参考資料５

子どもの健康と環境に関する全国調査
（エコチル調査）
基本計画

平成 22 年 3 月 30 日策定

令和 5 年 3 月 30 日改定

環　　境　　省

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）」は、平成 22（2010）年度に開始された、全国約 10 万組の親子を対象とした大規模疫学調査である。

エコチル調査は、総合科学技術会議における、環境省として初めてのライフサイエンス分野におけるプロジェクトとして、平成 22（2010）年度概算要求に関する科学技術施策の優先度判定においてＳ評価を得て、平成 22（2010）年度に基本計画に基づき 10 万人の子どもを対象とする大規模疫学調査を実施するために必要な予算が確保され、調査を開始することとなった。

エコチル調査は、環境省の企画・立案に基づき、コアセンターを国立研究開発法人国立環境研究所に設置し、調査の総括的な管理・運営を行い、メディカルサポートセンターを国立研究開発法人国立成育医療研究センターに設置し、医学に関する専門的知見をもってこれを支援し、公募により決定された全国 15 か所の大学・研究機関に設置されたユニットセンターが各地区での参加者のリクルート及びフォローアップを実施するという体制で開始された。

本基本計画においては、エコチル調査の参加者（子ども）が 40 歳程度になるまで調査を継続するに当たり、参加者（子ども）が 18 歳に達するまでの調査体制及び基本方針を取りまとめるものとする。また、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。

なお、本基本計画に基づき、研究実施機関が研究計画書及び実施マニュアルを別に作成する。

環境省大臣官房環境保健部

目次

１．背景 1
２．基本計画の改定体制 3
３．本調査の名称 3
４．調査の目的 3
５．調査で解明すべき課題 4
６．調査の対象とする環境要因と健康影響の指標について 4
　６－１　調査の対象とする環境要因 4
　６－２　観察すべき主な健康影響の指標（アウトカム・エンドポイント） .. 7
７．パイロット調査について 8
８．調査実施体制について 8
　８－１　環境省 10
　８－２　コアセンター 10
　８－３　メディカルサポートセンター 11
　８－４　ユニットセンター 11
　８－５　協力医療機関 18
　８－６　地方公共団体 18
　８－７　調査の外部委託 18
　８－８　パイロット調査実施機関 19
９．調査実施手順について 19
　９－１　実施概要 19
　９－２　調査参加者 20
　９－３　調査項目の概要及びスケジュール 21
　９－４　質問票調査 22
　９－５　試料の採取、輸送、分析、保管 22
　９－６　健康医療情報との連結 23
　９－７　フォローアップ 23
　９－８　調査の質の保証・全国規格 24
１０．データマネジメントについて 25
１１．生体試料の長期保存について 26
１２．リスク管理について 28
１３．参加者の保護とコミュニケーションについて 29
１４．倫理安全面への配慮とインフォームド・コンセントについて 31
１５．調査から得られたデータ・生体試料の利用、解析、共有について 33
１６．成果の社会還元・情報発信について 33
１７．ヒューマンバイオモニタリングの実施について 34

１８．国際連携について 34
１９．調査費用について 35
２０．本調査の契約について 35
２１．基本計画の見直しについて 35
参考資料：検討体制 36
用語の定義（Glossary） 39

１．背景

平成 9（1997）年に米国のマイアミで開催された先進 8 か国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問題に対して優先的に取り組む必要があることが宣言され、同時期に、デンマーク、ノルウェー、米国で 10 万人規模の子どもを対象とする大規模な疫学調査が開始された[1]。平成 14（2002）年の持続可能な開発に関する世界サミット（WSSD : World Summit on Sustainable Development）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」とされ、2006 年には WSSD における合意の実現のための方策として、科学的なリスク評価に基づくリスク削減、情報の収集と提供、能力構築と技術協力等を進めることを定めた国際的な合意文書である「国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ（SAICM：Strategic Approach on International Chemical Management）」が採択された。さらに、平成 21（2009）年にイタリアのシラクサで開催された環境大臣会合「子どもの健康と環境」において、大規模な疫学調査を各国が協力して実施することが合意された。

国内では、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、子どもの脆弱性、環境保健に関する課題に対して推進すべき施策の方向性について提言が取りまとめられた。その中で、環境要因（化学物質のばく露、生活環境等）が子どもの成長・発達に与える影響を明らかにするために、実験を中心としたメカニズムの解明を図るとともに、「小児を取り巻く環境と健康との関連性に関する疫学調査」も併せて推進することの必要性が言及された。

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、従来から動物実験、基礎研究を中心としたメカニズムの解明が図られてきた。一方で動物とヒトでは、形態学的、生理学的な種差があることから、動物実験の結果をそのままヒトに当てはめることは難しく、実際のヒトの集団でどのような影響があるのかを観察する疫学的なアプローチが重要である。

そこで、平成 20（2008）年に、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新規出生コホート調査の立ち上げが提言され（「小児環境保健疫学調査に関する検討会報告書」）、平成 22（2010）年に「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）基本計画」が策定された。この基本計画に基づき、化学物質をはじめとする環境要因が子どもの健康に与え

[1] 米国での調査（National Children’s Study）はその後中止となった。

る影響を解明するための大規模疫学調査としてエコチル調査が開始され、平成 23（2011）年１月から平成 26（2014）年３月末までにリクルートされた約 10 万人の妊婦、約５万人の父親と約 10 万人の生まれた子どもが参加し、参加者（子ども）が 13 歳に達するまでの計画として追跡調査を行っている。

一方で、基本計画策定当初（平成 22（2010）年）、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について調査することが理想であり、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・フォローアップ率などを勘案して判断されることが適当とされた。これについて、令和６（2024）年には参加者（子ども）が 13 歳に達することを踏まえて、令和３（2021）年に設置された「健康と環境に関する疫学調査検討会」において、これまでのエコチル調査の成果等について総括を行い、令和４（2022）年３月には、13 歳以降も 40 歳程度まで調査を継続する方針が取りまとめられた。これを受け、令和４（2022）年度の「エコチル調査企画評価委員会」において、基本計画の改定に向けた検討を行った。

こうした検討の結果、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、まずは参加者（子ども）が 18 歳に達するまでの基本となる計画を追加するため基本計画を改定することとした。



＜図１　エコチル調査の経緯＞

２．基本計画の策定及び改定体制

平成 22（2010）年の基本計画の策定に当たっては、「エコチル調査に関する検討会」及び複数のワーキンググループにおいて検討を行った。

令和 4（2022）年度の改定に当たっては、「健康と環境に関する疫学調査検討会」の報告書（令和 4（2022）年 3 月）に基づき、令和 4（2022）年 7 月から「エコチル調査企画評価委員会」において検討を行った。

３．本調査の名称

本調査の名称は、「子どもの健康と環境に関する全国調査」（Japan Environment and Children's Study）とする。また、本調査の略称としては「エコチル調査（JECS）」を用いる。

４．調査の目的

エコチル調査は、胎児期から小児期にかけての環境要因がその後の健康に与える影響を明らかにするための調査として実施されている。特に、化学物質のばく露や生活環境が、胎児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について明らかにし、リスク管理当局や事業者への情報提供を通じて、自主的取組への反映、化学物質規制の審査基準への反映、環境基準への反映等、適切なリスク管理体制の構築につなげることを目的として開始された。なお、先天異常など環境中の化学物質の影響が指摘されている発生率が極めて低い事象については、最低でも 10 万人の調査対象が必要であること、また、比較的発生率が高い事象についても、低濃度でも影響を及ぼす化学物質の関与を十分に検出する目的から、10 万人規模のデータを集積することとなった。

参加者（子ども）が 13 歳に達して以降も追跡を継続し、上記に加えて、ライフコースアプローチという観点から、化学物質のばく露や生活環境と思春期以降に発症する疾病等との関連を確認することを目的とする。

５．調査で解明すべき課題

エコチル調査では、「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」を中心仮説と置き、調査を実施している。さらに、13 歳以降の調査を継続することから、本調査で解明すべき課題として、胎児期の化学物質ばく露等と思春期以降に年齢依存性に発症する疾病等の長期の健康影響との関連を検討していくことになる。具体的な研究仮説については、研究計画書で設定する。

併せて、この中心仮説に基づく種々の仮説を明らかにするために、化学物質のばく露以外の要因である交絡因子についても検討を行う必要があることから、遺伝要因、社会要因、生活習慣要因等を考慮に入れることとしている。

なお、小児がんについては症例数の確保が難しいため、本調査としては仮説を設定しないが、国際的な枠組み（The International Childhood Cancer Cohort Consortium：I4C 等）の参加により、研究を推進する。

６．調査の対象とする環境要因と健康影響の指標について

６－１　調査の対象とする環境要因

本調査において検討すべき主な要因は、環境に由来する化学物質のばく露及びその他の要因（交絡因子）であり、以下の点（表 1）に考慮し、分析候補物質を選定した（表 2）。ただし、実際に測定を実施する物質については、調査の実施に併せて検討を行うこととした。

表 1.　分析候補物質の選定に際して考慮された点

- 体内に蓄積されやすい物質（例えば残留性有機汚染物質（POPs）など）
- 胎盤を通過しやすい物質（例えばメチル水銀など）
- 子どものばく露の機会が増えている物質（例えばシックハウス症候群に関連した様々な揮発性有機物質（VOC）など）
- 国民が不安や心配に感じている物質（例えば農薬類など）
- 中心仮説の検証に役立つ物質

試料の採取・保管に当たってはこれらの物質が適切に分析し得る方法を実施マニュアルに定め、生体試料の化学分析においては、最新の研究状況、分析法の整備状況等を考慮した上で優先順位づけを行う。分析については、方法や必要な試料の種類や量、分析経費、試料の保存性等を勘案し、分析対象物質を定め、段階的に実施する。体制整備等により、分析結果が得られるまでの作業の効率化を進めることも検討を行う。

表 2.　分析候補物質の一覧（平成 22（2010）年）

a	無機物質	mercury (水銀)	
		lead (鉛) 、cadmium (カドミウム)等	
		arsenic　(ヒ素)	
			化学形態別　ヒ酸、亜ヒ酸、ジメチルアルシン酸、アルセノベタイン等
		selenium (セレン)、aluminum (アルミニウム)等	
		iodide (ヨウ素)、perchlorate (過塩素酸)、nitrate (硝酸) 等	
b	塩素系 POPs（除農薬）	ダイオキシン類 (PCDDs、PCDFs、Co-PCBs)	
		PCBs (polychlorinated biphenyl) 並びに代謝物 (水酸化 PCB)	
		HCB (hexachlorobenzene)、PeCB (pentachlorobenzene)	
		その他	
c	臭素系 POPs	臭素系難燃剤	
			PBDE (ポリブロモジフェニルエーテル：PeBDE、OBDE 等)
			PBB (ポリブロモビフェニル：HBB、PeBB 等)
			その他
		臭素化ダイオキシン類 (PBDDs、PBDFs)	
d	農薬	POPs-Organochlorine Pesticides	
			クロルデン (cis-,trans-chlordane、cis-, trans-nonachlor、oxychlordane)
			DDT 類 (p,p'-, o,p'-DDT、p,p'-, o,p'-DDE、p,p'-, o,p'-DDD)
			ドリン類　dieldrin その他
			ヘプタクロル類　heptachlor、cis-, trans-heptachlorepoxide
			HCH (alpha, beta, gamma, delta) hexachlorocyclohexane
			Mirex (マレイックス)
			Toxaphene (代表異性体)
			Chlordecone
		Organophosphorus pesticides (OP：有機リン系殺虫剤)	
			OP metabolites: dimethylphosphate、diethylphosphate、dimethylthiophosphate、diethylthiophosphate 等
			3-methyl-4-nitrophenol (Fenitrothion metabolite)、p-nitrophenol (parathion metabolite)
			acephate or methamidophos
			dichlorvos (DDVP) or metabolite (DMP)
			3,5,6-trichloro-2-pyridinol (chlorpyrifos metabolite)
		Pyrethroid pesticides (ピレスロイド系殺虫剤)	

			3-phenoxybenzoic acid 、2,2-dimethylcyclopropane-1-carboxylic acids (Pyrethroid metabolites) 等
		Carbamate / dithiocarbamate pesticides (カーバメイト系殺虫剤)	
			ethylthiourea 等尿中代謝物分析
		Neonicotinoid (ネオニコチノイド系：Acetamiprid、Imidacloprid)	
			6-Chloronicotinic acid (Imidacloprid metabolite)
		Herbicides (除草剤)	
			PCP 及びその他のクロロフェノール類、Atrazine 、Bentazone 、Diuron 、Bromobutide、Glyphosate 等
		Antimicrobial (殺菌剤)	
			Flutolanil、Carpropamid、 Iprodione、Flusulfamide 等
		その他	
e	有機フッ素化合物	Perfluorinated chemicals (PFCs)	
			PFOA、PFOS (perfluorooctane sulfonic acid) 等
f	フタル酸エステル	Phthalates	
			Mono (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP metabolite) 等
g	香料	nitro musk	
		polycyclic musk	
h	フェノール		Parabens (methyl-, ethyl-, propyl-, butyl-, benzyl-hydroxybenzoate 等)
			Bisphenol A (ビスフェノール A)、Bisphenol F 等
			nonylphenol (ノニルフェノール)等
i	PAHs	polycyclic aromatic hydrocarbons 多環芳香族炭化水素	
			BaP (benzo(a)pyrene)、pyrene、phenanthrene 等
			同代謝物 (1-OH-pyrene、1-,2/9-,3-,3-OH-phenanthrene 等)
			Ames test/umu test
j	喫煙		cotinine (コチニン)、thiocyanate
k	大気汚染	VOC (volatile organic compounds：揮発性有機化合物)	
	室内汚染		benzene (ベンゼン)、toluene (トルエン)、xylene (キシレン)等
			formaldehyde、acetaldehyde、acrolein、crotonaldehyde
		一般項目	
			NO_2、SO_2、SPM、$PM_{2.5}$、CO、ozone、allergen
			p-dichlorobenzene
l	その他		phytoestrogens
			caffeine (カフェイン)
			triclosan
			Deet (N,N-diethyl-3-methylbenzamide)
			pyridine
			acrylamide (アクリルアミド)
			tributoxyethyl phosphate (TBEP)、Tributyl phosphate (TBP)等
			その他の化学物質及び代謝産物
m	早期影響指標		8-hydroxydeoxyguanosine (8-OHdG) 等

６－２　観察すべき主な健康影響の指標（アウトカム・エンドポイント）

小児期までに観察すべき主な健康影響の指標に加えて、13 歳以降に調査を継続するに当たり、思春期以降に年齢依存性に発症する疾病等と胎児期の化学物質ばく露との関連の確認を行えるよう、表 3 の例示をはじめとして、アウトカムの評価を行う。

表 3. 健康影響の指標（アウトカム・エンドポイント）（例示）

- 身体の成長：出生時体重低下、出生後の身体の成長発育状況等
- 先天異常：尿道下裂、停留精巣、口唇･口蓋裂、消化管閉鎖症、心室中隔欠損、ダウン症等
- 性分化：性比、性器形成障害、脳の性分化等
- 精神神経発達：自閉症、LD（学習障害）、ADHD（注意欠陥･多動性障害）等
- 免疫系：アレルギー、アトピー、喘息等
- 代謝･内分泌：耐糖能異常、肥満、生殖器への影響等
- 思春期以降に年齢依存性に発症する疾病等　※13 歳以降

また、縦断的に検討することが必要と考えられる指標については、経時測定を適切に計画する。特に、小児期までに認められた化学物質等の健康影響と 13 歳以降に認められる健康影響との関連等については、しっかりと追跡したデータに基づいて評価することが必要である。なお、当該影響の発生メカニズムに関して、既存の知見と照合するなど、多面的な調査が必要であることにも留意する。

なお、アウトカムの判定に関する基準、評定方法等の詳細は「実施マニュアル」に定め、全国で標準化を行う。

（参考）遺伝因子

環境因子と健康影響の関連について、遺伝因子を考慮して検討を行うことで、観察研究においても無作為化介入試験と同様に、因果関係を推論することが可能となる（メンデルランダム化研究）。本調査において、遺伝子解析を実施し、遺伝因子を含めた解析を実施する。遺伝子の発現やその後の生体反応、健康影響には様々な環境因子が影響するため、エピゲノム解析や、オミックス解析の実施も検討する。

なお、遺伝子異常に関するデータは特に機微な情報を含むことから、データの取扱いのみならず、解析結果の利用方法についても十分な配慮を行う。また、再現性の高い解析結果を得るために研究の大規模化が必要であ

り、個人情報に十分に配慮した形で、国内外の他のコホートと連携した解析等も考えられる。

７．パイロット調査について

エコチル調査では、全国での 10 万組の親子を対象とした本体調査の実施に先立ち、平成 20（2008）年から小規模な集団を対象としたパイロット調査を実施している。

パイロット調査では、インフォームド・コンセントを得て登録された小規模な参加者集団を対象とし、本体調査で実施すべき調査項目を、本体調査に 2 年ほど先行して実施している。調査手法の実施可能性の確認を行い、本体調査に向けて適切な修正を適時に施すために重要な役割を果たしている。こういったパイロット調査については、継続的に自治医科大学、産業医科大学、九州大学及び熊本大学において実施する。

さらに、生体試料中の環境化学物質の分析手法の確認についても、小規模コホート研究を設定して東北大学で実施しており、生体試料からばく露評価を行うための手法の確立に貢献している。

８．調査実施体制について

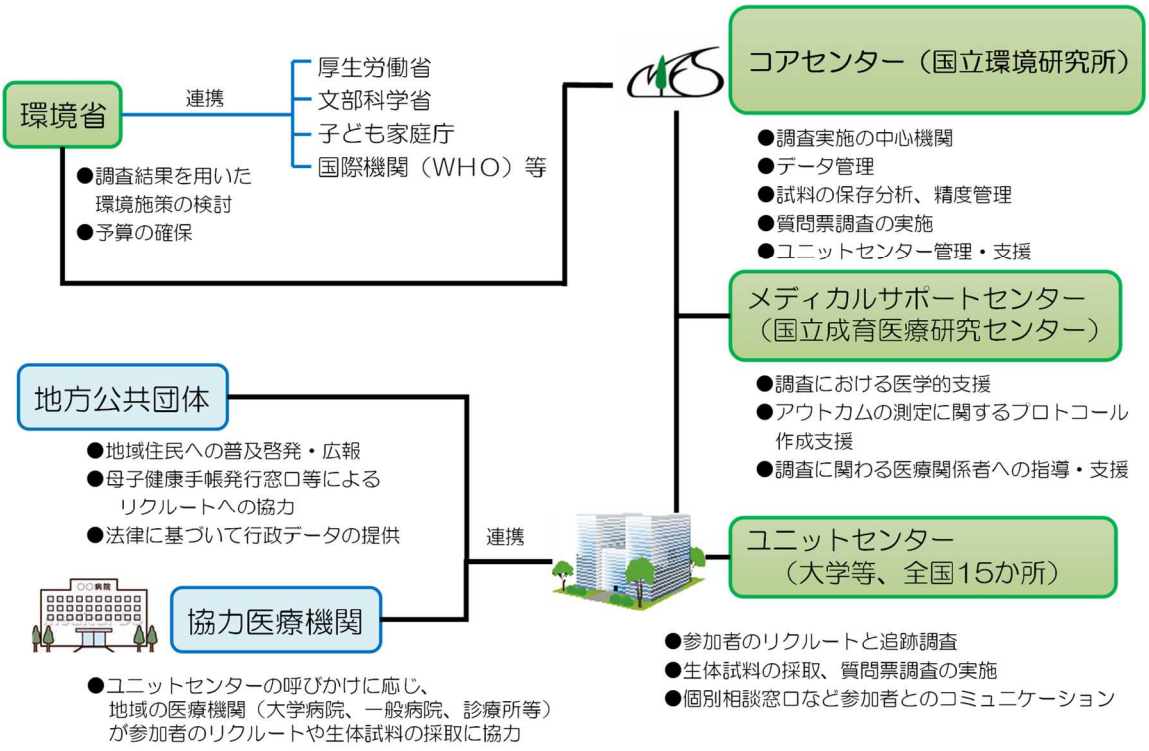
本調査は環境省の企画・立案に基づき、コアセンターを国立研究開発法人国立環境研究所に設置し、調査の総括的な管理・運営を行い、メディカルサポートセンターを国立研究開発法人国立成育医療研究センターに設置し、医学に関する専門的知見をもってこれを支援し、公募により決定された全国 15 か所の大学・研究機関等に設置されたユニットセンターが各地域での参加者のリクルート及びフォローアップを実施するという体制で開始された（図 2）。

参加者（子ども）が 13 歳に達して以降も調査を継続するに当たっては、原則としてこの体制を引き継ぐ。なお、参加者が進学や就職等を機に全国に転居する可能性があることを考慮し、参加者の年齢に合わせて柔軟に対応できる組織構成を検討していくこととする。具体的には、参加者（子ども）の先頭集団が 18 歳に達する令和 11（2029）年度までに、効果的、効率的、持続可能な研究実施体制の検討を行うことを想定する。

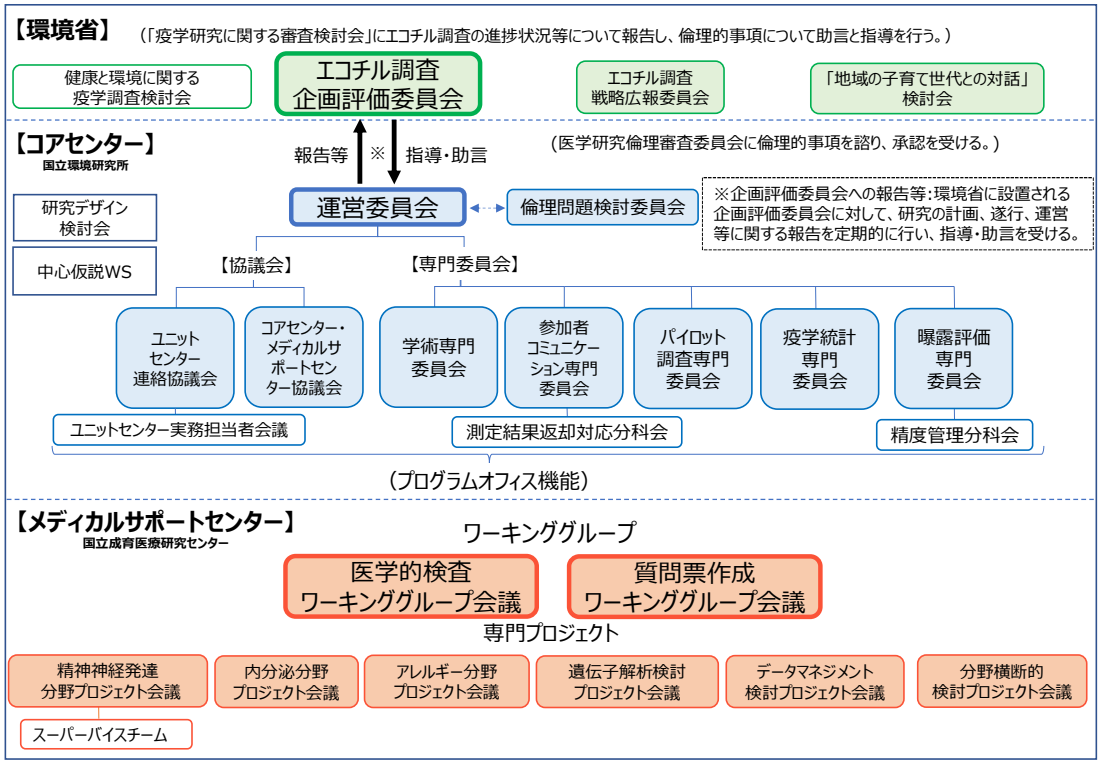
調査は、基本計画、これに基づく研究計画書、実施マニュアル等に基づい

て実施する。研究計画書、実施マニュアル等については、コアセンターを中心に検討を行い、研究計画について倫理審査を受け、コアセンターが設置される国立研究開発法人国立環境研究所の長である理事長の許可を得た後、ユニットセンターが設置される大学・研究機関の長の許可を得て実施される。エコチル調査の運営体制は図３のとおりであるが、適宜変更を行う。

　また、調査データを広く共有することで、より迅速なデータ解析、成果発表につなげ、成果の社会還元を加速化するための体制を構築する。



＜図２　エコチル調査の実施体制＞



＜図３　エコチル調査の運営体制＞

８－１　環境省

環境省は、本調査の企画・立案、予算の確保及び評価を行う。企画・立案に当たっては、パイロット調査から先行的に得られる知見を活用しながら、有識者会議等で検討を行う。また、調査の円滑な実施及び効果的な成果の還元について、必要な関係省庁、国際機関等との調整を行う。さらに、幅広い対象への広報、情報発信等の成果の社会還元を担う。

８－２　コアセンター

エコチル調査の研究実施の中心機関として、コアセンターを国立研究開発法人国立環境研究所に設置する。コアセンターは、調査の総括的な管理・運営を行う。

コアセンターは、調査に係るデータ（遺伝情報を除く。）を集積・保管するデータ管理システムの運営、データ共有のための体制整備、生体試料や環境試料の保存・分析、調査実施に関するプロトコールと実施マニュアルを作成する。また、参加者追跡に関わる広報・コミュニケーション活動をユニットセンターと協働で行う。調査全体の進行管理を行うとともに、リスク管理方針を定め、ユニットセンターの管理・支援を行い、調査全体の

事務局機能を担う。また、国内外における学術連携の窓口となるほか、環境省に対する調査活動報告を行う。

８－３　メディカルサポートセンター

エコチル調査に係る医学的な支援を行うメディカルサポートセンターを国立研究開発法人国立成育医療研究センターに設置する。

メディカルサポートセンターは、臨床の専門性に立脚し、コアセンターを支援し、研究の円滑な実施に協力するとともに、ゲノム・遺伝子解析に関する研究を主導し、ゲノム・遺伝子解析に関するデータの分析、保管、管理を行う。

メディカルサポートセンターは、健康影響の指標（アウトカム）の測定に関して指導的役割を担う。アウトカム測定方法の選択・アウトカム診断・判定方法の標準化、測定に関するプロトコール・実施マニュアルの作成、アウトカム測定に関する指導、アウトカム測定者のトレーニング、アウトカム測定の精度管理及びそれらに対する医学的相談の管理を行う。

８－４　ユニットセンター

ユニットセンターは、約 10 万人のリクルートの達成のため、エコチル調査の開始時に公募により全国 15 か所に設置され、複数の大学又は研究機関が中心となって構成されている。各ユニットセンターは、それぞれ設定した域内の調査地区において、参加者のリクルートを行い、参加者（子ども）が 18 歳に達するまで追跡調査を担当する。

表 4. ユニットセンター一覧（令和 4（2022）年）

NO	ユニットセンター	調査地区	大学名（共同研究機関）
1	北海道	札幌市北区及び豊平区・旭川市・北見市の一部・置戸町・訓子府町・津別町・美幌町	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
2	宮城	気仙沼市・南三陸町・石巻市・女川町・大崎市・涌谷町・美里町・加美町・色麻町・栗原市・登米市・岩沼市・亘理町・山元町	東北大学
3	福島	福島県全域	福島県立医科大学
4	千葉	鴨川市・南房総市・館山市・鋸南町・勝浦市・いすみ市・御宿町・大多喜町・木更津市・袖ヶ浦市・富津市・君津市・千葉市緑区・一宮町	千葉大学
5	神奈川	横浜市金沢区・大和市・小田原市	横浜市立大学
6	甲信	甲府市・中央市・甲州市・山梨市・富士吉田市・伊那市・駒ヶ根市・辰野町・箕輪町・飯島町・ 南箕輪村・中川村・宮田村	山梨大学
			信州大学
7	富山	富山市・黒部市・魚津市・滑川市・朝日町・入善町	富山大学
8	愛知	一宮市・名古屋市北区	名古屋市立大学
9	京都	京都市左京区及び北区・木津川市・長浜市	京都大学
			同志社大学
10	大阪	岸和田市・貝塚市・熊取町・泉佐野市・田尻町・泉南市・阪南市・岬町・和泉市	大阪大学
			大阪府立病院機構　大阪母子医療センター
11	兵庫	尼崎市	兵庫医科大学
12	鳥取	米子市・境港市・大山町・伯耆町・南部町・江府町・日野町・日南町・日吉津村	鳥取大学
13	高知	高知市・南国市・四万十市・梼原町・香南市・香美市・宿毛市・土佐清水市・黒潮町・大月町・三原村	高知大学
14	福岡	北九州市八幡西区・福岡市東区	産業医科大学
			九州大学
15	南九州・沖縄	水俣市・津奈木町・芦北町・天草市・苓北町・上天草市・人吉市・錦町・あさぎり町・多良木町・湯前町・水上村・相良村・五木村・山江村・球磨村・延岡市・宮古島市	熊本大学
			宮崎大学
			琉球大学

当面のユニットセンターの役割等は以下のとおりである。

A. ユニットセンターの役割

１）参加者（子ども）が 13 歳に達するまで

１．　原則として１ユニットセンターは、３年間で約 2,000～9,000 人のリクルートを行い、参加者のフォローアップを行う。なお、研究期間途中でのユニットセンターからの辞退は認めない。

２．　全体調査及び詳細調査は、コアセンターが示す研究計画書及び実施マニュアルに従い、必要に応じてメディカルサポートセンターの指示を受けつつ行う。

３．　ユニットセンターは、調査地区の自治体や医療関係団体との協力体制を確保するため、地域エコチル調査運営協議会を設置し、企画運営を行う。

【ユニットセンターが地域との連携において確保すべき項目】

調査地区の都道府県・市区町村の連携の確認

住民基本台帳の照会許可

現場スタッフ（小児担当課等）の承諾

医師会の協力（調査と関係の深い医会）

保育所連盟、幼稚園連盟、教育委員会、自治会長、民生委員等との連携

地域エコチル調査運営協議会の設置（以下は構成員の例）

ユニットセンター長（座長）

協力医療機関、医師会、看護協会等

周産期小児担当（区市町村レベル）

健康担当（区市町村レベル）

環境担当（区市町村レベル）

保健所

教育委員会、保育所連盟、幼稚園連盟、小学校長等の教育担当

４．　ユニットセンターは、参加者からインフォームド・コンセントを得るための適切な体制を確保する。同意書は紙媒体で、ユニットセンターに研究期間中保管する。

５．　インフォームド・コンセントが得られた妊婦に対しては、①データシステムへの登録、②医師によるエコチル調査専用の診察記録票の記入と回収、③質問票調査の実施、④採血・採尿を行う。採血・採尿は、インフォームド・コンセントを受けた段階で１回目を、妊娠中期末又は後期の始めに２回目を採取する。

６．　出産時には、さい帯血、さい帯の採取を行い、速やかに指定の輸送業者に手渡す。
７．　出産後は、別途定める実施マニュアルにのっとり、生体試料を採取し、速やかに指定の輸送業者に手渡すか、冷凍保存後に指定の輸送業者に手渡す。
８．　参加者（子ども）に対して、13 歳に達するまで、年に２回程度の質問票調査を実施する。加えて、面接・環境試料の採取・生体試料（血液、尿、毛髪等）の採取を行う。面接や試料採取の頻度や具体的な調査内容については、別途定める実施マニュアルのとおりとする。
９．　参加者（子ども）が 13 歳に達する前に、13 歳以降 18 歳に達するまでの調査への参加継続について、代諾者からインフォームド・コンセントを得る（子どもへのインフォームド・アセントを含む。）。
１０．参加者のうち一部の対象者に対して、詳細調査を実施する。詳細調査の内容については、別途定める研究計画書のとおりとする。
１１．追跡率の確保については、ユニットセンターが責任を負う。追跡率が悪いユニットセンターに関しては経費の削減を行うこともあり得る。
１２．参加者へのニュースレターの送付などは、コアセンターにおいて一括して行うが、各ユニットセンターは、追跡率の向上のために創意工夫を行い、不断の努力を継続することが期待される。
１３．定常的な経費（人件費を中心とするユニットセンター運営経費）として、標準的な 6,000 人規模のユニットセンターの場合、年間約 1 億円を措置する。（ここには、参加者への謝礼等は含まれない。）（注：これらの数字は今後の予算状況によって変更する可能性がある。）
１４．ユニットセンターは、参加者の個人情報をコアセンターが管理するデータベースに登録する。全体調査及び詳細調査で得られた情報は、全てコアセンターにおいて一元的に管理し、各ユニットセンターに対しては、必要なデータアクセス権を付与する。
１５．ユニットセンターは、専任かつ常勤のリスク管理責任者及び専任かつ常勤の情報管理責任者を指名し、コアセンター、環境省と随時連絡の取れる体制を確保する。
１６．ユニットセンターは、コアセンターと連携して、参加者に対する問合せ窓口を設置する。
１７．必要に応じて、本調査についてユニットセンターが所属する機関の倫理委員会に審査を受け、調査実施について機関の長の許可を得る。
１８．リクルートを別途定める実施マニュアルに決められた方法で行うこと。なお、全体調査に加えて、詳細調査の対象となる可能性を説明し

た上でリクルートすること。

１９．ユニットセンターはメディカルサポートセンターと連携をとり、標準化された方法で面接等を行う。そのために、必要なスタッフをメディカルサポートセンターが行う研修に参加させ、標準化された方法で面接等を行う。

２０．ユニットセンターは決められた時期に訪問調査を行う。訪問調査は原則として看護師又は保健師ともう一人のスタッフとで行う。訪問時には定められた調査を行う。その調査の方法等に関して、メディカルサポートセンターが行う研修を受ける必要がある。

２１．その他、全体調査、詳細調査の具体的手順は実施マニュアルに定めるとおりとする。

２）参加者（子ども）が 13 歳以降 18 歳に達するまで

（※　１）から継続して実施する内容も含む。）

１．　参加者について、フォローアップを行う。フォローアップにおける調査は、コアセンターが示す研究計画書及び実施マニュアルに従い、必要に応じてメディカルサポートセンターの指示を受けつつ行う。

２．　ユニットセンターは、調査地区の自治体や医療関係団体との協力体制を確保するため、地域エコチル調査運営協議会を設置し、企画運営を行う。

３．　別途定める実施マニュアルに則り、生体試料を採取し、速やかに指定の輸送業者に手渡すか、冷凍保存後に指定の輸送業者に手渡す。

４．　参加者（子ども）に対して、18 歳に達するまで、質問票調査への回答促進を行う。加えて、面接・試料（血液、尿、毛髪等）の採取を行う。面接や試料採取の頻度や具体的な調査内容については、別途定める実施マニュアルのとおりとする。参加者（子ども）が 16 歳に達した際に、16 歳以降の計画への参加継続について、本人からのインフォームド・コンセントを得る。

５．　参加者のうち一部の対象者に対して詳細調査を実施する場合には、その内容については、別途定める研究計画書のとおりとする。

６．　追跡率の確保については、ユニットセンターが責任を負う。追跡率が悪いユニットセンターに関しては経費の削減を行うこともあり得る。

７．　参加者へのニュースレターの送付などは、コアセンターにおいて一括して行うが、各ユニットセンターは、追跡率の向上のために創意工夫を行い、不断の努力を継続することが期待される。

８．　定常的な経費（人件費を中心とするユニットセンター運営経費）とし

て、標準的な 6,000 人規模のユニットセンターの場合、年間約 1 億円を措置する。（ここには、参加者への謝礼等は含まれない。）（注：これらの数字は今後の予算状況によって変更する可能性がある。）

９．　ユニットセンターは、参加者の個人情報をコアセンターが管理するデータ管理システムに登録する。調査（追加調査を除く。）で得られた情報は、全てコアセンターにおいて一元的に管理し、各ユニットセンターに対しては、必要なデータアクセス権を付与する。

１０．ユニットセンターは、専任かつ常勤のリスク管理責任者及び専任かつ常勤の情報管理責任者を指名し、コアセンター、環境省と随時連絡の取れる体制を確保する。

１１．ユニットセンターは、コアセンターと連携して、参加者に対する問合せ窓口を設置する。

１２．必要に応じて、本調査についてユニットセンターが所属する機関の倫理委員会に審査を受け、調査実施について機関の長の許可を得る。

１３．ユニットセンターはメディカルサポートセンターと連携をとり、標準化された方法で面接等を行う。そのために、必要なスタッフをメディカルサポートセンターが行う研修に参加させ、標準化された方法で面接等を行う。

１４．その他、調査（追加調査を除く。）の具体的手順は実施マニュアルに定めるとおりとする。

B. ユニットセンターとして得られるメリット

１．　データへのアクセス

(ア)自己ユニットが収集したデータへのアクセス

自らが収集した試料や質問票については、コアセンターでの分析・集計が終了次第、可及的速やかに各ユニットセンターに対してデータベースへのアクセス権が付与される。

(イ)全国データへのアクセス・論文発表の権利

全国データへのアクセス及び論文の発表は、別途定める「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」によるものとする。

２．　全国的な生体試料分析、全国的な質問票内容への提案権

将来的な分析を目的としてコアセンターに保存されている生体試料に関してどのような分析を行うか、フォローアップ期間中に実施される質問票調査の際にどのような質問を行うかなどの全体調査や詳細調査の内容について、ユニットセンターは案を提案する権利を有す

る。

３．　追加調査の実施

　ユニットセンターが独自の費用を用いて、本調査に付帯的に実施する「追加調査」については、全体調査・詳細調査に影響を与えない範囲で実施することができる。

C. ユニットセンター運営について

１．　「ユニットセンターの役割」を全て実施できること。なお、参加者（子ども）全員が 18 歳に達する令和 14（2032）年度までのユニットセンターの持続的な運営が求められる。
２．　質問票の回答を促進するなど、参加者コミュニケーションを進めることができる体制が求められる。
３．　参加者の維持・管理（個人情報管理）を行う体制が求められる。
４．　対面式調査を行う際に対応できる体制の調整が求められる。
５．　研究成果の発信を行う。

（参考）ユニットセンターの選定要件（平成 22（2010）年公募時）

１．　「ユニットセンターの役割」を全て実施し得ること。なお、各要件をより良く満たすための固有の条件、努力や工夫がある場合、その点をプラスに考慮する。
２．　リクルートの方法がポピュレーション・ベースとして適切なものかどうか、選定要件として特に重視する。
３．　リクルート可能な者が特徴的なばく露を有する地域を対象地区として設定できる場合は、選定要件として特に重視する。
４．　創意工夫により、ユニットセンターの運営コストを低減できる場合は、選定要件として特に重視する。
５．　疫学調査を成功裡に実施した経験がある場合、それを特に重視する。中心仮説の立証に特に貢献できる研究能力、体制、努力や工夫がある場合、その点をプラスに考慮する。
６．　ユニットセンター内において、原則として、環境保健・公衆衛生の教室を中心としつつ、産科、小児科、環境科学など関連する教室間の連携、協力体制が確保されていること。
７．　協力病院との連携、協力体制が確保されていること、又はされる見通しであること（既に確保されている場合は、その点をプラスに考慮する。）。

８．　地域の医療・教育関係者等（医師会、看護協会、幼稚園・保育所連盟、自治会、教育関係団体等）との連携、協力体制が確保されていること、又はされる見通しであること（既に確保されている場合は、その点をプラスに考慮する。）。

９．　リクルート実施予定地域の自治体との連携、全面的な協力体制が確保されている、又はされる見通しであること（合意文書等により既に確保されている場合は、その点をプラスに考慮する。）。

１０．リクルート実施予定地域に関して、他の公募者との間であらかじめ調整ができていること。

１１．16 年間にわたり、安定的にユニットセンターとして機能する人的、組織的な基盤があること。

１２．情報セキュリティの確保のための、体制整備、物理的なスペースなどが準備できていること。

１３．コアセンターが管理するエコチル調査データベースに、インターネットを通じて、コアセンターが指定するプロトコールを用いてアクセスできる技術的・組織的な準備ができていること。

８－５　協力医療機関

ユニットセンターの依頼に応じ、調査対象者となる妊産婦の登録、生体試料の採取を行う地域の医療機関を協力医療機関と呼ぶ。

協力医療機関として想定されるのは、調査地区の妊婦及び参加者（子ども）が受診すると考えられる診療所、一般病院、総合病院、大学病院の産科小児科、周産期医療センター等である。

８－６　地方公共団体

調査地区の地方公共団体には、以下のような協力を依頼することが想定される。

地域エコチル調査運営協議会への参加
地域における普及啓発、広報協力（回覧板等を含む。）
母子手帳発行窓口等におけるリクルートへの協力（リクルート時）
乳幼児健診等との連携（乳幼児期・学童期調査時）
住民基本台帳等の照会許可

８－７　調査の外部委託

環境省、コアセンター、メディカルサポートセンター、ユニットセンタ

ーは、本調査を実施するために必要とされる作業の一部を、必要に応じて、外部の業者・機関等に委託・外注して実施させることができる。発注者は、外部委託によっても、調査の質が定められた基準を満たすことに支障が生じないよう、受託者を管理・監督する義務を負う。

８－８　パイロット調査実施機関

パイロット調査実施機関は、各機関が実施主体となり、本体調査に先立ってパイロット調査を実施する。調査の詳細等の企画については、コアセンター等と連携して行う。

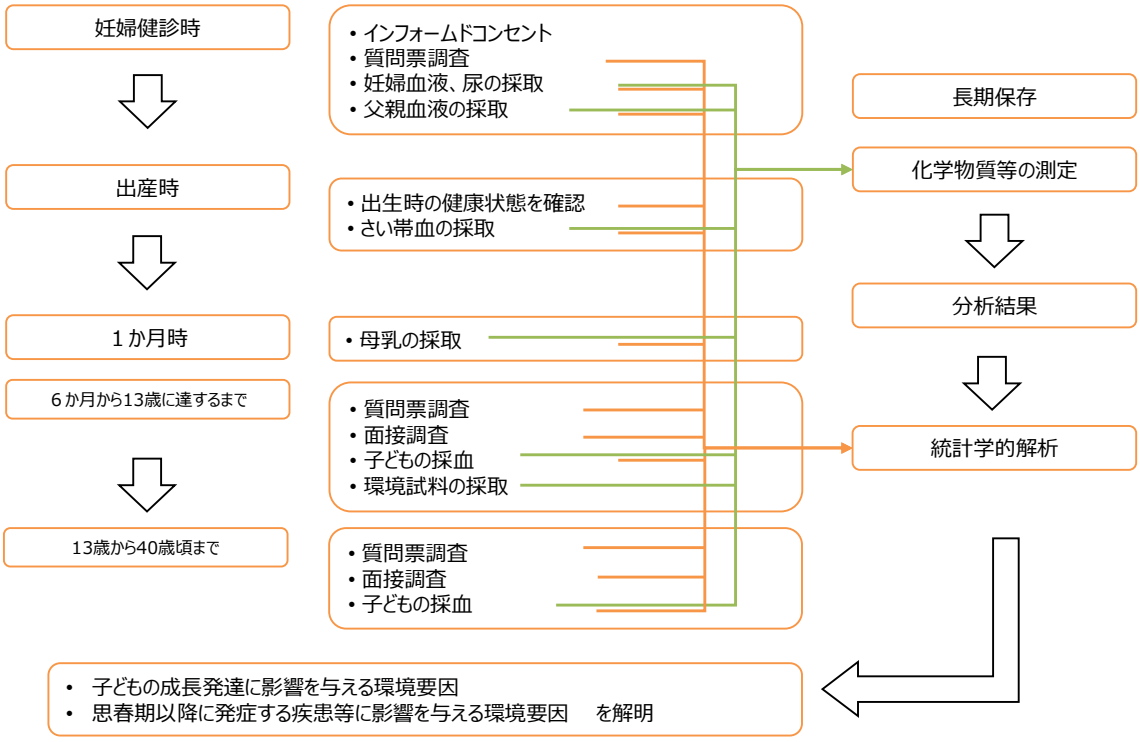
９．調査実施手順について

９－１　実施概要

エコチル調査は、妊婦を初診時に産科施設にて登録し、生まれた子どもを長期間追跡する、いわゆる出生コホート研究であり、参加者（子ども）が 40 歳程度まで追跡調査を行うこととする。

本調査では、本人からの情報収集（質問票調査）に加え、必要に応じて、生体試料の採取や、データ連携により、公的機関等からの情報収集を行う。質問票調査は、12 歳までは郵送法で行い、13 歳以降の調査では参加者ポータルシステムを用いて、Web 質問票形式で行うことを基本とする。生体試料は、健康アウトカム及びばく露の客観的な測定のために必要であり、調査期間中の適切な時期（例えば、13 歳以降 18 歳に達するまでの間に 1 回、18 歳以降 40 歳に達するまでの間に数回）に採取することを目指す。また、今後、健康医療情報のデジタル化が進むことを想定し、参加者の同意を得た上で、健康医療情報との連結のために必要な個人識別番号の取得を行うことも検討する。

また、本調査は全国調査であり、実施手順については、特殊な事情を除き全国で統一的な方法で実施することとする。



＜図４　エコチル調査の実施概要＞

９－２　調査参加者

エコチル調査は、参加登録を行った妊婦から生まれた子どもを追跡しており、参加者（子ども）が 40 歳程度まで追跡を継続する。

妊婦のリクルートは、全国のユニットセンターにおいて、平成 23（2011）年 1 月から 3 年間行われた。具体的には、ユニットセンターの協力医療機関（産科施設）等において、調査対象者となり得る全ての妊婦に対して、本調査への参加を依頼し、診察時（可能な限り初診時）に十分な説明を行った上で、調査への参加のインフォームド・コンセントを得た。登録時期は、妊娠前期（14 週未満）を理想とするが、14 週以降の登録及び出産直前の登録も排除しないこととした。

13 歳以降の調査においては、参加者（子ども）を未成年から成年にわたって追跡することから、本調査計画のうち、13 歳から 18 歳に達するまでの調査計画については、参加者（子ども）の代諾者からインフォームド・コンセントを得る。さらに、参加者（子ども）が 16 歳に達して以降は、参加者（子ども）本人からインフォームド・コンセントを得て追跡を行うこととする。

９－３　調査項目の概要及びスケジュール

調査のスケジュール案を表5に示す。これに基づく具体的な調査項目は、研究計画書等に定めることとする。ただし、今後の予算の状況、研究の進捗等を踏まえて、研究計画書等の必要な改定を適宜行う。

表 5. 調査計画一覧表

時期	全体調査	詳細調査
リクルート時 （妊娠前期）	診察記録票記入 父親・母親質問票調査 母体血・尿採取 父親の血液採取	
妊娠中期～後期	質問票調査 母体血・尿採取	
出産時	診察記録票記入 さい帯血採取	
出産入院時	母体血、ろ紙血、（子ども）、母親の毛髪採取	
出生後 1 か月	診察記録票記入 質問票調査 母乳、子どもの毛髪採	
出生後 6 か月 ～6 歳	質問票調査	1.5 歳時：環境測定 2 歳時：精神神経発達調査（面談調査） 医学的検査（血液検査、身長計測等） 3 歳時：環境測定 4 歳時：精神神経発達調査（面談調査）、医学的検査（血液検査、身長計測等）

6～12 歳	質問票調査 学校保健記録記載情報の収集 脱落乳歯の収集 8 歳時：精神神経発達検査、身体計測、採尿 12 歳時：小児科診察、精神神経発達検査、身体計測、採血・採尿	6 歳時、8 歳時、10 歳時及び 12 歳時：個人ばく露モニタリング、2 回程度 8 歳時、10 歳時及び 12 歳時：精神神経発達検査、医学的検査（血液検査、身体計測等）
13～15 歳	質問票調査	
16 歳	質問票調査 身体計測、採血・採尿	
17 歳	質問票調査	
～40 歳程度	（調査内容は今後検討）	

９－４　質問票調査

質問票調査は、12 歳までは郵送法で行う。13 歳以降の調査においては、Web 質問票形式で行うことを基本とし、参加者維持と負担も考慮して研究計画書を作成する。

質問票調査については、回答の妥当性・信頼性を保証するために標準化された方法に基づくことが必要であるとともに、調査対象者の受容性に十分に配慮する必要がある。

９－５　試料の採取、輸送、分析、保管

本調査では、参加者である母親、子ども及び父親から生体試料の提供を受ける。

１）生体試料の採取

生体試料として、毛髪、尿、血液、母乳、乳歯等の収集を行うが、試料の種類、採取時期及び採取方法は「実施マニュアル」に定め、全国で標準化して行う。

２）生体試料の輸送、分析、保管

生体試料の輸送、分析、保管は、コアセンターの監督の下に行う。生体

試料そのものの品質管理は調査データの根幹であり、生体試料の効率的な品質管理を行う必要がある。

保管については出し入れが前提の分析までの一時保管と、長期間安定的に保存することを目的とする長期保存を分けて考える必要があり、長期保存設備に関しては本基本計画「１１．生体試料の長期保存について」に記す。

３）環境試料の採取、分析、保管

家庭などの生活環境における化学物質等へのばく露状況を把握し子どもの健康影響との関連を解析するためには、各種環境試料の採取、分析並びに長期保存が有効と考えられる。採取した環境試料について、試料の分析、保管を進める。

４）精度管理

本調査の分析に係る精度管理はコアセンターが中心となって実施する。測定データの精度管理のためには最新の測定技術の担保が必要であり、中長期的な研究施設整備計画を含め、効率的な管理体制の構築を行う。

９－６　健康医療情報との連結

個人情報保護に留意した上で、他の健康医療情報との連結について、関係機関との調整を進めることを検討する。健康医療情報の収集に当たっては、参加者との信頼関係の確立が重要であり、将来にわたるデータ活用についても含めて、参加者が不安を感じないための取組の検討を進める。

９－７　フォローアップ

追跡期間は数十年の長期にわたると予定されていることから、安定的な調査体制を継続することが必要である。様々な工夫を行うことで、参加者（子ども）が 13 歳に達するまでの追跡率が 80%以上になることを目標とし、それ以降については最大限高い追跡率を維持することを目標とする。特に、調査期間を延長することから、追跡率向上の取組をより一層強化する必要がある。

フォローアップに当たっては、コアセンター、メディカルサポートセンターの管理・支援を受けて、ユニットセンターが、環境保健・公衆衛生教室を中心としつつ、小児科、環境科学など関連する教室の協力を得て行う。

なお、現在ユニットセンターが主に担っている長期的に参加者に協力を得るための取組等について、参加者が進学や就職等を機に全国に転居する

可能性があることを考慮し、参加者追跡のための体制構築については検討が必要である。

１）フォローアップで求められる内容としては以下のものが掲げられる。

① 追跡率の維持

- 参加者の満足度・理解度を高める。
- 様々な時点で質問票調査、検査等が実施されるので、参加者との継続的なコミュニケーションが重要である。

② 打ち切り理由・転帰の把握

- 全国統一基準で行なわれる全体調査と詳細調査に関してはリクルートしたユニットセンターが責任を持つ。
- 参加者の調査地区外への転出は、面談調査等のデータは欠損となるが、質問票調査については継続が可能である。
- 他のユニットセンターが担当する調査地区内への転出の場合は、参加者の意向により、その地域を担当するユニットセンターが調査を引き継ぐ場合がある。
- フォローアップの質問票回収率については常に把握し、高い追跡率を保つように工夫する。
- 参加者（子ども、父、母）の死亡（死因）・罹患追跡には、人口動態統計及び住民台帳等も利用する。
- 連絡できなくなった参加者に対しては、電話、家庭訪問、行政データへのアクセス等により状況を把握する。

③ 特殊な疾病に罹患した参加者の状況把握

- かかりつけの医療機関･主治医から情報を得る。

２）追跡率を維持するための工夫としては以下のものが挙げられる。

- 参加者への適時適切な情報提供・交換（ニュースレター、ホームページ、ポータルサイトなど）
- 居住地の把握

９－８　調査の質の保証・全国規格

統一した仕様で実施する大規模な全体調査及び詳細調査のデータの質を保証するために、各調査について「実施マニュアル」を定め、必要に応じて、e-learning 等も活用しながら人材トレーニングを実施する。

以下の項目について、それぞれ実施マニュアルを作成することとする。

- 調査実施手順
- 試料の採取時期・方法、輸送、分析・測定項目及び分析・測定方法
- アウトカムの判定に関する基準、評定方法
- データ管理、データ共有
- リスク管理・コミュニケーション　等

１０．データマネジメントについて

調査データのマネジメントは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）等を遵守し、適切にデータの作成、管理、加工等を実施し、適切に記録し、それを保管する。

エコチル調査で取り扱うデータは、質問票や同意書のように紙媒体に記録されたもの及び記録された内容をコード化したテキスト情報や画像情報、電子化された臨床情報やその他の既存資料、生体試料を保管・管理するための電子情報や化学物質等の分析データ、などが含まれる。本調査で用いられる各種資料（協力依頼文書、同意書、質問票、生体試料保管容器など）には資料種別記号と一連の通し番号が割り当てられる。この記号・番号は研究期間を通して一意に定められる。

１）　データの保管・管理

本調査で収集された全てのデータは、「政府情報システムのためのセキュリティ評価制度（ISMAP）」に対応したデータセンター等によって運用されるデータベースに保管・管理される。各々のデータベースへのアクセス権については厳密に管理される。データセンターでは随時データバックアップが行われ、また災害等の被災を考慮し、遠隔地の別サイトにも保管される。

本調査で得られたデータの長期間にわたる保管に関しては、コアセンターの監督の下に行う。データの保管に関しては、追跡期間及びデータ解析期間の間は、個人を容易に特定できないよう加工した上、特定の個人の識別情報と照合できる対応表を別に作成し、これらを別々に保管する。以降は特定の個人の識別情報を削除した情報とすることで期間を定めない長期保管と活用を予定し、参加者の同意を取得する。

２）　データ管理システム

調査進捗管理のため、リクルート・登録・同意取得状況、質問票調査実施状況（データ入力、質問票送付、受け取り、保管等）、臨床情報等の取得、謝金の支払い、問合せ状況等に対応する調査進捗管理システムを構築する。また、生体試料の採取、移動、分析、保管状況を管理するシステムを構築する。

本調査で収集された全てのデータは、厳密なアクセス権の管理が行われる。データシステムを操作する全てのユーザーはコアセンターに登録して、ユーザーの所属機関（コアセンター、メディカルサポートセンター、ユニットセンター）の権限レベル、ユーザー単位の権限レベル、ならびにアクセスするデータベースの属性に従って、アクセス権が付与される。データ管理システムへアクセスする際のユーザー認証には生体認証など適切な方法を用いる。

３）システムセキュリティ

データ管理システムは国立環境研究所情報セキュリティポリシーに基づいてそのセキュリティを構築するとともに、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」、個人情報保護法など関連する規則等との整合性も考慮して、組織的、人的、物理的、技術的な安全管理措置を講じることにより、必要かつ適切なセキュリティレベルを構築する。

４）その他

基本文書、実施マニュアル等の文書管理システム、Web 会議システム、情報共有・発信のためのホームページ（一般向け、調査参加者向け）やポータルサイト（調査参加者向け、調査関係者向け）を活用し、調査を円滑に進める。

１１．生体試料の長期保存について

参加者から提供された生体試料（血液、尿、母乳など）の一部については、コアセンターが管理する保存施設で長期的に保管し、当初の計画を策定した時点で想定されなかった分析等の必要が生じた場合に分析に供することができる。また、遺伝子解析に供する目的で血液等を長期保存する。

長期保存された生体試料は、その時点でのばく露情報のスナップショット

（又は母乳中の POPs のように積分値）を与える試料であり、長期保存施設はそれを将来に向けて保存するタイムカプセルの役割を果たす。試料を長期保存することにより、試料採取時点では判明していなかった影響について、他の手法では得られない貴重な情報が得られる可能性が担保される。

１）エコチル調査で求められる長期保存の期間等

保存施設には、調査に参加した母親と子ども及び父親から採取された生体試料（血液、尿、母乳など）が長期的に保存される。本調査では、妊娠中の母親をリクルートし、その子どもが 40 歳程度に達するまで追跡することになる。生体試料については、調査終了後も試料を保管する旨の同意を得る。

同意の取得に際しては、後年、新たな化学物質・バイオマーカー・疾患関連遺伝子・原因遺伝子などの分析の必要が生じた場合、又は子どもの健康に関する別の調査からの分析の要請が生じた場合に対応するため、最大限の同意を得るものとする。

なお、発がん物質や環境ホルモン作用を持つ物質に認められるように、ばく露から影響の顕在化までに 20 年を超える期間を要するような毒性を有する物質もあり、こうした物質の影響と過去のばく露情報を対比させるためには、数十年規模の保存も視野にいれた保存体制の確立が求められる。事業終了後の試料保存の継続については、保存施設の維持・管理・改修等に関わる方針、保存の延長期間等について、検討を行うものとする。

２）生体試料の管理

生体試料については、中長期的に有効活用できるよう適切な管理が必要である。保存する試料の所在及び状態は常に把握し、適切な管理を行う。管理の実施に当たっては、長期にわたる安定かつ確実な保存の実施、匿名性の確保、感染性病原微生物・ウイルス等の拡散防止が特に重視される。また、特に分析化学の観点から、試料採取から輸送、保存に至る過程でのトレーサビリティの確保、コンタミネーションや変質の防止が極めて重視される。

在庫管理：　生体試料の収受、保管、廃棄。分析等への供与等の履歴
履歴管理：　採取時の状況、保存時の状況、温度、冷凍・解凍・分注
トラッキング：送出日時、送出先、受領確認
安全管理：　適切な安全管理の実施
　　感染防止への配慮
　　停電時のバックアップ、分散重複保存など

情報管理：　　個人情報管理者の配置
　　試料を扱う職員に関する教育

３）長期保存のための施設・設備

化学物質の分析を主たる目的に考えると、試料をできるだけ手を加えずに保存すること（保存前に前処理操作をすればするほどコンタミネーションや変質、除去などによる情報の喪失が懸念される。）、またできるだけ低温の冷凍条件下で、光や酸素のないところでの保存が望ましい。

１２．リスク管理について

１）参加者が回避し得る健康リスクへの対応

調査実施に際して、参加者の健康に悪影響が生じるおそれがあり、かつ、そのおそれを回避するための何らかの方法が存在すると判断される場合、又は各種実施マニュアルの関連事項に該当する場合には、当該参加者及びその保護者に対して直ちに連絡し、内容の説明を行うとともに、専門医を紹介するなど適切な医学的助言を行う。なお、判断に際してユニットセンターはコアセンター及びメディカルサポートセンターに対して助言を求めることができる。ユニットセンターは、このような連絡を参加者に対して行った場合には、その内容をコアセンターに報告する。

２）調査に関する事故への対応

調査に関する事故の対策については、リスク管理や危機管理の方法に関する実施マニュアルを作成し、全研究実施機関が協力して実施する。各研究実施機関は、リスク管理責任者を置き、定期的にリスク評価を行い、予測されたリスクについてはその予防に努める。発生した事故については、速やかにリスク管理責任者に報告するとともに、コアセンターのリスク管理責任者との迅速な連携の下に対応する。

想定される事故として、テクニカルな間違い、参加者の健康に対する悪影響、個人情報の漏えいなどが考えられる。

３）エコチル調査に対する保険（研究の実施に伴う補償）

本調査の実施に当たり、万が一、調査参加者に損害を与えた場合に備え、傷害保険及び損害賠償保険に加入する。

また、調査参加者に損害を与えた場合に必要な措置は、必ずしも金銭の

支払いに限られるものではなく、健康被害にあっては当該医療機関における医療の提供も含まれる。

４）データ・試料保存、活用に関するリスク管理

コアセンターにデータ管理責任者及び試料管理責任者を置き、それらの管理の統括を行う。データ管理及び試料管理のそれぞれについて、事業継続計画（BCP）を作成し、自然災害や大規模停電等の事態においても、データ及び試料が失われないよう管理を行う。

データ及び試料の活用に当たってのデータや試料の損失リスクに関しては、利用契約や共同研究契約を適切に結ぶことにより管理を行う。

５）成果発表、活用に関するリスク管理

調査の成果は、論文発表だけでなく、報道発表も含め、様々な媒体で発表されることが想定される。特に、報道発表等に対する社会の反応や SNS による情報拡散、コメント等への対応については、担当者を置いて対応することが望ましい。

１３．参加者の保護とコミュニケーションについて

１）問合せ窓口の設置

調査を実施するに当たり参加者の種々の疑問に答えるため、コールセンターを設置する。定期的に更新される FAQ データベース活用による即時対応を行うほか、問合せの内容に応じて、実施マニュアルに基づき自ら回答する。FAQ により回答できないものは、ユニットセンターの電話番号を案内する。なお、コアセンター又はユニットセンターの時間外の電話や回答できない内容に関しては、コールセンターで内容を聞き取り、翌営業日に、コアセンター又はユニットセンターに連絡する。

こうした調査に直結する問合せ以外にも、子育てに関する悩み、医療相談などの電話が想定される。これらの周辺的なニーズに対してもできるだけ対応していく方向でコールセンターの具体化を図る。また、参加者目線で利用しやすい問合せ方法について、問合せフォームの活用などを含め検討する。

２）必要な通報措置

児童虐待・家庭内暴力、いじめ等を見いだした場合の手続きについては、

実施マニュアルに定め、それに基づき対応を行う。

３）個人情報の保護

参加者による情報開示請求には、コアセンターを設置する国立環境研究所がその規程に従って対応する。情報セキュリティの確保のため、国立環境研究所情報セキュリティポリシーを遵守する。

個人情報保護の観点から、個人情報データベースへのアクセス権及び個人情報データと連結可能データを関連づける対応表へのアクセス権については厳密な管理の下、コアセンター及びユニットセンターが持つことを原則とする。進捗管理、音信不通者への追跡の実施等においてコアセンターから参加者への直接の連絡が必要な場合にも、この原則は貫かれるものとする。

４）参加者とのコミュニケーション

参加者に思春期以降まで長期にわたって参加を継続してもらうために、効果的な情報提供、コミュニケーションを実施する。調査に参加することで、参加者自身にどのようなメリットがあるか、調査の社会的、国際的意義等について、参加者の年齢に応じて適切な方法で説明し、調査に参加していることについて誇りに思われるよう努める。

コミュニケーションについては、アプリケーションの工夫等を行いながら、情報通信技術（ICT）の活用をしつつ、ユニットセンターを通して直接的に関わることができる体制を維持することも必要である。また、参加者本人とつながり、信頼関係を維持するため、参加者ポータルシステムを用いた調査や情報発信、コミュニケーションを定期的に実施する。先行研究（例：英国 ALSPAC（Avon Longitudinal Study of Parents and Children））の取組も参考にしながら、研究者、参加者が一体となって研究を推進していく仕組みを検討する。

また、生体試料の分析結果・質問票調査の結果等については、同意を取得する際に確認した参加者の意思に基づいて、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。

５）調査結果の報告

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。ただし、同意を得る際に「知りたいか、知りたくないか」を確認しておき、参加者の意思を尊重する。

食事調査の結果など、一般的で評価の確立している情報は、全参加者に

情報提供することとする。不必要な不安をじゃっ起することがないよう、情報提供の在り方については慎重な検討を行う。

６）遺伝子解析と遺伝カウンセリング

遺伝子解析について、原則として参加者本人には結果の報告は行わない。遺伝子解析の過程で偶発所見等が見つかったなどの本人が知るべき重要な所見等については、継続的に専門家等と検討を行う。

７）謝礼と特典

参加者の保護、参加者とのコミュニケーションを大切にしながら、参加者には、質問票の回答や、生体試料等の提供に対し、定められた謝礼をお渡しすることにより、調査協力に報いることとする。また、参加者からの健康や育児等に関する相談に応じることのできる仕組みを整え、調査参加の特典として提供できるようにする。

１４．倫理安全面への配慮とインフォームド・コンセントについて

本調査は、コアセンターを設置する国立研究開発法人国立環境研究所が主たる研究機関として、中央倫理審査方式にて倫理審査を受け、機関の長（国立研究開発法人国立環境研究所理事長）から研究実施に関わる許可を受ける。その後、共同研究機関であるユニットセンターを構成する機関において、各機関の長から研究実施に関わる許可を受けて研究を実施する。また、環境省が設置する「疫学研究に関する審査検討会」に、本調査の進捗状況等について定期的に報告し、適宜助言を受ける。

１）倫理指針、倫理委員会

本調査の実施方法、収集する個人データ、生体試料の取扱につい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」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）に基づき、本調査のための研究倫理審査申請書を作成し、全体調査及び詳細調査は、国立研究開発法人国立環境研究所の医学研究倫理審査委員会に諮り、国立研究開発法人国立環境研究所理事長から許可を受ける。その後、各共同研究機関であるユニットセンターが所属する機関（大学、研究機関、医療機関等）において倫理審査を受ける必要がある場合は、それぞれの機関に設置された倫理委員会において、各機関の長から研究実施に関わる許可を受ける。

共同研究機関において、別途倫理審査を受ける必要がある場合は、各機関の倫理委員会において審査を受け、研究を実施する。

ユニットセンターが独自に行う追加調査については、各ユニットセンターが所属する機関の倫理委員会の審査を受け、機関の長に研究実施に関わる許可を受けて実施する。

２）インフォームド・コンセント

母親と父親については本人から研究参加についてインフォームド・コンセントを得る。参加者（子ども）については、未成年から成年にかけて長期間追跡することから、それぞれの時期において適切な者から適切な方法で同意を得る。具体的には、参加者が 13 歳に達するまでの調査計画については母親のリクルート時に母親の代諾を得る。さらに、参加者が 13 歳に達する前に、13 歳から 18 歳に達するまでの調査計画について、参加者の代諾者からインフォームド・コンセントを得る。参加者が 16 歳に達して以降は、参加者（子ども）本人からインフォームド・コンセントを得ることとする。なお、16 歳に達するまでも、参加者である子ども本人への情報提供、賛意の確認（インフォームド・アセント）に努める。

全体調査及び詳細調査の説明文書、同意書の内容は、全てのユニットセンターで統一することを原則とする。説明に当たっては調査の概要、生体試料分析、長期保存等について平易な言葉を用い、丁寧に説明し、理解を得た上で同意を得る。

当初実施を決めている項目に関しては同意を得るが、決まってない項目に関してはその調査を行うことが決まった時点で、再度同意を取り直す。しかし、質問票調査に関しては、参加者は個別の調査項目ごとに回答を拒否することが可能であることから、再度同意を取り直すことはしない。具体的には、郵送法による質問票調査を行う場合には、質問票の冒頭に「回答したくない場合は、当該質問そのものに×印をつけることにより回答しなくともよい」旨を記す。また、Web による質問票調査を行う場合にも、回答を拒否することができる仕組みとする。

データ・生体試料の長期保存に係る同意に関しては１０．１）及び１１．１）を参照のこと。

また、音信不通など、他の方法でアクセスできなくなった場合に、地方自治体データを利用して参加者の状況を確認させていただくことについて、リクルート時に説明し、同意を得ておく。

同意書は、ユニットセンターに長期にわたり保管し、調査終了時まで追跡が可能となるよう管理を行う。

１５．調査から得られたデータ・生体試料の利用、解析、共有について

調査から得られたデータの解析に当たっては、環境要因と生まれた子どもの健康の関係を明らかにするという本調査の目的を最優先する。

本調査で得られるデータは、環境要因、遺伝要因、社会要因、生活要因に関する情報を含む貴重なものであり、成果の最大化を図れるよう、社会科学、経済学等を含む様々な分野の研究者とのデータ共有を目指す。このようなオープンデータ化によるデータ共有の推進によって、様々な分野の成果が発出され、子どもたちを取り巻くバイオ・サイコ・ソーシャル面での課題の解決も含め、更なる成果の社会還元が期待される。また、同意を得た上で、生体試料を研究者等に適切に提供する枠組みについても検討を進める。

データ共有に関しては、別途定めるデータ共有実施計画書に基づいて実施する。研究者等へのデータ共有を積極的に進めることで、データ解析、成果発信の促進を図る。なお、データの共有における個々の研究計画について、参加者へ情報提供し、参加者がデータ共有に協力することへの拒否の意思を示すことができる機会を提供する。

調査の全体的・一般的な統計解析には、①ばく露の分析、②質問票調査結果の分析、③アウトカム（疾病・症状）の分析、④これらを組み合わせた仮説の検証などが想定される。

１６．成果の社会還元・情報発信について

本調査は、子どもの健全な発達に関して、日本において前例のない規模と質で展開する先駆的なコホート研究である。化学物質対策の充実・強化等のため、エコチル調査の成果を積極的に社会還元していくことが期待されている。エコチル調査で得られた知見については、国内外の学会、雑誌に積極的に発表する。学術論文の発表に当たっては、調査結果の科学的な一貫性を確保するため、別に基本ルールで定められた手続きに沿って手続きを行うこととする。また、エコチル調査の成果として、全国の参加者のデータ解析に加えて、地域ごとの環境や健康に関する課題について解析することも期待されている。加えて、「健康影響との関連が認められなかった」という成果を論文化することもエコチル調査の重要な役割の一つである。

国民向けの情報発信を重視し、分かりやすい資料を作成し、積極的に情報を発信していく。学術論文については、一般国民向けに分かりやすくした文章も作成し、情報発信を行う。さらに、行動変容を促すターゲットとなる将

来親になる世代、妊産婦、子育て世帯等に対する影響力の強いインフルエンサー、関係省庁等の政策立案者、ターゲットの関心・購買行動に関心の高い製品製造企業等が相互に連携をして、ターゲットとなる一般国民・消費者の行動変容を促すための情報発信や成果の社会還元を行うよう努めていく。具体的には、シンポジウムや対話等を通じて、エコチル調査に対する認知度を高めるとともに、内容理解の促進に努める。また、得られた成果は必要に応じて関係省庁及び地方自治体等に周知・共有し、先行研究の結果や国内外の状況等を勘案しガイドライン・事業の策定・改定など関連する施策につなげられるよう連携を行う。特に、将来世代である子どもたちに情報を広く伝えるためには、学校保健分野や教育分野との連携が重要であり、連携の強化を図る。また、報道機関、行政機関、医療機関、学界、産業界、市民団体等に対し、本調査の広報活動を継続的に展開する。

参加者維持の方策として、参加者専用ウェブサイトの作成、メールマガジンの発行など調査参加者への積極的な情報提供を行うとともに、イベントの開催などの双方向性のコミュニケーションを推進する。長期にわたる調査の継続意義を確保するため、調査のアウトプットについては定期的かつ広く一般向けに情報発信を行う。

本調査は海外からも注目されていることから、英語による情報発信に力を入れる。

１７．ヒューマンバイオモニタリングの実施について

エコチル調査の成果から化学物質の有害性が示唆されたとしても、リスク評価に当たっては、その背景情報として対象となる当該化学物質のばく露状況の把握が必要となる。エコチル調査とともにヒューマンバイオモニタリング事業を実施し、成果の最大化に努めることが重要である。

１８．国際連携について

特に希少疾病の解析について、個人情報に十分配慮した形で、国際連携による共同研究を実施するための体制を構築する。調査を通じて醸成された知識や技術等について、途上国の技術支援にも活用できるよう、関係機関との連携を行う。化学物質管理に関する国際的な動きを把握し、本調査から得られる成果を国際的な取組に還元できるよう努める。また、WHO（世界保健

機関）等の国際機関に対する情報共有を含め、国際機関との連携強化に努める。

１９．調査費用について

全体調査と詳細調査に係る費用は、環境省が事業予算として計上する。

追加調査に必要な費用は、コアセンター、メディカルサポートセンター、ユニットセンター等が環境省を含む各省庁の競争的資金、その他民間の研究費等を活用し、独自に確保する必要がある。

２０．本調査の契約について

本調査は環境省の事業費で実施する。また、本調査は、全国一斉の調査であることから、コアセンター、メディカルサポートセンター、ユニットセンター、協力医療機関、各研究者及び調査実施者は、自らの研究目的の達成の前に、国家プロジェクトとして中心仮説を検証することを優先し、この基本原則を共通の認識とした上で契約を行う。

２１．基本計画の見直しについて

参加者（子ども）の先頭集団が 17 歳に達する令和 10（2028）年度までに、基本計画を見直し、効果的、効率的、持続可能な形で調査を継続するための体制を検討する。

参考資料：検討体制

令和４（2022）年度　エコチル調査企画評価委員会　委員名簿

（敬称略、五十音順）

氏　　名	所属・職名
井口　泰泉	公立大学法人　横浜市立大学　大学院生命ナノシステム科学研究科　特任教授
板倉　敦夫	公益社団法人　日本産科婦人科学会
伊藤　隆一	公益社団法人　日本小児科医会　会長
岩澤　美帆	国立社会保障・人口問題研究所　人口動向研究部　部長
岩田　和之	松山大学　経済学部経済学科　教授
内山　巌雄	京都大学　名誉教授
衞藤　隆	東京大学　名誉教授
岡田　俊	国立研究開発法人　国立精神・神経医療研究センター 精神保健研究所　知的・発達障害研究部　部長
楠田　聡	東京医療保健大学大学院　臨床教授
鈴木　俊治	公益社団法人　日本産婦人科医会　常務理事
千先　園子	公益社団法人　日本小児保健協会
曽根　智史	国立保健医療科学院　院長
田口　智章	一般社団法人　日本小児期外科系関連学会協議会　会長
玉腰　暁子	北海道大学大学院　医学研究院 社会医学分野　公衆衛生学教室　教授
遠山　千春	東京大学　名誉教授
中下　裕子	コスモス法律事務所　弁護士
細川　秀一	公益社団法人　日本医師会　常任理事
麦島　秀雄	公益社団法人　日本小児科学会　名誉会員
村田　勝敬	秋田大学　名誉教授
森　　剛志	一般社団法人　日本化学工業協会　化学品管理部　部長

「健康と環境に関する疫学調査検討会」
（令和 3（2021）年 7 月～令和 4（2022）年 3 月開催）
構成員名簿

（敬称略、五十音順）

氏　名	所属・役職
浅見　真理	国立保健医療科学院　生活環境研究部　上席主任研究官
荒田　尚子	一般社団法人 日本内分泌学会
有村　俊秀	早稲田大学　政治経済学術院　教授
伊東　宏晃	公益社団法人　日本産科婦人科学会
大江　和彦	東京大学大学院　医学系研究科　教授
岡　明	公益社団法人　日本小児科学会　会長
小幡　純子	上智学院　上智大学　大学院法学研究科　教授
佐藤　洋	東北大学　名誉教授
高崎　直子	一般社団法人　日本化学工業協会　化学品管理部　部長
田嶋　敦	金沢大学　医薬保健研究域医学系　教授
玉腰　暁子	北海道大学大学院　医学研究院　社会医学分野 公衆衛生学教室　教授
なーちゃん	YouTube 専門家ママ
奈良　由美子	放送大学　教養学部　教授
平田　智子	株式会社　風讃社 たまごクラブ編集部　「たまごクラブ」副編集長 兼「初めてのたまごクラブ」編集長
松本　吉郎	公益社団法人　日本医師会　常任理事
米田　光宏	一般社団法人　日本小児血液・がん学会　副理事長

「健康と環境に関する疫学調査検討会」オブザーバー名簿

（敬称略）

氏　名	所属・役職
富坂　隆史	国立研究開発法人　国立環境研究所 企画部次長
山崎　新	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長
中山　祥嗣	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次長
上島　通浩	エコチル調査運営委員長、愛知ユニットセンター長 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
五十嵐　隆	国立研究開発法人　国立成育医療研究センター 理事長
大矢　幸弘	エコチル調査メディカルサポートセンター長 国立研究開発法人　国立成育医療研究センター アレルギーセンター　センター長
山縣　然太朗	エコチル調査甲信ユニットセンター長 エコチル調査戦略広報委員会委員長 山梨大学 大学院総合研究部医学域 社会医学講座　教授
内山　巌雄※	令和３年度エコチル調査企画評価委員会座長 京都大学　名誉教授

※第４回「健康と環境に関する疫学調査検討会」から参加

用語の定義（Glossary）

本調査計画の用語を以下のように定義する。

アウトカム（帰結） Outcome	原因因子（ばく露等）によって、結果として生じる変化、健康状態について認識される全ての変化。
インフォームド・アセント Informed assent	インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。
インフォームド・コンセント Informed consent	調査対象者となることを求められた者が、研究者等から事前に疫学研究に関する十分な説明を受け、その疫学研究の意義、目的、方法、予測される結果や不利益等を理解し、自由意思に基づいて与える、調査対象者となること及び資料等の取扱いに関する同意をいう。
打ち切り Censor/censored	追跡からの脱落。結果事象がまだ生じていないと最終確認された時点以後、その事象の発生が確認できない状態（転居などによる打ち切り、死亡など）。
エンドポイント End point	仮説の検証作業において原因因子（ばく露等）の及ぼす健康影響として測定すべき病気、症状、その他の状態。
環境中の化学物質 Chemicals in the environment	我々が一般的環境において生活する上でばく露する、又はばく露する危険性のある全ての化学物質を調査の対象とする。ばく露源としては、大気、室内空気、建築物、飲料水と生活水、食事、流域水、土壌、玩具、家具など我々が接するほとんど全ての物に及ぶ。
環境要因 Environmental factor	採用した仮説において、健康に影響を及ぼすとする環境因子。主要因。
協力医療機関 Cooperating local medical institutions	ユニットセンターが協力を呼びかけて参画した地域の医療機関。
基本計画 Conceptual Plan	エコチル調査について、環境省が示す基本的な方針。
コアセンター Programme Office	本調査全体の取りまとめを行う機関。

交絡因子 Confounder/Confounding factor	健康に影響を及ぼす因子のうち、調査で採用した仮説の検証に影響を及ぼすもの。
コホート研究 Cohort study	ある共通の特性を持つ集団を疫学研究ではコホートと呼び、それを追跡して、どのような健康事象（疾病、死亡など）が起こるかを観察して、健康事象と要因との関連を明らかにしようとする研究。
コンタミネーション Contamination	生体試料の採取・輸送・分析・保存過程において、及び環境試料の輸送・分析・保存過程において、環境中や容器等の化学物質により生体試料や環境試料が汚染されること。
参加者 Participants	調査に継続的に参加している者。
自記式調査用紙（質問票調査/質問票） Self-rating questionnaire Self-administered questionnaire	調査対象者が自記式で記入する調査用紙。
実施マニュアル Standard operating procedure	本調査の実施に当たり、基本計画及び研究計画書の実行上の詳細及び手順について記述したもの。実施マニュアルには、体制構築、調査手順、地方自治体対応、協力医療機関対応、リスク管理コミュニケーション、分析方法、精度管理、データ管理、調査スタッフ教育などに関するマニュアルが含まれる。
詳細調査 Sub-Cohort study	環境省の予算で 10 万人コホートの一部（5,000 人）を対象に実施する調査。
症状 Symptom	疾病・健康に関する状態を特徴付ける身体的・精神的な現れ・徴候。
診察記録票 Checklist	調査担当者が診察や面接調査の結果を記入するための用紙。
診断 Diagnosis	疾病・健康に関する状態を決定するプロセスないしその結果。
生体試料 Biospecimen	血液、尿、爪、毛髪、唾液、頬粘膜、臍帯、臍帯血、胎盤、胎脂、胎便、母乳などで分析・保存を目的として生体から採取されたもの。

全体調査 Main study	環境省の予算で 10 万人を目標に実施する調査。
先天異常 Congenital abnormality Congenital anomalies Congenital malformations	先天的な外形及び内臓の異常。
相談窓口 Consultation center	調査対象者からの連絡窓口は一義的にはユニットセンターとする。相談内容に応じてコアセンターの相談担当/緊急対応担当（全国共通部分）及びユニットセンターの相談担当/緊急対応担当（ユニットセンター独自部分又は特定の協力医療機関等に関連した案件）にとりつぐ。
胎児期 Fetal period	妊娠 10 週から出生までの期間。
長期保存 Long-term storage	生体試料、環境試料等を長期間保存すること。
調査終了時 End of the study	調査を終了する時点のこと。具体的には全ての調査対象者（子ども）の追跡が終了し、そのデータ（質問票調査結果、診察結果、分析結果など）がコアセンターにて集約された時点をいう。ただし、全体調査から細分化された調査項目においては、その当該項目のデータがコアセンター又はユニットセンターに集約された時点をいう。例：〇〇に関する調査終了時
調査参加者（母）／調査参加者（妊産婦） Participants (Mother)/ (Parturient) 調査参加者（子ども） Participants (Child) 調査参加者（父） Participants (Father)	本調査に登録され、データ収集又は試料採取に継続的に参加している妊産婦、夫及びその子ども（リクルート時は胎児）。
調査地区 Study Area	本調査において、調査参加者（妊産婦）の募集を行う地区を言う。町村、地方の市、区、保健センター管轄区域などの行政単位からなる。ユニットセンターは、出生数・地域代表性・化学物質ばく露などを考慮して調査地区を 1 から複数選定する。

追加調査 Adjunct study	ユニットセンターの独自予算で調査参加者を限定して実施する調査。
追跡（フォローアップ） Follow-up	調査対象に対し、診察･面接･質問票･生体試料採取など、時間を追って実施しデータ及び試料を収集する。
追跡不能 Lost to follow-up	対象集団のばく露及び結果に関わる情報を継続的に入手すること。必ずしも、対象者と直接的にコンタクトできる状態に限らない。（公的情報のみの追跡も含む） いかなる理由であれ対象者が研究終了まで参加できなかった例。
追跡率（参加者率） Retention (participation rate)	時間を追って追跡情報を入手できる（できた）調査参加者数を調査開始時の調査参加者数で割ったもの。
登録 Registration	登録とは、疾病登録などでは一定の基準に沿って疾患に罹患している人を集約する作業をいうが、本調査では、調査に応諾した参加者が記入した最初の調査票（同意書を含む登録用紙）を、コアセンター又はユニットセンターが受領したことをもって研究への参加の登録とする。 なお、エンロールメントは「登録作業」そのものを指す。
バイオマーカー Biomarker	生体試料中の化学物質及びその代謝物並びに早期生体影響を示す指標。環境中化学物質のばく露及び健康影響の評価に用いる。
バイオモニタリング Biomonitoring	生体試料中の化学物質及びその代謝物並びに早期生体影響を示す指標を測定して化学物質へのばく露を評価すること。
パイロット調査 Pilot study	本体調査に先立って小規模で実施する先行調査。
ばく露 Exposure	個体が主要因にさらされること、及びその程度。
保護者 Guardian	未成年の子に対して身分上・財産上の監督・保護をしている者。実父母、養父母、親族、養護施設の長など。
メディカルサポートセンター Medical Support Centre	健康影響の指標（アウトカム）の測定等に関して指導的役割を担う機関。また、ゲノム・遺伝子解析に関するデータの分析、保管、管理等を行う。
面接調査 Face-to- face interview	医師又は訓練を受けた専門家が、対面により実施する調査。

ユニットセンター Regional Centre	地域において本調査の取りまとめを行う機関で、全国 15 か所に設置。
リクルート Recruitment	リクルートとは、研究参加者を探すこと、声かけ、同意取得、登録するまでの一連の作業をいう。