

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院では、下記の臨床研究を実施しています。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の間合せ・連絡先にお申し出ください。お申し出になられても、治療上その他においていかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心下さい。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。

研究課題名

COVID-19に関するレジストリ研究

1. 研究の背景および目的

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。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。

2. 研究の予定実施期間

研究全体での実施期間：西暦2020年3月2日～西暦2026年3月31日

当院での実施期間：西暦2020年5月21日（研究機関の長の実施許可日）

～西暦2026年3月31日

3. 研究の対象となる方（研究対象者）

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

4 . 研究の方法

当院で COVID-19 に対する治療を受けた後の患者さんの診療録（カルテ）から、この研究に必要な情報のみ（下記参照）を提供していただきます。情報はこの研究専用のデータベースに登録します。

提供いただく主な情報：

上記の対象期間中に記録された以下の診療情報

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）、臨床画像所見など

研究代表者はデータベースに登録された情報を使用して解析します。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と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

COVID-19 の治療は、担当医師が個々の患者さんの病状等にあわせて適切と判断した治療を行います。この研究のためだけに治療方法を変更することや、検査等を追加することは一切ありません。この研究では、血液等の生体試料を提供いただくこともありません。

5 . 個人情報の取扱い等について

提供いただく情報には、氏名、カルテ ID、住所などの個人情報等は一切含まれておらず、患者識別番号（数桁の数字）で識別します。患者識別番号から患者さんを特定するための対応表は、当院の研究責任者が作成し、当院の感染制御部内の施錠可能なキャビネットにて厳重に保管管理します。対応表を外部へ提供することは一切ありません。研究に参加される場合でも、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。

この研究で提供いただいたご自身の情報をご覧になりたい場合は、「問合せ・連絡先」にお申し出ください。

6 . 外部への試料・情報の提供

情報は、特定の関係者以外がアクセスできない研究専用のデータベースに登録します。研究のデータは、WHO（世界保健機関）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が、対応表は外部（研究代表者を含む。）へ提供しませんので、患者さん個人が特定され

ることはありません。また、社会的に意義がある等の理由でこの研究のデータの利用を審議の結果認めた場合、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、患者さん個人が特定されることはありません。

7. 新興・再興感染症データバンク事業（REBIND）への情報の提供

この研究に登録された情報は、新興・再興感染症データバンク事業（REBIND）へ提供されます。詳細は別紙「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」をご確認ください。

8. 情報の保存方法および廃棄方法

当院ではこの研究に関する資料（研究計画書など）や対応表を、この研究が終了した日から5年間もしくは研究結果が公表された日から3年間のいずれか遅い日までの期間、当院感染制御部内の施錠可能なキャビネットにて保存します。保存期間を過ぎた資料および対応表は、個人情報情報をマスキングする等の措置を講じた後にシュレッダーで廃棄します。

研究代表者が収集した情報は、CD-R等のメディアに記録し、国立国際医療研究センター臨床研究センターの施錠可能なキャビネットにて可能な限り永久保存します。

9. 費用負担および謝礼

研究参加に伴い、患者さんにあらたな費用負担が発生することは一切ありません。また、謝礼はありません。

10. 利益および不利益

利益

この研究に参加いただいたとしても、患者さんに直接的な利益はありません。この研究の結果は、将来のCOVID-19患者さんの治療において役立つ可能性があり、社会的な貢献につながります。

不利益

この研究に参加するしないに関わらず、不利益はありません。

11. 研究に関する情報の入手・閲覧方法について

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった他の患者さん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をご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、「問合せ・連絡先」へお申し出ください。また、以下の URL から確認することができます。

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

12．研究資金および利益相反について

この研究は、研究代表者の厚生労働科学研究費補助金（事業名：新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究）及び厚生労働省委託事業（課題名：新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ）を資金源として実施します。研究代表者の利益相反^{注1)}は国立国際医療研究センター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されます。本学の研究者の利益相反は「宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規程」に従い、その指示を受けて適切に管理されます。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

13．研究結果の公表

この研究で得られた研究結果は、学術雑誌及び学会で公表します。公表時期は、研究終了から1年以内を予定しています。この場合でも患者さん個人を特定できる情報は一切使用しません。

14．参加を希望しない場合の手続き

この研究への参加を希望されない（自分の情報を使用してほしくない）場合は、「問合せ・連絡先」に記載している連絡先へ遠慮無く申し出てください。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、原則としてすべての患者さんの情報をこの研究のデータベースに登録させていただきます。参加を希望しない旨を申し出られた時点で、解析が終了している、もしくは研究結果が公表されている場合は、情報を削除することができませんのでご承知おきください。

15．研究組織

当院の研究責任者

氏名：高城一郎
所属：宮崎大学医学部附属病院 感染制御部
職名：准教授

研究代表者

氏名：大曲貴夫
所属：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
職名：センター長

情報提供機関

COVID-19の方を診療した国内すべての医療機関（当院を含む）

16. 問合せ・連絡先

この研究に関する質問や苦情、参加を希望しない場合のお申し出等については、下記連絡先へ連絡をお願い致します。

氏名：高城一郎
所属：宮崎大学医学部附属病院 感染制御部
所在地：〒889 1692 宮崎市清武町木原 5200
電話番号：0985 85 9834（直通）
FAX 番号：0985 85 9834
受付時間：9時～17時（土日祝日除く）



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、疾病一般に係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。

新興・再興感染症研究

医学研究一般

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