

重症小児 COVID-19 登録及び MIS-C 全国調査共同研究
調査項目と調査票記入要項

● 情報が不明の場合には、【×】をご記載下さい。

● **調査対象者番号**を記入者の任意でご記載下さい。

アルファベット 2-3 文字と 2 桁の数字などで任意に決めて頂き、ご記入下さい。

例：自治医大の症例 1:JMU 01 など

● Q1 で **重症・中等症小児 COVID-19 or MISC or KD** のいずれかを選択して下さい。判断に迷う場合は、該当すると思われる全ての項目を選択して下さい。

さらに、**A. 基本情報**に加えて、

MIS-C を選択した場合は、**B. 選択基準** の **B-1 (MIS-C)**

KD を選択した場合は、**B 選択基準** の **B-2 (KD)** を記載して下さい。

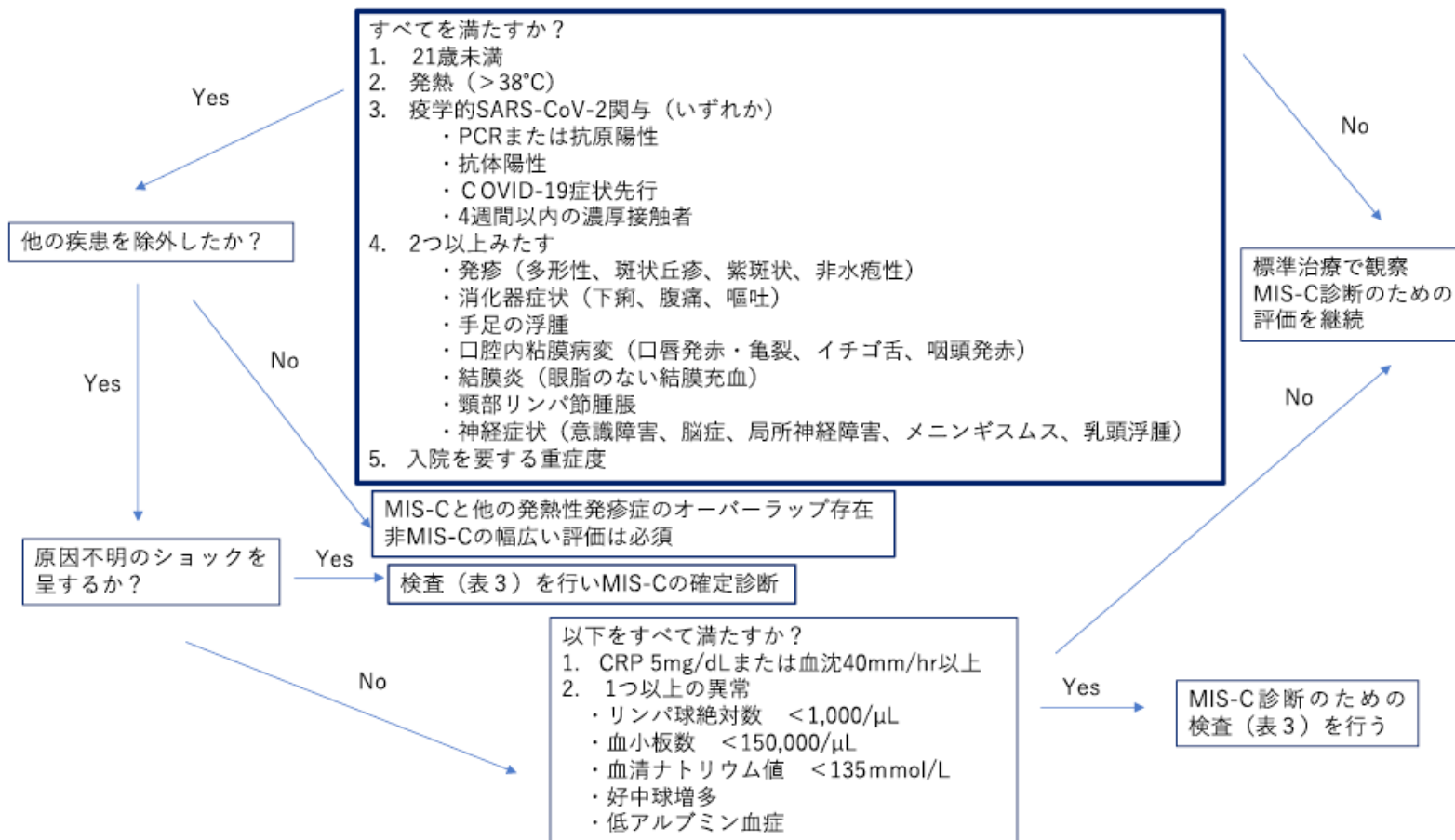
重症・中等症小児 COVID-19 を選択した場合は、**B 選択基準** への回答は不要です。

● **重症・中等症小児 COVID-19 診断基準**

- 1) 酸素投与以上を必要とした肺炎（中等症、重症相当）
- 2) その他病態（例:痙攣重積、在宅人工呼吸管理）で、モニタリングや酸素投与・人工呼吸等を要した症例

● MIS-C 診断基準 (小児COVID-19関連多系統炎症性症候群 (MIS-C/PIMS) 診療コンセンサスステートメントより抜粋)

図1 MIS-C/PIMS 診断のアルゴリズム(文献³⁾を一部改変)



● 川崎病診断基準 (川崎病診断の手引き 改訂第6版)

【主要症状】

- 1 発熱
- 2 両側眼球結膜の充血
- 3 口唇、口腔所見:口唇の紅潮、いちご舌、口腔咽頭粘膜のびまん性発赤
- 4 発疹(BCG 接種痕の発赤を含む)
- 5 四肢末端の変化:

(急性期)手足の硬性浮腫、手掌足底または指趾先端の紅斑

(回復期)指先からの膜様落屑

- 6 急性期における非化膿性頸部リンパ節腫脹
 - a. 6つの主要症状のうち、経過中に5症状以上を呈する場合は、川崎病と診断する。
 - b. 4主要症状しか認められなくても、他の疾患が否定され、経過中に断層心エコー法で冠動脈病変(内径のZスコア+2.5以上、または実測値で5歳未満3.0mm以上、5歳以上4.0mm以上)を呈する場合は、川崎病と診断する。
 - c. 3主要症状しか認められなくても、他の疾患が否定され、冠動脈病変を呈する場合は、不全型川崎病と診断する。
 - d. 主要症状が3または4症状で冠動脈病変を呈さないが、他の疾患が否定され、参考条項から川崎病がもっとも考えられる場合は、不全型川崎病と診断する。
 - e. 2主要症状以下の場合には、特に十分な鑑別診断を行ったうえで、不全型川崎病の可能性を検討する。

A. 基本情報

基礎疾患カテゴリー

小児科学会ホームページ記載の「新型コロナウイルスワクチン接種に関する、小児の基礎疾患の考え方および接種にあたり考慮すべき小児の基礎疾患等」と同様の基礎疾患カテゴリーを使用してください。

http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=409

上記 URL を参考に、該当する基礎疾患カテゴリーの番号を選択してください。()には、注釈を参考に、あてはまる疾患名を記載してください。

① 慢性呼吸器疾患

慢性呼吸器疾患（気管支喘息を除く）

気管支喘息（コントロール不良の難治性喘息）

② 慢性心疾患

先天性心疾患

症状がある、または治療ないし運動制限を受けている

不整脈、肺高血圧がある、または治療ないし運動制限を受けている

半年以内に心臓手術を予定している、または過去3か月以内に心臓手術を受けた

複雑型先天性心疾患（心内修復術前）ないしフォンタン手術後

染色体異常、先天異常症候群、全身合併症がある

後天性心疾患、心筋疾患、不整脈、肺高血圧、冠動脈疾患

有症状、または治療中

心臓・肺移植を予定している、または移植後

ステロイド薬や免疫抑制薬の使用など免疫低下がある

③ 慢性腎疾患

慢性腎疾患、末期腎不全（血液透析、腹膜透析を受けている）

腎移植（免疫抑制療法を受けている）

④ 神経疾患・神経筋疾患

脳性麻痺

難治性てんかん・神経疾患

染色体異常症

重症心身障害児・者

神経発達症（マスクの着用が困難である場合）

⑤ 血液疾患

急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群、悪性リンパ腫、

ランゲルハンス細胞性組織球症、血球貪食症候群、慢性骨髄性白血病

再生不良性貧血、先天性好中球減少症などの骨髄形成不全、造血幹細胞移植後半年以降

原発性免疫不全、溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病（免疫抑制療法を受けている）

⑥ **糖尿病・代謝性疾患**

アミノ酸・尿素サイクル異常症、有機酸代謝異常症、脂肪酸代謝異常症、糖質代謝異常症、ライソゾーム病、ミトコンドリア異常症

⑦ **悪性腫瘍**

小児固形腫瘍

⑧ **関節リウマチ・膠原病**

リウマチ性疾患、自己免疫疾患、自己炎症性疾患、血管炎症候群

⑨ **内分泌疾患**

副腎機能不全、下垂体機能不全など、甲状腺機能亢進症

⑩ **消化器疾患・肝疾患等**

炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病など）、胆道閉鎖症（葛西術後）

肝移植、小腸移植後、自己免疫性肝炎、原発性硬化性胆管炎、肝硬変、肝不全
短腸症

⑪ **先天性免疫不全症候群、HIV 感染症、その他の疾患や治療に伴う免疫抑制状態**

⑫ **その他の小児領域の疾患等**

高度肥満、早産児、医療的ケア児、施設入所や長期入院の児、摂食障害

● Pediatric Cerebral Performance Category (PCPC): 小児用脳機能カテゴリースケール

スコア	分類	説明
1	正常	年齢相応の機能水準 未就学児においては相応の発達 学齢期の小児においては、普通学級に通っている
2	軽度の障害	年齢相応の水準で交流可能 軽度の神経疾患があるがコントロールされており日常生活を妨げない程度（例、痙攣性疾患） 未就学児においては、軽微な発達遅滞がありうるが、日常生活における全ての発達マイルストーンの75%以上で10パーセンタイルを上回る 学齢期の小児においては、普通学級に通っているものの学年は年齢相応ではないか、年齢相応の学年にはいるものの認知力に問題があるため授業についていけない
3	中等度の障害	年齢相応の機能以下である コントロール不能で活動を著しく制限する神経疾患 未就学児においては、日常生活における発達マイルストーンの大半で10パーセンタイルを下回る 学齢期の小児においては、日常生活動作は行えるものの、認知力の問題または学習障害があるため、特別学級に通っている
4	重度の障害	未就学児においては、日常生活動作における指標で10パーセンタイルを下回り、日常生活動作で過度に他人に依存している 学齢期の小児においては、ときに通学できないほど重度の障害であり、日常生活動作で他人に依存する 未就学および学齢期の小児では、痛み刺激に対して不随意姿勢、除皮質硬直、除脳硬直などの異常肢位をとることがある
5	昏睡または植物状態	意識がない
6	死亡	

D. 検査所見

1. **血液検査**の項目は、初診時とともに、経過中の最高値をご記載下さい。ただし、アルブミン・トリグリセリド・HDL-cholesterol・リンパ球・Hb・plt・Naについては、経過中の最低値をご記載下さい。

2. **心臓超音波検査**の項目は、LVEFについては初回、経過中の最低値、退院時について、M mode・modified Simpson法 のいずれか、もしくは両方をご記載下さい。冠動脈Zスコアについては、初回、経過中の最大値、退院時の所見をご記載下さい。Zスコアがない場合は、冠動脈内径の実測値をそれぞれご記載下さい。

E. 治療

1. ICU入室がある場合は、別紙I **ICU情報** も記載して下さい。

2. 呼吸管理で、**侵襲的陽圧管理**がある場合は、別紙J **人工呼吸管理** も記載して下さい。

体外式膜型人工肺がある場合は、別紙K **ECMO管理** も記載して下さい。

I. ICU情報

Pediatric index of mortality score (PIM) 2

Pediatric index of mortality score (PIM) 3

以下のサイトで情報を入力していただくと PIM2,PIM3 とともに計算できます。

それぞれの予測死亡率を記入してください。



[入力規則]

- ICU入室後1時間以内の情報を収集する。それ以降に測定が初めて行われた場合は該当データなしとして扱う
- 入室1時間以内の人工呼吸：入室後1時間以内に人工呼吸（NPPV含む。HFNCは含まない）をしているか
- BE：動脈血かキャピラリーの値があれば入力。静脈血や測定していない場合は0
- Systolic BP：測定していなければ120、ショックで測定出来ない場合は30、CPAは0
- FIO2、PaO2：血液ガス未測定または、正確なFIO2が測定できない場合は入力不要

Pediatric Sequential Organ Failure Assessment (pSOFA)

以下を参考に 24 時間以内の最悪値をご記入ください。

Variables	Score ^a				
	0	1	2	3	4
Respiratory					
Pao ₂ :FiO ₂ ^b or SpO ₂ :FiO ₂ ^c	≥400	300-399	200-299	100-199 With respiratory support	<100 With respiratory support
	≥292	264-291	221-264	148-220 With respiratory support	<148 With respiratory support
Coagulation					
Platelet count, ×10 ³ /μL	≥150	100-149	50-99	20-49	<20
Hepatic					
Bilirubin, mg/dL	<1.2	1.2-1.9	2.0-5.9	6.0-11.9	>12.0
Cardiovascular					
MAP by age group or vasoactive infusion, mm Hg or μg/kg/min ^d					
<1 mo	≥46	<46	Dopamine hydrochloride ≤5 or dobutamine hydrochloride (any)	Dopamine hydrochloride >5 or epinephrine ≤0.1 or norepinephrine bitartrate ≤0.1	Dopamine hydrochloride >15 or epinephrine >0.1 or norepinephrine bitartrate >0.1
1-11 mo	≥55	<55			
12-23 mo	≥60	<60			
24-59 mo	≥62	<62			
60-143 mo	≥65	<65			
144-216 mo	≥67	<67			
>216 mo ^e	≥70	<70			
Neurologic					
Glasgow Coma Score ^f	15	13-14	10-12	6-9	<6
Renal					
Creatinine by age group, mg/dL					
<1 mo	<0.8	0.8-0.9	1.0-1.1	1.2-1.5	≥1.6
1-11 mo	<0.3	0.3-0.4	0.5-0.7	0.8-1.1	≥1.2
12-23 mo	<0.4	0.4-0.5	0.6-1.0	1.1-1.4	≥1.5
24-59 mo	<0.6	0.6-0.8	0.9-1.5	1.6-2.2	≥2.3
60-143 mo	<0.7	0.7-1.0	1.1-1.7	1.8-2.5	≥2.6
144-216 mo	<1.0	1.0-1.6	1.7-2.8	2.9-4.1	≥4.2
>216 mo ^e	<1.2	1.2-1.9	2.0-3.4	3.5-4.9	≥5

Abbreviations: FiO₂, fraction of inspired oxygen; MAP, mean arterial pressure; pSOFA, pediatric Sequential Organ Failure Assessment; SpO₂, peripheral oxygen saturation.

SI conversion factors: To convert bilirubin to micromoles per liter, multiply by 17.104; creatinine to micromoles per liter, multiply by 88.4; and platelet count to ×10⁹/L, multiply by 1.

^a The pSOFA score was calculated for every 24-hour period. The worst value for every variable in each 24-hour period was used to calculate the subscore for each of the 6 organ systems. If a variable was not recorded in a given 24-hour period, it was assumed to be normal and a score of 0 was used. Daily pSOFA score was the sum of the 6 subscores (range, 0-24 points; higher scores indicate a worse outcome).

^b Pao₂ was measured in millimeters of mercury.

^c Only SpO₂ measurements of 97% or lower were used in the calculation.

^d MAP (measured in millimeters of mercury) was used for scores 0 and 1; vasoactive infusion (measured in micrograms per kilogram per minute), for scores 2 to 4. Maximum continuous vasoactive infusion was administered for at least 1 hour.

^e Cutoffs for patients older than 18 years (216 months) were identical to the original SOFA score.

^f Glasgow Coma Scale was calculated using the pediatric scale.