

## 研究事業評価調書(平成19年度)

作成年月日	平成19年11月15日
主管の機関・科名	環境保健研究センター 保健科

研究区分	経常研究(途中評価)
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

## 研究の県長期構想等研究との位置づけ

長期構想名	構想の中の番号・該当項目等
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カ 年計画)	重点目標: 安心で快適な暮らしの実現 重点プロジェクト: 7 安全・安心の確保向上プロジェクト 主要事業: 危機管理体制の充実・強化 食の安全・安心の確保
長崎県科学技術振興ビジョン	(1)豊かな生活創造のための科学技術振興
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 域をつくります。

## 研究の概要

## 1. 研究開発の概要

## (1) はじめに

ビブリオ・バルニフィカス感染症は、日和見的な散発発生がほとんどであるが、その死亡率は高い。患者の約7割とされる。有明海沿岸4県で全国の患者の約4割を占め、長崎県においても過去15例の患者が報告されている。

しかしながら、本感染症は感染症法及び食品衛生法の中で、医師の届出対象疾患とはなっておらず、患者実態の把握が困難な状況にある。

また、わが国での本細菌の環境調査などが不足しており、本菌による感染の危険性の評価や予防対策に必要なデータは充分ではない。

そこで県民の健康な生活を守る為には、県内の患者発生動向調査と併せ我々を取り巻く環境及び食品中の汚染実態を調査し、発症危害を分析し、予防対策を早急に講ずることが重要であると考え

## (2) 調査・研究の概要

ア 『長崎県下におけるビブリオ・バルニフィカス感染症患者発生動向調査』(平成18年度)

医療機関等へのアンケート調査などにより、長崎県下における患者発生動向を明らかにする。

イ 『長崎県下におけるビブリオ・バルニフィカスの環境および食品の汚染実態調査』

(平成18~20年度)

県下沿岸海水および魚介類のビブリオ・バルニフィカス汚染菌数を定量的に調査することにより、県下における当該菌の汚染実態を調査する。また、周年をとおして当該菌が分離される定点をモデルとして、その周辺環境を詳細に調査することにより、ビブリオ・バルニフィカスの消長と環境要因との因果関係を推定する。

ウ 『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』

(平成18~19年度)

ビブリオ・バルニフィカス消長は、水温・pH・塩分濃度に影響されることが示唆されているが、各種環境要因から、自然環境下における危険値を明確にし、警報発信につなげた研

究は過去には無いので、これら各種環境要因とビブリオ・バルニフィカスの消長との関係を明確にし、警報発信につなげる。

エ 『本感染症の発症危害に関する評価』（平成20年度）

得られたデータから本感染症の発生に関する危害を評価し、予防マニュアル等を作成することにより県民に向け情報発信する。

## 研究の必要性

### 1. 背景・目的

【社会的、経済的情勢から見た必要度】

長崎県内のビブリオ・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調査を実施し、感染予防マニュアルの作成や警報発令値を確定する等、当該菌による感染症の発生防止に関する情報を発信し、県民の安全な暮らしの確保に寄与する。

【研究開発成果の想定利用者】

- ・ 消費者、県民
- ・ 地方自治体

【どのような場所で使われることをも想定しているか】

- ・ 長崎県感染症情報センターにおけるハイリスク患者に向けた情報発信

【どのような目的で使われることを想定しているか】

- ・ ハイリスク患者である消費者に正しい知識と情報を持ってもらうこと

【緊急性・独自性】

2001年6～10月にかけて、熊本県内で本感染症による患者が9名（死者4名）発生し、長崎県内においても散発的に患者発生が見られるが、その実数は明らかとなっていない。

県内における患者実数を把握することは重要であり、あわせて県内の環境中の実態を調査し、県民に情報を還元することは急務であると考えられる。

長崎県で過去に本調査を実施したことがなく、本菌と環境因子について検討した研究は少なく、新見が見られる可能性がある。

### 2. ニーズについて

【今利用されている技術・商品には、何が足りないのか】

- ・ 本感染症によって健康被害に遭うという知識や情報を消費者・県民は、あまり持っていない。
- ・ 本感染症の予防に関する情報や知識が不足している。

【想定利用者は、現在どのようなニーズを抱えているか】

- ・ 消費者は、安全なものを食べたい。
- ・ 基礎疾患（肝硬変や糖尿病など）を有する患者は、本感染症による情報を知りたい。

### 3. 県の研究機関で実施する理由

本邦における発生状況は、有明海沿岸4県（熊本県、福岡県、佐賀県、長崎県）で、本感染症による患者は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。

また、熊本県においては、2001年に本感染症による患者が集中し、9名発生し4名が死亡した。

このことにより、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、このような事態を長崎県で起こさないためにも、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、本感染症予防マニュアルを作成するとともに、広く県民に向けて情報発信して啓発を行うことは、新衛生公害研究所の理念や従来から担ってきた当研究所の役割に沿うものと考えられる。

## 効率性

### 1. 研究手法の合理性・妥当性について

主要な研究段階と期間，各段階での目標値（定性的・定量的目標値）とその意義

研究項目	活動指標名	期間(年度～年度)	目標値	実績値	目標値の意義
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	18～19	1件		(定性的目標値)県内医療機関向けのアンケート調査の回数
ビブリオ・バルニフィカスの汚染実態調査					
海水	細菌検査	18～20	170件		(定量的目標値)調査件数
食品	細菌検査	18～20	30件		(定量的目標値)調査件数
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	実験室内実験による当該菌の変動調査	18～19	1件		(定性的目標値)各種添加回収試験を実施し，本菌の環境因子の影響を実証する
公表・啓発					
講習会	一般，関係者	20	1回		長崎県内の状況などについて公表し，周知を図る。
発表	学会等	18～20	1回		

### 2. 従来技術・競合技術との比較について

特になし

研究の実施上，想定される主要なリスクとその対策

特になし

### 3. 研究実施体制について

県内医療機関・県医師会

県立保健所

大学（鹿児島大学，宮崎大学）

国立研究所（国立医薬品食品衛生研究所）

県外研究所（熊本県保健環境科学研究所）

### 構成機関と主たる役割

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

4. 予算							
研究予算 (千円)	計	人件費	研究費				
			財源				
			国庫	県債	その他	一財	
全体予算	28,918	22,044	6,874				6,874
18年度	9,585	7,348	2,237				2,237
19年度	10,093	7,348	2,745				2,745
20年度	9,240	7,348	1,892				1,892

: 過去の年度は実績，当該年度は現計予算，次年度以降は案

## 有効性

### 1. 期待される成果の得られる見通しについて

食中毒や感染症細菌に精通した研究機関が、評価・協力機関とされているので、成果が得られる公算は高い。

2001年以降本感染症による患者の報告が増加しており、本県においても患者の発生が見られているが県内の保健行政機関における正確な予防対策は施されていない。ここでは、予防対策の第一ステップである予防対策マニュアルを作成することを目的とする。

県内の本菌の環境調査、患者発生調査を実施し、本県の実情を知り、予防対策マニュアルに反映する。予防対策を広く行うことにより、発症リスクが高い県民の方々へ本菌のリスクを知ることにつながり、ひいては患者減少につながるものと思われる。

### 2. 成果の普及，又は実用化の見通しについて

第一ステップである本研究による県独自の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。

#### 将来の経済的・社会的効果

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でき、県民の安心で安全な社会の実現が期待できる。

成果項目	成果指標名	期間(年度～年度)	目標数値	実績値	目標値の意義
県内の本感染症患者の発生状況把握	感染症発生動向の確認	18-19	アンケート調査結果報告書1部		本感染症患者の基礎疾患の有無、時期および件数を知ることにより予防対策マニュアル作成につながる。
本菌の海水中での増減の指標となる環境因子の推定	菌と環境因子の関係の推定	18	環境因子を推定すること	塩分・海水温およびDOなどとの関係を統計学的に推定した	予防対策マニュアルに必要な本菌の環境因子を推定する。

本菌の食品での汚染実態の推定	食品汚染度の確認	19	食品中の汚染実態を解明すること	食品の汚染実態を解明することにより、予防対策に必要な食品種別を推定できる。
室内実験で増減の指標となる環境因子を実証	添加回収試験による確定	18-19	環境因子を実証できること	海水調査で推定した環境因子を実証することにより、モデル実験でも確認されたことになる。
予防対策マニュアルの作成	マニュアル	20	1部	保健行政機関を通じ公表する。

### 【研究開発の途中で見直した内容】

年度と研究環境上の変化、途中評価等々からの計画の見直し等の内容

### 研究評価の概要

種類	自己評価	研究評価委員会
事前	(17年度) 評価結果：自己評価制度なし (評価段階： 数値で) ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価 対応	(17年度) 評価結果 (評価段階： 4) ・必要性 ・効率性 ・有効性 ・総合評価 対応
途中	(19年度) 評価結果 (総合評価段階： A ) ・必要性： 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： 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： 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	(19年度) 評価結果 (総合評価段階： A ) ・必要性： 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： 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： 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、これまでの結果を如何

	<p>化につなげる必要がある。</p> <p>・総合評価： 概ね計画に沿って着実に進捗していると考ええる。</p> <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>に活かして周知するかが有効性の決め手となる。</p> <p>・総合評価： 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> <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定点について、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理解が得られる最良のマニュアル作成に努める。</p>
事後	<p>(21年度)</p> <p>評価結果 (評価段階： 数値で)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・必要性</li> <li>・効率性</li> <li>・有効性</li> <li>・総合評価</li> </ul> <p>対応</p>	<p>(21年度)</p> <p>評価結果 (評価段階： 数値で)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・必要性</li> <li>・効率性</li> <li>・有効性</li> <li>・総合評価</li> </ul> <p>対応</p>

#### 総合評価の段階

#### 平成19年度以降

##### (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が求められる研究

C = 不適當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當である

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當である

##### (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 : 不適當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。