

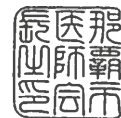
【新型コロナ No.231】

# 情報提供

那医発第 278 号  
令和 4 年 1 月 20 日

施設長 各位

那覇市医師会  
会 長 山城千秋  
理 事 宮城政剛



## 新興・再興感染症データベース事業の臨床情報収集の促進のお願い

平素より医師会事業へのご支援ご協力賜り感謝申し上げます。

那覇市保健所を通じて「新興・再興感染症データベース事業の臨床情報収集の促進のお願い」の通知が届きましたのでご案内申し上げます。別添資料等については、当会ホームページに掲載いたしますのでご確認ください。

☆ 問合せ先(那覇市医師会 事務局:石垣・前泊/電話098-868-7579)

.....記.....

### 【重要】

新興・再興感染症データベース事業の臨床情報収集の協力のお願い等について、お知らせします。

事務連絡

令和 4 年 1 月 19 日

各 { 都道府県  
保健所設置市  
特別区 } 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

## 新興・再興感染症データベース事業の臨床情報収集の促進のお願い

平素より、新型コロナウイルス感染症対策に御尽力・御協力を賜り、誠にありがとうございます。

「新興・再興感染症データベース事業の開始について」(令和3年4月1日付 け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡)において、感染症の重症化因子の解明や、診断や治療方針の改善、医薬品開発等に資する分析を行うことを目的として、厚生労働省において新興・再興感染症データベース事業を開始することをお示しさせていただきました。

令和2年度より厚生労働省科学研究費で実施しておりました COVID-19 レジストリ研究1については、令和3年度より新興・再興感染症データベース事業 (REpository of Data and Biospecimens of Infectious Diseases。以下「REBIND」という。別添1)のもとで継続となっております。REBIND は国立国際医療研究センター及び国立感染症研究所が、医療機関等と連携し、ウイルスの全ゲノム解析を行い、臨床情報やヒトゲノム情報との組み合わせにより、検査手法・治療薬・ワクチンの開発や重症化因子の同定のための研究・開発の基盤を提供するものです。

B.1.1.529 系統の変異株(オミクロン株)を含む新型コロナウイルスの変異株に関する国

内の知見収集・分析体制を速やかに強化する観点から、ウイルスのゲノムデータが無い場合でも、年齢層・性別・接触歴・渡航歴・ワクチン歴・重症度・コロナウイルス感染症罹患歴等の多くの症例の臨床情報を REBIND へ登録していただくように更なるご協力をお願いいたします。登録する主な臨床調査項目に 関しては別添2の資料をご参照ください。

貴自治体におかれまして、管内の医療機関に関して、本件について周知いただくようお願いいたします。

※ COVID-19 レジストリ研究及び REBIND の実施に関する問合せ先  
COVID レジストリ研究事務局 [registry.covid@hosp.ncgm.go.jp](mailto:registry.covid@hosp.ncgm.go.jp)  
COVID レジストリ研究ホームページ <https://covid-registry.ncgm.go.jp/>  
(参考) REBIND ホームページ <https://rebind.ncgm.go.jp/>

初めて参加される施設は、問合せフォームより申込みが必要です。

以上

(別添1) 新興・再興感染症データベース事業概要

(別添2) 主な臨床調査項目

(参考) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)(抜粋)

1 令和2年度新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「新興・再興感染症のリスク評価と危機管理機能の実装のための研究」(研究代表者:齋藤智也(国立感染症研究所))  
分担研究「新型コロナウイルス感染症の治療法の研究」(分担研究者:大曲貴夫(国立国際医療研究センター))

2021年12月 17日

# REBINDの概要

## 新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための基盤整備事業

令和2年度第三次補正予算案: 40億円

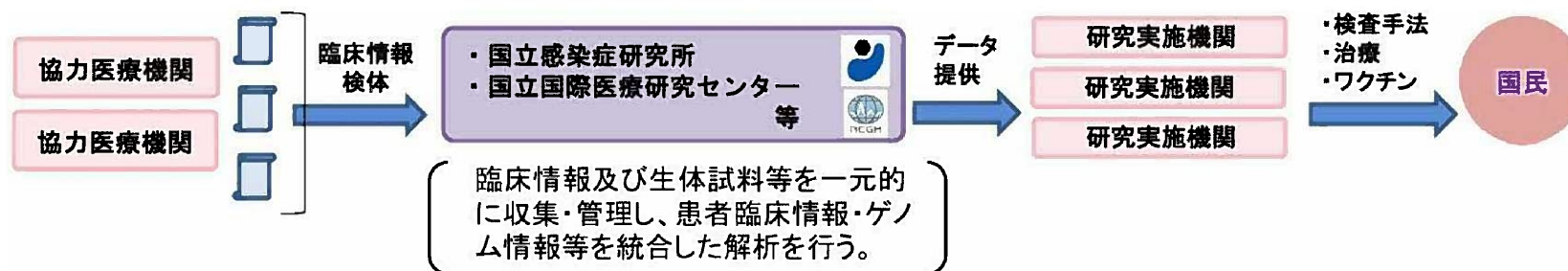
### ■ 施策の目的

新型コロナウイルス感染症を克服するとともに、今後新たに発生する感染症に対し根拠のある対策を迅速にとるために、臨床情報・検体等を迅速に収集し、疾患の重篤度や感染力等を評価する等、診療に資する情報を把握するとともに、検査方法や治療薬・ワクチン等研究開発の基盤となる仕組みの整備を行う。

### ■ 事業の概要

協力医療機関から、臨床情報・検体等を、厚生労働省が所管する国立感染症研究所と国立国際医療研究センターにおいて集約し、臨床情報と病原体の情報を解析できる体制を整える。

### (施策のスキーム)



### ■ 効果・成果

- ・感染症の臨床像について医療機関へ情報提供
- ・感染症の重症化因子の同定(患者属性・ヒトゲノムの感受性遺伝子の同定等)
- ・新しい検査手法、治療、ワクチンの開発

# 事業概要



【名称】 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)

【目的】 新興・再興感染症について、病態解明の研究ならびに予防法・診断法・治療法の開発等を進めるための基盤 (ナショナル・リポジトリ) を構築することを目的とする。

【対象】 新興・再興感染症の患者等 (当面はCOVID-19患者)

【規模】 当面はCOVID-19患者1万人が目標

【期間】 未定 (継続予定)

【体制】 実施機関：国立国際医療研究センター、国立感染症研究所

再委託機関：東北メディカル・メガバンク機構、東京大学医科学研究所、東京大学医学部附属病院

研究協力機関：国内の感染症診療医療機関

【概要】 国内の参加医療機関から対象者の診療情報及び検体を収集・保管するとともに、ヒト及びウイルスゲノムのシーケンスを行い、これらを研究・開発に提供する。

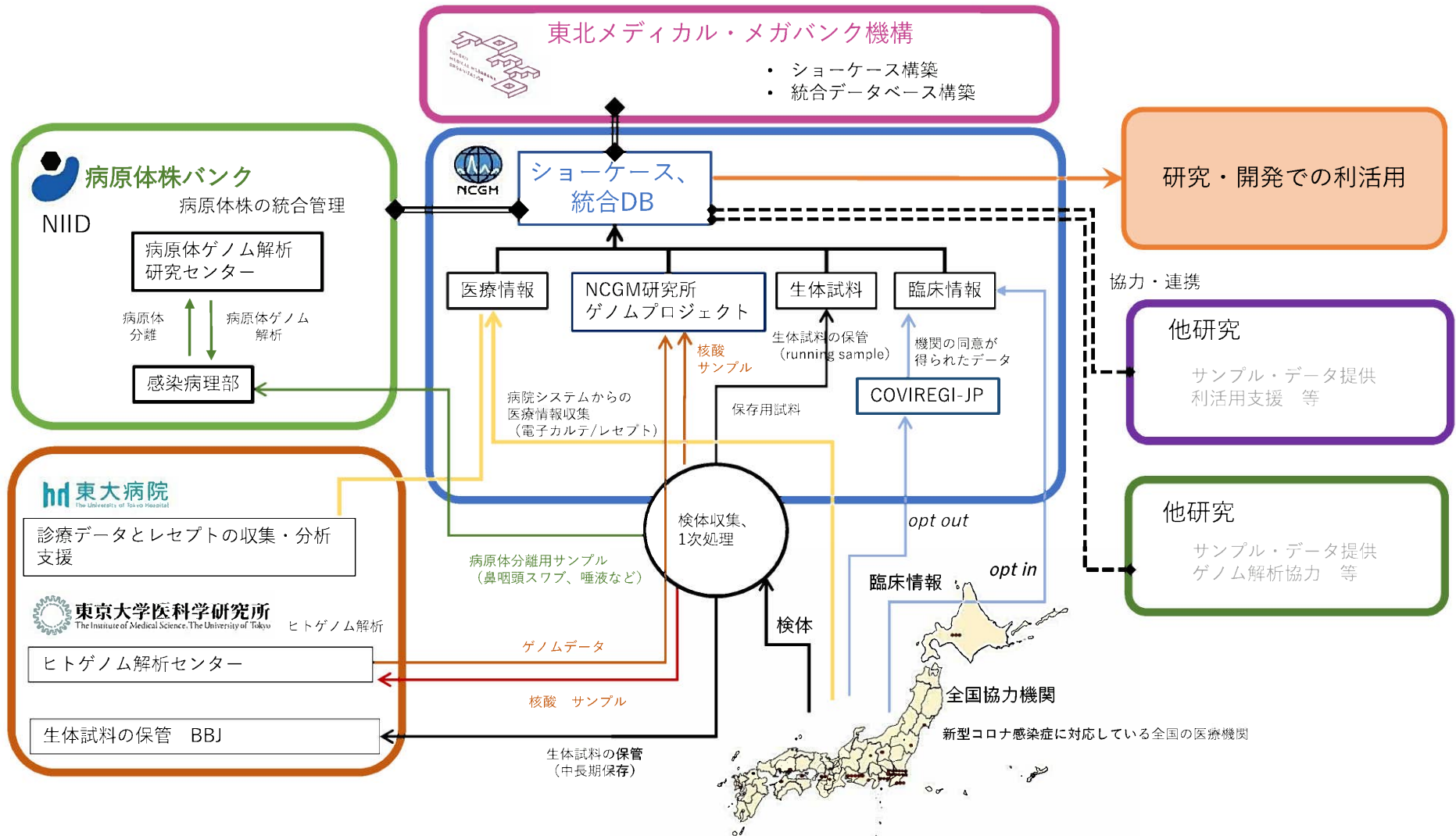
【ウェブサイトURL】 <https://rebind.ncgm.go.jp>

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 (感染症法)

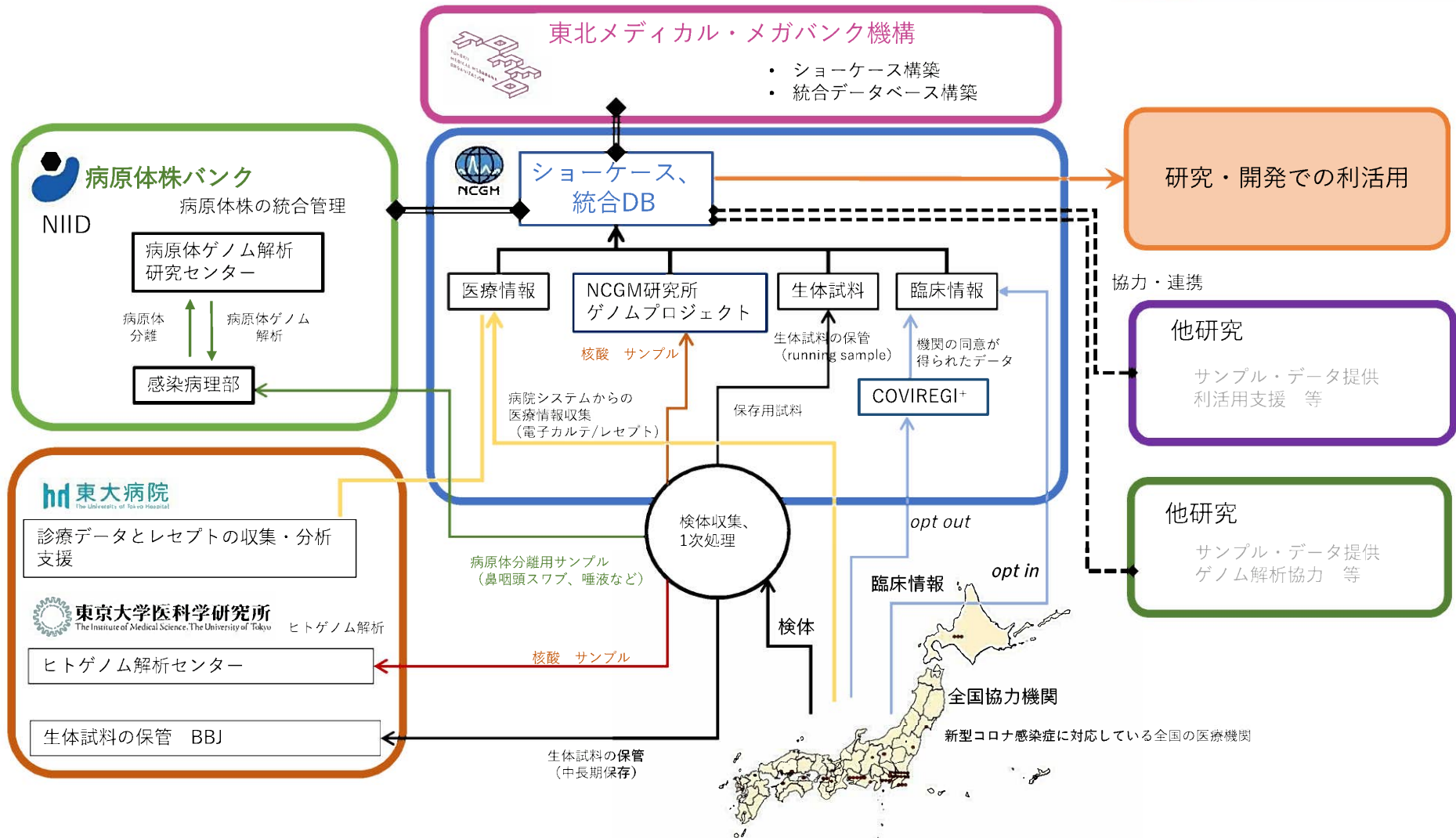
第五十六条の三十九

3 厚生労働大臣は、第一項に規定する調査及び研究並びに前項の規定による当該調査及び研究の成果の提供に係る事務を **国立研究開発法人国立国際医療研究センター**その他の機関に委託することができる。

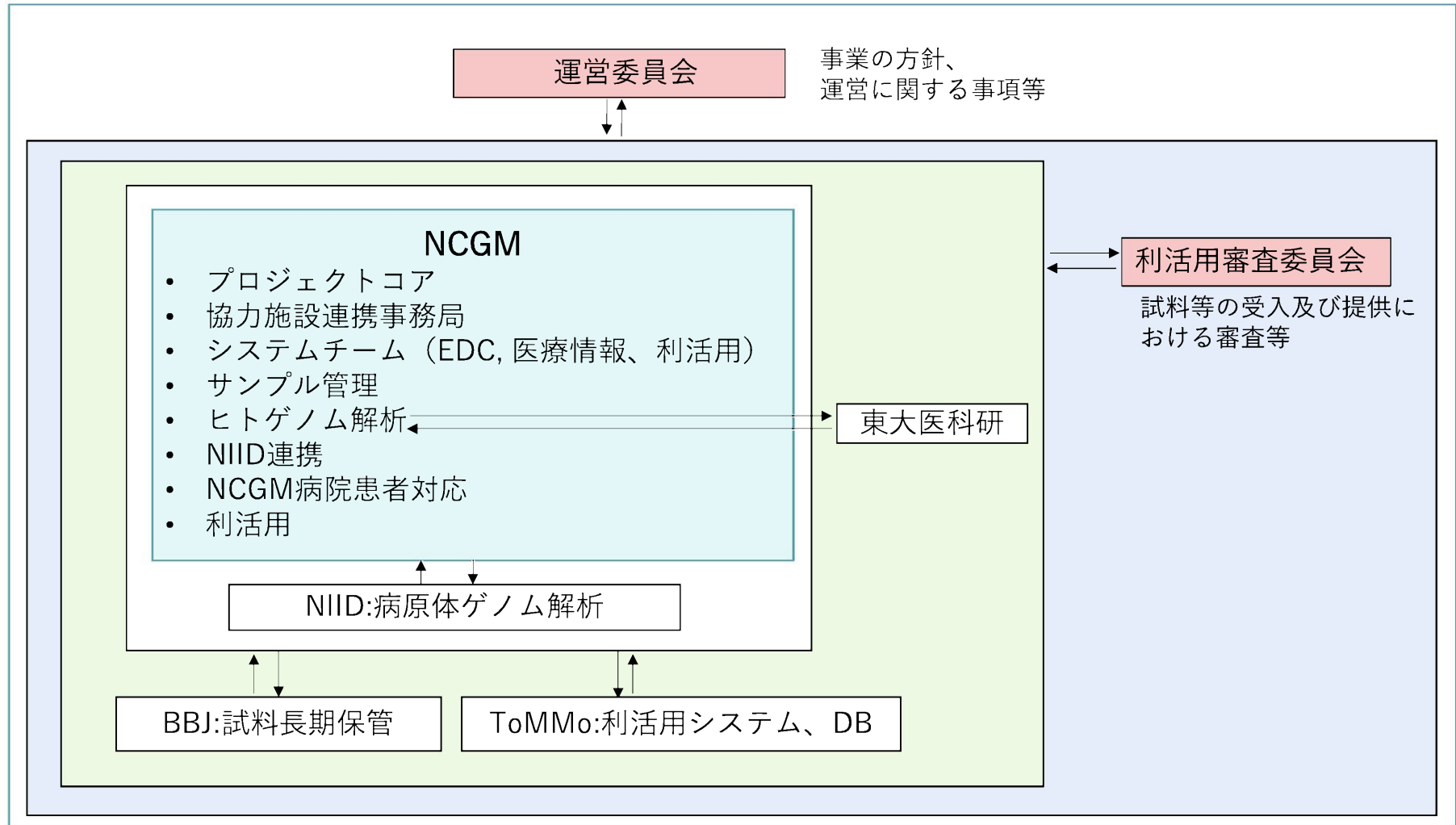
# 全体体制



# 全体体制



# ガバナンス体制





## 取扱う情報と検体／試料

COVID-19の入院患者を対象

### 【収集する情報】

- ・ 属性等基本情報
- ・ ベースラインの情報
- ・ 診療の経過情報  
(検査結果、治療内容、転帰、等) 等
- ・ レセプト情報等、医療機関のシステムからの情報  
(2021年度は少数の医療機関で実施。)

COVIREGI-JPと同様のEDCで入力

### 【収集する検体】

- ・ 血液
- ・ 鼻咽頭ぬぐい液
- ・ 唾液
- ・ 便
- ・ 組織、その他  
(手技、手術等で検体を得られ、採取可能な場合。  
気管支粘膜、消化管粘膜、髄液、等)

2021年度は血液・鼻咽頭ぬぐい液、  
唾液を収集

※その他、他研究で収集した情報・試料で、REBIND  
に移譲する手続きが整ったものは受け入れる。

### 【利活用者に提供する情報】

- ・ 収集した情報（個人を識別できる情報を除く）
- ・ ヒト全ゲノムデータ
- ・ 病原体全ゲノムデータ

### 【利活用者に提供する試料】

- ・ 血漿
- ・ DNA
- ・ PBMC
- ・ 鼻咽頭ぬぐい液
- ・ 唾液
- ・ 便
- ・ 組織、その他
- ・ 病原体株

同意取得内容

- 企業を含む第三者の利活用
- ヒト全ゲノム解析
- 病原体全ゲノム解析

他研究からの情報・試料は、  
同意が得られている範囲内での  
利活用を行う

## 診療情報と検体の収集

### ●診療情報

- ・属性等基本情報
- ・ベースラインの情報
- ・診療の経過情報  
(検査結果、治療内容、  
転帰、等) 等

※レセプト情報等、医療機関のシステムからの情報収集を別途検討中。協力可能な特定の医療機関で実施。

	① 入院日／診断日	② ①から7日以内	③ 事象発生から1か月以内
	day 1	～day 7	—
登録基本情報	当日に入力		
ベースラインの情報		登録から原則7日以内に入力	
診療の経過情報			事象発生から原則1か月以内に入力

### ●検体

		① 入院日／診断日 (±1日許容)	② ①の3日後 (±1日許容)	③ ①の7日後 (±1日許容)
採取日		day 1	day 4 (±1)	day 8 (±1)
血液	血漿等 (専用採血管)	◎ (7ml x 2本)	◎ (7ml x 2本)	△ (7ml x 2本) (可能な場合)
鼻咽頭スワブ	専用採取キット	◎	◎	
唾液	専用容器	◎		△ (可能な場合)
便	専用容器	◎ (2本)		△ (2本) (可能な場合)
組織、その他	検討中	△ (手技、手術等で検体を得られ、採取可能な場合に適宜。 気管支粘膜、消化管粘膜、髄液、等)		

# 医療機関等のREBINDへの参加方法・協力方法

## 【1】標準参加

- ・「生命科学・医学系研究に関する倫理指針」で定められた「**研究協力機関**」としての参加。  
参加についての倫理審査は不要。  
NCGM倫理委員会への報告と、参加機関側で定められた「研究協力機関」としての参加手続きを行う。  
REBINDで作成された同意説明文書に基づき、説明動画を用いてICを取得する。
- ・患者登録開始は、全国からの検体収集体制が整う2022年1月頃を見込む。
- ・**今年度内の登録見込み患者数に応じて、体制整備費を支給**

※ 〇株対応のため、全国数施設の2021年12月中の緊急参加に向けて準備中。  
体制が整備されていないため、生体試料・データ収集をマニュアル運用により実施可能な部分を実施する。

## 【2】他研究からの協力

- ・**独自に実施したREBIND以外の研究等で収集した診療情報・生体試料**をREBINDに提供して協力。
- ・**協力金等の支給は行わない。**
- ・REBIND標準で収集している診療情報・生体試料の受入れが原則だが、**個別に検討。**
- ・**包括同意や広範同意**を取得している診療情報・生体試料であることが必要。  
ゲノム研究の可否等、得られている同意内容に応じて利活用する。

## REBINDの利活用の基本方針

- 国内の研究者等が利活用可能（REBIND利活用審査委員会において審査）
- 成果は利活用に帰属
- 使用料はCOVID-19研究目的については無料の予定  
（試料輸送費等は利活用者が負担）

REBIND標準参加施設から収集された試料及びデータが少ない当初は、NCGMの既存研究で収集された試料及びデータのうち、REBINDに移譲できたものが主たる利活用対象（現在も移譲作業中）

血漿：1700本余、PBMC：1300本余、鼻咽頭ぬぐい液：900本余  
ウイルスゲノムデータ 260件余、ウイルス株160余 等

# AMED 2次/4次公募採択課題とREBINDの連携について

- 研究で実施するゲノムシーケンスについては、  
試料をREBINDに提供していただき、REBINDでシーケンスを実施し、  
FASTQデータを研究者にお渡しする方法が基本（応相談）

## <基本型>

- ・試料を研究者からREBINDに提供
- ・シーケンスをREBINDで実施
- ・FASTQデータをREBINDから研究者に還元

※輸送等の費用は研究者が負担（AMED研究費）

## <特殊型>

- ・シーケンスを研究者側で実施
- ・データ（及び試料）を研究者からREBINDに提供

※提供されたデータに対してREBINDから費用を支給  
不足する費用はAMED研究費から手当可能

- 2次公募はウイルスゲノムが対象、4次公募をウイルス及びヒトのゲノムが対象  
ただし、2次公募においても、ヒトゲノムシーケンスをREBINDで実施することは可能
- REBINDに提供されたデータや試料は第三者も利活用できることが原則  
（第三者の利活用開始時期については応相談）

## 臨床情報報告項目

これまでの実績を踏まえて、主な臨床情報報告項目は以下の通りです。効率的かつ最大限の事業成果が得られるよう、症例報告書の詳細は、必要に応じて引き続き検討します。

## 入院時基本情報

生年月日、発症日、入退院日、出生国、人種、妊娠の有無（女性のみ）、渡航歴 等

## 併存疾患・既往歴

入院時点で受けていた治療内容、対象とする感染症の感染歴、当該疾患の予防接種歴 等

## 入院時の症状・身体所見徴候・症状

## 合併症

## 対象とする新興・再興感染症の検査結果

COVID-19（SARS-CoV-2）抗原検査、COVID-19（SARS-CoV-2）PCR 検査結果 等

## 入院中の治療

非薬物治療

酸素投与状況、人工呼吸器管理の有無、ECMO 管理の有無、血液浄化療法の有無 等

薬物治療

抗ウイルス薬、回復者血漿、免疫抑制薬 等

## 治療目的での薬物による有害事象

## 入院経過

バイタルサイン、意識状態、臨床検査結果、臨床画像所見 等

## 退院時転帰

退院、転院、施設への入所（医療や介護の必要性無/有）、退院時の身体活動度 等

(参考) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  
(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)(抜粋)

第8 インフォームド・コンセントを受ける手続き

1 インフォームド・コンセントを受ける手続等

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、5の規定による説明事項(既存試料・情報を提供する旨を含む。)について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次のアからウまでのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。

(中略)

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

(ア) 当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供 について、6 ① から⑥ までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(イ) 研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(中略)

6 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

1の規定において、研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

③ 利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法