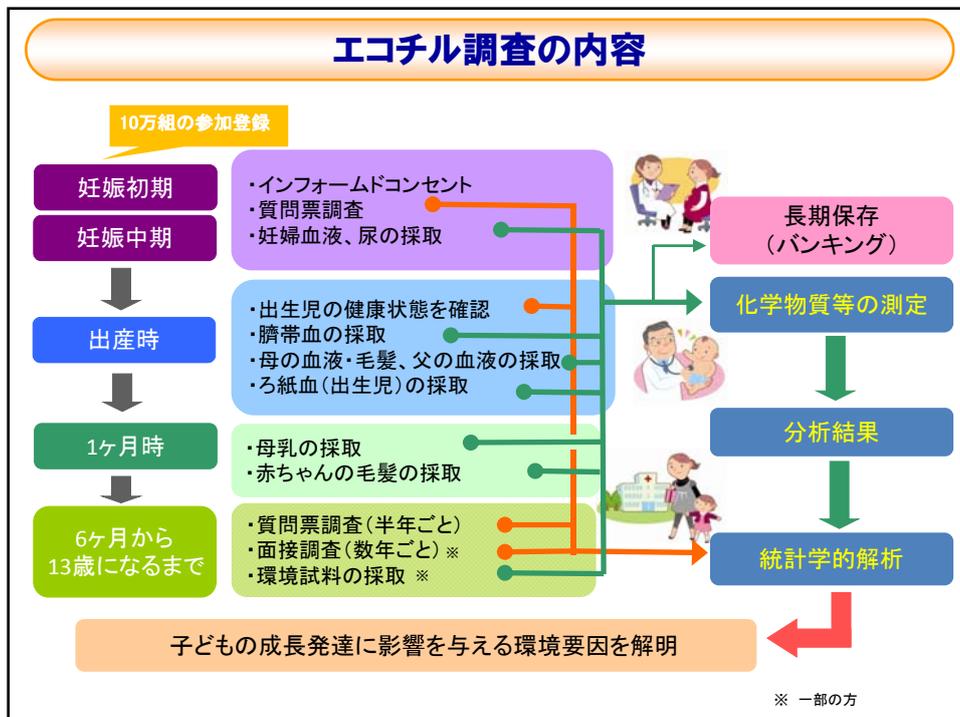
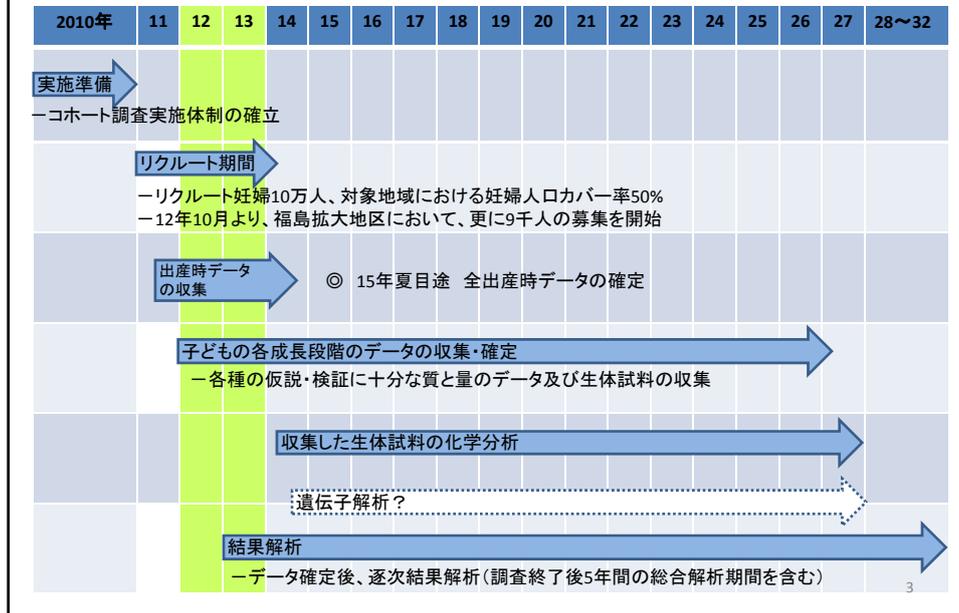


エコチル調査の進捗状況

2013年10月17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 - 83,600名
- 同意率 - 約78%

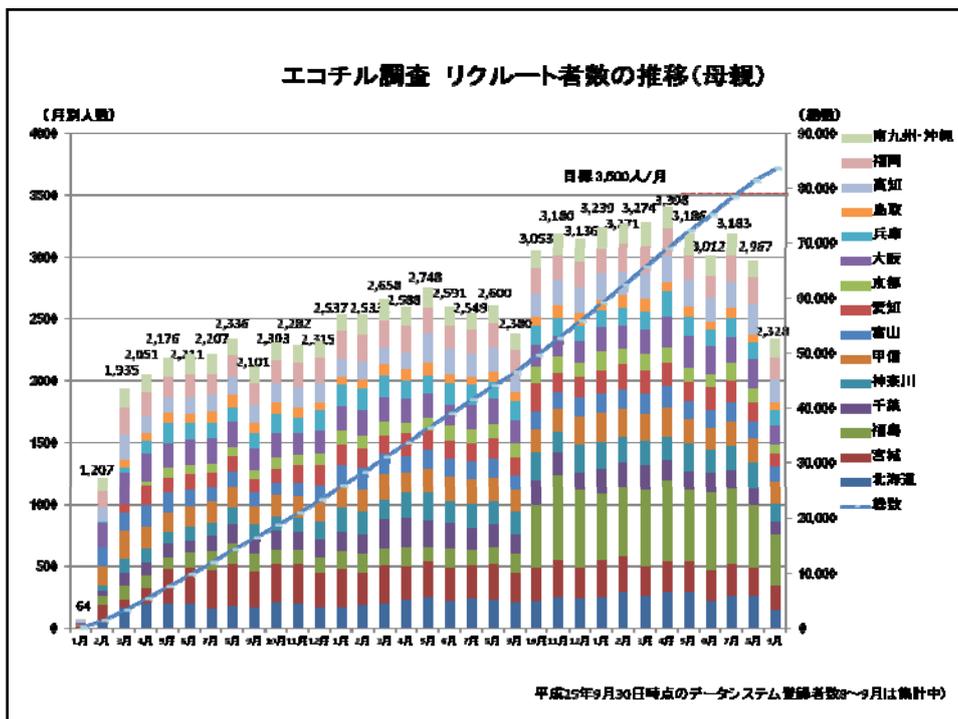
■父親

- 同意者数 - 39,497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5万8千名
- 出生後6ヶ月質問票調査は約4万6千名に実施
- 出生後1歳質問票調査は約3万1千名に実施
- 出生後1歳半質問票調査は約1万7千名に実施

(平成25年9月30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) | 70,589 |
| | Dr-T1(診察記録票) | 74,064 |
| | F-T1(父親質問票) | 32,633 |
| | 生体試料(母親血液・尿) | 71,871 |
| 妊娠中期～後期 | M-T2(母親質問票) | 62,022 |
| | 生体試料(母親血液・尿) | 69,827 |
| 出産時 | Dr-0m(診察記録票) | 54,731 |
| | MNK(妊婦健診転記票) | 51,899 |
| | 生体試料(臍帯血) | 55,551 |
| | 生体試料(母親血液・毛髪) | 61,663 |
| | 生体試料(子どもろ紙血) | 59,530 |
| | 生体試料(父親血液) | 35,652 |
| 生後1か月 | M-1m(母親質問票) | 50,854 |
| | Dr-1m(診察記録票) | 50,569 |
| | 生体試料(母乳) | 53,750 |
| | 生体試料(子ども毛髪) | 56,971 |

(平成25年9月21日現在)

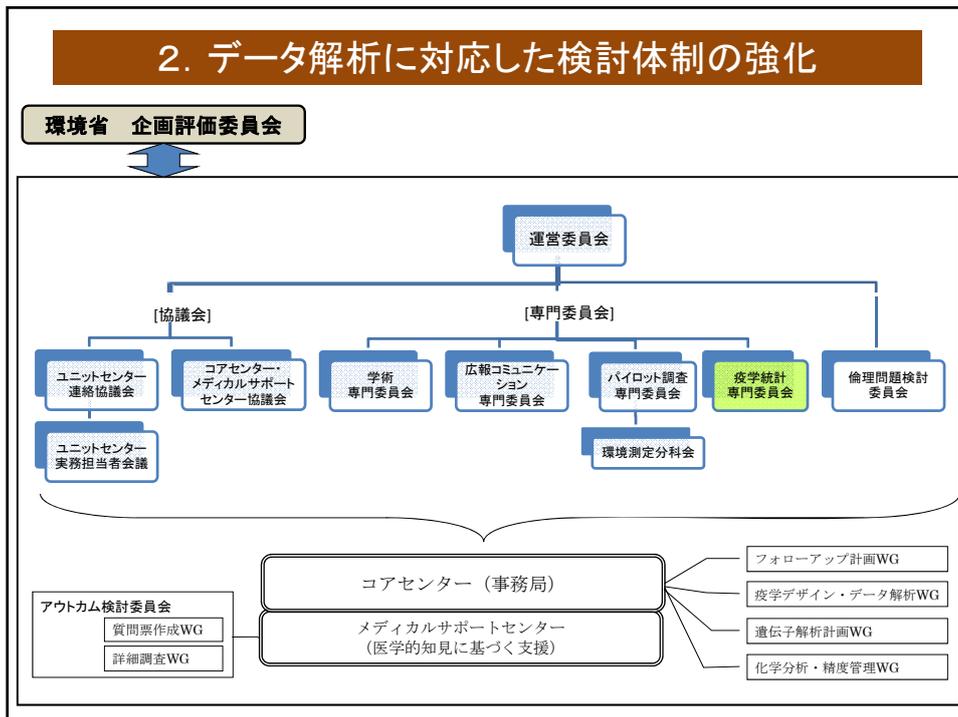
前回委員会(2013年2月)以降の展開

1. リクルート目標数の見直し
2. 疫学統計専門委員会の設置により、データ解析に対応した検討体制を強化
3. 3疾患を対象疾患として疾患情報登録調査を開始
4. 詳細調査計画、遺伝子解析計画の検討
5. 全国データを利用した成果発表予定リストを作成
6. 第1次一部固定データが完成し、今後、解析が本格化
7. 個人情報管理に関する基本ルールを策定し、参加者の情報を厳格に管理
8. フォローアップ状況の把握、管理の強化
9. 化学分析の本格実施に向けて、一部の生体試料について重金属等の分析を先行実施
10. 業務状況に対応して、データ管理システムの改修、スタッフの研修を実施

1. リクルート目標数の見直し(109,000 → 106,700)

| ユニットセンター | 調査地区 | リクルート目標数 |
|----------|--|---------------|
| 北海道 | 札幌市北区及び豊平区・旭川市・北見市の一部・置戸町・訓子府町・津別町・美幌町 | 9,000 → 8,250 |
| 宮城 | 気仙沼市・南三陸町・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 | 9,000 → 9,900 |
| 福島 | 福島県全域 | 15,900 → 同左 |
| 千葉 | 鴨川市・南房総市・館山市・鋸南町・勝浦市・いすみ市・御宿町・大多喜町・木更津市・袖ヶ浦市・富津市・君津市・千葉市緑区・一宮町 | 6,800 → 6,400 |
| 神奈川 | 横浜市金沢区・大和市・小田原市 | 6,000 → 6,650 |
| 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・辰野町・箕輪町・飯島町・南箕輪村・中川村・宮田村 | 7,200 → 7,250 |
| 富山 | 富山市・黒部市・魚津市・朝日町・入善町 + 滑川市 | 6,900 → 5,700 |
| 愛知 | 一宮市・名古屋市北区 | 6,000 → 5,850 |
| 京都 | 京都市左京区及び北区・木津川市・長浜市 | 5,000 → 3,850 |
| 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 + 和泉市 | 7,500 → 8,000 |
| 兵庫 | 尼崎市 | 6,600 → 5,600 |
| 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 | 3,000 → 同左 |
| 高知 | 高知市・南国市・四万十市・梶原町・香南市・香美市・宿毛市・土佐清水市・黒潮町・大月町・三原村 | 6,000 → 7,000 |
| 福岡 | 北九州市八幡西区・福岡市東区 | 8,100 → 7,600 |
| 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 | 6,000 → 5,750 |

2. データ解析に対応した検討体制の強化



3. 疾患情報登録調査の開始

- 子どもが特定の疾患に罹患した場合、質問票では把握できない専門的な情報をかかりつけ医療機関から得る「疾患情報登録調査」を、3疾患を対象疾患として平成25年春から開始

| 対象疾患 | 調査時期(抽出対象) |
|------------------|----------------------------|
| 川崎病 | 質問票6m、1y、1.5y、2y、3y、…(1年毎) |
| 先天異常および代謝・内分泌系疾患 | 質問票2y、6y |
| てんかん | 質問票2y、3y、4y、5y、…(1年毎) |

- 小児がんについては、がん登録データの活用を検討していたが、現時点で必要なデータが得られないことから、小児がんについても疾患情報登録調査を実施する予定。I4C(The International Childhood Cancer Cohort Consortium)との連携を考慮した情報が得られるように調査票を作成する

4. 詳細調査計画、遺伝子解析計画の検討

[詳細調査計画]

- パイロット調査において医学的検査を試行し、詳細調査での実施可能性を検証中。次年度からの調査開始を目指して、パイロット調査の実施結果をフィードバックしながら、詳細調査計画書(案)の検討・調整を進めているところ

[遺伝子解析計画]

- 当面、中心仮説に係る解析において重要度の高い遺伝子をリストアップするとともに、倫理的な課題の整理を行うことなど、計画立案の基本方針を定めた(平成25年5月)。この方針に沿って、第1次計画の立案に向けた検討を進めているところ

5. 全国データを利用した成果発表予定リストの作成

- 全国データを利用した成果発表予定リストの第1弾を平成25年5月に作成。中心仮説に関わる成果発表は化学分析データが得られるまで時間を要するため、中心仮説に関わらないものの、妊娠、出産、子どもの成長発達に関わる重要な仮説で、エコチル調査において検証が期待されているテーマをリストアップし、執筆責任者を選定

| 論文テーマ |
|---------------------------------------|
| 妊婦の喫煙並びに家庭内喫煙が胎児の発育抑制に及ぼす影響について |
| 妊婦の喫煙並びに家庭内喫煙が妊娠に及ぼす影響について(3課題※) |
| 飲酒が胎児の発育抑制に及ぼす影響について |
| 飲酒が妊娠に及ぼす影響について(4課題※) |
| 心理的ストレスが妊娠に及ぼす影響について(3課題※) |
| 妊婦の喫煙並びに家庭内喫煙と先天異常(奇形)発症との関連性について |
| 妊婦の飲酒と先天奇形発症との関連性について |
| 妊婦の喫煙並びに家庭内喫煙が喘息発症・増悪に及ぼす影響について |
| 妊婦の喫煙並びに家庭内喫煙がアトピー性皮膚炎発症・増悪に及ぼす影響について |
| 妊婦の喫煙並びに家庭内喫煙が食事アレルギー発症・増悪に及ぼす影響について |

(リストつづき)

| 論文テーマ |
|--|
| 幼少期の各種アレルゲン曝露が喘息発症・増悪に及ぼす影響について |
| 幼少期の各種アレルゲン曝露がアトピー性皮膚炎発症・増悪に及ぼす影響について |
| 幼少期の各種アレルゲン曝露が食事アレルギー発症・増悪に及ぼす影響について |
| 心理的ストレスが妊娠に及ぼす影響について |
| 妊婦の心理的ストレスと児の学習障害(LD)、睡眠 |
| 産科的異常が精神神経発達障害に与える影響について |
| 不育症・不妊症既往の妊娠帰結・児への影響 |
| 女性の加齢の妊娠帰結への影響 |
| 女性の労働の妊娠帰結への影響 |
| 顕微授精の出生児への先天異常の発生、発育・発達への影響 |
| 生殖補助医療における胚盤胞移植と一卵性双胎発生および性差との関連 |
| 母親および父親の年齢と自閉症、自閉症スペクトラム障害の関連性について |
| 妊婦の飲酒と発達障害(自閉症、自閉症スペクトラム障害、ADHD、LD、DCD)との関連性について |
| 妊婦の喫煙並びに家庭内喫煙と発達障害(自閉症、自閉症スペクトラム障害、ADHD、LD、DCD)との関連性について |
| 妊婦、出産時の問題と発達障害(自閉症、自閉症スペクトラム障害、ADHD、LD、DCD)との関連性について |
| 父親の労働と先天異常(先天奇形)について(2課題※) |

※ アウトカム、曝露要因の組み合わせにより複数課題を設定

- 第1次一部固定データを用いて解析を行う新たな成果発表予定課題を今後、順次追加していく予定

6. 第1次一部固定データの完成

- 2011年末までの出産済データを対象とする第1次一部固定データ(対象数およそ1万件)が完成
- 「エコチル調査で収集されたデータの利用と成果発表に関する基本ルール」に基づいてデータ利用の承認を受けたエコチル調査関係者において、今後、解析が本格化

| 質問票等 | 項目 |
|---------|--------------------------------|
| 母親個人情報 | 母親ID(匿名化ID)、組織(大学名)、生年月 |
| 児情報 | 出生年月、分娩週数・日数 |
| M-T1 | 記入日、質問票・全項目、K-6・SF-8・IPAQ(評価点) |
| In-T1 | 記入日、質問票・全項目 |
| FFQ-T1 | 質問票・全項目、栄養価(計算結果) |
| Dr-T1 | 記入日、質問票・全項目 |
| 父親個人情報 | 父親ID(匿名化ID、母親と紐付)、生年月 |
| F-T1 | 記入日、質問票・全項目、K-6・SF-8・AQ10(評価点) |
| FFQ-F | 質問票・全項目、栄養価(計算結果) |
| M-T2 | 記入日、質問票・全項目、K-6・SF-8・IPAQ(評価点) |
| In-T2 | 記入日、質問票・全項目 |
| FFQ-T2 | 質問票・全項目、栄養価(計算結果) |
| Dr-0m | 記入日、質問票・全項目 |
| 妊婦健診転記票 | 記入日、質問票・全項目 |

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 | | 出産 | | 子どもの各成長段階(6か月～12歳)のデータの収集 | | | | | | | | | | | | | |
| | 11年末までの出産済データ | | ○ 2013/09 第1次一部固定 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 13年9月末までの出産済データ | | ○ 2014/06 第2次一部固定 ※2011年末までの出産済データに追加 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 全出産済(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】

- 出産済データ : M-T1、Dr-T1、F-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

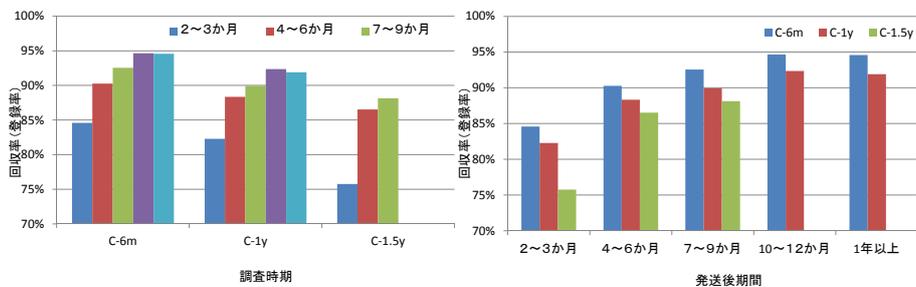
7. 個人情報管理に関する基本ルールの策定

- エコチル調査で取り扱う参加者の情報が記録された資料については、特に厳格な管理が求められることにかんがみ、「エコチル調査における個人情報管理に関する基本ルール」を平成25年10月に策定
 - データの形態と機密度ランクに応じて取扱方法を規定
 - 情報管理責任者の責務を規定し、適正な取扱いを徹底

| 機密度ランク | 説明 |
|--------|---|
| A | エコチルIDとエコチル調査対象者の個人情報が結合された情報 |
| B | エコチル調査対象者のエコチルIDを含まない個人情報、及びそれらの個人情報と結合された情報 |
| C-1 | エコチル調査対象者のエコチルIDと結合された個人情報(連結可能匿名化情報) |
| C-2 | エコチル調査対象者の仮IDと結合された情報(連結可能二重匿名化情報:仮IDとエコチルIDの照合表は別途管理されている場合) |
| D | エコチルID及び個人情報を含まないエコチル調査対象者に関する情報、またはエコチルIDのみの情報 |

8. フォローアップ状況の把握、管理

- 各質問票の回収率(登録率)の推移を整理・追跡することによりフォローアップの現状を的確に把握



- 質問票未返送者への督促が追加返送の効果を有することが確認されたため、質問票の回収状況の如何に関わらず全てのユニットセンターにおいて少なくとも2回の督促を行うとの基本方針を設定。また、今後、増加が予測される住所不明者に関する住民票閲覧・照会の手順を明確化

9. 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)の分析開始
- 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などの分析開始

2013年度

- 血液および尿の高速一斉分析法を検討・開発する
- 母体血、臍帯血、母・子ども毛髪中の総水銀の分析を継続実施中
- パイロット試料の分析を継続実施中。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重金属、PCBs、PBDEsなどの濃度と比較し、ダスト中測定対象を決定する

2014年度－2018年度

- 血液中の金属類(カドミウム、鉛、水銀、セレン、マンガン)および尿中のコチニン等を分析する(5年間で全数測定予定)
- 血液中やハウスダスト中の残留性有機化学物質(POPs)等を分析する(5年間で詳細調査対象の全数測定予定)

10. データ管理システムの機能追加

- 調査の進展への対応や業務効率の向上を図るため、データ管理システムを改修し、必要となる機能を追加
 - 参加者の住所および調査票の送付先の履歴を登録・検索・編集する機能を追加(平成25年3月)
 - 疾患情報登録調査の開始に対応し、質問票データから二次調査が必要な疾患情報を抽出する機能および二次調査票を登録する機能を追加(平成25年9月)

11. 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5号配付)
- スタッフ研修
 - 管理者研修
主要テーマ: ガバナンス、個人情報管理
7月24日(東京) 対象者58名、総数80名
 - RC研修
主要テーマ: フォローアップ率維持の能力向上、個人情報管理
10月16日(東京) 対象者62名予定
11月1日予定(大阪) 対象者43名予定