



新興・再興感染症データベース事業ナショナルリポジトリ（REBIND）における
新規対象感染症追加とREBINDを用いた感染症臨床研究ネットワークの構築について

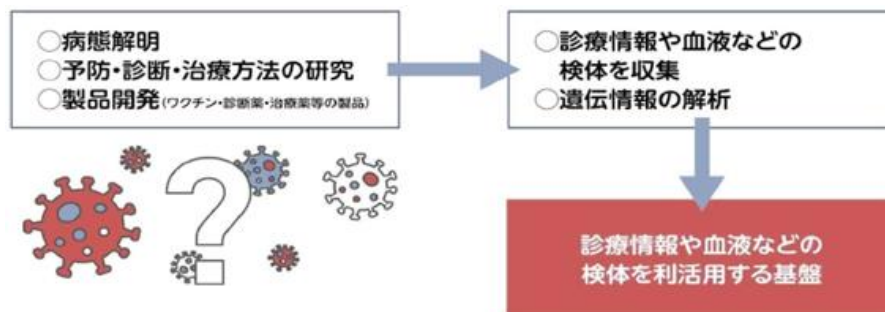
令和6年2月21日

厚生労働省感染症対策部感染症対策課


- 予防・治療法が確立されていないパンデミック等に移行する懸念がある新興・再興感染症に対して、病態解明、バイオマーカー・治療薬・ワクチンの開発や効果の評価等のために、患者・病原体ゲノムデータ、臨床データ、病原体の集積を行う。

【緊急時】 100日ミッションを満たせるよう、明確な目的と目標症例数をあらかじめ設定し、有事において速やかに必要症例数を集積できる体制を構築する。

【平時】 重症呼吸器感染症等の公衆衛生上の課題となる疾患を最優先とし、REBINDの主目的である病態解明、検査薬・治療薬・ワクチン等の開発に資する事業を行いながら、緊急時の対応も見据えた体制を構築する。



委託



事業代表機関
国立研究開発法人国立国際医療研究センター
事業責任者：臨床研究センター長 杉浦 亘
国立国際医療研究センター

共同実施機関

国立感染症研究所/東北メディカル・メガバンク機構/
東京大学医科学研究所/東京大学医学部付属病院 等

REBINDにおける新規対象感染症追加の手順について（案）

【背景】

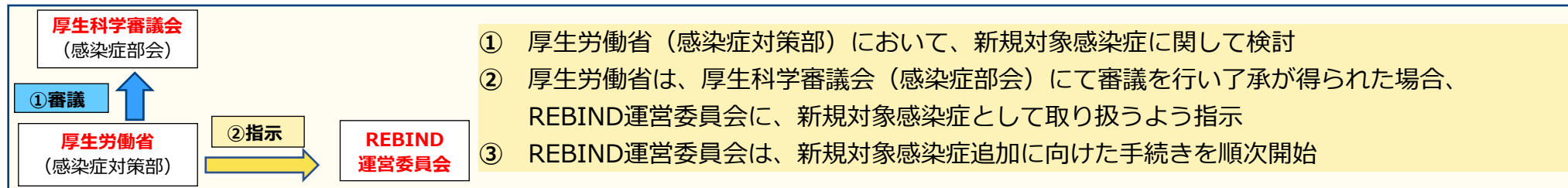
- 令和6年1月末時点で、COVID-19、エムポックス、小児肝炎（原因不明）の3疾患がREBINDの対象感染症である。
- 今後も、**REBINDの目的である『新興・再興感染症に対して、感染症の重症化因子の解明や、診断や治療方針の改善、医薬品開発等に資する分析を行う』に沿った対象感染症（※）を追加する必要がある。**

※ 重点感染症（公衆衛生危機管理において、救命、流行の抑制、社会活動の維持等、危機への医療的な対抗手段となる重要性の高い医薬品や医療機器等の利用可能性を確保することが必要な感染症）等を想定。ただし、難病や悪性腫瘍などの類似データベースが整備されている感染症は除く。

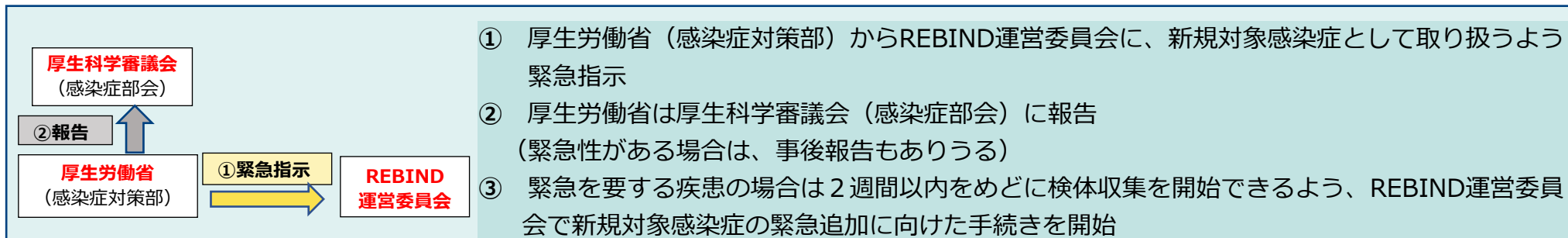
- また、速やかな対応が必要な『**緊急時（パンデミック、公衆衛生上速やかな対応が必要と国が判断した場合、等）**』のみでなく、『**平時**』の**対象感染症の追加の手順も検討**する必要がある。

【新規対象感染症追加の手順】を下記のように検討してはどうか

1. 平時



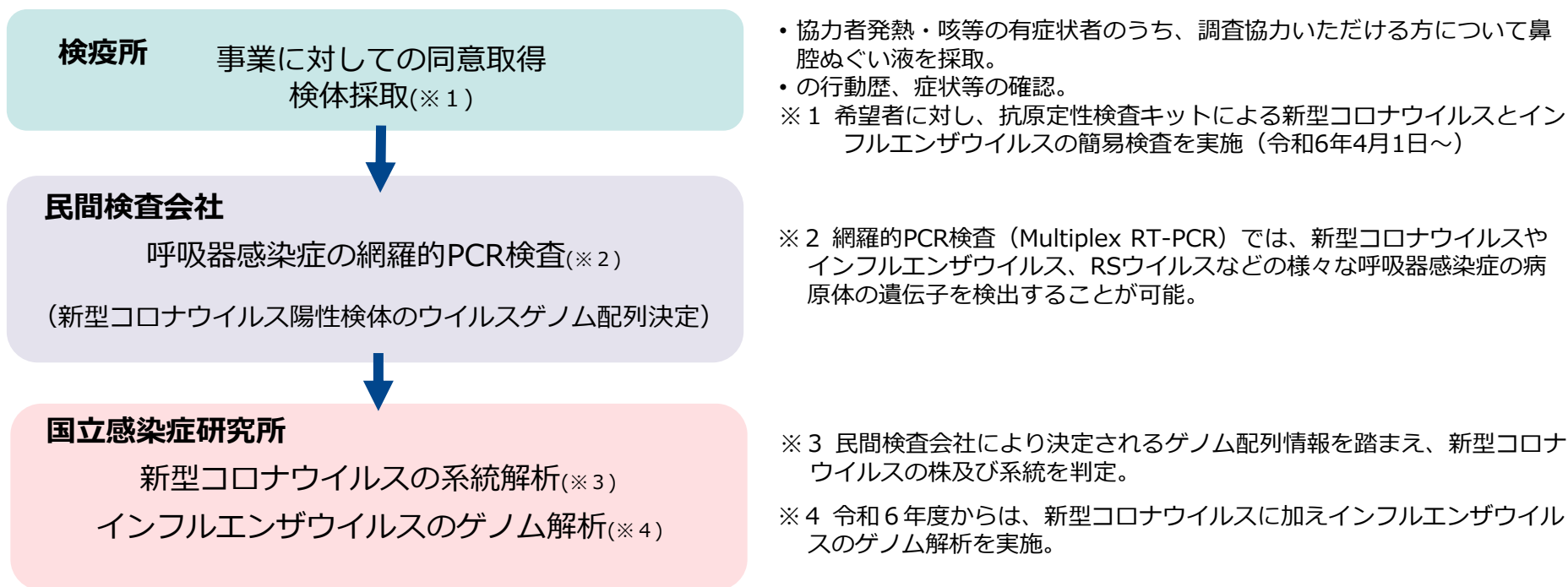
2. 緊急時（パンデミック、公衆衛生上速やかな対応が必要と国が判断した場合、等）



「入国時感染症ゲノムサーベイランス（検疫検体）」の新規対象感染症への追加について

【入国時感染症ゲノムサーベイランスについて】

- ◆ 水際措置の終了以降の新たな取組みとして、海外から流入が懸念される感染症の病原体の変異や動向を広く把握することを目的とし、令和5年5月8日より「入国時感染症ゲノムサーベイランス」を導入。
 - ◆ 5空港（成田・羽田・中部・関西・福岡空港）において、**発熱、咳などの症状のある入国者（※）**を対象に、検体を採取。
 - ◆ 採取した検体は民間検査会社にて呼吸器感染症を引き起こす主なウイルスや細菌の病原体遺伝子を網羅的に検出できるPCR検査（新型コロナウイルス陽性検体についてはゲノム解析も実施）を実施した後、国立感染症研究所にて新型コロナウイルスの系統判定とインフルエンザウイルスのゲノム解析を実施。 （※）有症状者数はコロナ前の実績として、5空港で年間約1万人程度。
- ◆ 「入国時感染症ゲノムサーベイランス」が令和6年4月から事業となるにあたり、「入国時感染症ゲノムサーベイランス（検疫検体）」を新規対象感染症として承認し、残余検体をREBINDに格納することで、流行中の呼吸器感染症の病原体を把握するとともに、病原体分離株を蓄積し、呼吸器感染症の予防・診断・治療薬の開発等に利活用してはどうか。



感染症部会で決定した方向性へのその後の取り組み

【現状と問題点】

(臨床情報) ⇒現在までに約9万人分の臨床情報が集まり、40本の論文等の研究、アドバイザリーボードや新型コロナウイルス感染症診療の手引き等の公衆衛生的な利活用実績につながっている

(検体試料) ⇒現在までに約6000症例分の検体が集まったが、REBINDの主目的である検査薬や治療薬やワクチン開発などへつながった実績はない

【検体の利活用が進まなかった原因分析と今後の対策】

① 目的と目標に応じた必要収集症例数が不明確であったこと

(原因) ・COVID-19の初期には、収集した検体の具体的な利用を念頭に置いた目標設定が十分でない状況で、症例収集の開始を優先した

・疾患についてある程度知見が集まった後も、症例集積を継続している

(対策) ・事前に症例収集の目的(ex. 病態解明、検査薬・治療薬・ワクチンの開発や効果の評価、など)を明確化し、その目的毎の必要症例数を設定する

⇒専門家による検体の必要情報及び必要症例数を策定。COVID-19については新規の参加医療機関は増やさず、既存の参加医療機関についても引き続き検討する

・参加施設の役割分担を明確にするなど、有事には速やかに必要症例数を収集できるような体制を整備する

・目的を達成するための組織のガバナンスを強化する

⇒体制網整備と役割分担 ([感染症臨床研究ネットワークの構築](#))

② 利活用の機会が限定されていること

(原因) ・現時点においても一般研究者や企業が利活用する運用になっておらず、一般研究者や企業がREBINDの試料を使用できる機会がない

(対策) ・令和5年8月中にショーケースの運用を開始し、研究者や企業に広く利用可能なデータや試料の情報を周知し、利用機会を増やす

⇒令和5年8月から運用開始。幅広い広報

・検査薬や治療薬やワクチン開発等を行えるよう、企業と研究機関の共同提案体制等の仕組みを設けて支援を行う

⇒AMEDとの連携、利活用スキームの整理(オプトアウト等)等

感染症臨床研究ネットワークについて

背景・目的

- 1類・2類感染症等の患者の入院診療については、感染症法において「感染症指定医療機関」で実施することが定められており、COVID-19の発生の初期段階においては、こうした医療機関を中心に入院診療が行われてきた。一方で、**新型コロナの対応では、患者の入院先等が必ずしも臨床研究の実施機関とならず、臨床研究の実施に困難が生じたという課題が生じた。**
- 令和4年に改正された感染症法では、新たに医薬品の臨床試験の実施等の協力を求めることその他の関係医療機関との緊密な連携を確保するとともに医薬品の研究開発を推進することが規定された。

(参考) 国は、医薬品の臨床試験の実施等の協力を求めることその他の関係医療機関との緊密な連携を確保することにより、感染症患者に対する医療提供の基盤となる医薬品の研究開発を推進することとする(第56条の39第1項)
研究開発の推進に係る事務について、国立研究開発法人国立国際医療研究センターその他の機関に委託することができることとする(第56条の39第3項)

- このため、検査方法や治療薬等研究開発の基盤として構築されている「新興・再興感染症データバンク (REBIND)」を用いて、新たに平時より感染症に関する医薬品の研究開発に協力可能な医療機関等のネットワークを構築し、そのネットワークを活用して、**感染症の科学的知見の創出や医薬品等の研究開発を実施する体制を構築**する。

事業概要

- 感染症臨床研究ネットワークでは、各都道府県の研究実施医療機関が連携して、
 - (1) 平時から感染症の科学的知見の創出や治療薬等の開発に向けた共同研究を実施するとともに、
 - (2) 有事において、必要な臨床研究を迅速に開始できる体制を確保する。
- 上記の体制を確保するため、
 - (a) 中央で研究ネットワーク全体を統括し、各参加医療機関を支援する事務局を設置し、
 - (b) 各参加医療機関での感染症に関する臨床研究実施体制を整備するとともに
 - (c) 研究に従事できる人材の育成・確保を行う。
- 令和7年度からの本格導入に向け、令和6年度は実証事業として感染症指定医療機関等から成る臨床研究ネットワークを形成し、医療機関や行政等が連携して臨床研究を推進できる体制を構築する。

感染症臨床研究ネットワークのイメージ

