



COVID-19 レジストリの立ち上げ・運用・利活用の経験

大曲 貴夫

国立国際医療研究センター 国際感染症センター

Norio Ohmagari, M.D., M.Sc., Ph.D

Director, AMR Clinical Reference Center

Director, Disease Control and Prevention Center

National Center for Global Health and Medicine Hospital

新興感染症発生時の医療現場で必要とされるのは

－そもそも疾病に対処するには－

1. 診療に関わる人と医療機関の確保
2. 臨床情報の収集と共有
3. 検体の確保
4. 迅速な研究開発

Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study

Nanshan Chen, Min Zhou*, Xuan Dong*, Jieming Qu*, Fengyun Gong, Yang Han, Yang Qiu, Jingli Wang, Ying Liu, Yuan Wei, Jia'an Xia, Ting Yu, Xinxin Zhang, Li Zhang*

Lancet 2020; 395: 507–13

Published Online: January 29, 2020

[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30211-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30211-7)

Epidemiol. Infect. (2010), **138**, 1531–1541. © Cambridge University Press 2010
doi:10.1017/S0950268810001366

Pandemic (H1N1) 2009 influenza in the UK: clinical and epidemiological findings from the first few hundred (FF100) cases

Research for clinical response method development for emerging and re-emerging respiratory infections such as Middle East Respiratory Syndrome (MERS)

(Number:H27-新興- 指定- 006 Period: H27—28)

Observation in endemic countries

Observation to South Korea (Korean CDC, Seoul University Hospital etc.), U.S. (NIH, Emory university etc.), and Thailand

Observation of medical care systems to medical institutions designated for type II infectious diseases in Japan

Public health measures

Epidemiology / Public Health Responses:

- Discussions for contact tracing survey methods (Contact data management surveys in South Korea)
- Model development of contact tracing survey tools

Medical systems:

- Proposals to divide functions of medical institutions designated for type II infectious diseases (Diagnosis only / Complete treatments)

Medical supports:

- Establishing a system for dispatching experts to medical institutions. Dispatching two experts from NCGM.

Development of medical care and infection prevention measures

Intensive care guidelines:

Establishment of a medical guidance of intensive care for serious cases

Treatment guidelines:

- Creating antiviral treatment guidelines for treatment for MERS
- Establishing a multicenter prospective observational study system to collect epidemiological information on MERS patients
- Establishing a treatment system using recovery plasma

Infection prevention measures:

- Providing infection control videos and home handbooks for healthcare professionals and the general public
- Creating guidelines for infection prevention measures when emerging respiratory infections such as MERS occur

Offer information

Workshops for medical professionals, Edification by E-learning

COVID-19 に関するレジストリ研究の概要

目 的	本邦におけるCOVID-19患者の臨床像及び疫学的動向を明らかにする
対 象	COVID-19と診断され、医療機関において入院管理されている症例
期 間	2020年1月～ 現在
解 析・ 検討内容	・ COVID-19の臨床像、経過、予後 ・ 重症化危険因子の探索 ・ 薬剤投与症例の経過と安全性
寄 与	・ 将来の予防法・治療法の開発などの際に活用可能な基礎データとなる。



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

厚生労働省科学研究費「COVID-19に関するレジストリ研究」：代表者 大曲貴夫

ログイン

研究について ▾ 参加方法 ▾ 研究計画書・その他資料 ▾ データ利用 ▾ 参加施設 ▾ 研究実績 ▾ Q&A ▾ 問い合わせ・その他 ▾

COVID-19に関するレジストリ研究

COVID-19 REGISTRY JAPAN

このサイトは、日本全国の医療機関に入院されたCOVID-19患者さんの情報を収集し、病気の特徴や経過などの様々な点について明らかにすることを目的とするCOVID-19レジストリの研究について情報公開をしています。

[一般の皆さまへ](#)

<レジストリ進捗状況> 2022年5月23日時点

研究参加施設：**705**施設 レジストリ登録症例数：**66,319**症例

MODULE 1: PRESENTATION/ADMISSION CASE REPORT FORM

CLINICAL INCLUSION CRITERIA

Suspected or confirmed novel coronavirus (COVID-19) infection: ☐ YES ☐ NO

DEMOGRAPHICS

Clinical centre name: _____ Country: _____

Enrolment date /first COVID-19 assessment date: [][][][]/[][][]/[][][][][][][][]

Ethnic group (check all that apply): ☐ Arab ☐ Black ☐ East Asian ☐ South Asian ☐ West Asian ☐ Latin American ☐ White
☐ Aboriginal/First Nations ☐ Other: _____ ☐ Unknown

Employed as a Healthcare Worker? ☐ YES ☐ NO ☐ Unknown Employed in a microbiology laboratory? ☐ YES ☐ NO ☐ Unknown

Sex at Birth: ☐ Male ☐ Female ☐ Not specified/Unknown Age [][][] years OR [][][] months

Pregnant? ☐ YES ☐ NO ☐ Unknown If YES: Gestational weeks assessment: [][][] weeks

POST PARTUM (within 6 weeks of delivery)? ☐ YES ☐ NO ☐ Unknown (if NO or Unknown skip this section)

Pregnancy Outcome: ☐ Live birth ☐ Still birth Delivery date: [][][][]/[][][]/[][][][][][][][]

Baby tested for COVID-19/SARS-CoV-2 infection? ☐ YES ☐ NO ☐ Unknown

If YES, result of test: ☐ Positive ☐ Negative ☐ Unknown (If Positive, complete a separate CRF for baby)

INFANT – Less than 1 year old? ☐ YES ☐ NO (If NO skip this section)

Birth weight: [][][].[][][] kg or ☐ lbs ☐ Unknown

Gestational outcome: ☐ Term birth (≥37wk GA) ☐ Preterm birth (<37wk GA) ☐ Unknown

Breastfed? ☐ YES-currently breastfeeding ☐ YES-breastfeeding discontinued ☐ NO ☐ Unknown

Vaccinations appropriate for age/country? ☐ YES ☐ NO ☐ Unknown

<https://isaric.org/>

行政による利活用

1. 厚生労働省

臨床像、治療状況、入院期間、ワクチン接種を優先する高リスク
患者の選定、変異株の感染例に関する情報

2. 東京都 iCDC

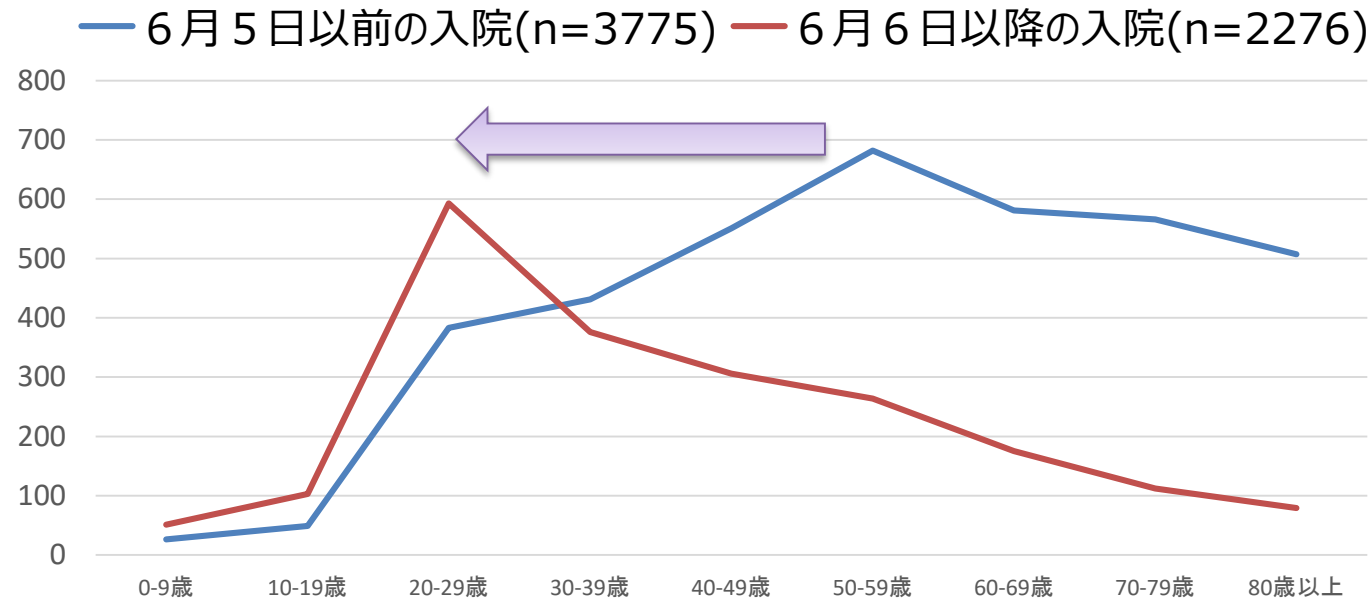
東京都の患者の臨床像に関する情報提供
主にリスクコミュニケーションに利用

新型コロナウイルス感染症の入院患者の臨床的特徴

- 国立国際医療研究センターにおいて、協力医療機関から3月～9月4日にデータが登録された、入院後に退院（死亡退院・転院等を含む）した約6100例（6月5日までに入院した約3800例及び6月6日以降に入院した約2300例）について解析。
- 6月6日以降に入院した症例は、6月5日までに入院した症例よりも高齢者の割合が低く、発症から入院までの日数が短い。

年代別の症例数

（例）



新型コロナウイルス感染症の入院患者の臨床的特徴

発症から入院までの日数は短縮

- 発症から入院までの日数について、6月6日以降に入院した症例は6月5日以前に入院した症例よりも短い。

発症から入院までの日数

	6月5日以前の入院 (N=3336)	6月6日以降の入院 (N=2011)
平均	7.6 日	5.1 日
中央値 (四分位数範囲)	7 日 (4, 10)	5 日 (3, 7)

※ レジストリに登録された症例のうち、発症日が記録されており、入院日が発症日より遅い症例について解析

新型コロナウイルス感染症の入院症例における入院後に死亡する割合

- 国立国際医療研究センターにおいて、協力医療機関から3月～9月4日にデータが登録された、入院後に退院（死亡退院・転院等を含む）した約6100例（6月5日までに入院した約3800例及び6月6日以降に入院した約2300例）について解析。
- 入院後に死亡する割合は、高齢者や入院時に重症※¹だった症例において高い。
- 6月以降に入院した症例は、6月以前に入院した症例と比べて、いずれの年代においても入院後に死亡する割合が低い。

入院後に死亡する割合 （世代・入院時重症度別）

入院時軽症/中等症例				入院時重症例※ ¹			
	6月5日以前の 入院例	6月6日以降の 入院例	累計		6月5日以前の 入院例	6月6日以降の 入院例	累計
0-29歳	0.0% (0/440)	0.0% (0/747)	0.0% (0/1187)	0-29歳	5.6% (1/18)	0.0% (0/11)	3.4% (1/29)
30-49歳	0.2% (2/842)	0.0% (0/682)	0.1% (2/1525)	30-49歳	2.2% (3/139)	0.0% (0/31)	1.8% (3/170)
50-69歳	1.1% (9/852)	0.0% (0/439)	0.7% (31/1291)	50-69歳	10.9% (45/411)	1.4% (1/74)	9.5% (46/485)
70歳-	10.6% (59/554)	5.8% (11/191)	9.4% (21/745)	70歳-	31.2% (162/519)	20.8% (21/101)	29.5% (183/620)
計	2.6% (70/2688)	0.5% (11/2059)	1.7% (67/4748)	計	19.4% (211/1087)	10.1% (22/217)	17.9% (233/1304)

※¹ 入院時に酸素投与、人工呼吸器管理、SpO₂ 94%以下、呼吸数24回/分以上 のいずれかに該当する場合に入院時重症と分類

※² 退院が完了した症例からデータの登録を行うため、直近の症例の中でも入院が長期化している症例は含まれていないことに注意が必要。

新型コロナウイルス感染症のリスク(国内の知見)

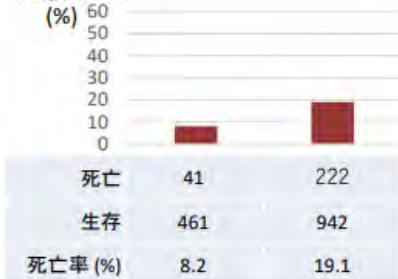
- 国立国際医療研究センターが主導となり、COVID-19 レジストリ研究が進められており、新型コロナウイルス感染症で入院した国内の症例を対象に、さまざまな基礎疾患についてのリスクを評価している。
- 60歳以上の方は60歳未満の方と比較して、押し並べて死亡リスクが高いという評価結果が得られた。
- また、各年齢群の中で、基礎疾患のある方は基礎疾患のない方と比較して死亡のリスクが高かった。

※ 2020年9月3日までにCOVIREGI-JPに登録完了した症例の内、5月31日までに入院した症例を抽出。

※ 以下に示す基礎疾患別の死亡リスクは、レジストリのデータを単純に集計したものであり、年齢や性別の分布、基礎疾患の重症度などについて考慮して解析した結果ではない。また症例数が限られていることから、リスクの値は一定の誤差を含んでいる。

基礎疾患別の死亡リスク (入院例)

60歳以上
(%)

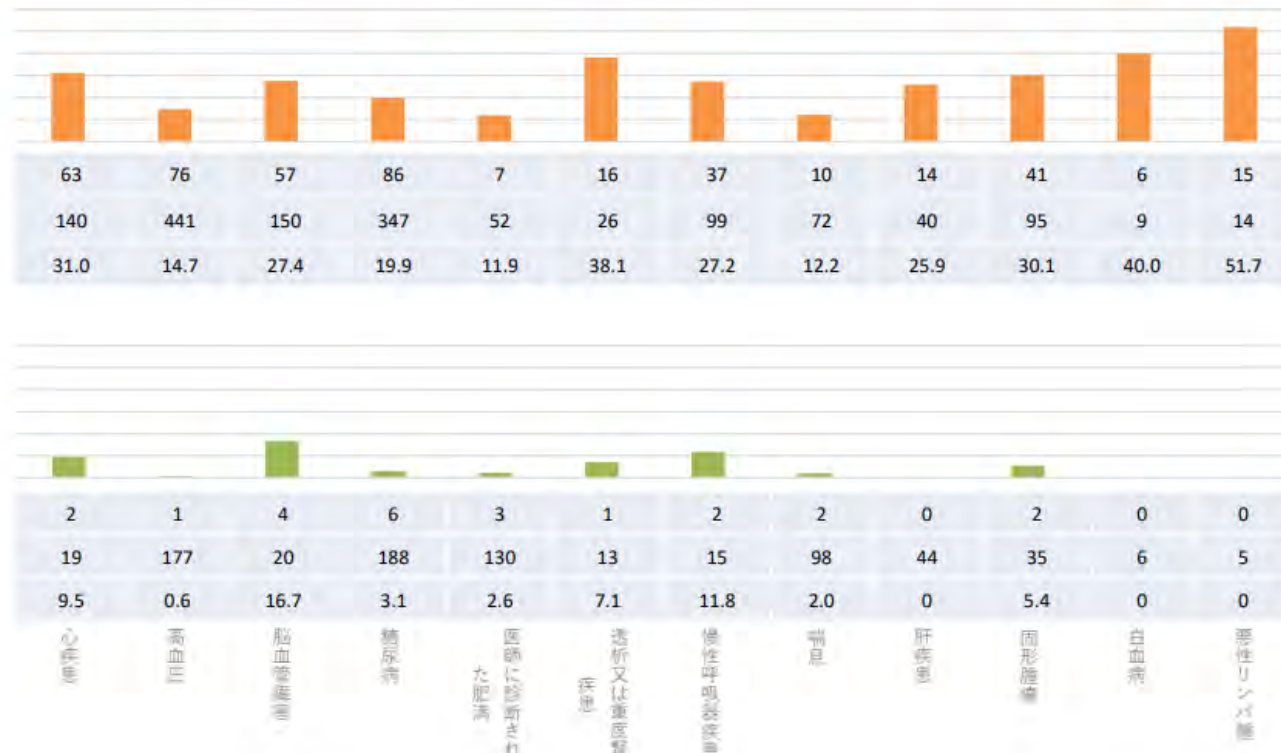


60歳未満
(%)



基礎疾患なし

基礎疾患あり



本邦の小児COVID-19入院例の症状

COVIREJI(レジストリー)に2021年2月までに登録された18歳未満 1038人のデータ

No (%)	合計 (n = 730)	3カ月未満	3カ月以上 24カ月未満	2歳以上 6歳未満	6歳以上 13歳未満	13歳以上
症例数	730	14	121	112	183	300
38°C以上の発熱	75 (10.3)	2 (14.3)	29 (24.0)	17 (15.2)	7 (3.8)	20 (6.7)
咳	271 (37.1)	2 (14.3)	38 (31.4)	42 (37.5)	65 (35.5)	124 (41.3)
鼻汁	215 (29.5)	1 (7.1)	55 (45.5)	38 (33.9)	52 (28.4)	69 (23.0)
味覚異常	95 (13.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.7)	18 (9.8)	74 (24.7)
嗅覚異常	82 (11.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	11 (6.0)	71 (23.7)

Journal of the Pediatric Infectious Diseases Society, piab085, <https://doi.org/10.1093/jpids/piab085>

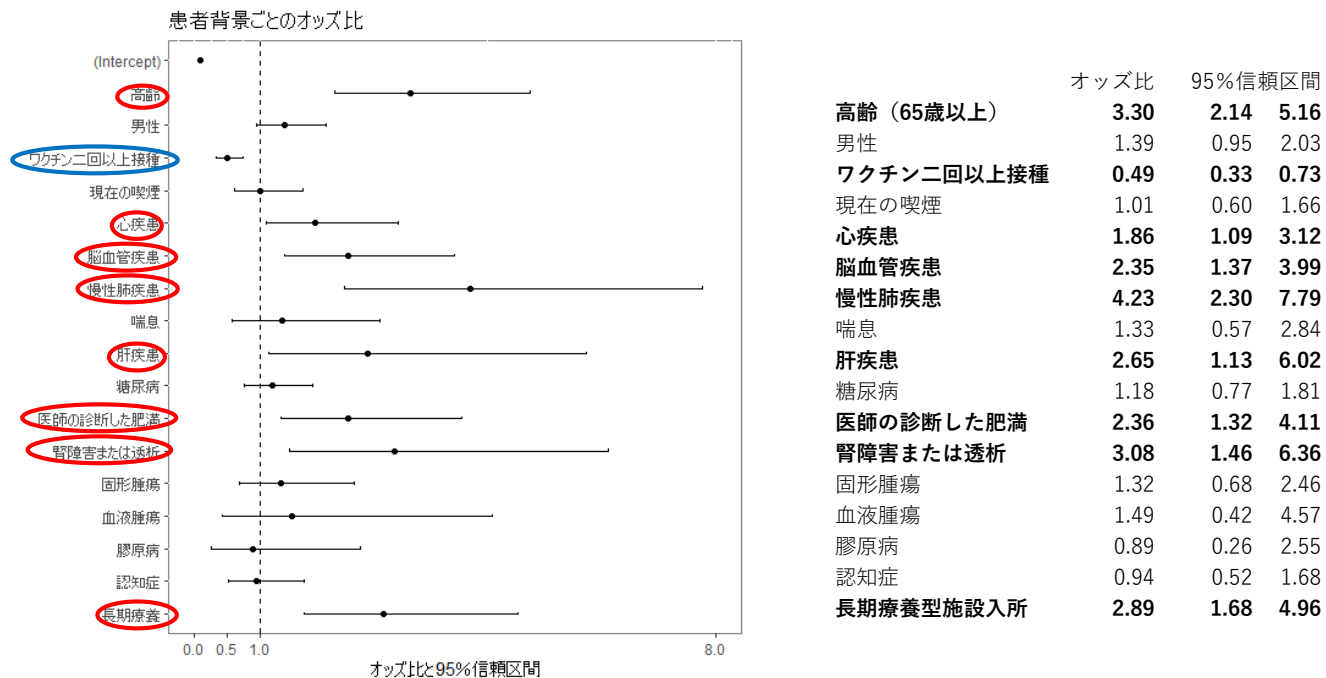
- ・30%が無症状
- ・2歳未満や13歳以上の患者、基礎疾患のある患者は、有症状率が高い

本邦の小児COVID-19入院例の予後

	2020年10月1日－ 2021年5月31日 (n=950)	2021年8月1日－ 2021年10月31日 (n=349)	全期間 (n=1299)
酸素投与 (%)	20 (2.1)	11 (3.2)	31 (2.4)
ICU入室 (%)	1 (0.1)	5 (1.4)	6 (0.5)
入院期間 (中央値 [IQR])	8.0 [5.0, 9.0]	7.0 [5.0, 9.0]	7.0 [5.0, 9.0]
死亡	0	0	0

- ・ デルタ株流行期: 酸素使用率3.2%、ICU入室率:1.4%
- ・ ICU入室6例のうち、3例（気管支喘息2例、肥満1例）が何らかの基礎疾患を有していた
- ・ 本レジストリ研究では、死亡例は認めなかった。

多変量ロジスティック回帰による 「重症化」のリスク因子

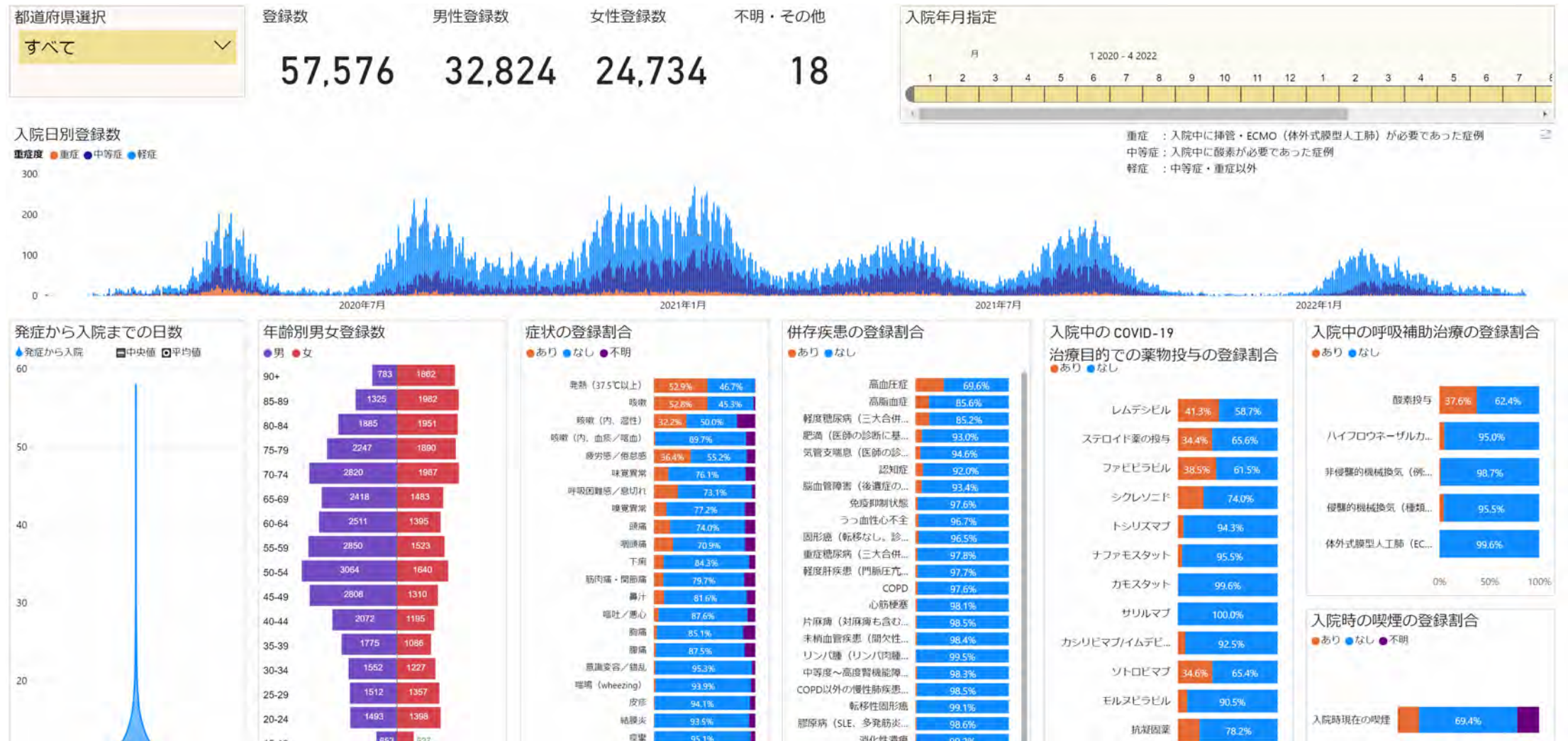


高齢（65歳以上）、心疾患、脳血管疾患、慢性肺疾患、肝疾患、肥満、腎障害または透析、長期療養施設入所が有意なリスク因子であった。ワクチンを二回以上接種していることはリスクを低下させる因子であった。

考察

- 多変量解析の結果では、高齢や慢性肺疾患、肥満など、これまでに重症化のリスク因子として挙げられてきた背景因子が有意であった。
- 背景因子を調節して軽症群と重症群を比較した場合、長期療養施設に入所していることは重症化のリスク因子であったが、ADL低下している状態が施設入所より重要な因子であることが示唆された。
- 入院患者のみを扱ったデータであること、重症化の定義を「入院中の酸素投与」としていること、調節しきれない背景因子があることなどについては留意する必要がある。
- 対象とした期間の終了直前に登録された患者については観察期間が十分でない可能性がある。

ダッシュボード化して迅速に結果を還元



個別研究による利活用

原著論文数 25

2022年5月26日時点

<https://covid-registry.ncgm.go.jp/achievements/#section03>

レジストリ立ち上げと運用上の課題

1. 立ち上げと運用

- 迅速な立ち上げが必要
- 事前の準備が必要

2. メンテナンスについて

- 厚生労働省の研究としてスタート
- 継続するための資金の必要性

3. 有用な結果を出すための構造

- 客観性の高い評価指標の使用

レジストリ立ち上げと運用上の課題

3. 現場でのサポート

- データ入力の手作業のため、データ入力サポートが必要
- EMRなどの既存データからの入力ができない
- 日本ではリンケージが全く進んでいないため、既存のデータベースを利用することができない

4. データ活用のための体制整備

- 即時性：有事に政策や臨床対応を決めるには、刻々と変化する状況を踏まえ、その時々課題を明確にし、即座に対応する必要がある
- 頻回の解析が必要であるため、解析チームへの負担が大きい：AIを活用？、多くのチームに利活用していただくことも必要

臨床現場の負担の大きさ、研究体制の脆弱さ

課題：

- 臨床の場と研究の場のミスマッチ：新興感染症を最初に診るのは感染症指定医療機関、しかし指定医療機関は研究体制が脆弱
- 診療情報の活用が困難：研究DBに直接吸い出すのが困難
- 医療従事者の負担：診療対応をしつつ、情報・検体収集・研究計画立案・遂行全てを行う必要あり

最初の100日で成果を出すには感染症指定医療機関の研究体制の強化が必要

COVIREGI-JPからREBINDへ



ログイン

REBIND

REpository of Data and Biospecimen of Infectious Disease

このサイトは、新興・再興感染症の患者の臨床情報と臨床検体を収集し一括管理し、COVID-19だけではなく次の新興・再興感染症への「備え」として国内外の各種開発研究を促進するためのREBINDについて情報を公開しています。REBINDは新興・再興感染症対策の一環として、厚生労働省から国立国際医療研究センターが受託し、国立感染症研究所と共同で行っています。

<https://rebind.ncgm.go.jp/>

