

エコチル調査の進捗状況

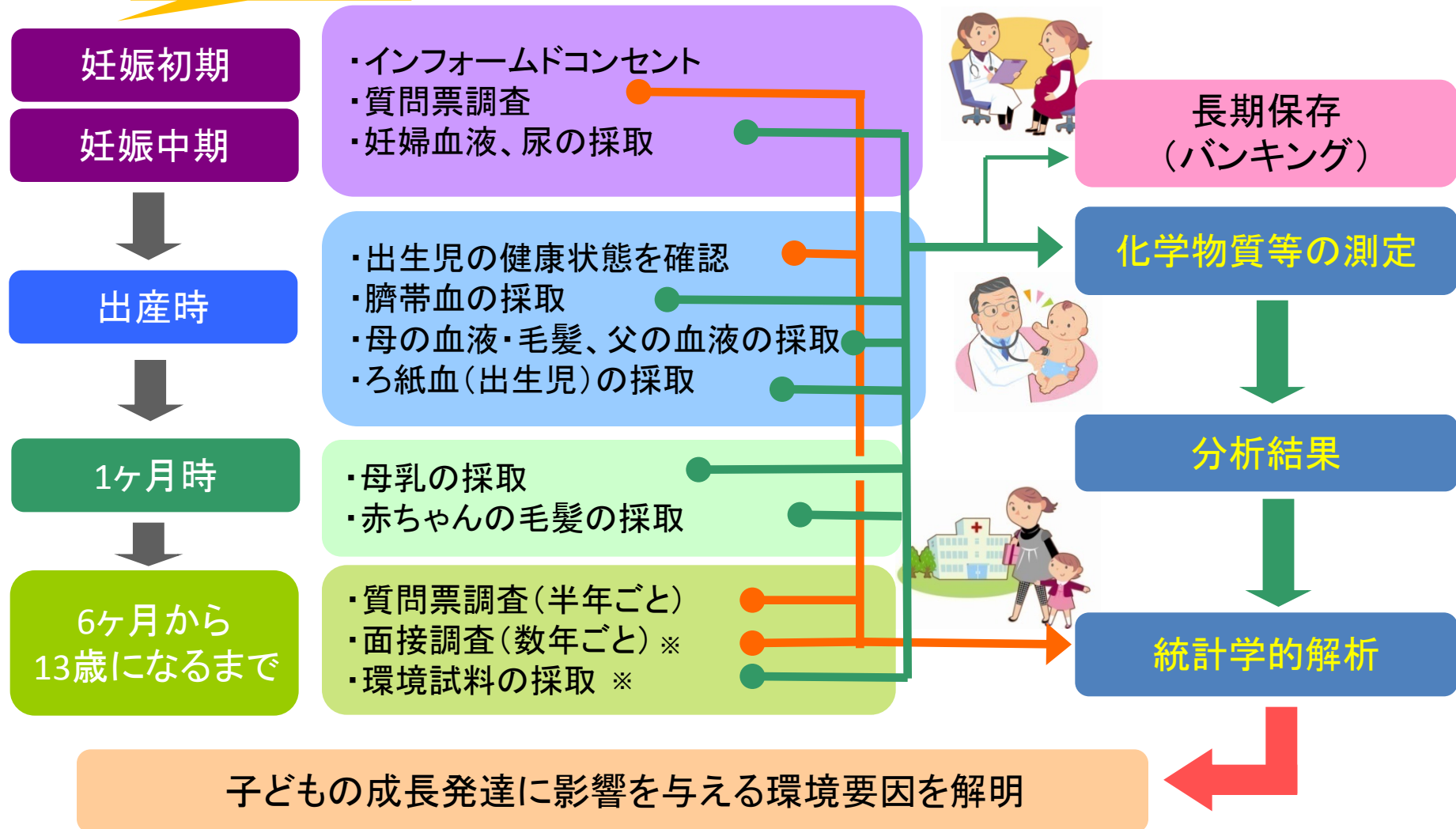
2014年9月29日

独立行政法人国立環境研究所

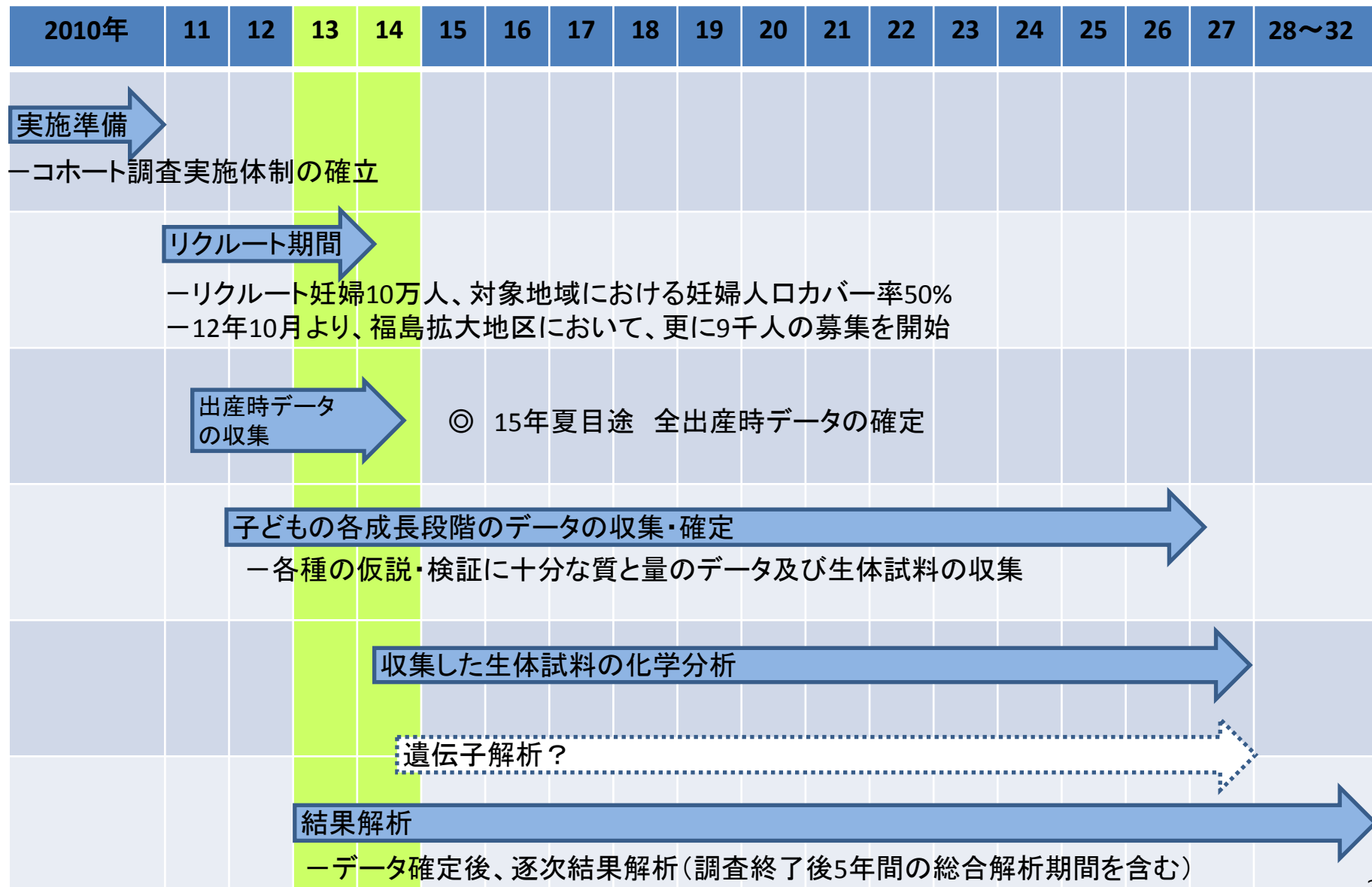
エコチル調査コアセンター

エコチル調査の内容

10万組の参加登録



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

母親の同意者数は10万人を平成26年3月下旬に超え、約10万3千人に達した。

■母親

- 同意者数－103,106名
- 同意率　－　約79%

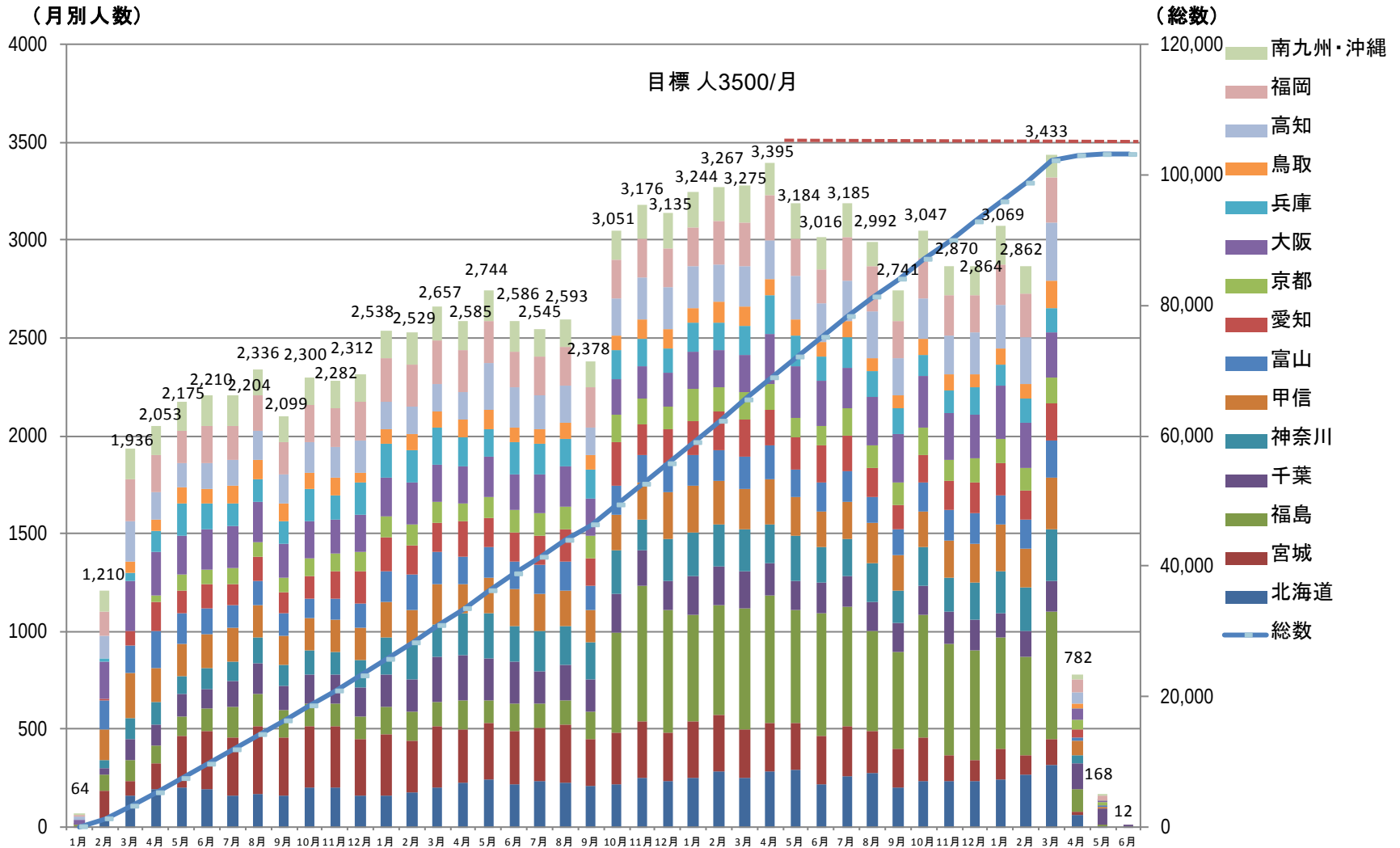
父親の同意数は母親同意者数の約半数の状況。子どもの1か月健診までリクルートを継続中。

■父親

- 同意者数－51,239名
- 同意率　－　約95%
(母親同意者に対する割合約50%)

(平成26年8月29日現在)

エコチル調査 リクルート者数の推移(母親)



生後1か月までのデータ登録件数

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)	96,563
	Dr-T1(診察記録票)	100,238
	F-T1(父親質問票)	47,642
	生体試料(母親血液・尿)	91,918
妊娠中期～後期	M-T2(母親質問票)	92,527
	生体試料(母親血液・尿)	97,851
出産時	Dr-0m(診察記録票)	90,251
	MNK(妊婦健診転記票)	87,830
	生体試料(臍帯血)	83,800
	生体試料(母親血液・毛髪)	93,879
	生体試料(子どもろ紙血)	90,192
	生体試料(父親血液)	48,632
生後1か月	M-1m(母親質問票)	84,267
	Dr-1m(診察記録票)	85,888
	生体試料(母乳)	82,922
	生体試料(子ども毛髪)	88,280

(平成26年8月28日現在)

■フォローアップ

子どもの出生数は約9万1千人となり、最年長は3歳を超えている。

■出生数－90,515名

(平成26年8月29日現在)

6カ月以降の質問票調査を、子どもの成長に合わせて順次実施中。回収率は督促等を行った後で9割前後。

- 出生後6カ月質問票調査は約7万9千名に実施
- 出生後1歳質問票調査は約6万1千名に実施
- 出生後1歳半質問票調査は約4万4千名に実施
- 出生後2歳質問票調査は約2万9千名に実施
- 出生後2歳半質問票調査は約1万5千名に実施
- 出生後3歳質問票調査は約3千名に実施

(平成26年8月29日現在)

前回委員会(2014年2月)以降の展開

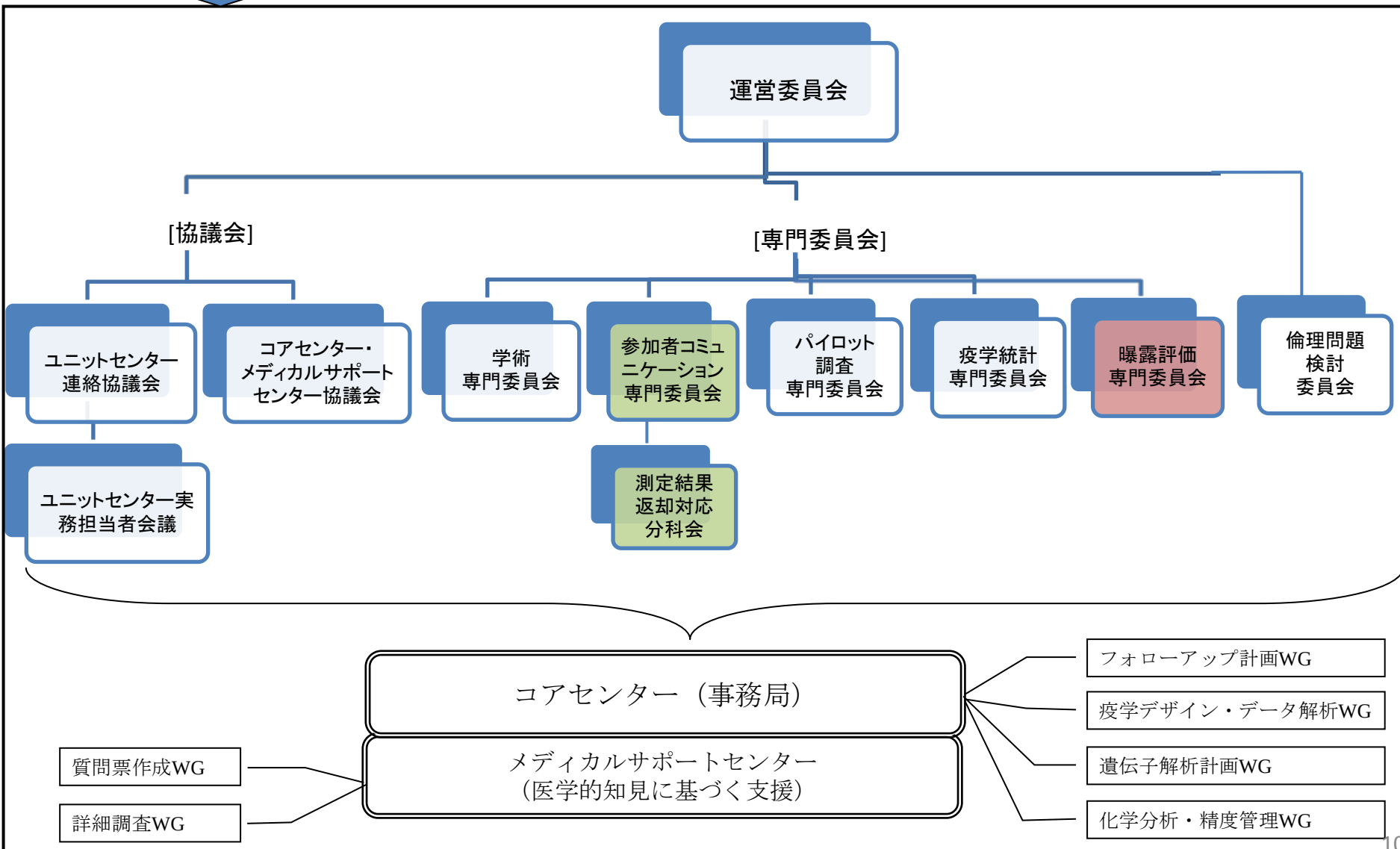
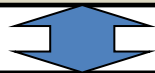
1. 10万人の母親のリクルートの達成
2. フォローアップ主体のステージに対応した検討体制の強化
3. 詳細調査の開始に向けた準備の実施
4. 疾患情報登録調査の対象疾患に小児がんを追加
5. 曝露評価計画、遺伝子解析計画の検討
6. 生体試料の化学分析の本格実施
7. 第2次一部固定に向けたデータクリーニングの実施
8. 全国データを利用した成果発表予定リストの掲載課題を追加
9. 疫学統計ガイダンスの作成
10. フォローアップ状況の把握、管理の強化
11. 個人情報管理に関する基本ルールの運用
12. 業務効率向上のためのデータ管理システムの改修

1. 10万人のリクルートの達成

ユニット センター	調査地区	予定数(母親) 当初→ 変更後	同意者数 (母親)
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	8,362
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	9,217
福島	福島県全域	6,900→ 15,900	13,134
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	7,800→ 6,400	6,192
神奈川	横浜市金沢区・大和市・小田原市	6,000→ 6,650	6,652
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	7,337
富山	富山市・黒部市・魚津市・朝日町・入善町・滑川市	6,900→ 5,700	5,584
愛知	一宮市・名古屋市北区	6,000→ 5,850	5,721
京都	京都市左京区及び北区・木津川市・長浜市	5,000→ 3,850	3,984
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	8,043
兵庫	尼崎市	6,600→ 5,600	5,189
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	3,059
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	5,000→ 7,000	7,094
福岡	北九州市八幡西区・福岡市東区	8,100→ 7,600	7,691
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	5,847
		100,000→106,700	103,106

2. フォローアップに対応した検討体制の強化

環境省 企画評価委員会



3. 詳細調査の開始に向けた準備

- 「詳細調査研究計画書」を平成26年2月に策定。調査開始に向け、倫理審査を受けるとともに、説明書・同意書の作成、マニュアルの整備、担当スタッフの研修、調査器材の調達等の準備を進めている(詳細は資料5-2)。

《詳細調査の概要》

- 対象者は、2013年4月以降に出生した全体調査の参加者うち全国で5000人。
- 調査内容
 - 環境測定(参加者のご家庭でのハウスダストや空气中汚染物質等の測定)
 - 精神神経発達検査
 - 医学的検査(採血を含む。)
- 調査時期
 - 環境測定は1.5～2歳と3～4歳の2回
 - 精神神経発達検査、医学的検査は2歳、4歳
- 6歳以降の調査は、今後さらに検討を加えた上で決定。

詳細調査 調査スケジュール

平成26年10月～ 詳細調査リクルート開始

11月～ 1.5歳時 環境測定

平成27年 4月～ 2歳時 精神神経発達検査
医学的検査(血液検査、身体計測)

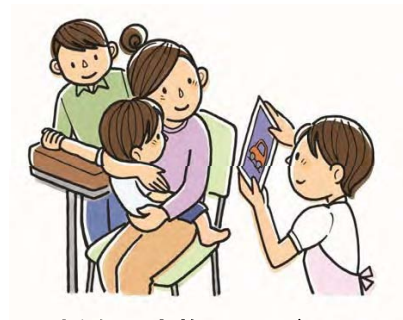
ハウスダストの採取方法
ーダニアレルゲン測定のための標準捕集法ー

全体調査 <10万人>

- ・質問票調査
- ・生体試料の採取・分析
- ・その他

詳細調査 <5千人>

- ・環境測定
- ・精神神経発達調査
- ・医学的検査



採血の実施イメージ

新版K式発達検査の様子

4. 疾患情報登録調査の対象疾患の追加

- 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・けいれん	質問票2y、3y、4y、5y、・・・(1年毎)

- 小児がんに関し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、疾患情報登録調査の対象疾患に追加。I4C(The International Childhood Cancer Cohort Consortium)との連携も考慮しつつ調査票の作成を進め、概ね取りまとまったところ。

5. 曝露評価計画、遺伝子解析計画の検討

[曝露評価計画]

- バイオモニタリング、環境調査、モデル推計、質問票といった様々な評価手法を用いて、想定される曝露経路を包括的かつ現実的に評価し、信頼性の高い曝露評価を行うため、新たに設置した曝露評価専門委員会において、曝露評価計画書の検討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、平成25年5月に計画立案の基本方針を取りまとめ。
- 遺伝子解析WGにおいて、環境汚染物質曝露に関わる解析対象候補遺伝子のリストアップ作業を行うなど、第1次計画の立案に向けた検討を進めているところ。

6. 生体試料の化学分析の実施

2012年度－2013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。
- － 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などを分析。
- － 血液および尿の高速一斉分析法を検討・開発に取り組み。

2014年度

- － 血液中の金属類(カドミウム、鉛、水銀、セレン、マンガン)の分析を開始(5年間で10万検体測定予定)。
- － 尿中のコチニン等の分析に向けて準備を進めているところ(5年間で10万検体測定予定)。
- － 血液中やハウスダスト中の残留性有機化学物質(POPs)等の分析に向けて準備を進めているところ(5年間で詳細調査対象の5千検体測定予定)。

7. 第2次一部固定に向けたデータクリーニング

- 第1次一部固定データ(2011年末までの出産済データ。対象数およそ1万件)を作成し、平成25年10月から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利用を開始。
- 引き続き、2013年9月末までの出産済データを対象に(対象数およそ5万件)、第2次一部固定に向けてデータのクリーニング作業を進めているところ。

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				○ 2014/12 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

8. 調査の状況・成果の発表及び 全国データを用いた成果発表予定リストの課題追加

＜平成25年度における発表状況＞

- ユニットセンターデータを用いた成果発表や、エコチル調査の概要、進捗状況等に係る発表については、平成25年度において、誌上発表3件、学会等での口頭・ポスター発表48件であった。

＜集計データの紹介＞

- データクリーニング前の暫定的な全国データを用いた集計の結果を、「エコチル調査 国際シンポジウムin名古屋」(平成25年11月15日開催)や「エコチル調査 3周年記念シンポジウム」(平成26年1月31日開催)において紹介(参考資料3参照。)

＜全国データを用いた成果発表予定リストの課題追加＞

- 「全国データを利用した成果発表予定リスト」を平成25年5月に作成。
中心仮説の検証に必要な化学分析データが得られるまでに時間を要するため、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ている。
- さらに平成26年5月、8月に新たな課題を成果発表予定リストに追加。

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(妊娠期間・分娩時の異常、妊娠合併症、胎盤の異常を扱う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
幼少期の各種アレルギー曝露が喘息発症・増悪に及ぼす影響について
幼少期の各種アレルギー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ギー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(出生体重、SGA)
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

(リストつづき)

論文テーマ
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※)
子宮内膜症と妊娠・出産異常との関連
父親の体格と食習慣が次世代に及ぼす影響
母親のヨーグルト摂取が次世代に及ぼす影響
絆の強さとPIHの発生の関連性検討
妊娠中の父母の鬱の逆相関傾向を持つ背景因子の解析
生殖補助医療(ART)による妊娠と自然妊娠の母親の精神的ストレスの比較
宮城県被災地域における妊婦の「絆」ー全国との比較調査ー
プロバイオティクス食品摂取量と両親のうつ病・不安障害との関連性
東日本大震災時の居住地と父母のストレス
母親の魚摂取量からのPCBおよびメチル水銀のばく露レベルの推定
妊婦の葉酸サプリメント摂取状況とその規定因子
父親・母親の労働と先天異常(先天奇形、特に滞留精巣、尿道下裂、マイクロペニスなど)について
妊婦の生活習慣が妊娠合併症、児の発育・発達に及ぼす影響
妊娠悪阻が児の発育・発達に及ぼす影響
双胎妊娠と単胎妊娠における妊娠中母体血圧の比較
社会経済要因の妊娠帰結への影響
妊娠中及び分娩後の静脈血栓塞栓症の危険因子
食事のコレステロールと実測コレステロール値
母親の妊娠中の適正体重への意識および食生活と妊娠時における体格指標ならびに児の成長・出生アウトカムの関連

※ 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

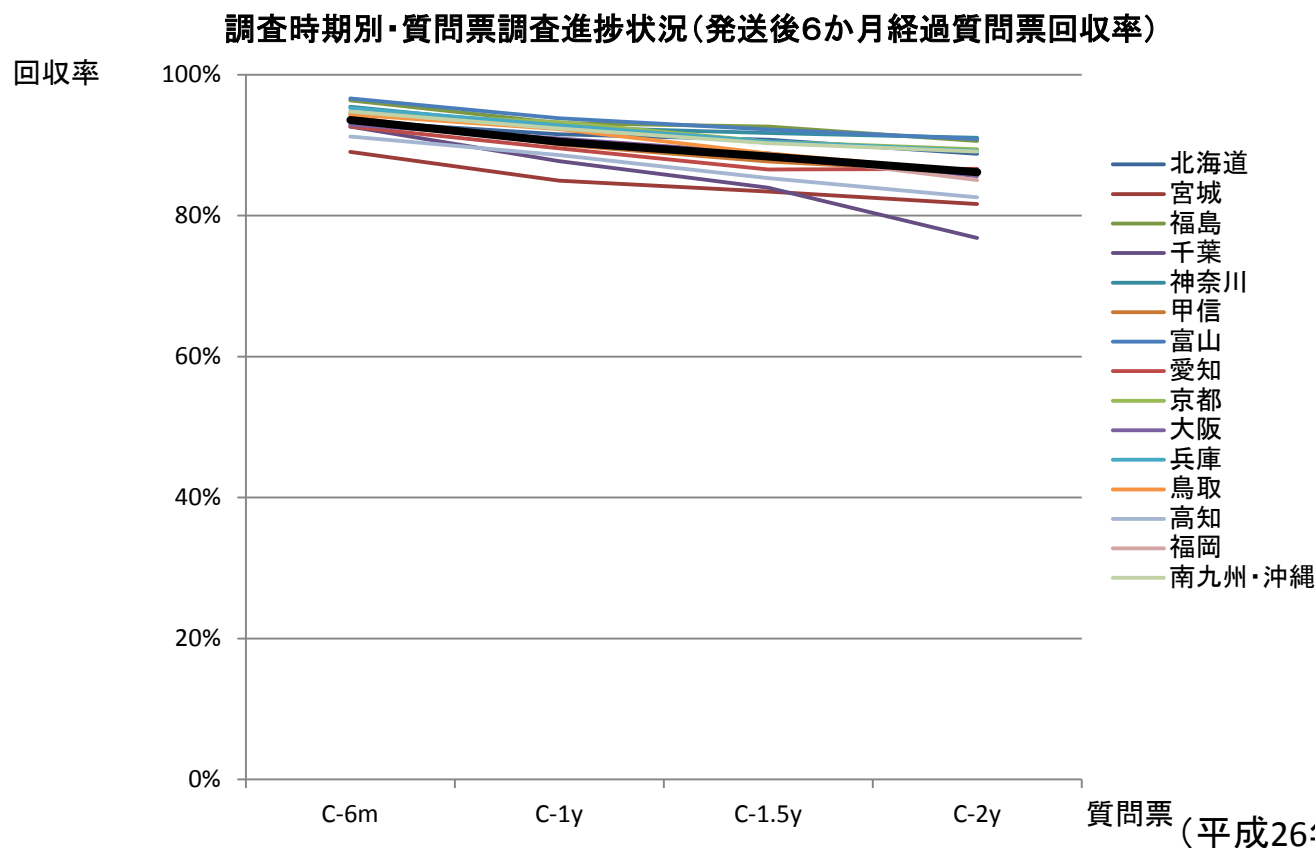
- リストに掲載された課題のうち十数題については、執筆責任者に選定されたエコチル調査関係者を中心に、第1次一部固定データを用いて解析を進めているところ。

9. 疫学統計ガイドンスの作成

- 一定の質を担保したエコチル調査の成果発表を促進するため、疫学デザイン・データ解析WG、疫学統計専門委員会での検討を経て、平成26年5月に「エコチル調査における結果の取りまとめに関するガイドンス」を作成。
- さらに、ガイドンスに則り、解析計画書、作業実施手順書等の記載内容を確認するためのチェックリストの検討を進め、概ね取りまとまったところ。

10. フォローアップ状況の把握・管理

- 各質問票のフォローアップ状況について、発送から6ヶ月以上が経過したものの回収率で統一的に把握することとし、試行中。
- 参加者コミュニケーション専門委員会等において、把握手法に必要な見直しを加えるとともに、質問票の回収状況の分析を行い、回収率向上のための対応策を検討していく予定。



参加者コミュニケーション活動

- 参加者への広報

- 半年毎のニューズレター発行（第7号配付）

- スタッフ研修

- 管理者研修

主要テーマ： インシデントの報告と対応、成果発表とメディア対応、
フォローアップ状況の把握

7月25日（東京） ユニットセンター参加者59名、総数81名

- RC研修

主要テーマ： 催促や協力取り止めの電話対応、フォローアップの進め方

8月11日（東京） ユニットセンター参加者54名、 総数68名

8月25日（大阪） ユニットセンター参加者32名、 総数40名

11. 個人情報管理に関する基本ルール of 運用

- 参加者の情報が記録された資料は特に厳格な管理が求められることから、「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月に策定し、運用。
 - 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 that 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

- 基本ルールの運用開始から概ね1年となる平成26年度前期における運用状況について、各ユニットセンターの情報管理責任者に確認しているところ。

12. データ管理システムの機能追加

- 業務効率の向上等を図るため、データ管理システムを改修し、必要となる機能を追加。
 - 氏名や生年月日の個人情報に加え、登録作業日等を条件にエコチルIDを簡易検索できる機能、システムに登録されたデータ(質問票・調査票、同意書情報、同意撤回、親子関係情報)を、エコチルIDにより横断的に検索できる機能を追加(平成26年4月)