

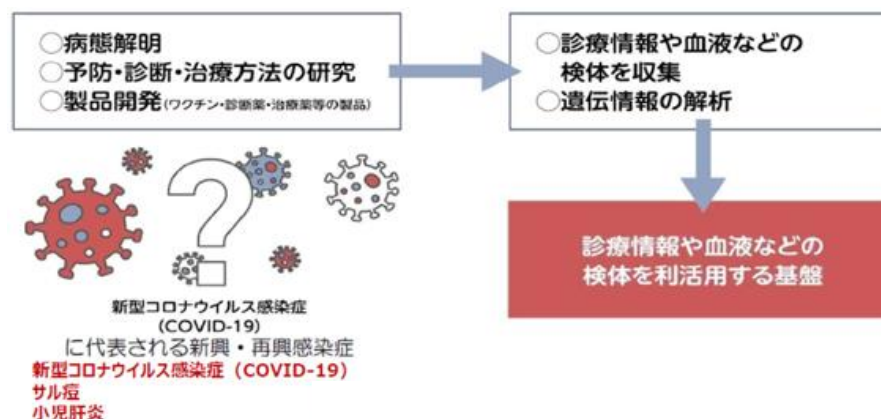
新興・再興感染症データベース事業（REBIND）について （現状のご報告）



■ 予防・治療法が確立されていないパンデミック等に移行する懸念がある新興・再興感染症に対して、病態解明、バイオマーカー・治療薬・ワクチンの開発や効果の評価等のために、患者・病原体ゲノムデータ、臨床データ、病原体の集積を行う

【緊急時】 100日ミッションを満たせるよう、明確な目的と目標症例数をあらかじめ設定し、有事において速やかに必要症例数を集積できる体制を構築する

【平時】 重症呼吸器感染症等の公衆衛生上の課題となる疾患を最優先とし、REBINDの主目的である病態解明、検査薬・治療薬・ワクチン等の開発に資する事業を行いながら、緊急時の対応も見据えた体制を構築する



委託



国立国際医療研究センター

事業代表機関

国立研究開発法人国立国際医療研究センター
事業責任者：臨床研究センター長 杉浦 亙

共同実施機関

国立感染症研究所/東北メディカル・メガバンク機構/
東京大学医学研究所/東京大学医学部附属病院 等

現時点での収集検体数と実績

【収集臨床情報：研究参加施設 681施設】

➤ 登録症例数：86744症例（令和5年7月24日時点）

【収集検体：研究参加施設 33施設】

➤ COVID-19：約6000人分、1.5万検体を収集⇒ヒトゲノム解析、ウイルスゲノム解析を実施

➤ エムボックス（サル痘）：検体収集中（現在、21例）

➤ 小児肝炎：検体収集開始（現在、1例）

収集検体

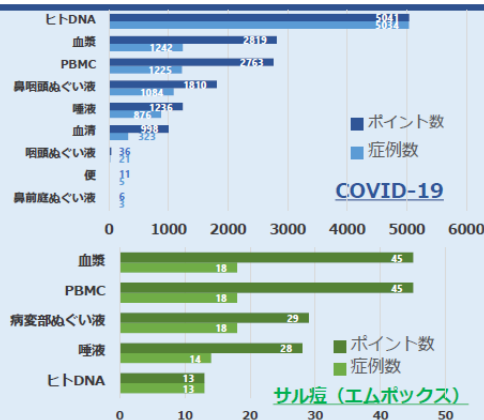
試料の収集状況 2023/4暫定集計

標準登録の試料+他研究から移譲試料

対象疾患	症例数
COVID-19	6024
サル痘（エムボックス）	18

他研究からの移譲

施設名	試料
NCGM	COVID-19患者 PBMC等 634例
広島大学	COVID-19患者 唾液 241例
京都大学	COVID-19患者 DNA・鼻咽頭ぬぐい液 34例
慶応大学	COVID-19患者 DNA等4392例
NCGM	サル痘患者 血漿・PBMC・病変部ぬぐい液 4例



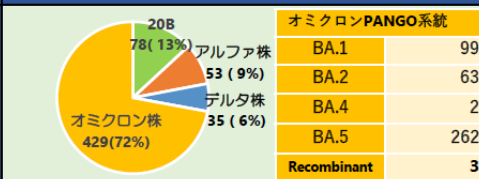
ゲノム解析・病原体分離の状況 2023/4暫定集計

ヒト全ゲノム解析：900例完了

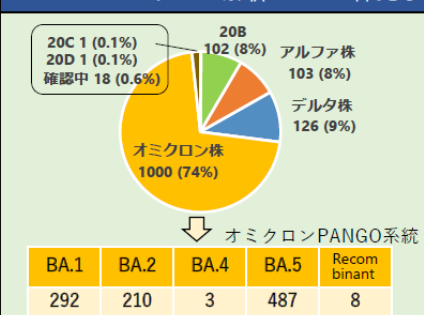
標準登録症例	369
NCGM前向き観察研究症例（PMBCからゲノム解析）	511

・ヒトDNA未採取の場合はPMBCからDNAを抽出してゲノム解析実施

SARS-CoV-2 638株分離／ゲノム解析 595株完了



SARS-CoV-2ゲノム解析：1351件完了



収集臨床情報の実績

利活用実績

- ・利活用申請：63件
- ・厚生労働省の利活用例：アドバイザリーボードでの活用、新型コロナウイルス感染症診療の手引きでの活用、など

研究実績



【論文等報告数】

R3年 13本
R4年 22本
R5年 5本

収集検体の実績

検査薬や治療薬やワクチン開発などへの実績 0件

REBIND3年間の振り返りと今後の方向性（案）

【現状と問題点】

（臨床情報）⇒現在までに約9万人分の臨床情報が集まり、40本の論文等の研究、アドバイザリーボードや新型コロナウイルス感染症診療の手引き等の公衆衛生的な利活用実績につながっている

（検体試料）⇒現在までに約6000症例分の検体が集まったが、REBINDの主目的である検査薬や治療薬やワクチン開発などへつながった実績はない



【検体の利活用が進まなかった原因分析と今後の対策】

① 目的と目標に応じた必要収集症例数が不明確であったこと

（原因）・COVID-19の初期には、収集した検体の具体的な利用を念頭に置いた目標設定が十分でない状況で、症例収集の開始を優先した

・疾患についてある程度知見が集まった後も、症例集積を継続している

（対策）・事前症例収集の目的（ex. 病態解明、検査薬・治療薬・ワクチンの開発や効果の評価、など）を明確化し、その目的毎の必要症例数を設定する

・参加施設の役割分担を明確にするなど、有事には速やかに必要症例数を収集できるような体制を整備する

・目的を達成するための組織のガバナンスを強化する

② 利活用の機会が限定されていること

（原因）・現時点においても一般研究者や企業が利活用する運用になっておらず、一般研究者や企業がREBINDの試料を使用できる機会がない

（対策）・令和5年8月中にショーケース（ToMMo）の運用を開始し、研究者や企業に広く利用可能なデータや試料の情報を周知し、利用機会を増やす

・検査薬や治療薬やワクチン開発等を行えるよう、企業と研究機関の共同提案体制等の仕組みを設けて支援を行う