

「放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究(NEWS)」 参加者への同意書説明文

(新しく研究に参加される方とすでに参加されている方に共通の説明文です)

1. 研究に関する理解

(1) 本研究の背景と目的

平成 23 年 3 月の東京電力福島第一原子力発電所事故対応のため、国は同年 3 月 14 日から 12 月 16 日まで、緊急被ばく線量限度を 100mSv から 250mSv に引き上げました。この間に緊急作業に従事された約 2 万人の方々を対象に、私ども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(以下「安衛研」という)が本研究を実施しております。

この研究への参加の呼びかけなどに必要な、氏名・性別・生年月日・住所情報等と緊急作業中の被ばく線量情報を「緊急作業者の健康管理に関する大臣指針」に基づき、厚生労働省(以下「厚労省」)労働基準局の「東電福島第一原発作業員の長期的健康管理システム(以下、「長期的健康管理システム」という。)」から提供を受けております。

現在、このうち約 8,000 人の方々に、定期的な健診の受診や、作業歴、健康や生活習慣などの情報提供をさせていただいております。この研究は被ばく線量の大小によって参加を制限することはありません。

本研究は、研究参加者ご自身の健康管理を進めつつ、放射線被ばくの健康影響を明らかにすることが目的です。本研究により得られる知見は、今後世界中で放射線作業に従事される方々の安全と健康を守ることに役立つことが期待されます。

(2) 研究の期間

この研究は緊急作業に従事された方々の生涯にわたり続きますが、30 年間で当面の研究期間とします。

(3) 調査対象となる方

厚労省が交付する「東電福島第一原発緊急作業従事者登録証」をお持ちの方全員

(4) 調査対象となる健康影響

悪性腫瘍(白血病、甲状腺がん、その他のがん)、循環器系疾患、甲状腺疾患、白内障、心理的影響、その他の非がん疾患(消化器・糖尿病・代謝疾患、腎疾患など)

(5) 研究内容

本研究では、国が定める「東電福島第一原発作業員の長期的健康管理システムに登録された情報の研究利用に係る取扱要綱」により、厚労省から提供を受ける情報や、新たに健診や質問票による調査情報を使用させていただきます。また、生物試料(血液、尿)の保存・使用に同意された方の保存試料が使用された場合、その測定結果をあなたに報告するかどうかはその研究の研究計画書で検討されます。測定や分析結果から、あなたの健康管理に役立つ情報が直ちに得られる可能性が低いと考えられるときは報告しない場合があります。その場合でも、集団として分析された研究結果が、放射線被ばくの健康影響を明らかにするうえで役立つもののご理解・ご了承いただければ幸いです。

(6) 研究参加にかかる費用

本研究は厚労省の労災疾病臨床研究事業費補助金で行いますので、健診費用のご負担をおかけすることはありません。調査参加のためにかかる交通費は、通常の経路で最も経済的な額をお支払いします。また、謝金をお支払いします。

(7) 研究計画の閲覧および情報公開

ご希望があれば、本研究計画の内容に関する資料をご覧になることができます。集団として分析された研究結果は、学会や学術雑誌などで発表する他、当研究のホームページ上に掲載するなど、個人が特定されない形で公開します。また当研究事業のニュースレターを通じて、これらの情報を皆様にわかりやすく解説をつけて毎年お届けいたします。

(8) 個人情報の保護

あなたの情報は、国が定めた基準(個人情報保護法、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」)等にしたがって厳重に保護・管理します。(令和 4 年 4 月 1 日改正個人情報保護法の経過措置による一部運用あり。)

個人情報の匿名化

本研究において、あなたを特定するために、氏名、住所、電話番号、生年月日などの個人識別情報を利用しますが、あなたに連絡を取る場合、あなたの健診を

実施する場合、あなたの健診結果をあなたに報告する場合、がん罹患状況の確認を行う場合、死因の調査を行う場合などの目的を超えて利用することはありません。本研究で収集した資料は、個人が特定できる情報が付いた状態で研究代表機関である安衛研に提供されます。紙資料(個人の健診データや質問票、同意書など)、電子データが記録された電磁記録媒体(光ディスクなど)については、施錠可能な部屋の施錠可能な保管庫で厳重に保管します。電子データはすべて、厳重に管理された安衛研の専用サーバおよび信頼性の高いクラウドデータベースに記録・保存します。データを分析する研究者に提供する場合は匿名化された情報とし、どなたのものかわからないようにいたします。

一部の地域では、将来の研究のため、血液や尿などの試料提供をお願いしております。その検体は匿名化した番号をつけて、安衛研の-80℃超低温フリーザーに施錠して保管し、権限を付与された者以外はフリーザー室に入出できません。分析のため研究者へ提供する時には匿名化したままです。

資料(情報・試料)の保存と廃棄

本研究で収集した資料は、研究が終了するまで安衛研で保管いたします。これらを廃棄する場合、すべての資料は復元不可能な方法で廃棄いたします。

(9) 研究への参加の自由、参加中止の自由

本研究への参加は、あなたの意志でお決め下さい。ご協力いただかなくても、何ら不利益を受けることはありません。参加を止めたい場合は、不利益を被ることなくいつでも中止することが出来ます。その場合は、研究への参加中止申し出のための文書をお送りいたしますので、当研究本部(フリーダイヤル:0120-865-618)にお知らせ下さい。

(10) 研究に参加することによる利益と不利益

健診を受けられた方には、その結果をお知らせしますので、病気の早期発見や健康管理に役立ちます。ただし、心理的影響調査における対面調査においては、緊急作業時の心的外傷に触れる質問があり、人によっては精神的負担となる可能性が稀にあります。また、静脈採血が行われるので、それに応じた軽微な身体的リスクがあります。白内障の検査では散瞳が必要であり、本人の検査後の行動によっては副次的リスクの可能性は否定できません。

(11) 健診結果等の報告について

健診を受けられた方の健康診断の結果は、受診された医療機関の医師からあなたに報告されます。

(12) 研究により生じる知的財産所有権について

研究の結果として知的財産所有権(著作権、特許権、実用新案など)が生じる可能性があります。その権利は国、安衛研およびその共同研究機関に帰属することとなりますのでご了承ください。

(13) 研究により生じる利益相反について

安衛研に所属する研究者に関する利益相反の審査は、安衛研利益相反審査・管理委員会が行い、その他の研究分担者はそれぞれが所属する研究機関の利益相反防止委員会で審査されました。その結果、所定の基準を超える経済的利益の申告がないことが確認され、研究代表者にその旨が報告されております。各利益相反防止委員会は、本研究の期間中、本研究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、継続的に利益相反の審査を行います。

2. 研究協力への同意(過去に同意/不同意の意思を示された項目は重ねてお尋ねしません。)

(1) 所属企業等からの緊急作業時の状況および被ばく線量、法定健診結果の取得: 東電、元請企業および緊急作業時の所属企業等が保有する、緊急作業の状況および被ばく線量、過去および将来の法定健診の結果に関する資料の提供を受けます。

(2) 原発事故前および以降も含めた職業被ばく線量の取得: 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で記録されている、原発事故の前および以降も含めた被ばく線量に関する資料の提供を受けます。なお、この質問に同意された方は、別途、放射線影響協会理事長宛の「研究協力に関する同意書」へのご記入をお願いいたします。

(3) 医療放射線被ばく線量の取得: 放射線を使用した検査や治療を受けた医療機関や健康保険組合等より、医療機関での検査や治療による医療放射線被ばく線量に関する情報の提供を受けます。

(4) がん罹患状況の確認: がんに罹られたかどうかを、「がん登録等の推進に関する法律」に基づき、全国がん登録制度を通じて調べさせていただきます。

(5) 甲状腺精密検査結果の取得：甲状腺精密検査（血液検査、超音波検査、細胞診など）の受診機関に、検査結果および関連する診療情報の提供を依頼させていただきます。ただし、照会内容、照会先医療機関等に関しては、あらかじめ個別にあなたの同意を得ます。

(6) 死因の調査：厚労省の人口動態統計との照合により、死因を調べさせていただきます。

(7) 本研究に関わる資料の放射線影響研究所（放影研）から安衛研への移譲およびその使用：本研究の統括責任が令和元年度より放影研から安衛研へ承継されました。これに伴い、それまでに放影研が収集、保管してきた同意書、質問票などの紙資料、電子データ、血液・尿試料を安衛研へ移譲いたしました。これについては、放影研、安衛研それぞれの倫理審査委員会にて移譲の手続きについて審査を受け、承認を受けたうえで実施いたしました。これらの資・試料について引き続き研究に使用させていただきます。

(この(7)の項目は第1期（平成26年度から30年度）に初めて参加された方のみにお尋ねしています。)

3. 健診・質問票による調査への同意

(1) 健診にご参加いただける方には、労働安全衛生法で規定される一般健診項目に加え、がん検診などの詳細な検査を行います。

a)身体計測（身長、体重、腹囲）

b)生理学的検査（視力・聴力、血圧、安静時心電図）

c)検体検査（血液・生化学検査、甲状腺機能検査、肝炎ウイルス検査※¹、胃ピロリ菌・萎縮性胃炎検査※¹、検尿、検便、）

d)画像検査（胸部X線検査、胃X線検査/胃内視鏡検査※²、腹部超音波検査、甲状腺超音波検査※²）

※1：ベースライン調査のみ、※2：健診機関によって実施なし

本研究では定期的に継続して健診を実施します。上記の c)、d)の検査には、がん検診を目的にするものが含まれています。一般にがん検診には利益とともに不利益も生じる可能性があります。早期や小さいがんの状態で見えれば、手術などの治療の成績が良好である可能性が高く、これが大きな健診の利益といえます。ただし、甲状腺など進行が緩慢ながんの場合、結果的に不必要な手術をしてしまう可能性もあります。また、精密検査により「異常なし」や「経過観察」になった場合でも、その結果が出るまでの心労、不安その他社会経済的な負担は不利益と考えられます。同意書の記入に当たっては上記のことをよく考えたうえで決めてください。また、a)～d)とは別に、指定された眼科クリニックで白内障検査が行われます。これらの健診結果を皆様の同意をもとに研究に使用させていただきます。

(2) 面接と質問票による健康と生活習慣および心理的影響に関する調査

a)健康と生活習慣に関する質問票

b)心の健康に関する質問票

c)構造化面接（作業を行うことによって受けた心理的な影響をはかるための100程度の質問にお答えいただけます。面談は1対1で、衝立等で仕切られた部屋で行います。お答えにより次の質問内容が構造的に組み立てられる仕組みになっており、所要時間は5分から30分程度となります。なお、この面接調査は集団としての分析評価のために行うので、個別の結果判定・指導はありません。)

4. 生体試料を用いた研究協力への同意

血液などの収集について、令和5年度までは全員を対象として実施してまいりましたが、令和6年度（2024年）から、限定的な地域での実施となります。対象外の地域で受診される場合には以下は該当しません。

(1.2)ヒトゲノム・遺伝子解析を含まない将来の調査研究への使用

健診時に採取された血液および尿の一部を本研究が終了するまで保存させていただきます。将来行われる検査では、放射線被ばくの影響を詳しく調べるために、血液あるいは尿中に含まれるたんぱく質や脂肪などの成分、血球の分析などを行う予定です。

(3) 将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究への使用

最近、がんや循環器系疾患などの生活習慣病は、食事や喫煙などの生活習慣だけでなく生まれながらの体質（遺伝的素因）にも影響されることがわかってきました。病気に関係する体質（遺伝的素因）を、ゲノムおよび遺伝子そのものを

全体的（網羅的）に調べることで解明しようとする研究が急速に進んでおります。本研究においても、健診時に採取された血液を本研究が終了するまで保存させていただきます。将来、放射線被ばくと病気のリスクとの関係をより詳しく調べるために、このような体質を考慮に入れた解析を行うことを考えております。

「ゲノム」はヒトのからだをつくる設計図として働くもので、ヒトのからだは、このゲノム情報に基づいて成長・維持されています。特にたんぱく質をつくる設計図として働く部分を「遺伝子」と呼びます。なお、ゲノムとDNAは同じ意味で使われることがあります。

【研究主体 放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究】

研究代表者：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

【研究分担者および共同研究機関（50音順）】

今泉 美彩（放射線影響研究所）

江口 尚（産業医科大学）

大石 和佳（放射線影響研究所）

大神 明（産業医科大学）

喜多村 紘子（産業医科大学）

栗原 治（量子科学技術研究開発機構）

佐々木 洋（金沢医科大学）

谷口 信行（自治医科大学）

辻村 憲雄（日本原子力研究開発機構）

林 奉権（労働安全衛生総合研究所）

胡 歆（労働安全衛生総合研究所）

真船 浩介（産業医科大学）

水野 光仁（星総合病院）

溝上 哲也（労働安全衛生総合研究所）

宮川 めぐみ（誠医会宮川病院）

百瀬 琢磨（日本原子力研究開発機構）

吉永 信治（広島大学 原爆放射線医科学研究所）

【研究に関するご相談・お問い合わせ先】

〒214-8585 神奈川県川崎市多摩区長尾 6-21-1

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

放射線業務従事者の健康影響に関する疫学研究(NEWS)研究本部

フリーダイヤル：0120-865-618

e-mail: info.newstudy@h.jniosh.johas.go.jp