

報告書の骨子案

1 集団設定、調査手法

(1) 既存研究等

- ア 広島長崎原爆被爆者に対する疫学研究（研究計画書より）
（寿命調査（死因調査））
対象：至近距離被爆者の全数又は大部分と抽出された遠距離被爆者
規模：約 12 万人
手法：前向きコホート調査
- （成人健康調査）
対象：寿命調査から抽出された原爆被爆者等
規模：約 2 万人
手法：前向きコホート調査
- イ 放射線業務従事者に対する疫学研究（第 期報告書より）
対象：（公財）放射線影響協会の放射線従事者中央登録センターに登録された国内の原子力発電施設等の放射線業務従事者で一定の要件に該当する者
規模：第 期から第 期までの調査。第 期では、約 20 万人を分析。
手法：前向きコホート調査
対象者は全国にわたる。死亡と累積線量との関連の調査
- ウ 東電福島第一原発緊急作業従事者（以下「緊急作業従事者」という。）に対する甲状腺に関する疫学調査
対象：（ばく露群）緊急作業従事者で甲状腺等価線量が 100mSv 超の者、（対照群）東京電力の原子力部門の社員及び協力企業の放射線業務従事者。
規模：（ばく露群）約 2000 人、（対照群）約 2000 人
手法：断面調査
- エ チェルノブイリの事故処理作業員に対する疫学研究（ロシア政府）
対象：ロシア連邦の Russian National Medical and Dosimetric Registry に登録された事故処理作業員。
規模：約 18 万人
手法：前向きコホート調査において被ばく線量とがん、及び非がん疾患との関連について継続的な調査を行っている。
- オ チェルノブイリの事故処理作業員に対する疫学研究（ウクライナ政府）
対象：ウクライナ政府の State Registry of Ukraine (SRU) に登録された事故処理作業員（約 2.4 万人）のうち、キエフ及び周辺の上 5 都市の住民である事故処理作業員
規模：約 1.1 万人

手法：前向きコホート調査と思われるが、公表されている文献では、コホート内ケースコントロール研究(nested case-control study)を採用。

- カ 子供の環境と健康に関する全国調査（エコチル調査）（環境省）
対象：胎児・幼児期の化学物質へのばく露と健康影響の関係を調査する。調査対象は子供だが、妊娠中については、母親が調査対象となる。
規模：化学物質へのばく露調査として、2歳児約5千人、4歳児約2万人から生体試料（血液、尿、毛髪）を採取。その後、13才まで健康影響をフォローするが、ばく露調査のための生体試料の採取は原則として行わない。
手法：前向きコホート調査。コホート内ケースコントロール調査も実施するとされている。

(2) 留意事項

ア 対象、規模：

厚生労働省の長期健康管理データベース（DB）は、緊急作業従事者約2万人を対象にしている。

緊急作業従事者以外を研究対象に含める場合、研究班が独自に集団設定をする必要がある。

(3) 前回検討会でのコメント等

- ア 研究の目的として、何をばく露因子としてとらえるのかを明確にすべき。単に「累積被ばく線量（生涯線量）の多寡」のみならず、緊急作業期間中に短期間に高い被ばくをしたことをばく露因子としてとらえることも考えられる。この場合は、「短期間で大量の被ばくをした群」と「長期間で大量の被ばくをした群」を、生涯線量でマッチングした上で比較することも考えられる。この場合、中央登録センターのデータを使用し、過去の通常線量の把握が必要不可欠。
- イ 内部被ばく線量については、推定による線量も含まれるため、生涯線量でマッチングするときには留意が必要。内部被ばくの影響を調べるために、内部被ばくのない群を形成し、内部線量を含む群との比較をすることも考えられる。
- ウ 緊急作業による心理的影響を調べるのであれば、緊急作業従事者以外の者との比較も必要になるのではないか。
- エ チェルノブイリ事故処理作業者の研究（ウクライナ政府）では、コホート内ケースコントロール研究(nested case-control study)を多用している。
- オ 調査対象者の要望を聴取し、観察的研究とするのか、介入的研究とするのかを判断すべき。介入的研究とする場合、精密検査後のフォローア

アップ、保健指導、健康相談等についても検討すべきである。受診率を上げるためには、ニュースレターのように、積極的に情報提供することが効果的である。

【骨子案】

(1) 対象・規模

- ア 緊急作業者は、緊急被ばく線量限度が一時的に引き上げられていた中、緊急被ばくで 680 ミリシーベルトのように高い被ばくをした者がいる特別な集団であり、さらに、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（以下「DB」という。）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 2 万人全員を対象集団として設定する。
- イ 対象集団の中で、研究対象とするばく露因子を複数設定する場合は、生涯線量でマッチングした上で複数のばく露群・対照群の設定を行う。
- ウ 緊急作業従事者の集団の中で、適切にばく露群・対照群を設定できないようなばく露因子がある場合に限り、緊急作業従事者以外を対象集団に加えるべきかどうか検討する。

(2) 研究の対象となるばく露因子

- ア 生涯線量をばく露因子として設定し、疾病の量反応関係を調査することを基本としつつ、様々なばく露因子をとらえることを可能とする集団設定を行う。
- イ 「短期間に高い被ばくをしたこと」をばく露因子としてとらえ、緊急作業者の集団の中で、「緊急時被ばく線量が高い群」と「緊急被ばく線量は低いがそれまでの通常被ばく線量が高い群」を生生涯線量でマッチングして設定し、両者を比較することも考えられる。
- ウ 内部被ばく線量については、臓器別の内部被ばくの影響を調べるため、内部被ばくのない群を形成し、内部線量を含む群との比較をすることも考えられる。
- エ なお、内部被ばく線量の評価では、体内残留率を決定するため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未検出の場合は一定の方法で推定を行っている場合もあることから、集団設定の際の生涯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。
- カ 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、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方法や、緊急作業従事者以外の集団との比較も検討する必要がある。

(3) 研究手法

- ア 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。
- イ 必要に応じ、対象集団内に生涯線量でマッチングしたばく露群・対照群を設定し、それを対象とした前向きコホート調査も実施する。
- ウ 発生率の低い疾病の放射線影響を調査する方法として、がん登録、人口動態調査死亡票を活用し、対象集団内の特定の疾病ケースを把握した上で、対象集団内に対照群を設定するコホート内ケースコントロール調査の実施についても検討する。

2 必要な医学・生物学的検査等の項目及び実施頻度

(1) 既存研究等

ア 広島長崎原爆被爆者に対する疫学研究

成人健康調査での検査については表1参照

1958年より2年に1度の健診周期で実施している。

寿命調査では、厚生労働省の人口動態調査死亡票と照合することにより、死因を特定している。また、広島・長崎のがん登録の利用申請によりがん罹患情報を得ている。

イ 放射線業務従事者に対する疫学研究

追加の検査は行っていない。

厚生労働省の人口動態調査死亡票と照合することにより、死因を特定している。

生死は住所地への住民票の写しの請求にて把握。

請求は、3~4年で生存者が網羅されるように毎年約5万人を対象
死因照合は5年毎

ウ 東電福島第一原発緊急作業員に対する長期健康管理指針（大臣指針）に基づく健康診断

表1参照

エ 労働安全衛生法に基づく一般健康診断及び電離放射線特殊健康診断

表1参照

オ 東電福島第一原発緊急作業員に対する甲状腺に関する疫学調査 甲状腺超音波検査

カ チェルノブイリの事故処理作業員に対する疫学研究

表1参照

(2) 留意事項

ア 表2に列挙されている疾病は、過去の文献で研究の対象やレビューの対象とされたものであり、有意なリスクの上昇が認められていないものも含まれる。

イ 既存研究では、心理的影響についての指摘も多い。

ウ 法定検査は、在職中は実施されるため、そこでのデータを活用できる仕組みが有効。

エ 受験者の負担も考慮し、検査の頻度については最適化の必要がある。

オ 染色体に関する最近の知見を利用した手法についても検討する必要がある。

カ 人口動態調査、がん登録制度等を利用した死因等の特定の方法を検討する必要がある。

(3) 前回検討会でのコメント等

ア がん登録制度が今後立ち上がってくるので、それを活用することが必

要である。

- イ 染色体の検査については、事故後、相当の期間後に実施可能なものとして安定型(フィッシュ法)がある。46本全ての染色体を調べるものと、特定の染色体だけを調べる方法がある。後者は、簡易だが、線量評価しできない。前者の場合は、様々な染色体異常をみつけることができるが、費用と時間を要する。
- ウ 染色体の検査を行えば、細胞に異常がなかったことを被験者に伝えることができ、安心材料を与えることができる。染色体の検査では、50ミリグレイ以上であれば被ばくの影響が検出可能となる。これ以上の被ばく線量を対象を限定すべき。染色体の検査頻度としては、最初に検査した後、5年に1度、10年に一度のような頻度で実施する方法、あるいは、被験者に疾患が出たときに検査するなどの方法がある。採取した血液も、すぐに調べるのではなく、凍結保存し、数十年後に疾患が出たときに、初期値として保存資料を分析する方法もある。
- エ 原爆の調査では、2年に1回の頻度で実施している。これをベースにして検討すべき。
- オ 全てのがんについて臨床検査を行うことは困難であるため、がんの調査は、がん登録制度を利用する形になるのではないか。

【骨子案】

- (1) 研究の対象となる疾病
 - ア 研究の対象となる健康影響として、全てのがん等の疾病を臨床検査により調査することは困難である。
 - イ がん登録制度や、人口動態調査等と組み合わせて調査を実施することが必要である。
- (2) 必要な生化学検査の項目及び頻度
 - 要検討。検討の際、以下に留意する。
 - ア 検査の手法や分析手法は日進月歩であるため、今回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。
 - イ 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検査項目(別紙表1)を基本として、チェルノブイリ事故処理作業員の疫学調査で実施されている項目等も踏まえて決定されるべきである。
 - ウ 検査頻度
 - 要検討。検討の際、以下に留意する。
 - 血液検査等の一般健康診断の項目については、職域では、1年に1回の実施が原則。

一般的ながん検診等は、疫学研究等を踏まえて検査間隔が設定されている。

チェルノブイリでも、初期の事故処理作業員に対する血液検査等一般的な検査は、年1回実施している。

(3) 染色体の検査について

ア 染色体の検査は、被ばく線量を生物学的に測定することが可能であることに加え、被ばく線量を細胞に異常がなかったことを被験者に伝えることができ、安心材料を与えることができるなど、有益である。また、将来、健康影響が発生した場合に、過去に遡って放射線の染色体への影響を確認できるメリットもある。

イ 検査対象者：以下について要検討

50ミリグレイ以下の場合には被ばく影響の検出が困難となるため、緊急被ばく50ミリシーベルト以上の者に限定する方法、全員に実施する方法のいずれかとするか要検討。

カ 検査方法：以下について要検討

事故後、相当の期間後に実施可能なものとして安定型（フィッシュ法）がある。

46本全ての染色体を調べるものと、特定の染色体だけを調べる方法がある。後者は、簡易だが、線量評価しかできない。前者の場合は、様々な染色体異常をみつけることができるが、費用と時間を要する。

キ 検査頻度：以下について要検討

5年に1度、10年に一度のような頻度で実施する方法、あるいは、被験者に疾患が発生したときに検査するなどの方法がある。

採取した血液も、すぐに調べるのではなく、凍結保存し、数十年後に疾患が発生したときに、初期値として保存資料を分析する方法もある。

(4) 人口動態調査やがん登録の活用

ア 以下について要検討

がん登録の活用方法をどうするか

人口動態調査の活用方法をどうするか

(5) 心理的影響に関する調査

ア 以下について要検討

実施する場合、どのような調査票を使用するのか

緊急作業の時期によるばく露群・対照群設定でよいのか、緊急作業従事者以外（他の原発等）を対象設定する必要があるのか。

観察調査とするのか、調査を踏まえてメンタルヘルスケア等の介入を実施するのか。

3 生涯被ばく線量等の調査手法

(1) 既存研究等

ア 広島長崎原爆被ばく者に対する疫学研究

物理学的推定：被爆時の位置、遮蔽状況等からの推定

生物学的推定：血液細胞、歯エナメル質を用いた推定

イ 放射線業務従事者に対する疫学研究

中央登録センターから個人・年度毎の定期線量（実効線量）の提供を受ける。

ウ 緊急作業従事者に対する甲状腺の疫学研究

事故後の線量は、長期健康管理 DB に登録された被ばく線量を使用し、ヨウ素 131 が検出されていない場合の推定方法・線量のレビュー、信頼性評価の実施

事故前の線量については、中央登録センターの被ばく記録を使用

エ 緊急作業従事者に対する染色体に関する研究

血液細胞による染色体による線量同定

オ チェルノブイリの事故処理作業員に対する疫学研究（ロシア政府）

ロシアの National Radiation and Epidemiological Registry（以下、「レジストリー」）においては、作業員に関しては、作業員個人ごとに発行された証明書に記載された線量のみを評価している。この証明書のコピーは、申請すると徴兵委員会より発行される。

(2) 留意事項

ア 外部被ばく線量については、実測値であるため、信頼性が高い。

イ 内部被ばくの実施時期が遅れたため、ヨウ素 131 の内部被ばく線量については、推計値を採用しているデータが多い。

(3) 前回検討会でのコメント等

ア 染色体検査により、物理線量測定の数値と、生物学的測定線量と比較することが可能となる。

イ 外部線量は、電子線量計で計測されているので信頼性が高いが、内部被ばく線量については、放射性ヨウ素などで実測値がないものは保守的な推定をしている。また、実測されていた場合でも、摂取日がはっきりしないため、保守的なシナリオで計算をしている。研究班で内部被ばく線量評価についての考え方を整理中なので、次回に示す。（資料3）

ウ 外部線量についても、一時期、代表者による代表測定をしていたケースもあるので、外部被ばくの実測値を保管しておくことが重要。

エ 臓器別の線量の推定も行っておくべきである。白血病であれば、骨髄の線量があれば有益である。外部被ばくは均一被ばくであり、内部被ばくも核種が同定されているので、臓器別の線量の推定は可能。

オ レントゲンやCTによる医療被ばくの把握が非常に重要。胸腹部のCTは特に線量が大きく、これを把握しないと研究として意味をなさなくなってしまう可能性がある。

カ 医療被ばくの調査は、本人への質問票ではどうしても正確さに偏りがでる。健康カレンダーをつけさせるなどの方法が必要。さらに、医療被ばくを客観的に把握するため、レセプトデータによるCTの受診記録などが非常に重要になる。東京電力分だけでも、レセプトデータの提供について個別の健康保険組合と交渉することも含めて検討すべきである。

【骨子案】

(1) 内部被ばく測定について

以下について要検討

ア 長期健康管理の観点から、内部被ばく線量については最大限安全側の評価が行われており、健康管理のための数値として妥当である。

イ 一方、疫学研究の観点からは、量反応関係が検出されにくくなるため、「疫学研究の観点から採用する被ばく線量」を再評価することが妥当ではないか。この観点から、内部被ばく測定結果の信頼性を分類することは妥当か。また、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、中央値を使うことはどうか。

ウ 臓器別の被ばく線量の計算結果に幅がある場合、最大値を採用すべきか、中央値を採用すべきか。

(2) 医療被曝の把握

ア 医療被ばくの把握は重要。特に、胸腹部のCTは特に線量が大きく、職業被ばく線量を上回る可能性もあり、これを把握しないと研究として意味をなさなくなってしまう可能性が高い。

イ 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の方策が必要となる。

ウ 客観的な資料として、レセプトによるCT等の実施記録が最も望ましい。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の活用することについて最大限の努力をすることも必要。

(3) 被ばく線量測定結果等の記録の適切な保存

ア 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、測定結果を可能な限り原票の形で保管しておく必要がある。

イ 内部被ばく測定については、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、WB

Ｃ 受験票、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、内部被ばく線量の計算過程も記録しておく必要がある。

ウ 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、本人同意が得られたものについては、研究組織においても写しを保管・整理しておくべきである。

(4) 放射線影響協会の中央登録センターとの連携

ア 事故前の通常被ばく線量、将来の他の原発の通常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について、協力を得ることが必要不可欠である。

イ 研究の実施に当たっては、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、研究班が放射線影響協会との守秘義務契約等を締結する等により、同センターの協力を得られるよう最大限の努力をすべきである。

(5) 染色体検査による生物学的測定の活用

以下について要検討

ア 物理的線量測定と生物学的線量測定の比較は有意義であるが、大きく差異があった場合にどのような考えで整理するのか。

イ 特に内部被ばく線量（預託線量）と生物学的線量測定の関係はどのようなのか。

4 交絡因子等の項目及び調査手法

(1) 既存研究等

- ア 広島長崎原爆被ばく者に対する疫学研究
表3参照
- イ 放射線業務従事者に対する疫学研究
喫煙歴の調査
対象集団の一部約7.7万人から生活習慣のアンケート調査
飲酒、特定業務歴、放射線診断検査、(職種や職位、教育歴)
- ウ 長期健康管理DBに入力可能な交絡因子
表3参照
- エ 緊急作業従事者の甲状腺の疫学研究
表3参照
- オ チェルノブイリの事故処理作業者に対する疫学研究
特段の交絡因子の調査は実施していない。

(2) 留意事項

- ア 長期にわたる疫学研究のため、交絡因子を適切にコントロールすることが非常に重要。
- イ 作業者の場合、化学物質等の有害因子へのばく露の調査は不可欠。
- ウ 一方で、詳しく調査しすぎると、研究への参加率が低下しかねない。

(3) 前回検討会でのコメント等

- ア 健康意識が有病率等と相関がある可能性があるが、直接調査することが難しいので、学歴も確認することも検討すべき。
- イ 喫煙率や喫煙量は、仕事の厳しさやストレスに相関があるようなので、これらも把握すべきではないか。
- ウ 大規模コホート調査で使う質問票は標準化されつつあるので、それとできるだけ合わせた形にすべき。
- エ 職業被ばくという観点から、職業上の有害物質等へのばく露状況、学歴、職位、職種も重要である。

【骨子案】

(1) 基本的考え方

- ア 長期にわたる疫学研究であり、がんなど様々な要因が考えられ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研究遂行上非常に重要である。
- イ 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の設定が必要である。具体的には、身長・体重、家族歴、既往歴、喫煙・飲酒状況等である。

(2) 職域の特性を捉えた交絡因子の設定

- ア 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。
- イ また、作業上の身体的、精神的負担に大きな影響を与える、学歴、職位、職種の調査も重要である。

5 研究体制

(1) 既存研究等

ア 広島長崎原爆被爆者に対する疫学研究

(成人健康調査)受検者に放射線影響研究所(広島市および長崎市)に来所を求めて健診部門にて検査を実施

イ 放射線業務従事者に対する疫学研究

データベースを用いた調査。検査は実施していない。

放射線影響協会(東京)において実施

業務担当は、生死追跡の調査課、解析の統計課等

「評価委員会」、「倫理委員会」、「解析検討委員会」等の設置

ウ チェルノブイリの事故処理作業者に対する疫学研究

レジストリーの最高運営機関は、放射線医学研究センター内に設置されたセンター所長が議長を務めるコーディネーション委員会。

その委員会の構成機関は、保健・医療産業省、防衛省、緊急事態省、国立衛生疫学管理委員会、ロシア科学アカデミーである。

レジストリーの科学的・実務的な問題処理は、科学技術委員会が担当する。

その委員会の構成メンバーは、放射線疫学専門家、公衆衛生専門家、数学・IT専門家、および線量評価専門家などである。このメンバーおよび任務計画は、コーディネーション委員会によって承認される。

予算源は以下の通りである：

- ロシア連邦国家一般予算、国家プログラムの枠内で拠出される特定予算、保健・医療産業省、防衛省、緊急事態省、国立衛生疫学管理委員会、ロシア科学アカデミーの個別プログラムの特別予算、国による資本投資、請負契約などから得られる収入、放射線医学研究センターの対外経済活動からの収入。
- 作業員に対する医療サービスについては、作業員が居住する地域の医療機関が受け持つ。
- 各地方自治体ごとに、作業員の健康管理の責任者(医師)が任命される。この責任者が健康診断、および罹患率統計などを管理する。現在では、この責任者が自治体の社会保障局に健診の2週間前に通達し、その旨を社会保障局が新聞などに告知することにより健診参加を呼び掛けている(オブニンスク市の例)

エ 子供の環境と健康に関する全国調査(エコチル調査)(環境省)(資料4参照)

環境省からの補助金により、国立環境研究所がコアセンターとしてデータ収集、データシステム運営、生体試料及び環境試料の保存・管理・適切な精度管理の下での分析、調査全体の中央事務局の機能

を果たしている。

国立環境研究所内に運営委員会を設け、その下に学術専門委員会(必要がある場合はその中にWGを設置)を複数設け、技術的なマニュアル等の案を作成し、運営委員会で承認する仕組み。

さらに、環境省が委託事業としてユニットセンター(UC)を15箇所公募。コアセンターがUCのリサーチコーディネータを育成し、同意書の取り付け、質問票回収、生体試料の採取を実施。UCのRCの数は、数百人規模から十人程度まで様々。

倫理委員会については、環境本省に倫理委員会があり、そこで基本的な審査を受けた後、国立環境研究所や各UCで倫理審査を受ける。生体試料(血液、尿、毛髪)の分析は、コアセンターが委託する分析機関(1社)で実施。分析機関がUCから生体試料を回収し、必要な分抽を行った上でコアセンター等で凍結保存する。分析は、コアセンターから複数の分析機関に委託して行う予定(精度管理を含めたマニュアル作成中)。

協力謝金については、設定されている。

同意は、国内外の研究に幅広く利用されることとして包括的に母親から取得。ただし、新しい研究が発生した場合は追加同意をとる予定。子供の同意も今後取得していく。

(2) 留意事項

- ア 緊急作業従事者のうち、福島県内居住者は5,300人程度。東北、関東を中心に、全都道府県に居住している。
- イ 法定健康診断の結果を使用する場合や、多数の医療機関のデータを使う場合、精度管理がポイントとなる。
- ウ 追加検査を実施する医療機関の選択も重要。
- エ 血液検体等(染色体調査用)の保管用の冷凍庫の確保が必要
- オ 同意書の取得について、研究内容や研究機関が異なるたびに同一人物から何度も同意書をとることは避ける必要がある。

(3) 前回検討会でのコメント等

- ア 異なる機関で実施した検査結果の精度管理をどうするかが重要。血液については、1カ所又は数カ所に血液検体を集め、集約的に検査を実施することを検討すべき。この場合、すぐに分析して検査結果を受診者に返すものとは別に検体を確保することを検討すべき。
- イ 2年に一回実施すると仮定すれば、各回ごとの比較可能性も重要。1カ所に集約する場合でも、精度管理を毎回実施する必要がある。
- ウ 血液検査以外の項目の精度管理も検討すべきである。
- エ 検査項目や分析方法は技術の進展に伴い変更されていくので、検査方法の変遷や精度管理の記録を長期的にどこかの機関が一元的に把握、保

存する必要がある。このため、研究の中心的な実施機関を長期安定的に確保する必要がある。

- オ 調査項目（死確認、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、包括的な同意をとるべき。同意取得の方法として、面接、郵送、事業者を通じた同意などについて、最適な方法を検討すべき。
- カ 血液検体を長期保存する場合、包括同意の中には、将来、新たな検査方法が確立した場合、それを使った検査を認めるような同意が必要。
- キ 被験者が現役の作業員ということもあり、研究協力を得るための方策が必要。協力謝金という方法もある。それ以外にも、健康相談や保健指導など、参加することにより得られるものが必要ではないか。
- ク 事業者義務による健康診断が実施されるので、それと同時に追加項目を実施したり、追加の血液検体を提供してもらうなど、法定健診と抱き合わせで実施することも有効な方法。
- ケ 倫理委員会については、複数の研究機関が関与するため、中央に倫理委員会を設けて全体的な審査を行い、その後、それぞれの研究機関で倫理審査を受けるという2段階の方法が有益ではないか。

【骨子案】

(1) 研究体制の骨格

以下の事項について要検討。

- ア 対象集団の構成員が全国に散らばっていることから、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、同意の管理、倫理委員会の審査受審など、中心的な研究機関が長期安定的に存在することも必要不可欠である。
- イ このため、研究全体を管理掌握する中心的な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。
- ウ さらに、中心的な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などを担う「委託健診機関等」を設定することが考えられる。
- エ この場合、「委託健診機関等」からの生体試料の収集運搬、分抽、冷凍等を担う委託機関も必要となる。
- オ 生体試料の分析に当たっては、精度管理が確実になされる分析機関への委託が必要である。

(2) 厚生労働省の役割

ア 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、研究結果を評価するための評価委員会の運営等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中心的研究機関を支援する。

東京電力や元請事業者との研究協力に関する協議

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

イ 厚生労働省のDB格納情報の提供

研究の実施には、厚生労働省のDBに格納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、個別労働者の被ばく情報が必要不可欠である。

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班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) 中心的研究機関の役割

中心的研究機関の実施事項として、以下について要検討。

ア 全体管理

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、WG等を設置し、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の検討

協力研究機関との役割分担

イ 関係機関との研究協力に関する協議

東京電力、元請事業者との研究協力

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

ウ 関係機関の募集、指導

委託健診機関等の募集、指導、費用分担

生体試料の収集等を行う機関の募集、指導

分析機関の募集、精度管理のための指導

エ 生体試料の保存管理

冷凍庫の確保及び管理

オ 会計管理、書類管理等管理業務

(4) 血液・生化学検査の精度管理

以下について要検討

ア 中心的研究機関から、少数の信頼できる分析機関に委託する。

イ 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。

ウ 具体的な方策としては、同一サンプル分析等を実施のほか、留意事

項はあるか。

(5) 研究への参加同意

以下について要検討。

- 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、包括的な同意をとるべき。
- イ 同意取得の方法として、面接、郵送、事業者を通じた同意などについて、最適かつ協力を得やすい方法とすべき。
- ウ 血液検体を長期保存する場合、包括同意の中には、将来、新たな検査方法が確立した場合、それを使った検査を認めるような同意とすべき。
- エ 他に留意事項はあるか。

(6) 法定健診との関係

以下について要検討。

- 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、血液検体の分析については、精度管理の観点からはその結果をそのまま使用することはたやすいことではない。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、法定健診実施時に、血液検体を余分に採取する、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、研究機関へ送付される。
- ウ この場合、血液検査以外の検査については、雇用事業者から提供を受ける必要が発生する。この場合、研究班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となる。
- エ がん検診の精度管理をどのように実施するのか。

(7) 研究協力を得るための方策

以下について要検討。

- ア 被験者が現役の作業員ということもあり、研究協力を得るための方策が必要。協力謝金という方法もある。
- 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、参加することにより得られるものが必要ではないか。

(8) 倫理委員会

以下について要検討。

- 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。
- イ 中央の倫理委員会については、中心的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はないか。

(9) 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 中心的研究機関として、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。

6 中長期スケジュール

(1) 既存研究等

- ア 広島長崎原爆被ばく者に対する疫学研究
(成人健康調査) 1958年から継続実施
(寿命調査) 1950年から継続実施
- イ 放射線業務従事者に対する疫学研究
第 期から、5年ごとに第 期まで研究を実施。
- ウ チェルノブイリの事故処理作業者に対する疫学研究
レジストリーは、1986年から運営されている。
最初の暫定評価は、事故後5年後
放射線起因の疾病(骨髄性白血病、甲状腺がん)およびその他の主
な疾病に関する評価は10年後
以降、定期的に放射線医学研究センター発行の”Radiation and Risk”
誌において、研究結果を発表。
現在レジストリーの法的基盤の変更が行われており、新たな登録形
態への移行が検討されている。

(2) 留意事項

- ア がんを対象とする場合、基本的に生涯にわたる追跡調査が必要。

(3) 前回検討会でのコメント等

- ア 研究が長期にわたるため、定期的に客観的な評価を受けることが重
要。海外の研究者も入った国際的な第三者委員会を設け、5年に1度
は評価を受けるべきである。

【骨子案】

(1) 基本的考え方

以下について要検討。

- ア 緊急作業従事者は20才前半の者も多く、研究成果を上げるためには長期間のフォローアップが必要となる。
- イ このため、5年に1度などの頻度で、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。
- ウ 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、第三者評価の時期をとらえ、期を区切り、研究の見直しを図っていくべきである。

(2) 第三者委員会による評価

以下について要検討。

- ア 第三者委員会は、国際的に著名な研究者を含んだものとすべきである。
- イ 委員会での評価結果は、報告書にまとめて公表すべきである。

ウ その他留意すべき事項はあるか。

7 その他

その他、検討すべき事項があるか。

表1 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><u>1986~87 年に原発において事故処理をした作業者および 1988 年にシエルトア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</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>診断項目：</u></p> <p><u>内科医およびがん科外科医による診察</u></p> <p><u>血液・尿の一般的な分析</u></p> <p><u>その他の診断・分析項目については、所見による</u></p> <p><u>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)</u></p> <p><u>一般の勤労者の健康診断項目は下記の通り：</u></p> <p><u>内分泌科、眼科、神経科、外科、泌尿器科の専門医の診察(男性)</u></p> <p><u>女性には加えて産婦人科の専門医の診察</u></p> <p><u>血液検査(血清コレステロール値、血糖値など)、尿検査</u></p> <p><u>心電図</u></p> <p><u>胸部レントゲン撮影(年1回)</u></p> <p><u>マンモグラフィー(40 55 歳の女性を対象に2年に一度)</u></p> <p><u>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。</u></p> | <p>(緊急被ばく線量 50mSv 超)</p> <p>白内障の眼の検査(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>白内障に関する眼の検査</p> <p>皮膚の検査</p> |

表2 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3 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> |