



REBIND

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のニュース

事業統合のお知らせ

令和3年度より厚生労働省より受託して、開始した新興・再興感染症データバンク事業ナショナルリポジトリ(REBIND)では、新興・再興感染症の病態解明や予防・診断・治療のための医薬品等の研究開発を進める基盤を構築し、全国の研究協力機関より医療情報及び検体を収集し、ゲノム解析を行い、試料・データ等を一括管理しています。利活用希望者に資料・データを提供してきました。

(利活用が承認された研究課題一覧はこちら https://rebind.ncgm.go.jp//Upload/files/Notice/利活用公開情報一覧_20250205.pdf)

令和6年度からはREBINDを発展的に拡張する形で感染症臨床研究ネットワークが構築され、感染症危機発生時に備え、平時より医療機関や自治体等と連携し、多施設で感染症の臨床研究を実施できる体制を整備しております。令和7年3月現在、全国で14の医療機関(特定／第一種感染症指定医療機関)に研究実施機関として参加していただいています。

次年度から、REBIND事業は終了し、感染症臨床研究ネットワーク(iCROWN: **I**nfectious Disease **C**linical **R**esearch Netw**o**rk **W**ith **N**ational Repository)事業に統合される形でリポジトリを継続予定です。

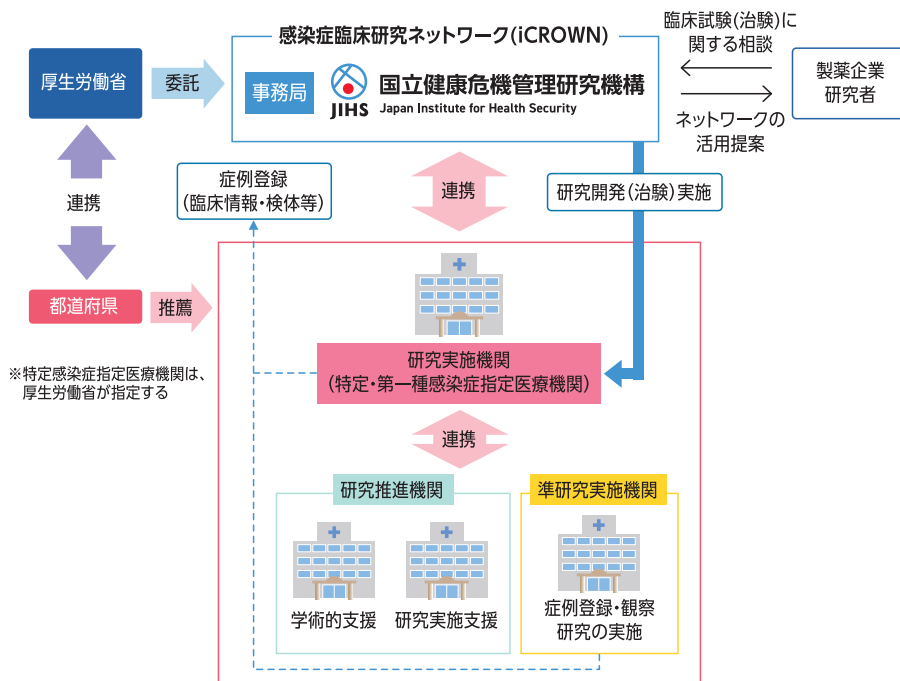
今後、感染症有事の際に迅速に臨床研究を実施できる体制の充実及びリポジトリを最大限に活用した治療薬・ワクチン等の研究開発を目的とした臨床研究の推進が期待されます。

iCROWNの概要

令和7年度より国立国際医療研究センターと国立感染症研究所が統合され、新たに「国立健康危機管理研究機構(JIHS)」が設立されます。iCROWN事業は厚生労働省からJIHSに委託される事業で、JIHSに設置された事務局が、臨床研究の審査、各研究機関との連携・調整などを行います。また製薬企業や研究者からの臨床試験(治験)に関する相談を受け、ネットワークの活用について提案します。

iCROWNに参加する研究機関には、「研究実施機関」「研究推進機関」「準研究実施機関」の3種類があります。研究実施機関(特定・第一種感染症指定医療機関)は、臨床情報・検体を前向きに収集・保管する研究、公的資金を獲得した臨床研究、研究開発(治験)を行います。研究推進機関は、研究実施機関からの臨床試験全般をはじめ、統計、データマネージメント、医療情報管理、薬事、人材教育等に関する個別の相談に対応します。準研究実施機関は症例登録及び観察研究を行います。なお、研究実施機関及び準研究実施機関で収集された臨床情報及び検体の一部をiCROWNにて保管・管理し、データの解析等を行い、生体試料・医療情報・ゲノム解析結果を利活用希望者に提供します。

今後は、すべての都道府県に1つの研究実施機関を設置することを目指します。また、症例登録の対象となる感染症も追加する見込みです。



iCROWNの新しいロゴを紹介します

4つの青い丸はiCROWNを構成する研究実施機関、研究推進機関、準研究実施機関、自治体を、赤い丸は中核となる拠点を表しています。それぞれの点を結び円や曲線はネットワークを象徴しています。また、Wの文字は王冠をイメージしたデザインとなっています。



iCROWN

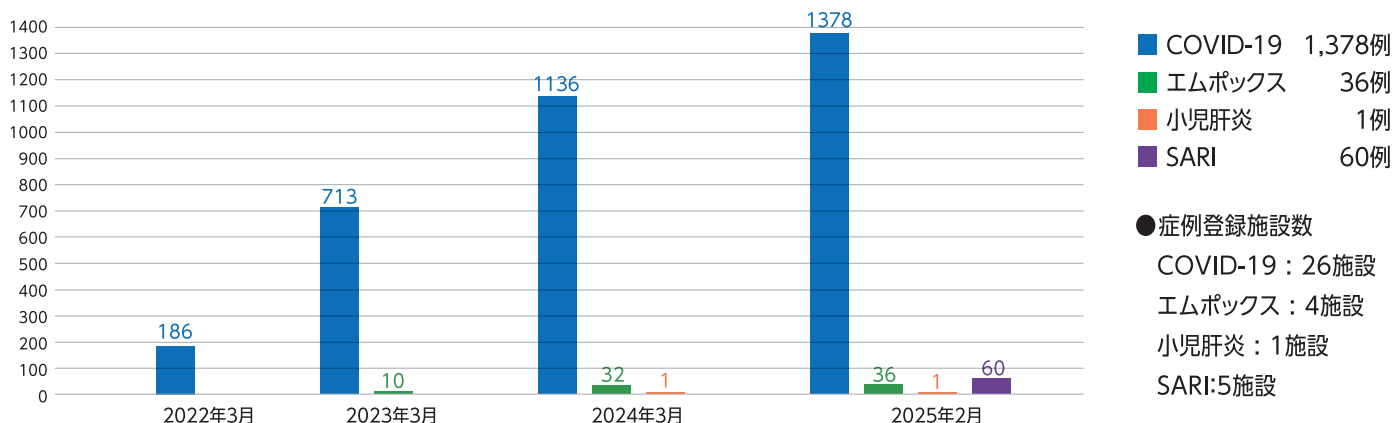
感染症臨床研究ネットワーク事業

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・データの概要をお知らせいたします。

登録症例数推移（累積）

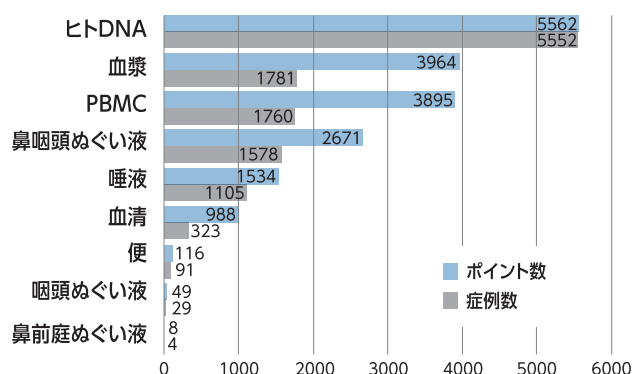
2021年10月～2025年2月3日



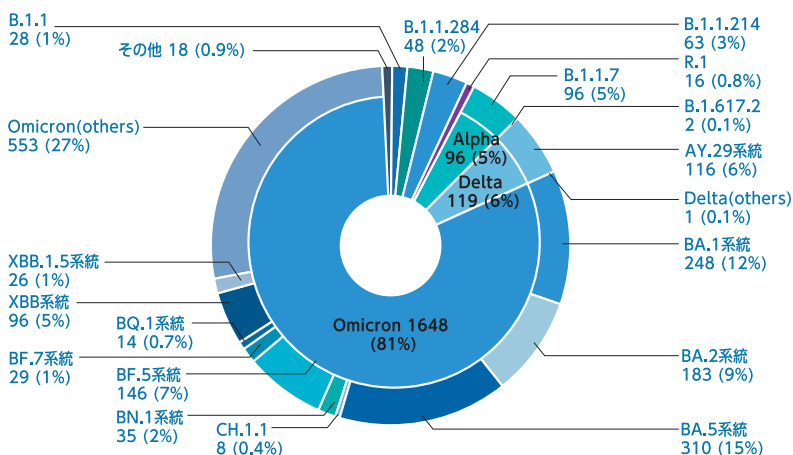
COVID-19

REBINDの同意説明文書を用いた前向き収集に加え、他の研究からREBINDへ提供いただいた試料・データを含みます。

試料収集の状況 2025年1月末現在



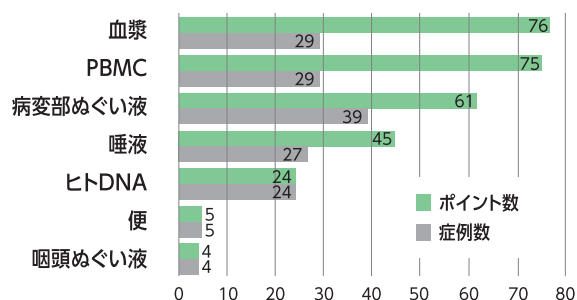
ウイルスゲノム解析の状況 2025年2月末現在 n=2,036



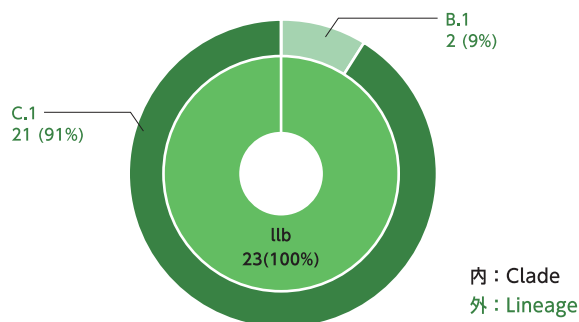
エムボックス

REBINDの同意説明文書を用いた前向き収集に加え、他の研究からREBINDへ提供いただいた試料・データを含みます。

試料収集の状況 2025年1月末現在



ウイルスゲノム解析の状況 2025年2月末現在 n=23



ヒト全ゲノム解析 COVID-19・エムボックス・小児肝炎含む 1,560例完了（2025年2月末現在）

Topics

～重症急性呼吸器感染症(新型コロナウイルス感染症を含む)の状況について～

2024年9月1日より対象疾患に重症急性呼吸器感染症(SARI)が追加になり、国立国際医療研究センター(NCGM)では2024年9月2日に1例目を組み入れました。感染症臨床研究ネットワーク(iCROWN)事業に参加されている医療機関でも、2024年10月よりSARI組み入れの準備を進めていただきました。実際にSARI症例を組み入れる際の参考情報として、組み入れ状況や組み入れを悩む事例などについてご紹介いたします。

● SARIとは

急性の上気道炎(鼻炎、副鼻腔炎、中耳炎、咽頭炎、喉頭炎)あるいは下気道炎(気管支炎、細気管支炎、肺炎)を指す多彩な病原体による症候群の総称のうち、特に重症な症例がSARI(Severe Acute Respiratory Infection)と提唱されています。REBINDにおいては、SARIをBox 1の通り定義しています。

● 症例登録推移

症例登録数の推移は2ページの「登録症例数推移(累積)」をご覧ください。2025年2月3日時点で60例登録されています。先行して登録しているNCGMでは50例を登録しており、その他のiCROWN参加施設4施設が、10例を組み入れています。

選択基準①

・公衆衛生上重要な呼吸器疾患病原体(鳥インフルエンザ(H5N1, H7N9), MERS, SARS等)の確定例、もしくは曝露された可能性があり感染が疑わしい

選択基準②

- ・以下1,2の重症呼吸器感染症の症例コホート基準を両方満たす
 - 1) A～Dすべてを満たす
 - A. 呼吸器感染病原体が検出されているまたは強く疑う
 - B. 咳嗽など気道症状がある
 - C. 発症から10日以内である
 - D. 外来症例である、もしくは入院症例の場合は入院時点において「施設入所中・気管切開中・著明な嚥下機能低下を有することが確認されている」のいずれにも該当しない
 - 2) E～Gのうちいずれかひとつ以上を満たす
 - E. 胸部画像検査で、浸潤影がある
 - F. 室内気吸入下でSpO₂ 94%以下
 - G. 新たな酸素投与/侵襲的機械換気/非侵襲的機械換気が導入された

除外基準

・結核と診断されている、又は結核が強く疑われている

Box 1: SARI適格性基準

● 組み入れに悩んだ症例

Box 2.に組み入れに悩んだ症例の経過などを示しました。事例①は酸素投与の目的が不明であり組み入れを悩んだ症例、事例②は発症日で悩んだ症例、事例③はその他の理由(基礎疾患)で悩んだ症例です。NCGMでは研究コーディネーター(CRC)が適格性基準のスクリーニングを行い、症例登録しています。特にこのような組み入れに悩む症例は、医師と適格性基準を満たすかどうかを検討した上で組み入れを判断しております。

● 病原体内訳

NCGMで組み入れた症例50例に関して検出された病原体の内訳をTable 1に示しました。2種類の病原体が検出される場合もありました。最も多い原因病原体はCOVID-19ですが、対象疾患がSARIになったため以前よりも重症例が対象となりましたので、同意取得にあたっては患者の状態をより考慮して声掛けを行う必要があると感じております。また、2024年12月～2025年1月にかけてはインフルエンザの症例が多く、特に1月は重症な症例が増えているなどの傾向がありました。

事例①

◎状況：2-3日前から咳嗽、咽頭痛が出現し受診した症例で、肺炎像はなく、SpO₂ 100%だった。翌日夜間に酸素投与開始したため、選択基準②全体を満たしたため、組み入れ候補となった。しかし酸素投与の目的が不明であったため、適格性を満たすかどうか医師と検討を行った。
◎結果：肺炎像がなく酸素投与の理由が睡眠時無呼吸症候群などの可能性が高く、適格性基準を満たさないと判断し組み入れなかった。

事例②

◎状況：感冒症状が一度良くなったが再度発熱・気道症状が出現したため近医を受診し対症療法で治療中であった。その後も発熱と湿性咳嗽が持続し、最初の感冒の発症日から11日以上経過して呼吸苦が出現したため、紹介でNCGMを受診した。SpO₂低値のため入院となり、SARI選定基準②1)のA,B,D及び2)を満たすことを確認した。発症から10日以内であるかどうかを医師と検討した。
◎結果：発症日は最初の感冒ではなく新たな発熱・気道症状の出現日であると判断され、加えて喀痰から原因菌が出ているため、適格性基準を満たすと判断し組み入れた。

事例③

◎状況：右下葉肺腺癌術後、間質性肺炎でNCGMにかかりつけの患者であり、発熱、咳嗽等の気道症状があり受診された。症状出現前からSpO₂ 94%以下であり、浸潤影も存在していた。選択基準②全てに合致するが、症状出現前から選択基準②2)のE,Fを満たしていた。基礎疾患によって選択基準②2)のE,Fを満たしたのか、感染症によって満たしたのかが不明瞭なため、組み入れに関し医師と検討した。
◎結果：元の浸潤影に加えて新規の浸潤影も存在しており、適格性基準を満たすと判断し組み入れた。

Box 2: 組み入れに悩んだ症例

病原体種類	件数
COVID-19	19
COVID-19, Streptococcus pneumoniae	1
インフルエンザ	7
インフルエンザ、Human Rhinovirus/Human Enterovirus	1
インフルエンザ、Streptococcus pneumoniae	1
Mycoplasma pneumoniae	6
Human Rhinovirus/Human Enterovirus	4
Streptococcus pneumoniae	4
Moraxella (Branhamella) catarrhalis	2
Haemophilus influenzae	4
Mycobacterium avium	1

Table 1: NCGM組み入れ症例における病原体内訳

活動状況

令和6年度 学会出展報告

令和6年度は右記の8つの学会に出展し、200名を超える多くの方々がブースに立ち寄ってくださいました。事業概要や利活用についてのご質問や貴重なご意見をいただき、熱いディスカッションが展開される場面も見受けられ、実際に利活用いただいた研究者の先生もいらっしゃいました。本事業の認知を高め、さらに研究者が利活用しやすくなるような情報を提供するため、また、様々なご意見を収集するため、今後も関連学会に出展する予定です。

出展学会
第98回 日本感染症学会学術講演会・第72回 日本化学療法学会総会 合同学会(神戸)
第9回 クリニカルバイオバンク学会シンポジウム(仙台)
第73回 日本感染症学会東日本地方会学術集会・第71回 日本化学療法学会東日本支部総会 合同学会(東京)
第28回 日本ワクチン学会・第65回 日本臨床ウイルス学会 合同学術集会(名古屋)
第71回 日本ウイルス学会学術集会(名古屋)
第94回 日本感染症学会西日本地方会学術集会・第72回 日本化学療法学会西日本支部総会(神戸)
第36回 日本臨床微生物学会総会・学術総会(名古屋)
第30回 日本災害医学会総会・学術集会記念大会(名古屋)

eConsent運用開始について

感染管理下や遠隔での同意取得を考慮するとeConsentシステムが必要との声を頂戴しておりましたが、この度、eConsentシステムの利用を開始することになりました。本システムの特徴は以下の通りです。

①利用者(患者・代諾者)における使いやすさ

- ✓ワンタイムパスワードでの一要素認証ログインを採用しており、パスワードは設定不要です。その分セキュリティを考慮し、ログイン後画面には個人情報が表示されません。
- ✓iPhone、Android、タブレット、パソコン等の任意のデバイスで使用可能です。
- ✓eConsentシステムへの案内を、電話番号(SMS)もしくはメールアドレスで送付できます。

②研究協力機関としての参画を考慮

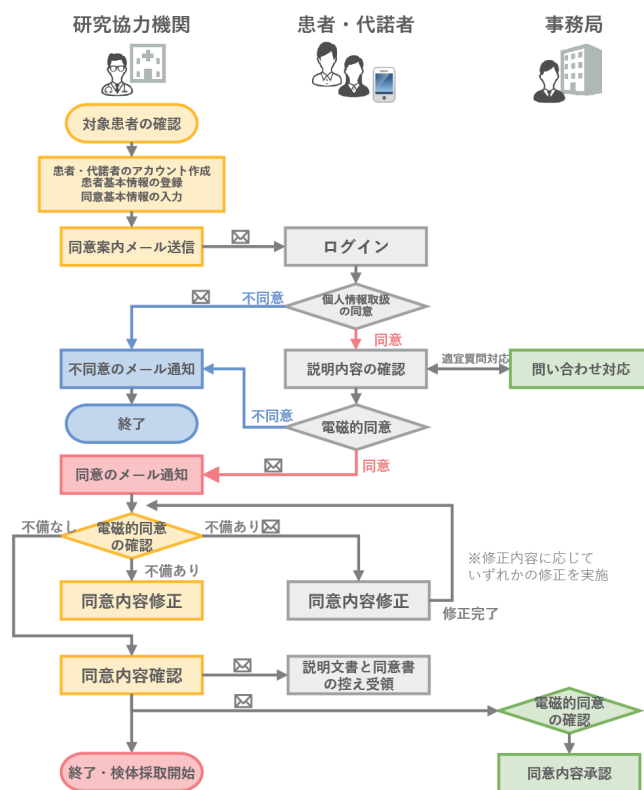
- ✓研究協力機関から研究代表機関に患者や代諾者の情報が提供されることが分かるよう、ログイン後まず個人情報の同意画面を設けました。

NCGMで以下の通り使用開始しています。遠隔での代諾者同意も、自宅で代諾者一人ですぐ操作でき、遠隔対応の負担が減りました。本人同意の場合、比較的若く状態の良い方を選ぶ必要はありますが、eConsentシステムを使用可能な場合は病室への滞在時間が減り、効率化や感染対策の観点から効果的でした。一方、NCGMでは病棟の電波状況が悪く、SMSでの案内はうまく受信できないことが課題点ですが、代諾者ではSMSも受信できております。

- 性別(男性0例、女性4例)
- 同意方法(本人同意3例、代諾同意1例)
- 年齢 ▶ 本人同意：23, 28, 42歳
▶ 代諾同意：聴取せず

導入可能な施設におかれましては、eConsentシステムのご利用をご検討いただけますと幸いです。まずはテストサイトのアカウントをご案内しておりますので、試みただけいただけますと幸いです。詳細は2/14のeConsentシステムの説明会でご説明いたしましたので、REBIND協力施設連携室(rebind.contact@hosp.ncgm.go.jp)に問い合わせください。なお、4月からお問い合わせ先が「iCROWN運営支援室(id-network@hosp.ncgm.go.jp)」に変更になります。

eConsentフロー



ワンタイムパスワードログインの流れ



発行日:2025年3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.

REBIND
ポータルサイト



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