資料3-7①

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。

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

COVIREGI-JP　(https://covid-registry.ncgm.go.jp)

COVID-19 レジストリ研究 Webサイト
2020年4月開設
研究について、一般・参加施設へ情報提供
（研究概要、研究体制、情報公開文書、
　研究成果、Q&Aなど）

COVID-19 レジストリ研究 本データの注意点

・3月28日までに登録されたデータを利用し、**登録開始日～2月28日**までに入院した症例を対象とした。**全国30,505例**であった。

定義：

入院時軽症：入院時重症以外
入院時重症：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
入院経過中軽症　：中等症・重症以外
入院経過中中等症：入院中に酸素が必要であった症例
入院経過中重症　：入院中に挿管・ECMO（体外式膜型人工肺）が必要であった症例

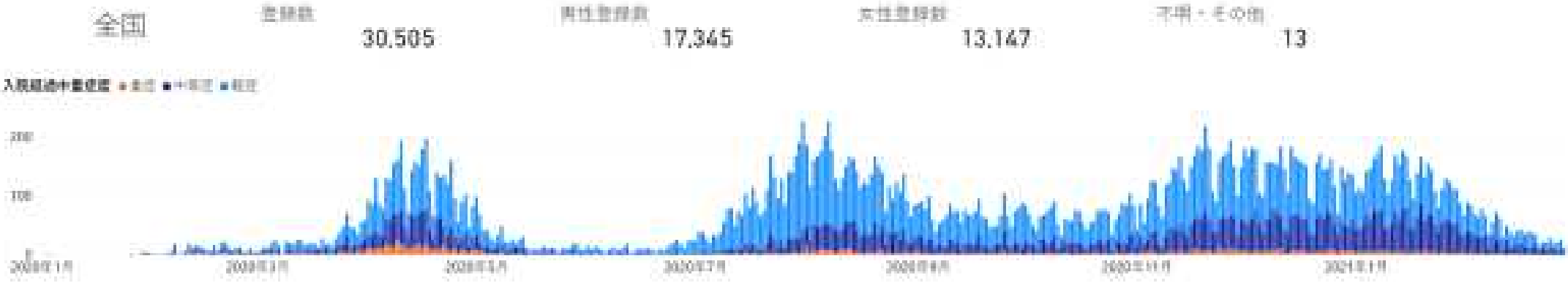
以下の期間に入院した症例を，各流行時期における解析対象症例とした.

第１波：2020年1月1日～2020年5月31日
第２波：2020年6月1日～2020年9月30日
第３波前半：2020年10月1日～2020年12月31日
第３波後半：2021年1月1日～2021年2月28日

・退院が完了した症例からデータの登録を行うため、入院が長期化している症例は含まれていない。
・欠損値など対象症例の問い合わせ対応中項目は、不明として含めている。
※　10月24日以降、入院の対象は高齢者や基礎疾患を有する者、都道府県知事が入院の必要があると認める者等に限定されている。

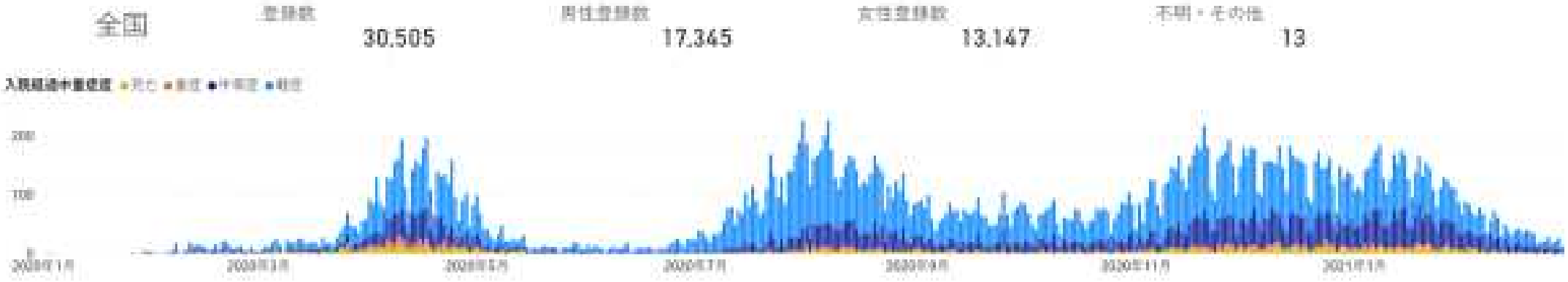
入院日・経過中重症度別登録数

・第2波に比して第3波は中等症以上の患者が増加している。
　入院基準および患者背景（年齢）の変化の影響を考慮する必要がある。



入院日・経過中重症度別（死亡含む）登録数

・全国では、第2波に比して第3波は死亡数が増加している。
　入院基準および患者背景（年齢）の変化の影響を考慮する必要がある。

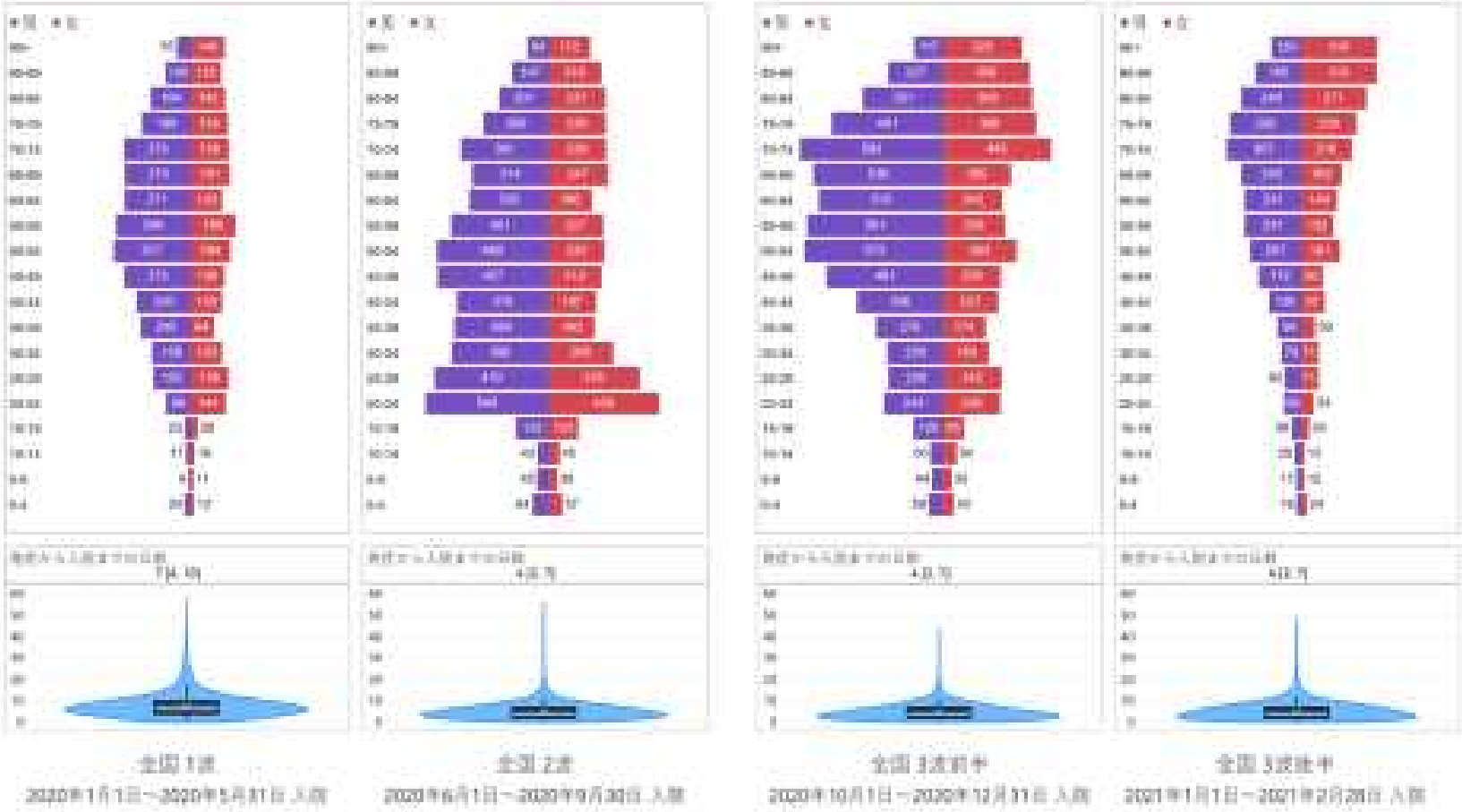


各波の臨床学的特徴

・年齢別男女登録数は、第3波前半は若年者患者が減少し、後半にかけて高齢患者、特に女性患者が増加している。
・発症から入院までの日数は、第2波以降と同水準で推移している。
　いずれも、入院基準の変更に留意が必要である。

年齢別男女登録数

発症から入院までの日数



各波の臨床学的特徴

・第3波後半ではファビピラビル・シクレソニドの使用が顕著に減少し、レムデシビル、ステロイド全身投与、抗凝固薬の使用が増加した。
・第3波は第２波に比べ、酸素投与が必要な患者が増加したが、人工呼吸器管理割合の変化は認めていない。

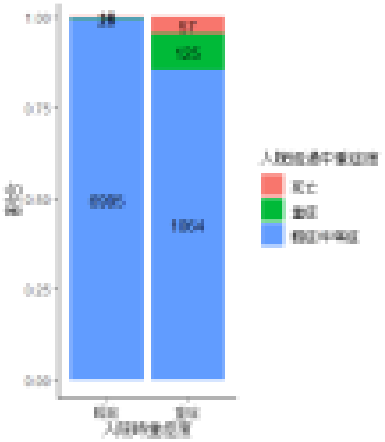
COVID-19治療目的での薬剤投与の登録割合

呼吸補助治療の登録割合

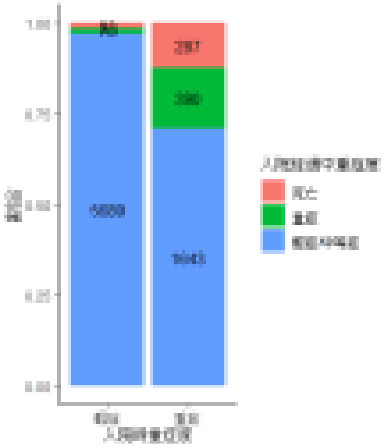
背景因子ごとの重症化/死亡率

・併存疾患なしと比べて、高齢（65歳以上）・心疾患・慢性呼吸器疾患・糖尿病は、
重症化リスク・死亡リスクが高い傾向にある。第３波でも傾向は変わらなかった。

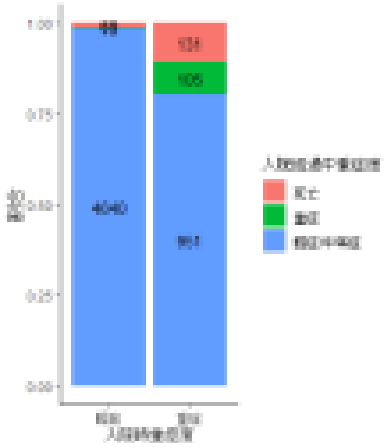
併存疾患なし



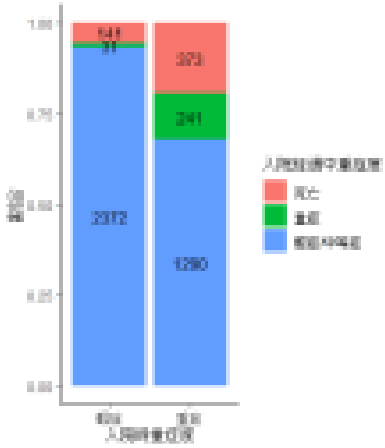
男性



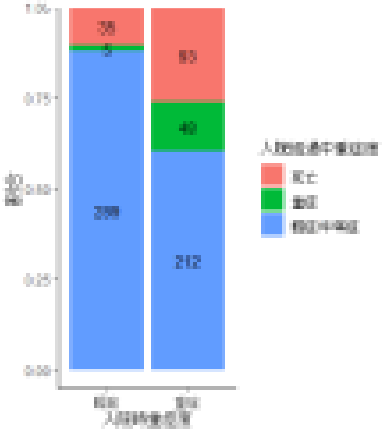
女性



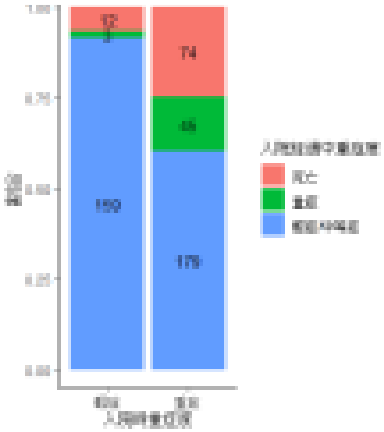
65歳以上



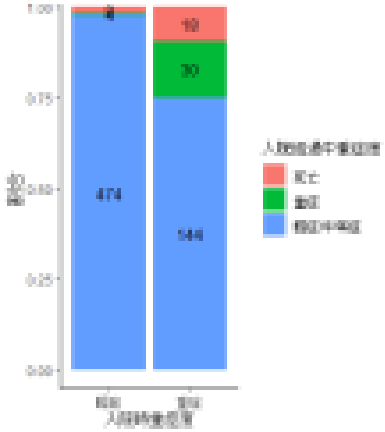
心疾患



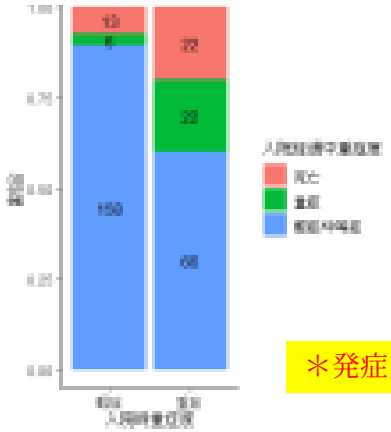
慢性呼吸器疾患



気管支喘息



肝疾患

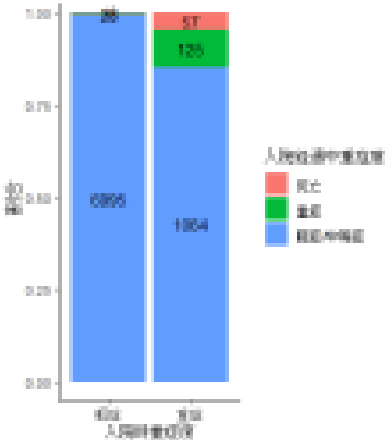


＊発症日不明も含む

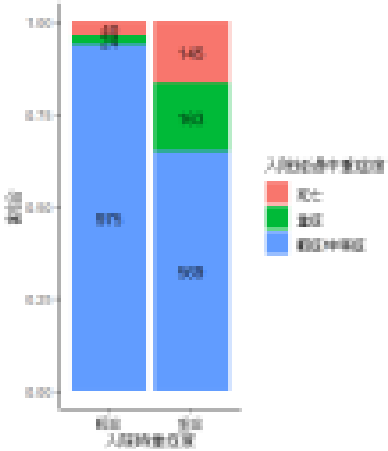
背景因子ごとの重症化/死亡率②

・脳血管疾患、固形悪性腫瘍、心疾患などは入院時に軽症でも死亡リスクは高い傾向にある。

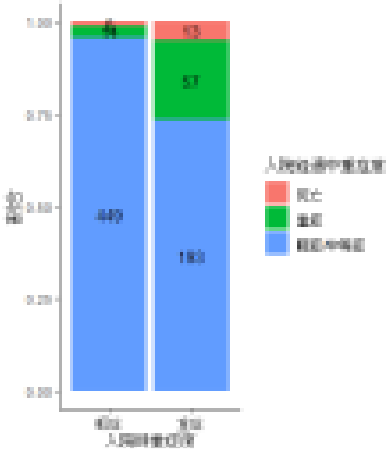
併存疾患なし



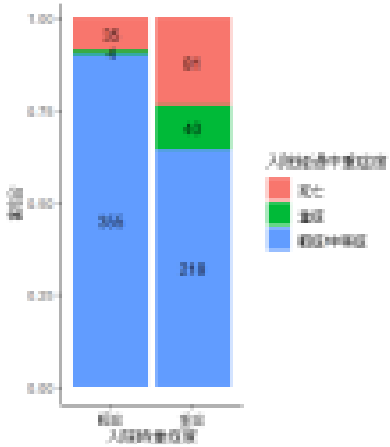
糖尿病



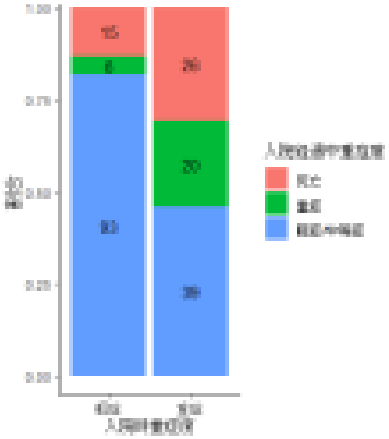
肥満



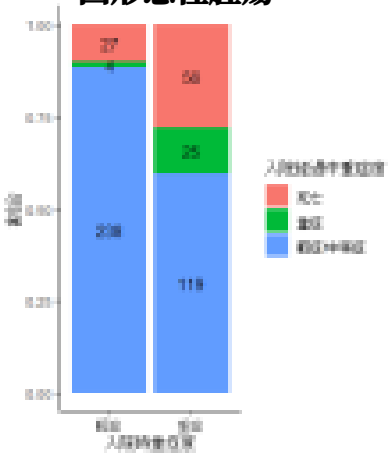
脳血管疾患



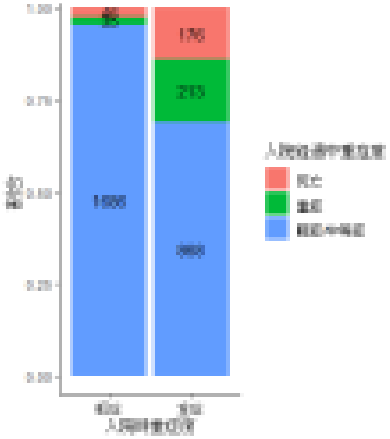
重症腎疾患または透析



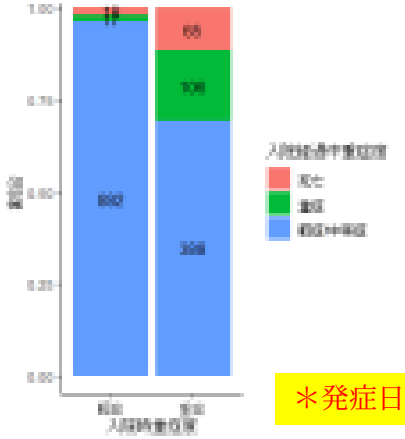
固形悪性腫瘍



高血圧



高脂血症



＊発症日不明も含む

各波の飲食および３密の場に滞在した割合（全国）

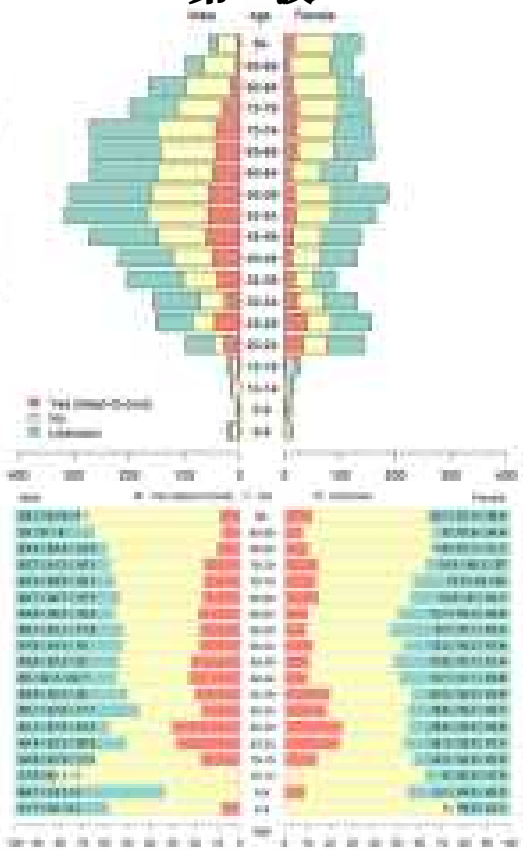
・第３波後半では、患者数増加にもかかわらず、若年者の三密割合は増加している。
入院以外の患者層は若年者が多いため、三密場所の滞在は引き続きリスクである。

発症前14日間に以下のことがありましたか？・同居家族以外での集団での飲食（3人以上）：□はい　□いいえ　□不明
・三密と考えられる空間への滞在　：□はい　□いいえ　□不明
（スポーツジム、ライブハウス、カラオケ、パチンコ、雀荘、ビュッフェ、屋内パーティ、会議、ナイトクラブ/バーなど）

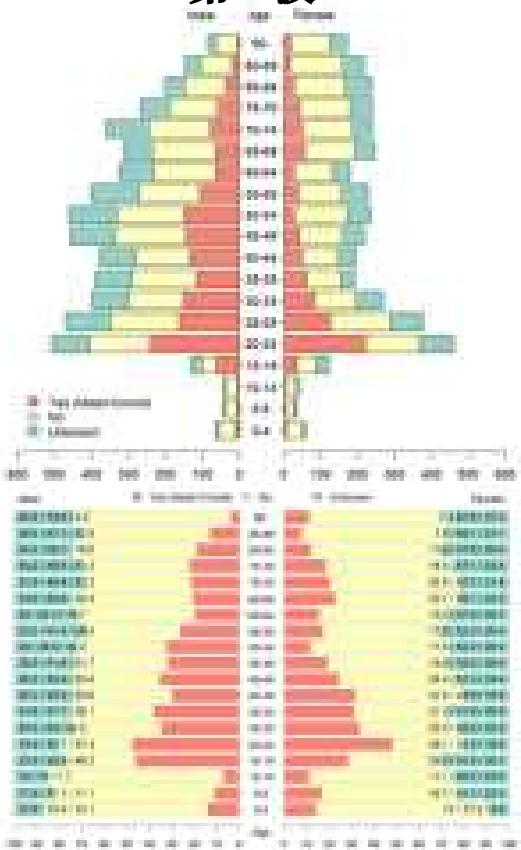
実数と割合

割合

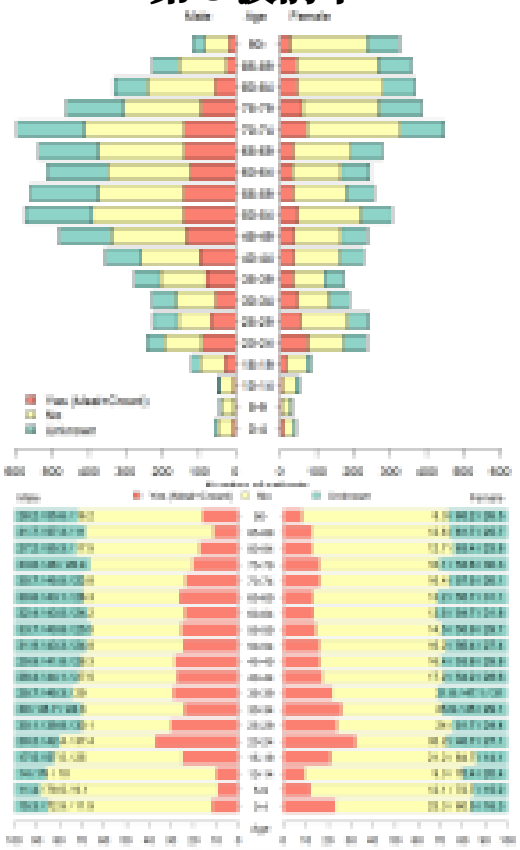
第１波



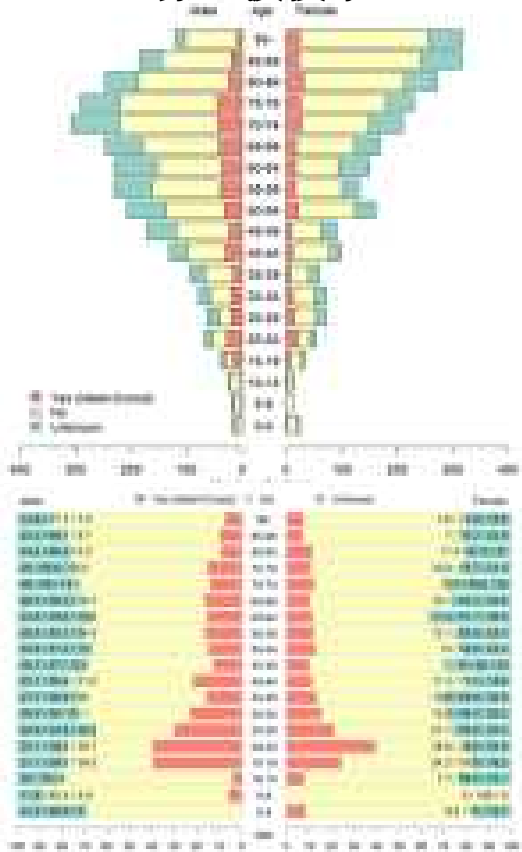
第２波



第３波前半



第３波後半



新型コロナウイルス感染症（新規変異株）の積極的疫学調査（第１報）

【目的】

本調査は、厚生労働省健康局結核感染症課名にて協力依頼として発出された、感染症法第 15 条第 1 項の規定に基づいた積極的疫学調査(健感発 0315 第 3 号、令和 3 年 3 月 15 日、https://www.mhlw.go.jp/content/000753875.pdf）に基づいて集約された、医療機関から寄せられた COVID-19 新規変異株患者の疫学情報・臨床情報に関する、第 1 回目の暫定的なまとめである。2021 年 4月15日時点の状況を報告する。

【調査対象者】

以下の条件を全て満たすものとした。

(1) 2020 年 12 月 22 日から 2021 年 3 月 9 日までに感染症法に基づく COVID-19 の届出がされた患者
(2) ゲノム検査が実施され、VOC-202012/01、501Y.V2、501Y.V3 のいずれかが確定した患者[1]
(3) ゲノム検査結果が COVID-19 等情報把握・管理支援システム（Health Center Real-time Information-sharing System on COVID-19: HER-SYS）に報告された患者
(4) 入院医療機関名が HER-SYS に報告された患者（調査期間中の新規変異株患者は原則入院対応）

【結果】

調査期間中、全国で感染症法に基づく COVID-19 の届出がされた患者は 242,373 例で、うちゲノム検査で VOC-202012/01、501Y.V2、501Y.V3 のいずれかが同定・報告された患者が 380 例（0.16%）、そのうち入院医療機関名が判明した患者が 112 例（0.05%）であった。112 例中 110 例（0.05%）から調査への協力が得られた（回収割合：98.2% （110／112 例））。

110 例の性別は男性 52 例（47.3%）、年齢の中央値（四分位範囲）は 42（27-63）歳で、年齢群では 10 歳未満（18.2%）、30 代（16.4%）、40 代（15.5%）の割合が多かった。出身国は日本が最多であった（90%）。入院医療機関の所在都道府県が、新潟県、北海道、広島県、兵庫県、東京都の症例が多く含まれていた。確定したウイルス株の内訳は、VOC-202012/01 が 105 例（95.5%）、501Y.V2 が 4 例（3.6%）、501Y.V3 が 1 例（0.9%）であった。110 例の BMI の中央値（四分位範囲）は 21.5（18.6-24.6）kg/m^2 で、6 例（5.5%）が入院時に喫煙歴、1 例（0.9%）が常時飲酒歴を認めた。9 例（8.2%）が発症 14 日以内に海外への渡航歴があり、89 例（80.9%）が発症 14 日以内に COVID-19 確定例もしくは疑い例との濃厚接触歴を認めた。主な接触歴の内訳は、家族 47 例（42.7%）、職場 14 例（12.7%）、保育・教育関連施設 14 例（12.7%）であった。9 例（8.2%）が発症 14 日以内に同居家族

以外での集団での飲食歴、13 例（11.8%）がいわゆる 3 密空間への滞在を認めた。発症から初診、診断、入院までの期間の中央値（四分位範囲）は、それぞれ 1（0-3）日、2（1-4）日、3 (2-6) 日であった。110 例において、何らかの基礎疾患を有した症例は 31 例 (28.2%) で、高血圧（17 例、15.5%)、脂質異常症（11 例、10.0%)、肥満（5 例、4.5%）の頻度が多かった。

入院時の体温、脈拍数、呼吸数、酸素飽和度の中央値 (四分位範囲) は、それぞれ 36.8 (36.6-37.4)℃、 88 (79-101)回/分、 18 (16-22)回/分、 97 (96-98)%であった。入院時に 91 例（82.7%）が何らかの症状を認め、19 例（17.3%）が無症候であった。入院時の主な症状は、37.5℃以上の発熱（44 例、40.0%)、咳嗽（42 例、38.2%)、倦怠感（27 例、24.5%）で、9 例 (8.2%) に酸素需要を認めた。入院時の胸部レントゲン検査で 28 例 (25.5%) に、胸部 CT 検査で 49 例（77.8%）に肺炎像を認めた。血液検査所見では、白血球数の中央値（四分位範囲）は 4500（3700-5700）/μL で、16 例（14.5%）が D-ダイマー上昇*をみとめ、D-ダイマー中央値（四分位範囲）は、800 (692.5-1170) ng/mL であった。生化学的検査所見は概ね正常範囲内で、CRP の中央値（四分位範囲）は 0.64（0.2-2.2）mg/dL であった。

110 例中 40 例（36.4%）が COVID-19 への直接的な効果を期待して治療介入が行われた。治療介入の内容は、ステロイド 24 例 (21.8%)、レムデシビル 21 例（19.1%)、ファビピラビル 10 例 (9.1%)、トシリズマブ 5 例 (4.5%)、シクレソニド 2 例 (1.8%) であった。抗血栓・抗凝固療法は予防目的 13 例（11.8%)、治療目的 2 例（1.8%）であった。入院期間中に行われた酸素投与は、鼻カニューレもしくはマスク 21 例（19.1%）に、ネーザルハイフロー8 例（7.3%）であった。5 例（4.5%）が ICU で重症治療を受け、ICU 滞在期間の中央値は 12 (8-13)日であった。5 例のうち、3 例（2.7%）に人工呼吸器管理、1 例（0.9%）に体外式膜型人工肺（ECMO)装着が行われた。全入院期間の中央値（四分位範囲）は 16（12-23）日で、入院期間中に PCR2 回陰性を確認した 80 例（72.7%）における入院から 2 回陰性までの期間の中央値（四分位範囲）は 15（12-19）日であった。3 例（2.7%）に細菌性肺炎、3 例（2.7%）に急性呼吸切迫症候群（ARDS）を認めた。98 例（89.1%）が自宅退院し、1 例（0.9%）（人工呼吸器管理は行わずにネーザルハイフローによる酸素投与実施）が死亡退院した。重症例（ICU での治療や人工呼吸器等による治療を行った症例または死亡した症例）は、6 例（5.5%）で全例 VOC-202012/01 であった**(表)**。

D-ダイマー上昇

COVID-19 は凝固能の異常を起こし血栓傾向を示すことが指摘されているが、凝固能の異常を起こす際に血液検査所見として D-ダイマーの上昇を認める。

【考察】

調査対象の大多数（105 例、95.5%）が VOC-202012/01 で、年齢層の中心は比較的若年層

であった。入院時に酸素需要があったのは 9 例(8.2%)であったが、入院中に 21 例(19.1%)が鼻カニューレもしくはマスクによる、8 例 (7.3%) がネーザルハイフローによる酸素投与を必要とした。重症例は 6 例（5.5%）で、入院していない症例も含めた従来株におけるこれまでの重症化の割合（約 1.6%）と比較すると高い値であったが、調査対象者数が限定的であることや、入院時の重症度や基礎疾患等、重症化の割合に影響を与える因子の調整を行っていないことから、新規変異株の症例における重症化の割合が従来株の症例より高いかどうかについて結論づけることは困難である [2]。重症例は全例 VOC-202012/01 で（広島県 2 例、埼玉県、東京都、大阪府、兵庫県各 1 例ずつ)、年齢の内訳は、40 代 1 例、50 代 1 例、70 代 2 例、80 代 2 例であった。

【制限】

本調査には複数の制限がある。はじめに、本調査は入院症例を対象に行われた。新規変異株症例は原則入院対応とされているが、変異株と判明した時期、地域の COVID-19 の発生状況等の理由により入院しなかった無症状や軽症症例が調査対象とならなかった可能性がある。 2 つめに、全国で届け出された COVID-19 全例にゲノム検査が実施されたわけではない。 3 つめに本調査の第 1 報は迅速性を重視するために記述疫学のみに限定した。

【結論】

本調査では、日本国内の COVID-19 新規変異株の疫学的・臨床的特徴を初めて明らかにした。今後、新規変異株における重症例と非重症例の比較、従来株と新規変異株との比較等の解析が期待される。

【謝辞】本調査にご協力いただいております各医療関係者の皆様に心より御礼申し上げます。本稿は、次の医療機関からお送りいただいた情報をもとにまとめています。
岡山大学病院、小樽市立病院、鹿児島市医師会病院、金沢赤十字病院、関西医科大学総合医療センター、岐阜赤十字病院、京都中部総合医療センター、県立広島病院、公益財団法人甲南会甲南医療センター、神戸市立医療センター中央市民病院、公立岩瀬病院、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院、国立大学法人千葉大学医学部附属病院、埼玉医療生活協同組合羽生総合病院、自衛隊阪神病院、自治医科大学附属さいたま医療センター、社会福祉法人恩賜財団済生会支部神奈川県済生会横浜市東部病院、社会福祉法人新潟市社会事業協会信楽園病院、市立芦屋病院、市立札幌病院、高砂市民病院、立川綜合病院、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪急性期・総合医療センター、地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立舟入市民病院、東京医科大学八王子医療センター、東京都立駒込病院、独立行政法人国立病院機構指宿医療センター、独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院、独立行政法人地域医療機能推進機構北海道病院、長岡赤十字病院、新潟県厚生農業協同組合連合会長岡中央綜合病院、新潟県地域医療推進機構魚沼基幹病院、新潟県立加茂病院、新潟県立新発

田病院、新潟県立燕労災病院、新潟県立吉田病院、新潟市民病院、藤沢市民病院、富士宮市立病院、防衛医科大学校病院、北海道大学病院、前橋赤十字病院、横浜市立市民病院（五十音順）

【引用文献】

1. 国立感染症研究所.日本国内で報告された新規変異株症例の疫学的分析（第 1 報）https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/10279-covid19-40.html
2. 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症の”いま”に関する 11 の知識（2021 年 2 月時点）https://www.mhlw.go.jp/content/000749530.pdf

【注意事項】

迅速な情報共有を目的とした資料であり、内容や見解は知見の更新によって変わる可能性がある。

国立感染症研究所 感染症疫学センター

国立国際医療研究センター 国際感染症センター

表. 新型コロナウイルス感染症（新規変異株）の重症者の割合、年齢層別、株別、2020年12月22日-2021年3月9日、n=110

年齢層	全症例 n=110	VOC-202012/01 n=105 95.5%	501Y.V2 n=4 3.6%	501Y.V3 n=1 0.9%	重症例* n=6, 5.5% (全例VOC-202012/01)
10歳未満	20 (18.2)	20 (19.0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
10代	5 (4.5)	5 (4.8)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
20代	8 (7.3)	7 (6.7)	0 (0)	1 (100)	0 (0)
30代	18 (16.4)	18 (17.1)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
40代	17 (15.5)	16 (15.2)	1 (25.0)	0 (0)	1 (5.9)
50代	13 (11.8)	10 (9.5)	3 (75.0)	0 (0)	1 (7.7)
60代	6 (5.5)	6 (5.7)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
70代	9 (8.2)	9 (8.6)	0 (0)	0 (0)	2 (22.2)
80代	14 (12.7)	14 (13.3)	0 (0)	0 (0)	2 (14.3)

表内の数値は件数（%）で示した。

*　重症例における（%）は、各年齢層における重症例の割合とした。
「重症例」は、ICUでの治療や人工呼吸器等による治療を行った症例または死亡した症例とした。

（引用. 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症の"いま"に関する11の知識（2021年2月時点））