

CRF 完了ガイドンス

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 等入室後、可能な限り毎日記入してください。病棟間を移動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。

管理の手引き

- この症例報告書 (CRF) は、入院から退院、転院、死亡、または継続的なデータ収集の可能性がない継続入院までの期間に、検査、問診、カルテからのデータをまと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番号および被験者番号で構成されます。施設番号およびデータ管理システムへの登録については、ncov@isaric.org にお問い合わせください。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り被験者がいる場合、または番号を順番に割り当てることが難しい場合は、アルファベットを使用しても構いません。（例えば、X 病棟では A0001 から、Y 病棟では B0001 から割り当て等） 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。
- データは中央の電子データベース 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。印刷された紙の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。
- 被験者が施設間を移動する場合は、施設間で同一の被験者識別番号を継続使用することが望まれます。これが不可能な場合は、新たな番号を記録するための記入欄が与えられます。
- 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 つ選択してください（1 つのみ選択してください）。
- 回答欄に（○）がある場合は答えを複数選択できます（当てはまるものをすべて選んでください）。
- データがない場合、または不明の場合は「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。追加情報を記録するセクションがあります。
- 紙の症例報告書を使用する場合は、インクで明確に書き込むことをお勧めします。
- 選択した回答には×印をつけてください。訂正する際は、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記入してください。すべ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。
- 紙の症例報告書のデータは、すべ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の責任において保管することができます。すべてのデータは安全な電子データベースに移管しなければなりません。
- 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。各自の施設で単独に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。
- データベースに関するご質問、ご意見、フォームのご利用については、ncov@isaric.org までお問い合わせください。

CRF 完了ガイドンス

一般的な手引きおよび定義

同時感染

同時感染があれば、モジュール 3 の 15 に入力してください。診断/病原体検査

併存疾患

併存疾患は COVID-19 の発症以前より存在し、現在も存在するものです。COVID-19 の症状発現後に発症したものは含みません。より詳細な手引きが提供されます。

入院

COVID-19 での入院、または COVID-19 感染症の可能性のある症状で入院した患者については、入院日の詳細を記入してください。入院に繋がる明確な代替診断を受け、その後 COVID-19 感染を確定された患者については、当初の入院日を記載すべきですが、それに続く入院への言及はすべて、COVID-19 感染症が疑われた、または確認された症状の発現初日から 24 時間以内とする必要があります。

患者が複数の診療科を経て入院した場合は、入院に繋がる来院（例えば、救急部門への到着）時に、最初の診療科に来院した時点からの入院をカウントします。

酸素療法

あらゆる方法を用いて供給された任意形態の酸素補給を含みます。次に、供給の種類および時間のデータをすべて入力します。使用した正確な供給装置がリストにない場合は、最も類似した選択肢を選んでください。複数の異なる流量およびインターフェイスを使用している場合は、酸素流量が最も大きいものを選択してください。ベンチュリ弁を使用する場合は、酸素の流量よりも吸入酸素濃度（FiO₂）を記録してください。

侵襲的換気

挿管または気管切開を介して行うあらゆる人工呼吸器を含みます。気管切開により自発呼吸している患者を含めないでください。

非侵襲的換気療法

ぴったりとしたマスクを介して行うあらゆる陽圧治療を含みます。これには、持続的気道内陽圧（CPAP）または二相性陽圧（BIPAP）が当てはまりません。

経口/経管栄養(液体)

人工的に消化管（例えば、経鼻胃管、経鼻空腸管、胃瘻造設）に送達される水分/栄養素を含みますが、正常な経口摂取をしている患者は含みません。

腎代替療法（RRT）または透析

持続的腎代替療法または間欠的血液透析を含みます。

最悪の結果

「最悪の結果」とは、正常な生理学的範囲または検査室の正常範囲から最も遠いものをいいます。

臨床チームによって棄却された結果(例えば、灌流不良の四肢におけるパルスオキシメトリー、溶血した血液サンプル、汚染された微生物学的結果)は報告すべきではありません。

血圧：収縮期血圧および拡張期血圧は最低平均動脈圧の所見から報告してください（平均動脈圧が算出されていない場合は、収縮期血圧が最も低い測定値を報告してください）。

呼吸数：呼吸数が異常に少ない場合と異常に多い場合の両方が観察されたときには、異常に多い方の数を記録します。

The RAPID Case Record Form (CRF) was 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 by Yurika Sakai (Infectious Diseases Data Observatory, University of Oxford), MKS and MS.



World Health
Organization



グローバル COVID-19 臨床プラットフォーム 簡易バージョン CRF 完了ガイドンス