

REBINDの最新状況



厚生労働省健康・生活衛生局
感染症対策部
感染症対策課
パンデミック対策推進室
竹下望 室長

本年9月に国の感染症対策を一元的に担う内閣感染症危機管理統括庁が発足し、厚生労働省においては感染症対策部が設置されました。政府における今後の感染対策を担う部門が強化されるとともに、感染症における科学的知見を提供する専門家組織として、今後、国立健康危機管理研究機構が設立

されます。今後のパンデミックを見据えた感染対策において、臨床情報、臨床検体を集約し、新機構だけでなく、アカデミアや企業を含めて迅速に利活用できる体制は重要なものとなってきます。そのためには、平時よりその体制が整備されていくことが重要であり、その一貫として、8月にはショーケースが公開され、REBINDで集約された情報について利活用を希望する人が確認できるようになりました。徐々に体制が整いつつありますが、平時より、REBINDを通して、新たな科学的知見や、検査診断薬、治療薬などの開発へつながり、パンデミック時は迅速に貢献される体制となることを期待しております。



国立感染症研究所
感染病理部
鈴木忠樹 部長

REBINDにおいて、感染研は、患者検体中の病原体ゲノム解析と病原体分離を担当し、患者情報と関連付けた病原体コレクションの作製に取り組んでいます。昨年度からは、SARS-CoV-2に加えてMpxvウイルスにも対応していますが、国内にはオルソポックスウイルス属であるMpxvウイルスの取扱

経験がある研究者がほとんどおらず、プロトコルの整備が不十分でした。しかし、感染研では、病原体研究部門間の密接なコミュニケーションと強力な連携体制を背景に、Mpxvウイルス研究の知見を迅速に集約し、短期間で解析系を準備することに成功しました。今後、REBINDの対象感染症が拡大しても、各部門の効果的な連携により様々な病原体に対して迅速な対応が可能と考えています。引き続き、私たちはREBINDの目標に向けて一層の献身と協力を重ね、感染症研究の基盤リソースとなる病原体コレクションの充実に着実に努めてまいります。



国立国際医療研究センター
臨床研究センター
研究資源部
泉和生 部長

REBINDは、国立感染症研究所が病原体に関する業務を、国立国際医療研究センター(NCGM)が事業マネジメントを含むその他の業務を担当しており、NCGMでは約80人の体制で本事業に取り組んでいます。業務が多岐に亘り、また、国の事業であることに伴う公平性の制約や追加の作業等に

より、当初の想定よりも起ち上げに時間を要しましたが、皆様のおかげで多数の臨床情報と試料を収集することができ、本年4月より利活用の受付を開始、8月にはカタログデータベースであるショーケースの公開に至ることができました。関係者の皆様には心より感謝申し上げます。REBINDでは、ヒト及び病原体の全ゲノム解析や電子カルテからの直接データ収集などの先進的な取り組みも行っています。今後も、パンデミック・ポテンシャルを有する感染症への迅速な対応や、利活用ニーズの高い試料の収集等が行えるよう、さらなる体制整備に努めてまいります。

REBINDのニュース



第30回日本遺伝子診療学会大会・第8回クリニカルバイオバンク学会 シンポジウム合同学術集会で出展しました

7月28日(金)～29日(土)開催の「第30回日本遺伝子診療学会大会・第8回クリニカルバイオバンク学会シンポジウム合同学術集会」に出展し、事業の概要と利活用可能な試料・データについて展示を行い、参加者の皆様から様々なご質問とご意見をいただきました。頂戴したご意見を参考に、より利活用していただけるよう事業を進めて参ります。

REBIND進捗状況

REBINDで現在、参加いただいているご施設の状況及び収集・保管している試料・情報の概要をお知らせ致します。



参加施設状況

2023年8月末現在 暫定集計

【COVID-19登録状況】

- 試料・情報
25施設参加
- 症例登録
914例

【エムボックス登録状況】

- 試料・情報
3施設参加
- 症例登録
22例

【小児肝炎登録状況】

- 試料・情報
1施設参加
- 症例登録
1例

【REBIND同意取得例数】(上位3施設)

- 1.NCGM センター病院 568例
 - 2.練馬光が丘病院 66例
 - 3.常滑市民病院 51例
- 医療情報
11施設参加

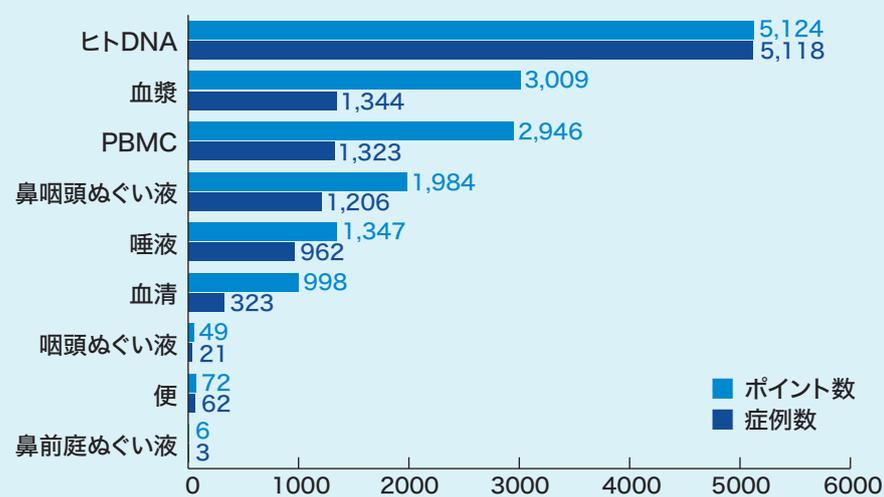


試料

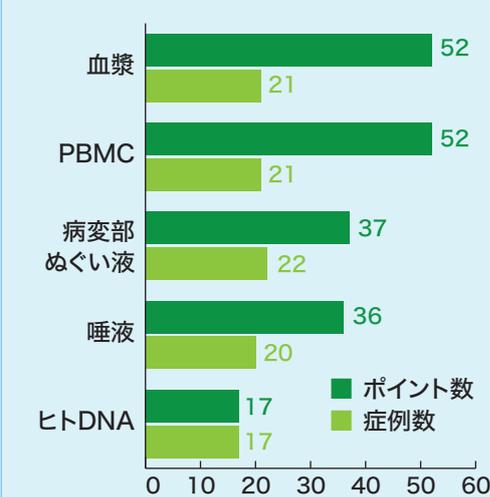
他研究からREBINDへ提供を受けた試料を含みます。

2023年7月末 暫定集計

収集試料(COVID-19)



収集試料(エムボックス)



情報

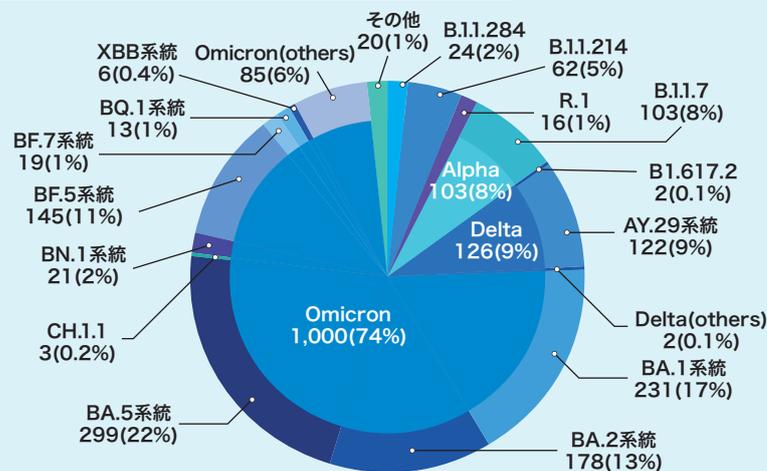
他研究からREBINDへ提供を受けた試料を含みます。



登録症例数推移(累積)

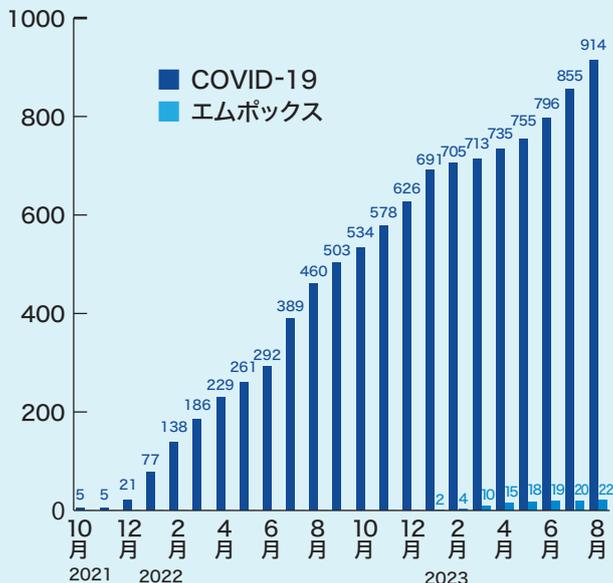
ウイルス全ゲノム解析(COVID-19)

2023年8月末暫定集計



- ウイルス全ゲノム解析 1,351
- 分離ウイルス全ゲノム解析/分離ウイルス株 595/752
- ヒト全ゲノム解析 1,115

(例) 2021年10月～2023年8月



REBIND解析室のご紹介

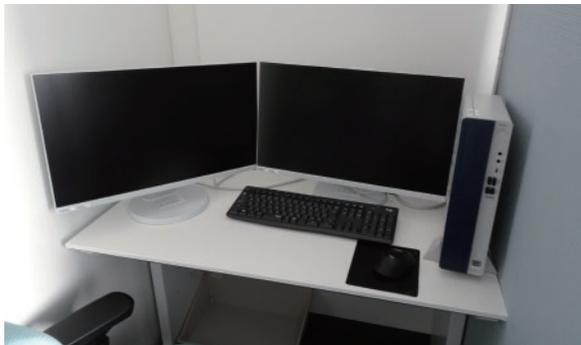
REBINDでは、収集した試料・情報を研究者の皆様にご利用いただくことを目的としております。REBIND利活用規約に基づいて、利活用申請していただき承認された研究に関して、ご利用いただくことができます。臨床データ、ヒト・病原体ゲノムデータ等は、高度な個人情報を含むことから、そのセキュリティを保つため、指定された解析室でのみ解析可能としています。現在、その専用の解析室を国立国際医療研究センター（新宿区戸山）内に設置しています。2023年4月より解析室の利用準備ができましたので、ご紹介いたします。



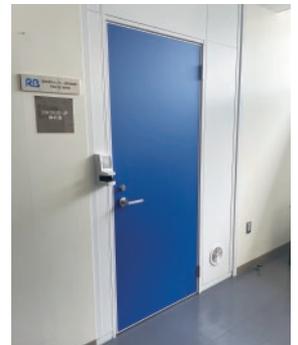
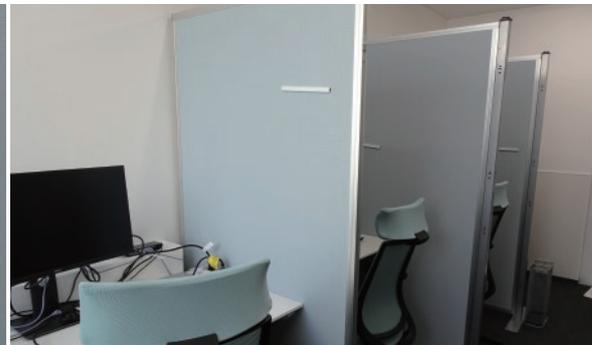
指静脈認証は、利用予約の日時のみ作動します。

解析室では、臨床データ、ゲノムデータ等の各種データの解析を、セキュリティの高い環境で集中して快適に行えるよう設備・環境を整えております。入り口は指静脈認証システムにより許可・認証された人しか入室できないよう管理されており、また室内は24時間別室からモニターで確認できるなど、高度な入退室管理が行われています。

解析用端末や解析ソフトも、様々な研究開発に対応できるような環境を整えております。解析用端末のOSはWindowsをご用意しております。統計解析には、ご要望に応じて統計解析ソフト(R, SAS, Stata, SPSS, Python, 等)を使用いただくことができます。2台の解析用端末からはワークステーション(Linux)へアクセスしてゲノム解析ソフト(plink, GATK, IGV, 等)をご使用いただくことができ、ゲノム解析に適した環境を構築しております。これら全ての解析用端末は、安全管理の観点よりネット環境から隔離し、各種の外部記憶メディア等の接続も規制しています。そのため、解析後のデータを持ち帰る際は、事務局にご申告いただき、内容を確認させていただいた後、利活用者にお渡しいたします。



1人1ブースを使用して作業いただけます。



青い扉が解析室の目印です。

解析室のご利用にあたっては、事前予約をお願いしており、前日までにWeb予約システムからお申し込みをお願いいたします。初めて解析室をご利用される方は、まず指静脈形状を登録させていただきます。2回目以降は、国立国際医療研究センターに到着次第、指静脈認証を行って解析作業を開始いただくことができます。

REBINDの試料・情報の利活用を希望される研究者は、まずはREBINDポータルサイトにアカウントを作成いただき、eラーニングを受講した上で試料・情報のショーケースをご覧いただき、利活用相談をお寄せください。全国から収集された貴重な試料・情報を、ぜひ皆さまの研究にお役立ていただければ幸いです。

COVIREGI-JPでの解析室利用について

「COVID-19に関するレジストリ研究(COVIREGI-JP)」についても、REBINDと同じ解析室を合同でご利用いただけます。REBIND同様にネット環境から隔離した解析用端末をご用意しており、同様の統計解析ソフトを使用いただくことができます。解析用データの提供や、解析中のデータセット・解析プログラム等の保存にはNAS(ネットワーク対応HDD)を利用しています。解析用端末からNASにアクセスし、データの取得並びにバックアップをしていただける専用環境を構築しています。引き続きのご利用をお待ちしております。

Q エムボックスを疑う臨床的なポイントは？

A エムボックスは、オルソポックスウイルス属のエムボックスウイルス(Mpox virus)による急性発疹性疾患であり、日本では感染症法上の4類感染症に位置づけられています。潜伏期は通常6-13日(最大5-21日)で、古典的な症状としては、発熱、頭痛、リンパ節腫脹などの前駆症状が0-5日程度持続し、発熱の1-3日後に皮疹が出現します。各皮疹は、原則として紅斑→丘疹→水疱→膿疱→結痂→落屑と段階が移行すると報告されています(写真参照)。またリンパ節腫脹は顎下、頸部、鼠径部に見られるとされています。

エムボックスを疑う臨床的なポイントは、①皮疹(特に性器や肛門周囲)、②発熱やリンパ節腫脹などの全身症状、③性交渉歴や海外渡航歴がある、などです。今回の流行では従来の典型的なエムボックスの臨床経過と異なり、以下の点に注意する必要があります。今回の流行の症例においては、世界的にMSM(Men who have Sex with Men)が多数を占めるとされています。しかし小児や女性の症例も報告されており、年齢や性別によってエムボックスの可能性を除外できるわけではありません。病変は会陰部・肛門周囲や口腔

などの局所に集中しており、全身性の発疹が見られない場合や口腔内や陰部の粘膜疹が先行することもあります。また異なる段階の皮疹(例えば、紅斑と丘疹)が同時に見られる事例や、発熱、頭痛、リンパ節腫脹などの前駆症状、全身症状が認められず、会陰部や肛門周囲の皮疹のみで発症する事例が報告されています。また、肛門痛、テネスマス、下血、排尿困難を来した事例も報告されており、他の性感染症との重複感染が起こりうることがあります。よって他の疾患との診断がついても、エムボックスの同時感染を除外できるわけではない点は注意が必要です。

実際に診療や検体採取にあたる場合、エムボックスの主な感染対策は接触予防策と飛沫予防策です。接触予防策では、特に皮疹や痂皮、浸出液などは直接的に接触しないように注意が必要です。また、痂皮や浸出液で汚染された衣類やリネンなど、物品を介した感染にも注意が必要です。詳細な方法に関しては、「エムボックス患者とエムボックス疑い例への感染予防策(一部改正2023年5月26日)(国立感染症研究所、国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター)*を参照ください。



病変部の写真
<引用元>

UK HSA. 2022. [2023/8/28閲覧] <https://www.gov.uk/guidance/monkeypox#clinical-features>

<参考文献>

- ①エムボックス(Mpox)の診療指針 ver.2.1 (2023年5月29日作成)
https://dcc-irs.ncgm.go.jp/document/manual/20230529_monkeypox_manual_2.pdf
- ②*国立感染症研究所, 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター. エムボックス患者とエムボックス疑い例への感染予防策(一部改正2023年5月26日)
<https://www.niid.go.jp/niid/en/2013-03-15-04-55-59/2595-disease-based/sa/monkeypox/cfeir/11196-monkeypox-01.html> [2023/8/28閲覧]

**患者コールセンターで
同意取得補助業務を行います!**

2023年9月11日より、動画・資料提供とフォローアップを患者コールセンターで行います。代諾者からの同意取得が必要な場合で、代諾者が病院に来院できず遠隔で同意説明を行う場合は、以下の図のようなイメージで、ご利用いただければ幸いです。運用手順書の改訂については、メールでご案内します。

現在入院中の〇〇様について、ご協力いただきたい感染症に関する研究があります。詳しい内容について、動画を見ていただけますか。

わかりました。

ありがとうございます。フリーダイヤルのコールセンターの電話番号を申し上げますので、そこに電話して、動画を送ってください、と伝えていただけますか？
いただいた電話番号かメールアドレスに動画が送られてくるので、ご覧ください。

わかりました。

電話終了しコールセンターへ電話をかけてもらう

もしもし、■■■病院で、研究に関する動画を見るように言われたので、送ってもらえますか。

お電話ありがとうございます。動画をショートメッセージでお送りします。表示されているXXX-XXXX-XXXXの番号にお送りしてよろしいですか？

はい、よろしくお願いします。

コールセンターから代諾者へ電話をかける

先ほどお送りした動画は見ていただけましたか？
研究にご参加いただけますでしょうか。

はい、参加してもかまいません。

ありがとうございます。では■■■病院より同意書をお送りしますので、本日の日付でご署名をお願いします。

- コールセンターから医療機関へ引継ぎますので、同意書郵送をお願いします -



発行日:2023年9月
TEL:03-3202-7181 MAIL:rebind-office@hosp.ncgm.go.jp
address:東京都新宿区戸山1丁目21-1
Copyright ©National Center for Global Health and Medicine. All rights reserved.

詳細はこちらから
ご確認ください



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