

平成 26 年度原子力発電施設等従事者追跡健康調査等委託費
(低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査) 事業

(原子力規制委員会原子力規制庁委託調査報告書)

平成 27 年 3 月

公益財団法人 放射線影響協会

本報告書は、原子力規制庁の原子力発電施設等従事者追跡健康調査等委託費による委託業務として、（公財）放射線影響協会が実施した平成 26 年度原子力発電施設等従事者追跡健康調査委託費（低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査）事業（契約書第 1 条で定めた委託業務題目）」の成果を取りまとめたものです。

原子力規制委員会原子力規制庁委託調査報告書

平成 26 年度原子力発電施設等従事者追跡健康調査等委託費

(低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査) 事業

目 次

I. 概 要	1
II. 事業内容	5
1. 調査対象者の個人データ等の収集	5
1. 1 生死追跡調査及び放射線疫学調査ファイルの維持・管理	5
(1) 生死追跡調査	5
(2) 放射線疫学調査ファイルの管理等	11
1. 2 広報	11
(1) 広報活動	11
(2) 関連情報の収集	12
2. 放射線による健康影響評価に係る解析について	14
2. 1 第V期調査の概要	14
(1) 調査目的	14
(2) 調査方法	14
(3) 調査結果	14
(4) 分析・考察	14
(5) 第V期調査の結論	15
(6) 第V期の課題	15
(7) 課題克服のための対策	15
2. 2 解析システムの改良	17
3. 個人情報保護の扱い	20
3. 1 放射線疫学調査倫理委員会での審議	20
3. 2 個人情報保護に関する技術専門委員会での審議	21
3. 3 個人情報保護のための措置の実施状況	21
(1) 個人情報保護規則類の整備等	21
(2) 個人情報の保護に関する研修	23
(3) 調査対象者への説明と同意の意思の確認	23
(4) 住民基本台帳法改正に伴う対応について	24
3. 4 死因情報の利用	25
4. 委員会の運営	26
5. 疫学調査の今後のあり方	28
(巻末参考資料)	37

I. 概 要

平成 26 年度は原子力発電施設等放射線業務従事者及び元従事者の約 20.4 万人に対して行ってきた追跡健康調査の第 V 期最終年度として第 IV 期調査（平成 17 年度～平成 21 年度）の取りまとめに使用した平成 2 年度～平成 21 年度の生死追跡情報、死因情報及び被ばく線量情報に加え、第 V 期調査（平成 22 年度～平成 26 年度）で追加されるそれらの情報を整理した。その上で、生活習慣等による交絡の影響に留意して、死因別死亡率と被ばく線量との関連を統計学的に解析し、考察・評価を加えた放射線疫学調査の取りまとめを行った。また、広報活動及び関連情報の収集等において原子力事業者、専門家および国民の理解と協力を得るため報告会を開催し、広報活動を行った。

1. 調査対象者の個人データ等の収集

1. 1 生死追跡調査及び放射線疫学調査ファイルの維持・管理

(1) 生死追跡調査

本年度は、50,079 人の調査対象者について生死追跡調査を行い、1,490 市区町村（特別区及び政令市の行政区を含む。以下同様。）に対し住民票の写し等の交付を請求し、この内 1,488 市区町村から計 49,988 人の調査対象者について住民票の写し等の交付により回答を得た。当該の市区町村に居住している者は 45,098 人、国内の他の市区町村へ転出した者は 3,189 人、国外へ転出した者は 60 人、死亡した者は 1,578 人、「該当者なし」等とされた者は 63 人であった。また、2 市が交付に応じなかったことにより、91 人の調査対象者について住民票の写し等を取得することができなかった。

前年度の調査終了時点での生存者 166,233 人に対して、本年度の調査終了時点での生存者は 164,469 人（本年度までに調査対象者となることに同意しない旨の申出をした者等を除く。）であり、前年度調査終了時点での死亡者 27,074 人に対して、本年度の調査終了時点での死亡者は 28,652 人であった。

(2) 放射線疫学調査ファイルの管理等

放射線疫学調査ファイルは、生死追跡調査で得られた住所及び死亡に関する情報等に基づきその内容を更新し、個人情報保護に関する法律等に適合するよう維持、管理した。

1. 2 広報

放射線の健康影響に関する国民一般の理解と協力、原子力事業者および調査対象者の理解と協力、ならびに専門家の評価を得るために、報告会を開催した。また、その概要を放影協ニュースへ掲載し広報活動を実施した。

広報活動の一環として、日本保健物理学会第 47 回研究発表会および日本放射線影響学会第 57 回大会等の学会に出席し、第 IV 期放射線疫学調査結果^{注)}の発表と意見交換などを行い放射線疫学調査の情報収集を行った。

注) 文部科学省委託調査報告書「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（第 IV 期平成 17 年度～平成 21 年度）」（平成 22 年 3 月）をいう。

2. 放射線による健康影響評価に係る解析について

2. 1 第Ⅴ期調査の骨子

平成2年度から原子力発電施設等の放射線業務従事者(退職者等を含む約20.4万人)を対象に、低線量域放射線の慢性被ばくによる健康影響を調査し、5年毎に調査結果をまとめて報告している。

第Ⅳ期調査(平成21年度)で指摘されていた課題

約20.4万人を対象として一部の部位の悪性新生物に累積線量との関連がみられたが、生活習慣等による影響の可能性を否定できないと指摘された。

第Ⅴ期調査の特徴

約20.4万人のうち生活習慣等を把握している約7万人を対象に初めて喫煙等の影響を除外し、低線量放射線による健康影響を調査した。

第Ⅴ期調査の結果

約7万人の生活習慣調査に基づく解析から、喫煙などの生活習慣や職位・教育年数などの社会経済状態は、放射線と健康影響との見かけ上の関係をもたらす要因(交絡因子)であることがわかった。約20.4万人の調査対象集団における放射線と健康影響との関係に占める肺がんの寄与は大きく、約20.4万人の調査対象集団においても喫煙等の交絡因子の影響があると推測される。

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。

第Ⅴ期調査の課題

第Ⅴ期調査では交絡因子の検討はできたが、約20.4万人を対象とした解析結果は概して第Ⅳ期調査を踏襲する内容であり、新たな展開を図る上での第Ⅴ期までの課題を示す。

- ・ 約20.4万人の調査対象集団の交絡因子の影響を評価するには、一部の集団を対象とした生活習慣調査では不十分である。
- ・ 健康影響指標としての死亡情報の蓄積量が不十分である。
- ・ 健康影響に寄与する集団特性に累積線量群毎の偏りがある。

課題克服のため次期調査で考慮すべき事項

- ・ 調査対象者全員に対する生活習慣等の調査
- ・ 平成28年1月に施行の全国がん登録制度に基づくがん罹患情報の活用
- ・ 集団特性が比較可能な調査対象集団の設定
- ・ 調査対象者からのインフォームド・コンセントの取得

2. 2 解析システムの改良

解析対象集団の一部を構成する福島第一原子力発電所の緊急作業従事者の扱いに関して、観察終了日を最終生死確認日と2011年3月10日のいずれかとするプログラムを開発し、既に構築されている放射線疫学調査基本解析システムに追加した。

これまでの調査で蓄積された解析用データについては、当協会の個人情報保護規定等に基づき適格に維持管理を行うと共に、基本解析システムの保守管理を実施した。

3. 個人情報保護の扱い

本調査において蓄積された疫学調査情報については、保管場所及び取扱場所並びに取扱者を指定し、また、保管・取扱場所及び事業所の出入りに制限を設け、さらに個人情報へのアクセス管理は、セキュリティ機器を用いて厳格に行っている。

本調査を遂行するに当たり、個人情報保護の厳正化を図るため、放射線疫学調査センター内に「放射線疫学調査倫理委員会」及び「個人情報保護に関する技術専門委員会」を設置し、本調査の実施計画及び個人情報保護対策について、個人情報保護に関する専門家の指導を受けている。

4. 委員会の運営

平成26年度は、放射線疫学調査倫理委員会、同評価委員会、同調査運営委員会、同解析検討委員会、個人線量記録評価専門委員会、個人情報保護に関する技術専門委員会および放射線疫学調査あり方検討会を開催し、放射線疫学調査に関する重要事項について審議検討した。

5. 疫学調査の今後のあり方

原子力発電施設等の放射線業務従事者等を対象とした低線量域放射線の健康影響調査について、第Ⅰ期から第Ⅴ期までの本事業の成果と課題を踏まえ今後のあり方を検討した。

第Ⅰ期から第Ⅴ期までの事業の成果

- ・1999年3月までに登録された調査可能な約20.4万人の男性全員を25年間継続調査した
- ・調査人口、観察期間ともに世界有数であり、アジアでは初めての調査である。
- ・生活習慣等調査を約7.7万人対象に実施した
- ・本調査対象者においては喫煙等の生活習慣が放射線の健康影響に交絡することを示した
- ・実際に、本調査対象者において生活習慣等の影響を除外して、放射線の健康影響を考えることができた

第Ⅰ期から第Ⅴ期までの事業の課題

- ・雇用形態、職種・職位等の社会経済状態が入り交じり、累積線量に応じた集団の特性に異質性がある

- ・その異質性が低線量域の健康影響の明確な提示を困難にしている
- ・生活習慣等の情報が約 20.4 万人の一部で得られたが、調査対象者全員にない
- ・健康影響の指標が死亡であり、死亡に至らないがんの罹患が把握されない
- ・社会的な情勢もあり、対象者の調査への同意が必要になってきている

今後のあり方

課題を克服し低線量域放射線による健康影響について明確な評価ができるためには、以下の事項を考える必要がある。

- ・ 集団内の異質性の排除
- ・ 全員を対象とする生活習慣等の調査
- ・ 死亡とともに罹患の指標に基づいた健康影響
- ・ 対象者からの調査への同意

II. 事業内容

1. 調査対象者の個人データ等の収集

1. 1 生死追跡調査及び放射線疫学調査ファイルの維持・管理

調査対象者の生死追跡調査は、本年度においても、前年度に引き続き、個人情報保護に留意しつつ、全国の市区町村（特別区及び政令市の行政区を含む。以下、同様。）から住民票の写し等を取得することにより行い、その結果の集計及び放射線疫学調査ファイルの更新を行った。

(1) 生死追跡調査

法令により、消除された住民票（以下、除票と言う。）の保存期限は5年であると定められていることから、1人の調査対象者について3乃至4年に1度、生死追跡調査を行う必要があるため、1年当り、生存している調査対象者の4分の1から3分の1（25～33%）について、住民票の写し等の交付請求を行うこととしている。本年度は、前年度の調査終了までに生存が確認されていた調査対象者166,233人の内、その約30%に当たる50,079人について生死追跡調査を行った。

以下に、本年度の生死追跡調査の結果を報告する。

1) 住民票の写し等の交付請求及び取得

i) 住民票の写し等の交付請求

本年度は、I. 本年度中に当該調査対象者についての直近の生死追跡調査から4年が経過する者（平成22年度の生死追跡調査で住民票の写しを取得した者のうち、平成25年度に交付請求を行わなかった者）及び3年が経過する者の一部（平成23年度に住民票の写しを取得した者の一部）、II. 平成25年度の生死追跡調査において住民票の写し等の交付請求先の市区町村から他の市区町村への転出が判明した者並びに III. 平成25年度の生死追跡調査において「該当者なし」等の理由で住民票の写しを交付されなかった者のうち再調査を行うこととした者、並びに平成25年度の調査において住民票の写し等の交付請求先の市区町村の判断によって住民票の写し等を交付されなかった者、計50,079人の調査対象者について、1,490市区町村に対し住民票の写し等の交付を請求した。

本年度、住民票の写し等を請求した調査対象者の内訳は表1の通りである。

ii) 住民票の写し等の取得

i) の住民票の写し等の交付請求により取得した住民票の写し等及び取得できなかった住民票の写しは、その内容により以下の通りの区分に分類し、整理している。

- ①住民票の写しの取得（氏名、住所等が変更されていないもの）
- ②住民票の写しの取得（氏名、住所等が変更されているもの）
- ③除票の写しの取得（死亡による消除）
- ④除票の写しの取得（転出（海外への転出も含む。）による消除）
- ⑤住民票なし（「該当者なし」（調査対象者が当該の市区町村に居住していな

い、又は居住していなかったことによる) のため)

⑥住民票なし(住民票の消除後5年(保存期限)以上経過のため)

⑦除票の写しの取得(不在住等の事由による市区町村長の職権による消除)

⑧その他

本年度は、住民票の写し等の交付を請求した1,490市区町村の内、1,488市区町村から、計49,988人の調査対象者について住民票の写し等の交付により回答を得た。他の2市については、本疫学調査に対する協力を得られなかったことにより、住民票の写し等の交付を受けられなかった。市区町村の協力を得られないことで住民票の写し等の交付を受けられなかったのは、前年度に引き続いて2度目のことである。

本年度に住民票の写し等の交付を請求した調査対象者について、取得した住民票の写し等及び取得できなかった住民票の写し等の内訳は表2の通りである。

(巻末参考資料 39頁参照)

表 1 平成 26 年度に住民票の写し等の交付を請求した調査対象者の内訳

請求の内訳	人数
I. 前回住民票の写し ^{注-1}	46,547
II. 前回転出除票の写し ^{注-2}	3,503
III. 前回「該当者なし」等 ^{注-3}	10
※ 前回不交付 ^{注-4}	19
合計	50,079

注-1 直近の生死追跡調査から4年が経過する者(平成22年度の生死追跡調査において住民票の写しを取得した者のうち平成25年度に交付請求を行わなかった者)及び3年が経過する者の一部(平成23年度に住民票の写しを取得した者の一部)の調査

注-2 前年度(平成25年度)の生死追跡調査において他の市区町村への転出が判明した者の調査

注-3 前年度(平成25年度)の生死追跡調査において、「該当者なし」等の回答を得た者の一部等の再調査

注-4 前年度(平成25年度)の生死追跡調査において住民票の写し等の交付を受けられなかった市区町村に係る調査対象者の再調査

表 2 平成 26 年度に取得した住民票の写し等及び取得できなかった住民票の写し等の内訳

(平成 27 年 3 月現在)

区分	人数
住民票の写し ①②	45,098
除票の写し(転出) ④	3,249
内、国内の他市区町村への転出	3,189
内、海外への転出	60
除票の写し(死亡) ③	1,578
該当者なし等 ⑤⑥⑦⑧	63
不交付	91
合計	50,079

2) 生死追跡調査の状況

本年度までの生死追跡調査で得られた調査結果を集計したところ、全調査対象者 277,128 人（男性 274,560 人、女性 2,568 人）のうち、(1) 生存者は 164,469 人、(2) 死亡者は 28,652 人、(3) 調査の結果追跡できなくなった者は 47,695 人（「説明と同意の確認」調査において、同意しない旨の回答をした者及び郵送した説明資料が不達となり最終的な意思の確認がなされなかった者 13,216 人を含む。）であった。なお、(4) 事業所に照会した時点で住所情報が得られず、初めから生死追跡調査の対象とならない者は 36,312 人である。

詳細は表 3 の通りである。

(巻末参考資料 40 頁参照)

3) 住民票の写し等取得の年度推移

全国の市区町村から住民票の写し等を取得することによる生死追跡調査を開始して 24 年が経過した。その間に得た各年度の住民票の写し等取得実績の推移を図 1 に示す。

上述の通り、現在、生死追跡調査の対象となる者（生存者）は約 17 万人である。除票の保存期間が 5 年と定められていることから、生死追跡調査の確実な継続のため、1 人の調査対象者について 3 乃至 4 年に 1 度、住民票の写し等を取得する必要がある。このため、今後も当面の間、1 年当たり約 5 万人の調査対象者について住民票の写し等を取得する必要がある。

4) 生死追跡調査における「脱落」等の発生

i) 追跡先住所不明

住民票の写し等の取得による生死追跡調査において、市区町村から「該当者なし」等という回答を受けた調査対象者の一部については、前年度までに取得した最新の住民票の写し等を当該市区町村に提示し、再度、住民票の写し等の交付請求を行った。転出者については、次の調査までに除票の保存期間である 5 年を超えることのないよう、早めの住民票の写し等の交付請求を行った。しかしながら、調査対象者が転出元又は転出先の市区町村で転出又は転入の手続きをしないこと等により、調査対象者の追跡先の住所が不明となることがあるため、「脱落」が発生することがある。

本年度は 63 人（本年度調査分の 0.13%）の「脱落」があった。

ii) 海外転出

海外への転出が判明した調査対象者については、以降の追跡が困難であるため、生死追跡調査を継続しないこととしている。

本年度は 60 人（同 0.12%）の海外転出があった

iii) 住民票の写し等の不交付

住民票の写しの交付制度等の見直しのために改正された住民基本台帳法が平成 20 年 5 月に施行されたことにより、以降、市区町村の判断によっては、本疫学調査に対して市区町村の協力が得られず、住民票の写し等が交付されない可能性が生じた。住民票の写し等の交付を見合わせる市区町村に対しては、本疫学調査の

意義を説明すること等により、市区町村の理解及び協力を得ることに努めているが、やむを得ず住民票の写し等が交付されない場合は、当該の住民票の写し等についての交付請求を次年度以降に行うこととしている。

前述の通り、本年度は、2市による住民票の写し等の不交付があったため、91人分（同0.18%）の住民票の写し等を取得できなかった。

5) 死亡数

本年度の生死追跡調査の結果、表3に示すように、本年度の調査終了時点までに男性28,582人、女性70人の死亡が確認された。

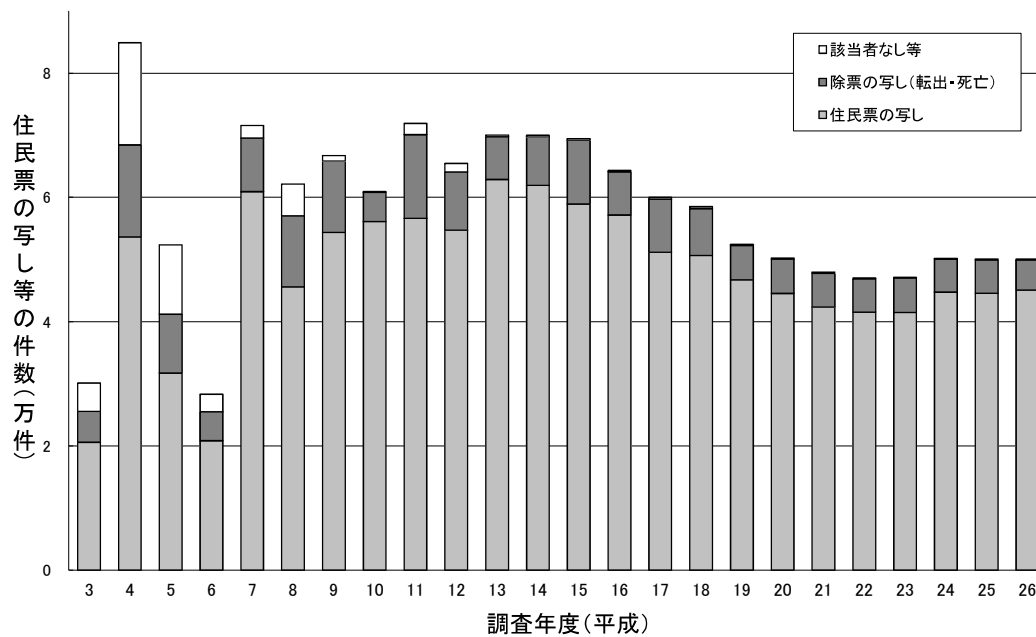


図1 住民票の写し等の取得実績

表3 生死追跡状況

(平成27年3月現在)

追跡結果	人数 (男 女)
(1) 生存	164,469 (163,341 1,128)
(2) 死亡	28,652 (28,582 70)
(3) 脱落	47,695 (47,177 518)
(脱落の内訳)	
初回追跡時脱落 ^{注-1}	24,620 (24,334 286)
住所不明等 ^{注-2}	9,768 (9,724 44)
不同意 ^{注-3}	12,480 (12,292 188)
郵便不達 ^{注-4}	736 (736 0)
不交付 ^{注-5}	91 (91 0)
(4) 住所情報無し ^{注-6}	36,312 (35,460 852)
合計	277,128 (274,560 2,568)

注-1 原子力事業者から入手した住所情報に基づいて初めて行う住民票の写し等の請求において、該当者なし、除票の保存期間経過、職権消除等の理由で、住民票の写し等を取得できずに脱落した調査対象者の数

注-2 一旦、住民票の写し等を取得した後の再調査において、該当者なし、除票の保存期間経過、職権消除、海外転出等の理由により脱落した調査対象者の数

注-3 第2次交絡因子調査又は「説明と同意の確認」調査において、調査対象者となることに同意しない旨の回答をした者の数

注-4 「説明と同意の確認」調査において、郵送した説明資料が不達となり最終的な意思の確認がなされなかった者の数

注-5 市区町村の協力を得られなかったことにより、住民票の写し等を取得できなかった調査対象者の数

注-6 原子力事業者から住所情報入手できなかったため、当初から住民票の写し等の取得による生死追跡調査の対象とならなかった者の数

(2) 放射線疫学調査ファイルの管理等

本疫学調査の実施に当たっては、調査対象者 277,128 人についての情報を収めたデータベースを、インターネット及び協会の計算機ネットワークから独立した計算機上に構築している。また、このデータベースの管理のために開発した「放射線疫学調査に係る情報処理システム」(以下「情報処理システム」という。)により、年度毎に行う生死追跡調査の対象者の抽出、市区町村長に提出するための住民票の写し等の請求書類の作成、交付を受けた住民票の写し等の記載事項等の計算機への入力並びにデータベースに登録された情報の更新及び修正を行っている。

本年度の生死追跡調査において入手した住民票の写し等の情報に基づき、49,988 人の調査対象者について、データベースを更新した。そのうち、転居による住所の変更又は氏名の変更があった者は 4,215 人、転出による住所変更があった者は 3,249 人、死亡した者は 1,578 人、該当無し等により追跡できなかった者は 63 人であった。なお、住民票の写し等の交付を受けられなかった 2 市に係る 91 人の調査対象者については、データベースの更新を保留した。

また、本年度中に調査対象者となることに同意しない旨の申し出をした調査対象者 2 名について、今後の調査対象となることのないよう処理した。

なお、このデータベース及び情報処理システムについては、定期的に保守点検を行うことにより、その正常維持を図るとともに、データのバックアップを定期的に又は適宜行い、データを適正に保管している。

1. 2 広報

(1) 広報活動

科学技術庁(当時)からの委託により、放射線疫学調査の本格実施に先立ち、放射線影響協会が「放射線疫学調査の手法等に関する調査研究」の報告書(平成 2 年 3 月)を取りまとめた。この報告書において、「この調査の実施に当たっては、広範な関係者の理解と協力を得るため、調査目的、調査内容等に関する広報活動は、調査機関の極めて重要な任務の一つである。広報の対象は、調査情報の提供元となる公共機関、調査に協力する関係事業者とその団体及び関係労働組合等である。また、広報活動により調査対象者にも広く情報が伝わるようにすることが肝要である。」としている。

さらに、調査の実施について専門家の理解と協力が不可欠であるとともに放射線の健康影響に関する国民の理解と協力を得ることが重要である。

以上のような認識により、放射線疫学調査においては調査開始以来、広報を重要な活動として展開している。

平成 26 年度は原子力事業者、専門家および国民の理解と協力得るため、次の活動を実施した。

1) ホームページへの掲載

放射線影響協会のホームページに、これまで掲載してきた「放射線疫学調査」の

内容等を修正及び追加等を行った。

2) 報告会の開催

広報活動の一環として、放射線影響協会は原子力発電施設等における放射線業務従事者等を対象にして、低線量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疫学的追跡調査を実施しており、その調査事業の一環として平成26年12月15日に(公財)がん研究振興財団国際研究交流会館にて約90名の参加者を得て、放射線疫学調査報告会を開催した。

この報告会では、放射線の健康影響をテーマとし、低線量・低線量率放射線被ばくによる健康影響への挙動については、まだ解明すべき点が多くあり、本年度は細胞・モデル動物・疫学の面から線量率効果の最新の研究成果について、低線量率被ばくに関わる俯瞰的考察から始まり、幹細胞動態から見た線量率効果についての講演、また、低線量率ガンマ線長期照射マウスにおける線量率効果について、高自然放射線地域調査から得られた線量率効果についての講演、さらには総合討論においては、線量・線量率効果の理論と問題に関する指摘、および原子力施設業務従事者調査から線量率効果の試みの話題提供を受け、線量率に関して理解を深める報告会を行った。

(巻末参考資料 54～64頁参照)

3) 放影協ニュースへの掲載

広報活動の一環として、放射線疫学調査報告会のご案内及び終了後、その概要を掲載した。また、委員会の活動状況について掲載を行った。

(巻末参考資料 65～70頁参照)

4) 学会発表

放射線疫学調査結果を学会の場において放射線疫学調査の普及、及び専門家による意見交換を目的とし、発表を行った。

(巻末参考資料 71～75頁参照)

5) 市区町村へのパンフレットの送付

個人情報保護の強化を志向した住民基本台帳法改正(平成20年5月1日施行)に伴い、法人による郵送での住民票写し等の交付請求に際しては、「信頼のおける申請者(法人)であることを証する資料」等を市区町村の要求に応じ提出することとなった。

このことの趣旨に鑑み、平成20年度から、住民票の写し等の交付請求に当たっては、交付の請求先となる市区町村に本疫学調査の概要をまとめたパンフレットを請求書類一式に同封して送付することとし、本疫学調査事業の広報に努めている。

本年度においては、交付の請求先となった1,490市区町村に、第IV期調査の結果の要旨をまとめたパンフレットを送付した。

(2) 関連情報の収集

本年度において収集した主な関連情報は次の通りである。

- ①市町村自治研究会/監修, 日本加除出版編集部/編集(日本加除出版):平成26年度 住民基本台帳六法
- ②川上憲人、小林廉毅、橋本英樹/監修, 東京大学出版会/編集:社会格差と健

康 社会疫学からのアプローチ

③第 25 回日本疫学会学術総会（平成 27 年 1 月 21 日～23 日）に出席し、同意問題、利益相反等についての情報収集を行った。

（巻末参考資料 76～83 頁参照）

2. 放射線による健康影響評価に係る解析について

2. 1 第V期調査の概要

(1) 調査目的

1990年度(平成2年度)から原子力発電施設等の放射線業務従事者(退職者等を含む)を対象に疫学的調査(以下、本疫学調査)を行い、科学的に解明がなされていない低線量域放射線の慢性被ばくによる健康影響を調査している。

これまで、調査対象者本人の生活習慣等が調査結果に影響を及ぼしている可能性について指摘されていたため、今回、初めて生活習慣等の影響を除外して検討した国際的に数少ない貴重な調査となっている。

第V期調査報告書は、2014年度(平成26年度)までの調査結果を取りまとめたものであり、今後の本疫学調査を推進するための課題および対策についても報告している。

(2) 調査方法

放射線従事者中央登録センター(以下、中央登録センター)に1999年(平成11年)3月末までに放射線業務従事者として登録された日本人男性で、生死を追跡できた放射線業務従事者204,103人(このうち、生活習慣調査回答者は75,442人)を対象に2010年(平成22年)12月末まで図2に示す方法で調査した。

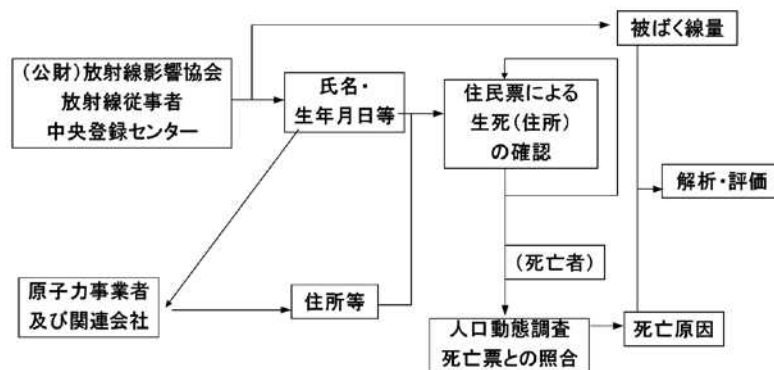


図2. 調査方法

なお、調査対象者となることに同意いただけない場合には申し出ていただくこととしている。

(3) 調査結果

対象集団の一人あたりの平均年齢は55.6歳、平均累積線量は約13.8mSv、平均観察期間は14.2年であった。

死亡者は全体で20,519人であり、このうち白血病による死亡者は209人、全悪性新生物(白血病除く)による死亡者は7,929人であった。

(4) 分析・考察

約20.4万人の従事者集団全体において確認された肺がんと累積線量との関連も、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現在喫煙割合に関連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。

また、肝臓がんについては、慢性肝疾患および肝硬変にも累積線量との関連が疑われること、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の有無が本調査に影響を及ぼすのか、確認する必要がある。

（５）第Ⅴ期調査の結論

本報告では、生活習慣調査回答者 75,442 人を含む日本人男性の放射線業務従事者 204,103 人について調査した。

一部の疾患においてみられた累積線量との関連は、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は結論付けることはできない。

（６）第Ⅴ期の課題

第Ⅴ期調査では、本調査における交絡因子の関与の重要性を明らかにできたと考えられるが、第Ⅴ期調査の結果と結論は概して第Ⅳ期調査を踏襲している。今後の新たな展開を図る上で考えられる第Ⅴ期までの課題は次の通りである。

- 1) 一部の集団での交絡因子の解析結果を調査対象者全体には適応させることは、調査手法の性質上、困難であり、交絡の影響の可能性の有無を明確に論じることができないこと
- 2) 健康影響指標としての死亡情報の蓄積量が少ないこと
- 3) 累積線量に応じて健康影響の程度に単純な傾向がみられず、特に高い累積線量群での健康影響の低下がみられるなど累積線量に応じた集団の特性の違いがあること

（７）課題克服のための対策

1) 生活習慣等の全数調査

一部の対象者のみならず、対象者全員から本人同意を得て生活習慣、社会経済状態に係る要因等の調査を実施する必要がある。

2) がん罹患調査

死亡を指標とする調査では、死亡に至らないがんの把握漏れが発生する。2016年から「がん登録等の推進に関する法律」にもとづき全国がん登録データベースが整備される計画である。本疫学調査において、がん罹患が把握できればより情報量の多い調査が期待されるので、本人同意を得たがん罹患調査について検討を進めることが必要である。

3) 累積線量に応じた集団の特性の違いの対処

累積線量に応じて健康影響の程度に単純な傾向がみられず、特に高い累積線量群での健康影響に低下がみられることから、交絡因子では解消できない、累積線量に応じた集団の特性の偏りに対処して調査集団を考えることが必要である。

2. 2 解析システムの改良

放射線疫学調査基本解析システム（以下、基本解析システムという。）は、累積線量と死亡との関連を調査するために開発し、運用を行ってきた。本年度は第Ⅴ期解析の取りまとめの年度に当たっており、この中では観察打切日を2012年12月末とした解析も行った。2011年3月11日に発生した福島第一原子力発電所事故の対応にあたった緊急作業従事者は、その作業過程において通常業務とは異なる線量率の被ばくや内部被ばくを含む被ばくを受けた。本疫学調査は通常業務における低線量、低線量率被ばくの業務従事者を対象としているため、緊急作業従事者の観察終了日が事故日以降である場合は観察終了日を事故前日とする必要がある。

この観察終了日の変更を行うために、福島第一原子力発電所の緊急作業従事者について、追跡ファイルにおける観察終了日を下記のいずれか早い日とするプログラム（以下、緊急作業対応プログラム）を開発し、基本解析システムに追加した。

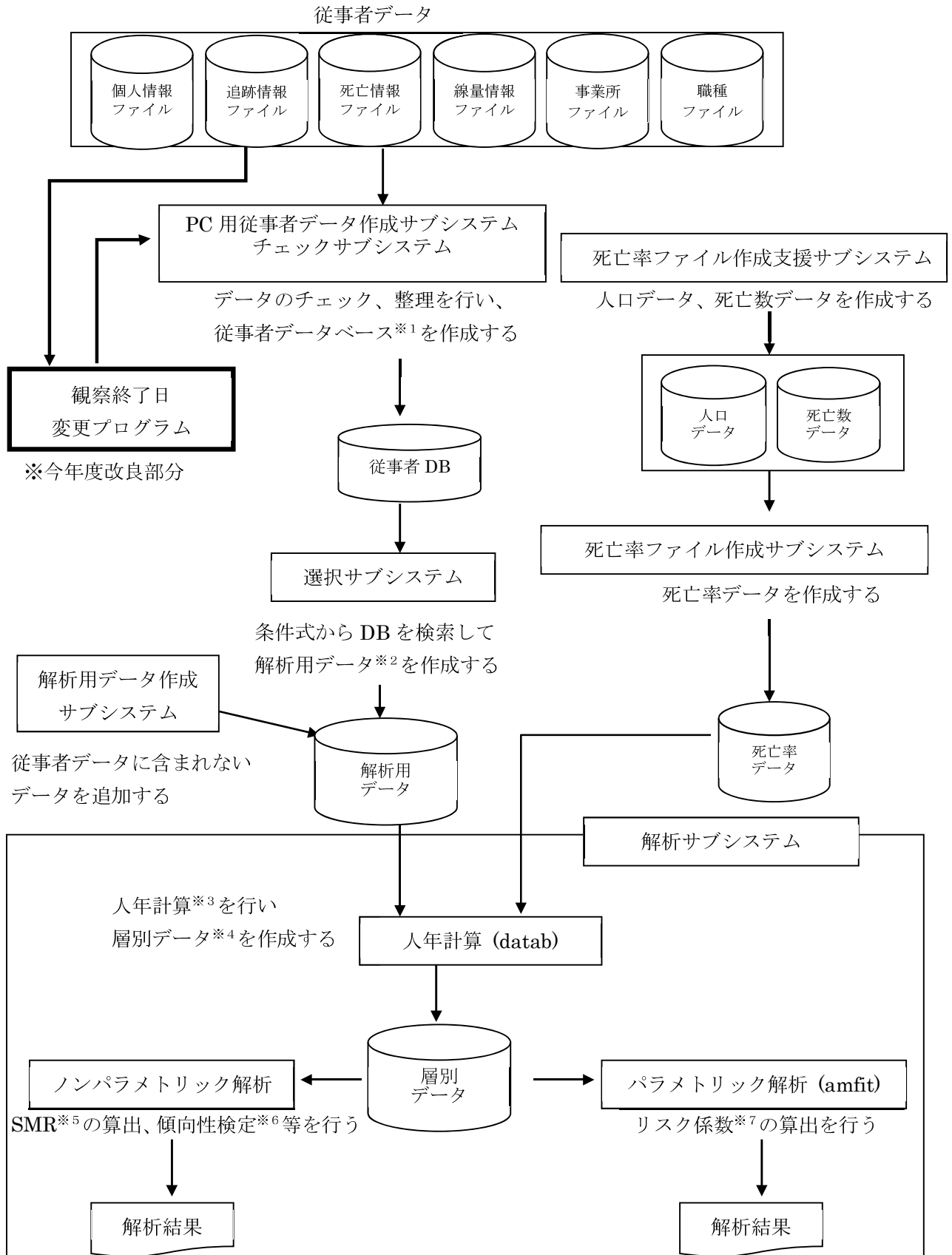
- ・最終生死確認日（住民票写し交付日、または転出／死亡除票の異動日）
- ・2011年3月10日

基本解析システムの構成を図3に示す。この基本解析システムによる一連の処理は、住民票交付申請等で得られた情報のうち、氏名等を除いた生年月日、死亡日等解析に必要な情報のみから作成された従事者データを対象とする。また、この基本解析システムには7個のサブシステムを有し、従事者データの整理、チェックを行う「PC用従事者データ作成サブシステム」及び「チェックサブシステム」、解析対象者の選択を行う「選択サブシステム」、喫煙等交絡因子情報を追加する「解析用データ作成サブシステム」、日本人の死亡率を算出する「死亡率ファイル作成支援サブシステム」及び「死亡率ファイル作成サブシステム」、人年計算から解析結果の出力までの一連の作業を行う「解析サブシステム」から構成される。

本年度に開発した緊急作業対応プログラムは、PC用従事者データ作成サブシステムによって時系列の整理等を行った追跡情報ファイルを読み込み、緊急作業従事者の観察終了日を上述の日付に変更した新たな追跡ファイルを作成するものである。チェックサブシステムはこの新たな追跡ファイルを読み込み、データのチェックを行う。

この緊急作業対応プログラムにより、緊急作業従事者の観察期間を通常業務の期間のみとする解析を効率的に行うことが可能となった。

図3 放射線疫学調査解析システムの概要



※1：従事者データベース

従事者データを統合して検索、抽出を容易に行えるようにしたデータベース。

※2：解析用データ

従事者の情報を1レコードに集約したファイル。人年計算を行う際の入力データとなる。

※3：人年計算

追跡研究において疾病異常等の発生率を求める際に、個々の対象者の観察期間が異なる場合がある。そのようなときに観察期間を考慮に入れた分母を決める目的で考案された単位が人年であり、1人1年間観察した場合、1人年という。例えば20人を0.5年間観察した場合も、5人を2年間観察した場合も10人年になる。この人年を計算する処理を人年計算という。

※4：層別データ

個人毎のデータを読み込み、到達年齢、暦年、線量群等のカテゴリー毎に人年、観察死亡数等を集計したデータ。

※5：SMR

ある集団の観察死亡数と、その集団が標準集団（例：日本人男性）と同じように死亡したと仮定した場合の死亡数（期待死亡数）の比を標準化死亡比（SMR：Standardized Mortality Ratio）と言い、以下の式で計算される。

$$\text{SMR} = (\text{観察死亡数}) / (\text{期待死亡数})$$

※6：傾向性検定

累積線量の増加に伴う死亡率の増加傾向について検定する。片側検定のp値を算出し、その値が0.05未満の場合、「有意水準5%で累積線量の増加に伴い解析対象集団の死亡率は増加している」と判断する。

※7：リスク係数

単位線量当たりの死亡率の増加分を示す。例えば過剰相対リスクが0.5/Svであると言うことは1Svを被ばくした場合、被ばくしなかった人に比べて死亡率が50%増加することを意味する。

3. 個人情報保護の扱い

放射線疫学調査の実施にあたっては、その準備段階から科学技術庁（当時）は基本的調査事項についての検討として「放射線疫学調査の手法等に関する調査研究」（平成元年）及び「放射線疫学調査におけるデータ収集・管理方法に関する調査研究」（平成2年）を協会に委託し、専門家による委員会を設置して検討を行い、個人情報保護については法的及び実務上の観点からの報告がまとめられた。それらに則り、調査に係る秘密保持規程等の関係規程が整備され、調査実施方法が定められた。

平成15年5月、「個人情報の保護に関する法律」が全面施行され、平成19年8月、「疫学研究に関する倫理指針」が改正され平成19年11月に施行された。これを契機として、「放射線疫学調査秘密保持規程」を改め「放射線疫学調査個人情報保護規則」を新たに制定するとともに、「放射線疫学調査倫理規程」等の規程を整備した。なお、平成26年度は、個人情報保護対策をより厳正かつ実効的に実施するため、協会内の本調査に関わる個人情報保護規程類の一部見直しを行った。

協会の個人情報保護を含むセキュリティ確保の観点から、協会執務室内の出入口について、ICカードを用いた入退室管理システムによる制限を設けている。

放射線疫学調査に関しては、協会執務室内を区画し、高度なセキュリティエリアとして放射線疫学調査センター電子計算機室を設け、インターネット及び協会の計算機ネットワークから独立した電算機システムを構築し、業務を遂行している。また、個人情報保護に万全を期すため、個人情報等の秘密資料の保管・取扱場所である電子計算機室にセキュリティ機器を導入することにより、電子計算機室の疫学調査ICカードを用いた入退出及び秘密資料取扱者の個人情報へのアクセス管理を厳格化する等、セキュリティの向上を図っている。

また、疫学調査業務に従事する職員等を対象に、協会における個人情報保護対策の周知及び情報漏えいの防止のために必要な知識の習得と意識の向上を図ることを目的とした業務研修を実施した。

3. 1 放射線疫学調査倫理委員会での審議

「放射線疫学調査倫理委員会」（以下「倫理委員会」という。）は、平成26年度末現在、浦川道太郎氏（早稲田大学法学学術院教授）を委員長とし、弁護士、医学専門家、法律専門家、疫学専門家、セキュリティ専門家、リスクコミュニケーションの外部委員7名と顧問1名の合計8名の委員で構成されている。

倫理委員会は、「疫学研究に関する倫理指針」に定める「倫理審査委員会」として疫学調査の倫理審査を行うほか放射線疫学調査の実施における調査対象者の個人情報の保護、その他重要事項について審議する。審議結果について必要に応じ、理事長に助言または勧告することができる。

本年度は2回の委員会を開催し、第30回放射線疫学調査倫理委員会（平成26年7月24日）においては、1)疫学的調査方法と個人情報保護対策の概要について説明し、2)生死追跡調査計画、3)放射線疫学調査の解析計画について審議した。また、昨年度から交付を受けられなかった市区町村への対応については、交付請求を行い、理解を求めている。

くことで、了承を得た。4)平成25年度放射線疫学調査における個人情報保護研修及び個人情報保護自主点検の実施状況について報告した。

また、第31回放射線疫学調査倫理委員会（平成27年2月25日）においては、1)生死追跡調査の現状、2)「個人情報保護に関する技術専門委員会」報告、3)次年度以降における放射線疫学調査の方向性について報告した。

3. 2 個人情報保護に関する技術専門委員会での審議

「個人情報保護に関する技術専門委員会」（以下「技術専門委員会」という。）は、平成26年度末現在、尾本 健氏（技術士（情報工学））を座長とし、情報セキュリティ関係分野の有識者5名による外部の委員で構成されている。

技術専門委員会は、倫理委員会の専門委員会として、放射線疫学調査における個人情報の保護の観点から情報セキュリティ上の技術的課題について検討を行い、放射線疫学調査の安全性及び信頼性の確保に資することを目的としている。

本年度の個人情報保護に関する技術専門委員会（平成26年9月18日）においては、1)疫学的調査方法と個人情報保護対策の概要について説明し、2)「電子計算機システム取扱要領」について審議した。3)ベネッセからの個人情報流出事件の概要とその対策について、委員から情報提供があり、ベネッセコーポレーション個人情報漏えいに関して協会としての対応策について審議した。さらに4)個人情報保護自主点検結果を報告した。

3. 3 個人情報保護のための措置の実施状況

現在、放射線疫学調査において個人情報保護等のために取られている措置の状況は、以下のとおりである。

(1) 個人情報保護規則類の整備等

放射線疫学調査は、個人情報にかかわる調査であることを踏まえ、個人情報保護に関する法律、疫学研究に関する倫理指針等の関係する法令・規則等を遵守しつつ、本調査を合理的かつ円滑に実施するため、「放射線疫学調査個人情報保護規則」等の規則類を整備し、さらに実際の業務を行うための要領等を定め、個人情報保護に関する規程類の整備を図っている。なお、平成26年度は、個人情報保護対策をより厳正かつ実効的に実施するため、「放射線疫学調査個人情報保護規則」の運用に必要な事項を定めた要領の改正を行った。

個人情報保護措置に関する規則類の概要は以下のとおりである。

1) 情報ファイルにおける個人氏名等の削除

放射線疫学調査のために取得した情報は個人情報ファイル、線量情報ファイル、死亡情報ファイル等に分割して管理を行っている。また、死因照合済みの死亡者についてはこれらのファイルから氏名及び住所を削除し、個人情報の保護に努めている。これらのデータを用いて統計解析を行う際には、専用の解析用プログラムを用いて管理番号をもとに各ファイルを照合して統計的なデータを算出している。

2) 秘密資料取扱者の指名等

協会は、「放射線疫学調査個人情報保護規則」等を制定し、放射線疫学調査の実施に当たっている。個人情報又は関連情報が記載された文書及び電子媒体等（以下「秘密資料」という。）の取り扱いについては、放射線疫学調査センター長が担務する個人情報保護統括管理者（以下「統括管理者」という。）が指名した保管責任者及び秘密資料取扱者に限定している。

3) 秘密資料の取扱い及び保管場所の限定

「放射線疫学調査個人情報保護規則」等により、秘密資料の取扱い及び保管については、統括管理者が定めた協会内の所定の場所でのみ行うこととしている。秘密資料の取扱場所または保管場所を一時的に変更する場合は、その都度、所定の変更許可申請書により統括管理者の許可を得ることとしている。

4) 情報の複写等の制限

「放射線疫学調査個人情報保護規則」等により、情報の複写等については、「統括管理者があらかじめ定めた方法による場合を除き、書面による統括管理者の許可を受けなければ、これを行ってはならない。」と定めている。

個人情報を他の情報と照合または結合する場合は、統括管理者の許可を得て行うこととしている。

秘密資料を廃棄又は消去する場合は統括管理者の許可を得て行うこととしており、秘密資料の廃棄を外注するときは、統括管理者は秘密資料の漏えいを防止するため、秘密資料取扱者の立会い等必要な措置を講ずるものとしている。

5) 秘密保持義務等

「公益財団法人放射線影響協会個人情報保護規程」及び「放射線疫学調査個人情報保護規則」により、協会の役員等々は、在職中のみならず退職後も、業務上知り得た個人情報を他に漏らしてはならないこと、協会が行う事業目的以外の目的のため利用し又は外部に提供してはならないこと等を定め、これらの規定に違反した場合は懲戒する旨を定めている。

6) 業務を外注する場合の措置

放射線疫学調査実施のため、業務の一部を外注する場合には、契約により外注先に秘密保持義務を負わせるとともに、業務に従事する社員等に対しても守秘義務を課すよう求めることとしている。

7) 電子計算機室の入退室管理

放射線疫学調査を実施するため、電子計算機室への入退室は疫学調査 IC カードで管理し、電子機器類及び飲食物の持ち込みを禁止している。

8) 調査対象者等からの個人情報問合せに関する措置

放射線疫学調査の調査対象者等から個人情報照会請求については、個人情報保護課が窓口となり、フリーダイヤルを設け、迅速かつ適確に処理している。

9) 放射線疫学調査における一般個人情報の取扱い

委員、職員などの一般個人情報の取り扱いについて管理体制を整備し、協会執務

室内の施錠機能を具備した書庫に保管する等の措置を講じている。

(2) 個人情報の保護に関する研修

個人情報の保護においては、関係規程類及び体制を整備し、法令の遵守に努める等、万全を期しているところである。

特に、個人情報の保護においては、当該業務に携わる者の個人情報保護関係法令に対する理解を深め、その意識の向上を図ることが重要である。このため、平成 26 年度は、放射線疫学調査個人情報取扱業務に従事する職員等を対象に平成 26 年 11 月 18 日及び 11 月 26 日に研修を実施した。その他、本疫学調査に新たに従事する職員等に対する研修を平成 26 年 4 月 25 日、5 月 9 日、9 月 8 日、9 月 16 日、10 月 27 日に実施した。

研修を通して、協会内の個人情報保護対策の周知を図るとともに、個人情報の保護についての関係者の理解を深め、その重要性に対する意識の向上に努めた。

(3) 調査対象者への説明と同意の意思の確認

平成 15 年度及び平成 16 年度に、倫理委員会において承認された「説明と同意の確認」の実施要領（巻末参考資料参照）に基づいて、当時の全生死追跡調査対象者約 20.4 万人を対象に、放射線疫学調査についての説明及び調査対象者になることへの同意の確認（以下「説明と同意の確認」調査という。）を「調査対象者となることに同意しない旨の申出書」及び放射線疫学調査についての説明資料（以下、「説明資料等」という。巻末参考資料参照）を郵送することによって行った。

この「説明と同意の確認」調査において、郵送した説明資料等が宛先不明等の理由で返送された者（以下、「郵便不達者」という。）約 1 万 3 千人については、平成 17 年度から平成 21 年度にかけて、それぞれの年度における住民票の写し等の取得による生死追跡調査の過程で新たに判明した住所宛に説明資料等を郵送することにより、1 人の調査対象者について最多で 3 度の「説明と同意の確認」調査を行った。それでもなお郵便不達者となり、最終的な意思の確認がなされなかった約 7 百人については、平成 22 年度以降の「説明と同意の確認」調査及び生死追跡調査のための住民票の写し等の請求を行わないこととした。

ただし、調査対象者からの調査対象者となることに同意しない旨の申出については、回答の期限を特に設定せず、「説明と同意の確認」調査終了以降においても、調査対象者からの申出及び問合せを受けることとしている。

本年度は、調査対象者となることに同意しない旨の申出が新たに 2 件あった。この結果、平成 15 年度以降、本年度までに調査対象者となることに同意しない旨の申出をした調査対象者は 12,480 人となった。

また、本年度は、調査対象者等からの電話による問合せが 6 件あった。その内容は、主に、放射線疫学調査の実施方法等に関する質問であった。

（巻末参考資料 41～53 頁参照）

(4) 住民基本台帳法改正に伴う対応について

1) 住民基本台帳法改正への対応方針

平成 20 年の住民基本台帳法改正に伴い併せて改正された住民基本台帳事務処理要領によると、法人による住民票の写し等の郵送での交付請求に際しては、交付請求書において次の事項を明らかにすることとしている。

- A. 申出者たる法人の名称、代表者又は管理人の氏名及び主たる事務所の所在地
- B. 現に申出の任に当たっている者の氏名及び住所
- C. 申出対象者の氏名及び住所
- D. 利用の目的

また、請求を受けた市区町村は、必要に応じ、これらを証明するための資料の提示若しくは提出又は説明を要求することがあるとしている。

このことを踏まえ、住民票の写し等の交付請求に際しては、次の資料を市区町村に送付している。

- ・ 交付請求の任にあっている作業担当者の身分証明書の写し

(以下は要請のあった市区町村にのみ送付)

- ・ 協会の登記事項証明書の写し (抜粋)
- ・ 国 (委託元官庁) との委託契約書の写し (抜粋)
- ・ 「説明と同意確認」調査において調査対象者に送付した資料 (説明資料)

また、市区町村からその他の新たな要求等があった場合は、その都度、別途検討することとしている。

2) 本年度の対応実績

本年度においても、1) の対応方針に基づいて、住民票の写し等の交付請求を行った。交付請求に際して、一部の市区町村から次の追加資料の提出を指示された (数字は本年度において当該資料の提出を指示した市区町村 (①、②及び③は、前年度までの提出を指示に従い、本年度においても当該資料を送付した市区町村を含む。) の数)。

① 国 (原子力規制庁) との委託契約書の写し	203
② 協会の登記事項証明書の写し	77
③ 「説明と同意確認」調査において調査対象者に送付した資料 (説明資料)	48
④ 調査対象者本人の同意書	15

資料①、②又は③の提出を指示した市区町村に対しては、その指示の通りに当該の資料を送付した。資料④の提出を指示した市区町村を含む調査対象者の本人同意に関する問合せをした市区町村に対しては、調査対象者の本人同意についての協会の考え方を説明し、必要に応じて資料③を送付した。

3) 住民票の写し等を交付しない市区町村への対応

本年度は、住民票の写し等の交付を請求したほとんどの市区町村から住民票の写し等の交付を円滑に受けることができた一方で、4 市から、総務省作成の住民基本

台帳事務処理要領の記述等を根拠として、書面により調査対象者本人の同意を確認できないため住民票の写し等の交付をしない旨の回答を受けた。

同様の事例があった平成 22 年度、平成 24 年度及び平成 25 年度における経緯及び対応、並びに第 26 回（平成 24 年 7 月 19 日開催）及び第 28 回（平成 25 年 9 月 9 日開催）の放射線疫学調査倫理委員会における「住民票の交付請求を継続することにより市区町村の理解を求めるように」との助言を踏まえ、平成 27 年 1 月に、本疫学調査の公益性及び重要性並びに調査対象者の本人同意についての原子力規制庁及び協会の考え方を説明する文書を請求書類に添えて、これら不交付の回答をした 4 市に対して、住民票の写し等の交付を改めて請求した。このうち 2 市から住民票の写し等が交付されたが、他の 2 市からは住民票の写し等の交付をしない回答を再び受け、このことにより計 91 件の住民票の写し等を本年度中に取得することができないこととなった。

この 2 市に交付を請求して取得する予定であった住民票の写し等については、上述の倫理委員会での助言に基づき、次年度以降、当該 2 市に対して交付を請求することとした。

3. 4 死因情報の利用

統計法（平成 19 年法律第 53 号）第 33 条規程に基づき、平成 26 年 6 月 11 日に人口動態調査死亡票（転写 CD-R 分）の提供の申出を行い、平成 26 年 6 月 27 日に承認を得た。

4. 委員会の運営

本委託事業を実施するため調査の適確かつ円滑な推進を図るため、外部の専門家、学識経験者等で構成する委員会を設置し、実施計画、進捗状況及び実施結果等について審議検討し、専門的な指導・助言を受けた。本年度における各委員会の開催状況はつぎのとおりである。

(巻末参考資料 84～85 頁参照)

1) 倫理委員会

委員会は、弁護士、医学専門家、法律専門家、疫学専門家、ジャーナリスト、セキュリティ専門家、リスクコミュニケーションの外部委員7名と顧問1名により構成されている。

本年度は、同委員会を2回開催し、平成26年度委託事業実施計画、生死追跡調査の現状、次年度以降における放射線疫学調査の方向性について審議した。

2) 評価委員会

疫学調査手法や調査結果等の評価に関する重要な事項について審議を行い、疫学調査の円滑な推進を図るため設置されており、疫学及び統計解析等の専門家により構成されている。

本年度は同委員会を2回開催し、第V期解析結果の考察・評価及び報告書の構成等について審議した。

3) 調査運営委員会

放射線疫学調査に係る調査計画等の策定に関する重要な事項等について審議を行い、疫学調査の円滑な推進を図ることを目的として設置され、疫学及び統計解析並びに原子力発電施設等の放射線管理の専門家により構成されている。

本年度は、同委員会を2回開催し、放射線疫学調査における生死追跡調査並びに第V期放射線疫学調査の解析計画及び結果について審議した。

4) 解析検討委員会

疫学調査データの統計解析等に関する重要な事項について審議を行い、疫学調査の円滑な推進を図るため設置されており、疫学及び統計解析等の専門家により構成されている。

本年度は同委員会を3回開催し、第V期解析手法及び解析結果等について審議した。

5) 個人線量記録評価専門委員会

疫学調査の信頼性を高めることを目的として、個人線量記録の整合性等、調査対象者の個人被ばく線量に係る重要な事項について審議を行うために解析検討委員会の下部機関として設置された専門委員会であり、放射線管理・計測等の専門家により構成されている。

本年度は同専門委員会を3回開催し、個人線量記録に係る情報収集結果とその評価等について審議した。

6) 個人情報保護に関する技術専門委員会

技術専門委員会は、情報セキュリティ関係分野の有識者により構成されている。

本年度は同技術専門委員会を1回開催し、疫学センター内要領及びマニュアル類等

について、情報セキュリティの観点から審議した。

7) 放射線疫学調査あり方検討会

これまで実施してきた本事業の成果を踏まえ、今後の事業の方向性の検討を行うため設けた検討会である。本年度は同検討会を4回開催した。

5. 疫学調査の今後のあり方

第Ⅰ期から第Ⅴ期まで実施してきた本事業の成果と課題を踏まえ、原子力発電施設等の放射線業務従事者等を対象とした低線量域被ばくの健康影響調査の今後の方向性を求めるため、7名の委員により「疫学調査あり方検討会」を開催した。ここに、その議論と提案について纏めた。

1) 第Ⅰ期から第Ⅴ期調査までの成果と課題

1991年から継続してきた本疫学的調査においては、社会的な、あるいは調査上の制約を受けながらも、調査対象集団を二度に亘って拡大し、更には、許される状況下で放射線以外の生活習慣等の要因を把握し、現在約20.4万人を対象に追跡を25年近く継続してきた。本疫学調査は、放射線業務従事者における健康管理に資するものとして位置づけられ、日本になくてはならない存在として貢献してきたとともに、大多数を長期に亘りしかも生活習慣等情報が把握されている点では国際的にも数少ない貴重な調査であり、かつアジアでは初めての調査である。

生活習慣等調査に関する事項

約20.4万人の対象者に25年間の死亡追跡調査に基づく累積放射線量との関連では、白血病を含めて多くの死因においては統計学的に有意な関係が認められなかった。一部の悪性新生物に累積線量との関連を疑ったが、これには喫煙等の生活習慣や教育歴等の社会経済状態が交絡している可能性が高いと考えられた。このように、本疫学調査においては、交絡因子を把握しその交絡因子で調整を行った上で放射線の健康影響を解明する必要があることがわかった。

しかしながら、生活習慣等の交絡因子の調査は、約20.4万人の調査対象者のうち一部の集団であり、生活習慣等の調査から得られた知見からは約20.4万人の調査対象者全体を推計することは困難という課題がある。

集団特性に関する事項

本疫学的調査の対象者は、放射線線量と相関を持ちながら、種々の雇用形態、職種・職位、教育歴等の社会経済状態や生活習慣等に異質性の大きい職業集団である。

放射線業務従事者を対象にその集団の健康管理に資するという意味においては、種々の異質性があったとしてもそれが集団としての特性であるとするならば、その異質性を保持した上で観察しなければならなかったが、一方で低線量域放射線被ばくの健康影響を評価するという観点からは、この異質性の存在が健康影響に関する明確な根拠を提示することを妨げる理由と考えられる。

健康影響の指標に関する事項

本疫学調査においては、健康影響の指標として死亡を扱ってきた。死亡は、健康影響とするには鋭敏ではないが、当時、健康影響の指標として死亡情報に頼らざるを得

なかったという制限があった。更に、対象者の平均年齢は若いこともあり死亡を指標とした健康影響の検出力は高くなかった。

調査への協力の同意

平成20年5月の住民基本台帳法の一部改正後、対象者の生死確認のため実施している住民票の写し等の交付請求に対して市区町村から対象者の本人同意に関する問い合わせが増加してきた。近年においては、本人からの同意がないことにより交付が拒否される例が発生している。これら個人情報保護の近年の動向に鑑み、今後必要な調査を滞りなく遂行するためには調査対象者の同意の取得が必要となるものと思われる。

2) 新しい調査デザイン

低線量域放射線による健康影響に関する明確な評価のためには、全ての調査対象者からの放射線以外の生活習慣等情報の把握、調査対象集団内の異質性を排除し累積線量に応じて特性が比較可能となる集団の設定、死亡よりも鋭敏な指標に基づく健康影響の評価、対象者からの調査への同意、が必要であろう。

このような考えのもとに新たな調査について提案する。具体的な実行に関しては調査計画ワーキンググループを立ち上げ検討すべきである。

放射線以外の特性が放射線量とは無関係に比較可能となる集団の設定は重要な観点である。今まで実施してきた本疫学調査の中で放射線被ばくの健康影響を検討する上で妨げであった集団の放射線量間での異質性が小さくなり、解析する対象集団の中では被ばく線量による健康影響をより鋭敏にみることができるようになるからである。従って、この事によって放射線以外のバックグラウンドリスクの放射線量間の変動が小さくなり、放射線の健康影響がもしあるとすれば、それを放射線量の違いで検出することができるようになると考えられる。

1) 放射線以外の生活習慣等情報の把握と集団設定

今までのように放射線業務従事者全てを調査対象とするのではなく、放射線被ばくの健康影響を評価することができる集団として、累積線量が100mSv以上の群をコアとし、そのコア集団のもつ特性と一致するように、<5mSv、5-10mSv、10-20mSv、20-50mSv、50-100mSv 群から対象者をマッチング抽出し設定する。マッチングで考慮すべき特性として、喫煙、教育歴、職種・職位等の社会経済状態、従事開始年、雇用機関等が重要である。

集団設定のためには、対象者全員から放射線以外の要因の調査が必要であるが、コア集団に対して各線量群から調査集団を選ぶ方法には、放射線以外の要因を把

握する調査を実施し、その情報に基づいて特性を揃え集団を設定する方法と、従事開始年、雇用機関等既に把握している特性でマッチングさせた集団を抽出してにおいて、その集団を対象に放射線以外の要因を把握する調査を実施するという方法である。このとおり二通りの方法はそれぞれ長所短所がある。

何れの方法に則って累積線量群間で特性を揃えるのか、放射線以外の要因のどの要因で特性を一致させるか、その一致度合を考えた上で如何に多くの人数を抽出するのか等については、本疫学調査の調査計画ワーキンググループで費用や効率、科学的観点から議論すべきである。

ii) がん罹患調査

2016 年から全国がん登録制度が施行され全国で発生するがん罹患が登録されることとなる。この制度を利用して、がん罹患が把握できれば、がん死亡数よりも把握されるがん罹患数が増加し放射線被ばくの健康影響の検出力が高くなる。がん罹患は病理組織学的に確認された診断精度が高く信頼性の高い健康指標が把握できる。更に、死亡調査では把握が困難な甲状腺がんのように致死性の低いがんの罹患が把握できることは、放射線の健康影響を評価する上で死亡の指標にはない大きな強みとなる。

2016 年からがん罹患登録は全国に広がり、国内の住所である限り原子力施設の放射線業務従事者のがん罹患の把握が可能となる機会を捉えて、放射線被ばくに健康影響としてがん罹患を指標とすべきであると考ええる。

がん罹患を指標としたとしても、生死調査は必要であることに注意しておかなければならない。がん罹患は生存者において発生するものであるので、死亡者を除く意味において、対象者において発生する死亡の把握は必須である。また、これまでの国外の放射線の健康影響の疫学調査では殆どが死亡を指標としているため、国際的な比較のためにも死亡調査は必要である。

iii) 同意確認

疫学研究に関する倫理指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、平成 27 年 4 月 1 日施行）によれば、生体試料を用いない観察研究である本調査は、対象者からの同意を得ることを必ずしも必要としていないが、本調査では個人情報保護の重要性について社会的機運の高まりも受け平成 15 年から調査対象者に対して「説明と同意確認」調査で opt-out 方式による同意確認を実施した。この opt-out 方式による同意確認とは、本人の調査情報を疫学調査で使用することに対して同意しない場合は調査の拒否の申し出をするという手続である。

しかしながら、この opt-out 方式は本人の同意確認ではないとの理由で住民票の交付を拒否する自治体がこれから更に増加してくるであろうと思われるので、本人から調査協力の同意をとる opt-in 方式による同意調査が必要となってくる。また、全国がん登録データベースからがん罹患情報の提供を受ける場合のガイドラインについては現在がん登録推進法のもと検討下にあるが、本疫学調査の対象者には、全国がん登録データベースからがん罹患情報の提供を受けることへの同意を得ておく必要がある。

これらのことを考え合わせて、対象者からの opt-in 方式での同意確認の下、調査を始めるべきと考える。

3) 事業の広報活動

疫学調査の理解促進のための広報活動として、一般国民への広報と学術的な広報がある。

調査対象者をはじめ一般国民を対象とした広報においては、協会ホームページを充実すべきである。例えば、本疫学調査で得られた結果とその意味づけや解釈等について、また、放射線と健康影響に関する疫学的調査に関する国際的な動向等について分かり易く解説を載せることを考えるべきである。更に、低線量放射線及び疫学調査に関する分かり易い講演会等開催し、調査対象者や国民への理解促進を図るべきである。

学術的な広報としては、学会発表や論文発表等がある。このような発表を通して、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照されるべき調査となるようすべきである。

これら広報活動の為に、人員等広報担当を充実させるべきである。

委員名簿

(敬称略)

(五十音順)

◎ 委員長

平成 27 年 3 月 1 日現在

倫理委員会

渥美雅子

弁護士

稲葉裕

順天堂大学 名誉教授

◎浦川道太郎

早稲田大学法学学術院 教授

尾本健

技術士 (情報工学)

佐々木秀智

明治大学 法学部 教授

玉腰暁子

国立大学法人北海道大学大学院 医学研究科 社会医学講座
公衆衛生学分野 教授

広田すみれ

東京都市大学 メディア情報学部 社会メディア学科 教授
(平成 26 年 7 月 22 日から)

(顧問)

中村政雄

科学ジャーナリスト

評価委員会

(委員)

秋葉澄伯

国立大学法人鹿児島大学大学院 医歯学総合研究科 健康科学専攻
人間環境学講座 疫学・予防医学 教授

草間朋子

東京医療保健大学 副学長

祖父江友孝

国立大学法人大阪大学大学院 医学系研究科 社会環境医学講座 教授

多田羅浩三

(一財) 日本公衆衛生協会 会長

丹羽太貫

福島県立医科大学 特命教授

◎吉村健清

公立大学法人福岡女子大学 国際文理学部 食・健康学科 教授

吉本泰彦

(独) 放射線医学総合研究所 人材育成センター 教務室
専門業務員

(顧問)

沼宮内弼雄

(公財) 放射線計測協会 相談役

松平寛通

元 放射線医学総合研究所 所長

調査運営委員会

川西 貞次 日本原子力発電（株） 発電管理室 環境保安グループ 副長
祖父江友孝 国立大学法人大阪大学大学院 医学系研究科 社会環境医学講座 教授
田子 格 （独）日本原子力研究開発機構 安全・核セキュリティ統括部 次長
林 克己 （株）日立製作所 原子力事業統括本部 放射線管理センタ長
細谷 哲章 三菱原子燃料（株） 環境安全部 安全担当課 主務

（平成 26 年 10 月 24 日まで）

濱口 和彦 三菱原子燃料（株） 環境安全部 副部長兼安全管理課長

（平成 26 年 11 月 26 日から）

◎吉村 健清 公立大学法人福岡女子大学 国際文理学部 食・健康学科 教授
吉本 泰彦 （独）放射線医学総合研究所 人材育成センター 教務室 専門業務員

解析検討委員会

◎秋葉 澄伯 国立大学法人鹿児島大学大学院 医歯学総合研究科 健康科学専攻
人間環境学講座 疫学・予防医学 教授
和泉志津恵 国立大学法人大分大学 工学部 知能情報システム工学科 情報科学基礎 第
2 研究室 准教授
田中英夫 愛知県がんセンター研究所 疫学・予防部 部長
椿 広計 情報・システム研究機構 統計数理研究所 副所長・教授
西 信雄 （独）国立健康・栄養研究所 国際産学連携センター長
伴 信彦 東京医療保健大学 東が丘・立川看護学部 看護学科 教授
吉永 信治 （独）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
チームリーダー
吉村 健清 公立大学法人福岡女子大学 国際文理学部 食・健康学科 教授

個人線量記録評価専門委員会

河田 燕 元 成蹊大学 教授
佐藤 典仁 （株）千代田テクノル 執行役員 線量計測事業本部 副本部長
鈴木 晃 東京電力（株） 原子力安全・統括部 原子力保健安全センター所長
◎沼宮内 弼雄 （公財）放射線計測協会 相談役
本多 哲太郎 （公財）放射線計測協会 事業推進部 部長
百瀬 琢磨 （独）日本原子力研究開発機構 核燃料サイクル工学研究所
副所長兼放射線管理部 部長
吉澤 道夫 （独）日本原子力研究開発機構 東海研究開発センター
原子力科学研究所 放射線管理部 部長
吉本 泰彦 （独）放射線医学総合研究所 人材育成センター 教務室
専門業務員

個人情報保護に関する技術専門委員会

- ◎尾本 健 技術士（情報工学）
菊池 浩明 明治大学 総合数理学部 先端メディアサイエンス学科 教授
佐々木良一 東京電機大学 未来科学部 情報メディア学科 教授
永瀬 浩喜 千葉県がんセンター 研究所長
平松 雄一 (株) ECSEC Laboratory 取締役会長

放射線疫学調査あり方検討会

- 秋葉 澄伯 評価委員会委員、解析検討委員会委員長
鈴木 晃 個人線量記録評価専門委員会委員
祖父江友孝 評価委員会委員、調査運営委員会委員
椿 広計 解析検討委員会委員
伴 信彦 解析検討委員会委員
吉永 信治 解析検討委員会委員
◎吉村 健清 評価委員会委員長、調査運営委員会委員長、解析検討委員会委員

平成 26 年度原子力発電施設等従事者追跡健康調査等委託費
(低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査) 事業

(原子力規制委員会原子力規制庁委託調査報告書)

(巻末参考資料)

(原子力規制委員会原子力規制庁委託調査報告書)
平成 26 年度原子力発電施設等従事者追跡健康調査等委託費
(低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査) 事業

(巻末参考資料)

目 次

1. 調査活動.....	39
1. 1 平成 26 年度 住民票の写し等の交付請求及び交付の状況 (都道府県別)	39
1. 2 生死追跡状況の詳細.....	40
1. 3 個人情報保護に関する措置	41
(1) 「説明と同意の確認」調査の実施要領.....	41
(2) 「説明と同意の確認」調査において調査対象者へ郵送した資料	43
2. 広報活動.....	54
2. 1 2014 年放射線疫学調査報告会	54
2. 2 放影協ニュースへの掲載.....	65
2. 3 学会発表.....	71
2. 4 関連情報の収集	76
3. 委員会活動	84

1. 調査活動

1. 1 平成26年度 住民票の写し等の交付請求及び交付の状況（都道府県別）

都道府県	請求			回答				取得率(%) (b.+c.+d.)/a.
	市区町村数	a. 件数	b. 住民票写し	c. 除票写し (転出)	d. 除票写し (死亡)	e. 該当者なし	f. 不交付	
北海道	97	1,257	1,122	106	28	1	0	99.9
青森	35	837	715	111	11	0	0	100.0
岩手	28	144	131	5	8	0	0	100.0
宮城	37	1,471	1,310	105	54	2	0	99.9
秋田	18	158	142	12	3	1	0	99.4
山形	17	88	80	4	4	0	0	100.0
福島	50	5,771	5,304	226	237	4	0	99.9
茨城	44	7,968	7,393	332	239	4	0	99.9
栃木	22	233	208	13	12	0	0	100.0
群馬	22	183	168	12	3	0	0	100.0
埼玉	68	1,259	1,109	93	54	3	0	99.8
千葉	56	1,815	1,618	137	55	5	0	99.7
東京	53	2,974	2,561	310	98	5	0	99.8
神奈川	56	4,628	4,141	300	183	4	0	99.9
新潟	36	1,737	1,612	90	34	1	0	99.9
富山	14	249	229	12	8	0	0	100.0
石川	19	322	291	26	5	0	0	100.0
福井	17	3,642	3,368	159	114	1	0	100.0
山梨	16	45	43	0	1	1	0	97.8
長野	37	105	91	12	1	1	0	99.0
岐阜	27	119	107	11	1	0	0	100.0
静岡	42	1,327	1,189	100	35	3	0	99.8
愛知	64	873	753	98	21	1	0	99.9
三重	25	305	274	19	10	2	0	99.3
滋賀	17	154	135	13	6	0	0	100.0
京都	28	723	654	43	25	1	0	99.9
大阪	71	1,863	1,639	162	62	0	0	100.0
兵庫	44	2,332	2,121	150	58	3	0	99.9
奈良	25	138	120	15	3	0	0	100.0
和歌山	16	93	69	5	3	1	15	82.8
鳥取	13	160	149	6	5	0	0	100.0
島根	13	513	458	44	10	1	0	99.8
岡山	25	374	342	21	11	0	0	100.0
広島	27	631	563	50	15	3	0	99.5
山口	18	465	348	25	14	2	76	83.2
徳島	15	57	49	2	6	0	0	100.0
香川	16	206	180	17	9	0	0	100.0
愛媛	18	710	643	48	19	0	0	100.0
高知	18	71	65	3	2	1	0	98.6
福岡	70	1,988	1,739	171	71	7	0	99.6
佐賀	19	609	542	58	8	1	0	99.8
長崎	19	415	373	29	11	2	0	99.5
熊本	32	168	144	17	6	1	0	99.4
大分	17	183	172	8	3	0	0	100.0
宮崎	14	102	95	6	1	0	0	100.0
鹿児島	28	373	337	31	5	0	0	100.0
沖縄	27	241	202	32	6	1	0	99.6
合計	1,490	50,079	45,098	3,249	1,578	63	91	99.7

(本文 5~6 頁参照)

1. 2 生死追跡状況の詳細

(平成 27 年 3 月現在)

群 ^{注-1}	登録時期 ^{注-2}	生死追跡調査の 開始時期	人数 (男 女)	生死追跡状況の内訳		
				追跡結果	人数 (男 女)	
a-1	昭和 63 年度以前	平成 3 年度以降	114,900 (114,898 2)	生存	84,627	(84,625 2)
				死亡	20,286	(20,286 0)
				脱落	9,987	(9,987 0)
				住所情報無し	0	(0 0)
a-2	昭和 63 年度以前	平成 7 年度以降	62,609 (62,608 1)	生存	7,173	(7,172 1)
				死亡	2,273	(2,273 0)
				脱落	24,163	(24,163 0)
				住所情報無し	29,000	(29,000 0)
b	昭和 63 年度以前	平成 8 年度以降	4,074 (4,074 0)	生存	2,295	(2,295 0)
				死亡	263	(263 0)
				脱落	911	(911 0)
				住所情報無し	605	(605 0)
e	昭和 63 年度以前	平成 8 年度以降	4,296 (2,779 1,517)	生存	1,645	(1,247 398)
				死亡	285	(229 56)
				脱落	784	(451 333)
				住所情報無し	1,582	(852 730)
c	平成 1～6 年度	平成 8 年度以降	57,861 (57,346 515)	生存	42,011	(41,670 341)
				死亡	4,162	(4,154 8)
				脱落	7,450	(7,368 82)
				住所情報無し	4,238	(4,154 84)
d	平成 7～10 年度 (燃料加工事業者の みの従事者及び女子)	平成 11 年度以降	33,388 (32,855 533)	生存	26,718	(26,332 386)
				死亡	1,383	(1,377 6)
				脱落	4,400	(4,297 103)
				住所情報無し	887	(849 38)
合計			277,128 (274,560 2,568)	生存	164,469	(163,341 1,128)
				死亡	28,652	(28,582 70)
				脱落	47,695	(47,177 518)
				(脱落の内訳)		
				初回追跡時脱落 ^{注-3}	24,620	(24,334 286)
				住所不明等 ^{注-4}	9,768	(9,724 44)
				不同意 ^{注-5}	12,480	(12,292 188)
				郵便不達 ^{注-6}	736	(736 0)
				不交付 ^{注-7}	91	(91 0)
				住所情報無し	36,312	(35,460 852)

注-1 第Ⅰ期放射線疫学調査解析対象: a-1
 第Ⅱ期放射線疫学調査解析対象: a-1、a-2、b、e 及び c
 第Ⅲ期、第Ⅳ期及び第Ⅴ期放射線疫学調査解析対象: a-1、a-2、b、e、c 及び d

注-2 放射線業務従事者として登録された時期

注-3 原子力事業者から入手した住所情報に基づいて初めて行う住民票の写し等の請求において、該当者なし、除票の保存期間経過、職権削除等の理由で、住民票の写し等を取得できずに脱落した調査対象者の数

注-4 一旦、住民票の写し等を取得した後の再調査において、該当者なし、除票の保存期間経過、職権削除、海外転出等の理由により脱落した調査対象者の数

注-5 第 2 次交絡因子調査又は「説明と同意の確認」調査において、調査対象者となることに同意しない旨の回答をした者の数

注-6 「説明と同意の確認」調査において、郵送した説明資料が不達となり最終的な意思の確認がなされなかった者の数

注-7 市区町村の協力を得られなかったこと等により、住民票の写し等を取得できなかった調査対象者の数

注-8 原子力事業者から住所情報を入手できなかったため、当初から住民票の写し等の取得による生死追跡調査の対象とならなかった者の数

(本文 8 頁参照)

1. 3 個人情報の保護に関する措置

(1)「説明と同意の確認」調査の実施要領

(本文 23 頁参照)

平成15年12月1日

財団法人 放射線影響協会

放射線疫学調査センター

調査対象者への説明と同意について

1 背景及び目的

「疫学研究に関する倫理指針」の制定、「個人情報の保護に関する法律」の公布など、近年の個人情報保護の重要性に関する社会的機運の高まり、また、第二次交絡因子調査における問合せの状況等に鑑み、放射線疫学調査においても、調査対象者の同意を得て調査を実施する必要があるとの認識が高まって来た。

2 調査対象者の理解協力の重要性

放射線疫学調査においては、調査開始以来、直接、調査対象者本人の同意を得ることはしていないが、調査への理解と協力を得るための広報活動、プライバシー保護及び機密保持を重要視して調査を実施して来ている。

「疫学研究に関する倫理指針」によれば、人体から採取された資料を用いず、既存資料等以外の情報に係わる資料を用いる観察研究の場合、「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を必ずしも要しない。

この場合において、研究者等は、当該研究の実施についての情報を公開し、及び研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにしなければならない。」(第3, 7, (2)②ア)とされている。

すなわち、既存資料等以外の情報に係る資料を用いる観察研究の場合、調査対象者からのインフォームド・コンセントを受けることは必ずしも要せず、研究の実施についての情報を公開し、かつ、対象者となることを拒否できるようにすればよいとされている。

しかしながら、前記の個人情報保護の重要性、調査手法として生死確認に住民票を用いていることから、放射線疫学調査対象者に対し調査の説明を行い同意を得ることとする。

3 調査対象者への説明と同意を得る方法について

調査対象者への説明と同意を得る方法は以下によるものとする。

- ① 調査対象者全員に対し、説明の文書を送付する。
- ② 調査への協力拒否の意思表示は、同封した書面の返送による他、電話、FAX又はe-mailにより受付する。
- ③ 調査対象者本人から、調査への協力拒否の意思表示がされた者につき、今後の調査リストから削除する。

④ 以上により調査への協力拒否の意思表示をしなかった者は、調査への協力を同意したものととして、引き続き調査対象者とする。

⑤ 生死追跡調査において住所が不明となっている者及び今回の調査対象者に対する協力依頼が郵送されなかった者については、平成16年度以降も生死追跡調査において住所の確認を行い、住所が判明した者について、随時、調査への協力の意思の確認を行うこととする。

以上を実施するに当たっては、実施の趣旨、目的を明確に整理するとともに、説明資料（リーフレット）の内容、対象者からの問合せ等への対応策、調査協力拒否者の取扱い及び拒否者が出た場合の今後の解析作業に与える影響とそれへの対応策等を検討する等周到な準備を行うこととする。

4 説明と同意を得ることの実施方法

説明と同意を得る対象は、生存する調査対象者の全員約20万人とし、平成15年度に約4万人、平成16年度に約12万人、平成17年度以降に残りの者（住所不明により実施できなかった者で住所が判明した者を含む）を対象とする。

説明と同意を得ることの実施方法としては、調査対象者に以下の説明資料等を送付する。

(1) 協力依頼状 調査への協力依頼文

(2) リーフレット 調査の内容についての説明、個人情報の保護・調査への協力ができない場合等についての説明

(3) 調査への協力ができない旨の申出書

説明資料等の送付は質問等への対応の円滑化のため複数回に分けて行う。

電話（フリーダイヤル）を設置し、質問等への対応者を配置する。

調査への疑問等及び調査に協力できない旨の申出は、郵送又はFAXによる書面の他、電話（フリーダイヤル）、e-mailで受付を行う。

5 実施結果のとりまとめ

実施結果は、平成15年度及び16年度の実施分毎に集計するとともに、平成17年度以降の実施分を含めた全体について集計とりまとめを行う。

集計は、対象者数、資料送付件数、問合せ件数、協力拒否者数等について行う。

(2) 「説明と同意の確認」調査において調査対象者へ郵送した資料

1) 同意しない旨の申出書 (A4版、70%に縮小し掲載)

(本文 23頁参照)

(別紙)

放射線疫学調査の対象者となることに同意しない旨の申出書

私は、(財)放射線影響協会の放射線疫学調査についての説明資料を読みましたが、この調査の対象者となることに同意しませんので、その旨の申出を致します。私を調査対象者リストから削除し、今後は調査しないで下さい。

平成 年 月 日 (お申出の日)

(ふりがな)

(ご氏名)

(コード番号) (封筒宛先に記載された番号を記載して下さい)

--	--	--	--	--	--	--	--

(住所)

都道 市 区
府県 郡 町村

- お差支えなければ、同意しない理由を記載して下さい。
- 調査についてご意見、ご感想がありましたら記載して下さい。

(備考) 1 この申出書は、ご本人がご記入下さい。
2 氏名、コード番号、住所は、ご本人であることを確認するため、必ず正確に記入して下さい。

- お申出の内容について、確認などのためお電話をさせていただくことがあります。差支えなければ、ご自宅またはお勤め先のお電話番号を記載して下さい。
(ご連絡先電話番号) - () - () (ご自宅、お勤め先)
(いずれかをマルで囲んで下さい。)
また、お電話をさせていただく場合、ご都合の良い曜日、時間帯がある方は、以下に記入して下さい。
曜日 午前 午後 午前 午後
午後 時頃 ～ 午後 時頃
- 「放射線疫学調査の対象者となることに同意しない旨の申出」の送付先、お問合せ先は次のとおりです。
電話 (フリーダイヤル) 0120-574-571
(受付時間) 月曜日～金曜日 (休休日及び12月29日～1月2日を除く)
9時30分～12時、13時～17時
ファックス (フリーダイヤル) 0120-854-858 (終日受付)
電子メールのアドレス cont.ekigaku@rea.or.jp (終日受付)
- なお、調査にご協力いただける方は、この申出書をお送りいただく必要はありません。

放射線疫学調査の対象者となることに同意しない旨のお申出について

財団法人 放射線影響協会
放射線疫学調査センター

同封の資料<必ずご一読下さい>を、必ずお読み下さい。
その上で、放射線疫学調査の対象者となることに同意いただけない場合は、以下のいずれかの方法で財団法人放射線影響協会にご連絡下さい。
お申出いただいた方は、調査対象者リストから削除し、今後は調査を行いません。
なお、放射線疫学調査の対象者となることに同意いただける方は、お申出をいただく必要はありません。

1 同封の返信用封筒による場合

別紙の「放射線疫学調査の対象者となることに同意しない旨の申出書」にご本人がご記入の上、同封の返信用封筒によりお送り下さい。(切手を貼る必要はありません)。
なお、ご自分の封筒を使用される場合は以下に送付して下さい。
〒101-0044 東京都千代田区鍛冶町1丁目9番16号 丸石第2ビル5階
財団法人 放射線影響協会 放射線疫学調査センター 調査確認係 宛

2 電話による場合

以下にお電話をおかけ下さい。その際、別紙の「放射線疫学調査の対象者となることに同意しない旨の申出書」と同様の内容をお伺いします。

電話 (フリーダイヤル) は、0120-574-571 です。

電話 (フリーダイヤル) によるお申出の受付時間
月曜日～金曜日 (休祝日及び12月29日～1月2日を除く)
9時30分～12時、13時～17時

3 ファックスによる場合

別紙の「放射線疫学調査の対象者となることに同意しない旨の申出書」にご本人がご記入の上、以下にファックスでお送り下さい。

ファックス (フリーダイヤル) は、0120-854-858 です。 (終日受付)

4 電子メールによる場合

別紙の「放射線疫学調査の対象者となることに同意しない旨の申出書」と同様に、次の事項を記載して下記のアドレスに送信して下さい。

[タイトル (件名)]
放射線疫学調査の対象者となることに同意しない旨の申出
[本文]
・ご氏名 (ふりがなもご記入下さい)
・ご住所 (市区町村までで結構です)
・コード番号 (コード番号は、お送りした封筒の宛名欄に記載されています)
・ご連絡先電話番号 (任意ですが、ご連絡させていただく場合、ご都合の良い曜日、時間帯がある場合はそれを記載して下さい)
・同意しない理由 (任意です)
・この調査についてのご意見、ご感想 (任意です)

電子メールの送付先のアドレスは、cont.ekigaku@rea.or.jp です。 (終日受付)

なお、お申出について、お電話で確認をさせていただく場合がありますのでご了承下さい。

2) 放射線疫学調査についての説明資料

i) リーフレット「放射線業務従事者または放射線業務従事者であった皆さまへ」

(A4版、70%に縮小し掲載)

(本文 23頁参照)

放射線業務従事者または放射線業務従事者であった皆さまへ
放射線疫学調査にご協力下さい



ご説明の内容

(財)放射線影響協会について
放射線疫学調査とは
これまでの調査で得られた結果について
調査の対象となる方は
あなたにさせていただくことは
必要な情報はこのようにして集めさせて頂いています
収集した情報はこのように使わせて頂いています
収集した住所などの情報は、第三者に提供されることはありません
情報は厳重に管理されています
この調査は文部科学省の委託調査です
「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて実施しています
倫理委員会の承認に基づき実施しています
放射線疫学調査の対象者になることに同意しない場合には

財団法人 放射線影響協会 放射線疫学調査センター

(財)放射線影響協会について

(財)放射線影響協会は、文部科学省所管の公益法人で、昭和35年(1960年)に設立され、現在は、以下の事業を行っています。

1. 低線量放射線の環境・生物影響に関する調査研究の実施ならびに奨励・助成、放射線影響に関する知識の普及等
2. 原子力関係事業者等が運営する原子力発電所等で働く放射線業務従事者を対象とした被ばく線量¹⁾の一元的な登録管理制度の運用・管理(放射線従事者中央登録制度)
3. 文部科学省からの委託事業として、放射線業務従事者を対象とした放射線被ばくと健康影響との関係の調査(放射線疫学調査)

放射線疫学調査とは

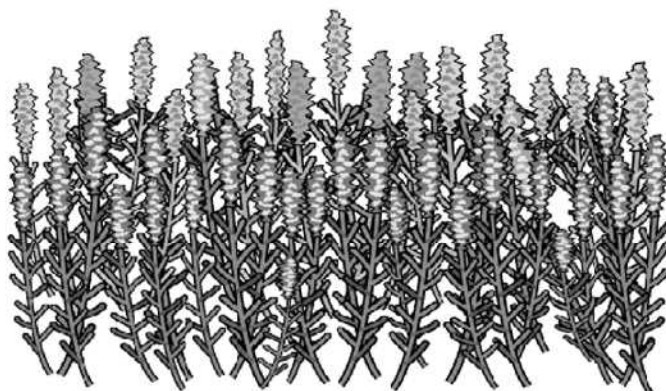
調査の目的

本調査は、原子力発電施設等で放射線業務²⁾に従事される方々および従事されていた方々を対象として、低線量の放射線が人体に与える健康影響について知ることを目的としています。

調査の必要性

放射線業務²⁾に従事する人に対する被ばく限度は、国際放射線防護委員会(以下「ICRP」といいます。)³⁾の勧告を基礎にして定められています。ICRP³⁾は、短時間に多くの放射線を受けた広島・長崎の原爆被ばく者等に対する健康影響の研究結果に基づき、「放射線が人体に与える確率的影響は、被ばくした放射線量に比例した一定の割合で低線量でも現れる」と仮定し、その影響が社会的に容認できるように線量を制限するという考えをとっています。

しかし、低線量放射線の長期被ばくによる人体への影響は、十分には確認されておらず、今後更に調査を続けることが必要と考えられています。



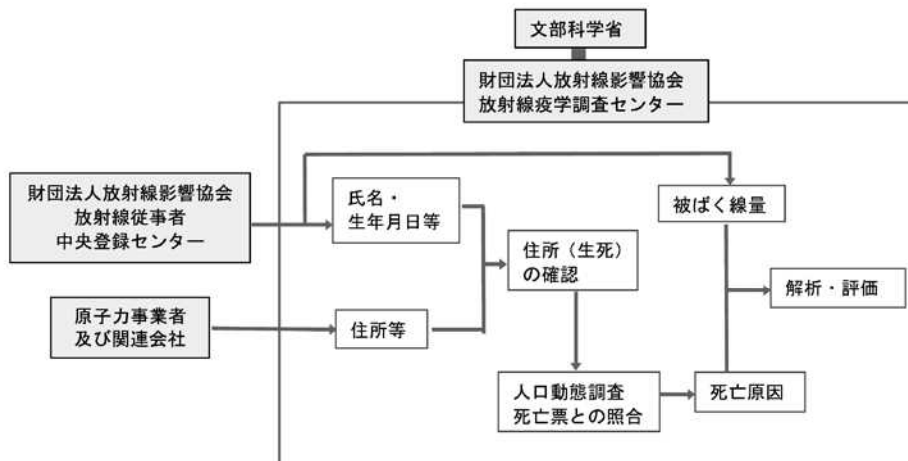
アンダーラインのある言葉については、最後のページに解説をしております。

調査・解析の方法

調査は、放射線業務²⁾に従事する方々の健康状況を把握し、これと被ばく線量¹⁾との関係を統計学的に解析することによって行います。

調査対象となる方は、当協会放射線従事者中央登録の制度に参加している国内の原子力発電施設等で放射線業務²⁾に実際に従事したことがあるなどの一定要件に該当する方です。調査は、放射線従事者中央登録センター（以下「中央登録センター」といいます。）⁴⁾から登録番号、氏名、性別、生年月日等の情報の提供を受け、次いでこれらの方について原子力事業者等から住所情報の提供を受け、その住所地の市区町村から住民票（除票を含む）の写し⁵⁾を取得することによって行っています。死亡が確認された方については、厚生労働省の人口動態調査死亡票⁶⁾と照合することにより、死因を把握します。また、調査対象者となる方の被ばく線量¹⁾の累計（累積線量）は、中央登録センター⁴⁾に登録されている線量記録の提供を受けて計算します。

収集した死因、被ばく線量¹⁾情報等は、統計学的に整理し、解析します。解析する対象集団について、死因別に死亡率を一般の日本人と比較するとともに、累積線量の多少と死因別の死亡率との関係の有無の解析を行います。



これまでの疫学調査で得られた結果について

これまでの調査によると、線量の低い放射線が健康に影響を及ぼしているとの明確な証拠は見られませんでした。

なお、平成 11 年度までの調査をまとめた結果は、以下の通りです。

「**放射線業務**²⁾」に従事している方がん死亡率は、日本人男性と比べて増加していませんでした。

また食道がんなどの一部の消化器のがんの死亡率が累積線量とともに増加する傾向を示しましたが、白血病を含めてその他のがんにはそのような増加傾向は認められませんでした。全がんについては、明確な傾向は、認められませんでした。

一部の消化器のがんの傾向は、生活習慣などの影響を受けて見かけ上増加している可能性が推測されること、海外の同種の調査結果との整合性がないことなどから、今の段階では低線量の放射線ががん死亡率に影響を及ぼしているとの明確な証拠は見られませんでした。

より信頼性の高い科学的知見を得るためには、今後もこの疫学調査を継続するとともに、喫煙、飲酒などの生活習慣等の影響についても調査検討する必要があります。」(パンフレット「放射線疫学調査第Ⅱ期調査結果の概要」より抜粋)

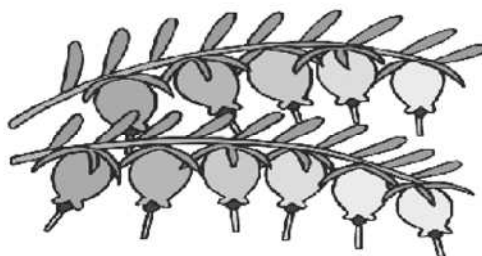
調査の対象となる方は

次の要件を全て満たしている方々を、調査の対象としています。

- 平成 11 年 3 月以前に、**中央登録センター**⁴⁾に登録された方
- 実際に**放射線業務**²⁾に従事された方
- 日本国籍がある方

あなたにさせていただくことは

この調査に協力するために、あなたが何かをしなければならないとか、何かの負担をしなければならないということはありません。なお、将来、アンケート調査へのご協力をお願いすることがあります。



この調査は、世界保健機関(WHO)の国際がん研究機関を中心として行われている国際共同研究に世界の17ヶ国とともに参加しています。

必要な情報はこのようにして集めさせて頂いています

誰から	どんな情報を	どのような方法で
(財)放射線影響協会 <u>放射線従事者中央登録センター</u> ⁴⁾	登録番号、氏名、性別、生年月日、登録年月日、各年度の年線量、最終従事事業所、最終従事年月日	被ばく線量登録管理制度により登録された、全国の原子力発電所及び原子力研究開発施設等で働いている方及びこれまでに働いていたことがある放射線業務従事者の <u>被ばく線量</u> ¹⁾ の電子記録等による。
原子力事業者及び 関連会社	<u>放射線業務</u> ²⁾ に従事した当時の氏名、本籍（都道府県）、住所、就業区分（原子力事業者または請負事業者の従業員の区分）	当協会指定の調査票による。
市区町村長	氏名、性別、生年月日、住所、転出先等、転出等年月日、死亡年月日	<u>住民票（除票を含む）の写し</u> ⁵⁾ による。
厚生労働省	死因	<u>人口動態調査死亡票</u> ⁶⁾ 磁気テープによる。
調査対象者（抽出による対象者の一部）	喫煙歴、飲酒歴等の生活習慣等に関する情報	アンケート票による。

収集した情報はこのように使わせて頂いています

- 住民票（除票を含む）の写し⁵⁾を取得することによって、住所の調査をさせて頂いています。
- 亡くなった方について、その死因を、人口動態調査死亡票⁶⁾と照合します。
- 死因と被ばく線量に関連があるかについて、統計的手法を用いて解析します。
- 平成9～10年度及び平成14～15年度に実施した「生活習慣等についてのアンケート調査」（一部の対象者の抽出により実施）および将来行うアンケート調査等の結果と被ばく線量¹⁾との関係について、統計的手法を用いて解析を行います。

収集した住所などの情報は、第三者に提供されることはありません

収集した住所などの情報は、第三者に提供されることはありません。

ただし、以下の場合には提供することがあります。

- 住民票等の請求に際して、必要な情報(氏名、生年月日、住所)を市区町村長に示す場合。
- 裁判所や警察等の公的機関から、法律に基づく照会を受けた場合。

情報は厳重に管理されています

放射線疫学調査においては、調査対象者の氏名、住所等の情報を取り扱います。

そのため、(財)放射線影響協会では、関係職員に守秘義務を課すとともに情報取扱者を限定するなど、情報ファイルの安全管理の規程を定めこれを遵守することによって、決して住所等の情報が外部に漏えいしたりすることがないように、厳重な取り扱いをしています。

また、収集された情報の漏出、誤用、改変を防止するために、データを取り扱う場所では厳重なセキュリティ対策を実施しています。これらの情報は、インターネットや協会内の他のネットワークとは独立した安全な環境で、コンピュータのデータベースとして保管しています。

(財)放射線影響協会は、調査の業務処理の一部を、外部の企業に外注をすることがありますが、これらの情報を厳重に保護するため、契約上で守秘義務をかけています。

なお、集計、解析した調査結果は公表されますが、個人の名前、住所等が公表されることはありません。

この調査は文部科学省の委託調査です

放射線疫学調査は、文部科学省から委託を受けて(財)放射線影響協会が、実施しています。

「疫学研究に関する倫理指針」に基づいて実施しています

放射線疫学調査は、「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年文部科学省・厚生労働省告示2号)に基づいて行なわれます。

倫理委員会の承認に基づき実施しています

この調査は、(財)放射線影響協会内に設置された、弁護士等の学識経験者による倫理委員会において、審議の上、承認をいただいて実施しています。

放射線疫学調査倫理委員会は、以下により構成されています。

委員長	堀部政男	一橋大学名誉教授 中央大学法学部教授
副委員長	浦川道太郎	早稲田大学法学部教授
委員(五十音順)		
	渥美雅子	弁護士
	稲葉 裕	順天堂大学医学部教授
	手塚雅之	財団法人放射線影響協会企画部長
	中村政雄	科学ジャーナリスト
	橋本達也	元日本原子力発電(株)顧問



放射線疫学調査の対象者になることに同意しない場合には

精度の高い調査結果を得るためには、少しでも多くの調査対象者が必要です。あなたも放射線疫学調査に御協力下さるよう、お願い致します。

しかし、もし、あなたが放射線疫学調査の対象者となることに同意しない場合には、何時でもその旨を申し出て下さい。今後の調査対象者から除外させていただきます。

なお、調査に協力しないことによって、あなたが不利益を受けることはありません。

言葉の解説

この調査において使用している用語の意味は次のとおりです。

1) 被ばく線量

放射線を受けることを「放射線被ばく」あるいは単に「被ばく」といい、被ばくにより体が受けた放射線の量を被ばく線量といいます。その単位の一つとして、放射線の人体への影響の度合いを考えたシーベルト (Sv) という単位があります。自然界から受ける放射線のように低い量の場合は、シーベルトの 1000 分の 1 のミリシーベルト (mSv) という単位を使います。日本では、自然界に存在する放射線から年間約 1.5 ミリシーベルトの被ばくを受けています。

2) 放射線業務

「放射線業務」とは、原子炉等の運転または利用、核燃料物質の運搬等の業務をいいます。放射線業務に従事する者であって、管理区域に立ち入る者を「放射線業務従事者」といいます。

3) 国際放射線防護委員会 (International Commission on Radiological Protection, ICRP)

放射線防護に関する基本的な考え方、原則、方策など放射線防護で用いる基本的な基準等を検討・勧告する国際委員会です。ICRP 勧告は、世界各国の放射線防護法令の規範となっており、わが国でも基本的に ICRP 勧告を尊重して法令、その他の基準値が定められています。

4) 放射線従事者中央登録センター

財団法人放射線影響協会の放射線従事者中央登録センター(以下「中央登録センター」といいます。)は、原子力関係事業者等により運営されている機関で、全国の原子力発電所及び原子力研究開発施設等から報告された放射線業務従事者個人の被ばく線量を、個人ごとに登録・集計・管理しています。

これを被ばく線量登録管理制度といいます。放射線疫学調査は、中央登録センターから、この制度に参加している原子力関係事業者の了承のもとに、線量データ等の提供を受けて実施しています。

また、当該制度の一環として、中央登録センターは、放射線管理手帳の制定ならびに登録番号の発行を行い、関係事業者による放射線管理手帳の運用・管理が厳正に行われるよう指導・助言を行っています。

5) 住民票 (除票を含む) の写し

「住民票の写し」は、誰でも交付を請求することができます (住民基本台帳法 (昭和 42 年法律第 81 号))。ただし、交付の請求の際は、本人等以外の者が請求する際に、どのような目的に利用するのかを明らかにする必要があり、市区町村長は、請求が不当な目的によるものでないことを確認して交付します。

「除票」とは、転出、死亡等により消除された住民票のことで、住民票写しと同様の手続きにより、保存期間 (5 年) 中のものについて写しの交付を受けることができます。

6) 人口動態調査死亡票

戸籍法の死亡届に基づいて市区町村長が作成した人口動態調査死亡票を厚生労働省が集計しています。この統計は統計法に定める指定統計なので、本来の目的以外に使用することは原則として禁止されていますが、専門的な学問的研究であり、公益性が高いものについては総務大臣の承認を得ることによってその使用が認められています (統計法 (昭和 22 年法律第 18 号))。本疫学調査では死亡者の死因を特定するために人口動態調査死亡票を使用することとしており、第 II 期調査 (平成 7 年度～ 11 年度) においては総務庁長官 (当時) に使用が認められました。

放射線疫学調査にご質問などがある場合は、
下記にご連絡下さい。



財団法人 放射線影響協会
放射線疫学調査センター

〒101-0044 東京都千代田区鍛冶町 1-9-16(丸石第2ビル)

TEL (フリーダイヤル) 0120-574-571

FAX (フリーダイヤル) 0120-854-858

E-mail cont.ekigaku@rea.or.jp

URL <http://www.rea.or.jp/>

お問い合わせ時間：月曜日～金曜日
9時30分～12時、13時～17時
(休祝日、12月29日～1月4日を除く)

ii) リーフレット注記（平成 21 年度に送付したもの）
（70%に縮小し掲載）

このリーフレットは、本疫学調査の対象者になることについての確認をお願いするため、平成 15 年度から平成 16 年度末にかけて、対象者全員（約 20 万人）に郵送したものです。その当時、転居先不明等により郵便が届かなかった方々に対しては、その後住所が判明した時点で再度郵送しています。

放射線疫学調査倫理委員会の構成メンバーは、現在は次のように変更されています。

委員長 堀部 政男 一橋大学名誉教授
副委員長 浦川 道太郎 早稲田大学大学院法務研究科教授
委 員（五十音順）

渥美 雅子 弁護士
稲葉 裕 実践女子大学 生活科学部教授
倉田 泰孝 財団法人 放射線影響協会企画部長
中村 政雄 財団法人 電力中央研究所名誉研究顧問
三宅 敏雄 元 株式会社 東芝原子力建設部部長代理

なお、当協会のホームページ（<http://www.rea.or.jp>）に本疫学調査についての最新情報が掲載されています。

2. 広報活動

2. 1 2014年放射線疫学調査報告会

(本文 12頁参照)

「放射線の健康影響について—細胞・動物実験・疫学研究を通して線量率効果をよむ—」

i) 日時

平成26年12月15日(月) 13時15分～17時15分

ii) 場所

(公財)がん研究振興財団 国際研究交流会館 国際会議場3階
(〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1)

iii) プログラム

13:15 開会挨拶

13:20 座長 丹羽 太貫 福島県立医科大学 特命教授

講演1 「低線量率被ばくから極低線量被ばくへの質的連続性はあるか」

国際医療福祉大学大学院 医療福祉国際協力学 教授 鈴木 元

14:00 **講演2 「幹細胞動態から見た線量率効果」**

電力中央研究所 原子力技術研究所 放射線安全研究センター 岩崎 利泰

14:40 休憩

14:50 座長 鈴木 元 国際医療福祉大学大学院 医療福祉国際協力学 教授

講演3 「低線量率ガンマ線長期照射マウスにおける低線量率域における線量率効果」

(公財)環境科学技術研究所 田中 公夫

15:30 **講演4 「高自然放射線地域調査からみた線量率効果」**

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 教授 秋葉 澄伯

16:10 休憩

16:25 総合討論

座長 秋葉 澄伯 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科 教授

話題提供

「DDREFの理論的枠組みと問題点」

東京医療保健大学 東が丘・立川看護学部 教授 伴 信彦

「原子力施設業務従事者調査から線量率の評価に迫れるか」

(公財)放射線影響協会 放射線疫学調査センター 笠置 文善

17:15 閉会挨拶

iv) 講演概要

講演1 低線量率被曝から極低線量率被曝への質的連続性はあるか

国際医療福祉大学クリニック 鈴木 元

はじめに

福島原発事故以降、以前に増して低線量被曝リスク、さらには低線量率遷延被曝リスクに関する国民の不安が増大している。その背景は複雑で、純粋な科学的議論だけで決着するものでもない。放射線防護という目的で設定されている公衆の年被曝限度 1mSv や、放射線管理区域境界の線量率の値などが、あたかも「危険」と「安全」の境界値のように一人歩きしてしまっている現実がある。元々健康リスクという概念に馴染みがない国民にとって、今般の福島原発事故による健康リスクのわずかな変動ということ自体、理解して貰うことは難しいのかもしれない。放射線影響を研究しているものとして、今一度、低線量率遷延被曝のリスクをどのように捉えていけばよいのか、今後、どのような研究が重要なのか、考えてみたい。

線量・線量率効果係数 (DDREF) と線量率効果係数 (DREF) は、同じでよいのか？

報告書によって低線量および低線量率の値が変わってきたが、UNSCEAR 2010 年報告書では、低線量を 200 mGy 以下、低線量率を 0.1 mGy/min (1 時間平均) と定義している。原爆被曝者の寿命調査データは、統計的に有意な線量効果関係 (LQ モデル) が証明できる線量域が、がん罹患で 150mGy 以上、がん死亡で 200mGy 以上であることがその背景にある。200 mGy 以下の低線量では、DDREF を使って一次式の傾きを求め、LNT モデルにより中・高線量被曝で求められたリスク係数を低線量域に外挿する。一方、低線量率被曝では、DNA 二重鎖切断の修復時間を考慮すると、低線量率被曝では線量効果カーブが一次式になると考え、LNT モデルを採用している。そして、DDREF と同じ DREF 値を使って、低線量率被曝の健康リスクを推定する。以下に述べるように、低線量・低線量率被曝では、照射された細胞の生物応答は変わってきており、応答の質と量は中高線量での応答のスケールダウンではない。特に、細胞核に 1 トラックの電子フラックスしか通過しないような素線量 (約 1mGy) 前後の被曝では、10~200mGy の低線量被曝とはさらに異なった応答性を示す可能性が指摘されている。文献を調べていくと ICRP や UNSCEAR、BEIR VII が依拠するデータは、あの Russell らのメガマウスプロジェクトでも 0.37mGy/h 以上の線量率であり、それ以下の線量率の影響はほとんど検討されていないのが現実である。

ビーグル犬を使った Brooks らの $\beta\gamma$ 核種内部被曝実験は、DDREF と DREF の乖離を示しており、今後さらなる検討が必要である (Health Phys 97: 458, 2003)。

低線量被曝の基礎研究

低線量では、適応応答、低線量放射線超感受性、バイスタンダー効果などの生物応答が報告されている。

バイスタンダー効果は、最初は α 線や中性子線などの粒子線被曝で観察された現象で、1 ヒットでも 200~300 mGy 前後の線量が細胞に付与される。X 線マイクロビームによる研究は、未だ発展途上にあり、500mGy 以下のデータは報告されていない。低 LET 放射線のバイスタンダー効

果は、ラジカルが関与していると推測されており、培養上清トランスファー実験で線量効果が報告されている。それによれば、低 LET 放射線バースタンダー効果は、細胞死を増やすが、突然変異率を変化させない。また、2~3mGy 以下ではこのバースタンダー効果は起こらない。

適応応答は、5 mGy ~ 200 mGy の前照射により、その後の被曝に対する生存率や突然変異率を指標とした防護効果が観察される現象である。しかし、前照射の線量率を低下させると、同じ 10mGy の前照射であっても適応応答誘導性が劣化する。近年、適応応答は放射線酸化ストレス応答と考えられている。低線量あるいは低線量率になり、細胞が恒常的にエネルギー産生過程で受ける酸化ストレスレベルを大きく凌駕しない限り、適応応答は起こらないのかもしれない。

低線量超放射線感受性は、低線量被曝および低線量率被曝を考える上で、最も重要な生物応答と考えられる。低線量超放射線感受性は、低線量被曝では ATM が十分活性化されず、早期 G2 チェックポイントが機能しないため、分裂期細胞死が増加する現象である。10 mGy 以下の低線量被曝では、早期 G2 チェックポイントだけでなく、G1 チェックポイントに重要な p53 の活性化に関しても遺伝子発現誘導が起こらないといった報告がある。DNA 修復をされずにチェックポイントを通過してしまうと、M 期に細胞死を起こすか相同組み換えによりエラーフリーの修復を受けられる可能性が増し、突然変異のリスクは低下すると考えられる。

上記の可能性を示唆する γ H2AX フォーカスを指標としたヒト線維芽細胞照射実験が K. Rothkammon ら (PNAS, 100: 5057, 2003) および S. Grudzenski ら (PNAS 107: 14205, 2010) によって報告されている。コンフルエントの線維芽細胞は 1-5 mGy の被曝では γ H2AX フォーカス修復が遅れ、人工的に細胞分裂を誘導すると細胞死 (小核細胞) が増加する。Grudzenski らは、低線量被曝とともに過酸化水素水添加により酸化ストレスを与えると、速やかに γ H2AX フォーカスが修復されるという。

低線量率遷延被曝動物実験、低線量分割被曝集団の疫学データ

突然変異の検出感度を上げた Big Blue Mice® を使った 5 匹の低線量率遷延外部被曝 (1.38mGy/h、総線量 3Gy) 実験をおこなった。先行実験で、この Big Blue Mice® では、3 匹の 1-3Gy 急照射実験で、有意な 4.5 倍に突然変異率の上昇を検出できるという。遷延被曝実験結果は、肝細胞の突然変異率は、有意ではないがバックグラウンドよりむしろ低くなっていた (JK Wickliffe et al: Environ Mol Mutagen 42: 11, 2003)。低線量遷延被曝のリスクは、総線量が同じでも低くなることを示している。

カナダおよびマサチューセッツ州のフルオロスコープ被曝結核集団の疫学調査、および小児脊柱側湾症等の被曝集団の疫学調査は、1 回の被曝線量が 10 mGy 前後であっても、繰り返し被曝して総線量が平均数百 Gy 以上になると、乳がんリスクが有意に上昇することを示している。一方、同じ 3 つの集団で、肺癌リスクはフラットのままである。低線量分割被曝に対する乳腺と肺の反応性の違いがどのような生物学的機序によるのか、低線量率被曝のリスクを考える上で重要なテーマである。

素線量被曝と幹細胞

放射線リスクの標的細胞は、組織幹細胞および前駆細胞と考えられている。マウス造血幹細胞

を例に取れば、幹細胞にはドーマント幹細胞（149～193日に一回分裂）とアクティブ幹細胞（28～36日に一回分裂）がある。ドーマント幹細胞は、酸化ストレスが低い低酸素分圧環境のニッチェに存在している。1箇所のニッチェには、複数の幹細胞が同居しており、ストローマなどからもたらされる幹細胞維持環境を巡り、お互いに競合しあっていると考えられている。一つの幹細胞が分裂すると、分裂した細胞は、他の細胞を押しつけて2細胞ともニッチェに留まるか、1細胞はニッチェから出て分化し始めるか、あるいは2細胞ともニッチェから出ていき、ニッチェに空席をつくる。この空席には末梢を循環している造血幹細胞や前駆細胞が入ると考えられている。このような幹細胞システムは、造血システムの頑健性を担保している。すなわち、ニッチェの中の幹細胞1個が突然変異を起こしたとしても、ニッチェに残り続け、その幹細胞の子孫が当該ニッチェの多数派にならない限り、病気は発症しない。

中・高線量被曝では、ニッチェの幹細胞もまたエラープロンのDNA修復機序が働くため、突然変異のリスクがある。そして、ニッチェに同居する他の幹細胞もまた、被曝を受けている。一方、ニッチェの幹細胞が素線量被曝を受けた場合、この幹細胞は、2重鎖切断のDNA修復を起こさずに分裂期を迎える可能性がある。そして、分裂期細胞死を起こすか、エラーフリーの相同組み換え修復を受ける可能性がある。素線量以下の線量では、ニッチェの中の一部の幹細胞しか被曝しない。このような場合には、単位線量あたりの発がんリスクは中・高線量被曝時より低下すると考えられる。

低酸素分圧環境では、がん治療に用いる2 Gyといった線量に対する細胞死誘導効率が下がる事が知られている。では、低酸素分圧環境でも、低線量超放射線感受性や突然変異率は変わらず起きるであろうか？まだまだ研究テーマは残されている。

講演2 幹細胞動態から見た線量率効果

電力中央研究所 原子力技術研究所 放射線安全研究センター
岩崎利泰、大塚健介、富田雅典、吉田和生

1. はじめに

電力中央研究所は、1980年代後半から低線量放射線の生物影響に関する研究に取り組んできた。現在は、低線量率長期被ばくの健康影響は、放射線防護上の最重要課題の一つとの認識に立ち、ヒトに関する情報源である高自然放射線地域疫学結果を、生物学的に裏付けることにより一般化するための取り組みを行っている。本講演では、2014年度に国際放射線防護委員会（ICRP）が公開した報告書案に示された、組織レベルでの「品質管理」機構を加味した線量率効果の機構仮説を概観し、その実験的検証に向けた電中研の活動を紹介する。

2. 高自然放射線地域の疫学調査結果と線量率効果の機構仮説

インド高自然放射線地域の疫学調査[Nair et al 2009]では、総線量が最も高いグループの平均線量は600mGyを越え、また、線量率が最も高いグループは平均で年間14.4mGyに達するが、いずれも発がんリスクの増加は観察されていない。この結果は、現在の放射線防護の基本となっている「放射線の影響は線量率にかかわらず生涯蓄積し続ける」ことを仮定した直線しきい値なし（LNT）モデルの考え方では説明できない。

近年の多くの研究成果から、さまざまな組織で幹細胞もしくは初期前駆細胞に生じる突然変異ががんの起源であるという証拠があがっている[Visvader 2011]。2014年にICRPは、「放射線防護の発がん側面に関する幹細胞生物学」と題した報告書案（以下幹細胞報告書案）[ICRP 2014]を公表し、放射線発がん機構との関連で、近年の幹細胞生物学の進展を包括的にレビューした。そして、急性・慢性被ばく時の発がん機構における幹細胞やニッチの役割を推測し、LNTモデルや線量・線量率効果係数（DDREF）、年齢依存性などの放射線防護上の重要課題と幹細胞との関連性について議論した。

幹細胞は、その幹細胞としての性質を維持する上で、特異的な微小環境に位置し続けることが重要となる。この微小環境をニッチと呼ぶ。古典的には、定常状態では幹細胞は非対称分裂を行い、一つのニッチに対して一つの幹細胞が常に維持されると考えられてきた。しかし近年、組織によっては対称分裂が行われる幹細胞があることが明らかとなってきた。幹細胞が対称分裂した場合には、ニッチをめぐる幹細胞間の競合が生じ、損傷や変異を持つ「劣った」幹細胞が排除され、結果として組織レベルでの幹細胞の遺伝的健全性維持に繋がると考えられる。

従来、放射線照射後の遺伝的健全性を維持するための機構としては、DNA損傷修復による分子レベルの機構、もしくは、損傷を受けた細胞が、アポトーシス等の細胞死で除去されるとする細胞レベルの機構が考えられてきた。それを背景として、主に染色体異常誘発の知見に基づき、一ヒットの放射線による事象である線量に対して線型の項と、二ヒットの事象である二次の項の和で表される、生物物理学的な観点からの線型-二次（LQ）モデルが一般的に受け入れられてきた。このモデルでは、線型項は一ヒット事象であるため線量率に依存しないと考えられ、これが低線量率長期被ばくに対し

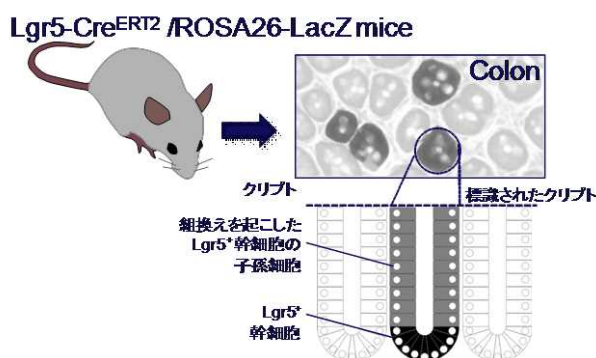
ても高線量率低線量の場合と同一の DDREF が適用できるという考え方の理論的根拠となってきた。

これに対して、幹細胞報告書案では、幹細胞競合による組織レベルでの遺伝的健全性維持機構を考
えることで、極低線量率で線量率効果が生じる可能性を指摘した。すなわち、もし一ヒットの放射線
でも、ニッチとの結合能を下げるなど、幹細胞としての性質に影響を与えるなら、それは幹細胞競合
において、照射を受けた細胞を排除する方向に作用しうる。これは、年間数 mGy、すなわち、全細
胞が数カ月に一回放射線のヒットを受ける慢性被ばく状況では成立すると考えられるが、高線量率低
線量のような、同時に全ての細胞が放射線を受ける状況では適用できない。したがってこの報告書は、
原爆被爆者と高自然放射線地域とで発がんリスクが異なる可能性を説明しうる生物学的機構の仮説
を提唱したものである。

3. 生物学的機構仮説の実証に向けた試み

ICRP が提唱した幹細胞競合による線量率効果の機構仮説の実証に向けて、鍵となる課題は「放射
線によって幹細胞競合が誘導されるか」であり、その慢性被ばくへの適用可能性は、幹細胞競合誘導
の最小線量に依存する。また、発がんの感受性は幹細胞集団の大きさ（プールサイズ）に依存するこ
とが分かっている。通常時は、プールからの排除と補充による入れ替わり（ターンオーバー）を行
いながら、プールサイズは一定に維持される。放射線等のストレスによりプール内の細胞数が減少して
ターンオーバーが加速した場合は、集団内に影響が蓄積する可能性が高まるとともに、より上位の幹
細胞に負荷をかけるため、全体として発がんの確率は高くなると考えられる。このような、幹細胞の
ターンオーバー速度と、放射線がそれに与える影響の知見も重要となる。我々は、腸管幹細胞をモデ
ル系として、これらの実証に向けた実験系構築を行ってきた。

低線量率の放射線研究における問題の一つとして、その定義から明らかなように単位時間当たりの
線量が低いため、アポトーシスのような一過的な影響が積算値として評価が困難なことがあげられる。
しかし、定常時の組織におけるターンオーバー
期間は数週間以上と考えられており、検出限界
以下の微小な一過的な影響でも、積算すれば最
最終的に大きな影響を与えている可能性がある。
そこで、まず我々は、腸管の Lgr5⁺幹細胞の細胞
系譜可視化 Cre/loxP 組換えマウス（右図）を用
いて、ターンオーバーを定量的に評価する実験
系を構築した。

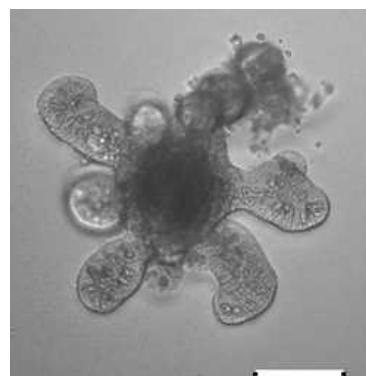


Lgr5⁺幹細胞の細胞系譜可視化 Cre/loxP 組換えマウス

用いたマウスは、タモキシフェン投与により
Lgr5-Cre^{ERT2} ノックインアレルを発現する幹細
胞内で組換えを起こして、Lgr5⁺幹細胞とその子孫細胞をレポーター遺伝子の発現により恒常的に標
識可能とする仕組みを持つ。これにより、一定数の腸管クリプトを標識して、長期間その挙動を追跡
可能にする実験系を構築した。このマウスを用い、放射線に対してターンオーバーの感受性が高いこ
とが明らかとなった大腸について [Otsuka et al 2013]、総線量 1Gy を与えた時の、急照射 30 Gy/時
と 3mGy/時の低線量率照射でターンオーバー速度を比較したところ、3mGy/時ではターンオーバー

の加速が観察されず、線量率効果が存在することが明らかとなった [Otsuka et al submitted]。現在総線量を 0.1Gy に低減して低線量での影響の解析を行うとともに、その間の線量率についても定量的な検討を進めており、今後得られた結果の数理モデル化により、一般化を図る予定である。

鍵である幹細胞競合の実証に関しては、腸管幹細胞について *ex vivo* でオルガノイドとして 3 次元培養する手法が既に開発されていることから [Sato et al 2009]、その系を導入した実験系構築を行っている (右図)。これまでに、オルガノイド形成を指標として、腸管幹細胞の放射線感受性の評価が可能であることを確認しており [Yamauchi et al 2014]、今後のこの系を用いて、幹細胞競合の誘導の有無やその線量依存性について検証を進めることを予定している。



腸管オルガノイドの例。マウス十二指腸のクリプトを培養して 11 日目に再構築されたオルガノイド像。中心から外側にクリプト様構造が観察できる。スケールバーは 0.1 mm。
[大塚ら、放射線生物研究、2014]

<参考文献>

Nair et al, *Health Phys.* **96**:55-66 (2009).

Visvader, *Nature.* **469**:314-22 (2011).

ICRP 2014, <<http://www.icrp.org/page.asp?id=200>> (2014 年 11 月 25 日閲覧).

Otsuka et al, *Radiat Res.* **179**:637-46 (2013).

Otsuka et al submitted

Sato et al, *Nature.* **459**:262-5 (2009).

Yamauchi et al, *J Radiat Res.* **55**:381-90 (2014).

講演3 低線量率ガンマ線長期照射マウスにおける低線量率域における線量率効果

公益財団法人環境科学技術研究所 田中 公夫

低線量率放射線長期被ばくによる人体影響の調査は今日の社会生活での多くの放射線利用の機会を考えれば大変重要であるが、ヒトが実際被ばくする可能性のある低線量率域被ばくでの線量率、線量効果関係の実験データは殆ど存在しない。環境研ではマウスを SPF 条件下で飼育しながら低線量率ガンマ線を長期間連続照射できるユニークな施設を用い、寿命、発がん頻度、体重変化、免疫学的異常、血液学的異常、血清蛋白質、遺伝子発現、染色体異常、突然変異等の指標を用いて生物影響を調べている。マウスを 3 種類の低線量率(20 mGy/day, 1 mGy/day, 0.05 mGy/day)ガンマ線で最大 700 日までの照射を行った。これらの線量率は自然界のガンマ線線量のそれぞれ約 8000 倍、約 400 倍、約 20 倍に相当する。また 1 mGy/day の線量率は宇宙空間において 1 日で浴びる値である、また 0.05 mGy/day の線量率で約 1 年間の(400 日)被ばくした時の総線量である 20 mGy は原子力施設作業者の年間被ばく限度の 20 mSv に相当する。これらの線量率でマウスを 56 日齢から 400 日間連続照射を行い、寿命短縮と発がん頻度を調べた。20 mGy/day, 1 mGy/day の線量率の照射のみ非照射群と比べて、例えばメスマウスではそれぞれ 119.6 日、20.7 日の有意な寿命短縮が観察された。20 mGy/day の低線量率照射での寿命短縮の日数を、放射線医学総合研究所で以前になされた、35 日齢、105 日齢で高線量率ガンマ線照射した同系マウスの寿命短縮の日数(Sasaki S. 1991)と比較して線量率効果係数(DREF)を求めると 4.7 と 3.4 となった。

染色体異常は低い線量の放射線被ばくでも異常を検知できる有用な生物学的指標である。マウスをこれら 3 種類の低線量率(20 mGy/day, 1 mGy/day, 0.05 mGy/day)ガンマ線で最大 400 日～700 日まで各総線量になるように各々の日数の照射を行い、脾臓リンパ球の染色体異常頻度と線量との効果関係を求めた。転座型異常は M-FISH 法で、二動原体染色体異常は動原体部を染める FISH 法でスコアした。これらの解析から以下の結果が得られた。①低線量率(20 mGy/day, 1 mGy/day)照射では、両者の染色体異常型はともに総線量(照射時間)が増えるに伴いほぼ直線的に増加をした。②染色体異常頻度は(特に転座型異常頻度は)加齢とともに増加することが知られているので、重回帰分析にて年齢補正を行い、各線量率群の効果関係式の一次項の値を比較すると、20 mGy/day 群と 1 mGy/day 群間、と 1 mGy/day 群と非照射群との間に有意な差が見られた。しかし 0.05 mGy/day 群と 1 mGy/day 群間、並びに 0.05 mGy/day 群と非照射群間には有意な差が観察されなかった。以上、今回、照射に用いた中線量率(400 mGy/day)から低線量率(20 mGy/day, 1 mGy/day)へと 20 倍ごとに線量率が低くなるごとに染色体異常頻度が低下する線量率効果が観察された。③ 各線量率照射で得られた線量効果関係を $Y = \beta D^2 + \alpha D + c$ 、 Y : 異常個数、 D : 線量 (mGy) で表した時、1 次項の α 値は低線量率域の照射においても線量率が低くなるごとに有意に低下した。このことから、この公式の 1 次項の α 値は線量率の変化に不変であると仮定して ICRP が推奨している線量率・線量効果係数(DDREF)を求める公式 $= 1 + (\beta/\alpha)D$ (ICRP1991) は正しくないことがわかった。④そこで、本実験では公式の前式の $(\beta D^2 + \alpha D)/\alpha D$ を用いて DDREF を求めた。20 mGy/day の低線量率照射と高線量率(890 mGy/min)照射実験の

値を比較すると、総線量 100 mGy において、二動原体染色体異常を指標とし 4.5、転座型異常を指標とし 2.3 となった。生体内に長期に残存をし、影響を及ぼす可能性のある転座型異常の値の 2.3 は有用である。今回の実験で 1 mGy/day の線量率照射での異常頻度は 20 mGy/day のものよりもさらに有意に低い値になるので、高線量率照射と 1 mGy/day の低線量率照射の比で DDREF を求めると 4.5 や 2.3 よりさらに大きな値になる。動物照射実験で得られた DDREF は疫学調査で示唆されている 1 よりははるかに大きな値になる。

⑤転座型異常頻度は二動原体異常よりも 3.6 倍多く観察された。⑥クローン性異常（同じ核型を持つ細胞が 3 個以上存在することで定義）は 20 mGy/day 群で最も早期に出現し、線量率の低下とともに遅い時期に出現した。⑦高い低線量率（20 mGy/day）群では出現したクローンの種類はランダムであるが、0.05 mGy/day 群と非照射群では 15 番染色体部分トリソミーを持つクローンが大半となり、低い低線量率の長期照射では加齢の影響を大きく受けることがわかった。照射後に長期間残存をする転座型染色体異常は幹細胞レベルで保たれている可能性があり、これらの成果は低線量放射線被ばく健康リスク評価を行う時に有用な情報である。本結果は青森県の委託事業で得られた成果の一部である。

References

- 1) Tanaka S et al. (2003) No lengthening of life span in mice continuously exposed to gamma rays at very low dose rates. *Radiat. Res.* 160, 376-379.
- 2) Tanaka BI III, Tanaka S et al. (2007) Cause of death and neoplasia in mice continuously exposed to very low dose rates of gamma rays. *Radiat. Res.* 167, 417-437.
- 3) Tanaka K et al. (2009) Dose-rate effectiveness for unstable γ -type chromosome aberrations detected in mice after continuous irradiation with low-dose-rate γ -rays. *Radiat. Res.* 171,290-301.
- 4) Tanaka K et al. (2012) Dose-rate-effects and dose and dose-rate effectiveness factor (DDREF) on frequencies of chromosome aberrations in splenic lymphocytes from mice continuously exposed to low-dose-rate gamma-radiation. *J. Radiat. Protection* 33, 61-70.
- 5) Tanaka K et al. (2014) Dose and dose rate response of lymphocytes chromosome aberrations in mice chronically irradiated within a low-dose-rate range after age adjustment. *Rad. Protect. Dosemetry* 159, (1-4), 38-45.

講演4 高自然放射線地域調査からみた線量率効果

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科疫学・予防医学 秋葉 澄伯

序

我々は、日常生活の中で宇宙と大地からの放射線を受けている。宇宙線の強さは主に居住地の標高と緯度などにより、また、大地からの放射線の強さはその場所に含まれる自然放射性物質の濃度によって異なる。大地からの自然放射線レベルが比較的高い地域としては、中国の広東省にある陽江、インドのケララ州を含む西海岸、ブラジルの **Guarapari** (現在は再開発が進み海岸だけが自然放射線の高い場所として残っているとのことである)およびイランの **Ramsar** 地域などが知られている。公益財団法人体質研究会(小西淳二理事長)は、これまでインドや中国の高自然放射線地域住民で、現地の研究者が実施している調査に協力してきた。その結果は、線量率効果を考える上で重要である。この中でもインドのコホート調査は、線量の高さ・人口の大きさなどから、特に重要と考えられる(1)。ここでは、追跡調査で得られたがんリスクの結果などを紹介する。

中国広東省の陽江地域

中国広東省陽江の高バックグラウンド放射線地域の自然放射線レベルは通常の3倍以上のレベル(2-5mSv/y)であり、この地域には約7万人が住んでいるが、その半数が10世代以上に渡って住み続けている。中国衛生部工業衛生実験所(現、中国疾病預防控制中心輻射防護與核安全医学所)の魏履新博士を中心とした中国の研究グループは1972年以降、放射線測定、住民健康調査、死亡追跡調査などを行い、その結果をまとめ1980年に **Science** 誌に報告した(2)。調査地域となった陽江県(現在は、人口が増えて陽江市に昇格した)は、広州から車で3-4時間のところにある。比較のための対照地域には高バックグラウンド放射線地域と生活環境が似ている恩平県が選ばれた。この地域は陽江県の東隣りに位置する。高自然放射線地域でがん・非がん疾患死亡は増加していなかった。

早田勇博士(放射線医学総合研究所、当時)の指導の下に中国の研究者らが行った染色体の研究では、放射線被ばくで不安定型染色体異常である環状染色体と二動原体染色体が有意に増加していたが、安定型染色体異常である転座では有意な増加が確認されなかった(3)。転座は不安定型の染色体異常と違い喫煙でも生じるので、転座の増加を確認できなかったのは自然放射線の影響が喫煙の影響で隠されてしまったためかもしれない。なお、現在、インドのカルナガパリ地域でも、同様の染色体異常の調査が大阪府立大学児玉靖司教授の指導のもとで実施されている。

インドケララ州カルナガパリ地域

南インドのケララ州とタミール州の海岸地帯には放射線レベルと人口密度から見て世界的にも有数の高バックグラウンド放射線地帯が存在している。この地域にはモナザイトを含む黒い砂が堆積しており、これに含まれるトリウム・ウランが高バックグラウンド放射線の原因となっている。なお、モナザイトにはチタニウムなどの希元素も含まれ、この地方の貴重な鉱物資源となっ

ている。

ここでは、2009年に公表されたケララ州の Karunagapally 地域住民約半数を対象としたコホート調査の結果を中心に紹介する(4)。この地域の人口は1991年の調査によると385,103人、世帯数約7万を数える。1990年代に入ってから、州都である Trivandrum にある地域がんセンター(ケララ大学の附属施設でもある)がコホート研究のベースライン調査として Karunagapally 住民全員の生活習慣調査を行うとともに、全ての家屋を対象に線量測定を行った。また、がん登録を設立して、当地方のがん罹患率などを調査している。この地域がん登録のデータは世界がん研究機関から出版されている「五大陸のがん」にも掲載されており、信頼に足るものと考えられる。

Karunagapally 地域住民約半数を対象としたコホート調査では、住民のがん罹患率が自然放射線による生涯累積線量と関連することを示す証拠は得られなかった。直線しきい値なし仮説のもとで単位累積線量当たりの過剰相対リスク(相対リスクから1を引いたもの)を計算すると $-0.13/\text{Gy}$ (95% 信頼区間: $-0.58, 0.46$)であった。このインドでの調査は、①コホート研究であること(中国での研究もコホート研究)、②線量が対象者全員について推定されていること、③がん罹患例を用いてリスクを検討していること、④喫煙習慣、社会経済状態などのポテンシャルな交絡因子の情報が得られ、リスク解析で考慮されていること、⑤集団の規模が10万人を超えていて、観察年数も150万人年を超え、単位線量当たりの固形がんリスクを原爆被爆者コホートと比較するのに十分な統計学的検出力を持ちつつあること、⑥原子力作業員では職場で放射線以外の発がん要因への曝露を否定できないが、この集団では職場での発がん物質への曝露の可能性は低いことなど、重要な特長を持っており、その研究結果に注目が集まっている。

結論として、低線量の放射線被ばくによるがんリスクに関しては議論が定まっていないが、線量率が低いと線量当たりの固形リスクが小さくなる可能性があると考えられる。

参考文献

1. Boice, John D Jr, Hendry, J.H., Nakamura, N., Niwa, O., Nakamura, S., Yoshida, K. Low-dose-rate epidemiology of high background radiation areas Radiat Res. 2010;173:849-54, PMID: 20518665
2. High Background Radiation Research Group, China. Health Survey in High Background Radiation Areas in China. Science 1980;209: 877-880, PMID: 7403855
3. Hayata I, Wang C, Zhang W, Chen D, Minamihisamatsu M, Morishima H, Yuan Y, Wei L, Sugahara T. Chromosome translocation in residents of the high background radiation areas in southern China. J Radiat Res. 2000;41 Suppl:69-74, PMID: 11142214
4. Nair, R. R., Rajan, B., Akiba, S., Jayalekshmi, P., Nair, M. K., Gangadharan, P., Koga, T., Morishima, H., Nakamura, S., Sugahara, T. Background radiation and cancer incidence in Kerala, India-Karanagappally cohort study. Health Phys. 2009;96:55-66, PMID:19066487

2. 2 放影協ニュースへの掲載

放影協ニュース Vol.81

(本文 12 頁参照)

2014年放射線疫学調査報告会のご案内

テーマ：放射線の健康影響について —細胞・動物実験・疫学研究を通して線量率効果をよむ—

(公財)放射線影響協会は、低線量放射線の健康影響を調べるため、原子力発電施設等における放射線業務従事者を対象に疫学的追跡調査を行っており、この調査の一環として、放射線の健康影響に関する様々な論点をテーマとした報告会を開催してまいりました。

放射線の影響は同じ被ばく線量であっても、その被ばくに要した時間の長短によって効果が異なること、すなわち線量率効果があることが知られております。本年度はこの線量率をテーマとして報告会を開催いたします。

高線量・高線量率放射線の健康影響については認識の統一がみられますが、低線量・低線量率放射線がもっている健康影響への挙動については、まだ解明すべき点が多く、様々な研究が進められています。そこで、細胞や動物実験または人を対象とする調査から線量率効果に関わる課題に関して何が解明されていて、何がわかっていないのか、研究はどこまで進んでいるのか、など本報告会で理解を深めていきたいと思っております。

線量率に関わる知見についての俯瞰的な講演に続いて、講演者が実施してきた細胞や動物実験または人を対象とした調査からの研究成果について講演頂くこととしています。

是非とも多数の方々のご出席をたまりたくご案内申し上げます。

開催日時：平成26年12月15日(月) 13時15分～17時15分

場所：(公財)がん研究振興財団 国際研究交流会館 国際会議場 3 階
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

主催：(公財)放射線影響協会

後援：日本放射線影響学会 日本疫学会 日本保健物理学会

参加費：無料

定員：120名

申込方法：参加を希望される方は、お申込メールアドレス(houkokukai@rea.or.jp)宛に、メールの件名を「2014報告会」と入力していただき、①氏名(ふりがな)、②所属、③連絡先(e-mailアドレス、電話番号、FAX番号等)を明記の上、メールを送り下さい。また、メール等をお持ちでない方は、当協会の電話(03-5295-1494)またはFAX(03-5295-1485)でも申込みを受け付けております。

申込締切：平成26年12月5日(金) 15時

問合せ先：〒101-0044 東京都千代田区鍛冶町1-9-16 丸石第2ビル5階

(公財)放射線影響協会 放射線疫学調査センター

広報担当 蝦名武美(Tel 03-5295-1495)、戸川映子(Tel 03-5295-1494)

*本報告会は、原子力規制庁の委託事業「低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査」の一環として開催しています。

プログラム

12:15 開場

13:15 開会挨拶

13:20 座長 丹羽 太真 福島県立医科大学 特命教授

講演1「低線量率被ばくから極低線量率被ばくへの質的連続性はあるか」

国際医療福祉大学大学院 医療福祉国際協力学 教授 鈴木 元

14:00 講演2「幹細胞動態から見た線量率効果」

電力中央研究所 原子力技術研究所 放射線安全研究センター 岩崎 利泰

14:40 休憩

14:50 座長 鈴木 元 国際医療福祉大学大学院 医療福祉国際協力学 教授

講演3「低線量率ガンマ線長期照射マウスにおける低線量率域における線量率効果」

(公財)環境科学技術研究所 田中 公夫

15:30 講演4「高自然放射線地域調査からみた線量率効果」

鹿児島大学大学院医学総合研究科 教授 秋葉 澄伯

16:10 休憩

16:25 総合討論

座長 秋葉 澄伯 鹿児島大学大学院医学総合研究科 教授

話題提供

「DDREFの理論的枠組みと問題点」

東京医療保健大学 東が丘・立川看護学部 教授 伴 信彦

「原子力施設業務従事者調査から線量率の評価に迫るか」

(公財)放射線影響協会 放射線疫学調査センター 笠置 文善

17:15 閉会挨拶

●2014年放射線疫学調査報告会概要●

放射線の健康影響について

—細胞・動物実験・疫学研究を通して線量率効果をよむ—

(公財)放射線影響協会は、原子力規制委員会原子力規制庁の委託「低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査」事業のもと、原子力発電施設等における放射線業務従事者を対象に疫学的追跡調査を実施しております。本委託調査事業の一環として、放射線の健康影響をテーマに疫学調査報告会を開催し、調査へのご理解とご協力を頂けるよう努めております。

低線量・低線量率放射線被ばくによる健康影響への挙動については、まだ解明すべき点が多くあり、本年度は、細胞・モデル動物・疫学の面から線量率効果の最新の研究成果について講演を企画し、12月15日に(公財)がん研究振興財団国際研究交流会館にて87名の参加を得て開催いたしました。

まず福島県立医科大学 丹羽太貫特任教授の座長のもと、低線量率被ばくに関わる俯瞰的考察から始まり、幹細胞動態から見た線量率効果についての講演、また、国際医療福祉大学大学院 鈴木元教授の座長により、低線量率ガンマ線長期照射マウスにおける線量率効果について、高自然放射線地域調査から得られた線量率効果についての講演、更に、総合討論においては、線量・線量率効果の理論と問題に関する指摘、及び原子力施設業務従事者調査から線量率効果の試みの話題提供を受け、線量率に関して理解を深める会であったと思います。

以下に講演の概略を記します。

講演1. 低線量率被曝から極低線量率被曝への質的連続性はあるか
国際医療福祉大学クリニック

鈴木 元



鈴木 元 先生

福島原発事故以降、低線量被ばくリスク、さらには低線量率遅延被ばく*リスクに関する国民の不安が増大している。その背景は複雑で、放射線防護という目的で設定されている被ばく限度の値などが、あたかも「危険」と「安全」の境界値のように一人歩きしてしまっていると思われ、放射線影響を研究しているものとして、今一度、低線量率遅延被ばくのリスクをどのように

捉えていけばよいのか、今後、どのような研究が重要なのか、と投げかけ講演を始めた。(*遅延被ばく：分割被ばく)

線量・線量率効果係数(DDREF)と線量率効果係数(DREF)は、同じでよいのか？

UNSCEAR 2010年報告書では、低線量を200 mGy以下、低線量率を0.1 mGy/min (1時間平均)と定義している。200 mGy以下の低線量では、DDREFを使って一次式の傾きを求め、LNTモデルにより中・高線量被ばくで求められたリスク係数を低線量域に外挿する。一方、低線量率被ばくでは、DNA二重鎖切断の修復時間を考慮すると、低線量率被ばくでは線量効果カーブが一次式になると考え、LNTモデルを採用している。そして、DDREFと同じDREF値を使って、低線量率被ばくの健康リスクを推定する。

しかしながら、低線量・低線量率被ばくでは、照射された細胞の生物応答は変わってきており、応答の質と量は中高線量での応答のスケールダウンではない。特に、細胞核に1トラックの電子フラックスしか通過しないような線量(約1mGy)前後の被ばくでは、10～200mGyの低線量被ばくとはさらに異なった応答性を示す可能性が指摘されている。ビーグル犬を使ったβ²核種内部被ばく実験は、DDREFとDREFの乖離を示しており、今後さらなる検討が必要である。

低線量被ばくの基礎研究

低線量では、適応応答、低線量放射線超感受性、バイスタンダー効果などの生物応答が報告されている。

バイスタンダー効果は、最初はα線や中性子線などの粒子線被ばくで観察された現象で、1ヒットでも200～300 mGy前後の線量が細胞に付与される。低LET放射線バイスタンダー効果は、細胞死を増やすが、突然変異率を変化させない。また、2-3mGy以下ではこのバイスタンダー効果は起こらない。

適応応答は、5 mGy-200 mGyの前照射により、その後の被ばくに対する生存率や突然変異率を指標とした防護効果が観察される現象である。しかし、前照射の線量率を低下させると、同じ10mGyの前照射であっても適応応答誘導性が劣化する。近年、適応応答は放射線酸化ストレス応答と考え

られており、細胞が恒常的にエネルギー産生過程で受ける酸化ストレスレベルを大きく凌駕しない限り、適応応答は起こらないのかもしれない。

低線量超放射線感受性は、低線量被ばくではATMが十分活性化されず、早期G2^{*}チェックポイントが機能しないため、分裂期細胞死が増加する現象である。10 mGy以下の低線量被ばくでは、早期G2チェックポイントだけでなく、G1^{*}チェックポイントに重要なp53の活性化に関しても遺伝子発現誘導が起こらない。

(*G1,G2:細胞周期の期間 G1 (DNA合成の準備チェック)→S (DNAの複製)→G2 (細胞の成長、細胞分裂の準備チェック)→M (細胞分裂)→G1)

低線量率遅延被ばく動物実験、低線量分割被ばく集団の疫学データ

突然変異の検出感度を上げたBig Blue Mice[®]を使った5匹の低線量率遅延外部被ばく(1.38mGy/h、総線量3Gy)実験結果では、肝細胞の突然変異率は、有意ではないがバックグラウンドよりむしろ低くなっていた。低線量遅延被ばくのリスクは、総線量が同じでも低くなることを示している。

カナダおよびマサチューセッツ州のフルオロスコープ被ばく結核集団の疫学調査、および小児脊柱側湾症等の被ばく集団の疫学調査は、1回の被ばく線量が10 mGy前後であっても、繰り返し被ばくして総線量が平均数百Gy以上になると、乳がんリスクが有意に上昇することを示しているが、肺癌リスクはフラットのままである。低線量分割被ばくに対する乳腺と肺の反応性の違いがどのような生物学的機序によるのか、低線量率被ばくのリスクを考える上で重要なテーマである。

素線量被ばくと幹細胞

放射線リスクの標的細胞は、組織幹細胞および前駆細胞と考えられている。マウス造血幹細胞を例に取れば、幹細胞にはドーマント幹細胞(149~193日に一回分裂)とアクティブ幹細胞(28~36日に一回分裂)がある。ドーマント幹細胞は、酸化ストレスが低い低酸素分圧環境のニッチ(「ニッチ」ともいう)に存在している。1箇所のニッチには、複数の幹細胞が同居しており、ストローマなどからもたらされる幹細胞維持環境を巡り、お互いに競合しあっていると考えられている。このような幹細胞システムは、造血システムの頑健性を担保している。すなわち、ニッチの中の幹細胞1個が突然変異を起こしたとしても、その幹細胞の子孫が当該ニッチの多数派にならない限り、病気は発症しない。

ニッチの幹細胞が素線量被ばくを受けた場合、この幹細胞は、2重鎖切断のDNA修復を起

こさずに分裂期を迎える可能性がある。そして、分裂期細胞死を起こすか、エラーフリーの相同組み換え修復を受ける可能性がある。素線量以下の線量では、ニッチの中の一部の幹細胞しか被ばくしない。このような場合には、単位線量あたりの発がんリスクは中・高線量被ばく時より低下すると考えられる。

低酸素分圧環境では、がん治療に用いる2 Gyといった線量に対する細胞死誘導効率が下がる事が知られている。では、低酸素分圧環境でも、低線量超放射線感受性や突然変異率は変わらず起きるであろうか? またまた研究テーマは残されていると指摘した。

講演2. 幹細胞動態から見た線量率効果
電力中央研究所 原子力技術研究所
放射線安全研究センター
岩崎利泰、大塚健介、富田雅典、
吉田和生



岩崎利泰 先生

インド高自然放射線地域の疫学調査において、発がんリスクの増加は観察されていないことは、現在の放射線防護の基本となっている「放射線の影響は線量率にかかわらず生涯蓄積し続ける」ことを仮定した直線しきい値なし(LNT)モデル

の考え方では説明できないと紹介したあと、岩崎利泰博士は、急性・慢性被ばく時の発がん機構における幹細胞やニッチの役割を推測し、LNTモデルや線量・線量率効果係数(DDREF)、などと幹細胞との関連性について議論している2014年国際放射線防護委員会(ICRP)「放射線防護の発がん側面に関する幹細胞生物学」と題した報告書案(以下幹細胞報告書案)に言及し、その中で示された線量率効果の機構仮説を概観し、その実験的検証に向けた電中研の活動について講演した。

線量率効果の機構仮説

幹細胞は、その幹細胞としての性質を維持する上で、特異的な微小環境に位置し続けることが重要となる。この微小環境をニッチと呼ぶ。近年、ニッチをめぐる幹細胞間の競合が生じ、損傷や変異を持つ「劣った」幹細胞が排除され、結果として組織レベルでの幹細胞の遺伝的健全性維持に繋がると考えられる現象があることが明らかになってきた。

従来、放射線照射後の遺伝的健全性を維持するための機構としては、DNA損傷修復による分子

レベルの機構、もしくは、アポトーシス等の細胞レベルの機構が考えられてきた。それを背景として、生物物理学的な観点からの線型-二次(LQ)モデルが一般的に受け入れられてきた。このモデルでは、線型項は一ヒット事象であるため線量率に依存しないと考えられ、これが低線量率長期被ばくに対しても高線量率低線量の場合と同一のDDREFが適用できるという考え方の理論的根拠となってきた。

これに対して、幹細胞報告書案では、幹細胞競合による組織レベルでの遺伝的健全性維持機構を考慮することで、極低線量率で線量率効果が生じる可能性を指摘した。すなわち、もし一ヒットの放射線でも、ニッチとの結合能を下げるなど、幹細胞としての性質に影響を与えるなら、それは幹細胞競合において、照射を受けた細胞を排除する方向に作用しうる。これは、年間数mGy、の慢性被ばく状況では成立すると考えられるが、高線量率低線量のような、同時に全ての細胞が放射線を受ける状況では適用できない。この報告書は、原爆被爆者と高自然放射線地域とで発がんリスクが異なる可能性を説明しうる生物学的機構の仮説を提唱したものである。

生物学的機構仮説の実証に向けた試み

ICRPが提唱した幹細胞競合による線量率効果の機構仮説の実証に向けて、鍵となる課題は「放射線によって幹細胞競合が誘導されるか」であり、その慢性被ばくへの適用可能性は、幹細胞競合誘導の最小線量に依存する。また、発がんの感受性は幹細胞集団の大きさ(プールサイズ)に依存することが分かっている。通常時は、プールサイズは一定に維持されるが、放射線等のストレスによりプール内の細胞数が減少してターンオーバーが加速した場合は、全体として発がんの確率は高くなると考えられる。このとき、幹細胞のターンオーバー速度と、放射線がそれに与える影響の知見も重要となると考えられる。

そこで、まず、腸管のLgr5⁺幹細胞の細胞系譜可視化Cre/loxP組換えマウスを用いて、ターンオーバーを定量的に評価する実験系を構築した。

用いたマウスは、タモキシフェン投与によりLgr5-Cre^{ERT2}ノックインアレルを発現する幹細胞内で組換えを起こして、Lgr5⁺幹細胞とその子孫細胞をレポーター遺伝子の発現により恒常的に標識可能とする仕組みを持ち、このマウスを用い、放射線に対してターンオーバーの感受性が高い大腸について、総線量1Gyを与えた時の、急照射30 Gy/時と3mGy/時の低線量率照射でターンオーバー速度を比較したところ、3mGy/時ではターンオーバーの加速が観察されず、線量率効果が存在

することが明らかとなった。

鍵である幹細胞競合の実証に関しては、腸管幹細胞について*ex vivo*^{*}でオルガノイド^{*}として3次元培養する実験系構築を行っている。これまでに、オルガノイド形成を指標として、腸管幹細胞の放射線感受性の評価が可能であることを確認しており、今後のこの系を用いて、幹細胞競合の誘導の有無やその線量依存性について検証を進めることを予定しているとして、講演を締めくくった。

(**ex vivo*: 生体外の培養組織や培養制御で観察される現象。
*オルガノイド: 幹細胞から分化して生じた各種機能細胞が生体内組織を同様な細胞配置を示す立体的な組織構造体)

講演3. 低線量率ガンマ線長期照射マウスにおける低線量率域における線量率効果

(公財)環境科学技術研究所

田中 公夫



田中公夫 先生

田中公夫博士は、低線量率放射線長期被ばくによる人体影響の調査は今日の社会生活での多くの放射線利用の機会を考えれば大変重要であるが、ヒトが実際被ばくする可能性のある低線量率域被ばくでの線量率、線量効果

関係の実験データは殆ど存在しないとして、環境研における低線量率ガンマ線長期照射マウスの研究成果について紹介した。

マウスをSPF^{*}条件下で飼育しながら低線量率ガンマ線を長期間連続照射できるユニークな施設を用い、寿命、発がん頻度、体重変化、免疫学的異常、血液学的異常、血清蛋白質、遺伝子発現、染色体異常、突然変異等の指標を用いて生物影響を調べている。マウスを3種類の低線量率20 mGy/day, 1 mGy/day, 0.05 mGy/day (これらの線量率は、自然界のガンマ線線量のそれぞれ約8000倍、約400倍、約20倍に相当する。)ガンマ線で、マウスを56日齢から400日間連続照射を行い、寿命短縮と発がん頻度を調べた。20 mGy/day, 1 mGy/dayの線量率の照射のみ非照射群と比べて、例えばメスマウスではそれぞれ119.6日、20.7日の有意な寿命短縮が観察された。(*SPF: 特定の病原体が存在しないこと)

この20 mGy/dayの低線量率照射での寿命短縮の日数を、放射線医学総合研究所で以前になされた、35日齢、105日齢で高線量率ガンマ線照射した同系マウスの寿命短縮の日数と比較して線量率効果係数(DREF)を求めると4.7と3.4となった。

染色体異常は低い線量の放射線被ばくでも異常を検知できる有用な生物学的指標である。マウスをこれら3種類の低線量率(20 mGy/day, 1 mGy/day, 0.05 mGy/day)ガンマ線最大400日~700日まで各総線量になるように各々の日数の照射を行い、脾臓リンパ球の染色体異常頻度と線量との効果関係を求めた。転座型異常はM-FISH法で、二動原体染色体異常は動原体部を染めるFISH法でスコアした。(転座、二動原体;染色体の構造異常の種類)

低線量率(20 mGy/day, 1 mGy/day)照射では、両者の染色体異常型はともに総線量(照射時間)が増えるに伴いほぼ直線的に増加をした。染色体異常頻度は(特に転座型異常頻度は)加齢とともに増加することが知られているので、重回帰分析にて年齢補正を行い比較すると、今回、照射に用いた中線量率(400 mGy/day)から低線量率(20 mGy/day, 1 mGy/day)へと20倍ごとに線量率が低くなるにつれて染色体異常頻度が低下する線量率効果が観察された。各線量率照射で得られた線量効果関係を $Y = \beta D^2 + \alpha D + c$ 、 Y : 異常個数、 D : 線量(mGy)で表した時、1次項の α 値は低線量率域の照射においても線量率が低くなる毎に有意に低下した。

これは、ICRPの線量率・線量効果係数(DDREF)を求める公式 $= 1 + (\beta/\alpha)D$ とは異なる挙動であり、そこで、公式の前式の $(\beta D^2 + \alpha D)/\alpha D$ を用いて本実験からDDREFを求めた。20 mGy/dayの低線量率照射と高線量率(890 mGy/min)照射実験の値を比較すると、総線量100 mGyにおいて、二動原体染色体異常を指標とし4.5、転座型異常を指標とし2.3となった。生体内に長期に残存をし、影響を及ぼす可能性のある転座型異常の値の2.3は有用である。1 mGy/dayの線量率照射での異常頻度は有意に低い値になるので、高線量率照射と1 mGy/dayの低線量率照射の比でDDREFを求めると4.5や2.3より更に大きな値になる。動物照射実験で得られたDDREFは疫学調査で示唆されている1よりはるかに大きな値になると指摘した。

更に、照射後に長期間残存をする転座型染色体異常は幹細胞レベルで保たれている可能性があり、これらの成果は低線量放射線被ばくの健康リスク評価を行う時に有用な情報であろうと講演を締めくくった。

講演4. 高自然放射線地域調査からみた線量率効果

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科
疫学・予防医学 秋葉 澄伯

人は日常生活の中で宇宙と大地からの放射線を受けており、特に、大地からの自然放射線レベ



秋葉澄伯 先生

ルが比較的高い地域として中国の広東省にある陽江、インドのケララ州を含む西海岸、ブラジルのGuarapariおよびイランのRamsar地域などが知られているが、その中で線量率効果を考える上で重要であるとして、秋葉澄伯

博士は、インドや中国の高自然放射線地域住民を対象とするがんリスクに関わるコホート調査の結果について紹介した。

中国広東省の陽江地域

中国広東省陽江の高バックグラウンド放射線地域の自然放射線レベルは通常の3倍以上のレベル(2-5mSv/y)であり、この地域には約7万人が住んでいるが、その半数が10世代以上に渡って住み続けている。中国の研究グループは1972年以降、放射線測定、住民健康調査、死亡追跡調査などを行い、その結果をまとめ1980年にScience誌に報告した。調査地域となった陽江と生活環境が似ている恩平(対照地域)と比較して、高自然放射線地域でがん・非がん疾患死亡は増加していなかった。

また、染色体の研究では、放射線被ばくで不安定型染色体異常である環状染色体と二動原体染色体が有意に増加していたが、安定型染色体異常である転座では有意な増加が確認されなかった。転座は不安定型の染色体異常と違い喫煙でも生じるので、転座の増加を確認できなかったのは自然放射線の影響が喫煙の影響で隠されてしまったためかもしれないとして、現在、インドのカルナガバリ地域でも、同様の染色体異常の調査が実施されているとのことであった。

インドケララ州カルナガバリ地域

南インドのケララ州とタミール州の海岸地帯は、放射線レベルと人口密度から見て世界的にも有数の高バックグラウンド放射線地帯が存在しているとして、2009年に公表されたケララ州のKarunagapally地域住民約半数を対象としたコホート調査の結果を中心に紹介があった。

Karunagapally地域住民約半数を対象としたコホート調査では、住民のがん罹患率が自然放射線による生涯累積線量と関連することを示す証拠は得られておらず、直線しきい値なし仮説のもとで単位累積線量当たりの過剰相対リスク(相対リスクから1を引いたもの)を計算すると-0.13/Gy(95%信頼区間:-0.58, 0.46)であった。

このインドでの調査は、コホート研究であること(中国での研究もコホート研究)、線量が対象者全

員について推定されていること、がん罹患のリスクを検討していること、喫煙習慣、社会経済状態などのポテンシャルな交絡因子の情報が得られ、リスク解析で考慮されていること、集団の規模が10万人を超えていて、観察人年も150万人年を超え、単位線量当たりの固形がんリスクを原爆被爆者コホートと比較するのに十分な統計学的検出力をもちつつあること、原子力作業では職場で放射線以外の発がん要因への曝露を否定できないが、この集団では職場での発がん物質への曝露の可能性は低いことなど、重要な特長を持っており、その研究結果に注目が集まっていると指摘した。

結論として、低線量の放射線被ばくによるがんリスクに関しては議論が定まっていないが、線量率が低いと線量当たりの固形リスクが小さくなる可能性があると考えたと講演を締めくくった。

総合討論では、鹿児島大学大学院医学総合研究科 秋葉澄伯教授の司会のもと、東京医療保健



大学 伴 信彦教授から「DDREFの理論的枠組みと問題点」、(公財)放射線影響協会放射線疫学調査センター 笠置文善センター長から「原子力施設業務従事者調査から線量率の評価に迫れるか」と題して話題提供をし、意見交換など活発に進行した。

最後になりますが、ご協力を賜った座長、講演者、総合討論のパネリストそして参加者の方々に厚く御礼を申し上げますとともに、ご後援を頂きました日本疫学会、日本放射線影響学会、日本保健物理学会に深甚の謝意を表します。

2. 3 学会発表

(本文 12 頁参照)

2014 年

工藤伸一, 大島澄男, 吉本恵子, 石田淳一, 水野正一, 笠置文善

「放射線疫学調査における対象者の被ばく線量に関連する特性」(第IV期疫学調査結果)
日本保健物理学会第 47 回研究発表会,上斎原文化センター(岡山), 2014.6.19-20

工藤伸一, 石田淳一, 吉本恵子, 水野正一, 大島澄男, 笠置文善

「低線量放射線による健康影響に交絡する要因の探索」(第IV期疫学調査結果)
日本放射線影響学会第 57 回大会,かごしま県民交流センター(鹿児島), 2014.10.1-3

日本保健物理学会第 47 回研究発表会発表抄録

(2014 年 6 月 19 日 (木) ~20 日 (金) 上齋原文化センター)



日本保健物理学会 第 47 回研究発表会

講演要旨集



鏡野町

上齋原文化センター ヴァルトホール
平成 26 年 6 月 19 日 (木)、20 日 (金)

放射線疫学調査における対象者の被ばく線量に関連する特性
Dose Related Character of Radiation Workers in a Radiation Epidemiological Study

○工藤伸一、大島澄男、吉本恵子、石田淳一、水野正一、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)

○S.Kudo, S.Ohshima, K.Yoshimoto, J.Ishida, S.Mizuno, F.Kasagi (REA)

【背景・目的】

放射線影響協会放射線疫学調査センターでは、低線量・低線量率の放射線による人の健康、特にがんによる死亡への影響について科学的知見を得ることを目的として、原子力発電施設等の放射線業務従事者集団約 20.4 万人を対象とした追跡調査を 1990 年度 (平成 2 年度) 以来実施している。

これまでの解析結果からは、累積線量が低い集団と高い集団では放射線以外の特性に異質性があることが示唆されている。

そこで、本報告では、放射線業務従事者集団における累積線量の多寡の背景要因としてどのような特性が関連しているのかを検討した。

【方法】

累積線量の多寡の背景要因を、出生年、従事開始年度、従事開始年齢、従事年数、地域、更に、生活習慣等の調査から得られる喫煙状況、喫煙本数、飲酒状況、職種の中から検討した。解析対象者は、生活習慣等の情報が得られたアンケート調査回答者 77,221 人とした。

累積線量の多寡の基準として、アンケート回答時の累積線量を 10mSv で区分し、ロジスティック回帰分析を適用して 10mSv 以上である者 (以下「10mSv+集団」という) の特性を探索した。解析対象者のアンケート回答時における平均線量は 19.3mSv、平均年齢は 46 歳であった。また、アンケート調査回答者 77,221 人のうち、29,340 人 (38%) が 10mSv+集団であった。

個人毎の被ばく線量は、従事者の被ばく線量を全国一元管理している放射線影響協会放射線従事者中央登録センターから提供を受けた。

【結果と考察】

10mSv+集団と関連する特性として、ここで考慮したいずれの要因も有意に関連していた。

職種別では事務・設計・研究業務に比べて、管理・運転・試験検査業務の 10mSv+集団の割合が有意に高く、保守・補修業務は更に高かった。事務・設計・研究の者は業務の性格上、管理区域に入域する機会が少ない、あるいは業務環境の放射線量率が低いため、10mSv+集団とならなかったことが考えられる。

地域別では関東地域の 10mSv+集団の割合が他の地域と比較して最も低く、これは研究機関の存在が関与している可能性が考えられる。

従事開始年度別では、1969 年以前の従事開始に比べて 1970 年以降、更に 1975 年以降の開始に比べて 10mSv+集団の割合は高くなり、以後順次その割合は低下する。これは、商業発電の増加や 1980 年以降の被ばく線量低減化政策という原子力を取り巻く環境の変化を示している可能性が考えられる。

従事年数は 10mSv+となるか否かを定める大きな要因であり、従事年数が長いほど 10mSv+集団の割合が高くなる傾向が見られた。これは従事年数が長いほど管理区域への入域機会が多いことが起因したと考えられる。

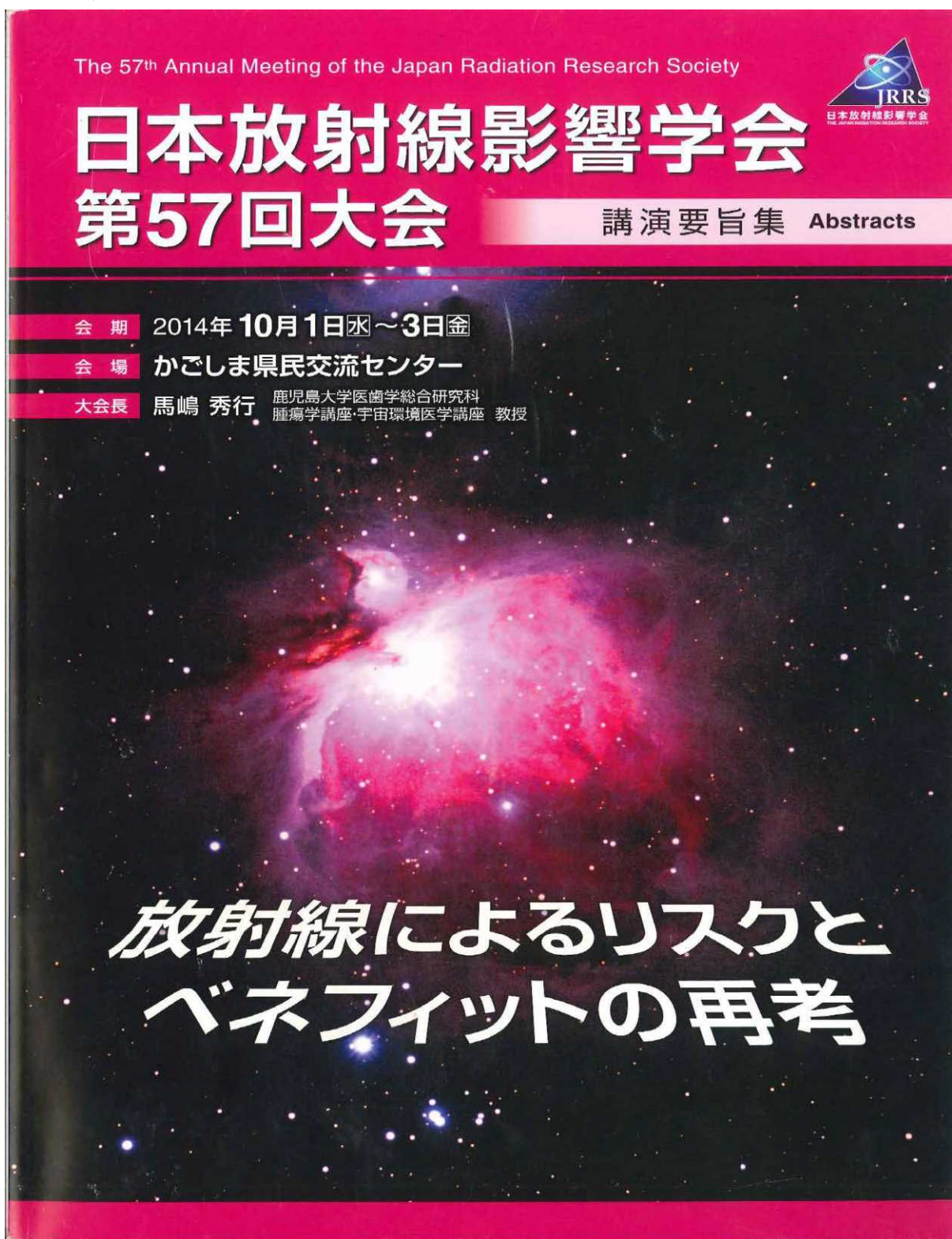
生活習慣に関しては、10mSv+集団と現在喫煙が正に関連していた。

このように、累積線量の多寡には、個人の生活習慣のみならず時代や環境という背景要因の存在があり、これらが被ばくの累積線量と健康影響との関係に交絡する可能性がある。これらの事を踏まえながら従事者の追跡調査を進めていきたい。

※本調査は原子力規制委員会原子力規制庁の委託業務として実施した。

日本放射線影響学会第 57 回大会発表抄録

(2014 年 10 月 1 日 (水) ~ 3 日 (金) かがしま県民交流センター)



The 57th Annual Meeting of the Japan Radiation Research Society

日本放射線影響学会
第57回大会

JRRS
日本放射線影響学会
THE JAPAN RADIATION RESEARCH SOCIETY

講演要旨集 Abstracts

会期 2014年 10月1日(水)~3日(金)

会場 かがしま県民交流センター

大会長 馬嶋 秀行 鹿児島大学医歯学総合研究科
腫瘍学講座・宇宙環境医学講座 教授

**放射線によるリスクと
ベネフィットの再考**

03-4-6 低線量放射線による健康影響に交絡する要因の探索 —放射線業務従事者の疫学的調査から—

○工藤 伸一、石田 淳一、吉本 恵子、水野 正一、大島 澄男、笠置 文善

公益財団法人放射線影響協会

【背景、目的】放射線影響協会では、国の委託により放射線業務従事者を対象として低線量放射線による健康影響を調査している。放射線影響の解明にあたっては交絡因子を調整することが必要とされている。生活習慣である喫煙、飲酒等の調整は一般的に行われるが、本調査は職業集団が対象であるため、職業人固有の特性である職種、職位等が交絡因子となっている可能性も考えられる。

そこで、放射線線量と死亡との関連に交絡する要因を生活習慣のみならず集団特性の中から探索し、累積線量と死亡との関連に与える調整効果について検討した。

【方法】本稿では、調査対象者のうち、喫煙状況、職種等に関するアンケート調査に回答した43,689人を解析対象者とした。交絡因子の探索は、死亡率との有意な関連、及び放射線リスクへの調整効果により行った。調整効果は、到達年齢、暦年、地域を層別変数として調整した基本調整時放射線リスクと、生活習慣及び集団特性を加えて調整した放射線リスクとの差異を測った。

【結果】全死亡における死亡数は1,169人、白血病を除く全がん

における死亡数は545人であった。また、総観察人年は14.8万人年、観察期間中の平均年齢は57.5歳であった。全死亡において有意に関連する要因は、喫煙状況、飲酒状況、出生年、職種、職位、教育年数であった。喫煙状況、飲酒状況の生活習慣で調整した放射線リスクは基本調整時から減少し、集団特性変数も調整変数に加えた場合には更に減少した。白血病を除く全がん(潜伏期10年)において有意に関連する要因は、喫煙状況、飲酒状況、出生年、所属事業所数、教育年数であった。生活習慣で調整した放射線リスクは基本調整時から減少し、集団特性変数も調整変数に加えた場合には更に減少した。

【結論】生活習慣以外に、集団の職業特性も交絡要因であることが認められた。これらの変数は放射線リスクに影響を与えるため、調整することの意義は大きいと考えられる。

職業被ばく、コホート調査、交絡因子

2. 4 関連情報の収集

(本文 12～13 頁参照)

ISSN 0917-5040

Vol.25, Supplement 1 January 2015 (Nagoya)

Journal of Epidemiology

■ 日本疫学会 Japan Epidemiological Association ■

第25回 日本疫学会学術総会講演集

The logo for the Japan Epidemiological Association (JEA) is displayed in white on a blue background. It consists of the letters 'JEA' in a bold, sans-serif font, with a vertical bar to the left of the 'J'.

出張報告書

報告者：工藤伸一
石田淳一

第 25 回日本疫学会学術総会に参加した内容を以下に報告する。

1. 参加者

工藤伸一：放射線疫学調査センター 統計課長
石田淳一：放射線疫学調査センター 調査課主任

2. 期間

2015 年 1 月 21 日（水）～23 日（木）

3. 場所

愛知県産業労働センター（愛知県名古屋市）

4. 聴講、情報収集（以下、敬称略）

（1）疫学研究の倫理と規制 —倫理的に妥当な疫学研究を実施するために—

1) 統合指針の論点整理（玉越暁子、北海道大学大学院）

「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下「統合指針」）として統合された。

統合前指針では倫理審査委員会（以下「委員会」）についての記述が分散されていたが、統合後指針では委員会の役割・責務等としてまとめて記述されたこと等、統合前後での変更点についての説明があった。

2) 疫学研究の倫理審査：全国調査から見えてきたこと（田代志門、昭和大学）

「臨床研究に関する倫理指針」では倫理審査委員会の手順書や名簿等に関する報告義務等が定められているが、「疫学研究に関する倫理指針」では定められていない。このため倫理指針統合の作業班は、現状把握のためにアンケート調査を実施した。

調査対象は2013年8月時点で疫学研究を実施していると思われる大学、研究機関、企業等 599 機関とした。調査項目は「委員会の基本情報」、「倫理審査の現状」、「委員会の運営状況」、「個別の研究に関する情報公開の現状」、「研究倫理に関する教育研修」、「監査（モニタリング）の実施状況」の 6 項目である。今回の発表ではこのうちの「委員会の基本情報」、「倫理審査の現状」、「委員会の運営状況」について報告があった。

回答したのは 374 機関であり、そのうちの 60 機関は委員会を有していない機関であった。これを除外した 274 機関について集計を行った。

①委員会の基本情報

委員会の設置時期は、2000年以降との回答が全体の6割を占めた。平均委員数は10名であり、うち女性は3名程度が最も多かった。女性を含まない委員会も6%あり、外部委員を含まない委員は12%あった。名簿を公開していない機関は37%であった。

②倫理審査の現状

委員会開催頻度の平均は年間5.5回であり、年あたりの審査件数は0から1300件以上とばらつきがあった。承認申請の受理から承認までの期間は1ヶ月未満が34%、1～2ヶ月が36%、2ヶ月以上が10%であった。2ヶ月以上を有したケースについてのその理由は、多い順に研究計画書の不備、委員会開催頻度が少ないこと、研究者が指摘事項に対応しないこと、といったものであった。

承認採択時に研究者が同席しているケースは25%あり、委員会設置者が委員を兼ねるケースは8%あった。

③委員会の運営状況

研究者自身が事務局を兼ねているケースは6%であった。

まとめ

- ・委員会の処理能力には大きな差が見られた。1ヶ月に100件以上の審査を行う委員会がある一方で、ほとんど休眠状態と思われる委員会もあり、統合指針に合致しない委員会については対応を迫られるであろう。
- ・設置者が委員を兼ねる、また、承認採択時に研究者が同席している等研究の中立性に疑義を抱かせる運営についても、今後は対応する必要があると思われる。

3) 疫学研究の倫理教育研修について：現状と課題（會澤久仁子、国立循環器病研究センター）

前述のアンケートにおいて得られた回答のうち、教育研修について報告があった。

研究者の研修は52%で実施されており、審査件数の多い期間ではその割合が高かった。また、平成24年度の研修実施回数は1回が29%、2～3回が27%であったが、研修を行っていない機関も21%あった。研修受講を倫理審査申請用件にしている機関は73%であった。

研修未実施の機関では、今後研修の方法や内容等についての対応が課題となる。

4) 疫学研究における“同意”問題（松井健志、国立循環器病研究センター）

同意問題には以下の3つの論点がある。

- ①プライバシー保護
- ②研究利用のための同意
- ③同意撤回機会の期限

①プライバシー保護

疫学調査ではプライバシー保護の観点から同意を取得することがあるが、同意の有無や内容によっては利用可能なデータが制限される場合がある。このため同意問題については大きく2つの妥協案が提案されてきた。

一つは同意免除要件により同意を取得しないことである。代表的なものにEU指令95/46^{注1}があり、これは以下の3点を満たせば本人同意を必要としないというものである。

- ・ 個人情報保護の適切な安全措置があること
- ・ 同意を得ることが合理的に困難であること
- ・ 正当かつ十分な公共の利益が見込めること

もう一つの妥協案は匿名化であり、これは無記名から連結可能匿名化まで、そのレベルに違いがある。

注1：個人データ処理に係る個人の保護及び当該データの自由な移動に関する欧州議会及び理事会の指令

http://www.isc.meiji.ac.jp/~sumwel_h/doc/intnl/Direct-1995-EU.htm

同意についてのコンセンサスには変遷が見られる。例えばヘルシンキ宣言2008年ソウル改訂版では、同意を必要としない要件は以下の2点を満たすことであった。

- a) 同意を取ることが困難な場合
- b) 同意を取ることが研究の妥当性を脅かす場合

これが2013年フォルタレザ改訂版では上記のb)が削除され、研究者にとってはより厳しい内容となった。

②研究利用のための同意

同意取得により、利用可能なデータが制限を受けることは公共利益の損失につながる可能性があるという問題がある。一方、匿名化ではデータの追加が困難であること等の問題がある。しかしながら近年では、同意要件免除によらずに何らかの同意を取得することが多いようである。この場合に有効な手段として包括的同意がある。これは現段階ではどのような研究に利用されるか分からないが、将来的に他の研究に利用できるようあらかじめ「研究に利用する」程度の内容で同意を得て資料、情報の提供を受け、保存しておくことである。

なお、統合指針では研究実施についての情報を公開し、同意撤回機会を保障することが述べられているため、包括的同意であってもこの要件を満たす必要があると思われる。

また、同意の内容にレベルを設ける層別化同意という方法もある。これは例えば生データの利用は同意しないが、集計表や他のデータとの連結表の利用は同意する、といったものであるが、現実はこの方法で同意を取ることは少ないようである。

③同意撤回機会の期限

疫学調査は長期に亘ることがあるため、同意撤回期限については十分考慮する必要がある。ヘルシンキ宣言においても「研究対象者は不利益を受けることなくいつでも同意を撤回する権利を有する」としている。しかし最近では Edward、Holm らが無条件の撤回機会保障に対する反論をしており、その趣旨は、例えば現状認められている薬効は過去の同意者による臨床試験によってもたらされており、同意撤回は公共善の寄与へのただ乗りである、といったものである。

まとめ

- ・疫学調査において同意問題への取り組みは不可避である。
- ・研究参加者の自己決定（同意）の尊重は基本原則であり、これを研究者の都合で決定してはならない。匿名化の乱用も避けるべきである。
- ・調査についての社会への十分な説明が必要である。
- ・十全な情報管理体制を整備する必要がある。

質疑応答

Q: 記名データをデータベースに入力した後に匿名化するケースでは同意は不必要か。

A: 研究前に連結不可能であるデータだけが連結不可能データとみなせる。よって同意が必要と思われる。

(2) 利益相反委員会企画

1) 社会医学の倫理と利益相反（井上悠輔、東京大学大学院）

利益相反（COI: Conflict Of Interest）とは一方の利益が他方への不利益となることをいう。利益自体は不正ではなく、正当な報酬は受け取るべきだが、このことが信頼関係に影響を及ぼす可能性や癒着に発展する可能性は否定できない。どこまでが正当でどこからが不正であるかの判断基準が曖昧であるため、リスク管理の重要性は高い。

Cook RR は疫学者の4つの責任について述べている。

- ①研究対象となっている個人、コミュニティへの責任
- ②一般社会への責任
- ③出資者、雇用者への責任
- ④同僚への責任

疫学研究者はこれらの責任を念頭に置いて、利益相反を考慮すべきとしている。

疫学研究の特徴として、一般市民に関連するテーマが多く、社会の中に原因を見いだすが、時にはステークホルダーとの対立も生じることがある。たばこ会社が心疾患研究のスポンサーとなり、研究内容に干渉したことなどはその一例である。

利益相反について幾つかのルールが示されているが、各々の目的は異なっている。日本医学界相反ガイドラインでは研究の中立性を目的としているが、ヘルシンキ宣言では被験者保護を、厚生労働省の科研費に関するガイドラインでは公的研究費の適正な使用を目的としている。

利益相反への主な対応は外部資金や研究成果へのアクセスを確認すること、金銭的利益関係の申告についての確認等が挙げられる。また、相反審査のポイントは研究がどのような関係者によってサポートを受けているか、あるいは、データがどのように取り扱われているか（例えば誰が解析を行うのか）といったことがある。

2) 「ディオバン事件」の何が問題なのか（田代志門、昭和大学）

ディオバン事件の概要

ノバルティス社の開発した高血圧治療薬ディオバンは既存薬より有効であるとの研究論文が発表された。このためディオバンは臨床の現場において広く使われることとなったが、後に、論文の元となった研究は、ノバ社から研究機関に支払われていた寄付金をリソースとしていたにもかかわらずノバ社の社員（MR：Medical Representative）が身分を隠して統計解析に従事したこと、また解析において人為的なデータ操作を行ったことが判明し、論文は撤回された。

医学に関する従来の不祥事は、薬剤に高い副作用があることや論文のねつ造、改ざん等であったが、ディオバン事件は歪められた研究結果が多く臨床の現場において治療方針に影響を与えたという点で、特異である。この事件の影響は大きく、統合指針では研究計画書に利益相反について記載することが義務づけられた。

この事件を相反の観点から考えると、本来用途を指定しないはずの寄付金が特定の研究費として提供されたこと、製薬会社の社員が研究の企画から解析に至るまで広く関与していたことが特徴的である。

事件の背景には、営業ツールとしての統計解析が学術支援活動と称して広く行われるようになったことがある。さらにその原因として、大学研究者が研究の基本的な方法を知らないことがある。

事件を受けて製薬業協会は通知を出したがその内容は、自社製品を用いた臨床試験への資金提供の禁止、研究の中立性に疑念を抱かせるような労務提供の禁止、MRの解析業務・書類作成・論文作成への関与の禁止、等である。

まとめ

企業は本来、資金の提供のみを行うべきである。

(3) シンポジウム「医療行政から見た疫学研究、疫学から見た医療行政」

1) 医療行政から見た疫学研究（江副聡、厚生労働省）

がんを含めた生活習慣病対策の一環である国民の健康増進に係る取組として、「健康日本 21」等では重要課題に対して具体的な数値目標を提示し施策を評価するとともに、社会保障制度が持続可能なものとなるよう、健康増進の総合的な推進を図っている。がんについては、2006年のがん対策基本法の成立によりがん対策の基本方針が示され、2007年及び2012年の「がん対策推進基本計画」では、「がんによる死亡者の減少」等の全体目標、「がん登録」、「がん研究」等の個別目標が設定された。また、2013年のがん登録法が成立し、全国がん登録等の情報の活用によって効果的ながん対策を推進できるよう、2016年の施行に向けて準備が進められている。

以上の国による国民の健康増進の取組やがん対策の施策の紹介の後、疫学研究と政策遂行との間の関係の重要な観点として、

- ・ 行政において、政策を方向付けるエビデンスとして疫学情報は不可欠である。
- ・ がん登録法の施行により、より正確で政策に資する疫学研究が可能となる。
- ・ 行政と疫学研究者との一層の交流・連携が求められる。

との考えが示された。

講演の後、座長から、「行政と疫学研究者との交流・連携」として具体的には何を想定しているのかとの質問があり、講演者から、行政官が学会等で発言の場を持つこと、人事交流（研究者が行政に参加する）等が考えられるとの回答があった。

（４）一般口演

1) (O5-20) Does Education Modify the Association between Healthy Lifestyle Behaviors and Cardiovascular Mortality?: The JACCStudy (Eri Eguchi、愛媛大学)

教育年数と心血管疾患との関連についての発表。

調査対象者は1988年から1990年の間に情報を得られた40歳から79歳の42,647人（男性18,442人、女性24,205人）であり、2009年末まで追跡を行った。教育年数は16年以上と16年未満の2群に分類し、ライフスタイルスコア（以下LSS）として果物摂取量、魚摂取量、牛乳摂取量、運動、BMI、アルコール摂取量、喫煙の有無、睡眠時間を用い、COX回帰により心血管疾患の死亡ハザード比（以下HR）を算出した。

追跡期間の中央値は19.3年であり、観察期間中の総死亡数は8,314人、うち心血管疾患による死亡数は2,377人であった。LSSを低い群と高い群に分類し、高い群はさらに教育年数の長短で分類し、各々のHRを算出した。LSSが低い群のHRを1とした場合、LSSが高く教育年数が長い群と低い群のHRは心筋梗塞で各々0.51 (0.32 : 0.83)、0.60 (0.37 : 0.95)、心血管疾患全体で各々0.66 (0.48 : 0.90)、総死亡では各々0.82 (0.70 : 0.96)、0.86 (0.73 : 1.02)とLSSでの差はみられたが教育年数では大きな違いは見られなかった。

LSSは教育年数にかかわらず死亡に影響を与えているため、心血管疾患の予防には生活習慣の改善が有用である。

2) (O5-22) Background characteristics of the second survey participants of the Daiko study (the J-MICC Study in Nagoya field) (川合紗世、名古屋大学大学院)

日本多施設共同コホート研究 (J-MICC Study) では、調査対象者の追跡朝の他、生活習慣等の調査 (調査票への記入、採血及び採尿) を 2 度 (行っているベースライン調査、第 2 次調査)。追跡調査期間の生活習慣の変化を把握する意味で第 2 次調査は重要であるが、本報告では名古屋大学の研究グループが名古屋市民を対象に行っている調査 (大幸研究) において、第 2 次調査の参加者の特徴を検討した。

2014 年に実施した第 2 次調査の対象者は、2008-2010 年に実施されたベースライン調査に参加した 35~69 歳 (ベースライン調査時の年齢) の名古屋市民の男女 5,166 人 (男 1,466、女 3,700) のうち 4,797 人であり、実際に 2,810 人 (男 753、女 2,057) の参加があった。

第 2 次調査への参加率は、ベースライン調査において喫煙者と回答した者で低かったが、飲酒者/非飲酒者での違いは見られなかった。参加のインセンティブの一つとして想定した尿ピロリ菌判定の結果別では、陽性の者の参加率が低かった。また、年齢別では高齢者の参加率が高く、男女別では女性の参加率が高かったという結果となった。

これらの結果は将来の他の研究のデザインにも適用されうるものであると思われる。

5. 次回疫学会開催概要

日 時 : 2016 年 1 月 21 日 (木) ~23 日 (土)

場 所 : 米子コンベンションセンター (鳥取県)

以 上

3. 委員会活動

(本文 26～27 頁参照)

平成 26 年 6 月 16 日	平成 26 年度第 1 回個人線量記録評価専門委員会 (個人線量管理に係る情報収集調査計画等について審議した。)
平成 26 年 7 月 4 日	平成 26 年度第 1 回放射線疫学調査解析検討委員会 (平成 26 年度放射線疫学調査解析計画について審議した。)
平成 26 年 7 月 9 日	平成 26 年度第 1 回放射線疫学調査調査運営委員会 (生死追跡調査計画、放射線疫学調査の解析計画等について審議した。)
平成 26 年 7 月 24 日	平成 26 年度第 1 回放射線疫学調査倫理委員会 (平成 26 年度放射線疫学調査計画について審議し、平成 25 年度放射線疫学調査における個人情報保護研修及び個人情報保護自主点検の実施状況について報告した。)
平成 26 年 7 月 31 日	平成 26 年度第 1 回放射線疫学調査評価委員会 (平成 26 年度放射線疫学調査解析計画について審議した。)
平成 26 年 9 月 12 日	平成 26 年度第 2 回放射線疫学調査解析検討委員会 (平成 26 年度放射線疫学調査解析結果について審議した。)
平成 26 年 9 月 18 日	平成 26 年度第 1 回個人情報保護に関する技術専門委員会 (疫学センター内の要領及びベネッセコーポレーション個人情報漏えいに関する協会としての対応策について審議した。)
平成 26 年 9 月 25 日	平成 26 年度第 1 回放射線疫学調査あり方検討会 (放射線疫学調査の方向性について審議した。)
平成 26 年 10 月 21 日	平成 26 年度第 2 回放射線疫学調査あり方検討会 (放射線疫学調査の方向性について審議した。)
平成 26 年 11 月 11 日	平成 26 年度第 3 回放射線疫学調査あり方検討会 (放射線疫学調査の方向性について審議した。)
平成 26 年 11 月 21 日	平成 26 年度第 2 回個人線量記録評価専門委員会 (個人線量管理に係る情報収集調査結果について審議した。)
平成 26 年 12 月 22 日	平成 26 年度第 4 回放射線疫学調査あり方検討会 (放射線疫学調査の方向性について審議した。)
平成 27 年 2 月 2 日	平成 26 年度第 3 回放射線疫学調査解析検討委員会 (第 V 期解析報告書について審議した。)
平成 27 年 2 月 6 日	平成 26 年度第 3 回個人線量記録評価専門委員会 (個人線量記録の整合性に関する評価報告書について審議した。)
平成 27 年 2 月 13 日	平成 26 年度第 2 回放射線疫学調査評価委員会 (第 V 期放射線疫学調査結果について審議した。)

- 平成 27 年 2 月 20 日 平成 26 年度第 2 回放射線疫学調査調査運営委員会
(生死追跡調査結果、第 V 期放射線疫学調査結果等について審議した。)
- 平成 27 年 2 月 25 日 平成 26 年度第 2 回放射線疫学調査倫理委員会
(生死追跡調査の現状及び「個人情報保護に関する技術専門委員会」報告並びに次年度以降における放射線疫学調査の方向性について報告した。)