グローバル **COVID-19** 臨床プラットフォーム

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 簡易バージョン

本症例報告書（CRF）の構成

この CRF には 3 つのモジュールがあります:

モジュール 1 は医療施設への入院初日に全ての項目を記入してください。

モジュール 2 は ICU または重症ケアユニットへの入室初日に全ての項目を記入してください。またモジュール 2 は ICU 入室後、可能な限り毎日記入してください。ICU を転出し転棟した患者についても引き続きフォローアップしてください。

モジュール 3 は退院時または死亡時に全ての項目を記入してください。

手引き

- この症例報告書は検査、問診、カルテからのデータを集めて記録するためのものです。もし被験者が入院後に登録された場合は、日付をさかのぼって記録することになります。
- 被験者識別番号は施設を表す番号と被験者個人の番号から成り立っています。
  施設番号を取得しデータ管理システムに登録するには ncov@isaric.org に連絡してください。
  被験者番号は各登録施設で 00001 から順に割り当ててください。もし一つの登録施設で複数の病棟にわたって被験者がいる場合、または番号を順番に割り当てることが難しい場合は、番号をブロック化するか、もしくはアルファベットを使っても構いません。例えば X 病棟では 00001 または A0001 から番号を割り当て、Y 病棟では 50001 または B0001 から割り当てるという具合です。被験者識別番号は各ページの一番上の欄に記入してください。
- データは電子データベースREDCap https://ncov.medsci.ox.ac.uk または各自のデータベースに入力してください。紙に印刷された症例報告書は電子データベースに入力するまで暫定的に使用しても構いません。
- 全てのセクションに記入してください。「はいと答えた場合、…」という質問に対しては、該当しない場合（つまり、答えが「はい」でない場合）は空欄のままにしてください。
- 回答欄に□がある場合は答えを１つだけ選択してください。
- 回答欄に○がある場合は答えを複数選択できます（当てはまるもの全てを選んでください）。
- データがない、あるいは不明の場合は「不明」を選択してください。
- 欄外にデータを記録しないでください。
- 紙に印刷された症例報告書を使用する場合は、インクではっきりと記入してください。
- 選択した回答には×印をつけてください。訂正する場合は、削除したい部分に横線を引き、正しいデータをその上部に書いてください。全ての訂正箇所には日付と署名を書き添えてください。
- 症例報告書は被験者ごとにまとめ、ホチキスで留めるか個別ファイルなどに保管してください。
- 紙に印刷された症例記録報告書のデータは、全て電子データベースに移してください。紙の症例報告書は各施設で保管し、全てのデータは安全な電子データベースに移管する必要があります。
- データは電子データ集積管理システム https://ncov.medsci.ox.ac.uk に入力してください。各自の施設でデータを収集したい場合は、独自のデータベースを構築しても構いません。
- 質問、コメント、フォーム使用の報告は ncov@isaric.org までお寄せください。

This document is officially translated from English into Japanese by Mari Kajiwara Saito (London School of Hygiene and Tropical Medicine) and Makoto Saito (Institute of Medical Science, University of Tokyo). The full version was translated Yurika Sakai (Infectious Diseases Data Observatory, University of Oxford), MKS and MS.

Adapted from SPRINT SARI CRF by ISARIC. Licensed under a Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License by ISARIC on behalf of Oxford University.

World Health Organization　ISARIC

被験者識別番号 |__|__|__|__|__|__|--|__|__|__|__|

モジュール 1: 入院日または登録日に全て入力してください。

医療施設名 _____　　**国** _____

登録日 [_日_][_日_]/[_月_][_月_]/[_2_][_0_][_年_][_年_]

臨床的参加基準		
新型コロナウイルス感染症が証明されている、または疑われている		☐はい　☐いいえ
罹患中、	発熱（自己申告または実測≥ 38ºC）	☐はい　☐いいえ
右記の症状が	咳嗽	☐はい　☐いいえ
１つ以上ある	呼吸困難（息切れ）または頻呼吸*	☐はい　☐いいえ
	上記症状はないが臨床的に急性呼吸器感染症を疑う	☐はい　☐いいえ

＊ 1 歳未満の場合、呼吸数≥50 回/分；1-4 歳の場合、≥40 回/分；5-12 歳の場合、≥30 回/分；13 歳以上の場合、≥20 回/分

背景情報

出生時の性別 ☐男性 ☐女性 ☐回答なし　**出生日** [_日_][_日_]/[_月_][_月_]/[_年_][_年_][_年_][_年_]

出生日が不明の場合: **年齢** [___][___][___]歳　または [___][___]ヵ月

医療従事者である ☐はい　☐いいえ　☐不明　　**微生物学実験施設で働いている** ☐はい　☐いいえ　☐不明

妊娠中である ☐はい　☐いいえ　☐不明　☐該当しない　　**はいと答えた場合**: **妊娠週数** [___][___] 週

発症日および入院時バイタルサイン *（受診/入院時、最初に収集できたデータ）*

症状発現（最初の症状発現日）[_日_][_日_]/[_月_][_月_]/[_2_][_0_][_年_][_年_]

この施設への入院日 [_日_][_日_]/[_月_][_月_]/[_2_][_0_][_年_][_年_]

体温 [___][___].[___]°C　**心拍数** [___][___][___]回/分

呼吸数 [___][___]回/分

血圧 [___] [___] [___](収縮期) [___][___][___](拡張期) mmHg　**重度の脱水** ☐はい　☐いいえ　☐不明

胸骨毛細血管再充満時間（CRT）＞2 秒 ☐はい　☐いいえ　☐不明

酸素飽和度: [__][__][__]% 環境 ☐室内気 ☐酸素投与下 ☐不明　　**A　V　P　U**　(1 つ〇をつけてください)

Glasgow Coma Score (GCS /15) [___][___]　　**低栄養** ☐はい　☐いいえ　☐不明

上腕周囲経（MUAC） [___][___][___]mm　**身長:** [___] [___] [___]cm　**体重**: [___][___][___]kg

併存疾患 *（入院以前より存在していた疾患）*

先天性心疾患を含む慢性心疾患 *（高血圧は除く）*	☐はい ☐いいえ ☐不明	糖尿病	☐はい ☐いいえ ☐不明
高血圧	☐はい ☐いいえ ☐不明	現在の喫煙	☐はい ☐いいえ ☐不明
慢性肺疾患	☐はい ☐いいえ ☐不明	結核	☐はい ☐いいえ ☐不明
気管支喘息	☐はい ☐いいえ ☐不明	無脾症候群	☐はい ☐いいえ ☐不明
慢性腎疾患	☐はい ☐いいえ ☐不明	悪性新生物	☐はい ☐いいえ ☐不明
慢性肝疾患	☐はい ☐いいえ ☐不明	その他	☐はい ☐いいえ ☐不明
慢性神経障害	☐はい ☐いいえ ☐不明	*はい*の場合、具体的に	_____
HIV	☐はい（ART 中）☐はい（ART なし）☐いいえ ☐不明		

入院前 & 常用内服薬	**入院日から遡って 14 日以内に以下の服薬がありましたか？**
アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE 阻害薬）	☐はい　☐いいえ　☐不明
アンジオテンシン II 受容体拮抗薬（ARB）	☐はい　☐いいえ　☐不明
非ステロイド性抗炎症薬（NSAID）	☐はい　☐いいえ　☐不明

Adapted from SPRINT SARI CRF by ISARIC. Licensed under a Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License by ISARIC on behalf of Oxford University.

入院時の徴候および症状

発熱	☐はい ☐いいえ ☐不明	陥没呼吸	☐はい ☐いいえ ☐不明
咳嗽	☐はい ☐いいえ ☐不明	頭痛	☐はい ☐いいえ ☐不明
＋喀痰	☐はい ☐いいえ ☐不明	意識変容/混迷	☐はい ☐いいえ ☐不明
＋血痰/喀血	☐はい ☐いいえ ☐不明	痙攣発作	☐はい ☐いいえ ☐不明
咽頭痛	☐はい ☐いいえ ☐不明	腹痛	☐はい ☐いいえ ☐不明
鼻汁（鼻漏）	☐はい ☐いいえ ☐不明	嘔吐/嘔気	☐はい ☐いいえ ☐不明
喘鳴	☐はい ☐いいえ ☐不明	下痢	☐はい ☐いいえ ☐不明
胸痛	☐はい ☐いいえ ☐不明	結膜炎	☐はい ☐いいえ ☐不明
筋肉痛	☐はい ☐いいえ ☐不明	皮疹	☐はい ☐いいえ ☐不明
関節痛	☐はい ☐いいえ ☐不明	皮膚潰瘍	☐はい ☐いいえ ☐不明
疲労/倦怠感	☐はい ☐いいえ ☐不明	リンパ節腫脹	☐はい ☐いいえ ☐不明
息切れ	☐はい ☐いいえ ☐不明	出血	☐はい ☐いいえ ☐不明
歩行困難	☐はい ☐いいえ ☐不明	出血の場合、その箇所: _____	

その他 ☐はい ☐いいえ ☐不明 はいの場合、具体的に: _____

薬物療法 *患者は**現在**、以下の治療を受けていますか？*

経口/経管栄養(液体) ☐はい ☐いいえ ☐不明 **輸液** ☐はい ☐いいえ ☐不明
抗ウイルス薬 ☐はい ☐いいえ ☐不明 **はいの場合:** ○リバビリン ○ロピナビル/リトナビル ○ノイラミニダーゼ阻害薬 ○インターフェロンα ○インターフェロンβ ○その他: _____
コルチコステロイド ☐はい ☐いいえ ☐不明 **はいの場合、**投与経路: ○経口 ○経静脈 ○吸入
はいの場合、種類および最大容量/日: _____
抗菌薬 ☐はい ☐いいえ ☐不明 **抗真菌薬** ☐はい ☐いいえ ☐不明
抗マラリア薬 ☐はい ☐いいえ ☐不明 **はいの場合、**薬品名: _____
非承認薬 ☐はい ☐いいえ ☐不明 **はいの場合、**薬品名: _____
非ステロイド性抗炎症薬（NSAID） ☐はい ☐いいえ ☐不明
アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE 阻害薬） ☐はい ☐いいえ ☐不明
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB） ☐はい ☐いいえ ☐不明

支持療法 *患者は**現在**、以下の治療を受けていますか？*

ICU または重症ケアユニットに入室 ☐はい ☐いいえ ☐不明
酸素療法 ☐はい ☐いいえ ☐不明 **はいの場合、**以下の全ての質問に答えてください。
酸素投与量: ☐1-5 L/分 ☐6-10 L/分 ☐11-15 L/分 ☐>15 L/分 ☐不明
酸素供給源: ☐酸素パイプ ☐酸素ボンベ ☐酸素濃縮器 ☐不明
インターフェイス: ☐鼻カニュラ ☐高流量鼻カニュラ ☐マスク ☐リザーバー付マスク ☐CPAP/NIV マスク ☐不明
非侵襲的換気療法 *(例：BIPAP/CPAP)* ☐はい ☐いいえ ☐該当しない
侵襲的換気（種類問わず） ☐はい ☐いいえ ☐不明 **強心薬/昇圧剤** ☐はい ☐いいえ ☐不明
体外式膜型人工肺（ECMO） ☐はい ☐いいえ ☐不明 **腹臥位** ☐はい ☐いいえ ☐不明

入院時検査結果 *(*単位が下記リストと異なる場合は単位を記入してください)*

検査項目	測定値*	未測定	検査項目	測定値*	未測定
ヘモグロビン (g/L)		☐	クレアチニン (μmol/L)		☐
白血球数 (x10^9/L)		☐	ナトリウム (mEq/L)		☐
ヘマトクリット (%)		☐	カリウム (mEq/L)		☐
血小板 (x10^9/L)		☐	プロカルシトニン (ng/mL)		☐
APTT/APTR		☐	CRP (mg/L)		☐
PT (秒)		☐	LDH (U/L)		☐
INR		☐	CK (U/L)		☐
ALT/SGPT (U/L)		☐	トロポニン (ng/mL)		☐
総ビリルビン(μmol/L)		☐	ESR（血沈） (mm/hr)		☐
AST/SGOT (U/L)		☐	D-ダイマー (mg/L)		☐
BUN (mmol/L)		☐	フェリチン (ng/mL)		☐
乳酸 (mmol/L)		☐	IL-6 (pg/mL)		☐

Adapted from SPRINT SARI CRF by ISARIC. Licensed under a Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License by ISARIC on behalf of Oxford University.

モジュール 2: フォローアップ (フォローアップ頻度は医療資源を考慮して調整してください)

フォローアップ日 [_日_][_日_]/[_月_][_月_]/[_2_][_0_][_年_][_年_]

バイタルサイン *(00:00～24:00 間の最異常値を記入)*

体温 [___][___].[___]°C **心拍数** [___][___][___]回/分 **呼吸数** [___][___]回/分

血圧 [___] [___] [___](収縮期) [___][___][___](拡張期) mmHg **重度の脱水**☐はい ☐いいえ ☐不明

胸骨毛細血管再充満時間（CRT）＞2 秒 ☐はい ☐いいえ ☐不明 **GCS/15** [___][___]

酸素飽和度: [___][___][___]% ☐室内気 ☐酸素投与下 ☐不明 **A V P U** (1 つ○をつけてください)

臨床徴候・症状（各日）

咳嗽	☐はい ☐いいえ ☐不明	痙攣発作	☐はい ☐いいえ ☐不明
+喀痰	☐はい ☐いいえ ☐不明	嘔吐/嘔気	☐はい ☐いいえ ☐不明
咽頭痛	☐はい ☐いいえ ☐不明	下痢	☐はい ☐いいえ ☐不明
胸痛	☐はい ☐いいえ ☐不明	結膜炎	☐はい ☐いいえ ☐不明
息切れ（呼吸困難）	☐はい ☐いいえ ☐不明	筋肉痛	☐はい ☐いいえ ☐不明
昏迷	☐はい ☐いいえ ☐不明	その他、具体的に:_____	☐はい ☐いいえ ☐不明

検査結果 *(*単位が下記リストと異なる場合は単位を記入してください)*

検査項目	測定値*	未測定	検査項目	測定値*	未測定
ヘモグロビン (g/L)		☐	クレアチニン (μmol/L)		☐
白血球数 (x10^9/L)		☐	ナトリウム (mEq/L)		☐
ヘマトクリット (%)		☐	カリウム (mEq/L)		☐
血小板 (x10^9/L)		☐	プロカルシトニン (ng/mL)		☐
APTT/APTR		☐	CRP (mg/L)		☐
PT (秒)		☐	LDH (U/L)		☐
INR		☐	CK (U/L)		☐
ALT/SGPT (U/L)		☐	トロポニン (ng/mL)		☐
総ビリルビン(μmol/L)		☐	ESR（血沈） (mm/hr)		☐
AST/SGOT (U/L)		☐	D-ダイマー (mg/L)		☐
BUN (mmol/L)		☐	フェリチン (ng/mL)		☐
乳酸 (mmol/L)		☐	IL-6 (pg/mL)		☐

薬物療法 *患者は**現在**、以下の治療を受けていますか？*

経口/経管栄養(液体) ☐はい ☐いいえ ☐不明 **輸液** ☐はい ☐いいえ ☐不明
抗ウイルス薬 ☐はい ☐いいえ ☐不明 **はいの場合:** ○リバビリン ○ロピナビル/リトナビル ○ノイラミニダーゼ阻害薬 ○インターフェロンα ○インターフェロンβ ○その他: _____
コルチコステロイド ☐はい ☐いいえ ☐不明 **はいの場合、**投与経路: ○経口 ○経静脈 ○吸入
はいの場合、種類および最大容量/日: _____
抗菌薬 ☐はい ☐いいえ ☐不明 **抗真菌薬** ☐はい ☐いいえ ☐不明
抗マラリア薬 ☐はい ☐いいえ ☐不明 **はいの場合、**薬品名: _____
未承認薬 ☐はい ☐いいえ ☐不明 **はいの場合、**薬品名: _____
非ステロイド性抗炎症薬（NSAID） ☐はい ☐いいえ ☐不明
アンジオテンシン変換酵素阻害薬（ACE 阻害薬） ☐はい ☐いいえ ☐不明
アンジオテンシン II 受容体拮抗薬（ARB） ☐はい ☐いいえ ☐不明

支持療法 *患者は**現在**、以下の治療を受けていますか？*

ICU または重症ケアユニットに入室 ☐はい ☐いいえ ☐不明
酸素療法 ☐はい ☐いいえ ☐不明 **はいの場合、**以下の全ての質問に答えてください。
酸素投与量: ☐1-5 L/分 ☐6-10 L/分 ☐11-15 L/分 ☐>15 L/分 ☐不明
酸素供給源: ☐酸素パイプ ☐酸素ボンベ ☐酸素濃縮器 ☐不明
インターフェイス: ☐鼻カニュラ ☐高流量鼻カニュラ ☐マスク ☐リザーバー付マスク ☐CPAP/NIV マスク ☐不明
非侵襲的換気療法 *(例：BIPAP/CPAP)* ☐はい ☐いいえ ☐不明
侵襲的換気（種類問わず） ☐はい ☐いいえ ☐不明 **強心薬/昇圧剤** ☐はい ☐いいえ ☐不明
体外式膜型人工肺（ECMO） ☐はい ☐いいえ ☐不明 **腹臥位** ☐はい ☐いいえ ☐不明
腎代替療法（RRT）または透析 ☐はい ☐いいえ ☐不明

Adapted from SPRINT SARI CRF by ISARIC. Licensed under a Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License by ISARIC on behalf of Oxford University.

モジュール 3: 退院時/死亡時に記入してください

診断/病原体検査

胸部単純レントゲンまたは CT 施行 □はい □いいえ □不明 **はいの場合、浸潤影あり** □はい □いいえ □不明

今回の罹患期間中に病原体検査は行われた □はい □いいえ □不明 **はいの場合、**以下全質問に答えてください。

インフルエンザ: □陽性 □陰性 □未実施 **陽性の場合、**型 _____

コロナウイルス: □陽性 □陰性 □未実施 **陽性の場合:** □MERS-CoV □SARS-CoV-2 □その他 _____

その他の呼吸器感染症の診断: □陽性 □陰性 □未実施 **陽性の場合、**病原体名_____

ウイルス性出血熱: □陽性 □陰性 □未実施 **陽性の場合、**病原体名_____

その他、公衆衛生上重要な病原体: 検出された場合、病原体名: _____

熱帯熱マラリア: □陽性 □陰性 □未実施 **熱帯熱マラリア以外のマラリア:** □陽性 □陰性 □未実施

HIV: □陽性 □陰性 □未実施

合併症: 入院期間中に患者は以下の合併症を発症しましたか:

ショック	□はい □いいえ □不明	菌血症	□はい □いいえ □不明
痙攣発作	□はい □いいえ □不明	出血	□はい □いいえ □不明
髄膜炎/脳炎	□はい □いいえ □不明	心内膜炎	□はい □いいえ □不明
貧血	□はい □いいえ □不明	心筋炎/心外膜炎	□はい □いいえ □不明
不整脈	□はい □いいえ □不明	急性腎障害	□はい □いいえ □不明
心停止	□はい □いいえ □不明	膵炎	□はい □いいえ □不明
肺炎	□はい □いいえ □不明	肝機能障害	□はい □いいえ □不明
気管支炎	□はい □いいえ □不明	心筋症	□はい □いいえ □不明
急性呼吸窮迫症候群（ARDS）	□はい □いいえ □不明	その他 はいの場合、具体的に	□はい □いいえ □不明 _____

薬物療法: 入院中または退院時に以下を投与されましたか？

経口/経管栄養(液体) □はい □いいえ □不明 **輸液** □はい □いいえ □不明

抗ウイルス薬 □はい □いいえ □不明 **はいの場合:** ○リバビリン ○ロピナビル/リトナビル ○ノイラミニダーゼ阻害薬 ○インターフェロンα ○インターフェロンβ ○その他: _____

抗菌薬 □はい □いいえ □不明 **はいの場合、**薬品名: _____

コルチコステロイド □はい □いいえ □不明 **はいの場合、**投与経路: ○経口 ○経静脈 ○吸入

はいの場合、種類および最大容量/日: _____

抗真菌薬 □はい □いいえ □不明 **はいの場合、**薬品名: _____

抗マラリア薬 □はい □いいえ □不明 **はいの場合、**薬品名: _____

未承認薬 □はい □いいえ □不明 **はいの場合、**薬品名: _____

非ステロイド性抗炎症薬（NSAID） □はい □いいえ □不明 **はいの場合、**薬品名: _____

支持療法: 患者は入院中に一度でも以下の療法を受けたことがありますか:

ICU または重症ケアユニットに入室 □はい □いいえ □不明 **はいの場合、**滞在日数:計 _____日

ICU 入室日: [_日_][_日_]/[_月_][_月_]/[_2_][_0_][_年_][_年_] □該当しない

ICU 退出日: [_日_][_日_]/[_月_][_月_]/[_2_][_0_][_年_][_年_] □ICU 内最終転帰時 □該当しない

酸素療法 □はい □いいえ □不明 **はいの場合、**以下の全ての質問に答えてください。投与日数:計 _____日

酸素投与量: ○1-5 L/分 ○6-10 L/分 ○11-15 L/分 ○>15 L/分

酸素供給源: ○酸素パイプ ○酸素ボンベ ○酸素濃縮器

インターフェイス: ○鼻カニュラ ○高流量鼻カニュラ ○マスク ○リザーバー付マスク ○CPAP/NIV マスク

非侵襲的換気療法 *(例 : BIPAP/CPAP)* □はい □いいえ □不明 **はいの場合、**日数:計 _____日

侵襲的換気（種類問わず） □はい □いいえ □不明 **はいの場合、**日数:計 _____日

体外式膜型人工肺（ECMO） □はい □いいえ □不明 **はいの場合、**日数:計 _____日

腹臥位 □はい □いいえ □不明 **はいの場合、**日数:計 _____日

腎代替療法（RRT）あるいは透析 □はい □いいえ □不明

強心薬/昇圧剤 □はい □いいえ □不明 **はいの場合、**投与日数:計 _____日

転帰

転帰: □退院 □入院中 □転院 □死亡 □緩和的退院 □不明

転帰日: [_日_][_日_]/[_月_][_月_]/[_2_][_0_][_年_][_年_] □不明

退院の場合: 罹患前と比べた退院時の ADL（日常生活動作）: □罹患前と同じ □悪化 □改善 □不明

Adapted from SPRINT SARI CRF by ISARIC. Licensed under a Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License by ISARIC on behalf of Oxford University.

Adapted from SPRINT SARI CRF by ISARIC. Licensed under a Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License by ISARIC on behalf of Oxford University.