

## 特別寄稿

# エコチル調査 一始動の背景と経緯

山縣然太朗\*

## はじめに

エコチル調査は環境省が実施している「子どもの健康と環境に関する全国調査」(Japan Environment and children's Study (JECS)) 通称でエコロジーとチルドレンからの造語である。これは10万人の家族の参加を得て、胎児期から13歳まで追跡するという年間予算が約50億円、準備と分析期間含めた23年間で880億円が投じられる一大国家プロジェクトである。本稿ではこの一大国家プロジェクトが誕生した背景、概要、経過とこれまでの成果および政策的含意について概説する。筆者はエコチル調査以前から、地域での30年以上にわたって実施している母子保健縦断調査「甲州プロジェクト」や科学技術機構の社会技術開発研究センターにおける「脳科学と社会」研究領域で実施した「すくすくコホート」などの出生コホート研究を主導してきた。その経験を踏まえてエコチル調査について論じたい。

## 始動の背景

エコチル調査開始の4年前の2006年8月に「小児の環境保健に関する懇談会報告書」の中で、

環境要因（化学物質の摂取、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、「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」の推進を図ることが提言された。それを受けて2007年に小児保健環境疫学に関する検討会が設置され、2年計画で小児環境保健疫学踏査のパイロット調査が始まった。同年の「21世紀環境立国戦略」に、子どもの脆弱性への考慮も含め、安全性情報の収集、把握及びモニタリングの強化が盛り込まれた。2008年には子どもの健康と環境に関する検討会が設置され、新たな疫学調査の立ち上げが議論された。2009年に米国でオバマ政権が誕生し、グリーン・ニューディール政策を打ち出し、環境省も環境を切り口とした経済・社会構造の変革をめざし、併せて、子どもの健康と環境を環境政策の両輪とした。2009年度には本格調査のための準備予算が付けられ、2010年度から本格調査が始まることになる。

2009年3月のローマG8の環境大臣会合で日米が共同保障を取り、子どもの健康と環境が議題に取り上げられ、日本の基調講演に参加大臣から強い関心が寄せられた。これをきっかけに、2010年度から本格調査を開始すべく、全国の専門家が検討を重ねて基本計画と調査仮説の取りまとめが行われた。一方で、予算要求が行われた2009年夏は政権交代が行われた時である。全省的な要求額調整で初年度は32億円の減額された

\* 山梨大学大学院総合研究部社医学域会医学講座  
エコチル調査運営委員、参加者コミュニケーション委員会  
委員長、戦略広報委員会委員長、甲信ユニットセンター長

が、多くの事業が廃止や予算減額がされた行政刷新会議の事業仕分けにかけられるも10人中8人が要求通りと認めた。さらに、総合科学技術会議においてS評価を受けた。

その後、紆余曲折はありながらも、コアセンターを担う国立環境研究所、メディカルサポートセンターを担う国立成育医療研究センターと公募で選ばれた15のユニットセンターに2010年4月12日に環境大臣から認定書が渡され、一大国家プロジェクトは始動することになった。

## エコチル調査の概要

目的は環境要因が子どもの健康に与える影響を明らかにすることである。特に化学物質の曝露や生活環境が、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、化学物質等の適切なリスク管理体制の構築につなげることを目的とする。昨今注目されている胎児期から新生児期の環境要因が将来の健康に影響を与えるというDOHaD (Developmental origin Health and Disease) の概念を疫学研究で明らかにすることも含まれる。具体的には、胎児期及び幼少時期における環境中の化学物質の曝露が妊娠出産、先天性疾患、精神神経発達、免疫・アレルギー、代謝・内分泌に関連する疾患に対してどのような影響を与えるかを中心仮説として、その検証を行う。

対象は2011年1月から2014年3月までの約3年間にリクルートされた10万人の妊婦から生まれてきた子どもと両親である。リクルートが対象地域で生まれる子どもの50%をカバーするように行われた地域ベースの出生コホート研究である。

10万組の家族を対象とした「全体調査」、その中から5%を無作為抽出した5000組を対象とし

た「詳細調査」および、各ユニットセンターから提案された「追加調査」を実施している。10万人の設定は、疾病発生頻度および高曝露群の頻度から検出力を算出して、1%以下の有病率の疾患に対して相対リスクが2.0を超える場合には分析の可能であることを根拠としている。

調査方法は質問票及び生体試料の採取、一部参加者の家庭環境測定である。妊娠初期、中後期、出産時に妊婦の採血、採尿、臍帯血の採取が行われた。妊娠中の環境曝露の測定として、臍帯血が重要な試料となる。出生後は6か月ごとの質問票による調査が行われている。詳細調査は家庭訪問による家庭環境測定および、子どもに対する小児科医による観察、発達検査、採血が行われ、2歳時から2年毎に実施している。追加調査はユニットセンター独自の調査として、独自予算で新たな情報を入手して行う調査で、全体調査等で得られた情報を活用することができる。

小学2年生に対して対面調査(学童期検査)が2019年から開始され、身体測定と子ども自身がパソコンを操作する発達検査を全参加者を対象に実施している。

調査項目は、環境要因として化学物質、重金属等の曝露状況とアウトカムとしての発育発達状況、傷病の状況を中心に、化学物質以外の環境要因、遺伝要因、社会経済的要因、生活習慣要因などの交絡因子・修飾因子について、質問票、生体試料によって測定している。また、主な疾病については主治医による疾病情報の提供を受けている。中心仮説は化学物質と健康との関連であるが、交絡因子・修飾因子を曝露とした解析も可能であるために、本プロジェクトは子どもの健康に関する様々な要因について包括的な分析が可能となっている。

国立環境研究所および各ユニットセンターの倫理審査委員会の承認を得て実施している。

## 研究体制

研究体制は運営委員会、コアセンター、メディカルサポートセンター、15のユニットセンターからなる。また、コアセンターには複数の専門委員会、倫理問題検討委員会が置かれて、関連課題の検討を行っている。15のユニットセンターはそれぞれ地域運営協議会を設置して関係団体との連携を図っている。

運営委員会は本調査の重要事項の審議及び決定をする機関であり、委員長が本研究プロジェクトの研究責任者となる。委員は常任委員8名と1年任期のユニットセンター長2名の10名からなる。

コアセンターは国立環境研究所に設置され、研究実施の中心機関・中央事務局として調査の総括的な管理・運営を行う。資料の集積・保存、分析精度の管理、実施に関する各種マニュアル案の作成を行うとともに、ユニットセンターの支援などを行う。

メディカルサポートセンターは国立成育医療研究センターに置かれ、臨床医学の専門的立場からコアセンターを支援する。

15のユニットセンターは公募により北海道（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）、神奈川県（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）が選ばれた。これまでの研究実績の他、地域との連携、環境要因の特徴など

が考慮された結果である。

全体で10万人の妊婦の参加を得るために、各ユニットセンターは平均6000人の募集をすることが条件であったが、地域特性に応じて、予定募集人数が配分された。各ユニットセンターは参加者が臍帯血を採取することのできる医療機関で出産する必要があることを踏まえ、市区町村単位で出生の50%を確保できるように対象地域を決めた。

ユニットセンターではリサーチ・コーディネーター（RC）を雇用して、インフォームド・コンセントの取得、参加者対応、家庭環境調査や詳細調査、学童期調査等の実務を行うこととした。これは研究の標準化および予算面でエコチル調査の特筆すべき点の一つである。これまでの医学系の研究では医療機関や行政機関に依頼して実施することが多かったが、医療現場が多忙なことや標準化した実施のためにRCを雇用して行うことにした。後述するように、RC業務については研修受講による認証を行っている。また、入力作業や事務作業に従事する事務員、論文作成など専門家としての役割を行う教員を雇用している。

コアセンターには次の専門委員会が設置されている。倫理問題検討委員会、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である。審議内容は省略するが、いずれも事務局はコアセンターで、委員は国内の専門家により構成されている。それぞれ年間数回の委員会を開催している。議事録は全て残されており、関係者がログインできるサーバーにエコチル調査連絡協議会掲示板を設置して、研究計画書や各種マニュアルなどの他の資料とともに保管されている。

倫理問題検討委員会は、倫理、法律、社会学、疫学、学校保健等の専門家によって構成され、各

施設倫理審査前の検討、ゲノム研究の倫理課題、離婚等による家庭状況の変化への同意等の対応方法、二次性徴に関する調査などの機微的情報収集に関する倫理課題について検討し、コアセンターに提言している。

## 研究ガバナンス

コアセンターが事務局として重要事項を決定する運営委員会、毎月開催される全ユニットセンターによる連絡協議会（web会議）、前述の各専門委員会、コアセンター内会議を実施する。メディカルサポートセンター内会議、各ユニットセンター内会議、各ユニットセンターに設置された地域運営委員会がそれぞれの役割に応じた審議、情報共有をおこなう。

環境省は、エコチル調査の企画および実施内容の評価を行うことを目的として、エコチル調査企画評価委員会を設置している。これは調査の実施に直接参加しない、環境科学、医学等の専門家の中から環境省環境保健部長が委嘱する委員によって構成されている。さらに、世界保健機関や各国の同様の調査チームとの連携や国際シンポジウムを実施する国際連携調査委員会、エコチル調査を広報するためのエコチル調査シンポジウムや住民対話などを企画する戦略広報委員会を設置して、国民、国内外の関係者、政策担当者への説明責任の役割のチャンネルとしている。

研修会は、管理者、RCへの研究の質を担保するための研究ガバナンス（体制と決定プロセス、コンプライアンス、役割、リスク管理・危機管理、モニタリング、インシデント検討、倫理課題など）や進捗に応じた課題に対する研修会、実務者への調査実施の標準化のための知識・技術を提供する研修会が行われている。RCは研修会の受講による認証後に参加者リクルート業務が可能とな

る。詳細調査における発達検査等は数回の研修および実務試験によって認証された者のみが実施している。

実施にあたってのマニュアルは、研究実施の標準化、リスク管理、危機管理にとって非常に重要である。リクルートや詳細調査の方法、生体試料の取り扱い、学童期調査方法など19種類のマニュアルが作成されており、随時改定されている。

## 経過と現状

2014年3月のリクルート終了時点で103,106人の妊婦の同意を得た（同意率79%）。2014年12月のすべての出産が終了した時点で、母親登録数103,095件、父親登録数51,908件、子どもの出生数は100,323人となった。2020年1月時点で、参加している子どもは5歳から8歳になっており、人数は95,253人で死亡、同意撤回による減少率は5%である。調査票の回収率は最初の6か月調査で94.1%、1歳調査で91.3%、1歳6か月で89.2%と少しずつ減じて、2020年6月時点で77.2%となっている。ユニットセンター間のばらつきは71.1%から86.4%となっている。この調査票回収率の差の要因は明確ではないが、リクルート時の参加意欲、フォローアップのサポート体制、謝礼方法（クオカードから電子マネー変更は回収率を下げた）などが考えられており、今後の課題である。95%のフォローアップ率、77%の調査票回収率は予想以上であり、順調に進捗していると言える。ほぼ同時に開始した英国のLife Studyや米国のNational Children's Studyはリクルートが不調であることや、パイロット研究の段階で実施困難であるとの判断からそれぞれ、2014年、2015年に中止に追い込まれた。一方、エコチル調査は後述する様々な困難を



克服してここまで来た。

2010年度にプロジェクトの初年度予算でリクルートにあたっての体制構築等が行われ、年度末の2011年1月31日から全国で一斉にリクルートを開始した。産科医療機関、妊娠届を受ける行政の窓口などでRCが妊婦に30分ほどの説明によりインフォームド・コンセントを得る業務を行った。開始1か月半後の3月11日に、東日本大震災が発生した。宮城ユニットセンター、福島ユニットセンターが甚大な被害を受け、中断したが、宮城UCでは5月からは部分的にリクルートを再開できた。福島ユニットセンターは原発事故の影響も検討すべきとのことから、2012年10月から福島県全域を対象としたリクルートを行うこととなった。2016年4月14日には熊本地震により南九州ユニットセンターが被災した。2020年6月には豪雨被害により対象地域に被災した。これらの大災害にもかかわらず、当該ユニットセンタースタッフの熱意と多大な努力、そして参加者の理解を得て乗り越えてきた。そして、新型コロナウイルス禍の影響で、2020年3月から4か月間、詳細調査と学童期検査が中断していたが、7月から一部再開できた。再開にあたっては、コアセンターの提示した感染症対策指針に基づき、ユニットセンターごとに感染対策を提示し、環境省、コアセンターの承認のもとに実施している。

開始当初、問題となったのは臍帯血バンクとの関係である。臍帯血バンク事業を行っているエコチル調査対象地域では、臍帯血を採取するエコチル調査の影響で、臍帯血バンクへの提供者が減るのではないかと懸念が関係者から問題提起された。これに対しては臍帯血バンクへの提供を優先する対応で、関係者の理解を得た。

## 参加者コミュニケーションと広報戦略

広報戦略は国民への認知、政策立案者、保健医療従事者への説明責任と支援依頼にとって非常に重要な位置づけとなっている。また、人を対象とする研究の場合にParticipant involvesがよりよい研究実施につながる事が明らかになっており、研究参加者の研究参画の視点からの取り組みも行われている。

リクルート開始時には、エコチル調査の周知を目的として、関係各所へのポスターの掲示やメディアへの情報提供などの広報活動が大々的に各ユニットセンターで実施された。リクルート後は参加者に対して、コアセンターからのニューズレターの送付、ユニットセンター独自の広報誌の配布、参加者を対象とした講演会や子ども向けのイベントなど参加者とのコミュニケーションを図っている。詳細は各ユニットセンターのホームページをご覧ください。

戦略広報委員会では毎年、エコチル調査シンポジウムを開催して、進捗状況の報告に加えて、子育てや子どもの健康に関する特別講演、調査の成果をもとにした関係者による討論会を実施している。参加者は一般参加者、保健医療関係者、学術関係者、メディアに加えて、政策立案者の参加もある。また、エコチル調査に関連する展示や子どもの遊具の作成も行っており、希望する科学館やユニットセンターのイベントで活用されている。

## これまでの成果

データ分析はデータセットの固定後に行われる。データセットの固定には最終のデータ収集から2年程度の時間を要する。現在、3歳児までのデータセットの分析が可能である。論文執筆にあ

たつて、中心仮説に関するテーマについては公募後に重複等を運営委員長が調整して執筆者を決める。その他のテーマについては申請執筆テーマのリストをもとに当事者が調整をする。論文はコアセンターに必要事項（使用した変数とその扱いなど）とともに送られ、運営委員会のメンバーのチェックと、コアセンターのチェックを経て、投稿の許可がでる。ディスカッションのあり方、分析・統計解析の確認等がなされるために2か月から3か月の時間を要する。これまでに、全国データを用いた論文は102編、追加調査が28件、その他、総説などが66編となっている。テーマ別では妊娠経過や胎児・新生児関連が40%、精神神経関連が20%、生体試料や質問法の分析関連が16%となっている。中心仮説となる化学物質と子どもの健康に関する研究成果としては、妊娠中の血中カドミウム濃度が高いと早期早産のリスクが1.9倍になることなどがあげられる。今後、着実に成果が出てくる。また、本データセットは段階を踏んでエコチル関係者以外の研究者等も活用できるように計画されている。

## 政策的含意

本国家プロジェクトは一義的には子どもの健康に影響を与える化学物質をはじめとする環境要因を明らかにして、法的規制を含む社会実装をすることである。しかし、これにとどまらずいくつかの政策的含意をもつ。それは(1) 周産期、小児期の保健、医療、環境科学における科学的根拠の創出、(2) 環境科学、小児保健、小児科学、疫学、統計学等の研究人材育成、(3) エコチル調査バイオバンク、データアーカイブの構築、(4) 周産期、小児期の健康に関する保健・医療政策の基盤としての成果、(5) 環境問題を理解するための教材等の制作や啓発などである。膨大なデー

タはデータアーカイブとして広く活用され、関係者のみならず多くの研究者等が活用でき、それによる人材育成も可能となる。出生コホートは研究基盤のみならず、政策や経済分野でのパネルの機能を持つ。日本を代表できる10万人の対象者からの情報はわが国の子育て中の家族の生活実態である。多くの成果を学校教育の教材として活用するために教育機関との連携が今後期待される。

2018年に成立した成育基本法（「成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律」（平成30年法律第104号））は、成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策を総合的に推進することを目的としている。現在その基本方針の策定が成育医療等協議会で進められている。第16条にある調査研究の項に関連して、エコチル調査の実施が基本方針に記載される予定であり、周産期・小児期の政策基盤として法的根拠を得ることができそうである。

## おわりに

出生コホート研究は生涯を通じた健康支援（ライフコース・ヘルスケア）の基盤となるエビデンスレベルの高い研究である。誰かが種をまかなければ始まらず、成果を出すには長い期間と多くの労力が必要であり、それを支える研究費の継続が欠かせないために、実施は大変困難な研究デザインであるが、その研究期間と予算を得ることのできた一大国家プロジェクトは様々な偶然と幸運に恵まれて誕生した。開始後も震災など多くの困難に直面しながら、継続できていることは、関係者のたゆみない努力と参加いただいている10万人の家族の協力の賜物である。未来を担う子どもた

ちの安心、安全な育ちに少しでも寄与できるように、これを継続し、科学的妥当性の高い成果を生み出すことが我々関係者の務めであると認識している。

註 エコチル調査の試料・データの利用、提供についての現状

エコチル調査では研究計画において参加者への説明書に「研究者が試料やデータを研究に利用する場合には、その研究計画について審査と承認を得ること、試料提供者の身元が判明しない形で利用することが最低限の条件になっています。エコチル調査研究活動は長期間に及ぶものですので、環境省の審査検討会、各研究機関の倫理審査委員会などが連携して研究活動を監督します。「エコチル・バンク（仮称）」に保管する試料やデータの研究利用についてはこれを運営する環境省において、その審査検討会が研究計画を検討し、貴重な試料やデータを利用することふさわしい適切な研究であるか否かを評価します。」としている。また、環境省が2010年に作成した基本計画では「データ提供のタイミングは、各ユニットセン

ターがエコチル調査データベースアクセス可能となった2年後とする」と記されている。しかし、データの所有権の整理や個人情報の観点かの体制構築に時間を要した。現在、データ提供を早期にできるように、個人情報の管理面や実施体制・運用面で想定される様々な課題について検討している状況である。

## 参考文献

1. エコチル調査ホームページ <https://www.env.go.jp/chemi/ceh/> (2020.7.30 確認)
2. 動き出した“エコチル調査”—環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査」医学のあゆみ 235 (11) 1081-1132. 2010.
3. Kawamoto T. et. al. Rationale and study design of the Japan environment and children's study (JECS). BMC Public Health. 2014. 10;14:25. doi: 10.1186/1471-2458-14-25.
4. Mayumi Tsuji et.al. The association between whole blood concentrations of heavy metals in pregnant women and premature births: The Japan Environment and Children's Study (JECS). Environ Res. doi: 10.1016/j.envres.2018.06.025. 2018

# **The Japan Environment and Children's Study –The background, the current state and policy implications–**

Zentaro Yamagata\*

## Abstract

The Eco Chill Survey is a coined word from Ecology and Children, commonly known as the "Japan Environment and Children's Study (JECS)" conducted by the Ministry of the Environment. This is a major national project with an annual budget of about 5 billion yen to track from fetal age to 13 years old with the participation of 100,000 families, and 88 billion yen will be invested in 23 years including preparation and analysis period. The purpose of this project is to clarify the effects of environmental factors on children's health. In particular, clarifying how exposure to chemicals and the living environment affect the health of children from prenatal to childhood will lead to the establishment of an appropriate risk management system for chemicals.

The research system consists of a steering committee, a core center, a medical support center, and 15 unit centers selected by public recruitment. In addition, there are several specialized committees and an ethics review committee in the core center to examine related issues.

Recruitment started in 2011, and the consent of 103,106 pregnant women was obtained at the end of recruitment in March 2014 (consent rate 79%). At the end of all births in December 2014, there were 103,095 registered mothers, 51,908 registered fathers, and 100,323 children. As of January 2020, the participating children are between the ages of 5 and 8 with 95,253 deaths and a 5% reduction rate due to withdrawal of consent. The questionnaire collection rate was 94.1% in the first 6-month survey, 91.3% in the 1-year-old survey, and 89.2% in the 1-year and 6-month survey, which was 77.2% as of June 2020. So far, there are 102 papers using national data, 28 additional surveys, and 66 other reviews.

The primary purpose of this national project is to clarify environmental factors such as chemical substances that affect the health of children and to implement them in society including legal regulations. However, it goes beyond this with some policy implications. (1) Creation of scientific basis for perinatal and childhood health, medical care, and environmental science, (2) Development of human resources for research in environmental science, pediatric health, pediatric science, epidemiology, statistics, etc. (3) Eco-Chill Research biobanks, construction of data archives, (4) Outcomes as the basis of health and medical policy regarding perinatal and childhood health, (5) Production and enlightenment of educational materials for understanding environmental issues.

---

\* Department of Health Sciences, School of Medicine, University of Yamanashi  
The member of the steering committee of Japan Environment and Children's Study (JECS), The head of Koshin unit center of JECS