

平成 28 年度原子力発電施設等従事者追跡健康調査等委託費  
(低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査) 事業

(原子力規制委員会原子力規制庁委託調査報告書)

平成 29 年 3 月

公益財団法人 放射線影響協会

本報告書は、原子力規制庁の原子力発電施設等従事者追跡健康調査等委託費による委託業務として、(公財)放射線影響協会が実施した平成28年度原子力発電施設等従事者追跡健康調査委託費(低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査)事業(契約書第1条で定めた委託業務題目)の成果を取りまとめたものです。

原子力規制委員会原子力規制庁委託調査報告書

平成 28 年度原子力発電施設等従事者追跡健康調査等委託費

(低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査) 事業

目 次

I. 概 要	1
II. 事業内容	3
1. 本事業への協力の意思確認及び生活習慣などに係る調査業務	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について	14
3. 2 がん罹患リスク評価に用いる臓器線量構築の検討	15
4. 新しい調査対象者集団設定の検討	20
4. 1 第V期調査の対象者に基づいた部分集団の設定のシミュレーション	21
4. 2 新しい調査への同意者を対象にして部分集団設定の可能性の検討	22
4. 3 部分集団における放射線リスクのシミュレーション	23
5. 健康影響評価計画の見直し	23
6. 本事業の理解促進活動	24
6. 1 ホームページによる放射線疫学調査関連情報の周知	24
6. 2 回答状況についての分析及び回答率・同意率向上対策の検討	25
6. 3 学会発表・論文投稿	27
7. 調査スケジュールの検討・設定	29
8. 委員会活動	30
8. 1 倫理審査・個人情報保護委員会	30
8. 2 調査研究評価委員会	30
9. 平成 28 年度疫学調査あり方検討会	30



## **I. 概 要**

平成 28 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い、がん罹患情報の活用方策等について検討した。また、健康影響評価計画の一部について見直しを行った。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。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 9 万人に対し、郵送（約 6 万）及び事業所等での現地配付（約 3 万）の 2 通りの方法により行い、本年度は、平成 29 年 3 月までに、26,281 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前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 2015 年度（平成 27 年度）までの被ばく線量情報等の提供を受けた。

#### **2. 2 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**

本年度は、50,077 人の調査対象者について生死追跡調査を行い、1,523 市区町村に対し住民票の写し等の交付を請求し、この内 1,517 市区町村から計 49,464 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**

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整備の進捗状況、利用手続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審議検討した。また、がん罹患リスクの評価に用いる線量について審議検討した。

### **4. 新しい調査対象者集団設定の検定**

本年度は、放射線以外の要因をマッチさせた部分集団の設定について、第 V 期調査データに基づくシミュレーションと新しい調査への現時点での同意者に基づく部分集団設定の可能性の観点から検討した。更に、放射線以外の要因をマッチングさせて構成される部分集団における放射

線リスクについて第V期調査データを使ってシミュレーションを行った。

#### **5. 健康影響評価計画の見直し**

平成27年度で作成した健康影響評価計画書に、疫学調査への協力同意者全員のコホート集団の具体的な目的を追記した。

#### **6. 本事業の理解促進活動**

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。

平成27年度及び平成28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、調査資料送付用封筒デザインの見直しと平易な説明資料の作成、また、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。

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、論文投稿を行った。

#### **7. 調査スケジュールの検討・設定**

疫学調査への協力同意者全員のコホート集団の具体的な目的を達成すべく、平成28年度の実績とともに、平成29-30年度の短期的目標を掲げ平成30年度以降での事業継続に係る中間評価を含め追跡調査のスケジュールを検討した。

#### **8. 委員会活動**

放射線疫学調査調査研究評価委員会および同倫理審査・個人情報保護委員会を開催し、放射線疫学調査に関する重要事項について審議検討した。

#### **9. 平成28年度疫学調査あり方検討会**

平成27年度から開始された新たな疫学調査の実行可能性及び学術的正当性の観点から、疫学、公衆衛生、生物統計等幅広い専門家の参加を頂き、調査集団の設定、事業の進め方、国際的貢献等について検討を行った。

## II. 事業内容

### 1. 本事業への協力の意思確認及び生活習慣などに係る調査業務

#### 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、50,077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24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27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25年度に住民票の写しを取得した者）の内一部の者、II. 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. 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、平成27年度の調査において住民票の写し等の交付請求先の市区町村の判断によって住民票の写し等を交付されなかった者、並びに平成27年度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50,077人の調査対象者について、1,523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かった者は含まれていない。

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 1,523 市区町村の内、1,517 市区町村から、計 49,464 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 6 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。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、4 年連続 4 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 35 頁参照）

**表 1** 平成 28 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 <sup>注-1</sup>	47,593
II. 前回転出除票の写し <sup>注-2</sup>	1,856
III. 前回「該当者なし」等 <sup>注-3</sup>	4
※ 前回不交付 <sup>注-4</sup>	300
※ 郵便不達者の住所再調査 <sup>注-5</sup>	324
合計	50,077

注-1 直近の生死追跡調査から 4 年が経過する者（平成 24 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 27 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 25 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 27 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 27 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 27 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 27 年度）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 28 年度に取得する等した住民票の写し等の内訳

(平成 29 年 3 月現在)

区分	人数
住民票の写し ①②	44,449
除票の写し（転出） ④	2,746
内、国内の他市区町村への転出	2,710
内、海外への転出	36
除票の写し（死亡） ③	2,202
該当者なし等 ⑤⑥⑦⑧	67
不交付	613
合計	50,077

## 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 159,766 人（男性 158,649 人、女性 1,117 人）、(2) 死亡者は 32,666 人（男性 32,590 人、女性 76 人）、(3) 調査の結果追跡できなくなった者は 48,384 人（男性 47,861 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 13,217 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 36 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 26 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 67 人（本年度調査分の 0.13%）の「脱落」があった。

### ii) 海外転出

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

本年度は 36 人（同 0.07%）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、当該の住民票の写し等についての交付請求を次年度以降に行うこととし

ている。

前述の通り、本年度は、6市町による住民票の写し等の不交付があり、613人分（同1.22%）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29年3月現在）

追跡結果	人数（男 女）
(1) 生存	159,766 (158,649 1,117)
(2) 死亡	32,666 ( 32,590 76)
(3) 脱落	48,384 ( 47,861 523)
（脱落の内訳）	
初回追跡時脱落 <sup>注-1</sup>	24,620 ( 24,334 286)
住所不明等 <sup>注-2</sup>	9,934 ( 9,888 46)
不同意 <sup>注-3</sup>	12,481 ( 12,293 188)
郵便不達 <sup>注-4</sup>	736 ( 736 0)
不交付 <sup>注-5</sup>	613 ( 610 3)
(4) 住所情報無し <sup>注-6</sup>	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

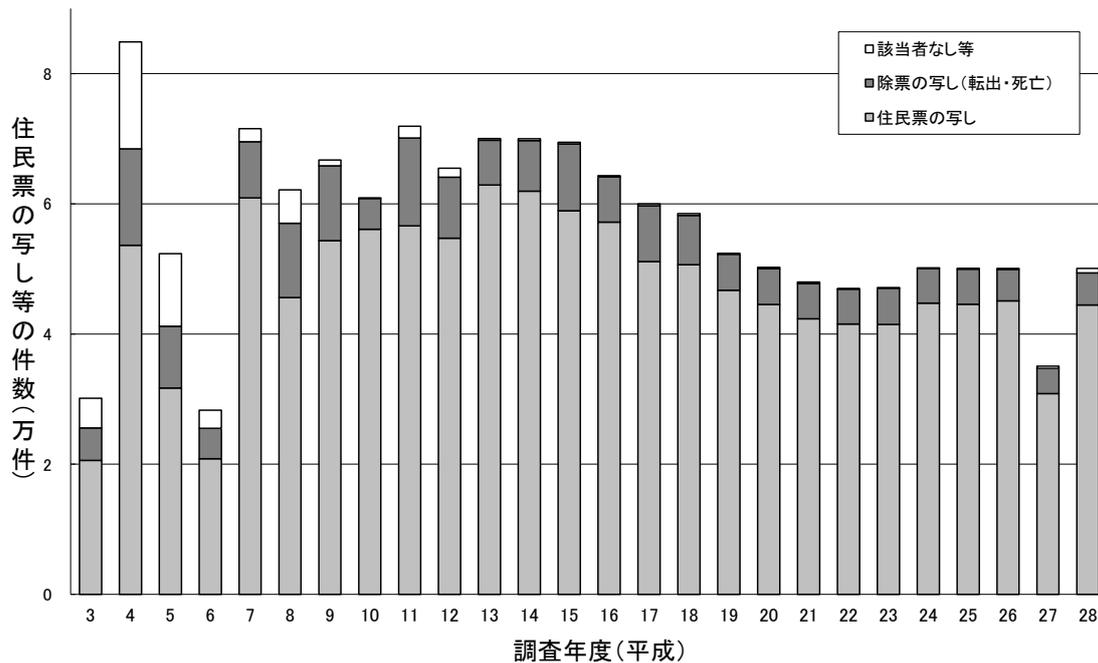


図1 住民票の写し等の取得実績

## (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ている。

## (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、管理するために前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、本年度から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。)を前年度から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 37~41 頁参照。)

に基づき、平成 27 年度から順次行い、平成 29 年度までに終了する予定としている。

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 42～56 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（平成 29 年度までの見込み））

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、①郵送調査については、

- ・前年度において意思確認調査を実施していない者であること
- ・福島第一原子力発電所において緊急作業に従事したことの無い者であること

等の条件を満たす者から、以前に実施した第一次又は第二次の交絡因子調査の回答者については全員を、それ以外の者については平成 24 年度までの累積線量が高い者から調査対象者として抽出し、計 46,681 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 28 年 9 月～平成 28 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 2,345 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得し、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。

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 29,000 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 57～60 頁を参照。）を郵送した（平成 29 年 3 月）。

また、平成 27 年度に郵送調査を実施した調査対象者の内、平成 28 年 9 月までに回答がなかった者 14,533 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 28 年 10 月）。これは、平成 27 年度の郵送による意思確認調査の対象となった者で平成 29 年 2 月時点において回答のなかった者には改めて回答を依頼するための依頼状を郵送した（平成 27 年度報告書にて報告済み。）が、それでもなお回答のない者に対して再調査を行うこととしたものである。再調査の対象となった者の内、412 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。

②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 1 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、33,995 部の説明資料を配付することによって実施した（平成 28 年 4 月～平成 29 年 2 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。

**表 4** 平成 28 年 度意思確認調査 実施実績（説明資料の配付部数）

（平成 29 年 1 月現在）

調査方法	配付数
① 郵送 <sup>注-1</sup>	44,336
郵送（再調査） <sup>注-2</sup>	14,122
② 事業所での現地配付 <sup>注-3、注-4</sup>	33,998
合計	92,456

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 46,681 部の内、2,345 部が郵便不達となった。

注-2 平成 27 年度に実施した意思確認調査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 14,534 部の内、412 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。

## (2) 意思確認調査の結果

本年度は、92,456人の事業対象者に実施した意思確認調査に対して、のべ32,388人からの回答があった(平成29年1月25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26,281人、同意しないとの回答をした者は5,116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29%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39,814人、同意しないとの回答をした者は8,112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は、本放射線疫学調査の新規の調査対象者となり、今後、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登録されていることが確認できた場合に、生死追跡調査等を行い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991人(平成27年度からの通算では2,256人)あった。

本年度までにおける意思確認調査の結果を表5に示す。

表5 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	11,290	2,280	1,210	14,780	15,318	30,098
	既存対象者	11,287	2,278				
	新規対象者候補	3	2				
	現地調査	2,243	716	55	3,014	2,587	5,601
	既存対象者	850	203				
	新規対象者候補	1,393	513				
	計	13,533	2,996	1,265	17,794	17,905	35,699
	既存対象者	12,137	2,481				
	新規対象者候補	1,396	515				
平成 28 年度	郵送調査	12,765	1,973	553	15,291	29,045	44,336
	既存対象者	12,760	1,972				
	新規対象者候補	5	1				
	再調査（郵送）	1,723	543	144	2,410	11,712	14,122
	既存対象者	1,720	539				
	新規対象者候補	3	4				
	現地調査	11,793	2,600	294	14,687	19,311	33,998
	既存対象者	4,018	709				
	新規対象者候補	7,775	1,891				
	計	26,281	5,116	991	32,388	60,068	92,456
	既存対象者	16,778	2,681				
	新規対象者候補	7,780	1,892				
合計	郵送調査	24,055	4,253	1,763	30,071	44,363	74,434
	既存対象者	24,047	4,250				
	新規対象者候補	8	3				
	再調査（郵送）	1,723	543	144	2,410	11,712	14,122
	既存対象者	1,720	539				
	新規対象者候補	3	4				
	郵送調査計	25,778	4,796	1,907	32,481	41,953	74,434
	（延べ数）					56,075	88,556
	既存対象者	25,767	4,789				
	新規対象者候補	11	7				
	現地調査	14,036	3,316	349	17,701	21,898	39,599
	既存対象者	4,868	912				
	新規対象者候補	9,168	2,404				
	計	39,814	8,112	2,256	50,182	63,851	114,033
	（延べ数）					77,973	128,155
既存対象者	28,915	5,162					
新規対象者候補	9,176	2,407					

## 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、及び平成 27 年度から実施している意思確認調査で同意を表明した者のうち、平成 11 年度以降の新規従事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 2015 年度（平成 27 年度）までの情報の提供を受けた。

### 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、49,464 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 3,852 人、転出による住所変更があった者は 2,746 人、死亡した者は 2,202 人、該当無し等により追跡できなかった者は 67 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 6 市町に係る 613 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 28 年 6 月 24 日に調査票情報の継続保有の申請を行い、平成 28 年 7 月 6 日に承認を受けた。

## 3. がん罹患情報の活用方策の検討

平成 27 年度に作成された健康影響評価計画において、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新たにがん罹患を用いることとされた。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、新しい調査においてはがん罹患情報を活用することとしたものである。

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の方策を検討するため、平成 27 年度には調査研究評価委員会において、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。（詳細は平成 28 年度委託調査報告書参照）

平成 28 年度には第 4 回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審議した。また、がん罹患リスクの評価に用いる線量について検討を行った。

### 3. 1 全国がん登録データベースについて

#### (1) 2016 年 1 月にスタートした全国がん登録制度の全国がん登録 DB 整備の進捗状況および今後の予定

- ・ 平成 28(2016)年 1 月以降、病院（診療所は手上げ方式）で初診の場合、翌年（2017）12 月末までに知事に届け出義務がある。診療所のみで治療が完結すると除かれる可能性はあるが、逆にがん専門クリニックであれば協力が得られると期待している。
- ・ 病院から知事への届出に関し、今年(2017)4 月から、VPN（仮想プライベート・ネットワーク）を設置し、各病院に専用端末を置いて、情報の安全管理を図る。
- ・ これにより、4 月以降データセンターに、約 120 万件のデータが集まると予想している。重複分を除いて集約すると約 90 万件程度になると予想している。
- ・ 今年秋ごろには 9 割方集まると予想しており、まず、都道府県段階で 5 情報（苗字・名前・生年月日・性別・住所）を用いて第 1 次名寄せ作業を行う。名寄せは自動化しているが、最後は目視の部分もある。
- ・ 第 2 次名寄せは国立がんセンターで行い、来年(2018)3 月頃に完了する見込みである。
- ・ これと並行して、今年 12 月頃、がん登録法に基づいて、人口動態調査の死亡情報を収集し、全国がん登録 DB とのマッチングを行う。
- ・ 来年(2018)3～4 月頃、原死因ががんであって、届出のないものについては、病院までさかのぼり調査を行い、漏れていれば届け出を提出してもらう。
- ・ 来年秋頃に確定ファイルが固まり、2019 年 1 月に確定数の公表を予定している。2016 年分がまとまるのが、約 2 年後となる。

#### (2) DB 利用手順および利用マニュアル等の整備状況

- ・ 厚生科学審議会がん登録部会でデータ利用方法を審議しており、利用手順、利用マニュアル等は、平成 29(2017)年度中に固まる予定である。
- ・ 利用方法は、国立がんセンターがマッチング事務を行う方法ではなく、オンサイトセンターを設け、研究者に DB へのアクセス権を提供する方向で検討している。研究者が現場でモディファイしながら、作業を行った方が効率的であると考えている。
- ・ 統計情報、行政情報の有効利用（二次利用）について、リモートアクセス型にするなど、政府内で新たな動きもある。

#### (3) 当協会での利用可能となる時期

- ・ データ利用が始まるのは、早くても平成 31(2019)年以降となる。
- ・ データの提供には、利用申請の上、審議会（おそらく厚生科学審議会がん登録部会）の許可が必要である。

- ・ 提供できるデータの項目、範囲も、審議会の決定事項となる。

#### (4) マッチングに要する費用等

- ・ 実費として作業時間 1 時間当たり 5,800 円を予定している。この金額は、統計法に基づくデータ提供の費用を参考に決めている。

#### (5) その他

- ・ 全国がん登録 DB の情報は法律に基づき本人同意を得ずに集めており、また、本人への情報開示も行わない。
- ・ したがって、疫学 DB に関する情報開示請求があった場合でも、全国がん登録に関する情報は別の取り扱いとなる。
- ・ 全国がん登録 DB からの提供データの保存期限は 3 年となっている。それを超えて利用する場合は、(人口動態調査と同じように) 再度申請を行う。
- ・ 法律上、100 年先には、全国がん登録 DB の記録情報を抹消することになっている。疫学 DB でも同様の扱いとなる。
- ・ 本疫学調査は、調査対象者に対して、目的を明示し、全国がん登録 DB の情報を利用することについて同意を得ているので、その点の問題はないが、情報の安全管理については別途配慮が必要である。

### 3. 2 がん罹患リスク評価に用いる臓器線量構築の検討

#### (1) 背景

新しい疫学調査では、評価指標として従来の死亡に加え、2016 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予定である。

### 評価指標と用いる線量との関係

#### 【これまで】

白血病、固形がん、特定部位（肺、肝等）のがん死亡

⇔ 個人線量当量 Hp(10) (Sv) を実効線量とみなして使用

#### 【今後の計画】

白血病罹患・死亡 ⇔ RBM（赤色骨髄）の臓器吸収線量 (Gy)

特定部位（肺、肝等）のがん罹患・死亡

⇔ 各部位の臓器吸収線量 (Gy)

固形がん、全がん（白血病を除く）罹患・死亡

⇔ 代表性のある Colon（結腸）の臓器吸収線量 (Gy)

(注) ICRP 116 では、次の 15 組織について、各種エネルギー、ジオメトリ別光子から臓器吸収線量(男性)への換算係数が提供されている。

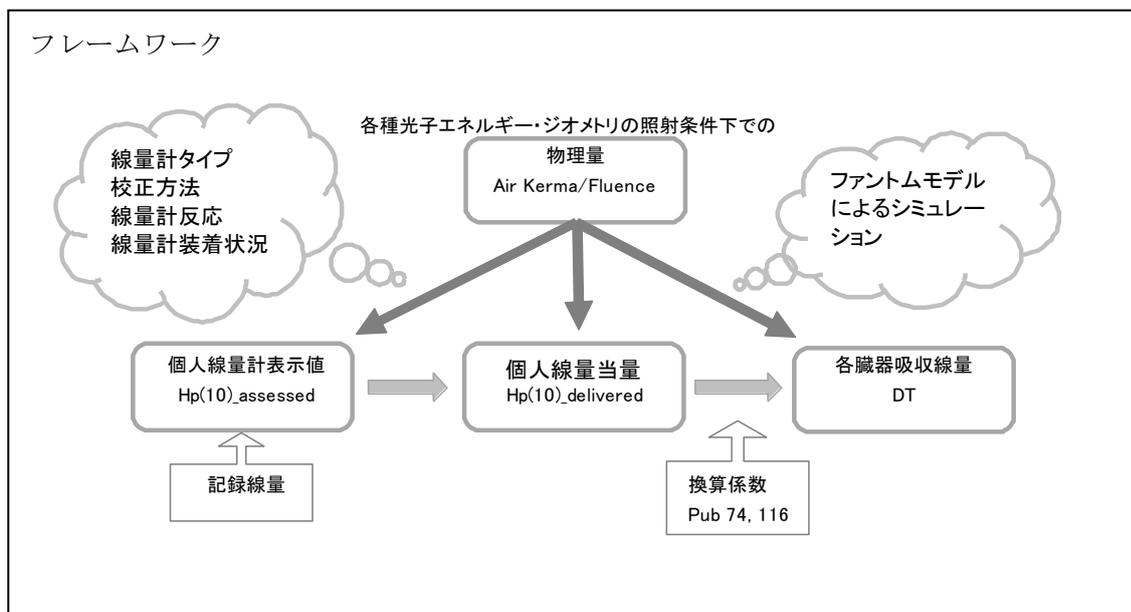
brain, breast, colon, bone surface, liver, lung, oesophagus(食道), red (active) bone marrow(赤色骨髄), remainder tissues, salivary glands(唾液腺), skin, stomach wall, testes(睾丸), thyroid, urinary bladder wall(膀胱)

## (2) 記録線量から臓器線量への変換方法の検討

- 記録線量から臓器線量への変換方法について、今年度は主に文献調査を行った。主な参照資料は次のとおり。
  - ・ ICRP 74, 116
    - ICRP Publication 74, Conversion Coefficients for use in Radiological Protection against External Radiation, 1996
    - ICRP Publication 116, Conversion Coefficients for Radiological Protection Quantities for External Radiation Exposures, 2010
  - ・ IARC 15-Countries Study
    - Thierry-Chef et al., The 15-Country Collaborative Study of Cancer Risk among Radiation Workers in the Nuclear Industry: Study of Errors in Dosimetry, 2007, Radiation Research

- 放射線影響学会（20161026 広島）において、次の口演発表を行った。
  - ・ 『原子力発電所等放射線業務従事者の記録線量を臓器線量に変換するにあたっての予備的検討』

### （3）変換方法検討のフレームワーク



(4) 変換モデル

$$R = T \times B_1 \times B_2 \times B_3$$

R: 個人線量計の記録線量 (Sv or rem)

T: 真の線量(臓器線量) (Gy)

$B_i$ : Bias factors 確率変数

$$B_1 = \frac{H_p / Kerma}{D_T / Kerma} : H_p \text{と臓器線量 } D_T \text{の換算係数 (Sv/Gy)}$$

$$B_2 = \frac{H_{p\_assessed}}{H_{p\_delivered}} : \text{線量計反応バイアス (Sv/Sv)}$$

$B_3$  : 線量単位の換算係数 (rem/Sv)

(5) 原子力発電所(NPP)における線量概要

	Until 1989	After 1989
線量概念	Exposure (in mrem)	Hp(10) (in mSv)
主要線源	Photon derived from $^{60}\text{Co}$ and $^{16}\text{N}$	
エネルギー	100-300keV: 300-3000keV = 10% : 90% Uncertainty $\pm 5\%$ [IARC]	
ジオメトリ	AP : ISO = 50% : 50%    Uncertainty $\pm 10\%$ [IARC]	
個人線量計		
タイプ	Multi-element FB 	
	TLD 	
	GB 	
	EPD 	

(注)すべて外部被ばくと仮定。

#### (6) Hp(10)から各臓器線量への換算

- Hp(10)から Air Kerma または Fluence を経由して、臓器線量に換算する。
- 光子についての換算係数は、エネルギー、ジオメトリ別に ICRP から提供されている。
- シミュレーションモデルは、ICRP 74 では人体形状モデル (成人両性平均) を用い、ICRP 116 では成人男女別人体形状モデルを利用した。
- 本調査では、解析対象者は男性のみであるので、ICRP 116 の男性モデルの係数を利用することとする。

#### (7) 個人線量記録から Hp(10)への換算

- 個人線量計(on slab)は AP 照射の場合に、Hp(10)の値を表示するように校正されている。同時に、防護の観点から保守的評価となることが考慮されていると思料される。
- Hp(10)を採用した理由は、on slab で、後方散乱を考慮すると、深度 10mm で吸収線量が最大となること、また、照射条件のジオメトリを変えた場合も (BP を除き)、Hp(10)の値は、各臓器線量と組織荷重係数から求めた実効線量を上回っていること、すなわち、Hp(10)は実効線量の保守的な評価となっていることと思料される。
- 記録線量から Hp(10)への換算係数算出に当たっては、各種ジオメトリの下で、線量計の表示値 Hp(10)\_assessed と伝搬された線量 Hp(10)\_delivered との関係を定量化する必要がある。
- 線量計反応バイアスについては、IARC 15-Country Study 誤差研究における、多素子 FB、TLD についての実験結果がある。しかし、GB、EPD の実験は行われていない。

#### (8) 線量単位の換算

- 1989 年以前の記録線量は線量当量(dose equivalent)(単位 rem)であるが、法令により記録線量は線量計表示値である照射線量(単位 R)の値を用いることとされていた。(実際の関係は、組織中では  $1R=0.96rem$ )
- 単位系の変更により、 $100rem=1Sv$  となった。
- Cs を校正用線源とする場合、照射線量と Hp(10)の換算係数は、IARC によると、 $1.06 (10^{-2} Sv/R)$ である。
- したがって、記録線量(rem)から Hp(10) (Sv)への線量単位の換算係数は  $100/1.06 (rem/Sv)$ となる。

#### (9) 不確かさの扱い

- 線量計反応バイアス、Hp(10)から臓器線量への換算係数、線量単位間の換算係数を統合し、全体の不確かさを評価するために、各々のバイアス等は対数正規分布に従うと仮定する。
- 記録線量と臓器線量との変換係数  $c (Sv/Gy)$ による変換は、コホート集団の臓器線量平均値の不偏推定値を与える。

- 全体のバイアス  $B(=B_1 \times B_2 \times B_3) \sim \text{LN}(m, s^2)$
- 記録線量と臓器線量との変換係数  $c$  (Sv/Gy)を次で定義  

$$c = E(B) = \exp(m + s^2/2) \quad E: \text{mean of log-normal}$$

$$= \exp(m) \times \exp(s^2/2)$$
- 変換係数  $c$  は線量計のタイプ、線量単位に依存する。
- 記録線量を変換係数  $c$  で除した推計臓器線量  $R/c$  の平均値は、(真の) 臓器線量の平均値と一致する (不偏)。  

$$E(R/c) = E(R)/c = E(T) \times E(B) / c = E(T)$$

#### (10) 今後の検討課題

- 全体のフレームワーク、モデルの適否。
- ICRP 116 は西欧人成人男性をモデルとしているが、日本人との体格差等を考慮する必要性の有無、また、有るとすればその方法。
- 研究所、燃料加工等は、NPP と比べ、線源、エネルギー・ジオメトリ分布が異なると予想されるが、この点をどう考えるか。
- 福島第一の緊急時作業、廃炉作業における線源、エネルギー・ジオメトリ分布は従来とは異なると予想されるが、この点をどう考えるか。
- GB、EPD の線量計反応の情報がないことへの対処。

現行記録線量は、外部線量 ( $H_p(10)$ を実効線量とみなしている) と内部線量 (預託線量として評価) が共に実効線量であることから加算性があるとして、合算値が定期線量報告されている。以上の検討では、記録線量はすべて外部線量であると仮定している。もし、内部線量があった場合の対処。

#### 4. 新しい調査対象者集団設定の検討

本新しい調査は、同意が得られたものが調査対象である。調査同意が得られた放射線業務従事者で構成される調査対象集団 (コホート集団という) と、コホート集団のうち高線量 (50mSv 以上) 群 (コア群と呼ぶ) を基準として、放射線以外の要因をマッチさせた部分集団の 2 つの調査集団を設定することとしている。部分集団設定においては、高い放射線量群を基準にしてより低い線量群の特性を揃える方が累積線量の高い従事者を多く含むことになるので放射線リスクの推定の精度からいえば効率的である。

コホート集団は、放射線のみならず放射線以外の要因も含めてあらゆる要因を対象に健康リス

クを把握すること、その中から調整すべき重要な交絡因子を同定すること、放射線被ばくによる健康リスクと放射線以外の生活習慣の要因による健康リスクとの比較を行うことを目的とし、部分集団は、放射線以外の要因に影響されることなく低線量放射線のリスクを探索することが目的である。

本年度は、放射線以外の要因をマッチさせた部分集団の設定の可能性について二つの観点から検討した。第V期調査の対象者に基づいて部分集団設定のシミュレーションの実施及び新しい調査への現時点での同意者に基づく部分集団設定の可能性についてである。更に、放射線以外の要因をマッチングさせて構成される部分集団における放射線リスクを、放射線リスクが算出可能な第V期調査データを使ってシミュレーションを行った。

#### 4. 1 第V期調査の対象者に基づいた部分集団の設定のシミュレーション

実際には、調査への協力に同意される従事者から得られる特性の分布に依存するが、高線量群の特性の分布に揃えて低線量群から抽出できるかどうかを、第V期調査対象者のデータに基づいてシミュレーションを実施した。

第V期調査対象 204, 103 人全員から把握できる放射線以外の要因として、出生年、放射線業務開始年齢、放射線業務開始年度、雇用機関（電力会社、研究機関、請負等に区分）がある。これらの要因のうち二つをマッチング要因とし、50mSv 以上のコア群が持つそれらの要因の分布に、より低い線量群から対象者をマッチングさせて抽出できるかどうかである。

第V期調査対象 204, 103 人において、何れの二つの要因においても大きな不足数なく低線量群から抽出できることが確認された。

例として、業務開始年度と雇用機関をマッチング要因とした結果を下に示す。第V期調査対象者のうち累積線量 50mSv 以上 13, 700 人の中から、同意率 50%と仮定して無作為抽出したときの従事開始年度と雇用機関の分布をとると下表となった。

50mSv 以上群の従事開始年度と雇用機関の分布

従事開始年度	雇用機関			合計
	研究機関	電力会社	請負会社	
<1970	39	54	33	126
1970-	112	1,165	1,300	2,577
1980+	7	73	4,009	4,089
合計	158	1,292	5,342	6,792

これがコア群の従事開始年度と雇用機関の分布であり、この分布に合わせて、各低線量群 20-50mSv 未満群、10-20mSv 未満群、5-10mSv 未満群、5mSv 未満群から無作為抽出すると、下の各表のように大きな不足なく抽出できることがわかった。

20-50mSv 未満群の従事開始年度と雇用機関の分布

従事開始年度	雇用機関			合計
	研究機関	電力会社	請負会社	

<1970	37	58	36	131
1970-	100	1,174	1,267	2,541
1980+	6	62	3,995	4,063
合計	143	1,294	5,298	6,735

10-20mSv 未満群の従事開始年度と雇用機関の分布

従事開始年度	雇用機関			合計
	研究機関	電力会社	請負会社	
<1970	53	56	36	145
1970-	120	1,187	1,305	2,612
1980+	11	57	3,911	3,979
合計	184	1,300	5,252	6,736

5-10mSv 群の従事開始年度と雇用機関の分布

従事開始年度	雇用機関			合計
	研究機関	電力会社	請負会社	
<1970	33	51	33	117
1970-	113	1,160	1,288	2,561
1980+	12	87	3,991	4,090
合計	158	1,298	5,312	6,768

5mSv 未満群の従事開始年度と雇用機関の分布

従事開始年度	雇用機関			合計
	研究機関	電力会社	請負会社	
<1970	36	50	42	128
1970-	113	1,138	1,297	2,548
1980+	5	93	4,062	4,160
合計	154	1,281	5,401	6,836

#### 4. 2 新しい調査への同意者を対象にして部分集団設定の可能性の検討

本疫学調査では、調査に協力の同意者全体をコホートとして、そのコホートの中に、被ばく線量以外の要因の条件が可能な限り均質な部分集団を設定することとしている。

そこで、平成29年1月25日までにコホートとして登録された3.7万人の同意者の中で、従事開始年度や被ばく線量等の情報に基づいて部分集団が設定できるかどうか検討した。

平成29年1月25日までの同意者の線量分布は、<5mSvは1.68万人、5-10mSv未満は4.0千人、10-20mSv未満群は5.1千人、20-50mSv未満は5.8千人、50mSv以上は5.3千人である。

特性を揃えるコアは50mSv以上群であるので、50mSv以上群の5.3千人より同意者が多い群は、

特性をマッチングするに十分な人数の確保ができるが、未だ同意者が50mSv以上群より少ない5-10mSv未満では、特性が揃えられず、人数が足りない。揃えられない程度は、どの特性を選ぶかに依存するが、従事開始年度と従事開始年齢とで特性を揃えようとするときには、今時点では、人数が足りない線量群もあった。しかしながら、特性をマッチングさせると部分集団が構成できないということはなかった。

以上の検討から、各線量群の同意者を更に増加させることによって、50mSv以上のコア群のもつ特性に揃えて低線量群から人数を抽出して部分集団が設定できる可能性があると思われる。従って、これからは、50mSv以上のコア群の同意者の増加並びに低線量であっても5mSv以上群の同意者の増加を求める必要があると考える。

#### 4. 3 部分集団における放射線リスクのシミュレーション

第V期調査対象者 20.4 万人に対して、仮想的に部分集団を設定しその部分集団を対象に、第V期調査データに基づく放射線リスクを推定した。

20.4 万人のうち、高線量コア群 50mSv 以上は 1.66 万人である。そこから、抽出率 50%として、8,300 人を無作為抽出した。8,300 人のもつ放射線以外の要因の分布にマッチングさせて低線量群から対象者を抽出して部分集団 4.2 万人とした。マッチング要因は、出生年、放射線業務開始年齢、放射線業務開始年度、雇用機関（電力会社、研究機関、請負等に区分）のうち二つの要因である。それぞれの部分集団で放射線リスク（過剰相対リスク ERR）を推定した。

20.4 万人全集団で計算される放射線リスク ERR は 1Sv 当り、ERR/Sv=1.21（90%信頼区間：0.43-1.96）であるが、放射線以外の要因をマッチングさせた部分集団で計算される放射線リスク ERR/Sv は、何れの要因マッチングにおいても、ERR/Sv=1.21 より低下し小さい値となった。

##### 放射線以外の要因のマッチングによる過剰相対リスクの結果

マッチング要因	ERR（90%信頼区間）
出生年、業務開始年度	-0.13（-1.22, 0.97）
出生年、業務開始年齢	0.31（-0.86, 1.48）
出生年、雇用機関	-0.08（-1.18, 1.02）
業務開始年度、業務開始年齢	0.05（-1.08, 1.18）
業務開始年度、雇用機関	0.29（-0.84, 1.42）
業務開始年齢、雇用機関	-0.10（-1.22, 1.01）

#### 5. 健康影響評価計画の見直し

平成 28 年度疫学調査あり方検討会の議論（平成 28 年度疫学調査あり方検討会報告書を参照）を踏まえ、調査への同意者のコホート集団およびコホート集団の中に設定される部分集団、それぞれの集団の意義を、平成 27 年度で作成した健康影響評価計画書に追記し、【8. 委員会活動】で設置した調査研究評価委員会並びに倫理審査・個人情報保護委員会の承認を得た。

「コホート集団」は、全員の生活習慣等情報を有していることから、放射線のみならず放射線以外の要因も含めてあらゆる要因を対象に健康リスクを把握すること、放射線リスクを推定する上で調整すべき重要な交絡因子を同定すること、更に、生活習慣等の影響を除いた放射線リスクと放射線以外のリスクの比較等について検討を行う。

「コホート集団の中の部分集団である放射線リスク検討集団」に対しては、同意者を線量群毎に分割し、相対的に高線量となった群は全同意者を抽出する。それ以下の線量群については、交絡因子となり得る特性を高線量の群にマッチングさせて無作為に抽出した部分集団を設定して、放射線リスクの検討を行う。

以上のように追記した健康影響評価計画書は上述のように倫理審査・個人情報保護委員会において承認された。

## 6. 本事業の理解促進活動

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。

### 6. 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
4/14	過去の学会発表要旨、論文を掲載
4/26	疫学調査の概要（英語版）を掲載
6/3	第 89 回 日本産業衛生学会の発表要旨を掲載
7/20	日本保健物理学会第 49 回研究発表会の発表要旨を掲載
7/20	日本保健物理学会誌に発表したこれまでの論文を掲載
10/6	Radiation Protection Week 2016 の発表要旨（2 題）を掲載
11/8	原子力規制庁からの放射線疫学調査へのご協力のお祝いへのリンクを追加
11/8	日本放射線影響学会第 59 回大会、及び第 75 回日本公衆衛生学会総会の発表要旨を掲載
2/13	第 27 回日本疫学会学術総会の発表要旨を掲載

## 6. 2 回答状況についての分析及び回答率・同意率向上対策の検討

H28年度の本事業において、H27年度及びH28年度の意思確認調査等の回答状況を分析し、回答率向上策として次の事項について実施した。

- ・ 調査資料送付用封筒デザインの見直しと平易な説明資料の作成
- ・ 未回答者への再依頼状（はがき）送付
- ・ 調査資料の再送付（再調査）

### （1）調査資料送付用封筒デザインの見直しと平易な説明資料の作成

#### 1） H27年度意思確認調査等の回答状況の分析

H27年度に実施した意思確認調査等のH28年6月2日回収分までの状況は、表の通りであり、未回答数が50%を超えていた。

表 H28年6月2日回収分までの状況

	平成27年度 郵送分
調査資料発送数	30,097
同意数（同意率）	11,726（38.96%）
不同意数（不同意率）	2,335（7.76%）
回収資料記載不備	647（2.15%）
未回答数	15,389（51.13%）

#### 2） 封筒デザインの見直しと平易な説明資料の作成

H27年度意思確認調査等の回答状況で未回答数が50%超であったことから回答率向上策として、調査資料送付用封筒デザインの見直しと平易な説明資料の作成を行うこととし、福島第一原子力発電所で作業に従事している企業8社の協力を得て調査資料の改善点について意見を募集した。

主な意見は次の通り。

- ・ 調査の目的、回答手順を分かり易い言葉で簡潔に示す。
- ・ 調査資料の文章はできるだけ短くし、漢字にルビを振る。
- ・ 調査対象者は作業員が殆どなので、職種・職位を簡潔に分類する。
- ・ ダイレクトメールの封筒にポスターと同じ図柄を刷り込めば多少不信感が緩和される。

（改善策）

寄せられた意見を反映して、平成28年8月に次のような見直しを実施した。

- ・ 回答手順を図示した平易な説明資料を作成した。
- ・ 生活習慣等調査回答用紙の職種分類を現場作業の状況に合わせて一部見直した。
- ・ 調査資料送付用封筒にポスターと同じ図柄を印刷し、職場に掲載されるポスターとの関連を強調した。

（改善策の効果）

- ・ H27年度とH28年度の郵送分の回収状況を表に示す。

H27 年度郵送分約 3 万件（デザイン変更前）の未回答率は 58.69%、H28 年度郵送分約 3.5 万件（デザイン変更後）の未回答率は 65.53%であり、6.84 ポイント増加した。同意率は、それぞれ 32.70%と 28.74%であり、3,96 ポイント下がった。

- ・ 回答率向上のために作成した平易な説明資料や調査資料送付用封筒デザインの見直し等については顕著な効果は見られなかった。

この原因としては、H27 年度に調査資料を送付した対象者が、過去に実施した生活習慣等調査に回答している対象者であることが、H27 年度と H28 年度の未回答率の差として表れたのではないかと思われる。

表 H27 年度と H28 年度郵送分の回収状況

	H27 年度 郵送分	H28 年度 郵送分
調査資料発送数*	30,098	35,254
同意数（同意率）	9,795（32.70%）	10,075（28.7%）
不同意数（不同意率）	1,811（6.05%）	1,599（4.56%）
回収資料記載不備	770（2.57%）	411（1.17%）
未回答数	17,581（58.69%）	22,974（65.53%）

\* 現地で配布した調査資料で回答した者を除く

## （2）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）

H27 年度に調査資料を郵送した者についての H28 年 12 月 21 日回収分までの状況は、表 の通りである。

表 H27 年度に調査資料を郵送した者についての H28 年 12 月 21 日回収分までの状況

	H27 年度 郵送分	再依頼状 送付(H28.3) 対象者分	再依頼状 送付後の 回答状況	再調査（調査 資料の再送 付 H28.10） 対象者分	再調査後の 回答状況
調査資料発送数*	30,098	17,500	30,098	14,121	30,098
同意数（同意率）	9,795 (32.70%)	1,749 (10.22%)	11,544 (39.05%)	1,674 (12.12%)	13,218 (45.18%)
不同意数（不同意率）	1,811 (6.05%)	511 (2.99%)	2,322 (7.85%)	536 (3.88%)	2,858 (9.77%)
回収資料記載不備	770 (2.57%)	139 (0.81%)	909 (3.07%)	120 (0.87%)	1,029 (3.52%)
未回答数	17,581 (58.69%)	14,708 (85.98%)	14,789 (50.02%)	11,484 (83.13%)	12,152 (41.54%)

\* 現地で配布した調査資料で回答した者を除く

H27 年度に調査資料を郵送した者についての H28 年 12 月 21 日回収分までの状況を分析した結果、未回答率の低減策として再依頼状（はがき）の送付及び再調査の実施が有効であることが

確認できた。

#### 1) 再依頼状（はがき）送付の効果

- ・ H27 年度の本事業において、郵送分の未回答者(約 1.7 万人)に回答を促す再依頼状（はがき）を H28.3 に送付したことにより新たに 1,749 人から同意が得られ、同意率は 32.7%から 39.05%と 6.35 ポイント増加した。未回答率は 58.69%から 50.02%となり、8.67 ポイント低下し、再依頼状の効果が確認できた。
- ・ 再依頼状の送付が回答率の向上に有効であることが確認できたことから H28 年度においても未回答者（人）への再依頼状の送付を H29.2 に実施した。

#### 2) 再調査（調査資料の再送付）の効果

- ・ 再依頼状送付後の未回答者約 1.4 万人に対して改めて調査資料を H28.10 に再度送付したことにより新たに 1,674 人から同意が得られ、同意率は 39.05%から 45.18%となり、6.13 ポイント増加した。未回答率は 50.02%から 41.54%となり、8.48 ポイント低下し、再調査（調査資料の再送付）の効果が確認できた。
- ・ 未回答者への更なる調査資料の再送付については、再依頼状（はがき）を送付した結果を分析した後に実施の可否について判断することとした。

### 6.3 学会発表・論文投稿

(巻末参考資料 61～69 頁参照)

#### (1) 学会発表

##### 1) Radiation Protection Week (RPW) 2016

日 時：2016 年 9 月 19 日～23 日

場 所：オックスフォード、イギリス

演題名：Renewal of epidemiological study design for Japanese nuclear workers cohort

内 容：第V期までの概要と問題点、それを克服するための全対象者に対するオプトインでの意思確認、生活習慣等アンケート調査、Risk oriented cohort の設定等、調査デザインの刷新。

質疑内容：デザイン変更理由、コホートサイズ、オプトインによるバイアス等。

##### 2) Radiation Protection Week (RPW) 2016

日 時：2016 年 9 月 19 日～23 日

場 所：オックスフォード、イギリス

演題名：Comparison between radiation risk and smoking risk among nuclear industry workers in Japan, 1999-2010

内 容：同一集団から喫煙 20 本の相対リスクと放射線 100mSv の相対リスクを算出し、喫煙リスクが放射線リスクより大きいことを示した。

質疑内容：モデル、喫煙状況不明者、喫煙関連がん定義、論文作成予定等。

##### 3) 産業衛生学会

日 時：2016 年 5 月 25 日～27 日

場 所：福島県文化センター（福島県福島市）

演題名：放射線業務従事者に見られた累積線量と喫煙との相関に関する考察  
内 容：累積線量と喫煙との間になぜ相関がみられるのかについて職種の観点から考察し、解析対象者の過半数を占める保守・補修において累積線量が高く、現在喫煙割合が高いことが一因と言えることを示した。

質疑内容：他の放射線疫学調査での喫煙調査状況、線量と喫煙の関連の男女差等。

#### 4) 保健物理学会

日 時：2016年6月30日～7月1日

場 所：弘前文化センター（青森県弘前市）

演題名：放射線業務従事者を対象とした健康影響調査結果（1991-2010）

内 容：生活習慣調査回答者約7.5万についての解析結果の紹介。

質疑内容：喫煙関連がんの分類、飲酒と放射線の関連、線量と相関を示す変数等。

#### 5) 公衆衛生学会

日 時：2016年10月26日～28日

場 所：グランフロント大阪（大阪府大阪市）

演題名：放射線、生活習慣、社会経済階層別死亡相対危険の比較

内 容：同一コホート集団から算出した放射線、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結果、100mSvの放射線による死亡リスクはあったとしてもそれらの影響より小さいと思われる。

質疑内容：全がんから白血病除外理由、INWORKSと比べた特徴、職種・職位と欧米の社会経済階層との関連等。

#### 6) 放射線影響学会

日 時：2016年10月26日～28日

場 所：JMS アステールプラザ（広島県広島市）

演題名：原子力発電所等放射線業務従事者の記録線量を臓器線量に変換するにあたっての予備的検討

内 容：過去の研究論文等を参考に、個人線量計評価値から臓器線量を推計する方法論や問題点をまとめた。

質疑内容：歯の放射線データの有無。

#### 7) 疫学会

日 時：2017年1月25日～27日

場 所：ベルクラシック甲府（山梨県甲府市）

演題名：放射線業務従事者におけるアスベスト、粉じん、喫煙、放射線の肺がん死亡リスク

内 容：同一コホート集団において、肺がん死亡に対するアスベスト、粉じん、喫煙リスクと放射線リスクを比較した結果、相対リスクが大きいのは、喫煙、粉じん、アスベスト、放射線の順である。

質疑内容：被ばく線量と喫煙やアスベスト・粉じん従事歴との相関について。

## (2) 論文投稿

### 1) 保健物理

タイトル：原子力発電施設等の放射線業務従事者を対象とする低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査、1991-2010

内 容：第V期調査の概要。

状 況：51 巻 1 号に掲載された。

### 2) Journal of Radiological Protection

タイトル：Direct Adjustment for Confounding by Smoking Reduces Radiation Risk Estimates of Mortality among Male Radiation Workers in Japan, 1999-2010

内 容：累積線量と死亡率との関連に喫煙が交絡しているため、喫煙調整により ERR が減少すること。

状 況：当初 Radiation Research に投稿を行ったが却下されたので、修正の上、Journal of Radiological Protection に投稿を行った。

### 3) International Journal of Epidemiology

タイトル：Cohort Profile – Japanese Epidemiological Study on Low-Dose Radiation Effects (J-EPISODE)

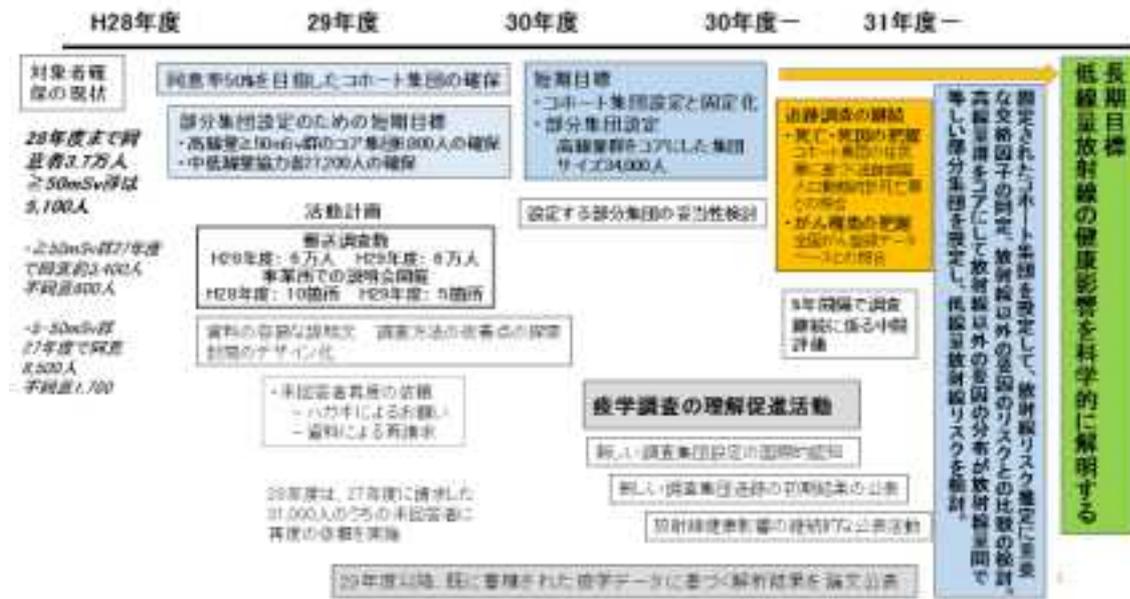
内 容：第V期までのコホートの設定・追跡方法、主な結果、長所・短所等。

状 況：投稿を行った。

## 7. 調査スケジュールの検討・設定

本疫学調査の目標は、低線量放射の健康影響を解明することである。その為に検討する具体的事項は、同意者全体からなるコホート集団を設定し、そのコホート集団において低放射線リスクを推定する上で調整すべき重要な交絡要因を同定すること、また、放射線以外の要因の持つ健康リスクと放射線以外の要因が持つ健康リスクを推定することと、コホート集団の中に放射線以外の要因に影響されない部分集団を設定し、その部分集団において低線量放射線リスクを推定することである。

このような具体的事項を達成すべく、28年度の実績とともに、29-30年度の短期的目標を掲げ30年度以降での事業継続に係る中間評価を含め追跡調査のスケジュールを示した。



## 8. 委員会活動

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

(巻末参考資料 70 頁参照)

### 8. 1 倫理審査・個人情報保護委員会

本放射線疫学調査の倫理指針や関係法令に対する適合性等について審議するため、人文・社会科学の有識者、自然科学の有識者、研究対象者の観点も含めて一般の立場を代表する者7名で構成する委員会を設置した。

本年度は同委員会を1回開催し、健康影響評価計画書の変更について審議し承認された。

### 8. 2 調査研究評価委員会

放射線疫学調査に関わる基本方針、研究計画書の策定、疫学調査データの解析手法及び統計解析、評価等に関する重要な事項について審議するため、疫学、医学統計、公衆衛生学、がん登録、放射線防護等の専門家、学識経験者等9名で構成する委員会を設置した。

本年度は同委員会を1回開催し、健康影響評価計画書の変更案、調査の進捗状況、同意の状況等について審議した。

## 9. 平成28年度疫学調査あり方検討会

平成27年度から開始された新たな疫学調査は、調査への協力に同意した者を調査対象集団と設定して新たに生活習慣等調査、がん罹患調査を行い、調査対象集団の中に線量群間の異質性を排除するための部分集団を設定することとして実施されている。

しかしながら、調査への同意率が平成28年時点で調査対象者の4割にとどまるなど、調査の

実行可能性について懸念される状況を踏まえ、本調査の実行可能性及び学術的正当性の観点から、疫学、公衆衛生、生物統計等幅広い専門家の参加を頂き（１）調査集団の設定、（２）事業の進め方、（３）国際的貢献等について検討を行い、以下の結論を得た。

（巻末参考資料 70 頁参照）

### （１）調査集団の設定

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

### （２）事業の進め方

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

### （３）国際的貢献

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

## 委員名簿

(敬称略) (五十音順)

◎委員長

### 放射線疫学調査 倫理審査・個人情報保護委員会

氏名	現職
宇仁 康雄	三菱重工業(株) エネルギー・環境ドメイン 原子力事業部 建設保全技術部 安全・放射線管理課
◎浦川 道太郎	早稲田大学 名誉教授・弁護士
菊池 浩明	明治大学 総合数理学部 先端メディアサイエンス学科 教授
栗原 千絵子	量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 信頼性保証・監査室
佐々木 秀智	明治大学 法学部 教授
佐々木 良一	東京電機大学 未来科学部 情報メディア学科 教授
広田 すみれ	東京都市大学 メディア情報学部 社会メディア学科 教授

放射線疫学調査 調査研究評価委員会

氏名	現職
岩崎 利泰	一般財団法人電力中央研究所 原子力技術研究所 放射線安全研究センター長
大久保 利晃	公益財団法人放射線影響研究所 顧問・研究員
甲斐 倫明	大分県立看護科学大学 環境保健研究室 教授
◎祖父江 友孝	国立大学法人 大阪大学大学院 医学系研究科 社会環境医学講座 教授
高田 千恵	国立研究開発法人日本原子力研究開発機構 バックエンド研究開発部門 核燃料サイクル工学研究所 放射線管理部 線量計測課 課長代理
田中 英夫	愛知県がんセンター研究所 疫学・予防部 部長
椿 広計	独立行政法人統計センター 理事長
西本 寛	国立研究開発法人 国立がん研究センター がん対策情報センター がん登録センター センター長
吉永 信治	国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 福島再生支援本部 健康影響研究チーム チームリーダー

平成 28 年度疫学調査あり方検討会

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

平成 28 年度原子力発電施設等従事者追跡健康調査等委託費  
(低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査) 事業

(原子力規制委員会原子力規制庁委託調査報告書)

(巻末参考資料)



(原子力規制委員会原子力規制庁委託調査報告書)  
平成 28 年度原子力発電施設等従事者追跡健康調査等委託費  
(低線量放射線による人体への影響に関する疫学的調査) 事業

(巻末参考資料)

目 次

1. 調査活動	35
1. 1 平成 27 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)	35
1. 2 生死追跡状況の詳細	36
2. インフォームド・コンセント (意思確認調査)	37
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	37
2. 2 意思確認調査未回答者に送付した依頼状	57
3. 国内外への情報発信	61
4. 委員会活動	70
5. 平成 28 年度疫学調査あり方検討会報告書	71

## 1. 調査活動

### 1. 1 平成 28 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	94	1,314	1,156	102	55	1	0	99.9
青森	33	832	699	118	15	0	0	100.0
岩手	24	135	98	7	5	1	24	81.5
宮城	36	1,472	1,268	127	77	0	0	100.0
秋田	23	145	136	8	1	0	0	100.0
山形	23	94	88	2	4	0	0	100.0
福島	49	4,558	4,171	172	207	8	0	99.8
茨城	44	6,893	6,356	300	229	8	0	99.9
栃木	21	263	237	12	13	1	0	99.6
群馬	23	213	190	12	11	0	0	100.0
埼玉	69	1,356	1,216	83	52	5	0	99.6
千葉	56	1,870	1,664	139	66	1	0	99.9
東京	54	2,838	2,471	247	120	0	0	100.0
神奈川	56	4,081	3,633	261	179	8	0	99.8
新潟	36	1,542	1,418	75	48	1	0	99.9
富山	15	258	237	13	8	0	0	100.0
石川	18	389	194	18	10	1	166	57.1
福井	16	1,926	1,726	100	100	0	0	100.0
山梨	14	57	46	8	2	1	0	98.2
長野	39	149	134	9	6	0	0	100.0
岐阜	29	175	159	11	5	0	0	100.0
静岡	39	1,699	1,533	68	96	2	0	99.9
愛知	65	1,175	1,032	96	44	3	0	99.7
三重	22	410	368	26	16	0	0	100.0
滋賀	15	234	207	16	10	1	0	99.6
京都	32	943	828	40	70	5	0	99.5
大阪	71	2,059	1,691	101	99	3	165	91.8
兵庫	48	3,092	2,824	127	138	3	0	99.9
奈良	25	192	169	10	13	0	0	100.0
和歌山	18	142	105	4	3	0	30	78.9
鳥取	15	233	215	12	6	0	0	100.0
島根	16	672	611	23	37	1	0	99.9
岡山	26	610	553	15	42	0	0	100.0
広島	29	1,060	958	38	62	2	0	99.8
山口	19	846	554	18	46	0	228	73.0
徳島	19	90	82	5	3	0	0	100.0
香川	16	318	289	14	14	1	0	99.7
愛媛	18	1,042	948	35	59	0	0	100.0
高知	22	115	102	4	9	0	0	100.0
福岡	68	1,830	1,595	139	94	2	0	99.9
佐賀	20	775	709	32	31	3	0	99.6
長崎	20	607	555	21	29	2	0	99.7
熊本	35	223	193	19	8	3	0	98.7
大分	16	268	239	9	20	0	0	100.0
宮崎	18	133	125	5	3	0	0	100.0
鹿児島	30	487	442	25	20	0	0	100.0
沖縄	29	262	225	20	17	0	0	100.0
合計	1,523	50,077	44,449	2,746	2,202	67	613	98.6

(本文 4 頁参照)

## 1. 2 生死追跡状況の詳細

(平成 29 年 3 月現在)

群 <sup>注-1</sup>	登録時期 <sup>注-2</sup>	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	81,399	( 81,397 2)
				死亡	23,195	( 23,195 0)
				脱落	10,306	( 10,306 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	6,902	( 6,901 1)
				死亡	2,505	( 2,505 0)
				脱落	24,202	( 24,202 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	2,237	( 2,237 0)
				死亡	312	( 312 0)
				脱落	920	( 920 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	1,611	( 1,217 394)
				死亡	316	( 256 60)
				脱落	787	( 454 333)
				住所情報無し	1,582	( 852 730)
C	平成 1~6 年度	平成 8 年度以降	57,861 ( 57,346 515)	生存	41,235	( 40,894 341)
				死亡	4,761	( 4,753 8)
				脱落	7,627	( 7,545 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	26,382	( 26,003 379)
				死亡	1,577	( 1,569 8)
				脱落	4,542	( 4,434 108)
				住所情報無し	887	( 849 38)
合計			277,128 (274,560 2,568)	生存	159,766	(158,649 1,117)
				死亡	32,666	( 32,590 76)
				脱落	48,384	( 47,861 523)
				(脱落の内訳)		
				初回追跡時脱落 <sup>注-3</sup>	24,620	( 24,334 286)
				住所不明等 <sup>注-4</sup>	9,934	( 9,888 46)
				不同意 <sup>注-5</sup>	12,481	( 12,293 188)
				郵便不達 <sup>注-6</sup>	736	( 736 0)
				不交付 <sup>注-7</sup>	613	( 610 3)
				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Ⅱ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）

#### 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する。

##### 2. 実施対象者

放射線疫学調査の研究対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

資料冊については、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冊並びに実施対象者から回収する資料冊及び冊子については、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、資料冊及び冊子については、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、把握している住所向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関しては、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、産量情報）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用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用紙	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、本人に限り口頭で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**

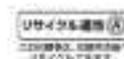
公益財団法人放射線影響協会では、原子力規制委員会原子力規制庁からの委託により、低線量放射線の健康影響を調べるため、原子力発電施設等で放射線業務に従事されたことのある方々を対象とした放射線疫学調査を実施しています。

本疫学調査の開始以来、長年にお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

①「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。

②「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。

③「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。

④「意思確認書」(薄黄色)と③「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。

④「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： \_\_\_\_\_

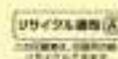
(住民票のある住所を記載してください。)

※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に、住民票の写し等や捺印情報等のあなたに関する情報を、協会が取得し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、同「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も必要となります（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。）。

事務局専用 ※この欄には記入しないでください



## 別紙4 [詳細説明資料] 放射線疫学調査についてのご説明

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、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」(および④「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。そのためには、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、死にだけでなく、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、同意の有否	放射線疫学調査の対象者となることについての同意書調書
	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(総集)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 <sup>2)</sup> (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に、厳重な取扱いをします。

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.ree.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、報告書として取りまとめて国に報告し、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<sup>注)</sup>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。

## 1.1. 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、本校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、以下の要項でご回答ください。

- 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 本校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、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）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 ④「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 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④「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<sup>⑤</sup>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 ④「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 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<sup>⑤</sup>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週間が経過後であっても、本校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 東京都千代田区熊出町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。）。

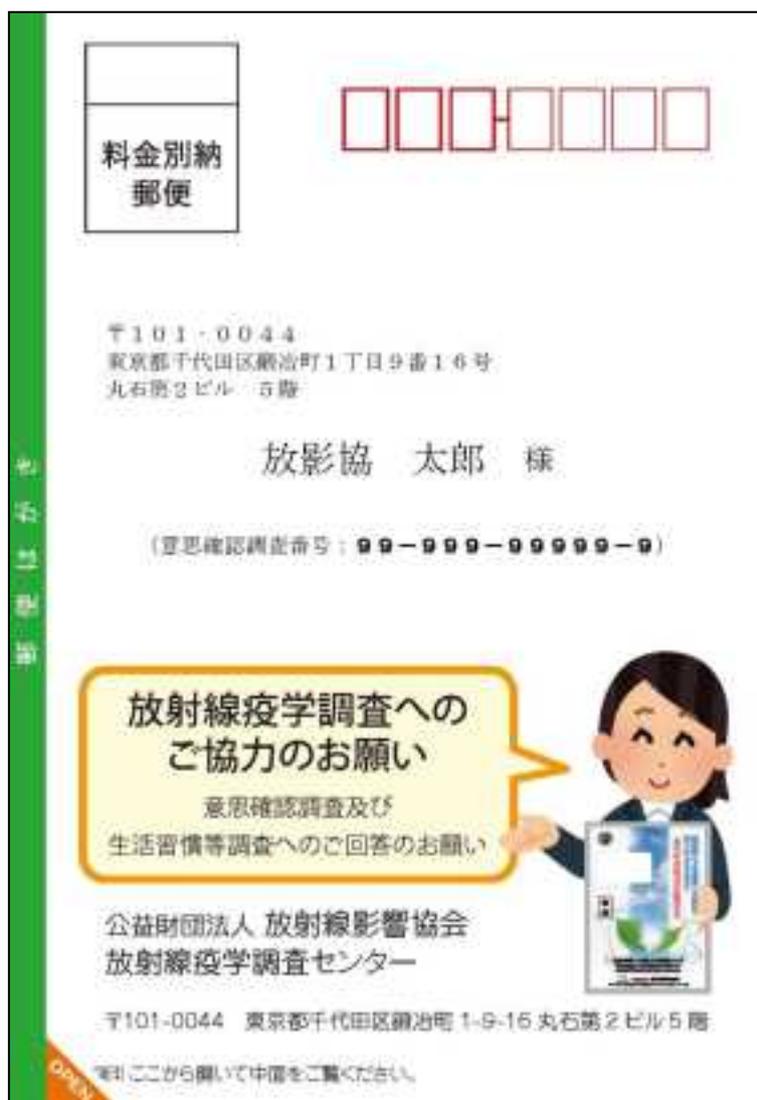
事務処理欄 ※この欄には記入しないでください。

## 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、平成 29 年 1 月中旬ごろまでに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。本依頼状は、二つ折の圧着ハガキを用いて作成した。

(外側 表面 (宛名面))



(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 東京都千代田区錦糸町1-9-16 丸石第2ビル5階

電話：0120 - 574 - 571 (フリーダイヤル)

※ 市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)

放射線影響協会

### 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、1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3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)

●お送りした説明資料(上图)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(休日を除く)9時30分～17時  
電子メール：chosa@rea.or.jp

## (1) 学会発表

## Renewal of epidemiological study design for Japanese nuclear workers cohort

Hiroshige Furuta<sup>1</sup>, Shin'ichi Kudo<sup>1</sup>, Jun'ichi Ishida<sup>1</sup>, Keiko Yoshimoto<sup>1</sup>, Fumiyoshi Kasagi<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Institute of Radiation Epidemiology, Radiation Effects Association, Japan

### BACKGROUND

The public's concern about low-dose radiation risk has grown since the March 2011 Fukushima nuclear accident. The Radiation Effects Association (REA) has studied a cohort of Japanese radiation workers since 1990 with a view to clarifying low-dose radiation risk, compiling a study report every five years. However, even in the latest analysis published in 2015, we could not offer a clear conclusion about low-dose radiation risk, because it is too small to isolate from other risk factors or it is distorted by confounders such as smoking.

The cohort of the fifth study consisted of 204,103 participants during the study period 1991–2010. Total person-years were 2.89 million, the mean follow-up was 14.2 years. At the end of follow-up, the mean age was 55.6 years old, the mean cumulative dose was 13.8 mSv, and the number of deaths was 20,510 (10.1%).

We investigated the insignificant negative excess relative risk (ERR) (-0.27%/10 mSv) for leukaemia. The ERR of 1.20 for all cancers before removing lung cancer decreased to 0.68 after removing lung cancer, which suggests that smoking might be a strong confounder in the association with radiation and all cancer mortality. Using a subset of the cohort consisting of 75,442 respondents from lifestyle surveys, we directly quantified the smoking effects, finding that the ERR decreased about 60%, from 0.92 to 0.36.

### NEW STUDY DESIGN

We revamped the study design in 2015 and started a new study, an outline of which follows. The long-term goal of our cohort study is to investigate scientifically the low-dose radiation risk on health. To achieve this goal, we set a short-term target to establish a cohort of about 33,000 participants by 2018. The cohort should consist of several subgroups that are ideally homogeneous according to the characteristics of the participants but heterogeneous according to dose level, in order to enable a more explicit internal comparison. This will be attained by the matching method based on the participants' characteristics of the highest-dose (50>mSv) subgroup.

Cancer morbidity will be taken as an end point along with cancer mortality, making use of the National Cancer Registry launched in 2016. At the same time, organ dose will be reconstructed from recorded dose.

To set up the new cohort, we are currently creating a process to obtain informed consent through an opt-in method, as well as conducting a workers' lifestyle survey that includes possible confounding factors for all participants.



# NEW COHORT DESIGN



## Renewal of epidemiological study design for Japanese nuclear workers cohort

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

### Background

The public's concern about low-dose radiation risk has grown since the March 2011 Fukushima nuclear accident. The Radiation Effects Association (REA) has studied a cohort of Japanese radiation workers since 1990 with a view to clarifying low-dose radiation risk, compiling a study report every five years. However, even in the latest analysis published in 2015, we could not offer a clear conclusion about low-dose radiation risk, because it is too small to isolate from other risk factors or it is distorted by confounders such as smoking.

#### Profile of the previous study cohort

Follow-up period: 1991-2010  
Size: 204,103 male participants  
Mean age at the end: 55.6 years old  
Total follow-up: 2.9 million person-years  
Mean follow-up: 14.2 years/person  
Mean cumulative dose at the end: 13.8 mSv  
Dose distribution: 65% participants <5mSv

#### Results of Risk Analysis

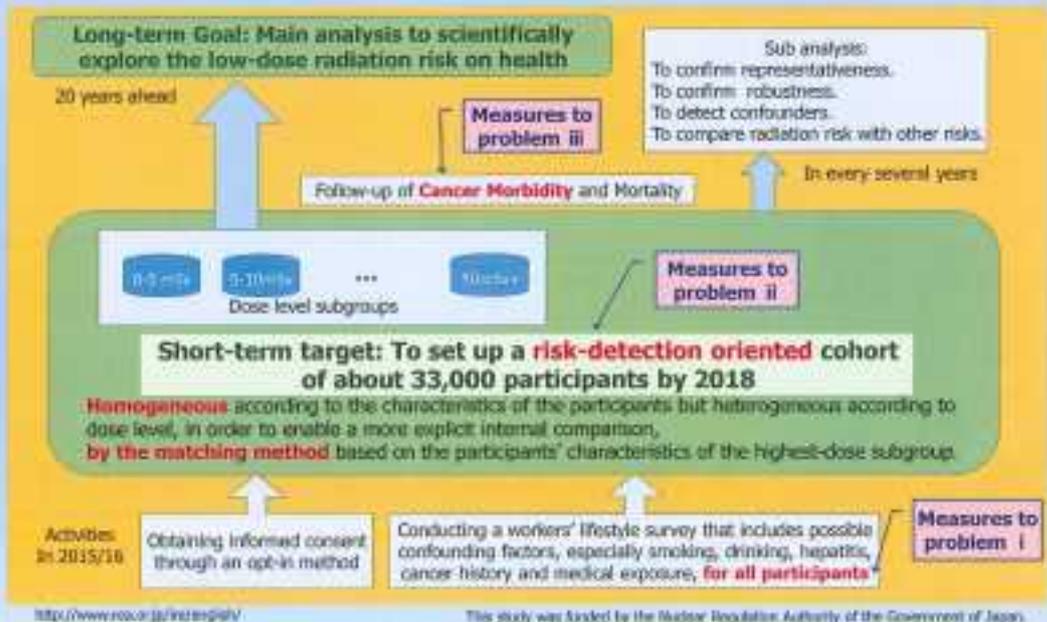
- ✓ Insignificant negative ERR for leukaemia.
- ✓ ERR of 1.20 %/10mSv for all cancers excluding leukaemia before removing lung cancer decreased to 0.66 after removing lung cancer.
- ✓ Suggesting that smoking might be a strong confounder in the association with radiation and all cancer mortality.
- ✓ Using a subset of the cohort consisting of 75,442 respondents from lifestyle surveys, we directly quantified the smoking effects, finding that the ERR for all cancers excluding leukaemia decreased about 60%, from 0.92 to 0.36 by the adjustment of smoking.

### Problems Faced

- i. Unable to adjust smoking for all participants.
- ii. In spite of the representativeness, extremely heterogeneous population depending on the dose.
- iii. Low statistical power for detecting mortality risk.

### New Study Design

We revamped the study design in 2015 and started a new study, an outline of which follows.



## Comparison between radiation risk and smoking risk among nuclear industry workers in Japan, 1999–2010

Shin'ichi Kudo<sup>1</sup>, Jun'ichi Ishida<sup>1</sup>, Keiko Yoshimoto<sup>1</sup>, Sumio Ohshima<sup>1</sup>, Hiroshige Furuta<sup>1</sup>, Fumiyoshi Kasagi<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Institute of Radiation Epidemiology, Radiation Effects Association

Since the March 2011 Fukushima nuclear power plant accident, the public has been deeply concerned about the risks of exposure to low-dose radiation. Are there any radiation risks? If so, to what extent does radiation affect human health? In an effort to address these concerns, comparisons in the health risks between radiation and other lifestyle-related risk factors, such as smoking, are supplied. However, these comparisons so far reported consist of combinations of health risks observed in different cohort studies. The Institute of Radiation Epidemiology of the Radiation Effects Association (IRE/REA) commenced an epidemiological study of Japanese radiation workers in 1990. To examine non-radiation factors among radiation workers, the IRE conducted lifestyle questionnaire surveys among a sample of workers twice in 1997 and 2003. The purpose of the present study is to assess and compare the mortality risks of radiation and smoking based on a follow-up study on one cohort of the respondents to the questionnaire surveys. The relative risks (RRs) of radiation at 100mSv and smoking at 20 cigarettes per day were calculated using the Poisson regression method. These RRs were adjusted under stratification of attained age, calendar year, resident area, and the survey indicator (first and second). Cumulative doses were lagged by 10 years.

Mortality follow-up was carried out on 72,037 male respondents, excluding those whose smoking status was unknown (mean age: 55.3 years) for an average of 8.2 years during the observation period of 1999 to 2010. The mean cumulative dose was 25.5 mSv at the end of follow-up. For mortality from all cancers excluding leukaemia, the RR of radiation was 1.03 (90%CI : 0.92, 1.16) and the RR of smoking was 1.78 (1.63, 1.93). This means that a radiation dose equivalent to smoking risk was 1850 mSv. For all cancers related to smoking, the RR of radiation was 1.05 (0.92, 1.20) and the RR of smoking was 1.98 (1.80, 2.19); the radiation dose comparable to smoking risks was 1360 mSv.

These results suggest that smoking risk (20 cigarettes per day) is comparable to more than 1000 mSv of radiation risk. Thus, IRE/REA has carried out a unique cohort study in terms of estimating radiation and smoking risks simultaneously in one cohort.



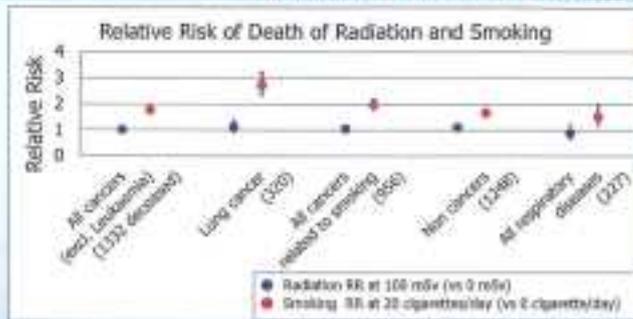
# Which is risky, radiation or smoking?



## Comparison between radiation risk and smoking risk among nuclear industry workers in Japan, 1999-2010

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

Radiation Effects Association, JAPAN



All cancers related to smoking	All respiratory diseases
Buccal & pharynx	I00-I99 (ICD10)
Esophagus	Influenza
Liver	Pneumonia
Pancreas	COPD
Nasal cavity	etc.
Lung	
Bladder	
Kidney	
Ureter	

### 1. Background and Purpose

Since the Fukushima nuclear power plant accident, the public has been deeply concerned about the risks of low-dose radiation. "Are there any radiation risks? If so, to what extent does radiation affect human health?" In an effort to address these concerns, comparisons in the health risks between radiation and other lifestyle-related risk factors, such as smoking, are supplied. However, these comparisons so far reported consist of combinations of health risks observed in different cohort studies. **The purpose of the present study is to examine DIRECT comparison between radiation risk and smoking risk derived simultaneously in one cohort.**

### 2. Study population

The study population was 72,037 males who responded to lifestyle questionnaire surveys (1997 and 2003) but not smoking status was unknown, and administered to radiation workers registered in the Radiation Dose Registry by the end of March 1999. Mean age at the end of follow-up was 55, mean follow-up period was 8.2 years, and mean cumulative dose was 25.5 mSv.

### 3. Methods

- **Vital status** : Confirmed by obtaining residence registration card from municipality
- **Endpoint** : Death
- **Causes of Death** : Confirmed by data linkage with National Vital Statistics
- **Radiation Doses** : Provided by the REA's Radiation Dose Registration Center
- **Lifestyle surveys** : Self-reported
- **Model** : Poisson regression

$$A = A_0(a, c, t, p) \exp(a_1 \text{dose} + a_2 \text{smoking intensity} + a_3 \text{quit})$$

A: mortality

A<sub>0</sub>: background mortality

a: age, c: calendar period, t: region, p: lifestyle survey period (1<sup>st</sup>, 2<sup>nd</sup>) stratified

dose: radiation dose (unit=100mSv; lagged 10 years)

smoking intensity: cigarettes per day (unit=20 cigarettes: only current smoker, quit & never smoker=0)

quit: quit smoker=1, current & never smoker=0

exp(a<sub>1</sub>): relative risk at 100 mSv vs 0 mSv

exp(a<sub>2</sub>): relative risk at 20 cigarettes per day vs 0 cigarette

exp(a<sub>3</sub>): relative risk of quit smoker vs current & never smoker

### 4. Results, Conclusions

For mortality from all cancers excluding leukaemia, the RR at 100 mSv of radiation was 1.03 (90%CI: 0.92, 1.16) and the RR at 20 cigarettes of smoking was 1.78 (1.63, 1.93). This means that a radiation dose equivalent to smoking risk was 1850 mSv. For all cancers related to smoking, the RR of radiation was 1.05 (0.92, 1.20) and the RR of smoking was 1.98 (1.80, 2.19); the radiation dose comparable to smoking risks was 1360 mSv. **These results suggest that smoking risk (20 cigarettes per day) is comparable to more than 1000 mSv of radiation risk.**

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

<http://www.rea.or.jp/re/english/>

### C-1-03

#### 放射線業務従事者に見られた累積線量と喫煙との相関に関する考察

工藤 伸一、石田 淳一、吉本 恵子、水野 正一、  
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】**放射線影響協会では国の委託業務として、1999年3月末までに放射線業務に従事し、日本国籍を有する者をコホートとした死亡率調査を行っている。従前の解析結果では、喫煙が放射線と死亡率との関連を調べる上で重要な交絡因子になっており、喫煙調整の前後で放射線リスクの推定値が変わるという結果が得られた。これは累積線量の増加に伴い現在喫煙者割合が増加していることに起因する。本報告では、この累積線量と喫煙との間になぜ相関がみられるのかについて職種別の観点から考察した。

**【対象及び方法】**コホートの一部に対して生活習慣等に関する自記式アンケート調査を2003年度に実施し、喫煙状況等の情報を入手した。調査対象者は2003年7月1日時点で40歳以上85歳未満の男性であり、2002年3月末までの累積線量が10mSv以上の場合は全例を、10mSv未満の場合は40%を抽出した。抽出対象者は73,542人であった。

**【結果】**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(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。回答時年齢を40-49歳、50-59歳、60歳以上に区分した場合、いずれの年齢層においても累積線量の増加と共に現在喫煙割合が増加する傾向が見られた( $P<0.0001$ )。この相関について職種別に平均累積線量、現在喫煙割合について考察を行った。なお、累積線量、現在喫煙割合は回答時年齢、従事年数と相関があるため、回答時年齢・従事年数別人数割合で重み付けを行った。解析対象者の職種別の人数、平均累積線量、現在喫煙割合を以下に示す。

**【考察】**解析対象者全体で見られた累積線量と現在喫煙割合との相関は、解析対象者の過半数を占める保守・補修において累積線量が高く、現在喫煙割合が高いことが一因と言える。

	保守・補修	放射線業務 工務所等	運転・ 操縦操作・ 調整・検査	事務・ 技術・研究	その他	合計
人数	21,200	8,034	5,000	3,099	2,209	41,542
	49.2%	19.3%	12.0%	7.5%	5.0%	100.0%
平均累積線量	28.7mSv	23.3mSv	21.6mSv	7.6mSv	21.8mSv	23.6mSv
現在喫煙割合	31.7%	42.4%	43.3%	39.4%	33.3%	44.3%

放射線業務従事者を対象とした健康影響調査結果（1991-2010）  
Epidemiologic Study among Radiation Industrial Workers (1991-2010)

○工藤伸一<sup>1</sup>、石田淳一<sup>1</sup>、吉本恵子<sup>1</sup>、水野正一<sup>1</sup>、大島理男<sup>1</sup>、古田裕繁<sup>1</sup>、笠置文善<sup>1</sup>  
（<sup>1</sup>放影協）

○S.Kudo<sup>1</sup>, J.Ishida<sup>1</sup>, K.Yoshimoto<sup>1</sup>, S.Mizuno<sup>1</sup>, S.Ohshima<sup>1</sup>, H.Furuta<sup>2</sup>, F.Kanagi<sup>1</sup> (<sup>2</sup>REA)

【目的】放射線業務従事者を対象とした疫学的調査により、低線量域放射線の慢性被ばくによる健康影響について科学的知見を得ること。

【方法】解析対象者は1999年3月末までに放射線影響協会放射線従事者中央登録センターに登録された日本人男性のうち、生死を追跡できた204,103人である。対象者の生死確認は住民票の写しの交付申請により行った。死亡者の死因は人口動態調査死亡票との照合により同定した。被ばく線量（実効線量）は中央登録センターより提供を受けた。

一部の従事者について生活習慣等のアンケート調査を実施し、喫煙、教育年数等の情報を取得した。解析対象者のうち、このアンケートに回答した集団75,442人については生活習慣等による調整を直接行うことができる（以下この集団を「生活習慣調査回答者」という）。累積線量を6群（<5,5,10,20,50,100+mSv）に分割し、年齢、性別、地域（8区分）を調整して10mSv当たりのERR%（以下「ERR」という）を算出した。この際、白血病で2年、その他の疾患では10年の最短潜伏期を仮定し、線量の累積をその分遅延させた。観察打ち切りは2010年12月31日とした。

【結果】

（1）生活習慣調査回答者

観察終了時の平均年齢は55.5歳（±12.6歳）、平均累積線量は25.8mSv、平均観察期間は8.3年であった。全死亡、内因死（白血病を除く）、非新生物疾患では、ERRが各々1.05（0.31：1.89）、1.46（0.54：2.39）、1.85（0.45：3.25）と有意に高い値を示したが、喫煙の調整を加えることにより0.45（-0.24：1.13）、0.84（-0.02：1.70）、1.17（-0.12：2.47）とERRはいずれも減少し、有意ではなくなった。全悪性新生物（白血病を除く）のERRは0.92（-0.30：2.16）と有意ではなかったが、喫煙調整により0.36（-0.79：1.50）と減少した。

（2）解析対象者

観察終了時の平均年齢は55.6歳（±13.0歳）、平均累積線量は約13.8mSv、平均観察期間は14.2年であった。この集団では生活習慣等による調整を直接行うことができないため、特定の死因を除外した解析や喫煙との関連別に疾患を分類した解析を行った。

全悪性新生物（白血病を除く）のERRは1.20（0.43：1.96）と有意に高かったが、肺がんを除外した場合、0.66（-0.18：1.50）と有意ではなくなった。また、食道がん、胃がん、肺がん等の喫煙関連がんは1.44（0.54：2.34）と有意に高いERRを示したが、喫煙が危険因子となっている肺がんを除外した場合、0.71（-0.32：1.74）と有意ではなくなった。喫煙に関連しない非喫煙関連がんのERRは-0.43（-1.86：1.00）であり負の値を示した。非新生物疾患においては、喫煙関連非新生物疾患のERRは0.94（-0.03：1.90）と正の値を示したが、非喫煙関連非新生物疾患では-0.14（-1.28：1.00）と負の値を示した。

【考察】生活習慣調査回答者の解析結果において、喫煙調整によりERRが低下することや有意性が消えることは、累積線量と死亡率との関連に喫煙が交絡しており、これらの調整が必要であることを示している。

解析対象者の解析結果において、全悪性新生物（白血病を除く）あるいは喫煙関連がんから肺がんを除くと、いずれも累積線量と死亡率の関連はなくなったことは、喫煙を調整することができた場合にはこれらの関連が消失する可能性を示唆している。

【結論】全悪性新生物（白血病を除く）等で見られた有意な関連は、喫煙等による交絡の影響が高いことが示唆された。現状では、低線量域の放射線が悪性新生物の死亡率に影響を及ぼしているとは結論付けることはできない。

※ 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。

## O-0102-2 放射線、生活習慣、社会経済階層別死亡相対危険の比較

工藤 伸一

公益財団法人放射線影響協会放射線疫学調査センター

【背景、目的】低線量放射線によるリスクの存在、程度については未だ不明な点が多い。放射線リスクの大きさを示す指標として、放射線リスクと喫煙リスクとの比較等が提示されているが、それらは異なるコホートから得られたリスクの比較であることが多い。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が算出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】調査対象者は1999年3月末までに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である。生死情報は住民票写し等の取得により行い、死因は人口動態調査死亡票との照合により把握した。被ばく線量は中央登録センターより提供を受けた。コホートの一部に対して生活習慣等の自記式アンケート調査を2003年に実施し、この回答者について回答日からの3年を除外して2010年末まで観察した。ポアソン回帰モデルを用いて年齢、周年、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：事務、設計・研究）、職位（同：管理・監督）、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。被ばく線量については10年の最短潜伏期を仮定した（全死亡は0年）。【結果】解析対象者は41,742人（全て男性）、総観察人年は21万人年、観察終了時の平均年齢は62.0歳（±9.5）、平均線量は27.5mSvであった。白血病を除く全がんにおける放射線RRは1.01、現在喫煙RRは2.30、過去飲酒RRは1.58、職種の保守・補修RRは1.08、職位の作業班長RRは1.21、教育年数10年未満RRは1.19であった。その他の死因もほぼ同様の傾向を示した。【結論】多くの死因において死亡に与える影響は喫煙が大きく、また、飲酒、職種、職位、教育年数においても影響が見られた。100mSvの放射線による死亡リスクはあったとしてもそれらの影響より小さいと思われる。本稿の結果は、同一集団から算出した各要因のリスクを直接比較できたことに意義があると考えられる。

## 04-4 原子力発電所等放射線業務従事者の記録線量を臓器線量に変換するにあたっての予備的検討

○吉田 裕繁、石田 淳一、工藤 伸一、吉本 恵子、笠置 文善  
放射線影響協会 放射線疫学調査セ

【背景と先行研究】(公財)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、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。従来は主にがん死亡を評価指標としてきたが、研究デザインを刷新し、がん罹患も評価指標に加えるにあたって、国際比較可能性を高めるため、臓器線量を構築することとしている。この分野の先行研究では、各種線量計について様々な照射条件下での線量計応答を論じたIARC15か国共同研究(線量誤差の研究)がある。また、Hp(10) (1989年以前は照射線量) から空気カーマあるいはフルエンスを經由した臓器線量への変換は、ICRP Pub 51, 74に掲載の各種換算係数が利用可能である。また、同改訂版であるICRP 116では、男女別の体形に即したファントムを設定している。以上の換算係数等はいずれも照射エネルギーおよびジオメトリの関数であるが、原子力発電所等の光子エネルギーレベルは、主に100-3000keVの範囲で、ジオメトリはAPとISOが半々程度と想定されている。

【課題】臓器線量構築にあたって、今後次の課題を検討する必要がある。  
1) 原子力発電所以外の研究機関および燃料加工における照射条件の差

異を考慮する。2) 福島第一原発事故対応の緊急作業者、今後コホートに含まれる可能性のある廃炉作業者および除染作業者は、従来とは全く異なる照射条件下での作業であることを考慮する。また、3) 日本人男性の体形を模したファントム実験結果の利用や個人別体形を考慮する必要性等を検討する。

【分析】以上の予備的検討として、Pub 74と116の推計結果を各々適用した場合の記録線量から臓器線量への変換係数の相違を確認し、光子エネルギーレベル分布、ジオメトリ分布のパラメータの変化が変換係数および各臓器線量に与える影響等について分析する。

## O-70

# 放射線業務従事者におけるアスベスト、粉じん、喫煙、 放射線の肺がん死亡リスク

○工藤伸一<sup>1)</sup>、石田淳一<sup>1)</sup>、吉本恵子<sup>1)</sup>、大島澄男<sup>1)</sup>、古田裕繁<sup>1)</sup>、  
笠置文善<sup>1)</sup>

1) (公財) 放射線影響協会放射線疫学調査センター

【背景、目的】肺がんの原因の一つとしてアスベストや粉じんへの曝露が挙げられる。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により、1999年3月末までに放射線業務従事者を対象とした死亡率の疫学調査を行っている。本調査では同従事者の一部に対して生活習慣、有害業務従事歴等のアンケート調査を実施した。このため同一コホートにおいて放射線リスクとアスベスト等への曝露リスクとの検討が可能となっている。本稿ではアスベスト、粉じんのリスク、さらに喫煙リスクと放射線リスクを検討した。

【方法】生死の追跡は住民票写し等の取得により行い、死因は人口動態調査死亡票との照合により把握した。被ばく線量は(公財)放射線影響協会放射線従事者中央登録センターより提供を受けた。喫煙の情報は、コホートの一部に対して行った自記式アンケート調査(1997年度、2003年度の2回)で入手した。アンケート調査で喫煙状況および喫煙本数に回答した者を対象に、調査回答日から2年を除外して観察した。ポアソン回帰モデルを用いて、年齢、暦年、地域、アンケート調査時期を層別調整し、被ばく線量、アスベスト業務従事歴、粉じん業務従事歴、一日当たりの喫煙本数について相対危険(RR)を算出した。アスベストと粉じんのリスクは各々従事歴なしに対する従事歴ありのRR、喫煙本数リスクは0本に対する20本のRR、放射線リスクは0mSvに対する100mSvのRRで表した。放射線被ばくの潜伏期は10年を仮定した。

【結果】解析対象者はアンケート調査回答者のうち、過去喫煙者、及び現在喫煙者から喫煙本数が不明の者を除外した56,844人(全て男性)とした。総観察人年は48万人年、観察終了時の平均年齢は53.5歳(標準偏差12.3)、平均線量は26.4mSvであった。肺がんのアスベストRRは1.17(0.71, 1.93)、粉じんRRは1.34(0.96, 1.88)、喫煙RRは2.41(2.05, 2.83)、放射線RRは0.99(90%CI:0.78, 1.27)であった。

【考察、結論】肺がん死亡に与える影響は喫煙が有意で最も大きかった。次いで、点推定RRは粉じん、アスベストの順で大きく、これに比べ放射線リスクは小さかった。

#### 4. 委員会活動

(本文 30 頁参照)

- 平成 29 年 2 月 16 日 平成 28 年度 1 回放射線疫学調査調査研究評価委員会  
(今後の放射線疫学調査の方針、意思確認調査、生活習慣等アンケート調査等について審議した。)
- 平成 29 年 2 月 22 日 平成 28 年度第 1 回放射線疫学調査倫理審査・個人情報保護委員会  
(放射線疫学調査健康影響評価計画書の倫理審査を行った。)

#### 5. 平成 28 年度疫学調査あり方検討会活動

(本文 31 頁参照)

- 平成 28 年 6 月 14 日 平成 28 年度第 1 回疫学調査あり方検討会  
(同意に関連したバイアスや確認すべき事項について審議した。)
- 平成 28 年 7 月 26 日 平成 28 年度第 2 回疫学調査あり方検討会  
(マッチング手法や同意率向上方策について審議した。)
- 平成 28 年 8 月 3 日 平成 28 年度第 3 回疫学調査あり方検討会  
(本調査の位置づけ (実証調査か探索調査か) について審議した。)
- 平成 28 年 11 月 15 日 平成 28 年度第 4 回疫学調査あり方検討会  
(全体集団とサブ集団の位置づけについて審議した。)
- 平成 28 年 12 月 20 日 平成 28 年度第 5 回疫学調査あり方検討会  
(報告書のまとめについて審議した。)

# 放射線疫学調査のあり方 に関する報告書

平成 28 年 12 月

平成 28 年度放射線疫学調査あり方検討会

## はじめに

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

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

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

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

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

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

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

## 目次

はじめに .....	72
<b>報告書概要</b> .....	74
1    放射線疫学調査に係る経緯.....	76
1.1 調査開始から第V期調査報告まで.....	76
1.2 平成26年度疫学調査あり方検討会の提言.....	77
1.3 第VI期疫学調査計画の概要.....	77
(1) 調査への協力の同意を受ける候補集団.....	78
(2) 同意を受けた研究対象集団.....	78
(3) 関連情報の把握 .....	78
(4) 健康影響評価 .....	78
1.4 国際的な動向及び第VI期放射線疫学調査の意義.....	82
2    検討事項 .....	82
2.1 放射線疫学調査の課題と平成28年度疫学調査あり方検討会の設置.....	83
2.2 検討項目 .....	83
3    検討結果 .....	83
3.1 調査集団の設定についての検討.....	84
(1) 調査の目的と調査集団の設定.....	84
(2) 検討の前提：同意者からなるコホート集団の設定の考え方.....	85
(3) 検討の前提：部分集団における検出力及び過剰相対リスク(ERR)の考え方.....	87
(4) 部分集団の設定 .....	87
3.2 事業継続の是非に係る考え方.....	90
(1) 検討の前提：想定される成果.....	90
(2) チェックポイントと事業継続指標（メルクマール）の設定.....	94
(3) 事業継続指標が達成できない場合.....	100
3.3 国際的貢献についての検討.....	101
(1) 国際誌への公表 .....	101
(2) 広報活動の強化 .....	101
(3) その他 .....	101
4    まとめ .....	105
(1) 調査集団の設定 .....	105
(2) 事業継続 .....	105
(3) 国際的貢献 .....	105

## 報告書概要

### (経緯)

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

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

### (検討内容)

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

### (結論)

#### (1) 調査集団の設定

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

#### (2) 事業の進め方

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

#### (3) 国際的貢献

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

## 28 年度放射線疫学調査あり方検討会 委員名簿及び開催状況

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

### 放射線影響協会

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

### オブザーバー

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

### 平成 28 年度疫学調査あり方検討会開催状況

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

## 1 放射線疫学調査に係る経緯

### 1.1 調査開始から第V期調査報告まで

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

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

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

#### 第V期調査結果報告書概要

##### (1) 調査目的

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

##### (2) 調査方法

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

##### (3) 調査結果

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

##### (4) 分析・考察

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

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

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

(5) 第V期調査の結論

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

## 1.2 平成26年度疫学調査あり方検討会の提言

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

(1) Opt-inによる調査への同意確認

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

(2) 調査デザイン

本疫学調査は放射線リスクに特化した集団をサブに持つ調査とする。

(3) 部分集団設定

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

(4) 交絡因子調査

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

交絡因子調査は周期的に実施する。

(5) 検出力

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

(6) がん罹患調査

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

イベント数が増加し放射線リスクの検出力が高くなる。

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

(7) 広報

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

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

1) 調査対象者全員に対して、改めて交絡因子調査を実施すること。

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

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

## 1.3 第VI期疫学調査計画の概要

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

個人情報保護委員会において承認された。

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

(1) 調査への協力の同意を受ける候補集団

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

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

(2) 同意を受けた研究対象集団

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

(3) 関連情報の把握

死亡情報とがん罹患情報

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

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

被ばく線量の分布

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

3) 放射線以外の要因調査

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

(4) 健康影響評価

コホート内で発生する生死・死因並びにがん罹患を健康影響の評価指標として、

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

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

同意書、及び生活習慣等調査回答用紙

生活習慣等調査回答用紙

下記項目で該当する番号に○をつけてください。また、数字には数量をご記入ください。

1. あなた自身のこと

お名前(カタカナ)

お名前(漢字)

生年月日: 1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成 年 月 日

性別: 1. 男 2. 女

記入年月日: 平成 年 月 日

現在の年齢: 歳

2. 生活習慣等

(1) 喫煙 喫煙習慣: 1. 吸う 2. 以前は吸っていた 3. はほとんど、全く吸わない(1日1紙以下は「吸う」または「以前は吸っていた」と答えた方のみお答えください)

1日の本量: 本

喫煙開始年齢: 歳

喫煙年数(通算): 年

喫煙習慣について「以前は吸っていた」と答えた方のみお答えください

喫煙をやめた理由: 1. 健康を害したため 2. 経済的困難のため 3. 趣味の増加 4. その他  
やめたからの経過年数: 年

(2) 飲酒 飲酒習慣: 1. 飲む 2. 以前は飲んでいた 3. はほとんど、全く飲まない(10杯を1杯以下は「飲む」または「以前は飲んでいた」と答えた方のみお答えください)

飲酒頻度: 1. 毎日 2. 週3-4回 3. 週1-2回 4. 月1-2回 5. 月1回未満

1日の飲酒量: 1. 1杯未満 2. 1-3杯未満 3. 3-5杯未満 4. 5杯以上

飲酒習慣について「以前は飲んでいた」と答えた方のみお答えください

飲酒をやめた理由: 1. 健康を害したため 2. 経済的困難のため 3. 趣味の増加 4. その他

(専任地理者)

(捺印をお願いします)

申請書類の提出先

申請先	1. 申請先	2. 申請先	3. 申請先	4. 申請先
申請先住所	1. 申請先住所	2. 申請先住所	3. 申請先住所	4. 申請先住所
申請先電話番号	1. 申請先電話番号	2. 申請先電話番号	3. 申請先電話番号	4. 申請先電話番号
申請先メールアドレス	1. 申請先メールアドレス	2. 申請先メールアドレス	3. 申請先メールアドレス	4. 申請先メールアドレス

申請書類の提出先

1. 申請先住所 2. 申請先電話番号 3. 申請先メールアドレス 4. 申請先メールアドレス

5. 申請先住所 6. 申請先電話番号 7. 申請先メールアドレス 8. 申請先メールアドレス

9. 申請先住所 10. 申請先電話番号 11. 申請先メールアドレス 12. 申請先メールアドレス

申請書類の提出先

申請先住所	1. 申請先住所	2. 申請先住所	3. 申請先住所	4. 申請先住所
申請先電話番号	1. 申請先電話番号	2. 申請先電話番号	3. 申請先電話番号	4. 申請先電話番号
申請先メールアドレス	1. 申請先メールアドレス	2. 申請先メールアドレス	3. 申請先メールアドレス	4. 申請先メールアドレス

申請書類の提出先

1. 申請先住所 2. 申請先電話番号 3. 申請先メールアドレス 4. 申請先メールアドレス

5. 申請先住所 6. 申請先電話番号 7. 申請先メールアドレス 8. 申請先メールアドレス

申請書類の提出先

申請先住所	1. 申請先住所	2. 申請先住所	3. 申請先住所	4. 申請先住所
申請先電話番号	1. 申請先電話番号	2. 申請先電話番号	3. 申請先電話番号	4. 申請先電話番号
申請先メールアドレス	1. 申請先メールアドレス	2. 申請先メールアドレス	3. 申請先メールアドレス	4. 申請先メールアドレス

申請書類の提出先

1. 申請先住所 2. 申請先電話番号 3. 申請先メールアドレス 4. 申請先メールアドレス

5. 申請先住所 6. 申請先電話番号 7. 申請先メールアドレス 8. 申請先メールアドレス



生活保護受給者生活保護費申請書

生活保護受給者生活保護費申請書

生活保護受給者生活保護費申請書

生活保護受給者生活保護費申請書

生活保護受給者生活保護費申請書

生活保護受給者生活保護費申請書

生活保護受給者生活保護費申請書

生活保護費申請書

#### 1.4 国際的な動向及び第VI期放射線疫学調査の意義

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

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

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

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

---

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

<sup>4</sup> Journal of Radiological Protection March 2006 Risk analysis of leukaemia incidence among people living along the Techa River: a nested case-control study

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

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

## 2 検討事項

### 2.1 放射線疫学調査の課題と平成 28 年度疫学調査あり方検討会の設置

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

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

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

### 2.2 検討項目

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

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

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

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

<sup>7</sup> 平成 28 年度予算額：170,997,591 円

<sup>8</sup> 平成 28 年 10 月時点の値

### 3 検討結果

#### 3.1 調査集団の設定についての検討

##### (1) 調査の目的と調査集団の設定

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

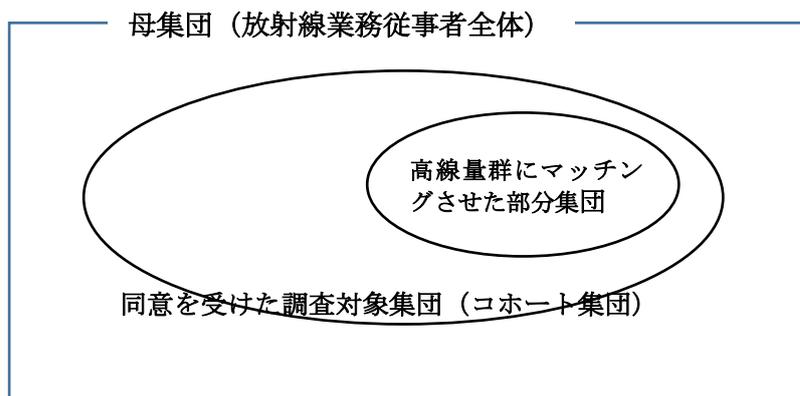


図 3-1 調査集団設定の概念図

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

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

## (2) 検討の前提：同意者からなるコホート集団の設定の考え方

### 1) 同意率の向上

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

#### ①同意率の向上方策

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

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

本調査への参加を積極的に働きかける必要がある。

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

## 2) コホート集団設定時に持ち込まれる可能性のあるバイアスについて

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

### ① 調査への協力同意率における線量依存性の検討

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

### ② 第V期調査対象者における同意調査時点までの死亡率の線量依存性の検討

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

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

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

#### 1) 健康影響の指標としてがん罹患の取り入れ。

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

#### 2) 年齢を考慮したERRの設定

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

### (4) 部分集団の設定

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

#### 1) マッチング

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

---

<sup>11</sup> 過剰相対リスク (ERR)：相対リスクのうち、放射線が占める部分

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

### 第V期調査のデータに基づくマッチング法のシミュレーション

#### ・マッチング項目

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

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

#### ・マッチングのシミュレーション

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

#### ・モデルによる調整

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

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

えられる。

表 3-1 放射線以外の要因による制御の結果

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

## 2) 部分集団の線量区分の設定

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

### 高線量群を 100mSv 以上と設定することの実行可能性の面からの考察

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

### 高線量群を 50mSv 以上と設定することの科学的妥当性の観点からの考察

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

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

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

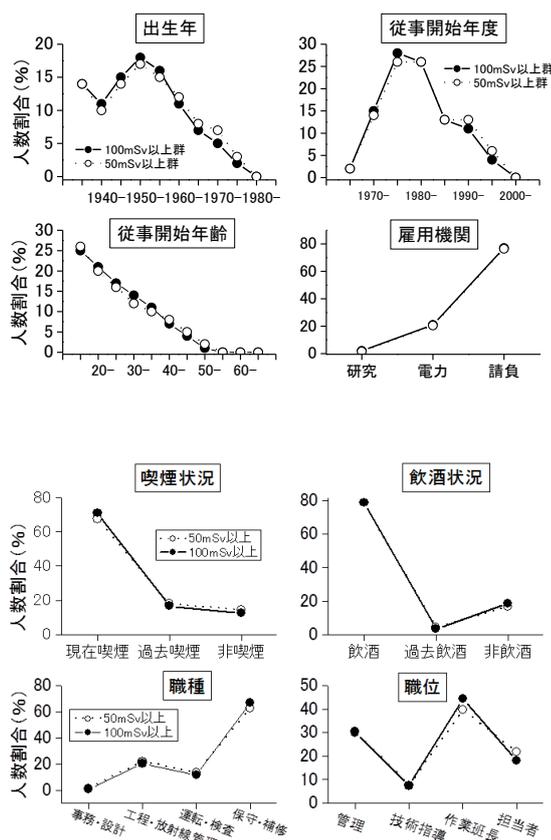


図 3-2 50mSv 以上群と 100mSv 以上群とで放射線以外の特性の分布の比較

### 3.2 事業継続の是非に係る考え方

#### (1) 検討の前提：想定される成果

##### 1) 想定される成果と意義

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

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

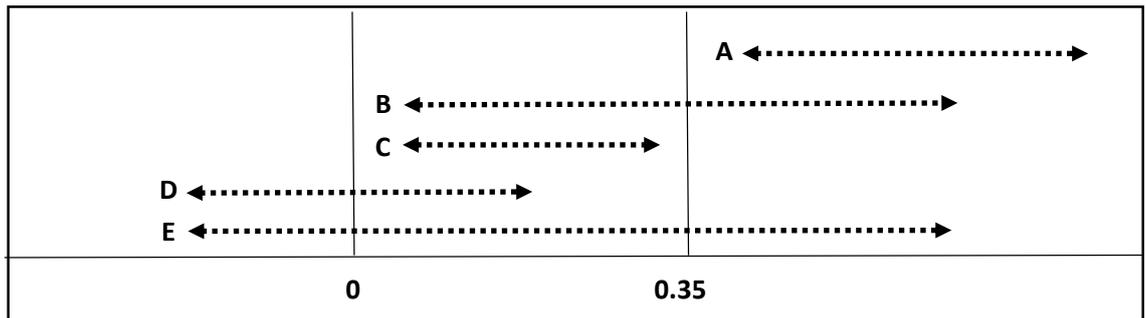


図 3-3 本調査によって得られる可能性がある放射線リスクの信頼区分の例

(図 3-3 の説明)

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

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

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

## 2) 現時点で予想される結果

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

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

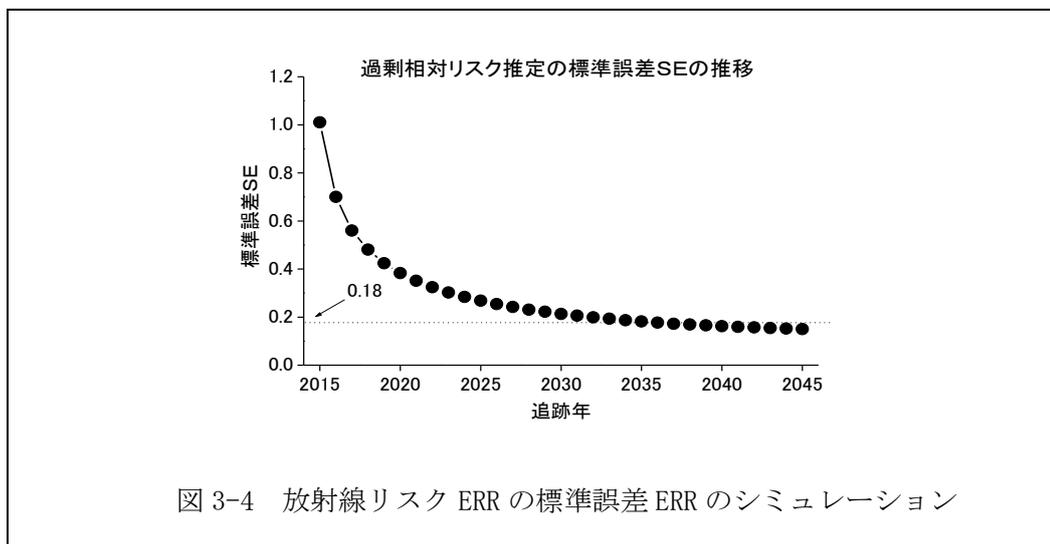


図 3-4 放射線リスク ERR の標準誤差 ERR のシミュレーション

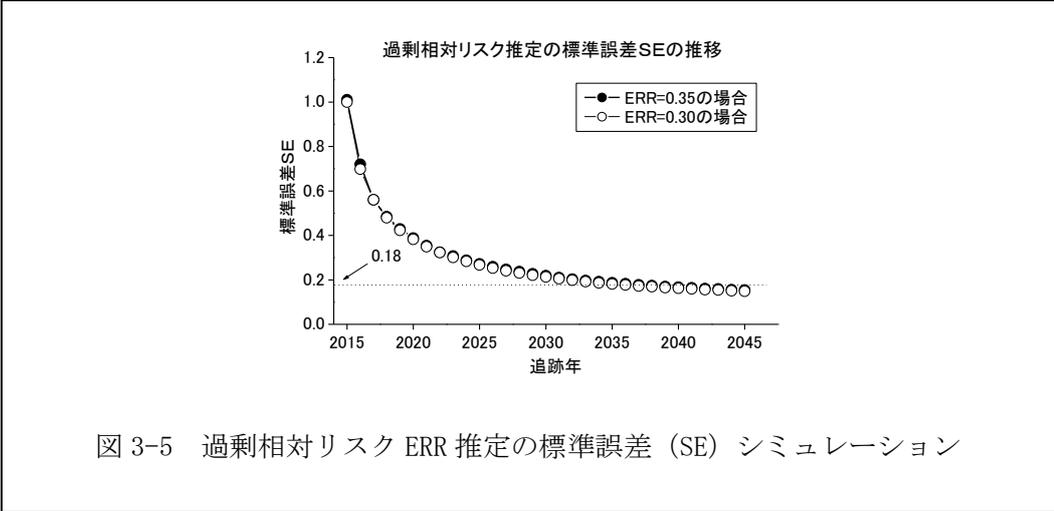
20 年後には SE=0.18 と予測され、信頼区間の幅は  $0.18 \times 2 = 0.36$  となる。シミュレーションの結果から少なくとも現時点においては信頼区間の下限が 0 より小さく、上限が 0.35 より大きいEのようにならず、A~D の意義のある成果が得られる蓋然性が高いといえる。もし、ERR の点推定値が 0.05 未満であれば 90%信頼区間の上限 ( $=0.05 + 1.65 \times 0.18 < 0.35$ ) が原爆被爆者の調査から得られたリスク値 0.35 より有意に低い値となり、CまたはDのパターンすなわち「放射線業務従事者の放射線リスクの信頼区間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

### 3) 放射線リスクの推定精度 SE に及ぼす仮定の影響

#### i) ERR が想定と異なる場合の考察

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

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



## ii) 集団の線量区分及び同意率が想定と異なる場合の考察

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

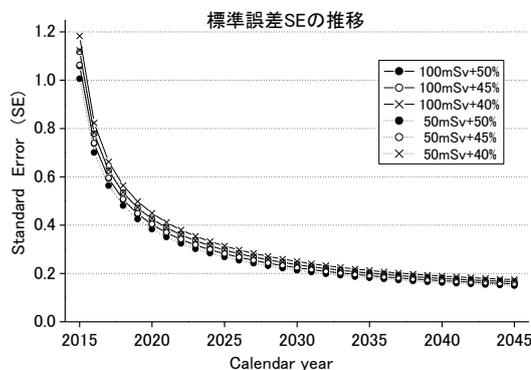


図 3-6 高線量コア群の線量区分と同意率の違いによる放射線リスク ERR の標準誤差 (SE) のシミュレーション

## (2) チェックポイントと事業継続指標（メルクマール）の設定

### 1) 概要

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

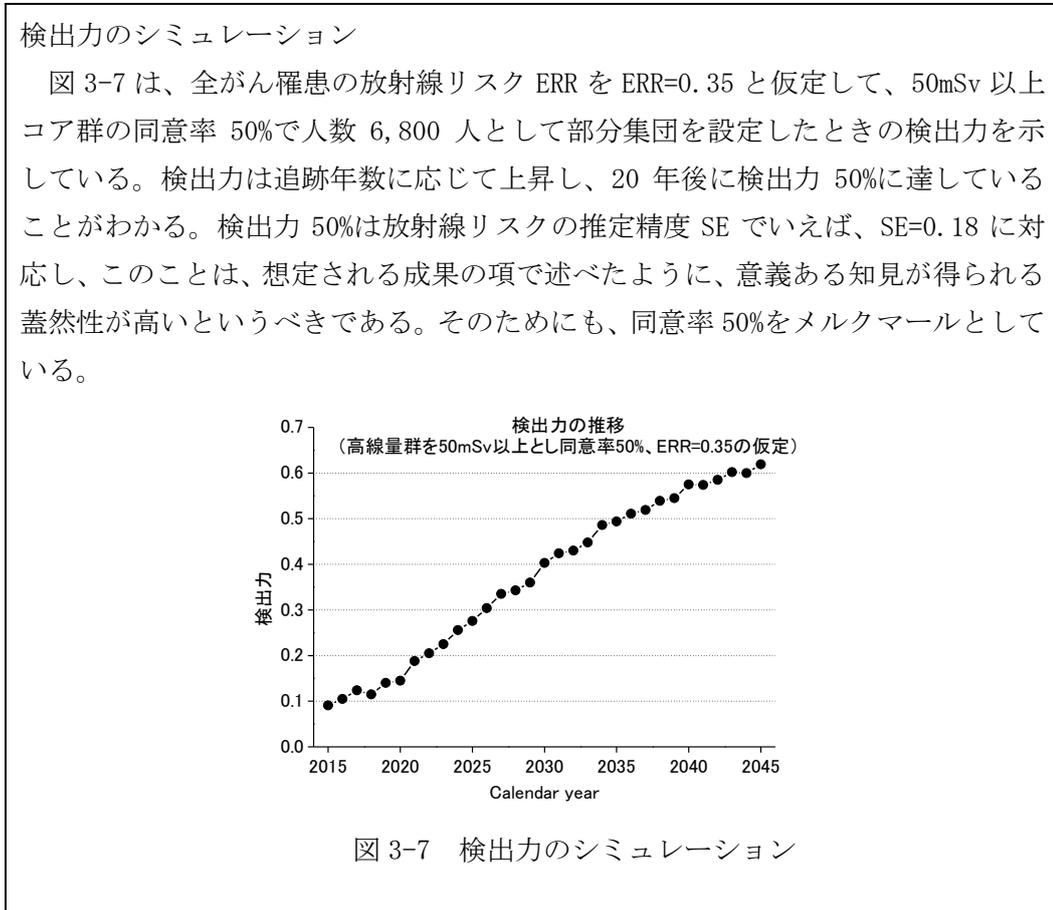
時点	指標	考え方
調査協力者の登録時 (平成 29 年度末)	50mSv 以上線量群で 6,800 人を確保 <sup>13</sup>	高線量群をコアにした部分集団を平成 30 年度までに設定し終える計画となっており、一定規模の高線量群の対象者を確保する必要がある。そこで、平成 29 年度末における高線量群同意者確保状況を指標とする。
部分集団設定時 (平成 30 年度)	部分集団の設定に関する指標として、「高線量コア群の特性の分布に揃えた低線量群が抽出できる」こと、「推定される放射線リスクが、揃える特性によって影響されない」こと、「低線量群の抽出方法によって放射線リスクが影響されない」こ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

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

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

## 2) 調査協力者の登録時の指標（メルクマール）について

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



## 3) 部分集団の設定時

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

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

i) 低線量群の抽出が可能かどうか

第V期調査データによるシミュレーション

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

a) 50mSv 以上のコア群

50mSv以上のコア				
従事 開始年度	研究	雇用機関		合計
		電力	請負	
<1970	39	54	33	126
1970-	112	1165	1300	2577
1980+	7	73	4009	4089
合計	158	1292	5342	6792

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

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

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

## ii) 推定される放射線リスクが、揃える特性によって影響されないかどうか

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

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

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

## iii) 低線量群の抽出方法によって放射線リスクが影響されないかどうか

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

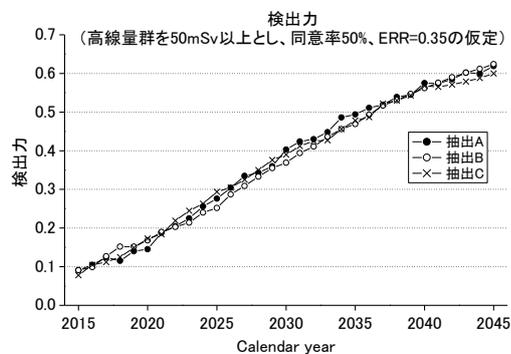


図 3-8 抽出乱数 (SeedA, B, C) による検出力への影響

## 4) 中間評価時 (初回及び2回目以降)

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

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

#### i) 仮定 $ERR=0.35/Sv$ の確認

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

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

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

#### ii) マッチング特性の選択

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

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

---

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

### (3) 事業継続指標が達成できない場合

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

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

#### 1) 調査協力者の登録時の指標

##### i) 調査協力の同意率が 45%の場合

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

##### ii) 調査協力の同意率が 45%未満の場合

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

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

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

## 2) 部分集団設定時・中間評価時の指標

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

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

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

## 3.3 国際的貢献及び理解促進活動等について

### (1) 国際誌への公表

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

### (2) 広報活動の強化

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

### (3) その他

#### 1) 調査の科学的、倫理的評価について

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

取得できるといった要件が求められる。以下それぞれの詳細について述べる。

#### i) 放射線疫学調査の経験・知識・スキル

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

#### ii) 全国がん登録情報の提供

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

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

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

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

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

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

#### iii) 個人情報保護に関する知識と経験

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

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

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

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

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

#### iv) 本人同意の取得

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

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

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

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

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

現調査においては次のような困難さの例があると考えられる。

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

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

これらの困難さを解決するためには、

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

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

#### 4 まとめ

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

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

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

平成28年度あり方検討会では、検討の結果、次の結論に至った。

##### (1) 調査集団の設定

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

##### (2) 事業の進め方

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

##### (3) 国際的貢献

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

最後に、本疫学調査は、調査対象者全員の生活習慣等情報を有しており、諸外国の放射線疫学調査ではできないユニークな解析ができる調査であり、国際的な放射線防護の検討に

有益な科学的知見を提供できる大きな強みを発揮できるものであることを考慮し、本疫学調査が有意義な調査となり、国際的にも新たな知見の提供が可能となるべく、官民学が一体となって取り組むことを期待する。