子どもの健康と環境に関する全国調査
（エコチル調査）

研究計画書（第 4.4 版）

2026 年 6 月 23 日

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

目　　次

1. 概要 1
2. 背景 3
3. 研究目的 4
4. 研究実施体制 6
5. 研究方法 10
6. 調査項目 14
7. 倫理的事項 27
8. 対象者数 38
9. 解析手法 40
10. 測定・分析、データ・試料収集、精度保証・管理 41
11. 進捗状況及び調査研究成果の公表 41
12. 環境省疫学研究に関する審査検討会・環境省エコチル調査企画評価委員会への報告等 42
13. 研究費 42
14. 知的財産権 42
15. 各種マニュアル 43
16. 参考文献 43
別紙　生体試料の分析項目 43
別添 1　用語の定義（Glossary） 50
別添2　調査実施組織（各機関の研究責任者、職名）（2023 年 4 月1日以降） 55
別添3　変更の履歴 58
別添4　関連する研究計画書、関連基本ルール、マニュアル一覧 72

1. 概要

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（以下、「基本計画」という。）を作成・公表し、解析期間を含む 2032 年までの計画としてエコチル調査を開始することとなった。エコチル調査の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り、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である。そのために、妊娠・生殖、先天異常、精神神経発達、免疫・アレルギー、代謝・内分泌の各分野で環境と子どもの健康に関わる仮説を設定して、その仮説を検証するために、指標となるアウトカムを測定するとともに、化学物質への曝露評価と併せてそれ以外の環境要因、遺伝要因、社会要因、生活習慣要因等の交絡因子・修飾因子についても検討を行うことが計画された。

2010 年に策定された基本計画では、参加者（本人）が 13 歳に達した以降においても追跡を行うことが理想であり、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ていた。そこで、2021年度に環境省は「健康と環境に関する疫学調査検討会」を設置し、これを検討し、2022 年 3 月「健康と環境に関する疫学調査検討会報告書」を公表した。この報告書の中では、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への影響を明らかにすることに加え、思春期以降に発症する疾病等や参加者（本人）の次の世代の子どもへの健康影響等を確認するためには 13 歳以降も調査を展開することが必要であることが示され、参加者（本人）が 40 歳程度になるまで継続して調査を行う方針が打ち出された。この方針に基づき、2022 年度に、環境省において、参加者（本人）が 40 歳程度になるまでの調査を展開するに当たり、参加者（本人）が 18 歳に達するまでの基本となる計画を追加するものとして、「基本計画」の改定が検討され、今後の方向性が示された。

このような経緯の下、エコチル調査は 2010 年度より実施されているが、開始当初より、国立研究開発法人国立環境研究所がコアセンターとして研究全体を取りまとめ、国立研究開発法人国立成

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し、コアセンター及びメディカルサポートセンターは、公募により決定されたユニットセンターと協働して本研究を実施している。大学、研究機関等が全国 15 地域でユニットセンターを立ち上げ、リクルートやフォローアップを担当している。ユニットセンターは、出生数・地域代表性・化学物質曝露レベルなどを考慮して行政単位からなる調査地区を設定し実施している。なお、エコチル調査のリクルートは 2011 年 1 月 24 日に開始されたが、2011 年 3 月に福島第一原子力発電所事故が発生し、放射線の健康影響に対する国民の不安が高まったため、福島ユニットセンターの調査地区を拡大した。

エコチル調査では、調査地区に居住する妊婦をリクルートの対象者として、全国で 10 万人の子ども及びその両親についてのコーホート調査を実施する。リクルートは 2011 年 1 月から 3 年間実施し、フォローアップは子ども（参加者（本人））が 13 歳に達するまで実施する計画で開始されたが、2022 年度の基本計画の改定により、参加者（本人）が 13 歳に達した以降も調査を継続し、全ての参加者（本人）が 40 歳程度（2054 年頃）になるまでを全体の調査期間とした。なお、環境省において参加者（本人）の先頭集団が 17 歳に達する 2028 年度までに基本計画が見直される予定であり、参加者（本人）が 18 歳に達した以降の計画については、それに沿って改定した研究計画書に記載する予定である。

実施する調査は、全てのユニットセンターの参加者全員を対象として全国統一の内容で実施する全体調査、リクルート開始2年目以降の全体調査対象者の中から無作為に抽出した約 5 千人を対象としてより詳細な内容で実施する詳細調査、ユニットセンター等が独自の計画、予算に基づいて、運営委員会委員長・コアセンター長の承認を受けて、調査対象者の一部又は全部を対象として実施する追加調査の 3 つがある。全体調査及び詳細調査では、参加者（母親）については血液・尿・毛髪並びに母乳の採取、分娩時には臍帯血の採取、参加者（本人）については血液・毛髪・尿の採取、参加者（父親）から血液の採取を行い、各生体試料中の化学物質等の濃度を測定することにより、化学物質への曝露評価やアレルギー等の指標物質の測定、仮説で示される環境

要因とアウトカムとの関連性に係わる遺伝子の解析を行う。また、質問票調査や対面調査等によって、曝露評価やアウトカム評価及び関連要因の評価を行う。

2. 背景

1990 年代後半以降、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の懸念があり、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きた。1997 年に米国マイアミで開催された G8 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 G8 環境大臣会合において、こ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。

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重要である(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「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」が公表され、エコチル調査が開始され

るに至った。この間、全国数地域でパイロット調査を実施して、計画の妥当性、実行可能性を検討した。（なお、エコチル調査が開始された後の 2016 年に富山で開催された G7 環境大臣会合においても、化学物質が子どもの健康や成長に与える影響を理解するための長期的かつ大規模な疫学調査を高く評価しつつ、子どもの環境保健に関する科学的知見の共有を推進することで一致している。）

2010 年に策定された基本計画では、参加者（本人）が 13 歳に達した以降においても追跡を行うことが理想であり、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ていた。そこで、環境省は、2021 年 7 月に「健康と環境に関する疫学調査検討会」を設置し、エコチル調査の参加者（本人）が 13 歳に達した以降の計画のあり方について検討を開始し、2022 年 3 月に「健康と環境に関する疫学調査検討会報告書」を公表した。この報告書の中では、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への影響を明らかにすることに加え、思春期以降に発症する疾病等や参加者（本人）の次の世代の子どもへの健康影響等を確認するためには参加者（本人）が 13 歳に達した以降も調査を展開することが必要であることが示され、参加者（本人）が 40 歳程度になるまで継続して調査を行う方針が打ち出された。この方針に基づき、2022 年度に、環境省において、参加者（本人）が 40 歳程度になるまでの調査を展開するに当たり、参加者（本人）が 18 歳に達するまでの基本となる計画を追加するものとして、「基本計画」の改定が検討され、今後の方向性が示された。これに基づき、研究計画書において、研究目的の追加とこれによる調査研究期間の延長及び調査方法の一部変更等を行った。

3. 研究目的

本研究は、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を目的とする。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、さらに、思春期から成人期・壮年期にわたる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。胎児期から小児期までは大きな成長・発達を示すとともに、胎児期のある環境要因への曝露が小児期の健康に影響を与える可能性があるため、さらに、胎児期の化学物質曝露等が思春期以降に年齢依存的に発症する疾病等の長期の健康に影響を与える可能性や、時間経過とともに変化する環境要因への曝露が思春期から成人期・壮年期の健康に影響を与える可能性があるため、研究目的を達するには、コーホート研究により環境要因とそれらに関連すると考えられる健康影響を経時的に観察することが必要である。なお、本研究では 40 歳程度までを対象期間とするが、環境省において参加者（本人）の先頭集団が 17 歳に達する 2028 年度までに基本計画が見直される予定であり、参加者（本人）が 18 歳に達した以降の計画については、それに沿って改定した研究計画書に記載する予定である。

研究目的を達成するために、本研究では以下の仮説をたて、その検証を試みる。

表 1. 研究仮説

妊娠・生殖	・ 環境中の化学物質への母親並びに父親の曝露が性比に影響を及ぼす。 ・ 環境中の化学物質への曝露により、妊娠異常が生じる。 ・ 環境中の化学物質への曝露により、胎児・新生児の成長・発達異常が生じる。
先天異常	・ 環境中の化学物質への曝露が先天異常の発生に関与する。 ・ 先天異常症候群の発症は、遺伝的感受性と環境中の化学物質への曝露との複合作用による。
精神神経発達	・ 胎児期から出生後の各ライフステージでの、環境中の化学物質への曝露が直接もしくは遺伝的感受性との複合作用により、発達障害及びその他の精神神経障害の発症に関与する。 ・ 胎児期から出生後の各ライフステージでの、環境中の化学物質への曝露が直接もしくは遺伝的感受性との複合作用により、精神神経発達及び症状に関与する。 ・ 胎児期から出生後の各ライフステージでの、環境中の化学物質への曝露が、統合失調症、うつ病、双極性障害、嗜癖やその他の精神神経発達に影響を及ぼす

免疫・アレルギー	・ 胎児期から出生後の各ライフステージでの、環境中の化学物質への曝露が、免疫関連疾患やアレルギー疾患に関与する。
代謝・内分泌	・ 胎児期から出生後の各ライフステージでの、環境中の化学物質への曝露が、肥満、インスリン抵抗性、2 型糖尿病の発生に関与する。 ・ 胎児期から出生後の各ライフステージでの、環境中の化学物質への曝露が、骨量・骨密度に影響を及ぼす。 ・ 胎児期から出生後の各ライフステージでの、環境中の化学物質への曝露が、成長に影響を及ぼす。 ・ 胎児期から出生後の各ライフステージでの、環境中の化学物質への曝露が、性成熟・脳の性分化に影響を及ぼす。 ・ 胎児期から出生後の各ライフステージでの、環境中の化学物質への曝露が、甲状腺機能に影響を及ぼす。 ・ 胎児期から出生後の各ライフステージでの、環境中の化学物質への曝露が、生活習慣病（糖尿病や高脂血症など）あるいは非感染性疾患を含む内分泌代謝疾患に影響を及ぼす。

また、これらの仮説を検証するために、化学物質への曝露以外の環境要因、遺伝要因、社会経済要因、生活習慣要因等の交絡因子・修飾因子についても、環境測定、質問票調査等によって併せて評価を行う。

なお、小児がんについては 10 万人規模で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）へ参加して、検討を行う。

4. 研究実施体制

4.1. 研究代表者

研究代表者は、運営委員会委員長とする。

4.2. コアセンター

コアセンターを国立研究開発法人国立環境研究所に置く。

コアセンターは、研究実施の中心機関として、調査の総括的な管理・運営を行う。具体的には、ユニットセンターが収集するデータ（遺伝情報を除く）の集積とデータシステムの運営を行うとともに、生体試料及び環境試料の保存・管理、適切な精度管理下での分析を行う。また、試料の集積・保存・分析精度管理を含め、調査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管理・支援、リスク管理、広報・コミュニケーション活動など調査全体の中央事務局として必要な役割を担う。

4.3. メディカルサポートセンター

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置く。

メディカルサポートセンターは、臨床医学の専門的立場からコアセンターを支援し、全体調査及び詳細調査のアウトカム測定方法の選択と統一した方法の策定、各種マニュアルの作成、アウトカム測定に関するユニットセンターへの指導、アウトカム測定者のトレーニングなどに関して指導的役割を担う。また、ゲノム・遺伝子解析研究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。

4.4. ユニットセンター

ユニットセンターは、自らが設定した調査地区において、地方自治体と連携しつつ、地区内の協力医療機関と緊密な協力関係を築き、調査対象者（妊婦）のリクルートを行い、その子ども（参加者（本人））が 40 歳程度になるまでフォローアップを行う（ただし、参加者（本人）が 18 歳に達した以降はユニットセンターによるフォローアップ体制を再構築する）。調査内容の説明、同意受領、データシステムへの登録、診察記録票の記入と回収、質問票調査の実施、血液、尿など生体試料の採取、環境測定など、調査対象者と直接的に関わる研究業務を担う。

環境省が、公募により決定したユニットセンターとその調査地区、調査対象予定人数、担当大学

等は以下のとおりである(表 2、別添2)。

表 2. ユニットセンターとその調査地区、調査対象予定人数、担当大学(共同研究機関)

ユニット センター名	調査地区	調査対象 予定人数	大学名 (共同研究機関)
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	8,250	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	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	9,900	東北大学
福島	福島県全域	15,900	福島県立医科大学
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	6,400	千葉大学
神奈川	横浜市金沢区・大和市・小田原市	6,650	横浜市立大学
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	7,250	山梨大学 信州大学
富山	富山市・黒部市・魚津市・滑川市・ 朝日町・入善町	5,700	富山大学
愛知	一宮市・名古屋市北区	5,850	名古屋市立大学
京都	京都市左京区・北区・木津川市・ 長浜市	3,850	京都大学 同志社大学(2024 年度まで)

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	8,000	大阪大学 大阪府立病院機構　大阪母子医療センター
兵庫	尼崎市	5,600	兵庫医科大学
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	3,000	鳥取大学
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	7,000	高知大学
福岡	北九州市八幡西区・福岡市東区	7,600	産業医科大学 九州大学
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	5,750	熊本大学 宮崎大学 琉球大学

4.5.　運営委員会等

コアセンターに運営委員会を設置する。

運営委員会は、研究計画の変更を含む調査の実施に係る重要事項について審議・決定するとともに、研究全体の進行状況を管理、調整し、本研究実施に関する責任を負う。委員は環境省、コアセンター、メディカルサポートセンター、ユニットセンターの代表、及びその他の有識者から構成する（別添2）。運営委員会の下に、専門委員会、倫理問題検討委員会等の必要な下部組織を置く。

また、環境省エコチル調査企画評価委員会において、倫理面及び科学的妥当性などの観点から、調査が適切に実施されていることをモニタリングし、運営委員会に対して助言・勧告等を行う。

4.6. 研究実施体制の改編

2022 年度の基本計画の改定により参加者（本人）が 40 歳程度になるまで調査を継続することとなった。長期にわたる研究を参加者（本人）のライフステージの変化に合わせて適切に運営する観点から、今後の環境省による基本計画の改定時期に合わせ、研究実施体制の改編を検討する（当面、参加者（本人）の先頭集団が 17 歳に達する 2028 年度を目途に研究実施体制の見直しを行う予定）。

5. 研究方法

5.1. 調査地区の設定

ユニットセンターは調査地区を設定する。調査地区とは本調査において、リクルートする妊婦が居住する地理的な範囲を示すものであり、市区町村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・化学物質曝露レベルなどを考慮して、調査地区として一つ又は複数の行政単位を選定する。

5.2. 調査対象者の選定

本研究では、以下の適格基準の全てを満たし、除外基準に該当しない妊婦、その妊婦（母親）が出産した子ども、及びその子どもの父親を対象とする。ただし、子どもの父親は妊婦（子どもが出生した後では子どもが）が研究に参加する場合に限り対象となる。

適格基準

（1）出産予定日が 2011 年 8 月 1 日以降、かつ、リクルート期間終了までの妊婦

（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居住し、かつ、将来的にも日本国内に居住することが予定される妊婦

（3）リクルート期間中にユニットセンターが指定する協力医療機関を受診もしくは母子健康手帳交付申請を行った妊婦

除外基準

(1)本研究に対するインフォームド・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、又はその子どもの父親

(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

5.3. リクルート期間

リクルートの期間は 2011 年 1 月から 2014 年 3 月までとする。ただし、父親のリクルートについては、2014 年 4 月以降も、研究に参加する子どもの1か月健診まで行うものとする。

5.4. リクルート方法

本調査において調査対象者のリクルートはユニットセンター及び協力医療機関等にて行われ、登録された集団(妊婦・子ども・父親)は調査地区を代表することが前提となる(ポピュレーション・ベース)。そのため下記の 2 つのリクルート方法のいずれか、あるいは両者を組合わせた方法を採用する。

(1) 協力医療機関受診時の調査参加依頼とリクルート

ユニットセンターは調査地区に居住する妊婦が受診・出産すると考えられる産科施設の全てに対して協力を求め、承諾した全ての産科施設を協力医療機関とし、当該産科施設を訪れた調査地区居住の妊婦全てに本調査への参加を依頼する。

(2) 母子健康手帳発行機会を利用した調査参加依頼とリクルート

ユニットセンターは関係自治体の協力のもとに、自治体の母子健康手帳発行窓口にて同手帳発行時に調査地区に居住する全ての妊婦に対して本調査を紹介して参加を依頼する。妊婦が詳しく話を聞きたい旨の返事をした場合、リクルート担当者は妊婦が受診する産科施設と連絡をとり、その産科施設が協力医療機関である場合には当該妊婦に本調査への参加を依頼する。なお、自治体の母子健康手帳発行窓口にてインフォームド・コンセントを受けることが可能な場合には、その手続きを行う。

調査期間中の調査地区における参加者（母親）が出生した児が、調査地区における総出生数（人口動態統計）の 50%以上をカバーする（カバー割合 50%以上）ことを目標とする。

5.5. 全体調査、詳細調査及び追加調査

（1） 全体調査

全体調査は、全てのユニットセンターにおいて、参加者全員を対象として実施する調査であり、調査内容は全国統一で実施する。なお、各ユニットセンターが担当する調査地域の医療資源等から全国統一での調査実施が困難と判断された場合には、一部のユニットセンターにおいては、計画された調査項目のうちの一部の項目については参加者を限定して実施する。この参加者を限定して実施する場合の対象者は、全体調査参加者から無作為に抽出した者とする。

（2） 詳細調査

詳細調査は、全体調査の参加者の中から無作為に抽出された一部を対象として、全体調査で行う項目に加えて、アウトカム評価や曝露評価の実施上の困難さから全体調査では実施ができない、より詳細な内容について実施する調査であり、全てのユニットセンターから対象者を抽出する。

対象者は、全体調査のリクルート開始後2年目以降にインフォームド・コンセントを受けた者の中から約 5000 人が参加するように無作為に抽出する。

詳細調査の調査方法・内容等の詳細は、詳細調査研究計画書に記載する。

（3） 追加調査

追加調査は、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独自のあるいは共同した計画、予算に基づいて、参加者の一部又は全部を対象として行う調査であり、全体調査・詳細調査に影響を与えない範囲で、事前に運営委員会委員長・コアセンター長の承認を受けて実施する。追加調査を計画した場合、運営委員会委員長・コアセンター長に審査申請書を提出し、審査を受ける。

5.6. フォローアップ

フォローアップは参加者（本人）が 40 歳程度になるまで行う。調査地区外に転出した場合においてもフォローアップを継続する。なお、13 歳に達する時点における追跡率は登録時の 80%以上となることを目指す。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。

生後 1 か月以降のフォローアップに関しては、参加者をリクルートしたユニットセンター（担当ユニットセンター）が行う事を原則とする。参加者が転居した場合も、原則として担当ユニットセンターが調査を継続する。ただし、その転居先が他ユニットセンターのエコチル調査対象地域であれば、転居先のユニットセンターが調査を引き継ぎ、質問票調査等、実施可能な調査について継続する。電話、郵便など通常の方法で連絡がとれなくなった調査対象者に対しては、ユニットセンターは、行政データへのアクセス等により状況の把握に努め、可能な範囲で調査を継続する。調査対象者との連絡がとれなくなった場合には調査からの脱落として取り扱う。

なお、参加者（子ども）の調査のための補足的な情報を得るために、児の母親（保護者／代諾者）を対象者とした調査を実施することもある。この場合、当該調査の開始前に、児の母親（保護者／代諾者）に対して実施内容についての説明を行い、書面又は電磁的方法による同意を得た上で調査を行う。

参加者（本人）の成長に伴う親権者の代諾から本人の同意への移行過程においては、参加者の継続的かつ主体的な参加のための方策など、参加者とのコミュニケーションが重要である。その倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues, ELSI）（いわゆる「患者・市民参画（Patient and Public Involvement, PPI）」を含む）のための調査研究を行い、その成果を追跡率の維持のために活用する。

5.7. 調査の打ち切り

参加者について、以下に挙げる事態が生じた場合には調査の打ち切りとして取扱い、以降のフォローアップを行わない。なお、父親が参加者であった場合には、同時に打ち切りとして取り扱う。ユニットセンターは情報収集を行い、打ち切り例が生じた場合にはすみやかにデータベースにその情報を登録する。

- 流産等により妊娠が継続されなくなった場合
- 死産の場合
- 参加者（本人）が死亡した場合
- 住所不明となった場合
- 代諾者が親権を喪失した場合（代諾者自身の調査参加の打ち切り）

6. 調査項目

12 歳まで（13 歳に達するまで）の調査における調査項目の設定にあたっては、仮説の設定とその検証に必要な調査項目に関する文献的な検討を行って、「仮説集」（環境省エコチル調査ワーキンググループ、平成 22 年 3 月）にまとめた。調査に含まれる以下に示すアウトカム、環境要因、その他の関連要因は「基本計画」並びに「仮説集」に基づいて選択した。

13 歳以降の調査における調査項目の設定にあたっては、仮説の設定とその検証に必要な調査項目に関する文献的な検討を行い、調査に含まれる以下に示すアウトカム、環境要因、その他

の関連要因は基本計画で示す方向性に基づいて選択した。

6.1. アウトカム

全体調査及び詳細調査で収集するアウトカムは、大枠として、妊娠・生殖、先天異常、精神神経発達、免疫系の異常、代謝・内分泌の異常に関わる情報を収集する。これらのアウトカム領域は、時代の変化によりその領域内に含まれる範囲、概念の変遷、測定方法の改善等があることが想定される。そのため、時代の変化に対応できるよう、以下のとおり情報収集と測定のための大枠を示す。

○ 疾患名について

疾患名は、ICD-10 分類を基にする。疾患により ICD-11 の分類により収集する必要がある場合は、アウトカムに関わる調査票を設計する際に決定する。

○ 対面調査によるアウトカム測定

アウトカムの判定に関する基準、評定方法等の詳細は各種マニュアルに定め、全国で統一した方法を定める。

○ 質問票によるアウトカム測定

標準化され、妥当性の確保されたスケール等を優先するが、それらがない場合、オリジナルの質問項目を検討し実施する。

○ 生体試料によるアウトカム測定

血液、尿、毛髪等の生体試料等については標準化された方法により収集・測定する。

以下に、各領域の中心となる収集するアウトカムを示す。

○ 妊娠・生殖： ICD-10 第 15 章及び第 16 章に主として含まれる疾患群、妊娠合併症、周産期合併症、新生児合併症（ただし、先天異常を含まず）、ウィメンズヘルス関連領域（女性の月経

周期との関連症状を含む）等、それらに関連するバイオマーカー等。（具体例： 性比の偏り、妊娠異常、流産、死産、早期産、出生時体重低下、出生後の身体（運動機能、腎機能、肺機能）の成長発育）

○ 先天異常： ICD-10 第 17 章に主として含まれる疾患群、特に環境要因との関連が報告されている先天異常（尿道下裂、停留精巣、口唇・口蓋裂、消化管閉鎖、心室中隔欠損、染色体異常等）、それらに関連するバイオマーカー等。（具体例： 尿道下裂、停留精巣、口唇・口蓋裂、消化管閉鎖、心室中隔欠損、染色体異常等）

○ 精神神経発達障害： ICD-10 第 5 章及び第 6 章、ICD-11 の 06、07 及び 08 に主として含まれる疾患群、精神疾患とそれに関連する症状・不適応形質・行動特性等、それらの症状の併存状態や関連するバイオマーカー等。（具体例： 発達の遅れや偏り（精神遅滞及びその他の認知の障害）、自閉症スペクトラム障害・LD（学習障害）・ADHD（注意欠如・多動性障害）等の発達障害の診断と関連症状、精神疾患（統合失調症、気分障害、嗜癖、睡眠障害等）とそれに関連する内在化障害・外在化障害・精神症の症状・不適応形質・行動特性等）

○ 免疫系の異常： ICD-10 第 1 章及び第 4 章に主として含まれる疾患群、感染症やアレルギー関連疾患や自己免疫疾患・自己炎症性疾患等、それらに関連するバイオマーカー等。（具体例： アレルギー疾患（アトピー性皮膚炎、ぜん息、食物アレルギー、アレルギー性鼻結膜炎（花粉症を含む）、薬剤アレルギー、消化管アレルギー、免疫関連疾患等）

○ 代謝・内分泌系の異常： ICD-10 第 4 章及び第 9 章に主として含まれる疾患群、内分泌疾患関連要因、代謝疾患関連要因、生活習慣病関連要因、心血管関連要因、それらに関連するバイオマーカー等。（具体例： 耐糖能異常・脂質異常症・高血圧・脂肪肝・高尿酸血症、肥満等の生活習慣病、心血管・脳血管疾患、腎疾患、生殖器への影響等）

その他： ICD-10 第 2 章に主として含まれる腫瘍関連疾患項目、身長体重、肺機能、性自認・性嗜好、認知機能等の子どもの成長発達に関わる項目、それらに関連するバイオマーカー等。調査の進行とともに、上記アウトカムと関連し、曝露要因との関連を示す必要のあるアウトカム関連項

目（腸内細菌叢、エピゲノム等）。

6.2.　調査対象とする曝露要因

（1）化学物質等

12 歳まで（13 歳に達するまで）の調査においては、曝露評価の対象とする化学物質等の候補は主として体内に蓄積されやすい物質、胎盤を通過しやすい物質、子どもの曝露の機会が増えている物質、国民が不安や心配に感じている物質の中から選択した。化学物質等への曝露については胎児期における曝露が重要であり、さらに感受性が高い時期を明らかにすることが化学物質のリスク管理の観点から重要であることから、妊娠期から分娩時まで複数回にわたって母親の生体試料の採取を行って、試料中の化学物質もしくはその代謝産物を測定することにより、化学物質の曝露指標とする。また、母親を経由した子どもの化学物質への曝露量を評価するためには臍帯血が最も重要な試料となる。さらに、母乳を採取して、曝露指標となる化学物質の測定を行う。母親及び子どもの毛髪については、メチル水銀の曝露指標として水銀濃度を測定する。これまでの研究で子どもに対する健康影響が父親の化学物質への曝露と関連するという報告があることから、父親については血液の採取を行って、関連する化学物質の測定を行う。子どもの乳歯について、形態観察及び化学物質の測定を行う。

評価対象とする化学物質等は、以下の候補の中から、中心仮説を検証する上での必要性・重要性を勘案して選定する。その上で、分析方法や必要な試料の種類や量、試料の保存性等に応じて、段階的に分析を実施する。具体的な分析対象化学物質、分析スケジュール、分析する生体試料の種類、分析する調査対象者の範囲については、運営委員会で試料分析に関わる計画書を別途作成し、これに基づいて実施する。

①　金属類及びその化合物

鉛（Pb）、カドミウム（Cd）、総水銀（T-Hg）、ヒ素（As）、その他の重金属類

ヒ素化合物（（Ⅲ）、（Ⅴ）、arsenobetaine、metylarsonic acid、dimethylarsinic acid、

trimethylarsine oxide　等）、メチル水銀

② 無機物質

ヨウ素、過塩素酸、硝酸性窒素等

③ 塩素系 POPs

PCBs,水酸化 PCB（OH-PCB）

ダイオキシン類（PCDDs、PCDFs、Co-PCBs）

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-OH-Pyrene、3-OH-Phenanthrene 等）

コチニン、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-OHdG 等）

13 歳以降の調査においては、12 歳まで（13 歳に達するまで）の調査で候補としてあげられた化学物質候補に加え、調査の進行とともに社会において影響評価の必要性が新たに認識された化学物質について測定する。

（2）化学物質以外の環境要因

主として生体試料の分析によって曝露評価を行う上記の化学物質以外の、大気汚染物質、室内空気汚染物質（ハウスダストを含む）、並びに放射線等の環境要因については、実測やモデル推計方法を用いた適切な手法を検討した上で、評価を行う。

（3）遺伝要因

仮説で示した環境要因のアウトカムに対する影響を解明するためには、遺伝的感受性がどのように関与するかを明らかにする必要がある。そのため、遺伝子解析に供する目的で参加者（母親、本人、父親）の血液を保存する。ユニットセンターを構成する研究機関で収集された遺伝子解析に供する試料は他の試料とともに、コアセンターにおいて保管管理する。

遺伝子解析に関わる具体的な研究計画は遺伝子解析計画書に記載する。

（4）その他の要因（交絡因子を含む）

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（震災ストレスを含む）、性格、社会経済状態、社会環境、居住環境等については、それぞれ適切な時期に質問票調査等により把握する。

6.3. 調査研究期間・スケジュール

リクルートは 2011 年 1 月から 3 年間実施する。フォローアップは参加者（本人）が 40 歳程度になるまで実施し、全ての参加者（本人）が 40 歳程度になる 2054 年頃までを調査期間とする。

このうち、12 歳まで（13 歳に達するまで）の調査については、全体調査及び詳細調査のスケジュールは表 3-1 のとおりである。全体調査は調査対象者全員を対象として実施する調査であり、詳細調査は全体調査対象者のうちリクルート開始後 2 年目以降の中から無作為に抽出された一部を対象として、全体調査で行う項目に加えて、より詳細な内容について実施する調査である。

妊娠時には、質問票調査や生体試料の採取、診察記録票の記入を行う。出産後は子どもの成長・発達の速度を考慮して、出生後は 6 か月ごとに質問票調査を実施するとともに、母子健康手帳の記載内容を転記して、子どもの成長・発達について把握する。

表 3-1. 調査スケジュール（12 歳まで（13 歳に達するまで）の調査）

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（約 30ml）・尿（約 50ml）採取 父親の血液（約 30ml）採取	
妊娠中期～後期	質問票調査 母体血（約 30ml）、尿（約 50ml）採取	
出産時	臍帯血（約 20～35ml）採取 診察記録票記入	
出産入院時	母体血（約 20ml） ろ紙血(子ども)採取 母親の毛髪採取（約 2mg）	

出生後1か月	質問票調査 母乳（約 20ml）採取 子どもの毛髪採取（約 2mg） 診察記録票記入	
出生後6か月	質問票調査	
1 歳時	質問票調査	
1.5 歳時	質問票調査	環境測定
2 歳時	質問票調査	精神神経発達検査検査（面談調査） 医学的検査（血液検査（採血約 4ml）、身長計測等）
2.5 歳時	質問票調査	
3 歳時	質問票調査	環境測定
3.5 歳時	質問票調査	
4 歳時	質問票調査	精神神経発達検査（面談調査） 医学的検査（血液検査（採血約 4ml）、身長計測等）
4.5 歳時～5.5 歳時	質問票調査（半年に1回）	
6 歳時～12 歳時	質問票調査（誕生日にあわせた 1 回と学年単位で 1 回、計 1 年に 2 回） 学校保健記録記載情報の収集 脱落乳歯の収集（2 本）	精神神経発達検査（8 歳時、10 歳時（面談調査）及び 12 歳時） 医学的検査（血液検査（採血約 10ml）、身体計測等）（6 歳時、8 歳時、10 歳時及び 12 歳時） 個人曝露モニタリング（揮発性有機化学物質、酸性ガス、アルデヒド類などを対象）、2 回程度

8 歳時小学 2 年(検査実施年度に 8 歳に達する者)	精神神経発達検査 身体計測(身長・体重等) 子どもの採尿(約 20ml) 追加的質問票調査	
12 歳時小学 6 年(検査実施年度に 12 歳に達する者)	医師診察 精神神経発達検査 身体計測(身長・体重等) 子どもの採尿(約 10ml) 子どもの採血(約 10ml) 追加的質問票調査	

注 1)現時点で想定している生体試料の分析項目は、別紙のとおりである。
注 2)必要に応じて、疾患情報登録調査を実施する。
注 3)8 歳時小学 2 年及び 12 歳時小学 6 年においては、交絡要因の測定等、追加的質問票調査を実施する場合がある。

13 歳以降の調査のスケジュールは表 3-2 のとおりである。なお、環境省において参加者(子ども)の先頭集団が 17 歳に達する 2028 年度までに基本計画が見直される予定であり、 参加者(子ども)が 18 歳に達した以降の計画についてはそれに沿って改定した研究計画書に記載する予定である。

表 3-2. 調査スケジュール(13 歳以降の調査)

時期(当該年齢に達する年度)	全体調査	詳細調査
13 歳時	・ 質問票調査(Web により年 10 回程度)	今後検討
14 歳時	・ 質問票調査(Web により年 10 回程度)	
15 歳時	・ 質問票調査(Web により年 10 回程度)	

16 歳時～17 歳時	・　参加者（本人）へのエコチル調査参加に関する説明（当該年齢に達する年度）開始 ・　質問票調査（Web により年 10 回程度） （16 歳時） ・　身体計測、採血（約 20ml）・採尿（約 10ml）、毛髪採取（後頭部の根元から 10 本程度） ・　精神神経発達検査 ・　母親（代諾者）の身体計測	
18 歳時～40 歳程度	・　質問票調査や生体試料の収集（今後検討）	

注1）当該年齢に達する年度での実施を含む

6.4.　調査内容・調査方法

（1）参加者ステータスの追跡方法

出生に関する情報については出産時診察記録票で収集することを基本とする。氏名調査票でも誕生日を把握する。また母子健康手帳に記載された情報を収集して、その他出生時の重要な情報（妊娠期間、出生時体重等）を確実に把握する。出生の有無が把握できなかった場合や、死産については、住民基本台帳や人口動態統計の閲覧等によって確認する。参加者（本人、父親、母親）の死亡（死因）追跡には、必要に応じて国・自治体の協力を得て、人口動態統計及び住民基本台帳等も利用する。

参加者の居住地の移動については、参加者からの申し出、郵便物の返戻等の情報に基づいて把握する。参加者と連絡がとれなくなった場合は、住民基本台帳の閲覧等によって確認する。

参加者（本人）の親の離婚、死別、再婚など婚姻関係の変更や親権者の変更などについては、質問票ないし参加者からの申し出によって把握し、必要に応じて住民基本台帳の閲覧等によって確認する。

（2）追跡方法の概要

12 歳まで（13 歳に達するまで）の調査においては、アウトカムごとに、その重要度、特性、並びに情報源（質問票、疾患登録、医療機関（大学病院や小児病院等の専門的医療機関）情報、行政情報）の入手可能性等を考慮して、調査方法（一次把握、確認）を定める。母子健康手帳からの情報収集は 3 歳時点以降に実施する。

優先度の高いアウトカムについては、アウトカムの捕捉精度を上げ、かつ詳細な情報を得るため、参加者が受診している医療機関の担当医に疾患情報登録を依頼する。その他のアウトカムについては原則として、質問票調査に基づいて把握する。

なお、曝露要因に関する調査内容を含むフォローアップの詳細についてはフォローアップ計画書に記載する。

13 歳以降の調査においても 12 歳まで（13 歳に達するまで）の調査と同様にフォローアップを実施するが、質問票調査の方法は Web によることを基本とする。

また、全国がん登録のデータベース、指定難病患者データベース、小児慢性特定疾病児童等データベースなど、外部機関が有する健康医療情報の収集については、これらのデータベースを有する機関における保管情報の第三者提供に関わる取り決めに合致した場合に実施する。参加者（本人）に事前に説明し同意を受けておく必要がある事項については説明文書に記載し同意を受ける。

（3）追跡方法（学童期検査等）

① 第 1 期学童期検査

対象者は、検査実施年度に 8 歳に達する小学 2 年生の参加者（本人）とする。参加者（本人）に対しては、事前に説明文書を送付するなど、検査内容やその他の調査内容について周知した上で、検査時に対面で検査内容について保護者（代諾者、もしくは代諾者より委任を受けた者）から承諾を受けた上で実施する。検査は、2019 年度から 2022 年度に、原則として参加者（本人）が小

学 2 年生の間に実施する。参加者（本人）が就学していることを考慮して、夏休み等の長期休暇期間や休日、ないし課外時間に検査を設定するなど、参加者（本人）の利便に配慮する。検査の内容は、精神神経発達検査（Computer assisted testing (CAT)を利用した検査）、身体計測（身長・体重等）、尿検査（約 20ml の尿を採取）である。検査の結果返却を行う項目の詳細やその手続きについては、倫理問題並びに各測定・検査項目の専門家からなる委員会で検討し、その内容を参加者（本人）に周知する。保護者が結果の返却を希望しない場合にはその意思に従う。

② 第 2 期学童期検査

検査実施年度に 12 歳に達する小学 6 年生の参加者（本人）を対象として、第 2 期学童期検査を実施する。参加者（本人）に対しては、事前に説明文書を送付するなど、検査内容やその他の調査内容について周知した上で、検査時に対面で検査内容について保護者（代諾者、もしくは代諾者より委任を受けた者）から承諾を受けた上で実施する。検査は、2023 年度から 2026 年度に、原則として参加者（本人）が小学 6 年生の間に実施する。参加者（本人）が就学していることを考慮して、夏休み等の長期休暇期間や休日、ないし課外時間に検査を設定するなど、参加者（本人）の利便に配慮する。検査の内容は、精神神経発達検査（Computer assisted testing (CAT)を利用した検査）、身体計測（身長・体重等）、尿検査（約 10ml の尿を採取）、血液検査（約 10ml の血液を採取）である。検査の結果返却を行う項目の詳細やその手続きについては、倫理問題並びに各測定・検査項目の専門家からなる委員会で検討し、その内容を参加者（本人）に周知する。保護者が結果の返却を希望しない場合にはその意思に従う。

なお、血液検査の対象者については、一部のユニットセンターにおいては、参加者（本人）を限定して実施する。この参加者（本人）を限定して実施する場合の対象者は、全体調査参加者から無作為に抽出した者とする。

③ 青年期調査

対象者は、検査実施年度に 16 歳に達する参加者（本人）とする。参加者に対しては、事前に説明文書を送付するなど、検査内容やその他の調査内容について周知した上で、検査時に対面で検査内容について参加者本人及び保護者（代諾者又は代諾者より委任を受けた者）から承諾を受けた上で実施する。検査は、2027 年度から 2030 年度に、原則として参加者（本人）が 16 歳に達する年度に実施する。就学中の者が多いことを考慮して、夏休み等の長期休暇期間や休日、ないし課外時間に検査を設定するなど、参加者（本人）の利便に配慮する。検査の内容は、身体計測（身長・体重等）、採血（約 20ml）、尿検査（約 10ml の尿を収集）、毛髪採取（後頭部の根元より 10 本程度）、精神神経発達検査である。検査の結果返却を行う項目の詳細やその手続きについては、倫理問題並びに各測定・検査項目の専門家からなる委員会で検討し、その内容を参加者（本人）に周知する。保護者が結果の返却を希望しない場合にはその意思に従う。なお、参加者（子ども）の調査のための補足的な情報を得るために、児の母親（代諾者）を対象者として調査を行う。この場合、当該調査の開始前に、児の母親（代諾者）に対して実施内容についての説明を行い、書面による同意を得た上で調査を行う。母親の検査の内容は、質問票調査、身体計測（身長・体重等）である。

7. 倫理的事項

7.1. 関係指針・法令等の遵守、倫理委員会の審査

本調査の実施方法、収集する個人データ、生体試料の取扱い、及び、遺伝子解析等を行う際は「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、厚生労働省及び経済産業省）（以下「生命科学・医学系指針」という。）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、コアセンター（国立環境研究所）の医学研究倫理審査委員会の審査を受け、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、ユニットセンターとなった大学、研究機関、医療機関等においては、各機関の長から研究実施に関わる許可を受ける（必要に応じてそれぞれの機関の倫理委員会において、倫理審査を受ける）。コアセ

ンターは統一的な調査手法を確保するために、必要に応じて各ユニットセンターにおける倫理審査を支援する。

追加調査については、実施する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、機関の長から研究実施に関わる許可を受けるものとする。審査結果については運営委員会に報告する。

7.2. 個人情報管理

個人情報については、7.1.に示した各種指針等に基づいて、調査参加者の個人情報の安全管理が図られるよう、必要かつ適切な措置を講じる。

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。データベースサーバには個人の識別情報に関するデータテーブル、個人を特定する識別情報を削除し照合番号によって管理された収集された健康情報・曝露情報等のデータテーブル、並びに両者を関連づける連結テーブル（対応表）が独立して保存される。それぞれのユニットセンターは担当する参加者データに関するアクセス権を持ち、コアセンターはこれらデータベースを各ユニットセンターと共同利用する。個人情報保護の観点から、データセンターに置かれる個人識別情報データベースへのアクセス権、及び個人識別情報と健康情報・曝露情報等データとを照合する連結テーブル（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、メディカルサポートセンター及び各ユニットセンターに付与することを原則とする。各機関における情報管理責任者は、それぞれのデータに対して所属員ごとにアクセス権とそのアクセスレベルを設定して、コアセンターに届け出るものとする。

コアセンター、メディカルサポートセンター及びユニットセンターにおいては、データベースにアクセスする端末の設置場所や個人情報を扱う場所について、厳重な入退室管理を行う。また、同意文書など個人情報を含む紙媒体の資料については施錠した保管庫に研究期間終了時まで保

管・管理する。

情報セキュリティの確保のため、「環境省情報セキュリティポリシー（最新版）」を遵守する。調査に関わる全ての電子情報は、物理的・技術的安全管理措置を講じたデータセンターに厳重に保管する。

コアセンター、メディカルサポートセンター、並びに各ユニットセンターにおいて、職務上守秘義務が課せられておりかつ本研究に参加しない者から、情報管理責任者を指名する。コアセンター、メディカルサポートセンター及びユニットセンターの所属員のうち個人情報を扱う者は情報管理責任者に対して、個人情報保護に関する誓約書を提出する。

また、本調査の実施に関わるコアセンター、メディカルサポートセンター、各ユニットセンターを構成する研究機関、並びに協力医療機関の間で生体試料及びデータの授受が行われる場合はその記録を作成して、各機関においてその記録を 7.1 に示す指針等の定めに従って保管するものとする。

上記記録（「エコチル調査における試料・情報の提供に関する記録」）の作成・保管の方法については、別途マニュアルに定めるものとする。

7.3. インフォームド・コンセント

（1） インフォームド・コンセントの基本的考え方

参加者（本人）が 18 歳に達するまでの本調査への参加については、親権を持つ両親（二親の場合には両親、母親又は父親のみの場合には当該親）の理解の下になされることが望ましい。本調査では、参加の同意は妊娠中の母親から受けるが、父親に対しても、エコチル調査に関する情報を提供し理解を得るための手続きを行い、父親の意思を確認する。

母親本人を対象とした調査項目、父親本人を対象とした調査項目については、それぞれ母親本人、父親本人からインフォームド・コンセントを受けて行う。

基本計画の改定（2022 年度）による研究計画書の変更については、参加者（本人）が 12 歳の時点（2023 年度から 2026 年度までの間）で、参加者（本人）が 18 歳に達するまでは代諾者に対して計画が変更された箇所についての説明を行い、参加者（本人）が 18 歳に達するまでの調査の実施についての同意を受ける。なお、参加者（本人）が 16 歳に達しているが研究実施について十分な判断能力がないと判断される場合は、代諾者への説明と拒否できる機会を保障することでエコチル調査への参加を継続するが、そうでない場合は、中学校等の課程を修了又は 16 歳に達する年度以降に参加者（本人）にエコチル調査への参加について説明を行う。そのうえで、エコチル調査全体に対する参加者（本人）のインフォームド・コンセントについては、生命科学・医学系指針（令和 5 年 3 月 27 日）の第 8 の 8 に規定されているインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を適用する。すなわち、研究計画について本人への説明の機会を十分に確保し、また情報も公開したうえで、研究が実施（継続）されることについて拒否できる機会を保障し、16 歳に達する年度以降に行われる参加者への説明において拒否の意思表示がなかった場合は、その後の調査ごとに意思確認されることへの同意があるとみなす。ただし、16 歳に達した以降 18 歳に達するまでの、参加者（本人）からの個別の試料・情報の収集（参加者（本人）への質問票調査や対面調査）については、その都度、エコチル調査への理解を促した上で当該調査の説明を行い、協力意思を確認した上で実施する。

なお、この手続き（インフォームド・コンセントの手続き等の簡略化）を適用するにあたり、生命科学・医学系指針（令和5年3月27日）に示された要件は、第 1 に、研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと、第 2 に、手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと、第 3 に、手続きを簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること、第 4 に、社会的に重要性が高い研究と認められるものであること、の全てを満たすこととされている。エコチル調査は、これらの要件を満たすことが可能であると判断できる。すなわち、第1の要件について、エコチル調査の実施において、軽微な侵襲を超える侵襲を伴っていない。第 2 の要件について、エコチル調査では常に同意撤回の機会が開かれており、都度の調査については拒

否の機会が常にあることから、簡略化に伴う参加者に対する不利益はない。第３の要件について、エコチル調査では、継続参加の意思表示の手続きにおいて、意思表示のない参加者を今後の調査対象者から除外することは悉皆性及び外的妥当性が大幅に失われることになり、調査の価値を著しく損ねることになる。第 4 の要件について、エコチル調査はその目的や計画について社会的重要性があるものとして国家プロジェクトとして環境省により予算化されている研究である（社会的に重要性が高い研究として認められ実施されており、要件に合致しているものである）。

また、参加者（本人）が成年（18 歳）になるまでは、参加者（本人）の協力意思の表明があっても、代諾者には実施されている調査について拒否する権利があり、調査実施にあたりこれを保障する（参加者（本人）への質問票調査については 18 歳に達する年度まで代諾者プレビューを実施する、対面調査については代諾者に同意書を配信することで代諾者の拒否権を担保する）。参加者に説明し協力意思を確認することなく、参加者からの個別の試料・情報の収集（本人への質問票調査や対面調査）を行うことはない。

（2） インフォームド・コンセントを受けるための手続き

リクルート時における調査対象者のインフォームド・コンセントについては、コアセンター・メディカルサポートセンターが実施するリサーチコーディネーターの研修を修了した者（エコチル調査リサーチコーディネーター）が説明を行う。インフォームド・コンセントを受けるために必要な業務を担当する者は、法律によって守秘義務が課せられている資格を有している者（医師、看護師、助産師等）ないし所属する機関の長と守秘義務契約を取り交わした者とする。なお全体調査及び詳細調査の説明文書、同意文書の内容は、全てのユニットセンターで統一することを原則とする。

説明にあたっては以下の項目について、説明文書に添って、平易な言葉を用いて1項目ずつ丁寧に説明し、理解を得た上でひとつずつ同意を確認し、最終的に調査への参加の同意を受ける。

1　　調査の背景と目的

2　調査の方法

3　調査によって明らかになること

4　調査の対象となる方

5　調査の期間

6　調査にご協力いただく内容

7　調査の理由と調べるものについて

8　調査参加による利益

9　調査参加で不利益になること

10　個人情報の保護

11　試料やデータの研究利用

12　調査の成果について

13　調査の参加について

14　調査協力への取りやめは自由なこと

15　調査に参加するにあたってお願いしたいこと

16　負担の軽減、補償などについて

17　ご相談窓口について

18　お問い合わせについて

当初実施を決めている項目に関してはリクルート時に同意を受けるが、決まっていない項目（子どもからの採血など）に関しては実施することが決まった時点で、これについての倫理審査を受け、代諾者より再度同意を受けるとともに、説明内容を理解できる年齢に達している場合には参加者（本人）に対しても調査内容に関する説明を行う。

同意書は二通作成し、一通を調査対象者に渡し、一通をユニットセンターにおいて調査終了時まで保管する。

（3）基本計画の改定（2022 年度）による研究計画書の変更に係るインフォームド・コンセントを受けるための手続き

2022 年度の基本計画の改定により実施する 13 歳以降の調査については、参加者（本人）が小学 6 年生の期間に、各ユニットセンターから研究計画の変更箇所（研究目的の追加とこれによる調査研究期間の延長及び調査方法の一部変更等）についての説明文書を送付し、電磁的方法により調査継続の同意を受けることを基本とする。このとき、調査継続の同意の確認であることを考慮し、その本人確認については、登録されている代諾者（参加者（本人）の親権者）の連絡先に説明文書及び電磁的同意システムへのアクセス情報を郵送し、当該システムへのログインが行われたことをもって、確認を行うものとする。同意については、当該代諾者が当該システムにログインした環境下で、郵送された説明資料を参照していただくことを前提に、調査計画が変更された事項についての同意を電磁的方法（チェックボックスへの入力）により受ける。なお、当該代諾者には、説明文書等に関して質問したり意見を述べたりする機会を提供し、かつ、当該質問や意見に対しては十分な対応を行う。

基本計画の改定（2022 年度）による研究計画書の変更時において実施が決まっている項目に関しては、その時点で同意を受けるが、決まっていない項目に関しては実施することが決まった時点で、これについての倫理審査を受け、同意（書面又は電磁的方法を予定）を受ける。また、参加者（本人）に対しては、小学 6 年生が理解できる用語で調査内容に対する説明文書を作成し調査内容に関する説明を行う。なお、参加者（本人）が 16 歳に達しているが研究実施について十分な判断能力がないと判断される場合は、代諾者への説明と拒否できる機会を保障することでエコチル調査への参加を継続するが、そうでない場合は、 中学校等の課程を修了又は 16 歳に達する年度以降に、参加者（本人）にエコチル調査への参加について説明を行う。そのうえで、エコチル調査全体に対する参加者（本人）のインフォームド・コンセントについては、生命科学・医学系指針（令和 5 年 3 月 27 日）の第 8 の 8 に規定されているインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を適用する。すなわち、研究計画について本人への説明の機会を十分に確保し、また情報も公開

したうえで、研究が実施（継続）されることについて拒否できる機会を保障し、16 歳に達する年度以降に行われる参加者への説明において拒否の意思表示がなかった場合は、その後の調査ごとに意思確認されることへの同意があるとみなす。なお、インフォームド・コンセントの手続き等を簡略化するにあたり、①調査の実施状況等について参加者に広報する際に、論文や成果だけではなく、試料・情報の取得及び利用の目的及び内容を含めること、②簡略化規定を適用した調査の実施時点で、個別に通知すること、③簡略化規定の適用の必要性については、その説明資料をエコチル調査ホームページ等に掲載し、また、ユニットセンターが設置する地域エコチル調査運営協議会等でも説明することとする。16 歳に達した以降 18 歳に達するまでの、参加者（本人）からの個別の試料・情報の収集（参加者（本人）への質問票調査や対面調査）については、その都度、エコチル調査への理解を促した上で当該調査の説明を行い、協力意思を確認した上で実施する。また、参加者（本人）が成年（18 歳）になるまでは、本人のインフォームド・コンセントまたは協力の意思表明があっても代諾者には実施されている調査について拒否する権利があり、調査実施にあたりこれを保障する（参加者（本人）への質問票調査については 18 歳に達する年度まで代諾者プレビューを実施する、対面調査については代諾者に同意書を配信することで代諾者の拒否権を担保する）。参加者からエコチル調査全体に対するインフォームド・コンセントを受ける前に、参加者に説明し協力意思を確認することなく、参加者からの個別の試料・情報の収集（本人への質問票調査や対面調査）を行うことはない。

（4） 同意の取り消し等

参加者（本人又は代諾者）から同意撤回もしくは協力取りやめの申し出がユニットセンターにあった場合には、申し出以前に収集したデータ・生体試料の取扱いについて意思を確認した上で、ユニットセンターは、コアセンターに同意取り消しの内容について通知する。同意の取り消し手続きは、参加者（又は代諾者）本人からの申し出であることを確認した上で、書面又は電磁的方法をもって行う。データ・生体試料の取扱いに関する参加者（本人又は代諾者）の意思に基づいて、該当

するデータ・生体試料の廃棄等の処置を行い、その結果を参加者(本人又は代諾者)に書面又は電磁的方法により通知する。

(5)参加勧奨の継続について

基本計画の改定(2022 年度)による研究計画書の変更について、参加者(本人)から当該変更の同意(代諾)を受けられなかった場合(無回答を含む)には、引き続き連絡先情報を保持し、参加勧奨(情報提供を主体としたもの)を継続する(ただし、2011年度生まれの参加者で不同意の意思表示があった場合には、参加者(本人)が 18 歳に達するまでの間は、代諾者に継続的に情報提供等を行うことの可否を確認し、その了解が得られた場合のみ行う)。

(6)外部情報とのリンケージについて

基本計画の改定(2022 年度)による研究計画書の変更に伴い、参加者(本人)が小学 6 年生の期間に 13 歳以降の調査に対する同意(代諾)を受ける際に、人口動態統計や全国がん登録データベース等、外部機関が有する健康医療情報の収集についても、生命科学・医学系指針の規程及び提供をする機関の規程に照らし、参加者(本人)に説明を行い、同意を受けるか、あるいは、拒否の申し出を受ける等、適切な手続きを行った上で実施する。

(7) インフォームド・アセントの考え方

参加者(本人)が、言語理解が可能な年齢に達した後については、調査内容について分かりやすい言葉で調査内容に関する説明を行って理解を得ること(インフォームド・アセント)に努める。特に参加者(本人)が 13 歳に達した以降の調査に関しては、小学 6 年生の期間に、小学 6 年生が理解できる用語で作成した調査内容に対する説明文書により理解を得ることに努める。エコチル調査では、参加者(本人)を出産した母親から、その妊娠中にインフォームド・コンセント(代諾)を受領している 。生命科学・医学系指針の規程に照らしては、参加者(本人)が 16 歳未満の期間は、

児のエコチル調査参加に係る要件としては、親権者の代諾を受けることでよい。また、エコチル調査への協力を取りやめる同意撤回についても、代諾した親権者にこれを申請する権利があると考える。

一方、エコチル調査においては、多くの参加者（本人）には研究参加による直接的な利益がないこと、及び胎児期から長期にわたって研究対象となることが親権者の代諾によって決定されていることから、参加者(本人)への十分な倫理的配慮を必要とする。インフォームド・アセントは、生命科学・医学系指針では努力義務として定められているものであるが、上記の観点から、エコチル調査では、参加者(本人)のインフォームド・アセントに積極的に取り組む。これは、長期にわたる研究参加を継続してもらうための動機付けとしても重要な課題であると考える。

なお、参加者（本人）が一定の年齢に達した後は、特に採血等の侵襲性のある検査を実施する場合などについて、本人の意思表示を尊重した対応を行う。

7.4. データ及び生体試料の保存及び保存期間、並びに利用方法

参加者（本人、母親、父親）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、コアセンター内の長期保存施設で保管・管理し、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。また、遺伝子解析に供する目的で血液等を長期保存する。

生体試料及びデータについては、本調査の調査期間が終了する 2054 年頃まで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。

なお、「当初の計画期間以降も本調査を継続する場合には、調査の終了時までデータ及び生体試料の保管期間を延長し、匿名化の状態で保管する。リクルート時の説明文書においては、保管期間が延長される可能性があることを明記する。」（研究計画書　第 3.5 版）とされており、2032 年以降についても、当初計画に基づく参加者への説明のとおり、保管期間を延長する。

データ及び生体試料を本調査以外の研究へ提供するための仕組みを構築する。データ及び生体試料の提供に関する委員会をコアセンター（国立環境研究所）に設置してその適否を審査・判断し、運営委員会に報告する。なお、このうち生体試料の提供にあたっては、限られた量の貴重な試料であることを考慮し、本調査への寄与などの観点から優先付けを行い、厳密な審査を実施する。

また、本調査の調査期間終了後、環境省においてデータ及び生体試料を本調査以外の研究へ提供するための仕組み（データアーカイブズ、生体試料バンク）を構築する計画については検討中であり、調査期間終了後も保管が継続される予定である。

これらのデータ及び生体試料の提供にあたっては個人を識別することが可能な情報との連結が不可能な処置を講じるものとする。

なお、生体試料を廃棄する場合には、個人を識別することが可能な情報を削除した状態のまま密封容器にいれ加熱処理した後に廃棄処分する。

なお、データの管理に関する具体的な計画はデータ管理計画書に記載し、また、データを本調査以外の研究へ提供するための具体的な実施計画はデータ共有実施計画書に記載する。

7.5. 遺伝子解析と遺伝カウンセリング

遺伝子解析を行う場合は、コアセンターに設置する遺伝子解析に関する審査委員会で解析結果の開示などについて審議する。また、解析結果の開示の際には、臨床遺伝専門医、認定遺伝カウンセラーなどの資格をもった担当者が対応する体制を作る。詳細は、ゲノム・遺伝子解析研究計画に定める。

7.6. 参加者の保護とコミュニケーション

本研究を実施する研究者は、本研究の参加者を研究参加に伴う危険・不利益から可能な限り保護する義務を有する。

生体試料の分析結果・質問票調査の結果等については、インフォームド・コンセントを受け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。

なお、本調査を実施する過程において、調査目的として意図しない所見が得られた場合は、参加者への情報提供を行うデータの項目、その具体的方法等については、運営委員会の下に設置する委員会において検討し、実施するものとする。

8. 対象者数

本研究で設定されている複数の仮説における個々のアウトカムの発生頻度に大きな差があり、さらに個々の化学物質等の曝露要因がどの様に分布するかについて未知の部分が大きいため、アウトカムと曝露因子との全ての組合せについて、統計的な検出力に基づく必要標本数を求めることは困難である。しかしながら、調査対象者数は 10 万人とした場合に、アウトカムと曝露因子をいずれも 2 値データ(あり/なし)として、相対危険度、第 1 種の過誤、アウトカムの発生頻度、曝露因子の頻度(高曝露群の割合)を設定して、統計的検出力を求めることは可能である。

例えば、10%前後の有病率があると考えられる小児肥満やアレルギー疾患などに関しては、相対リスク 1.3 前後の曝露因子についても十分な統計的検出力を確保できる。一方、有病率が 1%以下程度と考えられる先天異常などに関しては、相対リスク 2.0 を超える場合には概ね統計的検出力を確保できると考えられる(表 4-1 中網掛け箇所)。また、詳細調査の対象数を 5000 人とした場合には、肥満やアレルギーなど有病率が高い疾患については統計的検出力を確保できると考えられる(表 4-1 中下線箇所)。

表 4-1. 必要なサンプルサイズの計算結果(条件:有意水準片側 5%、検出力 80%、リスク比 2.0、連続修正を行ったカイ二乗検定統計量に基づく)

（人）

疾病名	疾病の頻度	10 万人あたり症例数	高曝露群の頻度				
			1%	3%	5%	10%	25%
肥満	10%	10000	8,100	2,834	1,780	1,010	580
アトピー	3.8%	3770	23,200	8,101	5,080	2,860	1,632
ADHD（5 歳）	3%	3000	29,600	10,367	6,500	3,660	2,088
ぜん息（5 歳）	2.4%	2400	37,300	13,034	8,200	4,610	2,624
停留精巣（男児）	0.7%	700	130,600	45,634	28,680	16,110	9,164
尿道下裂（男児）	0.05%	50	1,843,400	643,700	404,580	227,150	129,140
1 型糖尿病	0.001%	1	92,221,800	32,203,934	20,240,500	11,363,740	6,460,364

また、有意水準に関して両側 5%で計算した場合も、本研究での検出可能性は大きくは変わらない。

なお、13 歳以降の調査を計画するにあたってのサンプルサイズの検討は、表 4-2 のとおりである。

表 4-2. 必要なサンプルサイズの計算結果（条件：有意水準両側 5%、検出力 80%、リスク比 2.0、カイ二乗検定に基づく）

（人）

疾病の頻度	高曝露群の頻度					疾患名（例）
	1%	3%	5%	10%	25%	
10%	8,770	3,074	1,932	1,106	646	スギ花粉症（青年）49.5% 肥満（30 代）男 29.4%、女 15.0% やせ（青年）男 16.3%、女 21.0% 過敏性腸症候群（成人）13.1% 脂質異常症(30 代)男 19.4%、女 0.9%
5%	19,438	6,803	4,273	2,309	1,374	アトピー性皮膚炎（青年）5.6% ぜん息（青年）8.3% 高血圧（30 代）男 6.3%、女 3.3%

						うつ病（生涯有病率） 5.7%
3%	33,344	11,263	7,459	3,963	2,344	COPD（40 代成人）3.5％ 特定不安症（生涯有病率） 3.0%
2%	50,763	16,396	10,835	6,007	3,558	食物アレルギー（青年）2.2% 高血圧（青年）男 2.7%、女 2.2% うつ病（12 ヶ月有病率）2.7％
1%	102,956	37,968	25,196	12,170	7,198	糖尿病（30 代）男 1.6%、女 2.6% 特定不安症（12 ヶ月有病率） 1.1% 社会恐怖（生涯有病率）1.8％、（12 ヶ月有病率）1.0％ 全般性不安障害（生涯有病率）1.6％ アルコール乱用（12 ヶ月有病率）1.0％
0.5%	207,340	76,456	50,834	32,684	14,479	統合失調症（生涯有病率）0.7％
0.3%	346,519	127,448	85,066	54,778	47,747	双極Ⅰ型障害（生涯有病率）0.4%
0.2%	520,493	192,661	127,347	81,673	71,711	潰瘍性大腸炎 0.17%

9. 解析手法

本研究では、統計解析の視点からみたアウトカム及び曝露因子は経時的に測定される場合もあり、それらのデータの特性に応じた解析手法を用いる。また、曝露因子のうち生体試料中の種々の化学物質の分析には多大な費用がかかることから、通常のコーホート研究で用いられる解析手法に加えて、コーホート内ケース・コントロール研究デザインやケース・コーホート研究デザインに基づく解析手法も用いる。ここでの結果変数（Y）には、疾患発症の有無などのアウトカムの評価尺度、調査票スコア、発症までの時間（time to event）などが含まれ、説明変数（X）には興味ある曝露因子や交絡因子が含まれるとする。

（1） 通常の解析

結果変数（Y）、説明変数（X）ともに 1 回ずつ測定されている場合を考える。例えば、Y が出生直後の変数（出生時体重や性別、先天異常など）で X が妊娠中や臍帯血内の物質などの場合がこれに該当する。このような場合、結果変数の型（有無・連続量・発症までの時間など）に応じた回帰モデルを用いて交絡を調整した解析を行い、疾患発症確率の増加を定量する。

（2） 結果変数（Y）の複数回測定

症状発現の有無や精神・神経発達などのスコアが経時的に評価されている場合には、主に対象者の個人内の変化をモデル化して解析する。このような複数回測定を行うことで時点ごとの曝露の効果も定量することができ、対象集団の経時的な変化を成長曲線（growth curve）として推定することも可能になる。

（3） 説明変数（X）の複数回測定

曝露因子が経時的に複数回測定されている場合には、曝露変数の経時的な変化や測定誤差（個人内の変動）を考慮した解析を行う。

10. 測定・分析、データ・試料収集、精度保証・管理

アウトカム及び曝露評価に関係する各種測定・分析、データ収集、精度保証・管理の詳細については別途各種マニュアルに定める。これらのマニュアルでは、測定・分析、データ・試料収集の具体的方法、調査員訓練方法、データコーディング、入力、誤り点検、データ管理ソフトウェア、ハードウェア、生体試料及び環境試料の輸送・保管・廃棄及び調査計画遵守の確認を目的とした監査の方法等について記述する。

11. 進捗状況及び調査研究成果の公表

各ユニットセンターでの調査の進捗状況とコアセンターにおけるデータ・試料管理状況は「運営委員会」で定期的に確認する。調査進捗状況についてはユニットセンターからの報告をもとにコアセンターが報告書として取りまとめ、年度ごとの定められた期限に環境省に提出する。この報告書は公開する。

本調査研究に係る成果は、専門家による審査システムのある学術誌に公表するとともに、調査対象者等の関係者に対してフィードバックするほか、ホームページ等を通じて広く公表する。研究成果の公表方法については「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」を定め、これに準拠する。

12. 環境省疫学研究に関する審査検討会・環境省エコチル調査企画評価委員会への報告等

調査期間中、定期的（少なくとも年 1 回）に環境省疫学研究に関する審査検討会に調査進捗状況について報告し、倫理的事項について助言と指導を受ける。

環境省エコチル調査企画評価委員会に対して、研究の計画、遂行、運営等に関する報告を定期的に行い、指導・助言を受ける。

13. 研究費

全体調査と詳細調査に係る費用は、環境省が計上した予算、並びに国立研究開発法人国立環境研究所に交付された予算をあてる。

追加調査に必要な費用は、実施する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。追加調査の実施に関わり、ユニットセンター等がそれぞれの機関の利益相反（Conflict of Interest）に関する委員会に報告した内容並びにその審査結果はすみやかに「運営委員会」に報告する。

14. 知的財産権

（1） 特許申請

本研究にもとづく発明を特許として申請する場合、「4.研究実施体制」に含まれる研究者のうち、申請する発明に関与した者並びに研究代表者が共同で行う。他研究に提供された調査資料・生体試料による特許申請の場合については、別途定める。

（2） 特許の帰属

特許の帰属に関しては、関係する研究機関の規定の範囲内で、申請する発明に関与した者の

間で協議して決定する。

15. 各種マニュアル

本調査研究の実施のために、リクルート及び基本情報管理、生体試料取扱い、リスク管理、化学分析精度管理、データシステム、スタッフ教育等に関して、具体的手順や標準化手法を記述したマニュアルを作成する。

実際の運用にあたっては、ユニットセンター及び協力医療機関の担当者の業務内容に合わせて、上記マニュアルの内容に準拠した実務担当者用マニュアルを作成して、利用に供する。

16. 参考文献

1) 「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」エコチル調査 WG 基本設計班(平成 22 年 3 月)
2) 「子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)仮説集」エコチル調査 WG 基本設計班(平成 22 年 3 月)
3) 「小児環境保健疫学調査に関する検討会報告書」小児環境保健疫学調査に関する検討会(平成 20 年 3 月)http://www.env.go.jp/chemi/report/h20-02.pdf
4) 「小児の環境保健に関する懇談会報告書」環境省小児の環境保健に関する懇談会(平成 18 年 8 月)http://www.env.go.jp/chemi/report/h18-04/index.html
5) 「健康と環境に関する疫学調査検討会報告書(令和 4 年 3 月)http://www.env.go.jp/XX

別紙 生体試料の分析項目

1. 血液

(1)化学分析項目

鉛（Pb）、カドミウム（Cd）
総水銀（T-Hg）、メチル水銀（CH_3-Hg）
その他の重金属
PCBs
水酸化 PCB（OH-PCBs）
ポリブロモジフェニルエーテル（PBDEs）
ダイオキシン類（PCDDs、PCDFs、Co-PCBs）
ヘキサクロロベンゼン（HCB）、ペンタクロロベンゼン（PeCB）
クロルデン類（cis-,trans-chlordane、cis-,trans-nonachlor、oxychlordane）
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（cis-,trans-Heptachlorepoxide）
ヘキサクロロシクロヘキサン（α , β , γ , δ -HCH）
マイレックス
クロルデコン
トキサフェン
ヘキサブロモシクロドデカン（HBCD）
有機フッ素化合物（PFOA, PFOS、PFNA 等）

(2)生化学検査項目

グリコヘモグロビン A1c（HbA1c）
特異的 IgE（約 5 種）
総 IgE

赤血球、白血球、白血球分画、血色素、ヘマトクリット、血小板、MCV（平均赤血球容積）、MCH（平均赤血球色素量）、MCHC（平均赤血球血色素濃度）
LDL-コレステロール
総コレステロール
遊離コレステロール
トリグリセリド（中性脂肪）
HDL-コレステロール
総たんぱく質、アルブミン
リン脂質（PL）
葉酸
25(OH)ビタミンD
アルカリフォスファターゼ（ALP）
RLP-コレステロール
黄体形成ホルモン（LH）
卵胞刺激ホルモン（FSH）
エストラジオール
プロラクチン
テストステロン
フリーテストステロン
デヒドロエピアンドロステロンサルフェート（DHEA-S）
アンドロステンジオン
アディポネクチン
レジスチン

インヒビン
トランスフェリン
フェリチン
レチノール
トコフェロール
甲状腺刺激ホルモン（TSH）
遊離サイロキシン（Free-T4）
各種特異的抗体
サイロペルオキシダーゼ抗体（TPOAb）
サイログロブリン抗体（TgAb）
レプチン
クレアチニン
C 反応性蛋白（CRP）

2. 尿

(1)化学分析項目

ヒ素化合物（（Ⅲ）、（Ⅴ）、 arsenobetaine、metylarsonic acid、 dimethylarsinic acid、trimethyarsine oxide 等）
ヨウ素、過塩素酸、硝酸性窒素等
有機リン農薬代謝物（Dimethylphosphate（DMP), Diethylphosphate（DEP), Dimethylthiophosphate（DMTP), Diethylthiophosphate（DETP)等）
フェニトロチオン代謝物（3-メチル-4-ニトロフェノール） パラチオン代謝物（パラニトロフェノール）

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（Phenoxybenzoic acids（PBA）、 2,2-dimethylcyclopropane-1-carboylic acids（DCCA））
ジチオカーバメイト系農薬の代謝物（エチレンチオウレア（ETU）等）
ネオニコチノイド系農薬の代謝物（イミダクロプリド代謝物（6-Chloronicotinic acid）、アセタミプリド代謝物等）
ペンタクロロフェロール（PCP）、アトラジン、ベンタゾン、ジウロン、 ブロモブチド及び脱臭素体、グリフォサート
フルトラニル、カルプロパミド、イプロジオン、フルスルファミド
ニトロムスク（Musk xyene、Musk keton）
環状ムスク（HHCB(Galaxolide)、AHTN(Tonalide)、ADBI(Celestolide)、 AHMI(Phantolide)、DPMI(Cashmeran)、ATII (Traseolide)）
フタル酸エステル代謝物類（mono(2-ethylhexyl)phthalate 等）
ビスフェノール A、テトラブロモビスフェノール A ビスフェノール F、ノニフェノール等
パラベン類（methyl、ethyl-、propyl-、butyl-、benzyl-hydroxybenzoate 等）
トリクロサン
ベンゾフェノン
ディート（DEET（N,N-diethyl-3-methylbenzamide））
多環芳香族炭化水素類及び分解代謝物（1-OH-Pyrene,3-OH-Phenanthrene 等）
コチニン、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
トリブトキシエチルホスフェート(TBEP)、トリブチルホスフェート(TBP)
酸化ストレスマーカー：8-OHdG)、 8-イソプロスタン

(2)生化学検査項目

クレアチニン
比重
N-アセチル-β-D-グルコサミニダーゼ（NAG）、β2－ミクログロブリン

3. 母乳

化学分析項目

ヨウ素、過塩素酸、硝酸性窒素等
ダイオキシン類（PCDDs・PCDFs、Co-PCBs）
PCBs
水酸化 PCB（OH-PCBs）
ヘキサクロロベンゼン（HCB）、ペンタクロロベンゼン（PeCB）
クロルデン類（cis-,trans-chlordane、cis-,trans-nonachlor、oxychlordane）
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（cis-,trans-Heptachlorepoxide）
ヘキサクロロシクロヘキサン（α,β,γ,δ-HCH）
マイレックス

クロルデコン
トキサフェン
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）
フタル酸エステル代謝物類（mono(2-ethylhexyl)phthalate 等）

4. ろ紙血

生化学検査項目

甲状腺刺激ホルモン（TSH）

5. 毛髪

化学分析項目

総水銀（T-Hg）
元素（鉛、亜鉛等）
有機化合物

6. 乳歯

化学分析項目

元素（鉛、亜鉛等）
有機化合物

別添１　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（曝露等）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 Censoring	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（曝露等）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。
カバー割合 Coverage	調査対象とすべき全人数に対する調査参加者数の割合（パーセント）をいう。本調査では調査地区おいて調査参加者が出生した児の数の総計を人口動態統計による調査地区の総出生数で割ったもの。
環境中の化学物質 Chemical substances in the environment	我々が一般的環境において生活する上で、曝露するあるいは曝露によって悪影響を及ぼす危険性のある全ての化学物質を調査の対象とする。曝露源としては、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ものに及ぶ。
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。
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調査に参画した医療機関。
偶発的所見 Incidental finding	調査目的として意図していない医学上の所見

コアセンター National center	本調査全体の取りまとめを行う機関。
交絡因子 Confounder	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。
コーホート研究 Cohort study	ある共通の特性を持つ集団を疫学研究ではコーホートと呼び、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。
参加者 Participants	調査に継続的に参加している者。調査開始時点で脱落が生じていない段階では調査対象者と同義である。
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。
マニュアル Procedure manuals	本調査の実施にあたり、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 Detailed study	環境省の予算で 10 万人コーホートの一部（～1 万人）を対象に実施する調査。
小児期 Childhood	小児期は出生に始まることは共通しているが、文化によって、その終わりが異なる。本調査では、児童福祉法及び WHO の考え方も参考にして、0 歳以上 18 歳未満とする。
診察記録票 Check-list	調査担当者が診察や医学的検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。本調査ではこの中から、適切なものを選択する。
生体試料バンク Biospecimen bank	本調査で収集された生体試料を保管・管理し、適切な匿名化の処理を行って、第三者に提供するための機能
全体調査 General study（名称変更予定）	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形態的異常。
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、環境試料等を調査期間中、長期間保存すること。
参加者（母親） Participants(Mother) 参加者（本人）Participants (Child) 参加者（父親）Participants (Father)	参加者（母親）：本調査のリクルート対象となった妊産婦で、自身の調査への参加の同意と出生児の参加を代諾した人。 参加者（父親）：本調査のリクルート対象となった妊産婦の夫で、自身の調査への参加を同意した人。親権喪失等で参加者（母親）の代諾が無効となる場合、母親に代わって参加者（本人）の代諾をする場合がある。 参加者（本人）：参加者（母親）が妊娠期に行った代諾により出生時点から本調査に参加している人。親権喪失等で参加者（母親）の代諾が無効となった場合、母親に代わって父親等が代諾者である場合がある。16 歳に達する年度以降は自身が同意して調査に参加する。
調査地区 Study area	本調査において、妊婦である調査対象者の募集を行う地区をいう。市区町村ないし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・化学物質曝露などを考慮して調査地区を 1 から複数選定する。
調査協力の中止 Termination	同意の取り消しを申し出た参加者に対して、申し出があった時点以降の調査を中止すること。
追加調査 Adjunct study	ユニットセンターの独自予算で運営委員会委員長・コアセンター長の承認のもとに、調査対象者を限定して実施する調査。
フォローアップ（追跡） Follow up 追跡不能 Lost to 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。 対象集団の曝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 Retention rate	時間を追って追跡情報を入手できる（できた）調査対象者数を調査開始時の調査対象者数で割ったもの。
データ Data	質問票や同意書など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、本調査によって収集された全ての情報が含まれる。 データには個人情報を含むものと、匿名化されたもの、及び個人情報を連結するための参照表（連結テーブル）がある。
データアーカイブズ Data archives	本調査で収集されたデータを保管・管理し、適切な匿名化の処理を行って、第三者にデータを提供するための機能
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/調査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、Enrollment（エンロールメント）は「登録作業」そのものをさす。
同意の撤回 Withdrawal (of the participant)	同意の撤回を申し出た参加者について、個人情報を削除した上で、申し出以前に収集したデータ・生体試料の取扱いについて意思を確認した上で、個人情報削除等の対応を行う。
妊娠前期 Early pregnancy	妊娠 14 週未満。欧米で用いられる第 1 三半期 first trimester に相当。
妊娠中期 Mid pregnancy	妊娠 14 週～28 週未満。欧米で用いられる第 2 三半期 second trimester に相当。
妊娠後期 Late pregnancy	妊娠 28 週以降。欧米で用いられる第 3 三半期 third trimester に相当。
パイロット調査 Pilot study	本調査に先立って小規模で実施する先行調査。
曝露（ばく露） Exposure	個体が主要因にさらされること、及びその程度。
メディカルサポートセンター Medical support center	アウトカムの測定に関する手順の作成支援、調査に関わる医療関係者への指導及び支援を行う機関。
ユニットセンター Regional center	本調査の対象地区において調査の取りまとめを行う機関。 全国 15 か所程度を想定。

リクルート Recruit	リクルートとは、研究参加者を探すこと、声かけ、同意を受ける、登録するまでの一連の作業をいう。なお、声をかけた人と、実際に研究参加を応諾した人（参加者、participants）を区別すること。
リサーチコーディネーター Research coordinator	所定のリサーチコーディネーターの研修を修了し、この調査を適切に行う上で必要な知識と能力を持ち、対象者からインフォームド・コンセントを受けるための説明、質問票調査におけるインタビュー、対象者や協力医療機関との調整などを行う者。
倫理的・法制度的・社会的課題 Ethical, Legal and Social Issues, ELSI	いわゆる「患者・市民参画（Patient and Public Involvement, PPI）」を含む概念。エコチル調査が直面する ELSI は、既存の法令・指針が想定していない事態を含む可能性がある。
CAT (Computer assisted testing)	本人が操作することによるコンピューターを利用した認知機能等の検査

別添2　調査実施組織(各機関の研究責任者)(2026 年 4 月1日以降)

エコチル調査の組織	センター長	機関名	各機関の研究責任者
コアセンター	○	国立環境研究所	山崎　新
メディカルサポートセンター	○	国立成育医療研究センター研究所	深見　真紀
北海道ユニットセンター	○	北海道大学	岸　玲子
		札幌医科大学	馬場　剛
		旭川医科大学	西條　泰明
		日本赤十字北海道看護大学	伊藤　善也
宮城ユニットセンター	○	東北大学	大田　千晴
福島ユニットセンター	○	福島県立医科大学	橋本　浩一
千葉ユニットセンター	○	千葉大学	櫻井　健一
神奈川ユニットセンター	○	横浜市立大学	伊藤　秀一
甲信ユニットセンター	○	山梨大学	小田和　早苗
		信州大学	野見山　哲生
富山ユニットセンター	○	富山大学	吉岡　英治
愛知ユニットセンター	○	名古屋市立大学	上島　通浩
京都ユニットセンター	○	京都大学	中山　健夫
大阪ユニットセンター	○	大阪大学	川崎　良
		大阪母子医療センター	馬場　幸子
兵庫ユニットセンター	○	兵庫医科大学	竹島　泰弘
鳥取ユニットセンター	○	鳥取大学	森田　明美

高知ユニットセンター	○	高知大学	菅沼　成文
福岡ユニットセンター		九州大学	諸隈　誠一
	○	産業医科大学	辻　真弓
南九州・沖縄ユニットセンター	○	熊本大学	中村　公俊
		宮崎大学	澤田　浩武
		琉球大学	中西　浩一

表2に共同研究機関として示された機関について、その研究責任者を一覧とするもの。各ユニットセンターにおいてここに掲げる機関以外の研究協力機関がある場合には、そのユニットセンターで当該機関のリストを管理する。（別添2参考資料として、学童期検査および詳細調査の実施会場（協力医療機関を含む）等を一覧にまとめ適宜更新する。）

【運営委員会】(2026 年 4 月1日以降)

委　員　長 （研究代表者）	国立環境研究所参与・甲信ユニットセンター	野見山　哲生
委　　員	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長	小林　沙織
委　　員	コアセンター	山崎　新
委　　員	コアセンター	中山　祥嗣
委　　員	メディカルサポートセンター	深見　真紀
委　　員	北海道ユニットセンター	岸　玲子
委　　員	甲信ユニットセンター	山縣　然太朗
委　　員	福岡ユニットセンター	辻　真弓
委　　員	大阪ユニットセンター	川崎　良
委　　員	鳥取ユニットセンター	永島　英機

別添3 変更の履歴

変更年月	変更箇所	変更内容	変更理由
平成22年 9月10日 （第1.01版）	4.4.ユニットセンター 表2.　ユニットセンターとその調査地区、調査対象予定人数、担当大学	千葉ユニットの調査地区に「大多喜町」を追加	調査地区内の出生数が当初予想よりも少ない見通しとなったため。
	別紙　生体試料の分析項目 ４.ろ紙血	生化学検査項目「甲状腺刺激ホルモン（TSH（HPLC法））」から「（HPLC法）」を削除	他の分析項目の記載に合わせて検査方法に関する記述を削除することとした。なお、検査方法についても修正が必要であった。
	別添２　調査実施組織 【運営委員会】	委員名（環境省環境保健部環境リスク評価室長）を変更	人事異動のため。
平成22年 11月25日 （第1.02版）	5.2.調査対象者の選定 適格基準(1)	「出産予定日が2011年7月1日以降、」を「出産予定日が2011年8月1日以降、」に変更	生体試料の回収開始時期を1月末頃とすることに伴い、出産予定日を調整する必要が生じたため。
	6.2.調査対象とする曝露要因 (1)化学物質等	「硝酸」を「硝酸性窒素」に、「ディルドリン類等ドリン系農薬」を「ディルドリン等ドリン系農薬」に、「クロロフェノール(PCP)類」を「ペンタクロロフェノール(PCP)」に、「8-ハイドロキシグアノシンン等」を「8-ハイドロキシデオキシグアノシン等」に変更	誤記を訂正するため。
	別紙　生体試料の分析項目 1.血液 (1)化学分析項目	「ディルドリン類等ドリン系農薬」を「ディルドリン等ドリン系農薬」に変更	誤記を訂正するため。
	(2)生化学検査項目	「特異的 IgE(約 30 種)」を「特異的IgE(約5種)」に変更	生化学検査項目を見直したため。
	2.尿 (1)化学分析項目	「硝酸」を「硝酸性窒素」に、「8-ハイドロキシグアノシンン」を「8-ハイドロキシデオキシグアノシン」に、「アセフェート代謝物、メタミドフォス」を「メタミドフォス(アセフェート代謝物)」に変更	誤記を訂正するため。
	3.母乳 化学分析項目	「硝酸」を「硝酸性窒素」に、「フタル酸エステル類及び代謝物等8-10種」を「フタル酸エステル代謝物類(mono(2-ethylhexyl)phthalate 等 8-10	誤記を訂正するため。

		種）」に変更	
平成22年 12月24日 （第1.1版）	4.4.ユニットセンター 表 2. ユニットセンターとその調査地区、調査対象予定人数、担当大学	北海道ユニットセンターの調査地区のうち、「札幌市」を「札幌市北区及び豊平区」、「旭川市」を「旭川市の一部」、「北見市」を「北見市の一部」に変更	札幌市内、旭川市内及び北見市内の調査地区について、リクルート者数を適正な規模にするための調整が整ったため。
	5.2.調査対象者の選定 除外基準 (3)	「里帰り出産などの事情により、リクルート時に出産時の臍帯血採取ができないことが明らかな妊婦」を、「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」に変更	エコチル調査への参加を希望することを理由に、臍帯血バンクへの協力を断念する者が生じないようにするため。
	6.2.調査対象とする曝露要因 (2)遺伝要因	文末に「今後、遺伝子解析に関わる具体的な研究計画が作成された時点で倫理審査を受け、その倫理審査結果に基づき必要な手順を踏むこととする。」を追加	遺伝子解析に関する倫理審査への対応方針を明確にするため。
平成23年 1月27日 （第1.105版）	別添1 用語の定義	リサーチコーディネーターに関する定義を追加	リサーチコーディネーターとは何かを明確にするため。
平成23年 5月9日 （第1.11版）	4.4.ユニットセンター 表 2. ユニットセンターとその調査地区、調査対象予定人数、担当大学	福島ユニットセンターの調査地区に、「伊達市」、「桑折町」、「国見町」、「川俣町」を追加	福島ユニットセンターの調査地区のリクルート者数を適切な規模にするため。
	別添2 調査実施組織 【ユニットセンター長】	鳥取ユニットセンター長名を変更	異動のため。
	別添2 調査実施組織 【運営委員会】	委員名を変更	任期満了に伴う委員交代のため。
平成23年 9月22日 （第1.12版）	4.4.ユニットセンター 表 2. ユニットセンターとその調査地区、調査対象予定人数、担当大学	北海道ユニットセンターの調査地区のうち、「旭川市の一部」を「旭川市」に変更	北海道ユニットセンターの旭川地区におけるリクルート業務の効率化を図るため。

平成23年 12月13日 （第1.13版）	4.4.ユニットセンター 表 2. ユニットセンターとその調査地区、調査対象予定人数、担当大学	千葉ユニットセンターの調査地区に「一宮町」、富山ユニットセンターの調査地区に「魚津市」を追加	千葉ユニットセンター及び富山ユニットセンターの調査地区のリクルート者数を適切な規模にするため。
平成24年 3月8日 （第1.14版）	4.4.ユニットセンター 表 2. ユニットセンターとその調査地区、調査対象予定人数、担当大学	千葉ユニットセンターの調査対象予定人数を「6,800 人」、高知ユニットセンターの調査対象予定人数を「6,000 人」に変更 高知ユニットセンターの調査地区に「香南市・香美市・宿毛市・土佐清水市・黒潮町・大月町・三原村」を追加	千葉ユニットセンター及び高知ユニットセンターの調査対象予定人数を適切な規模に調整するため。
	4.5.運営委員会等	倫理問題検討委員会を設置すること及び調査実施状況のモニタリングを環境省エコチル調査企画評価委員会において実施することについて規定	倫理問題に関する検討体制を充実させるため。また、委員会機能を整理し、効率的な実施体制とするため。
平成24年 7月10日 （第1.2版）	1.概要	福島ユニットセンターの調査地区を拡大したことに関する記述を追加	福島ユニットセンターの調査地区を福島県全域に拡大するため。
	4.4.ユニットセンター 表 2. ユニットセンターとその調査地区、調査対象予定人数、担当大学	福島ユニットセンターの調査地区に「上欄以外の福島県内の市町村（以下、「福島拡大地域」という。）」を追加し、当該地区の調査対象予定人数 9,000 人を追加	
	5.4.リクルート方法	福島拡大地区の特性を踏まえたカバー割合の考え方に関する記述を追加	
	3. 研究目的	国際的な枠組み（I4C）について、「参加を検討する」を「参加して、検討を行う」に変更	I4C への参加が決まったため。

	5.6.フォローアップ	参加者が担当ユニットセンターの調査地域と同一道府県内に転居した場合の調査主体をコアセンターからユニットセンターに変更	フォローアップの役割分担を再整理したため。
	6.1.アウトカム	先天異常の項に、「等」を追加	脱字を訂正するため。
	6.2.調査対象とする曝露要因	一部の化学物質の名称等を変更	誤記を訂正するため。
		「(2)化学物質以外の環境要因」として、曝露要因に関する記述を追加・整理	調査対象要因に関する説明を具体化し、かつ、整理するため。
	6.3. 調査研究期間・スケジュール 6.4. 6歳までの調査内容・調査方法	調査スケジュールを修正するとともに、調査内容・調査方法に関する記述を追加	フォローアップ計画の具体化に伴い、所要の修正及び記述内容の具体化を行うため。
	8. 調査対象者数 表 4. 必要なサンプルサイズの計算結果	「停留精巣」及び「尿道下裂」の後ろに「(男児)」を追加	男児のみの疾患であることをわかりやすくするため。
		計算結果の数値及び網掛け箇所を修正	計算誤りを訂正するため。
	13.研究費	予算計上に関する記述を修正	ユニットセンター業務に係る委託契約を環境省が直接実施することになったため。
	別紙 生体試料の分析項目	一部の化学物質の名称等を変更	誤記を訂正するため。
	別添2 調査実施組織	福島ユニットセンター長名及び運営委員会委員名を変更	異動及び任期満了に伴う委員交代のため。
平成24年 7月23日 (第1.21版)	別添2 調査実施組織	コアセンター長名を変更	異動のため。
平成25年 3月18日 (第1.3版)	4.4.ユニットセンター 表 2. ユニットセンターとその調査地区、調査対象予定	各ユニットセンターの調査対象予定人数を、最近の実績等を踏まえ、変更	各ユニットセンターの調査対象予定人数を適切な規模に調整するため

	人数、担当大学	富山ユニットセンターの調査地区に「滑川市」、大阪ユニットセンターの調査地区に「和泉市」を追加	
	5.4.リクルート方法	福島拡大地区の特性を踏まえたカバー割合の考え方に関する記述を削除	福島拡大地区におけるリクルートの状況から、不要と判断されたため
	7.4. データ及び生体試料の保存及び保存期間、並びに利用方法	「ただし、データ及び生体試料の提供にあたっては」を「これらのデータ及び生体試料の提供にあたっては」に変更	個人情報との連結不可能処置を講ずる対象を明確にするため。
	別添2 調査実施組織 【ユニットセンター長】 【運営委員会】	メディカルサポートセンター長名及び福岡ユニットセンター長名を変更	異動のため。
平成25年 5月29日 （第1.31版）	5.3 リクルート期間	リクルートの終了時期及びただし書きを変更	全てのユニットセンターで調査対象予定人数に達すると予測された時期に合わせリクルート終了時期を設定し直すとともに、父親のリクルートの終了時期を明確にするため
	別添2 調査実施組織 【ユニットセンター長】	鳥取ユニットセンター長名及び南九州・沖縄ユニットセンター長名を変更	異動のため
	別添2 調査実施組織 【運営委員会】	委員名を変更	異動及び任期満了に伴う委員交代のため
平成25年 10月18日 （第1.32版）	5.6 フォローアップ	調査主体に関する記述について、参加者が他のユニットセンターの調査対象地域に転居した場合を除き、参加者をリクルートしたユニットセンターが調査を継続することに修正	フォローアップは、原則として参加者をリクルートしたユニットセンターが行うことを明確にするため
	別添4 関連基本ルール、マニュアル一覧	別添4を追加し、関連する基本ルール及びマニュアルの一覧を掲載	関連する基本ルール及びマニュアルの整備が進んだため、付録として整理したもの

平成26年 2月3日 （第1.4版）	6.3. 調査研究期間・スケジュール 表 3. 調査スケジュール	詳細調査の調査スケジュールを修正	詳細調査研究計画の具体化に伴い、調査スケジュールを見直したため
平成26年 3月25日 （第1.41版）	5.5. 全体調査、詳細調査及び追加調査 (2) 詳細調査	詳細調査研究計画書に関する記述を追加	詳細調査の詳細は詳細調査研究計画書に記載することを明確にするため
	6.3. 調査研究期間・スケジュール 表 3. 調査スケジュール	詳細調査で行う 2 歳時、4 歳時の血液検査の採血量を記載	詳細調査の血液検査における採血量を明確にするため
平成26年 5月30日 （第1.42版）	別添2 調査実施組織 【ユニットセンター長】 【運営委員会】	神奈川ユニットセンター長名及び運営委員会委員名を変更	異動及び任期満了に伴う委員交代のため
平成26年 8月28日 （第1.43版）	別添2 調査実施組織 【運営委員会】	委員名を変更	異動のため
平成27年 5月22日 （第1.44版）	別添2 調査実施組織 【ユニットセンター長】 【運営委員会】	鳥取ユニットセンター長名、福岡ユニットセンター長名及び運営委員会委員名を変更	異動及び任期満了に伴う委員交代のため
平成28年 7月1日 （第1.45版）	表紙 1. 概要 4.2 コアセンター 4.3 メディカルサポートセンター 13. 研究費	国立環境研究所及び国立成育医療研究センターの名称を変更	法人組織名等の変更のため
	別添2 調査実施組織 【ユニットセンター長】 【運営委員会】	神奈川ユニットセンター長名、京都ユニットセンター長名、鳥取ユニットセンター長名及び運営委員会委員名を変更	異動及び任期満了に伴う委員交代のため
平成29年5月29日（第1.50版）	7.2 個人情報管理	試料・データの授受に関する記録の作成・保管に関する記載を追加	医学系倫理指針の改訂に伴う対応
平成29年7月3日 （第1.51版）	別添 1 用語の定義 (Glossary)	「曝露する危険性」を「曝露によって悪影響を及ぼす危険性」に変更	危険性の意味を明確にするため

	別添2 調査実施組織 【ユニットセンター長】 【運営委員会】	京都ユニットセンター長名、鳥取ユニットセンター長名、運営委員会委員名及び役職を変更	異動及び任期満了に伴う委員交代のため
平成30年8月3日（第1.6版）	4.1. 研究代表者 4.5. 運営委員会等	研究代表者をコアセンター長から運営委員長に変更	組織体制の見直しのため
	4.4. ユニットセンター 表 2. ユニットセンターとその調査地区、調査対象予定人数、担当大学（共同研究機関）	「大阪府立母子保健総合医療センター」を「大阪府立病院機構　大阪母子医療センター」に変更	名称改称のため
	6.2. 調査対象とする曝露要因 (3)遺伝要因	遺伝子解析に関する記述を追加	遺伝子解析の詳細は遺伝子解析計画書に記載することを明確にするため
	6.3. 調査研究期間・スケジュール 表 3. 調査スケジュール	調査時期を修正するとともに、調査内容・調査方法に関する記述を追加	学童期検査の具体化に伴い、所要の修正及び記述内容の具体化を行うため
	6.4. 調査内容・調査方法	6.4. の見出しを、「6 歳までの調査内容・調査方法」から「調査内容・調査方法」に修正	学童期検査を含む 6 歳以降の計画の具体化に伴う、計画書の構成上の見出しの変更
		6.4. (2)の小見出しを「追跡方法の概要」に修正し、「(3)追跡方法（学童期検査）」として、学童期検査に関する記述を追加	学童期検査の具体化に伴い、学童期検査の詳細を追記するため
	7.1. 関係指針・法令等の遵守、倫理委員会の承認	「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省）を「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）に変更	医学系指針が改正されたため
	7.2. 個人情報管理 7.4. データ及び生体試料の保存及び保存期間、並びに	匿名化に関する表現を修正	医学系指針が改正されたため

	利用方法 別添 1　用語の定義 （Glossary）「データ」「同意の撤回」		
	7.3.　インフォームド・コンセント	「(4)インフォームド・アセントの考え方」として、インフォームド・アセントに関する記述を追加	医学系指針の改正に伴い、インフォームド・アセントに関する方針を明確にするため
	別添 1　用語の定義 （Glossary）	インフォームド・アセントに関する記述を追加	医学系指針の改正に伴い、インフォームド・アセントに関する方針を明確にするため
		CAT に関する記述を追加	学童期検査の具体化に伴う用語の追加
	別添2　調査実施組織	メディカルサポートセンター長名を変更	異動のため
	別添2　調査実施組織 【運営委員会】	委員名を変更	異動及び任期満了に伴う委員交代のため
	別添4　関連基本ルール、マニュアル一覧	マニュアル最終改正日を更新	マニュアルの改正がなされたため
平成30年10月15日（第1.61版）	7.3.　インフォームド・コンセント	「(4)インフォームド・アセントの考え方」の文言を修正	より適切な文言とするため
	別添2　調査実施組織 【運営委員会】	委員名を変更	異動及び任期満了に伴う委員交代のため
令和元年6月24日（第2.00版）	別添2　調査実施組織 【コアセンター長】【ユニットセンター長】【運営委員会】	コアセンター長名、ユニットセンター長名、及び、運営委員会委員名を変更	異動及び任期満了に伴う委員交代のため
	7.1. 関係指針・法令等の遵守、倫理委員会の承認	環境省 の開催する「疫学研究に関する審査検討会」（環境省倫理委員会）にて審査を行うこ	平成 30 年度第1回疫学研究に関する審査検討会（H30.7.12）において、国環研での審査を行うこととし、

		とについて削除	当委員会には経過報告を受けること、助言を行うこととなった。
	12. 倫理審査委員会・環境省エコチル調査企画評価委員会への報告等	同上	同上
令和2年6月17日（第3.00版）	別添2 調査実施組織【コアセンター長】【ユニットセンター長】【運営委員会】	ユニットセンター長名、及び、運営委員会委員名を変更	異動及び任期満了に伴う委員交代のため
	6.2.調査対象とする曝露要因(3)遺伝要因	遺伝子解析計画書に関わる事項	遺伝子解析計画書が策定されたため
令和2年12月14日（第3.10版）	5.5.全体調査、詳細調査、追加調査(3)追加調査	追加調査の承認者を環境省から運営委員長・コアセンター長に変更	業務効率化（複層的な審査・承認体制を変更）の観点からの運用上の変更
	5.5.全体調査、詳細調査及び追加調査(1)全体調査	全体調査の定義に、一部の参加者を対象者とした調査を実施することもあることを追記	学童期検査（小学6年）において予定する採血については、全数の実施が困難であるため
	6.3.調査研究期間・スケジュール	表3で、8歳小学2年の採尿量を20mlに修正。8歳時小学2年及び12歳小学6年について、追加的質問票の実施を追記。12歳小学6年生について、採血実施を確定し、採血量を記載	学童期検査（小学2年）の実施状況により修正。学童期検査において追加的に質問票を実施する可能性があるために変更。学童期検査（小学6年）の実施が決定したことによる変更
	6.4. 調査内容・調査方法(3)追跡方法（学童期検査）①第1期学童期検査、②第2期学童期検査	学童期検査（小学2年）の採尿量を20mlに修正。学童期検査（小学6年）に関わる実施内容について追記	学童期検査（小学2年）の実施状況により修正。学童期検査（小学6年）の実施が決定したことによる変更
	別添2 調査実施組織	【運営委員会】の委員所属の修正	異動（追加）があったため
	別添4 関連する研究計画書、関連基本ルール、マニュアル一覧	詳細調査研究計画書とゲノム・遺伝子解析研究計画について記載する。その他、日付の修正	研究計画書に付随する研究計画書を一覧できるようにするため。その他、最終改

			正日付の修正
令和3年2月1日（第3.11版）	別添 4　関連する研究計画書	詳細調査研究計画書の最終改正日付の修正	
令和3年2月17日（第3.12版）	3.研究目的、ほか該当箇所	先天奇形を先天異常に修正	難病法（難病の患者に対する医療等に関する法律）に基づいた名称に変更
	別添2　調査実施組織	【運営委員会】の委員所属の修正	異動があったため
令和3年2月18日（第3.13版）	6.4.調査内容・調査方法 (3)追跡方法（学童期検査） ①第 1 期学童期検査、②第 2 期学童期検査	「保護者（代諾者、もしくは保護者・代諾者より委任を受けた者）」を「保護者（代諾者、もしくは代諾者より委任を受けた者）」に修正	国立環境研究所倫理審査委員会の指摘（二重表現的になっていた箇所の修正）
	別添1　用語定義	英語訳について追加、修正	国立環境研究所倫理審査委員会の指摘（誤植、未記載箇所があったため）
令和3年6月18日（第3.2版）	別添 2　調査実施組織	各機関の研究責任者及び研究代表者を明記。 運営委員会委員名を変更。	コアセンター長、メディカルサポートセンター長、ユニットセンター長が各機関の研究責任者であることを追記した。 異動及び任期満了に伴う委員交代のため。
令和3年9月14日（第3.3版）	7.4　データ及び生体試料の保存及び保存期間、並びに利用方法	データを本調査以外の研究へ提供するための具体的な実施計画をデータ共有実施計画書に記載した旨記載。	データ共有実施計画書を定めたことによる。
令和3年10月25日（第3.4版）	別添2　調査実施組織（各機関の研究責任者）	ユニットセンター長名を変更。	ユニットセンター長の交代について修正漏れがあったので修正した。
令和4年5月30日（第3.5版）	7.1. 関係指針・法令等の遵守、倫理委員会の審査	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定により、参照する指針の修正、同指針に準拠した審査	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の制定（令和 3 年 3 月）

		方法、機関の長による許可についての記載等。	による。
	別添2　調査実施組織（各機関の研究責任者）	各機関の研究責任者や運営委員会委員を変更。	異動及び任期満了に伴う委員交代のため。
	別添4　関連する研究計画書、関連基本ルール、マニュアル一覧	更新等による修正や更新漏れ等の修正。	
令和4年9月30日（第4.0版）	1.概要	全般的な加筆修正。	基本計画の改定に伴う改定
	2.背景	基本計画の改定に至る経緯等の加筆等の修正。	基本計画の改定に伴う改定
	3.研究目的	思春期以降の健康に与える影響についての加筆等の修正。	基本計画の改定に伴う改定
	4.研究実施体制	今後の研究実施体制の改編時期等の修正。	基本計画の改定に伴う改定
	5.研究方法	フォローアップを 40 歳程度までとすること等の修正。	基本計画の改定に伴う改定
	6.調査項目	思春期以降の健康に与える影響を含めた加筆、調査スケジュールの加筆、追跡方法について、13 歳以降の質問票によるアウトカムの測定を Web により行うことの加筆、16 歳検査についての加筆等の修正。	基本計画の改定に伴う改定
	7.倫理的事項	個人情報管理方法について用語の変更等、インフォームド・コンセントについて、18 歳に達するまでは親権者の代諾により調査を進めること、16 歳時点で本人から同意を得ること、18 歳時点で 18 歳以降の調査について本人から同意を得ること、電磁的方法等により同意を得ること、データ及び生体試料の保存及び保存期間、並びに利用方	基本計画の改定に伴う改定

		法等の修正。	
	8.対象者数、ほか	13 歳以降の調査に関わるサンプルサイズ計算表の追加。	基本計画の改定に伴う改定
	12.環境省疫学研究に関する審査検討会・環境省エコチル調査企画評価委員会への報告等	正式な名称に修正。	正式な名称に修正
	別添2	運営委員会委員の変更。	異動があったため
令和5年3月1日（第4.1版）	別添２　調査実施組織（各機関の研究責任者）	表 2 に掲げられた共同研究機関の研究責任者の記載をするとともに、運営委員会委員を変更。また、別添２参考資料として、協力医療機関等のリストを添付。	異動及び任期満了に伴う委員交代のため。
令和6年6月10日（第4.2版）	5.6. フォローアップ	追跡率維持のための方策の検討についても研究計画に含める。ELSI（患者・市民参画（PPI）を含む）などへの取り組み方針を記載。	参加者維持、参加者コミュニケーション上重要であるため。
	6.3.　調査研究期間・スケジュール	16 歳以降においてもインフォームド・コンセントを受けられるよう、記載を修正。	記載されていなかったため。
	7.3.　インフォームド・コンセント （1）インフォームド・コンセントの基本的考え方	16 歳以降インフォームド・コンセントを受けるまでの対応を記載。	定められていなかったため。
	別添１　用語の定義	ELSI を追加。	文言が追加されたため。
	別添２　調査実施組織（各機関の研究責任者）	表 2 に掲げられた共同研究機関の研究責任者の記載をするとともに、運営委員会委員を変更。また、別添２参考資料として、協力医療機関等のリストを添付。	異動及び任期満了に伴う委員交代のため。

令和7年6月2日（第4.3版）	4.4　ユニットセンター（表 2） 別添 2 調査実施組織	同志社大学の削除	同志社大学の研究組織からの離脱（京都大学に統合）したため。
	用語の修正	参加者（子ども）を参加者（本人）に修正	参加者が 13 歳以降 40 歳程度まで追跡されることを視野に用語を修正する。
	別添 2 調査実施組織 （各機関の研究責任者）	表 2 に掲げられた共同研究機関の研究責任者の記載をするとともに、運営委員会委員を変更。また、別添２参考資料として、協力医療機関等のリストを添付。	異動及び任期満了に伴う委員交代等のため。
	6.3　調査研究期間・スケジュール 6.4　調査方法・調査内容	「16 歳調査」を「青年期検査」に修正	16 歳に達する年度に実施を予定した対面調査については期間を延長し 17 歳に達する年度までの期間に実施することとしたため（本人からインフォームド・コンセントを得る期間とリンク）。
令和8年6月23日（第4.4版）	5.6.　フォローアップ	参加者（子ども）の調査のための補足的な情報を得るために、書面による同意を得た上で児の母親（保護者／代諾者）を対象者として調査を行うことがあることを記載。	調査に必要な事項であるが、これまで記載されていなかったため。
	6.3 調査研究期間･スケジュール	測定項目を追加/修正	児の母親(代諾者)を対象として実施する調査内容が変更されたため。
	6.4 調査方法･調査内容 (3)追跡方法(学童期検査等)	「青年期検査」を「青年期調査」に修正 児の母親(代諾者)を対象として実施する調査内容を記載と青年期調査項目の変更	児の母親(代諾者)を対象として実施する調査内容が記載されていなかったため、参加者(本人)を対象として実施する調査内容および時期が変更されたため。

	7.3.　　インフォームド・コンセント （1）インフォームド・コンセントの基本的考え方	16 歳以降インフォームド・コンセントを受けるまでの対応を修正。	生命科学・医学系指針（令和 5 年 3 月 27 日）に基づくインフォームド・コンセントの手続等の簡略化を適用する方針としたため。
	別添２　調査実施組織 （各機関の研究責任者）	表 2 に掲げられた共同研究機関の研究責任者の記載をするとともに、運営委員会委員を変更。また、別添２参考資料の協力医療機関等のリストを変更。	異動及び任期満了に伴う委員交代のため。
	別添４　関連する研究計画書、関連基本ルール、マニュアル一覧	ゲノム・遺伝子解析研究計画書の修正。更新等による修正や更新漏れ等の修正。	更新があったため。

別添4　関連する研究計画書、関連基本ルール、マニュアル一覧

【研究計画書】

エコチル調査詳細調査研究計画書(2014 年 2 月 3 日　運営委員会決定、最終改正;　2023 年 12 月 5 日)

エコチル調査ゲノム・遺伝子解析研究計画(2026 年 6 月 23 日　運営委員会決定、最終改正;　2026 年 6 月 23 日)

データ共有計画書(2021 年 9 月 14 日　運営委員会決定)

【基本ルール】

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(2011 年 2 月 24 日　運営委員会決定、最終改正;2026 年 2 月 9 日)

エコチル調査における個人情報管理に関する基本ルール(2013 年 10 月 16 日　運営委員会決定、最終改正;2025 年 12 月 15 日)

【マニュアル】

進行管理マニュアル(2010 年 7 月 15 日　コアセンター作成、最終改正;2025 年 10 月 16 日)

リクルートマニュアル(2010 年 7 月 15 日　コアセンター作成、最終改正;2011 年 8 月 5 日)

16 歳本人同意取得マニュアル(パイロット調査版)(2025 年 3 月 7 日　コアセンター作成、最終改正;2025 年 3 月 7 日)

エコチル調査(13 歳以降計画)継続代諾同意マニュアル(2012 年度生まれ参加者版)(2024 年 2 月 6 日　コアセンター作成、最終改正;2025 年 4 月 14 日)

エコチル調査(13 歳以降計画)継続代諾同意マニュアル(2011 年度生まれ参加者版)(2022 年 2 月 16 日　コアセンター作成、最終改正;2024 年 8 月 6 日)

質問票調査実施マニュアル(2010 年 7 月 15 日　コアセンター作成、最終改正;2018 年 4 月 18 日)

Web 質問票調査実施マニュアル(2023 年 10 月 23 日　コアセンター作成、最終改正;2025 年 4 月 28 日)

アウトカム測定マニュアル(2010 年 7 月 15 日　コアセンター作成、最終改正;2024 年 1 月 22 日)

生体試料取り扱いマニュアル(2010 年 7 月 15 日　コアセンター作成、最終改正;2013 年 7 月 2 日)

代行研修実施マニュアル(2010 年 10 月 14 日　コアセンター作成、最終改正;2010 年 11 月 26 日)

問合せ対応マニュアル(2010 年 9 月 28 日　コアセンター作成、最終改正;2011 年 1 月 18 日)

リスク管理・危機管理マニュアル(2010 年 9 月 28 日　コアセンター作成、最終改正;2026 年 4 月 1 日)

学童期検査(小学 2 年生)実施マニュアル(2018 年 11 月 6 日　コアセンター・メディカルサポートセンター作成、最終

改正;2019 年 5 月 22 日）

学童期検査（小学 6 年生）実施マニュアル（2022 年 3 月 14 日　コアセンター・メディカルサポートセンター作成、最終改正;2026 年 2 月 6 日）

詳細調査リクルートマニュアル（2014 年 10 月 6 日　コアセンター作成）

1.5 歳詳細調査訪問調査（環境測定）マニュアル（2014 年 10 月 29 日コアセンター作成）

3 歳詳細調査訪問調査（環境測定）マニュアル（2018 年 4 月 5 日コアセンター作成、最終改正;2018 年 5 月 31 日）

2 歳詳細調査医学的検査・精神神経発達検査実施マニュアル（2015 年 3 月 23 日　コアセンター・メディカルサポートセンター作成、最終改正;2015 年 7 月 10 日）

4 歳詳細調査医学的検査・精神神経発達検査実施マニュアル（2016 年 10 月 11 日　コアセンター・メディカルサポートセンター作成、最終改正;2017 年 3 月 28 日）

詳細調査医学的検査(6 歳)実施マニュアル（2018 年 9 月 18 日　コアセンター・メディカルサポートセンター作成、最終改正;2020 年 3 月 11 日）

詳細調査医学的検査・精神神経発達検査（8 歳）実施マニュアル（2021 年 2 月 5 日コアセンター・メディカルサポートセンター作成、最終改正;2022 年 1 月 27 日）

詳細調査（10 歳）医学的検査・精神神経発達検査実施マニュアル（2022 年 7 月 11 日コアセンター・メディカルサポートセンター作成、最終改正;2024 年 2 月 2 日）

詳細調査（12 歳）医学的検査・精神神経発達検査実施マニュアル（2024 年 8 月 2 日コアセンター・メディカルサポートセンター作成、最終改正;2025 年 4 月 24 日）

測定結果返却・相談対応マニュアル（2014 年 10 月 31 日コアセンター作成、最終改正;2018 年 6 月 7 日）

測定結果返却・相談対応マニュアル（6 歳詳細調査）（2018 年 11 月 29 日コアセンター作成、最終改正;2019 年 2 月 7 日）

測定結果返却・相談対応マニュアル（8 歳詳細調査）（2021 年 2 月 22 日コアセンター作成、最終改正;2021 年 12 月 1 日）

測定結果返却・相談対応マニュアル（10 歳詳細調査）（2022 年 10 月 21 日コアセンター作成、最終改正;2023 年 12 月 21 日）

詳細調査（12 歳）測定結果返却・相談対応マニュアル（2024 年 11 月 28 日コアセンター作成、最終改正;2025 年 7 月 30 日）

試料・情報の提供に関する記録作成・保管マニュアル（2017 年 5 月 29 日コアセンター作成）

乳歯調査実施マニュアル（2022 年 4 月 1 日コアセンター作成、最終改正；2026 年 1 月 6 日）

ゲノム・遺伝子解析研究協力確認実施マニュアル（2021 年 9 月 16 日コアセンター作成、最終改正；2022 年 12 月 15 日）

データクリーニングマニュアル（2021 年 6 月 11 日コアセンター作成、最終改正；2023 年 5 月 31 日）

（注） 最終改正情報は、研究計画書の変更時（2026 年 6 月 23 日）現在で整理している。