参考資料６

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

平成 22 年 3 月 30 日

エコチル WG 基本設計班

環　　境　　省

はじめに

「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）」は、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（平成 21 年９月 29 日）において取りまとめられ、エコチル調査の立ち上げに際し、大きな役割を果たしてきた。

具体的には、総合科学技術会議において、環境省として初めてのライフサイエンス分野におけるプロジェクトとして、平成 22 年度概算要求に関する科学技術施策の優先度判定を受けた結果、Ｓ評価という最高の評価を得た。これと前後して、行政刷新会議の事業仕分けに際し、環境省の他の 20 事業とともに仕分け対象となったが、本基本計画の内容が高く評価され、「16 年間のプロジェクトとして要求どおり」との評価を得ることができた。こうした過程を経て、平成 22 年度予算においては、本基本計画に基づき 10 万人の子どもを対象とする大規模疫学調査を実施するために必要な予算が確保された。

平成 22 年度からの本格実施に向けた準備としては、15 のユニットセンターを選定した。ユニットセンターの公募及び審査は、全面的に本基本計画に基づいて行った。リクルートの開始に向けての準備をユニットセンターが円滑に進められるよう、本基本計画に基づき、研究計画書（案）や同意書（案）等を作成し、環境省の疫学調査に関する審査検討会の審査を受けた。

本基本計画は、議論の進捗を踏まえてこれまで随時改訂を重ねてきたところであるが、以上のように、平成 22 年度よりエコチル調査を本格的に実施する準備が整ったことを受けて、平成 22 年 3 月の案をもって成案とする。

平成 22 年度より、エコチル調査は国立環境研究所が実施者となり、国立成育医療センターや 15 のユニットセンターとの協力の下、本格的に調査が開始される。今後必要となる検討事項は、基本的な考え方や組織の構築に関する事項から、より具体的なプロトコールや実施マニュアルの作成に移行することとなる。

目次

１．背景 4
２．基本計画案の検討体制 6
３．本調査の名称 8
４．調査の目的 9
５．調査で解明すべき課題 9
　５－１　中心仮説..... 9
　５－２　調査仮説..... 10
６．調査の対象とする環境要因と健康影響の指標 14
　６－１　調査の対象とする環境要因..... 14
　６－２　観察すべき主な健康影響の指標（アウトカム・エンドポイント） 17
７．パイロット調査 18
８．調査実施体制 20
　８－１　環境省..... 21
　８－２　コアセンター（調整中）..... 21
　８－３　メディカルサポートセンター（調整中）..... 21
　８－４　ユニットセンター..... 22
　８－５　協力医療機関..... 29
　８－６　自治体..... 29
　８－７　調査の外部委託..... 29
　８－８　パイロット調査実施機関..... 29
９．実施手順 30
　９－１　実施概要..... 30
　９－２　調査地区の設定..... 30
　９－３　リクルート方法..... 31
　９－４　リクルートの実際..... 33
　９－５　調査項目の概要及びスケジュール..... 35
　９－６　調査票・データの流れ..... 39
　９－７　試料の採取、輸送、分析、保管..... 42
　９－８　フォローアップ..... 44
　９－９　調査の質の保証・全国規格..... 45
１０．生体試料の長期保存について 46
１１．リスク管理について 48
１２．参加者の保護とコミュニケーション 49
１３．倫理安全面への配慮とインフォームドコンセント 50
１４．調査から得られたデータの利用・解析について 53

１５．知見の公表方法 55
１６．教育普及・啓発活動（アウトリーチ） 59
１７．海外の出生コーホート調査との連携 59
１８．調査費用 59
１９．本格実施における契約について 60
委員名簿 61
　子どもの健康と環境に関する全国調査に関する検討会..... 61
　子どもの健康と環境に関する全国調査ワーキンググループ..... 62
会議開催記録 67
用語の定義（Glossary） 71

１．背景

近年、子どもに対する環境リスクが増大しているのではないかとの懸念があり、環境中の有害物に対する子どもの脆弱性について国内外で大きな関心が払われている。1997 年に米国マイアミで開催された G8 環境大臣会合において「子どもの健康と環境」に関する宣言が発出され、その後、デンマーク、ノルウェー、米国で 10 万人規模の子どもを対象とする大規模な疫学調査が開始された。さらに、2009 年にイタリアのシラクサで開催された G8 環境大臣会合において、この問題の重要性が再認識され、各国が協力して取り組むことが合意された。

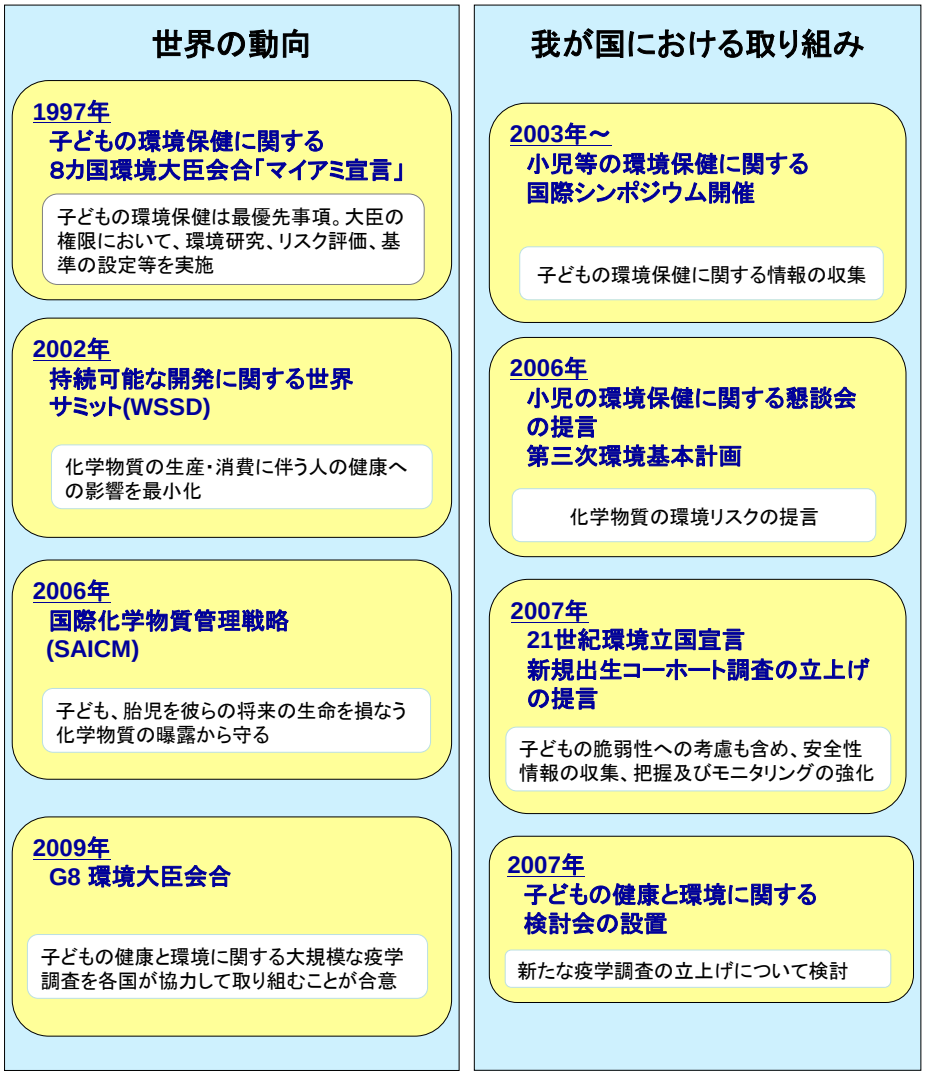
子どもの環境保健に関する今後の取組について議論するため、「小児の環境保健に関する懇談会」において、子どもの脆弱性、環境保健に関する課題を中心に議論が進められ、今後推進すべき施策の方向性について提言が取りまとめられた。(「小児の環境保健に関する懇談会報告書」（平成 18 年８月）http://www.env.go.jp/chemi/report/h18-04/index.html)

その中で、環境要因（化学物質の曝露、生活環境等）が子どもの成長・発達に与える影響を明らかにするために、実験を中心としたメカニズムの解明を図ると共に、「小児を取り巻く環境と健康との関連性に関する疫学調査」も併せて推進を図るように提言されたところである。

環境リスクがヒトの健康に与える影響を明らかにするために、従来から動物実験、基礎研究を中心としたメカニズムの解明が図られてきた。一方で動物とヒトでは、形態学的、生理学的な種差があることから、動物実験の結果をそのままヒトに当てはめることは難しい。

そこで、実際のヒトにおいてどのような影響があるのかを、実際のヒトの集団で観察する疫学的なアプローチが重要である。

2007 年 10 月、「小児環境保健疫学調査に関する検討会」において検討が開始され 2008 年３月、環境中の化学物質の影響を検出することができる大規模な新規出生コーホート調査の立ち上げが提言された (「小児環境保健疫学調査に関する検討会報告書」)。これを受け、2008 年４月に「小児環境保健疫学調査に関するワーキンググループ」が設置され、新たな疫学調査の立ち上げについて検討を重ねてきた。

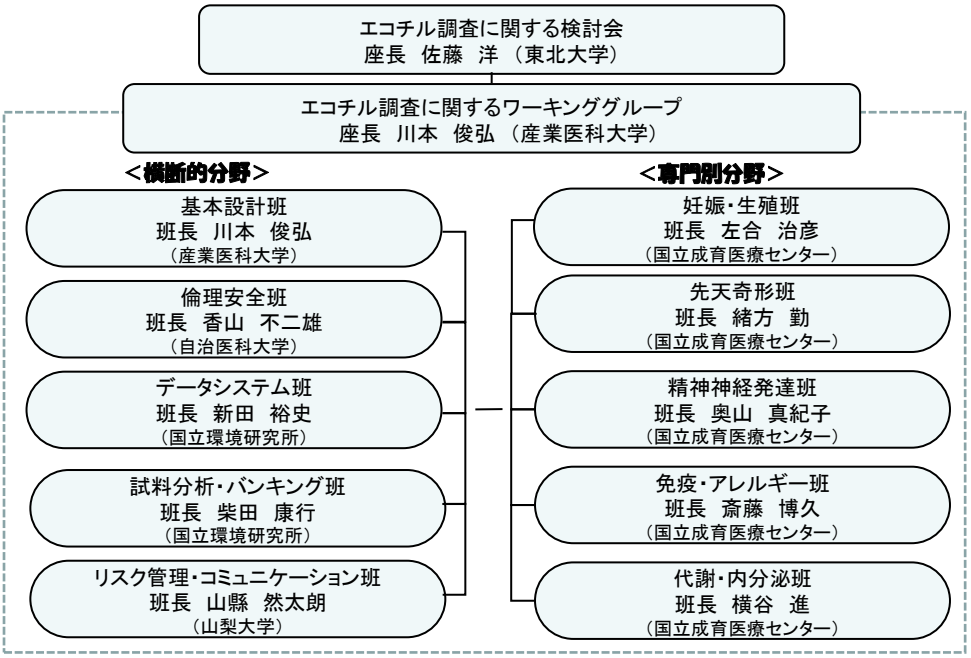


＜図１　子どもの環境保健に関するこれまでの取組＞

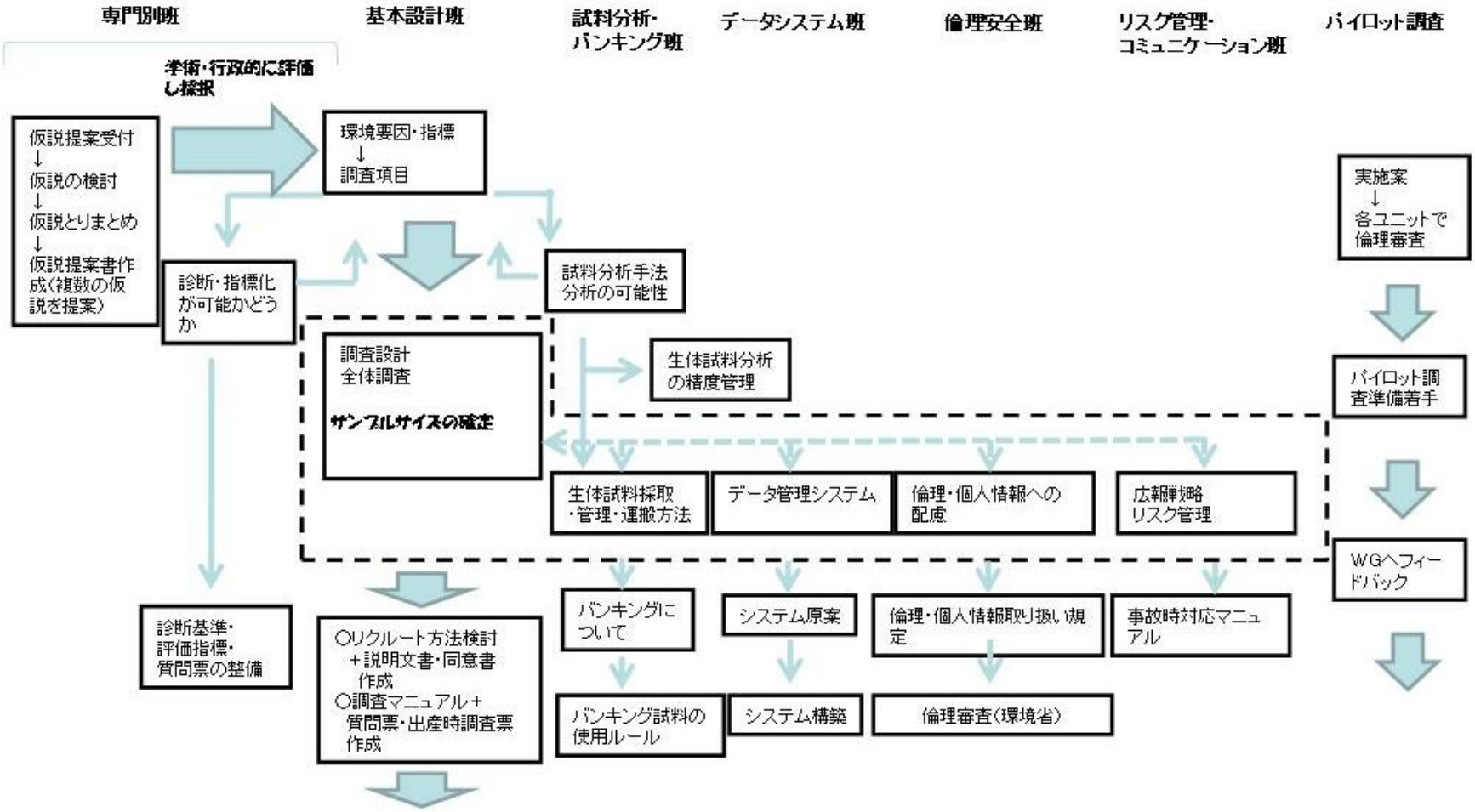
２．基本計画案の検討体制

基本計画案は、さまざまな分野の専門家を参集したワーキンググループでの検討を受け、策定された。検討の体制は、図２の通りである。必要に応じて各座長の責任でオブザーバーの参加を求めた。

各ワーキンググループの役割については、図３の通り。



＜図２　検討会及びワーキンググループ＞


専門別班
基本設計班
試料分析・バンキング班
データシステム班
倫理安全班
リスク管理・コミュニケーション班
パイロット調査
学術・行政的に評価し採択
仮説提案受付
↓
仮説の検討
↓
仮説とりまとめ
↓
仮説提案書作成（複数の仮説を提案）
環境要因・指標
↓
調査項目
診断・指標化が可能かどうか
試料分析手法
分析の可能性
調査設計
全体調査
サンプルサイズの確定
生体試料分析の精度管理
生体試料採取・管理・運搬方法
データ管理システム
倫理・個人情報への配慮
広報戦略
リスク管理
実施案
↓
各ユニットで倫理審査
パイロット調査準備着手
WGへフィードバック
診断基準・評価指標・質問票の整備
○リクルート方法検討
＋説明文書・同意書作成
○調査マニュアル＋質問票・出産時調査票作成
バンキングについて
バンキング試料の使用ルール
システム原案
システム構築
倫理・個人情報取り扱い規定
倫理審査（環境省）
事故時対応マニュアル

＜図３　検討の流れ＞

３．本調査の名称

本調査の名称は「子どもの健康と環境に関する全国調査」（Japan Environment & Children's Study）とする。ロゴマークについては図４の通り（商標登録、著作権登録を準備中）。また、本調査の愛称としては「エコチル調査（ＪＥＣＳ）」を用いる。

＜図４　ロゴマーク＞

子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）とは

- **調査目的**：胎児期から小児期にかけての化学物質曝露が、子どもの健康にどのような影響を与えているのかを明らかにする。
- **調査方法**：環境省が実施する国家プロジェクトとしての出生コーホート研究
- **調査規模**：全国で１０万人
- **調査期間**：２１年間（リクルート３年、追跡１３年、解析５年）
- **期待される成果**
  - ① 子どもの健康に影響を与える環境要因の解明
  - ② 子ども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

４．調査の目的

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について明らかにし、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（水質、土壌）への反映等、適切なリスク管理体制の構築につなげることを目的とする。

このため、全国で 10 万人の子どもを対象とした新規出生コーホート調査を実施し、参加者（子ども）が 13 歳に達するまでフォローアップを行う。

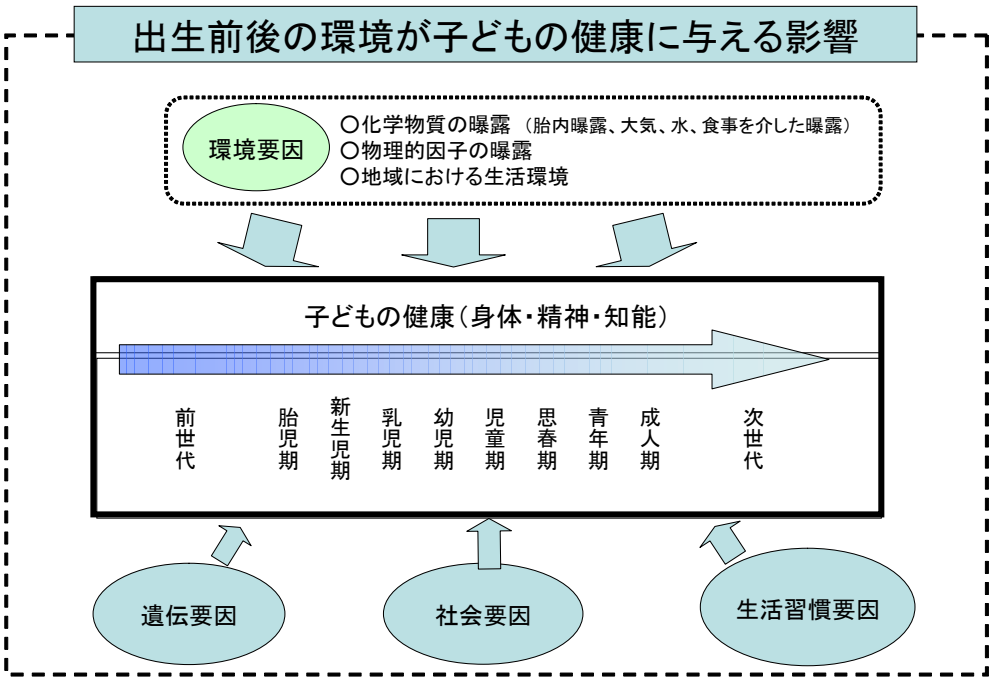
先天奇形など環境中の化学物質の影響が指摘されている発生率が極めて低い事象については、最低でも 10 万人の調査対象が必要になる。また、比較的発生率が高い事象についても、低濃度でも影響を及ぼす化学物質の関与を十分に検出するためには、10 万人規模のデータを集積する必要がある。

５．調査で解明すべき課題

５－１　中心仮説

エコチル調査の全体の大きな仮説は、「胎児期から小児期にかけての化学物質曝露をはじめとする環境因子が、妊娠・生殖、先天奇形、精神神経発達、免疫・アレルギー、代謝・内分泌系等に影響を与えているのではないか」ということである。

この中心仮説に基づく種々の仮説を明らかにするためには、化学物質の曝露以外の要因である交絡因子についても併せて検討を行う必要がある。解明すべき交絡因子としては遺伝要因、社会要因、生活習慣要因等が想定される。（図５参照）



＜図５　出生前後の環境が子どもの成長･発達に与える影響＞

５－２　調査仮説

１）調査仮説の決定の経緯

環境省から提示した仮説案を基に、国民から寄せられた要望あるいはワーキンググループ委員等の専門家から寄せられた仮説を整理し、関連する専門分野のワーキンググループにおいて、仮説を決定した。

(1) エコチル調査の中心仮説を検証するための具体的な仮説案を 2008 年 12 月に環境省が提案した。

① 化学物質曝露と性の決定
ア）性比
イ）性染色体による性、性腺の性、外性器・内性器の性
ウ）性成熟の異常（性成熟早期化、性周期の異常）
エ）脳における性分化

② 化学物質曝露と妊娠異常（早産、妊娠高血圧症候群（妊娠中毒症）、切迫流産、流産、死産）

③ 化学物質曝露と成長障害（低出生体重・出生週数の早期化、身体

の成長）

④ 化学物質曝露と先天奇形

⑤ 化学物質曝露と精神神経発達障害

⑥ 化学物質曝露と免疫系の異常（アレルギー、感染症）

⑦ 化学物質曝露と代謝・内分泌系の異常（甲状腺の異常、耐糖能の異常、若年の糖尿病、若年性肥満）

⑧ 化学物質曝露と不妊

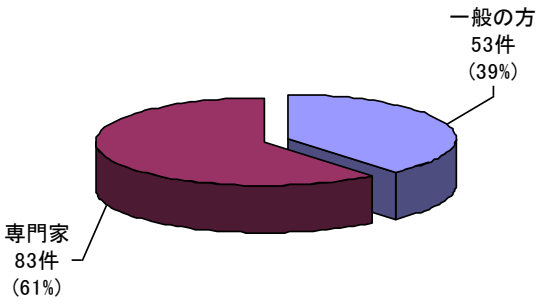
⑨ 化学物質曝露と脳の形態異常

⑩ 騒音曝露と精神神経発達障害

(2) 仮説の公募について

2008 年 12 月、本調査で明らかにすべき仮説について広く国民から公募を行ったところ、合計で 136 件（一般の方 53 件、専門家 83 件）の仮説が寄せられた。

応募のあった提案内容は、それぞれの関連する専門分野で検討された。



＜図６　仮説提案数＞

提案仮説で懸念された環境因子

一般の方が子どもの健康に関連して不安を感じるとした環境因子の 1 位は農薬、2 位は食品添加物、3 位は電磁波であった。専門家では、1 位は内分泌攪乱物質（環境ホルモン）、2 位はダイオキシン・PCB 類、3 位は POPs（難分解性有機汚染物質）であった。一般の方が一番不安に思うとした農薬は、専門家の間でも 4 位に挙げられた。

表１．子どもの健康に関連した不安が提示された因子（上位 10 項目）

一般の方

順位	健康影響因子	件数
1 位	農薬	22
2 位	食品添加物	14
3 位	電磁波	13
4 位	シックハウス	12
	排ガス	12
6 位	殺虫剤	10
7 位	医薬品	8
8 位	化学物質	7
	大気汚染	7
10 位	洗剤	6

専門家

順位	健康影響因子	件数
1 位	内分泌攪乱物質	37
2 位	ダイオキシン･PCB 類	29
3 位	POPs	24
4 位	農薬	9
5 位	水銀	8
6 位	殺虫剤	6
	タバコ	6
	クロム	6
	ヒ素	6
	鉛	6

提案仮説で懸念された健康影響

一般の方からも、専門家からも、一番多くの不安がよせられた子どもの健康上の問題はアトピーであった。一般の方からの提案では、2 位がアレルギーと喘息であった。専門家からの提案では、2 位が注意欠陥・多動性障害(ADHD)、3 位は低出生体重であった。

表２．不安が提示された子どもの健康影響（上位 10 項目）

一般の方

順位	健康項目	件数
1 位	アトピー	9
2 位	喘息	7
	アレルギー	7
4 位	がん	6
5 位	食物アレルギー	5
	化学物質過敏症	5
7 位	注意欠陥･多動性障害（ADHD）	4
	自閉症	4
	花粉症	4
	切れやすい	4

専門家

順位	康影項目	件数
1 位	アトピー	10
2 位	注意欠陥･多動性障害（ADHD）	9
3 位	低出生体重	8
4 位	早産	7
5 位	喘息	6
	死産	6
7 位	自閉症	5
	先天奇形	5
	生殖器異常	5
10 位	食物アレルギー	4
	発達障害	4
	泌尿器異常	4

(3) 仮説の取りまとめについて

各専門別分野（妊娠・生殖班、精神神経発達班、先天奇形班、免疫・アレルギー班、代謝・内分泌班）では、中心仮説、提案仮説の内容を踏まえ、その分野の科学的知見をレビューした結果も検討したうえで、そ

れぞれの分野で調査対象とすべき仮説をとりまとめ、2009 年 3 月に基本設計班に提案した。基本設計班で採択し、実施計画に組み入れた調査対象仮説は以下の通りである。

２）本調査の検証する仮説

各専門別分野で検討された検証する仮説は、以下のとおりである。

妊娠・生殖班：

① 環境中の化学物質のカップルへの曝露が性比に影響を及ぼす。
② 環境中の化学物質への曝露により、妊娠異常が生じる。
③ 環境中の化学物質への曝露により、胎児・新生児の成長･発達異常が生じる。

先天奇形班：

① 環境中の化学物質が先天奇形の発生に関与する。
② 先天奇形症候群奇形発症は、遺伝的感受性と環境中の化学物質との複合作用による。

精神神経発達班：

① 胎児期および幼少期における環境中の化学物質への曝露がその後の発達障害及び精神神経障害に関与している。
② 胎児期および幼少期における環境中の化学物質への曝露がその後の精神神経症状に関与している。

免疫・アレルギー班：

① 胎児期および幼少期における、近代的環境で著しく増加した化学物質の曝露が、その後のアレルギー疾患に関与している。

代謝・内分泌班：

① 胎児期及び幼少期における環境中の化学物質への曝露が、その後の肥満、インスリン抵抗性、2 型糖尿病の発生に関与する。
② 胎児期および幼少期における環境中の化学物質への曝露が、その後の骨量・骨密度に影響を及ぼす。
③ 胎児期および幼少期における環境中の化学物質への曝露が、その後の成長に影響を及ぼす。
④ 胎児期および幼少期における環境中の化学物質への曝露が、その

後の性成熟・脳の性分化に影響を及ぼす。

⑤ 胎児期および幼少期における環境中の化学物質への曝露が、その後の甲状腺機能に影響を及ぼす。

なお、小児がんについては症例数の確保が難しいため、本調査としては仮説を設定しないが、国際的な枠組み（The International Childhood Cancer Cohort Consortium ;I4C）への参加を検討する。

６．調査の対象とする環境要因と健康影響の指標

６－１　調査の対象とする環境要因

本調査において検討すべき主な要因は、環境に由来する化学物質の曝露及びその他の要因（交絡因子）である。

測定すべき化学物質を選定するため、各専門別分野で検討され取りまとめられた仮説を基本として対象候補物質リストを作成し、試料分析・バンキング班を中心に検討が行われた。

選定作業を進めるにあたって考慮された点は以下のとおりである。

・体内に蓄積されやすい物質（例えば残留性有機汚染物質（POPs）など）
・胎盤を通過しやすい物質（例えばメチル水銀など）
・子どもの曝露の機会が増えている物質（例えばシックハウス症候群に関連した様々な揮発性有機物質（VOC）など）
・国民が不安や心配に感じている物質（例えば農薬類など）
・中心仮説の検証に役立つ物質

検討の結果、表 3 に掲げる物質を分析の候補物質とする。これらの候補物質全てを測定するかどうかは今後の検討に委ねられるが、試料の採取・保管にあたってはこれらの物質が適切に分析し得る方法を実施マニュアルに定める。また、中心仮説を検証する上での必要性・重要性に応じて優先順位づけを行う。その上で、分析方法や必要な試料の種類や量、分析経費、試料の保存性等を勘案し、段階的に分析を実施する。なお、将来の研究展開に伴う新たな仮説の提案や分析項目の見直しも念頭に、試料の一部を長期的に低温保存し将来の測定に備える事業もあわせて推進する。

表 3.　現在検討中の分析候補物質の一覧

a	無機物質	mercury（水銀）	
		lead（鉛）　、cadmium（カドミウム）等	
		arsenic　（ヒ素）	
			化学形態別　ヒ酸、亜ヒ酸、ジメチルアルシン酸、アルセノベタイン等
		selenium（セレン）、alminium（アルミニウム）等	
		iodide（ヨウ素）、perchlorate（過塩素酸）、nitrate（硝酸）等	
b	塩素系 POPs（除農薬）	ダイオキシン類（PCDDs、PCDFs、Co-PCBs)	
		PCBs（polychlorinated biphenyl）並びに代謝物（水酸化 PCB）	
		HCB（hexachlorobenzene）、PeCB（pentachlorobenzene）	
		その他	
c	臭素系 POPs	臭素系難燃剤	
			PBDE（ポリブロモジフェニルエーテル；PeBDE、OBDE 等）
			PBB（ポリブロモビフェニル；HBB、PeBB 等）
			その他
		臭素化ダイオキシン類（PBDDs、PBDFs）	
d	農薬	POPs-Organochlorine Pesticides	
			クロルデン(cis-,trans-chlordane、cis-,trans-nonachlor、oxychlordane)
			DDT 類(p,p’-,o,p’-DDT、p,p’-,o,p’-DDE,、p,p’-,o,p’-DDD）
			ドリン類　dieldrin その他
			ヘプタクロル類　heptachlor、cis-,trans-heptachlorepoxide
			HCH (alpha, beta, gamma,delta)hexachlorocyclohexane
			Mirex（マレイックス）
			Toxaphene（代表異性体）
			Chlordecone
		Organophosphorus pesticides(OP：有機リン系殺虫剤）	
			OP metabolites: dimethylphosphate, diethylphosphate, dimethylthiophosphate, diethylthiophosphate 等
			3-methyl-4-nitrophenol (Fenitrothion metabolite)、p-nitrophenol (parathion metabolite)
			acephate or methamidophos
			dichlorvos（DDVP）　or metabolite　（DMP）
			3,5,6-trichloro-2-pyridinol (Chlorpyrifos metabolite)
		Pyrethroid pesticides（ピレスロイド系殺虫剤）	

			3-phenoxybenzoic acid、2,2-dimethylcyclopropane-1-carboxylic acids (Pyrethroid metabolites)等
		Carbamate / dithiocarbamate pesticides （カーバメイト系殺虫剤）	
			Ethylthiourea 等尿中代謝物分析
		Neonicotinoid（ネオニコチノイド系；Acetamiprid、Imidacloprid）	
			6-Chloronicotinic acid (Imidacloprid metabolite)
		Herbicides（除草剤）	
			PCP 及びその他のクロロフェノール類、Atrazine, Bentazone, Diuron, Bromobutide, Glyphosate 等
		Antimicrobial（殺菌剤）	
			Flutolanil, Carpropamid, Iprodione, Flusulfamide 等
		その他	
e	有機フッ素化合物	Perfluorinated chemicals(PFCs)	
			PFOA, PFOS（perfluorooctane sulfonic acid）等
f	フタル酸エステル	Phthalates	
			Mono (2-ethylhexyl) phthalate （DEHP metabolite）等
g	香料	nitro musk	
		polycyclic musk	
h	フェノール		Parabens（methy、ethyl-、propy-、butyl-、benzyl-hydroxybenzoate 等）
			Bisphenol A （ビスフェノール A）、Bisphenol F 等
			Nonylphenol (ノニルフェノール）等
i	PAHs	Polycyclic aromatic hydrocarbons 多環芳香族炭化水素	
			BaP(benzo(a)pyrene)、pyrene、phenanthrene 等
			同代謝物（1-OH-pyrene、1-,2/9-,3-,3-OH-phenanthrene 等）
			Ames test / umu test
j	喫煙		cotinine（コチニン）、thiocyanate
k	大気汚染 室内汚染	VOC(volatile organic compounds；揮発性有機化合物）	
			benzene （ベンゼン）、toluene（トルエン）、xylene（キシレン）等
			formaldehyde、acetaldehyde、acrolein、crotonaldehyde
		一般項目	
			NO_2、SO_2, SPM, $PM_{2.5}$、CO、ozone、allergen
			p-dichlorobenzene
l	その他		phytoestrogens
			cafeine （カフェイン）

			triclosan
			Deet（N,N-diethyl-3-methylbenzamide）
			pyridine
			acrylamide(ｱｸﾘﾙｱﾐﾄﾞ)
			tributoxyethyl phosphate （TBEP)、Tributyl phosphate(TBP)等
			その他の化学物質及び代謝産物
m	早期影響指標		8-hydroxydeoxyguanosine (8-OHdG)等

電磁界曝露

電磁界曝露については、一般の方からの不安が多く寄せられたが、電磁界曝露のエンドポイントとして言及される子どもの白血病や脳腫瘍の発生頻度は低く、本調査の設計上、科学的な解明は不可能である。そこで、調査仮説には組み入れず、曝露の測定項目には含めない。

騒音曝露

騒音曝露の個人曝露についての実測は困難が伴うが、間接的な騒音曝露評価を引き続き検討する。

６－２　観察すべき主な健康影響の指標（アウトカム・エンドポイント）

観察すべき主な健康影響の指標については、近年、増加しているおそれのあるもの、懸念が持たれているものに着目する。

表４．健康影響の指標（アウトカム・エンドポイント）（例示）

〇身体の成長：出生時体重低下、出生後の身体の成長発育状況等
〇先天奇形：尿道下裂、停留精巣、口唇・口蓋裂、消化管閉鎖症、心室中隔欠損、ダウン症等
〇性分化の異常：性比、性器形成障害、脳の性分化等
〇精神神経発達障害：自閉症、ＬＤ（学習障害）、ＡＤＨＤ（注意欠陥・多動性障害）等
〇免疫系の異常：アレルギー、アトピー、喘息等
〇代謝・内分泌系の異常：耐糖能異常、肥満、生殖器への影響等

アウトカムの種類と判定

アウトカムの判定に関する基準、評定方法等の詳細は「実施マニュアル」に定め、全国で標準化する。

継続的検討課題（環境要因と健康影響との関連性の解析）

コーホート研究の特徴の１つは、アウトカム、曝露要因及び交絡因子を経時測定（反復測定）できることである。経時測定する調査項目については、ダイナミックな統計モデル（混合効果モデル、GEE 法、Moving Average 法、2 段階法等） を活用した解析を視野に入れて計画する。

７．パイロット調査

全国での 10 万人を対象とした本格調査の実施に先立ち、より小規模なコーホートを対象としたパイロット調査を通じて、調査項目の実施可能性を確認した。

本調査で実施されたパイロット調査は、以下の二種類に大別される。

１）パイロットコーホートを用いた調査手法開発調査

実際にリクルートした参加者（パイロットコーホート）を試験集団とし、本格調査で実施すべき調査項目を、常に本格調査に 2 年ほど先行して実施していく。このことによって、調査手法の問題点が洗い出され、本格調査に向けて適切な修正を適時に施していくことが可能になる。

エコチル調査では、平成 20 年度から、九州（産業医科大学、九州大学、熊本大学）と関東（自治医科大学）でパイロット調査を実施してきている。パイロット調査で得られた経験、今後得られるであろう知見をもとに、実施マニュアルを作成していく。この意味においてエコチル調査の円滑な遂行は、引き続きパイロット調査に負うところが大きい。

２）パイロットコーホートからの生体試料を用いた分析手法調査

エコチル調査では環境中の化学物質が子どもの健康に及ぼす影響の解明に調査の主眼を置く。しかしながら、環境中の化学物質への曝露情報を生体試料から得る手法は、一部の化学物質の場合を除いては確立されていない。そこで、先行している国内のコーホートから血液や臍帯等の保存生体試料の提供を受け、POPs 類や内分泌攪乱物質といった環境化学物質の分析手法の確認を行った。その結果は、エコチル調査で生体試料

からの曝露評価を行うための手法の確立に資するものとなっている。

なお、パイロット調査による実施可能性の検討は、エコチル調査の本格実施の段階においても必要であることから、今後とも、北海道大学、東北大学、自治医科大学、産業医科大学、九州大学、及び熊本大学において継続的にパイロット調査を実施する。

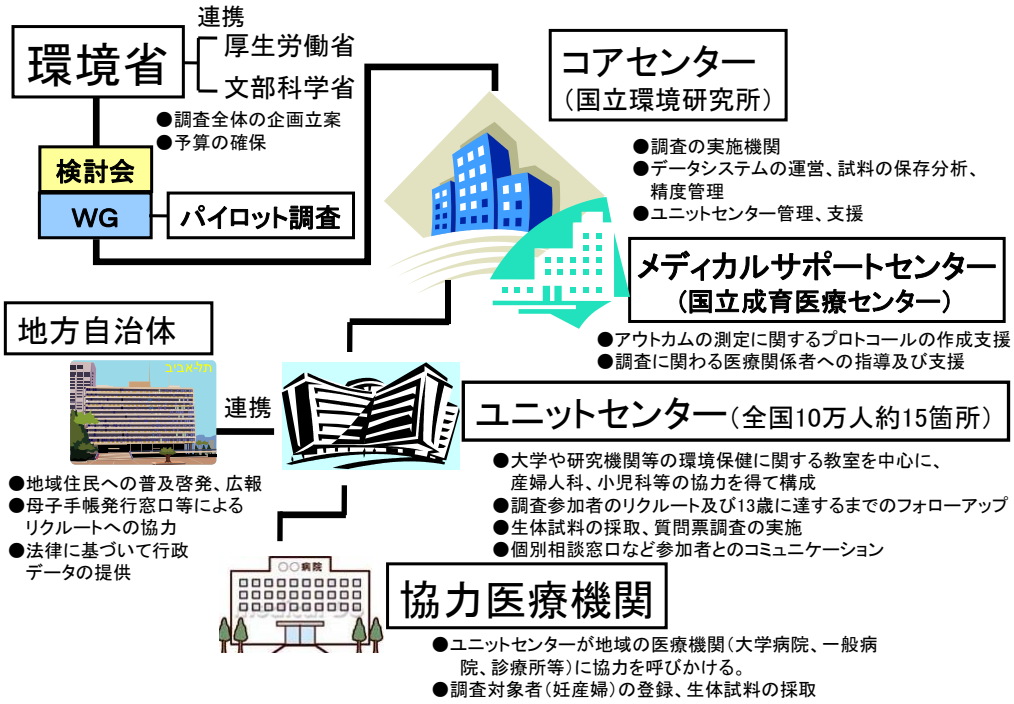
＜図７　パイロット調査の実施地域＞

８．調査実施体制

本調査は環境省の企画・立案の下で、コアセンターが研究実施機関となり、公募により設置するユニットセンターと共働して実施する。国立環境研究所がコアセンターとして全体を取りまとめ、国立成育医療センターが医学に関する専門的知見を有するメディカルサポートセンターとしてこれを支援する。大学、研究機関等が全国で 15 か所程度ユニットセンターを立ち上げ、各地域でのリクルートやフォローアップを担当する。各調査地区では、ユニットセンターが核となり、地方自治体と連携しつつ地域内の協力医療機関との緊密な共同関係を築き、参加者のリクルートやフォローアップを実施する。

調査の基本方針は、本基本計画書及びその改訂版に示される。調査は別途定める実施マニュアルに則って行われるものとする。

基本計画書と実施マニュアルは、「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）ワーキンググループ基本設計班」が草稿を作成し、「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」での検討を経た後、コアセンターから各ユニットセンターの調査担当者に配布する。



＜図８　調査の実施体制＞

８－１　環境省

環境省は、子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）の企画・立案、予算の確保を行う。企画・立案に当たっては、パイロット調査から先行的に得られる知見を活用し、かつ、既存のエコチル調査検討会、ワーキンググループを、ユニットセンターの代表者を加えるなど必要に応じ改組しつつ、これらの組織の助力を得て、実施する。

８－２　コアセンター（調整中）

コアセンターは、子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）の研究実施機関である国立環境研究所に設置する。

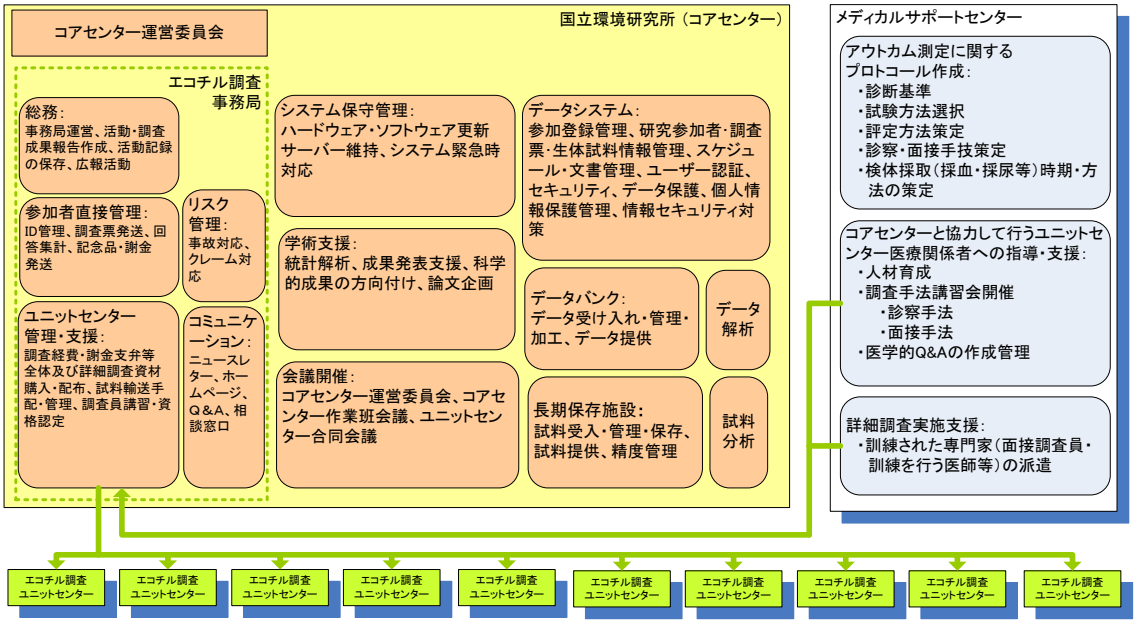
コアセンターは、データの集積とデータシステムの運営、生体試料や環境試料の保存・分析、調査実施に関するプロトコールの作成の他、活動報告書の作成やユニットセンター管理・支援、リスク管理など調査全体の事務局機能を担う。

８－３　メディカルサポートセンター（調整中）

メディカルサポートセンターは、国立成育医療センターに設置する。メディカルサポートセンターは臨床の専門性に立脚し、コアセンターを支援し、研究の円滑な実施に協力する。

メディカルサポートセンターは具体的に以下、アウトカム測定に関して指導的役割を担う。

・アウトカム測定方法の選択
・アウトカム診断・判定方法の標準化（必要なものに関して）、測定マニュアル・プロトコルの作成
・アウトカム測定に関するユニットセンターへの指導、アウトカム測定者のトレーニング（必要に応じて）
・ユニットセンターにおける測定の精度管理
・医学的 Q&A の作成



＜図９　コアセンター、メディカルサポートセンターの役割＞

８－４　ユニットセンター

ユニットセンターは、北海道、東北、北陸、関東、中部、近畿、中国、四国、九州、沖縄などの地域をイメージして、可能な限り日本全国に幅広く、15 か所程度を公募によって設置する。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中心となって構成される。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するため、域内に単一の、または、離散する複数の調査地区を設定して、リクルートを行う。

表５．ユニットセンター一覧

NO	ユニットセンター名	調査対象予定地域	大学名 （共同研究機関）
1	北海道	札幌市・旭川市・ 北見市・置戸町・訓子府町・ 津別町・美幌町	北海道大学
			札幌医科大学
			旭川医科大学
			日本赤十字北海道看護大学
2	宮城	気仙沼市・南三陸町・陸前高田市・石巻市・女川町・大崎市・涌谷町・美里町・加美町・色麻町・栗原市・登米市・岩沼市・亘理町・山元町	東北大学
3	福島	福島市・南相馬郡・双葉郡	福島県立医科大学
4	千葉	鴨川市・南房総市・館山市・安房郡・木更津市・袖ヶ浦市・富津市・君津市・千葉市中央区	千葉大学
5	神奈川	横浜市金沢区・大和市・ 小田原市	横浜市立大学
6	甲信	甲府市・中央市・甲州市・ 山梨市・富士吉田市・ 伊那市・駒ヶ根市	山梨大学
			信州大学
7	富山	富山市・黒部市・下新川郡	富山大学
8	愛知	一宮市・名古屋市北区	名古屋市立大学

9	京都	京都市左京区・北区・ 木津川市・長浜市	京都大学
			同志社大学
10	大阪	岸和田市・貝塚市・熊取町・ 泉佐野市・田尻町・泉南市・ 阪南市・岬町	大阪大学
			大阪府立母子保健総合医療センター
11	兵庫	尼崎市	兵庫医科大学
12	鳥取	米子市・境港市・大山町・ 伯耆町・南部町・江府町・ 日野町・日南町・日吉津村	鳥取大学
13	高知	高知市・南国市・四万十市 ・梼原町	高知大学
14	福岡	北九州市八幡西区・ 福岡市東区	産業医科大学
			九州大学
15	南九州・沖縄	水俣市・津奈木町・芦北町・ 天草市・苓北町・上天草市・ 人吉市・錦町・あさぎり町・ 多良木町・湯前町・水上村・ 相良村・五木村・山江村・球 磨村・ 延岡市・宮古島市	熊本大学
			宮崎大学
			琉球大学

A.ユニットセンターの役割

１．　10 万人のリクルートを目的として、全国に約 15 か所のユニットセンターを設置する。各ユニットセンターの名称は、環境省が定める。

２．　原則として１ユニットセンターは、３年間で約 2,000～9,000 人のリクルートを行い、13 歳に達するまでフォローアップを行う。なお、研究期間途中でのユニットセンターからの辞退は認めない。

３．　全体調査及び詳細調査は、コアセンターが示す研究計画書及び実施

マニュアルに規定されたプロトコールに則り、必要に応じてメディカルサポートセンターの指示を受けつつ行う。

4. ユニットセンターは、調査地区の自治体や医療関係団体との協力体制を確保するため、地域エコチル調査運営協議会を設置し、企画運営を行う。

ユニットセンターが自治体との連携において確保すべき項目

調査地区の都道府県・市区町村の首長の承諾

住民基本台帳、死亡小票の照会許可

現場スタッフ（小児担当課等）の承諾

医師会の協力（産科医会と小児科医会）

保育所連盟、幼稚園連盟、教育委員会、自治会長、民生委員等との連携

地域エコチル調査運営協議会の設置

ユニットセンター長（座長）

協力医療機関、医師会、看護協会

周産期小児担当（区市町村レベル）

環境担当（区市町村レベル）

保健所

教育委員会、保育所連盟、幼稚園連盟、小学校長等

5. ユニットセンターは、参加者からインフォームドコンセントを得るための適切な体制を確保する。同意書は紙媒体で、ユニットセンターに研究期間中保管する。

6. インフォームドコンセントが得られた妊婦に対しては、①データシステムへの登録、②医師によるエコチル調査専用の診察記録票の記入と回収、③質問票調査の実施、④採血・採尿を行う。採血・採尿は、インフォームドコンセントを受けた段階で 1 回目を、妊娠中期末ないし後期の始めに 2 回目を採取する。

7. 出産時には、臍帯血、臍帯の採取を行い、すみやかに指定の輸送業者に手渡す。

8. 出産後は、別途定める実施マニュアルに則り、生体試料を採取し、速やかに指定の輸送業者に手渡すか、冷凍保存後に指定の輸送業者に手渡す。

9. リクルートしたすべての者に対して、13 歳に達するまで、年に２回程度の質問票調査を実施する。加えて、定期的な訪問調査を実施し、

面接・環境試料の採取・生体試料（血液、尿、頭髪等）の採取を行う。面接や試料採取の頻度や具体的な調査内容については、実施マニュアルに別途定める。

１０．リクルートした一部の者に対して、詳細調査を実施する。詳細調査の内容については、本基本計画に別途定める。

１１．追跡率の確保については、ユニットセンターが責任を負う。追跡率が悪いユニットセンターに関しては経費の削減を行うこともあり得る。

１２．リクルートした者へのニュースレターの送付などは、コアセンターにおいて一括して行うが、各ユニットセンターは、追跡率の向上のために創意工夫を行い、不断の努力を継続することが期待される。

１３．定常的な経費（人件費を中心とするユニットセンター運営経費）として、標準的な 6000 人規模のユニットセンターの場合、年間約１億円を支給する。（ここには、①参加者への謝礼、②生体試料運搬容器代、③ユニットセンターからコアセンターまでの送料は含まれない。）この他に、リクルート期間中に限定して、6000 分娩当たり約１億円を一回限りの経費として支給する。（注：これらの数字は平成 22 年度環境省概算要求ベースであり、今後変更となる可能性がある）

１４．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する。全体調査及び詳細調査で得られた情報は、すべてコアセンターにおいて一元的に管理し、各ユニットセンターに対しては、必要なデータアクセス権を付与する。

１５．ユニットセンターは、専任かつ常勤のリスク管理責任者及び専任かつ常勤の情報管理責任者を指名し、コアセンター、環境省と随時連絡の取れる体制を確保する。

１６．ユニットセンターは、コアセンターと連携して、参加者に対する問い合わせ窓口を設置する。

１７．本調査の倫理審査は環境省に設置されている「疫学研究に関する審査委員会」において行う。必要に応じて、ユニットセンターが所属する機関の倫理審査委員会の承認を得て実施する。

１８．リクルートを別途定める実施マニュアルに決められた方法で行うこと。なお、全体調査に加えて、詳細調査の対象となる可能性を説明した上でリクルートすること。

１９．ユニットセンターはメディカルサポートセンターと連携をとり、標準化された方法で面接等を行う。そのために、必要なスタッフをメディカルサポートセンターが行う研修に参加させ、標準化された方

法で面接等を行う。

２０．ユニットセンターは決められた時期に訪問調査を行う。訪問調査は原則として看護師または保健師ともう一人のスタッフとで行う。訪問時には定められた調査を行う。その調査の方法等に関して、メディカルサポートセンターが行う研修を受ける必要がある。

２１．その他、全体調査、詳細調査の具体的手順は実施マニュアルに定める。

B.ユニットセンターとして得られるメリット

１．　データへのアクセス

（ア）　自己ユニットが収集したデータへのアクセス

自らが収集した試料や質問票については、コアセンターでの分析・集計が終了次第、可及的速やかに各ユニットセンターに対してデータベースへのアクセス権が付与される。

（イ）　全国データへのアクセス

全国データへのアクセスは、本基本計画に別途定めるデータ利用ルールに依るものとする。

（ウ）　論文発表の権利

論文の発表は、本基本計画に別途定める論文作成ルールに依るものとする。

２．　全国的な生体試料分析、全国的な質問票内容への提案権

将来的な分析を目的としてコアセンターに保存されている生体試料に関してどのような分析を行うか、フォローアップ期間中に実施される質問票調査の際にどのような質問を行うか、等の全体調査や詳細調査の内容について、ユニットセンターは案を提案する権利を有する。

３．　追加調査の実施

ユニットセンターが独自の費用を用いて、本調査に付帯的に実施する「追加調査」については、全体調査・詳細調査に影響を与えない範囲で環境省の許可を得て実施することができる。調査の提案は、随時可能であるが、審査に時間を要することを勘案して、できるだけ早期に提案することが望ましい。（公募段階で提案する必要はない）

C.ユニットセンターの選定要件

１．　「ユニットセンターの役割」をすべて実施し得ること。なお、各要

件をより良く満たすための固有の条件、努力や工夫がある場合、その点をプラスに考慮する。

２．　リクルートの方法がポピュレーション・ベースとして適切なものかどうか、選定要件として特に重視する。

３．　リクルート可能な者が特徴的な曝露を有する地域を対象地区として設定できる場合は、選定要件として特に重視する。

４．　創意工夫により、ユニットセンターの運営コストを低減できる場合は、選定要件として特に重視する。

５．　疫学調査を成功裡に実施した経験がある場合、それを特に重視する。中心仮説の立証に特に貢献できる研究能力、体制、努力や工夫がある場合、その点をプラスに考慮する。

６．　ユニットセンター内において、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間の連携、協力体制が確保されていること。

７．　協力病院との連携、協力体制が確保されていること、或いは、される見通しであること（すでに確保されている場合は、その点をプラスに考慮する）。

８．　地域の医療・教育関係者等（医師会、看護協会、幼稚園・保育所連盟、自治会、教育関係団体等）との連携、協力体制が確保されていること、或いは、される見通しであること（すでに確保されている場合は、その点をプラスに考慮する）。

９．　リクルート実施予定地域の自治体との連携、全面的な協力体制が確保されている、或いは、される見通しであること（合意文書等によりすでに確保されている場合は、その点をプラスに考慮する）。

１０．リクルート実施予定地域に関して、他の公募者との間で予め調整ができていること。

１１．16 年間にわたり、安定的にユニットセンターとして機能する人的、組織的な基盤があること。

１２．情報セキュリティの確保のための、体制整備、物理的なスペースなどが準備できていること。

１３．コアセンターが管理するエコチル調査データベースに、インターネットを通じて、コアセンターが指定するプロトコールを用いてアクセスできる技術的・組織的な準備ができていること。

８－５　協力医療機関

ユニットセンターの依頼に応じ、調査対象者（妊産婦）の登録、生体試料の採取を行う地域の医療機関を協力医療機関と呼ぶ。

協力医療機関として想定されるのは、調査地区の妊婦及び子どもが受診すると考えられる診療所、一般病院、総合病院、大学病院の産科小児科、周産期医療センター等である。

協力医療機関は、リクルート（本調査の説明、同意）、質問票調査、生体試料の採取、診察・面接等を行うことができるか、これらの作業に関してユニットセンターに協力することができる。

８－６　自治体

調査地区の自治体には、以下のような協力が期待される。

地域エコチル調査運営協議会への参加
地域における普及啓発、広報協力（回覧板等を含む）
母子手帳発行窓口等におけるリクルートへの協力
乳幼児健診等との連携
住民基本台帳等の照会許可

８－７　調査の外部委託

コアセンター、メディカルサポートセンター、ユニットセンターは、本調査を実施するために必要とされる作業の一部を、必要に応じて、外部の業者・機関等に委託・外注して実施させることができる。発注者は、外部委託によっても、調査の質が定められた基準を満たすことに支障が生じないよう、受託者を管理・監督する義務を負う。

８－８　パイロット調査実施機関

パイロット調査は、環境省の企画・立案の下、各パイロット調査実施機関が実施主体となって行われるものであり、本調査開始後もパイロット調査を継続し、本調査の円滑な実施に資するものとする。

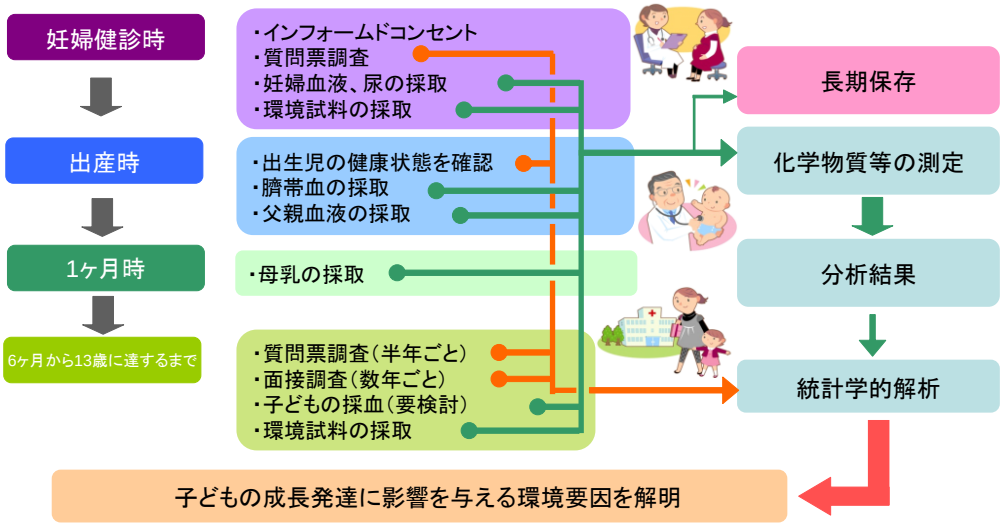
９．調査実施手順

９－１　実施概要

本調査は妊婦を初診時に産科施設にて登録し、生まれた子を 13 歳に達するまで追いかけるいわゆる出生コーホート研究である。調査の期間は登録を始める前の準備期間（半年～1 年）、妊婦をリクルートする登録期間（3 年間）、さらに母体の中にいる胎児期から 13 歳に達するまでの追跡期間（13 年）と、長期にわたる。

なお、本調査の追跡期間は 13 歳に達するまでとしているが、13 歳以降も追跡を行い、胎児期、小児期の化学物質等の環境因子が人の生涯健康に及ぼす影響について調査することが理想である。したがって、13 歳以降の継続については、その時点の研究成果・社会の要請・フォローアップ率などを勘案して判断されることが適当である。

また、本調査は環境省主体の全国調査であり、実施手順（調査地区の設定、リクルート方法、質問票、診察・面談法、環境調査・訪問調査など）は特殊な事情を除き全国統一でなければならない。



＜図 10　エコチル調査の実施概要＞

９－２　調査地区の設定

ユニットセンターは、調査地区を設定する。調査地区とは本調査において、対象者（妊産婦）の募集を行う地理的な範囲を言う。町・村・地方の市・区・保健センター管轄区域などの行政単位からなる。ユニットセンターは、出生数・地域代表性・化学物質曝露などを考慮して調査地区を 1 か

ら複数選定する。１ユニットセンターあたり（１～複数の調査地区の合計）の年間募集児数が、約 2,000 名（1,000～3,000 名）と考えると、カバー割合 50%として、調査地区における年間出生数は約 4,000 名（2,000～6,000 名）となるように設定するのが望ましい。調査地区（１～複数の調査地区の合計）の人口規模は 20 万～100 万人と推定される。

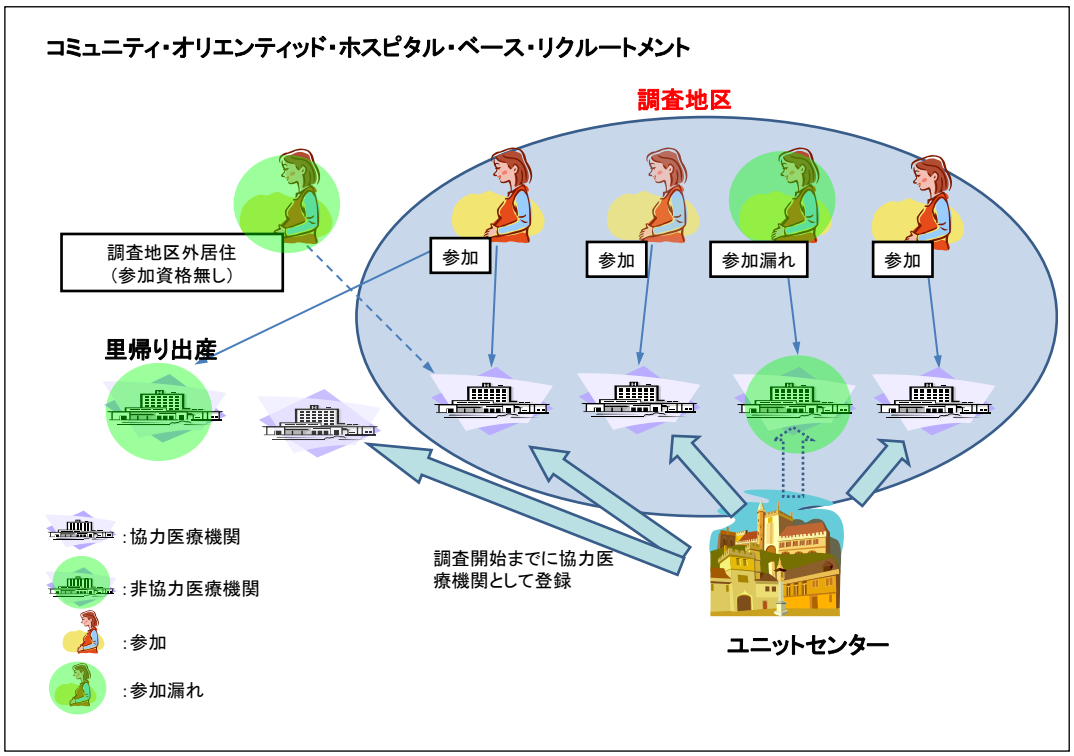
９－３　リクルート方法

本調査においてリクルートはユニットセンター及び協力医療機関（具体的には調査地区内及びその近隣の産科施設）にて行われ（ホスピタル・ベースド・リクルートメント）、登録された集団（妊婦・子ども）は、調査地区を代表することが前提となる（ポピュレーション・ベース）。そのため下記の 2 つのリクルート方法のいずれかを採用する。

１）協力医療機関初診（受診）時のリクルートメント（Community oriented hospital based recruitment）

まず、調査地区に在住する妊婦が受診・出産すると考えられる産科施設のすべてに対して参加を求め、承諾したすべての産科施設を協力医療機関とし、当該産科施設を訪れた調査地区在住の妊婦すべてに本調査への参加を依頼する。

この方法では、協力医療機関で調査地区内の全出産の 70%以上の出産をカバーできるように産科施設の参画を得ることとする。それぞれの協力医療機関（産科施設）においては、調査地区内在住の初診（受診）妊婦の 70%以上をリクルートすることとする。結果的に調査期間中の調査地区における全妊産婦及び出生児の 50%以上をカバーする（カバー割合 50%以上）ことを目標とする。



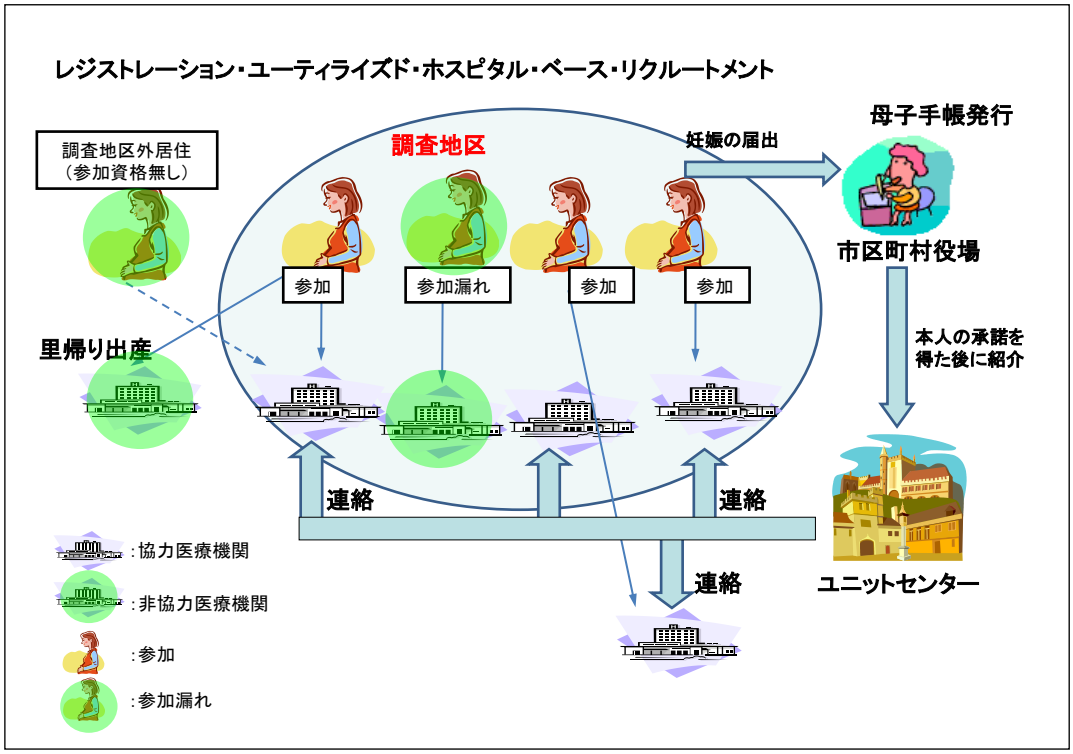
＜図 11　コミュニティ・オリエンテッド・ホスピタルベース・リクルートメント＞

２）母子健康手帳発行情報を利用したリクルートメント（Registration utilized hospital based recruitment）

自治体の母子健康手帳発行窓口にて同手帳発行時に調査地区のすべての妊婦に対して本調査を紹介して参加を依頼する。妊婦が詳しく話を聞きたい旨の返事をした場合、ユニットセンターは妊婦が受診する産科施設と連絡を取り、その産科施設で当該妊婦に本調査への参加を依頼（リクルート）する。産科施設は協力医療機関となる。

なお、自治体の母子健康手帳発行窓口にてインフォームドコンセントを得ることが可能な場合には、その方法がより推奨される。

調査期間中の調査地区における全妊産婦及び出生児の 50%以上をカバーする（カバー割合 50%以上）ことを目標とする。



＜図 12　レジストレーション・ユーティライズド・ホスピタルベース・リクルートメント＞

９－４　リクルートの実際

１）調査地区における協力呼びかけ

ユニットセンターは調査地区の自治体、医師会、看護協会、医療機関、保育機関、自治会などに本調査への協力を依頼し、地区エコチル調査連絡協議会を設置する。

ポスター掲示、DVD 配布、講演会などを通して本調査の広報活動を行う。自治体に対しても、地域広報、マタニティ教室（母子教室）、母子健康手帳発行窓口などでの周知を依頼する。

２）協力医療機関登録

ユニットセンターでは、調査地区に在住する妊婦が受診・出産すると考えられる産科施設（調査地区内及び近接地域）のリストを作成する。そして、そのすべての産科施設に本調査への協力を依頼し、協力を承諾した産科施設を協力医療機関として登録する。

また、フォローアップ期間における面接調査、生体試料の採取（採血等）に関する地域の小児科施設の関与と役割については、今後の検討課題とする。

３）調査の対象者（妊産婦）

調査の対象者（妊産婦）は、次の条件を満たすものである。

・ユニットセンターが指定した調査地区に在住（在住期間は問わない）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こと。

・日本語を理解し質問票に独力で回答できるなど調査への参加に支障がないこと。

・出産前の妊婦はすべて対象とする。

・調査への参加承諾を、同意書への署名をもって明らかにした者。

次の者は対象外とする。

・ユニットセンターが指定した調査地区外に在住の者。

詳細については実施マニュアルに定め、全国で標準化する。

４）リクルート期間

2011 年 1 月から丸 3 年程度を予定している。ただし、リクルート期間は状況に応じて延長される場合がある。

５）調査対象者（妊産婦）登録

協力医療機関（産科施設）において診察時（可能な限り初診時）に十分な説明を行ったうえで、調査への参加のインフォームドコンセントを得るものとする。説明者は、協力医療機関の産科医、本調査の登録依頼のために訓練を受けた者など本調査について十分な理解を有する者とする。

協力医療機関は、調査対象者となりうるすべての妊婦（９－３参照）に対して、本調査への参加を依頼する。医療機関で何らかの理由により対象者を選択してはならない。登録時期は、妊娠前期（14 週未満）を理想とするが、14 週以降の登録及び出産直前の登録も排除してはならない。

６）調査対象者に対する対応等

調査対象者に調査協力（質問票への回答、生体・環境試料の採取、面接調査）ごとに謝礼が出ることを告げる。その他、専門医への紹介・相談、ニュースレターの送付、一部の検査結果の本人への報告など、本調査に参加した場合の特典を説明する。

９－５　調査項目の概要及びスケジュール

全体調査、詳細調査のスケジュール案を以下に示す。ただし、今後の予算の状況、基本計画の議論の進捗等を踏まえて、適宜必要な改定を行う予定である。

表６．調査計画一覧表

	全体調査（約 10 万人）	詳細調査（数千人～1 万人）	追加調査
対象	全国各地域（すべてのユニットセンター）が対象。全国統一項目。対象者は約 10 万人を想定。	全体調査 10 万人の中から抽出された数千人を対象とする。 すべてのユニットセンターから対象者を抽出する。	コアセンター、メディカルサポートセンター、ユニットセンター等が調査参加者の一部または全部を対象として行う。 事前に環境省の承認を受けて実施する。(予算獲得後の事後承認は不可)
調査項目	全国統一で行うことができる項目	全体調査で行う項目に加え、より詳細な調査を行う。	独自の調査項目を設定することができる。
予算	環境省	環境省	競争的資金等の独自の予算
ﾘｸﾙｰﾄ時(妊娠前期)	診察記録票（Dr1） 父親・母親質問票調査（F1・M1） 母体血・尿の採取 父親の血液（時期は問わず）		
妊娠中期～後期 （詳細な時期は後で決める）	質問票調査(M2) 母体血、尿採取 個人曝露測定（家のホコリ（ハウスダスト・ダニ）採取については要検討）		

出産時 （飛び込み出産可）	臍帯血、臍帯採取 診察記録票(Dr3)		
出産入院時	質問票調査(M3)、母体血 （飛び込み出産者には M1、M2、F1 の再調査、父親血液）		
出生後１か月	質問票調査 母乳採取 子どもの毛髪採取 １か月健診 母子健康手帳の転記		
出生後６か月	質問票調査 母子健康手帳の転記 個人曝露測定		
１歳時	質問票調査 子どもの毛髪採取		
1.5 歳時	質問票調査		
２歳時	質問票調査。 母子健康手帳の転記		
2.5 歳時	質問票調査		
３歳時	質問票調査	面談調査（精神神経発達） 身体計測(身長・体重・腹囲)	
3.5 歳時	質問票調査 母子健康手帳の転記		
４歳時	質問票調査 母子健康手帳の転記		
4.5 歳時 ～ 5.5 歳時	質問票調査		

６歳時	質問票調査 小児科診療 身体計測（身長･体重） 子どもの採尿・採血（要検討） 母子健康手帳の転記	面談調査（精神神経発達） 身体計測(腹囲)	
6.5 歳時	質問票調査 学校保健記録の転記(半年に１回)		
７歳時 ～ 11.5 歳時	質問票調査 学校保健記録の転記		
12 歳時	質問票調査 小児科診療 身体計測（身長･体重） 子どもの採尿・採血（要検討） 学校保健記録の転記	面談調査（精神神経発達） 身体計測(腹囲)	

訪問調査について

参加者宅への訪問調査は、参加者への挨拶及び面談調査、室内及び周辺の環境調査を目的とし、出産後及びその後 3～4 年に 1 度の割合で参加者全員に対して実施する。訪問員は原則として保健師あるいは看護師とその補佐員の 2 名 1 組を基本とし、訪問に当たっては事前に十分な教育・訓練を受けるものとする。

子どもの採血について

6 歳時、12 歳時の採血については、アウトカムをみるのが主目的であるが、その実施の規模や方法については引き続き検討を行う。また、残りの少量の血液を用いて分析可能な曝露評価の可能性について、引き続き検討を行う。

フォローアップ体制と地域連携について

フォローアップに当たっては、コアセンター、メディカルサポートセンターの管理・支援を受けて、ユニットセンターが、環境保健・公衆衛

生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。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、引き続き検討を行う。

小児科医の関与について

本基本計画の検討に当たっては、リクルートの方法及び妊娠期から出産にかけての調査内容に重点を置いて検討を行った。このため、フォローアップ期間の対応や小児科医の関与については、十分な検討が行われていない。

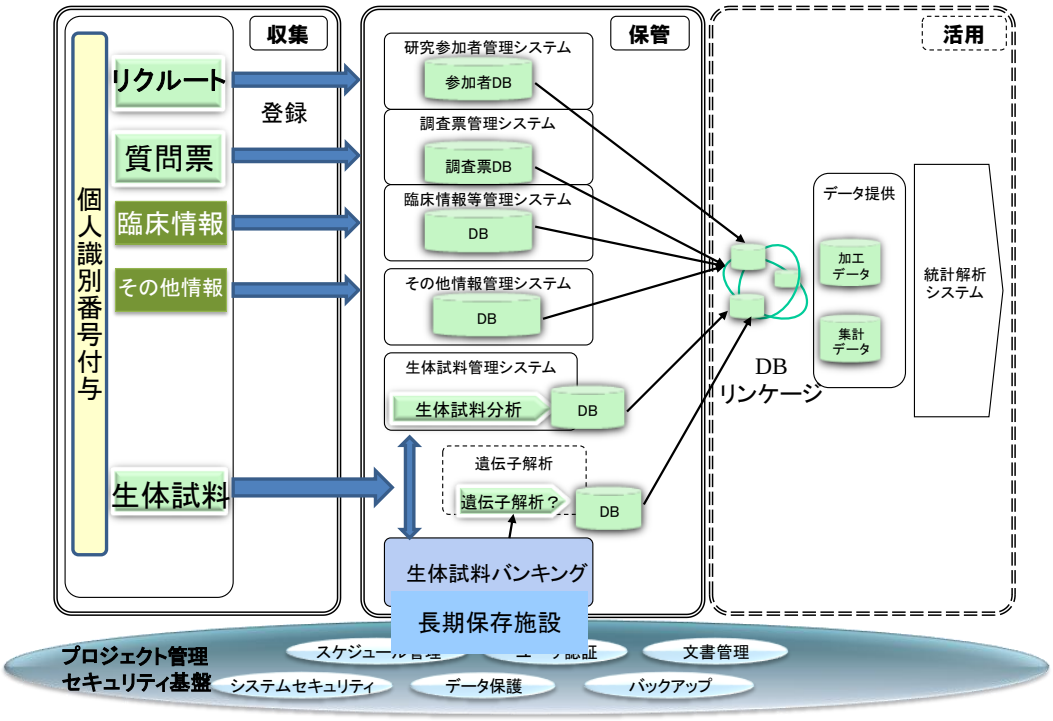
その一方で、出生後、多くの子どもは特定の小児科医を主治医として繰り返し受診することが多く、小児科医による本調査への関与がフォローアップの成否に重要な鍵となる。例えば、何らかの疾患に罹患し時には、正確な診断がなされることが本研究には欠かせない。乳幼児健診および 6 歳と 12 歳のときの健康状態のチェックにおいても小児科医が重要な役割を負うことになる。加えて、6 歳と 12 歳の時における子どもからの採血が今後の要検討事項となっている。採血のためには調査対象者（母および子ども）から改めてインフォームド・コンセントを得る必要があり、これを行なうためにも小児科医と調査対象者（母および子ども）との間に良好な信頼関係が築かれていることが不可欠である。

また、詳細調査においては精密な身体計測、精神神経発達テストを含む面接、先天奇形や内分泌異常の鑑別など、医学的専門知識に基づく検査を行う予定である。これらのアウトカムを正確かつ全国均一に評価するためには小児科医の専門性を前提とした標準化された方法を用いることが欠かせない。

これらの点については、今後、本基本計画に基づき策定される「研究計画」を順次、改訂していく過程の中で十分な検討が必要である。その際、小児科学会や小児科医会等の全国的な組織から意見を聴取することはもとより、例えば、全国のユニットセンターから推薦を受けることなどにより、広範な地域から、現場に近い立場にある小児科医の意見を聞くことが重要である。

９－６　調査票・データの流れ

１）データ管理システムの概要



（DB はデータベースを指す）

＜図 13　データシステムの概要＞

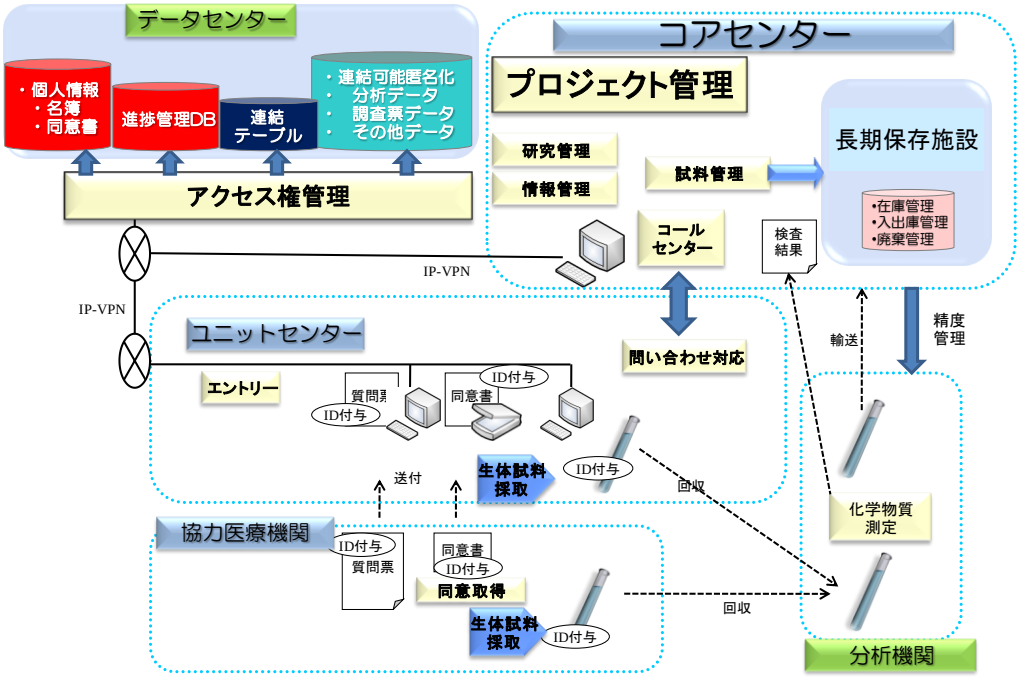
データシステムで取り扱うデータは、質問票や同意書のように紙媒体に記録されたもの及び記録された内容をコード化したテキスト情報や画像情報、電子化された臨床情報やその他の既存資料、生体試料を保管・管理するための電子情報や化学物質等の分析データ、などが含まれる。また、データには個人情報を含むものと、個人情報を含まない連結可能匿名化されたもの、及び個人情報を連結するための参照表（連結テーブル）がある。

データシステムのフェーズでみると、データ収集、保管、活用の 3 つに分けられる。これらの各フェーズでのデータ管理を支えるためのプロジェクト管理システムやセキュリティ管理システムがある。

２）データの保管・管理

本調査で収集された全てのデータは、コアセンターが設置する予定のデータセンターによって運用されるデータベースに保管・管理される。データセンターとユーザーはセキュリティの確保されたネットワークに

よって繋がれるが、各々のデータベースへのアクセス権については厳密に管理される。データセンターでは随時データバックアップが行われ、一定期間毎に電子媒体にバックアップされたものが別施設で保管される。



＜図 14　データの保管・管理＞

３）質問票への記入・データ収集について（要検討）

質問票への回答方式には、紙媒体の質問票を用いる方式と紙媒体を用いないコンピューターベースの回答方式の二通りが考えられる。

紙媒体の質問票を用いる場合にも、調査対象者が自ら記入する自己記入法と面接による方法の 2 つの方式がある。紙媒体の質問票の回答を電子情報化する方式としては、①人手によるコード化、手入力、②光学式文字読み取り装置（OCR）、③マークシート方式の 3 通りが考えられる。

コンピューターベースの回答方式についても、入力装置には、パソコン、携帯情報端末（PDA）、携帯電話、などさまざまな選択肢がある。また、それぞれの入力装置とデータサーバーとの通信接続方式についてもインターネット回線等への直接接続方式やバッチ接続方式など複数の方式が考えられる。さらに、長期間にわたる本調査では、将来的にこれらの関連する装置や通信接続法などに関わる社会インフラが大きく変化す

ることも予想される。

データ収集については、回答の妥当性・信頼性を保証するために標準化された方法に基づくことが必要であるとともに、調査対象者の受容性に十分に配慮する必要がある。

４）個人識別記号（ID）の付与方法（要検討）

本調査で用いられる各種資料（協力依頼文書、同意書、質問票、生体試料保管容器、など）には資料種別記号と一連の通し番号が割り当てられる。この記号・番号は研究期間を通して一意に定められる。

５）調査進捗管理システム

リクルート・登録・同意取得状況、質問票調査実施状況（データ入力、質問票送付、受け取り、保管）、臨床情報等の取得、謝金の支払い、問い合わせ状況、等々に対応する調査進捗管理システムを構築する。

６）生体試料管理システム

生体試料の採取、移動、分析、保管状況を管理するシステムを構築する。

７）アクセス権管理、ユーザー管理

本調査で収集されたすべてのデータは、コアセンターが設置する予定のデータセンターにおいて構築するデータベースに保存された上で、厳密なアクセス権の管理が行われる。

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して、ユーザーの所属機関（コアセンター、メディカルサポートセンター、ユニットセンター、協力医療機関、環境省、その他関係機関）の権限レベル、ユーザー単位の権限レベル、ならびにアクセスするデータベースの属性にしたがって、アクセス権が付与される。データシステムへアクセスする際のユーザー認証には生体認証など適切な方法を用いる。

８）システムセキュリティ

データシステムは環境省情報セキュリティポリシーに基づいてそのセキュリティを構築するとともに、疫学研究に関する倫理指針、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、個人情報保護法など関連する規則等との整合性も考慮して、組織的、人的、物理的、技術的な安全管理措置を講じること

により、必要かつ適切なセキュリティレベルを構築する。

９）その他

文書管理（基本文書、実施マニュアル）システム、Web 会議システム、情報共有・発信のためのホームページ（一般向け、調査参加者向け）やポータルサイト（調査参加者向け、調査関係者向け）を提供する。

９－７　試料の採取、輸送、分析、保管

本調査では、母親、出生児及び父親から生体試料の提供を受ける。

協力医療機関からの生体試料の輸送、試料の分析の詳細は別途規定する仕様による。

１）生体試料の採取

生体試料として予定しているものは以下の通りであるが、試料の種類、採取時期及び採取方法は「実施マニュアル」に定め、全国で標準化して行う。

母親	血液、母乳、尿
出生児	臍帯、臍帯血、毛髪、尿、血液（要検討）
父親	血液

協力医療機関における生体試料採取は、コアセンターが作成・配布する採取キットを用いて行う。

採取キットは、各試料採取タイミングごとに、1 個人分の採取に必要とされる全ての機材（容器、採血針、酒精綿、翼状針、他）が一つの外装に包まれ、開封により、その場で使用できるようになっている。

２）生体試料の輸送、分析、保管

生体試料の輸送、分析、保管は、コアセンターの監督の下に行う。

保管については出し入れが前提の分析までの一時保管と、長期間安定的に保存することを目的とする長期保存を分けて考える必要がある。

長期保存設備に関しては本基本計画「１０．生体試料の長期保存について」に記す。

３）環境試料の採取

家庭などの生活環境における化学物質等への曝露状況を把握し子ども

の健康影響との関連を解析するためには、各種環境試料の採取、分析並びに長期保存が有効と考えられる。室内環境についてはパッシブサンプラ等による室内大気捕集や掃除機等を用いた室内塵の捕集等が評価のために重要であり、これらの採取、輸送、分析、保管体制の構築が求められる。個別の特定の化合物を対象としたパッシブサンプラや小型エアポンプによる個人曝露サンプラに加え、毛糸を使った化学物質サンプリング等広い範囲の化学物質の捕集に使える手法も開発されつつあり、一般住宅に住む個人の協力で運用可能なシステムの構築に十分留意しつつ、検討することが求められよう。これまでの環境省調査の経験を踏まえて、専門家の意見も聴取しつつ方式を決定する。

４）環境試料の輸送、分析、保管

パッシブサンプラないし同等規模の室内大気捕集については、宅配便か郵便の利用で個人宅とやりとりする形が考えられる。管理並びに分析については、コアセンターの監督のもとに専門業者等が実施する体制を組む。また、精度管理をルーチンで行うシステムをあわせて組み込み、分析結果の質を確保する努力を行う。

５）精度管理

本調査の分析に係る精度管理はコアセンターが中心となって実施するとともに、評価委員会を設置して分析専門家による評価を受ける体制を構築する。

本調査は長期にわたる大規模な調査となることから、検体分析には複数の分析機関が関わる可能性がある。個々の分析機関による分析結果の差を可能な限り小さくする必要があるため、精度管理体制を当初より確立し、試料分析の推進にあわせて精度管理プロセスを定常的に実施し、必要に応じて随時改良を加えられるよう配慮する。試料の採取機関、輸送機関、保管・分析用試料の小分け機関、分析機関、保管機関と多岐にわるため、トレーサビリティの確保を図る必要がある。また、これら機関ごとに汚染防止など精度確保に配慮し、定期的なサンプリング・操作等のブランクの実施など確認を行う必要がある。

精度管理は各分析機関で実施する内部精度管理と外部精度管理を組み合わせ、基本的には各分析機関の内部での精度管理体制が適正に機能していることを確認し必要な改良などを指導しつつ、分析結果の評価をブラインドで試料中に混ぜるブランク確認試料や均質化試料の測定結果などを含めて客観的かつ定常的に評価できる体制を構築する。なお、得ら

れる試料に量的な限りがあることも考慮し、後で問題を見つけるのではなくできるだけ事前に問題点を把握し改善を加えて良好なデータを得る努力を行うことが重要である。そのため、実試料の分析に入る前に、個々の分析機関が同一検体を分析してその結果を比較検討するラウンドロビン試験（round-robin test）の実施などによる、技量や問題点の事前把握を検討する。外部精度管理やラウンドロビン試験のための均質化試料の作成等について、あわせて検討する必要がある。

コアセンターは、分析機関の立ち入りなどにより内部精度管理の状況を把握するとともに、ブラインド法によるクロスチェックの実施やブラインド試料の分析結果のとりまとめを行う。分析専門家による評価委員会を設置し、ここでコアセンターでまとめる精度管理データ等を検討して分析体制、並びに測定結果の評価を行い、一定の基準を満足すると評価されたデータをその後の解析対象、公表用データとする。

９－８　フォローアップ

フォローアップ期間は十数年の長期にわたることから、コアセンター、メディカルサポートセンターが強力なリーダーシップを発揮し、安定的な調査の継続を確保することが必要である。また、ユニットセンターにおいては、人事異動等に影響されない組織的・継続的な体制を構築することが求められる。

１）フォローアップで求められる内容としては以下のものが掲げられる。

①　追跡率の維持

- 参加者の満足度・理解度を高める。
- 出生コーホート調査では、さまざまな時点で種々のエンドポイントに関わる質問票調査、検査等が実施されるので、参加者との継続的なコミュニケーションが重要である。

②　打ち切り理由・転帰の把握

- 全国統一基準で行なわれる全体調査と詳細調査に関してはリクルートしたユニットセンターが責任を持つ。
- 調査地区外への転出は、面談調査等のデータは欠損となるが、質問票調査については継続が可能である。
- 他のユニットセンターが担当する調査地区内への転出の場合は、その地域を担当するユニットセンターが調査を引き継ぐ。
- フォローアップの質問票回収率については常に把握し、高い追跡率

を保つように工夫する。

・ 調査対象者（子ども、父、母）の死亡（死因）・罹患追跡には、人口動態統計及び住民台帳等も利用する。

・ 連絡できなくなった調査対象者に対しては、電話、家庭訪問、行政データへのアクセス等により状況を把握する。

③　特殊な疾病に罹患した参加者の状況把握

・ かかりつけの医療機関･主治医から情報を得る。

２）追跡率を維持するための工夫としては以下のものが掲げられる。

・ 参加者への適時適切な情報提供・交換（ニュースレター、ホームページ、ポータルサイト、など）の様々な工夫を行い、調査対象者（子ども）が 13 歳に達するまでの調査終了時における追跡率が 80%以上になることを目標とする。）

・ 居住地の把握

（個別データの提供の是非については要検討）

３）調査参加者の状況を把握・管理するための情報システムを構築する。本システムには、検体の採取・移動、謝金の支払い、質問票用紙の送付回収、住所氏名、メールアドレス、電話番号等が含まれる。

９－９　調査の質の保証・全国規格

統一した仕様で実施する大規模な全体調査及び詳細調査のデータの質を保証するために、「実施マニュアル」を定め、適宜人材トレーニングを実施する。

実施マニュアルに定めるのは以下のような項目である。

・ 調査実施手順（ユニットセンター業務内容。基本設計班が作成）

・ 試料の採取時期・方法、輸送、分析・測定項目及び分析・測定方法（基本設計班がコアセンターと協力して作成）

・ アウトカムの判定に関する基準、評定方法（基本設計班がメディカルサポートセンターと協力して作成）

・ リスク管理・コミュニケーション（リスク管理・コミュニケーション班が作成）

１０．生体試料の長期保存について

エコチル調査で得られる母親と子ども、及び父親から提供された生体試料（血液、尿、母乳など）は長期保存施設に納め、必要に応じて分析に供する。

長期保存された生体試料は、その時点での曝露情報のスナップショット（或いは母乳中の POPs のように積分値）を与える試料であり、長期保存施設はそれを将来に向けて保存するタイムカプセルの役割を果たす。試料を長期保存することにより、試料採取時点では判明していなかった悪影響について、他の手法では得られない貴重な情報が得られる可能性が担保される。

エコチル調査の長期保存施設はコアセンターにおく（要検討）。

１）エコチル調査で求められる長期保存の期間等

本調査では、妊娠中の母親をリクルートし、子どもが 13 歳に達するまでの追跡を予定していることから、生体試料については、情報の解析及び試料の分析期間を考慮し、参加者が 20 歳となる時点まで保管することを前提とし、その旨のインフォームドコンセントをリクルート時に得る。

インフォームドコンセントの取得に際しては、後年、新たな化学物質・バイオマーカー・疾患関連遺伝子・原因遺伝子などの分析の必要が生じた場合、あるいは子どもの健康に関する別の調査からの分析の要請が生じた場合に対応するため、環境省及び環境省が外部委員を以て設置する倫理委員会の承認の下に分析が実施できるよう、最大限の同意を得るものとする。

なお、発がん物質や環境ホルモン作用をもつ物質に認められるように、曝露から影響の顕在化までに 20 年を超える期間を要するような毒性を有する物質もあり、こうした物質の影響と過去の曝露情報を対比させるためには、数十年規模の保存も視野にいれた保存体制の確立が求められる。

事業終了後の試料保存の継続については、保存施設の維持・管理・改修等に関わる検討、試料の目的外利用体制とその許可方針、保存の延長期間等を含めて事業終了前に専門家委員会による検討を行うものとする。

２）エコチル調査で長期保存される生体試料

長期保存施設には、エコチル調査の調査プロトコールにしたがって、調査に参加した母親と子ども及び父親から採取された生体試料（血液、尿、母乳など）が保存される。

３）生体試料の管理

保存する試料の所在及び状態は常に把握し、適切な管理を行う。管理の実施にあたっては、長期にわたる安定かつ確実な保存の実施、匿名性の確保、感染性病原微生物・ウィルス等の拡散防止が特に重視される。また、特に分析化学の観点から、試料採取から輸送、保存に至る過程でのトレーサビリティの確保、コンタミネーションや変質の防止が極めて重視される。

在庫管理：	生体試料の収受、保管、廃棄。分析等への供与等の履歴
履歴管理：	採取時の状況、保存時の状況、温度、冷凍・解凍・分注
トラッキング：	送出日時、送出先、受領確認
安全管理：	適切な安全管理を行う。 感染防止への配慮 停電時のバックアップ、分散重複保存など
情報管理：	個人情報管理者を置く 試料を扱う職員に関する教育

４）長期保存のための施設・設備

区域、設備（容量、保冷装置の種類、バックアップ）、温度設定

化学物質の分析を主たる目的に考えると、試料をできるだけ丸ごとそのまま保存すること（保存前に前処理操作をすればするほどコンタミネーションや変質、除去などによるもてる情報の喪失が懸念される）、またできるだけ低温の冷凍条件下で、光や酸素のないところでの保存が望ましいといえる。一方、将来の分析技術の進歩によって必要試料量が減少していくことを念頭に、均質化してその一部のみを保存していく体制の確保も重視されよう。最低試料量をどのように設定すべきかについては、将来必要とされる分析項目によっても異なってくるため一概には言えないが、血液については全血、血清等を 1ml 前後に小分けして長期保存に回す体制の確立が適当ではないかと考えられる。なお血液の利用目的が多岐にわたる一方、採取量に限界があることを考え、母乳や尿、胎盤など比較的量を採取しやすい試料について、できるだけ確保し分析を実施することも考慮にいれる。

水を含む生体試料の場合、-20 度程度の低温下では水が長期間の間に昇華し試料の乾燥、変質が進む。20 年以上の単位の化学的に安定的な保存を目的とすると、-60 度前後ないしそれ以下の低い温度での保存が必要と

なる。特に液体窒素上気相保存タンクでは、1)-150 度前後の超低温での保存が可能で、化学的に最も安定した空間を提供できる、2)保存空間は窒素ガスが充満しており酸化作用が抑えられる、3)一般に光も遮られ、変質が抑えられる、4)タンク底部に常に液体窒素がたまっており、停電等で液体窒素の供給が一時的にとまっても 2 週間程度は低温が維持されその間に対策をとる余裕がある、といった利点を有しており、貴重なエコチル調査試料の保存には最も適している。一方、保存容量が大きくとれないことは重大な欠点であり、血液試料など遺伝子を含む様々な情報を幅広く有する試料を優先して液体窒素上気相保存タンクに入れ、尿や胎盤組織などサイズが大きく曝露に対する補足的な意味を持つものは-60 度フリーザー室、或いは-80 度前後のフリーザーに保存するのが適当と考えられる。なお、これらの電気冷凍式の施設は停電に対して脆弱であり、何らかのバックアップの確保が必要と考えられる。大地震などを想定した場合には自家発電は必ずしも最適とは言えず、離れた場所に重複保存することも含めて長期にわたる試料の確実かつ安全な保存性の確保に努力する必要があろう。

１１．リスク管理について

１）参加者が回避し得る健康リスクへの対応

コアセンターからフィードバックされた分析値や面談調査の結果から調査対象者の健康に悪影響が生じる恐れがあり、かつ、その恐れを回避するための何らかの方法が存在するとユニットセンターが判断した場合、コアセンターからその旨の連絡があった場合、あるいは、実施マニュアルの関連事項に該当する場合、ユニットセンターは当該参加者の保護者に対して直ちに連絡し、内容の説明を行うとともに、専門医を紹介するなど適切な医学的助言を行う。なお、判断に際してユニットセンターはコアセンター及びメディカルサポートセンターに対して助言を求めることができる。ユニットセンターは、このような連絡を参加者に対して行った場合、その内容をコアセンターに報告する。

２）事故発生時の対応

考えられる事故とその対策マニュアルをリスク管理・コミュニケーション班で検討する。事故発生時の報告は協力医療機関→ユニットセンター→コアセンター→環境省のルートで行う。リスク管理・コミュニケー

ション班は想定される事故とその対策を実施マニュアルとして作成する。
　想定される事故として、テクニカルな間違い、参加者の健康に対する悪影響、個人情報の漏洩などが考えられる。

３）エコチル調査に対する保険（研究の実施に伴なう補償）
　エコチル調査の実施にあたり、万が一、調査対象者に損害を与えた場合に備え、保険に加入する。保険を適用する範囲として、以下を考える。
　また、調査対象者に損害を与えた場合に必要な措置は、必ずしも金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害にあっては当該医療機関における医療の提供を考慮するものとする。

- 採血等の医療行為及び面接等の診察行為により生じた健康被害（医療従事者に過失がある場合だけでなく、過失がない場合も含む）
- 協力医療機関の施設内で生じた傷害

１２．参加者の保護とコミュニケーション

１）問い合わせ窓口（コールセンター）の設置
　質問票調査や謝金受け取りなど、調査を実施するにあたり参加者の種々の疑問に答えるため、コールセンターを全国に 1 箇所設置する。受付時間は、朝 9 時から夜の 9 時まで（土日祝日も含む）とし、定期的に更新される FAQ データベース活用による即時対応を行うほか、問い合わせの内容に応じて、実施マニュアルに基づき自ら回答する、もしくは、コアセンターまたは各ユニットセンターに電話を転送する。なお時間外（夕方 5 時から夜 9 時まで及び土日祝日）の電話に関しては、コールセンターで内容を聞き取り、翌営業日に、コアセンターまたはユニットセンターに連絡する。
　こうした調査に直結する問い合わせ以外にも、子育てに関する悩み、医療相談などの電話が想定される。これらの周辺的なニーズに対してもできるだけ対応していく方向でコールセンターの具体化を図る。

基本的分担
・ユニットセンター：医療情報、謝金、個人情報に関わること、クレーム
・コアセンター：　エコチル調査全般に対する問い合わせ、質問票の記入方法など、ユニットセンターに対するクレーム

２）必要な通報措置

児童虐待・家庭内暴力を見いだした場合の手続きについて、今後、実施マニュアルにおいて定める。

３）参加者とのコミュニケーション

参加者の長期にわたる参加を確保するためのコミュニケーション手段（医学的情報提供、ブリテンニュース、イベント、医療相談等）を引き続き検討する。

特に、生体試料の分析結果・質問票調査の結果等については、参加者が関心を有する事項であることから、インフォームドコンセントの際に確認した参加者の意思に基づいて、積極的に情報提供を行い、参加者とのコミュニケーション向上を図る。

４）謝礼と特典

参加者の保護、参加者とのコミュニケーションを大切にする一方で、参加者には、質問票の回答や、血液試料等の提供に対し、定められた謝礼を支払うことにより、調査協力に報いることとする。また、協力者からの健康や育児等に関する相談に応じることのできる仕組みを整え、調査参加の特典として提供できるようにする。

５）リスク管理・コミュニケーション班における検討

参加者の保護とコミュニケーションは、本調査の成功の可否の根幹となるものである。このため、その適切な実施に向けてリスク管理・コミュニケーション班においてさらなる検討を行う。

１３．倫理安全面への配慮とインフォームドコンセント

本調査は環境省疫学研究に関する審査検討会にその計画を申請し、承認を取得した後に実施する。なお、ユニットセンターにおいて必要とされる場合には、それぞれの大学、研究所、病院における倫理審査を受けるものとする。

１）倫理指針、倫理委員会

本調査の実施方法、収集する個人データ、生体試料の取扱については「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省）、「臨床研究に

関する倫理指針（厚生労働省）に基づき、さらに遺伝子解析等を行う際は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省及び経済産業省）に基づき、本調査のための研究倫理審査申請書を作成し、遵守する必要がある。全体調査及び詳細調査は、環境省の開催する「疫学研究に関する審査検討会」（環境省倫理委員会）に諮り、承認を受ける。その後、ユニットセンターとなった大学、研究所、病院において倫理審査を受ける場合は、それぞれの倫理委員会において、倫理審査を受ける必要がある。

ユニットセンターが独自に設定した追加調査については、環境省倫理委員会での審査を行わないので、各ユニットセンターが属する機関（大学等）の倫理委員会から承認を得なければならない。ただし、倫理委員会への申請前に環境省から許可をもらい、倫理委員会の承認後、書類一式の複写を環境省に提出する。

２）研究計画書、説明書、同意書

環境省疫学研究に関する審査検討会では、研究計画書における倫理審査申請者はコアセンター長である。ユニットセンターの倫理審査では、当該研究施設の研究代表者が倫理審査申請者となる。

環境省疫学研究に関する審査検討会の時点では、ユニットセンターが定まっていないので、ユニットセンターと成る研究施設が決まった時点で、環境省疫学研究に関する審査検討会に申請し、承認を得る。

研究計画、説明書、同意書は、本調査に遺伝子解析を加えて一本化して作成し、申請を行う。ユニットセンターにおいては、その研究機関の倫理審査の実態に応じて申請を行ってよい。

３）インフォームドコンセント

調査対象者に対するインフォームドコンセントについては、文書や電子媒体を用いて、医療担当者あるいは実施マニュアルに則った訓練を受けた担当者が説明を行う。なお全体調査及び詳細調査の説明文書、承諾書の内容は、すべてのユニットセンターで統一することを原則とする。

説明に当たっては調査の概要、生体試料分析、長期保存等について平易な言葉を用い、丁寧に説明し、理解を得た上で同意を得る。

全体調査項目と詳細調査項目に関しては、リクルート時に同時に同意を得る。説明書には、詳細調査項目に関して、「一部の方には実施しない可能性がある」を明示した上で同意をとる。

当初実施を決めている項目に関してはリクルート時に同意を得るが、決まってない項目（6 歳時、12 歳時の採血など）に関しては調査が決まった時点で、再度同意を取り直す。しかし、質問票の変更など非侵襲的な調査項目に関しては、回答があった事実で被験者が同意したと判断できるため、再度同意を取り直すことはしない。具体的には、質問票の冒頭に「回答したくない場合は、当該質問そのものに×印をつけることにより回答しなくともよい」旨を記す。

生体試料の長期保存に係る同意に関しては１０．１）を参照のこと。

周産期の医療上の必要性から搬送された場合、搬送先医療機関からの医療情報の入手に関して、リクルート時に同意を得ておく。

小児期のカルテ情報、主治医へのアクセスは、必要が生じた場合のみに適宜同意を取る。

音信不通など、他の方法でアクセスできなくなった場合に、地方自治体データを利用して参加者の状況を確認させていただくことについて、リクルート時に説明し、同意を得ておく。

同意書は紙媒体で、ユニットセンターに長期に亘り保管する。

４）情報システムと個人情報の保護

情報セキュリティの確保のため、「環境省情報セキュリティポリシー」を遵守する。

調査の全ての情報は、データセンターに厳重に保管する。

個人情報保護の観点から、個人情報データベースへのアクセス権、及び個人情報データと連結可能データを関連づける連結テーブルへのアクセス権については厳密な管理の下、コアセンター及びユニットセンターが持つことを原則とする。進捗管理、音信不通者への追跡の実施等においてコアセンターから参加者への直接の連絡が必要な場合にも、この原則は貫かれるものとする。

５）データの長期保存

本調査で得られたデータの長期間に亘る保存に関しては、コアセンターの長が責任をもって管理することにより、許可される。

データの保存に関しては、コーホート追跡期間及びデータ解析期間を含めて 20 年間程度、連結可能匿名化の状態での保管を行う。以降は連結不可能匿名化をすることで期間を定めない長期保存と活用を予定し、その旨リクルート時にインフォームドコンセントを得る。調査が当初の予定以降も継続された場合には、その時点において、連結可能匿名化のま

までの保管期間の延長を検討し、リクルート時の説明同意書においてはその可能性も明記する。

６）調査結果の報告

参加者にメリットがあるとされた場合には、分析結果等を個人に積極的に情報提供する。ただし、同意を得る際に「知りたいか、知りたくないか」を確認しておき、参加者の意思を尊重する。

食事調査の結果など、一般的で評価の確立している情報は、全参加者に情報提供することとする。不要な不安を惹起することがないよう、情報提供のあり方については慎重な検討を行う。

調査をすることにより育児に関する不安が増大する可能性があるため、育児、健康に関する情報の提供や相談に対応する窓口を開設する。

７）遺伝子解析と遺伝カウンセリング

遺伝子解析については、包括的な分析が可能となるよう参加者全員に対してインフォームドコンセントを得ることとする。遺伝子解析結果は、参加者に報告しないが、早期介入の必要があるような事象の場合、遺伝子解析審査委員会の審議を経て、解析結果を報告することがある。そのような場合に備えて、コアセンター、メディカルサポートセンター、ユニットセンターで、臨床遺伝専門医、日本人類遺伝学会ゲノムメディカルリサーチコーディネーター(GMRC)などの資格をもった担当者が対応する体制を作る。

１４．調査から得られたデータの利用・解析について

調査から得られたデータの解析に当たっては、子どもの健康と環境要因との関係を明らかにするという本調査の目的を最優先する。

本調査は、国家プロジェクトであることから、得られたデータは原則として全ての者に対して公開される。データが活用され、科学の進歩ならびに環境健康施策の推進に資することが期待される。

データの利用に関しては、本調査の設計・実施に関わった研究者に対し、その関与に応じて、優先的に使用・解析する機会を与える。調査に関わっていない者に対しては、一定期間が経過するまで、データの利用を制限する。

調査の全体的・一般的な統計解析には、①曝露の分析、②質問票調査結果の分析、③アウトカム（疾病・症状）の分析、④これらを組み合わせた仮説

の検証などが想定される。

なお、本章で述べる「データ」とは、特段の注記がない限り、個人情報を含まない匿名化されたデータを意味するものとする。

１）本調査の設計・実施に関わった研究者

全体調査及び詳細調査のデータ（環境試料、生体試料の分析結果を含む）はいずれもコアセンターが設置するデータベースに収納される。

コアセンター、メディカルサポートセンター及び今後環境省が検討会・ワーキンググループを母体として設置する仮説検討班は全てのデータにアクセス可能とする。

各ユニットセンターは、それぞれのユニットセンターがリクルートした参加者については、コアセンターのデータベースに随時アクセスし、データを閲覧することができる。全国のデータ（他のユニットセンターのデータ）へのアクセスは、一定の期間を経た後に許される。

なお、論文執筆の権利はデータへのアクセスの権利とは別に定める（論文作成のルール参照）。

２）調査に関わっていない研究者

①非営利目的の研究者

非営利目的の研究者に対するデータの提供は、環境省が審査委員会を設置し、当該委員会において事前に使用申請を受け付け、使用目的、解析方法、公表方法等について厳正なる審査を行う。審査に当たっては、学術研究目的、行政目的に限定し、営利目的等、不適切な使用がなされないよう、注意する。

使用が承認された後、解析期間を設定して使用者に対してデータを渡すが、その期間が過ぎればデータの返却、又はデータ消去の報告を求める。また、使用者に対しては得られた論文等の成果物の送付を求める。

なお、データ提供のタイミングは、各ユニットセンターがエコチル調査データベースにアクセス可能となった２年後とする。

②営利を目的とする者へ

営利を目的とする者へのデータ提供は、有償とする。提供に当たっての審査方法、手続き等は①の非営利目的の研究者に準ずる。

３）特許申請について

本調査から得られた成果を特許申請する場合については、別途ルール

化する。

１５．知見の公表方法

１）国民に向けた成果報告

国家プロジェクトとして実施することから、国民向けの情報発信を重視する。国民にわかりやすい資料を作成し、積極的に情報を発信していく。学術論文については、国民向けにわかりやすくした文章を作成し、情報発信する。

２）学術発表

本調査で得られた知見については、国内外の学会、雑誌に積極的に発表する。学術論文は、執筆開始前の企画段階及び投稿前の原稿について環境省の了解を得たものについて投稿を認める。掲載受理後の論文については、内容の改変がない限り、口頭発表も認める。なお、これは行政的な検閲ではなく、調査結果の科学的な一貫性を確保するための手続きである。

発表に当たっては、エコチル調査の一環として実施されたこと、論文に示された見解は著者自らのものであり環境省の見解ではない旨を明記する（論文作成のルール参照）。

３）海外への情報発信

本調査は海外からも注目されていることから、英語による情報発信に力を入れる。コアセンターにおいては、英文のホームページも作成する。

＜細則：　論文作成ルール＞

（1）論文作成・学会発表に関わる原則策定の目的

環境省が国家プロジェクトとして行う疫学調査（以下、本研究）は、全国から公募されたユニットセンターとデータの集約を図るコアセンター及び臨床の専門性に立脚してコアセンターを支援するメディカルサポートセンターが一体となって実施する共同研究である。本研究は妊婦に参加を呼びかけ、その子どもを長期間追跡する観察的疫学調査であるが、研究に携わる構成員は産婦人科学、小児科学、疫学、分析化学、毒性学など種々の専門家のみならず、大規模コーホートを維持・管理するための様々な分野の研究者、専門職、技術者など多岐に亘る。このため、本研究の成果の公表に関しては、全組織のみならず、ユニットセンター間やユニットセン

ター内の研究者相互の利害が発生しうる。また、全国統合データの解析結果と各ユニットセンターの解析結果が異なる場合に、正当化できる理由もなく個別に公表すると、科学界だけでなく社会に対しても知的混乱を招く。したがって、本研究に関わる成果の公表に関して基本的な原則を定め、それに則り行うことが重要となる。

（２）論文作成の基本的原則

１）環境省からの事業費を受けて得られたデータを用いて論文作成を行う場合、全体調査、詳細調査及び追加調査のデータの如何に関わらず、執筆開始前に環境省の了解を得る。また、書き上った論文の投稿前にも環境省の了解を得ることが必要である。この手続きは、得られた解析所見及び結論に対する環境省の検閲ではなく、本研究結果の科学的一貫性を確保するためである。なお、本研究結果の論文発表には、（ア）環境省及び研究者の総意として解析・発表を指名する場合と、（イ）研究者及び当該グループが自主的に解析し、発表する場合の２つが考えられる。

２）取扱いは以下に記す調査の種類により異なるが、実際に論文を書く人が原則的に筆頭著者になる。ただし、当該論文（あるいはその論文執筆）が今後の疫学研究（あるいは次の論文作成）の円滑な進行を阻害するものであってはならない（この場合、筆頭著者の変更を余儀なくすることもありうる）。

①全体調査及び詳細調査から得られたデータを用いた中心仮説に関する研究論文の筆頭著者及び責任著者（Corresponding author）は、各ユニットセンター長（あるいは代理者）、コアセンター長（あるいは代理者）、メディカルサポートセンター長（あるいは代理者）、当該の仮説検討班長、各横断的分野班長、環境省担当官及び環境省から委託された専門委員数名（以下、嘱託専門委員）からなる合議で決める。

ただし合議の構成員を絞るため、仮説検討班長、各横断分野班長が同時にユニットセンターまたはメディカルサポートセンターに属する場合は当該ユニットセンター若しくはメディカルサポートセンターの長を自動的に代理するものとする。

②全体調査及び詳細調査から得られたデータを用いた曝露の分析、質問票調査結果の分析、アウトカム（疾病・症状）の分析、方法論の検討等、中心仮説ではない副次的研究に関する論文作成については、各研究者の自主性、新規性を尊重することを原則とし、今後具体的ルール化を図る。実際に調査に参加せず解析のみ担当した者でも筆頭著者になることができる。

③追加調査から得られたデータを用いた研究論文の筆頭著者及び責任著者は当該ユニットセンター長が定める者とする。

３）共著者は、上記①については、合議に参加した構成員を中心に、貢献度により名前順を定める。上記②については、①の考え方に即して、今後具体的ルール化を図る。上記③については当該ユニットセンター長が定める９名以内の研究分担者、コアセンター長（あるいは代理者）、当該の仮説検討班長（ユニットセンターの班長・班員の場合、あるいは該当しない場合には除く）、各横断的分野班長（ユニットセンターの班長・班員の場合は除く）及び嘱託専門委員の中にとどめる。

投稿雑誌によって異なるものの、最大著者数は 15 名とし、原則的に 12 名以内にすることが望まれる。なお、環境省担当官は、利害相反が絡むので、必ずしも共著者に含める必要はない。

原則として、ラストオーサーに Japan Environment & Children's Study Group を記載し、謝辞にメンバーを列挙する。

４）謝辞には、邦文では「本研究は環境省の子どもの健康と環境に関する全国調査事業費（の一部）を使用した。」とともに、論文に示された見解は著者自らのものであり、環境省の見解ではない旨を明記する。英文では“This study was (partly) supported by a grant for Japan Environment & Children's Study from the Ministry of the Environment, Japan.”に相当する文章を必ず記すとともに、“The findings and conclusions of this article are solely the responsibility of the authors and do not represent the official views of the above government.”を付加する必要がある。なお、共著者数に制限を設けているため、謝辞に他の共同研究者名を列挙することは可能である（上の①の場合には合議の中で決定し、③の場合はユニットセンター長が決定する）。

５）論文のタイトル（あるいはサブタイトル）に「子どもの健康と環境に関する全国調査（Japan Environment & Children's Study)」を挿入する。

（３）学会発表の基本的原則

環境省からの事業費を受けて得られたデータを用いて学会発表する場合、全国統合データないしユニットセンターデータの如何に関わらず、学会発表の申込みをする前に環境省の了解を得る。ただし、この学会発表は、上述（２）の論文作成が終わり、投稿論文が雑誌に掲載される（掲載通知の受領後）まで原則的に認めない。雑誌掲載後の論文については、内容の改編がない限り、環境省の了解なく学会発表を

G43 認める。学会発表の内容が掲載論文の改編を伴う場合には認められないことがある。この手続きは、得られた解析結果に対する環境省の検閲ではなく、本研究結果の科学的一貫性を確保するとともに、社会的混乱を防ぐためである。謝辞については、（２）論文作成の基本的原則４）に従う。

（４）報道発表の基本的原則

環境省からの事業費を受けて得られた研究成果の報道機関への発表は、発表前に環境省の了解を得る。ただし、この報道発表も上述（２）論文作成が終わり、投稿論文が雑誌に掲載される（掲載通知の受領後）まで認めない。この手続きは、得られた解析結果に対する環境省の検閲ではなく、本研究結果の科学的一貫性を確保するとともに、社会的混乱を防ぐためである。謝辞については、（２）論文作成の基本原則の４）に従う。

（５）追加調査について

個々のユニットセンターが維持している出生コーホートは、原則的に環境省からの事業費を受けて集められた集団とみなされる。しかしながら、当初の事業契約の中で定めた一定量の生体試料（母親、父親、子どもの血液、尿など）や調査票・診察票以外に、個々のユニットセンターの努力で集めた生体試料の測定データや自らが行った本研究趣旨と関連しない検査データ（すなわち、コアセンターに集約される検査・調査データを一切使用しないことが前提）を用いて将来の医科学に資する研究を行うことは否定しない。ただし、この種の研究成果を発表する場合に、執筆論文の「タイトル（あるいはサブタイトル）」や「対象と方法（Subjects and Methods）」に「子どもの健康と環境に関する全国調査（Japan Environment & Children's Study）」と記すことを希望する場合は、執筆開始前に環境省の了解を得ることが必要になる。

（６）データの管理

論文作成に用いるデータ（コアセンターに集約・保管されるデータ）の利用については、執筆開始前に各論文ごと、環境省の了解を得ることが必要であり、入手したデータを他の関連論文等に転用することはできない。なお、本研究に参加できなかった研究者を含むわが国の研究者は、コアセンターに集約・管理されたデータを、環境省が別途定める手続きを経ることにより、科学研究に使用することができるが、この場合の論文作成・学会発表の基本的原則は上述の（２）及び（３）に従わねばならない。

１６．教育普及・啓発活動（アウトリーチ）

本調査は、子どもの健全な発達に関して現在実際に現れている問題の原因究明を目的とし、日本において前例のない規模と質で展開する先駆的コーホート研究である。また、多様な観点から生体試料バンク・データを活用することの出来るプラットフォームとして機能することが期待されている。

本調査へのより多くの関係者の理解と協力と参画を得るために、環境省、コアセンターを中心に、調査参加者への情報提供、ニュースレターで調査の全体像を提供、参加者専用アクセスホームページの作成、メールマガジンの発行などの活動を行う。

リクルート段階から、適格者への呼びかけに加えて、報道機関、行政機関、医療機関、学界、産業界、市民団体等に対し、本調査の広報活動を展開する。ユニットセンターにおいては参加者維持の方策として、参加者専用ホームページの作成、メールマガジンの発行など調査参加者への積極的な情報提供を行うとともに、イベントの開催などの双方向性のコミュニケーションを推進する。また、長期にわたる調査の継続意義を確保するため、調査のアウトプットについては定期的かつ広く一般向けに情報発信を行う。

１７．海外の出生コーホート調査との連携

海外で実施されている小児環境疫学調査（米国、韓国等）と連携協力してエコチル調査を実施する。特に、International Children Cancer Cohort Consortium (I4C)への参加を前向きに検討する。また、WHO、UNEP、OECD などの関連する国際機関とも連携協力を図る。

１８．調査費用

全体調査と詳細調査に係る費用は、環境省が事業予算として計上する。

追加調査に必要な費用は、コアセンター、メディカルサポートセンター、ユニットセンター等が環境省を含む各省庁の競争的資金、その他民間の研究費等を活用し、独自に確保する必要がある。

１９．本格実施における契約について

本調査は環境省の事業費で実施する。なお、コアセンター、ユニットセンターにおける調査実施のための費用をどのように支弁するかは今後の検討が必要である。

また、本調査は、全国一斉の調査であることから、コアセンター、メディカルサポートセンター、ユニットセンター、協力医療機関、各研究者及び調査実施者は、自らの研究目的の達成の前に、国家プロジェクトとして中心仮説を検証することを優先しなければならない。本格実施の契約に当たっては、この基本原則を共通の認識とした上で行わなければならない。

委員名簿

子どもの健康と環境に関する全国調査に関する検討会

平成 21 年度委員名簿（座長：東北大学教授　佐藤洋）

（敬称略）

	井口　泰泉	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
	稲垣　真澄	国立精神・神経センター精神保健研究所知的障害部長
	今村　　聡	日本医師会常任理事
	内山　巌雄	京都大学名誉教授
	衞藤　　隆	東京大学大学院教育学研究科総合教育科学専攻身体教育学コース健康教育学分野教授
	川本　俊弘	産業医科大学医学部衛生学講座教授
	岸　　玲子	北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野教授
	北川　道弘	国立成育医療センター副院長
	上妻　志郎	東京大学大学院医学系研究科産婦人科学講座分子細胞生殖医学分野教授
	佐藤　俊哉	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学分野教授
座長	佐藤　　洋	東北大学大学院医学系研究科環境保健医学分野教授
	柴田　康行	国立環境研究所化学環境研究領域長
	白石　寛明	国立環境研究所環境リスク研究センター長
	遠山　千春	東京大学大学院医学系研究科疾患生命工学センター教授
	新田　裕史	国立環境研究所環境健康研究領域環境疫学研究室長
	林　　謙治	国立保健医療科学院院長
	平原　史樹	横浜市立大学大学院医学研究科生殖成育病態医学教授
	松平　隆光	日本小児科医会副会長
	村田　勝敬	秋田大学医学部社会環境医学講座環境保健学分野教授
	山縣　然太朗	山梨大学大学院医学工学総合研究部教授
	横田　俊平	横浜市立大学大学院医学研究科教授

子どもの健康と環境に関する全国調査ワーキンググループ
平成 21 年度委員名簿（ワーキンググループ座長：産業医科大学教授　川本俊弘）

（敬称略）

横断的分野

基本設計班

	稲垣　真澄	国立精神・神経センター精神保健研究所知的障害部長
	緒方　　勤	国立成育医療センター研究所小児思春期発育研究部長
	奥山眞紀子	国立成育医療センターこころの診療部長
	小野　雅司	社団法人国際環境研究協会地球環境研究総合推進費プログラムオフィサー
	加藤　貴彦	熊本大学大学院医学薬学研究部環境社会医学部門環境生命科学講座公衆衛生・医療科学分野教授
	加藤　則子	国立保健医療科学院生涯保健部部長
	上島　通浩	名古屋市立大学大学院医学研究科医学教育・社会医学講座環境保健学分野教授
	香山不二雄	自治医科大学地域医療学センター環境医学部門教授
班長	川本　俊弘	産業医科大学医学部衛生学講座教授
	岸　　玲子	北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野教授
	小枝　達也	鳥取大学地域学部地域教育学科発達科学講座教授
	斎藤　博久	国立成育医療センター研究所免疫アレルギー研究部長
	左合　治彦	国立成育医療センター周産期診療部長
	柴田　康行	国立環境研究所化学環境研究領域長
	白石　寛明	国立環境研究所環境リスク研究センター長
	高野　裕久	国立環境研究所環境健康研究領域長
	竹内　文乃	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学教室助教
	月森　清巳	福岡市立こども病院・感染症センター周産期医療部長
	仲井　邦彦	東北大学大学院医学系研究科環境保健医学分野准教授
	新田　裕史	国立環境研究所環境健康研究領域環境疫学研究室長
	野見山哲生	信州大学医学部衛生学公衆衛生学講座教授
	藤野　善久	産業医科大学医学部公衆衛生学講座准教授
	村田　勝敬	秋田大学医学部社会環境医学講座環境保健学分野教授
	水上　尚典	北海道大学大学院医学研究科産科生殖医学分野教授
	森　　千里	千葉大学大学院医学研究院教授
	諸隈　誠一	九州大学病院産科婦人科助教

	山縣然太朗	山梨大学大学院医学工学総合研究部教授
	横谷　　進	国立成育医療センター第一専門診療部長
	吉岡　英治	北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野助教
	吉益　光一	和歌山県立医科大学医学部衛生学教室准教授
	米元　純三	前国立環境研究所環境リスク研究センター副センター長

倫理安全班

	加藤　貴彦	熊本大学大学院医学薬学研究部環境社会医学部門 環境生命科学講座公衆衛生・医療科学分野教授
班長	香山不二雄	自治医科大学地域医療学センター環境医学部門教授
	川本　俊弘	産業医科大学医学部衛生学講座教授
	鈴木　　元	国際医療福祉大学クリニック教授
	月森　清巳	福岡市立こども病院・感染症センター周産期医療部長
	新田　裕史	国立環境研究所環境健康研究領域環境疫学研究室長
	福嶋　義光	信州大学医学部遺伝医学・予防医学講座教授
	村田　勝敬	秋田大学医学部社会環境医学講座環境保健学分野教授

リスク管理・コミュニケーション班

	小野　雅司	社団法人国際環境研究協会地球環境研究総合推進費プログラムオフィサー
	加藤　貴彦	熊本大学大学院医学薬学研究部環境社会医学部門 環境生命科学講座公衆衛生・医療科学分野教授
	香山不二雄	自治医科大学地域医療学センター環境医学部門教授
	川本　俊弘	産業医科大学医学部衛生学講座教授
	辰井　聡子	明治学院大学法学部准教授
	武藤　香織	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター公共政策研究分野准教授
班長	山縣然太朗	山梨大学大学院医学工学総合研究部教授
	吉岡　英治	北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野助教

試料分析・バンキング班

	飯田　隆雄	北九州生活科学センター理事長
	梶原　淳睦	福岡県保健環境研究所保健科学部生活化学課専門研究員
	上島　通浩	名古屋市立大学大学院医学研究科医学教育・社会医学講座環境保健学分野教授
	川本　俊弘	産業医科大学医学部衛生学講座教授

	岸　　玲子	北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野教授
	佐々木裕子	明治薬科大学客員研究員
班長	柴田　康行	国立環境研究所化学環境研究領域長
	仲井　邦彦	東北大学大学院医学系研究科環境保健医学分野准教授
	新田　裕史	国立環境研究所環境健康研究領域環境疫学研究室長
	藤本純一郎	国立成育医療センター研究所副所長成育医療臨床研究センター長
	村田　勝敬	秋田大学医学部社会環境医学講座環境保健学分野教授
	吉永　　淳	東京大学新領域創成科学研究科環境システム学専攻環境健康システム学准教授

データシステム班

	大津　　洋	東京大学大学院医学系研究科臨床試験データ管理学講座特任助教
	小野　雅司	社団法人国際環境研究協会地球環境研究総合推進費プログラムオフィサー
	川本　俊弘	産業医科大学医学部衛生学講座教授
	坂本なほ子	国立成育医療センター研究所成育社会医学研究部成育疫学研究室長
	佐藤　俊哉	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻医療統計学分野教授
	竹内　文乃	東京大学大学院医学系研究科公共健康医学専攻生物統計学教室助教
班長	新田　裕史	国立環境研究所環境健康研究領域環境疫学研究室長
	村田　勝敬	秋田大学医学部社会環境医学講座環境保健学分野教授

専門別分野

妊娠・生殖班

	有賀　　正	北海道大学大学院医学研究科生殖発達医学講座小児科学分野教授
	大迫誠一郎	東京大学大学院医学系研究科疾患生命工学センター・健康環境医工学部門准教授
	大場　　隆	熊本大学大学院医学薬学研究部産科学分野准教授
	上島　通浩	名古屋市立大学大学院医学研究科医学教育・社会医学講座環境保健学分野教授
	川本　俊弘	産業医科大学医学部衛生学講座教授
班長	左合　治彦	国立成育医療センター周産期診療部長
	柴田　英治	産業医科大学産婦人科学教室助教
	長　　和俊	北海道大学病院周産母子センター診療教授

	月森　清巳	福岡市立こども病院・感染症センター周産期医療部長
	新田　裕史	国立環境研究所環境健康研究領域環境疫学研究室長
	村田　勝敬	秋田大学医学部社会環境医学講座環境保健学分野教授
	諸隈　誠一	九州大学病院産科婦人科助教
	渡辺　典芳	国立成育医療センター周産期診療部産科医員

先天奇形班

	有賀　　正	北海道大学大学院医学研究科生殖発達医学講座小児科学分野教授
	上野　倫彦	北海道大学病院小児科助教
	大迫誠一郎	東京大学大学院医学系研究科疾患生命工学センター健康環境医工学部門准教授
班長	緒方　　勤	国立成育医療センター研究所小児思春期発育研究部長
	川本　俊弘	産業医科大学医学部衛生学講座教授
	岸　　玲子	北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野教授
	田口　智章	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野教授
	長　　和俊	北海道大学病院周産母子センター診療教授
	月森　清巳	福岡市立こども病院・感染症センター周産期医療部部長
	新田　裕史	国立環境研究所環境健康研究領域環境疫学研究室長
	野々村克也	北海道大学大学院医学研究科高次診断治療学専攻外科治療学講座腎泌尿器外科学分野教授
	福嶋　義光	信州大学医学部遺伝医学・予防医学講座教授
	堀川　玲子	国立成育医療センター第一専門診療部内分泌代謝科医長
	三渕　　浩	熊本大学医学薬学研究部小児科学分野准教授
	村田　勝敬	秋田大学医学部社会環境医学講座環境保健学分野教授
	諸隈　誠一	九州大学病院産科婦人科助教
	横谷　　進	国立成育医療センター第一専門診療部部長

精神神経発達班

	有賀　　正	北海道大学大学院医学研究科生殖発達医学講座小児科学分野教授
	井上　祐紀	国立精神・神経センター精神保健研究所知的障害部診断研究室長
班長	奥山眞紀子	国立成育医療センターこころの診療部長
	笠原　麻里	国立成育医療センターこころの診療部育児心理科医長
	加藤　進昌	昭和大学医学部精神医学教室教授（昭和大学附属烏山病院長）
	神尾　陽子	国立精神・神経センター精神保健研究所児童・思春期精神保健部長
	川本　俊弘	産業医科大学医学部衛生学講座教授

	小枝　達也	鳥取大学地域学部地域教育学科発達科学講座教授
	小牧　　元	国立精神・神経センター精神保健研究所心身医学研究部長
	白石　秀明	北海道大学病院小児科助教
	仲井　邦彦	東北大学大学院医学系研究科環境保健医学分野准教授
	新田　裕史	国立環境研究所環境健康研究領域環境疫学研究室長
	藤原　武男	国立保健医療科学院生涯保健部行動科学室長
	村田　勝敬	秋田大学医学部社会環境医学講座環境保健学分野教授
	山形　崇倫	自治医科大学小児科学准教授
	山末　英典	東京大学大学院医学系研究科脳神経医学専攻精神医学分野准教授
	吉岡　英治	北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野助教
	吉益　光一	和歌山県立医科大学医学部衛生学教室准教授

免疫・アレルギー班

	大矢　幸弘	国立成育医療センター第一専門診療部アレルギー科医長
	香山不二雄	自治医科大学地域医療学センター環境医学部門教授
	川本　俊弘	産業医科大学医学部衛生学講座教授
	西條　泰明	旭川医科大学医学部健康科学講座准教授
班長	斎藤　博久	国立成育医療センター研究所免疫アレルギー研究部長
	高野　裕久	国立環境研究所環境健康研究領域長
	新田　裕史	国立環境研究所環境健康研究領域環境疫学研究室長
	原　　寿郎	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野教授
	藤原　武男	国立保健医療科学院生涯保健部行動科学室長
	古江　増隆	九州大学大学院医学研究院皮膚科学教授
	村田　勝敬	秋田大学医学部社会環境医学講座環境保健学分野教授

代謝・内分泌班

	井原　健二	九州大学病院総合周産期母子医療センター講師
	遠藤　俊明	札幌医科大学医学部産婦人科学講座准教授
	緒方　　勤	国立成育医療センター研究所小児思春期発育研究部長
	川本　俊弘	産業医科大学医学部衛生学講座教授
	新田　裕史	国立環境研究所環境健康研究領域環境疫学研究室長
	野見山哲生	信州大学医学部衛生学公衆衛生学講座教授
	堀川　玲子	国立成育医療センター第一専門診療部内分泌代謝科医長
	村田　勝敬	秋田大学医学部社会環境医学講座環境保健学分野教授
班長	横谷　　進	国立成育医療センター第一専門診療部長

会議開催記録

検討会開催状況

平成 19 年度子どもの健康と環境に関する全国調査に関する検討会

第一回　（平成 19 年 10 月 5 日）

第二回　（平成 19 年 12 月 11 日）

第三回　（平成 19 年 3 月 21 日）

平成 20 年度子どもの健康と環境に関する全国調査に関する検討会

第一回　（平成 20 年 12 月 14 日）

平成 21 年度子どもの健康と環境に関する全国調査に関する検討会

第一回　（平成 21 年 9 月 29 日）

第二回　（平成 22 年 3 月 30 日）

ワーキンググループ等開催状況

ワーキンググループ合同会議

第一回　（平成 20 年 8 月 12 日）

第二回　（平成 20 年 12 月 16 日）

第三回　（平成 21 年 3 月 25 日）

基本設計班会議

平成 20 年度　第一回　（平成 20 年 9 月 8 日）

平成 20 年度　第二回　（平成 20 年 9 月 25 日）

平成 20 年度　第三回　（平成 20 年 10 月 22 日）

平成 21 年度　第一回　（平成 21 年 8 月 17 日）

平成 21 年度　第二回　（平成 21 年 9 月 11 日）

基本設計・基本計画作成会議

第一回　（平成 21 年 4 月 11 日）

第二回　（平成 21 年 5 月 31 日）

第三回　（平成 21 年 9 月 2 日）

基本設計・曝露班会議

第一回　（平成 21 年 5 月 9 日）

第二回　（平成 21 年 5 月 24 日）

基本設計・質問票作成班会議

第一回　（平成 21 年 6 月 4 日）

第二回　（平成 21 年 7 月 10 日）

第三回　（平成 21 年 8 月 3 日）

第四回　（平成 21 年 9 月 18 日）

第五回　（平成 21 年 10 月 2 日）
第六回　（平成 21 年 10 月 28 日）
基本設計・質問票仕分け会議
第一回　（平成 21 年 12 月 16 日）
基本設計・詳細調査作業班会議
企画会議（平成 21 年 12 月 26 日）
第一回　（平成 22 年 1 月 22 日）
第二回　（平成 22 年 2 月 5 日）
第三回　（平成 22 年 2 月 22 日）
第四回　（平成 22 年 3 月 1 日）
第五回　（平成 22 年 3 月 29 日）
倫理安全班会議
第一回　（平成 21 年 2 月 13 日）
第二回　（平成 21 年 8 月 10 日）
企画会議（平成 21 年 10 月 27 日）
第三回　（平成 22 年 2 月 16 日）
第四回　（平成 22 年 3 月 17 日）
リスク管理･コミュニケーション班会議
企画会議（平成 21 年 10 月 9 日）
第一回　（平成 21 年 11 月 30 日）
第二回　（平成 21 年 12 月 24 日）
第三回　（平成 22 年 1 月 22 日）
第四回　（平成 22 年 2 月 15 日）
第五回　（平成 22 年 3 月 1 日）
第六回　（平成 22 年 3 月 24 日）
試料分析･バンキング班会議
第一回　（平成 20 年 12 月 9 日）
第二回　（平成 21 年 2 月 7 日）
第三回　（平成 21 年 3 月 25 日）
第四回　（平成 21 年 9 月 15 日）
第五回　（平成 22 年 3 月 18 日）
データシステム班会議
第一回　（平成 21 年 2 月 13 日）
第二回　（平成 21 年 5 月 20 日）
第三回　（平成 21 年 8 月 6 日）
第四回　（平成 21 年 9 月 4 日）

第五回　（平成 22 年 1 月 13 日）
作業会合（平成 22 年 1 月 20 日）
作業会合（平成 22 年 1 月 22 日）
第六回　（平成 22 年 1 月 27 日）
作業会合（平成 22 年 1 月 28 日）
作業会合（平成 22 年 2 月 2 日）
第七回　（平成 22 年 2 月 8 日）
第八回　（平成 22 年 2 月 16 日）
第九回　（平成 22 年 3 月 1 日）
第十回　（平成 22 年 3 月 17 日）

専門別分野班長会議
第一回　（平成 21 年 2 月 17 日）
第二回　（平成 21 年 6 月 15 日）

妊娠･生殖班会議
第一回　（平成 20 年 11 月 27 日）
第二回　（平成 21 年 1 月 20 日）
第三回　（平成 21 年 3 月 6 日）
第四回　（平成 21 年 4 月 16 日）
第五回　（平成 21 年 6 月 30 日）

先天奇形班会議
第一回　（平成 20 年 11 月 19 日）
第二回　（平成 21 年 7 月 6 日）

精神神経発達班会議
第一回　（平成 20 年 11 月 27 日）
第二回　（平成 21 年 1 月 12 日）
第三回　（平成 21 年 2 月 14 日）
第四回　（平成 21 年 6 月 28 日）
第五回　（平成 21 年 7 月 5 日）

免疫･アレルギー班会議
第一回　（平成 20 年 11 月 19 日）
第二回　（平成 21 年 6 月 30 日）

代謝･内分泌班会議
第一回　（平成 20 年 11 月 19 日）
第二回　（平成 21 年 7 月 6 日）

コアセンター・メディカルサポートセンター合同会議

第一回　（平成 21 年 10 月 26 日）

第二回　（平成 21 年 11 月 11 日）

第三回　（平成 21 年 12 月 10 日）

小児環境保健疫学パイロット調査連絡会議

第一回　（平成 21 年 1 月 19 日）

用語の定義（Glossary）

本調査計画の用語を以下のように定義する。

アウトカム 帰結 Outcome	原因因子（曝露等）によって、結果として生じる変化、健康状態について認識される全ての変化。
インフォームドコンセント Informed consent	調査対象者となることを求められた者が、研究者等から事前に疫学研究に関する十分な説明を受け、その疫学研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える、調査対象者となること及び資料等の取扱いに関する同意をいう。
打ち切り Censoring	追跡からの脱落。結果事象がまだ生じていないと最終確認された時点以後、その事象の発生が確認できない状態。 （転居などによる打ち切り、死亡など）
エンドポイント End point	仮説の検証作業において原因因子（曝露等）の及ぼす健康影響として測定すべき病気、症状、その他の状態。
カバー割合	調査対象とすべき全人数に対する調査参加者数の割合（パーセント）をいう。本調査では調査地区おける調査対象者（母）数（すなわち登録妊産婦数）を母子健康手帳発行数で割ったもの（妊産婦カバー割合）と同地区おける調査対象者（子ども）数（すなわち登録出生児数）を全出生児数で割ったもの（出生児カバー割合）の２つのカバー率が求められる。
環境中の化学物質	我々が一般的環境において生活する上で、曝露するあるいは曝露する危険性のあるすべての化学物質を調査の対象とする。曝露源としては、大気、室内空気、建築物、飲料水と生活水、食事、流域水、土壌、玩具、家具など我々が接するほとんどすべてのものに及ぶ。
環境要因 Environmental factor	採用した仮説において、健康に影響を及ぼすとする環境因子。主要因。
協力医療機関 Cooperating local medical institutions	ユニットセンターが協力を呼びかけて参画した地域の医療機関。
緊急対応センター Emergency response center	事故やクレームへの対応を行う。（ペンディング、リスク班で検討）
ケース・コントロール研	症例対照研究とも呼ばれる。ある疾病について、その疾病を持つ人（ケース）とその疾病を持たない人（コントロー

究 Case-control study	ル）の両者について、原因となりうる要因の有無や分布の違いを比較する研究。
研究参加の適格基準 Eligible criteria 適格者 Eligible subject 包含基準 Inclusion criteria 除外基準 Exclusion criteria	医学的あるいは社会的な基準に沿って、研究に参加する者を選択するための適格基準（Eligible criteria）と、それに基づき、適格であると判断された人を適格者（Eligible subjects）とする。 研究参加基準は、除外基準（Exclusion criteria）、包含基準（Inclusion criteria）などで示すが、重要なことはこれらの参加基準は個人的に特定の人を研究から排除する意味ではなく、むしろ研究にとって適切な対象者を確保し、その安全を担保するために必要であることを理解する。
コアセンター Core center	本調査全体のとりまとめを行う機関。
交絡因子 Confounder	健康に影響を及ぼす因子のうち、調査で採用した仮説の検証に影響を及ぼすもの。
コーホート研究 Cohort study	ある共通の特性を持つ集団を疫学研究ではコーホートと呼び、それを追跡して、どのような健康事象（疾病、死亡など）が起こるかを観察して、健康事象と要因との関連を明らかにしようとする研究。
コンタミネーション （Contamination）	生体試料の採取・輸送・分析・保存過程において、及び環境試料の輸送・分析・保存過程において、環境中や容器等の化学物質により生体試料や環境試料が汚染されること。
参加者	調査に継続的に参加している者。調査対象者と同義で用いる。
自記式調査用紙（質問票調査/質問票） Self-rating questionnaire Self-administered questionnaire	調査対象者が自記式で記入する調査用紙。
実施マニュアル	本調査の実施にあたり、基本計画**及び**研究計画書の実行上の詳細**及び**手順について記述したもの。実施マニュアルには、体制構築、調査手順、地方自治体対応、協力医療機関対応、リスク管理コミュニケーション、分析方法、精度管理、データ管理、調査スタッフ教育などに関するマニュア

	ルが含まれる。
実父母	「バイオロジカルマザー」に同じ。
詳細調査 Detailed study（名称変更予定）	環境省の予算で 10 万人コーホートの一部（～1 万人）を対象に実施する調査。
症状 Symptom	疾病・健康に関する状態を特徴付ける身体的・精神的な現れ・徴候
小児期 Childhood	小児期は出生に始まることは共通しているが、文化によって、その終りが異なる。本調査では、児童福祉法及び WHO の考え方も参考にして、0 歳以上 18 歳未満とする。
親権者 Parents of minor	親権を行使するもの。親権とは父母の未成年の子に対してもつ、身分上・財産上の監督・保護を内容とする権利・義務の総称。 バイオロジカルマザー、実母、養母、離婚時の対応
診察記録票 面接記録票 Check-list	調査担当者が診察や面接調査の結果を記入するための用紙。
診断 Diagnosis	疾病・健康に関する状態を決定するプロセスないしその結果
生体試料 Biospecimen	血液、尿、爪、毛髪、唾液、頬粘膜、臍帯、臍帯血、胎盤、胎脂、胎便、母乳などで分析・保存を目的として生体から採取されたもの
全体調査 General study（名称変更予定）	環境省の予算で 10 万人を目標に実施する調査。
先天奇形 （先天的形態異常） Congenital abnormality Congenital anomalies Congenital malformations	先天的な外形及び内臓の形態的異常。
相談窓口 Consultation center	調査対象者からの連絡窓口は一義的にはユニットセンターとする。相談内容に応じてコアセンターの相談担当/緊急対応担当（全国共通部分）及びユニットセンターの相談担当/

	緊急対応担当（ユニットセンター独自部分、あるいは特定の協力医療機関等に関連した案件）にとりつぐ。（ペンディング、リスク班で検討）
胎児期 Fetal period	妊娠 10 週から出生までの期間。
長期保存 Long-term storage スペシメンバンキング Specimen Banking	生体試料、環境試料等を長期間保存すること。 その保存施設をスペシメンバンクと言う。
調査終了時 End of the study（要再検討）	調査を終了する時点のこと。具体的にはすべての調査対象者（児）の追跡が終了し、そのデータ（質問票調査結果、診察結果、分析結果など）がコアセンターにて集約された時点をいう。ただし、全体調査から細分化された調査項目においては、その当該項目のデータがコアセンターまたはユニットセンターに集約された時点をいう。例：○○に関する調査終了時
調査対象者（母）／調査対象者（妊産婦） Participants(Mother)/(Parturient) 調査対象者（子ども） Participants (Child) 調査対象者（父） Participants (Father)	本調査に登録され、データ収集、あるいは試料採取する妊産婦、夫及びその子ども（リクルート時は胎児）。参加者と同義で用いる。
調査地区 Study area	本調査において、調査対象者（妊産婦）の募集を行う地区を言う。町村、地方の市、区、保健センター管轄区域などの行政単位からなる。ユニットセンターは、出生数・地域代表性・化学物質曝露などを考慮して調査地区を 1 から複数選定する。
追加調査 Additional study	ユニットセンターの独自予算で環境省の承認のもとに、調査対象者を限定して実施する調査。
追跡（フォローアップ） follow up	調査対象に対し、診察･面接･質問票･生体試料採取など、時間を追って実施しデータ及び試料を収集する。 対象集団の曝露及び結果に関わる情報を継続的に入手すること。必ずしも、対象者と直接的にコンタクトできる状態に限らない。（公的情報のみの追跡も含む）

追跡不能 Lost to follow up	いかなる理由であれ対象者が研究終了まで参加できなかった例。
追跡率	時間を追って追跡情報を入手できる（できた）調査対象者数を調査開始時の調査対象者数で割ったもの。
登録 Registration	登録とは、疾病登録などでは一定の基準に沿って疾患に罹患している人を集約する作業をいうが、本調査では、調査に応諾した参加者が記入した最初の調査票（同意書を含む登録用紙）を、コアセンター/調査センターが受領したことをもって研究への参加の登録とする。 なお、エンロールメントは「登録作業」そのものをさす。
妊娠初期 Early pregnancy	妊娠 14 週未満。欧米で用いられる第 1 三半期 first trimester に相当。
妊娠中期 Mid pregnancy	妊娠 14 週～28 週未満。欧米で用いられる第 2 三半期 second trimester に相当。
妊娠末期 Late pregnancy	妊娠 28 週以降。欧米で用いられる第 3 三半期 third trimester に相当。
ネステッドケースコントロール研究 Nested case-control study	コーホートの中から、ケースとコントロールを選んで比較を行う。コーホート全員について詳細な情報を集めるかわりに、ケースとコントロールについてのみ情報を収集することで研究を効率化する。
バイオマーカー Biomarker	生体試料中化学物質及びその代謝物さらには早期生体影響を示す指標。環境中化学物質の曝露及び健康影響の評価に用いる。
バイオモニタリング Biomonitoring	生体試料中の化学物質、その代謝物あるいは早期影響指標を測定して化学物質のヒトへの曝露を評価すること。
バイオロジカルマザー biological mother	遺伝的な実母のこと。 本調査は前向き birth cohort であるのですべての母がリクルート時にバイオロジカルマザーである。子どもを妊娠した実母とそのパートナーのみが正確な情報を提供できるという考えから、保育にあたった養父母あるいは祖父母・おじやおばなどとは分ける。
ハイリスク児フォローアップ研究会	厚生労働科学研究「周産期ネットワーク：フォローアップ研究」班を中心として、ハイリスク児の支援及び多施設共同のフォローアップによる日本の極低出生体重児の発育・発達の調査研究、またその結果のフィードバックによる新生児医療のレベルアップを目的として結成された研究会。

	対象は極低出生体重児とし、4 つの key age（1 歳 6 か月（修正月齢）、3 歳（暦年齢）、6 歳、小学 3 年）を設け発達健診を施行。
パイロット調査 Pilot study	本調査に先立って小規模で実施する先行調査。
曝露（ばく露） Exposure	個体が主要因にさらされること、及びその程度。
フィージビリティ調査 Feasibility study	実行可能性を確認するための調査。
保護者 Guardian	未成年の子に対して身分上・財産上の監督・保護をしている者。実父母、養父母、親族、養護施設の長など。
ポピュレーション・ベース Population base	地政学上の境界によって定義される一般人口集団に関連する場合、この人口集団は分母ないし標本抽出の枠となる（疫学辞典より）
メディカルサポートセンター Medical support center	アウトカムの測定に関する手順の作成支援、調査に関わる医療関係者への指導及び支援を行う機関。
面接記録票 Check-list	「診察記録表」を参照。
面接調査 Face to face-interview	医師あるいは訓練を受けた専門家が、対面により実施する調査。
ユニットセンター Unit center	地域において本調査のとりまとめを行う機関。 全国 15 か所程度を想定。
リクルート Recruit	リクルート(Recruit)とは、研究参加者を探すこと、声かけ、同意取得(inform consent process)、登録（registry）するまでの一連の作業をいう。なお、声をかけた人と、実際に研究参加を応諾した人（参加者、participants）を区別すること。
レセプトデータ Medical service fee data	診療報酬明細書データ。