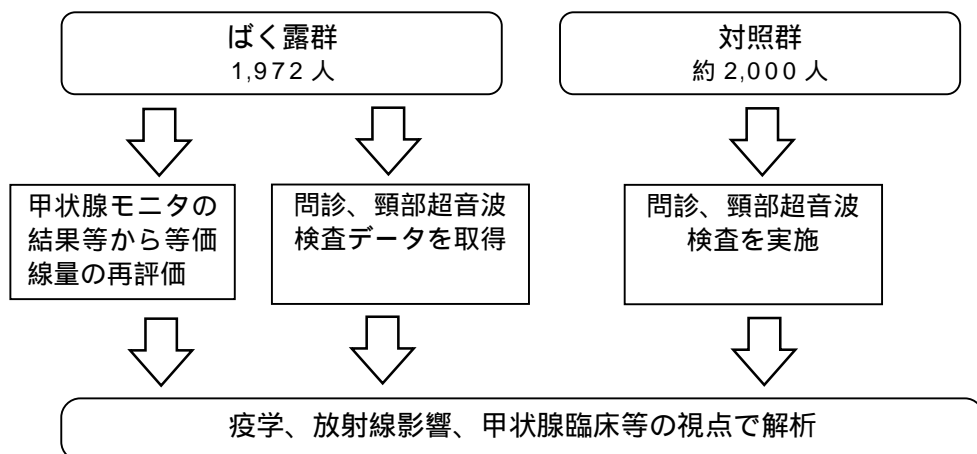


東京電力福島第一原発作業員の甲状腺の調査等に関する研究（研究デザイン）

1. 研究の概要

対照群（甲状腺等価線量 100mSv 以下。可能な限り被ばく線量の低い者）を設定し、日本超音波医学会の甲状腺結節（腫瘤）超音波診断基準を用いて、頸部超音波検査を実施する。一方、ばく露群（甲状腺等価線量 100mSv（実効線量で 5mSv 相当）を超える被ばくをした緊急作業従事者）についても、同診断基準を用いて検査を行う。ばく露群と対照群との間で甲状腺結節（腫瘤）の発見割合について、疫学、放射線影響、甲状腺臨床等の視点で解析・評価する。

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の概要



2. 目的

ばく露群と対照群との間で甲状腺結節（腫瘤）の発見割合を比較する。

3. 調査対象者

(1) ばく露群

- 甲状腺等価線量 100mSv（実効線量で 5mSv 相当）を超える被ばくをした緊急作業従事者（約 2,000 人）
- 協力企業社員の研究への参加率を高めるため、協力企業と連携する。

(2) 対照群

- 甲状腺等価線量 50 mSv 未満を原則とし、可能な限り被ばく線量の低い者を選定する。
- ばく露群の年齢階級毎の対象者数を踏まえて対照群を設定する。

- 2000 人を目標とする。

4. 対照群に対する検査方法

(1) アンケート調査

- 1) 原則として、超音波検査実施時にアンケート調査を実施する。
- 2) 調査項目は、身長・体重、既往歴、家族歴（甲状腺疾患の有無）、医療被ばく歴（頭頸部若しくは胸部 CT 検査の有無・有る場合はその回数等）、生活習慣（飲酒・喫煙）頸部超音波検査の過去受診歴。また、基本属性として、氏名、住所、年齢を確認する。

(2) 被ばく線量の把握

- 1) 対照群については、できるだけ被ばくしていないこととするが、業務における被ばく実効線量（累積被ばく線量）を入手する。

(3) 超音波検査

日本超音波医学会の甲状腺結節（腫瘍）超音波診断基準を用いて、検査者が結節や嚢胞の有無・大きさを踏まえて A から C に判定する。

5. ばく露群に対する検査のデータ収集

(1) アンケート調査

- 1) 原則として、超音波検査実施時にアンケート調査を実施する。調査票は対照群と同様。

(2) 被ばく線量の把握

- 1) 福島第一原発における事故作業において被ばくした線量データから甲状腺等価線量を実測あるいは推計の基となるデータを入手する。

(3) 超音波検査

- 1) 東京電力が甲状腺等価線量 100mSv を超えた者について、頸部超音波検査の実施体制を確保している。この枠組みで得られる検査データを受検者の同意を得て入手。
- 2) 研究班では、提供された画像データについて、甲状腺結節（腫瘍）超音波診断基準を用い、結節や嚢胞の有無・大きさを踏まえて A から C に判定した上、研究班で解析する。

7. ばく露群に対する線量再評価

- (1) 甲状腺等価線量には、甲状腺モニタで実測した者のほか、サーベイメーターでの頸部測定からの推定、全身型 WBC による Cs-137 の測定結果からの推定が含まれる。このため、推定方法の最適化を検討するとともに、疫学的評価に当たっては、モニタによる実測者と推定による者を分けた評価を実施することも検討する。

- (2) 被ばく線量として、事故以前を含めた累積の甲状腺の等価線量を把握する。また、

頭頸部若しくは胸部 CT の受診歴についても確認し、解析の際に考慮する。

8. 統計解析

(1) 解析データの作成

ばく露群と対照群の両群について、年齢、甲状腺検査結果、甲状腺等価線量、累積実効線量、生活習慣、既往歴の有無、医療被ばく歴、頸部超音波検査の受診歴を含む解析用データセットを作成する。

(2) ばく露群と対照群における甲状腺結節等の発見割合の比較

ばく露群と対照群における甲状腺結節等の有病率の差を²検定およびマンツェルヘンツェル検定（年齢、生活習慣等の潜在的な交絡因子を調整）等の手法で検定する。検定は片側検定とし、有意水準は 0.05 とする。

(3) 甲状腺結節等の発見割合の線量反応関係の解析

ばく露群と対照群における甲状腺結節等の所見の出現確率を多変量ロジスティックモデルにより解析し、甲状腺等価線量で分類した線量群ごとに相対リスクおよびその 95%信頼区間を算出し、被ばくが甲状腺結節等のリスクに与える影響を評価するとともに、年齢、生活習慣、既往歴、医療被ばく歴等の影響も評価する。

さらに、潜在的な交絡因子を調整した上で、線量反応関係の形状を直線モデルや二次曲線モデル等を用いて検討する。

9. 検査結果および解析結果の評価

(1) 検査結果の評価

診断基準の B 判定、C 判定がなされた対象者については、free T4、TSH、抗サイログロブリン抗体、抗甲状腺マイクロゾーム抗体、抗甲状腺ペルオキシターゼ抗体等の情報を可能な限り得て、臨床的な観点からそれらの指標と甲状腺結節等との関連を評価する。

(2) 解析結果の評価

ばく露群と対照群における有病率の比較、および線量反応解析の結果については、放射線被ばくと甲状腺への影響に関する原爆被爆者や職業被ばく集団等にかかわる疫学文献等の知見や、上記の検査結果の評価も踏まえて、事故による被ばくが甲状腺に影響を与えた可能性の総合的評価を行う。