

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 26 年度進捗状況報告書

平成 27 年 4 月

国立研究開発法人 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) 各種マニュアル等
 - (4) 質問票等
 - (5) フォローアップ計画
 - (6) 曝露評価計画の検討
 - (7) パイロット調査の実施
4. 生体試料の回収・分析・保管体制の整備
 - (1) 生体試料・環境試料の採取
 - (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・フォローアップ等の状況
 - (1) リクルートの進捗状況
 - (2) 質問票の回収状況
 - (3) 生体試料の採取及び検査結果の返却
 - (4) 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) データ解析手法
 - (3) 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 エコチル調査リクルート等進捗状況
- 参考資料 3 詳細調査リクルート状況
- 参考資料 4 質問票回収状況
- 参考資料 5 全国データを用いた成果発表状況

1. 概要

①調査全体

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。3 年余りのリクルートの結果、平成 26 年 3 月 20 日に母親（妊婦）の同意者数が 10 万人を超え、3 月末に母親への参加の呼びかけを終え、5 月末に同意書の受付けを終了した。父親へのリクルートは子どもの 1 か月健診まで実施し、終了した。

平成 27 年 2 月 27 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の数は 103,106 名、父親の数は 51,915 名、出生した子どもの数は 99,598 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・保管等の業務も概ね順調に進展し、平成 27 年 1 月末をもって採取・回収を、2 月には生化学項目の検査を終了した。質問票調査も 9 割前後の高い回収率で推移し、概ね順調に進展している。

収集されたデータのクリーニング作業も進み、平成 25 年 10 月から第 1 次一部固定データの利用も可能となった。全国データを用いた論文が徐々にまとまり、プロファイルペーパー 1 題が学術雑誌に受理され、原著論文についても学術雑誌に投稿されるものが出てきたところである。

②詳細調査

全体調査の参加者うち 5000 人を対象として実施する詳細調査については、コアセンターやメディカルサポートセンターのワーキンググループ、ユニットセンター連絡協議会、運営委員会等での調査計画具体化の検討を経て、平成 26 年 2 月 3 日、研究計画書を変更（詳細調査のスケジュールの見直し）し、調査方法・内容等の詳細を示す詳

細調査研究計画書（第 1.0 版）を取りまとめた。また、詳細調査のリクルートに使用する説明書及び同意書、調査手順等に関する各種の実施マニュアルも整備し、詳細調査に携わる調査担当者の研修を実施した。

これらの準備作業を経て、平成 26 年 10 月より、調査対象候補者から抽出された依頼対象者への電話によるリクルートに着手した。11 月より、参加の意思表示が確認され、訪問の調整がついた者から、初回の訪問時に参加の同意書を受領した上で、1.5 歳時の訪問調査（環境測定）を開始した。

エコチル調査はフォローアップを主体とする段階に入り、詳細調査もスタートしたところであり、こうした調査の新しいステージに対応して調査の着実な前進を目指したい。

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 6 名、事務系職員 4 名、契約研究職員 6 名等が配属されている（平成 27 年 3 月末現在）。

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 27 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 27 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	R C※
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	10	21	15
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	10	4	31
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	28	24
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	10	9	15
神奈川	横浜市立大学医学部産婦人科教授 平原史樹	4	9	5

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 山縣然太郎	12	12	26
富山	富山大学医学部公衆衛生学講座教授 稲寺秀邦	2	14	25
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	15	13	20
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	6	5	17
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	10	24
兵庫	兵庫医科大学医学部公衆衛生学講座教授 島正之	2	14	11
鳥取	鳥取大学医学部長 豊島良太	0	6	6
高知	高知大学副学長、教育研究部医療学系教授 菅沼成文	5	12	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	6	9	33
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	20	30	7
合 計		109	196	276

※ 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 27 年 3 月末現在、423 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。平成 23 年度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が、平成 24 年度から倫理問題検討委員会を設置する一方、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ほか、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。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、平成 25 年度から疫学統計専門委員会を設置した。平成 26 年度には、曝露評価に関わる諸課題の総合的検討を行い、曝露評価計画書を立案するため、曝露評価専門委員会を設置し、これに伴ってパイロット調査専門委員会の環境測定分科会は解消した。また、参加者対応に係るより幅広い課題への対応が求められることを踏まえ、広報コミュニケーション専門委員会を参加者コミュニケーション専門委員会に改め、その下に測定結果の参加者への返却や子どもの健康に係る参加者からの相談対応に

関する方針・方策を検討するため、測定結果返却対応分科会を設置した。

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 年度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、平成 24 年度から化学分析・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 26 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 2 3 回	平成 26 年 5 月 30 日	エコチル調査における委員会等の体制、詳細調査関連実施スケジュール、詳細調査候補者の選定手順、詳細調査の血液検査時に使用する局所麻酔剤の追加、詳細調査の医学的検査等の実施医療機関への謝礼、医学的相談責任者（仮称）の設置、データの利用と成果発表に関する基本ルールの改正、成果発表予定課題の執筆責任者の再選定、新たな成果発表予定課題の審査状況・結果、生体試料の回収輸送、生化学検査の見通し等
第 2 4 回	平成 26 年 8 月 28 日	詳細調査・倫理審査の状況・結果と対応、詳細調査・リクルートマニュアル、詳細調査・訪問調査（環境測定）マニュアル、詳細調査・IgE 等測定法、測定結果返却・相談対応マニュアル、詳細調査に適用する保険、成果発表予定リストの改訂、データの利用と成果発表に関する課題、フォローアップ調査実施に関する課題等
第 2 5 回	平成 27 年 1 月 30 日	詳細調査・医学的検査・精神神経発達検査に向けた取組状況、曝露評価計画・解析計画の検討、化学分析の実施状況・予定、遺伝子解析用血液試料の保存状態の検査、追加調査における I C、質問票送付に合わせた情報提供・広報活動、データの利用と成果発表等
第 2 6 回	平成 27 年 3 月 10 日	詳細調査・医学的検査・精神神経発達検査に向けた取組状況、6 歳以降のフォローアップ計画の検討、データの利用と成果発表等

表 2-3 学術専門委員会の開催状況

	開催日	主な議題
第 18 回	平成 26 年 6 月 24 日	追加調査の事前審査、全国データを利用した成果発表の事前審査、全国データを利用した新たな成果発表予定課題の審査状況・結果等
第 19 回	平成 26 年 11 月 25 日	追加調査の事前審査、追加調査における成果発表、成果発表における事前審査の進め方等
第 20 回	平成 27 年 3 月 17 日	追加調査の事前審査、追加調査における成果発表、全国データを利用した成果発表等

表 2-4 参加者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 14 回	平成 26 年 5 月 20 日	リクルートの進捗状況等、平成 26 年度管理者研修、スタッフ研修計画案、ニューズレター 7 号案、参加者対応に関わる検討体制の拡充、ユニットセンターにおけるフォローアップ状況管理のためのデータ作成、質問票調査の実施が困難な状況にある参加者への対応等
第 15 回	平成 26 年 11 月 21 日	リクルート・フォローアップの進捗状況等、平成 26 年度管理者研修、スタッフ研修計画実施報告、ニューズレター 7 号の読後アンケート調査結果、ニューズレター 8 号について、質問票送付に合わせた情報提供・広報活動、全国広報について（戦略広報委員会報告）、公開シンポジウムおよびそれに向けた集計結果の公表等

表 2-5 参加者コミュニケーション専門委員会測定結果返却対応分科会の開催状況

	開催日	主な議題
第 1 回	平成 26 年 8 月 21 日	詳細調査・環境測定の結果の返却対応、詳細調査・医学的検査の結果返却リスト、詳細調査・発達検査の結果返却リスト、相談対応の体制と流れ等
第 2 回	平成 26 年 12 月 17 日	詳細調査・医学的検査及び精神神経発達検査の結果の返却対応、相談対応の体制と流れ（医学的相談関係）、全体調査・化学分析に係る結果返却リストの取りまとめに向けて等

表 2-6 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 16 回	平成 26 年 8 月 1 日	第 15 回パイロット調査専門委員会後の経過、パ

		イロット調査の進捗状況、平成 26 年度のパイロット調査実施計画、パイロット調査専門委員会環境測定分科会の解消、パイロット調査からの成果発表等
第 17 回	平成 27 年 2 月 27 日	第 16 回パイロット調査専門委員会後の経過、パイロット調査の進捗状況、平成 27 年度のパイロット調査実施計画、パイロット調査からの成果発表等

表 2-7 疫学統計専門委員会の開催状況

	開催日	主な議題
第 2 回	平成 26 年 8 月 8 日	エコチル調査の進捗状況と課題、成果発表の際の統計解析の質の担保、ガイドンスの改訂等

表 2-8 曝露評価専門委員会の開催状況

	開催日	主な議題
第 1 回	平成 26 年 7 月 28 日	曝露評価専門委員会趣旨および検討スケジュール、曝露評価計画書策定作業、詳細調査血液試料の採取・保存方法、詳細調査家庭訪問時住環境調査票等
第 2 回	平成 27 年 1 月 19 日	曝露評価計画書策定作業、詳細調査血液試料の保存方法、平成 27 年度の化学分析項目等

表 2-9 倫理問題検討委員会の開催状況

	開催日	主な議題
第 10 回	平成 26 年 8 月 8 日	詳細調査の説明書・同意書・説明時補助資料と倫理審査状況、詳細調査における外用局所麻酔剤の使用、測定結果の返却、公的記録や医療情報・健康情報等の閲覧・収集、生体試料の解析において生じる残余試料等の使用、質問票調査による母親および父親の病歴情報の収集、参加児の親権者に変更が生じた場合の手続き等
第 11 回	平成 27 年 1 月 29 日	進捗状況、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の制定にともなう検討課題、今後の遺伝子解析の方針と倫理的課題、測定結果の通知及び相談対応に関する基本的考え方、生体試料の解析において生じる残余試料の使用、質問票調査による母親および父親の病歴情報の収集、母親参加者が児童虐待による傷害致死容疑で逮捕された事例、フォローアップ期の参加者

		対応のための調査等
--	--	-----------

表 2-10 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 9 回	平成 26 年 7 月 25 日	詳細調査の開始に向けた取組み、今後のフォローアップ調査の実施、データ利用と成果発表等
第 10 回	平成 27 年 3 月 10 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、詳細調査の今後のスケジュール、中心仮説解析計画の検討、6 歳以降のフォローアップ計画の検討、参加者（子ども）との関係作りの取組み、データ利用と成果発表等

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 25 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 44 回 平成 26 年 4 月 8 日（火）
- 第 45 回 平成 26 年 5 月 13 日（火）
- 第 46 回 平成 26 年 6 月 3 日（火）
- 第 47 回 平成 26 年 7 月 1 日（火）
- 第 48 回 平成 26 年 8 月 5 日（火）
- 第 49 回 平成 26 年 9 月 2 日（火）
- 第 50 回 平成 26 年 10 月 7 日（火）
- 第 51 回 平成 26 年 11 月 4 日（火）
- 第 52 回 平成 26 年 12 月 2 日（火）
- 第 53 回 平成 27 年 1 月 13 日（火）
- 第 54 回 平成 27 年 2 月 3 日（火）
- 第 55 回 平成 27 年 3 月 3 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

①調査全体

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、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、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等の変更を加え、平成 24 年 7 月 10 日に第 1.2 版とし、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）の見直し等の変更を加え、平成 25 年 3 月 18 日に第 1.3 版とした。詳細調査研究計画の具体化に伴い、詳細調査の調査スケジュールを見直し、平成 26 年 2 月 3 日に第 1.4 版とした。平成 26 年度は、ユニットセンター長名、運営委員会委員名の変更を反映し、平成 26 年 8 月 28 日に第 1.43 版とした。

②詳細調査

フォローアップ計画策定ワーキンググループ、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、パイロット調査専門委員会環境測定分科会における検討をベースに、ユニットセンター連絡協議会、運営委員会等において調査計画具体化の検討を進め、平成 26 年 2 月 3 日、調査方法・内容等の詳細を示す「詳細調査研究計画書（第 1.0 版）」を作成した。平成 26 年度は、測定法の絞込みを踏まえ血液検査の検査項目を明確にし、平成 26 年 8 月 28 日に第 1.01 版とした。

(2) 説明書・同意書

詳細調査研究計画書に基づき、説明書及び同意書を作成した。各ユニットセンターからの意見や倫理問題検討委員会の専門家委員からの助言を得ながら作成し、関係する各専門委員会等でも検討したうえ、第 21 回運営委員会（平成 26 年 1 月 21 日）において了承された。その後、環境省の「疫学研究に関する審査検討会」での審議における指摘を踏まえた修正を行った。

(3) 各種マニュアル等

①調査全体

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 26 年度は、質問票調査実施マニュアル、アウトカム測定マニュアルの改訂を行うとともに、詳細調査の実施に対応して進行管理マニュアルを改訂した。

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、生後 1 か月・6 か月・12 か月時、詳細調査）、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、父親、6 か月、1 歳以降
アウトカム測定マニュアル （母親妊娠前期～疾患情報登録調査）	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）

②詳細調査

詳細調査の実施に対応し、詳細調査リクルートマニュアル、詳細調査 訪問調査（環境測定）マニュアル、詳細調査 医学的検査・精神神経発達検査実施マニュアル、測定結果返却・相談対応マニュアル 0.3 版を平成 26 年 10 月に作成した。

表 3-2 詳細調査マニュアルの内容

マニュアルの名称	内容
詳細調査リクルートマニュアル	全体調査の参加者から詳細調査の調査対象者候補を抽出し、参加者 5000 人をリクルートする手順、留意事項を示す。 [主な内容] - 調査対象者候補の抽出 （適格者、調査対象候補者ファイル、依頼対象者の抽出とユニットセンターへの提供） - 依頼対象者リストの受け取りと同意取得

	電話によるリクルートおよび意思確認 (連絡のタイミングと実施内容、説明内容、参加の意思確認、同意書受領手続きの説明、連絡終了後の記録・対応)
詳細調査 訪問調査(環境測定)マニュアル	1.5 歳時の訪問調査(環境測定)の調査準備・実施手順や留意事項を示す。 [主な内容] - 調査の準備 (調査スタッフの確保、調査器材の準備) - 調査の実施 (調査日程調整時、調査前、訪問当日、調査後の作業) - 調査項目ごとの目的と実施方法 (住環境聞き取り調査、子どもの布団からのダスト採取、長期的なハウスダストの採取、ガス状物質の採取、粒子状物質の採取) - 調査後の処理 (試料の保管・発送、調査票の入力)
詳細調査 医学的検査・精神神経発達検査実施マニュアル	2 歳時の医学的検査及び精神神経発達検査の調査準備・実施手順や留意事項を示す。 [主な内容] - 精神神経発達検査〈新版K式発達検査※〉 ※新版K式発達検査法(2001年版)及びエコチル調査新版K式発達検査統一化マニュアルによる。 - 実施概要 (実施場所、検査担当者、必要人員・物品) - 検査の実施 (検査前、検査当日、結果入力) - 参加者からの問い合わせと対応 - 医学的検査〈身体計測身体所見観察、血液検査〉 - 実施概要 (実施場所、検査担当者、必要人員・物品) - 検査の実施 (検査前、検査当日、検体の回収、結果入力) - 参加者からの問い合わせと対応
測定結果返却・相談対応マニュアル 0.3 版	測定結果の参加者への返却の基本的考え方、返却の内容・方法、参加者からの相談対応の体制と流れ、留意事項を示す。 [主な内容] - 測定結果の返却対応 - 結果返却の基本的考え方 - 詳細調査・環境測定の結果返却 (返却リスト、結果報告書の作成、相談対応 Q&A) - 詳細調査・医学的検査の結果返却リスト※ - 精神神経発達検査の結果返却リスト※

	※結果報告書の作成、相談対応 Q&A は検討中。 ・健康と環境相談対応 ・ユニットセンターの体制 ・コアセンターとメディカルサポートセンターのサポート体制 ・相談対応の流れ
--	--

作成したマニュアル等をテキストとし、詳細調査に携わるリクルート・訪問調査担当者、新版K式検査者、医学的検査担当者・補助者、担当医師の研修を平成 26 年 9 月から 27 年 3 月にかけて順次実施し、詳細調査の調査実施体制を整備した。

表 3-3 詳細調査 調査担当者の研修

開催日	会場	期間	研修名	主な対象	主要テーマ	参加数
2014/9/9 ～10	東京	2日	詳細調査リクルート・訪問 調査担当者研修	リクルート・訪問調査 担当者	詳細調査対象者のリクルート及び環境 測定の内容、測定法実習及び同意取得 手続きの確認	110
2014/9/24 ～25	大阪	2日				85
2014/9/17 ～19	大阪	3日	新版K式検査初級研修	新版K式検査者候補	新版K式検査の実習、評価の標準化の ための研修	142
2015/1/26	MSC	1日	医学的検査担当者研修	検査担当者、補助者	子どものケア、検査の意味、測定実習	124
2015/3/16	MSC	1日				73
2015/2/13	MSC	半日	担当医師合同研修	担当小児科医、UC 医学検査責任者	医学検査の方法確認、結果返却の考え 方	81

(4) 質問票等

コホートの進捗（子どもの年齢）に合わせ、質問票および二次調査票を作成している。平成 26 年度は、3 歳質問票、3 歳 6 か月質問票を完成させて運用を開始し、4 歳質問票の原案を作成した。

(5) フォローアップ計画

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」を平成 24 年 3 月 30 日に取りまとめた。平成 26 年度は、今後の質問票での曝露情報、アウトカム情報等把握時期を見直して修正する改版を行った。

また、6 歳以降の計画については、平成 25 年度に引き続き平成 26 年度においてもフォローアップ計画ワーキンググループを中心に議論を行った。

(6) 曝露評価計画の検討

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、平成 26 年度に曝露評価専門委員会を新たに設置し、曝露評価計画書の検討を開始した。

(7) パイロット調査の実施

パイロット調査は、本体調査に 2 年ほど先行し、平成 20 年度（平成 21 年 2 月）から、関東地区（自治医科大学）と九州地区（九州大学、熊本大学、産業医科大学）において開始された。登録された母親（妊婦）は 453 名で、440 名の出生が確認され、平成 26 年度末（平成 27 年 3 月時点）で追跡している子どもは 4 歳 4 か月から 5 歳 11 か月までの 403 名（追跡率 92%）であった。

平成 26 年度は以下の内容を実施した。

①本体調査の全体調査における実施項目の試行

質問票調査

参加者の年齢に合わせて、郵送による質問票調査を実施した。

WEB 質問票調査

WEB を活用した質問票調査の妥当性の検討をするために、5 歳児を対象に WEB 質問票による調査を実施した。また、このためのシステム開発を行った。

疾患情報登録調査

質問票で川崎病、先天異常、でんかん・けいれん、小児がんを捕捉した参加者を対象に、二次調査票を用いた疾患情報登録調査を開始した（平成 26 年度は 1 名）。

母子健康手帳転記調査

本体調査への応用を検討するため、パイロット調査 4 歳質問票内で母子健康手帳からの転記を実施した。

食事調査

本体調査で予定される食事質問票の妥当性を検討するために、4-5 歳児を対象に食事質問票調査と食事記録調査を実施した（2 つのパイロット調査ユニットセンター・41 名）。この調査のためのマニュアル整備等を実施した。

②本体調査の詳細調査における実施項目の試行

医学的検査

4 歳前後の児を対象として医学的検査（身体測定、バイタルチェック、皮膚観察や神経運動検査を含む身体所見、血液検査、曝露評価のための尿検査）を実施した（平成 26 年度はパイロット調査ユニットセンター・28 名）

4. 生体試料・環境試料の回収・分析・保管

(1) 生体試料・環境試料の採取

①調査全体

中心仮説検証に係る曝露評価の一環として、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）の生体試料の採取を行っている。平成 26 年 3 月末に母親のリクルートを終了し、平成 27 年 1 月に全ての参加者が出産を終えたことから、母親の妊娠中及び出産時の血液、尿、父親の血液、臍帯血、母乳の採取を完了した。

採取した生体試料は、直ちに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、化学分析開始までの間、冷凍保管している。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、さらに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詳細調査

平成 26 年 11 月より 1.5 歳における訪問調査（環境測定）を開始し、表 4-2 のとおり環境試料を採取し、化学分析を実施している。

表 4-2 訪問調査（環境測定）における環境試料の採取

種類	採取法	期間	目的
ガス状物質	パッシブサンプラー（3 種）	7 日	室内・屋外空気中のアルデヒド類、VOCs 類、酸性ガス類
粒子状物質	PM 捕集用ミニポンプ	7 日（積算稼働時間：24 時間）	PM2.5
ハウスダスト（布団）	充電式携帯クリーナー	2 分	布団中ダニアレルゲン
ハウスダスト	参加者の掃除機等	1 ヶ月	ハウスダスト中化学物質分析

（2）生体試料・環境試料の回収・検査・分析

①調査全体

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た。全体調査での測定項目のうち、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を行い、結果を順次参加者に返却し、平成 27 年 2 月に返却を完了した。

平成 26 年度からは、採取・回収した生体試料の化学分析を本格実施し、平成 25 年度補正予算を活用して、母親の血液（2 万検体）中の鉛、カドミウム、総水銀、マンガン、セレン、母親の尿（1 万 2 千検体）中のコチニン及び 8-OHdG の測定等を行った。引き続き、平成 26 年度補正予算を活用し、母親の血液（4 万検体）中の鉛、カドミウム、総水銀、マンガン、セレンの測定に着手した。それらに加えて、母親の尿（2 万 3000 検体）中のコチニン及び 8-OHdG、パイロット調査母乳中 POPs 類についても、同予算等にて次年度、順次分析することとしている。

②詳細調査

参加者宅で採取した環境試料は、各拠点からコアセンターに送付され、検品、保管及び各種分析のための検体出庫作業を行っている。

ガス状物質のうち VOCs 類及び粒子状物質についてはコアセンター内で測定法を確立し、測定を開始した。アルデヒド類、酸性ガス類、布団ダスト中ダニアレルゲンについては、民間の分析会社に委託して測定している。

(3) 保管体制

①調査全体

参加者から採取した生体試料のうち、化学分析や長期保管用の試料については、民間の保管会社に委託し保管を行っている。

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。

②詳細調査

参加者宅で採取した環境試料は、コアセンターにおいてフリーザー（-30℃）及び冷蔵保管庫（4℃）で保管している。検体の取り違いや誤入力の可能性を排除するため、研究情報管理システム（LIMS）を導入し、検体の受領及び保管、出庫等の情報を管理している。

(4) 化学物質分析法の開発

前年度までの取り組みに引き続き、民間の分析機関に委託し、業務を行った。

①精度管理用試料作成

精度管理のため標準試料（全血）を 2,000 検体作製し、均一試験を行った。試験結果の確認後、ディープフリーザー（-80℃）に保管した。また、同様に標準試料（尿）を 2,000 検体作製し、均一性を確認した後、ディープフリーザー（-80℃）に保管した。

②分析法の開発

血液試料については、PCBsの微量・簡易分析方法の検討を行った。また、尿試料については、樹脂由来物質及び農薬代謝物等の同時分析法の検討を行った。

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 26 年度は、システムを改修し、詳細調査対象者の抽出及び調査結果登録機能の開発に取り組み、環境測定調査の登録及び結果返却システムを追加した。

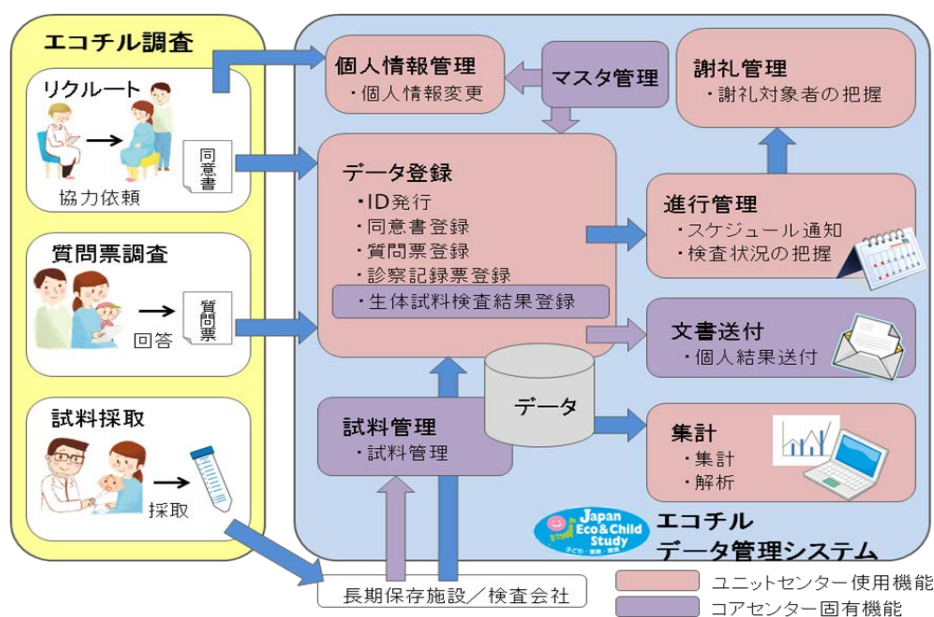


図 5-1 データ管理システムの概要

（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

事前申請を行な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 26 年度は、平成 27 年 1 月 25 日には、東京の日本科学未来館にてエコチル調査第四回シンポジウムを開催し、暫定的な全国データを用いた集計結果を基にした講演などを行った。また、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、月に一度の頻度でメールマガジンの配信も継続して行っている。

(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、ニューズレター「エコチル調査だより」を作成し、6 か月ごとの質問調査票に同封して発送している。平成 26 年度は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第五号から第七号を発行した。第五号では疾患情報登録調査開始のお知らせ、第七号では詳細調査の紹介を主とした。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。

(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ているが、各ユニットセンターにおいても独自のポスター等を作成し、公共施設、幼稚園等での掲示、配布を行ったり、テレビやラジオでの CM、新聞、自治体広報誌等での広報、地域の子育てイベント等への参加などを行い、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。さらに、参加者向けには、地域に密着した広報紙を多くのユニットセンターで作成し、調査の継続意識の強化に努めている。

(4) エコチル調査管理者研修・スタッフ研修

ユニットセンターの管理者を対象とした研修を毎年実施している。平成 26 年度は、7 月 25 日に東京で開催し、研究の進捗状況やガバナンスの講義とともに、今後のリスク対策の管理と課題と対策というテーマのグループ討論による研修を行い、80 名（ユニットセンターから 59 名）が受講した。

また、リクルート活動が終了し参加者の長期的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 だけでなく事務系担当者も加えた研修を東京（8 月 11 日）と大阪（8 月 25 日）で開催し、東京には 54 名、大阪には 32 名がユニットセンターから参加した。前年度に続き、フォローアップ活動と電話連絡などをテーマにグループ討論と専門講師による演習を行った。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。

なお、11 月からの詳細調査開始に向けて、環境測定、精神神経発達検査、医学的検査に関わるスタッフの研修も実施した（前述）。

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）。
詳細調査研究計画書とこれに関連する研究計画書の変更（詳細調査の調査項目の追加・修正並びに調査時期の変更）	平成25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26年3月14日）。
詳細調査の調査手法の一部変更（血液検査時に用いる外用局所麻酔剤の追加）	平成26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26年8月20日）
詳細調査研究計画書の変更（血液検査の検査項目の明確化）	平成26年度第2回疫学研究に関する審査検討会（簡易審査にて開催）の審査により「適」の判定（平成27年2月12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： - 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
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
研究計画の変更（2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25年4月5日）により「承認する」の判定
研究計画の変更（2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25年10月3日）により「承認する」の判定
詳細調査研究	医学研究倫理審査委員会での審議（平成26年2月25日）により「承

計画書とこれに関連する研究計画書の変更（詳細調査の調査項目の追加・修正並びに調査時期の変更）	認する」の判定
研究計画の変更（3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 26 年 4 月 10 日）により「承認する」の判定
詳細調査の調査手法の一部変更（血液検査時に用いる外用局所麻酔剤の追加）	医学研究倫理審査委員会での審議（平成 26 年 7 月 7 日）により「承認する」の判定
研究計画の変更（3歳6か月質問調査票）及び詳細調査研究計画書の変更（血液検査の検査項目の明確化）	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 26 年 10 月 16 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・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（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。

詳細調査研究計画書とこれに関連する研究計画書の変更（詳細調査の調査項目の追加・修正並びに調査時期の変更）については、平成 26 年 9 月中旬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・フォローアップ等の状況

（1）リクルートの進捗状況

①調査全体

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した。

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 R C 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。

リクルート期間は平成 26 年 3 月末までとしていたが、期間の終盤に参加を呼びかけた母親（妊婦）からは期間終了後に同意書が提出されるケースが想定されたことから、母親の同意書の受付けは、2 ヶ月間の猶予をみて、5 月末までとした。なお、父親については、研究に参加する子どもの 1 ヶ月健診までリクルートを行った。

平成 23 年 1 月 24 日から 3 年余りのリクルートの結果、平成 26 年 3 月 20 日に母親の同意者数が目指してきた 10 万人を達成した。3 月末に母親への参加の呼びかけを終え、5 月末に同意書の受付けを終了した。父親へのリクルートは子どもの 1 か月健診まで実施し、終了した。平成 27 年 2 月 27 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 103,106 名（同意率 78.5%）、父親 51,915 名、出生した子どもの数は 99,598 名となった（参考資料 2）。これらの母親・父親の登録数、子どもの出生数は、いずれも打ち切りとなったもの、協力取り止め等となったもの、住所不明となっているもの等が含まれることから、次年度に予定している出産時データの全固定に向けて、参加者ステータスの詳細確認作業にも着手した。

②詳細調査

平成 26 年 10 月より、調査対象候補者から抽出された依頼対象者への電話によるリクルートを開始した。

平成 27 年 3 月末現在、いずれのユニットセンターも第 1 次抽出（2013 年 4～6 月出生）、第 2 次抽出（2013 年 7～9 月出生）のリクルート予定数をほぼ達成し、第 3 次抽出（2013 年 7～9 月出生）の依頼対象者へのリクルートを開始しつつある（参考資料 3）。平均で 5 割程度の応諾が得られ、順調に進捗している。

（2）質問票の回収状況

6 か月以降の質問票調査は、子どもの年齢に合わせ半年ごとに質問票を郵送して実施しており、最年長の参加児に対しては 3 歳 6 か月質問票を発送している。

回収状況は、発送から 6 か月以上が経過したもの回収率で把握することとしており、平成 27 年 3 月末時点の状況は参考資料 4 に示すとおりである。調査を重ねるごとに低下する傾向が見られるものの、高い水準を維持している。今後、回収率の低下をいかに食い止めるかが課題となっている。

（3）生体試料の採取及び検査結果の返却

①調査全体

参加者の生体試料の採取・回収を平成 27 年 1 月末に完了した。採取された血液、母乳、毛髪の検体数は、表 8-1 に示すとおりである。

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、検査結果の返却を随時行った。平成 27 年 2 月をもって生化学項目の検査、結果返却を終了した。

表 8-1 生体試料採取数(平成 27 年 1 月末まで)

種類	対象		検体数
血液	母親	妊娠前期	91,935
		妊娠中期	97,979
		出産時	98,818
	父親		49,796
	臍帯血		87,802
	子ども		94,841

母乳	母親	89,364
毛髪	母親、 子ども	78,719 94,990

②詳細調査

測定結果の参加者への返却や子どもの健康に係る参加者からの相談対応に関する方針・方策を検討するため、参加者コミュニケーション専門委員会の下に医学、環境科学、倫理学、社会学などの多分野の専門家からなる測定結果返却対応分科会を設置し、測定結果返却・相談対応マニュアルの作成を進めた。結果返却の基本的考え方、詳細調査・環境測定の結果返却の内容・方法、子どもの健康に係る相談対応の体制と流れ等を示す 0.3 版を平成 26 年 10 月に取りまとめた。引き続き、次年度から実施する詳細調査の医学的検査・精神神経発達検査に向け、それら検査に係る結果返却の内容・方法等の検討を進めた。

(4) 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 8-1 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。

各ユニットセンターからは、トラブル等の発生について、インシデント・アクシデント・レポートをコアセンターに提出してもらい、その内容によって、コアセンターとユニットセンターとで対応にあたっている。このレポートの内容と対応状況については、月例の実務担当者 WEB 会議にて全ユニットセンター間で情報共有している。

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。

また、出産数の増加と共に、郵送などによる謝礼の授受におけるトラブル事例や質問票調査にかかわるトラブル事例（参加者が返送した質問票の受領確認不能や参加者への返送依頼作業におけるミスなど）が発生した。個別の対応においては、参加者との良好な関係維持の観点からユニットセンターにおける判断を尊重しつつ、進行管理や書類等の管理等について、注意喚起を行った。

調査過程で確認された配偶者間暴力への対応、未成年者の研究参加にかかわる手続き、家族関係の変化に伴う倫理的・法的問題、参加者の心身の健康上の問題等に関連する調査進行における問題等についても、倫理問題検討委員会の専門委員からも助言

を得ながら、個別に対応策を検討している。

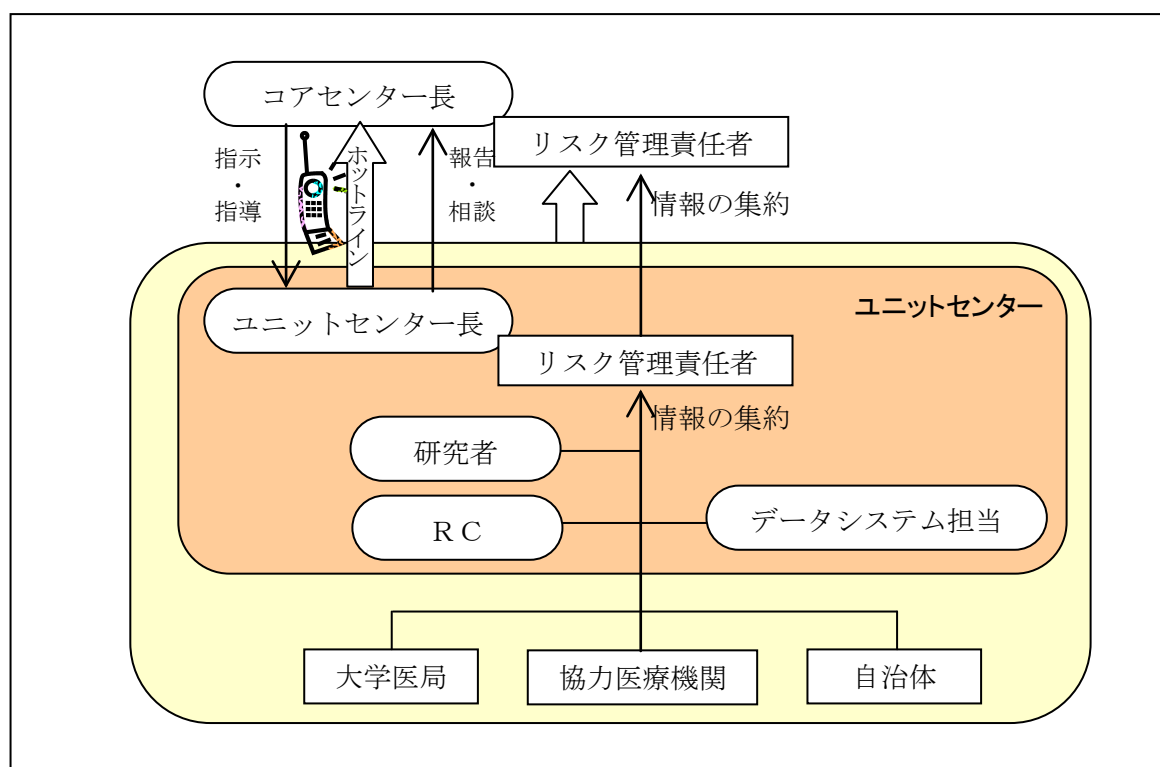


図 8-1 危機管理の実施体制

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・氏名等の個人情報が記録された USB メモリを紛失するインシデントが発生した。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、こうした事案の発生を踏まえ、「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 16 日に策定した。基本ルールでは、データの形態と機密度ランクに応じた取扱方法を規定するとともに、情報管理責任者の責務を明確にし、適正な取扱いを徹底するものとしている。

9. データ固定と成果発表

（1）データ固定

平成 25 年 11 月に第 1 次一部固定データ（平成 23 年 12 月末までに出産を終えたもの、流産・死産に終わったもの、さらに出産予定時期を過ぎたもの）をユニットセンターへ配布した。

第 2 次一部固定データとして、平成 25 年 9 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 26 年度は、平成 25 年 10 月から開始したデータクリーニング作業を継続し、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）データ解析手法

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・データ解析ワーキンググループ、疫学統計専門委員会において、統計解析ガイダンス案の検討を進めた。平成 26 年度は、エコチル調査のデータ解析に関して、研究計画書や解析計画書、作業実施手順書内に記述すべき要点を示す「エコチル調査における結果の取りまとめに関するガイダンス」（疫学統計ガイダンス）を取りまとめ、ユニットセンターに配付した。

（3）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、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学会や専門誌等発表を行った。

全国データを用いた成果発表については、「全国データを利用した成果発表予定リスト（中心仮説に関わらないもの）」を平成 25 年 5 月 29 日に作成し、全国データによる論文の執筆体制を構築した。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おり、平成 26 年度には 3 次の改訂を行い、テーマの追加登録を行った。データの基本属性別の基本統計量を記載するプロファイルペーパーの作成はコアセンター及びメディカルサポートセンターが中心になって進めることとし、「全国データを利用した成果発表予定リスト（プロファイルペーパー）」を平成 26 年 8 月 28 日に作成した。

成果発表予定リストに登録されたテーマのうち、平成 26 年度は、参考資料 5 に示すプロファイルペーパー 1 題と原著論文 1 題が運営委員会委員長による事前審査（学術専門委員会に付議して審査を実施。）及び環境省環境リスク評価室長への事前審査後届出を経て、学術雑誌に投稿を行った。このうち、プロファイルペーパー 1 題が学術雑誌の査読を了し、受理された。

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 27 年 3 月末までに 117 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。

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、82 件が環境

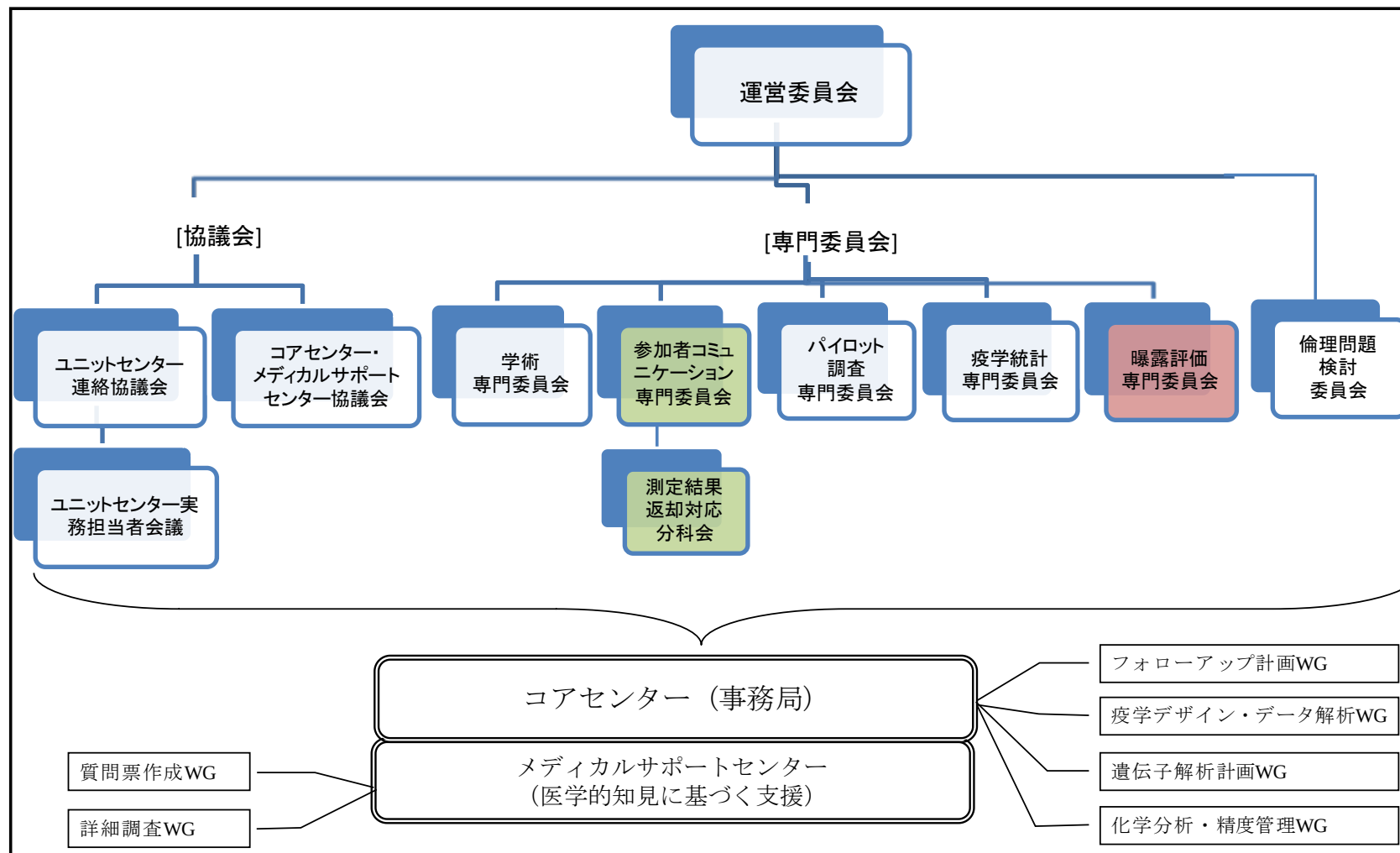
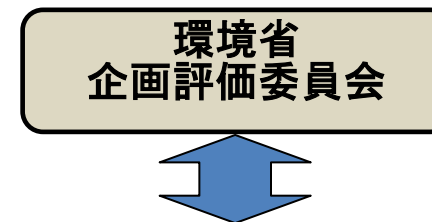
省から追加調査の承認がされ、既に対象者のリクルートや調査の実行に着手しているものが 47 件ある。

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 承認数	開始数
		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	14	3	7		4				5	5
2 宮城	27	6	21						24	18
3 福島	3	3	0						2	0
4 千葉	10	2	4			1	2	1	6	3
5 神奈川	5	1	0			4			1	0
6 甲信	5	2	3						5	0
7 富山	3	1	2						3	2
8 愛知	23	2	14		6	1			14	13
9 京都	5	1	3					1	4	1
10 大阪	3		1			1		1	1	1
11 兵庫	3	2	1						3	1
12 鳥取	4	2	2						3	2
13 高知	5		2			2		1	1	0
14 福岡	8	2	5		1				6	2
15 南九州・沖縄	4	1	3						3	1
コアセンター	1	1							1	1
合計	123	29	68	0	11	9	2	4	82	47

「残余試料の保管」を除く事前申請課題総数は 117 件であるが、複数のユニットセンターの共同提案があるため、ユニットセンター別の合計申請数は 123 件となる。

エコチル調査における委員会等の体制



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 (H27. 2. 27 時点)																生体試料回収数 (H27. 1. 31 時点)										予定数
	リクルート者数 (母親) (H26. 6)				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	父親	臍帯血	新生児 0m	こども 1m			
北海道	8,362	2,436	77.4	101.4	2,890	354	89.1	7,745	7,974	7,765	7,976	8,042	7,811	2,787	7,665	7,604	7,403	7,614	7,217	6,670	2,472	5,558	7,055	6,927	8,250		
宮城	9,217	1,682	84.6	93.1	4,160	238	94.6	8,997	9,014	8,859	9,219	9,197	8,950	4,032	8,786	9,153	7,933	8,775	8,769	7,888	4,085	8,498	8,662	8,473	9,900		
福島	13,134	3,581	78.6	82.6	8,695	466	94.9	12,809	12,936	12,748	13,086	12,947	12,754	8,591	12,773	12,915	11,554	12,775	12,552	11,716	8,441	12,304	12,443	12,561	15,900		
千葉	6,192	2,146	74.3	96.8	3,975	253	94.0	5,863	5,746	5,488	6,181	5,432	5,154	3,587	5,273	5,522	5,250	5,810	5,780	4,971	3,656	5,294	5,411	5,451	6,400		
神奈川	6,652	917	87.9	100.0	2,444	50	98.0	6,370	6,315	6,272	6,643	6,525	6,342	2,373	6,326	6,607	5,358	5,836	6,086	5,315	2,311	5,652	5,975	5,737	6,650		
甲信	7,337	1,768	80.6	101.2	5,017	114	97.8	7,152	7,160	7,078	7,265	7,236	7,127	4,959	7,083	7,053	6,726	7,088	7,012	6,757	4,960	6,749	6,938	7,019	7,250		
富山	5,584	1,615	77.6	98.0	3,280	149	95.7	5,354	5,419	5,346	5,554	5,515	5,356	3,201	5,307	5,460	5,338	5,469	6,290	5,041	3,248	4,983	5,197	5,196	5,700		
愛知	5,721	2,414	70.3	97.8	2,576	199	92.8	5,528	5,581	5,447	5,689	5,613	5,514	2,508	5,381	5,441	5,383	5,448	5,529	4,980	2,510	5,024	5,204	5,390	5,850		
京都	3,984	1,937	67.3	103.5	3,147	352	89.9	3,888	3,664	3,612	3,977	3,925	3,849	2,870	3,678	3,897	3,604	3,738	3,747	3,463	2,898	3,173	3,553	3,729	3,850		
大阪	8,043	2,243	78.2	100.5	3,003	140	95.5	7,835	7,808	7,693	8,026	7,965	7,811	2,877	7,628	7,880	7,316	7,784	7,639	7,106	2,865	5,043	7,556	7,532	8,000		
兵庫	5,189	1,863	73.6	92.7	1,897	190	90.9	4,921	4,958	4,873	5,159	5,135	5,024	1,793	4,872	5,074	4,527	4,955	4,924	4,573	1,821	4,302	4,807	4,779	5,600		
鳥取	3,059	506	85.8	102.0	1,149	14	98.8	3,024	2,973	2,931	3,052	3,065	3,022	1,124	2,945	3,027	2,698	2,887	3,308	2,800	1,141	2,736	2,914	2,947	3,000		
高知	7,094	2,334	75.2	101.3	2,385	40	98.4	6,901	6,878	6,793	7,065	7,037	6,808	2,317	6,735	6,965	6,219	6,817	7,034	5,925	2,320	6,542	6,658	6,466	7,000		
福岡	7,691	1,969	79.6	101.2	3,811	122	96.9	7,511	7,507	7,376	7,688	7,640	7,493	3,731	7,401	7,587	7,041	7,302	7,326	6,956	3,632	6,534	6,927	7,152	7,600		
南九州 ・沖縄	5,847	862	87.2	101.7	3,486	102	97.2	5,700	5,737	5,639	5,816	5,806	5,694	3,438	5,633	5,716	5,585	5,681	5,605	5,203	3,436	5,410	5,541	5,631	5,750		
計	103,106	28,273	78.5	96.6	51,915	2,783	94.9	99,598	99,670	97,920	102,396	101,080	98,709	50,188	97,486	99,901	91,935	97,979	98,818	89,364	49,796	87,802	94,841	94,990	106,700		

詳細調査リクルート状況（平成 27 年 3 月 31 日現在）

ユニットセンター		第1次		第2次		第3次(作業中)	
	サブユニットセンター 地域別	リクルート 予定数	同意者数	リクルート 予定数	同意者数	リクルート 予定数	同意者数
北海道UC		71	69	67	67	67	17
	札幌	32	37	38	36	37	6
	旭川	24	17	17	19	17	9
	北見	15	15	12	12	13	2
宮城UC		93	90	91	100	87	0
福島UC		96	95	115	109	109	29
千葉UC		48	45	54	47	48	1
神奈川UC		52	52	57	56	55	0
甲信UC		56	55	62	66	58	0
	山梨大学	33	33	40	39	38	0
	信州大学	23	22	22	27	20	0
富山UC		39	39	47	48	45	0
愛知UC		45	45	51	51	48	0
	名古屋			18	18	16	0
	一宮			33	33	32	0
京都UC		30	30	37	36	29	13
	京都市	14	14	18	17	15	11
	木津川	6	6	7	7	5	2
	長浜市	10	10	12	12	9	6
大阪UC		53	69	62	52	71	2
兵庫UC		42	48	47	44	49	0
鳥取UC		26	26	28	27	23	12
高知UC		52	50	56	75	56	26
福岡UC		57	53	64	70	63	34
	産業医科大学	24	23	23	25	24	11
	九州大学	33	30	41	45	39	23
南九州・沖縄UC		46	44	51	53	53	13
	熊本	15	11	18	20	19	9
	天草	9	10	10	13	9	4
	宮崎大学	14	14	15	13	16	1
	琉球大学	8	9	8	7	9	1
総計		806	810	889	850	861	232

質問票回収状況（平成 27 年 3 月 31 日現在）

（発送後6か月以上）

	C-6m			C-1y			C-1.5y			C-2y			C-2.5y			C-3y		
	発送数	完了数	%	発送数	完了数	%	発送数	完了数	%	発送数	完了数	%	発送数	完了数	%	発送数	完了数	%
北海道	6,224	5,808	93.3%	4,768	4,364	91.5%	3,359	3,035	90.4%	2,168	1,918	88.5%	1,186	1,004	84.7%	235	185	78.7%
宮城	8,146	7,308	89.7%	6,775	5,784	85.4%	5,190	4,326	83.4%	3,636	3,001	82.5%	1,890	1,534	81.2%	505	406	80.4%
福島	9,674	9,387	97.0%	6,462	6,100	94.4%	3,221	2,965	92.1%	1,779	1,601	90.0%	1,021	910	89.1%	327	288	88.1%
千葉	4,598	4,336	94.3%	3,903	3,568	91.4%	2,992	2,643	88.3%	1,949	1,668	85.6%	972	821	84.5%	271	217	80.1%
神奈川	5,239	4,979	95.0%	4,145	3,832	92.4%	2,932	2,638	90.0%	1,817	1,620	89.2%	862	761	88.3%	233	206	88.4%
山梨大学	3,727	3,450	92.6%	3,010	2,639	87.7%	2,261	1,925	85.1%	1,565	1,311	83.8%	901	723	80.2%	262	209	79.8%
信州大学	2,143	2,081	97.1%	1,709	1,622	94.9%	1,212	1,132	93.4%	818	760	92.9%	470	433	92.1%	157	140	89.2%
富山	4,426	4,277	96.6%	3,566	3,359	94.2%	2,677	2,481	92.7%	1,868	1,716	91.9%	1,053	959	91.1%	361	323	89.5%
愛知	4,632	4,291	92.6%	3,688	3,282	89.0%	2,628	2,298	87.4%	1,724	1,465	85.0%	853	716	83.9%	199	177	88.9%
京都	3,090	2,920	94.5%	2,422	2,241	92.5%	1,621	1,473	90.9%	999	892	89.3%	406	360	88.7%	25	24	96.0%
大阪	6,495	6,026	92.8%	5,083	4,600	90.5%	3,904	3,458	88.6%	2,827	2,440	86.3%	1,662	1,391	83.7%	547	457	83.5%
兵庫	4,275	4,087	95.6%	3,478	3,219	92.6%	2,637	2,394	90.8%	1,813	1,607	88.6%	882	760	86.2%	157	134	85.4%
鳥取	2,556	2,425	94.9%	2,097	1,946	92.8%	1,545	1,405	90.9%	1,063	942	88.6%	603	526	87.2%	124	108	87.1%
高知	5,551	5,067	91.3%	4,383	3,870	88.3%	3,182	2,705	85.0%	2,124	1,777	83.7%	1,208	992	82.1%	406	306	75.4%
産業医科大学	2,431	2,277	93.7%	1,929	1,718	89.1%	1,442	1,263	87.6%	981	837	85.3%	545	469	86.1%	171	143	83.6%
九州大学	3,821	3,583	93.8%	3,103	2,807	90.5%	2,365	2,104	89.0%	1,677	1,445	86.2%	923	767	83.1%	278	218	78.4%
熊本大学	2,532	2,330	92.0%	2,046	1,827	89.3%	1,512	1,305	86.3%	1,026	883	86.1%	585	474	81.0%	175	144	82.3%
宮崎大学	1,525	1,466	96.1%	1,242	1,162	93.6%	930	854	91.8%	682	608	89.1%	399	346	86.7%	109	93	85.3%
琉球大学	732	704	96.2%	577	550	95.3%	412	377	91.5%	290	262	90.3%	166	136	81.9%	41	28	68.3%
コアセンター	51	47	92.2%	117	109	93.2%	132	120	90.9%	80	67	83.8%	21	16	76.2%			
総計	81,868	76,849	93.9%	64,503	58,599	90.8%	46,154	40,901	88.6%	30,886	26,820	86.8%	16,608	14,098	84.9%	4,583	3,806	83.0%

全国データを用いた成果発表状況(平成 26 年度)

■プロフィールペーパー

著者(所属)	論文タイトル	学術雑誌	発行年
道川武紘ほか (コアセンター)	The Japan Environment and Children's Study (JECS): a preliminary report on selected characteristics of approximately 10,000 pregnant women recruited during the first year of the study	Journal of Epidemiology	2015 予定