

放射線疫学調査 健康影響評価計画書

1. 名称

低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査

2. 実施体制

	所属機関	職名	研究者名
研究機関の長	公益財団法人 放射線影響協会	理事長	佐々木康人
研究責任者	公益財団法人 放射線影響協会	放射線疫学調査 センター長	笠置文善
研究者	同上	統計担当部長 調査担当部長 個人情報保護 担当部長	古田裕繁 吉本恵子 笠置文善

3. 目的

低線量放射線による健康影響についての科学的知見を得ること。

4. 意義

低線量の放射線による健康影響については、未だ十分には解明されていない。我が国では、放射線被ばくの線量限度は、国際放射線防護委員会の勧告を元に定められている。この勧告は、短時間に高い放射線を被ばくした広島・長崎の原爆被爆者に対する健康影響の研究結果に基づいており、低線量においても放射線による健康影響は被ばくした線量に比例した一定の割合で現れる、との仮定を置いている。しかし、低線量域の放射線による健康影響は、高線量域からの外挿ではなく、直接に低線量域の放射線に被ばくした集団を調査することによって証拠づけることが必要である。その為、国際的にも低線量被ばくの集団として放射線業務従事者を対象に健康影響調査が進められてきた。

これまでに行われた大規模な放射線疫学調査には、英国の放射線作業従事者国家登録解析 (National Registry for Radiation Workers)、国際がん研究機関 (International Agency for Research on Cancer) による英米加の3カ国合同解析、英米仏の3カ国合同解析 (International Nuclear WORKers Study) がある。我が国においても、低線量域の放射線に被ばくする集団として、原子力発電施設等で放射線に関わる業務従事者が存在している。

この集団を対象として、低線量域の放射線による健康影響についての科学的知

見を得ることを目的に、放射線疫学調査（以下「本疫学調査」という）を実施する。

原子力発電施設等における放射線業務従事者の一部を対象に過去に実施した生活習慣等アンケート調査から、喫煙等の生活習慣や教育年数等の社会経済状態は、放射線と相関していることが観察された。このことから、低線量放射線被ばくと健康影響との見かけ上の関係を避けるためにも、対象者全員からの喫煙等の生活習慣や教育年数等の社会経済状態の把握は必須である。この生活習慣等アンケート調査は今後、研究協力への同意を得た上で全ての対象者に実施する。

国際的に実施されている放射線疫学調査においては年齢、暦年、性別の他には職種、雇用主、都市、社会経済階層等を交絡因子として調整しているのみであり、喫煙等の生活習慣を直接調整しているものではない。このため、本疫学調査は放射線業務従事者を対象として、喫煙等の交絡因子を直接調整できる調査である。

更に、本疫学調査では、がんの罹患を把握する。国際的に実施されている放射線業務従事者の調査においてがんの罹患を把握している調査は少ない。2016年1月1日から全国がん罹患登録制度が施行され、その登録罹患情報が使用できる機関として放射線影響協会が定められている。この制度を利用してがんの罹患調査が可能であり、死亡では捉えられないがんの罹患情報が把握できる調査である。

これらのことから、本疫学調査は国際的に貢献できる意義ある調査となる。

5. 方法

研究デザイン	前向きコホート研究
エンドポイント	がん罹患、死亡（非新生物疾患、外因を含む）
放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認	<p>2015年度から2017年度にかけて、生存が確認されている調査対象者約16.5万人に対して、疫学調査の説明資料と調査対象者となることへの意思確認書を郵送する。また、同時に原子力発電施設等において疫学調査の説明会を開催し、説明資料と意思確認書を配付する。これにより同意を表明した対象者（以下「同意者」）のみについて、生死、死因、線量、がん罹患、生活習慣等の情報の取得を行う。</p> <p>不同意を表明した対象者については、放射線疫学調査ファイル上の当該対象者に係るデータに「不同意フラグ」を付加することにより、同意者と区別し、追跡対象から除外されるよう措置する。同時に、放射線疫学調査ファイルにおいて匿名化の処理を行う。</p>
生死の確認	市区町村長に対して住民票写し等の交付申請を行う。生存者は住民票、転出者は転出除票、死亡者は死亡除票が交付されるため、これにより生死を確認する。また、転出除

	票及び死亡除票の保存期間は住民基本台帳法施行令第 34 条により 5 年と定められているため、住民票写し等の交付申請は 5 年を超えない間隔で行う。
死因の確認	厚生労働省より人口動態調査死亡票による日本人死亡者データの提供を受け、死亡除票により死亡が確認できた者の生年月日、死亡年月日、死亡時住所コード、性別が一致する者の死因を当該者の死因とする。
罹患情報の取得	全国がん登録データベースとの照合により、罹患情報を取得する。
線量情報の取得・評価	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より、年度別実効線量の提供を受ける。主要な臓器について臓器線量の推定を検討する。
生活習慣等情報の取得	同意者を対象として、自記式アンケート調査を実施し、交絡因子情報を取得する。
解析手法	<p>(1) 放射線リスクの算出</p> <p>罹患、死亡を指標として過剰相対リスク等を算出する。また、放射線影響について負のリスクを考慮せず、正のリスクのみを考慮した片側 5%に基づく 90%信頼区間を算出する。リスクは線形、線形 2 次など種々の形状のモデルを適用させ、モデル適合度によってモデル間の比較を検討する。年齢、暦年、地域は基本的な調整とする。これまでの調査で交絡因子であることが判明した喫煙や交絡因子の可能性が示唆される肝炎ウイルス感染等の調整も行う。さらに、白血病については 2 年、その他の疾患については 10 年を主たる潜伏期として適用する。</p> <p>(2) 放射線リスクと喫煙等のリスクとの比較</p> <p>罹患、死亡を指標として放射線リスクと喫煙等のリスクとの比較を行う。</p>
その他の解析	<p>(1) コホート内ケースコントロール研究の検討</p> <p>今後の新たな知見により交絡因子の存在の可能性が疑われる場合、特定の疾患に対する、コホート内ケースコントロール研究について検討する。</p> <p>(2) 断面研究</p> <p>上記「生活習慣等情報の取得」により得られた情報に基づいて、ベースライン時の断面研究を行う。</p>

委員会	<p>本疫学調査の的確かつ円滑な実行を目的として、以下の事項について審議を行う委員会を設置する。委員は専門家又は学識経験者等で構成し、必要に応じて作業部会等も設置する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 調査研究計画、調査手法、調査結果の評価に係る事項 ・ 個人情報の取扱い及び疫学研究に係る倫理的事項
-----	---

6. 期間

<p>2015年4月15日～2035年3月31日</p> <p>低線量放射線による健康影響について、数年毎に、調査の妥当性、目標の到達見込み度等の中間評価を継続して行い、20年後までを目指し健康影響に関する明確な結論を導く。</p>
--

7. 研究対象者の選定方針

<p>1999年3月末までに従事実績のある放射線業務従事者のうち2014年3月31日までに住民票の写しの交付を受けて生存を確認できた者、及び「5. 方法 放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認」（以下、意思確認）で述べた、説明会実施時点で就業している者を研究対象者とする。このうち同意者を元に、以下の集団を設定する。</p> <p>同意者全員のコホート集団</p> <p>本コホート集団は、全員の生活習慣等情報を有していることから、放射線のみならず放射線以外の要因も含めてあらゆる要因を対象に健康リスクを把握し、放射線リスクの推定をする上で調整すべき重要な交絡因子を同定すること、更に、生活習慣等の影響を除いた放射線リスクと放射線以外のリスクの比較等について検討を行う。</p> <p>コホート集団の中の部分集団である放射線リスク検討集団</p> <p>同意者を線量群毎に分割し、相対的に高線量となった群は全同意者を抽出する。それ以下の線量群については、交絡因子となり得る特性を高線量群にマッチングさせて無作為に抽出した34,000人の部分集団を設定して、放射線リスクの検討を行う。</p> <p>本集団設定で得られた結果の妥当性は、以下の抽出条件を変えた結果と照合することにより検証する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) マッチング変数を変更して無作為に抽出した複数集団 2) マッチング変数は同一だが無作為に抽出した複数集団
--

これらの集団を用いて ERR を算出し、結果の頑健性を随時確認する。頑健性が弱い場合には、マッチング変数の変更等を含めた集団設定の再評価を行う。

8. 研究の科学的合理性の根拠

(1) 研究に使用するデータ

生死の確認については、市区町村長が交付する住民票等の写しを使用する。

死因の確認については、厚生労働省より人口動態調査死亡票の提供を受け、生年月日等の情報を用いて照合を行う。

罹患情報の確認については、厚生労働省が所管する全国がん登録データベースに登録されている氏名等の情報を用いて照合を行う。

被ばく線量については、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より、ガラスバッジ等により計測された線量記録の提供を受ける。

このように研究に使用するデータはいずれも信頼性の高い公的情報となっている。また、当協会は本疫学調査を平成2年度より受託しており、データの収集、チェック、管理や統計解析に関する知見を十分に有している。

(2) 研究対象者

本疫学調査の対象者は「7. 研究対象者の選定方針」で述べたとおり、定義が明確な集団となっている。

(3) 交絡因子

本疫学調査における同意者全員について交絡因子を把握し、それらの交絡因子で調整した解析を行うことが可能となる。また、各個人の生活習慣等の変化に対応するため、交絡因子調査を周期的に実施することを検討する。

以上により、研究の科学的合理性は担保されている。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続き

(1) インフォームド・コンセントの必要性

本疫学調査では新たな取り組みとしてがん罹患調査及び生活習慣等調査を実施することとした。これらの実施に当たり、あらかじめ研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることにより、今後の本疫学調査の円滑な実施を図ることとする。また、生活習慣等調査には既往歴等の心的外傷に触れると思われる質問があるため「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の「第1章 総則 第2用語の定義 (2) 侵襲」で定める「軽微な侵襲」に該当すると判断され、この場合にもインフォームド・コンセントを受ける必要があるとされている。

(2) インフォームド・コンセントの手続き

研究対象者に対し、以下の①から⑩までの事項を文書により説明し、意思確認書

により同意を確認した同意者を対象に調査を実施する。

- ①原子力規制委員会原子力規制庁が実施する研究であること。
- ②低線量放射線による健康影響についての科学的知見を得ることが目的であること。
- ③放射線業務に従事したことのある者のうち日本国籍を有する者を対象者として
いること。
- ④②に掲げた目的のために以下を実施すること。
 - ・住民票等写しの交付申請による生死の確認
 - ・全国がん登録データベースとの照合によるがん罹患の確認
 - ・人口動態調査死亡票との照合による死因の確認
 - ・被ばく線量データの受領
 - ・生活習慣等アンケート調査
- ⑤本人の同意が得られた者のみを研究対象者とする事。
- ⑥研究への同意は自由意志によるものであること。
- ⑦一旦同意を表明した後でも同意を撤回できること。
- ⑧同意を表明した者には直接の利益はないこと。
- ⑨研究結果は個人が特定できない形式で公表されること。
- ⑩個人情報の取り扱いに関する問い合わせは事務局において受け付けること。
上記の説明文書及び意思確認書は調査対象者候補に直接配布または郵送配布し、郵送により回収する。

10. 個人情報等の取り扱い

当協会では個人情報保護規定並びにそれに付帯する規則、要領等を定め、また、統括管理者等を置き、個人情報等の保護に関して業務の適正かつ円滑な運営を図っている。

業務の実施に当たっては、ICカードを用いた入退室管理システムを設けて執務室への入退室管理を行っているが、本疫学調査に関わる個人情報等を扱う区画については、電子計算機室を協会執務室内に設置し、疫学調査 ICカードを用いた入退室管理システムの導入により、二重の入退室管理を行っている。

疫学調査 ICカードは個人情報等を扱う者に限定して貸与し、電子計算機室内の個人情報等を扱う計算機はインターネット及びイントラネットから独立させている。さらに個人情報等を扱う計算機へのアクセスを疫学調査 ICカードおよびパスワードにより制限し、データの暗号化、PC 操作に係る履歴のログ管理を実施している。

生死確認のための住民票等の写しの交付請求を行うためには対象者の氏名、住所が必要であるため、データの匿名化は行わないが、死亡が判明し死因照合を行っ

た者については氏名、住所を消去し、匿名化した上で保管している。

線量情報の提供を受ける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は、当放射線疫学調査センターと同一フロアにあるため情報漏洩リスクは小さい。

がん罹患調査にあたっては、全国がん登録データベースとの照合に必要なデータを協会職員ががん登録機関に移送し、がん登録機関が罹患情報を当該データに転写した上で協会職員が持ち帰るものとする。

1 1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本疫学調査により低線量放射線の健康影響について科学的知見を得ることができ、対象者全体の健康管理に資することができる。対象者の個人情報漏洩リスクは存在するが、これを最小化するため、前述「10. 個人情報の取り扱い」の管理を実施している。

1 2. 試料・情報の保管方法及び廃棄の方法

個人情報等のデータが保存されているPCはインターネット及びイントラネットから独立させている。さらに個人情報等を扱う計算機へのアクセスを疫学調査 IC カードおよびパスワードにより制限し、データの暗号化、PC 操作に係る履歴のログ管理を実施している。バックアップは電子計算機室内の耐火金庫に保管し、さらに外部の倉庫会社にも保管する。

紙媒体の個人情報等はその電子計算機室内の施錠ラック内に保管し、指定された者だけが取扱うことができるものとしている。

調査、解析等に使用したPCをリース、レンタルの期限満了により返却する際には、データ消去ソフトを用い、データの消去を行っている。

また、紙媒体や磁気媒体を廃棄する際には職員立会いの下に裁断、破壊等の措置を講じ、個人情報漏えい防止に努めている。

1 3. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、研究の適正な実施と研究の信頼性を確保すると共に、研究の進捗状況について、定期的に研究機関の長に報告する。研究の遂行上問題点が認知された場合は遅滞なく研究機関の長に報告する。

1 4. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(1) 資金源

- 原子力規制委員会原子力規制庁からの委託費
- (2) 研究機関の研究に係る利益相反
なし
 - (3) 個人の収益等
なし
 - (4) 研究者等の研究に係る利益相反
なし

1 5. 研究に関する情報公開の方法

研究開始にあたっては、研究の概要等をホームページで公開する。また本疫学調査の計画について専門学術誌に投稿する。また、同意者に対して定期的に調査の進捗状況等を連絡する。

本疫学調査で得られた結果は、原子力規制委員会原子力規制庁より公表される。また、当協会では結果をホームページに掲載すると共に放射線影響学会等の関連学会で発表し、Radiation Research等の専門学術誌で論文として公表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、対象者の個人情報等は一切公表しない。

1 6. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

問い合わせ対応のフリーダイヤルを設置するほか、ファクス、電子メールによる受付も行う。

1 7. 研究に関する一部の業務を委託する場合における、当該業務内容及び委託先の監督方法

(1) データの入力

意思確認書および生活習慣調査票の入力を外注する場合には、委託先における個人情報保護に関する安全確保の体制・措置等が十分であることを確認するとともに、秘密保持に関し必要な取り決めを行い、受託業者との間で放射線疫学調査に係るデータ入力業務に関する契約を結ぶ。

(2) システム保守、プログラム開発

住民票の交付申請に関するシステムの保守管理、統計解析に関するプログラムの開発等については外部の業者に発注する。いずれも業者が電子計算機室に入室して作業を行うものであり、データを外部に持ち出すことはしない。また、作業は協会職員の立ち会いの下に行う。

以上