**データ収集上の諸注意**

**エクセルファイルによるデータ**

エクセルファイルは施設情報シート、患者情報シート、リスト用データからなっています。

施設情報シートと患者情報シートに入力してください。リスト用データシートは、データベース作成のための情報が記載されています。変更しないでください。

本書類内の入力に関する解説の項目の頭についているアルファベットはエクセルファイルの患者情報シートの列番号です。

入力用シートには入力制限がかかっています。不適切な値を入力しようとすると、エラーメッセージが出ます(日付の前後、選択にない数字など)

プルダウンリストの選択はマウスでも可能ですが、該当セルに移動後Alt+↑もしくはAlt+↓で選択可能です.

**紙によるデータ提出**

データ収集用の用紙を準備しました。必要な情報を記入の上、お送りいただいても結構です。検査データなどは、病院の検査結果を印字した用紙そのものでも結構です。その際は、Day1が何処になるのか明示をお願いします。

**エクセルファイル＋紙によるデータ提出**

エクセルファイルと紙によるデータ提出を、適宜、組み合わせて提出して頂いても結構です。その際は、どの用紙がどの症例のものか、何処からのデータがDay1なのか、分かるように明示してください。

**施設情報**

**施設名** 日本語表記、英語表記とも入力してください

**部署名** 日本語表記、英語表記とも入力してください

**担当者** 日本語表記、英語表記とも入力してください

**担当者メールアドレス**

**担当者academic degree** MD、PhDなど

**施設TEL**

**施設FAX**

**施設住所**

**ICUの性質**リストから選択

* 救命救急センターICU
* 院内medical　ICU
* 院内surgical ICU
* 院内general ICU

救命救急センターは救命救急センター付属のICUを指します。他は救命救急センターとは関係のないICUです。救急患者が入室することがあっても、救命救急センターのICUでなければ、院内ICUを選択します。Medical/surgical/generalは主観的な選択で結構です。

**ICUベット数**

**乳酸値の単位**mg/dL or mmol/Lから選択

**FDP試薬名** リストから選択

**D-dimer試薬名** リストから選択

* シスメックス
* 日水製薬
* バイオビュー
* 三菱化学メディエンス
* ロッシュ・ダイアグノスティックス
* 積水メディカル
* ラジオメーター

**患者情報**

以下の各項目の頭にあるアルファベットはエクセルのデータシートの各入力項目の列を示しています。

**参入基準**

* 2011年1月1日～2013年12月31日の間に、severe sepsis/septic shockを理由にICU入室となった症例
* severe sepsisの定義　(以下のいずれかを認めるsepsis)
	+ - 低酸素血症　PaO2/FiO2＜300
		- 急性乏尿　2時間連続して<0.5ml/kg/hr
		- クレアチニン値＞2.0mg/dL
		- 凝固障害　PT-INR>1.5　APTT>60sec
		- 血小板減少　<10万/μL
		- 高ビリルビン　Total Bil >2.0mg/dL
		- 高乳酸血症　＞2mmol/L　もしくは　18mg/dL
		- 低血圧　 sBP<90mmHg　mAP<65mmHg

もしくは　ベースラインからsBPの40mmHg以上の低下

 (Levy MM et al. Crit Care Med　2003; 31: 1250-6)

* 16歳以上
* 入室経路は、外来/病棟を問わず
* 短時間の死亡症例も含む

**収集項目**

**患者基礎情報**

**A　患者ID** 施設内で識別できるIDとしてください（後日、照会する場合があります）

**B　年齢** 16歳以上

**C　性別** 女=0、男=1

**D　体重** kg単位で

**E　APACHE　II**

**F　基礎疾患（APACHEIIの定義を利用）**リストから選択

* なし
* 心臓　 NYHA IV
* 呼吸　 慢性拘束性・閉塞性・血管病変による運動制限（階段や家事不可）

低酸素血症、高二酸化炭素血症、多血症、肺高血圧（＞40mmHg）

人工呼吸器依存

* 腎臓　 慢性透析
* 肝　 生検により証明された肝硬変かつ門脈圧亢進症

門脈圧亢進による消化管出血の既往、肝不全/肝性脳症/肝性昏睡の既往

* 免疫不全　 免疫抑制剤、化学療法、放射線治療、長期間あるいは大量のステロイド

白血病、悪性リンパ腫、AIDS

**G　基礎疾患2（APACHEIIの定義を利用）**

重複して存在する基礎疾患があれば、リストから選択してください。もし、3つ以上の基礎疾患が存在する場合は、患者に対しての影響が強いと思われるものを2つ入力してください。

**H　血小板減少/凝固異常を来たす可能性のある疾患** リストから選択

Day1~Day7の血小板減少/凝固異常が感染を直接原因としたものではなく、他の原因があると考えられたときに下記のいずれかを選択してください。

* なし
* 肝硬変/肝不全
* 抗がん剤/放射線療法
* 血液悪性腫瘍
* ワーファリン内服中
* その他（具体的記載）

**I　血小板減少/凝固異常を来たす可能性のある疾患２**

重複して血小板減少/凝固異常を来たす可能性のある疾患があれば、リストから選択してください。もし、3つ以上ある場合は、その他に記載してください。

**J　血小板減少/凝固異常を来たす可能性のある疾患　その他の記載**

その他を選択した場合、もしくは3つ以上ある場合はここで具体的に記載してください

**感染関連情報**

**K　感染部位** リストから選択

* 中枢神経
* 肺
* 腹腔
* 尿路
* 皮膚軟部組織・骨感染症

整形外科的ディバイス感染含む

* カテーテル関連血流感染
* 心内膜炎（ペースメーカ関連感染症含む）
* 感染源不明
* その他

縦隔炎、膿胸、深頚部膿瘍、腸腰筋膿瘍はその他に含む

**L　感染部位　その他の記載**

その他を選択した場合はここで具体的に記載してください

**M　血液培養** リストから選択

* 陽性
* 陰性
* 施行せず

**N　最も原因と考えられる菌種** リストから選択

* グラム陽性球菌
* グラム陰性桿菌
* 真菌　（Pneumocystis jiroveci含む）
* ウイルス
* 混合感染　(複数細菌、真菌+細菌、ウイルス＋細菌も含む)
* 不明
* その他(具体的に記載)

**O　原因微生物　その他の記載**

その他を選択した場合はここで具体的に記載してください

**P　感染に対する手術/ドレナージ**あり＝1　なし＝0

**入退院/入退室情報**

**Q　ICU入室経路**リストから選択

* 外来
* 転院
* 病棟

手術室経由は上記のどれかに振り分ける

**R　病院入院日　(自施設)** 日付は2012/5/10のような形式で入力する

**S　ICU入室日（参入日）** 病院入院日以前を入力するとエラーが出ます

**T　ICU転帰** 生存＝１　死亡＝０

**U　ICU退室日** ICU入室日以前、退院日以降を入力するとエラーが出ます

**V　院内転帰** 生存＝１　死亡＝０

**W　退院日** ICU入室日以前を入力するとエラーが出ます

**Free Days関連**

**X　人工呼吸器装着日数** 0～28の整数を入力

Day1~Day28の間で人工呼吸器を装着していた日数

 On-Offで対応していた日も含む

**Y　血液浄化施行日数** 0～28の整数を入力

Day1~Day28の間で血液浄化を施行していた日数

HDの際は、離脱前の最終HDまでの期間をカウント

**Z　昇圧薬投与日数** 0～28の整数を入力

1時間以上のカテコラミンの持続投与で1日とカウント

 バゾプレッシンも含む

IABP/PCPSの補助循環も含む

**出血性合併症**

**Day1～Day7の間で下記の有無を評価**

**AA 輸血を要するような出血** あり＝１　なし＝0

出血が不明確で貧血のみが進行する場合は「なし」を選択します

**AB 頭蓋内出血** あり＝１　なし＝0

**AC 手術/内視鏡的処置/IVRを必要とした出**血　 あり＝１　なし＝0

**AD 出血死** あり＝１　なし＝0

出血が原因の死亡。気道出血による窒息や低酸素を含みます

**輸血**

Day1~Day7の間に投与した合計単位数を記入します。

**AE　 RCC**

**AF FFP**

**AG 血小板**

**DIC治療**

Day1~Day7の間で、1回でも使用すれば「あり」を選択します。対外循環など、DIC治療目的以外での使用は他の項目に入力します。

**AH AT**　 あり＝１　なし＝0

**AI TM**　 あり＝１　なし＝0

**AJ プロテアーゼインヒビター**　 あり＝１　なし＝0

ミラクリット(ウリナスタチン)は含みません。

**AK ヘパリン類**　 あり＝１　なし＝0

未分画ヘパリン、低分子ヘパリン、オルガランをふくみます。

**DIC治療以外の抗凝固/抗血小板療法**

Day1~Day7の期間に、抗凝固薬や抗血小板薬を下記の目的で1回でも使用すれば「あり」を選択します。

* + - CRRT/PCPS/IABPなどに対する抗凝固療法
		- Afに対する抗凝固療法
		- 血栓塞栓症に対する抗凝固/抗血小板療法(DVT予防を含む)

ただし、以下は対象外とします。

* + - HDに対する短時間使用
		- カテーテル閉塞予防の少量ヘパリン

**AL DIC治療以外の抗凝固1**　リストから選択

**AM DIC治療以外の抗凝固2**　リストから選択

期間中に使用していない場合は上記2項目とも「なし」を選択します。1種類のみの場合は、**DIC治療以外の抗凝固1**に入力してください。**DIC治療以外の抗凝固2**は期間中、別の薬剤を使用していた場合に選択してください。3種類目の薬剤に関しては、入力不要です。

* なし
* ヘパリン 低分子ヘパリンを含みます
* フサン
* アルガトロバン
* ワーファリン
* 抗Xa、抗トロンビン薬
* 抗血小板薬

**その他の治療**

Day1~Day7の期間に、施行した場合は「あり」を選択してください。実施時間や回数は問いません。

**AN グロブリン**　 あり＝１　なし＝0

 一度でも投与すれば「あり」を選択します。

**AO 低容量ステロイド** あり＝１　なし＝0

敗血症性ショックの治療目的のステロイド投与を対象とします。投与量や期間は問いません。

**AP renal RRT** あり＝１　なし＝0

腎補助目的に開始された血液浄化療法を対象とします。開始時や開始後の尿量は問いません。

**AQ non renal RRT** あり＝１　なし＝0

腎補助を目的とせずに開始された血液浄化療法を対象とします。開始時や開始後の尿量は問いません。当初は腎補助を目的としていなかったが、経過中に尿量が減少し、腎補助の役割も担った場合は**renal RRT**も選択してください。

**AR PMX** あり＝１　なし＝0

 実施時間や回数は問いません。

**AS 血漿交換** あり＝１　なし＝0

 交換血漿量や回数は問いません。

**AT PCPS (V-A ECMO)** あり＝１　なし＝0

**AU V-V ECMO**  あり＝１　なし＝0

**AV IABP**  あり＝１　なし＝0

**SIRSスコア**

0～4のスコアのみを入力してください。WBCの検査がその当日に行われていない場合は、前後の検査の値を利用して判断してください。SIRSの各項目が、対象日に複数回測定がある場合は、最悪値を利用してください。

SIRS項目

体温 >38℃　あるいは　<36℃

 心拍数 ＞90/分

 呼吸数 ＞20/分　あるいは　PaCO2＜32mmHg

 白血球数　 ＞12000/μL あるいは ＜4000/μL、あるいは幼若球数＞10％

**AW SIRSスコア　Day1** 0～4を入力

**AX SIRSスコア　Day3** 0～4を入力

**AY SIRSスコア　Day7** 0～4を入力

**SOFAスコア**

各臓器の０～４のスコアを入力してください。スコアリングに必要な検査がその当日に行われていない場合は、直近の検査から判断して入力してください。対象日に複数回測定がある場合は、最悪値を利用してください。

* 肺 3点以上は人工呼吸器(NIPPV含む)使用が条件。

人工呼吸器を使用していなければ最高で2点。

酸素化能がよければ、人工呼吸器を使用していても0～2を選択可

V-V ECMOを使っていれば4点

* 腎 血液浄化療法下であれば、最低3点を選択する
* 肝
* 心血管 ピトレシン投与があれば4点

補助循環があれば4点

* 凝固
* 中枢神経 鎮静されている場合は、鎮静がないものとしての推測値

**AZ~BE SOFAスコア　Day1** 各臓器の０～４のスコアを入力してください

**BI~BN SOFAスコア　Day3** 各臓器の０～４のスコアを入力してください

**BO~BT SOFAスコア　Day7** 各臓器の０～４のスコアを入力してください

**乳酸値**

**BF** **乳酸Day1** Day1の乳酸値の最悪値を入力してください

**BG** **乳酸Day3** Day3の乳酸値の最悪値を入力してください

**BH** **乳酸Day7** Day7の乳酸値の最悪値を入力してください

**検査項目**

Day1~Day7までの毎日の測定値を入力してください（測定していなければ空欄）。1日に複数回測定している場合は、最悪値を入力してください。Day1のデータに関しては、ICU入室前の測定値でも結構です。各項目の入力の際には、単位に注意してください。

**BU~CA Day1~Day7までのWBC**

**CB~CH Day1~Day7までの血小板数**

**CI~CO Day1~Day7までのHb**

**CP~CV Day1~Day7までのPT-INR**

**CW~DC Day1~Day7までのフィブリノゲン**

**DD~DJ Day1~Day7までのFDP** （試薬のメーカは施設基本情報で収集）

**DK~DQ Day1~Day7までのD-dimer**（試薬のメーカは施設基本情報で収集）

**DR~DX Day1~Day7までのAT**