

C-CAT 入力項目に関する書式および各種用語の定義

目次

【日付の項目の書式】	1
【用語の定義】	
転移	2
再発がん	
再発と再燃	
診断日	
原発臓器	3
ステージ分類	4
重複がん	
多発がん	
重複がんの活動性	
多発がんの活動性	
薬物療法・治療ライン	5
薬物療法・レジメン	
有害事象	6
アルコール多飲	
既知の遺伝性疾患名	7
【選択肢の説明】	
患者背景情報：ECOG PS	
薬物療法：実施目的	
薬物療法：終了理由	8
薬物療法：最良総合効果	

【日付の項目の書式】

(yyyy/mm/dd) とする。

例)2019 年 4 月 1 日の場合は、“2019/04/01”として入力する。

◆正確な日付が不明な場合について、以下のように不明箇所を「9」で入力する。

- 1). 「日」は不明「年・月」が判明 【yyyy/mm/99】
 例)2019 年 1 月が判明 →2019/01/99
- 2). 「月・日」は不明「年」のみ判明 【yyyy/99/99】
 例)2019 年のみ判明 →2019/99/99
- 3). 日付すべてが不明なとき 【9999/99/99】

【用語の定義】

◆ 転移の定義

原発巣と不連続に発生する病変でリンパ行性、血行性に発生したと思われるがん、又は播種性のがんを**転移である**とする。

◆ 再発がんの定義

手術、放射線、化学療法等により患者からがん病巣が一旦消失したと思われる状態の後にがん病巣が再度出現したことを確認した状態を**再発がんである**とする。

◆ 再発と再燃の定義

外科で手術的に扱う固形癌に関しては、以下のように定義する。

- ・ 再発：手術時、肉眼的に癌の残存が認められない症例に同じ癌が出現することで、再燃を含まない。
- ・ 再燃：手術時、明らかに残存した癌の増殖によるもの。

放射線治療の分野に関しては、以下のように定義する。

- ・ 再発：照射野内の癌が放射線治療によって、臨床所見上、癌の残存が認められなくなった症例に同じ癌が出現すること。
- ・ 再燃：放射線治療を行ったにもかかわらず、明らかに癌が残存し、再増生すること。

専門領域により意味に差がある用語と思われるが、残存巣が手術時または放射線治療後、肉眼的に確認されていれば、残存巣からの転移は再発ではなく再燃である。

再燃において、再度「がん遺伝子パネル検査」を実施し、患者より本システムへのデータ提供の同意を得た場合、本システムの登録対象となるため、本手引きの「再発」を「再燃」と読み替えるものとする。

◆ 診断日の定義

治療方針の決定前に行われた全ての陽性検査('がん'と診断された検査、他施設での検査も含む)を時系列に並べ、最も早い、より確からしい検査(以下の重み付けの、最も番号の小さい検査)を行った日(検体を採取した日)を入力する。病理診断がなされた日及び病理報告書が発行された日ではない点に留意すること。

診断日の決定における診断の根拠(治療前の診断に寄与した検査の重み付け**番号が一番小さい検査を重視する**)については、以下の重み付けを参照のこと。

◇ 診断日を決定する重み付けについて

治療方針が決定される前に行われた'がん'と診断する根拠となった検査をどの検査とするか、方針決定前の診断の根拠となった検査日をどの検査日とするかについては、以下のうち、最も数字の小さい検査が行われた日を選択する(数字が小さいほど、その診断の確からしさが高いと考える)。

- 1 原発巣の組織診陽性(病理組織検査によるがんの診断)
- 2 転移巣の組織診陽性(病理組織検査によるがんの診断)

- 3 細胞診陽性(組織診ではがんの診断無し)
- 4 部位特異的腫瘍マーカーによる診断
- 5 臨床検査による診断 (画像診断を含む)
- 6 臨床診断による診断(上記 1～5 を伴わないもの)
- 9 検査不明

上記、「がん診療連携拠点病院等院内がん登録標準様式 2016 年度版(2018/12/28)」より引用。

国立がん研究センターがん情報サービスホームページ

(https://ganjoho.jp/reg_stat/can_reg/hospital/info/regulation.html)

◆原発臓器

がん遺伝子パネル検査のために提出された腫瘍組織の原発臓器の詳細。

例えば、副鼻腔に発生した腺様嚢胞癌の脳転移部位より採取した腫瘍組織を提出した場合、この選択肢での原発臓器は‘副鼻腔’となる。

入力項目「がん種区分第1～7階層」において、以下を選択した場合は、ICD-10を必ず記載して下さい。

第 1 階層	第2階層
軟部組織 Soft Tissue	すべて
その他 Other(OTHER)	Neuroendocrine Carcinoma, Others(NECOTH)
	Melanoma, Others(MELOTH)
	Adenoid Cystic Carcinoma, Others(ACYCOTH)
	Cancer of Unknown Primary(CUP)
	Extra Gonadal Germ Cell Tumor(EGCT)
	Mixed Cancer Types(MIXED)

ICD-10 は下記一覧より選択して ICD-10 記載欄に記載して下さい。

大分類	小分類	コード
軟部組織 Soft Tissue	頭部、顔面、頸部の軟部組織	C490
	上肢・肩の軟部組織	C491
	下肢・股関節部の軟部組織	C492
	胸部＜郭＞の軟部組織	C493
	腹部の軟部組織	C494
	骨盤の軟部組織	C495
	体幹の軟部組織、部位不明	C496
	軟部組織の境界部病巣	C498
	軟部組織、部位不明	C499
その他 Other(OTHER)	その他の不明確な部位	C767
	その他および部位不明確の境界部病巣	C768
	部位の明示されない悪性腫瘍	C809

◆ステージ分類（初回治療前）

- がん遺伝子パネル検査に提出した腫瘍組織に関連した'がん'について、初回治療実施(自施設・他施設に関わらず)前の臨床病期、外科病期、および病理病期のうち、より正確な病期診断を入力してください。
 - ❖ 例えば進行期の場合は臨床病期となります。再発症例については、他臓器への転移巣があれば"IV期"を選択してください。局所再発の場合は"該当せず"を選択してください。
- 病期分類については、院内がん登録の標準登録様式の最新版をご参照ください。
(https://ganjoho.jp/med_pro/cancer_control/can_reg/hospital/regulation.html)
- 病期については院内がん登録で用いられている、UICCによるTNM分類のステージ分類(病期)を入力いただくことを原則としますが、UICC TNM分類がない場合は、そのがん種で一般的に使用されている病期を入力してください。
- UICC TNMステージ分類については、診断時点での版で入力してください。

◆重複がんの定義

異なる臓器にそれぞれ原発性のがんが存在する状態、又は同一の臓器内に異なる組織型のがんが存在する状態のうち少なくともどちらか一方が該当する場合を**重複がん**とする。

◆多発がんの定義

同一部位に、同一がん種が多発したことを確認できた場合、**多発がん**であるとする。
腫瘍の数に関係なく、1 つのがん種となる点に留意する。

◆重複がんの活動性の定義

同時性重複がん及び無病期間が5年以内の異時性重複がんを**重複がんの「活動性」あり**とする。

ただし無病期間が5年未満であっても、臨床病期I期の前立腺癌、放射線治療により完全奏効となった臨床病期0期、I期の喉頭癌、完全切除された以下の病理病期のように5年相対生存率が95%以上相当のがんの既往は活動性の重複がんを含めない。

◆多発がんの活動性の定義

同時性多発がん及び無病期間が5年以内の異時性多発がんを**多発がんの「活動性」あり**とする。ただし無病期間が5年未満であっても、臨床病期I期の前立腺癌、放射線治療により完全奏効となった臨床病期0期、I期の喉頭癌、完全切除された以下の病理病期のように5年相対生存率が95%以上相当のがんの既往は活動性の多発がんを含めない。

がん種	病理病期
胃癌「腺癌（一般型）」	0期-I期
結腸癌（腺癌）	0期-I期
直腸癌（腺癌）	0期-I期
食道癌（扁平上皮癌、腺扁平上皮癌、類基底細胞癌）	0期
乳癌（非浸潤性乳管癌、非浸潤性小葉癌）	0期
乳癌（浸潤性乳管癌、浸潤性小葉癌、Paget病）	0期-IIA期
子宮体癌（類内膜腺癌、粘液性腺癌）	I期
前立腺癌（腺癌）	I期-II期
子宮頸癌（扁平上皮癌）	0期
甲状腺癌（乳頭癌、濾胞癌）	I期、II期、III期
腎癌（淡明細胞癌、嫌色素細胞癌）	I期
その他の粘膜内癌相当の病変	

*病期分類は、原則としてUICC-TNM 第7 版またはそれに準ずる癌取り扱い規約に従う。

◆治療ラインの定義

以下に 1 ラインの治療の範囲の考え方を示すが、担当医の判断に従う。

- 1 診療録にがん治療計画が記載されている場合、記載されている薬物治療の完了まで。
例)診療録にドセタキセル 3 週 1 回の投与を 4 回(4 サイクル)と記載がある場合、4 回目の投与が完了した日まで。
- 2 診療録に記載がない場合、施設における標準的ながん治療計画が存在する場合(標準ガイドラインに従っていることが明確な場合を含む)、その治療計画の完了まで。
例)標準ガイドラインにパクリタキセル+カルボプラチン：TC 療法(2 剤併用療法)を 3 週 1 回の投与を 6 回(6 サイクル)が標準治療となっている場合、6 回目の投与が完了した日まで。
- 3 上記 1、2 以外の場合、がんの進展、期待した治療効果が得られなかったと判断された、あるいは治療効果がなく別の治療を開始した時点まで。がんの進展や治療効果の有無等の記載がなく、検討している治療の最終投与日から 4 ヶ月以上経過して開始された治療は、治療範囲には含めない。
例)アドリアマイシン+シクロホスファミド：AC 療法(2 剤併用療法)3 週 1 回の 4 サイクルの治療をする際、2 回目投与後(治療中)に増悪し、タキソールを投与した場合、2 回目の投与が完了した日まで。

※以下に治療ライン数の考え方を示すが、担当医の判断に従う。

- 1 補助化学療法や根治治療目的で実施した化学療法は化学療法のライン数に含める。
- 2 原則として、補助化学療法（根治治療目的で手術が実施された後に化学療法やホルモン療法など薬物療法が実施された場合）は 1 次治療とし、再発後に行われる治療を 2 次治療以降とする。また、補助化学療法後のホルモン療法や維持療法等についても、再発がない限り、1 次治療とする。
- 3 がん種によって上記で整理できない場合は、担当医の判断に従う。

◆薬物療法・レジメン名

レジメン名としては、一般に普及している略称名(ガイドライン等に記載されている名称)を半角英数字で入力してください。

- ・一般に普及している略称名とは、ガイドライン等に記載されているレジメン名を指します。
- ・一般に普及しているレジメン名がない場合は記載いただかなくて結構です。

(例)

レジメン名として入力可能	FOLFOX
	FOLFIRI
	R-CHOP
レジメン名として入力不適	KEYNOTE-407
	臨床試験名、治験で使用されていた名称など

◆有害事象の定義

薬物治療の開始(治療ライン毎の初回の投与開始)後、患者に生じた非血液毒性のうち、薬物療法の投与スケジュールや減量・中止など臨床上の経過に対して影響を及ぼした重篤な有害事象(目安として Grade3 以上)を有害事象とし、以下のように取扱うこととする(薬物治療と因果関係のない事象は含めない)。

1. 「次の治療ライン」(「初回投与開始後」)に発生した有害事象については、基本的には「次の治療ライン」の有害事象と考えるが、「前の治療ライン」の有害事象と担当医が判断する場合は、「前の治療ライン」の有害事象とする。
2. 有害事象の経過については、Grade3 以上の有害事象を発症(知覚)した日から回復・改善(Grade3 未満)までとするが、Grade3 未満となった有害事象がその経過中に再び Grade3 以上となった場合、担当医が一連の有害事象であると判断した場合は、別の事象とはせず、Grade3 未満まで経過を確認することとする。

※「有害事象共通用語規準v5.0日本語訳JCOG版」に従う

「CTCAE v4.0」の事象名、Grade で評価されている場合、「CTCAE v5.0」の「Grading における“nearest match”の原則」に従い、もっとも近い事象名に読替えて評価する。

◆アルコールの多飲(酒)の定義

常習的に 1 日に平均純アルコールで約 60g を越え多量に飲酒する場合を、多飲(酒)であるとする。

(注)主な酒類の換算の目安

お酒の種類	ビール	清酒	ウイスキー・ブランデー	焼酎(35 度)	ワイン
	中瓶 3 本 500ml/本	3 合 180ml/合	ダブル 3 杯 60ml/杯	1 合 180ml/合	5 杯 120ml/杯
アルコール度数	5%	15%	43%	35%	12%
純アルコール量	60g	66g	60g	50g	60g

【選択肢の説明】

◆既知の遺伝性疾患名

選択肢は、AMED小杉班の「がん遺伝子パネル検査 二次的所見、患者開示 推奨度別リスト」の最新版に基づきます(<https://www.amed.go.jp/content/000087774.pdf>)。

1:BAP1 Tumor Predisposition Synd	2:Birt-Hogg-Dube Syndrome(BHD)	3:Cancer Predisposition Synd
4:FAP	5:HBOC	6:HDGC
7:Hereditary Leiomyomatosis and Renal Cell Cancer(HLRCC)	8:Hereditary Papillary Renal Cancer(HPRC)	9:HPPS
10:Juvenile Polyposis	11:Loeys-Dietz	12:Lynch
13:Malignant Melanoma	14:MAP	15:Melanoma
16:Melanoma/Pancreatic Ca	17:MEN1	18:MEN2
19:MODY3	20:NF1	21:NF2
22:Peutz-Jeghers	23:Polymerase Proofreading-Associated Polyposis(PPAP)	24:PTEN Hamartoma
25:Retinoblastoma	26:Rhabdoid Tumor Predisposition Synd	27:Inherited Bone Marrow Failure Synd
28:Loeys-Dietz	29:Pheochromocytoma	30:Li-Fraumeni
31:Tuberous Sclerosis Complex	32:VHL	33:WT1-related Wilms
99:その他		

・その他は、該当する遺伝性疾患名がない場合に選択し、疾患名を記載してください。

◆患者背景情報：ECOG PS

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。
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。
不明	上記に該当しない場合。

◆薬物療法：実施目的

術前補助療法	当該腫瘍を小さくしたり進行を遅らせたりすることを目的に手術前に化学療法やホルモン療法など薬物療法を実施した場合。
術後補助療法	根治治療目的で手術が実施された後に化学療法やホルモン療法など薬物療法が実施された場合。
根治	当該腫瘍の根治治療目的で化学療法やホルモン療法など薬物療法を実施した場合。
緩和	当該腫瘍に対する薬物療法が、主に症状緩和の治療を目的とした治療として実施された場合。または、延命を目的としたがん薬物療法として実施された場合。
その他	上記以外の場合。

◆薬物療法：終了理由

計画通り終了	投与開始前までに計画されたレジメンが終了した場合。
無効中止	期待した治療効果が得られなかったと判断された、あるいは治療効果がなく別の治療を開始した場合。
副作用等で中止	薬物療法の副作用が疑われたため投与を中止した場合。
本人希望により中止	上記には該当せず、患者本人の希望により中止した場合。
その他理由で中止	上記には該当しない理由で中止した場合。
不明	上記には該当せず、中止理由が不明な場合。

◆薬物療法：最良総合効果

『エキスパートパネル開催前』に実施した当該腫瘍に対する薬物療法の薬剤について、薬物療法の終了後（継続の場合は現時点まで）の最良総合効果を治療ライン毎に選択する。

CR	完全奏効の場合。
PR	部分奏効の場合。
SD	安定の場合。
PD	進行の場合。
NE	評価不能であり、上記いずれの評価もできない場合。