

3-8 各種事業

3-8-1 こどもの健康と環境事業

活動状況：平成23年度（平成23年4月1日～24年3月31日）

本事業は、環境省が企画し国立環境研究所がコアセンターとして実施するエコチル調査事業を医学的側面から支援するメディカルサポートセンターとしての機能を担うために当センターに設置されたものである。

組織：メディカルサポートセンター長：北川道弘、同 副センター長：斎藤博久、同特任部長：大矢幸弘、コアメンバー：宮尾益知、堀川玲子、石黒精、伊藤秀一、渡邊典芳、坂本なほ子、中澤温子、二村昌樹、アドバイザリーボード：横谷進、佐合治彦、奥山眞紀子、緒方勤

（1）アウトカム測定プロトコル等の作成

1）全体調査

①質問票の作成

アウトカムの診断・判定方法及び交絡因子を踏まえつつ、24 ヶ月、30 ヶ月のパイロット調査で使用する質問票の原案及び、全体調査で使用する質問票（6 ヶ月、12 ヶ月）の原案を作成した。

これらを遂行するために、国立成育医療研究センター内の専門家をメディカルサポートセンターコアメンバーとして組織し協力を依頼した。さらに外部施設に所属する精神神経発達分野の専門家及び一部ユニットセンターの疫学分野専門家を加えて質問票作成ワーキンググループの会議を開催した。また、ユニットセンターからの意見も取り入れるため、ユニットセンター小児科を代表する医師・研究者の会議を開催した。

②妊婦の食事頻度調査票の妥当性及び標準化の検討

全体調査で行う妊婦を対象とした食事調査について、国立成育医療研究センターに通院する妊婦を対象に食事頻度調査票（FFQ）への記入と食事記録を依頼し、それらの相関と血液検査との相関について調査するためデータ収集を行った。

③FFQ 小児版の開発への着手

成人版及び国外で使用されている FFQ を参考に日本独自の食習慣を考慮して、FFQ 小児版の原案を作成するため、国立成育医療研究センター管理栄養室に協力を依頼した。全体調査質問票に組み込んだ一部の食事関連調査には管理栄養士の意見を反映した。さらに、FFQ 小児版の開発研究プロジェクトを組織し、外部施設の専門家を委員として選定し同意を得た。

④ASQ 日本語版の開発と妥当性研究

ASQ(Ages & stages questionnaire)第3版のうち、生後6ヶ月版、12ヶ月版を日本語に翻訳し、逆翻訳のプロセスと対象者への調査プロセスを得て表面妥当性及び翻訳妥当性のある日本語版を作成した。また、これらのバージョンに関して、質問票としての再現信頼性及び併存妥当性等について、データ収集を行った。

⑤ISAAC 日本語版妥当性研究

ISAAC(International Study of Asthma and Allergies in Childhood)質問票を乳幼児を対象にした場合には、質問項目の内容がふさわしくないため、改訂が必要となる。そこで、ISAAC の Sterling Committee と連絡を取り、エコチル用に日本語訳を作成し直した。その過程で、今後、この日本語版の妥当性を検証するための研究を計画することになった。

⑥小児がん登録システムとの連携方法の検討

小児血液学会及び小児がん学会が担っている小児がん登録システムの責任者と会議を開き、

小児がん登録システムとの連携方法を検討した。

⑦国外を含めた既存の出生コホート研究からの情報収集と連携

成育コホート研究をはじめとする国内で先行する出生コホート研究及び国外で実行もしくは企画されている出生コホート研究の情報を収集し、質問票作成ワーキンググループ及び詳細調査準備ワーキンググループの活動への支援を行った。また、国外で企画されている大規模コホートとの連携を図るため WHO Working Group for coordination of the next generation of large-scale birth cohorts に参加し Teleconference および会議に参加し、10万人規模では検出力が足りない小児癌に関する国際連携を図るため I4C(International childhood cancer cohort consortium) に参加した。

2) 詳細調査

①HOME（養育環境測定尺度）調査の実施可能性の検討

パイロット調査における家庭訪問調査の機会に HOME 調査を 65 件において実施した。

②ハウスダストの採取・測定方法の検討

パイロット調査の家庭訪問調査時に採取されたハウスダスト（266 検体）の抗原測定を行った。前半に 202 件の抗原測定を依頼した測定会社の結果表示が国際的な標準表示である塵 1 g あたりの量ではなかったため、後半の 64 件は別の測定会社に依頼した。訪問調査時に調査員が持参した掃除機で吸い取った塵を採取法 A、事前に送付した掃除機を使って参加者自身が吸い取った塵を採取法 B、事前に送付したノズルを使って参加者自身の掃除機で吸い取った塵を測定法 C とし、それぞれの測定法によって検出されたハウスダスト量を比較した。ハウスダスト測定に使用した検体の残りはエンドトキシン測定のために保存し、200 検体の測定を行った。

③詳細調査（1歳6カ月）の実施内容の検討

精神神経発達分野の専門家である国立精神神経センター神尾陽子部長及び浜松医大土屋賢治先生を招いてコアセンター及びメディカルサポートセンターとの専門家会議を開き、アウトカム測定の方法に関して詳細調査で使用する質問票や測定方法について検討した。

④詳細調査用喘息診断トレーニング予備調査（NO 測定、オートスパイロ、IOS）

呼気 NO 測定による気道炎症の測定を国立成育医療研究センターアレルギー科を受診する患者を対象に行った。アレルギー科の入院患者にオートスパイロを使用し呼吸機能の測定を行った。これらの機器は学童期以降の年齢の小児にしか対応できないため、幼児の呼吸機能測定を行うことができるようにインパルスオシロメトリー法による呼吸機能検査の機器を導入し、計測法の開発に着手した。

3) その他

①幼児採血に関するフィージビリティ調査

ボランティアの幼児 22 名をリクルートし小児科医と看護師による採血を行い、採血に要する時間等を計測した。

4) ゲノム解析に関する予備調査

小児の唾液または血液を採取し、ゲノム解析を行うための準備として、小児のゲノム解析に関する研究計画書を作成し、国立成育医療研究センターの倫理委員会に申請し承認を得た。

(2) コールセンター業務で使用する質疑応答要領の作成支援

平成 22 年度業務で作成した、コールセンター業務で使用する質疑応答要領に加えて、ユニットセンターやコールセンターに寄せられた医学的な内容に関する質問に対して回答案を作成しコアセンターに納付した。

(3) コアセンターにおける各種資料の作成業務等の支援

平成 23 年度にコアセンターにおいて作成したフォローアップ計画書、診察記録票、参加

者に対する説明資料及び広報資料等について、医学的観点から助言を行い、その作成を支援した。

（４）メディカルサポートセンターホームページの作成

環境省、コアセンター、ユニットセンターのエコチルホームページと整合性を図りつつリンクを貼り、メディカルサポートセンターの存在とその役割がわかるようホームページを作成した。

（５）TSH (thyroid stimulating hormone) 測定業務

新生児から採取されたろ紙血約 5000 検体を国立環境研究所から受領し、ELISA 法（時間分解蛍光抗体法）により、ろ紙血から約 700 検体について TSH の測定をおこなった。