エコチル調査第3次基本計画改定案(概要)①



第1 はじめに

「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」の基本計画の改定にあたり、18歳以降は参加者が成人となることを踏まえ、40歳程度になるまで調査を継続するに当たり、基本計画の名称を「環境と健康に関する全国調査(エコチル調査)」とし、18歳以降の、調査継続に関する目的、実施手順、運営方針、倫理・法的・社会的課題等を定める。

第2 背景

平成21(2009)年イタリア・シラクサG8環境大臣会合で環境大臣及び米国環境保護庁長官による基調講演後、環境大臣が「子どもの健康と環境」に関する大規模な疫学調査を各国が協力して実施する」ことを提案し、平成22(2010)年度から、「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」を開始することになった。平成23(2011)年1月から平成26(2014)年12月にかけてリクルートされた約10万人の妊婦、約5万人の父親と、生まれてきた約10万人の子どもが参加し、妊娠期から13歳までの長期追跡を基本として調査が始まった。

第3目的

エコチル調査の目的は、化学物質規制の審査基準・環境基準・自主的取組への反映等、適切なリスク管理体制の構築に資する成果を、リスク管理当局や事業者へ情報提供するために、化学物質のばく露や生活環境が、成長・発達および健康に与える影響についての科学的エビデンスを得ることである。

第4 実績

- 1 エコチル調査データを用いた研究実績、2 環境管理政策に係る実績、3 保健衛生政策に係る実績、4 医療系ガイドラインに係る実績、
- 5 人材育成に係る実績、6 国際連携に係る実績、7 これまでの化学分析実績

第5 成果と課題

- 1 政策への貢献
- 2 人材育成や国際連携
- 3 化学分析の進捗
- 4 これまでの取組の総括

エコチル調査は着実な成果を上げてきた一方で、その潜在力を十分に発揮しているとは言い難い状況にある。特に、化学分析の遅れは、国家プロジェクトとしての存続に直結する重大な課題である。運営体制の脆弱性や分析コストについて、戦略的かつ包括的な見直しを行い、抜本的な解決策を推進する必要がある。人材や予算といった限られた資源を最大限に活用し、調査の価値を高めるためには、より効率的で強固な推進体制への再構築が不可欠である。

エコチル調査第3次基本計画改定案(概要)②



第6 運営方針と戦略

- 1 名称:環境と健康に関する全国調査(エコチル調査)Japan Environment and Children's Study: JECS
- 2 運営方針·戦略
 - (1) 方針、計画の見直し: 年次評価 + 5年毎の中間評価 + 次回改定令和11年度 + 必要に応じて改定
 - (2) <u>戦略</u>: 3つの戦略軸(①持続可能な調査体制の構築、②効果的かつ効率的な調査の実施、③調査結果の利活用推進)を設定し、 効果的な研究成果の国民還元を目的とした管理・実施体制の効率化を行う。
 - (3)参加者および組織のリスク管理:リスク管理は、参加者の観点と組織の観点とに分ける。
 - ア 参加者安全上のリスク管理
 - イ 組織保護上のリスク管理
 - ウ インシデントアクシデントレポートの活用
- **3 持続可能な調査体制の構築** 環境省で持続可能な調査体制の構築について検討中。
- 4 効果的かつ効率的な調査の実施
- (1) 収集:参加者維持、エンゲージメント:**参加者主体となる取組を加速**し、**参加者視点を反映することができるような仕組みの構築**を 検討する。
- (2)保管:効率的なデータ・生体試料の保管:入出管理を**自動化した保管システム**、災害等に備えた分割保管の検討を進める。
- (3)分析:化学分析の推進、データ分析の高度化と効率化:化学分析の最適化(内製化+外製化)、組織内研究体制の構築、人的体制の確保や自動化の推進を検討する。併せて、利益相反を配慮した形での外部資金による化学分析の推進を検討する。
- (4) 調査の質の保証・全国規格:データ収集のICT化、標準化および中央化の検討を進め、クラウドベースのデータ管理・解析環境の導入 により、データ収集からデータ固定・公開までのプロセスの効率化を検討する。

5 調査結果の利活用推進

- (1) データ・生体試料の利活用: 国内外の研究者によるデータ・生体試料の利活用を推進
- ア 第三者利用の推進:広く国内外の研究者が公平に研究を推進するために、透明な審査基準を用いる。そのために、申請からデータ利用、成果報告までが可能なプラットフォームを構築する。また、利用枠や利用料、審査スケジュールを公開し、先着・抽選・優先度(公共性・緊急性)を明示するといった形でデータ・生体試料利活用ポリシーを見直す。
- イ データ管理体制:利活用においては、安全管理・審査・開示プロセスを整備する。
- ウ 公的データベース等との連携強化:健康・医療情報、教育、福祉、人口動態等に関する多様な公的データベースとの連携を強力に推進。
- エ 生体試料の利活用: 残検体について、厳密な審査の上、アカデミア、産業界に有償で分譲することを検討する。
- オ ICT基盤の活用とPHR (パーソナル・ヘルス・レコード) による新たな価値創造: PHRを中心としたICT基盤の整備と活用の推進を検討する。
- (2)成果の社会実装に向けた評価:創出された科学的知見を、化学物質管理等の具体的な政策や社会実装へと円滑につなげる。
- (3) 国民への還元: 国民にエコチル調査の成果を速やかに分かりやすく情報提供し、データそのものに触れることができる仕組みを構築する。
- (4) 国際連携の推進:エコチル調査の国際的プレゼンスを向上させるため積極的に国際連携を進める。

エコチル調査第3次基本計画改定案(概要)③



第7 解決すべきテーマ

- 1 今後の調査において検討が必要なテーマ
- (1) 中心仮説の解明に向けた交絡・修飾・交互作用の包括的評価: 化学物質のばく露に加えて、遺伝・社会・生活習慣等を網羅的に測定し、交絡だけでなく、効果修飾(遺伝子×環境)・交互作用(複数環境因子)を前提とした解析計画とする。小児期の調査では解決できない妊孕性・世代間の違いなどの課題については、産婦人科領域や、内科領域の専門家に加えて、非医療系の研究者として社会人文系等の研究者の参加を促し、研究者の幅を広げるとともに、調査期間を延長し、他の大規模データベースや、行政データベースとの連携で補完する必要。
- (2)成人(18歳)以降における多様なライフコースとエクスポソームの評価:生涯にわたる全ての環境ばく露の総体を「エクスポソーム (ばく露総体) と捉え、これを包括的に評価すること自体が、成人期調査における重要な科学的課題となる。
- (3)成人期調査の医学的意義の明確化:①健康と病気の発生起源仮説の検証とライフコースの疫学的評価、②時代効果を把握する第27ホートの設計、③多層的なオミックス解析による遺伝・環境要因の相互作用の解明、④10万人規模の日本人データの国際発信
- (4)政策横断テーマの導入(行政課題の解決): 我が国の最重要課題である「少子化対策」をはじめ、省庁横断的なアプローチが不可欠な社会課題の解決に貢献。
- (5) データ連携と方法論開発:出生票・医療・健診・全国がん登録等との安心安全なデータ連携を進め、罹患・転帰の精度を高める。
- (6) 第2コホート設計・多世代コホートの段階的検討: 時代差(ばく露プロファイル・生活様式変化等)を把握するための第2コホート、および環境的・遺伝的要因の世代間伝達を検討するための多世代コホートについて、ELSI・運用・コストの観点から段階的に実現可能性を検証。

2 課題解決ツリー

〔別添参照〕

第8 実施手順

環境省で具体的な実施手順について検討中。

- 第9 倫理的・法的・社会的な課題と参加者・市民参画
- 1 倫理的・法的・社会的な課題:本事業は常に倫理的・法的・社会的な課題に配慮する。
- 2 参加者・市民参画:本事業を推進するに当たっては常に参加者の視点、国民の視点を考慮すべきであり、参加者・市民パネルを構築し、 参加者・市民の声を反映できる仕組みを構築する。
- 第10 おわりに、第11 参考文献、第12 用語集

第3目的



化学物質のばく露や生活環境が、成長・発達および健康に与える影響についての科学的エビデンスを得る



化学物質規制の審査基準・環境基準・自主的取組への反映等、 適切なリスク管理体制の構築

将来的な意義

日本発の科学的エビデンスの構築

社会的課題(アレルギー、少子化対 策等)への活用 国際連携を通じた世界的な環境保健課題の解決

環境保健研究 に関わる次世代 の人材育成 安全な化学物質 開発や、健康・環 境に配慮した製 品開発を促進

エコチル調査の継続の必要性

世界で唯一無二の大規模出生コホート

妊娠中から連続した大規模な生体試料を保有:過去にさかのぼって検体取得はできない。新たに懸念が生じた化学物質xについて、蓄積された大規模な生体試料を用いて、追加の化学分析と蓄積された健康データを基に健康影響の有無についての分析が可能。

標準化された生活習慣・環境情報を保有:調査規模の大きさから臨床的にはとらえられないレベルの健康変化を検知することが可能。また、標準化された質問項目を使用しているため、医師の診断にバラつきがある疾患であっても統一基準で検知が可能。

第4 実績



国際連携

国際共同研究ネットワークの構築と連携

- 環境と子どもの健康に関する国際作業グループ(ECHIG)
- 国際小児がんコホートコンソーシアム(I4C)

環境管理政策

世界保健機関による取組紹介

Country report 2023: Well-child care in Japan J

食品安全委員会へのエビデンス提供

- •「評価書 鉛」
- •「評価書 PFAS」
- •「評価書アレルゲンを含む食品卵」

人材育成

若手研究者の知識習得とネットワーク形成の支援

- •「サイエンスひろば」
- 研究成果集
- 国際共同研究
- 学会発表

次世代の環境疫学・公衆衛 生研究者の育成

- 大学院教育との連携
- 実践的研修
- 自治体 医療機関連携

エコチル調査



国立研究開発法人

国立環境研究所

立研究開発法人

国立成育医療研究センター





ユニットセンター

保健衛生政策

母子保健政策エビデンス基盤とし ての位置づけ

- 「健やか親子21(第2次)」の中間 評価等に関する検討会
- 「産科医療補償制度の見直し」

医療系ガイドライン

乳幼児発達スクリーニングツール「J-ASQ-3」の出版

妊娠中の体重増加曲線の作成

診療ガイドライン等への貢献

- 「食物アレルギーの診療手引き2020」
- •「食物アレルギー診療ガイドライン2021」
- •「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2023」
- 「産婦人科診療ガイドライン 産科編 2023」
- 「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021/2024」 5

第7 解決すべきテーマ 2 課題解決ツリー



課題解決ツリー

エコチル調査の 目的

化学物質のばく露や生活環境が、成長・発達および健康に与える影響についての 科学的エビデンスを得る

化学物質規制の審査基準・環境基準・自主的取組への反映等、適切なリスク管理体制の構築

解決すべきテーマ

中心仮説の解明に向 けた交絡・修飾・交互 作用の包括的評価

成人(18歳)以 降における多様なう イフコースとエクスポ ソームの評価

成人期調査の 医学的意義の 明確化

政策構断テーマ の導入(行政 課題の解決)

データ連携と方 法論開発

第2コホート設 計•多世代コ ホートの段階的 検討

実現に向けて 乗り越えるべき課題

研究計画·将来構想

- 包括的評価のための研 究デザイン(仮説立案、 データ収集、統計学的解 析等)
- 調査期間の延長
- 行政課題解決に貢献す るための重要テーマ決定 (少子化対策など)
- 新規コホートの実現可能 性検証

データ収集・化学分析

- 化学物質のばく露測定 • 遺伝因子· 社会因子· 生活習慣要因等の網 羅的測定:統合
- 調査手法の高度化 (電子的同意、ポータ ル活用など)
- 追加調査(親のウェル ビーイングなど) の実施

体制·制度

効率的な研究実施体制と、そ

れを支える各種規定・プロセス

理審査、ELSI・PPI等)

(データ利活用ポリシー、倫

データ解析

- 多層的オミックス解析によ る遺伝・環境要因の相互 作用の評価
- DoHaD仮説の検証とう イフコース疫学評価
- 複合的健康課題(発達 障害・アレルギー等)と環 境要因の関連解明
- 因果推論と機械学習の 統合

外部との連携・協力

- 人文社会系の非医療 系研究者の研究参画
- 他の大規模DBとの連 携にむけた制度・技術 的課題の解消
- 国際連携と発信
- 関係省庁横断的な連
- データハーモナイゼーショ ンと連合学習の採用

社会実装

- 政策貢献に資する科 学的エビデンスの創出
- 予防・支援策立案の支
- 研究と社会実装のサイ クル確立

システム基盤

大規模データの管理・連携・

利活用を円滑に行うための統

合データプラットフォーム

必要なリソース

人材 多様な専門人材(研究、事 業運営、社会実装等) のリク ルートと育成

資金

長期的なコホートを安定的・ 継続的に運営するための費用 (追跡調査、化学分析、人 材、基盤維持等を含む)

高品質な牛体試料を管理す る自動保管庫と、内製化され

施設·保管庫

た化学分析施設・機能