

# 意見書

2015（平成 27）年 7 月 8 日

共同執筆者（アルファベット順）

三好永作（九州大学名誉教授 理論化学）

森永 徹（元純真短期大学講師 医学・薬剤毒性）

永井宏幸（理学博士 理論物理学）

岡本良治（九州工業大学名誉教授 原子核物理学）

豊島耕一（佐賀大学名誉教授 原子核物理学）

## 目次 I

1 本意見書の要旨 .....	2
2 梅田さんの被ばく線量について .....	3
3 疫学研究の評価に対するわれわれの考え方 .....	5
4 信頼区間の正当な理解について .....	7
5 循環器と心臓疾患に関するコホート研究とその評価 .....	11
5.1 はじめに .....	11
5.2 医療行為で放射線被ばくした患者の虚血性心疾患の発症について .....	13
5.3 放射線作業者を対象とした疫学研究 .....	15
5.4 原爆被爆者を対象にした最新の疫学調査で明らかになったこと .....	19
5.5 LITTLE 等による統合分析 .....	21
6 おわりに .....	23

### 1 本意見書の要旨

疫学的研究は曝露因子と健康被害の因果関係を推論するうえでの有力な方法であり、健康被害の詳細なメカニズムが不明であっても公衆衛生上の対策を取るために有効となる知見を提供してきた。[1, 2]

われわれは、循環器疾患ならびに心臓疾患に関する放射線被ばくりスクを対象とする疫学研究の主要なものをレビューした。その結果、① 電離放射線の被ばくによって心筋梗塞を含む循環器疾患の罹患リスクとこれに起因する死亡リスクが上昇することは明らかである、② 心筋梗塞の罹患率と死亡率に、閾値が存在することを示す証拠はなく、被

ばく線量 0.5Gy 以下のリスクは、現在のところ、閾値なし線形応答曲線(LNT)を用いて評価するのが妥当である、③ したがって梅田さんの心筋梗塞の発症は(その被ばく線量が、たとえ 8.6mSv であったとしても)放射線被ばくに起因した可能性を否定できないとの結論に達した。

本意見書では、まず、裁判上、梅田さんの被ばく線量について争いが生じていることに鑑み、梅田さんの作業場所における雰囲気線量をもとに外部被ばく線量を推定計算した。その結果、梅田さんの被ばく線量は国が主張している 8.6mSv にとどまらない可能性が極めて高いといわざるをえない(2 節)。

次に、循環器疾患及び心臓疾患に関する個々の疫学研究の評価に立ち入る前に、疫学研究の評価に対するわれわれの基本的な考え方を述べる(3 節)。特に、疫学的研究の評価で国と見解の分かれる原因の一つとなっている「統計的有意」の意味を明らかにし、疫学研究結果の真意を理解するために必要な考え方を詳しく説明する(4 節)。

そのうえで、循環器疾患と心臓疾患に関する主要な疫学研究の結果をレビューし、上記①ないし③の結論に至った理由を明らかにする(5 節)。

## 2 梅田さんの被ばく線量について

国の提出書類(乙第 32 号証)によると、島根原発および敦賀原発における梅田さんの被ばく線量の合計は 8.60 mSv とされている。この数値は、島根原発における熱蛍光線量計による測定記録 1.2 mSv と敦賀原発におけるフィルムバッジ線量計による測定記録 7.4 mSv の総和である(内部被ばくについては「有意な被ばくは認められていない」とされている。この判断の誤りについては他の意見書に譲る。)。この被ばく線量記録の信頼性(確からしさ)をチェックする目的で、被告人の提出書類(乙第 11 号証の 6、同第 20 号証の 5、同第 22 号証の 4、同第 23 号証および同 24 号証)のデータを基にして、とり得る最小および最大の推定被ばく線量を試算した。

用いたデータは、作業の開始時間と終了時間、およびその作業場所における雰囲気照射線量の最小値・最大値である。作業の終了時間から開始時間を差し引いた作業時間か

ら、着替えなどに要する時間を 20 分として、その時間を差し引いたものを作業場所にて被ばくを受ける実際の作業時間とした。

なお、以下の単位を使用した。

1 レム(rem) = 1.07185 レントゲン(R)

100 レム(rem) = 1 シーベルト(Sv) = 1000 ミリシーベルト(mSv)

試算の結果、島根原発および敦賀原発において梅田さんが受けたと考えられる最小および最大の推定被ばく線量は表 1 記載の通りであり、計算の詳細は本意見書末尾の別表 1 及び 2 に記載している。

表 1. 梅田さんが受けた最小および最大の推定被ばく線量

事業所 (期間)	最小被ばく線量 (mSv)	最大被ばく線量 (mSv)
島根原発 (1979.3.2-3.10)	2.9	127.4
敦賀原発 (1979.5.17-6.15)	19.1	206.3
合計	22.0	333.7

測定された雰囲気照射線量の最小値・最大値に間違いがなければ、試算した最小・最大被ばく線量は一応信頼してよいものといえる。「梅田さんの被ばく線量の合計は 8.60 mSv である」とする、乙第 32 号証における被ばく線量は、表 1 から明らかなように少なすぎる。推定された被ばく線量は最低でも 22.0 mSv となり 8.60 mSv の二倍を優に越える。

しかも、雰囲気照射線量についてのデータが提出されていない日があることから、最小被ばく線量はこれ以下であることはあり得ないが、最大被ばく線量がこれ以上である

ことはあり得る。3月9日および3月10日については、雰囲気照射線量についてのデータがない。それだけでなく、梅田さんは、2月6日から島根原発で作業しており、2月中の労働時間と雰囲気照射線量についてのデータが存在していないので、この期間にどれ程の被ばくをしたかを推定する手立てがない。

もう一点、最大被ばく線量について以下の点を指摘しておきたい。作業日誌などによれば、配管の切断などを含む作業がなされている。通常、雰囲気照射線量を測定する場合には配管は閉じており、放射能汚染度の高い配管内部からの放射線は配管によりある程度遮蔽されるが、配管が切断されるなどによって開放されれば、雰囲気線量は飛躍的に高まることが予想される。これらの点を考慮すれば、配管の切断を伴う作業などでは、放射能汚染度の高い配管内部からの被ばくにより、国の資料に現れた最大の雰囲気照射線量を超える被ばくをしていたこともあり得る。

結論としていえば、梅田さんの被ばく線量は試算された最小値 22.0 mSv より大きいことは確実である。また、試算された最大被ばく線量 333.7 mSv は、決してこれ以上の被ばくはあり得ないということを保証するものではない。

### 3 疫学研究の評価に対するわれわれの考え方

調査対象の集団を設定して一定の期間の観察をおこなうコホート研究は信頼性の高い研究方法である。コホート研究には、危険物質に曝露した観察集団の死亡率（または罹患率、以下同じ）を標準集団の死亡率と比較する外部比較と、観察集団内で危険物質の曝露量による死亡率の変化を調べる内部比較とがある。外部比較では観察集団と標準集団の間に存在すると考えられる偏りを除去するのに困難がともなうため、この意見書では、主として内部比較をおこなった論文を対象に評価をおこなう。

これらの論文の大半は、応答曲線に閾値なし線形（LNT）モデルを用い、過剰相対リスク係数（ERR 係数）の最確値と信頼区間（95%または 90%信頼区間）を報告している。ERR 係数が正であればリスクが被ばく線量とともに増加していることを意味し、ゼロまたは負であればリスクは被ばくによって増加していないことを意味する。

国は、論文が、ERR 係数の信頼区間の下限値が正であるという結果を得た場合に限り、リスク増加が「統計的に有意である」とし、これのみがリスク増加の直接的証拠とみなしているようである。しかし、「統計的に有意」はもともと仮説検定で使われる概念であって、区間推定にあつては最確値と信頼区間からデータの示す意味を読み取るべきものである。区間推定において有意か否かの○×判定を用いることは、次節で述べるとおり重大な誤りを招く。

世界の主要な医学雑誌を網羅する国際医学雑誌編集者委員会（ICMJJE）も、このような誤った用い方を是正するよう、当該分野の研究者に繰り返し求めている。[3, 4]

「出来る限り実験結果を定量化し、測定誤差または不確実性（例えば、信頼区間）の適切な指標を付けて提示すること。効果量に関する重要な情報を伝達し損なう恐れがあるため、統計的仮説検定（例えば、P 値の利用）のみに依拠することは避けること。」[3] (IV. A. 6. c. 統計)

「読者がデータを見て研究が適切に行われたかを判断できるよう、統計方法を十分に説明すること。可能であれば、所見を定量化し、それらを測定エラーや不確実性（例：信頼区間）などの適切な指標とともに提示すること。効果の程度および推定量の正確性に関する重要な情報が伝わらない統計的仮説検定（p 値の使用など）だけに頼ってはいけない。」「所見は数量化して提示し、信頼区間値を示すなどして、データの確率誤差の程度や不確実性を読者が理解できるようにすること。研究者の多くが p 値だけに依存しがちだが、これでは実際の統計結果を十分に提供できないことがある。そのため、絶対数で表したデータの提示が必要である。「 $p < 0.05$ 」だけでは不十分なので、正確な p 値を示すこと。」[4] (3. d. iii)

ここでいう統計的仮説検定のみへの依拠というものが、有意か否かのみによる判定のことを指しているのである。

われわれは、国際医学雑誌編集者委員会の統一投稿規定の精神に同意するものであり、有意か否かの○×判定に陥ることなく、リスク推定の分布の全体を把握し、リスク増加

を支持する確率がどれほどであるかに重点を置いてリスク評価をおこなう。

#### 4 信頼区間の正当な理解について

この意見書で取り上げるコホート研究の分析方法について、概略を解説する。

観察集団（コホート）から集められた死亡者数と観察人年のデータは、年齢や性別などの属性とともに記録される。属性が違えば死亡率は変化する。そこで、死亡数と観察人年のデータは、属性に応じて設けられた部分集団（層）に分配され、リスク評価の指標は層ごとに計算される。層の中で、被ばくによるリスクの増加がなければ死亡率が被ばく線量によらず一定であると期待できる。

被ばく線量はいくつかの線量域にカテゴリー化して処理される。この線量域のデータを、ここでは線量群ということにする。コホートに被ばく量ゼロの線量群が存在する場合、この線量群を基準線量群という。また、コホートに被ばく量ゼロの集団が含まれない場合は、平均被ばく線量の最も小さい線量群を基準線量群にしていることが見受けられる。

この意見書で取り上げる電離放射線のリスクの指標は以下の3つである。

相対リスク RR (Relative Risk)：死亡率は死亡数を観察人年で除して得られる。ある線量群の死亡率を被ばく量ゼロの線量群（基準線量群）の死亡率で除したものを相対リスクという。基準線量群の RR は 1 である。

過剰相対リスク ERR (Excess Relative Risk)：ある線量群の相対リスクの基準線量群の相対死亡率からの増加を過剰相対リスクという。基準線量群の ERR は 0 であり、 $ERR=RR-1$  の関係にある。 $ERR>0$  は、その線量群のリスクが基準線量群よりも大きいことを示す。またリスクが小さいならば  $ERR<0$  となる。

ERR 係数：低線量の被ばくの影響を検出するには、大きなサイズのコホートを長い期間にわたって観察する必要がある。困難の多い研究であるが、この困難は、閾値なし線形の LNT モデル (Linear Non-Threshold) を採用することによってある程度に緩和することができる。LNT モデルは、閾値が存在する科学的証拠が存在していないこと、放射線に

よる晩発性障害が確率的事象であると考えられていることから、広く支持されている。ちなみに ICRP も LNT 仮説を晩発性障害に対して採用している。

LNT モデルでは、ERR と被ばく線量（単位はグレイ、Gy）の間に

$$ERR = (\text{ERR 係数}) \times (\text{被ばく線量})$$

の関係が成り立つと仮定する。したがって、ERR 係数は 1 Gy の被ばくによる ERR の増加という意味を持つ。ERR 係数の値は、各線量群の ERR からその観察人年を加重にしたポアソン回帰直線を決定することによって求められる。

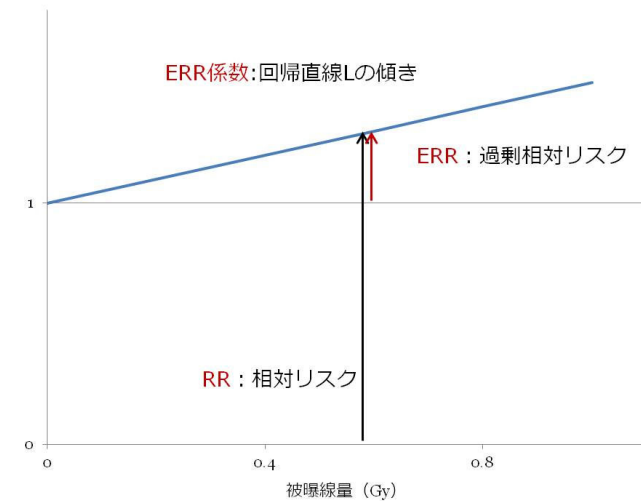


図 1. RR と ERR および ERR 係数の関係

層ごとに得た値の分布からその最確値と信頼区間が計算され、論文にはこの統計量が報告される。したがって、論文を評価するには、統計量と分布の関係を理解しておくことが必要である。

統計的分析では、コホートを母集団から不作為に抽出された標本であるとする。標本から得られた指標の推定値は、母集団の指標の値（真値）からズレている可能性があ

る。このため、標本の分析から得られるのは、真値そのものではなく、真値の確率分布になる。

後述する清水らの論文[20]を例にとりあげて説明する。この論文は、心臓疾患による死亡のERR係数が、0-0.5Gyの線量域で、最確値0.20、95%信頼区間(-0.05, 0.45) (単位、1/Gy)であることを報告している。これはERR係数の真値の確率分布が図2のようにになっていることを意味している。横軸はERR係数、縦軸は確率密度であり、ERR係数の区間で囲まれた面積が確率を与える。全面積は1になるように規格化されている。上記の数値(-0.05, 0.45)は図2に示すようにERR係数がこの区間にあることを95%の確率で推定していることを意味している。つまり、ERR係数が-0.05以下である確率は2.5%、0.45以上である確率が2.5%であるが、この可能性が十分小さいものとして棄却しているわけである。

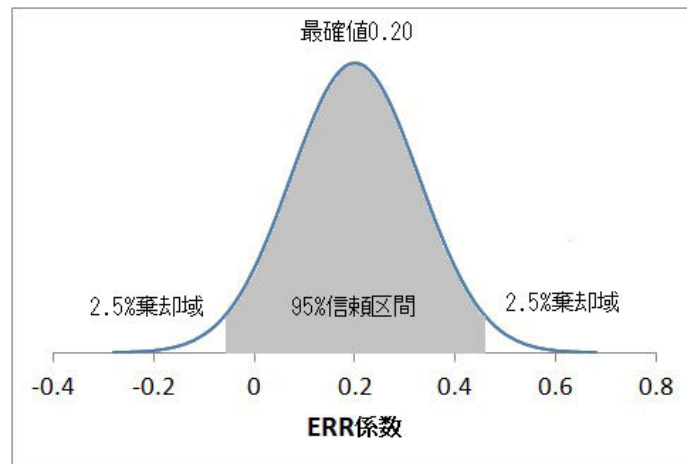


図2. 95%信頼区間 (-0.05, 0.45) の意味

ところで、与えられた分布は、ERR係数が正である確率と負である確率の情報も含んでいる。分布は正規分布であることを仮定すると、正の確率94%、負の確率6%であること

が得られる(図3)。

したがって、この論文は、0-0.5Gyの線量域の放射線で心臓疾患のリスクが増加することを、94%という高い信頼度をもって明らかにしたものであるといえる。

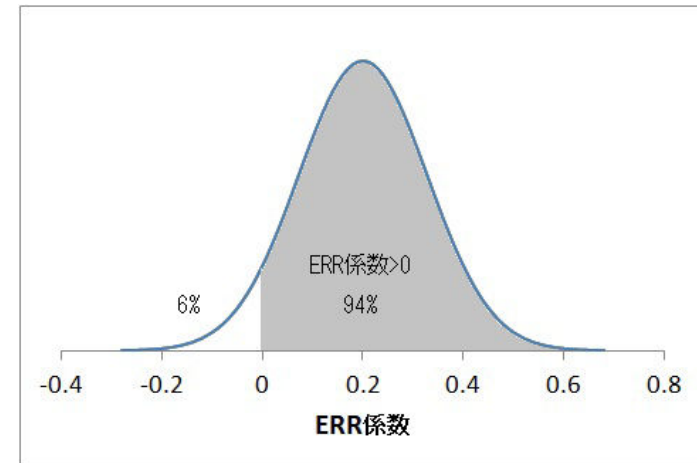


図3. ERR係数が正である確率

ところが、国は、この論文を指して、0-0.5Gyの線量域の放射線が心臓疾患のリスクを増加させていない証拠であると主張する。その根拠に、増加が「統計的に有意でない」ことを挙げる。そのいわんとするところは、ERR係数の95%信頼区間の下限が負になっていることのようなものである。そのうえで、「統計的に有意でない」ことは「リスクが増加しない」ことであると主張する。

ERR係数の95%信頼区間の下限が正になるのは、分布が正規分布であれば、ERR係数が負の確率が2.5%以下になるときである。したがって、国の主張は、帰するところ、リスクの増加を否定する確率が2.5%以下になるまでリスクの増加を認めないということになる。信頼区間が90%の場合であれば、5%以下を条件とすることを意味する。しかし、こうした主張に合理的な根拠はない。

われわれの主張と国の主張の違いは、統合分析（メタ・アナリシス）の評価をめぐって、より鮮明になる。

M. Little 等の統合分析[22]で説明する。この論文は、0.5Gy 以下の線量域に注目した 8 件のコホート研究を統合し、虚血性心疾患の ERR 係数として、最確値に 0.10、95%信頼区間に (0.05, 0.15) をえたものである。この論文は、被ばく線量に ICRP が定義する実効線量の単位 Sv を用いているが、観察集団はすべて全身被ばくであるので Sv を Gy に置き換えた。医療被ばくの場合は、部分照射であるから両者を区別して使用することが必要である。

ERR 係数の 95%信頼区間の下限は 0.05 であり、国のいう「統計的に有意」からみてもリスク増加が明白に示されている。

しかし、国の主張に従って 8 件の研究を個別に評価するならば、「統計的に有意」な増加を示すものは、マヤーク核施設労働者、チェルノブイリ緊急作業員の 2 件のみであり、残る 6 件は「統計的に有意」な増加を示したものではない。したがって、国の主張に従えば、2 対 6 の結果から、リスクの増加はなかったと判断することになる。しかしそうであれば、コホート研究をいくら積み重ねてもリスクの知見は一向に増えない、という奇妙な状態に陥ることになる。「統計的に有意でない」ことをリスクの存在を否定するものであると考えることが、このような誤りを引き起こすのである。

## 5 循環器と心臓疾患に関するコホート研究とその評価

### 5.1 はじめに

循環器系と心臓疾患に対する放射線被ばくのリスクについては、いくつかの大規模な疫学研究が行われている。本項では、それら主要な疫学研究の結果を、これまでに述べた考え方に従いレビューする。

循環器系と心臓疾患に対する放射線被ばくのリスクに関する疫学研究は、①治療目的で放射線照射を受けた乳がん患者と、診断目的で X 線照射を受けた結核患者の調査（5.2 節）、②核施設労働者を対象にした調査（5.3 節）、③広島・長崎の原爆被爆者を対象にし

た調査（5.4 節）、④これらコホート調査の統合分析（5.5 節）に大別される。

次項以下、これらの疫学研究についてそれぞれ検討を加えているが、概要は次のとおりであった。

治療目的で放射線照射を受けた乳がん患者のコホート研究から、虚血性心疾患のリスクが増加しているという知見が得られている[7]。虚血性心疾患の応答曲線が閾値なし線形モデルに適合することが知られている[8]。また、X 線照射を受けた結核患者のコホート研究から、被ばく線量 10-140mGy（平均 60 mGy）の集団の虚血性心疾患の相対リスクが、照射のなかった集団を 1 として、1.35 になることがわかっている（2014 年）[9]。これは数十 mSv 程度の線量によって虚血性心疾患のリスクが増加することを直接に示している。

核施設労働者（ウラン鉱山・加工労働者を含む）を対象にしたコホート研究では、被ばく線量の増加に伴い虚血性心疾患のリスクが増加するという知見が得られている[10-13]。

わが国の原発労働者のコホート研究でも、被ばく線量 0-10mSv（平均 1.5mSv）、10-20mSv（平均 14.4mSv）、20-50mSv（平均 31.8mSv）の虚血性疾患を原因とする相対死亡率が 0.97、1.06、1.28 になることが分かっている（2010 年）[17]。これは 10mSv 程度の線量によって虚血性疾患のリスクが増加していることを直接に示している。

広島・長崎の原爆被爆者のコホート研究では、心臓疾患の死亡率が被ばく線量 1Gy あたり 14%増加しているという知見が得られている（2010 年）[19]。また、心臓疾患による死亡の応答曲線に閾値なし線形モデルが適合することも確認されている（2012 年）[20]。

米国立がん研究所の Little らが行った上記の②と③を対象とする研究を統合分析によって、虚血性心疾患のリスクが 1Gy につき 10%増加しているという知見が得られている（2012 年）[21]。

## 5.2 医療行為で放射線被ばくした患者の虚血性心疾患の発症について

医療行為で放射線被ばくした患者集団の虚血性心疾患発症に関する疫学的な研究が、数多く報告されている。こうした疫学研究の多くは、住民を対象としたものと異なり被ばく線量が記録されており、明確なことが特徴である。被ばく線量が明確であるということは、極めて信頼性が高い研究であるということもできる。

ただし、観察期間が比較的短い研究では、放射線の非曝露集団や低線量被ばく集団と高線量被ばく集団を比較しても、統計学的に有意な差がないとされるものが多い（ただし、統計学的に「有意」でないことが、リスクがないことを意味するものではないことは、4節で説明したとおりである。）。

例えば、カナダ・McGill大学のBoivinらはホジキン病で放射線療法を受けた957人を平均4.45年間追跡した研究を報告しているが[5]、非曝露集団と比較した冠動脈疾患による死亡の相対リスクは1.5（95%信頼区間：0.59-3.7）で有意差はなかったとしている。

カナダ・トロント大学のVallisらも同様な報告をしている。乳がんが放射線療法を受けた2,128人を平均10.2年追跡しているが[6]、冠動脈疾患による死亡に関して有意な過剰相対リスクの上昇はなかったとしている。

放射線被ばくによる虚血性心疾患の発症は、長い潜伏期間を必要とする晩発的な影響であり、長期間の観察が不可欠であるが、前述の2つの研究は10年前後以下の比較的短い観察期間であったために有意差を検出できなかったものと考えられる。

近年、十分な観察期間のある研究で、低線量の被ばく集団でも心筋梗塞などの冠動脈疾患での死亡リスクが統計学的に有意に上昇することが報告されるようになってきている。

まず、英国オックスフォード大学のDarbyらは、スウェーデンとデンマークの乳がんの放射線治療を受けた女性2,168人の主要冠動脈疾患（心筋梗塞、冠血行再建術、虚血性心疾患による死亡）を一般女性と比較検討している[7]。乳がんの放射線治療を受けた

女性の心臓全体に対する照射量の平均は4.9 Gy（範囲、0.03~27.72 Gy）であった。主要冠動脈疾患による死亡率は7.4%/Gy（95%信頼区間：2.9-14.5、 $P < 0.001$ ）で線量とともに直線的に増加し、明白な閾値はなかったと述べている。そして、増加は放射線治療後に30年後まで続いたとしている。

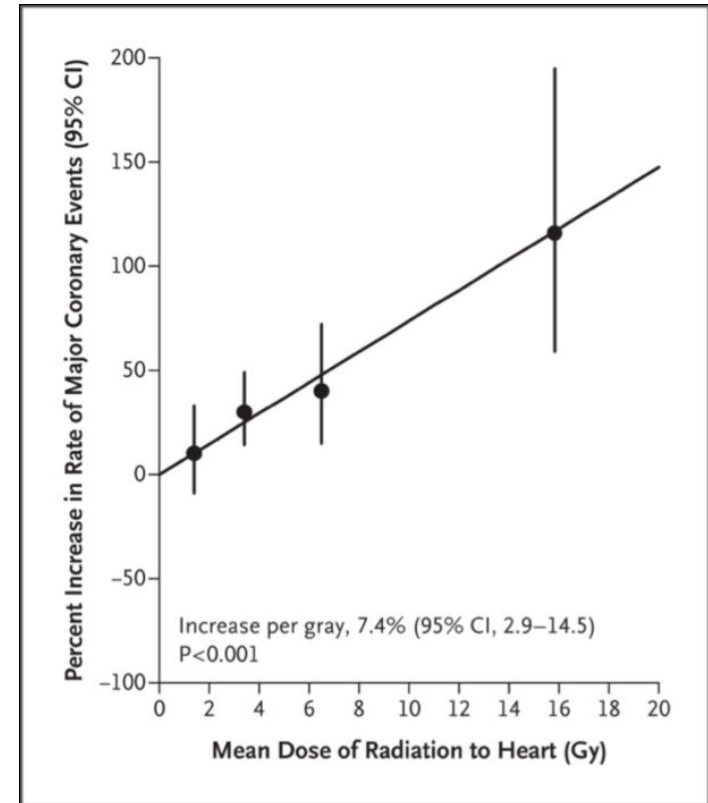


図4. 主要冠動脈疾患による死亡率

次に、カルフォルニア大学のZablotskaらは、“Canadian Fluoroscopy Cohort Study”の63,707人の結核患者を約30年追跡している。そして、この間に5,818人の死亡を確

認し、この結果から虚血性心疾患による死亡の過剰相対リスクを算出している。1Gy あたりの過剰相対リスク (excess relative risk, ERR) は 0.176 (95%信頼区間: 0.011-0.393) であった。つまり、1Gy あたり 17.6%の死亡率の増加があったということになる。さらに、放射線被ばく線量を、非被ばく群を含めて5分割しての検討では、0.01-0.14Gy の低線量域の群の相対リスクは 1.35 (95%信頼区間: 0.92-1.97) であった。つまり、低線量域の群では虚血性心疾患による死亡の危険性が、被ばくしていない群の 1.35 倍であったということである。[8]

オックスフォード大学の Henson らは、1973-2008 年に“Surveillance, Epidemiology and End Results (SEER)” (英国) に 1973~2008 年の間に乳がんで登録された女性 558,871 人の心臓死率、肺がん死を乳がんの左右の部位別に調査している[9]。相対リスクは、放射線療法後 10 年未満は 1.19 (1.03-1.38)、10~14 年は 1.35 (1.05-1.73)、15~19 年は 1.64 (1.26-2.14)、20 年以上では 1.90 (1.52-2.37) と年数の経過とともに増加している。このことは、心臓死が晩発的な影響であることを示している。

以上みてきたように、0.01Gy (10mSv) にまで至る低線量被ばくを含む集団でも心臓死の増加がみられている。そして、それらが晩発的な影響であることを示している。

### 5.3 放射線作業者を対象とした疫学研究

国側提出書類 (乙第 32 号証) では、「②放射線作業 (医療従事者を含む) を対象にした疫学調査では、一般集団と比較した場合には、心疾患の増加は認められない。一方、放射線作業者のみに注目して分析した場合には、線量の増加に伴い心疾患が増加するという結果と、増加しないとする結果があり、疫学調査の結果は一致していない」と結論されている。

しかしながら、そもそも、対象集団を一般集団と比較する「外部比較」では、もともと傷病に罹患していない健康な労働者から構成される対象集団を、傷病者を含む一般集団と比較することになるため、一般集団の方が相対的に傷病率が高くなってしまふとい

う解析手法上の問題があり (健康労働者効果)、疫学調査としての価値は乏しい。対象集団の累積線量でグループ分けして比較する内部比較こそ重要であるが、過去に諸外国で実施された疫学調査の結果は、「線量の増加に伴い心疾患が増加するという結果と、増加しないとする結果があり、疫学調査の結果は一致していない」などというものでは到底なく、むしろ放射線被ばくと心疾患との関連性を十分に示している。

(1) まず、放射線被ばくと虚血性心疾患の有意な関連性を示した疫学調査としては次のようなコホート研究がある。

① McGeoghegan らは、英国核燃料会社の労働者 64,937 人を対象としたコホート研究を行っており[10]、循環器系疾患で死亡する ERR/Sv は 0.65 (90%CI, 0.36-0.98)、虚血性心疾患 (IHD) で死亡する ERR/Sv は 0.70 (90%CI, 0.33~1.11) であったと報告している。

② Ivanov らは、チェルノブイリ原発の緊急労働者 61,017 人を対象としたコホート研究を行っており[11]、虚血性心疾患へ罹患する ERR/Sv は 0.41 (95%CI, 0.05~0.78)、脳血管疾患へ罹患する ERR/Sv は 0.45 (95%CI, 0.11~0.80) であったと報告している。

③ Azizova らは、ロシア・マヤーク核施設従業員 12,210 人を対象としたコホート研究を行っており[12]、外部  $\gamma$  線による虚血性心疾患 (IHD) へ罹患する ERR/Gy は 0.109 (95%CI, 0.049~0.168)、虚血性心疾患 (IHD) による死亡 ERR/Gy は 0.065 (95%CI, -0.017~0.148)、外部  $\gamma$  線による心筋梗塞 (AMI) へ罹患する ERR/Gy は 0.029 (95%CI, -0.017~0.134)、外部  $\gamma$  線による死亡 ERR/Gy は 0.265 (95%CI, 0.004~0.526) であったと報告している。

④ Ashmore らはカナダの放射線作業 206,620 人を対象としたコホート研究を行っており[13]、死因別の ERR において、循環器系疾患が 2.3 (90%CI: 0.9-3.7) であったと報告している。

(2) 他方、放射線被ばくと虚血性心疾患の関連性が統計学的に有意ではないとされた疫学調査としては次のようなコホート研究がある。



⑤ Vrijheid らは、IARC 15 参加国の放射線産業労働者 11,255 人を対象としたメタアナリシスを行っており[14]、循環系疾患による死亡の ERR/Sv は 0.09 (95%CI, -0.43 ~0.70)、IHD による死亡の ERR/Sv は -0.01 (95%CI, -0.59~0.69)、脳血管による死亡の ERR/Sv は 0.88 (95%CI, -0.67~3.16)であったと報告している。

もともと、この論文では、潜伏期間(被ばくからリスク顕在までの期間)を 5 年、10 年、15 年と変えると、循環器疾患の ERR 係数が -2%、9%、48%と増加していることも報告されている。

⑥ Muirhead らは、英国において国家登録された放射線業務従事者 174,541 例に対するコホート研究を行っており[15]、循環系疾患死亡の ERR/Sv は 0.25 (95%CI : -0.01 ~0.54)であった。冠動脈性心疾患(CHD)の死亡 ERR/Sv は 0.26 (95%CI, -0.05~0.61)、脳血管疾患による死亡の ERR/Sv は 0.16 (95%CI, -0.42~0.91)であったと報告している。

⑤のコホート研究では、確かに虚血性心疾患についてみれば ERR/Sv -0.01 と負の値を示しているものの、虚血性心疾患を含む循環系疾患についてみれば、ERR/Sv の最確値は 0.09 と正の値を示している。そして、かかる循環系疾患の増加についても、95%信頼区間の下限が負の値を示しているため統計学的に「有意ではない」とされてしまうのであるが、かかる統計から ERR が負の値を示す確率を 4 節で述べた方法により求めると、経過期間 10 年の統計では 11.1%、経過期間 15 年の統計では 5.8%にとどまる。言い換えるならば、ERR が正の値を示す確率は、それぞれ 88.9%、94.2%に上ることになる。

また、⑥の疫学調査についてみても、循環系疾患で死亡する ERR/Sv の最確値は 0.25 と正の値を示しており、前項同様、ERR が正を示す確率を求めると 96.3%という結果になる。

すなわち、これらの統計は、95%信頼区間という厳密な判定においてこそ統計学的に有意ではないと結論付けられるとしても、88.8%ないし 96.3%という社会的には到底無視できない高い確率で放射線被ばくと循環系疾患のリスク増加を示すものといえるのである。このような調査結果を、統計学的に「有意でない」という結論のみを取り出し、裁

判上の因果関係の判断について、放射線被ばくに伴う心疾患が「増加しない」などという主張の裏付けとして援用することが誤りであることはすでに指摘したとおりである。

(3) また、我が国の放射線作業者を対象としたコホート研究として、公益財団法人放射能影響協会が、平成 2 年以降、国の委託により、我が国の原子力発電施設等で放射線業務に従事した者を対象とした死因調査(「原子力発電施設等放射線業務従事者にかかる疫学的調査」)。第Ⅰ期調査：平成 2 年度～平成 6 年度、第Ⅱ期調査：平成 7 年度～平成 11 年度、第Ⅲ期調査：平成 12 年度～平成 16 年度、第Ⅳ期調査：平成 17 年度～平成 21 年度)を行っている。

放影協のコホート研究の結果、循環系疾患に関する調査が開始された第Ⅲ期調査では、累積被ばく線量 10~50mSv のグループにおける循環系の疾患による死亡率が高くなる結果が得られており(10~20mSv : RR 1.04、20~50mSv : RR 1.06) [16]、さらに、虚血性心疾患に関する調査が開始された第Ⅳ期調査においては、同じ線量グループにおける虚血性心疾患の死亡率が高くなっている(10~20mSv : RR 1.06、20~50mSv : RR 1.28)。[17]

もともと、次(5.4 節)に述べるように、放射線被ばくによる虚血性心疾患の発症までには一定の潜伏期間が存在すると考えられるところ、放影協のコホート研究では、この潜伏期間が考慮されていないため、放射線被ばくからの経過期間によって調整し、或いはより長期間の追跡調査が実施されれば、より顕著な結果が得られる可能性がある。

(4) このように、過去に諸外国及び我が国で行われた放射線作業者を対象とした疫学調査の結果は、一様に放射線被ばく線量の増加により心疾患が増加する傾向を示しており、これを「疫学調査の結果は一致していない」などと結論付けることはミスリーディングである。

そして、後(5.5 節)に述べるように、放射線作業者を対象とした近年の疫学調査の結果により、その傾向は一層顕著なものとなっている。

#### 5.4 原爆被爆者を対象にした最新の疫学調査で明らかになったこと

国側提出書類（乙第 32 号証）では「0.5 Sv を超える線量範囲では、心疾患のリスクが高くなることが示唆されているが、0.5 Sv よりも低い線量では心疾患のリスクについての有意な増加は明らかでない」として、低線量被ばくにおいて心疾患のリスクは被ばく線量と無関係であるかのようにいっているが、この点は以下に述べるように明らかに正確性を欠いた表現である。

まず、2012 年に発表された ICRP Publication 118 [18]でも明確に述べているように、ICRP がこれまで被ばくによる生体への健康を害する疾病として心疾患などの循環系疾患をあげてこなかったのは、被ばくと循環系疾患との関係の数多くの事実がつい最近の数年の間に明らかになったからである。被ばくと循環系疾患との関係はつい最近まで明らかではなかったということである。以下に最近の研究で明らかになったことを順に述べていく。

調査期間（1958－1998 年）における原爆被爆者のがん以外の疾患の発生率を報告した Yamada 等の研究[19]では、40 歳未満で被ばくした人の心筋梗塞と被ばく線量の間に関連のある二次曲線の関係（ $P = 0.049$ ）を認めている。

Shimizu 等の研究[20]によれば、調査期間（1950～2003 年）における心疾患による原爆被爆者の死亡率についての過剰相対リスク（ERR）は線形モデルが最適となり、その数値は 0.14/Gy であった。これは、低線量でもリスクはあるということを示唆している（図 5）。そして、心疾患に関しては、しきい値は 0 Gy であるとしている。ただし、95%信頼限界では 0.5 Gy という結果であった。この文献では、0.5 Gy 以下の結果は統計的に十分ではないが、さらなる追加調査が低線量領域におけるリスクより正確な見積を提供することになると締めくくっている。

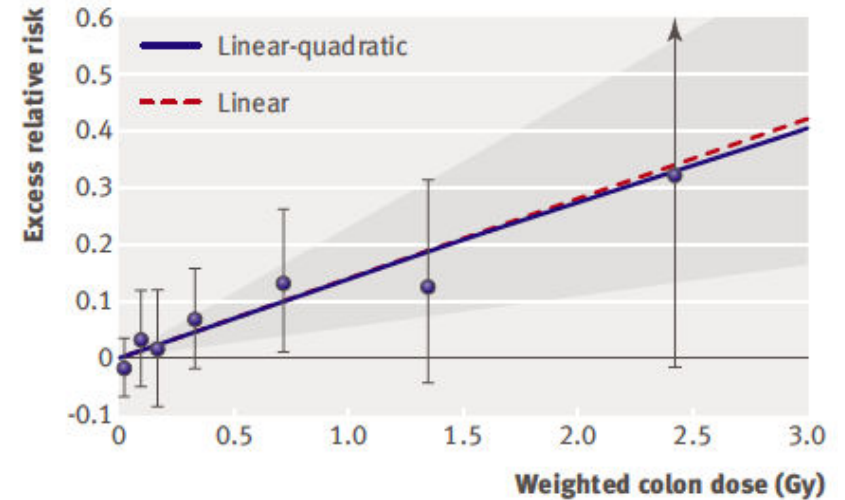


図 5. Shimizu 等による原爆被爆者の心疾患による死亡率の ERR

次に、Ozasa 等の研究[21]によれば、広島・長崎の原爆被爆者を対象にした最新の疫学調査では、非がん疾患による死亡率の過剰相対リスク（ERR）を前期（1950～1965 年）と後期（1966～2003 年）に分けて調べたところ、前期では 1.5 Gy 以下の被ばくでは放射線による影響は現れていないが、後期では ERR は被ばく量に応じてほぼ線形に増加することが示された。非がん疾患のうち循環器系疾患による死亡率の過剰相対リスク（ERR）もほぼ同様の結果になっており、後期では ERR は被ばく量に応じてほぼ線形に増加することが示されている。これらの調査は、循環器系疾患などの非がん疾患による原爆被爆者の死亡率が、特に低線量被ばくの領域においては、20 数年以降においてはじめて著しく増加することを示している。このことは、ICRP Publication 118[18]でも指摘している通りである。

Ozasa 等の研究では、後期（1966～2003 年）における循環器系疾患による原爆被爆者の死亡率についての ERR は線形線量モデルにより 0.11/Gy と見積もられている。また、次節で詳しく述べる Little 等のメタ解析[22]では、虚血性心疾患による死亡率の ERR が

2つの異なる計算法において同じ値 0.10/Gy を示した。Little 等の研究は、原爆被爆者のデータ[20]を含む 2004～2010 年に発表された調査データを統合解析したもので、現時点では最も質の高いものである。

以上のように原爆被爆者についての最近の研究で明らかにされたことは、0.5 Gy 以下の領域を含めて、被ばく線量と虚血性心疾患や循環器系疾患のリスクがほぼ直線的な関係にあるということである。そして、この直線的な関係は、被ばく後の時間が経つにつれてますます明らかになることが示されている。

なお、放影研の疫学調査において非被ばく者として分類された広島県内の住民（低線量被ばく者）を岡山県内の住民と比較した疫学研究において[23]、5 ミリシーベルト（0.005Sv）以下の被ばく者について、いくつかのがんが、統計学的に有意に増加しているとの報告もあり、放影研の疫学調査自体が過小評価であるとの指摘もあることに留意する必要がある。

### 5.5 Little 等による統合分析

0.5Gy 以下の線量域で虚血性心疾患のリスクが増加することは、2012 年に米国国立がん研究所の Little 等がおこなった統合分析[21]によって確実視されるようになっている。

統合分析とは既存の研究を統合して統計的分析を加える方法である。「WHO の標準疫学」では、「優れた研究デザインで行われた多くの研究が、それぞれはサンプルサイズが比較的小さいために、結論が出にくいといった場合に、それらをひとまとめにして、ひとつの結論を導く方法である」[2] と解説している。有効かつ信頼性の高い優れた研究方法であることがわかる。

Little 等は、統合研究によって、放射線被ばくによる虚血性心疾患の過剰相対リスク係数 (ERR/Gy) 0.10 (95%信頼区間 ; 0.05, 0.15) をえたことを報告している (図 6 参照)。

これはリスクが被ばく 1Gy につき 10%増加することを示している。また、4 節で説明したように、この信頼区間から「被ばくによりリスクが増加する」という命題が支持さ

れる確率を計算することができるが、その結果は 99.996% という非常に高い数値になる。リスクの増加は確かな事実といえる。

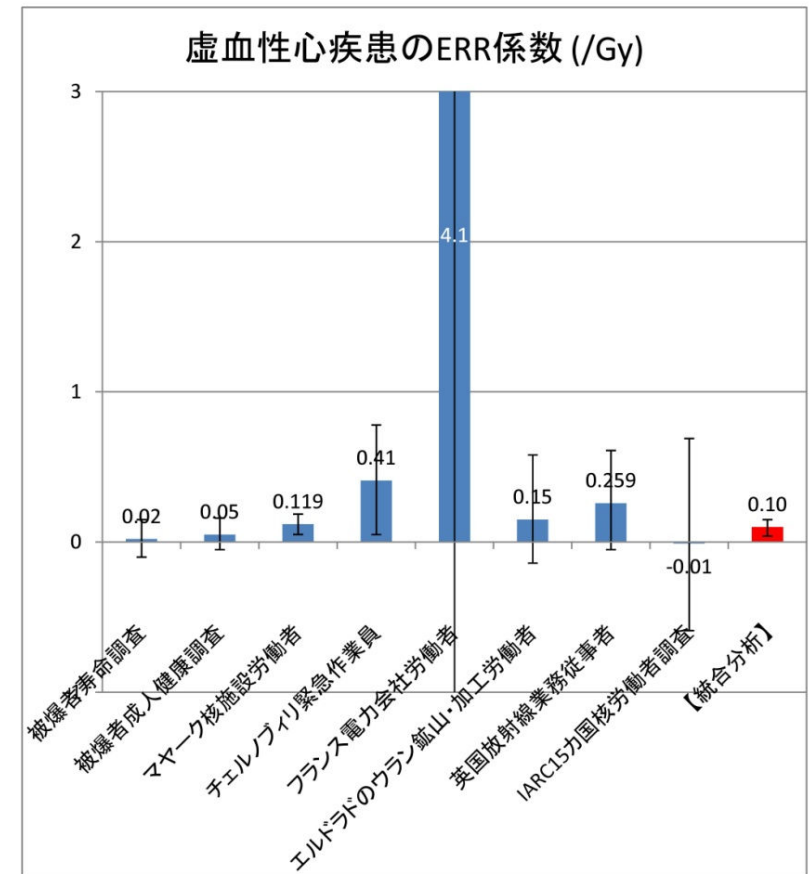


図6. Little 等による統合分析の結果. 仏電力会社労働者のグラフは上下を切断して示している

Little 等が統合したコホート研究の総人数は 572,048 人にのぼり、これは、0.5Gy 以下の線量域を主とした虚血性心疾患のリスクに関して、今日得られる最も信頼できる知

見であるといえる。

核施設労働者のみの ERR 係数を求めることができる。われわれが表の数値から計算したところ、ERR/Gy は 0.13 (95%信頼区間 ; 0.07, 0.19) となる。放射線被ばくによる虚血性心疾患のリスクが年数の経過とともに増加する晩発的な影響であることを考慮すると、現時点で得られている ERR 係数も、あくまで現時点の暫定的な数値と理解しなければならぬが、それでも、核施設労働者の虚血性心疾患リスクは、原爆被爆者を含めた値 10% よりも 3% も大きいのである。そして、信頼区間から計算した「リスクが増加する」という命題の支持される確率は 99.999% であり、核施設労働者におけるリスクの増加はやはり確実性の高い事実である。

核施設労働者に関するわれわれのこの計算は、2010 年におこなわれた英国健康保護庁の電離放射線アドバイス委員会の統合分析[24]によって裏付けられる。それによると、原爆被爆者・核施設労働者・医療被ばく者の統合分析による ERR/Gy は 10%、核施設労働者だけの ERR/Gy は 12% であり、われわれの計算結果とよく合致している。

この分析は 5Gy までの線量域のリスク評価を目的にしたもので、0.5Gy までの線量域のリスク評価を目的にした Little らのものと注目する線量域が違うが、リスクの数値はほぼ同じ値であり、リスクが線量域にそれほど依存していないことがわかる。

以上をまとめると、0.5Gy 以下の線量域の被ばくで核施設労働者の虚血性心疾患のリスクが増加している事実は、99.999% の確率で支持されている。

## 6 おわりに

本意見書で明らかになった事柄を以下にまとめておく。

(1) 島根原発および敦賀原発における梅田さんの被ばく線量の合計は 8.60 mSv であるとする国の主張は、国の提出書類中の資料に記載された測定データに基づく再計算(または再評価)によって疑わしいことが明らかになった。

(2) 心臓疾患による死亡率の過剰相対リスク (ERR) 係数が、0-0.5Gy の低線量域で、

最確値 0.20、95%信頼区間 (-0.05, 0.45) (単位、1/Gy) であることを報告している清水論文[20]について、国は 95%信頼区間の下限が負であることから、低線量域での被ばく線量と死亡率との因果関係は明らかでないと主張する。しかし、4 節で詳述したように ERR 係数が正である確率、すなわち、被ばく線量の増加とともに死亡率が増加する確率は 94% であることが明らかになった。

(3) 循環器系と心臓疾患に対する放射線被ばくのリスクについての 2010 年-2014 年など最近の疫学研究により以下の点が明らかになっている。

(a) 治療目的で放射線照射を受けた乳がん患者のコホート研究から、虚血性心疾患のリスクが増加しているという知見が得られ、虚血性心疾患の応答曲線が閾値なし線形モデルに適合することが明らかになっている[7]。

(b) X 線照射を受けた結核患者のコホート研究から、被ばく線量 10-140mGy の集団の虚血性心疾患の相対リスクが、照射のなかった集団を 1 として、1.35 になることが明らかになっている[8]。これは 10 mSv 程度の線量によって虚血性心疾患のリスクが増加することを直接に示している。

(c) 核施設労働者(ウラン鉱山・加工労働者を含む)を対象にしたコホート研究で、被ばく線量の増加に伴い虚血性心疾患のリスクが増加するという知見が得られている[10-13]。

(d) わが国の原発労働者のコホート調査では、被ばく線量 0-10mSv (平均 1.5mSv)、10-20mSv (平均 14.4mSv)、20-50mSv (平均 31.8mSv) の虚血性心疾患を原因とする相対死亡率が 0.97、1.06、1.28 になることが分かっている[17]。これは 10 mSv 程度の線量によって虚血性心疾患のリスクが増加していることを直接に示している。

(e) 広島・長崎の原爆被爆者のコホート研究で、心臓疾患の死亡率が被ばく線量 1Gy あたり 14% 増加しているという知見が得られている[20]。また、心臓疾患による死亡の応答曲線に閾値なし線形モデルが適合することが知られている[21]。

(f) 米国立がん研究所の Little 等による信頼性の高い統合分析によって、虚血性心疾

患のリスクが 1Gy につき 10%増加しているという知見が得られている[22]。

このように、疫学的研究による最新の研究成果に基づけば、原爆被爆者の調査からの「0.5 Sv より低い線量では心疾患のリスクについての有意な増加は見られない」との国（あるいは調査委員会）の主張（乙第 32 号証）や ICRP Publication 107[25]を引用しての「約 100mSv を下回る放射線量による影響の推定には、非がん疾患を含めることはできない」との乙第 32 号証に示された主張とその判断根拠は最早、正当性を失っていると言わざるをえない。

まとめれば、梅田さんの心筋梗塞と島根原発および敦賀原発における作業中の放射線被ばくの因果関係を否定するものは見出せないだけでなく、低線量被ばくにおいても被ばく線量と心疾患の因果関係を示す最新の研究が少なからず存在することが明らかである。

（４）最後に、科学の世界に身を置き、科学の精神を大切にしてきた研究者の立場から、一言意見を申し上げたい。

国は放射線被ばくによる心筋梗塞の発症の厳密な証明を梅田隆亮さんに求めている。因果関係の証明に厳格な確実さを求めることは、一見、科学的思考に合致しているようにみえるが、不確実性が避けられない放射線被ばくの影響というような領域において、こうした過剰な要求をすることは、社会的弱者の権利を抑制し沈黙させるものであることを指摘しておきたい。

アメリカの著名なリスク評価の研究者であるシュレーダー=フレチュットは、この点について次のように述べている。

「市民のほうが、製造者やリスクを伴う科学技術の利用者よりもずっと弱い立場に置かれている。一般市民は問題のリスクに関してあまり情報を持ってはいないし、リスク回避に使える資金もたいていあまり持ち合わせていない。また、社会ないし産業による危険性の被害者が法の適正手続きを行う権利を行使することはきわめて困難である。なぜなら、そうした行使のためには被害者が科学技術のリスクに関する因果関係を証明し

なければならぬからである」[26]

これは高度技術社会において市民や労働者の引き受けているリスクの多くが因果関係の厳密な立証を困難とする性質を持つことをよく知った上で、社会はリスクに正当に対処する必要があることを指摘したものである。その背景には、公害問題、汚染問題などの数々の苦い歴史があることはいままでもない。

確かに、疫学研究を含む科学が、因果関係の立証に厳しい条件を置く傾向があるのは事実である。

しかし、科学の慎重さを社会は取り違えてはならない。ある事が確実にみえても批判し続けるのが科学である。科学の活動は永続に続くのであり、事実の確定を急ぐ必要はない。科学はその間、結論を保留するだけでいいからである。

科学のもつこの慎重さは、リスクの存在を否定することで利益を得ている者に利用される危険があることに注意を払う必要がある。米国では喫煙の健康被害をめぐって法廷を舞台に激しい争いが続いている。タバコ業界団体は著名な科学者たちを使って「喫煙の有害性は証明されていない」というキャンペーンを張った。業界側の科学者たちは因果関係の証明が厳密でないと主張し続けた。タバコ業界団体は、有害性が厳密に証明されていないのだからタバコは有害でないと言い張った。発見された業界団体の幹部のメモには、「われわれはダウトを売っている」、「ダウトこそが市民の心にある事実に対抗できる手段だ」と書かれていた[27]。

実験科学ではダウト（疑い）に対して回答するのは比較的簡単である。しかし人間の健康に関する問題は、実験するわけにはいかない。低線量放射線の健康被害が誰の目にも明らかになるまで、どれだけの年月が必要であるのかは予測できない。その間に生じた犠牲を、さかのぼって償うことはだれにもできない。

因果関係のより厳密な証明を要求して対策を遅らせる動きは、環境問題でも深刻であった。1992年に開催された国連環境開発会議の宣言は、「環境を保護するため、予防的方策は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。深刻な、ある

いは不可逆的な被害のおそれがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きな対策を延期する理由として使われてはならない」ことを確認しあった。科学の慎重さを環境保護対策の回避の理由に利用してはならないということは、今日の国際的合意なのである。

ところで、梅田さんの労災申請を却下した際の国の検討会の判断理由は、日常的に統計に触れているわれわれ研究者には信じがたいものであった。そこで列挙している判断理由が誤りであることはこの意見書で詳しく述べたが、それをさておいても、検討会が判断理由で指摘している疫学調査の結果から導き出せる結論は、せいぜい、因果関係を検出した研究もあれば、因果関係を検出できなかった研究もあるということにすぎず、因果関係がないことを立証するものにはなっていないからである。にもかかわらず、検討会は「請求人の心筋梗塞発症と、放射線被ばく（8.60mSv）との間には因果関係はないと判断する」と断定している。かりにも専門家といわれる人々が、このような論理飛躍の誤りをおかすとは、すぐには信じがたいことであった。

社会は、厳密な因果関係の科学的証明が完了するのを待つのではなく、社会正義の実現という社会の独自の価値観にしたがって、因果関係の科学的証明がどの程度になされているかを具体的に把握し、これをもとに因果関係の有無を判断すべきである。

私たちは、国が放射線防護法制の根拠としている ICRP の見方では、低線量被ばくの確率的影響による被害を完全に防護することはできないと考えている。ICRP は、被ばくを介した利益が被害を上回るならば、社会はその被ばくを受容すべきであるとする最適化の原則（ALARA の原則）に基づいて、線量限界を定めている。したがって、被ばくした原発労働者に健康被害が生じることは想定していることである。

梅田さんの労災認定の判断においても、科学が求める厳密な証明を理由に労働者の救済を拒むのではなく、科学の到達点とその正当な意味を理解したうえで、労働者の救済という制度の目的に沿った判断がなされることを強く希望するものである。

以上

- 1 山崎新, 「環境疫学入門」, 岩波書店, 2009.
- 2 「WHO の標準疫学第 2 版」(原題'Basic epidemiology')
- 3 国際医学雑誌編集者委員会(International Committee of Medical Journal Editors) 生医学雑誌への投稿のための統一投稿規定、2007 年 10 月改訂。  
<http://www.toukokuitei.net/i4aURM200710.html>.
- 4 同上、2014 年勧告。 [http://www.icmje.org/recommendations/translations/japanese\\_2014.pdf](http://www.icmje.org/recommendations/translations/japanese_2014.pdf).
- 5 Boivin, J. F., Hutchison, G.B., "Coronary heart disease mortality after irradiation for Hodgkin's disease", *Cancer* **49**, 2470-5 (1982).
- 6 Vallis, K. A. *et al.* "Assessment of coronary heart disease morbidity and mortality after radiation therapy for early breast cancer", *J. Clin. Oncol.* **20**, 1036-42 (2002).
- 7 Darby, S. C. *et al.* "Risk of ischemic heart disease in women after radiotherapy for breast cancer" 「乳がんに対する放射線療法後の女性の虚血性心疾患のリスク」. *New England Journal of Medicine* **368**, 987-998 (2013).
- 8 Zablotska, L. B., *et al.* "Potential Increased Risk of Ischemic Heart Disease Mortality With Significant Dose Fractionation in the Canadian Fluoroscopy Cohort Study", 「カナダ蛍光透視法コホート研究における線量分割による虚血性心疾患死亡リスク増加の可能性」 *American Journal of Epidemiology* **179**, 120-131 (2014).
- 9 Henson, K. E. *et al.*, "Radiation-related mortality from heart disease and lung cancer more than 20 years after radiotherapy for breast cancer", 「乳がんに対する放射線療法 20 年以上後からの放射線関連の心疾患および肺がんによる死亡」 *British Journal of Cancer* **108**, 179-182 (2012).
- 10 McGeoghegan, D., Binks, K., Gillies, M., *et al.* "The non-cancer mortality experience of male workers at British Nuclear Fuels plc, 1946–2005", *Int. J. Epidemiol.* **37**, 506–518, 2008.
- 11 Ivanov, V.K., Maksiutov, M.A., Chekin, S.Y., *et al.* "The risk of radiation-induced cerebrovascular disease in Chernobyl emergency workers", *Health Phys.* **90**, 199–207, 2006.
- 12 Azizova, T.V., Muirhead, C.R., Druzhinina, M.B., *et al.* "Cardiovascular diseases in the cohort of workers first employed at Mayak PA in 1948–1958", *Radiat. Res.* **174**, 155–168, 2010.
- 13 Ashmore, J.P., Krewski, D., Zielinski, J.M., Jiang, H., Semenciw, R., Band, P.R., "First analysis of mortality and occupational radiation exposure based on the National Dose Registry of Canada", *Am. J. Epidemiol.*, **148**, 564-574 (1998).
- 14 Vrijheid, M., Cardis, E., Ashmore, P., *et al.* "Mortality from diseases other than cancer following

- 
- low doses of ionizing radiation: results from the 15-Country Study of nuclear industry workers”, *Int. J. Epidemiol.* **36**, 1126–1135 (2007).
- 15 Muirhead, C.R., O’Hagan, J.A., Haylock, R.G., *et al.* “Mortality and cancer incidence following occupational radiation exposure: third analysis of the National Registry for Radiation Workers”, *Br. J. Cancer* **100**, 206–212 (2009).
- 16 公益財団法人放射能影響協会 原子力発電施設等放射線業務従事者にかかる疫学的調査（第三期）
- 17 公益財団法人放射能影響協会 原子力発電施設等放射線業務従事者にかかる疫学的調査（第四期）
- 18 ICRP Publication **118** (2012).
- 19 M. Yamada *et al.*, *Radiat. Res.* **161**, 622-32 (2004).
- 20 Y. Shimizu *et al.*, *BMJ* **340**: b5349; doi:10.1136/bmj.b5349 (2010).
- 21 K. Ozasa *et al.*, *Radiation research*, **177**, 229-243 (2012).
- 22 M.P. Little *et al.*, “Systematic Review and Meta-analysis of Circulatory Disease from Exposure to Low-Level Ionizing Radiation and Estimates of Potential Population Mortality Risks”, *Environ. Health Perspectives*, **120**, 1503-1511 (2012).
- 23 T. Watanabe *et al.*, “Hiroshima survivors exposed to very low doses of A-bomb primary radiation showed a high risk for cancers”, *Environ. Health Prev. Med.* **13**, 264-270 (2008).
- 24 “Circulatory Disease Risk’ Report of the independent Advisory Group on Ionising Radiation”, Documents of th Health Protection Agency, October, 2010.
- 25 ICRP Publication 107 (2007).
- 26 クリスティン・シュレーダー=フレチュット「環境リスクと合理的意思決定—市民参加の哲学」(昭和堂, 2007)
- 27 ナオミ・オレスケス, エリック・コンウェイ著「世界を騙しつづける科学者たち」(楽工社, 2011)