

国立国際研究センター職員の皆様へ

国立国際医療研究センター勤務者の
新型コロナウイルス感染症に関わる観察疫学研究

研究情報公開文書

本書は、国立国際研究センターの職員の皆様を対象とした、『国立国際医療研究センター勤務者の新型コロナウイルス感染症に関わる観察疫学研究』についての情報公開文書です。本研究は、国立国際医療研究センター内の感染管理室や労務管理室等で既に収集された、あるいはこれから収集されるデータを匿名化した上で事務局にて統合し、そのデータを研究班で分析するものです。本書をお読みいただき、本研究へのデータ提供についてご同意いただけない場合は、当センターの研究問い合わせ担当者にお申し出ください。ご同意いただける場合には、お申し出いただく必要はございません。

研究代表者

大曲 貴夫(国立国際医療研究センター感染症センター長)

1. この説明書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。国立国際研究センターも、医療の発展に貢献するため、さまざまな人を対象とする医学系研究に積極的に取り組んでいます。医学系研究は、ご参加いただく方々の安全や人権を守るために、また研究の意義や妥当性を検討するために、法律や国の指針に基づいて倫理審査委員会で審査・承認された後、実施機関等で必要な手続きを経てから実施されます。医学系研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在の医療も、これまでの研究にご参加いただいた多くの方々の、ご協力の結果によるものです。

この研究は国立国際医療研究センターに勤務する職員の皆様の COVID-19 の罹患状況やその背景要因、ワクチン接種歴などの、既存情報を用いた観察研究です。この研究を実施するにあたっては、研究にご参加いただく方々の人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて国立国際研究センター研究倫理審査委員会で審査され、承認を受け、理事長の許可を受けています。また、その際、国の定めた倫理指針に従って計画された研究であることも審査されています。

この説明文書は、国立国際医療研究センターに勤務する職員の皆様を対象に、本研究へのデータ提供についてご説明するものです。お読みになって、分からない点などがありましたら末尾の研究問い合わせ担当者に遠慮なくお尋ねください。

2. 参加の自由について

本情報公開をお読みになり、研究の内容をご理解いただいた上で、この研究にデータを提供されるかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。データを提供しない場合でも、その後の勤務や待遇において何ら不利益を受けることはありません。

データを提供することにご同意いただけない場合のみ、本書の末尾に記載しています研究問い合わせ担当者にお申し出ください。お申し出がなかった場合には、ご同意いただけたものと判断させていただきます。

3. この研究の対象となる方について

この研究のデータ提供の対象となる方は、国立国際医療研究センターに勤務する全ての方(常勤、非常勤、派遣、委託業者等)です。

4. この研究の意義と目的について

4.1. 研究の意義

2020年1月、COVID-19患者が国内で初めて確認されて以来、国立国際医療研究センターは感染症の高度専門医療機関として、武漢からのチャーター便帰国者や国内での感染者の診療にあたるなど、職員の多くが COVID-19 に関わる様々な業務に従事してきました。

こうした業務を介する職員の感染リスクが懸念されています。これまで日本では5つの大

きな COVID-19 流行に見舞われました。東京での罹患者数は特に多く、都心に立地する当センターに勤務する職員の皆様は日常生活においても高い感染リスクに曝されています。

2021年3月、当センターで COVID-19 に対するワクチン接種が開始され、感染や重症化の予防に寄与することが期待されているものの、デルタ・オミクロン株が中心となった第5・6波ではブレークスルー感染が散見されています。

当センターの感染管理室では職員を含む院内感染の防止に取り組んできました。COVID-19 感染を疑う症例や診断確定については保健所等、関係機関と連携して対応しています。またセンター内の COVID-19 感染情報も一括して管理しており、こうした罹患情報を時系列で分析し、さらにワクチン接種歴を含む背景情報と突合させることで、ワクチン接種の感染や重症化に対する予防効果や、回復者の勤務状況を明らかにすることができます。

4.2. 研究の目的

- ・ 国立国際医療研究センター職員における COVID-19 の罹患状況及び 罹患リスクに関わる諸要因(特にワクチン接種歴)を明らかにします。
- ・ COVID-19 回復者の勤務状況により、本疾患の仕事への影響を評価します。

5. 研究の方法

国立国際医療研究センターの勤務者の皆様の以下の情報を収集し、データベース化します。国立国際医療研究センター勤務者における COVID-19 の罹患率や入院率、重症化率、職場復帰までの期間、COVID-19 罹患に関わるリスク要因などを分析します。

情報の種類	管轄部署	対象	収集する項目
COVID-19 罹患	感染管理室	COVID-19 罹患 者	氏名、所属、職業、性、年齢、濃厚接触、ワクチン接種歴、発症日、診断日、診断場所、検査法、Ct 値、ウイルス株の種類、治療状況(場所、投薬等)、仕事への復帰、後遺症等
濃厚接触	感染管理室	濃厚接触者	氏名、所属、職業、性、年齢、濃厚接触・欠勤・自主隔離期間、PCR 検査等診断に関する情報等
ワクチン 接種	労務管理室	ワクチン接種者	氏名、職員番号、ワクチン接種に関わる情報(接種回数・時期、ワクチンの種類等)
在籍者情報	労務管理室(職員) 調達企画室(派遣) 委託業者管理者	全勤務者	氏名、職員番号、所属、職業、性、生年月日、入職日、退職日等

COVID-19 に関わる欠 勤・休暇	労務管理室	COVID-19 に関 わり休業・休暇 を取得した者	氏名、職員番号、所属、職業、性、休 職情報(休職期間、休職の理由等)
診療録	病院	COVID-19 罹患 者でNCGMで診 断・治療を受け た人	氏名、COVID-19 に関する診断、治 療、症状に関する情報等

6. 研究参加により予想される利益と不利益

6.1. 予想される利益

本研究が直接あなたのためになることはないと考えられます。しかしながら、医療現場での感染状況に関する新たな情報を得ることができれば、感染症の予防や医療現場の体制維持に役立てることができます。本研究により、新型コロナウイルス感染の実態やその要因が解明されれば、国民の本感染症対策の推進に貢献できます。

6.2. 予想される不利益

本研究でのデータ提供に伴い、ご本人が直接的に受ける特段の不利益はございません。

7. データ提供に不同意の申し出をされた場合について

この研究へのデータ提供への同意・不同意は、あなたの地位や待遇、勤務状況に一切影響しません。

8. 研究の実施予定期間

倫理審査委員会承認・研究許可日から 2025 年 3 月 31 日まで

9. あなたが負担する費用について

調査に関わる費用は研究費から負担し、皆さまのご負担はありません。また、この研究へのデータ提供に伴い、謝礼などをお支払いすることはありません。

10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

本研究では既存のデータを研究事務局に提供いただくのみですので、健康被害は発生しません。

11. 個人情報の保護について

個人情報(職員番号、部署、氏名、メールアドレス等)は事務局及び関係部署で当該の作業に限って使用します。データベースからは氏名等個人を容易に同定できる情報を取り除き、研究用番号と個人識別情報(氏名等)を結ぶ対応表を作成します。対応表は、研究実施中(データの収集や整理を行っている段階)は研究事務局代表が管理し、各種データを連結したデータセット作成後は国立国際医療研究センターの個人情報管理責任者が管理します。発表に際しては統計処理をした結果のみを示し、個人や部署が同定される形で

公表することはなく、偏見、差別、待遇面への影響はありません。

12. 試料や情報の取り扱い、二次利用について

研究終了後、集約したデータは関係者以外からのアクセスが制限されたセキュアな環境(office365 の専用フォルダーや、研究事務局のパソコンやサーバー)で、本人特定情報との連結が不可能な状態で匿名化したうえで、期間を定めずに保管します。このデータはとても貴重なものであり、研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。研究期間中に本研究データを医学研究に二次利用する場合には、研究計画書を改めて作成し、倫理審査委員会の承認を受けます。

13. 研究の結果の公表と返却について

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。研究結果の発表に際しては統計処理をした結果のみを示し、個人が特定されることはありません。個人や部署が同定される形で公表することはなく、偏見、差別、待遇面への影響はありません。なお、この研究の解析結果は研究段階のものであり、不正確なデータが多数混ざっているため、原則としてあなたにお伝えすることはありません。

14. 研究の資金と利益相反について

14.1. 「利益相反」の説明

研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により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。

14.2. 研究における利益相反の有無および内容

本研究は、NCGM 新型コロナウイルス感染症対策特別基金(19K059『国立国際医療研究センター職員における新型コロナウイルス抗体に関する臨床疫学研究』)及び JH 研究費(2020-B-09『ナショナルセンター職員における新型コロナウイルス感染症の実態と要因に関する多施設共同観察研究』)により実施します。

本研究に関与する研究機関・実施施設や研究者・調査担当者が組織としてあるいは個人として申告すべき本研究に係る利益相反はありません。

14.3. 利益相反の管理方法

利益相反の状況については国立国際医療研究センターの利益相反委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。本研究に関する利益相反の内容について詳細をお知りになりたい場合は、各ナショナルセンターの研究責任者までお問い合わせください。

15. 研究組織・連絡先

この研究全体の責任者・研究組織は以下のとおりです。

研究代表者

大曲 貴夫(国際感染症センター長)

研究分担者

杉山 温人(センター病院長)

青柳 信嘉(国府台病院長)

杉浦 亙 (臨床研究センター長)

堀井 久美(センター病院感染管理室)

奥寺佳緒理(国府台病院感染管理室)

溝上 哲也(臨床研究センター疫学・予防研究部)

山本 尚平(臨床研究センター疫学・予防研究部)

小西 満貴(臨床研究センター疫学・予防研究部)

七島 美香(臨床研究センター疫学・予防研究部)

この研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、以下の研究相談担当者に遠慮なくおたずね下さい。

(相談窓口)

国立国際医療研究センター 臨床研究センター疫学・予防研究部

TEL:03-3202-7364 (内線 2859)

研究担当者:溝上 哲也(mizoue@hosp.ncgm.go.jp)

山本 尚平(syamamoto@hosp.ncgm.go.jp)