



国立研究開発法人

国立国際医療研究センター

NCGM

National Center for Global Health and Medicine

新興・再興感染症臨床研究ネットワーク事業 合同説明会

感染症臨床研究ネットワーク事業の背景と目的

○背景と目的

- 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）においては、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等が不十分であった結果、国産ワクチンや治療薬の実用化に時間を要した
- 加えて、一類・二類感染症等の患者の入院診療を行う「感染症指定医療機関」が必ずしも臨床研究の実施機関とならず、臨床研究の実施に困難が生じるという課題も存在した
- このため、検査方法や治療薬等研究開発の基盤として新型コロナ禍に構築された「新興・再興感染症データベース（**REBIND**）」を発展的に拡張させ、平時より感染症に関する医薬品の研究開発に協力可能な「感染症指定医療機関」等から成る感染症臨床研究ネットワークを構築し、感染症の科学的知見の創出や医薬品等の研究開発を実施する体制の整備を行う
- そのために、平時より臨床研究を実施するとともに、有事の際の迅速な臨床研究の開始に向けた研修や訓練を行う
- また、感染症危機発生時には、このネットワークを活用して、迅速に医薬品の臨床研究を実施することを可能とするための体制を構築する

(参考) 新興・再興感染症データベース (REBIND) について

- 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



委託



国立国際医療研究センター

事業代表機関

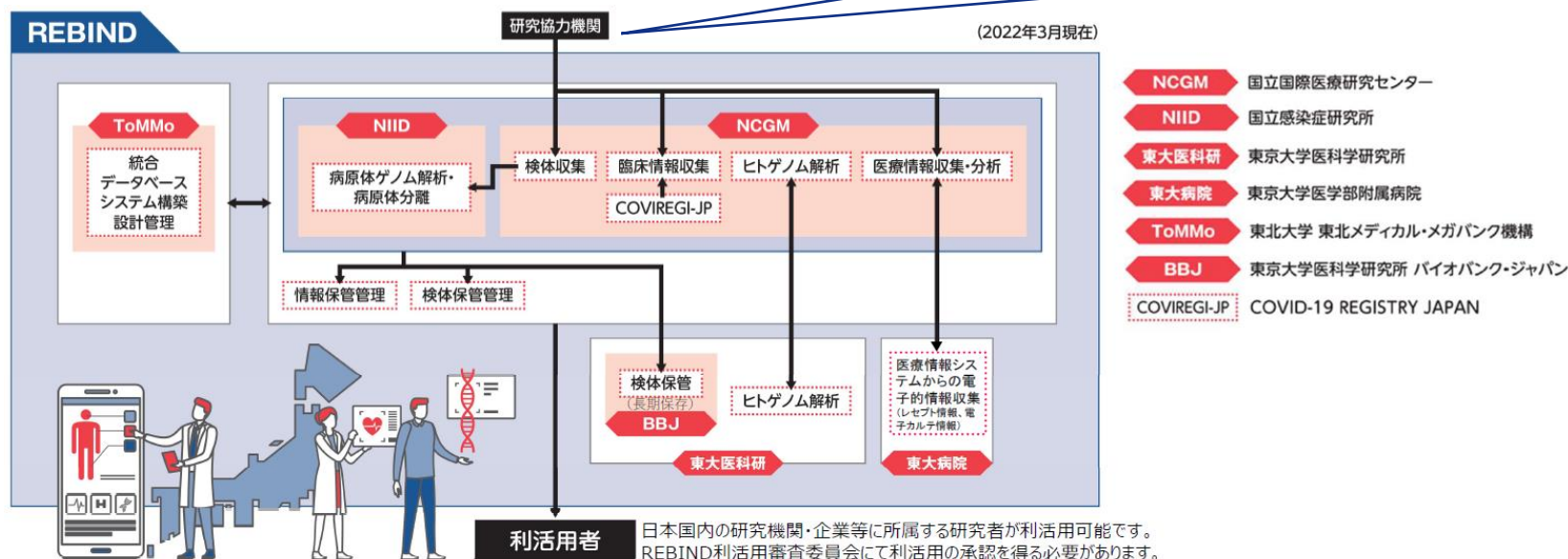
国立研究開発法人国立国際医療研究センター
事業責任者: 臨床研究センター長 杉浦互

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/
東京大学医科学研究所/東京大学医学部附属病院 等

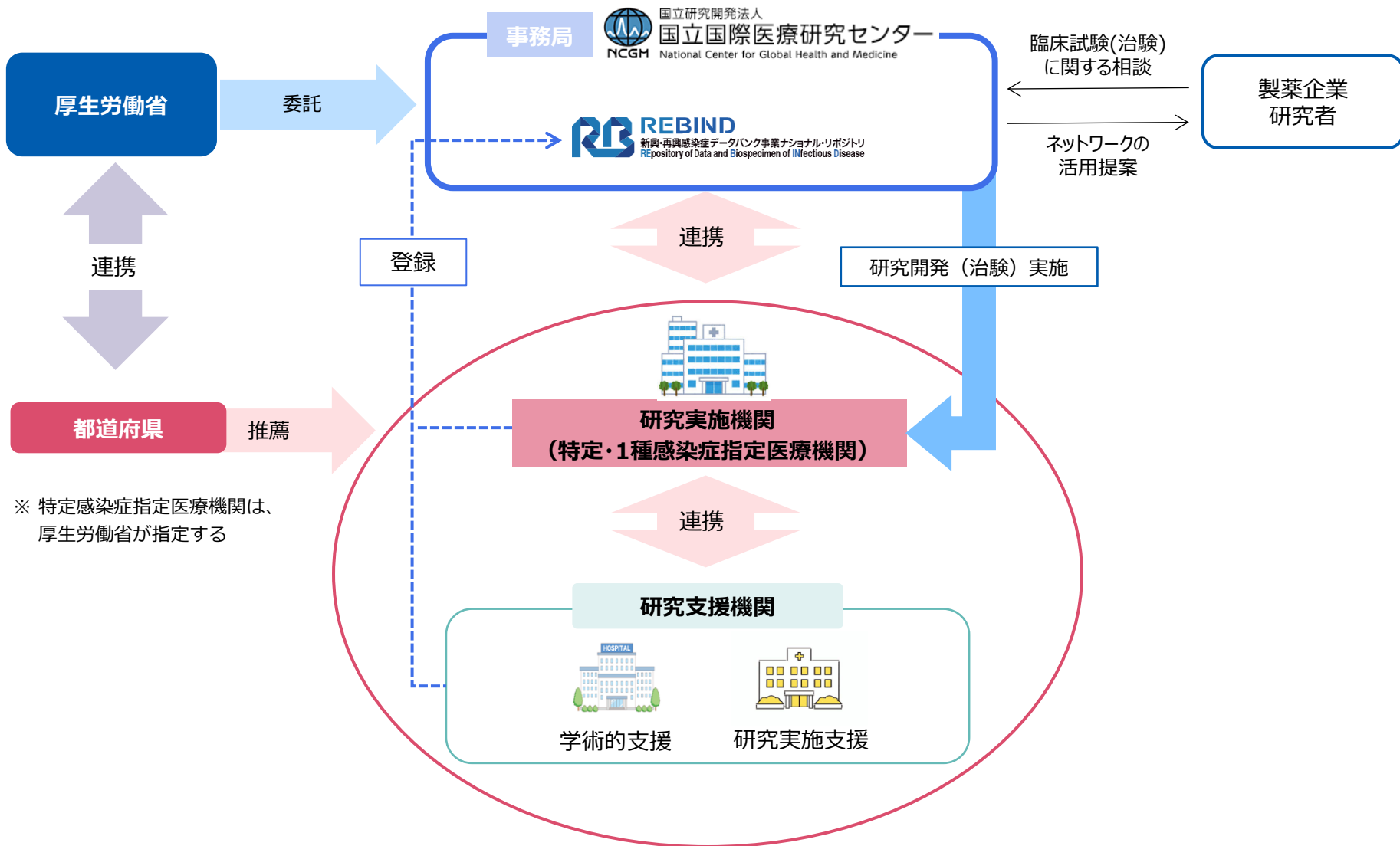
感染症指定医療機関を中心に現在35施設が参加中

(参加手続き済 25施設、手続き中 10施設。2023年9月末現在)



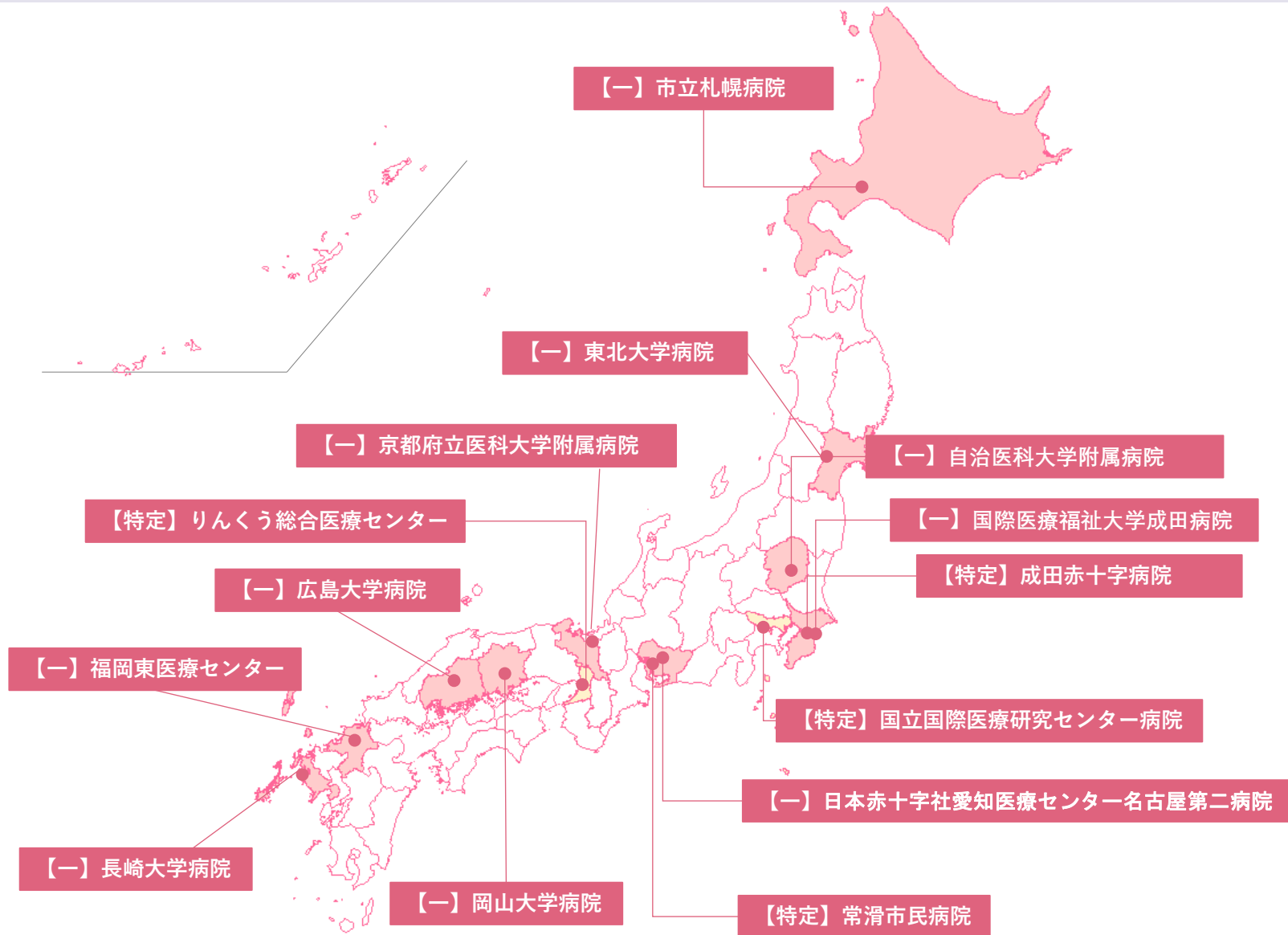
参考: [REBIND \(新興・再興感染症データベース事業\)](https://ncgm.go.jp/) | [Repository of Data and Biospecimen of Infectious Disease \(ncgm.go.jp\)](https://ncgm.go.jp/)

感染症臨床研究ネットワーク/REBINDのイメージ



R6年度 研究実施機関一覧（14施設）

➤ R6年度は以下の特定・第一種感染症指定医療機関14施設の参加を得て、感染症臨床ネットワークを構築



感染症臨床研究ネットワーク/REBIND事業の機関登録要件（案）

要件の詳細については、実証事業を実施する中で検討を進める。

研究実施機関

- 厚生労働省、都道府県等（自治体・保健所等）と連携して患者の受け入れを行う特定・第1種感染症指定医療機関であること
※特定感染症指定医療機関は、厚生労働省が指定。第一種感染症指定医療機関は、都道府県が推薦
※原則、各都道府県に1医療機関。ただし、特定感染症指定医療機関を持つ都府県は、特定感染症指定医療機関に加え、第一種感染症指定医療機関を加えることができる
- 感染症法に基づく予防計画による新型インフル等感染症の外来及び入院の受け入れ体制が確保されていること
- 平時より、ネットワークを活用した臨床研究を行うとともに、定期的な研修・訓練に参加できること
- 有事にも、臨床研究に積極的に参加する意向があること
- 以下のいずれかに該当すること：
 1. 自院で臨床研究を遂行する能力を確保する意向がある
 2. 自院のリソースで臨床研究の遂行が困難な場合は、研究支援機関と支援契約を締結する意向がある
- 新興・再興感染症データバンク事業(REBIND)に加入していること（契約時までには加入）
- 本事業のネットワーク会議に参加すること

研究支援機関

- 支援を必要とする研究実施機関の臨床研究を、科学的・技術的観点から助言等の支援ができる医療機関であること
※支援する研究実施機関は、研究実施機関のニーズ・研究支援機関のシーズ・地理的な条件等をもとに、管理運営支援室にて決定する
- 臨床研究の研究代表者（PI）にもなる体制、臨床研究中核病院であることが望ましい
※臨床研究中核病院以外の場合は、厚生労働省と相談を行う
- 平時より、定期的な研修・訓練に参加でき、パンデミック時にも備えた準備が行えることが望ましい
- 有事においても、事務局と連携し、臨床研究の支援を行うことが可能な機関であることが望ましい
- 本事業の、パンデミックにも備えた平時からの戦略会議に参加することが望ましい
- 支援を行う旨の合意を締結することが可能であること

感染症臨床研究ネットワーク事業について

自治体のみなさまに依頼したいこと

◆ 実証事業開始まで

- 感染症臨床研究ネットワーク事業に参加いただく研究実施機関（**第一種**感染症指定医療機関）を推薦いただきたい
 - ※ 特定、第一種感染症指定医療機関において、早期に臨床研究を立ち上げる体制を構築できる医療機関
 - ※ 特定感染症指定医療機関を持つ都道府県（千葉県、東京都、愛知県、大阪府）においては、特定感染症指定医療機関に加え、第一種感染症指定医療機関を加えることができる
- 厚生労働省及び事務局から医療機関への説明の際に同席いただきたい

◆ 実証事業開始以降

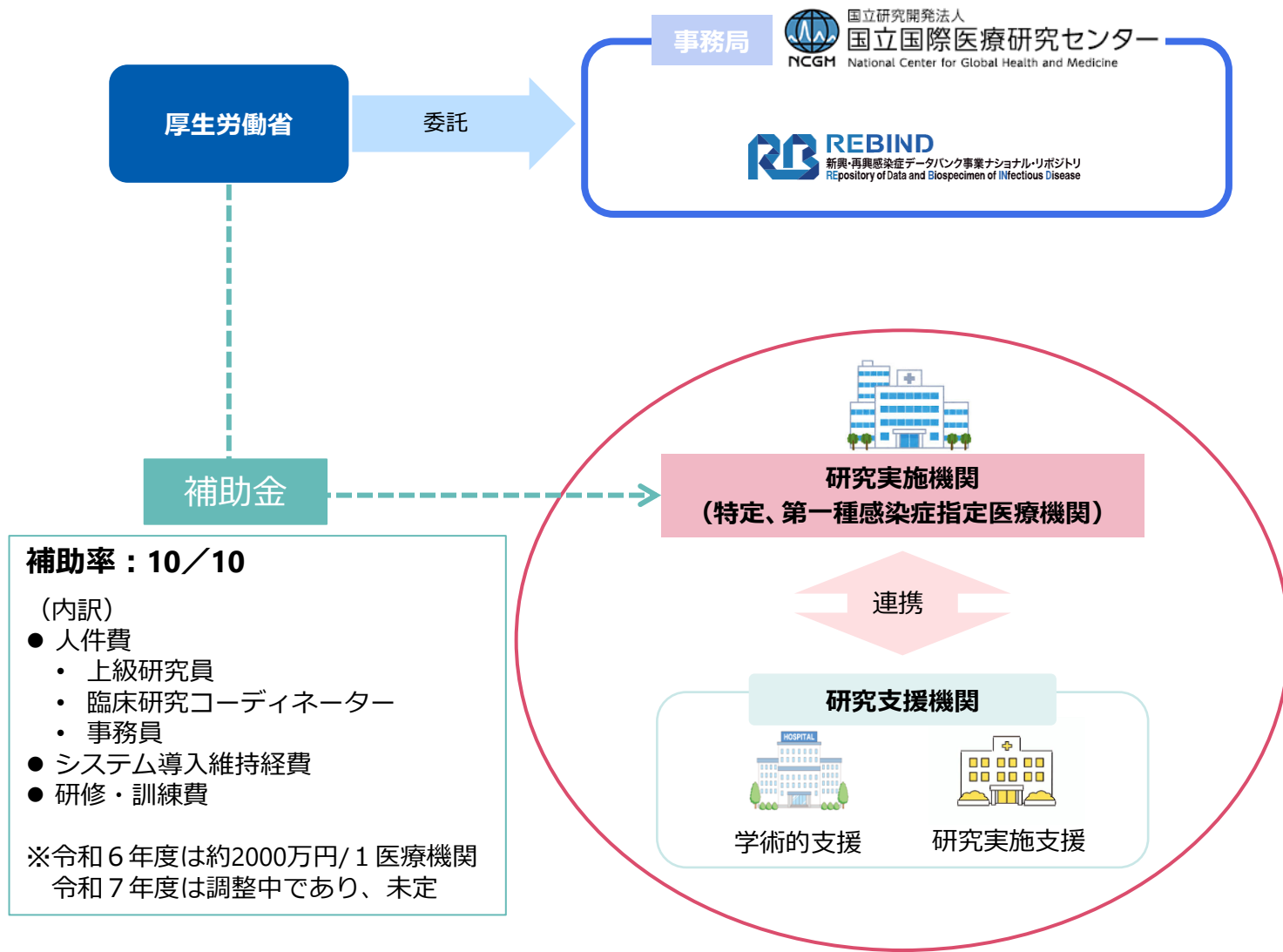
現時点では、以下の内容を検討しています

- 感染症事案発生時に、厚生労働省と連携して、入院先の選定・調整を実施
- 有事に備えた訓練への参加
- 事業の本格展開に向けて、厚生労働省、事務局、研究実施医療機関等との協議への参加

実証事業に参加することへのメリット

- 平時及び有事の感染症対策の情報共有、及び科学的知見の創出
- 国際的に利用可能な本邦未承認治療薬等の世界標準的な治療の提供（例：エムポックスにおける治療薬テコビリマットの投与等）
- 当該感染症指定医療機関における臨床研究能力の向上、医療従事者等への魅力の向上
- 管内における感染症研究能力の向上

感染症臨床研究ネットワークの医療機関補助のイメージ（案）



第73回日本感染症学会 東日本地方学術集会 緊急企画

「感染症対策における感染症臨床研究ネットワークの今後の期待と
国立健康危機管理研究機構(JIHS)の役割」

日時:令和6年10月18日(金)13時00分~14時00分

会場:東京ドームホテル 第二会場 地下1階 天空センター

司会:

武井 貞治 (国立国際医療研究センター企画戦略局)

大曲 貴夫 (国立国際医療研究センター国際感染症センター)

時岡 史明 (厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課)

「公衆衛生対策における感染症臨床研究ネットワークの重要性」

武井 貞治 (国立国際医療研究センター企画戦略局)

「国立健康危機管理研究機構 (JIHS) の概要」

日尾野 宏美 (国立国際医療研究センター企画戦略局研究医療部研究開発連携室)

「感染症臨床研究ネットワークの設計プロセス・利活用と今後の期待」

大曲 貴夫 (国立国際医療研究センター国際感染症センター)

「感染症臨床研究ネットワーク事業の活用と今後の期待」

《施設協議会》

日時:令和6年10月18日(金)17時20分頃～18時30分

* 協議会審議終了後のご案内となります

会場:コンフォート水道橋 RoomC

(東京都千代田区神田三崎町2-7-10帝都三崎町ビル2階)

オンラインと現地のハイブリット開催

参加者:研究実施機関、研究支援機関、都道府県職員、厚生労働省

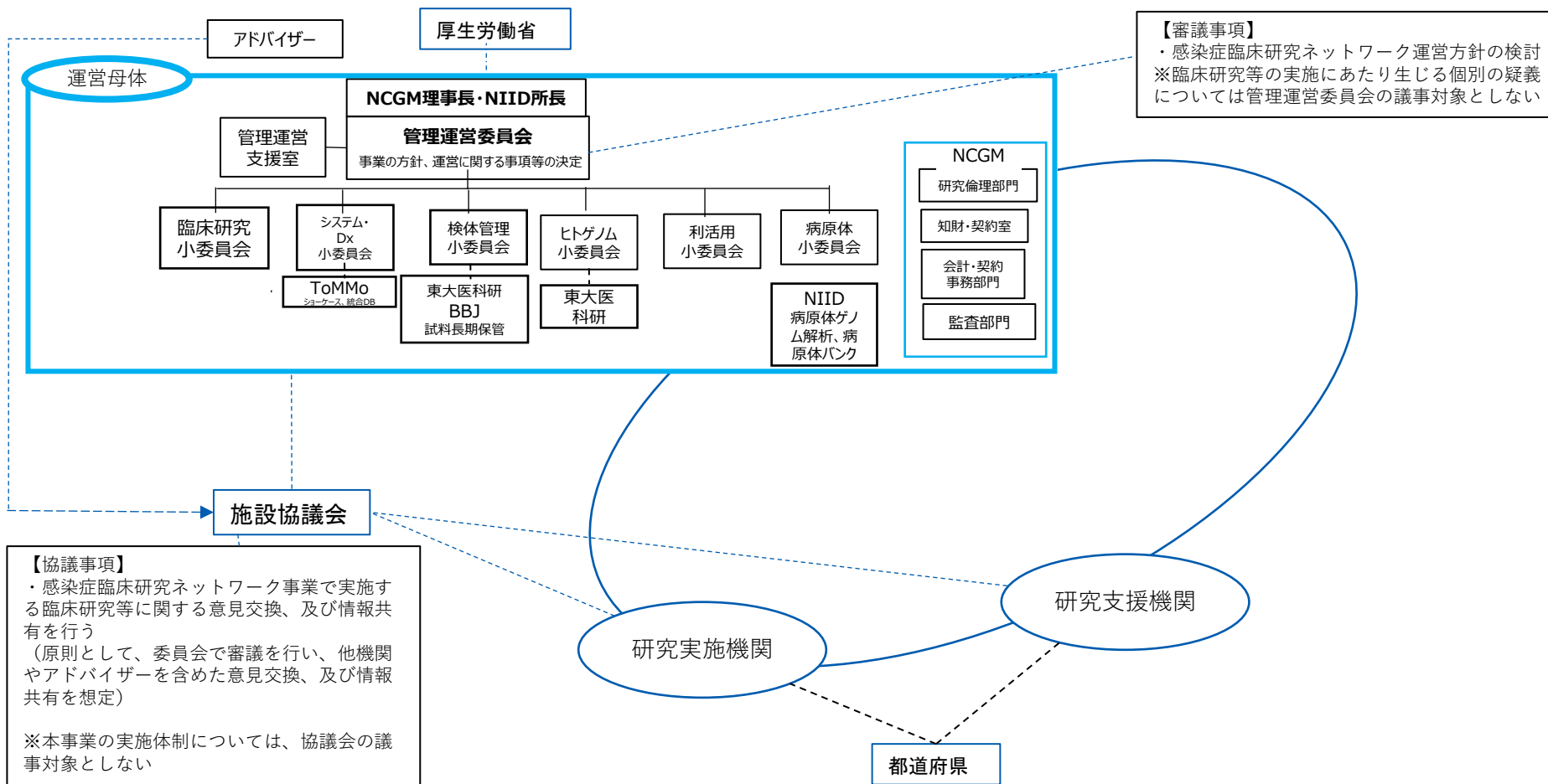
備考:施設協議会のみのご参加も可能です。

《懇親会》

日時:令和6年10月18日(金)18時30分～20時00分

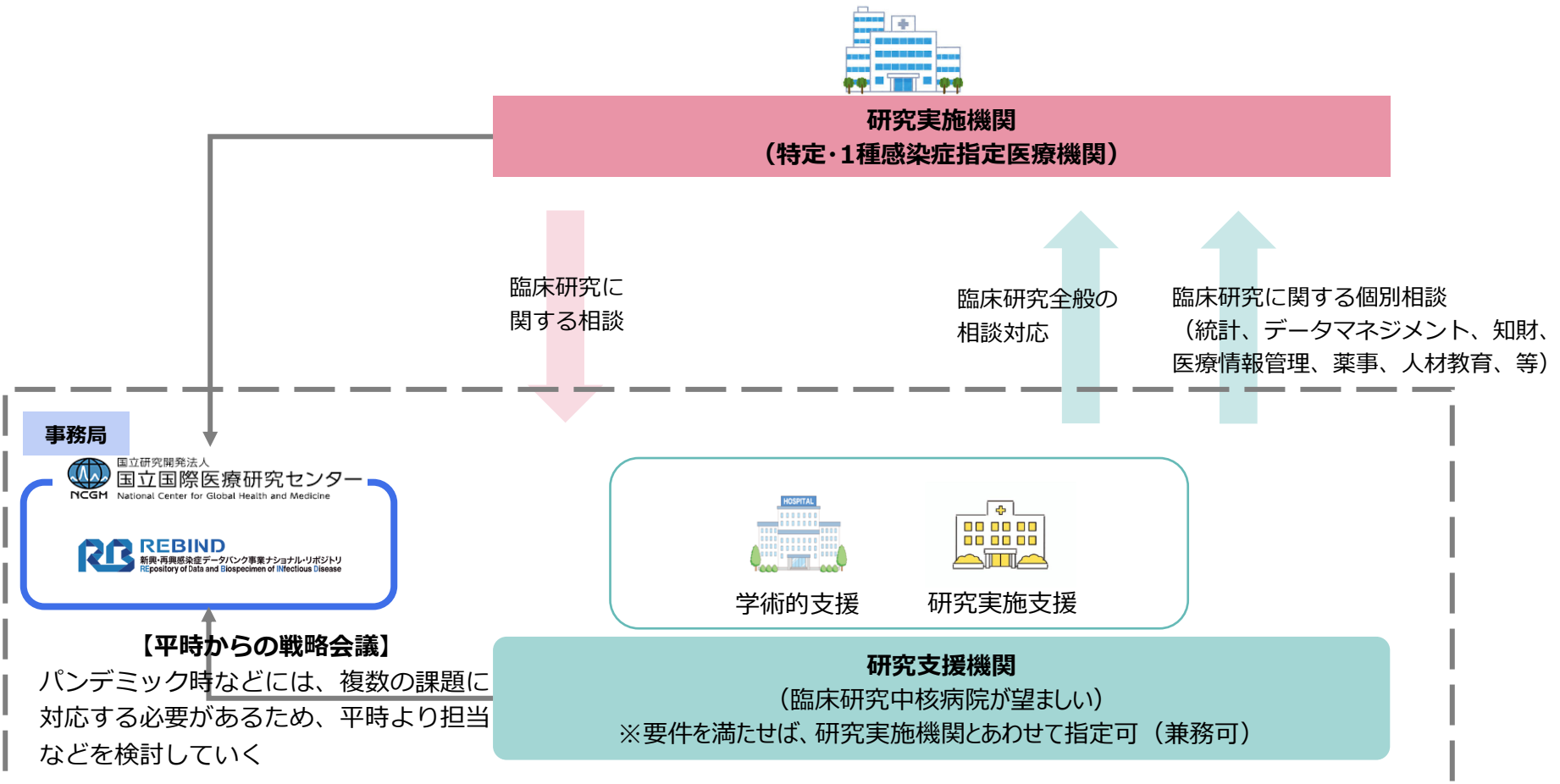
会場:コンフォート水道橋 RoomC

参加費:4,000円



新興・再興感染症臨床研究ネットワークにおける 研究実施機関と研究支援機関の連携（イメージ図）

- 研究実施機関からのニーズ・研究支援機関からのシーズ・医療機関の地理的な要因、等を事務局は総合的に検討し、研究支援機関の決定を行う
- 研究支援機関は、研究実施機関に対して、助言等のサポートを行い、円滑に臨床研究を進める



研究実施機関 REBIND参加施設とネットワーク参加施設の整理

- R7年度以降は1都道府県毎に第一種感染症指定医療機関1施設に参加していただき、ネットワークの拡大を目指す(②③)
- 自治体さまとの説明会後、第一種の感染症指定医療機関を1施設ご推薦いただきたい

※本事業はデータバンク機能を兼ね備えるためREBINDへの加入を要件としているため、現時点での③REBIND未加入の医療機関については、ネットワーク事業へ参加の際にはREBINDへの加入が必要となる

