

平成21年度 第1回

子どもの健康と環境に関する全国調査

(エコチル調査) 検討会 議事録



平成 21 年度第 1 回

子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）検討会議事録

日時：平成 21 年 9 月 29 日（火）10：00～12：00

場所：主婦会館プラザエフ 7 階カトレア

（東京都千代田区六番町 15 番地）

【議題】

- 議題 1 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）の概要
- 議題 2 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）基本計画（案）について
- 議題 3 今後のスケジュールについて

【配布資料】

- 資料 1 委員名簿
- 資料 2 検討会開催要綱
- 資料 3 基本計画（案）
- 資料 4 今後のスケジュール
- 資料 5 前回議事要旨

午前10時00分 開会

○塚本室長 おはようございます。

定刻となりましたので、ただいまから平成21年度第1回子どもの健康と環境に関する全国調査、通称エコチル調査検討会を開催させていただきます。

私は本日、事務方の司会を務めさせていただきます環境リスク評価室長の塚本でございます。よろしく願いいたします。

まず初めに、本日の会議は公開ということで開かせていただいております。

それでは、会議に先立ちまして、私どもの環境省環境保健部長の原よりごあいさつを申し上げます。

○原保健部長 おはようございます。

ただいま紹介いただきました環境保健部長の原でございます。本日は先生方にお忙しいところお集まりをいただきまして、誠にありがとうございます。

今日のこの検討会では、このエコチル調査のワーキンググループで取りまとめられました基本計画（案）、についてご審議をいただきたいと考えております。この計画（案）につきましては、ワーキンググループ、10個の班をつくりまして、延べ70名の専門家、45回の会議を開催して作成されてまいりました。また、九州ユニットを初めとするパイロット調査の結果も踏まえて作成したものとなっております。

この計画（案）をもとに今日ご審議いただいた後、年内を目途に環境省として、倫理委員会を持っておりますので、そこでのこの調査の審査を進めていきたいと考えております。

また、各地域で調査の中心となりますユニットセンターにつきましても多くの大学や、あるいは研究所に関心を持っていただいておりますけれども、このユニットセンターの公募を10月から開始をしたいと思っております。調査の内容等につきまして、説明会を全国の大学等を対象としてやってまいりたいと考えております。

公募に当たりますとは、より多くの大学に手を挙げていただくこと、また、地域的な広がりも大事かと思っておりますし、さらには、責任感を持って長期にわたるこの調査を続けていただける体制が整っているということを重視したいと考えております。

委員の先生方におかれましては、このこれらの公募に向けた関係者の方々へのお声かけ等々、よろしく願いできればと思っております。

また、この調査の予算でございますが、現在、環境省としては本調査、詳細調査に45億円、追加調査に10億円を財務省に対して要求しております。予算の編成につきましては、ご承知

かと思いますが、政権も変わりまして、要求方法はこれからどうなるか必ずしも明らかではございませんが、引き続き私どもとしてはこれらの予算についてしっかりと確保してまいりたいと思っている所存でございます。

また、計画（案）そのものは今後の科学的知見の集積、あるいは予算、あるいはその調査の進捗状況などによって、随時見直しも必要と考えておりますので、この点も踏まえて本日はご審議いただけたらと思います。どうか忌憚のないご意見をちょうだいいたしますようお願い申し上げます。簡単ではございますが、私からのあいさつとさせていただきます。

どうぞよろしくお願いいたします。

○塚本室長 それでは、座って失礼をいたしますが、本日の資料の確認をさせていただきます。

資料1 本検討会の委員名簿、資料2 本検討会の開催要綱、資料3 基本計画（案）、資料4 今後のスケジュールについて、資料5 前回検討会の議事録ということで、5点資料を用意しております。過不足等ございましたら、後ほど事務局に手を挙げてお知らせいただければと思います。よろしくご確認ください。

それから、本日は、稲垣委員、今村委員、内山委員、柴田委員、平原委員、村田委員がご欠席でございます。

引き続きまして、本検討会の座長についてでございますが、座長につきましては委員の互選ということになっておりますが、事務局といたしましては、引き続き佐藤洋委員に座長をお願いしたいと考えておりますが、委員の先生方、よろしゅうございましょうか。

（拍手）

○塚本室長 ありがとうございます。

それでは、以降の進行は、座長の佐藤洋委員をお願いをしたいと思います。

佐藤委員、よろしくお願いいたします。

○佐藤座長 皆さんおはようございます。ご指名でございますので、暫時進行役を務めさせていただきますと思っています。

それでは、早速議事に入りたいと思います。

まず、議題1は子どもの健康と環境に関する全国調査、エコチル調査と称しておりますけれども、これの概要を環境省からご説明いただきたいと思います。

それでは、よろしくお願いいたします。

○塚本室長 説明をさせていただきます。

資料1は、委員の先生の名簿でございます。万が一ご所属など誤りがありましたら、大変恐

縮でございますが、事務局まで教えてくだされば幸いです。

資料2でございますが、検討会の開催要綱、こちらは昨年度と変わっておりません。

それから、資料5前回議事要旨でございますが、こちらにつきましてもご参考として配布をさせていただいております。

それから、この議題1として、全国調査の概要ということでございますけれども、この後、基本計画の審議に議題2で入っていただく前に、パワーポイントでこの調査の概要を簡単にご説明したいと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ただいま検討会の進め方というか、そういう考え方についてご説明をいただきましたけれども、特にご質問等ございませんか。

それでは、今日の恐らくメインイベントというか、一番大事な議題になるかと思っておりますけれども、基本計画（案）に進みたいと思っております。これは前回議事録にもありますように、昨年の12月14日に平成20年度の検討会を開催させていただきましたして、そのとき先生方からいろいろなお意見をいただきました。それをもとに、先ほど原部長からもごあいさつにありましたけれども、川本先生を中心にするいろいろなワーキンググループでいろいろな検討をさせていただいて、今日の基本計画（案）というのができたんだらうと思っております。

先ほど室長からの話にもありましたように、この基本計画（案）の細かい説明に入る前に、この調査の全体的な概要について、パワーポイントを用いていただろうと思っておりますけれども、ご説明いただいて、その後、基本計画（案）の説明を受けて、細かい議論に入れればというふうに思っておりますけれども、そういう進め方でよろしゅうございますか。

ありがとうございます。

それでは、まずパワーポイントを用いてご説明ください。

これは川本先生と室長とで、よろしく願いいたします。

○川本委員 ワーキンググループの座長を務めさせていただいております産業医大の川本と申します。

では、座って説明させていただきます。

ワーキンググループは69名の専門の委員の先生にお集まりいただき、数カ月をかけまして基本計画（案）を作成いたしました。これから説明いたしますパワーポイントはその基本計画（案）を簡単にまとめたものでございます。

ここに書いてありますように、この調査は5つの内容からなっております。

まず中心仮説として、「胎児期から小児期にかけての化学物質曝露が、子どもの健康に大きな影響を与えているのではないか」を立て検証します。

調査方法は出生コホート研究。対象規模は全国で10万人、調査期間は、リクルート3年、追跡が13年、解析5年の合計21年です。そして期待される効果は、①小児の健康に与える環境要因の解明、②小児の脆弱性を考慮したリスク管理体制の構築、③次世代の子どもが健やかに育つ環境の実現、④国際競争と国益となっております。

ここからは塚本室長に話していただきます。

○塚本室長 それでは、私から前半部分をご説明させていただきます。

先天奇形の中でも特にダウン症、水頭症、二分脊椎、尿道下裂におきましては、我が国で非常な勢いでその発生数が増えているという統計データ、また、アメリカでも同様の傾向が見られるというデータでございます。

こちらは免疫系疾患の代表として小児喘息、それから、内分泌系の異常として小児肥満の例をとらせていただきました。特に小児喘息においては、急激な勢いで、特に小学校で、全般的に増えているという状況でございます。

また、こちらは病気ではないですけれども、生まれてくる赤ちゃんの性比、1.07から1.05にかけて、このところずっと男性の赤ちゃんの出生率が落ちているという統計的事実がございます。

また、こうした体のことばかりではなく、精神神経のほうでございます。なかなかいい統計が見つからなかったのをごさいますけれども、日本、あるいはアメリカにおいて、障害を持って受療された方、あるいは自閉症の方の割合が増えているという統計データでございます。

私どもはこういった、日本の子どもたちの健康に何かが起きているということ、そしてそこには化学物質が影響しているのではないかという問題意識を持っております。

具体的には、こういう既に何らかの社会的な問題が起きておりまして、その中で、また化学物質により同様の疾病が発生するという研究的な成果も上がっているという段階において、もはや手をこまねていることは行政としてできないと考えております。大規模コホート調査による原因究明、これは既に米国などでも始まっておりますけれども、こういったことを開始していかななくてはいけないと考えております。

少しこれから行政的な観点で問題意識を説明させていただきます。

世界的にも、97年にマイアミでG8環境大臣会合がございました。また、今年の4月に

もイタリアでG8環境大臣会合がございまして、子どもの健康と環境の問題が大きく取り上げられております。

ナショナル・チルドレンズ・スタディー、これはアメリカ10万人規模のナショナル・コーホートでございますが、「現在の子どもの世代は、人類の歴史上、最も不健康な世代である」と、また、G8に参加をされた国連環境計画のシュナイダー事務局長は、日米の政府間関係者による発表に衝撃を受けたということでございました。

オバマ政権もこの子どもの健康と環境問題を非常に環境行政の中で温暖化と並ぶプライオリティーを置いて進めていくと聞いております。

我が国でも既に北海道、東北で子どもに着目をしたコーホートが進められておりますが、世界的にも国家事業、競争的資金でさまざまなコーホートが進んでおります。

我が国でも2003年以降、こうした小児の健康の問題について検討が進められてまいりました。2007年、本日お集まりいただいている検討会が初めて設置をされ、また、その後多くの先生方に逐次ご参集をいただき、メンバーも大変大きく成長させていただいてきております。

私どもは、なぜ疫学調査かということをも明快にしていきたいと思っておりますが、一つはやはり、人と動物ではエンドポイントが大きく異なる。また、曝露量によって大きく異なっておりますが、私どもは死亡、奇形の問題がございすけれども、さらにその非常に微妙な薄い濃度における機能障害、発達障害、そういったものについて、もし今の子どもたちにそういったことが本当に起きているのであれば、それをきちんと解明することが行政的な責務であると考えております。

そして、もう一つ見逃せない大きな問題は、やはり精神神経の問題、こうした部分について大きな問題意識、これは人でしか明らかにならないということでございます。

私ども、今回のコーホート調査、先生方に設計していただくに当たって、常にお願ひしてきたことは、このコーホートの目的、これはやはり中心仮説、すなわち胎児期、小児期の化学物質への曝露、これが子どもの成長発達に何か影響を与えているのではないかとということを経験を追って観察すると。この中心仮説を解き明かすために、さまざまなリソース、生体試料でありますとか、質問票でありますとか、そういったものを適正配分して、きちんと交絡要因と仕分けて結果を出していくと。こういったお願ひをして、設計を依頼したところでございます。

また、先般、昨年度の検討会では、恐らく6万人という数字をおおよその見積もりとして委員の方々にお示しをしたことがあったと思います。また、そのときに委員の方々のご意見から、6万人ではこの調査の一つの主眼である先天奇形の症例数が十分に把握できないのではないかと

というご意見もありました。

そういったことで、我々はきちんといろいろな病気について、発症率、そして高曝露の方の頻度、そこから得られるパワーをきちんと勉強いたしました結果、統計的にきちんと有意な結果を出していくためには、やはりアメリカと同様に10万人規模の方の参加、これが必要不可欠であるという結論に達しております。

今後の環境行政にこれを生かしていくことが必要でございます。具体的には要因を解明して、その結果をリスク管理という形で社会の中に反映させていくということが重要だと考えております。もちろん本日も厚生労働省からお二人の専門官、主査にオブザーバーとして参加をいただいておりますが、ほかにも文部科学省とも連携をしようとしております。関係省庁ときちんと連携し、結果をお互い共有していく。また、産官学ということで、産業界の方ともより早い段階で情報をシェアしていくということが大事だと思っております。

また、行政としても規制、あるいは基準へ、必要があれば反映をしていく。そうしたことで次世代の子どもたちが健やかに育つ、安心して子どもを生んで育てていける環境づくりにも役立てていきたいと思っております。

そしてもう一つ、忘れてはいけないことはやはり国際競争と国益の問題であります。この子どもの健康と環境の問題は、これから物すごい形で科学的な知見が集積され、それは薬でありましょうし、あるいはいろいろな形で私たちの生活を豊かにしていく方向に役立つ知見が得られると考えます。そういったものを日本国が日本国民のためにきちんとやっていくという観点も極めてこれから重要であろうと環境省としては考えているところでございます。

それでは、次から調査の目的・内容・成果について、川本委員から説明をお願いしたいと思います。

○川本委員 それでは、4番目の調査研究の目的・内容・成果について説明いたします。

先ほど申しましたが、今回の調査の中心仮説は、「胎児期から小児期にかけての化学物質が、子どもの健康に大きな影響を与えているのではないか」ということの解明ですが、まず、環境要因といたしまして、化学物質の曝露を調べます。ここに書いておりますように、残留性有機汚染物質から始まり、さまざまな化学物質の曝露を評価します。

これらの化学物質が、右側に書いてあります、アウトカム・エンドポイント、すなわち身体発育、先天異常、性分化の異常、その他さまざまな疾患、あるいは症状にどのような影響を与えているかということ进行调查してまいります。

しかしながら、これらのアウトカム・エンドポイントは、この左の紫で書いております、遺

伝要因、社会要因、生活習慣要因によりましても、大きく影響を受けております。したがって、このその他の紫の要因、これらを交絡要因として同時に調査をいたしまして、化学物質の影響を改めて評価しようというふうに考えております。

これは各分野別に中心仮説をさらに詳細なる仮説に分けたものです。このような9つの仮説を中心に検証していくつもりでおります。

調査研究の体制ですけれども、この本検討会の下にワーキンググループが設けられております。このワーキンググループは研究計画の策定というのが主なる仕事で、現時点で総勢69名の専門家がこの研究計画の策定に取り組んでおります。ここでつくられました計画は、まず、パイロット調査で、この実行の可能性を調査いたします。現在、右に書いてあります、5カ所でパイロット調査を行っております。このパイロット調査の結果をフィードバックして、本調査の研究計画及び実施マニュアルを策定するという考えで現在進んでおります。

これは調査研究の実施体制です。検討会、ワーキンググループのもとに、国立環境研究所にコアセンターが設置されます。このコアセンターは研究実施を統括する場所となります。ここに書いてありますけれども、調査の実施、分析、それから、データの管理等を行います。

また、国立成育医療センターにメディカルサポートセンターを設置し、医療面、医学面での支援をしていただくことになっております。

そして、これらのコアセンター、メディカルサポートセンターの下に、ユニットセンターが全国約15カ所設置される予定です。このユニットセンターはこれから公募する予定となっております。ユニットセンターは大学や研究機関の環境保健の教室を中心とし、産婦人科、小児科等の協力を得て構成するものです。

ユニットセンターは、地域自治体と連携し、さらに地域の協力医療機関と一体となって、参加者のリクルートや12年間のフォローアップ、つまり生体試料の採取、質問票等の調査を実施する実質的な研究の中心機関となります。

調査内容について説明します。まず、妊婦健診時にインフォームドコンセントを参加者の方からいただいて、登録いたします。それから、出産を経て12歳、実際は13歳に至るまでですけれども、このさまざまな時点で生体試料の採取及び質問票、診察、面接等の調査を行います。

そして、集められた生体試料は国立環境研究所のコアセンターに送られ、一部はバンキングとしまして長期保存され、また、一部は化学物質の測定に使われます。また、同時に集められた、さまざまなデータと一緒に統計学的に解析いたしまして、最初に申しました中心仮説の検証を行いたいと考えております。

参加者は3年間に10万人を目標としております。これは1年間に3万3,000人ということになり、日本の出生児の3%に当たります。集め方の方針はここに書いてありますが、まずは、北海道から沖縄まで全国から幅広く集めます。

そして、調査地区もユニットセンターが漁村、農村から大都市まで、幅広く設定いたします。リクルート数は1ユニット当たり3年間で2,000人から9,000人です。そして、集め方ですが、ポピュレーションベース、つまり調査地区内のほぼすべての妊婦に参加協力の声かけを行い、カバー率、つまりその中で参加していただく方の率が50%以上になることを目標としております。

さらに、本調査は化学物質の影響の調査ですので、地域の曝露特性というのも重視して参加者を集めるつもりでおります。

右側にコミュニティ・オリエンティッド・ホスピタル・ベース・リクルートメント、参加者の集め方の例を書いております。まず、ユニットセンターは、一番最初に調査地区を設定いたします。調査地区を設定いたしますと、その調査地区に住んでいらっしゃる妊婦さんが受診するであろうと考えられる産科施設すべてにユニットセンターがまず声をかけて、協力医療機関になっていただくように依頼します。

理想としましては、すべての医療機関に協力医療機関として参加していただくのが理想ですが、できるだけ多くのところに参加していただきます。そしてそこで、妊婦さんに参加を依頼する、リクルートを行うというふうに考えております。

続きまして、パイロット調査について説明します。昨年度からパイロット調査がスタートしております。右の地図に書いております5カ所で行われております。右の下に表がございますけれども、灰色が本格調査ですが、パイロット調査はその本格調査に2年先行して実施し、調査の実行性を確認して、実施マニュアルを作成します。

本調査から期待される科学的成果ですけれども、大きく直接的効果と間接的効果の2つがあると考えております。直接的効果といたしましては、子どもの健康に与える環境要因が解明されます。そして、その結果として有害環境が除去されるということが期待されます。

また、化学物質感受性・疾患・障害に関連する遺伝子の解明により予防が可能になるのではないかと考えております。これらを通して子どもの疾病を低減し、安心・安全な子育て環境が実現できると期待しております。

さらに、間接的効果といたしましては、生体試料バンクやデータアーカイブ等の共通の研究基盤ができるものと考えております。これらについて、次のスライドで少し説明いたします。

今回の調査で、日本最大の父母子の生体試料バンクができるものと考えております。母親の遺伝子、血液、尿、母乳、それから、生活状況、疾患の状況、父親も同様です。そして、子どもについては、生まれる前から12歳までの詳細なデータ、生体試料等が集められます。。これらは将来の研究のニーズに応えるために長期保存されますけれども、さまざまな利用価値があると思います。右の側にはその一例を書いておりますけれども、今後の科学技術の発展により、より広い応用が考えられるものと思っております。

では、室長に譲ります。

○塚本室長

この調査の中で多少用語を専門的に使っておりますので、ご説明をさせていただきます。

まず全体調査、詳細調査、追加調査と3つの調査の種別をつくっております。全体調査と申しますのは、環境省の予算で10万人のすべての方を対象に実施する調査でございます。いろいろな幅広い調査を予定しております。

詳細調査と申しますのは、この10万人の参加者の中から約1万人の方々を対象としてランダムに選定をいたします。この1万人の方はすべてのユニットセンターから少しずつ供出させていただきます。そして、その方々に対して環境省の事業費を用いまして、特に神経、精神神経発達に関する面談調査を行って参ります。ここまでがいわゆる本調査という形でございます。

それから、追加調査、これは非常にユニークな部分でございます。ユニット、あるいはユニットだけではなくて、コアセンターもしくはメディカルサポートセンター、あるいはそれ以外の方もいると思います。そうしたいろいろな関係者の方が独自に予算をとられて、環境省の承認のもとにこの調査に参加をしてくださるというものでございます。

こちらは一番想定していないユニットでございますが、そのユニットが自らの調査参加者の一部分、または全部を対象にして実施をされるということでございます。かなりの自由度がございますが、予算につきましては、関係省庁の競争的資金、あるいはその他独自の研究資金を活用して、研究をしていただくということでございます。

今年度環境省は、先ほど部長からも申し上げましたが、こちらの全体調査と詳細調査で45億円、追加的調査の部分では10億円というものを要求しております。そして今後、この調査が立ち上がってまいりますれば、関係省庁にも積極的に競争的資金の活用についてお願いをしていき、協力をしていきたいと考えております。

こちらは今までの予算の経緯でございますが、20年度、21年度は1億5,000万、2億円でパイロット調査を行っております。補正予算でデータシステムと冷凍冷蔵庫の設備費5億円ず

つ、旧政権ではいただきましたが、政権交代が起こりまして、ここは凍結をされております。皆さん新聞でご案内のとおりでございます。

また、来年度予算、概算要求として55億円、現時点で要求しております。

今後の経年変化でございますが、先ほどの競争的部分を除きまして、本体調査でございますが、初年度は立ち上がりということで45億円要求しておりますが、その後、3年間につきましては、リクルート期間ということで非常にたくさんのお金が必要になるというふうに考えております。しかし、リクルートが一たび落ち着きますと、あとは分析費用をうまくバッファとすることで予算の平準化を図りまして、子どもが13歳になるまできちんと追いかけていくと、こういうイメージを持っております。

コアセンター、ユニットセンターにつきましては、この調査を実施し、子どもたちをフォローし、面接、面談などを行っていく中心的な主体であると考えております。

したがって、コアセンター、ユニットセンターの経費につきましては、15年間を通しまして、必要経費という予算要求をさせていただいております。

最後にこの研究のアウトリーチについて考え方を説明いたします。

まず一つは、この調査は研究でもありますが、やはり国の事業であるということが重要なポイントでございます。環境省としては産学官、そして国民と連携していくということを非常に重視していきたいと考えております。

幅広い形で国民に情報を提供する。あるいは参加者の方々により細やかな情報提供をしていくことはもちろん、この研究に参加をいただいている、狭い意味での学会の方のみならず、大きな意味で日本の小児の研究をされております様々な先生方と連携をしていきたいと考えております。

また、産業界も重要なパートナーだと考えております。今後、私ども予算化がきちんと見えてまいりまして、本格的に稼働が始まりましたら、産業界のほうとも積極的にコミュニケーションしていき、この調査にご協力をいただきたいというふうに考えておりますし、また、産業界側でもこの調査の結果を予見的、予防的アプローチとしてご活用いただける、そんな関係を築いていく努力をしていく方向を持っております。

また、国際的な観点が非常に重要だと考えております。先のG8におきましても、G8各国、あるいはG20の各国が協力して子どもの健康と環境問題について今後取り組むことが合意をされました。具体的には一つの方向性としては先行しているアメリカ、韓国のコーホート調査と連携をいたしまして、あるいは、それ以外にも各国の調査と連携をして、より多くのデータ、

参加者のデータの中から成果を得ていくという、そういった協力体制をやっていくこと。

もう一つは途上国の問題であります。途上国は高度な疫学調査を自ら実施することはできませんけれども、私ども先進国が得た知見をできるだけ早い段階で途上国にフィードバックをし、途上国としての活用をしていただく。具体的にはアメリカの環境保護庁、EPAと既に協力を開始しております。

また、WHO、UNEP、OECD、こうした国際機関とも連携をして途上国に我々としてできる協力支援をしていこうという議論を既に始めているところでございます。

以上、私どものおおよそのプランニングについてご説明をいたしました。

事務局は環境省環境保健リスク評価室でございます。また、皆さんご存じのようにDVD、ポスターも準備をしております、より多くの国民の方々、お母様に知っていただいて、この調査への参加をお願いしたいと考えておるところでございます。

以上でございます。

○佐藤座長 どうもありがとうございました。

ただいま川本先生と塚本室長から、この調査の概要についてバックグラウンド、その意義、あるいはその成果、それから、研究内容の実施についてはほんのさわりでございますけれども、ご説明いただきました。

研究内容については、後ほど基本計画（案）に基づいて詳細にご説明いただいて議論したいと思っておりますけれども、今、この時点で概要の説明を受けた上で、何かご意見、あるいはご質問があれば、ここで受けたいと思っておりますけれども、いかがでございましょうか。

横田先生、どうぞ。

○横田委員 ご説明ありがとうございました。

最後のところで、いろいろなほかの国との国際的な連携を組んでいくことが大変大事だというお話で、僕もそれは非常に大事なことだと思うんですが、特に昨年だったと思いますが、各国の代表者をお呼びして、フォーラムがございまして、あのときにアメリカの先生と韓国の先生と随分とお話しさせていただいたんですが、もう当時ハセガワさんがやられていたと思いますが、そのときの話が、特にアメリカ、韓国との連携が、現在環境省とどんな点でどんなふうに行っているのかというところをお聞かせいただくとありがたいんですけども。

○塚本室長 韓国につきましては、今年の6月にWHOの小児に関する国際会議がございました。このときに機会を得て、釜山からソウルへ移動いたしまして、韓国のモチエ調査の現場にお邪魔をいたしました。調査に携わっている先生方とお互いの調査の意見交換をしたり、実際

にその調査を行っている現場、分析機関などを訪問させていただいて、いわゆる先行事例であります先方のことを大変よく勉強させていただいてまいりました。

また、その後、モチエ調査を実施されている先生方と一緒に韓国の環境省を訪問いたしまして、政府レベルでもこういったコーホート調査の知見を交換しながら、お互い今後とも協力していこうと、定期的に会いましょうというお約束をしてきたところでございます。

それから、アメリカにつきましては、今年の3月、それから、その前にも先生方にご参加いただいた調査ミッションを出させていただいて、実務レベルでナショナル・チルドレンズ・スタディーと我々の調査、ハーモナイゼーションできるところはハーモナイゼーションして、お互いにデータを使っていこうという議論をしております。

また、それとは別に、政府間では環境省の当時の斉藤大臣がアメリカの環境保護庁のリサ・ジャクソン長官をトップダウンといたしまして、両省が協力して子どもの健康と環境問題をこれからずっとやっていこうという合意がなされまして、今後のお互いの調査で出てきた成果、こういったものをどういう形で利用していくか、あるいは調査そのものもそうですが、政府レベルで定期的に会って、議論していこうという約束をしております。

○佐藤座長 どうもありがとうございました。

横田先生、どうぞ。

○横田委員 私が聞きしたかったのは、特に昨年のそのアメリカの先生とのお話の中で、ユタ州に非常に大きなメディカルセンターをつくられて、特に小児科の先生方が、私は小児科なので、小児科の先生方が核になって、子どもさんたちのフォローに関して、非常にシステムを考え、つくられているというふうにお聞きしているんです。ところが、今日これから議論になるその基本計画の中に小児科が抜け落ちているんですね。したがって、後ほどまた議論させていただきますけれども、アメリカはそうだとすることで認識したいと思います。

○佐藤座長 どうもありがとうございました。

今後また議論をしていただきたいと思います。

では衛藤先生、どうぞ。

○衛藤委員 今回から参加させていただいております、日本小児保健協会の衛藤でございますが、2点ございます。中心仮説において、子どもの健康に大きな影響を与えているという観点を見るということですが、この場合、疾病の発生という視点と、発育・発達への影響というそのことを分けて考えるという視点が必要かと思っております。その点が成人の場合と違うということ、その内容としては盛り込まれているんですけれども、そういう観点を持つということ

が必要だろうと思います。

それから2点目は、まだ用語の整理が十分されていないように感じる部分があります。免疫系の疾患としては、小児喘息とか気管支喘息とか、喘息という言葉が用いられておりますけれども、これはやっぱり一つ統一して、気管支喘息というのが正しい名称だと思います。文部科学省では学校保健統計調査等において、喘息の「喘」をひらがなにした用語（ぜん息）を、これを伝統的に用いておりますけれども、この調査ではやはりどういう表記にするのかというあたりを統一されたほうがよろしいかと思えます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

特にお答えしなくてもいいですね。ほかに何かご意見。

では、北川先生、どうぞ。

○北川委員 基本計画の中に調査項目がいろいろありますが、それ以外に自分たちでやりたいという仮説を立ててやる場合には、この全体調査と詳細調査に加えて追加調査でやってくださいというお話がございましたが、この追加調査を行うに当たって、それぞれのユニットで生体試料をバンキングしても構わないかどうか、そういったことは環境省のほうでどう考えていらっしゃるのか、それをお聞きしたいと思っています。

○佐藤座長 ありがとうございます。

これは基本計画（案）のところでもう一度議論していただいたほうがよろしいのではないのでしょうか。そのときに先生、もう一度ご質問いただけますか。

あと概要について、いかがでございましょうか。

それでは、この資料2として配られている基本計画（案）をご説明いただきながら、もう少し詳細についてご議論いただきたいというふうに思いますが、そう進めてよろしいですか。

ありがとうございます。

この基本計画（案）はかなり分厚くて、多分これを1回で説明していただくとかなり長くなると思うので、幾つかに、3つぐらいでしょうか、分割していただいて、区切ったところでそれに関するご質問を受けると。あるいはご意見をいただくと。

また最終的には最後のところで全体的なご議論をいただくというふうに進めたいと思います。よろしゅうございますか。

それでは、どうぞ基本計画（案）をご説明ください。

○塚本室長 それでは、冒頭の部分を私からご説明をさせていただきます。

初めに、4ページ、背景の部分でございますが、こちらにつきましては、時間も限られておりますので、さらっと見ていただくあたりにしてください。

6ページ、7ページでございますが、これもパワーポイントで6ページはご説明をしたところでございます。7ページも、これは前回以来同じ図を使っておりますが、ポイントは仮説設定型の設計をしているというところでございます。

8ページでございますけれども、調査のロゴマーク、それから、略称、愛称として「エコチル調査」を使うということを書かせていただいております。

9ページでございますが、調査の目的について書かせていただいております。環境要因が子どもの健康に与える影響を明らかにする、特に化学物質の曝露や生活環境が胎児期から小児期にわたる子どもの健康にどのような影響を与えているのかを明らかにし、リスク管理当局や事業者への情報提供を通じて、自主的取組への反映、化学物質規制の審査基準への反映、環境基準への反映など、適切なリスク管理の構築につなげることを目的とするということでございます。

また、この以降、仮説について10ページ以降述べさせていただきます。これも前回ご出席いただいた先生はもう既にご存じの話がずっと続いておりますが、初めに環境省のほうから10個の仮説を提案し、その後、11ページでございますが、国民、あるいは専門家の方からご意見を公募いたしました。

12ページでございますけれども、その結果、一般の方からは農薬、これは残留というご意見もなかったわけではないですが、主として農場の近くにお住まいの方、あるいはゴルフ場の近くにお住まいの方、そういった観点からのご心配で農薬が1位ということでございました。

また、専門家の方ではやはり内分泌攪乱物質、重複いたしますが、ダイオキシン・PCB、こういったものへのご関心が非常に高かったということでございました。こういった国民の方々、公募による意見も十分にインプットしながら、専門別分野の先生方に何度もお集まりをいただきまして、また、国立保健医療科学院のご協力を得て、既存の論文のレビューなども行いながら、仮説を取りまとめていただきました。そのまとめた仮説につきましては、今回13ページ、14ページに書かせていただいております。

それから、大変申し訳ありません、基本計画とはちょっと離れてしまいますが、現在、仮説をもう少し丁寧に書き下して、どういう観点からその仮説を挙げ、どんな研究成果を期待しているのか、あるいは、その参考文献なども書きまして、そういう仮説説明集のようなものを、全体で20ページぐらいの短い文書でございますが、先生方のご協力を得て準備をさせていただ

いております。こちらにつきましては、また次回の検討会の際に先生方にもお披露目をできると思っております。

一旦ここで説明を切らせていただきます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

仮説のところまでご説明いただきましたけれども、何かお気づきの点、ございましたら、ご指摘いただきたいと思います。あるいは、ご質問があればどうぞ。

では、横田先生、どうぞ。

○横田委員 先ほどのお話とも関連するんですけれども、ここに挙げられたさまざまな仮説がございます。この仮説に関しての国際的なハーモナイゼーションというのを行われるんですか。

○佐藤座長 ご質問のようなんですけれども……

○川本委員 仮説についての国際的ハーモナイゼーションは現時点でしておりません。

ただ、多くの部分が諸外国のコホート調査における仮説と重なっています。そして、環境省の事業といいましても、研究的な要素がございますので、どこかではやはり我々としての独自の仮説というものを持ちたいということで、このような結果になっております。

○佐藤座長 どうぞ。

○横田委員 ご質問させていただいた要旨は、国際的なハーモナイゼーションが非常に大事である研究である、各国でいろいろやられているわけですから。そして、先ほどの発表でも、お互いのデータを融通し合うようなことができ、それはもう日本の子どもたちだけではなくて、世界の子どもたちに対してこの仕事が生きるようにするというコンセプトだと思うんですけれども、そうであれば、重なる部分についてのハーモナイゼーションというのはきちっとやるべきだと思います。

○佐藤座長 何か。

○塚本室長 少し別の観点からお答えいたしますと、今、一番やはり私どもが、ほぼ同時進行していて、着目しているのはアメリカのナショナル・チルドレンズ・スタディーでございます。こちら等は、実はアウトプット・アウトカムの部分ではほぼ完全に重なる形で見えていくことになります。

他方、そのアウトプットがなぜ出てきたのかという仮説の前半部分、曝露、あるいは要因の部分の分析において、日米で同じ部分と違う部分がございます。違う部分と申しますのは、我々はやはり環境省の調査ですので、資源配分を化学物質による影響、あるいは環境要因による影響をとりたてて解明するようリソースの配分しております。

他方、アメリカはものによっては化学物質ではなくて、それ以外の遺伝的要因、社会的要因、生活習慣、そちらの方に主なリソースを割いて、質問でありますとか、予算でありますとか、そういったものを割いて、環境側は交絡要因、それが関係しているのか、していないのかチェックだけかけるというような、そういう濃淡がございます。

しかしながら、逆に私どもが考えておりますのは、同じことをお互いするのではなくて、我々は化学物質に分解能の高い調査を行う。彼らは化学物質ではない側に分解能の高い調査を行う。それを2つ合わせることで、全体的な因果関係、構造がより浮かび上がってくるのではないかと、そんなことも期待しております。

○佐藤座長 非常に大事なご指摘だったと思うんですけども、横田先生、よろしいですか、今のような話で。

研究という側面もあるので、ある程度オリジナリティーは大事にしつつも、やはりお互い見比べたときにちゃんと結果がわかるように、今、室長もおっしゃっていましたが、そういうような仕組みにすべきだろうなという感じはいたしますけれども。

それとあと、先ほどちょっとご説明なさらなかったようですけれども、小児がんについてはI4Cの参加を検討するというようなことで、これはかなり国際的な視野でやられるようですけれども、ちょっとその辺、追加していただけますか。

○塚本室長 先日、I4C事務局長をされているオーストラリアのダーウェル先生と川本委員、それから、私がお会いする機会がございまして、議論いたしました。

やはり小児がんにつきましては、より多くの症例を集めることで、結果を浮き彫りにする必要があるということで、我が国の調査に対しても参加の要請を受けました。これに対して、負担としてはやはり質問の部分がある程度国際的にハーモナイズしていくことで結果を出していくということだったので、私どもも今後このI4Cの会合にオブザーバーを出席させて、質問のハーモナイゼーションなどをやって、将来的な正式参加に向けて準備をしていくということを考えております。

○佐藤座長 ほかにいかがでしょうか。

上妻先生、どうぞ。

○上妻委員 初めてなので、ちょっとだけ確認させていただきたいんですけども、広く国民に公募したというのは、どのような方法でされたのか、私自身はこういう公募があったというのは全然気がつかなかったものですから、その点だけちょっと確認させてください。

○塚本室長 公募につきましては、一つは環境省のホームページでお知らせをするということ

と、もう一つはマスコミの方々のご協力を得まして、新聞記事などで書いていただいたという形で行いました。どうしてもさすがに広告を打つまで予算がございませんで、限られた形での情報提供で行いました。

ただ、通常そういったことであっても、一般的なアンケートですと、かなりの数のリアクションが環境省の場合いただける、それだけ国民の皆さんの注目をいただいて、ありがたいことだと思います。

ただ、今回の調査については、実は記述式でいろいろお伺いしたものですから、結果として200弱ぐらいのご意見にとどまったというのが実態で行いました。

○佐藤座長 よろしゅうございますか。

それでは、もしなければ先へ進ませていただきたいと思いますけれども。

では、続いてご説明をお願いいたします。

○川本委員 では、続きまして15ページをご覧ください。

調査の対象とする環境要因と健康影響ですけれども、まず、環境要因は、先ほど申しましたように、化学物質を中心に調べたいと考えております。

表3をご覧ください。これは現在検討中の分析候補物質の一覧ですけれども、このように多くの化学物質及びその代謝物の測定を考えております。これは、これ以外のものも、今後の時代の要請等に対応して、測定ができるような方法でサンプリングを行いたいと考えております。すべてのサンプルに対してこれのすべてを測るというわけではございません。目的に応じて測るようにしたいと考えております。

続きまして、18ページをご覧ください。

電磁界につきましては、現在のところ調査対象とは考えておりません。また、騒音曝露につきましては、何とか検討して測れるようにしたいとは考えておりますが、また、間接的な評価も念頭において検討するように考えております。

続きまして、6-2、アウトカム・エンドポイントです。これにつきましては、先ほど説明しましたけれども、表4に示す健康影響を調べるつもりです。

そして、19ページ、パイロット調査、ご覧ください。

これも先ほどご説明いたしましたけれども、パイロット調査は大きく2つに分かれております。実際のコーホートを用いた調査手法の開発調査で、これは現在九州地方（産業医科大学、九州大学、熊本大学）と、それから関東地方（自治医科大学）で行われております。

もうひとつは、生体試料を用いた分析手法調査です。これは千葉大学、東北大学、北海道大

学のコーホートから集めました生体試料を用いて行っております。

20ページに、調査、実施体制を記載しております。

21ページからは、各組織の役割を書いております。

○塚本室長 それでは、引き続き説明を続けさせていただきます。

コアセンターとメディカルサポートセンターにつきましては、一体となってコアセンター機能を提供するという部分でございます。今、国立環境研究所と、国立成育医療センターにお願いをしているところございまして、その両機関と環境省を交えまして、今後より具体化を図っていくという部分でございます。

本日、少し時間をとってご説明させていただきたいのが、22ページから始まりますユニットセンターについての役割やその立場でございます。

22ページでございますけれども、ユニットセンターは、北は北海道、南は沖縄まで、可能な限り日本全国に15カ所程度を、予算によりますが、現案では15カ所程度を公募したいということを考えております。

ユニットセンターは1ないし複数の大学、あるいは研究機関が一緒になって構成していただいても結構でございます。各ユニットセンターはさまざまな曝露レベルの参加者を確保していただきたい。そのためには、地域に、できれば離散する複数の調査地区、ただし、場合によっては単一の調査地区というものを設定していただいて、そこでリクルートを行っていただくということでございます。

23ページのユニットセンターの役割でございますけれども、2番、1ユニットセンターは3年間のリクルート期間で、小さい非常に特異的な曝露などを持つユニットでございますと2,000、あるいは、大規模な大きいユニットであれば9,000ないし1万ぐらいのリクルートを行っていただくことになろうと考えます。

また、そのリクルートされたお子さんが13歳に達するまでフォローアップを行っていただくということでございます。この13歳に達するということは、最初のお子さんと3年間、3年最後のお子さんがいらっしゃいますから、差し引き15年程度はユニットとして機能していただくことがございます。途中での辞退は認めないということを書かせていただいております。

それから、次の3番でございますけれども、やはり研究計画書、それから、実施マニュアルをこれからつくってまいります。こうしたものに規定されたプロトコルにしっかり則って、メディカルサポートセンターからの指示、もちろんコアセンターもそうですが、受けつつ行っていただくということでございます。

それから、大きなポイントの一つとして、4番でございますが、やはり自治体、地域づくりといったものが非常に重要であるということが先行研究からわかってきております。自治体との連携において、具体的、さまざまな要素を確保していただく。特に地域でのエコチル調査運営協議会、こういったものを発足していただくということでございます。

また、5番、6番でございますが、参加者からインフォームドコンセントをしっかり得るための体制整備ということを行っていただくと。

また、23ページから今度は24ページに移りますけれども、妊婦さん、参加していただく方からデータシステムへの登録、専門の問診票にドクターが記入していただく、あるいは質問票を実施していただく、採血・採尿を実施していただく、採血・採尿については、インフォームドコンセントを受けた段階で1回目、中期末ないし妊娠後期に2回目ということでございます。

また、出産時には臍帯血、臍帯の採取、そして、出産後は、9番に飛んでおりますけれども、出産後は年に2回程度の質問調査、加えて訪問調査、面接、ご自宅での環境試料の採取、それから、生体試料についての採取なども行っていただくことが予定されています。

それから、11番でございますが、もちろん追跡率の確保については、全体として一環として行っていくわけですが、原則としてユニットセンターが責任を負うという形にさせていただいております。追跡率が他と比べて著しく悪い場合には経費の削減もあり得るということでございます。

また、ニュースレターの送付など、コアセンターにおいて一括して行うことも多々ございますけれども、各ユニットセンターが非常に工夫や努力をしていただくことを期待しておりますということでございます。

以上、非常に大きな仕事を、大きな責任をユニットセンターには期待をしておるところでございますが、現段階の予算要求上、それに要する経費というものも積算をさせていただいております。定常的な運営費、つまり毎年、15年間の経費として、標準的に6,000人の方々をフォローアップしていくユニットセンターの場合、年間1億円の定常経費というものを予定しております。

具体的には、参加者への謝礼は入りません。生体運搬容器代も入りません。そういったものではなくて、実際にこの調査に働いてくださる方々の人件費を中心とする1億円ということを予算計上しております。

このほかに、リクルート期間中に限定をいたしまして、6,000分娩当たり約1億円、これは1回限りの経費でございますが、これも予定をしております。先ほどご説明いたしました、

分娩に当たりましては非常に大変な手間がかかると。生体試料の採取もあるということで1回限りの経費を積み上げさせていただいております。

これはリクルートした人数に非常に依存する形で現在積み上げをしております。仮に3,000人のユニットですと、ちょうど半分、そこまで大きいユニットはございませんが、仮に1万2,000人のユニットであれば、ちょうど倍というような積み上げを予算要求しております。

また、14番以降でございますけれども、ユニットセンターはリクルートした対象者の個人情報をコアセンターが管理するデータベースに登録をしていただきます。全体調査、詳細調査で得られた情報はすべてコアセンターで一元的に管理をいたしますが、ユニットセンターに対しては随時必要なアクセス権を付与いたします。

また、ユニットセンターは専任かつ常勤のリスク管理責任者、そして専任かつ常勤の情報管理責任者を設置していただきます。

あと25ページに進みますけれども、倫理の問題がございます。17番ですが、本調査の倫理の審査は、先ほど環境保健部長のごあいさつでも申し上げましたけれども、環境省が設置しております外部委員による倫理委員会において審査を行います。しかしながら、必要がある際には各ユニットがその前提、環境省が倫理審査を行った後に、所属する機関の倫理審査を行うことを妨げるものではございません。

19番以降でございますけれども、実際にいろいろ実施していただくときには、これは全国一律で10万人のコーホート調査ですので、極めてその実施方法については、マニュアルもしくはメディカルサポートセンターの指示に従っていただき、統一的なもので行っていただくということでございます。訪問調査もしっかりでございます。

さて、そういった非常に大変な仕事をさせていただくユニットセンターのメリットでございますが、25ページでございますが、まずデータへのアクセス、自己ユニットが収集したデータへのアクセスは当然でございますし、ある期間が経ちませば、全国データへのアクセスについても認められると、これは別途データ利用規定を定めます。

また、当然ながら論文を発表する権利もございます。これも後ほどルールを定めております。また、今後生体試料の分析、あるいは全国的な質問票、こういったものは随時検討をしながら進んでおりますが、こうした全国調査の内容に対する提案権というものも、ユニットになれば持つこととなります。

また、先ほど北川委員からご質問がございましたけれども、追加調査というものを独自に実施することができます。これは経費的にはご自身で用意をしなくてはいけません。また、その追

加調査の内容については、経費をとる前に環境省の許可を得ていただく必要がございますが、そういった条件をクリアしていただければ、追加調査をやっていただくことができます。追加調査に必要であれば、生体試料をユニット独自に採取をしていただくことも可能な範囲に含まれております。

他方、なぜ環境省がここで審査をさせていただくかということですが、一つは生体試料の採取、あるいは追加の質問票の程度でございます。やはり本調査にそれが響いて、不参加率、あるいはリタイア率が上がるような負荷の高い追加調査についてはご再考をお願いすることがあるかもしれません。

また、追加調査が目的とする研究テーマが、私どもの中心仮説との関係において、科学的に健全であるというところも審査の対象になろうと考えております。

さて、26ページのC、ユニットセンターの選定要件、公募に当たって私ども環境省がどのような観点で審査をするかということがここに書かれております。基本的には先ほど申し上げた役割の部分をしっかりやっていただくということが一番でございますけれども、2番以降、特に特記事項として先ほど川本委員からご説明のあったポピュレーションベースの考え方、これがきちんとリクルートの設計の中に反映されているかを特に重視をいたします。

また、3番でございますけれども、やはり私ども環境からの曝露というものを非常に重視しておりますので、特徴的な曝露を有する地域、ぜひ手を挙げていただきたいと思っております。

また、経費についてもユニットセンターの運営コストを非常に効率的にできるというのは行政として魅力的でございます。また、疫学調査の実施経験が重要。

それから、6番でございますが、原則として、環境保健・公衆衛生の教室を中心としつつ、産科、小児科、環境科学など関連する教室の連携、協力体制が確保されていることということをお寄せいただいております。

また、協力病院との連携が非常に重要でございますし、地域の関係者の方々との連携、こういったものに関して、いざユニットセンターとなりませば、環境省も行政として積極的に地域に働きかけをさせていただいて、一緒にユニットの地域づくりをさせていただきたいと思っております。

しかし、逆に申しますと、今、公募の段階ではそれぞれのユニットの努力、実力といったものを一つの選定要件として掲げさせていただいております。

あと27ページの11番だけご説明して次に移りますが、やはりユニットセンターとして16年間にわたって安定的に機能する人的、組織的な基盤と、こうしたものを選定要件として非常に

重視をするということでございます。

8-5、その下でございますが、協力医療機関、こちらにつきましては、ここに明記はしておりませんが、今後、マニュアルその他、いろいろできていく中で、その中心となる、例えば大学病院、そして協力をさせていただく医療機関の配分の問題が出てくると思います。仮に6,000人のお子さんを対象とするときに、大学病院で何例リクルートし、協力医療機関から何例リクルートするのかと、これからいろいろ議論はありますが、私どもの積算上では7割を協力医療機関で、残り3割を大学病院でというイメージを持って積算をさせていただいております。

何を申し上げたいかという、やはり地域ベースできちんとその地域の5割を確保していただくということを考えると、相当協力医療機関の役割が重要になってくるということを申し上げた次第でございます。

その他自治体、外部委託機関、パイロット調査実施機関などについて、簡単でございますが、役割を書かせていただきました。

一度ここで座長にマイクをお返ししたいと思います。

○佐藤座長 どうもありがとうございました。

ユニットセンターの役割についてご説明いただいたんですけども、ここで先ほど北川先生からご質問があった件とか、それから、横田先生からコメントがあった件等関連するかと思いますので、再びご意見があれば伺いたいと思いますけれども。

まずは先ほど北川先生からあった、追加調査についてちょっとお答えいただいたほうがいいかなと思いますけれども。

○塚本室長 ユニット独自の生体試料の採取は原則として可能でございます。

ただ、その際に事前に環境省とよく相談をしていただき、本調査への悪影響がない範囲でということでございます。

○佐藤座長 北川先生、よろしゅうございますか。

それから、では横田先生、どうぞ。

○横田委員 先ほどのパワーポイントのまとめていただいた中の14ページの下の段の絵なんですけれども、なぜ疫学調査かという中で、人と動物とではエンドポイントが違う、これはそのとおりですね。それから、2番目に曝露量によってエンドポイントが異なるというふう書いてあります。それから、人だけの問題があると、3つに分かれていると思いますが、1は人と動物とで、動物で済むものはそれでいいんだろうという気はするんです。ところが、2番、

3番に関して、特に3番ですけれども、こういう疾患を評価するのはかなり専門性を必要とする問題です。現在、専門評価ですか、専門家の評価部会というのでしょうか、成育医療センターの先生方にチームを組んでいただいて調べられているということですが、これを10万人規模でやったときの評価の質ですね。質をどういうふうに担保するのかということが非常に大きな問題だろうというふうに思います。

つまり、アメリカのユタ州のやり方は、それを評価する人のトレーニングから始まっているんですね。それこそ身長・体重を含めて、測り方で1センチも2センチも違ってくるようなやり方では、これはいけないだろうという気がするんですね。

したがって、そういう修練を必要とする問題にどう対応しようとしているのかということが一つ質問としてございます。

○佐藤座長 お願いします。

○川本委員 先ほどのご質問は、全くそのとおりでございまして、まず、結果のとり方としましては、特に3番、人でしか明らかにできない精神疾患などは、自記式の質問票、それから、医師または訓練を受けた者による測定、この2つによって評価することになると思いますけれども、まず、10万人につき全体調査対しましては自記式の質問票で判断いたします。

精神疾患のように面接を要するような調査につきましては、詳細調査でおこなうことと考えております。つまり、対象者を絞りまして、より詳細に調査をする。身長・体重、腹囲などの測定もその中に入ります。そして、その実際の測定者はメディカルサポートセンターで教育をしていただく。また、診断基準についてもこのワーキンググループで決めるという計画でやっていく予定でございます。

○佐藤座長 10万人ではなくて、1万人の詳細調査で細かいところを見るという。

○川本委員 そうです、はい。

○佐藤座長 横田先生、どうぞ。

○横田委員 私どもの基本姿勢は、ハセガワさん、塚本さんからブリーフィングを何度か受けて、小児科学会としても大変重要な調査であるということは認識していて、何回か学会の理事会の中でも話しているんですが、特に9月の理事会で今回のこの会が開かれるということをお話ししまして、その専門家の中の奥山が、心の診療科でございますが、いろいろ話をしてくれました。そのときに理事からいろいろな話を、賛成、反対、いろいろな話が出たわけですが、そのうちの一つ、九州のコーホートです。九州のコーホートの先生がおられて、実際に物が動いていくときに、妊婦さんをリクルートした後は分娩があつて、その後、小児科が診ていかな

くてはいけない部分だけでも、その小児科についての話が何にも聞こえてこないんだということクレームとして言っておりました。

もっとすごい話は、成育医療センターがメディカルサポートセンターということになるというお話なんですが、そこの成育医療センターの病院長が現在理事でおります。理事は全くこの話を知らないんですね。したがって、先ほどからメディカルサポートセンターと国立環境研究所のコアセンターが車の両輪のごとくに、疫学と、それから臨床等を動かしていくというお話だと思うんですが、そのうちの臨床部分が片一方、車が取れてしまっている感じがします。この辺の話がどういうふうに進んでいるのか。

ユタのアメリカのコーホートの調査は、ユタに非常に大きなサポートセンターがあって、そこですべてのことを、臨床的なことを統括していくというようなお話だったと思いますけれども、この全体の調査が、分娩のところまでは、それはいいです。妊婦さん、それから、臍帯血をとる、それはいいんですが、そこから後の、次のお話の中に計画表が出てまいります。表5というのが計画表で出てまいりますけれども、生まれた後、13年間見ていくという部分は、ほとんどがやっぱり小児科の先生にどうやってフォローしてもらおうかということが中心になるはずですが、今、2番目で区切っていただいて、これから後の話とつながっていくときに、我々が小児科の先生にお願いするという形をとらざるを得ないんですが、そのときに腹と腹で攻めていくというわけには恐らくいかないんだと思うんですよね。何で採血するのということが出てくるわけですし、我々小児科医ということは採血しないことを旨としているわけですから、それをただ試料ということで採血するのは非常に問題が出てきます。

ということは、対応する小児科医の側がそれなりの意識を持ってもらわないといけないんだけれども、この調査票、基本計画（案）全体を見ても、小児科の話はどこにも出てこないんですね。これでうまくいくかというのが私の大きな懸念です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

重要なご指摘だったと思いますけれども。これは全体に関わる話なので、今、ここでお答えいただくとか何とかというよりも、ちょっと頭の中に置いて議論を進めていくということよろしいですか。

ほかに何か。

○横田委員 ちょっと成育医療のことだけはお答えください。

○塚本室長 成育医療センターとは引き続き密接な調整をして、国環研もそうですけれども、コアセンターの立ち上げに向けて、環境省として最大限の努力をしてみたいと思います。

ご指摘、ありがとうございます。

○佐藤座長 では、北川先生、どうぞ。

○北川委員 成育医療センターの話が出たので、お答えいたしますが、現在、うちで小規模の、1,500名のコーホート、似たようなコーホートを進めております。もう4年たっておりますし、それと、それでさらに詳細なコーホートを始めますということは、うちの院長は存じているはずなんです。

○横田委員 総長ですね。

○北川委員 総長ですか。

○横田委員 院長は知りません。

○北川委員 院長には、私はこういうことがあるのを話してあるんですけども、申し訳ございませんでした。こちらのほうで。

1,500名のコーホートのほうは、小児科の体制もしっかり整っていきまして、約1,500人リクルートして、1,300人ぐらいが現在4年たっておりますが、フォローアップ中でございますので、最初に体制をしっかりしておけば、結構小児科の先生の協力は必要ですが、うまくいっている、うまくいくんだろうと思っております。

○佐藤座長 ありがとうございます。

それでは、岸先生、これに関連して。

どうぞ。

○岸委員 今、私は環境疫学、公衆衛生学専門ですが、北海道で産婦人科、小児科の先生方と一緒に地域でコーホートをつくっておりますが、その立場で申し上げますと、追跡調査、あるいは生まれた直後からの種々の調査のときに最も大事なものは、（個人の先生が、それぞれが見る診断基準ということもありますけれども、）実はその疫学的なクオリティーコントロールなんですよね。

例えばこの調査ばかりではなくて、ほかの国際研究や、私どもがかつてやった研究で申しますと、やはりそれぞれのユニット間のクオリティーコントロールがどうなのかということ疫学的に評価していくことが最も重要でして、それを今後、特にユニットの選定等、具体的にやってきましたときに、そのユニット間の調整をする委員会等を疫学のバリテーションの立場で入れる方が、こういう大規模コーホート、それから、マルチセンタースタディーの場合にはうまくいくと思います。その点を申し上げておきます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

実際に始まってフォローアップしていくときというのはやっぱりなかなか難しい問題があるんだなというふうに理解しておりますけれども。

ほかにご意見いかがでしょうか。

そうしたら、また時間の関係ということを申し上げて恐縮なんですけれども、次のところへ進ませていただきたいと思います。

では続けて、どうぞ。

○川本委員 28ページをご覧ください。

調査実施手順について説明をいたします。

まず、概要ですけれども、図10に示していますが、先ほど説明したとおりでございます。

続きまして、29ページ、調査地区の設定ですが、調査地区はユニットセンターが設定いたします。先ほども申しましたように、全国、北から南まで、また、いろいろな地域を調査地区として設定したいと考えております。1ユニット当たり、3年間で6,000名の募集するとしますと、年間2,000名です。調査地区の人口を逆算しますと1ユニット当たりの人口規模は、1カ所、または離散する複数の調査地区の合計となりますけれども、人口規模でいきますと20万人から100万人になります。

続きまして、リクルート方法ですが、リクルート方法は大きく2つの原則があります。

まず1つ目の原則がポピュレーションベース、地域を代表するリクルートであること、もう1つが、病院でリクルートを行うこと、この2つです。具体的なリクルート方法につきまして、この下に書いてあります協力医療機関初診時のリクルートメントと、次のページにあります母子健康手帳発行情報を利用したリクルートメントの2つを考えております。

一つ目の協力医療機関初診時のリクルートメントは先ほど説明いたしましたように、ユニットセンターが調査地区内及びその周辺参加施設にお願いして、協力医療機関となつていただいて、そこで初診の妊婦さんをリクルートするというものです。

二つ目の母子健康手帳発行情報を利用したリクルートメントは、31ページをご覧ください。図に簡単に示してございますが、調査地区の妊婦さんは、町村役場や市民センターなどに母子健康手帳発行を申請しますが、その時点でこの調査への協力を依頼しようというものです。

ただし、母子手帳発行窓口でインフォームドコンセントをいただくというのではなくて、こういう調査がありますと紹介してもらい、興味を持った妊婦さんがおられると、窓口からユニットセンターに連絡していただき、ユニットセンターが各協力医療機関に連絡をいたしまして、

その協力医療機関でリクルートするというものです。

30ページの下から4行目に書いていますけれども、もし、自治体の母子健康手帳発行窓口でインフォームドコンセントを得ることができるような協力を自治体から得ることができれば、そのほうがより良いというふうに考えております。

さらに、31ページの下に書いてありますように、さまざまな方法を用いまして、地域に協力の呼びかけを行います。また、協力医療機関の登録をいたします。

そして、次に調査対象の妊婦さんについてですけれども、32ページをご覧ください。対象となる妊婦さんは、ユニットセンターが指定した調査地区の在住し、かつ将来的にも日本国内に在住することが予見される方です。在住期間は問いません。また、日本語を理解し、質問票に独力で回答できるなど、調査の参加に支障がない人です。出産前の妊婦はどの時点でもすべて対象となります。つまり、飛び込み出産も対象となります。それから、当然のことですが、参加の意思のある方です。

一方、除外者はユニットセンターが指定した調査地区以外に住んでいらっしゃる方となります。なお、さらなる詳細については実施マニュアルで決める予定でございます。

リクルート期間は来年10月から丸3年間を考えています。

続きまして、5) 調査対象者の登録ですけれども、これは先ほど申したこととほとんど同じ内容です。

それから、6) の調査対象者に対する対応ですけれども、謝礼を用意しております。またそのほか、さまざまな利点・特典を考えておりまして、また、リクルート時にそれを説明していたします。

続いて、9-5 調査項目の概要及びスケジュールですけれども、33ページをご覧ください。全体調査、詳細調査、追加調査の3つに分けてそれぞれ一覧表を示しております。この詳細については割愛をさせていただきます。

35ページですけれども、訪問調査も考えております。また、子どもの採血については、検討事項でございますけれども、実施する方向で考えております。

フォローアップと地域連携ですけれども、フォローアップは、それぞれのユニットセンターが、コアセンター、メディカルセンターの管理支援を受けて、環境保健・公衆衛生の教室を中心としつつ小児科、環境科学など関連する教室の協力を得て行う予定でございます。

続きまして、9-6 のデータについては新田委員からお願いいたします。

○新田委員 それでは、9-6 の調査票・データの流れに関しまして、私のほうからご説明さ

せていただきます。

データ管理のシステムの概要ということで、図をお示しさせていただいておりますが、大きく分けて、収集のシステム、保管のシステム、活用のシステムと、活用のシステムのところはまだ点線になっておりますが、そこまで視野に入れたデータシステムを構築する予定でおります。

このデータシステムで扱うデータは、36ページの下のほうに書いておりますように、コード化したテキスト情報、画像情報、電子化された臨床情報、その他の既存資料、生体試料を保管、管理するための電子情報、分析データ、さまざまなものが含まれております。

システムの管理上は、個人情報を含むもの、含まないもの、それを連結するテーブルということでそれぞれに関して必要なセキュリティを確保したシステムになろうかと思っております。

37ページのほうには図が示されておりますが、まだ全体としてはシステムの例示ということでご理解いただければと思っておりますけれども、基本的にデータセンターでデータは一元管理するという方針をここで示させていただいております。

ユニットセンター側から見ますと、それぞれのデータベースに関しまして、アクセス権が設定されて、そのアクセス権はコアセンターのほうで厳密に管理して、セキュリティを確保するというので、ネットワークでつながった状態での一元管理ということを想定しております。

37ページの下のほうには質問票への記入・データの収集について（要検討）ということで、いろいろな方式を現在検討中だということでご理解いただければと思っております。

それから、38ページの下7)は、ただいま申し上げましたように、このデータシステムを操作するすべてのユーザーはコアセンターに登録されて、アクセス権が付与されるということです。

ですから、基本的にはあるユニットはユニットが収集したデータに関しましては、アクセスできるという設定になりますが、そのユニットセンターのそれぞれの所属の役割に応じたアクセスのレベルも同時に設定されるというようなことを考えております。

そのほかデータシステムに関しましては、この調査全体を円滑に進めるための支援のシステムも同時にそのデータのシステムの中に入れて、調査に関わる方全体にそのシステムを提供していきたいということでございます。

以上です。

○塚本室長 続けさせていただきます。

39ページ、9-7でございますけれども、得られた試料の採取、輸送、分析、保管でござ

います。まず、生体試料の採取につきましては、表にまとめさせていただいておりますが、お母様からは血液、母乳、尿、お子さんに関しては臍帯、臍帯血、毛髪、尿までは計画をはっきりしておりますが、血液については、先ほど川本委員からお話がありましたように、今後の検討課題ということでございます。

また、お父様に関しましては、任意ではございますが、血液の提供をお願いするというところでございます。

また、生体試料の輸送につきましては、今後この調査のマニュアルづくりの中で、民間企業との関係も含めまして、効率的な方法を開発していくという予定でございます。

また、40ページでございますけれども、3)でございますが、環境試料の採取についても、これも非常に予算と密接に関係しておるんですが、採取をしまいたいというふうに考えております。お子さんが最初に生まれ育つご家庭の環境ということでございます。

環境試料の輸送、保管、分析、精度管理、こちらにつきましては、引き続き国立環境研究所のほうでより具体化を図り、マニュアル化を進めていくということでございますが、先ほど岸先生からもご指摘ございましたが、異なるユニット間で出てくるデータ、そういったものにバイアスがかからないように、輸送に関して、あるいは分析、保管に関しても、いろいろな準備をしていくということでございます。

フォローアップについて、9-8で書かせていただいておりますけれども、フォローアップに関しましては、これからさらに検討を進めていかなくてはいけない課題だと考えております。具体的にはこれから追跡率を具体的に維持していく方法、これをさらに詳細化を図ってまいります。また、打ち切り理由や転帰の把握もきちんとしていくということでございます。

これから、42ページですけれども、追跡率を維持するための工夫としていろいろな言葉が並んでいますが、いろいろな先行的なコーホートの事例なども学びつつ、また、国の事業で全国展開をする例のないものでございますので、私ども独自の方法なども編み出しながら、とにかく追跡率を維持していくということは、今後の検討課題として認識をしておるところでございます。

また、9-9、調査の質の保証・全国規格、それから、10の生体試料の保存ということでございますが、こちらも引き続きマニュアル化を図っていくことにしております。

生体試料の長期保存については特に、非常に低温で、また、いろいろな災害時の対応も含めてより安全な長期保管システムの開発について現在も国立環境研究所との間で検討を進めておるところでございますし、また、予算とスペースの問題において検討をした結果、場合によ

ては国環研の外側の民間施設における長期保存についても今後の検討課題としてございます。

いずれにいたしましても、43ページに書かせていただいていますけれども、参加者が少なくとも二十歳になるまでは、まずは生体試料を保管するという前提で進めさせていただく予定でございます。

また、その後、遺伝子解析などさらに追加的な調査を行う際には、また別途の同意を得つつですが、進めさせていただくということでございます。

一応長期保存の話につきましては、多少具体的というか、かなり細かいことを書かせていただいていますので、技術的な側面が強いこともあり、この場では詳細な説明はいたしません。45ページまでリスク管理の手前まで一応ご説明させていただいたということで、マイクを一度座長にお返しをいたします。

○佐藤座長 ありがとうございます。

具体的な手順についての話なんですけれども、どうぞご意見、ご質問等ありましたら、願いいいたします。

松平先生、どうぞ。

○松平委員 私は日本小児科医会、主に日本の小児科の開業医の集まりから代表で来ましたけれども、ちょっと2つお尋ねしたいんですけれども、今、ずっとお聞きしますと、子どもさんが13歳まで追跡調査をされる中で、我々日本の小児科開業医の役割というか、仕事はどんなものが具体的にこれから起こってくるかということと、もう一つが、妊婦さんのリクルートをするときに、従来、今まで成育医療センターなんかでやられていて、非常にリクルートが簡単にできればいいんですけれども、なかなか妊婦さんに理解してもらうことは難しいと思うんですけれども、その中で、我々小児科開業医が今、プレネータルビジットというのをある地域でやっております。出産前にお母さん方が来て、小児科医といろいろな話をしてもらうんですけれども、多分そういうところもかなり利用できると思いますので、もしリクルートが難しければ、これは厚生労働省にまたお願いしたいんですけれども、日本の中でプレネータルビジット事業をもう少し盛んにしていただければと思います。

以上です。

○川本委員 小児科医のフォローアップ期間の役割の件ですが、実はまだ詳しく決めていないのが現状です。これから走りながら考えるということになると思います。

○塚本室長 若干補足をさせていただきますと、一つは、子どもの検診が地域で行われております。この3歳検診ですとか、そういった義務的な検診の際の機会、あるいはそこで得られる

データをどういうふうにこの調査に活用していくのかという部分は大きな検討課題でございます。これは地域の小児科の先生のご協力、そして地域の自治体のご協力、こういったものを仰ぎながらやっていく話ですので、今後よく関係者の方と相談をしていくと。あるいは、ユニットが具体化して、その地域においてさらに細かく相談をしていくということが必要であろうというふうに考えております。

それから、もう一つは、やはり実際にアンケート調査が10万人を対象とした場合、現実的な、まず第1のアプローチですが、そのアンケートの結果として、お子さんに何らかの病気があり、それを地域の小児科の先生に診ていただいているというご返答が返ってきたときに、そこから今度はその先生のご協力を得ていろいろ情報をいただいたりしていくことも出てくると思います。そういった意味で、地域の小児科の先生方にどういうふうにこの調査に協力をしていただくのか、どんな関係性をつくっていくのか、この計画書の中でも若干、36ページ冒頭に書かせていただいておりますが、あわせて、調査地区における検診制度等との連携や地域の小児科医との連携協力のあり方について、本調査の効果的・効率的な実施の観点から、引き続き、これは検討していくという立場でございます。

それから、プレネータルビジットを活用するというアイデアを松平委員からいただきました。今後、私どもは厚生労働省ともできるだけ密にやっというふうを考えていますので、厚生労働省とお話をする際にも話題としてぜひ話してみたいと思っております。

○佐藤座長 どうもありがとうございました。

では横田先生、続いてどうぞ。

○横田委員 今回のパートが大変コアになるところだと思うんですけども、32ページに、4)のところから、妊婦さんをどういうふうにリクルートしていくかというところから、その後、先ほど走りながら小児科のあり方は考えるというお話だったんですが、その後、「あれっ小児科が出てくるのかな」と思っていたら、出てこないんですね、何も。小児の役割、先ほどの松平先生のお話のとおりだと思うんです。

つまり、生まれた子どもはもう100%小児科医が診ているわけですから、どうやって産科から小児科医へのアクセスをしていくかという、そのプランニングが何もできていないので、そうすると、このコーホート全体、13年間、13年間と出てきますけれども、本当にうまくいくのかなと思ってしまう。

それから、そのためには、これは提案ですけども、環境省がしっかりと国立成育医療センターの総長、病院長とお話をして、先ほど北川先生は「僕が話した」と言われましたが、そん

な段階のレベルの話ではないですよ、全然。環境省がしっかりと話をしたかどうか。そこをコアとして考えるかどうかと、そういう問題だと思うんです。

だから、成育医療の先生方、個別には関係されている先生が大変多いわけですし、先ほどの専門委員のところにはたくさん入られているわけですから、ぜひ、ユタ州のコーホートとは言いませんけれども、少なくともメディカルセンターとしての部署と、それから、これは片手間でできる仕事ではないですよ。だから、専任の人たちがいる部屋をつくって、そこがメディカルの部分をきちっと把握するということをしないと、今ある試料の検査等、お話がございまして、大変技術的には細かいところまでお話があつて、それから、妊婦さんのリクルートのお話もきれいに書かれていて、こういけばうまくいくかなというふうには思うんですが、入りはうまくできているけれども、出が、全くお尻が見えないと僕は感じています。

ですから、そのためにはやっぱり責任部署をはっきりと置いて、それが全国的なところに目を向けてやっていくようにしてあげるとというのがやり方ではないでしょうか。

それから、あとコーホートのところで、今、都市部では里帰り出産とか、なかなか産科のレベルでは、コーホートに入ってもらったけれども、戻ってしまって、いなくなってしまったとかいう場面が大変あると思うんです。それで、やはりだからこういうのを進めていくときに、地方でのリクルートの問題と都市部でのリクルートの問題と分けて考えないと、机の上でやる分にはこれでいいですけども、実務に入ったときに、全く半分以下になってしまうなということが都市部では起こり得るのではないかと。それで予算はつけないと、これはないだろうと思うんです。最初からきちんとそういうプランも立てていただければなというふうに思います。

○佐藤座長 いろいろご指摘いただいて、ありがとうございます。恐らく基本計画にもまだ書かれていない部分があるんだろうと思いますので、その辺のところはまたワーキンググループでご検討いただければというふうに思いますけれども。

ほかに。

上妻先生、どうぞ。

○上妻委員 小児科の先生の話がたくさん出たんですけども、やはりこの研究の出だしのところが一番重要で、リクルートのところで十分な数が確保できなければ成り立たないわけですので、産科のこの研究における役割を考えると、頭がくらくらするような、本当にできるのかなというような感じがいたします。やはり一番重要なのは、インフォームドコンセントを得るために誰がそういうことを行うのかということだろうと思うんですが、医療機関ではどのよう

なシステムでインフォームドコンセントを行うというような計画になっているのでしょうか。

○川本委員 その点については基本計画（案）には1行も書いておりませんが、幾つかの考えを持っております。まず、分娩数の多い病院、例えば年間1,000例、それ以上のところにはユニットセンターで雇うのか、医療機関で雇うのか、雇用形態についてはまだ未定ですが、リクルート専門の、一番いいのは助産師さんでしょうけれども、そういう方、あるいは、ある程度資格を有する方を送ることを考えております。

また、分娩数の少ない医院につきましては1症例幾らという形でお金を払う。こういうことを検討中です。確定はまだしていません。

○上妻委員 やはり専門の方がやられないと、なかなか数を集めるのは、難しいというよりも不可能なのではないかと思うんですね。実際の今の産科診療の状況から考えると、お産がたくさんあるところは物すごく集中して忙しい診療になっておりますので、このような非常に長期間にわたる調査に関するインフォームドコンセントをやるというのはなかなか大変なことだろうと思いますので、ぜひ専用の方をつけていただくような方向でお願いしたいと思います。

○佐藤座長 山縣先生、どうぞ。

○山縣委員 山梨大学の山縣です。

私もそのあたりのところがとても大切だというふうに思います。現状ではいろいろな大きなコーホート研究やプロジェクトの中では、MRC（メディカルリサーチコーディネーター）というものをきちんと養成をして、そしてある程度標準化した、きちんとしたインフォームドコンセントがとれて、そしてフォローアップするという体制をとっており、例えばそのゲノムの研究の前はGMRCというのを独自に設定をして、認定をしてやっているというようなことがあるので、ここもそれを絶対にやらなければいけないというふうに思っております。私も中の基本計画を立てる委員の一人でありますので、実際に本当に始まったときには、そういう人たちの訓練をしていくということで、実際の現場で仕事を持っていらっしゃる方々は、あまり実務的なところは関わらずに、この研究のプロジェクトの専任（MRC）がほとんどのところはすることになります。むしろ、そこで働いていらっしゃる先生方は、MRCの指導を行うとか、連携をすれば、そういうふうなことをむしろ担っていただくということなのかなというふうに理解しております。

そういう意味では、今、横田先生から非常に重要なご指摘があったんですが、一生懸命、MRCなどプロジェクトの内部の人間がお願いしても、その医療機関の先生たちが、「いや、おれは知らないよ」と言った瞬間にもうインフォームドコンセントはとれなかつたりするわけ

ですので、「ちょっと大変だけれども、聞いてあげて」とかというような形で、その中で一緒に連携してやっていくというような体制をどうこれからつくっていくかということが大切なというふうに思っております。

以上です。

○佐藤座長 どうもありがとうございました。

専門のスタッフを置く必要があるというご意見だったと思いますけれども。

ほかにいかがでしょうか。

では、林先生、どうぞ。

○林委員 今までお話が出ていたように、インフォームドコンセントの問題は非常に大事だと私も思うんですが、別のプロジェクトで気がついたことなんですけれども、最初は参加者が「いいですよ、協力していいですよ」と言ってくれても、コーホートをやっていくうちに、病気がはっきりしてきたと。例えば先天異常が出た、あるいは、何とかという病気が出たと。

そうすると、患者さんのほうの、親ですよ、子どもですから、この場合、「この病気は治るのでしょうか」という話になるわけですね。先天異常ですと、治る方法はないと思われるんですけれども、自分たちの病気が治らないのに、なぜこれが13年間も引き続いて協力しなければならないかという話がどうしても出てくるようなんですね。もっと規模の小さいコーホート研究の話を知っていると、そういうことがあるようです。

実は私、難病関係にもOKしているんですけれども、難病関係もコーホートのことを今考えているようなんですが、いろいろな研究班の先生方に話を聞いてみますと、結局、難病関係でそれが担保できるというのは、医療費を出すからということがあるわけですね。それに見合うだけのメリットを患者さん側に何か提供していかないと、病気を発見した後、もう見込みがないのに、何でこのまま続けなければならないのという話につながっていくわけです。そこら辺、何かいい知恵はないかということも検討してみたらいかがかなというふうに思います。

○佐藤座長 現実に遭遇しそうな話で、重要なご指摘だったと思いますけれども、今後また検討していただければというふうに思います。

まだご意見とかあるかと思うんですけれども、ちょっと時間の関係もございますので、最後のほうの部分に進んで、リスク管理というのはある意味、今、林先生がおっしゃったことにも関連するかもしれませんが、先のほうへ進ませていただきたいと思います。

どうぞ。

○塚本室長 それでは、45ページ、リスク管理でございますけれども、リスク管理の1)と

して、参加者が回避し得る健康リスクへの対応ということを書かせていただいております。いろいろ書いてございますけれども、基本はやはり国の調査ですので、必要があれば介入をするということでございます。疫学調査ではございますけれども、治る見込み、健康リスクが回避できる方法があるのであれば、きちんと参加者の方にそのことをお知らせするという基本的な考え方を書かせていただいております。

そのほかに、46ページでございますが、この調査の関連で事故が発生したとき、あるいは、この調査全体に対する保険の適用、こういった問題についてこれから実務上、きちんと考えていくということを述べさせていただいております。

46ページでございますが、参加者の保護とコミュニケーション、こちらの部分につきましては、実はこの調査、今日のご議論でも十分先生方からご指摘、ご心配もいただいているところでございますが、事務局といたしましても、この調査における成功の要を握っている部分がこの12番の参加者の保護とコミュニケーションだと考えております。

この部分につきましては、実はワーキンググループの中で先ほど山縣委員のご発言をいただきましたけれども、山縣委員に班長になっていただいて、これから検討を進めていただく部分としております。

したがって、次回の検討会におきまして、またこの部分、さらに先生方にご審議いただくことが増えてこようと考えております。現段階におきましては、およその概要といたしまして、問い合わせ用窓口をしっかりとつくっていく、また、必要な通報措置も場合によっては行っていく。参加者とのコミュニケーション、これが一番重要と、今、林委員からもご指摘ございましたけれども、参加者とどういう形で長期にコミュニケーションを確立していくのか、こういったことを引き続きリスク管理コミュニケーション班におきましてご検討いただきまして、また検討会にかけていただくというふうに考えております。

それから、47ページの13番、倫理安全面でございますけれども、こちらにつきましては、私どもこれから秋に環境省の外部委員による倫理審査委員会にこの計画をかけるという前提で検討を進めてきております。具体的には既存の倫理指針、倫理的なものはきちんとすべて満たすように設計をしていくということ、それから、48ページでございますが、今後、研究計画書、あるいは説明書、同意書についてきちんと作成をし、かけていくということ、それから、今非常に議論がございましたが、インフォームドコンセントについて、倫理委員会にどのような形でお諮りをするか、今、検討をしているところでございます。そういったことについて、こちらでは倫理的な項目としてインフォームドコンセント、それから、49ページでございま

すが、情報システムと個人データの保護、それから、49ページの下でございしますが、データを長期的に保存することについて、それから、6) 調査結果の報告、遺伝子解析と、こういったことについて、この計画書には倫理審査委員会に諮る骨子を書かせていただいております。

こちらについては、いずれにいたしましても、倫理審査委員会のご判断がありますので、今後倫理審査委員会のご判断を得る中で必要に応じて書いていくという部分でございします。

それから、50ページ以降、少々重要な話が出てまいりますので、ご説明をさせていただきますが、この調査から得られたデータをどういう風に活用していくかということでございます。

基本的にはこれは国の調査ですので、ある一定期間が過ぎれば、内外問わずすべての者が科学的な目的のために利用できるということを考えておりますが、他方で、この調査に汗をかいていただいた多くの方々が先行して研究ができるということも重要であろうと考えております。

そういう意味で、51ページにおいて、本調査の計画実施に関わった研究者ということと、2) 調査に関わっていない研究者、こちらについては、一応区別をして今後データのアクセスを考えております。

それから、52ページ以降、知見の公表方法ということルール化させていただいております。もちろん一番大事なことは、52ページの1) にございますように、国民に向けた成果報告を随時迅速に行っていくということでございますが、そのための一つの重要な柱として、学術発表がございします。学術発表につきましては、環境省、具体的には今後環境省の中に科学委員会を設置する予定でございますが、そうした環境省の科学委員会の了承を得たものについて、対外的な公表を認めるというルールを決めさせていただいております。

これにつきましては、行政的な検閲という趣旨は全くございません。むしろ中心仮説について各ユニット間でバイアスのかからない、整合的な論文を書いていただきたいという趣旨でそういうルール化をさせていただいております。

そして、論文作成ルール、52ページ、細則というところ、実は結構重要なので、ポイントだけをつかんでご説明を申し上げますけれども、一つは53ページの2) から具体的なことを書かせていただいております。

53ページ、2) の①、全国調査、それから、詳細調査からいろいろなデータが出てきますが、その中でも中心仮説に関する論文、これについてはしっかり委員会をつくらさせていただきます。ユニットセンターの長、あるいはこの検討していただく仮説班の方々、横断的分野の班長、そういった関係する先生方の委員会をつくらさせていただいて、そこでしっかりオーサiershipも決めていくという考え方でございます。

他方、②、53ページの下のほうで、そうではない中心仮説以外の、例えば質問票の分析、アウトカムの分析、方法論の検討、そういったさまざまな周縁的論文がございます。これにつきましては、研究者の自主性、新規性を尊重することを原則として、今後少し柔軟なルール化を図るということを定めています。

さらに53ページの一番最後の文章、これも重要でございますが、実際に調査に参加せず、解析のみ担当した者、例えば若い大学院生のドクターを目指す方などもあるかと思いますが、こういった方でもこういった中心仮説以外の部分では筆頭著者になることができるということを明記させていただいております。

さらに③ですが、追加調査から得られたデータ、こちらについては追加調査の側で筆頭著者、あるいはその責任著者を定めるということでございます。

それから、54ページの3) 共著者についてもルールを定めさせていただいております。常識的なことを書かせておりますが、貢献度の応じて書かせていただく、最大でも15名以内をしたいし、原則12名以内にしましょうということ、それから、ラストオーサーとして、Japan Environment & Children's Study Groupを記載する、あるいは謝辞をどう書くかといった少し技術的なことも書かせていただいております。

それから、報道発表につきましても、この調査は国の事業でございますので、発表前にきちんと環境省の了解を得ていただくと。これも検閲ではなくて、科学的な一貫性、科学的なバイアスを防ぐという趣旨でございます。

以上、非常にかげ足で説明をしておりますが、データの発表につきましては、私ども、これはデータを発表せずして、論文を書かずしてこの調査の意義はないと思っておりますので、積極的にむしろ書いていただきたいと考えております。

ただ、それに当たりまして、やみくもに書いていただくのではなくて、やはり関係者間でよく理解をし合って、どこがどんな論文を書くのかという調整のもとにやっていただきたいという趣旨でルールの概要をここに記載させていただいた次第でございます。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

今の部分について、何かご意見、ご質問はございますでしょうか。

よろしいですか。

特にございませんでしたら、一応よろしいということにさせていただきたいと思えます。

あとは16からちょっと残っていますけれども、これは先ほどパワーポイントでお話しいた

だいたことと重なっていますので、省略させていただきたいと思います。

ちょうど12時でお約束の時間になるんですけども、遠山先生、何か。

○遠山委員 ちょっと全体に関することなんですが、対象者が全体で10万人であるというところで、実際にこの基本計画（案）の31ページ一番下のところに、3）調査の対象者（妊婦）となっているわけですが、実際には対象者は妊婦とその後生まれてきた子どもになるわけですね。ですから、そこはやはり対象者は、妊婦並びに生まれてきた子どもであるということを書き明かすべきだろうと思うのですが、いかがでしょうか。それが書かれることが、先ほど来ずっと意見がありましたが、横田先生がご指摘のことにもつながってくるかなということで、やはりそれが一つと。

あともう一つは、ちょっと細かくなりますので、ワーキンググループでご検討いただきたいと思うんですが、例えばパワーポイントのほうなんですけど、20ページの分野別仮説の紹介の冒頭に、妊娠・生殖分野で、「カップルへの化学物質の曝露は性比に影響を及ぼす」とか書いてあるわけですが、これは恐らく、例えばダイオキシンの曝露で、セベソの事例ですが、1976年の曝露した事件で、フォローアップでランセットにモッカレリ教授が出された論文などで、きれいな疫学データで、母親への曝露ではなくて、父親への曝露が結果として子どもの出生性比に影響している、による依存性があるという明確な、疫学データとしては非常にきれいなデータが出ているんですけど、こういったことを念頭に置いていると思うんですが。

だとすると、もしこれを調べるためには、このエコチルのほうの基本計画書のほうの39ページの生体試料の採取のところで、父親が出てきて、ここに初めて出てくるんですけど、父親で血液が任意となっているんですけど、もしもこの先ほどのパワーポイントのほうの仮説を本当にやろうと思うんだとしたら、父親も調査対象者にしなくてはいけないし、それも系統的に対象者にしないと、任意で、この任意というのは誰が、任意というのは恐らく父親の側のほうの意向で任意でやるというのであれば、これは研究になりませんので、ですから、その辺もご検討いただいたほうがいいだろうというふうに思います。これは別にワーキンググループでご検討いただければいいと思います。

○佐藤座長 ご指摘どうもありがとうございました。

時間も過ぎてしまったので、横田先生、ではすみません、手短かにお願いします。

○横田委員 全体的に、例えば先ほど山縣先生からMRCの問題が解決していないのではないかというお話、それから、先ほどからのお話で小児科の問題は走りながら考えるというお話、それから、成育医療の専門の先生方につくっていただく調査は、全体調査ではなくて、詳細調

査に回すんだというお話、それも今出てきたばかりのお話ですね。そういう中で、26ページにユニットセンターの選定条件というのがございまして、そして、かつ10月というのはもう今週ですよ。今週からユニットセンターのリクルートを始める。恐らく小児科が絡んでいる部分の先生はちょっと手を挙げ切れないのではないかと思いますね。

それから、もう一つお願いしたいことがあって、それはパイロットスタディーが既に2年先行して始まっていますよね。そこに関わられた先生方のお一人お一人の、ヘッドの先生でよろしいと思いますけれども、1年、2年、走り回られた結果がどういう方向へ、このエコチル調査が行くべきかというご意見を皆さん、お持ちだと思えます。そういうものをこの委員会、もしくはこの上部の委員会で検討いただいたほうがいいのではないかと思います。

まず、10月というのは、今日の話でもまだまだ決まっていない部分が大変ある中で、手を挙げろというのはなかなか難しいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○塚本室長 スケジュールに関しましては、実はこの後またご説明をしたいと思っておりますが、この秋、10月から各ユニットセンターになるだろうと想定される方々を念頭に、情報提供、説明会を開催していきたいと思っております。そして、さらにその具体的な公募を行うタイミングは、これは財務省から予算の内示をいただいた後に行う予定でございます。

タイミングとしては、通常の年であれば1月から、しかし今年度の場合、若干遅くなるかもしれません。そういった時期に公募を行うということをご予定しておりますが、ただ、公募に当たってやはり相当数考えていただく時間が必要ということで、環境省事務局といたしましては、今、ここにある基本計画にある程度の中身は、ぜひ皆さんに知っていただいて、公募に向けた準備、検討をしていただくということが今後の円滑な調査の開始に向けて、ぜひやらせていただきたいということでございます。

○佐藤座長 どうもありがとうございました。

それでは、いろいろご意見を承ってきたんですけれども、時間でございますので、この議論はこの辺にしたいというふうに思います。

確かにこの基本計画、よくできた部分と、それからちょっと足りない部分とがあるように思います。そういうご指摘、いろいろあったことを踏まえて、またワーキンググループでもご議論いただきながら、これをブラッシュアップしていくということで、一応これは大筋お認めいただいて、あとは座長預かりということにさせていただいてよろしいですか。

ありがとうございます。

この調査は子どもの発育・発達を見るわけですが、この基本計画（案）も実は調査の

進展に従って、そういうふう成長していかなければいけないものではないかなというふうに、私は今日の議論を聞いていて思いました。そのためにはまた今後先生方の貴重なご意見をいただいて、調査そのものがうまくいくように、もちろんこの計画（案）も育っていくようになっていけばいいんだろうなというふうに思っております。

それでは、次の議題で、先ほどちょっと話も出しましたが、今後のスケジュールについて簡単にお願いたします。

○塚本室長 では、資料4でございますが、手短にご説明させていただきます。

この10月から12月にかけて、この基本計画をもとにユニットセンターになっていただけるポテンシャルのある方々に対する説明会や情報提供、そういったことを進めていくと同時に、倫理審査のほうを受けてまいりたいと考えております。

予算の内示後にユニットセンターの公募を実際に行いたいと思っております。その後、ユニットセンターを早急に選定し、内示を出させていただきます。

それから、年度末にはそうした予算の状況などがわかってまいります。その結果、あるいは今日いろいろいただいた宿題を踏まえて、第2回の検討会、ここでまた進化した基本計画についてご審議いただけるというふうに考えております。

また、現段階でいろいろ不透明なことがございますけれども、あくまでも目標でございますが、来年の秋からの本格的なリクルートの開始というものを目標に持ちまして、これから着々と一歩一歩調整、準備を進めてまいりたいと考えております。

○佐藤座長 どうもありがとうございました。

これは特にご質問とかないと思うんですけども、着々と進めていただければというふうに思います。

座長の不手際もございまして、時間を若干過ぎてしまいましたけれども、本日の議事はこれにて終了といたしたいと思っております。基本計画（案）につきましては、先ほど私が申し上げたような取り扱いにさせていただいて、また年度末にはもう一度この検討会があるかと思っておりますので、そのときには先生方にお集まりいただき、さらなるご意見をちょうだいしていきたいというふうに思っております。

今日はどうもありがとうございました。

午後12時09分 閉会