

**東電福島第一原発緊急作業従事者に対する  
疫学的研究のあり方に関する専門家検討会  
報告書**

**平成 26 年 6 月 4 日**

## 目次

開催要綱及び参集者 .....	3
検討の経緯.....	5
疫学調査に当たっての基本的考え方.....	6
第1 趣旨 .....	6
第2 調査対象集団、調査手法等.....	7
第3 研究の対象となる健康影響とその把握 .....	9
第4 累積被ばく線量の把握 .....	11
第5 交絡因子の把握.....	13
第6 研究体制 .....	14
第7 研究期間、評価、研究結果の公表 .....	18
第8 平成26年度に実施するベースライン研究.....	19
参考資料.....	20

## 開催要綱及び参集者

### 1 趣旨

東京電力株式会社福島第一原子力発電所においては、平成 23 年 3 月 14 日から同年 12 月 16 日まで、緊急被ばく線量限度を 100 ミリシーベルトから 250 ミリシーベルトに引き上げていた。この間、約 2 万人の緊急作業従事者が作業に従事し、174 人が通常作業の 5 年間の線量限度である 100 ミリシーベルトを超えた。

これらの者に対しては、放射線被ばくによる健康障害の発生が懸念されることから、大臣指針<sup>注1</sup>に基づき、厚生労働省に被ばく線量等を蓄積するデータベースを構築し、離職後も含めた長期的な健康管理を行っているところである。

長期健康管理に関する検討会の報告書<sup>注2</sup>では、データベースで管理される情報は、一定の条件で疫学調査等に活用される場合を想定し、その場合、適切な調査計画に基づき実施されるべきとされている。

このため、データベースで管理される情報の活用も含めた、緊急作業従事者を対象とした疫学調査の調査計画のあり方について検討するため、厚生労働省労働基準局安全衛生部長の下に有識者の参集を求め、検討会を開催する。

注 1：東京電力福島第一原子力発電所における緊急作業従事者等の健康の保持増進のための指針（平成 23 年 10 月 11 日付け東京電力福島第一原子力発電所における緊急作業従事者等の健康の保持増進のための指針公示第 5 号）

注 2：東電福島第一原発作業員の長期健康管理に関する検討会報告書（平成 23 年 9 月）

### 2 検討項目

- (1) 集団設定、調査手法
- (2) 必要な医学・生物学的検査等の項目及び実施頻度
- (3) 累積被ばく線量等の調査手法
- (4) 交絡因子等の項目及び調査手法
- (5) 研究体制、中長期的スケジュール
- (6) その他

### 3 構成

- (1) 本検討会は、厚生労働省労働基準局安全衛生部長が、別紙の参集者の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会には座長を置き、座長は検討会の議事を整理する。
- (3) 本検討会の参集者は、必要に応じ追加することができる。
- (4) 本検討会は、参集者以外の者に出席を求めることができる。

### 4 その他

- (1) 本検討会は、原則として公開する。ただし、個人情報、企業秘密情報を取り扱うなどの場合においては非公開とすることができる。
- (2) 本検討会の事務は、厚生労働省労働基準局安全衛生部労働衛生課において行う。

#### 参集者（五十音順）

明石 真言	独立行政法人放射線医学総合研究所 理事
大久保利晃	公益財団法人放射線影響研究所 理事長
笠置 文善	公益財団法人放射線影響協会 放射線疫学調査センター 所長
児玉 和紀	公益財団法人放射線影響研究所 主席研究員
数藤 由美子	独立行政法人放射線医学総合研究所 緊急被ばく医療研究センター生物線量評価研究チーム チームリーダー
祖父江 友孝	大阪大学大学院医学系研究科 社会環境医学講座教授
高村 昇	長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科放射線疫学分野教授

座長

## 検討の経緯

第1回 平成26年2月14日(金)

- 現状の把握と、論点提示
- 疫学研究のあり方についてのフリーディスカッション

第2回 平成26年2月27日(木)

- 第1回での質問等への回答
- 論点ごとの検討

第3回 平成26年3月26日(水)

- 報告書骨子案提示
- 報告書骨子案の検討

第4回 平成26年4月21日(月)

- 骨子案の議論を踏まえた報告書案の提示
- 報告書案の検討

第5回 平成26年5月16日(金)

- 報告書案の最終調整

# 疫学調査に当たっての基本的考え方

## 第1 趣旨

東京電力株式会社福島第一原子力発電所においては、平成23年3月14日から同年12月16日までの間、緊急被ばく線量限度を100ミリシーベルトから250ミリシーベルトに引き上げていた。この間、約2万人の労働者が緊急作業に従事し、174人が通常作業時における5年間の線量限度である100ミリシーベルトを超えた。

これらの者に対しては、放射線への被ばくによる健康障害の発生が懸念されることから、大臣指針<sup>注1</sup>に基づき、厚生労働省に被ばく線量等を記録、保存するデータベースを構築し、離職後も含めた長期的な健康管理を行っているところである。

長期健康管理に関する検討会の報告書<sup>注2</sup>では、データベースで管理される情報は、一定の条件で疫学調査等に活用される場合を想定し、その場合、適切な調査計画に基づき実施されるべきであるとされている。

本検討会は、緊急作業従事者の放射線被ばくによる健康影響を調査するための疫学研究の研究計画を策定するにあたり、留意すべき基本的な考え方を第2から第8のとおりとりまとめた。

注1：東京電力福島第一原子力発電所における緊急作業従事者等の健康の保持増進のための指針（平成23年10月11日付け東京電力福島第一原子力発電所における緊急作業従事者等の健康の保持増進のための指針公示第5号）

注2：東電福島第一原発作業員の長期健康管理に関する検討会報告書（平成23年9月）

## 第2 調査対象集団、研究手法等

### 1 調査対象集団及び研究期間

- (1) 緊急作業従事者は、緊急被ばく線量限度が一時的に引き上げられていた中、実効線量で約 680 ミリシーベルトを上限とする高い線量に被ばくした者がいる特別な集団であり、その結果として、厚生労働省が運営する緊急作業従事者長期健康管理データベースで長期健康管理の対象となっている集団である。これらを踏まえ、緊急作業従事者約 2 万人全員を調査の対象集団として設定する。
- (2) 調査期間は、原則として調査対象者の生涯にわたるものとする。

### 2 調査対象集団の追跡・維持のための現況調査等

- (1) 緊急作業従事者については、法令に基づき提出された被ばく線量等が、厚生労働省の運営する緊急作業従事者長期健康管理データベースに登録されるとともに、厚生労働省により、定期的に(原則年 1 回)現況調査<sup>(注 1)</sup>が実施されている。
  - (2) 研究実施者は、厚生労働省の上記データベースから、更新された住所情報等<sup>(注 2)</sup>を入手し、それを使用して調査対象集団を追跡・維持し、疫学研究を実施するものとする。
- (注 1) 住所、電話番号、雇用事業者、放射線業務の有無等の調査。現況調査に未回答の者に対しては、必要に応じて住民票の請求による調査も行う。
- (注 2) 厚生労働省は、研究開発型独立行政法人又は厚生労働省予算による研究実施者からの申請に基づき、個人情報保護の方策が十分に講じられていることを審査した上で、住所情報等を提供する。

### 3 研究の対象となる健康影響及びばく露因子

- (1) 研究対象とする健康影響(エンドポイント)は、過去の研究において放射線影響の可能性のある固形がん、白血病、非がん疾病を可能な限り網羅すべきである。また、心理的影響も含むべきである。
- (2) 累積線量<sup>(注 1)</sup><sup>(注 2)</sup>をばく露因子として設定し、様々な健康影響(エンドポイント)との量反応関係を調査することを基本としつつ、様々なばく露状況による区分<sup>(注 3, 注 4)</sup>を設け調査することを可能とする。
- (3) 対象集団の中で、研究対象とするばく露因子を複数に区分する場合は、対象集団の中に複数の小集団(サブコホート集団)の設定を行う<sup>(注 5)</sup>ことを可能とする。
- (4) 心理的影響のばく露因子として、作業内容、作業時期、本人の被災状況等についても調査する必要がある<sup>(注 6)</sup>。

(注 1) 累積線量は、緊急被ばく限度適用期間前の通常被ばく線量、緊急被ば

く限度適用期間中の被ばく線量、緊急被ばく限度適用期間後、エンドポイント調査時点までの通常被ばく線量の合計線量とする。

- (注2) 内部被ばく線量の評価に必要となる摂取日が必ずしも明らかでないこと、また、放射性ヨウ素が測定遅れにより検出限界以下であった場合は一定の方法で推定を行っていることから、累積線量として使用するときは、測定結果の信頼性の評価が必要である。
- (注3) 累積線量ではなく、「短期間に高い被ばくをしたこと」の影響を評価する場合は、累積線量でマッチングした上で、緊急作業者集団を「緊急時被ばく線量が高い群」と「緊急被ばく線量は低い群」を設定し、両者を比較することが考えられる。
- (注4) 「臓器別の内部被ばく線量」をばく露因子としてとらえる場合は、臓器別の内部被ばくに着目した集団設定が考えられる（特に甲状腺など。）。
- (注5) 緊急作業による心理的影響をばく露因子として調査するためには、緊急作業に従事した時期により（例、平成23年3月・4月従事者とそれ以外の者など）ばく露群と対照群の設定をすることが考えられる。
- (注6) 心理的影響に対するばく露因子については、放射線被ばくを考慮しつつ他の因子の影響を探索的に解析する必要がある。

#### 4 研究手法

- (1) 調査手法としては、対象集団全員を対象とした前向きコホート調査を原則とする。コホート内ケースコントロール研究(nested case-control study)の実施についても検討すべきである。
- (2) 個々の調査対象者に対して可能な限り調査結果について情報提供等<sup>(注1)</sup>を行うべきである。また、ニュースレターの配布等は受診率の維持・向上への寄与が期待される。
- (3) 研究結果のとりまとめにあたっては、統計上有意差のあった解析結果、十分な検出力がある統計的検定において有意差がなかった解析結果の双方について、明らかにするものとする<sup>(注2)</sup>。
- (4) 研究の実施に当たっては、国の倫理指針等<sup>(注3)</sup>に基づき、研究実施機関における倫理委員会に諮り、調査対象者からの参加同意の取得、個人情報保護等を適切に実施するものとする。
  - (注1) 精密検査実施のための医療機関の紹介、保健指導、健康相談等が考えられる。
  - (注2) 研究仮説、ばく露因子、統計手法等については、研究を実施する中で探索的に検討・決定する必要がある。しかし、研究の客観性を担保するため、恣意的に統計上有意差のあった解析結果、あるいは統計上有意差のなかった解析結果のみを公表することのないよう、留意する必要がある。
  - (注3) 臨床研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針等

### 第3 研究対象とする健康影響とその把握

#### 1 研究対象とする健康影響（エンドポイント）の基本的考え方

- (1) 研究対象とする健康影響としては、表1に掲げられた過去の研究において放射線影響の可能性があることが報告されている固形がん、白血病、非がん疾病を可能な限り網羅するべきである。
- (2) これら全ての疾病の発生を健康診断だけで調査することは困難なため、がん登録制度や、人口動態調査等と組み合わせて調査することが必要である。

#### 2 必要な検査の項目

- (1) 検査項目については、広島・長崎の原爆被爆者を対象に実施されている健康診断の検査項目を参考に、法定健診や大臣指針で実施されている項目等（表2）も踏まえて決定されるべきである。
- (2) 当面、検査項目としては、表3の項目を含むべきである。ただし、検査の手法や分析手法は日進月歩であるため、本研究のように長期にわたる研究では、蓄積してきたデータの継続的な活用に留意しつつ、検査項目の変更や追加が可能となるよう配慮が必要である。

#### 3 検査頻度

- (1) 法定健診項目については、法令で1年に1回の実施が義務づけられていることから、研究においても毎年実施すべきである。
- (2) 大臣指針で定める検査項目のうち、一般住民向けのがん検診<sup>(注1)</sup>で毎年実施されている項目は、研究においても毎年実施すべきである。それ以外の項目については、3～5年程度に1度<sup>(注2)</sup>の範囲で検討されるべきである。
- (3) 原爆被爆者に対する研究結果を踏まえ、腎機能検査、炎症関連検査については、3～5年程度に一度の頻度が適当である<sup>(注3)</sup>。
- (4) 感染症検査についても、3～5年程度に一度の頻度が適当である<sup>(注4)</sup>。
- (5) 初回調査時の生体試料（血液）については、すぐに検査するものと長期保存するものに分注し、長期保存するものについては、冷凍保存すべきである。初回調査後については、5年に1回を基本<sup>(注5)</sup>として、生体試料（血液）の一部を冷凍保存すべきである。

（注1）健康増進法第19条の2に基づき市町村が実施するがん検診。

（注2）進行が緩やかながんの場合、発見率が高いのは初回であり、繰り返し行うことによるメリットが少ない半面、偽陽性の発見というデメリットが生じるため、適当な検査頻度とする必要がある。

（注3）原爆被爆者に対する研究結果から、被ばく線量に応じ、腎機能の低下、炎症

反応（CRP）の増加、リウマチ因子の増加が見られる。

（注4）ヘリコバクター・ピロリについては、除菌等を行う場合もあること、肝炎等についても、インターフェロン治療による駆除があり得ることから、一定の頻度で検査を行う必要がある。

（注5）生体試料を凍結保存する具体的な頻度については、研究実施体制等を踏まえ、研究実施者が決定するものとする。

#### 4 がん登録制度や人口動態調査の活用

##### (1) がん登録制度について

ア 法律により、平成28年よりがん登録が義務化されるため、全国的ながんの罹患データベース<sup>（注1）</sup>が整備される見込みである。

イ このデータベースを疫学研究に使用するためには、本人の同意が必要であるため、同意書の中にがん登録制度（既存の地域がん登録を含む。）の使用についての同意を含める必要がある。

##### (2) 人口動態調査について

ア 死因を把握するため、人口動態調査の死亡票データを活用する<sup>（注2）</sup>ことが考えられる。これについても、同意書に含める必要がある。

イ 死亡票データを活用するためには、死亡日時、住民登録された住所等の把握が必要となるため、厚生労働省のデータベースの現況調査により把握された死亡日等の情報の提供を受けることが必要となる。

（注1）氏名、性別、生年月日によってマッチングされる。

（注2）住民登録された住所（管轄保健所）、死亡日時、性別、生年月日によってマッチングされる。

#### 5 心理的影響に関する調査

(1) 心理的影響のエンドポイントを適切に把握できる調査票<sup>（注）</sup>を使用する。

(2) 調査結果に応じ、必要な場合は、メンタルヘルスケア実施機関の紹介等を行う。

（注）調査票の選定に当たっては、心理的影響のばく露因子について、探索的に解析する必要があるため、被ばく線量以外の因子も含め、幅広く調査できる調査票を使用する必要がある。

## 第4 累積被ばく線量の把握

### 1 緊急被ばく線量の把握にあたっての留意点

- (1) 被ばく線量に関する記録については、将来の検証に耐えられるよう、外部被ばく、内部被ばくともに、測定器の種類、測定条件、測定結果等<sup>(注1)</sup>を可能な限り原票の形で保管しておく必要がある。これら一次資料については、東京電力、元請事業者が保管することに加え、本人の同意を得た上で、研究実施者においても写しを保管・整理しておくべきである。
- (2) 内部被ばく線量(預託線量)については、長期健康管理の観点から最大限安全側の評価(線量推定に際して高値側に判断すること)が行われており、これは健康管理のための指標として妥当である。一方、疫学研究の観点からは、量反応関係の信頼性を低下させる原因になりかねないため、外部線量を含め、「疫学研究の観点から採用する被ばく線量」を多角的に評価<sup>(注2)</sup>することが望ましい。また、内部被ばく測定結果の信頼性を評価し、推定方法別に分類することも有益である。
- (3) 臓器別の被ばく線量(等価線量)<sup>(注3)</sup>についても、評価すべきである。

(注1) 内部被ばく測定のためには、スペクトルデータ、検出限界値といった測定値の詳細に加え、摂取日(作業開始日)の根拠となる、詳細な作業内容が記載されているWBC受検時の調査票、行動調査結果(安定ヨウ素剤服用状況を含む。)、勤務シフト表、出勤簿、放射線管理手帳の写し等の一次記録の保管が必要である。また、内部被ばく線量(預託線量)の計算過程も記録しておく必要がある。

(注2) 例えば、放射性ヨウ素不検出の場合の推定方法について、最も大きい推計値ではなく、確率的に最も確からしい、中央値等を使用することが考えられる

(注3) 例えば、白血病に関する調査に骨髄の等価線量を用いる。

### 2 通常被ばく線量、医療被ばく線量の把握にあたっての留意点

- (1) 事故前の通常被ばく線量、将来他の原発で通常の放射線業務に従事した場合の被ばく線量を把握するために、放射線影響協会が運営する中央登録センターのデータの提供<sup>(注1)</sup>について、協力を得ることが必要不可欠である。
- (2) 研究の実施に当たり、線量が高い医療被ばく<sup>(注2)</sup>の把握は重要である。医療被ばくの把握を記憶に頼ると、本人の健康意識等により偏りが発生しやすく、健康カレンダーの活用等<sup>(注3)</sup>の方策が必要となる。

(注1) 研究を開始する前に、あらかじめ、放射線影響協会と十分に協議し、同センターのデータの活用も含めて参加者から同意を得た上で、研究実施者が放射線影響協会との守秘義務契約等を締結するなどの措置を実施する必要がある。

(注2) 胸腹部のCTは特に線量が大きいため、これを把握しないと累積線量の信頼性に大きな影響を与える。

(注3) 客観的な資料として、レセプトによるCT等の実施記録が有効である。研究実施者が、東京電力等の個別の健康保険組合と協議の上、本人同意をとった上でレセプトデータを活用することについて最大限の努力をすべきである。

### 3 染色体の検査について

(1) 染色体の検査により、被ばく線量(実効線量)を生物学的に測定することが可能である。また、生体試料を凍結保存することにより、将来、健康影響が発生した場合に、過去に遡って、生体試料採取時の放射線による染色体への影響を確認できる可能性がある。これらの方法により、放射線による生体影響の同定に有益な情報をもたらすことが期待される。

(2) 検査対象者は、原則として、被ばく実効線量が100ミリシーベルトを超える者<sup>(注1)</sup>とする。

(3) 検査方法は、原則として、特定の染色体を対象とする安定型染色体変異の検出(フィッシュ法)<sup>(注2)</sup>による検査とする。

(4) 生体試料(血液)の採取は、初回検査時に実施する。採取された試料は、培養した上で、固定液状態及びスライドガラスの状態凍結保存する<sup>(注3)</sup>。

(注1) 5年間の通常被ばく限度である100ミリシーベルトを超えた者について、染色体検査により生体への影響としての放射線被ばく線量(実効線量)の確認を行うことは明確なメリットがある。

(注2) フィッシュ法は、被ばく時点から長期間たった段階でも実施可能である。検査対象となる染色体は、線量同定に必要な最小限なものとするが、今後の技術の進歩を踏まえ、最適な方法を研究実施者が決定するものとする。

(注3) 染色体の検査時期は、採取後速やかに行うことに加え、数十年後に疾患が発生したときに、検査を行うことも含め、研究実施者が決定するものとする。保存方法についても、今後の技術の進歩を踏まえ、効率的な方法について研究実施者が決定するものとする。

## 第5 交絡因子の把握

### 1 基本的考え方

- (1) 長期にわたる疫学研究であり、がんなど様々な要因により発症する疾病を調査対象とするため、交絡因子を適切に把握することは、調査結果の解釈に際して非常に重要である。

### 2 交絡因子の項目

- (1) 原爆被爆者に対する疫学研究等で調査されている交絡因子（表4参照）を参考にしつつ、国内の大規模コホート調査で使用されている質問票が標準化されつつあるので、それを踏まえた交絡因子<sup>(注1)</sup>の設定が必要である。
- (2) 職域の特徴として、有害物質へのばく露歴の調査が必要である。また、身体的、精神的負担と密接な関係がある学歴、職位、職種の調査も重要である。
- (3) 心理的影響の調査を実施する場合は、放射線被ばく以外の心理的影響要因<sup>(注2)</sup>の調査が別途必要である。
  - (注1) 身長・体重、疾病の既往歴（本人・家族）、現病歴（服薬内容含む。）、既往歴、喫煙・飲酒状況等。
  - (注2) 業務上のストレス（水素爆発、津波からの避難等）、悲嘆体験（身内の死亡等）、被災者としてのストレス（財産喪失、避難生活等）、差別・中傷の体験

### 3 調査方法及び頻度

- (1) 初回調査時に、同意書の取得と併せて調査票により把握する。
- (2) おおむね5年に1回、調査票により変更事項を把握する。

## 第6 研究体制

### 1 研究体制の骨格（図参照）

- (1) 対象集団の構成員が全国に分散していることから、一つの研究機関で研究を実施することは非常に困難である。一方、生体試料の保存整理、生体試料の分析の精度管理、同意書の管理、倫理委員会の審査受審などを的確に実施するためには、研究を統括する機関が長期安定的に維持されることが必要不可欠である。
- (2) このため、研究全体を統括管理する「統括研究機関」を指定した上で、その下に、分野別に研究に協力する「協力研究機関」を設定するという構成が考えられる。
- (3) さらに、統括研究機関からの委託を受け、研究の同意取得や生体試料の採取、生体試料以外の検査の実施<sup>(注1)</sup>などを担う「委託健診機関等」を設定<sup>(注2)</sup>することが考えられる<sup>(注3)</sup>。

(注1) 委託健診機関等の中に、研究コーディネーターを複数選任・育成し、研究の実務を担わせることが効果的と考えられる。

(注2) おおむね都道府県に1つ程度は必要である。

(注3) 「委託健診機関等」からの生体試料の収集運搬、分注、冷凍等を担う委託機関も必要となる。

### 2 厚生労働省の役割

- (1) 研究の客観性を可能な限り確保するため、厚生労働省の役割は、予算措置と研究活動とその成果に関する評価に限定すべきである。ただし、研究を円滑に進めるため、以下の事項については統括研究機関を支援する。

ア 東京電力や元請事業者との研究協力に関する協議

イ 中央登録センターや個別健康保険組合からのデータ提供に関する協議

- (2) 厚生労働省のデータベース登録情報の提供

ア 研究の実施には、厚生労働省のデータベースに登録されている緊急作業従事者の所属先や住所電話番号といった情報と、被ばく線量情報の提供が必要不可欠である。

イ 厚生労働省では、研究開発型独立行政法人又は厚生労働省予算による研究実施者からの申請に基づき、個人情報保護の方策が十分に講じられていることを審査した上で、情報を提供する。

### 3 統括研究機関の役割

- (1) 全体的な企画管理

ア 研究全体を管理する運営委員会を設置し、その下に分科会、ワーキン

グループ等を設置し、研究計画書の作成、検査手法・統計手法の決定、同意書の作成、交絡因子の調査票、生化学検査の項目、精度管理の詳細な方法の協議等技術的事項を検討

- イ 協力研究機関との役割分担
- (2) 検査手法等の標準化、精度管理
  - ア 生化学検査の精度管理
  - イ 面接等も含めた調査手法の標準化
- (3) 関係機関との研究協力に関する協議
  - ア 東京電力、元請事業者との研究協力
  - イ 中央登録センターや個別健康保険組合からのデータ提供
- (4) 関係機関の募集、指導
  - ア 委託健診機関等の募集、指導、費用分担
  - イ 生体試料の収集等を行う機関の募集、調査に当たる研究コーディネーターの育成・指導
  - ウ 分析機関の募集、精度管理のための指導
- (5) 収集した被ばく線量、検査結果、生体試料等の保存管理
  - ア 疫学データベースの構築・維持管理
  - イ 疫学原資料の保存管理
  - ウ 生体試料の保管に適した冷凍庫の確保及び管理
  - エ 被ばく線量評価に必要となる詳細な測定データ等の写しの保管管理
- (6) 会計管理、書類管理等管理業務

#### 4 精度管理、法定健診との関係

- (1) 2万人全員について、一定の精度で検査を実施できるという観点と、今後数十年にわたって複数回実施される継続的検査結果の比較可能性の確保という2つの観点から精度管理を実施する。
  - ア 生体試料については、統括研究機関から、少数の信頼できる分析機関に分析を委託する。
  - イ 生体試料以外の検査については、統括研究機関において、標準化手法をまとめ、検査実施機関を指導する。
- (2) 法定健診との関係
  - ア 法定健診については、様々な医療機関や健康診断機関が実施しているため、試薬等が異なる可能性があり、データの比較可能性という観点からの信頼性は十分とはいえない。一方、法定健診の受診率は非常に高いため、その機会を活用することで、検査の受診率を高めることができる。
  - イ 一つの方策としては、法定健診の機会を利用して、研究用の血液検体を追加で採取する、がん検査等の追加検査を同時に実施する、などの

方策が考えられる。採取された生体試料は、統括研究機関が委託した分析機関へ送付される。

- ウ この場合、血液検査以外の検査<sup>(注)</sup>については、雇用事業者から提供を受ける必要が発生する。この場合、研究実施者と雇用事業者との間で費用負担を含めた十分な協議が必要である。

(注) エックス線検査、超音波検査、心電図等の検査については、画像データを入手する必要があるため、法定健診等を実施する健診機関等との十分な協議が必要である。

## 5 研究への参加同意等

### (1) 研究への参加同意の取得

- ア 調査項目（死亡確認、死因情報、がん罹患、健康診断結果の情報による追跡）それぞれについて同意をその都度とすることは非常に煩雑になるので、研究開始時に、可能な限り包括的な同意を得る必要がある。
- イ 同意取得の方法としては、面接によることを原則とするが、これが困難な場合は、郵送、事業者を通じた同意などについても検討する必要がある。
- ウ 血液検体を長期保存する場合には、将来、新たに確立した検査の活用を認めるような包括的な同意とすべきである。
- エ 厚生労働省のデータベースに登録されている住所情報等を活用すること、それに基づき住民票の請求を行うことについても同意をとる必要がある。

### (2) 研究協力を得るための方策

- ア 緊急作業従事者が現役の作業員ということもあり、就業を中断して調査に協力を得るための方策<sup>(注)</sup>が必要である。
- イ それ以外にも、健康相談や保健指導、ニュースレターの発行など、参加者に資する方策を可能な限り講ずることが必要である。

(注) 他の疫学研究での実施状況を調査の上、協力謝金についても検討すべきである。

## 6 その他留意事項

### (1) 統括研究機関の要件

- ア 第6の1から5に定める事項を安定的・長期的に実施できる人員、組織的、財政的基盤があること
- イ 国際機関等からの調査等に応じることのできる人員・組織体制があり、研究成果を国際的に発信できる能力があること
- ウ 内部被ばく線量（預託線量）評価を含め、被ばく線量評価を独自に実施できる能力があること

### (2) 倫理委員会

ア 倫理委員会については、研究全体の全体像について審査する委員会を中央に設けることが必要。その上で、協力研究機関等で必要な倫理審査を実施することが効率的である。

イ 中央の倫理委員会については、統括研究機関に設けられた倫理委員会を活用することが最も効率的である。

(3) 必要な予算の確保等

ア 長期安定的に、必要な予算を確保することが必要である。

イ 統括研究機関として、同一の機関が長期安定的に指定される仕組みが必要である。

## 第7 研究期間、評価、研究結果の公表

### 1 研究期間等

- (1) 緊急作業従事者は20才前半の者も多く、研究目的を達成するためには、調査対象者を生涯フォローアップすることが必要となる。このため、研究期間は60年を超える可能性がある。
- (2) 長期にわたる研究の品質を確保するため、通常の研究評価に加え、5年に1回程度の頻度で、国際的な第三者委員会により評価を受ける仕組みを設けるべきである。
- (3) あえて研究期間を期で区切る必要はないが、予算の関係等で必要がある場合は、国際的な第三者委員会による評価の時期をとらえ、期を区切り、研究の見直しを図るべきである。

### 2 国際的な第三者委員会による評価

- (1) 研究実施者は、国際的に研究実績が評価されている研究者を含んだ独立委員会（第三者委員会）<sup>(注)</sup>を設置し、国際的な立場からの評価を受けるべきである。
  - (2) 委員会では、採用された研究仮説、研究計画、ばく露因子、統計手法等の選択について、統計上有意、あるいは統計上有意でない解析結果を誘導するような恣意的な偏りがないかも含めて評価を実施するものとする。
  - (3) 委員会での評価結果は、報告書にまとめて国際的に発信すべきである。
- (注) 調査対象者等の関係者を含めることも検討すべきである。

### 3 研究成果の公表

- (1) 研究実施者は、厚生労働省予算による研究であるため、厚生労働省に定期的に研究活動結果を報告する必要がある。
  - (2) 研究実施者は、調査対象者全体の追跡調査結果を定期的にとりまとめ、記述疫学的な報告書<sup>(注)</sup>として統括研究機関の刊行物で公表すべきである。
  - (3) 学術的な研究報告は、結果がまとまり次第、関係する国際的学術誌に発表すべきである。
- (注) 統括研究機関の中に、公表すべき学術的報告を審査するための組織を設けるべきである。

## 第8 平成26年度に実施するベースライン研究

### 1 趣旨

- (1) 平成27年度から本格的に実施する疫学研究に備え、調査対象集団のうちの1割程度を調査対象として抽出<sup>(注)</sup>し、基本的に第2から第5に掲げる事項と同様の方法と内容により調査を実施することにより、緊急作業従事者の有病率等、本格研究の研究計画策定に必要なデータを得ることを目的とする。
- (2) さらに、(1)の結果に基づき、本格研究で採用する具体的な統計手法の検討、研究仮説の検証も実施する。
- (3) 併せて、第6に掲げる事項について、本格実施前に試行的に小規模で先行実施することで、本格実施研究の研究体制の構築に当たって必要な情報をあらかじめ得るための予備的研究としても活用する。

(注) 本格研究実施時のベースラインとして使用可能となるように配慮する。

### 2 留意事項

- (1) 研究参加同意を継続できるよう、ベースライン研究は、平成27年度から本格的に実施される疫学研究と継続性を担保する必要がある。
- (2) 特に、研究実施者において検討が必要な検査方法等の詳細事項について、ベースライン研究において優先的に検討を行い、一定の結論を得る。

## 参考資料

- 資料 1 東電福島第一原発作業員の長期健康管理に関する取組（第 1 回検討会資料 3）
- 資料 2 東京電力福島第一原子力発電所における緊急作業従事者等の健康の保持増進のための指針（第 1 回検討会資料 4）
- 資料 3 東京電力福島第一原子力発電所緊急作業従事者の長期的健康管理の実施状況について（第 1 回検討会資料 5）
- 資料 4 放射線健康影響の疫学調査（児玉委員提出資料）（第 1 回検討会資料 6）
- 資料 5 日本の原子力発電施設等業務従事者の調査（笠置委員提出資料）（第 1 回検討会資料 7）
- 資料 6 東京電力福島第一原発作業員の甲状腺の調査等に関する研究（祖父江委員提出資料）（第 1 回検討会資料 8）
- 資料 7 東電福島第一原発事故作業員の染色体分析による線量評価（数藤委員提出資料）（第 1 回検討会資料 9）
- 資料 8 ロシア連邦における作業員の登録方法と集団の特性、現在までの疫学研究（高村委員提出資料）（第 2 回検討会資料 3）
- 資料 9 放影研成人健康調査で被ばく線量と関連して増加又は低下している健診項目（児玉委員提出資料）（第 4 回検討会資料 4）
- 資料 10 レセプト情報・特定健診等情報データベースの利用（第 2 回検討会資料 5）
- 資料 11 年齢別線量分布表（第 2 回検討会資料 6）
- 資料 12 原子放射線の影響に関する国連科学委員会（UNSCEAR）報告書の概要（第 4 回検討会資料 3）

表1 文献で放射線被ばくとの関連がレビューの対象となった疾病等

	業務上疾病に関する医学的知見の収集に係る調査研究(厚生労働省委託研究)でレビューの対象となった疾病等	世界保健機関(WHO)報告書でレビューされた疾病等	備考
レビュー対象の疾病等	発がん影響 全固形がん 口腔・咽頭のがん 皮膚がん 甲状腺がん 食道がん 胃がん 肺がん 乳がん 肝がん 胆のう・胆管のがん すい臓がん 腎臓がん 大腸がん 子宮のがん 卵巣がん 前立腺がん 膀胱がん その他のがん 非がん 循環器系疾患 白内障	発がん 白血病 甲状腺がん 乳がん 固形がん  非がん 甲状腺疾患(結節、甲状腺機能低下) 視力(水晶体混濁、白内障) 循環器疾患 生殖機能低下 催奇形性 遺伝性の影響 他の非がんの影響(急性放射線障害、皮膚熱傷等)	列挙されている疾病等については、過去の文献により、有意なリスクが認められないとされているものも含まれている。  これら疾病は、研究の課題として検討すべき最大限の範囲として示したものである。

表2 検査項目の比較表

調査の種類	原爆被爆者に対する疫学調査(成人調査)での検査	チェルノブイリ事故処理作業者に対する健康診断(ロシア政府)	東電福島第一原発緊急作業従事者健康管理指針(大臣指針)に基づく検査	一般健康診断・電離放射線特殊健康診断
検査の種類	<p>身長、体重、腹囲、血圧、尿検査、便潜血</p> <p>血液学的検査：赤血球数、白血球数、血小板、ヘマトクリット、ヘモグロビン、白血球分類</p> <p>生化学的検査：肝機能、腎機能、脂質(総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、LDL コレステロール)、尿酸、電解質(Na、K、Cl、Ca、P)</p> <p>肝炎ウイルス検査：HBs 抗原・抗体、HCV 抗体(陽性の場合：HCV-RNA)</p> <p>糖代謝関連検査：血糖、ヘモグロビン A1c(糖尿病疑いの場合：糖負荷試験)、など</p> <p>炎症関連検査：高感度 CRP、リウマトイド因子</p> <p>前立腺腫瘍マーカー検査：PSA(50歳以上の男性)</p> <p>胸部 X 線検査</p> <p>心電図</p> <p>腹部超音波検査</p> <p>その他：査) 婦人科検診(希望者) 体脂肪測定、喀痰細胞診(多量喫煙者ならびに希望者)、骨粗鬆症検査</p>	<p>1986~87年に原発において事故処理をした作業者および1988年にシエルトー建設に従事した作業者に対しては、現在毎年一回の健康診断が行われている</p> <p>その他の作業者に対しては、2年に一度の健康診断が行われている。</p> <p>診断項目：</p> <p>内科医およびがん科外科医による診察</p> <p>血液・尿の一般的な分析</p> <p>その他の診断・分析項目については、所見による</p> <p>現在、保健省はすべてのカテゴリーの被ばく市民の健診項目および頻度を、一般の勤労者と同じ(年一度)にする制度を検討中である(作業員、汚染地域住民、作業員の子供など)</p> <p>一般の勤労者の健康診断項目は下記の通り：</p> <p>内分泌科、眼科、神経科、外科、泌尿器科の専門医の診察(男性)</p> <p>女性には加えて産婦人科の専門医の診察</p> <p>血液検査(血清コレステロール値、血糖値など)、尿検査</p> <p>心電図</p> <p>胸部レントゲン撮影(年1回)</p> <p>マンモグラフィー(40-55歳の女性を対象に2年に一度)</p> <p>将来的には、女性は卵巣がんの、男性は前立腺のがんマーカーの検査も計画されている。</p>	<p>(緊急被ばく線量 50mSv 超)</p> <p>白内障の目の検査(細隙灯顕微鏡による)</p> <p>(緊急被ばく線量 100mSv 超)</p> <p>甲状腺の検査</p> <p>ア 採血による甲状腺刺激ホルモン(TSH)、遊離トリヨードサイロニン(free T3)及び遊離サイロキシニン(free T4)の検査</p> <p>イ 上記アの検査の結果及び被ばく線量等から医師が必要と認めた場合には、頸部超音波検査</p> <p>胃がん検診：胃エックス線透視検査又は胃内視鏡検査</p> <p>肺がん検診：胸部エックス線検査及び喀痰細胞診</p> <p>大腸がん検診：便潜血検査</p>	<p>(一般健康診断)</p> <p>既往歴及び業務歴の調査</p> <p>自覚症状及び他覚症状の有無の検査</p> <p>身長、体重、腹囲、視力及び聴力の検査</p> <p>胸部エックス線検査</p> <p>血圧の測定</p> <p>貧血検査：血色素量及び赤血球数の検査</p> <p>肝機能検査：GOT、GPT 及び-GTP の検査</p> <p>血中脂質検査：LDL コレステロール、HDL コレステロール及び血清トリグリセライドの量の検査</p> <p>血糖検査</p> <p>尿検査：尿中の糖及び蛋白(たん)の有無の検査</p> <p>心電図検査</p> <p>(電離放射線特殊健康診断)</p> <p>被ばく歴の有無(被ばく歴を有する者については、作業の場所、内容及び期間、放射線障害の有無、自覚症状の有無その他放射線による被ばくに関する事項)の調査及びその評価</p> <p>白血球数及び白血球百分率の検査</p> <p>赤血球数の検査及び血色素量又はヘマトクリット値の検査</p> <p>白内障に関する目の検査</p> <p>皮膚の検査</p>

表3 疫学研究での検査項目

毎年実施する項目		3~5年ごとに実施する項目 (指針検査対象者は毎年実施)	
生体試料を収集する項目	委託健診機関等から データのみを入手する項目 (法定健診等実施時)	生体試料を収集する項目	委託健診機関等から データのみを入手する項目 (指針検査等実施時)
<p><b>【法定健診項目】</b>                      血液検査(白血球、白血球分画、赤血球、血小板、ヘモグロビン、ヘマトクリット)                      肝機能検査(AST、ALT、-GTP、コリンエステラーゼ)                      脂質検査(総コレステロール、中性脂肪、LDLコレステロール、HDLコレステロール)                      糖代謝関連検査(血糖、ヘモグロビンA1c)</p>	<p><b>【法定健診項目】</b>                      身長・体重・腹囲                      ● 数値データ                      血圧測定                      ● 数値データ                      尿検査(蛋白、糖)                      ● 所見                      胸部エックス線検査                      ● 画像データ                      安静時心電図(12誘導)                      ● 画像データ                      聴力測定(簡易)                      ● 所見                      眼科的検査(視力測定)                      ● 数値データ、所見</p> <p><b>【指針検査項目】</b>                      便潜血                      ● 所見                      喀痰細胞診                      ● 所見                      胃エックス線透視検査又は胃内視鏡検査                      ● エックス線検査の場合は画像データ、内視鏡の場合は所見</p>	<p><b>【指針検査項目】</b>                      腎機能検査(尿素窒素、クレアチニン、尿酸、電解質(Na, K, Cl, Ca, P))                      ● 生体試料(血液)収集                      炎症関連検査(CRP)                      ● 生体試料(血液)収集</p> <p><b>【その他検査項目】</b>                      感染症検査(ヘリコバクター・ピロリ抗体法)                      ● 生体試料(血液)収集                      感染症検査(肝炎 HBs 抗原、HCV 抗体)                      ● 生体試料(血液)収集</p>	<p><b>【指針検査項目】</b>                      超音波検査(頸部)                      ● 画像データ・所見                      眼科的検査(細隙灯顕微鏡検査)(眼圧測定を前置)                      ● 画像データ・所見</p>

緊急時被ばく線量が100ミリシーベルトを超える者

表4 他の疫学研究での交絡因子

	広島長崎原爆被爆者に対する疫学調査(成人健康調査)で調査されている調整因子	厚生労働省長期健康管理データベースに登録可能な交絡因子	緊急作業従事者に対する甲状腺の疫学調査で調査されている交絡因子
	<p>1. 健診時に毎回調査 既往歴(診断、治療、検査を含む) 服薬 喫煙(喫煙状況、喫煙開始年齢、喫煙終了年齢、1日喫煙本数) 飲酒(飲酒状況、飲酒開始年齢、飲酒終了年齢、1日飲酒量、酒の種類) 採血時情報(空腹時間)</p> <p>2. 情報を初回あるいは定期的に調査 教育歴 放射線治療歴 婚姻状況 職業歴 家族歴(がん・循環器疾患・甲状腺疾患など) 女性に対する妊娠・出産歴、月経歴(初経・閉経年齢) 運動習慣 食事習慣 ある年齢での体重(例:20歳時)</p>	<p>既往歴 飲酒状況 飲酒開始年齢 飲酒終了年齢 1日飲酒量(日本酒換算) 喫煙状況 喫煙開始年齢 喫煙終了年齢 1日喫煙本数</p>	<p>既往症 甲状腺疾患に関する家族の既往歴 喫煙状況 飲酒状況</p>

# 図1 疫学研究の体制のイメージ

