



千葉県衛生研究所 情報

Health 21

この情報誌は、公衆衛生に関する身近な話題、情報をお知らせするものです。

目次

| | |
|---------------------------|-------------------|
| 第一回千葉県衛生研究所疫学倫理委員会が開かれました | 次 長（技術） 今吉佑子・・・1 |
| 検査成績の信頼性確保について | 次 長（技術） 保坂久義・・・2 |
| 環境ホルモンとアレルギー | 環境保健研究室 佐二木順子・・・3 |
| 西ナイル熱（脳炎） | ウイルス研究室 海保郁男・・・4 |

第一回千葉県衛生研究所疫学倫理審査委員会が開かれました

千葉県衛生研究所次長 今吉佑子

疫学研究については、個人情報保護の社会的動向の中で研究者が遵守すべき規範の策定が求められていました。そこで文部科学省と厚生労働省が共同で「疫学研究に関する倫理指針」を策定し平成 14 年 7 月 1 日から施行されました。

指針の適用範囲は人の疾病の成因および病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものであるとされており。また研究機関の長の責務として研究計画の許可等の決定前に疫学倫理審査委員会の意見を聞くことが規定されています。倫理審査委員会は、医学・医療の専門家、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表するものから構成され、外部委員を含むこと、また男女両性で構成されていること、さらに委員会の責務、委員構成、委員の守秘義務、公開の原則等が規定されています。

当衛生研究所では、第一回目の千葉県衛生研究所疫学倫理審査委員会が平成 15 年 3 月 18 日に開かれ、研究計画が国が示した指針に則ったものであるか倫理的観点及び科学的観点から審査されました。今回審査の対象となった研究課題は以下のとおりです。なお詳細は衛生研究所のホームページ（準備中）に

掲載します。

研究課題

1. 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審査データの収集解析システムの確立について
2. 家庭内暴露時における麻疹ワクチン接種者の感染症状況の検討について
3. 安房地域女性の長寿の要因に関する疫学調査研究について
4. インフルエンザ患者における抗インフルエンザ薬投与後のウイルスの排泄期間および耐性の獲得について
5. 健康人における Norovirus (SRSV) の不顕性感染状況について

【千葉県衛生研究所疫学倫理審査委員会】

| | |
|-------------|-------|
| 委員長 | 天野恵子 |
| 副委員長 | 羽田 明 |
| 外部委員 | |
| 医学・医療の専門家 | 羽田 明 |
| 法律の専門家 | 山下洋一郎 |
| 人文・社会科学の有識者 | 實森正子 |
| 一般の立場を兼ねる自然 | |
| 科学者の有識者 | 山本友子 |

検査成績の信頼性確保について

検査第一，二課は県産食品及び県内に流通する食品等の検査を集中的に、かつ迅速に行い、食品の安全の確保に努めています。

当課で行う検査結果は食品の安全確保の基礎データとなるため、その値は常に正しいこと、つまり信頼性が保証されていることが要求されます。

検査値の信頼性は、試験品の取扱い、検査実施、検査成績作成など検査に係わる全てにわたって、間違いを最小限に押さえるような手順を定め、これを標準作業書として文書化し、この手順に基づいて検査を行うことにより保証されます。

このような検査値の保証システムを食品検査施設の業務管理制度（Good Laboratory Practice 「GLP」）といい、平成9年4月1日に食品衛生法で法制化され、当検査課でも平成9年度から導入しています。

GLPの実施にあたって

次のような標準作業書（SOP）及びマニュアルなどを作成します。

- 1．試験品取扱標準作業書：試験品の採取、輸送、管理方法および記録の作成方法を文書化し、このSOPに従って試験品を取扱う。
- 2．機械器具保守管理標準作業書：検査等に必要の機械器具の種類毎に、校正を含む日常点検、定期点検、故障が起こった場合の対応および記録の作成要領等を文書化し、SOPを作成し、点検簿は帳簿方式にして記載する。
- 3．試薬等管理標準作業書：表示方法、保存方法および記録の作成方法を文書化し、帳簿方式にして記載し、試薬等の管理を行う。
- 4．検査実施標準作業書：検査に必要な事項と手順を、試験検査項目ごとに作成し、実施する。
- 5．検査成績書作成発行マニュアル：成績書の作成、発行の手順を文書化し、このマニュアルに基づき成績書を発行する。

これらの他に、精度管理に関するマニュアルを作成し、日常の内部精度管理と外部による精度管理調査により、検査値の精度を管理します。

また、検査とは別部門（信頼性確保部門）による

内部点検を実施し、試験検査が各種標準作業書等に従い、適切に行われていることを確認します。

当検査課における検査業務の流れ

試験品の取扱い方を定めている試験品取扱標準作業書は、収去を担当する保健所により作成され、それに従って採取は行われるため、当検査課のGLP業務は保健所の食品監視員により採取された試験品の受領から始まります。

試験品受付、受領および管理マニュアルに基づき、試験品の確認、依頼書の収受が行われる。

検査の実施

- ・検査は検査実施標準作業書に従って実施する。
- ・機械器具は機械器具保守点検標準作業書に従って点検し、正常であることを確認する。
- ・試薬は、試薬管理標準作業書に従い管理簿に管理されているものを使用する。
- ・器具は器具洗浄マニュアルに基づいて洗浄されたものを使用する。
- ・検査と同時に、内部精度管理マニュアルに基づいて内部精度管理（添加回収）を実施し、検査が正しく行われていることを確認する。
- ・検査結果によっては、確認検査マニュアルに基づいて再検査を実施する。

生データの整理、検討、計算、解析等から検査結果を数値化し、検査実施記録を作成する。

検査実施記録のチェック

検査区分責任者はデータのチェックと伴に検査が検査実施標準作業書に従って実施されているか、添加回収値が適切か、使用試薬管理そして機械器具点検が行われているかも、同時にチェックし、結果によっては再検査を指示する。

検査成績書作成発行マニュアルに基づき成績書を作成し、再度区分責任者、部門責任者の確認を受け成績書を発行する

試験取扱いマニュアルに従い試験品を保管する。

このような業務管理を行い検査成績を出し、信頼性の確保に努めています。

（次長 保坂久義）

環境ホルモンとアレルギー

平成15年10月から大気汚染の深刻な首都圏8都府県市で、基準に適合しない粒子状物質を排出するディーゼル車の運行が禁止されます。環境ホルモン問題の口火を切ったコルボーン女史の「奪われし未来」日本語訳が日本中を震撼させてから7年目の行政の英断です。時期の云々はともかく、バスやトラックなどのディーゼル車からは、ニトロピレンやベンゾピレンといった強力な発がん物質の他、気管支喘息や光化学スモッグの原因となる窒素酸化物等が排出されており、重篤な健康被害が報告されています。先程(5月27日)上記の違反ディーゼル車の締め出しを後押しする実験結果が東京都の委託を受けた調査委員会から報告されました。ディーゼル車の排ガスを妊娠中のネズミに浴びせたら、子ネズミは代表的なアレルギーであるスギ花粉症になりやすくなるというものです。

大気中にはこれら有毒な化学物質のほか、生体内のホルモン系を攪乱する環境ホルモン(ダイオキシン、フタル酸エステル、ビスフェノールAなど多くの化学物質)が浮遊しています。排気ガス中に含まれるベンゾピレンもダイオキシンと同じく環境ホルモンとしてリストに掲げられています。これら環境ホルモンとアレルギーとの関連性については目下世界中の研究者が検証中ですが、アレルギー反応にかかわっている免疫系はホルモンの影響を受けており、当然ながら因果関係が推測されます。わが千葉県における子どもの喘息患者は増加の一途をたどっており、近年の患者数は、昭和62年の3.2倍になっています。ちなみに、俗に小人症と呼ばれる成長ホルモン分泌不全性低身長症も増加しており、環境ホルモンの子どもへの健康被害が憂慮されます。

さて、異物(抗原)が体内に侵入すると、それに対抗する物質(抗体)が体内に作られます。この抗体がある一定量に達した時、再び同じ抗原が体内に入ってくると、抗原が抗体と結びつき特定の反応が生じます。この反応が頻繁に繰り返されると、免疫細胞(肥満細胞と呼ばれる)の破綻が生じてきます。その結果、破綻細胞から放出されたアレルギー原因

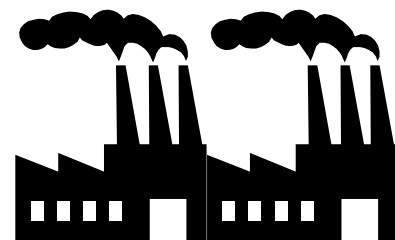
物質(ヒスタミンやロイコトリエンなど)が神経や血管を刺激し、くしゃみ、鼻水、鼻づまりなど様々な症状が出るのです。これがアレルギーです。まれですが、重篤な場合は死に至ることもあるのです。

環境汚染が進むわが国で、花粉やダニによるアレルギー患者は増える一方です。アレルギーの増加に、先述の浮遊粉塵など大気汚染物質が気道障害をもたらして、アレルギー性疾患に関与している可能性が指摘されています。にもかかわらず、多くの環境ホルモンの使用は続けられ、生産量も増加しています。

当研究室の実験で、環境ホルモンの1種であるビスフェノールAが真水よりも海水中にたくさん溶け出すことが証明されました。ビスフェノールAは、熱や衝撃に強いいため、給食の食器、缶の内部コーティング材、歯科材料、フロッピーディスクなどプラスチック製品への使用は広汎にわたっています。プラスチックの汚染が海にまで広がっているわが国の生活環境に明るい兆しがみられるのはいつのことでしょう。今回の首都圏8都府県市首脳会議が採択したディーゼル車排出ガス規制条例を全国に広げるとともに、環境ホルモンの使用についても、速やかに適切な対策をとって欲しいものです。

参考図書：

1. これだけは知っておきたい 花粉症～早めの対策と治療法～別冊NHK きょうの健康 (NHK 出版)
2. プラスチックの海 おびやかされる海の生きものたち 佐尾和子ほか 海洋工学研究所出版部 (環境保健研究室 佐二木 順子)



西ナイル熱(脳炎)

「この頃カラスの数が減ったみたいですね」.
 「そう言えば、生ゴミを食い散らかしているのもあまり見なくなりましたね」.

まさか、こんな事にはならないと思いますが、ウエストナイルウイルスが日本に上陸すると、まず被害を受けるのはカラスです。2002年のアメリカ合衆国では、判っているだけでも8、000羽近いカラスがこのウイルスに感染して死にました。

この疾病はその名が示すとおり本来、アフリカ、地中海沿岸のヨーロッパ諸国から中東、南アジア地域で患者発生が見られていましたが、1999年に初めて西半球である北アメリカに侵入しました。以後1999年に62名、2000年に21名、2001年に66名の患者が発生しましたが、2002年になるとその数は急増し、3、862名の患者が発生し248名が亡くなりました(致死率6.4%)。また、患者は39州から発生しています。

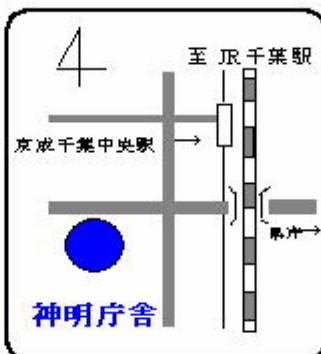
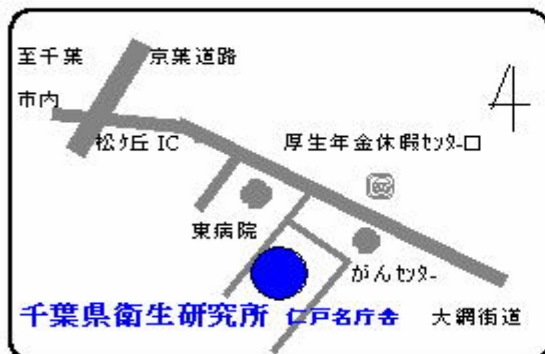
西ナイル熱は、ウエストナイルウイルスを持っている蚊によって媒介されます。通常このウイルスの宿主はトリであり、「トリ・蚊・トリ」という循環の中で維持されていますが、たまたまウイルスを持っている蚊がヒトやウマなどを吸血すると、その際に感染をさせます。このため、蚊を介さずヒトからヒトに飛沫感染や接触感染など直接感染する事はありません。また、患者や感染し

たウマを吸血した蚊が別のヒトを刺しても感染が起こらないことも証明されています(患者の血液中のウイルス量が少なく、蚊がウイルスに感染しないため)。この様に、蚊がこの病気を媒介するため、患者の発生する時期は、蚊の活動が活発になる季節(5月～11月)に一致します。

この病気を予防できるワクチンは今のところできていません。また、殺虫剤の空中散布による蚊の駆除も、大きな効果が上がらなかったことが判っています。このため、感染を防ぐには、個々人が外出の際に長袖・長ズボンを着用し、虫除け剤の塗布や網戸、蚊取り線香等を使用して、蚊に刺されないようにする事と、蚊の発生を防ぐため家の周りの水たまり(古タイヤの裏、プランタの受け皿、水槽)を無くす事以外にありません。

今のところ、ウエストナイルウイルスは日本に侵入していませんが、北アメリカにどの様にウイルスが侵入したかが判っていない事から、日本に何時侵入するかもはっきりとは判りません。県健康福祉部及び衛生研究所では、西ナイル熱が侵入した際の対応や検査体制の整備をはかっています。

(ウイルス研究室 海保郁男)



Health 21 No.9
 千葉県衛生研究所情報 2003.9.15
 編集・発行：千葉県衛生研究所情報誌
 編集委員会
 事務局：感染症学研究室
 260-87 千葉市中央区仁戸名町 666-2
 Tel:043-266-6723 Fax: 043-265-5544