

新興・再興感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業

Infectious disease Clinical Research netwOrk With National
repository

感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業の背景と目的

○感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業

iCROWN :Infectious disease Clinical Research netwOrk With National repository

○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時間を要した
 - ・ 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
- これらの課題に対して、診断薬や治療薬等の研究開発の基盤として新型コロナ禍に構築された「新興・再興感染症データバンク（**REBIND**）」を発展的に拡張させる形で、令和6年度より「感染症臨床研究ネットワーク（**iCROWN**）」を構築した。

※R6年度はモデル事業として14の特定・第一種感染症指定医療機関が参加。R7年度からは各都道府県に1つの第一種感染症指定医療機関の参加を目指している。

※※R7年度より、REBIND事業はiCROWN事業に包括。

- iCROWNでは、
 - ・ 平時より、「感染症指定医療機関」等から成る感染症の臨床研究の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**
 - ・ 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
 - ・ 有事（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

感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業と 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）

R3年度～

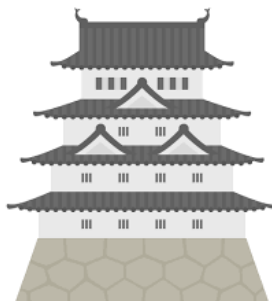


pinta.jp - 87057417

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)

- ◆ 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、参加医療機関から臨床情報、検体を前向きに収集・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

R6年度



感染症臨床研究
ネットワーク事業

(REBIND) 事業は内包

- ◆ REBINDを発展的に拡張する形で、NW事業を開始
- ◆ 予算上はNW事業とREBIND事業は別立てだが、実務的には一緒に行う
- ◆ 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する
- ◆ 研究実施医療機関は、全国で14医療機関（特定・第一種）
- ◆ 対象感染症は、COVID-19、原因不明小児肝炎、エムポックス、検疫検体（入国時ゲノムサーベイランス事業）、SARI

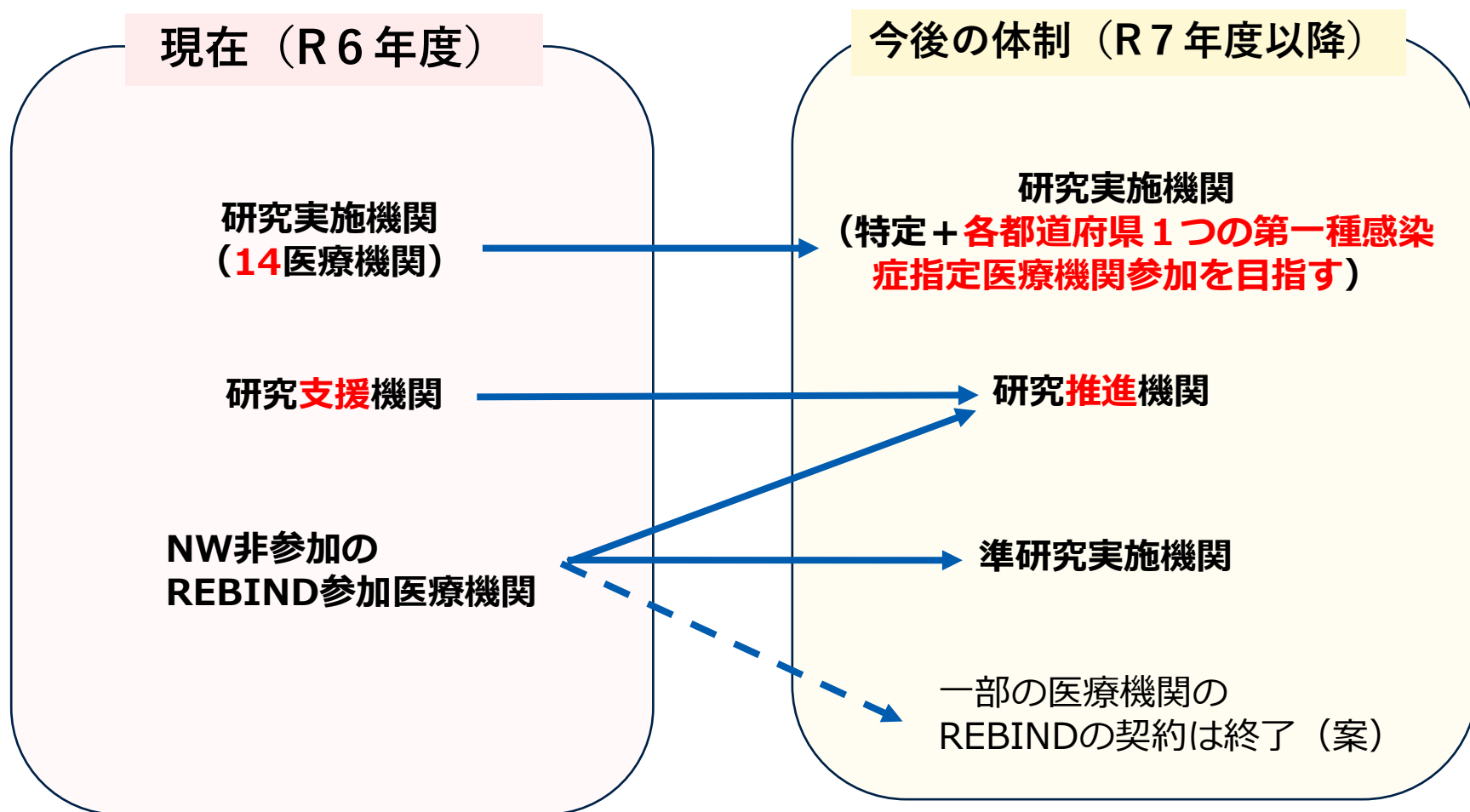
R7年度～



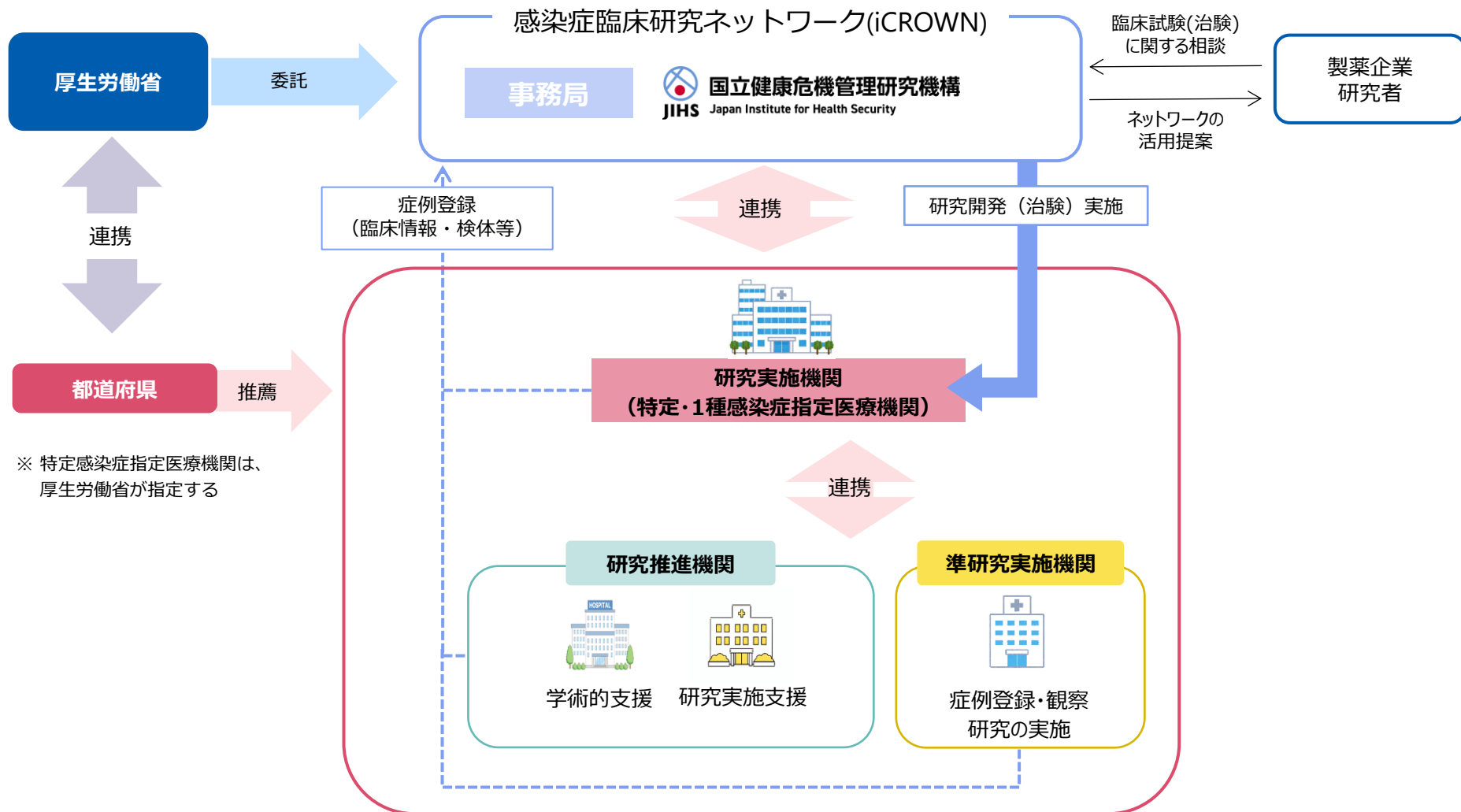
感染症臨床研究ネットワーク
(iCROWN) 事業

- ◆ 予算上はNW事業のみとなる（REBIND事業はなくなる）
- ◆ 事業としての愛称はiCROWNで統一
- ◆ 研究実施医療機関は、
 - ・ 4つの特定+各都道府県に1つ（第一種）を目標とする
- ◆ 研究推進機関、準研究実施機関の協力も得る
- ◆ 対象感染症は、さらに増加予定（感染症部会で決定）
- ◆ （注意）
 - 事業としてのREBINDはなくなるため、REBINDという名称を事業や推進室等の意味合いで使用しない

令和7年度以降の感染症臨床研究ネットワーク事業機関登録要件の整理



令和7年度iCROWN事業 実施体制の全体像



令和7年度以降の感染症臨床研究ネットワーク(iCROWN)事業機関登録要件

1) 研究実施機関

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。

- 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、研究推進機関と支援契約を締結する意向がある
- 感染症臨床研究NW (iCROWN)事業リポジトリ 実施計画書に合意していること
- 本事業のネットワーク会議に参加すること

2) 研究推進機関：以下の要件を満たした医療機関からのNW事業の参加申出とする

- 医療措置協定（※）を結んだ医療機関において各地域におけるネットワーク（ARO機能等）を有し、1) 研究実施機関と平時より連携のとれる医療機関であること ※医療措置協定において 病床確保と医療人材派遣が可能な医療機関
- 支援を必要とする研究実施機関の臨床研究を、科学的・技術的観点からの支援や、実施に係る業務支援が行え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・研究推進機関のシーズ・地理的な条件、等をもとに、事務局にて決定する
- 臨床研究の研究代表者（PI）にもなる体制を保持していること、臨床研究中核病院であることが望ましい
- 有事にも、臨床研究に積極的に参加する意向があること
- 事務局と連携し、臨床研究の支援を行うこと
- 本ネットワークの、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
- 支援を行う旨の合意を締結することが可能であること

3) 準研究実施機関

- 都道府県の推薦があり研究実施機関と平時から連携が取れていること
- 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流行初期医療確保措置の対象施設であること
- 本事業で実施する研究に対して、症例検体の登録を行う意向があること
- 感染症臨床研究NW (iCROWN)事業リポジトリ 実施計画書に合意していること

令和7年度以降の感染症臨床研究ネットワーク事業へ参加施設への補助金と協力金

- R7は、研究実施機関へはR6と同様に国からの補助金を一律配付、研究推進機関、準研究実施機関へは、その役割に応じた協力金を事業費から配付し、各施設の機動力の向上と感染症臨床研究ネットワークの構築に必要な施設間の密接な連携を促す

①R7年度以降 研究実施機関への体制整備費は、国からの補助金として配付

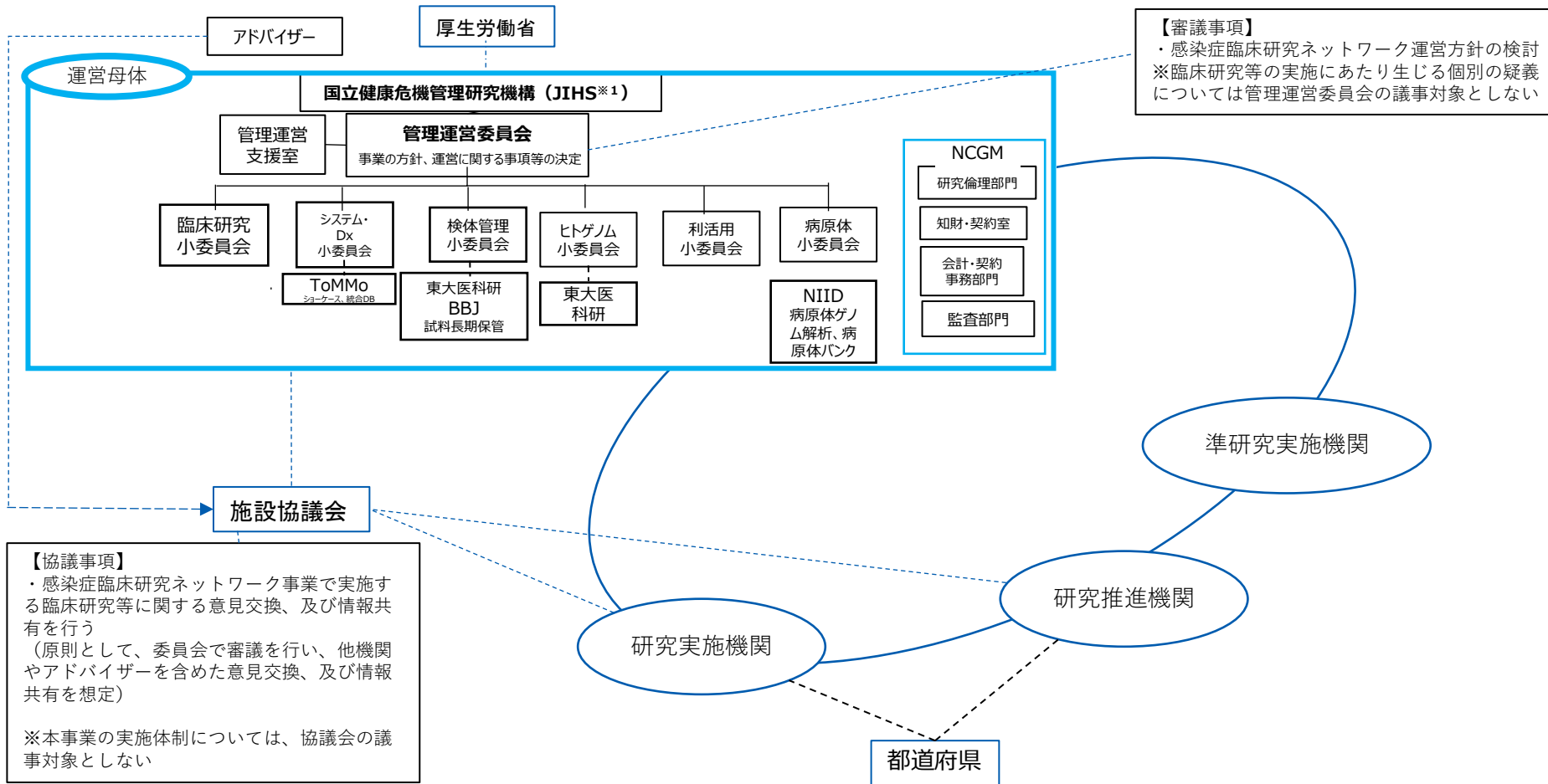
- R7年度も研究実施機関へは国からの補助金を一律配付
- ※令和6年度は約2000万円/1医療機関。令和7年度は調整中であり、未定
- ※※補助金の他、実績に応じた論文のクレジットや学会発表（案）

②R7年度以降 研究推進機関・準研究実施機関への協力金は、事業費から配付

- 【案】研究推進機関・準研究実施機関へは役割に応じて事業費から協力金を配付する

	1. 研究への参加	2. 人材育成・人材派遣、コンサルテーション等	3. システム導入
研究推進機関	● 観察研究の実施 ● 共同研究機関として臨床試験を実施 ● PIとなって臨床試験を実施 ● 医師主導国際共同治験への参加	● NW施設での研修・訓練への参加（参加件数毎に適宜協力金上限の調整） ● NW施設に向けた研修・訓練の実施 ● コンサルテーション ✓ NW施設内での患者マネジメントや臨床研究に関するコンサルテーション業務 ✓ NW施設内での研究立ち上げに関する補助 ● 自施設の人材を他施設の人材育成のために派遣することが可能である	● FHIR導入を行い、JASPEHRテンプレートの導入の調整、情報収集の実施
準研究実施機関	● 試料登録のみ協力（登録症例数等で適宜協力金上限の調整） ● 観察研究を実施（必要に応じて研究推進機関からの支援を受ける）	● NW施設での研修・訓練への参加（参加件数毎に適宜協力金上限の調整）	● FHIR導入を行い、JASPEHRテンプレートの導入の調整、情報収集の実施

感染症臨床研究ネットワーク(iCROWN)の体制（イメージ）



※ 1 国立国際医療研究センター理事長・国立感染症研究所所長

參考資料

-



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 亘

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/東京大学医学部付属病院 等

