

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 29 年度進捗状況報告書

平成 30 年 9 月

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

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歳以降）
 - (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
 - (1) 生体試料・環境試料の採取・保管
 - (2) 生体試料・環境試料の回収・検査・分析
 - (3) 保管体制
 - (4) 精度管理・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) エコチル調査管理者研修・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) リクルートの状況
 - (2) 参加者の協力継続等状況
 - (3) 質問票の回収状況
 - (4) 検査結果の返却
 - (5) 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) 中心仮説解析計画の検討
 - (4) 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 全体調査参加者ステータス状況
- 参考資料 3 詳細調査進捗状況
- 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（平成 29 年度）

1. 概要

①調査全体

平成 22 年 4 月、国立研究開発法人国立環境研究所が「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」コアセンターに指定され、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国立研究開発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、エコチル調査コアセンターが研究計画書（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 か月健診までで終了した。

平成 30 年 3 月末時点の集計では、エコチル調査へ登録された母親の数は 103,095 名（延べ件数）、父親の数は 51,908 名であり、出生した子どもの数は 100,088 名である。また、全体調査における参加者の血液、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、同年 2 月には生化学項目の医学的検査を完了している。平成 30 年 3 月現在まで、参加者に半年に一回の頻度で実施する質問票調査も、9～8 割の回収率で推移しており概ね順調に進展している。

平成 30 年 4 月には子どもが小学校に入学することになり、小学 2 年生の時期に予定している学童期検査実施の準備など、学童期における調査を適切に行うための体制整備を行った。

現在まで、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が、平成 27 年 6 月から第 2 次一部固定データの利用が、平成 28 年 6 月から出産時全固定データの利用が、平成 30 年 3 月から 1 歳時全固定データの利用も可能となった。これにより、全国データを用いた論文がまとまり始めており、平成 30 年 7 月現在で、運営委員会委員長による事前審査を経て学術雑誌に投稿された原著論文 25 題が、既に学術雑誌に受理・掲載されている。その他にも学術雑誌に投稿されるものが複数出始めており、今後はさらに、エコチル調査の中心仮説（「胎児期から小児期にかけての化学物質曝露をはじめとする環境因子が、妊娠・生殖、先天奇形、精神神経発達、免疫・アレルギー、代謝・内分泌系等に影響を与えているのではないか」）に関する研究成果の発信が期待される。

②詳細調査

全体調査の参加者のうち約5,000人を対象として実施する詳細調査について、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）を取りまとめている。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ている。同年11月より、参加の意思表示を確認し、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。さらに、平成27年4月より、2歳時の医学的検査及び精神神経発達検査、平成28年5月より、3歳時の訪問調査（環境測定）、平成29年4月より、4歳時の医学的検査及び精神神経発達検査を開始した。1.5歳時及び3歳時の訪問調査（環境測定）並びに2歳時の医学的検査及び精神神経発達検査は終了した。

エコチル調査はフォローアップを主体とする段階に入っており、多様な調査計画を限られたリソースを有効利用しつつ着実に実施していくことが、今後の課題である。さらに、調査に参加する子どもの成長に伴って、全体調査における学童期の大規模な検査等も計画されている等、新しいステージに対応するための検討も急務となっている。

2. 実施体制

（1）組織・人員

平成29年度におけるコアセンター、ユニットセンターの現状は以下のとおりである。今後とも、エコチル調査の進展に伴って、組織・人員のあり方について検討を行っていく必要がある。

①コアセンター

コアセンター（国立環境研究所エコチル調査コアセンター）は、センター長、センター長代行、次長の他に、企画推進室、研究開発室で構成され、研究系職員7名、事務系職員4名、契約研究職員3名等が配属されている（平成30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、リクルートやフォローアップ等の業務に当たっている。

表 2-1 ユニットセンターにおける実施体制（平成 30 年 3 月末現在）

ユニットセンター名 (共同研究機関)	センター長
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)	北海道大学環境健康科学研究教育センター特別招へい教授、 名誉教授 岸玲子
宮城 (東北大学)	東北大学大学院医学系研究科産婦人科学教授 八重樫伸生
福島 (福島県立医科大学)	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
千葉 (千葉大学)	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
神奈川 (横浜市立大学)	横浜市立大学医学部小児科教授 伊藤秀一
甲信 (山梨大学、信州大学)	山梨大学大学院総合研究部医学域社会医学講座教授、出生コ ホート研究センター長 山縣然太郎
富山 (富山大学)	富山大学医学部公衆衛生学講座教授 稲寺秀邦
愛知 (名古屋市立大学)	名古屋市立大学大学院医学研究科環境労働衛生学分野教授 上島通浩
京都 (京都大学、同志社大学)	京都大学大学院医学研究科健康情報学分野教授 中山健夫
大阪 (大阪大学、大阪母子医療センター)	大阪大学大学院医学系研究科公衆衛生学教授 磯博康
兵庫 (兵庫医科大学)	兵庫医科大学医学部公衆衛生学講座教授 島正之
鳥取 (鳥取大学)	鳥取大学医学部長 廣岡保明
高知 (高知大学)	高知大学副学長、教育研究部医療学系連携医学部門教授 菅 沼成文
福岡 (産業医科大学、九州大学)	産業医科大学医学部小児科学教室教授 楠原浩一
南九州・沖縄 (熊本大学、宮崎大学、琉球大学)	熊本大学大学院生命科学研究部環境生命科学講座公衆衛生学 分野教授 加藤貴彦

(2) 委員会等

平成 29 年度は、エコチル調査の実施に当たって、運営委員会の下に、学術専門委員会、参加者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、疫学統計専門委員会、曝露評価専門委員会及び倫理問題検討委員会を設けて、各種課題の検討や専門的事項に関する決定等を行った。(過去の経緯として、運営委員会の外に置く予定だっ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。旧・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ていたが、平成 24 年度より倫理問題検討委員会を設置。パイロット調査専門委員会の下に環境測定分科会を設けていたが、平成 26 年度に曝露評価専門委員会を設置するに伴い廃止。平成 25 年度に疫学統計専門委員会を設置。平成 26 年度より旧・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変更し、その下に測定結果返却対応分科会を設置。）

また、調査事務局であるコアセンター及びメディカルサポートセンターとして、調査計画策定ワーキンググループ、質問票作成ワーキンググループ、医学的検査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による検討作業を実施。（平成 28 年 4 月より、メディカルサポートセンターと連携して現状に再編。）

さらに、平成 29 年度も、中心仮説に関わる研究成果を生み出すため、全国のユニットセンターからの研究者が参加する中心仮説解析計画検討ワークショップを開催した。

平成 29 年度における各種委員会等（体制図は参考資料 1）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（平成 29 年度）

	開催日	主な議題
第 3 4 回	平成 29 年 7 月 3 日	学童期（小 2）検査の実実施計画の検討、「追加調査」における知的財産への対応、詳細調査・全国調査研究計画の改訂、成果発表の促進に向けた取組み等
第 3 5 回	平成 29 年 12 月 12 日	学童期（小 2）検査の実実施計画の検討、人口動態調査データの利用、成果発表の促進に向けた取組み等
第 3 6 回	平成 30 年 3 月 20 日	パイロット調査（平成 30～31 年度、7～11 歳）の検討状況、全体調査フォローアップ計画の改訂、学童期（小 2）検査の実実施計画の検討、成果発表の促進に向けた取組み等

表 2-3 学術専門委員会の開催状況（平成 29 年度）

	開催日	主な議題
第 2 7 回	平成 29 年 6 月 14 日	追加調査の事前審査、追加調査の実実施状況、中心仮説に関わる個別研究計画書の募集、全国データを利用した成果発表（中心仮説に関わらないもの）、「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」の改定に向けた検討課題等
第 2 8 回	平成 29 年 12 月 7 日	追加調査の事前審査、追加調査の実実施状況、中心仮説に関わる個別研究計画書、全国データを利用した成果発表（中心仮説に関わらないもの）、成果発表ルールの改訂方針の検討状況等
第 2 9 回	平成 30 年 3 月 14 日	追加調査の事前審査、追加調査の実実施状況、中心仮説に関わる個別研究計画書、全国データを利用した成果発表（中心仮説に関わらないもの）、成果発表ルールの改訂方針の検討状況等

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（平成 29 年度）

	開催日	主な議題
第 2 1 回	平成 29 年 10 月 16 日	フォローアップ状況等、ニューズレター第 13 号案、平成 29 年度管理者およびスタッフ研修評価レポート集計結果、広報戦略の方針案、エコチル調査における血中金属類濃度測定（妊娠中期～後期）結果報告等

表 2-5 パイロット調査専門委員会の開催状況（平成 29 年度）

	開催日	主な議題
第 2 3 回	平成 29 年 9 月 19 日	第 22 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 29 年度のパイロット調査実施計画、エコチル調査の今後（学童期検査等）とパイロット調査の位置づけ、パイロット調査からの成果発表等
第 2 4 回	平成 30 年 2 月 22 日	第 23 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 30～31 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 2-6 疫学統計専門委員会の開催状況（平成 29 年度）

	開催日	主な議題
第 6 回	平成 30 年 1 月 22 日	中心仮説の成果発表（進捗状況、統計解析上の課題・問題点）、CAT（computer assisted testing）の妥当性、データクリーニング・データ固定のスケジュール等の改訂、中心仮説ワークショップ等

表 2-7 曝露評価専門委員会の開催状況（平成 29 年度）

	開催日	主な議題
第 8 回	平成 30 年 1 月 16 日	第 7 回曝露評価専門委員会における議論の整理、曝露測定対象物質優先付け、今後の曝露評価、精度管理分科会、平成 29 年度曝露評価の実施状況等

表 2-8 倫理問題検討委員会の開催状況（平成 29 年度）

	開催日	主な議題
第 1 8 回	平成 29 年 4 月 25 日	新医学系指針（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）への対応、エコチル調査における遺伝子／ゲノム解析に向けた倫理的検討、エコチル調査におけるインフォームド・アセントの考え方、平成 29 年度の倫理問題検討委員会開催計画、エコチル調査の進捗状況等
第 1 9 回	平成 29 年 7 月 28 日	エコチル調査の進捗状況、エコチル調査における遺伝子／ゲノム解析に向けた倫理的検討、インフォームド・アセント、参加児本人に回答してもらう質問票調査の検討等
第 2 0 回	平成 29 年 10 月 12 日	エコチル調査の進捗状況、エコチル調査における遺伝子／ゲノム解析に向けた倫理的検討、国際連携（I4C）における海外への情報提供等

第21回	平成30年1月 22日	エコチル調査の進捗状況、エコチル調査における遺伝子／ゲノム解析に向けた倫理的検討、参加児本人に対する質問票調査、来年度の検討課題等
------	----------------	---

表 2-9 ユニットセンター連絡協議会の開催状況（平成 29 年度）

	開催日	主な議題
第 15 回	平成 29 年 7 月 20 日	学童期検査の実施に向けての検討スケジュール、今後のエコチル調査の実施体制等
第 16 回	平成 30 年 3 月 20 日	学童期（小 2）検査（8 歳時）の実施計画、次期運営委員の選出等

さらに、ユニットセンターとの連絡調整のため、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。

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、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 29 年度における実務担当者会議（計 12 回）の開催状況は以下のとおりである。

第 80 回 平成 29 年 4 月 4 日（火）、第 81 回 平成 29 年 5 月 9 日（火）、
 第 82 回 平成 29 年 6 月 6 日（火）、第 83 回 平成 29 年 7 月 4 日（火）、
 第 84 回 平成 29 年 8 月 1 日（火）、第 85 回 平成 29 年 9 月 6 日（火）、
 第 86 回 平成 29 年 10 月 4 日（火）、第 87 回 平成 29 年 11 月 7 日（火）、
 第 88 回 平成 29 年 12 月 5 日（火）、第 89 回 平成 30 年 1 月 9 日（火）、
 第 90 回 平成 30 年 2 月 6 日（火）、第 91 回 平成 30 年 3 月 6 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、教育関係部局、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、開催している。

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、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版としている。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版としている。平成29年度は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）」の改訂を踏まえて、試料・データの授受に関する記録の作成・保管に関する記載を追加するとともに、ユニットセンター長名、運営委員会委員名の変更を反映させて、平成29年7月3日に第1.51版とした。さらに、学童期における調査計画に関する内容を反映させた改訂作業を進めている。

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、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た上で、平成26年8月28日に第1.01版としている。平成29年度には、調査計画策定ワーキンググループ、運営委員会等における検討を踏まえて、6歳時に予定する調査項目等を追加して、平成29年8月1日に第2.01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ている。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上で、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て修正している。

(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ている。平成28年度は、疾患情報登録調査の対象疾患等についてアウトカム測定マニュアルの改訂（付属資料の追加）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、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）
試料・情報の提供に関する記録作成・保管マニュアル	エコチル調査における「試料・情報の提供に関する記録」の考え方、「提供の記録」に記載する事項、疾患情報登録調査における医療情報の提供に関する記録、「提供の記録」の作成・更新および保管

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（1.5歳）の各1.0版を平成26年10月に作成し、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）の1.0版を平成27年3月に作成し、測定結果返却・相談対応マニュアル0.3版を平成26年10月に作成している。平成27年度は、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）の改訂を行うとともに、医学的検査及び精神神経発達検査について測定結果返却・相談対応マニュアルを1.0版とした。平成28年度は、詳細調査 訪問調査（環境測定）マニュアル（3歳）、詳細調査 医学的検査・精神神経発達検査実施マニュアル（4歳）を作成した。平成29年1月に医学的検査（4歳）、平成29年8月に精神神経発達検査（4歳）の記述を追加して、測定結果返却・相談対応マニュアルを各1.1版及び1.2版とした

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
<p>詳細調査リクルートマニュアル</p>	<p>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 5,000 人をリクルートする手順、留意事項を示す。</p> <p>[主な内容]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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)
<p>詳細調査 訪問調査（環境測定）マニュアル（1.5 歳、3 歳）</p>	<p>1.5 歳時、3 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。</p> <p>[主な内容]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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)
<p>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、4 歳）</p>	<p>2 歳及び 4 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。</p> <p>[主な内容]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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
<p>測定結果返却・相談対応</p>	<p>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</p>

<p>マニュアル</p>	<p>者からの相談対応の体制と流れ、留意事項を示す。</p> <p>[主な内容]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 (返却リスト、結果報告書の作成、相談対応 Q&A) ・精神神経発達検査の結果返却 (返却リスト、結果報告書の作成、相談対応 Q&A) ・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
--------------	--

(4) 質問票等

コホートの進捗（子どもの年齢）に合わせ、全体調査質問票および疾患情報登録調査のための二次調査票を作成している。平成 29 年度は、全体調査 6 歳質問票を完成させて運用を開始し、7 歳及び小学 1 年質問票の原案を作成した。

(5) フォローアップ計画（6 歳以降）

平成 28 年度に、6 歳以降の計画について、調査計画策定ワーキンググループを中心に議論を行い、8 歳以降の調査を中心に計画素案を作成した。平成 29 年度には、運営委員会等の検討を踏まえて、6 歳以降の調査内容を追加して、平成 30 年 3 月 20 日に 2.0 版とした。

(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ている。平成 29 年度は、引き続き、曝露測定対象物質優先付け、当面の化学分析計画等について検討を行った。

(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 29 年度末（平成 30 年 3 月時点）で追跡している子どもは 8 歳 4 か月から 9 歳 11 か月までの 394 名（追跡率 90%）である。

平成 29 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

参加者の年齢に合わせた郵送による質問票調査、二次調査票を用いた疾患情報登録調査（川崎病、先天異常、でんかん・けいれん、小児がん）、曝露評価等を実施した。

②本体調査の詳細調査における実施項目の試行

6 歳前後の未就学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）、精神神経発達検査及び曝露評価等を実施。あわせて、マニュアルの作成等を実施した。

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・保管

①調査全体

平成 29 年度は、これまでに採取を完了した試料（母親（血液、尿、母乳、毛髪）、父親（血液）、子ども（血液（ろ紙血）、毛髪））の保管を、引き続き実施している（表 4-1）。

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、さらに長期に亘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	32 ml	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	33 ml	生化学検査、重金属・POPs 分析等
		出産時	18 ml	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		32 ml	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		35 ml	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	35 ml	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	25 ml	バックアップ
	子ども	6 歳	35 ml	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	35 ml	
母乳	母親		20 ml	POPs 分析、長期保管 (化学分析用) 等
毛髪	母親、子ども		1 mg	水銀分析

②詳細調査

訪問調査 (環境測定) を、表 4-2 のとおり実施しており、1.5 歳における訪問調査 (環境測定) は、平成 26 年 11 月より開始し、平成 28 年 9 月に調査を終了した。(平成 28 年度 : 333 人分、平成 27 年度 : 3,300 人分、平成 26 年度 : 1,381 人分の回収。)

さらに、平成 28 年 4 月より 3 歳における訪問調査 (環境測定) を開始し、平成 29 年 12 月に調査を終了した。(平成 29 年度 : 1,735 人分、平成 28 年度 : 2,977 人分の回収。)

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)	7 日	室内・屋外空気中のアルデヒド類、VOCs 類、酸性ガス類

	種)		
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 (1.5 歳時のみ実施)	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 月に返却を完了している。

平成 29 年度は、母親の尿 (2.3 万検体) 中のコチニン及び 8-OHdG、母親の血液中 (2.5 万検体) の有機フッ素化合物の測定等を行った。それらに加えて、母親の尿中 (1 万検体) のフェノール類の測定に着手した。

②詳細調査

参加者宅で採取した環境試料 (室内・屋外空気、ダスト) 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。

ガス状物質のうち揮発性有機化合物類 (VOCs) 及び粒子状物質は、コアセンター内で測定を行った。揮発性有機化合物類 (VOCs) について、1.5 歳時の採取では、平成 28 年度に測定を完了した (平成 28 年度: 764 検体、平成 27 年度: 6,736 検体、平成 26 年度: 2,528 検体の測定データを登録。)。3 歳時の採取では、平成 29 年度に測定を完了した (平成 29 年度: 3,605 検体、平成 28 年度: 5,814 検体の測定データを登録。)。粒子状物質について、1.5 歳時の採取では、平成 28 年度に測定を完了した (平成 28 年度: 670 件、平成 27 年度: 4,344 件。)。3 歳時の採取では、平成 29 年度に測定を完了した (平成 29 年度: 2,003 件、平成 28 年度: 2,709 件。)

ガス状物質のうちアルデヒド類、酸性ガス類 (オゾン、二酸化窒素、二酸化硫黄) は、分析会社に委託して測定を行った。1.5 歳時の採取では、平成 28 年度に測定を完了した (平成 28 年度: 1,600 検体、平成 27 年度: 6,702 検体、平成 26 年度: 1,726 検体の測定データを登録。)。3 歳時の採取では、平成 29 年度に測定を完了した (平成 29 年度: 3,637 検体、平成 28 年度: 5,783 検体の測定データを登録。)

布団ダスト中ダニアレルゲンは、分析会社に委託して測定を行った。1.5 歳時の採取では、平成 28 年度に測定を完了した (平成 28 年度: 1,363 検体、平成 27 年度: 3,651 検体の測定データを登録。)。3 歳時の採取では、平成 29 年度に 4,712 検体の測定を完了した。

生体試料は、2 歳時に血液 (平成 28 年度: 1775 検体、平成 27 年度: 2952 検体の測定データを登録)、4 歳時に血液 (平成 29 年度: 2683 検体の測定データを登録) と尿 (平成 29 年度: 2749 検体の測定データを登録) を採取し、血液の生化学分析については分析会社に委託して測定後、

結果を参加者に送付した。

(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（ディープフリーザー160台分）。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、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。現在、保管された生体試料は、生体試料管理システムによる管理を実施しているものの、将来の研究計画の見直しも視野に入れつつ、より先進的な保管体制を構築していくことも検討課題である。

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) 精度管理・化学物質分析法の開発

前年度までに行った血液および尿試料分析についての精度管理および次年度以降の分析法開発を行った。本業務は民間分析機関に委託し実施した。

① 精度管理

前年度の分析数（血液、尿）について、当初の分析機関とは異なる施設での再分析を行うことで精度管理を行っている。平成29年度は、平成28年度に実施した血中金属4万検体から1,000検体（2.5%）、尿中コチニン及び8-OHdG4万検体から1,000検体（2.5%）を、それぞれランダムに抽出して再分析した。

② 分析法の開発

平成29年度は、血液試料についてPCBs、PBDEs、POPs系農薬、ダイオキシン類等、尿試料についてフタル酸エステル代謝物、ネオニコチノイド系農薬等の分析法検討を行った。

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27年度に、第一期のシステム運用が終了することから、第二期のシステムに着手し、構築している。第二期システム構築にあたっては、第一期システムの問題点を整理し、より利便性の高いシステムとしている。

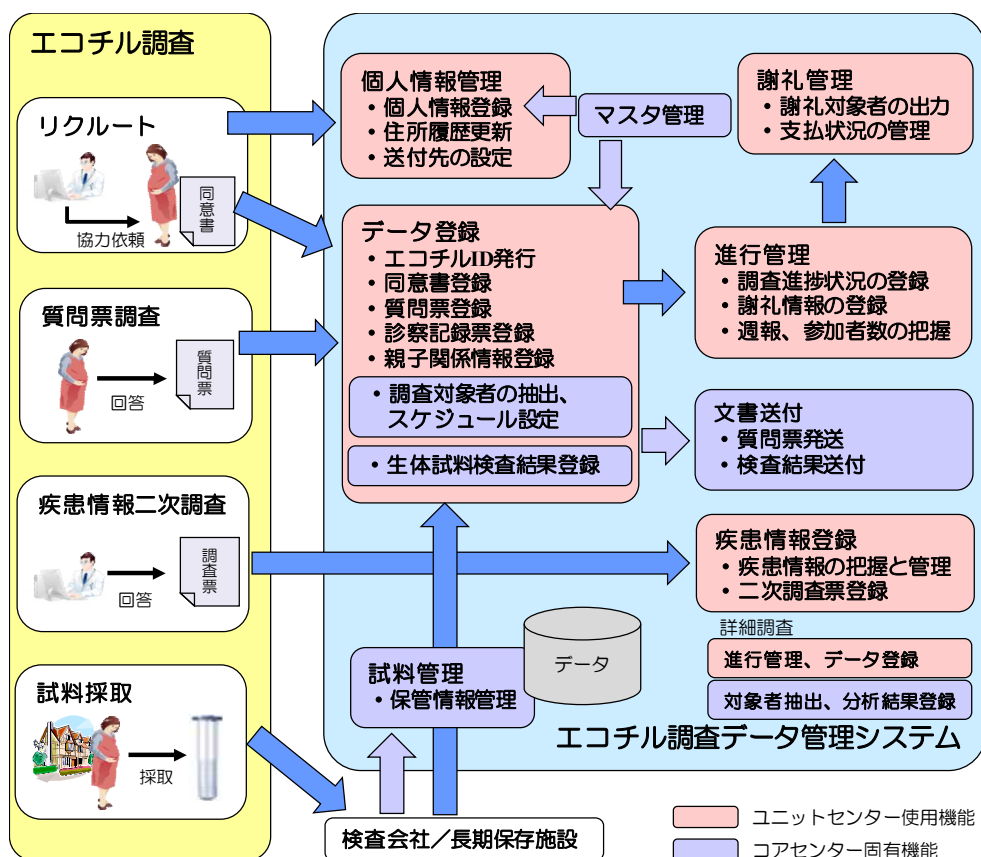


図 5-1 データ管理システムの概要

(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している。

イ. 通信経路上での盗聴

通信経路は閉塞 (IPsec-VPN) 網を構築しており、盗聴困難な通信を採用して、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している。

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するとともに、データ管理システム業務端末に接続できる USB 機器を登録制とするなど、使用状況を常時監視するシステムを導入している。

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している。

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している。

ウ. すべてのサーバ、業務端末にはウイルス対策ソフトをインストールし、アップデートもシステム管理者が行っている。

6. 広報・コミュニケーション活動

(1) 全国向け広報活動

平成 29 年度は、平成 30 年 2 月 10 日に、第 7 回エコチル調査シンポジウム（日本科学未来館 未来館ホール）を開催し、エコチル調査による暫定的な全国データを用いた集計結果を基にした講演、パネルディスカッション等を行った。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的に行っている。

(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醸成を目的として、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 29 年度は、第 6 回エコチル調査シンポジウムで公表した調査結果を中心にした第 12 号と進捗状況、研究成果、コラムなどを載せた第 13 号を発行した。

(3) ユニットセンターにおける広報活動

参加者リクルートが終了し、参加者の継続維持が広報活動の最大の目的となっている。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、参加者向け及び一般向けに独自の広報活動を展開している。

ユニットセンターでは地域に密着した情報提供や参加児の写真コーナーなどに力を入れた広報紙作りを行っている。また、参加者向けのイベントや健康相談などにより、参加していることのメリットが感じられる取り組みも行っている。さらに、地域の子育てイベント等への参加なども引き続き行い、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 29 年度は、7 月 20 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、グループ討論・発表を行い、87 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、平成 29 年度は、東京（9 月 15 日）と大阪（9 月 21 日）で開催し、東京には 91 名、大阪には 76 名が参加した。研究の進捗状況やガバナンス、調査内容の講義とともに、ユニットセンターにおける研修、調査実施の問題点などをテーマにグループ討論を行った。

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	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）。

査)	
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	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

か月質問調査票)	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）	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
研究計画の変更（4歳質問調査票、共同担当者の変更）	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27年4月28日）により「承認する」の判定
研究計画の変更（4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27年9月16日）により「承認する」の判定
研究計画の変更（5歳質問調査票）	医学研究倫理審査委員会での審議(平成28年3月14日)により「承認する」の判定
研究計画の変更（5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28年6月10日）により「承認する」の判定
研究計画の変更（法人名の変更等）	医学研究倫理審査委員会での審議(平成28年7月29日)により「承認する」の判定
詳細調査の調査手法の一部変	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28年9

更（検査手技統一のための実習の追加）	月1日）により「承認する」の判定
研究計画の変更（6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29年2月2日）により「承認する」の判定
詳細調査研究計画書の変更（6歳以降の計画の記載等）	医学研究倫理審査委員会での審議（平成29年8月2日）により「承認する」の判定（平成29年8月7日）
研究計画の変更（小1及び7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29年10月11日）により「承認する」の判定（平成29年10月26日）

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（平成23年12月12日）、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（平成24年3月21日）、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（平成24年7月9日）されている。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）により承認されている。

パイロット調査、参加者とのパートナーシップ構築へ向けた基礎調査についても、医学研究倫理審査委員会の審議により承認を受けて実施している。

（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している。

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、承認されている。

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り、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ている。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、明記している。エコチル調査における遺伝子解析の実施については、今後の検討課題である。

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	○	○
	大阪母子医療センター	○	○
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、承認されている。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、承認されている。

8. リクルート・フォローアップ等の状況

（1）リクルートの状況

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 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）の見直しを行っている。

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、母親の同意書の受け付けは、2 ヶ月間の猶予をみて同年 5 月末までとし、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 万人を達成している。同年 3 月末に母親への参加の呼びかけを終え、5 月末に同意書の受け付けを終了している。父親へのリクルートは子どもの 1 か月健診まで実施し、終了している。平成 30 年 3 月末時点で、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 103,088 件（同意率 79%）、父親 51,908 件、出生した子どもの数は 100,088 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、参加者ステータスの詳細確認作業を進めている。

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 28 年 8 月までに、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）から第 7 次抽出（2014 年 7～9 月出生）のリクルート予定数を達成し、平均で 5 割程度の応諾が得られ、5,018 名の応諾で詳細調査リクルートは完了している。

（2）参加者の協力継続等状況

子どもの参加者うち、平成 30 年 3 月末時点までに協力取りやめ・同意撤回があったものは全体の約 3%であり、本人死亡や母親の死亡により、調査継続が困難となった者などのを除いて、96,489 名が調査に参加している。

（3）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おり、平成 29 年度は、最年長の参加児に 6 歳質問票を発送した。回収状況については、発送から 6 か月以上が経過したものの回収率で把握しており、平成 30 年 3 月末時点の状況は参考資料 3 のとおりである。回収率は高い水準を維持しているが、今後も、回収率の低下をいかに食い止めるかが課題である。

（4）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 月末に完了しており、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は参加者が関心を有する事項であり、エコチル調査基本計画でも「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。今後とも、個人情報保護や研究倫理指針について検討を行いながら、適切に実施していく必要がある。

これまで、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ており、平成 27 年 2 月に生化学項目の検査、結果返却を終了している。妊娠中に採取した試料のうち妊娠中・後期の母親血

液中の金属類の分析を行っており、精度管理のプロセスが完了した分析値から各参加者にその結果を報告する準備を進めている。今後、その他の検査結果についても、適切な方法により返却を行っていく。

表 8-1 生体試料採取数(平成 27 年 1 月末まで完了分)

種類	対象		検体数
血液	母親	妊娠前期	91,935
		妊娠中・後期	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		78,719
	子ども		94,990

②詳細調査

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て測定結果返却・相談対応マニュアルの作成を進め、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 月に取りまとめている。このマニュアルに沿って平成 27 年 6 月から 1.5 歳環境測定、平成 28 年 9 月から 3 歳環境測定の参加者への結果返却を開始し、それぞれ、平成 29 年 6 月及び平成 30 年 3 月に完了している。

さらに、詳細調査の医学的検査・精神神経発達検査に係る結果返却の内容・方法等を示す 1.0 版を平成 27 年 10 月に取りまとめ、平成 27 年 11 月から 2 歳医学的検査及び精神神経発達検査を開始し、それぞれ、平成 29 年 3 月及び 4 月に完了している。さらに、平成 29 年 8 月に、マニュアルを改訂して 1.2 版とし、平成 29 年 8 月から 4 歳医学的検査、平成 29 年 9 月から 4 歳精神神経発達検査の参加者への結果返却を開始した。

(5) 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、注意喚起を行っている。

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。さらに、遺伝子解析を進めるにあたり、倫理指針に基づいた手続きをどのように進めるべきかについても、倫理問題検討会から助言をうけている。

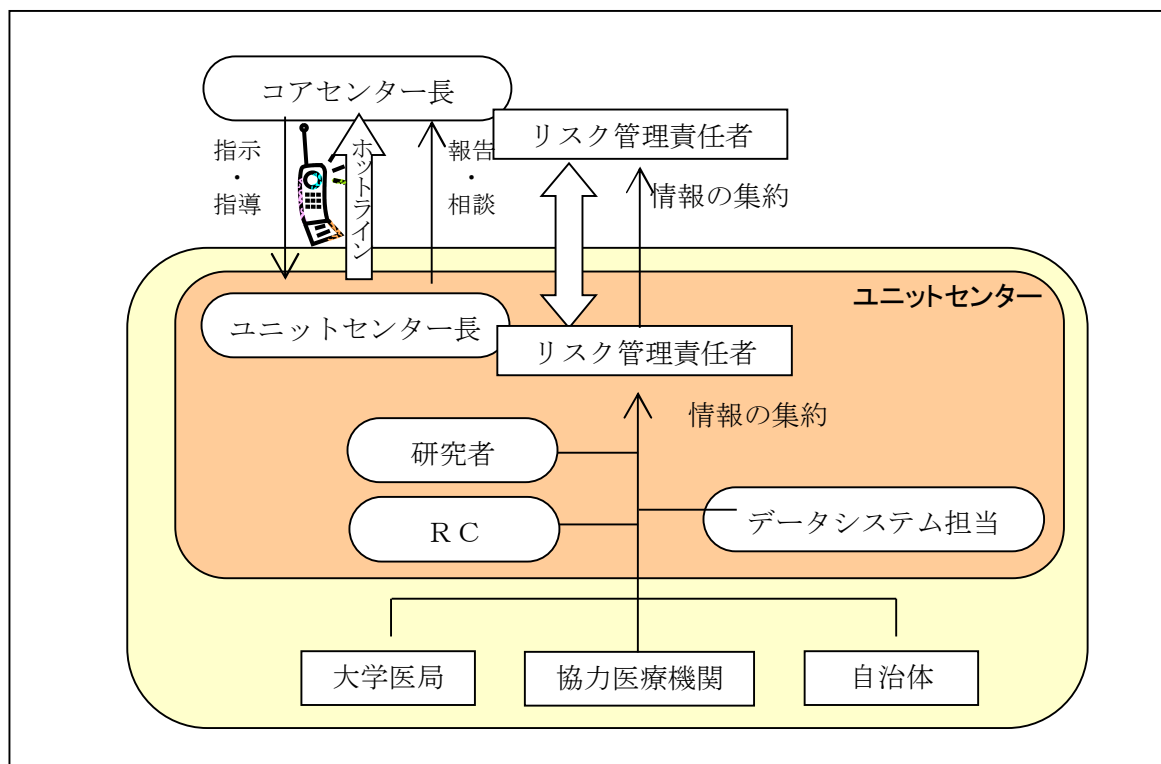


図 8-1 危機管理の実施体制

平成 27 年 8 月に、富山ユニットセンター（富山大学医学部）において、エコチル調査の実施手順では本来エコチル調査専用端末のみで取り扱う規定とされている調査参加者の個人情報専用端末以外のパソコンに保管されていた上、当該パソコンがウイルスに感染していたことが判明した。これによる個人情報の流出の可能性の有無について、富山大学が調査を行ったところ、外部専門業者の調査結果および学内調査結果では、エコチル調査に関連する個人情報流出の事実は確認されず、また、その可能性は極めて低いとの報告であった。富山ユニットセンターの全参加者に対して、本件判明直後に文書にて経緯の説明と謝罪を行い、個人情報流出の可能性についての調査報告書が提出された段階で、再度文書にて状況説明と謝罪を行った。環境省及び国立環境研究所より、エコチル調査の実施手順に反した情報管理が行われていたことについて富山大学に対し指導がされるとともに、環境省より、国立環境研究所及び富山ユニットセンターを含む全国 15 カ所のユニットセンターに対し、個人情報についてはエコチル調査の実施手順に従って適切に取り扱うよう改めて周知し、個人情報の管理には万全を期すよう指示された。平成 28 年度以降も、そうした対応の周知徹底を図っている。

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、さらには出産予定時期を過ぎたもの）、平成 27 年 6 月に第 2 次一部固定データ（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）をユニットセンターへ配布している。

出産時全固定データとして、平成 27 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 27 年 7 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み、平成 28 年 4 月時点で出産時全固定データの確認を完了しており、同年 6 月に、出産時全固定データのエコチル調査関係者への配布を開始した。

さらに、平成 30 年 1 月時点で 1 歳時全固定データの確認を完了し、平成 30 年 3 月にエコチル調査関係者への配布を開始した。

（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ている。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）中心仮説解析計画の検討

平成 29 年度にも、中心仮説に関わる成果発表を推進するため、中心仮説解析計画検討ワークショップを 2 回開催した。全国のユニットセンター等から毎回 60～70 名の参加があり、重金属曝露データと出産時全固定データを用いた中心仮説解析計画書（個別研究テーマ）の提案に基づいて、中心仮説解析計画書の検討を行った。

（４）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で発表を行っている。

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 日に作成しており、全国データによる論文の執筆体制を構築している。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、平成 27 年度に第 3 次の改訂の上でテーマの追加登録を行い、平成 28 年度及び 29 年度も継続的に追加登録を行った。

調査参加者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進めることとしており、「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、平成 28 年度は、引き続き、その改訂を行った。

平成 30 年 8 月末までに、成果発表予定リストに登録されたテーマのうち、参考資料 5 に示す通り、全国データを用いた論文 26 編が学術雑誌の査読を経て受理・掲載された。また、追加調査による論文が 16 編公表されている。さらに、パイロット調査で収集したデータで調査手法の検討等に関する論文もこれまでに 7 編発表されている。

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本体の遂行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30年3月末までに140件の申請があり、学術専門委員会で事前審査を行っており、審査結果と開始状況の内訳は表10-1のとおりである。

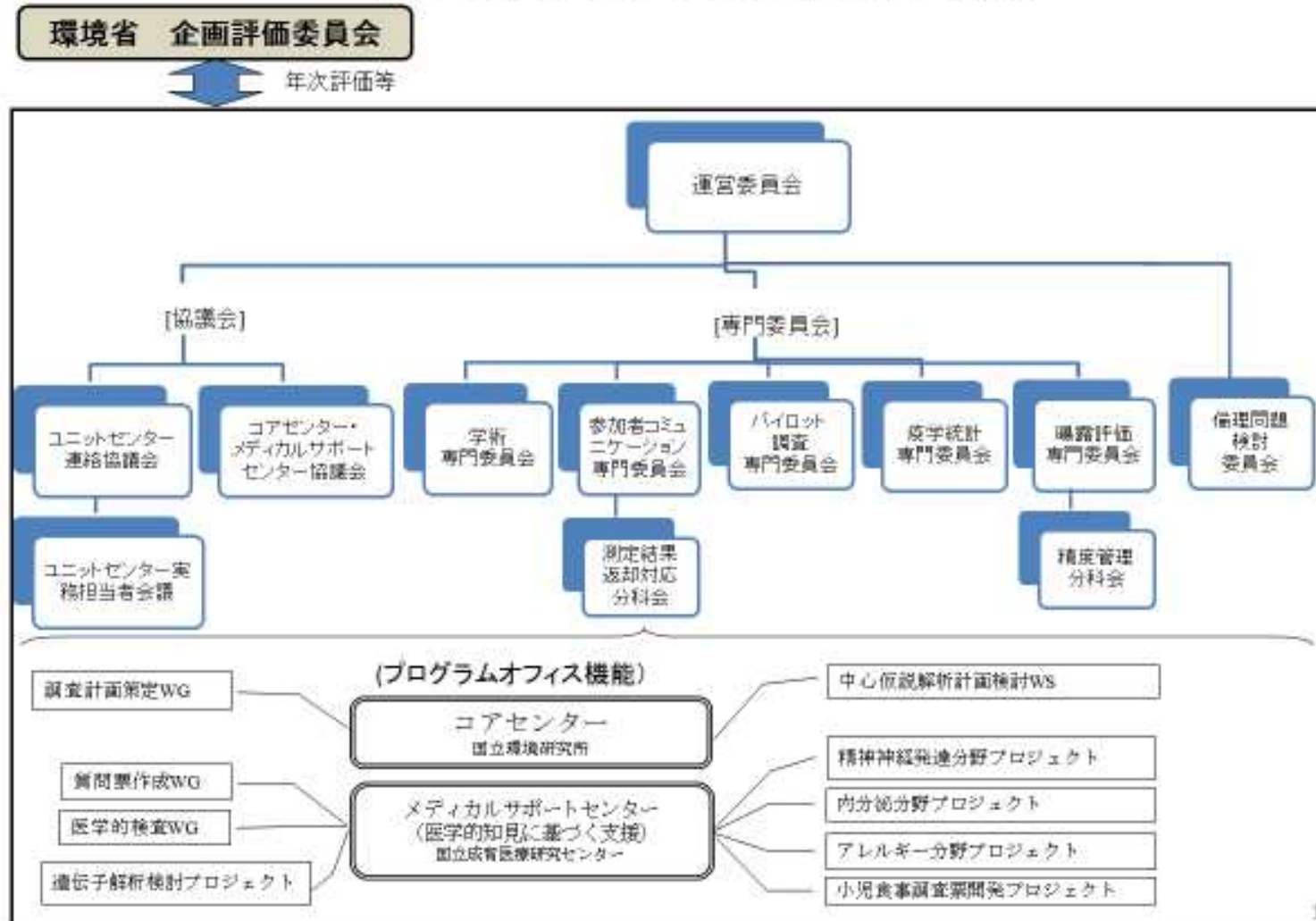
事前審査において承認あるいは条件付き承認となった課題のうち、104件が環境省から追加調査の承認がされ、既に調査の実行に着手しているものが80件ある。

表 10-1 追加調査の申請状況（平成 30 年 3 月現在）

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 (2018/3 時点)	開始数 (推定)
		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	28	7	21						25	20
3 福島	3	3							3	3
4 千葉	16	7	4			2	2	1	11	7
5 神奈川	5	1				4			1	0
6 甲信	6	3	3						6	4
7 富山	4	2	2						4	3
8 愛知	23	2	14		6	1			16	15
9 京都	6	2	3					1	5	2
10 大阪	6	1	1			1	1	2	2	2
11 兵庫	5	4	1						5	3
12 鳥取	4	2	2						4	4
13 高知	10	3	2			3	1	1	5	2
14 福岡	10	4	5		1				8	6
15 南九州・沖縄	4	1	3						3	3
コアセンター	1	1							1	1
合計	145	46	68	0	11	11	4	5	104	80

「残余試料の保管」を除く事前申請課題総数は 140 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 145 件となる。

エコチル調査における委員会等の体制



エコチル調査参加者ステータス集計表（平成30年3月現在）

1. 子ども																				
	北海道	宮城	福島	千葉	神奈川	甲信		富山	愛知	京都	大阪	兵庫	鳥取	高知	福岡		南九州・沖縄			総計
						山梨大	信州大								産業医大	九大	熊本	宮崎	沖縄	
出生数	7,758	9,002	12,867	5,970	6,388	4,490	2,679	5,388	5,555	3,886	7,846	5,080	3,036	6,917	2,952	4,565	3,012	1,834	863	100,088
現参加者	7,523	8,585	12,536	5,644	6,027	4,221	2,577	5,208	5,363	3,776	7,682	4,913	2,946	6,682	2,897	4,388	2,915	1,783	823	96,489
2. 母親																				
	北海道	宮城	福島	千葉	神奈川	甲信		富山	愛知	京都	大阪	兵庫	鳥取	高知	福岡		南九州・沖縄			総計
						山梨大	信州大								産業医大	九大	熊本	宮崎	沖縄	
全リクルート件数	8,362	9,217	13,131	6,191	6,652	4,632	2,703	5,584	5,721	3,982	8,043	5,187	3,059	7,094	3,000	4,691	3,082	1,851	913	103,095
現参加件数	7,450	8,510	12,394	5,566	5,980	4,181	2,563	5,171	5,318	3,730	7,581	4,863	2,908	6,624	2,871	4,344	2,890	1,757	813	95,514
3. 父親																				
	北海道	宮城	福島	千葉	神奈川	甲信		富山	愛知	京都	大阪	兵庫	鳥取	高知	福岡		南九州・沖縄			総計
						山梨大	信州大								産業医大	九大	熊本	宮崎	沖縄	
全リクルート件数	2,890	4,161	8,693	3,975	2,444	3,041	1,975	3,279	2,575	3,145	3,004	1,897	1,149	2,386	2,496	1,313	1,812	1,305	368	51,908
現参加件数	2,664	3,938	8,402	3,558	2,266	2,879	1,909	3,162	2,463	2,947	2,905	1,801	1,074	2,222	2,406	1,254	1,747	1,248	332	49,177

参考資料 3

詳細調査進捗状況（平成 30 年 4 月末現在）

	北海道	宮城	福島	千葉	神奈川	甲信		富山	愛知	京都	大阪	兵庫	鳥取	高知	福岡		南九州・沖縄			総計
						山梨大	信州大								産業医大	九大	熊本	宮崎	沖縄	
詳細調査の同意者	403	449	636	302	326	227	132	271	281	194	392	248	149	340	147	238	149	90	44	5,018
詳細調査現参加者数	393	437	616	290	311	220	123	264	275	188	383	245	145	330	144	221	146	87	43	4,861

質問票回収状況（平成 30 年 3 月 27 日現在）

	C-6m			C-1y			C-1.5y			C-2y			C-2.5y			C-3y		
	発送	完了	%	発送	完了	%	発送	完了	%	発送	完了	%	発送	完了	%	発送	完了	%
北海道	7,714	7,262	94.1%	7,673	7,048	91.9%	7,657	6,911	90.3%	7,647	6,756	88.3%	7,646	6,626	86.7%	7,490	6,274	83.8%
宮城	8,955	8,089	90.3%	8,940	7,745	86.6%	8,923	7,583	85.0%	8,884	7,467	84.0%	8,847	7,331	82.9%	8,771	7,169	81.7%
福島	12,832	12,440	96.9%	12,737	11,986	94.1%	12,692	11,555	91.0%	12,655	11,099	87.7%	12,632	10,740	85.0%	12,483	10,308	82.6%
千葉	5,896	5,414	91.8%	5,883	5,286	89.9%	5,867	5,184	88.4%	5,852	5,049	86.3%	5,814	4,917	84.6%	5,619	4,627	82.3%
神奈川	6,362	6,065	95.3%	6,343	5,891	92.9%	6,318	5,694	90.1%	6,301	5,555	88.2%	6,246	5,393	86.3%	6,126	5,236	85.5%
山梨大学	4,454	4,153	93.2%	4,423	3,887	87.9%	4,405	3,738	84.9%	4,387	3,624	82.6%	4,376	3,552	81.2%	4,307	3,458	80.3%
信州大学	2,663	2,595	97.4%	2,649	2,549	96.2%	2,643	2,516	95.2%	2,631	2,462	93.6%	2,623	2,421	92.3%	2,561	2,362	92.2%
富山	5,345	5,166	96.7%	5,338	5,011	93.9%	5,327	4,900	92.0%	5,313	4,826	90.8%	5,301	4,746	89.5%	5,227	4,611	88.2%
愛知	5,522	5,126	92.8%	5,514	5,011	90.9%	5,502	4,892	88.9%	5,482	4,819	87.9%	5,460	4,739	86.8%	5,386	4,620	85.8%
京都	3,868	3,702	95.7%	3,843	3,593	93.5%	3,830	3,509	91.6%	3,836	3,475	90.6%	3,832	3,435	89.6%	3,730	3,291	88.2%
大阪	7,807	7,268	93.1%	7,794	7,066	90.7%	7,782	6,913	88.8%	7,770	6,724	86.5%	7,757	6,603	85.1%	7,681	6,439	83.8%
兵庫	4,977	4,727	95.0%	4,967	4,596	92.5%	4,963	4,506	90.8%	4,952	4,403	88.9%	4,942	4,286	86.7%	4,901	4,174	85.2%
鳥取	3,024	2,880	95.2%	3,021	2,821	93.4%	3,016	2,756	91.4%	3,013	2,683	89.0%	3,004	2,649	88.2%	2,978	2,582	86.7%
高知	6,887	6,313	91.7%	6,875	6,126	89.1%	6,865	5,952	86.7%	6,837	5,833	85.3%	6,824	5,765	84.5%	6,694	5,338	79.7%
産業医科大学	2,930	2,763	94.3%	2,917	2,629	90.1%	2,912	2,567	88.2%	2,921	2,532	86.7%	2,923	2,501	85.6%	2,870	2,423	84.4%
九州大学	4,543	4,266	93.9%	4,529	4,128	91.1%	4,513	4,036	89.4%	4,500	3,942	87.6%	4,488	3,881	86.5%	4,431	3,796	85.7%
熊本	3,005	2,751	91.5%	3,000	2,653	88.4%	2,995	2,491	83.2%	2,990	2,478	82.9%	2,980	2,288	76.8%	2,935	2,239	76.3%
宮崎	1,828	1,752	95.8%	1,823	1,719	94.3%	1,814	1,701	93.8%	1,808	1,613	89.2%	1,806	1,569	86.9%	1,798	1,621	90.2%
沖縄	859	824	95.9%	854	797	93.3%	853	759	89.0%	851	702	82.5%	849	667	78.6%	841	643	76.5%
コアセンター	51	47	92.2%	116	108	93.1%	131	122	93.1%	77	67	87.0%	20	17	85.0%			
総計	99,522	93,603	94.1%	99,239	90,650	91.3%	99,008	88,285	89.2%	98,707	86,109	87.2%	98,370	84,126	85.5%	96,829	81,211	83.9%

	C-3.5y			C-4y			C-4.5y			C-5y			C-5.5y			C-6y		
	発送	完了	%	発送	完了	%	発送	完了	%	発送	完了	%	発送	完了	%	発送	完了	%
北海道	6,146	5,041	82.0%	4,737	3,864	81.6%	3,342	2,635	78.8%	2,154	1,648	76.5%	1,177	902	76.6%	231	171	74.0%
宮城	7,972	6,331	79.4%	6,588	5,099	77.4%	5,027	3,819	76.0%	3,518	2,611	74.2%	1,825	1,359	74.5%	492	354	72.0%
福島	9,562	7,618	79.7%	6,387	5,024	78.7%	3,208	2,485	77.5%	1,775	1,357	76.5%	1,023	793	77.5%	325	247	76.0%
千葉	4,793	3,835	80.0%	3,915	3,060	78.2%	2,937	2,244	76.4%	1,889	1,395	73.8%	929	703	75.7%	258	171	66.3%
神奈川	5,069	4,248	83.8%	4,001	3,313	82.8%	2,826	2,313	81.8%	1,744	1,379	79.1%	829	665	80.2%	229	179	78.2%
山梨大学	3,623	2,809	77.5%	2,929	2,269	77.5%	2,204	1,669	75.7%	1,529	1,119	73.2%	869	660	75.9%	248	186	75.0%
信州大学	2,089	1,875	89.8%	1,665	1,486	89.2%	1,179	1,039	88.1%	795	699	87.9%	452	400	88.5%	152	135	88.8%
富山	4,349	3,776	86.8%	3,497	2,977	85.1%	2,621	2,195	83.7%	1,833	1,493	81.5%	1,030	862	83.7%	354	299	84.5%
愛知	4,570	3,798	83.1%	3,654	2,970	81.3%	2,591	2,088	80.6%	1,695	1,321	77.9%	837	667	79.7%	196	163	83.2%
京都	3,031	2,606	86.0%	2,395	2,035	85.0%	1,614	1,375	85.2%	986	802	81.3%	400	331	82.8%	25	21	84.0%
大阪	6,418	5,216	81.3%	5,013	4,032	80.4%	3,846	3,002	78.1%	2,778	2,135	76.9%	1,627	1,269	78.0%	534	414	77.5%
兵庫	4,298	3,556	82.7%	3,491	2,812	80.5%	2,648	2,081	78.6%	1,817	1,356	74.6%	880	686	78.0%	158	124	78.5%
鳥取	2,515	2,120	84.3%	2,062	1,718	83.3%	1,510	1,243	82.3%	1,036	803	77.5%	582	464	79.7%	122	101	82.8%
高知	5,479	4,137	75.5%	4,315	3,201	74.2%	3,126	2,180	69.7%	2,085	1,430	68.6%	1,177	770	65.4%	393	258	65.6%
産業医科大学	2,419	1,957	80.9%	1,925	1,558	80.9%	1,444	1,145	79.3%	973	747	76.8%	536	442	82.5%	170	143	84.1%
九州大学	3,744	3,117	83.3%	3,036	2,493	82.1%	2,320	1,868	80.5%	1,637	1,267	77.4%	892	681	76.3%	269	202	75.1%
熊本	2,490	1,805	72.5%	2,017	1,432	71.0%	1,484	1,047	70.6%	998	673	67.4%	570	411	72.1%	170	130	76.5%
宮崎	1,502	1,376	91.6%	1,218	1,026	84.2%	918	746	81.3%	679	534	78.6%	394	313	79.4%	105	86	81.9%
沖縄	715	529	74.0%	565	409	72.4%	402	295	73.4%	281	200	71.2%	161	114	70.8%	38	28	73.7%
コアセンター																		
総計	80,784	65,750	81.4%	63,410	50,778	80.1%	45,247	35,469	78.4%	30,202	22,969	76.1%	16,190	12,492	77.2%	4,469	3,412	76.3%

■全国データを用いた成果発表状況(平成30年7月末現在、学術雑誌に掲載されたもの)

No	タイトル	著者	学術雑誌
26	Blood pressure changes during twin pregnancies: The Japan Environment and Children's Study	Iwama, N., et al.	Journal of Hypertension
25	The association between whole blood concentrations of heavy metals in pregnant women and premature births: The Japan Environment and Children's Study (JECS)	Tsuji, M., et al.	Environmental Research Volume 166, October 2018, Pages 562-569
24	Nausea and vomiting during pregnancy associated with lower incidence of preterm births: the Japan Environment and Children's Study	Mitsuda, N., et al.	BMC Pregnancy and Childbirth 2018 Jun 27;18(1):268
23	Variation in men's dietary intake between occupations, based on data from The Japan Environment and Children's Study (JECS)	Tanaka, R., et al.	American Journal of Men's Health 2018 Jun 1:1557988318780847
22	Having small for gestational age infants was associated with maternal allergic features in the JECS birth cohort	Saito, M., et al.	Allergy. 2018 May 26.
21	Dietary Differences in Male Workers among Smaller Occupational Groups within Large Occupational Categories: Findings from the Japan Environment and Children's Study (JECS)	Tanaka, R., et al.	International Journal of Environmental Research and Public Health 2018 May 11;15(5).
20	Lack of association between receiving ART treatment and parental psychological distress during pregnancy: Preliminary findings of the Japan Environment and Children's Study	Yoshimasu, K., et al.	Reproductive Biomedicine & Society Online, 2018, 5, 5-16. https://doi.org/10.1016/j.rbms.2017.09.002
19	Dietary intake of fish and n-3 polyunsaturated fatty acids and risks of perinatal depression: The Japan Environment and Children's Study (JECS)	Hamazaki, K., et al.	Journal of Psychiatric Research, 2018, 98:9-16. https://doi.org/10.1016/j.jpsychires.2017.11.013

18	Allergy and Mental Health Among Pregnant Women in the Japan Environment and Children's Study	Yamamoto-Hanada, K., et al.	Journal of Allergy Clinical Immunology: In Practice http://dx.doi.org/10.1016/j.jaip.2017.12.006 http://www.jaci-inpractice.org/article/S2213-2198(17)31024-3/abstract
17	Baseline Profile of Participants in the Japan Environment and Children's Study (JECS)	Michikawa, T., et al.	Journal of Epidemiology, 2017 Oct 25. http://doi.org/10.2188/jea.JE20170018
16	Parental condition and infant sex at birth in the Japan Environment and Children's Study: a test of the Trivers–Willard hypothesis	Morita, M., et al.	Letters on Evolutionary Behavioral Science, 2017, 8(2): 40-44. DOI: 10.5178/lebs.2017.63
15	Preconception gynecological risk factors of postpartum depression among Japanese women: The Japan Environment and Children's Study (JECS)	Muchanga, S. M. J., et al.	Journal of Affective Disorders, 2017, 217: 34-41. https://doi.org/10.1016/j.jad.2017.03.049
14	Maternal Sleep and Small for Gestational Age Infants in the Japan Environment and Children's Study: a cohort study	Morokuma, S., et al.	BMC Research Notes, 2017, 10(1):394 https://doi.org/10.1186/s13104-017-2675-9
13	Allergic profiles of mothers and fathers in the Japan Environment and Children's Study (JECS): a nationwide birth cohort study	Yamamoto-Hanada, K., et al.	World Allergy Organization Journal, 2017, 10(1): 24. https://doi.org/10.1186/s40413-017-0157-
12	Pregnant Women's Awareness of Social Capital in the Great East Japan Earthquake-Affected Areas of Miyagi Prefecture: The Japan Environment and Children's Study	Nishigori, H., et al.	Disaster medicine and public health preparedness, 2017, 11(3), 355-364. https://doi.org/10.1017/dmp.2016.150

11	Selective serotonin reuptake inhibitors and risk of major congenital anomalies for pregnancies in Japan: A nationwide birth cohort study of the Japan Environment and Children's Study	Nishigori, H., et al.	Congenital anomalies, 2017, 57(3): 72-78. https://doi.org/10.1111/cga.12202
10	Drug Use before and during Pregnancy in Japan: The Japan Environment and Children's Study	Nishigori, H., et al.	Pharmacy, 2017, 5(2) : 21. https://doi.org/10.3390/pharmacy5020021
9	Incidence of Domestic Violence Against Pregnant Females After the Great East Japan Earthquake in Miyagi Prefecture: The Japan Environment and Children's Study	Sakurai, K., et al.	Disaster medicine and public health preparedness, 2016, 11(2), 216-226. https://doi.org/10.1017/dmp.2016.109
8	Prevalence and determinants of inadequate use of folic acid supplementation in Japanese pregnant women: the Japan Environment and Children's Study (JECS)	Obara, T., et al.	The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine, 2017, 30(5): 588-593. http://dx.doi.org/10.1080/14767058.2016.1179273
7	Obstetrical Complications in Women with Endometriosis: A Cohort Study in Japan	Harada, T., et al.	PLOS ONE, 2016, 11(12): e0168476. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0168476
6	Relationship between hyperemesis gravidarum and small-for-gestational-age in the Japanese population: the Japan Environment and Children's Study (JECS)	Morokuma, S., et al.	BMC pregnancy and childbirth, 2016, 16: 247. https://doi.org/10.1186/s12884-016-1041-6
5	Association between social capital and the prevalence of gestational diabetes mellitus: An interim report of the Japan Environment and Children's Study	Mizuno, S., et al.	Diabetes research and clinical practice, 2016, 120: 132-141. http://dx.doi.org/10.1016/j.diabres.2016.07.020
4	Association between maternal smoking during pregnancy and birth weight: an appropriately adjusted model from the Japan Environment and Children's Study	Suzuki, K., et al.	Journal of Epidemiology, 2016, 26(7):371-7. http://doi.org/10.2188/jea.JE20150185

3	Fermented Food Consumption and Psychological Distress in Pregnant Women: A Nationwide Birth Cohort Study of the Japan Environment and Children's Study	Takahashi, F., et al.	The Tohoku Journal of Experimental Medicine, 2016, 240 (4): 309-321. http://doi.org/10.1620/tjem.240.309
2	Psychological distress during pregnancy in Miyagi after the Great East Japan Earthquake: The Japan Environment and Children's Study	Watanabe, Z., et al.	Journal of Affective Disorders, 2016, 15;190:341-8. https://doi.org/10.1016/j.jad.2015.10.024
1	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	Michikawa, T., et al.	Journal of Epidemiology, 2015, 25(6):452-8. http://doi.org/10.2188/jea.JE20140186

■ 追加調査による成果発表状況(平成 30 年7月末現在、学術雑誌に掲載されたもの)

No	タイトル	著者	学術雑誌	UC 名
16	Positive Emotion and its Changes during Pregnancy: Adjunct Study of Japan Environment and Children's Study in Miyagi Prefecture.	Nakamura, Y., et al.	Tohoku J Exp Med. 2018 Aug;245(4):223-230.	宮城 UC
15	Airborne endotoxin concentrations in indoor and outdoor particulate matter and their predictors in an urban city.	Yoda, Y., et al.	Indoor Air. 2017 Sep;27(5):955-964.	兵庫 UC
14	Status of Pregnant Women's Mental and Physical Stress and Influences of Work (妊婦の精神的・身体的ストレス状況と労働による影響の調査)	Anan, A., et al.	JJOMT(日本職業・災害医学会会誌) 2017. 65(4)	産業医科大学 SUC
13	Association of Excessive Mobile Phone Use during Pregnancy with Birth Weight: an Adjunct Study in Kumamoto of Japan Environment and Children's Study	Xi Lu ., et al.	Environmental Health and Preventive Medicine 2017. 22:52	熊本大学 SUC

12	Determinants of polyunsaturated fatty acid concentrations in erythrocytes of pregnant Japanese women from a birth cohort study: study protocol and baseline findings of an adjunct study of the Japan Environment & Children's Study.	Saito, S., et al.	Environmental Health and Preventive Medicine. 2017. 22(1)	宮城 UC
11	Polyunsaturated Fatty Acid Levels in Maternal Erythrocytes of Japanese Women during Pregnancy and after Childbirth.	Kawabata, T., et al.	Nutrient 2017. 9(3)	宮城 UC
10	Quantitative analysis of organophosphate insecticide metabolites in urine extracted from disposable diapers of toddlers in Japan	Oya, N., et al.	Int J Hyg Environ Health. 2017. 220(2PtA)	愛知 UC
9	Assessment of questionnaire-based PCB exposure focused on food frequency in birth cohorts in Japan.	Eguchi, A., et al.	Environ Sci Pollut Res Int. 2017 Feb;24(4):3531-3538.	千葉 UC
8	Association of serum n-3 polyunsaturated fatty acids with psychological distress in the second and third trimesters of pregnancy: Adjunct Study of Japan Environment and Children's Study	Hamazaki, K., et al.	Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids. 2016. 114	富山 UC
7	Survey of motivation to participate in a birth cohort.	Yamamoto, M., et al.	J Hum Genetics (2016)volume 61, pages 787–791	千葉 UC
6	The Association between Prenatal Yoga and the Administration of Ritodrine Hydrochloride during Pregnancy: An Adjunct Study of the Japan Environment and Children's Study.	Kawanishi, Y., et al.	PLoS One 2016. 11(6)	北海道 UC

5	Effect of desert dust exposure on allergic symptoms: A natural experiment in Japan.	Kanatani, KT., et al.	Ann Allergy Asthma Immunol. 2016. 116(5)	京都 UC 甲信 UC (山梨大学) 富山 UC 鳥取 UC
4	Serum n-3 polyunsaturated fatty acids and psychological distress in early pregnancy: Adjunct Study of Japan Environment and	Hamazaki, K., et al.	Transl Psychiatry. 2016. 6:e737	富山 UC
3	Heterogeneity of the Fatty Acid Composition of Japanese Placentae for Determining the Perinatal Fatty Acid Status: a Methodological Study.	Yamazaki, I., et al.	J Oleo Sci. 2015. 64(8)	宮城 UC
2	Non-specific psychological distress in women undergoing noninvasive prenatal testing because of advanced maternal age.	Suzumori, N., et al.	Prenatal Diagnosis. 2014. 34(11): 1055-60. (doi: 10.1002/pd.4427).	愛知 UC
1	Birth cohort study on the effects of desert dust exposure on children's health: protocol of an adjunct study of the Japan Environment & Children's Study.	Kanatani, KT., et al.	BMJ Open. 2014. 4(6)	京都 UC 甲信 UC (山梨大学) 富山 UC 鳥取 UC

■パイロット調査による成果発表状況(平成 30 年7月末現在、学術雑誌に掲載されたもの)

7	Regional difference of infant 25OHD levels in Pilot Study of Japan Environment and Children's Study	Ayabe T., et al.	Pediatr Int 2018;60:30-34	
6	Comparative study on three different methods for arm-span measurement: the Japan environment and Children's study pilot	Tsuji M., et al.	Environ Health Prev Med 2017;22:28.	

5	Assessment of autistic symptoms in children aged 2 to 4½ years with the preschool version of the Social Responsiveness Scale (SRS-P): findings from Japan.	Stickley A., et al.	Autism Res. 2017;10:852-865.
4	Postal contact with participating children and its impact on response rates: Japan Environment and Children's Pilot Study.	Senju A., et al.	Pediatr Int. 2016;58:1328-32
3	Relieving pain and distress during venipuncture: Pilot study of the Japan Environment and Children's Study (JECS).	Yamamoto-Hanada K., et al.	Pediatr Int. 2015 ;57(5):1044-7.
2	Polychlorinated biphenyls (PCBs) decrease the placental syncytiotrophoblast volume and increase Placental Growth Factor (PlGF) in the placenta of normal pregnancy.	Tsuji M., et al.	Placenta. 2013 Jul;34(7):619-23.
1	Mental and Physical Stress of Pregnant Women and Work.	Anan A., et al.	Japanese Journal of Occupational Medicine and Traumatology; 2012 60(1): 45-54.