

子宮頸癌登録実施要項

《登録・報告の原則》

治療患者の登録と報告は、毎年、前年 1 月 1 日から 12 月 31 日の間に治療を開始した患者につき、以下の原則に従って行う。

1. 子宮頸部に原発した癌で、組織学的に確認されたもののみを報告する。
 - (1) 子宮頸部と体部に同時に癌が認められ、原発部位を臨床検査あるいは術後組織検査で明確に決定できない場合は、その組織が扁平上皮癌であれば子宮頸癌に、腺癌であれば子宮体癌に分類する。
 - (2) 子宮頸部と腔壁に連続して癌が認められ、外子宮口に達していれば子宮頸癌に分類する。また外子宮口に達していない場合、その原発部位は病巣の占居範囲の大きさなどを参考にして決定する。
 - (3) 絨毛癌および癌肉腫は報告より除外する。
2. 各機関で初回治療を行った症例を報告する。
 - (1) 当該年度で治療症例のない場合にもその旨を報告する。
 - (2) 子宮頸癌に対する治療が何らかの事情で中断し、以後まったく治療しなかった症例は「不完全治療例」として報告する。
 - (3) 診断のみ行い、治療を行わなかった症例は報告より除外する。
 - (4) 試験開腹のみ行い、それ以後に子宮頸癌に対する治療をまったく行わなかった症例は報告から除外する。
 - (5) 診断が最終的に細胞診のみによって下された場合は報告から除外する。
 - (6) 治療開始日は、子宮頸癌治療を開始した年月日とする。
3. 子宮頸癌の進行期分類は FIGO 臨床進行期分類（1994）および UICC の TNM 分類（1997）を用いる。

《オンライン報告入力要領》

【登録コード】

1	新報告患者（追加したい患者）
2	既報告患者の内容変更
3	既報告患者の削除

従来“Ch”群とされた症例については、TNM 分類など必要事項を入力し、備考 2 欄にその旨を入力する。

【患者 No.】

自動表示（CC20XX-から始まる番号）

【年齢】

治療開始時点での満年齢を入力する。

【進行期分類の選択】

1	臨床進行期分類
2	術前治療施行例

(1) FIGO、UICC の進行期分類は同じにすること。

(2) 術前に放射線治療や化学療法を施行した症例は「術前治療施行例」となり、pTNM 欄は術後所見、備考 1 欄に ypTNM として手術時所見に即して pTNM 分類を入力する。

【進行期分類】

1. FIGO 分類（日産婦 1997 年、FIGO1994 年）

11	Ia-1 期	3A	IIIa 期
12	Ia-2 期	3B	IIIb 期
13	Ia 期亜分類不明	4A	IVa 期
14	Ib-1 期	4B	IVb 期
15	Ib-2 期	10	I 期（亜分類不明）
16	Ib 期亜分類不明	20	II 期（亜分類不明）
2A	IIa 期	30	III 期（亜分類不明）
2B	IIb 期	40	IV 期（亜分類不明）

2. TNM 分類（UICC）

1) T 分類

01	T is	19	T1b 期亜分類不明
10	T1 期	20	T2 期亜分類不明
11	T1a-1 期：脈管侵襲または癒合浸潤なし	21	T2a 期
12	T1a-1 期：脈管侵襲または癒合浸潤あり	22	T2b 期
13	T1a-2 期：脈管侵襲または癒合浸潤なし	30	T3 期亜分類不明
14	T1a-2 期：脈管侵襲または癒合浸潤あり	31	T3a 期
15	T1a 期亜分類不明：脈管侵襲または癒合浸潤なし	32	T3b 期
16	T1a 期亜分類不明：脈管侵襲または癒合浸潤あり	40	T4 期
17	T1b-1 期	00	T0
18	T1b-2 期	99	TX

2) N 分類

N の入力に際し、画像診断（超音波、CT、MRI、リンフォグラフィなどの臨床検査）を施行しなかった症例については、腫大リンパ節の有無を加味した以下の分類細目に従って報告する。

(1) 画像診断を施行しなかった場合

X0	所属リンパ節 腫大（-）
X1	所属リンパ節 腫大（+）

(2) 画像診断を施行した場合

N0	所属リンパ節 腫大（-）
N1	所属リンパ節 腫大（+）

3) M 分類

M0	遠隔転移なし
MA	傍大動脈リンパ節の腫大
M1	その他の遠隔転移の存在
M9	遠隔転移の判定不十分なとき

3. pTNM 分類

pT、pN、pM 各分類は各々 TNM 分類に準ずるが、以下の点に注意を要する。

(1) 子宮頸部円錐切除術は臨床検査とみなし、これによる組織検査の結果は原則として TNM 分

類に入れ、pTNM分類に入れない。ただし、臨床検査（狙い組織診、円錐切除診を含む）によって術前に確認された癌が、摘出子宮の組織学的検索では認められない場合、あるいは術前のものより軽度の癌しか認められない場合には、pTの入力は術前検査で確認された組織診断によることとする。

(2) 摘出物の組織学的な癌の広がりを検索しないときはXとする。

(3) 不完全手術または試験開腹に終わり、その際バイオプシー程度の組織検査で癌の広がりを検索した結果、癌が小骨盤腔を超えていない場合はpTXとし、癌が小骨盤腔を超えて認められた場合はpT4として報告する。また、このような場合のpNについての報告は注(4)に準ずる。

(4) pNの報告に際して、組織学的検索を行わない場合の腫大リンパ節触知の有無を加味した以下の分類細目に従って報告する。

(5) 遠位リンパ節である傍大動脈リンパ節の明らかな腫大あるいは転移はM分類に入れる。

(6) pNは前半に腫大リンパ節触知の結果を、後半に組織学的検索結果を入力する。なお、所属リンパ節の触診を行い、腫大を触知しなかった場合「X0」、触知した場合「X1」、組織学的検索結果は転移あり「R1」、転移なし「R0」で入力する。

(7) pTおよびpM分類の報告についてはTおよびMに準ずる。その入力コードも同じものを用いることとする。

1) pT分類

01	pTis	19	pT1b 期亜分類不明
10	pT1 期亜分類不明	20	pT2 期亜分類不明
11	pT1a-1 期：脈管侵襲または癒合浸潤なし	21	pT2a 期
12	pT1a-1 期：脈管侵襲または癒合浸潤あり	22	pT2b 期
13	pT1a-2 期：脈管侵襲または癒合浸潤なし	30	pT3 期亜分類不明
14	pT1a-2 期：脈管侵襲または癒合浸潤あり	31	pT3a 期
15	pT1a 期亜分類不明：脈管侵襲または癒合浸潤なし	32	pT3b 期
16	pT1a 期亜分類不明：脈管侵襲または癒合浸潤あり	40	pT4 期
17	pT1b-1 期	00	pT0
18	pT1b-2 期	99	pTX

2) pN分類

(1) 組織学的検索を施行しなかった場合

X0	所属リンパ節 腫大 (-)
X1	所属リンパ節 腫大 (+)

(2) 組織学的検索を施行した場合

X0R0	所属リンパ節 腫大 (-) 転移 (-)
X1R0	所属リンパ節 腫大 (+) 転移 (-)
X0R1	所属リンパ節 腫大 (-) 転移 (+)
X1R1	所属リンパ節 腫大 (+) 転移 (+)

3) pM分類

M0	遠隔転移なし
MA	傍大動脈リンパ節の腫大
M1	その他の遠隔転移の存在
M9	遠隔転移の判定不十分なとき

【組織診断】

10	扁平上皮癌、分類不明	30	腺扁平上皮癌
11	扁平上皮癌、角化型	31	すりガラス細胞癌
12	扁平上皮癌、非角化型	32	腺様嚢胞癌
20	腺癌：分類不明	33	腺様基底細胞癌
21	腺癌：粘液性腺癌 1 内頸部型	40	カルチノイド
22	腺癌：粘液性腺癌 2 腸型	50	小細胞癌
23	類内膜腺癌	60	未分化癌
24	明細胞腺癌	70	癌肉腫
25	漿液性腺癌	80	その他
26	中腎性腺癌	99	不明（採取せず）

不明（採取せず）の場合は癌診断の根拠を、その他の組織の場合はその組織診断名を備考2の項目に入力する。

【治療開始年月日】

癌に対する手術、化学療法、放射線療法がはじめて行われた年月日を西暦で入力する。

【治療法】

1	手術
2	腔内照射
3	外部照射
4	化学療法
5	ホルモン療法
6	免疫療法
7	その他の治療

(1) いくつかの治療を併用した場合には、主治療を先に、その他、施行した順に入力するのを原則とする。但し上記7つの治療法のうち、代表的なもの6つまでを入力すること。

(2) 術前治療施行例の場合は治療を行った順に入力する。

(3) 試験開腹または癌の原発巣を除去する以外の目的の手術（尿管移植、イレウス、尿瘻形成などに対する手術）は入力しない。

(4) 開腹で生検材料のみを採取し、閉腹したものは手術としない。

(5) 手術、放射線療法の補助として、化学療法、ホルモン療法、その他の治療を行ったが、その投与量が明らかに不十分とみなされる場合は治療として入力しない。

【備考1】

進行期分類の選択の項目にて「術前治療施行例」を選択した場合には ypTNM として手術時所見に即して pTNM 分類を入力する。

【備考2】

不完全治療、“Ch”群など、特筆すべきと考えられる事項を入力する。

《3年・5年予後報告入力要領》

【治療後の健否】

10	生存（非担癌）
11	生存（担癌）
21	子宮頸癌による死亡
22	他の癌による死亡
23	癌と直接関係のない死亡
29	死因不明
99	生死不明

- (1) 治療後満3年、5年について生存か否かを入力する。
- (2) 癌による死亡で「21」か「22」か不明のときは「21」に入れる。
- (3) 死因がはっきりしないが癌による死亡が十分疑われる症例は「21」に入れる（「29」にしない）。

【最終生存確認年月日】

1	（西暦年月日入力）
2	不明

- (1) 最終生存確認年月日を西暦で入力する。
- (2) 生死不明の患者はその生存を確認した最終年月日を入力する（退院後行方不明の場合は退院日となる）。
- (3) 死亡した患者は死亡年月日を入力する。その年月日が不明の場合は「2 不明」を選択する。

《進行期分類》

進行期分類は、治療法の決定や予後の推定あるいは治療成績の評価などに際し、最も基本となるものである。日本産科婦人科学会では国際的な比較を可能にするため、FIGOによる臨床進行期分類とUICCによるTNM分類を採用している。

1. 臨床進行期分類（日産婦1997年、FIGO1994年）

0期	上皮内癌
I期	癌が子宮頸部に限局するもの（体部浸潤の有無は考慮しない）
I a期	組織学的にのみ診断できる浸潤癌 肉眼的に明らかな病巣はたとえ表層浸潤であってもIb期とする 浸潤は計測による間質浸潤の深さが5mm以内で、縦軸方向の広がり7mmを超えないものとする 浸潤の深さは浸潤がみられる表層上皮の基底膜より計測して5mmを超えないもの 脈管（静脈またはリンパ管）侵襲があっても進行期は変更しない
I a1期	間質浸潤の深さが3mm以内で、広がりが7mmを超えないもの
I a2期	間質浸潤の深さが3mmを超えるが5mm以内で、広がりが7mmを超えないもの
I b期	臨床的に明らかな病巣が子宮頸部に限局するもの、または臨床的に明らかではないがIa期を超えるもの
I b1期	病巣が4cm以内のもの
I b2期	病巣が4cmを超えるもの
II期	癌が頸部を超えて広がっているが、骨盤壁または膣壁下1/3には達していないもの
IIa期	膣壁浸潤が認められるが、子宮傍組織浸潤は認められないもの
IIb期	子宮傍組織浸潤の認められるもの
III期	癌浸潤が骨盤壁にまで達するもので、腫瘍塊と骨盤壁との間にcancer free spaceを残さない、または、膣壁浸潤が下1/3に達するもの

IIIa期	腔壁浸潤は下1/3に達するが、子宮傍組織浸潤は骨盤壁にまでは達していないもの
IIIb期	子宮傍組織浸潤が骨盤壁にまで達しているもの、または明らかな水腎症や無機能腎を認めるもの ただし、明らかに癌以外の原因によると考えられる水腎症や無機能腎は除く
IV期	癌が小骨盤腔を超えて広がるか、膀胱、直腸の粘膜を侵すもの
IVa期	膀胱、直腸の粘膜への浸潤があるもの
IVb期	小骨盤腔を超えて広がるもの

(1) FIGO 分類の0期には上皮内癌と CIN3 が併記してある。

(2) 浸潤の深さについて、FIGO 分類では腺上皮の基底膜からの計測も併記されている。

(3) 臨床進行期分類は原則として治療開始前に決定し、以後これを変更してはならない。

(4) 進行期分類の決定に迷う場合には軽い方の進行期に分類する。FIGO では習熟した医師による麻酔下の診察を勧めている。

(5) 進行期決定のために行われる臨床検査は以下のものである。

a) 触診、視診、コルポスコピー、診査切除、頸管内搔爬、子宮鏡、膀胱鏡、直腸鏡、排泄性尿路造影、肺及び骨の X線検査

b) 子宮頸部円錐切除術は臨床検査とみなす

(6) リンパ管造影、動・静脈撮影、腹腔鏡、CT、MRI 等による検査結果は治療計画決定に使用するのには構わないが、進行期の決定に際しては、これらの結果に影響されてはならない。その理由は、これらの検査が日常的検査として行われるには至っておらず、検査結果の解釈に統一性がないからである。CT や超音波検査で転移が疑われるリンパ節の穿刺吸引細胞診は、治療計画に有用と思われるが、進行期決定のための臨床検査とはしない。

(7) Ia1 期と Ia2 期の診断は、摘出組織の顕微鏡検査により行われるので、病巣がすべて含まれる円錐切除標本により診断することが望ましい。Ia 期の浸潤の深さは、浸潤が起こってきた表層上皮の基底膜から計測して 5 mm を超えないものとする。浸潤の水平方向の広がり、すなわち縦軸方向の広がり は 7 mm を超えないものとする。静脈であれリンパ管であれ、脈管侵襲があっても進行期は変更しない。脈管侵襲や癒合浸潤が認められるものは、将来治療方針の決定に影響するかも知れないので、別途記載する。ただし、子宮頸部腺癌については Ia1 期、Ia2 期の細分類は行わない。

(8) 術前に非癌、上皮内癌、または Ia 期と判断して手術を行い、摘出子宮に Ia 期、Ib 期の癌を認めた場合は(1)の規定にかかわらず、それぞれ Ia 期、Ib 期とする。従来用いられていた Ib 期“occ”は省かれている。

(9) 術前に非癌、上皮内癌、または Ia 期と判断して子宮摘出を行ったところ、癌が子宮を超えて広がっていた場合に、従来は一括して“Ch”群としていたが、このような症例は臨床進行期の分類ができないので治療統計には含まれない。これらは別に報告する。

(10) 進行期分類に際しては、子宮頸癌の体部浸潤の有無は考慮しない。

(11) IIIb 期とする症例は、子宮傍組織が結節状となって骨盤壁に及ぶか、原発腫瘍そのものが骨盤壁に達した場合であり、骨盤壁に固着した腫瘍があっても子宮頸部との間に free space があれば IIIb 期としない。

(12) 膀胱または直腸浸潤が疑われるときは、生検により組織学的に確かめなければならない。膀胱内洗浄液中への癌細胞の出現、あるいは胞状浮腫の存在だけでは IVa 期に入れてはならない。膀胱鏡所見上、隆起と裂溝 (ridges & furrows) が認められ、かつ、これが触診によって腫瘍と硬く結びついている場合、組織診をしなくても IVa 期に入れてよい。

2. TNM 分類 (UICC1997 年)

この TNM 分類は平成 10 年 1 月以後の症例より適用される。

TNM 分類は次の 3 つの因子に基づいて病変の解剖学的進展度を記述する。各々の広がりについては数字で付記する。

T 分類：原発腫瘍の進展度

N 分類：所属リンパ節の状態

M 分類：遠隔転移の有無

- (1) 組織診のないものは区別して記載する。
- (2) TNM 分類は一度決めたら変更してはならない。
- (3) 分類評価の判定には以下の検索が必要である。

T 分類：臨床的検索、膀胱鏡、直腸鏡、尿路造影を含む画像診断

N 分類：臨床的検索、尿路造影とリンパ管造影を含む画像診断

M 分類：臨床的検索、画像診断

- (4) 判定に迷う場合は進行度の低いほうの分類に入れる。
- (5) 複数の医師によって麻酔下に内診及び直腸診することが望ましい。

(6) 近年の画像診断の普及を考慮すると、所属リンパ節転移の検索に対しては、腹部・骨盤 CT、MRI、超音波検査などを用いることが望ましい。また、転移が疑われるときは、穿刺吸引細胞診をすることが望ましい。

〔TNM 治療前臨床分類〕

1) T—原発腫瘍の進展度 (T 分類は FIGO の臨床進行期分類に適合するように定義されている)

TX	原発腫瘍が評価できないもの
T0	原発腫瘍を認めない
Tis	浸潤前癌 (carcinoma <i>in situ</i>)
T1	癌が子宮頸部に限局するもの (体部への進展は考慮に入れない)
T1a	浸潤が組織学的にのみ診断できる浸潤癌 肉眼的に明らかな病巣は、たとえ表層浸潤であっても T1b 期とする 浸潤は、計測による間質浸潤の深さが 5mm 以内で縦軸方向の広がりが 7mm を超えないものとする 浸潤の深さは、浸潤がみられる表層上皮の基底膜より計測して 5mm を超えないものとする 浸潤の深さは、隣接する最も浅い上皮乳頭から浸潤最深部までを計測する 脈管 (静脈またはリンパ管) 侵襲があっても進行期は変更しない
T1a1	間質浸潤の深さが 3mm 以内で、広がりが 7mm を超えないもの
T1a2	間質浸潤の深さが 3mm を超えるが 5mm 以内で、広がりが 7mm を超えないもの
T1b	臨床的に明らかな病巣が子宮頸部に限局するもの、または臨床的に明らかではないが T1a を超えるもの
T1b1	病巣が 4mm 以内のもの
T1b2	病巣が 4mm を超えるもの
T2	癌が子宮頸部を超えるが、骨盤壁には達していないもの 癌が膣に進展しているが、その下 1/3 には達していないもの
T2a	子宮傍結合織浸潤のないもの
T2b	子宮傍結合織浸潤を伴うもの
T3	癌が骨盤壁に達しているもの 直腸診で腫瘍と骨盤壁の間に cancer free space がいない 癌が膣の下 1/3 を侵しているもの 癌によると思われる水腎症または無機能腎がみられるもの
T3a	骨盤壁には進展していないが、膣の下 1/3 を侵しているもの
T3b	骨盤壁に進展しているか、水腎症または無機能腎のあるもの
T4	癌が小骨盤腔を超えて進展しているか、膀胱または直腸の粘膜を臨床的に侵しているもの

(1) FIGO 臨床進行期分類 (1994 年) では、cervical intraepithelial neoplasia grade III も Tis のカテゴリーに含まれている。

(2) Tis と T0 を混同しないこと。

(3) T0は臨床所見より子宮頸癌と診断したが、原発巣より組織学的な癌の診断ができないもの(組織学的検索をせずに治療を始めたものを含む)。

(4) TXは組織学的に子宮頸癌と診断したが、その進行度の判定が何らかの障害で不可能なもの。

2) N-所属リンパ節

所属リンパ節は、基靭帯リンパ節、閉鎖リンパ節、外腸骨リンパ節、内腸骨リンパ節、総腸骨リンパ節、仙腸骨リンパ節である。

NX	所属リンパ節を判定するための最低必要な検索が行われなかったとき
N0	所属リンパ節に転移を認めない
N1	所属リンパ節に転移を認める

(1) 鼠径上リンパ節は所属リンパ節に含める。

(2) 傍大動脈リンパ節はM分類に入れる。

3) M-遠隔転移

M0	遠隔転移を認めない
M1	遠隔転移を認める
MX	遠隔転移の有無を判定するための最低必要な検索が行われなかったとき
MA	傍大動脈リンパ節に転移を認める

[TNM 術後分類]

「この分類は治療法が決まるまでの情報を基にし、これを手術所見や治療目的で切除された材料の検索で得られた知見で、補足修正したものである」とTNM分類総則に記されている。したがって、本来この分類は histopathological な所見によって規定されているにもかかわらず、postsurgical という概念も加わっているため、切除時、切除後の肉眼所見や触診所見も加えるべきなのか、完全な組織学的検索に基づいた所見のみとすべきかが不明確である。

この点を考慮して、日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会では以下のごとき注釈を加えた (pT、pN、pM はそれぞれ TNM 分類に準ずる)。

(1) 子宮頸部円錐切除術は原則として臨床検査とみなし、これによる組織検査の結果は TNM 分類に入れ、pTNM 分類には入れない。ただし、臨床検査(狙い組織診、円錐切除診を含む)によって術前に確認された癌が、摘出子宮(治療を目的とした頸部円錐切除を含む)の組織学的検索では認められない場合、あるいは術前のものより軽度の癌しか認められない場合には、pT の記述は術前検査で確認された組織診によることとする。

(2) 摘出物の組織学的な癌の広がりを検索しないときは X とする。

(3) 不完全手術または試験開腹に終わり、その際バイオプシー程度の組織検査で癌の広がりを検索した結果、癌が小骨盤腔を超えていない場合は pTX とし、癌が小骨盤腔を超えて認められた場合は pT4 として報告する。また、このような場合の pN についての報告は下記(4)(5)に準ずる。

(4) pN0 の決定には 10 個以上の骨盤内リンパ節に対する組織学的検索が陰性であることが必要である。

(5) pN の報告に際して、組織学的検索を行わなかった場合は、腫大リンパ節触知の有無を加味した以下の分類細目に従って報告する。

*組織学的検索を施行しなかった場合

pNX (0)	所属リンパ節に腫大 (-)
pNX (1)	所属リンパ節に腫大 (+)

*組織学的検索を施行した場合

pNR (0)	所属リンパ節に転移 (-)
pNR (1)	所属リンパ節に転移 (+)