

令和7年度 事前評価調査

|   |  |       |       |
|---|--|-------|-------|
| <b>事前6</b>  | 病原細菌の遺伝子検査法の新規構築と既存検査系の改善  | 課題番号  | 26-06 |
| 研究目的  | 北海道の保健所や食肉衛生検査所における食中毒検査やと畜検査（精密検査）においては、一部の病原体に対して遺伝子検査が導入されている。一方で、対象となる病原体は限られており、保健所や食肉衛生検査所ごとに導入内容にも違いが見られる。また、敗血症の起原因菌に対するマルチプレックスqPCR等は全道の食肉衛生検査所で導入されているが、平成26年に構築された後、様々なケースで実用される中で改善点も浮上しているものの後継の検査系構築は実現していない。本研究では、保健所や食肉衛生検査所の検査においてニーズのある遺伝子検査法を新規に構築し、また、既存の検査系で改善点があるものについては後継の検査系を構築することを目的とする。 |       |       |
| 研究内容  | これまで幾つかの遺伝子検査系（PCR法）を構築してきたノウハウを活かし、保健所で使用できるエロモナスやプレジオモナスを検出するPCRや、と畜検査で利用できる腸内細菌の代表的な菌種を判定するPCRの構築を目指す。また、敗血症のマルチプレックスPCRについては非特異反応が起きる事象について報告があったので、それらの改善や、検出できる菌種を追加した後継のPCR構築を目指す。また、その他にも検査現場におけるニーズを聴取し、有用性と実現可能性を検討した上で順次構築を目指す。   |       |       |
| 研究期間  | 令和8～10年度   | 課題担当者 | 6人    |
| 関係施策<br>行政検査  | 北海道食品衛生監視指導計画  |       |       |
| ○ 研究ニーズ（背景、必要性、緊急性）   |  |       |       |
| 現在、保健所の試験検査課や食肉衛生検査所の試験検査係ではリアルタイムPCRを用いた遺伝子検査が導入されている。その遺伝子検査には市販のキットやプライマーが用いられるほか、衛生研究所で調製・配布しているプライマーも取り入れられている。遺伝子検査は試験検査全体の一部ではあるが、非常に有益な情報を迅速に得られるため、感染症や食中毒の調査においては有用性が高い。  |  |       |       |
| 一方で、遺伝子検査の対象となる病原体の種類は限られ、保健所や食肉衛生検査所ごとに導入されているPCRにも差がある。また、中には非特異反応が起きるなど改善点が浮上している検査系もある。今後、より多くの検査で簡便性と迅速性が得られるように、新規の検査系を考案していく必要がある。また、不具合が明確になっている検査系については遺伝子検査の正確性を担保していくためにも早期の改善が必要である。                                |  |       |       |
| ○ 道が取り組む必要性   |  |       |       |
| 北海道における検査体制の整備は北海道が取り組む必要がある。市販のキットやプライマーであれば全国的に入手可能であるが、市販品で検査できる病原体の対象は限られるうえに、検査あたりのコストが高くなるため遺伝子検査の適用が限定的になってしまう。遺伝子検査を広く活用して効率的な検査体制を推進していくには、本研究による新規構築と既存検査系の改善が必要である。  |  |       |       |
| ○ 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）  |  |       |       |
| 現在、保健所や食肉衛生検査所で利用されている遺伝子検査系の一部は衛生研究所で過去に構築したものであり、下痢原性大腸菌、カンピロバクター、セレウス菌などのマルチプレックスqPCRや、と畜検査における豚の敗血症起原因菌の判定用マルチプレックスqPCRが挙げられる。これまでに検査系を構築してきたノウハウを活かし、新規の検査系構築にも取り組む。既に保健所や食肉衛生検査所とは連携をとって日常的に検査や研究を進めているので、その土台を活かすことができる。 |  |       |       |
| ○ 年次別目標   |  |       |       |
| 年次等   | 主な目標（項目）   |       |       |
| 令和8～9年度   | 遺伝子検査のニーズの高い菌種を調査し、それらを判定できるPCR系を構築する。菌種ごと指標となる遺伝子や塩基配列を探し出し、複数菌種を同時に判定可能なマルチプレックスPCRの構築を目指す。  |       |       |
| 令和10年度  | 構築した検査系の試薬を保健所や食肉衛生検査所に配布し、実際に検査の中で使用した際の不具合などがあれば改善を繰り返し、最終的な完成を目指す。  |       |       |
| ○ 成果の活用策（活用の可能性）  |  |       |       |
| 構築した検査系のプライマーは、北海道全体の保健所や食肉衛生検査所に配布するため、実際の検査に活用できる。衛研から各所に配布する体制は、市販プライマーを購入するよりも安価に済むため、今まで遺伝子検査の対象としていなかった病原体に対して新規に導入する場合も、検査費用を抑えることができる予想される。   |  |       |       |

|      |        |  |      |
|------|--------|--|------|
|      | 評価結果   | 説明   | 選定結果 |
| 所内評価 | ○A・B・C | 遺伝子検査の有効性は非常に高く、効率的に検査を進めるためには欠かせない。それらを新規構築し、不具合を改善するための本研究は北海道全体の検査効率を高めるうえで有用である。 | ○適・否 |
| 外部評価 | ○A・B・C | 病原細菌の遺伝子検査には高い有効性があり、効率的な検査には欠かせない。それらを新規構築し、不具合を改善するための本研究は非常に有用である。                | ○適・否 |
| 総合評価 | ○A・B・C | 病原細菌の検査体制強化は、健康被害事案発生時の迅速な原因究明等に繋がることから、優先的に取り組む必要がある。                               | ○可・否 |