

COVID-19 に関するレジストリ研究（略称：COVIREGI-JP）

2020年1月1日以降にCOVID-19のために入院された患者さん

研究協力のお願い

呼吸器内科および救命救急科では「COVID-19に関するレジストリ研究」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、2020年1月1日以降に日本医科大学付属病院にて、COVID-19のために入院治療を受けられた患者さんの臨床像・臨床経過、治療内容などを調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

（1）研究の概要について

研究課題名：COVID-19に関するレジストリ研究

研究期間：研究実施許可日～2026年3月31日

当院における研究責任者：日本医科大学付属病院 呼吸器内科 清家 正博
救命救急科 横堀 将司

（2）研究の意義、目的について

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。新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）には確立された治療法はありませんが、重症例を中心に抗ウイルス薬などの薬剤が投与されはじめています。どのような方が重症化しやすいか、妊婦や小児の患者さんなどにおいてどのような経過をたどるのかなど、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ことを目的としています。

（3）研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について）

2020年1月1日以降に日本医科大学付属病院にてCOVID-19のために入院治療を受けられた患者さんについて、以下の情報を収集、使用します。

試料：なし

情報：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）

これらの情報は、代表研究機関である国立国際医療研究センターへ提供されます。これらの試料・情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、代表研究機関が解析し、COVID-19の臨床像・臨床経過、治療内容の効果・安全性などについての検討を行います。

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/>

また、これらの診療情報を、「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。詳しくは3ページ以降をご覧ください。

（4）共同研究機関（試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者）

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

研究全体の責任者：国際感染症センター センター長 大曲 貴夫

その他の共同研究機関：以下のURLをご参照ください。

<https://covid-registry.ncgm.go.jp/information/#section01>

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイドランス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 呼吸器内科 准教授 齋藤 好信

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6651

メールアドレス：yo-saito☆nms.ac.jp （☆印を@に読み替えてください）



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のお願い～



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、ご同意いただけたみなさまの 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、個人情報の保護に関する法律・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

新興・再興感染症・データバンク事業 協力施設連携室

ウェブサイト: <https://rebind.ncgm.go.jp>

電子メール: rebind.contact@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