

令和3年度労災疾病臨床研究事業
「放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究」

1. 研究目的

本研究は、東京電力福島第一原子力発電所事故後約10カ月間、作業者の緊急被ばく線量限度が250mSvに引き上げられた期間に緊急作業に従事した者を対象とし、ほぼ全員の実測外部被ばく線量が記録されている世界的に稀有な疫学研究である。対象者19,812人のうち、5年間緊急被ばく線量限度である100mSvを超える者については、原爆被爆者の疫学研究で判明したがんのリスクレベルに達し、この群の確率的健康影響の増加が懸念される。一方、この確率的影響には閾値のない量反応関係が仮定されているが、その証拠は十分ではない。本研究は、低線量放射線被ばくによる健康影響の解明に寄与することが期待され、これはわが国だけではなく世界中の放射線取扱いの安全基準作りに貢献する。その他、心理的影響を含め、頻度の高い疾患に対する健康影響を評価することも目的とする。

2. 研究方法

研究デザインは、対象者を生涯にわたり追跡する前向きコホート研究である。本研究で評価対象とする健康影響には、a)悪性腫瘍(甲状腺がん、白血病を含む)、b)非がん性疾患(循環器疾患、白内障、甲状腺疾患等)、c)心理的影響(PTSD、適応障害、うつ病等)、d)放射線の健康影響機序を評価する生体指標(免疫老化の指標、慢性炎症指標等)が含まれる。放射線の健康影響には非特異的なものも考えられるため、一般的な健康状態にも注目する。また、アウトカムに影響する放射線以外の因子(交絡因子)に関する情報を収集する。

上記アウトカムの追跡は、国のがん登録事業から得られるがん罹患情報及び人口動態統計の目的外利用申請により取得する死亡情報と照合により行う。循環器や代謝性疾患など非がん疾患の把握のため健診協力機関を全国規模で組織化し、健康調査の実施体制を構築した。健診マニュアルに沿って面接者や検査者の講習を行い、調査の標準化を図った。健診機関に会場しない対象者は郵送法等にて疾病の罹患情報を収集した。健康調査時に収集した血液・尿の検体は、将来の研究のためマイナス80℃の超低温フリーザーにて保管している。

3. 研究成果

平成26年から令和3年度までの毎年、対象者に研究への参加を依頼し、約8,000人から同意を得た。全国約60カ所の健診協力機関において、順次、人間ドック並みの健診(多項目健診)を実施している。令和3年12月31日までの参加状況は、対象者19,812名のうち、研究参加同意者(死亡者を除く)7,724名(39.0%)、参加拒否者3,771名(19.0%)、未返信者5,652名(28.5%)、宛先不明者1,249名(6.3%)、研究参加同意者を含む死亡者632名(3.2%)、その他784名(4.0%)であった。令和3年度を受診者数は1,191名(ベースライン調査175名、縦断調査1回目1,016名)で、研究開始からのベースライン調査受診者は6,194名である。

健診協力機関がない県や協力機関数に対して対象者数が多い地区があるため、令和元年からは健診項目を減らした簡便な調査(基本健診)を全国約300か所で開始した。令和3年度は3,287名に受診勧奨を行い、1,383名から申込みの返信があり、そのうち1,150名が受診に結びついた。

多項目健診では、参加者に事前に質問票を送付し、緊急作業時の放射線被ばくに関する作

業歴に加え、アウトカムに影響する因子(交絡因子)として既往歴、家族歴、職業歴、医療被ばく歴、生活歴などを調べた。これらの情報は個人を特定できないよう加工し、分担研究者に提供した。

本研究で使用する主な線量情報は、厚生労働省長期的健康管理データベースに基づく緊急作業時の累積被ばく線量である。この被ばく線量データを検証するため、東京電力等が国から示された線量計算と同様の方法で行い、実効線量が再現できるかを確認した。令和4年度までに個人別の被ばく線量推定作業を終了することを目標としている。

甲状腺がん調査では、縦断調査での甲状腺超音波検査受診者1,099人の最終判定を行い、666人に二次検査を勧奨した。そのうち254名について精密検査の結果を得た。

白内障調査では、実施・判定には眼科専門医の関与が必要のため、地域の眼科クリニックで検査を実施する。令和3年度の受診者590名における透明水晶体眼の割合は13.1%で、第1クールの26.4%と比べ低かった。令和4年度も引き続き約1,000人に第2クールの検査を呼びかける。

心理的影響調査では、WHO統合国際診断面接法(CIDI)のコンピュータ版面接(CAPI)によるうつ病モジュール検査として構造化面接を実施している。令和3年度は会場型健診において約140名の調査を行った。

死因・がん罹患調査では、令和3年12月に国立がん研究センターにがん罹患情報の利用申請を行い、審査が行われた。データが提供され次第、がん部位別罹患数等の基本集計を行った上で放射線被ばくとの関連を予備的に解析する。死因については人口動態統計から得たデータとの照合作業を進めた。参加者バイアスを回避するため、追跡調査に同意していない対象者のがん罹患や死因を把握することに関し、倫理及び行政の手続きに関する課題を把握することとした。

非対面での調査方法のひとつとして、令和3年度はこれまでの呼びかけで回答がなかった60歳以上の未返信者1830名に対して郵便調査を行い、248名からの同意書と質問票の回収が得られた。そのうち94名が健診受診を希望した。さらに、広報活動の一環として行ってきたオンラインコミュニティ応援隊員と称しての双方向での関係構築を進め、これまでに1,400名以上の参加申込みがあった。広報誌『NEWS健診だより』に同封したアンケートには2,247名が回答し、研究への高い関心が伺えた。これらの対象者は研究への継続参加が期待されるため、令和4年度も引き続き同隊員を募集し、参加型研究としての発展を目指す。

なお、本研究の多項目健診は4～5年に1回の周期で計画されているため、研究開始以降8年間でベースライン調査の健診受診者のうち、2回目の多項目健診(「縦断調査1回目」という)の参加者は、これまでで2,159名となった。本研究が一定の認知を得たものとして、これまでの参加者を第一次コホートとして固定するとともに、ベースライン調査データをまとめる。

4. 結論および今後の展望

- 本疫学研究では、緊急作業という特殊な作業環境にあった人に対し、十分な精度管理が行われている条件で健康情報を蓄積し、個人健康情報システムの完成を試みる。これを専門家の指導の下で将来の自身の健康管理に活用することは、当該個人のみならず、その集団の健康管理の質的向上に寄与するために有用である。これまで、在職中に労働衛生を目的として収集された健康情報の利用は、その職域内での利用が中心で、退職・離職後の情報と結合されることはなかった。その主な原因は、職域同士の情報交換、職域と地域の間での情報交換の制度が確立されていないことによる。しかし多くの慢性疾患は、職場で行う健康診断が

終了した退職後に発生する。本研究では、本人同意に基づき退職後まで追跡して健康情報を入手することが可能で、この領域での医学研究に寄与するところが大きい。また、退職後まで引き続き健康管理に役立つ情報が提供できれば、研究参加者に対して研究協力への意欲を喚起する効果が期待できる。

- 現時点の参加者数から試算すると、がん罹患の10%増加を80%の検出力で把握するには、少なくとも今後40年以上の追跡調査が必要であり、本研究にとっては、長期間の安定的かつ継続的な追跡調査態勢を構築することが重要である。それと共に、研究参加者を増やす努力を続ける。
- 甲状腺超音波検査の精度管理に努め、甲状腺関連血液検査の集計を行う。
- 臨床調査分科会では、生活習慣病等の非がん疾患との関連を検討するため、質問票、血液検査、画像検査等に基づき自動判定するアルゴリズムの作成を行う。甲状腺がん調査分科会と合同で甲状腺に関する研究を進める。また、交絡要因として社会経済要因の評価法や、それらと放射線被ばくとの関連を分析する。
- 心理的影響調査では、令和4年度会場型健診での構造化面接調査を継続するとともに、これまでに得られたデータを元に中間解析を実施する。
- 継時的な健康データを基にした健康指導体制を築く。そのために、令和3年度に開発に着手した個人別健康情報提供システムによる簡便な研究参加体制を整備するとともに実地運用を開始し、研究参加者の離脱を防ぐために、対象者への成果還元を図る。
- 多項目健診結果をはじめ心理、白内障、甲状腺、健診交絡因子の個別研究を統合して健康影響と線量の関係解析を進める。
- 令和4年度には研究の長期的展望に立ち、本研究全体及び各分科会の進捗について第三者委員会による評価を受け、また委員会からの提言を次期研究計画に反映させる。