

## 病原体検査系の開発、症例の情報とりまとめ

研究分担者	脇田 隆字	国立感染症研究所 所長
研究協力者	大西 真	国立感染症研究所 副所長
	長谷川 英樹	インフルエンザウイルス研究センター
	影山 努	インフルエンザウイルス研究センター
	鈴木 忠樹	国立感染症研究所 感染病理部
	片野 晴隆	国立感染症研究所 感染病理部
	森川 茂	岡山理科大学

### 研究要旨

新型コロナウイルスに関する病原体検査系の開発、症例の情報とりまとめをおこなう。病原体検査系として、リアルタイムPCR法の性能試験を実施し比較検討、LAMP法などの迅速核酸検出法および血清診断法の開発状況を検討する。これらの研究により国内の新型コロナウイルス検査体制を強化する。新たな検査方法の開発および整備も急務であり、必要な協力について調査した。さまざまな検査系の開発が進んでいることを確認した。

### A. 研究目的

松井班における分担研究の目的は「病原体検査系の開発、症例の情報とりまとめ」である。新型コロナウイルスに関する病原体検査系の開発、症例の情報とりまとめを実施する。

### B. 研究方法

1. リアルタイムPCR法の性能試験を実施し比較検討する。
2. LAMP法などの迅速核酸検出法の開発状況を検討する。
3. 血清診断法の開発状況を検討する。
4. 国内の新型コロナウイルス検査体制を強化する

（倫理面への配慮）

本実験で実施した研究は国立感染症研究所ヒトを対象とする医学研究倫理審査委員会の承認を得ている。

### C. 研究結果

1. 国内外のリアルタイムPCR法の性能試験を

実施した。国立感染症研究所（感染研）に保存されている既存検体を用いて感度、特異度について検討した。また、アカデミアおよび企業が開発するキットに関しても開発を促進するために陽性コントロールの分与、陽性および陰性検体パネルの作製をおこなった。

2. LAMP法は日本医療研究開発機構（AMED）研究班において企業が開発研究を実施している。2月の会議において開発の進捗状況を確認した。また、開発に必要な陽性および陰性検体パネルの作製をおこなった。
3. AMED研究において、患者血液中あるいは鼻腔、口腔に分泌される抗体の測定系は感染研感染病理部で開発研究を実施している。この開発を推進するために岡山理科大学の森川教授に感染研へ出張していただき、開発に必要な助言をいただいた。
4. 感染研が開発したリアルタイムPCR法の実施に必要な試薬は地方衛生研究所に配布された。また、検査実施可能な研究機関、大学、病院などにも試薬が配布された。さらに検査体制を確立する必要がある保健所にはインフ

ルエンザ研究センターから職員が派遣されたが、その派遣に関しての調整を実施した。

#### **D. 考察**

新型コロナウイルス感染症の流行にともない、国内における検査体制の整備および強化が課題となっている。さまざまな開発および協力が必要であることを調査して、実施している。また、新たな検査方法の開発および整備も急務であるため、こちらも必要な協力について調査し実施していく。

#### **E. 結論**

新型コロナウイルス検査系の開発について実施した。

#### **F. 研究発表**

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### **G. 知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし