

平成23年度エコチル調査 自己点検シート（案）

資料4別添

対象： 環境省

自己点検項目				要求要件	要求要件の実施状況を示す具体的な資料	環境省記入欄	
項目	基本計画 章番号	研究計画書 章番号	自己評価 【※注1】			以下について、それぞれ記入する。 ・改善した事項（過去） ・改善中の事項（実施中） ・今後改善すべき事項（将来）	
1	実施体制	8	4	・エコチル調査の企画・立案、予算の確保を行う。 ・他省庁との連携を行う。	・エコチル調査全体及び環境省内委員会等の組織体制状況 ・環境省内委員会等の役割分担 ・予算獲得状況		
2	企画評価委員会への報告	-	12	企画評価委員会に対して、研究の計画、遂行、運営に関する報告を定期的に行い、指導・助言を受ける。	・企画評価委員会の開催状況		
3	倫理的事項	13	7	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」に諮り、承認を受ける。	・倫理審査会の開催状況		
4	情報発信・コミュニケーション活動	15 16	-	・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 ・調査へのより多くの関係者の理解と協力を得るために、報道機関、行政機関、医療機関、学会、産業界、市民団体等に対して、本調査の広報活動を展開する	・戦略広報委員会の活動状況 ・情報発信・広報コミュニケーションの活動状況 ・学会、雑誌等への発表状況		
5	海外のコーホートとの連携	17	-	・海外で実施されている小児環境疫学調査と連携協力する。 ・International Children Cancer Cohort Consortium(I4C)への参加を検討する。 ・WHO, UNEP, OECDなどの関連する国際機関と連携協力を図る。	・国際連携調査委員会の活動状況 ・海外との連携協力状況		
6	追加調査	9-5	5.5	・追加調査について、適切に承認を行う	・追加調査審査一覧		

※注1 自己評価は、以下の4段階で評価を行う。
S: 改善するところがなく適切
A: 若干改善が必要であるが、概ね適切
B: 改善が必要
C: 大きく改善が必要

※注2 実地調査（ヒアリング）は、関係機関への問合せ（メール、書類提出）だけでは把握できない事項について確認する。

平成23年度エコチル調査 自己点検シート（案）

対象： コアセンター

自己点検項目				要求要件	要求要件の実施状況を示す具体的な資料	コアセンター記入欄	
項目	基本計画 章番号	研究計画書 章番号	自己評価 【※注1】			以下について、それぞれ記入する。 ・改善した事項（過去） ・改善中の事項（実施中） ・今後改善すべき事項（将来）	
1	実施体制	8	4	・研究を推進する上で機能を十分に発揮できる組織体制である ・ユニットセンターの管理・支援を行う	・コアセンター内の体制状況 ・メディカルサポートセンター、ユニットセンターとの連携状況 ・メディカルサポートセンター・ユニットセンターとの委託契約内容	体制図 進捗状況報告書	
2	リクルート	9-3 9-4	6 7.3	・必要なリクルート数が確保されている ・リクルート方法がポピュレーションベースとして適切である	状況 ・リクルート数(実績、見込み) ・同意率(実績、見込み) ・カバー割合(見込み) 現状分析及び改善 ・現状分析はなされているか。 ・必要に応じて改善を行っているか。	進捗状況報告書 (ユニットセンターの 自己点検結果を活 用)	
3	フォローアップ	9-5 9-8	6	・必要な追跡率が確保されている	・リクルート数	進捗状況報告書 (ユニットセンターの 自己点検結果を活 用)	
4	調査内容(詳細調査を含む)	9-5	5.6 6 10 15	・出生後の調査で用いる質問票の内容やその他の調査項目・内容の詳細については、アウトカムや曝露評価における重要性和実行時の予算上の制約等を考慮して、運営委員会において検討し、決定する。 ・リクルート及び基本情報管理、生体試料取扱い、リスク管理、化学分析精度管理、データシステム、スタッフ教育等に関して、具体的手順や標準化手法を記述したマニュアルを作成する	・計画の科学的妥当性、研究手段の合理性等の検討状況 ・マニュアル整備状況		
5	データシステムの運営	9-6	7.2	・データ管理や調査の実施を支援するため、データシステムを整備し、運営する ・データセンターにアクセスする端末の設置場所や個人情報を扱う場所について、厳重な入退室管理を行う	・データシステムの運営状況	進捗状況報告書	
6	生体試料の輸送、分析、保管、長期保存	9-7 10	7.4	・協力医療機関からの生体試料の輸送、分析、保管について体制整備する ・生体試料の一部は長期保存施設に納め、必要に応じて分析に供す	・回収、保管管理状況	進捗状況報告書	
7	研修	9-9		・適宜、関係者の研修を実施する	・スタッフ研修状況	進捗状況報告書	
8	リスク管理・危機管理	11	7.6	・関係機関と連携し、リスク管理・危機管理体制を構築する ・事故発生時には、関係機関と連携しながら適切な対応を行う	・リスク管理・危機管理マニュアル ・管理者研修の実施状況 ・クレーム・事故・トラブル対応記録	進捗状況報告書	
9	コミュニケーション	12	7.6	・参加者の長期に渡る参加を確保するためのコミュニケーション手段を検討する ・調査結果の情報提供のあり方については、慎重な検討を行い、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	・コールセンター運営状況	進捗状況報告書	
10	倫理的事項	13	7	・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」およびコアセンターの医学研究倫理審査委員会に諮り、承認を受ける ・コアセンターは、統一的な調査手法を確保するために、必要に応じて、各ユニットセンターにおける倫理審査を支援する ・個人情報については、「疫学研究に関する倫理指針」等に基づいて、調査参加者の個人情報の安全管理が図られるよう、必要かつ適切な措置を講じる	・倫理審査結果 ・個人情報の管理状況	進捗状況報告書	
11	データの利用・解析、情報発信	14 15	11	・データの利用や成果発表にかかる体制を整備する ・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	・データ利用、成果発表に関するルール ・学会、雑誌等への発表状況	進捗状況報告書	
12	パイロット調査	7	-	・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する	・パイロット調査実施状況	進捗状況報告書	
13	追加調査	9-5	5.5	・追加調査について、適切に事前審査を行い、進捗状況を確認する	・追加調査審査一覧 ・追加調査実施状況一覧	進捗状況報告書	

※注1 自己評価は、以下の4段階で評価を行う。

- S: 改善するところがなく適切
- A: 若干改善が必要であるが、概ね適切
- B: 改善が必要
- C: 大きく改善が必要

※注2 実地調査(ヒアリング)は、関係機関への問合せ(メール、書類提出)だけでは把握できない事項について確認する。

平成23年度エコチル調査 自己点検シート（案）

対象： メディカルサポートセンター

自己点検項目				要求要件	要求要件の実施状況を示す具体的な資料	メディカルサポートセンター記入欄	
項目	基本計画 章番号	研究計画書 章番号	自己評価 【※注1】			以下について、それぞれ記入する。 ・改善した事項（過去） ・改善中の事項（実施中） ・今後改善すべき事項（将来）	
1	実施体制	8	4	・研究を推進する上で機能を十分に発揮できる組織体制である	・メディカルサポートセンター内の体制状況		
2	全体調査	9-5	6	・アウトカム測定方法の選択と統一した方法を策定する ・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などに関して指導的役割を担う	・調査項目の科学的妥当性、研究手段の合理性等の検討状況		
3	詳細調査	9-5	6	・アウトカム測定方法の選択と統一した方法を策定する ・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などに関して指導的役割を担う	・調査項目の科学的妥当性、研究手段の合理性等の検討状況		

※注1 自己評価は、以下の4段階で評価を行う。
 S: 改善するところがなく適切
 A: 若干改善が必要であるが、概ね適切
 B: 改善が必要
 C: 大きく改善が必要

※注2 実地調査(ヒアリング)は、関係機関への問合せ(メール、書類提出)だけでは把握できない事項について確認する。

平成23年度エコチル調査 自己点検シート（案）

対象： ユニットセンター

自己点検項目				要求要件	要求要件の実施状況を示す具体的な資料	進捗状況報告書	ユニットセンター記入欄	
項目	基本計画 章番号	研究計画書 章番号	自己評価 【※注1】				以下について、それぞれ記入する。 ・改善した事項（過去） ・改善中の事項（実施中） ・今後改善すべき事項（将来）	
1	実施体制	8	4	・研究を推進する上で機能を十分に発揮できる組織体制である ・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、協力体制を確保する ・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	・ユニットセンター内の体制状況 ・地域運営協議会の運営状況	進捗状況報告書		
2	リクルート	9-3 9-4 13	6 7.3	・必要なリクルート数が確保されている ・リクルート方法がポピュレーションベースとして適切である ・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 ・インフォームド・コンセントにおいては、リサーチコーディネーターの研修を修了した者が説明を行う	状況 ・リクルート方法 ・リクルート数（実績、見込み） ・同意率（実績、見込み） ・カバー割合（見込み） 分析及び改善 ・改善すべき点を自己分析できているか。 ・声掛け率の分析（調査対象地域の分娩数の70%程度に声掛けができていないか） ・同意率の分析（声掛けした方に対して、70%程度の同意が得られているか） ・地域別、医療機関別に状況を把握しているか。 ・調査対象地域の分娩数に、変化はないか。	進捗状況報告書		
3	フォローアップ	9-5 9-8	6	・必要な追跡率が確保されている	・リクルート数	進捗状況報告書		
4	調査内容（詳細調査を含む）	9-5	5.6 6 10 15	・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				
7	データシステムの運営	9-6	7.2	・収集した情報をデータシステムへ遅滞なく入力するなど、適切な運営する ・データセンターにアクセスする端末の設置場所や個人情報を扱う場所について、厳重な入退室管理を行う	・データシステムの設置・運営状況			
6	生体試料の採取	9-7	6	・実施マニュアルに従い、全国で標準化して生体試料の採取を行う	・採取状況	進捗状況報告書		
7	研修	9-9		・適宜、関係者の研修を実施する	・スタッフ研修状況			
8	リスク管理・危機管理	11	7.2	・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	<実地調査（ヒアリング）> ・リスク管理責任者 ・クレーム・事故・トラブル対応記録			
9	コミュニケーション	12	7.6	・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 ・参加者維持の方策として、ホームページの作成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	<実地調査（ヒアリング）> ・リクルート等のための広報活動実績リスト ・認知度等の効果を測定した場合には、その資料			
10	倫理的事項	13	7	・各ユニットセンターとなった大学、研究機関、医療機関等において、必要に応じてそれぞれの施設内倫理委員会の承認を得て実施する ・個人情報については、「疫学研究に関する倫理指針」等に基づいて、調査参加者の個人情報の安全管理が図られるよう、必要かつ適切な措置を講じる	・倫理審査結果 ・個人情報管理状況	進捗状況報告書		
11	追加調査	9-5	5.5	・全体調査・詳細調査に影響を与えない範囲で、事前に環境省の承認を受けて実施する ・追加調査を計画した場合、環境省に対する承認申請に先立って、運営委員会委員長に事前審査申請書を提出し、審査を受ける	・追加調査審査一覧	進捗状況報告書		
12	委託契約	8-4 C19	-	創意工夫により、ユニットセンターの運営コストの低減を実践する	<実地調査（ヒアリング）>			

※注1

自己評価は、以下の4段階で評価を行う。

- S: 改善するところがなく適切
- A: 若干改善が必要であるが、概ね適切
- B: 改善が必要
- C: 大きく改善が必要

※注2

実地調査（ヒアリング）は、関係機関への問合せ（メール、書類提出）だけでは把握できない事項について確認する。