Version 1.2（西暦 2022 年 4 月 1 日）
西暦2020年4月23日
（倫理審査委員会承認日以降）

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、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。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。

■研究期間

理事長承認日～西暦2023年1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（症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過等）・ウイルス検査結果などを、研究に使用させて頂きます。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。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。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
共同研究機関：　北海道大学、国立感染症研究所
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をご覧いただくことができます。閲覧を希望される方は、追って公開するホームページなどの情報をご確認ください。

■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：

国立病院機構函館病院　呼吸器科　岩代　望
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

〇独立行政法人国立病院機構函館病院
函館市川原町18番16号
0138-51-6281（代表）　（月～金　8:30～17:15）
〇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
03-6205-6593（直通）
03-3202-7181（代表）　（月～金　8:30～17:15）