令和５年度研究課題の外部評価結果報告

○ 目　的

衛生研究所が実施する研究課題に対して、研究計画の適正な評価を行うことにより、課題の設定、計画の立案と実施方法、成果の活用等について、よりよい方策を見い出すために、外部評価委員による評価を実施しました。また、評価結果は衛生研究所の研究活動について、広く県民の理解をえることを目的とし、公表しております。

○ 外部評価委員

委　員　　川原　正博　　武蔵野大学薬学部教授　（専門分野　分析化学等）
委　員　　長井　誠　　麻布大学獣医学部教授　（専門分野　公衆衛生学等）

○ 評価項目

	事前評価	中間評価	事後評価
評価項目	研究の必要性・緊急性	研究の進捗状況	研究目標の達成度及び成果
	研究の独創性・新規性	研究計画の妥当性	研究成果の発展性・応用性
	研究計画･研究体制の妥当性	研究体制の妥当性	研究成果の水準
	技術的達成可能性	今後の課題及び将来展望	
	研究成果の展開と反映	研究成果の展開と反映	

○ 評価方法

経常研究について、令和６年度から実施の新規研究　３課題の事前評価、継続研究　３課題の中間評価、及び令和４年度終了研究　３課題の計９課題について、所内研究課題評価委員会（内部委員　１０名）による評価並びに助言・指導を受け、研究員が研究の進捗状況や達成度について見直しを行い、さらに外部評価委員（外部委員　２名）による評価並びに助言・指導を受け、研究計画の見直し等を行い、今後の方針を決定しました。

○ 研究課題概要、評価結果及び衛生研究所の対応

１.事前評価（３課題）、２.中間評価（３課題）、３．事後評価（３課題）

１.事前評価			
No.	担当部	研究課題	研究期間
1	理化学部 生活化学・放射能Ｇ	酸でミネラル抽出をしている清涼飲料水に関する研究	６～８
	概要（400字内）	インターネット通販サイトには硫酸が含まれることが疑われるミネラルウォーター類が複数販売されている。この商品は花崗岩等の鉱物から硫酸によってミネラルを抽出したことを謳っているが、硫酸を中和、除去しないまま製造された可能性が高い。 硫酸は製造用剤として認められる食品添加物ではあるが、「最終製品の完成前に中和又は除去されなければならない」と定められている。ミネラルウォーター類の規格基準にはpHや硫酸イオンの項目がないため、硫酸が含まれる製品が流通していても見逃される可能性がある。 本研究では、清涼飲料水から硫酸を検出する方法を検討・確立する。加えて、酸により抽出された成分が清涼飲料水の規格基準を逸脱していないか実態調査を行う。	
	外部委員による総合コメント	・花崗岩から酸抽出したミネラルを用いる健康食品等には、抗がん作用等をうたっているものもありますが、安全性が疑わしいものも多く、硫酸や毒性元素のコンタミは大きな社会的問題となります。本研究でその安全性を明らかにすることには社会的に大きな意味があります ・酸でミネラル抽出を行っている清涼飲料水のうち、硫酸を用いている製品が少なからず存在しますが、硫酸についての検出法は確立されていません。この手法を確立した上でさらに含有する金属類も調査し、流通製品を監視して人体に影響への影響があると考えられる製品を監視する本研究は重要であり、よい成果を期待します。	
	衛生研究所の対応 (250字内)	硫酸の残存の有無及び溶出した微量元素の確認という２つの観点から安全性を確認し、規格基準等の違反の疑いがある場合は行政指導・処分となるよう関係自治体へ情報提供し、最終的に県民への健康被害の防止につながるよう努めます。 硫酸を含む疑いのある食品は様々な地域で製造されていることが予想されるので、関係自治体に調査を依頼することを想定し、食品から硫酸を検出する方法については、平易で再現性の高い方法の確立に努めます。	
No.	担当部	研究課題	研究期間
2	企画情報部 衛生情報課	神奈川県域における感染症サーベイランスの精度向上に関する検討	６～８
	概要（400字内）	神奈川県域における感染症サーベイランスの課題の１つとして、「保健所から感染症情報センターに報告されるデータに修正が必要なケースがあること」が挙げられます。「修正が必要なケース」とは、情報の不足や誤りがあるケースや、届出基準に合致しないケースのことを示します。 修正が必要なケースの発生は、感染症情報センターおよび国立感染症研究所が発行する週報や月報に掲載されない事例の発生や、疫学情報、病原体の情報などの予防対策に必要な情報が得られなくなることにつながります。 本研究では、保健所等のサーベイランス担当者がＮＥＳＩＤの入力・報告時に確認できるガイドブックを作成し、修正が必要なケースを減らすことを目指します。	
	外部委員による総合コメント	・感染症の実態把握の重要性は、先般の新型コロナ禍でも問題になりました。本研究では、感染症さーベ―ランスシステムの詳細なガイドブックを構築することによって、感染症の実態を迅速かつ正確に把握しようとするもので、県民の健康福祉に直結する重要な研究です。 ・感染症サーベイランスの精度を向上させ感染症対策の施策に役立てるため、必要な疫学情報の正確な収集は極めて重要であり、この目的を達成するためのガイドブックの作成と効果の評価は早急に取り組むべき研究課題だと考えます。	

	衛生研究所の対応 (250字内)	ガイドブックの作成を通して県域におけるサーベイランスデータの精度維持を可能とすることで、今後長期的なデータの解析をする際の精度向上につながり、信頼性の高いデータによる感染症対策の施策立案につながるものと考えます。

No.	担当部	研究課題	研究期間
3	微生物部 ウイルス・リケッチアG	RSウイルスの検査法に関する研究	６～８
	概要（400字内）	RSウイルスは世界中に広く分布し、国内外で重要視されている。WHOが展開しているサーベイランスはリアルタイムRT-PCRによる検出方法を推奨しているが、当所で行われている方法はコンベンショナルPCRであり、推奨された検出方法ではない。国内では、小児のサーベイランスは実施されているが、成人・高齢者のRSウイルス感染症に関しての疫学情報は少ないことから、本研究では当所におけるRSウイルス検査体制の構築とRSウイルス感染症の疫学情報に関して、以下のことを目的とする。 ①国際基準に適合した、リアルタイムRT-PCRによる検出方法の確立。 ②本感染症を新たな感染症発生動向調査の対象疾患に追加し、県内の検査体制を拡充すること。 ③検査対象を小児に限定せず、全年齢に広げた疫学的調査の実施。 ④呼吸器感染症における病原体の網羅的な探索。	
	外部委員による総合コメント	・RSウイルス感染症はわが国でも増加傾向にあります。本研究は、その検査方法を確立し、感染実態の疫学調査を行うもので、将来の感染増大に対応するために不可欠の重要な研究です。 ・国内外で重要視されているRSウイルス感染症について国際基準に適合した検査法を確立するとともに、感染症発生状況調査の対象疾患への追加と検査対象を拡大した調査を目的とした本研究課題は、県内における疫学情報の把握と本感染症対策に大きく寄与するものと期待します。	
	衛生研究所の対応 (250字内)	当所において国際基準に適合したRSウイルス検査法の実施体制の確立は重要であると考えます。国際基準に適合したRSウイルス検査法で病原体調査を行い感染動向を把握することに加え、疫学情報を収集することで当該感染症についての知見を深め、当県でのRSウイルス感染症対策に寄与できるよう本研究を遂行したいと思います。	

２.中間評価

No.	担当部	研究課題	研究期間
1	理化学部 薬事毒性・食品機能G	化粧品基準に記載のある配合禁止成分等の分析法改良	４～６
	概要（400字内）	化粧品基準には、流通化粧品の品質管理を目的として配合禁止成分等が設定されている。これらのうち、メタノール、ホルマリン及びユビデカレノンについては、PMDAがホームページで公表している化粧品に関する回収事例が多数報告されていること、当県でも薬務課等からメタノール、ホルマリンについては収去検査ニーズがあることから、効率的で精度の高い分析法が必要である。これまで、GC-FID法を用いたメタノール分析法の検討とホルマリン等を対象にキャリアガスとして窒素を用いたHS-GC-MS法の検討を行い、良好な分析条件を得た。	
	外部委員による総合コメント	・規制があるにもかかわらず検査法が規定されていない化粧品中の成分の分析法を確立する本研究は社会的にも重要です。化粧品の安全性をチェックすることに有効となることが期待されます。 ・本研究課題は化粧品の配合禁止成分を正確に分析するための分析法の改良を目的とし、メタノールについては市販の化粧品からの分析法を確立し、ホルマリンおよびユビデカレノンについても研究が進んでおり、安心安全の確保につながる研究成果が得られることを期待します。	
	衛生研究所の対応 (250字内)	本研究により確立した分析法を用いることで、化粧品中のメタノール、ホルマリン及びユビデカレノンの効率的で精度の高い検査を実施することが可能となります。化粧品に関する健康被害の未然防止、安全性確保のため、当該分析法を確立し、広く活用できるよう今後も研究を進めます。	

No.	担当部	研究課題	研究期間
2	理化学部 薬事毒性・食品機能G	立体異性体を持つ医薬品成分の分析手法の確立	４～６
	概要（400字内）	いわゆる健康食品には違法に医薬品成分が添加されていることがある。検出された医薬品成分の中には、立体異性体を有するものがあり、薬効や副作用の観点から名称や扱いが異なることもあるため、その立体配置の特定が重要である。 一方、医薬品製剤の有効成分においても、立体異性体の存在比により薬効が想定外に変化する可能性があるため、均一な薬効を担保する上でその存在比の確認は重要である。 そこで、本研究では各医薬品成分における立体異性体の分析手法を確立するとともに、品質等の観点から流通品中の医薬品成分の立体異性体の存在比を確認する。 これまで、いわゆる健康食品からの検出事例がある医薬品成分の標準品を用いて比旋光度、融点等の各分析法を検討した。また、異性体の混合によりこれらの物性に変化が生じることを確認した。さらに、立体構造毎に定量的に確認可能な液体クロマトグラフィーの条件検討を行った。	
	外部委員による総合コメント	・健康食品中の混入成分には立体構造によって作用が異なるものも多く、立体構造の分析を行う本研究は、健康食品の安全性を確立するうえで重要です。 ・検出医薬品の立体構造まで分析することは違法な医薬品の流通防止に有用ですが、これまで通常検査ではあまり行われていなかったため、本研究により分析手法が確立されることは重要と考えられます。医薬品標準品による分析条件の検討が進んでおり、さらに実用化に向けての研究が進むことを期待します。	

	衛生研究所の対応 (250字内)	引き続き、医薬品成分の立体構造毎に定量的に確認可能な液体クロマトグラフィーの条件検討を行うとともに、汎用的な分析スキームとして確立できるよう検討を続けます。これらの分析法等の構築を通して、違法な製品による健康被害の防止に役立つよう努めます。また、今後、品質等の観点から流通医薬品中の医薬品成分についても立体異性体の存在比を確認していきます。

No.	担当部	研究課題	研究期間
3	微生物部 ウイルス・リケッチアG	*Cronobacter sakazakii*の検出方法の検討	5
	概要（400字内）	*Cronobaacter sakazakii*は、自然環境中や動物の腸管内の他、健康なヒトの腸管からも検出されており、自然界に広く分布しています。また乾燥に強く、乳幼児用粉乳や乾燥野菜等の食品からの検出が報告されています。 乳幼児が感染すると、発熱、食欲不振などの症状を引き起こす他、菌が血行性に脳や脊髄に侵入し、髄膜炎を起こすこともあります。乳幼児への感染源として、汚染された乳幼児用粉乳が危険視されており、2008年にはCODEXの乳児用調製粉乳の規格に*C. sakazakii*が加えられました。 本研究では*C. sakazakii*購入株を用いて、当所における本菌の検出方法を検討し、市販乳幼児用粉乳を用いて添加回収試験を実施し検討した検出方法の有用性を確認し、当所における*C. sakazakii*の検査手法構築することを目的とします。	
	外部委員による総合コメント	・*Cronobacter sakazakii* は近年乳児用ミルク等の汚染が報告されています。その検査方法を確立する本研究は、新生児、乳幼児の健康維持に非常に重要な研究です。 ・*Cronobacter sakazakii* は乳幼児に髄膜炎などの症状を引き起こすことのある病原体ですが検出法が定められておらず、本研究は検査方法の確立を目指して実施しているところで、良い成果が得られることを期待します。	
	衛生研究所の対応 (250字内)	本研究で当所におけるC. sakazakiiの検査法を構築することで、今後起こりうる感染事例へ迅速に対応できる検査体制を整備することができると考えております。検査方法を確立することは、食品等の汚染実態調査などにも繋がると考えています。引き続き、計画に沿って研究を進めてまいります。	

3.事後評価

No.	担当部	研究課題	研究期間
1	理化学部 食品化学G	畜水産物検体の破砕法の検討	2～4
	概要（400字内）	検査業務において検体の迅速な破砕と均一化は分析前の必須操作である。現在、食品の分析ではフードプロセッサーによる細切および均一化、バイオミキサーによる破砕を経て抽出を開始する。しかし、バイオミキサーによる操作は、回転刃が高速で検体を裁断する方式のため、複数検体の連続処理時には試料のロス、検体間コンタミネーションのリスクを有している。そこで本研究では、粉砕用担体と検体を同一容器内で攪拌する破砕方式を現行法と比較し、検体コンタミネーションリスクの低減と破砕操作の簡便化による分析前処理の操作性向上を目指した。その結果、ビーズ式破砕装置を用いた詳細な破砕条件の決定及び実際の試験法への適用を達成し、畜水産物検体を用いた添加回収試験において良好な回収率を得ることができた。	
	外部委員による総合コメント	・検体の破砕は地味ながら検査には欠かせないプロセスであり、粉砕過程で他の試料による汚染が起こることも多く、検査の精度や必要時間に大きく影響します。本研究によって新たに開発された方法で、検査時間の短縮や精度の向上が期待され、重要な研究成果です。 ・畜水産物の検査において粉砕と均一化は必須作業ですが、従来法を改善するためビーズ式破砕装置導入の可能性を研究し、破砕や抽出条件を検討して従来法との比較を行い、良好な回収率が得られることが明らかになりました。本研究成果は検査の正確さや迅速化に貢献すると考えられます。	
	衛生研究所の対応 (250字内)	当初予定していた破砕条件の決定、畜水産物検体への適用及び実際の検査法に組み込んでの添加回収試験の実施を達成することができた。特に鶏肉、えびを対象とした添加回収試験では良好な回収率が得られた。今後は、本研究の成果を実際の検査法へ適用するために妥当性評価を行っていきたい。また、本研究でも対象とした鶏肉、えびだけでなく、その他の品目も検討していきたい。なお、得られた成果については、学会発表及び論文投稿等による成果の発信だけでなく他の検査機関との積極的な情報共有も行っていきたい。	

No.	担当部	研究課題	研究期間
	理化学部 薬事毒性・食品機能G	電子タバコリキッド含有成分の実態調査	2～4
	概要（400字内）	近年、電子タバコ用リキッド(e-liquid)に乱用薬物を混入させた製品が流通し、乱用薬物の新たな使用実態として問題視されている。e-liquid中には基材成分としてグリセロール等が含有される他、フレーバーごとに異なった香料・精油成分も数多く含有されるが、その成分及び分析に関する詳細な報告はない。そこで本研究では、e-liquidに係る乱用薬物検査の一助のため、基剤成分に影響されない分析法の開発及びe-liquid中の香料・精油成分等の微量成分を含め、含有成分の網羅的な解明を目的とした。本研究の結果、シリカモノリス捕集剤を用いることで基剤成分に影響されず微量成分まで分析可能な方法を開発した。また、その手法を用い、市販のe-liquid中に微量のLinaloolやα-Terpineol等の香料や精油成分の含有を明らかとした。以上のことから、従来のe-liquid検査手法であるメタノール抽出法に加え、本手法を組み合わせることで、e-liquid中の微量の含有成分まで広範囲に検出することを可能とし、乱用薬物検査の一助とした。	

2	外部委員による総合コメント	・電子タバコリキッド中の成分分析は、基剤の影響などで困難なのですが、本研究では前処理法を開発し、その成分分析を可能にしました。電子タバコリキッド中に混入する危険ドラッグ等の成分分析が可能になると考えられ、県民の健康に有益な研究成果です。 ・近年危険ドラッグとして使用されることが危惧されている電子タバコリキッドは分析法が確立されておらず、本研究では基材成分の除去や揮発性成分の効率的な捕集による効率的な分析法を開発し、市販品の実態調査でも含有成分について有用な知見が集積され、有益な成果が得られたと考えます。	
	衛生研究所の対応 (250字内)	・当初の目標であったe-liquidにおける基材の影響を排除した分析法の開発を、シリカモノリス捕集剤を用いることにより達成しました。この分析法により、危険ドラッグ等の検査において、市販のe-liquid中に含有する微量成分まで分析が可能となり、e-liquid製品中の含有成分と違法成分の速やかな探知等、検査の迅速化につながり、県民の公衆衛生の向上の一助につながると考えております。 ・今後、e-liquidだけでなく、社会問題になっているカンナビノイド関連製品の分析に本手法を活用することで、製品中の揮発成分などを分析し、更なる知見の収集に努めます。	
No.	担当部	研究課題	研究期間
3	理化学部 生活化学・放射能G	水源河川における有機フッ素化合物の汚染実態とその処理に関する研究	２～４
	概要（400字内）	ペルフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）に代表される有機フッ素化合物（PFAS）は環境中での残留性や生体への蓄積性が非常に高く、人や生物への毒性影響も報告されているため、環境汚染物質として問題となっている。水道水の規制においても、近年、PFOS及びPFOAは水質管理目標設定項目として目標値が設定され、ペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）は要検討項目に新たに追加された。そこで、水中PFAS 20化合物の一斉分析法の確立及び神奈川県の主要な水道水源である相模川における汚染実態調査を行い、併せて水中に残存したPFASの分解・除去方法についても基礎的な検討を実施した。	
	外部委員による総合コメント	・近年、有機フッ素化合物による環境汚染の深刻さが明らかになってきました。本研究は20種類の有機フッ素化合物の分析法を確立することによって、相模川の水の実態調査を行うことが可能となるなど、県民の健康保持に直接寄与する重要な研究です。また、除去方法の検討も行っており、国民の健康維持のために重要な研究です。 ・環境汚染物質として国際的にも問題視されている有機フッ素化合物について、本研究では一斉分析法の検討、それを用いた県内河川および水道水の実態調査、さらに同化合物の分解、除去方法について成果が得られており、県内における水質検査業務の充実に寄与し、県内の水の安全性確保に貢献するものと考えます。	
	衛生研究所の対応 (250字内)	水中のPFASのLC-MS/MS一斉分析法を確立し、神奈川県の主要水源である相模川における存在実態を把握することができました。また水中に残存した物質の分解・除去方法の検討を行い、PFASの活性炭処理による特性について有用な結果が得られました。飲料水の安全性確保のため、今後も新たな化合物を測定対象に追加して水源河川及び水道水のモニタリングに努めたいと考えます。	