

子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）
第一次中間評価書

1. はじめに

子どもの健康と環境に関する全国調査（以下、エコチル調査という。）は、国の予算を用いて実施される長期・大規模の疫学調査であり、その実施に当たっては、科学的、第三者的な観点からの評価を行うことが不可欠である。

このため、エコチル調査では、調査の実施に関する企画立案及び評価を行うことを目的として、外部の専門家からなる企画評価委員会を環境省に設置している。同委員会では、評価ワーキンググループを設置し、調査の効果的・効率的な運営、目的の達成、国民・社会への成果の還元等の観点から、エコチル調査の外部的な評価を実施することとしている。

エコチル調査は、3年間で10万人の参加者募集・登録（リクルート）を行い、子どもが13歳になるまで健康状況の追跡調査（フォローアップ）を行って、子どもの健康に環境要因が与える影響を明らかにするものである。その評価では、同調査が長期間にわたる事業であることに鑑み、複数回の中間評価を行い、事業終了後に最終評価を行うこととし、中間評価を行わない年においても、進捗状況に関する年次評価を毎年行うこととしている。今回の第一次中間評価においては、参加者募集をあと1年強残すとともに、1歳6か月児までのフォローアップが始まりつつある状況を踏まえ、計画通りのリクルートの終了及び初期のフォローアップの改善に向けた評価を行った。今次の中間評価における具体的な評価の視点は以下のとおりである。

- ・ 調査実施のための組織体制の妥当性
- ・ リクルートの進捗状況、リクルート目標数及び目標カバー率の達成見込み、リクルートに関する要改善事項
- ・ 初期のフォローアップの進捗状況、進捗管理の状況、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、フォローアップに関する要改善事項
- ・ その他 平成23年度年次評価に関する改善内容等

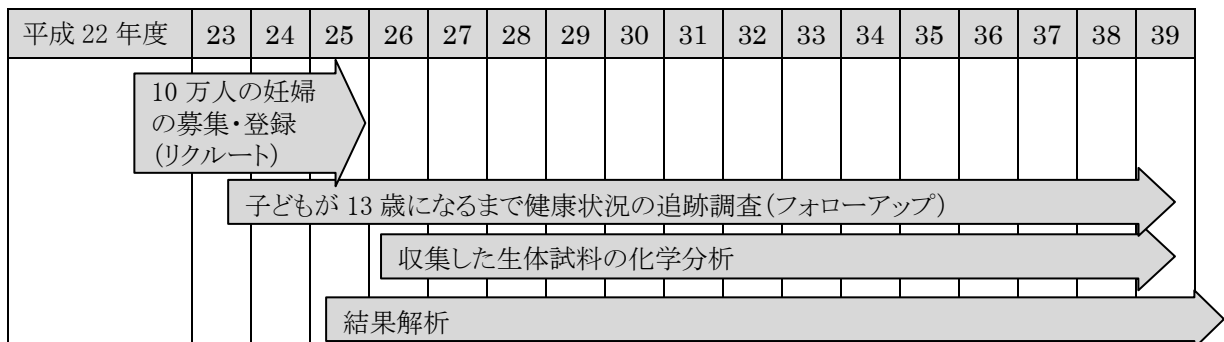


図1 エコチル調査のロードマップ

2. 概評

2-1 組織体制

エコチル調査は、環境省が企画し、コアセンター（国立環境研究所）が実施主体となって、メディカルサポートセンター（国立成育医療研究センター）及びユニットセンターとの協働により実施しており、その実施体制は、総体として問題なく機能している。

エコチル調査基本計画では、各ユニットセンターにおいて、環境保健・公衆衛生、産婦人科、小児科、環境科学など関係する教室間の連携、協力体制を確保すべきとしている。また、地域運営協議会の組織等を通じ、地域の産婦人科医会、小児科医会を始めとする医療関係者や地方公共団体とも協力体制を構築すべきとされている。こうした連携は、組織上は各ユニットセンターとも整備されているが、それぞれの関係者の協力が実際に得られているかという点に関しては、さらに課題があるとの指摘もある。リクルートを進めていくに当たって、特に産婦人科の関係者の協力が引き続き重要であるが、フォローアップの業務量がますます増大していく中で、小児科の関係者の協力も必須となる。関係する専門領域の連携・協力を維持・強化するため、全国的な専門組織を通じて協力を依頼するとともに、地域レベルでの連携・協力が十分でないユニットセンターにおいては、さらなる体制の強化が求められる。

なお、東京電力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を踏まえ、エコチル調査においても、放射線被ばくの影響への影響が万一にも生じないかどうか見守っていくため、研究計画書を改訂し、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した。また、平成24年10月より、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した。地域の拡大に当たっては、地域運営協議会等を通じて、県、市町村、医師会、医療機関など、関係機関との協力体制が構築され、リクルートは順調に開始されている。今後とも、引き続き十分な調査実施体制の確保が求められる。

2-2 リクルート

エコチル調査は、10万人の子どもを対象に、環境と健康の関連を追跡するものであり、その成否は、目標どおりのリクルートと、フォローアップにおける高い追跡率の確保にかかっている。

「10万人」のリクルート目標は、先天異常等の発生率が極めて低い事象に係る解析を行う観点から、また、発生率の高い事象であっても低濃度曝露の影響を検出する観点から設定されたものである。疫学的調査としては、参加者数が多少増減しても大きな問題は生じないが、10万人を目標に参加者を始めとする関係者の協力をいただいている点から、目標の達成が重要であると考えられる。

エコチル調査の疫学的な設計としては、地域の出生数の 50%をカバーするように地域及びリクルート目標数の設定を行っており、世界に通用する成果を出すという観点からも、リクルート目標数の達成とともに、目標カバー率の達成に努めることが極めて重要である。

リクルートの状況としては、平成 25 年度末まで（基本計画ではリクルート期間は 3 年とされたが、平成 22 年 1 月末以降準備のできたところから順次リクルートを開始したため、約 3 年 2 カ月を見込むこととしたもの）に 10 万人の参加者を確保するため、月間約 2,700 人の同意者が必要であるのに対して、平成 23 年度の年次評価の時点では、月間 2,000～2,300 人のペースであり、リクルートの加速化が必要な状況であった。その後、各ユニットセンターにおいて、他ユニットにおける良好な事例も参考とした様々な工夫と改善が図られた結果、最近では月間 2,500～2,800 人のペースで推移しており、月間のリクルート目標数は、ほぼ達成している。

しかしながら、このペースでは、当初の遅れを取り戻すには至らず、平成 25 年度末まで、最近の各ユニットセンターにおける同意者数の動向が続くと仮定すれば、全国の同意者数は約 9 万 3 千～4 千人程度になると推定される（福島県における調査地域の拡大分を除く）。ユニットセンターごとの見通しを表 1 に示す。

リクルート目標数の達成が困難な理由としては、都市部を中心として期待したほどのカバー率が達成できない地域が存在すること、そもそも 60～70%という高い目標カバー率を設定した地域があること、予測を上回って出生率が低下している地域があることなどが挙げられる。

平成 23 年度の年次評価の時点では、リクルートの状況が芳しくないユニットセンターにおいては様々な改善の余地があり、リクルート数を伸ばすことが可能であった。しかしながら、開始後 2 年近くを経た現在、すでに可能な改善策は多くのユニットセンターでとられており、改善の余地は限られている。10 万人の目標については、各ユニットセンターにおけるリクルート目標数を現実的なレベルに見直すこと、すなわち、平成 25 年度末までにリクルート目標数より多くのリクルート数を達成できる見込みのユニットセンターについてはリクルート目標数を増やし、目標達成が難しいユニットセンターではリクルート目標数を下げることが適切である。また、その際、調査地域を若干追加することも検討すべきであるが、調査地域の拡大を行うに当たっては、目標カバー率の達成に支障が生じないようにすることが重要である。

カバー率については、年間出生数に変動している中で正確な評価を行うためには、参加者が出生した期間における地域の出生数を母数としてカバー率を算出する必要がある。現時点においてユニットセンターごとのカバー率を算出することは難しいが、中間評価ヒアリングにおいて、ユニットセンターごとに把握している地域の出生数等を母数として、直近 1 年間のカバー率を参考値とし

て試算した結果を表2に示す。全国のカバー率の推計値は46%となっており、目標カバー率50%は概ね達成することができると考えられる。

なお、ユニットセンターごとのリクルート目標数を見直した場合、基本計画における「1ユニットセンター当たり2,000～9,000人」との前提を厳密には満たさなくなるが、多少の増減であれば特に問題は生じないと考えられる。

表1 平成25年度末までのリクルート数見込み

ユニットセンター名	サブユニットセンター	リクルート目標数	リクルート数 (H24.9.30現在)	H25年度末までのリクルート数見込み	
				コアセンター試算 (H24実績ベース)	ユニットセンターからの 回答
北海道		9,000	3,704	7,554	7,520
宮城		9,000	5,322	10,481	10,500
福島		6,900	2,468	4,959	5,000
千葉		6,800	2,989	6,614	6,350
神奈川		6,000	2,933	6,459	6,300
甲信	山梨大学	4,488	2,340	6,826	4,500
	信州大学	2,712	1,161		2,650
富山		6,900	2,798	5,617	5,500
愛知		6,000	2,618	5,442	6,000
京都		5,000	1,660	3,635	3,750
大阪		7,500	4,001	7,544	7,500
兵庫		6,600	2,702	5,594	5,800
鳥取		3,000	1,498	2,973	3,000
高知		6,000	3,187	6,350	6,600
福岡	産業医科大学	2,700	1,416	7,615	2,850
	九州大学	5,400	2,501		4,350
南九州・沖縄		6,000	2,888	5,701	5,600
合計		100,000	46,186	93,364	93,770

注1) 福島ユニットセンターのリクルート目標数は地域拡大の前のものである。

注2) 神奈川ユニットセンターのリクルート数は、(同意者数+不同意者数)×同意率から推定した。

表2 カバー率推計参考値

ユニットセンター名	サブユニットセンター	リクルート目標数	直近1年リクルート数 (H24.9.30現在)	年間出生数		カバー率推計参考値
					引用データ	
北海道		9,000	2,409	7,282	H23	33% 注1)
宮城		9,000	3,446	5,149	H21	67%
福島		6,900	1,537	2,478	H23.10～H24.9	62% 注2)
千葉		6,800	2,176	4,905	ユニットセンター調査	44%
神奈川		6,000	2,119	5,220	ユニットセンター調査	41% 注3)
甲信	山梨大学	4,488	1,425	2,611	H23	55%
	信州大学	2,712	687	1,536	ユニットセンター調査	45%
富山		6,900	1,394	3,895	H23.10～H24.9	36% 注4)
愛知		6,000	1,812	4,652	H23.9～H24.8	39%
京都		5,000	1,253	3,712	母子健康手帳発行数	34%
大阪		7,500	2,316	4,825	H23	48%
兵庫		6,600	1,885	4,213	H23.10～H24.9	45%
鳥取		3,000	959	1,957	H23.10～H24.9	49%
高知		6,000	1,674	3,451	H23.10～H24.9	49% 注5)
福岡	産業医科大学	2,700	934	2,350	ユニットセンター調査	40%
	九州大学	5,400	1,490	3,036	H23	49% 注6)
南九州・沖縄		6,000	1,769	3,567	H23.9～H24.8	50%
合計		100,000	29,285	64,839		45%

注1) 北海道ユニットセンターのカバー率（地域別）は、札幌 35.8%、旭川 24.0%（直近6か月では29%）、北見地区 43.5%。

注2) 福島ユニットセンターのリクルート目標数は地域拡大前のものである。相双地域はリクルート中断中のため、カバー率推計参考値の計算から除いた。リクルート目標数は、カバー率 70%としていた。

注3) 神奈川ユニットセンターのリクルート数は、(同意者数+不同意者数)×同意率 から推定した。

注4) 富山ユニットセンターの「直近1年リクルート数」は、参加者出生数を用いた。「直近1年リクルート数」、「年間出生数」は、地域拡大した魚津市を含まない値。

注5) 高知ユニットセンターの「直近1年リクルート数」、「年間出生数」は、地域拡大した7市町村を含まない値。

注6) 九州大学サブユニットセンターのリクルート目標数は、カバー率 60%としていた。

2-3 フォローアップ

調査票・生体試料の回収状況を表3に示す。

表3 調査票・生体試料の回収状況

	調査票	件数	%	採血	
総数		10,558	100.0%		
妊娠前期	M-T1	10,233	96.9%	8,547	81.0%
	Dr-T1	10,102	95.7%		
妊娠中・後期	M-T2	9,893	93.7%	9,639	91.3%
出産時	Dr-0m	9,806	92.9%	8,765	83.0%
				8,217	77.8% (臍帯血)
1か月	M-1m	9,860	93.4%		
	Dr-1m	9,464	89.6%		

(注1) 2011年(平成23年)12月31日時点で出生済みあるいは出生予定済み者における調査実施状況(調査票:データ管理システム登録状況)

フォローアップに使われる調査票には、参加者が自ら記入する「質問票」と調査担当者が診察や医学的検査の結果を記入する「診察記録票」がある。

質問票の回収率は、平成24年度にデータ固定を行った約1万件のデータの集計によると、妊娠前期(M-T1)、妊娠中・後期(M-T2)、生後1か月(M-1m)のいずれも90%以上となっており、また、中間評価ヒアリングで各ユニットセンターから聴取した生後6か月(6m)質問票の回収率も91.6%となっていることから、概ね順調と言える。しかしながら、1歳以降の質問票の回収率が徐々に下がっていくとすると、最終的に全年齢のデータが揃う割合が極めて小さくなるのが危惧される。ある年齢での質問票が回収できない場合でも、できる限り調査の取りやめを少なくして追跡を継続することが重要である。

生体試料採取については、妊娠前期の母体血81.0%、妊娠中後期の母体血91.3%、臍帯血77.8%となっている。妊娠前期の母体血については、妊娠中期以降の参加者からは採取できないとの限界もある。また、臍帯血については、公的臍帯血バンクのための採取を希望する参加者についてはそれを優先しているとの事情がある。こうした事情から、ある程度採取数が少なくなることはありうる。

一部の調査票については、回収率が低かったり、データシステムへの入力が遅延しているユニットセンターがあり、改善が求められる。

これまで、リクルートについては、同意者数の状況をユニットセンターごとに、また各ユニットセンターで医療機関ごとに把握し、これを目標値と比較することによって進行管理を行ってきた。フォローアップの状況についても、調

査票や生体試料の回収数の把握を行っているが、その状況を目標追跡率と比較したり、参加者へ質問票の督促を行ったりする統一的な手法は確立されておらず、各ユニットセンターは質問票発送から一定期間後の回収率を把握するなど、独自に取り組んできた。今後、フォローアップが重要となるフェーズに移行していく中で、フォローアップの進捗管理手法を確立し、高い追跡率を確保することが必要となる。

2-4 個人情報の管理

本評価を実施している期間中に、あるユニットセンターにおいて、参加者の個人情報（氏名、住所、電話番号、生年月日等）が記録された USB メモリを執務室内で紛失していたことが判明した。この事案は、エコチル調査の実施手順に反し、コアセンターが管理するデータ管理システムへの登録とは別に個人情報を USB メモリに保管していたことに起因するものである。当該ユニットセンターでは、参加者への謝罪・連絡、被害状況の確認及び再発防止策を講じるとともに、環境省及びコアセンターでは、各ユニットセンターに対し、個人情報管理の徹底を指示し、また、コアセンターにおいて個人情報の内容に応じた具体的な管理規則を作成中である。

個人情報の適切な管理は、疫学調査の基本であり、これが適切になされない場合、参加者の信頼を得ることができず、調査の実施そのものに支障が出る。今回の事案においては、これまでの調査の結果、個人情報の外部への流出は確認されていないが、このような不適切な管理が二度と起こらないよう、個人情報管理体制の整備、リサーチコーディネーターも含めた関係者における意識の徹底を図り、信頼回復に努めるべきである。

2-5 その他

平成 23 年度の年次評価における指摘事項については、各機関において対応の努力が行われている。

3. 実施機関別評価

3-1 環境省

- 調査が所期の成果を収めるためには、長期間にわたる予算と体制の確保が不可欠であり、そのための努力を継続すべきである。その際、平成 25 年度は、リクルートとフォローアップが重なり、所要の予算額がピークを迎える一方、平成 26 年度以降は、フォローアップ、詳細調査、化学分析等に重点的に取り組む必要があることを踏まえるべきである。

- 予算・体制の確保のためにも、また、リクルート率・追跡率の確保・向上のためにも、エコチル調査に関する国民の認知度・理解度の向上が極めて重要である。特に、フォローアップのフェーズでは、参加者において、重要な調査に参加しているとの意識を継続して持っていていただき、脱落することなく継続して調査に参加していただくことが重要であり、広報・啓発活動においてもこうした側面を重視すべきである。このような観点から、調査の進捗状況や成果に関する情報を学術的な成果がとりまとめられる以前の段階で、より早く社会に発信していくことが重要である。
- 全米子ども調査はいまだ準備段階に留まっているが、大規模な出生コーホートの代表的事例として引き続き連携を図るべきである。その他の国においても大規模出生コーホート調査の準備・検討が進んでおり、エコチル調査は、こうした大規模出生コーホートの先駆けとして、引き続き、国際機関との連携・国際学会等での世界に向けた情報発信等に取り組むことが期待される。
- 各ユニットセンターへの予算配分に当たっては、現実的なリクルート見込み数に見合った適切な配分を行うとともに、ユニットセンターにおける調査実施の積極的取組が報われるよう留意すべきである。
- 「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」が改定されたことを踏まえ、エコチル調査における遺伝子解析の方針を早期に確立する必要がある。その際、東北メディカル・メガバンクを始めとする他のコホート・バイオバンクとの連携を図るべきである。
- 追加調査（環境省の承認のもとに、ユニットセンターの独自予算で、調査対象者を限定して実施する調査）に関しては、追加調査のその後の進捗状況を環境省としても把握するとともに、その進捗に関する情報や成果等について、発表の場を作り、国民の理解の増進や若手研究者の育成につなげていくことが期待される。
- 調査参加者の個人情報の紛失事案が発生したことを踏まえ、厳格な個人情報管理を徹底するべきである。

3-2 コアセンター

- 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。
- 各ユニットセンターにおけるリクルート目標は研究計画書で定められており、概評で述べた方針に沿って、目標の見直しを早急に進める必要がある。
- 今後、高い追跡率の確保が最重要の課題の一つとなることを踏まえ、

フォローアップ状況の把握、管理の手法について早急に検討を進め、ユニットセンターに対するガイダンスを示す必要がある。

- 平成 24 年度以降の参加者の子どもが 1 歳半になる平成 26 年度から、詳細調査が開始されることとなる。詳細調査は、精神発達や免疫系、内分泌系への影響、環境曝露の把握等について、詳細な解析を行う重要な事業である。学術的、政策的な意義が高く、かつ現実的に実行可能な調査設計をできる限り早期に進めるべきである。
- エコチル調査における遺伝子解析の方針、手法、倫理的事項等について、早急に検討を行うべきである。
- 個人情報管理について、具体的な規則を定め、その徹底を図るべきである。
- 平成 23 年度の年次評価を踏まえ、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の体制の見直し、データ管理システムの改修、リクルート業務改善につながることを目指した意見交換、情報交換、研修会等の取組を実施している。引き続き、業務の実態を踏まえ、必要に応じて体制の強化、システム改修、研修等を図っていくことが期待される。

3-3 メディカルサポートセンター

- 平成 23 年度の年次評価においては、フォローアップや詳細調査の具体的な内容の検討の遅れ、長期にわたる体制の確保の必要性が指摘されたが、平成 24 年 4 月に組織体制が見直され、各分野の専門家が主体的に検討作業を進める体制が構築されている。引き続き、効率的に検討を進め、パイロット調査の結果を踏まえてフォローアップ、詳細調査の設計が行われ、かつユニットセンターにおいても準備の時間がとれるように配慮していくべきである。
- 今後、産婦人科の関与が引き続き重要であることに加え、フォローアップにおける小児科の関与が重要となる。各ユニットセンターの小児科学教室や地域の小児科医との具体的な連携・協力の確保について、メディカルサポートセンターも支援していくことが望まれる。

3-4 ユニットセンター

(1) 北海道ユニットセンター

- 現状のまま推移すると、平成 25 年度末までにリクルート目標数を達成することは困難な状況である。カバー率向上のための努力をさらに強化しつつ、現実的に達成可能なリクルート目標を再設定する必要がある。

- 調査地域を拡大すれば、リクルート数の伸びはある程度期待されるが、札幌地域及び旭川地域のカバー率（推計）はそれぞれ 35.8%、24.0%（直近 6 か月では 29%）に留まっており、調査地域の拡大によってエコチル調査全体のカバー率のさらなる低下が見込まれるため、調査地域を拡大することは適切でない。
- 特に、旭川地域については、当初、旭川市の半分の地域を調査対象地域にしており、平成 23 年 10 月以降に旭川市全域に拡大したものの、カバー率（推計）は低水準に留まっている。平成 24 年 5 月には市役所におけるリクルートを本格開始し、カバー率はある程度伸びているが、さらに声かけの強化等に努力すべきである。

（2）宮城ユニットセンター

- 東日本大震災で甚大な被害を受けた地域が含まれているにも拘わらず、リクルートは極めて順調に行われており、カバー率（推計）も 67%と、高い水準を達成している。
- リクルート目標数は、平成 25 年 10 月に達成見込みである。目標達成後もリクルートを継続することにより、全国 10 万人の目標に向けて寄与することができることから、リクルート目標数の引き上げについて検討することが望まれる。
- 診察記録票の転記とデータシステムへの入力が遅延しており、今後増加が見込まれるフォローアップを着実にやっていく観点からも改善が望まれる。

（3）福島ユニットセンター

- 従来の調査地域（県北・相双地域）におけるリクルート目標数 6,900 人は、東日本大震災等の影響で出生数が減少していること、相双地域でのリクルートが中断していること、カバー率を 70%と高く設定していたことなどから、平成 25 年度末までに目標数の達成は困難な状況であるが、カバー率（直近 1 年の推計値）は、62%と、高いレベルを達成している。
- 平成 24 年 10 月から福島全県に調査地域が拡大し、自治体や医療機関等との協力体制が確立してきている。拡大地域におけるリクルートの状況についてまだ評価できる状況にはないが、10 月～12 月のリクルート数は順調に増加し、12 月は 500 人に達し、拡大地域におけるリクルート目標数 9,000 人（平成 24 年 10 月～平成 26 年 3 月の 18 か月間）を達成するペースとなっている。
- リクルート目標に関しては、地域の出生数の推移など不確定な要素があり、正確に再設定することは難しいが、できる限り現実的な目標を

設定していくべきである。

(4) 千葉ユニットセンター

- リクルートについては、平成 23 年度の評価時に比べて改善が図られ、概ね順調に進んでいるが、当初の出遅れの影響もあり、平成 25 年度末までに、リクルート目標数にはわずかに達しない見込みである。
- しかしながら、妊娠初期にリクルートできなかった人を、妊娠中・後期でリクルートしたり、出産数の多い木更津市において母子健康手帳交付窓口が一本化されることに伴いリサーチコーディネーター常駐を開始したりすることにより、今後のリクルート数はある程度伸びると期待される。
- データシステムへの入力に関して、生後 1 か月の質問票だけ遅延しており、改善が望まれる。

(5) 神奈川ユニットセンター

- 協力医療機関を増やすなど改善を図り、リクルートはかなり順調に進捗するようになった。リクルート目標数は、平成 25 年 12 月に達成する見込みである。目標達成後もリクルートを継続することにより、全国 10 万人の目標に向けて寄与することができることから、リクルート目標数の引き上げについて検討することが望まれる。

(6-1) 甲信ユニットセンター（山梨大学）

- リクルートは順調に進捗しており、平成 25 年度末には目標を達成する見込みである。
- 現行の協力医療機関の体制のままで、調査地域を拡大することにより、カバー率 50%以上を維持しつつリクルート数を増やせる可能性があり、全国 10 万人の目標に向けて寄与する観点から、調査地域の拡大について検討することが望まれる。

(6-2) 甲信サブユニットセンター（信州大学サブユニットセンター）

- 現状のまま推移すると、平成 25 年度末までにリクルート目標数を達成することは困難な状況である。
- しかしながら、調査地域外での出生数が多い状況から、協力医療機関が拡大されたところであり、その効果を踏まえつつ、現実的に達成可能なリクルート目標を再設定するべきである。

(7) 富山ユニットセンター

- 平成 23 年度評価結果の指摘を受けて、リサーチコーディネーター統括

責任者を選定し、リサーチコーディネーター情報交換会を開催するなど、リサーチコーディネーター同士の意思疎通や経験を共有する機会が拡充されている。

- しかしながら、現状のまま推移すると、平成 25 年度末までにリクルート目標数および目標カバー率を達成することは困難な状況である。カバー率向上のための努力をさらに強化しつつ、現実的に達成可能なリクルート目標数を再設定する必要がある。
- 現行の協力医療機関の体制のまま調査地域を拡大することについても検討課題になっているが、カバー率の見込みについて精査した上で、全国 10 万人の目標に向けて寄与する観点から、調査地域の拡大について検討することが望まれる。

(8) 愛知ユニットセンター

- 現状のまま推移すると、平成 25 年度末までにリクルート目標数を達成することは困難な状況である。
- しかしながら、協力医療機関別の対応策を検討しており、まだ伸びしろのある医療機関があることから、今後のリクルート数はある程度伸びると期待され、その効果も踏まえつつ、現実的に達成可能なリクルート目標数を再設定すべきである。

(9) 京都ユニットセンター

- 平成 23 年度評価結果を受けて、母子健康手帳発行窓口において、ほぼ全ての対象者に声かけする体制が整備された。また、同意書や質問票未提出者への働きかけについても、改善が図られている。
- 月別リクルート数は増加傾向であるものの、現状のペースで推移すると、平成 25 年度末までにリクルート目標数および目標カバー率を達成することは困難な状況である。カバー率向上のための努力をさらに強化しつつ、現実的に達成可能なリクルート目標数を再設定する必要がある。

(10) 大阪ユニットセンター

- リクルートは順調に進捗しており、平成 25 年度末にはリクルート目標数を達成する見込みである。
- 現行の協力医療機関の体制のまま、調査地域を拡大する場合、拡大後のカバー率は 48.6%と予測されている。カバー率の見込みについてさらに精査した上で、全国 10 万人の目標に向けて寄与する観点から、調査地域の拡大についても検討することが望まれる。

(1 1) 兵庫ユニットセンター

- 平成 23 年度評価結果を受けて、スタッフ全員の研修を実施したり、土曜日の診療にリサーチコーディネーターを派遣したりするなど、改善が図られている。
- 昨年度よりリクルート数は増加しているが、現状のペースで推移すると、平成 25 年度末までにリクルート目標数を達成することは困難な状況である。現実的に達成可能なリクルート目標数を再設定する必要がある。

(1 2) 鳥取ユニットセンター

- リクルートは順調に進捗しており、平成 25 年度末にはリクルート目標数を達成する見込みである。

(1 3) 高知ユニットセンター

- リクルートはかなり順調に進捗しており、平成 25 年 12 月にはリクルート目標数を達成する見込みである。
- 現行の協力医療機関の体制のまま、調査地域を拡大することにより、カバー率 50%以上を維持しつつリクルート目標数を引き上げることも可能であり、全国 10 万人の目標に向けて寄与する観点から、目標達成後もリクルートを継続するとともに、さらに調査地域を拡大することについても検討することが望まれる。
- 調査参加者の個人情報を保管した USB メモリの紛失事案が発生したことを踏まえ、再発防止策を図るとともに、エコチル調査全体として個人情報管理の強化と徹底が必要である。

(1 4-1) 福岡ユニットセンター（産業医科大学サブユニットセンター）

- 平成 23 年度評価結果を受けて、マンパワーの適切な配置と同意率向上の努力がなされた。
- その結果、リクルートはかなり順調に進捗するようになり、平成 26 年 1 月にはリクルート目標数を達成する見込みである。目標達成後もリクルートを継続することにより、全国 10 万人の目標に向けて寄与することができることから、リクルート目標数の引き上げについて検討することが望まれる。

(1 4-2) 福岡ユニットセンター（九州大学サブユニットセンター）

- リクルートについては、カバー率を 60%と高く設定していたこと、協力医療機関の閉院や移転の影響などもあり、カバー率（直近 1 年の推計値）は、49%とほぼ目標カバー率を達成しているものの、現状のま

ま推移すると、平成 25 年度末までにリクルート目標数を達成することは困難な状況である。

- 調査開始当初は同意率が 84%（平成 23 年度自己点検・実地調査・所見シートより）と高かったが、直近 1 年の同意率は 75%と低下していることを踏まえ、現実的に達成可能なリクルート目標数を再設定する必要がある。

（15）南九州・沖縄ユニットセンター

- リクルートは概ね順調に進んでいるが、出生数の減少による影響もあり、平成 25 年度末までに、リクルート目標数にはわずかに達しない見込みである。
- カバー率の悪い調査地域にリサーチコーディネーターを再配置するなどマンパワーの見直しを進めることにより、今後のリクルート数はある程度伸びると期待されるが、現実的に達成可能なリクルート目標数を再設定する必要がある。

4. 総括

エコチル調査においては、全国 10 万人のリクルート目標数に対し、これまでリクルートの動向が今後も続くと仮定すれば、平成 25 年度末までに、福島県における拡大地域を除き、9 万 3～4 千人の同意が得られる見込みである。リクルートの期間内にできる限りリクルート目標数に近づけるべく、声かけ漏れの防止や応諾率の確保の努力を継続しつつ、各ユニットセンターの達成可能な目標数を見直し、リクルートを実施すべきである。その際、目標カバー率の達成に支障が生じない場合に限り地域の拡大についても検討すべきである。今後は、各年齢における質問票調査が順次開始され、フォローアップの対象者数もますます増加する。このため、フォローアップの管理手法の確立、関係機関との連携体制の強化が求められる。

個人情報適切な管理については、不適切な事例が発覚したユニットセンターだけでなく、環境省、コアセンター、メディカルサポートセンター及び全ユニットセンターにおいて、自らの教訓として、管理の徹底を図り、不適切な事案が二度と起こらないようにすべきである。

今後とも、世界でも最大規模の出生コーホート調査として、国内外への情報発信、国民の理解を得るための広報活動、研究者の育成等を進めていくべきである。

審議経緯

平成 24 年 10 月 15 日 第 1 回エコチル調査企画評価委員会

平成 24 年 11 月 9 日～12 月 21 日 環境省による実地調査（日程は参考 4 参照）

平成 24 年 12 月 26 日 第 1 回エコチル調査評価ワーキンググループ

平成 25 年 1 月 25 日 第 2 回エコチル調査評価ワーキンググループ

平成 25 年 2 月 4 日 第 2 回エコチル調査企画評価委員会

平成24年度エコチル調査企画評価委員会委員名簿

井口 泰泉	自然科学研究機構岡崎統合バイオサイエンスセンター教授
石川 広己	日本医師会常任理事
稲垣 真澄	国立精神・神経医療研究センター精神保健研究所 知的障害研究部長
内山 巖雄	京都大学名誉教授
衛藤 隆	恩賜財団母子愛育会日本子ども家庭総合研究所所長
上妻 志郎	東京大学大学院医学系研究科産婦人科学講座教授
庄野 文章	日本化学工業協会常務理事
鈴木 元	国際医療福祉大学クリニック教授
田中 政信	東邦大学医療センター大森病院産婦人科教授
遠山 千春	東京大学大学院医学系研究科疾患生命工学センター教授
中下 裕子	コスモス法律事務所弁護士
林 謙治	国立保健医療科学院名誉院長
平岩 幹男	日本小児科学会監事
藤村 正哲	子ども療養支援協会会長
松平 隆光	日本小児科医会会長
村田 勝敬	秋田大学大学院医学系研究科環境保健学講座教授

(敬称略、五十音順)

平成24年度エコチル調査評価ワーキンググループ委員名簿

井口 泰泉	自然科学研究機構岡崎統合バイオサイエンスセンター教授
内山 巖雄	京都大学名誉教授
田中 政信	東邦大学医療センター大森病院産婦人科教授
平岩 幹男	日本小児科学会監事
村田 勝敬	秋田大学大学院医学系研究科環境保健学講座教授

(敬称略、五十音順)

実地調査ヒアリング日程

	日時		実地調査ヒアリング先
①	平成24年11月9日（金）	9:30-11:30	京都大学
②	平成24年11月14日（水）	10:00-12:00	兵庫医科大学
③	平成24年11月14日（水）	15:00-17:00	大阪大学
④	平成24年11月15日（木）	13:00-15:00	鳥取大学
⑤	平成24年11月16日（金）	17:00-19:00	横浜市立大学
⑥	平成24年11月20日（火）	13:00-15:00	東北大学
⑦	平成24年11月27日（火）	13:00-15:00	名古屋市立大学
⑧	平成24年11月28日（水）	10:00-12:00	富山大学
⑨	平成24年11月29日（木）	10:00-12:00	熊本大学
⑩	平成24年11月29日（木）	15:00-17:00	産業医科大学
⑪	平成24年11月30日（金）	13:00-15:00	九州大学
⑫	平成24年12月4日（火）	13:00-15:00	高知大学
⑬	平成24年12月5日（水）	15:00-17:00	山梨大学
⑭	平成24年12月6日（木）	13:00-15:00	信州大学
⑮	平成24年12月7日（金）	17:00-19:00	千葉大学
⑯	平成24年12月10日（月）	15:00-17:00	福島県立医科大学
⑰	平成24年12月13日（木）	10:00-12:00	北海道大学
⑱	平成24年12月20日（木）	13:00-15:00	メディカルサポートセンター
⑲	平成24年12月21日（金）	14:00-16:00	コアセンター