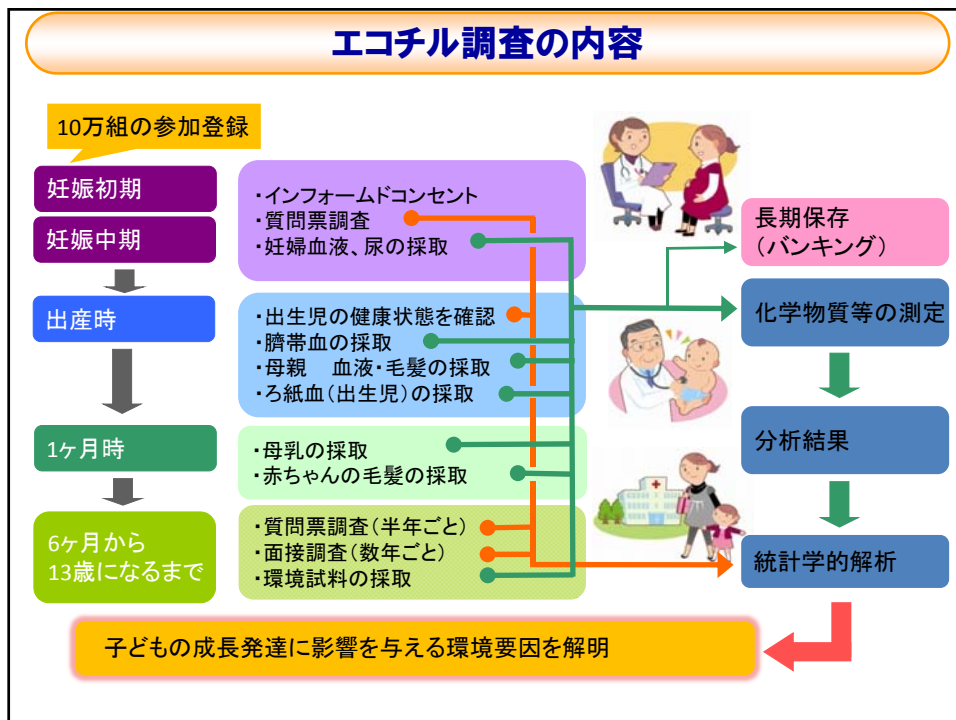
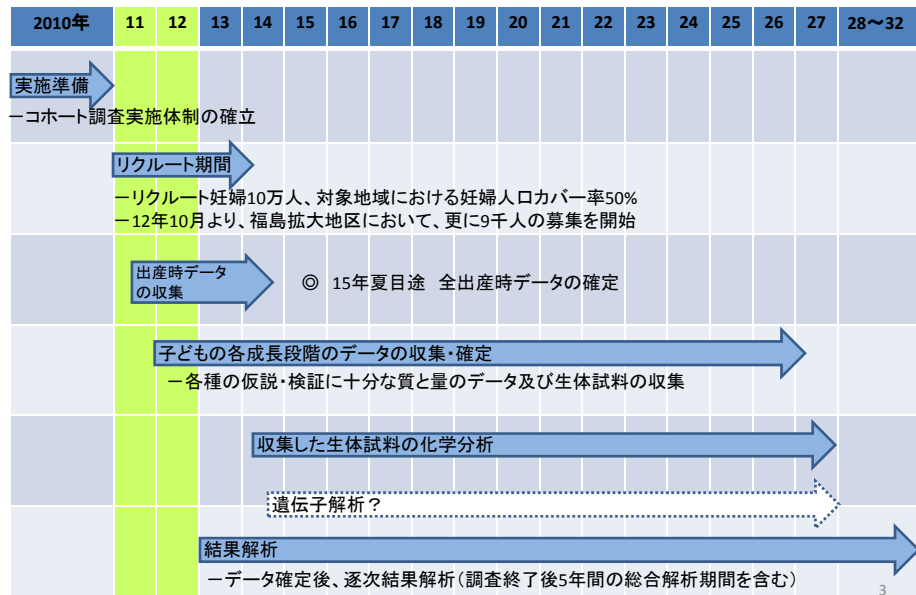


# エコチル調査の進捗状況

2012年10月15日  
独立行政法人国立環境研究所  
エコチル調査コアセンター



## エコチル調査のロードマップ



## エコチル調査の進捗状況

### ■リクルート

#### ■母親

- 同意者数—45,494名
- 同意率— 約78%

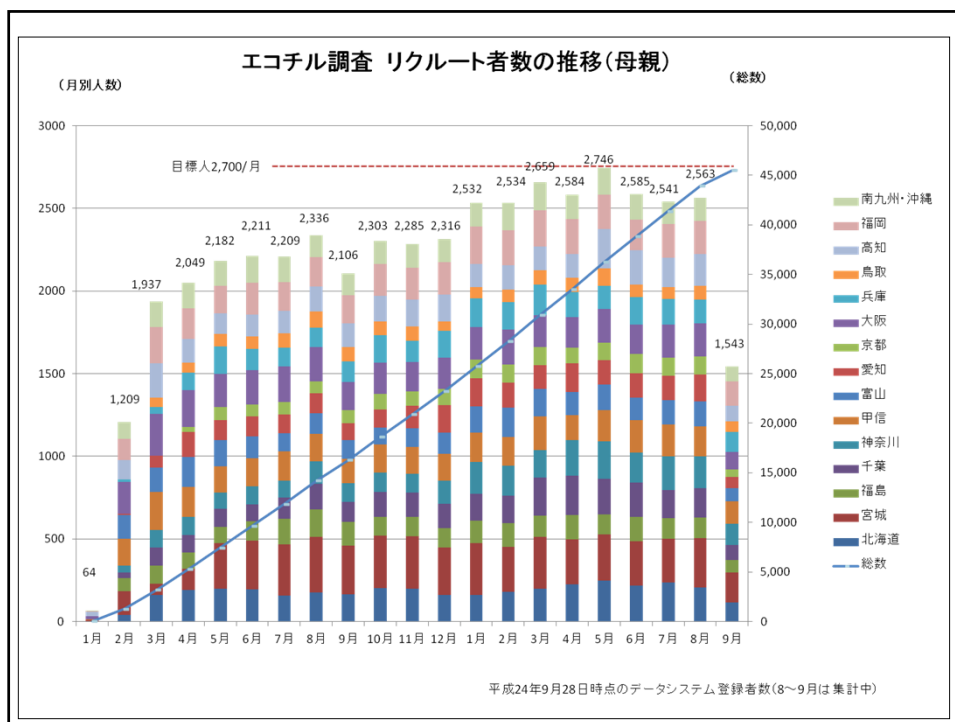
#### ■父親

- 同意者数—21,387名
- 同意率— 約94%(母親同意者に対する割合約47%)

### ■フォローアップ

- 出産数は約2万5千名
- 出生後6ヶ月調査は約1万5千名に実施
- 出生後1歳調査は約3千名に実施

(平成24年9月28日現在)



## 調査時期毎の実施状況

| 調査時期        | 質問票等・生体試料      | データ登録件数  | %      |
|-------------|----------------|----------|--------|
| 妊娠前期        | M-T1(母親質問票)    | 10,233   | 96.9   |
|             | Dr-T1(診察記録票)** | (10,057) | (95.3) |
|             | 生体試料(母親血液等)    | 8,683    | 82.2   |
| 妊娠中期～後期     | M-T2(母親質問票)    | 9,919    | 93.9   |
|             | 生体試料(母親血液等)    | 9,811    | 92.9   |
| 出産時         | Dr-0m(診察記録票)** | (9,686)  | (91.7) |
|             | 生体試料(臍帯血)      | 8,667    | 82.1   |
|             | 生体試料(母親血液等)    | 9,214    | 87.3   |
| 打ち切り・協力取りやめ |                | 164      | 1.6    |
| 総数*         |                | 10,558   | 100.0  |

\* 2011年12月末までの出産件数及び出産予定数(2012年1月1日以降の出産を除く)

\*\* 一部未登録有り

## 前回委員会(2012年1月)以降の展開

1. 全体調査フォローアップ計画(6歳まで)の策定
2. 倫理問題検討委員会や各種WGの設置等検討体制の変更
3. 福島ユニットセンターの調査地区を、従来の14市町村から福島県全域の59市町村に拡大  
(環境から受ける放射線量を調査項目に追加)
4. 2011年12月末までに収集したデータについて、データクリーニングを開始  
2012年中にそれらのデータを固定(一部固定)し、その後、解析予定
5. 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

## 1. 全体調査フォローアップ計画 フォローアップ方法

- 妊娠期から生後1か月健診までは、医療機関の診療記録に基づいて、アウトカム情報を収集する。
- 生後1か月健診後の質問票調査は6か月毎に実施する。
  - 身体発育、精神神経発達の状況については継続的に調査を実施して、時系列的に成長を把握する。
  - 各種疾病の罹患状況は質問票の病歴で把握するが、一部の疾患については受診医療機関に対して疾患情報の二次調査を実施して、診断名等を確定させる。
- 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する。

## 1. 全体調査フォローアップ計画 アウトカムに関する調査内容

- (1) **妊娠・生殖:** 性比の偏り、妊娠異常、流産、死産、早期産、出生時体重低下、出生後の身体の成長発育状況等
- 医療機関の診療記録
- (2) **先天異常:** 尿道下裂、停留精巣、口唇・口蓋裂、消化管閉鎖、心室中隔欠損、染色体異常等
- 医療機関の診療記録
  - 保護者記入の病歴 (→ 一部については疾患情報登録) ※成長過程で把握される異常
- (3) **精神神経発達障害:** 発達の遅れや偏り(精神遅滞およびその他の認知の障害)、ASD(自閉症スペクトラム障害)、LD(学習障害)、ADHD(注意欠陥・多動性障害)、性同一性障害等
- 国際的な質問票(Ages & Stages Questionnaires、Social Responsiveness Scale preschool 等)
  - 保護者記入の病歴 (→ 一部については疾患情報登録)
- (4) **免疫系の異常:** アレルギー、アトピー、喘息等
- 国際的な質問票(International Study of Asthma and Allergies in Childhood)
  - 保護者記入の病歴 (→ 一部については疾患情報登録)
- (5) **代謝・内分泌系の異常:** 肥満、耐糖能異常、生殖器への影響、性器形成障害、脳の性分化等
- 身体計測記録(母子健康手帳等)の転記
  - 保護者記入の病歴 (→ 一部については疾患情報登録)
- (6) **その他:** 死亡、小児がん等
- 人口動態統計、がん登録など公的機関が保有する他のデータベース

## 生体試料の採取・保管

| 採取時期   | 採取時容器    | 採取量      | sample量     | 化学分析項目・生化学検査項目 | 保管容器                  |         |
|--------|----------|----------|-------------|----------------|-----------------------|---------|
| 血液     | 母 T1     | 分離剤入り採血管 | 9ml         | 血清1-2ml        | 特異的IgE、総IgE、総コレステロール等 | なし      |
|        |          |          |             | 血清1ml × 2      | 各種ホルモン等               | 2ml × 2 |
|        |          | EDTA採血管  | 2ml         | 全血2ml          | HbA1c、赤血球、白血球等        | なし      |
|        |          |          |             | 4spot          | DNA用                  | 濾紙(FTA) |
|        |          |          | 7ml × 3     | 血漿3-4ml        | PCB等                  | 5ml × 1 |
|        |          |          |             | 血漿1ml          | その他の重金属               | 2ml × 1 |
|        | 母 T2     | 分離剤入り採血管 | 9ml         | 血清1-2ml        | 総コレステロール等             | なし      |
|        |          |          |             | 血清1ml × 2      | 尿酸                    | なし      |
|        |          | EDTA採血管  | 3ml         | 全血1.5ml        | 各種ホルモン等               | 2ml × 2 |
|        |          |          |             | 全血1.5ml        | Pb、Cd                 | 2ml × 1 |
|        |          |          |             | 全血1.5ml        | T-Hg                  | 2ml × 1 |
|        |          |          | 7ml × 3     | 血漿5-7ml        | PCDD等                 | 5ml × 2 |
| 母 0m   | 分離剤入り採血管 | 9ml      | 血清1-2ml     | 総コレステロール等      | なし                    |         |
|        |          |          | 血清1ml × 2   | 各種ホルモン等        | 2ml × 2               |         |
|        | EDTA採血管  | 2ml      | 全血2ml       | 長期保存           | 5ml × 1               |         |
|        |          | 7ml      | 血漿1-2ml     | バックアップ         | 5ml × 1               |         |
|        |          |          | 血漿1ml × 2   | 長期保存           | 2ml × 2               |         |
|        |          |          | 血漿1ml × 2   | 長期保存           | 2ml × 2               |         |
| 父 0m   | 分離剤入り採血管 | 9ml      | 血清1-2ml     | 総IgE、総コレステロール等 | なし                    |         |
|        |          |          | 血清1ml × 2   | 各種ホルモン等        | 2ml × 2               |         |
|        | EDTA採血管  | 2ml      | 全血2ml       | 長期保存           | 5ml × 1               |         |
|        |          |          | 4spot       | DNA用           | 濾紙(FTA)               |         |
|        |          | 7ml × 3  | 血漿0.5ml     | PFOS/PFOA      | 2ml × 1               |         |
|        |          |          | 血漿3.5-4.5ml | PCDD等          | 5ml × 1               |         |
| 臍帯血 0m | 分離剤入り採血管 | 9ml      | 血清1-2ml     | 総IgE、総コレステロール等 | なし                    |         |
|        |          |          | 血清1ml × 2   | 各種ホルモン等        | 2ml × 2               |         |
|        | EDTA採血管  | 5ml      | 全血1.5ml     | Pb、Cd          | 2ml × 1               |         |
|        |          |          | 全血1.5ml     | T-Hg           | 2ml × 1               |         |
|        |          |          | 全血2ml       | 長期保存           | 5ml × 1               |         |
|        |          | 7ml × 3  | 4spot       | DNA用           | 濾紙(FTA)               |         |
|        |          | 7ml × 3  | 血漿3-4ml     | PCB等           | 5ml × 1               |         |
|        |          |          | 血漿2-3ml     | PCDD等          | 5ml × 1               |         |
|        |          |          | 血漿1ml × 2   | 長期保存           | 2ml × 2               |         |
|        |          |          | 1spot       | TSH            | 濾紙                    |         |
| 新生児    | 濾紙血      | 1spot    | 1spot       | TSH            | 濾紙                    |         |

## 遺伝子解析計画の検討

- 現状の参加者への説明・同意内容

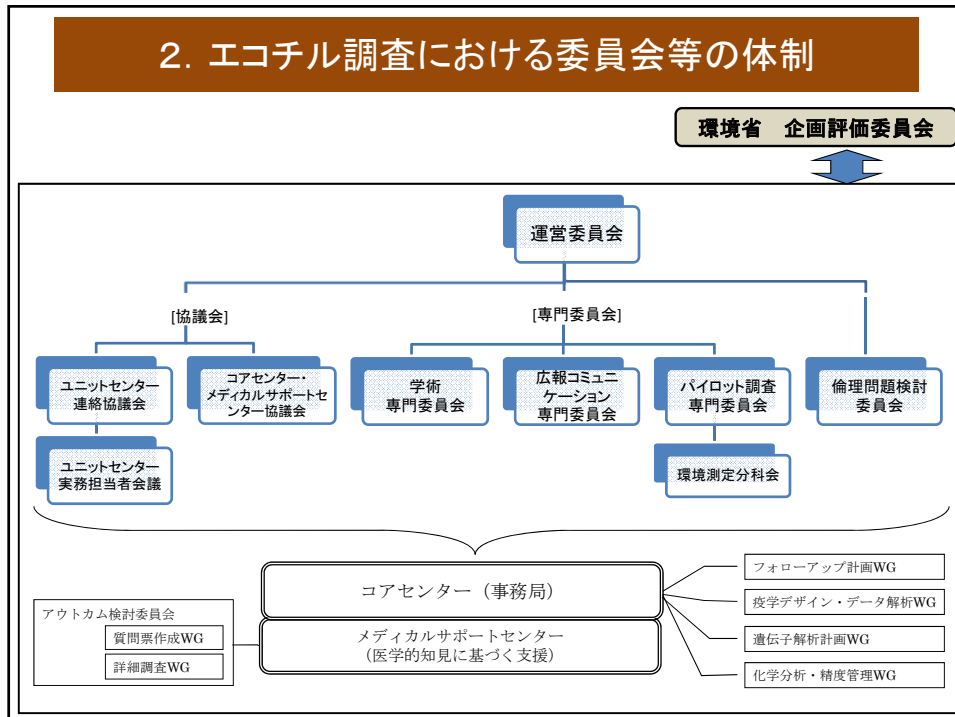
遺伝子解析のために血液などを保存し、研究に使わせていただきます。

- 環境からの影響を受けやすい遺伝的な傾向、逆に環境からの影響を受けにくい遺伝的な傾向などをよく知るために、お母さんとお子さんからいただいた血液等を将来の遺伝子解析のために保管し、研究に使わせていただきます。
- 遺伝子解析に関して具体的な研究計画ができましたら、その時点で倫理審査を受け、必要な手順を踏んで研究を進めます。

- 遺伝子解析計画WGを設置して、具体的な解析計画と倫理的課題について検討中

- 東北メディカル・メガバンク構想との連携について検討予定

## 2. エコチル調査における委員会等の体制



### 3. 放射線の健康影響に関する調査

- 国民の間に、放射線の健康影響への不安が高まっていることを踏まえ、福島ユニットセンターの調査地区を拡大  
平成24年10月1日から、拡大地区でリクルートを開始  
従来：福島市等14市町村 → 福島県全域の59市町村
- 環境から受ける放射線量を推計し、大気汚染などの環境要因と同様に調査項目に追加。
- 子どもの健康状態を総合的に見守っているエコチル調査において、これまで予期されなかった放射線の影響が万一にも生じることがないかを見守っていく。

### 4. データ固定のスケジュール

| 年             | 11 | 12      | 13        | 14        | 15                        | 16                  | 17                  | 18        | 19  | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 |   |
|---------------|----|---------|-----------|-----------|---------------------------|---------------------|---------------------|-----------|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|
| 調査スケジュール      |    | リクルート期間 | リクルート期間   | リクルート期間   |                           |                     |                     |           |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
|               |    | 出産      | 出産        | 出産        |                           |                     |                     |           |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
|               |    |         |           |           | 子どもの各成長段階(6か月～12歳)のデータの収集 |                     |                     |           |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| 11年末までの出産時データ |    |         | ○ 2012/12 | 一部固定      |                           |                     |                     |           |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| 12年末までの出産時データ |    |         |           | ○ 2013/08 | 一部固定                      | ※2011年末までの出産時データに追加 |                     |           |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| 13年末までの出産時データ |    |         |           |           | ○ 2014/08                 | 一部固定                | ※2012年末までの出産時データに追加 |           |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| 全出産時(0歳)データ   |    |         |           |           |                           | ◎ 2015/06           | 全固定                 |           |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| 1歳データ         |    |         |           |           |                           |                     | ◎ 2016/06           | 全固定       |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| 2歳データ         |    |         |           |           |                           |                     |                     | ◎ 2017/06 | 全固定 |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| ⋮             |    |         |           |           |                           |                     |                     |           |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| ⋮             |    |         |           |           |                           |                     |                     |           |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    |   |
| 11歳データ        |    |         |           |           |                           |                     |                     |           |     |    |    |    |    |    |    |    |    | ◎  |   |
| 12歳データ        |    |         |           |           |                           |                     |                     |           |     |    |    |    |    |    |    |    |    |    | ◎ |

【参考】  
 出産時データ : M-T1、Dr-T1、M-T2、Dr-0m、妊婦健診転記票 (FFQ、薬剤インタビューを含む)  
 各年齢データ : 出産時データに、1か月以降各年齢までの調査票データを追加  
 生体試料の分析結果 : 分析作業の進捗に応じて、随時追加

## 5. 生体試料の分析

### 2012年度

- 母体血、臍帯血、母・子ども毛髪中の総水銀(1000組程度)を分析する
- パイロット調査試料(120検体:母体血、臍帯血、母尿)について、重金属、PCBs、PBDEsなどを測定し、分析項目の優先順位付けを行うとともに、該当家庭ダスト中の同様物質濃度と比較し、ダスト中測定対象を決定する

### 2013年度

- 血液および尿の高速一斉分析法の検討・開発する
- パイロット試料の分析を行う

### 2014年度—2016年度

- 重金属類(鉛、カドミウム、マンガン、セレン)および水銀の分析を開始(3年間で全数測定予定)

## 6. 広報コミュニケーション活動

- 参加者への広報
  - 半年毎のニュースレター発行(第3号配付)
  - コールセンターの増設(福島県全域拡大への対応)
- スタッフ研修
  - 管理者研修
    - 主要テーマ: ガバナンス、コーチング
    - 7月24日(東京) 対象者50名、総数75名
  - RC研修
    - 主要テーマ: リクルート手法、フォローアップ手法
    - 10月5日(つくば) 対象者63名
    - 11月5日予定(大阪) 対象者40名



## 平成23年度年次評価書における実施機関別評価 ～ コアセンター ～

### 【指摘事項】

1. エコチル調査の実施主体として、各種委員会を運営して調査内容や現場の課題等を検討し、全国のユニットセンターと緊密な連携を図りながら全体をとりまとめている。
2. データシステムのメンテナンス業務やヘルプ窓口業務が十分機能しておらず、ユニットセンターにおいて効率的に業務が行われるよう、重点的に改善していくことが望ましい。
3. ユニットセンターが自らの運営を見直し、改善を図っていくため、リクルートやデータ入力方法、広報活動等について、他のユニットセンターの経験やノウハウを情報共有できる機会を、適宜提供することが望ましい。

### 【指摘事項2】

データシステムのメンテナンス業務やヘルプ窓口業務が十分機能しておらず、ユニットセンターにおいて効率的に業務が行われるよう、重点的に改善していくことが望ましい。

### 【対応】

1. データ管理システムのメンテナンス業務及びヘルプ窓口業務について、平成24年1月より、委託先を変更し、体制を一新した。
2. ユニットセンター業務の効率化が図られるよう、データ管理システムについて、以下のような改修をした。今後も、ユニットセンターからの要望等を踏まえ、所要の改善措置を講じる予定である。
  - ✓ 半年毎の質問票調査を子どもIDによるスケジュール管理に変更
  - ✓ 子どもの個人情報に保護者氏名・送付先住所を追加
  - ✓ 子どもの”打ち切り”情報を追加
  - ✓ 同意書情報等に関する検索機能の充実 等

**【指摘事項3】**

ユニットセンターが自らの運営を見直し、改善を図っていくため、リクルートやデータ入力方法、広報活動等について、他のユニットセンターの経験やノウハウを情報共有できる機会を、適宜提供することが望ましい。

**【対応】**

1. 平成24年2月28日に「リクルート情報交換会」を開催(全ユニットセンターから52名が参加)し、リクルート目標を達成しているユニットセンターのリクルート業務の実例報告を踏まえ、リクルート業務改善のための意見交換や情報交換を行った。
2. 平成24年度のRC研修(10月5日、11月5日開催)において、全ユニットセンターから情報収集したリクルート・広報資材や広報活動状況の調査結果を踏まえ、研修参加者によるグループワークを行い、今後の業務改善につなげることを目指している。