

未来を守る。感染症臨床研究

厚生労働省委託事業

感染症臨床研究ネットワーク (iCROWN)事業

Infectious Disease Clinical Research NetwOrk
With National Repository









新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の流行初期においては、一類・二類感染症患者等の入院診療を行う「感染症指定医療機関」を中心に対応が行われました。一方で、COVID-19患者の入院先が必ずしも臨床研究の実施機関とならず、臨床試験の実施に困難が生じたという課題がありました。また、ワクチンや治療薬の開発に対する平時からの産官学連携での取組み等が十分ではなかった結果、国産ワクチンや治療薬の実用化に海外よりも時間を要することになりました。

これらの課題に対して、感染症の科学的知見の創出や医薬品等の研究開発を行うために、令和3年度に新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ(REBIND)が構築され、試料・データを収集・保管し、利活用希望者への提供を開始しました。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iCROWN(Infectious Disease Clinical Research Network With National Repository)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えてきました。

令和7年度からは、感染症の発生状況やその影響を速やかに把握し対策を講じることができるように、研究実施機関となる特定・第一種感染症指定医療機関が、学術的に研究の遂行を支援する研究推進機関や、試料・データの収集を支援する準研究実施機関の協力を得ながら、臨床研究をさらに推進できる体制を整えていきます。

令和3年度~

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)



- ●参加医療機関から検体、臨床情報等(以下、「試料・データ」)を前向き に収集・保管(リポジトリ)
- ●利活用を希望する研究者等に提供
- 対象感染症は当初、COVID-19の みであったが、その後原因不明小児 肝炎、エムポックスも追加

令和6年度

感染症臨床研究 ネットワーク(iCROWN) 事業

REBINDは内包



- ●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事業」を開始
- これまでREBINDで行ってきたこと に加え、
 - ①平時より医療機関や自治体等と 連携し、
 - ②多施設で感染症の臨床研究を実 施できる体制を整備
- ●研究実施機関は、全国で14医療機関 (特定・第一種感染症指定医療機関)
- ●対象感染症は、重症急性呼吸器感染症(COVID-19を含む)、エムポックス、原因不明小児肝炎、入国時感染症ゲノムサーベイランスの試料

令和7年度

感染症臨床研究 ネットワーク(iCROWN) 事業

リポジトリ機能を維持



- 研究実施機関については、4つの特定感染症指定医療機関+各都道府県に1つの第一種感染症指定医療機関の設置を目指す
- ●研究推進機関、準研究実施機関の 協力も得る
- 試料・データを提供し保管するためのリポジトリを維持
- ●対象感染症は、さらに拡大予定

主な活動

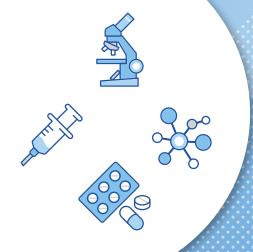
臨床研究

Clinical Studies

有事の際、迅速に臨床研究を推進するためには、平時のうちからネットワークを円滑に運用する必要があります。iCROWNでは平時のうちにネットワークの課題や問題点を把握するため、年度を通じて複数施設間での臨床研究を推進し、"いざという時"に備えています。

令和6年度の 実績

- ■感染症危機管理に係る体制整備に資する研究「高病原性病原体の曝露後予防薬、治療薬に関する国内承認薬の科学的知見」
- ■重症呼吸器感染症(SARI)に関する異なる収集部位における 相関関係評価研究
- ■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



関係構築

Communication

iCROWNでは研究者同士の "顔の見える関係"を重視して います。関係者同士が対面で 接点を持ち、人材交流や意見 交換等が可能な場を定期的 に企画しています。



令和6年度の実績

■施設協議会(24医療機関、10自治体の参加)

知の研鑽

ınpu

iCROWNには多くの施設 (研究者)が参画しています。 より高度、かつ先進的な臨 床研究に対応すべく、研究 者同士の"学びの機会"の提 供にも注力しています。



令和6年度の実績

■研究実施機関向け研修会(9施設の参加)

情報発信

Information





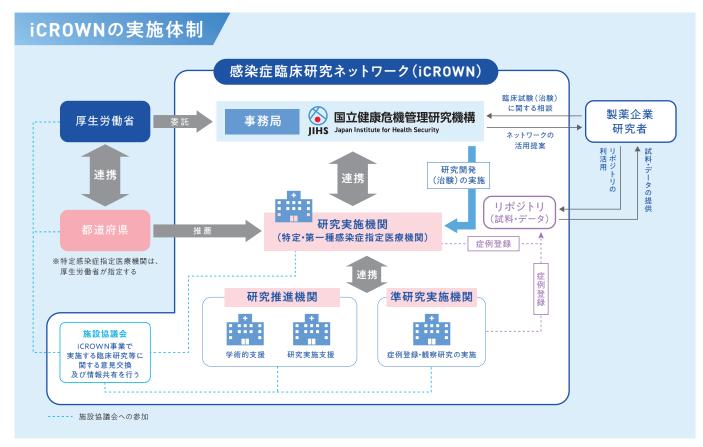
iCROWNで得られた成果を広く情報発信することにより我が国の国益に繋がると考えています。研究者のみではなく、国民の皆様への情報展開にも注力していきます。

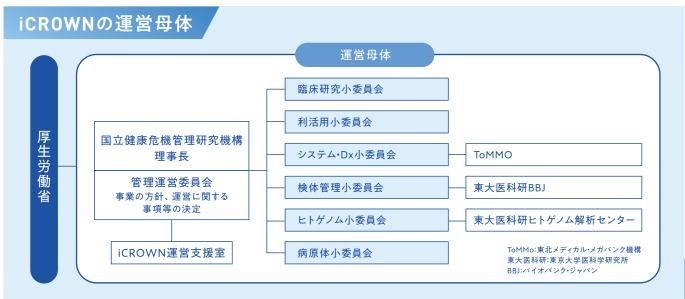
令和6年度の 宝績

- ■感染症臨床研究ネットワーク事業シンポジウム(令和7年2月14日) 健康危機下の医薬品開発を進めるために
- ~コロナ禍の学び:プラセボ対照二重盲検比較試験を取り巻く課題~

事業概要

- 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(感染症指定医療機関等)とネットワークを構築します。
- 感染症危機時の研究開発の課題を網羅的に同定し、共有します。
- 感染症危機発生時に迅速に対応できる研究開発体制を構築します。
- 感染症の臨床研究に関する諸活動を統合的に運用します。
- 参加医療機関からiCROWNのリポジトリに収集された一部の試料・データを、 利活用を希望する製薬企業・研究者に提供します。

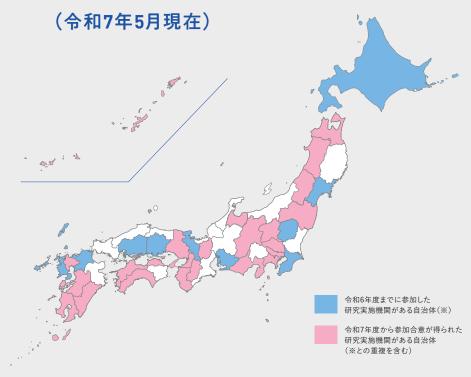




国立健康危機管理研究機構(JIHS)は令和7年度に国立国際医療研究センターと国立感染症研究所が統合して設立されました。 iCROWN事業はJIHSが厚生労働省より受託し、運営を担います。

iCROWNに参加または参加に合意している医療機関

令和6年度は特定・第一種感染 症指定医療機関14施設の参加 を得て、感染症臨床研究ネット ワークを構築してきました。令和7 年度はさらに下記の研究実施機 関、研究推進機関、準研究実施 機関の参加合意を得て、感染症 臨床研究ネットワークを拡大す る予定です。(許可をいただけた 医療機関のみ掲載し、法人名・機 構名は省略しております。)



「研究実施機関」 無印:第一種感染症指定医療機関 [特]:特定感染症指定医療機関

自治体名	令和6年度までに参加した研究実施機関
北海道	市立札幌病院
宮城県	東北大学病院
栃木県	自治医科大学附属病院
千葉県	国際医療福祉大学成田病院
	【特】成田赤十字病院
東京都	【特】国立国際医療センター
愛知県	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
	【特】知多半島りんくう病院
京都府	京都府立医科大学附属病院
大阪府	【特】りんくう総合医療センター
岡山県	岡山大学病院
広島県	広島大学病院
福岡県	福岡東医療センター
長崎県	長崎大学病院

[研究推進機関]

令和7年度から参加合意が得られた研究推進機関

■横浜市立大学附属病院

■藤田医科大学病院

■名古屋大学医学部附属病院

■大阪大学医学部附属病院

- ■北海道大学病院
- ■国立がん研究センター東病院
- ■慶應義塾大学病院
- ■国立がん研究センター中央病院
- ■順天堂大学医学部附属順天堂医院 ■九州大学病院
- ■聖マリアンナ医科大学病院

自治体名	令和7年度から参加合意が得られた研究実施機関
青森県	青森県立中央病院
秋田県	秋田大学医学部附属病院
山形県	山形県立中央病院
福島県	福島県立医科大学附属病院
群馬県	群馬大学医学部附属病院
埼玉県	埼玉医科大学病院
東京都	東京都立駒込病院
神奈川県	横浜市立市民病院
富山県	富山県立中央病院
長野県	長野県立信州医療センター
静岡県	静岡市立静岡病院
滋賀県	市立大津市民病院
大阪府	大阪市立総合医療センター
兵庫県	神戸市立医療センター中央市民病院
奈良県	奈良県立医科大学附属病院
和歌山県	日本赤十字社和歌山医療センター
香川県	香川県立中央病院
愛媛県	愛媛大学医学部附属病院
高知県	高知県・高知市病院企業団立高知医療センター
佐賀県	佐賀県医療センター好生館
熊本県	熊本市立熊本市民病院
宮崎県	宮崎県立宮崎病院
鹿児島県	鹿児島大学病院
沖縄県	琉球大学病院

[準研究実施機関]



iCROWNのリポジトリ

iCROWNでは研究実施機関・準研究実施機関等から検体・診療情報・レセプト情報を収集し、調整した試料・臨床 情報・試料から得られたゲノム解析情報を保管しています(リポジトリ)。これらの試料・データは病態解明、重症化 因子・予後因子の解明、診断や治療方法の改善、並びに医薬品等の開発に資する研究などに利活用することがで きます。これらの試料・データが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、感染症分野をはじめ、医 学全般の進歩を促進することを目的としています。

対象感染症 (令和7年6月現在)

- ●重症急性呼吸器感染症(COVID-19を含む)
- ●原因不明小児肝炎

●エムポックス

- ●入国時感染症ゲノムサーベイランスの試料
- ※第96回厚生科学審議会感染症部会(2025年6月12日)において、重点感染症が対象感染症に追加されることが承認された。 iCROWN事務局において、収集体制等が整い次第、運用を開始する。

研究実施機関・準研究実施機関等から収集

■検体

- ・血液
- ・ぬぐい液(鼻咽頭・皮膚等)
- ・唾液
- 便
- ・喀痰(令和7年7月頃から運用開始予定)
- ※感染症に応じて、収集する検体は異なります

■診療情報

- · 入院時基本情報
- ・渡航情報
- ・COVID-19の感染歴
- ・既往症・合併症
- ・入院時バイタルサイン

■レセプト情報



- ・病原体検査
- ・入院中使用薬剤
- ・入院中の処置
- ・退院時転帰
- ・入院中の臨床検査値



利活用者に提供

■ 試 料

- ・ヒトDNA
- ・血漿
- ・PBMC(末梢血単核細胞)
- ・ぬぐい液(鼻咽頭・皮膚等)
- ・唾液
- ・喀痰(令和7年7月頃から運用開始予定)
- ・分離病原体(上記ぬぐい液、唾液等より分離)

■臨床情報

・収集したデータ (個人を識別できるデータを除く)

■ ゲノム解析情報

- ・ヒトゲノム情報
- ・病原体ゲノム情報



感染症危機 発生時に 期待されること 感染症危機発生時には、根拠のある対策を迅速に実施するため、速やかに必 要な情報(試料・データ等)を収集し、病態解明や感染症対策等に資する科学 的知見の創出が期待されます。

また、感染症臨床研究ネットワークを活用した多施設での迅速な医薬品等の 臨床試験(治験)の立ち上げや、収集した試料・データを希望する製薬企業・ 研究者へ提供を行うことにより、国内における迅速な医薬品等の実用化につ ながることが期待されます。



iCROWNでは、事業概要、Q&Aなどを公開しています。 随時、最新情報をアップデートする予定です。

icrown iihs



iCROWNホームページ https://icrown.jihs.go.jp



■ iCROWN全般に関するお問い合せ

[JIHS iCROWN運営支援室] icrown@jihs.go.jp

■ iCROWNの利活用に関するお問い合せ

[JIHS iCROWN利活用窓口] icrown-rikatsuyo@jihs.go.jp