

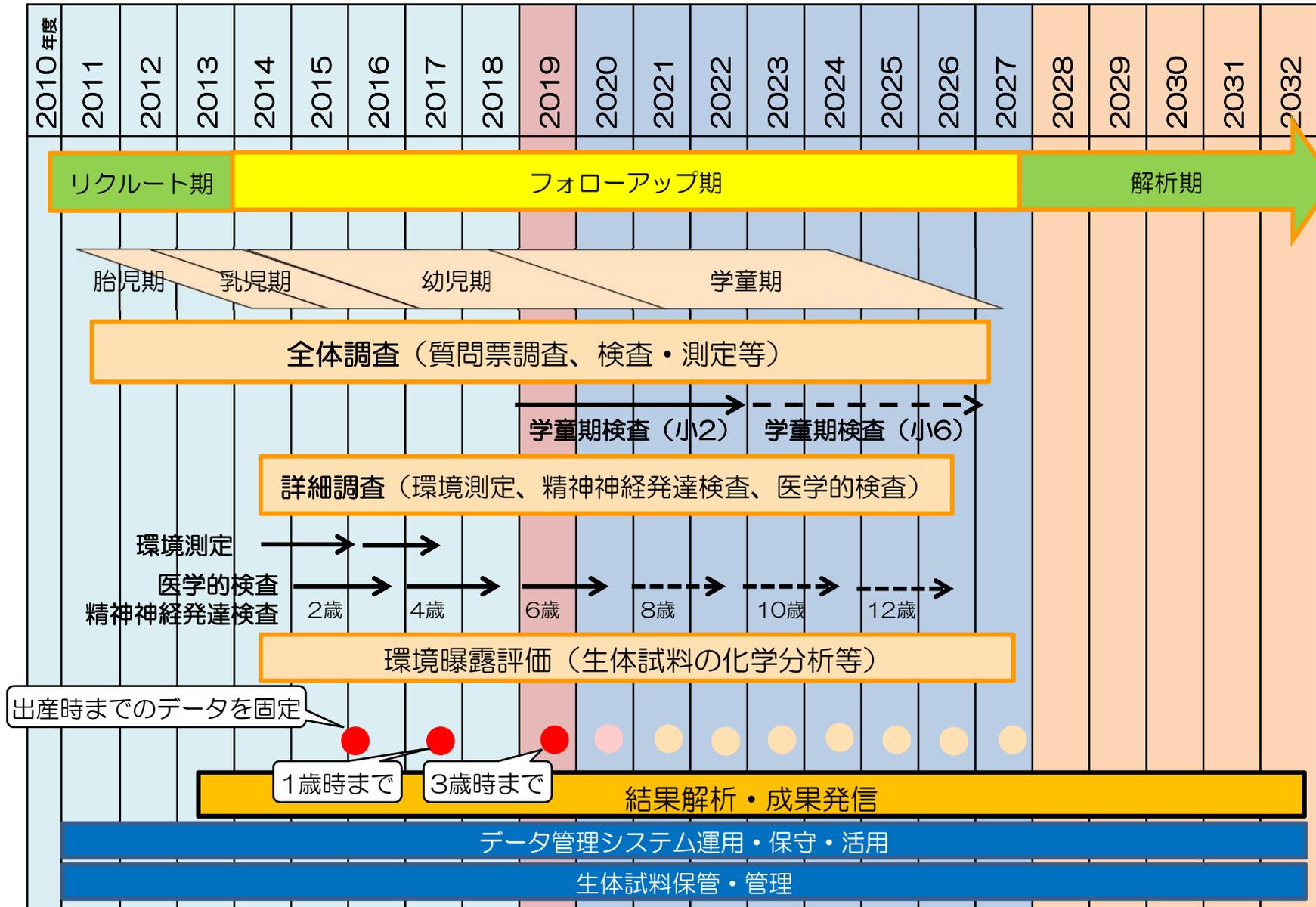
研究の進捗について

2020年3月4日

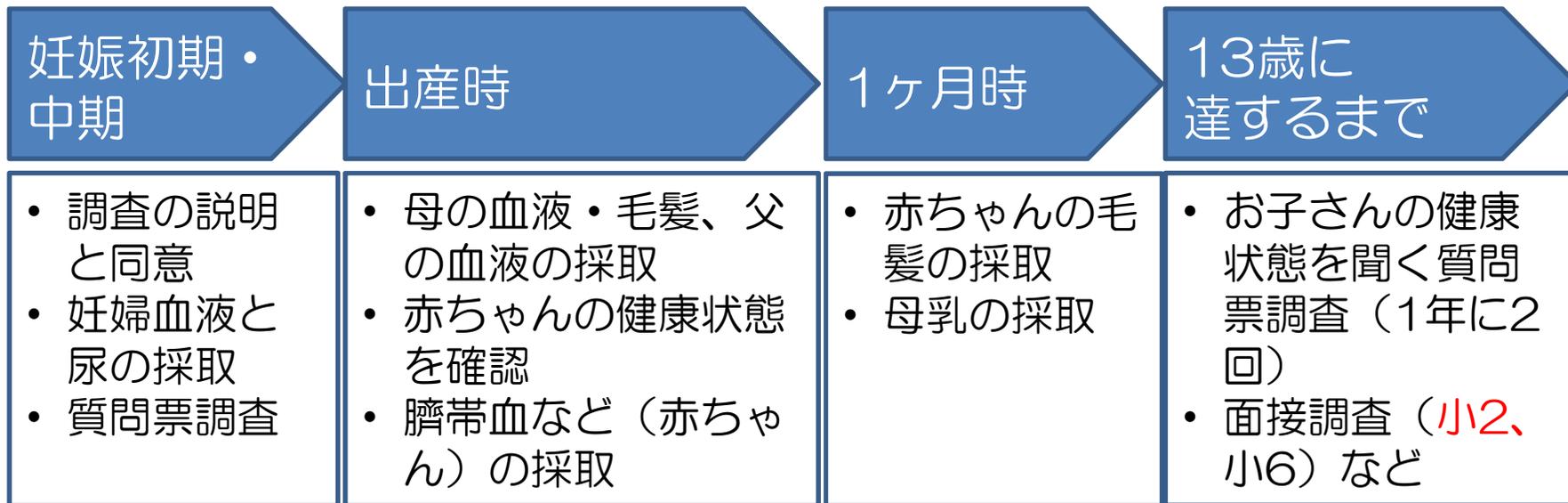
国立研究開発法人国立環境研究所

エコチル調査コアセンター

エコチル調査ロードマップ



10万人のお子さん お母さんのお腹の中から13歳になるまで



厳重な
情報管理

個人情報・生体試料



450万検体以上



冷凍保存



全体調査質問票調査の進捗

生後6か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。

- 出生後6カ月、1歳、1歳半、2歳、2歳半、3歳、3歳半、4歳、4歳半、及び5歳質問票調査については発送完了。
- 出生後5歳半質問票は約9万1千名に発送
- 出生後6歳質問票は約7万5千名に発送
- 出生後7歳質問票は約4万1千名に発送
- 小学1年生質問票は約2万8千名に発送
- 出生後8歳質問票は約1万3千名に発送
- 小学2年生質問票は約1万5千名に発送

(2020年1月末現在)

2019年度実施の調査

項目	質問票	学童期検査 (小学2年)	詳細調査 (6歳)
対象者	4.5歳 5歳 5.5歳 6歳 7歳 8歳 小学1年 小学2年	小学2年生になる お子さん	6歳になるお子さん
調査方法	保護者記入式の質問 票調査	面接式検査	面接式検査
調査項目	健康状態（疾患、体 格、発達、アレルギーなど）、生活環 境など）	身体計測（身長、体 重、体組成） 採尿 精神神経発達検査 （computer assisted testing）	身体計測（身長、体 重、体組成、血圧な ど） 採血（非特異的IgE など、化学物質） 採尿（化学物質）

調査開始から現在までの進捗状況

【全体調査】

- 母親（開始時）
 - 同意件数－103,095件
 - 同意人数－97,438人
(1回参加91,853人、2回参加5,553人、3回参加52人)
- 父親（開始時）
 - 同意件数－51,908件
 - 同意者数－49,674人
(1回参加47,457人、2回参加2,204人、3回参加13人)
- 子ども（2014年12月ですべての出産が完了）
 - 出生数－100,323人
 - 参加者数（2020年1月末現在）－95,253人
 - 年齢は5歳～8歳

【詳細調査】

- 調査同意者－5,018人
- 参加者数（2020年1月末現在）－4,785人

5000人のお子さん（10万人の中から） 2歳ごとに調査

1.5歳、3歳 2歳、4歳	6歳	8歳、10歳、12歳
<ul style="list-style-type: none">調査の説明と同意ご家庭の環境測定医学的検査（身体計測、血液と尿の採取）精神神経発達検査	<p>2019年度から実施</p> <ul style="list-style-type: none">医学的検査（身体計測、血液と尿の採取）	<p>2021年度から実施（8歳）</p> <ul style="list-style-type: none">医学的検査精神神経発達検査

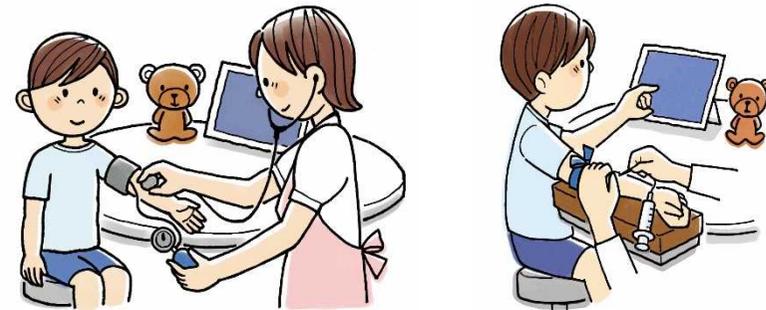
家庭訪問



面談調査



診察・採血



詳細調査の進捗

【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のうち全国で約5,000人。
- 調査内容
 - ・ 環境測定(室内のハウスダスト、VOCs、アルデヒド・酸性ガス、PM2.5)
 - ・ 精神神経発達検査(新版K式発達検査)
 - ・ 医学的検査(身体計測、バイタルサイン、身体所見、血液検査、尿検査)
- 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歳の2回
- 結果報告を逐次実施
- 今年度から6歳調査を実施中
8歳調査については、内容を決定し、詳細調査研究計画書を改定
10歳以降の調査については、今後さらに検討を行う



採血の実施イメージ

【詳細調査 実施状況】

- 2014年10月～ 詳細調査リクルート開始
- 11月～ 1.5歳時環境測定(完了)
- 2015年4月～ 2歳時医学的検査、精神神経発達検査(完了)
- 2016年5月～ 3歳時環境測定(完了)
- 2017年4月～ 4歳時医学的検査、精神神経発達検査(完了)
- 2019年4月～ 6歳時医学的検査(実施中)



新版K式発達検査の様子(2歳)

学童期検査(小学2年生)について

【調査対象者】

原則、調査時に小学2年生のお子さん(小学2年生の間に実施)

【期間】

2019年4月～2023年3月

【調査内容】

- 身体計測(身長、体重、体組成(体脂肪率、筋肉量))
- 尿検査(化学物質、比重、クレアチニンの測定)
- 精神神経発達検査(FTT、CPT)

【実施状況】

2019年7月～ 主に、夏休み期間、土日休日を利用して実施中
今年度実施対象者(約15,000名)のうち、約60%の参加見込み

収集した生体試料（予定を含む）

種類	対象		量	目的	実施時期
血液	母親	妊娠前期	32 ml	生化学検査、化学分析など	H23~26
		妊娠中期	33 ml	生化学検査、化学分析など	H23~26
		出産時	18 ml	生化学検査、化学分析、遺伝子解析など	H23~26
	父親		32 ml	生化学検査、化学分析、遺伝子解析など	H23~26
	臍帯血		35 ml	生化学検査、化学分析、遺伝子解析など	H23~26
	子ども	出生時	ろ紙血	生化学検査など	H23~26
		2歳	4 ml	（詳細調査）生化学検査、化学分析など	H27~28
		4歳	4 ml	（詳細調査）生化学検査、化学分析など	H29~30
6歳		10 ml	（詳細調査）生化学検査、化学分析など	H31(R1)~	
尿	母親	妊娠前期	35 ml	環境化学物質代謝物、化学分析	H23~26
		妊娠中期	25 ml	バックアップ	H23~26
	子ども	4歳	20 ml	（詳細調査）生化学検査、化学分析	H29~30
		6歳	20 ml	（詳細調査）生化学検査、化学分析	H31(R1)~
		小学2	20 ml	（学童期検査）生化学検査、化学分析	H31(R1)~
母乳	母親	20 ml	化学分析	H23~26	
毛髪	母親、子ども	1 mg	化学分析（水銀）	H23~26	
乳歯	子ども	2本	化学分析	R3~	

曝露評価（生体試料の化学分析を含む）の実施状況

実施年度	媒体	対象物質	検体数	状況
H26-29	母体血（妊娠中）	金属（Pb, Cd, Hg, Mn, Se）	95811	完了
H30	臍帯血	金属（Pb, Cd, Hg, Mn, Se）	3897	完了
H26-29	母体尿（妊娠中）	喫煙、ストレスマーカー	96490	完了
H29	母体血（妊娠中）	有機フッ素系化合物（PFAS）	25000	精度管理中
H30	臍帯血	メチル水銀（Me-Hg）, I-Hg	10000	精度管理中
H30	母体尿（妊娠中）	フェノール類	10000	精度管理中
H30	母体尿（妊娠中）	有機リン系農薬代謝物	5000	精度管理中
H30-R1	母体尿（妊娠中）	フタル酸エステル代謝物	20000	測定中
R1	母体尿（妊娠中）	ネオニコチノイド系農薬	20000	測定中
R2	臍帯血	有機フッ素化合物（PFAS）	5000	予定
R2	母体尿（妊娠中）	金属（As等）	5000	予定
R2	母体血（妊娠中）	ダイオキシン類（バイオアッセイ）	5000	予定
R2	母体血（妊娠中）	残留性有機汚染物質（POPs）	13000	予定
R2	未定（母体or児）	微量元素	5000	検討中

収集データのクリーニング・固定

データの説明		データ解析開始時期
出産時全固定	1か月までの質問票、生化学検査	2016年4月
化学分析	母体血金属（Pbなど）（一部）	2017年4月
1歳時全固定	6か月、1歳の質問票	2018年1月
3歳時全固定	1.5歳、2歳、2.5歳、3歳の質問票	2019年10月
化学分析	母体血金属（Pbなど） 臍帯血金属（Pbなど）	2019年10月
化学分析	母体尿コチニンなど	2019年10月
詳細調査 （3歳まで）	2歳の問診票、生化学検査、精神神経発達検査、 1.5歳と3歳のダニアレルゲン、住居環境測定	2019年10月
詳細調査 （4歳）	4歳の問診票、生化学検査、精神神経発達検査	2020年12月（予定）
化学分析	臍帯血水銀（メチルHgなど） 母体血有機フッ素化合物 母体尿フェノール類 母体尿有機リン系代謝物	2020年12月（予定）

個人情報管理の徹底とデータ公開の検討

- 参加者の情報が記録された資料の厳格な管理を規定した「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」（2013年10月策定）の着実な運用。
- ユニットセンターでの実施手順の違反事例等も踏まえ、コアセンター及びユニットセンターによる情報管理の徹底を継続中。
- 個人情報管理の徹底、詳細調査の進捗に合わせ、2016年3月末にデータ管理システムを全面更改し、機能の拡充を行った。2021年度にデータ管理システムを全面更改予定。
- 今後も、個人情報保護法等の改正内容も踏まえ、医学系研究倫理指針や情報セキュリティに関するガイドラインに準拠して、ルールの運用を図る。
- データ公開に向け、個人情報保護法等関連する法令や試資料の所有権などの整理を進めている。

全国データを用いた研究成果の発信等

- これまでは質問紙調査で得られた結果の出産時固定データ※、1歳時全固定データ(全数)並びに母親血中金属類の測定結果に関する第1次一部固定データ(2017年4月時点で分析を完了しているもの)を用い、2020年1月末までに計95編(うち、9編が中心仮説に関わる論文)が学術誌に掲載された。
- また、2019年10月に配付を行った3歳時全固定データ(3歳時までの質問紙調査結果、母親血中金属類測定結果の全数、詳細調査結果等を含む)に関する課題についても、執筆を鋭意進めているところ。

※ 出産時固定データは、第1次一部固定データ(2011年1月末までに出産を終えた妊婦等からの回答)、第2次一部固定データ(2013年9月末までに出産を終えた妊婦等からの回答)、全固定データ(全数)がある。