

エコチル調査の実施に関する方針について

1. 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）は、エコチル調査検討会において作成された基本計画（平成 22 年 3 月 30 日）をもとに、コアセンター（国立環境研究所）が研究計画書（平成 22 年 8 月 10 日 ver.1.0 完成、その後順次改定）を作成し、実施している。

平成 22 年度からは、エコチル調査検討会を改組し、外部専門家をメンバーとして環境省が設置する企画評価委員会においてエコチル調査に関する企画立案と強化を行うこととし、コアセンターが設置するコアセンター運営委員会において、研究計画書の作成・改定など、エコチル調査の実施に関する意思決定を行うこととした。

基本計画においては、環境試料の採取・測定の手法、小児科医療機関や地域の検診制度と連携したフォローアップの在り方、事業終了後の生体試料のバンキングの在り方など、今後の検討課題とされている事項がいくつかある。これらのうち、エコチル調査全体の基本に関わる事項については、課題に応じてコアセンター運営委員会においても検討を行いつつ、企画評価委員会において基本的な方針を検討していくこととなる。

さらに、社会情勢の変化、エコチル調査の進捗、倫理審査における指摘等を踏まえ、基本計画策定後にエコチル調査の実施に関する方針をさらに検討する必要がある場合には、企画評価委員会において検討していくこととなる。

2. 放射線の健康影響の扱いについて

福島第一原子力発電所の事故に伴い、放射線の健康影響への不安が広がっていることから、環境省では、エコチル調査においても、放射線被ばくの健康リスクの評価、国民の不安の解消、リスク管理対策に貢献することとし、平成 24 年度予算において、エコチル調査の拡充のための経費を計上した。

具体的には、エコチル調査において、放射線被ばく量の推計値を環境要因に含め、健康の状況との関連に関する解析を行うこととするとともに、できる限り多くのデータを収集する観点から、福島地域におけるエコチル調査の調査地域を、福島市等 14 市町村から福島県全域に拡大することとした。この方針については、平成 23 年度第 2 回企画評価委員会（平成 24 年 1 月 31 日）で説明を行った。

その後、別紙 1 により福島県等の関係者への説明を行い、福島県民健康管理調査基本調査における個人の放射線外部被ばく量推計値を、本人の同意を得た上でエコチル調査において使用することについて、平成 24 年 6 月 12 日の県民健康管理調査検討委員会です承をいただいた。

平成 24 年 7 月 10 日には、エコチル調査研究計画書を改定して上記の変更を盛り込み、平成 24 年 8 月 2 日の環境省疫学研究に関する審査検討会において倫理審査を受けた。その際、今次の研究計画変更の科学的妥当性に関する説明が求められ、別紙 2 により説明を行った。

こうした準備作業を経て、平成 24 年 10 月 1 日より、福島県全域における参加者募集・登録を開始したところである。

3. 遺伝子解析の扱いについて

エコチル調査における遺伝子解析の在り方については、まだ具体的な計画ができておらず、研究計画書においては、「将来的に遺伝子解析に供する目的で血液等を長期保存する」と記載している。インフォームドコンセントのための説明文書においては、以下のように記載している。

- 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。

遺伝子解析についての具体的な研究計画については、現在、コアセンターに専門家によるワーキンググループを設置して検討しているところであり、その検討結果を踏まえ、企画評価委員会でもご議論いただきつつ、具体化を図っていきたい。

4. 東北メディカル・メガバンク等との連携について

平成 24 年 7 月 31 日に閣議決定された「日本再生戦略」において、「15 万人規模のバイオバンク構築による東北発の次世代医療等の実現」が重点課題とされ、以下のように記載されている。

- ▶ 東日本大震災の被災地住民を主な対象とした健康調査を実施し、地域医療機関間を結ぶ医療情報ネットワークと連携しつつ、15万人規模の大規模バイオバンクを構築する。健康調査を通じて住民の健康管理に貢献するとともに、オールジャパンの協力体制の下、バイオバンクを用いた解析研究により個別化医療等を実現するための基盤を整備し、東北発の次世代医療の実現の起点とする。
- ▶ 個別化医療等の実用化に向けて、東北メディカル・メガバンク計画を中心として、それぞれの健常者・疾患コホート研究（集団の追跡研究）やバイオバンクの取組及びその相互連携を推進するとともに、患者・住民の医療健康情報を安全かつ円滑に収集・蓄積・共有するための医療情報連携基盤を整備する。

こうした政府の方針を踏まえ、エコチル調査についても、日本再生戦略に言う「それぞれの健常者・疾患コホート研究（集団の追跡研究）やバイオバンクの取組」の一つとして位置づけ、東北メディカル・メガバンク（内容については別紙3参照）等との連携を図っていくこととしている。

東北メディカル・メガバンクにおいては、専門家からなるワーキンググループを設置して既存のコホート等との連携について検討することとされており、環境省としても、こうしたワーキンググループに参加し、連携方策について検討していくこととしている。

福島県内におけるエコチル調査の拡充について

平成 24 年 4 月 26 日
環境省環境保健部

1. 概要

子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）は、環境中の化学物質等が子どもの健康に与える影響を明らかにするため、全国で 10 万組の親子に協力いただき、妊娠中から子どもが 13 歳になるまで健康の状態を見守ることにより、妊婦と子どもにとってよりよい環境を実現していく、長期・大規模の国家プロジェクトです。

福島県内においても、福島県立医科大学が「ユニットセンター」となり、福島市など 14 市町村において、平成 23 年 1 月より、協力いただける妊婦さんの募集を行っています。

エコチル調査の開始後間もなく、東日本大震災及び福島第一原子力発電所事故が発生し、国民の間に、放射線の健康影響への不安が高まっています。これまでの科学的知見からは、今回の事故に伴う放射線被ばくにより、一般の方々に健康影響が生じるとは考えにくいと評価されています。しかしながら、国民の不安を解消する観点からは、放射線の健康影響を評価するためのデータをできる限り収集し、これまで予期されなかった影響が万一にも生じることがないか、見守っていくことが重要です。

このため、現在福島県内では福島市等 14 市町村のみが対象となっているエコチル調査を、平成 24 年度より、順次、参加者募集を福島県全域に拡大し、募集・登録を行うこととします。

2. 調査の内容

エコチル調査では、調査に協力いただける医療機関（病院、クリニックなど）に受診される妊婦さんに対し、調査の趣旨について説明し、同意いただいた方を参加者として登録します。参加者からは、質問票により生活環境や食生活などの情報をいただくとともに、妊婦さんの血液や尿、出産の際のさい帯血などを採取させていただき、化学物質の分析を行います。そして、生まれた子どもについて、様々な病気や発育・発達の状況を 13 年間追跡します。

今般、放射線被ばく線に関する解析を行うに当たり、福島県民健康管理調査で妊婦さんの外部被ばく線量が推計されている場合は、本人の了解をいただいたうえで、このデータを活用したいと考えています。このような推計データが得られない場合は、空間線量の地理的分布データと居住地等のデータから、外部被ばく線量を推計するなど、適切な手法を検討することとしています。

エコチル調査では、参加いただく妊婦さんには、健康に役立つ検査結果を返却するとともに、専用の相談窓口を設置して、子育てや医療に関する個別の相談にお答えしています。また、協力医療機関に受診される方以外は調査にご参加いただくことはできませんが、希望される方には、子育てや医療に関する不安に答えるためのメールマガジン等による情報提供をしていく予定です。

3. 県民健康管理調査との関係

福島県民健康管理調査は、長期にわたって県民の健康を見守り、将来にわたる健康の維持、増進につなげていくことを目的とするものですが、エコチル調査は、放射線も含めた環境中のさまざまな要因が子どもの健康に与える影響を解明することによって、安全・安心な子育て環境を実現することを目的としています。

このため、福島県民健康管理調査は、全県民 202 万人を対象としていますが、エコチル調査は、調査の趣旨について個別に説明し、同意いただいた方を対象とします。なお、エコチル調査は、参加に同意いただいた後に生まれてくる子どもの健康状況を追跡するものであるため、県民健康管理調査の対象となる子どもと重複するのは、当初から対象地域であった福島市等 14 市町村に限られます。

調査の内容としては、県民健康管理調査では、放射線の影響として可能性が指摘されている甲状腺及び血液への影響の検査と、震災による心的外傷や避難生活に伴う心身への影響等の調査が行われています。エコチル調査では、環境と健康の関連について幅広く調査するため、血液や尿、母乳などを採取させていただくとともに、アレルギーや精神神経発達など、子どもの発育・発達、健康の状況について幅広く追跡調査を行います。

また、エコチル調査では、個人被ばく線量のデータも必要となりますが、これについては県民健康管理調査で推計が行われますので、エコチル調査で改めて調査するのではなく、既存のデータを活用させていただきたいと考えています。

4. スケジュール

福島県におけるエコチル調査の拡充については、市町村や県医師会・郡市医師会への説明、事務局体制の整備を経て、実施していきたいと考えています。環境省では、調査の実施について県民の理解を得るための広報に特に力を入れるとともに、ユニットセンターに対する支援を強化していくこととしています。

福島市等 14 市町村における参加者募集・登録については、平成 23 年 1 月以降、継続的に実施していますが、その他の地域については、医療機関に調査への協力をお願いし、平成 24 年夏以降、協力についてご了解いただき、調査実施体制の整った医療機関から、順次、参加者の募集・登録を開始したいと考えています。

募集・登録は平成 25 年度まで行い、その後、子どもが 13 歳になるまで追跡調査を行います。

【参考】 県民健康管理調査とエコチル調査の関係

	県民健康管理調査	エコチル調査（全県への拡大分）
目的	○ 長期にわたって県民の健康を見守り、将来にわたって健康を維持、増進	○ 子どもの健康に環境が及ぼす影響を解明することにより、安全・安心な子育て環境を実現
対象者	○ 平成 23 年 3 月 11 日時点での県内在住者（県外避難者を含む）202 万人 ○ ただし、甲状腺検査については平成 4 年 4 月 2 日から平成 24 年 4 月 1 日までに生まれた県内在住者（県外避難者を含む。）	○ 平成 24～25 年度に妊婦健診を受診する妊婦（約 22,600 人*）のうち、協力医療機関を受診する方を対象として参加者募集を行い、調査に同意いただいた方及びその子ども ※ 開始は平成 24 年 4 月より遅れるため、母数はこれより少なくなる。
調査期間	○ 対象者の生涯にわたり継続	○ 対象児が 13 歳になるまで（平成 39 年度）
調査項目	○ 被ばく線量の推計 ○ 甲状腺検査（5 年ごと） ○ 健康診査（避難区域等の住民その他必要と認められた方が対象。特定健診への上乗せ、個別健診等。） ○ こころの健康度・生活習慣に関する調査（避難区域等の住民その他必要と認められた方が対象。質問票による調査及び専門家による相談・支援等。） ○ 妊産婦調査（平成 22 年 8 月 1 日から平成 23 年 7 月 31 日までに県内各市町村で母子健康手帳を交付された方が対象。質問票による調査及び専門家による相談・支援等。）	○ 妊娠中から分娩時まで、母親の生活習慣や健康状態について、質問票調査及び医師によるチェック ○ 分娩時から子どもが 13 歳になるまで、生活環境や子どもの健康状態について質問票調査、母子健康手帳の転記、医師によるチェック ○ 母親の血液、尿、母乳、子どものさい帯血等の生体試料の採取・分析 ○ 環境測定、精神神経発達に関する面談調査等（一部の参加者） ○ 被ばく線量については県民健康管理調査のデータを活用

※ 県民健康管理調査の妊産婦調査とエコチル調査の質問票は、重複する内容を含んでいる。

エコチル調査における東日本大震災に係る放射線被ばくによる健康影響評価について

1. エコチル調査の概要と進捗

エコチル調査は、環境要因が子どもの健康に与える影響を明らかにすること、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、化学物質等の適切なリスク管理体制の構築につながることを目的としている。この目的を達成するために、妊娠・生殖、先天奇形、精神神経発達、免疫・アレルギー、ならびに代謝・内分泌の各分野におけるアウトカムと環境中の化学物質の曝露との関連性に関する仮説をたて、その検証に必要な調査地域及び調査対象者数などの調査規模や調査手法を研究計画書に示している。

エコチル調査参加者のリクルートは 2011 年 1 月末から 3 年間の予定で開始された。全てのユニットセンターでリクルートが開始された 2011 年 4 月以降、毎月のリクルート数は 2000～2,300 人前後で推移していたが、最近では毎月 2,700 人前後にまでリクルート数が増加している。2012 年 7 月末までの母親の参加者数は約 4 万人となっている。

調査地域は北海道から沖縄まで 15 箇所に渡っており、東日本では、宮城、福島、千葉、神奈川、甲信等が調査対象地域となっている。また、福島地区の対象地域の一部は福島第一原子力発電所周辺にあり、震災発生前までのその周辺地域でのリクルート数は十数名程度であり、震災後、それらの地域でのリクルートは中断されている。

2. 放射線被ばくによる健康影響の検証可能性

エコチル調査では化学物質への曝露によって現れる可能性のあるものとして、幅広い健康影響項目についてデータを収集する計画となっている。仮説に含まれていない小児がんについては 10 万人規模の調査では症例数の確保が難しいため仮説を設定していないが、国際的な共同研究に参加して検討することとしており、データは収集される。エコチル調査では放射線被ばくによって起こりうると考えられている種々のアウトカムのほとんどが研究計画の中に含まれており、これらのデータを長期間にわたり、確実に収集することが放射線被ばくによる健康影響評価のための基礎資料となり得る。

一方、一般に、放射線被ばくによる健康影響が疫学研究によって見いだされる放射線量は 100mSv を超えると考えられており、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る。疫学調査以外の科学的手法でも、同様に発がんリスクの解明が試みられているが、現時点では人のリスクを明らかにするには至っていない。(放射性物質汚染対策顧問会議低線量被ばくのリスク管理に関するワーキンググループ

ブ報告書、2011年12月)。

事故後に福島県が行っている外部被ばく線量の推計やホールボディカウンターによる内部被ばく量の推計結果によれば、エコチル調査の参加者における放射線被ばく量は100mSvを下回っていると考えられる。福島県県民健康管理調査「基本調査」における外部被ばく線量の推計結果によれば、約1万人の推計結果では、実効線量5mSv未満は全体の94.0%、10mSv未満は全体の99.3%であった。また、さらに相対的に高レベルの被ばくをうけたと想定される地域での推計結果では実効線量5mSv未満は全体の92.7%、10mSv未満は全体の99.4%であった。

これらの推計結果を参考として、福島全県に調査地域を拡大した場合の統計的検出力に関する検討を行った。検出力算定のための仮定は以下の①～③である。

- ① 放射線被ばく量に関して、福島地域全体の0.7%が高被ばく群とする。
- ② 低被ばく群における疾患発症率を0.5%、1%、2%の3段階に設定する。
- ③ 低被ばく群と高被ばく群のオッズ比を1.1、1.2、1.5、2.0、5.0の5段階に設定する。

福島地域の対象者数を現状では6,000人、全県拡大後は最大25,000人とした。全国の対象者数をそれぞれ100,000人、125,000として、福島地域以外の対象者はすべて低被ばく群と仮定し、各組合せについて検出力を求めた。

調査地域を現状のままとした場合、調査地域を全県に拡大した場合いずれも、設定した仮定の範囲ではいずれも検出力は50%以下であり、十分なものではなかった。調査地域を全県に拡大した場合と現状のリクルート数予定数の場合との検出力を比較した場合、調査地域を全県に拡大したことによる検出力の増加は小さく、オッズ比が1.5以下の場合や低被ばく群における疾患発症率が1%以下の場合には両者の差はほとんどなかった。一方、オッズ比が5を超える場合には疾患発症率が1%で十分な検出力が得られることが示された。

以上のことから、現在の科学的知見に基づくとすれば、研究計画書に示している化学物質の曝露と各種の健康項目に及ぼす影響を検討するという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と考えられる。一方で、万が一、高被ばく群においてオッズ比が非常に大きくなるような何らかの健康影響が現れた場合には、エコチル調査で収集されるデータを解析することによって、放射線被ばくによる影響を把握できる可能性がある。

エコチル調査によって妊娠・出産から子どもの成長過程における健康に関する質の高いデータベースが構築されることが期待され、このデータベースには疾病には至らない健康上の変化も含まれる。従来の疫学知見では100mSv以下の放射線被ばくによる明確な影響が得られていないものの、健康影響がないことが解明されたものでない。今後、長期にわたるエコチル調査によってなんらかの健康上の変化が見いだされた場合には、

放射線被ばく量の推計における不確実性の大きさを考慮して、適切な疫学解析手法を組み合わせることによって、放射線被ばくによる健康影響を探索することは可能であると考えられる。また、今後、低線量放射線被ばくによる人への健康影響に関する新たなバイオマーカーが開発された場合には、長期冷凍保存される血液等の生体試料を分析することによっても、健康影響を検討することが可能となる。

3. 放射線被ばく量の推計

(1) 外部被ばく量の推計

東京電力福島第一原子力発電所事故発生以降の放射性物質の排出量、気象条件等に基づく放射性物質の拡散モデルによる推計と環境モニタリングデータとの整合性などの調査研究を進めることによって、時間別・地域別の外部被ばく量の推計は可能であると考えられる。今後、これらの研究成果を踏まえて、エコチル調査対象地域の放射線の空間線量推計データを整備することが考えられる。

また、福島県では前述した県民健康調査「基本調査」において、放射線被ばく量推計が実施されている。今後、推計結果をエコチル調査で利用するための手続きや倫理上の問題などについて検討した上で、エコチル調査データとのリンクを進めて行く予定である。

(2) 生体試料中の放射性物質濃度の分析

エコチル調査では妊娠期ならびに出産時において母親から血液、尿、母乳、及び毛髪が採取され、また、臍帯血と出生後に調査対象者(子ども)からろ紙血の採取が行われ、それらの一部は長期的に保存されることになっている。生体試料中の放射性物質濃度は、個人の被ばく量の指標となり得るものであるが、エコチル調査における生体試料の採取時期は参加者個人により大きく異なり、放射性物質の生体内挙動についての知見も十分でない。また、福島第一原子力発電所からの放射性物質放出が多量であったと考えられる時期に採取された生体試料検体数は多くないことなどから、エコチル調査で収集される生体試料中の放射性物質濃度の分析によって放射線被ばく量を推計することは困難である。

東北メディカル・メガバンク計画の概要

(1) 事業の背景・目的

「東北メディカル・メガバンク計画」については、東日本大震災の被災地における住民の健康被害の改善や震災後に感じる不安の解消のためには、幅広い地域住民を対象とした長期にわたる大規模な健康調査が必要であるという背景のもと、平成 23 年度補正予算及び平成 24 年度予算で措置された。

本事業は、被災地への医療関係人材派遣や詳細な健康診断の実施等により、地域医療の復興と併せ、東北発の予防医療・個別化医療等の次世代医療の実現と創薬等の新たな産業の創出を目指している。

(2) 事業の構成等

本事業は、①厚生労働省及び総務省が実施する医療機関間の情報通信ネットワークの整備を内容とする「地域医療情報連携基盤」と②文部科学省が実施する住民の健康情報、ゲノム情報等の調査研究を内容とする「健康調査、バイオバンク構築、解析研究」で構成されている。

(3) 事業計画の概要

「健康調査、バイオバンク構築、解析研究」事業の実施期間は、平成 32 年度までの 10 年間で想定されており、平成 23 年度が準備段階、平成 24 年度～平成 28 年度までの 5 年間で第 1 段階、平成 29 年度～平成 32 年度までの 4 年間で第 2 段階として設定されている。

事業の実施機関（補助事業者）は、東北大学及び岩手医科大学となっており、文部科学省が策定する「全体計画」に基づき、東北大学及び岩手医科大学が補助事業の「実施計画」を作成し、文部科学省の承認を得た上で、事業を実施する仕組みとなっている。なお、現時点においては、第 1 段階のみの全体計画が策定されている。

① 第 1 段階の事業内容

最初の 5 年間を目途に、被災地を中心とした地域住民の健康調査を実施し、ゲノム情報を含む 8 万人規模の地域住民コホートと 7 万人規模の三世代コホートを形成する。さらに全国のゲノムコホート／バイオバンク研究機関と連携しながらバイオバンクを構築しつつゲノム情報等を解析する。

具体的な事業内容としては、①コホート調査、②バイオバンク構築及び③ゲノム情報等の解析で構成されており、「コホート調査」については、平成 24 年度に調査の実施方法やインフォームドコンセントの進め方等の検討と併せて、パイロット調査を実施し、平成 25 年度から本格調査を開始する予定となっている。

また、「バイオバンク構築」については、平成 24 年度に保管体制、配布方法等を検討し、「ゲノム情報等の解析」については、平成 24 年度から解析方法や他のコホート調査との連

携方策等を検討した上で、事業を進める計画となっている。

② 第 2 段階の事業内容

第 1 段階の進捗を踏まえながら、次の 4 年間を目途に、他のコホート事業と連携して、住民コホート・患者コホートを組み合わせた大規模共同研究へと発展させる。ゲノム情報を含めた生体情報や健康情報等を用いて、解析研究などを進め、個別化医療等の次世代医療を被災地の住民に提供することを目指す。

(4) 事業の実施・推進体制

① 事業全体の推進体制

文部科学省に担当の審議官を長とする推進本部を設置し、推進方針（事業の全体計画）の決定、実施機関である東北大学及び岩手医科大学における事業実施の進捗管理等を行うとしている。

また、本事業の推進方針について審議、助言を行う組織として、推進本部の下に、外部有識者で構成される推進委員会を設置するとしている。

② 実施機関における事業の実施体制

東北大学及び岩手医科大学内にそれぞれ、「東北メディカル・メガバンク機構」及び「いわて 東北メディカル・メガバンク機構」を設置し、両機関間の連携方針を定めた『『東北メディカル・メガバンク計画』実施における東北大学と岩手医科大学の連携の基本的な考え方』（平成 24 年東北大学、岩手医科大学）に基づき、東北大学が中心となって事業全体の運営を調整しつつ、両大学が全面的に連携して本事業を実施していくこととしている。

また、事業に関するアクションプランを作成するとともに、本事業を推進する段階において、論点ごとに、有識者を集めた以下のワーキンググループを設置して推進方策を検討するとしている。

- ・ 地域医療支援ワーキンググループ

地域医療への貢献や循環型医師支援システムの構築について検討。

- ・ ゲノムコホート連携推進ワーキンググループ

先行して実施されている他のゲノムコホートとの連携方策、調査・診療項目について検討。

- ・ 倫理・法令ワーキンググループ

現場での実際のコホート調査に当たっての、倫理と法令、特に包括同意書の具体的な内容や問題点、セキュリティについて検討。

- ・ バイオインフォマティクス検討ワーキンググループ

バイオインフォマティクスの推進、バイオインフォマティクス人材の確保、育成等について検討。

- ・ ゲノム・オミックス解析戦略ワーキンググループ

ゲノム解析とオミックス解析の手法や戦略について検討。

また、岩手医科大学は、災害復興本部を設置し、その中でいわて東北メディカル・メガバンク機構を設置することを決定しているが、具体的な運営組織及び岩手医科大学が担当する部分の詳細事項については、今後検討していくとしている。

さらに、東北大学と岩手医科大学との緊密な連携体制を構築するため、共通の運営委員会の設置を検討している。