厚生労働省労災疾病臨床研究事業費補助金

東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究

平成26年度 総括·分担研究報告書

研究代表者 大久保 利晃

平成 27 年 3 月

目 次

1.		5研究報告 『福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究 大久保利晃	1
Ⅱ.	分担 1.	世 研究報告(各分科会報告) 臨床調査分科会	15
	2.	死因・がん罹患調査分科会 小笹晃太郎	45
	3.	甲状腺がん調査分科会 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	47
	4.	線量評価分科会 ····································	53
	5.	心理的影響調査分科会 廣 尚典	63
	6.	放射線生物学研究WG	93

I. 総括研究報告

労災疾病臨床研究事業費補助金 総括研究報告書

東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究

研究代表者 大久保利晃 (公財) 放射線影響研究所理事長

【研究要旨】

東京電力株式会社福島第一原子力発電所の事故対応作業においては、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が100mSvから250mSvに引き上げられた。この間、約2万人が作業に従事し、174人が通常作業の5年間の線量限度である100mSvを超えたと推定されている。本研究は、これら約2万人の緊急作業従事者を対象に放射線被ばくによる長期にわたる健康影響を明らかにすることを目的として開始された。

研究デザインは、この対象者を生涯にわたり追跡調査する前向きコホート 研究とした。

本研究において評価対象となる健康事象は、a) 悪性腫瘍、b) 非がん性疾患として、循環器系疾患、白内障、甲状腺疾患等、c) 心理的影響、d) 放射線の健康影響機序を評価する生体指標および分子生物学的指標などである。

個人被ばく線量については緊急作業時の線量に加えて、緊急作業就業前およびそれ以降の放射線業務従事による線量ならびに医療被ばくによる線量等についても情報収集に努め、生物学的被ばく線量推定も行う。

放射線関連疾患の放射線以外のリスク因子(交絡因子)に関する情報も収集する。

健康情報収集は、臨床調査においては、事業者責任で行われる定期健康診断との整合性に配慮しつつ、臨床情報収集のために定期的な健診を行い、合わせて質問票調査、診察、検査、生体試料採取等を行う。死因・がん罹患調査においては人口動態統計や全国がん登録情報を活用する。甲状腺がん調査では、甲状腺超音波検査を実施する。心理的影響調査では、自記式または面接による質問票調査を実施する。

平成26年度には以上の研究方針に基づき以下の研究を実施した。

臨床調査では、平成27年度以降の本格調査に先立ち、福島県在住の緊急作業従事者に先行調査を行い、調査への協力要請、面接・健診調査実施拠点の設定、対象者に対する調査概要の説明方法、インフォームド・コンセントの取得方法、協力機関との連携のあり方、調査資料の受け取り方法など調査を行っていく上での問題点を明らかにし、性別・職種業務内容別などを含めて調査結果を集計した。

死因・がん罹患調査では、調査の骨格を立案した。福島県在住の対象者に 調査の説明および参加勧誘の案内を発送し、追跡および主要な帰結把握にお ける同意率の検討を行った。

甲状腺がん調査では、平成25年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業「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」で残された課題である検査で異常の指摘された者に対する精密検査の結果の収集と解析を中心に研究を行った。

個人被ばく線量評価においては、緊急作業従事者の今後の疫学的研究の基礎となる個人被ばく線量の再構築に関して、不確実性の高い内部被ばく線量をより現実的に評価する方法を検討し、さらに染色体による線量評価に関する文献調査を行った。

心理的影響調査では、放射線被ばく者の心理的影響に関する主な文献を検討し、緊急作業従事者の心理的影響の評価のあり方について考察を行うとともに平成27年度より開始する心理的影響に関する質問紙調査の内容を検討した。また、面接調査において使用する構造化面接法として最も妥当であると考えられるWMH-CIDI(CAPI)のうつ病モジュールに関する研修のあり方も検討した。

放射線生物学的研究では、マウス実験及び培養実験を通して低線量放射線の影響を評価するためのバイオマーカー同定のための実験系のセットアップを中心に行った。

研究代表者

大久保 利晃

(公益財団法人放射線影響研究所 理事長)

研究分担者

明石 真言

(独立行政法人放射線医学総合研究所 理事)

大石 和佳

(公益財団法人放射線影響研究所広島臨床研 究部 部長)

岡﨑 龍史

(産業医科大学産業生態科学研究所 放射線健康医学研究室 教授)

小笹 晃太郎

(公益財団法人放射線影響研究所広島疫学部 部長)

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 センター長)

片山 博昭

(公益財団法人放射線影響研究所情報技術部 部長)

栗原 治

(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 被ばく線量 評価研究チーム チームリーダー)

児玉 和紀

(公益財団法人放射線影響研究所 主席研究員)

佐々木 洋

(金沢医科大学眼科学講座 教授)

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 社会環境医学講座環境医学 教授)

谷口 信行

(自治医科大学臨床検査医学講座 教授)

廣尚典

(産業医科大学産業生態科学研究所 精神保健学研究室 教授)

星 北斗

(公益財団法人星総合病院 理事長)

宮川 めぐみ

(国家公務員共済組合連合会虎の門病院 内分泌代謝科 医長、健康管理室長)

百瀬 琢麿

(独立行政法人日本原子力研究開発機構 バックエンド研究開発部門 核燃料サイクル 工学研究所 副所長兼放射線管理部長)

吉永 信治

(独立行政法人放射線医学総合研究所 福島復興支援本部 健康影響調査プロジェクト 復旧作業員健康追跡調査チーム チーム リーダー)

A. 研究目的

東京電力株式会社(以下「東電」)福島第一原子力発電所の事故対応作業においては、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が100mSvから250mSvに引き上げられた。この間、約2万人が作業に従事し、174人が通常作業の5年間の線量限度である100mSvを超えたと推定されている。本研究では、これら約2万人を緊急作業従事者と定義し、これらの人を対象に放射線被ばくによる長

期にわたる健康影響を明らかにすることを目的 とする研究を開始した。

この集団は、被ばく線量が100mSv未満の者が大部分を占めることから、信頼性の高い疫学調査が実施できれば、低線量被ばくリスクおよびその機序に関する新知見が得られると期待される。また、従来の放射線被ばくによる健康リスクの知見は主として原爆被爆から得られたものであり、放射線被ばくの形態は瞬間的な被ばくであった。本研究で対象とする集団の被ばくは、主として低線量率の反復被ばくによるものであり、この研究結果により線量・線量率効果に関する新知見が得られることも期待される。

緊急作業に従事したことによる心理的影響に 関する詳細な科学的知見も追求する。

B. 研究方法

1) 調査対象者および研究デザイン

調査対象者は、厚生労働省(以下「厚労省」) 労働基準局の「東電福島第一原発作業員の長期 的健康管理システム」に登録されている、緊急 作業従事者約2万人全員とする。

研究デザインは、この対象者を生涯にわたり 追跡調査する前向きコホート研究とする。本研 究は、この悉皆調査を基盤として、将来その調 査対象者の全部あるいは一部を対象としたコ ホート研究や症例対照研究などの形で、多角的 な個別研究が計画されることを前提として行わ れるものである。

2) 既存資料および研究期間

本研究の開始にあたって、緊急作業時の被ばく 線量やこれまでに事業者が実施した健康診断など の既存資料の提供を受ける。加えて、将来これら 関係機関が収集する調査対象者の放射線被ばくと 健康に関する情報を継続的に入手できる仕組みを 構築する。本研究開始後は、定期的に住所地照会、 臨床調査、面接調査などを継続することにより、 全対象者の生涯にわたる放射線被ばくとその健康 影響に関連する基本的な健康情報を収集するとと もに、今後想定される個別研究計画に活用できる 形で資・試料の保管をする。 研究期間は、第1期を5年間(2019年3月末まで)とし、この間にコホートの完成を目標とする。この調査は対象者の生涯追跡を目標とするが、5年間ごとに厚生労働省の評価を受ける。

3) 評価対象となる健康影響

本研究計画において直接評価対象となる健康 影響と、今後実施されることが想定される個別 研究計画において評価対象となる健康影響の範 囲は次のとおりである。

- a) 悪性腫瘍 (特に白血病、甲状腺がん等)
- b) 非がん性疾患として、循環器系疾患、白 内障、甲状腺疾患等
- c) 心理的影響 (PTSD、適応障害、うつ、その他)
- 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) および分子生物学的指標(一塩基多型、ゲノム配列分析、DNA 付加体等)
- e) その他、研究実施中に必要性が明らかに なったもの

4) 放射線およびその他のばく露因子の評価

- a) 緊急作業時の個人被ばく線量に関する情報は、厚労省労働基準局の「東電福島第一原発作業員の長期的健康管理システム」より提供を受ける。その情報を基に、本研究では全ての対象者について被ばく線量の再検討を行う。即ち、緊急作業の放射線管理を担当してきた東電等から被ばく線量再構築に必要な一次資料の提供を受けるとともに、緊急作業従事者の健康管理を行ってきている産業医科大学の医師団などの協力を得て、安定ヨウ素剤の摂取状況や作業実態に関する詳細な情報の入手に努め、被ばく線量再構築の精度を上げる。
- b) 緊急作業就業前およびそれ以降の原子力 放射線業務従事による個人被ばく線量に関 する情報は、放射線影響協会の放射線業務 従事者中央登録センターから提供を受ける。
- c) 放射線業務以外での放射線被ばくとして 最も重要な医療被ばくによる線量推定につ いては、治療用放射線被ばくや、腹部CT

検査等被ばく線量の大きい検査について、 受療した医療機関への照会により被ばく線 量の推定に努める。生活被ばく情報に関し ては対象者より面接時に聴取する。

- d) 臓器別被ばく線量の推定計算も行う。
- e) 血液の染色体検査等による生物学的被ば く線量推定を行う。
- f) 放射線関連疾患の放射線以外のリスク因子 (交絡因子) に関する情報を収集する。心理 的影響のリスク因子は、自記式または面接 による質問票調査によって収集・評価する。 業務上の有害物質ばく露歴等にも留意する。

5) 対象者の追跡と結果指標の収集

全国に分布する対象者との接触および健診等 の拠点として、都道府県に1~数カ所の健診機 関を中心とする医療機関を選定し、調査業務を 委託する。この機関は、放射線取扱いを含む産 業保健業務に精通していること、また、本調査 対象者の定期的な現況調査を厚労省から委託さ れて行っていることから、公益社団法人全国労 働衛生団体連合会(全衛連)の会員機関を中心 に選定する。なお、会員機関のない県について は、別途、適切な機関を選定する。その機関に 所属する保健師または看護師の中から、対象者 と継続的に接触する固定的な担当者(リサーチ コーディネーター:RC)を2名以上選任する。 RCに選任された者は、本調査研究代表者の主 催する担当者会議に参加して、本研究の遂行に 必要な科学的および倫理的知識および技術を身 につけることとする。

転居等により連絡先が不明になった場合等には、住民登録情報を利用して追跡する。また、 人口動態統計調査の死因調査、全国がん登録を 利用したがん罹患情報の取得にも住民登録情報 を参照する。

事業者責任で行われる定期健康診断との整合性に配慮しつつ、臨床情報収集のために定期的な健診を行い、質問票調査、診察、検査、生体試料採取等を行う。事業者が保有する健診情報の提供も受ける。

6) 研究体制

研究を効率的に実施するために、研究組織として運営委員会と分科会を設け、必要に応じて その中にワーキンググループ (WG)を設ける。

a) 運営委員会

研究全体を統括する。研究計画、研究倫理、研究組織、資・資料の保管・利用、研究費の配分、研究発表、外部評価など、本研究執行上のすべての重要事項に関する審議を行う。

b)解析·評価分科会

調査結果の解析および評価を行う。

c) 臨床調査(健診)分科会

臨床調査(健診)を企画・実施しその管理を行う。健診委託の細部を検討し、実際の委託契約締結、情報の収受などの責任を担う。また、臨床検査、面接、診察、採血、保存用試料の調整・輸送などの標準化を図り精度管理に万全を期す。

・白内障調査 WG

白内障調査を実施し、その管理とデータおよび解析結果の評価を行う。厚生労働省科学研究費補助金による研究班で実施した調査対象者のうち、本調査対象者に係るデータ(個人ごとの生データ)は、既存資料として本調査研究に承継する。

· 放射線生物学研究 WG

健診で得られた生体試料を用いた放射線生 物学的研究を企画・実施する。

- d) 死因・がん罹患調査分科会
- ・追跡(現住所情報および生死の確認)
 - i. 厚労省労働基準局の「東電福島第一原 発作業員の長期的健康管理システム」に 記録されている、調査対象者の定期的な 現況調査(住民票照会を含む)の情報を 取得する。
 - ii. 前記の情報で調査対象者の現住所が不明の場合や連絡が取れない場合には、研究当初に対象者から得た同意に基づいて、勤務先企業や市町村住民台帳への照会によって追跡に必要な住所情報を取得する。
 - iii. これらの情報により、調査対象者の生死を確認する。

・ 死因情報の収集

死亡者については、定期的に、人口動態統計調査の目的外使用手続きにより、死因等の情報を収集する。

・がん罹患情報の収集

定期的に対象者の居住する都道府県地域が ん登録または全国がん登録との照合を行っ て、がん罹患情報を収集する。

e) 甲状腺がん調査分科会

甲状腺がん調査を実施し、その管理とデータおよび解析結果の評価を行う。

厚生労働省科学研究費補助金による研究班 で実施した調査対象者のうち、本調査対象者 に係るデータ(個人ごとの生データ)は、既 存資料として本調査研究に承継する。

f) 線量評価分科会

内部被ばく線量に関して実測データの検証 と摂取シナリオの再構築を通した評価を行う とともに、外部被ばく線量に関しては染色体 分析による評価も実施して、多角的な個人被 ばく線量の再構築を目指す。具体的には、内 部被ばくについて、シミュレーション等によ る実測データの検証、安定ヨウ素剤等の修飾 因子を考慮した個人の行動記録に基づく摂取 シナリオの構築などをもとに、不確かさを考 慮した線量評価を行う。この目的のため、既 存の被ばく情報や行動記録情報を格納しつつ 線量計算を可能とする被ばく情報管理・線量 計算システムを開発する。

· 生物学的線量評価 WG

2011年3月から12月までの被ばく線量が100mSvを超えたとされる最大174名に対して、3色FISH法による転座染色体頻度(経年変動はほぼ無し)を解析することによる被ばく線量評価を実施する。

g) 心理的影響調查分科会

心理的影響調査を実施し、その管理とデータおよび解析結果の評価を行う。厚生労働省科学研究費補助金による研究班で実施した調査対象者のうち、本調査対象者に係るデータ(個人ごとの生データ)は、既存資料として本調査研究に承継する。

(倫理面への配慮)

本研究は、放射線影響研究所(以下「放影研」)の、外部委員を含む倫理委員会「放影研・人権 擁護調査委員会」において研究全般(基本部分) の倫理審査を行い、また必要に応じて「放影研・ 遺伝子研究に関する倫理委員会」で審査される。 主として研究分担者が企画する個別研究は、研 究課題ごとに倫理審査を受けて実施される。

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ならびに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守して行われる。

1) 資・試料の取り扱い

本研究対象者の情報は、国が定めた基準(個人情報保護法、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」など)に従って厳重に保護・管理する。本研究のための資・試料は、厚労省その他の資・試料を保有する機関、健診や調査を行った健診機関、個別研究を実施した共同研究者等から、個人同定可能な情報として放影研に提供され、個々の対象者ごとに関連付けを行ったうえで、一元的に保管される。研究に供される場合、承認された研究計画に従い、放影研において連結可能匿名化したうえで研究責任者へ提供される。連結のための対応表は、放影研が指名する特定の責任者が厳重に保管する。

資・試料については施錠可能な部屋・保管庫に保管し、個人同定可能な資料はさらに施錠可能な保管庫に保管する。電子資料については、施錠可能な部屋に設置された専用サーバーに保存し、許可された者のみが操作する。資料は原則として研究期間(当面の計画として30年間)が終了するまで保存する。血液・尿については、保存に必要な前処理を行ったうえで、複数の保管用チューブに分注し、連結可能匿名化番号を付したうえで、目的に応じ-80度、-196度の保管庫で保管する。保管庫およびそれを設置する部屋は二重に施錠する。

すべての研究期間終了後の資・試料の取り 扱いは、その時点で他の研究に使用する必要 性があると考えられれば、連結不可能匿名化 の状態で保存することを可能とする。 資・試料の廃棄は、個人同定資料を含む一次資料、研究用匿名化資料、匿名化対応表のそれぞれを別々に、紙資料は裁断、電磁資料は物理的初期化を行って廃棄する。生体試料等は、それぞれ適切な方法で廃棄する(具体的内容は、個別の研究計画書に記述する)。

研究期間中に対象者から資・試料廃棄の申 し出があった場合、所定の手続きで受け付け、 透明性のある方法で廃棄し、その結果を申請 者に適切に説明し、その記録を残す。

2) 対象者への説明と同意の取得

本研究計画に関して、研究の意義、目的、 主体、方法を説明したうえで、本研究への参 加は自由であることを伝え、研究に協力する ことの利益・不利益、対象者の権利を説明し たうえで、以下の項目について同意を得る。 なお、現時点では本人以外からの代諾を取る 予定はない。将来対象者が高齢化した場合等、 その必要が生じた場合は改めて計画する。

- a) 既存資料を保有する機関から情報提供を 受けることへの同意
- b) 健康診断を含む臨床調査への同意
- c) 今後立案される個別研究計画への参加依頼を行うことへの同意

3) 研究に伴う対象者への利益およびリスク

対面や自記式の質問票等を用いる調査、既存資料および採取後の試料の分析においては、対象者に対する利益およびリスクはない。身体的侵襲を伴う検査・生体試料の採取等においては、検査の種類・程度に応じた軽微な身体的リスクが生じうる。ただし、質問票調査等の回答や検査または生体試料分析結果等を対象者に通知する場合には、本人の健康管理等に役立つことに主眼を置く。

予想される有害事象に対応するための手順 書は、それぞれの健診機関の持つマニュアル を準用し、または健診実施研究者があらかじ め作成する。健診機関および研究者は、当該 事象が発生した場合には、ただちに適切な治 療を行って、回復および被害の拡大の防止を 図る。当該事象が発生したときには、健診機 関または研究者は、速やかに、その内容を研 究代表者に連絡する。研究代表者はその内容を統括研究機関の長(放影研理事長)に報告するとともに、本研究の運営委員会委員および同様の健診を行っている機関・研究者に連絡する。その後できるだけ早期に運営委員会を開催して、当該事象およびその対応を報告し、その後の対策について検討する。統括研究機関の長は、当該事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じる。

これらの具体的内容については、個別の調査計画書の中であらためて記述される。

本研究に伴う不利益が対象者に生じた場合 には、適切な方法で補償する。

4) 研究成果の公表方法

本研究に基づく学術的成果を公表する場合には、その学術的評価を得るため本研究の運営委員会が定める指針に基づき設置される審査委員会の承認を得た後、学術誌に発表する。

5) 研究機関の長への報告および定期的な外部 評価

年に1回、研究の進捗状況について放影研の長 および科学諮問委員会に報告する。また、必要に 応じて倫理委員会の審査を受ける。研究がある程 度進んだ段階で国際的な外部評価を受ける。

6) 利益相反

本研究に関する利益相反の審査は、研究計画の提案の際に「放影研・利益相反防止委員会」が行い、研究代表者及び研究分担者から所定の基準を超える経済的利益のないこと確認する。同委員会は、本研究の期間中、本研究において公正かつ適正な判断が損なわれることのないよう、継続的に利益相反の審査を行う。

7) 情報公開の方法

本研究の概要等の情報は、放影研の外部向 けホームページに掲載する。本研究の対象者 に対して年に1回程度、研究の進捗状況につ いて説明する文書を届ける。研究対象者が研 究計画書の閲覧を希望したときには、遅滞な く計画書を開示する。

8) 研究対象者からの相談等への対応 対象者からの相談は、まず、当該対象者を 担当するRCが受け、研究代表者または適切な研究分担者・研究協力者に問い合わせて、対象者に回答する。対象者は、また、下記の問い合わせ先に直接に相談することもできる。

9) 研究対象者に対する経済的負担およびそれに対する代償

健康診断の費用は本研究事業費補助金で賄われるので参加者の負担はない。受診場所までの交通費に関しては、通常の経路で最も経済的な額が支払われる。調査参加にかかる負担と時間に応じて謝礼が支払われる。

C. 研究結果

1) 臨床調査

平成26年度は、平成27年度以降の本格調査に 先立ち、福島県在住の緊急作業従事者に健診を含む先行調査を行い、研究への参加協力要請、面接・ 健診調査実施拠点の設定、対象者に対する調査概 要の説明方法、インフォームド・コンセントの取 得方法、協力機関との連携のあり方、調査資料の 受け取り方法など健診調査を行っていく上での問 題点を明らかにし、性、年齢、職種業務内容別な どを含めて健診調査の結果を集計した。

研究概要のパンフレットと参加意向確認書を送付した福島県在住の緊急作業従事者 5,466 人のうち、299 人は配達不可であった。1,071 人(20.7%)から返送があり、そのうち健診を含む先行調査への参加希望者は 704 人(65.7%)であった。なお、返送された人の 31.9%は、登録住所を変更されていた。参加希望者の住所地等を考慮した上で 3つの健診実施機関に振り分けて、各機関の RC が各人に連絡を取り、健診受診日の日程調整を行った。最終的に先行調査に参加したのは 512 人(男性 508 人、女性 4 人)であった。

2) 死因・がん罹患調査

東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫 学的研究における死因・がん罹患調査の骨格を 立案した。福島県在住の対象者に先行調査とし て調査の説明および参加勧誘の案内を発送し、 追跡および主要な帰結把握における同意率の検 討を行った。その結果先行調査への参加者 512 人からの追跡および主要帰結把握に関する同意 は99%から得られた。

3) 甲状腺がん調査

本調査においては、平成25年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業「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」(主任研究者 祖父江友孝)で積み残した課題であるばく露群および対照群における甲状腺超音波検査で異常の指摘されたものに対する精密検査の結果の収集と解析を中心に検討した。要精密検査と判定された211名のうち、調査への協力に同意が得られないなどの理由により5名を除き、ばく露群、対照群合わせ206名を対象とした。平成27年3月末日までに、精検結果を把握できたものが、118名(57%)であった。ばく露群、対照群別にみると、ばく露群要精検者68名中33名(49%)、対照群要精検査138名中85名(64%)について精検結果を把握できた。

4) 線量評価

緊急作業従事者の今後の疫学的研究の基礎となる個人被ばく線量の再構築に関して、不確実性の高い内部被ばく線量をより現実的に評価する方法を検討した。具体的には、内部被ばく線量評価に必須となる放射性核種の摂取シナリオに含まれる様々なパラメータを抽出し、それらの確率分布を基に評価する内部被ばく線量の不確実性とその計算方法とともに、人体形状を精緻に再現した数値ファントムを用いた数値シミュレーションによる甲状腺計測における精度検証に関する予備的な検討を行った。また、半減期の長い放射性ヨウ素から、尿試料の分析による甲状腺の内部被ばく線量の再評価の可能性を検討した。その他、染色体による外部被ばく線量評価に関する具体的な方法についても検討した。

これまでの内部被ばく線量評価は保守的な評価となる様な摂取シナリオが仮定されていたが、疫学的研究のためには現実的な評価が必要である。しかしながら、その一方で、作業期間の日々の摂取量を算定するために必要な全てのパラメータが得られる訳ではない。したがって、

情報が得られないパラメータに関しては適当な 確率分布を与え、確率論的に内部被ばく線量を 評価する以下のような方法を検討した。作業期 間の情報が得られた場合の ¹³¹I の吸入摂取量の 評価については、作業期間を通して毎日均等に 摂取すると考えるのが妥当である場合であって も、実際の各作業日の摂取量については不確実 であり、摂取量は一定の確率分布を有すると考 えられた。確率分布の中心は決定論的に求めた ものと同じだが、摂取量は正規分布の様な広が りを持つことになる。

また事故後2か月から4か月が経過した時点に採取し保管されている緊急作業従事者尿試料の分析による甲状腺の内部被ばく線量の再評価の可能性を検討した。尿試料中に¹³¹Iの同位体である¹²⁹I(物理半減期:1570万年)が一定量含まれていれば、加速器質量分析装置(AMS)等によって測定することが可能であり、尿中の¹²⁹I量を定量できると考えられた。尿中の¹³¹Iの量は、尿中に含まれている¹²⁹Iと事故発生当時の¹³¹I/¹²⁹Iの比から評価することができる。

5) 心理的影響調查

a) 文献研究

放射線の大量被ばく者の心理的影響に関する過去の主な文献を検討し、緊急作業従事者の心理的影響の評価のあり方について考察を行った。原子力プラント災害を中心とした放射線被ばくの心理的影響に関する Bromet (2013)、小田部、他 (2013) の review を中心として、他に7つの論文の報告を詳細に検討した。そのうちの3つは広島・長崎の原爆被爆者、2つは福島原発の関係者を対象とした論文である。

放射線の大量被ばく者に生じうる心理的影響としては、抑うつ、不安、PTSD症状、医学的には説明できない身体症状などがあげられる。災害の件数が少ないこと、調査研究の諸条件が異なることから、精神的不調の発症、増悪リスクや発症した場合の重症度に関する確立した知見はまだ得られていない。

b) 調査票の内容に関する研究

平成27年度より開始する緊急作業従事者の心理的影響に関する質問紙調査の内容を検討した。調査の対象は「東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究」の一環として実施される臨床調査(健診)の受診者全員とし、受診者が健診の受診時に質問票と返信用封筒を手渡し、後日返送を求める形とすることを前提とした。

調査事項としては、各種属性、震災による被災経験の他、精神健康度の指標としてK6(うつ病、不安障害、ストレス反応の尺度)、IES-R (PTSD 症状の尺度)、AUDIT (アルコール依存および問題飲酒の尺度) および AIS (睡眠障害の尺度) を用いることとした。影響因子については、職業性ストレス、社会的支援、ライフイベント、ストレス対処行動、首尾一貫感覚 (Sense of Coherence: SOC)、レジリエンス、自己効力感 (Self-efficacy)、自尊感情、生活および仕事に関する満足感を調査することとし、それぞれ確認されている信頼性および妥当性、他の研究成果との比較可能性、回答の容易性などを考慮し、尺度の選定を行った。c) 構造化面接法に関する研究

平成27年度から本格的に開始する緊急作業従事者の心理的影響の評価は、質問紙調査と面接調査を併用する予定である。本研究では、面接調査において使用する構造化面接法として最も妥当であると考えられるWMH - CIDI (CAPI) のうつ病モジュールに関する研修のあり方を検討した。

WMH-CIDI 研修の指導資格を有する講師が、22名の産業保健従事者に対して、休憩を含む4時間(講義1時間、実技実習3時間)の研修を行い、その有用性を質問票調査によって評価した。その結果、本研究における面接調査のための調査実施者の研修は、およその半日の講習で実施可能であると考えられた。同時に、研修においては、ファシリテーター、スーパーバイザーが関与することが望ましく、研修終了後、半日~1日程度は自主練習の時間を設けるようにすべきであることも明らかになった。

6) 放射線生物学的研究

緊急作業従事者の多くは低線量被ばく者と考えられるが、低線量反復被ばくの生体影響についてはいまだ確立されていない。また放射線被ばくのバイオマーカーとして特定されたものは無く、特に低線量被ばくでの科学的データを示すことは難しい。そこで、本年度は、マウス実験及び培養実験を通して低線量放射線の影響を評価するためのバイオマーカー同定のための実験系のセットアップを中心に行った。

具体的には放射線適応応答における p53 遺伝子の関与に関するマウス実験等をおこなった。p53 遺伝子は放射線適応応答において重要役割を担っている遺伝子であり、欠損していると放射線適応応答はみられないことが知られている。今回のマウス実験で、8 週齢の p53+/+マウスで 20mGy の低線量放射線前照射による適応応答と考えられる寿命延長効果がみられたが、p53+/-8 週齢マウスではその効果はみられなかった。また 40 週齢マウスでも放射線適応応答はみられなかった。なお、20mGy 照射では寿命短縮効果はみられなかった。

血液中抗酸化能測定については 6 週齢の C57BL マウスを購入し、8 週齢となった時点で、 3Gy 照射全身照射した後、1 日目、3 日目及び 7 日目に最低 $100~\mu$ Lの血液を採取し、グルタチオンによって抗酸化能を測定した。その結果、 1 日から 7 日後にかけての経時的な変化は認められなかったが、照射によってグルタチオン (GSSG 及び GSH) は低下していた。

D. 考察

1) 臨床調査

先行調査は、福島県在住の緊急作業従事者を対象として実施されたが、対象者の時間や距離的な制約、高い転居率などの理由により調査への協力要請のパンフレット送付に対して参加意向を示した人は非常に少なく、実際の参加者は512人であった。先行調査の経験より、研究への参加協力要請、面接・健診調査実施拠点の設定、対象者に対する調査概要の説明方法、インフォームド・コンセントの取得方法、協力機関

との連携のあり方、調査資料の受け取り方法な どについて、本格調査を実施する上で検討・改 善すべき点が明らかになった。本格調査では、 全国の都道府県に対象者数に応じて1ヶ所~ 数ヶ所の健診実施拠点を置くこと、週末の健診 実施、東電や元請事業所などの定期健診との同 時実施、などを考慮に入れる必要がある。対象 者に対する調査概要の説明およびインフォーム ド・コンセントの取得については、受診者の同 意取得率が平均99.2%と高く、適切であると考 えられた。本格調査では、先行調査に使用した 同意書説明文および同意書を基本として、生物 試料(血液・尿)の保存・使用、甲状腺がん調査、 心理的影響調査、白内障調査などの内容を追加 する予定である。また、本格調査では連携機関 が全国多岐にわたるため、健診受診日の調整等 対象者へのコンタクト、インフォームド・コン セントの取得、健診および質問票調査、健診の 結果報告、健診データ(紙資料および電子資料) の受け取りなどの内容についてマニュアル文書 を作成し、調査の標準化を確立する必要がある。

2) 死因・がん罹患調査

先行調査参加者での追跡および死因・がん罹 患把握に関する同意率は高かったが、今後は、 対象者全員への初回面接と同意取得を進める必 要がある。また、帰結として、医療機関での診 断内容や健診結果についても、本人の同意を得 て利用する必要があると考えられる。

3) 甲状腺がん調査

平成27年3月末日までに、平成25年度に実施された先行研究の精検結果を把握できたものが、118名(57%)であったが、これは十分に高い水準とは言えない。今後とも、継続して精検結果の把握に努める必要がある。

4) 線量評価

内部被ばく線量の評価には、作業従事者の行動情報を初めとした摂取シナリオに関連する多くの情報が必要である。安定ヨウ素剤の服用状況や呼吸保護具の着用状況など、個人の記憶に

頼る部分が大きく、不確実性を考慮する必要があると思われる。また、事故後2か月から4か月が経過した時点に採取し保管されている緊急作業従事者尿試料中に¹³¹Iの同位体である¹²⁹Iが一定量含まれていれば、加速器質量分析装置等によって測定でき、尿中の¹³¹Iの量は、尿中に含まれている¹²⁹Iと事故発生当時の¹³¹I/¹²⁹Iの比から評価することができると考えられた。

生物学的線量推定に関しては、2011 年作業当時の被ばく量を推定するためには、ゴールドスタンダードと言われている二動原体染色体分析法では、既に二動原体染色体異常頻度が減少し(推定半減期2~4年)、過小評価のおそれがある。このため、生物学的線量評価法としては、安定型染色体異常を指標とする転座分析法が妥当と考えられた。

5) 心理的影響調査

a) 文献研究

放射線の大量被ばく者の心理的影響について は、抑うつ、不安、PTSD 症状、医学的には説 明できない身体症状などが報告されているが、 災害の件数が少ないこと、調査研究の諸条件が 異なることから、精神的不調の発症、増悪リス クや発症した場合の重症度に関する確立した知 見はまだ得られていない。緊急作業従事者で は、放射線被ばくに加え、彼らが東電関係者で あるために社会的非難の対象となる傾向があっ たなど、周囲からの強い非難や中傷を受けるこ とのストレスも大きく、スリーマイル島やチェ ルノブイリとは異なった状況も生じている可能 性が高い。これらの心理的影響に関する調査研 究報告は過去に見られないことからも、調査 の意義は大きいであろう。また、そこから得 られた成果は随時適切な形で公表して対象者 への支援に生かしていく必要がある。さらに、 過去の研究では、精神的健康に関連する因子 が十分に検討に入れられているとはいえない が、最近では、首尾一貫感覚、レジリエンス なども注目されている。今後、緊急作業者に ついて、中長期的に適切な支援を行うために も、多くの関連因子を含めたコホート調査が 必要であると考えられた。

b)調査票の内容に関する研究

今回盛り込むこととした影響因子には、互いに異なった研究領域で議論され、構築されてきた概念がある。そのため、概念の範囲に一部重複がみられるが、それを排除すると、本研究にとって重要な事項が見逃される可能性がその分高くなる。そのため、概念の重複については、回答結果の解析において注意深く検討を行うことにしたい。また、精神的健康の指標として評価する健康問題は、併存することが多いという指摘もある。この問題についても、回答結果の解析によって考察を深めたい。

c) 構造化面接法に関する研究

講義、実技とも、受講者の理解度、研修時間に関する評価は良好であり、今回の内容と同等の研修を行うことで、WMH-CIDIによる面接調査は進められると判断された。併せて、講師とは別に、WMH-CIDIに関する一定の知識を有する研修補助者を置くことの有用性も示唆された。また、実施者は、研修受講後少なくとも半日程度の自主学習を行うことが望まれる。さらに、その過程で生じた疑問などについて、問い合わせによる問題解決が可能となるような支援体制も必要であると考えられた。

なお、今回の受講者は、大半が医師であり、本調査の面接担当は主として保健師を予定している。しかしながら、WMH-CIDIは、非専門職が実施することを前提に開発されており、また対個人の面接に関しては、保健師は日頃の業務で医師と同等の場数を踏んでいると考えられるところから、今回の検討結果を保健師に当てはめてもよいものと思われる。

6)放射線生物学的研究

今回のマウス実験で、8週齢のp53+/+マウスで低線量放射線前照射による寿命延長効果がみられたが、p53+/-8週齢マウスではその効果はみられなかった。また40週齢マウスでも放射線適応応答はみられなかった。マウスでは40週齢においてp53遺伝子の加齢による機能の低下が生じることが知られてい

る。このことから、p53遺伝子の欠損あるいは機能低下によって、寿命延長効果がみられなくなっている可能性が考えられた。今回認められた適応応答と思われる低線量前照射による寿命延長効果については引き続き検討するとともに、今後は低線量による修復系のメカニズムを解析していく予定である。

グルタチオンの測定は、最低 $100~\mu$ L の血液で抗酸化能を測定でき、今後ヒトの放射線被ばくのバイオマーカーとして有用である可能性があると示唆された。

E. 結論

本研究の実施体制として運営委員会および各 分科会並びに WG を設置した。本年度は、運営 委員会による基本部分の研究計画の策定および 各分科会および WG の主要な研究計画の策定、 並びに福島県在住の緊急作業従事者を対象とし た先行調査を行った。臨床調査では先行調査に おいて、調査への協力要請、面接・健診調査実 施拠点の設定、対象者に対する調査概要の説明 方法、インフォームド・コンセントの取得方法、 協力機関との連携のあり方、調査資料の受け取 り方法など、今後本格調査を行う上での問題点 を明らかにした。今後、臨床調査に関するマニュ アル文書の作成、調査の標準化の確立を進める 必要がある。死因・がん罹患調査では、臨床調 査の先行調査において、追跡および主要な帰結 把握に対する極めて高い同意率を得た。

個人被ばく線量評価においては、緊急作業従事者の今後の疫学的研究の基礎となる個人被ば く線量の再構築に関して、不確実性の高い内部 被ばく線量(特に甲状腺被ばく線量)をより現 実的に評価する方法を検討し、さらに染色体に よる線量評価に関する文献調査を行った。

甲状腺がん調査では、平成25年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業「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」においてスクリーニング検査で異常を指摘された者に対する精密検査の結果の収集と解析を行った。今後も、精密検査結果の把握および過去の甲状腺超音波検査受診歴の把握を継続して行い、可能な限り偏りのないデータでの解析

を求める。心理的影響調査では、放射線被ばく者の心理的影響に関する主な文献を検討し、緊急作業従事者の心理的影響の評価のあり方について考察を行うとともに平成27年度より開始する心理的影響に関する質問紙調査の内容について検討し、精神健康度および影響因子を評価するための尺度を決定した。また、構造化面接法としてはWMH-CIDI(CAPI)が使用可能であることを明らかにし、その研修方法を考案した。放射線生物学的研究では、主に、マウス実験および培養実験を通して低線量放射線の影響を評価するためのバイオマーカーを同定するための実験系の作成を行った。

以上のように、平成26年度に実施した研究は 平成27年度からの本格調査実施にむけての準備 段階と位置づけられる研究が中心となった。その 中でも、福島県で実施した先行調査からは本格調 査実施に向けて解決すべき多くの課題が浮き彫り になった。特に、対象者への研究参加案内の郵便 に配達不能のものが多くみられたとともに、参加 確認書を返送した対象者においても約30%は登録 住所が変更されており、緊急作業者の多くが短期 間に転居している状況が判明した。既に全国に散 在している対象者に如何にして確実に連絡を取り 研究への参加率を上げていくか、また如何にして 健診を効率的に実施していくかなど、今後克服す べき課題が多く残されている。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1. 論文発表
 - なし
- 2. 学会発表なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

委員会・分科会・WG の構成員

1. 【運営委員会】

役割		氏	名		所 属
委員長	代	大久保	利	晃	放射線影響研究所
委 員	分	明 石	真	言	放射線医学総合研究所
"	分	岡 崻	龍	史	産業医科大学
"	分	児 玉	和	紀	放射線影響研究所
"	分	祖父江	友	孝	大阪大学
"	分	廣	尚	典	産業医科大学
"	分	星	北	斗	星総合病院

(氏名の頭の文字は、代 = 研究代表者、分 = 研究分担者、協 = 研究協力者を示す)

2. 【解析・評価分科会】

役割		氏	名	所 属
委員長	代	児 玉	和 紀	放射線影響研究所
委 員	分	明 石	真 言	放射線医学総合研究所
″	分	大 石	和 佳	放射線影響研究所
"	分	小 笹	晃太郎	放射線影響研究所
"	分	笠 置	文 善	放射線影響協会
"	分	祖父江	友 孝	大阪大学
"	分	廣	尚 典	産業医科大学
"	協	古 川	恭 治	放射線影響研究所
"	分	吉 永	信 治	放射線医学総合研究所

3. 【臨床調査分科会】

•	- · · · - · -					
役割		氏 名			所	属
委員長	代	大久保 利	晃	放射線影響研究所		
委 員	分	大 石 和	佳	放射線影響研究所		
"	分	岡崎龍	史	産業医科大学		
"	分	佐々木	洋	金沢医科大学		
"	分	祖父江 友	孝	大阪大学		
"	分	谷 口 信	行	自治医科大学		
"	分	星 北	斗	星総合病院		
"	協	森 晃	爾	産業医科大学		
						·

白内障 WG

役 割		氏	名	所属
	分	佐々木	洋	金沢医科大学
	協	長 田	ひろみ	金沢医科大学
	協	初 坂	奈津子	金沢医科大学
	協	飛 田	あゆみ	放射線影響研究所

放射線生物学研究 WG

役割			氏	名		所 属
	分	岡	﨑	龍	史	産業医科大学
	協	楠	洋		郎	放射線影響研究所
	協	香	﨑	正	宙	産業医科大学
	協	盛	武		敬	産業医科大学

4. 【線量評価分科会】

役割		氏	名	所 属	
委員長	分	明 石	真 言	放射線医学総合研究所	
委 員	分	小 笹	晃太郎	放射線影響研究所	
"	分	笠 置	文 善	放射線影響協会	
"	分	栗 原	治	放射線医学総合研究所	
"	分	数 藤	由美子	放射線医学総合研究所	
"	分	百 瀬	琢 麿	日本原子力研究開発機構	

染色体 WG

役割			氏	名		所 属
	協	児	玉	喜	明	放射線影響研究所
	分	数	藤	由美	美子	放射線医学総合研究所

5. 【死因・がん罹患調査分科会】

役 割		氏 名	所 属
委員長	分	小 笹 晃太郎	放射線影響研究所
委 員	分	片 山 博 昭	放射線影響研究所
"	分	祖父江 友 孝	大阪大学
"	分	吉 永 信 治	放射線医学総合研究所

6. 【甲状腺がん調査分科会】

役割		氏 名	所 属
委員長	分	祖父江 友 孝	大阪大学
委 員	協	今 泉 美 彩	放射線影響研究所
"	分	谷 口 信 行	自治医科大学
"	分	宮 川 めぐみ	虎の門病院
"	分	百 瀬 琢 麿	日本原子力研究開発機構
"	分	吉 永 信 治	放射線医学総合研究所

7. 【心理的影響調査分科会】

役 割			氏	名		所属
委員長	分	廣		尚	典	産業医科大学
委員	協	井	上	彰	臣	産業医科大学
"	協	真	船	浩	介	産業医科大学
	協	Щ	田	美智	子	放射線影響研究所

Ⅱ. 分担研究報告(各分科会報告)

労災疾病臨床研究事業費補助金 分担研究報告書

東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究臨床調査

研究代表者 大久保 利晃 公益財団法人放射線影響研究所 理事長

研究要旨

臨床(健診)調査は、「東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究」の一環として行われる。本研究は、緊急作業従事者約2万人を対象に1)定期的な健診(1回/3~5年)を通じて、長期的かつ総合的に健康状態を継続調査すること、2)緊急作業の実態を個人別に詳細に把握し、より正確な被ばく線量の推定を行うこと、3)緊急作業による健康影響を調べるとともに、健診を通じて緊急作業従事者の生涯にわたる健康管理に役立てることなどを目的としており、健診調査は、対象者との重要な接点として位置づけられる。

平成26年度は、平成27年度以降の本格調査に先立ち、福島県在住の緊急作業従事者に健診を含む先行調査を行った。本調査では、研究への参加協力要請、面接・健診調査実施拠点の設定、対象者に対する調査概要の説明方法、インフォームド・コンセントの取得方法、協力機関との連携のあり方、調査資料の受け取り方法など健診調査を行っていく上での問題点を明らかにし、性、年齢、職種業務内容別などを含めて健診調査の結果を集計した。

研究分担者

児玉 和紀 (公財) 放射線影響研究所 主席研究員

大石 和佳 (公財) 放射線影響研究所 広島臨床研究部部長

岡﨑 龍史 産業医科大学産業生態科学研究所 放射線健康医学研究室 教授

佐々木 洋 金沢医科大学眼科学講座 教授

祖父江友孝 大阪大学大学院医学系研究科 社会環境医学講座環境医学 教授

谷口 信行 自治医科大学臨床検査医学講座 教授

星 北斗 (公財) 星総合病院 理事長

研究協力者

森 晃爾 産業医科大学産業生態科学研究所 産業保健経営学研究室 教授

A. 研究目的

平成23年3月11日の東日本大震災後の東京 電力福島第一原子力発電所(東電福島第一原発) 事故対応のための緊急作業にあたり、国は同年 3月14日から同年12月16日まで、緊急被ば く線量限度を100mSvから250mSvに引き上げ た。この間に緊急作業に従事した作業者は約 2万人である。

本研究の目的は、この緊急作業従事者約2万人を対象に、1)定期的な健診(1回/3~5年)を通じて、長期的かつ総合的に健康状態を継続調査すること、2)緊急作業の実態を個人別に詳細に把握し、より正確な被ばく線量の推定を行うこと、3)緊急作業による健康影響を調べるとともに、健診を通じて緊急作業従事者の生涯にわたる健康管理に役立てること、である。

今年度は、平成27年度以降の本格調査に先立ち、福島県在住の緊急作業従事者に先行調査を行い、研究への参加協力要請、面接・健診実施拠点の設定、対象者に対する調査概要の説明方法、インフォームド・コンセントの取得方法、協力機関との連携のあり方など、健診調査を行っていく上での問題点を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

1) 先行調査の対象者

対象者は、緊急作業従事者のうち福島県内 に在住する 5,466 人のうち、健診を含む先行 調査への参加に同意する者である。

2) 先行調査のスケジュール

- (1) 対象者に本研究開始のお知らせに関する 挨拶文(資料1) を他県在住者に先立って 福島県在住者に送付する。
- (2) 福島県在住の5,466人へ「研究(先行調査)への参加のお願い」の研究概要のパンフレット(資料2)と参加意向確認書を送付する。
- (3) 健診を含む先行調査への参加希望者に、 「健診機関のご案内」の手紙、同意書説明 文(資料3)、同意書見本、健診項目(資料4) を送付して、受診日の日程調整を実施機関 の研究担当者(リサーチコーディネーター: RC)に依頼する。
- (4) 先行調査における健診関係業務委託に関して健診実施機関と委託契約書を締結し、 委嘱内容についての指導・監督および打ち 合わせを健診実施機関へ赴いて行う。

3) 先行調査の内容

(1) 研究協力への同意取得

リサーチコーディネーターは同意書説明文に基づいて研究内容の説明を行い、「放射線影響研究所(放影研)が外部機関から以下の項目の個人情報等の提供を受けて、研究に利用すること」についての同意を得る(資料5)。

- ①厚労省「東電福島第一原発緊急作業従事 者に長期健康管理システム」の情報
- ②緊急作業時の所属企業が保有する被ばく 線量や法定健診などの資料の情報
- ③放射線影響協会の中央登録センターに記録されている被ばく線量情報
- ④医療機関や健康保険組合等からの医療放 射線被ばく情報
- ⑤住民票照会による転居や婚姻などによる 改名後の氏名の情報
- ⑥地域がん登録または全国がん登録からの がん罹患情報

- ⑦死亡票の閲覧による死因情報
- ⑧放射線作業従事者の法定健診結果の情報
- (2) 健康と生活習慣に関する質問票調査

以下の項目の自記式質問票への回答および その情報の研究への利用について同意を得た 上で、実施する(資料6)。

- ①基本情報:性別、身長・体重、婚姻状態、 学歴など
- ②喫煙習慣:現喫煙(喫煙本数/日)、前 喫煙(吸っていた時の喫煙本数)、非喫煙、 受動喫煙(10歳頃、30歳頃、現在)
- ③飲酒習慣:現飲酒(エタノール換算g/日)、前飲酒(飲んでいた時のエタノール 換算g/日)、非飲酒、
- ④病歴: 既往歴 (がん、循環器系疾患、その他の病気)、現病歴 (薬剤情報を含む)
- ⑤職種業務内容(事故直後から1年間の業務):
 - 1. 土木建築系の業務(がれきの撤去や 原子炉建屋のカバーリング作業、汚染 水対策)、
 - 2. 原子炉制御に直接関わる業務(冷却 設備、電源機能の回復、放水作業)
 - 3. 放射線量の管理に関わる業務
 - 4. 資材管理の業務(資材発注・検収・ 在庫管理・受け渡しなど)
 - 5. その他の業務(管理、技術、監督、警備、 庶務など)
- (3) 健診内容(資料4)

以下の項目の検査等およびその結果の研究 への利用について、対象者の同意を得た上で 実施する。

- ①診察:問診、理学的検査
- ②身体計測:身長、体重、BMI、腹囲
- ③生理学的検査:安静時血圧、心電図
- ④血液・生化学検査:末梢血球数、肝機能、 腎機能、糖・脂質代謝関連、炎症関連 (CRP)、前立腺腫瘍マーカー(男性のみ)、 胃のABC検診(ヘリコバクターピロリ菌・ ペプシノーゲン)
- ⑤検尿
- ⑥便潜血反応 (2日法)
- ⑦喀痰細胞診(3日分)

⑧画像検査:胸部 X 検査、腹部超音波検査、 甲状腺超音波検査

(4) 先行調査で収集した資料の保管

同意書原本、質問票などの紙資料は、健 診実施機関から放影研に送付され、施錠可 能な部屋の施錠可能な保管庫で厳重に保管 する。臨床検査データなどの電子資料は、 本研究専用のデータベースシステム(ファ イル送/受信システム)を用いて健診実施 機関から受け取り、放影研情報技術部にお いて匿名化を行い、放影研の施錠可能な場 所に設置された専用サーバーに保管する。

4) 先行調査結果の集計

先行調査の参加者と特徴、研究協力への同意取得状況、質問票調査による健康と生活習慣の状況および職種業務内容、健診結果による生活習慣病の有病率、その他の臨床検査の有所見率、職務業務内容別の生活習慣と健康状況、などについて集計を行った。

(倫理面の配慮)

「東電福島第一原発緊急作業従事者に対す

る疫学的研究」の先行調査を目的とした研究 計画は、放影研の倫理委員会(人権擁護調査 委員会)より承認を得ている。

C. 研究結果

1) 先行調査の参加者と特徴(図1)

研究概要のパンフレットと参加意向確認 書を送付した福島県在住の緊急作業従事者 5.466 人のうち、299 人は配達不可であった。 1,071人(20.7%)から返送があり、そのう ち健診を含む先行調査への参加希望者は704 人(65.7%)であった。なお、返送された人 の31.9%は、登録住所を変更されていた。参 加希望者の住所地等を考慮した上で3つの健 診実施機関〔(公財) 福島県労働保健センター (福島市) および同財団のいわき好間コミュ ニティ健診プラザ (いわき市)、(公財) 星総 合病院〕に振り分けて、各機関のリサーチコー ディネーターが各人に連絡を取り、健診受診 日の日程調整を行った。最終的に先行調査に 参加したのは512人(男性508人、女性4人) であった(表1)。

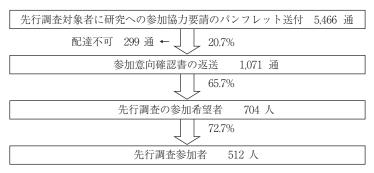


図 1 先行調査参加者

表 1 先行調査参加希望者の健診受診状況

					福島県労働	保健センター			
		全	体	福島県	県労働	いわき	经好間	星総合	 お病院
				保健も	ンター	コミュニティ	健診プラザ		
		Cases	%	Cases	%	Cases	%	Cases	%
	受 診	508	72.6	55	68.8	338	70.1	115	83.3
男性	未受診	192	27.4	25	31.2	144	29.9	23	16.7
	小 計	700	100.0	80	100.0	482	100.0	138	100.0
	受 診	4	100.0	-		3	100.0	1	100.0
女性	未受診	0	0	-		0	0.0	0	0
	小 計	4	100.0	-		3	100.0	1	100.0
	受 診	512	72.7	55	68.8	341	70.3	116	83.5
合計	未受診	192	27.3	25	31.2	144	29.7	23	16.5
	合 計	704	100.0	80	100.0	485	100.0	139	100.0

先行調査参加者の受診時平均年齢は、52.6歳(男性52.7歳、女性48.0歳)であった(図2)。全体の年齢分布は、40歳未満が62人(12.1%)、40歳代が121人(23.6%)、50歳代が185人(36.1%)、60歳代が138人(27.0%)、70歳以上が6人(1.2%)と広範囲に渡っており(表2)、50歳代(特に55-59歳)が最も多かった(図2)。

2) 研究協力への同意取得状況

インフォームド・コンセント取得の手順は、 まず、先行調査への参加希望者に健診受診前 に同意書説明文(資料3)と同意書見本「研 究(先行調査)に関する同意書」(資料5) を送付し、健診受診日に各健診実施機関の看護師あるいは保健師が説明を行った上で同意を得た。また、不利益を被ることなく、いつでも研究への参加の中止が請求できることを説明した。放影研が外部機関から個人情報等の提供を受けて、研究に利用することについての同意率は平均99.2%と非常に高かった。

健診における各検査項目と質問票および健診・質問票の調査結果を研究へ利用することについても同意を得た。質問票調査および健診・質問票調査結果の研究への利用の同意率は100%であり、全体的に高い同意率が得られた(平均97.2%)。同意率が比較的低かっ

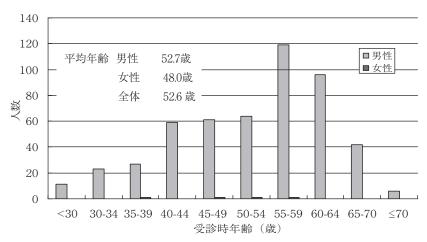


図2 先行調査参加者の健診受診時年齢分布

原子炉制 線量管理 資材管理 土木建築 その他 (管理・技術・監督、警備、 業務種別 御に直接関 に関わる 全 体 の業務 庶務、その他) 不明 系の業務 わる業務 業務 男性 男性 男性 男性 男性 男性 男性 女性 女性 合計 合計 % % count count % count count count count count count count count count 12.0 97 23 19.01 13.8 16.7 7.6 25.0 7.94 20.0 <40 25.0 62 12.1 17 40-49 120 23.6 25.0 121 19 22.9 23.14 24.6 25.0 50 23.8 25.0 51 23.83 1 20.0 1 23.6 28 16 6 1 | 50-59 183 36.0 2 50.0 185 36.1 28 33.7 42 | 34.71 22. 33.9 10 41.7 79 37.6 2 50.0 81 37.85 2 40.0 60-69 138 0 32.5 28 | 23.14 60 28.04 1 20.0 27.2 0 138 27.0 27 18 27.7 4 16.7 60 0 ≥70 6 1.2 () 0 6 1.2 1.2 0 0 0 0 5 2.4 0 0 5 | 2.34 0 0 65 100.0 24 100.0 5 100.0 83 100.0 合 計 508 100.0 100 512 100.0 121 100.0 210 | 100.0 4 100 214 | 100.0

表2 性・年齢・職種業務内容別、先行調査参加者の構成割合

表 3 性・職種業務内容別、先行調査参加者の喫煙習慣

			全	体			土木系の		原子御に直わる	直接関	線量 に関 業	わる	資材の第		その作		理・技	:術・ その他		警備、	業務不	
	男	性	女	性	合	計	男	性	男	性	男	性	男	性	男	性	女	性	合	計	男	性
	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%
現喫煙	207	40.7	1	25.0	208	40.6	37	44.6	52	43.0	25	38.5	13	54.2	78	37.1	1	25.0	79	36.9	2	40.0
禁 煙	201	39.6	0	0	201	39.3	38	45.8	44	36.4	25	38.5	6	25.0	85	40.5	0	0	85	39.7	3	60.0
非喫煙	100	19.7	3	75.0	103	20.1	8	9.6	25	20.7	15	23.1	5	20.8	47	22.4	3	75.0	50	23.4	0	0
合 計	508	100	4	100	512	100	83	100	121	100	65	100	24	100	210	100	4	100	214	100	5	100

たのは、喀痰細胞診(85.2%)と便潜血反応 (93.6%)であり、健診受診前あるいは後に数 日間の検体採取が必要な検査であった。

3) 健康と生活習慣に関する質問票調査

- (1) 基本情報:性別は、男性 508 人 (99.2%); 女性 4 人 (0.8%)、婚姻状態は、既婚者 411 人 (80.3%);未婚者 56 人 (10.9%) であった。
- (2) 喫煙習慣 (表3): 現喫煙 208人 (40.6%)、 禁煙 201人 (39.3%)、非喫煙 103人 (20.1%) であった。受動喫煙を「ほとんど毎日」と「ほ とんどなし」に関してみると、10歳ごろで 167人 (32.6%) と 226人 (44.1%)、30歳 ごろで 326人 (63.7%) と 53人 (10.4%)、 現在で 165人 (32.2%) と 198人 (38.7%) であり、30歳頃の受動喫煙の割合が非常に 高かった。
- (3) 飲酒習慣 (表4):現飲酒400人 (78.1%)、禁酒19人 (3.7%)、非飲酒91人 (17.8%)であった。
- (4) 自己申告による病歴 (表5): 既往歴あり は 376 人 (73.4%) であった。

がんの既往は 14 人 (2.7%) で、全員男性であり、その内訳は、大腸がん 3 人、甲状腺がん 3 人、胃がん 2 人、白血病 2 人、肝がん・前立腺がん・非ホジキンリンパ腫が各 1 人、その他の腫瘍が 1 人であった。

循環器系疾患の既往は181人(35.4%)で、そのうち高血圧が154人(30.1%)と最も多く、その他では心房細動18人(3.5%)、狭心症9人(1.8%)、心筋梗塞6人(1.2%)、脳出血・くも膜下出血2人(0.4%)、脳梗塞・脳血栓5人(1.0%)であった。

その他の疾患グループ別の既往は、呼吸器疾患 26 人 (5.1%)、消化器疾患 119 人 (23.2%)、肝・胆・膵疾患 43 人 (8.4%)、腎・泌尿器疾患 55 人 (10.7%)、内分泌・代謝疾患 183 人 (35.7%)、眼科疾患 36 人 (7.0%)、自己免疫・アレルギー疾患 107 人 (20.9%)であった。

年齢グループ別にみると (< 40 歳、40 歳代、50 歳代、60 歳代、70 歳≦)、呼吸器 疾患、肝・胆・膵疾患、自己免疫・アレルギー

			全	体			土木系の		原子御に直わる	直接関	線量 に関 業	わる	資材の第		その作		理・技			警備、	業務不	
	男·	性	女	性	合	計	男	性	男	性	男	性	男	性	男	性	女	性	合	計	男·	性
	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%
現飲酒	398	78.3	2	50.0	400	78.1	69	83.1	96	79.3	50	76.9	13	52.0	165	78.6	2	50.0	167	78.0	5	100
禁酒	19	3.7	0	0	19	3.7	1	1.2	6	5.0	4	6.2	1	4.0	7	3.3	0	0	7	3.3	0	0
非飲酒	89	17.5	2	50.0	91	17.8	13	15.7	18	14.9	11	16.9	10	44.0	37	17.6	2	50.0	39	18.2	0	0
無回答	2	0.5	0	0	2	0.4	0	0	1	0.8	0	0	0	0	1	0.5	0	0	1	0.5	0	0
合計	508	100	4	100	512	100	83	100	121	100	65	100	24	100	210	100	4	100	214	100	5	100

表 4 性・職種業務内容別、先行調査参加者の飲酒習慣

表 5 先行調査参加者の自己申告による疾患既往

			全	体			系の	建築業務	わる	重接関 業務	線量 に関業	わる 務	資材 の第	美務	その1	庶	管理·技	その他		警備、	業務不	明
	男	性	女	性	合	計	男	性	男	性	男	性	男	性	男	性	女	性	合	計	男	性
	count	14 2.8 0			count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%
がん	14	2.8	0	0	14	2.7	2	2.4	5	4.1	1	1.5	1	4.2	5	2.4	0	0	5	2.3	0	0
循環器系疾患	181	35.6	0	0	181	35.4	32	38.6	44	36.4	21	32.3	7	29.2	75	35.7	0	0	75	35.0	2	40.0
呼吸器疾患	25	4.9	1	25.0	26	5.1	1	1.2	5	4.1	7	10.8	0	0	12	5.7	1	25.0	13	6.1	0	0
消化器疾患	118	23.2	1	25.0	119	23.2	16	19.3	28	23.1	16	24.6	3	12.5	54	25.7	1	25.0	54	25.2	1	20.0
肝・胆・膵疾患	43	8.5	0	0	43	8.4	4	4.8	18	14.9	4	6.2	1	4.2	16	7.6	0	0	16	7.5	0	0
腎·泌尿器疾患	55	10.8	0	0	55	10.7	6	7.2	14	11.6	6	9.2	1	4.2	27	12.9	0	0	27	12.6	1	20.0
内分泌代謝疾患	182	35.8	1	25.0	183	35.7	23	27.7	51	42.1	20	30.8	9	37.5	77	36.7	1	25.0	78	36.4	2	40.0
眼 科 疾 患	35	0.9	1	25.0	36	7.0	2	2.4	9	7.4	7	10.8	0	0	17	8.1	1	25.0	18	8.4	0	0
自己免疫・アレルギー疾患	106	20.9	1	25.0	107	20.9	11	13.3	29	24.0	16	24.6	2	8.3	46	21.9	1	25.0	47	22.0	2	20.0

疾患を除く疾患グループでは、年齢の増加 とともに疾患既往の頻度が高くなった。

(5) 職種業務内容:最も多く関わった業務の 割合では、土木建築系業務83人(16.2%)、 原子炉制御業務121人(23.6%)、線量管理 業務65人(12.7%)、資材管理業務24人 (4.7%)、その他214人(41.8%)、不明5人 (1.0%)であった。

4) 健診結果

- (1) 肥満 (表 6): BMI が 25kg/m² 以上を肥満と定義すると、受診者の 46.7%が肥満と判定された。
- (2) 高血圧(表7): 収縮期血圧 140mmHg 異常あるいは拡張期血圧 90mmHg 異常、あるいは質問票調査で高血圧治療中であった場合を高血圧と診断した。受診者の49.8%に高血圧が認められ、その頻度は年齢の増

加とともに高くなった。

- (3) 心電図異常:房室ブロック、完全右脚ブロック、不完全右脚ブロック、左室肥大をそれぞれ、1人、15人、7人、10人に認めた。また、心房性期外収縮、心室性期外収縮、心房細動をそれぞれ4人、9人、8人に認めた。なお、心電図を受けた509人のうち、337人(66.2%)は「正常範囲または異常なし」と診断された。
- (4) 血液・生化学検査
 - ①末梢血球数異常(施設基準値を使用):白 血球数およびヘモグロビンが基準値上限 を超えた人はそれぞれ、15人(2.9%)と 6人(1.2%)、基準値下限未満の人は18 人(3.5%)と16人(3.1%)であった。
 - ②肝機能異常 (表 8): AST、ALT、 γ -GTP が基準値上限を超えた人はそれ

							1.4	7.41- 5:5-	原子	炉制	線量	管理	74× T-T-	AA: TIII	7 0	ula / Art	- TIII 1-1	- APT III/	- dev at	## <i>L</i> H:	ルースを	14: TH
			全	体				建築 業務	御に直	直接関	に関	わる		管理 終務	その1		務、		督、智	管佣、	業務不	
							ポの	未伤	わる	業務	業	務	V)3	ミイ労		/::、	//分、 ~	~ √ <i>)</i> /[[<u> </u>			
	男	性	女	性	合	計	男	性	男	性	男	性	男	性	男	性	女	性	合	計	男	性
	count			%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%
BMI<25kg/m²	266	52.4	4	100	270	52.7	38	45.8	59	48.8	39	60.0	12	50.0	116	55.2	4	100	120	56.1	2	40.0
BMI≥25kg/m²	239	47.0	0	0	239	46.7	45	54.2	61	50.4	26	40.0	12	50.0	92	43.8	0	0	92	43.0	3	60.0
測定なし	3	0.6	0	0	3	0.6	0	0	1	0.8	0	0	0	0	2	1.0	0	0	2	0.9	0	0
合 計	508	100	4	100	512	100	83	100	121	100	65	100	24	100	210	100	4	100	214	100	5	100

表 6 性・職種業務内容別、先行調査参加者の肥満度(実測値)

表 7 性・職種業務内容別、先行調査参加者の生活習慣病有病率

			全	体			土木系の		原子御に直わる	接関	線量 に関業	わる	資材 の第		その作		理·技務、			警備、	業務不	
	男	性	女	性	合	計	男	性	男	性	男	性	男	性	男	性	女	性	合	計	男	性
	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%
高血圧	255	50.2	0	0	255	49.8	46	55.4	61	50.4	28	43.1	10	41.7	105	50.0	0	0	105	49.1	5	100
糖尿病	79	15.5	0	0	79	15.4	10	12.0	20	16.5	8	12.3	4	16.7	36	17.1	0	0	36	16.8	1	20.0
脂質異常症	229	45.1	1	25.0	230	44.9	37	44.6	57	47.1	26	40.0	9	37.5	98	46.7	1	25.0	99	46.3	2	40.0

表8 先行調査参加者の肝機能異常頻度

			全	体			土木系の	建築業務	御に正	炉制 直接関 業務	線量 に関 業	わる	資材の第		その1		理·技務、		 [督、警]	警備、	業務不	
	男	性	女	性	合	計	男	性	男	性	男	性	男	性	男	性	女	性	合	計	男'	性
	count					%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%
肝機能異常あり*	221	43.5	1	25.0	222	43.4	32	38.6	55	45.45	27	41.5	12	50.0	91	43.3	1	23.0	92	43.0	4	80.0
基準値上限以下	286	56.3	3	75.0	289	56.4	50	60.2	66	54.55	38	58.5	12	50.0	119	56.7	3	75.0	122	57.0	1	20.0
検査なし	1	0.2	0	0	1	0.2	1	1.2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合 計	508 100 4 100 512 100		100	83	100	121	100	65	100	24	100	210	100	4	100	214	100	5	100			

^{*}AST、ALT、 γ -GTP のいずれかが基準値上限を超える

- ぞれ、61 人 (11.9%)、72 人 (14.1%)、191 人 (37.3%) であった。また、AST、ALT、 γ -GTP のいずれかが基準値上限を超えた人は、222 人 (43.4%) であった。
- ③糖尿病(表7):空腹時血糖値(食後10時間以上)126mg/dl以上、あるいはHbA1c(NGSP)6.5%以上、あるいは随時血糖値200mg/dl以上、あるいは糖尿病治療中であった場合を糖尿病と診断した。受診者の15.4%に糖尿病が認められ、その頻度は年齢の増加とともに高くなった。
- ④脂質異常症(表7):LDLコレステロールが140mg/dl以上、あるいは高コレステロール血症治療中であった場合を脂質異常症と診断した。受診者の44.9%に脂質異常症が認められ、その頻度は年齢の増加とともに高くなる傾向を示した。
- ⑤高尿酸血症(表9):血清尿酸値7.0mg/dl を超える、あるいは高尿酸血症治療中で あった場合を高尿酸血症と診断した。受 診者の22.5%に高尿酸血症が認められた。
- ⑥炎症および腫瘍マーカー: CRP(C反応性蛋白質)が基準値上限(0.3mg/dl)を超えた人は38人(7.4%)、PSA(前立腺腫瘍マーカー)が基準値上限(4.0ng/ml)を超えた人は、15人(2.9%)であった。

- ⑦胃の ABC 検診(表 10): ヘリコバクターピロリ菌抗体とペプシノーゲン(I/II)が、それぞれ陰性・陰性が A 群(健康な胃粘膜)、陽性・陰性が B 群(少し弱った胃)、陽性・陽性が C 群(弱った胃)、陰性・陽性が D 群(かなり弱った胃)と判定した。A、B、C、D 群の割合は、それぞれ 341 人(66.6%)、108 人(20.9%)、57 人(11.1%)、4 人(0.8%)であり、B・C 群の頻度は年齢の増加とともに高くなった。B・C・D 群では上部内視鏡検査などによる精査あるいは経過観察が必要であると考えられた。
- (4) 便潜血反応:検便は2日法で行われたが、 2日とも検体の採取ができたのは、同意された受診者の約90%であった。少なくとも 1回便潜血反応が陽性であった受診者は29 人(6.1%)であり、その頻度は年齢の増加 とともに高くなる傾向を示した。
- (5) 喀痰細胞診:喀痰検査は3日間の蓄痰で行われた。パパニコロウ分類で、Class I(陰性)が205人(40.0%)、Class II(陰性)が222人(43.4%)、判定不能(細胞数不足など)が5人(1.0%)であり、Class II(疑陽性)、Class IV・V(陽性)の人を認めなかった。
- (6) 画像検査

原子炉制線量管理 土木建築 資材管理 その他(管理・技術・監督、警備、 業務種別 全 体 御に直接関 に関わる 系の業務 の業務 庶務、その他) 不明 わる業務 業務 男性 男性 男性 男性 女性 合計 男性 男性 女性 count % count % count % count count % % count % count % count % count count % % count 0 115 22.5 18 21.7 33 27.3 18 27.7 5 20.8 39 18.2 2 40.0 高尿酸血症 83 100 121 100 100 512 100 65 100 24 100 210 100 計 508 100 4 4 100 214 100 5 100

表9 性・職種業務内容別、先行調査参加者の高尿酸血症有病率

表 10 先行調査参加者の胃の ABC 検診結果

			全	体			土木		御に直	炉制 直接関 業務	線量 に関 業	わる	資材の第		その作		理・技	:術・ その他		警備、	業務不	
	男	性	女	性	合	計	男·	性	男	性	男	性	男	性	男	性	女	性	合	計	男	性
	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%	count	%
A 群	337	66.3	4	100	341	66.6	48	57.8	76	62.8	47	72.3	19	79.2	144	68.6	4	100	148	69.2	3	60.0
B 群	107	21.1	0	0	108	20.9	19	22.9	27	22.3	12	18.5	2	8.3	45	21.4	0	0	45	21.0	2	40.0
C 群	57	11.2	0	0	57	11.1	13	15.7	15	12.4	5	7.7	3	12.5	21	10.0	0	0	21	9.8	0	0
D 群	4	0.8	0	0	4	0.8	2	2.4	1	0.8	1	1.5	0	0	0		0	0	0	0	0	0
検査なし	3	0.6	0	0	3	0.6	1	1.2	2	1.7	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0
合 計	508	100	4	100	512	100	83	100	121	100	65	100	24	100	210	100	4	100	214	100	5	100

- ①胸部 X 線検査: 比較的多く見られた肺野 の所見は、胸膜癒着、胸膜肥厚、限局性 浸潤影、びまん性粒状影、ブラ・嚢胞、 結節様陰影・結節影で、それぞれ、26 人、 7人、5人、4人、4人、2人であった。 なお、胸部 X 線検査を受けた491人のう ち、425人(86.6%)は「異常なし」と診 断された。
- ②腹部超音波検査:脂肪肝を 102 人(20.7%) に認め、軽度のものを含めると 210 人(42.7%) に認めた。その他で比較的多く見られたのは、腎嚢胞 102 人(20.7%)、胆嚢ポリープ 97 人(19.7%)、肝嚢胞 49人(10.0%)、腎結石 48 人(9.8%)、胆石 25 人(5.1%)、肝血管腫(疑いを含む) 10 人(2.0%) であった。また、肝硬変、肝腫瘍、胆嚢腫瘍、腎腫瘍(いずれも疑いを含む)などの直ちに精査が必要な所見を 12 人(それぞれ 2 人、3 人、1 人、6 人)に認めた。腹部超音波検査を受けた 493 人のうち、115 人(23.4%) は「異常なし」と診断された。
- ③甲状腺超音波検査:嚢胞のみ158人(32.2%)、結節のみ77人(15.7%)、嚢胞および結節16人(3.3%)、その他の所見1人であった。甲状腺超音波検査を受けた491人のうち239人(48.7%)は「異常なし」と診断された。

5) 職種業務内容別の生活習慣と健康状況

(1) 喫煙・飲酒習慣と肥満度

土木建築系業務、原子炉制御業務、線量管理業務、資材管理業務、その他の業務において、喫煙者の割合は(表3)、それぞれ44.6%、43%、38.5%、54.2%、36.9%、飲酒者の割合は(表4)、それぞれ83.1%、79.3%、76.9%、52%、78%であった。資材管理業務の人は、喫煙者が多く、飲酒者が少ない傾向であった。

また、BMI が 25kg/m² 以上の肥満者の 割合は、それぞれ 54.2%、50.4%、40%、 50%、43%であった(表6)。

(2) 生活習慣病の有病率

土木建築系業務、原子炉制御業務、線量管理業務、資材管理業務、その他の業務において、高血圧の有病率は(表7)、それぞれ55.4%、50.4%、43.1%、41.7%、49.1%、糖尿病の有病率は(表7)、それぞれ12%、16.5%、12.3%、16.7%、16.8%、脂質異常症の有病率は(表7)、それぞれ44.6%、47.1%、40%、37.5%、46.3%、高尿酸血症の有病率は(表9)、それぞれ21.7%、27.3%、27.7%、20.8%、18.2%であった。

D. 考察

先行調査は、福島県在住の緊急作業従事者を 対象として実施されたが、調査への協力要請のパ ンフレット送付に対して参加意向を示した人は約 14%と非常に少なかった。この理由として、「本 人が福島県内に在住しておらず、家族がパンフ レットを受け取った」、「研究への参加協力要請か ら健診受診の意志決定までの期間が約2週間と短 く、パンフレットを転送する時間が限られてい た」、「指定した3つの健診実施機関が遠い」、「仕 事で時間がない」、「すでに東電や厚労省が実施の 別の健診を受けている」などが挙げられた。また、 健診実施期間が約1ヶ月間と短いこと、さらに健 診実施機関の受け入れ可能な日数が限られていた (3か所の機関で、5日、9日、12日) ことなど の理由が考えられた。本格調査では、全国の都道 府県に対象者数に応じて1ヶ所~数ヶ所の健診実 施拠点を置くこと、週末の健診実施、東電や元請 事業所などの定期健診との同時実施、などを考慮 に入れる必要がある。

対象者に対する調査概要の説明およびインフォームド・コンセントの取得については、受診者の同意取得率が平均99.2%と高く、適切であると考えられた。本格調査では、先行調査に使用した同意書説明文および同意書を基本として、生物試料の保存・使用、甲状腺がん調査、心理的影響調査、白内障調査などの内容を追加する予定である。

協力機関の連携のあり方については、福島県の3つの健診実施機関(うち2つは同じ福島県労働保健センター)との打ち合わせを2ヶ所の

健診実施機関の責任研究担当者を通じて密接に行った。また、現地に赴いて責任研究担当者およびリサーチコーディネーター(看護師、保健師)と打ち合わせ会議を行った。打ち合わせ会議は、両機関と契約締結した健診関係業務委託に関して、健診受診日の調整等対象者へのコンタクト、インフォームド・コンセントの取得、健診および質問票調査、健診の結果報告、健診データ(紙資料および電子資料)の受け取りなどの内容について説明および指導を行った。本格調査では連携機関が多岐にわたるため、上記のマニュアル文書を作成し、調査の標準化を確立する必要がある。

調査資料の受け取り方法については、紙資料は郵送、電子資料は本研究専用のデータベースシステムを通じて適切に行い、厳重に保管した。紙資料である同意書および質問票の中には、記入の不備・矛盾などが十数件認められ、健診実施機関への問い合わせもしくは本人への問い合わせを余儀なくされた。本格調査では、記入の不備・矛盾が生じ難い様式への変更や、同意書・質問票の電子化などを考慮に入れる必要がある。また同時に、リサーチコーディネーターへ質問票のチェック方法についても研修を行う必要がある。

E. 結論

健診を含む先行調査への参加者は512人と少なかったが、研究への参加協力要請、面接・健診調査実施拠点の設定、対象者に対する調査概要の説明方法、インフォームド・コンセントの取得方法、協力機関との連携のあり方、調査資料の受け取り方法などについて、本格調査を実施する上で検討・改善すべき点が明らかになった。今後、臨床(健診)調査に関するマニュアル文書の作成、調査の標準化の確立を進める必要がある。

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

東電福島第一原発事故の緊急作業に従事された皆様へ

疫学的研究開始のお知らせ

謹啓 時下ますますご清祥のことと存じます。東電福島第一原発事故に際して は、皆様が困難な状況のもとで緊急作業に従事されたことを思い、深く敬意を 表します。

さて、(公財) 放射線影響研究所¹⁾ は、厚生労働省労災疾病臨床研究事業費補助金を受けて、平成26年度から皆様方を対象とする「東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究」を実施することになりました。そこで、「東電福島第一原発作業員の長期的健康管理システムに登録された情報の研究利用に係る取扱要綱」により厚生労働省から提供を受けた個人情報に基づき、このご案内をお送りさせていただきます。なお、本研究以外に個人情報を用いることはありません。この新たな研究は、厳重な個人情報の管理のもとに、以下の3点を目的として行われます。

- 1) すべての緊急作業従事者を対象に、長期的かつ総合的に健康状態を継続調査する。
- 2) 緊急作業の実態を個人別に詳細に把握し、より正確な被ばく放射線量の推定を行う。
- 3) 緊急作業による健康影響の有無を分析し、上記と合わせて緊急作業従事者の健康管理に役立てる。

後日、参加のご意向確認のため、皆様方全員に本研究の詳しい内容説明と調査票を郵送させていただきます。本研究への参加は自由です。平成 26 年度は、まず福島県在住の方から開始し、平成 27 年度以降、順次全国へ展開する予定です。本研究参加者には、次のような健診等を実施します。

- 1) この研究では「東電福島第一原発における緊急作業従事者等の健康保持増進 のための指針」に基づく健康管理と異なり、被ばく線量にかかわらず、すべ ての参加者に一般健診、並びに必要に応じて特別健診(がん検診や精密検査 等)を実施します。その費用および交通費等の実費は補助金で賄われます。
- 2) 参加者一人ごとに担当医療機関を定めますので、随時健康相談も受けることができます。
- 3) 担当医療機関は全都道府県に配置されますので、転居・退職等に際しても移動先の担当医療機関にて健康相談を受けることができます。

- 4) 研究は、皆様の生涯にわたる健康管理に役立つよう、長期間にわたり継続され、退職されても受診することができます。
- 5) 本調査の参加者には、放射線医学に関する最新の医療情報を提供いたします。

なお、本研究には、当研究所のほか、(独法)放射線医学総合研究所²⁾、産業 医科大学³⁾、大阪大学、金沢医科大学などが参加し、全国の病院や健康診断機関 の協力を得て実施されます。

以上、なにとぞ宜しくお願い申し上げます。

謹白

- 注) 1)(公財)放射線影響研究所:原爆による放射線被ばくの長期的健康影響の研究を目的に、10万人を超える大規模な対象者を60年以上にわたり追跡調査している研究所(広島市、長崎市)
 - 2)(独法)放射線医学総合研究所:放射線と人々の健康に関わる総合的な研究開発に取り組む研究機関(千葉県稲毛市)
 - 3) 産業医科大学:労働者の健康を守る医療人を養成する大学(北九州市)

平成 27 年 1 月 13 日

厚生労働省労災疾病臨床研究事業費補助金 「東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究」 研究代表者 大久保利晃 (公益財団法人 放射線影響研究所 理事長)

事務局:

公益財団法人 放射線影響研究所内(放影研) 「東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究」

〒732-0815 広島市南区比治山公園 5-2

フリーダイヤル: 0120-931-026

放影研代表電話: 082-261-3131

福島県在住の緊急作業従事者の皆様へ

東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究

NEW (Nuclear Emergency Workers) Study

研究(先行調査)への参加のお願い

先にお手紙でお知らせしましたように、公益財団法人 放射線影響研究所 (放影研) は厚生労働省労災疾病臨床研究事業費補助金を受けて、平成 26 年度から「東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究」を実施することになりました。

この説明書は、緊急作業に従事された方々に対する放射線被ばくの長期健康影響の調査研究について説明したものです。内容を十分にご理解された上で、本研究にご協力いただけるかどうかについて、別紙の参加意向確認書にご記入いただき、平成27年2月12日(木)までにご返送くださいますようお願い致します。

参加を希望される方には順次、健診のご案内および同意書(見本)などを 送付させていただきます。

研究代表者: 大久保 利晃

公益財団法人 放射線影響研究所 理事長

研究の背景と目的

平成 23 年 3 月 11 日の東日本大地震後の東京電力福島第一原子力発電所事故対応のための緊急作業にあたり、国は同年 3 月 14 日から同年 12 月 16 日まで、緊急被ばく線量限度を 100mSv から 250mSv に引き上げました。この間に緊急作業に従事された約2万人の方々の健康状態を継続調査するとともに、緊急作業による健康影響の有無を分析し、その健康管理に役立てる必要があります。そこで、このたび私どもは「東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究」を開始し、この約2万人の方々に、被ばく線量にかかわらず定期的な一般健診、ならびに必要に応じて特別健診(がん検診や精密検査など)を受けていただくとともに、健康や生活習慣に関する情報などを提供していただくことをお願いしております。

このように長期的かつ総合的に健康状態を調べさせていただくことにより、放射線被ばくの健康影響を明らかにすることを本研究の目的としております。また、本研究で実施される健診を参加される方々の健康管理の一環として役立てていただければと考えております。さらに、本研究により得られる知見は、放射線作業者の方々の安全と健康を守ることにも役立つことが期待されます。

平成 26 年度に行う先行調査では、健康影響の調査方法の問題点などを検討・考慮することとし、平成 27 年度以降はさらに充実した調査内容として長期的に継続する予定です。

対象地域および対象者

平成 23 年 3 月 14 日から同年 12 月 16 日までの間に、東京電力福島第一原子力発電所において緊急作業に従事した約 2 万人の方に全国からご参加いただきます。

平成 26 年度に行う先行調査では、福島県在住の約 2000 人の方に参加いただく予定にしております。今回参加いただいた方々にも、その後の調査への参加をご案内いたします。

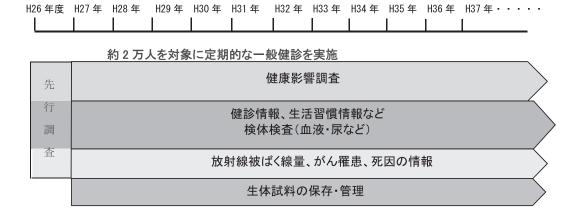
研究の期間

先行調査:平成27年2月末日から同年3月末日まで

なお、参加希望が 2000 人を超えた場合には、平成 27 年 4 月以降、優先的に調査にご案内させていただく方があることをご了承ください。

先行調査の終了後も、本研究は長期間にわたり継続される予定です。

【研究スケジュール】



調べさせていただくこと

本研究では、国が定める「東電福島第一原発作業員の長期的健康管理システムに登録された情報の研究利用に係る取扱要綱」により、厚生労働省から提供を受ける予定の個人情報や、所属企業および関係機関が既に保有あるいは将来保有することになる情報と、新たに健診や質問票調査で提供していただく情報などを使用させていただきます。

すなわち本研究へ参加していただく場合、以下の事柄について同意をいただいた上で調査を 進めさせていただきます。

- (1) 放射線被ばく線量についての情報
 - 1) 緊急作業時の状況および被ばく線量
- 2) 公益財団法人放射線影響協会放射線従事者中央登録センターで記録されている原発事故以前も含めた被ばく線量
- 3) 医療機関での検査や治療による被ばく線量
- 4) 血液(染色体)による被ばく線量評価(平成23年3月から同年12月までの被ばく線量が100mSvを超えられた方に対して、平成27年度以降に調査をお願いさせていただく予定です。)
- (2) 面接および質問票による健康と生活習慣に関する調査
- (3) 健康診断による健康状態の調査
 - 1) 所属企業(過去および将来を含む)における法定健診の結果を使用させていただきます。
 - 2) 平成 26 年度先行調査の健診にご参加いただける方には、同意をいただいた上で、以下に示すように、法定健診で行う一般健診項目に加えがん検診などの詳細な検査を行います。 それらの検査結果等も使用させていただきます。
 - a) 身体計測(身長、体重、腹囲)
 - b) 生理学的検査(安静時血圧、心電図)
 - c)血液·生化学検査、検尿、検便、喀痰細胞診検査
 - d)画像検査(胸部X線検査、腹部および甲状腺超音波検査)
 - 3) 平成27年度以降、本研究で3~5年ごとに継続して行う健診では、先行調査で実施する 健診内容に加えて、心理的影響に関する調査や眼科調査などの実施を予定しております。 それらの調査結果等も使用させていただきます。
 - 4) 血液と尿の保存(平成27年度以降に実施予定) 健診時に採取された血液および尿については、将来の放射線の健康影響研究のために長期間保存をさせていただきます。
- (4) 連絡先の把握

今後、健診などのご連絡や住民票の照会などを通じて、あなたの連絡先の最新の情報を把握 し、これを保管し使用させていただきます。

(5) がんに罹られたかどうかの確認

がん罹患情報は全国のがん登録制度を通じて調べさせていただきます。

(6) 亡くなられた時の情報

住民票で死亡が確認された場合には、法律で定められた手続きに従って、住民票や人口動態 調査の死亡票データ(死亡診断書に基づくもの)を使用して死因を調べさせていただきます。



研究計画の閲覧および情報公開

ご希望があれば、本研究計画の内容に関する資料をご覧になることができます。

また、将来的に専用のホームページに研究 の概要や進捗状況を掲載する予定です。

研究にかかる費用

本研究は厚生労働省の労災疾病臨床研究事業費補助金で行いますので、費用のご負担をおかけすることはありません。健診費用および所定の交通費なども補助金で賄われます。

個人情報の保護と資料(試料・情報)の保存

あなたの情報は、国が定めた基準(個人情報保護法、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成 27 年度以降の研究に適用予定)」)にしたがって厳重に保護・管理します。本研究の個人情報の管理は、研究に参加しない個人情報管理者(放射線影響研究所・放射線生物学/分子疫学部副技師長 篠原智子)が行います。

(1) 個人情報の匿名化

本研究において、あなたを特定するために、氏名、住所、電話番号、生年月日などの個人識別情報を利用しますが、あなたに連絡を取る場合、健診を実施する場合、健診結果を報告する場合などの目的を超えて利用することはありません。本研究で収集した資料は、個人が特定できる情報が付いた状態で統括研究機関である放影研に提供されます。紙資料(個人の健診データや質問票など)については、施錠可能な部屋の施錠可能な保管庫で厳重に保管します。電子資料については、放影研情報技術部において、あなたとまったく関りのない番号をつけて(匿名化といいます)、放影研の施錠可能な部屋に設置された専用サーバーに保管します。データを分析する研究者に提供される場合は匿名化された情報とし、どなたのものかわからないようにいたします。

(2) 資料 (試料・情報) の保存と廃棄

本研究で収集した資料は、研究が終了するまで放影研で保管いたします。これらを廃棄する場合、すべての資料は復元不可能な方法で廃棄いたします。

研究への参加の自由

本研究への参加にご協力くださるかどうかは、あなた の意志でお決め下さい。

ご協力いただかなくても、何ら不利益を受けることは ありません。

研究への参加中止の自由

一度研究に参加された場合でも、途中で参加を止めたい場合は、不利益を被ることなくいつでも中止することが出来ます。その場合は、研究への参加中止申し出のための文書をお送りいたしますので、当研究の事務局(TEL:0120-931-026)にお知らせ下さい。



研究に参加することによる利益と不利益

健診を受けられた方には、その結果をお知らせしますので、病気の早期発見や健康管理に役立ちます。また、本研究により得られる知見は、今後の医学の発展や、将来的に病気の予防・診断や治療等を効果的に行うことに役立つ可能性があり、放射線作業者の方々の安全と健康を守ることにも役立つことが期待されます。

健康や病気に関する情報を集めますので、漏洩して悪用された場合は研究に参加してくださった方が不利益を受ける可能性があります。しかし、そのようなことを防止するために、個人情報を含む電子資料はすべて匿名化し、紙資料は施錠可能な部屋および保管庫で厳重に管理します。

研究により生じる知的財産所有権について

研究の結果として知的財産所有権(著作権、特許権、実用新案など)が生じる可能性がありますが、その権利は国、放射線影響研究所およびその共同研究機関に帰属することとなりますのでご了承ください。



健診結果等の報告と研究成果の公表について

(1) 健診結果の個人への報告

あなたの健康診断の結果は、受診された医療機関の医師から報告されます。

(2) 研究結果の公表

集団として分析された研究結果は、学会や学術雑誌などで発表する他、将来的には本研究専用のホームページ上に掲載するなどの方法で、個人が特定されない形で公開する予定です。またニュースレターを通じて、これら公表された研究結果を、ご協力いただいた皆様にわかりやすくお知らせいたします。



研究により生じる利益相反について

本研究に関する利益相反の審査は、研究計画の提案の際に放影研利益相反防止委員会が行い、その結果、研究代表者から所定の基準を超える経済的利益の申告がないことを確認し、研究計画を承認しました。同委員会は、本研究の期間中、本研究において公正かつ適正な判断が損なわれることのないよう、継続的に研究分担者も含めた利益相反の審査を行います。

研究主体 「東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究」

統括研究機関 公益財団法人 放射線影響研究所

研究代表者 大久保 利晃

研究分担者 児玉 和紀、小笹 晃太郎、片山 博昭 、大石 和佳

共同研究機関および研究分担者 (平成27年1月現在)

独立行政法人 放射線医学総合研究所

明石 真言、吉永 信治、栗原 治、数藤 由美子

大阪大学

祖父江 友孝

産業医科大学

廣 尚典、岡﨑 龍史

公益財団法人 星総合病院

星 北斗

公益財団法人 放射線影響協会 放射線疫学調査センター

笠置 文善

金沢医科大学 佐々木 洋

自治医科大学 谷口 信行

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 宮川 めぐみ

独立行政法人 日本原子力研究開発機構 百瀬 琢麿

健診業務委託機関(平成27年1月現在)

公益財団法人 星総合病院

(郡山市)

公益財団法人 福島県労働保健センター

(福島市)

同 いわき好間コミュニティ健診プラザ (いわき市)

研究に関するご相談・お問い合わせ先: (土曜、日曜、祝日を除く午前9時から午後5時)

〒732-0815 広島市南区比治山公園 5-2

公益財団法人 放射線影響研究所 內 「NEW Study 事務局」

TEL: 0120-931-026 (フリーダイヤル) 082-261-3131 (放影研代表)

E-mail: newstudy-jimu@rerf.or.jp

この研究について十分ご理解された上で、本研究にご協力いただけるかどうかについて、同封の参加意向確認書にご記入いただき、平成 27年2月12日までに返信用封筒に入れて、上記までご返送くださいますようお願い致します。

参加を希望される方には、詳しい健診のご案内と同意書(見本)などを 送付させていただきます。

東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究 同意書説明文

公益財団法人 放射線影響研究所(放影研)は厚生労働省労災疾病臨床研究事業費補助金を受けて、平成26年度から「東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究」を実施することになりました。

この説明書は、緊急作業に従事された方々に対する放射線被ばくの長期健康影響の調査研究について説明したものです。内容を十分にご理解された上で、健康診断機関で同意書にご記入くださいますようお願い致します。

参加を希望された方には順次、健康診断機関からご連絡を差し上げますので、よろしくお 願いいたします。

1. 研究の背景と目的

平成23年3月11日の東日本大地震後の東京電力福島第一原子力発電所事故対応のための緊急作業にあたり、国は同年3月14日から同年12月16日まで、緊急被ばく線量限度を100mSvから250mSvに引き上げました。この間に緊急作業に従事された約2万人の方々の健康状態を継続調査するとともに、緊急作業による健康影響の有無を分析し、その健康管理に役立てる必要があります。そこで、このたび私どもは「東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究」を開始し、この約2万人の方々に、被ばく線量にかかわらず定期的な一般健診、ならびに必要に応じて特別健診(がん検診や精密検査など)を受けていただくとともに、健康や生活習慣に関する情報などを提供していただくことをお願いしております。

このように長期的かつ総合的に健康状態を調べさせていただくことにより、放射線被ばくの 健康影響を明らかにすることを本研究の目的としております。また、本研究で実施される健診 を参加される方々の健康管理の一環として役立てていただければと考えております。さらに、 本研究により得られる知見は、放射線作業者の方々の安全と健康を守ることにも役立つことが 期待されます。

平成 26 年度に行う先行調査では、健康影響の調査方法の問題点などを検討・考慮することとし、平成 27 年度以降はさらに充実した調査内容として長期的に継続する予定です。

2. 調べさせていただくこと

本研究では、国が定める「東電福島第一原発作業員の長期的健康管理システムに登録された情報の研究利用に係る取扱要綱」により、厚生労働省から提供を受ける予定の個人情報や、所属企業および関係機関が既に保有あるいは将来保有することになる情報と、新たに健診や質問票調査で提供していただく情報などを使用させていただきます。

すなわち本研究へ参加していただく場合、以下の事柄について同意をいただいた上で調査 を進めさせていただきます。

(1) 放射線被ばく線量についての情報

- 1) 緊急作業時の状況および被ばく線量
- 2) 公益財団法人放射線影響協会放射線従事者中央登録センターで記録されている原発 事故以前も含めた被ばく線量
- 3) 医療機関での検査や治療による被ばく線量
- 4) 血液(染色体)による被ばく線量評価(平成23年3月から同年12月までの被ばく線量が100mSvを超えられた方に対して、平成27年度以降に調査をお願いさせていただく予定です。)

(2) 面接および質問票による健康と生活習慣に関する調査

(3) 健康診断による健康状態の調査

- 1) 所属企業(過去および将来を含む)における法定健診の結果を使用させていただきます。
- 2) 平成 26 年度先行調査の健診にご参加いただける方には、同意をいただいた上で、以下に示すように、法定健診で行う一般健診項目に加えがん検診などの詳細な検査を行います。それらの検査結果等も使用させていただきます。
 - a) 身体計測(身長、体重、腹囲)
 - b) 生理学的検査(安静時血圧、心電図)
 - c) 血液·生化学検査、検尿、検便、喀痰細胞診検査
 - d) 画像検査(胸部 X 線検査、腹部および甲状腺超音波検査)
- 3) 平成27年度以降、本研究で3~5年ごとに継続して行う健診では、先行調査で実施する健診内容に加えて、心理的影響に関する調査や眼科調査などの実施を予定しております。それらの調査結果等も使用させていただきます。
- 4) 血液と尿の保存(平成27年度以降に実施予定) 健診時に採取された血液および尿については、将来の放射線の健康影響研究のため に長期間保存をさせていただきます。

(4) 連絡先の把握

今後、健診などのご連絡や住民票の照会などを通じて、あなたの連絡先の最新の情報を 把握し、これを保管し使用させていただきます。

(5) がんに罹られたかどうかの確認

がん罹患情報は全国のがん登録制度を通じて調べさせていただきます。

(6) 亡くなられた時の情報

住民票で死亡が確認された場合には、法律で定められた手続きに従って、住民票や人口 動態調査の死亡票データ (死亡診断書に基づくもの) を使用して死因を調べさせていた だきます。

3. 研究にかかる費用

本研究は厚生労働省の労災疾病臨床研究事業費補助金で行いますので、費用のご負担をおかけすることはありません。健診費用および所定の交通費なども補助金で賄われます。

4. 研究計画の閲覧および情報公開

ご希望があれば、本研究計画の内容に関する資料をご覧になることができます。 また、将来的に専用のホームページに研究の概要や進捗状況を掲載する予定です。

5. 個人情報の保護

あなたの情報は、国が定めた基準(個人情報保護法、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成 27 年度以降の研究に適用予定)」)にしたがって厳重に保護・管理します。本研究の個人情報の管理は、研究に参加しない個人情報管理者(放射線影響研究所・放射線生物学/分子疫学部副技師長 篠原智子)が行います。

個人情報の匿名化

本研究において、あなたを特定するために、氏名、住所、電話番号、生年月日などの個人識別情報を利用しますが、あなたに連絡を取る場合、健診を実施する場合、健診結果を報告する場合などの目的を超えて利用することはありません。本研究で収集した資料は、個人が特定できる情報が付いた状態で統括研究機関である放影研に提供されます。紙資料(個人の健診データや質問票など)については、施錠可能な部屋の施錠可能な保管庫で厳重に保管します。電子資料については、放影研情報技術部において、あなたとまったく関りのない番号をつけて(匿名化といいます)、放影研の施錠可能な部屋に設置された専用サーバーに保管します。データを分析する研究者に提供される場合は匿名化された情報とし、どなたのものかわからないようにいたします。

6. 資料(試料・情報)の保存と廃棄

本研究で収集した資料は、研究が終了するまで放影研で保管いたします。これらを廃棄する場合、すべての資料は復元不可能な方法で廃棄いたします。

7. 研究への参加の自由,参加中止の自由

本研究への参加にご協力くださるかどうかは、あなたの意志でお決め下さい。

ご協力いただかなくても、何ら不利益を受けることはありません。

一度研究に参加された場合でも、途中で参加を止めたい場合は、不利益を被ることなくいつでも中止することが出来ます。その場合は、研究への参加中止申し出のための文書をお送りいたしますので、当研究の事務局(TEL:0120-931-026)にお知らせ下さい。