

(様式第1号)

新規調査研究計画書（全体計画）

調査研究課題	茨城県内におけるカルバペネム耐性菌等の実態調査に関する研究
計画期間	平成31年度～33年度 3年間
背景必要性	近年、カルバペネム耐性菌由来感染症の届出が増加しており、公衆衛生上の問題となっている。特にカルバペネマーゼ産生菌は多剤耐性傾向・高蔓延リスク等の理由から警戒を要する。そのため、茨城県においてもカルバペネム耐性菌の菌株収集と薬剤耐性遺伝子解析を実施し、カルバペネマーゼ産生菌の検出状況の実態を把握する必要がある。
目的	茨城県内で検出されたカルバペネム耐性菌等を収集・解析し、保有する薬剤耐性遺伝子の検出状況を調査することで、県内におけるカルバペネマーゼ産生菌の検出状況を明らかにする。また、検出されたカルバペネマーゼ産生菌について、薬剤耐性遺伝子が存在するプラスミドを分離・解析し、特徴を把握する。
計画内容	協力が得られた茨城県内医療機関と共同研究を行う。医師が書面による研究の要旨・内容に関するインフォームドコンセントを行い、同意が得られた患者由来のカルバペネム耐性菌等を100株程度収集する。菌株収集にあたっては事前に倫理審査委員会の承認を得る。収集した菌株について保有する薬剤耐性遺伝子を調査する。その結果、カルバペネマーゼ遺伝子が検出された株についてはプラスミドを分離後、次世代シーケンサー(NGS)による解析を行う(プラスミド解析)。得られた解析データをまとめ、関係医療機関をはじめ、ホームページ等により広く情報還元を行う。
研究目標 (達成しようとする成果及びその活用方法)	カルバペネム耐性菌等を積極的に収集・解析することで、県内におけるCPE等の要警戒株の検出状況、県内株が保有する薬剤耐性遺伝子・プラスミドの特徴をより詳細に把握することが可能となる。得られた情報を医療現場へ情報還元することで、院内感染対策等に寄与する。
実施上の課題及び対応	・プラスミド解析：国立感染症研究所 薬剤耐性研究センターおよび病原体ゲノム解析センターと連携
備考	

事前評価結果報告書

平成30年 9月18日

調査研究課題		茨城県内におけるカルバペネム耐性菌等の実態調査に関する研究	
評価項目	評価	意見	備考
①必要性	5, 5, 5, 5, 5, 5, 5 平均評価点 5.0	<ul style="list-style-type: none"> カルバペネム耐性菌は、「悪魔の耐性菌」として、特に注目されているが、本研究は、医療現場で効果的な対処法を検討するにあたり、有益な情報提供が期待される研究である。 自治体レベルの AMR 対策として極めて重要な研究課題である AMR 対策として重要な課題であり取り組むべきである。 カルバペネム耐性菌は世界的に注目されており、社会的、行政的な観点から重要な課題である。 院内感染の解明と防止は、重要な研究課題である。 	
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"> 法令に即しており、都道府県で行うべき重要課題である。 県の行政機関との連携を含めて、様々な機関と連携しながら衛生研究所が実施するべき課題である。 地方衛生研究所による CRE 感染症等の試験検査の実施が昨年、規定され、茨城県として積極的に取り組むべき課題である。 学会レベルで全国的に問題となっていると考えるが、県における動向把握は意義ある。県の情報を提供できることは重要である。 行政検査対象外であるが、より重要な課題であり、衛生研究所が行うべき課題である。 	
③計画内容等の妥当性	5, 5, 5, 5, 4, 4, 4 平均評価点 4.6	<ul style="list-style-type: none"> 3年間で、菌株収集、遺伝子検査、プラスミド解析を計画しており、妥当な計画である。 NGS の活用により、十分に目的達成が可能であると思われる。 患者のみならず、医療従事者の保菌状況を検討する必要があるのではないか。防止のために協力は得やすいと考える。 研究機関を3年としているが、おそらくもっと長い期間継続するべき課題だと考える。また、医療機関のみならず、農林水産業との連携も必要となるので、そのあたりにも言及があるとよい。加えて茨城県で検 	

		出の少ない CRE や CPE をどの程度収集できるかが結果へ大きく影響するため、積極的な菌株収集を期待したい。	
④目標の達成及び活用可能性	5, 5, 5, 5, 5, 4, 4 平均評価点 4.7	<ul style="list-style-type: none"> ・菌株の収集が進めば、目標は達成可能であり、成果の有効活用も大きく期待できる。 ・プラスミドの次世代シーケンス解析は国立感染症研究所との共同研究として実施する計画であり、目標は十分達成可能である。 ・茨城県において、極めて重要な公衆衛生学的情報が得られると思われる。 ・国立感染研との共同研究であるので、結果の活用は期待できる。 	
⑤総合評価	5, 5, 5, 5, 5, 4, 4 平均評価点 4.7	<ul style="list-style-type: none"> ・公衆衛生学的に極めて重要な課題であり、早急に研究を開始すべきである。 ・時代に即したテーマであり、その結果は様々な分野で大きく活用できる。 ・国立感染症研究所との共同研究によって、茨城県のカルバペネム耐性菌の現状解明を期待します。 ・医療機関の患者把握は重要である。感染ルート解明と感染予防に結びつけて欲しい。 	
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:		
		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p style="text-align: center;">最終評価</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> A B C </div> </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