

子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）
平成 24 年度進捗状況報告書

平成 25 年 4 月

独立行政法人国立環境研究所
子どもの健康と環境に関する全国調査コアセンター

目次

1. 概要
2. 実施体制
 - (1) 組織・人員
 - (2) 委員会等
3. 調査内容の決定、調査手法等の整備
 - (1) 研究計画書
 - (2) 説明書・同意書
 - (3) 各種マニュアル
 - (4) 質問票等
 - (5) フォローアップ計画
4. 生体試料の回収・分析・保管体制の整備
 - (1) 生体試料の採取
 - (2) 生体試料の回収・検査・分析
 - (3) 保管体制
 - (4) 化学物質分析法の開発
5. データ管理システムの整備、運営
 - (1) システムの概要
 - (2) セキュリティ対策
6. 広報・コミュニケーション活動
 - (1) 全国向け広報活動
 - (2) 参加者向け広報活動
 - (3) ユニットセンターにおける広報活動
 - (4) エコチル調査スタッフ研修
7. 倫理審査
 - (1) 環境省 疫学研究に関する審査検討会における審査状況
 - (2) 国立環境研究所 医学研究倫理審査委員会における審査状況
 - (3) ユニットセンターにおける審査状況
8. リクルート等の状況
 - (1) リクルートの進捗状況
 - (2) 生体試料の採取及び検査結果の返却
 - (3) トラブル等の発生と対応状況
9. データ固定と成果発表
 - (1) データ固定
 - (2) 学会、専門誌等での発表
10. 追加調査

【参考資料】

- 参考資料1 エコチル調査における委員会等の体制
- 参考資料2 生体試料の分析予定項目
- 参考資料3 リクルート等の進捗状況
- 参考資料4 USB メモリ紛失事故への対応
- 参考資料5 エコチル調査に関する誌上発表及び口頭発表

1. 概要

平成 22 年 4 月 1 日、独立行政法人国立環境研究所に「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）コアセンター」が設置され、エコチル調査の総括的な管理・運営を行う機関として、調査の準備を開始した。

同年 4 月 12 日には、環境大臣から全国 15 地域のユニットセンターに対して認定書が授与され、メディカルサポートセンターとしての役割を担う独立行政法人国立成育医療研究センターを含めて、調査の実施を担う組織体制が整った。

その後、調査計画の具体化や調査手法の整備作業を進め、同年 8 月 10 日、エコチル調査研究計画書（第 1.0 版）を作成した。また、参加者のリクルートに使用する説明書及び同意書、質問票や診察記録票、調査手順等に関する各種の実施マニュアルも順次、整備した。並行して、参加者から採取した生体試料の回収、分析、保管等を行う体制の整備、調査によって得られたデータや個人情報を適切に管理するためのデータ管理システムの開発・整備を行った。

これらの準備作業を経て、平成 23 年 1 月 24 日以降、各ユニットセンターの状況を踏まえつつ段階的にリクルートを開始した。同年 3 月 11 日に東日本大震災が発生し、一部のユニットセンターの調査地区が甚大な被害を受け、リクルートの中断を余儀なくされる事態が発生したが、その後、復興状況に応じ、地域の医療機関や地方公共団体の協力を得ることが可能となった地域から、順次、調査を再開した。福島第一原子力発電所事故の発生に伴い、放射線の健康影響に関する国民の不安が高まってきたことを踏まえ、福島ユニットセンターの調査地区を拡大し、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。また、環境省の企画評価委員会による第一次中間評価結果を踏まえ、リクルート開始後 2 年間の実績と今後の見通しに基づき、リクルート目標数（調査対象予定人数）の見直しを平成 25 年 3 月に行った。

平成 25 年 3 月 29 日時点のデータ管理システムへの登録状況として、エコチル調査への参加を同意いただいた母親（妊婦）の数は 64,572 名、父親の数は 29,803 名、出生した子どもの数は 41,442 名となった。また、参加者の血液、尿、毛髪、母乳等の生体試料の採取・検査・保管等の業務や質問票調査も概ね順調に進展している。

今後、更に、エコチル調査の認知度の向上とリクルート業務のレベルアップに努め、目標達成を目指したい。

2. 実施体制

（1）組織・人員

① コアセンター

コアセンター（国立環境研究所）は、センター長、センター長代行、次長、上級主席研究員その他、小児健康影響調査企画推進室、小児健康影響調査解析・管理室、総合影響評価研究室で構成され、研究系職員 7 名、事務系職員 6 名、契約研究職員 5 名等が配属されている（平成 25 年 3 月末現在）。なお、異動に伴い、平成 24 年 7 月 23 日付けで新センター長が指名された。

② ユニットセンター

全国 15 地域のユニットセンターは、拠点となる大学の環境保健学、小児科又は産婦人科等の講座が中心となり、地域の医療機関や地方公共団体の協力を得て、調査の

実施体制を構築し、リクルートや追跡等の業務に当たっている。

平成 25 年 3 月末現在、ユニットセンターにおける実施体制は、表 2-1 のとおりである（他の業務との兼任者や、パートタイムの契約職員が含まれているため、ユニットセンター毎の数値を単純に比較することができない点に注意が必要である。）。

表 2-1 ユニットセンターにおける実施体制（平成 25 年 3 月末現在）

ユニットセンター名	センター長	特任教員等	事務職員等	RC※
北海道	北海道大学環境健康科学研究教育センター長 岸玲子	6	14	27
宮城	東北大学大学院医学系研究科婦人科学分野教授 八重樫伸生	9	6	30
福島	エコチル調査 特任教授 福島県立医科大学医学部小児科学講座准教授 橋本浩一	3	22	39
千葉	千葉大学予防医学センター長・千葉大学大学院医学研究院教授 森千里	4	11	17
神奈川	横浜市立大学医学部小児科学教授 横田俊平	2	9	11
甲信	山梨大学大学院医学工学総合研究部社会医学講座教授、出生コホート研究センター長 山縣然太朗	8	13	29
富山	富山大学医学部公衆衛生学講座教授 稲寺秀邦	2	8	37
愛知	名古屋市立大学大学院医学研究科環境保健学教授 上島通浩	2	13	21
京都	京都大学大学院医学研究科医学専攻婦人科学・産科学教授 小西郁生	3	9	23
大阪	大阪大学大学院医学系研究科公衆衛生学教授 磯博康	4	15	21
兵庫	兵庫医科大学医学部公衆衛生学講座教授 島正之	2	15	18
鳥取	鳥取大学医学部長 豊島良太	1	7	9
高知	高知大学副学長、教育研究部医療学系教授 菅沼成文	6	14	17
福岡	九州大学医学研究院・生殖発達医学部門小児医学講座成長発達医学分野教授 原寿郎	10	14	25
南九州・沖縄	熊本大学大学院生命科学研究部小児科学分野教授 遠藤文夫	1	18	19
合計		63	188	343

※ RC：リサーチコーディネーター

③協力医療機関

参加者のリクルートや生体試料の採取等に協力いただく協力医療機関は、平成

25年3月末現在、399機関である。

(2) 委員会等

エコチル調査の実施に当たっては、運営委員会の下に、学術専門委員会、広報コミュニケーション専門委員会及びパイロット調査専門委員会を設けて、各種課題の検討や決定を行った。倫理問題に関する検討体制を充実させるため、平成23年8月に広報コミュニケーション専門委員会の下に倫理問題検討分科会を設けた。平成24年度からは、倫理問題を専門的に取り扱う倫理問題検討委員会を新たに設置する一方、倫理面及び科学的妥当性などの観点から調査が適切に実施されていることをモニタリングするため、運営委員会の外に置くこととしていた研究モニタリング委員会は、環境省の企画評価委員会と機能が重複するため設置を見送り、これらの機能は企画評価委員会に担当いただくこととした。また、エコチル調査における環境測定の実施方針に係る事項を検討するため、パイロット調査専門委員会の下に環境測定分科会を設置した。さらに、エコチル調査における統計的側面に関する諸問題について検討するため、疫学統計専門委員会を新たに設置することとした。

調査事務局としてのコアセンターの検討作業については、当初のプロトコル等策定ワーキンググループを検討課題に応じて拡充再編し、平成23年5月に、新たにフォローアップ計画策定ワーキンググループ、疫学デザイン・データ解析ワーキンググループ、遺伝子解析計画ワーキンググループを設けた。また、平成24年度からは、生体試料中分析対象化学物質の再整理・優先順位付け及び生体試料化学分析における精度管理の検討を行うため、化学分析・精度管理ワーキンググループを設置した。

ユニットセンターとの連絡調整については、ユニットセンター連絡協議会及び実務担当者によるWEB会議等を開催し、円滑な情報共有や意見交換に努めている。

委員会等の体制図は参考資料1のとおりである。また、平成24年度における各種委員会等の開催状況は以下のとおりである。

表 2-2 運営委員会の開催状況

	開催日	主な議題
第14回	平成24年5月24日	エコチル調査における委員会等の体制、研究計画書の変更、データクリーニング・固定作業の実施、説明書・同意書の改訂、乳幼児健診時間診調査、質問票の作成状況、平成24年度の研修計画等
第15回	平成24年7月24日	研究代表者の変更、研究計画書、説明書及び同意書の変更、データ利用と成果発表に関する基本ルールの改正等
第16回	平成24年10月12日	詳細調査計画の概要案、全体調査フォローアップ計画の変更、東日本大震災による「被災状況に関する調査計画、生体試料の総水銀分析、データ利用と成果発表に関する基本ルールの改正、統計解析に関する基本方針、成果発表リストにおける執筆責任者の選考等

第17回	平成25年1月11日	USBメモリ紛失事故、最終的なリクルート目標の設定、疾患情報登録調査、全体調査フォローアップ計画の変更、詳細調査の候補者選定手順の変更、詳細調査の実施に関する今後のスケジュール、疫学統計専門委員会の設置、成果発表リストにおける執筆責任者の選考、データ利用と成果発表に関する基本ルールの改正、暫定データを使用した広報用集計等
第18回	平成25年3月18日	研究計画書の変更（最終的なリクルート目標の設定等）、全体調査フォローアップ計画の変更（疾患情報登録関係）、母子健康手帳転記調査、東日本大震災による被災状況に関する調査計画、詳細調査計画書案等

表2-3 学術専門委員会の開催状況

	開催日	主な議題
第11回	平成24年5月29日	追加調査の事前審査に関する規定の改正、追加調査承認の考え方（判定基準）、追加調査の事前審査、追加調査の同意取得手順、データ利用と成果発表に関する基本ルールの改正等
第12回	平成24年9月19日	追加調査の事前審査、追加調査の進捗状況、成果発表予定リストの検討状況、データ利用と成果発表に関する基本ルールの改正等
第13回	平成25年1月8日	追加調査の事前審査、エコチル調査参加者の属性情報、データクリーニング作業における健康情報のチェック、成果発表予定課題の執筆責任者候補の検討状況、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の一部改正、統計解析ガイドラインの作成と統計専門委員会の設置等

表2-4 広報コミュニケーション専門委員会の開催状況

	開催日	主な議題
第8回	平成24年4月17日	平成24年度研修計画、全国向け広報活動（環境省戦略広報委員会）、平成24年度の広報活動、フォローアップ率向上対策等
第9回	平成24年6月28日	平成24年度研修計画、ニューズレター第3号、フォローアップ率向上対策等

第10回	平成24年11月2日	コールセンター入電状況、平成24年度研修実施状況と計画、ニューズレター第4号、フォローアップ率向上対策等
第11回	平成25年3月19日	コールセンター入電状況、平成24年度研修実施状況と25年度研修計画案、ニューズレター第4号の読後アンケート案、ニューズレター第5号、フォローアップ率向上対策等

表2-5 パイロット調査専門委員会の開催状況

	開催日	主な議題
第9回	平成24年5月28日	平成24年度の実実施計画、平成23年度の実施内容等
第10回	平成24年7月27日	乳幼児健診時の情報収集・広報、発達に関する面談調査、職業調査、今年度の環境測定、パイロット調査の進捗状況等
第11回	平成24年12月3日	乳幼児健診、疾患情報登録調査、対人応答性尺度3歳時版の標準化及び妥当性検証研究、パイロット調査の進捗状況等
第12回	平成25年3月22日	平成25年度パイロット調査実施計画、採血検査の試行、疾患情報登録調査、パイロット調査の進捗状況等

表2-6 パイロット調査専門委員会環境測定分科会の開催状況

	開催日	主な議題
第1回	平成24年8月1日	環境測定分科会での検討の進め方、パイロット調査における環境測定検討経緯、エコチル調査における環境測定の検討等
第2回	平成25年1月31日	詳細調査計画概要および詳細調査準備スケジュール、環境曝露評価に関する詳細調査計画案、パイロット調査における環境測定結果、エコチル調査における環境測定の検討等

表2-7 倫理問題検討委員会の開催状況

	開催日	主な議題
第1回	平成24年7月3日	倫理問題検討委員会における検討の進め方、研究計画書の改訂案、説明・同意文書の改訂案、父親の同意取得プロセス等
第2回	平成24年8月9日	死産時における臍帯血の採取、監護権の取り扱い、本委員会の今後の活動、説明同意文書の改訂等

第3回	平成24年11月13日	サイトビジット、年間報告書、詳細調査、本人の接触せずに行う医療情報の収集、死産の場合の臍帯血採取、説明書・同意書の改訂に係る倫理審査の状況、旧版で同意受領した参加者への対応等
第4回	平成24年12月25日	詳細調査、疾患情報登録調査、情報セキュリティに係る最近のトラブルと対応、サイトビジット、年間報告書等
第5回	平成25年2月19日	詳細調査、疾患情報登録調査、遺伝子解析研究、福島県民健康管理調査のデータ使用、サイトビジット、年間報告書等
第6回	平成25年3月19日	詳細調査、遺伝子解析に関する研究計画の検討、個人情報管理規則、年間報告書、来年度の活動等

表 2-8 ユニットセンター連絡協議会の開催状況

	開催日	主な議題
第5回	平成24年7月24日	研究計画書、説明書、同意書の変更と倫理審査、フォローアップに関する検討課題、詳細調査の開始に向けた今後の検討スケジュール、エコチル調査における成果発表等
第6回	平成25年3月18日	運営委員会に参画するユニットセンター代表機関の選定、研究計画書の変更（最終的なリクルート目標の設定等）、個人情報管理に関するルールの作成、詳細調査の開始に向けた今後のスケジュール、エコチル調査における成果発表、遺伝子解析研究計画等

実務担当者会議（WEB会議）

平成22年9月より、原則として毎月1回、実務担当者間の連絡や意見交換を行うためのWEB会議を開催した。実務担当者会議においては、各種委員会等での検討状況について報告するとともに、エコチル調査を実施していく上での詳細な手順、会計事務等について、連絡調整や意見交換を行った。

平成24年度における実務担当者会議の開催状況は以下のとおりである。

- 第21回 平成24年4月3日（火）
- 第22回 平成24年5月8日（火）
- 第23回 平成24年6月5日（火）
- 第24回 平成24年7月3日（火）
- 第25回 平成24年8月7日（火）
- 第26回 平成24年9月4日（火）

- 第27回 平成24年10月2日(火)
- 第28回 平成24年11月6日(火)
- 第29回 平成24年12月4日(火)
- 第30回 平成25年1月15日(火)
- 第31回 平成25年2月5日(火)
- 第32回 平成25年3月5日(火)

地域運営協議会

各ユニットセンターにおいては、それぞれの調査地区における行政機関や医療機関との連携協力体制を構築するため、地方公共団体の保健衛生担当部局、協力医療機関等からなる地域エコチル調査運営協議会を設置し、開催した。

3. 調査内容の決定、調査手法等の整備

(1) 研究計画書

研究計画書については、平成22年8月10日に第1版を作成した後、調査対象者選定の適格基準及び除外基準、調査対象とする曝露要因等に関する変更を加え、平成23年5月9日に第1.11版とした。その後、調査地区、調査対象予定人数、委員会について変更を加え、平成24年3月8日に第1.14版とした。平成24年度は、以下の事項について変更を加え、平成25年3月18日に第1.3版とした。

①調査地区及び調査対象予定人数の変更

福島第一原子力発電所事故の発生に伴い、放射線の健康影響に関する国民の不安が高まったことを踏まえ、福島ユニットセンターの調査地区を福島県全域に拡大した。さらに、環境省の企画評価委員会による第一次中間評価結果を踏まえ、リクルート開始後2年間の実績と今後の見通しに基づき、リクルート目標数(調査対象予定人数)の見直しを行った。その際、富山ユニットセンターの調査地区、大阪ユニットセンターの調査地区に各1市を追加した。

②転居者のフォローアップ主体の変更

フォローアップの役割分担を再整理し、参加者が担当ユニットセンターの調査地域と同一都道府県内に転居した場合の調査主体をコアセンターからユニットセンターに変更した。

③フォローアップに関する記述の変更

フォローアップ計画の具体化に伴い、化学物質以外の曝露要因として、大気汚染物質、室内空気汚染物質(ハウスダストを含む)、ならびに放射線等の環境要因についての記述を追加・整理するとともに、調査スケジュールの修正、6歳までの調査内容・調査方法に関する記述の追加を行った。

(2) 説明書・同意書

説明文書及び同意文書については、環境省の「疫学研究に関する審査検討会」及び各ユニットセンターの所属機関の倫理審査委員会からの指摘等を踏まえ、適切かつわかりやすい記載内容となるよう留意しつつ、作成した。その後、調査地区の変更に伴

い、必要な修正を加えた。さらに、倫理問題検討委員会からの助言等を踏まえ、記載内容をより適切に、かつ、わかりやすくするための見直しを行った。合わせて、調査地区及び調査スケジュール、調査の資金源に関する説明を最新の情報に修正した。主な修正点は、以下の通りである。

- 収集する情報（医療記録・健康記録等）についての説明を整理した。
- 詳細調査については、説明書の中で説明することとし、同意書中での説明は削除した。同意書中の詳細調査への参加意向確認欄は削除した。
- 調査協力の取りやめについての説明を整理し、様式を修正した。
- 代諾者である母親が調査協力を取りやめる際の子どもの調査参加の取扱いについての説明を加筆し、様式を修正した。

(3) 各種マニュアル

調査の実施に関わる各種手順について、以下のとおり、マニュアルを作成し、関係者間で共有するとともに、統一的な調査実施手順の徹底を図った。平成24年度は、アウトカム測定マニュアルに疾患情報登録調査を追加したほか、生体試料取り扱いマニュアルの改訂を行った。

表 3-1 マニュアルの内容

マニュアルの名称	内容
進行管理マニュアル	フォローアップ（確認すべき項目と対応、情報収集の方法）、進行管理（妊娠前期、妊娠中期、出産入院時等）、謝礼の受渡し、同意撤回手続き
リクルートマニュアル	リクルート作業の考え方、リクルートの実施手順（事前準備、母親、父親、子どもの氏名確認）
質問票調査実施マニュアル	妊娠前期（配布方法、回収方法、確認方法、データ化、謝礼の受渡し）、妊娠中期、1か月健診時、生後6か月、父親
アウトカム測定マニュアル （母親妊娠前期～1か月検診時）	妊娠前期の診察記録（配布方法、記録方法と回収方法、データ化）、出産時の診察記録、妊娠前期から出産時までの母子の状態把握、1か月健診時の診察記録、妊婦健診転記票、疾患情報登録調査
生体試料取り扱いマニュアル	事前準備、妊娠前期（採血、採尿）、妊娠中期（採血、採尿）、出産時（臍帯血）、出産入院時（採血、毛髪、ろ紙血、父親の採血）、生後1か月（母乳、子どもの毛髪）
代行研修実施マニュアル	研修の種類、代行研修の実施（研修会の開催、個人研修、修了確認試験）
問合せ対応マニュアル	コールセンター業務、ユニットセンターでの問合せ対応、コアセンターでの問合せ対応
リスク管理・危機管理マニュアル	リスク管理（責任者の役割、リスク管理の方法、リスクへの対応）、危機管理（責任者の役割、体制整備、危機管理の方法）、リスク管理のためのコミュニケーション（内部コミュニケーション、外部コミュニケーション）

(4) 質問票等

調査に使用する各種質問票、診察記録票、妊婦健診の転記票について、調査時期に合わせて作成しており、平成24年度は、1歳質問票、1歳6か月質問票、疾患情報登録調査のための二次調査票（川崎病）を作成した。

(5) フォローアップ計画

①全体調査計画

フォローアップの具体的な方法については、これまでに議論してきた内容を踏まえ、平成23年度から立ち上げたフォローアップ計画策定ワーキンググループにおいて検討を進め、中心仮説を検討する観点から優先度が高いアウトカムの把握方法等について「エコチル調査 全体調査フォローアップ計画（6歳まで）ver 1.0」を取りまとめた。全体調査においては、質問票でアウトカムの一次把握をし、それを元に参加者から主治医に疾患情報登録票への記入をお願いする方法を採用することとした。また、乳幼児健診時には、エコチル調査独自の問診票を作りアウトカム情報の補完を行うこと、3歳、6歳時に母子健康手帳情報を収集し、出生記録、成長記録を確実に把握することも予定している。平成24年度は、質問票での曝露情報、アウトカム情報等把握時期の見直しを行うとともに（参考資料2）、疾患情報登録調査の手順を具体化して、版を改訂した。

②詳細調査計画

フォローアップ計画策定ワーキンググループおよびメディカルサポートセンター主催の詳細調査ワーキンググループにおいて、また、環境曝露評価に関してはパイロット調査専門委員会環境測定分科会を中心に議論を重ねるとともに、ユニットセンターに意見照会を行い（年度内に3回実施）、詳細調査計画書の作成を進めた。さらに検討を重ね、次年度に詳細調査計画書を確定させる予定である。

4. 生体試料の回収・分析・保管体制の整備

(1) 生体試料の採取

中心仮説検証のため、参考資料2のとおり、生体試料の分析を行うことを計画し、表4-1のとおり、母親（血液、尿、母乳、毛髪）、父親（血液）、子ども（血液（ろ紙血）、毛髪）から生体試料を採取することとした。

採取した生体試料は、生化学検査項目の検査を行うとともに、冷凍保管容器に分注し、リクルート期間の終了後に予定されている化学物質の分析開始までの間、保管することとしている。また、一部の血液（母親、子ども、父親）及び尿（母親、子ども）については、将来、現時点で想定されていない化学物質による影響が問題となった場合の化学分析や、環境要因のアウトカムへの影響に対する遺伝的感受性の関与を明らかにするための遺伝子解析が可能となるよう、長期に渡って保管することとしている。

表 4-1 生体試料の採取

種類	対象		量	目的
血液	母親	妊娠前期	32ml	生化学検査、重金属・POPs 分析、長期保管（化学分析用）、FTA カード等
		妊娠中期	33ml	生化学検査、重金属・POPs 分析等
		出産時	18ml	生化学検査、長期保管（化学分析用、遺伝子解析用）、バックアップ等
	父親		32ml	生化学検査、POPs 分析、長期保管（化学分析用、遺伝子解析用）、FTA カード等
	臍帯血		35ml	生化学検査、重金属・POPs 分析、長期保管（化学分析用、遺伝子解析用）、FTA カード等
	子ども		ろ紙血	TSH
尿	母親	妊娠前期	35ml	内分泌かく乱化学物質代謝物分析、農薬分析、ヒ素分析、長期保管（化学分析用）等
		妊娠中期	25ml	バックアップ
	子ども	6 歳	35ml	内分泌かく乱化学物質代謝物分析、農薬分析、ヒ素分析、長期保管（化学分析用）等
		12 歳	35ml	
母乳	母親		20ml	POPs 分析、長期保管（化学分析用）等
毛髪	母親、子ども		1mg	水銀分析

(2) 生体試料の回収・検査・分析

生体試料の回収、生化学項目等の検査、化学分析や長期保管のための試料の分注操作については、民間の検査会社に委託して実施している。

全体調査での測定項目（参考資料 2 の a 項目）のうち、総 IgE、特異的 IgE、コレステロール等の生化学項目等は、回収後直ちに検査し、結果を順次参加者に返却している。

化学分析としては、全血中の鉛、カドミウム、総水銀、マンガン、セレン、尿中コチニン等を全体調査で実施する予定としている。血漿中の POPs 類、尿中のヒ素、フタル酸エステル代謝物、農薬代謝物などは、詳細調査及びケースコントロールスタディの対象者について分析することとしている（参考資料 2 の b 項目）。ダイオキシン類などはケースコントロールスタディの対象者について分析する予定としている（参考資料 2 の c 項目）。

(3) 保管体制

化学物質分析用の試料、詳細調査やケースコントロールスタディにおける生化学検査用試料（分析前保管試料）については、民間の保管会社に委託し保管している。

当初の計画時点で想定されなかった分析等の必要が生じた場合のための試料や遺伝子解析用の試料については、長期保管試料として、国立環境研究所において、ディープフリーザー（-80℃）および液体窒素タンク（-150℃）で保管している。保管された生体試料は、生体試料管理システムによって管理している。

(4) 化学物質分析法の開発

化学分析計度管理検討会における前年度までの取り組みに引き続き、平成24年度は、化学分析・精度管理ワーキンググループの下で、以下の取り組みを行った。

①精度管理

精度管理のため標準試料（血漿）を1,000検体作製し、分注後、均一試験を行った。確認後、ディープフリーザー（-80℃）に保管予定である。

②分析法の開発

血液（母体血、臍帯血）については、金属およびPOPs等の分析法を検討中である。尿試料については、形態別ヒ素化合物、有機リン化合物、カーバメート系農薬代謝物、トリクロサン等の分析法を開発した。また、よう素、過塩素酸、ビスフェノールA等の分析マニュアルを作成した。

5. データ管理システムの整備、運営

(1) システムの概要

参加者のID発行、同意書及び個人情報の登録、生体試料の検査結果の管理、同意書・質問票・診察記録票等の入力・管理、調査進行状況の管理、謝礼の管理等を行うためのデータ管理システムを構築し、運用している。平成24年度は、システムを改修し、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した。

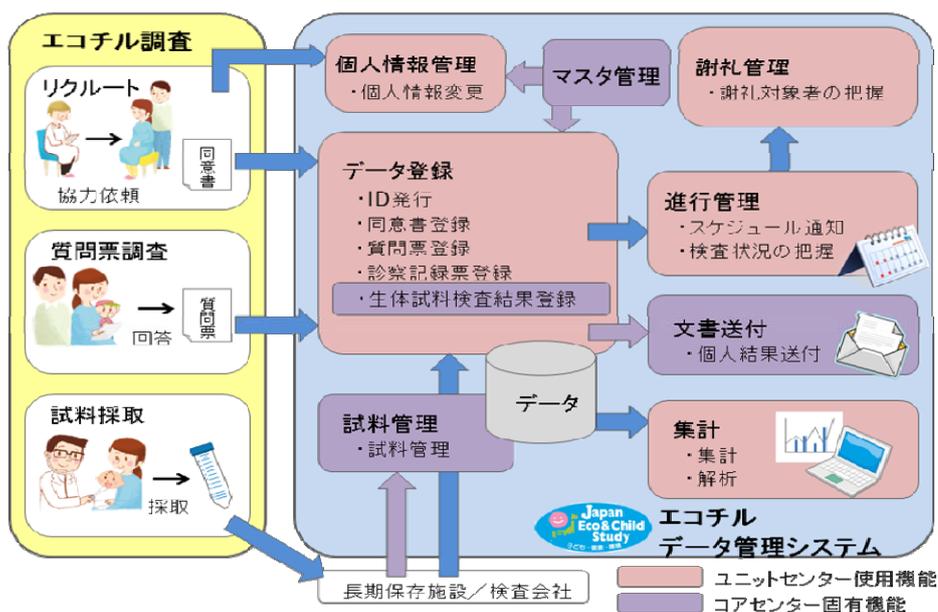


図 5-1 データ管理システムの概要

平成 24 年度は、システムを改修し、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した。

各ユニットセンターには、運用開始当初、1 ユニットセンターに 3 台を基本として、合計 53 台の端末と 24 台の OCR を設置した。その後、リクルート予定者数等に応じて増設を行い、平成 25 年 3 月末時点では、端末 123 台、OCR 108 台が設置されている。

(2) セキュリティ対策

データ管理システムにおいては、以下のようなセキュリティー対策を講じている。

①情報漏えい対策

ア. サーバからの情報漏えい

事前申請を行わないと入館できない施設における堅牢なデータセンター内で管理

イ. 通信経路上での盗聴

通信経路は閉塞 (IP-VPN) 網を構築しており、盗聴困難な通信を採用
部外者がシステムへ進入するリスクを小さくするとともに、毎日サーバのログをチェックし、不正進入の痕跡を確認

ウ. 利用者からの情報漏えい

利用者の認証は静脈認証を採用しており、高度な成りすまし対策を実施

②情報の安全管理

ア. 主要なサーバは 2 重化してハード障害に対応し、かつ、日々バックアップを取得して情報喪失に対処

イ. 火災や地震などの災害にも対応したデータセンターで管理

ウ. すべてのサーバ、業務端末にはウィルス駆除ソフトをインストール

6. 広報・コミュニケーション活動

(1) 全国向け広報活動

全国向け広報は、環境省が主催する戦略広報委員会の検討結果を踏まえて、環境省を中心に実施することとしている。

平成 24 年度は、妊婦向けの全国誌「妊すぐ」(2012 年秋号、2012 年冬号、2013 年春号) に 1 頁のエコチル調査紹介記事を掲載した。また、調査の認知・理解の向上を目的として、平成 25 年 1 月 23 日にエコチル調査二周年記念シンポジウムが開催された。その他、環境省のエコチル調査 HP で進捗状況等の報告、一般およびサポーター登録の呼びかけ、受け付けを行っており、月に一度の頻度でメールマガジンの配信を行っている。

(2) 参加者向け広報活動

調査参加者への情報提供と継続意識の情勢を目的として、著名サポーターへのイン

タビュー、進捗状況と調査結果の報告、ユニットセンターの動き、健康コラムなどを載せたニューズレター「エコチル調査だより」第三号を平成24年8月末に第四号を平成25年2月に発行した。いずれの号も、すでに参加している者に対しては検査結果通知もしくは6ヶ月ごとの質問票に同封して配付し、これから参加をよびかける者には直接手渡しで配布している。また、このニューズレターは協力機関スタッフや地域における説明会でも活用されている。次号は、調査内容の周知に重点をおき、平成25年5月頃の発行を目指して作成中である。

(3) ユニットセンターにおける広報活動

全国のユニットセンターでは、ホームページを開設している他、一般向け及び参加者向けの独自の広報活動を展開している。

広報資材については、コアセンターにおいて全国共通のポスター及びチラシ等を作成し、希望するユニットセンターに送付するとともに、各ユニットセンターにおいても独自のポスターやチラシを作成し、街頭や公共施設、幼稚園等での掲示、配布を行った。ユニットセンターの広報活動は、テレビやラジオでのCM、新聞、自治体広報誌等での広報、市役所や保育園、病院でエコチル調査のPR、市民や参加者を対象としたイベントの開催、地域の子育てイベント等への参加などであり、エコチル調査の認知度向上と参加者とのコミュニケーション強化に努めた。

(4) エコチル調査スタッフ研修

7月24日午後には、東京でユニットセンターの管理者を対象として、今回は研究の進捗状況やガバナンスの講義とともに、外部講師によるコーチングに関する基礎研修を行い、70名（ユニットセンターから49名）が受講した。

また、リクルート活動やフォローアップを行う中での経験の交流などを目的として、RC研修をつくば（10月5日）と大阪（11月5日）で開催し、つくばに69名、大阪には46名がユニットセンターから参加した。つくばは国環研大山ホールなどを会場とし、コアセンターや試料保管施設の見学も行った。グループ討議による情報交換と交流を柱とした今年度の研修は、参加者から大変好評であった。この研修内容は「研修記録集」としてまとめ、各ユニットセンターに提供した。

平成25年1月23日の二周年記念シンポ開催と期を合わせ、同日午前これまで研修機会のなかった事務系スタッフを対象とした研修を行った。各ユニットセンターから約60名が参加し、広報活動、個人情報管理など多様なテーマでグループ討議を行い、情報交換、問題意識の共有を図った。参加者からは、次年度以降も研修開催を希望する声が多く出された。

7. 倫理審査

(1) 環境省 疫学研究に関する審査検討会における審査状況

審査事由	審査結果
環境省子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）	平成21年度第5回疫学研究に関する審査検討会の審査により「適」の判定（平成22年3月23日）。

研究計画書の変更（第1版） 説明同意文書の修正（母親用・父親用）	平成22年度第2回疫学研究に関する審査検討会の審査により「適」の判定（平成22年9月10日）。説明書における採血の際の説明内容を修正するよう指摘された。
研究計画書の修正（第1.1版） 説明同意文書の修正（母親用・父親用）	平成22年度疫学研究に関する審査検討会の審査により「適」の判定（平成23年1月21日）。
研究計画書の修正（第1.21版） 説明書および同意書の改訂（母親用・父親用）	平成24年度第1回疫学研究に関する審査検討会の審査により「適」の判定（平成24年8月28日）。

(2) 国立環境研究所 医学研究倫理審査委員会における審査状況

審査事由	審査結果 (エコチル調査全体についての包括的な審査による)
子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)	国立環境研究所医学研究倫理審査委員会（審査日 平成22年8月9日）での審議により「条件付きで承認する」の判定： 「承認に係る条件を満たすものとなったことを確認したと称する通知を申請者が受領することをもって承認がなされたものとする。」 条件： <ul style="list-style-type: none"> ● 個人情報保護・遺伝子解析に関する記載について、説明同意文書をはじめ文書類を見直す ● 研究の進捗に応じて、医学研究倫理上の対応の状況について、年に1回以上委員会に報告する
	上記「条件付きで承認する」との判定結果に付した条件がすべて満たされたことを確認した旨の委員会通知受領をもって、承認（審査日 平成22年9月22日）
研究計画書の変更（第1.1版）、説明同意文書の見直し	迅速審査小委員会での審議（平成23年1月21日）により「承認する」の判定
研究計画の変更（母親用産後1か月質問調査票）	迅速審査小委員会での審議（平成23年7月5日）により「承認する」の判定
研究計画の変更（6か月児質問調査票）	医学研究倫理審査委員会での審議（平成23年12月6日）により「承認する」の判定
研究計画の変更（1歳質問調査票）	医学研究倫理審査委員会 迅速審査小委員会での審議（平成24年6月7日）により「承認するのが適当」の判定

査票)	
研究計画書の変更(第1.21版)説明書および同意書の改訂(父親用・母親用)	医学研究倫理審査委員会での審議(平成24年8月9日)により「承認する」の判定
研究計画の変更(1歳6か月質問調査票)	医学研究倫理審査委員会 迅速審査小委員会での審議(平成24年10月29日)により「承認する」の判定
説明書および同意書の改訂(父親用・母親用)	医学研究倫理審査委員会での審議(平成25年1月15日)により「承認する」の判定

このほか、エコチル調査での分析対象化学物質の優先順位づけと化学分析の精度管理に必要なプール試料作成を目的とした「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)における分析対象化学物質優先順位付け」について、医学研究倫理審査委員会での審議の後に承認され(平成23年12月12日)、その後血液試料入手先の追加に関する変更について、迅速審査により承認された(平成24年3月21日)。また、尿試料に関する検討追加の変更について、迅速審査により承認された(平成24年7月9日)。さらに血液試料入手先の追加に関する変更について、医学研究倫理審査委員会での審議(平成25年1月15日)の後に承認された。

(3) ユニットセンターにおける審査状況

各ユニットセンターおよび協力医療機関においても、平成23年1月末のリクルート開始の前に、各機関の判断に応じて、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」(ゲノム指針)または「疫学研究に関する倫理指針」(疫学指針)に基づく倫理審査を終了することとした。

各ユニットセンターの倫理審査では、全てのユニットセンターが疫学指針に基づく審査を受け、承認された。

ゲノム指針に基づく審査については、6大学の倫理審査委員会が、エコチル調査の現時点の研究計画が遺伝子解析に関する研究計画等についての具体性を欠いているため、ゲノム指針に基づく審査を実施できないという見解であった。また、承認を得られた倫理審査についても、具体的な解析内容が明らかになった時点で、改めて倫理審査を受けることが条件とされた。このような状況を踏まえ、研究計画書を修正し、「今後、遺伝子解析に関わる具体的な研究計画が作成された時点で倫理審査を受け、その倫理審査結果に基づき必要な手順を踏むこととする。」旨、明記した。

表 7-1 ユニットセンターにおける倫理審査状況

ユニットセンター	研究機関	疫学指針に基づく審査により承認	ゲノム指針に基づく審査により承認
北海道	北海道大学	○	○
	札幌医科大学	○	○
	旭川医科大学	○	○
	日本赤十字北海道看護大学	○	
宮城	東北大学	○	○
福島	福島県立医科大学	○	○
千葉	千葉大学	○	○
神奈川	横浜市立大学	○	○
甲信	山梨大学	○	
	信州大学	○	
富山	富山大学	○	
愛知	名古屋市立大学	○	
京都	京都大学	○	○
	同志社大学	○	○
大阪	大阪大学	○	○
	大阪府立母子保健総合医療センター	○	○
兵庫	兵庫医科大学	○	○
鳥取	鳥取大学	○	○
高知	高知大学	○	○
福岡	産業医科大学	○	○
	九州大学	○	○
南九州・ 沖縄	熊本大学	○	○
	宮崎大学	○	○
	琉球大学	○	

研究計画書の変更（第 1.21 版）、説明書および同意書の改訂（父親用・母親用）については、平成 25 年 1 月末までに、全てのユニットセンターにおいて倫理審査を受け、承認された。

8. リクルート等の状況

(1) リクルートの進捗状況

参加者のリクルート業務は、平成 23 年 1 月 24 日から順次、ユニットセンターの準備状況に応じて、開始した。平成 23 年 4 月以降は、全てのユニットセンターにおいて本格的にリクルート業務を実施中である。

リクルートの方法は、医療機関において各ユニットセンターのRC又は医療機関の職員がリクルートする方法が一般的であるが、行政機関（保健所等）の窓口においてリクルートする方法を中心としている調査地区（北海道ユニットセンター札幌地区・北見地区、京都ユニットセンター、南九州・沖縄ユニットセンター宮崎地区・宮古島地区等）もある。

福島第一原子力発電所事故の発生に伴い、放射線の健康影響に関する国民の不安が高まったことを踏まえ、平成24年7月10日に研究計画書を変更して、環境要因の一つとして放射線の影響を検討するとともに、福島ユニットセンターの調査地区を福島県全域に拡大することとし、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。また、環境省の企画評価委員会による第一次中間評価結果を踏まえ、リクルート開始後2年間の実績と今後の見通しに基づき、平成25年3月18日に研究計画書を変更し、リクルート目標数（調査対象予定人数）の見直しを行った。その際、リクルート者数が3年間で10万人というリクルート目標を達成するペースを若干下回っていることに鑑み、調査地区周辺の市町村について、調査実施体制を大幅に変更することなくカバー率50%を確保できる見通しがある場合には、調査地区を拡大することとし、新たに富山ユニットセンターにおいて滑川市、大阪ユニットセンターにおいて和泉市を調査地区に追加した。

表 8-1 各ユニットセンターにおける調査対象予定人数の変更

ユニットセンター名	調査対象予定人数		新しい人数の設定根拠
	旧	新	
北海道	9,000	8,250	平成24年11月～25年1月の実績、リクルート方法改善による増加
宮城	9,000	9,900	平成24年1～12月の実績（一部地域は、平成25年10月末でリクルート終了）
福島	旧調査地区： 6,900 福島拡大地区： 9,000	15,900	（全県拡大後の期間が短く、リクルートの状況もまだ安定していないことなどから、精度の高い推計は困難であるが、これまでの実績から概ね妥当と思われるため、変更せず。）
千葉	6,800	6,400	平成24年1～12月の実績
神奈川	6,000	6,650	平成24年度後半の実績
甲信	7,200	7,250	山梨：平成24年4月～25年1月の実績 信州：平成24年5～11月の実績、協力医療機関の追加による増加

富山	6,900	5,700	平成24年1～12月の実績、調査地区拡大による増加
愛知	6,000	5,850	平成24年1～12月の実績、協力医療機関の追加等による増加
京都	5,000	3,850	平成24年8月～25年1月の実績
大阪	7,500	8,000	平成24年1～12月の実績、出生数低下による減少、調査地区拡大による増加
兵庫	6,600	5,600	平成24年1～12月の実績、リクルート体制改善等による増加
鳥取	3,000	3,000	平成24年1～12月の実績
高知	6,000	7,000	平成24年10月～25年1月の実績（協力医療機関の一時休止を考慮）
福岡	8,100	7,600	平成24年1～12月の実績、リクルート方法改善による増加
南九州・沖縄	6,000	5,750	平成24年1～12月の実績
計	109,000	106,700	

平成25年3月29日時点で、データ管理システムへの登録を終えたリクルート者数は母親64,572名（同意率78.4%）、父親29,803名、出生した子どもの数は41,442名となっている（参考資料3）。（2～3月のリクルート者数については、データ管理システムへの入力作業が完了しておらず、集計途中である。）

（2）生体試料の採取及び検査結果の返却

リクルートの進捗に応じて、生体試料の採取・回収業務も進んでおり、平成25年3月19日現在、母親149,609件（T1：54,722件、T2：51,076件、0m：43,811件）、父親26,380件、臍帯血33,578件、ろ紙血42,201件、母乳件、子どもの毛髪40,093件の検体回収を行った。

生体試料の検査結果については、参加者が関心を有する事項であることから、基本計画において「積極的に情報提供を行い、参加者とのコミュニケーション向上を図る」、「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」とされていることを踏まえ、早期に結果が得られる生化学検査項目のうち、参加者の健康管理上有益と思われるアレルギー検査結果、脂質等について、検査結果の返却を行っている。

数年から十数年後に分析が行われる予定の重金属類や有機化学物質に関する検査結果の返却のあり方については、今後、検討を進める予定としている。

(3) トラブル等の発生と対応状況

リスク管理及び危機管理に対応するために、コアセンター及び各ユニットセンターにリスク管理責任者を置き、図 8-2 のとおり、リスク管理・危機管理のための情報を集約し、対応する体制を構築している。

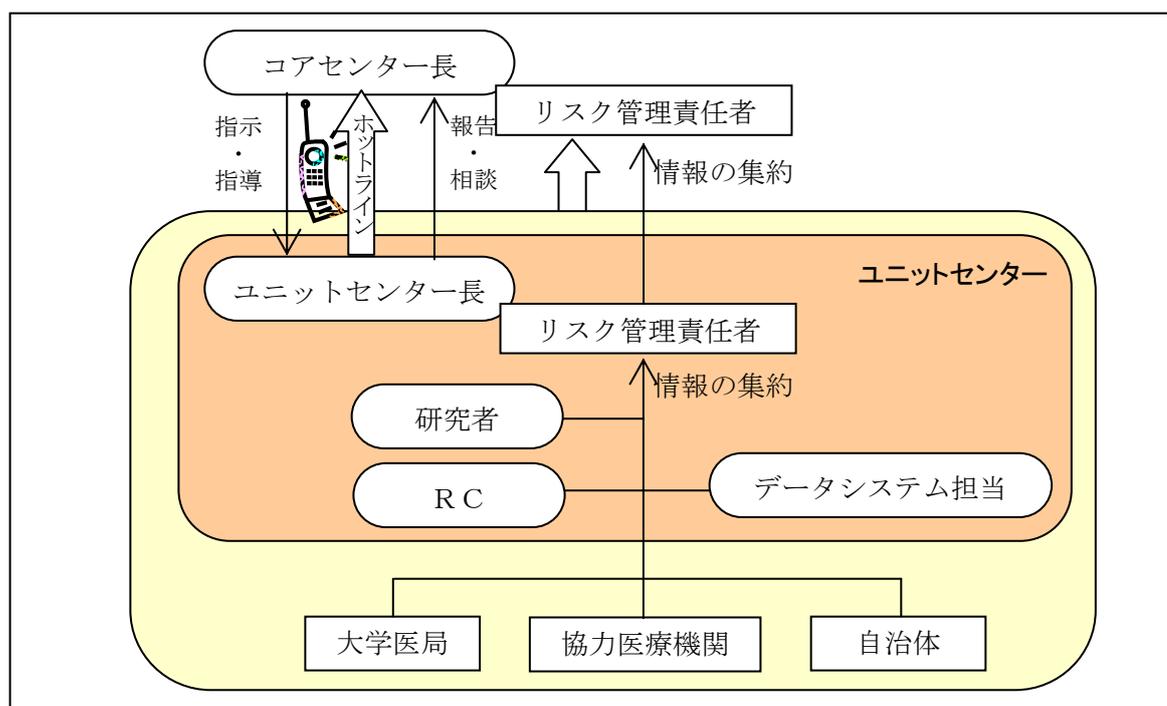


図 8-2 危機管理の実施体制

リクルート開始以降、出産予定日が適格要件に合わない方のリクルート、エコチル ID の管理やシステム登録に係るミス、生体試料の採取手順や採取時期・採取回数への誤り、検査依頼票の記入ミス、質問票の配布ミス、凝集などのため正しく測定できなかった検査結果の返却などのトラブル事例が発生した。ユニットセンター及び生体試料の回収・検査の委託機関等と連携し、迅速な対応に努めるとともに、状況に応じ、参加者への説明及び謝罪、調査関係者に対する作業手順の確認・徹底の指示や周知等を行った。また調査過程で確認された配偶者間暴力への対応や、未成年者の研究参加方法等について、個別に対応策を検討している。

平成 24 年 12 月、高知ユニットセンター（高知大学医学部）において、調査参加者の住所・氏名等の個人情報記録された USB メモリを紛失するインシデントが発生した。環境省及びコアセンター（国立環境研究所）より、全国 15 カ所のユニットセンターに対し状況調査や注意喚起等を行い、高知ユニットセンターに対しては、原因究明等を行い、その結果を報告するよう求めた（参考資料 4）。また、情報セキュリティに関する規則の作成を行うことになった。

9. データ固定と成果発表

(1) データ固定

第1次一部固定データとして、平成23年12月末までに出産を終えたもの、死産、流産となったもの、さらには出産予定時期を過ぎたものを対象にデータ固定を行うため、平成24年8月からデータクリーニング作業を開始し、コアセンターと各ユニットセンターが連携して、IDの確認、調査ステータス（調査状況）の確認、個人情報の確認、健康情報の確認に段階的に取り組んだ。

(2) 学会、専門誌等での発表

エコチル調査の計画、概要等について、平成24年度中に、コアセンター、メディカルサポートセンター及びユニットセンターの関係者が行った学会や専門誌等での主な発表は参考資料5のとおりである。

10. 追加調査

環境省に追加調査の申請をする前に、その研究計画がエコチル調査の実施に影響しないようにするため、コアセンターで事前審査を行っている。

平成25年3月末までに89件の申請があり、学術専門委員会で事前審査を行っているが、審査結果と開始状況の内訳は表10-1のとおりである。

表10-1 追加調査の申請状況

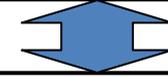
ユニットセンター	事前審査申請数	事前審査結果内訳							環境省承認課題	開始課題
		承認	条件付承認	不承認	非該当	取り下げ	審査中	再審査(修正待)		
1 北海道	12	1	7		4				3	3
2 宮城	23	2	21						17	13
3 福島	0		0						—	—
4 千葉	5		3				1	1	4	2
5 神奈川	4		0			3		1	—	—
6 甲信	5		5						3	0
7 富山	2		2						1	1
8 愛知	21		14		6	1			14	12
9 京都	2		1					1	1	1
10 大阪	3		1			1		1	1	1
11 兵庫	1		1						1	0
12 鳥取	2		2						2	2
13 高知	3		1			2			1	0
14 福岡	6		4		1		1		3	2
15 南九州・沖縄	3		3						0	0
合計	92	3	65	0	11	7	2	4	51	37

申請課題総数は92件であるが、2ユニットセンターの共同提案1件、3ユニットセンターの共同提案1件があるため、ユニットセンター別の申請総数は89件となる。

また、事前審査において承認あるいは条件付き承認となった課題のうち、51件が環境省から追加調査の承認がされ、既に対象者のリクルートや調査の実行に着手しているものが37件ある。

参考資料 1 エコチル調査における委員会等の体制

環境省
企画評価委員会



運営委員会

[協議会]

[専門委員会]

ユニットセンター
連絡協議会

コアセンター・
メディカルサポートセ
ンター協議会

学術専門委員会

広報コミュニケ
ーション
専門委員会

パイロット調査
専門委員会

倫理問題検討
委員会

ユニットセンター
実務担当者会議

環境測定分科会

コアセンター（事務局）

メディカルサポートセンター
（医学的知見に基づく支援）

フォローアップ計画 WG

疫学デザイン・データ解析 WG

遺伝子解析計画 WG

化学分析・精度管理 WG

生体試料の分析予定項目

1. 化学分析並びに生化学分析用 ー血液ー

採取時期	採取量、採取時容器
母T1	32ml 分離剤入り採血管:10ml、EDTA採血管:5ml、7ml×3
母T2	33ml 分離剤入り採血管:10ml、EDTA採血管:5ml、7ml×3
母0m	18ml 分離剤入り採血管:10ml、EDTA採血管:5ml、7ml
父0m	32ml 分離剤入り採血管:10ml、EDTA採血管:5ml、7ml×3
臍帯血	20~35ml 分離剤入り採血管:10ml、EDTA採血管:5ml、7ml×3

(採取優先順位:分離剤入り>EDTA)

化学分析項目	母	母	母	父	臍帯血
	T1	T2	0m	T1	0m
	T1採血	T2採血	0m採血	父採血	臍帯血
Lead、Cadmium (全血)		a			a
T-Hg、CH3-Hg (全血)		a			a
その他の重金属	c				
PCBs 代表異性体4-7種	b				b
水酸化PCB 代表異性体	b				b
PBDE (Polybrominated diphenyl ether; PeBDE,OBDE等)	c				b
PCDDs・ PCDFs17種、Co-PCB (DL-PCB) 12種					
HCB(Hexachlorobenzen)、PeCB (pentachlorobenzene)					
cis-,trans-chlordane、cis-,trans-nonachlor、oxychlordane					
DDT : DDEなど					
Dieldrin等ドリン系農薬					
Heptachlor、cis-, trans-Heptachlorepoxide		c		c	c
HCH (alpha, beta, gamma,delta)hexachlorocyclohexane					
Mirex					
chlordecone					
Toxaphene					
HBCD					
PFOA, PFOS、PFCAs(C 6、9-12)、PFASs (C6,C10)	b				b

生化学検査項目	母	母	母	父	臍帯血
	T1	T2	0m	T1	0m
	T1採血	T2採血	0m採血	父採血	臍帯血
HbA 1c	a				
赤血球、白血球、白血球分画、血色素、Ht、血小板、MCV、MCH、MCHC	a				
特異的IgE	a				
総IgE	a			a	a
LDL-C	a			a	
総コレステロール	a	a	a	a	a
遊離コレステロール	a	a	a	a	a
トリグリセリド	a	a	a	a	a
HDLコレステロール	a			a	
総たんぱく質、アルブミン	a	a	a	a	a
リン脂質	a	a	a	a	a
葉酸		a			
25(OH) v i t D					
ALP					
IDL-C (RLP, small density)					
LH					
FSH					
estradiol					
prolactin					
testosterone					
freetestosterone					
DHEAS					
androstenedione					
adiponectin					
resistin					
inhibin	c *	c *	c *	c *	c *
トランスフェリン					
フェリチン					
レチノール					
トコフェロール					
TSH					
Free-T4					
各種特異的抗体					
サイロペルオキシダーゼ抗体 (TPOAb)					
サイログロブリン抗体 (TgAb)					
レプテン					
クレアチニン					
高感度CRP					

注1) a: 全体調査(100000) b: 詳細調査(5000)+nested case-control study c: nested case-control studyのみ

注2) c*でまとめている各種ホルモン等については、血清1ml×2本を割り当てる予定であるため、すべての項目を分析することはできない。

2. 化学分析並びに生化学分析用

—尿—

採取量 母T1、子6y : 35ml

母T2 : 25ml

化学分析項目	母	母	児	児
	T1	T2	6y	12y
	T1採取	T2採取	6歳尿	12歳尿
	尿	尿	尿	尿
Speciated As (III),(V) , arsenobetaine, methylarsenic acid, dimethylarsenic acid, trimethylarsine oxide)	b	d	b	
Iodide、Perchlorate(perchloric acid)、nitrate等	b		b	
OP metabolites: Dimethylphosphate (DMP), Diethylphosphate (DEP), Dimethylthiophosphate (DMTP), Diethylthiophosphate (DETP)等	b		b	
3-Methyl-4-nitrophenol (Fenitrothion metabolite) & p-nitrophenol (parathion metabolite)	c		c	
Acephate or methamidophos	c		c	
Pyrethroid metabolites : Phenoxybenzoic acids (PBA)、2,2-dimethylcyclopropane-1-carboxylic acids (DCCA)	b		b	
EthyleneThiourea (ETU) 等	b		b	
6-Chloronicotinic acid (Imidacloprid metabolite)、Acetamiprid metabolite等	c		c	
PCP & other Chlorophenol、Atrazine、Bentazone、Diuron、Bromobutide及び脱臭素体、Glyphosate	c		c	
Flutolanil、Carpropamid、Iprodione、Flusulfamide	c		c	
Nitro musk (Musk xyene、 Musk keton)	c		c	
polycyclic musk (HHCB (Galaxolide)、AHTN (Tonalide)、ADBI (Celestolide)、AHMI (Phantolide)、DPMI (Cashmeran)、ATII (Traseolide))	c		c	
Mono (2-ethylhexyl) phthalate類 (DEHP、DMP、DBP、DEP、DOPmetabolite等 8-10種)	b		b	
Bisphenol A、Tetrabromo bisphenol A	b		b	
BisphenolF、Nonylphenol等	c		c	
parabens (methy-、ethyl-、propy-、butyl-、benzyl-hydroxybenzoate 等)	c		c	
Triclosan	b		b	
Benzophenone	b		b	
Deet (N,N-diethyl-3-methylbenzamide)	c		c	
PAHmetabolite (1-OH-Pyrene、1-,2/9-,3-,3-OH-Phenanthrene等)	c		c	
Cotinine (コチニン)、thiocyanate	a		a	
p-dichlorobenzene	c		c	
Phytoestrogens	b		b	
Cafeine	c		c	
Pyridine	c		c	
Acrylamide	c		c	
Tributoxyethyl phosphate(TBEP)、Tributyl phosphate(TBP)	c		c	
8-Hydroxydeoxyguanosine (8-OHdG) / 8-isoprostane	b		b	

生化学検査項目	母	母	児	児
	T1	T2	6y	12y
	T1採取	T2採取	6歳尿	12歳尿
	尿	尿	尿	尿
Creatinine	a	a	a	
比重	a	a	a	
NAG、β2 - ミクログロブリン	c		c	

注) a: 全体(100000) b: 詳細(5000)+nested case-control study c: nested case-control studyのみ d: backup

3. 化学分析並びに生化学分析用

— 母乳、ろ紙血、毛髪 —

採取量 母乳:20ml

化学分析項目	児	母	母	児
	ろ紙血	母乳	毛髪	児毛髪
	0m	1m	0m	1m
T-Hg			c	c
Iodide、Perchlorate(perchloric acid)、nitrate等		c		
PCDDs・ PCDFs17種、Co-PCB (DL-PCB) 12種		c		
PCBs 代表異性体4-7種				
水酸化PCB 代表異性体				
HCB(Hexachlorobenzen)、PeCB (pentachlorobenzene)				
cis-,trans-chlordane、cis-,trans-nonachlor、oxychlordane				
DDT : DDE等				
Dieldrin等ドリリン系農薬				
Heptachlor、cis-, trans-Heptachlorepoide				
HCH (alpha, beta, gamma,delta)hexachlorocyclohexane				
Mirex				
chlordecone				
Toxaphene (代表異性体)				
PBDE (Polybrominated diphenyl ether; PeBDE,OBDE等)				
PBB (polybrominated biphenyl; HBB、PeBB等)				
Mono (2-ethylhexyl) phthalate類 (DEHP metabolite等8-10種)		c		

生化学検査項目	児	母	母	児
	ろ紙血	母乳	毛髪	児毛髪
	0m	1m	0m	1m
TSH (ELISA法)	a			

注) a: 全体(100000) b: 詳細(5000)+nested case-control study c: nested case-control studyのみ

エコチル調査リクルート等進捗状況

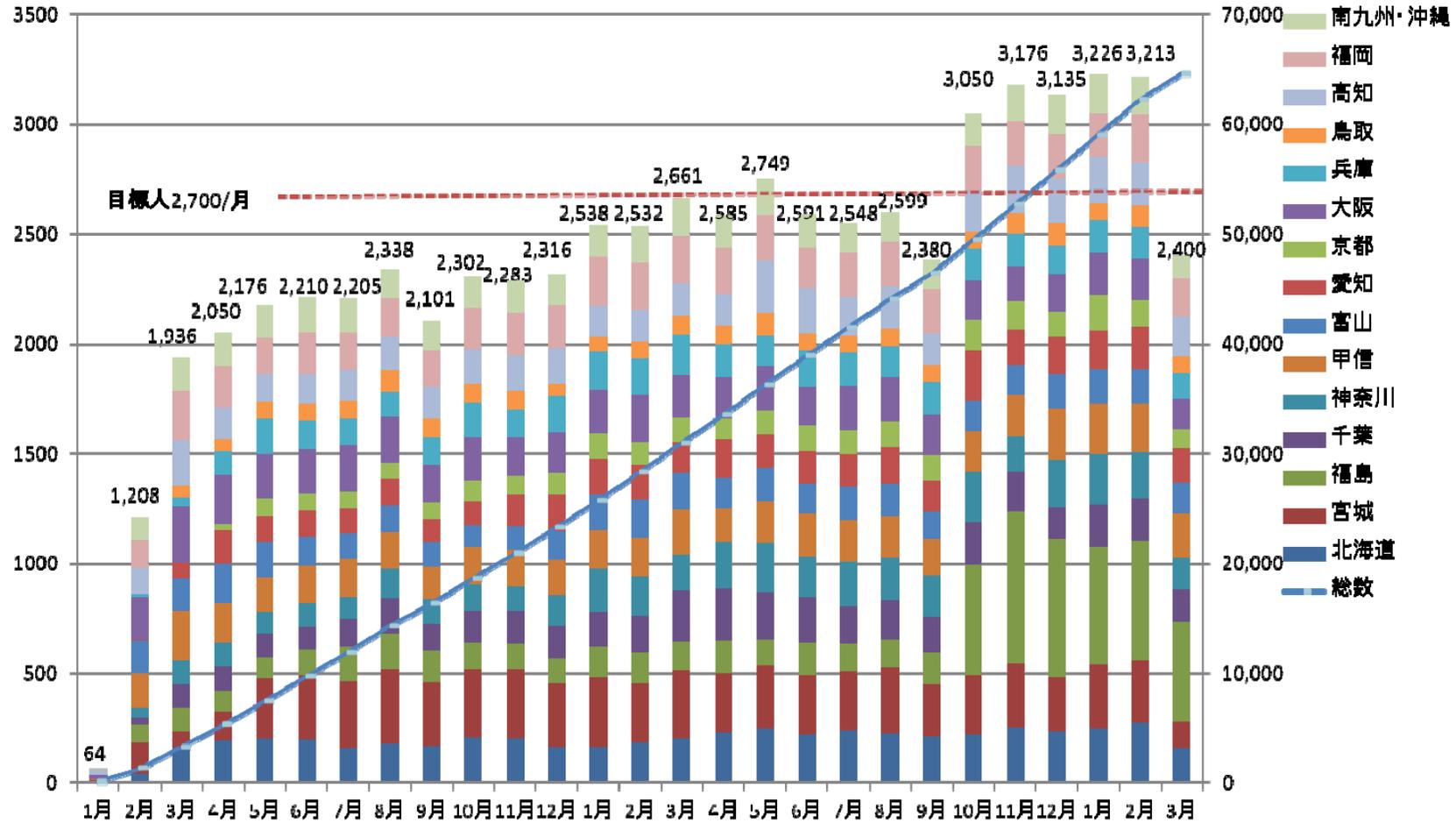
ユニットセンター	データシステム登録数 (H25. 3. 29 時点)																生体試料回収数 (H25. 3. 19 時点)								予定数
	リクルート者数 (母親)				リクルート者数 (父親)				子ども	質問票等登録者数															
	同意者	不同意者	同意率 (%)	達成率 (%)	同意者	不同意者	同意率 (%)	登録者数	M-T1	M-T2	Dr-T1	Dr-OM	Dr-1M	F-T1	M-1M	MNK	M-T1	M-T2	M-0m	M-1m	F-T1	臍帯血	新生児 Om	子ども 1m	
北海道	5,121	1,625	75.9	56.9	1,672	255	86.8	3,003	3,305	2,860	3,304	1,852	1,248	955	1,186	1,229	4,319	3,895	3,138	2,750	1,251	2,037	3,055	2,816	9,000
宮城	6,796	1,200	85.0	75.7	2,825	165	94.5	4,969	4,935	4,033	4,035	3,392	2,605	1,519	3,035	2,105	5,418	5,440	4,864	4,251	2,738	4,452	4,783	4,459	9,000
福島	5,902	1,600	78.7	37.1	3,378	234	93.5	2,543	3,246	2,090	3,769	1,225	911	2,333	1,055	1,922	4,639	3,889	2,797	2,423	2,802	2,790	2,772	2,530	15,900
千葉	4,105	1,581	72.2	60.4	2,611	212	92.5	2,423	3,540	2,991	3,961	2,260	2,224	2,025	2,155	2,237	3,234	3,326	2,872	2,392	2,127	2,961	2,729	2,542	6,800
神奈川	4,125	731	84.9	68.8	1,668	50	97.1	2,573	3,664	3,136	3,981	2,674	2,506	1,546	2,534	2,737	3,229	3,053	2,694	2,230	1,540	2,476	2,641	2,384	6,000
甲信	4,780	1,225	79.6	66.4	2,748	91	96.8	3,164	4,289	3,721	4,310	3,253	3,039	2,456	3,106	2,871	4,206	3,927	3,310	3,032	2,660	3,160	3,239	3,178	7,200
富山	3,698	1,123	76.7	53.6	1,790	121	93.7	2,386	3,282	2,842	3,363	2,438	2,298	1,605	2,301	2,375	3,431	3,083	2,914	2,335	1,741	2,535	2,489	2,386	6,900
愛知	3,701	1,216	75.3	61.7	1,510	133	91.9	2,367	3,303	2,816	3,327	2,221	2,178	1,373	2,165	2,107	3,166	2,860	2,472	2,209	1,359	2,301	2,384	2,393	6,000
京都	2,410	1,113	68.4	48.2	1,804	191	90.4	1,396	1,417	1,340	1,921	1,330	1,407	952	959	1,271	2,067	1,807	1,500	1,331	1,271	1,432	1,427	1,412	5,000
大阪	5,044	1,469	77.4	67.3	1,855	132	93.4	3,634	4,438	3,994	4,853	3,472	3,371	1,664	3,319	3,454	4,594	4,289	3,697	3,311	1,712	2,273	3,655	3,493	7,500
兵庫	3,527	1,225	74.2	53.4	1,250	129	90.6	2,339	2,053	1,716	2,803	1,791	1,306	800	1,237	1,505	2,969	2,951	2,523	2,234	1,140	2,186	2,461	2,351	6,600
鳥取	2,025	392	83.8	67.5	728	14	98.1	1,422	1,649	1,497	1,446	1,226	1,205	688	1,163	1,204	1,740	1,675	1,578	1,332	716	1,509	1,442	1,385	3,000
高知	4,390	1,663	72.5	73.2	1,303	34	97.5	2,897	3,814	3,279	3,780	2,907	2,656	1,135	2,615	2,735	3,649	3,517	3,108	2,515	1,211	2,654	2,961	2,810	6,000
福岡	5,068	1,197	80.9	62.6	2,424	90	96.4	3,624	4,310	3,695	4,605	3,305	3,113	2,151	3,077	4,839	4,494	4,091	3,612	3,263	2,050	3,271	3,463	3,355	8,100
南九州・沖縄	3,880	439	89.8	64.7	2,237	60	97.4	2,611	3,525	3,055	3,724	2,742	2,557	2,087	2,549	2,663	3,567	3,273	2,732	2,440	2,062	2,774	2,700	2,599	6,000
計	64,572	17,799	78.4	59.2	29,803	1,911	94.0	※41,442	50,770	43,065	53,182	36,088	32,624	23,289	32,456	35,254	54,722	51,076	43,811	38,048	26,380	33,578	42,201	40,093	109,000

※コアセンター (91人) 含む

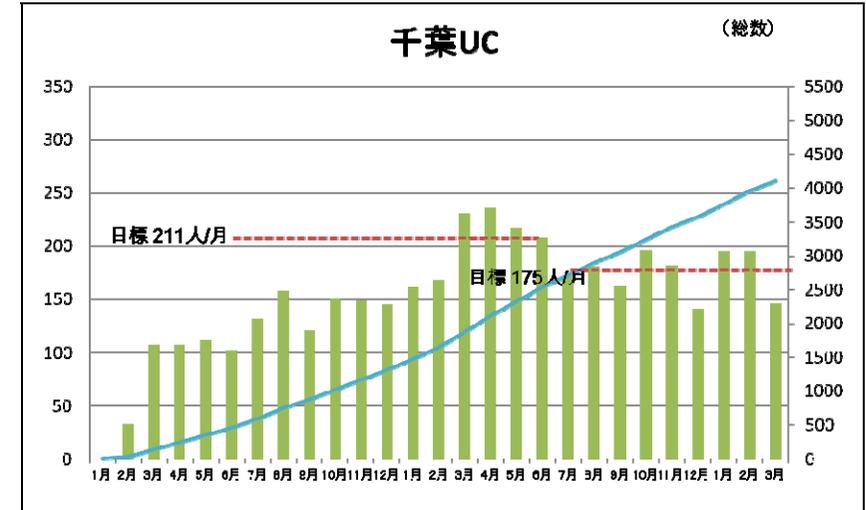
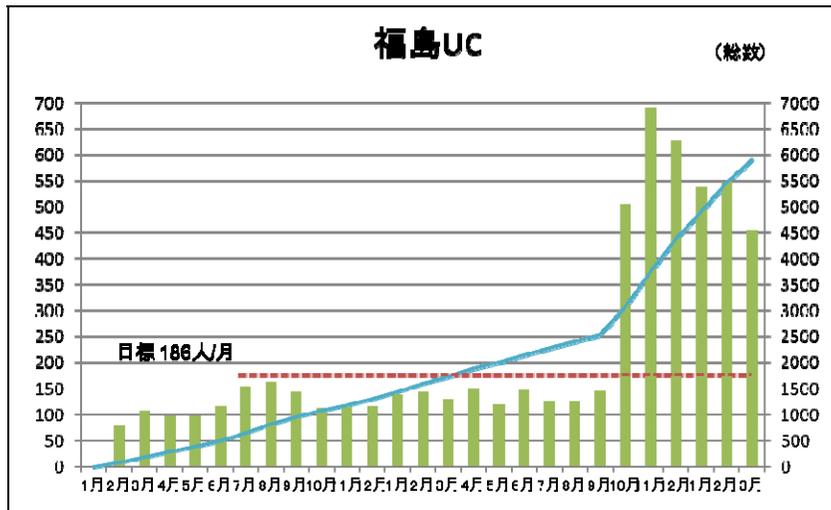
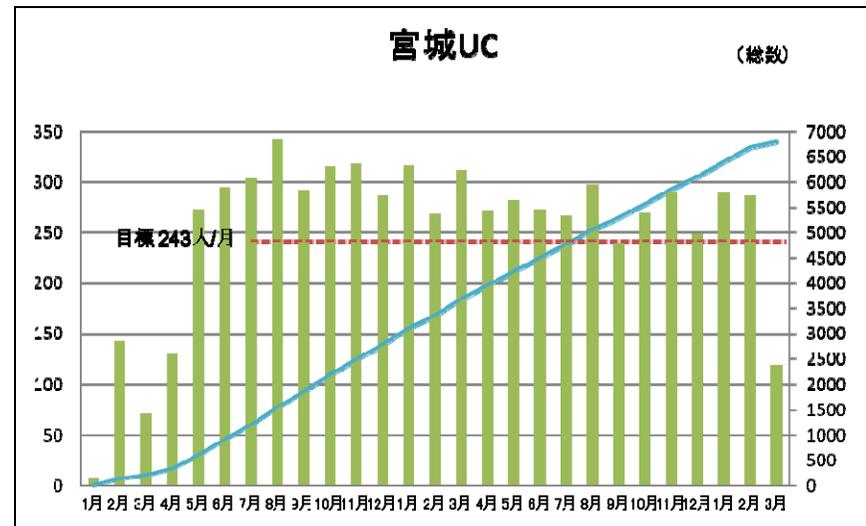
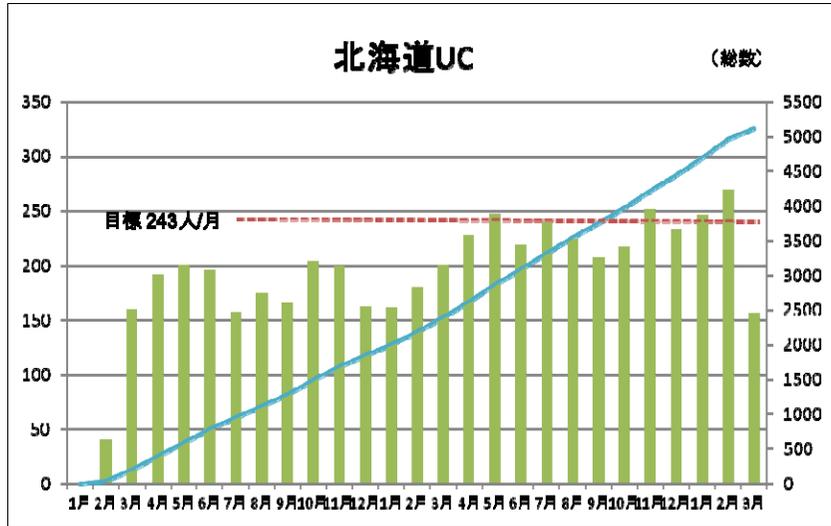
エコチル調査 リクルート者数の推移(母親)

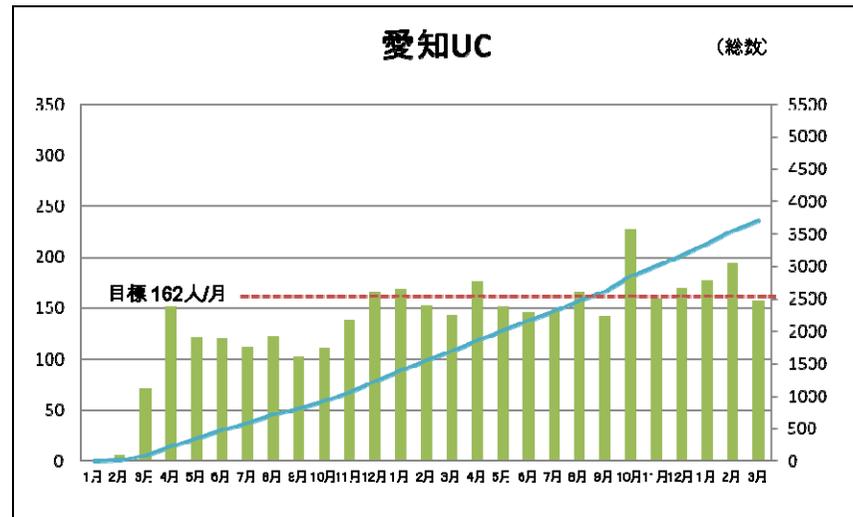
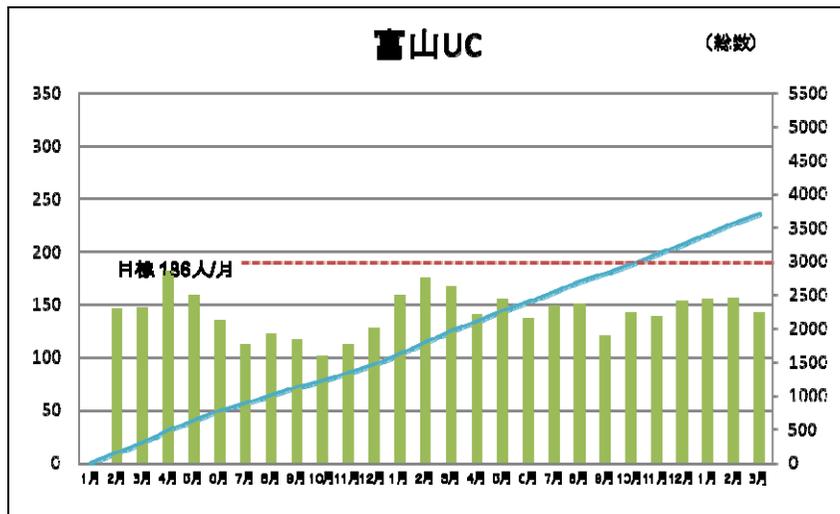
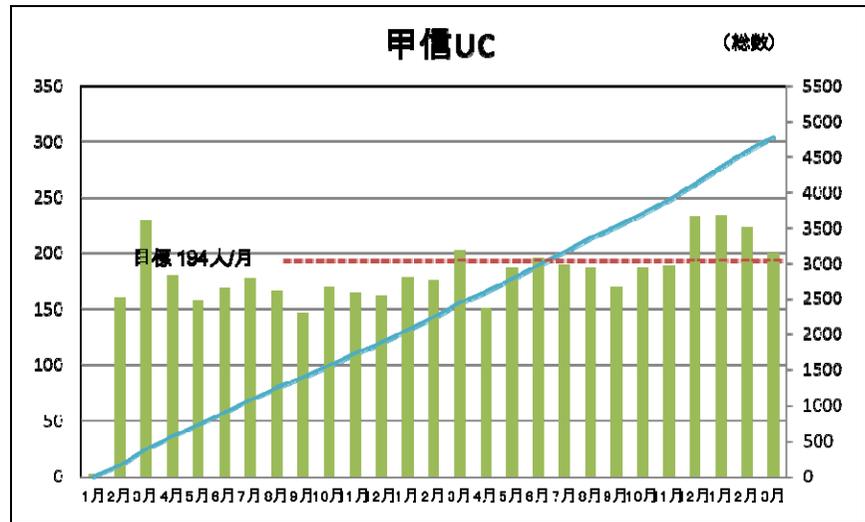
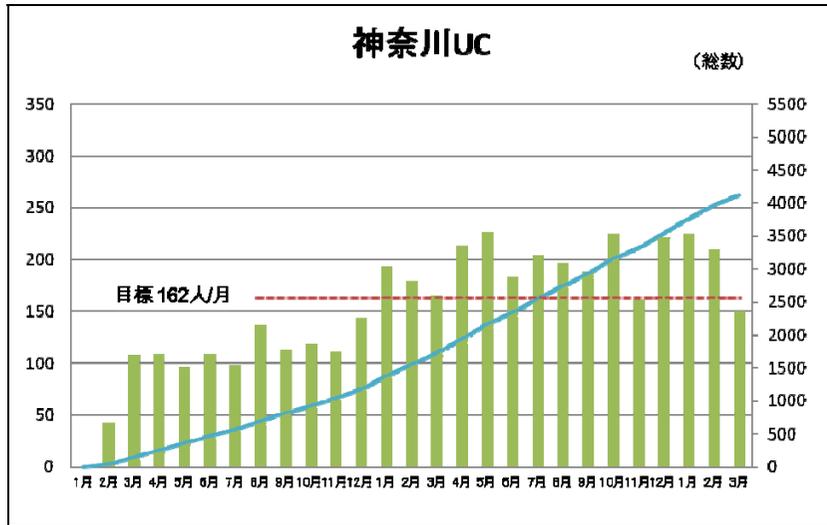
(月別人数)

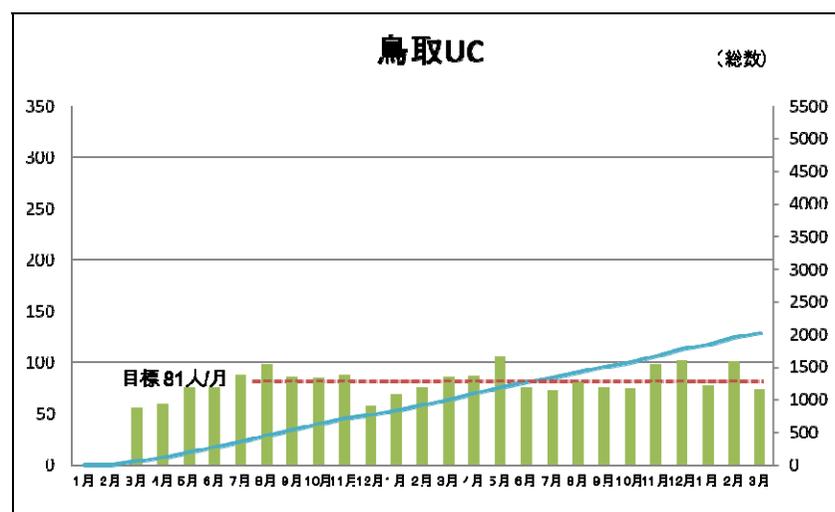
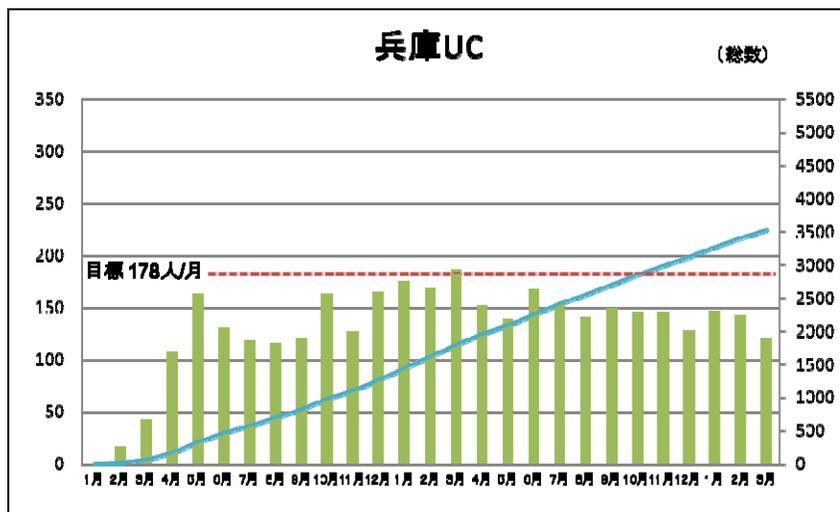
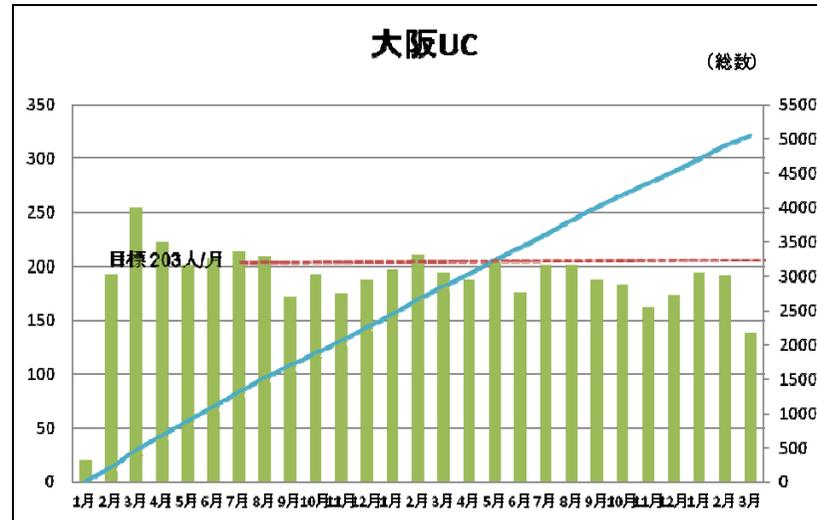
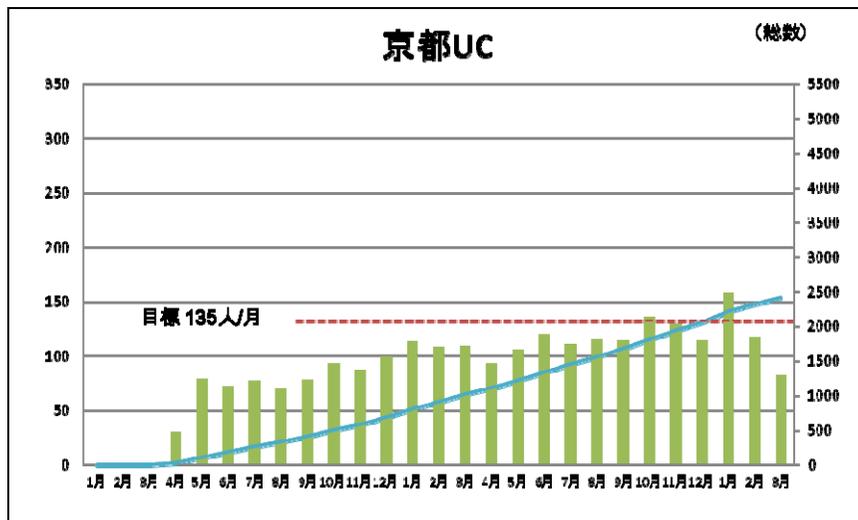
(総数)

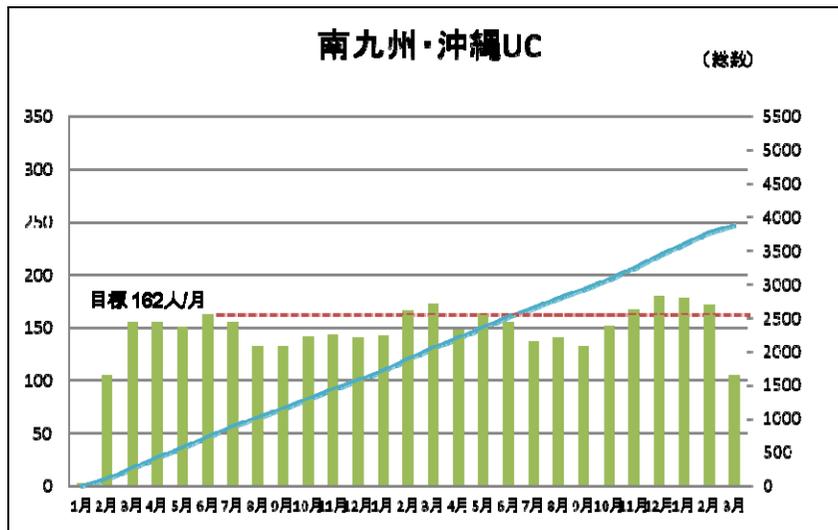
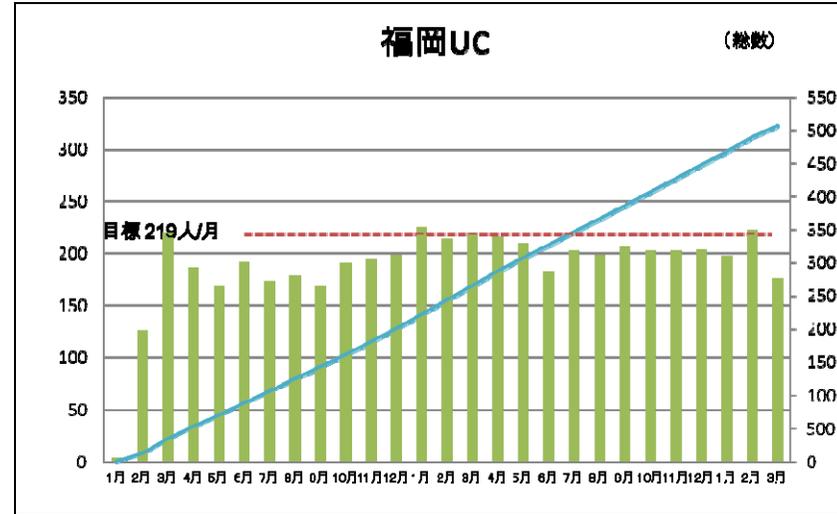
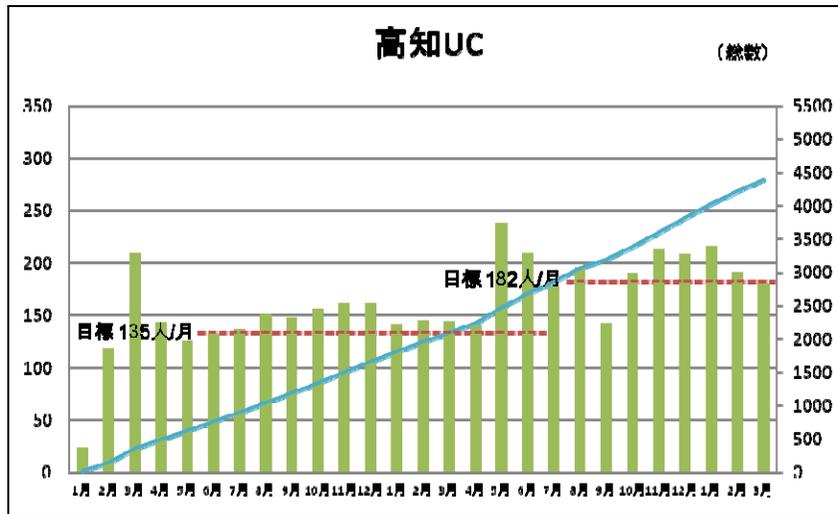


平成25年3月29日時点のデータシステム登録者数(2~3月は集計中)









平成 24 年 12 月 13 日

エコチル調査ユニットセンター
センター長、リスク管理責任者 殿
調査スタッフ各位

エコチル調査コアセンター
センター長代行（リスク管理責任者） 新田裕史

高知ユニットセンターにおける個人情報記録された USB メモリの紛失について

今般、高知ユニットセンターにおいて、赤ちゃんのお名前調査票 626 件を PDF 化して保管した USB メモリを紛失していたことが判明いたしました。

本日 15 時より、高知大学医学部において記者会見が行われる予定であり、それをうけて環境省並びに国立環境研究所においてもプレスリリース(資料配布)を行い、環境省エコチル調査ホームページにもお知らせを掲載する予定となっています（詳細は添付資料をご参照ください）。

言うまでもなく、個人情報保護は疫学研究の根幹をなすものです。この根幹を揺るがしかねない事態が生じたことは誠に遺憾であり、二度とこのようなことが生じないように万全の措置を講じ、参加者の信頼を得るためにこれまで以上に個人情報保護に取り組むことがエコチル調査に関わるすべての者の課題です。

高知ユニットセンターで紛失した PDF ファイルは、調査手順に反して作成されたものであり、調査遂行上必要なものではなかったと考えておりますが、今後、調査実施のために必要と考えられる業務に関わる場合であっても、個人情報保護の観点からの再点検を実施する所存です。このためにはユニットセンターのご協力をいただくことが必須となりますので、ご理解をいただけますようお願い申し上げます。

今後の対応としては、まず、次号のニューズレターに本件に関する報告を掲載して、今後、個人情報管理を一層徹底することを説明する予定です。また、各ユニットセンターの協力医療機関はじめとする関係機関等への本件についての説明とご心配をおかけしたことへのお詫びにつきましては、ユニットセンターにおいて行っていただきますようお願い申

上げます。

今週初めから、個人情報の保管状況や個人情報保護に関する手順書等に関するお問い合わせをさせていただいておりましたが、本件の再発防止策を検討するために必要な調査がありました。調査理由の説明が後になってしまいましたことをご理解、ご了承いただければ幸いです。

また、コアセンターからの再発防止策の提示を待たず、個人情報保護に関するユニットセンター独自の点検を開始していただけますようお願いいたします。

平成 24 年 12 月 13 日
事務連絡

ユニットセンター長 殿

環境省環境保健部環境リスク評価室長
戸田英作

エコチル調査における個人情報管理の徹底について

本日付でコアセンター長代行よりユニットセンター長、リスク管理責任者及び調査スタッフに対し、「高知ユニットセンターにおける個人情報が記録された USB メモリの紛失について」の事務連絡が送られたところです。

同事務連絡においても、今回の USB メモリ紛失のようなことが二度と生じないように万全の措置を講じ、参加者の信頼を得るためにこれまで以上に個人情報保護に取り組むべきこと、個人情報保護に関するユニットセンター独自の点検を開始していただきたいことが記載されております。これらについては、環境省からも、各ユニットセンターに取り組んでいただけますよう、お願い申し上げます。

ユニットセンター業務は、今年度より、環境省からの委託業務として実施していただいております。このため、エコチル調査における個人情報には、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」及びこれに基づく「環境省保有個人情報管理規程」(http://www.env.go.jp/kojinjoho/kojin_kitei.pdf) が適用されることとなります。

ユニットセンター業務委託契約においては、「個人情報については、コアセンターが作成する「研究計画書」に基づき、適切に管理する」ことについて明記されており、研究計画書及びこれに基づくマニュアルにおいて、個人情報を扱う際の実施手順が定められております。

今後とも、これら実施手順に反して個人情報を含む書類の電子情報化を行うことがないようにすることはもとより、個人情報保護に関する各種法令、エコチル調査のマニュアル類の遵守を徹底し、個人情報の管理に万全を期すよう、よろしく願いいたします。

エコチル調査ユニットセンター長 殿

エコチル調査コアセンター長
川本 俊弘

個人情報の適切な管理の徹底について

エコチル調査における個人情報の取扱いについては、各ユニットセンターが所属する機関における情報セキュリティポリシーや個人情報保護規則等に基づき、適切な管理をお願いしておりますが、今回、高知ユニットセンターにおいて発生した USB メモリの紛失事故を踏まえ、エコチル調査コアセンター及び各ユニットセンターが再確認・再徹底すべき事項について、下記のとおり、取りまとめましたので、貴センター内への周知徹底をお願いします。

各ユニットセンターにおかれては、既に、個人情報の厳格な管理体制を構築しておられるものと存じますが、個人情報の管理瑕疵は万に一つも許されるものではありませんので、この機会に、改めて、全てのエコチル調査スタッフにおいて、個人情報保護の重要性についての意識とその適正な管理が徹底されていることを再確認し、今後とも個人情報の保護に万全を期されるよう、よろしくお願い致します。

なお、個人情報の管理については、リスク管理・危機管理マニュアルに独立した章を設け、エコチル調査で取り扱うことが想定される情報の内容に応じ、具体的な管理規則等を定めることを予定しておりますので、申し添えます。

記

1. データ管理システムを使用しないで行う PDF ファイル等の画像ファイルの作成禁止
リクルートマニュアル、質問票調査実施マニュアル及びアウトカム測定マニュアル等に基づきデータ管理システムを用いて PDF ファイルを作成する場合を除き、個人情報（氏名、生年月日、住所、電話番号、メールアドレスをいう。）を含む同意書、質問票、各種調査票等の PDF ファイル等を作成してはならないこと。
2. USB メモリのような小さな記録媒体の使用禁止
今回紛失された USB メモリ等の小さな記録媒体（シャツのポケットに入る程度の大きさのものをいう。以下「USB メモリ等」という。）は紛失等がないよう、その管理に十分な注意が必要であること。また、パスワード付与の有無や一時的な使用であるか否かにかかわらず、個人情報やエコチル ID を含む電子化情報を USB メモリ等に保存しないものとする。こと。
万一、個人情報やエコチル ID を含む電子化情報の保存に USB メモリ等を使用している場合は、速やかに他の媒体に必要な情報を移動した上で、ファイルの痕跡が残らない形で消去すること。
3. メール送信の禁止
個人情報については、パスワードの付与の有無にかかわらず、メール本文又は添付ファイルで送信してはならないこと。

4. 情報管理責任者による個人情報管理対策の徹底

エコチル調査の情報管理責任者は、リスク管理責任者と協力し、ユニットセンター内における個人情報の所在を改めて調査・把握し、その管理状況を確認するなど、個人情報保護のために必要な対策を講じること。

5. エコチル調査スタッフの個人情報保護意識の堅持

各ユニットセンターの所属機関において行われる情報セキュリティや個人情報保護に関する研修や、各ユニットセンター等によるエコチル調査スタッフを対象とする研修の受講などにより、全てのエコチル調査スタッフに、エコチル調査においては個人情報保護が研究の根幹であるという意識が堅持されるよう、不断の努力が必要であること。

環保安発 121220300 号
平成 24 年 12 月 20 日

エコチル調査高知ユニットセンター長 殿

環境省総合環境政策局
環境保健部環境安全課
環境リスク評価室長



個人情報記録された USB メモリの紛失について

本年 12 月 10 日、エコチル調査コアセンターを通じ、貴ユニットセンターにおいて、エコチル調査参加者の個人情報記録された USB が紛失されたとの連絡がありました。

言うまでもなく、疫学調査の実施に当たっては、個人情報の管理に万全を期す必要があります。特に、大規模、長期の事業であるエコチル調査は、参加者、国民の信頼を頂いて初めて可能となるものです。今回の事案においては、参加者に対する被害は確認されていないとは言え、参加者、国民の信頼を大きく損なうものであり、極めて遺憾であると言わざるを得ません。また、貴ユニットセンター職員が紛失に気付いてから報告までに 8 カ月以上が経過したことについても、不適切な対応と言わざるを得ません。

本件について報告いただいた後、経緯の調査、参加者・関係者への謝罪・連絡、個人情報管理手法の改善等の対応には御尽力いただき、当省及びコアセンターにおいても、他のユニットも含めてこのようなことが今後起こらないよう、個人情報保護に関する周知徹底に努めてきたところです。

今後、貴ユニットセンターにおいて、引き続きエコチル調査に係る業務を実施していただくに際し、当省としては、改めて、本事案の原因を究明し、適切な再発防止策をとる必要があると考えております。

つきましては、12 月 28 日（金）までに、これまでの当職からの事務連絡及びコアセンターからの指導を踏まえ、本事案の原因究明の結果、エコチル調査に与える影響、影響軽減策及び再発防止策について御報告いただきますよう、よろしくお願いいたします。

エコチル調査に関する誌上発表及び口頭発表(平成24年度)

■誌上発表

	著者	タイトル	雑誌名	巻	号	発行年
1	川本俊弘	エコチル調査の進捗状況	EndocrineDisrupter NEWS LETTER	15	2	2012
2	新田裕史	エコチル調査の概要と今後の展開	EndocrineDisrupter NEWS LETTER	15	2	2012
3	中山祥嗣	エコチル調査の国際連携	EndocrineDisrupter NEWS LETTER	15	2	2012
4	道川武紘	エコチル調査における生体試料の分析・保管の現状について	EndocrineDisrupter NEWS LETTER	15	2	2012
5	田村憲治	エコチル調査における追加調査	EndocrineDisrupter NEWS LETTER	15	2	2012
6	仲井邦彦	ユニットセンターの取り組み:震災を乗り越えて	EndocrineDisrupter NEWS LETTER	15	2	2012
7	香山不二雄	エコチル調査パイロット調査の取り組み	EndocrineDisrupter NEWS LETTER	15	2	2012
8	山本貴和子 他	こどもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)の進捗状況について	日本小児科学会雑誌	117	2	2013
9	川本俊弘	健康/環境影響解明に向けた取り組み 子どもの成長・発達に影響を与える環境要因を明らかにする取り組み-エコチル調査	環境情報科学	41	4	2013

■口頭発表

	発表者	タイトル	学会名	開催年
1	堀川玲子 他	エコチル調査と小児内分泌・代謝疾患	第 115 回日本小児科学会	2012
2	森桂	環境保健と「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」	第 115 回日本小児科学会	2012
3	菅沼成文	エコチルについて	平成24年度高知産科婦人科学会及び高知県産婦人科医会定例総会	2012
4	今枝大輔 他	エコチル調査における分析項目-日本人の血中 PBDE 異性体の選定-	第 21 回環境化学討論会	2012
5	南まりな	こうちエコチル調査のリクルート状況とフォローアップ案	平成24年度高知県小児保健協会学会	2012
6	橋本浩一	エコチル調査の概要・福島の子どもの健やかな成長のためにできること	第 41 回福島県保健衛生学会	2012
7	鈴木孝太 他	エコチル調査甲信ユニットセンターにおける、2 年間の調査認知度に関する研究	第 71 回日本公衆衛生学会	2012
8	大西一成	エコチル調査鳥取ユニットセンターにおける広報活動とリクルート同意率に関する検討	第 71 回日本公衆衛生学会	2012
9	川上ちひろ 他	子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)神奈川ユニットセンターの取り組み	第 71 回日本公衆衛生学会	2012
10	橋本浩一	東日本大震災後の福島の子どもたちとエコチル調査ができること	第 51 回富山県小児保健学会	2012
11	浜崎 景 他	子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)-これまでの進捗と今後	第 51 回富山県小児保健学会	2012
12	西郡秀和 他	「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」の現状報告	第 28 回日本糖尿病・妊娠学会年次学術集会	2012

	発表者	タイトル	学会名	開催年
13	浅川明子 他	子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)神奈川ユニットセンターの取り組み(第1報)	第58回 神奈川県公衆衛生学会	2012
14	藤田厚子 他	子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)神奈川ユニットセンターの取り組み(第2報)	第58回 神奈川県公衆衛生学会	2012
15	小田政子 他	The Japan Environment and Children's Study for children's health and development: Progress reports from South-Kyusyu and Okinawa Unit.	SETAC North America 32nd Annual Meeting	2012
16	山本緑 他	子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)千葉ユニットセンターの現況と参加者フォローアップの取り組み	第15回環境ホルモン学会	2012
17	川上ちひろ 他	エコチル調査神奈川ユニットセンターにおけるリクルート対策について	第15回環境ホルモン学会	2012
18	鈴木孝太 他	エコチル調査甲信ユニットセンターにおける広報活動と調査の認知度、また同意者数、同意率の推移に関する検討	第15回環境ホルモン学会	2012
19	大西一成 他	エコチル調査鳥取ユニットセンターにおける同意率と黄砂成分のヒトへの健康影響	第15回環境ホルモン学会	2012
20	小田政子 他	子どもの環境と健康に関する全国調査(エコチル調査)南九州・沖縄ユニットセンターの進捗状況と妊婦の体重変化と子どもの出生体重との関連	第15回環境ホルモン学会	2012
21	榎原毅 他	エコチル調査愛知ユニットセンターにおけるコホート・リテンション戦略	第15回環境ホルモン学会	2012
22	竹内文乃 他	大規模出生コホート内の部分サンプルで化学物質測定を行う際の試料サンプリング方法に関する考察	第15回環境ホルモン学会	2012
23	南まりな	こうちエコチル調査のリクルート状況とフォローアップ案	日本子ども虐待防止学会第18回学術集会	2012
24	南まりな	こうちエコチル調査のリクルート状況とフォローアップ案	第62回高知産科婦人科学会学術集会	2012

	発表者	タイトル	学会名	開催年
25	大西一成	鳥取におけるエコチル認知度調査と追加調査による大気汚染物質が及ぼす妊婦への健康影響	第 23 回日本疫学会	2013
26	金谷久美子	子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル)追加調査『黄砂と子どもの健康調査』の進捗報告	第 23 回日本疫学会	2013
27	川上ちひろ 他	エコチル調査における育児支援センターでの小児科医の役割に関する考察	第 23 回日本疫学会	2013
28	浜崎 景 他	子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)の進捗状況	第 47 回富山県公衆衛生学会	2013
29	稲寺 秀邦	子どもの健康と母体環境	第 25 回富山県母性衛生学会	2013
30	山崎潔大	ヒト胎盤組織の脂肪酸組成分析ー疫学調査試料としての妥当性の検討ー	日本農芸化学会 2013 年度大会	2013
31	戸高恵美子	Possibility of high exposure group sampling regarding PCB and POPs from questionnaire in birth cohort study	米国毒性学会	2013
32	金房雄飛 他	高知県における早産の背景分析～エコチル調査のデータを用いて～	第 83 回日本衛生学会	2013
33	松尾 佳奈	疫学調査における謝礼自動引渡しシステムの構築	第 83 回日本衛生学会	2013