

日本保健物理学会第53回研究発表会（WEB開催）

2020.6.29-30

# わが国の原発等核施設労働者の 疫学研究の在り方

永井宏幸 Nagai Koko

NPO法人 市民科学研究室

NPO Citizen's Science Initiative Japan

利益相反なし



「中央登録センター」に登録された  
原発等核施設労働者(男性)

追跡調査

業務委託 (資金)

国  
原子力規制庁

放射線影響協会  
(放影協)

報告

# 第Ⅴ期までの研究計画の見直し

2014年 あり方検討会

2015年 第Ⅵ期調査開始

2016年 あり方検討会

2019年 計画書

- ◎ 平成 26 年度疫学調査あり方検討会
- ◎ 平成 28 年度疫学調査あり方検討会 (以下, あり方検討会)
- ◎ 放射線疫学調査 健康影響評価計画書 (以下, 計画書)

20190405\_plan\_document.pdf

# あり方検討会の検討項目

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。

(中略)

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。

# 研究計画の見直し

## これまでの調査

第 I ~ V 期 (1990年~2015年)

コホート (opt-out)

20万4千人

サブ・コホート  
(生活習慣アンケート)

7万5千人

## 新調査

第VI期~ (2015年~2035年)

コホート  
(opt-in, 生活習慣アンケート)

部分集団  
マッチング

あり方検討会

	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、 <u>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</u> 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 <u>放射線リスク</u> 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を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 <u>マッチング</u> 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	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、放射線の発がんリスクを推定する

### 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。

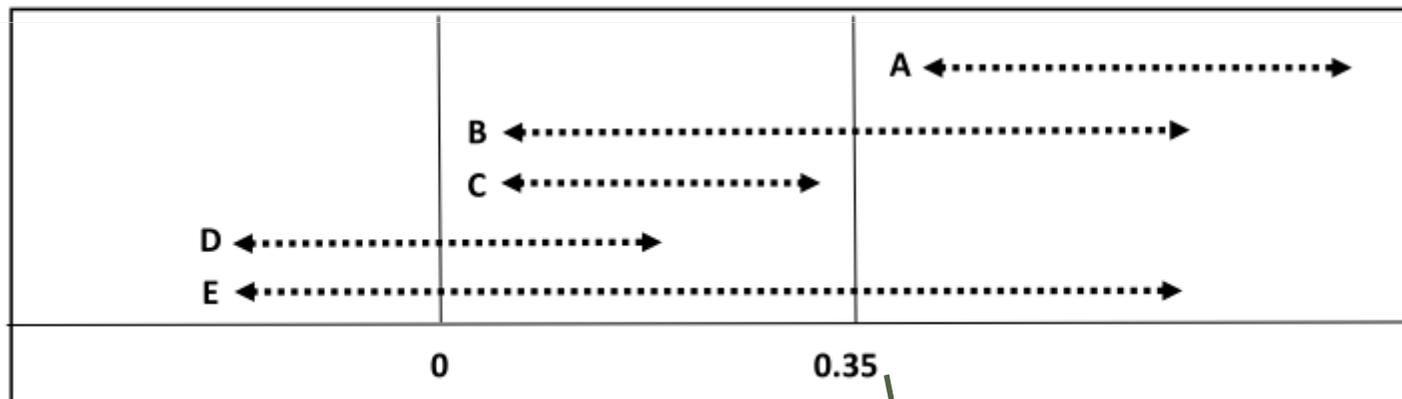


図3-3 本調査によって得られる可能性がある放射線リスクの信頼区分の例

E以外を得るには同意率50%が必要。

原爆被ばく者のERR

# 研究計画の修正

## 部分集団の修正

コア群(100mSv以上) + 参照群(100mSv未満)

コア群(50mSv以上) + 参照群(50mSv未満)



それでも部分集団の人数が足りなかった.

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

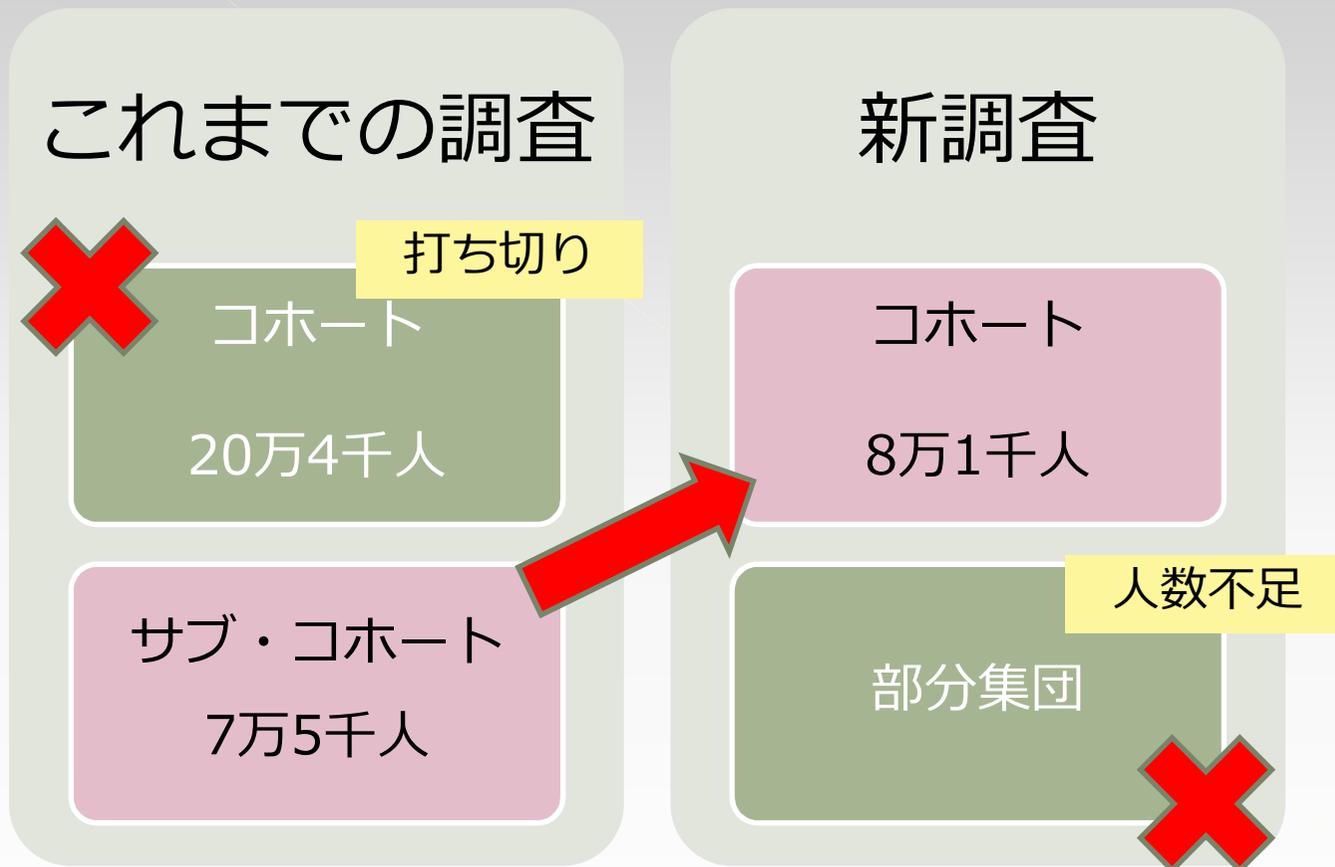
同意率が 45%より小さくなると検出力確保は難しくなり、高線量率の放射線リスクと同じかどうかを探索するという部分集団本来の目的の達成に必要な検出力には至らないため、原則的に調査の中止を検討すべきである。

同意率 38.8% であった。

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。

# 研究計画の見直し



## 第V期コホ-トによるシミュレーション

表 3-1 放射線以外の要因による制御の結果

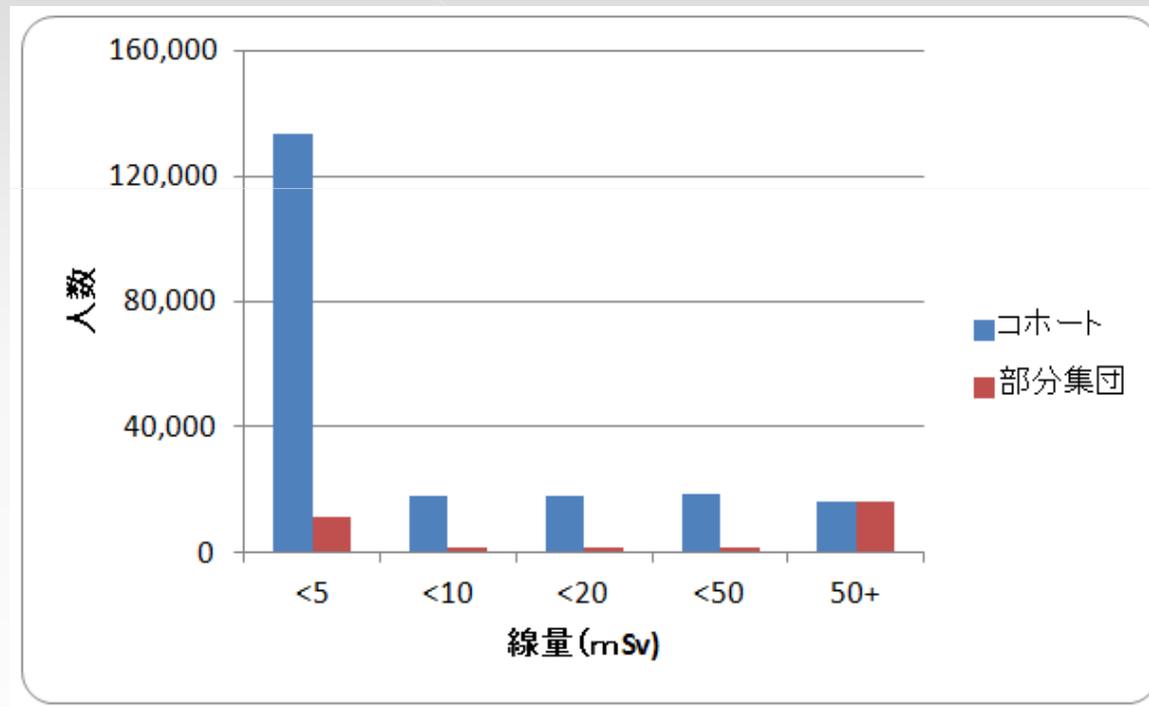
放射線以外の要因による制御 を行う前	ERR (90%信頼区間)	
		1.21 (0.43, 1.96)
放射線以外の要因による制御	マッチング法	モデルによる調整法
分析対象者	4.2万人	20.4万人
制御項目	ERR (90%信頼区間)	ERR (90%信頼区間)
出生年、業務開始年度	-0.13 (-1.22, 0.97)	1.49 (0.68, 2.31)
出生年、業務開始年齢	0.31 (-0.86, 1.48)	1.81 (0.98, 2.63)
出生年、雇用機関	-0.08 (-1.18, 1.02)	1.32 (0.54, 2.10)

マッチング法でERRの値が小さくなった。なぜ？

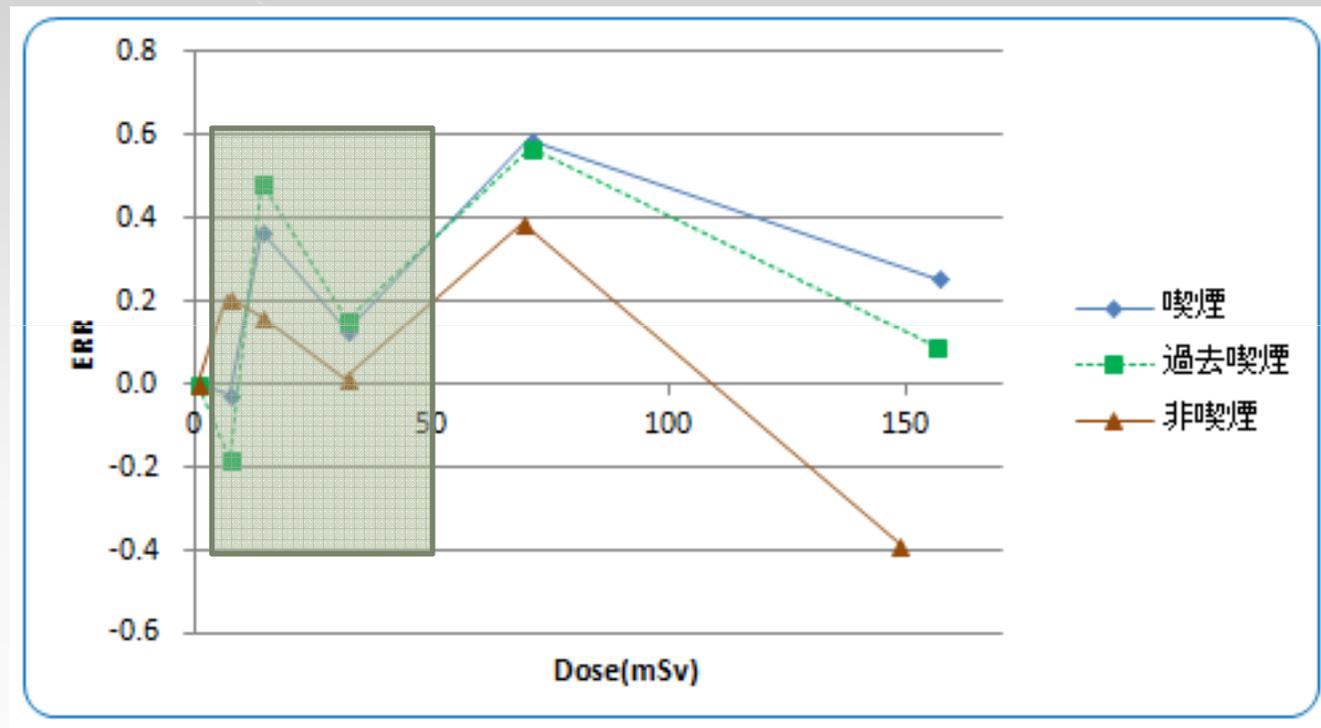
# 線量分布が変わるのでマッチング法はまずい

第V期コホートでシミュレーション.

コホートと部分集団の比較



## 5~50mSvのデータの影響が消える



# 放射線協によるこれまでの調査の総括

「放射線影響協会では、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率放射線の健康影響調査を1990年から開始し、25年に亘って継続してまいりました。

本疫学調査において、放射線以外の要因を考慮して**放射線の健康影響を測ることができました**ことは国際的にも強調すべき知見です。」

HP「低線量率放射線被ばくへの健康影響に関する新調査計画」から

# 放影協によるこれまでの調査の総括

⇒ がん死亡率と被曝線量の間に関連性がみられたが、サブ・コホートの分析で喫煙等の影響が大きいことがわかったので、がん死亡率の増加に放射線の影響があるとは結論できない。

⇒ 喫煙調整で（みかけの）ERRが0.92/Svから0.36/Svになったことがその根拠である。

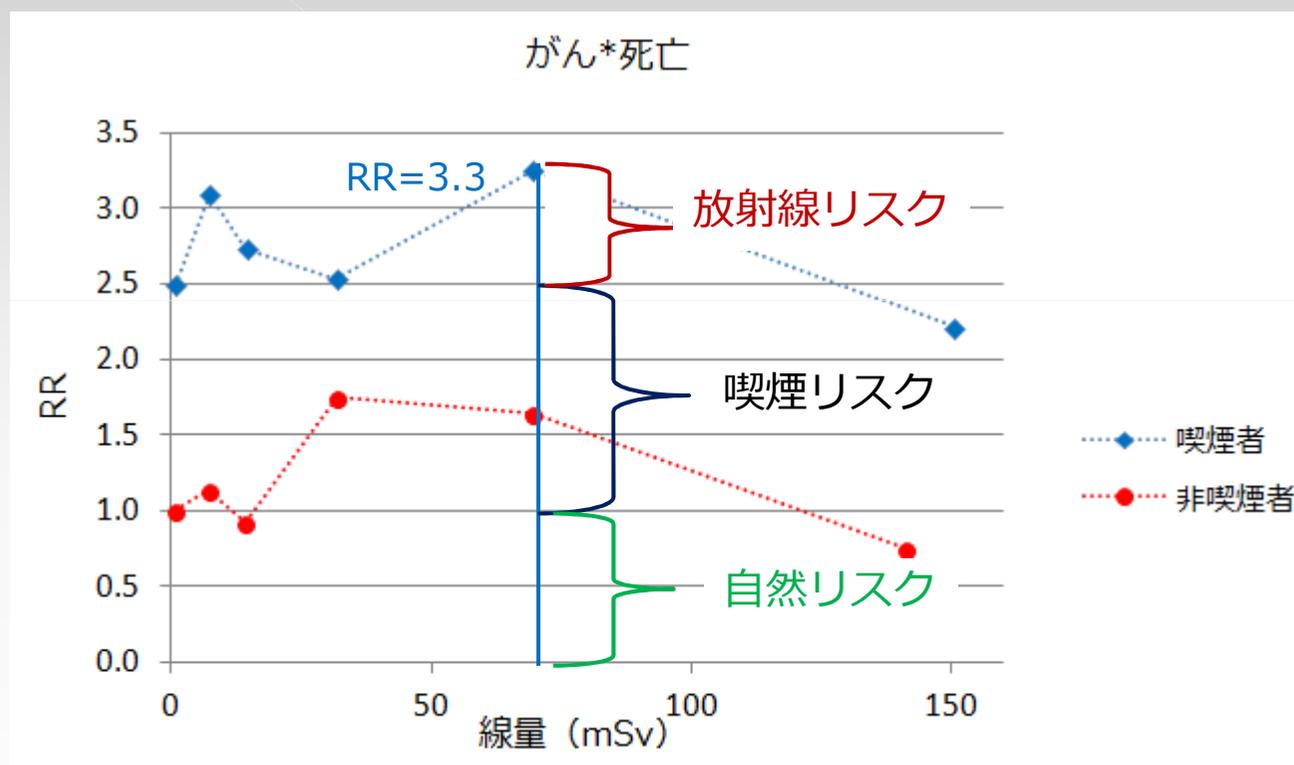
（第V期調査報告書，2015）

# この総括には問題がある

- ◎ 見かけのERRによっては喫煙の影響を知ることはできない.
- ◎ 回帰分析に1次式モデルを用いるのは不適當である.

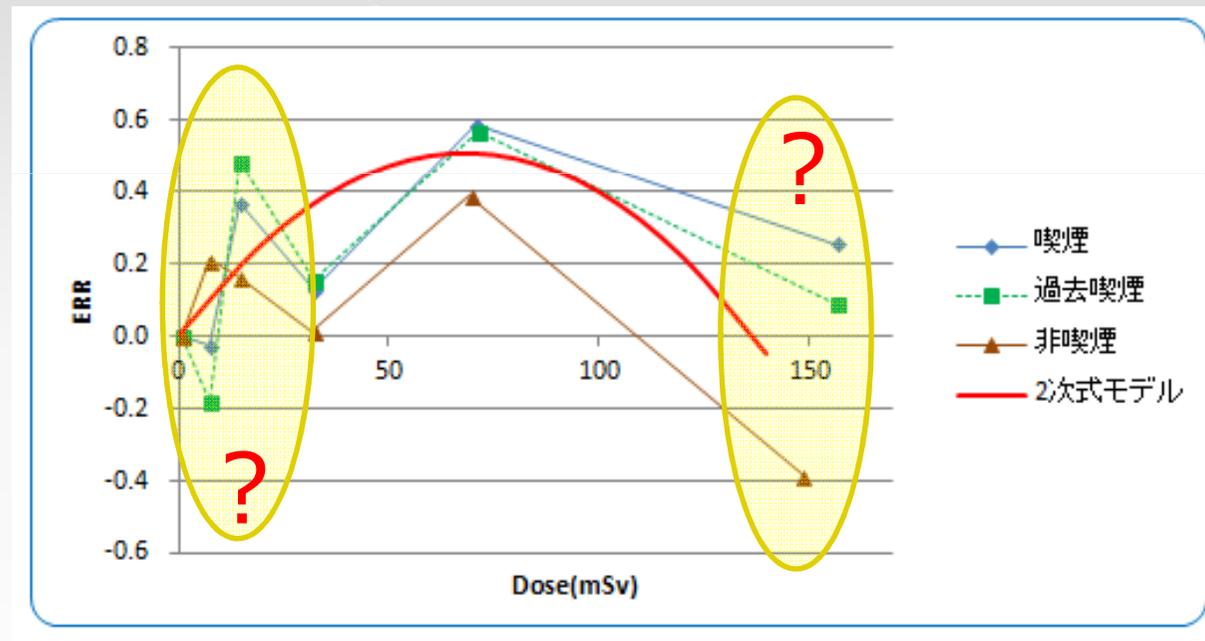
この批判に答えずに調査を打ち切るのは、科学的研究として、あってはならない.

# 喫煙者のERRと「みかけ」のERR



# 奇妙な応答曲線

がん\*死亡の応答曲線



回帰2次曲線は重みを期待死亡数Eにとっている。

# 原発等核施設労働者の 疫学研究の在り方

- ◎ 同意率の低さ
  - ＞ 労働者の信頼
  - ＞ 目的と受託組織
- ◎ 調査集団固有のストレンジ・カーブ
  - ＞ 「中央登録センター」の記録の信頼性
  - ＞ 多様な分析の必要とオープン・データ
- ◎ 公共利益と同意方式

# 調査目的 予算

## エネルギー－対策特別会計

### (II) 経費の概要及び事業実績

平成 23 年度における実績の概要は、次のとおりである。

(1) 電源立地対策(実績額 223,260,913 千円)

(イ) 原子力推進及電源立地地域振興経費(実績額 216,051,935 千円)

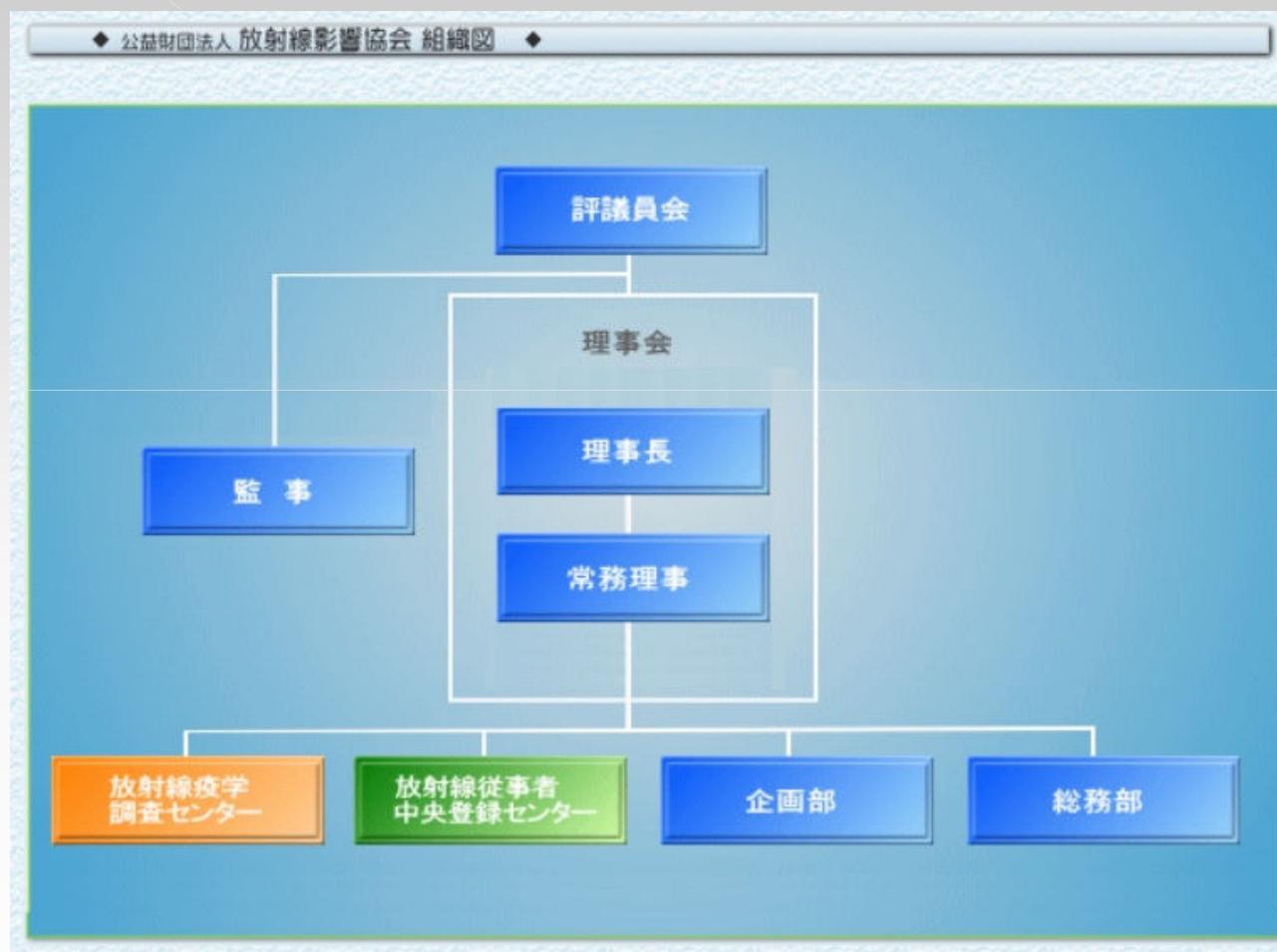
(a) 電源立地等推進対策委託費(実績額 1,249,820 千円)

(b) 原子力施設等防災対策等委託費(実績額 9,275,656 千円)

(iv) 原子力発電施設等従事者追跡健康調査等委託費

原子力発電施設等における放射線業務従事者が被ばくしている低線量域の放射線が人体に及ぼす影響を明らかにし、従事者等の放射線に対する不安を取り除くための調査を実施し、財団法人放射線影響協会に対し 239,714 千円を支出した。

# 放影協の性格



低線量放射線の影響を調べる重要な調査です。保健物理学会でも多様な視点から議論することが求められています。

この発表についてみなさんからコメントを待っています。

メール：[nagai.koko@gmail.com](mailto:nagai.koko@gmail.com)

一般発表 6-4

# 原発等核施設労働者の疫学研究に関する考察

## — 非がん疾患による死亡 —

永井宏幸

Nagai Koko

NPO法人市民科学研究室

利益相反なし

# ① 死亡数がコホートの10%

対象	実施機関
原爆被爆者 (LSS)	放射線影響研究所
原発等放射線業務従事者 (JRW)	放射線影響協会 (原子力規制庁)
福島原発事故緊急作業員	放射線医学研究所 (厚生労働省)
福島子ども甲状腺がん	福島県

コホート	コホート人数(B)	死亡数(A)	(B/A)	観察期間
JRW	204,103	20,519	10%	1991-2010年
LSS	86,611	50,620	42%	1950-2003年

# 「あり方検討会」の評価

放射線リスクのERRを推定するには、マッチング法の採用が必要である。

(あり方検討会の報告書には、これまでの調査について直接に評価した記述がないが、上記のことから、これまでの研究デザインでは成果が得られないと考えていると思う。)

➤ ⇔ 放影協の見解とは異なる。

2020年2月18日

(宛先1) 原子力規制委員会 ならびに 原子力規制庁放射線防護企画課 御中

(宛先2) 放射線影響協会 ならびに 同協会 放射線疫学調査センター 御中

813-0005福岡市東区御島崎1-19-401

永井宏幸

NPO 市民科学研究室 所属

日本保健物理学会 所属

#### **放射線影響協会の疫学調査についての要望**

**放射線影響協会が1991年から2015年まで続けてきたコホートの調査研究を**

**打ち切らないよう要望します。**

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

# 「あり方検討会」

- ◎ 部分集団の必要数を確保するための方策を考えること.
- ◎ 必要数が得られない場合は調査の中止を検討すること.
  - ＞ 放影協の第VI期計画では検討されていない.

## 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）  
椿 広計（独立行政法人 統計センター 理事長）  
土居 主尚（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構  
放射線医学総合研究所 福島再生支援本部 健康影響研究チーム）  
吉村 健清（産業医科大学 名誉教授）（座長）

### 放射線影響協会

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

### オブザーバー

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

平成 28 年度疫学調査あり方検討会開催状況

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

「探索的調査」は、新製品開発や既存商品の改善などを目的として、消費者の消費実態やニーズを探るために行なう調査。

一方、「検証的調査」は、新商品やリニューアル商品が上市されてから一定期間後、販売状況や実際の購入者層などを把握し、新たな打ち手（施策）を立案するために行なう調査です。

検証的リサーチとは、アンケートなどを用いた定量調査を実施し、統計的な解析を用いて分析・検証する調査方法。検証的リサーチでは、探索的リサーチによって立てられた仮説（ここではおおまかな情報をもとにした仮の答え）をさらに精緻化する。そのために、定量的データ（例えば、アンケートやインタビュー）を行い、問題を解決する上で原因や解決策を特定していく。

なお、対義語として、「探索的リサーチ」（仮説を立てるためのリサーチ）がある。

<https://www.insightnow.jp/article/6306>

[https://mba.globis.ac.jp/about\\_mba/glossary/detail-12175.html](https://mba.globis.ac.jp/about_mba/glossary/detail-12175.html)