

【R02-02】

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

1. 研究の対象

2020年1月1日以降にCOVID-19と診断され、当院に入院された方

2. 研究目的・方法

目的：COVID-19と診断され、当院に入院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ます。

方法：レジストリ研究

研究期間：2024年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に記録された診療情報（年齢、性別、発症日や入退院日、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 等

4. 外部への試料・情報の提供

匿名化されている情報を、インターネット経由または紙の登録票の情報をメールに添付する形で研究事務局が管理するコンピューターシステムに登録します。識別番号と患者の対応表は、当院の研究責任者が保管・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、社会的意義があるとこの研究グループが判断した場合、研究データの解析結果を企業等に提供する場合があります。この場合も個人の特特定はできません。

このたび、COVID-19 Registryに登録されている情報を進行・再興感染症データバンク事業（REBIND）に提供いたします。詳しくは「7. 新興・再興感染症データバンク事業（REBIND）とは」をご覧ください。

5. 研究組織（情報の提供先）

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

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書

及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることや他の研究機関や新興・再興感染症データバンク事業（REBIND）への提供について患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

J R 東京総合病院 呼吸器内科

住所：東京都渋谷区代々木 2-1-3

電話：03-3320-2210（代表）

担当者： 研究責任者 田中 健介（呼吸器内科 医長）

本研究全体の研究代表者：

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

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 東京都新宿区戸山 1-21-1

COVID レジストリ研究事務局

03-3202-7181（代表）（月～金 8:30～17:15）

7. 新興・再興感染症データバンク事業（REBIND）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。

・ REBIND に提供する試料・情報の種類

診療情報

・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

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。

・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 亙

・お問合せ先

新興・再興感染症・データバンク事業リポジトリ事務局

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

-----以上