

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号	30指 - 3					
研究開発課題名	成育医療における病原体迅速診断システムの構築と応用					
分類※	<input checked="" type="checkbox"/> ①	<input checked="" type="checkbox"/> ②	<input checked="" type="checkbox"/> ③	<input checked="" type="checkbox"/> ④	<input checked="" type="checkbox"/> ⑤	<input type="checkbox"/> ⑥ <input checked="" type="checkbox"/> ⑦
区分	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input type="checkbox"/> C	<input checked="" type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> S	
主任研究者	所属	高度感染症診断部				
	役職	統括部長				
	氏名	今留謙一				
実施期間	2023年 4月 1日 ~ 2024年 3月 31日					

※分類は下記①～⑦より選択

- ① 日本の成育分野の疾患の研究の基盤となる研究
- ② 診断、治療及び予防法の開発に関する研究
- ③ 発症機序や病態の解明等を行う研究
- ④ 診断や治療のための基準の開発等に関する研究
- ⑤ 患児・者のQOL向上に結びつく研究
- ⑥ 研究的視点や技術をもつ医療従事者を育てるための研究
(プロトコル作成のフェージビリティ研究)
- ⑦ 政策提言に結びつく研究

成果の概要

※ 今年度の研究実績及び成果に関して、500～1000字、文字の大きさ11ポイント程度で作成ください。

※ 計画書に記載された計画に対応して、どのような結果が得られたか記載してください。

成育医療研究センターは小児医療の基幹施設として、病院と研究所が一体となった医療を実現する使命がある。本研究班では臨床と基礎の融合をはかり、基礎研究開発技術を速やかに臨床での実践に結びつけ先進医療の確立を目指した。当センターの多くの科から、年々増加するウイルス迅速診断依頼にこれまで以上に取り組む必要性を感じ、より臨床現場のニーズに応えるべくウイルス検査項目の(必要最小限の)拡大と更なる迅速性・正確性を備えた病原体迅速診断法の開発・実践を並行して行った。また、難治性ウイルス感染症に対する確定診断を行ってきたが、小児がんセンターと連携し「診断から骨髄移植治療そして移植後の感染制御」までの全ての治療を当センターで行える体制の整備も併せて進めた。全国の難治性ウイルス感染症の診断を行い、骨髄移植の必要な患児のリクルートも進め小児がんセンターの充実にも協力した。また、現在新型コロナウイルス(SARS-CoV2)のPCR迅速診断も実施しているが、精度・感度を落とすことなく、より簡便な検査法の開発も進めた。

『成育医療における病原体迅速診断システムの開発と実践』、『難治性ウイルス感染症に対する新規診断法の開発と実用化』を主な柱として行った。これまで同様実施し、診断の貢献とデータ集積を行った(午前 10:00 までに提出された検体は夕方までに確定診断して報告、夜には治療介入開始可能)。⇒昨年およそ 3,500 件(検査項目 20,000)を想定している。外部検査会社依頼時はウイルス検査結果報告に 3、4 日かかるため自施設でのウイルス迅速診断は早期発見と医療費削減に重要である。

- ① (臨床分野) 移植医療後、免疫不全症、難治性ウイルス感染症の患児の日和見感染症関連ウイルスの多項目同時迅速診断(HSV1, 2 / CMV / EBV / VZV / HHV-6, 7, 8 / HBV / JCV / BKV / parvoB19 / AdenovirusI~48(網羅))【マルチプレックス：定性解析】を実施する。また、個々のウイルスでの診断基準と治療ガイドライン作成、情報発信を行った。
- ② (臨床分野) マルチプレックス：定性解析の EBV を除いた個々のウイルスの末梢血定量解析の先進医療申請のための準備を進めた。
- ③ (基礎・臨床融合分野) 季節性コロナウイルス HCoV-OC43 と HCoV-HKU1 を含む呼吸器感染症の病原体 21 種類の網羅的検査系に SARS-CoV2 や SARS, MARS-CoV を加えた新しい検出系(マルチ解析：定性)の開発をした。
- ④ (基礎・臨床融合分野) (1)EBV で開発している簡便な迅速診断システムを他のウイルスでも応用・作製し、実際の検体(余剰検体)でこれまでの方法と比較・修正した。(2)リアルタイム PCR 法とフローサイトメトリー(FCM)法を用いたウイルス感染細胞同定解析法の先進医療申請と自動化システムの構築を進めた。(3)現在マルチ解析(定性解析)が先進医療として実施しているが、個々のウイルス定量解析も先進医療申請し、将来の保険収載に向けて実用化を進めた。

安価で簡便な病原体迅速診断システムの構築と実践を進め、早期発見、病態診断・予測・予防へとつなげることで、不要な抗菌薬投与の削減、医療費削減を可能にすると考えている。

- (1) 「臓器移植関連 CMV 感染症診療ガイドライン」出版(日本移植学会)
- (2) 「慢性活動性 EBV 感染症とその類縁疾患の診療ガイドライン 2023」出版(日本小児感染症学会)