

# がん罹患と死因情報の利用に関する同意

## ◇ 経緯とお願い

公益財団法人放射線影響研究所(放影研)は、平成 26 年 10 月から平成 30 年 3 月 31 日(第1期)において、東電福島第一原発事故に伴う緊急作業に関わられた方を対象とした、厚生労働省所管の労災疾病臨床研究事業費による「東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究」を実施してまいりました。この調査は、放射線による健康影響ならびに対象者の生涯にわたる健康管理を目的として、長期的に継続する事業とされており、令和元年 6 月 4 日以降は独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所(安衛研)が当該研究の統括機関としてこれを継承しています。

安衛研では、個人情報保護法に基づく研究倫理指針を遵守しつつ、下記の「研究概要」で研究対象となる緊急作業者の方々の個人情報を研究に利用させていただいている。

本研究参加者に対する研究内容のご説明と同意の取得は、研究開始後最初の健康調査の際に行われてきました。本研究開始後すでに9年以上が経過しておりますが、研究に参加いただいているのは約40%にとどまっており、対象者の中には健康調査の実施までにすでにお亡くなりになられた方もあります。本研究では、対象となる緊急作業従事者の死因とがん罹患の統計学的調査を行っておりますが、その結果は国の東電福島第一原発作業員の長期的健康管理の基礎資料であり、本疫学調査のもっとも基本的成果となるもので、本公示に反対の意思表示をされる方以外のすべての緊急作業従事者の方々を対象に解析を進めることといたします。

本研究の成果は学会や学術誌等で発表されますが、その内容は統計的解析で、緊急作業従事者のお名前、ご住所などはもちろんのこと、死因やがん罹患に関する個人情報が公表されることはありません。以下の説明文をお読みいただき、死因とがん罹患について調査することにご同意いただけない場合には、安衛研宛にハガキ若しくは封書でご連絡ください。お申し出されたことで、不利益な取り扱いを受けることはありません。

また、亡くなられた方のご遺族がお申し出される場合には、お申し出いただいた方とご本人との関係が証明された文書に加え、ご氏名、住所、郵便番号、電話番号、生年月日の情報を添えて、安衛研宛に封書でご連絡ください。

## ◇ 研究概要

研究課題名(研究課題番号)	労災疾病臨床研究事業費補助金「放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究」(190702-01)
研究責任者(所属)	大久保利晃(独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所)
研究対象	東電福島第一原発緊急作業従事者(以下「対象者」という): 平成 23 年 3 月 14 日から同年 12 月 16 日までに東電福島第一原発内において緊急作業等に従事した者。
研究期間	対象者の生涯にわたる調査。(当面の計画として 30 年間) 第 1 期:平成 26 年度～平成 31 年度 第 2 期:令和元年度～令和5年度 第 3 期:令和6年度～

研究の目的・意義	<p>平成 23 年 3 月 14 日から同年 12 月 16 日までの間、約 2 万人の緊急作業従事者が作業に従事し、そのうち、174 人が通常作業の 5 年間の線量限度である 100mSv を超えたが、この集団の大部分は、被ばく線量が 100mSv 未満の者が占めることから、信頼性の高い疫学調査が実施できれば、低線量被ばくリスクおよびその機序に関する新知見が得られると期待される。また、従来の放射線被ばくによる健康リスクの研究は主として原爆被ばくから得られた知見であり、放射線被ばくは一時大量被ばくによるものであった。本研究で対象とする集団の被ばくは、主として低線量率の継続的被ばくによるものであり、この研究結果により線量・線量率効果に関する新知見が得られることも期待できる。その結果は、国により精緻な放射線防護基準の設定に資する可能性がある。また、緊急作業に従事したことによる心理的影響に関する詳細な科学的知見も追求する。</p>
令和元年度以降の研究方法	<p>本研究の開始にあたって、放影研が厚生労働省の東電福島第一原発作業員の長期的健康管理システムの登録情報を使用するための申請を行い、対象者の情報を入手した。その後も安衛研は厚労省から継続的に登録情報の提供を受け、情報セキュリティに配慮したうえで一元管理して研究に役立てている。</p> <p>また、個別研究参加者の同意に基づいて、全国 60 力所以上の健診・医療機関の協力を得て、継続的に健康調査を実施して疫学的分析に供している。</p> <p>健康調査では、定期的な健康診断時に加え、質問紙調査や面接調査を行い、緊急作業時の放射線被ばくに関する作業歴と健康影響に間接的に作用する交絡因子の解明につとめるため、既往歴、家族歴、職業歴、医療被ばく歴、生活歴など、本人からの直接入手以外には獲得できない情報を収集している。</p> <p>本研究のために組織された研究班は、研究代表者の統括の元で、臨床調査、白内障調査、甲状腺がん調査、死因・がん罹患調査、線量再評価、解析班に分かれて、個人識別情報を削除したデータにより、分担毎に専門的研究・解析を行っている。</p> <p>また、同意に基づいて健診時に採取した血液・尿の検体試料は、将来の研究に資するために、安衛研の超低温冷凍庫において長期保管されている。</p>
利用する情報の項目	<p>人口動態統計の目的外利用により、緊急作業従事者のうち、お亡くなりになられた方の死亡に関する情報(死亡日、死亡場所、死因など)、全国がん登録との照合によるがん罹患情報</p>
研究組織	<p>大久保利晃(独立行政法人労働者健康安全機構労働安全衛生総合研究所)  江口 尚(産業医科大学 産業生態科学研究所)  大石 和佳(公益財団法人 放射線影響研究所)  大神 明(産業医科大学 産業生態科学研究所)  小笠 晃太郎(京都府立医科大学)  喜多村 紘子(産業医科大学 産業生態科学研究所)  栗原 治(国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構量子生命・医学部門)  佐々木 洋(金沢医科大学)  数藤 由美子(国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構量子生命・医学部門)  祖父江 友孝(大阪大学大学院医学系研究科)  谷口 信行(自治医科大学)  溝上哲也(独立行政法人 労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所)  胡 歓(独立行政法人 労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所)  真船浩介(産業医科大学 産業生態科学研究所)</p>

	<p>星 北斗(公益財団法人 星総合病院)      宮川 めぐみ(医療法人誠医会 宮川病院/国家公務員共済組合 連合会虎の門病院)      百瀬 琢磨(国立研究開発法人 日本原子力研究開発機構)      吉永 信治(広島大学 原爆放射線医学研究所)</p>
個人情報の取り扱い	<p>安衛研および共同研究機関ならびに以下の情報提供先においては、個人情報保護法に基づく研究倫理指針を遵守します。</p> <p>本研究で得られたデータを健診機関や分担研究班に配布する場合は、デジタル証明書がインストールされたPC上で扱います。</p> <p>電子情報については、施錠可能な部屋に設置された専用サーバに保存し、パスワードを設定し許可された者のみが操作します。情報は原則として研究期間(当面の計画として30年間)が終了するまで保存します。研究に使用する場合、保管された情報は安衛研で匿名化処理をしたうえで、安衛研のファイル送受信システムを通じて各分担研究班へ提供されますが、連結のための対応表は提供されず、安衛研で厳重に保管します。</p> <p>なお、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。研究成果は学会や学術誌等で発表されますが、お名前、ご住所などの情報が公表されることはありません。</p> <p>ご自身または代諾者等が、情報をこの研究に使用してほしくないと思われる場合、研究計画の概要をご覧になりたい場合、その他研究に関することは「問い合わせ先」へご照会ください。ご照会された場合でも、なんら不利益を受けることはありません。</p> <p>また、労働安全衛生総合研究所のセキュリティポリシーや個人情報保護方針については以下のホームページをご参照ください。</p> <p><a href="https://www.jniosh.johas.go.jp/rule/privacy.html">https://www.jniosh.johas.go.jp/rule/privacy.html</a></p>
研究に関する情報公開の方法	ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、両研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。
他の機関への提供	<p><input checked="" type="checkbox"/>有(提供先機関:以下のとおり。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究解析業務のために、システム開発業者に、匿名化した上で皆様の情報(健診データ、線量情報等)を提供させていただきます。</li> </ul> <p>以上、提供先には個人情報保護指針に基づき、情報漏洩等が起こらないように厳重な情報管理に努めます。</p>
問い合わせ先	<p>研究代表者      氏名:大久保利晃 (センター長)      所属:独立行政法人労働者健康安全機構 労働安全衛生総合研究所      労働者放射線障害防止研究センター      住所:川崎市多摩区長尾6-21-1      電話:0120-865-618</p>