

筋骨格/軟部組織 MUSCULOSKELETAL/SOFT TISSUE

有言事象		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
関節機能 Joint-function	関節機能 Joint-function	運動機能障害をきたす強度; ≤25%の可動域の減少	機能障害があるが日常生活に支障 のない強度; >25-50%の可動域の減少	日常生活に支障がある強度; >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	—
関連AE: 関節炎(非敗血症性)[筋骨格 MUSCULOSKELETAL-Arthritis]		症状がない	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	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)	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
装置/プロテーゼによる局所合併症 Local complication- device/prosthesis-related	装置/プロテーゼ device/prosthesis					
腰椎の可動域 Lumbar spine-range of motion	腰椎の可動域 Lumbar spine ROM	強度, 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	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	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)	—	—
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:	筋脱力(非神経性)-選択 Muscle weakness - Select	症状なし, ただし理学的検査で脱力 を確認	症状があり, 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	生命を脅かす;活動不能/動作不能	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	筋骨格形成不全 Muscular/skeletal hypoplasia	美容的, 機能的に重大でない形成 不全	プロテーゼ(例: 靴の中敷)で補正ま たは衣服で敬養可能な変形, 形成 不全または非対称性	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	活動不能/動作不能	—
筋炎 (筋の炎症/損傷) Myositis (inflammation/damage of muscle)	筋炎 Myositis	軽い疼痛があるが, 機能障害はない	疼痛により機能障害があるが, 日常 生活には支障がない	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

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]

³ International SF TR 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

有医事典	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(すなわち隣骨切除術)	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、または骨質密度 (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ピュール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	—	—
検索上の注意: 創傷-感染性(Wound-infections)は、感染-選択[感染 INFECTION-infection]に grading する。						
検索上の注意: 創傷-非感染性(Wound non-infectious)は、創傷合併症-非感染性[皮膚科 DERMATOLOGIC-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, vi+129 pages [C*, E, F, R, SJ, ISBN 92 4 120843 0, Swif:22-7US \$19.80; 開発途上国: Swif: 15.40, Order no. 1100843

神経 NEUROLOGY

有症事象		Grade			
Short Name	1	2	3	4	5
<p>無呼吸 Apnea</p> <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>	—	—	あり	挿管を要する	死亡
<p>くも膜炎/髄膜炎/神経根炎 Arachnoiditis/ meningismus/ radiculitis</p> <p>関連 AE: 発熱 (ANC<1.0×10⁹/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[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]</p>	症状があるが、機能的治療を要する	症状があり (例: 羞明, 悪心), 機能障害はあるが、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
<p>運動失調 (協調運動障害) Ataxia (incoordination)</p> <p>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。</p>	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
<p>腕神経叢障害 Brachial plexopathy</p> <p>中枢神経系脳血管虚血 CNS cerebrovascular ischemia</p>	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
<p>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</p>	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
<p>認知障害 Cognitive disturbance</p> <p>注: 認知障害は、注意欠陥障害(ADD)に適用することもある。</p>	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
<p>錯乱 Confusion</p>	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
<p>めまい Dizziness</p> <p>関連 AE: 神経障害: 脳神経-選択[神経 NEUROLOGY-Neuropathy]; 失神[神経 NEUROLOGY-Syncope]</p>	めまい Dizziness	頭位変換または眼振の時のみ; 機能障害がない	機能障害はあるが、日常生活に支障がない	日常生活に支障あり	—

神経 NEUROLOGY

有言事象	Short Name	1	2	3	4	5
Grade						
検査上の注意: 受容性不全失語や表出性不全失語(Dysphasia, receptive and/or expressive)は、言語障害(例: 不全失語または失語)[神経 NEUROLOGY-Speech]に grading する。						
脳症 Encephalopathy	脳症 Encephalopathy	—	軽度の徴候または症状; 日常生活に支障がない	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-選択[神経 NEUROLOGY-Mood]; 精神痛(幻覚妄想)[神経 NEUROLOGY-Psychosis]; 傾倒/意識レベルの低下[神経 NEUROLOGY-Somnolence]						
身体外路症状不随意運動 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。						
水頭症 Hydrocephalus	水頭症 Hydrocephalus	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
易刺激性(3歳未満の小児) Irritability (children <3 years of age)	易刺激性 Irritability	軽症: 簡単に治まる	中等症: 注意を要する	重症: 治まらない	—	—
喉頭神経障害 Laryngeal nerve dysfunction	喉頭神経 Laryngeal nerve	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
脳脊髄液漏出 Leak, cerebrospinal fluid (CSF)	髄液漏 CSF leak	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; フラッグバンドゥチを要する	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
注: 脳脊髄液漏出は手術に付随して起こり、>72 時間持続する脳脊髄液漏出に適用することもある。						
白質脳症(画像所見) Leukoencephalopathy (radiographic findings)	白質脳症 Leukoencephalopathy	軽度のくも膜下腔拡大; 軽度の脳室拡大; 脳室周囲の白質または <1/3 の大脳白質に小さな(単発多発問わす)巣状の T2 強調像	中等度のくも膜下腔拡大; 中等度の脳室拡大; 半月形に至る、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、特に壊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) を含まない。						
記憶障害 Memory impairment	記憶障害 Memory impairment	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	—
精神状態 Mental status	精神状態 Mental status	—	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	—	—

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

神経 NEUROLOGY

有資格者		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
検査上の注意: 神経障害による疼痛(Neurophathic pain)は、疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。	神経障害: 脳神経-選択 Neuropathy: cranial-Select 一第 I 脳神経 CN I 嗅覚 Smell 一第 II 脳神経 CN II 視覚 Vision 一第 III 脳神経 CN III 瞳孔, 上眼瞼, 眼球運動 Pupil, upper eyelid, extra ocular movements 一第 IV 脳神経 CN IV 眼球の下方, 内転運動 Downward, inward movement of eye 一第 V 脳神経 CN V 顎運動; 顔面知覚 Motor-jaw muscles; Sensory-facial 一第 VI 脳神経 CN VI 眼球の外転 Lateral deviation of eye 一第 VII 脳神経 CN VII 顔面の運動; 味覚 Motor-face; Sensory-taste 一第 VIII 脳神経 CN VIII 聴覚および平衡感覚 Hearing and balance 一第 IX 脳神経 CN IX 咽頭の運動; 耳, 咽頭, 舌の知覚 Motor-pharynx; Sensory-ear, pharynx, tongue 一第 X 脳神経 CN X 口蓋, 咽頭, 喉頭の運動 Motor-palate; pharynx, larynx 一第 XI 脳神経 CN XI 胸鎖乳突筋および僧帽筋の運動 Motor-sternomastoid and trapezius 一第 XII 脳神経 CN XII 舌の運動 Motor-tongue	症状がなく、診察/検査によるのみ確認される	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	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡
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/検査による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
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。 関連 AE: 喉頭神経障害[神経 NEUROLOGY-Laryngeal]; 横隔神経障害[神経 NEUROLOGY-Phrenic]	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。 関連 AE: 喉頭神経障害[神経 NEUROLOGY-Laryngeal]; 横隔神経障害[神経 NEUROLOGY-Phrenic]	症状がなく、診察/検査による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
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
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。	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。	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つて有害な変化	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
神経障害: 行動 Neuropathy: behavioral	神経障害: 行動 Neuropathy-behavioral	症状がなく、診察/検査による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
神経障害: 横隔神経障害 Neuropathy: phrenic	神経障害: 横隔神経障害 Neuropathy-phrenic	症状がなく、診察/検査による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

有言事象	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	—	単発の短時間の全脱性発作; 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 いまれな果状痙攣発作 睡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	意識変容をきたす発作; 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	感覚鈍麻または混迷; 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、原発性中枢神経病変を意味しており、神経障害または機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: 嚙声、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)	失神 Syncope (fainting)	—	—	あり	生命を脅かす	死亡
関連 AE: 中枢神経脳血管虚血[神経 NEUROLOGY-CNS]; 丘墟異常/房室ブロック-選択[不整脈 CARDIAC-Conduction]; めまい[神経 NEUROLOGY-Dizziness]; 上室性および結核性不整脈-選択[不整脈 CARDIAC-Supraventricular]; 血管迷走神経症状[不整脈 CARDIAC-Vasovagal]; 心室性不整脈-選択[不整脈 CARDIAC-Ventricular] 検査上の注意: 味覚変化(CN VII, IX) (Taste alteration (dysgeusia))は、消化管[GASTROINTESTINAL-Taste]に grading する。						
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

有意事象		Grade				
	Short Name	1	2	3	4	5
白内障 Cataract	白内障 Cataract	症状がなく、診察によってのみ発見	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)	—	—
眼球乾燥症候群 Dry eye syndrome	眼球乾燥 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； 局所薬または睫毛を要する	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、睫毛脱落、眼瞼癒着、毛細血管拡張、肥厚、睫毛乱生が含まれる。						
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 (すなわち鼻側階段状や弓状暗点)； 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、全身性または限局性脱力 (神経障害による) ではない。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 角結膜疾患 Ocular surface disease	角結膜疾患 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: 角結膜疾患には、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	失明 (0.1 以下*)	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。

眼球視覚 OCULAR/VISUAL

有言事象	Short Name	Grade				
		1	2	3	4	5
眼球突出/陥凹 Proptosis/enophthalmos	眼球突出/陥凹 Proptosis/enophthalmos	症状がなく、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	—	—
網膜剥離 Retinal detachment	網膜剥離 Retinal detachment	滲出性：中心視野の欠損なし；治療を要さない 症状なし	滲出性であり、視力は0.5以上※、ただし治療を要さない 症状があり、中等度の視力低下を伴う(0.5以上※)	裂孔原性または滲出性の剥離；外科的処置を要する 症状があり、顕著な視力低下を伴う(0.5未満※)	失明 (0.1以下※)	—
網膜症 Retinopathy	網膜症 Retinopathy	症状なし	症状があり、中等度の視力低下を伴う(0.5以上※)	症状があり、顕著な視力低下を伴う(0.5未満※)	失明 (0.1以下※)	—
強膜壊死/融解 Scleral necrosis/melt	強膜壊死 Scleral necrosis	症状がない、または症状はあるが機能障害がない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない；中等度の視力低下(0.5以上※)；内科的治療を要する	症状があり、日常生活に支障がある；顕著な視力低下(0.5未満※)；外科的処置を要する	失明(0.1以下※)； 眼球摘出術を要する眼痛	—
ぶどう膜炎 Uveitis	ぶどう膜炎 Uveitis	症状がない	前部ぶどう膜炎； 内科的治療を要する	後部または全ぶどう膜炎； 外科的処置を要する	失明(0.1以下※)	—
視覚かすみ目 Vision-blurred vision	かすみ目 Blurred vision	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	—
視覚ちらつき/飛蚊症 Vision-flashing lights/floaters	ちらつき Flashing lights	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	—
視覚羞明 Vision-photophobia	羞明 Photophobia	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	—
硝子体出血 Vitreous hemorrhage	硝子体出血 Vitreous hemorrhage	臨床所見のみ	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない； 治療を要さない	症状があり、日常生活に支障あり； 硝子体手術を要する	—	—
なみだ目(流涙) Watery eye (epiphora, tearing)	なみだ目 Watery eye	症状があるが、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	—	—
眼球視覚その他 (具体的に記載) Ocular/Visual-Other (Specify...)	眼球その他 Ocular-Other	症状があるが、機能には支障がない	症状があり、機能障害はあるが、日常生活には支障がない	症状があり、日常生活に支障あり	失明 (0.1以下※)	死亡

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

疼痛 PAIN

有聲書名		Grade				
Short Name		1	2	3	4	5
疼痛-選択 (カテゴリー-末尾の項目より選択) Pain-Select.	疼痛-選択 Pain-Select	機能障害のない軽度の疼痛	中等度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬使用による機能障害はあるが、日常生活には支障がない	高度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬使用により日常生活に重大な支障あり	活動不能/動作不能	—
疼痛-その他 (具体的に記載) Pain-Other (Specify,___)	疼痛-その他 Pain-Other	機能障害のない軽度の疼痛	中等度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬使用による機能障害はあるが、日常生活には支障がない	高度の疼痛; 疼痛または鎮痛薬使用により日常生活に重大な支障あり	活動不能/動作不能	—

疼痛-選択 PAIN - SELECT

聴覚器/耳 AUDITORY/EAR

- 外耳 External ear
- 中耳 Middle ear

心血管系 CARDIOVASCULAR

- 心臓 Cardiac/heart
- 心膜 Pericardium

皮膚科/皮膚 DERMATOLOGY/SKIN

- 顔面 Face
- 口唇 Lip
- 口腔-歯肉 Oral-gums
- 頭皮 Scalp
- 皮膚 Skin

消化管 GASTROINTESTINAL

- 腹部-細分類不能 Abdomen NOS
- 肛門 Anus

歯科/歯/歯周 (歯根膜) Dental/teeth/periodontal

- 食道 Esophagus
- 口腔 Oral cavity
- 腹膜 Peritoneum
- 直腸 Rectum
- 胃 Stomach

全身 GENERAL

- 疼痛-細分類不能 Pain NOS
- 腫瘍痛 Tumor pain

肝胆臓 HEPATOBILIARY/PANCREAS

- 胆嚢 Gallbladder
- 肝 Liver

リンパ管 LYMPHATIC

- リンパ節 Lymph node

筋骨格 MUSCULOSKELETAL

- 背部 Back
- 骨 Bone
- 臀部 Buttock
- 四肢 Extremity-limb
- 腸 Intestine
- 関節 Joint
- 筋肉 Muscle
- 頸部 Neck
- 幻肢痛 (切断肢の疼痛) Phantom (pain associated with missing limb)

神経 NEUROLOGY

- 頭部/頭痛 Head/headache
- 神経痛/末梢神経 Neuralgia/peripheral nerve

眼球 OCULAR

- 眼 Eye

肺/気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY

- 胸壁 Chest wall
- 胸部/胸郭-細分類不能 Chest/thorax NOS
- 喉頭 Larynx
- 胸膜 Pleura
- 副鼻腔 Sinus
- 咽喉/咽頭/喉頭 Throat/pharynx/larynx

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY

- 膀胱 Bladder
- 腎臓 Kidney

性生殖機能 SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION

- 乳房 Breast
- 排卵痛 Ovulatory
- 骨盤 Pelvis
- 陰茎 Penis
- 会陰 Perineum
- 前立腺 Prostate
- 陰囊 Scrotum
- 精巣 Testicle
- 尿道 Urethra
- 子宮 Uterus
- 膣 Vagina

肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY

有害事象		Short Name		Grade			
		1	2	3	4	5	
成人呼吸促進症候群 (ARDS) Adult Respiratory Distress Syndrome (ARDS)	ARDS	—	—	あるが、挿管を要さない	あり、挿管を要する	—	死亡
関連 AE: 呼吸困難 (急切れ) [肺 PULMONARY-Dyspnea]; 低酸素血症 [肺 PULMONARY-Hypoxia]; 肺膿炎/肺浸潤 [肺 PULMONARY-Pneumonia]							
誤嚥 Aspiration	誤嚥 Aspiration	症状がない ("silent aspiration"); 内視鏡所見または画像所見 (例: パリウム造影) のみ	症状あり (例: 誤嚥に伴う採食習慣の制約、咳、むせる); 内科的治療を要する (例: 抗生物質、吸引、酸素)	肺炎または肺膿炎の臨床所見または画像所見; 経口的に栄養摂取できない	生命を脅かす (例: 誤嚥性肺炎または肺膿炎)	—	死亡
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]; 好中球数が不明な感染 選択 [感染 INFECTION- Infection]; 喉頭神経障害 [神経 NEUROLOGY-Laryngeal nerve]; 神経障害: 脳神経-選択 [神経 NEUROLOGY-Neuropathy: cranial]; 肺膿炎/肺浸潤 [肺 PULMONARY-Pneumonitis]							
無気肺 Atelectasis	無気肺 Atelectasis	症状がない	症状があり (例: 呼吸困難、咳)、内科的治療を要する (例: 気管支鏡による吸引、物理療法、吸引)	外科的処置を要する (例: ステント、レーザー)	生命を脅かす	—	死亡
関連 AE: 成人呼吸促進症候群 (ARDS) [肺 PULMONARY-ARDS]; 咳 [肺 PULMONARY-Cough]; 呼吸困難 (急切れ) [肺 PULMONARY-Dyspnea]; 低酸素血症 [肺 PULMONARY-Hypoxia]; 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]; 好中球数が不明な感染 選択 [感染 INFECTION- Infection]; 気道閉塞狭窄 選択 [肺 PULMONARY-Airway]; 肺膿炎/肺浸潤 [肺 PULMONARY-Pneumonitis]; 肺線維症 (画像上的変化) [肺 PULMONARY-Pulmonary]							
気管支痙攣、喘鳴 Bronchospasm, wheezing	気管支痙攣 Bronchospasm	症状がない	症状があるが、機能障害はない	症状があり、機能障害がある	生命を脅かす	—	死亡
関連 AE: アレルギー反応/過敏症 (薬剤熱を含む) [アレルギー-Allergic]; 呼吸困難 (急切れ) [肺 PULMONARY-Dyspnea]							
一酸化炭素拡散能 (DLco) Carbon monoxide diffusion capacity (DLco)	DLco	予測値の 90-75%	予測値の <75-50%	予測値の <50-25%	予測値の <25%	—	死亡
関連 AE: 低酸素血症 [肺 PULMONARY-Hypoxia]; 肺膿炎/肺浸潤 [肺 PULMONARY-Pneumonitis]; 肺線維症 (画像上的変化) [肺 PULMONARY-Pulmonary]							
乳び胸 Chylothorax	乳び胸 Chylothorax	症状がない	症状あり; 胸腔穿刺または胸腔ドレーナージュを要する	外科的処置を要する	生命を脅かす (例: 循環動態が不安定、または人工呼吸を要する)	—	死亡
咳 Cough	咳 Cough	症状があり、非麻薬性薬剤のみを要する	症状があり、麻薬性薬剤を要する	症状があり、睡眠や日常生活に顕著な支障がある	—	—	—
呼吸困難 (急切れ) Dyspnea (shortness of breath)	呼吸困難 Dyspnea	労作時呼吸困難、ただし休息をとらずに階段を 1 階分上ることができる	労作時呼吸困難、ただし階段を 1 階分上る、または市街地の 1 区画 (0.1 km) を歩く際に休息を要する	日常生活動作に伴う呼吸困難あり	安静時呼吸困難; 挿管/人工呼吸器を要する	—	死亡
関連 AE: 低酸素血症 [肺 PULMONARY-Hypoxia]; 神経障害-運動性 [神経 NEUROLOGY-Neuropathy-motor]; 肺膿炎/肺浸潤 [肺 PULMONARY-Pneumonitis]; 肺線維症 (画像上的変化) [肺 PULMONARY-Pulmonary]							
喉頭浮腫 Edema, larynx	喉頭浮腫 Edema, larynx	症状なし、検査所見のみ	症状があるが、呼吸困難なし	喘鳴、呼吸困難; 日常生活に支障あり	生命を脅かす; 気管切開/挿管/喉頭摘出を要する	—	死亡
関連 AE: アレルギー反応/過敏症 (薬剤熱を含む) [アレルギー-Allergic]							
1 秒量 FEV ₁	1 秒量 FEV ₁	予測値の 90-75%	予測値の <75-50%	予測値の <50-25%	予測値の <25%	—	死亡

肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY

		Grade				
		1	2	3	4	5
有習事象	Short Name					
肺/上気道瘻-選択: Fistula, pulmonary/upper respiratory - Select: 一 気管支 Bronchus 一 喉頭 Larynx 一 肺 Lung 一 口腔 Oral cavity 一 咽頭 Pharynx 一 胸膜 Pleura 一 気管 Trachea	肺瘻-選択 Fistula, pulmonary- Select	症状なし, 画像所見のみ	症状があり, 胸腔ドレナージ (tube thoracostomy) または内科的管理を要する; 呼吸機能に変化があるが, 日常生活には支障がない	症状があり, 呼吸機能に変化があり, 日常生活に支障あり; 内視鏡的処置(例: ステント)または外科的処置による一次閉鎖を要する	生命を脅かす; 胸部形成術, 長期開放ドレナージ, または複数回の開胸術を要する	死亡
注: 瘻は, 2 つの体腔間または体腔と皮膚の間に形成された異常な交通と定義する. 瘻の部位は, 異常が発生したと思われる部位を選択する. 例えば, 食道瘻の切除または放射線照射による気管-食道瘻は消化管瘻-食道瘻素上の注意, 嗜血(Hemophysis)は, 肺/上気道出血-選択[出血- Hemorrhage- Hemorrhage]に grading する.						
吃逆(しゃっくり) Hiccoughs (hiccups, singultus)	吃逆 Hiccoughs	症状があり, 治療を要さない	症状があり, 処置を要する	症状があり, 睡眠や日常生活に顕著な支障がある	—	—
低酸素血症 Hypoxia	低酸素血症 Hypoxia	—	労作時の酸素飽和度の低下(例: パルスオキシメーターで<88%); 間欠的な酸素投与を要する	安静時の酸素飽和度の低下; 持続的酸素投与を要する	生命を脅かす; 挿管または人工呼吸器を要する	死亡
鼻腔副鼻腔の反応 Nasal cavity/ paranasal sinus reactions	鼻腔副鼻腔の反応 Nasal/ paranasal reactions	症状のない粘膜炎の痂皮化, 少量の血液の混じった鼻汁	症状のある狭窄; 浮腫/狭窄によって鼻の通りが悪い	顕著な狭窄による鼻閉; 日常生活に支障あり	軟部組織または骨の壊死	死亡
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]; 好中球数が不明な感染-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]; 好中球数が不明な感染-選択[感染- Infection- Infection]						
気道閉塞/狭窄-選択: Obstruction/stenosis of airway -Select: 一 気管支 Bronchus 一 喉頭 Larynx 一 咽頭 Pharynx 一 気管 Trachea	気道閉塞-選択 Airway obstruction-Select	症状がなく, 検査/内視鏡/画像により確認される閉塞または狭窄	症状があるが(例: 呼吸時の気道雑音), 呼吸障害を伴わない; 内科的管理を要する(例: ステロイド)	日常生活に支障あり; 喘鳴ありまたは内視鏡的処置を要する(例: ステント, レーザー)	生命を脅かす; 気管切開または挿管を要する	死亡
胸水(非悪性) Pleural effusion (non-malignant)	胸水(非悪性) Pleural effusion	症状なし	症状があるが, 利尿剤または ≤ 2 回の胸腔穿刺を要する	症状があり, 酸素補充/ > 2 回の胸腔穿刺/胸腔ドレナージ/胸膜癒着を要する	生命を脅かす(例: 循環動態が不安定または人工呼吸を要する)	死亡
関連 AE: 無気肺[肺 PULMONARY-Atelectasis]; 咳[肺 PULMONARY-Cough]; 呼吸困難(息切れ)[肺 PULMONARY-Dyspnea]; 肺 PULMONARY-Hypoxia]; 肺 PULMONARY-Pneumonitis]; 肺線維症(画像上の変化)[肺 PULMONARY-Pulmonary Fibrosis]; 胸膜炎(Pleuritic pain)は, 疼痛-選択[疼痛-Pain]に grading する.						

肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY

有害事象		Short Name	1	2	3	4	5
			Grade				
肺臓炎/浸潤 Pneumonitis/ pulmonary infiltrates	肺臓炎 Pneumonitis	症状がなく、画像所見のみ	症状あり、日常生活に支障がない 酸素吸入を要する	症状があり、日常生活に支障あり; 酸素吸入を要する	生命を脅かす; 人工呼吸を要する	死亡	死亡
関連 AE: 成人呼吸促進症候群 (ARDS) [肺 PULMONARY-ARDS]; 咳 [肺 PULMONARY-Cough]; 呼吸困難 (息切れ) [肺 PULMONARY-Dyspnea]; 低酸素血症 [肺 PULMONARY-Hypoxia]; 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]; 肺線維症 (画像上の変化) [肺 PULMONARY-Pulmonary fibrosis]							
気胸 Pneumothorax	気胸 Pneumothorax	症状がなく、画像所見のみ	症状あり、処置を要する (例: 経過観察入院, 胸膜癒着術を伴わない胸腔ドレーン留置)	胸膜癒着術、および/または外科的処置を要する	生命を脅かす; 循環動態が不安定 (例: 緊張性気胸); 人工呼吸を要する	死亡	死亡
肺切除後の長期間の胸腔ドレーンまたはエタリック Prolonged chest tube drainage or air leak after pulmonary resection	肺切除後の長期間の胸腔ドレーンまたはエタリック Chest tube drainage or leak	—	胸膜癒着術または追加の胸腔ドレーンを要する	外科的処置を要する (例: スタープラまたはシーラントを使用する開胸術)	生命を脅かす; 活動不能/動作不能; 臓器切除を要する	死亡	死亡
肺切除後の長期間の挿管 (手術後 > 24 時間) Prolonged intubation after pulmonary resection (> 24 hrs after surgery)	肺切除後の長期間の挿管 Prolonged Intubation	—	術後 24-72 時間で抜管	気管切開には至らず、術後 > 72 時間での抜管	気管切開を要する	死亡	死亡
検査上の注意: 肺塞栓 (Pulmonary embolism) は、血栓症/塞栓症 (血管内挿入による) [血管 VASCULAR-Thrombosis/embolism] または血栓症/血拴塞栓 [血管 VASCULAR-Thrombosis/thrombus] として Grade 4 に grading する。							
肺線維症 (画像上の変化) Pulmonary fibrosis (radiographic changes)	肺線維症 Pulmonary fibrosis	画像上わずかな所見あり (または斑状病変や両側肺底部の変化)、ただし画像所見上、線維化が総肺容積の < 25% を占めると推定される	画像所見上、線維化が総肺容積の 25-50% を占めると推定される斑状病変または両側肺底部の変化	画像所見上、線維化が総肺容積の 50-75% を占めると推定される斑状病変または広範囲の浸潤/硬化	画像所見上、線維化が総肺容積の ≥ 75% を占めると推定される; 蜂巣肺	死亡	死亡
注: 肺線維症は放射線または集学的治療 (手術を含む) より、通常 > 3 カ月後にみられる。遷延性の影響である。肺組織の癒着化/線維化を意味する。放射線または集学的治療より、通常 3 カ月以内にみられる肺臓炎との鑑別が困難なこともある。							
関連 AE: 成人呼吸促進症候群 (ARDS) [肺 PULMONARY-ARDS]; 咳 [肺 PULMONARY-Cough]; 呼吸困難 (息切れ) [肺 PULMONARY-Dyspnea]; 低酸素血症 [肺 PULMONARY-Hypoxia]; 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]							
検査上の注意: 反回喉頭神経機能障害 (Recurrent laryngeal nerve dysfunction) は、喉頭神経障害 [神経 NEUROLOGY-Laryngeal] に grading する。							
肺活量 Vital capacity	肺活量 Vital capacity	予測値の 90-75%	予測値の < 75-50%	予測値の < 50-25%	予測値の < 25%	死亡	死亡
声の変化/構音障害 (例: 嚙声、声の変化または発声不能/喉頭炎) Voice changes/dysarthria (e.g., hoarseness, loss or alteration in voice, laryngitis)	声の変化 Voice changes	軽度または間欠的な嚙声や声の変化、ただし完全に聞き取れる	中等度または持続的な声の変化、時に反響が必要であるが、電話で聞き取れる	高度の声の変化 (ほとんどがささやき声になる); 聞き取るために頻回な反響や顔を近づけて話す必要がある; ≤ 50% の会話に発声補助装置 (例: エレクトロラリノクス) が必要である	活動不能/動作不能; 聞き取れない声または失声; > 50% の会話に発声補助装置 (例: エレクトロラリノクス) が必要である; > 50% に筆談が必要である	死亡	死亡
関連 AE: 喉頭神経障害 [神経 NEUROLOGY-Laryngeal]; 言語障害 (例: 不全失語/失語) [神経 NEUROLOGY-Speech]							

肺/上気道 PULMONARY/UPPER RESPIRATORY

有症事象	Short Name	Grade				
		1	2	3	4	5
肺/上気道-その他 (具体的に記載) Pulmonary/ Upper Respiratory-Other(Specify,_)	肺-その他 Pulmonary -Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY

Page 1 of 3

有症象	Short Name	Grade			5	
		1	2	3		4
膀胱痙攣 Bladder spasms	膀胱痙攣 Bladder spasms	症状あり、治療を要さない	症状あり、鎮痙薬を要する	麻薬性薬剤を要する	大がかりな (major) 外科的処置を要する (例: 膀胱切除術)	—
膀胱炎 Cystitis	膀胱炎 Cystitis	症状がない	排尿痛を伴う頻尿; 肉眼的血尿	輸血/鎮痛薬の静脈内投与/ 膀胱灌流を要する	コンドーム不能の出血; 緊急処置を要する	死亡
関連AE: Grade 3—4の好中球減少を伴う感染 [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]; 好中球数が不明な感染 -選択 [感染 INFECTION- Infection]; 疼痛 -選択 [疼痛 PAIN-Pain]						
泌尿生殖器瘻 -選択: Fistula, GU-Select	泌尿生殖器瘻 -選択 Fistula, GU-Select	症状がなく、画像所見のみ	症状あり; 非侵襲的治療を要する	症状があり、日常生活に支障あり; 侵襲的治療を要する	生命を脅かす; 臓器の部分切除または全摘を要する外科的処置; 永久的な尿路変向術を要する	死亡
—膀胱 Bladder —女性生殖器 Genital tract-female —腎臓 Kidney —尿管 Ureter —尿道 Urethra —子宮 Uterus —陰 Vagina						
注: 瘻は、2つの体腔間または体腔と皮膚の間に形成された異常な交通と定義する。瘻の部位は、異常が発生したと思われる部位を選択する。						
尿失禁 Incontinence, urinary	尿失禁 Incontinence, urinary	偶発的 (例: 咳、くしゃみなどに伴う)、パッドを要さない	自然尿失禁、パッドを要する	日常生活に支障あり; 治療を要する (例: クラベンゾ、コラーゲン注射)	外科的処置を要する (例: 膀胱切除または永久的な尿路変向術)	—
泌尿生殖器リーク (吻合部を含む) -選択: Leak (including anastomotic), GU-Select	泌尿生殖器リーク -選択 Leak GU-Select	症状がなく、画像所見のみ	症状あり; 内科的治療を要する	症状があり、泌尿生殖器機能障害あり; 侵襲的処置または内視鏡的治療を要する	生命を脅かす	死亡
—膀胱 Bladder —卵管 Fallopian tube —腎臓 Kidney —精索 Spermatic cord —ストーマ Stoma —尿管 Ureter —尿道 Urethra —子宮 Uterus —陰 Vagina —精管 Vas deferens						
注: 泌尿生殖器リーク (吻合部を含む) -選択は、臨床徴候および症状または画像所見により同定された、瘻の形成を伴わない吻合部のリークに適用する。						

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY

		Grade				
有症事象	Short Name	1	2	3	4	5
泌尿生殖器閉塞-選択 Obstruction, GU-Select -膀胱 Bladder -卵管 Fallopian tube -前立腺 Prostate -精索 Spermatic cord -ストーマ Stoma -精巣 Testes -尿管 Ureter -尿道 Urethra -子宮 Uterus -陰 Vagina -精管 Vas deferens	泌尿生殖器閉塞-選択 Obstruction, GU-Select	症状がなく、画像所見または内視鏡的所見のみ	症状があるが、水腎症、敗血症、腎機能障害を伴わない; 拡張術/内視鏡的再建術/ストント留置を要する	症状あり、臓器機能に影響を及ぼす (例: 敗血症、水腎症、腎機能障害); 外科的処置を要する	生命を脅かす; 臓器不全; 臓器の全摘が必要な外科的処置を要する	死亡
検索上の注意: 手術での損傷(Operative injury)は、術中損傷-臓器構造-選択[手術 SURGERY- Intra-operative]に grading する。						
泌尿生殖器穿孔-選択 Perforation, GU-Select -膀胱 Bladder -卵管 Fallopian tube -腎臓 Kidney -卵巣 Ovary -前立腺 Prostate -精索 Spermatic cord -ストーマ Stoma -精巣 Testes -尿管 Ureter -尿道 Urethra -子宮 Uterus -陰 Vagina -精管 Vas deferens	泌尿生殖器穿孔-選択 Perforation, GU-Select	症状がなく、画像所見のみ	症状があり、腎/泌尿生殖器機能に影響する	症状があり、外科的処置を要する	生命を脅かす; 臓器不全; 臓器の切除が必要な外科的処置を要する	死亡
泌尿器ストーマの脱出 Prolapse of stoma, GU	泌尿器ストーマの脱出 Prolapse stoma, GU	症状がなく、特別な局所ケアを要さない	特別な局所ケアまたは管理; 局所麻酔下での小規模な再建を要する	ストーマの機能不全; 外科的処置またはストーマの大きな(major)再建を要する	生命を脅かす	死亡
注: その他のストーマ合併症は、泌尿生殖器瘻-選択[腎 RENAL-Fistula]; 泌尿生殖器リーク(吻合部を含む)-選択[腎 RENAL-Stricture]に grading される。 RENAL-Perforation, GU]; 泌尿生殖器狭窄(吻合部を含む)-選択[腎 RENAL-Stricture]に grading される。						
腎不全 Renal failure	腎不全 Renal failure	-	-	長期的な人工透析を要さない	長期的な人工透析または腎移植を要する	死亡
関連 AE: 糸球体ろ過率[代謝 MEATABOLIC- GFR]						

腎/泌尿生殖器 RENAL/GENITOURINARY

病名		Short Name	1	2	3	4	5
			Grade				
泌尿生殖器狭窄(吻合部を含む) -選択: Stricture/stenosis (including anastomotic), GU -Select:	泌尿生殖器狭窄-選択 Stricture, anastomotic, GU-Select	症状がなく、画像または内視鏡的所見のみ	症状があるが、水腎症、敗血症、腎機能障害を伴わない；拡張術/内視鏡的再建術/ストント留置を要する	症状あり、臓器機能に影響を及ぼす(例: 敗血症、水腎症、腎機能障害)； 外科的処置を要する	生命を脅かす； 臓器不全； 臓器の切除が必要な外科的処置を要する	—	死亡
—膀胱 Bladder —卵管 Fallopian tube —前立腺 Prostate —精索 Spermatic cord —ストーマ Stoma —精巣 Testes —尿管 Ureter —尿道 Urethra —子宮 Uterus —陰 Vagina —精管 Vas deferens	—	—	—	—	—	—	—
関連 AE: 泌尿生殖器閉塞-選択[腎 RENAL-Obstruction]	—	—	—	—	—	—	—
尿中電解質喪失 (例: Fanconi 症候群, 尿管アミノアシス) Urinary electrolyte wasting (e.g., Fanconi's syndrome, renal tubular acidosis)	尿中電解質喪失 Urinary electrolyte wasting	症状がなく、治療を要さない	軽度、可逆性、かつ電解質補充により治療可能	非可逆性で、持続的な電解質補充が必要である	—	—	—
関連 AE: アミノアシス(代謝性または呼吸性) [代謝 METABOLIC-Acidosis]; 血清重炭酸塩値 (HCO ³⁻) の低下 [代謝 METABOLIC-Bicarbonate]; 血清カルシウム値低下 (低カルシウム血症) [代謝 METABOLIC-Hypocalcaemia]; 血清リン酸値低下 (低リン酸血症) [代謝 METABOLIC-Hyophosphatemia]	—	—	—	—	—	—	—
頻尿/尿意切迫 Urinary frequency/urgency	頻尿 Urinary frequency	排尿回数または夜間排尿が正常時の ≤ 2 倍の増加; 遺尿	正常時の > 2 倍の排尿回数増加ただし 1 時間に < 1 回	1 時間に ≥ 1 回の尿意切迫; カテーテル留置を要する	—	—	—
尿閉 (神経因性膀胱を含む) Urinary retention (including neurogenic bladder)	尿閉 Urinary retention	排尿遅延や尿滴下があるが明らかに残尿はない； 周期的の一時的な残尿	薬物治療が必要な排尿遅延； 周期期を超えて一時的な 6 週未満のカテーテル留置が必要な術後膀胱アトニー	1 日 1 回以上の導尿を要する； 泌尿器科的処置を要する (例: TURP, 膀胱鏡, 尿道切開)	生命を脅かす； 臓器不全 (例: 膀胱破裂)； 臓器の切除が必要な外科的処置を要する	—	死亡
注: 残尿の原因が判明している場合は、泌尿生殖器閉塞-選択[腎 RENAL-Obstruction]; 泌尿生殖器狭窄(吻合部を含む)-選択[腎 RENAL-Stricture]に grading する。	—	—	—	—	—	—	—
尿の色の変化 Urine color change 注: 尿の色の変化とは、他の食事または生理的原因 (例: ビルルビン、濃縮尿、血尿) によらないものを指す。	尿の色の変化 Urine color change	あり	—	—	—	—	—
腎/泌尿生殖器-その他 (具体的に記載____) Renal/Genitourinary-Other (Specify, _____)	腎-その他 Renal-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす； 活動不能/動作不能	—	死亡

二次性悪性腫瘍 SECONDARY MALIGNANCY

有言書象	Grade				
	1	2	3	4	5
<p>二次性悪性腫瘍-悪性腫瘍の治療によると思われるもの (具体的に記載) Secondary Malignancy - possibly related to cancer treatment (Specify, ___)</p> <p>注: 二次性悪性腫瘍には、原発巣の転移を含めない。悪性腫瘍の治療と関係する可能性のあるすべての悪性腫瘍 (AML/MDS を含める) は、各プロトコルで規定される報告手順に従って報告しなければならない。 重要*: 二次性悪性腫瘍は NCI の急送報告制度の例外である。二次性悪性腫瘍があれば [Grade 4, あり] であるが、NCI ではない。二次性悪性腫瘍 (治療との関係の有無に関わらず) についても NCI への急送報告を必要としない。NCI 提供の治療薬による治療後の AML/MDS の診断は、CTEP のウェブサイト (http://ctep.cancer.gov) のフォームを用いて報告する。治療と関係する疑いのない悪性腫瘍についてはこの報告も不要である。</p>	—	—	生命を脅かさない皮膚の基底細胞癌または扁平上皮癌	固形腫瘍、白血病、リンパ腫	死亡

※ 訳注: ここは NCI がスポンサーする臨床試験に関する規定が記載されており、そのまま訳したが、日本国内の試験では当てはまらない。各試験毎にプロトコルに規定された取扱いに従うこと。

性/生殖機能 SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION

有患事象		Short Name		Grade				
		1	2	3	4	5		
乳房機能授乳 Breast function/lactation	乳房機能 Breast function	乳房の異常、機能的には問題がない	乳房の異常、機能的に問題がある	—	—	—	—	—
乳頭/乳輪の変型 Breast nipple/ areolar deformity	乳頭/乳輪 Nipple/ areolar	限局的な乳輪の非対称性、ただし乳頭/乳輪の突起には変化なし	乳頭・乳輪部分の非対称性、ただし乳頭がわずかに偏位	乳頭の顕著な偏位	—	—	—	—
乳房体積/形成不全 Breast volume/ hypoplasia	乳房 Breast	わずかな非対称性；わずかな形成不全	乳房体積の $\leq 1/3$ 相当の非対称性；中等度の形成不全	乳房体積の $>1/3$ 相当の非対称性；高度の形成不全	—	—	—	—
注：乳房体積は両腋を基準とした状態の体積とする。								
検査上の注意：月経困難(Dysmenorrhea)は、疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。								
検査上の注意：性交困難(Dyspareunia)は、疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。								
検査上の注意：排尿痛(排尿時の疼痛)(Dysuria (painful urination))は、疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。								
勃起障害 Erectile dysfunction	勃起障害 Erectile dysfunction	勃起機能の低下(勃起頻度/硬度)、ただし勃起補助治療を要さない	勃起機能の低下(勃起頻度/硬度)、勃起補助治療を要する	勃起機能の低下(勃起頻度/硬度)、ただし勃起補助治療が有効でない；陰萎/ローアーゼを要する	—	—	—	—
射精障害 Ejaculatory dysfunction	射精障害 Ejaculatory dysfunction	射精機能の減弱	無射精または逆行性射精	—	—	—	—	—
検査上の注意：女性化(feminization of male)は、[内分泌 ENDOCRINE-Feminization]に grading する。								
女性化乳房 Gynecomastia	女性化乳房 Gynecomastia	—	症状のない乳房肥大	症状のある乳房肥大；治療を要する	—	—	—	—
関連 AE: 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]								
不妊症 Infertility/sterility	不妊症 Infertility/sterility	—	男性：乏精子症/精子数減少 女性：妊孕性/排卵の減少	男性：不妊症/無精子症 女性：不妊症/無排卵	—	—	—	—
月経不順 (ベースラインからの変化) Irregular menses (change from baseline)	月経不順 Irregular menses	1-3か月間無月経	3-6か月間無月経、ただし月経は持続	>6か月の持続する無月経	—	—	—	—
性欲 Libido	性欲 Libido	性欲の低下、ただしパートナーとの関係には影響なし；治療を要さない	性欲が低下し、パートナーとの関係に悪影響；治療を要する	—	—	—	—	—
検査上の注意：男性化(Masculinization of female)は、[内分泌 ENDOCRINE-Masculinization]に grading する。								
オルガスム障害 Orgasmic dysfunction	オルガスム障害 Orgasmic function	一時的な低下	治療を要するオルガスムの低下	オルガスムが完全に欠如；治療に反応しない	—	—	—	—
検査上の注意：骨盤痛(Pelvic pain)は、疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]に grading する。								
検査上の注意：陰唇や会陰の潰瘍(Ulcers of the labia or perineum)は、皮膚科 DERMATOLOGY-Ulceration]に grading する。								

性/生殖機能 SEXUAL/REPRODUCTIVE FUNCTION

有言事象		Grade				
	Short Name	1	2	3	4	5
膣分泌物 (非感染性) Vaginal discharge (non-infectious)	膣分泌物 (非感染性) Vaginal discharge	軽度の増加	中一高度の増加; パッドの使用を要する	—	—	—
膣乾燥 Vaginal dryness 関連 AE: 疼痛-選択[疼痛 PAIN-Pain]	膣乾燥 Vaginal dryness	軽度	性功能障害あり; 性交困難症; 治療を要する	—	—	—
膣粘膜炎 Vaginal mucositis	膣粘膜炎 Vaginal mucositis	粘膜の紅斑; わずかな症状	斑状潰瘍; 中等度の症状または性交困難症	集簇性潰瘍; 創傷を伴う出血; 内診/性行为/タンポンの留置ができ ない	壊死; 大量の自然出血; 生命を脅かす	—
膣狭窄/膣長 Vaginal stenosis/length	膣狭窄 Vaginal stenosis	膣の狭窄および/または膣長短縮, ただし機能障害はない	膣の狭窄および/または膣長短縮, 機能障害あり	完全に閉塞, 外科的に修復が不可能	—	—
膣炎 (非感染性) Vaginitis (not due to infection)	膣炎 (非感染性) Vaginitis (not due to infection)	軽症; 治療を要さない	中等症; 治療を要する	重症; 治療にても改善しない; 外科的処置を要さない潰瘍	潰瘍化し, 外科的処置を要する	—
性/生殖機能-その他 (具体的に記載 Sexual/ Reproductive Function-Other (Specify, ___))	性-その他 Sexual-Other	軽症	中等症	重症	生命を脅かす; 活動不能/動作不能	死亡