

成長と発達 GROWTH AND DEVELOPMENT

有患要素		Grade				
Short-Name		1	2	3	4	5
骨年齢 (骨年齢の変化) Bone age (alteration in bone age)	骨年齢 Bone age	—	標準値±2 SD (標準偏差)を超える	—	—	—
骨成長: 大腿骨頭; 大腿骨頭すべり症 Bone growth: femoral head; slipped capital femoral epiphysis	大腿骨頭の成長 Femoral head growth	軽度の外反/内反変形	症状があり、機能障害はあるが日常生活に支障がない中等度の外反/内反変形	軽症の大腿骨頭すべり症; 外科的処置を要する (例: 固定術); 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能; 重症の大腿骨頭すべり症 (すべり角 > 60%); 虚血性壊死	—
骨成長: 四肢長さ Bone growth: limb length discrepancy	四肢長 Limb length	< 2 cm の軽度の四肢長さ差	2-5 cm の中等度の四肢長さ差; 靴底の調節を要する	> 5cm の高度の四肢長さ差; 外科的処置を要する; 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能; 骨端固定術	—
骨成長: 脊柱後弯/前弯 Bone growth: spine kyphosis/lordosis	脊柱後弯/前弯 Kyphosis/lordosis	軽度の画像所見の変化	中等度の変形; 機能障害はあるが日常生活に支障なし	高度の変形; 外科的処置を要する; 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能 (例: 頭部挙上不能)	—
成長速度 (成長速度の低下) Growth velocity (reduction in growth velocity)	成長速度の低下 Reduction in growth velocity	ベースライン成長曲線より 10-29% の低下	ベースライン成長曲線より 30-49% の低下	ベースライン成長曲線より ≥ 50% の低下	—	—
思春期(遅発) Puberty (delayed)	思春期遅発 Delayed puberty	—	女性の場合: 13 歳までに乳房発達が ない; 男性の場合: 14.5 歳までにタナーの 性成熟度判定の第 2 段階が起これな い	女性の場合 14 歳まで、男性の場合 16 歳までに二次性徴がない; ホルモン補充療法を要する	—	—
注: がんの既往がある男性に対してはタナーの性成熟度判定の精巣サイズの項目は適用しない。						
思春期(早発) Puberty (precocious)	思春期早発 Precocious puberty	—	二次性徴が 女性: < 7 歳 男性: < 9 歳	—	—	—
低身長 Short stature	低身長 Short stature	年齢と性別毎の平均値を 2SD (標準偏差) を超えて下回る	日常生活に影響あり	—	—	—
注: 低身長は成長ホルモン分泌不全症に鑑別する。 関連 AE: 神経内分泌: 成長ホルモン分泌異常 [内分泌 ENDOCRINE- Growth]						
成長と発達-その他 (具体的に記載) Growth and Development-Other (Specify...)	成長と発達-その他 Growth and Development-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

出血 HEMORRHAGE/BLEEDING

有患事象		Grade				
血腫	Short Name	1	2	3	4	5
Hematoma	血腫 Hematoma	わずかな症状がある； 侵襲的治療を要さない	最小限の侵襲的漏出または吸引を 要する	輸血/IVRによる処置/外科的処置 を要する	生命を脅かす； 大がかりな (major) 緊急処置を要す る	死亡
<p>注: 血腫とは、創傷、手術部位における血液の血管外漏出 (extravasation) または他の処置に続発する漏出とする。輸血とは濃厚赤血球 (pRBC) を意味する。 関連 AE: フィブリノゲン [凝固 COAGULATION- Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比) [凝固 COAGULATION-INR]; 血小板 [血液 BLOOD- Platelets]; PTT (部分トロンボプラスチン時間) [凝固 COAGULATION-PTT]</p>						
Hemorrhage/bleeding associated with surgery, intra-operative or postoperative	手術に関連する出血 (術中または術後) Hemorrhage with surgery	—	—	プロトコールに記載された予期されるレベルを超えて非自己由来 pRBC 4.5 単位/kg (小児では 10 cc/kg) 以上の輸血を必要とする； 手術後に IVR による処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす	死亡
<p>注: 術後 ≤ 72 時間を術後期間と定義する。濃厚赤血球 (pRBC) 輸血に関してはプロトコール規定に従う。 関連 AE: フィブリノゲン [凝固 COAGULATION- Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比) [凝固 COAGULATION-INR]; 血小板 [血液 BLOOD- Platelets]; PTT (部分トロンボプラスチン時間) [凝固 COAGULATION-PTT]</p>						
Hemorrhage, CNS	中枢神経出血 CNS hemorrhage	症状がない 画像所見のみ	内科的治療を要する	脳室嚢形成術/頭蓋内圧モニター/ 静脈内血栓溶解術/外科的処置を 要する	生命を脅かす； 神経脱落または神経学的な活動不 能/動作不能	死亡
<p>関連 AE: フィブリノゲン [凝固 COAGULATION- Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比) [凝固 COAGULATION-INR]; 血小板 [血液 BLOOD- Platelets]; PTT (部分トロンボプラスチン時間) [凝固 COAGULATION-PTT]</p>						
消化管出血-選択: Hemorrhage, GI-Select: — 腹部-細分類不能 Abdomen NOS — 肛門 Anus — 胆管 Biliary tree — 盲腸/虫垂 Cecum/appendix — 結腸 Colon — 十二指腸 Duodenum — 食道 Esophagus — 回腸 Ileum — 空腸 Jejunum — 肝 Liver — 下部消化管-細分類不能 Lower GI NOS — 口腔 Oral cavity — 脾 Pancreas — 腹腔 Peritoneal cavity — 直腸 Rectum — 人工肛門 Stoma — 胃 Stomach — 上部消化管-細分類不能 Upper GI NOS — 静脈瘤 (食道) Varices (esophageal) — 静脈瘤 (直腸) Varices (rectal)	軽度、(鉄補充以外の) 治療を要さな い	症状があり、内科的治療または小規 模な焼灼術を要する	輸血/IVR による処置/内視鏡的処 置/外科的処置を要する； 放射線照射(出血部位に対する止血 目的)	生命を脅かす； 大がかりな (major) 緊急処置を要す る	死亡	
<p>注: 輸血とは濃厚赤血球 (pRBC) を意味する。 関連 AE: フィブリノゲン [凝固 COAGULATION- Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比) [凝固 COAGULATION-INR]; 血小板 [血液 BLOOD- Platelets]; PTT (部分トロンボプラスチン時間) [凝固 COAGULATION-PTT]</p>						

※ 訳注: 輸血の単位は、米国では 450mL/単位であるためわが国の 200mL/単位に換算して規定した。

出血 HEMORRHAGE/BLEEDING

有患部		Short Name		Grade	
1	2	3	4	5	
泌尿生殖器出血-選択: Hemorrhage, GU-Select 膀胱 Bladder 尿管 Falloplian tube 腎臓 Kidney 卵巢 Ovary 前立腺 Prostate 後腹膜腔 Retroperitoneum 精索 Spermatic cord ストーマ Stoma 精巣 Testes 尿管 Ureter 尿道 Urethra 泌尿器-細分類不能 Urinary NOS 子宮 Uterus 陰 Vagina 精管 Vas deferens 注: 輸血とは濃厚赤血球 (pRBC) を意味する。 関連 AE: フィブリノゲン[凝固 COAGULATION- Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比)[凝固 COAGULATION-INR]; 血小板[血液 BLOOD- Platelets]; PTT (部分トロンボプラスチン時間)[凝固 COAGULATION-PTT]	わずかな/顕微鏡的な出血; 治療を要さない	肉眼的出血, 内科的治療または尿 路の洗浄を要する	輸血/IVR による処置/内視鏡的処 置/外科的処置を要する; 放射線照射(出血部位に対する止血 目的)	生命を脅かす; 大がかりな (major) 緊急処置を要す る	死亡
肺/上気道出血-選択: Hemorrhage, pulmonary/upper respiratory -Select 肺/気管支-細分類不能 Bronchopulmonary NOS 気管支 Bronchus 喉頭 Larynx 肺 Lung 縦隔 Mediastinum 鼻腔 Nose 咽頭 Pharynx 胸膜 Pleura 気道-細分類不能 Respiratory tract NOS 気管孔 Stoma 気管 Trachea 注: 輸血とは濃厚赤血球 (pRBC) を意味する。 関連 AE: フィブリノゲン[凝固 COAGULATION- Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比)[凝固 COAGULATION-INR]; 血小板[血液 BLOOD- Platelets]; PTT (部分トロンボプラスチン時間)[凝固 COAGULATION-PTT]	軽度, 治療を要さない	症状があり, 内科的治療を要する	輸血/IVR による処置/内視鏡的処 置/外科的処置を要する; 放射線照射(出血部位に対する止血 目的)	生命を脅かす; 大がかりな (major) 緊急処置を要す る	死亡

出血 HEMORRHAGE/BLEEDING

有重事象		Grade				
Short Name	1	2	3	4	5	
点状出血/紫斑 (皮膚または粘膜下への出血) Petechiae/purpura (hemorrhage/bleeding into skin or mucosa) 関連 AE: フィブリノゲン[凝固 COAGULATION-Fibrinogen]; INR (国際標準化プロトロンビン時間比)[凝固 COAGULATION-INR]; 血小板[血液 BLOOD-Platelets]; PTT(部分トロンボプラスチン時間)[凝固 COAGULATION-PTT]	点状出血 Petechiae	中等度の点状出血; 紫斑	全身の点状出血または紫斑	—	—	
検査上の注意: 硝子体出血(Vitreous hemorrhage)は、硝子体出血[眼球 OCULAR-Vitreous]に grading する。						
出血-その他 (具体的に記載____) Hemorrhage/Bleeding-Other (Specify,_____)	出血-その他 Hemorrhage-Other	—	輸血を要する	大がかりな (major) 緊急処置 (細粒を 問わない) が必要なコントローラブル不 能の出血	死亡	

肝胆胰 HEPATOBILIARY/PANCREAS

有害事象		Grade		Grade		
1	2	3	4	5		
<p>検査上の注意: 胆管の障害(Biliary tree damage)は、消化管瘻-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Fistula, GI]; 消化管リーク(吻合部を含む)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Leak, GI]; 消化管壊死-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Necrosis, GI]; 消化管閉塞-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Obstruction]; 消化管穿孔-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Perforation, GI]; 消化管狭窄(吻合部を含む)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Stricture] に grading する。</p>						
胆嚢炎 Cholecystitis	胆嚢炎 Cholecystitis	症状がない 画像所見のみ	症状があり、内科的治療を要する	IVRによる処置/内視鏡的処置/外科的処置を要する	生命を脅かす (例: 敗血症または穿孔)	死亡
<p>関連 AE: Grade 3-4 の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に確認)-選択[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明または Grade 1-2 の好中球減少を伴う感染[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が不明な感染-選択[感染 INFECTION- Infection]</p>						
肝機能障害/肝不全(臨床的) Liver dysfunction/failure (clinical)	肝機能障害 Liver dysfunction	—	黄疸	羽ばたき振戦	脳症または昏睡	死亡
<p>注: 黄疸は、AE ではないが、肝臓が十分に機能していない場合、または胆管が閉塞している場合に発生する。肝機能障害/肝不全またはビリルビン値上昇に grading する。</p>						
関連 AE: ビリルビン(高ビリルビン血症)[代謝 METABOLIC- Bilirubin]	—	—	非便秘/非便量/便臭の増加; 脂肪便	吸収障害に続発する症状(例: 体重減少)	生命を脅かす	死亡
膵外分泌酵素分泌不全 Pancreas, exocrine enzyme deficiency	膵外分泌酵素分泌不全 Pancreas, exocrine enzyme deficiency	—	—	—	—	—
関連 AE: 下痢[消化管 GASTROINTESTINAL- Diarrhea]	—	—	—	—	—	—
膵炎 Pancreatitis	膵炎 Pancreatitis	症状がなく、酵素の上昇およびまたは画像所見あり	症状があり、内科的治療を要する	IVR による処置/外科的処置を要する	生命を脅かす (例: 循環器不全、出血、敗血症)	死亡
関連 AE: アミラーゼ[代謝 METABOLIC- Amylase]	—	—	—	—	—	—
<p>検査上の注意: 狭窄(胆管、肝内胆管、膵管)(Sticture(biliary tree, hepatic or pancreatic))は、消化管狭窄(吻合部を含む)-選択[消化管 GASTROINTESTINAL- Stricture] に grading する。</p>						
肝胆膵その他 (具体的に記載) Hepatobiliary/Pancreas-Other (Specify...)	肝胆膵その他 Hepatobiliary-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

感染 INFECTION

有患事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
<p>感染性大腸炎 (例: Clostridium difficile) Colitis, infectious (e.g., Clostridium difficile) 関連 AE: 消化管出血-選択[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, GI]; 盲腸炎[消化管 GASTROINTESTINAL-Typhilitis]</p>	<p>症状がなく、病理所見または画像所見のみ</p>	<p>粘液便または血便の混入を伴う腹痛</p>	<p>抗生物質の静脈内投与またはTPNを要する</p>	<p>生命を脅かす(例: 穿孔, 出血, 虚血, 壊死, 中毒性巨大結腸症); 外科的切除や腸瘻の造設を要する</p>	<p>死亡</p>	
<p>発熱性好中球減少(臨床的または微生物学的に感染が確認されない感染巣不明の発熱) (ANC < 1.0 x 10⁹/L, 発熱 ≥ 38.5°C) Febrile neutropenia (fever of unknown origin without clinically or microbiologically documented infection) (ANC < 1.0 x 10⁹/L, fever ≥ 38.5°C) 関連 AE: 好中球顆粒球 (ANC/AGC) [血液 BLOOD- Neutrophils]</p>	<p>G3-4 の好中球減少を伴う感染(感染巣不明) Febrile neutropenia</p>	<p>—</p>	<p>あり</p>	<p>生命を脅かす(例: 敗血症性ショック, 血圧低下, アシドーシス, 壊死)</p>	<p>死亡</p>	
<p>Grade 3-4 の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に確認) (ANC < 1.0 x 10⁹/L) -選択: (カテゴリー-末尾の項目より選択) Infection (documented clinically or microbiologically) with Grade 3 or 4 neutrophils (ANC < 1.0 x 10⁹/L) -Select: 注: 感染が確認されていない Grade 3-4 の好中球減少を伴う発熱は, 発熱性好中球減少(臨床的または微生物学的に感染が確認されない感染巣不明の発熱) [感染 INFECTION-Febrile] に grading する。 関連 AE: 好中球顆粒球 (ANC/AGC) [血液 BLOOD- Neutrophils]</p>	<p>G3-4 の好中球減少を伴う感染(臨床的に確認)-選択 Infection (documented clinically) with Grade 3 or 4 ANC -Select</p>	<p>限局性, 局所的処置を要する</p>	<p>抗生物質の静脈内投与/抗真菌剤/抗ウイルス剤による治療を要する; IVR による処置/外科的処置を要する</p>	<p>生命を脅かす(例: 敗血症性ショック, 血圧低下, アシドーシス, 壊死)</p>	<p>死亡</p>	
<p>好中球数が正常または Grade 1-2 の好中球減少を伴う感染-選択: (カテゴリー-末尾の項目より選択) Infection with normal ANC or Grade 1 or 2 neutrophils -Select:</p>	<p>G0-2 の好中球減少を伴う感染-選択 Infection with normal ANC-Select</p>	<p>限局性, 局所的処置を要する</p>	<p>抗生物質/抗真菌剤/抗ウイルス剤の静脈内投与による治療を要する; IVR による処置/外科的処置を要する</p>	<p>生命を脅かす(例: 敗血症性ショック, 血圧低下, アシドーシス, 壊死)</p>	<p>死亡</p>	

感染 INFECTION

有遺棄		Grade				
	Short Name	1	2	3	4	5
好中球数が不明な感染 -選択 (カテゴリー末尾の項目より選択) Infection with unknown ANC -Select:	好中球数不明の感染 -選択 Infection with unknown ANC -Select	-	限局性、局所的処置を要する	抗生物質/抗真菌剤/抗ウイルス剤の静脈内投与による治療を要する; IVR による処置/外科的処置を要する	生命を脅かす (例: 敗血症性ショック, 血圧低下, アシドーシス, 壊死)	死亡
注: 好中球数が不明な感染-選択は, ANC が不明であるまれな症例に適用する。						
Grade2 以上のリンパ球減少を伴う日和見感染 Opportunistic infection associated with \geq Grade 2 Lymphopenia 関連 AE: リンパ球減少 [血液 BLOOD- Lymphopenia]	G2 以上のリンパ球減少を伴う日和見感染 Opportunistic infection	-	限局性、局所的処置を要する	抗生物質/抗真菌剤/抗ウイルス剤の静脈内投与による治療を要する; IVR による処置/外科的処置を要する	生命を脅かす (例: 敗血症性ショック, 血圧低下, アシドーシス, 壊死)	死亡
ウイルス性肝炎 Viral hepatitis	ウイルス性肝炎 Viral hepatitis	感染あり; トランスアミナーゼ値および肝機能は正常	トランスアミナーゼ値が異常だが、肝機能は正常	肝機能障害による症状あり; 生検により線維化が確認される; 代償性肝硬変	非代償性の肝機能障害 (例: 腹水, 凝固障害, 脳症, 昏睡)	死亡
注: 非ウイルス性肝炎は感染-選択に grading する。 関連 AE: 血清アルブミン値の低下 (低アルブミン血症) [代謝 METABOLIC-hypoalbuminemia]; ALT [代謝 METABOLIC-ALT]; AST [代謝 METABOLIC-AST]; ビリルビン (高ビリルビン血症) [代謝 METABOLIC-Bilirubin]; 脳症 [神経 NEUROLOGY- Encephalopathy]						
感染-その他 (具体的に記載) Infection-Other (Specify,___)	感染-その他 Infection-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

聴覚器/耳 AUDITORY/EAR

- 一 外耳 (外耳炎) External ear (otitis externa)
- 一 中耳 (中耳炎) Middle ear (otitis media)

心血管系 CARDIOVASCULAR

- 一 動脈 Artery
- 一 心臓 (心内膜炎) Heart (endocarditis)
- 一 脾臓 Spleen
- 一 静脈 Vein

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN

- 一 口唇/口周囲 Lip/perioral
- 一 ストーマ周囲 Peristomal
- 一 皮膚 (蜂巣炎) Skin (cellulitis)
- 一 爪 Ungual (nails)

消化管 GASTROINTESTINAL

- 一 腹部-細分類不能 Abdomen NOS
- 一 肛門/肛門周囲 Anal/perianal
- 一 虫垂 Appendix
- 一 盲腸 Cecum
- 一 結腸 Colon
- 一 歯 齧 歯 Dental-tooth
- 一 十二指腸 Duodenum
- 一 食道 Esophagus
- 一 回腸 Ileum
- 一 空腸 Jejunum
- 一 口腔-歯肉 (歯肉炎) Oral cavity-gums (gingivitis)
- 一 腹腔 Peritoneal cavity
- 一 直腸 Rectum
- 一 唾液腺 Salivary gland
- 一 小腸-細分類不能 Small bowel NOS
- 一 胃 Stomach

全身 GENERAL

- 一 血液 Blood
- 一 カテーテル感染 Catheter-related
- 一 異物 (例: 移植片, インプラント, プロテーゼ, ステント) Foreign body (e.g., graft, implant, prosthesis, stent)
- 一 創傷 Wound

肝胆臓 HEPATOBILIARY/PANCREAS

- 一 胆管 Biliary tree
- 一 胆嚢 (胆嚢炎) Gallbladder (cholecystitis)
- 一 肝 Liver
- 一 膵 Pancreas

リンパ管 LYMPHATIC

- 一 リンパ管 Lymphatic

筋骨格 MUSCULOSKELETAL

- 一 骨 (骨髓炎) Bone (osteomyelitis)
- 一 関節 Joint
- 一 筋肉 (感染性筋炎) Muscle (infection myositis)
- 一 軟部組織-細分類不能 Soft tissue NOS

神経 NEUROLOGY

- 一 脳 (感染性脳炎) Brain (encephalitis, infectious)
- 一 脳+脊髄 (脳脊髄炎) Brain + Spinal cord (encephalomyelitis)
- 一 髄膜 (髄膜炎) Meninges (meningitis)
- 一 脳神経 Nerve-cranial
- 一 末梢神経 Nerve-peripheral
- 一 脊髄 (脊髄炎) Spinal cord (myelitis)

眼球 OCULAR

- 一 結膜 Conjunctiva
- 一 角膜 Cornea
- 一 眼-細分類不能 Eye NOS
- 一 水晶体 Lens

肺上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY

- 一 気管支 Bronchus
- 一 喉頭 Larynx
- 一 肺 (肺炎) Lung (pneumonia)
- 一 縦隔-細分類不能 Mediastinum NOS
- 一 粘膜 Mucosa
- 一 頸部-細分類不能 Neck NOS
- 一 鼻 Nose
- 一 鼻周囲 Paranasal
- 一 咽頭 Pharynx
- 一 胸膜 (胸膜炎) Pleura (empyema)
- 一 副鼻腔 Sinus
- 一 気管 Trachea
- 一 上気道/上部消化管-細分類不能 Upper aerodigestive NOS
- 一 上気道-細分類不能 Upper airway NOS

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY

- 一 膀胱 Bladder (urinary)
- 一 腎臓 Kidney
- 一 前立腺 Prostate
- 一 尿管 Ureter
- 一 尿道 Urethra
- 一 尿路-細分類不能 Urinary tract NOS

性/生殖機能 SEXUAL/PEPRODUCTIVE FUNCTION

- 一 子宮頸部 Cervix
- 一 卵管 Fallopian tube
- 一 骨盤-細分類不能 Pelvis NOS
- 一 陰茎 Penis
- 一 陰囊 Scrotum
- 一 子宮 Uterus
- 一 陰道 Vagina
- 一 外陰部 Vulva

有言事象	Short Name	1	2	3	4	5
乳びまたはリンパ液漏出 Chyle or lymph leakage 関連 AE: 乳び胸[肺 PULMONARY- Chylothorax]	乳びまたはリンパ液漏出 Chyle or lymph leakage	症状がなく、臨床所見または画像所見のみ	症状があり、内科的治療を要する	IVR による処置/外科的処置を要する	生命を脅かす	死亡
皮膚の変化 リンパ浮腫、精脈リンパ浮腫 Dermal change リンパ浮腫、精脈リンパ浮腫 Lymphedema, phlebotymphedema 注: 皮膚の変化、リンパ浮腫、精脈リンパ浮腫は、静脈うっ血による変化に適用する。 関連 AE: 潰瘍[皮膚科 DERMATOLOGY-Ulceration]	皮膚の変化(リンパ浮腫) Dermal change	わずかな肥厚またはわずかな変色	顕著な変色; 皮革のような皮膚の質感; 乳頭形成	機能障害を伴う顔面または一部分または頭部の一部分に限局する浮腫	潰瘍または脳浮腫を伴う重篤な浮腫; 気管切開または経管栄養を要する	死亡
浮腫: 頭頸部 Edema: head and neck	浮腫: 頭頸部 Edema: head and neck	頭頸部近傍に限局し、機能障害なし	機能障害を伴う顔面の一部または頭部の一部分に限局する浮腫	機能障害を伴う顔面または一部分または頭部の一部分に限局する浮腫	潰瘍または脳浮腫を伴う重篤な浮腫; 気管切開または経管栄養を要する	死亡
浮腫: 四肢 Edema: limb	浮腫: 四肢 Edema: limb	四肢間の差が最も大きく見える部分で、体積または周長の差が 5-10%; 腫脹または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる; 圧痕浮腫 (pitting edema)	四肢間の差が最も大きく見える部分で、体積または四肢の解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い皮膚のしわの消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる	体積の差が > 30%; リンパ漏; 解剖学的な輪郭の異常が著明である; 日常生活に支障あり	悪性化した場合は経管栄養を要する	死亡
浮腫: 体幹/生殖器 Edema: trunk/genital	浮腫: 体幹/生殖器 Edema: trunk/genital	腫脹または解剖学的構造が不明瞭になっていることが注意深い診察でわかる; 圧痕浮腫 (pitting edema)	解剖学的構造が不明瞭になることが診察で容易にわかる; 皮膚のしわの消失; 解剖学的な輪郭の異常が容易にわかる	リンパ漏; 解剖学的な輪郭の異常が著明である; 日常生活に支障あり	悪性化した場合はリンパ管	死亡
浮腫: 内臓 Edema: viscera	浮腫: 内臓 Edema: viscera	症状がない; 臨床所見または画像所見のみ	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、経口的に十分な栄養を摂取できない; IVR による処置/外科的処置を要する	生命を脅かす	死亡
リンパ浮腫による線維症 Lymphedema-related fibrosis	リンパ浮腫による線維症 Lymphedema-related fibrosis	軽-中等度の軟部組織の腫脹があり、拳上または圧迫にても軽快せず、中等度に硬い質感またはスポンジ状の触感がある	可動性を伴うまたは伴わない密度および硬さの顕著な増加	浮腫領域の ≥ 40% の可動性の消失を伴う、極めて顕著な密度および硬さの増加	生命を脅かす	死亡
リンパ浮腫 Lymphocele	リンパ浮腫 Lymphocele	症状がなく、臨床所見または画像所見のみ	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、IVR による処置/外科的処置を要する	生命を脅かす	死亡
精脈リンパ管の索状変化 Phlebotymphatic cording	精脈リンパ管の索状変化 Phlebotymphatic cording	症状がなく、臨床所見のみ	症状がある; 内科的治療を要する	症状があり、拘縮または可動域の減少がある	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡
リンパ管-その他 (具体的に記載) Lymphatics-Other (Specify,)	リンパ管-その他 Lymphatics-Other (Specify,)	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

代謝/臨床検査値 METABOLIC/LABORATORY

有患事象		Grade				
Short Name	1	2	3	4	5	
アシドーシス (代謝性または呼吸性) Acidosis (metabolic or respiratory)	pH < 正常値, ただし ≥ 7.3	—	pH < 7.3	pH < 7.3 で生命を脅かす	死亡	
血清アルブミン値の低下 (低アルブミン血症) Albumin, serum-low (hypoalbuminemia)	< LLN - 3 g/dL < LLN - 30 g/L	< 3 - 2 g/dL < 30 - 20 g/L	< 2 g/dL < 20 g/L	—	死亡	
アルカリフォスファターゼ Alkaline phosphatase	> ULN - 2.5 × ULN	> 2.5 - 5.0 × ULN	> 5.0 - 20.0 × ULN	> 20.0 × ULN	—	
アルカローシス (代謝性または呼吸性) Alkalosis (metabolic or respiratory)	pH > 正常値, ただし ≤ 7.5	—	pH > 7.5	pH > 7.5 で生命を脅かす	死亡	
ALT, SGPT (血清グルタミン酸ピルビン酸 トランスアミナーゼ) ALT, SGPT (serum glutamic pyruvic transaminase)	> ULN - 2.5 × ULN	> 2.5 - 5.0 × ULN	> 5.0 - 20.0 × ULN	> 20.0 × ULN	—	
アミラーゼ Amylase	> ULN - 1.5 × ULN	> 1.5 - 2.0 × ULN	> 2.0 - 5.0 × ULN	> 5.0 × ULN	—	
AST, SGOT (血清グルタミン酸オキザロ酢 酸トランスアミナーゼ) AST, SGOT (serum glutamic oxaloacetic transaminase)	> ULN - 2.5 × ULN	> 2.5 - 5.0 × ULN	> 5.0 - 20.0 × ULN	> 20.0 × ULN	—	
血清重炭酸塩値(HCO ₃ ⁻)低下 Bicarbonate, serum-low	< LLN - 16 mmol/L	< 16 - 11 mmol/L	< 11 - 8 mmol/L	< 8 mmol/L	死亡	
ビリルビン (高ビリルビン血症) Bilirubin (hyperbilirubinemia)	> ULN - 1.5 × ULN	> 1.5 - 3.0 × ULN	> 3.0 - 10.0 × ULN	> 10.0 × ULN	—	
血清カルシウム値低下 (低カルシウム血症) Calcium, serum-low (hypocalcemia)	< LLN - 8.0 mg/dL < LLN - 2.0 mmol/L イオン化カルシウム: < LLN - 1.0 mmol/L	< 8.0 - 7.0 mg/dL < 2.0 - 1.75 mmol/L イオン化カルシウム: < 1.0 - 0.9 mmol/L	< 7.0 - 6.0 mg/dL < 1.75 - 1.5 mmol/L イオン化カルシウム: < 0.9 - 0.8 mmol/L	< 6.0 mg/dL < 1.5 mmol/L イオン化カルシウム: < 0.8 mmol/L	死亡	

注: 血清アルブミン血症が真の場合、カルシウム値が真の値よりも低くなることもある。血清アルブミン値が < 4.0 g/dL の場合は、以下に示すカルシウム値補正を行った上で低カルシウム血症(hypocalcemia)を grading すること。補正カルシウム値(mg/dL) = 総カルシウム値(mg/dL) - 0.8[アルブミン(g/dL) - 4]¹。この補正の代わりに、代謝的に重要な血清カルシウム値の変化を確定的に診断する方法としてイオン化カルシウム値の直接測定がある。

¹ Crit Rev Clin Lab Sci 1984; 21(1): 51-97

代謝/臨床検査値 METABOLIC/LABORATORY

有価検査	Short Name	Grade				
		1	2	3	4	5
血清カルシウム値上昇 (高カルシウム血症) Calcium, serum-high (hypercalcemia)	高カルシウム血症 Hypercalcemia	> ULN-11.5 mg/dL > ULN-2.9 mmol/L イオン化カルシウム: > ULN-1.5 mmol/L	> 11.5-12.5 mg/dL > 2.9-3.1 mmol/L イオン化カルシウム: > 1.5-1.6 mmol/L	> 12.5-13.5 mg/dL > 3.1-3.4 mmol/L イオン化カルシウム: > 1.6-1.8 mmol/L	> 13.5 mg/dL > 3.4 mmol/L イオン化カルシウム: > 1.8 mmol/L	死亡
血清コレステロール値上昇 (高コレステロール血症) Cholesterol, serum-high (hypercholesteremia)	コレステロール Cholesterol	> ULN-300 mg/dL > ULN-7.75 mmol/L	> 300-400 mg/dL > 7.75-10.34 mmol/L	> 400-500 mg/dL > 10.34-12.92 mmol/L	> 500 mg/dL > 12.92 mmol/L	死亡
CPK(クレアチンホスホキナーゼ)	CPK	> ULN-2.5×ULN	> 2.5×ULN-5×ULN	> 5×ULN-10×ULN	> 10×ULN	死亡
CPK (creatine phosphokinase)	クレアチニン Creatinine	> ULN-1.5×ULN	> 1.5×ULN-3.0×ULN	> 3.0×ULN-6.0×ULN	> 6.0×ULN	死亡
注: 小児患者については年齢による適正レベルに補正すること。 関連 AE: 糸球体ろ過率[代謝 METABOLIC- GFR]						
GGT (γ-グルタミルトランスペプチダーゼ) GGT (γ-Glutamyl transpeptidase)	GGT	> ULN-2.5×ULN	> 2.5×ULN-5.0×ULN	> 5.0×ULN-20.0×ULN	> 20.0×ULN	—
糸球体ろ過率 Glomerular filtration rate 関連 AE: クレアチニン[代謝 METABOLIC-Creatinine]	GFR	< 75%LLN-50%LLN	< 50%LLN-25%LLN	< 25%LLN, 長期の透析を要さない	長期の透析または腎移植を要する	死亡
血糖値上昇(高血糖) (hyperglycemia)	高血糖 Hyperglycemia	> ULN-160 mg/dL > ULN-8.9 mmol/L	> 160-250 mg/dL > 8.9-13.9 mmol/L	> 250-500 mg/dL > 13.9-27.8 mmol/L	> 500 mg/dL > 27.8 mmol/L またはアシドーシス	死亡
注: プロトコルに特に指定がなければ、高血糖は一般に空腹時血糖値を用いて判定する。						
血糖値低下(低血糖) (hypoglycemia)	低血糖 Hypoglycemia	< LLN-55 mg/dL < LLN-3.0 mmol/L	< 55-40 mg/dL < 3.0-2.2 mmol/L	< 40-30 mg/dL < 2.2-1.7 mmol/L	< 30 mg/dL < 1.7 mmol/L	死亡
ヘモグロビン尿症 Hemoglobinuria	ヘモグロビン尿症 Hemoglobinuria	あり	—	—	—	死亡
リパーゼ Lipase	リパーゼ Lipase	> ULN-1.5×ULN	> 1.5×ULN-2.0×ULN	> 2.0×ULN-5.0×ULN	> 5.0×ULN	—
血清マグネシウム値上昇 (高マグネシウム血症) Magnesium, serum-high (hypermagnesemia)	高マグネシウム血症 Hypermagnesemia	> ULN-3.0 mg/dL > ULN-1.23 mmol/L	—	> 3.0-8.0 mg/dL > 1.23-3.30 mmol/L	> 8.0 mg/dL > 3.30 mmol/L	死亡
血清マグネシウム値低下 (低マグネシウム血症) Magnesium, serum-low (hypomagnesemia)	低マグネシウム血症 Hypomagnesemia	< LLN-1.2 mg/dL < LLN-0.5 mmol/L	< 1.2-0.9 mg/dL < 0.5-0.4 mmol/L	< 0.9-0.7 mg/dL < 0.4-0.3 mmol/L	< 0.7 mg/dL < 0.3 mmol/L	死亡

代謝/臨床検査値 METABOLIC/LABORATORY

		Grade				
有患事象		1	2	3	4	5
Short Name						
血清リン酸値低下 (低リン酸血症) Phosphate, serum-low (hypophosphatemia)	低リン酸血症 Hypophosphatemia	<LLN-2.5 mg/dL <LLN-0.8 mmol/L	<2.5-2.0 mg/dL <0.8-0.6 mmol/L	<2.0-1.0 mg/dL <0.6-0.3 mmol/L	<1.0 mg/dL <0.3 mmol/L	死亡
血清カリウム値上昇 (高カリウム血症) Potassium, serum-high (hyperkalemia)	高カリウム血症 Hyperkalemia	>ULN-5.5 mmol/L	>5.5-6.0 mmol/L	>6.0-7.0 mmol/L	>7.0 mmol/L	死亡
血清カリウム値低下 (低カリウム血症) Potassium, serum-low (hypokalemia)	低カリウム血症 Hypokalemia	<LLN-3.0 mmol/L	—	<3.0-2.5 mmol/L	<2.5 mmol/L	死亡
タンパク尿 Proteinuria	タンパク尿 Proteinuria	1+または 0.15-1.0 g/24時間 >ULN-150 mmol/L	2+ - 3+ または >1.0-3.5 g/24時間 >150-155 mmol/L	4+ または >3.5 g/24時間 >155-160 mmol/L	ネフローゼ症候群	死亡
血清ナトリウム値上昇 (高ナトリウム血症) Sodium, serum-high (hypermnatremia)	高ナトリウム血症 Hypernatremia	>ULN-150 mmol/L	>150-155 mmol/L	>155-160 mmol/L	>160 mmol/L	死亡
血清ナトリウム値低下 (低ナトリウム血症) Sodium, serum-low (hyponatremia)	低ナトリウム血症 Hyponatremia	<LLN-130 mmol/L	—	<130-120 mmol/L	<120 mmol/L	死亡
血清トリグリセリド値上昇 (高トリグリセリド血症) Triglyceride, serum-high (hypertriglyceridemia)	高トリグリセリド血症 Hypertriglyceridemia	>ULN-2.5×ULN	>2.5×ULN-5.0×ULN	>5.0×ULN-10×ULN	>10×ULN	死亡
血清尿酸値上昇 (高尿酸血症) Uric acid, serum-high (hyperuricemia)	高尿酸血症 Hyperuricemia	>ULN-10 mg/dL ≤0.59 mmol/Lであり、生理機能に 影響なし	—	>ULN-10 mg/dL ≤0.59 mmol/Lであり、生理機能に 影響あり	>10 mg/dL >0.59 mmol/L	死亡
関連 AE: クレアチニン[代謝 METABOLIC-Creatinine]; 血清カリウム値上昇[代謝 METABOLIC-Hyperkalemia]; 腎不全[腎 RENAL-Renal]; 悪瘍融解症候群[症候群 SYNDROMES-Tumor]	代謝/検査-その他 Metabolic/Lab -Other	軽度	中等度	高度	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

筋骨格/軟部組織 MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE

有患事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
関節炎(非敗血症性) Arthritis (non-septic)	関節炎 Arthritis	炎症、紅斑、関節腫脹を伴う軽度の疼痛、ただし機能障害なし	炎症、紅斑、関節腫脹を伴う中等度の疼痛、機能障害があるが日常生活に支障がない	炎症、紅斑、関節腫脹を伴う高度の疼痛、日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
注: 関節炎と診断された場合のみ報告すること(例: 関節の炎症または関節の炎症に特徴的な状態)、関節痛(関節の疼痛徴候またはは症状、特に非炎症的なものは疼痛-選択[疼痛 PAIN-pain])に grading する。						
骨: 脊柱側弯 Bone: spine-scoliosis	側弯 Scoliosis	≤20°; 診察にて指摘できない	>20-45°; 前屈時に肉眼で確認される; 機能障害があるが日常生活に支障がない	>45°; 前屈時に肩甲骨が突出; 外科的処置を要する; 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能 (例: 心肺機能障害あり)	死亡
頸椎の可動域 Cervical spine-range of motion	頸椎の可動域 Cervical spine ROM	回旋または屈曲が 60-70° まで軽度制限される	回旋または右への回旋が <60°; 屈曲が <60°	複数の頸椎が強直/癒着し、頸椎が全く回旋しない	-	-
注: 車をバックさせるには 60-65°の頸椎の回旋が必要である; 靱帯を結ぶには 60-65°の頸椎の屈曲が必要である。						
外骨(腫)症 Exostosis	外骨(腫)症 Exostosis	症状がない	複数の部位で発症; 疼痛ありまたは日常生活に支障あり	切除を要する	悪化した場合(すなわち軟骨肉腫)	死亡
下肢(歩行) Extremity-lower (gait/walking)	歩行 Gait/walking	訓練を受けた観察者のみが確認可能な跛行があり、≥1 km 歩行可能; 歩行に杖を要する	顕著な跛行、または下肢の機能制限あり、≥0.1 km の歩行可能(市街地の 1 ブロックに相当); 歩行に 4 点杖を要する	バランス維持のために歩行が変化する高度の跛行(体を支えるために両足を広く開き、歩幅が顕著に短縮); 歩行器でのみ歩行可能; 松葉杖を要する	歩行不能	-
関連 AE: 運動失調[神経 NEUROLOGY-Ataxia]; 全身性または限局性筋脱力(神経障害によらない); 選択[筋骨格 MUSCULOSKELETAL- Muscle]						
上肢(機能) Extremity-upper (function)	上肢(機能) Extremity-upper (function)	患肢を用いて大半の家事または仕事が可能	患肢の補助により大半の家事または仕事が可能	日常生活に支障あり	活動不能/動作不能; 患肢が全く機能しない	-
線維化-美容 Fibrosis-cosmesis	線維化-美容 Fibrosis-cosmesis	注意深い診察によって観察される	容易に観察され、変形なし	顕著な変形; 患者が希望する場合は手術的処置が適応になる	-	-
線維化-深部結合組織 Fibrosis-deep connective tissue	線維化-深部結合組織 Fibrosis-deep connective tissue	硬い質感またはスポンジ状の触感	可動性の低下、もしくは硬結を伴う密度の増加	可動性の消失を伴う密度の増加; 外科的処置を要する; 日常生活に支障あり	生命を脅かす; 活動不能/動作不能;患肢の喪失; 主要臓器機能障害あり	死亡
関連 AE: 硬結/線維化(皮膚および皮下組織)[皮膚科 DERMATOLOGY-Induration]; 全身性または限局性筋脱力(神経障害によらない); 全身性[神経 NEUROLOGY-Neuropathy-motor]; 神経障害-感覚性[神経 NEUROLOGY-Neuropathy-sensory]						
骨折 Fracture	骨折 Fracture	症状がない;画像所見のみ(例: 単純 X 線撮影による症状のない肋骨骨折、MRI による骨盤の不全骨折など)	症状があるが変位はない; 固定を要する	症状があり、変位または開放骨折がある; 外科的処置を要する	活動不能/動作不能; 切断を要する	死亡
関節浸出液 Joint-effusion	関節浸出液 Joint-effusion	症状がなく、臨床所見または画像所見のみ	症状あり; 機能障害があるが、日常生活に支障なし	症状があり、日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
関連 AE: 関節炎(非敗血症性)[筋骨格 MUSCULOSKELETAL-Arthritis]						

筋骨格/軟部組織 MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE

有害事象		Grade				
関節機能 Joint-function	Short Name 関節機能 Joint-function	1	2	3	4	5
関連 AE: 関節炎(非敗血症性)[筋骨格 MUSCULOSKELETAL-Arthritis] 装置プロテーゼによる局所合併症 Local complication-device/prosthesis-related 腰椎の可動域 Lumbar spine-range of motion	関節機能 Joint-function 装置プロテーゼ device/prosthesis 腰椎の可動域 Lumbar spine ROM	運動機能障害をきたす強直; ≤25%の可動域の減少	機能障害があるが日常生活に支障のない強直; >25-50%の可動域の減少	日常生活に支障がある強直; >50-75%の可動域の減少	関節の固定または機能喪失(関節固定); >75%の可動域の減少	—
全身性または限局性筋脱力(神経障害によらない)-選択: Muscle weakness, generalized or specific area (not due to neuropathy) - Select: 一 眼周囲 Extraocular 一 下肢 Extremity-lower 一 上肢 Extremity-upper 一 顔面 Facial 一 左側 Left-sided 一 眼筋 Ocular 一 骨盤 Pelvic 一 右側 Right-sided 一 体幹 Trunk 一 全身 Whole body/generalized	筋脱力(非神経性)-選択 Muscle weakness - Select	症状がない 強直, および軽い物を床より拾い上げるための前屈が困難だが可能	症状があるが日常生活に支障なし; 局所的な創傷治療, 内科的治療を要する 腰椎の一部が屈曲するが, 軽い物を床から拾い上げるために補助具を要する	症状があり, 日常生活に支障あり; 外科的処置を要する (例: ハードウェア/装置の置換または除去, 再構築) 複数の腰椎が強直/融合し, 腰椎が全く屈曲しない(すなわち軽い物を拾い上げるのに床に手が届かない)	生命を脅かす; 活動不能/動作不能; 患肢または臓器の喪失	死亡
関連 AE: 疲労(無力, 嗜眠, 倦怠感)[全身症状 CONSTITUTIONAL-Fatigue] 筋骨格形成不全 Muscular/skeletal hypoplasia 筋炎(筋の炎症/損傷) Myositis (inflammation/damage of muscle) 注: 筋炎とは筋肉の損傷を意味する。(すなわち CPK 上昇を伴う) 関連 AE: CPK(クレアチンホスホキナーゼ)[代謝 METABOLIC-CPK]; 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]	筋骨格形成不全 Muscular/skeletal hypoplasia 筋炎 Myositis	美容的, 機能的に重大でない形成不全 軽い疼痛があるが, 機能障害はない	プロテーゼ(例: 靴の中敷)で補正または衣服で被覆可能な変形, 形成不全または非対称性 疼痛により機能障害があるが, 日常生活には支障がない	プロテーゼでの補正や衣服での被覆が不可能な機能的に重大な変形, 形成不全または非対称性 疼痛により日常生活に支障がある	活動不能/動作不能	死亡

⁵ International SFTR Method of Measuring and Recording Joint Motion, International Standard Orthopedic Measurements (ISOM, Jon J. Gerhardt and Otto A. Russee, Bern, Switzerland, Han Huber 9 Publisher, 1975 より改変).

筋骨格軟部組織 MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE

病名		Short Name		Grade		
1	2	3	4	5		
骨壊死 (無血管性壊死) Osteonecrosis (avascular necrosis)	骨壊死 Osteonecrosis	症状がなく、画像所見のみ	症状があり、機能障害があるが、日常生活には支障がない； 最小限の骨切除術を要する(すなわち骨切除術)	症状があり日常生活に支障がある； 外科的処置または高圧酸素療法を要する	活動不能/動作不能	死亡
骨粗鬆症 ⁶ Osteoporosis	骨粗鬆症 Osteoporosis	画像で骨粗鬆症の所見あり、または骨密度(BMD)tスコアが-1から-2.5(骨量減少)であり、身長の下ががなく、治療を要さない	BMD tスコア<-2.5； 身長低下が<2 cm； 骨粗鬆症に対する治療を要する	骨折； 身長低下が≥2 cm	活動不能/動作不能	死亡
漿液腫 Seroma	漿液腫 Seroma	症状なし	症状あり；内科的治療または吸引を要する	症状があり、IVRによる処置/外科的処置を要する	—	—
軟部組織壊死 -選択: Soft tissue necrosis -Select: —腹部 Abdomen —下肢 Extremity-lower —上肢 Extremity-upper —頭部 Head —頸部 Neck —骨盤 Pelvic —胸部 Thorax	軟部組織壊死-選択 Soft tissue necrosis -Select	—	局所的創傷ケア； 内科的治療を要する	外科的な壊死組織除去などの侵襲的処置を要する (例: 高圧酸素療法)	生命を脅かす； 大がかりな (major) 侵襲的処置を要する (例: 組織再建術, フラップまたは移植術)	死亡
開口障害(開口時の困難, 制限または疼痛) Trismus (difficulty, restriction or pain when opening mouth)	開口障害 Trismus	摂食障害を伴わない可動域の減少	きざみ食, 軟らかい食事またはジュレを必要とする可動域の減少	栄養や水分を十分に経口摂取できない可動域の減少	—	—
検査上の注意: 創傷-感染性(Wound-infections)は、感染-選択[感染 INFECTION-Inflection]に grading する。						
検査上の注意: 創傷-非感染性(Wound non-infectious)は、創傷合併症-非感染性[皮膚科 DERMATOLOGY-Wound]に grading する。						
筋骨格軟部組織-その他 (具体的に記載) Musculoskeletal/Soft Tissue-Other (Specify,)	筋骨格-その他 Musculoskeletal-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす； 活動不能/動作不能	死亡

⁶ - Assessment of Fracture Risk and its Application to Screening for Postmenopausal Osteoporosis, Report of a WHO Study Group Technical Report Series, No. 843, 1994, v+129 pages [C*, E, F, R, S], ISBN 92 4 120843 0, Sw.fr.22.-JUS \$19.80, 開発国: Sw.fr. 15.40, Order no. 1100843

神経 NEUROLOGY

有言事象		Short Name	1	2	3	4	5
<p>検索上の注意: 注意欠陥障害(Attention Deficit Disorder: ADD)は、認知障害[神経 NEUROLOGY-Cognitive]にgrading する。 検索上の注意: 受容性失語や表出性失語(Aphasia, receptive and/or expressive)は、言語障害[神経 NEUROLOGY-Speech]にgrading する。</p>							
無呼吸 Apnea		無呼吸 Apnea	—	—	あり	挿管を要する	死亡
くも膜炎/髄膜炎/神経根炎 Arachnoiditis/ meningismus/ radiculitis		くも膜炎/髄膜炎/神経根炎 Arachnoiditis	症状があるが、機能的障害はない; 内科的治療を要する	症状があり(例: 羞明、悪心)、機能的障害はあるが、日常生活に支障がない	症状があり、日常生活に支障あり	生命を脅かす; 活動不能/動作不能(例: 対麻痺)	死亡
関連 AE: 発熱 (ANC < 1.0 × 10 ⁹ /L と定義される好中球減少がない場合)[全身症状 CONSTITUTIONAL-Fever]; Grade 3-4 の好中球減少を伴う感染(臨床的または微生物学的に確認)-選択[感染 INFECTION- Infection]; 好中球数が正常または Grade 1-2 の好中球減少を伴う感染-選択[感染 INFECTION- Infection]; 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]; 嘔吐[消化管 GASTROINTESTINAL- Vomiting]							
運動失調 (協調運動障害) Ataxia (incoordination)		運動失調 Ataxia	症状がない	症状があるが、日常生活に支障がない	症状があり、日常生活に支障あり; 補助器具を要する	活動不能/動作不能	死亡
注: 運動失調 (協調運動障害)は、内科的治療または外科的処置の結果によるものである。							
脳神経叢障害 Brachial plexopathy		脳神経叢障害 Brachial plexopathy	症状がない	症状があるが、日常生活に支障がない	症状があり、日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
中枢神経系脳血管虚血 CNS cerebrovascular ischemia		中枢神経虚血 CNS ischemia	—	症状がなく、画像所見のみ	≤ 24 時間の一過性脳虚血発作 (TIA)	脳血管障害(脳卒中) > 24 時間の神経障害	死亡
検索上の注意: 中枢神経出血(CNS hemorrhage/bleeding)は、中枢神経出血[出血 HEMORRHAGE-Hemorrhage, CNS]にgrading する。							
中枢神経壊死/嚢胞形成 CNS necrosis/cystic progression		中枢神経壊死 CNS necrosis	症状がなく、画像所見のみ	症状があるが、日常生活には支障がない; 内科的治療を要する	症状があり、日常生活に支障あり; 高圧酸素療法を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能; 中枢神経壊死/嚢胞形成の予防ま たは治療のための外科的処置を要 する	死亡
認知障害 Cognitive disturbance		認知障害 Cognitive disturbance	作業/学業/日常生活に支障のない 軽度の認知障害; 特別な教育/器具は要さない	中等度の認知障害、作業/学業に支 障があるが、自立した生活は可能; 専門職員による短時間の定期的ケ アを要する	高度の認知障害、作業/学業に重大 な障害	日常生活が不可能; 専門職員による常時ケアまたは入院 を要する	死亡
注: 認知障害は、注意欠陥障害(ADD)に適用することもある。							
錯乱 Confusion		錯乱 Confusion	一過性の錯乱、見当識障害、集中 力の欠如	錯乱、見当識障害、短時間の集中 力の欠如 機能的障害はあるが日常生活に支障 なし	錯乱またはせん妄 日常生活に支障あり	自傷他害の危険あり; 入院を要する	死亡
注: 注意欠陥障害 (Attention Deficit Disorder: ADD)は、認知障害[神経 NEUROLOGY-Cognitive]にgrading する。							
<p>検索上の注意: 脳神経障害(Cranial neuropathy)は、神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy]としてgrading する。</p>							
めまい Dizziness		めまい Dizziness	頭位変換または眼振の時のみ; 機能的障害がない	機能的障害はあるが、日常生活に支 障がない	日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	—
注: めまいには、平衡失調、ふらつき(lightheadedness), 回転性めまいを含める。							
関連 AE: 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy]; 失神[神経 NEUROLOGY-Syncope]							

神経 NEUROLOGY

有患事象		1	2	3	4	5
Short Name		Grade				
脳症 Encephalopathy	脳症 Encephalopathy	軽度の機候または症状; 日常生活に支障がない	軽度または症状が、日常生活に支障あり; 入院を要する	徴候または症状があり、日常生活に支障あり; 入院を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡
関連 AE: 認知障害 [神経 NEUROLOGY-Cognitive]; 錯乱 [神経 NEUROLOGY-Confusion]; めまい [神経 NEUROLOGY-Dizziness]; 記憶障害 [神経 NEUROLOGY-Memory]; 精神状態 [神経 NEUROLOGY-Mental]; 気分変動 [神経 NEUROLOGY-Mood]; 精神痛 (幻覚妄想) [神経 NEUROLOGY-Psychosis]; 傾眠意識レベルの低下 [神経 NEUROLOGY-Somnolence]	関連 AE: 認知障害 [神経 NEUROLOGY-Cognitive]; 錯乱 [神経 NEUROLOGY-Confusion]; めまい [神経 NEUROLOGY-Dizziness]; 記憶障害 [神経 NEUROLOGY-Memory]; 精神状態 [神経 NEUROLOGY-Mental]; 気分変動 [神経 NEUROLOGY-Mood]; 精神痛 (幻覚妄想) [神経 NEUROLOGY-Psychosis]; 傾眠意識レベルの低下 [神経 NEUROLOGY-Somnolence]	軽度の不随意運動があるが機能障害はない	中等度の不随意運動があり機能障害はあるが、日常生活に支障はない	高度の不随意運動または斜頸により日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
鏡体外路症状/不随意運動/静止不能 Extrapyramidal/involuntary movement/restlessness	不随意運動 involuntary movement	軽度の不随意運動があるが機能障害はない	中等度の不随意運動があり機能障害はあるが、日常生活に支障はない	高度の不随意運動または斜頸により日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
検査上の注意: 頭痛/神経障害による疼痛 (Headache/neuropathic pain) (例: 頸痛, 神経痛, 幻肢痛, 感染後神経痛または疼痛性神経障害) は、疼痛-選択 [疼痛 PAIN-Pain] に grading する。	検査上の注意: 頭痛/神経障害による疼痛 (Headache/neuropathic pain) (例: 頸痛, 神経痛, 幻肢痛, 感染後神経痛または疼痛性神経障害) は、疼痛-選択 [疼痛 PAIN-Pain] に grading する。	症状がなく、画像所見のみ	軽度-中等度の症状があるが、日常生活に支障はない	高度の症状または神経障害により日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
水頭症 Hydrocephalus	水頭症 Hydrocephalus	軽症; 簡単に治まる	中等症; 注意を要する	重症; 治まらない	—	—
易刺激性 (3 歳未満の小児) Irritability (children <3 years of age)	易刺激性 Irritability	症状がなく、診察/検査のみで脱力を確認	症状があるが日常生活に支障なし; 治療を要さない	症状があり、日常生活に支障あり; 治療を要する (例: 甲状軟骨形成術, 声帯注射)	生命を脅かす; 気管切開を要する	死亡
喉頭神経障害 Laryngeal nerve dysfunction	喉頭神経 Laryngeal nerve	一過性の頭痛; 体位の工夫を要する	症状があるが日常生活に支障なし; ブラッドパッチを要する	症状があり、日常生活に支障あり; 外科的処置を要する	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡
脳脊髄液漏出 Leak, cerebrospinal fluid (CSF)	髄液漏 CSF leak	軽度のくも膜下腔拡大; 軽度の脳室拡大;	中等度のくも膜下腔拡大; 中等度の脳室拡大;	高度のくも膜下腔拡大; 高度の脳室拡大;	—	—
白質脳症 (画像所見) Leukoencephalopathy (radiographic findings)	白質脳症 Leukoencephalopathy	脳室周囲の白質または <1/3 の大脳白質に小さな (単発多発問わず) 巣状の T2 強調像	半卵円に至る, または大脳白質の 1/3-2/3 にまで拡大した巣状の T2 強調像	高度のくも膜下腔拡大; 高度の脳室拡大; 白質のほぼ全体に及ぶ T2 強調像またはび慢性低吸収域 (CT)	—	—
注: 白質脳症とは、白質のび慢性病変であって、特に嚙死を伴わないものをさす。白質脳症 (画像所見) には神経組織の欠損であるラクナ (lacuna) を含めない。	注: 白質脳症とは、白質のび慢性病変であって、特に嚙死を伴わないものをさす。白質脳症 (画像所見) には神経組織の欠損であるラクナ (lacuna) を含めない。	機能障害がない記憶障害	記憶障害により機能障害があるが、日常生活には支障がない	記憶障害により日常生活に支障あり	健忘症	—
記憶障害 Memory impairment	記憶障害 Memory impairment	—	ミニメンタルテスト (MMSE) で年齢および教育レベル標準値を 1-3 ポイント下回る	MMSE で年齢および教育レベル標準値を >3 下回る	—	—
精神状態 Mental status	精神状態 Mental status	—	—	—	—	—

⁷ Folstein MF, Folstein, SE and McHugh PF (1975) "Mini-Mental State: A Practical Method for Grading the State of Patients for the Clinician," *Journal of Psychiatric Research*, 12: 189-198

有症象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
気分変動-選択: Mood alteration-Select 一興奮 Agitation 一不安 Anxiety 一鬱 Depression 一多幸 Euphoria	気分変動-選択: Mood alteration-Select	軽度の気分変動, ただし機能障害はない	中等度の気分変動により機能障害はあるが, 日常生活に支障はない; 薬物治療を要する	高度の気分変動により日常生活に支障あり	自殺企図; 自傷他害の危険あり	死亡
脊髄炎 Myelitis	脊髄炎 Myelitis	症状がなく, 軽度の徴候を示す(例: Babinski 徴候, Lhermitte 徴候)	脱力または感覚障害があるが, 日常生活に支障はない	脱力または感覚障害により日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	死亡
<p>検査上の注意: 神経障害による疼痛(Neuropathic pain)は, 疼痛-選択[PAIN-Pain]に grading する。</p> <p>神経障害: 脳神経-選択: Cranial-Select 嗅覚 Smell 視覚 Vision 瞳孔, 上眼瞼, 眼球運動 Pupil, upper eyelid, extra ocular movements 眼球の下方, 内転運動 Downward, inward movement of eye 顎運動; 顔面知覚 Motor-jaw muscles; Sensory-facial 眼球の外転 Lateral deviation of eye 顔面の運動; 味覚 Motor-face; Sensory-taste 聴覚および平衡感覚 Hearing and balance 咽頭の運動; 耳, 咽頭, 舌の知覚 Motor-pharynx; Sensory-ear, pharynx, tongue 口蓋, 咽頭, 喉頭の運動 Motor-palate; pharynx, larynx 胸鎖乳突筋および僧帽筋の運動 Motor-sternomastoid and trapezius 舌の運動 Motor-tongue</p>						
神経障害: 運動性 Neuropathy: Motor	神経障害: 運動性 Neuropathy-motor	症状がなく, 診察/検査によってのみ脱力が確認される	症状を伴う脱力により機能障害はあるが, 日常生活には支障がない	脱力により日常生活に支障あり; 歩行時にバランスの確保または補助を要する (例: 杖または歩行器)	生命を脅かす; 活動不能/動作不能(例: 麻痺)	死亡
<p>注: 運動性脳神経障害(Cranial nerve motor neuropathy)は, 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy: cranial]に grading する。</p> <p>関連 AE: 喉頭神経障害[神経 NEUROLOGY-Laryngeal]; 横隔神経障害[神経 NEUROLOGY-Phrenic]</p>						
神経障害: 感覚性 Neuropathy: sensory	神経障害: 感覚性 Neuropathy-sensory	症状がない; 深部腱反射消失または知覚異常(疼きを含む)があるが機能障害はない	知覚変化または知覚異常(疼きを含む)による機能障害はあるが, 日常生活には支障がない	日常生活に支障がある知覚変化または知覚異常	活動不能/動作不能	死亡
<p>注: 感覚性脳神経障害(Cranial nerve sensory neuropathy)は, 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy: cranial]に grading する。</p>						
人格/行動 Personality/behavioral	人格 Personality	変化はあるが, 患者または家族にとって有害な影響はない	患者または家族にとって有害な変化	精神医学的治療を要する	自傷他害の危険あり; 入院を要する	死亡
横隔神経障害 Phrenic nerve dysfunction	横隔神経 Phrenic nerve	症状がなく, 診察/検査によってのみ脱力が確認される	症状があるが, 日常生活に支障はない; 治療を要しない	顕著な機能障害; 処置を要する(例: 横隔膜縫縮)	生命を脅かす呼吸障害; 人工呼吸を要する	死亡

神経 NEUROLOGY

有症疾患		Grade				
	Short Name	1	2	3	4	5
精神病(幻覚/妄想) Psychosis (hallucinations/ delusions)	精神病 Psychosis	—	一過性	日常生活に支障あり; 薬物療法, 監視または拘束を要する	自傷他害の危険あり; 生命を脅かす	死亡
錐体路障害 (例: 筋緊張, 反射亢進, Babinski 反射陽性, 巧緻協 調運動障害) Pyramidal tract dysfunction (e.g., ↑ tone, hyperreflexia, positive Babinski, ↓ fine motor coordination)	錐体路障害 Pyramidal tract dysfunction	症状はなく, 診察/検査でのみ確認 される異常	症状あり; 機能障害はあるが日常生活には支 障がない	日常生活に支障あり	活動不能/動作不能; 麻痺	死亡
痙攣 Seizure	痙攣 Seizure	—	単発の短時間の全般性発作; 鎮痙薬で良好にコントロールされる 発作, または日常生活に支障のな いまれな単次痙攣発作	意識喪失をきたす発作; 内科的治療を施しても全般化を伴う コントロール不良な痙攣	持続性/反復性/コントロール困難な あらゆる種類の痙攣(例: 痙攣重積 状態, 難治性てんかん)	死亡
傾眠/意識レベルの低下 Somnolence/depressed level of consciousness	傾眠 Somnolence	—	傾眠または鎮静により機能低下をき たすが, 日常生活には支障がない	感覚鈍麻または温感; 覚醒困難; 日常生活に支障あり	昏睡	死亡
言語障害 (例: 不全失語/失語) Speech impairment (e.g., dysphasia or aphasia) 注: 言語障害とは, 原発性中枢神経障害を意味しており, 神経障害または臓器の機能障害によるものを意味しない。 関連 AE: 喉頭神経障害[神経 NEUROLOGY-Laryngeal]; 声の変化(例: 嚔声, 声の消失または変化, 喉頭炎)[肺 PULMONARY-Voice]	言語障害 Speech impairment	—	自覚できる受容性失語または表出 性失語, 意思疎通に支障なし	受容性失語または表出性失語, 意 思疎通に支障あり	意思疎通不能	—
失神 Syncope (fainting) 関連 AE: 中枢神経脳血管虚血[神経 NEUROLOGY-CNS]; 伝導異常/房室ブロック-選択[不整脈 CARDIAC-Conduction]; めまい[神経 NEUROLOGY-Dizziness]; 上室性および結節性不整脈-選択[不整脈 CARDIAC-Supraventricular]; 血管迷走神経症候[不整脈 CARDIAC-Vasovagal]; 心室性不整脈-選択[不整脈 CARDIAC-Ventricular]	失神 Syncope (fainting)	—	—	あり	生命を脅かす	死亡
振戦 Tremor	振戦 Tremor	短時間または間欠的, かつ軽度; 機能障害なし	中等度の振戦; 機能障害はあるが 日常生活には支障なし	高度の振戦, 日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	—
神経-その他 (具体的に記載) Neurology-Other (Specify,)	神経-その他 Neurology-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

眼球/視覚 OCULAR/VISUAL

有言事象		Grade				
	Short Name	1	2	3	4	5
白内障 Cataract	白内障 Cataract	症状がなく、診察によるのみ発見	症状あり、中等度の視力低下を伴う (0.5 以上*) 眼鏡で矯正可能な視力低下	症状あり、顕著な視力低下を伴う (0.5 未満*)；外科的処置を要する (例: 白内障手術)	—	—
眼乾燥症候群 Dry eye syndrome	眼乾燥 Dry eye	軽症、治療を要さない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない； 内科的治療を要する	症状あり、または日常生活に支障のある視力低下； 外科的処置を要する	—	—
眼瞼機能障害 Eyelid dysfunction	眼瞼機能障害 Eyelid dysfunction	症状がない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない； 局所薬または抜毛を要する 肥厚、睫毛乱生が含まれる。	症状あり； 日常生活に支障あり； 外科的処置を要する	—	—
注: 眼瞼機能障害には、小管狭窄、睫毛外反、睫毛内反、紅斑、睫毛脱落、眼瞼癒着、毛細血管拡張、 関連 AE: 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy: cranial]						
緑内障 Glaucoma	緑内障 Glaucoma	単剤の局所薬を要する眼圧上昇； 視野欠損を伴わない	初期の視野欠損を伴う眼圧上昇 (すなわち鼻側暗点状や弓状暗点)； 複数の局所薬または経口薬を要する	眼圧上昇による顕著な視野欠損 (すなわち上方視野と下方視野両方の欠損)； 外科的処置を要する	眼圧上昇による失明 (0.1 以下*)； 眼球摘出術を要する	—
角膜炎(角膜の炎症/角膜潰瘍) Keratitis (corneal inflammation/ corneal ulceration)	角膜炎 Keratitis	眼科的異常所見のみ； 治療を要さない	症状があり機能障害はあるが、日常生活には支障がない	症状があり、日常生活に支障あり； 外科的処置を要する	穿孔または失明 (0.1 以下*)	—
検査上の注意: 外眼筋の脱力(Ocular muscle weakness)は、全身性または局所性脱力(神経障害による)選択[筋骨格 MUSCULOSKELETAL- Muscle]に grading する。						
夜盲症 Night blindness (nyctalopia)	夜盲症 Nyctalopia	症状があるが、機能障害はない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない	症状があり、日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	—
眼振 Nystagmus	眼振 Nystagmus	症状なし	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない	症状があり、日常生活に支障あり	活動不能/動作不能	—
関連 AE: 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy]: 外眼筋麻痺/複視 角結膜炎 Ocular surface disease	角結膜炎 Ocular surface disease	症状がない、またはわずかな症状があるが機能障害はない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない； 抗生物質の局所投与等の局所療法を要する	症状があり、日常生活に支障あり； 外科的処置を要する	—	—
注: 角結膜炎には、結膜炎、乾性角結膜炎、結膜浮腫、角化症、眼瞼結膜上皮化生が含まれる。						
外眼筋麻痺/複視 Ophthalmoplegia/ diplopia (double vision)	複視 Diplopia	間欠的に症状を示すが、治療を要さない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない	症状があり、日常生活に支障あり； 外科的処置を要する	活動不能/動作不能	—
関連 AE: 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy]	視神経乳頭浮腫 Optic disc edema	症状がない	視力低下 (0.5 以上*)； 視野欠損あり	視力低下 (0.5 未満*)； 顕著な視野欠損があるが、中心から 20° 以内は回避されている	失明 (0.1 以下*)	—
関連 AE: 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy]						

※ 訳注: オリジナル CTCAE v3.0 では米国で頻用されている分数視力表記であったため、わが国で頻用されている小数視力に変換した。