

REBINDのニュース

REBINDの試料・臨床情報・利活用開始について REBINDの保管試料・情報を閲覧できる「ショーケース」を公開しました

現在、COVID-19症例は累計で1000例以上ご登録いただいております。その他の研究からも検体や情報が委譲されており、COVID-19/エムポックス/小児肝炎の試料・情報を相当数収集・保管しております。どのような試料・情報・ヒトおよび病原体ゲノム情報が登録されているのかを研究者が簡単に確認できる「REBIND ショーケース」を本年8月8日に公開しました。ご希望の研究対象の地域や期間を指定して、該当症例の情報を検索することができます。(詳細内容は3ページをご参照ください)



日本抗ウイルス療法学会発表

第31回 日本抗ウイルス療法学会 学術集会・総会 令和5年9月14日発表
一般演題 COVID(1) 演題番号12 演題名:REBINDの利活用の現況

概要

新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリRepository of Data and Biospecimen of Infectious Disease (REBIND)は、厚生労働省の委託を受けた国立国際医療研究センターと、国立感染症研究所が連携して開始した事業になります。本事業は新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に代表される新興・再興感染症に対して、重症化因子・予後因子の同定をはじめとする病態の解明、診断や治療方法の改善、並びに、治療薬・ワクチン等の医薬品等の開発に資する研究 (利活用) を行うための基盤を提供することを目的としております。一昨年から運用を開始し、COVID-19およびエムポックス患者の臨床情報や血液などの検体を全国の医療機関から収集し、ヒトゲノム情報・病原体ゲノム情報や病原体の解析を行った結果とともに一元的に保管・管理し、それらの利活用を目的とする研究者に提供しております。今後さまざまな医学研究や開発等に広く利活用されることで、医学全般並びに医療全般の進歩に貢献することを目指しております。本発表では、REBINDの現状と、これまで行ってきた研究相談を踏まえて、REBINDの展望や課題について報告いたしました。

利活用への反映

後日、上記発表により利活用の相談があり、REBINDから提供される情報、試料に関する詳細を詰め、現在申請手続きを進めております。

利活用可能な試料等の概要

| 試料 | データ |
|----------------------------|--------------------------------------|
| ・患者から採取した検体試料 ・分離された病原体 | ・臨床情報 ・ヒトゲノム解析データ ・病原体ゲノム解析データ |

これまでの利活用相談の例

- ・臨床情報と試料を用いた研究 4件
回復期の血漿が欲しい。
→ブレイクスルー感染患者の抗体を調べたい。感染後2週間以降の血漿を検索
- ・臨床情報と病原体株を用いた研究 2件
中等症以上の鼻咽喉ぬぐい液、血漿が欲しい。
→重症度の定義が定まっていないので、候補 (肺炎所見、SpO2 < 96、各種酸素投与方法) の組み合わせにより、試料の検索をしながら内容を詰めた。
- ・病原体株を用いた基礎研究 3件
EG.5、BA.2.86がすぐに欲しい。
→感染後に優先して分離・調整を依頼

日本感染症学会東日本地方会学術集会でのREBINDの広報活動

10月25日から27日にかけて、東京ドームホテル (東京都文京区) で開催された第72回日本感染症学会東日本地方会学術集会・第70回日本化学療法学会東日本支部総会 合同学会に出展致しました。展示ブースには大きなロゴとPRポイントの入ったポスターを掲げ、お立ち寄りくださった学会参加者に、パンフレットや直近の検体情報などをお見せしながら事業の概要を説明いたしました。REBINDの特色は、検体や情報の利活用が無料で実施できる点 (注) や臨床情報に加えて、病原体ゲノム情報及びヒトゲノム情報も利用が可能である点をご紹介しました。REBINDについてご存じない研究者の方々にも、REBINDを利用して研究が可能であることを知っていただく良い機会となりました。

研究者の方々からは、データバンクの内容 (検体種・臨床情報・ゲノム情報についてなど)、利活用方法 (ポータルサイト、ショーケース) についてのご質問やご意見をいただいたなかで、次のパンデミックに備えて機敏に活動ができる仕組み・組織に関する提案をいただいたり、保管している検体種についてご要望をお伝えいただいたり、新興・再興感染症に対する熱い研究者の想い・お考えを伺うことができました。頂戴したご意見は今後の広報活動、また、REBIND事業の運営方針を検討する際に参考にさせていただきたいと考えております。

(注) 検体の利用は無料ですが送料は研究者ご負担となります。



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11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 1020例

【エムボックス登録状況】

- 試料・情報 3施設参加
- 症例登録 25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)

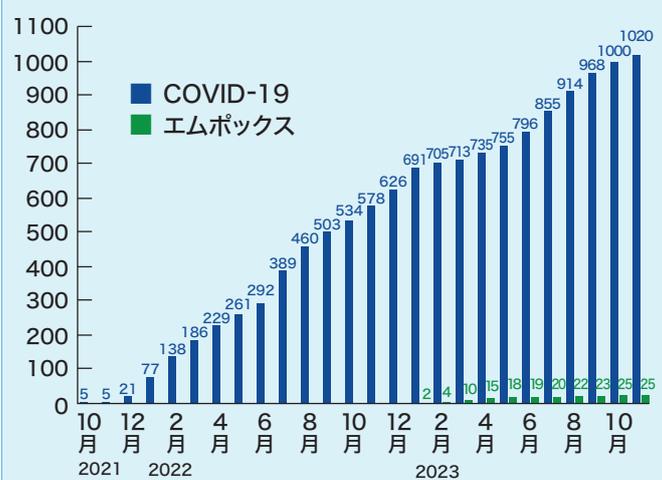
- 1.NCGM センター病院 592件
- 2.練馬光が丘病院 69件
- 3.常滑市民病院 56件

- 医療情報 13施設参加



登録症例数推移(累積)

2021年10月
～2023年11月

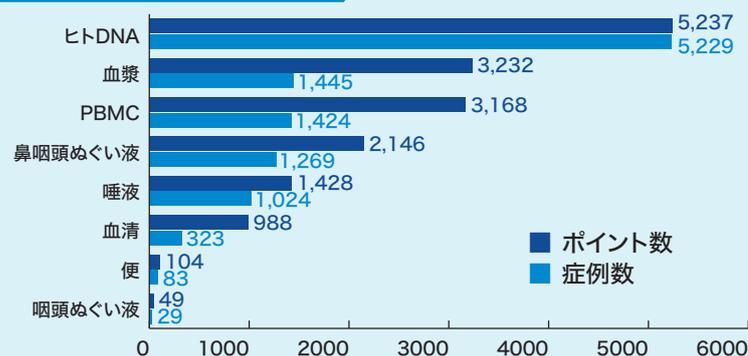


試料

他研究からREBINDへ提供を受けた試料を含みます。

2023年9月末 暫定集計

収集試料(COVID-19)



収集試料(エムボックス)

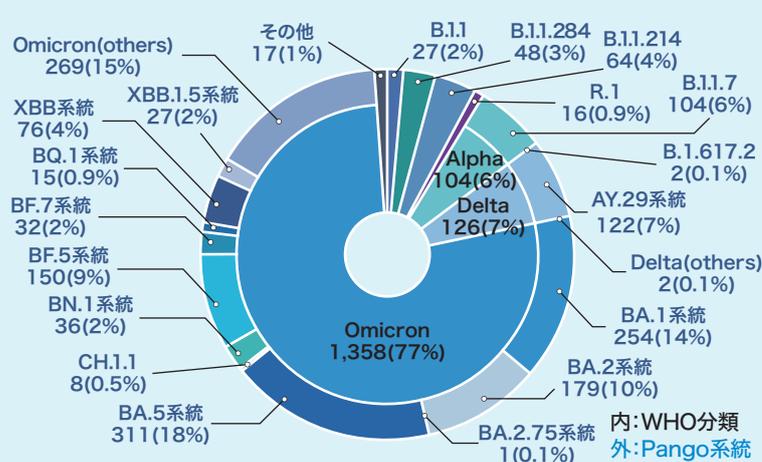


情報

他研究からREBINDへ提供を受けた試料を含みます。

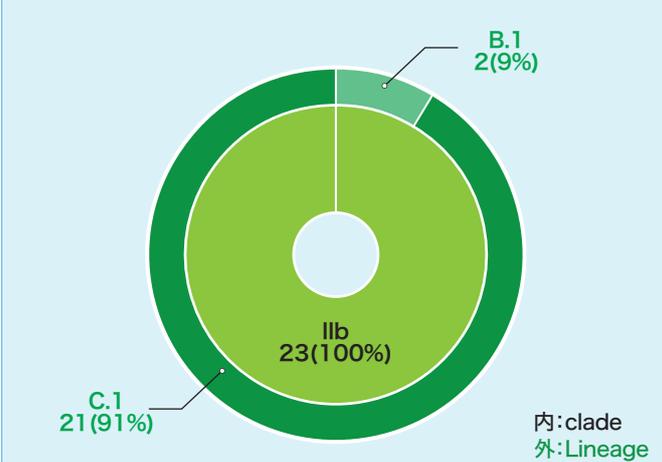
2023年11月末 暫定集計

ウイルス全ゲノム解析(COVID-19)



- ウイルス全ゲノム解析 1,760
- 分離ウイルス全ゲノム解析/分離ウイルス株 690/939
- ヒト全ゲノム解析 1,113

ウイルス全ゲノム解析(エムボックス)



- ウイルス全ゲノム解析 25
- 分離ウイルス全ゲノム解析/分離ウイルス株 17/26
- ヒト全ゲノム解析 2

Topics

ショーケース

「REBIND ショーケース」は、REBINDが保管する試料・情報を統合的に検索することが可能なシステムです。これは、東北大学東北メディカル・メガバンク機構の協力を得て作成されたもので、利活用申請する前に研究者の研究目的に合致した試料・情報・ヒトおよび病原体ゲノム情報の有無などを簡単に確認でき、さらに該当する症例の詳細な情報も検索することができます。現在、ショーケースを閲覧するには、初めにREBINDポータル上で利活用のためのアカウント登録をさせていただいたうえで、ショーケース閲覧のためのアカウント申請をさせていただく必要がありますが、来年度から利活用のアカウントの登録だけで検索可能となる予定です。

REBIND ショーケース画面



「REBIND ショーケース」には、現時点では、801人のCOVID-19患者さんからの試料・情報を収載しています。例えば次のような検索が可能です。

- 治療:** 薬物治療や呼吸補助療法の種類、投与期間で症例の検索
- 検査:** 診断に関する検査の実施の有無の検索
- ワクチン:** ワクチン接種歴に関する情報の検索
- 試料:** 利活用可能な試料の種類についての検索
- 転帰:** 該当症例の転帰についての検索

利活用に関する詳細説明(申請方法)

申請までの流れ

1. アカウント作成

REBINDポータルサイト (<https://rebind.ncgm.go.jp/>) で、eラーニングを受講してアカウント作成をさせていただきます。

2. 利活用相談

REBINDショーケースから REBINDが保有する試料等の概要が把握できます。研究目的に合致する試料・各種データの検索を行いながら研究内容の相談を進めます。

3. REBIND利活用審査委員会にて審査

研究目的に合致する試料等があった場合、利活用申請をお願いいたします。

REBIND利活用審査委員会による審査のために、下記の各種書類が必要です。

必要書類: 利活用申請書、誓約書、研究計画書およびその倫理審査承認通知書の写し、研究倫理審査対象外報告書(倫理審査が必要ない研究の場合)

4. 契約の締結と試料発送

試料等提供のための契約を締結します。締結後、試料をREBIND検体管理倉庫から出庫、発送します。ウイルス分与は国立感染症研究所からの発送になります。費用負担は利活用者をお願いしています。

5. REBINDデータ解析室

国立国際医療研究センターにある解析室でデータを解析いただきます。解析後のデータは手続きの上、お渡しします。

利活用申請の流れ



利活用の申請状況(件数、概要等)

REBINDの利活用は、令和5年4月より本格運用を開始しました。REBINDの実施計画書に従って研究協力機関で収集された試料・情報に加えて、他の研究等からREBINDに移譲された試料・情報や、令和3年度からREBINDの傘下で運営されている新型コロナウイルス感染症のレジストリ研究であるCOVIREGI-JP (<https://covid-registry.ncgm.go.jp/>) で収集された情報も利活用することができます。これまでに利活用相談が19件、利活用申請が28件なされ、26件が承認されました。表に示しているように、その内容はデータと試料との様々な組み合わせからなっています。19件の相談のうち4件は申請に至らず終了しており、その理由は、抗ウイルス抗体産生が期待できる血漿が採取されている症例数が十分でなかった2件、相談中に他の経路で入手できたため相談終了となった2件でした。現在、それら問題を解決する対応策を講じています。

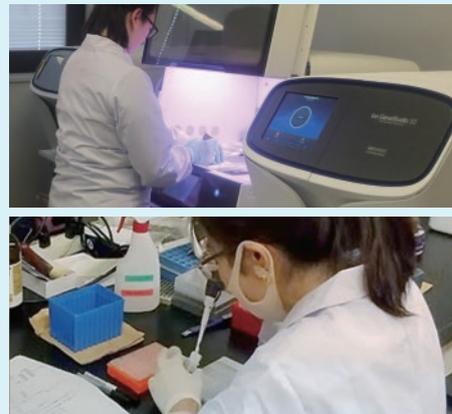
2023年11月現在

REBIND利活用の相談、申請状況(累積)

| | 臨床データ | ヒトゲノムデータ | ウイルスゲノムデータ | 試料 | ウイルス分与 | 件数 |
|-------|-------|----------|------------|----|--------|----|
| 相談 | ○ | | | | | 1 |
| | ○ | ○ | | ○ | | 1 |
| | ○ | | ○ | ○ | | 4 |
| | ○ | | | ○ | ○ | 1 |
| | ○ | | | | ○ | 2 |
| | | | | ○ | 10 | |
| 合計 | | | | | | 19 |
| 利活用申請 | ○ | | | | | 26 |
| | | | | | ○ | 2 |
| 合計 | | | | | | 28 |
| 利活用承認 | ○ | | | | | 24 |
| | | | | | ○ | 2 |
| 合計 | | | | | | 26 |

Q どのようなヒトゲノム情報が利活用できますか？

A 私たちはヒトのDNAについて二色蛍光検出の次世代シーケンサーNovaSeq6000システムを用いた全ゲノムシーケンス解析を行っています。利活用システムでは現在、サンプルごとのgVCFファイル、ならびにすでにジョイントコールされているサンプルについてはVCFファイルが利用可能となっています。全てのサンプルにおいて一検体当たりのデータ量は、重複リードを除き900億塩基(90G塩基)以上のデータを取得し、質の高いデータを収集しています。また、一部の検体では次世代シーケンサーを用いて取得したヒト白血球抗原(HLA)の多型情報も利用できます。Class I遺伝子については8桁、Class II遺伝子については6桁のHLA型を決定しています。



Q REBINDで保管されている試料のクオリティコントロールはどのようにされていますか？

A 研究協力機関において採取された検体はREBIND指定の検査会社により回収され一定の温度に管理されて検査会社のラボに運ばれます。検査会社にて血液は血漿、PBMC、DNAに調製され、REBIND指定の保存チューブに分注され凍結されます。これらの試料はNCGM、BBJ(バイオバンク・ジャパン)に凍結したまま納品され、NCGMに納品されたDNAの一部はヒトゲノム解析に利用されます。鼻咽頭ぬぐい液、唾液、皮膚ぬぐい液、便などの検体も検査会社にて調製されREBIND指定の保存チューブに分注し、凍結したままNCGM、BBJに納品されます。鼻咽頭ぬぐい液、唾液、皮膚ぬぐい液などの試料の一部は、国立感染症研究所にてウイルスゲノム解析およびウイルス分離に利用されます。BBJでは-80℃で試料を保管し、NCGMではPBMCは-150℃の自動倉庫で、その他の試料は-80℃の自動倉庫で、24時間365日温度の管理などを行い、試料の質を確保し利活用に円滑に対応できるように保管しています。



Q 臨床情報はどのような形で提供されますか？解析をする場所がありますか？

A 臨床情報は解析可能なデータ(CSV等)として、REBIND専用の解析用端末でのみ使用可能な形で提供いたします。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。解析をする場所は、研究事務局のある国立国際医療研究センター(東京)に設置している解析室に限定されます。臨床情報ははじめ、REBINDに保存されたすべてのデータは、外部に持ち出すことを禁止していますので、解析室へのご訪問をお願いいたします。解析室の詳細は、REBIND便りVol.2 No.2でもご紹介しておりますので、併せてご覧ください。

