

## 2014 年国際栄養調査

症例報告フォームおよび注意事項

最終バージョン：2014年6月9日

邦訳：2014年6月27日

## 国際栄養調査

### メソッドセンター連絡先

---

CERU 連絡先	
<b>Dr. Daren Heyland</b> <b>Principal Investigator</b> Office: 613-549-6666 ext. 4847 Fax: 613-548-2428 Email: <a href="mailto:dkh2@queensu.ca">dkh2@queensu.ca</a>	Kingston General Hospital Angada 4, 76 Stuart Street Kingston ON K7L 2V7
<b>Rupinder Dhaliwal</b> <b>Project Leader</b> Tel: 613-549-6666 ext. 3830 Fax: 613-548-2428 Email: <a href="mailto:dhaliwar@kgh.kari.net">dhaliwar@kgh.kari.net</a>	
<b>Margot Lemieux</b> <b>Project Assistant</b> Tel: 613-549-6666 ext. 2812 Fax: 613-548-2428 Email: <a href="mailto:Email:lemieuxm@kgh.kari.net">Email: lemieuxm@kgh.kari.net</a>	

データ収集手順に関する質問はすべてプロジェクトアシスタントまでお問い合わせください。

日本語でのお問い合わせは日本のコーディネータである東別府までどうぞ

東別府直紀

神戸市立医療センター中央市民病院麻酔科/NST

電子メール: [beoshigotoyo@gmail.com](mailto:beoshigotoyo@gmail.com)

tel:078(302)4321 Fax:078(302)7537

〒650-0047 神戸市中央区港島南町2丁目1-1

本マニュアルの翻訳は、アボットジャパン株式会社、有澤正子様のご協力により完成いたしました。  
この場をお借りして厚く御礼申し上げます。



この症例報告フォームは熱傷ユニット用です。もし非熱傷ユニットであれば、非熱傷ユニット用の症例報告フォームを使用して下さい。

**症例報告フォームの記入：**

- これらの CRF のデータはすべて、原文書（患者のカルテなど）から取りだすものとします。
- これらの紙の CRF は重要記録です。したがって、これらの記載事項は、正確に記載してください。。データ内容確認の質問に対し、あなたが返答する助けにもなりますし、カルテが手に入らない場合など、場合によっては情報源となります。情報源の確保のためにも、記載データの内容がすべて網羅されていることを確認して下さい。
- データはすべて REDCap と呼ばれる安全なウェブベースの電子データ記録システムに入力され、メソッドセンターに転送されます。
- すべてのデータフィールドに記入する必要があります。

**CRF に関する重要事項：**

- ICU および熱傷ユニットは本記録においては相互に移動しても同じ部署にいると見なします。
- 日付はすべて「年 - 月 - 日 (YYYY-MM-DD)」の形式で記録しなければなりません。
- 時間は必ず 24 時間（軍隊式）表示 (HH:MM) を用いて入力します。午前 0 時（24 時）は 00:00 と入力してください。
- 貴施設のフローシートの開始・終了時刻に関係なく、試験日は**深夜午前 0 時**から始まり翌午前 0 時に終わります。
  - 貴施設のフローシートが午前 7 時から始まる場合、各試験日は 1 つのフローシートの後半からのデータと、次のフローシートの前半からのデータを利用します。
  - 患者記録がコンピュータ化されている場合、デフォルトの開始時刻が午前 0 時でなければ、データ収集のために開始時刻を午前 0 時に設定できるはずです。
  -
- 試験日は暦日（00:00-23:59）で規定します。
  - Day 1 は ICU 入室時から、その日の 23:59 までです。
  - Day 2 は上記の日の次の日の 00:00 から 23:59 までです。
  - Day1 は、丸 24 時間でない可能性もあります
  -

## 国際栄養調査

- ICUにおける最終日はDay1と同様に、丸24時間でない可能性もあります
- 例1: 9月9日の午前2時に患者がICU入室
  - 9月9日が day1(2時から23:59)
  - 9月10日が day 2(0時から23:59)
  - 9月11日が day3(0時から23:59)
- 例2: 9月8日の正午に患者がICU入室、9月11日の18時に退室
  - 9月8日が day1(12時から23:59)
  - 9月9日が day2(0時から23:59)
  - 9月10日が day 3(0時から23:59)
  - 9月11日が day4(0時から18:00)
- もし暦日を使わずにREDCapにデータ打ち込みをした場合、エラーが生じて、データが多すぎ、もしくは少なすぎるといふ指摘を受けることがあります。その場合はエラーを訂正しない限り、患者をfinalizeさせることが出来なくなります。
- CRF上のどこでも、「その他、具体的に記入」と示された場合もしくはこれを選んだ場合、表示された所定の欄に「その他」が何を意味するのかを詳しく説明しなければなりません。

### オンラインでのデータ入力:

- 国際栄養調査のウェブベースのデータ記録システムには、ウェブサイト ([www.criticalcarenutrition.com](http://www.criticalcarenutrition.com)) 上のREDCapログインリンクから、または直接 <https://ceru.hpcvl.queensu.ca/EDC/redcap/> からアクセスすることができます。
- さらに詳しい情報については、国際栄養調査のREDCapインストラクションマニュアルを参照してください。

## 国際栄養調査

### 施設登録 1

---

施設登録フォームの記入の完了次第、自動的にユーザーネームとパスワードが割り当てられます。新規参加施設はEメールにて、ユーザーネーム、パスワードを受け取ります。もし2011もしくは2013の本調査に参加していただいていた場合は、2011もしくは2013のユーザーネームが再度使用可能になります。新しいパスワードは前回使用していたアドレスへ、Eメールでユーザに送信されます。

- 国際栄養調査に参加登録された方のみユーザー名およびパスワードを提供します。
- サイトおよびユーザ登録は、各ICUにつき**1回のみ**完了しなければなりません。
  - 必ず各ICUにつき1名のみが登録し、ユーザー名とパスワードが必要なICUを代表する各人の連絡先詳細をすべて提供して下さい。
- 複数のICUがある場合：
  - それぞれのICUを別個に登録してください。ICU毎にユーザー名を割り当てられません。
    - 1件のサイトレポートのみが必要な場合でも、それぞれのICUは別個に登録して下さい。1件のサイトのレポートのみをご希望の場合は、サイト/ユーザ登録の際にプロジェクトアシスタントまでお申し出ください。
- ユーザは全員、データを入力する際に自分のユーザー名とパスワードを用いてウェブサイト  
にログオンしなければなりません。CERUに問い合わせないすむようにパスワードは大切に  
保管してください。

筆頭 REDCap 使用者	試験データの収集・入力ならびに試験の調整に誰が関与するかを明記してください。ここに記された各人にはREDCapのユーザー名とパスワードが割り当てられます。
倫理委員会の 承認	国際栄養調査2014への参加に関して倫理委員会の承認を必要とした場合、それを示して下さい。
病院名	あなたの所属する病院の正式名称を省略せずに、サイトレポートへの記載を希望する通りに明記します。誤字がないことを確認してください。
病院の種類	教育病院とは、医学生や研修医にトレーニングを提供する病院を指します。あなたの所属する病院が医学生や研修医を時々受け入れるだけであれば、教育病院以外を選んでください。
所在地	あなたの所属する病院の都市名、地域、週、国名を明記します。
病院の規模	あなたの所属する病院の床数を明記します。
複数のICU	あなたの所属する病院に複数のICUがあるかどうかを示します。複数あるICUのうち1つだけが試験に参加する場合も、「はい」を選んでください。
ICU名	サイトレポートへの記載を希望する通りにICUの名称を明記します。誤字がないことを確認してください。
過去の参加歴	貴ICUが過去に国際栄養調査に参加したことがあるかどうかを示します。参

国際栄養調査

	加したことがあるかどうか不明の場合は、同僚にお尋ねいただく必要があるかもしれません。
ICUの種類	ICUの構造を示します。オープン ICU では、担当医（内科医、家庭医、外科医など）が患者の治療を行い、必要に応じて集中治療医（集中治療のトレーニングを受けた医師）が診察を行います。クローズド ICU では、集中治療医が患者の治療を行うか、集中治療医と担当医が共同で治療を行います。
症例の種類	この ICU に当てはまる症例の種類を全て示します。

ICUの監督医師	ICUに監督医師がいるかどうかを示します。
熱傷ユニット	<p>あなたの ICU が熱傷ユニットであるか否かを示して下さい。もしあなたが熱傷ユニットでないならば、あなたが使っている症例報告フォームが非熱傷 ICU 用であることを確認して下さい。</p> <p>熱傷ユニットの定義：熱傷患者、もしくは熱傷関連の傷害患者の治療を行っている ICU もしくはユニット（訳注：High care unit まで含めると考えられる。通常の病棟は除外される。）熱傷でない形成関連手術、Stevens-Johnson 症候群、褥瘡、慢性の創傷などの皮膚の状態は含めません。（訳注：熱傷ユニットを選択した場合、登録される症例全てが熱傷患者であることが要求されます。ご注意ください。）</p>
ICUの床数	ICUの床数を示します。
ICUの栄養士	<p>栄養士が、フルタイムに対してどの程度の時間を貴熱傷ユニットもしくは ICU での仕事に費やすかを評価するものです。</p> <p>例：FTE 1.0 は、その栄養士がフルタイムで ICU で仕事をしていることを意味し、FTE 0.5 は、その栄養士が1日の半分を ICU で仕事をしているか、週に2日半 ICU で仕事をしていることを意味します。二人の管理栄養士が、半日ずつ働いていても（それぞれ FTE0.5 ずつ）、FTE1 とします。</p>
ICUにおける週末の栄養士の勤務状況	ICUにおける週末の栄養士の勤務状況を最もよく表わしている選択肢を示します。
栄養補給のプロトコール／アルゴリズム	<p>経腸栄養法プロトコールとは：病棟看護師が個々の患者への EN 投与を開始／監視／修正できるように考えられたツールです。こうしたプロトコールの実施には以下のようなものが含まれますが、これに限られたものではありません—患者が ICU に入った時に医師が署名した、あらかじめ印刷された指示書であり、EN の管理について病棟看護師に指示を与える臨床アルゴリズムです。ここで指しているのは方針を書いたものではなく、<b>臨床ツール</b>です。</p> <p>あなたの所属する ICU で経腸栄養法の開始や続行の指針として PEP uP 以外の栄養補給プロトコールを使用している場合は、リストに記載された要素がプロトコールに含まれているかどうかを示して下さい。</p> <p>もし PEP uP に参加していただいていた場合は、Yes- PEP uP Collaborative の選択肢を選んでいただいたら、あなたの施設で実行していた PEP-uP の構成</p>

国際栄養調査

	要素および経腸栄養開始時の栄養剤が表示されます。
胃内残量	経腸栄養中の患者さんの胃内残量を測定している場合はその旨を記載して下さい。胃内残存量の閾値がある場合は、その値を mL で示して下さい。
血糖プロトコール	血糖管理を監視するためのプロトコールまたはアルゴリズムがあるかどうかを示します。ある場合、容認可能範囲の上限および下限を入力します。または、あなたの所属する ICU が 1 つの目標値を目指している場合は、その値を入力します。適切なボックスにチェックを入れて、これらの値の単位 (mmol/L or mg/dL) を明示して下さい。
栄養アセスメントを行っている人	<p>栄養アセスメントは低栄養(例えば体重減少、栄養不良のリスクなど)そして栄養必要量のアセスメントと定義されます。</p> <p>ICU にて栄養アセスメントを行っているもっとも適切な職種を打ち込んで下さい</p>
低栄養の基準	低栄養のアセスメントに使用する基準を全て打ち込んで下さい
炎症の指標	炎症状態をモニターするのに使用している生化学的な指標があれば、全ての使用できる指標を選択して下さい。

## 施設登録 3

この症例報告フォームは熱傷ユニットに特化しています。各ユニットで一度登録して頂くだけで結構です。

入室	貴ユニットに入室される患者さんの年間での平均数をお答え下さい
栄養投与の実際	貴熱傷ユニットにおける熱傷に関する外科治療や植皮をうける症例に施工される栄養療法を全てお答え下さい。

26. 貴熱傷ユニットにおける熱傷に関する外科治療や植皮をうける症例に施工される栄養療法を全てお答え下さい。

- 中断しない：手術室および全周術期において栄養投与を続ける。（手術のために中断しない）
- 手術室に到着する直前まで栄養投与をし続ける。
- 手術の前日深夜から栄養投与を中止する。
- その他、具体的にきにゅうして下さい。

1. 連続して患者を試験に登録します。”連続して”とは、患者を間引いて選択するのではなく、次に入室した患者が基準に見合っていれば登録することを示します。データ収集の初日から始めて、その日以降、物理的にあなたの所属する ICU にいる患者全員をスクリーニングログに記録します。ベッドの角度以外の情報はさかのぼって収集することが出来ます。もし全ての面における研究対象である患者が 20 人集まり、研究に登録した場合は、それ以降の症例の記録を中止出来ます。

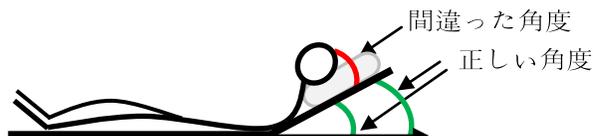
注：患者のスクリーニング時期に関わらず、Study Day 1 は患者が ICU に入った日です。

例：9月2日に ICU に入った患者を9月17日にスクリーニングした場合は、9月2日から9月13日までのデータを収集する必要があります。

注：カルテがなく、患者に関するデータを収集できない場合は、その患者を除外して次の適格患者を組み入れます。

2. スクリーニングログの列は、データ収集のための適格基準を示しています。患者が適格基準を満たしている列には✓を、満たしていない列には×をつけます。患者が ICU に入ってから 72 時間経過するまで、その患者が適格かどうかは分かりません（72 時間以内に ICU から出た患者は除外します）。適格基準を全て満たす患者全員のデータを収集します。組み入れ基準を満たす患者の数が 20 名未満の場合は、少なくとも患者が連続 20 名に達するまで毎日スクリーニングを続けます。
3. ICU に複数回入ったことのある患者では、**直近の** ICU への入室を使用します。
  - a. データを収集した患者が後に再び ICU に入った場合、二度目はその患者を組み入れないで下さい。
  - b. データを収集している患者が退室した後 48 時間以内に再度 ICU に入った場合は、この患者が ICU を離れなかったものと考えます（そしてデータの収集を続行します）。ICU にいなかった時間のデータも記録して頂き、ICU に再入室した後もデータを記録し続けて下さい。

4. その患者が研究対象としての基準に全てあてはまっていると確認されたときにベッドの角度を度で記録して下さい。これはスクリーニングの際に観察しましょう。（例えば患者が調査に最初に登録されたとき）。もしベッドの頭位挙上を観察されていない場合、簡単に「データなし」と記して下さい。ベッドの頭位挙上を決定するには、ICU のベッドに備え付けられている装置を利用します。そうした装置が利用できない場合は、角度を推測する必要がありますが、こうした作業は別のチームメンバー（RN、RT など）とともに行うことをお勧めします。推測の際は、患者の頭の下に枕があるかどうかに注意して下さい。枕がある場合は、頭と枕の間の角度ではなく、体とベッドの間の角度を記録することを確実にして下さい。



## 国際栄養調査

5. スクリーニングログに REDCap の患者番号を記録します。

**重要**：患者番号とスクリーニング番号は同一ではありません。患者番号は REDCap によって自動的に生成されます。REDCap の患者番号は連続していません（1～20 のように）。サイト識別番号から始まり、その後に一意的な患者番号が続きます（15-9 はあなたのサイトの番号が 15 で、患者の番号が 9 であることを意味しています）。

6. 後日こちらからデータクエリ（データに対する問い合わせ）を行う場合や、あなたの所属するサイトが直接閲覧に選ばれた場合のために、どの患者がどの患者番号に相当するかを追跡できるよう、スクリーニングログを保管しておいて下さい。必要に応じてスクリーニングログの新しいページを使用して下さい。スクリーニングログを、サイト終了登録を行うために使用して下さい。（34 項を参照）。REDCap にはスクリーニングログ用の電子的症例登録フォームはありません。

- 7.

以下の適格基準を満たす患者全員を登録します。

組み入れ基準
1) 18 歳以上の患者（もし貴施設で倫理委員会に承認された場合は 16 歳以上） 2) ICU に入ってから 48 時間以内に人工呼吸器を装着した患者 （人工呼吸器の装着期間は問いません。ICU に入った時点ですでに人工呼吸器を装着していた患者は適格とします。） 3) ICU 入室後 72 時間以上 ICU に滞在していること。これは入室以後少なくとも 72 時間の人工栄養が必要であると解釈して下さい。ICU には 72 時間いるものの、人工栄養は 72 時間までは必要ない症例は十分な重症例ではありませんので本研究に登録しないで下さい。

性別	該当する欄（男性または女性）に✓を入れます。
年齢	スクリーニング時の患者の年齢を記録します。
適格基準	これ以上データ収集を開始する前に3つの適格基準に適合するか確認します。もしこの3つの基準に一つでも合わない場合はその症例は本調査の対象ではありません。つまり、 <b>適格基準にそぐう新しい症例を探す必要があります。</b>
入院日時*	患者が入院した日時を入力します。これは救急部門または病棟に最初に来た日時のうち、いずれか早い方とします。他の病院から直接ICUに運ばれてきた患者の場合は、ICUへの入室日時を入院日時として使用します。
ICUへの入室日時	患者があなたの病院のICUに入った日時を入力します。患者があなたの病院のICUに複数回入ったことがある場合は、 <b>直近の入室</b> を使用します。患者が別のICUから転送されてきた場合は、 <b>あなたの所属するICU</b> に入った日時を入力します。患者がICUに直接運ばれてきた場合、ICUへの入室日時と入院日時は同じになります。
人工呼吸器装着日時	人工呼吸器の使用を開始した日時を入力します。これは人工呼吸を伴う気管挿管または人工呼吸を伴う気管切開などの侵襲的人工呼吸を指します。これには気管チューブや気管切開による陽圧を含みます。BI-PAP やマスク-CPAP といった非侵襲的人工呼吸を指すものではありません。あなたの病院に入院する以前から人工呼吸器を装着している患者については、「ICU入室前に開始」にチェックします。
入院の種類	以下のカテゴリーの <b>1つだけ</b> に✓を入れます。 <b>内科的入院：</b> 外科的介入を伴わない治療のためICUに入った患者と定義されます（循環器的介入、血管内治療後に入室した患者、熱傷患者を含む）。 <b>待機的手術：</b> 手術室から直接ICUに入った患者、または予定された手術の後回復病棟からICUに入った患者と定義されます。 <b>緊急手術：</b> 手術室から直接ICUに入った患者、または予定外の手術の後回復病棟からICUに入った患者と定義されます。  注：外科の患者が内科的合併症を起こして病棟からICUに移った場合は、「内科的入院」とします。
ICUにおける主な診断	<b>患者がICUに入る原因となった分類からの診断に最も近いものを1つだけ</b> 選びます。症状（呼吸困難、低血圧など）は診断ではない点に注意して下さい。  <u>例：</u> ある患者は待機的腹腔鏡化胆嚢摘出術のため入院しました。この患者は術後、病棟で心停止を起こし、ICUに入りました。この患者は「内科的入院」に分類され、ICUにおける主な診断は心停止となります。  分類に入院診断がない場合、正しい入院の種類（内科的、待機的手術、緊急手術）から該当する系（呼吸器系、神経系など）で「その他」を選び、入院診断を具体的に記入して下さい。  注：当方では特に、 <b>敗血症、膵炎、肥満手術、ARDS、やけど</b> の患者に関する報告に関心を持っています。任意の患者に適切な診断にこれらの疾患のいずれかが含まれる場合、これらの疾患をその他の診断に優先して下さい。

国際栄養調査

	<u>例</u> ：任意の患者が敗血症と肺炎で入院した場合は、敗血症を選択します。
--	---

合併症	<p>表示された名称一覧を使用し、その症例の合併症全てにチェック✓を入れて下さい。一覧に表示されている合併症のみの有無を渉猟して下さい。</p> <p>例：患者の ICU に入った原因の診断名が心停止であり、喘息発作中であり、2 型糖尿病を持ち、肥満であり、聴覚障害があった場合、合併症の項では以下を選択して下さい：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 肺：気管支喘息</li> <li>- 内分泌：I 型もしくは II 型糖尿病</li> <li>- 内分泌：肥満もしくは BMI&gt;30</li> <li>- その他：聴覚障害</li> </ul> <p>注：アルコール嗜好：大量飲酒の定義：は以下の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 女性：&gt;週に 7 日以上</li> <li>・ 男性：週に 14drinks を越える、1 回の宴会で 5drinks を越える</li> </ul>
最初の 24 時間における最高／最低血糖値	<p>ICU に入ってから 24 時間以内に血糖値が記録されたかどうかを示します。これは血清、毛細管のいずれでもかまいません。記録されている場合、最高値と最低値を記録します。使用されている単位 (mmol/L または mg/dL) も示して下さい。最初の 24 時間に 1 回だけ血糖値を測定した場合は、最高値と最低値に同じ値を入力します。</p> <p>注：REDCap での患者情報フォームにおいて一度血糖の単位を選択されますと、その患者に関しては、他の血糖打ち込み形式においても同じ単位を使うと見なします。</p>
ARDS の有無	<p>ARDS は、胸部 X 線で両側性肺胞浸潤が認められ、<math>PaO_2:FiO_2 &lt; 200\text{mmHg}</math> を特徴とする急性肺疾患です。ARDS を確定診断する必要はありません。必要なのは、確定された ARDS または ARDS の疑いがあるか否かを、ICU に入ってから 72 時間以内の患者のカルテを見直して確認することです。カルテに「?ARDS」とある場合、これは ARDS の疑いがあることを示すため、「はい」を選ばなければなりません。</p>
ベッドの頭位挙上	<p>これはスクリーニング時のベッドの角度をスクリーニングログから書き写してください。また、測定の方法はスクリーニングログの指南書をご参照下さい。ベッドの頭位挙上が観察されていない場合、簡単に「データなし」と記して下さい。</p>
APACHE II のスコア	<p>日常的に計算している場合、患者のカルテに記録されているスコアを入力します。</p> <p>スコアを計算するには、自分の好きなツールを使用することができます。当方ウェブサイトにあるワークシート (<a href="http://criticalcarenutrition.com/docs/ccn_resources/APACHE_ranges.pdf">http://criticalcarenutrition.com/docs/ccn_resources/APACHE_ranges.pdf</a>)、そしてこのマニュアルの付録 E、または以下のウェブサイトを参照されることをお勧めします：<a href="http://www.sfar.org/scores2/apache22.html#haut">http://www.sfar.org/scores2/apache22.html#haut</a></p> <p>計算したスコアを記録します。</p> <p>覚えておきましょう：APACHE の各変数について、今回の ICU への入室後<b>最初の 24 時間</b>に計測された値のうち、<b>最も悪いものを 1 つ</b>使用して下さい。最初の 24</p>

## 国際栄養調査

時間の変数が利用できない場合は、この枠から出て、ICU への入室に最も近いデータを使用します。ただ、GCS は別であり、最も高い数値を使用します。(例：その症例が最も見当識を保っていた状態のスコア。我々のウェブサイトにあるワークシートをご参照下さい。)

・血中のナトリウム、カリウム、白血球数の測定に使用する単位が、使用するツールで指定されている単位と合致することを確実にして下さい。  
/体温に介しては、直腸温は口腔音、側頭温(海外では接触させる体温計で側頭で体温を測定することも多いようです)、鼓膜温、膀胱温と同等です。もしその症例が低体温療法下であれば、低体温療法を開始する前の体温をご使用下さい。

## 症例情報 3

この症例報告フォームは熱傷ユニットに特化しています。各症例で一度登録して頂くだけで結構です。

%TBSA	熱傷総面積を%で表示して下さい																										
2度熱傷	2度熱傷の面積を%で表示して下さい																										
3度熱傷	3度熱傷の面積を%で表示して下さい																										
熱傷受傷日時	その症例が貴熱傷ユニットに入室する原因と成った熱傷を受傷した日にちを示して下さい																										
熱傷タイプ	その症例の熱傷のタイプを全て選択して下さい																										
全層性熱傷	全層性熱傷の有無を示して下さい																										
気道熱傷	<p>気道熱傷の有無を示して下さい。</p> <p>もし存在する場合は、気道熱傷のスコアを完成させて下さい。気道熱傷重症度を気管支鏡の結果からコーディングおよびグレード付けして下さい。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>AIScode</th> <th>Grade</th> <th>Class</th> <th>内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>919201.2</td> <td>0</td> <td>傷害無し</td> <td>煤状のもの、発赤、浮腫、気管支漏、閉塞など無し。</td> </tr> <tr> <td>919202.3</td> <td>1</td> <td>軽度</td> <td>少し、もしくは所々の発赤、煤状のもの、が近位もしくは遠位の気管支に見られる</td> </tr> <tr> <td>919204.4</td> <td>2</td> <td>中等度</td> <td>中等度の発赤、煤状のもの、気管支漏、気管閉塞が見られる</td> </tr> <tr> <td>929206.5</td> <td>3</td> <td>重度</td> <td>重度の炎症があり、もろくなっており、煤状のものや気管支漏、気管閉塞が多数見られる</td> </tr> <tr> <td>929208.6</td> <td>4</td> <td>ひどい重症</td> <td>粘膜の脱落、壊死、腔内の崩壊が見られる。</td> </tr> </tbody> </table>			AIScode	Grade	Class	内容	919201.2	0	傷害無し	煤状のもの、発赤、浮腫、気管支漏、閉塞など無し。	919202.3	1	軽度	少し、もしくは所々の発赤、煤状のもの、が近位もしくは遠位の気管支に見られる	919204.4	2	中等度	中等度の発赤、煤状のもの、気管支漏、気管閉塞が見られる	929206.5	3	重度	重度の炎症があり、もろくなっており、煤状のものや気管支漏、気管閉塞が多数見られる	929208.6	4	ひどい重症	粘膜の脱落、壊死、腔内の崩壊が見られる。
AIScode	Grade	Class	内容																								
919201.2	0	傷害無し	煤状のもの、発赤、浮腫、気管支漏、閉塞など無し。																								
919202.3	1	軽度	少し、もしくは所々の発赤、煤状のもの、が近位もしくは遠位の気管支に見られる																								
919204.4	2	中等度	中等度の発赤、煤状のもの、気管支漏、気管閉塞が見られる																								
929206.5	3	重度	重度の炎症があり、もろくなっており、煤状のものや気管支漏、気管閉塞が多数見られる																								
929208.6	4	ひどい重症	粘膜の脱落、壊死、腔内の崩壊が見られる。																								

## SOFA スコア

SOFA(sequential organ failure assessment) スコアは ICU での臓器障害、臓器不全を決定するのに使われます。計算するには、入室時に集めなければならない変数があります。**これらの変数は ICU 入室後最初の 24 時間で集める必要があります。調査に登録された日ではありません。**検査値の欠損がある場合は、入力の際には N/A を含むチェック項目を選択します。

PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> (P/F 比) の最低値	患者の呼吸状態の指標で、低値は患者の状態が悪いことを示します。PaO <sub>2</sub> 値と FiO <sub>2</sub> 値は看護あるいは呼吸管理シートの動脈酸素分圧の記録から求めることができます。人工呼吸を受けていようがいまいが、該当日の最低 P/F 値を含む選択肢をチェックします。患者によっては毎日数回 PaO <sub>2</sub> 値と FiO <sub>2</sub> 値が計測する場合があります。その場合は付録 F の表を参考に P/F の最低値を決定してください。最初の 24 時間の中でこのデータが取得出来ない場合は、最大 48 時間までデータ収集期間を延ばすことができます。
血小板最低値	患者の止血、血液凝固の指標で、低値は患者の状態が悪いことを示します。記録すべき値は該当日の最低値で、単位は×10 <sup>3</sup> /mm <sup>3</sup> です。該当する値を含む選択肢をチェックします。
最高総ビリルビン	患者の肝機能を示す指標で、高値は患者の状態が悪いことを示します。該当日の最高総ビリルビン値を含む選択肢をチェックします。選択する場合は、選択肢の単位 (mg/dL あるいは μg/L) に注意します。
昇圧剤	<p>血圧が低い患者に投与する医薬品で、血圧を正常値に維持するために投与する昇圧剤の量が多いほど状態が悪いことを示す指標です。患者によっては昇圧剤を使用していない場合がありますが、その場合は該当する MAP (Mean Arterial Pressure : 平均動脈圧) 値を選択します。</p> <p>a) 患者が昇圧剤を使用している場合は (ドブタミン、ドーパミン、エピネフリン/アドレナリン、ノルエピネフリン/ノルアドレナリン) 該当日の最大投与量を含む選択肢をチェックします。</p> <p>b) 患者が昇圧剤を投与されていない場合は、該当日の最低 MAP 値を含む選択肢をチェックします。看護記録に MAP 値の記載がない場合は、下記の式から求めることができます : MAP = 収縮期血圧 × 1/3 + 拡張期血圧 × 2/3</p> <p>下記の WEB サイトから求めることもできます :  <a href="http://www.mdcalc.com/mean-arterial-pressure-map/">http://www.mdcalc.com/mean-arterial-pressure-map/</a></p>
意識状態	3 つのカテゴリーから (開眼、言語反応、運動反応) 患者が ICU に入室して 24

国際栄養調査

	<p>時間以内の意識状態に近い最も高い値を選択します。患者が鎮静させられている場合は、鎮静させられていない状態で評価、あるいは鎮静が無い状態で示すであろう状態に基づいて評価します。評価は3つのカテゴリーについてそれぞれの状態に該当する選択肢をチェックします。</p>
最高クレアチニン値	<p>患者の腎臓状態の指標です。クレアチニンはタンパク質の代謝産物で、高値であるほど状態が悪いことを示します。該当日の最高クレアチニン値を含む選択肢をチェックします。クレアチニン値の単位に注意します。</p>
総尿排泄量	<p>患者の腎臓状態の指標です。尿排泄量が少ないほど、腎臓の状態が悪いことを示します。入室後24時間の尿量を確認し、該当する範囲をチェックして下さい。</p> <p>例：もし9月20日の18時に入室した場合、9月20日の18時から9月21日の18時までの尿量を記録して下さい。</p> <p>注：もし初期の24時間の尿量の記録に抜けがある場合は、初期の24時間の総尿量の推定値を求めます。例としては、患者が18:00に入院し、18:00-23:59の6時間に400mlの尿排泄があり、翌日の18時までのデータに欠損があった場合は、23:59までの6時間の尿排泄量から、<math>400(\text{mL}/6\text{時間}) \times 4 (=24\text{時間}) = 1600\text{ml}</math>として24時間の総尿排泄量を推定します。</p>

## 国際栄養調査

### 1. 最低 PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> 比 (P/F比):

- ≥ 400 mmHg あるいは N/A
- 300 - 399 mmHg
- 200 - 299 mmHg
- 100 - 199 mmHg+人工呼吸
- < 100 mmHg +人工呼吸

### 2. 最低血小板数

- ≥ 150 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup> あるいは N/A
- 100 - 149 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>
- 50 - 99 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>
- 20 - 49 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>
- < 20 x10<sup>3</sup>/mm<sup>3</sup>

### 3. 最高ビリルビン値

- < 1.2 mg/dL (< 20 μmol/L) あるいは N/A
- 1.2 - 1.9 mg/dL (20 - 32 μmol/L)
- 2.0 - 5.9 mg/dL (33 - 101 μmol/L)
- 6.0 - 11.9 mg/dL (102 - 204 μmol/L)
- ≥ 12.0 mg/dL (> 204 μmol/L)

### 4. 昇圧剤の使用

はいの場合

- Dopamine ≤ 5 μg/kg/min あるいは Dobutamine
- Dopamine 6 - 15 μg/kg/min あるいは Epinephrine ≤ 0.1 μg/kg/min あるいは Norepinephrine ≤ 0.1 μg/kg/min
- Dopamine > 15 μg/kg/min あるいは Epinephrine > 0.1 μg/kg/min あるいは Norepinephrine > 0.1 μg/kg/min

いいえの場合, 平均動脈圧(MAP):

- < 70 mmHg
- ≥ 70 mmHg

### 5. Glasgow Coma Score がある場合

はいの場合,

- 13 - 14
- 10 - 12
- 6 - 9
- < 6

いいえの場合

#### 患者の開眼状態

- 1- 開眼せず
- 2- 痛み刺激で開眼
- 3- 呼びかけに対し開眼
- 4- 自発的に開眼

#### 言語反応

- 1- 発語なし
- 2- 理解できない音声
- 3- 不適當な言葉
- 4- 混乱した会話
- 5- 良好

#### 運動反応

- 1- 全く運動なし
- 2- 異常運動のみ
- 3- 異常屈曲
- 4- 痛みからの逃避動作を示す
- 5- 痛みの認知がある
- 6- 命令に従う

## 国際栄養調査

### 6.a) 最高クレアチニン値

- < 1.2 mg/dL (< 110  $\mu$ mol/L) あるいはN/A
- 1.2 - 1.9 mg/dL (110 - 170  $\mu$ mol/L)
- 2.0 - 3.4 mg/dL (171 - 299  $\mu$ mol/L)
- 3.5 - 4.9 mg/dL (300 - 440  $\mu$ mol/L)
- $\geq$  5 mg/dL ( $\geq$  440  $\mu$ mol/L)

### 6.b) 総尿排泄量

- $\geq$  500 mL/day あるいはN/A
- 200 - 499 mL/day
- < 200 mL/day

# 基本栄養評価 1

身長*	身長をメートルで記録します。「実測」値を得られない場合は、推測される身長または家族から聞いた身長を使用し、データが推測値であることを示す欄にチェックします。もし単位変換ツールが必要な場合は、付録 A もしくは REDCap での” Reasources” タブを参照下さい。
現在の体重*	患者の ICU 入室前の実際の体重もしくは推定されたドライウエイトをキログラムで記録します。以下のどの体重か選択して下さい <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実際の体重（例えばカルテからわかる ICU 入室前の実際の体重）</li> <li>・ 推定された体重（例えば ICU 入室前の推定されたドライウエイトや家族から聴取した体重）</li> </ul> 栄養所要量を推測するために使用した体重が患者の上記のものと異なる場合は、これを入力しないで下さい。もし単位変換ツールが必要な場合は、付録 B もしくは REDCap での” Reasources” タブを参照下さい。
通常の体重	キログラムにて患者の通常の体重を記録して下さい。これは患者の今現在の体重と同じかもしれませんが違うかもしれません。家族より聴取するようにつとめて下さい。もし手に入らなければ、この項目は空白にしておいて下さい。
BMI	現在の体重(ドライウエイト)で BMI (kg/m <sup>2</sup> ) を計算して下さい。REDCap にデータを打ち込む際は、身長とドライウエイトを記入するとこの値は計算されます。
栄養アセスメントが行われたか	栄養アセスメントは低栄養(例えば体重減少、栄養不良のリスクなど)そして栄養必要量(エネルギー必要量、蛋白必要量)のアセスメントと定義されます。  もし行ったのであれば、アセスメントを行った日時、目標エネルギー及び蛋白必要量を計算する際に使用した体重、エネルギー必要量を計算するのに使用した方法および計算された必要量を打ち込んで下さい。栄養アセスメントは研究開始初日に必ずしもなされている必要はなく、行われた後に打ち込む事が可能です。もし ICU 滞在中にアセスメントが行われていないばあい、栄養処方自動的に、25kcal/kg および蛋白は 1g/kg となります。(通常の BMI 患者では実際の体重を使用します。低体重患者では理想体重、肥満患者では補正体重を使用します。)そして経腸栄養、静脈栄養開始日時の質問へと進むことが出来ます。
目標エネルギーの計算に使用する体重	リストから選ぶか、使用されている体重がリストにない場合は「その他」を選択して具体的に示します。
目標蛋白質の計算に使用する体重	リストから選ぶか、使用されている体重がリストにない場合は「その他」を選択して具体的に示します。
エネルギー所要量の計算	リストから当てはまるものをすべて選択します。
目標エネルギー必要量	栄養士または医師が推奨する目標栄養投与目標計画によって規定される合計キロカロリーを入力します。経腸的に、もしくは経静脈的に栄養投与される場合、栄養士または医師による推奨に沿って行われた開始時のアセスメントで決定された、最大投与速度もしくは最大投与量によって投与されるエネルギーを打ち込んで下さい。  ・ タンパク質や栄養補助食品からの蛋白質によるカロリーを含みます。

国際栄養調査

	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者がプロポフォール<sup>®</sup>の投与を受けている場合は、プロポフォールのために調整する<u>前</u>の処方を入力してください。</li> <li>範囲が処方されている場合は、その範囲の中間点を示します。</li> </ul> <p>もし栄養療法が計算された目標投与速度よりも低い速度から開始された場合でも、目標エネルギー必要量として開始速度を打ち込まないで下さい。もし再栄養症候群の恐れがある場合でもです。その代わりにその患者の最終必要エネルギーに見合う目標投与速度から得られるエネルギーを打ち込んでください。</p> <p>例：80kgの男性の甲さんに、2000kcal/日(25kcal/kg/日)および80g/日の蛋白質(1g/kg)が必要であると管理栄養士が計算しました。この患者さんは経腸栄養を行われ、25mL/時間で開始され、目標投与量の持続投与70mL/時間まで増量されていきます。24時間の70mL/時間の投与により2016kcalおよび91gの蛋白質が投与されます。目標エネルギー必要量は2016kcalと打ち込まれます。</p>
<p>目標蛋白必要量</p>	<p>栄養士または医師が推奨する目標栄養投与<b>目標計画</b>によって規定される合計グラムを入力します。経腸的に、もしくは経静脈的に栄養投与される場合、栄養士または医師による推奨に沿って行われた開始時のアセスメントで決定された、最大投与速度もしくは最大投与量によって投与されるグラム数を打ち込んで下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>範囲が処方されている場合は、その範囲の中間点を示します。</li> <li>栄養補助食品からの蛋白質を含みます。</li> </ul> <p>もし栄養療法が計算された目標投与速度よりも低い速度から開始された場合でも、目標蛋白必要量として開始速度を打ち込まないで下さい。もし再栄養症候群の恐れがある場合でもです。その代わりにその患者の最終必要蛋白質に見合う目標投与速度から得られる蛋白質のグラム数を打ち込んでください。</p> <p>例：上記の例の甲さんには、最終蛋白必要量は91gと打ち込まれます。</p>
<p>最近3ヶ月で、意図しない体重減少があったか</p>	<p>体重減少の期間枠はICU入室前の3ヶ月です。もしあれば、この3ヶ月で何キロ体重が減ったかを記録して下さい。</p>
<p>入室前の一週間での摂食量および食欲</p>	<p>食欲不振による食物摂取の減少の期間枠はICU入室前の1週間です。もしあれば、平常時と比して摂取量が何パーセント減少したか記録しましょう。</p>
<p>EN 開始日時*</p>	<p>ICUにおいてENが開始された日時を入力するか、「ICU入室以前にENを開始」または「ICU入室後12日間以内にENが開始されなかった」と示して下さい。</p>
<p>PN 開始日時*</p>	<p>ICUにおいてPNが開始された日時を入力するか、「ICU入室以前にPNを開始」または「ICU入室後12日間以内にPNが開始されなかった」と示して下さい。</p>
<p>PN 開始の理由</p>	<p>ICUで、またはICU入室以前にPNが開始された場合、リストからその理由を選びます。リストに理由がない場合は「その他」を選んで理由を明記します。</p>
<p>初回評価時に医師または栄養士から勧められた栄養投与方法</p>	<p><b>栄養療法</b>に関する初回投与時に医師または栄養士から推奨された投与方法に最も近いものをリストから1つ選びます。</p> <p>定義  <b>EN 開始：低速度で開始し、目標投与速度まで上げていく</b>          例えば、25mL/hで開始し、50mL/h, 75mL/h(最終目標投与速度)とあげていく。</p>

**EN 投与開始：24 時間の目標投与量に合わせた投与速度で開始もしくはその投与速度まで挙げていく**

24 時間の目標投与量から投与速度が決定される。その中には以下のようなケースが含まれます。

初日は少量で開始され、徐々に最終目標 24 時間投与量に合わせた投与速度にあげていく場合

例：24 時間の目標は 1800mL (75mL/h) であり、開始時は 25mL/h (そして最終目標投与量まで上げていく)

もしくは

栄養投与開始時から、最終目標投与量から決定された投与速度で開始する。例えば 24 時間の目標が 1800mL (75mL/h) であり、75mL/h で開始する。

**EN 開始：最終目標投与速度で開始する。**

例：75mL/h が目標であり、開始時から 75mL/h とする。

**EN 開始：低速度で固定する。(微量経腸栄養：増量しない)**

例：10mL/h で開始し、しばらく維持する。

・もし微量経腸栄養であれば、リストからそのような推奨に至った理由を一つ選んで下さい。もしリストに無ければ明確に記して下さい。

**EN 開始：間歇投与**

例：75mL/h が目標であり、450mL を 6 時間ごとに投与をはじめめる。

**絶飲食、経腸栄養も投与しない**

もし患者が経口摂取や静脈栄養、Nil Per Os や Nil By Mouth (絶飲食) を採用しているのであれば、これらを選択して下さい

・もし Nil Per Os や Nil By Mouth (絶飲食) とされていた場合、採択した理由を選択して下さい。もしリストに無ければ明確に記して下さい。

## 日別栄養データ

Study Day 1 は、ICU への入室からその日の午前 0 時までです。これは 24 時間に満たないこともあります。Day 2 以降は**暦日**（午前 0 時から翌午前 0 時まで）によるものであり、貴院のフローシートが午前 0 時から翌午前 0 時までで記録しているのではない限りは、フローシートによるもの**ではありません**。

例：ある患者は 5 月 2 日の 14 時 28 分に ICU に入りました。Day 1 は 14 時 28 分に始まり、同日 23 時 59 分に終わります（Day 1 はわずか 9 時間 31 分です）。Day 2 は 5 月 3 日の 0 時 0 分（午前 0 時）に始まり、同日 23 時 59 分に終わります。

患者が ICU を出るまでか、Day 12 のいずれか早い方までデータを収集します。日別データを収集したら、転帰フォームに進みます。

ICU への入室以降、たとえ患者が栄養を投与されていなくても、試験日が週末と重なっても、毎日データを収集しなければなりません。週末に仕事をしない場合は、週明けにこれらのデータを遡って収集します。

経口栄養摂取	各試験日毎に、経口摂取を行ったか否か記録して下さい。経口摂取から得られたエネルギー、蛋白質の量のデータは収集されません。
朝の血糖値	8 時に最も近い血糖値を記録します。これは血清でも毛細血管血でもかまいません。もし同時に血清、毛細血管血による測定を行っていたばあい、もし 2 つの記録が 8 時 0 分と同じ程度違う時間に測定した場合、高い方の血糖値を記して下さい。その日に血糖値を記録しなかった時は「記録なし」と記します。
低血糖イベント	3.5mmol/L (<63mg/dL)未満の血糖値があれば記録します（1 日あたり 3 エピソードまで）。もし 3 回以上の低血糖イベントが一日のうちにあった場合もっとも血糖値の低い 3 つを記録して下さい。
インスリン	インスリン投与の有無を示します。投与有の場合、経路または種類に関わらず、24 時間のインスリン投与数を合計します。2 種類のインスリンを投与した場合は、それらをまとめてインスリンの合計量を出します。

## 国際栄養調査

### 日別栄養データ

---

プロポフォール*	<p>継続的大量使用が6時間以上の場合は「はい」とします。プロポフォールを投与していない場合、または間欠的に投与しているか、継続時間が6時間以下の場合は「いいえ」とします。「はい」とした場合、投与量を示し、使用した単位 (kcal または mL) を明記して下さい。</p> <p>注：プロポフォールは 1.1kcal/mL です。</p>
栄養チューブの位置	<p>栄養チューブの位置をリストから選びます。(患者に経腸栄養を投与するために挿入されている経口胃管チューブ/経鼻胃チューブを指す) または「チューブの使用なし」を選びます。もし栄養チューブが同じ日に2つの部位に挿入されている場合、その日のうちより長く入っていた方の部位を示して下さい</p>
腸運動促進薬	<p>患者がその日に腸管蠕動促進薬を投与されたかどうかをリストから選びます。経路や投与量について尋ねていたものではありません。患者が併用療法を受けている場合、患者がその日に受けた腸管蠕動促進薬をすべて選択します。</p> <p><u>腸管蠕動促進薬の定義</u>：胃腸管における収縮の頻度および/または強度を増すことによって、胃内容排出および/または胃腸運動を向上させる医薬品。</p> <p>ラクチュロースなどの軟下剤や便秘薬、漢方などのハーブはこれに含みません。</p>

国際栄養調査

<p>目標栄養必要量は本日変更されましたか？</p>	<p>毎日エネルギーもしくは蛋白の目標栄養必要量がもし変更されましたら記録して下さい。研究第1日に関しては栄養の目標が基礎栄養アセスメント1のフォームから変更された場合、それ以降はその前日と比較して変更された場合に記録して下さい</p> <p>もしそうであれば、管理栄養士もしくは医師の推奨によって決定された新しい合計エネルギー目標および蛋白量を打ち込んでください。蛋白からのエネルギーは含んで下さい。もし範囲で示されていたら、その中央点を示して下さい。もしプロポフォールおよび経腸栄養および/または経静脈栄養も併用していましたら、プロポフォールによる補正を行う前の目標を記録して下さい。</p>
<p>経口栄養サプリメントは摂取しましたか？</p>	<p>経口にて栄養サプリメントを摂取した際に記録して下さい。経口用の栄養サプリメントを経管的に摂取したときは含めないで下さい。</p> <p>もしそうであれば、経口栄養サプリメントから得られた合計エネルギー及び蛋白量を記録して下さい。他の食品や飲料から得られたエネルギーや蛋白は含めないで下さい。</p> <p>経口栄養サプリメントは液体、半固形、もしくは粉末状の製品であり、エネルギー産生栄養素および微量元素を含有し、経口栄養摂取量を増量するために患者さんの食事に追加されるものと定義されます。</p>
<p>経静脈からのグルコースを投与されましたか？</p>	<p>もしどんなものであれ経静脈からの糖分、デキストロースを投与された場合は記録して下さい。（例えば5%糖液や生理食塩水と半分に割ったもの）</p> <p>もしそうであれば、その糖分やデキストロースから得られた合計エネルギーを記録して下さい。糖質でない製剤から得られたエネルギーは含まないで下さい。</p>
<p>薬剤の投与</p>	<p>Oxandrolone（同化ステロイド）やプロプラノノールを受けた場合は記録して下さい。リストに載っていない薬品に関しては記録は求められていません。</p>

# 日別経腸栄養データ 1

患者が EN と PN を併用している場合は、EN によるカロリー／タンパク質をここに記録し、PN による栄養補給は日別 PN データフォームに記録します（PN によるカロリー／タンパク質を EN のページに含めないで下さい）。

注：処方、プロテインサプリメント、その他のサプリメントによるカロリー／タンパク質は**別々に**記録して下さい。

<p>経腸栄養は投与されましたか？</p>	<p>研究日毎に経腸栄養を投与されたか否かを示して下さい</p>
<p>経腸栄養剤</p>	<p>投与された経腸栄養補給の商品名を記録するには、分類（付録 C を参照のこと）を参照してください。1 日につき最大で 3 つまで処方を記入することができます。患者が 1 日に 4 つ以上の処方を受けている場合、量の多いものから順に 3 つを選択します。しかし、投与された全種類の処方からのエネルギー、蛋白を合計して記入して下さい。もし ICU 入室最初の 12 日間でどこでも、補遺 C で見つからない栄養剤を指示した場合以下の内容を明確に記入して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 会社名、商品名</li> <li>・ 半消化態か（訳注：成分栄養剤でないか）</li> <li>・ その商品が原料由来で含有しているグルタミンを別として 10g/L を越えるグルタミンが添加されているか否か。（訳注：本邦では液体の製剤でグルタミンを含有しているとは言えるものはありません。グルタミンの量は通常の溶解濃度 1kcal/mL では合致しませんので現実的には本邦ではありません。）</li> <li>・ 4.5g/L を越えるアルギニンが添加されていますか？（訳注：本邦ではインパクト以外はあります）</li> <li>・ 魚油を含有していますか？</li> </ul> <p>注：もしおかゆなど、会社によって作られた商品でない場合など）製剤でのエネルギー、蛋白を計算できない場合は、EN とは考えません。</p>
<p>EN による摂取カロリー*</p>	<p>栄養士は毎日以下の通り、EN の処方による合計摂取カロリーを計算する必要があります：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ タンパク質によるカロリーを含めます</li> <li>・ その他のサプリメントによるカロリーは<b>含めません</b></li> <li>・ プロポフォルや他の静脈栄養剤によるカロリーは<b>含めません</b></li> <li>・ プロポフォルからのエネルギーは日別栄養データフォーム 1 に記録します。</li> <li>・ 他の静脈栄養剤からのエネルギーは含めません。</li> <li>・ 経静脈投与されたグルコースやデキストロースからのエネルギーは日別栄養データフォーム 2 に記録します。</li> <li>・ 全ての経腸栄養剤からのエネルギーを含みます。一日に 3 種類を超える栄養剤を使用されていてもです。</li> </ul>
<p>EN による摂取タンパク</p>	<p>栄養士は毎日以下の通り、タンパク質の量 (g) を計算する必要があります：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 追加サプリメントによるタンパク質は<b>含めません</b></li> </ul>

国際栄養調査

質*	<ul style="list-style-type: none"> <li>• グルタミンサプリメントは<b>含めません</b></li> <li>• 全ての経腸栄養剤からのタンパク質量を含みます。一日に3種類を超える栄養剤を使用されていてもです。</li> </ul>
プロテインサプリメント	<p>プロテインサプリメントの投与の有無を「はい」または「いいえ」で示して下さい。「はい」の場合、分類（付録Cを参照のこと）を参照して、投与したサプリメントの種類を記録します。複数のサプリメントを投与した場合は、最も蛋白量の多いものを1つ選択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• グルタミンサプリメントはここには記録しないで下さい。日別栄養記録形式のサプリメントの項を参照下さい。</li> </ul> <p><u>プロテインサプリメントの定義</u>：濃縮されたタンパク質源。高タンパクの経腸栄養補給処方を含みません。高タンパク処方（脂質、炭水化物、微量栄養素を含む）はEN処方のセクションに明記しなければなりません。</p>
プロテインサプリメントによる摂取カロリー*	<p>患者がプロテインサプリメントの投与を受けている場合、プロテインサプリメントによる摂取カロリーを示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 全てのプロテインサプリメント由来のカロリーを含めます</li> </ul>
プロテインサプリメントによる摂取タンパク質*	<p>患者がプロテインサプリメントの投与を受けている場合、プロテインサプリメントによる摂取タンパク質量を示します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 全てのプロテインサプリメント由来の蛋白質を含めます</li> <li>• グルタミンサプリメント由来の蛋白質は<b>含めません</b></li> </ul>
その他のプロテイン以外のモジュラーサプリメント	<p>プロテイン以外のモジュラーサプリメントの投与の有無を「はい」または「いいえ」で示して下さい。「はい」の場合、分類（付録Cを参照のこと）を参照して、投与したサプリメントの種類を記録します。複数のサプリメントを投与した場合は、最も量の多いものを2つ選択します。</p> <p><u>プロテイン以外のサプリメントの定義</u>：経腸栄養補給処方に加えて使用される単一の主要栄養素。これにはブドウ糖ポリマーや脂肪乳剤が含まれます。一般にモジュラーサプリメントは微量栄養素の供給源とはなりません。</p>
その他のプロテイン以外のサプリメントによる摂取カロリー	<p>患者がプロテイン以外のモジュラーサプリメントの投与を受けている場合、プロテイン以外のモジュラーサプリメントによる摂取カロリーを示します。</p>

## 日別経腸栄養データ 2

<p>EN の中断</p>	<p>今日 EN が中断されたかどうかについて、「はい」または「いいえ」を選びます。「はい」の場合、EN が中断された合計時間 (hh:mm) を示します。</p> <p><u>中断の定義</u>：再開を意図して、開始後の任意の時点で EN を中止すること。これには以下の場合には<b>含まれません</b>：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 短時間の臨床処置のための短いまたは一時的な（例えば 1 時間未満）の中断</li> <li>● 周期的もしくは間欠的投与（訳注：サイクリックもしくはボーラス投与）で、その症例が経腸栄養投与を予定していない時間</li> <li>● 栄養投与速度の原料</li> <li>● 栄養補給を永久に中止して経口栄養補給に移行</li> </ul> <p>この暦日の任意の時点で患者が EN を受けているが、何らかの理由で栄養補給が中止された場合は、この質問に対して「はい」を選択します。その日 1 日中栄養補給を受けていない場合、患者はこの日 EN を受けておらず、日別栄養データセクションの冒頭にある「栄養補給の種類」という質問でこの旨を示さなければなりません。</p> <p><u>例 1</u>：Study Day 1 の 8 時 30 分に EN が開始されました。EN は臨床処置のため 14 時 30 分に中止され、18 時 30 分に再開されました。0 時 0 分から 8 時 30 分までの間は中断にはなりません。EN が中断されたのは 14 時 30 分から 18 時 30 分までの 4 時間となります。</p> <p><u>例 2</u>：Study Day 1 の 8 時 30 分に EN が開始されました。EN は 14 時 30 分に中止され、Study Day 3 の 4 時 30 分まで再開されませんでした。その後中断はありませんでした。EN は 14 時 30 分から Day 1 の終わり（午前 0 時）まで中断されたため、中断時間は 9 時間 30 分になります。Day 2 は、患者が EN を受けなかったため、EN データは記入されません。Day 3 は、午前 0 時から 4 時 30 分までは中断にならないため、この日については中断は記録しません。</p> <p>EN が中断された場合、中断理由をリストから選んでください。</p>
---------------	---

## 日別静脈栄養データ

患者が EN と PN を併用している場合は、PN によるカロリー／タンパク質をこの日別静脈栄養データフォームに記録し、EN による栄養補給は日別 EN データフォームに記録します（EN によるカロリー／タンパク質を PN のページに含めないで下さい）。

**静脈栄養補給の定義：** 静脈から直接送達される炭水化物およびタンパク質および／または脂質および／または微量栄養素、電解質もしくは他の添加物。ブドウ糖のみの輸液は静脈栄養補給にはなりません。

**例：** 患者がアミノ酸のないブドウ糖のみの輸液を受けている場合、患者が静脈栄養補給を受けているかどうかという問いに対して「いいえ」と答えなければなりません。

静脈栄養を受け たか？	各試験日毎に PN を受けたか否かを記録する。
----------------	-------------------------

静脈栄養剤のタイプについて以下のサンプルを参照下さい

オールインワン(一体型のバッグ製剤, マルチチェンバーバッグ) : 一つの包装の中に、エネルギー産生栄養素(macronutrient)が分割されたそれぞれ別の区画に入れられている。

**複室バッグ (オールインワン、multi-chamber bag) :**

- ダブルバッグで糖とアミノ酸が入っており、脂質は (投与される場合は) 別のピギーバッグから投与される。
- トリプルバッグ(本邦では多分発売されていません)糖とアミノ酸と脂質製剤が分かれて一つの包装の中に入っている。

**2 in 1 (ダブルバッグ)**



**3 in 1(トリプルバッグ)**



**混合もしくはシングルボトルシステム** (単一のバッグ製剤の組合せ) は以下を含みます。

- デキストロースに加えアミノ酸や脂質が1つのバッグに調合された、もしくは用手的に混合された製剤であるもの。脂質はピギーバッグとして投与されることもある。
- **シングルボトルシステム** : エネルギー産生栄養素がそれぞれ別々の包装で吊される。以下のどのような組合せでもあり得る
  - デキストロース+アミノ酸
  - デキストロース+脂肪乳剤
  - デキストロース+アミノ酸+脂肪乳剤

**Dextrose + amino acids**



**Lipids**



分類（付録 D を参照のこと）を参照して、投与した静脈栄養製剤を記録します。**複室バッグ**（必要に応じて脂質栄養剤を追加できます）もしくは、**シングルボトムシステム**かを明記して下さい。アミノ酸、炭水化物、脂質（必要な場合）の溶液をそれぞれ 1 つを選択するには**シングルボトムシステム**を選んで下さい。

注：脂質または複室バッグのカテゴリーで「その他」を選んだ場合、必ず脂質の種類を明記して下さい。

院内処方 PN 製剤：可能であれば「**混合もしくはシングルボトムシステム**」を選び、規定された分類の溶液から脂質、炭水化物、タンパク質の要素を示します。これができない場合は、「その他」のオールインワン溶液を選びます。オールインワン溶液または脂質について「その他」を選ぶ場合は、必ず脂質の種類を明記して下さい。

静脈栄養補給処方による摂取カロリー*	栄養士は以下の通り投与した合計カロリー（kcal）を計算する必要があります： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 静脈タンパク質によるカロリーを含めます</li> <li>● その他の静脈サプリメントによるカロリーを含めます</li> <li>● <b>経腸処方またはモジュラーサプリメントによるカロリーは含めません</b></li> <li>● <b>プロポフォールによるカロリーはこれらとは別に日別栄養データフォームに記録されますので、ここには含めないで下さい。</b></li> <li>● その他の静注液によるカロリーは<b>含めません</b></li> </ul>
静脈栄養補給処方による摂取タンパク質*	栄養士は以下の通り投与した合計タンパク質量を計算する必要があります： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 該当する場合、静脈サプリメントによるタンパク質を含めます</li> <li>● <b>経腸栄養補給処方またはモジュラーサプリメントによるカロリーは含めません</b></li> <li>● <b>グルタミンは含めません</b></li> </ul>
静脈からのアミノ酸製剤	静脈からのアミノ酸を、デキストロースなしで受けた場合、その商品名と蛋白質量とカロリー量を示して下さい。
脂肪乳剤	脂肪乳剤を、デキストロースなしで受けた場合、その脂肪乳剤が投与されたことを示し、本剤からのカロリー量を示して下さい。

## 日別栄養療法：サプリメント

毎日以下のサプリメントを投与されたか否か記録して下さい。もしリスト内に無ければ、データ収集の必要はありません。

経静脈に追加投与されたビタミンC	これは通常の経腸栄養、静脈栄養剤に含有している必要量を超えて追加されたビタミンCのことを指します。もしあれば、どの日にビタミンCを投与されたか記録し、その日毎にミリグラムで投与されたビタミンCを記入します。。経静脈、経腸、経口などの投与ルート別に追加投与した量を確認して記入して下さい。	
経口、経腸的に追加投与されたビタミンC		
経静脈に追加投与された亜鉛	これは通常の経腸栄養、静脈栄養剤に含有している必要量を超えて追加された亜鉛のことを指します。もしあれば、どの日に亜鉛を投与されたか記録し、その日毎にミリグラムで投与された亜鉛を記入します。。経静脈、経腸、経口などの投与ルート別に追加投与した量を確認して記入して下さい。。	
経口、経腸的に追加投与された亜鉛		
経静脈に追加投与されたグルタミン	これは通常の経腸栄養、静脈栄養剤に含有している必要量を超えて追加されたグルタミンのことを指します。もしあれば、どの日にグルタミンを投与されたか記録し、その日毎にグラムで投与されたグルタミンを記入します。。経静脈、経腸、経口などの投与ルート別に追加投与した量を確認して記入して下さい。	
経口、経腸的に追加投与されたグルタミン		
経静脈に追加投与されたセレン	これは通常の経腸栄養、静脈栄養剤に含有している必要量を超えて追加されたセレンのことを指します。もしあれば、どの日にセレンを投与されたか記録し、その日毎にマイクログラムで投与されたセレンを記入します。。経静脈、経腸、経口などの投与ルート別に追加投与した量を確認して記入して下さい。	
経口、経腸的に追加投与されたセレン		
プロバイオティクス	これは通常の経腸栄養、静脈栄養剤に含有している必要量を超えて追加されたプロバイオティクスのことを指します。もしあれば、どの日にプロバイオティクスを投与されたか記録してください。その量やタイプを記録する必要はありません。 <u>プロバイオティクスの定義</u> ：患者の体内で微生物叢を変化させ（移植またはコロニー形成によって）、それによってこの患者の健康に良い影響を与える可能性のある、十分な数の生存能力のある明確な微生物の市販製剤。	

## 国際栄養調査

### 患者ステータス

---

死亡	患者が死亡したか否かを示します。死亡した場合、転帰フォームに進みます。
ICU から退室	今日患者が ICU から退室したかどうかを示します。一旦退室したものの 48 時間以内に再度 ICU に入った場合は「いいえ」を選びます。

患者ステータスに関する質問のいずれかにおいて「はい」を選んだ場合、これが日別栄養データの最終日であることを示します。日別栄養データの収集を終了したら転帰フォームに進み、可能な限り記入して下さい。この段階で、たとえ 60 日の転帰（人工呼吸器、死亡、退院）を待っているとしても、患者の記録を終了させることができなければなりません。可能な限り速やかにオンラインで患者の記録を終了することをお勧めします。詳細については REDCap のインストラクションマニュアルを参照してください。この段階で患者の記録を終了しても、残りの転帰データを入力すれば再度転帰を入力しなければならない点に留意して下さい。

このフォームは、患者が退院した時または死亡した時、60日経過したとき、どれかが生じた場合に記入するものです。

注：死亡または退院がデータ収集の終了となります。退院後または別の医療機関への転院後60日間追跡することを求めるものではありません。

<p>患者はICUで死亡したか？*</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「はい」または「いいえ」で回答します</li> <li>● 矢印に従ってフォームを完成させて下さい</li> <li>● 日付は、(YYYY-MM-DD)の形式で報告していただき、時刻は(hh:mm)の形式で、24時間表記で報告して下さい。</li> <li>● END Of FORM, 'フォーム完成'はフォーム記入が終了したことを示します。質問#2もふくめ、それ以上フォーム内の質問に答えないで下さい。</li> <li>● '質問#2にすすめ proceed to question #2'と出た場合、'本症例は病院内で亡くなりましたか'という次の質問に答えなければいけません</li> </ul> <p>注：'60日後でもICUで生存していますか？ <b>Patient still alive in ICU at day 60?</b>'とはその症例は60日後でもICUに在室していますか？を意味しています。もし一度ICUを退室して、48時間以内にICUに再入室しなかった場合はあなたはこの質問に答えることができます。60日後まで待つ必要はありません。</p> <p>人工呼吸中止の定義：もしその症例が48時間以上抜管されたままであれば、その抜管したときの日時が人工呼吸中止の日時となります。其れはその後に再挿管されたとしても同様です。</p> <p>もしその症例が48時間以内に再挿管された場合は同一の人工呼吸期間が続いているものと見なします。そのため、48時間以上抜管された状態が続いていた際に始めて人工呼吸中止の日時は記録されることとなります。</p>
<p>患者は病院で死亡したか？*</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「はい」または「いいえ」で回答します</li> <li>● 矢印に従ってフォームを完成させて下さい</li> <li>● 日付は、(YYYY-MM-DD)の形式で報告していただき、時刻は(hh:mm)の形式で、24時間表記で報告して下さい</li> <li>● END Of FORM, 'フォーム完成'はフォーム記入が終了したことを示します。それ以上フォーム内の質問に答えないで下さい</li> </ul> <p>注：'60日後でも院内で生存していますか？ <b>Patient still alive in hospital at day 60?</b>'とはその症例は60日後でも入院していますか？を意味しています。もし退院した場合はあなたはこの質問に答えることができます。60日後まで待つ必要はありません。</p> <p>人工呼吸中止の定義：もしその症例が48時間以上抜管されたままであれ</p>

## 国際栄養調査

	<p>ば、その抜管したときの日時が人工呼吸中止の日時となります。其れはその後に再挿管されたとしても同様です。</p> <p>もしその症例が <b>48</b> 時間以内に再挿管された場合は同一の人工呼吸期間が続いているものと見なします。そのため、<b>48</b> 時間以上抜管された状態が続いていた際に始めて人工呼吸中止の日時は記録されることとなります。</p>
--	--

## 国際栄養調査

### 施設終了登録

データ収集が終了し、全ての患者のデータ登録が終わりましたら、以下の質問に返答し、REDCapの施設のデータ登録を終了して下さい。

スクリーニングした患者の合計数	
スクリーニングした症例のうち、18歳を越える年齢の症例の数（施設の倫理委員会が認めた場合は16歳以上の症例の数）	
スクリーニングした患者かつ18歳（施設によっては16歳）を越える年齢の症例のうち、ICU入室後48時間で気管挿管された患者数	
スクリーニングし、かつ18歳（施設によっては16歳）を越える年齢であり、ICU入室後48時間で気管挿管された患者のうち、ICUに72時間以上いた数	
上記の、本研究の対象となる患者のうち、本研究に含まれた患者数	

これらの質問への返答のため、スクリーニングログの各列を合計してください

当施設からINS2014に登録した症例のデータは全て終了登録し、私の知る限り正確です。	<input type="checkbox"/> はい
---	-----------------------------

注意：この施設終了登録は、REDCap内で左側のメニューにある、“Resources”のリンクをクリックしてアクセスして下さい。