

平成23年度課題評価結果対応方針

健康福祉部・(衛生研究所)

目 次

1	総括に対する対応方針・・・・・・・・・・・・・・・・	1
2	課題評価結果対応方針	
	(1) 事前評価	
	①特定健診・保健指導下での個人及び集団アプローチの再構築とその評価	4
	②クロコウジカビ及びその近縁種の安全性の評価・・・・・・・・	6
	③医薬品の定量法における粉碎方法の影響について・・・・・・・・	10
	④千葉県内の温泉水におけるレジオネラ属菌に対する有効な殺菌剤の検討 とそれに伴う温泉の泉質変化の調査・・・・・・・・	11
	(2) 中間評価	
	①県内温泉掘削井(大深度掘削含む)の泉質及び化学成分に関する経年変動 調査・・・・・・・・	12

1 総括に対する対応方針

区分	研究課題名	主な指摘事項等	対応方針
事前評価	特定健診・保健指導 下での個人及び集団 アプローチの再構築 とその評価	・有効性の検証を常に心がけること。	・有効性の検証を常に心がける。
事前評価	クロコウジカビ及び その近縁種の安全性 の評価	・サンプリング方法について記載されている情報からは検討の余地があると考えられるが、これは研究全体の目的に応じて計画されるものである ので、研究の目的とともにサンプリング方法について主任研究者と確認すること。 ・純粹に研究としてみた場合には、必要性はあり、研究計画も妥当と考えるが、県の行政に役立つ研究という視点で見ると必要性が見えるよう説明を再考すること。	・サンプリング方法については、目的に沿うように検討を行いたい。 ・製造現場や消費者が安全への選択肢を手に入れるには、新たな知見と正確な情報の提供が必要です。リスクのある可能性があるものについて検討し情報提供をすることは、県民の食に係る安全への行政の役割であると考えている。

事前評価	医薬品の定量法における粉碎方法の影響について	<ul style="list-style-type: none"> ・研究の必要性は認めることが、説明を工夫すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究の背景やその必要性等について、説明対象者の理解を得ながら説明するように努めていく。
事前評価	千葉県内の温泉水におけるレジオネラ属菌に対する有効な殺菌剤の検討とそれに伴う温泉の泉質変化の調査	<ul style="list-style-type: none"> ・温泉水中の殺菌効果のみならず、なぜ温泉水使用施設でレジオネラ属菌検出率が高いのか明らかにすることを最終的なゴールとすること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・温泉水を使用している施設でレジオネラ属菌検出率が高い理由として、温泉成分による塩素殺菌の効果の減弱や配管系含めた管理上の問題はすでに知られている。 本研究では、それらの知見を踏まえた上で、塩素殺菌による温泉水の脱色や不快臭といった現状の問題に対して、泉質に影響を与えない有効な殺菌剤の検討を行う。

<p>中間評価</p>	<p>県内温泉掘削井 (大深度掘削含む)の 泉質及び化学成分に 関する経年変動調査</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・本研究の目的を明確に すること。また、温泉分 析技術の継承というのが 目的であればよいが、な んらかの問題意識、明確 な研究 agenda に基づく ゴールを設定すると理解 が得られやすい。 ・今回調査している泉源 のデータが、千葉県内の 泉源へどこまで敷衍でき るか十分検討すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・初の試みである定点の定 期的な調査を行うことによ って、科学的根拠に基づい た情報を示す。 ・本調査は、掘削深度、泉 質等が多岐に渡るよう定 点を 10 か所選定し、現地 調査及び試験室分析を進 めてきている。これらのデ ータ解析を行うことによ り、県内状況の把握につな げていきたいと考える。
-------------	---	---	---

2 課題評価結果対応方針

(1) 事前評価

< 課題評価結果対応票 >

研究課題名	特定健診・保健指導下での個人及び集団アプローチの再構築とその評価	
研究期間	平成24年度～平成25年度	
評価項目	指摘事項	対応方針
1. 研究の必要性や重要性 ② 研究課題未実施の問題性	①若年層をターゲットに含めることを考慮する必要がある。	①必要性は理解している。集団アプローチのプロセス評価でのみ言及でき、次の研究で設定を考える。
2. 研究計画の妥当性 ① 計画内容の妥当性	②「早食い」と肥満、メタボとの関連の研究に関しては、「早食い」の肥満、メタボに対する寄与度が明確となるよう解析し、有意差だけで有効性を論じないよう工夫すること。	②「早食い」の寄与は一定明らかとなっているので、千葉県での追認に留め、肥満・メタボの改善に効果的な「早食い」の是正指導を、探索していく。
3. 研究成果の波及効果及び発展性	③公衆衛生学的な目的と、資源を構築しようとする目的の二つがあるが、いずれも最終的には健康の向上につながる事が最終的なゴールであり、いずれも積極的な広報啓発戦略とともに考えること。	③千葉県の食育推進計画である、元気な「ちば」を創る「ちばの豊かな食卓づくり」計画が、評価年度を迎え、24年度に2次計画を策定することから、この機を捉えて積極的な広報啓発につなげようと考えている。アクアラインマラソンの利用も検討する。

総合評価	・有効性の検証を常に心がけること。	・有効性の検証を常に心がける。
------	-------------------	-----------------

＜課題評価結果対応票＞

研究課題名	クロコウジカビ及びその近縁種の安全性の評価	
研究期間	平成24年度	
評価項目	指摘事項	対応方針
1. 研究の必要性や重要性 ① 研究課題の必要性	①食品のカビ毒汚染を考えると、製造過程での汚染は製造管理の問題となり、環境汚染の場合は食品の保存管理の問題となる。アスペルギルス菌は普通に存在しているカビで、何れの場合でも新たに特別な対策を検討する必要性がある菌類とは考えられない。例えば、輸入食品で保存性が悪く、カビ毒が残留しているものがある等により検査態勢を構築する必要がある等の理由があれば説得力を持つと考える。	① <i>Aspergillus section Nigri</i> は、普遍的汚染原因菌ゆえ対策の必要がない、と考えられているからこそ汚染によるリスクがあることを示す必要があると考えます。これは、管理者の製造・保存管理の向上の動機ともなり、結果として安全な食品の提供へ繋がる可能性がある。 なお、輸入食品の検査は国の事業であり、既に民間検査機関と連携した検査体制が敷かれているが、今回問題としたカビ毒、特にフモニシンについては基準がなく、その問題提起になる可能性がある。
② 研究課題未実施の問題性	②これまで <i>A.niger</i> 及び <i>A.section Nigri</i> が安全と考えられているにもかかわらず、最近の先行研究によりリスクが指摘されているとすれば、これは食品衛生上緊喫の課題である。	② 実用株及び実用株のコンタミについてリスクの検討を行う。 また、本来これらの株が使用されていない食品にコンタミしているものについての検討も行うことにより、株による差が明確になることを期待している。

<p>③ 県の政策等との関連性・政策等への活用性</p>	<p>食品工業ですでに使用されているものにリスクがあるのか、あるいはすでに使用されているリスクのない株にリスクのある株がコンタミしているのか、あるいは本来これらの株が使用されていない食品にコンタミしているもののリスクを検討するのは明確にすること。</p> <p>③発がん性カビ毒生産菌種による汚染の増加、あるいは発がん性カビ毒汚染が報告されているならば説明文のような問題提起は可能かと思われる。</p> <p>④食品検査において、その検査項目のなかに特定 <i>Aspergillus</i> 株の DNA を検出して、その食品の出荷を停止できるのか。それより、当該カビ毒混入の有無を測定した方が実際には有効なのではないか。</p>	<p>以上のことから、指摘のあった全ての場合について検討を行う予定である。</p> <p>③問題提起を行いたいと考えている。</p> <p>④汚染食品の流通を阻止するためにこれらの菌の遺伝子解析を行うのではない。また、食品のカビ毒汚染の検査には化学検査が最も有効であると考ええる。</p> <p>本研究は、遺伝子解析により実用株のカビ毒産生能についてのリスクを検討することを目的としている。</p>
------------------------------	--	---

<p>2. 研究計画の妥当性</p> <p>① 計画内容の妥当性</p>	<p>⑤検査対象のサンプリング方法は苦情のあったものだけということであるが、工業的に使用されている株にもリスクがあるとするれば、カビが生えているという苦情のあったものだけではなく、これらの株を使用している食品、またこれらの株がコンタミする可能性のある食品についても毒素産生性を検討する必要があるのではないかと考える。共同研究であるので、主任研究者と研究の目的から考えて妥当なサンプリング方法を確認する必要がある。</p>	<p>⑤指摘のとおり、汚染のリスクのあるカビも対象範囲として検討を行いたい。</p>
<p>3. 研究成果の波及効果及び発展性</p>	<p>⑥食品製造に利用されている <i>A.niger</i> 及び <i>A.section Nigri</i> 株の安全性に危惧があるとするれば、実際に食品製造に使用されている株、あるいはそれらを使用して生産されているものについても検討する必要があると考える。</p>	<p>⑥工業生産現場で使用されている実用株及びその製品について、可能な限り収集し、検討範囲として実施している。</p>

<p>総合評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ サンプルング方法について記載されている情報からは検討の余地があると考えられるが、これは研究全体の目的に応じて計画されるものであるので、研究の目的とともにサンプルング方法について主任研究者と確認すること。 ・ 純粋に研究としてみた場合には、必要性はあり、研究計画も妥当と考えるが、県の行政に役立つ研究という視点で見ると必要性が見えるよう説明を再考すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ サンプルング方法については、目的に沿うように検討を行いたい。 ・ 製造現場や消費者が安全への選択肢を手に入れるには、新たな知見と正確な情報の提供が必要です。リスクのある可能性があるものについて検討し情報提供をすることは、県民の食に係る安全への行政の役割であると考えている。
-------------	--	---

＜課題評価結果対応票＞

研究課題名	医薬品の定量法における粉碎方法の影響について	
研究期間	平成24年度～平成25年度	
評価項目	指摘事項	対応方針
1. 研究の必要性や重要性 ② 研究課題未実施の問題性 ⑤ 県が行う必要性	① 影響が大きいならば緊急に検討する意義はある。重大な影響を懸念されているが、それでは何故今まで問題となっていなかったのか。その当たりの説明を追加すること。 ② 所内の精度管理の問題ではなくより普遍性がある問題ならば、他都道府県との収去検査結果の整合性を図る上でも県単独で行わず、共同研究をすべきと考える。	① 新たに広まってきた剤形である口腔内崩壊錠において、粉碎方法により定量結果に影響が出る事例が当室の検査で確認されたが、今まで、そのような事例は報告されておらず、緊急に検討する必要性が生じた。 ② 研究を進め、その成果を学会等で発表し、必要に応じて共同研究を行っていく。
総合評価	・ 研究の必要性は認めるが、説明を工夫すること。	・ 研究の背景やその必要性等について、説明対象者の理解を得ながら説明するように努めていく。

＜課題評価結果対応票＞

研究課題名	千葉県内の温泉水におけるレジオネラ属菌に対する有効な殺菌剤の検討とそれに伴う温泉の泉質変化の調査	
研究期間	平成24年度～平成25年度	
評価項目	指摘事項	対応方針
2. 研究計画の妥当性 ① 計画内容の妥当性	①なぜ温泉水を使用している施設でレジオネラ属菌の検出率が高いのかを併せて調査すべきである。水道水使用に比して、単に塩素殺菌の効果の問題なのか、配管系の問題を含めた管理全体の問題なのか、温泉成分によるものなのか、温度によるものなのかによって対処方法は異なる。研究デザインとして包括的なものを考え、その上で、今回は温泉成分と殺菌効果を検討すること。	①温泉水を使用している施設でレジオネラ属菌検出率が高い理由として、温泉成分による塩素殺菌の効果の減弱や配管系含めた管理上の問題はすでに知られている。本研究では、それらの知見を踏まえた上で、塩素殺菌による温泉水の脱色や不快臭といった現状の問題に対して、泉質に影響を与えない有効な殺菌剤の検討を行うこととする。
総合評価	・温泉水中の殺菌効果のみならず、なぜ温泉水使用施設でレジオネラ属菌検出率が高いのか明らかにすることを最終的なゴールとすること。	・同上

(2) 中間評価

< 課題評価結果対応票 >

研究課題名	県内温泉掘削井(大深度掘削含む)の泉質及び化学成分に関する経年変動調査	
研究期間	平成20年度～平成24年度	
評価項目	指摘事項	対応方針
1. 研究の必要性や重要性 ① 研究課題の必要性	① 温泉成分の分析が重要であることは理解できるが、本研究課題の目的を明確に述べること。	① 初の試みである定点の定期的な調査を行い、科学的根拠に基づいた情報を示すことによって、温泉資源の保護、再分析の推進等に寄与する。
総合評価	<ul style="list-style-type: none"> 本研究の目的を明確にすること。また、温泉分析技術の継承というのが目的であればよいが、なんらかの問題意識、明確な研究 agenda に基づくゴールを設定すると理解が得られやすい。 今回調査している泉源のデータが、千葉県内の泉源へどこまで敷衍できるか十分検討すること。 	<ul style="list-style-type: none"> 初の試みである定点の定期的な調査を行うことによって、科学的根拠に基づいた情報を示す。 本調査は、掘削深度、泉質等が多岐に渡るよう定点を10か所選定し、現地調査及び試験室分析を進めてきている。これらのデータ解析を行うことにより、県内状況の把握につなげていきたいと考える。