

エコチル調査の概要

(背景)

近年、子どもに対する環境リスクが増大しているのではないかと懸念があり、環境中の有害物に対する子どもの脆弱性について国内外で大きな関心が払われている。1997年に米国マイアミで開催されたG 8環境大臣会合において「子どもの健康と環境」に関する宣言が出され、その後、デンマーク、ノルウェー、米国でそれぞれ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。さらに、2009年にイタリアのシラクサで開催されたG 8環境大臣会合において、「子どもの健康と環境」の問題の重要性が再認識され、各国が協力して取り組むことが合意された。

また、環境省「小児の環境保健に関する懇談会」報告書(2006年8月)において示されたように、小児は発達途上にあり、各器官の構造や機能が成熟する時期はそれぞれ異なる。また、子どもは身体的特徴や行動特性によって環境中の有害物に対して特異的な曝露形態があり、化学物質の体内動態にも成人との違いがあるなど、子ども特有の脆弱性がみとめられる。

環境リスクが人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。一方で動物と人では、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人に当てはめることは難しい。そこで、実際に人においてどのような影響があるのかを、人の集団で観察する疫学的なアプローチが求められている(小児環境保健疫学調査に関する検討会報告書、2008年3月)。

環境省は2008年4月に「小児環境保健疫学調査に関するワーキンググループ」を設置して、新たな疫学調査の基本計画について検討を開始した。基本計画の検討は、2009年9月に設置された「子どもの健康と環境に関する全国調査に関する検討会」に引き継がれ、2010年3月、環境省は「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)」基本計画を作成・公表し、独立行政法人国立環境研究所をコアセンターとして、エコチル調査を開始することとなった。

2011年1月から参加募集が開始されたが、エコチル調査の開始後間もなく、東日本大震災及び東京電力福島第一原子力発電所事故が発生し、国民の間に、放射線の健康影響への不安が高まっている。これまでの科学的知見からは、今回の事故に伴う放射線被ばくにより、胎児や新生児を含め一般の方々に健康影響が生じるとは考えにくいと評価されている。しかしながら、国民の不安を解消する観点からは、放射線の健康影響を評価するためのデータをできる限り収集し、これまで予期されなかった影響が万一にも生じることがないか、見守っていくことが重要である。このため、全国15ユニットに係る調査全体の研究計画書が改定され、平成24年10月1日からエコチル調査で解析する環境要因に放射線が加わり、また、福島県では調査対象地域が福島県全県下に拡大された。

(調査の実施)

本調査は環境省の企画・立案の下で、コアセンターが研究実施の中心機関として、調査の総括的な管理・運営を行い、独立行政法人国立成育医療研究センターが医学に関する専門的知見を有するメディカルサポートセンターとしてこれを支援する。公募により全国から選定された福島ユニットを含む全国15か所のユニットセンターが、各地域でのリクルートやフォローアップを担当する。各調査地区では、ユニットセンターが核となり、地方自治体と連携しつつ地域内の協力医療機関との緊密な共同関係を築き、参加者のリクルートやフォローアップを実施する。

(調査の詳細)

「エコチル調査とは」

- ・子どもの健康と環境に関する全国調査の愛称。
- ・リクルート期間は2011年1月から2014年3月までの約3年間、胎児期から出生後子どもが13歳に達するまで調査をする。その後の解析期間は5年間。計21年の出生コホート研究。
- ・調査対象地域の妊婦に本調査への参加同意を頂き、全国で10万人の登録を目指す。

(本県では当初分が6900人、全県化に伴いさらに9000人増員)

- ・追跡率は80%以上を目指す。(各方面との協力体制が課題)
- ・対象地域：全国15ユニット
北海道、宮城、福島、千葉、神奈川、甲信、富山、愛知、京都、大阪、兵庫、鳥取、高知、福岡、南九州・沖縄
- ・福島ユニットセンターの調査対象地域
平成23年1月～平成23年5月：福島市、南相馬市、双葉郡、
平成23年6月～平成24年9月：福島市、南相馬市、双葉郡、伊達市、伊達郡(国見町、桑折町、川俣町)
平成24年10月～：福島県内全市町村
※ただし、南相馬市、双葉郡の対象地区に関しては震災以後中断

1. 目的

- (1) 環境要因が子どもの健康に与える影響を明らかにする。

中心仮説「胎児期から小児期にかけての化学物質曝露が、子どもの健康に大きな影響を与えているのではないか？」

- (2) 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、化学物質の適切なリスク管理体制の構築につなげる。

- (3) 国民の不安を解消する観点からは、放射線の健康影響を評価するためのデータをできる限り収集し、これまで予期されなかった影響が万一にも生じることがないか見守る。

2. 参加者の適格要件と除外要件

以下の適格要件を満たし、除外基準に該当しない妊婦を、またその妊婦が出産した子どもと父親を対象とし、インフォフォームドコンセントが得られた対象者。

(適格要件)

- (1) 出産予定日が2011年8月1日以降である。
- (2) リクルート期間中(妊娠中)にユニットセンターが指定した調査地区に住民票がある。
- (3) 将来的にも日本国内に居住する。
- (4) 説明書・同意書の日本語が読める・理解ができる・記入ができる。
- (5) 協力医療機関で出産予定である。

*協力医療機関：本調査への協力を承諾した医療機関。

福島ユニットセンターにおける協力医療機関は51医療機関(平成25年1月31日現在。21ページの協力医療機関一覧を参照)

(除外基準)

- (1) インフォームド・コンセントが本人から得られない妊婦、又はその子どもの父親、ただし子どもについては妊婦(母親が)代諾者となる。
- (2) 質問票の記入が困難な妊婦、又はその子供の父親。
- (3) 里帰り出産などの事情により出産時の調査が困難であることが、リクルート時点で明らか
な妊婦

3. エコチル調査の内容(調査項目)について

- (1) 母親あるいは児に実施される項目
 - 1) 妊娠前期、2) 妊娠中後期：採血、採尿、質問票調査
 - 3) 出産時：臍帯血採取
 - 4) 出産後：採血、毛髪採取
 - 5) 出産後1ヶ月母乳採取、質問票調査

*以後半年ごとに児に関する質問票調査等が行われる。

*全体調査対象者から無作為抽出した一部(全国で約5000人)を対象とする詳細調査も実施される。

(2) 父親に実施される項目(参加は任意)

- 1) 質問票調査(1回のみ) 2)採血(1回のみで任意)

(3) 本調査で収集するアウトカム

- 1) 妊娠・生殖：性比、妊娠異常、流産、死産、早期産等
- 2) 身体発育：出生時体重低下、出生後の身体発育状況等
- 3) 先天異常：泌尿器、口唇・口蓋裂、消化器、循環器、染色体異常等
- 4) 精神神経発達障害：発達、自閉症、スペクトラム障害、LD、ADHD等
- 5) 免疫系の異常：アレルギー、アトピー、喘息
- 6) 代謝・内分泌系の異常：耐糖能異常、肥満、性器形成障害、脳の性分化等
- 7) 小児腫瘍の発生

(4) 調査対象とする曝露要因

1) 化学物質

仮説を検証する上での必要性・重要性に応じて優先順位づけを行う。

残留性有機汚染物質(ダイオキシン類、PCB、有機フッ素化合物、難燃剤等)、重金属(水銀、鉛、ヒ素、カドミウム等)、内分泌攪乱物質(ビスフェノールA等)、農薬、香料、タバコ煙、大気汚染物質、室内汚染物質

2) 遺伝要因

環境要因の遺伝的感受性を明らかにするため、遺伝子解析も行う。

3) その他の要因(質問票調査)

対象者の居住地などの基本属性、食事(食物摂取頻度など)、職業、妊娠歴、合併症、既往歴、家族の既往歴、生活習慣(運動、睡眠など)、ストレス度、性格、社会経済状態、社会環境、居住環境。

4) 放射線量

これまでの科学的知見からは、東京電力福島第一原子力発電所事故に伴う放射線被ばく

により、胎児や新生児を含め一般の方々に健康影響が生じるとは考えにくいと評価されている。しかしながら、国民の不安を解消する観点からは、放射線の健康影響を評価するためのデータをできる限り収集し、これまで予期されなかった影響が万一にも生じることがないか、見守っていく。福島県民健康管理調査で妊婦さんの外部被ばく線量が推計されている場合は、本人の了解をいただいたうえで、このデータを活用する。このような推計データが得られない場合は、空間線量の地理的分布データと居住地等のデータから、外部被ばく線量を推計するなど、適切な手法を検討することとする。