

新型インフルエンザ対策に資する緊急研究

(研究期間：平成 21 年度)

代表機関：国立感染症研究所（代表者：渡邊治雄）

参画機関：国立国際医療センター、独立行政法人理化学研究所、東京大学

課題の概要

現在、新型インフルエンザ（2009 パンデミックインフルエンザ A(H1N1)）に対して、策定されている行動計画に基づき発生早期時の水際対応、国内対応が進められているが、当初想定されていたインフルエンザ H5N1 ウイルスと異なることから対応方針の再調整が必要とされている。現在の感染の拡大が一旦収束した場合でも、今冬シーズンに想定される第 2 波に備えた十分な準備が緊急に必要なことから、対策にむけた研究を行う。

具体的には、第一に臨床現場での早期診断等の体制の構築のために、簡便、迅速かつ正確な病原体診断方法を開発するとともに、約 6 ヶ月間で現場での実用化を図るとともに、医療機関における早期診断法の活用方策等を検討する。第二に国内発生状況の早期把握及び政策決定への反映として、過去における流行株との関係等についての血清学的な検証や、国内でのサーベイランス体制の構築の検討などに基づき、ワクチン接種推奨のあり方を含む、国民への情報発信、リスクコミュニケーション確保の方法を検討する。

(1) 総合評価（所期の計画と同等の取組が行われている）

新型インフルエンザウイルスによる第 2 波の蔓延を防止するため、緊急対応として国立感染症研究所及び医療保健機関において実施可能な簡便迅速な新型インフルエンザ診断法の開発を行い、診断キット実用化につながったことは評価できる。また、サーベイランスにて国内発生状況の早期把握や感染伝播状況の把握が行われ、さらに血清学的検証により、日本人の年代別抗体保有率の把握も行われて、対策策定に有効と考えられる情報・成果が得られたことも評価できる。加えて、重症急性呼吸器症候群（SARS）対策実施以来培われてきたメディアとの協力関係を生かし、科学的根拠に基づく情報提供が適切に行われ、リスクコミュニケーション確保に向けて可能性を示したことも評価できる。

結果として、その後新型インフルエンザウイルスの蔓延による大きな脅威は見られていないものの、本研究で示された体制作りやサーベイランス検体の整備などに関する提言を生かすと共に、平素から緊急時に備えた研究体制の整備を進めることを期待する。

<総合評価：A>

(2) 個別評価

①目標達成度

医療機関で実際に実施可能な診断法の開発を目指し、国立感染症研究所を中心に参画研究チームの総力を挙げて機動的に開発研究を実施し、短い期間内に実用的な新型インフルエンザ診断薬に結実できたことは評価できる。また、サーベイランスにより国内発生状況の早期把握や感染伝播状況の把握が行われ、血清学的な検証により年齢層別の抗体保有率把握等が行われて、対策決定に結びつく成果が得られたことも評価できる。さらに、SARS 対策実施以来、これまで培われて

きた信頼関係に基づくメディアとの協力関係も一層の進展を見せ、リスクコミュニケーション確保に向けての体制が確立されつつあるため、所期の計画どおりに進捗したと評価できる。

②研究成果

緊急対応として研究チームの総力を挙げ、複数の方法を模索しながら機動的に診断法の開発研究を行った結果として、逆転写酵素 (Reverse Transcriptase) と LAMP (Loop-mediated Isothermal Amplification) 法を組み合わせた RT-LAMP 法に基づく新型インフルエンザ特異的簡易検査キットが短い実施期間内に実用化されたことは評価できる。SmartAmp (Smart Amplification Process) 法に基づく方法も実用化に向けて優れた進捗が認められ、インフルエンザ抗原検出法に関しても ELISA や免疫クロマトグラフィー法による簡便迅速な診断キットを開発するなど、短期間にもかかわらず成果を挙げたことは評価できる。さらに、サーベイランスと分子疫学的解析により、国内の患者発生状況、感染の伝播状況などが的確に把握され、対策策定に資する成果が得られたこと、メディアの協力を得て科学的な根拠に基づく情報発信が積極的に行われ、リスクコミュニケーション確保に貢献したと考えられることなど所期の計画と同等の成果が得られたものと評価できる。

③研究計画・実施体制

緊急対応として、国立感染症研究所を中核とする研究チームの総力を挙げた研究体制作りと実施可能な新型インフルエンザ診断法の開発を同時に行い、短期間で簡便迅速な診断キット実用化につながったことは評価できる。さらに、メディアの協力を得てリスクコミュニケーションにつながったことから、研究計画・実施体制は妥当であったと評価できる。

(4) 評価結果

総合評価	目標達成度	研究成果	研究計画・実施体制
A	a	a	a