

放射線疫学調査のあり方 に関する報告書

平成 28 年 12 月

平成 28 年度放射線疫学調査あり方検討会

はじめに

放射線影響協会は平成2年度より、文部科学省（当時科学技術庁）の委託を受け、低線量域放射線が人体に与える健康影響について科学的知見を得ることを目的とした原子力発電施設等放射線業務従事者等に係る疫学的調査を実施している。平成27年には、平成2年度から平成26年度までの調査データを用いた解析結果を、第V期調査として報告した。第V期調査では、一部のがんの発生と放射線の線量に相関関係があるといった成果が得られたが、一方で、喫煙などの生活習慣などが放射線リスクと交絡していることや線量群間に生活習慣や社会経済的要因の放射線以外の特性が複雑に入り混じった異質性があることがわかった。このことによって、喫煙などの生活習慣等の調整だけでは、放射線リスクの評価が困難であり放射線業務従事者の明確な結果を得ることができず、生活習慣等の情報も踏まえ、特性の異質性を排除した解析が課題としてあげられた。

第V期調査で指摘された課題を踏まえ、平成27年度以降の調査の計画等を策定するため、平成26年度に放射線影響協会は疫学調査あり方検討会を設置し、これまでの調査を総括した上で調査の課題を克服するため疫学調査のデザインや調査項目等について検討した。

平成27年から開始している第VI期調査では、このあり方検討会からの提言に基づき、低線量域放射線による健康影響について明確な知見を得るために、対象者からの同意を得た上で、がんの罹患調査や、生活習慣調査等の調査を行っている。しかしながら、平成28年時点における同意率は4割弱にとどまっている。

本調査は交絡因子の調査を行っている国際的に唯一の疫学調査であること及び日本人を対象とした唯一の低線量・低線量率被ばくの疫学調査であることから、この第VI期調査は重要なものと考えられるが、現状は調査の実行可能性について懸念される状況といえる。

このような状況をうけて放射線影響協会は、本調査の学術的正当性及び実行可能性について検討を行うため、改めて疫学、公衆衛生、生物統計等幅広い専門家で構成される平成28年度疫学調査あり方検討会を設置した。

本あり方検討会では疫学調査について調査集団の設定や事業継続指標を中心に、平成28年6月から5回にわたって議論を重ねた。

本報告書は、これまでの検討を総括し、疫学調査のあり方の見直しの方向性及び、内容をまとめたものである。

目次

はじめに	2
報告書概要	4
1 放射線疫学調査に係る経緯.....	6
1.1 調査開始から第V期調査報告まで.....	6
1.2 平成26年度疫学調査あり方検討会の提言	7
1.3 第VI期疫学調査計画の概要.....	7
(1) 調査への協力の同意を受ける候補集団.....	8
(2) 同意を受けた研究対象集団.....	8
(3) 関連情報の把握	8
(4) 健康影響評価	8
1.4 國際的な動向及び第VI期放射線疫学調査の意義.....	12
2 検討事項	13
2.1 放射線疫学調査の課題と平成28年度疫学調査あり方検討会の設置	13
2.2 検討項目	13
3 検討結果	14
3.1 調査集団の設定についての検討.....	14
(1) 調査の目的と調査集団の設定.....	14
(2) 検討の前提：同意者からなるコホート集団の設定の考え方	15
(3) 検討の前提：部分集団における検出力及び過剰相対リスク(ERR)の考え方	17
(4) 部分集団の設定	17
3.2 事業継続の是非に係る考え方.....	20
(1) 検討の前提：想定される成果.....	20
(2) チェックポイントと事業継続指標（マルクマール）の設定	24
(3) 事業継続指標が達成できない場合	30
3.3 國際的貢献についての検討.....	31
(1) 國際誌への公表	31
(2) 広報活動の強化	31
(3) その他	31
4 まとめ	35
(1) 調査集団の設定	35
(2) 事業継続	35
(3) 國際的貢献	35

報告書概要

(経緯)

平成 26 年度までの調査結果を踏まえ、平成 26 年度疫学調査あり方検討会において、今後の疫学調査デザインについて検討を行い、調査への協力に同意した者を調査対象集団と設定して新たに生活習慣等調査、がん罹患調査を行い、調査対象集団の中に線量群間の異質性を排除するための部分集団を設定することが提言された。

しかしながら、調査への同意率が平成 28 年時点での調査対象者の 4 割にとどまるなど、調査の実行可能性について懸念される状況を踏まえ、調査のあり方の検討を行った。

(検討内容)

放射線影響協会は、本調査の実行可能性及び学術的正当性の観点から、疫学、公衆衛生、生物統計等幅広い専門家の参考を頂き「平成 28 年度疫学調査あり方検討会」を設置し、(1) 調査集団の設定、(2) 事業の進め方、(3) 国際的貢献等について検討を行った。

(結論)

(1) 調査集団の設定

1. 本疫学調査は、諸外国には例がない調査対象者全員の生活習慣等情報を含んでおり、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、調査対象集団において生活習慣等の影響を除いた放射線リスクの傾向や放射線と放射線以外のリスクの比較等について探究することを提言する。
2. 本疫学調査の調査対象集団の線量群間の異質性を排除するために設定される部分集団は、小さな低線量放射線リスクを適切に判定できる調査デザインであると認める。

(2) 事業の進め方

1. 調査協力者の登録時、部分集団設定時、事業開始後の定期的な中間評価時において、それぞれの時点で設定されるメルクマールがクリアされているかの評価を行うとともに、クリアされていない場合は事業見直しも含めた再検討を行うこととする。
2. 部分集団を設定するだけの調査協力者が得られる見込みが立たない場合は、調査対象者の人数を確保するための方策について、事業者、従事者等のステークホルダー及びマーケッティング調査、疫学調査、倫理等の専門家で構成する検討委員会を改めて設置し、行政措置等も含めた検討を行う必要がある。

(3) 国際的貢献

生活習慣等情報を有する集団の放射線疫学調査は国際的にも貴重な調査であることから、本疫学調査のコンセプトペーパーを含め、国際学会等への積極的な論文発表等を通じた国際的な貢献を目指すことを提言する。

28年度放射線疫学調査あり方検討会 委員名簿及び開催状況

岡村 智教（慶應義塾大学医学部 衛生学公衆衛生学 教授）
甲斐 倫明（大分県立看護科学大学 看護学部人間科学講座環境保健学研究室 教授）
玉腰 曜子（北海道大学大学院 医学研究科 社会医学講座 公衆衛生学分野 教授）
椿 広計（独立行政法人 統計センター 理事長）
土居 主尚（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構
放射線医学総合研究所 福島再生支援本部 健康影響研究チーム）
吉村 健清（産業医科大学 名誉教授）（座長）

放射線影響協会

長瀧 重信（公益財団法人放射線影響協会 理事長）
猪飼 正身（公益財団法人放射線影響協会 常務理事）
野田 純也（公益財団法人放射線影響協会 常務理事）
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長）
古田 裕繁（公益財団法人放射線影響協会 放射線疫学調査センター 統計担当部長）
吉本 恵子（公益財団法人放射線影響協会 放射線疫学調査センター 調査担当部長）
工藤 伸一（公益財団法人放射線影響協会 放射線疫学調査センター 統計課長）
石田 淳一（公益財団法人放射線影響協会 放射線疫学調査センター 調査係長）

オブザーバー

寺谷 俊康（原子力規制庁 放射線対策・保証措置課 企画調整官）
大町 康（原子力規制庁 放射線対策・保証措置課 国際・放射線対策専門官）
一瀬 昌嗣（原子力規制庁 放射線対策・保証措置課 国際・放射線対策専門官）
米原 英典（原子力規制庁 放射線対策・保証措置課 専門職）
松本 真之介（原子力規制庁 放射線対策・保証措置課 放射線規制室 室長補佐）
小野 幹（原子力規制庁 放射線対策・保証措置課 放射線規制室 係員）

平成28年度疫学調査あり方検討会開催状況

回数	開催日	主な議題
第1回	平成28年6月14日	同意に関連したバイアスや確認すべき事項
第2回	平成28年7月26日	マッチング手法、同意率向上方策
第3回	平成28年8月3日	本調査の位置づけ（実証調査か探索調査か）
第4回	平成28年11月15日	全体集団とサブ集団の位置づけ
第5回	平成28年12月20日	報告書の取りまとめ

1 放射線疫学調査に係る経緯

1.1 調査開始から第V期調査報告まで

低線量域放射線が人体に与える健康影響について科学的知見を得ることを目的に、放射線業務従事者の個人被ばく線量登録管理制度に登録されたデータ¹を利用して、原子力発電施設等放射線業務従事者等に係る疫学的調査が平成2年度に開始された²。

これまで5年を1期として調査結果がとりまとめてられており、平成2年度から平成26年度までの調査結果が第V期として、平成27年に報告されている。

これまでの報告では一部のがんの発生と放射線の線量に相関関係があるという知見が得られた。しかし、低線量被ばくの領域では喫煙などの生活習慣等の調整だけでは放射線リスクの評価が困難であることがわかった。第V期調査の概要を下に示す。

第V期調査結果報告書概要

(1) 調査目的

- ・ 低線量域放射線の慢性被ばくによる健康影響について科学的知見を得ること
- ・ これまでに生活習慣等の影響と放射線の影響が分離できないことが示唆されていたため、この第V期調査では生活習慣等の影響を除外することを試みた

(2) 調査方法

- ・ 2010年（平成22年）12月末まで死亡追跡
- ・ 平成11年3月末までに中央登録センターに放射線業務従事者として登録された日本人男性のうち生死を追跡できた者204,103人を対象（うち生活習慣調査回答者は75,442人）

(3) 調査結果

- ・ 観察終了時の対象集団の平均年齢：55.6歳、平均累積線量：約13.8mSv、平均観察期間：14.2年
- ・ 死亡者は全体で20,519人。このうち白血病による死者は209人、全悪性新生物（白血病除く）による死者は7,929人。

(4) 分析・考察

- ・ 約20.4万人の従事者集団全体において肺がん死亡と累積線量との相関が確認された。しかし、生活習慣調査における喫煙の影響を除外することで全悪性新生物（白血病を除く）の放射線リスクが低下したこと、生活習慣調査では累積線量と喫煙割合にも相関が見られていること、また、喫煙は肺がんの重要な危険因子であることを考慮すると、喫煙による交絡が影響を及ぼしていると考えられる。
- ・ 肝臓がん死亡についても累積線量との相関が確認された。しかし、慢性肝疾患および肝硬変の死亡率と累積線量との相関が疑われること、肝炎ウイルスはこれらの疾患の重要な危険因子であることから、肝炎ウイルスの感染による交絡についてさらなる調査検討が必要である。

¹原子力施設における放射線業務従事者の被ばく線量管理は、法律によって個々の原子力事業者が施設ごとに実施することになっている。全国規模による個人の被ばく線量を一元管理するために「被ばく線量登録管理制度」を中心的に運営する機関として、「放射線従事者中央登録センター」（以下「中央登録センター」という。）が、原子力委員会の提言（昭和50年）及び科学技術庁（現文部科学省）からの要請に基づき、1977年（昭和52年）に設置された。放射線疫学調査ではこの中登センターに登録された線量を用いている。

²事業主体は当時の科学技術庁の委託を受けた放射線影響協会（以下「放影協」という。）

(5) 第V期調査の結論

- 一部の疾患においてみられた死亡率と累積線量との相関は、喫煙などの放射線以外の要因による交絡の影響を含む可能性が高いことを示唆する結果が得られた。現状では、低線量域の放射線が悪性新生物の死亡率に影響を及ぼしていると結論付けることはできない。

1.2 平成 26 年度疫学調査あり方検討会の提言

平成 26 年度に 5 期 25 年目の節目として放影協は「疫学調査あり方検討会」を設置し、今までの調査の課題について総括するとともに課題を克服するための方策について検討した結果、次のような提言がなされた。

(1) Opt-in による調査への同意確認

対象者から opt-in 方式で調査協力の同意を確認し、同意者全員からなるコホート集団を構築し疫学調査を開始する^{注)}。

(2) 調査デザイン

本疫学調査は放射線リスクに特化した集団をサブに持つ調査とする。

(3) 部分集団設定

部分集団は放射線リスクを推定するために放射線以外の特性が線量に応じて一様となる集団として設定する。(約 3 万人)

(4) 交絡因子調査

調査対象者に対しては、追跡のベースライン時において新規の交絡因子調査を実施する。

交絡因子調査は周期的に実施する。

(5) 検出力

本疫学調査における放射線リスクを原爆被ばく者調査と同等（男性 ERR=0.3）と仮定した時の検出力が 50% を達成することを目指す。（約 20 年間の観察）

(6) がん罹患調査

治癒等によりがん死亡に至らないがんの罹患が把握でき、放射線の健康影響を逃さず捉える上で、大きな力となる。

イベント数が増加し放射線リスクの検出力が高くなる。

がん罹患は生存者において発生するものであるので、対象者において生死の把握は必須。

(7) 広報

国内外に本疫学調査の存在と調査結果について専門家の認知を深め低線量域放射線の健康影響の分野において参照されるべき調査となるよう目指す。

^{注)} 調査への同意について、従来は 2003 年から opt-out 方式により調査対象者になることへの同意確認をとっていたが、新調査では次のような理由から opt-in 方式による同意確認に変更した。

1) 調査対象者全員に対して、改めて交絡因子調査を実施すること。

2) 従来取得していた調査対象者の個人情報に、新たにがん罹患情報が加わること。

3) 個人情報保護の重要性についての社会的気運の高まりを背景に、疫学研究の倫理指針が厳格化の方向にあること。

1.3 第VI期疫学調査計画の概要

平成 27 年 9 月には平成 26 年度「疫学調査あり方検討会」の提言に基づいて以下の「第 VI期疫学調査計画」が放影協に設置された調査研究評価委員会で審議され、倫理審査・

個人情報保護委員会において承認された。

その後、平成 27 年 12 月以降、より多くの対象者から調査への協力の同意を得るべく、住所地が把握されている対象者には郵送法によって、また住所地が把握されていない対象者には事業所の協力の下、説明会を通して、新しい調査への協力依頼の作業が進められている。

(1) 調査への協力の同意を受ける候補集団

本疫学調査の対象者は、日本における商業用原子力発電に関わる全ての放射線業務に従事した従事者²である。

本疫学調査で同意を求めるようとする対象者は、1998 年度までに放射線業務従事者として登録された第 V 期までの疫学調査の対象者約 20.4 万人のうち、現在生存者約 16.3 万人と、1999 年以降に放射線業務従事者として登録され現在現役の従事者約 7.6 万人である。

(2) 同意を受けた研究対象集団

調査への協力の同意を受けた放射線業務従事者を調査対象のコホートとして設定し、コホートの中に、放射線以外の要因による影響を排除し、低線量域放射線による健康影響が推定できるサブ集団を設定する。

(3) 関連情報の把握

死亡情報とがん罹患情報

対象者の死亡については、住所地の市区町村に住民票の写しを請求し、死亡除票の交付によって確認する。死亡者の死因は、厚生労働省から提供を受けた人口動態調査死亡票との照合によって把握する。

平成 28 年から「がん登録等の推進に関する法律（平成 25 年法律第 111 号）」が施行され、がん罹患の情報が全国一元的に登録管理される体制が出来上がった。この法律の下、整備される全国がんデータベースにがん罹患情報の提供の申請を定期的に行って、がんの罹患情報を把握する。

被ばく線量の分布

放射線従事者中央登録センターに登録されている記録線量の提供を受け、業務期間中に累積される被ばくする放射線量が把握される。第 V 期調査対象者で現在生存者約 16.3 万人の累積線量分布を示すと、5mSv 未満が約 10.5 万人と 65% を占めている、一方で、高線量群は、50-99mSv で約 7.9 千人、100mSv 以上で約 5.8 千人である。従って、被ばく線量は低い線量側に偏った分布を示している。50mSv 以上の高線量群は 13,700 人である。

3) 放射線以外の要因調査

放射線業務従事者において放射線リスクを算出する為には、放射線以外の要因の調整が必要であることが、既存の第 V 期調査において示されている。そこで、調査への協力の同意をされた従事者全員から、生活習慣等に関する放射線以外の要因の情報を取得する。喫煙、飲酒、食生活における嗜好、職位・職種、体型、身体活動、教育歴、CT 検査受診歴、肝炎ウイルスやピロリ菌感染の有無、がん等の既往歴について情報を得ることにしている。

(4) 健康影響評価

コホート内で発生する生死・死因並びにがん罹患を健康影響の評価指標として、

²全国に 18 施設ある原子力発電所に従事する、元請企業とその下請け企業を含む放射線業務従事者、原子力研究開発従事者、核燃料加工業務従事者。

対象者の放射線業務期間中に累積される被ばく放射線量との関連を、統計的方法によって放射線以外の要因を調整して放射線リスクを検討する。

同意書、及び生活習慣等調査回答用紙

生活習慣等調査回答用紙

下記項目で該当する番号に○をつけてください。また、枠内には数値をご記入ください。

1. あなた自身のこと

お名前（カタカナ）

お名前（漢字）

生年月日 1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成 □□ 年 □□ 月 □□ 日

性別 1. 男 2. 女

記入年月日 平成 □□ 年 □□ 月 □□ 日

現在の年齢 □□ 歳

2. 生活習慣等

(1) 喫煙 喫煙習慣 1. 吸う 2. 以前は吸っていた 3. ほとんど、全く吸わない → (2) 飲酒へ

以下は「吸う」または「以前は吸っていた」と答えた方のみお答えください

1日の本数 □□ 本

喫煙開始年齢 □□ 歳

喫煙年数（通算） □□ 年

喫煙習慣について「以前は吸っていた」と答えた方のみお答えください

喫煙をやめた理由 1. 健康を害したため 2. 将来の健康のため 3. 経済的な理由 4. その他

やめてからの経過年数 □□ 年

(2) 飲酒 飲酒習慣 1. 飲む 2. 以前は飲んでいた 3. ほとんど、全く飲まない → (3) 食生活へ

以下は「飲む」または「以前は飲んでいた」と答えた方のみお答えください

飲酒頻度 1. ほぼ毎日 2. 週3~4回 3. 週1~2回 4. 月1~2回 5. 月1回未満

日本酒1合(180ml)の目安：ビール中瓶1本(500ml)、焼酎35度(80ml)、ウイスキーダブル1杯(60ml)、ワイン2杯(240ml)

1日の飲酒量 1. 1合未満 2. 1~2合未満 3. 2~3合未満 4. 3合以上

飲酒習慣について「以前は飲んでいた」と答えた方のみお答えください

飲酒をやめた理由 1. 健康を害したため 2. 将来の健康のため 3. 経済的な理由 4. その他

(事務処理欄)

(裏面に続きます)

(3) 食生活	バランスを考慮した食事	1. とつていいいる 2. とつてないない
飲食	1. よく食べる 2. 平均 3. ほとんど食べない	
運動量の多い料理	1. よく食べる 2. 平均 3. ほとんど食べない	
甘味の多い料理	1. よく食べる 2. 平均 3. ほとんど食べない	
油っこい料理	1. よく食べる 2. 平均 3. ほとんど食べない	
(4) 業務	原了が施設で働いていた時の業務を記入してください。 （あなたに給与を支給していた会社）	
雇用形態の収入・賃料	1. 前効報酬 2. 賞与会社 3. 燕科加工 4. ブラントメーカー 5. その他	
職種	1. 事務、製作、研究 2. 施設管理、工事監督 3. 管理・機器操作、試験・検査 4. 保育、看護 5. 病院等の施設施設所における施設作業	
最終職位	1. 管理・監督（または部長相当以上） 2. 技術指導（または課長相当） 3. 管理課長（または課長相当） 4. 管理者（その他の）	
(5) その他	身長、体重 kg cm 20歳時の体重 kg kg	

1回30分以上の運動を週2回以上、1年以上実施していますか

1. はい
2. いいえ

CT検査受診歴（大きなドーナツ型の施設を入れる検査です。大きい音はしません。）

1. ある
2. ない
3. わからない

透視検査（胃や腸などを調べるためにバリウムを飲む検査です。）

1. ある
2. ない
3. わからない

最後に健診受診を受けた日

1. 1年以内
2. 1~3年前
3. 3~5年前
4. 5~10年前
5. それ以前

年次に通った病院

1. 1~9年
2. 10~12年
3. 13年以上

ピロリ菌への感染経験

1. あり（検査後の陰性も含む）
2. なし
3. わからない

肝炎ウイルスへの感染経験

1. あり（治療後の陰性も含む）
2. なし
3. わからない

既往歴（治療歴）を含む。

1. 亂脈中
2. 心臓病
3. 高血压
4. 鋸疣病
5. 口内癌
6. 亂性汗腺症または肝硬変
7. 脂質異常（高脂血症）
8. がん

(3) 食生活	バランスを考慮した食事	1. とつていいいる 2. とつてないない
飲食	1. よく食べる 2. 平均 3. ほとんど食べない	
生活習慣等調査用紙	下記項目で該当する場合は○をつけてください。また、枠内には該当箇所を記入ください。	
1. あなたの自身のこと		
お名前（カタカナ）		
お名前（漢字）		
生年月日	1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成 □□□月 □□□日	
性別	1. 男 2. 女	
記入年月日	平成 □□□年 □□□月 □□□日	
現在の年齢	□□歳	
2. 生活習慣		
(1) 飲酒 飲酒習慣	1. 嘒う 2. 以前は嘔っていた 3. ほとんど、全く嘔わない（2）飲酒へ 以下は「飲う」または「以前は嘔っていた」と答えた方のお答えください 日の本数 □□本	
飲酒開始年齢	□□歳	
飲酒年数（通算）	□□年	
飲酒習慣について、「以前は嘔っていた」と答えた方のみお答えください 蔓延をやめた理由 1. 健康を管	1. 「以前は嘔っていた」と答えた方のみお答えください 蔓延をやめた理由 1. 健康を管したため 2. 特殊の職業のため 3. 経済的な理由 4. その他の やめてからのお時間 □□年	
(2) 飲酒 飲酒習慣	1. 飲む 2. 以前は飲んでいた 3. ほとんど、全く飲まない（3）飲生活へ 以下は「飲む」または「以前は飲んでいた」と答えた方のみお答えください 飲酒頻度 1. ほぼ毎日 2. 週3~4日 3. 週1~2日 4. 月1~2回 5. 月1回未満	
飲酒量	1. 日の飲酒量 □□ml 2. 1合未満 3. 2~2.5合 4. 3合以上	
飲酒習慣について、「以前は飲んでいた」と答えた方のみお答えください 飲酒をやめた理由 1. 健康を管したため 2. 特殊の職業のため 3. 経済的な理由 4. その他の ご協力ありがとうございました	1. 健康を管したため 2. 特殊の職業のため 3. 経済的な理由 4. その他	

ソーシャルマーケティング
セミナー
2019年1月号

（裏面に続きます）

（事務処理欄）

1.4 國際的な動向及び第VI期放射線疫学調査の意義

近年、低線量放射線の疫学調査結果が相次いで公表されている。英仏米の放射線業務従事者を対象とする共同研究（INWORKS）³の結果が2015年に発表され、低線量被ばくのがん死亡リスクは、同じ被ばく線量域であれば、高線量率の被ばくと考えられている原爆被ばく者の調査から得られるリスクと同程度であることが示唆されると報告している。

しかしながら、この調査は喫煙を含む生活習慣による交絡が調整されておらず、第V期調査で得られた喫煙の交絡の混入を示唆する調査結果とは相容れないものであった。2006年に発表されたロシアのテチャ川周辺住民の放射線発がんリスク解析の研究⁴では、白血病や固形がん死亡率は被ばく線量と統計学的に有意な関連性がある事が報告されている。しかしながらこの調査において、喫煙などの交絡因子の調整は行われているが情報の欠損も多く不完全である。また、英国の放射線業務従事者を対象とした調査⁵ではがんの罹患情報を用いた罹患率調査を行っているが、喫煙等の情報はなく、著者らも喫煙による交絡の可能性があることを認めている。2013年に発表されたMayak従事者の調査⁶では、肺がん死亡率を検討しているが、喫煙情報を有している一部のコホートに限られている。

このように世界を見渡してみても、喫煙習慣も含め放射線以外の生活習慣等の要因の調整をして、なおかつがん罹患情報を用いた疫学研究はなされていない。

このような中、本疫学調査は、喫煙も含め放射線以外の要因の影響を除いて放射線リスクを推定することを目的としていること、また、同じ日本人を対象とした調査を行うことで、原爆被ばく者の高線量率による被ばくの調査結果とも比較できるという利点からも、低線量放射線リスクについて新たな知見が提供できる有用な調査であるといえる。

³BMJ 2015 Risk of cancer from occupational exposure to ionising radiation: retrospective cohort study of workers in France, the United Kingdom, and the United States (INWORKS)

⁴ Journal of Radiological Protection March2006 Risk analysis of leukaemia incidence among people living along the Techa River: a nested case-control study

⁵ Br J Cancer. 2009 Mortality and cancer incidence following occupational radiation exposure: Third analysis of the National Registry for Radiation Workers.

⁶ Radiation Research 2013 Lung cancer risks from plutonium: An updated analysis of data from the Mayak worker cohort.

2 検討事項

2.1 放射線疫学調査の課題と平成 28 年度疫学調査あり方検討会の設置

平成 28 年度においても原子力規制庁からの委託⁷を受け、放影協は、第VI期調査対象候補集団に対して調査への同意手続きの依頼と生活習慣等情報の取得等を進めてきた。しかしながら、現時点での第VI期調査対象候補者の同意率は 4 割弱程度⁸であり、高線量群（50mSv または 100mSv 以上）の同意者は期待された人数を下回っている。

低線量放射線影響に係る疫学研究の国内外の状況を鑑みると、第VI期調査の重要性は認められるものの実行可能性について懸念される状況といえる。

こうした背景をもとに放影協は、平成 28 年度時点における第VI期調査が置かれた状況を踏まえ、実行可能性及び学術的正当性の観点から本調査のあり方を検討することにし、平成 26 年度の疫学調査あり方検討会の一部の委員とともに、放射線に限らず疫学・公衆衛生・生物統計等の専門家を加えて平成 28 年度疫学調査あり方検討会を設置することにした。

2.2 検討項目

本疫学調査が約 20 年という長い年月をかけて実施することになっているのは、低線量放射線による人体の影響に関する知見が日本のみならず世界にとっても共通して貴重な知見であるとともに、長期間の調査を行うことで、放射線による晩発的影響についても、知見を得ることができるからである。

一方でこうした長期間にわたる疫学調査を有効なものとするためには、20 年間に渡る統計の比較・分析が可能となるよう、将来を見越して慎重に調査手法や調査対象となる集団を設計することが必要不可欠である。また、計画された疫学調査のデザイン及び解析手法が現時点できりうる情報及び予測できる情報に照らして正当であり、設計段階で有用な知見が得られる見込みが高くても、同意を得て行う調査対象者について十分な数の母集団とならない場合には調査結果について科学的正当性が保てなくなり長期にわたり事業を継続し調査を行う意義が失われかねない。さらに、本疫学調査によって得られた知見が国際社会において意義を持つためには調査の進捗段階から積極的に国内外に発信することが重要となる。

以上の観点から、本あり方検討会では次の点について検討し、考え方をとりまとめた。

- (1) 調査集団の設定について
- (2) 事業継続の是非について
- (3) 国際貢献及び理解促進活動等について

⁷ 平成 28 年度予算額：170,997,591 円

⁸ 平成 28 年 10 月時点の値

3 検討結果

3.1 調査集団の設定についての検討

(1) 調査の目的と調査集団の設定

第VI期調査は低線量域放射線の慢性被ばくによる健康影響について科学的知見を得るため実施するものであるが、これまでの調査と異なり、調査への同意が得られたものが調査の対象であり、それぞれ異なる具体的な目的と構成方法を有した二つの調査集団がある。具体的には放射線業務従事者全体が母集団であるが、母集団のうち調査同意が得られた放射線業務従事者で構成される調査対象集団（以後、コホート集団という）と、コホート集団のうち高線量（50mSv以上 これについては後述）群を基準として、放射線以外の要因をマッチさせた部分集団の2つの調査集団を設定する。前者は、放射線被ばくによる健康リスクと放射線以外の生活習慣の要因による健康リスクとの比較を行うことを目的とし、後者は、放射線以外の要因に影響されることなく小さい低線量放射線のリスクを探索することを目的とする。

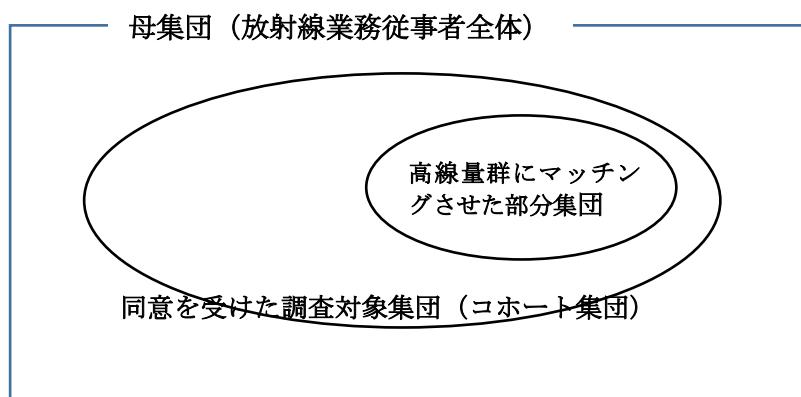


図 3-1 調査集団設定の概念図

	コホート集団を対象にした調査	部分集団を対象にした調査
目的	調査集団は生活調査等を実施し、放射線被ばくによる発がんリスクと生活習慣による発がんリスクの比較を目的とする。	部分集団は交絡因子に埋もれてしまうような小さい放射線リスクを探索することを目的とする。
構成方法	同意確認調査において調査への協力に同意された対象者全員で構成する。	高線量（50mSv以上）群がもつ放射腺以外の要因の分布にマッチングさせて低線量群から対象者を抽出して部分集団を構成する。
分析方法	コホート集団全員について、回帰分析等を行い、がん罹患・生死のデータに基に、回帰分析等を行い、	部分集団でのがん罹患・生死のデータに基に、回帰分析等を行い、

	追跡結果と、生活習慣調査結果を基に、放射線の発がんによる相対リスクと生活習慣要因による発がんの相対リスクを推定する	放射線の発がんリスクを推定する
特徴	調査に同意された全員に対して、放射線以外の要因の情報が把握できることから、これらの放射線以外の要因が持つ死亡率やがん罹患率へのリスクと放射線リスクとが同一の集団で比較できる、国際的にもユニークな放射線疫学調査となる。	放射線以外の要因をできるだけ揃えることで、放射線以外の要因のもつ交絡や大きなリスクに影響されずに小さな放射線リスクが探索できる。
今回の検討対象	同意された集団が放射線量に関してバイアス（偏り）を持つのかどうか議論が必要である。 同意率が低いと想定される場合の、同意率向上方策を検討する	部分集団を設定して小さいであろう放射線リスクを明確に示すことができるかどうかについて、①マッチング手法により部分集団が設定できるかの実行可能性の観点と、②部分集団による放射線リスク推定に科学的妥当性があるかの観点から議論が必要である。

(2) 検討の前提：同意者からなるコホート集団の設定の考え方

1) 同意率の向上

本疫学調査では、二つの異なる方法⁹で、Opt-in の同意調査を実施する計画であるが、昨今のプライバシー意識の高まりに伴う調査環境の変化を考慮すると、次のような同意率の向上方策を検討・実施することが調査集団設定にとって最も肝要である。

①同意率の向上方策

- ・ 方策としては、個人アプローチと集団アプローチが考えられる。
- ・ 個人アプローチとしては、対象者に対する調査への協力を求めるわかりやすい説明資料、回答しやすい調査書及び対象者にとってメリットとなる点の明確化やフィードバック方策を取り入れるなど、本疫学調査に参加を促す動機づけを強化する方策が考えられる。
- ・ また退職者に対しても、所属する企業OB会等のネットワークなどを利用し、

¹⁰ 住所地が把握されている第V期調査の対象者には郵送によって、また、住所地が把握されていない現役の従事者には事業所での説明によって、同意調査が実施されている。

本調査への参加を積極的に働きかける必要がある。

- ・集団的アプローチとしては、対象者が関わる事業所の中の職制を通して調査への協力を働きかけることや、多くの従事者が円滑に調査協力している事業所について、その取組を良好事例として紹介するなど、取組に向けた何らかのインセンティブを与えることが考えられる。
- ・同意率や回答率向上の方策については、調査対象者が簡易に回答できる工夫やインフォームドコンセントのための専門的な外部のリサーチ会社との連携や調査対象者が所属する現場とのタイアップが必要である。
- ・これら同意率及び回答率を上げる方策は常に考えて実行し、PDCA サイクルをまわしていくことが特に必要である。

2) コホート集団設定時に持ち込まれる可能性のあるバイアスについて

本疫学調査は、放射線による健康影響を調べることを目的としているので、コホート集団の設定に偏り（バイアス）が持ち込まれていないことを確認する必要がある。つまり、調査への協力の同意率と放射線量との相関、第V期調査対象者においては同意調査時点までの生存と放射線量との相関について確認する必要がある。

① 調査への協力同意率における線量依存性の検討

調査への協力の同意率と線量との間に有意な相関が認められないことがコホート設定の重要な観点である。もし同意率に線量依存性があると、調査への協力に線量依存性のバイアスとなる。調査への協力が同意者の健康状況が反映されているとすると、放射線リスクに過小あるいは過大な評価のバイアスをもたらすことにもなる。

② 第V期調査対象者における同意調査時点までの死亡率の線量依存性の検討

第V期調査対象者については、同意調査時点まで生存していた者が、新しい調査集団（コホート）に登録される。仮に、同意調査時点までの死亡率が被ばく線量に依存していると、コホートに選択バイアスが持ち込まれることになる。

(3) 検討の前提：部分集団における検出力及び過剰相対リスク (ERR)¹¹ の考え方

設定した部分集団の 20 年後の検出力を検討するためには、シミュレーションの前提として放射線による過剰相対リスク (ERR) の値を仮定する必要がある。平成 26 年度あり方検討会において「本疫学調査における放射線リスクを原爆被ばく者調査と同等（男性 ERR=0.3）と仮定した時の検出力が 50% を達成することを目指す。」とされた。しかしながら、次に示す理由や根拠をもとに ERR=0.35 と再設定して今後の検討をするものとする。

1) 健康影響の指標としてがん罹患の取り入れ。

平成 26 年度あり方検討会においては死亡を健康影響の指標としており、原爆被ばく者における死亡の放射線リスクである ERR=0.30 と仮定していた。しかし、今回の調査では、がん罹患を主たる健康影響指標とすることから、原爆被ばく者におけるがん罹患の放射線リスク ERR を参考することが妥当である。

2) 年齢を考慮した ERR の設定

原爆被ばく者のがん罹患調査において、放射線リスクは放射線量のほか被ばく時年齢並びにがん罹患年齢に依存していることが明らかとなっている。男性がん罹患年齢別の放射線リスク ERR は、60 歳時では ERR=0.47、70 歳時で ERR=0.36、75 歳時で ERR=0.32 である。本調査対象者は調査開始から 20 年の追跡期間中に平均で 70 歳となることから、原爆被爆者の調査に照らし合わせて ERR=0.35 とすることが妥当である。

(4) 部分集団の設定

前述したとおり、部分調査集団は交絡因子に埋もれてしまうような小さい放射線リスクを探索することを目的に構成するものである。今回の検討会の検討を踏まえて、現時点において次のようなデザインであれば科学的妥当性が担保されているものと評価する。

1) マッチング

小さい低線量・低線量率被ばくの放射線リスクを評価するためには、統計上、放射線以外の要因を制御することが重要である。放射線以外の要因を制御するためによく適用される方法であるモデルによる調整法とマッチング法を比較したところ、下の囲みのようにマッチング法により部分集団を設定することは適切であると評価する。また出生年や業務開始年度等でマッチングすることは下の囲みのシミュレーション結果を踏まえて科学的妥当性を有すると評価する。ただし、マッチングの項目は、調査の解析のつど見直すとともに、調査結果が恣意的になることを避けるために、最終的なマッチング項目は調査結果の解析の前に決定すべきである。またマッチングさせた上でさらに放射線以外の要因を制御する必要がある場合には、生活習慣等調査で把握される放射線以外の要因で調整することも一考である。

¹¹ 過剰相対リスク (ERR)：相対リスクのうち、放射線が占める部分

部分集団設定においては、同意された従事者のうち、高い放射線量群を基準（以後、コアという）群にしてより低線量群の特性を揃える方が累積線量の高い従事者を多く含むことになるので放射線リスクの推定の精度からいえば効率的である。

第V期調査のデータに基づくマッチング法のシミュレーション

・マッチング項目

マッチングによって線量群間で、放射線以外の要因の分布を揃えることが、放射線リスクにどのような影響を与えるか、第V期調査のデータに基づいてシミュレーションを行った。（表3-1）第V期 204,103人の全集団における白血病を除く全悪性新生物の過剰相対リスク ERR/Sv は、1.21と有意である。なお、このERRは、喫煙等の放射線以外の要因による交絡の影響を含む可能性が高く、放射線によるリスクの解析を困難にしていることを示唆する結果であると評価されている。

放射線以外の要因のうち、第V期調査集団全員に対し把握される、出生年、放射線業務開始年齢、放射線業務開始年度、雇用機関（電力会社、研究機関、請負等に区分）のうち二つの要因を組み合わせて、50mSv以上コア群にマッチングさせた部分集団を用いて、それぞれERRを推計するシミュレーションを行った。

・マッチングのシミュレーション

このシミュレーションでは、高線量コア群を 50mSv 以上群とし、部分集団設定の抽出率を 50%として分析対象者を抽出した。第V期調査集団 20.4 万人のうち 50mSv 以上は 1.66 万人いることから、抽出率 50%とするとコア群は 8,300 人となり、低線量群から特性の分布を揃えて 50%抽出率で抽出して構成される部分集団（5 群から成る）は 5 倍して 4.2 万人となる。この 4.2 万人を分析の対象として、放射線リスク ERR を算出した。出生年等のマッチングによって年齢等の要因によってがん死に関係する生活習慣（喫煙等）の傾向をそろえて集団を構築し算出した ERR は -0.13～0.31 であり、有意性はなくなつた（表3-1）。

・モデルによる調整

この表3-1には、部分集団を設定せずに、調査集団 20.4 万人全員について、対応する要因をモデルで調整したときに算出される ERR も示しているが、有意性が変わることはなかった。

マッチング法とモデル法によって違いがあるのは、特性を一致させるマッチング法と比べてモデルによる方法では特性が調整しきれていないのではないかと考

えられる。

表 3-1 放射線以外の要因による制御の結果

放射線以外の要因による制御 を行う前	ERR (90%信頼区間)	
	1.21 (0.43, 1.96)	
放射線以外の要因による制御	マッチング法	モデルによる調整法
分析対象者	4.2 万人	20.4 万人
制御項目	ERR (90%信頼区間)	ERR (90%信頼区間)
出生年、業務開始年度	-0.13 (-1.22, 0.97)	1.49 (0.68, 2.31)
出生年、業務開始年齢	0.31 (-0.86, 1.48)	1.81 (0.98, 2.63)
出生年、雇用機関	-0.08 (-1.18, 1.02)	1.32 (0.54, 2.10)
業務開始年度、業務開始年齢	0.05 (-1.08, 1.18)	1.74 (0.90, 2.57)
業務開始年度、雇用機関	0.29 (-0.84, 1.42)	1.31 (0.51, 2.11)
業務開始年齢、雇用機関	-0.10 (-1.22, 1.01)	1.81 (0.98, 2.64)

2) 部分集団の線量区分の設定

平成 26 年度あり方検討会では、同意率を考慮せずに、100mSv 以上の者をコア群とするべきとされていた。しかしながら、今回は次に示す理由や根拠をもとに 50mSv 以上の者をコア群として今後の検討をするものとする。これについては、実行可能性の面からも望ましく、科学的妥当性の観点からも問題ないと評価する。

高線量群を 100mSv 以上と設定することの実行可能性の面からの考察

部分集団のうちもっとも人数を集めるのが困難なのが高線量群である。仮に 100mSv 以上の者をコア群と設定する場合、今回設定している 50%の検出力（後述する）を達成するためには、100mSv 以上群の同意者が 4.6 千人必要であり、これは 100mSv 以上群約 5.8 千人の 80%に相当する。しかしながら、同意取得の方法を考慮すると、80%の同意率は非現実的である。したがって、集団の設定の実行可能性の面からは 50mSv 以上の者をコア群とするのが望ましい。

高線量群を 50mSv 以上と設定することの科学的妥当性の観点からの考察

- 部分集団においては、線量群間の比較ではなく、線量との回帰分析によってリスク推定を行うため、コア群の設定する境界に特異的な意味は発生しない。むしろ、50mSv 以上全員をコアとする方が、高線量の調査対象者を多く含むため情報のロスが少ない。
- 100mSv 以上をコア群とすると、50–100mSv 群の中にマッチングによって部

分集団に入らない調査対象者が生ずることから放射線リスクの推定精度が低下する。

- 50mSv 以上群と 100mSv 以上群とで放射線以外の特性の分布に差があると、ヨア群を 50mSv 以上あるいは 100mSv 以上にするかは大きな違いをもたらすことになるが、第V期データからはその差は観測されていない。(図 3-2)。

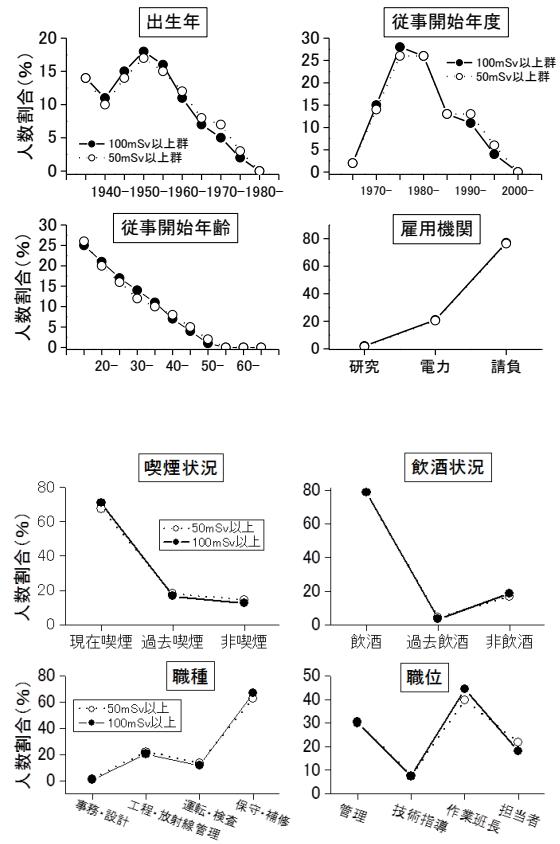


図 3-2 50mSv 以上群と 100mSv 以上群とで放射線以外の特性の分布の比較

3.2 事業継続の是非に係る考え方

(1) 検討の前提：想定される成果

1) 想定される成果と意義

本調査デザインによる成果を得るためにには 20 年を要するが、その過程でも本調査が有意義なものとなり得るかは、部分集団の下で得られる放射線リスクの信頼区間で判断することができる。

具体的には、本調査で得られることが推定される放射線リスクの信頼区間は、図 3-3 に示すような分類のいずれかになる。

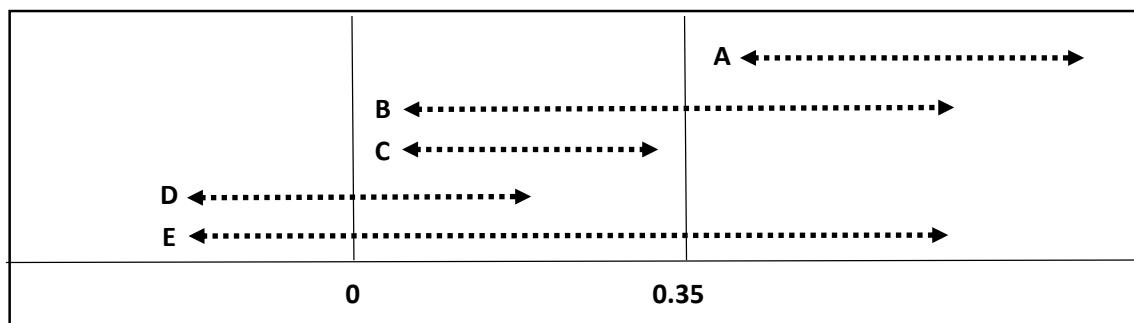


図 3-3 本調査によって得られる可能性がある放射線リスクの信頼区分の例

(図 3-3 の説明)

A は、放射線リスクが高線量率被ばくの $ERR=0.35$ より大きく推定されかつ信頼区間も 0.35 を越えており、 $ERR=0.35$ より有意に大きい放射線リスクを表している。B は、放射線リスクの信頼区間は 0 より大きく有意に正ではあるが、 0.35 を含むことから $ERR=0.35$ と区別はできないことを示している。C は、放射線リスクは有意に正であるがしかし $ERR=0.35$ より有意に低いことを表している。D の放射線リスクは有意に正あるいは負とはいえないが、 $ERR=0.35$ よりは有意に低いこと、E は有意に正あるいは負でもなく $ERR=0.35$ との比較もできないことを表している。

このうちA～Dの結果が得られれば意義のある知見といえる。とくにA又はCの結果が得られた時は放射線リスクに関して強い主張ができることになる。Dについては、有意な ERR が得られておらず、疫学調査としてリスクが有意に正であるとの統計的な判断はできないが、今回の調査は統計的な有意性を求めるためには設計されておらず、高線量率放射線リスク $ERR=0.35$ と同じかどうかの知見を探索することを目的に設計されていることからすれば少なくとも、低線量放射線の健康影響は高線量の原爆被ばくよりは低いことが有意に示されたといえる。したがって、調査の過程において、このような成果が得られる蓋然性が高いのであれば調査を続行すべきである。

一方、Eについては、調査の意義が全く存在せず、Eのような成果になる蓋然性が高まった場合は調査を中止し後述するような根本的な検討をすべきである。

2) 現時点で予想される結果

平成 26 年度あり方検討会においてこの調査から推定される放射線リスクは $ERR=0.30$ を有意に検出する検出力が 50%になることを目指して設計された。検出力は、推定する放射線リスクの標準誤差 SE が小さければ上がるし、一方、 SE が大きい場合は下がることから、検出力は SE に対応する。しかも、標準誤差 SE は放射線リスクの推定精度をも表すことから、検出力 50%を推定精度 SE で議論する。前回のあり方検討会で検出力 50%

を算出した時と同じようにシミュレーション¹²を行うと、20年後 2035 年には、部分集団で推定される放射線リスク ERR の標準誤差 SE は 0.18 程度となることが予測される（図 3-4）。シミュレーションの結果から少なくとも現時点においては E のようにならず、意義のある成果が得られる蓋然性が高いといえる。

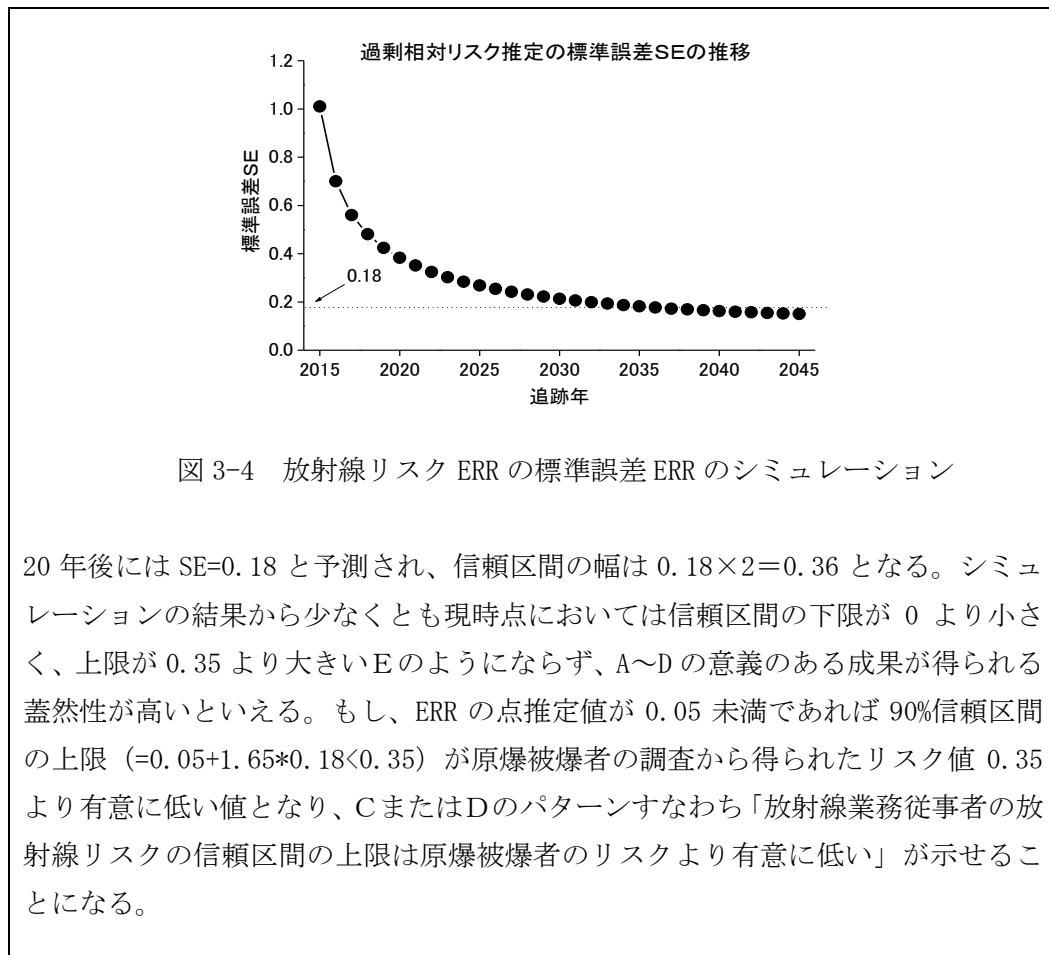


図 3-4 放射線リスク ERR の標準誤差 ERR のシミュレーション

20 年後には $SE=0.18$ と予測され、信頼区間の幅は $0.18 \times 2 = 0.36$ となる。シミュレーションの結果から少なくとも現時点においては信頼区間の下限が 0 より小さく、上限が 0.35 より大きい E のようにならず、A～D の意義のある成果が得られる蓋然性が高いといえる。もし、ERR の点推定値が 0.05 未満であれば 90% 信頼区間の上限 ($=0.05+1.65 \times 0.18 < 0.35$) が原爆被爆者の調査から得られたリスク値 0.35 より有意に低い値となり、C または D のパターンすなわち「放射線業務従事者の放射線リスクの信頼区間の上限は原爆被爆者のリスクより有意に低い」が示せることになる。

3) 放射線リスクの推定精度 SE に及ぼす仮定の影響

i) ERR が想定と異なる場合の考察

図 3-5 は、放射線リスク ERR の標準誤差 SE が、仮定した ERR の値にどの程度依存するかのシミュレーションである。この図から、 $ERR=0.35$ と仮定しても、また平成 26 年度検討会で想定していた $ERR=0.30$ と仮定しても、推定される放射線リスクの標準誤差 SE の大きさはほとんど変わらないことが示される。

¹² コア高線量群 6800 人（現在、把握している 50mSv 以上の高線量群約 13.7 万人の同意率 50%）とした場合、34,000 人の集団が構成される。この 34,000 人の集団構成の下で、 $ERR=0.35$ の仮定の下で推定精度 SE の推移を算出した。

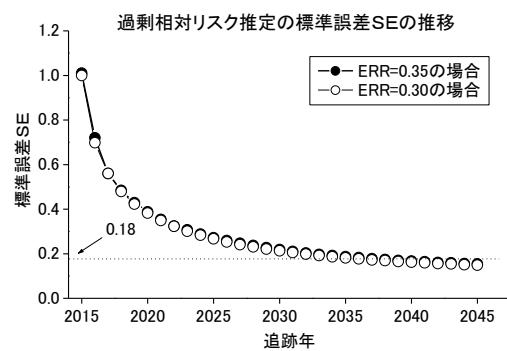


図 3-5 過剰相対リスク ERR 推定の標準誤差 (SE) シミュレーション

ii) 集団の線量区分及び同意率が想定と異なる場合の考察

図3-6は、高線量コア群の線量区分及び同意率が想定と異なる場合の放射線リスクERRの標準誤差SEのシミュレーションである。高線量コア群の線量区分を100mSvあるいは50mSvとして、調査への協力同意率を50%から40%に動かしたときの放射線リスクの標準誤差つまり推定精度SEを示している。高線量コア群の区分や調査への協力の同意率はこの範囲内であれば、放射線リスクの推定精度SEに大きな影響を与えない。従って、放射線リスクの推定精度SEの観点からは、高線量コア群を50mSv以上としても平成26年度検討会で想定していた100mSv以上コア群としたても大きな違いはないことを意味している。

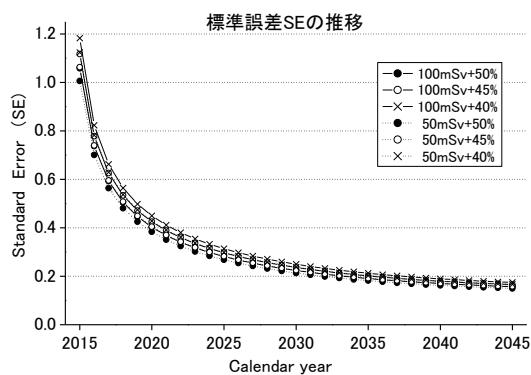


図3-6 高線量コア群の線量区分と同意率の違いによる放射線リスクERRの標準誤差(SE)のシミュレーション

(2) チェックポイントと事業継続指標(メルクマール)の設定

1) 概要

本調査はコホート集団全体に基づいて放射線リスクについての知見を得るだけではなく、部分集団を設定し低線量率放射線被ばくによるリスク推定をすることに大きな意義がある。そこで部分集団設定についてのチェックポイントを節目毎に設定し、指標(メルクマール)に基づいて事業継続を判断することが望ましい。チェックポイントとしては調査協力者の登録時、集団の設定時、追跡後の定期的な中間評価時において設定すべきでありその際の指標(メルクマール)は次のようにすべきである。

時点	指標	考え方
調査協力者の登録時 (平成 29 年度末)	50mSv 以上線量群で 6,800 人を確保 ¹³	高線量群をコアにした部分集団を平成 30 年度までに設定し終える計画となっており、一定規模の高線量群の対象者を確保する必要がある。そこで、平成 29 年度末における高線量群同意者確保状況を指標とする。
部分集団設定時 (平成 30 年度)	部分集団の設定に関する指標として、「高線量コア群の特性の分布に揃えた低線量群が抽出できる」とこと、「推定される放射線リスクが、揃える特性によって影響されない」とこと、「低線量群の抽出方法によって放射線リスクが影響されない」ことが指標となる。	小さな低線量放射線リスクを適切に判定できる部分集団の設定のために、50mSv 以上の高線量群とともに、50mSv 未満群が妥当性をもって抽出が必要である。そこで、50mSv 未満群の抽出についての指標とする
初回の中間評価時	追跡開始してから実際に観察される情報に基づいて、「放射線リスクの推定精度 SE や検出力 50% を算定していた仮定 ERR=0.35 の妥当性を確認する」とこと及び「マッチング特性の選択が違えば放射線リスクの結果が大きく変動するのかどうか」を確認すること	ERR=0.35 の仮定の下で、放射線リスクの推定精度 SE=0.18 や検出力 50% を算出していたが、実際に観測される情報は、ERR=0.35 の仮定を支持するのかどうかを確認する必要がある。また、第 V 期データに基づいて決めていたマッチング特性は、実際に観測される情報においても妥当性が裏付けられるかどうかを確認する必要がある。
2 回目以降の中間評価時	実際の情報に基づいて部分集団が決定できるかどうかを確認すること	ERR=0.35 の仮定やマッチング特性の設定が、実際の情報とは乖離していないかどうか再評価する必要がある。マッチング特性の設定が乖離しているならば、実際の情報に適したマッチング特性を最終解析の前に決定することが必要である。もし、ERR=0.35 の仮定が実際に観測される情報と乖離しているならば、目的に添

¹³ 現役の従事者には事業所での説明によってコホートに入る対象者が想定されるが、その線量分布は現在不明であるので、その增加人数はここでは考慮に入れていない。

		った部分集団ができず、想定される成果の項で述べた意義が達成できないことが想定される。
--	--	--

2) 調査協力者の登録時の指標（メルクマール）について

本調査が科学的妥当性を有するかどうかの重要なポイントは 50mSv 以上のコア集団が一定の規模以上に構成できるかどうかである。コア集団の同意率が 50%であるときに検出力がどの程度確保できるかをシミュレートした下記の結果から、同意率が 50%であれば、想定されている 20 年の間に相当の蓋然性をもって一定の知見が得られると評価できる。

検出力のシミュレーション

図 3-7 は、全がん罹患の放射線リスク ERR を $ERR=0.35$ と仮定して、50mSv 以上コア群の同意率 50%で人数 6,800 人として部分集団を設定したときの検出力を示している。検出力は追跡年数に応じて上昇し、20 年後に検出力 50%に達していることがわかる。検出力 50%は放射線リスクの推定精度 SE でいえば、 $SE=0.18$ に対応し、このことは、想定される成果の項で述べたように、意義ある知見が得られる蓋然性が高いというべきである。そのためにも、同意率 50%をメルクマールとしている。

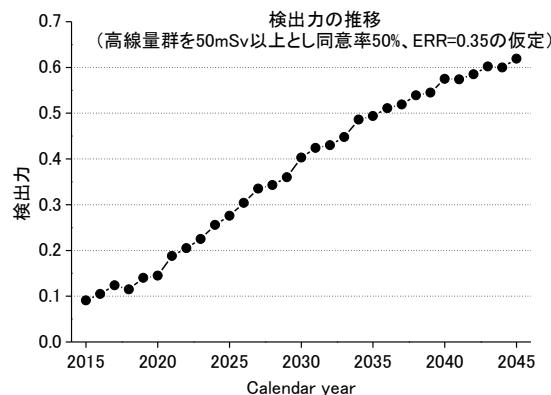


図 3-7 検出力のシミュレーション

3) 部分集団の設定時

部分集団設定のメルクマールについては、高線量コア群の特性の分布にマッチングさせる低線量群から従事者の抽出が可能かという低線量群の抽出に関する観点と、推定される放射線リスクが、マッチングさせる特性によって影響されない」とこと、「低線量群の抽出方法によって放射線リスクが影響されない」という部分集団設定の妥当

性に関する観点から判断すべきである。以下に示すように、第V期調査データにおいては、本メルクマールは達成されると推定されるが、今後、本調査の追跡開始から実際に観察される情報に基づく中間評価の時点で確認すべきである。

i) 低線量群の抽出が可能かどうか

第V期調査データによるシミュレーション

実際には、調査への協力に同意される従事者から得られる特性の分布に依存するが、高線量群の特性の分布を揃え低線量群から抽出できるかどうか、第V期調査データに基づいてシミュレーションを行った。第V期調査対象 204, 103 人全員から把握できる出生年、放射線業務開始年齢、放射線業務開始年度、雇用機関の要因のうち二つをマッチング要因とし、50mSv 以上のコア群が持つそれらの要因の分布と同等となる抽出をより低い線量群から取り出すことができるかどうかである。何れの要因においても大きな不足数なく低い各線量群から抽出できることが確認された。例えば、業務開始年度と雇用機関をマッチング要因とした結果を下に示す。a は 50mSv 以上群 13, 700 人の中から、同意率 50%として無作為抽出しコア集団を構成して、その群の従事開始年度と雇用機関の分布をみた表である。

a) 50mSv 以上のコア群

従事 開始年度		雇用機関			合計
研究	電力	請負			
<1970	39	54	33	126	
1970-	112	1165	1300	2577	
1980+	7	73	4009	4089	
合計	158	1292	5342	6792	

a) のコア集団がもつ業務開始年度と雇用機関の分布に合わせて、各低線量群から無作為抽出すると、下の表のように大きな不足なく抽出できる。

20mSv以上50mSv未満						10mSv以上20mSv未満								
従事 開始年度		雇用機関			合計	従事 開始年度		雇用機関			合計			
研究	電力	請負		研究		電力	請負							
<1970	37	58	36	131	<1970	53	56	36	145	1970-	120	1187	1305	2612
1970-	100	1174	1267	2541	1980+	11	57	3911	3979	合計	184	1300	5252	6736
1980+	6	62	3995	4063										
合計	143	1294	5298	6735										

5mSv以上10mSv未満						5mSv未満								
従事 開始年度		雇用機関			合計	従事 開始年度		雇用機関			合計			
研究	電力	請負		研究		電力	請負							
<1970	33	51	33	117	<1970	36	50	42	128	1970-	113	1138	1297	2548
1970-	113	1160	1288	2561	1980+	5	93	4062	4160	合計	154	1281	5401	6836
1980+	12	87	3991	4090										
合計	158	1298	5312	6768										

ii) 推定される放射線リスクが、揃える特性によって影響されないかどうか

第V期調査データに基づいて、放射線リスク ERR は、揃える特性によって影響されないことは、既に、3 検討結果 3-1 調査集団の設定についての検討 (4) 部分集団の設定 1) マッチングにおいて、

「V期調査対象 204,103 人全員から把握できる出生年等のマッチングによって年齢等の要因によってがん死に関係する生活習慣（喫煙等）の傾向をそろえて集団を構築し算出した ERR は-0.13～0.31 であり、有意性はなくなる」と述べている。

しかし、調査の追跡によって観察される実際のデータに基づく検討が必要ではあるが、第V期調査データからは確認できた。

iii) 低線量群の抽出方法によって放射線リスクが影響されないかどうか

低線量群からの抽出乱数の違いによる結果が影響されないかどうかを、放射線リスクの検出力の観点で、第V期調査までのデータに基づいて確認した（図3-8）。調査の追跡によって観察される実際のデータに基づく必要があるが、第V期の調査データによってシミュレーションを行うと、抽出乱数の違いによって検出力は影響されないことが確認された。

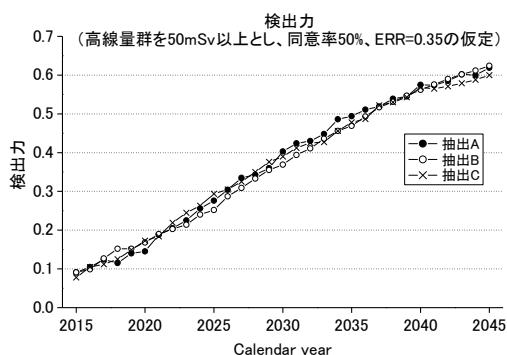


図 3-8 抽出乱数 (SeedA, B, C) による検出力への影響

4) 中間評価時（初回及び2回目以降）

調査開始から 5 年毎に実際に観測されるデータを用いて放射線リスク ERR の大きさや推定精度 SE の動きを評価する必要があるが、ここでは、最初の 5 年後の時点で評価すべきことを示す。それは、放射線リスクの推定精度 SE や検出力を予測する時に最初仮定していた $ERR=0.35$ が実際のデータにおいても妥当なのかどうか、及び、部分集団を構築する際に設定したマッチング特性が実際のデータの下においても機能するかのかどうかについてである。

また、中間評価は、コホート対象者の住所地での死亡や転出による除籍情報の保存期間が5年であり途切れのない追跡のため5年の間隔が必要であることから、5年ごとに実施するものとする。ただし、初回の5年目の中間評価ではまだ十分にデータが収集されていないことが予想されるので特段の配慮¹⁴をするものとする。

i) 仮定 $ERR=0.35/Sv$ の確認

実際のデータに基づいて推定される放射線リスク ERR の推定値が、仮定していた ERR より有意に小さい場合には、部分集団における放射線リスクの探索を目指す検出力 50%には及ばないことが予想される。この場合には、本調査が探索的な調査であることを考えると、低線量率放射線リスク ERR は高線量率のリスク $ERR=0.35/Sv$ より低いのかどうか検証することになる。

もし、実際のデータに基づく放射線リスク ERR の推定値が有意に $ERR>0.35$ となれば、 $ERR=0.35$ の有意性を検出する検出力は設定していた 50%より高くなる。

5 年後の段階では、未だ少ないデータに基づく推定であるため、更なるデータの蓄積を踏まえて推定される放射線リスク ERR の動きやその推定 ERR の標準誤差 SE を注視し、それらの挙動に異常があれば調査を中止するなど必要な対策が取られるべきである。

ii) マッチング特性の選択

ここでは、部分集団を構築する際に設定したマッチング特性の選択が実際に観測されるデータの下においても妥当なのかどうかについて確認する。すなわち、第V期調査の結果に基づいて計画されたマッチング特性によって設定された部分集団での放射線リスクが、第V期調査データで得られていた知見とは異なる場合には、実際に調査しているコホート集団においては、第V期までの結果に基づき選択したマッチング特性では対応できていなければ、マッチングさせる特性を変えながら実際の調査集団に適したマッチング特性を探ることとする。

更に、10 年後においても再確認し、5 年後の中間評価と同じ傾向がある場合は、マッチング特性を決定し、20 年後の解析の前には、マッチング特性を決定する。

¹⁴ 本調査が開始された 2015 年から 5 年後の 2020 年には、全死亡は 5 年間の情報が利用できるが、死因に関しては人口動態統計死亡票の公表時期の関係から 2018 年までの 3 年年間、がん罹患は、全国がん登録データベースの整備公表される予定の 2019 年に 2016 年の罹患 1 年分の情報しか利用できない。

(3) 事業継続指標が達成できない場合

事業継続指標を達成できない場合は、調査研究評価委員会が評価のうえ調査計画の変更または調査の中止が必要と判断した場合には倫理審査・個人情報保護委員会が調査の変更または中止を決定するものとする。

しかしながら、本疫学調査は、調査対象者全員の生活習慣等情報を有しており、諸外国の放射線疫学調査ではできないユニークな解析ができる調査であるため、代替策を実施することによって低線量放射線リスクに関する新たな知見が得られるのであれば、目的を修正して事業を継続することが望ましい。そこで予想される指標毎の不達時の考え方について次のように示す。

1) 調査協力者の登録時の指標

i)調査協力の同意率が 45%の場合

協力者の同意率が 45%は 50mSv 以上群で 6,100 人に対応するが、この人数で $ERR=0.35$ の仮定で検出力を算出すると 49%となる。また前述のように SE のシミュレーションでは、同意率 45%の場合、20 年後に $SE=0.19$ と推定され、同意率 50%の場合の推定値 $SE=0.18$ とほとんど変わらない。これらを踏まえると、同意率が 50%を切っていることから原則、中止を検討すべきであるが、同意率 45%～50%の場合であれば許容できると考える。

ii)調査協力の同意率が 45%未満の場合

同意率が 45%より小さくなると検出力確保は難しくなり、高線量率の放射線リスクと同じかどうかを探索するという部分集団本来の目的の達成に必要な検出力には至らないため、原則的に調査の中止を検討すべきである。

しかしながら、本疫学調査は、生活習慣等調査により全てのコホート対象者から放射線以外の詳細な要因を把握していることから、低線量域放射線による健康影響を評価するうえで考慮すべき重要な交絡因子を同定することができる可能性をもっている。生活習慣等情報を有しない他の国際的な放射線疫学調査では、この交絡因子を示すことができないため、本疫学調査は、国際的にも貴重な調査であり、有益な成果を提供できる調査であるといえる。つまり、次のようなユニークな解析ができ、国際的な放射線防護の検討に有益な科学的知見を提供できる大きな強みを発揮できる調査であることを考慮すべきである。

1. 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が同定できる (INWORKS、英國 NRRW をはじめとする多くの放射線疫学調査では生活習慣情報を有していない)。
2. 交絡調整後の放射線の相対リスクと放射線以外の要因が持つ相対リスクを同一集団内で比較ができる (国内外の調査研究において、他集団におけるリスクの比較はあるが、同一集団内で比較した事例はない)。

2)部分集団設定時・中間評価時の指標

部分集団設定時および中間評価時に示されたメルクマールの指標が達成できない場合は3.1 (1)で述べた目的のうち、部分集団を対象にした調査は意味をなさないため、原則的に調査の中止を検討すべきである。

しかしながら、上述した3.2(3)1) ii)で示した通り、本疫学調査では、他の国際的な放射線疫学調査ではできないユニークな解析ができるることを考慮すべきである。

以上、事業継続指標が達成できない場合は、調査の意義がなく、原則的に調査の中止を検討すべきであるが、国際的にユニークな分析を可能とする調査でもあることから、継続指標の未達が想定される場合は、達成のための追加策や新たな分析手法の導入など、継続的に努力し、その実施の見通しが立つ場合は、継続もあり得る。

3.3 国際的貢献及び理解促進活動等について

(1) 国際誌への公表

調査集団の設定を含めた本疫学調査の科学的評価の正当性をより明らかにするために科学論文形式でコンセプトペーパーを作成して英文誌に投稿すべきである。本疫学調査は、調査対象者全ての生活習慣情報を有している国際的にもユニークな疫学調査であることを鑑み、追跡調査を開始する前に調査デザインを科学論文として発表し、国際的な認知を得ることは調査を有効に進める上で重要であると共に今後の英文誌への投稿論文の採択判断にも役立つものである。また、本疫学調査によって得られた知見は積極的に国内外に発信することが重要である。

(2) 広報活動の強化

平成26年度の検討会にて「国内外に本疫学調査の存在と調査結果について専門家の認知を深め低線量域放射線の健康影響の分野において参考されるべき調査となるよう目指す。」とされている。同意率や生活習慣等調査の回答率を高めるためにも、また、一般公衆の低線量域放射線の健康影響に対する理解の一助とするためにも、多様なメディアを活用した広報活動の強化が必要である。

(3) その他

1) 調査の科学的、倫理的評価について

本調査を実施する上では、放射線疫学調査に関する経験・知識・スキルを有し、全国がん登録情報の提供が受けられ、個人情報保護に関する知識と経験を有するとともに、Opt-in で調査を進める場合、調査対象者本人から調査の対象となることへの同意を

取得できるといった要件が求められる。以下それぞれの詳細について述べる。

i) 放射線疫学調査の経験・知識・スキル

科学的評価の観点からいえば、本疫学調査は、死亡・転出に関する市区町村調査による数万人にも及ぶ対象者の追跡、人口動態調査死亡票との照合による死因の特定、様々な交絡因子の扱い、慢性被ばくに対応する放射線リスクの解析等、疫学、統計、がん、放射線影響、放射線防護分野の多岐にわたる経験・知識・スキルの蓄積が必要とされることから、本調査を円滑に実行するためには継続的な調査研究体制を維持することが重要である。

ii) 全国がん登録情報の提供

本疫学調査は、これまでの死亡情報に加え、罹患情報を取得して解析を行っていく調査計画が、調査研究評価委員会で審議され、倫理審査・個人情報保護委員会において承認されている。

全国がん登録は、「がん登録等の推進に関する法律」（平成 25 年 12 月 13 日制定）に基づいて平成 28 年 1 月 1 日に開始された。

がん登録情報の利用・提供は、法第 17 条に「厚生労働大臣は、国のがん対策の企画立案または実施に必要ながんに係る調査研究のため、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いて、全国がん登録情報または特定匿名化情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。」としており、次に掲げる者は、

- 一 国の他の行政機関及び独立行政法人
 - 二 国の行政機関若しくは独立行政法人から国のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けたものまたは国の行政機関若しくは独立行政法人と競争して当該がんに係る調査研究を行う者
 - 三 前号に掲げる者に準ずる者として厚生労働省令で定める者
- となっている。

厚生労働省令で定める者は、「がん登録等の推進に関する法律施行令」第六条に 9 対象が掲載されており、その中には、国立研究開発法人国立がん研究センター、公益財団法人放射線影響協会、公益財団法人放射線影響研究所が入っている。

本疫学調査の実施機関の選定においては、法第 17 条第 1 項第 2 号の「国の行政機関から調査研究の委託を受けたもの」の調査研究は「国のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究」であることに留意が必要である。

iii) 個人情報保護に関する知識と経験

本疫学調査は、調査対象候補から個人被ばく線量の取得、住民票写しの請求、がん罹患情報の取得についての本人同意と生活習慣等情報を Opt-in 方式で取得することを含む疫学調査計画書が、調査研究評価委員会で審議され、倫理審査・個人情報保護委員会において承認さ

れ、2015 年度から調査が実施されている。本調査は、調査への同意を下にコホートが設定され、長期にわたる死亡・死因、がん罹患の追跡調査に基づき、放射線の健康影響、つまり放射線リスクを統計的に推定する観察研究である。

観察期間中には、個人の氏名、性別、生年月日、住所に加え、個人被ばく線量や改正個人情報保護法における要配慮個人情報である病歴（がん罹患情報含む）も扱うことになる。また、本疫学調査は平成 2 年から実施しており、既に 20 万人を超える個人情報を扱っている。

従って、本疫学調査を実施して行く上においては、膨大な個人情報を「個人情報の保護に関する法律」、「行政機関が保有する個人情報の保護に関する法律」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、確実に保護することが要求される。

そのため、倫理審査委員会等の第三者機関を設置して、本疫学調査の推進に関してソフト面、ハード面から多面的な監視・勧告ができる体制がとられるべきである。

iv) 本人同意の取得

本疫学調査は、本人の同意が得られた方を調査対象者として個人情報を取得する Opt-in 方式により調査を実施する計画である。Opt-in 方式では、調査実施者（委託受託者）が個人情報を取得することについて本人の同意を取得することが必要である。

本疫学調査の本人同意の確認調査は、平成 27 年度から実施され、（公財）放射線影響協会宛の同意書が調査対象候補者の一部から既に取得されている。

なお、長期的な調査であることから、実施者が変わった場合でも、調査データが引き継がれる必要がある。その際、個人情報保護の観点から、守秘義務や情報管理のあり方について、適切な形で引き継がれることが必要である。また、調査目的や得られた情報の取り扱いが同一であれば、同一人から本人同意を再度取得することは、必ずしも必要ではないが、実施主体が変わったこと及び得られた情報の扱いについては、従来と同じであることについて周知し、異議の有無を確認すべき。

2) 日本における低線量域放射線の健康影響の知見を得るために必要な抜本的な見直し

本疫学調査は Opt-in により調査対象者の個人情報を取得する計画である。しかしながら、Opt-in 方式は個人の善意に頼る調査方法であり、今日のように個人情報の保護に関心が高くなっている社会において、調査対象候補者の半数以上から協力を得るのは困難であることが想像される。

現調査においては次のような困難さの例があると考えられる。

- ・ 個人情報を提供することに不安を抱き、調査に協力しない。
- ・ ダイレクトメールに対する不信感から回答しない。
- ・ 調査協力に対するメリットがないので回答しない。

- ・回答の督促に煩わしさを感じて回答しない。
- ・調査に無関心で、説明資料を開かない。

これらの困難さを解決するためには、

- ・外部の調査機関の協力を得て、回答・協力しない理由を精査し、
- ・精査の結果を踏まえ、従事者全体をカバーして確実に調査対象者の人数を確保するため、行政措置等も含めた方策を、事業者、従事者等のステークホルダー及びマーケッティング調査、疫学調査、倫理等の専門家で構成する検討委員会で検討することが必要である。

この際、分析結果の個人へのフィードバック等、調査に協力することのメリットを明確にするとともに、そうしたことが可能な取組について検討すべきであろう。

4 まとめ

本疫学調査の目的は、低線量域放射線が人体に与える健康影響について科学的知見を得ることである。

調査開始から約 25 年目の第 V 期調査報告で、本疫学的調査の対象者は、集団の線量群間に生活習慣や社会経済的要因が複雑に入り混じった異質性のある職業集団であり、放射線リスクの有無を検討する上でこの異質性が大きな障害となっている事を示した。

これまでの調査結果を踏まえ、平成 26 年度あり方検討会では、今後の疫学調査デザインについて検討を行い、調査への協力の同意を受けた上で放射線業務従事者コホート集団を構築し、そのコホートの中に異質性を極力排除した部分集団を設定することとした。その提言に基づいて、平成 27 年度から新たな段階の放射線疫学調査を開始した。平成 28 年度あり方検討会では、平成 26 年度に検討した調査デザインの再評価と共に事業継続性について検討を行った。

平成 28 年度あり方検討会では、検討の結果、次の結論に至った。

(1) 調査集団の設定

- ・本疫学調査は、諸外国には例がない調査対象者全員の生活習慣等情報を有していることから、放射線リスクを推定する上で、調整すべき重要な交絡因子を同定し、調査対象集団において生活習慣等の影響を除いた放射線リスクの傾向や放射線と放射線以外のリスクの比較等について探究すべきである。
- ・本疫学調査において、調査対象集団の線量群間の異質性を排除するために設定される部分集団は、小さな低線量放射線リスクを適切に判定できる調査デザインである。

(2) 事業の進め方

- ・調査協力者の登録時、部分集団設定時、事業開始後の定期的な中間評価時において、それぞれの時点で設定されるメルクマールがクリアされない場合は事業中止も含めた事業継続の再検討が必要である。
- ・部分集団を設定するだけの調査協力者が得られる見込みが立たないことが想定される場合は、従事者全体をカバーして確実に調査対象者の人数を確保するため、行政措置等も含めた方策を、事業者、従事者等のステークホルダー及びマーケッティング調査、疫学調査、倫理等の専門家で構成する検討委員会で検討することが必要である。

(3) 国際的貢献

生活習慣等情報を有する集団の放射線疫学調査は国際的にも貴重な調査であることから、本疫学調査のコンセプトペーパーを含め、国際学会等への積極的な論文発表等を通じた国際的な貢献を目指すことを提言する。

最後に、本疫学調査は、調査対象者全員の生活習慣等情報を有しており、諸外国の放射線疫

学調査ではできないユニークな解析ができる調査であり、国際的な放射線防護の検討に有益な科学的知見を提供できる大きな強みを発揮できるものであることを考慮し、本疫学調査が有意義な調査となり、国際的にも新たな知見の提供が可能となるべく、官民学が一体となって取り組むことを期待する。