

新規調査研究計画書（全体計画）

調査研究 課 題	小児の重症呼吸器感染症に関与するウイルス遺伝子の網羅解析
計画期間	平成 28 年度～30 年度 3 年間
背 景 必 要 性	小児の急性（重症）呼吸器感染症は毎年冬季に流行がみられ、年齢、性別問わず、高い罹患率、死亡率をもたらす疾患である。そのうち現在汎用されている方法（遺伝子検査法および細胞培養法）で、病原体が検出されない症例が 30 %程度存在することが示唆されている。これらの急性（重症）呼吸器感染症に関与しているウイルスの実態およびゲノム情報については、報告されているデータがほとんどなく、原因不明となっているのが現状である。
目 的	小児の重症呼吸器感染症患者を対象にウイルス遺伝子の網羅解析を行い、重症呼吸器感染症に関与しているウイルスの実態と本疾患の原因となるウイルスの詳細なゲノム情報を明らかにすることを目的とする。
計画内容	共同研究機関である県内 5 医療機関（(株)日立製作所日立総合病院、県立こども病院、筑波メディカルセンター病院、土浦協同病院、筑波大学附属病院）を受診した小児（15 歳未満）のうち、入院を伴う重症呼吸器感染症の患者を対象とする。検体は鼻腔拭い液（挿管している場合は気管吸引液）を用いる。検体の採取は、共同研究機関である医療機関が行い、検査は衛生研究所が実施する。衛生研究所は、対象となった検体を遺伝子検査法及び細胞培養法にてウイルスを検出・分離し、検出されたウイルスの遺伝子学的解析を行う。さらに、原因ウイルスが特定できない検体について、国立感染症研究所と共同で次世代シーケンズ（NGS）解析により遺伝子の網羅解析を行う。
研究目標 （達成しようとする成果及びその活用方法）	重症呼吸器感染症に関与するウイルスの実態を解明することは、今後の重症呼吸器感染症の診断・治療、感染症学の進歩および感染症対策に寄与する。

事前評価結果報告書

平成 28 年 12 月 6 日

調査研究課題	小児の重症呼吸器感染症に関与するウイルス遺伝子の網羅解析		
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	<p>外部委員</p> <ul style="list-style-type: none"> 小児の市中肺炎原因微生物の原因不明症例が約3割であることから、県内におけるウイルス性重症呼吸器感染症の実態解明を目的としたもので、社会的、行政的に重要な課題である。 小児のウイルス性重症呼吸器感染症の実態解明は極めて重要である。 3割近い小児の原因不明の重症呼吸器感染症の事態を明らかにすることは重要かつ緊急の課題である。 県の小児科医師会からの要請であり、衛生研究所が信頼されている証と考える。 <p>内部委員</p> <ul style="list-style-type: none"> 必要と考える。 	
②目的の適合性	5, 5, 5, 5, 5 5, 4 平均評価点：4.9	<p>外部委員</p> <ul style="list-style-type: none"> 地域における実態把握はウイルス検査が可能な地方衛生研究所にて行われることが相応しい。しかし、更に高度な解析等については国立感染症研究所等に協力を依頼する事が相応しいと考えられる。 茨城県の中核病院と連携して県内の実態解明を目指しており、衛生研究所が行うべき課題である。 特に多数の小児の診療に携わる県内の5大病院との共同研究は本研究の目的に適合している。 県内の小児の重症呼吸器感染症の実態把握と病原体検索に貢献するという本研究所にふさわしい研究である。国の機関との共同研究である。 <p>内部委員</p> <ul style="list-style-type: none"> 必要と考える。 	
③計画内容等の妥当性	5, 5, 5, 5, 5 4, 4 平均評価点：4.7	<p>外部委員</p> <ul style="list-style-type: none"> 国立感染症研究所と協力を得て実施する次世代シーケンス解析が期間内に実施可能か要検討。 研究計画は3年間であり、県内の小児重症呼吸器感染症例600検体は県中核医療機関より衛生研究所がウイルス分子疫学解析まで実施するが、特定不可の例につ 	

		<p>いては国立感染症研究所に次世代シーケンス解析を依頼する計画で、協力体制も十分と考えられる。また、既に県の疫学研究合同倫理審査承認済みであり、計画は極めて妥当である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機関，衛生研究所，国立感染症研究所，それぞれの役割分担も決まっており，倫理審査も通過しており，費用的にも妥当。 <p>内部委員</p> <ul style="list-style-type: none"> ・県内医療機関との共同研究であり，連携して進めてほしい。 ・臨床医への十分な啓発が必要である。 	
④目標の達成及び活用可能性	<p>5, 5, 5, 5, 5 4, 4</p> <p>平均評価点：4.7</p>	<p>外部委員</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標の達成は可能性が極めて高く，成果が本県で大いに活用されると期待する。 ・倫理審査委員会で研究計画の承認を得ており，研究目標は達成可能である。 ・今後の小児の医療行政に関して極めて重要な研究課題である。 ・可能性の高いウイルス検査項目を検討することにより，関与ウイルスを明らかにし，ゲノム情報を得られると期待される <p>内部委員</p> <ul style="list-style-type: none"> ・適宜必要な情報の還元をすること。 	
⑤総合評価	<p>5, 5, 5, 5, 5 5, 4</p> <p>平均評価点：4.9</p>	<p>外部委員</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今までの研究とは異なり研究色の強いものである。県内の医療機関との連携は高く評価できる。なお，単なる検査結果の提供ではなく，専門家としての学術的な関与を期待する。 ・総合的に十分に評価，期待される。 ・茨城県の小児のウイルス性重症呼吸器感染症の実態解明を目的としており，衛生研究所が行うべき重要な課題であり，実験計画も妥当で十分に目標を達成できると思われる。 ・県内の小児における感染経路や予防，患者の治療に役立つと期待される。結果は他県にも有用な情報を与えるので重要と考える。 <p>内部委員</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査実施は妥当と判断する。 ・重症例のみならず，必要に応じて（麻疹を含めた）VPD関連疾患原因ウイルスの検出を期待する。 	

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="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">最終評価</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"> <input checked="" type="checkbox"/> A B C </td> <td></td> </tr> </table>	最終評価		<input checked="" type="checkbox"/> A B C		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						
<input checked="" type="checkbox"/> A B C						

評価点 1：不良 2：やや不良 3：普通 4：やや良好 5：良好