社会技術研究開発事業
2024(令和６)年度採択 プロジェクト企画調査
終 了 報 告 書

科学技術の倫理的・法制度的・社会的課題（ELSI）への
包括的実践研究開発プログラム

プロジェクト企画調査

「中高生になった研究参加者との共創による出生コホート研究と ELSI の検討のための企画調査」

A Feasibility Study for Collaborative Exploration of Birth Cohort Studies and ELSI with Adolescent Participants

企画調査期間
２０２４(令和６)年１０月 ～ ２０２５(令和７)年３月

調査代表者／Principal Investigator

由井　秀樹

理化学研究所 生命医科学研究センター 研究員

Hideki Yui

Researcher, Center for Integrative Medical Sciences, RIKEN

1. 企画調査の概要

■**概要**：子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）をフィールドとし、出生コホート研究に参加している中高生の意見及びそれを深く理解するために必要な情報を集め分析し、その結果を当該出生コホート研究の運営に反映する仕組みを構築するプロジェクトの準備を行う。

具体的には、（１）実施体制強化のための文献探索及び候補者へのプロジェクト構想の説明と意見交換を行う、（２）エコチル調査参加者である子どもへの調査を本格的に行うためのプレ調査（参加者である子どもと保護者への聞き取り、海外の出生コホート研究実施者への聞き取り）を実施し、本格調査の実施方法及びデータ分析方法を精緻に検討する、（３）具体的な ELSI 課題を明確化するために、文献探索とエコチル調査実施者からの意見聴取を行う、（４）プロジェクトとエコチル調査の関係性について、エコチル調査を統括しているコアセンター（国立環境研究所）と詳細な合意形成を行う。

■**参画・協力機関**：理化学研究所、東京大学、山梨大学

■**キーワード**：出生コホート研究、ELSI 研究、研究参加者である子ども、データ利活用、子どもの健康と環境に関する全国調査

■**Summary**: The objective of this feasibility study is to prepare for a project that will collect and analyze the opinions of adolescents who are participating in a birth cohort study. Additionally, the project will establish a system that will reflect the results of the analysis in the management of the relevant birth cohort study. The project is focused on the Japan Environment and Children's Study (JECS). To achieve this objective, four activities are undertaken:

(1) A comprehensive search of the literature is undertaken with the objective of recruiting new project members. Subsequently, meetings are held with the candidates identified. (2) A preliminary survey is conducted in preparation for the comprehensive survey of children who are JECS participants in the project. The preliminary survey enables a detailed examination of the methodology for the comprehensive survey, including the implementation and data analysis methods. The preliminary survey comprises interviews with JECS participants (children and their parents) and overseas birth cohort researchers. (3) A comprehensive literature search and consultation with JECS-related parties is conducted to elucidate the project's specific ethical, legal, and social implications. (4) A comprehensive agreement with the Program Office of the JECS (National Institute for Environmental Studies) that delineates the relationship between our project and JECS.

■**Joint R&D Organizations**: RIKEN, The University of Tokyo, University of Yamanashi

■**Key words**: birth cohort study, ELSI research, children participants, utilization of data, Japan Environment and Children's Study

2. 企画調査の目標

2-1. 目標

本プロジェクト企画調査は、プロジェクトへの移行を目指して以下の４点を目標に掲げる。第一に、研究開発実施体制の強化を行う。第二に、プロジェクト調査で実施する子どもへの調査の方法論を確立する。第三に、プロジェクトで取り組む ELSI 課題を明確化する。第四にプロジェクトとエコチル調査との関係性について、エコチル調査の側と合意形成する。

2-2. 企画調査における課題設定

2011 年より環境省主導で約 10 万組の母子を追跡してきた国内最大の出生コホート研究である「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」をフィールドとする。出生コホート研究は様々な地域、規模や目的で実施されているが、ノルウェーの Norwegian Mother, Father and Child Cohort Study (MoBa)や、デンマークの Danish National Birth Cohort (DNBC)、中国の China Birth Cohort Study (CBCS)を除き、10 万人規模の登録者を追跡している出生コホートは世界的にも類を見ない。

エコチル調査では、定期的な質問票調査に加え、生体試料の収集やゲノム解析も行っており、将来的にデータが広く公開される予定である。このような膨大なデータは、現在のエコチル調査計画の範囲を超えて、将来的には様々な技術開発の基盤になり、疾患の確実性の高い早期罹患予測により、子ども期から個々の体質や生活習慣に応じた疾患予防のための活動や、早期の医療介入及び適正な医薬品の選択が可能になり、人々の健康増進につながるのみならず、新規技術が様々な経済活動に展開していく可能性も考えられる。

たとえば、遺伝情報、環境要因（化学物質への暴露など）、生活習慣などを考慮した、様々な疾患（重篤なもの、重篤ではないもの、急性のもの、慢性のもの）の胎児期、新生児期からの罹患予測モデルが開発され、それが電子化（アプリ化）の進んでいる母子健康手帳アプリに組み込まれることであったり、AI を用いて疾患の罹患を予測するシステムや子どもの才能や能力を予測するシステムの開発が目指され、その学習データとして活用される可能性がある。日本では、大規模な試料・情報の収集を伴う研究事業は、当初は国の予算で開始されるが、データが蓄積するにつれて予算が削減され、企業によるデータ利活用収入に活路を見出さざるを得なくなる。そのため、現時点では予測できない新規技術の開発にエコチル調査のデータが活用される可能性も否定できない。このことは同時に、膨大なデータの利活用が企業活動の活性化につながり、そこからイノベーションに派生しうることも意味する。

しかし、データ利活用により個人が特定されうる恐れや、ゲノム解析の結果、遺伝情報や予測情報に基づく不利な取扱い（遺伝的特徴に基づく差別など）が生じうること、新規技術への適切な規制の導入など、様々な課題が考えられる。この問題はエコチル調査に留まらず、他の子どもからデータを収集する研究にも該当する。さらには、国内外の個々の研究で得られたデータが統合され、ビッグデータとして利活用されることで、現時点では予期しがたい新規のリスク・脅威につながる可能性も否めない。

出生コホート研究は、取り立てて大きな侵襲を伴うわけではないが、研究参加者は長期間に渡る協力が要請され、子どもは本人の意思ではなく親の代諾により研究に参加し、研究機関は参加者の個人情報と紐づいた膨大な情報を管理することになる。したがって、参加者、とりわけ青少年となった子どもとの継続的な信頼関係の構築が重要になるが、そのために何をどうすればよいのか、明確な知見は存在せず、手探りでの実践が続いている。その意味で、こうした課題の解決に取り組む本プロジェクトには学術的のみならず社会的な意義がある。

個々人のゲノム情報を含んだ大規模データの利活用が進み、様々な技術が開発される未来が遠からず到来することは確実である。そして、データ利活用の結果としてどのような技術が開発されるか特定できない中でのデータ収集が実際に行われている。したがって、将来的

な利活用による新規技術の開発も踏まえたデータ収集のあり方を、データ由来者の視点を踏まえて今の段階から考えることは必須である。とりわけ、本人の意思でデータ収集が開始されたわけではない出生コホート研究の文脈でこの課題に取り組むことは、喫緊の課題であるといえる。UNICEF による *The Case for Better Governance of Children's Data: A Manifesto* で示されるように、国際的にも子どもの権利を保護しながら、協働型の責任あるデータ・ガバナンスを構築することは急務である。これが、本企画調査の必要性である。

上記の意義や必要性の背景として、親の代諾によって子どもの研究参加がはじまるという出生コホート研究特有の事情がある。そのため、成長後に事後的に本人に由来する試料・情報が収集されてきたことや、現段階でのプロトコルを説明するのみならず、将来的なデータの利活用に対しても、子どもの意見を聞き、子どもが主体的に関与できる道筋を確保しながら、子どもを保護する取り組みが必要になる。こうした問題を検討するプロジェクトを立ち上げるための準備作業を本予備調査で実施した。

3. 企画調査の内容と結果

3-1. 実施項目

■項目 1：研究実施体制強化のための活動

研究実施体制を強化するために、新たな研究メンバーのリクルート活動を行う。想定しているのは、子どもを対象とする医学研究の倫理に精通する研究者、青少年に対する調査の経験がある研究者、子どもを対象とする医学研究から距離をおいてその課題を検討できる研究者などである。

・ **（1）候補者探しのための文献探索**

候補者を選定するために、子ども関連研究の文献（生命倫理、公衆衛生、社会学など幅広く渉猟）を探索する。

・ **（2）候補者との面談**

現在の研究メンバーが有する既存のネットワークと（1）を通して選定した候補者と面談し、プロジェクトの内容説明と意見交換を行い、プロジェクトへの参画を打診する。

■項目 2：エコチル調査参加者である子どもへの調査を本格的に行うためのプレ調査

プロジェクトで実施するエコチル調査に参加している子どもへの調査の方法論（データの分析方法のみならず、調査の実施方法も含む）を精緻化し、実現可能性を担保するためのプレ調査を実施する。

・ **（1）海外出生コホート研究の調査**

1990年代より1万4500人を出生時から追跡してきたイギリスのAvon Longitudinal Study of Parents and Children (ALSPAC)では、2005 年から参加者の研究参画のため、数名の参加者を交えた助言組織が存在する。このような先進的な取り組みを行っている ALSPAC を実施するブリストル大学を訪問し、青少年の段階の参加者からの意見聴取の経験について情報収集する。

・ **（2）エコチル調査参加者（親）への聞き取り**

山梨のエコチル調査参加者（親）への聞き取りを行う（n=50 程度）。その際、現時点で子にエコチル調査のことをどう伝えているか、子はエコチル調査への参加に対してどのような思いを抱いているか、子がエコチル調査への参加をどの程度理解しているか、子はインタビュー調査に協力してくれそうか、などの質問をして情報を収集する。

・ **（3）エコチル調査参加者（子）への聞き取り**

山梨のエコチル調査参加者（子）への聞き取りを行う（n=10 程度）。その際、実際にプロジェクトが発足した場合に行う聞き取りと同様の形式でグループインタビューを地域イベントと組み合わせて実施し、子どもへのグループインタビューの課題と解決方法を検討する。合わせて、得られたデータを実際に見てみて、どのような分析方法が最適であるか検討する。質問項目は、プロジェクトと同様に、研究参加についての思い、ゲノム解析についての認識、将来的なデータ利活用に対する認識などである。

■項目 3：ELSI 課題の明確化のための活動
プロジェクトで取り組む ELSI 課題を明確化するための活動を行う。

・ (1) 文献探索
ビッグデータの利活用や子どもからのデータ収集などの問題を扱う文献を渉猟し、子どもからのデータ取得やその利活用に関する論点を整理する。

・ (2) エコチル調査関係者への聞き取り
将来的なデータ利活用によってどのような技術が開発されうるのかという点の解像度を上げるために、エコチル調査関係者への聞き取りを行い、データ利活用後の技術開発の展望について意見交換を行う（n=10 程度）。また、データ利活用そのものについての懸念点などについても意見を聴取する。

■項目 4：エコチル調査との合意形成
プロジェクトとエコチル調査との関係性について、エコチル調査と詳細な合意形成を行う。

・ (1) 合意形成
研究協力者でもあるエコチル調査のコアセンター長の山崎をはじめとするコアセンター（国立環境研究所）スタッフとの面談を通して、プロジェクトとエコチル調査との関係性について合意を形成する。とりわけ、調査結果のなかには中長期的にはエコチル調査にとってメリットになっても、短期的にはデメリットになりかねないことも含まれる可能性があること、調査結果はエコチル調査ではなく、あくまでも本プロジェクトの成果であること、などについて理解を求める。

3-2. 実施内容と結果

■項目 1：研究実施体制強化のための活動

研究実施体制を強化するために、新たな研究メンバーのリクルート活動を行った。プロジェクトへの申請に際しては、(a)本予備調査の補助活動を担った大学院生（東京大学で武藤と李が指導する大学院生）1 名を研究実施体制に組み込むほか、(b)生命倫理や公衆衛生の研究者の組入、(c)プロジェクト予算での研究人員の雇入れを通して、2～4 名程度を増員予定である。プロジェクトの研究計画が固まり次第、正式に参画依頼を行う。
目標達成度は 100%である。

(1) 文献探索
子ども関連研究の文献（生命倫理、公衆衛生、社会学など幅広く渉猟）に加え、大規模データの収集、利活用に関する文献の探索を行い、候補者の目星をつけた。
本報告書執筆時点の目標の達成度は 100%である。

(2)候補者との面談
(1)の結果も踏まえ、学会や研究セミナーなどの場を通して候補者との交渉を行い、具体的な研究計画が固まり次第、正式にプロジェクトへの組入を依頼することとなった。交渉を行った場は、具体的には以下の通りである。

〇学会参加を通しての声掛け

・2024 年 10 月　日本公衆衛生学会（札幌コンベンションセンター［札幌市］）
・2024 年 11 月　日本生命倫理学会（立命館大学大阪茨木キャンパス［茨木市］）
・2025 年 3 月　日本衛生学会（ソニックシティ［さいたま市］）
〇研究セミナーを通しての声掛け
・2025 年 3 月　研究倫理を語る会（グランフロント大阪［大阪市］）
・2025 年 3 月　生殖技術セミナー（明治学院大学［東京都港区］）

このうち、日本衛生学会とリプロダクション関連セミナーでは、本予備調査の成果報告も実施しており、候補者に来年度以降のプロジェクトの展望を示す。
本報告書執筆時点の目標の達成度は 50%であるが、活動期間終了時の達成度の見込みは 100%である。

■項目 2：エコチル調査参加者である子どもへの調査を本格的に行うためのプレ調査

山梨大学がリクルートしたエコチル調査参加者への聞き取り調査を試験的に実施し、プロジェクトで本格的に子どもへの調査を行うための準備を整えた。また、海外出生コホート研究の調査を通じ、国際的なネットワークづくりの第一歩を踏み出した。
目標達成度は 90%である。

(1) 海外出生コホート研究の調査

ALSPAC 関係者が 2025 年 3 月に来日し、日本衛生学会のエコチル調査コアセンター主体のシンポジウムにて、ALSPAC 関係者と代表者の由井が登壇する。また、ALSPAC 関係者とは、別途、意見交換の場が設定され、これまでの ALSPAC における様々な参加者コミュニケーションの取組についての経験を学んだ。
このような状況になったため、ALSPAC を訪問する当初の予定を変更し、オーストラリアのヴィクトリア州の Generation Victoria（出生コホート研究） や Australian Genomics（ゲノム研究のプロジェクト）を 2025 年 2 月に訪問し、参加者とのコミュニケーションや倫理的課題、そして研究プロジェクトの運営に様々な人の意見を聞き、反映させる試みなどについて聞き取りを行った。
Australian Genomics は、Community Involvement（患者、研究参加者、支援者、市民などを含む多様なステークホルダーの意見を聞く試み）を実施するプロジェクト Involve Australia を発足させており、Involve Australia はゲノム研究のための Community Involvement のガイドラインを 2023 年 11 月に刊行している。このガイドラインは Community member が主体となって作成した文書であることに特徴があり、その作成過程では専門家の意見を聴取するだけでなく、1200 名もの市民に量的調査を実施し、意見を反映させていた。加えて、参画の貢献に対し、謝礼・報酬額の基準に関するポリシーも作成し、公開していた。
また、子どもからの意見聴取の試みとして、アート作品を通じた意見聴取や、院内学級での聞き取りなども行った経験が共有されたが、子どもからの意見聴取自体が、倫理的な問題を孕むことが指摘された。具体的には、子どもの意見を聞くことで子どもを保護するための方策を検討しようとしても、子どもという脆弱な存在を巻き込み、意見を聴取するという営み自体が、子どもの搾取に繋がってしまう恐れがあるという点である。エコチル調査でも、参加者である子どもの意見を運営に取り入れていくことが議論されているため、この問題を無視できない。加えて、本予備調査や来年度以降のプロジェクトにも同様の問題が含まれる。しかし、この視点のみを重視し、子どもの意見を聞かずに子どもを対象とする医学研究を進めてしまうことの方が大きな倫理的な問題を有する。したがって、少なくとも、子どもからの意見聴取自体が子どもの負担にならないようにする方策を、次年度以降のプロジェクトで

は検討していくこととした。

Generation Victoria は 12 万人（4500 家族）の参加児を有するオーストラリア最大規模の出生コホート研究である。2021 年 10 月～2023 年 10 月に出生した子を対象とする新しい出生コホートであるため、参加者である子どもからの意見聴取を行う段階ではないが、グループインタビューなどを通して子どもの親からの意見聴取を行い、その結果を運営に反映している。また、多文化国家であるため、様々な言語に対応しており、20 以上の言語が web サイトで選択可能である。問い合わせも、通訳を採用するなどして、多言語での対応を行っている。翻訳によるニュアンスのズレを防止する意図もあり、質問票の文言を意図的に簡単にしているが、このことが、障害など多様なニーズを持つ人達の包摂にも繋がっている。さらには、養子縁組やステップファミリー、提供配偶子の利用によって形成された家族など、多様な家族の形態を織り込んだ調査設計になっており、養親や継親なども登録できる仕組みになっている。こうした試みが様々な参加者との信頼関係の構築につながり、コホートを長期間維持していくことにも繋がっていくと考えられる。

多様な参加者の包摂という観点は、大規模出生コホート研究の重要な ELSI 課題である。そのため、既存の出生コホート研究での新たな参加者のリクルートは現実的でないものの、現状の参加者の多様性を把握し、その意見を集め、ニーズを把握し、対応することが重要になる。このような観点にならい、次年度以降、エコチル調査の参加者の意見を広く集めていくことを目指す。

また、Generation Victoria では、参加継続のためにできる限り障壁を除去することに努めており、たとえば、参加者の負担感につながりやすい質問票調査よりも、健康、医療関連のものから社会保障や福祉関連のものまで、様々な既存の公的なデータベースと連結させることによるデータ収集を中心的に実施している。ただし、日本で様々な公的なデータベースへの連結を実現するには、プライバシーへの配慮はもちろんのこと、多様なレベルでのコミュニケーションが重要になってくるため、その方策を検討することが課題となる。次年度以降のプロジェクトでは、新たに浮上したこうした課題にも取り組んでいく。

ほか、胎児期から追跡する出生コホートとしては世界最古であり、三世代（孫世代）の調査も始まったパース市の Raine Study では、母子双方の参加者を含む参加者パネルが存在する。Raine Study には 3 月にオンライン形式のヒアリングを実施し、子どもの成長過程や成人期以降も含めた長期的なコミュニケーションの実践と課題について聞き取りを行う予定であったが、調整がつかず、4 月以降に延期となった。

次年度以降のプロジェクトでは、上記の活動で形成された繋がりをもとに相互交流を深め、海外の出生コホート研究参加者の意見を聞く機会も取り入れることも目指しながら、出生コホート研究の ELSI 研究の国際的なネットワークをより一層拡大していく。

目標達成度は 90%である。

(2) エコチル調査参加者（親）への聞き取り

エコチル調査の 12 歳学童期検診のために山梨大学に来学した方を対象に、インタビュー調査を 2024 年 12 月、25 年 1 月中の 3 日間で実施した。インタビュー実施日に 12 歳学童期検査のために来学した方は 82 名であった。インタビューは子どもの検診の間の待ち時間に行った。来学時刻が昼食前や夕方であったり、待ち時間が少ない方にはインタビューを依頼しなかった。また、一度にインタビューできる人数の上限は 2 名であったため、待ち時間の間に依頼ができないこともあった。一人あたりのインタビュー時間は 30 分から 60 分程度であった。

当初は最大で 50 名からデータを収集する目標を立てたが、学童期検査という対面の検査に参加する層を対象としていたため、非常に同質性の高い集団であり、類似する考えを持つ方が多かった。そのため、時間的な制約も考慮し、20 名へのインタビューで、理論的飽和に達したと判断し、調査を打ち切った。

インタビュー内容は録音し、逐語録を作成した。企画調査であるため、「ミニマムな調査」

は意図していないが、重要な ELSI 課題の解決に資する点、(3)の子どもへのインタビューや、エコチル調査の運営への子ども参加者の参画に資する点という観点から分析を行い、来年度以降のプロジェクトでの調査ならびに、エコチル調査の運営に還元できる情報が得られた。

重要な ELSI 課題の解決に資する点として、参加者にとって研究者が、一方的にデータを取得するだけの存在にならないように、研究の成果を様々な手段を用いて参加者に伝えることが重要であることが示唆された。関連して、保護者の代諾によって研究に参加している子どもが研究参加に納得できるよう、研究参加にどのような意味があり、どのような成果に繋がっているのか伝えることが重要であるという意見に加えて、保護者ではなく、研究者やスタッフから研究の意義や目的について説明することを求める意見をいただいた。ただし、子ども向けの情報発信や説明が子どもを研究者の都合のよいようにコントロールする結果にならないよう、注意することは重要である。加えて、質問票調査では参加者が過去にとった行動やその健康影響に関して不安にならないように、とくに web 調査であれば、質問の意図を説明するリンクを貼るなどの工夫があり得るという示唆が得られた。このような配慮が、参加者の精神的な負担を軽減するとともに信頼関係の醸成につながり、長期的にコホートを維持していくためにも重要になる。

また、子どもへのインタビューや、子ども参加者の運営への参画に資する点として、上記のような子ども向けの成果発信があれば、子どもが意見聴取にも納得しやすいと予想されること、初対面の人と議論を交わすことに不慣れな子どももいるため、会話のみのインタビューではなく、アバター機能のついたチャットアプリを併用するなどの工夫があれば緊張が緩和されて参加しやすくなると予想される、などの意見が挙がった。

こうした意見を山梨大学においてエコチル調査に従事しているスタッフたちと共有し、エコチル調査へのフィードバックを図った。そして、山梨のエコチル調査に従事しているスタッフと協議しながら、山梨のエコチル調査で得られた、花粉症についての研究成果を子ども向けに紹介する動画を作成した。花粉症を選定した理由は、山梨県は花粉症罹患率が全国一位であることから、参加者の関心が高いことに加え、情報を目にした保護者が自分を責めたり、傷ついたりしない内容だからである。たとえば、生活習慣と子どもの発達の関連についての成果も出ているが、様々な補足情報や留保を盛り込む通常のプレスリリースとは異なり、より単純化した子ども向けの情報に、センシティブになりうるテーマを使用してよいのか、使用するとしたら対象年齢も含めどのような工夫がいるのか、などは検討の余地がある。これらも、出生コホート研究が数十年と長期に続く中で顕在化する重要な ELSI 課題となりうるため、次年度以降のプロジェクトで取り組む課題に盛り込む。

今回の企画調査は、山梨での対面の調査に参加した方を対象にしており、エコチル調査の参加に意欲的で、肯定的な感情を抱いている方が多かった。つまり、あくまでも限定された範囲の参加者の声を拾ったに留まるという限界がある。したがって、次年度以降のプロジェクトへの展開として、次の２つの観点から、より多様な意見を集める。一つは、地域差を考慮するために、今回の企画調査と同様の調査を他地域でも実施する。もう一つは、エコチル調査の参加に対し、必ずしも意欲的ではない、または負担に感じている方の声も拾うために、多数の参加者を対象に大規模な質問票調査を実施する。

目的自体はかなりの程度達成されたとはいえ、当初予定の n=50 までは達しなかったため、目標の達成度は 90%である。

(3) エコチル調査参加者（子）への聞き取り

山梨大学がリクルートしたエコチル調査参加者のうち、2024 年度時点でエコチル調査への参加を継続している中学 1 年生 407 名にグループインタビューの案内のハガキを送付した（2025 年 2 月）。2 月 23 日時点で 20 名の応募があった。3 月に山梨大学においてグループインタビューを実施した。グループインタビューは 6 名ずつの 2 グループに分けて行い、これまでのエコチル調査の参加経験や今後のエコチル調査の進め方などについて意見を聴取した。所要時間は 90 分であった。

会話のみのグループインタビューではなく、アバター機能付きのチャットアプリを補助ツールに用いることとした。また、リクルート用ハガキの二次元コードからアクセスできるリクルートのための特設サイトを作成し、中学生に向けてグループインタビューの方法を説明する動画を閲覧できるようにした。加えて、リクルート用ハガキには、上記で言及した山梨でのエコチル調査の成果を紹介する動画に二次元コードからアクセスできるようにした。

さらに、サイトビジットでの議論を踏まえ、エコチル調査の意義や成果に留まらず、参加者である子どもから意見を聴取しようとする本予備調査の活動自体の意義（今後のエコチル調査では、親ではなく子どもが質問票に回答する機会が増えていくために、調査の運営には子どもの意見を聞き、反映させていくことが重要である点など）をリクルートハガキに記入した。

多忙な中学生へのグループインタビューを企画したとしても、応募者がほとんど集まらないことが懸念されたが、上記の工夫を行うことで、当初想定していたより多い人数からの協力の申し出があった。当日は、エコチル調査に参加していることをはじめて聞いたときのことや、エコチル調査に参加していることに対する思い、これから自分がエコチル調査で何をすることになるか知っているかどうか、web ベースの質問票への回答を続けやすくするための工夫、研究成果の発信方法などについて意見を聴取した。とりわけ重要な ELSI 課題として、今後自分たちがエコチル調査で何をすることになるのか十分に伝わる情報発信のあり方が必要であること、数年前に収集されたデータを用いた研究成果を発信しても記憶が薄れていて伝わらない可能性があることなどが示唆された。データ収集と並行しつつ、適切な分析方法を検討するが、現在のところ、逐語録をテーマに分け、テーマごとにどのようなことが語られていたかを分析する予定である。

医学研究に参加している中学生を集めて意見を聞くという試み自体が、簡単に実現できることではなく試行的なフェーズであるとはいえ、(2)の親への聞き取りと同様の限界があることも認識している。また、リクルートからデータ収集の方法に至るまで、今回のグループインタビューの方法でよかったのか、検討の余地がある。加えて、子どもからの意見聴取の意義をリクルートハガキに記載したが、果たしてそのことが伝わっていたのかという問題もある。そのため、次年度以降のプロジェクトでは、今回の経験と限界を踏まえたうえで、山梨での事例を重ねて最良の方法を検討するとともに、他地域でも同様の調査を実施し、その後、多数のエコチル調査参加者を対象にした大規模な質問票調査に展開する。

目標達成度は 100%である。

■項目 3：ELSI 課題の明確化のための活動

文献探索とともに、山梨大学以外のエコチル調査のデータ収集機関 2 機関を訪問し、研究者やスタッフとの意見交換や、各データ収集機関に固有の事情についての聞き取りを行った。

全体の目標達成度は 100%である。

(1) 文献探索

種々の文献を探索し、とりわけ、補償のあり方が重要な ELSI 課題になりうることが示唆された。文化や置かれている状況によっては、金銭や金券による補償が相応しくないという指摘があるが、日本の出生コホート研究の場合は金券やそれに類するものでよいのか、よいのだとして、年齢、協力内容に対する適切な補償額は検討する余地がある。補償額は、とくにエコチル調査自体に関心が高くない層や、未成年者に参加を継続してもらう際に重要になると考えられる。3 月の子どもインタビューでは、この点についての意見聴取も行う。

しかし、2025 年 2 月に訪問した Generation Victoria では、現在のところ参加者への補償は支払っていないそうである。参加継続を維持するための工夫が、様々な障壁を除去しようとする試みであり、参加者の負担自体を軽減しようとしている。もちろん Generation Victoria

は 2020 年代にリクルートが行われた新しいコホートであり、参加者である子どもはまだ幼いため、エコチル調査など既存の日本の出生コホート研究の状況と単純に比較できないが、補償がなくとも成立することは、参加者の感じる負担感と関係しているのかもしれない。医学研究では、侵襲の度合いが第一義的には参加者の負担として認識されるが、補償のあり方を加味しながら、侵襲に限らない負担の軽減と科学的に意味のあるデータの収集とのバランスをとることが、重要な出生コホート研究の ELSI 課題として浮かび上がった。この課題も次年度以降のプロジェクトにおいて取り組んでいく。

目標達成度は 100%である。

(2) 関係者への聞き取り

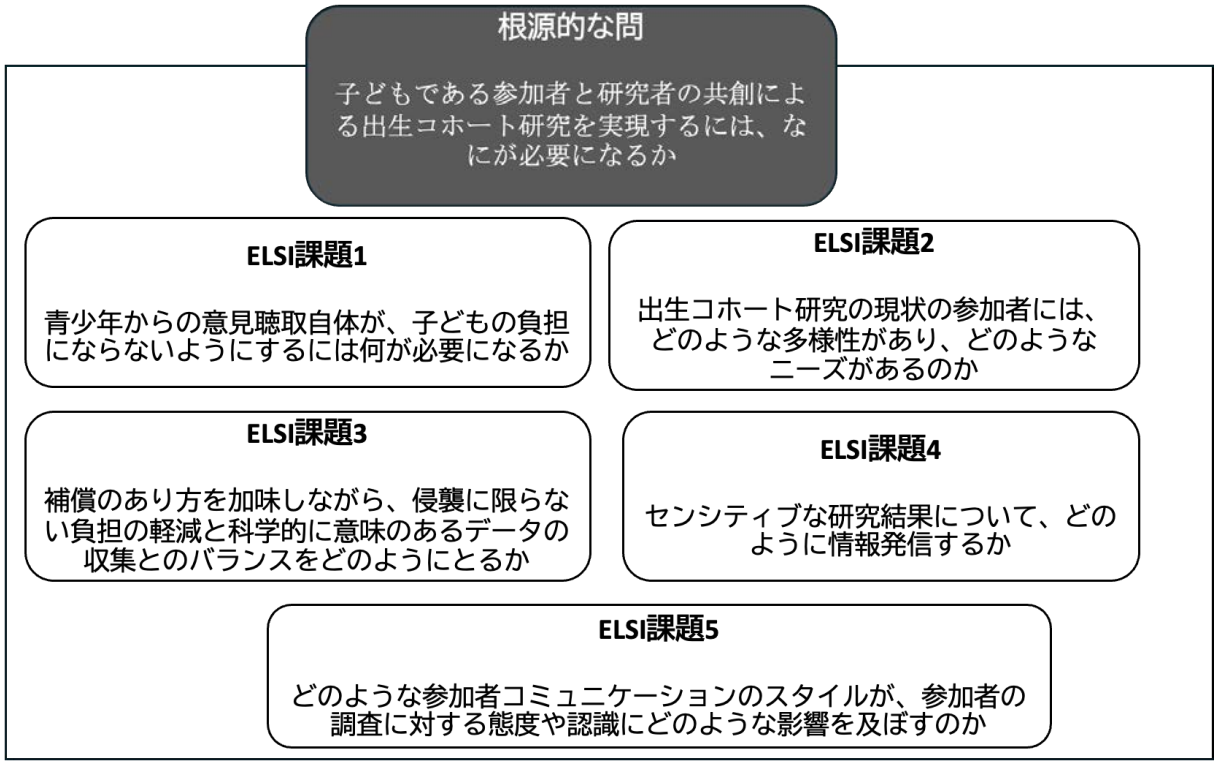
エコチル調査関係者への聞き取りを実施した。2024 年 12 月にエコチル調査 A ユニットセンター（A 大学)、2025 年 1 月にエコチル B ユニットセンター（B 大学）を訪問し、合計 12 名の研究者、スタッフと意見交換を行った。

その結果、配慮を要する参加者への対応経験、調査拠点ごとの参加者コミュニケーションの方針の違い、参加者の運営への参画に対する認識の差などが把握できた。これはエコチル調査が大規模国家プロジェクトであり、複数の調査拠点が全国に存在することに起因する。このことは、同じ内容の調査であるという条件のもとで、どのような参加者コミュニケーションのスタイルが、参加者の調査に対する態度や認識にどのような影響を及ぼすのか、というリサーチクエスチョンが成立することを意味する。このことも、重要な出生コホート研究の ELSI 課題であり、次年度以降のプロジェクトで取り組んでいく。

目標達成度は 100%である。

項目 2 及び項目 3 の活動により、上記に示したような細かな ELSI 課題が可視化された。これらに通底することとして浮かび上がったのが、子どもである参加者と研究者の共創による出生コホート研究を実現するには、なにが必要になるか、という問である。これが、次年度以降のプロジェクトで取り組む根源的な問となる（下図)。

この問は、当初計画で焦点をあてていたデータ利活用のあり方より、むしろ出生コホート研究という営みそのものについての ELSI 課題の検討となるが、半年間の予備調査の活動を通して、検討すべき課題の方向性が明確になった。



図：次年度以降のプロジェクトで取り組む根源的な問いと ELSI 課題のイメージ

■項目 4：エコチル調査との合意形成

2024 年 10 月から本報告書執筆時点までの期間で、合計 4 回のエコチル調査コアセンター（国立環境研究所）と、本予備調査の活動報告とエコチル調査へのフィードバックも含めた面談を行った（活動終了時までに、追加で 2 回の面談を実施する）。

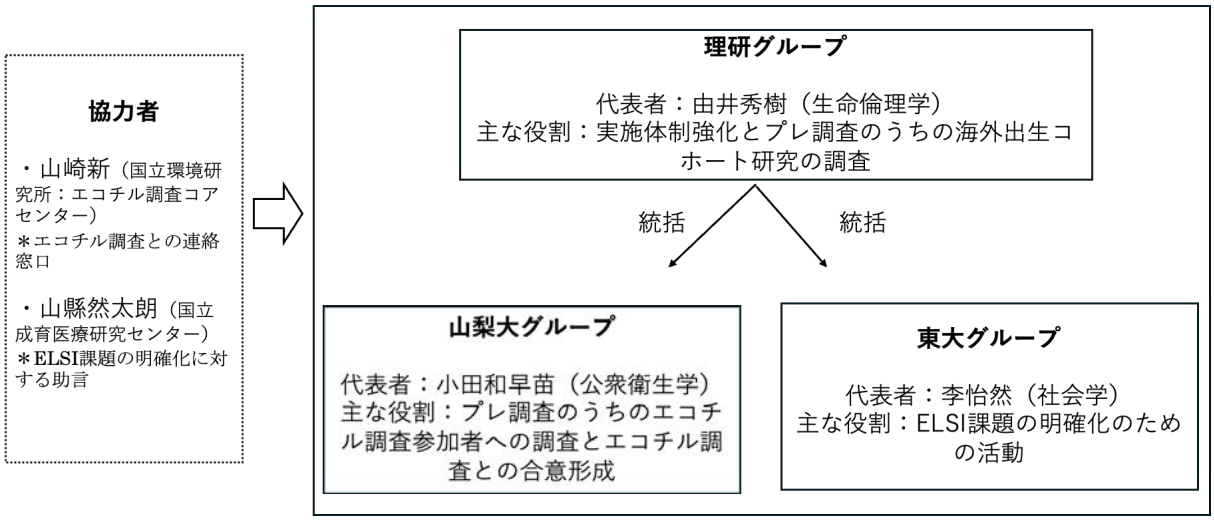
結果、短期的に見るとデータ収集の阻害につながるかもしれないことがあり得る点は了承を得た。また、RISTEX 資金を用いて行う活動による成果は、RISTEX プロジェクトの成果であると同時に、エコチル調査の成果でもあるという方向性で合意が得られた。

本予備調査の活動を続けるなかで、次年度以降のプロジェクトの活動においては、不完全な独立関係よりも、エコチル調査と一体となった活動と位置づけた方が調査活動の実現可能性の面で望ましい可能性が出てきた。したがって、来年度の申請では、コアセンターの研究者も協力者でなく、分担者に加えることになる可能性が生じた。また、山梨以外でのエコチル調査参加者さんへの調査について、手続き面が詰められていないので、結論に至るまでに時間を有するが、この点についても協議を続ける。

目標達成度は 80%である。

4. 企画調査実施体制

4-1. 企画調査実施体制（全体）



〈実施体制図〉

4-2. 企画調査実施体制（グループ別）

（1）理研グループ

研究代表者氏名	所属機関・部署等・役職（身分）	予算配分の有無 1) （=JST との委託研究契約の締結）		雇用 2)
由井　秀樹	理化学研究所生命医科学研究センター・生命医科学倫理とコ・デザイン研究チーム・研究員	有	研究者番号：40734984 研究機関ｺｰﾄﾞ：0000001040 エフォート：30%	／
研究実施者氏名 3) 4)	所属機関・部署等・役職（身分）	予算配分の有無 1)		雇用 2)
大木　美代子	理化学研究所生命医科学研究センター・生命医科学倫理とコ・デザイン研究チーム・高度研究支援専門職	無	エフォート：10%	-

〈企画調査全体における本グループの位置づけ〉
全体統括及び研究実施体制の強化活動、プレ調査のうちの海外出生コホート研究調査

（2）東大グループ

ｸﾞﾙｰﾌﾟﾘｰﾀﾞｰ氏名	所属機関・部署等・役職（身分）	予算配分の有無 1) （=JST との委託研究契約の締結）	雇用 2)

李　怡然	東京大学医科学研究所・公共政策研究分野・准教授	有	研究者番号：20850366 研究機関ｺｰﾄﾞ：2112601000 エフォート：15%	
研究実施者氏名 3) 4)	所属機関・部署等	予算配分の有無 1)		雇用 2)
武藤　香織	東京大学医科学研究所・公共政策研究分野・教授	無	研究者番号：50345766 研究機関ｺｰﾄﾞ：2112601000 エフォート：5%	-

〈企画調査全体における本グループの位置づけ〉
プロジェクトの ELSI 課題を明確化するための活動

（3）山梨大グループ

ｸﾞﾙｰﾌﾟﾘｰﾀﾞｰ氏名	所属機関・部署等・役職（身分）	予算配分の有無 1) （=JST との委託研究契約の締結）		雇用 2)
小田和　早苗	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・特任講師	有	研究者番号：50596880 研究機関ｺｰﾄﾞ：2113501000 エフォート：10%	
研究実施者氏名 3) 4)	所属機関・部署等	予算配分の有無 1)		雇用 2)
深澤　久美子	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・技術補佐員	無	エフォート：100%	○

〈企画調査全体における本グループの位置づけ〉
エコチル調査との合意形成及びプレ調査のうちのエコチル調査参加者への調査

（4）その他の協力者・機関

協力者・協力機関名	協力内容	これまでの協力関係の有無
山崎新・国立環境研究所環境リスク・健康領域	エコチル調査との連絡窓口	有
山縣然太朗・国立成育医療研究センター成育子どもシンクタンク／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	ELSI 課題の明確化に対する助言	有

5. 主な活動実績

口頭発表：由井秀樹・李怡然・松山涼子・大木美代子・小田和早苗・武藤香織（2025 年）「エコチル調査 13 歳以降継続調査：ELSI/PPI 研究の実践」日本衛生学会第 95 回学術総会・公募シンポジウム 3「出生コホート研究の参加者維持とエンゲージメント向上：ALSPAC とエコチル調査の取り組み」（さいたま市・ソニックシティ）

口頭発表：由井秀樹・李怡然・松山涼子・大木美代子・小田和早苗・武藤香織（2025 年）「出生コホート研究――ART 児を含む子どもの長期追跡と倫理的課題」生殖技術セミナー（東京都港区・明治学院大学）

ポスター発表：松山涼子・由井秀樹・李怡然・大木美代子・小田和早苗・武藤香織（2025 年）「活動報告：エコチル調査・ELSI・PPI 調査研究分科会」第 10 回研究倫理を語る会（大阪市・グランフロント大阪）