

平成23年度第1回
エコチル調査企画評価委員会

平成23年9月29日（木）

平成23年度第1回エコチル調査企画評価委員会

平成23年9月29日（木）17:30～19:30

東京国際フォーラム G409会議室

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 題

- (1) エコチル調査の実施状況について
- (2) エコチル調査企画評価委員会による評価の実施について
- (3) その他

3. 閉 会

配 付 資 料

資料1 平成23年度エコチル調査企画評価委員会委員名簿

資料2 平成23年度エコチル調査企画評価委員会要綱

資料3-1 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）本省の取組について

資料3-2 子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）進捗状況報告書

資料4 エコチル調査の評価に関する実施要領（案）

参考資料 環境省研究開発評価方針

午後 5時30分 開会

○森室長補佐 それでは、定刻になりましたので平成23年度第1回エコチル調査企画評価委員会を始めさせていただきたいと思ひます。

本日はお忙しい中お集まりいただき、ありがとうございます。委員の皆様にお知らせです。本日の会議は、あらかじめ傍聴をお申いただきました皆様に公開されております。また、カメラによる撮影は会議の冒頭あいさつ部分に限らせていただきますので、報道関係者の皆様、よろしくお願ひいたします。本日、所用により環境保健部長が欠席となりましたので、環境省環境リスク評価室室長の戸田よりごあいさつを申し上げます。

○戸田室長 環境省環境リスク評価室長の戸田でございます。

森が申し上げましたとおり、明日が概算要求の提出期限ということになっておりまして、環境保健部長、出席の予定でございましたが、急遽出席できなくなりましたので、かわりましてごあいさつを申し上げたいと思ひます。

本日は、ご多忙の折、委員の皆様にはご参集いただきまして、誠にありがとうございます。まづもって、東日本大震災の発生から半年以上経ちますが、改めて犠牲となられた方々のご冥福を祈るとともに、被災された方々にお見舞い申し上げたいと思ひます。

このたびの大震災によりまして、この子どもの健康と環境に関する全国調査、エコチル調査でございますけれども、宮城、福島を中心に大きな被害を受けました。これらの地域におきましては、震災発生当初、震災からの復旧・復興を最優先とするようお願ひしてまいりましたけれども、関係者のご努力もございまして、現在では地元の自治体や協力医療機関、調査の参加者の方々のご理解ご協力をいただき、順次調査を再開しているという状況でございます。

言うまでもないことでございますが、エコチル調査は近年増加傾向にございます子どもの心身の異常と化学物質の曝露などの環境要因との関連を解明するために、10万組の親子を対象として実施する、世界でも数少ない大規模な出生コホート調査でございます。

このエコチル調査につきましては、総合科学技術会議をはじめといたしまして、国の事業としても大変期待されております。また国外においてもエコチル調査で得られる知見をもって貢献していくことが期待されております。環境省におきましては、昨年度予算としては約31億円、今年度は約46億円の予算を計上しております。また、これから新しい参加者のリクルートや既に参加されている方々のフォローアップと、さらに経費がかかっていくということで、今年度の実績を踏まえながら来年度予算をこれから要求となっておりますのでございます。

今後の調査を着実に実施していくためにも、調査現場のみならず、調査全体の進捗につい

て、現状の確認、評価改善といったものを積み重ねていくということが大変重要であるというふうに考えております。本日は様々な専門のお立場からご意見を賜ればというように考えておるところでございます。エコチル調査によって得られた知見が、リスク管理体制の構築やライフサイエンスの発展を通じて、子どもたちが健やかに成長できる環境の実現を目指すべく、活発なご審議のほど、よろしく願いいたします。

○森室長補佐 続きまして、本日お配りしました資料について確認を致します。お手元の資料をご覧ください。議事次第に続きまして、資料1、平成23年度エコチル調査企画評価委員会委員名簿、資料2、平成23年度エコチル調査企画評価委員会開催要綱、資料3-1、子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）本省の取組について）、資料3-2、子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）進捗状況報告書。別添としましてエコチル調査の研究計画書、質問票等をつけております。資料4、エコチル調査の評価に関する実施要領（案）。別添としまして、自己点検シートの案。参考資料としまして、環境省研究開発評価指針、全国版エコチル調査のパンフレットをお配りしております。

資料が揃っていますことをご確認いただきまして、過不足などございましたら、事務局までお申し出ください。

続きまして、本委員会の委員をご紹介します。

自然科学研究機構岡崎統合バイオサイエンスセンター教授、井口委員。

母子愛育会日本子ども家庭総合研究所副所長、衛藤委員。

東邦大学医療センター大森病院産婦人科教授、田中委員。

コスモス法律事務所弁護士、中下委員。

国立保健医療科学院長、林委員。

日本小児科学会監事、平岩委員。

日本小児科医会副会長、松平委員。

秋田大学大学院医学系研究科環境保健学講座教授、村田委員。

日本化学工業協会常務理事、庄野委員、本日は一鬼様に代理でご参加いただいております。

京都大学名誉教授、内山委員。

本日、稲垣委員、今村委員、上妻委員、鈴木委員、遠山委員、森委員、以上の先生よりご欠席の連絡をいただいております。

続きまして、事務局の紹介をさせていただきます。

国立環境研究所コアセンターより、コアセンター佐藤洋センター長。新田裕史次長。是澤

裕二次長。

国立成育医療研究センターメディカルサポートセンターより、大矢幸弘先生。宮尾先生。本日、北川センター長につきましては、所用によりご欠席となっております。

続きまして、オブザーバーとしまして、厚生労働省、文部科学省にもご参加をいただいております。厚生労働省精神障害保健課より荒川専門官。厚生労働省母子保健課と文部科学省ライフサイエンス課につきましては、遅れてご参加になるとご連絡いただいております。

それでは、本委員会の座長ですけれども、環境省としましては、昨年度に引き続きまして、内山巖雄先生にお引き受けいただきたいと考えております。ご賛同いただけますでしょうか。

(異議なし)

○森室長補佐 それでは内山先生、以後の議事進行、よろしくお願い致します。

○内山委員長 それではご指名でございますので、座長を務めさせていただきます。内山でございます。よろしくどうぞお願いいたします。

昨年は、ちょっと私、体調を崩しまして、昨年度の委員会的时候には村田委員に座長代理をお願いいたしまして、大変ご迷惑をおかけいたしました。その後、もう23年1月からリクルートが始まりましたけれども、3月に、先ほど室長がお話しになられましたように、非常に大きな震災がありまして、改めて私の方からも哀悼の意を表したいと思えます。それから、今でも苦勞されておられる、復興に立ち向かっておられる方に敬意を表したいと思えます。それで、東北の方のそちらのユニットも、大変ご苦勞なさってきていると思えますけれども、今、室長の話では徐々にまた機能として回復してきているということで、このご努力に対しても改めて敬意を表したいと思えます。

先ほどもお話がありましたように、今回の大震災でも新たな子どもたちへの健康被害ということも心配されております。私も一度、仙台の方の耳鼻科の先生方の会合にお招きいただきまして、やはり粉じん等、ウイルスとか、いろいろなものに、震災の後の生体影響ですとか、子どもに対しての被害について、ちょっとお話しさせていただきましたけれども、非常に急性の問題、それから長期に関わる健康問題、いろいろご関心が高くて、非常に熱心な議論をさせていただきました。全国的にもいろいろ問題がまだ山積しておりますので、この調査に対しても非常に期待が大きいと感じておりますので、今日もぜひこれからがうまくいきますように、いろいろご意見をいただきながら進めていきたいと思えますので、どうぞよろしくお願い致します。

それでは早速、議事に入らせていただきます。

まず、議題1で、エコチル調査の実施状況についてということで、事務局より説明をお願いいたします。

○戸田室長 それでは、まずエコチル調査の実施状況ということで、資料が二つございます。資料3-1が本省の取組、資料3-2がコアセンターが作成した調査実施部分の取組でございます。本来でございましたら資料3-2のエコチル調査本体の進捗状況というのをざっと先にご説明すべきなのかもしれませんが、まず本省の取組ということで、実施体制のところから、まとめてご説明させていただいてから、コアセンターよりエコチル調査本体の進捗状況をご説明をさせていただきたいと思いますので、よろしく願いいたします。資料3-1、3-2ということで全体に長くなりますが、ご容赦いただきたいと思います。

それでは、資料3-1、本省の方でどういうことを行ってきたかということでございます。資料の3ページに実施体制の図がございますが、まず環境省が企画立案に当たるということでもあります。この本調査は我が国でも例のない規模の出生コホート調査であるということもございまして、環境省としては問題意識として、化学物質の曝露等の環境要因が子どもの健康にどのような影響を与えているかという観点から、これを中心仮説にいたしまして調査設計をしているわけですが、当然ながら様々な環境以外の分野にも、その仕組みというものは活用いただけるものであるということもございまして、厚生労働省、文部科学省など、関係省庁との密接な連携のもとに行なっております。そういった連携のもとに、調査の企画立案を行うということでございます。

図の2段落目でございますけれども、連携をしつつ、まず三つの部分を環境省が担うということにしております。一つ目として企画立案及び評価。二つ目に諸外国の調査や国際機関との連携という、国際連携。三つ目といたしまして、国民に対する広報、情報発信。この企画評価、国際連携、広報と、こういう三つの大きなテーマを本省が担っておるところであります。それぞれこの企画評価につきましては、この委員会をお願いしておりますし、また国際連携調査委員会、戦略広報委員会ということで、その先生方のご助言をいただきながら進めているところでございます。

まず、企画評価につきましては、これはまさに本委員会でやっていただくことでありますので、特にこの資料に書くことはございませんが、二つ目の国際連携ということで、次に2.で記述記載してございます。ページをめくっていただきまして4ページ、エコチル調査国際連携会議を今年2月に開催を致しました。海外招聘者のところがございますが、国際機関として国連環境計画UNEPとWHO世界保健機関を招き、また米国でも10万人規模の出生コホート調査を

始めつつあるということで、全米子ども調査、national children's studyの中心になっているオフィスや米国環境保護庁、またユタ大学、マウントサイナイ医科大学から関係者をお招きしました。また、先行している10万人規模の出生コホートとして、ノルウェーとデンマークがあるわけですが、そのうちデンマークの方をお招きしました。韓国でも規模は小さいのですが、韓国の研究者もお招きしました。また最後にあります国際マードック小児研究所というのは、国際小児がんコホートコンソーシアムということで、世界のこういったコホート調査を集めて、データをつなげることによって、罹患率の低い疾病でございます小児がんというものについても何らかの疫学的な結論を出したいということで、コンソーシアムでその中心となっている方をお招きしたということでございます。

こういった国際連携会議を開催致しまして、そこで専門家にご議論をいただいたわけですが、会議の提言といたしまして、5ページでございますように、四つほど提言をいただきました。

一つは、コホートのデータが比較可能となるよう、アウトカム測定及び曝露測定の国際標準化に向けて、国際的な作業グループをつくることが望ましいと。この作業グループについては、国際環境疫学会、国際曝露科学会、いろいろな関係学会がございますけれども、こういった国際会議の場を活用してワークショップを開催したらどうか。またエコチル調査の研究計画については、しっかりとピアレビューされるジャーナルに載せて評価を受けるべきである。また、発展途上国へのアウトリーチも重要であると、こういった提言をいただきました。

次の(2)国際シンポジウム、これはこの機会を活用して一般向けのシンポジウムを開いたということです。これについては割愛させていただきますけれども、次の(3)大規模出生コホート調査に関する国際作業グループといたしますのは、この提言を受けまして、WHOとも協力しまして、大規模コホートが集まって、データの比較や、データを持ち寄ってサンプルサイズを大きくすることによって、より希少な疾病についても扱えるようにすること、こういったプール解析もできるようなことを目指して国際作業グループをつくらうではないかということで、第1回としてバルセロナで開催致しました。先々週にバルセロナでWHOと日米独の関係機関が呼びかけ人になって、第1回のワーキンググループを開催したということでございます。会合の結果ということで、6ページに幾つかございます。今回は第1回会合ということで、プレゼンテーションが主だったということであります。自由な意見交換の中で、さまざまな健康状況の把握をどのように把握するか、どのようなチェックポイントを把握するか、またどのような化学物質でありますとか、環境要因についてどのような把握の仕方を行うかということについて、

様々な観察項目のタイプ分けをして、どのような標準化が可能かということは今後議論していこうではないかと、そういうふうなことになりました。第2回は来月の25日、申し忘れましたが、バルセロナの会合は国際環境疫学会、ISEEといいますけれども、国際環境疫学会の場を活用して開催したわけですが、国際曝露科学会、ISESといいますけれども、この会合が10月20日の週に行われますので、10月25日に同様の会合をしようではないかとなりました。さらにドイツや日本で同様の会合を開催していこうということになったということでございます。

(2)として、国際小児がんコホートコンソーシアム、先ほども申しあげました小児がんについて各国のデータを持ち寄って何らかの解析をしようではないかということで、コンソーシアムを組んでいるわけですが、これにつきましても我が国も参加をしようということで、近日中にレターを送って、正式参加をしたいと考えておるところでございます。

ここまでの国際連携活動でございまして、次に広報活動というのが7ページの3. に書いてございます。エコチル調査の広報活動につきましては、これは環境省だけで行っているわけではなく、第3段落にございますけれども、本省では全国に向けた広報活動、またコアセンターにおいては調査関係者へのニュースレターの発行など参加者向けの広報活動。ユニットセンターにおいては調査対象地域における広報活動を展開しております。

具体的な取組みといたしまして、8ページから書いてございますけれども、リクルートつまり参加者募集そのものは1月24日以降始まったわけですが、それまでに認知度をできるだけ高めようということで、環境省の環境副大臣室、大臣室を予定しておったのですが、国会の都合で急遽環境副大臣にご出席いただき、エコチル調査キックオフイベントを開催しました。また、1月24日のリクルートを前に記者向けの勉強会を行ったりしたと。また9ページにございますホームページによる情報提供ということで、ホームページ等と書いてありますが、ホームページのデザインを一新したほか、全国版パンフレットのデザインも一新、また携帯電話のモバイルサイトも開設致しました。さらに、政府広報、政府インターネットテレビ、様々な雑誌等への掲載といったようなことも行っているところでございます。

(4)といたしまして、エコチル調査サポーター登録ということで、エコチル調査に正式に参加していただけるのは調査地域の妊婦さんのみですが、その配偶者の方でありますとかご家族、さらには他地域の方についても、サポートいただける方にはメールマガジンを配信することもやっております。10ページに、こういった広報活動で新聞やメディアへの露出がどのぐらい効果があったかということ測定したのが10ページのグラフでございますけれども

も、やはりキックオフイベントでありますとか、リクルート開始といったところでかなり話題になったところがございますが、最近はそういったイベントをやっておりませんので、あまりメディアに取り上げられておりませんが、今年度につきましてもイベント等を行っていきたいと考えているところでございます。

最後に予算でございますが、これは最初にごあいさつで申し上げましたとおり、昨年度31億円、今年度は46億円という予算で実施をしているというところでございます。

環境省本省の取組としては以上でございます。

○是澤次長 続きまして、資料3-2でエコチル調査全体の進捗状況の報告をさせていただきます。

1枚めくっていただきますと目次が書いてございます。概要、実施体制、調査内容、手法等の整備、生体試料の状況、それからデータ管理システム、広報・コミュニケーション、倫理審査の状況、それから最後、リクルート等の状況と追加調査についてという流れでご説明をさせていただきます。

まず、最初に全体の概要でございます。昨年4月1日に国立環境研究所にコアセンターを設置いたしました。4月12日には環境大臣からユニットセンターに対する認定書の授与式が行われました。その後、8月10日にエコチル調査の研究計画書第1版を作成したところでございます。ここまでは昨年度の委員会でご報告した部分でございます。

その後、参加者のリクルートに使用する説明書あるいは同意書、さらには質問票、診察状況を記録する診察記録票、マニュアル等の整備を進めてまいりました。また、参加者から採取する生体試料の回収、分析、保管体制の整備、さらにはそれらのデータを管理するシステムの開発整備等を行ってきたところでございます。これらの準備作業を経まして、本年1月24日から、これは全国一斉ではございませんで、ユニットセンターの状況に応じてということでございますけれども、段階的にリクルートを開始をいたしました。その後、3月11日に震災が発生いたしまして、一部のユニットセンターではリクルートの中断を余儀なくされたわけではございますが、その後、復興状況に応じましてご協力をいただき、順次調査を再開してきているという状況でございます。先月末、8月31日時点でのデータ管理システムへの登録状況といたしまして、エコチル調査への参加を同意をいただいたお母様の数が1万3,046名、お父様が5,023名ということになっております。大体3年間で10万人をリクルートするという目標のペースは若干下回っております。今のペースでいきますと、大体3年間で8万人ぐらいというような状況でございますが、今後さらに認知度の向上、あるいはリクルート業務のレベルアップに努め

まして、目標達成を目指したいというふうに考えております。

次に、実施体制についてご説明をいたします。まずコアセンターでございますけれども、3室、研究系職員6名、事務系職員6名、契約研究職員3名、その他アシスタントスタッフ等で構成しております。

ユニットセンターにつきましては、全国15地域でございますけれども、拠点となる大学の環境保健学、小児科、産婦人科等の講座が中心となって、地域の医療機関や地方公共団体の協力を得て、業務を実施しております。めくっていただきますと、表2-1に各ユニットセンターにおける実施体制の概要を表示しております。そこに各センター長の名前を書いておりますが、特任教員として配属されている方が合計で60名、事務系の職員が82名、ユニットセンターに雇用されているRC、リサーチコーディネーターが全部で253名という状況でございます。

また、調査に協力をいただく協力医療機関の数でございますけれども、8月末時点で全部で334機関にご協力をいただくこととなっております。

委員会等の体制でございますけれども、参考資料の1、18ページになりますが、委員会等の体制図を載せてございます。運営委員会のもとに学術専門委員会、広報コミュニケーション専門委員会、パイロット調査専門委員会という三つの専門委員会を設けて、さまざまな課題の検討や決定を行ってきております。また、ユニットセンターとの連絡調整や意見交換を円滑に進めるために、ユニットセンターの連絡協議会、さらには実務担当者によるWEB会議を開催して調査に当たっております。さらに調査事務局としての検討作業を支援するために、プロトコル等策定ワーキンググループというのを設けておりました。これをもう少し役割も分担した上で、機能を発揮するためにフォローアップ計画ワーキンググループと疫学デザイン・データ解析ワーキンググループ、遺伝子解析計画ワーキンググループという三つの組織を設けて、具体的な検討を進めていくこととしております。

3ページに戻しまして、委員会の開催状況でございます。順次ご説明いたします。

なお、1点、申し訳ございません。なお書きの部分でございますが、この運営委員会の外に倫理面、あるいは科学的妥当性などの観点から調査の進行をモニタリングしていただくということを目的として、研究モニタリング委員会というものを置くこととしておりましたが、本委員会、環境省が設置する企画評価委員会と機能が重複する部分がございますので、これについては設置を見送る方針にしたいというふうに考えております。

表2-2以降に運営委員会、あるいは各種専門委員会の開催状況について書いてございます。運営委員会においては調査手法の決定あるいはマニュアル等の決定等々、いろいろ主要事項の

議論、決定をしてきております。

4ページ目、表2-3、学術専門委員会でございますが、こちらは主に追加調査の事前審査、あるいはデータ利用と成果発表に関する基本ルールの作成というようなところを中心に活動をしてまいりました。広報コミュニケーション専門委員会におきましては、参加者向けの広報のほか、調査スタッフに対する研修、さらにはリスク管理、危機管理対策のようなところをご議論いただいております。パイロット調査専門委員会は、本調査に先行する形で実施しているパイロット調査につきまして、具体的なフォローアップ方法やあるいは化学分析のパイロット調査等についてご議論をいただいております。

表2-6は、ユニットセンターとの連絡調整のために設けております連絡協議会の開催状況でございます。これまでに3回開催をして、調査の進捗状況についての意見交換等を行っております。

⑥として、実務担当者会議についてご説明しております。毎月1回、原則として開催をしております。各種委員会での検討状況の報告のほか、より詳細な調査手順についての連絡調整、あるいは会計事務等についての意見交換などを行っております。

それから、各地域におきましては、地域運営協議会というものを設けまして、地域の行政機関や医療機関との連携体制を構築して調査に当たっております。

3番目、調査内容の決定、調査手法の整備についてでございます。研究計画書、昨年8月10日に第1版を作成して以降、何点か修正を加えております。まず最初に、適格基準と除外基準の関係でございますが、まず出産予定日に関する適格基準を「2011年7月1日以降」から1カ月遅らせました。これは生体試料の回収体制の整備を行っておったのですが、これに若干時間を要しまして、1月初めからの予定が1月末からということになったことに伴いまして、出産予定日の調整を行ったものでございます。

また、除外基準につきまして、当初、「里帰り出産などの事情により、リクルート時に出産時の臍帯血採取ができないことが明らかな妊婦」というのを除外基準としておりましたが、これを「里帰り出産などの事情により、出産時の調査が困難であることがリクルート時点で明らかな妊婦と変更をいたしました。これはエコチル調査を実施することでさい帯血バンクへの参加者が、少なくなるのではないかとというようなご懸念が示されたことを踏まえまして、臍帯血バンクに一切支障を与えないように、エコチル調査に参加するとしても、全ての方がさい帯血バンクへも参加可能であるという取り扱いにするためにこの部分に修正を加えたものでございます。

2点目、調査対象とする曝露要因でございますが、遺伝子解析につきまして、倫理審査を受けている過程で、今後、具体的な研究計画が策定された時点で倫理審査を受けて、その結果に基づき必要な手順を踏むということを明確にすべきというご指摘をいただきまして、その旨、追記をしております。

それから、リサーチコーディネーターの定義についても、これは倫理審査委員会の指摘の中で追記するように求められて修正をいたしました。それから調査地区でございますけれども、千葉ユニットセンター、北海道ユニットセンター、それから福島ユニットセンターにつきまして、所要の修正を行っております。その他、誤記の訂正等を行っております。

2番目、説明書、同意書でございますけれども、これにつきましては、環境省の「疫学研究に関する審査検討会」、それから各ユニットセンターの倫理審査委員会からの指摘を踏まえまして、記載内容の見直しを行っております。

調査手順に関するマニュアルでありますけれども、そこにあります表3-1に示したようなものを整備をしております。進行管理、リクルート、質問票調査、アウトカムの測定、生体試料の取扱、代行研修の実施、問い合わせへの対応、リスク管理・危機管理、このようなものについて、マニュアルを整備をいたしました。

質問票につきましては、別添の資料でお手元にお配りしております。母親の妊娠前期に使用MT1という調査票、それから妊娠中期のMT2、それから医療機関に作成いただく診察記録票、これがT1、妊娠前期とあと出産時と、2カ月検診時とがございます。それから妊婦健診から転記する調査票というのがまた別途ございます。こういったものについて作成をしております。

それから、今後のフォローアップ方法につきましてであります。出産後の質問票調査や重要アウトカムの収集方法、詳細調査の内容につきましては、メディカルサポートセンターの支援もいただきながら、今後フォローアップ計画策定ワーキンググループを中心に、さらに詳細を固めていく予定としております。なお、この内容を確定するに当たって、先行してパイロット調査を実施してございまして、その中で実施可能性の検証をいただいております。

4番目、生体試料の回収・分析・保管体制の整備であります。まず、生体試料の採取につきましては、中心仮説との兼ね合いも考えまして、参考資料の2に今想定しております分析予定項目というのを載せておりますが、20ページ以降でございます。血液、尿、それから母乳、ろ紙血、毛髪につきまして、大体どのような分析項目が想定されるかということを念頭に置いて、9ページの表4-1に掲げております生体試料の採取をすることとしております。なお、参

考資料の2にいろいろな分析項目を書いております。また、それぞれの欄についてa、b、cという記号を振っております。aというのが全体調査、全員について測定するもの。bについては詳細調査の対象者5,000名と、あとnested case-control studyの対象となった方に対して測定することを想定しているもの。cについてはnested case-control studyのみというようなことで一応割り振りをしておりますが、現時点でこれを全て固め切ったわけではございませんで、まだもう少し精査した上で最終的に分析する項目については決定したいと思っております。

8ページに戻りますけれども、今お話ししたような生体試料の採取を順次開始したところでございます。また、この生体試料の中から一部、将来、現時点で想定されないような化学物質の影響が問題となった場合、あるいは遺伝子解析が可能になるような時点で、長期にわたって保管する資料も別途確保しております。

9ページの後半になりますが、生体試料の回収・検査・分析につきましては、民間の検査会社に委託をして実施をしております。このうち、参考資料の2の中でa項目と書きましたものについては、既に測定を開始しております。a項目と書いたうちの生化学検査等の臨床検査の関係の項目については、既に測定を開始しております。総IgEや特異的IgE、コレステロール等の項目については、検査結果を順次、参加者にお返しをしております。今後、化学分析が始まりますと、鉛、カドミウム、総水銀、尿中コチニン等を全体調査で実施する予定になっておりますし、またPOPs類やその他の各物質などについても分析していくことになっておりますが、その検査結果の返却については、また改めて検討することとしております。

保管体制でございますけれども、化学分析の対象にします試料につきましては、分析前保管という名前がついておりますが、民間の保管会社に委託をして保管をしております。一方、先ほど申し上げました、当初想定していなかった用途、分析のための試料につきましては、国立環境研究所においてディープフリーザー及び液体窒素タンクで保管をしております。

それから、化学物質の分析法につきましては、精度管理あるいは分析法そのものにつきまして、まだまだ検討課題がございますので、現在並行してその開発を進めております。

5番目、データ管理システムの整備、運営についてでございます。膨大な情報を収集して管理することになりますので、そのためのデータ管理システムを構築して、リクルート開始に合わせて運用を開始しております。各ユニットセンターには、現時点で端末合計60台、OCR55台を配備しております。セキュリティ対策につきましては、情報漏えいのために、もちろん入退室の管理をきちんと行えるデータセンター内で管理をしております。通信経路につきましては

は、IP-VPN網を構築して盗聴困難な通信形態を採用しております。また、各端末の利用者に対しては、静脈認証により認証を行った上で端末の操作を行うというシステムにしております。あとは安全管理についても二重化等々の対策を講じております。

広報・コミュニケーション活動につきまして、まず全国向けの広報活動については、先ほど環境省からご説明がありましたので省略いたします。参加者向けの広報活動、多くはユニットセンターが中心となって実施することとしておりまして、お手元にお配りしておりますが、ニューズレターを7月に発行しております。次号は6カ月後の発行を予定しております。また、ユニットセンターにおいては独自にいろいろな広報活動を展開しておりまして、宮城ユニットセンター、例示を幾つかしておりますが、宮城ユニットセンター、MUCでムックという名前になるということで、ムックに協力をいただいてPR活動をやるとか、その他のユニットセンターでもいろいろ独自の取組をしております。広報資材は全国共通のポスターやチラシをコアセンターで準備しユニットセンターに送付するとともに、また各ユニットセンターごとに作成して広報活動に当たっております。

スタッフの研修であります。平成22年度はリサーチコーディネーターの認定を行うための研修を東京と大阪において開催をいたしました。また、その研修に参加できなかった方に対しては、ユニットセンターで代行研修を行うことといたしまして、コアセンターでそのための講習会のビデオであるとか、スライド、あるいはE-ラーニング教材を作成して配布をいたしました。

23年3月にはまた電話問い合わせ対応のための研修も行っております。23年度に入ってから、リクルートの担当者の参加を得て、さらにアドバンスドコースという位置づけで研修を行っております。また7月28日には各ユニットセンターの管理者を対象として研修を実施しております。

それから、成果発表の関係でありますけれども、エコチル調査、非常に多くの関係者が携わるため、基本的なルールを作成する必要があるということで、データ利用と成果発表に関する基本ルールというものを作成して運営委員会で決定をしております。概略がそこに2点書いてありますが、データ利用につきましては、まず原則として、すべてのものに対して公開して活用するということになるわけですが、エコチル調査関係者については優先的にデータを利用して成果発表する機会を与えられるということで、その期間を基本的に2年として、被関係者にはデータ固定後、2年経過した後にデータを提供するというようにしております。

また、研究成果発表については、基本的に査読付きの学術雑誌の誌上発表で行うというこ

とにしておりまして、そのためのデータ固定のスケジュールを作成し、あるいは論文執筆体制を構築するというようにしております。

6番目のところ、学会、専門誌等での発表につきまして、参考資料の3に昨年、23年7月までの実績を載せております。

倫理審査の状況であります。環境省の疫学研究に関する審査検討会において、当初、あと修正後の2回、合計3回の審査をいただいて「適」の判定をいただいております。国立環境研究所でも医学研究倫理審査委員会というところで審査をいただいております。それから、各ユニットセンターでもそれぞれ倫理審査を受けまして、疫学研究に関する倫理指針、それからヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づく審査を受けております。疫学研究の指針の方につきましては、全てのユニットセンターで審査を終了いたしました。ゲノム指針につきましては、より具体的な研究計画ができた時点で審査を受けるべきというご判断の委員会もございまして、そこについては計画できた後に審査を受けるという整理になっております。

15ページ、8番目、リクルート等の状況についてご説明いたします。平成23年1月24日にまずリクルート業務を開始をいたしました。全ユニットセンターで本格的にリクルート業務を展開することになったのは、23年4月以降ということになっております。リクルートの方法につきましては、医療機関において各ユニットセンターのRC、あるいは医療機関の職員がリクルートするというのが一般的であります。一部行政機関の窓口で妊婦さんに声をかけてリクルートするという方法を採用しているところもございまして、冒頭にもご説明しましたが、8月末までの時点でお母様1万3,000名の方から同意をいただいております。今朝ほどちょっと新しい数字を確認したところでは、本日午前中の時点ですけれども、約1万5,300名のお母様から同意をいただいております。3年間で10万人のリクルートを達成するというためには、大体毎月2,700名のリクルートというのが目安になるわけでありまして、4月、5月、6月の実績というのがそこに書いてございまして、2,100名から200名ぐらいの数でございまして、若干目標数は下回っている状況でございまして。

あと、震災の影響についてご説明をいたします。特に人的な被害はございませんでした。また施設についても大きな被害はございませんでした。一方で、宮城ユニットセンター、それから福島ユニットセンターでは、調査地区が甚大な被害を受けまして、当初リクルート業務を行うことが困難になりました。このうち宮城ユニットセンターにつきましては、各地域の復興状況に応じまして、可能なところから順次調査を再開することといたしまして、8月1日付ですべての地域で調査を再開することが可能になったというふうに報告を受けております。一方、

福島ユニットセンターにおいては、調査地区の一部が原発事故の警戒区域、それから計画的避難区域等に指定をされておりまして、調査再開のめどが立たないことを踏まえまして、福島ユニットセンター内のリクルート者数を適切な規模に調整するというために、一部調査地区の追加を行っております。

生体試料の採取とか検査結果の返却についてでございますが、リクルートの進捗に応じまして、生体試料の採取、回収も順調に進んでおります。8月5日現在という数字でございますが、母親妊娠前期、T1というのは妊娠前期であります、その検体が9,700検体、T2で5,000検体、0m出産時の検体が504検体というようなものを収集しております。また、生体試料の検査結果については、参加者の関心事項であるということも踏まえて、基本計画の規律も踏まえ、今、結果の返却を行っております。

それから、トラブル等の発生と対応状況でございますが、その図の8-1に示すような危機管理の実施体制を組んでおります。リクルート開始以降、幾つかトラブルも発生しております。例示でご説明しておりますが、16ページの下の方になりますけれども、出産予定日が適格要件に合わない方をリクルートしてしまったケースであるとか、生体試料の採取手順や採取時期、採取階数を誤った、同じ方から2回採取してしまったというような事例ですとか、検査依頼書の記入ミス、質問票の配布ミス、業種などのために正しく測定できなかった検査結果を返却してしまったというようなトラブルが発生しております。これらそれぞれの事案に応じて、迅速に改善策、改善に努めまして、内容に応じて参加者の方にご説明、あるいは謝罪を行ったり、調査関係者に対する作業手順の確認といったような指示等を行っております。

また、調査過程で配偶者間暴力が確認された場合でありますとか、未成年者の研究参加の方法といったところが個別な対応課題として判明しておりますので、その対応策を別途検討しております。

最後に、追加調査の状況につきましてご説明しております。こちらの調査の中では全体調査、それから5,000名を対象とする詳細調査のほかに、独自に書くユニットセンター、あるいはコアセンター、メディカルサポートセンターが計画をし、資金を確保して調査をする追加調査という枠組みが認められております。それにつきましては、8月末までに全部で70件の申請がありまして、学術専門委員会で事前審査を行い、最終的には環境省の承認を受けて実施するという仕組みになっております。調査を開始したものはまだ1件のみでございます、その一番下にあります9-2、戸外活動時間を考慮に入れた土壌性ダストによる呼吸器、アレルギー疾患、リスクの定量的評価というものが既にスタートしております。

以降、参考資料、途中でもちょっと触れました、委員会等の体制図、それから参考資料の2として生体試料の分析予定項目、参考資料の3として、エコチル調査における誌上発表及び口頭発表の状況。それから参考資料の4として、エコチル調査、リクルートの進捗状況を整理しております。なお、進捗状況をグラフで示しておりますが、まだこの7月、8月のデータにつきましては、データシステムへの入力完了していない部分がありますので、数字が少なくなっておりますが、これは実質数として下がっているという意味ではないというところをご了解いただきたいと思います。

また、各ユニットセンターの進捗状況というものも30ページ以降につけてございます。かなり地域によってうまくリクルートできているところ、なかなか思うように進んでいないところ等、いろいろございます。ようやく半年ほど経過して、このあたりの状況が見えてきたところでございますので、今、コアセンターの方でこの要因分析をして、必要に応じて改善策を講じていきたいと思っておるわけでございますが、残念ながらまだちょっとそこまで本日ご説明できる状況にはなっておりませんので、次回以降、ご説明させていただきたいと思っております。

長くなりましたが、以上でございます。

○内山委員長 ありがとうございます。説明が大分長くなりましたが、まず資料3-1の本省の取組についてと、それから資料3-2で進捗状況報告書のご説明がありました。どちらでも結構ですので、何かご質問、ご意見ございますでしょうか。

○中下委員 放射性物質について、新聞報道等ではエコチル調査の中でも一部行うというふうな報道がなされておりましたけれども、それについてはどのようなになっているのでしょうか。

○戸田室長 新聞報道は幾つかございましたが、これは国会で、エコチル調査で放射性物質の影響を扱わないのかという質問がございまして、そのときの答弁といたしまして、放射性物質の健康影響については、これは福島県が主体となり、全県民202万人を対象として福島県民健康管理調査というものが、もう既に行われておりますけれども。これは、子どもさんについては甲状腺を検査していくと、こういった調査がなされております。

この県民健康管理調査に、環境省としては直接関与していないけれども、例えばエコチル調査とこの県民健康管理調査のデータを組み合わせることによって、何らかの放射線の健康影響の解明に資することができるかどうかということについて検討してまいりたいというふうな答弁をいたしたところでございます。この答弁がきっかけになって、あのような新聞記事が出たというところがございます。

そういう状況でございますので、現在のところ具体的に、まずエコチル調査の中で、例えば甲状腺検査をもう1回行うとか、そういうことは考えられないということがございます。データを組み合わせて何か言えるかどうかということにつきましては、これはエコチル調査が全国で10万人、また福島県内では今のところ予定としては3年間で約7,000人の参加者をリクルートする。そういったサイズの中で何か言えるのかどうかということ、やはりちゃんと考えていかなければいけないだろうということ。そういう段階でございまして、現在のところ、このような解析をしようというところが定まっているわけではございません。もしこのサンプルのサイズでこれを組み合わせれば何らかの意味のある解析ができるということがございましたら、それは対応していきたいというふうに考えておりますけれども、現在のところ、直接エコチル調査の中で放射線影響を扱うことができるかどうかということにつきましては、具体的にはまだまとまっていないという状況でございます。

○中下委員 その福島県の県民調査は、基本的には今、県民である、今というか被ばく時点でですね。県民である方を対象にしているのだというふうに認識しているのです。ですから、甲状腺検査も18万人とおっしゃいますけれど、今の、要は小児から小・中学、高校生ぐらいまでを対象にして、今後、あの書き方だけですと修正を行うと、こういうふうになっているのです。でも、このエコチル調査の方はこれから生まれてくるお子さんたちをずっと追跡をしていくと。しかも甲状腺だけではなくて、免疫の影響であるとか、そういう影響が懸念されているというようなチェルノブイリのレポートなどもあるようですので、やはり追跡をしていくということが必要なのではないだろうかと思っておりますので、ぜひ前向きにご検討いただければと思います。

○戸田室長 こういうふうな解析が可能であるというふうなことについて、やはり検討して対応していく必要があろうと思っております。福島県民健康管理調査の甲状腺検査を全部エコチル調査に広げるというのは、なかなか難しいもので、もし甲状腺がんという診断が出れば、それは発現したアウトカムとしてこれはカウントされるわけですが、福島県民健康管理調査は、兆候を調べるという、そういう検査でございましてエコチル調査の参加者を調査するというのはなかなか難しいところでもあります。ただし、当然ながら、さまざまなアウトカムが出てきますし、また、住所のデータなどで放射線の影響、外部被ばくはラフな推計もできるのであれば、それは将来、そういう解析もできるであろうというふうに考えられます。その辺は今後、さらに県民健康管理調査でありますとか、さまざまな知見が集積していく中で考えていきたいというふうに思っております。

○中下委員 県民健康調査のデータをこのエコチル調査の中で活用させていただくことは可能

なのですよ。

○戸田室長 これは当然、参加者同意の問題とか様々ございます。ですので、今すぐにもできますよというわけにはいきませんが、我々としても、福島県とも調整をして、必要であればできるように、積極的にやっていきたいというふうに思っております。

○内山委員長 ありがとうございます。放射線の問題は国民の一番、現在は関心の強いところでもありますので、私も何かできないかと思っいろいろ考えて、学術委員会の方でも検討してくれているようですので、またその結果、またご報告願えればと思います。なかなか影響まではこの人数では難しいかなと思うのですが、私がちょっと考えていたのは、これは実現可能かどうかわからないので、私の個人的な意見なのですが、例えばダイオキシンの母乳中の量が、大阪がやってくださっているところが非常に説得力があって、以前はこうやったけれど、現在はこうだというようなこともあったので、影響評価まではいかないかもしれないけれども、曝露評価ということで、例えば母乳中の放射線の全国の方々は、もうほとんど測定以下だから安心して母乳を赤ちゃんに与えてくださって大丈夫ですよとか、少し検出されるかもしれないけれど、この量だったら大丈夫ですよとか、そういうものぐらだったら何とかエコチル調査に組み込めるかなという、これは私の意見。またそれは実現性があるかどうかは、また学術委員会の方で検討して、またそれに意味があるかどうかも検討していただく。いろいろやってくださっているようですので、ぜひお願いしたいと思います。

そのほかにもございますでしょうか。

○林委員 今までの進捗状況について説明していただいたわけですがけれども、大体お話を伺っていますと、どちらかというと手続的な話がほとんどだったと思うのですがけれども、具体的な結果というのはまだ出てきている段階でなさそうのように見受けられました。しかし、一方で考えてみますと、昨年の予算が37億ですか。今年は46億、合計で70億を超えているわけです。来年もこのペースでいくと、100億ですので、3年間で。私の感触では、非常に学問的にびしっとやるという姿勢は大変高く評価できるのですがけれども、一方では、これだけ予算を注ぎ込んで、もう70億、100億のお金を注ぎ込んで具体的な話が何も出てこないというのは、非常に国民に対してアカウンタビリティということで、ちょっと具合が悪いのではないかということが一つと。

それから、それが今度ございませんと、逆にコホートを維持していく自体のモチベーションがどれだけ持続できるのかということは懸念されるわけです。ですから、難しい項目、測定の専門的な項目は別としても、非常に一般の人にもわかりやすいような、例えば赤ちゃんの体

重ですとか、腹の大きさとか、頭の大きさとか、いろいろございますよね。せめてそういうその程度でも、そしてそれが全数について発表することも難しいでしょうから、一部分でも、例えば東北地方はこうだったとか、その程度でも発表できるとよろしいのではないかというふうな感触は、ちょっと私、感想を持ちましたけれども、いかがでしょうか。

○新田次長 林委員からご指摘いただいて、コアセンターの関係者の方でもその重要性を認識しております。先ほどデータの利用、それから成果発表の基本ルールのところでご説明させていただきましたけれども、データの固定をして、その後にきちっと解析をして発表するという基本的な手続に関しましては既に検討して、運営委員会でも了承をいただいております。そのデータの固定というのをどういうふうな時期に設定するかということで、もちろん調査、行動を20年近く続きますので、20年後しかデータは固定しないということになると、20年間何も成果が出ないということになりかねませんので、今のところ最初の目標としては、リクルート3年間続いて、その後出産が入りますので、その段階ですべての出産のデータが集まった段階では、きちっとまず、少なくとも最低限、そこでの情報はまとめて公表したいと思っております。

ただ、それをまだ待ちますと、それまでまた4年、5年という時間が経過いたしますので、今のところ、まだ運営委員会で検討しているところですが、年度ごとに単年度のデータを仮に固定して、それだけでも3年間のうちの1年間で3万近くのお母さん、それから出産のデータがまとまるということですので、そういうデータを、林委員のご指摘のような、基本的な中心仮説の検証ということでは使いませんが、基礎的な収集したデータの集計結果、非常に医学的には有用だろうと思われるものに関しては公表していきたいというふうに考えております。

○戸田室長 新田次長の申し上げたとおりでございますが、我々としても国民に対するアカウントビリティというのをどういうふうに高めていくか、やはり苦勞しております。サイエンティフィックな成果は時間が経ってからしか出ないのだけれども、その過程でどういうものを出していくかということが、やはり長期のコホート調査の悩みでございます。我々としてもパイロット調査をやってまいりました。パイロット調査のサンプルというのはかなりバイアスがかかっていますので、これをもって何らかの解析をするというのは、難しいのですが、例えば今回のバルセロナで開催されました国際疫学学会に置かしても、ポスター発表ではございますけれども、パイロット調査の結果、このようなリクルートではこういうふうな課題が明らかになった。また、どの程度の同意率が見込まれるかわかったので、本調査に生かすことができたというふうな発表を致しました。これをピアレビューされる学術誌に載せたわけではございませんけれども、このような学会発表などもできる限りしながら、できる限り成果的なものを公

表していきたいと思しますので、こういうものを公表したらいいのではないかというご助言がございましたら、この場でなくてもいただければ、我々としても積極的に対応してまいりたいというふうに考えております。

○内山委員長 そのほかにいかがでしょうか。

私の方から一つなのですが、追加調査の事前審査というのは、昨年は何らか随分先行していろいろな予算の獲得に、エコチル調査のデータを使用するということが考えられるような計画が出てきていて、昨年は少し事後承諾というようなこともあったようですが、今年はその研究者に対してどういう周知をされていますか。もう科研費の申請も始まりますけれども、そのときに科研費の応募をしたいのだけれどもと、二、三、私も相談を受けているのですけれども、どうしたらいいのですかという相談を受けていますが、そこら辺の周知はもうされていますでしょうか。

○是澤次長 基本的にはそういう競争的資金に応募する前に、所定の書式に従って申請するよというということで、もう書面でルール化しまして、全ユニットに周知しておりますので、恐らく手続上は多分、明確になっているかと思えます。昨年も科研費の申請、前の申請時期と時期を同じくして申請がどっと上がってきたようなこともございますので、また今年もそろそろたくさん申請があるのかなとは考えております。

○内山委員長 まずそれをユニットセンターの先生に相談してくださいということですか。もしユニットセンターに属しておられない先生がこういう調査もしたいのだということであれば。

○新田次長 基本的には追加調査も、このエコチル調査の枠組みの中で実施するというのが原則でございます。ですから、追加調査の実施担当者もエコチル調査に関わっている方ということになります。ですから、ユニット内でどういう方が位置づけになるかというところが問題かと思えますけれども、基本的にはエコチル調査に関わっていない方は追加調査の枠組みで実施することは難しいということで、先ほどデータ利用の例で申し上げましたように、エコチル調査に関わっていない方のデータの利用は、データ固定後、2年後というルールに従うということが、今の、基本計画からそういうふうにお示しさせていただいておりますが、その枠で実施していただくということになるかと思えます。

○内山委員長 それほかにいかがでしょうか。

あともう一つ、昨年はキックオフイベントですか、やっていただいて、大分マスコミにも取り上げられたということなのですが、2年目になりますと、また新しいリクルートをするときに、ユニット地域ではそれぞれいろいろなことをやっていただいているのですが、やはり全

体なり、全国で取り上げられると、またモチベーションも上がると思うので、今年は何かそういう計画はありますか。マスコミもすぐ忘れてしまって、始めますと言っただけけれども、リクルートは3年続くということを毎年言っていた方がいいと思うのですが。

○戸田室長 一つは先ほど申しあげました国際連携ということで、せっかく先々週の土曜日にバルセロナに行って国際会議をやってきたということがございますので、こういった成果をできるだけ広めていくような記者向け勉強会にしたいと考えております。第2回がアメリカ、第3回がドイツ、第4回を日本でやろうということになっておりますので、これに合わせて何らかのイベントはできないかと考えておるのと同時に、あとは国内、昨年度は国際シンポジウムということで、外国人を招いたシンポジウムを今年2月に行ったわけですが、今年度につきましては、エコチル調査のサポーターを招いた公開シンポジウムといったようなこともやりたいと考えております。そういった様々な工夫で、できる限り認知度を高めていきたいと思っています。

○内山委員長 ありがとうございます。そのほかによろしいですか。

そうしたら引き続き、議題2に入ってよろしいでしょうか。また後でももしご意見がありましたら伺いたいと思いますが。

それではとりあえず議題1はこのくらいいたしまして、議題2は、エコチル調査企画評価委員会による評価の実施についてということで、事務局よりご説明をお願いいたします。

○戸田室長 それでは資料4エコチル調査の評価に関する実施要領についてご説明をさせていただきます。

本委員会は、エコチル調査の企画評価ということでありまして、そのうち評価の部分についてどのように行うかについて、案を示させていただいているものでございます。はじめの部分に書いてございますが、これはこういった大規模な調査研究というのは、しっかりとした評価をしなければいけないというのは当然のことでございます。第2段落にございますように、環境省の政策というのは、当然ながら政策評価法に基づく行政の評価、政策の評価があると。各実施機関、コアセンターである国立環境研究所においては、独立行政法人通則法に基づく評価というものもあるわけですが、やはりエコチル調査全体としての評価というのは、しっかりとやる必要があるということでもあります。その際に、参考になりますのが、参考資料として配布しております、平成21年8月28日総合環境政策局長決定、環境省研究開発評価指針でございます。、この指針をご覧くださいますと、国の研究開発評価に関して、大綱的指針というものを踏まえて定めるということでありまして、研究開発の評価に関する国の全体の指針というも

のに沿った形で定めております。

この環境省の研究開発、調査研究であるということを踏まえますと、やはりこの環境省研究開発評価指針というものを踏まえながら評価をやっていく必要があるということで、資料4を作成いたしました。

参考資料をご覧くださいますと、9ページに(4)の評価方法がございます。評価項目、評価基準、②です。(4)②評価項目、評価基準に書いてございます、評価は必要性、効率性、有効性の観点のもと行うということが書いてあります。こういったことも参考にいたしまして、資料4に戻っていただきますと、評価の視点として、要性、効率性、有効性といったような観点をどのように評価をしていくかという。エコチル調査に照らして考えればどのように評価するのかということで、その視点を変えてみたところでございます。必要性といたしまして、環境行政上の意義というものを評価していく必要があると。効率性として実施体制、管理体制の妥当性といったようなものを評価していく必要がある。また、研究の手段の合理性ということもあると。有効性として、計画の科学的妥当性、目標に対する達成度合い、成果の内容と、こういったものを評価していかなければいけないということでもあります。

評価には、事前の評価、中間的な評価、というのがあられるわけでございまして、事前評価においては必要性、意義でありますとか、また計画や実施体制の妥当性といったようなものが中心になっていくことでありますし、最終的な評価においては、成果や目標に対する達成度合いというものがメインになるだろうと。中間的な評価においては、これまで現時点での達成度合いと、あとは今後の計画の妥当性といったような観点からご評価をいただくと、評価をしていく必要があるというふうなことになるのかなというふうにご考えておるところでございます。

2ページに移りまして、評価の実施時期であります。エコチル調査は、調査の実施体制を立ち上げたのは昨年度。今年の1月から順次リクルートを開始したということで、まだリクルートを開始してから8カ月ほど、始まったばかりでございます。まだこの段階で、例えば中間評価というものなかなか難しいかなと考えるわけですが、やはり点検評価を行っていく必要があるということで、年次的な評価というものをやっというということであります。3.の4行目にありますけれども、自己点検及び評価は毎年度行うということにしてはどうかということでもあります。ただ、中間評価と言えるものについては、リクルート開始後2年目ぐらい、現在約8カ月たったわけですが、2年目ということで、恐らく来年ぐらいに第1中間評価という形でそれまでのリクルートの状況の評価。その後、リクルート期間は3年ですので、今後、先ほどコアセンターの方からもございましたけれども、このままのペースでいくと、リク

ルート数はなかなか10万人という規模に達しない可能性があるわけですが、これはこれからさらにリクルートを加速化させていくということですが、その成果も踏まえて、3年目のリクルートをどういうふうにするのかといったところに生かしていくことができるようにと考えておりますので、第1次中間評価としては、リクルート開始後2年目ということではいかがかということになります。リクルート終了後、またさらに13年間の追跡期間というものもございますので、第2次、第3次といった中間評価をどのように行うか、どの時点で行うかということについては、もう少し検討させていただきたいということになります。当然ながら、事業終了時には最終評価を行うということではいかがかということになります。

4. の評価の進め方、これは年次評価、今年度の評価の進め方として案を示したものでございます。具体的評価の手順として、環境省及び各調査実施機関が、自ら目標の達成状況を把握し、今後の改善策を検討する自己点検を行います。様式については別途定めるということではございまして、自己点検の様式を、資料4別添という形でつけてございます。例えば環境省でありましたら、実施体制、企画評価委員会への報告、その他、めくっていただきまして、コアセンターでありましたら実施体制、フォローアップ、調査内容、データシステム運営等々と。今このような項目について、まず自己点検をするということ、まずこれが第1ステップでございます。第2ステップとして、書き方がややこしいのですが、環境省については環境省が、環境省以外の調査実施機関については環境省が主体となっていて、どっちにしても環境省ということではございますけれども、これはまず基本的には環境省以外の調査実施機関について、環境省が主体となって実地調査を行って、事前の評価を行うということなのですが、では環境省自身をだれが評価するのかということになると、これは最終的には企画評価委員会に評価をいただきます。そのための基礎資料としては、これは環境省自身の自己点検の結果を企画評価委員会にご審議いただくということではございます。(2)の書き方はややこしいのですが、環境省については、環境省が自己評価を行い、環境省以外の調査実施機関については、環境省が外部的な観点から評価を行う。そのような趣旨でございます。いずれにしても、事前の評価を行いまして、3番目として、エコチル調査企画評価委員会の下に評価ワーキンググループを置かせていただきまして、この評価ワーキンググループにおいて必要に応じてヒアリングを行って評価書(案)を作成すると。それでこの委員会においてその評価書(案)の審議をいただいて、その審議に基づき評価書を取りまとめていただくということ、そのような手順ではいかがかなということではございます。

その評価範囲としては、計画に関する評価、特に次年度の計画。実績・進捗状況に関する

評価、成果に関する評価というものが含まれます。

(3)その他として、中間評価及び最終評価については別途定めるということでありまして、来年度行う第1次中間評価を始めとして、もう少しフォーマルな、例えばS、A、B、Cのような評価を行うかどうかといったものについては今後ご議論いただくということでありまして、今回の年次評価において、現時点でS、A、B、Cの評価をするということではなくて、今後の第一次中間評価以降の課題としてはいかがかということであります。

この評価結果については、調査計画や予算の資源配分への反映等に活用するという。さらに改善が必要と評価を受けた調査実施機関については、その改善状況について報告するというで考えておるところでございます。

3ページにフローがございます。第1回委員会が本日でございますして、ワーキンググループを設置いたしまして2回ほどお集まりいただき、先生方に自己点検の結果を提示いたしまして、実地調査、これは各地のユニットセンターに環境省が出向いて実地調査を行うということで、その実地調査の結果を取りまとめて、第2回ワーキンググループで評価書（案）の作成をいただいて、12月ごろに本委員会に上げていただくということでいかがかと、そのような手続を考えております。

資料の説明としては以上とさせていただきます。

○内山委員長 ありがとうございます。このエコチル調査、評価、先ほど先生からご意見ありましたように、非常に大きな予算も使っておりますので、それを効率的に進められているか、あるいはその評価、成果がどうなっているかというようなことを評価して国民に公表するというで、事務局からは評価の実施についてということ、その実施要領、実施案ということがご説明ありました。何か進め方等、あるいはこういうことについて、ご意見ございますでしょうか。

進め方等につきましても、よろしいですか。まず今年の、今年1年目ですけれども、リクルートの1年目。これは毎年、今年10月以降に予定しているものは、3年間毎年行うというような形で、2年目に中間評価ということで、もう少し大きな評価を行う。それからその後の間隔については、まだこれから少し検討させてもらいたいということです。よろしいですか。

○中下委員 少し戻ってしまうのですけれども、今の評価の観点からいくと、リクルートが当初計画をしていた目標値よりも、今若干下回っているという状況だろうと思うのですけれども、それについては何か特別の原因とか、何かこういうことが障壁になっているとか、そういうことがあるのでしょうか。

○新田次長 先ほど是澤からもご説明させていただきましたように、今現在、その分析を始めているというところで、今この場でこういう原因が考えられるという、明確にちょっと申し上げられる状況ではございません。幾つか考えられる要因として、コアセンターそれから各ユニットで今検討していただいているという状況です。例えば、今のところ一番基本的に、先ほどちょっと説明には入っておりませんでしたけれども、同意率、例えば76%というような同意率になっておまして、これは想定範囲です。ですから、どちらかと言いますと、適格者をつかまえる部分で漏れが生じているのではないかというふうに考えております。

ですから、各地域でこの調査の対象となるべき方に声をおかけして、その方に説明して同意をいただくということで、同意率は、繰り返しになりますけれども、想定範囲内で、少し私どもとしては、同意率は予想よりは少しいかなと思っている部分がございます。まだ評価できる段階ではございませんが。その段階で約月間2,700のうちの2,200程度というところですので、その部分、声かけと私どもは称しておりますが、適格者をちょっと漏らしているのではないか。その原因に関して、今ちょっと分析しているというところでございます。

○戸田室長 同意率につきまして、これはそもそものエコチル調査の設計としてどういう設計をしたかという、地域の分娩数の70%をカバーするように協力医療機関を選び、そこで声をかけた妊婦の皆さんのうち70%が同意いただければ 0.7×0.7 で約0.5、約半分の妊婦さんをつかまえることができるという調査設計で行ったということで、同意率の方は0.7ではなくて、むしろ0.76という、より良好な成績であるということであって、では問題はどこかということ、地域の分娩数の70%を医療機関で抑え切れていないということなのか。例えば小さな産院でありますとか、地域外のところで分娩する方が多いということなのか。またも別の可能性として、分娩数そのものが実はかなり我々の予想を上回るペースで下がっている可能性も否定できないというところでございます。これにつきましては、なかなか統計値が出るのが遅うございまして、なかなか把握にはハードルが高いのですけれども、こういったことも含めて、できる限り原因を突きとめていくというのが、今後の調査の改善に向けて大きな課題になるというふうに考えております。

○中下委員 もう1点、先ほどちょっとトラブルの事例がご紹介ありましたけれども、これについては別に問題なく、そういうミスというのはどうしても出てくるのだらうと思いますが、問題なく解決しておられるのでしょうか。私はふだん弁護士なもので、トラブルの解決をいっぱい扱って、最初にボタンを掛け違いと感情的な対立になってしまうという例があるものから、やはり当初対応が非常に大事なかと、ミスを認めるときのですね。

○戸田室長 問題ないということは決してございません。やはりトラブルというのは起こってはいけないので、しっかりと起こらないようにしていく、再発を防止していくと。さらに起こったトラブルについては真摯に対応していくということが基本であるというふうに考えておりますので、そういった観点でコアセンター、ユニットセンターの方にしっかりと対応していきたいという状況でございます。

○新田次長 先ほど進捗報告で事例を少し申し上げましたが、あの中で、例えばかなりユニットセンター、コアセンターで労力をかけて対応せざるを得なかった事例等、例えばユニットできちっと状況を把握して、医療機関での対応とかで済んだ場合。それからシステム上で対応できた場合、もろもろございます。ただ、現時点で何か尾を引いて問題としてまだ残っているということはないというふうに考えております。ただ、調査が始まってまだ3分の1もいっていない状況ですので、今後、リスク管理、それから危機管理に対しましてはきっちりとマニュアルも用意しておりますが、それだけで防げるものでもないというふうに思っておりますので、その対応をしっかりと、戸田室長からも指摘がありましたように、誠実に対応していきたいというふうに思っております。

○戸田室長 ありがとうございます。全体に影響がないような、もう少し経ちましたら事例集ではないですけれども、こういうところに注意するというものを、各ユニットセンターで共有していただくようなこととして、小さなうちに解決できればというふうに思います。

そのほかにもございますか。

○田中委員 いろいろ今、産婦人科絡みのことが出ておりますので、一言なのですが、この質問票とありますこれを使ってやっているわけですか。そうするとまず、これは僕らもいつも妊婦さんに何かアンケートをとるときに質問票をつくる、まず細かいことをやっている、妊婦さん、最初はいいですよと言って、「これをお願いします」と言うと「えっ、こんなに書くんですか、じゃあやめます」というのが多いのです。ですから、その辺がまず一つ妊婦さん自身、もしくはこれだと父親用とありますから、お父さんも書くのですが、これはどなたかがそこでついていて、担当のものが説明しながらチェックするとか、これはこういうことですか、それはやられているのか。それこそポンと投げちゃって、書いてくださいと。今度来るときに持ってきてくださいとやっているのか。これによって、僕は登録が大分違うと思います。その辺をちょっと一つお聞きしたいのですが。

○新田次長 ユニットでいろいろ状況がありますので、必ずしも全国統一にはなっておりませんが、一番多いのは、やはり質問票をお渡しして、次回の健診時なりに持参してくださいとい

うような事例が一番多いというふうに思います。場合によっては、少し間が空くので郵送とか、そういう事例もございます。その場で書いていただくというような事例は非常にまれだというふうに思います。

ただ、記入状況としてはかなり、ご覧いただいたとおり、ページ数、妊娠期の調査票、ちょっと多くなっておりませんが、今のところ例えばページの後半になると記入状況が格段に悪いというような状況はないというふうに思っております。

○田中委員 ありがとうございます。分娩数は恐らく統計的にはそんなには減っていないと思うのです。100万から110万の間を前後しているぐらいで。確かに福島県は分娩数は減りました、今は。ただし、隣の宮城県は逆に増えていますし。ですから、全体としてはそんなに変わらないと思うのです。ただ、不妊症の人が、産婦人科から言わせますと、福島県の人には外に逃げています。あそこで不妊で治療をしていたら、妊娠してそのままこのエコチルに絡むかどうか、何か異常が起きたら放射能のせいではないかなと言われると、本人も嫌でしょうから、ということがあるのではないかなと思うのですが、それはこの今日の会議とは別ですが、要するに、あまり内容が細か過ぎると意外と妊婦さんは逃げてしまうと、こういうアンケートからです。それが一つです。

もう一つは、これは宣伝というわけではないのですが、この項目、この化学物質、エコチルですから化学物質ですね、影響する。それを調べると。恐らく一つのものが何か高いから、それでこういう異常があったとか、そういうのは多分最終的には結論として僕は出ないと思っているのです。幾つかが複合してなっているのであろうと。ですから、犯人探しは一人の犯人ではなくて複数のグループがいるのではないかと。というので、結果としては非常にファジーな結果が出るかなと思っておりますが、実際、今度は奇形とか先天異常のものから見てみますと、これはもう環境省の人、恐らくご存じだと思いますが、日本産婦人科医会の役員として、ちょっと皆さんに1、2分宣伝したいのですが、昭和39年からですか。産婦人科としてはいろいろな先天異常のことを調べています。これは別に研究費をいただいているわけではなくて、会員の会費と、あとは、おぎゃあ献金基金というのがあるのですが、そこでの費用を使いまして全国の先天異常をモニタリングを、日本のものはしています。日本のはそれは産婦人科医会でやっているのですが、事務局としては横浜市立大学に事務局を置いて委託してやっております。それによって、世界の先天異常モニタリング機構にも日本としては参加してまして、いろいろ高い評価をいただいています。ですから、先天異常のデータは、国は持っていないけれども産婦人科医会は持っています。もう何十年というデータを持っています。ただ、それが何が原

因かというところまでは正直言って、医会はお金がないので調べられません。ただ、いろいろな奇形の変化はわかっています。だから今度、福島のことをあったときに、さあ来年、再来年、本当に福島でそのころにいた人、妊娠の4週から7週ぐらいにちょうどいた人とか、そういう人の動きを把握するのはかなり難しいでしょうけれども、学会と医会とで合同でやりましょうと。

福島県も今、長崎県と一緒にいろいろな始めていますので、行政としても動いていますが、恐らく最終的には産婦人科医会に投げられるだろうなど、一応身構えてはいるのですが、でも何しろ正直なところお金がないのです。大体年間300万ですが、それは僕らが自分たちの会費の中からねん出して、委託して、全国の会員のところで分娩数が今、本当に多いのではなくて、少なくはなってきたけれども、それはある機関に集中しているわけです、分娩医療機関に。そこがまた忙しくなって、なかなかデータを書いている暇もないということで、いろいろな職員を雇いたい。みんなその病院が結構、自腹を切って職員を雇ってデータを出しているのです。そのデータというのは、常に毎年あるのですが、そんなに今のところ、特にこの病気が増えたという、先天異常が増えたという実感は、僕は持っていません。

ですから、来年、再来年がどうかなというのがちょっと見てみたいなというところがあるのですが、何を言いたいのか、ぐちゃぐちゃ言いましたけれども、エコチルの国の予算でこれだけいろいろな化学物質のことでチェックしています。先ほど林委員からも出ました。恐らく、この結果がはっきりしたのが本当に出にくいと思うので、ぜひ産婦人科とも共同して、いろいろやらせていただきたいなど。産婦人科医会も、今までは厚労省が監督官庁でしたが、今度は総務省ですか。公益法人になりましたので、そっちになりましたので、大分違いますので、ぜひお願いしたい。奇形のデータは私たちは持っております。これだけはぜひ皆さん、傍聴の人たちも何かありましたら、そういうものはあるのだと。でも飛び抜けてこれが異常が出ているということは、今ところございません。

ということで、何を言ったかおわかりにならないかもしれませんが、一言だけ言わせていただきました。

○戸田室長　ぜひとも産婦人科医会等の会合がございましたら、また意見交換させていただいて、こちらからもご説明をさせていただきたいと思っておりますし、ぜひとも機会を、よろしくお願い致します。

○内山委員長　貴重なご意見をありがとうございました。そのほかにもございますでしょうか。

それでは、議題2の方のエコチル調査の評価に関する実施要領の案につきましては、事務局

(案) のように進めさせていただいてよろしゅうございましょうか。

(異議なし)

○内山委員長 それではありがとうございます。ではそのようにさせていただいて、いただいたご意見も踏まえまして、委員会としての評価を進めていきたいと思えます。

それで、ワーキンググループを設置するという案になっておりますが、これについて何か案がございましたら。

○戸田室長 ワーキンググループの設置につきましては、一部の先生方にご相談を申し上げているところでございますけれども、最終的にまだご相談すべき先生方もいらっしゃいますが、現時点では、例えば疫学公衆衛生、また健康リスク、環境リスク、また臨床ですと産婦人科、小児科と、こういった観点から先生方に入っていただいて、専門的な観点から評価いただくような体制にしたらどうかと考えております。ワーキンググループの人選につきましては、座長と相談させていただきまして決めさせていただければというふうに考えております。

○内山委員長 ありがとうございます。そうしましたら、この委員の中から選ぶということですね。この企画評価委員の中から、今事務局からご提案のありましたような分野の先生方にそれぞれ声をかけさせていただいて、事務局と相談して、座長からの指名ということにさせていただきたいと思えますので、事務局の方で必要な作業を進めていただきたいというふうに思えますので、よろしくご協力のほどお願いいたします。ありがとうございました。

そうしましたら、その他ということですが、せっかくですので委員の先生方から、全体を通して何かございますか。よろしいですか。

それでは、特にないようですので、時間少し早いようですが、事務局の方から最後をお願いします。

○森室長補佐 それでは次回の開催につきましては、後日、日程調整をさせていただき、改めてご連絡差し上げたいと思えます。先ほど評価の方でもありましたように、報告書(案)ということで、また今年度の評価をご審議いただきたいと考えておりますので、よろしくお願いいたします。

○内山委員長 では、ありがとうございました。本日は大変遅い時間いろいろご議論いただきまして、貴重なご意見をいただきました。どうもありがとうございました。今日の議題はこれで終了ですので、終了させていただきます。どうもありがとうございました。

午後 7時30分 閉会