AIホスピタル成果発表シンポジウム2020　2020年10月10日（土）
日本医師会館1階大講堂

SIPAIH20A02
新型コロナウイルスの治療薬・ワクチンの開発に資する「データ連携基盤」の構築

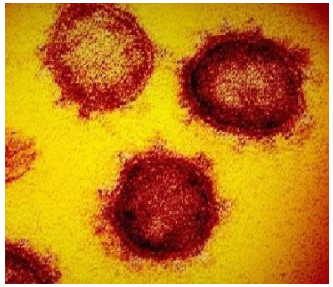
国立研究開発法人　医薬基盤・健康・栄養研究所（NIBIOHN）
感染病態制御ワクチンプロジェクト
プロジェクトリーダー
今井　由美子

研究の背景

2019-新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)

2019年12月に発生した新型コロナウイルス(SARS-CoV2)による呼吸器ウイルス感染症

SARS-CoV2



https://www3.nhk.or.jp

全世界

感染者数　3360万
死亡者数　101万

日本

感染者数　83,010
死亡者数　1,564

https://covid19.who.int/ (modified)

- **経済活動再開と感染防止の両立が課題**
- **第3波、長期化懸念**
- **冬に向け、インフルエンザとの同時流行、医療への負担増大（医療崩壊）のおそれ**
- **高齢者や基礎疾患を有する人をいかに感染から守り、重症化を阻止するかが課題**

ワクチン：各国で開発競争が過熱。ワクチンをめぐり国家間の争奪戦が激化。安全性の高いワクチンを国民に広く供給できるよう、準備が進んでいるが、未だ供給には至っていない。

治療薬：既存薬（アビガン、フサン、フォイパン、アクテムラ等）や新薬の開発研究が進行中。COVID-19に対してレムデシビル（抗エボラ薬）のみ承認。

研究の背景　治療薬・ワクチン開発におけるCOVID-19臨床データの必要性

ウイルス学的情報

ウイルス因子

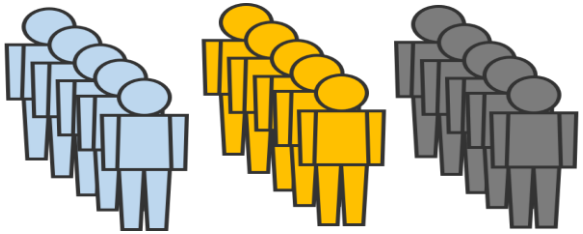
患者検体の解析情報

ヒト（宿主側）因子
- 遺伝的要因（疾患感受性遺伝子の多型等）
- 非遺伝的要因
  加齢、基礎疾患（糖尿病, がん, 慢性肺疾患等）

生体免疫制御ネットワーク

診療情報

無症状　軽症　重症



人工呼吸・ECMO

https://nikkei.com

- 重症呼吸不全
- 多臓器不全
- サイトカインストーム
- 血管炎, 血栓症等

☆感染患者の<u>診療情報</u>と紐づいた、<u>ウイルス学的情報</u>、<u>患者検体解析情報</u>は、治療薬・ワクチン開発に極めて重要

- ウイルスゲノム⇒抗ウイルス薬, ワクチン
- ホストゲノム（COVID-19疾患感受性）⇒重症化阻止薬
- RNAシークエンス（層別化、重症化機序）⇒重症化阻止薬
- 免疫レパトア（免疫応答多様性）⇒抗ウイルス薬, 抗体薬,ワクチン
- 抗体⇒抗体薬, ワクチン
- サイトカイン⇒重症化阻止薬（自然免疫制御薬）等

COVID-19臨床データ連係基盤構築をAIホスピタル事業で行う意義

海外

COVID-19患者の臨床データが登録・共有・公開、国際連携が進んでいる

SARS-CoV-2 Sequences | GenBank (米国NCBI)
COVID-19 Data Portal | EMBL-EBI (欧州バイオインフォマティクス研究所 EBI)
COVID-19 Resources | FAIRsharing.org（国際研究コミュニティFAIRsharing.org）等

日本

COVID-19に対する臨床研究が多数実施中であるが、**各研究が別々に管理されていて連携されていない！**　データ管理方針、システムの違いを超えて共有・公開して、二次利用する仕組みは確立されていない。研究成果がワクチンや治療薬の開発に迅速かつ有効に活かされていない。

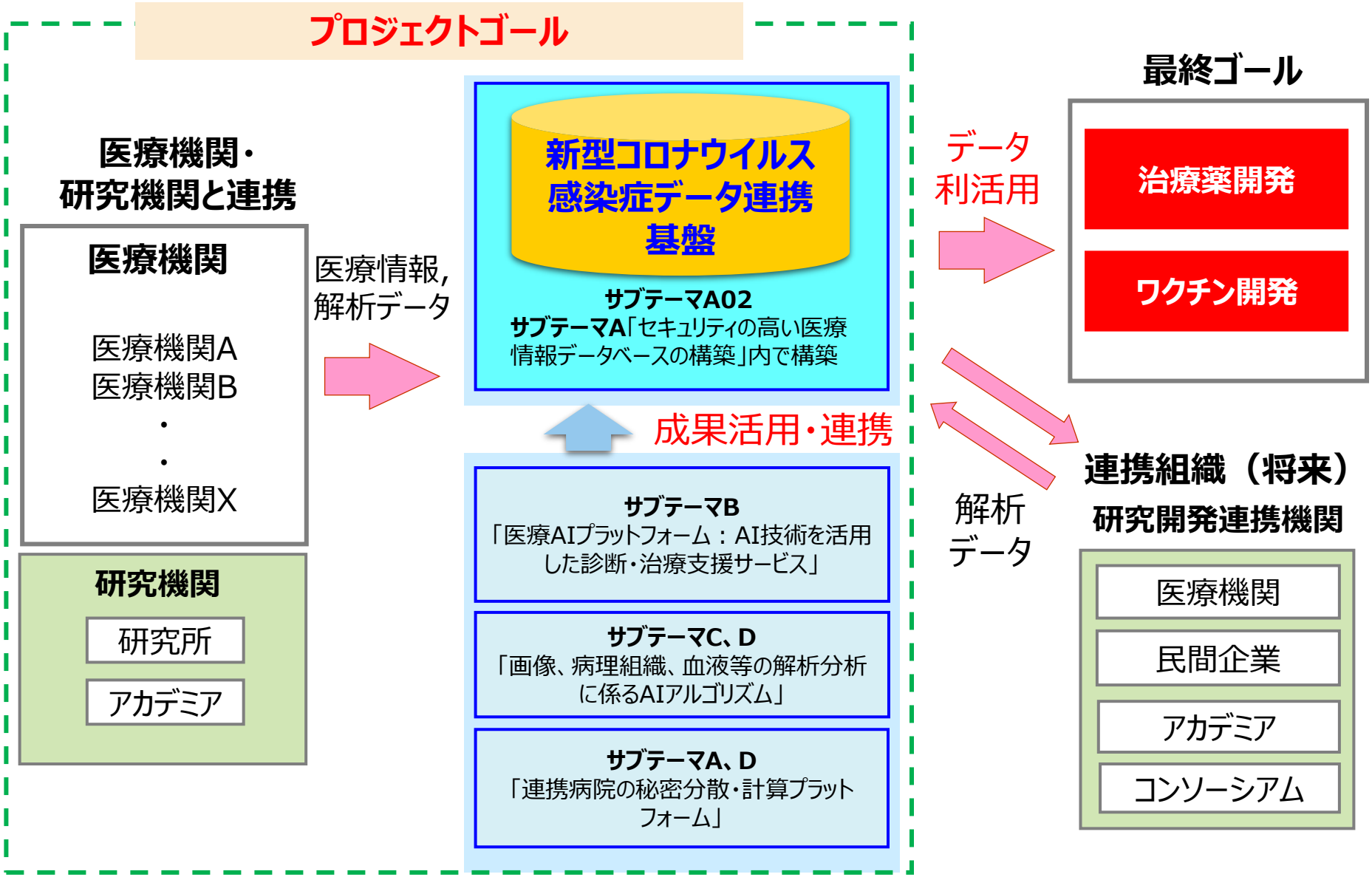
☆COVID-19臨床データ連携基盤を早急に整備する必要がある

AIホスピタル事業で行う意義

国単位で連携して、**オールジャパンでCOVID-19の国難に迅速に対応**する必要がある。**AIホスピタル**では、サブテーマAで「**セキュリティの高い医療情報データベースの構築**」を推進中。サブテーマA、Dで「連携病院の秘密分散・計算プラットフォーム」等の技術開発が進んでいる。その成果を活用して、**AIホスピタル事業**として本プロジェクトを行うことによって、**セキュアなデータ連携基盤を迅速に構築**することが可能となる。

基本構想

サブテーマA02: 新型コロナウイルスの治療薬・ワクチンの開発に資するデータ連携基盤



研究内容・進捗

データ集積

☆二次利用可能なインフォームドコンセント取得

サブテーマD, 他病院

COVID-19患者（入院）約100症例集積（同一患者で複数時点）

軽症	中等症	重症
入院が必要	入院・酸素投与必要	ICUで人工呼吸・ECMO必要

- **患者基本情報** CSV
- **臨床情報**（基礎疾患, 臨床経過, 投与薬剤 血液生化学検査等）CSV
- **画像情報** (胸部CT等）DICOM
- **ウイルスゲノム** FASTQ
- **ホストゲノム** FASTQ
- **RNAシークエンス** FASTQ
- **免疫レパトア** FASTQ
- **抗体** CSV
- **サイトカイン** CSV　等

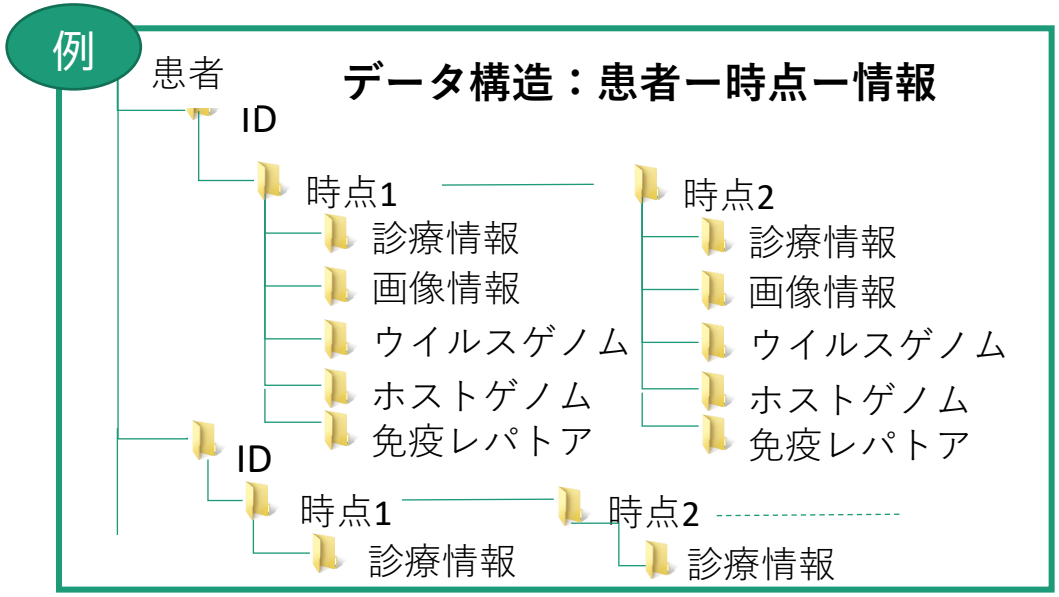
☆データ形式：CSV, DICOM, FASTQ

COVID-19&非COVID-19患者

外来受診

約6,000症例集積

- **患者基本情報** CSV
- **抗体** CSV



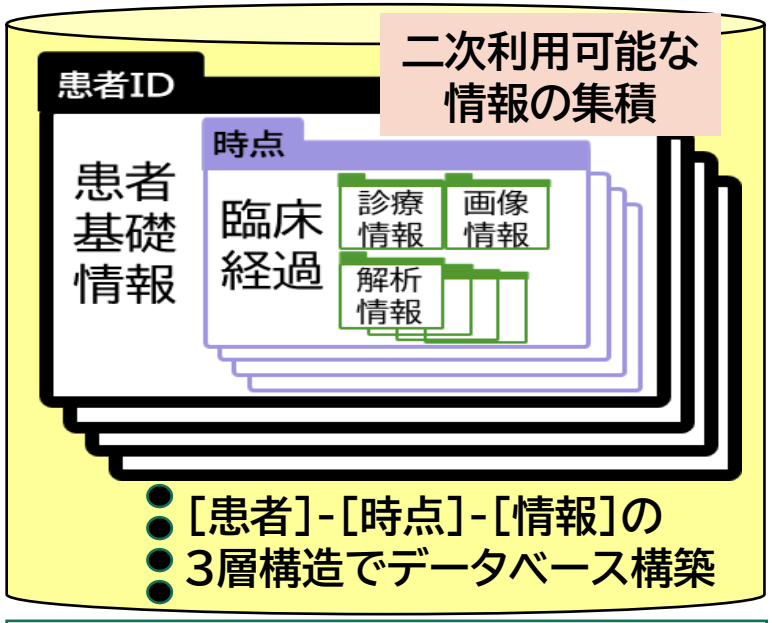
研究内容・進捗

データベース構築

サブテーマA01と連携

国内他のCOVID－１９臨床研究のデータベースとの連結を念頭に

新型コロナウイルス
感染症データ連携基盤（クラウド）



- [患者]-[時点]-[情報]の
- 3層構造でデータベース構築

データ内容

【患者基本情報】
既往歴、服薬等

【臨床情報】
経過、血液生化学検査、CT画像、
投与薬等

【検体解析情報】
抗体、サイトカイン、
ホスト・ウイルスゲノム、
遺伝子発現、免疫レパトア等

情報
セキュリティ
秘密分散
個人認証
（多重認証）

＜データ利用について（案）＞

利活用促進

利用者	医療機関・企業 アカデミアなど
利用要綱	申請・審査・契約など 運用ルールを策定

ヒトゲノム以外の情報

情報加工（匿名加工等）を実施
利用環境（解析アプリ等）とともに提供

ヒトゲノム情報

認証された個人による
制限環境内での利用等

治療薬・ワクチン開発をはじめとする
喫緊の課題克服に利活用

今後の展望

- AIホスピタルの成果を活用して、共有・公開、二次利用が可能となる**セキュアなデータ連携基盤**が構築されると、それを活かして、**ワクチンや治療薬の開発が加速され、COVID-19の国難に対する迅速な対策、国民の健康や安全への貢献**が期待される。

- 近年重症コロナウイルス感染症が複数発生(SARS, MERS等）。今後**新規のコロナウイルス感染症**の発生が危惧。**インフルエンザのパンデミック**は10-40年毎に繰り返されている。次のパンデミックの発生は必至。これら**近い将来発生が避けられない重症新興ウイルス感染症**に向けた対策が必要。本プロジェクトで構築されるデータ連携基盤は、次の**重症新興ウイルス感染症にも転用可能。国民の健康や安全を守る危機管理**上も重要。

- **データ連携基盤構築はウイルス感染症から国民の健康・安全を守ることにつながる！**