

総括研究報告書

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臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究

研究代表者 杉浦 互 国立国際医療研究センター臨床研究センター長

研究要旨

新興再興感染症に対する備えとして、感染症の臨床情報と生体試料を集約し開発研究に利活用する新たな研究基盤の立ち上げを計画しているが、その構築のための諸課題を明らかにし、具体的な解決方法を見いだすための実証研究を以下 5 つの視点から行なった (図 1)。

- 1) 海外における臨床情報、感染者検体及び病原体バンクを活用した感染症対策に関する情報の収集・分析
- 2) 協力医療機関が具備すべき「要件 (臨床情報の登録・検体の取り扱い方法)」の検討
- 3) ヒトおよび病原体ゲノム情報の取り扱い、感染性検体の保存・管理方法に関する研修体制の構築
- 4) 新たな診断技術・治療法・ワクチン開発につながるヒト及び病原体ゲノム情報の基盤の構築に向けた課題の整理・検討
- 5) 医療保険データ及び行政情報を研究開発等に活用する際の課題の整理・検討

それぞれのテーマについて外部識者も加えたワーキンググループを開催し、解決すべき課題を明らかにすることができた。研究基盤の構築に当たっては本研究班での議論を反映し、利活用のしやすいバイオバンクの構築を目指して行く。

A. 研究目的

2019 年 12 月に、中国武漢市で発生した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、現在のところ収束の兆しは見えず、本邦においても感染者と死亡者の増加が続いている。現在 COVID-19 の病態理解と治療薬・予防ワクチン等開発は着実に進みつつあるものの、パンデミック初期における国内感染状況の把握、そして研究体制の起動が適時的確に行われたとは言い難く、これを学びに COVID-19 の克服及び次の新興再興感染症対策も見据えて、研究開発等に必要な臨床情報と感染者検体を収集し利活用できる研究基盤 (感染症バンク・データセンター) を整

備する必要がある。本研究班では研究基盤構築のための諸課題を明らかにし、具体的な解決方法を見いだすため以下の実証研究を行う。

①海外における臨床情報、感染者検体及び病原体バンクを活用した感染症対策に関する情報の収集・分析

G7 各国で感染症対策を担う研究機関の今回の COVID-19 パンデミックにおける役割・対応などを調査・分析し、我が国の感染症バンク・データセンターを構築する際の学びとする。

②協力医療機関が具備すべき「要件（臨床情報の登録・検体の取り扱い方法）」の検討

協力医療機関の候補「リスト」を作成するための、「要件」について検討を行う。

③ヒトおよび病原体ゲノム情報の取り扱い、感染性検体の保存・管理方法に関する研修体制の構築

「研修体制」の構築に必要となる研修内容案を確定するとともに、「研修資材」の検討を行う。また、生体試料を安全かつ速やかに解析、バンキングするためのロジスティクスの検討を行なう。

④新たな診断技術・治療法・ワクチン開発につながるヒト及び病原体ゲノム情報の基盤の構築に向けた課題の整理・検討

感染症バンク・データセンター（仮称）を利活用する見込みの研究者側から、構築する研究基盤に求める質的、量的要望を取りまとめ、その課題を整理し、基盤構築に向けた検討を行う。

⑤医療保険データ及び行政情報を研究開発等に活用する際の課題の整理・検討

医療保険データと行政情報の活用之际して解決すべき技術的、倫理的、法的課題を明らかにして、解決策を取りまとめる。

B. 研究方法

研究者・企業にオープンアクセスで統合したデータを提供することも視野にいれ、国立国際医療研究センター（NCGM）、国立感染症研究所（NIID）、東京大学が中心となり、前述①から⑤の課題についてそれぞれワーキング・グループを取り組む。（）内は担当者、下線は分担研究者。

ワーキング・グループ 1：海外における臨床情報、感染者検体及び病原体バンクを活用した感染症対策に関する情報の収集・分析（杉浦、大曲、徳永、山梨）（図2）

① 海外のバイオバンクの実情調査：

COVID-19 パンデミック下で各国がどのような研究体制で検査方法、治療薬などの開発に取り組んできたか、以下の国・地域について特に臨床情報、検体のサンプリング、ロジスティクスの視点から、当該国・地域内他機関との連携状況を調査し、我が国が目指す研究基盤の blueprint を作成する。現地調査が困難な現状、調査はシンクタンク等に依頼をして情報収集を行う。

調査国・地域

- ・アメリカ合衆国
- ・英国
- ・フランス共和国
- ・ドイツ連邦共和国
- ・大韓民国
- ・台湾
- ・その他（調査可能な国）

合わせて各国・地域の臨床情報、サンプル収集の法的裏付けについても調査を行う。

② 海外のバイオバンク関係法令の調査：

本邦におけるバイオバンクの構築に資するため、海外のバイオバンク関係法令について、オンラインによる文献調査を行う。

ワーキング・グループ 2：協力医療機関が具備すべき「要件（臨床情報の登録・検体の取り扱い方法）」の検討（大曲、杉浦、杉山、松田）（図3）

研究班員及び外部の感染症専門家(2-3名)を召集したワーキンググループを1~2回程度開催して、協力医療機関の候補リストを作成するための、「要件」について検討を行う。またリスト案を作成する。

ワーキング・グループ 3：ヒトゲノムおよび病原体ゲノム情報の取り扱い、感染性検体の保存・管理方法に関する研修体制の構築（黒田、鈴木、杉山、松田、杉浦）（図4）

・ヒト・ゲノムデータとウイルス・ゲノムデータの連結・第三者提供に伴う法倫理の課題について検討する（個人情報保護法も含む）。

同意書の雛形案を作成する。

- ・検体収集オペレーションの構築を行う。既に HIV、HBV などで運用されているロジスティクスがあるので、それらを参考にする。
- ・研究班員及びバイオセイフティーの専門家（1-2名）を召集したワーキング・グループを1~2回程度開催して、そこでの検討結果に基づき、研修内容案を確定し、「研修資料（テキスト、e-learning などのデジタルコンテンツ）」を作成する。

ワーキング・グループ 4: 新たな診断技術・治療法・ワクチン開発につながるヒトおよび病原体ゲノム情報の基盤の構築に向けた課題の整理・検討（山梨、鈴木、黒田、徳永、杉浦）（図5）

- ・ヒト・ゲノムおよびウイルス・ゲノム情報を臨床データ等と紐付けて解析出来るように、データベースを整備するための、諸課題を検討する。
- ・収集する臨床情報及び、検体についての案を作成する。
- ・研究基盤を利活用する研究者数名に対して、ヒアリングを実施する。さらにアドバイザリーボードを1回開催して、基盤に求める質的、量的要件などに対する希望を聴取し感染症バンク・データセンター（仮称）の仕様に反映させていく。

ワーキング・グループ 5: 医療保険データと行政情報の活用に際しての課題の整理・検討（美代、大江）（図6,7）

以下の事項について専門家を研究協力者とし、諸課題や手法を検討する。

- ・医療保険データを活用するための諸課題
- ・診療報酬明細書（レセプト）情報を抽出する手法
- ・行政情報(HER-SYS 等)を活用するための諸課題

C. 研究結果

以下の成果を得た。詳細については各ワーキンググループの報告書を参照のこと。

ワーキング・グループ 1:

海外のバイオバンクの実情調査:

特定非営利活動法人日本医療政策機構に調査を委託した。

合計で7つの国・地域（アメリカ合衆国、英国、フランス共和国、ドイツ連邦共和国、大韓民国、台湾、デンマーク）について調査を行った。尚、各国・地域のインタビュー対象者については研究協力者の中谷比呂樹（慶應義塾大学）、磯博康（大阪大学）及び杉浦があらかじめ候補者に打診して同意を取った上で日本医療政策機構にインタビューを依頼した。

海外のバイオバンク関係法令の調査:

オンラインによる文献調査を行い、参考資料としてこれらの中からマイナー言語を中心に日本語訳の法令集を編纂した。

検索したデータベース

- ・国立国会図書館データベース“外国の立法”（外国の法令の翻訳紹介、制定経緯の解説、外国の立法情報を収録）
- ・京都大学大学院法学研究科附属国際法政文献資料センターデータベース（外国の法律・政治行政資料を収録）
- ・厚生労働省厚生科学審議会資料（オンライン）

【調査結果】

バイオバンク法令はアイスランド、ノルウェー、スウェーデン、関連する法令についてはエストニア、中国、韓国、台湾について調査した。これらの国・地域では法律により収集したサンプルの研究への利活用が明確に定められている。

研究協力者:

中谷比呂樹（慶應義塾大学）
磯博康（大阪大学）

成果物:

1. 調査報告書（英文）
2. 海外バイオバンク関係法例集（和訳）

ワーキング・グループ 2:

2021年1月27日にワーキンググループを開催。協力医療機関の候補の要件を、3つの観点（施設体制基本要件、外部環境要件、実現性）から検討を行い、候補施設のリストを作成した。

研究協力者:

土井洋平（藤田医科大学）

ワーキング・グループ 3:

2021年1月26日（第1回）、2月15日（第2回）にワーキング・グループを開催。ヒト・ゲノムデータとウイルス・ゲノムデータの連結・第三者提供に伴う法倫理の問題（個人情報保護法も含む）について議論を行い、ワーキング・グループ4の同意書の議論に課題として提示した。検体収集ロジスティクスを組み、民間検査会社との協議を開始した。研修資料（テキスト、e-learningなどのデジタルコンテンツ）を作成した。e-learningのためにHPを作成した。

研究協力者

花木賢一（国立感染症研究所）

成果物:

- 1.e-learningのためにHP
- 2.e-learning 2種:
 - ・ヒト検体の取り扱いに関連する指針等の解説
 - ・病原体等取扱者講習

参考教材：米国 CDC “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”

ワーキング・グループ 4:

ヒト・ゲノムおよびウイルス・ゲノム情報を臨床データ等と紐付けて解析出来るように、データベースを整備するための諸課題について

①検体の提供者からどのような同意を取得するかによってデータの利活用の範囲が制限される可能性があるため、当該研究基盤構築の目的に沿った同意説明文書の検討を行

い、雛型を作成した。

② 収集する臨床情報及び生体試料のリストを作成した。

③研究基盤へのニーズを把握するために若手研究者3名に対してヒアリングを実施した。

研究協力者:

荻島創一（国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構教授）

土井洋平（藤田医科大学医学部教授）

横田恭子（東京工科大学医療保健学部教授）

成果物

1. 同意書雛形
2. 臨床情報及び生体試料のリスト
3. 若手のインタビュー概要版
4. 事業の名称及びロゴ

ワーキング・グループ 5:

電子レセプト請求状況（件数ベース）は、ここ数年98%で推移しており、電子データとして活用可能である。また診療報酬請求の形式は、ベンダーが異なっても全国統一のフォーマットであり、バイオバンクへの取り込みをシステム化することが可能である。

成果物:医療保険データを活用するためのシステム構成（案）

D. 考察と結論

令和3年度から開始を計画している新興・再興感染症データバンク事業の全体像を示す（図9）。また、東北メディカル・メガバンクと開発を進めるデータベースの概略を示す。当初はセキュリティを保つために利用者はデータバンク・ショーケースで試料・情報の検索を行い、その結果をもってバンク・オペレータによるデータ抽出を行うことを想定している。この事業を開始するにあたり、課題の洗い出しを5つのワーキンググループで行った。様々な課題が挙げられ、それに対応して対応を行ったが、いくつかの課題（同意書、利活用のシステムなど）に関しては実際に事業のオペレーションを実施した

上で、そこでの学びも反映する必要があると思われた。事業の実務を進める中で各ワーキンググループの活動内容も引き継ぎ、より良いシステムに逐次改良・進化させていくことが必要である。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

該当なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

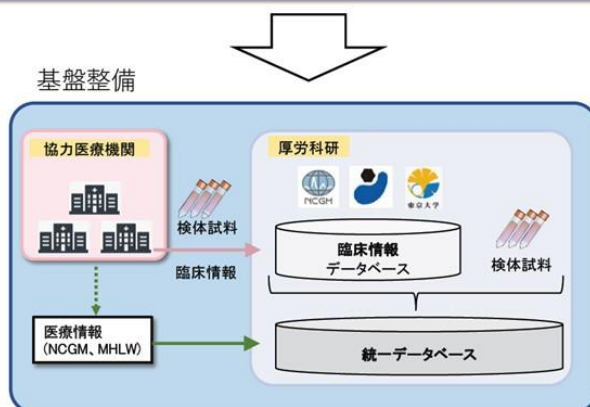
該当なし

図 1

新興・再興感染症データバンク事業へ向けての準備：課題整理ワーキンググループ

基盤整備の諸課題の洗い出し

- WG-1 海外における臨床情報、臨床検体及び病原体バンクを活用した感染症対策に関する情報の収集・分析
- WG-2 協力医療機関が具備すべき「要件(臨床情報の登録・検体の取り扱い方法)」の検討
- WG-3 ヒトおよび病原体ゲノム情報の取り扱い、感染性検体の保存・管理方法に関する研修体制の構築
- WG-4 新たな診断技術・治療法・ワクチン開発につながるヒトおよび病原体ゲノム情報の基盤の構築に向けた課題の整理・検討
- WG-5 医療保険データ及び行政情報を研究開発等に活用する際の課題の整理・検討



1

図 2

WG-1 (海外における臨床情報、感染者検体及び病原体バンクを活用した感染症対策に関する情報の収集・分析)

G7各国で感染症対策を担う研究機関の今回のCOVID-19パンデミックにおける役割・対応などを調査・分析し、我が国の感染症バンク・データセンターを構築する際の学びとする。

-> 日本医療政策機構 (HGPI: Health and Global Policy Institute) に委託

対象国・地域：
韓国、台湾、米国、英国、仏国

現在各国・地域の調査対象を決定しインタビュー中

インタビュー対象者

	対象者所属	氏名	status
米国	UC San Diego	Davey Smith	了承
	Tufts Medical Center	Michael Jordan	了承
	Los Alamos National Laboratory	選考中	-
	Johns Hopkins University & Medicine	選考中	-
英国	危機管理庁	David L.Heymann	-
	College of London	選考中	-
	London School of Hygiene & Tropical Medicine	選考中	-
仏国	Institut Pasteur	選考中	-
韓国	延世大学	Hyeon Chang Kim	了承
	危機管理庁	長官から必要時紹介	-
台湾	国立台湾大学	Chang-Chuan Chan	了承

インタビュー項目の概要

1. 国・地域の研究体制の概要

- ① COVID-19研究の国全体としての体制を教えてください。(予算、人員、中核的組織)
- ② 各中核的組織の体制 (COVID-19研究の予算、人員、役割)、活動状況を教えてください。
- ③ 官民連携はうまく機能していますか？その理由は？
- ④ 検体・臨床情報のそれぞれについて 収集の法的倫理的 (どのような法律ガイドライン) 整備の要点を教えてください。
- ⑤ 国家安全保障の観点から COVID-19対応について留意している事項があれば教えてください

2. 臨床情報の収集方法 (現在の状況、過去からの変更内容、今後の変更予定)

- ① 現在の状況を教えてください。
(収集対象施設の要件と数、入力方法、被登録患者数、等)
- ② 収集方法の過去からの変更内容、今後の変更予定を教えてください
- ③ 臨床情報の収集は計画通り実施できていますか？
- ④ 臨床情報を迅速に収集できていますか？その実態と重要なポイントを教えてください

3. 検体の収集方法 (現在の状況、過去からの変更内容、今後の変更予定)

- ① 現在の状況を教えてください。
(収集対象施設の要件と数、収集方法、検体の種類とそれぞれの収集数量輸送方法、貯蔵場所 (何か所？、どういう施設？)
- ② 収集方法の過去からの変更内容、今後の変更予定を教えてください
- ③ 検体の採取から保管に到るまでに必要な処理の実施者と実施場所を教えてください。
- ④ 検体の収集は計画通り実施できていますか？
- ⑤ 検体を迅速に収集できていますか？その実態と重要なポイントを教えてください

4. 利活用方法 (承認申請方法・要件、実例)

- ① 検体と臨床データをどのように利活用していますか？
利活用する人の要件／利用申請と承認の手順／有償か無償か／検体や生データの提供の有無／ゲノムデータの提供方法 (シーケンスデータを持ち出せるか否か)
- ② 利活用している場合、検体と臨床データを第三者が利活用する際の障壁は何でしたか？
- ③ 実際に利活用している実例があれば教えてください

図 3

WG-2 (協力医療機関が具備すべき「要件 (臨床情報の登録・検体の取り扱い方法)」の検討)

協力医療機関の候補「リスト」を作成するための、「要件」について検討を行う。

1/27(水) 19:00-20:00

班員：大曲、杉浦、杉山、松田
外部：泉 (NCGM)、土井 (藤田) 他

具備すべき「要件 (臨床情報の登録・検体の取り扱い方法)」について

協力医療機関の候補の要件を、3つの観点 (施設体制基本要件、外部環境要件、実現性) から検討する。

(R:Registry, S:Sample)

(別紙) 協力候補機関リスト

- ・ 特定感染症指定医療機関 : 4医療機関
- ・ 第一種感染症指定医療機関 : 55医療機関

に加えて

- ・ COVIREGIに登録件数が多い施設

施設体制基本要件

新興再興感染症に対して適切に診療・感染対策・検体管理が実施できる体制が必要である。

- ・ 感染症指定医療機関 (特定/第1種) もしくは同等の基盤が整備されていること。(R/S)
- ・ 院内感染対策体制が整っていること (例: 院内感染防止加算1)。(R/S)
- ・ 院内に微生物検査室があり、P2相当の設備があること。(S)

外部環境要件

人口比、新興再興感染症の海外流入対応、海外との連携が出来る体制を検討する。

- ・ 政令指定都市もしくは各地方厚生局にて人口の多い地域を優先する。(R/S)
- ・ 国際線定期路線が就航する空港施設と連携実績のある施設を優先する。(S)
- ・ JGRID参加施設など、海外と情報・検体の連携が出来る施設を優先する。(S)

実現性

国際共同研究・臨床研究・臨床情報提供・感染症検体取り扱い実績がある施設を検討する。

- ・ 感染症指定医療機関 (特定/第1種) (R/S)
- ・ COVID-19レジストリ登録上位施設/J-RIDA参加施設 (R/S)
- ・ 国立大学病院 (R/S)
- ・ JGRID参加施設 (S)

J-GRID: 感染症研究国際展開戦略プログラム
J-RIDA: 日本全国の輸入感染症レジストリ

図4

WG-3 (ヒトおよび病原体ゲノム情報の取り扱い、感染性検体の保存・管理方法に関する研修体制の構築)

「研修体制」の構築に必要となる研修内容案を確定するとともに、「研修資料」の検討を行う。 1/26(火)19:00-20:00 第1回
 班員：黒田、鈴木、杉山、松田 2/15(月)18:00-19:00 第2回
 外部：花木 (NIID)

2 コース選択
 「新興・再興感染症ナショナル・レポトリ事業」のコース (●) のメニューから講習 (●) を選択し、受講してください。

研修資料 (e-Learning) で準備
 項目：

- 研究倫理一般 学術振興会eLearningを受講
- ウイルスゲノムの取り扱いに関する注意点 (作成中)
- ヒトゲノムの倫理指針 (作成中)
- 病原体取り扱い (作成中)



図5

WG-4 (新たな診断技術・治療法・ワクチン開発につながるヒト及び病原体ゲノム情報の基盤の構築に向けた課題の整理・検討)

感染症バンク・データセンター (仮称) を利用する見込みの研究者側から、構築する研究基盤に求める質的量的要望を取りまとめ、その課題を整理し、基盤構築に向けた検討を行う。

班員：山梨、鈴木、黒田、徳永
 外部：山本 (NCGM)、荻島 (ToMMo) 他

- 個人情報保護 (ICF等) ---原案完成
- データ・シェアリング等について方針案を決定
- 国内研究者へのヒアリング---使いやすいバンクを目指して (進行中)

<検討事項>

- 本事業で取得する同意内容
 感染症研究・医学研究一般への利用
 企業の開発利用
 海外への提供
- 利用手順
 申請者要件 (海外提供の可否を含む)
 審査方法
 利用形態 (データ提供/解析環境提供の区分、特にゲノムデータで、データリンク、特にウイルス配列とのリンクの問題。)
 提供手段 (オンライン提供/オフライン提供/他の公的機関に委託等の組み合わせ)
 利用料
- 既収集の情報及び生体試料の取扱い
 収集者の権利の委譲と代償の方法
 同意内容の相違に対する対応
 形式の異なるデータの統合方法 (重複の問題を含む)
- 利活用システムに実装する機能
 カタログ表示と申請受付機能
 データ概要のリアルタイム表示
 解析環境

1/26(火)19:00-20:00 第1回
 2/5(金)11:00-12:00 第2回
 3/3(水)18:00-19:00 第3回

WG-5（医療保険データ及び行政情報を研究開発等に活用する際の課題の整理・検討）

医療保険データと行政情報の活用にあたって解決すべき技術的、倫理的、法的課題を明らかにして、解決策を取りまとめる。
班員：大江、美代

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臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究 WG5

WG5 課題

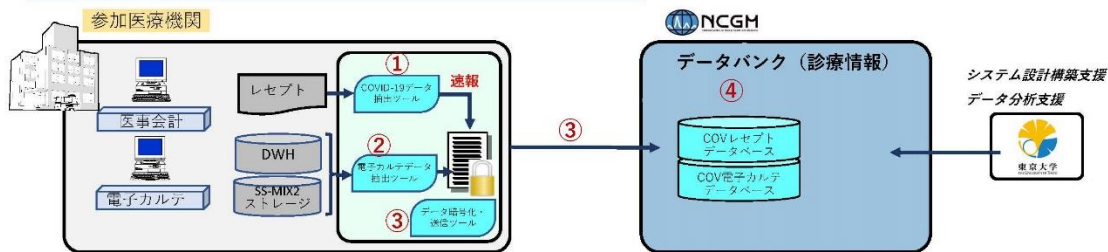
医療保険データと行政情報の活用にあたっての課題の整理・検討

- ・ 医療保険データを活用するための諸課題
- ・ 診療報酬明細書（レセプト）情報を抽出する手法

医療保険データを活用するための現状と課題

- ・ 皆保険制度下で診療が行われており、医療へのアクセスも良好
- ・ したがって、医療機関の受診情報を集積し分析することで、日本全体の罹患状況を効果的に把握可能
- ・ 電子レセプト請求状況（件数ベース）は、ここ数年98%で推移しており、電子データとして活用可能
- ・ 診療報酬請求の形式は、ベンダーが異なっても全国統一のフォーマット
- ・ 月単位の出力を日単位出力に改造することで速報性が高まる
- ・ 一方、電子カルテ、レセプトシステムは、インターネットと隔離した閉鎖系で運用されており、安全なデータの取受の仕組みが必要
- ・ 同意取得のプロセス（フロー）と整合したデータ抽出の仕組みの構築が必要

医療保険データを活用するためのシステム構成（案）



- ① レセプト情報を日々抽出するためのシステム改造および各医療機関へのシステム導入
- ② 診療現場の負荷なく、電子カルテからの日々の診療情報（症状、経過などのテンプレート情報および、処方・注射、検査情報）抽出のための仕組みの設計・開発と、一部施設への導入
- ③ 安全に診療情報をデータバンクセンターに送信するための、暗号化・匿名化方法の方法、送信方法・経路・装置の検討と各医療機関への導入
- ④ COVID-19医療情報データセンターの設備および機能の構築

残された課題

- ・ 同意のタイミングに合わせた、抽出システムへ同意情報を反映する仕組みの構築
- ・ 同意の方法、匿名化により名寄せが困難（情報収集の法的根拠が無いため、臨床研究として実施）
- ・ 市町村都道府県ごとの個人情報保護条例に沿った対応が必要（2千個問題）
- ・ 即応性をもって情報収集し、複数のデータベースと結合するには、がん登録法のような法制化が望ましい

図8

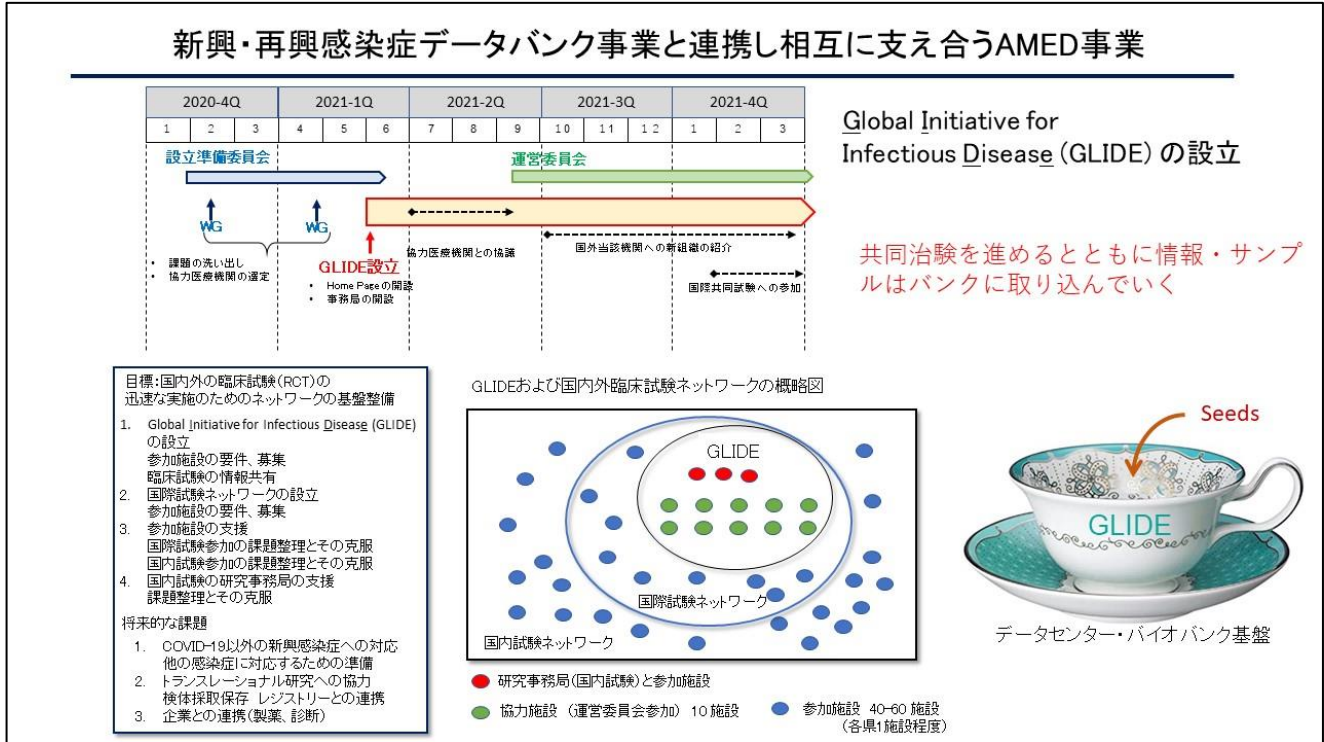


図9

