

令和 2 年 8 月 31 日

都道府県医師会長 殿

公益社団法人日本医師会 会長  
中川 俊男  
常任理事 感染症危機管理対策担当  
釜菴 敏  
(公印省略)

新型コロナウイルス感染症患者の医療実態に関する疫学研究  
に向けた管下病院へのご協力お願い

謹啓 貴会におかれましては、新型コロナウイルス感染症拡大の中、さまざまなご対応を賜り深く感謝申し上げます。日本医師会といたしましても、引き続き最大限の努力をして参りますのでご理解ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

さて、日本医師会では、新型コロナウイルス感染症患者の臨床情報を収集し、臨床経過や医療の実態把握、医薬品の評価を行うことが、公衆衛生上の緊急課題と捉えております。そこで、全国約 150 の病院のコロナ入院患者の電子カルテ等から、患者情報を収集し標記研究を実施することといたしました。つきましては、管下の病院にご協力をお願いすることにつきましてご理解を賜りたく何卒よろしくお願い申し上げます。具体的には、一般社団法人健康・医療・教育情報評価推進機構(HCEI)と契約のある病院に事務局より添付の依頼状をご送付し、ご協力可能な場合にのみ、電子カルテデータ等から情報収集を行います。この方式で実施することで、現場にご負担をかけず、データの収集が可能となります。

研究は日本医師会倫理審査委員会の承認のもと (R2-5)、匿名加工し、患者様はもちろんのこと医療機関の特定につながる形で公表することは一切ございません。また解析結果は日本医師会から公表いたしますとともに、ご協力いただいた各医療機関に対して情報提供をさせていただき予定でございます。各地でのコロナ対策を万全とするためのエビデンス構築に向けて、本研究へのご理解を重ねてお願い申し上げます。

謹白

【担当】  
日本医師会総合政策研究機構  
高橋泰 江口成美

写

2020年8月31日

医療機関開設者・管理者の先生

公益社団法人日本医師会 会長  
中川 俊男  
常任理事 感染症危機管理対策担当  
釜菴 敏  
(公印省略)

「大規模診療情報データベースを用いた  
新型コロナウイルス感染症患者の医療実態に関する記述疫学研究」  
ご協力をお願い

謹啓

日頃より日本医師会の活動にご理解・ご協力を賜り感謝申し上げます。新型コロナウイルス感染症に対応する全国の医療機関の医療従事者の皆様におかれましては、大変なご努力を払っておられることと存じます。日本医師会におきましても引き続き、最大限のご支援を行ってまいり所存でございます。

このような中、私共といたしましては、新型コロナウイルス感染症患者の臨床経過や医療の実態把握、また、医薬品の評価のための各種情報の集積が、現在の公衆衛生上、緊急かつ大きな課題と捉えております。そこで、全国の医療機関から電子カルテの診療情報を中心とした各種情報を中期から長期の範囲で収集し、新型コロナウイルス感染症患者の臨床経過と診療内容の実態を把握するとともに医薬品評価を行うための標記研究を実施することといたしました。研究代表者は日本医師会総合政策研究機構・客員研究員の高橋泰国際医療福祉大学教授です。

本研究では、医療現場でのデータ抽出や転記などのご負担を避けるために、医療機関の電子カルテからデータを取得いたします。各医療機関のご担当者様との調整や作業は、(一社)健康・医療・教育情報評価推進機構およびリアルワールドデータ(株)が実施し、連携につきましても(一社)介護・医療見える化・効率化協会が対応いたします。

現在、患者以外は関係者の直接訪問を原則禁止されている医療機関も多いと存じますが、新型コロナウイルス患者の診断と治療に携わっている医療機関におかれましては、本件の重要性にご理解をいただきまして、情報収集作業にご協力を賜りたく何卒よろしくお願い申し上げます。直接訪問が叶わない医療機関へは、遠隔作業を検討させていただきたくご協力をお願い申し上げます。

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、日本医師会倫理審査委員会の承認を得ております。患者様はもちろんのこと医療機関の特定につながる形での公表は一切行わないことを申し添えます。各医療機関での個別の倫理審査委員会の実施や、患者に対する個別の同意取得は必ずしも必要ではございません。なお、研究成果につきましては、日本医師会から公表するとともに、ご協力いただいた各医療機関に対して情報提供をさせていただく予定でございます。ご高配を賜りますよう重ねてお願い申し上げます。

謹白

お問合せ先

リアルワールドデータ株式会社

〒604-0086 京都府京都市中京区小川通丸太町下る中之町 76 番地

電話番号：075-748-0742（代表） FAX：075-748-0743

kimura@rwdata.co.jp

日本医師会総合政策研究機構

東京都文京区本駒込 2-28-16 日医会館内

電話番号：03-3942-6472 eguchi@jmari.med.or.jp

# 写

## 「大規模診療情報データベースを用いた新型コロナウイルス感染症患者の医療実態に関する記述疫学研究」研究計画書（抜粋）

### 1. 研究の名称

大規模診療情報データベースを用いた新型コロナウイルス感染症患者に対する医療実態に関する記述疫学研究

### 2. 研究の目的・意義・背景

新型コロナウイルス感染症の感染拡大が続く中、秋以降のインフルエンザとの同時流行が危惧されている。今後の診療に資する知見を得るために、新型コロナウイルス感染症患者の臨床経過の特徴、日本の医療機関における診療実態、治療の効果などについて、データを収集し解析することは重要である。しかし、現場でコロナの診療にあたっている医療機関の医療従事者にレジストリへの登録を要請するのは、現場負担を鑑みると困難である場合が多い。現場の医療従事者に負担をかけず、迅速にデータを収集可能なインフラを利用することによる疫学研究も急務である。

そこで今回、一般社団法人健康・医療・教育情報評価推進機構(HCEI)が保有し、リアルワールドデータ株式会社(RWD社)が維持、管理する電子カルテ由来の診療情報データベース(RWD-DB)を用いて、本邦における新型コロナウイルス感染症患者への医療の実態把握を目的とした記述疫学研究を行う。さらに新型コロナウイルス治療薬の有効性や安全性について、探索的な検討も合わせて実施する。

### 3. 研究の方法・期間

研究デザイン：記述疫学研究

方法：

- 対象医療機関（今後契約する医療機関も含む）の電子カルテ、診療報酬請求情報（レセプト）、DPCデータの情報を統合した疫学研究用の診療情報データベースを利用する。
- 対象症例：電子カルテ及びレセプト病名から2020年1月以降に新型コロナウイルス感染症の病名が付与された患者を抽出する。

評価項目：

- 主要評価項目：新型コロナウイルス感染症診断後30日以内の死亡
- 副次評価項目：1. 使用薬剤（レムデシビル、アジスロマイシン、ファビピラビル、シクレシニドなど） 2. 合併症および併用薬剤 3. 酸素の使用および人工呼吸管理 4. 体外式膜型人工肺（ECMO） 5. ICU入室 6. 入院の有無 7. 長期入院（21日以上）

研究期間：倫理審査委員会承認後 ～ 令和5年3月31日 予定

### 4. 研究対象者の選定方針

新型コロナウイルス感染症の病名が付与されているすべての症例および、当該症例が

所属している医療機関すべてを対象とする。

## 5. インフォームド・コンセント

解析の際、患者情報は匿名化された状態でデータセットとして提供される。また、医療機関からデータを収集する際には、あらかじめ情報を通知、公開し研究対象者等が拒否する機会を保障している（オプトアウト）。被験者になることを希望しない旨の申し出があった場合は、当該被験者の診療情報についてはデータベースへ登録しないこととしている。

## 6. 個人情報の取扱い

本研究で用いるデータは、医療機関の電子カルテ、レセプト、DPC データを匿名化した状態で収集した情報に由来するものである。個人情報が含まれない状態で研究実施機関に提供される。

## 7. リスク・負担と利益

本研究により被験者が直接受けることができる利益はない。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。また、被験者に直接的不利益は生じない。

## 8. 試料・情報の保管・廃棄

本研究におけるデータセット等は、日本医師会において、厳重に保管され、研究期間終了後5年保存した後、廃棄する。

## 9. 資金源・利益相反

自己資金で研究を実施する。本研究の実施に際し、報告する利益相反関係はない。

## 10. 研究に関する情報公開の方法・研究成果の帰属

本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定。また、研究成果は全て日本医師会に帰属する。その際、個人を識別できる情報は一切含まない。

## 11. 問い合わせ先

リアルワールドデータ株式会社 解析企画部

研究担当医師：木村 丈 電話：075-748-0742 Email：info@hcei.or.jp

## 12. 研究体制

高橋泰（国際医療福祉大学 日本医師会総合政策研究機構（客員研究員））

江口成美（日本医師会総合政策研究機構）

川上浩司（京都大学 一般社団法人健康・医療・教育情報評価推進機構（HCEI）） 他