

# 平成 1 5 年度課題評価結果対応方針

健康福祉部・千葉県衛生研究所

# 目 次

1	総括	1
2	課題評価結果対応方針	
(1)	事前評価	
	血液中のふぐ毒（テトロドトキシン、TTX）微量検出法の検討	2
	医薬品等に由来する健康被害原因物質の迅速検索及び物性情報の活用に関する研究	3
	千葉県における食品媒介感染症の実態把握と分離菌の細菌学的及び分子生物学的研究	4
(2)	中間評価	
	レジオネラ感染症の予防に関する調査・研究	5
	千葉県における結核患者の結核菌 RFLP 解析および患者の疫学情報のデータベース構築について	6
	千葉県民の健康増進および疫学調査のための老人保健法に基づく基本健康診査データの収集解析システムの確立	7

## 総 括

衛生研究所は、地域における科学的かつ技術的中核として、関係行政部局、保健所等と緊密な連携の下に、調査研究、試験検査、研修指導、公衆衛生情報等の収集・解析・提供に努めています。

今回、ご指摘のあった県民ニーズ、行政ニーズに即した優先課題の目標設定や計画の具体化等の改善のため、定期的な進行管理及び内部評価の見直し等に努めていきます。

研究成果については、県民の健康危機への対応に寄与するとともに、学会等での研究発表だけでなく、ホームページ等をとおして保健衛生に関する情報を県民にわかり易く発信していきます。

今回の衛生研究所の評価対象となった課題については、事前評価3題と中間評価3題の計6題でしたが、県が実施すべき課題であり、さらなる発展が期待される等の評価をいただいたものについては、さらに一層研究を、進めてまいりたいと思います。

また、改善等のご指摘のあった課題評価については、たとえば、事前評価 「血液中のふぐ毒（テトロドトキシン、TTX）微量検出法の検討」については、所内共同研究とし、事前評価 「医薬品等に由来する健康被害原因物質の迅速検索及び物性情報の活用に関する研究」に包括する等、ご指摘を踏まえた改善策を講じてまいりたいと思います。

事前評価

研究課題名	血液中のふぐ毒（テトロドトキシン、TTX）微量検出法の検討
研究期間	平成16年～18年
研究概要	<p>現在、ふぐ中の TTX の検査には、国で定められた方法（マウスを用いた検査法）が用いられており、当研究室で検査を行っている。血液をはじめとする生体試料中の TTX の検出については定められた方法がなく、特に血液に含まれる量がわずかな場合、マウスを用いた方法ではマウスの個体差等問題が多く正確な値が得られない。これまで県下の病院から血液中の TTX 測定の依頼があったが、当研究所で態勢が整っていないという理由から断ってきた経緯がある。長崎大学、大阪府立衛生研究所などで報告された動物組織中、尿中の TTX 測定法（HPLC 法、ELISA 法）の論文はあるが、ヒトの血液中の TTX 測定に即導入できるかどうか不明である。また、TTX が血清中のタンパク質と結合するため、遊離させて測定しなければならない等血液特有の問題点が指摘されており、正確な測定法は未だ確立していない。TTX 中毒の最終決め手はヒトの血液や尿中からの毒素の検出である。血液中のテトロドトキシン（TTX）の微量検出法を既存の機器で検討し、すぐに役立つようにしておきたい。</p> <p>年次計画は以下のとおりである。</p> <p>平成16年 LC-MS による TTX 測定を行う上での諸条件（カラム、測定溶液の選定など）の検討。</p> <p>平成17年 血液から TTX を効率的に取り出す方法の検討（自己血または羊血液に TTX を添加して実験を行う）。</p> <p>平成18年 他の検査法（EIA 法、マウスバイオアッセイ法等）との比較検討。 3年間の研究結果の総括。</p>
主な指摘事項	<p>（総合評価） 研究目的は評価できるが、計画にやや具体性が乏しい。計画実現には、新たな方法確立等を考慮する必要がある。</p> <p>（指摘、所見等）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・千葉県観光や危機管理の面で助案すると妥当な課題ではあるが、単独の研究としてはなじまない。</li> <li>・所内共同研究等の工夫が必要である。</li> <li>・全般的には妥当な研究計画であるが、具体的な原理、手段面で検討の余地がある。</li> </ul>
対応方針	<p>指摘事項に従い、「血液中のふぐ毒（テトロドトキシン、TTX）微量検出法の検討」を「医薬品等に由来する健康被害原因物質の迅速検索及び物性情報の活用に関する研究」に包括する。</p>

事前評価

研究課題名	医薬品等に由来する健康被害原因物質の迅速検索及び物性情報の活用に関する研究
研究期間	平成16年度～（7年間）
研究概要	<p>近年、化学物質等の誤食だけでなく、ダイエット食品による被害例に見られるように、医薬品成分や有害物質を不法に添加した食品により県民の生命、健康を脅かす事態が生じている。</p> <p>また、和歌山の毒入りカレー事件、地下鉄サリン事件等の事例を受けて、犯罪やテロなどが懸念される有毒物質、並びに中毒や苦情処理に係る物質の基本指針が既に策定・運用されているが、窓口寄せられる事例の中には検出・特定が困難な物質に関するものも見受けられる。</p> <p>そこで、これら人体に対する有害性が知られ、若しくは予想される種々の物質（以下「健康被害原因物質」という）に関する県民の健康被害について、発生予防、拡大防止及び治療を行う上で役立つように、機器分析技術を応用して健康被害の起因物質をより迅速に検索・特定し、その物性情報を収集・提供し、有効活用を図るための一連の手法を研究し確立する。</p> <p>研究計画は以下のとおり、3段階に大別して行う。</p> <p>第一ステージ：現在、問題となっている無承認無許可医薬品の問題成分や禁止ドラッグなどの分野を手掛ける。</p> <p>第二ステージ：健康危機管理業務上問題となる毒劇物等の有害成分、また、健康食品に混入が予想される成分をも検討する。</p> <p>第三ステージ：微量の健康被害原因物質が種々のマトリックス中に存在する場合、また、複数成分が含まれるケースなども手掛け、成果を発表又は論文等で公表する。</p>
主な指摘事項	<p>（総合評価）</p> <p>研究内容は高く評価されるが、計画実現のため予算規模、研究項目の絞込み等の問題を解決する必要がある。</p> <p>（指摘、所見等）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・県民ニーズも踏まえた重要性は認められるが、県単独事業としての実現性に疑義が残る。</li> <li>・県衛生研究所のテーマとして評価できるが実効性の面では、国を含めたプロジェクトとして検討すべき。</li> <li>・研究計画は、テーマを一定期間内に完成させる具体性に乏しい。</li> <li>・本テーマを遂行するためには人材、研究費が大幅に不足しており、研究計画に無理があると思われるが、単一の研究のみではなく他にも器材が応用できるという見通しがあれば有用となる。</li> <li>・成果が達成されれば、波及効果は高い。</li> <li>・テーマが大きすぎ、県単独事業として実現可能な規模の計画に変更すべき。</li> </ul>
対応方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>・対象項目の範囲を、実現可能な規模に変更することにし、現在、厚生労働省が問題視している未承認薬、脱法ドラッグ類の成分、並びに健康危機管理上重要なカビ毒、動植物毒など、計10成分位に絞る予定です。</li> <li>・対象成分を約10成分に絞ると研究期間が3年程度となり、研究の遂行は可能になります。また、初期段階でシステム概要を策定し、追加拡充もできます。</li> <li>・本課題の使用予定機器は、関東近県では既に導入済みですが、本県の導入が困難な場合も考慮し、近隣の大学が所持している機器の利用について検討中です。</li> <li>・上記のように研究項目を絞込むと、予算規模及び期間の縮小もできます。</li> </ul>

事前評価

研究課題名	千葉県における食品媒介感染症の実態把握と分離菌の細菌学的及び分子生物学的研究
研究期間	平成16年度から3年間
研究概要	<p>目的： 千葉県においても食品媒介感染症による健康被害は、集団事例・散発事例合わせて多数発生している。細菌性食中毒原因検査の迅速化・精度向上のために、菌検査法や菌検索不能時の診断法の改良・開発および感染症発生機序の解明を行う。</p> <p>また、細菌性食中毒の原因追及および拡大防止のため実施している分子生物学的解析法の迅速化に関する検討を行う。</p> <p>計画： 1 食中毒菌の細菌学的および分子生物学的検査・解析法の検討と県内分離株への応用（平成16年度～18年度） 2 食品からの赤痢菌検出法の検討（平成16年度） 3 腸管出血性大腸菌（O157以外）検査法の検討（平成17年度） 4 カンピロバクター感染症診断法の検討（平成17～18年度） 5 サルモネラの組織侵入性と病原因子の関連に関する検討（平成18年度）</p>
主な指摘事項	<p>（総合評価） 県が実施するにふさわしい課題である。計画が具体的であり、既存の資源の活用も可能である。</p> <p>（指摘、所見等）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の重要性、県民ニーズともに認められる。</li> <li>・計画が具体的であり、県で行なう必要があるものと考えられる。</li> <li>・各年度の研究計画がやや柔軟性に欠ける。</li> <li>・研究費用が不足することが予想される。</li> <li>・実務への応用性や国等への波及効果は高い。</li> <li>・ウイルス等の原因微生物の収集システム構築も検討することが望ましい。また、研究計画は実用研究とメカニズム解明に分けるべきである。</li> </ul>
対応方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病原菌検出状況の変動感知や情報収集に努めることにより、県民ニーズを迅速かつ的確に把握し、それに対応して研究計画の変更、修正を行う。</li> <li>・メカニズム解明等の研究には膨大な費用と労力、時間が必要と考えられ現体制では不十分であるが、独創性と小さな研究成果の積み重ねで対応していく。</li> <li>・将来はウイルス等を含めた千葉県の食品媒介感染症実態把握のシステム構築を考えていく。</li> </ul>

中間評価

研究課題名	レジオネラ感染症の予防に関する調査・研究
研究期間	平成14年度～平成15年度
研究概要	<p>平成14年度は、保健所及び当所細菌研究室と共同で、健康福祉部衛生指導課の事業「浴場水等におけるレジオネラ属菌汚染実態調査」を実施した。調査した75浴場施設で採水した182検体について、レジオネラ属菌の検査を行った。その結果、浴槽水の約38%からレジオネラ属菌が検出された。さらに、循環式浴槽施設の配管水調査から、レジオネラ属菌が循環る過器内で増殖していることがわかった。</p> <p>平成15年度は、平成14年度の調査結果を踏まえて、レジオネラ属菌汚染施設を選定し、汚染除去対策の実施効果を検証する。さらに、浴室におけるレジオネラ属菌の空中浮遊状況に関する検出法を研究する。また、浴場等では、レジオネラ属菌対策として、塩素注入量を増加させる傾向にあり、浴槽水中及び浴室空気中のトリハロメタン類濃度の増加が懸念されるので、その分析方法を研究する。</p>
主な指摘事項	<p>(総合評価)</p> <p>県が実施すべき研究課題である。計画具体的で発展性が期待されるが、他府県との連携により学術的な価値を持たせることを期待する。</p> <p>(指摘、所見等)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の重要性に加えて、緊急性があり、県民のニーズは高い。</li> <li>・県が行う必要性は高い。ただしその成果は順次民間へ移行していくことが望ましい。</li> <li>・今後保健所との連携をより密にして、改善事例の情報解析を行う必要がある。</li> <li>・空調設備における検討も視野に入っており、改善事例の情報と連携させながら解析すれば波及効果は大きい。</li> <li>・重要な研究であり、他部門との人材交流による広域な情報交換が高い評価につながる。</li> <li>・県が実施すべき研究課題である。計画も具体的で発展性が期待されるが、県内関係機関及び他の都道府県との連携により学術的な価値を持たせることを期待する。</li> </ul>
対応方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究成果の波及効果及び発展性については、平成16年度は行政指導に役立つ研究成果が出せるよう、改善事例の解析を行う。</li> <li>・本研究課題については、地方衛生研究所全国協議会細菌研究部会、衛生微生物技術協議会等で積極的に情報交換する。</li> </ul>

## 中間評価

研究課題名	千葉県における結核患者の結核菌 R F L P 解析および患者の疫学情報のデータベース構築について
研究期間	平成 1 5 年 4 月 ~ 平成 1 7 年 3 月
研究概要	<p>【目的】</p> <p>千葉県内の結核罹患患者から検出された結核菌株について RFLP 解析( 遺伝子型分類 ) を行い、同時に疫学情報( 性、年齢、集団、地域、感染経路など ) との関連を解析することにより、結核対策事業の中で結核患者早期発見を有効に役立つ情報を提供する。</p> <p>【進捗状況】</p> <p>平成 15 年度：菌株、疫学情報収集システムの確立：          県健康増進課、県保健所、県内結核医療機関の協力を得て新規結核登録患者の疫学情報および菌株を衛生研究所に収集保存し、解析できるシステムを構築中。</p> <p>【今後の研究計画】</p> <p>平成 15・16 年度：収集されたデータの解析：菌株は RFLP(Restriction fragment length polymorphism)法で型分類し、その疫学情報との関連を解析する。また、少量の DNA 量で解析可能な VNTR ( Viable Number of Tandem Repeat ) 法と現在行っている RFLP 法を比較し、今後の結核菌遺伝子迅速解析への応用についても検討する。</p>
主な指摘事項	<p>( 総合評価 )</p> <p>公衆衛生対策として、衛生研究所が取り組むべき課題である。結核は今後も重要な問題であり、菌株保存等も含め長期的に取り組むべきである。</p> <p>( 指摘、所見等 )</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝子型分類自体がすぐに何らかの有効な情報をもたらすか否かは検討の余地がある。</li> <li>・ 菌株も保存しておくことも重要で研究費の一部はこのためにも使用されることが望ましい。</li> <li>・ 県が行う必要性は高く、実現の可能性も高い。</li> </ul>
対応方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 疫学情報と結核菌の R F L P パターンを組み合わせることにより結核の感染源、感染経路、また、高リスク集団などを明らかにできると考えている。</li> <li>・ 菌株および菌株よりの抽出 D N A をシステムとして保存することも開始した。</li> </ul>

中間評価

研究課題名	千葉県民の健康増進および疫学調査のための老人保健法に基づく基本健康診査データの収集解析システムの確立
研究期間	平成15年4月～平成17年3月
研究概要	<p><b>【目的】</b>  千葉県市町村で老人保健法に基づいて行なれている基本健康診査事業で得られる健康情報について、検査データの標準化を行い、その基準値、また、その健康指標としての意義について検討し、その結果を市町村へ還元して健康指導の実施に利用することにより県民の健康維持・増進を図る。</p> <p><b>【進捗状況】</b>  平成15年度：データの収集解析システムの確立：  市町村の同意を得て、基本健康集団診査受診者を対象として以下を作業中。  1) 該当年度の健診検査データ（総コレステロール、HDL コレステロール、中性脂肪、AST、ALT、<math>\gamma</math>-GPT、尿素窒素、クレアチニン、血糖）及び基本情報（市町村、性、年齢、体重、身長、基礎疾患、治療状況）の専用コンピュータへの収集・集積。  2) 千葉県臨床衛生検査技師会で施行している精度管理の標準化物質を用いた、検査機関間における検査値の標準化。  3) 標準化データを用いた、千葉県における性、年齢に基づく基準値作成、また、検査データの身長、体重、血圧、基礎疾患、治療状況における健康指標としての意義の検討。  4) これら結果の市町村への還元。</p> <p><b>【今後の研究計画】</b>  平成16年度：データの収集解析システムの継続：  確立されたシステムを用いてデータの収集・集積を行い、経年データとしての解析を行う。</p>
主な指摘事項	<p>（総合評価）  公衆衛生対策として衛生研究所にふさわしい課題である。現時点の必要性、将来への発展性が期待される</p> <p>（指摘、所見等）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 倫理面や情報管理には注意が必要である。</li> <li>・ 医療機関等の検査の標準化に注意をしてデータを比較することが望ましい。</li> <li>・ 高齢化社会におけるニーズは高く、地域特性を知る上でも重要。</li> <li>・ 県が行う必要性は高く、県内で行われている検査の精度を管理することの意義は大きい。</li> </ul>
対応方針	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究計画は衛生研究所の疫学倫理審査委員会で審査を行い、計画を説明した上で市町村の協力の同意を得ており、検診データの個人識別情報は市町村で削除した上でID付与したものを集積している。</li> <li>・ 検査値の統一を図るため、千葉県臨床検査技師会と医療機関の協力を得て、精度管理を同じ標準物質を用いて行い、データに医療機関格差が生じないように標準化を行っている。</li> </ul>