日本の放射線業務従事者を対象とした疫学調査における インフォームド・コンセント

Informed Consent in J-EPISODE(Japanese epidemiological study on low dose radiation effects)

吉本恵子[1)]、石沢昇[1)]、三枝新[1)]

Keiko YOSHIMOTO[1)],Noboru ISHIZAWA[1)], Shin SAIGUSA[1)]

放射線影響協会　放射線疫学調査センター[1)]

Institute of Radiation Epidemiology, Radiation Effects Association[1)]

背景： 国の委託により、当協会において放射線業務従事者を対象とした疫学調査を 1990 年度から実施してきた結果、放射線リスクを検討する上で生活習慣等を考慮することが不可欠であることが判明した。そこで、新たな取り組みとしてがん罹患調査及び生活習慣等アンケート調査を、関連する法令等を遵守し実施することとなった。これらの調査を円滑に遂行するためには、あらかじめ研究対象者からインフォームド・コンセント（オプトイン）を受けることが適当と判断された。

目的：本疫学調査におけるインフォームド・コンセントの方法及び同意率について検討する。

方法：インフォームド・コンセントは 2015 年度から、説明文書を①郵送配付及び②事業所配付の 2 通りの方法により研究対象者に配付することで実施した。①では既存の研究対象者(1998 年度末までに放射線業務従事者として登録され、氏名、住所情報等を国が保有）であって 2014 年度末までに生存が確認された約 16.5 万人に説明文書を郵送した。一定期間回答がない研究対象者には、再依頼のハガキを郵送し、それでもなお回答がない場合には再度説明文書一式を郵送した。②では調査の意義、方法等の説明会を開催後、原子力発電施設等事業所において現に放射線業務に従事している研究対象者(1998 年度以前及び 1999 年度以降に放射線業務従事者として登録された者で氏名、住所情報等を国が把握していない）に約 6 万通の説明文書を直接配付した。この 6 万の中には一部①の研究対象者が含まれる。説明文書は本疫学調査に関する説明資料、意思確認書、生活習慣等に関するアンケート調査票等である。

結果： 同意者数は 2019 年 9 月末現在、全体で約 8 万人となり、同意率は約 38%であった。配付方法別では、①では同意者数は約 5.5 万人で同意率は約 37%、②では同意者数は約 2.5 万人で同意率は約 41%であり、郵送配付よりも事業所配付の同意率が高かった。また、年齢群別同意率では、調査時年齢(40 未満、40-49、50-59、60-69、70-79、80 以上）が高くなるにつれ同意率が約 17%から 48%と高くなる傾向があったが、80 歳以上では約 36%で、病気が理由で意思確認ができない者が多いと推測された。被ばく線量群別同意率は線量群間(10 未満、10-19、20-49、50-99、100 以上（単位 mSv)) で約 36%から 39%とあまり大きな差は見られなかった。配付方法①及び②の両方で説明文書を受取る可能性があることから重複回答が懸念され、集計の結果約 2,800 人が重複して回答していた。

結論：生体試料を用いない放射線疫学調査におけるインフォームド・コンセントはこれまであまり例を見ないが、一般的な郵送によるアンケート調査の回答率は約 30%と言われている。また、福島県民健康調査のアンケート調査の回答率は約 27.7%であったことから、今回のインフォームド・コンセントの同意率は概ね納得できるものであると考えられる。今後の本疫学調査ではインフォームド・コンセントを受けた約 8 万人が調査対象となる。

＊この調査は原子力規制委員会原子力規制庁の委託事業で行われた。