

平成29年度衛生研究所研究課題外部専門家との意見交換結果報告書

1 意見交換の開催日

平成29年8月7日

2 外部専門家名簿

所属・役職	氏名
国立病院機構三重病院臨床研究部長	谷口 清州
医療法人社団翠会 蓮根ひまわり苑施設長 (独立行政法人労働安全衛生総合研究所前理事長)	小川 康恭
千葉大学大学院医学研究院分子ウイルス学教授	白澤 浩

3 意見及び対応方針

次項のとおり

(1) 事前評価

研究課題番号	29-02
研究課題名	いわゆる健康食品中に含まれる医薬品成分の立体異性体判定
研究期間	平成 30 年度～平成 32 年度
研究概要	<p>いわゆる健康食品から検出される専ら医薬品成分であるタ ダラフィル（勃起不全治療薬）やシブトラミン（抗肥満薬）に は立体異性体が存在し、異性体間で生理活性が異なることが多 い。</p> <p>そのため、絶対配置を決定する必要がある、その手法の一つ に立体異性体が持つ円二色性（CD）を測定する円二色性分散計 を用いる方法がある。この円二色性分散計を用いて標準品の CD スペクトルをデータベース化し、検出した成分の CD スペク トルと比較することで、絶対配置を決定することが可能となる。</p> <p>また、作成したデータベースを用いることで、新規類似物質 の構造推定の一助とする。</p>
主な意見	<p>分析方法に新奇性を認め、今後の違法健康食品の探知のため に重要な研究である。</p> <p>将来的に、標準的な検査方法とし、他の医薬品成分の解析に も資する技術開発となることを期待したい。</p>
対応方針	円二色性分散計を用いた検査法を確立し、新規類似物質の構 造推定に役立てていきたい。

研究課題番号	29-05
研究課題名	千葉県東総地域における日本脳炎ウイルス抗体保有調査
研究期間	平成 30 年度～平成 31 年度
研究概要	<p>平成 27 年 8 月、千葉県では 25 年ぶりとなる日本脳炎患者が発生した。患者はワクチン未接種の 10 か月齢児で、養豚の盛んな東総地域に居住しており感染リスクの高い状況であった。</p> <p>本研究は、患者発生があった東総地域において、小児の日本脳炎ウイルス抗体保有状況を調査し、ワクチン接種推奨の一助にする。</p>
主な意見	<p>東総地域の日本脳炎リスクから鑑みて、本研究は千葉県の保健衛生的観点から極めて重要である。</p> <p>また、本研究結果の重要性が高いことに配慮しつつ、調査期間（採血時期）、サンプリング方法及びサンプルサイズ（検体数）を検討し研究計画を立てること。</p> <p>この研究は昨今の日本脳炎ワクチンの早期接種の議論のためにも極めて重要な課題であり、影響力も大きいと思われるので研究結果に期待する。</p>
対応方針	<p>いただいた意見を参考にして調査期間（採血時期）、サンプリング方法及び検体数を再検討し、偏りのない検体確保に努め統計学的な検討ができる研究にしていきたい。</p>

研究課題番号	29-06
研究課題名	新庁舎における室内環境中の揮発性有機化合物濃度が水質検査へ与える影響
研究期間	平成 29 年度～平成 31 年度
研究概要	<p>衛生研究所が平成 29 年度に新庁舎に移転することに伴い、水質検査法の妥当性評価を再度行う必要がある。測定項目には、室内環境中の化学物質の影響を受ける項目があり、妥当性評価にも影響を及ぼすことが想定される。</p> <p>そこで、精製水、水道水等における揮発性有機化合物 (VOC) 濃度を測定し、室内環境中の濃度との関係性を調査し、当研究所における水質検査法を確立する。</p>
主な意見	<p>本研究は、検査データに直接影響する環境条件に係わる検討であり、衛生研究所における水質検査の妥当性を担保する重要な研究と考えられる。</p> <p>研究結果とその後の経時的調査結果を、他の研究や他施設で活用できると、より有用な研究になると思われる。</p>
対応方針	<p>いただいた意見を参考にして、水質検査法を確立したい。</p> <p>また、研究結果については、他施設での参考となるような形にまとめ、公表していきたい。</p>

研究課題番号	29-07
研究課題名	飲料水中の陰イオン類の定量に及ぼす脱塩素剤の影響と分析条件の検討
研究期間	平成 29 年度～平成 31 年度
研究概要	<p>飲料水中のフッ素、亜硝酸態窒素、硝酸態窒素及び塩化物イオンは、水道水質基準項目に定められており、検査は厚生労働省告示別表第 13「イオンクロマトグラフ（陰イオン）による一斉分析法」に準拠して実施する必要がある。</p> <p>これらの 4 物質のうち、亜硝酸態窒素は、水道水中の残留塩素と反応して変化することが知られているため、残留塩素が含まれる試料を一斉分析する際は、脱塩素剤として EDA を添加するよう定められている。しかし、当該検査方法に従って EDA を添加すると、EDA 由来と推定される妨害ピークにより、フッ素の定量が困難な事例があった。</p> <p>本研究では、EDA によるフッ素の定量への影響を調査し、4 物質が正しく定量できる一斉分析条件の検討を行う。</p>
主な意見	本研究は、実務上の問題点を解決するための現実的な検討であり、飲料水分析効率の向上が期待される。
対応方針	いただいた意見を参考に、関係機関と連携をとりながら研究を実施し、分析条件の確立に努めたい。

(2) 中間評価

研究課題番号	25-01
研究課題名	公衆衛生分野の分子疫学的解析における次世代シーケンサーの有用性
研究期間	平成 26 年度～平成 31 年度
研究概要	<p>これまでに次世代シーケンサー (NGS) の解析データを腸管出血性大腸菌 O157(O157) の分子疫学的解析に使用するための調査を行ってきた。その結果、O157 は人工培地での培養によって SNPs が発生し、その発生頻度が菌株によって有意差があることを解明し、論文で公表した (Curr. Microbiol. 74:425-430)。</p> <p>また、培養によって SNPs を生じる領域が特定出来たことから、それらの領域の SNPs を除外して解析することで NGS を O157 の分子疫学的解析に利用出来ることが明らかとなり、論文として投稿中である。</p>
主な意見	<p>本研究により新たな知見が得られ、その結果が腸管出血性大腸菌の分子疫学的解析方法にフィードバックされ、広く応用される研究結果となったことは高く評価できる。</p> <p>また、これまでに多数の研究業績がでており、今後の NGS の普及を考えると、期間の延長は合理的な判断である。</p> <p>腸管出血性大腸菌の解析に留まらず、公衆衛生分野の分子疫学的解析にも資する研究結果が得られており、今後の研究進展及び人材育成に期待したい。</p>
対応方針	<p>いただいた意見を参考にして、研究を継続すると同時に、人材育成のために NGS データ解析のハンドブック等の作成を行いたい。</p>

(3) 事後評価

研究課題番号	26-02
研究課題名	HPLCによる乳及び乳製品中のアフラトキシン M ₁ 分析について
研究期間	平成 27 年度～平成 28 年度
研究概要	<p>アフラトキシン M₁ はアフラトキシン B₁ の水酸化誘導体であり、アフラトキシン B₁ 自然汚染飼料を摂取した牛の乳中に認められる。平成 27 年 7 月にアフラトキシン M₁ の基準値が設定され、0.5 µg/kg を超えて検出する乳は、食品衛生法に違反するものとして取り扱うことになった（平成 28 年 1 月 23 日より適用）。</p> <p>本研究を課題として提出した平成 26 年度はアフラトキシン M₁ 基準値設定への動きがあり、検査体制の整備が必要とされていたことから、乳及び乳製品を対象とした試験法の検討、妥当性評価を実施した。また、国内に流通する食品中のアフラトキシン M₁ 濃度についての報告は数少ないことから、汚染実態調査を実施した。</p>
主な意見	<p>アフラトキシン M₁ の試験法を確立し、千葉県内で流通する乳及び乳製品におけるアフラトキシン M₁ の汚染実態を明らかにしており、着実な成果をあげた研究として評価できる。</p> <p>今後、実務への応用が期待される。</p>
対応方針	<p>乳製品（バター及びチーズ）におけるアフラトキシン M₁ の汚染実態調査結果について、平成 29 年度 第 113 回日本食品衛生学会学術講演会（11 月開催）で発表予定である。</p> <p>なお、バター及びチーズを対象とした試験法の信頼性を確保するため、妥当性評価の実施を検討する予定である。</p>