

平成 29 年度原子力発電施設等防災対策等委託費
(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 30 年 3 月

公益財団法人 放射線影響協会

本報告書は、原子力発電施設等防災対策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29年度原子力発電施設等防災対策等委託費(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(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 29 年度原子力発電施設等防災対策等委託費

(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 |
| 1. 本事業への協力の意思確認及び生活習慣等に係る調査業務 | 1 |
| 2. 事業対象者に関する情報の更新等業務 | 1 |
| 2. 1 事業対象者の被ばく線量に関する情報の更新 | 1 |
| 2. 2 事業対象者の生存率に関する情報の更新 | 1 |
| 2. 3 事業対象者の死因情報の継続使用に関する手続き | 1 |
| 3. がん罹患情報の活用方策の検討 | 1 |
| 4. 本事業の理解促進活動 | 2 |
| 4. 1 ホームページによる放射線疫学調査関連情報の周知 | 2 |
| 4. 2 意思確認調査への回答状況の分析及び回答率・同意率向上策の検討 | 2 |
| 4. 3 国内外の論文投稿・学会発表 | 2 |
| 5. 委員会活動 | 2 |
| II. 事業内容 | 3 |
| 1. 本事業への協力の意思確認及び生活習慣等に係る調査業務 | 3 |
| 1. 1 住民票の写し等の交付請求による調査対象者の住所地及び生死確認 | 3 |
| 1. 2 インフォームド・コンセント | 8 |
| 2. 事業対象者に関する情報の更新等業務 | 13 |
| 2. 1 事業対象者の被ばく線量に関する情報の更新 | 13 |
| 2. 2 事業対象者の生存等に関する情報の更新 | 13 |
| 2. 3 事業対象者の死因情報の継続使用に関する手続き | 13 |
| 3. がん罹患情報の活用方策の検討 | 13 |
| 3. 1 全国がん登録データベース整備の進捗状況および今後の予定 | 14 |
| 3. 2 臓器線量の再構築等の活用方策について | 14 |
| 4. 本事業の理解促進活動 | 15 |
| 4. 1 ホームページによる放射線疫学調査関連情報の周知 | 15 |
| 4. 2 意思確認調査への回答状況の分析及び回答率・同意率向上策の検討 | 16 |
| 4. 3 国内外の論文投稿・学会発表 | 16 |
| 5. 委員会活動 | 18 |
| 5. 1 倫理審査・個人情報保護委員会 | 18 |
| 5. 2 調査研究評価委員会 | 18 |
| 5. 3 臓器線量構築検討会 | 18 |
| 5. 4 放射線疫学調査あり方検討会フォローアップ委員会 | 18 |

I. 概 要

平成 29 年度は、平成 27 年度に策定した健康影響評価計画に基づき、調査対象者の生死等情報の把握、事業対象者への意思確認調査（インフォームド・コンセント）及び生活習慣等調査を行うとともに、平成 31 年度頃から利用が可能になるがん罹患情報に対応するため、がん罹患情報の活用方策とともに臓器線量を推定する手法等について検討した。また、意思確認調査への回答状況について分析等を行い、回答率向上について具体的方策を取った。さらに本事業の理解促進活動としては、平成 26 年度までに取得したデータをもとに解析した結果について学会発表、論文投稿等を行うとともに、ホームページ等により本疫学調査について情報発信した。

1. 本事業への協力の意思確認及び生活習慣等に係る調査業務

前年度に引き続き、放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認調査を実施した。調査は事業対象者約 72,500 人に対し、資料を郵送（約 64,000）及び事業所等での本事業の説明会（10 箇所）を実施した際に資料を現地配付（約 8,500：追加発送等含む）の 2 通りの方法により行い、本年度は、平成 30 年 3 月までに、20,406 人から調査対象者となることについての同意を得た。本年度までの調査結果は平成 27 年度に構築した専用のデータベースに格納した。

2. 事業対象者に関する情報の更新等業務

2. 1 事業対象者の被ばく線量に関する情報の更新

当協会放射線従事者中央登録センターから 2016 年度（平成 28 年度）までの被ばく線量情報等の提供を受け、データベースに反映した。

2. 2 事業対象者の生存率に関する情報の更新

本年度は、30,012 人の調査対象者について生死追跡調査を行い、1,382 市区町村に対し住民票の写し等の交付を請求し、この内 1,380 市区町村から計 29,780 人の調査対象者について住民票の写し等の交付を受ける等して回答を得、データベースに反映した。

2. 3 事業対象者の死因情報の継続使用に関する手続き

統計法（平成 19 年法律第 53 号）第 33 条規定に基づき、調査票情報の継続保有の申請を行い、承認を受けた。

3. がん罹患情報の活用方策の検討

本年度は、調査研究評価委員会において、全国がん登録データベースの利用申請方法等について検討を行った。また、臓器線量の再構築等のために臓器線量構築検討会を設置し、臓器線量への変換方策等について検討を行った。

4. 本事業の理解促進活動

4. 1 ホームページによる放射線疫学調査関連情報の周知

調査結果等について広く周知し、事業対象者の協力を得るためにホームページ、放影協ニュース等による情報発信を行った。

4. 2 意思確認調査への回答状況の分析及び回答率・同意率向上策の検討

平成 27 年度から平成 29 年度の意思確認調査への回答状況について分析等を行い、回答率向上策として、未回答者への再依頼状（はがき）送付と調査資料の再送付（再調査）を行った。

4. 3 国内外の論文投稿・学会発表

国内外の機関に積極的に引用される調査として専門家に認知されることを目的に、学会発表 9 回、論文投稿 5 本（内 2 本は投稿中）を行った。

5. 委員会活動

本事業においては的確かつ円滑な実行を図る目的として、個人情報の取扱い及び疫学研究に係る倫理的事項に係わる倫理審査・個人情報保護委員会、並びに調査研究計画、調査の実施、がん罹患情報の活用に係わる調査研究評価委員会を設置した。調査研究評価委員会の下に臓器線量構築検討会を設置した。また、「平成 28 年度疫学調査あり方検討会」が策定した報告書を踏まえ、平成 30 年度以降の事業についての評価を審議する疫学調査あり方検討会フォローアップ委員会を設置し、事業継続を判断した。

II. 事業内容

1. 本事業への協力の意思確認及び生活習慣等に係る調査業務

1. 1 住民票の写し等の交付請求による調査対象者の住所地及び生死確認

がん罹患調査、死因解析等のために、調査対象者の住所地及び生死の情報を可能な限り最新の状態に保つ必要がある。調査対象者の住所地及び生死の確認（以下、「生死追跡調査」という。）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少なくとも4年に1度、住民票の写し等の取得による生死追跡調査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159,766人の内、30,012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25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28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（平成26年度に住民票の写しを取得した者）の内の一部の者、II. 前年度（平成27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. 前年度（平成27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内、再調査を行うこととした者、前年度（平成27年度）まで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、並びに前年度（平成27年度）までに実施した意思確認調査において郵送した説明資料が配達されずに協会に返送された者の内、住所の再調査を行うこととした者、計30,012人の調査対象者について、1,382市区町村に対し住民票の写し等の交付を請求した。

なお、本年度、住民票の写し等を請求した者には、前年度までに意思確認調査に回答していなかった者及び同調査において本放射線疫学調査の調査対象者となることに同意しない旨の回答をした者は含まれていない。また、前年度までに2年以上連続で住民票の写し等の交付を受けられなかった市区町村に住所を持つ調査対象者については、予め前年度までに意思確認調査を実施し、調査対象者となることに同意する回答を得られた者についてのみ、意思確認書の写しを添えて、住民票の写し等の交付請求を行った。

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（海外への転出を含む。）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の住民になったことがなく、当該調査対象者の住民票が作成されていないことによる）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 1,382 市区町村の内、1,380 市区町村から、計 29,780 人の調査対象者について、住民票の写し等の交付等による回答を得た。他の 2 市町については、住民票の写し等の交付を受けられなかった。また、住民票の写し等の交付を受けた市区町村であっても 25 市区からは、意思確認調査を未だ実施していない者に係る住民票の写しの交付を受けられなかった（25 市区の内 24 行政区については 1 政令市の統一的な対応である。）。一部の市区町村から住民票の写し等の交付を受けられなかったのは、5 年連続 5 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 21 頁参照）

表 1 平成 29 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} | 26,811 |
| II. 前回転出除票の写し ^{注-2} | 2,703 |
| III. 前回「該当者なし」等 ^{注-3} | 4 |
| ※ 前回不交付 ^{注-4} | 190 |
| ※ 郵便不達者の住所再調査 ^{注-5} | 304 |
| 合計 | 30,012 |

注-1 直近の生死追跡調査から 4 年が経過する者（平成 25 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 28 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（平成 26 年度に住民票の写しを取得した者）の内の一部の者の調査

注-2 前年度（平成 28 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 28 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内の一部の者の再調査

注-4 前年度（平成 28 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

注-5 前年度（平成 28 年度）までの意思確認調査において郵送した説明資料が配達されずに協会に返送された者の住所の再調査

表 2 平成 29 年度に取得する等した住民票の写し等の内訳

(平成 30 年 3 月現在)

| 区分 | 人数 |
|----------------|--------|
| 住民票の写し ①② | 26,422 |
| 除票の写し（転出） ④ | 2,318 |
| 内、国内の他市区町村への転出 | 2,299 |
| 内、海外への転出 | 19 |
| 除票の写し（死亡） ③ | 980 |
| 該当者なし等 ⑤⑥⑦⑧ | 60 |
| 不交付 | 232 |
| 合計 | 30,012 |

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 158,667 人（男性 157,556 人、女性 1,111 人）、(2) 死亡者は 33,646 人（男性 33,564 人、女性 82 人）、(3) 調査の結果追跡できなくなった者は 48,503 人（男性 47,980 人、女性 523 人）（平成 15 年度から平成 21 年度までの間に実施した「説明と同意の確認」調査において、本年度までに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 13,220 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、当初から生死追跡調査の対象とならなかった者は 36,312 人（男性 35,460 人、女性 852 人）である。

詳細は表 3 の通りである。

(巻末参考資料 22 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 27 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。

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。他市区町村への転出が判明した者については、次回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、必要に応じて追加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 60 人（本年度調査分の 0.20%）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 19 人（同 0.06%）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、住民票の写し等が交付されない可能性が生じた。住民票の写し等の請求先となった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、当該の調査対象者に対して意思確認調査を実施し

調査対象者となることに同意する旨の回答を得たうえで住民票の写し等についての交付請求を行うこととしている。

前述の通り、本年度は、2市町による住民票の写し等の不交付及び25市区による一部不交付があり、232人分（同0.77%）の住民票の写し等を取得できなかった。

表3 生死追跡状況

（平成30年3月現在）

| 追跡結果 | 人数（男 女） |
|---------------------------|-------------------------|
| (1) 生存 | 158,667 (157,556 1,111) |
| (2) 死亡 | 33,646 (33,564 82) |
| (3) 脱落 | 48,503 (47,980 523) |
| （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} | 10,009 (9,962 47) |
| 不同意 ^{注-3} | 12,484 (12,296 188) |
| 郵便不達 ^{注-4} | 736 (736 0) |
| 不交付 ^{注-5} | 654 (652 2) |
| (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

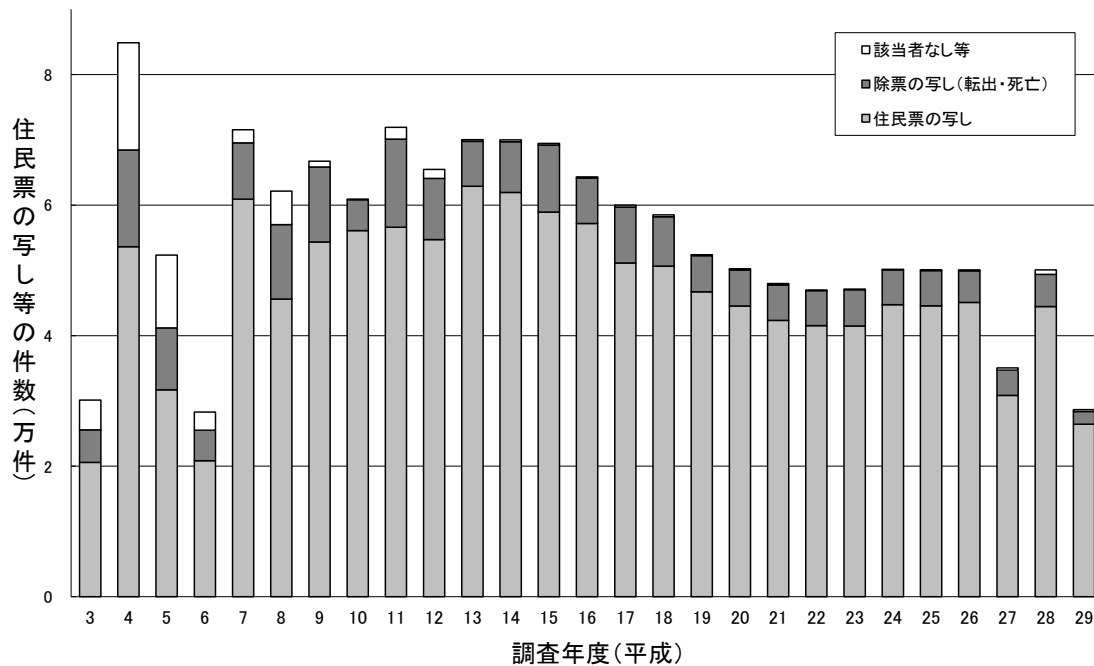


図1 住民票の写し等の取得実績

(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た。

(3) 意思確認調査及び生活習慣等調査の調査結果の管理のためのデータベースの構築

本疫学調査の調査対象者となることについての諾否、アンケート調査の回答内容等、両調査において本年度に得られた調査結果を、これらを保管し管理するために平成 27 年度に構築したデータベースに格納した。

1. 2 インフォームド・コンセント

本放射線疫学調査において、平成 27 年度からの新たな取り組みとしてがん罹患調査及び生活習慣等調査を実施することとしている。そこで、あらかじめ放射線疫学調査の事業対象者からインフォームド・コンセントを受けることにより今後の放射線疫学調査の円滑な実施に資することを目的として、放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認調査(以下、「意思確認調査」という。)を前年度に引き続いて実施した。

意思確認調査は、平成 27 年度に策定した「放射線疫学調査の対象者となることについての

意思確認調査実施要領」(以下、「意思確認調査実施要領」という。巻末参考資料 23～28 頁参照。)に基づき、平成 27 年度から順次行うこととしている。

以下に、意思確認調査の本年度における進捗、結果等を述べる。

(1) 意思確認調査の実施(説明資料の配付)

意思確認調査実施要領に基づき、①郵送及び②原子力発電施設等の事業所での現地配付の 2 通りの方法により、事業対象者に対して説明資料(巻末参考資料 29～43 頁参照)を配付することとしている。

これらの配付方法の対象は、それぞれ、

- ① 郵送調査 … 平成 26 年度までに既に本放射線疫学調査の調査対象者であって、生死追跡調査において生存していること及び住所が確認された者(約 16.5 万人(平成 26 年度末現在))
- ② 現地調査 … 現地説明会(上述)を開催した事業所において現に放射線業務に従事している者等(約 7 万人)

である。このため、①及び②の両方の方法により、2 部以上の説明資料の配付を受ける者がいる可能性があることに留意しなければならない。

本年度は、郵送調査については、前年度までに意思確認調査を実施していない者から、

(ア) 累積線量が 0.00 mSv を超えていること

(イ) 本年度の生死追跡調査において生存及び住所が確認できた者であること

(ウ) 前々年度の意思確認調査において郵送した説明資料が不達となった者で、前年度の生死追跡調査において住所が確認できた者であること

のいずれかの条件を満たす者を調査対象者として抽出し、計 53,682 人に対して説明資料を郵送することによって実施した(平成 29 年 7 月～平成 29 年 12 月)。この内、宛先不明等の理由により郵便が不達となり意思確認調査を実施できなかった者 2,138 人については、必要に応じて、次年度以降、住民票の写し等を取付し、その時点において確認できる最新の住所に説明資料を郵送することとした。

また、平成 28 年 9 月に郵送調査を実施した調査対象者の内、平成 29 年 10 月までに回答がなかった者 12,823 人について、再度、意思確認調査を実施するため、改めて説明資料を郵送した(平成 29 年 10 月)。再調査の対象となった者の内、308 人については宛先不明等の理由により郵便が不達となり意思確認調査を実施できなかった。

現地調査については、現地説明会を開催した事業所の協力を得て、配付する説明資料の送付先、必要部数等の調査が平成 29 年 12 月までに終了した事業所において現に放射線業務に従事している者等に向けて、8,467 部の説明資料を配付することによって実施した(平成 29 年 6 月～平成 30 年 1 月)。

本年度における意思確認調査の実施実績は表 4 の通りである。

また、現地説明会の開催状況と資料の配布状況について表 5 に示す。

郵送により意思確認調査を実施した事業対象者で一定期間回答がなかった者の内、協会からの再案内を希望しなかった者等を除く約 45,000 人に対しては、回答を依頼するための依頼

状（巻末参考資料 44～47 頁を参照。）を郵送した（平成 29 年 4 月、10 月及び平成 30 年 2 月）。

表 4 平成 29 年度 意思確認調査 実施実績（説明資料の配付部数）

（平成 30 年 1 月現在）

| 調査方法 | 配付数 |
|--------------------------------|--------|
| ① 郵送 ^{注-1} | 51,544 |
| 郵送（再調査） ^{注-2} | 12,515 |
| ② 事業所での現地配付 ^{注-3、注-4} | 8,467 |
| 合計 | 72,526 |

注-1 実際に事業対象者に届けられたと考えられる数（発送件数から、宛先不明等の理由により郵便不達となった件数を差し引いた数）を示す。実際に郵送した 53,682 部の内、2,138 部が郵便不達となった。

注-2 平成 28 年度に実施した意思確認調査（一部）において未回答であった者に対する再調査。実際に郵送した 12,823 部の内、308 部が郵便不達となった。

注-3 事業所での現地配付では、予備を見込んで説明資料を配付することがある。

注-4 現地説明会に参加した事業対象者が、当該説明会において配付された説明資料に同封した意思確認書等の用紙により回答する場合を含む。

表 5 現地説明会の開催と資料配布数

| 説明会開催場所等 | | 開催日 (発送日) | 資料配布数 |
|-----------------|--------------|--------------|-------|
| 東京電力株式会社 | 本店（再説明・追加発送） | 12 月 21 日 | 100 |
| 関西電力株式会社 | 本店 | 6 月 12 日 | 432 |
| | 美浜発電所 | 6 月 12 日 | 1,481 |
| 九州電力株式会社 | 本店 | 8 月 7 日 | 87 |
| | 玄海発電所 | 8 月 8 日 | 2,231 |
| | 川内発電所 | 8 月 4 日 | 937 |
| 日本原子力研究開発機構 | 原子力科学研究所 | 7 月 24 日 | 1,671 |
| | 核燃料サイクル工学研究所 | 12 月 12 日 | 582 |
| | 大洗研究開発センター | 12 月 22 日 | 106 |
| | もんじゅ | 5 月 13 日 | 65 |
| 検査開発株式会社 | メールによる協力依頼 | (7 月 21 日) | 680 |
| 東京パワーテクノロジー株式会社 | 資料の追加送付依頼 | (7 月 5 日) | 50 |
| 木内計測株式会社 | 資料の追加送付依頼 | (7 月 18 日) | 45 |

(2) 意思確認調査の結果

本年度は、72,526人の事業対象者に実施した意思確認調査に対して、延べ24,178人からの回答があった（平成30年2月1日現在）。

これらの内、本放射線疫学調査の調査対象者となることに同意するとの回答をした者は20,406人、同意しないとの回答をした者は3,281人であった。説明資料の配付数に対する同意の取得率は約28%であった。

平成27年度からの通算では、調査対象者となることに同意するとの回答をした者は66,988人、同意しないとの回答をした者は12,643人となった。

同意するとの回答をした者の内、放射線疫学調査ファイルの既存の調査対象者と照合できなかった者については、本放射線疫学調査の新規の調査対象者候補として、放射線従事者中央登録センターに照会し放射線業務従事者としての登録の有無を確認した。放射線業務従事者として登録されていることが確認できた者については、生死追跡調査等により各種の情報の取得を行うこととなる。

また、意思確認書への記入内容等に不備がある等の理由により調査対象者となることについての諾否を判断できなかった者及び郵送調査及び現地調査の両方の調査において重複して回答した者が計491人（平成27年度からの通算では3,786人）あった。

本年度までにおける意思確認調査の結果を表6に示す。

表6 意思確認調査 回答状況

| 調査年度 | 調査方法 | 回答 | | | 未回答 | 計 | |
|----------|---------|--------|-------|--------|---------|---------|---------|
| | | 同意 | 不同意 | その他 | | | |
| 平成 27 年度 | 郵送調査 | 10,794 | 2,221 | 1,810 | 14,825 | 15,274 | 30,099 |
| | 既存対象者 | 10,791 | 2,219 | | | | |
| | 新規対象者候補 | 3 | 2 | | | | |
| | 現地調査 | 2,256 | 706 | 68 | 3,030 | 2,585 | 5,615 |
| | 既存対象者 | 864 | 200 | | | | |
| | 新規対象者候補 | 1,392 | 506 | | | | |
| | 計 | 13,050 | 2,927 | 1,878 | 17,855 | 17,859 | 35,714 |
| 既存対象者 | 11,655 | 2,419 | | | | | |
| 新規対象者候補 | 1,395 | 508 | | | | | |
| 平成 28 年度 | 郵送調査 | 14,319 | 2,294 | 702 | 17,315 | 27,019 | 44,334 |
| | 既存対象者 | 14,313 | 2,293 | | | | |
| | 新規対象者候補 | 6 | 1 | | | | |
| | 再調査（郵送） | 1,778 | 564 | 235 | 2,577 | 11,543 | 14,120 |
| | 既存対象者 | 1,775 | 560 | | | | |
| | 新規対象者候補 | 3 | 4 | | | | |
| | 現地調査 | 17,435 | 3,577 | 480 | 21,492 | 22,410 | 43,902 |
| | 既存対象者 | 6,517 | 1,049 | | | | |
| | 新規対象者候補 | 10,918 | 2,528 | | | | |
| | 計 | 33,532 | 6,435 | 1,417 | 41,384 | 60,972 | 102,356 |
| 既存対象者 | 22,605 | 3,902 | | | | | |
| 新規対象者候補 | 10,927 | 2,533 | | | | | |
| 平成 29 年度 | 郵送調査 | 15,740 | 2,502 | 372 | 18,614 | 32,930 | 51,544 |
| | 既存対象者 | 15,732 | 2,497 | | | | |
| | 新規対象者候補 | 8 | 5 | | | | |
| | 再調査（郵送） | 1,150 | 413 | 74 | 1,637 | 10,878 | 12,515 |
| | 既存対象者 | 1,147 | 410 | | | | |
| | 新規対象者候補 | 3 | 3 | | | | |
| | 現地調査 | 3,516 | 366 | 45 | 3,927 | 4,540 | 8,467 |
| | 既存対象者 | 1,490 | 145 | | | | |
| | 新規対象者候補 | 2,026 | 221 | | | | |
| | 計 | 20,406 | 3,281 | 491 | 24,178 | 48,348 | 72,526 |
| 既存対象者 | 18,369 | 3,052 | | | | | |
| 新規対象者候補 | 2,037 | 229 | | | | | |
| 合計 | 郵送調査 | 40,853 | 7,017 | 2,884 | 50,754 | 75,223 | 125,977 |
| | 既存対象者 | 40,836 | 7,009 | | | | |
| | 新規対象者候補 | 17 | 8 | | | | |
| | 再調査（郵送） | 2,928 | 977 | 309 | 4,214 | 22,421 | 26,635 |
| | 既存対象者 | 2,922 | 970 | | | | |
| | 新規対象者候補 | 6 | 7 | | | | |
| | 郵送調査計 | 43,781 | 7,994 | 3,193 | 54,968 | 71,009 | 125,977 |
| | （延べ数） | | | | | 94,715 | 152,612 |
| | 既存対象者 | 43,758 | 7,979 | | | | |
| | 新規対象者候補 | 23 | 15 | | | | |
| | 現地調査 | 23,207 | 4,649 | 593 | 28,449 | 29,535 | 57,984 |
| | 既存対象者 | 8,871 | 1,394 | | | | |
| | 新規対象者候補 | 14,336 | 3,255 | | | | |
| 計 | 66,988 | 12,643 | 3,786 | 83,417 | 100,544 | 183,961 | |
| （延べ数） | | | | | 124,250 | 210,596 | |
| 既存対象者 | 52,629 | 9,373 | | | | | |
| 新規対象者候補 | 14,359 | 3,270 | | | | | |

2. 事業対象者に関する情報の更新等業務

2. 1 事業対象者の被ばく線量に関する情報の更新

被ばく線量情報については、当協会放射線従事者中央登録センター（以下、中登センターという。）から、第Ⅴ期までの疫学調査対象者となっていた平成 10 年度までの従事実績を有する者、及び新規の調査対象者候補として放射線従事者中央登録センターに照会し新たに中央登録番号が確認できた者の年度別個人線量及び事業所情報について、最新の登録情報であった 2016 年度（平成 28 年度）までの情報の提供を受けてデータベースの更新を行った。

2. 2 事業対象者の生存等に関する情報の更新

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、29,780 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 2,759 人、転出による住所変更があった者は 2,318 人、死亡した者は 980 人、該当無し等により追跡できなかった者は 60 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 27 市区町（一部不交付を含む。）に係る 232 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、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。

2. 3 事業対象者の死因情報の継続使用に関する手続き

統計法（平成 19 年法律第 53 号）第 33 条規定に基づき、平成 29 年 6 月 6 日に調査票情報の継続保有の申請を行い、平成 29 年 6 月 12 日に承認を受けた。これらの死因情報を用いて解析を行い、学会発表、論文作成を行った。

3. がん罹患情報の活用方策の検討

本疫学調査では、これまで主に、被ばく線量とがん死亡との関係を解析することで、低線量放射線の健康影響を評価してきたが、医療技術の進展等に伴いがんの致死率（致命率）が低下している現状を考慮し、健康指標として死亡だけでなく、がん罹患も調査することにより、より精度の高い健康影響の評価を行う必要性が高まっている。一方、がん罹患情報に関しては、一部の都道府県で地域がん登録制度があったものの、本疫学調査の対象者は全国に所在しているので、全員を対象としたがん罹患情報の把握は困難であったが、平成 28 年 1 月全国がん登録制度が発足した。これらの状況を鑑み、平成 27 年度からの調査においては、放射線被ばくによる健康影響、特にがんの発生に及ぼす影響を評価する際、その評価指標としてがん罹患を新たに加えることとしている。

平成 27 年度においては、全国がん登録制度に基づくがん罹患情報を活用するため、法的根拠、申請手続、全国がん登録データベース届出項目、利用可能時期、疫学調査解析での利用法等について調査研究評価委員会において審議した。特に、調査対象者のがん罹患情報の収集方法に関しては、収集項目等並びにがん罹患情報の保管及び管理のためのシステム開発

の要件定義として、全国がん登録データベースから提供を受ける項目を確認した。

平成 28 年度には全国がん登録データベース整備の進捗状況、利用手順マニュアル等の整備状況、本疫学調査での利用可能時期等について調査研究評価委員会において審議した。また、がん罹患リスクの評価に用いる臓器線量構築について検討を行った。

本年度においては、調査研究評価委員会において、全国がん登録データベースの利用申請方法等について検討を行った。また、臓器線量構築検討会を設置し臓器線量への変換方策等について検討した。

3. 1 全国がん登録データベース整備の進捗状況および今後の予定

平成 28 年分の診療データについて、平成 30 年以内に確定値が公表の予定である。本年度には、オンラインシステム発足等に対応して、「全国がん登録 届出マニュアル 2016」の 2017 改訂版が作成・公表された。データベースの利用手順等を定めた「全国がん登録情報の提供マニュアル」が、厚生科学審議会がん登録部会の審議を経て公表された。引き続き、利用規約、安全管理措置、審査の方向性等の審議が行われている。

がん登録等の推進に関する法律の規定によると、当協会が申請する方法としては、法第 17 条第 1 項第 2 号（国の行政機関の委託を受けた者）、同第 3 号（厚生労働省令で定める者）および法第 21 条（その他の提供）に基づく申請が可能である。何れの申請方法が適切か、利用目的、利用方法、法第 17 条第 1 項第 3 号が入れられた経緯等の観点から、調査研究評価委員会で審議した結果、法第 17 条第 1 項第 3 号「厚生労働省令で定める者」として申請するのが適当との結論となった。

3. 2 臓器線量の再構築等の活用方策について

新しい疫学調査では、評価指標として従来の死亡に加え、平成 28 年に始まった全国がん登録制度のがん罹患情報を利用することとしている。線量については、従来、記録線量である個人線量当量をそのままリスク推定に用いていたが、放射線リスク評価の国際比較可能性を高めるために、新調査では臓器線量を用いることとしている。

このため、平成 28 年度における検討を踏まえ、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を、疫学調査のリスク解析に用いる臓器線量へ変換する方法について検討するため、臓器線量構築検討会を設置した。2 年計画で記録線量から臓器線量への変換係数の作成を目指している。本年度は、臓器線量変換係数作成までのロードマップ、不足するデータ等に関して検討した。

4. 本事業の理解促進活動

本事業の理解促進を図り、本事業が国内外の機関に積極的に引用される調査として専門家に認知されることを目的に、以下の学会発表、論文投稿等を行った。

4. 1 ホームページによる放射線疫学調査関連情報の周知

今年度は以下の更新を行った。

| 更新日 | 更新内容 |
|-------|---|
| 4/20 | AOARP Collaboration Program in 2017 の発表要旨を掲載 |
| 5/26 | AOARP Collaboration Program in 2017 の発表要旨を英文ページに掲載 |
| 5/26 | 第 90 回日本産業衛生学会の発表要旨を掲載 |
| 5/26 | 平成 28 年度あり方検討会報告書を掲載 |
| 5/26 | 放射線疫学調査の略称 J-EPISODE(Japanese epidemiological study on low-dose radiation effects)を告知 |
| 7/18 | 日本保健物理学会第 50 回研究発表会の発表要旨を掲載 |
| 8/3 | Journal of Molecular and Genetic Medicine への論文掲載の告知 |
| 11/22 | 2nd European Radiation Protection Research Week の発表要旨を掲載 |
| 11/22 | 日本放射線影響学会第 60 回大会の発表要旨を掲載 |
| 11/22 | 第 76 回日本公衆衛生学会総会の発表要旨を掲載 |
| 2/21 | Journal of Radiological Protection への論文掲載の告知 |
| 3/1 | 第 28 回日本疫学会学術総会の発表要旨を掲載 |
| 3/1 | 保健物理への論文掲載の告知 |

4. 2 意思確認調査への回答状況の分析及び回答率・同意率向上策の検討

平成 27 年度から平成 29 年度の意思確認調査への回答状況について分析等を行い、回答率向上策として未回答者（61,567 人）への再依頼状（はがき）を送付し、5,944 人から回答を得た。さらに再依頼状の送付後も未回答の人に対して調査表を再度送付し、調査協力をお願いしたところ、4,070 人の回答を得ることができ、全体として 8.79 ポイントの回答率及び 6.44 ポイントの同意率の向上を得た。

4. 3 国内外の論文投稿・学会発表

(巻末参考資料 45～85 頁参照)

(1) 論文

- ①The Adjustment Effects of Confounding Factors on Radiation Risk Estimates: Findings from A Japanese Epidemiological Study on Low-Dose Radiation Effects (J-EPISODE). J Mol Genet Med 11: 275 に掲載された。doi:10.4172/1747-0862.1000275
(3月22日時点で500超のダウンロード数)
- ②各国の放射線疫学コホート研究における手法の相違点. 保健物理 52 巻 4 号に掲載された。
doi: 10.5453/jhps.52.265
- ③Direct Adjustment for Confounding by Smoking Reduces Radiation-Related Cancer Risk Estimates of Mortality among Male Nuclear Workers in Japan, 1999-2010. J Radiol Prot. 38. 357-371 に掲載された。doi: 10.1088/1361-6498/aaa65c
- ④Occupational radiation exposure and leukemia mortality among nuclear workers in Japan: J-EPISODE, 1991-2010. 保健物理に投稿中。
- ⑤Effect of radiation dose rate on cancer mortality among nuclear workers: Reanalysis of Hanford data. Health physics に投稿中。

(2) 学会発表

- ①Necessity of Adjustment for Smoking - Finding from Japanese Epidemiological Study among Nuclear Workers (J-EPISODE). AOARP Collaboration Program in 2017 (大韓民国) 2017.4.12
内容：喫煙自体のリスク、及び累積線量と喫煙との相関に基づいて、放射線疫学調査における喫煙調整の重要性を示した。
- ②職業集団における外因死に対する生活習慣、社会経済階層の関連についての一考察. 第 90 回 日本産業衛生学会（東京）2017.5.13
内容：外因死における放射線、生活習慣、社会経済状態別の相対危険を比較した。喫煙本

数、飲酒量、職位では違いがあったが、放射線は外因死に関連していないことを示した。

③放射線業務従事者における放射線、生活習慣、社会経済階層別死亡リスクの比較. 日本保健物理学会第 50 回研究発表会 (大分)、2017.6.30

内容：がん、非がんにおける放射線、生活習慣、社会経済状態別の相対危険を比較した。喫煙の影響が大きく、飲酒、職種、職位、教育年数においても影響が見られ、100mSv の放射線リスクはあったとしてもそれらより小さいことを示した。

④Dose-rate effects on cancer mortality risk estimates for Japanese nuclear workers. 2nd European Radiation Protection Research Week (仏) 2017.10.10

内容：線量率に着目し、年度線量を適当な区分点 (例えば 5mSv) より低い線量を低線量率、区分点より高い線量を高線量率とし、各々の累積線量について ERR/Sv を算出した。低線量率ではリスクが低い可能性が示唆された。

⑤Radiation risk estimates adjusted for smoking in a Japanese nuclear worker cohort. 2nd European Radiation Protection Research Week (仏) 2017.10.10

内容：喫煙調整が ERR/Sv を下げる理由を、喫煙がリスク因子であることと、線量と喫煙が相関していることで説明した。

⑥放射線業務従事者における職業被ばく線量と自然放射線量の都道府県別分布. 日本放射線影響学会第 60 回大会 (千葉) 2017.10.26

内容：疫学調査対象者の職業被ばく線量と自然放射線の都道府県別分布を比較し、相関を求めた。両者の間に相関はないため、職業被ばくの解析に当たって自然放射線を考慮する必要のないことを示した。

⑦原子力発電所等放射線業務従事者のリスク推定に及ぼす線量率の効果. 日本放射線影響学会第 60 回大会 (千葉) 2017.10.26

内容：線量率に着目し、年度線量を適当な区分点 (例えば 5mSv) より低い線量を低線量率、区分点より高い線量を高線量率とし、各々の累積線量について ERR/Sv を算出した。低線量率ではリスクが低い可能性が示唆された。

⑧放射線業務従事者調査でみられた被ばく線量と生活習慣等との相関 (中間集計) . 第 76 回日本公衆衛生学会総会 (鹿児島) 2017.11.2

内容：継続中の生活習慣調査からの中間集計。過去の調査で見られた線量と現在喫煙や教育年数との相関が今回の調査でも見られ、また、新たな調査項目である運動不足、野菜不足も線量と相関があることを示した。

⑨職業集団における健康意識、睡眠、BMI、教育年数等と死亡との関連. 第 28 回日本疫学会
学術総会（福島）2018.2.3

内容：がん、非がんにおける放射線、喫煙、健康意識、睡眠、BMI、教育年数別の相対危険を比較した。喫煙等の生活習慣、BMI、教育年数においても影響が見られ、放射線の有意性は見られなかったことを示した。

5. 委員会活動

5. 1 倫理審査・個人情報保護委員会

本年度の論文・学会発表の状況、放射線疫学調査あり方検討会フォローアップ委員会、疫学調査の集団データ公開について報告した。その結果、インフォームド・コンセントの実施状況について、引き続き事業を進めること、データ公開については個人が容易に特定できないよう配慮しつつ、データを公開していくこととの指摘があった。

5. 2 調査研究評価委員会

本年度の論文・学会発表の状況、意思確認調査の進捗状況、がん登録制度の利活用方策、疫学調査の集団データ公開、臓器線量構築検討会での審議事項について報告した。その結果、調査コホートを設定した後の追跡の重要性、がん罹患データ受領の根拠の明確化、公開データの範囲の設定について議論があった。

5. 3 臓器線量構築検討会

中央登録センターに登録されている記録線量を、疫学調査のリスク解析に用いる臓器線量へ変換する方法について検討する目的で、放射線管理、線量評価、線量計測及び放射線疫学等の専門家からなる本検討会を設置し、本年度 2 回開催した。IARC15 か国共同研究等における臓器線量への変換方法を報告し、臓器線量変換係数作成までのロードマップ、不足する線量計反応データについて実験も含めた取得方法、エネルギー・ジオメトリに関する被ばく条件の先行研究の調査、日本人体型を考慮したシミュレーション結果の利用等について議論があった。

5. 4 放射線疫学調査あり方検討会フォローアップ委員会

現在の意思確認調査進捗状況について、同意者数と線量分布、同意者の特性、同意者数に基づく過剰相対リスクの推定精度やこれからの調査未実施者及び未回答者への対応等を報告し、調査の科学的妥当性や設定された調査継続性の指標の観点から事業の継続について審議し、本事業を継続することが適当であると勧告した。

平成 29 年度原子力発電施設等防災対策等委託費
(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 29 年度原子力発電施設等防災対策等委託費
(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 | 21 |
| 1. 1 平成 29 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) | 21 |
| 1. 2 生死追跡状況の詳細 | 22 |
| 2. インフォームド・コンセント (意思確認調査) | 23 |
| 2. 1 放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認調査 実施要領 | 23 |
| 2. 2 意思確認調査未回答者に送付した依頼状 | 44 |
| 3. 国内外への情報発信 | 48 |
| 3. 1 学会発表 | 48 |
| 3. 2 論文発表 | 59 |

1. 調査活動

1. 1 平成 29 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 | 79 | 759 | 650 | 79 | 28 | 1 | 1 | 99.7 |
| 青森 | 30 | 528 | 440 | 82 | 4 | 2 | 0 | 99.6 |
| 岩手 | 20 | 98 | 82 | 10 | 6 | 0 | 0 | 100.0 |
| 宮城 | 35 | 878 | 772 | 74 | 30 | 2 | 0 | 99.8 |
| 秋田 | 18 | 85 | 78 | 6 | 1 | 0 | 0 | 100.0 |
| 山形 | 14 | 54 | 48 | 5 | 1 | 0 | 0 | 100.0 |
| 福島 | 47 | 2,915 | 2,657 | 159 | 94 | 5 | 0 | 99.8 |
| 茨城 | 41 | 4,385 | 4,016 | 231 | 131 | 7 | 0 | 99.8 |
| 栃木 | 19 | 167 | 149 | 13 | 4 | 1 | 0 | 99.4 |
| 群馬 | 23 | 136 | 111 | 16 | 8 | 1 | 0 | 99.3 |
| 埼玉 | 67 | 912 | 819 | 70 | 22 | 1 | 0 | 99.9 |
| 千葉 | 51 | 1,230 | 1,070 | 109 | 45 | 6 | 0 | 99.5 |
| 東京 | 54 | 2,081 | 1,722 | 284 | 70 | 5 | 0 | 99.8 |
| 神奈川 | 57 | 2,763 | 2,420 | 221 | 119 | 3 | 0 | 99.9 |
| 新潟 | 34 | 1,028 | 934 | 61 | 32 | 1 | 0 | 99.9 |
| 富山 | 14 | 156 | 150 | 4 | 1 | 1 | 0 | 99.4 |
| 石川 | 15 | 235 | 213 | 20 | 2 | 0 | 0 | 100.0 |
| 福井 | 17 | 1,525 | 1,397 | 90 | 36 | 2 | 0 | 99.9 |
| 山梨 | 14 | 36 | 30 | 3 | 3 | 0 | 0 | 100.0 |
| 長野 | 31 | 94 | 84 | 8 | 2 | 0 | 0 | 100.0 |
| 岐阜 | 25 | 90 | 82 | 6 | 2 | 0 | 0 | 100.0 |
| 静岡 | 37 | 963 | 849 | 77 | 34 | 3 | 0 | 99.7 |
| 愛知 | 63 | 643 | 530 | 87 | 25 | 1 | 0 | 99.8 |
| 三重 | 19 | 208 | 191 | 13 | 4 | 0 | 0 | 100.0 |
| 滋賀 | 15 | 111 | 95 | 12 | 4 | 0 | 0 | 100.0 |
| 京都 | 27 | 449 | 405 | 25 | 18 | 1 | 0 | 99.8 |
| 大阪 | 70 | 1,140 | 832 | 69 | 21 | 2 | 216 | 80.9 |
| 兵庫 | 45 | 1,496 | 1,341 | 97 | 41 | 3 | 14 | 98.9 |
| 奈良 | 22 | 103 | 95 | 5 | 3 | 0 | 0 | 100.0 |
| 和歌山 | 10 | 73 | 65 | 4 | 3 | 0 | 1 | 98.6 |
| 鳥取 | 13 | 118 | 105 | 5 | 8 | 0 | 0 | 100.0 |
| 島根 | 15 | 383 | 355 | 16 | 11 | 1 | 0 | 99.7 |
| 岡山 | 26 | 310 | 273 | 27 | 9 | 1 | 0 | 99.7 |
| 広島 | 26 | 494 | 435 | 37 | 20 | 2 | 0 | 99.6 |
| 山口 | 18 | 341 | 298 | 20 | 21 | 2 | 0 | 99.4 |
| 徳島 | 14 | 46 | 42 | 3 | 1 | 0 | 0 | 100.0 |
| 香川 | 13 | 166 | 145 | 18 | 3 | 0 | 0 | 100.0 |
| 愛媛 | 18 | 472 | 407 | 47 | 17 | 1 | 0 | 99.8 |
| 高知 | 16 | 44 | 39 | 1 | 4 | 0 | 0 | 100.0 |
| 福岡 | 65 | 1,048 | 881 | 110 | 54 | 3 | 0 | 99.7 |
| 佐賀 | 20 | 323 | 291 | 23 | 9 | 0 | 0 | 100.0 |
| 長崎 | 19 | 253 | 229 | 12 | 12 | 0 | 0 | 100.0 |
| 熊本 | 25 | 117 | 101 | 12 | 4 | 0 | 0 | 100.0 |
| 大分 | 16 | 127 | 112 | 11 | 4 | 0 | 0 | 100.0 |
| 宮崎 | 16 | 72 | 64 | 8 | 0 | 0 | 0 | 100.0 |
| 鹿児島 | 26 | 245 | 226 | 11 | 7 | 1 | 0 | 99.6 |
| 沖縄 | 23 | 112 | 92 | 17 | 2 | 1 | 0 | 99.1 |
| 合計 | 1,382 | 30,012 | 26,422 | 2,318 | 980 | 60 | 232 | 99.0 |

(本文 4 頁参照)

1. 2 生死追跡状況の詳細

(平成 30 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 | 80,800 | (80,798 2) |
| | | | | 死亡 | 23,765 | (23,765 0) |
| | | | | 脱落 | 10,335 | (10,335 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 | 6,861 | (6,860 1) |
| | | | | 死亡 | 2,550 | (2,550 0) |
| | | | | 脱落 | 24,198 | (24,198 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 | 2,220 | (2,220 0) |
| | | | | 死亡 | 330 | (330 0) |
| | | | | 脱落 | 919 | (919 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 | 1,595 | (1,206 389) |
| | | | | 死亡 | 325 | (261 64) |
| | | | | 脱落 | 794 | (460 334) |
| | | | | 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 | 40,935 | (40,596 339) |
| | | | | 死亡 | 4,993 | (4,983 10) |
| | | | | 脱落 | 7,695 | (7,613 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 | 26,256 | (25,876 380) |
| | | | | 死亡 | 1,683 | (1,675 8) |
| | | | | 脱落 | 4,562 | (4,455 107) |
| | | | | 住所情報無し | 887 | (849 38) |
| 合計 | | | 277,128 (274,560 2,568) | 生存 | 158,667 | (157,556 1,111) |
| | | | | 死亡 | 33,646 | (33,564 82) |
| | | | | 脱落 | 48,503 | (47,980 523) |
| | | | | (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} | 10,009 | (9,962 47) |
| | | | | 不同意 ^{注-5} | 12,484 | (12,296 188) |
| | | | | 郵便不達 ^{注-6} | 736 | (736 0) |
| | | | | 不交付 ^{注-7} | 654 | (652 2) |
| | | | | 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-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-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 6 頁参照)

2. インフォームド・コンセント（意思確認調査）

2. 1 放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認調査 実施要領（本文 8 頁参照）

意思確認調査の実施のために策定した「放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認調査 実施要領」の全文を次の通り掲載する。この実施要領は放射線疫学調査の研究計画の一部として策定されたものである。

- ・ 放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認調査 実施要領（本文）
.....24 頁
- ・ 別紙 1 ㊴ 放射線疫学調査の対象者となることについてのお願い
.....29 頁
- ・ 別紙 2 ㊵ 放射線疫学調査についてのご説明と調査へのご協力のごお願い（あらし）
.....30 頁
- ・ 別紙 3 ㊶ 放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認書
.....34 頁
- ・ 別紙 4 [詳細説明資料] 放射線疫学調査についてのご説明
.....35 頁
- ・ 別紙 5 「放射線疫学調査の対象者となることについての同意」の撤回の申出書
.....43 頁

放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認調査 実施要領（本文）

放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認調査 実施要領

1. 背景及び目的

放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認調査（以下、意思確認調査と言う。）は、「低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査」（以下、放射線疫学調査と言う。）における平成 27 年度からの新たな取り組みとしてがん罹患調査及び生活習慣等調査を実施するに当たり、あらかじめ放射線疫学調査の研究对象者からインフォームド・コンセントを受けることにより、今後の放射線疫学調査の円滑な実施に資することを目的とする。

2. 実施対象者

放射線疫学調査の研究对象者全員を意思確認調査の実施対象とする。

3. 実施内容

実施対象者に放射線疫学調査、意思確認調査等について説明する資料等を配付し、実施対象者が放射線疫学調査の対象者となることについて同意するか否かについての意思の確認を行う。また、これと併せて生活習慣等調査を実施し、放射線疫学調査の対象者となることに同意した実施対象者から生活習慣等の情報を取得する。

4. 実施方法

（1）配付資料

実施対象者に配付する資料等（以下、説明資料等と言う。）は次の通りとする。

- 放射線疫学調査の対象者となることについてのお願い（別紙 1）
- 放射線疫学調査についてのご説明と調査へのご協力のお願い（あらまし）（別紙 2）
- 放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認書（以下、意思確認書と言う。）（別紙 3）
- 生活習慣等調査回答用紙
 - ・【詳細説明資料】放射線疫学調査についてのご説明（別紙 4）
 - ・パンフレット「放射線疫学調査－低線量放射線による健康への影響を明らかにする－」
 - ・返信用封筒

資料包については、放射線疫学調査の研究計画等の中で生活習慣等調査について定められた内容に従って作成されたものを用いる。パンフレットは、放射線疫学調査の広報のために作成されたものを用いる。

データ管理のため、郵送するための宛名及び宛先を表示する資料包並びに実施対象者から回収する資料包及び包については、管理番号を付番する。また、実施対象者が協会に郵送すべき資料の区別を容易にするため、資料包及び包については、白色以外の用紙を用い

る。

(2) 資料の配付方法

説明資料等は、次の1)及び2)の通り、実施対象者に対し郵送し、又は、事業所等において直接配付する。

なお、実施対象者によっては、1)及び2)の双方の対象となることがあるため、重複して資料を配付することがあることに留意する。

1) 郵送による配付

平成26年度までに既に放射線疫学調査の調査対象者であった実施対象者約16.5万人については、把握している住所宛に説明資料等を郵送する。

郵送を試みた結果、宛先不明等の理由により実施対象者に説明資料等を届けられなかった場合は、その翌年度以降、住民票の写し等によって実施対象者の最新の住所を確認することができれば、説明資料等を再度郵送することとする。

2) 事業所での直接配付

意思確認調査を実施する事について協力を得られた原子力発電施設等の事業所において、現に当該事業所において放射線業務に従事している実施対象者に対して、説明資料等を直接配付する。

(3) 意思確認書及び生活習慣等調査回答用紙の回収方法

放射線疫学調査の調査対象者となることについての意思及び署名等のその他必要事項は、実施対象者が意思確認書に自記するものとする。さらに調査対象者となることに同意した実施対象者は、併せて、生活習慣等のアンケートへの回答を生活習慣等調査回答用紙に記入する。

意思確認書及び生活習慣等調査回答用紙（調査対象者となることに同意しない実施対象者にあつては意思確認書のみ）は、返信用封筒を用いて協会まで郵送する。郵送のための費用は協会が負担する。なお、郵送以外の手段による意思確認書等の送付方法は実施対象者に案内しないが、実施対象者がファクシミリ等によって意思確認書等を送付した場合であっても、有効な回答として扱うものとする。

回答までの期限は設けないこととするが、意思確認調査のための資料を事業対象者本人が受け取った後、実施対象者が説明資料等を受け取った日から3週間程度以内の回答を求める。

説明資料の郵送から一定期間回答が得られない実施対象者に対しては、説明資料を1度のみ再送することとする。

(4) 対象者からの問合せ等の受付

放射線疫学調査、意思確認調査等について、実施対象者から問合せ、質問等があった場

合は、その内容を問合せ記録票に記録する。

電話等により調査対象者となることに同意しない旨又は同意の撤回の意思の表明があった場合は、当該実施対象者に対して、改めて不同意の意思を記した意思確認書又は「放射線疫学調査の対象者となることについての同意」の撤回の申出書（別紙5）の書面による回答を求める。ただし、電話等による不同意等の意思の表明があった時点で、速やかに、当該実施対象者を調査対象から除外する等の措置を講じるものとする。調査対象から除外する等の措置に際しては、当該調査対象者の氏名、住所及び生年月日を確認することにより本人確認を行う。

実施対象者からの問合せ等は、電話（フリーダイヤル）、ファクシミリ（フリーダイヤル）又は電子メールにより受けることとし、そのための電話番号、メールアドレス等は専用のものを用意する。

（5） データ管理

実施対象者から回収した意思確認書及び生活習慣等調査回答用紙は、実施対象者が記入した内容を計算機に入力し、データベース化して保存する。意思確認書については、スキャナーを用いて画像化したデータを計算機に入力し保存する（調査対象者となることに同意しない実施対象者については、必ずしも、意思確認書の画像化をしなくとも良いものとする。）。

その他、実施対象者の同意の可否に応じて、次の措置を行う。

1) 調査対象者となることに同意する実施対象者について

- ・ 既存の調査対象者でない実施対象者については、疫学 ID 番号を新たに付番する。
- ・ 画像化した意思確認書のデータは、調査対象者の疫学 ID 番号と紐付けることによりデータベース化して管理する。
- ・ 放射線疫学調査ファイル中の当該調査対象者のデータ（レコード）に「同意フラグ」を付加する。
- ・ 調査対象者として以降の情報（住民票の写し等の取得による生死確認、がん罹患、線量情報）の取得を行う。

2) 調査対象者となることに同意しない実施対象者について（放射線疫学調査ファイル中に当該調査対象者のデータ（レコード）が存在する場合）

- ・ 当該レコードに「不同意フラグ」を付加し、以降の調査対象から除外されるよう措置する。
- ・ 氏名及び住所のデータを匿名化する。ただし、住所コード（全国地方公共団体コードによる）は、削除しない。また、当該対象者に関する情報のうち、解析等を行うために必要なもの（氏名及び住所以外のもの）は削除しない。

調査対象者となることについての同意を撤回する実施対象者についても、同様の措置

を行うものとする。

5. 実施スケジュール

(1) 郵送による配付

平成 27 年度から平成 29 年度までの間に、約 16.5 万人を対象に次の通り実施するものとする。

- ・平成 27 年度 約 3 万人
- ・平成 28 年度 約 8 万人
- ・平成 29 年度 約 5.5 万人

年度毎に数回に分けて実施し、1 回当たりの郵送の対象者は 1 万人から 1.5 万人程度とする。

回答を得られない実施対象者に対する再送は、適宜行う。

(2) 事業所での直接配付

事業所から意思確認調査について協力を得られた時点から、順次実施する。

6. 実施体制

- ・放射線疫学調査センター長（統括責任者）
- ・調査課（対象者抽出、説明資料等作成、発送、受信、入力、集計）
- ・統計課（生活習慣等調査票の作成等、集計）
- ・個人情報保護課（事業所との折衝、説明会の実施、問合せ対応）
- ・広報課（パンフレット作成、広報対応）
- ・研究参与（生活習慣等調査票の内容の検討、説明資料等検討）

7. 実施結果のとりまとめ

実施結果は、年度毎に集計し報告する。集計する項目は以下のとおりとする。

- ① 実施対象者数（同意数、不同意数）
- ② 問合せの内容及び件数
- ③ その他

8. 個人情報等の保護、管理

意思確認調査の実施に伴い取り扱われる個人情報等については、「個人情報の保護に関する法律」、「行政機関の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研究に関する倫理指針」等、各種法令及び指針並びに協会が定めた放射線疫学調査に係る諸規程等を遵守することにより、適正に管理する。

(1) 個人情報等の取扱い者及び取扱い場所

個人情報等の取扱いは、放射線疫学調査個人情報保護規則の定めに基づき、統括管理者が指名した保管責任者及び秘密資料取扱者が行うものとし、取扱い場所は原則電子計算機室とする。

なお、個人情報等の取扱いに係る作業の一部を外注して実施する場合は、外注業者との請負契約書に秘密保持に関する事項等を規定するものとする。

(2) 個人情報等の保管期間

意思確認調査において取得した情報・資料の保管期間は次表の通りとする。

| 情報・資料 | 保管期限 |
|--|-------------|
| 意思確認書及び生活習慣等調査回答紙の内容を計算機に入力したデータ | 無期限 |
| 意思確認書及びそれを画像化したデータ (調査対象者となることに同意した実施対象者に係るもの) | 無期限 |
| 意思確認書及びそれを画像化したデータ (調査対象者となることに同意しなかった実施対象者に係るもの) | 意思確認調査の後に廃棄 |
| 生活習慣等調査回答紙 | 意思確認調査の後に廃棄 |

(3) 個人情報の開示

調査対象者から個人情報の開示について問合せがあった場合は、本人に限り国に開示請求ができることを説明し、次の国の担当部署部局を案内する。

担当部局： 原子力規制庁 長官官房
放射線対策・保障措置課 放射線規制室
所在地： 東京都港区六本木 1 丁目 9 - 9
電話： 03-5114-2155 (代表)

以上

1

公益財団法人 放射線影響協会 理事長

原子力発電施設等で放射線業務に従事されたことのある皆様へ
放射線疫学調査へのご協力をお願い

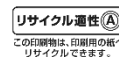
公益財団法人放射線影響協会では、原子力規制委員会原子力規制庁からの委託により、低線量放射線の健康影響を調べるため、原子力発電施設等で放射線業務に従事されたことのある方々を対象とした放射線疫学調査を実施しています。

本疫学調査の開始以来、長年にわたり調査対象者の皆様のデータを蓄積し、平成26年度には、それまでの調査結果を第V期報告として取りまとめ、公表することができました（同封のパンフレットをご覧ください。）。これはひとえに、以前にもアンケート調査にご回答いただいた方々をはじめ、調査対象者の皆様、放射線業務従事者の皆様のご協力の賜物と深く感謝いたしております。

さて、この度、当協会では、本疫学調査において新たな取り組みを開始するに当たり、その内容について放射線業務に従事されたことのある皆様にご説明し、改めて本疫学調査の対象者となることについてのご確認をお願いすることといたしました。

つきましては、お手数をおかけして誠に恐れ入りますが、同封の説明書等をご覧の上、本疫学調査の対象者となることについてのご意思等をご回答くださいますようお願いいたします。また、調査対象者となることに同意していただける場合には、併せて生活習慣等調査にもご回答くださいますようお願いいたします。

本疫学調査は、低線量放射線の健康に与える影響を調べるための大切な調査です。より信頼性の高い結果を得るためには、多くの方々の協力が必要です。本疫学調査の趣旨をご理解の上、ご協力いただきますようよろしくお願い申し上げます。



2

放射線疫学調査についてのご説明と調査へのご協力のお願い（あらまし）

本紙は公益財団法人放射線影響協会が国の委託を受けて行う放射線疫学調査についての説明と、皆様への調査に対するご協力のお願いのあらましを述べたものです。

本疫学調査の詳細については、同封のパンフレット「放射線疫学調査－低線量放射線による健康への影響を明らかにする－」および詳細説明資料「放射線疫学調査についてのご説明」をご覧ください。また、協会のホームページ（<http://www.rea.or.jp/>）も併せてご覧ください。

今回お届けする資料は次の通りです。各資料をご確認ください。

- ㊦ 放射線疫学調査へのご協力のお願い
- ㊦ 放射線疫学調査についてのご説明と調査へのご協力のお願い（あらまし）（本紙）
- ㊦ 放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認書（薄黄色）
- ㊦ 生活習慣等調査回答用紙（ピンク色）
 - ・ [詳細説明資料] 放射線疫学調査についてのご説明
 - ・ パンフレット「放射線疫学調査－低線量放射線による健康への影響を明らかにする－」
 - ・ 返信用封筒

※ 資料㊦および資料㊦（調査対象者となることに同意されない場合は資料㊦のみ）に必要事項をご記入の上、返信用封筒にて当協会までご返送ください。



公益財団法人 放射線影響協会
放射線疫学調査センター

電話： 0120-574-571（フリーダイヤル）

fax： 0120-854-858（フリーダイヤル）

電子メール： chosa@rea.or.jp

※ fax,または電子メールでのお問合せの際、返信が必要な場合は、ご連絡先を明記してください。

国の委託により放射線疫学調査を実施しています

公益財団法人放射線影響協会は、国（原子力規制委員会原子力規制庁）から委託を受けて、原子力発電施設等で放射線業務に従事されたことのある方々を対象とした放射線疫学調査を実施しています。



低線量域放射線の健康影響を明らかにします

本疫学調査は、科学的解明がなされていない低線量域の放射線被ばくによる健康影響について科学的知見を得ることを目的としています。

調査の成果は皆様に還元されます

本疫学調査で得られる成果は、放射線業務に従事されたことのある方々をはじめ、一般の方々にも、低線量放射線の健康影響に関する知識を広め、皆様の理解を深めるために活用されることが期待されるものです。

また、本疫学調査にご協力いただいた方には、リーフレット等をお届けすることで、本疫学調査の進捗や結果を定期的にお知らせいたします。



平成 27 年度から新しい調査を始めます

本疫学調査では、平成 26 年度まで、主に

- 住民票の写し等の取得による調査対象者の方々の生死及び住所の確認
- 人口動態調査死亡票との照合による死因の確認
- 放射線従事者中央登録センターからの被ばく線量情報の受領
- 一部の調査対象者の方々に対する生活習慣等のアンケート調査

等により必要な情報を取得することで調査を実施し、一定の成果を得てきました。

平成 27 年度以降は、これらに加えて、

- 全ての調査対象者の方々に対する生活習慣等のアンケート調査
- 全国がん登録制度を活用したがん罹患調査

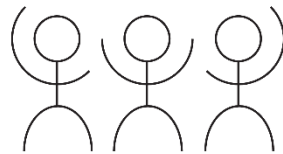
を本疫学調査における新たな取り組みとして開始します。

改めて皆様のご協力をお願いいたします

本疫学調査において新たな取り組みを開始するに当たり、改めて皆様に本疫学調査へのご協力をお願いするとともに、本疫学調査の調査対象となることについてのご意思を確認させていただくこととなりました。

本疫学調査の対象者となることに同意していただいた方については、本疫学調査を実施するために、氏名、住所、被ばく線量等の情報を取得させていただきます。なお、本疫学調査の結果として公表されるものから、個人が特定されることは決してありません。

本疫学調査で得られる成果を確かなものとするためには、できるだけ多くの方々のご協力が必要です。皆様には、本疫学調査の趣旨をご理解いただき、本疫学調査へのご協力をお願いいたします。



調査対象者となることに同意される場合も、 同意されない場合も、ご回答をお願いいたします

- 本疫学調査の調査対象者となることに同意される場合も、同意されない場合も、次ページの「ご回答の流れ」に沿って、調査対象者となることについてのご意思等をご回答ください。
- 調査対象者となることに同意される場合は、お手数ですが、生活習慣等に関するアンケートにもご回答をお願いいたします。
- たいへん恐れ入りますが、ご回答は、できるだけ本説明資料を受け取った日から 3 週間以内をお願いいたします。それ以降であっても、「同意する/同意しない」のご意思が固まりましたら、その時点でぜひご回答をお寄せください。
- 対象の皆様によっては、本説明資料を重複して 2 回以上受け取られることがありますが、その場合でも、ご回答は一度のみで結構です。

ご回答の流れ

下の図の流れに沿って、本疫学調査の対象者となることについてのご意思等をご回答ください。

・お届けした各資料をご覧のうえで、調査対象者となるかどうかをご判断ください。

放射線疫学調査の調査対象者となると…

- ・氏名、住所、被ばく線量等の情報を、あらかじめ決められた方法により取得し、放射線の健康影響を調べるための解析に使用いたします。詳しくは詳細説明資料「放射線疫学調査についてのご説明」にある「3. 調査で使用する情報」(P.3~4)をご覧ください。
- ・この放射線疫学調査の進捗状況および調査結果についてのお知らせを定期的にお届けします。

調査対象者となること…

同意する

同意しない

・ 図「意思確認書」(薄黄色)の「同意します」に「✓」を記入してください。
・ ご署名等の必要事項を記入してください。

・ 図「意思確認書」(薄黄色)の「同意しません」に「✓」を記入してください。
・ ご署名等の必要事項を記入してください。

・ 図「生活習慣等調査回答用紙」(ピンク色)にご回答を記入してください。

・ 図「意思確認書」(薄黄色)と図「生活習慣等調査回答用紙」(ピンク色)の両方を返信用封筒に入れ、封をしてください。

・ 図「意思確認書」(薄黄色)のみを返信用封筒に入れ、封をしてください。

・ 返信用封筒を、そのまま郵便ポストに投函してください。
※ 切手等は不要です。

別紙3 ㊦ 放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認書

3

(黒または青色のペンまたはボールペンで記入してください。)

放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認書

公益財団法人 放射線影響協会 理事長 殿

「低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査（放射線疫学調査）」について、調査の内容を理解し、同調査の対象者となることに

同意します

同意しません

※ 同意される方も、同意されない方も、以下についてご自身でご記入ください。

記入日：平成 年 月 日

(フリガナ)

氏名： _____

生年月日：大正・昭和・平成 年 月 日

性別：男性・女性

住所： _____


(住民票のある住所を記載してください。)

※ 詳細説明資料「放射線疫学調査についてのご説明」等の内容をご理解いただき、放射線疫学調査の対象者となること（放射線疫学調査の実施のため、協会が保管するあなたの被ばく線量の他、公的機関から取得する住民票の写し並びにがん罹患及び死亡原因に関する情報を協会が使用することを含みます。）についてご自身でご判断したうえで、「同意します」または「同意しません」にチェックをしてください。同意いただけない場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

※ 同意いただける場合は、㊦「生活習慣等調査等回答用紙」（ピンク色）にもご記入のうえ、この意思確認書と併せて協会まで郵送してください。

※ 同意いただけない場合であっても、氏名、生年月日、性別および住所をご記入のうえ、この意思確認書を協会まで郵送してください。氏名等の情報は、本疫学調査で情報の取得を行う対象から除外する際に必要となります（この意思確認書は、情報の取得を行う対象から除外する措置を講じた後に、廃棄されます。）。

事務処理欄 ※この欄には記入しないでください。

リサイクル適性 
この印刷物は、印刷用の紙へ
リサイクルできます。

詳細説明資料

放射線疫学調査についてのご説明

この説明書は、原子力発電所等において放射線業務に従事されたことのある方を対象として実施する放射線疫学調査について説明するものです。

内容を十分ご理解されたうえで、㊦「放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認書」(および㊧「生活習慣等調査回答用紙」)にご記入のうえ、返信用封筒にて当協会までご返送ください。

公益財団法人 放射線影響協会 放射線疫学調査センター

1. 放射線疫学調査の背景と目的

(1) 放射線疫学調査の背景と目的

公益財団法人放射線影響協会（以下、「協会」と言います。）では、国からの委託により、原子力発電施設等で放射線業務に従事されたことのある方々を対象とした放射線疫学調査を平成2年度から実施しています。本疫学調査は、科学的解明がなされていない低線量域の放射線被ばくによる健康影響について科学的知見を得ることを目的としています。

(2) 放射線疫学調査のこれまでの結果（第V期報告）

これまでの調査においては、白血病を含めたほとんどのがんによる死亡率と被ばく線量との間に関連は認められませんでした。一部のがんについては被ばく線量が高くなると死亡率も高くなるという傾向が見られました。しかしながら、全調査対象者のうちの生活習慣調査回答者を対象とした解析では、喫煙等の放射線以外の要因が一部のがん死亡率と被ばく線量との関連に影響を及ぼす可能性が高いことを示唆する結果が得られました。

(3) 生活習慣等調査の必要性

また、これまでの調査から、低線量放射線の健康影響についてより信頼性の高い調査結果を得るためには、放射線以外の要因を考慮した解析を本疫学調査の全ての対象者の皆様について行う必要があるとの結論に至りました。そのため、被ばく線量だけでなく、健康に影響を及ぼす可能性のある生活習慣等の情報をできるだけ多くの対象者の方々から提供していただくことが必要となります。

(4) がん罹患調査の必要性

これまでは主に被ばく線量とがん死亡との関係を解析することで低線量放射線が健康に影響を及ぼしているかどうかの評価をしてきましたが、医療技術の向上等に伴いがんの致死率（致命率）が低下している現状を考慮し、死亡だけではなく、がん罹患したかどうかについても調査することにより、より精度の高い健康影響の評価をすることの必要性が高まってきました。

(5) 対象者となることについてのお願いとご意思の確認

これまでの調査における課題を克服するために、平成27年度以降、全ての調査対象者の方々を対象とした生活習慣等調査および全国がん登録制度を活用したがん罹患調査を柱とする新たな調査を開始するに当たり、原子力発電施設等で放射線業務に従事されたことのある皆様へ、本疫学調査の対象者となることについてのご意思を改めて確認させていただくことといたしました。

本疫学調査で得られる成果は、放射線業務に従事されたことのある方々をはじめ、一般の方々にも、低線量放射線の健康影響に関する知識を広め、皆様の理解を深めるために活用されることが期待されるものです。皆様には、本疫学調査の趣旨をご理解いただき、本疫学調査へのご協力をお願いいたします。

2. 放射線疫学調査の実施について

本疫学調査は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づき倫理審査委員会として協会に設置された「放射線疫学調査倫理審査・個人情報保護委員会」において、倫理的観点および科学的観点からの公正中立な審査を経て、実施計画の承認を受け、協会の理事長が実施を許可したものです。

本疫学調査の名称、期間および対象ならびに実施体制については次の通りです。

(1) 放射線疫学調査の名称、期間および対象

| | |
|-----------|--|
| 調査の名称 | 低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査 |
| 調査の期間 | 平成27年4月から平成47年3月まで（予定） |
| 調査の対象となる人 | 放射線従事者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ことがあり、かつ、日本国内に居住されている日本国民である方 |

(2) 放射線疫学調査の実施体制

| | |
|-------------|--|
| 調査を実施する機関 | 公益財団法人 放射線影響協会 放射線疫学調査センター |
| 調査を実施する機関の長 | <理事長名> (公益財団法人 放射線影響協会 理事長) |
| 調査の責任者 | <センター長名> (公益財団法人 放射線影響協会 放射線疫学調査センター センター長) |

3. 放射線疫学調査で使用する情報

本疫学調査の調査対象者となることに同意していただいた方につきましては、次に述べるとおり、本疫学調査のために必要な情報を取得し、使用させていただきます。

なお、本疫学調査では多くの個人情報を扱いますが、調査の結果として公表されるものは、取得した情報を集団として統計的な手法を用いて解析したものであるため、公表の内容から個人が特定されることは決してありません。

(1) 放射線疫学調査のために必要な情報は次のように取得させていただきます

| 情報の取得元 | 情報の種類 | 情報の取得方法 |
|----------------------------------|------------------------------------|---|
| 調査対象者ご本人 | 氏名、性別、生年月日、住所、同意の可否 | 放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認書 |
| | 喫煙歴、飲酒歴等の生活習慣等の情報 | 生活習慣等調査 (5年に1度程度の調査) |
| 公益財団法人 放射線影響協会 放射線従事者中央登録センター | 登録番号、氏名、性別、生年月日、登録年月日、各年度の年線量、就業情報 | 電子記録等の受領 |
| 市区町村長 | 氏名、性別、生年月日、住所、転出等年月日、死亡年月日 | 住民票(除票)の写しの取得 |
| 厚生労働省 | 死因 | 人口動態調査死亡票との照合 |
| 国立がん研究センター (または地域がん登録) | がんの診断日、がんの種類等 | 全国がん登録データベース ^{注)} (または地域がん登録データベース)との照合 |

注) 当協会は、次の法令の規定により、「厚生労働大臣が全国がん登録データベースを用いて全国がん登録情報又は特定匿名化情報を提供できる者」として指定されています。

- ・「がん登録等の推進に関する法律」(平成25年法律111号)
- ・「がん登録等の推進に関する法律施行規則」(平成27年厚生労働省令第137号)

(2) 取得した情報は次のように使わせていただきます

- 住民票(除票を含みます。)の写しにより、調査対象者の方の生死の状況、住所等を確認します。
- 亡くなられたことが分かった調査対象者の方について、その死因を取得するために、生年月日、死亡年月日、住所等の情報と厚生労働省から提供を受ける人口動態調査死亡票とを照合します。
- 調査対象者の方のがん罹患情報を取得するために、氏名、住所等の情報と全国がん登録データベース(または地域がん登録データベース)に登録されている情報とを照合します。
- 以上により取得した情報から、統計的手法により、死亡率(またはがん罹患率)と被ばく線量との間に関連があるかについて解析します。さらに生活習慣等のアンケート調査による結果を考慮した統計解析を行います。解析に当たっては、氏名等の個人識別情報は用いませぬ。
- 調査対象者の方に対して、8.で述べるお知らせやアンケート調査等のご案内をお送りするために、氏名および住所を使用します。

(3) 取得した情報は、以下の場合を除いて第三者に提供されることはありません

- 上で述べた情報の取得のために必要な情報(氏名、性別、生年月日、住所等)を情報の取得元に示す必要がある場合
- 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

4. 調査対象者となることについての同意の自由

本疫学調査の対象者となることについて同意するかどうかは、皆様の自由意思に基づくものです。本疫学調査に協力しないことで皆様が不利益を受けることはありません。

なお、同意されない方につきましては、今後は3. で述べた「放射線疫学調査で使用する情報」の取得を行いません。

5. 調査対象者となることについての同意の撤回

一旦、対象者となることに同意された場合でも、途中で同意を撤回したい場合は、いつでも撤回することができます。その場合は、調査への同意撤回のお申し出のための書類をお送りいたしますので、当調査のお問合せ先(本書裏表紙をご参照ください。)にご連絡ください。

6. 個人情報の保護と資料・情報の保管・廃棄

調査対象者の皆様の個人情報は、「行政機関の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」等を遵守し、厳重に保管、管理します。

協会においては、関係職員に守秘義務を課すとともに個人情報を取扱う者を限定するなど、資料および情報の安全管理の規程を定め、これを遵守することによって、個人情報が外部に漏えいしたりすることがないよう、厳重な取り扱いをします。

また、これらの資料および情報は、協会の通常の執務スペースとは物理的に区画化され、インターネットや協会内の他のネットワークから独立した安全な環境で保管、管理します。

必要なくなった資料または情報を廃棄または消去する際には、復元不可能な方法を用い、確実に廃棄または消去されたことを協会職員が確認します。

7. 放射線疫学調査の実施計画の閲覧および情報公開

協会ホームページ (<http://www.rea.or.jp/>) に本疫学調査の実施計画の概要や進捗状況を掲載する予定です。

8. 調査結果の公表について

本疫学調査の調査結果は、報告書として取り纏めて国に報告し、学会や学術雑誌などで発表する他、協会ホームページ上に掲載する予定です。公表結果から個人が特定されることは決してありません。

また、本疫学調査の調査対象者となることに同意いただいた皆様には、リーフレット等を通じて、定期的に調査結果をわかりやすくお知らせする予定です。

9. 調査により生じる利益相反について

「倫理審査・個人情報保護委員会」において、本疫学調査に関する利益相反^{注)}がないことの確認を受けました。今後においても、同委員会は、本疫学調査において公正かつ適正な判断が損なわれることのないよう、継続的に利益相反についての確認を行います。

注) 利益相反とは

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等により「公正」かつ「適正」な判断が損なわれる、またはそのように疑われる可能性のあることを言います。

10. 調査のための費用

本疫学調査は国（原子力規制委員会原子力規制庁）からの委託により、公益財団法人放射線影響協会放射線疫学調査センターが実施します。調査のために必要な費用はこの委託費によりまかなわれるため、調査対象者の皆様に費用のご負担をおかけすることはありません。

11. 皆様にしていただきたいこと（ご回答の方法について）

皆様にはお手数ではございますが、本疫学調査の調査対象者となることに同意するかどうかのご意思を、以下の要領でご回答ください。

- ① 本説明資料を含むお届けした各資料をご熟読ください。
- ② 本疫学調査の調査対象者となることに同意するかどうかのご意思等を、「放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認書」（薄黄色）にご記入ください。

※ 調査対象者となることに同意していただける場合

- ③ 「生活習慣等調査回答用紙」（ピンク色）にご自身の状況をご記入ください。
- ④ 「放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認書」（薄黄色）と「生活習慣等調査回答用紙」（ピンク色）の両方を同封の返信用封筒に入れ、封をして、協会まで郵送^注してください。

※ 調査対象者となることに同意していただけない場合

- ③ 「生活習慣等調査回答用紙」（ピンク色）への記入は必要ありません。
- ④ 「放射線疫学調査の対象者となることについての意思確認書」（薄黄色）のみを同封の返信用封筒に入れ、封をして、協会まで郵送^注してください。

注）郵送料は協会が負担いたしますので、切手等は不要です。切手を貼らずにそのまま投函してください。

また、たいへん恐れ入りますが、できるだけ本説明資料を受け取った日から3週間以内にご回答ください。

3週間経過後であっても、本疫学調査の調査対象者となることについて、「同意する／同意しない」のご意思が固まりましたら、その時点でぜひご回答をお寄せください。

ご回答をいただけない場合、後日、再度のご案内をお届けすることがございますが、ご了承ください。

なお、本説明資料は、

- ① 郵送（主に平成10年度以前に従事者登録された方向け）
- ② 原子力発電施設等での配付（主に放射線業務に現在従事されている方向け）

の2通りの方法により皆様にお届けしております。そのため、対象の皆様によっては、本説明資料を重複して2回以上受取られる場合もありますが、その際はなにとぞご容赦くださいますようお願いいたします。

本説明資料を重複して受け取られた場合でも、ご回答は一度のみで結構です。

皆様のご協力をよろしくお待ちしております

本疫学調査に関するご相談・お問合せ先

公益財団法人 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5階



電話：0120-574-571（フリーダイヤル）

※ お電話によるお問合せ受付時間
9時30分～17時
（土日祝日、年末年始を除く。）

fax：0120-854-858（フリーダイヤル）

電子メール：chosa@rea.or.jp

※ faxまたは電子メールでのお問合せの際、返信が必要な場合は、ご連絡先を明記してください。

本疫学調査に関する最新の情報は、放射線影響協会ホームページ（<http://www.rea.or.jp/>）に掲載されています。本説明資料と併せてご覧ください。

別紙5 「放射線疫学調査の対象者となることについての同意」の撤回の申出書

(黒または青色のペンまたはボールペンで記入してください。)

「放射線疫学調査の対象者となることについての同意」の撤回の申出書

公益財団法人 放射線影響協会 理事長 殿

「低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査（放射線疫学調査）」の
対象者となることについての同意を撤回します。

※ 同意を撤回される方は、以下についてご自身でご記入ください。

記 入 日： 平成 年 月 日

(フリガナ)

氏 名： _____

生年月日： 大正 ・ 昭和 ・ 平成 年 月 日

性 別： 男性 ・ 女性

住 所： _____

(住民票のある住所を記載してください。)

※ 同意を撤回する方は、氏名、生年月日、性別および住所をご記入のうえ、この申出書を協会まで郵送してください。

※ 氏名等の情報は、本疫学調査で情報の取得を行う対象から除外する際に必要となります（この申出書は、情報の取得を行う対象から除外する措置を講じた後に、廃棄されます。）。

事務処理欄 ※この欄には記入しないでください。

2. 2 意思確認調査未回答者に送付した依頼状 (本文 9頁参照)

本項に掲載する依頼状は、意思確認調査に未回答であった事業対象者に、改めて同調査に対する回答を依頼するために送付したものである(下表参照)。これらの依頼状は、二つ折の圧着ハガキを用いて作成した。

平成 29 年度に発送した依頼状の送付時期及び部数

| 対象 | 送付時期 | 送付部数 |
|---|--------------|--------|
| 意思確認調査を平成 28 年 10 月に(再)実施した事業対象者のうち、平成 29 年 3 月末時点で未回答であった者 | 平成 29 年 4 月 | 11,091 |
| 意思確認調査を平成 29 年 7~8 月に実施した事業対象者のうち、平成 29 年 9 月中旬時点で未回答であった者 | 平成 29 年 10 月 | 15,738 |
| 意思確認調査を平成 29 年 9~12 月に実施した事業対象者の内、平成 30 年 1 月中旬時点で未回答であった者 | 平成 30 年 2 月 | 18,632 |

(外側 表面 (宛名面))

料金別納
郵便


〒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

放影協 太郎 様

(意思確認調査番号：99-999-99999-9)

放射線疫学調査へのご協力をお願い

意思確認調査及び
生活習慣等調査へのご回答をお願い



公益財団法人 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5階

OPEN

☞ ここから開いて中面をご覧ください。

(外側 裏面)

この調査は国(原子力規制委員会 原子力規制庁)の
委託事業です。
皆様のご協力をよろしくお願いいたします。



公益財団法人 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5階

電話：0120 - 574 - 571 (フリーダイヤル)

※ お電話によるお問合せ受付時間
9時30分～17時
(土日祝日、年末年始を除く。)

fax：0120 - 854 - 858 (フリーダイヤル)

電子メール：chosa@rea.or.jp

※ fax、または電子メールでのお問合せの際、返信が
必要な場合は、ご連絡先を明記してください。

ホームページ：http://www.rea.or.jp/

(内側 (圧着面) 左面)

意思確認調査および生活習慣等調査へのご回答のお願い



放射線影響協会では国(原子力規制委員会 原子力規制庁)の委託事業である放射線疫学調査について、次のご協力をお願いしています。

- 調査対象者となることについての**意思確認書(薄黄色の用紙)**へのご回答
- **生活習慣等に関するアンケート(ピンク色の用紙)**へのご回答(調査対象者となることに同意していただける場合)

なお、この調査は…

- 低線量放射線の健康影響を明らかにするためのものです。皆様からご回答いただいた内容はこの調査に役立たせていただきます。
- 全国の原子力発電施設等で放射線業務に従事したことのある方を対象としています。退職された方や現在、放射線業務に従事していない方にもご協力をお願いしています。

皆様にはお手間を取らせることとなり誠に恐れ入りますが、ご協力をお願いいたします。

本状は、説明資料(右ページの図参照)を送付させていただいた方のうち、9月中旬ごろまでにご回答がなかった方にお送りしています。行き違いで回答書を送付いただいている場合は、失礼の儀ご容赦ください。

平成 29 年 10 月

公益財団法人 放射線影響協会
放射線疫学調査センター

(内側(圧着面)右面)

意思確認調査
(薄黄色の用紙)

アンケート
(ピンク色の用紙)

親展

放射線による健康への影響を
明らかにするために
あなたの協力が重要です

国の調査への協力をお願いします
詳細の概要は2枚にお添付の紙にお知らせ
このほかにご質問をいただくことはありません

放射線影響協会 放射線疫学調査センター
〒111-0244 東京都千代田区豊島1-18-16 丸石ビル2F 6号

- お送りした説明資料(上図)がお手元がない場合は、当協会(下記のお問合せ先)までご連絡ください。
- その他、本件に関してご質問等ありましたら、お気軽にお問合せください。

お問合せ先：
(公財)放射線影響協会 放射線疫学調査センター
電話：0120-574-571(フリーダイヤル)
お問合せ時間：月曜日～金曜日(休祝日を除く)9時30分～17時
電子メール：chosa@rea.or.jp

3. 国内外への情報発信

3. 1 学会発表

(1) AOARP Collaboration Program in 2017

Necessity of Adjustment for Smoking - Finding from Japanese Epidemiological Study among Nuclear Workers (J-EPISODE) -

Shin'ichi Kudo

Head, Statistics section

Institute of Radiation Epidemiology, Radiation Effects Association, Japan

There is a great deal of uncertainty about the health effects of exposure to low and protracted radiation, despite extensive world-wide studies on radiation workers protractedly exposed to low-dose radiation. This uncertainty arises from the fact that radiation health effects at low doses are difficult to detect and likely to be distorted or biased by confounding factors.

The Institute of Radiation Epidemiology (IRE) of the Radiation Effects Association commenced an epidemiological study of Japanese nuclear workers in 1990. The IRE conducted lifestyle questionnaire surveys among different samples of workers in 1997 and 2003 to obtain information on factors confounding the relationship between radiation and mortality.

There are two requirements for a "confounding factor." One is that the factor itself is a risk of death, and the other is that it has a correlation with radiation. We examined the extent of risks to cancer mortality, and correlations between radiation exposure among smoking, alcohol, job, job status, and years of education. As a result, smoking was demonstrated to be the largest risk and to have the strong correlation to radiation. Consequently, adjustments for smoking showed the largest effect on the reduction of radiation risk estimates. This result suggests that smoking should be adjusted when considering the relationship between radiation and cancer mortality among nuclear workers. However, very few studies to date have included adjustments for smoking. To quantify low-dose radiation risk accurately, an adjustment for smoking is necessary.

keywords: cohort study, cancer mortality, confounding factor

(2) 第90回日本産業衛生学会

018-02

職業集団における外因死に対する生活習慣、社会経済階層の関連についての一考察

工藤 伸一、堀 隆裕、石田 淳一、吉本 恵子、
大島 澄男、古田 裕繁、笠置 文善
公益財団法人 放射線影響協会

【背景・目的】外因死についての考察は、がんや循環器系疾患のそれに比べると多くない。本報告では、放射線業務従事者における外因死に関連する要因について検討した。放射線影響協会では国の委託業務として、放射線業務従事者をコホートとした死亡率調査を行っている。コホートの一部に対して生活習慣等のアンケート調査を実施し、喫煙、職種等のデータを取得した。本調査コホートの外因死、不慮の事故、自殺のSMRは各々0.82(0.71, 0.95)、0.85(0.68, 1.06)、0.81(0.64, 0.996)と日本人男性と比べて高くはないが、本報告では、コホートで観察された外因死とアンケート調査で把握された要因との関連を生活習慣、社会経済階層の観点から考察した。

【方法】1999年3月末日までに放射線業務に従事した日本人のうち、2003年に年齢、累積線量を考慮して生活習慣等に関する自記式アンケート票を郵送により73,542人に配付した。ポアソン回帰モデルを用いて年齢、暦年、地域を調整し、放射線、喫煙状況(基準群:非喫煙)、飲酒状況(同:非飲酒)、職種(同:保守・補修)、職位(同:担当者)、教育年数(同:13年以上)を死亡率の説明変数とした。放射線リスクは0mSvに対する100mSvの相対危険(RR)で表し、その他の変数では基準群に対する群毎のRRで表した。

【結果、考察】アンケート調査回答者のうち、解析適合条件を満たさない者を除外した41,742人(配布者に対して57%)を解析対象者とした。アンケート回答時の平均年齢は54.9歳(±9.6歳)、平均累積線量は25.6mSvであった。外因死(観察死亡数183)、不慮の事故(同86)、自殺(同87)のいずれにおいても放射線RRは有意差がなかった。外因死において喫煙本数による死亡相対リスクの単調増加傾向が見られたが、これは自殺の寄与が大きく、喫煙が自殺リスクのマーカールとなっている可能性が示唆された。また、飲酒量の増加と共にRRは一旦低くなり、その後上昇した。この傾向は自殺で顕著であり、日本酒換算1合未満では有意に低いRRを示し、少量の飲酒はストレス解消となっている可能性が示唆された。職位において有意ではないが、管理・監督が低いRRを示した。職種、教育年数では明確な傾向は見られなかった。

【結論】外因死において喫煙本数、飲酒量による死亡相対リスクの違いが見られた。

放射線業務従事者における放射線、生活習慣、社会経済階層別死亡リスクの比較
Risk Comparison between Radiation, Lifestyle, Socio Economic Status among Nuclear Workers

○工藤伸一¹、堀隆裕¹、石田淳一¹、吉本恵子¹、大島澄男¹、古田裕繁¹、笠置文善¹

(¹ 放影協)

○S.Kudo¹, T.Hori¹, J.Ishida¹, K.Yoshimoto¹, S.Ohshima¹, H.Furuta¹, F.Kasagi¹ (¹REA)

【背景・目的】

低線量放射線によるリスクについては、多くの論争がなされてきたにもかかわらず明確な結論は出されていない。これは放射線より、放射線以外の要因、例えば喫煙等のより大きいリスクの存在があることが一因と考えられる。では放射線リスクはそれら喫煙等のリスクと比べてどの程度の大きさであるのか？

放射線影響協会が国の委託により行っている放射線業務従事者を対象とした疫学調査のコホートからは、放射線と生活習慣等のリスクを同時に算出し、比較が可能であることから本稿では放射線、生活習慣、社会経済階層別の死亡相対危険の比較を行った。

【方法】

1999年3月末日までに放射線業務に従事した日本人のうち、2003年7月1日時点で40歳以上85歳未満の男性を抽出した。さらに2002年3月末までの累積線量が10mSv以上の場合は全員を、10mSv未満の場合は40%を抽出し、生活習慣等に関する自記式アンケート票を郵送により73,542人に配付した。ポアソン回帰モデルを用いて年齢、暦年、地域を調整し、放射線、1日当たりの喫煙本数(基準群:0本(非喫煙))、1日当たりのアルコール摂取量(同:0g(非飲酒))、職種(同:保守・補修)、職位(同:担当者)、教育年数(=通学期間、同:13年以上)を死亡率の説明変数とした。放射線リスクは0mSvに対する100mSvの相対危険(RR)で表し、その他の変数では基準群に対する群毎のRRで表した。

【結果、考察】

アンケート調査回答者のうち、調査適合条件を満たさない者を除外した41,742人(配布者に対して57%)を解析対象者とした。アンケート回答時の平均年齢は54.9歳(±9.6歳)、平均累積線量は25.6mSvであった。

白血病を除く全がん(観察死亡数978)における放射線、生活習慣、社会経済階層別の死亡相対

危険は各々以下のとおりであった。

放射線:100mSvのRRは1.01(0.84, 1.21)であり、0mSv群と比べて有意差はなかった。

喫煙:1日当たりの喫煙本数が1~19本の群におけるRRは非喫煙群と比べて2.07(1.64, 2.62)と有意に高く、本数の増加と共にRRが増加する傾向が認められた。

飲酒:1日当たりのアルコール摂取量が1合から2合未満の群におけるRRは非飲酒群と比べて1.30(1.02, 1.66)と有意に高く、2合以上の群ではさらに高いRRを示した。

職種:職種群間のRRに有意差は認められなかった。

職位:職位群間のRRに有意差は認められなかった。

教育年数:教育年数群間のRRに有意差は認められなかった。

肺がん(観察死亡数237)では突出して高い喫煙RRを示した。肝がん(同100)では飲酒の2合以上群、職位の作業班長において有意に高いRRを示した。非新生物疾患(同959)では喫煙本数が1本以上の群において有意に高いRRを示した。また、飲酒の1合未満群において有意に低いRRを、2合以上の群において有意に高いRRを示した。さらに、職種の放射線管理・工程管理群、職位の管理・監督群において有意に低いRRを示した。いずれの死因においても放射線RRは有意差がなかった。

【結論】

死亡相対危険を放射線、生活習慣、社会経済階層別に見た場合、いずれの死因においても喫煙の影響が大きく、死因によっては飲酒、職種、職位による影響も見られた。

100mSvの放射線リスクはあったとしても、それらより小さいと思われる。

※ 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。

Dose-rate effects on cancer mortality risk estimates for Japanese nuclear workers

Hiroshige Furuta¹, Shin'ichi Kudo¹, Jun'ichi Ishida¹, Keiko Yoshimoto¹, Fumiyoshi Kasagi¹

¹ Institute of Radiation Epidemiology, Radiation Effects Association, Japan

BACKGROUND

The Institute of Radiation Epidemiology, Radiation Effects Association (REA) has been conducting the Japanese Epidemiological Study of Low-Dose Radiation Effects (J-EPISODE) in nuclear industry workers since 1990, with a view to clarifying the low-dose radiation risk by compiling individual recorded doses, following up vital status, and ascertaining the cause of death. The fifth analysis report, based on the follow up until 2010, indicated that smoking might be a strong confounder in the association with radiation and all-cancer mortality, and the report therefore had no clear conclusion regarding low-dose radiation risk.

The LNT model used with atomic bomb survivors with high dose rates and acute irradiation was not compatible with the results of J-EPISODE. Conversely, the knowledge of biology indicated recovery effects for gene damage induced by radiation exposure, which might contribute to the differences in radiation effects among these two cohorts with greatly differing dose rates.

The annual mean dose of J-EPISODE exceeded 3.5mSv in the late 1970s; however, the dose reduction measures taken subsequently resulted in a sharp decline to below 1mSv, or less than environmental radiation. The mean cumulative dose was 14mSv at the end of follow up.

ANALYSIS METHOD

We investigated the dose rate effects on mortality risk from low dose and low dose rate radiation exposure. The study subjects were 34,976 employees of power companies, who were selected from among the 204,103 participants in the fifth analysis to provide uniform characteristics other than dose. The endpoint was cancer mortality, excluding leukaemia. The individual annual recorded dose was supplied by the Radiation Dose Registry Center, REA.

The dose rate was defined using the annual dose as a proxy index, and the maximum annual dose was used as the dose rate in the present analysis.

The results for logistics analysis at the end of follow up demonstrated that the death rate was more affected by the dose rate than by the cumulative dose. We also tested the goodness of fit between the LNT models estimated by Poisson regression, using the cumulative dose or the dose rate as time dependent variables, and analyzed the dose rate effects on the excess relative risk in relation to the cumulative dose.

Keywords: occupational cohort study, cancer mortality, dose rate

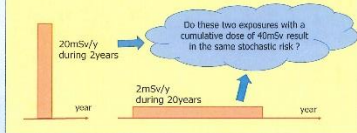
(2,300 characters, excluding titles, authors and authors' affiliation)

Dose-rate effects on cancer mortality risk estimates for Japanese nuclear workers

Hiroshige Furuta, Shin'ichi Kudo, Jun'ichi Ishida, Keiko Yoshimoto, Fumiyo Kasagi
 Institute of Radiation Epidemiology, Radiation Effects Association, Japan

Objectives of the present study

- ✓ The LNT model is based on the assumption that the excess risk is proportional to the cumulative exposed dose, regardless of the annual rate of exposed doses.
- ✓ The aim is to verify whether the assumption is valid by using a time window approach.



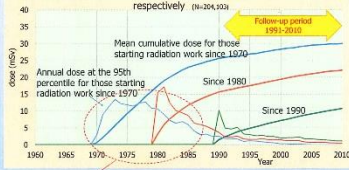
Trends of dose exposures in Japan

- ✓ Most nuclear workers have engaged in NPPs.
- ✓ Commercial NPPs have been in operation since 1966.
- ✓ The annual exposure dose at the 95th percentile was over 10mSv/y in the 1970s, but declined sharply, to less than the natural radiation level (Fig. 1).
- ✓ The dose exposed during 1970–85 largely affected the cumulative dose during the follow-up period of 1991–2010, and consequently might be associated with cancer mortality.

Profile of the present study cohort

Follow-up period: 1991–2010
 Size: 204,103 male nuclear workers
 Mean age at the end: 55.6 years old
 Total follow-up: 2.89 million person-years
 Mean follow-up: 14.2 years/person
 Mean cumulative dose: 9.4 mSv at the beginning
 13.8 mSv the end
 All death: 20,519
 Caused by cancer, excluding leukemia: 7,929

Fig. 1 Trends of mean cumulative dose and annual dose at the 95th percentile for those who started radiation work since 1970, 1980, and 1990, respectively (n=204,103)



Methods and results: Two dose-rate windows approach to identify dose rate effects

- Lagged cumulative doses were distributed into two windows, depending on the annual dose rate (See Table 1),
 $d_1(y) = d_1(y) + d_1(y)$, $d_2(y) = \sum_{t=1}^y d_2(t) \cdot I(d_2(t) < x)$, $d_3(y) = \sum_{t=1}^y d_2(t) \cdot I(d_2(t) \geq x)$

where y: year and x: cut point dose rate

- Applied Poisson regression using an additive ERR model:
 $I = \lambda_d(\text{age, calendar year, region}) \cdot (1 + \beta_1 \cdot d_1 + \beta_2 \cdot d_2)$
- Tested whether β_1 and β_2 are identical by changing cut point x from 2 to 20mSv/year.
- The results revealed that the estimates of β_1 were negative, while $x < 10\text{mSv/year}$, and smaller than β_2 below 20mSv/year (Fig. 2).

Fig. 2 Results of Dose-rate Windows Approach by Changing Windows

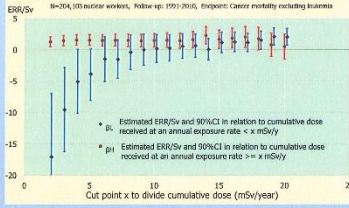


Table 1 Illustration of two dose-rate windows (For instance: cut point x=5mSv/year)

| Year | 1971 | 72 | 73 | 74 | 75 | 76 | 77 | 78 |
|---|--------------------|----|----|----|----|----|----|----|
| Annual dose exposed (mSv) | 1 | 3 | 6 | 10 | 8 | 6 | 4 | 2 |
| Annual dose < 5mSv | 1 | 3 | 6 | 10 | 8 | 6 | 4 | 2 |
| Annual dose >= 5mSv | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Cumulative dose (mSv) | 1 | 4 | 10 | 20 | 28 | 34 | 38 | 40 |
| Cumulative dose received at annual dose rate < 5mSv/year | d ₁ (y) | 1 | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 | 10 |
| Cumulative dose received at annual dose rate >= 5mSv/year | d ₂ (y) | 0 | 0 | 6 | 16 | 24 | 30 | 30 |

Conclusions

- ✓ A cumulative dose derived from an extremely low annual dose rate suggests a different dose response than that from a higher dose rate.
- ✓ We propose paying attention not only to cumulative doses, but also to the exposure dose rate and duration of exposure.
- ✓ TO DO: It is necessary to consider the effects of confounders such as smoking.

(5) 2nd European Radiation Protection Research Week

Radiation risk estimates adjusted for smoking in a Japanese nuclear worker cohort

Shin'ichi Kudo¹, Jun'ichi Ishida¹, Keiko Yoshimoto¹, Sumio Ohshima¹, Hiroshige Furuta¹, Fumiyoshi Kasagi¹

¹ Institute of Radiation Epidemiology, Radiation Effects Association

Despite several radiation epidemiological studies, some uncertainty remains regarding the health effects of exposure to low dose radiation. One reason for this uncertainty is the possibility that radiation risk estimates are biased by confounding factors, such as smoking. The J-EPISODE study (a Japanese epidemiological study on low-dose radiation effects) initiated by the Radiation Effects Association in 1990, undertook two lifestyle questionnaire surveys in 1997 and 2003 to obtain information on potential factors confounding the relationship between radiation and mortality.

Two requirements must be met for a factor to be confounding: it must itself be a risk of death, and it must show a correlation with radiation exposure. We examined the magnitude of risks to cancer mortality and correlations with cumulative dose in conjunction with other factors, such as smoking, alcohol consumption, job category, job title, and years of education. Smoking showed the largest risk and a strong correlation with radiation exposure. Adjustments for smoking resulted in the largest reduction in radiation risk estimates.

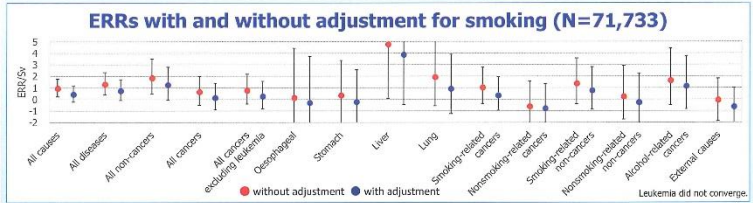
The third lifestyle questionnaire survey is currently ongoing, and we found that, despite the current decreasing trends in the smoking rate in Japan, the correlation between cumulative dose and smoking rate still remains. One reason for this correlation was that blue collar workers who have high cumulative doses also tend to smoke. These results suggest that even in a country with a low smoking rate, the possibility of a correlation between radiation and smoking still exists.

We demonstrated that adjustment for smoking strongly decreased the radiation risk estimates due to the large risk of smoking itself and its correlation with radiation exposure. This suggests the importance of adjustment for smoking when quantifying low-dose radiation risk among nuclear workers.

Keywords: cohort study, cancer mortality, confounding factor

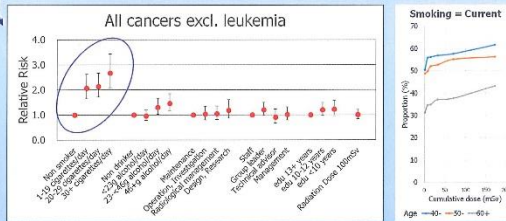
Radiation risk estimates adjusted for smoking in a Japanese nuclear worker cohort

Shin'ichi Kudo, Jun'ichi Ishida, Keiko Yoshimoto, Hiroshige Furuta, Fumiyoshi Kasagi
 Radiation Effects Association, JAPAN



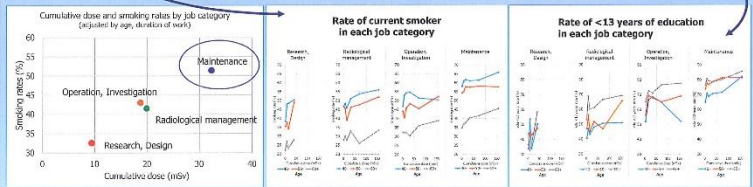
Question: Why does adjusting for smoking reduce ERRs?

Answer: 1) Smoking is a risk factor.
 2) Smoking has a correlation with cumulative dose.



Question: Why does smoking correlate with cumulative dose?

Answer: 1) Blue collar workers (with high doses) tend to smoke.
 2) A correlation between smoking and cumulative dose exists in each job category.
 (It may reflect differences of SES by dose category.)



This study was funded by the Nuclear Regulation Authority of the Government of Japan.
<http://www.rea.or.jp/re/english/>

(6) 日本放射線影響学会第60回大会

**P-047 原子力発電所等放射線業務従事者のリスク
推定に及ぼす線量率の効果**

○古田 裕繁、石田 淳一、工藤 伸一、吉本 恵子、笠置 文善
(公財)放射線影響協会 放射線疫学調査センター)

【背景】放射線影響協会では、原子力発電所等放射線業務従事者の個人記録線量を蓄積し、生死追跡調査を実施することによって、1990年度から放射線の健康リスクに関するコホート研究を行っている。2010年までの追跡結果を取りまとめた第V期解析では、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が示唆され、現状では低線量放射線ががん死亡に影響を及ぼしているとは結論付けることができない。高線量率急性被ばくの原因被爆生存者コホート調査(LSS)においてみられるLNTモデルが、低線量率慢性被ばくである本疫学調査では今のところ確認できない。一方、生物学の知見では、放射線被ばくによる遺伝子損傷に関して一部修復作用があるとされており、このことが線量率の大幅に違う2つのコホート調査結果の違いに寄与している可能性がある。なお、原子力発電所での年平均被ばく線量は、1970年代後半に3.5mSvを超えたが、線量低減対策の進展によって急速に低下し、現在は1mSv未満と、環境放射線レベルを下回っており、追跡終了時平均累積線量は14mSvである。

【分析】低線量放射線の死亡リスクに対して、線量率が与える効果の有無及びその程度を検討する。分析対象者はV期解析対象者20万人のうち、放射線業務従事者の特性を揃えるために電力社員3.4万人とする。評価指標は全がん(白血病を除く)死亡とし、線量は中央登録センターに登録されている年度別個人記録線量を用いる。線量率は、代理指標として年度被ばく線量を用い、分析では最大年度線量を線量率として適用する。追跡終了時の横断面によるロジスティック解析では、累積線量よりも線量率の方が死亡割合に寄与していた。更に、累積線量、線量率を時間依存変数として、LNTモデルをポアソン回帰分析により推計し、適合度を比較するとともに、過剰相対リスクERRに及ぼす線量率の影響の有無、程度を分析する。

放射線疫学、がん死亡、線量率

(7) 日本放射線影響学会第60回大会

**YA01-5 放射線業務従事者における職業被ばく線量
と自然放射線量の都道府県別分布**

○長谷川 裕己^{1,2}、工藤 伸一¹、石田 淳一¹、吉本 恵子¹、古田 裕繁¹、
笠置 文善¹ (¹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、²公立大学法人 首都大学東京大学院 人間健
康科学研究科 放射線科学域)

【背景、目的】 放射線影響協会では、国の委託により日本全国の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。この調査の対象者は日本全国に居住し、平均累積被ばく線量は約14mSvである。また、国内の自然放射線の外部線量は年間で約0.7mSvであり、地域により異なることが知られている。この国内自然放射線の外部線量による累積被ばく線量は20年間で放射線業務従事者の平均累積線量に匹敵する。これら放射線業務による職業被ばくと自然放射線被ばくとの間に相関がある場合には、職業集団の放射線リスクを推定する際の攪乱要因となり、解析上の措置が必要となる。このため、職業集団の放射線リスク評価の精度向上を目的として、都道府県別による職業被ばくと自然放射線被ばくとの関連を検討した。

【方法】 放射線影響協会放射線従事者中央登録センターに1999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、疫学調査の解析対象者となった204,103人について、放射線業務における平均累積職業被ばく線量を都道府県別に集計した。自然放射線量については、放射線医学総合研究所（当時）が取りまとめた1988年の都道府県別平均線量（屋外）を使用した。これらについて都道府県別にマッピングを行い、比較をして相関の有無を検討した。

【結果】 都道府県別の平均職業被ばく線量と自然放射線量の分布との間には、相関はみられなかった。また、原子力発電所を設置している都道府県の従事者は平均累積被ばく線量が高い傾向にあった。

【結論】 今回の結果より、個人ごとの累積被ばく線量と自然放射線量の分布に相関が認められないことから、放射線業務従事者の職業被ばくによる放射線リスクの評価において、都道府県ごとの自然放射線の寄与は小さく、解析上の措置は不要である。

職業被ばく、コホート調査、自然放射線

(8) 第76回日本公衆衛生学会総会

11月2日(木) 10:00~11:00
第4会場(鹿児島県文化センター3F 第6会議室)

座長: 永田 知里(岐阜大学大学院医学系研究科疫学・予防医学分野)

O-0104-1 放射線業務従事者調査でみられた被ばく線量と生活習慣等との相関(中間集計)

工藤 伸一

公益財団法人放射線影響協会

【背景、目的】放射線影響協会(以下、放射協)では国の委託により放射線業務従事者を対象とした疫学調査を実施している。過去に一部の対象者に対して行った生活習慣等のアンケート調査からは、放射線被ばく線量の増加と共に現在喫煙者や教育年数が13年未満の者の割合が増加する傾向が見られ、また、これらの変数で調整した場合には放射線リスクを減少させる結果が得られた。放射協では2015年度より新たなアンケート調査を開始しており、2017年度末まで継続することとしている。本発表ではこのアンケートにおける中間集計を報告する。

【方法】放射線影響協会放射線従事者中央登録センター(以下、中央登録センター)に登録された日本人の放射線業務従事者を対象に、自記式の生活習慣等に関するアンケート調査を2015年から実施している。調査項目は喫煙、飲酒、食事等の生活習慣、職種、健康診断受診歴等とした。

【結果】集計対象者は、調査対象者となることに同意し2017年2月10日までにアンケート票を返した37,238人である。回答時平均年齢は57.3歳(±14.3)、平均累積被ばく線量は23.5mSvであった。過去の調査と同様、累積被ばく線量の増加と共に現在喫煙者割合、教育年数が13年未満の者の割合が有意に増加する傾向が見られた。新たな調査項目では、習慣的に運動をしない者の割合が累積被ばく線量の増加と共に有意に増加する傾向が見られた。また、野菜をほとんど摂取しない者の割合も累積被ばく線量の増加と共に有意に増加する傾向が見られた。

【結論】過去の調査と同様、放射線被ばく線量の増加と共に現在喫煙者や教育年数が13年未満の者の割合が増加する傾向が見られ、放射線リスクを検討する際の交絡因子となっている可能性が示唆された。放射線リスクの検討にあたっては、これらの変数で調整する必要があると示唆された。

(9) 第28回日本疫学会学術総会

O-26

職業集団における健康意識、睡眠、BMI、教育年数等と死亡との関連

○工藤 伸一、石田 淳一、吉本 恵子、古田 裕繁、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

【背景・目的】放射線影響協会では原子力規制委員会原子力規制庁の委託業務として、放射線業務従事者をコホートとした疫学調査を行っている。コホートの一部に対して生活習慣等のアンケート調査を実施し、健康意識、睡眠、BMI、教育年数等のデータを取得した。本報告では、コホートで観察された白血病を除く全悪性新生物（以下「がん」）死亡及び非新生物疾患（以下「非がん」）死亡とアンケート調査で把握された要因との関連を考察した。

【方法】1999年3月末日までに放射線業務に従事した日本人のうち、2003年7月1日時点で40歳以上85歳未満の男性を抽出し、生活習慣等に関する自記式アンケート票を郵送により73,542人に配付した。生死の確認は地方自治体に対する住民票の交付請求により行い、死因は厚生労働省より提供を受けた人口動態調査死亡票との照合により特定した。ポアソン回帰モデルを用いて年齢、地域を調整し、健康意識、健康診断、朝食の摂取、睡眠、BMI、教育年数、喫煙を死亡率の説明変数とした。同時に、従事者の被ばく放射線量もモデルに含め、0mSvに対する100mSvの放射線リスク（相対危険RR）を求めた。アンケートの回答日から2年の期間は観察期間から除外した。

【結果】調査適合条件を満たす41,742人（配付者に対して57%）を解析対象者とした。アンケート回答時の平均年齢は54.9歳（±9.6歳）、平均累積線量は25.6mSvであった。がん（観察死亡数978）、非がん（同959）のいずれにおいても放射線RRは有意差がなかった。一方で、放射線以外の全ての項目において非がん死亡率との有意性が観測され、がん死亡率においても、健康意識、朝食の摂取、睡眠を除いて有意性が観測された。

【結論】放射線業務従事者において、生活習慣に係わる要因はがんや非がん死亡率と関連していることが観測された。更に、BMIや教育年数によっても死亡相対危険の違いが見られたが、今回の解析からは、被ばく放射線と死亡相対危険との関連はみられなかった。

3. 2 論文発表

1) Kudo S, Ishida J, Yoshimoto K, Ohshima S, Furuta H, Kasagi F.

The Adjustment Effects of Confounding Factors on Radiation Risk Estimates: Findings from A Japanese Epidemiological Study on Low-Dose Radiation Effects (J-EPISODE).

J Mol Genet Med 11: 275 doi:10.4172/1747-0862.1000275



The Adjustment Effects of Confounding Factors on Radiation Risk Estimates: Findings from A Japanese Epidemiological Study on Low-Dose Radiation Effects (J-EPISODE)

Kudo S*, Ishida J, Yoshimoto K, Ohshima S, Furuta H and Kasagi F

Institute of Radiation Epidemiology, Radiation Effects Association, 1-9-16 Kajicho, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0044, Japan

Abstract

Purpose: To investigate the degree of any decreasing effects for excess relative risk (ERR) of radiation exposure caused by adjusting for smoking and years of education.

Methods: In this cohort study, we assembled a cohort of 41,742 males who responded to a lifestyle questionnaire survey performed in 2003, were registered in the Radiation Dose Registry as Japanese nuclear workers by the end of March 1999. There were a total of 215,000 person-years, while the number of deaths for all cancers excluding leukemia was 978. Poisson regression was used to quantify ERR per Sv and a comparison of ERRs was performed before adjustment for smoking or years of education and after those adjustments.

Findings: For all cancers excluding leukemia, the ERR/Sv was 0.78 (90%CI: -0.65, 2.20). However, it decreased to 0.31 (-1.03, 1.65) when adjusted for smoking and to 0.42 (-0.94, 1.79) when adjusted for years of education. When adjusting for both smoking and years of education, it decreased to 0.08 (-1.22, 1.39).

Conclusion: Our results demonstrate the importance of collecting lifestyle data and adjusting for them when estimating radiation risk.

Keywords: Radiation epidemiology; Confounding factor; Cancer; Smoking-related cancer

Introduction

Current radiation protection standards are based upon the recommendations of the International Commission on Radiological Protection (ICRP). The dose limits of the ICRP are mainly based on the results of the studies of atomic bomb survivors who were acutely exposed to high-dose rate radiation. However, the causal relationship between low-dose rate radiation and health effects remains unclear despite a number of epidemiological studies undertaken to obtain scientific evidence on the health effects of low-dose and low-dose rate of radiation exposure among radiation workers. One reason is that the estimate of radiation risk is likely to be biased or distorted by confounding factors, such as smoking which are known as one of major risk factors that affect mortality. However, very few published studies have adjusted for smoking.

The Institute of Radiation Epidemiology (IRE) of the Radiation Effects Association (REA) initiated an epidemiological study of Japanese nuclear workers in 1990 (J-EPISODE: Japanese epidemiological study on low-dose radiation effects). The follow-up population consists of nuclear workers of Japanese nationality who were registered with the Radiation Dose Registration Center (RADREC) of the REA as of the end of March 1999. A lifestyle questionnaire survey completed by a part of the follow-up population provided information about lifestyle and socio-economic status. We used this information to quantify the effects of these factors on the radiation risk estimate.

Materials and Methods

The follow-up population consisted of workers of Japanese nationality from all nuclear power plants, research institutes, and fuel processing companies registered in the Radiation Dose Registration Center (RADREC) as of the end of March 1999. We confirmed vital status by requesting copies of the residence registration cards (RRCs) of each subject from their municipalities. The RRCs were issued when the

subjects were alive, and deleted RRCs were issued when subjects had deceased or moved. The causes of death were obtained for those whose deaths could be ascertained through the RRCs by linking the records with death records approved for use and provided by the Ministry of Health, Labor, and Welfare, Japan. Indices used for record linkage were date of birth, date of death, sex, and municipality code of residence [1]. The dose records supplied by RADREC to the IRE reported each individual's amount of radiation exposure according to fiscal year. Doses below detectable levels were rated as 0 mSv in the present study. Dose data were available for this study for the entire period from 1957 to 2010 and were used to calculate the cumulative radiation dose for individual workers. Personal dose equivalent Hp (10) values were used in the analysis.

The lifestyle questionnaire was distributed by mail to nuclear facility workers who were 40 years old or more on July 1, 2003. Based on the cumulative dose as of March 31, 2002, all workers exposed to 10 mSv or more were surveyed, while 40 percent of workers with less than 10 mSv exposure were sampled. The questionnaire was self-administered and included questions about smoking, years of education, etc. Of those who replied, 41,742 male workers were assembled as a cohort. Female workers were also followed up but were not included in the analysis because they were too few in number.

*Corresponding authors: Mr. Shin'ichi Kudo, Institute of Radiation Epidemiology, Radiation Effects Association, 1-9-16 Kajicho, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0044, Japan, Tel: 813-5295-1493, Fax: 813-5295-1495; E-mail: s_kudo@rea.or.jp

Received June 21, 2017; Accepted July 18, 2017; Published July 21, 2017

Citation: Kudo S, Ishida J, Yoshimoto K, Ohshima S, Furuta H, et al. (2017) The Adjustment Effects of Confounding Factors on Radiation Risk Estimates: Findings from A Japanese Epidemiological Study on Low-Dose Radiation Effects (J-EPISODE). J Mol Genet Med 11: 275 doi:10.4172/1747-0862.1000275

Copyright: © 2017 Kudo S, et al. This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original author and source are credited

We used the person-years method for the death rate denominator and observed deaths for the death rate numerator. The person-years is obtained by summing the number of observed years for each member of the cohort. All individuals contributed person-years at risk, excluding the first two years from the date of reply to the questionnaire [2], until the earliest of (a) the date of last known vital status, (b) the date of death, or (c) December 31, 2010. Poisson regression models were applied to analyze radiation risks based on the number of deaths and the person years cross-classified by the attained age (20-, 25-, ... 100+), area of residence (divided into eight areas within Japan), time-dependent radiation dose (<0.005, 0.005-, 0.01-, 0.02-, 0.05-, 0.1+ Sv), smoking status (current, former, never, unknown), and years of education (<10, 10-, 13+, unknown). No adjustment was made for calendar period because the follow-up period was short (2005–2010). Each stratum of the cross-classification included the number of deaths, the number of person years, and the person-weighted mean values of attained age, radiation dose. The model used to estimate radiation risks was a linear excess relative risk (ERR) model:

$$\lambda = \lambda_0(a, r)e^{\alpha_1 z_1 + \alpha_2 z_2} (1 + \beta d)$$

where λ is the death rate at dose, λ_0 is the background death rate (stratified by a: attained age and r: residence), d is the person-year weighted cumulative dose in Sv, z_1 represents the category of smoking status and z_2 represents the category of years of education in each stratum. The parameters α_1 and α_2 represents the coefficient of z_1 and z_2 , respectively. β is the ERR per Sv (ERR/Sv). ERR expressed as relative risk (RR) minus one, is equal to a portion of the RR accounted for by radiation dose. We calculated 90% Wald-based confidence intervals. The cross-tabulation and model fitting were performed using the Epicure statistical package [3]. We used this model to examine the confounding effects of smoking and years of education by comparing the ERRs of radiation risks with and without adjustment for smoking and years of education. Cumulative doses were lagged by 10 years.

Results

Approximately 215,000 person-years were accumulated from 2005 to 2010 for 41,742 members of the cohort. The arithmetic mean and standard deviation of age were 54.9 and 9.6 years respectively; the mean cumulative dose was 25.6 mSv at the date on which responders completed the questionnaire.

Regarding all cancers excluding leukemia, adjustment for only attained age and residence (hereafter "basic adjustment") gave an ERR of 0.78. This value decreased to 0.31 when adjusted for smoking. Adjustment for years of education also decreased the ERR value similarly to smoking, to 0.42, and this value further declined to 0.08 with adjustment for both smoking and years of education (Table 1).

Regarding for smoking-related cancer, basic adjustment gave an ERR of 0.68. Adjustment for smoking showed a large decrease to 0.08, whereas adjustment for years of education gave an ERR of 0.35, and adjustment for both smoking and years of education gave an ERR of -0.09 (Table 1).

Discussion

The reduction in ERR following adjustment for smoking was due to the correlation with radiation [4]. The correlation of radiation dose with smoking reflected the differences in smoking rates among job status groups. For example, the group of workers who were engaged in maintenance or repair of pressure vessels, pumps, etc. made up a higher proportion of the high-dose group and also had higher smoking rates. Sterling et al. have reported the following strong pattern in smoking behavior: smoking is much more prevalent among occupational

| Adjustment | All cancers excluding leukemia (Obs=978) | Smoking-related cancer (Obs=704) |
|----------------------------------|--|----------------------------------|
| | ERR/Sv (90% CI) | ERR/Sv (90% CI) |
| Basic ^b | 0.78 (-0.65, 2.20) | 0.68 (-0.97, 2.33) |
| Basic+Smoking | 0.31 (-1.03, 1.65) | 0.08 (-1.44, 1.60) |
| Basic+Years of education | 0.42 (-0.94, 1.79) | 0.35 (-1.24, 1.94) |
| Basic+Smoking+Years of education | 0.08 (-1.22, 1.39) | -0.09 (-1.58, 1.39) |
| Basic (Excluding lung cancer) | 0.19 (-1.36, 1.74) | -0.35 (-2.17, 1.46) |

^aBuccal and pharynx, esophagus, stomach, liver, pancreas, nasal cavity, larynx, lung, bladder, kidney, ureter.
^bAdjusted only for attained age and residence.

Table 1: The excess relative risk (ERR) for all cancers, excluding leukemia and smoking-related cancer, in nuclear facility workers in Japan.

groups (and social strata) that also have greater exposure to hazards in the workplace, whereas it is much less prevalent among groups less exposed to these hazards [5]. The positive correlation between radiation dose and smoking shown in the present study might therefore reflect the fact that blue-collar workers were more likely to smoke.

An indirect method that excluded lung cancer from all cancers has often been used as a surrogate for adjusting for smoking. However, the ERRs obtained by excluding lung cancer from all cancers excluding leukemia or smoking-related cancers were not similar to the ERRs obtained by adjusting for smoking.

Adjustment for years of education also decreased the ERRs. This reduction was caused by the correlation between radiation and years of education. This correlation possibly arose due to differences in the socioeconomic status of workers in each dose category.

Conclusion

We demonstrated the effect of adjustment for a confounding factor on the reduction of radiation risk estimates. Our results indicate the importance of collecting lifestyle data and adjusting for them when estimating radiation risk.

Funding

This work was fully funded by the Nuclear Regulation Authority. The funder had no role in the study design, data analysis, data interpretation, or writing of the report.

Conflicts of Interest

The authors have no conflicts of interest.

Acknowledgements

This study protocol conformed to the Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects of the Ministry of Health, Labor, and Welfare, Japan and the Ministry of Education, Culture, Sports, Science, and Technology, Japan. The protocol was reviewed and approved by the Research Ethics Committee of the REA.

References

- Iwasaki T, Miyake T, Ohshima S, Kudo S, Yoshimura T (2000) A method for identifying underlying causes of death in epidemiological study. J Epidemiol 10: 362-365.
- Goodman MT, Moriwaki H, Vaeth M, Akiba S, Hatabuchi H, et al. (1995) Prospective cohort study of risk factors for primary liver cancer in Hiroshima and Nagasaki, Japan. Epidemiology 6: 36-41.
- EPICURE (2008) [EpiWin]: [computer program] Version 1.81. HiroSoft International Corporation, Seattle (WA).
- Murata M, Miyake T, Inoue Y, Ohshima S, Kudo S, et al. (2002) Lifestyle and other characteristics of radiation workers at nuclear facilities in Japan: Baseline data of a questionnaire survey. J Epidemiol 12: 310-319.
- Sterling T, Weinkam J (1990) The confounding of occupation and smoking and its consequences. Soc Sci Med 30: 457-467.

2) 工藤伸一、石田淳一、吉本恵子、古田裕繁、笠置文善
「各国の放射線疫学コホート研究における手法の相違点」
保健物理, 52, 265-274 (2017)

Jpn. J. Health Phys., 52 (4), 265 ~ 274 (2017)

DOI: 10.5453/jhps.52.265

資料

各国の放射線疫学コホート研究における手法の相違点

工藤 伸一*1, 石田 淳一*1, 吉本 恵子*1, 古田 裕繁*1, 笠置 文善*1

(2017年9月14日受理)

(2017年11月16日再受理)

Differences in the Methods Used in Radiation Epidemiological Cohort Studies among Nuclear Workers in Each Country

Shin'ichi KUDO,*1, Jun'ichi ISHIDA,*1, Keiko YOSHIMOTO,*1, Hiroshige FURUTA,*1 and Fumiyo KASAI,*1

Although many radiation epidemiological studies have been carried out, there is still uncertainty about the health effects of low dose and low dose-rate radiation in humans. One reason for this uncertainty is that the risk of radiation itself may be too small to detect. Another possible reason is that the main components of cohorts or statistical method vary in each study. Comparing the Excess Relative Risks (ERRs) with other studies is often one approach; however, few studies have denoted the validity of comparing ERRs. To verify the differences in study methods, we summarized them and the results of radiation epidemiological studies to date. Some of these studies targeted high background residents or patients who received CT scans. In the present work, we focused on cohort studies among nuclear industry workers because they assured more accurate dose measurements and had no possibility of reverse causation (i.e., patients who received CT scans had worse health conditions, which prompted the need for the scans). In addition, we limited the studies to those that summarize derived excess relative risks of mortality based on a linear model.

KEY WORDS: low dose radiation, radiation epidemiological study, method of analysis, adjusting variables.

I 背景

高線量高線量率の放射線が人体に組織反応（確定的影響）及び確率的影響を与えることは原爆被爆者の調査等から明らかにされている。一方、低線量低線量率の放射線による健康影響については、これまでに多くの疫学調査が実施されたにもかかわらず、明確なコンセンサスは得られていない。この理由は低線量放射線自体の持つリスクがおそらく小さく検出が困難であることに加え、各調査で対象とされた集団や用いられている手法が異なり、更にその違いに起因したリスク推定値のばらつきも

一因と思われる。

例えば原子力発電施設従事者と軍事産業従事者とは、さまざまな特性が異なるため、両者に対して同一の解析手法を適用しても異なる結果が得られることが考えられる。また、同一集団に対しても異なるモデルや調整変数を適用した場合には、異なるリスク推定値が算出される。既報の放射線疫学調査論文では上述したような解析条件が異なっているにもかかわらず、算出された過剰相対リスク（Excess Relative Risk per Sv: ERR/Sv）を他の調査、例えば原爆被爆者調査で得られた ERR 等と比較することがしばしばあるが、比較の妥当性について論文中で述べられていることは少ない。

対象者の選択、追跡、死因の確認等、データの取得に関する方法は各国で異なっている。本稿ではデータ取得後の解析手法、及び解析に使用された線量と解析結果について、これまでに実施された放射線疫学調査の主要な

*1 (公財)放射線影響協会；東京都千代田区鍛冶町1-9-16 丸石第2ビル5階 (〒101-0044)
Radiation Effects Association; Manishi-Daini Bldg. 5F 1-9-16 Kajicho, Chiyoda-ku, Tokyo 101-0044, Japan.
E-mail: s_kudo@rea.or.jp

ものを取りまとめた。低線量放射線の疫学調査には、高自然放射線地域の住民やCTスキャンの受診者等を対象としたものもあるが、線量測定が正確である点、因果の逆転がないこと（CTスキャンは体調不良が先にあり、その検査のために受診する）等から、ここでは原子力発電施設等における放射線業務従事者を対象としたコホート調査を取り上げた。また、調査によっては死亡と共に罹患をエンドポイントとした解析を行っているものもあるが、罹患解析を実施した調査は限定的であることから、ここでは死亡解析の結果を取り上げ、その中から ERR/Sv を LNT モデルに基づいて算出しているものを対象とした。

II 放射線疫学で使用される解析手法

1. 回帰モデル

単位線量当たりの死亡率の増加を示すために Poisson 回帰または Cox 回帰が用いられるが多くは Poisson 回帰である。

Poisson 回帰では個人ごとに連続量として持っている線量をカテゴリー化する必要がある。この際に例えば 5 mSv 未満を 1 つのカテゴリーとした場合には 0 mSv と 4.9 mSv を 1 つのカテゴリーとして扱うため、幾分の情報損失がある。また、5 mSv 未満を 0-, 1-, 2-, 3-, 4- 等と詳細に区分した場合には連続量に近い扱いができるが、各カテゴリーに十分な人年と観察死亡数を供給できるだけのデータが必要となる。異なるカテゴリー区分を用いた場合、例えば <10, 10-, 20+ mSv と <5, 5-, 20+ mSv では異なる ERR が推定され、その ERR の変化の程度は、線量群ごとの ERR が直線的に並んでいない場合に大きくなる。

Cox 回帰では線量をカテゴリー化する必要がない。かつては計算に時間がかかることが難点であったが、昨今の PC では大きな問題ではない（データ量にもよるが）。また、Cox 回帰はハザード比が時間によらず一定であるという比例ハザード性を仮定している。これは例えば線量群を低、中、高とみた場合に、死亡率が観察期間のどの時点においても低<中<高となっているという厳密な仮定である。Cox 回帰があまり用いられない背景には、このような事情があると思われる。

2. 信頼区間

ERR の信頼区間として 90%、または 95% が適用されることが多い。片側 5% で有意差を検討したい場合には 90% が適用され、両側 5% の場合には 95% が適用される。

90% の方が狭い信頼区間となるため有意差を検出しやすい。

3. 線量カテゴリー

低線量群では 5, 10 mSv を区分点とすることが多いが、0 mSv を独立させて 1 つの群とする、あるいは 10 mSv 未満を 1 つの群とすることもある。線量の区分点は各線量群にどれだけの人年がいるかという線量分布に依存する。

4. 潜伏期

被ばくからがんの発生までには数年の期間を要するため、放射線疫学調査では潜伏期が仮定され、線量の累積を潜伏期の期間分だけ遅延させる。この期間は明確に確認されているわけではないが、慣例的に白血病で 2 年、その他の疾患で 10 年が仮定されることが多い。この年数は多くの調査で共通しているため、本稿では国別の説明は割愛した。

5. 調整変数

(1) 生物学的変数

年齢、性別、人種間では死亡率が異なることが既知であるため調整される。

(2) 時間変数

時代による死亡率の変遷を調整するために暦年が調整される。暦年の代わりに出生年が調整されることもある。

(3) エリア変数

国、地域により死亡率が異なるため調整される。

(4) 職業関連変数

職業に関連した事項により死亡率が異なるため調整される。施設は前述のエリア変数と考えることもできる。職位（管理職、管理的業務、熟練労働者、非熟練労働者等）が後述の社会経済状態（Socio Economic Status: SES）の代替とされることが多い。また、健康労働者生存効果を調整するために、従事年数が調整されることもある。

(5) 社会経済状態変数

給与形態（月給、週給、日給等）、教育年数等、社会経済状態に関連した事項により死亡率が異なるため調整される。

(6) モニタリング状況

中性子被ばく、プルトニウム被ばく、内部被ばくの可能性がある従事者はフラグにより識別されていることが多く、この有無により調整される。

(7) 生活習慣

喫煙、飲酒等生活習慣による死亡率の違いが調整される。

III 国別の調査手法、結果の概要

各国の調査におけるコホートの構成、解析手法、死因別 ERR 等の概要を Table 1 に、調整変数を Table 2 に示す。Table 2 における * は複数の変数が 1 つの変数として扱われたことを表す。例えば 15 か国研究では職位、教育レベル、給与形態を用いて社会経済状態としている。また、△は補助解析で調整された変数を示す。

1. 日本 (J-EPISODE: Japanese EPidemiological Study On low Dose Effect)

(1) 概要

(公財)放射線影響協会が 1990 年より実施している疫学調査である¹⁻³⁾。コホートのうち、原子力発電施設での従事実績がある者が 8 割強を占め、その他を研究施設、燃料加工施設従事者が占める。これら約 20 万人について生死を確認し、そのうちの 7.5 万人について 2 度の生活習慣等アンケート調査 (1997 年、2003 年) により喫煙等の生活習慣情報を取得し、調整していることが特徴となっている。

(2) 線量

放射線従事者中央登録センターに記録された線量が解析に使用された。内部被ばく、中性子線量があった場合にはそれらも合算されているが、いずれもごくわずかである。

(3) 調整変数

到達年齢、暦年、地域 (日本全国を 8 区分)、アンケート調査時期 (アンケート回答者のみ) を基本調整とした上で、喫煙、飲酒、職種、職位、教育年数が単変量あるいは多変量的に調整されている。解析対象コホートは男性のみであるため、性別は考慮されていない。

(4) 解析結果

喫煙を調整した場合に、ERR/Sv が大きく減少することを示している。喫煙の調整が ERR/Sv を減少させる効果は大きく、死因によっては喫煙調整後に ERR/Sv が半分以下となっているものもある。飲酒、職種、職位による調整効果は明確ではなかった¹⁾。

2. 15 国合同解析

(1) 概要

日本を含めた 15 か国が参加した大規模合同解析であ

る⁴⁻⁶⁾。オーストラリア、ベルギー、カナダ、フィンランド、フランス、ハンガリー、日本、韓国、リトアニア、スロバキア、スペイン、スウェーデン、スイス、英国、米国による 15 か国のデータセットを用いたプール解析¹⁾となっている。公表後にカナダの線量データに不備があることが判明した^{7,8)}。日本、アメリカの Idaho National Laboratory、カナダの Ontario Hydro のデータは SES のデータがないという理由で、全がんや非がんの解析からは除外されたが、SES の調整を行わない白血病の解析には含まれた。

(2) 線量

疾患別に異なる線量が使用された。

肺線量: 肺がん、胸膜がん、喫煙関連がん、呼吸器系非新生物疾患

骨髄線量: 白血病、多発性骨髄腫、リンパ腫

結腸線量: その他の疾患

中性子、トリチウム以外の核種による内部被ばく線量が全身線量の 10% を超える者は解析から除外された。

(3) 調整変数

性別、到達年齢、暦年、施設、従事年数、SES について調整されている。国は調整変数には含まれていないが、国ごとに異なる施設を調整変数としている。SES は職位、教育レベル、給与形態の混合となっており、オーストラリア、カナダ、フランス、リトアニア、スロバキア、スウェーデン、スイス、英国は職位を、ベルギー、フィンランド、ハンガリー、韓国、スペイン、米国の原子力発電施設は教育レベルを、米国のオークリッジは給与形態を用いて SES としている。

(4) 解析結果

白血病を除く全がんでは 0.97 (90%CI: 0.27, 1.80) と有意に高い ERR/Sv を示した。非がん、白血病では有意に高い ERR は観察されなかった。白血病を除く全がんから肺がん、胸膜がんを除外した場合に 0.59 (-0.16, 1.51) と ERR/Sv が低下することや、喫煙関連がんから肺がんを除外した場合に、ERR/Sv が 0.91 (0.04, 1.98) から 0.21 (<0, 1.68) と低下することは喫煙による交絡の可能性を示唆している。

3. INWORKS

(1) 概要

英国、米国、フランスの 3 か国のデータを使用した

¹⁾ 複数のデータセットを 1 つのデータセットに統合して解析すること。これに対して複数のデータセットから算出された複数の解析結果を、1 つに統合することをメタアナリシスという。

Table 1 Summary of the results of each occupational epidemiology study of mortality among nuclear workers.

| Country | J-EPISODE | | All cohort | 15-country | INWORKS | UK (NRRW) | US (Pooled) | US (NPP) | France | Mayak | Canada | Korea |
|---------------------------------------|-----------------------------|-------------|--------------|----------------------------------|-----------------------|------------|-------------|-----------|--------------|--|-----------|----------------------|
| | Lifestyle survey responders | 1-3 | | | | | | | | | | |
| Reference number | 1989-2010 | | 1991-2010 | 1943-2000 | 15-18 | 1944-2005 | 1944-1991 | 1979-1997 | 1968-2004 | 1948-2008 | 1956-1994 | 1992-2004 |
| Observed period | 1989-2010 | | 1991-2010 | 1943-2000 | 15-18 | 1944-2005 | 1944-1991 | 1979-1997 | 1968-2004 | 1948-2008 | 1956-1994 | 1992-2004 |
| Main component of cohort ^a | NPP, Res, Fu | | NPP, Res, Fu | Milit, Fu, Res, NPP | Milit, Fu, Res, NPP | Milit, Fu | Milit, Res | NPP | Fu, NPP, Res | Milit, Fu | Res, NPP | NPP, IND, NPP, IND |
| Cohort size | 75,442 | | 204,103 | 407,399 | 308,297 | 174,541 | 119,196 | 53,688 | 59,021 | 25,757 | 45,316 | 79,679 |
| Total person years | 623,000 | | 2,889,000 | 5,192,710 | 8,221,032 | 3,900,000 | 4,019,065 | 698,051 | 1,467,611 | 950,896 | 613,648 | 633,159 |
| Person years per capita | 8.3 | | 14.2 | 12.7 (14.8) ^b | 26.7 | 22.3 | 33.7 | 13.0 | 24.9 | 36.9 | 13.5 | 7.9 |
| Dose used in analysis ^c | 25.8 mSv | | 13.8 mSv | 19.4 mSv (20.7 mSv) ^b | 15.9 mSv ^d | 24.9 mSv | 20.2 mSv | 25.7 mSv | 22.5 mSv | 35.4 mGy ^d 46.0 mGy ^e | 21.64 mSv | 6.1 mSv |
| Regression model | Poisson | | Poisson | Poisson | Poisson | Poisson | Cox | Poisson | Poisson | Poisson | Poisson | Poisson |
| Confidence Interval | 95% | | 95% | 95% | 95% | 95% | 95% | 95% | 95% | 95% | 95% | 95% |
| Number of dose categories | 6 | | 6 | 11 | 11 | 7 | - | 12 | 7 | 11 | 4 | 4 |
| Smoking | Unadjusted | | Adjusted | | | | | | | | | |
| All causes | Obs | 3.281 | 20,519 | 18,983 | 23,326 | 41,508 | | | | 12,438 | | 935 |
| | ERR/Sv (Gy) | 1.05 | 0.29 | 0.42 | 0.145 | 0.145 | | | | | | 1.7 |
| | CI | 0.31, 1.80 | -0.24, 1.13 | 0.07, 0.79 | 0.00, 0.3 | 0.00, 0.3 | | | | | | -4, 7 |
| Leukemia (excluding CLL) | Obs | 47 | 207 | 196 | 198 | 369 | | | | | | 9 |
| | ERR/Sv (Gy) | -3.12 | ND | 1.93 | 1.712 | 1.7 | | | | | | 17 |
| | CI | -6.50, 0.25 | | -0.27, 1.93 | 2.86 | 1.7 | | | | | | 9.79 |
| All cancers (excluding leukemia) | Obs | 1,421 | 7,929 | 5,024 | 7,455 | 10,877 | | | | | | 16.8 |
| | ERR/Sv (Gy) | 0.92 | 0.36 | 0.48 | 0.48 | 0.14 | | | | | | 7.2 |
| | CI | -0.30, 2.16 | -0.79, 1.50 | 0.43, 1.96 | 0.20, 0.79 | 0.05, 0.56 | | | | | | -0.73, 4.33 |
| Solid cancers | Obs | | | 17,857 | | | | | | | | 437 |
| | ERR/Sv (Gy) | | | 0.47 | | | | | | | | 1.77 |
| | CI | | | 0.18, 0.79 | | | | | | | | -0.42, 5.30 |
| Stomach cancer | Obs | 235 | 1,407 | 347 | 518 | | | | | | | 452 |
| | ERR/Sv (Gy) | 0.79 | 0.11 | 0.49 | 0.338 | | | | | | | 0.12 |
| | CI | -2.27, 3.88 | -2.70, 2.92 | -0.392, 2.23 | -0.51, 1.58 | | | | | | | -0.03, 0.31 |
| Liver cancer | Obs | 148 | 1,219 | 62 | 89 | | | | | | | 80 |
| | ERR/Sv (Gy) | 6.32 | 5.54 | 6.47 | 0.800 | | | | | | | 1.71 |
| | CI | 0.70, 11.95 | 0.21, 10.86 | 0.33, 4.72 | -1.19, 8.28 | | | | | | | <0.8, 8.47 |
| Lung cancer | Obs | 340 | 1,756 | 1,457 | 2,230 | | | | | | | 174 |
| | ERR/Sv (Gy) | 2.18 | 1.20 | 1.86 | 0.106 | | | | | | | 7.4 ^h |
| | CI | -0.51, 4.88 | -1.20, 3.61 | 0.49, 3.63 | -0.35, 0.67 | | | | | | | 5.0, 11 ^h |
| Non-cancers | Obs | 1,85 | 1,334 | 1,493 | 46,029 | | | | | | | 8,40 |
| | ERR/Sv (Gy) | 0.45, 3.25 | -0.12, 2.47 | 0.02, 1.39 | 0.07, 0.30 | | | | | | | 2.20, 12.2 |
| | CI | | | -0.23, 0.78 | | | | | | | | |

a. NPP: Nuclear Power Plant; Res: Research; Fu: Fuel processing; Milit: Military; IND: Non Destructive Testing
b. The values in parenthesis denote excluding Ontario Hydro (Canada), Idaho National Laboratories (USA), and Japan.
c. Results other than leukemia (excluding CLL) were based on this cohort (275,312). CI for Non-cancers denotes 95% CI.
d. Red bone marrow dose used for leukemia
e. Recorded dose (Hp(10) dose) used for non-cancers
f. External colon
g. Chronic lymphocytic leukemia
h. Results for solid cancers other than lung, liver, and bone.
i. Results derived by using different cohorts and methods with solid cancers.

Table 2. Adjusted variables in each occupational epidemiology study of mortality among nuclear workers.

| Variable Category | Adjusted variables | Korea | Canada (Others) | Canada (Leukemia) | Mayak | France (Others) | France (Leukemia) | USA, NPP (Non-cancers) | USA, NPP (Solid cancers) | USA, NPP (Leukemia) | USA, Pooled | UK, NRRW | INWORKS (Non-cancers) | INWORKS (Cancers) | INWORKS (Leukemia) | 15-country | J-EPICODE | |
|-----------------------|---------------------------------------|-------|-----------------|-------------------|-------|-----------------|-------------------|------------------------|--------------------------|---------------------|-------------|----------|-----------------------|-------------------|--------------------|------------|-----------|---|
| Biological | Attained age | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| | Sex | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Ethnicity | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Calendar period | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Time | Year of birth | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Country | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Area | Residence | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Job category | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Occupational | Job title / Industrial classification | | | ✓ | | | | | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Company / Employer | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Facility | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Duration of employment | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Socio Economic Status | Duration of monitoring | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Education | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Monitoring Status | Pay type | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Neutron monitoring status | | | | | | | | | | | | | ✓ | | | | |
| | Plutonium monitoring status | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lifestyle | Internal monitoring status | | | | | | | | | | | | | ✓ | ✓ | | | |
| | Smoking | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Others ^a | Alcohol consumption | | | | | | | | | | | | | | | | | ✓ |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

✓ Adjusted variable
 * Adjusted as classified into one variable
 Δ Adjusted in supplementary analysis

a J-EPICODE : Questionnaire survey period (1st, 2nd)
 INWORKS (Cancers) : Any radionuclide, Any radionuclide other than tritium
 UK, NRRW: Time since starting to work
 Canada : Monitoring status (Still being monitored or no longer monitored)



ブル解析である⁹⁻¹³。大規模コホートに対する長期間の観察により、総人年は800万人年を超えている。前述の15か国解析⁴⁻⁶に提供されたデータが元となっているが、15か国解析において線量測定に不確かさがあるという理由で除外された従事者をここでは含めている。リスクに関する論文は白血病⁹、がん¹⁰、非がん¹¹の3つが発表されている。

(2) 線量

白血病論文では赤色骨髄線量が、がん論文では結腸線量が使用されGy表記となっていたが、非がん論文では記録線量が使用されSv表記となっている。中性子線量モニタリング状況は①中性子被ばくなし、②中性子被ばくあり、かつ全身線量の10%未満、③中性子被ばくあり、かつ全身線量の10%以上の3区分に分類された。パイオアッセイ等の結果から内部被ばくを受けた可能性のある従事者が特定された。

(3) 調整変数

到達年齢、性別、暦年、国等が調整されている。暦年を出生年に替える等、解析対象死因によって調整変数が異なっている。

(4) 解析結果

総人年が膨大であるためERR/Gyの信頼区間は狭くなっており、白血病2.96(90%CI 1.17, 5.21)、固形がん0.47(0.18, 0.79)、非がん0.19(0.07, 0.30)といずれも有意に高いERR/Gyを示している。固形がんから喫煙関連がんを除外した場合、ERR/Gyは0.47から0.37と減少し、喫煙による交絡の可能性が幾分あることを示唆している。LITTLE、岩井らも同様の指摘をしている^{13,14}。

4. 英国

(1) 概要

コホートのうち、約半分を国防省、核兵器・原子力潜水艦等の軍事関連施設の従事者が占め、2割を使用済み燃料再処理、燃料加工など燃料サイクル事業施設の従事者が占める^{15,16}。大規模コホートと長期間の観察により、総観察人年は約400万人年となっている。ここで使用されたデータがINWORKS⁹⁻¹²に提供された。

(2) 線量

記録線量が使用されている。記録線量はγ線、X線、そして少ないがベータ線、中性子線量の合算値となっている。内部被ばくの線量は使用されていないが、内部被ばくを受けた可能性のある従事者が特定された。

(3) 調整変数

年齢、性別、暦年、産業分類(工業、非工業等)に基

づくSES、最初の雇用主が調整されている。追加解析では内部被ばく状況、従事期間、従事開始からの経過時間による調整も行っている。

(4) 解析結果

慢性リンパ性白血病を除く白血病、白血病を除く全がんにおいて、各々1.712(90%CI 0.06, 4.29)、0.275(0.02, 0.56)と有意に高いERR/Svを示した。循環器系疾患において有意に高いERR/Sv 0.251(0.03, 0.49)が観察されたが、7割を占める冠状動脈性心疾患のERR/Svが0.259(0.00, 0.55)と有意に高く、喫煙の影響を受けやすい疾患であることから、喫煙による交絡の可能性が考えられるとしている。

5. 米国(合同解析)

(1) 概要

すでに実施された軍事関連施設従事者や研究施設従事者の調査、すなわちHanford^{17,18}、Idaho National Laboratory(INL)¹⁹、Oak Ridge National Laboratory(ORNL)²⁰、Portsmouth Naval Shipyard(PNS)²¹、Savannah River Site(SRS)^{22,23}を合わせた5つの調査データを用いたブル解析となっている²⁴。ここで使用されたデータがINWORKS⁹⁻¹²に提供された。

(2) 線量

記録線量が使用された。記録線量はγ線、X線、トリチウム、中性子の合算値となっている。トリチウム以外の核種による内部被ばくについては、線量は定量化されていないが、内部被ばくの可能性のある従事者が特定された。

(3) 調整変数

性別、人種、出生年、従事期間、職位に基づくSES、施設(2つ以上に従事実績がある場合は最初の雇用機関)が調整されている。通常調整される年齢に代えて出生年が調整されている。

(4) 解析結果

喫煙関連がんのERR/Svは-0.079(95%CI -0.43, 0.32)と有意ではないが、非喫煙関連がんでは0.70/Sv(0.058, 1.5)と有意に高いERR/Svを示した。その他の死因ではリンパ造血系のがん、リンパ腫、多発性骨髄腫が各々2.0(0.71, 3.5)、1.8(0.027, 4.4)、3.9(0.60, 9.6)と有意に高いERR/Svを示した。

6. 米国(原子力発電施設)

(1) 概要

15の原子力発電施設事業者の従事者を対象とした

プール解析である²⁵⁾。中性子線量が全身線量の10%を超える者は除外された。

回帰分析の際には線量を連続量に近似するため、1 mSv 未満群を1つ、その他の群は死因ごとの死亡数が等しくなるように11区分し、合計で12区分としている。この方法はここで取り上げた他の研究では見られない。

(2) 線量

記録線量が使用された。記録線量は外部線量と中性子線量等の合算値となっているが、外部線量以外の部分は無視できる程度としている。中性子線量が全身線量の10%を超える従事者、内部被ばくがモニターされた従事者は解析から除外された。

(3) 調整変数

教育レベルが使用できる場合にはそれがSESとして使用され、できない場合には職位から推定した教育レベルを用いてSESとして調整された。死因によって調整変数を変えており、白血病では年齢、性別、人種、暦年だが、固形がんではモニタリング期間と施設が、非新生物疾患ではSES(教育レベル)が調整変数に加えられた。

(4) 解析結果

有意ではないが、白血病と固形がんにおいて5.67(95%CI -2.56, 30.44)、0.506(-2.01, 4.64)とERR/Svは正の点推定値を示した。非新生物疾患において6.40(2.29, 12.2)と有意なERR/Svを示したが、これは動脈硬化性心疾患の寄与が8.78(2.10, 20.0)と大きい。

7. フランス

(1) 概要

使用済み燃料再処理、燃料加工など燃料サイクル事業施設が主体のCEA-AREVA Nuclear Cycle従事者と原子力発電施設主体のElectricité De France(EDF)従事者のプール解析となっている^{26, 27)}。請負事業者は含まれていない。ここで使用されたデータがINWORKS¹⁶⁻¹⁹⁾に提供された。

(2) 線量

記録線量が使用された。記録線量はγ線、X線の合算値となっている。中性子線量が記録されている従事者は解析には含めたが、中性子線量は使用しなかった。中性子線量が外部線量の10%を超える従事者が特定された。

(3) 調整変数

年齢、性別、暦年、企業(CEA, AREVA NC, EDF, その他)、雇用期間、職位に基づくSESが調整されているが、白血病の解析ではSESは調整されなかった。

(4) 解析結果

固形がんのERR/Svは0.34(90%CI -0.56, 1.38)と有意ではなかった。喫煙関連がんは1.24(-0.04, 2.75)と有意ではなかったが下限値がほぼゼロであり、これは口腔、咽頭がんの寄与による(5.86(0.58, 14.36))。

8. Mayak

(1) 概要

ロシアの軍事関連施設従事者を対象としている^{28, 29)}。炉、水処理、機械修理の従事者は外部被ばくのみだが、放射科学、プルトニウム製造の従事者はプルトニウムによる内部被ばくがある。

(2) 線量

2008 version of Mayak Worker Dosimetry System(MWDS-2008)により、各臓器についての線量を算出し、使用している。肺、肝、骨のがんを除く固形がんには結腸線量を使用され、肺がんには肺線量を使用した。一人当たりの平均累積外部被ばく線量は354 mGy、肝臓の内部被ばく線量は460 mGyと非常に高い。

(3) 調整変数

年齢、性別、出生年、喫煙状況(喫煙経験あり、ほとんどなし、不明)に加え、内部被ばくの影響を検討する際にはプルトニウム被ばく状況も調整された。ただし部位別がんの解析ではプルトニウム被ばく状況は調整されなかった。

(4) 解析結果

肺、肝、骨のがんを除く固形がん(の外部被ばくに因する)ERR/Gyは0.12(95%CI 0.03, 0.21)と有意に高く、部位別では食道がんが1.26(0.36, 3.27)と有意に高いERR/Gyを示した。喫煙調整はリスク推定値に大きな影響を与えなかったと述べられている(特に考察はされていない)。

9. カナダ

(1) 概要

15か国解析の項で述べた線量データの不備^{7, 8)}を受けて、コホートを再構成し解析したもの³⁰⁾。

(2) 線量

記録線量が使用された。記録線量はγ線による外部線量と内部線量の合算値となっている。中性子線量や高い内部被ばく線量が記録された従事者は線量記録の不確かさの可能性により解析から除外された。

(3) 調整変数

到達年齢、性別、職位に基づくSES、従事期間の代替えとしてのモニタリング期間が調整されており、白血病

の解析ではこれらに加えてモニタリング状況（現在モニタリング中、モニタリング終了）と施設も調整された。

(4) 解析結果

有意に高いERRは認められなかった。コホートの再構成により固形がんERR/Svは以前の解析³¹⁾の2.80(95%CI -0.038, 7.13)から1.77(-0.42, 5.30)に減少した。

10. 韓国

(1) 概要

原子力発電施設、非破壊検査の従事者を中心に、教育・研究機関、医療関係等の従事者からなるコホートを対象としている³²⁾。

(2) 線量

記録線量が使用された。

(3) 調整変数

到達年齢、性別、暦年が調整された。

(4) 解析結果

観察死亡数が少ないため、ERRの信頼区間は広がっている。有意に高いERRは観察されなかった。

IV 結 語

コホートの構成を見ると、英米、INWORKSでは軍事産業従事者が主体となっているが、その他の調査では原子力発電施設従事者を対象とした調査が多い。線量カテゴリーは細分化した方が連続量に近い扱いができるが、十分な人数が必要となる。例えば日本では100 mSv以上を1つの群としているが、INWORKSでは6群に区分しており、これは100 mSv以上の人数が日本では6,500人、INWORKSでは18,000人という違いによる。

調整変数については、すべての調査において年齢、性別等の生物学的変数は調整されている。社会経済状態の代替として職位が用いられることが多いが、死亡に大きな影響を与える喫煙を調整した調査は少ない^{1-3, 28, 29)}。

以上述べたように本稿で取り上げた放射線疫学調査では、コホートの構成、回帰モデル、調整変数等の解析手法はすべて異なっており、同じものはない。放射線疫学調査では算出されたERRを他の調査、例えば原爆被爆者調査で得られたERR等と比較することがしばしばあるが、その妥当性について論文中で述べられていることは少ない。藤通らは、被ばく時年齢が等しい2つの仮想集団に対して等しいリスクを仮定した場合であっても、到達年齢が異なれば見かけのERRが大きく変化することをシミュレーションにより示し、異なる調査におけるERRの比較の際にはその妥当性を考慮する必要がある

ことを述べている³³⁾。異なる調査間で結果を直接比較することは困難であり、その解釈には注意を要すると考える。

本稿は原子力規制委員会原子力規制庁の委託業務の一環として作成した。

参 考 文 献

- 1) 公益財団法人放射線影響協会；原子力規制委員会原子力規制庁委託調査報告書、低線量による人体への影響に関する疫学的調査（第V期調査 平成22年度～平成26年度）（2015）。
- 2) S. KUDO, J. ISHIDA, K. YOSHIMOTO, S. MIZUNO, S. OHSHIMA, H. FURUTA and F. KASAGI; Fifth analysis of mortality of nuclear industry workers in Japan, 1991-2010, *Jpn. J. Health Phys.*, **51**, 12-18 (2016).
- 3) S. KUDO, J. ISHIDA, K. YOSHIMOTO, S. OHSHIMA, H. FURUTA and F. KASAGI; The adjustment effects of confounding factors on radiation risk estimates: Findings from a Japanese Epidemiological Study on Low-Dose Radiation Effects (J-EPIISODE). *J. Mol. Genet. Med.*, **11**, 275 (2017). doi:10.4172/1747-0862.1000275
- 4) E. CARDIS, M. VRIDHEID, M. BLETTNER, E. GILBERT, M. HAKAMA, C. HILL, et al; The 15-country collaborative study of cancer risk among radiation workers in the nuclear industry: Estimates of radiation-related cancer risks, *Radiat. Res.*, **167**, 396-416 (2007).
- 5) M. VRIDHEID, E. CARDIS, P. ASHMORE, A. AUVINEN, J-M. BAE, H. ENGELS, et al; Mortality from diseases other than cancer following low doses of ionizing radiation: results from the 15-Country Study of nuclear industry workers, *Int. J. Epidemiol.*, **36**, 1126-1135 (2007).
- 6) M. VRIDHEID, E. CARDIS, M. BLETTNER, E. GILBERT, M. HAKAMA, C. HILL, et al; The 15-country collaborative study of cancer risk among radiation workers in the nuclear industry: Design, epidemiological methods and descriptive results, *Radiat. Res.*, **167**, 361-379 (2007).
- 7) JP. ASHMORE, NE. GENTNER and RV. OSBORNE; Incomplete data on the Canadian cohort may have affected the results of the study by the International Agency for Research on Cancer on the radiogenic cancer risk among nuclear industry workers in 15 countries, *J. Radiol. Prot.*, **30**, 121-129 (2010).
- 8) Canadian Nuclear Safety Commission; Verifying Canadian nuclear energy worker radiation risk: A reanalysis of

- cancer mortality in Canadian nuclear energy workers (1957–1994) Summary report INFO-0811 (2011).
- 9) K. LEURAUD, DB. RICHARDSON, E. CARDIS, RD. DANIELS, M. GILLIES, JA. O'HAGAN, GB. HAMRA, R. HAYLOCK, D. LAURIER, M. MOISSONNIER, MK. SCHUBAUER-BERIGAN, I. THIERRY-CHEF and A. KESMINIENE; Ionising radiation and risk of death from leukaemia and lymphoma in radiation-monitored workers (INWORKS): an international cohort study, *Lancet Haematol.*, **2**, e276–e281 (2015).
 - 10) DB. RICHARDSON, E. CARDIS, RD. DANIELS, M. GILLIES, JA. O'HAGAN, GB. HAMRA, R. HAYLOCK, D. LAURIER, K. LEURAUD, M. MOISSONNIER, MK. SCHUBAUER-BERIGAN, I. THIERRY-CHEF and A. KESMINIENE; Risk of cancer from occupational exposure to ionising radiation: retrospective cohort study of workers in France, the United Kingdom, and the United States (INWORKS), *BMJ*, H5359 (2015).
 - 11) M. GILLIES, DB. RICHARDSON, E. CARDIS, RD. DANIELS, JA. O'HAGAN, R. HAYLOCK, D. LAURIER, K. LEURAUD, M. MOISSONNIER, MK. SCHUBAUER-BERIGAN, I. THIERRY-CHEF and A. KESMINIENE; Mortality from circulatory diseases and other non-cancer outcomes among nuclear workers in France, the United Kingdom and the United States (INWORKS), *Radiat. Res.*, **188**, 276–290 (2017). doi: 10.1667/RR14608.1.
 - 12) GB. HAMRA, DB. RICHARDSON, E. CARDIS, RD. DANIELS, M. GILLIES, JA. O'HAGAN, R. HAYLOCK, D. LAURIER, K. LEURAUD, M. MOISSONNIER, M. SCHUBAUER-BERIGAN, I. THIERRY-CHEF and A. KESMINIENE; Cohort profile: The International Nuclear Workers Study (INWORKS), *Int. J. Epidemiol.*, **45**, 693–699 (2015).
 - 13) MP. LITTLE; Ionising radiation in the workplace, *BMJ*, **351**, h5405 (2015).
 - 14) S. IWAI, T. SEMBA, K. ISHIDA, S. TAKAGI and T. IGARI; Epidemiological studies of radiation workers in nuclear facilities, *J. At. Energy Soc. Jpn.*, **59**, 377–384 (2017).
 - 15) CR. MUIRHEAD, JA. O'HAGAN, RGE. HAYLOCK, MA. PHILLIPSON, T. WILLCOCK, GLC. BERRIDGE and W. ZHANG; Mortality and cancer incidence following occupational radiation exposure: third analysis of the National Registry for Radiation Workers, *Br. J. Cancer*, **100**, 206–212 (2009).
 - 16) CR. MUIRHEAD, JA. O'HAGAN, RGE. HAYLOCK, MA. PHILLIPSON, T. WILLCOCK, GLC. BERRIDGE and W. ZHANG; Third Analysis of the National Registry for Radiation Workers: Occupational Exposure to Ionising Radiation in Relation to Mortality and Cancer Incidence, Health Protect Agency, HPA-RPD-062 (2009).
 - 17) ES. GILBERT, DL. CRAGLE and LD. WIGGS; Updated analyses of combined mortality data for workers at the Hanford Site, Oak Ridge National Laboratory, and Rocky Flats Weapons Plant, *Radiat. Res.*, **36**, 408–421 (1993).
 - 18) S. WING and DB. RICHARDSON; Age at exposure to ionising radiation and cancer mortality among Hanford workers: follow up through 1994, *Occup. Environ. Med.*, **62**, 465–472 (2005).
 - 19) MK. SCHUBAUER-BERIGAN, GV. MACIEVIC, DF. UTTERBACK and C-Y. TSENG; An epidemiologic study of mortality and radiation-related risk of cancer among workers at the Idaho National Engineering and Environmental Laboratory, a U.S. Department of Energy Facility. Report No. 2005–131. Cincinnati: National Institute for Occupational Safety and Health, Division of Surveillance, Hazard Evaluations, and Field Studies; (2005).
 - 20) EL. FROME, DL. CRAGLE, JP. WATKINS, S. WING, CM. SHY, WG. TANKERSLEY, et al; A mortality study of employees of the nuclear industry in Oak Ridge, Tennessee, *Radiat. Res.*, **148**, 64–80 (1997).
 - 21) RA. RINSKY, RD. ZUMWALDE, RJ. WAXWEILER, WE. MURRAY JR, PJ. BIERBAUM, PJ. LANDRIGAN, et al; Cancer mortality at a Naval Nuclear Shipyard, *Lancet*, **1**, 231–235 (1981).
 - 22) DL. CRAGLE, JP. WATKINS and K. ROBERTSON-DEMERS; Mortality among workers at the Savannah River nuclear fuels production facility. In: 1998 Proceedings of the Section on Statistics in Epidemiology. Alexandria, VA: American Statistical Association, 83–87 (1999).
 - 23) DB. RICHARDSON and S. WING; Evidence of confounding by smoking of associations between radiation and lung cancer mortality among workers at the Savannah River Site, *Am. J. Ind. Med.*, **54**, 421–427 (2011).
 - 24) MK. SCHUBAUER-BERIGAN, RD. DANIELS, SJ. BERTKE, C-Y. TSENG and DB. RICHARDSON; Cancer mortality through 2005 among a pooled cohort of U.S. nuclear workers exposed to external ionizing radiation, *Radiat. Res.*, **183**, 620–631 (2015).
 - 25) GR. HOWE, LB. ZABLOTSKA, JJ. FIX, J. EGEL and J. BUCHANAN; Analysis of the mortality experience amongst U.S. nuclear power industry workers after chronic low-

- dose exposure to ionizing radiation, *Radiat. Res.*, **162**, 517–526 (2004).
- 26) C. METZ-FLAMANT, O. LAURENT, E. SAMSON, S. CAER-LORHO, A. ACKER, D. HUBERT, DB. RICHARDSON and D. LAURIER; Mortality associated with chronic external radiation exposure in the French combined cohort of nuclear workers, *Occup. Environ. Med.*, **70**, 630–638 (2013).
- 27) C. METZ-FLAMANT, E. SAMSON, S. CAER-LORHO, A. ACKER and D. LAURIER; Solid cancer mortality associated with chronic external radiation exposure at the French atomic energy commission and nuclear fuel company, *Radiat. Res.*, **176**, 115–127 (2011).
- 28) M. SOKOLNIKOV, D. PRESTON, E. GILBERT, S. SCHONFELD and N. KOSHURNIKOVA; Radiation effects on mortality from solid cancers other than lung, liver, and bone cancer in the Mayak Worker Cohort: 1948–2008, *PLoS ONE*, **10**, e0117784 (2015). doi:10.1371.
- 29) ES. GILBERT, ME. SOKOLNIKOV, DL. PRESTON, SJ. SCHONFELD, AE. SCHADLOV, EK. VASILENKO and NA. KOSHURNIKOVA; Lung cancer risks from plutonium: an updated analysis of data from the Mayak worker cohort, *Radiat. Res.*, **179**, 332–342 (2013).
- 30) LB. ZABLOTSKA, RSD. LANE and PA. THOMPSON; A reanalysis of cancer mortality in Canadian nuclear workers (1956–1994) based on revised exposure and cohort data, *Br. J. Cancer*, **110**, 214–223 (2014).
- 31) LB. ZABLOTSKA, JP. ASHMORE and GR. HOWE; Analysis of mortality among Canadian nuclear power industry workers after chronic low-dose exposure to ionizing radiation, *Radiat. Res.*, **161**, 633–641 (2004).
- 32) YS. AHN, RM. PARK and D-H. KOH; Cancer admission and mortality in workers exposed to ionizing radiation in Korea, *J. Occup. Environ. Med.*, **50**, 791–803 (2008).
- 33) Y. FUJIMICHI, M. SASAKI, K. YOSHIDA and T. IWASAKI; Effects of attained age and observation period on estimated risks of solid cancers, Joint Meeting 50th Annual Meeting of Japan Health Physics Society, 16th Annual Meeting of Japanese Society of Radiation Safety Management in Oita Abstract, 106 (2017).



工藤 伸一 (くどう しんいち)

(公財)放射線影響協会放射線疫学調査センター統計課所属。1991年より放射線業務従事者を対象とした疫学調査の統計解析を担当している。

E-mail: s_kudo@rea.or.jp

3) Shin'ichi Kudo, Jun'ichi Ishida, Keiko Yoshimoto, Shoichi Mizuno, Sumio Ohshima, Hiroshige Furuta and Fumiyoshi Kasagi.

Direct adjustment for confounding by smoking reduces radiation-related cancer risk estimates of mortality among male nuclear workers in Japan, 1999–2010

J. Radiol. Prot. 38 (2018) 357–371

OPEN ACCESS

IOP Publishing | Society for Radiological Protection

Journal of Radiological Protection

J. Radiol. Prot. 38 (2018) 357–371 (15pp)

<https://doi.org/10.1088/1361-6498/aa65c>

Direct adjustment for confounding by smoking reduces radiation-related cancer risk estimates of mortality among male nuclear workers in Japan, 1999–2010

Shin'ichi Kudo, Jun'ichi Ishida, Keiko Yoshimoto, Shoichi Mizuno, Sumio Ohshima, Hiroshige Furuta and Fumiyoshi Kasagi

Institute of Radiation Epidemiology, Radiation Effects Association, 1-9-16 Kajicho, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0044, Japan

E-mail: s_kudo@rea.or.jp

Received 8 February 2017, revised 4 January 2018

Accepted for publication 9 January 2018

Published 15 February 2018



Abstract

A causal relationship between protracted exposure to low-dose rate radiation and health effects remains unclear despite extensive international studies of nuclear workers. One potential reason is that radiation epidemiological studies that adjust for tobacco smoking, which heavily influences mortality, have been limited. In the present study, we examined radiation-related cancer risk by directly assessing the possible confounding effect of smoking, using data from two questionnaire surveys performed among Japanese nuclear workers in 1997 and 2003. Mortality follow-up was carried out for 71 733 male respondents for an average of 8.2 years during the observation period of 1999–2010. The mean cumulative dose was 25.5 mSv at the end of the follow-up period. Estimates of excess relative risk per Sv (ERRs/Sv) were obtained by Poisson regression. By adjusting for smoking directly on the basis of a linear dose-response model, we quantified the confounding effects of smoking on radiation risks. Statistically significant ERRs/Sv were found for all causes, all diseases, all non-cancer diseases, and liver cancer: 0.97 (90% confidence interval: 0.23, 1.78), 1.32 (0.40, 2.34), 1.87 (0.47, 3.49), and 4.78 (0.09, 11.68), respectively, without adjustment for smoking. However, the ERRs/Sv were no longer statistically significant after adjustment for smoking: 0.45 (–0.22, 1.19), 0.77



Original content from this work may be used under the terms of the [Creative Commons Attribution 3.0 licence](https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/). Any further distribution of this work must maintain attribution to the author(s) and the title of the work, journal citation and DOI.

0952-4746/18/010357+15\$33.00 © 2018 IOP Publishing Ltd Printed in the UK

357

(−0.08, 1.72), 1.28 (−0.03, 2.79), and 3.89 (−0.46, 10.34), respectively. The ERRs/Sv for all cancers excluding leukaemia and lung cancer were not significant before adjustment for smoking, but declined after adjustment for smoking. The present study demonstrates that in this cohort of workers, smoking heavily distorts radiation risk estimates of mortality. The possibility of confounding by smoking depends on how strongly smoking is correlated with radiation exposure. If a correlation between smoking and radiation dose is suggested, smoking is an important confounder when assessing the radiation and health risks.

Supplementary material for this article is available [online](#)

Keywords: cohort study, cancer, confounding factor, smoking, radiation

Introduction

Risk estimation of low-dose radiation exposure remains a controversial issue to this day. The uncertainty arises because radiation-related health effects at low doses are difficult to detect and are thus much more vulnerable to distortion by bias or by confounding factors such as smoking and socio-economic status, which are known to be important extrinsic factors that affect mortality.

To obtain an accurate risk estimate, some cohort studies of nuclear workers have used socio-economic status such as industrial classification or facility to identify or account for potential confounding [1–3]. However, there are few studies estimating radiation risks that have adjusted directly for smoking as a confounding factor [4, 5]. Wu *et al* reported that cancer risk was heavily influenced by extrinsic factors [6], and smoking is well known as a strong carcinogen [7, 8].

The United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR) 2006 report [9] indicates that ‘[epidemiological studies of occupational exposure] could provide useful information in [the] future,’ adding that one limitation to such studies is the fact that ‘lifestyle factors (e.g., smoking histories)’ are ‘generally not available.’

The Institute of Radiation Epidemiology (IRE) of the Radiation Effects Association (REA) of Japan commenced an epidemiological study of Japanese nuclear workers in 1990. The study results through 1997 have already been published as the first, second, and most recent analyses [10–12], which reported the possibility of lifestyle factors confounding the relationship between radiation dose and cancer mortality among nuclear workers in Japan. To examine non-radiation factors among nuclear workers, the IRE conducted lifestyle questionnaire surveys among different samples of workers in 1997 and 2003, finding a positive correlation between radiation doses and smoking rates [13]. This correlation means that adjustment for smoking actually reduces radiation risk estimates.

Most of the findings to date about radiation risks among nuclear workers have been derived from studies on largely Western populations; the studies to date focusing on Asian nuclear workers are insufficient to draw reliable conclusions. The subjects in the present study are Japanese nuclear workers, who might have different characteristics from Western workers in terms of smoking rates, cancer mortality, circulatory disease mortality, etc [14–16].

In the present study, we examine the confounding effects of smoking on radiation risk estimates by utilizing smoking information obtained from individuals who completed questionnaire surveys distributed among Japanese nuclear workers.

Materials and methods

The study protocol was based on the Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects established by Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare and Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology. It was reviewed and approved by the Research Ethics Committee of the REA. This work was fully funded by Japan's Nuclear Regulation Authority. The funder had no role in the study's design, data analysis, or data interpretation or in the writing of this report. The authors have no conflicts of interest.

Cohort definition and follow-up of vital status

A registry system of workers at nuclear facilities was established in Japan in 1977, operated by the Radiation Dose Registration Center (RADREC) of the REA. There were two requirements to meet the cohort definition. The first was to be a worker who was registered in RADREC as of the end of March 1999. The second was to have Japanese nationality. The present follow-up study was based on those who satisfied the two requirements within around 200 000 nuclear workers.

For follow-up of the study subjects, personal identification information was first obtained from RADREC, including each individual's registration number, name, sex, and date of birth. Next, residential address information was obtained from the nuclear facilities at which the individuals worked. Then, copies of their residence registration cards (RRCs) were acquired from local government offices to ascertain the vital status of each study subject. If any resident had died or moved to another municipality, the information on date of death or subsequent address, as appropriate, was maintained in the aforementioned municipality but was deleted from the registration files after precisely 5 years. Due to the limited period of maintenance of RRCs for those who died or moved away, inquiries with municipalities were carried out at intervals of less than 5 years.

Lifestyle questionnaire surveys (described below) were conducted in 1997 and 2003 among different samples of workers in order to examine potential factors confounding the radiation risk assessment of nuclear workers. In the first survey, the questionnaire was distributed in nuclear facilities, while the second survey questionnaire was distributed by mail to those who were 40 years old or above on July 1, 2003. In the second survey, based on the cumulative dose as of March 31, 2002, all workers exposed to 10 mSv or more were surveyed, while 40% of workers with less than 10 mSv were sampled. When considering both surveys, the questionnaire was distributed to a total of 116 000 workers, of whom 80 596 replied (69.5% response rate). Thus, the response rate was comparatively high. The higher-dose group showed a higher response rate (68% <10 mSv, while 85% were in the over 100 mSv category): we obtained data from more than two-thirds of those to whom the questionnaire was distributed, and in particular gained more information from the higher-dose group. The data gathered from the higher-dose group were sufficient to make it unlikely that the validity of the data was compromised. Responses that were missing values of smoking status or pack-years (described in the Statistical Analysis section below) were excluded from analysis. Those who met the analysis criteria (71 733 male workers—89% of those who responded) were assembled as a cohort. Follow-up with female workers was also undertaken,

but they were not included in the analysis because they were too few in number (387 workers).

For those whose deaths could be ascertained through RRCs, causes of death were obtained by record linkage with the death records approved for use and provided by Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare. The indices used for record linkage were date of birth, date of death, sex, and municipality code of residence. Iwasaki *et al* reported a successful determination of cause of death by means of this record linkage approach in 99.4% of all subjects [17]. A process to obtain individual informed consent through an opt-out method was performed from 2007–2009. The opt-out rate was approximately 7%. For those whose data we obtained but who later refused participation, we stopped all follow-up efforts, but included them among their cohort until the last day on which their vital statuses were known. Causes of death were coded according to the International Classification of Diseases (ICD) 10th revision.

Dosimetry

Dose records for all workers in the cohort were comprised of individual doses monitored by nuclear facilities, based on Japanese law. Each nuclear facility reports to RADREC the amount of combined external and internal doses. Japanese workers with neutron exposure were limited to those engaged in producing mixed oxide (MOX), which usually consists of plutonium blended with uranium. The use of nuclear energy in Japan commenced in 1957 and the first commercial power plant went online in 1966; the shielding technique had already been established. The dose data that RADREC supplied to the IRE were annual individual effective doses of radiation exposure, including photon, neutron, and internal doses. Neutron doses and internal doses were recorded, but cases above the level to be recorded were so rare that those doses may be negligible under normal operational circumstances in Japan.

Film badge dosimeters, thermoluminescence dosimeters, electronic personal dosimeters, and, especially in recent years, fluoroglass dosimeters were used to determine external radiation doses. Detectable levels, ranging from 0.01–0.1 mSv [18], were dependent on dosimeter and time period. Doses below detectable levels were regarded to be 0 mSv for this study. Although RADREC began registration in 1978, earlier dosimetry records of workers maintained at specific nuclear facilities dating back to 1957 were provided to RADREC. Consequently, dose data are available for this study for the entire period from 1957–2010; they were used to calculate the cumulative radiation doses for individual workers. Personal dose equivalent Hp (10) values, which are used as external dose and internal doses were used in the analysis.

Lifestyle questionnaire survey

To examine factors potentially confounding the risk assessment of nuclear workers, lifestyle questionnaire surveys were performed twice.

First survey (1997–1999). This questionnaire was distributed in nuclear facilities, including electric power companies, research foundations, and fuel processing companies; almost all respondents were still working at the time of this survey. The questionnaire was self-completed and included questions about smoking status (current, former, never), age at starting to smoke, cigarettes smoked per day, and age of smoking cessation for former smokers, alcohol consumption, and history of engaging in work involving hazardous materials such as asbestos, benzene, etc.

Second survey (2003–2004). This questionnaire was distributed by mail to those who were 40 years old or above on July 1, 2003. Based on the cumulative dose as of March 31, 2002, all workers exposed to 10 mSv or more were surveyed, while 40% of workers with less than 10 mSv were sampled. The questions were almost identical to those in the first survey, but years of education and job status as a substitution for socio-economic status were added. For those who answered both surveys, the first survey's answers were used for analysis in the present study.

Statistical analysis

The cohort for analysis consisted of respondents to the lifestyle surveys, excluding those whose smoking status or pack-years were unknown. All individuals contributed person-years at risk, excluding the first 2 years from the date of the reply to the questionnaire [19] until the earliest of (a) the date of last known vital status, (b) the date of death, or (c) December 31, 2010. Poisson regression models were applied to analyse radiation risks based on the number of deaths and person-years cross-classified by attained age (in 5-year intervals), calendar period (in 5-year intervals), birth year (in 5-year intervals), residence, an indicator of particular questionnaire survey, time-dependent radiation dose, pack-years, and years since the cessation of smoking. Each individual's last residence was used to stratify respondents into eight regional categories within Japan. Given the differences between the characteristics of respondents to the first and second lifestyle surveys, as described in the Lifestyle questionnaire survey section, a binary indicator was also used to indicate either the first or the second survey. The pack-year was defined as follows: the number of cigarettes per day \times (1 pack/20 cigarettes) \times the number of years since the age at which at individual started to smoke through the age on the survey date for current smokers, or until the age of smoking cessation for former smokers. For former smokers, the years since the cessation of smoking were defined as the years from age at the cessation of smoking until the age on the survey date.

Time-dependent radiation cumulative doses were categorised into 14 groups by mSv levels: 0, >0, 1–, 2–, 3–, 5–, 7.5–, 10–, 15–, 20–, 25–, 50–, 100–, and 200+. Cumulative radiation doses were updated every month, on the assumption that annual doses were distributed uniformly over the year. Pack-years were categorised into eight groups: 0, >0, 10–, 15–, 20–, 25–, 30–, and 50+. The years since cessation of smoking were categorised into three groups: <5, 5–, and 10+. Each stratum of the cross-classification includes the number of deaths, the number of person-years, and person-weighted mean values of age attained, radiation dose, pack-years, and years since the cessation of smoking. The model used to estimate radiation risks is a linear excess relative risk (ERR) model:

$$\lambda = \lambda_0(a, c, y, r, s) e^{\alpha_1 z_1 + \alpha_2 z_2 + \alpha_3 z_3} (1 + \beta d),$$

where λ is the death rate at dose d , λ_0 is the background death rate stratified by a (attained age: 20–, 25–, ..., 100+), c (calendar period: <2000, 2000–2004, and 2005–2010), y (year of birth: <1920, 1920–, 1925–, ..., and 1970+), r (residence, divided into eight areas), s (survey indicator: first or second), and d (person-year weighted cumulative dose in sieverts in each stratum). β is the ERR per Sv (ERR/Sv), z_1 represents pack-years for current smokers, z_2 represents pack-years for former smokers, and z_3 represents years since cessation of smoking for former smokers. Finally, α_1 – α_3 represent the respective coefficients of z_1 – z_3 . In this model, λ_0 is regarded as the death rate of persons whose cumulative dose was 0 and pack-years were 0 (never smoked). We calculated 90% confidence intervals (CIs) based on the

Table 1. Number of subjects by smoking status, pack-year, and dose categories at the time of the survey among Japanese nuclear workers.

| Smoking status | Pack year | Dose categories (mSv) ^a | | | | | | | Total | |
|-----------------------------|-----------|------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|-------------------|
| | | 0 | >0 | 5– | 10– | 20– | 50– | 100– | | 200+ |
| Never | 0 | 4097 (25.4%) | 5336 (23.9%) | 1249 (20.3%) | 1678 (18.5%) | 1739 (17.5%) | 783 (15.6%) | 346 (13.6%) | 62 (10.7%) | 15 290 (21.3%) |
| | >0 | 2434 (15.1%) | 4528 (20.3%) | 1151 (18.7%) | 1131 (12.7%) | 965 (9.7%) | 350 (7.0%) | 124 (4.9%) | 19 (3.3%) | 10 722 (14.9%) |
| Former | 10– | 2426 (15.0%) | 3776 (16.9%) | 1145 (18.6%) | 1646 (18.2%) | 1853 (18.6%) | 843 (16.8%) | 378 (14.9%) | 53 (9.2%) | 12 120 (16.9%) |
| | 20– | 2252 (13.9%) | 3007 (13.5%) | 953 (15.5%) | 1482 (16.4%) | 1866 (18.8%) | 1015 (20.3%) | 565 (22.2%) | 129 (22.4%) | 11 269 (15.7%) |
| | 30+ | 4939 (30.6%) | 5647 (25.3%) | 1667 (27.0%) | 3101 (34.2%) | 3518 (35.4%) | 2019 (40.3%) | 1127 (44.4%) | 314 (54.4%) | 22 332 (31.1%) |
| Total | | 16 148 (100%) | 22 294 (100%) | 6165 (100%) | 9058 (100%) | 9941 (100%) | 5010 (100%) | 2540 (100%) | 577 (100%) | 71 733 (100%) |
| Proportion by dose category | | 22.5% | 31.1% | 8.6% | 12.6% | 13.9% | 7.0% | 3.5% | 0.8% | 100% |

^a Note: Parentheses indicate percentage of pack-years within each dose category. Some categories are combined for clarification purposes.

76

likelihood method. We also used Wald-based CIs in cases in which we could not calculate likelihood-based CIs.

Cross-tabulation and model fitting were performed using the Epicure statistical package [20]. Using this model to examine the confounding effects of smoking, we compared the ERRs of radiation risks with and without adjusting for smoking. Cumulative doses were lagged by 2 years for leukaemia and by 10 years for other diseases [1–3] but not lagged for the category of all causes and external causes.

Results

Approximately 591 000 person-years were accumulated from 1999–2010 by 71 733 members of the cohort. The arithmetic mean and standard deviation of age at the date of the survey response were 45.1 and 14.1 years, respectively; the mean follow-up period was 8.2 years.

Table 1 shows the number of subjects by pack-year and dose categories at the time of survey response; it shows a significantly positive correlation between pack-years and radiation dose ($p < 0.0001$, Mantel–Haenszel non-zero correlation [21]: degree of freedom = 1). More than half the workers were in the <10 mSv dose class, while 4% were in the >100 mSv dose class. The mean cumulative doses were 19.1 mSv at the time of the survey response and 25.5 mSv at the end of the follow-up period.

Table 2 shows the results of ERRs/Sv of radiation risks with and without adjustment for smoking. All causes, all diseases, all non-cancer diseases, and liver cancer each showed significantly high ERRs/Sv of 0.97 (90% CI 0.23, 1.78), 1.32 (0.40, 2.34), 1.87 (0.47, 3.49), and 4.78 (0.09, 11.68), respectively, but their ERRs/Sv declined and did not show significance after adjusting for smoking: 0.45 (–0.22, 1.19), 0.77 (–0.08, 1.72), 1.28 (–0.03, 2.79), and 3.89 (–0.46, 10.34), respectively. This study did not include 37 deaths caused by *in situ* neoplasms, benign neoplasms, or neoplasms of uncertain or unknown behaviour for both all cancers and all non-cancer diseases. The ERR/Sv for leukaemia excluding chronic lymphocytic leukaemia could not be converged due to the small number of such deaths, but the last estimate was negative. The ERR/Sv for all cancers excluding leukaemia decreased after adjusting for smoking from 0.80 (–0.39, 2.19) to 0.29 (–0.81, 1.57).

The effect on ERR/Sv reduction by smoking adjustment was larger for smoking-related cancers than for nonsmoking-related cancers. The ERR/Sv of smoking-related cancers declined from 1.05 (–0.40, 2.79) to 0.36 (–0.95, 1.94) after adjusting for smoking, but for nonsmoking-related cancers, it declined from –0.60 (–2.76, 1.56) to –0.76 (–2.85, 1.33). While the ERR/Sv of smoking-related non-cancer diseases declined from 1.39 (–0.39, 3.56) to 0.79 (–0.84, 2.80) after adjusting for smoking, for nonsmoking-related non-cancer diseases, it declined from 0.26 (–1.73, 2.94) to –0.24 (–2.04, 2.25).

Discussion

The purpose of the present study was to examine whether direct adjustment for smoking reduces radiation-related cancer mortality risk estimates among nuclear workers in Japan. This was demonstrated by a 64% ERR/Sv reduction for all cancers excluding leukaemia, and a 52% ERR/Sv reduction for lung cancer, although the reductions were not significant.

In our previous study [22], we examined adjustments for smoking by utilizing qualitative information on smoking, namely, smoking status (current, former, never, unknown) obtained from individuals who completed questionnaires distributed among Japanese nuclear workers. In the present study, we demonstrate the adjusting effects of smoking by utilizing quantitative

Table 2. ERR/Sv and 90% CI based on likelihood with and without adjustment for smoking by cause of death among Japanese nuclear workers.

| Causes of death | ICD10 codes | Observed Deaths | ERR/Sv | |
|---|-------------------------|-----------------|--|---|
| | | | Without adjustment for smoking | For smoking |
| All causes | A00-Z99 | 3038 | 0.97 (0.23, 1.78) | 0.45 (-0.22, 1.19) |
| All diseases | A00-R99 | 2635 | 1.32 (0.40, 2.34) | 0.77 (-0.08, 1.72) |
| All non-cancer diseases | A00-B99, D50-R99 | 1228 | 1.87 (0.47, 3.49) | 1.28 (-0.03, 2.79) |
| All cancers | C00-C97 | 1370 | 0.67 (-0.49, 2.00) | 0.16 (-0.90, 1.40) |
| All cancers excluding leukaemia | C00-C97 | 1326 | 0.80 (-0.39, 2.19) | 0.29 (-0.81, 1.57) |
| Oesophageal | except C91-C95 C15 | 87 | 0.15 (-4.12, 4.42) ^a | -0.27 (-4.25, 3.71) ^a |
| Stomach | C16 | 218 | 0.36 (-2.64, 3.36) ^a | -0.20 (-2.94, 2.55) ^a |
| Liver | C22 | 138 | 4.78 (0.09, 11.68) | 3.89 (-0.46, 10.34) |
| Lung | C33-C34 | 319 | 1.94 (-0.56, 5.26) | 0.94 (-1.24, 3.90) |
| Leukaemia excluding chronic lymphocytic leukaemia | C91-C95 except C91.1 | 44 | -1.95 ^b (-5.80, 1.89) ^b | -2.00 ^b (-5.68, 1.68) ^{ab} |
| Smoking-related cancers ^c | | 952 | 1.05 (-0.40, 2.79) | 0.36 (-0.95, 1.94) |
| Nonsmoking-related cancers ^d | | 322 | -0.60 (-2.76, 1.56) ^a | -0.76 (-2.85, 1.33) ^a |
| Smoking-related non-cancer diseases ^e | | 624 | 1.39 (-0.39, 3.56) | 0.79 (-0.84, 2.80) |
| Nonsmoking-related non-cancer diseases ^f | | 380 | 0.26 (-1.73, 2.94) | -0.24 (-2.04, 2.25) |
| Alcohol-related cancers ^g | C00-C15, C18-C22 | 430 | 1.65 (-0.48, 4.40) | 1.16 (-0.84, 3.74) |
| External causes | V01-Y98 | 385 | -0.04 (-1.89, 1.80) ^a | -0.62 (-2.25, 1.01) ^a |

^a Wald-based CI.

^b Last estimate is denoted because the ERRs did not converge.

^c Buccal and pharynx, oesophageal, stomach, liver, pancreas, nasal cavity, larynx, lung, bladder, kidney, ureter C00-C16, C22, C25, C30.0, C31-C34, C64-C67.

^d All solid cancers other than smoking-related cancers C17-C21, C23-C24, C26-C29, C30.1-C30.9, C35-C63, C68-C80.

^e Ischaemic heart disease, cerebrovascular disease, abdominal aortic aneurysm, pneumonia, chronic obstructive pulmonary disease, digestive ulcer I20-I25, I60-I69, I71.3, I71.4, I12-J18, J41-J44, K25-K27.

^f Circulatory diseases, respiratory diseases and digestive diseases other than smoking-related non-cancers I00-I19, I26-I59, I70-I71.2, I71.5-199, J00-J11, J19-J40, J45-J99, K00-K24, K28-K93.

^g Buccal and pharynx, oesophageal, colorectum, liver.

Table 3. Summary of methods and results of previous and present studies among Japanese nuclear workers.

| | | Previous study [22] | Present study |
|-------------------------------------|--------|-----------------------------|------------------------|
| Method | | | |
| Size of original cohort | | 75 442 | 75 442 |
| Exclusion by unknown smoking status | | | 3709 |
| Size of the cohort used in analysis | | 75 442 | 71 733 |
| Smoking adjustment variable | | Smoking status ^a | Pack-year ^b |
| Results | | | |
| All cancers excluding leukaemia | | | |
| Without adjustment for smoking | ERR/Sv | 0.92 | 0.80 |
| | 90% CI | (−0.30, 2.16) | (−0.39, 2.19) |
| With adjustment for smoking | ERR/Sv | 0.36 | 0.29 |
| | 90% CI | (−0.79, 1.50) | (−0.81, 1.57) |
| Lung cancer | | | |
| Without adjustment for smoking | ERR/Sv | 2.18 | 1.94 |
| | 90% CI | (−0.51, 4.88) | (−0.56, 5.26) |
| With adjustment for smoking | ERR/Sv | 1.20 | 0.94 |
| | 90% CI | (−1.20, 3.61) | (−1.24, 3.90) |

^a Current, former, never, unknown.

^b The number of cigarettes per day \times (1 pack/20 cigarettes) \times the number of years since the age at which an individual started to smoke through the age on the survey date for current smokers, or until the age of smoking cessation for former smokers.

information, namely, pack-year and years since the cessation of smoking (only among former smokers). In addition, we excluded those workers whose pack-years or years since stopping smoking was unknown. Table 3 summarizes the methods and results of a previous study and the present study. The decreasing effect of ERR/Sv, with an adjustment for smoking, was verified in both studies' results. In the previous study, we could not distinguish whether a current smoker had a long or short period of smoking, so we thought that adjustment for smoking status included some uncertainty. We have now used smoking as a quantitative variable, namely pack-year and years since cessation of smoking (only among former smokers). Although the results of the present study were similar to those of the previous study, we could treat radiation and smoking as cumulative values in the present study.

The authors of INWORKS reported that the point estimate of ERR/Sv for solid cancers other than lung was similar to that obtained for solid cancers [3]. This implies confounding by smoking had very little effect in this study. The authors of the NRRW-3 study reported that some evidence of an increasing trend with dose from all circulatory diseases may, at least partly, be due to confounding by smoking [2]. Thus, the possibility of confounding by smoking depends on how much smoking is correlated with radiation dose; this varies from population to population. Our Japanese cohort showed a strong confounding effect of smoking [12, 13].

The ERR reduction after adjusting for smoking shows that mortality associated with radiation dose was confounded by smoking. Furthermore, the effects of ERR reduction when adjusted for smoking were larger for smoking-related cancers than nonsmoking-related cancers, supporting the conclusion that confounding effects of smoking exist among Japanese nuclear workers. Therefore, in order to mitigate the possible distortion of radiation risk,

Table 4. ERR and 90% CI for all cancers, excluding leukaemia, by dose category among Japanese nuclear workers.

| Dose category | Mean dose | ERR without adjustment for smoking | ERR with adjustment for smoking |
|---------------|-----------|------------------------------------|---------------------------------|
| 0 | 0.0 | 0.00 | 0.00 |
| >0 | 0.4 | -0.06 (-0.18, 0.06) | -0.05 (-0.18, 0.06) |
| 1- | 1.4 | -0.12 (-0.32, 0.07) | -0.13 (-0.32, 0.07) |
| 2- | 2.4 | -0.09 (-0.34, 0.16) | -0.07 (-0.34, 0.16) |
| 3- | 3.9 | -0.08 (-0.29, 0.12) | -0.08 (-0.29, 0.12) |
| 5- | 6.2 | 0.26 (0.00, 0.51) | 0.24 (0.00, 0.51) |
| 7.5- | 8.7 | 0.01 (-0.24, 0.27) | -0.01 (-0.24, 0.27) |
| 10- | 12.3 | 0.06 (-0.11, 0.23) | 0.03 (-0.11, 0.23) |
| 15- | 17.3 | 0.04 (-0.15, 0.24) | 0.04 (-0.15, 0.24) |
| 20- | 22.4 | 0.24 (-0.01, 0.50) | 0.21 (-0.01, 0.50) |
| 25- | 35.7 | 0.08 (-0.06, 0.23) | 0.07 (-0.06, 0.23) |
| 50- | 70.6 | 0.26 (0.08, 0.44) | 0.22 (0.08, 0.44) |
| 100- | 136.9 | -0.17 (-0.37, 0.03) | -0.22 (-0.37, 0.03) |
| 200+ | 261.9 | 0.41 (-0.11, 0.93) | 0.27 (-0.11, 0.93) |

adjustment for smoking is desirable whenever it is suspected that smoking might confound the relationship between mortality and radiation exposure. Although adjustment for smoking does have a greater effect on smoking-related non-cancers and cancers, it also has an effect on nonsmoking-related non-cancers and cancers.

In short, there is a possibility of either the effects of smoking not being fully accounted for or for further confounding by some factor(s) other than smoking.

Table 4 shows ERRs/Sv and 90% CIs for all cancers excluding leukaemia by dose category.

To examine the non-linearity of the dose-response relationship, we fitted quadratic and linear-quadratic models in addition to a linear model; we verified that these results indicated that a quadratic term was not necessary. The fits of the linear, quadratic, and linear-quadratic models were compared for all cancers excluding leukaemia. The quadratic model had a worse fit than the linear or linear-quadratic models. The linear-quadratic model did not show a significant difference in deviance compared to the linear model ($p = 0.108$). Comparing the estimated ERR at 100 mSv for all cancers excluding leukaemia for the linear and non-linear models, all models showed the effects of adjustment for smoking that reduced radiation risk estimates (table 5).

Furthermore, we also examined the model for all cancers, excluding leukaemia with effect modification for smoking as follows:

$$\lambda = \lambda_0(a, c, y, r, s) e^{\alpha_1 z_1 + \alpha_2 z_2 + \alpha_3 z_3} (1 + \beta_1 d e^{\beta_2 z_1 + \beta_3 z_2 + \beta_3 z_3}).$$

The estimates of β_1 , β_2 , and β_3 were not significant, indicating that the model with effect modification by pack-years and years since cessation of smoking are not acceptable: p -values were >0.5 for β_1 and β_2 and 0.278 for β_3 .

Therefore, we singled out the simple linear model because of the lack of evidence in the data for non-linearity; this made it possible to evaluate radiation dose risk in a way that was comparable with other studies. The results indicate that the ERR reduction supports the importance of adjustment for smoking.

Table 5. ERR at 100 mSv and a 90% CI for all cancers, excluding leukaemia, by linear and non-linear models among Japanese nuclear workers.

| Models | | Without adjustment | With adjustment |
|------------------------|----------------|----------------------------|----------------------------|
| Linear model | ERR at 100 mSv | 0.08 | 0.03 |
| | 90% CI | (-0.04, 0.22) | (-0.08, 0.16) |
| Quadratic model | ERR at 100 mSv | 0.01 | -0.01 |
| | 90% CI | (-0.05, 0.06) ^a | (-0.06, 0.04) ^a |
| Linear-quadratic model | ERR at 100 mSv | 0.19 | 0.13 |
| | 90% CI | (-0.16, 0.54) ^a | (-0.11, 0.37) ^a |

^a Wald-based CI.**Table 6.** ERR/Sv and 90% CI for all cancers, excluding leukaemia, by various lag assumptions among Japanese nuclear workers.

| Lag | | Without adjustment | With adjustment |
|----------|--------|--------------------|-----------------|
| 5 years | ERR/Sv | 0.91 | 0.39 |
| | 90% CI | (-0.20, 2.22) | (-0.63, 1.59) |
| 10 years | ERR/Sv | 0.80 | 0.29 |
| | 90% CI | (-0.39, 2.19) | (-0.81, 1.57) |
| 15 years | ERR/Sv | 0.86 | 0.38 |
| | 90% CI | (-0.45, 2.38) | (-0.84, 1.81) |

The minimum latent period for all cancers excluding leukaemia is often taken set at 5 years. Therefore, sensitivity analyses were performed under 5- and 15-year lag assumptions for all cancers excluding leukaemia (table 6).

Before adjustment for smoking, the ERRs/Sv were 0.91 (-0.20, 2.22) and 0.86 (-0.45, 2.38), respectively, while after adjustment for smoking, the ERRs/Sv were 0.39 (-0.63, 1.59) and 0.38 (-0.84, 1.81), respectively. Thus, we could verify that adjustment for smoking could reduce ERRs/Sv when lag assumptions were 5, 10, or 15 years.

Sensitivity analyses of various dose assumptions below the limit of detection (0.05 and 0.1 mSv; see table 7) were also performed for all cancers excluding leukaemia. Before adjustment for smoking, the ERRs/Sv were 0.71 (-0.45, 2.06) and 0.58 (-0.54, 1.90), respectively. After adjustment for smoking, the ERRs/Sv were 0.24 (-0.83, 1.50) and 0.17 (-0.88, 1.41), respectively. Thus, adjustment for smoking showed a large decreasing effect for ERRs/Sv not only when doses below the limit of detection were assumed to be zero but also when assumed to be 0.05 or 0.1 mSv.

Some radiation epidemiology studies used stratification by duration of employment (DOE) to allow for a possible healthy worker survivor effect (HWSE) [1]. We have verified the HWSE by job category and found that it varies in each job category (data not shown). As a result, we think that adjusting for job category is necessary when adjusting for DOE. However, we cannot adjust for this due to a lack of job category information for more than half of the workers. We could only obtain job category information from the second questionnaire survey repliers, as these workers were employed for the longest period. Although some uncertainty was included in the analysis, we examined stratification by DOE (supplemental table 1 is available online at stacks.iop.org/JRP/38/357/mmedia). All causes of death except stomach cancer showed larger ERRs than no stratification by DOE, however, all

Table 7. ERR/Sv and 90% CI for all cancers, excluding leukaemia, by doses assumed below the limit of detection among Japanese nuclear workers.

| Dose assumptions below the limit of detection, mSv | | Without adjustment | With adjustment |
|--|--------|--------------------|-----------------|
| 0 | ERR/Sv | 0.80 | 0.29 |
| | 90% CI | (-0.39, 2.19) | (-0.81, 1.57) |
| 0.05 | ERR/Sv | 0.71 | 0.24 |
| | 90% CI | (-0.45, 2.06) | (-0.83, 1.50) |
| 0.1 | ERR/Sv | 0.58 | 0.17 |
| | 90% CI | (-0.54, 1.90) | (-0.88, 1.41) |

causes of death showed a decreasing effect for ERRs by adjustment for smoking. When DOE was added to the adjusting variables, the ERR/Sv for all cancers, excluding leukaemia, was 1.55 (0.17, 3.20) before adjusting for smoking, and it decreased to 0.83 (-0.42, 2.32) after adjusting for smoking. When DOE was not added to the adjusting variables, the ERR/Sv for all cancers excluding leukaemia, was 0.80 (-0.39, 2.19) before adjusting for smoking, and it decreased to 0.29 (-0.81, 1.57) after adjusting for smoking. Increases to ERRs/Sv caused by adjustment for DOE were due to a reverse correlation; cumulative doses increased as DOE increased, and mortality decreased as DOE increases through the HWSE. In particular, liver cancer had a notable increase in regards to its ERR/Sv caused by adjustment for DOE. This was potentially caused by a strong HWSE; however, a conclusive reason is unclear.

Generally, Asian countries that have nuclear power plants show higher male smoking rates than INWORKS countries (USA, UK, France) [23]. So, the importance of adjustment for smoking was considered pressing in Asian countries, while in INWORKS countries, the importance of adjustment for smoking may be small, or at least smaller, although smoking patterns may have been different in the past. Nevertheless, the key point is the degree of correlation between smoking and radiation dose; this could be influenced by the fact that blue-collar workers are more likely than white-collar workers to smoke [24, 25]. The correlation of radiation dose with smoking in this study reflected the differences in smoking rates among job status groups; the group of workers who engaged in the maintenance or repair of nuclear reactor equipment—namely blue-collar workers—made up a higher proportion of the high-dose group and had higher smoking rates. Sterling *et al* reported the following strong pattern in smoking behaviour [24]: smoking is much more prevalent among occupational groups (and social strata) that also have greater exposure to hazards in the workplace, whereas it is much less prevalent among groups less exposed to these hazards. The positive correlation of radiation dose with smoking shown in this study might be at least partly attributable to the fact that blue-collar workers are more likely to smoke. In addition, the group of workers who had comparatively fewer years of education made up a higher proportion of the high-dose group and had higher smoking rates.

Murata *et al* reported that heavy consumption of alcohol was related to radiation exposure [12]. Their cohort consisted of repliers to the first questionnaire survey, namely, 48 281 workers. Akiba and Mizuno found a highly significant trend of alcohol-related cancers with cumulative doses in the Japanese nuclear worker cohort and suggested confounding by alcohol by the fact that the ERR/Sv for all cancers, excluding leukaemia, decreased from 1.26 (95% CI: -0.27, 3.00) to 0.20 (-1.42, 2.09) when alcohol-related cancers were excluded [26]. Their cohort was 200 583 workers, including repliers to the first and second questionnaire surveys and followed through 2002. However, the correlation between radiation

dose and alcohol consumption was not found in the present study. The ERR/Sv for alcohol-related cancers was 1.65 (−0.48, 4.40) before adjustment for alcohol, and after adjustment for alcohol, the ERR/Sv was 1.63 (−0.50, 4.37). Therefore, the ERR/Sv after adjusting for alcohol was similar to what was obtained without adjusting for alcohol. The cohort of the present study consisted of repliers to the first and second questionnaire surveys, namely, 71 733 workers were followed through 2010. Concerning the quality of information of the questionnaire, the response rate was 69.5%. Within the group that answered both surveys, those who answered with the same smoking status was 83%, and those who showed discrepant answers, such as ‘current smoker’ in the first survey and ‘never smoker’ in the second survey, was 0.6%. Considering the reasonable quality of information, the divergence in results between these studies was likely to be caused by differences in both the cohorts and the follow-up periods. Almost all alcohol-related cancers are also smoking-related cancers, so an ERR/Sv reduction after adjustment for smoking was shown in alcohol-related cancers (table 2).

After adjusting for smoking, the ERR/Sv of liver cancer showed a smaller decrease than other causes of death, suggesting the existence of other factors, such as the contribution of the hepatitis virus, or that radiation itself may increase mortality outcomes in liver cancer or that the observed increase in liver cancer risk may be caused by chance. However, the results of similar studies in other countries show no significant increase in liver cancer with radiation dose [1, 2, 27]. A third lifestyle questionnaire survey is now underway and includes questions about individuals’ medical history of hepatitis virus, cirrhosis, and liver cancer. We will be able to obtain more information about confounding factors by using this survey. The results of this survey may produce a firmer conclusion in our study.

External causes also showed a decrease in ERR/Sv after adjusting for smoking. One half of external causes was made up of suicide, and smoking is a known marker of depression [28, 29]. The ERR/Sv reduction for external causes might be caused by a correlation between smoking and suicide due to depression. We have tried to verify whether the ERR/Sv for suicide decreases by adjusting for smoking or not; however, the ERR/Sv for suicide did not converge.

Conclusion

We adjusted for smoking directly and quantified the confounding effects of smoking on radiation risks among Japanese nuclear workers. Thus, smoking was shown to have a large effect in estimating radiation risks, especially with regard to smoking-related cancers. But the adjustment for smoking might not fully account for the confounding effect of smoking, and other confounders may still be present.

Acknowledgments

This article is dedicated to the memory of the late Dr Shigenobu Nagataki for his enthusiastic encouragement to publish the outcomes accumulated by the REA over a decade.

This study was commissioned by the Nuclear Regulation Authority of the Government of Japan.

We would like to thank all REA committee members for their useful suggestions and constructive discussions regarding this study. We are grateful to Dr Michiaki Kai, Dr Akihiro Shima, Dr Tomotaka Sobue, Dr Hideo Tanaka, and Dr Takesumi Yoshimura for fruitful

comments on the manuscript. Thanks also to all those many people who provided support in developing and updating the cohort.

References

- [1] Cardis E *et al* 2007 The 15-country collaborative study of cancer risk among radiation workers in the nuclear industry: estimates of radiation-related cancer risks *Radiat. Res.* **167** 396–416
- [2] Muirhead C, O'Hagan J, Haylock R, Phillipson M, Wilcock T, Berridge G and Zhang W 2009 Mortality and cancer incidence following occupational radiation exposure: third analysis of the National Registry for Radiation workers *Br. J. Cancer* **100** 206–12
- [3] Richardson D *et al* 2015 Risk of cancer from occupational exposure to ionizing radiation: retrospective cohort study of workers in France, the United Kingdom, and the United States (INWORKS) *Br. Med. J.* **351** h5359
- [4] Gilbert E, Sokolnikov M, Preston D, Schonfeld S, Schadilov A, Vasilenko E and Koshurnikova N 2013 Lung cancer risks from plutonium: an updated analysis of data from the Mayak worker cohort *Radiat. Res.* **179** 332–42
- [5] Jeong M, Jin Y, Yang K, Ahn Y and Cha C 2010 Radiation exposure and cancer incidence in a cohort of nuclear power industry workers in the Republic of Korea, 1992–2005 *Radiat. Environ. Biophys.* **49** 47–55
- [6] Wu S, Powers S, Zhu W and Hannun Y 2016 Substantial contribution of extrinsic risk factors to cancer development *Nature* **529** 43–7
- [7] Doll R and Hill B 1950 Smoking and carcinoma of the lung *BMJ* **2** 739–48
- [8] Katanoda K, Marugame T, Saika K, Satoh H, Tajima K, Suzuki T, Tamakoshi A, Tsugane S and Sobue T 2008 Population attributable fraction of mortality associated with tobacco smoking in Japan: a pooled analysis of three large-scale cohort studies *J. Epidemiol.* **18** 251–64
- [9] UNSCEAR 2006 *Effects of Ionizing Radiation*. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation 1
- [10] Hosoda Y *et al* 1997 First analysis of mortality of nuclear industry workers in Japan, 1986–1992 *J. Health Phys.* **32** 173–84
- [11] Iwasaki T *et al* 2003 Second analysis of mortality of nuclear industry workers in Japan, 1986–1997 *Radiat. Res.* **159** 228–38
- [12] Kudo S, Ishida J, Yoshimoto K, Ohshima S, Furuta H and Kasagi F 2017 The adjustment effects of confounding factors on radiation risk estimates: findings from a Japanese epidemiological study on low-dose radiation effects (J-EPIISODE) *J. Mol. Genet. Med.* **11** 275
- [13] Murata M *et al* 2002 Life-style and other characteristics of radiation workers at nuclear facilities in Japan: base-line data of a questionnaire survey *J. Epidemiol.* **12** 310–9
- [14] The American Cancer Society 2015 *The Tobacco Atlas* 5th edn (Atlanta: American Cancer Society Inc.)
- [15] IARC 2007 *Cancer Incidence in Five Continents, Vol. IX. IARC Scientific Publication No. 160*. International Agency for Research on Cancer
- [16] Ueshima H 2007 Explanation for the Japanese Paradox: Prevention of increase in coronary heart disease and reduction in stroke *J. Atheroscler. Thromb.* **14** 278–86
- [17] Iwasaki T, Miyake T, Ohshima S, Kudo S and Yoshimura T 2000 A method for identifying underlying causes of death in epidemiological study *J. Epidemiol.* **10** 362–5
- [18] REA 2015 *Report of Reliability of Individual Dose Records Relating to the Epidemiological Studies Among Nuclear Industry Workers in Japan (in Japanese)*. Radiation Effects Association
- [19] Goodman M, Moriwaki H, Vaeth M, Akiba S, Hayabuchi H and Mabuchi K 1995 Prospective cohort study of risk factors for primary liver cancer in Hiroshima and Nagasaki, Japan *Epidemiology* **6** 36–41
- [20] EPICURE [EpiWin]: [computer program], Version 1.81. 2008 Seattle *HiroSoft International Corporation*
- [21] Bleslow E and Day E 1987 *Statistical Methods in Cancer Research: Volume II—The Design and Analysis of Cohort Studies*. International Agency for Research on Cancer
- [22] Kudo S, Ishida J, Yoshimoto K, Mizuno S, Ohshima S, Furuta H and Kasagi F 2016 Fifth analysis of mortality of nuclear industry workers in Japan, 1991–2010 *Jpn. J. Health Phys.* **51** 12–8 (in Japanese)
- [23] World Health Statistics 2016 *World Health Organization*

- [24] Sterling T and Weinkam J 1990 The confounding of occupation and smoking and its consequences *Soc. Sci. Med.* **30** 457–67
- [25] Higashibata T, Nakagawa H, Okada R, Wakai K and Hamajima N 2015 Trends in smoking rates among urban civil servants in Japan according to occupational categories *Nagoya J. Med. Sci.* **77** 417–23
- [26] Akiba S and Mizuno S 2012 The third analysis of cancer mortality among Japanese nuclear workers, 1991–2001: estimation of excess relative risk per radiation dose *J. Radiol. Prot.* **32** 73–83
- [27] Cardis E *et al* 1995 Effects of low doses and low dose rates of external ionizing radiation: cancer mortality among nuclear industry workers in three countries *Radiat. Res.* **142** 117–32
- [28] Breslau N, Peterson E, Schultz L, Chilcoat H and Andreski P 1998 Major depression and stages of smoking. A longitudinal investigation *Arch. Gen. Psychiatry.* **55** 161–6
- [29] Nakata A, Takahashi M, Ikeda T, Hojou M, Nigam J and Swanson N 2008 Active and passive smoking and depression among Japanese workers *Prev. Med.* **46** 451–6