

# 「COVID-19 に関するレジストリ研究」 について

加古川中央市民病院呼吸器内科では、国立国際医療研究センターが代表機関で実施されている登録研究に参加しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究の概要及び利用目的】

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。

## 【登録期間】

研究実施期間：加古川中央市民病院長承認日～2024年03月31日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2020年1月1日以降にCOVID-19と診断された方の下記の情報を収集いたします。

- ・ 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

## 【個人情報保護の方法】

特定の個人を識別できないように処理し、対応表を作成し、対応表はネットワークに接続しないパソコンに保管します。個人情報を外部機関へ提供しません。

研究対象者個人が識別されないように成果報告します。

#### 【データおよび試料提供による利益・不利益】

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利 益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

#### 【登録終了後のデータおよび試料の取り扱いについて】

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、加古川中央市民病院の医局の鍵の掛かる保管庫で保管・管理します。

試料・データ等は少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、施設可能な場所で適切に保管します。対象者及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、対象患者に関する試料・データはすみやかに廃棄いたします。

#### 【研究成果の公表について】

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。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。

#### 【研究へのデータ使用の取りやめについて】

COVID-19は新規の指定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。

ただし、試料・情報の研究利用の拒否および同意の撤回はいつでも可能ですので、下記問い合わせ窓口にご連絡ください。しかし、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できません。尚、拒否および同意撤回による不利益は一切生じません。

#### 【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 呼吸器内科

主任科部長 西馬 照明

連絡先：079-451-5500

#### 【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

# 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)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。

本事業においては、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](mailto: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