

令和5年度（2023年度） 事前評価調書

事前5	結核菌VNTR法の24領域解析法の検討	課題番号	24-05						
研究目的	超多変領域を含む18領域を対象としたVNTR法で識別できない結核菌株のVNTR 領域 24 領域を比較し、それらの株の異同を判定することで、北海道における結核菌の流行状況を把握することを目的とする。								
研究内容	道内の結核患者から分離された結核菌株に対し、キャピラリーシーケンサーを用い、24領域を対象としたVNTRを行う。得られたVNTRパターンに基づき、菌株の異同判定及び遺伝系統解析を実施する。								
研究期間	令和6年度～令和8年度	課題担当者	3 人						
関係施策 行政検査	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年10月）、北海道感染症予防計画（第5版）（平成30年3月）、結核菌分子疫学調査事業実施要領（平成26年6月）								
○ 研究ニーズ（背景、必要性、緊急性） - 結核は結核菌(Mycobacterium tuberculosis)による感染症であり、世界的に公衆衛生上の重要な問題となっている。感染症法における届出対象疾患の二類に分類され、診断後ただちに届出なければならない全数報告の疾患である。 - 北海道では2014年6月から結核菌分子疫学調査事業において、道立保健所管内に居住する結核患者から分離された結核菌株を収集し、JATA01-15の15領域（JATA13-15領域はJATA12領域が全て一致した場合のみ実施）を対象としたアガロースゲル電気泳動によるVNTR（Variable Number of Tandem Repeat；反復配列多型）法を用いた遺伝子型別結果を、保健所や行政担当課に報告してきた。また、行政検査として実施している15領域の他に、型別能力の高い超多変領域の3領域についてもVNTR法を実施し、データを蓄積してきた。 - しかし、届出時の疫学調査では患者間の関連が確認できないにもかかわらず、超多変領域を含む18領域を対象としたVNTR法で識別できない散発事例が、これまでに28パターン（73株）確認されている。 - そこで、本研究では、24領域を対象としたVNTR法で、これらの株の異同を判定し、遺伝的に近縁な菌株による事例かどうか検討する。また、遺伝系統解析を実施することで、結核菌の伝播が起こっている場所や集団などに代表される感染リスクの推定を行い、感染拡大の防止に寄与することを目的とする。 - 本研究により、結核菌の伝播状況に関する詳細な情報提供が可能になることから、必要性が高い課題と考える。 ○ 道が取り組む必要性 - 本研究は道内の結核対策に寄与する課題である。道内における結核検査や対策は道が主体となって実施しており、本研究により、本道の事例対応能力の強化につながると考える。 ○ 研究手法（これまでの研究成果・知見の活用、他機関との連携等） - 得られたVNTRパターンに基づき、菌株の異同判定及び遺伝系統解析を実施する。また、その調査結果を報告する。必要に応じて結核研究所や保健所の協力を仰ぐ。 ○ 年次別目標 <table border="1"> <thead> <tr> <th>年 次 等</th><th>主 な 目 標（項 目）</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>令和6～7年度</td><td>検体の選定、DNA抽出、VNTR型別、検査法の検討、データ解析を行い、必要に応じ随時公表する。</td></tr> <tr> <td>令和8年度</td><td>結果の取りまとめと発表を行う。</td></tr> </tbody> </table> ○ 成果の活用策（活用の可能性） - 分析結果の一致情報を保健所や行政担当課に提供することで、より効率的で精度の高い実地疫学調査が可能となると考えられる。 - 研究成果についてホームページ等を利用して情報提供する他、論文や学会発表として公表する。				年 次 等	主 な 目 標（項 目）	令和6～7年度	検体の選定、DNA抽出、VNTR型別、検査法の検討、データ解析を行い、必要に応じ随時公表する。	令和8年度	結果の取りまとめと発表を行う。
年 次 等	主 な 目 標（項 目）								
令和6～7年度	検体の選定、DNA抽出、VNTR型別、検査法の検討、データ解析を行い、必要に応じ随時公表する。								
令和8年度	結果の取りまとめと発表を行う。								

	評価結果	説 明	選定結果
自己評価	Ⓐ・B・C	本課題は、道内での結核感染症対策および事例対応能力の強化に貢献するものであり、道民の健康維持のためにも優先的に取り組む必要がある。	Ⓐ・否
外部評価	Ⓐ・B・C	同上	Ⓐ・否
総合評価	Ⓐ・B・C	北海道における結核菌まん延などの流行状況を把握するために、より高い型別分解能で菌株識別を行う必要があり、結核感染症対策および事例対応能力の強化につなげることが期待されるため、本研究は優先的に取り組む必要がある	Ⓐ・否