

(様式第1号)

## 新規調査研究計画書（全体計画）

調査研究課題	VNTR法を用いた結核菌分子疫学解析の実施とデータベースの作成
計画期間	平成28年度～32年度 5年間
背景 必要性	<ul style="list-style-type: none"><li>平成25年度から平成27年度までの3年間、「VNTR法を用いた結核菌分子疫学分類確立のための調査研究」を行い、24領域VNTR法の有用性を検討した。結核菌の分子疫学解析法の一つであるVNTR法は近年最も主流となっている解析法であり、24領域VNTR法は高い解析能力を持つ。</li><li>県内における結核菌の疫学的な伝播を推定するには、VNTR法の解析情報を用いることが有効である。また本法の解析結果は、県内分離株の傾向と比較することでより有効に活用することができる。そのため比較のベースとなる県内分離株情報の蓄積及びデータベースの作成が必要となる。</li></ul>
目的	<ul style="list-style-type: none"><li>茨城県内分離結核菌株について、VNTR法を用いた分子疫学解析を行い、データベースを作成する。</li></ul>
計画内容	<ul style="list-style-type: none"><li>先行の調査研究に継続し、本研究では平成28年度～31年度の4年間に搬入される菌株の保存・24領域VNTR法を用いた解析・解析情報の蓄積を行う。また、VNTR法以外に、菌情報の把握に有効な検査(薬剤耐性遺伝子・系統型別等)について検査法の検索等、情報収集を行う。</li><li>平成28年度～31年度：菌株の保存・解析・情報収集</li><li>平成32年度：解析及びまとめ</li></ul>
研究目標 (達成しようとする成果及びその活用方法)	<ul style="list-style-type: none"><li>県内分離株の解析情報をできるだけ多く蓄積することにより、県内で優位に流行している菌株の傾向を把握する。また、VNTR法は全国で普及している方法であるため、全国の傾向とも比較することができる。将来、菌株を積極的に収集してサーベイランスを行う場合にも有用な情報の蓄積となる。</li></ul>
実施上の 課題及び 対応	
備考	<p>VNTR法に係る試薬等費用は行政検査の予算内で対応する。</p> <p>その他必要な経費については、衛生研究所調査研究費で対応する。</p>

## 事前評価結果報告書

平成 27 年 9 月 16 日

調査研究課題	VNTR法を用いた結核菌分子疫学解析の実施とデータベースの作成		
評価項目	評 価	意 見	備考
①必要性	5, 5, 4, 5, 5, 5 平均評価点：4.8	外部委員 ・現在もなお重要疾患であり、結果対策は重要課題である。 ・結核について、分子疫学的解析調査研究を行うことは、重要課題である。 ・より精度の高い解析法は感染源の同定のために、必要であると思われる。	
②目的の適合性	4, 5, 4, 5, 5, 5 平均評価点：4.7	外部委員 ・県の特徴を明らかにして欲しい。 ・県内の疫学的データを作成することは、まさに衛生研究所が行うべき研究であり異論をもたない。 ・県内の動向把握と対策は重要である。 国への情報提供もできる内容である。	
③計画内容等の妥当性	3, 4, 4, 4, 5, 4 平均評価点：4.0	外部委員 ・VNTR法に加えて、それ以外についても検査法を探ることまで含めて、50万円で充足できるのでしょうか。 ・結核菌の遺伝子型の迅速かつ高精度の分析法を用いて、多くのデータの蓄積・解析の途中であるが、特に薬剤に対する感受性及び薬剤耐性菌と遺伝子型の関連の解析に重点を置いてほしい。 ・検査法が確立されたので、データを蓄積してデータベースを作成することは重要である。	
④目標の達成及び活用可能性	4, 5, 4, 5, 5, 4 平均評価点：4.5	外部委員 ・県内データを構築し、全国的な分析が可能になることは、大いに有効である。 ・県内の流行の経路や対策に活用できると期待される。	
⑤総合評価	4, 5, 4, 5, 5, 5 平均評価点：4.7	外部委員 ・達成されることを前提とする。 ・より精度の高い24領域でのVNTR法を用い	

		<p>たデータベースの構築を期待する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・今後、結核菌感染者に対する治療に際してより迅速に的確に薬剤を選択することが可能となるであろう。</li> <li>・良好と考える。</li> </ul> <p>内部委員</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・結核の集団発生では、お世話になりました。どんどんデータを集めて感染経路探求に役立つよう願っています。</li> </ul>	
<p>⑥計画実施の評価</p> <p>A：実施相当</p> <p>B：計画を見直し 実施相当</p> <p>C：実施不可相当</p>	<p>A：6人</p> <p>B：</p> <p>C：</p>	<p>最終評価</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p style="text-align: center;">A   B   C</p> </div>	<p>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)</p>

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