

衛生研究所課題評価専門部会
平成23年度課題評価結果報告

平成23年9月

衛生研究所課題評価専門部会

は じ め に

衛生研究所は、地域における衛生行政の科学的かつ技術的中核機関として、関係行政機関と緊密な連携の下に、調査研究、試験検査、研修指導、及び公衆衛生情報の解析・提供を行うこととされています。

その中で、調査研究は、地域保健対策、健康危機管理等を推進するために重要な業務です。

衛生研究所で行われる研究は、関係部局、健康福祉センター等の連携の下に県民ニーズ、行政ニーズを反映させたものであり、評価対象となる研究課題も精査され充実したものとなっています。

課題評価専門部会は、平成23年8月に開催し、地域保健対策を効果的に推進し、公衆衛生の向上及び推進を図るため必要性が高く、県が主体的に取り組むべき課題として選定された重点課題6課題（事前評価4課題、中間評価1課題、事後評価1課題）について、科学的、政策的に必要な研究であるか、県民のニーズを踏まえた研究であるか、明確な研究目的に応じた計画が立案されているか、研究資源は妥当であるかなどの見地から評価を行い、その結果をまとめました。

今回の課題評価により、衛生研究所における研究課題がより充実したものになり、広く県民の理解が得られるとともに、千葉県民の安全で健康な生活に資することを期待します。

平成23年9月

衛生研究所課題評価専門部会 部会長 谷口 清州

目 次

1	衛生研究所課題評価専門部会 部会構成員名簿	1
2	課題評価結果	
	(1) 総括	2
	(2) 事前評価	
	① 特定検診・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	8
	② クロコウジカビ及びその近縁種の安全性の評価	13
	③ 医薬品の定量法における粉碎方法の影響について	17
	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	20
	(3) 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	23
	(4) 事後評価	
	① <i>Campylobacter</i> 属菌およびその類縁菌の千葉県における人の感染 状況と分離菌の解析	28
3	衛生研究所課題評価専門部会開催日	30

1 衛生研究所課題評価専門部会 部会構成員名簿

区 分	所 属 ・ 役 職	氏 名
部会長	国立感染症研究所 感染症情報センター 第一室長	谷口 清洲
部会 構成員	労働安全衛生総合研究所 理事	小川 康恭
部会 構成員	東京慈恵医科大学 ウイルス学講座教授	近藤 一博

2 課題評価結果

(1) 総括

衛生研究所における事業は、県民生活に直結した試験検査、健康危機発生時及び地域保健対策等の調査、感染症サーベイランス等の調査業務が主要なものであり、これらに関連した研究が主体となっている。

課題評価専門部会では、県の事業と関連を持っている研究であるか、県民ニーズを踏まえた研究であるか、また、科学的に必要と合理性があり、研究計画と研究資源について妥当であるかというような観点から、衛生研究所の全研究課題のうち重点課題とされた事前評価4課題、中間評価1課題、事後評価1課題について評価を行った。

全体として、衛生研究所では公衆衛生上重要な問題について真摯^{しんし}に取り組んでおり、県民ニーズのある課題であり必要性があると考えられた。また、千葉県衛生研究所の有する特徴を生かした研究であり、いずれも県民だけでなく国民にとっても重要な課題であるとの評価になっている。

評価の課程の中で、いくつかの課題については、疑問な点、改良すべき点を指摘したが、その多くについてはその場で回答が得られた。

各課題の総合評価については、次表のとおりである。

なお、研究課題の評価項目ごとの所見・指摘事項等を含む詳細については別添の課題評価調書(兼)評価票のとおりである。

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		
区分	研究の概要	総合評価
事前評価	健康づくり情報ナビゲーター事業等の結果を、連結後に匿名化して提供を受け、①反メタボキャンペーン・特定健診は肥満者を減らしたか？②未受診者対策は受診者を増やすか？③早食いは、肥満・メタボにつながるか？の検証を行う。	採択した方がよい ----- (所見・指摘事項等) <指摘事項> ○有効性の検証を常に心がけること。 <所見> ○公衆衛生学的に興味深い目的とデータ利用の促進という二つの目的を設定した有用な課題と考える。 ○県民の健康管理に大きな意味を持つ継続性の高い研究課題であり、県が行うべき研究課題として高く評価できる。また、本研究の成果は、国民の健康に広く寄与するものであると考える。

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		
区分	研究の概要	総合評価
事前評価	食品工業上有用であり、かつ食品事故の原因でもあるいわゆるクロコウジカビについて、生産から食品に至る広範囲の菌を対象とし、カビ毒産生性と分子遺伝学的解析により、その安全性について検討する。	採択した方がよい ----- (所見・指摘事項等) <指摘事項> ○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。

		<p>○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。</p> <p><所見></p> <p>○カビ毒の問題は、農業や食品加工業を産業として持つ千葉県にとって由々しき問題であり、県が行う研究として高く評価できる。研究内容も学術的な価値が高く、挑戦的な内容も含んでおり、成功した場合の波及効果も大きいと期待できる。</p>
--	--	--

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		
区分	研究の概要	総合評価
事前評価	<p>医薬品の錠剤の定量法において、粉碎操作を行い、錠剤を粉末とする方法が一般的に用いられているが、その粉碎方法の違いが定量結果にどのような影響を及ぼすか、いくつかの粉碎方法を試し調査する。</p>	<p>採択した方がよい</p> <hr/> <p>(所見・指摘事項等)</p> <p><指摘事項></p> <p>○研究の必要性は認めるが、説明を工夫すること。</p> <p><所見></p> <p>○興味深い研究であり、その着眼点が評価できる。</p> <p>○本研究課題の関係する医薬品検査業務は、国から県が委託されているもので、県で行う必要がある。県民及び国民の健康管理に必要な研究課題であると考える。</p>

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		
区分	研究の概要	総合評価
事前 評価	<p>さまざまな泉質を有する温泉水について、レジオネラ属菌に対する具体的な殺菌方法が十分に検討されていない。そこで、有効な殺菌剤の検討を行うとともに、殺菌剤投与後の泉質の変化を調査する。</p>	<p>採択した方がよい</p> <p>-----</p> <p>(所見・指摘事項等)</p> <p><指摘事項></p> <p>○温泉水中の殺菌効果のみならず、全体的に、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。</p> <p><所見></p> <p>○成果を期待する。</p> <p>○温泉におけるレジオネラ感染は環境業にとって大きな問題であり、温泉の多い千葉県が行う研究課題として適切であると考え。また、本研究で検討する消毒法は実践的であり、即効性が高い研究として高く評価できる。</p>

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		
区分	研究の概要	総合評価
中間 評価	<p>県内の各地区から掘削深度、泉質等を考慮したうえで定点となる施設を選定し、定期的な調査を実施することにより、温泉成分の変動状況を早期に把握し、温泉行政に反映させる。</p>	<p>継続した方がよい</p> <p>-----</p> <p>（所見・指摘事項等）</p> <p><指摘事項></p> <p>○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。</p> <p>○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に検討すること。</p> <p><所見></p> <p>○温泉の泉質の管理は、観光にとって重要な問題であり、温泉の多い千葉県の行う研究課題として適切であると考ええる。特に、本年は東日本大震災の影響の評価も行えらると思われ、研究の波及高価にも期待できる。</p>

研究課題名 <i>Campylobacter</i> 属菌およびその類縁菌の千葉県における人の感染状況と分離菌の解析		
区分	研究の概要	総合評価
事後 評価	<i>Campylobacter</i> 類縁菌の検査方法を確立し散発下痢症患者、集団下痢症患者、敗血症患者における感染状況を調べ、患者との関連を調査し病原性を検討した。また分離菌を解析し疫学的検討、より簡便な検査法の検討及び治療への応用の検討を行った。	<p>計画どおりの成果が得られた</p> <p>-----</p> <p>(所見・指摘事項等)</p> <p><所見></p> <p>○今後、研究から対策へ発展できることを希望する。すなわち、他の研究者と情報の共有を促進し、全国各地で正確な菌の検出ができるようになり、ひいては日本全体の <i>Campylobacter</i> 属菌およびその類縁菌のサーベイランスにつなげてほしい。</p> <p>○高い成果が得られた。</p> <p>○本研究は、下痢症の研究として非常に社会的、学術的意義の高い研究であり、十分な成果を上げていると考える。それに加えて、学術的な波及効果の高い、ギラン・バレー症候群に関する調査も行われており、非常に学術的意義の大きい研究結果となっていると考える。</p>

平成23年度衛生研究所課題評価調書（兼）評価票（事前評価）

(2) 事前評価

		部会構成員氏名	谷口清州 小川康恭 近藤一博
		試験研究機関長名	江口弘久
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
研究の概要	<p> マスコミを巻き込んだ反メタボキャンペーンの中で、2008年度から特定健診・保健指導が始まった。臨床的にメタボリックシンドロームが粥状硬化による循環器疾患のリスクであることを根拠に開始されたものであるが、必ずしも十分な疫学上のエビデンスはない。千葉県では、2002年度より2007年度まで、基本健康診査データ収集事業を行ってきた。2008年度から開始した特定健康診査のデータについても、継続して収集・活用する健康づくり情報ナビゲーター事業も開始された。我々は、県立の試験研究機関に勤務する研究者として、これらのデータにアクセスして、効果検証を行ない得る。本研究は、反メタボキャンペーン以前の時期から収集されていた資料と、反メタボキャンペーンの下、特定健診・保健指導から収集された資料とを用いて、千葉県における集団としての効果測定を行なうとともに、今後の施策に活用できる生活習慣とメタボリックシンドローム構成因子との関連を探索し、ポピュレーションアプローチとハイリスクアプローチの適切な組み合わせ方について提案することを目的に実施する。 </p> <p> 本研究では、従来の地域保健で培ってきた社会資源を見直し、部局横断的に新たなポピュレーションアプローチのための資源を構築しようと試みる。ハイリスクアプローチにおいては、エネルギーの出納のみでなく、「しっかり噛んで味わう」指導を加え、医科歯科連携を試みる。特定健診・保健指導システム下での個人及び集団アプローチの再構築とその短期的評価を行なうため、2002年度から2009年度に千葉県衛生研究所が実施した健康診査データ収集事業（各年、5万人から40万人）、2010年度から千葉県が実施する健康づくり情報ナビゲーター事業（2008年度からの県下全市町村国民健康保険の特定健診・保健指導の全データ）、千葉県健康福祉リソースセンター事業として実施した特定健診受診・特定保健指導参加の向上に向けた調査（海匝3市）、の成績を、連結した後に匿名化して提供を受けることにより、①反メタボキャンペーン・特定健診は肥満者を減らしたか？②未受診者対策は受診者を増やすか？③早食いは、肥満・メタボにつながるか？の検証を行うとともに、農林水産部を中心に行なっている食育活動を基盤に部局横断的な集団アプローチの再構築を試み、個人アプローチにおいては、「早食い」の是正のための方法論を、医科と歯科が協力してICT活用も含めて構築し、短期的評価を行なうものである。③と医科歯科連携で、保健医療科学院・安藤雄一を連携研究者とする。長期的評価のために、デザインはクラスターランダムサイズ比較試験とし、コンジョイント分析を行うこととして、その仕組み作りまでを本研究で行う予定である。 </p>		

評価項目	説明	所見・指摘事項等	評価区分
1. 研究の必要性や重要性			5: 非常に高い ④: 高い 3: 認められる 2: やや低い 1: 低い
① 研究課題の必要性 具体的にどのような問題が発生しており(発生することが見込まれ)、また、どのような県民、関係産業界のニーズがあるのか。	生活習慣病による死亡が全死因の3分の2、医療費の3分の1を占め、生活習慣病の発症、死亡を減らすことは県民全体の健康課題の解決のために必要である。千葉県は、今後10～15年で急激に高齢者が増加することから、特定健診等による健康情報を最大限活用して、費用効果が高い方策を、早急に求める必要がある。	○現状の生活習慣病の現状を鑑みれば、必要性は認められる。 ○生活習慣病予防の研究として必要性は高い。	
② 研究課題未実施の問題性 来年度始めない(早く始めない)場合にどんな問題や結果が生じると考えられるのか。	千葉県は、平成12年度から17年度にかけての平均寿命の伸びが男女とも全国平均を大きく下回り、特に女性の平均寿命は初めて中央値以下となった。客観性、科学性の高いデータに基づく具体的な対策を早急に開始し、モニタリングしないと状況は改善しないと考える。	○長期的な研究が不可欠な課題であり、早期に開始することに寄るメリットは大きいと考える。 ○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。	
③ 県の政策等との関連性・政策等への活用性 県の計画や施策、その方向性や行政ニーズ等とどのように関連し、活用していくのか。	「輝けちば元気プラン」で目指す姿のⅠ「安全で豊かなくらしの実現」(2)「健康で生き生き暮らせる地域社会」②「県民一人ひとりの健康に対する意識が高まり、自発的な健康づくりが行なわれている。」に向けた、2「県民の生活を支える医療・福祉・健康づくり」②「生涯を通じた健康づくりの推進」における主な取組のうち、主として、2「生活習慣病対策の推進」に活用される。	○政策との整合性を認め、政策への重要な情報となると考える。 ○活用性は高い。	
④ 研究課題の社会的・経済的効果 研究成果が、誰にどのような利益や効果をもたらすのか(直接、間接、県民全体等)。	生活習慣病の費用を保険点数でみると、歯科衛生状態のいいこと、歯科受診件数が多いことが、ともに費用を抑制するとの先行する追跡研究がある。本研究で、歯科保健と成人保健を一体的に行なうことの効果検証ができれば、費用効果をうたって波及しやすい。	○県民全体の健康保持への効果は大きく、経済的な効果も認められるが、なによりも国全体に対しての国民の健康への寄与について効果が期待できる。 ○成果を期待する。	

評価項目	説明	所見・指摘事項等	評価区分
<p>⑤ 県が行う必要性 なぜ県が行うのか（受益者ではできないか）。 県以外に同様の研究を行っている機関等がある場合、なぜ本県でも行うのか。</p>	<p>医療関係者のうち、多くの職種で全国平均に比しても低く、充足度の悪い千葉県であるが、唯一、全国平均を上回る職種が歯科医師である。他所ではあまり進められている研究ではないが、当県が率先して行う必要性がここにある。</p>	<p>○このような研究活動は地域全体における長期的なフォローアップが不可欠であり、この点において地域の実情がよく把握できる県の当局でやることは効率的であり、かつ県の特徴に応じた対策に結びつけることができる。</p> <p>○県として県市町村の事業を総合的に活用、検討するところに意義がある。</p>	
<p>2. 研究計画の妥当性</p>			<p>5：非常に高い 4：高い</p>
<p>① 計画内容の妥当性 計画内容が研究を遂行するのに適切であるか。</p>	<p>(平成23年度)</p> <p>①連続する2年のデータがある市町村について、初年度肥満の有無別に、翌年度の受診の有無、連続受診者における翌年度の肥満度の改善・悪化割合、を、男女別に、初年度40から73歳に絞って、集計する。老人保健法の下での脳卒中を中心とした生活習慣病対策においては、とりわけ農村部では、高血圧とそれをもたらす食塩の摂取過剰についての取り組みが中心で、肥満対策は主流ではなかった。反メタボキャンペーンが盛んになったのは、2006年頃からであるから、連続受診者における翌年度の肥満度の改善・悪化割合から、そのインパクトの大きさを推測できると考える。</p> <p>②2008年度に特定健診未受診者調査を実施した海匠3市（銚子市、旭市、匝瑳市、総人口182,466人、40～59歳、4,800人に実施、1,264人回収）で、調査票の送付、回答が、それぞれどの程度の受診増につながったかを計測する。次いで、市町村全体として、このような取り組みがどの程度の受診増につながったか、県内他市町村と比較し、考察する。</p> <p>③2008年度特定健診データ収集の終了した時点で、断面調査成績から「早食い」と肥満、メタボとの関連を確認する。併せて、特定健診で聴取している他の生活習慣（食生活、飲酒、喫煙、睡眠時間）の関与の探索研究も行う。</p>	<p>○検診の受診者が、徐々に健常者に偏ってくることへの対策が一つの問題点であり、最終的な解析結果においてこの偏りをどのようにして最小化できるか、あるいはこれらを考慮にいった解析ができるかは一つの課題である。一方では、未受診者の考え方や行動のデータ解析によって、受診者を増加させる手段につなげ、次年度に活かしていくことができれば、今後の検診に寄与することができる。</p> <p>○「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。</p>	<p>3：認められる 2：やや低い 1：低い</p>

評価項目	説明	所見・指摘事項等	評価区分
	<p>(平成24年度)</p> <p>①健康づくり情報ナビゲーター事業の2008年、2009年度、県内全54市町村、約40万人の特定健診データと、2007年度基本健康診査データ、41市町村、402,686人を連結し、前年と同じ解析を行う。</p> <p>②2008年度に特定保健指導未実施者調査を実施した海匠3市（特定保健指導に参加しなかった1,094人に実施、469人回収）で、調査票の送付、回答が、それぞれどの程度の参加増につながったかを計測する。次いで、市町村全体として、このような取り組みがどの程度の参加増につながったか、県内他市町村と比較し、考察する。</p> <p>③2008年度の「食べる速さ」が、2009年度の結果に及ぼした影響および2008年度から2009年度への変化に及ぼした影響について、2008年度の肥満、非肥満、メタボ、非メタボ別に解析する。</p> <p>(平成25年度)</p> <p>①、③につき、2010年度を加えた解析を行う。クラスターランダム化された介入試験では、ポピュレーションアプローチとしては、「早食いは太る」「ゆっくり食べると肥満解消につながる」ことを伝える広報を、地域メディアなどの社会資源で積極的に行なうか、行なわないかの一階層とする。ハイリスクアプローチでは、特定健診受診者全体にリーフレット等で情報提供する、特定保健指導参加者全体にVTRまたはライブで情報提供する、歯科医師（又は歯科衛生士）による歯科的評価を行なう、対面型保健指導にICTを加える、加えるICTに咀嚼判定ガムを加える、のメニューから、市町村の実情に沿って選択して、階層を設定し、プロセス評価を行うとともに、ハイリスクアプローチの短期的評価を行い、ポピュレーションアプローチと組み合わせた評価の仕組みを完成させる。さらに、得られた結果を取りまとめ、成果の発表を行う。</p>		

評価項目	説明	所見・指摘事項等	評価区分
② 研究資源の妥当性 研究費や人材等が研究を遂行するのに適切であるか。	健康づくり情報ナビゲーター事業の一環として収集するデータを活用するとともに、学術振興会助成金の交付内定をもらった 3,640,000 円を充てる。交付申請書上の協力研究者は、海匠保健所長・小窪和博、県民保健予防財団調査分析課長・柳堀朗子、保健医療大学健康科学部栄養学科講師・荒井裕介だが、健康疫学研究室や関係各課、昨年度の中間評価に上げた 2 課題に関わる研究者の協力を仰ぐ。	○規模を考えると資金面で潤沢とは言えないが、計画上の人材資源が適切であり、遂行できるもの と考える。 ○妥当と考える。	
3. 研究成果の波及効果及び発展性 研究目標が他の学術・産業分野に及ぼす影響は大きいのか。また、将来の発展性があるか。	平成 20 年の改正統計法及び平成 21 年の改正千葉県統計調査条例では、調査票情報の利用促進が謳われている。しかし、保護と利活用のバランスを勘案して、国の行政機関や地方公共団体が統計の作成等を行なう場合を除き、あまり利用が進んでいない。衛生研究所は、県の試験研究機関であることから、独立行政法人化された旧国立大学、旧国立研究センターに比べて、利用しやすい環境にある。この利点を活かして利用実績を示すことは、公立試験研究機関の存在意義を示す点で波及効果が大きいと考える。	○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げること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。	5：非常に高い 4：高い 3：認められる 2：やや低い 1：低い
4. その他			
総合評価		<指摘事項> ○有効性の検証を常に心がけること。 <所見> ○公衆衛生学的に興味深い目的とデータ利用の促進という二つの目的を設定した有用な課題と考える。 ○県民の健康管理に大きな意味を持つ継続性の高い研究課題であり、県が行うべき研究課題として高く評価できる。また、本研究の成果は、国民の健康に広く寄与するものであると考える。	3：採択した方がよい。 2：部分的に検討する必要がある。 1：採択すべきでない。

平成23年度衛生研究所課題評価調書（兼）評価票（事前評価）

(2) 事前評価

		部会構成員氏名	谷口清州 小川康恭 近藤一博	
		試験研究機関長名	江口弘久	
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
研究の概要	<p>クロコウジカビ (<i>Aspergillus niger</i>) は食品工業上極めて重要な菌であるにも関わらず、安全性についてはこれまであまり問題とされてこなかった。</p> <p>しかしながら、近年、<i>A. niger</i> とその近縁種 <i>A. section Nigri</i> に発がん性のあるカビ毒の産生が報告されるなど、安全性に疑問がもたれている。</p> <p>そこで、カビ毒産生性と分子遺伝学的解析を行うことにより、これらの菌の安全性についての評価を行う。</p>			
評価項目	説明	所見・指摘事項等	評価区分	
1. 研究の必要性や重要性			5: 非常に高い 4: 高い	
① 研究課題の必要性 具体的にどのような問題が発生しており(発生することが見込まれ)、また、どのような県民、関係産業界のニーズがあるのか。	<p><i>A. niger</i> 及び <i>A. section Nigri</i> は、焼酎やクエン酸の産生等に利用されるなど、食品工業上極めて有用な菌である。これらの安全性については、長年にわたり食品として利用されてきた経験と、FDA により”安全とみなされる”と評価されたことなどから、これまで問題とされてこなかった。</p> <p>しかしながら、近年これらのカビに、発がんの可能性のあるカビ毒(オクラトキシン A 及びフモニシン B2) の産生性があることが報告された。</p> <p>他方、カビは原則的には形態により類別を行うが、これらのカビは形態的に非常に類似していることから、菌の同定はしばしば困難であり、危害防止上、極めて心もとない。</p> <p>このような背景から、これらのカビのカビ毒産生性を検証し、さらに分子遺伝学的解析により系統分類を行う必要がある。</p>	<p>○食品衛生上重要な課題と認められる。</p> <p>○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、カビ毒が残存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。</p>	3: 認められる 2: やや低い 1: 低い	

評価項目	説明	所見・指摘事項等	評価区分
<p>② 研究課題未実施の問題性</p> <p>来年度始めない（早く始めない）場合にどんな問題や結果が生じると考えられるのか。</p>	<p>食品製造に多岐にわたって利用されている <i>A. niger</i> 及び <i>A. section Nigri</i> は、一方で、最も普遍的に環境中に存在し、広範な農産物や食品の汚染カビとして多くの食品事故をもたらしている。</p> <p>そのような状況下、近年これらのカビに、発がんの可能性のあるカビ毒の産生性が報告された。</p> <p>しかし、カビとカビ毒に関する一般の認知度は低く、食品のカビ毒による汚染が明らかになった場合、健康被害と同時に甚大な風評被害が発生する可能性を否定できない。</p> <p>これらのカビの実態を把握せずに放置することは、食の安全が脅かされるとともに、食品業界に多大な影響をもたらされると予想される。</p>	<p>○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。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>○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>③ 県の政策等との関連性・政策等への活用性</p> <p>県の計画や施策、その方向性や行政ニーズ等とどのように関連し、活用していくのか。</p>	<p>県では、条例の規定に基づき、県民の健康の保護を目的として、「食品等の生産から消費に至る各段階において、県民の健康への悪影響を未然に防止する観点から、科学的知見に基づいて行われること」と基本理念を掲げている。</p> <p>また、食の安全性確保のため、年間計画に基づく流通食品の微生物学的検査を行うなど実態把握に努めている。</p> <p>今回、生産から消費に至る広い範囲で食品を汚染するカビについて、カビ毒の産生性と遺伝学的解析を行うことは、県民へ危害を及ぼす恐れのあるカビを早期に発見できる可能性があると同時に、食の安全に対する県の方向性と一致すると考える。</p>	<p>○食品安全上重要である。</p> <p>○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>④ 研究課題の社会的・経済的効果</p> <p>研究成果が、誰にどのような利益や効果をもたらすのか（直接、間接、県民全体等）。</p>	<p>食品汚染カビとカビ毒産生性の実態を検証することは、食品衛生行政を担う保健所への情報及び知識の提供と、食品製造環境でのカビの制御に係る知見を提供できると考える。</p> <p>これらのことは、ひいては県民の食の安全性の確保の一助となるだろう。</p>	<p>○県民、ひいては国民の健康への寄与度は高い。</p> <p>○アスペルギルス菌に関する知識を増やすという点に関しては有用な研究である。</p>	

評価項目	説明	所見・指摘事項等	評価区分
<p>⑤ 県が行う必要性 なぜ県が行うのか (受益者ではできないか)。 県以外に同様の研究を行っている機関等がある場合、なぜ本県でも行うのか。</p>	<p>国民の食の安全に関する意識の高まりも踏まえ、近年は食品の安全性の確保のために、一貫した食品管理 (From farm to table) が求められている。 このような背景から、食材を含む食品等を汚染するカビの実態を把握し評価することは、全国でも有数の農産物生産県である本県において、有益な知見を得られるだろう。 また、わが国では食品汚染カビの調査研究を行う機関は少ないことから、本共同研究は重要であり、県として協力することには意味があるだろう。 さらに、衛生研究所として、県民の食の安全について直接・間接に携わる保健所等行政機関へ有益な知見を提供し、その成果を食の安全対策等に還元する役割がある。</p>	<p>○共同研究の一翼を千葉衛研の専門性を活かして担っているものであり、衛生研究における真菌の研究体制の維持にも重要である。 ○県が行う必要性に関して説得力が弱いように思われる。</p>	
2. 研究計画の妥当性			5: 非常に高い 4: 高い
<p>① 計画内容の妥当性 計画内容が研究を遂行するのに適切であるか。</p>	<p>本計画は、千葉大学の共同利用研究を活用した研究であり、現在、菌の収集など計画の一部を開始している。内容は、食品からの A. niger 及び A. section Nigri の収集、分離、カビ毒の産生とその分析、並びに遺伝子解析によるカビの系統分類を行う。 収集・分離：全ての機関 分離：千葉県衛生研究所 カビ毒産生：千葉県衛生研究所 分析：奈良県保健環境研究センター、独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構食品総合研究所 遺伝子解析：千葉大学、大阪府立公衆衛生研究所</p>	<p>○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>	3: 認められる 2: やや低い 1: 低い
<p>② 研究資源の妥当性 研究費や人材等が研究を遂行するのに適切であるか。</p>	<p>研究費：約 900,000 円 (平成 23 年度千葉大学共同利用研究) 研究人員数：13 名 (千葉大学真菌医学研究センター、大阪府立公衆衛生研究所、奈良県保健環境研究センター、東京都健康安全研究センター、エフシージー総合研究所、独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構食品総合研究所、国立医薬品食品衛生研究所)</p>	<p>○共同研究でもあり、妥当と考える。</p>	

評価項目	説明	所見・指摘事項等	評価区分
3. 研究成果の波及効果及び発展性 研究目標が他の学術・産業分野に及ぼす影響は大きい。また、将来の発展性があるか。	A. niger 及び A. section Nigri は、多種多様な食品製造に利用されている。したがって、カビ毒産生性を有するこれらカビの遺伝子解析による系統分類の成果は、A. niger 及び A. section Nigri を用いた食品製造における有益な情報となり、その安全性確立に寄与できる。	○食品製造に利用されている A. niger 及び A. section Nigri 株の安全性に危惧があるとすれば、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。	5: 非常に高い ④: 高い 3: 認められる 2: やや低い 1: 低い
4. その他			
総合評価		<p><指摘事項></p> <p>○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ため、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。</p> <p>○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。</p> <p><所見></p> <p>○カビ毒の問題は、農業や食品加工業を産業として持つ千葉県にとって由々しき問題であり、県が行う研究として高く評価できる。研究内容も学術的な価値が高く、挑戦的な内容も含んでおり、成功した場合の波及効果も大きいと期待できる</p>	③: 採択した方がよい。 2: 部分的に検討する必要がある。 1: 採択すべきでない。

平成23年度衛生研究所課題評価調書（兼）評価票（事前評価）

(2) 事前評価

		部会構成員氏名	谷口清州 小川康恭 近藤一博	
		試験研究機関長名	江口弘久	
研究課題名	医薬品の定量法における粉砕方法の影響について		研究期間	平成24年度～平成25年度
研究の概要	<p>日本薬局方医薬品各条に記載されている医薬品の錠剤の定量法において、錠剤に粉砕操作を行い粉末とした後、その粉末の規定量を量り、試験に使用する方法が一般的に用いられている。</p> <p>日本薬局方では錠剤の粉砕方法として、めのう乳鉢を用いるよう記載されている医薬品もあるが、大部分の医薬品はその粉砕方法が定められていない。</p> <p>錠剤を粉砕する方法には、めのう乳鉢以外に磁性乳鉢や錠剤粉砕機等を用いる方法がある。粉砕する器具によっては、有効成分が器具に特異的に吸着してしまうことが知られている。</p> <p>本研究では、医薬品の定量結果に粉砕方法の違いがどのような影響を及ぼすか、いくつかの粉砕方法を試し、調査する。</p>			
評価項目	説	明	所見・指摘事項等	評価区分
1. 研究の必要性や重要性				5：非常に高い 4：高い 3：認められる 2：やや低い 1：低い
① 研究課題の必要性 具体的にどのような問題が発生しており（発生することが見込まれ）、また、どのような県民、関係産業界のニーズがあるのか。	<p>後発医薬品の増加や口腔内崩壊錠といった新たな剤形が広がりを見せる中で、同じ医薬品成分を含有した錠剤であっても、添加剤の種類や配合率の違いにより、その錠剤の性質に違いが見られることがある。これらの医薬品においては、粉砕方法の違いにより定量結果に影響を与えることが想定される。そのため、粉砕方法の違いによる医薬品の定量結果の違いを調査し、その結果を活用することは、試験検査結果の信頼性を向上させ、医薬品の有効性・安全性の確保につながる。</p>		<p>○錠剤の粉砕方法により有効成分が器具に吸着されるとすれば大きな問題であり、必要と考える。</p> <p>○必要性が認められる。</p>	3：認められる
② 研究課題未実施の問題性 来年度始めない（早く始めない）場合にどんな問題や結果が生じると考えられるのか。	<p>医薬品の粉砕方法の違いによる定量結果への影響を調査せずに、医薬品の定量試験を行った場合、不適当な粉砕方法を選び、定量結果に重大な影響を及ぼすことにつながる。</p> <p>医薬品の試験検査は毎年度行っており、早急にこの調査を行う必要がある。</p>		<p>○迅速な対応が求められ、かつ病院における調剤に於いても問題と考える。</p> <p>○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。</p>	

評価項目	説 明	所見・指摘事項等	評価区分
③ 県の政策等との関連性・政策等への活用性 県の計画や施策、その方向性や行政ニーズ等とどのように関連し、活用していくのか。	本県では医薬品一斉監視指導における収去検査において、医薬品の定量試験を行っており、その検査の精度及び信頼性を向上することに活用できる。	○ルーチン検査の精度向上に活用できる。 ○活用性はあると思われる。	
④ 研究課題の社会的・経済的効果 研究成果が、誰にどのような利益や効果をもたらすのか（直接、間接、県民全体等）。	本研究の研究成果は、医薬品の定量法における検査精度を上げることにつながり、千葉県のみならず、同様の試験を行っている国や地方衛生研究所の他製薬会社でも活用でき、医薬品の品質・有効性・安全性の向上をさせる。	○試験検査への貢献のみならず、医療現場においても有益な情報となりうると考える。 ○有用性はあると考える。	
⑤ 県が行う必要性 なぜ県が行うのか（受益者ではできないか）。 県以外に同様の研究を行っている機関等がある場合、なぜ本県でも行うのか。	流通する医薬品の品質を確保するために行う収去検査は、都道府県が行う法定受託義務とされている。 本研究は他の都道府県で行っている機関はなく、本県で行うことが適当である。	○こういう研究はその着眼点と発想が重要であり、発想のない機関ではできないことであり、現場からの重要な着眼点を活かして、本衛研で行うべきである。 ○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。	
2. 研究計画の妥当性			
① 計画内容の妥当性 計画内容が研究を遂行するのに適切であるか。	日本薬局方医薬品各条に記載されている医薬品の中で、錠剤の定量法に粉碎操作を行う医薬品を数種選択し、その医薬品について、磁性乳鉢、めのう乳鉢や錠剤粉碎機を用いて粉碎した際に、定量結果に影響があるかどうかを調査する。 また、影響があった場合、その原因についても可能な限り調査する。	○錠剤の粉碎は小児科の診療現場でも行われているものであり、可能であれば、病院薬局で使用されている粉碎器についても検討することを希望する。	

5：非常に高い
4：高い
3：認められる
2：やや低い
1：低い

評価項目	説 明	所見・指摘事項等	評価区分
② 研究資源の妥当性 研究費や人材等が研究を遂行するのに適切であるか。	研究人数は1名で行う。研究に用いる機器は医薬品研究室で保有している錠剤粉碎機、HPLC/PDA や電位差滴定装置を用いる。研究費用は医薬品、試薬、消耗品の購入に35万円程度必要である。	○所内の精度管理の問題ならば妥当と思われる。	
3. 研究成果の波及効果及び発展性 研究目標が他の学術・産学分野に及ぼす影響は大きい。また、将来の発展性があるか。	本研究の成果は、製薬会社や他都道府県に対し、重要な情報を提供することになる。 また、新たな医薬品の剤形が出てきたときに、その剤形を粉碎して定量試験を行うことに問題がないかどうかの指針となる。	○もしも錠剤粉碎により、その効果に問題が考えられる際には重要な情報となる。	5: 非常に高い ④: 高い 3: 認められる 2: やや低い 1: 低い
4. その他			
総合評価		<p><指摘事項></p> <p>○研究の必要性は認めるが、説明を工夫すること。</p> <p><所見></p> <p>○興味深い研究であり、その着眼点が評価できる。</p> <p>○本研究課題の関係する医薬品検査業務は、国から県が委託されているもので、県で行う必要がある。県民及び国民の健康管理に必要な研究課題であると考え。</p>	<p>③: 採択した方がよい。</p> <p>2: 部分的に検討する必要がある。</p> <p>1: 採択すべきでない。</p>

平成23年度衛生研究所課題評価調書（兼）評価票（事前評価）

(2) 事前評価

		部会構成員氏名	谷口清州 小川康恭 近藤一博
		試験研究機関長名	江口弘久
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
研究の概要	<p>千葉県内の公衆浴場、旅館・ホテル等の入浴施設の浴槽水中のレジオネラ属菌の検査を実施したところ、原水に温泉水を利用している施設のうち、適切に塩素消毒の管理を行っているにもかかわらず、25.4%（15/59）の施設からレジオネラ属菌が検出された。</p> <p>厚生労働省の衛生管理要領では、温泉水を浴槽水に使用する場合、温泉成分と塩素剤の相互作用について事前に十分な調査を行うこと、塩素剤以外の殺菌方法を用いる場合においても、あらかじめ殺菌効果を検証することと定めているが、さまざまな泉質を有する温泉に対して、具体的にどのような殺菌方法が有効であるかについては十分に検討されていない。</p> <p>そこで、県内の温泉施設を対象にして、塩素剤（次亜塩素酸ナトリウム、モノクロラミンなど）及びその他の殺菌方法（銀イオン、銅イオンなど）によるレジオネラ属菌の殺菌効果を検討するとともに、殺菌剤投与後の温泉の泉質変化について調査する。</p>		
評価項目	説 明	所見・指摘事項等	評価区分
1. 研究の必要性や重要性			5：非常に高い 4：高い
① 研究課題の必要性 具体的にどのような問題が発生しており（発生することが見込まれ）、また、どのような県民、関係産業界のニーズがあるのか。	<p>レジオネラ症は感染症法に基づき届出が義務付けられている4類感染症であるが、全数把握を始めた1999年以降、届出数は年々増加傾向にあり、2010年の年間届出数は726件（全国）、29件（千葉県）であった。原因施設としては入浴施設が最も多く、大規模な集団発生事例は平成14年以降少なくなっているもののいつ新しい集団感染が発生してもおかしくない状況が続いている。</p> <p>そのため、入浴施設の中でもリスクの高い温泉を対象に、レジオネラ属菌に対する有効な殺菌方法を検討することは、レジオネラ症の発生を未然に防ぐ上でも重要である。</p>	<p>○入浴施設におけるレジオネラ対策は重要であり、本研究課題は重要であると考え、最終的なゴールをみすえた全体的な研究デザインが必要である。</p> <p>○必要性はあると考える。</p>	3：認められる 2：やや低い 1：低い

評価項目	説 明	所見・指摘事項等	評価区分
<p>② 研究課題未実施の問題性</p> <p>来年度始めない（早く始めない）場合にどんな問題や結果が生じると考えられるのか。</p>	<p>レジオネラ症届出件数が年々増加している状況に加えて、適切に塩素消毒を行っているにもかかわらず温泉水を原水とする 25.4%の施設からレジオネラ属菌が検出されたことを考慮すると、いつ新しい集団発生が起きてもおかしくない状況にある。</p> <p>そのため、温泉施設を原因としたレジオネラ症の発生を未然に防ぐ上でも、早く研究に着手することが望ましい。</p>	<p>○レジオネラ感染症は感染症分野における国際的な課題であり、緊急性が高い課題である。</p> <p>○緊急性が高い。</p>	
<p>③ 県の政策等との関連性・政策等への活用性</p> <p>県の計画や施策、その方向性や行政ニーズ等とどのように関連し、活用していくのか。</p>	<p>本研究により得られた知見は、衛生指導課、各健康福祉センターが公衆浴場法又は旅館業法に基づき入浴施設に対して行っている行政指導の一助になると思われる。</p> <p>また、観光資源のひとつである温泉の衛生管理の向上に寄与することは、「千葉県観光立県の推進に関する条例」の基本理念にも沿っている。</p>	<p>○県の方針に沿っている。</p> <p>○活用性は高い。</p>	
<p>④ 研究課題の社会的・経済的効果</p> <p>研究成果が、誰にどのような利益や効果をもたらすのか（直接、間接、県民全体等）。</p>	<p>温泉の泉質ごとの有効な殺菌方法が確立され、温泉施設においても実証されれば、入浴施設を原因とするレジオネラ症の発生を未然に防ぐことができる。</p> <p>また、泉質変化を調査することにより、利用者に不快感のない殺菌方法を検討することが可能となる。</p>	<p>○レジオネラ対策は重要である。</p>	
<p>⑤ 県が行う必要性</p> <p>なぜ県が行うのか（受益者ではできないか）。</p> <p>県以外に同様の研究を行っている機関等がある場合、なぜ本県でも行うのか。</p>	<p>温泉の利用許可並びに公衆浴場及び旅館などの入浴施設の監視・指導は、法律、条例に基づき、県健康福祉センターが行っている。それに加え、県内で温泉及びレジオネラ属菌の両方の調査研究を実施している機関は衛生研究所のみであることから、県が行うのが適当である。</p> <p>先行研究事例の多くは、殺菌剤のレジオネラ属菌に対する効果を検証する目的で水道水を試料としており、温泉水を用いている例は少ない。</p> <p>温泉水は同じ泉質に分類されるものであっても、地域により成分構成が異なり、県内の温泉水の安全性と快適性の向上に関わる取り組みであることから県が実施する必要がある。</p>	<p>○最終的に公衆衛生の改善に寄与するものであるし、また入浴施設の規制にも関係するものであるため、県の機関が行うことは妥当である。</p> <p>○保健所行政と密接に関連している。</p>	

評価項目	説明	所見・指摘事項等	評価区分
2. 研究計画の妥当性			5: 非常に高い 4: 高い 3: 認められる 2: やや低い 1: 低い
① 計画内容の妥当性 計画内容が研究を遂行するのに適切であるか。	県内にある温泉の泉質は、ナトリウム-炭酸水素塩泉、ナトリウム-塩化物泉、ナトリウム-塩化物・炭酸水素塩泉、単純硫黄泉に大別される。泉質ごとに施設を設定した上で、源泉を採取し、温泉分析を行うとともに、L. pneumophila を添加し、各種殺菌剤のレジオネラ属菌に対する殺菌効果を検討する。 併せて、温泉分析を行い、殺菌剤投与後の温泉の泉質変化についても調査する。	○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。	3: 認められる 2: やや低い 1: 低い
② 研究資源の妥当性 研究費や人材等が研究を遂行するのに適切であるか。	本研究では当研究所で保有している機器を用いる。 研究費用は、年間 30 万円程度必要である。 研究に携わる人数： 6名	○妥当と考える。	
3. 研究成果の波及効果及び発展性 研究目標が他の学術・産業分野に及ぼす影響は大きいのか。また、将来の発展性があるか。	温泉の泉質ごとの有効な殺菌方法が確認できれば、県内のみならず同様の泉質を有する他都道府県の温泉施設においても有用な情報となる。	○レジオネラ対策における一つのステップである。	5: 非常に高い 4: 高い 3: 認められる 2: やや低い 1: 低い
4. その他			
総合評価		<指摘事項> ○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。 <所見> ○成果を期待する。 ○温泉におけるレジオネラ感染は環境業にとって大きな問題であり、温泉の多い千葉県が行う研究課題として適切であると考え。また、本研究で検討する消毒法は実践的であり、即効性が高い研究として高く評価できる。	3: 採択した方がよい。 2: 部分的に検討する必要がある。 1: 採択すべきでない。

平成23年度衛生研究所課題評価調書（兼）評価票（中間評価）

(3) 中間評価

		部会構成員氏名	谷口清州 小川康恭 近藤一博
		試験研究機関長名	江口弘久
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
研究の概要	<p>当所では昭和27年度から温泉成分分析を実施しており、現在まで223検体分のデータの蓄積がある。再分析を行った温泉利用許可施設（以下、施設）の1回目と2回目のデータを比較したところ、主要成分の濃度に変化が認められ、このうち1/3の高い確率で泉質名の変更が認められることを報告した。1,2)</p> <p>今後も調査を続ける必要があると思われるが、現行の調査方法では施設からの依頼を待つため、再分析までの年数のバラツキや地域的な偏りなどがあり、データ解析のためには不都合な点が多い。本研究課題は、県内の各地区から掘削深度、泉質等を考慮したうえで定点となる施設を選定し、それらの定期的な調査を実施することにより、県内の温泉成分の経年変動状況を早期に把握し、温泉行政に反映させることを目的とする。</p> <p>1) 源泉における温泉水の水質変化について、千葉県衛生研究所年報、54、84-90、2006 2) 温泉の泉質名変更の要因となった主要成分について、千葉県公衆衛生学会、2007</p>		
研究の進捗状況及び今後の研究計画	<p>研究の進捗状況は以下のとおり。</p> <p>【平成20年度】 県内の施設から掘削深度、泉質等を考慮したうえで、10定点を選定した。10定点の内訳は以下のとおり。 地区別：夷隅 4定点、市原 1定点、君津 1定点、長生 1定点、海匝 1定点、安房 2定点 泉質別：ナトリウム-塩化物泉 4定点、ナトリウム-塩化物強塩泉 1定点、ナトリウム-炭酸水素塩泉 2定点、ナトリウム-塩化物・炭酸水素塩泉 2定点、ナトリウム-炭酸水素・塩化物泉 1定点 深度別：大深度 2定点、大深度以外 8定点 動力自噴別：動力 7定点、自噴（かずさ掘り） 3定点</p> <p>これら10定点をAグループ、Bグループの2グループに分け、Aグループは平成20、22、24年度、Bグループは平成21、23年度に調査を行うこととし、調査月は毎年6月、調査項目は42項目とした。10定点の施設に対して調査内容を説明し、調査協力の要請を行い了承を得た。</p> <p>Aグループ5定点の1回目の現地調査及び試験室分析を行った後、協力施設に対して書簡文とともに分析結果を「温泉分析書」とは別の様式で返却した。</p>		

	<p>【平成 21 年度】B グループ 5 定点の 1 回目の現地調査及び試験室分析を行った後、協力施設に対して書簡文とともに分析結果を「温泉分析書」とは別の様式で返却した。現段階での解析を行ったところ、ナトリウムイオン、アンモニウムイオン、カルシウムイオン等の主要成分の数値の変動は掘削深度に関わりがあること、微量成分の数値には大きな変動が認められなかったこと、成分総計の数値の変動は、再分析までの期間のみならず、掘削深度、海岸からの距離等の状況も影響することが推測されたことから、これらについて学会発表を行った。1, 2)</p> <p>【平成 22 年度】A グループ 5 定点の 2 回目の現地調査及び試験室分析を行った後、協力施設に対して書簡文とともに分析結果を「温泉分析書」とは別の様式で返却した。</p> <p>【平成 23 年度】B グループ 4 定点の 2 回目の現地調査及び試験室分析を実施中である。各グループの調査が 2 回目まで終了する見込みであるため、これまでの解析を行い学会発表を行う予定である。3) なお、B グループには海匠地区の施設が含まれており、この施設は 3 月の東日本大震災の津波の被害により調査不可能となったため、平成 23 年度の調査対象は 4 定点となった。</p> <p>今後の研究計画としては、平成 24 年度に A グループ 5 定点の 3 回目の現地調査及び試験室分析を行った後、最終的な解析を行う予定である。</p> <p>1) 短期間経過による温泉成分の変動状況、平成 21 年度地方衛生研究所全国協議会、関東甲信静支部 理化学研究部会、2010 2) 10 年毎の分析が義務付けられた温泉成分の短期間での挙動、千葉県公衆衛生学会、2010 3) 千葉県内の源泉 10 定点における泉質及び化学成分の 2 年間の変動調査結果、第 48 回全国衛生化学技術協議会年会、2011 (発表予定)</p>		
評価項目	説 明	所見・指摘事項等	評価区分
1. 研究の必要性や重要性			
① 研究課題の必要性 具体的問題や県民、関係産業界のニーズを踏まえているか。	<p>温泉への入浴剤添加問題を契機に、平成 17 年度には温泉法施行規則により、加水、加温、循環、入浴剤等の、温泉利用の上で必要な情報の揭示が義務付けられ、さらに平成 19 年 4 月には温泉法改正により、温泉成分の定期的な分析が義務付けられたところである。</p> <p>温泉は、雨水などが長い年月をかけて地下深くまでしみ込んだ地下水や、太古の海水（化石海水）などを起源としているため、各々の混入等によって、成分は常に変動していると考えられる。定点の定期的な調査によって、県内の温泉成分の変動を把握できるので、施設においては温泉成分分析の必要性の意識が深められ、利用者においては正確で最新の情報を提供することができるため、本研究課題は重要である。</p>	<p>○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。</p> <p>○泉質変化の原因を探るという意味では有用な研究と考える。但し、施設運営者には有用な情報となるが、法律に基づく検査ではないので施設利用者へは直接的には情報提供されないと考える。</p>	<p>5：非常に高い 4：高い 3：認められる 2：やや低い 1：低い</p>

評価項目	説明	所見・指摘事項等	評価区分
<p>② 県の政策等との関連性・政策等への活用性</p> <p>県の政策、施策、計画、行政ニーズ等とどのように関連し、活用していくのか。</p>	<p>千葉県業務課では、温泉の許可（掘削、増掘、動力の装置の設置）にあたり、温泉法に基づき貴重な地下資源である温泉の保護を行うため、「千葉県環境審議会温泉部会」において審議し、意見を聞くこととしている。当所は公的機関としては県内唯一の登録分析機関であるため、本解析結果は業務課を通して審議会等で示し、温泉資源保護のための科学的情報として活用することができる。</p>	<p>○行政的なニーズに沿っていると考ええる。</p>	
<p>③ 研究課題の社会的・経済的効果</p> <p>研究成果が、誰にどのような利益や効果をもたらすのか（直接、間接、県民全体等）。</p>	<p>①施設に対し、科学的根拠に基づいた情報を示すことによって、温泉成分の再分析を推進することができる。</p> <p>②利用者に対し、正確で最新の情報のもと、県内の温泉を安心して利用できる環境作りが可能となる。</p> <p>③千葉県の観光資源である温泉への取り組みは、県内のみならず県外への観光PRに寄与するものである。</p>	<p>○正確な情報提供という点で合目的的であるが、最終的にこれらのデータをどのように社会に還元していくかが明確にされるとよい。</p> <p>○温泉施設の適切な運営に寄与できると考える。</p>	
<p>④ 県が行う必要性</p> <p>なぜ県が行うのか（受益者ではないか）。県以外に同様の研究を行っている機関等がある場合、なぜ本県でも行うのか。</p>	<p>平成19年3月現在、県内の源泉数は157本で毎年約10本ずつ増加しており、これに伴い、1年間に県内の施設を利用する人数も750万人を超え、年々増加傾向にある。</p> <p>本研究課題は、これら県内の施設を安心して利用できる環境作りのための、継続的な調査であることから、観光立県「ちば」を目指す県として千葉県が行う必要がある。</p>	<p>○温泉の成分分析は行政的な規制にも関わっているため、県の施設が行うことは適切である。</p> <p>○必要性を認める。</p>	
<p>2. 研究計画の妥当性及び達成の可能性</p>			<p>5：非常に高い 4：高い 3：認められる 2：やや低い 1：低い</p>
<p>① 計画内容の妥当性及び達成の可能性</p> <p>計画内容が研究を遂行するのに適切であるか。また計画を達成することができるか。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・東葛、東総、南総、養老溪谷地区の4地区から、源泉の深度及び泉質を考慮し、10定点を選定する。定点は主に公的施設から選定する。 ・定点を2グループに分類し、平成20年度から平成24年度まで調査を行う。 ・調査月は毎年同時期とする。 ・調査内容は、湧出量、泉温の測定、温泉法第2条別表に掲げる項目及び腐植質等の合計42項目の測定とする。 ・調査結果は、通常の温泉分析書とは異なる様式で作成し、施設に還元する。 	<p>○最終的なゴールが設定されていないので、なにをもって達成とするかの評価は難しい。最終的な研究目的を明確にすることによって、はじめてその計画内容の妥当性や達成の可能性が評価できるものであると考ええる。</p> <p>○妥当と考ええる。</p>	<p>3：認められる 2：やや低い 1：低い</p>

評価項目	説明	所見・指摘事項等	評価区分																																												
	<p>・本調査結果は温泉分析書に代わるものではないこと、また、得られたデータは、施設名を伏せた上で、研究報告、学会等で公表する予定であることを事前に説明し、書面において了承を得ておく。</p> <p>候補として選定した10定点は以下のとおり。</p> <table border="1" data-bbox="481 475 1234 1050"> <thead> <tr> <th>〈地区〉</th> <th>〈湧出地〉</th> <th>〈泉質名〉</th> <th>〈自噴等〉</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1 東葛</td> <td>野田市</td> <td>ナトリウム-塩化物強塩泉</td> <td>大深度・動力</td> </tr> <tr> <td>2 東葛</td> <td>習志野市</td> <td>単純泉</td> <td>動力</td> </tr> <tr> <td>3 養老溪</td> <td>市原市</td> <td>含重曹ヨード食塩泉</td> <td>自噴</td> </tr> <tr> <td>4 養老溪</td> <td>市原市</td> <td>ナトリウム-塩化物 ・炭酸水素塩泉</td> <td>自噴</td> </tr> <tr> <td>5 養老溪谷</td> <td>大多喜町</td> <td>温泉法第2条別表に掲げる項目に該当</td> <td>動力</td> </tr> <tr> <td>6 養老溪谷</td> <td>大多喜町</td> <td>ナトリウム-炭酸水素塩泉</td> <td>自噴</td> </tr> <tr> <td>7 東総</td> <td>旭市</td> <td>ナトリウム-塩化物強塩泉</td> <td>大深度・動力</td> </tr> <tr> <td>8 東総</td> <td>旭市</td> <td>ナトリウム-炭酸水素塩泉</td> <td>動力</td> </tr> <tr> <td>9 南総</td> <td>鴨川市</td> <td>単純硫黄冷鉱泉</td> <td>自噴</td> </tr> <tr> <td>10 南総</td> <td>勝浦市</td> <td>ナトリウム-塩化物泉</td> <td>大深度・動力</td> </tr> </tbody> </table> <p>泉質は多岐に渡るよう、また、非火山性の地域において近年開発が進んでいる1000m以上の大深度掘削井が含まれるよう考慮しながら、各地区から2定点及び、千葉県を代表する温泉地である養老溪谷地区から4定点を選定して調査することにより、得られた結果は多方面からの解析が可能となる。</p> <p>これらの調査結果は、主管課である薬務課に報告するとともに、研究報告、学会等で発表する。</p>	〈地区〉	〈湧出地〉	〈泉質名〉	〈自噴等〉	1 東葛	野田市	ナトリウム-塩化物強塩泉	大深度・動力	2 東葛	習志野市	単純泉	動力	3 養老溪	市原市	含重曹ヨード食塩泉	自噴	4 養老溪	市原市	ナトリウム-塩化物 ・炭酸水素塩泉	自噴	5 養老溪谷	大多喜町	温泉法第2条別表に掲げる項目に該当	動力	6 養老溪谷	大多喜町	ナトリウム-炭酸水素塩泉	自噴	7 東総	旭市	ナトリウム-塩化物強塩泉	大深度・動力	8 東総	旭市	ナトリウム-炭酸水素塩泉	動力	9 南総	鴨川市	単純硫黄冷鉱泉	自噴	10 南総	勝浦市	ナトリウム-塩化物泉	大深度・動力		
〈地区〉	〈湧出地〉	〈泉質名〉	〈自噴等〉																																												
1 東葛	野田市	ナトリウム-塩化物強塩泉	大深度・動力																																												
2 東葛	習志野市	単純泉	動力																																												
3 養老溪	市原市	含重曹ヨード食塩泉	自噴																																												
4 養老溪	市原市	ナトリウム-塩化物 ・炭酸水素塩泉	自噴																																												
5 養老溪谷	大多喜町	温泉法第2条別表に掲げる項目に該当	動力																																												
6 養老溪谷	大多喜町	ナトリウム-炭酸水素塩泉	自噴																																												
7 東総	旭市	ナトリウム-塩化物強塩泉	大深度・動力																																												
8 東総	旭市	ナトリウム-炭酸水素塩泉	動力																																												
9 南総	鴨川市	単純硫黄冷鉱泉	自噴																																												
10 南総	勝浦市	ナトリウム-塩化物泉	大深度・動力																																												

評価項目	説明	所見・指摘事項等	評価区分
② 研究資源の妥当性 研究費や人材等が研究を遂行するのに適切か。	必要な費用：年度毎約 30 万円 (標準品、試薬、キャリアガス、ガラス消耗品等) 必要な人員：7 名 (生活環境研究室 7 名) 5 定点調査のための、7 名の合計作業日数は 36 日 (2 定点 1 組で分析操作をするため 3 組×12 日＝36 日) 必要な機器：ICP-MS、イオンクロマトグラフ他、 既存で対応可能 その他：現地調査日は資材運搬のために公用車を必要とする。	○研究資源については適切と考える。 ○妥当と考える。	
3. 研究成果の波及効果及び発展性 研究成果が他の学術・産業分野に及ぼす影響は大きいのか。また将来の発展性があるか。	①得られた調査結果は、県内の温泉の変動及び特長を示す貴重な基礎資料であり、温泉成分の経年変動状況を早期に把握することが可能となる。 ②施設に対し、科学的根拠に基づいた情報を示すことによって、温泉成分の再分析を推進することができ、温泉行政に反映できる。 ③入浴剤添加等の問題発覚によって、泉質及び効能に疑いの意識が持たれる中、正確で最新の情報のもと、県内の温泉を安心して利用できる環境作りが可能となる。 ④千葉県の観光資源である温泉への取り組みは、県内のみならず県外への観光 PR に寄与するものと思われる。	○温泉成分の経年変動状況を早期に把握することによって、提示されている温泉成分がすでに正確ではなくなっていることを示して、再分析の期間の設定につなげていくのか、あるいは提示されている温泉成分が正確であるという広報につなげていくのかによって、方向性も変わってくると考える。 ○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により波及効果は変わる。	5：非常に高い 4：高い ③：認められる 2：やや低い 1：低い
4. その他			
総合評価		<指摘事項> ○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。 <所見> ○温泉の泉質の管理は、観光にとって重要な問題であり、温泉の多い千葉県の行う研究課題として適切であると考え。特に、本年は東日本大震災の影響の評価も行えると考えられ、研究の波及高価にも期待できる。	③：継続した方がよい。 2：部分的に検討する必要がある。 1：中止すべきである。

平成23年度衛生研究所課題評価調書（兼）評価票（事後評価）

（4）事後評価

		部会構成員氏名	谷口清州 小川康恭 近藤一博	
		試験研究機関長名	江口弘久	
研究課題名	Campylobacter 属菌およびその類縁菌の千葉県における人の感染状況と分離菌の解析		研究期間	平成20年度～平成22年度
研究の概要	<p>【背景】Campylobacter 属菌およびその類縁菌(以下 Campylobacter 類縁菌)は培養や同定が困難であり、検査方法や感染の実態、病原性について不明の点が多い。</p> <p>【目的】ヒトにおける Campylobacter 類縁菌の感染状況を把握するとともに分離菌を解析し、衛生行政および医療に役立てる。</p> <p>【内容】Campylobacter 類縁菌の検査方法を確立し散発下痢症患者、集団下痢症患者、敗血症患者における感染状況を調べた。疾患との関連を調査し病原性を検討した。また分離菌を解析し疫学的検討、より簡便な検査法の検討および治療への応用の検討を行った。</p> <p>研究費用：年間 15,000 千円。研究に携わる人数：9名</p>			
研究成果	<p>Campylobacter 類縁菌のうちヒトに感染し得る 24 菌種を便から分離する方法として mMF 法を確立した。本法で散発下痢症患者便を調べたところ従来法では検出できない Campylobacter 類縁菌が検出され、急性下痢症の他に、より重篤な疾患の発症にかかわっている可能性が示唆された。また、既知の病原体が検出されない集団食中毒事例を調べたところ Eggerthella lenta が高率かつ特異的に検出され、その下痢原性を証明できた。本菌の食中毒事例からの検出は本研究が初めてである。一方、血液から Helicobacter cinaedi を検出する方法を確立することができ、敗血症の起因菌として C. fetus よりはるかに検出頻度が高いことが分かった。本研究の分離菌の薬剤耐性を調べ治療への応用に寄与することができた。</p>			
評価項目	説明	所見・指摘事項等	評価区分	
1. 研究計画の妥当性			5：非常に高い 4：高い 3：認められる 2：やや低い 1：低い	
① 計画内容の妥当性 計画内容が研究を遂行するのに適切であったか。	本研究は千葉県血清研究所記念保健医療福祉基金調査研究事業として3年間にわたり補助金交付を受けて実施した。各年度ごとに研究報告書、研究費決算調書、次年度研究計画書を提出し基金活用委員会の審査を受けて継続した。研究成果は外部専門家からなる基金活用委員会において高く評価された。	○Campylobacter 属菌およびその類縁菌は、その頻度や合併症に於いて非常に重要な細菌であると考えられるが、これまで十分研究されていない。これらの課題を詳細に検討した研究として評価できる。 ○意義のある成果が得られている。		
② 研究資源の妥当性 研究費や人材等が研究を遂行するのに適切であったか。	上記「①計画内容の妥当性」の説明と同様。	○適切と考える。 ○妥当である。		

評価項目	説明	所見・指摘事項等	評価区分
<p>2. 研究目標の達成度、研究成果の波及効果及び発展性</p> <p>研究目標がどの程度達成されたか。また、研究成果が試験研究機関の関係する分野に及ぼす影響は大きいのか。さらに、将来の発展性があるか。</p>	<p>当初の目標はほぼ達成できたが、Campylobacter 類縁菌の各菌種と疾患との関連については今後検査症例を増加し詳細に検討する必要がある。研究に参加した機関では、これまで検出できなかった細菌が検出可能となった。また、新たな食中毒起因菌の可能性や食中毒の概念を提起することができた。研究成果を論文、国内外学会、講習会等で情報発信することにより関連分野に広く寄与できると考えられる。</p>	<p>○Campylobacter 属菌およびその類縁菌の重要性については依然として高いものがあり、また国内ではこの菌について十分な病原体サーベイランスが行われていない。今後この研究を進展させ、国内での Campylobacter 属菌およびその類縁菌のサーベイランスに寄与することを期待する。</p>	<p>5: 非常に高い 4: 高い 3: 認められる 2: やや低い 1: 低い</p>
<p>3. その他</p>			
<p>総合評価</p>		<p><所見></p> <p>○今後、研究から対策へ発展できることを希望する。すなわち、他の研究者と情報の共有を促進し、全国各地で正確な菌の検出ができるようになり、ひいては日本全体の Campylobacter 属菌およびその類縁菌のサーベイランスにつなげてほしい。</p> <p>○高い成果が得られた。</p> <p>○本研究は、下痢症の研究として非常に社会的、学術的意義の高い研究であり、十分な成果を上げていると考える。それに加えて、学術的な波及効果の高い、ギラン・バレー症候群に関する調査も行われており、非常に学術的意義の大きい研究結果となっていると考える。</p>	<p>4 計画以上の成果が得られた</p> <p>3 計画どおりの成果が得られた</p> <p>2 計画に近い成果が得られた</p> <p>1 成果が得られなかった</p>

3 衛生研究所課題評価専門部会開催日

<第1回>

1 日 時 平成23年8月11日(木) 13:30～15:30

2 場 所 千葉県東京事務所会議室

3 出席者

(専門部会)

部 会 長 谷口 清州

部会構成員 小川 康恭

部会構成員 近藤 一博

(千葉県)

衛 生 研 究 所 江口所長、篠崎次長、山川副主幹

健康福祉政策課 伊勢田副参事(兼)政策室長、吉田主査

政 策 企 画 課 山崎主査

4 内容

(1) 平成23年度重点研究課題の選出

(2) 研究課題の説明

(3) その他