

研究に関するお知らせ (研究課題名：COVID-19 に関するレジストリ研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院及び熊本赤十字病院では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、あなたが入院した医療機関または下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。未成年者の方や現在ご自身で研究参加の判断が難しいと考えられる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

■研究目的・方法

2019年12月から中国の武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が確認されました。この新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）はその後全世界に拡がり、日本国内でも多くの感染者が報告されています。無症状の方から重症化する方まで症状や重症度は幅広く、また、妊婦や小児などの症例も報告されています。新しいウイルスによる感染症であるため、効果のある治療法に関する情報は限られており、また、どのような方が重症化しやすいかなど、多くのことがまだわかっていません。この研究では、COVID-19と診断された方に参加していただき、重症化する方の特徴や経過、薬剤投与後の経過など、COVID-19に関する様々な点について明らかにするための情報を集めることを目的としています。

■研究期間

西暦2020年4月8日～西暦2024年3月31日

■研究の対象となる方

2020年1月1日以降にCOVID-19と診断され、日本国内の医療機関に入院された方

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に記録された診療情報（年齢、性別、発症日や入院日、基礎疾患・併存疾患、転送歴、生活習慣、出生国、人種、COVID-19の罹患に関わる疫学的情報（職業歴や渡航歴を含む）、内服歴・治療歴、妊娠の有無やその経過〔女性のみ〕、身長・体重、以前のCOVID-19感染歴やワクチン接種歴、入院時の症状・徴候や全身状態、薬剤や酸素などその他の治療の状況、合併症、転帰、臨床検査結果（新型コロナウイルスやその他の病原体検査を含む）、臨床画像所見など）を研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形でを行います。

■研究参加について

研究への参加を希望されない場合、その方の情報を研究における解析に利用することはありません。ただし、COVID-19は新規の感染症であることから、社会的・公衆衛生的に重要であるた

め、原則として全ての患者さんの情報をこの研究のデータベースには登録させていただきます。研究に参加される場合でもされない場合でも、患者さん個人を特定できるような情報が外部に漏れることはありません。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。提供されるデータと該当する患者さんを記録しておく匿名化対応表は、該当する患者さんが診療を受けた病院の研究責任者や個人情報管理者などが保管・管理します。研究のデータは、WHO などの国際的な研究グループと共有する場合があります。その場合、匿名化対応表は提供せず、個人の特定ができない状態で共有します。また、社会的意義がある等の理由で本研究データ利用のための審議で認められた場合のみ、研究データを企業等が利用する可能性があります。この場合も個人の特定はできません。

■研究組織

研究代表機関： 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 大曲 貴夫

情報提供機関： COVID-19 の方を診療した国内全ての医療機関

■利益相反について

利益相反の状況は、研究代表機関においては NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。共同研究機関においてはそれぞれの機関のルールにのっとって適切に報告・管理されます。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料、研究成果の一部などをご覧いただくことができます。以下の URL からご確認ください。

<https://covid-registry.ncgm.go.jp/general/>

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を各医療機関の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、COVID-19 のために受診した医療機関にお申し出ください。

■当院の研究責任者・本研究全体の研究代表者：

- ・熊本赤十字病院 総合内科部長 加島 雅之
- ・国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 大曲 貴夫

■お問い合わせ先

- ・熊本県熊本市東区長嶺南2丁目1-1
熊本赤十字病院

096-384-2111 (代表)

• 東京都新宿区戸山1-21-1

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

COVIDレジストリ研究事務局

03-3202-7181 (代表) (月～金 8:30～17:15)

Notification of Clinical Study

Study Title: COVID-19 Registry

The National Center for Global Health and Medicine Hospital (NCGM) and Japanese Red Cross Kumamoto Hospital are conducting the study described below. If you do not wish to participate in this study, you have the right to opt-out from the study. In order to make an opt-out request, please contact our hospital or make an inquiry to the study office described at the end of this notification. Please be assured that you will not be disadvantaged in any way by making this request. If the patient is a minor or lacks ability to make this request, your legal representative (family, relative, etc.) may make this request on behalf.

■ Objectives and Methods

Since December 2019, an outbreak of pneumonia caused by a new coronavirus was confirmed in Wuhan, China. This coronavirus infection (COVID-19) has spread throughout the world, and many cases are reported in Japan as well. Disease severity varies greatly from asymptomatic to severe, and cases are reported in pregnant women and children. Because it is a novel infection, information on effective treatment is limited, and much is still unknown, including the risk factors for developing into a severe condition.

In this study, by utilizing the clinical records, we will enroll the patients diagnosed as COVID-19, and study various outcomes, such as the characteristics and clinical course of those being severely ill, clinical course of those who were administered with certain pharmaceuticals, and more aspects of COVID-19.

■ Study duration and study target

Duration: From the day of April 8, 2020 to March 31, 2024.

Target: Patients diagnosed as COVID-19 on and after January 1, 2020, who were admitted to hospitals in Japan

■ How you will be involved in the study

Medical information recorded during your stay at your designated hospitals will be utilized for the study. This information includes the following: age; sex; dates of onset, admission, and discharge; underlying diseases; records of hospital transfer; lifestyle; country of birth; race; epidemiologic information on COVID-19 (including occupational background and travel history); treatment and medication history; pregnancy and its course (applicable to women); height and weight; past COVID-19 contraction; vaccination history; admission signs, symptoms, and overall condition; treatment and medication for COVID-19; complications; outcome; results of pathogen testing (new coronavirus and other pathogens); findings from diagnostic image; etc. Upon utilization, we will strictly protect your personal information in accordance with the ethical guidelines set forth by the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology and the Ministry of Health, Labour and Welfare. Results of the study will not include information that can identify an individual.

■ **Study participation**

If you do not wish your information to be utilized in the study, we will exclude your information for analyses. However, because COVID-19 is a novel infectious disease which is of great social and public health importance, all patient information will be kept in the database regardless of your participation in the study. In any case, information which enables to identify an individual will not be disclosed.

■ **Provision of samples and information to the outside world**

Study data will only be accessible to the specific parties involved. Patient identification key will be kept by the investigator at each hospital where patients were admitted and will not be shared with other parties. Study data may be shared with international research groups such as those of World Health Organization (WHO). In such cases, personally identifiable information will not be provided. In addition, data may be used by companies if the intended use was socially significant, after the use was approved in the data usage deliberation. In any of these cases, patient identification key will not be provided, and an individual will not be identified.

■ **Research Organization**

Principal Investigator: Dr. Norio Ohmagari, National Center for Global Health and Medicine

Information provider: All medical institutions in Japan where COVID-19 patients were admitted

■ **Conflict of Interests**

Conflict of interests (COI) are reported to the COI Management Committee at NCGM and will be managed according to their instructions. COI of personnel at other involved parties will be managed under the rules of each organization. There is no COI related to this study or investigators.

■ **How to obtain and view research protocols, etc.**

At your request, we can provide you with some study details including study methodology, as long as it does not violate privacy and the right of this study group. If you wish to view this information, please check our website from the URL below.

<https://covid-registry.ncgm.go.jp/general/>

■ **Procedures for disclosure of personal information**

You may view your information collected in this study in accordance with the regulation laid by each hospital. If you wish to apply for this service, please contact the hospital where you were admitted and treated for COVID-19.

■ **The lead investigator of the study**

Dr. Norio Ohmagari, Disease Control and Prevention Center, National Center for Global Health and Medicine.

■ **Contacts**

- Dr. Masayuki Kashima

2-1-1 Nagamineminami, Higashi-ku, Kumamoto, Japanese Red Cross Kumamoto Hospital

096-384-2111

- 1-21-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo, National Center for Global Health and Medicine

COVID Registry Study Office

03-3202-7181 (Monday-Friday 8:30-17:15)

COVID-19に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)

にご協力いただいた患者様へ

～新興・再興感染症データバンク事業 (REBIND)

新型コロナウイルス感染症等の治療法開発等へのご協力をお願い～



COVID-19 に関するレジストリ研究(COVID-19 Registry) (NCGM-G-003494) では、ご協力者の皆様から診療情報をご提供いただき、研究を行っています。この度、これらの診療情報を、以下に示す新興・再興感染症データバンク事業に提供することとなりました。この事業への提供を希望されない場合は、問合せ先までお申し出ください。詳細は下記の「本事業への協力を希望されない場合」をご覧ください。

1. 新興・再興感染症データバンク事業とは

新興・再興感染症データバンク事業（以下、「本事業」と表記）は、厚生労働省の委託を受けた国立国際医療研究センターと、国立感染症研究所が連携して立ち上げた、新型コロナウイルス感染症（以下、「COVID-19」と表記）に代表される新興・再興感染症、感染症一般、疾病一般に対して、病態解明の研究や、予防法・診断法・治療法の開発等を進めるための基盤を構築する事業です。本事業の代表機関は国立国際医療研究センターです。

本事業は、ご同意いただいたみなさまの COVID-19 をはじめとした新興・再興感染症、感染症一般、疾病一般に関係する血液などの検体試料や診療情報（以下、「試料・情報」と表記）を全国から収集し、遺伝情報の解析を行った結果とともに一元的に保管・管理した上で、前述のような利活用をするための基盤であるナショナル・リポジトリ（以下、「REBIND」と表記）を構築することを目的としています。リポジトリとは、一般的にデータ等を溜め込む貯蔵庫のようなものを指しますが、本事業においては、前述のような試料・情報を保管・管理します。さらに、これらの試料・情報がさまざまな医学系研究や開発等に広く利活用されることで、感染症はもちろん、医学全般の進歩を促進させることが期待されています。

2. REBIND に提供する試料・情報の種類

- 診療情報

3. REBIND に提供した試料・情報の利用範囲

REBIND に保管された試料・情報は、以下のような研究のほか、社会的に重要性の高いさまざまな目的で用いられる可能性があります。

- ① 新興・再興感染症研究
- ② 医学研究一般
- ③ 国内の他の研究機関（大学・研究所等）への提供および当該機関での研究・開発

具体的には、次のような医学系研究や開発に利活用されることが想定されます。

- ・ 病気の発症や進行に伴うさまざまな病態の解明
- ・ 治療法の効果、副作用の種類や発生頻度等
- ・ 病気の原因の解明
- ・ 新しい診断法や治療法、予防法の研究・開発
- ・ 新しい診断薬や治療薬、予防薬の研究・開発
- ・ 病院管理学的研究、医療経済学的研究など



なお、将来的には、REBIND で保管された試料・情報は、他の公的なデータベースに移管される場合があります。その際は、個人情報保護に関する法律・省令・倫理指針等に則って、適切な手続きを行い移管されます。

4. 個人情報の取扱い

REBIND にご提供いただく試料・情報は、すでに氏名、住所等のあなたを直接特定できるような情報を取り除き、新たに符合または番号を付して匿名化されています。この符合や番号が誰の試料・情報と対応しているのかを示す「対応表」は厳重に管理されており、REBIND には提供されません。このように、個人情報の保護に関する法律・法令・倫理指針等に則って適切に管理されます。また、ご提供いただいた試料・情報が上記 3 でお示ししたように活用される場合であっても、あなたの氏名や住所等の情報は提供されません。

5. 本事業への協力を希望されない場合

下記の間合せ先にお申し出ください。協力を希望されなかった場合でも、皆様に治療上の不利益が生じることは一切ございませんのでご安心ください。ただし、既に研究に使用され、データの一部が公開されている場合や、他の研究機関などにデータが提供されていた場合などは完全な廃棄を行うことができないことがありますのでご了承ください。

6. 本事業の代表者

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 臨床研究センター長 杉浦 互

7. お問い合わせ先

- ・ 熊本赤十字病院 総合内科部長 加島 雅之

TEL : 096-384-21111 (代表)

〒861-8520 熊本県熊本市東区長嶺南 2 丁目 1-1

- ・ 新興・再興感染症・データバンク事業リポジトリ事務局

TEL : 03-リポジトリ事務局等の電話番号 月～金 午前 9 時 00 分～午後 4 時 00 分

ウェブサイト : 作成次第追加

電子メール : rebind-office@hosp.ncgm.go.jp

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1 国立国際医療研究センター