参考資料６－１

第３次エコチル調査基本計画
骨子

2025 年３月

環境省大臣官房環境保健部化学物質安全課

環境リスク評価室

目次

1. 序文（背景） 3
① 海外の動向 3
② 日本の動向 3
③ エコチル調査の開始 3
2. 目的・意義・必要性 3
① エコチル調査の目的 3
② エコチル調査の意義 4
③ エコチル調査の必要性 4
3. これまでの取組 5
① エコチル調査データを用いた研究成果 5
② 環境管理政策に係る成果 5
③ 保健衛生政策に係る成果 5
④ 人材育成に係る成果 5
4. エコチル調査の今後の方向性 6
① エコチル調査の名称 6
② 実施手順 6
③ 調査で解決すべき課題 7
④ 課題解決ツリー 8
5. エコチル調査事業の運営方針と内容 8
① 運営方針・戦略 8
② 持続可能な調査体制の構築 9
③ 効果的/効率的な調査の実施 9
④ 調査結果の利活用推進 10
6. 倫理的・法的・社会的な課題と市民参画 12
① 倫理的・法的・社会的な課題 12
② 参加者市民参画 12
7. おわりに 12
8. 参考文献 12
9. 用語集 12

1. 序文（背景）

① 海外の動向

1997 年に米国のマイアミで開催された先進 8 カ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た。

国家レベルでの大規模な小児環境保健領域の先行研究として 1996 年に開始されたデンマーク全国出生コホート（Danish National Birth Cohort（DNBC））では妊娠期間中の母親から 2 回採取した血液試料約 16 万検体および出産時の臍帯血約 6 万検体がデンマーク国立バイオバンクにて保管され、18 歳までの追跡調査が実施された。

また、1998 年に開始されたノルウェー母子コホート調査（Norwegian Mother and Child Cohort Study（MoBa））では妊娠期間中の母親から血液と尿(約 10 万検体)を、妊娠期間中の父親から血液(約 7 万 3 千検体)を、出産後の母親(約 8 万 7 千検体)及び子ども（臍帯血、約 9 万 3 千検体）から血液試料を採取。19 歳以上の参加者に対しても追跡調査が実施されている。

② 日本の動向

国内においては、2006 年に「小児の環境保健に関する懇談会報告書」において、小児の脆弱性、環境保健に関する課題に対する今後推進すべき施策の方向性が提言され、2008 年には「小児環境保健疫学調査に関する検討会報告書」において、調査の実施概要がとりまとめられたことを受けて、同年から現在も先行調査として続いているパイロット調査が開始された。

③ エコチル調査の開始

2010 年度から、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る影響を解明することを目的とした大規模疫学調査であるエコチル調査が開始された。

2. 目的・意義・必要性

① エコチル調査の目的

- 化学物質のばく露や生活環境が、胎児期から小児期及び生涯にわたる子どもの健康に与える影響について明らかにするための科学的エビデンスを得ること。
- 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。

- 保健衛生に関わるエビデンスを創出し環境保健政策にも貢献すること。
- 環境保健研究に関わる次世代の人材を育成すること。

② エコチル調査の意義

- 国民の健康増進と福祉に貢献できる。
  エコチル調査は、化学物質等の環境因子が子どもの成長発達、健康に与える影響を調査する、世界に類をみない国家プロジェクトであり、エコチル調査から得られる科学的エビデンスを、国民の科学リテラシーの向上や環境保健政策に活かすことにより、国民の健康増進や福祉に貢献することができる。
- 化学物質と人類の共存に貢献できる。
  エコチル調査の成果を、化学物質管理政策に反映させることにより化学物質の適切な管理と利用を進めることができる。
- 地球環境保全に貢献できる。
  エコチル調査により得られた試料や情報の利活用を進め、健康及び環境に配慮した製品等の開発が推進され、人類の経済活動として地球環境保全を進めることができる。

③ エコチル調査の必要性

- 環境が及ぼす集団への健康変化を検知
  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[1]。エコチル調査ではその調査規模の大きさから、臨床的には捉えられないレベルの集団の健康変化を検知することが可能。
- 成果を迅速に化学物質管理政策へ反映
  新たなコホートを構築し、科学的なエビデンスを提供するには、膨大な時間がかかる。科学的エビデンスを化学物質管理政策へ反映することが求められ、その科学的エビデンスを得るためには、過去から蓄積された生体試料やデータベースが必要である。エコチル調査の10年以上蓄積されたデータを速やかに解析することで、成果を迅速に化学物質管理政策に提供・反映させることが可能。
- 想定外の化学物質の追加分析

[1] 従来、多くの場合、動物実験等によるメカニズムの解明が図られてきたが、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とされる。

新たな環境問題の発生により想定外の化学物質の健康影響の解明が必要となった場合には、過去から蓄積された生体試料やデータベースが必要である。エコチル調査の試料は、長期保存施設で保管するため、当初想定されなかった化学物質の分析等の必要が生じた場合に追加分析可能。過去に遡って検体を収集することはできないため、エコチル調査において蓄積された膨大な生体試料には世界に類を見ない貴重性がある。

- 次世代の環境保健研究者の養成

  次世代に向けて化学物質と人類の共存の最適解を得ていくためには、環境保健に関わる人材育成の育成が必要である。エコチル調査を継続していくことにより、大規模疫学調査の貴重な経験の場を提供することが可能。

3. これまでの取組

① エコチル調査データを用いた研究成果

令和7年〇月末時点までの全国データを用いた論文数は〇編

- 中心仮説に係る成果
- 中心仮説以外の成果

② 環境管理政策に係る成果

- 食品安全委員会の「評価書 鉛」へのエコチル調査に関する記載・引用
- 食品安全委員会の「評価書 PFAS」へのエコチル調査に関する記載・引用

③ 保健衛生政策に係る成果

- 第 2 回産科医療補償制度の見直しに関する検討会
- エコチル調査 10 万人の妊婦健診情報から「妊娠中の体重増加曲線」の作成
- エコチル調査パイロット調査のデータをもとに日本語版 ASQ-3 の出版
- 「食物アレルギーの診療の手引き 2020」
- 「食物アレルギー診療ガイドライン 2021」
- 「アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021」
- 「評価書 アレルギーを含む食品 卵」の策定等にエコチル調査参加者約 9 万人のプロファイルデータが引用

④ 人材育成に係る成果

- 2021 年 3 月末までに、環境科学、保健医療分野等を担う 211 人の人材を輩出

- 222 人の大学院生等がエコチル調査に関わっており、エコチル調査の成果を用いた学位論文は 34 編
- 2021 年 9 月末までにポスドクとして雇用された者の数は 108 人、講師やファシリテーターとして調査に関わった者は 199 人
- 論文作成の過程で所属機関の枠組みを越えて相互に指導や助言をする中で得られる学びがあり、エコチル調査は環境保健に理解の深い医師や疫学研究者等の専門家の育成に寄与

4. エコチル調査の今後の方向性

① エコチル調査の名称

【検討の視点】

生まれた時から追跡してきた子どもが 18 歳、成人となったことを考慮すべき。

【対応案】

子どもの健康のみならず、成人後の健康影響も調査するという趣旨がわかる名称への修正を検討してはどうか。

② 実施手順

- 調査手法の効率化

  【検討の視点】

  他の公的データベース等との連携により、追跡調査を効率化すべき。

  【対応案】

  将来的に、他の公的データベースと連携できるよう、関係省庁と密に連携しつつ、必要な情報を丁寧な説明同意にて取得した上で、効率的な追跡調査システムを構築してはどうか。

- 調査対象者とそのリクルート（調査への参加についての説明と同意）

  【検討の視点】

  近年の子どもを取り巻く生活環境の変化を考慮して検討すべき。

  【対応案】

  現在のコホートと比較可能な、生活環境の変化に対応した新しいコホート設計を検討してはどうか。

- 調査項目（質問票項目、化学分析項目）及びスケジュール

  【検討の視点】

  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、社会的に必要な項目を適宜追加できるようにすべき。

【対応案】

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、発達や社会環境の変化に応じた調査項目を臨機応変に追加できる仕組みを構築してはどうか。

■ データマネジメント（調査データの保管・管理）

【検討の視点】

調査データには個人情報や、機微情報が含まれるため、各種法令に則った対応を行った上で、安全な環境でデータ利活用をすべき。

【対応案】

- 調査データの保管・管理については、厚生労働省の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン 第 6.0 版（令和５年５月）」、経済産業省・総務省の「医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン 第 1.1 版（令和５年７月）」、「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）等を遵守し、データセンターが一括管理してはどうか。
- 各研究実施機関等へは、クラウド上に構築した安全なデータ利活用環境を経由して、データ共有を行ってはどうか。

■ 調査の質の保証・全国規格

【検討の視点】

品質保証（QA）と、品質管理（QC）の向上と、データ固定・公開までの所要期間を短縮すべきではないか。

【対応案】

データ収集の ICT 化、標準化及び中央化を進め、システム化による質向上と、データ固定・公開までの所要期間の短縮を目指してはどうか。併せて、人材確保のための方策を検討してはどうか。

③ 調査で解決すべき課題

【検討の視点】

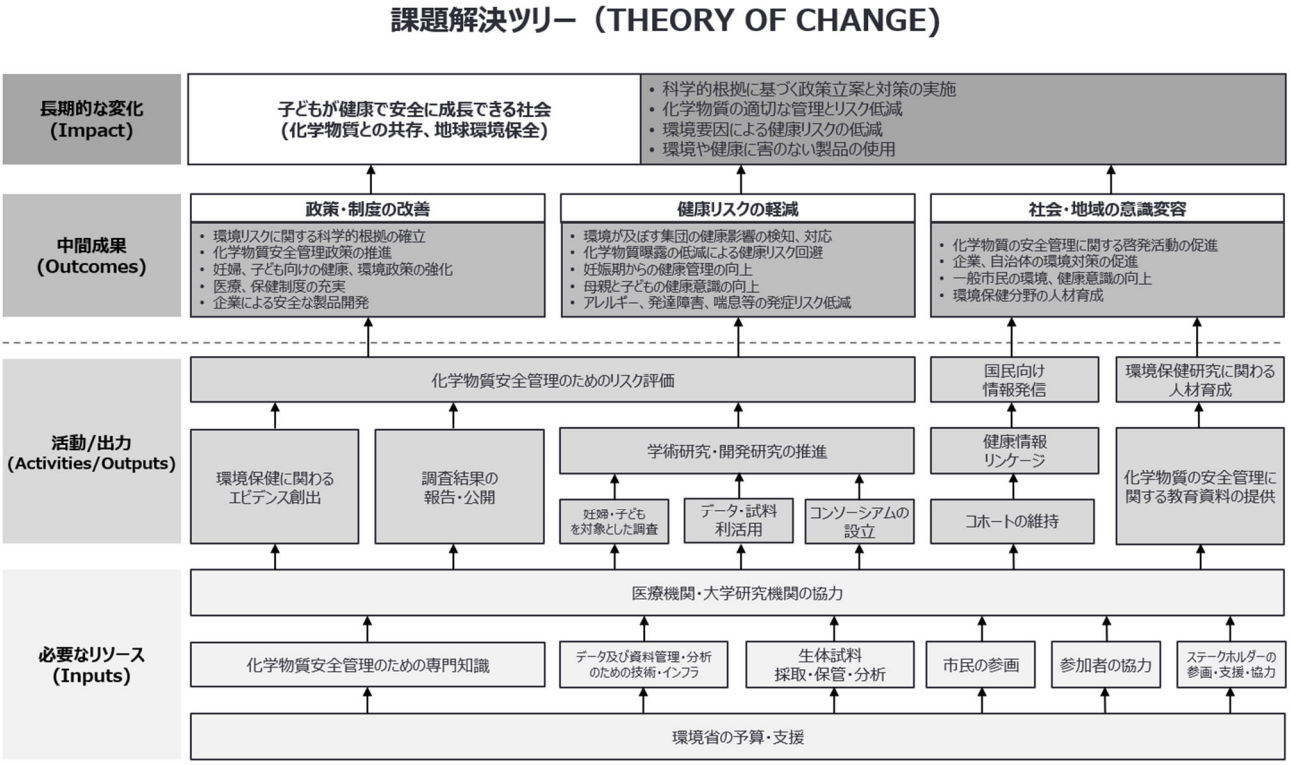
中心仮説に基づく種々の仮説を明らかにするため、化学物質のばく露以外の要因である交絡因子として、遺伝要因、社会要因、生活習慣要因等の調査に加え、出生コホートでは解決できない妊孕性、世代間の違いなどの課題についても解決すべきではないか。

【対応案】

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に研究参加していただくなど、研究者の幅を広げるとともに、様々な課題が解決可能なコホートの構築を検討してはどうか。

※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。

④ 課題解決ツリー



5. エコチル調査事業の運営方針と内容

① 運営方針・戦略

■ 方針、計画の見直し

【検討の視点】

長期間にわたる調査事業であり、科学的進歩、社会的要望に適宜対応できるようにすべき。

【対応案】

5年毎の中間評価に加えて、必要に応じて、基本計画の微修正を臨機応変に行って

はどうか。

■ 戦略

【検討の視点】

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べき。

【対応案】

戦略軸（持続可能な調査体制の構築、効果的/効率的な調査の実施、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ってはどうか。

■ リスク管理

【検討の視点】

リスク管理は、参加者の観点と調査の観点とに分けて検討すべき。

【対応案】

参加者安全上のリスク管理と、調査を長期継続する上でのリスク管理に分けてリスク管理を行い、インシデントアクシデントレポート（IA レポート）の基準を明確化してはどうか。

② 持続可能な調査体制の構築

■ 実施体制の整備

【検討の視点】

より効果的・効率的に調査研究を実施すべき。

【対応案】

事業部門と研究部門を分離してはどうか。

■ 人材育成

【検討の視点】

エコチル調査事業を通して人材育成や人材交流をすべき。

【対応案】

エコチル調査自体をプラットフォームとして人材育成や人材交流に利用し、日本の様々な研究開発および国民への情報発信に寄与できる人材を育成し、安定的に人材を確保できる体制を構築してはどうか。

③ 効果的/効率的な調査の実施

■ 収集：参加者維持、エンゲージメント

【検討の視点】

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。

【対応案】

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を構築してはどうか。

■ 保管：効率的な生体試料、データの保管

【検討の視点】

膨大な数の生体試料の保管管理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すべき。併せて、災害等に備えて、分割保管についても検討すべき。

【対応案】

- 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は、調査の根幹である。生体試料の効率的な品質管理のためには、既存の試料を含めて少量ずつ分注して保管する必要があり、入出管理を自動化した保管システム整備を検討してはどうか。
- 災害等に備え、一部生体試料の分割保管の実証試験を行ってはどうか。その際、全自動保管システムを用いて全自動保管システムの実証試験を併せて行ってはどうか。

■ 分析：化学分析の推進

【検討の視点】

エコチル調査事業の本分である化学分析を更に推進すべき。

【対応案】

- 化学分析の内製化/外製化、及びそれらの最適化に必要なインハウス研究体制の構築、人的体制の確保や自動化の実施検討を行うことで、分析結果が得られるまでの作業を最適化してはどうか。
- 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してはどうか。

④ 調査結果の利活用推進

■ データ・試料の利活用

【検討の視点】

国内外の研究者によるデータ・試料の利活用を推進すべき。

【対応案】

- 第三者利用の推進のために、データ利活用ポリシーを見直すとともに、クラウド方式、オンプレミス方針の比較を含めたデータ管理体制の再構築を検討してはどうか。
- 個人情報保護に留意した上で、公的な健診で得られた情報との連携や、公的なデータベースとの連携を行い、データ収集を多様化するとともに、更なるデータ利活用を推進してはどうか。

■ 成果の外部評価

【検討の視点】

成果を速やかに評価し、化学物質管理政策等に反映すべき。

【対応案】

化学物質対策に資する成果を速やかに社会還元するために、客観的に評価可能な仕組みを構築してはどうか。

■ 国民への還元

【検討の視点】

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を構築すべき。

【対応案】

- 成果を速やかに分かりやすく情報提供するための広報部門を設置してはどうか。
- 研究成果について、国民の様々な理解度を考慮した上で、情報発信すること（サイエンスコミュニケーション）の促進、及びそれらを伝える専門的人材（サイエンスコミュニケーター）の育成を推進してはどうか。
- 市民参画の一環として、国民がエコチル調査のデータに直接触れることができるような簡易ツールを構築してはどうか。
- 教育現場でのエコチル調査の利活用を推進する方策を関係省庁と連携して行ってはどうか。

■ 国際連携の推進

【検討の視点】

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すべき。

【対応案】

既存の枠組みである ECHIG（環境と子どもの健康に関する国際作業グループ）に積極的に関与し、調査手法、データ連携を日本が主導するとともに、エコチル調査の対外発信力の強化、海外機関との共同研究を実施するための体制構築、発展途上国への技術支援、化学物質管理に関する国際的な動向を把握し WHO（世界保健機構）

等の国際機関との連携強化をさらに推進してはどうか。

6. 倫理的・法的・社会的な課題と市民参画

① 倫理的・法的・社会的な課題

【検討の視点】

本事業を推進するに当たっては常に倫理的・法的・社会的な課題に配慮すべき。

【対応案】

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」等必要な法令等を引き続き準拠し、新たな問題に迅速に対応できる体制を構築してはどうか。

② 参加者市民参画

【検討の視点】

本事業を推進するに当たっては常に参加者の視点、国民の視点を考慮し、調査研究の透明性を担保すべき。

【対応案】

- 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してはどうか。
- 併せて、エコチル調査全国大会などのイベントを通じて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、国民の理解と協力を仰いではどうか。

7. おわりに
8. 参考文献
9. 用語集