

研究課題名 ARI 病原体サーベイランスにおけるウイルス種別患者特性の評価と原因不明検体の解析に関する研究

1 研究の概要

2025 年 4 月より厚生労働省が主導となり全国で急性呼吸器感染症（ARI）病原体サーベイランスが始まる。このサーベイランスは、「咳嗽、咽頭痛、呼吸困難、鼻汁、鼻閉のいずれかの症状を呈し、発症から 10 日以内の急性的な症状であり、かつ医師が感染症を疑う外来症例」と定義される ARI 症例の原因となる病原体を把握するものである。しかし、現段階ではウイルス種別の患者特性（季節性流行や患者の年代別割合、臨床症状など）の評価までは行われる予定はない。

あわせて本サーベイランスでは、2020 年に流行した新型コロナウイルス感染症パンデミックの教訓から、未知の呼吸器感染症の早期探知を行うことも目的に掲げている。しかし、国が定めた対象病原体はウイルス 12 種のみであり、いずれにも該当しなかった場合はまとめて原因不明検体として扱われる。ARI の原因は他のウイルスや細菌、あるいは未知の病原体の可能性もあり、パンデミックを起こしうる病原体の迅速な把握という点では対応しきれないことが予想される。

本研究では、サーベイランス対象のウイルスの特性の把握とともに、原因不明と判定された検体に対し、対象病原体以外の病原体を判定する PCR 検査法を開発し、検査を行い、病原体を特定する。さらに、PCR 検査でも特定できなかった場合、細菌学的検査やメタゲノム解析も駆使して病原体の特定を目指す。また今後のサーベイランス継続に備えて感染研法以外の検査用試薬の利用や手法についても評価、検証する。

より詳細な ARI 全体の流行状況の把握と、新規感染症を早期に探知できる体制を整備することに関する研究は重要であると思われる。

2 研究の方法

2-1 研究対象

ARI 病原体サーベイランスを目的として選定された富山県内の ARI 病原体定点医療機関から、当所に搬入された検体を対象とする（6 定点約 100 検体／月）。

2-2 実施方法

当所に搬入された検体情報をまとめて解析するとともに、国立感染症研究所で作成されたプロトコル（感染研法）で対象ウイルス 12 種（InfV A/B, RSV A/B, HPIV 1~4, hMPV, HRV/HEV, HAdV, SARS-CoV-2）のマルチプレックス PCR を行い、いずれにも該当しない検体を原因不明検体とする。今回のサーベイランスの対象病原体から外れたものの、ヒトの急性呼吸器疾患の原因となるウイルスである、ヒトコロナウイルス（HCoV-OC43、229E 等）、ヒトボカウイルスについて、マルチプレックス PCR 検査法を開発を行い、実際に原因

不明検体の検査を行う。さらにいずれのウイルスも検出されなかった場合、細菌学的検査およびメタゲノム解析を行うことで病原体を特定する。メタゲノム解析によって、既存の PCR 検査法では検出されない病原体も検出することが可能となる。東洋紡株式会社で開発された PCR 検査用試薬を用いて、対象検体に対する感度、特異度などを感染研法と比較検証する。本サーベイランスに利用できる、より簡便かつ安価な試料の作製を試みる。

2－3 研究期間

2025 年承認月～2027 年 3 月 31 日

3 研究の実施体制

責任者：矢澤俊輔

研究協力者：谷英樹、福山圭、佐賀由美子、畠田嵩久、吉田琴羽、黒田真弘、（富山県衛生研究所ウイルス部）、金谷潤一、木全恵子、斎藤和輝、池田佳歩、清水ひな、大島萌愛（富山県衛生研究所細菌部）、堀場千尋（国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所）、松本弘嵩、永友寛一郎、枝村 亘、小林哲大、鈴木里彩、（東洋紡株式会社）

4 倫理的配慮

4－1 個人情報等の取扱い

「富山県衛生研究所の保有する個人情報等の安全管理に関する規程」（平成 28 年 7 月 27 日作成、令和 4 年 4 月 1 日改定）に従う。検体は、当所において個人を特定できない番号を付与する。疫学調査では、検体の採取日、年齢、性別、国籍、渡航歴、ワクチン接種歴、発症日、重症度を連結する。その他の個人情報（氏名、住所等）は削除し、匿名化する。

4－2 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する方法

既存試料のみを用いることから、研究対象者に肉体的な危険性や不利益を生ずることはない。また、当該検体を用いてヒトの遺伝情報の解析は行わない。

4－3 インフォームド・コンセントを受ける手続等（説明書及び同意書を含む。）

■本研究に使用する患者臨床検体は感染症流行予測調査事業において採取された後、保存された試料であり、研究対象者に対して検体採取に伴う危険は発生しない。

■同手続きの免除によって研究対象者の不利益にならない。

■すでに採取された検体は、診断または感染拡大防止のための病原体検査を目的として検体採取が実施されているため、さかのぼって同意を得ることが困難である。

以上のことから、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第 4 章第 8

の1の(2)の(エ)に該当するため、研究対象者が拒否できる機会を保障（オプトアウト）することでインフォームド・コンセントを受けることを要しないと考える。

オプトアウトについて、研究目的および調査内容に関する情報を当所のホームページに公開し、対象者から拒否の申し出があった場合には、これに対応する。

4－4 その他参考となるべき事項

本研究は、富山県衛生研究所倫理審査委員会の承認を得ている（令和7年6月12日、受付番号 R7-3、変更申請：令和8年6月22日、受付番号 R8-8）。

【問い合わせ先】

富山県衛生研究所 ウイルス部

主任研究員 矢澤 俊輔

電話番号：0766-56-8143（受付時間：平日 9:00～17:00）