

エコチル調査 8 歳学童期総合健診

山梨大学大学院総合研究部附属出生コホート研究センター

研究責任者 篠原 亮次

第 1.0 版 2019 年 6 月 26 日

第 1.1 版 2020 年 3 月 02 日改訂

第 1.2 版 2021 年 3 月 24 日改訂

第 1.3 版 2025 年 6 月 4 日改訂

研究名称

エコチル調査 8 歳学童期総合健診

1. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

【研究責任者】

所属：山梨大学大学院総合研究部附属出生コホート研究センター

職名：特任教授 氏名：篠原 亮次

【分担研究者】

所属：山梨大学医学部 内科学講座糖尿病・内分泌内科学講座 職名：教授 氏名：土屋恭一郎

同上 職名：臨床助教 氏名：内沼 裕幸

所属：山梨大学医学部 眼科学講座 職名：教授 氏名：柏木 賢治

所属：山梨大学医学部 整形外科学講座 職名：教授 氏名：波呂 浩孝

同上 職名：講師 氏名：若生 政憲

所属：山梨大学医学部 歯科口腔外科講座 職名：教授 氏名：上木耕一郎

所属：山梨大学医学部 小児科学講座 職名：教授 氏名：犬飼 岳史

所属：山梨大学医学部 小児科学講座 職名：講師 氏名：沢登 恵美

所属：山梨大学医学部 小児科学講座 職名：医学研究員 氏名：望月 美恵

所属：山梨厚生病院 小児科 職名：医師 氏名：澁澤 裕史

所属：山梨大学医学部 泌尿器科学講座 職名：教授 氏名：三井 貴彦

所属：山梨大学医学部 疫学・環境医学講座 職名：教授 氏名：横道 洋司

同上 職名：准教授 氏名：三宅 邦夫

同上 職名：助教 氏名：堀内 清華

同上 職名：非常勤講師 氏名：小島 令嗣

所属：山梨大学医学部 社会医学講座 職名：准教授 氏名：大岡 忠生

所属：山梨大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座

職名：教授 氏名：櫻井 大樹

所属：山梨大学大学院総合研究部附属出生コホート研究センター

職名：特任教授 氏名：山縣然太郎

同上 職名：特任講師 氏名：小田和早苗

同上 職名：特任助教 氏名：小林 杏奈

同上 職名：特任助教 氏名：久島 萌

同上 職名：特任助教 氏名：由井 秀樹

2. 研究の背景

(1) 研究の背景

環境省は、全国で 10 万組の子どもとその両親を対象とした大規模疫学研究である「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」¹⁾を 2011 年より実施している。これは、子どもの健

康や成長に影響を与える環境要因を明らかにするための大規模出生コホート研究であり、対象者が13歳になるまで健康状況の追跡調査を継続していく。世界における出生コホート研究^{2),3),4)}の中でも、日本におけるエコチル調査は、これまであまり類のない大規模かつ長期的な調査として世界的にも注目されている国家プロジェクトである。本調査は、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。コアセンター及びメディカルサポートセンターは、全国で15か所の大学・研究機関等からなる各ユニットセンターと協働して本研究を実施しており、各地区でリクルートやフォローアップを担当している。山梨県におけるユニットセンターは、甲信ユニットセンターであり、山梨大学の出生コホート研究センターに設置されている^{5),6)}。全国の統一調査（本体調査）では、対象児の出生後、主に半年ごとの郵送式質問票調査にてデータの収集を行っているが、参加者が8歳になるときに対面式の学童期検査および詳細調査を実施する予定となっている。エコチル調査では、全国統一の学童期検査（本体調査）の内容は、身体測定とPCを用いた精神発達検査、また詳細調査の内容は医学的検査（採血含む）や精神神経発達検査である。甲信ユニットセンターでは、その学童期検査（本体調査）に加えて、地域の子どもの健康を多角的にとらえるため、追加調査を実施し、この追加調査を「エコチル調査8歳学童期総合健診」と称して実施することとした。

【参考資料】

- 1) 環境省. 「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」 .
<http://www.env.go.jp/chemi/ceh/>, 2019-04-25 現在.
- 2) Danish National Birth Cohort. Top-page, <https://www.dnbc.dk/>, 2019-04-25 現在.
- 3) Norwegian Institute of Public Health. Top-page, <https://www.fhi.no/en/studies/moba/>,
2019-04-25（現在） .
- 4) University of BRISTOL. Avon Longitudinal Study of Parents and Children (ALSPAC). Top-page,
<http://www.bristol.ac.uk/alspac/>, 2019-04-25 現在.
- 5) エコチル調査甲信ユニットセンター. 「エコチル調査甲信ユニットセンター 子どもの健康と環境に関する全国調査」 . <http://ecochil-koushin.jp/>, 2019-04-25 現在.
- 6) エコチル調査甲信ユニットセンター エコチルやまなし. 「子どもの健康と環境に関する全国調査 エコチル調査甲信ユニットセンター エコチルやまなし」 .
<http://ecochil-koushin.jp/yamanashi/>, 2019-04-25 現在.

(2) 研究の科学的合理性の根拠

本研究では、小児科学講座、内科学講座、整形外科講座、泌尿器科学講座、眼科学講座、歯科口腔外科講座、耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座、社会医学講座が総合健診チームとして、共同研究を実施する。この追加調査部分で収集される各種検査項目値に関する健常小児の分布が明らかになることに留まらず、さらに今までに蓄積されたエコチル調査（本体調査）の縦断データとの突合により、胎児期・乳幼児期の環境要因と学童期における健康状態の因果関係が明らかになる。また、各専門領域での様々な検討により、学際的な検討結果と「子どもの健康」に寄与する科学的な情報提供の実現が期待できる。

3. 研究の目的及び意義

(1) 研究の目的

エコチル調査においては、出生前からの多くの貴重なデータがすでに蓄積されてきているが、中でも学童期検査・詳細調査は参加児童に対面式で調査を行う大変重要な機会である。しかし、全国統一

の学童期検査（本体調査）の内容が身体測定とPCを用いた精神発達検査であることから、甲信ユニットセンターでは、その学童期検査（本体調査）に加えて、地域の子どもたちの健康を多角的にとらえるため、追加調査を実施する。科学的に意義深い貴重なデータを収集するための各種検査、また参加率の増加を見込むため、参加者の参加意欲向上を目指した検査結果（学術的に意義があり、かつ参加者の取得要望が多い検査結果など）の提供を行う。

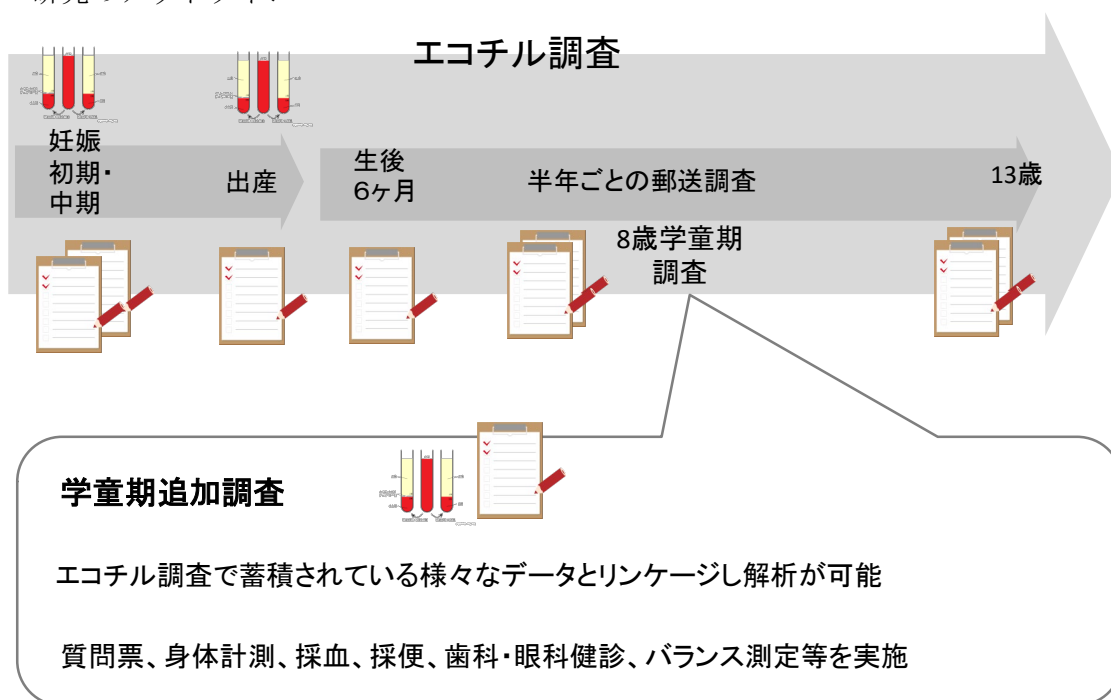
(2) 予測される医学上の貢献及び意義

本追加調査部分で収集される各種検査項目値に関する健常小児の分布が明らかになる。さらに今までに蓄積されたエコチル調査（本体調査）の縦断データとの突合により、胎児期・乳幼児期の環境要因と学童期における健康状態の因果関係が明らかになる。また、各専門領域での様々な検討により、学際的な検討結果と「子どもの健康」に寄与する科学的な情報提供の実現が期待できる。

4. 研究の方法及び期間

(1) 研究実施期間：研究機関の長の許可日～2033年3月31日（解析期間を含む）。エコチル調査8歳学童期総合健診の実施期間は、2019年7月から2023年3月末までである。

(2) 研究のアウトライン



(3) 研究のデザイン

縦断研究（観察研究）

(4) 研究の実施方法

検査当日は、エコチル調査で決められた学童期検査および詳細調査の項目をまず実施し、その後、追加調査に同意した対象者に対して、追加調査を実施していく。追加調査項目としては、質問紙調査（保護者が回答をする）及び採血（参加児及び母親）、歯科健診、口腔内細菌叢採取、咬

合力検査、口腔内粘膜採取、重心動揺計測、眼科健診、屈折検査、両手手掌のコピー、採尿、採便（参加児及び母親）である。

採尿は事前に送付した採尿キットで採尿し検査当日に持参、また採便は検査当日に採便キットを渡し後日郵送とし、参加者に依頼する。

また、希望者には後日、骨密度の検査を行う。

実施時間は、本体調査約1時間に追加調査（学童期総合健診）で約1時間合計2時間を見込んでいる。

採血量については、参加児12ml、母親は最大15mlである。検査種ごとの内訳を次に示す。

- ・学童期健診参加者の場合の採血量

参加児：追加調査用：12ml

母親：追加調査用：最大15ml

- ・詳細調査参加者の場合の採血量

参加児：本体調査用：10ml、追加調査用：2ml（合計12ml）

母親：追加調査用：最大15ml

ただし採血量が既定量に満たない場合は、本体調査である詳細調査（8歳）参加児の採血（10ml）を最優先として収集する。

児の採血に際しては、保護者の同意がある場合は局所麻酔パッチ（エムラパッチ）により、痛みのない状態で行い、気をそらせるための動画の用意などを行う。

採血量に関しては、2019年11月13日の学術専門委員会における審議によって示されている基本方針に準じて決定している。安全性に関しては、現在までの詳細調査（2歳・4歳・6歳）、追加調査（8歳）における採血実施の実績より、安全対策を厳守して実施していく。

なお、本追加調査における採血の一部は、今後予定されている12歳児の学童期検査での採血実施に向けたコアセンターの統一プロトコルに基づく検査であり、試料の一部はコアセンターに送付する。

総合健診における研究テーマは下記のようなものを予定している。なお、データは追加調査（学童期総合健診）の際に取得する情報に加えて、これまでの参加者の本調査の情報の一部を使用する。本調査の情報はエコチル調査学術専門委員会で承認された事項となる（すでに、2019年3月29日の学術専門委員会で条件付き（児の採血量10mlとすること）で承認されている）。

① 低出生体重児における尿中AGT量と将来の腎機能低下

尿中AGT排泄量と本体調査にて得られる出生時体重の相関を検討するとともに、将来的には多重ロジスティック回帰分析により成人期以降における腎機能低下の予測因子としての検討を行う。

② 幼少期口腔内細菌と将来の腎機能及び内分泌・代謝機能の関連

現在および将来の腎機能（血清クレアチニン値および推算糸球体濾過量（eGFR））ならびに内分泌・代謝関連検査との関連を検討する。加えて、質問表と栄養調査票から得られる情報をもとに、母体の血液データ、生活習慣、既往歴、生活環境などの母体関連因子、並びに児の食事、睡眠等の生活環境因子が児の口腔内細菌に及ぼす影響も合わせて網羅的に検討する。

③ 幼少期の血糖値と将来の内分泌・代謝異常の発症リスク

検査項目をもとに、空腹時血糖値と将来の2型糖尿病発症の関連を検討する。6mから半年ごとの6Yまで及びS1の身長体重データも収集し、経時的な身体変化と将来の2型糖尿病発症の関連についても合わせて検討する。また、学童健診時の下垂体-副腎皮質（ACTH、コルチゾール、レニン活性、アルドステロン）、甲状腺機能（TSH、遊離T3、遊離T4）、及び脂質代謝（LDL-

コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、遊離脂肪酸)等の内分泌・代謝関連検査値が、将来の検査値と相関するか否かを検討する。さらには、質問表と栄養調査票から得られる情報をもとに、母体のHbA1c(妊娠前期のみ)、総タンパク質、アルブミン、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、生活習慣、既往歴、生活環境などの母体関連因子、並びに児の食事、睡眠等の生活環境因子が児の将来の内分泌・代謝異常の発症に及ぼす影響も合わせて検討する。

④ 胎生期男性ホルモン環境

第2指と第4指の比(2D/4D)および性ホルモン値と排泄機能、性役割行動や運動機能の発達との関連を、エコチル全体調査の調査票で得られたデータ(両親の職業、飲酒、喫煙などのライフスタイル、食事、薬物摂取、兄弟、姉妹の有無、児の睡眠時間、児の体格(ローレル指数またはBMI)、精神神経発達障害の有無など)を調整因子として加えた上で解析する。

⑤ 耐糖能指標の評価とその影響因子

HbA1c、GAの小児基準値を求める。血糖値、IRI値の食後経過時間による推移を求める。特に前回食事から8時間以上経過している空腹時対象者で小児の血糖値、IRI値、HOMA-IR、HOMA-βの基準値を確立する。HbA1c、GA、空腹時血糖値、IRI値、HOMA-IR、HOMA-βの四分位別に、出生時体重・身長・BMI、在胎週数別体重・身長SDS、各調査時期の体重・身長SDS・BMIを求める。BMIの経時推移からAdiposity reboundが5歳6ヶ月未満の群と以降の群、母乳栄養群・混合栄養群・人工乳栄養群、離乳食開始月齢・断乳月齢で、耐糖能指標・インスリン抵抗性指標を比較する。母体妊娠中の耐糖能指標との関連も検討する。

⑥ 乳幼児期の栄養摂取の状況、その組成と小児期の腸内細菌叢との関与

腸内細菌叢の多様性指数、ファーミキューテス門菌とバクテロイデーテス門菌の割合、ビフィズス菌・乳酸産生菌・酪酸産生菌・エクオール産生菌の存在割合、乳幼児期の栄養摂取状況とその組成(母乳否か、離乳食の開始時期、米飯の種類、米飯・パン・乳酸飲料・発酵食品・野菜・海藻・果物の摂取頻度)との関連を検討する。

⑦ 乳幼児期の栄養摂取の状況、その組成と小児期の体格指標との関与

8歳時身長・体重のSDS、Adiposity reboundの年齢をアウトカムとして、母乳栄養群・混合栄養群・人工乳栄養群、離乳食開始月齢・断乳月齢・3回食の確立時期・幼児期以降の食事摂取回数との関連を評価する。Adiposity reboundの年齢はBMIの経時的推移から特定する。

⑧ 健常小児における肥満傾向によるシスタチンCへの影響について

1)腎機能評価の指標であるシスタチンCや血清Crが小児期の体重増加によって悪化傾向が認められてくるのか、2)小児における肥満や体重増加による腎機能障害のリスク因子(脂質、インスリン抵抗性、高血圧、TNF-α、IL-6などのアディポサイトカインなど)が変化する肥満度のレベルはどのくらいからか、3)シスタチンCは肥満患者において腎機能を正しく反映しているのか—について検討する。

⑨ *Helicobacter pylori*感染と生育環境との関連性および*Helicobacter pylori*が原因でおこる疾患との関連因子の検討

母の分娩時の残血清と現在の血清と尿をELISA法で*Helicobacter pylori*抗体を検査して成人における8年間の*Helicobacter pylori*罹患率および除菌率を調査する。質問紙で除菌したかどうかを確認。また、質問紙を用いて児の生育環境(集団保育や井戸水の使用や祖父母との同居)と*Helicobacter pylori*の罹患との関係を統計学的に検討する。

児のHb、MCV、血清鉄、フェリチン、ペプシノーゲン、ヘプシジンを測定することにより鉄欠乏性貧血患者を確認し*Helicobacter pylori*の有無でヘプシジンやフェリチンに有意な差がでるかを検討する。*Helicobacter pylori*陽性の母と児をペプシノーゲンにより胃の萎縮を推定し萎縮によるヘプシジンやフェリチンや血清鉄との関連を調べる。なお、鉄などサプリメントの内服、膠原病の罹患、除菌した人を除外して検討する。

*Helicobacter pylori*に感染している児のアレルギー疾患の有無を質問紙(出来れば血清IgE)で確認し対象の児と比較し統計学的に検討する。

⑩ 口腔環境の実態の把握および疾病との関連

口腔内診査項目を基本とし、唾液成分検査項目、および歯肉炎症や齲蝕との関連性が示唆されてきた血液データ（空腹時血糖値、HbA1c、免疫グロブリン）等を含めた児の口腔環境を網羅的に分析し、ベースライン分布、口腔内環境を把握する。また、齲蝕、歯肉炎症等の病変と質問票による項目から、母親の歯科保健に対する意識や健康観との関連性を比較検討する。咬合状態に関しては、口腔習癖のデータを元に、咬合力をはじめとする各要因との関連性を検討する解析を行う。尚、本研究において、上記追加調査項目とともに、本体調査の2歳質問票 C-2Y に関する歯科調査項目を変数に追加する予定である。各アウトカムと各暴露因子との因果関係を、単変量解析および多重ロジスティックモデルなどを用いた多変量解析を行うことで明らかにする。

⑪ アトピー性皮膚炎患児における伝染性軟属腫の自然経過

伝染性軟属腫に関する質問票にて、既往や罹患、自然消退までの期間や受けた治療などについて聴取し、アトピー性皮膚炎の有無でその経過を比較する。アトピー性皮膚炎については、エコチル本体調査での質問紙の回答を利用する。

⑫ 小児睡眠呼吸障害 (SDB) に関する調査

参加者には質問票にて、SDB 様症状を回答してもらう。この質問内容は、4歳6か月の質問票（質問9）を一部改変したものである。また、SDB と歯並びについては関連が報告されているため、追加調査で実施される歯科健診の結果と照らし合わせ、8歳時点での SDB 様症状と口腔内の状況を関連付けて検討したい。

⑬ 小児の屈折異常

質問票調査結果における生活環境、家庭環境の要因、血液検査、家庭環境の調査（両親の職業、飲酒、喫煙などのライフスタイル、食事、薬物摂取、兄弟、姉妹の有無）、児の問題（睡眠時間、体格（ローレル指数または BMI）、精神神経発達障害の有無、歯数、歯種、齲蝕、歯肉炎、重心動揺計を用いたバランス能力などの検討、大腿部・腹囲計測などの体格検査の結果）と、屈折障害についてその関連性を検討する。

⑭ VitD の値と筋力・運動能力・骨密度に関する検討

各症例において、血中 VitD 濃度、骨密度、筋肉量、体力テスト結果の相関を栄養摂取、外にいる時間、身体計測データなどで調整して評価する。

また骨密度、筋肉量、体力テストと幼少期からの運動能力との関連も検討する。

⑮ 運動習慣と運動能力・バランス能力・骨密度との関係の検討

運動習慣（1週間当たりの運動時間）で分類し、各群の体力テスト結果、骨密度、筋肉量、バランス能力を比較する。

⑯ 口腔内所見と運動能力、バランス能力の関係

かみ合わせの状態で分類。それぞれの群において体力テスト結果、バランス能力を比較検討。

⑰ 腸内細菌と骨密度及び運動項目との検討

運動習慣（1週間当たりの運動時間）で分類し、各群の腸内細菌叢を比較する。体力テスト結果と腸内細菌の多様性を比較検討する。

⑱ 運動器健診の問診票の検者間信頼性の検討

チェック項目ごとの検者間信頼性（親と整形外科医師） κ 係数を算出。また、 κ 係数と関連のある因子（母の年齢、出生順位、職業など）を検討する。

(5) 目標症例数

エコチル調査甲信ユニットセンターの参加者 4191（2018年9月末現在）人のうち、学童期調査に約半 50%の参加率の見込みをしており、目標参加者は約 2000 人である。

(6) 目標症例数の設定根拠

それぞれの研究テーマについての必要サンプル数を勘案しての症例数の設定は困難なために、研究期間内での実施可能参加人数とする。参加率を児が 50%、母親が 30%として、児が 2200 人、母親 1300 人を予定している。

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

試料・情報の収集方法は次のようである。採血量は児 10ml、母親は最大 15ml である。

尿検査：学童期健診時に児の早朝尿 10mL を採取し、尿中クレアチニン濃度（同一検体より測定）の補正により尿中 AGT 排泄量を算出する。また、ELISA 法で *Helicobacter pylori* 抗体を測定する。

血液検査

・母の検査項目：総タンパク質、アルブミン、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、総 IgE 抗体・スギ・コナヒョウダニ・ブタクサ・ハンノキ・カモガヤの特異的抗原 IgE 抗体

・児の検査項目：空腹時血糖値、インスリン値、HbA1c、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、遊離脂肪酸、ACTH、コルチゾール、血清クレアチニン、レニン活性、アルドステロン濃度 VitD、総 IgE 抗体・スギ・コナヒョウダニ・ブタクサ・ハンノキ・カモガヤの特異的抗原 IgE 抗体である。また、ELISA 法で *Helicobacter pylori* 抗体、血液型

両手掌のコピー：両手掌のコピーから第 2 指と第 4 指の長さを測定し算出する。

腸内細菌叢検査：追加調査当日に腸内フローラ解析の希望者にキットを渡し、8 歳児および母親から採便：保存液中で保管した容器で郵送により提供していただく。細菌の DNA を抽出し、ライブラリー調整は Ion 16S Metagenomics Kit で行う。次世代シーケンサーによりデータ取得後、メタゲノム解析ソフト (Metagenome`KIN) で菌種の比較解析を行う。

歯科健診：口腔内診査として、児の負担を考慮し、口腔内診査用カメラ・モニターを使用し同一者にて撮影を行う。保存データを後日複数名の歯科医師にて観察・検討し、歯数、歯種、齲蝕、歯肉の炎症等の健診データを取得する。

また、デンタルプレスケール（ジーシー）を用いた感圧シートを用いた咬合力調査（咬合力、咬合力表示面積、平均圧）、サリバリーマルチテスト（ライオン）による唾液成分調査（アンモニア・むし菌菌・酸性度・緩衝能・白血球・タンパク質）を行う。

屈折・視力検査：非接触型の検査機器である屈折検査機器により屈折異常の測定を実施する（屈折検査、裸眼視力検査、矯正視力検査、眼軸長検査）。これは、着席して自動屈折測定器に顎を乗せ、両眼約 1 分で測定が可能な非侵襲性の検査である。また、網膜構造解析のため、光干渉断層計を用いて黄斑と視神経乳頭部を含む眼底を撮影する。さらに、屈折検査で近視、遠視、乱視などの異常の判定が出た児と学校健診の結果で B もしくは、C、D 評価の対象者に対しては 5 メートル視力表を用いた視力検査を行う。

重心動揺計によるバランス能力測定：機器は山梨大学医学部附属病院で所有するものを使用。両足、片脚でバランス能力を測定する。一人当たり 2 分程度の測定時間を要する。

質問票：保護者に対して、別紙のような学童期の健康に関する質問票を実施する。

筋肉量・骨密度：DEXA にて希望者のみ後日測定。一人当たり 15 分程度の測定時間を要する。

(8) 研究対象者の登録期間：研究機関の長の許可日～2034 年 3 月 31 日

5. 研究対象者の選定方法

選択基準

エコチル調査学童期検査（小学校2年生対象）または8歳詳細調査に参加の小児で、保護者の同意かつ本人の参加意思があること。

6. 研究参加の中止基準

(1) 研究参加中止時の対応

研究責任者又は分担研究者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止する。

その際には、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明する。また、中止後の研究対象者の今後の調査については、研究対象者の不利益にならないよう、誠意を持って対応する。

(2) 中止基準

- ① 研究対象者もしくは保護者から同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合

7. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更又は改訂を行う場合は、あらかじめ医学部倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

(2) 研究の中止

研究責任者は、研究実施継続が困難と判断したときは、研究実施継続の可否を検討する。

8. インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) インフォームド・コンセントの手順

学童期調査参加者には、事前に追加調査についてわかりやすく説明がされているリーフレットを郵送する。検査当日に本体調査のインフォームド・コンセントをとった後に、医学部倫理委員会で承認の得られた追加調査の同意説明文書を対象者の保護者に渡し、追加調査についての説明を口頭と資料を用いて行いインフォームド・コンセントを得る。参加同意が得られた項目のみ調査に参加することとする。また、参加児は8歳であるので、本人にもできるだけ調査の内容がわかりやすいイラストを用いた調査内容を示し、本人の意思も尊重する。データ収集自体は2022年度に終了しているが、その後、研究実施体制の変更とそれに伴う相談窓口の変更があった。研究責任者と相談窓口の変更については、エコチルやまなしのホームページ上で参加者に周知する。

(2) 同意説明文書の内容

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者に対し説明する事項は、以下のとおりとする。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者が不利益な取り扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する情報
- ⑭ 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑯ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見含む。）の取り扱い
- ⑰ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及び内容
- ⑱ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

(3) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

① 代諾者の選定方針

代諾者は、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者を選択することを基本とし、以下の者とする。

代諾者：研究対象者の保護者

② 代諾者への説明事項

同意説明文書に記載された内容と同じものとする。

③ 未成年者を研究対象者とする必要がある理由

本研究の対象疾患の年齢構成を考えると、未成年者を研究対象者に加えなければ、研究自体の遂行が困難であると判断されるためである。

(4) インフォームド・アセントを得る場合の手続き

本研究では、16歳未満の者を研究対象者とすることから、その理解度に応じ、研究の目的及び方法を説明したインフォームド・アセント文書（調査概要のリーフレット）を作成し、研究対象者の研究参加の意向を確認し、記録に残す。

9. 個人情報等の取扱いと匿名化の方法

エコチル調査では、情報の管理に ID を用いている。対応表については、インターネットにつながっていない PC で管理を行っている。今回の学童期本調査と追加調査では、学童期用のユニーク ID を作成し、使用する予定である。本研究で取り扱う試料・情報等は、匿名化した上で研究・解析に使用する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は、希望者に採血を行う。局所麻酔パッチ（エムラパッチ）を使用し、プリパレーションとディストラクションをしながら、穿刺は2回までで行うこととしている。エコチル調査では、2歳と4歳で同様に健常児の採血を行ってきたが、ほぼ痛みがなく実施することができたので、そのやり方を踏襲する。検査会場には、医師を配置し、参加者の体調などをよく確認したうえで採血を実施することとする。また、同じく希望者に DEXA による骨密度と筋量測定を行うが、この場合も X線被ばくについて十分に説明を行い、別日に測定希望の参加者のみ測定を行う。重心動揺計での測定も、ほぼ侵襲性がないが、補助者がついて怪我のないように測定を行う。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報及び対応表については、研究責任者の所属する講座内の外部から切り離された別のコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取扱う研究者は、研究情報を取扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取扱いの上での保管を行う。保存期間は、エコチル調査で規定されている 2033 年 3 月末日までとする。この保存期間内において、本研究で得られた試料・情報を次の段階として行われる予定の将来の研究、あるいは別の研究目的で活用する場合がある（試料・情報の二次利用）。その際には改めて倫理審査申請を行い研究内容等の公開を行う。保管期日後、次の方法で廃棄する。生体試料や資料については ID の記載部分を消去し焼却廃棄、各研究データを記録した電子媒体（ハード・ディスクなど）はデータ消去後、物理的破壊により廃棄する。

ただし、環境省が「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」の研究期間を延長し、これに伴い 2033 年 4 月以降も本研究試料や情報の保管が必要となる可能性がある。この場合には、別途参加者に報告し、個別に拒否がないものについて保管を継続する。保管期間延長の期日は、別途参加者に報告する。また、その際には改めて倫理審査申請を行い研究内容等の公開を行う。

12. 研究機関の長への報告内容及び方法

- (1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を病院長に報告する。
- (2) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えられらるるものを得た場合は、遅滞なくその旨を病院長に報告する。
- (3) 進捗状況等の報告

年1回研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長に文書で報告する。

(4) 研究終了（中止の場合を含む）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長に報告する。

(5) 研究結果の公表と報告

研究責任者は、結果について最終の公表を行ったときは、遅滞なく病院長へ報告する。また、最終の公表を行ったとして報告した後に、研究結果を公表することとなった場合は、速やかにその旨を病院長に報告する。

(6) 研究に用いる試料及び情報の管理状況

研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長に報告する。

13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

(1) 研究資金

本研究は、人件費、謝金、依頼分析費用、測定機器購入などのなどの経費が発生するが、山梨大学が管理する研究費（奨学寄附金）を用いて実施する予定である。

(2) 利益相反

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起りうる利害の衝突」は存在しない。

14. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定している。

15. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者 山梨大学大学院総合研究部附属出生コホート研究センター 特任教授 篠原亮次

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学大学院総合研究部附属出生コホート研究センター

Tel : 055-273-1258

16. 研究対象者等への経済的負担又は謝礼

本研究での参加者には、参加項目数により、1000円のクオカードを謝礼とする。

17. 健康被害に対する補償の有無及びその内容

研究責任者が、研究参加者に対して保険に一括加入の手続きを行い、その中で対応を行う。

18. 研究実施に伴う重要な知見が得られた場合に関する研究結果の取り扱い

研究参加の同意取得の際に、研究目的で行った検査結果（偶発所見を含む。）について「結果返却を希望するかどうか」を確認し同意を受ける。希望する場合には、研究責任者、分担研究者によって返却を行う。ただし、返却を希望しない場合であっても、生命の危機があるという結果が明らかになった場合は、研究対象者に確認した上で結果返却し、偶発的に発見された医療上の問題点に関する専門医への相談・紹介等を行う。