

分担研究報告書

病原体検査系の開発、症例の情報とりまとめに関する研究

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 秀樹（国立感染症研究所 エイズウイルス研究センター）
	影山 努（国立感染症研究所 エイズ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

本分担研究の目的は「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

- リアルタイム PCR 法の性能試験を実施し比較検討する。
- LAMP 法などの迅速核酸検出法の開発状況を検討する。
- 血清診断法の開発状況を検討する。
- 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

- 国内外のリアルタイムPCR法の性能試験を実施した。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、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。変異ウイルスを検出するためのリアルタイムPCR方を構築した。
- LAMP法は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が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。また、変異ウイルスを検出するための陽性コントロールを作成して、地衛研などに配布した。
5. 新型コロナウイルスのゲノム解析については外部への委託や、地衛研への技術移転などにより検査能力の向上に努めた。

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 (発表雑誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. 論文発表

1. Sekizuka T, Itokawa K, Yatsu K, Tanaka R, Hashino M, Kawano-Sugaya T, Ohnishi M, Wakita T, Kuroda M; COVID-19 Genomic Surveillance Network in Japanese Airport Quarantine. COVID-19 Genome Surveillance at International Airport

Quarantine Stations in Japan. J Travel Med. 2020 Nov 24;taaa217. doi: 10.1093/jtm/taaa217. Epub ahead of print. PMID: 33236052.

2. Sekizuka T, Itokawa K, Hashino M, Kawano-Sugaya T, Tanaka R, Yatsu K, Ohnishi A, Goto K, Tsukagoshi H, Ehara H, Sadamasu K, Taira M, Shibata S, Nomoto R, Hiroi S, Toho M, Shimada T, Matsui T, Sunagawa T, Kamiya H, Yahata Y, Yamagishi T, Suzuki M, Wakita T, Kuroda M. A Genome Epidemiological Study of SARS-CoV-2 Introduction into Japan. mSphere. 2020 Nov 11;5(6):e00786-20. doi: 10.1128/mSphere.00786-20. PMID: 33177213; PMCID: PMC7657588.
3. Yamagishi T, Ohnishi M, Matsunaga N, Kakimoto K, Kamiya H, Okamoto K, Suzuki M, Gu Y, Sakaguchi M, Tajima T, Takaya S, Ohmagari N, Takeda M, Matsuyama S, Shirato K, Nao N, Hasegawa H, Kageyama T, Takayama I, Saito S, Wada K, Fujita R, Saito H, Okinaka K, Griffith M, Parry AE, Barnetson B, Leonard J, Wakita T. Corrigendum to: Environmental Sampling for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 During a COVID-19 Outbreak on the Diamond Princess Cruise Ship. J Infect Dis. 2020 Sep 9;jiaa525. doi: 10.1093/infdis/jiaa525. Epub ahead of print. Erratum for: doi: 10.1093/infdis/jiaa437. PMID: 32905593; PMCID: PMC7499642.
4. Kutsuna S, Suzuki T, Hayakawa K, Tsuzuki S, Asai Y, Suzuki T, Ide S, Nakamura K, Moriyama Y, Kinoshita N, Hosokawa N, Osawa R, Yamamuro R, Akiyama Y, Miyazato Y, Nomoto H, Nakamoto T, Ota M, Saito S, Ishikane M, Morioka S, Yamamoto K, Ujiie M, Terada M, Nakamura-Uchiyama F, Sahara T, Sano M, Imamura A, Sekiya N, Fukushima K, Kawana A, Fujikura Y, Sano T, Suematsu R, Sakamoto N, Nagata K, Kato T, Katano H, Wakita T, Sugiyama H, Kokudo N, Ohmagari N. SARS-CoV-2 Screening Test for Japanese Returnees From Wuhan, China, January 2020. Open Forum Infect Dis. 2020 Jun 20;7(7):ofaa243. doi: 10.1093/ofid/ofaa243. PMID: 32754627; PMCID: PMC7337761.
5. Sekizuka T, Itokawa K, Kageyama T,

- Saito S, Takayama I, Asanuma H, Nao N, Tanaka R, Hashino M, Takahashi T, Kamiya H, Yamagishi T, Kakimoto K, Suzuki M, Hasegawa H, Wakita T, Kuroda M. Haplotype networks of SARS-CoV-2 infections in the *Diamond Princess* cruise ship outbreak. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2020 Aug 18;117(33):20198-20201. doi: 10.1073/pnas.2006824117. Epub 2020 Jul 28. PMID: 32723824; PMCID: PMC7443927.
6. Yamagishi T, Ohnishi M, Matsunaga N, Kakimoto K, Kamiya H, Okamoto K, Suzuki M, Gu Y, Sakaguchi M, Tajima T, Takaya S, Ohmagari N, Takeda M, Matsuyama S, Shirato K, Nao N, Hasegawa H, Kageyama T, Takayama I, Saito S, Wada K, Fujita R, Saito H, Okinaka K, Griffith M, Parry AE, Barnetson B, Leonard J, Wakita T. Environmental Sampling for Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 During a COVID-19 Outbreak on the Diamond Princess Cruise Ship. *J Infect Dis*. 2020 Sep 1;222(7):1098-1102. doi: 10.1093/infdis/jiaa437. PMID: 32691828; PMCID: PMC7454703.
7. Yamagishi T, Kamiya H, Kakimoto K, Suzuki M, Wakita T. Descriptive study of COVID-19 outbreak among passengers and crew on Diamond Princess cruise ship, Yokohama Port, Japan, 20 January to 9 February 2020. *Euro Surveill*. 2020 Jun;25(23):2000272. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.23.2000272. Erratum in: *Euro Surveill*. 2020 Jun;25(24): PMID: 32553062; PMCID: PMC7403638.
8. Arima Y, Shimada T, Suzuki M, Suzuki T, Kobayashi Y, Tsuchihashi Y, Nakamura H, Matsumoto K, Takeda A, Kadokura K, Sato T, Yahata Y, Nakajima N, Tobiume M, Takayama I, Kageyama T, Saito S, Nao N, Matsui T, Sunagawa T, Hasegawa H, Ohnishi M, Wakita T. Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection among Returnees to Japan from Wuhan, China, 2020. *Emerg Infect Dis*. 2020 Jul;26(7):1596-600. doi: 10.3201/eid2607.200994. Epub 2020 Jun 21. PMID: 32275498; PMCID: PMC7323539.
9. Kakimoto K, Kamiya H, Yamagishi T, Matsui T, Suzuki M, Wakita T. Initial Investigation of Transmission of COVID-19 Among Crew Members During Quarantine of a Cruise Ship - Yokohama, Japan, February 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2020 Mar 20;69(11):312-313. doi: 10.15585/mmwr.mm6911e2. Erratum in: *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2020 Apr 03;69(13):389. PubMed PMID: 32191689.
2. 学会発表
脇田隆宇 COVID19 のわが国における疫学状況と対応、第24回日本肝臓学会大会、神戸コンベンションセンター、神戸、(2020.11.5-6)
 JDDW 2020 特別企画1 新型コロナ感染症と消化器疾患 基調講演
- G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし
- H. 参考文献
なし