

(様式第1号)

## 新規調査研究計画書（全体計画）

調査研究 課 題	「感染症発生動向調査事業に係る次世代シーケンサーを用いた病原体の網羅的解析および疾病等への関与」に関する試験研究
計画期間	令和元年度～6年度 6年間
背 景 必 要 性	<p>当所では、平時より茨城県感染症発生動向調査事業における把握疾患の原因病原体の特定に努めているが、通常の検査（PCR法や培養細胞によるウイルス分離等）では、疾患に関連する有意な病原体が特定されない症例が散見される。そのため、病原体の種類を限定することなく検索可能な次世代シーケンサー（NGS）を平成30年に整備したことから、NGSを用いた検査も一部症例について実施している。</p> <p>しかし、原因病原体が特定されていない症例へのNGSによる解析報告は少なく、十分なデータが集積されていない現状にある。</p>
目 的	有意な病原体が検出されなかった症例について、NGSによる病原体の網羅的解析結果および患者の疫学情報を用い、疾患への病原体の関与と臨床症状等に与える影響について、新たな知見を得ることを目的とする。
計画内容	<p>茨城県感染症発生動向調査事業の一環で病原体検査を実施したが、通常の検査（PCR法や培養細胞によるウイルス分離等）では有意な病原体が検出されなかった症例（概ね100症例）を対象とする。</p> <p>NGSによる病原体の網羅的解析により得られた病原体情報と患者の疫学情報を総合的に検討し、疾患への病原体の関与と臨床症状等への影響についての解析を行う。</p>
研究目標 （達成しようとする成果及びその活用方法）	疾病への病原体の関与と臨床症状等への影響について新たな知見を得ることは、今後の感染症の診断・治療に寄与するとともに、病原体特定の向上につながる検査法の改善に資する。
実施上の 課題及び 対 応	
備 考	

## 事前評価結果報告書

令和 2 年 1 月 2 4 日

調査研究課題	感染症発生動向調査事業に係る次世代シーケンサーを用いた病原体の網羅的解析および疾患等への関与に関する試験研究
--------	--

評価項目	評価	意見	備考
①必要性	5, 5, 5, 5, 5, 5, 4  平均評価点 4.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>通常の検査では検出できない, 不明疾患への対応の一環として高く評価できる。</li> <li>原因病原体が未特定の症例への NGS (次世代シーケンサー) を用いた新規のアプローチとして意味のある課題である。</li> <li>急性脳炎は迅速な対応が必要な疾患であり, 社会的・行政的必要性は高い。</li> <li>新型コロナウイルス感染症が流行する中でこの研究は非常に重要である。</li> </ul>	
②目的の適合性	5, 5, 5, 5, 5, 5, 4  平均評価点 4.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>過去の衛生研究所の通常検査で病原体が特定されていない症例について改めて NGS で解析する課題であり, 衛生研究所にふさわしい研究である。</li> <li>すでに NGS の解析基盤は確立されているので問題ない。</li> <li>方法と有用性の検討を衛生研究所で行うことは, 県民の健康を守るうえでふさわしい。NGS 解析の普及には国の機関の関与が必要だと思う。</li> </ul>	
③計画内容等の妥当性	5, 5, 5, 5, 5, 4, 3  平均評価点 4.6	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究内容は妥当である。</li> <li>分析対象試料と臨床情報はあるので, 期間, 方法, 費用共に妥当。</li> <li>NGS は所有しているため試薬代のみなのかもしれないが, 研究内容に対して予算が少ない。</li> </ul>	
④目標の達成及び活用可能性	5, 5, 5, 5, 5, 5, 4  平均評価点 4.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>不明疾患の病原体検出結果として大いに活用できる。</li> <li>原因不明の症例の解明と, 今後の診断・治療に役立つと期待される。</li> <li>25検体であれば達成可能であると考えられる。</li> </ul>	
⑤総合評価	5, 5, 5, 5, 5, 5, 4  平均評価点 4.9	<ul style="list-style-type: none"> <li>不明疾患の病原体迅速網羅解析は極めて重要であり, 高く評価できる。</li> <li>感染症と病原体に関して新たな知見が得られる可能性のある研究である。</li> <li>個別の病原体検査では判定できない場合の強力なツールになり, 結果が期待される。</li> <li>将来的に, 治療中の患者に適用できる範囲の時間で結果が得られ, 臨床で応用されることが望まれる。</li> <li>急性脳炎には非感染性による症例が存在す</li> </ul>	

		る可能性も考えられるので、症状などの病態との関連性にも注目してほしい。			
⑥計画実施の評価 A：実施相当 B:計画を見直し 実施相当 C：実施不可相当	A：7人 B： C：				
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">最終評価</td> <td rowspan="2" style="vertical-align: top;">           評価の理由や助言等            (評価「B」の場合は見直しを要する事項)         </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> A    <input type="checkbox"/> B    <input type="checkbox"/> C         </td> </tr> </table>			最終評価	評価の理由や助言等 (評価「B」の場合は見直しを要する事項)
最終評価	評価の理由や助言等 (評価「B」の場合は見直しを要する事項)				
<input checked="" type="checkbox"/> A <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> C					

評価点 1：不良    2：やや不良    3：普通    4：やや良好    5：良好