

令和7年度 事前評価調書

事前8	ゲノム解析を応用したE型肝炎ウイルスゲノムのクローニング	課題番号	26-08						
研究目的	E型肝炎ウイルスゲノムのクローニングを行い、陽性コントロール作出等の基盤を作る。								
研究内容	E型肝炎のゲノム解析を実施し、ゲノム情報を明らかにする。さらにその情報を利用してゲノム断片のPCR増幅とプラスミド内への全長クローニングを行う。								
研究期間	令和8～9年度	課題担当者	1人						
関係施策 行政検査	感染症法、感染症発生動向調査事業実施要項（厚生省、平成11年4月1日施行）								
<p>○ 研究ニーズ（背景、必要性、緊急性）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2024年におけるE型肝炎の感染者数は全国で526名おり、うち北海道の感染者数は86名で全体の16%を占めた。 ・E型肝炎には1型、2型・・・と複数の遺伝子型があり、日本では3型が感染者の92%を占める（2016-2021）。 ・しかし北海道では4型が感染者の73%（2019-2024）を占め、主流になっている。 ・現在当所で使用しているE型肝炎陽性コントロールは3型であり、4型は保持していない。 ・今後E型肝炎の検査の正確性と安定性を向上させるため、4型のE型肝炎陽性コントロールを確保したい。 ・またウイルスゲノムのクローニングは、その後の4型のE型肝炎ウイルス研究に大きく貢献する。 <p>○ 道が取り組む必要性</p> <ul style="list-style-type: none"> ・4型のE型肝炎検体が一定数集まる施設は現状当所以外に無く、本研究は当所以外では実施困難である。 ・全国的には3型のE型肝炎が主流のため、道以外に4型に取り組む必要性がある施設（自治体）がない。 <p>○ 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）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで当所で検査実施した4型のE型肝炎の検体から、比較的ウイルス量が多い検体を選別する。 ・選別した検体を使ってゲノム解析を実施し、ゲノム情報を得る。 ・得られたゲノム情報を元に、PCR用プライマーを設計し、ウイルス遺伝子断片の増幅を行う。 ・得られたウイルス断片をつなぎ合わせ、プラスミド内にゲノム全長をクローニングする。 ・クローニング完了後、RNAの発現による陽性コントロールの取得等を行う。 <p>○ 年次別目標</p> <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8年度</td> <td>4型のE型肝炎ウイルスのゲノム解読、及び遺伝子断片の増幅</td> </tr> <tr> <td>令和9年度</td> <td>全長のクローニング、及びRNAの発現</td> </tr> </tbody> </table> <p>○ 成果の活用策（活用の可能性）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・E型肝炎遺伝子型4の陽性コントロールとして使用。 ・E型肝炎in vitro培養系の確立。 ・3型との比較による4型E型肝炎の特徴の解明。 				年次等	主な目標（項目）	令和8年度	4型のE型肝炎ウイルスのゲノム解読、及び遺伝子断片の増幅	令和9年度	全長のクローニング、及びRNAの発現
年次等	主な目標（項目）								
令和8年度	4型のE型肝炎ウイルスのゲノム解読、及び遺伝子断片の増幅								
令和9年度	全長のクローニング、及びRNAの発現								

	評価結果	説明	選定結果
所内評価	○A・B・C	北海道は患者数が比較的多い上、本州とは異なる型が主流で様相が異なることから、技術的に困難な点もあるが、目標を達成できれば今後の検査・研究に資すること大である。	○適・否
外部評価	○A・B・C	北海道は患者数が比較的多く、本州とは異なる型が主流で様相が異なることから本課題に取り組む意義は大きい。	○適・否
総合評価	○A・B・C	北海道では4型のE型肝炎が主流であり、道立衛生研究所以外は研究実施が困難であることから、本道が率先して研究を推進する必要がある。	○可・否