

平成24年度 第1回
エコチル調査企画評価委員会

平成24年10月15日（月）

平成24年度第1回 エコチル調査企画評価委員会

平成24年10月15日（月）17:00～19:00

主婦会館プラザエフ 9階スズラン

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 事

- (1) エコチル調査の実施状況について
- (2) エコチル調査の実施に関する方針について
- (3) エコチル調査の中間評価について
- (4) その他

3. 閉 会

配 付 資 料

- 資料1 平成24年度エコチル調査企画評価委員会委員名簿
- 資料2 平成24年度エコチル調査企画評価委員会開催要綱
- 資料3 エコチル調査本省の取組について
- 資料4-1 平成23年度進捗状況報告書（コアセンター）
- 資料4-2 エコチル調査の進捗状況（コアセンター）
- 資料5 エコチル調査の実施に関する方針について
- 資料6 エコチル調査平成24年度第一次中間評価実施要領（案）
- 参考資料1 平成23年度第2回エコチル調査企画評価委員会議事録
- 参考資料2 エコチル調査平成23年度年次評価書
- 参考資料3 エコチル調査だより vol. 2、vol. 3（コアセンター）

午後 5時00分 開会

○林室長補佐 それでは、お待たせいたしました。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。定刻になりましたので、ただいまより平成24年度第1回エコチル調査企画評価委員会を開催いたします。

先生方にお知らせでございます。本日の会議はあらかじめ傍聴申し込みをいただいた皆様に公開されております。また、カメラによる撮影は、会議の冒頭挨拶部に限らせていただいております。それでは、よろしく願いいたします。

それでは、環境省環境保健部長の佐藤より、皆様に一言ご挨拶申し上げます。

○佐藤部長 皆様、改めまして、佐藤でございます。どうかよろしく願いをいたします。

今般、第1回エコチル調査企画評価委員会を開催いたしましたところ、多数お集まりをいただきまして、本当にありがとうございます。

このエコチル調査、もう言うまでもありませんけれども、平成23年1月から、全国15地域で10万組の親子の参加を目標に取り組んでまいっております。皆様方の変なご尽力によりまして、10万組に対しまして、1年半で4万5,494名の妊婦さんに参加登録をいただいたというところでございます。これも、私が申し上げるまでもありませんけれども、このスタートをしてしばらくたちますと、例の東日本大震災ということ、それから事故が発生いたしまして、こうした中で、このエコチル調査に、何と申しますか、いい言葉かどうかはわかりませんが、横出しのような形で、福島県全域におきまして、お子様方の健康の見守りということを考えようということで、対象者を拡大したところでございます。この福島県につきましても、おかげさまでもちまして、県立医大、福島県庁のご協力によりまして、10月1日にリクルートの第1号が登録あったという報告を受けております。今後、残された期間、恐らくは1年半ぐらいになるんじゃないかと思っておりますけれども、10万人の参加者登録を達成すること、また、来年度につきましても、いよいよリクルートとあわせまして、結果が少しずつ上がってまいりますので、そうした意味で、来年はまた重要な時期になってくるかと思っております。

今日、お集まりの皆様方には、専門的なご立場から、ご助言、ご指導を賜りたく、短い時間ではございますが、どうかよろしく願いをいたします。

簡単ではございますが、冒頭の挨拶にかえさせていただきます。どうかよろしく願いいたします。

○林室長補佐 では、続きまして、本日お配りしております資料について確認をいたします。お手元の資料をご確認ください。まず資料1、委員名簿になってございます。おめくりいただ

きまして、資料2、本委員会の開催要綱になってございます。おめくりいただきまして、資料3、エコチル調査本省の取組についてでございます。それから、おめくりいただきまして、資料4-1、同じくエコチル調査の平成23年度進捗状況報告書でございます。おめくりいただきまして、資料4-2、エコチル調査の進捗状況、パワーポイントのスライドでございます。それから、おめくりいただきまして、資料5、エコチル調査の実施に関する方針について。それから、資料6、エコチル調査の第一次中間評価実施要領（案）でございます。それから、おめくりいただきまして、参考資料1、エコチル調査評価委員会、前回の議事録になります。それから、参考資料2、23年度年次評価書、前回の各ユニットの評価書になってございます。それから、あとエコチルだよりというものを参考資料として、10年2月号、vol.2、vol.3をつけさせていただいてございます。以上、資料につきまして、過不足等ございましたら、事務局までお申し出てください。ございませんでしょうか。

では、続きまして、本委員会の委員をご紹介をさせていただきます。では、席順にご紹介をさせていただきます。

自然科学研究機構の井口先生でございます。

○井口委員 よろしく申し上げます。

○林室長補佐 続きまして、国立精神・神経センター、稲垣先生でございます。

○稲垣委員 稲垣でございます。よろしく申し上げます。

○林室長補佐 続きまして、日本子ども家庭総合研究所、衛藤先生でございます。

○衛藤委員 衛藤でございます。よろしく申し上げます。

○林室長補佐 続きまして、東京大学、上妻先生でございます。

○上妻委員 どうぞよろしくお願いいたします。

○林室長補佐 続きまして、日本化学工業協会、庄野先生でございます。

○庄野委員 庄野でございます。よろしく申し上げます。

○林室長補佐 続きまして、東邦大学、田中先生でございます。

○田中委員 田中です。よろしくお願いいたします。

○林室長補佐 続きまして、東京大学、遠山先生でございます。

○遠山委員 遠山です。よろしく申し上げます。

○林室長補佐 続きまして、コスモス法律事務所、中下先生でございます。

○中下委員 中下でございます。よろしくお願いいたします。

○林室長補佐 続きまして、子ども療育支援協会、藤村先生でございます。

○藤村委員 よろしくお願ひします。

○林室長補佐 続きまして、秋田大学、村田先生でございます。

○村田委員 よろしくお願ひします。

○林室長補佐 それから、すみません、順番が前後いたしますが、京都大学の内山先生でございます。

○内山委員 内山です。よろしくお願ひします。

○林室長補佐 本日、石川委員、鈴木委員、それから、林委員、松平委員、平岩委員の5名の委員よりご欠席のご連絡をいただいております。

本委員会の座長ですが、環境省といたしましては、昨年度に引き続きまして、内山先生にお引き受けいただきたいと考えてございますが、ご賛同いただけますでしょうか。

(異議なし)

○林室長補佐 ありがとうございます。それでは、座長を内山先生にお願ひいたします。

あと、すみません、事務局のご紹介が遅れましたので、引き続き、事務局のご紹介をさせていただきます。

こちらから順番になりますが、文部科学省より柴田様は少し遅れて参ります。

それから、厚生労働省、川島様、桑島様でございます。

それから、環境省環境リスク評価室、高野でございます。

それから、私、同じく環境省環境リスク評価室の林でございます。どうぞよろしくお願ひいたします。

それから、同じく環境省環境リスク評価室長の戸田でございます。

それから、内山先生をお飛ばしいたしまして、環境省環境保健部長の佐藤でございます。

続きまして、国環研コアセンター長の川本先生でございます。川本先生は7月にセンター長に、前佐藤先生から川本先生にセンター長が変更してございます。

○川本センター長 川本です。よろしくお願ひします。

○林室長補佐 同じくコアセンターのセンター長代行であります、新田先生です。

○新田センター長代行 新田でございます。

○林室長補佐 同じくコアセンターの次長でございます、是澤先生でございます。

それから、メディカルサポートセンターのセンター長であります北川先生が斎藤先生に、こちらでも変更になったんですが、本日、斎藤先生、ご都合つきませんで、代理で大矢先生に来ていただいております。すみません、失礼いたしました。

以上で、出席者の紹介を終わらせていただきます。

それでは、内山先生、以後の議事進行をよろしくお願いいたします。

○内山委員長 それでは、昨年に引き続きまして座長を務めさせていただきますので、よろしくどうぞお願いいたします。

今、佐藤部長からもお話がありましたように、昨年この企画会議でいろいろご意見いただいて、何とか福島県とか、震災の後の子どもたちへの健康影響、これに踏み込めないかということで、柔軟に対応していただいたということで、非常にうれしく思っておりますので、今後ぜひ建設的な意見をいろいろお願いできればというふうに思いますので、よろしくお願いいたします。

それでは、早速議事に入りたいと思います。

今日は、主に三つ議題が上がっておりますので、まず議題1、エコチル調査の実施状況についてということで、事務局より説明をまずお願いいたします。よろしくお願いいたします。

○戸田室長 内山先生、ありがとうございます。

それでは、実施状況についてでございますけれども、ご存じのとおり、エコチル調査はコアセンター、国立環境研究所が実施機関ということでございますので、本来でありましたら、コアセンターからの進捗状況の報告が恐らくメインでございます。環境省が実施している分については、その後にしたほうがよいのかもしれませんが、便宜上、その資料のナンバーも、まず本省の取組についてというのが資料3でございます。資料4-1と4-2でコアセンターからのその報告書ということになっておりますので、ちょっと前後して恐縮ですけれども、まず環境省のほうから、環境本省の取組についてご説明させていただいて、その後、コアセンターのほうから、そのエコチル調査全般の状況について、ご報告をさせていただきたいというふうに思います。

資料3をご覧いただきたいと思いますが、3ページからが資料3の本体でございます。3ページの実施体制のところがございますように、環境省では、2行目、調査の企画立案・評価と国際連携、それから、広報、情報発信と、こういったところを担っているというところで、それを、こういった分野を中心にご説明したいと思います。

こういった仕事をするために、その3ページの下のほうにございますけれども、企画評価委員会、国際連携調査委員会、戦略広報委員会という三つの委員会を設けまして、ご議論いただいているというような状況でございます。

4ページに行きまして、企画の部分でありまして、企画の前にその予算の確保ということが

ございますけれども、予算の状況について書いております。予算の章の上から7行目ぐらいになりますか、今年度の予算については、平成24年度当初予算は45億円ですが、予算要求しておいて、それを補正に前倒ししようということで、その16億円を補正予算として計上して、これを繰り越すというふうなことをやっておりますので、今年度、使える予算というのが大体約60億円というふうなことになっております。今年度予算につきましては、先ほど佐藤部長のご挨拶にもございましたように、放射線被ばく量についてもエコチル調査における環境要因に含めるとともに、福島県における調査地域を全県に拡大するという、この方針につきましては、前回、1月に開催しました企画評価委員会でもご議論いただいたところでございますけれども、それに沿いまして拡大をしているというところであります。

平成25年度につきましては、65億円を概算要求中ということでございます。

企画評価の部分でございまして、これは、この企画評価委員会においてご審議をいただいているというところでございまして、これまで3回、委員会を開催させていただいております。前回につきましては、エコチル調査の年次評価について了承いただくとともに、その放射線被ばく量の扱いについて、ご審議をいただいたということがございました。

次に、5ページに行きまして、国際連携のところですが、これは平成22年度からいろいろと書いておりますけれども、平成24年度、前回会合以降ということになりますと、8ページからになります。8ページに、平成24年2月に北九州で開催しました大規模出生コホートのワーキンググループ会合というのがございました。これは前回も、前々回以前にもご説明したところではございますけれども、平成23年2月に東京で国際ワークショップをやって、そこで国際連携を強めていきたいと思いますということで、その後、バルセロナ、ボルチモア、ボンということで、3回の会合をやった後、第4回を北九州で開催したということでありまして、8ページに戻っていただきまして、その会合の結果というのが10行目ぐらいになりますが、ここに協力における「原則の声明」というものへの署名が行われたということで、米国やドイツ等のその出生コホート間の協調と調査手法の共通化・標準化を目指すということとともに、その未公表のデータ・情報を共有していこうということになりまして、やはりこういった調査研究におきましては、公表できるデータはちょっと限られているところがあると。その成果を出す前に、公表できるデータ、交換できるデータは限られるわけですが、共同研究のような形で各国と連携を深めていきたいと思いますというふうなことを合意したということでありまして、これに合わせまして、北九州で国際シンポジウムを開いたということも、8ページに記載をしております。

その後、10ページに、平成24年度における取組ということで、上海において第5回会合を開

催いたしまして、今月ですけれども、シアトルで第6回の会合を行うというふうなことを考えております。

また、10ページの下のほうにありますけれども、さまざまな国際学会でポスターを出したり、いろいろな情報発信を行っているというところがございます。

12ページに、その広報活動について記載をしております、12ページの4行目辺りにございますように、エコチル調査の成否は、どれだけ妊婦とその家族に認知され、調査について理解していただけるかにかかっているという問題意識から、さまざまな広報活動をしているわけですが、その最後の段落でございますように、本省では何をしているかという、本省では全国に向けた広報活動、コアセンターにおいては、調査参加者へのニューズレターの発行やポスター等の広報資材の作成ということで、ニューズレターにつきましては、今回、その参考資料3として添付をしております。ユニットセンターにおいては、個々の調査対象地区における広報活動を展開しているということでありまして、以降、13ページに、そのイベントということで、例えばエコチル調査の1周年記念シンポジウムでありましたり、また、記者向け勉強会、14ページですね。ポスターを張り出す、または、15ページに、ホームページ等による情報提供、あとサポーター登録というのをやっております、企業を含めまして、サポーターにその登録をしていただきまして、メールマガジンを配信すると。さらに、企業サポーターの方々には、企業の社内誌とか、さまざまな広報活動を展開していただくというようなことをやっているという状況でございます。

以上が本省の活動でございますけれども、最後に、19ページに倫理審査ということでありまして、エコチル調査につきましては、環境省の疫学研究に関する審査検討会で倫理審査を受けていると同時に、国立環境研究所、また、その各ユニットセンターでも倫理審査を受けているというような状況でございます。これにつきましては、最初の審査は平成22年3月23日に最初の審査をいただきまして、適ということで判断されたわけでございます。その後、平成22年8月に研究計画書が完成しましたので、さらに、再度、倫理審査を受けたと。平成23年2月1日、これは持ち回りです承されたんですけれども、23年2月と24年8月に変更点について審査をいただくということをしております。先ほど来、申し上げておりました福島における調査地区の拡大につきましては、20ページの中ほどにもございますように、平成22年8月の倫理審査会です承されたということでございます。

環境省からは以上でございます、この後、コアセンターのほうから、エコチル調査の全体の状況につきましてご報告させていただきます。

○新田センター長代行 続きまして、コアセンターから進捗状況をセンター長代行の新田がご報告させていただきます。

資料4-1に平成23年度進捗状況報告書を用意しております。この報告書は、昨年度末までの進捗状況、全体の活動概要をまとめたものでございます。資料4-2にその要点と、その後、現在に至るまでの進捗も含めたものを用意いたしましたので、資料4-2に基づいて、まずご説明をさせていただき、適宜、資料4-1をご参照いただければというふうに思います。

資料4-2、まずエコチル調査の内容、これはもう先生方ご承知のところかと思えますけれども、エコチル調査では、妊娠期にまず同意を、インフォームドコンセントでいただいて、質問票調査、それから血液、尿の妊婦さんからの採取を行っております。出産時には出生時の健康状態の確認、それから臍帯血の採取、お母様からは、やはり血液・毛髪 of 採取、ろ紙血の採取、出生児からの採取、それから、出生後、1カ月の時点で母乳の採取、赤ちゃんの毛髪 of 採取、それから、その後、6カ月から13歳になるまでは、基本的には半年ごとの質問票調査、これは郵送によるものですが、それから、面接調査、環境試料、これは一部の対象者ですが、そういう調査を予定して、全体をまとめて、生体試料に関しましては長期保存しておりますし、その中で、適宜、化学物質等の測定を行い、分析結果を質問票調査と、それから診察記録等を総合的に解析しまして、最終的に子どもの成長発達に影響を与える環境要因を解明するという、これが全体像でございます。

めくっていただきまして、3枚目のスライド、ロードマップを用意してもらって、ちょっと話が重複いたしますけれども、現在、リクルート期間のちょうど半分を経過したところというところで、その下の進捗状況にありますように、9月末時点で母親の同意者数4万5,494名、同意率約78%、父親の場合は同意者数2万1,387名、同意率は約94%、母親の同意者に対する割合といたしましては47%ということでございます。もう既に出産も始まっておりまして、出産数は約2万5,000、6カ月の調査は約1万5,000実施、それから、出生後1歳の調査はもう3,000名に実施していることで、3,000名を超える赤ちゃんがもう1歳を過ぎているという状況で進捗しております。

上の3枚目のロードマップに戻っていただきますと、現在、昨年度末までに出産したお子さんに関してのデータの確定作業を行っております。全体の確定は、出産時のデータ収集は2014年度になるかなというふうに思っておりますが、その後、データクリーニングという作業を行いまして、15年度夏を目途に全出産データの確定、これが10万組のデータの最初の区切りかなというふうに思っております。その間、フォローアップと称しておりますけれども、

子どもの各成長段階のデータを逐次、半年ごとに質問票調査ですけれども、これを収集して積み重ねていくということです。

それから、収集した生体試料の化学分析、これは当初のロードマップ予定は2014年、リクルートの期間の終了後という予定にしておりました。先ほどちょっとお話ありましたように、少し前倒しの予定を、今、計画しております。

めくっていただきまして、リクルート者数の推移をご説明させていただきます。昨年1月からスタートしまして、実際には1月末スタートですので、1月のリクルート者数、非常に少ない数ですけれども、その後、月に2,000ぐらいのペースで推移しておりました。2012年の1月ぐらいからリクルート者数、月平均が増えておまして、この目標、月に2,700というのは、2,700ペースでいけば10万人達成するという数字でございまして、これを目標に、月別に目標を立てているということで、今年の5月には初めて2,700を超えました。その後、ちょっと落ちておりますが、またこの水準に戻すべく、各ユニットセンターのほうでご努力いただいているということでございます。

その後の下の表ですけれども、調査時期ごとの実施状況ということで、もう少し詳しい数字を出しております。これは下の注釈にもありますように、昨年度の12月末までの出産件数及び出産するであろうという予定数ですね。これは出産予定日から推定したものでございます。その分母が約1万558、この方が12月までに出産したもの、もしくは出産したであろうという予測の数でございます。そのうち、妊娠前期の、私ども、M-T1と呼んでおりますけれども、最初のお母様の質問票を回収できたものが1万233、96.9%、それからDr-T1と称しております、これは産婦人科における妊婦さんの診察記録票を転記したものでございます。これは括弧つきになっておりますが、まだ若干未入力ユニットセンターがございまして、少しこれよりも増える予定でございます。

それから、生体試料に関しましては、お母様の血液等ですけれども、これが収集している割合は82.2%、それから、妊娠中期から後期にもう一度、質問票を配布、回収しています。この率が93.9%、それから、生体試料が92.9%、出産時のデータに関しましても、一部未入力が残っておりますが、これも90%を超えております。

それから、臍帯血に関しましては、この1万558に対して82.1%、お母様の血液に関しては87.3%ということです。また、昨年度末までに出産した方、それから予定されていて、途中で打ち切りになった方、これには流産等含まれます。それから、協力取りやめ、これは参加者からの申し出による取りやめが含まれますけれども、この割合が1.6%ということになってお

ります。この中で妊娠中期、後期の生体試料の採取よりも、妊娠前期の生体試料の採取の率が10%ほど落ちておりますが、これはリクルートの時期が、中期からのお母様がリクルートされた場合に、前期の分の予定している生体試料が採取できないということで落ちております。質問票に関しましては、遡って記入をしていただいているというところで、ほぼ妊娠前期、中期のデータがそろっているということでございます。

続きまして、次のスライドをめくっていただきました資料ですが、前回、本委員会の以降の調査の活動の展開ということで、ご報告いたします。

まず、本年3月、昨年度末に全体調査のフォローアップ計画、6歳までの計画を策定いたしました。

それから、倫理問題検討委員会、これは以前は広報コミュニケーション専門委員会の分科会という位置づけをしておりました。ただ、倫理問題の重要性を鑑みまして、やや独立した形の委員会ということで位置づけております。この全体の組織図は後で出てまいります。それから各種ワーキンググループの設置等検討体制を変更いたしました。

それから、これは既に佐藤保健部長のお話にもありましたけれども、福島ユニットセンターの調査地区を、従来の14市町村から全県の59市町村に拡大したということがございます。

それから、これも既にお話しさせていただきましたけれども、2011年12月までの収集したデータについて、データのクリーニングを開始して、今年中にそれらのデータを固定、約1万のデータを固定して、その後、中間的な解析を行って、成果を公表していくという予定を立てております。

それから、これも申し上げましたけれども、一部の生体試料について、先行して重金属等の分析を実施予定で、今、今年度内に分析結果が出るように、約1,000件を目標に重金属等の分析をする予定にしております。

それから、今申し上げました全体調査のフォローアップの具体的な内容でございますけれども、基本的にはアウトカムに関しましては、妊娠期から生後1カ月までは医療機関の診察記録に基づいてアウトカム情報を収集すると。

それから、生後1カ月健診以降、これは産婦人科の領域を離れますので、その後は質問票調査に基づいて6カ月ごとに実施すると。その中で、身体の発育、それから精神神経発達の状況については継続的に調査、その質問票の中に標準的な質問票を組み込んで、時系列的に成長を把握すると。

それから、各種疾病の罹患状況は質問票の病歴で基本的には把握いたしますけれども、一部

の疾患について、保護者の自記式の質問票では完全に把握し切れない疾患に関しましては二次調査を実施して、診断名を確定させるという二段構えになっております。

それから、がん登録、人口動態統計など公的機関が保有する他のデータベースについても利用して、死因の確定等をしていきたいというふうに思っております。

アウトカムに関しましては、個別のアウトカムに関しての調査内容をそこに書いております。アウトカムの特性によって、フォローアップの方法は違いますけれども、基本的には、今申し上げた医療機関の診察記録、妊娠・生殖に関わるアウトカムに関しては、基本的には医療機関の情報に基づいてアウトカムを把握できるということで、それで確定させると。

先天異常は、その診療記録と保護者の記入の病歴を両者から拾う。

精神神経発達に関しましては、標準的な国際的な質問票を使う。

免疫系の異常に関しましては、同じように国際的な質問票を使って、保護者の記入の病歴もあわせて、一部は疾患情報登録を行う。二次調査を行うということでございます。

代謝・内分泌系の異常に関しましては、同様です。

それから、その他、今申し上げましたように、人口動態統計で死因の確定、それから、がん登録の利用をして、がんの罹患に関しての情報も収集するというところでございます。

その下に生体試料の採取・保管ということで、各時期、採取時期にどのようなものを集めるかという、それから、その集めたものをどのように保管、それから、どのような分析項目を予定しているかという一覧表を掲げております。

母親に関しましては、調査時期、妊娠期に2回、出産時に採血、採尿をしております。お父様の場合には時期を問わず、1回の採血。それから臍帯血、新生児の場合にはろ紙血ということでございます。

また資料をめぐっていただきまして、次に、遺伝子解析計画の検討でございますけれども、この遺伝子解析に関しましては、現状、遺伝子解析のために血液などを保存し、研究に使わせていただきますという内容を説明して、同意をいただいているということで、具体的な遺伝子解析計画ができた段階で倫理審査を受けて、必要な手順を踏んで研究を進めますということで同意をいただいているということで、その具体的な解析計画を立てつつ、倫理的な課題に関しても検討しているということで、それからもう一つは、東北メディカル・メガバンクという国家プロジェクトの構想がございます。これとの連携についても検討する予定にしております。

委員会体制、ちょっと説明が前後してしまいましたけれども、倫理問題検討委員会を新たに設置、それからWGのほうも、アウトカムに関する検討のWG、それから化学分析・精度管理に

関するWGを新たに追加したということでございます。

それから、続きまして、次のページですが、放射線の健康影響に関する調査、これも既に説明がありましたけれども、福島県全域に調査地区を拡大して、放射線量の推計値に基づいて、アウトカムとの関連性を検討していくというようなことで、調査項目に追加しております。

その下は、データ固定のスケジュールで、先ほど一部固定のスケジュールを申し上げましたけれども、出産時までは毎年、一部固定をして、データを積み上げていって、全出産のデータが調うまで解析をせずに、全部データがそろったというものが当初の考え方でございましたけれども、それを少し修正いたしまして、年ごとに一部固定して、適宜、解析を行って、成果を発信していきたいというふうに思っております。その後は1歳ごとに、全部のデータがそろった段階でデータを固定して、都度、解析し、成果を発表していくというスケジュールを考えております。

続きまして、生体試料の分析ですけれども、これも重複しますが、先ほど申し上げましたように、母体血、臍帯血、母・子どもの毛髪中の総水銀（1,000組程度）を分析するというところで、少し前倒しの分析をする計画にしております。

それから、パイロット調査も実施しておりますが、この中でも、さまざまな分析項目の分析を始めるとともに、環境測定の商品の中に家庭のハウスダスト中の測定も入っております。その検討も進めたいというふうに思っております。

それから、来年度におきましては、多量のサンプルを多項目にわたって分析するために、分析法の検討・開発を行いたいというふうに思っております。その後、今の予定では重金属類から、リクルート終了後、全数測定を開始したいというふうに思っております。

広報コミュニケーション活動に関しましては、参加者へのニュースレター、今日、参考資料についておりますけれども、ニュースレターの発行、それから、コールセンターの増設、これは福島の全域拡大への対応ということで、既に設置したコールセンターを増設しております。

それから、各種スタッフの研修を行っておりますし、一部は予定になっております。

それから、最後に、昨年度、本委員会におきまして、実施機関別の評価ということで、コアセンターのほうで3点ご指摘いただきました。その3点に関する対応状況をご説明させていただきます。

1点目はコメントということで、2点目、3点目に関してですけれども、データシステムに関してのご指摘をいただいております。これに関しましては、メンテナンス業務、ヘルプ窓口の業務について、委託先を変更して体制を一新しております。それで、効率的な業務が行われ

るように見直しをいたしました。

それから、システムの改修に関しましても、以下の項目が幾つかございますが、ユニットセンターの要望を踏まえて、改修を逐次進めているところでございます。

それから、指摘事項の3番目、ユニットセンターの運営を改善するための、そういう情報共有できる機会を適宜提供することが望ましいというご指摘でした。リクルートのその情報に関する交換会を開催して、各ユニットのリクルートの担当者の事例報告などを踏まえて、意見交換、情報交換を行う場を開催しております。今年度も同じような活動を行っているということでございます。

説明は以上でございます。

○内山委員長 ありがとうございます。

ただいまのご説明で、何かご意見、ご質問はございますでしょうか。

○中下委員 放射線の健康影響に関する調査の部分なんですけれども、その環境から受ける放射線量を推計するというふうになってございますけど、推計は具体的にはどのようにおやりになっておられるのか。県民健康調査でもアンケート調査をされているかと思えますけれども、その辺のデータを利用しておられるのかどうか。

○新田センター長代行 ちょっと先ほど説明を省略してしまいましたけれども、まず福島県の地域におきまして、エコチル調査対象者が県民健康調査に参加して、県民健康調査での推計は非常に精度が高いものというふうに認識しておりますので、そのデータに関しましては、参加者ご本人のデータ利用に関する同意をいただいた上で入手するという手順を踏む予定でございます。

それから、福島県の対象者において、県民健康調査に参加されていない方、それから、それ以外の14地域ですか、全国、その他の地域に関しましては、現在、文科省、それからさまざまな機関で環境のモニタリングをされております。それから、幾つか、放射性物質の拡散に関する推計もございます。そのようなデータに基づいて、居住地域とそういう空間線量のデータのリンクを行いまして、その他の地区に関しましては放射線量、空間からの放射線量、被ばく量という推計を行って、全体として対象者の放射線量の推計を行うということにしたいと思っております。

○中下委員 そうすると、今のは多分外部被ばく線量をやっぱり推計してということですが、内部被ばくに関しては、特には、例えば食品とか、そういうところについてアンケートされるとか、そういうご予定はないのでしょうか。

○新田センター長代行 もちろん化学物質に関しましても、暴露経路として、放射性物質に限らず、非常に重要な経路であることは認識しております。この先ほどの質問票、妊娠期の調査票、父親の調査票にも食物摂取頻度調査が組み入れられております。ただ、現在、実施しております食物摂取頻度調査から科学的に妥当な内部被ばく線量を推計することはちょっと難しいんじゃないかという認識をしております。ですから、放射線量の推計としては、現時点では外部被ばくの推計のみというふうに考えております。

○内山委員長 どうぞ。

○稲垣委員 出産時の生体試料の採取のことなんですけれども、ちょっとよくわからなかったんですけども、臍帯血の登録件数が82%というのが、ほかの生体試料の収集のパーセントに比べると低く感じるんですけれども、これは何らかの要因があるんでしょうか。

○新田センター長代行 これに関しましては、まずその100%の部分が出産に至らなかった方も含まれているということが1点ございます。それから、臍帯血に関しましては、以前、この委員会でもご報告させていただいていたかと思えますけれども、公的な臍帯血バンクとの調整の中で、エコチル調査の参加者が出産する、そういう医療機関において、臍帯血バンクに参加されている場合にはそちらを優先するというので、この部分、減っているという部分がございます。ちょっと実数に関しましては、現在、ちょっとまだ把握しておりませんが、そういう状況です。

○是澤コアセンター次長 もう少しだけ補足ですけれども、出産時の情報につきましては、里帰り出産をされる方がいらっしゃるものですから、なかなかその生体試料が採取できないという件数がどうしても多く出てきてしまいます。それで、ちょっと100%から数字が離れるということがございます。

○稲垣委員 そうすると、これは、この数値は今後も同じ数字をたどるというふうに理解しておいていいということでしょうか。

○新田センター長代行 既にもう1万ということで、目標は全部で10万近くの数字になりますが、統計的に1万という数ですので、大きくこの数字が変動することはないのかなと思っております。

○稲垣委員 質問の意味は、今後、リクルートが増えると、それがこの82%という数値はずっと同じように推移していくという、そういう意味なんですか。

○新田センター長代行 そのような可能性が高いのかなと。ですから、里帰り出産に関しましては、エコチル調査側ではなかなかそれを変えて、生体試料をとれるようにというようなお願

いは困難であるというふうに思っておりますし、臍帯血バンクとの関係も、これは環境省が公的に対外的にお約束した事柄ですので、この数字に関しましては、大きく改善するということは難しいのかなと思っております。

○内山委員長 ありがとうございます。私のほうから、今、この打ち切り・協力取りやめの中で流産も入っているとおっしゃいましたけど、このもとのエコチルの目的は、生まれてきた子どもの環境との関係というのもあるんですが、自然流産の率ですとか、それから、そういう流産をされた方の妊娠時のお母さん、あるいは、妊娠前のリクルートされたときのお母さんの血液中のデータとか、そういうのも割と貴重ではないかと思うんですね。今回は1万人の中で、打ち切り・協力取りやめとして合わせて164ですが、この中で、例えば流産がどのぐらい、その前期、中期、後期とか、これも結構貴重な副産物に、エコチルの生まれてきた子どもからはちょっと目的外れるかもしれないですが、結構貴重なものかなという気もするので、ぜひこれは余裕があれば分析をしていただくとか、あるいは発表、この調査時期ごとの実施状況の中でも、流産と、それから協力取りやめとを分けて数値を挙げていただけると、また少し参考になるかなと思いますので。

○新田センター長代行 ちょっと今日は手元にその内訳の数字を持ってきておりません。申し訳ありません。今後、その打ち切りと協力取りやめ、きちっと分けてご報告するようにいたします。

○内山委員長 それから、もちろん死産ですね。流産と死産ですね。

それとあともう一つ、福島を全域に広げたことによって、予想される出産数というのはどのぐらい増えるのか、あるいは、それは10万の中に込みにしてしまうのか、あるいは、10万プラスその増えた分を目標にするのか。

○新田センター長代行 そのご説明はちょっと忘れておりました。拡大部分で、ほぼ1年半の予定になるかと思いますが、9,000のリクルート増ということで、当初の10万プラス9,000が福島の拡大部分というふうに考えております。

○内山委員長 出産増が例年に比べると9,000、その中でリクルートができるのが何%かということになりますか。

○新田センター長代行 リクルートの目標が9,000ということでございます。ただ、ちょっとこれも説明を省略してしまいましたけれども、福島の場合には、まだ避難されている方とか、通常のこのエコチル調査の場合には地域でカバー率50%というのを目標にしておりますが、今の福島の場合ですと、その居住地という概念も、なかなか他の地域と同様には考えにくいと

ころがございまして、リクルート数だけ9,000ということで、その9,000がどのぐらいのカバー率になるかというのは、ちょっと結果を見ませんと、予測と評価はしにくいというふうに思っております。

○内山委員長 そのほかにご意見はいかがでしょうか。どうぞ。

○中下委員 先行で分析実施予定というところなんですけれども、重金属等と書いてございしますが、具体的に何々をこの分析をされる予定で、重金属の中で。

○新田センター長代行 今のところ、第1は、後のほうにも出てまいりましたが、総水銀です。これは分析法の議論があまりないということで、その他に関しましては、やはりまだまだ、一つ一つの項目の分析は可能なんですけれども、限られた試料の中で全項目を分析するというためには、少し分析方法の技術的な開発も必要だということで、ちょっと今、取り組むのは難しいということで、分析法を一番確立しているもの、あと、もう少し申し上げますと、比較的安価に分析可能だということで、もちろんそういう重金属等は子どもの成長発達に影響があるということは、さまざま過去の知見ございしますので、優先しているということでございます。

○中下委員 それともう一つ、毛髪検査をされますよね。毛髪検査をしたら、毛髪そのものは別に保存をしないで、このときだけ検査をして、おしまいということですかね。

に総水銀、毛髪をはかって、多分恐らく全部の試料が必要なと思っておりますので、残せる部分はないのかなと、今のところは考えております。

○内山委員長 私ばかり質問、申し訳ないですけど、この項目で質問すべきかどうか、ちょっとわからないですが、あと、これが全体調査という、コアセンターが中心にやる分ですよ。そのほかにも各ユニットなりが幾つかで、いわゆる競争資金を獲得して、いろいろその地域なりでやってくださいということをお願いしていて、私の知っている範囲では、科研費と環境推進費の審査をやっていますと大分出てきて、採用されたものもあるし、落ちてしまうものもあるんですが、厚生科学研究費で出ているかどうかはちょっとわからないですが、そういうものがコアセンターで多分おまとめになって、特に採用されたもの、それから、採用はされなかったけれども、こういうアイデアと言いますと失礼なんですけど、テーマが出てきていて、重要なんだけど落ちてしまったとか、そういうものも、次回以降で結構なんですけど、もしこんなテーマが、今、エコチルを母体として、対象として行われていますと。あるいは、予算がどこから出ているというのがちょっと報告いただけると、ありがたいと思うんですが。

○新田センター長代行 追加で出ているものの内容に関しましては、ちょっと資料を用意しておりませんが、件数に関しましては、資料4-1の19ページに追加調査の申請状況ということで

表をまとめております。事前審査86件ありまして、承認していないものもございしますが、実際、その中で環境省が承認して、既に開始された課題20ということで、その20の中身に関しましては、また次の機会に内容の課題の概要をご報告させていただきたいというふうに思います。

○内山委員長 そのほかにごございますでしょうか。よろしいですか。

昨年から、随分リクルート、毎月、ほぼ目標の2,700前後に、非常に各ユニットセンターのご努力あるいはコアセンターのご努力で、非常に目標に近づいていると思いますので、ぜひ今後もよろしくお願ひしたいと思ひます。

それでは、次に、エコチル調査の実施に関する方針についてということで、資料5でしょうか、事務局からよろしくお願ひいたします。

○戸田室長 それでは、資料5についてご説明をいたします。

企画評価委員会というこの委員会ですが、この後の議題で評価ということをご議論いただくわけですが、企画と評価ということですので、企画の部分があるというところがございます。この委員会の体制がどうなっているかといいますと、その資料5にありますけれども、まずこのエコチル調査基本計画をもとに、コアセンターが研究計画書を作成して、実施しているということでありまして、この基本計画そのものについては、エコチル調査検討会と、子どもの健康と環境に関する全国調査検討会というところでご議論いただいたわけですが、この検討会が平成22年度から、環境省が設置する企画評価委員会、これは外部専門家をメンバーとする会議で、コアセンターが設置するコアセンター運営委員会、こちらのほうは、どちらかというと、内部の先生方の会議ということでありまして、こういうふうに分かれたということになります。

エコチル調査の実施に関する方針につきましては、これはコアセンターの運営委員会が決定するわけですが、さらに、その基本計画に書いていないことについて、さらに企画立案をしていこうということにつきましては、これは基本的には、この企画評価委員会のお仕事であるというふうなことになると思ひます。

基本計画、これ、平成22年3月につくられますけれども、これをよく読んでみると、例えば環境試料の採取・測定の方法でありますとか、また、リクルートが終わって、そのフォローアップ、これが小児科医療機関や地域の健診制度と連携したフォローアップのあり方ですとか、また、その事業終了後の生体試料のバンキングのあり方、こういったものについては、その今後の検討課題というふうに、基本計画上なっているということになります。こういったことにつ

きましては、一部、例えばフォローアップのあり方とか、環境試料の採取・測定の方法なんかにつきましては、コアセンターの運営委員会で検討を行いながら、企画評価委員会でその方針についてご議論いただくということになるのかなというふうに考えておりますし、また、そのバンキングのあり方、これは事業終了後ということですので、まだ先ではございますけれども、これは企画評価委員会でご検討いただくということになるのかなと思っております。

さらに、その社会情勢の変化やエコチル調査の進捗、倫理審査における指摘等を踏まえて、エコチル基本計画策定後に何らかの方針を検討する必要がある場合には、企画評価委員会で検討していくということになりまして、例えば今年の1月に放射線に関してご議論いただいたというような、こういった趣旨に沿ってご議論いただいたということでもあります。

今回でございますけれども、先ほど上げました環境試料の件でありますとか、フォローアップのあり方の件、こういったものにつきましては、ちょっとまだ材料がございませんので、コアセンターからの進捗状況の報告とちょっと重複しておりますけれども、3点挙げさせていただきました。一つは、放射線の健康影響の扱いについて、第2点として、遺伝子解析の扱いについて、第3点として、東北メディカル・メガバンク等との連携についてということで、これは、こういうふうな方針で臨みたいと思いますが、いかがでしょうかという、そういう趣旨でございます。

まず、その放射線の健康影響の扱いについてですけども、これは前回もご議論いただきましたとおり、その方針に沿いまして、放射線被ばく量の推計値を環境要因に含めて、健康の状況との関連に関する解析を行うということでありまして、できる限り多くのデータを収集するという観点から、福島全域に広げるというふうな方針でやっているものでございます。これにつきましては、別紙1というのが5ページからになりますけれども、これは福島県、特に県庁でありますとか、県の医師会でありますとか、そういったところの関係者への説明をこういう形で行ったという、その資料でございます。詳細な説明は省略いたしますけれども、エコチル調査というツールを使って県民の健康を見守っていくという、そこに貢献をしていきたいというふうなことをご説明したということでもあります。

さらに、倫理審査を行った際に、この地域の拡大について、科学的妥当性はどうかという、その追加説明を求められまして、それにつきましては別紙2というのがありまして、これは9ページからになりますけれども、このペーパーに沿って、科学的妥当性についてご説明をしたというところがございます。前回の1月の企画評価委員会でも、サイエンティフィックに、疫学的に言うとうどうなのかというふうなご議論もございました。これをもう少ししっかりと書

いてあるのがこのペーパーでございまして、これも詳細にはご説明しませんが、かいつまんでご説明しますと、9ページの2.放射線被ばくによる健康影響の検証可能性というのがございます。10行ぐらい下のほうに、「これまでの疫学研究では、100ミリシーベルト以下の被ばく線量では放射線による発がんのリスクは、他の要因による発がんの影響によって隠れてしまうほど小さいため、放射線による発がんリスクの明らかな増加を証明することは難しいとされている」という背景がある一方で、10ページに行きますと、現在、福島県において見られる外部線量というのは、これよりもかなり低いレベルにあるという状況にあります。こういった中で、この拡大によって、疫学的にはどういうことが言えるのかということですが、中ほどに「調査地域を現状のままとした場合」というふうにあります。要は、14市町村のままの場合と、これを広げた場合に、どれだけ差があるのかということをやっぱりしっかりとサイエンティフィックに説明する必要があるということで、このペーパーをつくったわけですが、オッズ比が1.5以下の場合とか、また、低被ばくにおける疾患発症率が1%以下の場合には、これ、拡大しても、ほとんど検出力に差はないということでありまして、一方、そのオッズ比が5を超えるような場合には、疾患発症率が1%で十分な検出力が得られるということがあります。何が言いたいかといいますと、本当はかなり万一といいますか、万一、こういう大きな影響が出るよというふうな場合にはその検出ができる、そういった現在の科学的知見では予測できないような万一の影響があった場合に備えて、調査の地域の拡大を行うんだというふうなことでございます。

そういうことから、10ページの下、3分の1ぐらいにありますけども、仮説検証を目的とした調査デザインを放射線被ばくの場合に適用することは困難であるということで、万一、オッズ比が非常に大きくなるような何らかの影響が表れた場合に、これを把握するということと、さらに、10ページの下の方にございますように、長期にわたるエコチル調査によって、何らかの健康上の変化が見出された場合には、これを放射線被ばくによる健康影響は何らかの方法で探索するというふうなこと、そういったアプローチで、この調査地域の拡大というふうなデザインにしたということでございます。その辺を説明したペーパーとして、ご紹介させていただきました。

2ページに戻っていただきまして、こういった過程を経まして、先ほどご説明しましたように、10月1日から全域における参加者募集を開始したということでもあります。

3. 遺伝子解析の扱いについて、これはもう既に新田先生のほうからご報告がありましたので、現在、コアセンターにおいてワーキンググループを設置して、検討しているというところ

であります、もし遺伝子解析について、その現時点で何かご助言がありましたら、いただければ、今後の検討に活用させていただきたいというふうに考えております。

4. 東北メディカル・メガバンク等との連携についてというところではありますが、これは東北メディカル・メガバンクというのは、これは参考の別添3、13ページからに掲げておりますけれども、平成23年度補正予算、平成24年度予算で措置された大規模な事業でございます、これはもう平成24年、今年の7月末に閣議決定された日本再生戦略において、大々的にプレーアップされているというものでありまして、この日本再生戦略におきましては、これを医療イノベーションというふうな中でこの東北メディカル・メガバンクを、メディカル・メガバンク計画を中心として、さまざまな健常者、疾患コホート研究やバイオバンクの取組を進め、その相互連携を推進するというようになっておるところであります。

エコチル調査についても、この日本再生戦略にいます、それぞれの健常者、疾患コホート研究というものに位置づけるということで、3ページの最後の段落でありますけれども、環境省としても、そのメディカル・メガバンクのワーキンググループに参加するなど、連携方策について検討していきたいというふうに考えているところでございます。

まだ確たる方針について、ご議論いただいている、いただくというわけではございませんけれども、こういった取組を進めておりますので、ご助言がありましたらいただければというふうに考えている次第でございます。

以上です。

○内山委員長 ありがとうございます。

ただいまのご説明で、何かご質問、ご意見ございますでしょうか。

○遠山委員 いろいろな次元のレベルで考えなくちゃいけないことはあると思うんですが、ちょっと細かなことからなりますが、今のエコチル調査、資料5の中の別紙1の中の記載で、放射線の被ばく量に関して100ミリシーベルトというのが出てきているんですが、これは、これが妥当かどうかということとはともかくとして、生涯の暴露レベルが100ミリシーベルトを超えるか超えないかという話なんです、ここの別紙2のほうは、どの期間のどれだけのタイムスパンの中で100ミリシーベルトかという記載が全く書いていないので、そこがちょっともう少し明確に書かないと、文書として何を指しているかがわからないというのが一つ。

二つ目は、それにも関係しますが、11ページの(2)の生体試料中の放射性物質濃度の分析、「濃度」と書いてあるんですが、これもご承知のように、特に小児の場合、放射性ヨウ素が問題になったわけで、これはすぐに半減期が、非常に比較的短いですから変わってしまいますし、

だから、放射性物質濃度じゃなくて、あくまでも放射性物質の暴露量とか、線量とかでない、あまり意味をなさないようにも思うのですけれど、セシウムを考えているのか、何を想定しているかによりますが、かつ、放射性物質の濃度となりますと、かなりこれ、レベルが低いので、普通はやっぱり放射線量をはかったほうが良いと思うので、この辺り、ちょっと曖昧だろうというふうに思いました。

○戸田室長 これ、生涯被ばく線量でございますので、これは100ミリシーベルトにつきましては、ちょっと誤解が生じるのであれば、直す必要があるかなというふうにも思います。

放射性物質濃度であります、これは、確かに何ををはかるか、普通は線量で、線量といいますが、線量ではかるわけですが、ここはさまざまな放射性核種の濃度なり、それを線量換算してもいいですけども、それををはかることによって何がわかるか、それができるかできないかということを論じたものでありますので、その辺は特に濃度だけで物事を言おうとするわけではなくて、それぞれの核種について、それを分析しても、なかなかそれは困難であろうということを議論したものだというふうにご理解いただければと思います。

○遠山委員 二つ目のほうは、ちょっと悪いけれども、答えになっていなくて、放射性物質の濃度をはかるということ自体が基本的に妥当じゃないと思うんですが、ですから、ストロンチウムならストロンチウムをはかるということ、要するに、安定同位ではかってもしょうがないし、ストロンチウムならストロンチウムでも壊変していくわけですから、その場合には、ストロンチウムの場合には、比較的、半減期が長いからあれだけ、濃度そのものは非常に微量で、とてもはかるものじゃないので、あくまでもこれは線量じゃないと意味をなさないと思います。

○戸田室長 その辺の書き方については工夫したいと思います。

○内山委員長 そこはちょっと表現を正確にさせていただきたいと思います。行いたいことはわかりますので。

どうぞ。

○遠山委員 遺伝子の分析、解析に関しては、これはどこかに「等」という、先ほどの資料の中に「血液等」と書いてあったんですが、血液を集めるのか、それとも、血液以外の何か、生体試料も想定しているのかというのが、そういう質問です。それが一つと、それから、ろ紙か何かにスポットで集めるということになると、要するに、DNAを見るということで、もう当然メッセージ、要するに、すぐに直ちに例えば凍結して、メッセージのレベルを少しはかるというのは、これは疫学調査でかなり難しいというふうに思うので、要するに、DNAをろ紙にとつ

て、何かDNAの側から解析をするという、そういう理解でよろしいでしょうか。

○新田センター長代行 私のほうから。「等」と書いてある趣旨は、遺伝子解析用の試料は、今、遠山先生のほうからお話があったとおり、全血として遺伝子解析用に保管しているものと、ろ紙にスポットでとって保管しているものと、2種類あるということで、ちょっと「等」というような書き方をしております。そのろ紙のほうは、DNAを固定するタイプのろ紙、遺伝子解析専用のろ紙にとっておりますので、それはDNAのみ、恐らくはかれるだろうと。それから全血のほうは、今のところは、そのDNAをというふうにですが、基本的にはそのゲノム解析、その他のただのシーケンスだけじゃないというものもいろいろ検討されているということで、広くちょっと遺伝子解析計画と書いておりますが、ここは内容的には、今、ゲノム解析と呼ばれているものを含むというふうにご理解いただければと思います。

○遠山委員 そうすると、この先ほどの資料4-2の、ページがちょっとこれは打っていないのですが、全体調査フォローアップ計画という、一番上に書いてあって、その下に生体試料の採取・保管という一覧表がついている、その中で、例えば血液で、採取時期が母のT1と書いてあって、sample量が4spotと書いてあって、DNA用と書いている、これはわかるんですが、そうすると、その上の全血2mlで、そこに、その辺りが場合によっては遺伝子の解析にも使われる可能性があるというふうに理解していいですか。「等」と書いてあるんですが、HbA1C、赤血球、白血球等。

○新田センター長代行 母親に関しましては、母親は0mという、その0mというのは出産時という意味なんですけども、そこにありますEDTA採血管、全血2ml、長期保存と書いてあるのが遺伝子解析用の試料になります。

○遠山委員 そうですね。これは直ちに凍結。

○新田センター長代行 はい。

○遠山委員 わかりました。ありがとうございました。

○内山委員長 よろしいでしょうか、そのほか。

ちょっと確認させてください。10ページのところの真ん中辺り、福島地域の対象者数、先ほど、増加するのは9,000人とおっしゃったので、よろしかったんですかね。これだと6,000が2万5,000になっているので、1万9,000人増えるというように見えるんですが。

○新田センター長代行 これがリクルートの対象候補者ということになります。それが1年半ということで、そのうちの約50%程度ということで、9,000人目標ということに。

○内山委員長 ですよ。これは最大でその2万人近いという、そういう感じですかね。わか

りました。

○庄野委員 今の内山先生のご質問と同じなんですけども、これは結局は10万9,000になるんですか、現実的な数字としまして。そのときも、結局、検出力については変わらないということと理解していいんですね。

○新田センター長代行 現状で想定される影響というか、わかっているものと言ったらよろしいのでしょうか、そういうものと、オッズ比が5を超えるようなものは想定しにくいわけですけれども、そういう範囲内ですと、拡大した場合、拡大しない場合で、検出力はあまり変わりがないと。ただし、オッズ比が5を超えるような、非常に何か影響が明確に出るようなものが万が一あった場合には、拡大したもので、より大きな検出力が得られるという可能性はあるということでございます。

○内山委員長 ほかによろしいでしょうか。

○遠山委員 東北メディカル・メガバンクの構想との連携について、これは検討するというのですが、相手方は、基本的には一緒にやっっていこうということで、ちゃんと合意が得られているんですか。

○新田センター長代行 その辺は、文科省なり、内閣府との調整は済んでおります。

○内山委員長 積極的に参加してほしいという、多分そういうわけですね。

○新田センター長代行 ええ。文科省のほうからも、これは広げていくことが大事なので、できる限り積極的に参加してほしいということです。

○内山委員長 具体的にはもう少しですね。

よろしいでしょうか。

そうしましたら、先ほど、ちょっと文言について確認ということがありましたけれども、基本的には、今、ご説明あった実施方針ということで、次年度以降、今年度も入るんですか、この方針でやっていくということで、この委員会として認めていただいたということで、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○内山委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局案につきまして、エコチル調査の実施に関する方針については、了解したということになるかと思います。ありがとうございました。

それでは、次に、議題(3)に移りたいと思います。エコチル調査の中間評価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、続きまして、資料6の中間評価ということで、ご説明をさせていただきます。

昨年度は、年次評価ということで評価をいただいたわけございまして、これは参考資料2として、平成23年度年次評価書というものをとお配りしておりますけれども、そのときにも、今後、今年度はその中間評価と称するものをやるんだというようなことで、その中間評価をどういうふうにやっていくかということにつきましては、今年度の企画評価委員会で議論するというふうになったわけございまして、その方針に沿いまして、今回、今後の中間評価の進め方を含めまして、資料6として、案をつくって見たわけございまして、こういった方向でよろしいか、また、例えば、その中間評価、今後の中間評価については、もう少しこういうふうにやったほうがいいんじゃないかとか、または、こういうことをもっと聞くべきじゃないかということにつきまして、ご意見をいただければというふうと考えているところであります。

はじめにというところで書いておりますけれども、この辺は、前回、昨年度もご議論いただいたところでありますけれども、評価といってもいろいろあるということでありまして、はじめにその最後の5行目ぐらいからですが、環境省の政策評価でありますとか、国立環境研究所の業務実績評価とか、いろいろあるわけですが、こういった中で、この企画評価委員会におきましては、そのエコチル調査そのもの全体について、専門的な観点、第三者的な観点から評価をいただくというのが、この企画評価委員会における評価の役割であるというふうと考えているところであります。

その評価のスケジュールでございまして、これは、エコチル調査というのは非常に長期にわたるものということですので、普通、評価といいますと、事前評価、中間評価、事後評価、あと追跡評価みたいなものがあるわけですが、その中間評価といいますのは、1回で済むというわけじゃなくて、複数回、その中間評価を行って、事業終了後に最終評価、事後評価を行うというのが適切であろうということでありまして、中間評価を行わない年にあっても、進捗状況に関する年次評価については毎年行うのが適切であろうということでありまして、これは平成23年度も行ったところであります。

その中間評価のスケジュールについて、これは、ここで1回決めてしまったら、これで確定というわけではございませんけれども、例えばということで、このような形が考えられるんじゃないかということで、1ページの下の表にその案を示してございます。今年度ですけれども、第一次中間評価、これは3年間にわたるリクルートが大体折り返し点に来たということでありまして、今後、評価の作業を終わった時点で、リクルートを1年ちょっと残すというところで

あります。このリクルートが1年ちょっと残っているこの時期にどういうふうな改善をしていくか、または、そのリクルートの各地域ごとの参加者募集の配分についても、何らかの見直しが必要じゃないかというふうなことも含めまして、そのリクルートの完成といいますか、10万人の候補との完成に向けた評価、さらに、そのフォローアップは、初期的なフォローアップですけども、始まっておりますので、その状況を見て、今後、フォローアップをどういうふうにやっていったらどうか。または、それ以前に、フォローアップ状況をどういうふうに把握して管理していくべきかということも含めてご議論をいただくというのが、その第一次中間評価なのかなということでもあります。

リクルートが平成25年度に終わるわけですので、これが終わって、じゃあ、これからフォローアップだといったときに、長期的なフォローアップに向けた評価というのが平成26年度辺りにあるといいのではないかなというのが一つの案でございます。さらに、その後、5年ごとといいますか、平成35年、平成40年ということで、そのフォローアップも、大体平成30年度には6歳ごろまでのフォローアップの状況が大体わかっているということで、これから学童期だというふうな状況、さらに、平成35年度には、それが終盤にあると。平成40年度には、フォローアップは平成39年度で終わっているの、これから調査結果などの取りまとめなど、こういった時期に中間評価を行って、最終評価をその全体の取りまとめが終わった後に行うということなのかなということで、案をつくって見たところでございます。

2ページに行きまして、評価の視点でございますけども、これはさまざまな政策評価などの文書におきまして、評価は、4行目からですけども、必要性、効率性、有効性の観点で行うということで、さまざまな観点が書いてあるわけでございます。

次に、その次のまたというところからですけども、調査のフェーズによって、どういう形でその評価時期ベースにどういう評価を行うかということにつきまして、事前評価では、採択・不採択または計画変更等の観点から行くと。中間評価では、進捗度の点検と目標管理、方向転換、運営の改善、研究開発の質の向上、研究者の意欲喚起等という、こういう観点から行うというふうに言われているということ踏まえまして、現在の中間評価では何をすべきかということで、2ページのその最後の10行ぐらいですけども、考察をしているところでございます。3年間にわたるリクルートはあと1年強を残すとともに、1歳児までのフォローアップが開始している現段階での中間評価においては、進捗度の点検と目標管理、運営の改善、研究開発の質の向上等の観点から、以下の視点で評価を行うということで、まずは組織体制の妥当性、次に、リクルートにつきましては、リクルートの進捗状況、リクルート数目標、カバー率目標の達成

見込み、今後の要改善事項ということについて、これ、かなりしっかりと評価をしなければならぬだろうということでもあります。

一方、フォローアップにつきましては、フォローアップの進捗状況について点検をすると。そのフォローアップの進捗管理をどういうふうにするかということにつきましては、先ほどコアセンター、新田先生のほうからも話がございました。出産しているはずの妊婦の中でどれだけ生体試料が採取できているかという、そのパーセンテージの試算がやっとできたという状況にありまして、なかなか各ユニットにおいて、そこまでの管理が、現在、できているかという、これは、できているか、できていないかをしっかりと調査をしていく必要があるということで、まずはその進捗管理の状況をしっかりと把握しなければいけないんじゃないかということでもあります。

さらに、長期的なフォローアップの準備状況、フォローアップ率の見込み、改善事項等について評価をしていくと。

さらに、平成23年度評価に対する改善内容ということで、その他の事項についても、何か改善点があったら改善をする、把握をしていくということでもあります。

こういった視点のもとに、その評価の進め方ですけども、前年度同様、評価ワーキンググループを設置するというので、別紙1、これはまだ白紙でございます。委員の名前は書いてございませんけども、これにつきましては、この委員会の場で決定いただければというふうに考えておりますけども、参考までに、昨年度につきましては、井口先生、上妻先生、平岩先生、村田先生の4名の先生方に評価ワーキンググループをお願いしたという状況でございます。

環境省、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、それぞれから、先ほど申しあげました評価書に関連する情報収集をします。特にユニットセンターについては、別紙2に示すような情報について収集する必要があるだろうということで、別紙に、7ページになりますけども、見ていただきますと、実施体制がどうかと、こういったものは前回も聞いているんですけども、今回、新しく聞いているものとして、2番のリクルートというのがあります。リクルートのリクルート数、同意率、声掛け率、年間分娩数等につきましては、前回もできる限りその情報収集しているわけですけども、その三つ下ぐらいに、調査対象予定人数達成が見込まれる年月と。今のペースでいくと、各ユニットの目標がいつ達成できるかと、これを踏まえて、今後のリクルートをいつまでやるかということについて検討する必要があるので、ここをしっかりと聞く必要があるというふうに考えているところでございます。

3ページに戻りまして、この情報収集をした後、環境省がコアセンター、メディカルサポー

トセンター、ユニットセンターの現地調査を行うということで、コアセンターにも同席をいただくということでもあります。

こういった現地調査の報告を評価ワーキンググループに行くと同時に、評価ワーキンググループそのもので環境省、コアセンター、メディカルサポートセンターについてもヒアリングをいただくということで、その後、評価書（案）の審議をいただくということでもあります。

結果の取り扱いですけれども、こういった評価結果につきましては、調査計画・運営実施の改善とともに、予算等の資源配分への反映ということも含めて、評価を行うと、行っていくということを書いてございます。

最後に、スケジュールでございますけれども、最後の9ページになりますかね。実施フローということでありますけれども、現地調査を直ちに開始をいたしまして、この結果を受けまして、第1回WG会を開催し、ヒアリングをやっていただきまして、評価書（案）について、第2回WGでご審議いただくということでもあります。昨年度につきましては、第1回のこの委員会の後、第1回WGを開催して、その後、現地調査ということだったんですが、今回につきましては、大体三つのセンターへの照会事項でありますとか、こういったものにつきましても、大体案をつくりましたので、まずは、もうその現地調査を始めさせていただいて、その報告のところからWGに入っていくというふうなスケジュールを考えているところでございます。

ちょっと長くなりましたが、以上でございます。

○内山委員長 ありがとうございます。

ただいまのエコチル調査の中間評価の実施要領につきまして、何かご質問、ご意見はございますでしょうか。

スケジュールとしては、今年度が第一次中間評価で、26年度が第二次中間評価で、その後は5年ごとというような間隔になると思います。

○上妻委員 リクルートの期間の折り返し地点に入ったということでもありますので、私としましては、このデータが得られた集団というのが、どういう集団なんだろうかというのを、ある程度、大ざっぱでもいいから、ちょっと知りたいというような気がいたします。例えば母体の年齢だとか、妊娠・出産の既往だとか、そんなに詳しいものではなくてもよろしいかと思うんですけれども、母体に関するものであれば、もう確実にデータが得られていると思いますので、そういうものを用いて、大ざっぱにこの得られたポピュレーションが、日本全体の中でどういうところに位置するものであるのか、あるいは、何か特別な偏りがないのか、それから、後半に向けて何か注意すべきことはないのかというようなことを知るためには、参考になるのでは

ないかというふうに思います。

以上です。

○内山委員長 これはヒアリングなり中間評価をするときに、そういうデータがあればということですね。

○戸田室長 そうですね。ある程度のもはもう既にあるとは思いますが、なかなか集計、あれこれ全部やれという、なかなか難しいところがありますけども、年齢等につきましてはもう既にありますので、その辺は示させていただきたいと思います。

○遠山委員 二つあるんですが、一つは、今年のこの会議に僕は出なかったんで、状況が少し変わっているかもしれませんが、特に一番最初の年のときには、メディカルサポートセンター、つまり、国立成育医療センターの方々がかなりここにもいらっしゃったと思うんですが、今回、話を聞いていて、ちょっと文面では、今、出てきましたけれども、全体として、この今日のご説明の中で、メディカルサポートセンターがまだどのように関係されたかというような説明が入っていなかったのですが、別に特に当初の予定よりも比重が変わったということはないというふうに理解してよろしいでしょうか。

○戸田室長 すみません、説明が省略してしまいがちだったかもしれませんが、全く変わっておりませんし、さらに、メディカルサポートセンターにつきましては、前回の評価でありますと、かなりメディカルサポートセンター、基本的にはそのフォローアップの計画をつくっていただいたり、フォローアップの調査票をつくっていただくとか、詳細調査の具体的な内容を検討いただくというのが役割になっておりまして、前回の参考資料2を見ていただきますと、その辺につきましては予定より遅れているので、ちょっと何とかする必要があるというふうな評価になっておりますけども、この辺は、今年度につきましては、かなり改善されているのかなというふうに考えているところでございます。

○遠山委員 もう一点は、この企画評価委員会で評価をするという関係で、予算に関して、予算の使い方、そんな非常に細かいところまでは必要ないと思うんですが、大枠で、大体どういったところに予算を使っているのか、足りているのか、足りていないのかとか、いろいろ問題点がもしあるのであれば、そうしたこともこのユニットセンターの照会事項の中に入れておいたほうがよろしいんじゃないでしょうか。

○戸田室長 検討させていただきたいと思います。予算の、これ、ユニットセンターとの契約は環境省がやっていますので、契約書類なんかはこっちで見られますけども、確かにその辺の予算における問題点、課題とか、その辺はユニットセンターに聞いてみるといいかなというふ

うに思いますので、その辺は追加的に聞いてみようと思います。

○内山委員長 特に、大矢先生、よろしいですかね。

○大矢メディカルサポートセンター長代理 ありがとうございます。特に役割が変わったわけではございませんで、むしろやっとな私たちの体制が落ちつきまして、それで順調に、今、仕事が進んでいるというところだというふうに認識はしてございます。

○内山委員長 予算は、今、いろいろ効率的に使われているかというようなこともありますので、非常に多額の予算がついておりますので、そこら辺のフォローも、ぜひチェックしていただければというふうに思います。

そのほかによろしいでしょうか。

○田中委員 中間評価を行うのに当たり、やはり僕も一つ気になるのは、例えばこの資料4-2を見ていただきますと、生体試料というところで、もうほとんど血液ですね。母体血だとか、臍帯血、ただし、4-2の最初のページには、分娩した後、1カ月のときは母乳の採取とありまして、母乳も、恐らく母乳中の何かを当然調べていかれると思うんですが、やはりこれは、母乳は最初のころとか、1カ月とか、3カ月とか、半年、大分中身が違ってくると思うんですね。それによって、果たして子どもの発育・発達にどのような物質が影響を及ぼすかというのは、非常に産婦人科としては興味があるところなんですね。ですから、最初は母乳を与えてもいいよと。でも、あまり長く与えちゃだめだよとか、こういう物質がどんどん濃度が濃くなっていくからと。これは栄養法によっても大分違ってくると思うんですね。それが、ちょっととんでもない発想なんですけど、例えば虐待につながっていくとか、母乳を与えることによって、非常にスキンシップがよくなって、虐待も防げるんじゃないかという話も一方ではありますので、いろんなところが、母乳というのは、やはりかなり絡んでくると思うんですね。子どもの精神発達のみではなくてというところで、この中に含まれる物質、特に重金属なんかは母乳からしか、多分母親からは出ていかないと思うんですね。ですから、母乳のその経時的変化の物質を調べるというのは非常に重要ななと思ひまして、それが生体試料の中に入っていればですが、この1カ月健診のときは、4-2の1枚目の1ページ、最初に母乳と書いてありますから、多分何か調べていると思いますが、ぜひその辺のところも、上妻先生とかの評価がしやすいように、非常に興味があるところですので、よろしくお願ひしたいと思ひます。

○新田センター長代行 すみません、資料4-2の生体試料の採取法が、ちょっと血液だけの表になってしまっておりまして、このほかに、尿、それから母乳も、基本的には出産後の1カ月健診時に一度、集めているということです。ですから、ちょっと母乳の正常の経時的変化との

対応ということは、ちょっと難しいかなと思います。

○田中委員 これ、あれですか、1カ月のみではなくて、例えば普通の乳児健診とか、そういうのであれば、3カ月とか6カ月というのが定期的にあります。そのころ、まだ6カ月だったら出ている人、出ていない人もいますが、3カ月だったら、結構まだ出ている人もいると思うんですね。それによって、本当にずっと続けていいのかどうか、濃度が濃くなっていくから、もう最初はいいけれども、1カ月はいいけど、あとはやめたほうがいいよとか、いろんな栄養法の指導にも関わってくると思いますので、できればワンポイントじゃなくて、もう一声というところで3カ月もやっていただければと。これは予算とかいろいろあると思いますが、これは希望、要望というところで。

○内山委員長 現在は、予定は1カ月、ワンポイントですね。

○新田センター長代行 ちょっと率直に申し上げまして、その生体試料は、現在でもかなり多額の費用をその回収、保管に投入しているという状況で、母乳がもう1ポイント、2ポイント、採取時期が増えるということに関しての費用を賄う予算は、正直、現状ではちょっと苦しいという判断をしております。

○内山委員長 また追加調査、先生のほうのを組んでいただいて、全体では無理かもしれませんが、幾つかのユニットで数を集めて、1カ月は全体調査で集めていますから、3カ月なり6カ月をとというような調査を組んでいただければ、またサポートはできると思いますので。

そのほかはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

(な し)

○内山委員長 幾つか追加といいますか、こういう資料も欲しいと、あるいは、こういう質問項目を加えたらどうかというご質問、ご意見がございましたが、それを加えれば、大筋では事務局にご提言いただいた中間評価実施要領ということで、このように進めさせていただいてよろしいでしょうか。この委員会としてはこの方針で進めるということで、ご了解いただけますでしょうか。

(了 承)

○内山委員長 そうしますと、細かいところはありますので、表現あるいは追加するのはご意見に従って、私と事務局で詰めさせていただくということでよろしいでしょうか。ありがとうございます。

そうしましたらば、この第一次中間評価を進めさせていただくんですが、あと本委員会の下に評価ワーキンググループを設置するというので、これも委員会の開催要領にもそういうよ

うに決められております。それで、昨年も評価ワーキンググループを設置させていただいて、昨年は、先ほどご紹介ありましたように、井口委員、上妻委員、平岩委員、村田委員の4名にお願いしているところですが、できれば今年も、昨年やっていたいただいたこの4名の委員にお願いしたいと思います。井口先生、上妻先生、村田先生、平岩委員はちょっとご欠席ですが、よろしくお願ひしたいと思ひますが、よろしいでしょうか。

(異議なし)

○内山委員長 ありがとうございます。そうしましたら、ワーキンググループはこの4名の委員にお願いして、第一次中間評価を実施していただき、また、この委員会に報告していただくということで進めさせていただきたいと思ひます。ありがとうございます。

そうしましたら、最後、議題(4)その他ですが、委員の先生方から、全体を通じて何かご意見、言い残したというか、いらっしゃいますか。特によろしいですか。

そうしましたら、事務局のほうに。

○林室長補佐 では、ワーキングも含めまして、次回の開催日程につきましてですが、後日、日程調整をさせていただきまして、改めて事務局よりご案内を差し上げたいと思ひます。どうぞよろしくお願ひいたします。

○内山委員長 それでは、時間はまだ少し早いですけれども、活発なご意見をいただきまして、ありがとうございます。いただいた意見は、先ほど申しましたように、私、座長と、それから事務局と、コアセンター等で相談させていただいて、修正の上、実施したいと思ひますので、よろしくお願ひいたします。

今日はどうも本当にありがとうございました。

午後 6時40分 閉会