瘍部分の割面を写真撮影するか，スケッチし，次いで所見を記載する。

注1：写真やスケッチでは，原則として粘膜面は上，遠位側（肛門側）は向かって左とする。

注2：薄切面は一定方向にした方がよいが，状況に応じて変えてもよい。

7) 郭清リンパ節の検索方法

- (1)ホルマリン固定された郭清リンパ節を，門（hilus）を含む長軸方向で2 mm 幅で平行に割を入れて，灰白色の癌転移巣の有無を肉眼観察する。
- (2)転移陽性と肉眼で判断した場合，陽性部の切片を作製する。陽性部切片が門（hilus）を含む最大切片でない場合，陽性部切片と最大部切片とを作製する。
- (3)転移陰性と肉眼で判断した場合，門（hilus）を含む最大割面の切片を組織標本とする。

5.2 内視鏡治療標本（ポリープ摘除標本）の肉眼観察と処理方法

ここでは，評価を完全に行うことのできる一括摘除標本についての取扱いを示すが，分割摘除標本の取扱いもできるだけこれに従って行う。

内視鏡治療標本の伸展，観察，固定，写真撮影および切出し

(1) 伸展と固定

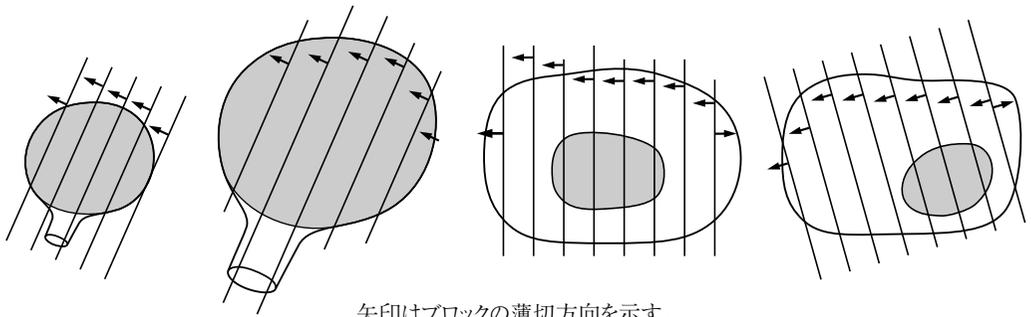
表面型の標本はコルク板や発泡スチロールなどの上で軽く引き伸ばし，虫ピンで留めてから希釈ホルマリン液で固定する。

ポリープ標本はそのまま固定液に漬ける。

(2) 肉眼観察と記載

内視鏡治療標本の大きさ，腫瘍の大きさ・肉眼型・茎の長さ・表面模様・色調，粘膜側と粘膜下側の切除断端から病変までの距離を記述する。

注：断端部は電気凝固による焼却痕や正常粘膜色で判定できることが多い。しかし，茎が短いか，またはほとんど認められない場合，断端が確認できないことがあるので，切除後ただちに断端に墨汁などで印をつけるのがよい。



矢印はブロックの薄切方向を示す。

図6 内視鏡的切除標本の切り出し方

(3)切り出し (図6)

有茎性病変で茎幅が2 mm 以上の病変

パラフィンブロックの粗削り分を考慮して、茎の中心部から1 mm ずらして、2 mm 間隔で切り出す。

注：中心部以外の組織片もすべて組織標本として検討する。

有茎性病変で茎幅が2 mm 未満の病変

茎は切り出さずに、茎全体が含まれるパラフィンブロックとし、粗削りと薄切で茎の中心が出るようにする。

無茎性隆起型ないし表面型の病変

断端での腫瘍の有無が十分に検討できるように2 mm の幅で切り出す。

注1：病変の境界や病変そのものの存在が肉眼的に不鮮明な場合、実体顕微鏡などを用いて異常部を捉え、適切な切り出し方を見出すように努める。

注2：腫瘍を分割して切り出す場合の方向は平行を原則とするが、病変によってはそれと直交する方向で切り出してもよい。

注3：肉眼的に粘膜下浸潤が疑われる部位を切り出す場合、最も深い深達度と推定される部位から1 mm ほどずらして切り出す。

(4)写真撮影

割線を入れる前と入れた後の肉眼写真を撮影する。

注1：2 mm 幅の各標本を完全に切り離さないように割線を入れると写真を撮影しやすい。

注2：割線入り写真は組織学的な癌分布図を作成するのに必須である。

5.3 肉眼的所見

5.3.1 占居部位

5.3.2 肉眼型分類

5.3.3 漿膜・腸間膜浸潤

5.3.4 リンパ節転移とその部位

5.3.5 病巣縁から切除標本の両側切離端までの距離

注：直腸切断標本では、腫瘍の下縁から歯状線までの距離および切離された皮膚縁までの距離

5.3.6 浸潤・転移の広がり性状・距離

5.3.7 腫瘍の大きさ

腫瘍の最大径と、それに直交する最大径、高さ

注：最大径×それに直交する径×高さ（mm）

5.3.8 腫瘍の腸管環周率

注：（腫瘍の最大横径÷腸管の横径）×100（%）

5.3.9 潰瘍の大きさ

5.3.10 粘膜内腫瘍部分の大きさ

5.3.11 隆起型腫瘍

有茎か無茎か

腫瘍部（頭部）の最大径と、それに直交する最大径および腫瘍部分の高さ

腫瘍部の表面や断面の性状

非腫瘍部の茎の長さ

注1：管腔面（粘膜面）、漿膜面および断面の所見を記載する。

注2：肉眼観察、計測、記載、スケールを添えて写真撮影を行う。

注3：組織学的検索後に、病変の分布を肉眼写真（割線入りの写真）上に再構築し、肉眼所見と対比することが望ましい。

5.4 組織学的所見

5.4.1 組織型 <説明 57 頁>

a 大腸（肛門管を除く）

1 良性上皮性腫瘍

1.1 腺腫 Adenoma

1.1.1 管状腺腫 Tubular adenoma

1.1.2 管状絨毛腺腫 Tubulovillous adenoma

1.1.3 絨毛腺腫 Villous adenoma

1.1.4 鋸歯状腺腫 Serrated adenoma

1.2 家族性大腸腺腫症 Familial adenomatous polyposis coli

注：上皮内腫瘍 Intraepithelial neoplasia, 異形成 Dysplasia

- 2 悪性上皮性腫瘍
 - 2.1 腺癌 Adenocarcinoma
 - 2.1.1 乳頭腺癌 Papillary adenocarcinoma (pap)
 - 2.1.2 管状腺癌 Tubular adenocarcinoma (tub)
 - 2.1.2.1 高分化 Well differentiated type (tub1)
 - 2.1.2.2 中分化 Moderately differentiated type (tub2)
 - 2.1.3 低分化腺癌 Poorly differentiated adenocarcinoma
 - 2.1.3.1 充実型 Solid type (por1)
 - 2.1.3.2 非充実型 Non-solid type (por2)
 - 2.1.4 粘液癌 Mucinous adenocarcinoma (muc)
 - 2.1.5 印環細胞癌 Signet-ring cell carcinoma (sig)
 - 2.2 内分泌細胞癌 Endocrine cell carcinoma (ecc)
 - 2.3 腺扁平上皮癌 Adenosquamous carcinoma (asc)
 - 2.4 扁平上皮癌 Squamous cell carcinoma (scc)
 - 2.5 その他の癌 Miscellaneous carcinoma
- 3 カルチノイド腫瘍 Carcinoid tumor
- 4 非上皮性腫瘍
 - 4.1 平滑筋性腫瘍 Myogenic tumor
 - 4.2 神経性腫瘍 Neurogenic tumor
 - 4.3 GIST (Gastrointestinal stromal tumor)
 - 4.4 脂肪腫および脂肪腫症 Lipoma and lipomatosis
 - 4.5 脈管性腫瘍 Vascular tumor
 - 4.6 その他 Miscellaneous tumor
- 5 リンパ腫 Lymphoma
 - 5.1 B細胞性リンパ腫 B-cell lymphoma
 - 5.1.1 MALT リンパ腫 MALT lymphoma
 - 5.1.2 濾胞性リンパ腫 Follicular lymphoma
 - 5.1.3 マントル細胞リンパ腫 Mantle cell lymphoma
 - 5.1.4 びまん性大細胞型 B細胞性リンパ腫 Diffuse large B-cell lymphoma
 - 5.1.5 Burkitt リンパ腫 Burkitt lymphoma
 - 5.1.6 その他のリンパ腫 Others
 - 5.2 T細胞性リンパ腫 T-cell lymphoma
 - 5.3 Hodgkin リンパ腫 Hodgkin lymphoma
- 6 分類不能の腫瘍
- 7 転移性腫瘍

8 腫瘍様病変

- 8.1 過形成性（化生性）ポリープおよびポリポーシス Hyperplastic (metaplastic) polyp and polyposis
- 8.2 過形成結節 Hyperplastic nodule
- 8.3 若年性ポリープおよびポリポーシス Juvenile polyp and polyposis
- 8.4 Peutz-Jeghers ポリープおよび Peutz-Jeghers 型ポリープ Peutz-Jeghers polyp and Peutz-Jeghers type polyp
- 8.5 Cronkhite-Canada 症候群 Cronkhite-Canada syndrome, Cronkhite-Canada polyp
- 8.6 Cowden 症候群 Cowden syndrome (disease), Cowden polyp
- 8.7 良性リンパ濾胞性ポリープおよびポリポーシス Benign lymphoid polyp and polyposis
- 8.8 炎症性ポリープおよびポリポーシス Inflammatory polyp and polyposis
- 8.9 粘膜脱症候群 Mucosal prolapse syndrome
- 8.10 Cap polyposis
- 8.11 子宮内膜症 Endometriosis
- 8.12 偽脂肪腫 Pseudolipoma (微小気腫症 micropneumatosis)
- 8.13 Inflammatory fibroid polyp
- 8.14 その他（異所性胃粘膜 Heterotopic gastric mucosa, など）

b 虫垂

- 1 良性上皮性腫瘍
 - 1.1 腺腫 Adenoma
 - 1.2 粘液嚢胞腺腫 Mucinous cystadenoma
- 2 悪性上皮性腫瘍
 - 2.1 腺癌 Adenocarcinoma
 - 2.2 粘液嚢胞腺癌 Mucinous cystadenocarcinoma
 - 2.3 その他の癌
- 3 カルチノイド腫瘍 Carcinoid tumor
- 4 非上皮性腫瘍
- 5 リンパ腫
- 6 分類不能の腫瘍
- 7 転移性腫瘍
- 8 腫瘍様病変
 - 8.1 過形成性ポリープ Hyperplastic (metaplastic) polyp および過形成結節 hyperplastic nodule

8.2 粘液瘤 Mucocoele

8.3 Peutz-Jeghers ポリープおよび Peutz-Jeghers 型ポリープ

8.4 その他

c 肛門管

1 良性上皮性腫瘍

2 悪性上皮性腫瘍

2.1 腺癌 Adenocarcinoma

2.1.1 直腸型 Rectal type

2.1.2 肛門腺由来 Anal gland origin

2.1.3 痔瘻に合併 Associated with anal fistula

2.1.4 その他の管外型

2.2 扁平上皮癌 Squamous cell carcinoma (scC)

2.3 腺扁平上皮癌 Adenosquamous carcinoma (asc)

2.4 類基底細胞癌 Basaloid carcinoma

2.5 その他の癌 Miscellaneous carcinoma

3 乳房外 Paget 病 Extramammary Paget disease

4 悪性黒色腫 Malignant melanoma

5 非上皮性腫瘍

6 腫瘍様病変

6.1 線維血管性ポリープ Fibrovascular polyp (線維性 fibrous polyp)

7 その他

5.4.2 壁深達度 (41・42 頁参照)

注 1：SM 癌では垂直浸潤距離を記載する。例 pSM (800 μ m)

注 2：漿膜を欠く部位で固有筋層を越えて浸潤していれば、その浸潤距離を記載することが望ましい。例 pA (2 mm)

5.4.3 間質量

髄様型 medullary type (med)：癌組織中の線維成分が少ないもの。

注：癌細胞に富む場合と癌と炎症細胞とに富む場合とがある。

中間型 intermediate type (int)：髄様型と硬性型の中間にあるもの。

硬性型 scirrhous type (sci)：癌組織中の線維成分が特に多いもの。

5.4.4 浸潤増殖様式

INF a (膨張型)：肉眼的に癌巣が膨張性に発育し，周囲組織との境界が鮮明なもの。

INF b (中間型)：INF a と INF c との中間のもの。

INF c (浸潤型)：肉眼的に癌巣が浸潤性に発育し，周囲組織との境界が不鮮明なもの。

5.4.5 脈管侵襲

5.4.5.1 リンパ管侵襲 (81 頁・図 49)

ly0：侵襲を認めない。

ly1：侵襲が軽度な場合。

ly2：侵襲が中等度の場合。

ly3：侵襲が高度の場合。

5.4.5.2 静脈侵襲 (82 頁・図 50)

v0：侵襲を認めない。

v1：侵襲が軽度な場合。

v2：侵襲が中等度の場合。

v3：侵襲が高度の場合。

注 1：判定は腫瘍の最大断面の標本で行うことを原則とする。

注 2：リンパ管侵襲の検討に免疫染色を用いた場合，その旨を記載する。

例 ly1 (D2-40)

注 3：静脈侵襲の検討に弾性線維染色を用いた場合，その旨を記載する。

例 Victoria blue 染色では v1 (VB)，または elastica van Gieson では v2 (EVG)

注 4：脈管侵襲陽性であるが，リンパ管侵襲か静脈侵襲かの判定が困難な場合，ly/v を用いる。

注 5：脈管侵襲を認めた場合にはその最深部 (SM, MP, SS または A) を記載する。例 v(+)(SS)

5.4.6 リンパ節転移

郭清されたリンパ節群ごとの転移度 (転移リンパ節数/郭清リンパ節数) と郭清全リンパ節の転移度を記載する。

5.5 薬物・放射線治療の組織学的効果判定基準

Grade 0 (無効)：癌細胞に治療による変性，壊死などを認めない。

Grade 1 (軽度の効果)

a) ごく軽度の効果：癌の約 1/3 未満で癌細胞の変性，壊死がある。

b) 軽度の効果：癌の 1/3 以上 2/3 未満で癌細胞の変性，壊死，融解がある。

Grade 2 (かなりの効果)：癌の 2/3 以上で著明な変性，壊死，融解，消失がある。

Grade 3 (著効)：癌全体がすべて壊死に陥っているか，または融解，消失した場合。肉芽腫様組織あるいは線維化巣で置き換えられている。

注：検索と判定は少なくとも病巣の中心を通る最大断面でなされることが望ましい。

5.6 大腸生検組織診断分類（Group 分類）＜説明 64 頁＞

Group X：生検組織診断ができない不適材料

Group 1：正常組織および組織異型を示さない非腫瘍性病変

Group 2：組織異型を示すが、非腫瘍性と判定される病変

Group 3：腺腫（良性腫瘍）

Group 4：組織異型度から腫瘍と判定された病変のうち、癌が疑われる病変

Group 5：癌

6 治療成績

大腸癌症例の統計学的処理のために以下の事項を記録する。

6.1 患者数

外来大腸癌患者総数

入院大腸癌患者総数

6.2 多発癌，重複がん，多重がん

6.3 主たる治療法および補助療法

内視鏡治療

手術治療

薬物療法

放射線治療

その他の非観血的治療

無治療

注：手術の記載は 4.2 手術治療を参照する。

6.4 大腸癌治療総数および治療の種類別の例数および率

治療法および治療の種類別の例数および率を記載する。

6.4.1 切除率

手術切除率 = 切除数 / 手術患者総数

根治度分類別切除数および数：根治度 A，根治度 B，根治度 C おおのこの例数および率。

注：切除数には，腸切除術のほか，ポリープ摘除術および腫瘍摘除術を含む。

6.4.2 内視鏡治療

内視鏡治療のみで治療が完了した例は、内視鏡治療例として手術例とは別個に記載する。

6.4.3 薬物治療，放射線治療

薬物治療，放射線治療例は，治療効果判定結果別の例数および率を記載する。

6.5 手術直接死亡数および率

注1：入院中と退院後にかかわらず，術後30日以内に死亡したものを手術直接死亡例とする。

注2：手術患者総数に対する手術死亡例数の比を手術直接死亡率とする。

6.6 在院死亡数および率

注1：治療後に在院のまま死亡したものを在院死亡とする。

注2：手術患者総数に対する在院死亡例数の比を在院死亡率とする。

6.7 追跡調査

生存解析のために以下の事項を記録する。

6.7.1 生死

生存例：生存確認年月日

死亡例：死亡年月日

消息不明例：最終生存確認年月日

死因

治療関連死

大腸癌死

他悪性腫瘍死：腫瘍名を記載すること。

他病死：病名を記載すること。

事故死（自殺を含む）

死因不明

6.7.2 再発の有無，再発部位および形式

再発の有無

再発確認日

再発形式および再発部位

複数形式の再発は，診断順にすべて記載する。

局所再発

吻合部再発

領域リンパ節内の再発

その他の局所再発

リンパ行性再発（領域リンパ節以外のリンパ節再発）

肝再発

肺再発

肝・肺以外の血行性再発

腹膜再発

再発部位不明

注：再発臓器は TNM 分類の記載に準じた記号を用いる。

肝：HEP 肺：PUL 腹膜：PER リンパ節：LYM 骨：OSS

脳：BRA 副腎：ADR 皮膚：SKI その他：OTH

6.8 遠隔成績

生存解析の結果には以下の各項を明記する。

対象とした母集団の種類（例えば内視鏡治療例，手術例，根治度別など）

生存率の算出方法

実測生存率：直接法，累積法：生命表法，Kaplan-Meier 法

相対生存率

生存率の有意差検定

消息不明率

注：生存率の算出方法と有意差検定に関しては，「日本癌治療学会・癌規約総論」（金原出版，1991年）を参照のこと。

6.9 薬物治療・放射線治療の効果判定

Response Evaluation Criteria in Solid Tumor（RECIST）に準拠して行う。

付 TNM 分類

Primary Tumor (T)

- TX Primary tumor cannot be assessed
 T0 No evidence of primary tumor
 Tis Carcinoma in situ : intraepithelial or invasion of lamina propria
 T1 Tumor invades submucosa
 T2 Tumor invades muscularis propria
 T3 Tumor invades through the muscularis propria into the subserosa, or into non-peritonealized pericolic or perirectal tissues
 T4 Tumor directly invades other organs or structures, and/or perforates visceral peritoneum

Regional Lymph Nodes (N)

- NX Regional lymph nodes cannot be assessed
 N0 No regional lymph node metastasis
 N1 Metastasis in 1 to 3 regional lymph nodes
 N2 Metastasis in 4 or more regional lymph nodes

Distant Metastasis (M)

- MX Distant metastasis cannot be assessed
 M0 No distant metastasis
 M1 Distant metastasis

STAGE GROUPING

STAGE	T	N	M	Dukes	MAC	大腸癌取扱い規約
0	Tis	N0	M0	*	*	0
I	T1	N0	M0	A	A	} I
	T2	N0	M0	A	B1	
II A	T3	N0	M0	B	B2	} II
II B	T4	N0	M0	B	B3	
III A	T1-T2	N1	M0	C	C1	} III a
III B	T3-T4	N1	M0	C	C2/C3	
III C	Any T	N2	M0	C	C1/C2/C3	III b
IV	Any T	Any N	M1	*	D	IV

MAC (modified Astler-Coller)

説 明

2 記載法の原則 <規約 6 頁>

病理組織所見が得られている場合の所見の記載は、総合所見で示すことが多い。その場合は総合所見の f を省略して、「S, 2 型, 50×40 mm, SS, N0, H0, P0, M0, Stage II」と記載してもよい。臨床所見と病理所見を区別する場合は「cMP, cN0, cH0, cP0, cM0 の術前診断で手術を施行したが、病理所見では pSS, pN1 であった。」と表現する。

3 所見の記載法

3.1 原発巣の記載

3.1.1 病巣の数と大きさ、環周率 <規約 7 頁>

癌が多発している場合は、それぞれの病巣について部位、大きさ、肉眼型、壁深達度および環周率を記載する。多発病巣がある場合、主たる病巣は壁深達度の深い病変、壁深達度が同じ場合は最大径が大きい病変とする。

3.1.2 占居部位 <規約 7 頁>

3.1.2.2 大腸の区分

C: 盲腸

回盲弁の上唇より尾側の嚢状部で、上行結腸との境界は回盲弁の上唇の高さとする。

A: 上行結腸

盲腸に続き、右結腸曲に至る部分をいう。

T: 横行結腸

右および左の結腸曲に挟まれた部分をいう。

D: 下行結腸

左結腸曲から S 状結腸起始部（ほぼ腸骨稜の高さ）に至る後腹膜に固定された部分をいう。

S: S 状結腸

下行結腸に続く部分で、腸骨稜に対応する部位より岬角の高さまでとする。

RS: 直腸 S 状部

岬角の高さより第 2 仙椎下縁の高さまで。

R: 直腸

Ra: 上部直腸 第 2 仙椎下縁の高さより腹膜反転部まで

Rb: 下部直腸 腹膜反転部より恥骨直腸筋付着部上縁まで

P: 肛門管

恥骨直腸筋付着部上縁より肛門縁までの管状部をいう。

- 注1：回盲弁に一致する管状部は回腸（I）と盲腸（C）の移行部であるが、ここでは盲腸に含める。
- 注2：結腸曲は腸間膜を有する横行結腸が、後腹膜に固定され上行または下行結腸に移行する境界線をいい、実際にはこの部の結腸の内外壁の屈曲部を結ぶ線で示される。
- 注3：岬角の高さより第二仙椎下縁の高さまでの腸管は、解剖学的にはS状結腸であるが、外科的には直腸S状部（Rectosigmoid）とする。
- 注4：腹膜反転部は、直腸内腔ではほぼ Kohlrausch 皺襞（middle Houston valve）の位置に相当する。
- 注5：UICC（TNM分類）による肛門管の定義は、「The anal canal begins where the rectum enters the puborectalis sling at the apex of the anal sphincter complex（palpable as the anorectal ring on digital exam）and ends at the squamous mucocutaneous junction with the perianal skin.」である。

3.1.3 肉眼型分類（図8～13） <規約9頁>

0型（表在型）の肉眼型亜分類は日本消化器内視鏡学会の早期胃癌分類に準じるが、早期大腸癌ではⅢ型は存在しないので省く。

病変が小さいことが多いので、肉眼型は内視鏡所見で判定する。その際、組織発生や腫瘍、非腫瘍の違いを考慮せずに、病変の形を全体像として捉える。肉眼型はたとえ病理組織学的検索の結果、進行癌であったとしても変更しない。

腫瘍の大きさは切除標本にて計測する。大きさとは腫瘍と非腫瘍を含めた病変部全体の大きさとする。図7のように腫瘍の表面での露出部の大きさはa mmであるが、非腫瘍部の下に腫瘍が潜り込むような発育をとげた場合、病変部全体の大きさ（c mm）を腫瘍の大きさとして計測する。同時に組織学的な腫瘍の大きさ（b mm）も（ ）内に併記し、c mm（b mm）と記載する。

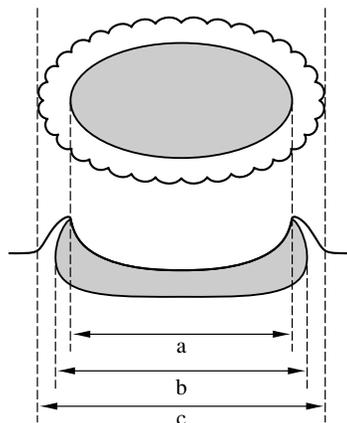


図7 表面型の計測法

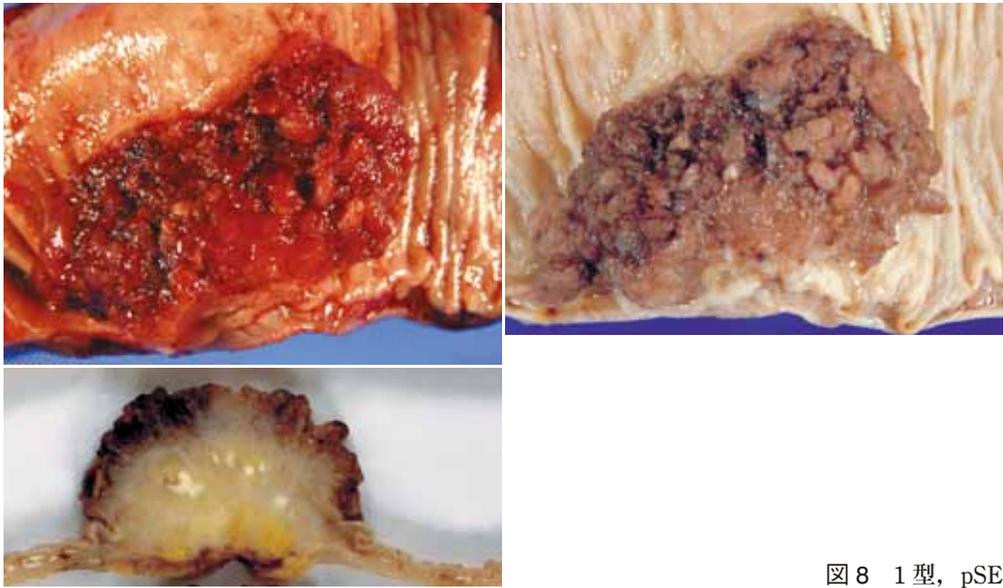


図 8 1 型, pSE

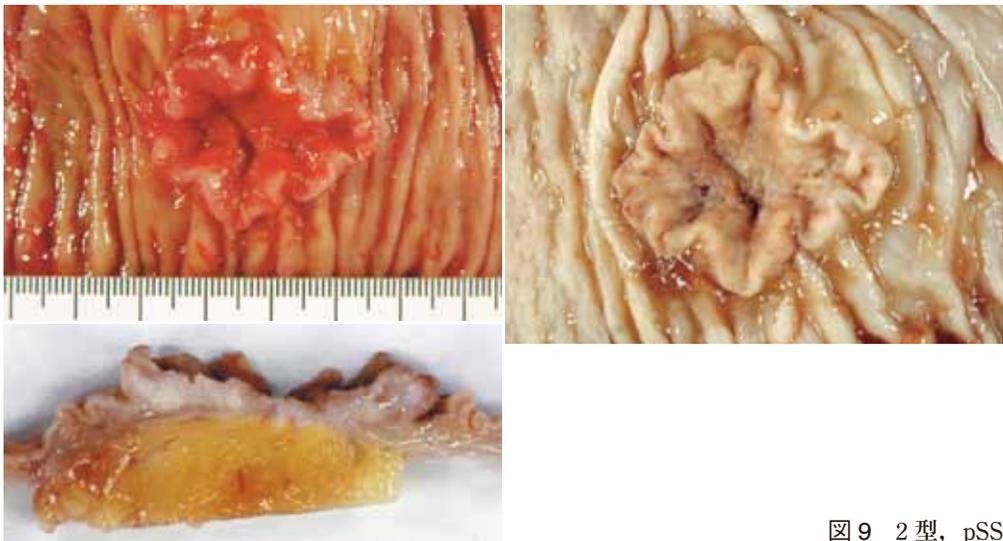


図 9 2 型, pSS

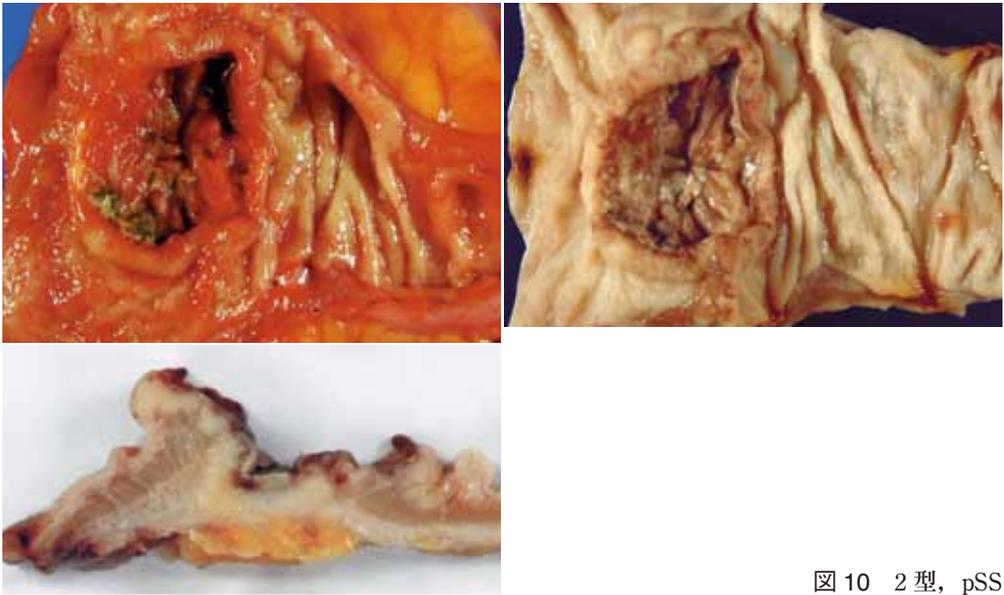


図 10 2型, pSS

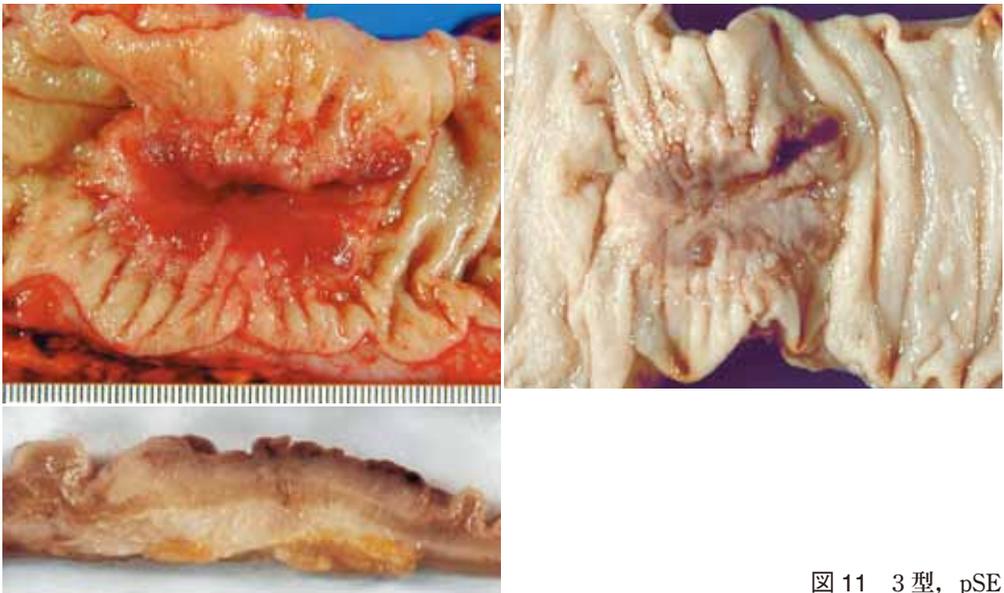


図 11 3型, pSE



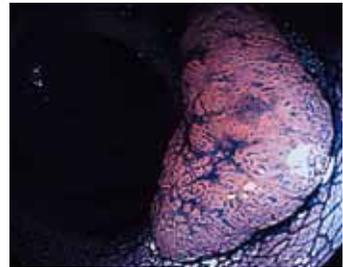
図 12 4型, pSE



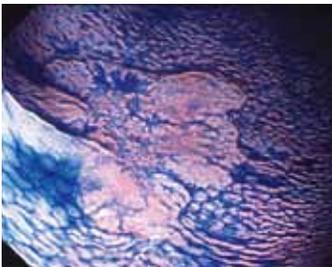
1. Ip



2. Isp



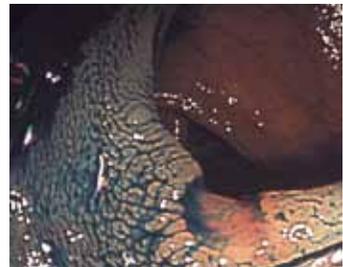
3. Is



4. IIa



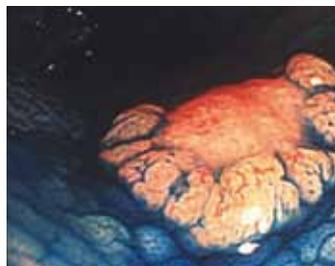
5. IIb



6. IIc



7. Is+IIc



8. IIa+IIc



9. IIc+IIa

図 13 表在型の亜分類

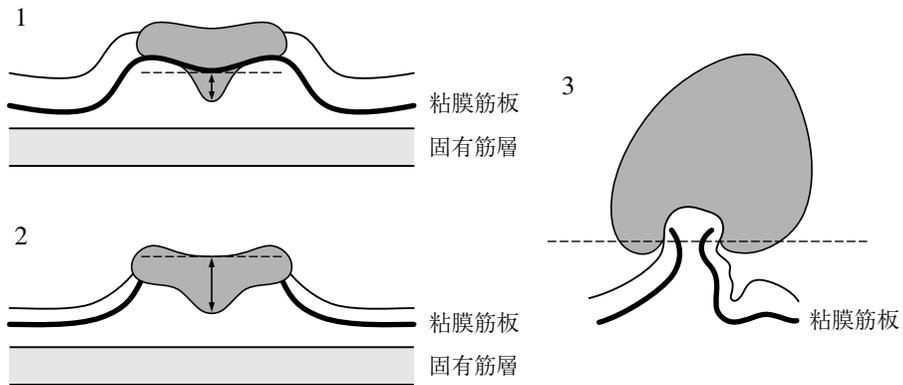


図 14 SM 癌の浸潤距離の測定法

3.1.4 壁深達度 <規約 10 頁>

SM 癌の浸潤距離の測定法 (図 14)

- 1：粘膜筋板が同定可能，あるいは不明瞭であるが想定可能な病変は，粘膜筋板の最下縁から浸潤最深部までを測定する。
- 2：粘膜筋板が判定不可能な病変は，粘膜下層が表面に露出し粘膜筋板が消失した病変と判定し，腫瘍の表層部から浸潤最深部までを測定する。
- 3：有茎性病変において，粘膜筋板が錯綜しているため判定不可能な場合は，頭部と茎部の境に基準線を設ける。多くの場合は粘膜における腫瘍と非腫瘍の境界がこの基準線に一致するが，例外的な症例では頭部と茎部の境界線を優先する。その基準線より浸潤最深部までの垂直距離を浸潤実測値とする。

有茎性病変で，浸潤最深部が基準線より上方にある場合は頭部浸潤 (head invasion) とする。

癌の粘膜下浸潤と鑑別を要するものに，腺腫腺管が粘膜下層に進入した像，偽癌浸潤 pseudocarcinomatous invasion (submucosal misplacement, 粘膜下偽浸潤 submucosal pseudoinvasion) (図 26) がある。

漿膜を有しない部位で固有筋層を越えて浸潤する癌の浸潤距離を測定する場合の測定法

- 1：壁外浸潤距離は腫瘍の最深部で測定する。
- 2：腫瘍から連続した浸潤部の距離を測定する。

注：腫瘍本体から連続性のないリンパ管侵襲，静脈侵襲，神経周囲侵襲，などは壁深達度ではなく，測定部位に含めない。

- 3：固有筋層が保たれている場合は，固有筋層下縁から壁外浸潤の最深部まで

を測定する。

4：固有筋層が断裂している場合は、固有筋層が切れ上がった最上端の固有筋層下縁から壁外浸潤の最深部までを測定する。固有筋層の断裂端に左右差がある場合、表層に近い断端の下縁から壁外浸潤の最深部までを測定する。癌の原発部位から離れた腸管、腸間膜、大網に直接浸潤している場合はSIまたはAIとする。

外肛門括約筋は他臓器として扱う。

3.2 転移の記載

3.2.1 リンパ節転移 <規約 10 頁>

リンパ節の名称および番号を一部変更した（表 2，表 3，図 3）。

3.2.1.1 リンパ節の群分類と名称（表 2，表 3，図 3）<規約 10 頁>

腸管傍リンパ節

結腸の辺縁動脈に沿うリンパ節（結腸傍リンパ節）。

最下 S 状結腸動脈に沿うリンパ節（結腸傍リンパ節）。

上直腸動脈に沿い、直腸間膜内のリンパ節（直腸傍リンパ節）。

中直腸動脈に沿い、骨盤神経叢より内側のリンパ節（直腸傍リンパ節）。

中間リンパ節

上腸間膜動脈系

回結腸，右結腸および中結腸動脈に沿うリンパ節（回結腸リンパ節，右結腸リンパ節，中結腸リンパ節・右枝，中結腸リンパ節・左枝）。

下腸間膜動脈系

左結腸および S 状結腸動脈に沿うリンパ節（左結腸リンパ節，S 状結腸リンパ節）。

左結腸動脈起始部より最下 S 状結腸動脈起始部までの下腸間膜動脈に沿うリンパ節（下腸間膜幹リンパ節）。

主リンパ節

上腸間膜動脈系

各結腸動脈の起始または共通幹の起始にあるリンパ節（回結腸根リンパ節，右結腸根リンパ節，中結腸根リンパ節）。

下腸間膜動脈系

下腸間膜動脈起始部より左結腸動脈起始部までの下腸間膜動脈に沿うリンパ節（下腸間膜根リンパ節）。

側方リンパ節

内腸骨動脈に沿うリンパ節（内腸骨中枢リンパ節，内腸骨末梢リンパ節）。

閉鎖神経，閉鎖動静脈周囲のリンパ節（閉鎖リンパ節）。

総腸骨動脈に沿うリンパ節（総腸骨リンパ節）。

外腸骨動脈に沿うリンパ節（外腸骨リンパ節）。

主リンパ節より中枢のリンパ節

上腸間膜動脈起始部より中結腸動脈起始部までの上腸間膜動脈に沿うリンパ節（上腸間膜リンパ節）。

腹部大動脈・下大静脈に沿うリンパ節（大動脈周囲リンパ節）。

その他のリンパ節

- 1) 外側仙骨リンパ節，正中仙骨リンパ節，大動脈分岐部リンパ節。
- 2) 単径部のリンパ節（単径リンパ節）。
- 3) 幽門下リンパ節，胃大網リンパ節，脾門リンパ節。

注1：下腸間膜動脈は，大動脈より分岐し最下S状結腸動脈起始部までであり，それより末梢は上直腸動脈である。

注2：内腸骨動脈は，内・外腸骨動脈分岐部から上膀胱動脈分岐部までを内腸骨動脈中枢と，それより遠位の内腸骨動脈末梢とに区分する。

3.2.1.2 郭清の対象となるリンパ節 <規約 10 頁>

3.2.1.2.1 リンパ節の番号表示（表 3，図 3）

大腸のリンパ節番号は 200 番台 3 桁の数字で表示する。

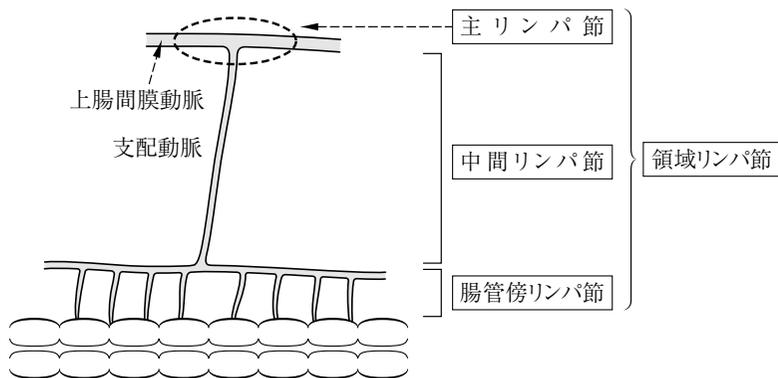
上・下腸間膜動脈系のリンパ節は，1 桁目は群分類を表し，腸管傍リンパ節を 1，中間リンパ節を 2，主リンパ節を 3 とする。2 桁目は主幹動脈を表し，回結腸動脈を 0，右結腸動脈を 1，中結腸動脈を 2，左結腸動脈を 3，S 状結腸動脈を 4，下腸間膜動脈と上直腸動脈を 5 とする。

内腸骨リンパ節では中枢は P，末梢は D の記号を付す。

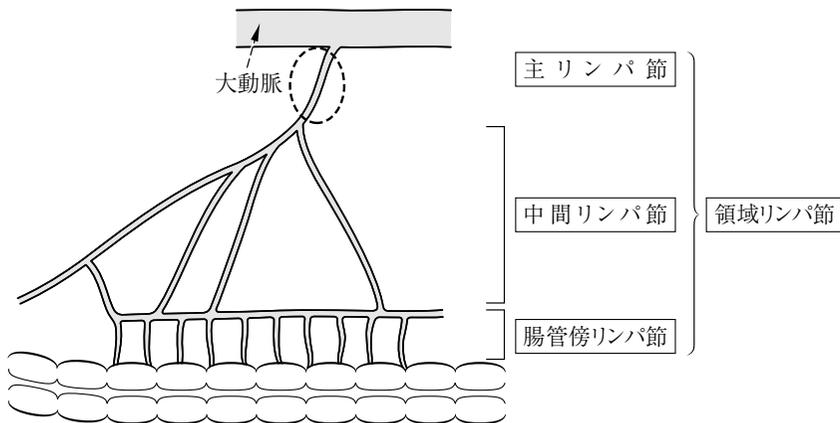
腸骨動脈系のリンパ節は，群分類を表す 1 桁目は 3 とし，右側は rt，左側は lt の記号を付す。また，例外的に仙骨前面に接するリンパ節は 0，肛門管癌で中間リンパ節として取扱われる単径リンパ節は 2 とする。

上腸間膜動脈リンパ節，大動脈周囲リンパ節，幽門下リンパ節，胃大網リンパ節，脾門リンパ節は胃癌取扱い規約との整合性に配慮して，それぞれ 214，216，206，204，210 とする。

3.2.1.2.2 リンパ節分類の基本



a. 上腸間膜動脈系



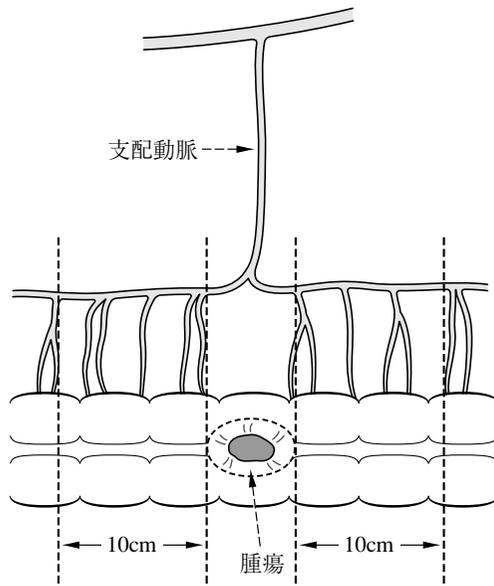
b. 下腸間膜動脈系

図 15 リンパ節分類の基本型

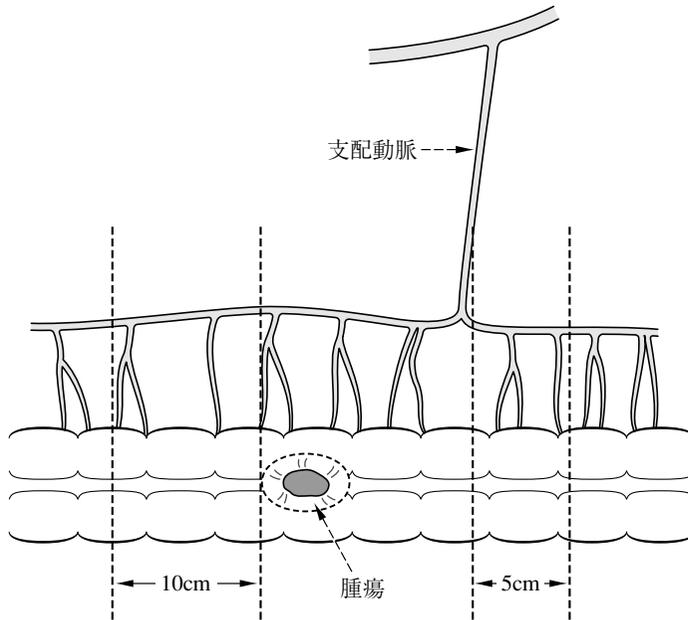
3.2.1.2.3 結腸における腸管傍リンパ節

結腸の支配動脈には、回結腸動脈，右結腸動脈，中結腸動脈（右枝・左枝），左結腸動脈，S 状結腸動脈がある。結腸の腸管傍リンパ節の範囲は，腫瘍と支配動脈の位置関係から以下の 4 つに類型できる（図 16）。

- a 支配動脈が腫瘍直下にある場合は，腫瘍辺縁から口側，肛門側ともに 10 cm までの範囲。
- b 支配動脈が腫瘍辺縁から 10 cm 以内に 1 本ある場合は，支配動脈側は動脈流入部を越えて 5 cm まで，反対側は腫瘍辺縁から 10 cm までの範囲。
- c 支配動脈が腫瘍辺縁から 10 cm 以内に 2 本ある場合は，口側，肛門側ともに支配動脈流入部を越えて 5 cm までの範囲。



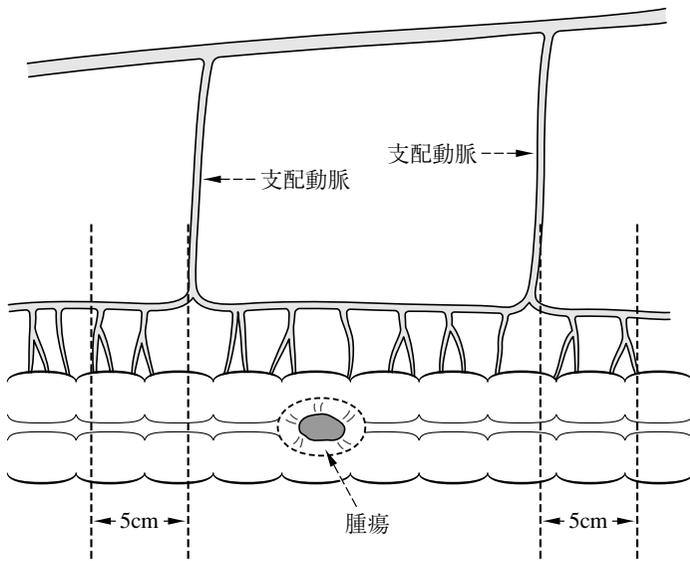
a. 支配動脈が1本で、腫瘍の直下にある場合



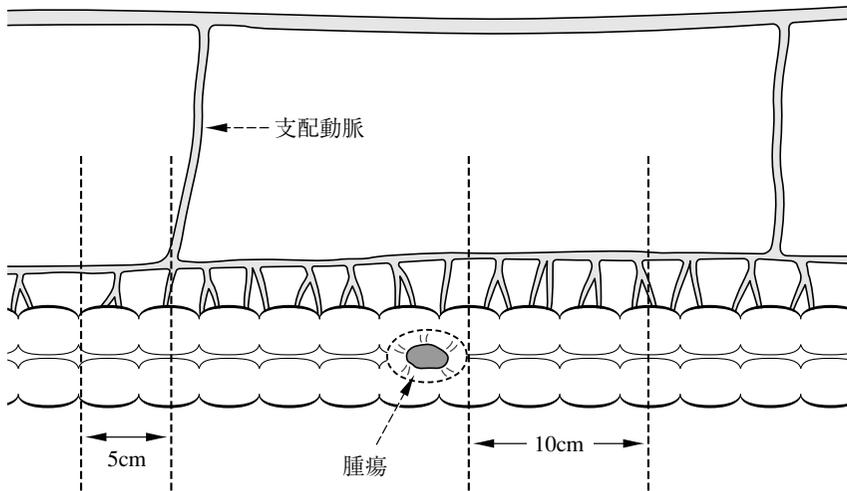
b. 支配動脈が1本で腫瘍直下にはないが、腫瘍辺縁より10cm以内にある場合

図16 結腸の腸管傍リンパ節

- d 支配動脈が腫瘍辺縁から10cm以内でない場合は、腫瘍辺縁から最も近い動脈を越えて5cmまで、反対側は腫瘍辺縁から10cmまでの範囲。



c. 支配動脈が腫瘍辺縁から 10 cm 以内に 2 本ある場合



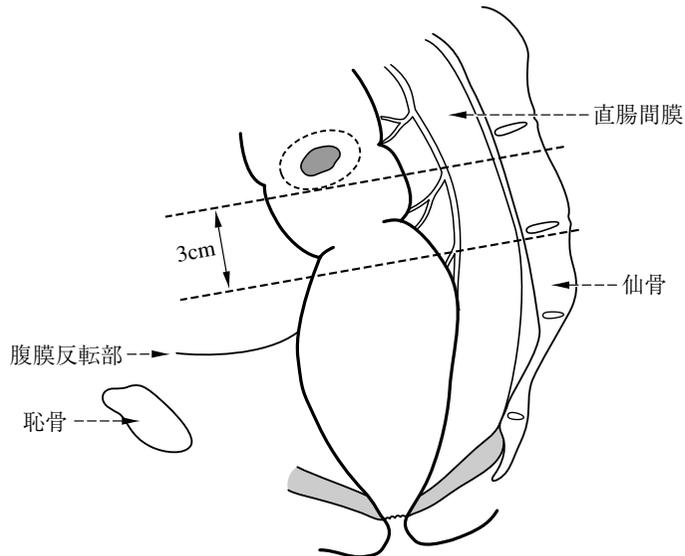
d. 動脈が腫瘍辺縁から 10 cm 以上離れて 2 本ある場合はより近い動脈を支配動脈とする

図 16 結腸の腸管傍リンパ節 (つづき)

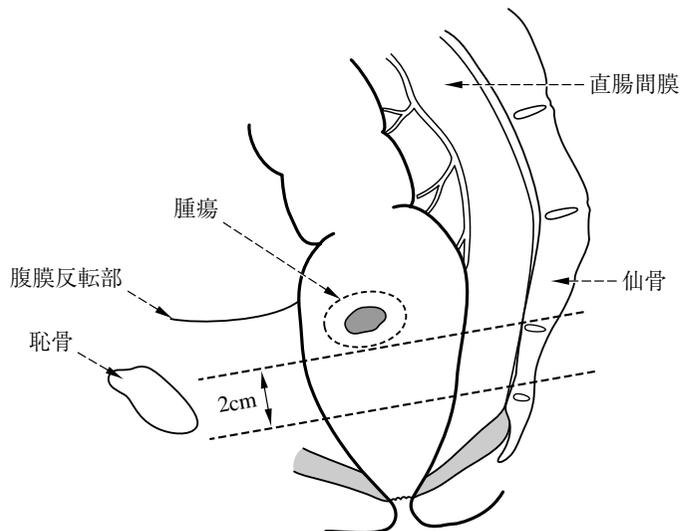
3.2.1.2.4 直腸 S 状部・直腸における腸管傍リンパ節

口側は、腫瘍口側縁から最下 S 状結腸動脈流入点までの範囲。ただし、腫瘍口側縁から最下 S 状結腸動脈流入点までの距離が 10 cm 未満の場合は、腫瘍口側縁から 10 cm までの範囲。

肛門側端は、RS と Ra では腫瘍肛門側縁から 3 cm, Rb では 2 cm とする (図 17)。



a. 腫瘍下縁が腹膜反転部より口側にある場合



b. 腫瘍下縁が腹膜反転部より肛門側にある場合

図 17 直腸 S 状部・直腸の腸管傍リンパ節

3.2.1.3 リンパ節転移 <規約 14 頁>

注 7：腸管壁外の脂肪織などにリンパ節構造のない癌巣があれば、それを記載する。

腸管壁外の脂肪織内などにあるリンパ節構造のない癌巣には、散在した小癌巣 (A)、脈管侵襲 (B)、神経周囲侵襲 (C)、少し大きめの癌病巣 (D) がある。

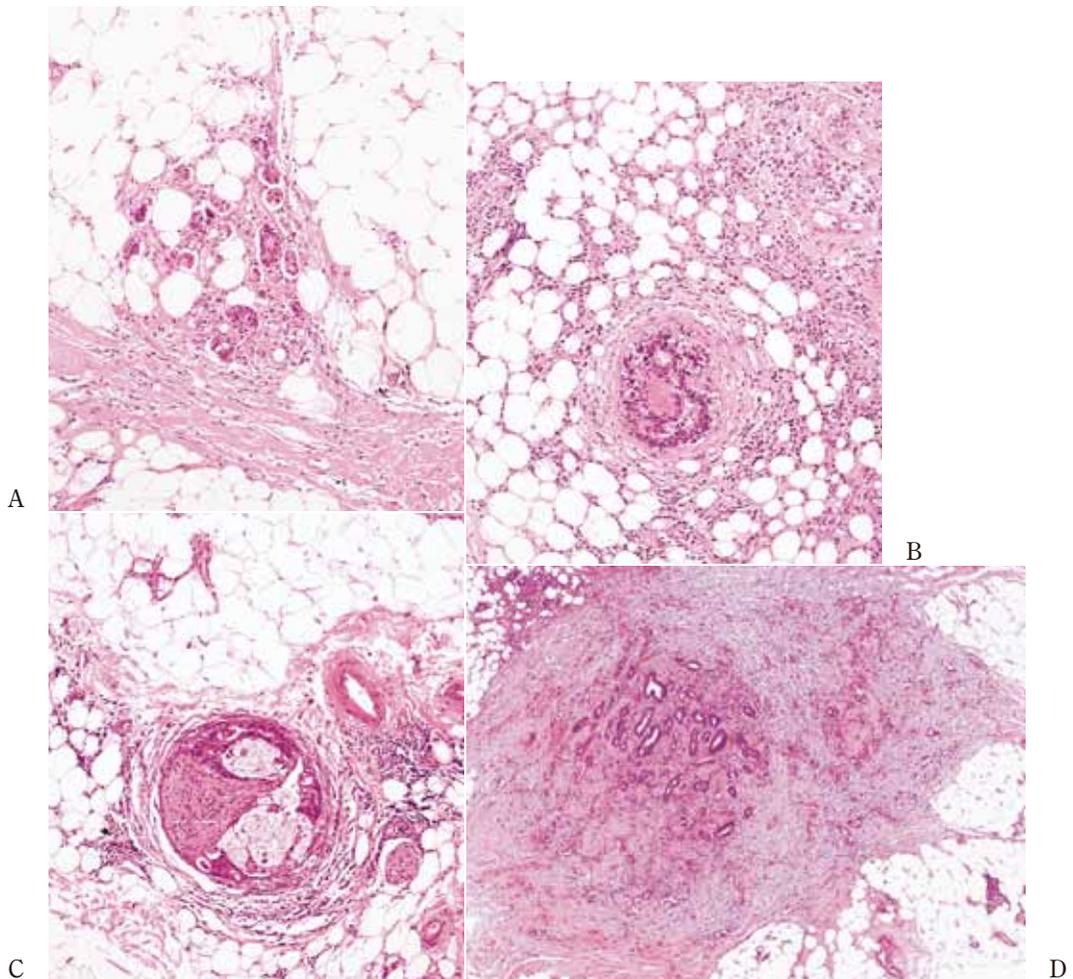


図 18 腸管壁外の脂肪織内等のリンパ節構造のない癌巣

- A. 散在した小癌巣
- B. 脈管侵襲
- C. 神経周囲侵襲
- D. 少し大きめの癌病巣

3.2.2 肝転移 <規約 14 頁>

原発巣のリンパ節転移の程度，肝転移巣の個数と最大径で肝転移症例の Grade を決める。

3.2.3 腹膜転移 <規約 15 頁>

腹水細胞診は，Ⅰ陰性，Ⅲ疑陽性，Ⅴ陽性と診断し，陽性（Ⅴ）のみを Cy1 とする。

注：Cy1 の予後への影響は，現時点では不明であるため，Cy1 は Stage の因子に加えない。

3.3 進行度（Stage）<規約 16 頁>

Stage Ⅲは領域リンパ節転移陽性とする。

従来の Stage Ⅲであった SI(AI)N0 は Stage Ⅱとなる。

3.4 多発癌，重複がん，多重がん <規約 16 頁>

大腸多発癌とは，大腸に原発性の癌腫が 2 個以上発生したものである。

重複がんとは，他の臓器や器官に悪性腫瘍が発生したものである。

大腸の多発癌と重複がんが共に発生した例は，多発・重複がんとする。

多発癌と重複がんを包括する用語として多重がんを使う。

同時性癌，異時性癌

1 年未満の期間に診断された癌を同時性癌とする。

1 年以上の期間に診断された癌を異時性癌とする。

同時性癌と異時性癌が共にある場合は，同・異時性癌とする。

3.5 家族歴および遺伝性疾患 <規約 16 頁>

3.5.1 家族性大腸腺腫症（Familial Adenomatous Polyposis：FAP）

以下の条件のいずれかを満たす場合，家族性大腸腺腫症と診断する。

①大腸におよそ 100 個またはそれ以上の腺腫を発生する。

注：家族歴の有無は問わない。

②大腸に明らかに 100 個に達しない腺腫が発生しているが，家族性大腸腺腫症の家族歴がある。

注：これに含まれない複数の腺腫は単に多発性腺腫とする。

③生殖（胚）細胞系に APC 遺伝子変異を有して，かつ，大腸に多発性腺腫（数は問わない）を有する。

注：原因が明らかな場合は，例えば MYH 遺伝子（異常）による多発性腺腫とする。

大腸以外の病変を記載する。

注：骨腫，デスマイド，軟部腫瘍，胃底腺ポリープ，十二指腸ポリープ，甲状腺癌などが合併しやすい。

3.5.2 遺伝性非ポリポーシス大腸癌（Hereditary Non-Polyposis Colorectal Cancer：HNPCC）

HNPCC の診断基準は Amsterdam の診断基準 II を用いるのが望ましい。

Amsterdam の診断基準 II（1999 年）

3 名以上の血縁者が HNPCC 関連癌に罹患しており，かつ以下のすべての条件を示すもの。

- ① 罹患者の 1 名は，他の 2 名の第一度近親者であること。
- ② 少なくとも継続する 2 世代にわたり罹患者がいること。
- ③ 罹患者の 1 名は 50 歳未満で診断されていること。
- ④ 家族性大腸腺腫症が除外されていること。
- ⑤ 癌の診断が組織学的に確認されていること。

注：HNPCC 関連癌は大腸癌，子宮内膜癌，小腸癌，腎盂尿管癌である。

4 治療法

4.2 手術治療 <規約 17 頁>

手術治療では，到達法，手術の種類，リンパ節郭清度，吻合法，合併切除臓器に分けて記載する。

吻合法として，吻合形態と吻合手段を記載する。

4.2.2 手術の種類 <規約 17 頁>

ポリープ摘除術はポリープをその基部より切除した場合で，腸管壁全層の切除を行った場合は腫瘍摘除術とする。

局所切除術は，粘膜下層までの切除と全層切除の 2 つに分けられる。

結腸右半切除術では，回腸末端，盲腸，上行結腸，横行結腸の右 1/3，および，回結腸動静脈，右結腸動静脈，中結腸動静脈右枝が切除される。

結腸左半切除術では，横行結腸の左 1/3，下行結腸，S 状結腸，および，中結腸動静脈左枝，左結腸動静脈，S 状結腸動静脈が切除される。

回盲部切除，結腸右半切除，結腸左半切除，S 状結腸切除，結腸亜全摘術，結腸全摘術以外の結腸切除は結腸部分切除であり，カッコ内に切除腸管名を記載する。

4.2.6 自律神経系の温存 <規約 18 頁>

直腸癌手術で関連する自律神経は，腰内臓神経，上下腹神経叢，下腹神経，骨盤神経叢，骨盤内臓神経である。

腰内臓神経，上下腹神経叢，下腹神経は交感神経系であり，骨盤内臓神経は副

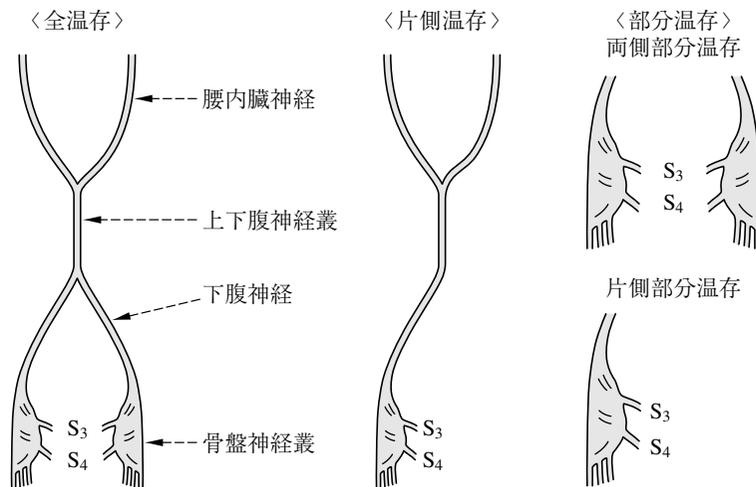


図 19 自律神経温存形式

交感神経系である。

4.2.8 手術治療後の癌遺残 <規約 20 頁>

肉眼的判定であれば，sR0，sR1，sR2 とする。

組織学的判定であれば，pR0，pR1，pR2 とする。

肉眼的に癌はとりきれたが，切除標本の切離端または外科剥離面に癌が露出していると判断した場合は sR1 である。

病理組織学的検査で切除標本の切離端または外科剥離面に癌の露出を認めた場合，pR1 である。

sR1 であったが，病理組織学的検査にて pR0 となることもある。その場合の最終診断は fR0 である。

sR0 であったが，病理組織学的検査にて pR1 であれば，最終診断は fR1 である。

肉眼的に PM0DM0RM0 で，pPM1 または pDM1 または pRM1 は pR1 である。

4.3 薬物治療・放射線治療

4.3.1 薬物治療の記載 <規約 20 頁>

RECIST の評価法は以下のとおりである。

4.3.1.1 評価対象病変の定義

腫瘍縮小効果を評価項目として行われる第Ⅱ相試験では，評価病変の規定を明確に行う。第Ⅲ相試験では，必ずしも規定は必要ではないが，主要病変の増悪の有無については判断が必要である。

4.3.1.1.1 測定可能病変

10 mm 以下のスライス幅の CT または MRI にて最大径 20 mm 以上。

ただし，5 mm 以下のスライス幅の CT または MRI の場合は最大径 10 mm 以上。

胸部単純 X 線写真にて最大径 20 mm 以上で，かつ周囲が肺野で囲まれている

(縦隔や胸壁に接していない)。

メジャーとともにカラー写真撮影ができる、最大径 20 mm 以上の表在性病変 (皮膚転移など)。

4.3.1.1.2 測定不能病変

4.3.1.1.1 以外のすべての病変。

以下の病変は、検査法や病変の大きさによらず測定不能病変とする。

骨病変

髄膜病変

腹水

胸水・心膜液

皮膚/肺リンパ管症

画像診断により確認できない腹部腫瘍

嚢胞性病変

4.3.1.2 標的病変・非標的病変の選択とベースライン記録

治療前に認められた測定可能病変のうち、最大径 (以下、長径) の大きい順に 10 個までを選択して標的病変 (Target lesion) とする。選択した標的病変の部位、検査法、検査日、長径、すべての標的病変の長径の和 (以下、長径和) を「ベースライン値」として記録する。

標的病変として選択されなかった病変は、測定可能か否かを問わずすべて非標的病変 (Non-target lesion) として、部位、検査方法、検査日のみを記録する。

4.3.1.3 腫瘍縮小効果の判定

コースごとに標的病変および非標的病変の評価を登録時と同じ検査法にて行い、標的病変の長径、非標的病変の消失または増悪の有無を記録する。

なお、放射線治療の効果判定は、照射終了直後、4 週後、12 週後に評価し、奏効期間を考慮して判定する。ただし、術前照射で括約筋温存を目的とした場合には、照射終了後 3 週から 5 週に判定する。

4.3.1.4 抗腫瘍効果判定

腫瘍縮小効果判定は RECIST に準じて行い、2 サイクル毎に実施する。最大の奏効度を、その症例の抗腫瘍効果とする。また PR, CR に達した後も効果の継続を確認し、confirmed CR, PR も CRF に記載する。追跡中に病変の明らかな増大が見られた場合、または CR に入った場合のみ追加記載する。

効果判定は適格例全体を対象とする。評価不能例は Not Evaluable (NE) として効果判定の分母にのみ加える。

4.3.1.4.1 標的病変の効果判定規準

完全奏効（Complete Response：CR）

すべての標的病変の消失。

部分奏効（Partial Response：PR）

ベースライン長径和と比較して標的病変の最長径の和が30%以上減少。

進行（Progressive Disease：PD）

治療開始以降に記録された最小の最長径の和と比較して標的病変の最長径の和が20%以上増加。

安定（Stable Disease：SD）

PRに該当する腫瘍縮小や、PDに該当する腫瘍増大を認めない場合。

評価不能（Not Evaluable：NE）

なんらかの理由で検査が行えない場合、またはCR、PR、PD、SDいずれとも判定できない場合。

4.3.1.4.2 非標的病変の効果判定規準

完全奏効（Complete Response：CR）

すべての非標的病変の消失かつ腫瘍マーカー値の正常化。

不完全奏効/安定（Incomplete Response/Stable Disease：IR/SD）

1つ以上の非標的病変の残存かつ/または腫瘍マーカーが正常上限値を超える。

進行（Progressive Disease：PD）

既存の非標的病変の明らかな増悪。

評価不能（Not Evaluable：NE）

なんらかの理由で検査が行えなかった場合、またはCR、IR/SD、PDいずれとも判定できない場合。

4.3.1.4.3 総合効果（Overall Response）

総合効果（Overall Response）は、標的病変の効果と非標的病変の効果の組み合わせから、以下の表に従ってコース毎に判定する。ただし、標的病変、非標的

標的病変の効果	非標的病変の効果	新病変出現の有無	総合効果
CR	CR	なし	CR
CR	IR/SD	なし	PR
PR	PD以外	なし	PR
SD	PD以外	なし	SD
PD	問わない	問わない	PD
問わない	PD	問わない	PD
問わない	問わない	あり	PD

病変のいずれかでも NE の場合は、総合効果は NE とする。「新病変の出現」は、「標的病変の効果」と「非標的病変の効果」とは別に評価する。

なお、総合効果の CR, PR の判定には従来の WHO 規準による「4 週間の持続期間 (duration)」は不要であり、総合効果 CR, PR の判定日をそれぞれ「CR 判定日」「PR 判定日」と表現する。

4.3.1.4.4 最良総合効果 (Best Overall Response) : Confirmation を要する場合

CR>PR>SD>PD>NE の順に「良好」とし、全コースを通じて良好な総合効果をもって最良総合効果とする。ただし、最良総合効果の SD の判定には、治療開始時から 2 コース終了時の判定まで総合効果が SD であることを必要とする (1 コース SD, 2 コース PD は最良総合効果 PD)。

第 1 コース後の効果判定以前の明らかな病状の増悪や死亡により画像による判定ができなかった場合は PD とし、第 1 コース後の効果判定以前の毒性中止や患者拒否による中止により画像による判定ができなかった場合は評価不能 NE とする。

CR

4 週 (28 日) 以上の間隔で連続 2 回以上の総合効果 CR が得られた場合。2 回目の総合効果 CR が確認され、最良総合効果 CR が確定した日を「CR 確定日」とする。

PR

4 週 (28 日) 以上の間隔で連続 2 回以上の PR 以上の総合効果 (CR または PR) が得られた場合。2 回目の総合効果 PR が確認され、最良総合効果 PR が確定した日を「PR 確定日」とする。

SD

最良総合効果の CR も PR も得られなかったが、治療開始後 2 コース終了時の判定以降まで総合効果が PD ではなく、かつ総合効果が 1 回以上 SD 以上である場合。

PD

最良総合効果 CR, PR, SD のいずれにも該当せず、総合効果が PD となった場合。

NE

総合効果がすべて NE であった場合。

1 コース 総合効果	2 コース 総合効果	3 コース 総合効果	最良総合効果
SD	SD	PD	SD
NE	SD	PD	SD
SD	NE	PD	PD
NE	NE	PD	PD
SD, PR, CR のいずれか	PD	—	PD
PR, CR のいずれか	NE	PD	PD

4.3.1.5 奏効率（Response Rate）

CR, PR のみを奏効として奏効率を算出する。分母は一般に登録された全適格例を用いる。評価が実施されなかった症例は NE として計算し、分母に含める。

4.3.1.6 全生存期間，無増悪生存期間，無再発生存期間，無病生存期間，治療成功期間

奏効率以外に、最近では治療期間に関するいくつかの評価項目の記載が要求されている。比較表を示す。対象は全登録例または全適格例であり、起算日はいずれも登録日である。

エンドポイント	イベント（いずれか早いもの）		
全生存期間 Overall survival (OS)	あらゆる死亡	—	—
無増悪生存期間 Progression-free survival (PFS)	あらゆる死亡	増悪/再発	
無再発生存期間 Relapse-free survival (RFS)	あらゆる死亡	再発	
無病生存期間 Disease-free survival (DFS)	あらゆる死亡	再発	二次がん
治療成功期間 Time to Treatment Failure (TTF)	あらゆる死亡	増悪/再発	治療中止

4.3.1.7 有害事象（CTC-AE）

治療毎に有害事象の種類，頻度，程度，発現時期，持続期間，回復性などにつき記載する。判定規準はNCI-CTCAE v3.0（注）を使用して記載することを推奨する。

また，以下の重篤な有害事象については別途集計する。

- ・ 治療期間中，あるいは最終化学療法日から30日以内のすべての死亡（死因は治療との因果関係を問わない）。
- ・ 最終化学療法日から31日以降であるが，治療との因果関係を否定できない死亡。
- ・ Grade 4 の非血液毒性。

注1：NCI-CTCAE v3.0（日本語訳，JCOG/JSCO 版）は日本癌治療学会別冊に掲載予定。

注2：JCOG WEB site でも公開されている。

有害事象共通用語規準 v3.0 日本語訳 JCOG 版-2004 年 10 月 27 日 Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0（CTCAE v3.0）

http://www.jcog.jp/SHIRYOU/fra_shiryoutop.htm

注3：ECOG Performance Status

Grade	Performance Status
0	全く問題なく活動できる。 発病前と同じ日常生活が制限なく行える。
1	肉体的に激しい活動は制限されるが，歩行可能で，軽作業や座っての作業は行うことができる。例：軽い家事，事務作業
2	歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが，作業はできない。日中の50%以上はベッド外で過ごす。
3	限られた自分の身の回りのことしかできない。 日中の50%以上をベッドか椅子で過ごす。
4	全く動けない。自分の身の回りのことは全くできない。 完全にベッドか椅子で過ごす。

5 切除標本の取扱い

5.4 組織学的所見

5.4.1 組織型 <規約 26 頁>

a. 大腸（肛門管を除く）

1. 良性上皮性腫瘍

1.1 腺腫

肉眼的に大腸腺腫の多くは限局性隆起性病変を呈し，Ⅱa 様の隆起から，無茎性あるいは有茎性のⅠ型様隆起までの形態をとる。

表面は顆粒状，分葉状，結節状，脳回状であることが多いが，ときに乳頭状，絨毛状ないし八つ頭状を呈する。

腺腫は組織学に腺管構造によって，管状腺腫，絨毛腺腫，管状絨毛腺腫，鋸歯状腺腫に分類する。

1.1.1 管状腺腫

ほぼ全体が管状構造で形成される腺腫。一般に増殖の強い部分は表層部に存在する（図 20～22）。

1.1.2 管状絨毛腺腫

管状腺腫と絨毛腺腫の中間型ないし混在型（図 23）。

1.1.3 絨毛腺腫

ほぼ全体が狭い間質を有し，分岐することなく粘膜筋板直上から櫛状に突出する腺管からなる腺腫。一般に増殖の強い部分は表層部にあるが，全体に及ぶこともある（図 24）。

1.1.4 鋸歯状腺腫

腺管の上半部で上皮が鋸歯状形態を示す点で過形成性ポリープに類似するが，それとは異なり，核の腫大や重層化，核分裂像が表層部にも出現し，杯細胞の減少，細胞質の好酸性化などを示す（腺腫）（図 25）。

腺腫は種々の程度の構造異型や細胞異型を示す。その異型度によって，低異型度腺腫（low grade adenoma：従来の軽度異型 mild atypia と中等度異型 moderate atypia の腺腫に相当），高異型度腺腫（high grade adenoma：従来の severe atypia に相当），両者が混在したものに分けられる。

注 1：ポリープという用語は肉眼的に粘膜面に認められる限局性隆起の総称であって，組織学的な性状を規定するものではない。

注 2：腺腫性ポリープあるいは腺腫様ポリープ（adenomatous polyp）という名称が慣用されてきたが，組織学的概念が定まってきた現在では，この名称に代

わって腺腫 (adenoma) を用いる。ただし、現在でも familial adenomatous polyposis という用語は、familial adenomatosis と同義語で頻繁に使用されている。

注 3：乳頭腺腫 (papillary adenoma) の呼称は学者により管状絨毛腺腫あるいは絨毛腺腫を指すので、混乱を避けるため本分類では使用しない。

注 4：鋸歯状腺腫 (serrated adenoma) は腺管の上半部で上皮が鋸歯状形態を示す点で過形成性ポリープに類似するが、それとは異なり、核の腫大や重層化、核分裂像が表層部にも出現し、杯細胞の減少、細胞質の好酸性化などを示す良性腫瘍性病変 (腺腫) である。

注 5：腺腫はときに粘膜下層へ偽浸潤することがあるので、病理診断に注意を要する (図 26)。

1.2 家族性大腸腺腫症

大腸に 100 個以上の腺腫が存在する場合や 100 個未満でも家族性大腸腺腫症の家族歴がある場合、などがある。

大腸のほかに、胃、十二指腸、空腸、回腸にも腺腫は多発性に発生し、胃では通常 100 個以上の胃底腺ポリープが発生する (胃底腺ポリポーシス)。

2. 悪性上皮性腫瘍 (癌腫)

大腸癌の組織型は以下に示すように分類する。

種々の組織型が混在するときは、組織標本上で面積的に最も優勢な (predominant) 組織型をもってその腫瘍の組織型とする。

注 1：組織型が混在する場合、それらを併記してもよい。この場合、それぞれの割合を記載するとより理解しやすい。

注 2：面積が小さくとも、予後と密接な相関があるといわれている最も低分化な組織型部分の記述や癌発育先端での簇出像の記述について、現在再検討が進められている。

注 3：癌と腺腫が同一病変内に共存する場合には腺腫内癌とする。この場合、標本内における癌部分の大きさを記載することが望ましい。

2.1 腺癌

組織学的に乳頭構造や腺管構造をとるか、粘液産生を示す癌細胞からなる悪性腫瘍。

2.1.1 乳頭腺癌 (図 27)

癌が主として円柱上皮や立方上皮からなり、乳頭状構造をとるもの。絨毛構造や鋸歯状構造をとる癌などがこれに含まれる。

2.1.2 管状腺癌；高分化 (図 28～31)，中分化 (図 32)

明瞭で大きな管状構造からなるものを高分化管状腺癌，篩状構造や中～小型の管状構造からなるものを中分化管状腺癌とする。

2.1.3 低分化腺癌 (図 33, 34)

管腔形成が乏しいもの。これに非充実性と充実性の発育様式を示すものがある。また、腺管形成が陰性でも細胞内粘液が陽性のもの。

注 1：低分化腺癌は癌巣が単純充実性ないし敷石状で、膨張性発育するものを充実型 (図 33) に、癌細胞が小管腔状、小充実胞巣状、索状、あるいは個々バラバラであり、びまん性に浸潤するものを非充実型に細分類する。

注 2：著明なリンパ球や形質細胞の浸潤を示す低分化腺癌 (carcinoma with lymphoid stroma) も充実型に入れる。

2.1.4 粘液癌 (図 35, 36)

主として細胞外に多量の粘液を産生し、粘液の結節を形成する癌である。これには、高分化型腺癌 (乳頭腺癌, 高分化管状腺癌, 中分化管状腺癌) に由来する高分化型粘液癌と、低分化型腺癌 (非充実型低分化腺癌, 印環細胞癌) に由来する低分化型粘液癌とがある。

2.1.5 印環細胞癌 (図 37)

主として細胞内に粘液が貯留し、癌細胞は印環状を呈するが、管腔形成は認められないか極めて乏しい癌である。

粘液組織化学的ばかりでなく、超微形態的にも癌細胞は腸の杯細胞に類似点が多い。

2.2 内分泌細胞癌 (図 38)

細胞質に乏しく、大きさが均一な、小型ないし中型の癌細胞がシート状、大型充実胞巣状に増殖し、血管間質に富む腫瘍である。

核はカルチノイドのそれに比べて大きく、クロマチンに富み、核小体は目立たないが、核分裂像が多い。

注 1：組織学的診断には、免疫染色や電顕的検索で内分泌顆粒を証明する必要がある。

注 2：一般に脈管侵襲が高度で、肝転移やリンパ節転移が高頻度である。

注 3：小型細胞からなる内分泌細胞癌は小細胞癌とも呼ばれている。

注 4：消化管の内分泌細胞癌は腺癌と共存することが多く (腺内分泌細胞癌 adenoneuroendocrine cell carcinoma), 腺癌に由来すると考えられている。

2.3 腺扁平上皮癌 (図 39)

同一の癌に腺癌と扁平上皮癌とが並存するもの。

両者が領域を持って存在する場合と混在する場合とがある。

2.4 扁平上皮癌

大腸粘膜に発生することは稀である。

注：肛門管上皮から発生するものは肛門管の扁平上皮癌に分類する。

2.5 その他の癌

上記の癌腫に分類できないもので、絨毛癌、 α -fetoprotein 産生腺癌、未分化癌などがある。

未分化癌は小型ないし大型の腫瘍細胞が、シート状ないし充実性大胞巣状の形態をとって増殖し、腺管構造を欠き、免疫染色を含む種々の検索で粘液分泌や内分泌顆粒がみられない癌腫である。

3. カルチノイド腫瘍 (図 40)

消化管腺管内の増殖帯にある未熟内分泌系細胞を母細胞として発生する腫瘍で、悪性度の低い腫瘍である。

均一小型の細胞がリボン状、小充実性、索状、ときにロゼット様あるいは腺管様の構造をとり、上皮胞巣間は血管に富む腫瘍である。

結腸・直腸では腫瘍細胞は好銀性 (argyrophil) が多く、虫垂では銀親和性 (argentaffin) が多い。後者ではヘマトキシリン・エオシン染色で、褐色のセロトニン顆粒が核周や核下にみられる。

初期発生部は粘膜深層であるが、しだいに発育の主座は粘膜下層に移る。大腸での好発部位は下部直腸と虫垂である。

注 1：虫垂に好発する杯細胞型カルチノイド (goblet cell carcinoid) はカルチノイド腫瘍の亜型とされていた。しかし、壁内浸潤様式や転移様式が典型的カルチノイドと異なること、および、粘液産生細胞のほかに内分泌細胞や稀にパネート細胞へ分化した腫瘍細胞で構成される低分化腺癌に類似することから、非充実型の低分化腺癌とする意見が強くなりつつある。

注 2：典型的虫垂カルチノイドの 80% はセロトニン分泌性で、残り 20% はペプチド PYY を分泌する。これに対し、直腸カルチノイドは 90% がペプチド PP や PYY を分泌し、残り 10% がセロトニン分泌性である。

3. 非上皮性腫瘍

3.1 平滑筋性腫瘍

粘膜筋板または固有筋層より発生する腫瘍で、ときに核の柵状配列がみられる。細胞成分が少なく、かつ核分裂を欠くものは平滑筋腫、細胞成分に富み、核分裂像が多いものは平滑筋肉腫である。

免疫染色では α -smooth muscle actin, muscle specific actin, desmin が陽性で、KIT (CD117) が陰性である。

3.2 神経性腫瘍

神経鞘腫が多く、von Recklinghausen 病では腸管に多発することがある。

固有筋層内 (内輪筋と外縦筋との間) に好発する。

顆粒細胞腫 (granular cell tumor) は粘膜下層に発生する。

注：粘膜内にも Schwann 細胞の過形成や神経鞘腫がみられることがある。

3.3 GIST (Gastrointestinal stromal tumor)

免疫染色で KIT 陽性例がほとんどであるが、まれに KIT 陰性で、かつ筋原性マーカー、神経原性マーカーが陰性のものもある。CD34 も GIST の 80% に陽性である。

ヘマトキシリン・エオシン染色のみでは平滑筋性腫瘍との鑑別が困難なことが多い。

紡錘形細胞からなる場合と、類上皮様細胞からなる場合とがある。

注：平滑筋性腫瘍と GIST の悪性度判定は、腫瘍の大きさが 50 mm 以上、あるいは免疫染色で MIB-1 (Ki67) labeling index が 10% 以上を示すときには高悪性度で予後不良である。核分裂数も悪性度判定には使われるが、観察者間で計測結果に不一致が生ずるため、再現性の高い MIB-1 labeling index が推奨される。また、大きさに関係なく、腫瘍内に壊死があれば高悪性度が疑われる。

5. リンパ腫

WHO 分類に沿って、B 細胞性リンパ腫 (MALT リンパ腫、濾胞性リンパ腫、マントル細胞リンパ腫、びまん性大細胞性 B 細胞リンパ腫、Burkitt リンパ腫、その他のリンパ腫)、T 細胞性リンパ腫、および Hodgkin リンパ腫に亜分類する。分類の詳細は WHO の造血組織とリンパ組織のリンパ腫分類を参照されたい。

8. 腫瘍様病変

8.1 過形成性ポリープおよびポリポーシス (図 41)

腺管の延長・拡張を伴い、管腔側腺管に上皮の鋸歯状増生がみられるのが特徴である。

上皮細胞は腺管全長にわたって弱好酸性の豊富な細胞質を有し、腫瘍性異型を欠き、増殖の強い部分は腺管の下半部にある。

注：非腫瘍性腺管が粘膜筋板の間を通過して粘膜下層へ侵入することもある。

8.2 過形成結節 (図 42)

肉眼的には過形成性ポリープに類似するが、組織学的に上皮の鋸歯状増生を欠く病変である。

8.3 若年性ポリープおよびポリポーシス (図 43)

粘膜表層部の粘膜固有層に毛細血管の増加・拡張、線維芽細胞の増加と線維組織の軽度増加、さらに浮腫や慢性炎症細胞浸潤を伴い、間質が拡大する。

このために腺管開口部が狭窄され、腺管が小嚢胞状に拡張する。

しばしば出血やびらんを伴う。

肉眼的には発赤や白苔を伴う浮腫状隆起で、無茎から有茎まであり、小児から成人まで発生する。

注：大腸に多発すると大腸若年性ポリポーススと呼ばれ、胃・小腸・大腸にわたって発生すると胃腸管若年性ポリポーススと呼ばれている。

8.4 Peutz-Jeghers 症候群および Peutz-Jeghers 型ポリープ (図 44)

消化管ポリポーススと皮膚や粘膜に色素沈着症を合併する (Peutz-Jeghers 症候群) 遺伝性疾患で、ポリープは胃、小腸、大腸に散在性に発生する。

ポリープは樹枝状に分岐する粘膜筋板を軸として、上皮が単純過形成し、腺管は拡張している。

非腫瘍性病変である。

注：Peutz-Jeghers 症候群を欠くが、同様の組織像をとるポリープは Peutz-Jeghers 型ポリープと呼ばれている。

8.5 Cronkhite-Canada 症候群およびポリープ (図 45)

消化管ポリポーススと脱毛(禿頭症が多い)・爪萎縮・皮膚色素沈着・消化管蛋白漏出症を合併する疾患で、ポリープは消化管全域に多発し、ポリープ間の粘膜は浮腫状である。

組織学的には、ポリープは強い浮腫状間質と好酸性液状物質を含む嚢胞状拡張腺管の増生からなる。

ポリープ間の粘膜でも既存腺管は嚢胞状に拡張し、間質には浮腫が強い。

8.6 Cowden 症候群およびポリープ

消化管ポリポースス、種々の皮膚良性病変、および乳癌や甲状腺癌を高頻度に合併する遺伝性疾患である。

大腸ポリープは若年性ポリープの形態が多い。

8.7 良性リンパ濾胞性ポリープおよびポリポースス

リンパ濾胞の限局性過形成からなる、低い隆起性病変である。

大きさは数 mm までのものが多い。

直腸や盲腸に好発し、多発するとポリポーススと呼ばれる。

多発病変は大きさがほぼ均一で、5 mm 以下が多い。

8.8 炎症性ポリープおよびポリポースス

炎症に随伴する非腫瘍性ポリープ。偽ポリープと再生性ポリープがある。

8.9 粘膜脱症候群 (図 52)

粘膜固有層、特に表層部の粘膜固有層で毛細血管の増生・拡張および慢性炎症細胞浸潤がみられ、粘膜に筋症(平滑筋線維の増加)や線維筋症を伴う病態で、腺管は拡張し、さらに増生すると隆起を形成する。

隆起型では表面にしばしばびらんを伴い、この部に特に肉芽組織が目立つ。

肉眼型には平坦型、隆起型、潰瘍型および深在性嚢胞型がある。

8.10 Cap polyposis

肉眼像や組織像は隆起型粘膜脱に近似している。

しかし、隆起型病変の分布は、隆起型粘膜脱が直腸に発生するのに対し、cap polyposis は直腸からS状結腸（さらに右側結腸にも及ぶことがある）と広範囲に及ぶ点の特徴である。

b. 虫垂

1. 良性上皮性腫瘍

1.1 腺腫

亜分類は大腸を参照。

1.2 粘液嚢胞腺腫

粘液産生の多い、腫瘍性の高円柱上皮から構成される嚢胞状の腺腫で、虫垂内腔は粘液で満たされる。

2. 悪性上皮性腫瘍

2.1 腺癌

亜分類は大腸を参照。

2.2 粘液嚢胞腺癌（図 46）

粘液を多量に産生する、乳頭状ないし高・中分化管状腺癌で、細胞異型度は一般に低く、粘液貯留で嚢胞を形成する。

注：腹膜偽粘液腫となることがある。

3. カルチノイド腫瘍

大腸の項を参照。

c. 肛門管

本規約では、肛門管は主として肉眼的検査の段階で決定される。

組織切片上で肛門管の範囲を定める場合には、上限は内肛門括約筋のほぼ上縁を、下限は肛門周囲皮膚との移行部を指標とする。

組織学的には直腸粘膜部、移行帯上皮部（移行上皮部；重層立方ないし重層円柱上皮よりなる部）、およびいわゆる肛門上皮部（重層扁平上皮で毛根・皮脂腺・汗腺を欠く部）に分けられる。

肛門管には、粘膜下層から括約筋層にかけて肛門腺が認められ、肛門陰窩に開口する。

1. 良性上皮性腫瘍

直腸粘膜部の腺腫は大腸腺腫の分類に準ずる。

その他の部位には嚢胞腺腫、扁平上皮乳頭腫などがある。

2. 悪性上皮性腫瘍

2.1 腺癌

2.1.1 直腸型癌

肛門管直腸粘膜部に発生した通常の腺癌および粘液癌は、必ず直腸型と明記する。

注：国際的には、直腸型肛門管癌は通常の直腸癌に含まれる。

2.1.2 肛門腺由来癌

病変の主座が肛門管壁内にあり、粘膜に癌組織がほとんど認められない極めて稀な腺癌である。

2.1.3 痔瘻に合併に合併した腺癌（または粘液癌）

痔瘻の長い既往症がある肛門管壁内に発生する癌で、粘液癌の形態をとるものが多い。

注：肛門腺由来癌と痔瘻癌では、腺癌のみならず扁平上皮癌などもみられる。

2.2 扁平上皮癌

移行帯上皮および肛門上皮より発生する。

3. 乳房外 Paget 病（図 47）

表皮内に、明調で泡沫状の大型円形の異常上皮細胞（Paget 細胞）をまばらに認める。

4. 悪性黒色腫（図 48）

歯状線付近から発生し、隆起型腫瘍を形成する。

通常はメラニン色素を持つが、無色素性のものもある。

7. 腫瘍様病変

尖圭コンジローマ，扁平上皮乳頭腫，肛門腺の貯留嚢胞，粘膜下膿瘍，内痔核，線維血管性ポリープなどがある。

5.6 大腸生検組織診断分類（Group 分類）〈規約 31 頁〉

5.6.1 原則

大腸の内視鏡的生検材料（hot biopsy も含む）を対象とし、ポリペクトミー材料，内視鏡的粘膜切除材料，内視鏡的粘膜下層剥離材料や外科切除材料は除外する。

Group 分類は上皮性のものにのみ用い、非上皮性のものには用いない。

この Group 分類は病変の組織異型度で癌か非癌かの区別を明確にすることを目的とするものであるが、各 Group 分類に病変の組織診断を併記することを原則とする。

5.6.2 各 Group の内容

Group X：生検組織診断ができない不適材料。

上皮成分が採取されていない標本，採取されていても挫滅や熱凝固で組織診断ができない標本がこの群に属する。

Group 1：正常組織および組織異型を示さない非腫瘍性病変。

正常粘膜および組織異型がみられない炎症性粘膜や過形成粘膜（図 51）。

Group 2：組織異型を示すが，非腫瘍性と判定される病変。

炎症などに随伴する再生性や変性性の細胞異型，および軽度異型を示す過形成性ポリープなどの腫瘍様病変（図 52）。

Group 3：腺腫（良性腫瘍）

低異型度の腺腫がほとんどを占める。

長楕円形核の短軸が腫大し，粘液量が減少した高異型度の腫瘍でも，腺腫と判定した場合にはこの群に入れる（図 53～55）。

Group 4：組織異型度から腫瘍と判定された病変のうち，癌が疑われる病変。

(1) 生検診断に十分な腫瘍組織量が採取されており，癌を疑うが，構造異型度や細胞異型度から癌と確診しえない場合（図 56）

(2) 癌を疑うが，腫瘍組織の量が少量で確診できない場合

(3) 癌を疑うが，採取された腫瘍組織の大部分で組織挫滅が高度である場合

Group 5：癌

核異型（腫大核，核周の不整核，腫大核の極性喪失，濃いクロマチン，大型核小体）や細胞質の異常（粘液産生の著減，ゴルジ野の消失など）から癌と判定される病変（図 57～59）。

この群には，粘液産生が高度でも核異型から癌と判定される病変や，粘液量がほとんどなく異型が高度の群までである。

注：Group 分類を決めることが困難な場合は，無理に分類せずに，その組織所見のみを記載する。

参考：Vienna classification of gastrointestinal epithelial neoplasia

生検のみならず，切除材料にも用いられる。炎症性腸疾患の腫瘍性病変にも用いられる。

Category 1	Negative for neoplasia/dysplasia
Category 2	Indefinite for neoplasia/dysplasia
Category 3	Non-invasive low grade neoplasia (low grade adenoma/dysplasia)
Category 4	Non-invasive high grade neoplasia
	4.1 High grade adenoma/dysplasia
	4.2 Non-invasive carcinoma (carcinoma in situ)*
	4.3 Suspicion of invasive carcinoma
Category 5	Invasive neoplasia (carcinoma)
	5.1 Intramucosal carcinoma [#]
	5.2 Submucosal carcinoma or beyond

*非浸潤とは明瞭な浸潤がないことを指す。

[#]粘膜固有層や粘膜筋板に浸潤している腫瘍。

WHO では non-invasive neoplasia を intraepithelial neoplasia (dysplasia) と呼んでいる。

(Schlemper RJ, et al. The Vienna classification of gastrointestinal epithelial neoplasia. Gut 47 : 251-255, 2000.)

組織図譜

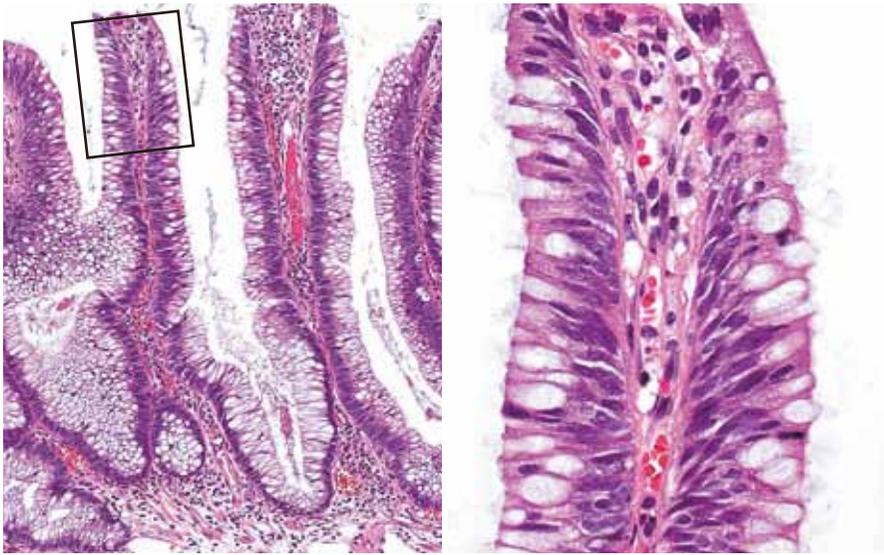


図 20 管状腺腫（低異型度）

粘液産生の高い、低異型度の管状腺腫。増殖の強い部分は腺管の浅層部にあり、腺腫細胞は深部へ移動しながら粘液産生の高い細胞へ分化している（左図）。増殖の強い部分では細い紡錘形核が極性を保ちながら偽重層している（右図）。

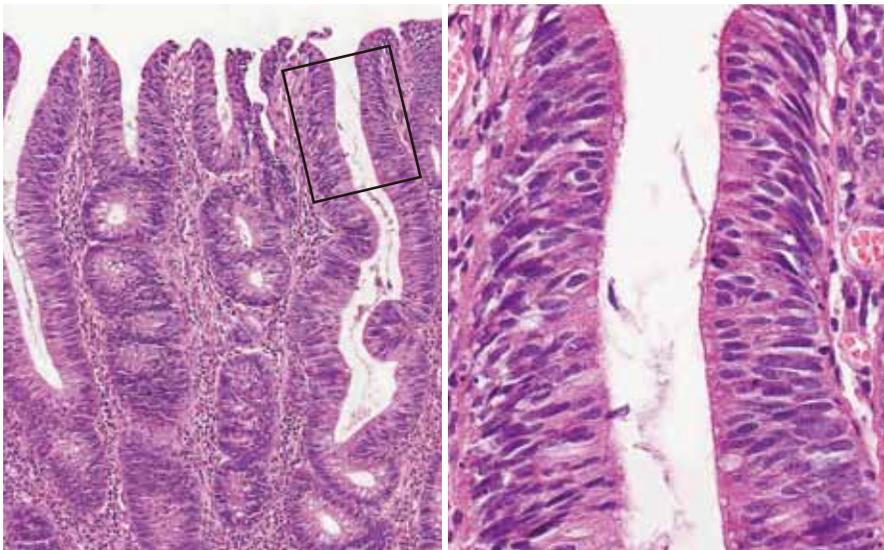


図 21 管状腺腫（低異型度）

粘液産生の低い、低異型度の管状腺腫。増殖の強い部分は腺管の表層部にあり、深部にかけて細胞は分化している（左図）。表層の増殖の強い部分では紡錘形核が偽重層しているが（右図）、深部では核は紡錘形で基底側約 1/2 に整然と配列している（左図）。

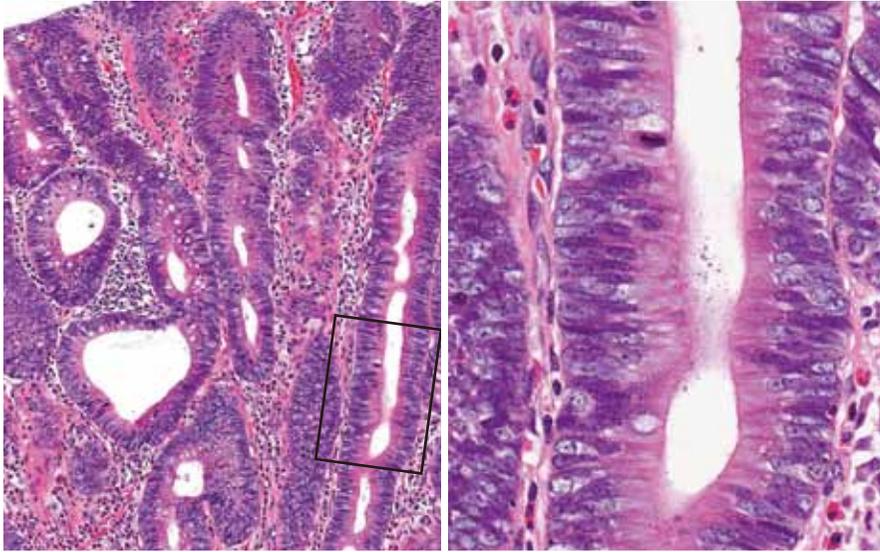


図 22 管状腺腫（高異型度）

粘液産生の低い、高異型度の管状腺腫。腺管の拡張や蛇行がみられる。増殖の強い部分は表層部にあり、ここでは核の偽重層が目立ち、核分裂像が多い（左図）。増殖の弱い部分（右図）でも核分裂像が散見される。核の偽重層の程度は上皮の高さの約 1/2 で、核は卵円化し（核の短軸の増大）、明調で、小さな好塩基性の核小体を含む。ゴルジ野は不鮮明化している。

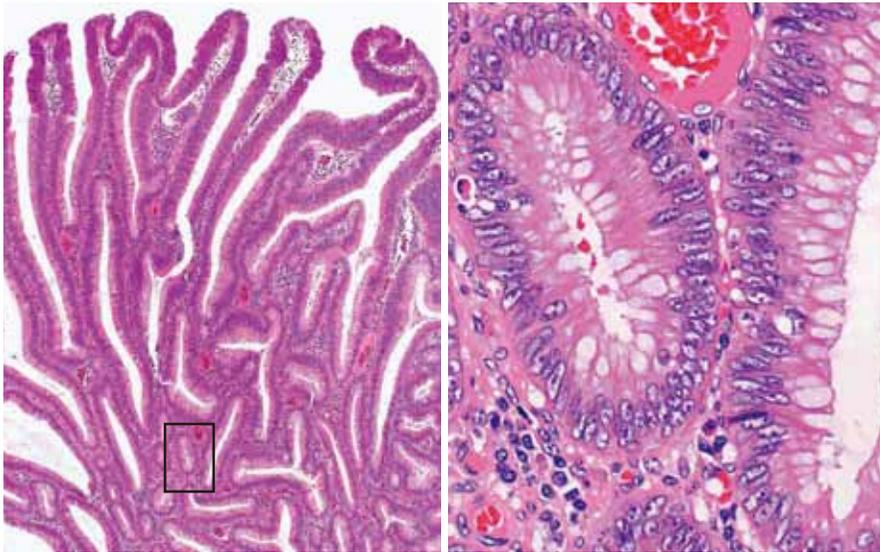


図 23 管状絨毛腺腫（低異型度）

粘液産生が中等度の、低異型度の管状絨毛腺腫。核の重層を示す増殖の強い部分は表層部にある（左図）。増殖の弱い部分（右図）では、核は明調で、小さな好塩基性の核小体を含むが、基底側約 1/2 に整然と極性を保って配列している。核直上部のゴルジ野が明瞭である。

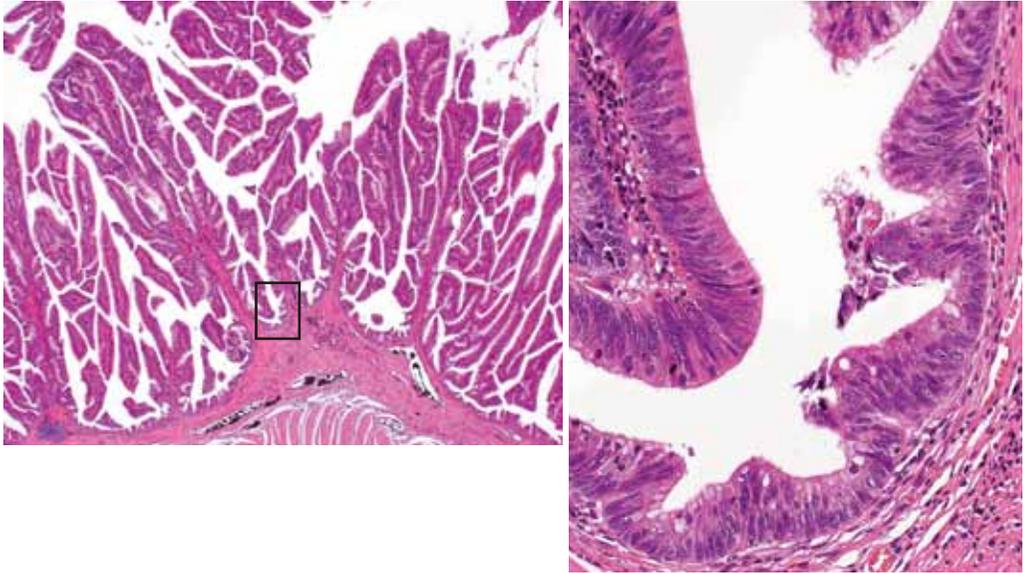


図 24 絨毛腺腫（高異型度）

腺管は絨毛状ないし乳頭状構造を呈し、粘膜固有層は狭い（左図）。高異型度の腺腫部分は表層部から深部（右図）にわたってみられ、核の偽重層や核分裂像が目立つ。産生粘液量は少ない。

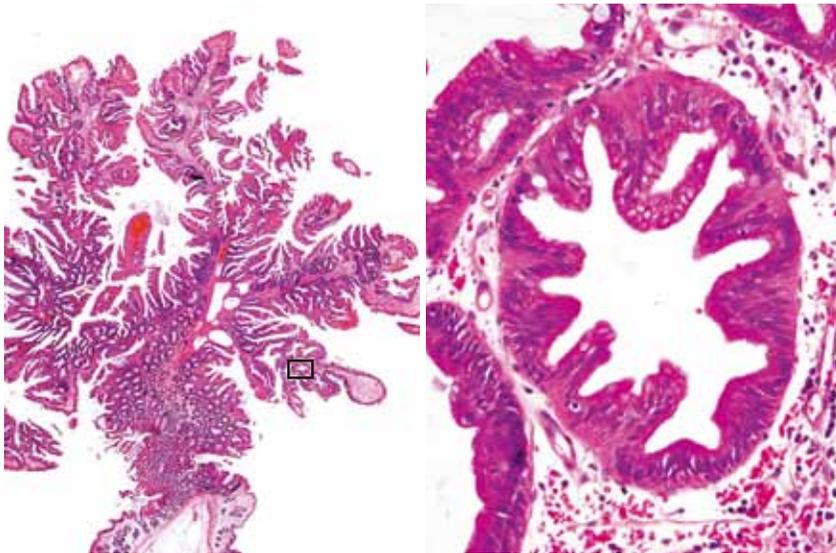


図 25 鋸歯状腺腫（低異型度）

有茎性ポリープで乳頭状増殖を示している。管腔の鋸歯状構造が弱拡大でも観察される（左図）。管腔が鋸の歯の形態を示す（右図）。細胞は好酸性胞体を有し、杯細胞に乏しく、過形成性ポリープと比較して核密度は高く、核の偽重層もみられる。核は紡錘型で基底膜から遊離した高円柱状細胞と、基底膜側にある丸い核を持った低円柱状細胞の配列がみられる。

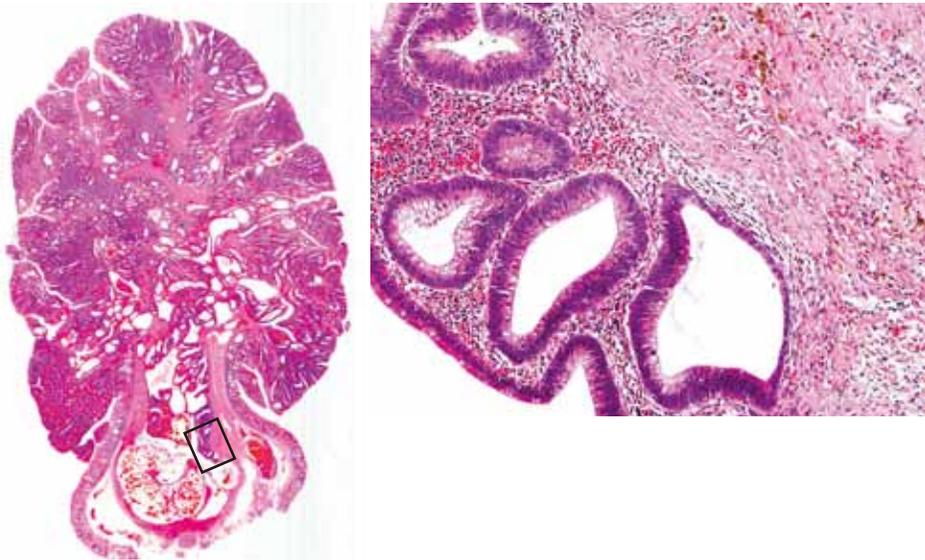


図 26 低異型度の管状腺腫腺管が粘膜下層へ偽浸潤
低異型度管状腺腫の腺管が粘膜下層に偽浸潤している（左図）。偽浸潤部分の異型腺管は粘膜固有層を伴っている（右図）。

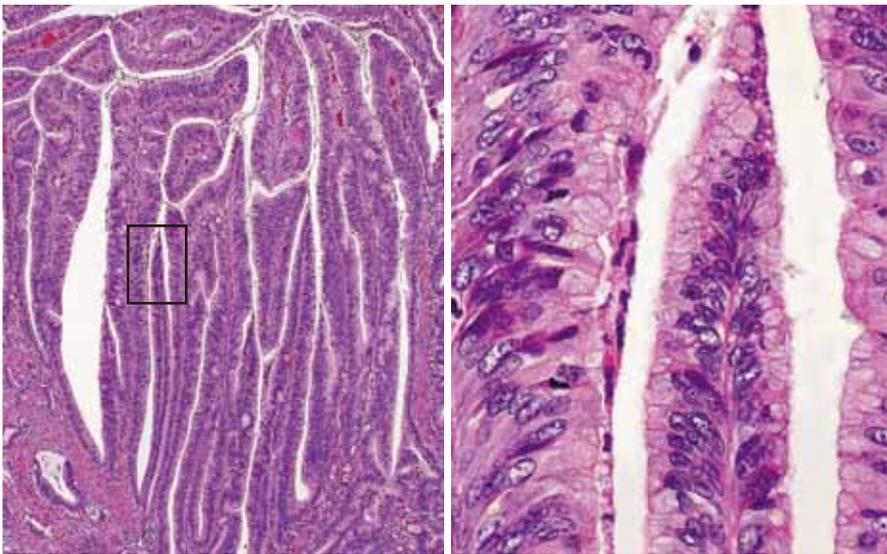


図 27 乳頭腺癌
乳頭状ないし絨毛状構造を示す進行腺癌（左図）。核は円形・卵円形で腫大し（核の短軸の増大）、偽重層している。管腔側の細胞質に粘液空胞がみられる（右図）。

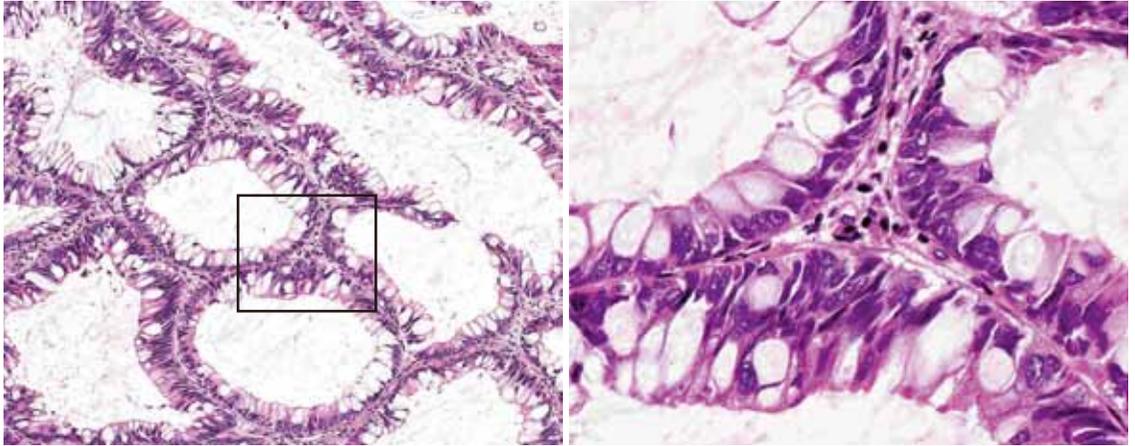


図 28 高分化管状腺癌

粘液産生が高い高分化管状腺癌の粘膜内部分（左図）（同様の組織像が粘膜下層にも浸潤していた）。核の偽重層の程度は上皮の高さの約 1/2 以下であるが、核はクロマチンに富み、核の多形・大小、極性の乱れ、核偽重層部分の不規則な分布、ゴルジ野の不鮮明化がみられる（右図）。

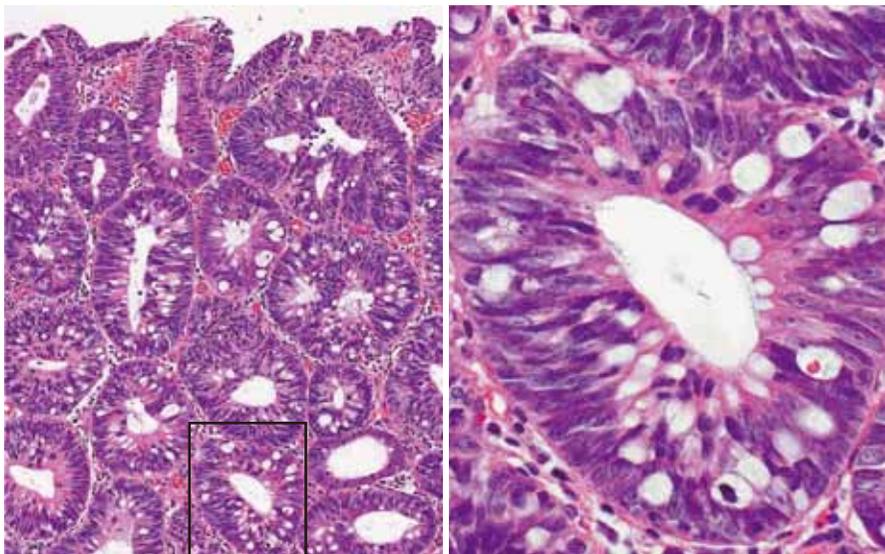


図 29 高分化管状腺癌

腺管の管状構造が明瞭である（左図）。核は紡錘形から卵円形で、核の偽重層が浅層部から深層部まで高度である。核小体は明瞭で、腫大し、好塩基性から好酸性である（右図）。

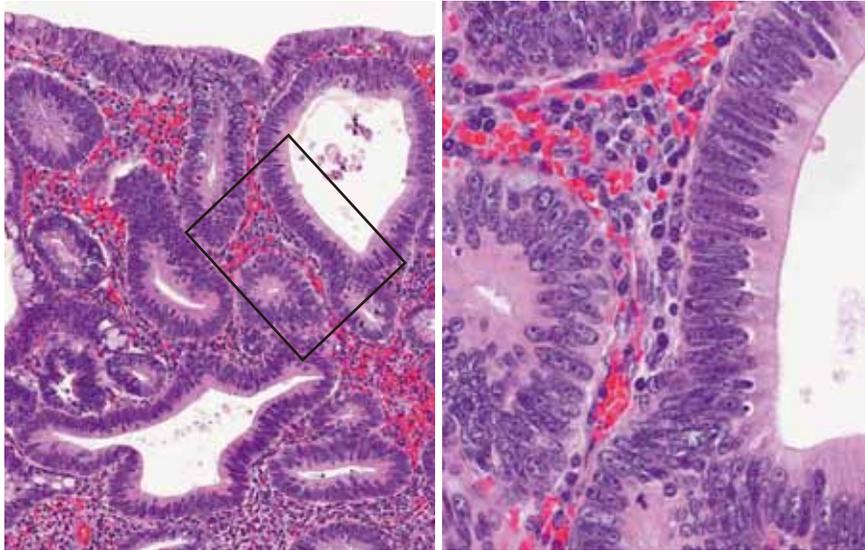


図 30 高分化管状腺癌

癌腺管の拡張と蛇行がみられる（左図）。癌細胞の核の偽重層の程度は上皮の高さの約 1/2 である。核は腫大し、密度が高く、クロマチンに富み、核小体は目立つ。細胞質は好酸性でゴルジ野は乏しく、粘液産生がほとんどみられない（右図）。

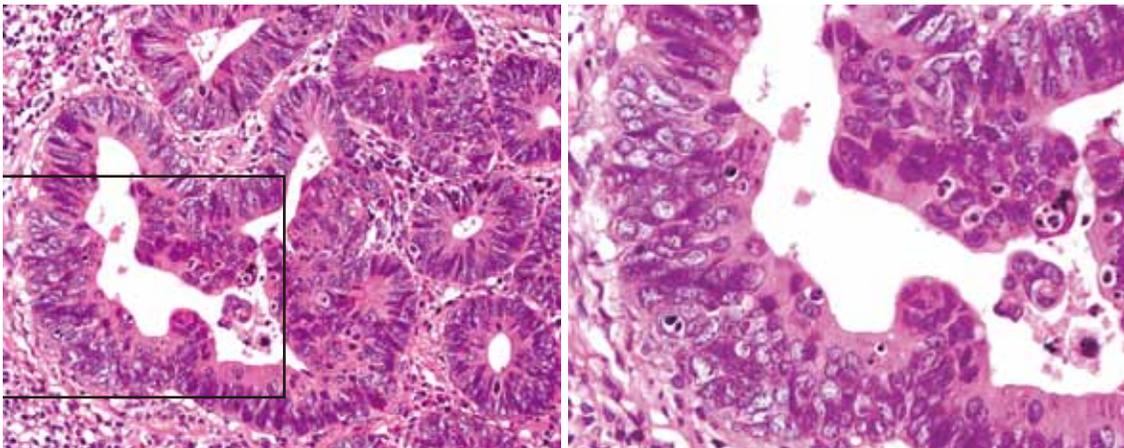


図 31 高分化管状腺癌（高異型度）

粘液産生がほとんどない、細胞異型度の高い高分化管状腺癌。円形・卵円形化した核は著明な重層化を示す（粘膜内癌）。

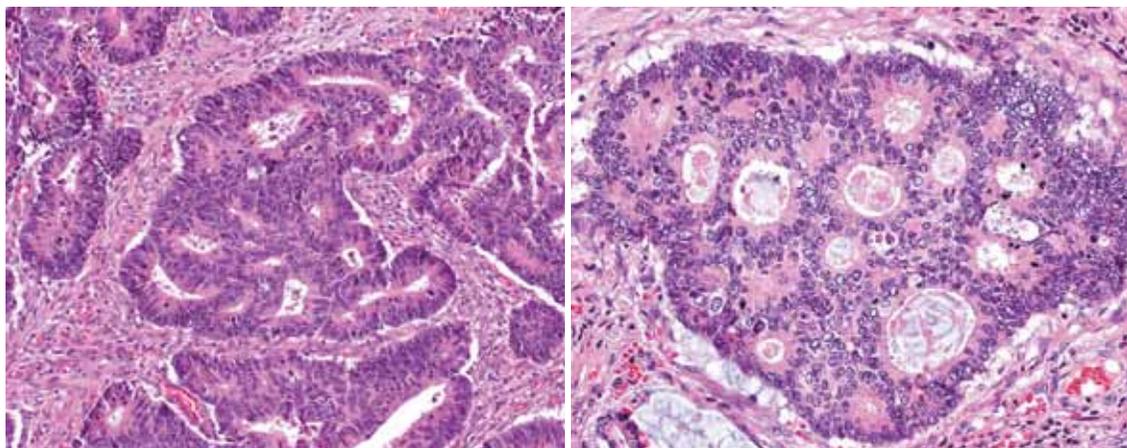


図 32 中分化管状腺癌

腫瘍胞巣周囲に管状構造を残し，中心部に篩状構造を伴う（左図）。典型的な篩状構造をとった腺管を認める（右図：進行癌の粘膜下層部）。

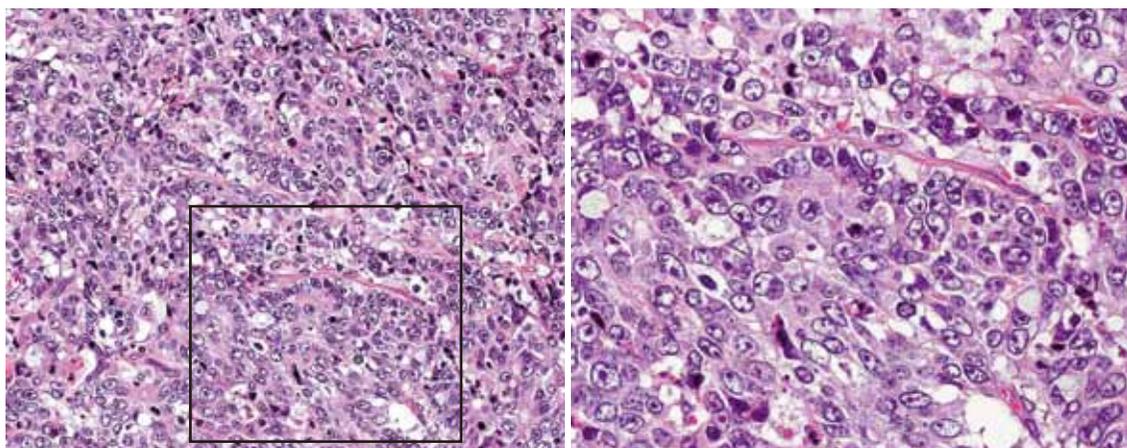


図 33 低分化腺癌，充実型（por1）

癌細胞が充実性に増殖し，間質は乏しい腺癌（por1）。核は円形・卵円形が主体である。

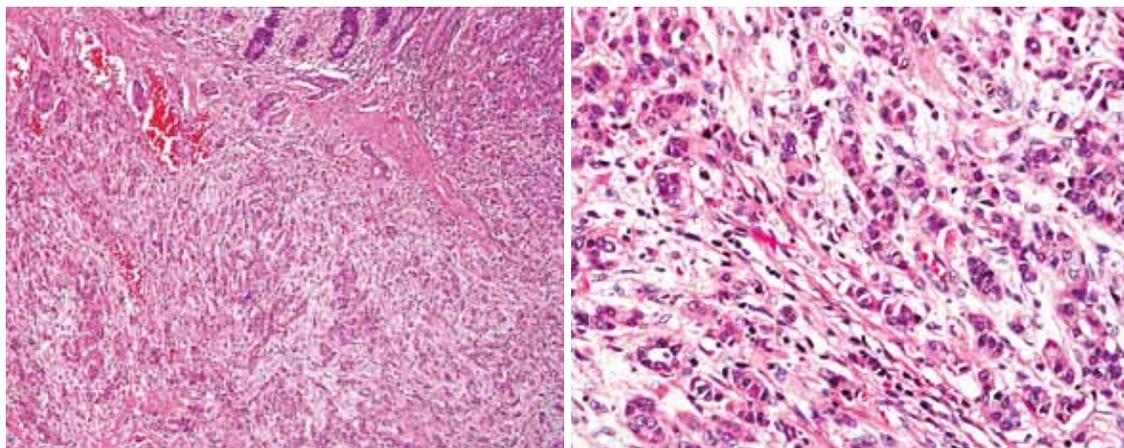


図 34 低分化腺癌，非充実型 (por2)

細い索状構造が主体で，腺管形成に乏しく線維成分が多い腺癌 (por2)。腫瘍は粘液産生が極めて低い癌細胞から成る。

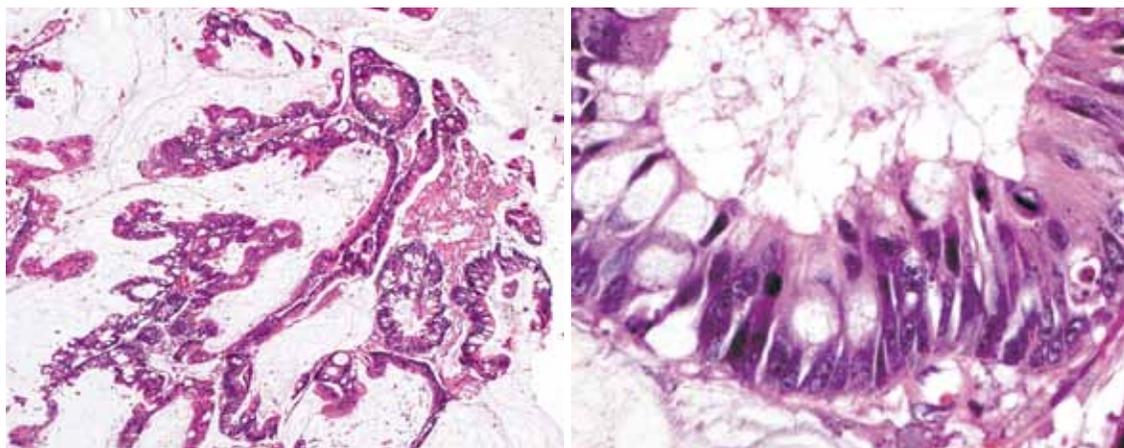


図 35 粘液癌，高分化型

細胞異型度の低い高分化型腺癌を含む粘液癌（漿膜下組織の浸潤部）。

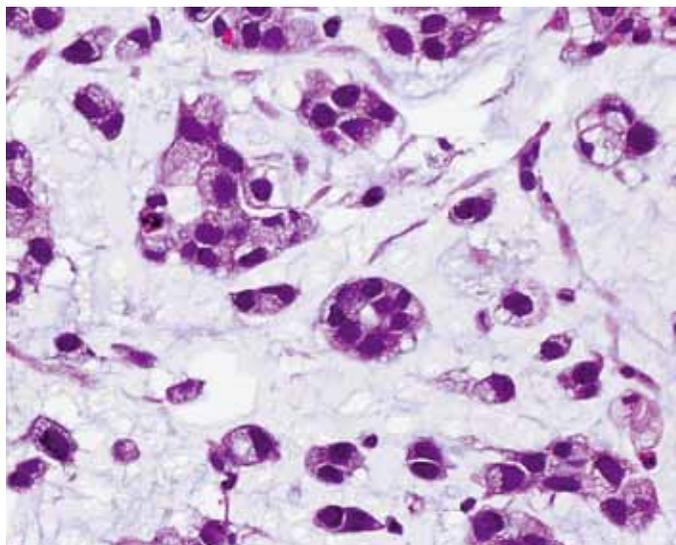


図 36 粘液癌，低分化型
低分化管状腺癌や印環細胞癌が細胞外に多量の粘液を分泌して形成された粘液癌。

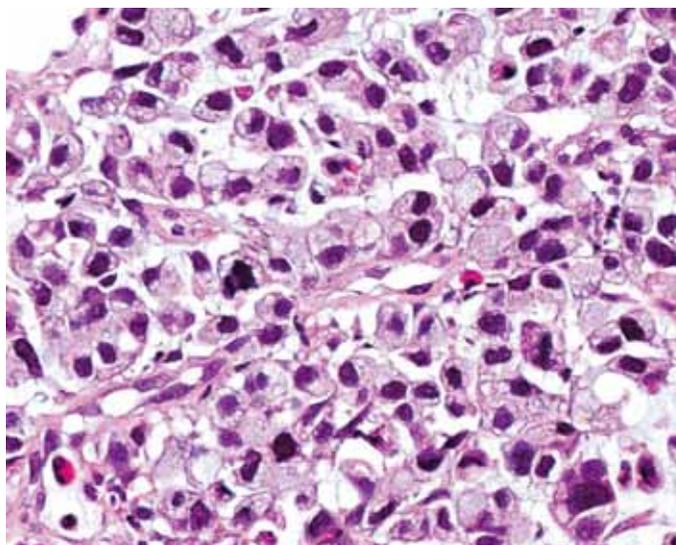


図 37 印環細胞癌
細胞内に多量の粘液を有する印環細胞癌。

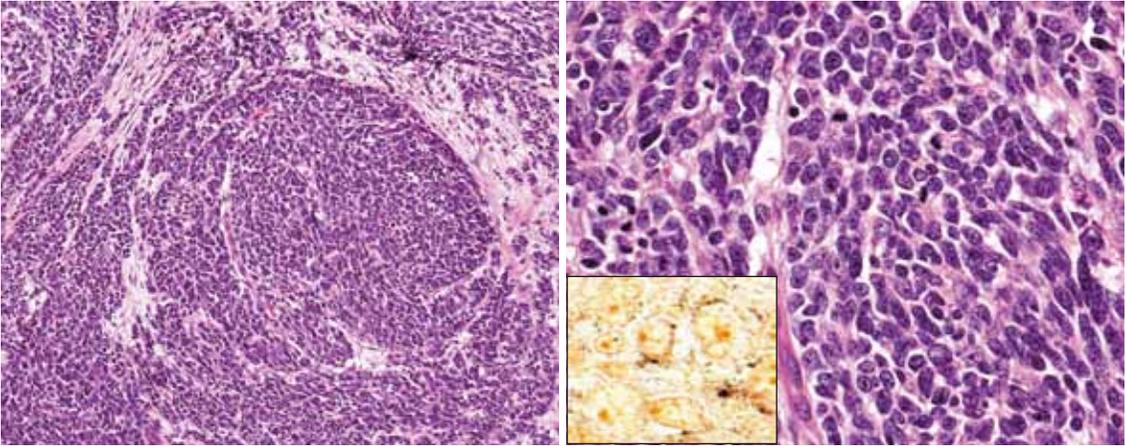


図 38 内分泌細胞癌

細胞質に乏しく、大きさがほぼ均一な、小型ないし中型の癌細胞が大型充実性ないし索状構造をとって増殖し、血管間質に富む（左右図）。一般に、核は、カルチノイドのそれに比べて大きく、クロマチンに富み、核小体は目立たず、核分裂像は多い。グリメリウス鍍銀法で陽性（挿入図）。

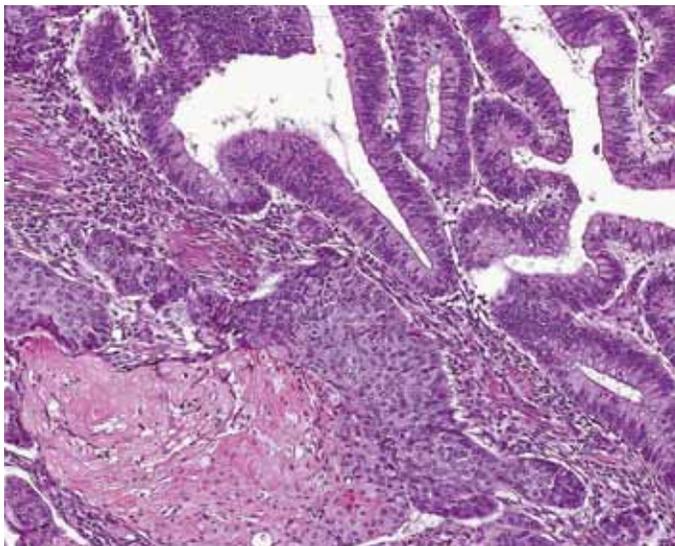


図 39 腺扁平上皮癌

管状腺癌（高分化型）と扁平上皮癌（高分化型）とが共存している。

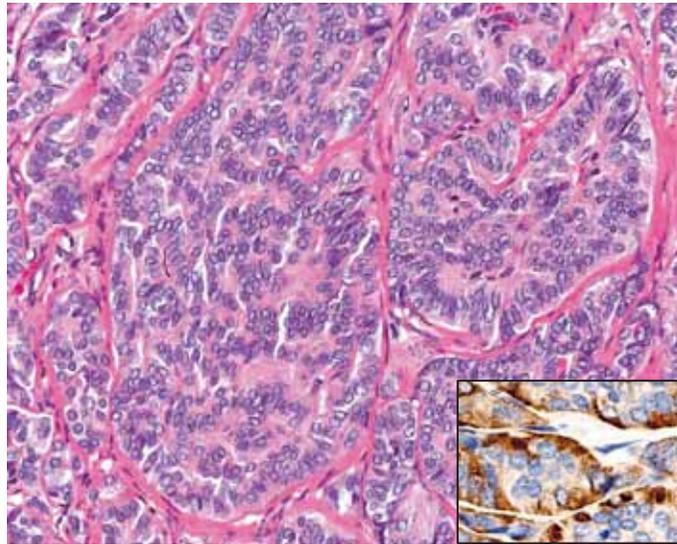


図 40 カルチノイド腫瘍

直腸のカルチノイド腫瘍(粘膜下層の部分)。ほぼ均一に小型で、円形・卵円形の核を有する細胞が索状やリボン状の配列をとって増殖している。一般に、核分裂像はほとんど認められない。間質は毛細血管に富む。クロモグラニン陽性細胞が多数みられる(挿入図)。

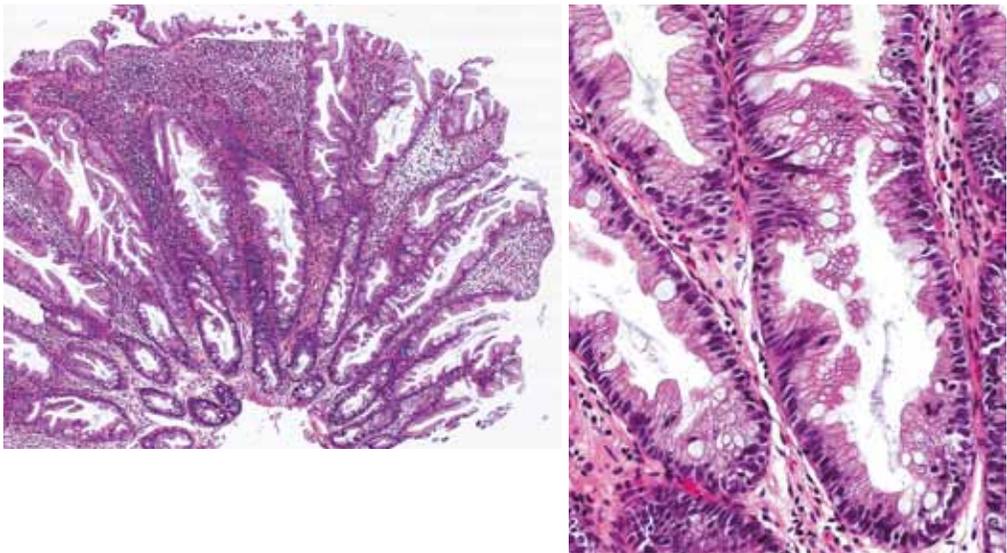


図 41 過形成性ポリープ

鋸歯状構造を伴う隆起性病変で、構成細胞は弱好酸性の細胞質を有し、腫瘍性異型を欠いている。増殖の強い部分は腺管の深層部にある。

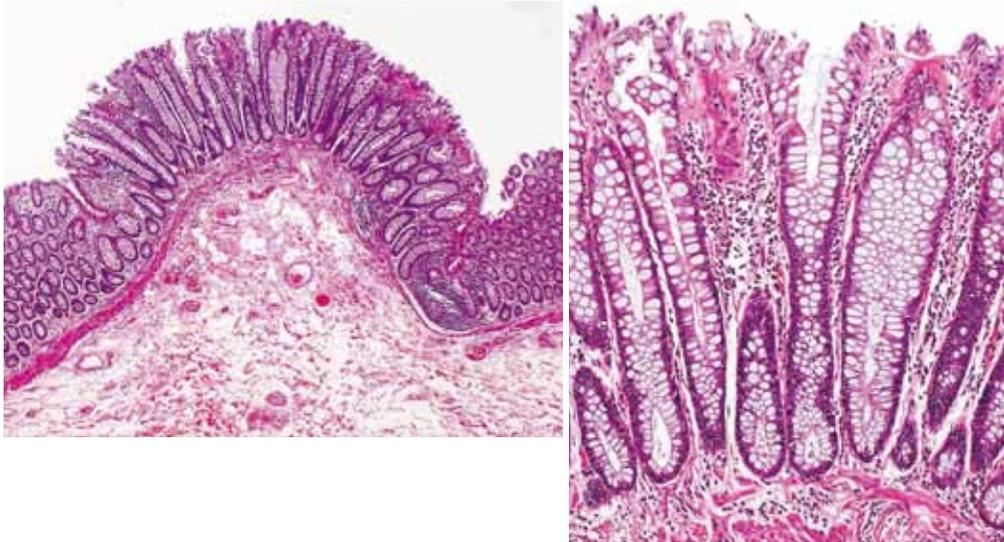


図 42 過形成結節
局限した過形成腺管がみられるが、鋸歯状構造はみられない。

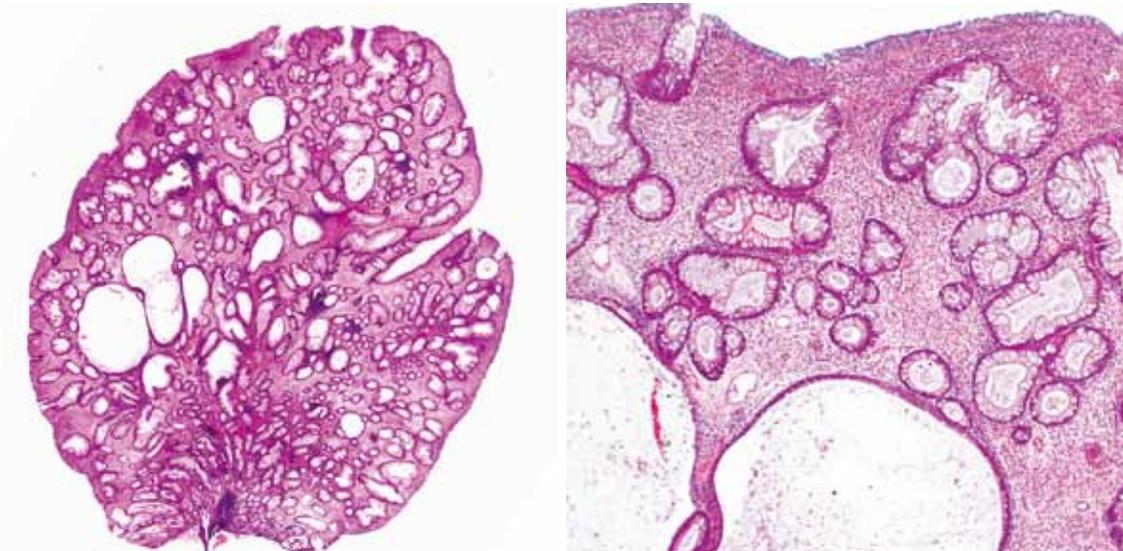


図 43 若年性ポリープ
間質成分の多いポリープで拡張した腺管を認める（左図）。粘膜表層部の粘膜固有層に毛細血管，線維芽細胞および線維組織の増加，さらに，好酸球，形質細胞およびリンパ球の増加で間質は広く，腺管は小嚢胞状に拡張している。粘膜筋板の介在は認められない。

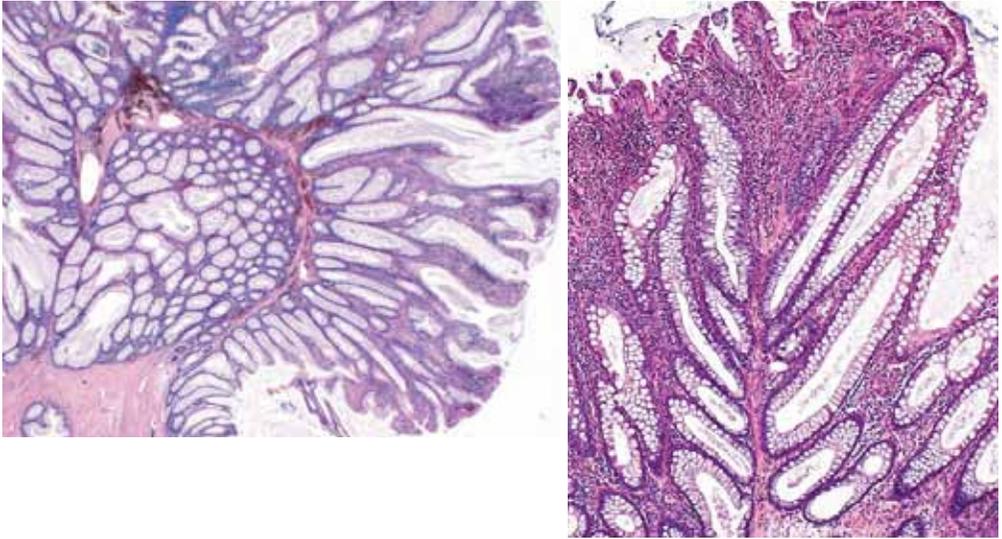


図 44 Peutz-Jeghers ポリープ
樹枝状に分岐する粘膜筋板を軸として、上皮が単純過形成を示し、腺管は拡張している。

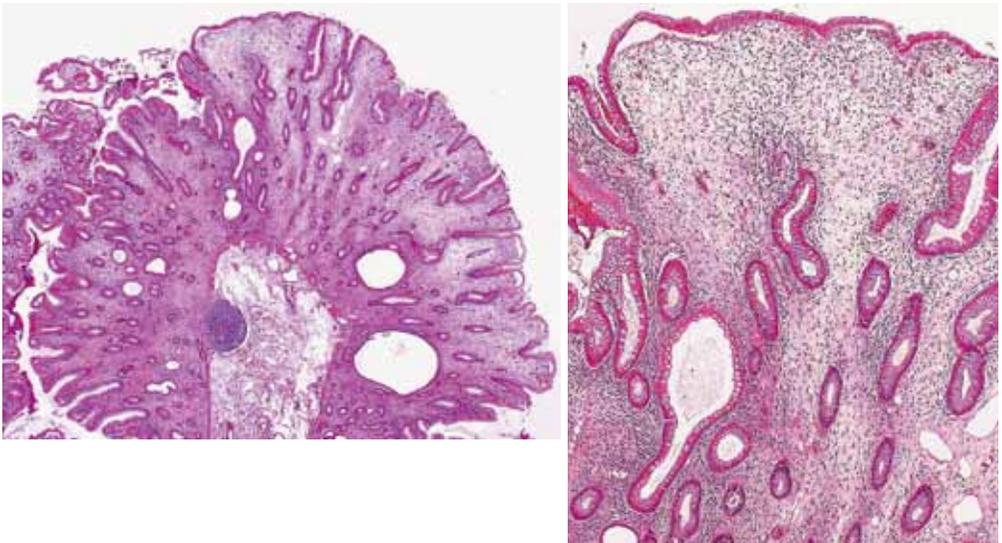


図 45 Cronkhite-Canada 症候群
粘膜内に高度の浮腫がびまん性にみられ、軽度から中等度の慢性炎症細胞浸潤を伴う。また、腺管の延長・拡張もみられる。このために、粘膜のびまん性肥厚が顕著である。この肥厚は特に半月襞の先端で高度で、ポリープ状の形態をとることもある。

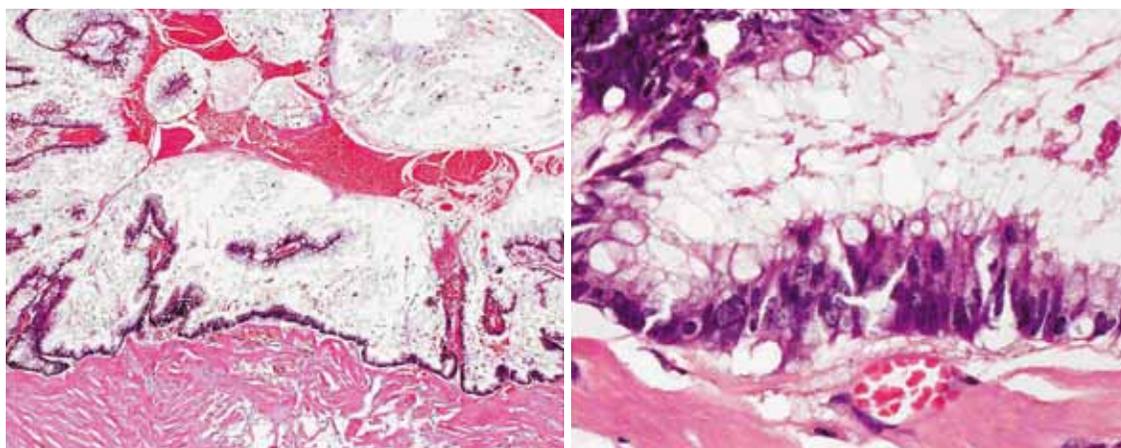


図 46 虫垂の粘液嚢胞腺癌

多量の粘液を産生し、嚢胞を形成する乳頭腺癌。癌細胞の N/C 比は低いが、核の偽重層、核の大小、ゴルジ野の不鮮明化を認める。

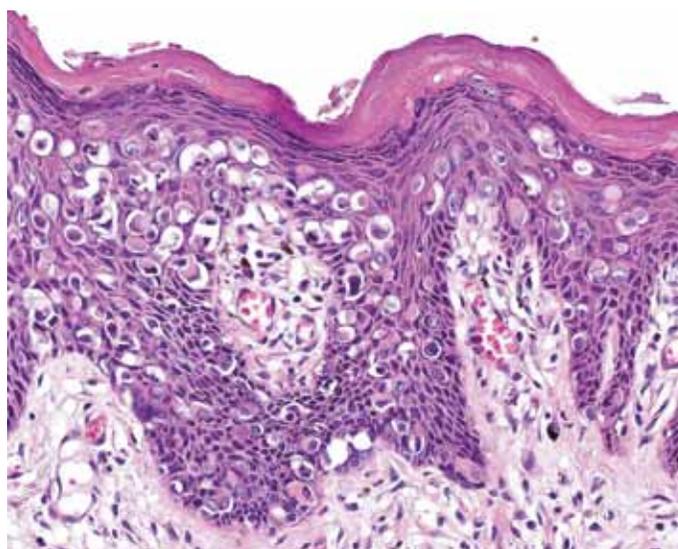


図 47 肛門の乳房外 Paget 病

表皮内に Paget 細胞（細胞質は広く弱好酸性で、大型核を有する円形ないし卵円形の細胞）が多数みられる。

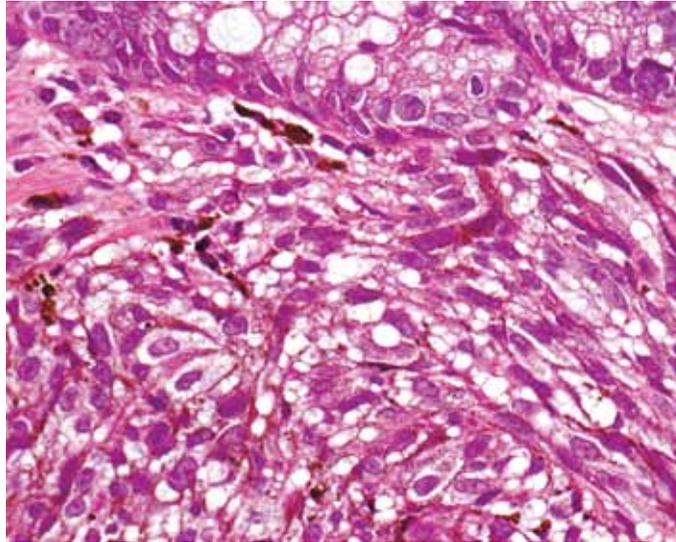


図 48 悪性黒色腫
腫瘍細胞内にメラニン色素が認められる。核は類円形，紡錘形で，明瞭な核小体を持つ。

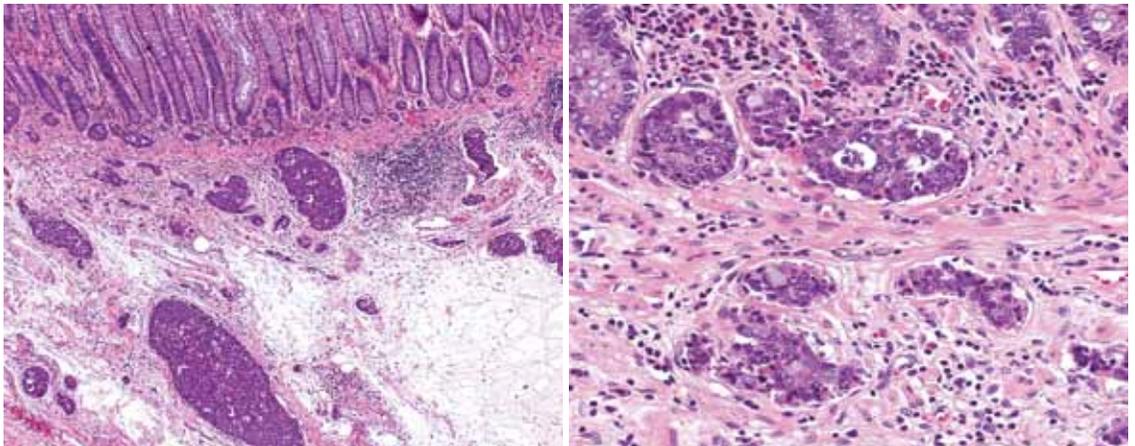


図 49 リンパ管侵襲 (ly3)
粘膜筋板の上下に大小種々の癌胞巣が分離した状態でみられる (左図)。これら胞巣の多くは平坦な内皮細胞で裏打ちされたリンパ管内に存在する。管腔内に少数のリンパ球とリンパ液を有するが、赤血球はほとんどない。また、リンパ管壁は平滑筋を欠いている (右図)。

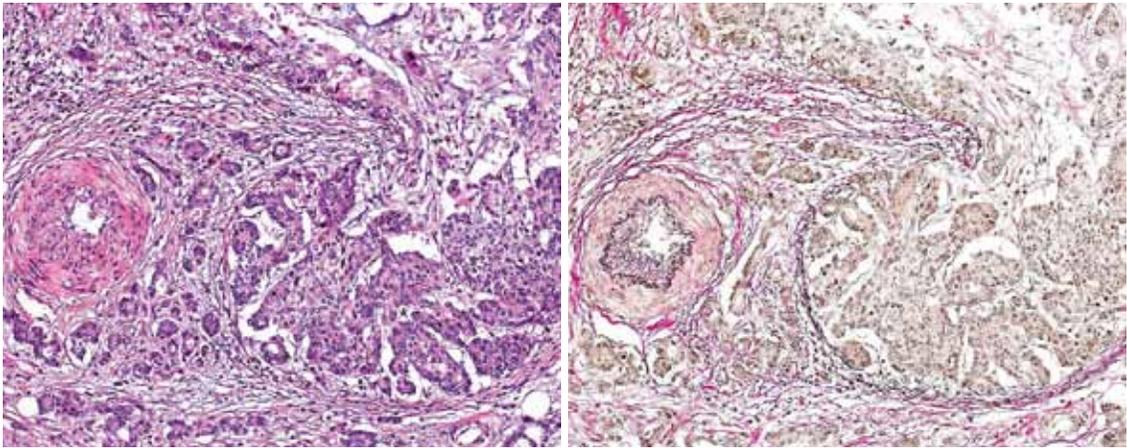


図 50 静脈侵襲

静脈侵襲の有無はヘマトキシリン・エオシン染色標本では分かりにくいこともある（左図）。Elastica van Gieson 染色などの弾性線維染色を用いると、動脈の右側にある癌巣はその周囲に明瞭な弾性線維束を有していることから静脈侵襲であることが容易に分かる（右図）。

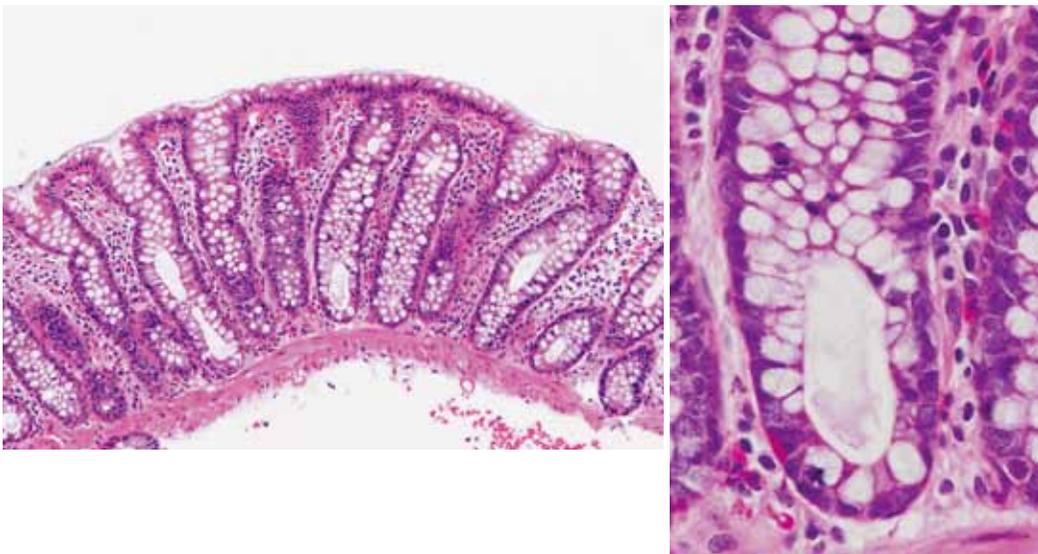


図 51 Group 1

炎症細胞浸潤は正常範囲内である。大腸粘膜は単一管状腺から成り、構成細胞に腫瘍性異型はない。増殖帯は腺管の下半分にある。（正常粘膜）

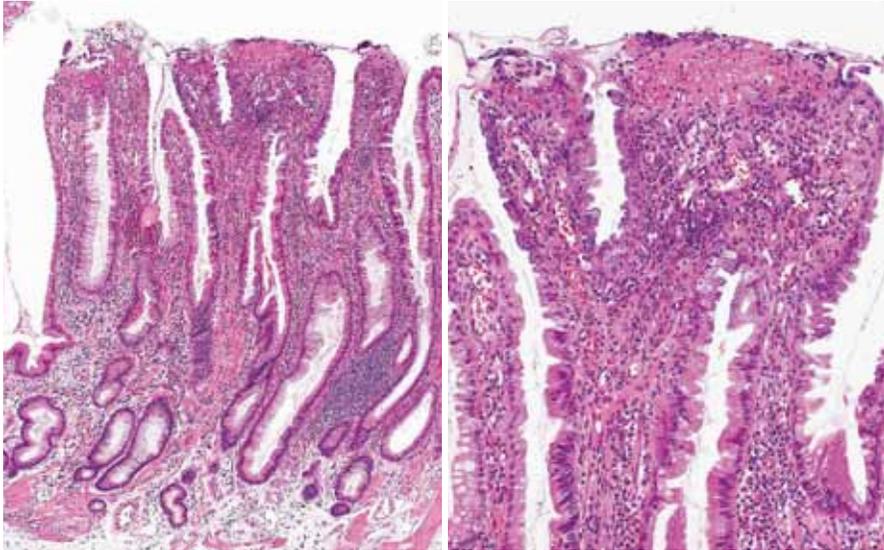


図 52 Group 2

腺管は延長し、表層部で活動性のびらん、毛細血管の増生と拡張がみられる。間質には著明な炎症細胞浸潤と線維筋性増生を認める。上皮細胞は幼弱化し、粘液産生が低下しているが、周囲の成熟細胞へ滑らかに移行している。表層部のみが採取されると腫瘍と誤診されることがあるので注意が必要である。(粘膜脱症候群)

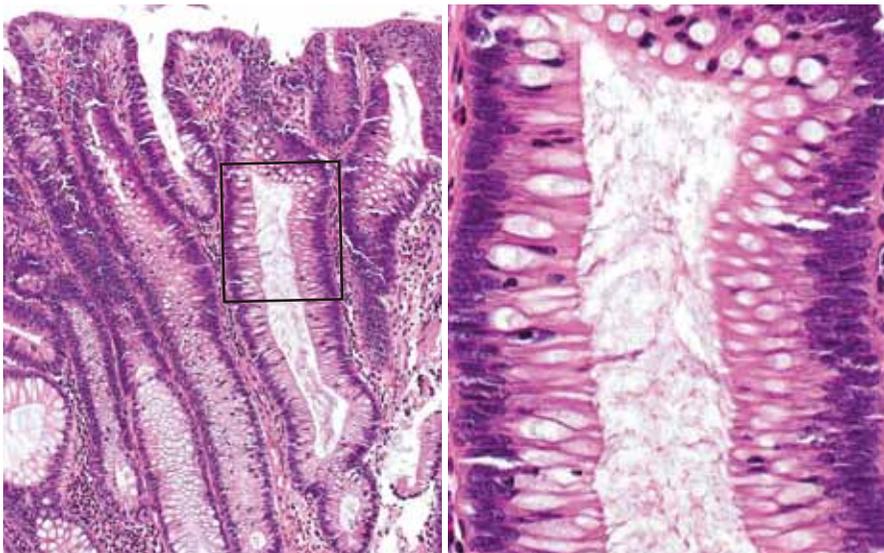


図 53 Group 3

増殖の強い部分は腺管の表層部にあり、該部では核密度が高く、核の偽重層があり、核分裂像も散見され腫瘍と判断できる。核は概して紡錘形で、基底側に配列し、偽重層の程度は上皮の高さの1/2以下で、粘液が多い分化細胞が腺管の深部にみられる。(低異型度管状腺腫；従来の軽度異型管状腺腫に相当)

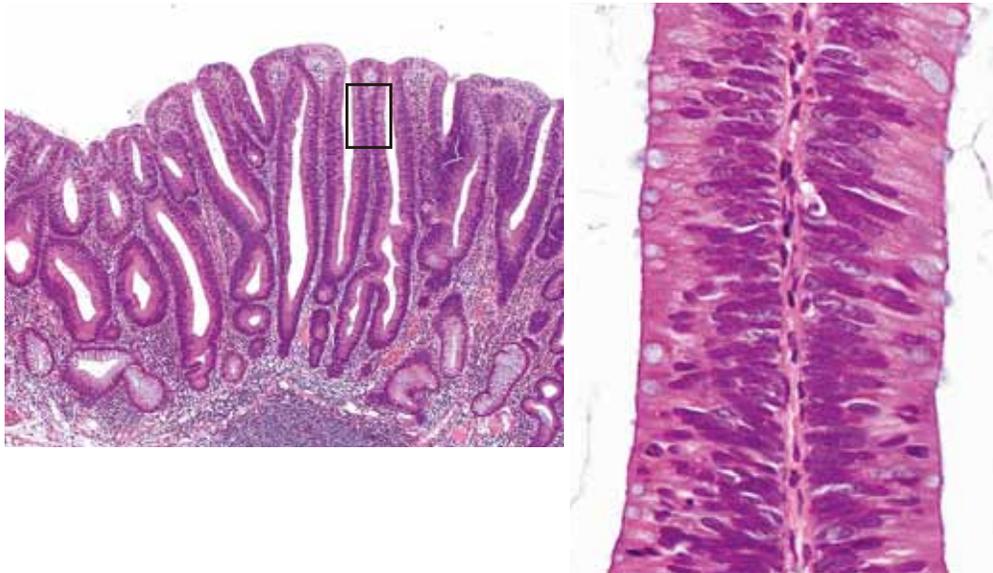


図 54 Group 3

増殖の強い部分でのみ核の偽重層がみられる（左図）。核は紡錘形で極性は保たれ、核の偽重層は上皮の高さの1/2程度である。上皮細胞の粘液産生能は低下している。ゴルジ野も明瞭にみられる。（低異型度管状腺腫；従来の中等度異型管状腺腫に相当）

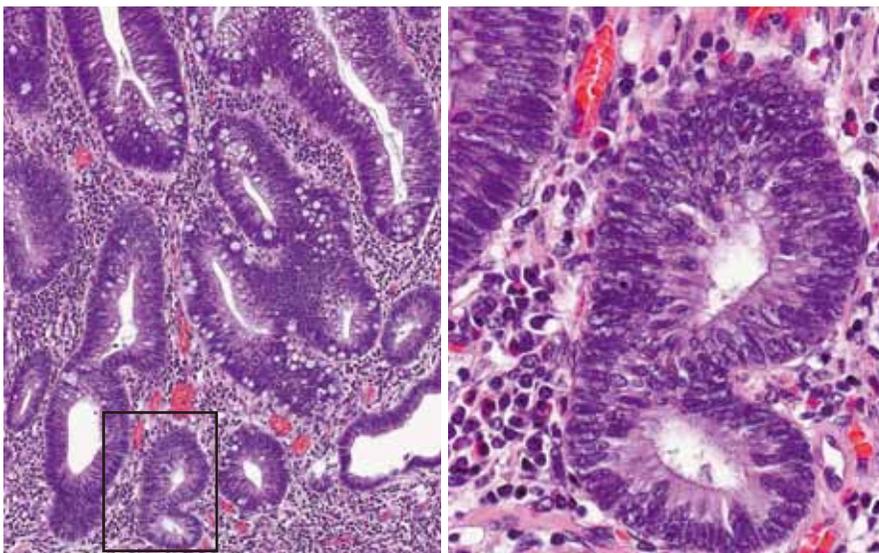


図 55 Group 3

管状腺管の分岐・吻合がみられる。腺管深部でも核の偽重層の程度は上皮の高さの約1/2であるが、核は腫大し、短軸の増大を認める（左図）。深部ではゴルジ野は不鮮明である。核はヘマトキシリンに濃染し、核小体は認められるが顕著な腫大はない（右図）。（高異型度管状腺腫；従来の高度異型管状腺腫に相当）

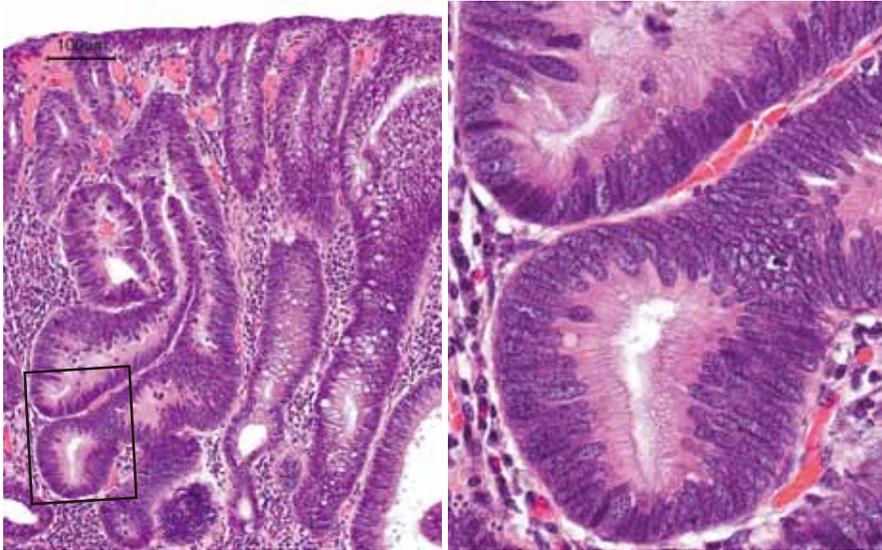


図 56 Group 4

左図の右半分には低異型度の管状腺腫がみられるが、左半分の組織は高い組織異型度を示し、腫瘍腺管の蛇行・分岐が目立つ。N/C比は高く、核は点状の濃いクロマチンに富み、均一に腫大している。ゴルジ野は不鮮明である（右図）。細胞異型度の低い高分化管状腺癌（低異型度高分化腺癌）が疑われる。

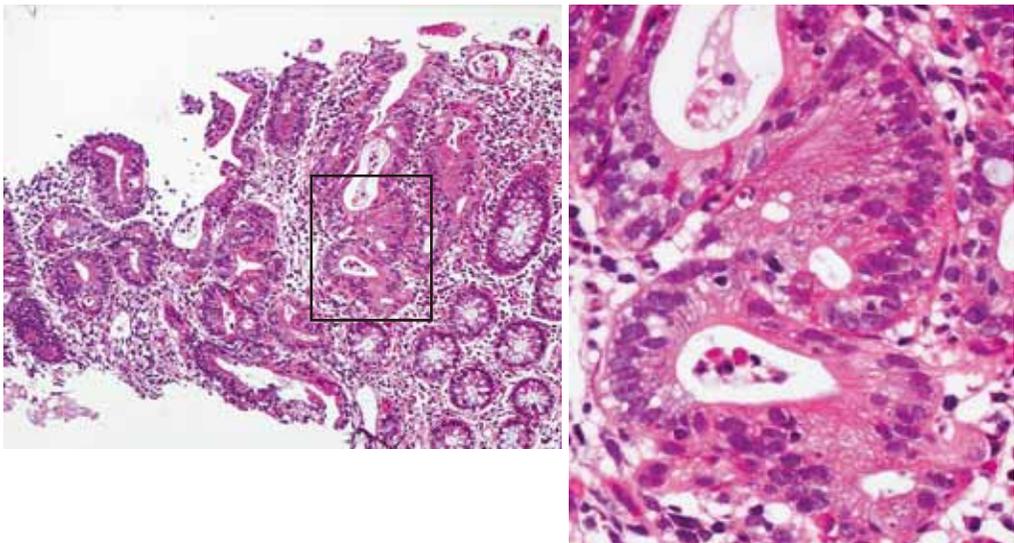


図 57 Group 5

腫瘍腺管は比較的小型であるが、大小があり、蛇行や分岐も目立つ。核は小型であるが、円形・卵円形で、核の極性は乱れ、腫大した核小体を一部に認める。（高～中分化管状腺癌）

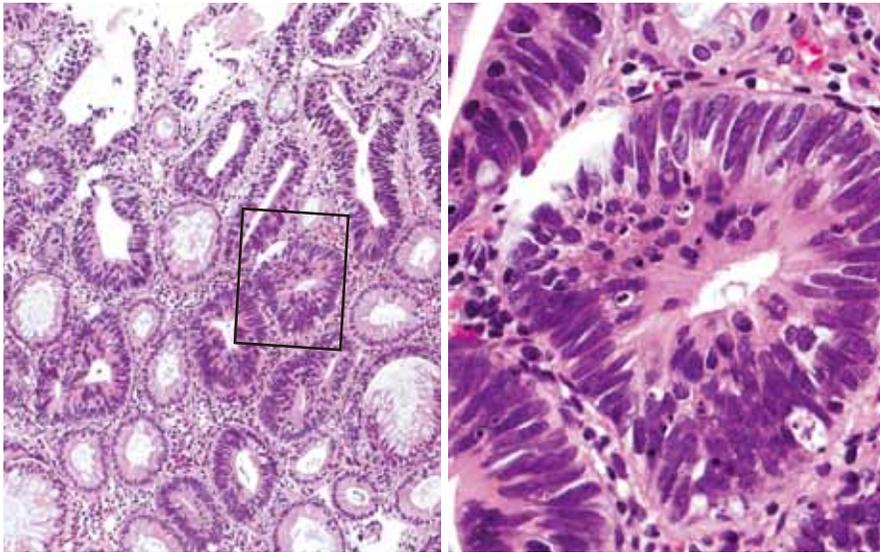


図 58 Group 5

整った管状構造から成る腺管はクロマチンに富む核を有する細胞で構成されている。核は長楕円形ないし紡錘形で、基底側に配列しているが、核の腫大や偽重層が顕著である。(高分化管状腺癌)

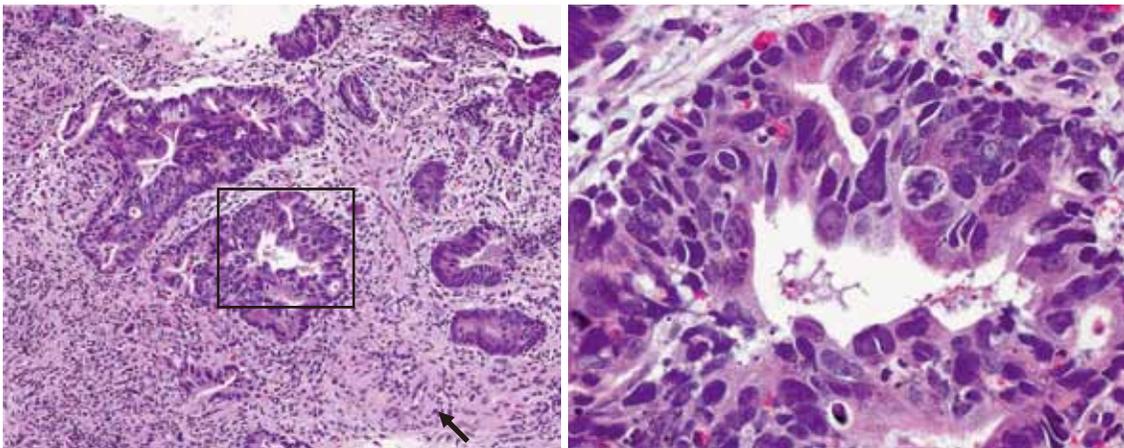


図 59 Group 5

異型度の高い癌。線維性反応 (desmoplastic reaction) や小型動脈 (矢印) の存在から、粘膜下層に浸潤した癌と判定できる。(高異型度の中分化管状腺癌)

▶ 略語表 ◀

略語		説明
A	ascending colon	上行結腸 [p.7]
A		漿膜を有しない部位で、癌が固有筋層を越えて浸潤している [p.10]
AI		漿膜を有しない部位で、癌が直接他臓器に浸潤している [p.10]
AN	autonomic nerve	自律神経系の温存 [p.18]
ant	anterior	前壁 (直腸 S 状部と直腸の壁区分) [p.9]
C	cecum	盲腸 [p.7]
c	clinical findings	臨床所見 [p.6]
circ	circular	全周 (直腸 S 状部と直腸の壁区分) [p.9]
CR	complete response	完全奏効 (効果判定基準) [p.53, 54]
Cur	curability, surgical resection	手術治療の根治度 [p.20]
Cur E	curability, endoscopic resection	内視鏡治療の根治度 [p.20]
Cy	cytology	腹水細胞診 [p.15]
D	descending colon	下行結腸 [p.7]
D	lymph node dissection	リンパ節郭清の程度 [p.17]
DM	distal margin	遠位 (肛門) 切離端 [p.19]
E	external skin	肛門周囲皮膚 [p.7]
EMR	endoscopic mucosal resection	内視鏡的粘膜切除術 [p.16]
ESD	endoscopic submucosal dissection	内視鏡的粘膜下層剥離術 [p.16]
f	final findings	総合所見 [p.6]
H	hepatic metastasis	肝転移 [p.14]
HM	horizontal margin	水平断端 (粘膜断端) [p.19]
HN	hepatic node metastasis	肝門部リンパ節転移 [p.15]
HRM	hepatic radial margin	肝切離面 [p.19]
I	ileum	回腸 [p.8]
INF	infiltration	浸潤増殖様式 [p.30]
int	intermediate type	中間型 (間質量) [p.29]
IR/SD	incomplete response/stable disease	不完全奏効/安定 (効果判定基準) [p.53]
LM	lung metastasis	肺転移 [p.15]
lt	left	左壁 (直腸 S 状部と直腸の壁区分) [p.9]
ly	lymphatic invasion	リンパ管侵襲 [p.30]
M	mucosa	癌が粘膜内にとどまり、粘膜下層に及んでいない [p.10]
M	distant metastasis	肝以外の遠隔転移 [p.15]
MP	muscularis propria	癌が固有筋層までにとどまり、これを越えていない [p.10]
med	medullary type	髄様型 (間質量) [p.29]
N	lymph node metastasis	リンパ節転移 [p.14]
NE	not evaluable	評価不能 (効果判定基準) [p.53, 54]
P	proctos	肛門管 [p.7]
P	peritoneal metastasis	腹膜転移 [p.15]
p	pathological findings	病理所見 [p.6]
PD	progressive disease	進行 (効果判定基準) [p.53, 54]
PM	proximal margin	近位 (口側) 切離端 [p.19]
post	posterior	後壁 (直腸 S 状部と直腸の壁区分) [p.9]
PR	partial response	部分奏効 (効果判定基準) [p.53, 54]
PS	performance status	全身状態の指標 [p.56]
R	rectum	直腸 [p.7]
R	residual tumor	手術治療後の癌遺残 [p.20]

略語		説明
Ra	upper rectum (above peritoneal reflection)	上部直腸 [p.7]
Rb	lower rectum (below peritoneal reflection)	下部直腸 [p.7]
RM	radial margin	外科剥離面 [p.19]
RS	rectosigmoid	直腸 S 状部 [p.7]
rt	right	右壁 (直腸 S 状部と直腸の壁区分) [p.9]
S	sigmoid colon	S 状結腸 [p.7]
s	surgical findings	術中所見 [p.6]
sci	scirrhous type	硬性型 (間質量) [p.29]
SD	stable disease	安定 (効果判定基準) [p.53, 54]
SE	serosa	癌が漿膜表面に露出している [p.10]
SI		癌が直接他臓器に浸潤している [p.10]
SM	submucosa	癌が粘膜下層までにとどまり, 固有筋層に及んでいない [p.10]
SS	subserosa	癌が固有筋層を越えて浸潤しているが, 漿膜表面に露出して いない [p.10]
T	transverse colon	横行結腸 [p.7]
V	vermiform processus (appendix)	虫垂 [p.7]
v	venous invasion	静脈侵襲 [p.30]
VM	vertical margin	垂直断端 (粘膜下層断端) [p.19]
X		不明 [p.6]

検印省略

©1977, 2006

1977年10月10日	第1版発行
1980年3月31日	第2版発行
1983年5月20日	第3版発行
1986年4月20日	第4版発行
1994年4月28日	第5版発行
1998年11月30日	第6版発行
2006年3月31日	第7版第1刷発行
2006年11月30日	第2刷発行
2007年5月20日	第3刷発行
2008年4月15日	第4刷発行

大腸癌取り扱い規約

定価(本体 3,800円+税)

編集者 大腸癌研究会
発行者 川井 弘光

発行所 金原出版株式会社
〒113-8687 東京都文京区湯島2-31-14
電話 営業部 (03) 3811-7184
編集部 (03) 3811-7162
FAX (03) 3813-0288
郵便振替 00120-4-151494

ISBN 978-4-307-20221-3

Printed in Japan

<http://www.kanehara-shuppan.co.jp/>

JCLS < 日本著作出版権管理システム委託出版物 >

三報社

小社は捺印または貼付紙をもって定価を変更致しません。

乱丁、落丁のものは小社またはお買い上げ書店にてお取り替え致します。