

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
「新興・再興感染症のリスク評価と危機管理機能の実装のための研究」
分担研究報告書（令和2年度追加交付分）

新型コロナウイルス感染症の治療法の研究

分担研究者 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
研究協力者：松永 展明 国立国際医療研究センター AMR 臨床リファレンスセンターセンター
齋藤 翔 国立国際医療研究センター 国際感染症センター

新型コロナウイルス感染症はまったくの新しい疾患であるためその疫学知見は極めて乏しい。加えて新しい疾患であるため治療法も確立していない。そこでこの有事に上記の点について知見を得るために本研究が計画された。

COVID-19への臨床的な知識の取得を行うため本研究を施行した。結果的にレジストリを迅速に構築し、合計で国内で3万5千人以上のデータを登録することが出来た。

A. 研究目的

コロナウイルスはエンベロープを持つRNAウイルスである。従来感冒を含む急性気道感染症の原因ウイルスとして4種類のコロナウイルスが報告されていた。これに加えてSARSコロナウイルス (SARS-CoV)とMERSコロナウイルス(MERS-CoV)が存在する。新型コロナウイルス感染症は、2019年12月に中国の武漢市で初めて患者が報告された。その後、新型コロナウイルスが病原体であることが確認された(1)。今回のアウトブレイクで患者から検出されたコロナウイルスが、Severe acute respiratory syndrome coronavirus, (SARS-CoV) とウイルス学的に類似しているため、SARS CoV-2と呼ばれるようになった。また、WHOは本ウイルスによる感染症の呼称をCoronavirus Disease 2019 (COVID-19)と決定した。

新型コロナウイルス感染症はまったくの新しい疾患であるためその疫学知見は極めて乏しい。そこでこの有事に上記の点について知見を得るために本研究が計画された。本研究は2019年度－2020年度に行われたレジストリ研究の後継研究として、2020年度に施行した。

B. 研究方法

1. 新型コロナウイルス感染症の発生動向の調査分析を行うために、新型コロナウイルス感染症の入院患者のデータを登録する全国レジストリを2019年度－2020年度に遂行した。2020年度には、本研究の後継研究として、前研究で構築された研究体制を用いてレジストリ研究を改めて施行した。

C. 研究結果

1. 前研究では新型コロナウイルス感染症の入院

患者のデータを登録する全国レジストリを整備し、2020年3月に運用を開始した。本研究はその後継研究として行ったが、両方の研究で併せて、2021年4月5日確認段階で925の医療機関が参加し、36,288例の入院患者のデータの登録が終了している。また本研究のデータを基に2編の研究が論文化された^{3,4)}。本レジストリのデータは新型コロナウイルス感染症に関連する厚生労働省の審議会等で複数回引用された。

D. 考察

1. 新型コロナウイルス感染症の入院患者のデータを登録する全国レジストリを整備した。本レジストリのデータは新型コロナウイルス感染症に関連する厚生労働省の審議会等で複数回引用された。また、新型コロナウイルス感染症の薬剤開発の段階で本レジストリのデータをヒストリカルコホートとして用いるなどの案も提示されている。新興感染症発生時には政策決定の指針とする、研究開発の参考とするなどの理由でレジストリのデータを用いる事が極めて有用であることが示された。今後は有事にレジストリを如何に速やかに構築するか、データの入力を行う現場の負担を如何に低減するか、得られたデータの民間利用も含む利活用の体制をどう整えていくかが課題として残されている。

E. 結論

COVID-19への臨床的な知識の取得と、治療薬の開発を行うため本研究を施行した。結果的にレジストリを迅速に構築し、国内で3万5千人以上のデータを登録することが出来た。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Saito S, Asai Y, Matsunaga N, Hayakawa K, Terada M, Ohtsu H, et al. First and second COVID-19 waves in Japan: A comparison of disease severity and characteristics. J Infect. 2021;82(4):84-123.
2. Matsunaga N, Hayakawa K, Terada M, Ohtsu H, Asai Y, Tsuzuki S, et al. Clinical epidemiology of hospitalized patients with COVID-19 in Japan: Report of the COVID-19 REGISTRY JAPAN. Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America. 2020.

2. 学会発表

該当無し。

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

該当無し

1. 特許取得

該当無し。

2. 実用新案登録

該当無し。

3. その他

該当無し。

