

事業区分	経常研究(応用)	研究期間	平成18年度～平成20年度	評価区分	事後評価
研究テーマ名	ビブリオ・バルニフィカス感染症の予防に関する研究				
(副題)	(長崎県におけるビブリオ・バルニフィカス感染症の発生状況及び海水、魚介類中の生息状況に関する研究)				
主管の機関・科(研究室)名	研究代表者	環境保健研究センター・保健科 山崎省吾			

<県長期構想等での位置づけ>

ながさき夢・元気づくりプラン (長崎県長期総合計画後期5か年計画)	安心で快適な暮らしの実現, 7 安全・安心の確保向上プロジェクト 危機管理体制の充実・強化 (2)新たな感染症への対応 食の安全・安心の確保
長崎県科学技術振興ビジョン	(1)豊かな生活環境の創造 (必要性)地域ニーズ主導による推進
長崎ほっとプラン (長崎県福祉保健総合計画)	3 質の高い保健・医療・福祉サービスの提供で、安全・安心な地域をつくれます。

1 研究の概要(100文字)

長崎県のビブリオ・バルニフィカス感染症の発生動向及び環境中のビブリオ・バルニフィカスの汚染実態を調査し、発生防止に関する情報を整理しそれを発信することで、県民の安全な暮らしに寄与することを目指した。	
研究項目	長崎県におけるビブリオ・バルニフィカス感染症患者発生動向調査 長崎県におけるビブリオ・バルニフィカスの環境および食品の汚染実態調査 各種ストレス環境下におけるビブリオ・バルニフィカスの応答に関する研究 本感染症の発症危害に関する評価

2 研究の必要性

1) 社会的・経済的背景及びニーズ

本感染症の患者は、有明海沿岸4県(熊本県、福岡県、佐賀県、長崎県)で全国の約半数を占め、有明海沿岸に特有の感染症と考えられる。特に、熊本県では、2001年に本感染症による患者が集中し、9名発症し4名が死亡した。このことから、有明海に面する長崎県で環境中の本菌の状況および患者情報を調査することは極めて重要であると考えられる。従って、熊本県のような事態を長崎県で再発させないためにも、大学や他の研究機関などと連携して客観的なデータと情報を集積し、医療関係者をはじめ広く県民に向けて情報発信し、本菌感染症に対する知識の普及を図る必要がある。

2) 国、他県、市町、民間での実施の状況または実施の可能性

佐賀大学、熊本中央病院により、本菌に関する啓発が各県で広がってきているが、長崎県内では十分とはいえない。各県ごとに本菌感染症の予防対策に取り組む必要がある。

3 効率性(研究項目と内容・方法)

研究項目	研究内容・方法	活動指標	H					単位
			18	19	20	21	22	
長崎県におけるビブリオ・バルニフィカス感染症患者発生動向調査	アンケート調査	目標	1					回
		実績	1					
長崎県におけるビブリオ・バルニフィカスの環境および食品の汚染実態調査	細菌検査	目標	200					検体
		実績	215	120	118 ¹⁾			
各種ストレス環境下におけるビブリオ・バルニフィカスの応答に関する研究	細菌検査	目標	1				件	
		実績	1					
本感染症の発症危害に関する評価	報告書(予防対策マニュアル)	目標			1		件	
		実績			1			

1) 参加研究機関等の役割分担

環境保健研究センター(参画研究機関との調整, サンプルング, 細菌検査, PCRなど), 県立保健所(サンプルング), 国立医薬品食品衛生研究所(検査法の開発), 長崎県医師会(患者発生動向調査の協力など), 鹿児島大学・宮崎大学(本研究の評価), 熊本県保健環境科学研究所(フィールド調査の協力)

2) 予算

研究予算 (千円)	計 (千円)	人件費 (千円)	研究費 (千円)	財源			
				国庫	県債	その他	一財
全体予算	29,003	22,171	6,832				6,832
18年度	9,577	7,340	2,237				2,237
19年度	9,981	7,487	2,494				2,494
20年度	9,445	7,344	2,101				2,101

過去の年度は実績, 当該年度は現計予算, 次年度以降は案
人件費は職員人件費の見積額

(研究開発の途中で見直した事項)

4 有効性

研究 項目	成果指標	目標	実績	H	H	H	H	H	得られる成果の補足説明等
				18	19	20	24	25	
	長崎県の本感染症患者の発生状況把握	状況把握	把握できた						これまでの報告以外に, 4症例が確認された ² 。
-1	本菌の海中での増減の指標となる環境因子の推定	環境因子の推定	推定できた						有明海の特長として, 水温, 塩分以外にDOおよびクロロフィルa量の関与が新たに見出された ³ 。
-2	本菌の食品での汚染実態の推定	実態の解明	解明できた						有明海の魚介類で菌数が多いことが分かった。
	室内実験で増減の指標となる環境因子を実証	因子の実証	実証できた						本菌の増殖は塩分や水温以外にも濃度依存性があることを <i>in vitro</i> で証明した ⁴ 。
	報告書(疫学および予防対策)の作成	1部	1部						県内における本菌の疫学について報告書としまとめ, 県衛生行政関係機関および県内の医療機関に配布した。 ⁵

1) 従来技術・先行技術と比較した新規性, 優位性

- ・ピリオ・バルニフィカス菌数の定量法の改変を行い, 良好な定量系を確立した。
- ・有明海沿岸海水と長崎県の他海域の調査を行い, 本菌と環境因子の関係について初めて総合的な解析を行った。
- ・菌株間の簡便な比較解析法としてのこれまで遺伝子解析法に変更を加え, 従来法よりさらに菌株の比較が容易となった。

2) 成果の普及

研究成果の社会・経済への還元シナリオ

第一ステップである本研究による予防対策マニュアルを作成し, 第二ステップである感染予防は保健行政機関を通じ, 予防対策に努める。

研究成果による社会・経済への波及効果の見込み

社会・経済効果: 本感染症の致死率は 64.6%と感染する死亡する確率は高く, 本感染症の発生が集中している年齢は社会的地位が高い53~65歳である。これら肝疾患を有する中高年が感染すると死亡する確率は高く, 社会的および経済的損失は大きいものと考えられる。
海洋県である長崎県は, 本感染症の発症リスクが高い地域であると考えられる。本研究より得られたデータから, 正確な予防対策の情報を県民に伝えることにより, 県民の感染リスクを軽減し, 県民の安心で安全な社会の実現が期待できる。

(研究開発の途中で見直した事項)

より詳細に長崎県沿岸を調査するため沿岸海水調査および食品の検体数を増やした。

種類	自己評価	研究評価委員会
事前	<p>(17年度) 評価結果 自己評価制度なし (総合評価段階:)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価 	<p>(17年度) 評価結果 (総合評価段階: (3.9) 4)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価
	対応	対応
途中	<p>(19年度) 評価結果 (総合評価段階:A)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必要性 S 有明海沿岸地域に特徴的に起こる感染症であり、対応すべき課題である。予防対策マニュアルづくりに向けて直実に進めている。 ・効率性 A 当該菌の海水中での消長と環境要因との関係の中で、塩分、水温などに当該菌は影響されることが推定されるなど、因果関係の一端が分かりつつある。 ・有効性 A 当該菌の予防対策情報を確立するための足がかりを確保しつつあり、より精度の高い当該菌と環境要因との因果関係の明確化につなげる必要がある。 ・総合評価 A 概ね計画に沿って着実に進捗していると考える。 	<p>(19年度) 評価結果 (総合評価段階:A)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・必要性 S 水産県として、県民生活の安心・安全という面で、取り組むべき重要課題である。外海産と内海産についての差を明確して、生食の妥当性をマニュアルにする必要がある。 ・効率性 A 予防の観点から現象論的に指摘できるところを列挙した予防マニュアルを期待する。広範囲な測定地点と日数が必要であるが、研究の進捗状況を見るとよく進めているように思われる。 ・有効性 A 最終的にはビブリオ感染症予防対策マニュアルとしてまとめ県民一般にとっても「わかりやすいもの」にすべきである。今後、これまでの結果を以下に生かして周知するかが有効性の決め手となる。 ・総合評価 A 全体的にみて、当初の目的を果たしながら進行しており、評価できるが、データ解析と情報発信が課題である。成果(マニュアル)の有効利用を期待する。
	<p>対応 予防対策マニュアルづくりに向けて情報精度の向上を図る</p>	<p>対応 外海産と内海産についての差を明確して、生食の妥当性をマニュアルにする必要があることについては、非常に難しい問題だと思われるが、現在有明海沿岸の1地点について、沿岸500M地点から河川に向けて調査を行っており、その調査から新たな知見を得たいと考えている。 予防対策マニュアルについては、県民にとって分かりやすく広くご理解が得られる最良のものとなるよう善処する。</p>
事後	<p>(21年度) 評価結果 (総合評価段階: A)</p>	<p>(21年度) 評価結果 (総合評価段階: A)</p>

<p>後</p> <p>・必要性 A ビブリオ・バルニフィカス感染症は患者数は少ないものの、5～8割という高い割合で死に至る感染症であり、有明海周辺4県に全国の患者の約4割が集中している。感染経路としては、創傷のほか魚介類の生食が原因となるといわれており、情報発信が不十分な状態では魚介類の消費忌避にも繋がりがねず、発症要因を解明することは必要性が高い。</p> <p>・効率性 A 発症実態について、441の医療機関を対象にアンケート調査を実施した。 汽水域である有明海沿岸の環境要因と食品の汚染実態調査については、計画の2倍を上回る検査を実施し、成果については、学会発表等を行ない情報交換を図るなど、精力的に発症要因の解明を目指した。</p> <p>・有効性 A アンケート調査により、新たな発症の実態や本感染症に対する医師の認識度が約5割と低いことが判明した。 ビブリオ・バルニフィカス菌の生息に関して、季節変化や環境要因など多くの知見を得、発症予防に向けて有意義な情報発信を行う材料を得た。</p> <p>・総合評価 A 行政や、医療機関等へ研究成果を還元することで、一般県民へ対し予防効果を発揮することが期待できる。 重度な肝機能障害や免疫力が低下する基礎疾患をもつ者は本感染症に対するリスクが高いこと、菌の生育が盛んな時期や環境で捕れた魚介類の生食はリスクが高いことなど、正確な情報を盛り込んだ予防マニュアルを発信することで、魚介類の消費全体に対する漠然とした忌避を防ぐという経済効果が期待できる。</p>	<p>・必要性 A 感染症対策として県の施策とも整合し、県で取り組むべき研究として必要性は高かった。</p> <p>・効率性 A 連携機関との協力により効率的に研究が進められ、多くの基礎的知見がよく解明されている。</p> <p>・有効性 A 本研究でビブリオ・バルニフィカスに関する環境中での動向が把握され有益なデータが得られている。</p> <p>・総合評価 A 研究計画に基づく期待された成果が得られている。本成果を冊子体として医療機関に配布されている点も高く評価できる。今後は、予防の観点での成果の活用(情報発信等)を期待する。</p>
<p>対応</p> <p>本研究の成果として得られた知見等を取りまとめ、冊子(報告書)とし、県内医療機関等に配布する。</p>	<p>対応</p> <p>本研究の成果をまとめた報告書「長崎県内の <i>Vibrio vulnificus</i> 感染症の患者発生動向と環境中の <i>Vibrio vulnificus</i> の実態および予防対策」として冊子およびパンフレットを作成し、県内医療機関等に209部配布し、予防対策に役立てている。</p>

総合評価の段階

平成20年度以降

(事前評価)

- S = 積極的に推進すべきである
- A = 概ね妥当である
- B = 計画の再検討が必要である
- C = 不相当であり採択すべきでない

(途中評価)

- S = 計画以上の成果をあげており、継続すべきである
- A = 計画どおり進捗しており、継続することは妥当である
- B = 研究費の減額も含め、研究計画等の大幅な見直しが必要である
- C = 研究を中止すべきである

(事後評価)

- S = 計画以上の成果をあげた
- A = 概ね計画を達成した
- B = 一部に成果があった
- C = 成果が認められなかった

平成19年度

(事前評価)

- S = 着実に実施すべき研究
- A = 問題点を解決し、効果的、効率的な実施が求められる研究
- B = 研究内容、計画、推進体制等の見直し求められる研究
- C = 不相当であり採択すべきでない

(途中評価)

- S = 計画を上回る実績を上げており、今後も着実な推進が適当である
- A = 計画達成に向け積極的な推進が必要である
- B = 研究計画等の大幅な見直しが必要である
- C = 研究費の減額又は停止が適当である

(事後評価)

- S = 計画以上の研究の進展があった
- A = 計画どおり研究が進展した
- B = 計画どおりではなかったが一応の進展があった
- C = 十分な進展があったとは言い難い

平成18年度

(事前評価)

- 1: 不相当であり採択すべきでない。
- 2: 大幅な見直しが必要である。
- 3: 一部見直しが必要である。
- 4: 概ね適当であり採択してよい。
- 5: 適当であり是非採択すべきである。

(途中評価)

- 1: 全体的な進捗の遅れ、または今後の成果の可能性も無く、中止すべき。
- 2: 一部を除き、進捗遅れや問題点が多く、大幅な見直しが必要である。
- 3: 一部の進捗遅れ、または問題点があり、一部見直しが必要である。
- 4: 概ね計画どおりであり、このまま推進
- 5: 計画以上の進捗状況であり、このまま推進

(事後評価)

- 1: 計画時の成果が達成できておらず、今後の発展性も見込めない。
- 2: 計画時の成果が一部を除き達成できておらず、発展的な課題の検討にあたっては熟慮が必要である。
- 3: 計画時の成果が一部達成できておらず、発展的な課題の検討については注意が必要である。
- 4: 概ね計画時の成果が得られており、必要であれば発展的な課題の検討も可。
- 5: 計画時以上の成果が得られており、必要により発展的な課題の推進も可。