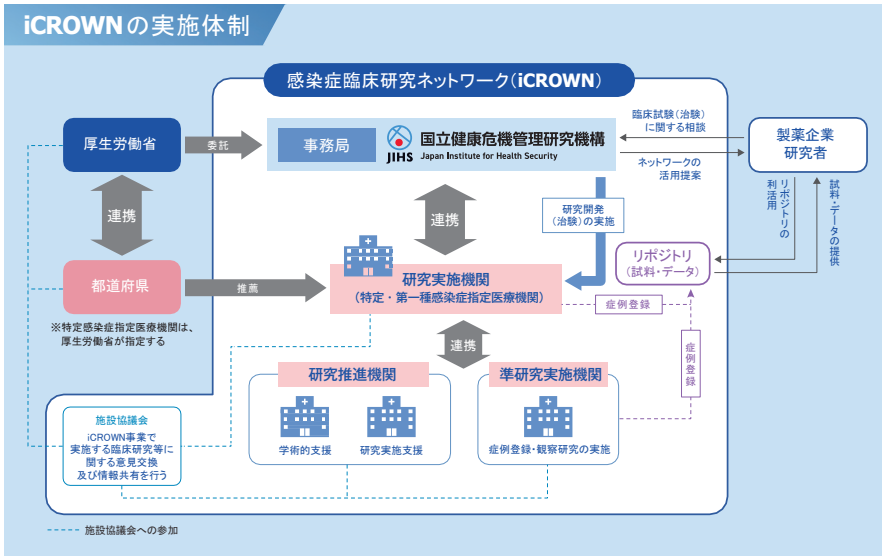
iCROWN NEWS LETTER
2025年7月発行
Vol. 1
No. 1
感染症臨床研究ネットワーク事業 Infectious Disease Clinical Research NetwOrk With National Repository

# iCROWNのニュース

## ●事業統合のお知らせ

令和6年度より開始した感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN：Infectious Disease Clinical Research NetwOrk With National Repository）事業は、2年目を迎えました。14施設の研究実施機関からスタートしたiCROWNは、本年度は研究実施機関38施設に加え、研究推進機関・準研究実施機関からの参加合意を得て、さらなるネットワークの拡大および体制整備を進めてまいります。また、令和3年度より開始した「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）」はiCROWN事業に統合され、リポジトリとして継続しています。




年に数回発行していた「REBIND便り」も「iCROWN NEWS LETTER」として生まれ変わり、引き続き皆さまのお役に立てるよう情報を発信してまいります。ホームページ（https://icrown.jihs.go.jp）も公開いたしましたので、ぜひご覧ください。

厚生労働省
健康・生活衛生局
感染症対策部
**鷲見 学**
部 長

iCROWN事業に参加医療機関・自治体の皆様におかれましては、感染症対策において、日ごろから大きな役割を担っていただき、厚く御礼申し上げます。

次なる感染症危機に対応するため、REBINDを発展的に拡張し、国立健康危機管理研究機構（JIHS）を中心とした感染症指定医療機関などの医療機関のネットワークを新たに構築し、平時から迅速に臨床試験を実施できる体制を整備するiCROWNの本格運用を開始することとなりました。

感染症の病態解明や医薬品開発が更に促進され、今後の感染症対策の発展に寄与するものと確信しております。皆様の御協力をお願い申し上げます。

国立健康危機管理
研究機構
**國土 典宏**
理事長

令和7年4月に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）が発足いたしました。感染症有事の際に迅速に治療薬やワクチンを開発するためには、臨床情報や検体を速やかに収集し、病原体の特徴を迅速に解析する体制が不可欠です。また、平時から産・官・学がそれぞれの強みを活かしながら連携し、研究開発体制を整備することも必要です。JIHSがこれまで蓄積してきた、研究から臨床にいたる感染症分野のさまざまな知見や専門家同士のネットワークが、iCROWN事業の発展に生かされることを願っています。

国立健康危機管理
研究機構
**武井 貞治**
理 事
（危機管理・
総合調整担当）

iCROWN事業では次の感染症危機に備え、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）、エムポックス、原因不明小児肝炎に加え、入国時感染症ゲノムサーベイランスの試料を対象として、臨床情報や検体の収集、病原体ゲノム及びヒトゲノムの解析、ならびに臨床研究を行っています。今後は、感染症有事の際に最初の数百例程度の試料・データをより迅速に収集できる体制を強化し、対象感染症も拡大していく予定です。これらの体制を整備するためには、iCROWNに参加してくださっている各医療機関の皆さま、お一人おひとりのご協力が不可欠です。今後とも、どうぞよろしくお願い申し上げます。

# 臨床研究のご紹介

iCROWNを活用して実施されている臨床研究をご紹介します

## ● [AMED研究課題]
## 重症急性呼吸器感染症パンデミックに対応する次世代医療基盤の構築：AIとリアルタイムデータによる包括的診療・搬送システム

COVID-19の際には、短期間に重症呼吸不全患者数が爆発的に増大した結果、特定の国や地域において集中治療の需給のミスマッチによる医療提供破綻が生じました。将来的なパンデミック時に適切な医療を提供するために、急性呼吸窮迫症候群（ARDS）を来すあらゆる重症急性呼吸器感染症（SARI）を広く包括した全的なデータベースプラットフォームの確立が望まれます。

研究代表者らは、COVID-19流行当初より、人工呼吸やECMOを要する重症患者の発生をリアルタイムに捉える患者データベース（CRISIS）を立ち上げ、診療データベースの解析による重症COVID-19患者の予後予測、重症度や治療反応性を自動判定するシステム開発、重症度に応じた個別対応プラン（治療適応、患者-診療施設マッチングによる広域重症患者搬送・遠隔診療支援）を効率的に提供するシステム開発などを行ってきました。本研究では、これらのデータプラットフォーム／システムをさらに発展させ、COVID-19以外も含めたすべての新興・再興SARIに迅速対応できる総合的な診療システムを目指します。

| | |
|---|---|
| 研究代表者 | 広島大学大学院　医系科学研究科<br>救急集中治療医学　志馬 伸朗 教授 |
| 研究内容 | 1）包括的SARI/ARDSデータプラットフォームの構築とその解析<br>・ARDSという最重症病態を主に含むSARI患者を包括、EDC拡充により小児患者にまで対応範囲を拡大<br>・胸部CT画像データおよび長期予後・QOL（生活の質）データを追加統合<br>・既存ビッグデータと簡便にシステム連携できる全国を網羅する診療データベースを確立<br>2）AIを活用した総合診療支援システムの開発<br>・重症度判定と遠隔診療システム：患者関連データから重症化リスクを予測し、医療従事者へ診療プランを提示する<br>・重症患者広域搬送システム：リアルタイムで収集された患者状態および病院のベッド占有率，搬送手段の状況などを基に、最適な搬送先と搬送手段を提示する<br>・搬送モニタリングシステム：患者の位置情報、生体情報、対応記録などをリアルタイムで搬送先病院と共有する |

## ● インフルエンザに対するT-705注射剤（ファビピラビル）のオセルタミビル併用下における有効性と安全性を探索するための第Ⅱ相医師主導治験

インフルエンザは、ほとんどの場合、自然治癒する疾患ですが、重症インフルエンザに対する治療法は未だ確立されていません。本治験は入院を要する65歳以上のインフルエンザ患者を対象とし、ファビピラビル注射剤の有効性と安全性を探索するための、多施設共同、無作為化二重盲検、第Ⅱ相医師主導治験として実施しています。

2025年1月に開始し、国立国際医療センターで1症例登録を行いました。現在、iCROWNの7医療機関で症例登録の準備を進めており、2026年9月までに80症例を登録予定です。

今後、さらに実施医療機関を追加し、iCROWNにおける医師主導治験の体制構築とともに、第Ⅲ相試験を実施するに足る有効性シグナルの検出を目指します。

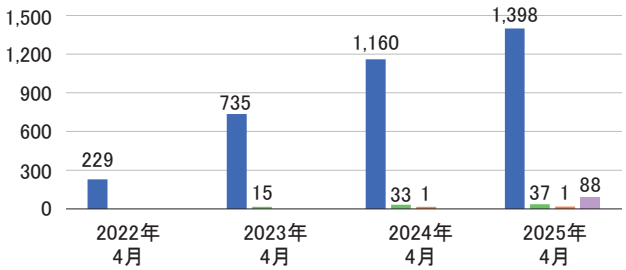
| | |
|---|---|
| 研究代表者 | 国立健康危機管理研究機構　国立国際医療センター<br>国際感染症センター　大曲 貴夫 |
| 研究内容 | 既存の抗インフルエンザ薬（オセルタミビル）に加えてファビピラビル注射剤を5日間投与し、その有効性及び安全性を探索する |
| 主要評価項目 | 登録・無作為化から回復までの時間<br>（7段階スケールに基づく評価） |

# リポジトリ進捗状況　iCROWNのリポジトリで保管している試料・データの概要をお知らせいたします

試料収集、ヒト全ゲノム解析、ウイルスゲノム解析の数値には、iCROWN（または旧REBIND）の同意説明文書を用いた前向きの収集に加え、他の研究からiCROWN（または旧REBIND）へ提供いただいた試料・データを含みます。

## 標準登録症例数の推移（累積）

2021年10月～2025年5月23日




参加施設数

| | | | |
|---|---|---|---|
| COVID-19 | 26 | エムポックス | 4 |
| 小児肝炎 | 1 | SARI | 5 |

## ヒト全ゲノム解析

2025年5月23日現在

1,560症例完了

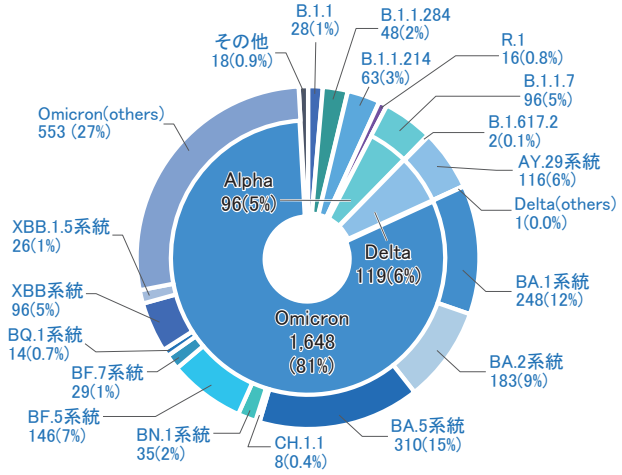
| | |
|---|---|
| COVID-19 | 1,532例 |
| エムポックス | 27例 |
| 小児肝炎 | 1例 |

## ウイルスゲノム解析

2025年5月23日現在

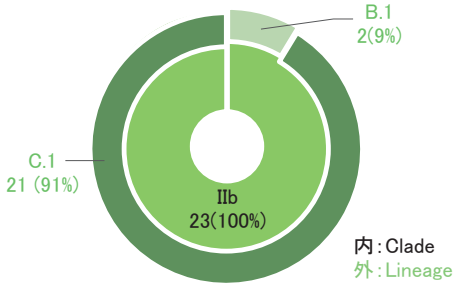
### ■COVID-19

n=2,036




### ■エムポックス

n=23

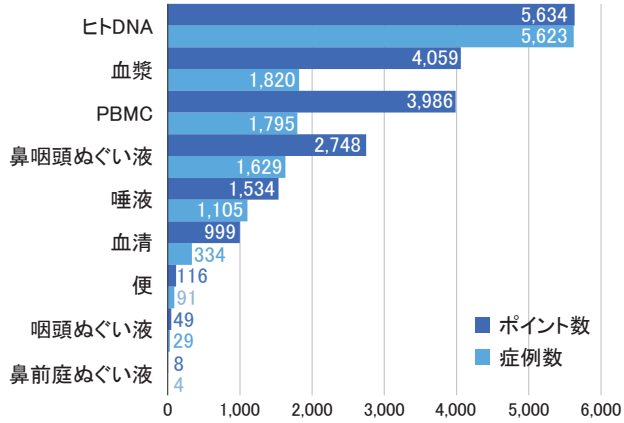



## 試料収集

2025年5月23日現在

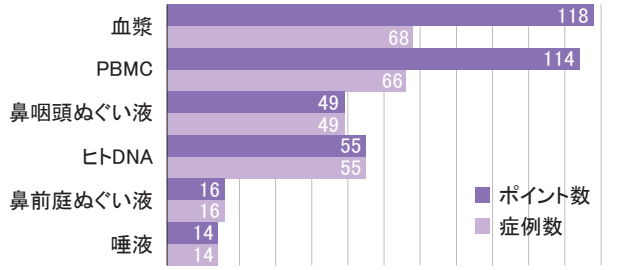
### ■COVID-19：6,709例

COVID-19の試料は、2024年9月から段階的にSARIとしての収集に移行し、2025年4月からはすべてSARIとして収集しています。

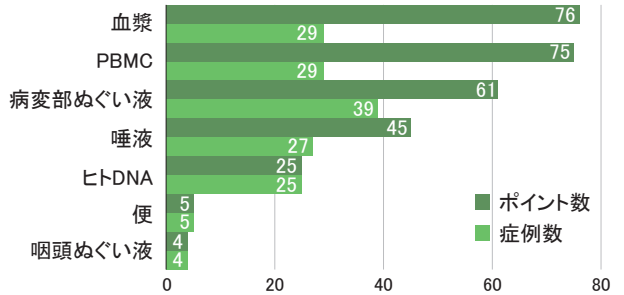



### ■SARI：94例

SARIの試料は2024年9月から収集を開始しました。
一部、COVID-19の試料が含まれます。




### ■エムポックス：40例




### ■小児肝炎：1例

ヒトDNA：ポイント数1、症例数1
血漿：ポイント数1、症例数1

### 入国時感染症ゲノムサーベイランス（R7年～）：323例

鼻腔ぬぐい液：症例数323

# 活動報告

## ●JIHS主催 iCROWN定期勉強会を開催しました

令和6年度に国立感染症研究所と国立国際医療研究センターで合同開催していた定期勉強会を、令和7年度より「JIHS主催 iCROWN定期勉強会」に名称を変更し、月1回の開催を継続しています。また、iCROWN事業に参加している施設の皆さまにもご参加いただけるよう、対象者を順次拡大してまいります。令和7年4月～6月に開催された勉強会は下表のとおりです。いずれもオンラインでの開催でしたが、7月には施設協議会当日に、現地とオンラインのハイブリッド開催を予定しております。基礎・臨床・公衆衛生の各視点からご講演いただき、最新の知見を共有できる場になればと願っております。今後の予定はiCROWNホームページ（https://icrown.jihs.go.jp）でお知らせいたします。ぜひ、ご参加ください。

| | 令和7年<br>開催日 | テーマ | 座長・講師（敬称略） |
|---|---|---|---|
| 第6回 | 4月22日 | A群溶血性<br>レンサ球菌<br>（GAS） | JIHS国立国際医療センター　国際感染症センター　石金 正裕<br>JIHS国立国際医療センター　国際感染症センター　野本 英俊<br>JIHS国立感染症研究所　細菌第一部　明田 幸宏<br>JIHS国立感染症研究所　細菌第一部　池辺 忠義 |
| 第7回 | 5月20日 | HIV | JIHS国立国際医療センター　エイズ治療・研究開発センター　水島 大輔<br>JIHS国立感染症研究所　エイズ研究センター　山本 浩之 |
| 第8回 | 6月17日 | 小児肝炎 | JIHS国立国際医療研究所　感染病態研究部　酒井 愛子<br>JIHS国立感染症研究所　病原体ゲノム解析研究センター　堀場 千尋 |

## ●学会で講演・出展を行いiCROWN事業を紹介しました

令和7年4月「第65回日本呼吸器学会学術講演会」に出展いたしました。また5月には「第99回日本感染症学会総会・学術講演会 第73回日本化学療法学会総会 合同学会」に出展し、シンポジウム「国立健康危機管理研究機構（JIHS）の活動に見る感染症分野における危機管理」にてiCROWN事業を紹介しました。両学会を合わせて60名以上の方が展示ブースに来訪してくださいました。中にはホームページを見て、あるいはシンポジウムを聴講してブースに立ち寄ってくださった方もあり、本事業に対する高いご関心・ご期待が伺えました。本事業の認知向上を目指して、今後とも諸学会にて講演・出展を行ってまいります。

シンポジウムでの質疑応答

# Topics

## ●厚生労働省主催「病原体等の包装・運搬講習会」が開催されました

令和7年5月22日、23日に「病原体等の包装・運搬講習会」が国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所にて開催され、病原体等の運搬の基本となる梱包方法及び関係法規、ゆうパック利用に係る遵守事項と梱包の実技等について、講習が行われました。事前にiCROWNの研究実施機関にもご案内し、参加された方から「各種容器を使用した包装の方法や同封する用紙など、実際に使用する場面を想定したやり方を、分かりやすく理解することができた」「実習では各班に先生方が常駐し、些細な質問でも回答してもらえた」などのご意見をいただきました。今年度は7月に大阪、8月に福岡でも開催が予定されています（右表）。研修に参加いただくことで、皆さまには病原体の梱包方法や関係法規に関する疑問点を解消していただければと思っております。

今年度の開催予定

| 日時 | 場所 |
|---|---|
| 7月17日（木）<br>13時から17時 | 大阪合同庁舎第4号館4階<br>講堂 |
| 7月18日（金）<br>13時から17時 | 大阪合同庁舎第4号館4階<br>講堂 |
| 8月1日（金）<br>13時から17時 | 福岡第二合同庁舎2階<br>共用第2～第5会議室 |

JIHS 国立健康危機管理研究機構
東京都新宿区戸山1丁目21−1
国立健康危機管理研究機構
iCROWN運営支援室　MAIL: icrown@jihs.go.jp
©2025 Japan Institute for Health Security

iCROWNの
ホームページはこちら
https://icrown.jihs.go.jp