環境と健康に関する全国調査 (エコチル調査) 基本計画 改定案

平成22年3月30日策定令和5年3月30日改定

環境省

目次

第1	はじめに	5
第2	背景	7
1	海外の動向	7
	(1)国際的な問題提起と枠組み形成	7
	(2)欧州の政策強化と国際連携	7
	(3)国際的な大規模コホート研究の進展	7
2	日本の動向	8
	(1)基盤整備と調査構想	8
	(2)エコチル調査の開始と進展	8
第3	目的	11
第4	実績	13
1	エコチル調査データを用いた研究実績	13
2	環境管理政策に係る実績	13
3	保健衛生政策に係る実績	14
4	医療系ガイドライン等に係る実績	15
5	人材育成に係る実績	16
6	国際連携に係る実績	16
7	これまでの化学分析実績	19
第5	成果と課題	21
1	政策への貢献	21
2	人材育成や国際連携	21
3	化学分析の進捗	21
4	これまでの取組の総括	22
第6	運営方針と戦略	23

1	名称	23
2	運営方針・戦略	23
	(1)方針、計画の見直し	23
	(2)戦略	23
	(3)参加者および組織のリスク管理	23
3	持続可能な調査体制の構築	26
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	
	(2) 保管: 効率的なデータ・生体試料の保管	
	(3)分析:化学分析の推進、データ分析の高度化と効率化	
	(4)調査の質の保証・全国規格	
5	調査結果の利活用推進	29
	(1) データ・生体試料の利活用	29
	(3) 国民への還元	30
	(4) 国際連携の推進	31
第 7	解決すべきテーマ	32
1	今後の調査において検討が必要なテーマ	32
2	課題解決ツリー	34
第8	実施手順(案)	35
1	新たな実施体制と業務内容	35
2	新たな実施体制における責任と役割	36
3	調査への継続的な参加についての説明と同意	
4	調査項目(質問票項目、化学分析項目)及びスケジュール	
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	39

2	参加者・市民参画	39
第 10	おわりに	40
第 11	参考文献	41
第 12	用語集	42
別添.		43

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。

エコチル調査の基本計画は、平成 22 (2010) 年 3 月 30 日に国家プロジェクトとして 策定された。当初より、13 歳以降も追跡を行うことで、環境因子が人の生涯の健康に及 ぼす影響を調査することが理想であるとの考えが示され、13 歳以降の継続については、 その時点の研究成果・社会的要請・フォローアップ率等を勘案して判断することとされ た。

令和3(2021)年、「健康と環境に関する疫学調査検討会」を設置し、エコチル調査の成果等の総括と今後の展開に関する検討を計6回実施し、令和4(2022)年3月に報告書を取りまとめ、13歳以降も40歳程度まで調査を継続する方針が示された。

令和5 (2023) 年3月30日の「エコチル調査企画評価委員会」(以下、「企画評価委員会」という。)において、これらの議論を踏まえ、環境が次世代を含む人の健康に及ぼす影響を調査するため、調査参加者について長期間(40歳程度まで)の追跡調査を行うことを見据え、基本計画を改定し、参加者(子ども)が18歳に達するまでの調査内容・体制等を追加した(以下、この改定後の基本計画を「第2次基本計画」という。)。

令和7 (2025) 年3月、第2次基本計画で「参加者(子ども)の先頭集団が17歳に達する令和10(2028)年度を目途に見直しを行うことを予定する。」とされたことを受けて、企画評価委員会において、第3次基本計画骨子案について審議された。その結果、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ことが承認された。これを受け、調査参加者について長期間(40歳程度まで)の追跡調査を行うことを見据え、18歳以降の調査に関して、その疫学研究デザインの基本となる方針を定め、科学的エビデンスの構築、適切なリスク管理体制の構築、環境保健政策への貢献、次世代の人材育成を目指し、第3次基本計画(以下、「本計画」

という。)を策定する。

本計画は、参加者(子ども)の先頭集団が18歳に達する令和11(2029)年度を目途に改定を予定するとともに、必要に応じて見直しを行うこととする。また、本計画に基づき、研究代表者が所属する機関において、研究計画書および説明同意文書等を別途作成する。

環境省大臣官房環境保健部

第2 背景

1 海外の動向

(1) 国際的な問題提起と枠組み形成

平成9 (1997) 年に米国マイアミで開催された先進8か国 (G8) の環境大臣会合において、世界中の子どもたちが環境中の有害物質の脅威に直面していることが認識され、小児の環境保健をめぐる課題に優先的に取り組む必要性が宣言された(いわゆる「マイアミ宣言」)。

同宣言は、①環境リスク評価と基準設定、②鉛ばく露の低減、③安全な飲料水の確保、④ 大気の質の改善、⑤受動喫煙への対策、⑥内分泌かく乱物質による健康への脅威、⑦気候変 動による子どもの健康への影響という7つの優先分野を示し、子どもの環境保健を守るため に、国際的な協力と行動を各国に促した。

平成 14 (2002) 年の持続可能な開発に関する世界サミット (WSSD) では、「化学物質が人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを 2020 年までに達成することを目指す」との目標が合意され、平成 18 (2006) 年にはその実現に向けた「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ (SAICM)」が採択された。

(2) 欧州の政策強化と国際連携

平成11(1999)年の第3回環境と健康に関するWHO欧州大臣会合にて、欧州における小児の健康保護に関する環境政策の方針が定められた。本会合では、小児が環境の脅威に対してぜい弱であり、これに対処する政策の実施が宣言された。平成16(2004)年の第4回環境と健康に関するWHO欧州大臣会合にて、「欧州の小児環境・健康アクションプラン(CEHAPE)」が策定され、子どもの健康を脅かす環境リスクの低減に向けた政府横断の取り組みが進められた。目標として、関係各国が2007年までに自国の小児環境・健康アクションプランを策定することが挙げられた。

(3) 国際的な大規模コホート研究の進展

デンマーク、ノルウェー、米国では、10万人規模を視野に入れた出生コホート等の大規模 疫学調査が計画された。

デンマークの出生コホート (Danish National Birth Cohort: DNBC) は平成8 (1996) 年開始し、平成14 (2002) 年に10万人の登録目標に到達し、長期追跡が進められた。

ノルウェーの出生コホート (Norwegian Mother, Father and Child Cohort Study: MoBa¹) は平成 11 (1999) ~平成 20 (2008) 年にかけて約 9.5 万人の母親、約 7.5 万人の父親および約 11.4 万人の子ども等を組み入れた。

米国の出生コホート (National Children's Study、NCS) は 10 万人規模・21 年間の追跡調査を構想し、平成 21 (2009) 年にパイロット調査を開始したが、平成 26 (2014 年) に終了決定となった。

2 日本の動向

(1) 基盤整備と調査構想

国内においては、平成 18 (2006) 年の「小児の環境保健に関する懇談会報告書」において、小児のぜい弱性や国内施策の課題が整理され、今後推進すべき施策の方向性として、① 小児のばく露評価データの整備、②小児の感受性に配慮した健康影響評価手法の開発、③小児を対象とする環境と健康の関連に関する疫学調査の推進、④バイオマーカー開発と試料バンキング、⑤医療・福祉の連携等が提言された。

その後、平成 20 (2008) 年の「小児環境保健疫学調査に関する検討会報告書」では、出生 コホートを中核とする大規模疫学調査の目的・仮説・対象・デザイン・体制等の実施概要が 具体化され、調査のフィージビリティ確認、既存調査との連携、倫理面への配慮、生体試料 の採取・保存・利活用方針等が整理された。これを受け、同年からエコチル調査のパイロッ ト調査が始まり、本格実施への体制整備が進んだ。

平成 21 (2009) 年にはイタリア・シラクサで環境大臣会合 (G8) が開催され、日本からは、環境大臣が出席し、子どもの健康と環境が主要セッションの一つとして取り上げられ、環境大臣及び米国環境保護庁長官による基調講演後、議論が行われ、環境大臣からは、特に、「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が提案された。これにより、国際連携の必要性が改めて強調され、以降の協働の枠組み形成に資する議題となった。

(2) エコチル調査の開始と進展

こうした国内外の動向を踏まえ、平成22(2010)年度から、化学物質のばく露等が、胎児

¹ 正式名称「Den norske mor, far og barn-undersøkelsen」の略称

期から小児期にわたる子どもの健康にどのような影響を与えているのかを明らかにし、リスク管理当局や事業者への情報提供を通じて、適切なリスク管理体制の構築を目的とした、大規模出生コホート疫学調査である「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」を国家プロジェクトとして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。エコチル調査では、質問票、診療情報、採血・採尿・母乳・毛髪等の生体試料収集、乳歯調査や対面式測定等を組み合わせて多面的なデータの蓄積が進められている。

開始直後に発生した東日本大震災の影響を受け、福島ユニットセンターでは、県内全域を対象とした妊婦のリクルート方針に変更された。これにより、エコチル調査は、「福島県民の健康見守り」という社会的役割も担う形となり、地域特性を踏まえた対応が図られている。

また、エコチル調査は、国際的にも高い関心を集めており、環境と子どもの健康に関する国際作業グループ(Environment and Child Health International Group: ECHIG)(以下、「ECHIG」という。)において、世界各国の出生コホート研究との協調・連携が進められている。ECHIGでは、調査手法の標準化、データの統合解析、国際比較研究などが行われており、これらの成果は、国際的に、学術界のみならず、産業界からも注目されている。特に、化学物質の安全性評価に資するポジティブデータおよびネガティブデータの発信が期待されている。

【図1:エコチル調査の経緯】

エコチル調査の経緯

国外 国内

平成9(1997)年

「マイアミ宣言」G8の環境大臣会合にて、子どもの環境保健を守るために 国際的な協力と行動が各国に促される

平成14(2002)年

持続可能な開発に関する世界サミット(WSSD)

「化学物質が人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で使用、生産されることを 2020 年までに達成することを目指す」との目標が合意される

平成18(2006)年

「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ(SAICM)」 持続可能な開発に関する世界サミット(WSSD)にて採択される

平成21(2009)年

イタリア・シラクサで環境大臣会合(G8)

環境大臣から「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が提案される

平成23(2011)年

次世代の大規模出生コホート調査の協調に関する国際作業グループ発足 第4回国際作業グループ会合

原則の声明(Statement of Principles)に署名

平成27(2015)年

国際作業グループがECHIBCGに名称変更

令和元(2019)年

国際作業グループがECHIGに名称変更

平成18(2006)年

「小児の環境保健に関する懇談会報告書」小児の脆弱性や国内施策の課題が 整理される

平成20(2008)年

▼ エコチル調査のパイロット調査が始動「小児環境保健疫学調査に関する検討会報告書」を受けて、本格実施への体制整備が進む

平成22(2010)年:基本計画策定

「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」開始

ず平成23(2011)年~平成<u>26(2014)年</u>

・ 妊婦約10万人、父親約5万人、生まれてきた子ども約10万人をリクルート妊娠期から13歳までの長期追跡を基本として調査が開始される

令和3(2021)年

「健康と環境に関する疫学調査検討会」を設置。エコチル調査の成果等の総括と今後の展開に関する検討を実施(計6回)

令和4(2022)年

・報告書作成 13歳以降も40歳程度まで調査を継続する方針を提示

令和5 (2023) 年 第2次基本計画を策定

令和7(2025)年 第3次基本計画を策定

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。

エコチル調査を長期的に継続し、データを集積することにより、胎児期から小児期に加え、 思春期・成人期の健康影響や世代間の影響を明らかにするとともに、若年期における発達過程を示す大規模な基準値データが得られる。これは、特定の疾患を持つ患者集団の研究成果を評価する際の比較対照データとして必要不可欠であり、我が国の医学研究全体の質を高めるための重要な基盤となる。この基盤は、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、精神神経発達、少子化対策等)の解決、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などにつながる。

また、有害な化学物質ばく露のリスクが低い社会を実現し、国民の健康増進と福祉に貢献するために、エコチル調査により得られた生体試料や情報の利活用を進め、化学物質の安全性評価に資するポジティブデータおよびネガティブデータを蓄積し、それらのデータに基づき既存の化学物質のリスク評価を行う。その結果をもとに、国民の健康に影響がない化学物質の同定や量の見極めを行い、安心かつ安全で、健康影響のない化学物質開発や、健康および環境に配慮した製品開発を促進する。

環境省としては、以下の理由でエコチル調査を継続する必要があると考えている。

(1)妊娠中から連続した大規模な生体試料を保有

当初は健康影響が報告されていなかった化学物質について懸念が生じた場合、妊娠中から連続して蓄積されたエコチル調査の大規模な生体試料を用いて、必要に応じて追加の化学分析を行い、15 年以上蓄積された詳細で標準化された健康調査データと組み合わせることで長期的な関連を解析することができる。これにより、健康影響等を迅速に評価し、化学物質管理政策に提供・反映させることが可能である。

また、現在世界で実施しているコホート研究の中で、エコチル調査はトップレベルの質・量の生体試料を有しており、世界に類を見ない貴重性がある。過去に遡って検体を収集することはできないため、エコチル調査を継続し、蓄積された生体試料および、データを活用していくことが最も効果的かつ効率的である。これにより新たな化学物質による脅威にもいち早く対応し、国民の健康を守ることができると共に、化学物質への保健衛生分野で、世界を

リードすることができる。

(2)標準化された生活習慣・環境情報を保有

環境リスクがヒトの健康に与える影響を明らかにするためには、環境中の化学物質の影響を検出することができる大規模な出生コホート調査が必要である。エコチル調査ではその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である。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することができる。加えて、環境に脆弱な胎児期から、成人期まで縦断的に調査することで、世代を超えて影響が連鎖する「世代間サイクル」の解明や時代変化の検出、妊孕性への影響や児の良好な身体的・精神的な健康への影響などの関連解析が可能となる。

【図2:エコチル調査の目的】

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

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 第等)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

<u>妊娠中から連続した大規模な生体試料を保有</u>: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

1 エコチル調査データを用いた研究実績

令和7年8月末時点までの全国データを用いた研究論文数は、551編に達している。

エコチル調査における中心仮説とは、「胎児期から小児期にかけての化学物質ばく露をはじめとする環境因子が、妊娠・生殖、先天異常、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」という仮説であり、この解明を目的としている。この仮説に基づき、胎児期の化学物質ばく露と発達・健康影響に関する論文が発表されている。中心仮説に関する論文数は、74 編(2025 年8月時点)である。また、中心仮説以外に関する論文数は、477 編(2025 年8月時点)である。

2 環境管理政策に係る実績

(1)世界保健機関(World Health Organization: WHO、以下「WHO」という。)

令和7 (2025) 年 2 月に、WHO 西太平洋地域事務所 (WPRO) がまとめた 「Country report 2023: Well-child care in Japan²」では、環境有害物質へのばく露に関する日本の取り組みとして、エコチル調査が紹介されている。

(2)食品安全委員会

ア 「評価書 鉛」

令和3 (2021) 年、6月29日に開催した第822回食品安全委員会において、「鉛の食品健康影響評価書³」をとりまとめ、公表した。本評価書では、エコチル調査の疫学データが国内の血中鉛濃度分布や健康影響評価の参考情報として記載されている。

イ 「評価書 有機フッ素化合物 (PFAS)」

令和6(2024)年6月25日に開催した第944回食品安全委員会において、「有機フッ素化合物(PFAS)の食品健康影響評価書」をとりまとめ、公表した。本評価書では、エコチル調査で得られた国内のPFAS関連知見として、妊婦のPFAS ばく露と子どもの喘鳴及び喘息並びに川崎病との関連がみられなかったことが科学的エビデンスとして引用された。

² WPRO https://www.who.int/publications/i/item/9789290620716

³ https://www.fsc.go.jp/osirase/lead_and_health_assessment.html

⁴ https://www.fsc.go.jp/osirase/pfas_health_assessment.html

ウ 「評価書 アレルゲンを含む食品 卵」

令和3 (2021) 年、6月8日に開催した第819回食品安全委員会において、「アレルゲンを含む食品(卵)の食品健康影響評価書⁵」をとりまとめ、公表した。本評価書では、エコチル調査の疫学データが1、2、3歳における保護者の申告による即時型食物アレルギーの有病割合や特異的IgE 抗体価の陽性率の参考情報として記載されている。

3 保健衛生政策に係る実績

(1)母子保健

ア 「健やか親子 21(第2次)」の中間評価等に関する検討会

令和元(2019)年8月30日に、「「健やか親子21(第2次)」の中間評価等に関する検討会報告書⁶」がとりまとめられた。同報告書では、エコチル調査で得られた妊婦の喫煙率や低出生体重児割合に関するデータを基に、妊婦健診や禁煙支援の強化が提言されている。また、小児アレルギー疾患の増加傾向を踏まえ、学校保健・食物アレルギー対応の充実が明記された。さらに、母親のメンタルヘルスや育児ストレス対策の必要性についても、エコチル調査の心理社会的要因データがエビデンスとして活用され、母子保健政策のエビデンス基盤として重要な役割を果たしている。

イ 「産科医療補償制度の見直し」

令和2(2020)年10月22日、「第2回 産科医療補償制度の見直しに関する検討会」が開催され、エコチル調査を活用した研究成果が配布資料として提示された。この研究は、平成31(2019)年度の厚生労働行政推進調査事業「エコチル調査を活用した脳性麻痺発生率等に関する研究」であり、妊娠・出産期における脳性麻痺の発生頻度などの基礎疫学データを提供した。同データは、制度見直しにおける議論の参考として活用され、令和2(2020)年12月4日に取りまとめられた見直し報告書に反映された。

⁵ https://www.fsc.go.jp/osirase/allergen_egg.html

⁻

⁶ https://www.mhlw.go.jp/content/11901000/000614300.pdf

- 4 医療系ガイドライン等に係る実績
- (1) 妊娠中の体重増加曲線の作成

約10万人の妊婦健診情報を解析し、日本人女性の妊娠週数別体重増加曲線を作成。妊娠前BMI別の推奨増加量を提示し、臨床現場での体重管理指導に活用されている。

(2) エコチル調査パイロット調査のデータを基に日本語版 ASQ-3 を出版

乳幼児発達スクリーニングツール「J-ASQ-3」を標準化し、保健・医療・教育現場での発達評価に活用されている。

- (3) 診療ガイドライン等への貢献
- ア 「食物アレルギーの診療の手引き 2020」
- イ 「食物アレルギー診療ガイドライン 2021」
- ウ 「小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2023」
- エ 「産婦人科診療ガイドライン 産科編 2023」
- オ 「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021」および「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2024」

5 人材育成に係る実績

(1)環境保健・疫学分野の研究者育成

令和6(2024)年9月末時点で、429人の大学院生等がエコチル調査に関与し、調査データを活用した学位論文は104編に達している。これらの人材は、調査設計・データ解析・論文執筆・政策提言などを通じて、実践的な研究能力を身につけた。

(2) エコチル調査コアセンターでの人材育成

国立研究開発法人 国立環境研究所 (National Institute for Environmental Studies: NIES、以下「NIES」という。)のエコチル調査コアセンターでは、研究者向けの情報共有サイト「サイエンスひろば」や研究成果集を通じて、若手研究者の知識習得とネットワーク形成を支援している。また、エコチル調査のデータを活用した国際共同研究や学会発表も進められており、日本発の環境疫学研究の国際的プレゼンスを高めている。

(3) エコチル調査ユニットセンターでの人材育成

各ユニットセンターでは、大学院教育との連携や現場での実践的研修を通じて、次世代の 環境疫学・公衆衛生研究者の育成を推進している。

ア 名古屋市立大学: 大学院医学研究科に設置された「母と子どもの健康・環境総合研究 センター」を拠点に、自治体や地域医療機関と連携した教育プログラムを展開し、疫学調査 設計、データ解析、リスク評価に関する専門教育を実施している。

イ 北海道大学:環境健康科学研究教育センターでは、エコチル調査を基盤とした大学院教育として、環境化学物質ばく露評価やビッグデータ解析、因果推論などの先端手法を学ぶ機会を提供している。

ウ 千葉大学: 予防医学センターを中心に医学薬学府に先進予防医学共同専攻を 2015 年に設置し公衆衛生や予防医学の研究者を育成している。

これらの取り組みは環境保健分野の高度専門職養成に寄与している。

6 国際連携に係る実績

(1) 国際共同研究ネットワークの構築と連携

7 Environment and Child Health International Group (ECHIG)

平成 23 (2011) 年に WHO、日本の環境省、米国の NCS などが主導し、国際的な出生コホー

ト研究の連携を目的とした作業グループが設立された。作業グループには、日本、米国、ドイツ、フランス、デンマーク、ノルウェー、中国などが参加し、出生コホート間のばく露評価やアウトカム測定の標準化を目的としている。

この作業グループは、平成 25 (2013) 年に「Environment and Child Health International Birth Cohort Group (ECHIBCG)」と改称され、さらに令和元 (2019) 年には、科学的連携に留まらず政策提言や国際基準策定への貢献を含む広範な協力へと活動を拡大するため、現在の「Environment and Child Health International Group (ECHIG)」へと名称を変更し、現在に至る。

主な成果は以下の通り。

- ・ データハーモナイゼーションの推進:調査手法、ばく露評価対象(血中鉛、PFAS、化学物質等)、化学物質の測定手法等の共通化・標準化について議論
- ・ 国際会議・ワークショップ開催:北九州(2012)、名古屋(2013)などで、測定の標準化 や倫理枠組みに関する議論を実施
- ・ 「原則の声明」策定:平成24(2012)年の北九州会議にて、データ共有や倫理に関する 協力体制の基礎を構築
- 国際連携体制の強化:各国の取組の連携継続と、国際機関との連携を盛り込んだ覚書を 作成
- ・ 共同論文の発表: 各国の研究グループにおける血中鉛濃度測定のハーモナイゼーション に関する研究など、活動の成果としてこれまでに 2 本の論文を発表
- イ International Childhood Cancer Cohort Consortium (I4C)

小児がんなどの希少疾患は、国内 10 万人規模のコホートでも統計的検出力が不十分であり、研究の推進のため、エコチル調査は平成 23 (2011) 年に、I4C への参加承認を受け、I4C 運営委員会に研究代表者代理が参加している。また I4C 年会には、エコチル調査から専門家を派遣している。

【図3:エコチル調査の実績】

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)

世界保健機関による取組紹介

• [Country report 2023: Well-child care in Japan]

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」

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

国立環境研究所

国立成育医療研究センター

環境省



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」

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

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」

7 これまでの化学分析実績

これまで、コアセンターの運営委員会の下に設置された曝露評価専門委員会で、研究計画書に記載されている生体試料分析候補物質について Delphi 法を用いて順位付けが行い、予算の範囲内で化学分析を実施してきた。化学分析の対象(図4参照)は、10 グループ、約60種類(PFAS 等の化学物質群は1種類とカウントする)となる。また、生体試料は、母体血、母乳、母体尿、母親の毛髪、さい帯血、子どもの血液、子どもの尿、子どもの毛髪、脱落乳歯、父親血等の多岐にわたり、現在約560万検体の生体試料を保管している。

2014 年度から進められている生体試料の化学分析は、血中金属類、尿中コチニン、血中有機フッ素化合物 (PFAS)、フェノール類、農薬類 (有機リン系農薬代謝物、ネオニコチノイド系農薬、ピレスロイド系農薬代謝物)、フタル酸エステル代謝物、形態別ヒ素化合物、ダイオキシン類縁化合物、血中残留性有機汚染物質 (POPs) 等のデータ固定が終了した。

【図4:化学分析リスト】

①金属類及びその化合物 鉛 (Pb)

カドミウム (Cd) 総水銀 (T-Hg)

マンガン (Mn) セレン (Se) ヒ素 (As)

その他の重金属類

ヒ素化合物((皿)、(V)、arsenobetaine、methylarsonic acid、dimethylarsinic acid、

trimethylarsine oxide等)

メチル水銀

②無機物質 ヨウ素

過塩素酸 硝酸性窒素

③塩素系 POPs PCBs

水酸化 PCB (OH-PCB)

ダイオキシン類 (PCDDs、PCDFs、Co-PCBs)

※ダイオキシン様活性(AhR 結合活性)として評価

ヘキサクロロベンゼン(HCB)

ペンタクロロベンゼン(PeCB)

④農薬類(POPs 系農薬を含む) クロルデン類

DDT 及びその代謝物(DDE 等) ディルドリン等ドリン系農薬

ヘプタクロル類

ヘキサクロロシクロヘキサン (HCH)

マイレックス

クロルデコン

トキサフェン

有機リン農薬代謝物: DMP、DEP、DMTP、DETP 等

フェニトロチオン代謝物(メチルニトロフェノール)

アセフェート代謝物 (メタミドフォス)

ピレスロイド系農薬の代謝物 (PBA、DCCA)等

ジチオカーバメート系農薬代謝物(エチレンチオウレア(ETU)等)

ネオニコチノイド系農薬代謝物

ペンタクロロフェノール (PCP)

アトラジン

ダイムロン

グリフォサート

フルトラニル

イプロジオン

フルスルファミド

⑤臭素系 POPs ポリブロモジフェニルエーテル (PBDEs)

ポリブロモビフェニール (PBBs)

ヘキサブロモシクロドテカン(HBCD)

⑥有機フッ素化合物 PFOA、PFOS、PFNA 等

⑦香料 ニトロムスク、環状ムスク等

⑧フタル酸エステル類 代謝物類: mono (2-ethylhexyl) phthalate 等

⑨フェノール類 ビスフェノール A

ノニルフェノール等

パラベン類等

⑩その他 トリクロサン

ベンゾフェノン

ディート (DEET)

多環芳香族炭化水素類及び分解代謝物(1-0H-Pyrene、3-0H-Phenanthrene 等)

コチニン、たばこ煙ばく露マーカー

チオシアネート

ジクロロベンゼン

植物エストロジエン

カフェイン

ピリジン

アクリルアミド

リン酸トリブチル、リン酸トリブトキシエチル

酸化ストレスマーカー(8-0HdG 等)

第5 成果と課題

エコチル調査は、これまで多岐にわたる分野で着実な成果を上げてきた。令和7年8月末時点で、学術論文数は551編に達しており、その研究成果の蓄積は、他国の大規模コホート研究と比較しても遜色ない水準にある。その一方で、エコチル調査が持つ潜在力を最大限に活かしきれているとは言い難い状況も見受けられる。本章では、これまでの取組を総括し、今後の飛躍に向けた課題を明確にする。

1 政策への貢献

国際的には、WHO の報告書に引用されるなど、日本発のエビデンス基盤として高く評価されている。国内においても、食品安全委員会の評価書(鉛、PFAS、アレルゲンを含む食品 卵)策定に科学的知見を提供した3件の実績や、「健やか親子21」の中間評価、「産科医療補償制度」の見直しなど、保健衛生政策分野での7件の具体的な貢献は評価できる。しかし、本来の目的の一つである環境管理政策への直接的な反映は、いまだ限定的であり、今後の重要な課題として残されている。

2 人材育成や国際連携

大学院教育との連携や国際共同研究ネットワークへの参加を通じて、次世代の研究者育成や国際的なプレゼンス向上に寄与しており、一定の成果を上げている。これらは今後の研究発展の基盤となるものであり、更なる展開が期待される。

3 化学分析の進捗

調査の根幹である化学物質ばく露と健康影響の関連を解明する上で、化学分析の進捗は極めて大きな課題となっている。計画された約60種類の化学物質群のうち、データ固定まで完了したのは一部にとどまっている。この遅れの背景には、実施体制の脆弱性、分析にかかるコスト、予算の制約などがある。化学分析の進捗の遅れは、エコチル調査の「中心仮説」の検証を困難にし、調査全体の価値を大きく損なう可能性がある。

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。

第6 運営方針と戦略

1 名称

胎児期から追跡してきた参加者(子ども)が成人(18歳)となることを考慮し、18歳以降の調査においては、環境要因が成長・発達のみならず成人後の健康に与える影響を明らかにするため、名称を以下のとおりに変更する。英語名称、愛称については、変更はしないものとする。

正式名称:(旧)子どもの健康と環境に関する全国調査

(新)環境と健康に関する全国調査

英語名称: Japan Environment and Children's Study: JECS

愛称:エコチル調査

2 運営方針・戦略

(1) 方針、計画の見直し

エコチル調査は長期間にわたる調査事業であり、科学的進歩や社会的要望に柔軟に適宜対応できる体制が不可欠である。そのために、企画評価委員会における年次評価に加えて、5年毎の中間評価を行う。また、参加者(子ども)の先頭集団が18歳に達する令和11(2029)年度を目途に基本計画の改定を予定するとともに、必要に応じて改定を行う。年次評価においては、社会情勢の変化を踏まえた「優先研究課題」の妥当性についても常に検証し、計画が硬直化することを防ぐ。

(2) 戦略

化学物質政策に資する成果の還元が期待されており、効果的・効率的に研究成果を国民へ還元できる戦略を構築する。そのために、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

参加者の観点と組織の観点とに分けてリスク管理を行う。

ア 参加者安全上のリスク管理

疫学研究における参加者安全の主要リスクは、不利益事象、個人情報漏えい、研究参加による負担増加である。

これらに対する主な対応策を以下のとおり講じる。

- (ア) 不利益事象:侵襲性を最小化した研究計画、インフォームド・コンセントによる十分な説明、緊急対応体制の整備、定期的なモニタリングなど。
- (イ)個人情報漏えい:アクセス権限の制御、データの暗号化、標準作業手順書(Standard Operating Procedure: SOP、以下「SOP」という。)の整備、漏えい時の対応計画策定など。
- (ウ) 負担増加:質問票の構造化、オンライン調査の推進、柔軟な参加方法の提供など。 さらに、リスクマネジメント計画の策定、研究者等への倫理・情報保護研修、定期的なリスクレビューにより、参加者の安全と研究の信頼性を確保する。

イ 組織保護上のリスク管理

組織の持続性を確保するため、組織全体のリスクを体系的に管理する体制を構築する。資金、人材、風評といったリスクに対し、法令遵守、倫理的配慮、事業継続計画の策定といった対策を講じる。情報セキュリティ対策についても信頼性の高い管理体制を構築し、その方針に基づいたシステムを導入と運用を行う。エコチル調査の特徴として、誤った解析結果の公表や誤解に基づく報道は、風評等の社会的混乱を引き起こすリスクがあり、本調査への信頼を失墜させかねない。これを防ぐため、リスクコミュニケーションの推進、内部査読、分析の再現性確保など、組織として必要な仕組みの構築を検討する。

ウ インシデントアクシデントレポート(以下、「IAレポート」という。)の活用

IA レポートは単なる報告ではなく、組織全体でのリスク低減と品質向上のための学習プロセスであり、継続的改善の仕組みとして機能させることが重要であり、組織における安全性と信頼性を確保するための基盤となる。

報告基準は、エコチル調査の特性を鑑み、参加者の生命・身体的安全の確保に加えて「個人情報管理」の観点を重視した独自の分類を設ける。具体的には、参加者の生命・身体的安全に関わる事象に加え、個人情報の漏えい・紛失等の情報セキュリティ事案もインシデントとして明確に定義し、その影響の重大度に応じて分類する。分類において、参加者の生命・身体的安全に関わる事象には、「医療安全・医療事故防止におけるインシデントの分類」を参考に、インシデントをレベル0~5で分類を想定している(表 1)。情報セキュリティには、影響範囲に応じた重大度のレベル分けを想定している(表 2)。IA レポート報告につい

ては、重大インシデントは迅速報告、軽微な事象は数日以内報告など、レベル毎に報告期限 を設定し、緊急時は簡易フォーマットによる速報を優先する。

【表1:医療安全・医療事故防止におけるインシデントの分類⁷を参考にした分類(案)】

レベル	事象の継続性	対応の有無	報告	エコチル調査におけるインシデント例
レベル0	_	なし	記録共有	事象を未然に防いだ。
レベル1	なし	なし	記録共有	事象が見られたが、参加者への影響は
				なかった(何らかの影響を与えた可能
				性は否定できない)。
レベル2	一過性	なし	数日以内	事象は一過性で、対応は行わなかった。
レベル3a	一過性	あり	数日以内	事象は一過性で、軽度の対応を要した。
レベル3b	一過性	あり	迅速	事象は一過性で、濃厚な対応を要した。
レベル4	継続的	あり	迅速	事象が継続的となった。
レベル5	死亡・重篤な	あり	迅速	
	後遺症			

※対応を要した事象をレベル3以上とする。濃厚な対応を要したレベル3b以上は迅速報告など。

【表2:情報セキュリティ対策8に準拠したインシデント分類(案)】

レベル	影響範囲	報告
レベル0	インシデントにまで至らないが将来においてインシデント	記録共有
	が発生する可能性がある事象が発見されたとき	
レベル 1	職員の業務遂行に影響が及ぶとき	数日以内
レベル2	事業に影響が及ぶとき	迅速
レベル3	参加者や利用者に影響が及ぶとき、または、個人情報が漏	迅速
	えいしたとき	

対応プロセスは、①初期対応で安全確保、②原因分析でヒューマンエラーやシステム要因を特定、③是正・予防措置を策定・実施、④事例をデータベース化し教育・研修に反映、を行う。これらは SOP に明文化し、定期的なレビューで改善を継続する。また、匿名化した事例を全体共有し、再発防止と安全文化の醸成を図る。

⁷ 第1回国立大学医学部附属病院医療安全管理協議会総会(平成14年10月31日・11月1日開催)

⁸ 独立行政法人情報推進機構 中小企業の情報セキュリティ対策ガイドライン第3.1 版

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

安定的なコホート維持のためには、参加者自身が、積極的に参加したいと思えるようにすべきであり、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。

具体的には、段階的に以下の取組を加速させる。

ア エコチル調査全国フォーラム(以下、「全国フォーラム」という。)を参加者維持の中心 的機能として制度化し、参加者維持の活動基盤とする。全国フォーラムでは参加者が全国フォーラム実行委員会に入り、参加者の意思決定への実質的関与(アジェンダ設定、優先課題の投票、パネルディスカッション)ができるような体制とする。開催にあたっては、日本各地の参加者が連帯意識をもってエコチル調査の運営に関われるよう開催方法は工夫を凝らすこととする。

イ 参加者向けフィードバックの定期化:わかりやすい成果要約(図表・インフォグラフィック)、安全性情報、分析計画の変更点、データ利用実績を全国フォーラム等で還元し、長期コホートの維持率向上を図る。

ウ 参加者主体の共創型取組:参加者パネルを常設し、調査票設計のユーザビリティ評価・ 想起バイアス抑制のための事前テストなどを実施する。これらに加え、大学生や大学院生と なった参加者からは、自らが知りたい研究テーマに関する提案も積極的に吸い上げ、当事者 視点の新たな研究シーズを研究テーマの選定の参考情報として反映させるように取組む。

エ マーケティング手法を活用した参加者エンゲージメントの強化: これまでの取組に加え、民間企業等で実績のある参加者維持を目的とするマーケティングの手法を積極的に導入し、参加者との長期的な関係性を強化する。

オ 参加者ポータルの活用:参加者とのデジタルな接点の中核として、参加者ポータルの機能を強化・拡充する。eConsent、調査票回答の機能に加え、コンテンツや機能を実装し、参加者の利便性とエンゲージメントを向上させる。

(2) 保管:効率的なデータ・生体試料の保管

膨大な数の生体試料の保管管理および利活用に係るコストダウンを図り、より効率的・効果的な管理運用と、重要なサンプルである生体試料そのものの品質管理の保証のため、既存の試料を含めて少量ずつ分注して保管が可能で、入出管理を自動化した保管システム整備を進める。併せて、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

エコチル調査事業の本分である化学分析を更に推進するために、化学分析の内製化または 外製化、及びそれらの最適化に必要なインハウス(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

調査の質の保証にあたっては、品質保証(QA)および品質管理(QC)の向上と、データ固定・公開までの所要期間の短縮が必要である。そのために、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するために、以下の取組を推進する。

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(学術的妥当性、社会的価値、データ最小化、倫理・法令適合、実行可能性)を用い ることとする。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。

その際、利活用を推進する上で解決すべき、参加者の理解に基づく包括的同意の制度整備、安定的運用に必要な予算確保と持続可能な利用料設定、利活用の意義や成果に関する 参加者をはじめとする社会的な理解醸成についても併せて検討を進める。

利用者としては、大学や公的研究機関などのアカデミア、そして製薬、医療機器、化学、食品、IT・ヘルスケアサービス等の民間企業からなる産業界をはじめとする、国内外の幅広い研究者を想定する。その前提として、エコチル調査のデータ利用を検討する研究者の裾野を広げるため、どのようなデータが利用可能かを示す「データカタログ」や、データの構造を把握できる「サンプルデータ(デモデータ)」を、簡易な手続きで利用できる仕組みを整備する。これにより、研究者による外部資金申請等の見通しを立てやすくし、積極的な利活用を促進する。これらに加え、環境保健学、公衆衛生学、小児・産婦人科領域などの関連学会など、研究者コミュニティへの能動的な働きかけも強化する。

持続可能な価値創造サイクルの確立のため、国費負担の軽減を図り、データ・生体試料の利活用を通じて積極的に外部資金を獲得する運営モデルの構築を目指す。獲得した資金は、調査の安定的な運営基盤の強化、ならびにデータの品質向上や項目拡充といった価値向上への再投資に充当することで、調査研究事業として、自律的な運営の実現を目指す。イ データ管理体制:利活用、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:エコチル調査の科学的・社会的価値を最大化するため、個人情報保護に留意した上で、従来の健康・医療情報に加え、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する。

エ 生体試料の利活用:生体試料の利活用については、エコチル調査で解析予定の化学分析に十分必要な検体を確保した上で、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:参加者との持続的かつ動的な関係を構築し、リアルタイム性の高い健康情報を取得するため、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ため、そのプロセスを担う評価ワーキンググループ(以下、「WG」という。)を設置する。

この機能は、研究活動の独立性を確保しつつ、その成果を社会に還元するため、創出された科学的知見が持つ「政策的・社会的意義」を、客観的に評価可能にすることを目的とする。本評価は、科学論文そのものの科学的妥当性を再評価するものではなく、査読を経て公開された知見を、いかに社会課題の解決に繋げるかを議論し、評価するものである。

WG が持つべき機能は、科学的知見の政策的意義の評価機能、リスクと社会経済的影響の統合的評価機能、評価プロセスの透明性確保機能、政策提言への橋渡し機能などが考えられる。

(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するとともに、データそのものに触れることができる仕組みの構築を目指す。

そのため、科学的知見を社会へ的確に伝達するサイエンスコミュニケーションを促進するとともに、エコチル調査自体を人材育成の場と捉え、化学物質のリスクと有益性の双方を伝達するなどの実践的な課題を教材としたプログラムなど、既存の専門人材育成の取組と連携して人材育成を推進する。

(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。

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

中心仮説⁹に基づき、化学物質のばく露に加えて、遺伝要因・社会要因・生活習慣要因等を網羅的に測定し、交絡だけでなく、交互作用・効果修飾(例:遺伝子×環境)や複数環境因子へのばく露を前提とした解析計画とする。また、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がある。

(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

成人期は、進学、就職、結婚、転居など、個人のライフコースが最も多様化する時期である。それに伴い、生活習慣・住環境・気象環境・労働環境・勤務形態の影響が増大し、化学物質ばく露の単独効果識別が難しい。この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。この複雑で動的なエクスポソームをありのままに捉えるため、現行の調査の知見を踏まえ、目的(ライフコース全体の健康影響評価、予防・政策への橋渡し)とアウトカム、データ取得方法(電子的同意、ポータル活用、一時的な調査休止者への対応など)を継続的に見直し、高度化させていく必要がある。

(3) 成人期調査の医学的意義の明確化

成人期の重点は、①健康と病気の発生起源(DOHaD)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2コホートの設計、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: 従来の SNP アレイ等を用いた解析に加え、全ゲノム解析、エピゲノム解析(DNA メチル化等)、トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析といった多層的なオミックス解析を推進し、これらと環境因子との相互作用を解明する。これにより、化学物質等への感受性の個人差を生む遺伝的背景や、疾患発症に至る分子レベルのメカニズムを明らかにし、新たな予防法や治療法の開発に繋げる。④10 万人規模の日本

⁹ 中心仮説:胎児期から小児期にかけての化学物質ばく露をはじめとする環境因子が、妊娠・生殖、先天異常、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。 人トリオ・データの国際発信、が挙げられる。遺伝学的評価には日本人最適化 SNP アレイ等の標準化ツールを参照しつつ、今後も最先端ゲノム解析技術(全ゲノム解析等)を積極的に取り入れ、将来の国際共同解析に資する品質管理を行う。

(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するため、以下のテーマを導入する。

ア 親のウェルビーイングの解明による少子化対策への貢献:子育ての負担感などネガティブな側面に注目が集まりがちな現状を踏まえ、これまで大規模調査がなされてこなかった「親自身のウェルビーイング(幸福度)」に着目する。具体的には、エコチル調査に参加した親を対象とした追加調査を企画・実施し、親のウェルビーイングやその後の子どもの数などをアウトカムとして設定。これまで蓄積してきた環境要因や社会経済的背景のデータと組み合わせることで、家族形成に影響を与える新たな要因を探索し、少子化対策に資する独自の科学的エビデンスを創出する。

イ 発達障害・アレルギー・メンタルヘルス等の課題への対応:発達障害やアレルギー疾患の増加、子どものメンタルヘルスの問題といった、現代社会が直面する複合的な健康課題に取り組む。これらの課題に対し、エコチル調査のデータを活用して環境要因との関連を多角的に解明し、関係省庁(厚生労働省、文部科学省、こども家庭庁等)と連携して、科学的エビデンスに基づく予防策や支援策の立案を支援する。さらに、実施された介入策の効果を追跡・検証し、その知見を「健康日本 21」等の国民的な健康増進計画に反映させることで、研究から社会実装へと繋がるサイクルを確立する。

(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。解析は、因果推論と機械学習を統合し、時間変化ばく露や交互作用を適切に扱う必要がある。また、国際共同研究では、データハーモナイゼーション(変数の定義や測定法の標準化、潜在変数モデル等の活用など)と連合学習(フェデレーテッド学習)を採用し、相互運用性・再現性を担保する必要がある。

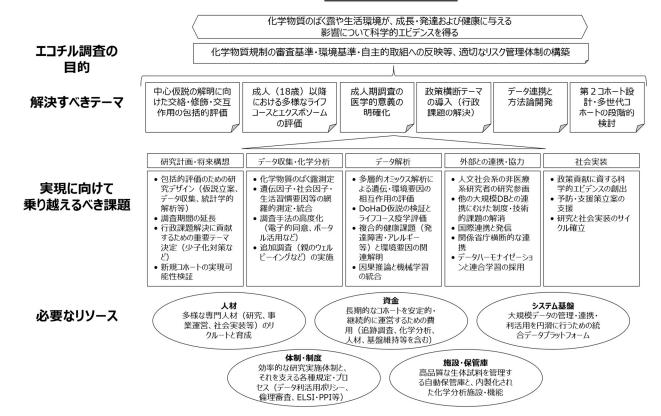
(6) 第2コホート設計・多世代コホートの段階的検討

時代差(ばく露プロファイル・政策・生活様式変化)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、倫理的・法的・社会的課題(Ethical, Legal and Social Issues: ELSI、以下「ELSI」という。)・運

用(追跡調査・品質管理)・コスト(長期的な持続可能性)の観点から段階的に実現可能性 を検証する必要がある。

2 課題解決ツリー

課題解決ツリー



第8 実施手順(案)

1 新たな実施体制と業務内容

環境省で具体的な実施手順について検討中。

2 新たな実施体制における責任と役割

新たな実施体制では、以下のように役割と責任を明確化する。

- · R (Responsible) =実行責任者:実際に作業を行う人
- · A (Accountable) = 最終責任者: 最終的な意思決定・承認を行う人(通常1名)
- ・ C(Consulted) =相談先:助言や専門知識を提供する人(双方向コミュニケーション)
- I (Informed) =報告先:進捗や結果を通知される人(情報共有のみ)

3 調査への継続的な参加についての説明と同意

エコチル調査が開始された平成 22 (2010) 年度から 15 年以上が経過し、近年の子どもを取り巻く生活環境の変化は著しい。これに伴い、参加者の生活様式、情報接触手段、健康課題も多様化しており、従来のコホート設計では捉えきれない要素が増加している。そのため、現在のコホートと比較可能な設計を維持しつつ、生活環境の変化に対応したコホート設計を検討する必要がある。

具体的には、以下の事項を踏まえた対応を講じるものとする。

- デジタルネイティブ世代への対応:スマートフォンや SNS を活用した情報提供・同意取得の導入。
- ・ 多様な家族構成・生活様式への配慮: 単身世帯、共働き家庭、外国籍世帯などへのアプローチ手法の最適化。
- 地域間格差の考慮:都市部・地方部での差異を踏まえた設計。

また、継続的な参加協力依頼については、13歳以降調査の同意手続きを踏襲しつつ、eConsentへの完全移行を検討する。これにより、説明の標準化、参加者の利便性向上、同意取得の記録性・追跡性の確保が可能となる。

さらに、継続的な参加協力の効率化にあたっては、地域医療機関、地域中核病院、附属病院を有する大学や、日本医師会等の関係団体との協働を通じて、参加者へのアプローチ精度を高めることが期待される。

4 調査項目(質問票項目、化学分析項目)及びスケジュール

質問票項目、生体試料を用いた化学分析項目については、基本的な項目に加えて、科学的知見、社会的要請に応じて必要な項目を適宜追加・更新できる柔軟な設計とする。

そのために、環境リスク初期評価、人ばく露モニタリング調査事業などの他事業と連携し、 専門家の意見を踏まえ、科学的、社会的に妥当な項目設定を行う。また、発達段階や社会環 境の変化に応じて、縦断的に比較可能なコア項目を維持しながら、時代に即したサブ項目を 計画的かつ動的に更新できる仕組みの構築を検討する。

さらに、調査項目の設計においては、参加者の視点を反映することが重要であり、参加者が主体的に意見を述べることができる仕組みを設ける。これにより、調査の透明性と信頼性を高め、長期的な参加者エンゲージメントの維持にも寄与する。加えて、データ標準化・メタデータ管理の強化(試料採取条件、保存条件、分析法、LOD(Limit of Detection:検出限界)、LOQ(Limit of Quantification:定量限界)、品質管理を実施する。

成人(18歳)以後の調査スケジュールについては、ウェブ質問票で近況・生活習慣・イベント(疾病診断等)を適宜収集し、医療情報・健診結果のデータ連携を推進する。これに加え、教育情報、労務・納税情報、福祉・介護等の公的支援活用状況といった、より広範な公的データベースとの連携も目指す。また、対面調査については、ウェブ質問票では把握困難な臨床・生体計測・試料採取を定期的に行い、コホート維持の機会としても積極的に活用する。対面調査のスケジュールについては、運営資源・参加者負担・アウトカム発生率を踏まえ、有識者レビューを経て決定する。

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。調査実施に際しては、「個人情報の保護に関する法律」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(以下、「医学系倫理指針」という。)等必要な法令等を引き続き遵守し、その改訂にもその都度、適切に対応する。研究計画の科学的合理性、参加者負担と便益の比較考慮、倫理審査、インフォームド・コンセント、弱者保護、結果説明、監査・モニタリングを、企画評価委員会において点検する。

インフォームド・コンセントについては、各調査時点での簡易な参加継続意思の確認を原則とする。その上で、(1)保護者同意を基礎に(2)16歳以降の本人意思確認、(3)将来研究への広範同意を運用すると同時に、同意撤回のプロセスを明確化し周知する。

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の構築を検討する。

参加者参画は「参加者・家族が研究のあらゆる段階の意思決定に関与すること」、市民参画は、「広く市民が、エコチル調査の目的や方法、成果が社会にとってどんな価値を持つのか、倫理的に問題ないか、個人情報やプライバシーが守られているか、不安やリスクがきちんと説明されているか、といった観点で話し合いに参加すること」と定義する。具体的には以下の取組を推進する。

- ・ 参加者・市民・産学・自治体を含む合議機関を設置する。参加者の視点、国民の視点が、 事業の意思決定に関与することができる体制とする。
- · 参加者パネル、市民パネルを常設し、参加者、市民からの意見を効率的に集約する。
- エコチル調査全国フォーラムを参加者参画、市民参画の活動の中心とし、エコチル調査の参加者のみならず、多くの国民へ本事業の周知を行い、国民の理解と協力につなげる。
- ・ エコチル調査全国フォーラムに、参加者参画セッション、市民参画セッションを設置し、 参加者会議、市民会議を開催する。加えて、新たな調査対象者である子ども・若者自身 が主体的に議論する「エコチル・ユースセッション(仮称)」を設置する。これは、参加 者本人による熟議を通して、当事者の視点から社会的妥当性の確保に資する。また、こ れらの会議への参加が難しい方や、公の場での発言を好まない方の意見も集約するため、 ウェブアンケート等の個別意見収集の仕組みも併せて運用する。

第10 おわりに

このエコチル調査基本計画は、環境と健康の関係を長期的に明らかにし、その成果を社会に役立てることを目指している。そのためには、調査を続けるだけでなく、時代の変化や新しい知見に合わせて柔軟に見直すことが重要である。

我々は、毎年進捗状況を確認し、必要に応じて基本計画の改定を行うことで、調査の質を 高め、国民にとって価値ある成果を確実に届けていきたい。

今後、特に力を入れる事項は次のとおりである。

- ・ 安全と活用の両立:個人情報を守りながら、研究や政策に役立つデータの使い方を進める。
- ・ 参加しやすい仕組み:オンラインでの手続きや情報提供を充実させ、参加者の負担を軽 減する。
- わかりやすい情報発信:研究の結果や進捗を、専門用語を使わずに広く伝える。
- 人材と仕組みの強化:研究を支える人材を育成し、安定した運営を継続する。

この調査は、日本の宝であり、次世代を担う人々の未来を守るための重要な取り組みである。 国民とともに、信頼される調査を継続していきたい。

第11 参考文献

第12 用語集

別添