

照群 0 人、ばく露群 0 人であった。総合判定所見で、両群の B 判定率、C 判定率に差を認めなかったが、ばく露群で有意に A1 の判定が少なく A2 の判定が多く見られた ( $p < 0.001$ )。

#### D. 考察

甲状腺は放射線感受性の高い臓器の一つであり、その発癌頻度と放射線被ばく量の間には有意な相関があることが知られている。現在、原発事故の緊急作業従事者の中で、一定のばく露量以上のものでは、甲状腺超音波による甲状腺癌の検診が行われている。しかし、甲状腺癌は、成人では一定の頻度で見られるものであり、その検診の結果が放射線の影響であるとの誤解を与える可能性がある。

そこで本研究では、甲状腺等価線量が 100mSv を超えた被ばくをした緊急作業従事者（ばく露群）と比較可能な対照群（甲状腺等価線量 100mSv 以下）を設定の上、同様の検査を実施し、それらの検査結果を比較することによって放射線被ばくによる甲状腺への影響を解析、評価した。

対照群については、東京電力の社員に協力を依頼した。依頼にあたっては、説明会を開催し、この研究の意義、方法、データなどについて説明したのち、参加を募った。ばく露群の対象者についても説明会を開き、参加を募った。また協力企業の方、退職者についても呼びかけを行い、参加者を募った。参加者数について、当初 1972 人を想定し、3 地区での説明会を行い、さらに研究班事務局より対象となる方にも希望を募ったが、研究への参加者は 672 人であった。参加者が当初の対象者の約 1/3 と少なかったの

は、ばく露群の募集方法で前述しているとおり、研究としてデータを活用できる可能性がある者を中心に募集したためと考えられる。

さて、検査を解釈するうえで必要なのは、精度管理である。そこで、この研究では、次の 3 点について着目した。まず、甲状腺の腫瘍は 10 mm 以下、分解能が良く甲状腺に適した超音波検査装置、探触子を使用することが必要であり、検査前に検査機関への依頼と使用の確認を行った。次に、求められるのは検査者の能力・技量である。超音波による検診は技師・医師の検査能力に依存するところが多く、同じ装置を使用しても熟練者とそうでないものとの間に結果の差が生じる。そこで、検査に従事する者は、一般社団法人日本超音波医学会が認定する超音波検査士（体表または検診の領域）を有するまたはそれに準じた経験と能力を有する検査技師とした。さらに、個々の技量を確認するため、本研究班の精度管理委員会で作成した甲状腺の超音波画像の問題について、一定以上の点数を取得した者とした。第 3 には、検査の判定基準である。多くの者を対象として超音波検査を行う場合、検者による判定のばらつきがあることはよく経験される。そこで、本調査では、福島県で行われている健康調査を参考に、判定基準 (A1, A2, B, C) を作成し使用した。これらの判定基準は、日本超音波医学会で作られている甲状腺結節（腫瘍）超音波判定基準を参考に作成されたもので、結節の性状、内部エコー、境界などについて良性所見、悪性所見として説明されている。今回の検査においては、経験を積んだ臨床検査技師が行っており、一定水準以上の判定

は可能と考えられるが、10 mm以下の癌の診断は経験を積んだ医師でも判断が難しい場合があり、本研究では5.1 mm以上の結節をB判定とすることでより小さい甲状腺癌を発見することに主眼をおいて判定を行った。また、嚢胞は、それ自体は治療に必要でないものとされている。今回は、20.1 mm以上をB判定としているが、これは大きい嚢胞は、頸部の症状を起こす可能性があるためである。なお、嚢胞内に存在する結節については、結節に準じて判定されることが一般的であり、5.1 mm以上の嚢胞内の結節がみられたものはB判定としている。

検査は、今回の対象地域が東京都、新潟県、福島県であったため、それぞれの地域で多くの超音波検診に携わっている3施設に依頼した。また、一部のばく露群の者については、現在の居住地の関係から、それらの住所に近い医療機関に依頼し、検査を行った。なお、本研究では、精度管理の観点から、すべての画像について精度管理委員会の下の判定委員会で見直し、最終判定を行った。

アンケート調査結果については、甲状腺疾患を含めた既往歴、甲状腺疾患に関する家族歴、喫煙状況、飲酒状況、頭頸部または胸部のCT（コンピューター断層撮影）検査歴、頸部（甲状腺）の超音波検査歴について行った。甲状腺疾患は、既往歴のある者、家族に甲状腺疾患がある者では、多いことが知られている。また、CT検査は放射線を用いるもので、特に胸部・頸部のCT検査では甲状腺はその照射領域に入り、なんらかの影響を受ける可能性がある。最後に、頸部（甲状腺）の超音波検査歴についても、アンケートを行った。これは、ばく露群で

は既に平成24年度より検診が行われているため、参加者の一部には既に超音波検査が行われている可能性があるためである。結果を見ると、ばく露群では超音波検査の既往者が半数以上であり、これまで検査を受けたものが多いことが判明した。この理由は明確ではないが、ばく露群については、少なからず平成24年度検査を受けた者が参加していると推定される。

次に超音波検査結果についてである。検査は甲状腺の超音波検査でよく観察される嚢胞、結節に着目して行われた。特に甲状腺癌は、結節性の病変として見られることが多く、5.1 mm以上の結節を二次精密検査が望ましいB判定とした。今回、B判定またはC判定となったのは対照群、ばく露群ともほぼ10%であり、差を認めなかった。これらの群は今後二次精密検査を受けていただくことが望ましく、検査を勧奨している。なお、小児を対象とした福島県でのB判定率は0.7%程度とされているが、甲状腺結節は年齢とともに増加することが知られており、単純な比較は困難である。

具体的な超音波所見をみると、嚢胞がばく露群で有意に多くみられた。しかしこれについては、既往歴の所で述べたように、ばく露群では超音波検査を受けた者が参加者の半数以上であり、今回これまで何らかの所見を指摘された者が多く参加している可能性がある。なお、結節を有する率もばく露群で多い傾向であった。ばく露群でA2判定の者が多くみられたことについても、同様の理由によると考えられた。

なお、B判定、C判定の者については、今後二次精密検査を行うことが勧められるため、今回の検査結果が判明し報告書を送付

する際に、事務局より医療機関に持参するための書式を作成し同封することで、利便性を図った。

この分担研究では、あらかじめ東京電力で把握している線量把握により行ったものがある。他の分担者による線量の再評価による検討が、より詳細な検討となる可能性がある。

#### E. 結論

ばく露群 1462 人と対照群 627 人に参加いただき、甲状腺の超音波検査を行った。その結果、両群において二次精密検査を勧奨する B 判定率、C 判定率に差を認めなかったが、嚢胞がばく露群で有意に多くみられ、それと連動した A2 判定が高率となった。ただし、ばく露群では調査前に甲状腺検査を受けた方が多く、その解釈には注意を要する。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表 なし

##### 2. 学会発表

- 1) Sobue T, Yoshinaga S, Taniguchi N, Miyakawa M, Momose T. Thyroid Survey Plans for TEPCO Workers. The International Workshop on Radiation and Thyroid Cancer, Tokyo, Feb 21-23, 2014

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1

実施場所	実施日	実施回数	参加者概数
東京電力本店	平成 25 年 12 月 24 日	1 回	約 40 名
東京電力 柏崎刈羽原子力発電所	平成 25 年 12 月 18 日	1 回	約 50 名
東京電力 福島第二原子力発電所	平成 26 年 1 月 15 日	2 回	約 100 名 <sup>※</sup>

(※) 対照群とばく露群の対象者を合わせて実施

表 2

実施場所	実施日	実施回数	参加者概数
東京電力 福島第二原子力発電所	平成 26 年 1 月 15 日	2 回	約 100 名 <sup>※</sup>

(※) 対照群とばく露群の対象者を合わせて実施

## 添付資料 目次

資料 1	甲状腺の調査等に関する研究のご協力のお願い（説明文書）－（対照群） -----	1
資料 2	説明会スライド資料-----	5
資料 3	甲状腺の調査等に関する研究のご協力のお願い（説明文書）－（ばく露群） -----	16
資料 4-1	甲状腺疾患の判定用超音波画像問題-----	20
資料 4-2	甲状腺疾患の判定用超音波画像問題の解答-----	25
資料 5	画像判定委員会記録（自治医科大学、虎の門病院開催分） -----	26
資料 6-1	研究班に対する研究同意書-----	30
資料 6-2	（公財）放射線影響協会に対する同意書-----	31
資料 6-3	研究データの産業保健利用に係る提供同意書-----	32
資料 6-4	研究同意撤回書-----	33
資料 7	甲状腺超音波検査 調査票-----	34
資料 8	甲状腺超音波検査 結果記入書（報告書）-----	35
資料 9	甲状腺超音波検査の結果についてのお知らせ-----	36
資料 10	甲状腺超音波検査の判定基準-----	41
資料 11-1	二次精密検査対象者向け文書（二次精密検査のお勧め）-----	43
資料 11-2	二次精密検査対象者向け文書（ご紹介状）-----	45

## 資料 1

### 甲状腺の調査等に関する研究のご協力をお願い（説明文書）－（対照群）

#### 甲状腺の調査等に関する研究へのご協力をお願い

東京電力福島第一原発作業員の甲状腺の調査等に関する研究班  
（厚生労働科学研究費特別研究）

研究代表者 祖父江 友孝

（大阪大学大学院社会環境医学講座 教授）

#### 1 研究目的等について

福島第一原発の緊急作業において、甲状腺組織に対する線量（以下、甲状腺等価線量）が 100mSv を超えている方々を対象に、東京電力の独自の取り組みで甲状腺の超音波検査（以下、頸部超音波検査）を希望により受診できるようになっています。

これまでの様々な研究から、頸部超音波検査を実施すると一定の割合でしこり（結節 [けっせつ]）などが発見されることが分かっています。

本研究では東京電力の独自の取り組みで行われる頸部超音波検査の結果と被ばくが少ない方々に行われた頸部超音波検査の結果を比較することを目的としております。

これにより、被ばくが少ない方々との比較を踏まえた評価ができるとともに、得られたデータは将来、基礎資料として活用が可能と考えています。

#### 2 研究方法の概要について

福島第一原発の緊急作業において甲状腺等価線量が 100mSv を超えている方々と被ばくが少ない方々に研究のご協力をお願いし、ご協力頂いた方々の頸部超音波検査の結果を収集して、甲状腺等価線量が 100mSv を超えている集団と被ばくが少ない集団について比較・解析をします。

なお、研究期間については、平成 25 年 12 月 12 日から平成 27 年 3 月 31 日までとなっています。

#### 3 研究への協力の任意性と撤回の自由について

本研究への参加については、強制ではありません。あなたの自由意思で研究に参加するかどうかを決めて下さい。

研究に参加されない場合でも、研究班が行う頸部超音波検査を受診しないだけであり、一切の不利益はございません。

また、同意した後に、あなたが不利益を受けることなく、同意の撤回の文書を研究班宛てに提出することにより同意を取り消すことも可能です。

なお、同意の取り消しが研究結果のとりまとめ後の場合は、取り消しの効力は事実上ありませんが、個人が特定されるようなデータで結果をとりまとめることはなく、あなたのデータが公表されることはありません。

#### 4 協力して頂きたい内容

研究班からの案内に基づき、頸部超音波検査（超音波による甲状腺の検査）を受けて頂きます。

研究にご協力頂ける場合には、検査を受ける際、調査票にご記入頂くとともに、あなたの頸部超音波検査の結果を検査機関からの提供を経て研究班が活用致します。

また、本研究内容については東京電力に対して研究班が研究の協力要請を行っており、あなたの研究協力の同意がある場合は、東京電力で管理しております被ばく線量のデータや身長や体重などの健康診断の基礎的情報についても、必要に応じて活用させていただきます。

加えて、（公財）放射線影響協会に対して研究班が個人情報提供の協力要請を行っており、あなたが、同協会が研究班へ情報提供することについて同意する場合は、同協会で管理しているあなたの被ばく線量のデータについても、必要に応じて活用させていただきます。

なお、頸部超音波検査の結果、精密検査の受診をお勧めする場合は、あなたのご判断で医療機関を受診していただくこととなります。もし、研究にご協力頂ける場合で、研究班が推奨する医療機関で精密検査をお受けになった場合は、研究班から当該医療機関にあなたの精密検査の結果を確認させていただきます。

#### 5 個人情報の保護について

本研究に用いる個人情報（氏名・住所等）や検査結果等の入力などは、外部からアクセスできないような環境で、本研究班の調査事務局（自治医科大学臨床検査医学教室）が厳重に管理いたします。また、研究データの解析等にあたっては、本研究専用の研究用 ID 番号で連結可能匿名化され、個人と研究用 ID 番号を結びつける対応表については、本研究班調査事務局（自治医科大学臨床検査医学教室）で厳重に保管します。

なお、研究データの解析等にあたっては、最終的にはデータセンター（大阪大学大学院社会環境医学講座）に検査等の研究データが渡されますが、この場合、連結可能匿名化された情報として扱われ、個人が特定されるような情報は除かれます。

## 6 研究計画書等の開示について

本研究の実施に関する研究計画書や研究方法にかかる資料は、あなたが希望した場合、あなた以外の本研究に協力する方々の個人情報の保護等に支障が無い範囲で閲覧することが可能です。

## 7 検査結果について

頸部超音波検査の検査結果については、研究班からあなたに結果の報告を致します。

また、本研究の成果については、研究にご協力頂いた方のご希望に応じて、研究報告書が作成された後に、開示いたしますが、個人が特定されるような検査結果を載せることは決してありません。

## 8 研究成果の公表

本研究の成果については、研究報告書の公表の他、学術的な発表や医学系雑誌に掲載されることがありますが、個人が特定されるような情報を載せることは決してありません。

## 9 研究終了後のデータの取扱いについて

研究で得られた調査票などは研究終了後に適切に廃棄致します。

また、研究で得られたデータや研究管理用 ID 番号については、引き続き分析等に活用する可能性もあるので、匿名化された情報として研究代表者が 5 年間厳重に保管致します。

## 10 費用負担について

頸部超音波検査の費用については、研究班が負担することとなっております。

検査の結果、精密検査の受診をお勧めする場合は、精密検査を受けるか否かはご自身でご判断いただき、受診される場合は、ご自分の負担となります。なお、この場合、健康保険を活用することができます。(一部負担の費用が必要となります。)

また、研究データの解析等に要する費用は、研究代表者の研究費(厚生労働科学研究費補助金)から支払われます。



### 1 1 健康被害と対応について

頸部超音波検査は、人間ドックや妊婦健康診査などで使用されている超音波検査と同等のものであり、人体には無害で安全な検査です。この検査により健康被害が起こることはないと考えています。

精密検査の受診をお勧めする場合、精密検査を受けるか否かはご自身のご判断となりますが、採血等を伴う検査もありますので、健康被害が起こり得る場合も考えられます。この場合の補償等については、ご自身と受診先の医療機関との診療契約での対応となり、研究班では対応できかねますので予めご了承下さい。

### 1 2 研究により生じる知的財産権の所属について

この研究によって、学術発表に伴うものやその他の知的財産権が生じる可能性があります。その権利は、本研究班に属し、本研究に参加いただいた方には属しませんのでご了承下さい。

### 1 3 問い合わせ先

研究代表者氏名：祖父江友孝

所属：大阪大学大学院医学系研究科環境医学

連絡先：〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2 F1

Tel: 06-6879-3920, Fax: 06-6879-3922

研究分担者氏名：谷口信行

所属：自治医科大学医学部臨床検査医学講座

連絡先：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

メールアドレス kuschousa@jichi.ac.jp

## 甲状腺超音波検査へのご協力のお願いと 研究事業の説明

「東京電力福島第一原発作業員の甲状腺の調査等に関する研究班」



検査に関わる関連団体と申告すべき利益相反関係はありません

自治医科大学  
臨床検査医学

谷口信行

1

## この研究の背景

現在、事故に鑑み「東京電力福島第一原子力発電所における緊急作業従事者等の健康の保持増進のための指針」（厚生労働大臣指針）に基づき実効線量に応じた健診等が行われている。



東京電力では、上記に加え、等価線量100mSv（甲状腺実効線量で5mSv相当）を超える被ばくをした緊急作業従事者約2,000人について独自に、甲状腺超音波検査を実施しており、それらの結果を健康管理に活用することになっている。



甲状腺結節・腫瘍を見つける