

資料 3

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）－（ばく露群）

甲状腺の調査等に関する研究のご協力をお願い

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、一切の不利益はございません。東京電力からのご案内に基づき、頸部超音波検査を受けることができます。

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へ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、同協会が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、精密検査を要する場合は、東京電力からの一部負担により医療機関を受診することとなります。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

検査結果については、受診した検査機関からあなたに報告または説明がなされます。

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は、今後行われる研究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。

なお、今後行われる研究で今回ご協力いただいたデータを活用する場合は、改めて研究計画を説明することとします。

10 費用負担について

頸部超音波検査の費用については、東京電力が負担することとなっています。

また、検査の結果精密検査の受診をお勧めする場合は、東京電力が精密検査に要する費用の一部（健康保険の自己負担分）を負担することとなっています。

本研究はこの枠組みを活用したものであり、研究班から研究協力者の方々に追加の費用負担をお願いすることはありません。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

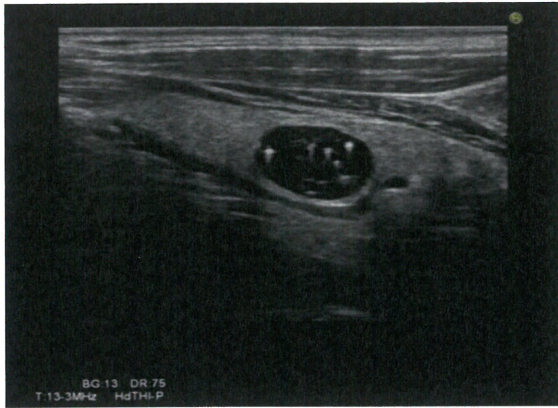
研究分担者氏名：谷口信行

所属：自治医科大学医学部臨床検査医学講座

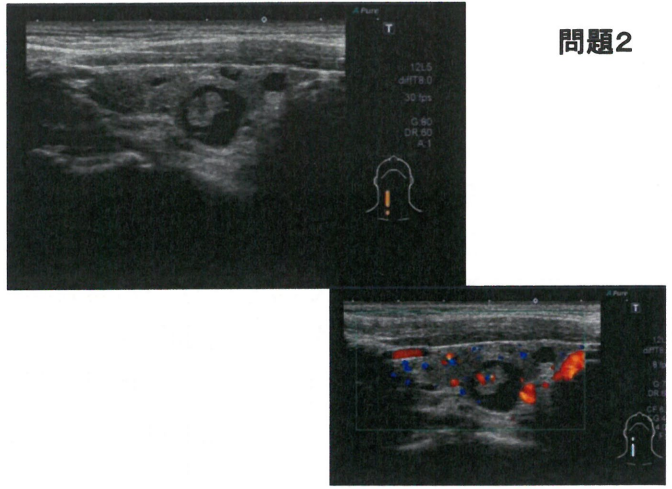
連絡先：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

メールアドレス kuschousa@jichi.ac.jp

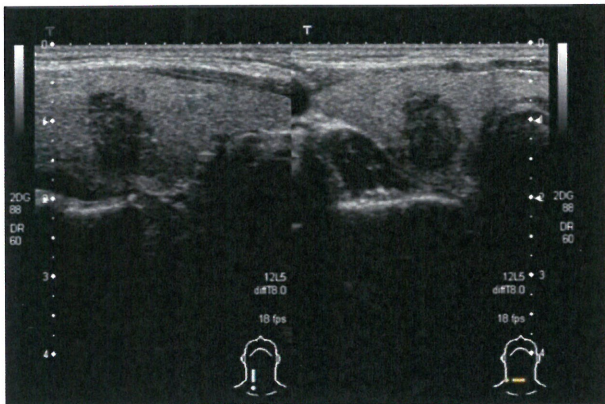
問題1



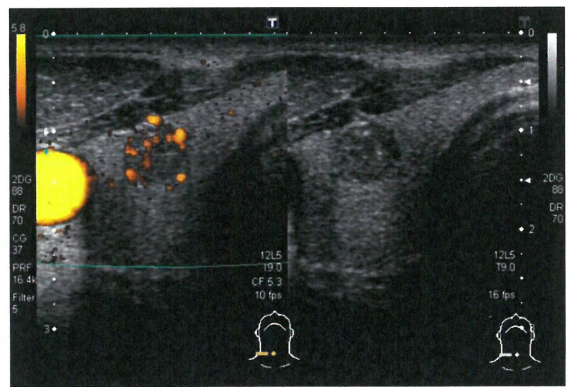
問題2



問題3:36歳女性



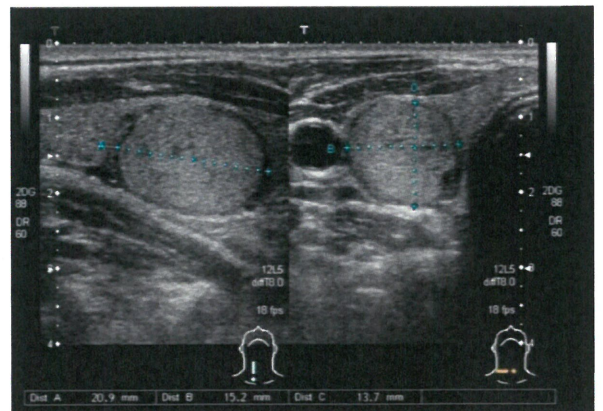
問題4:32歳男性

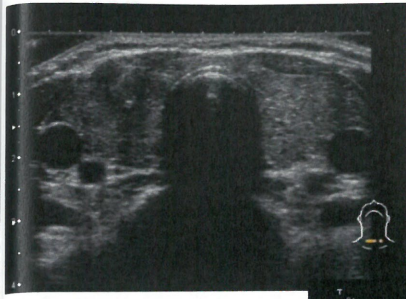


問題5:59歳男性

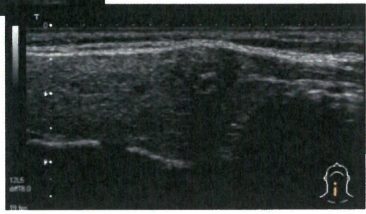


問題6:43歳男性

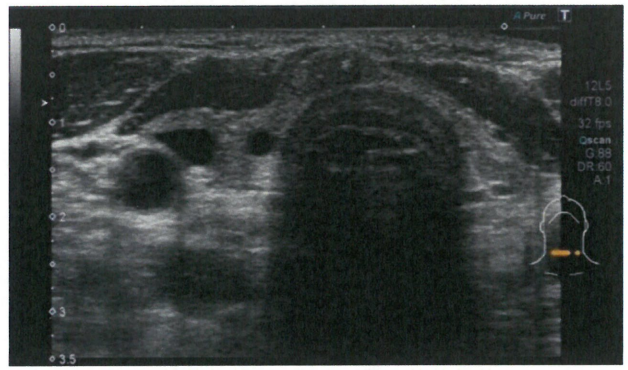




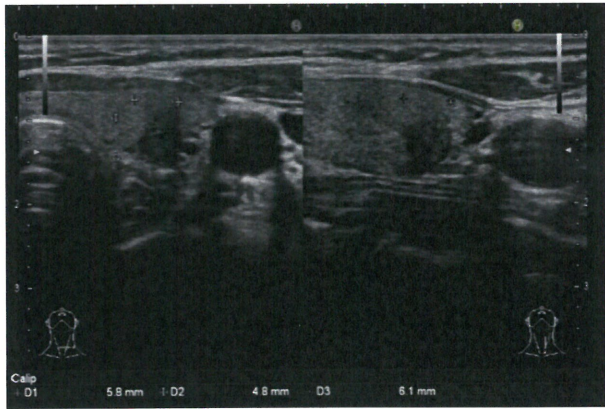
問題7:31歳女性



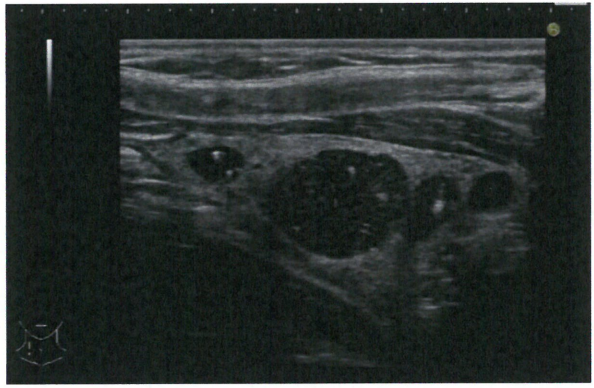
問題8: 64歳男性



問題9:72歳男性



問題10:79歳男性

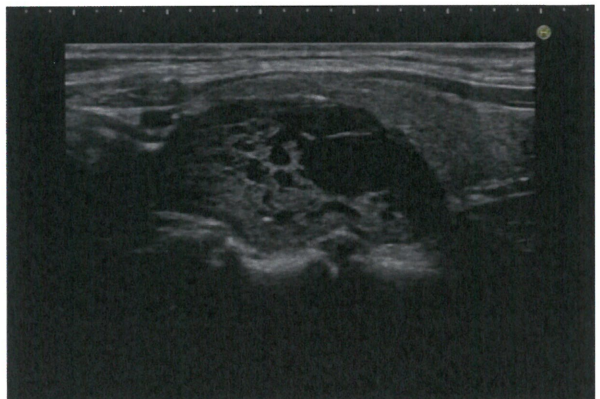


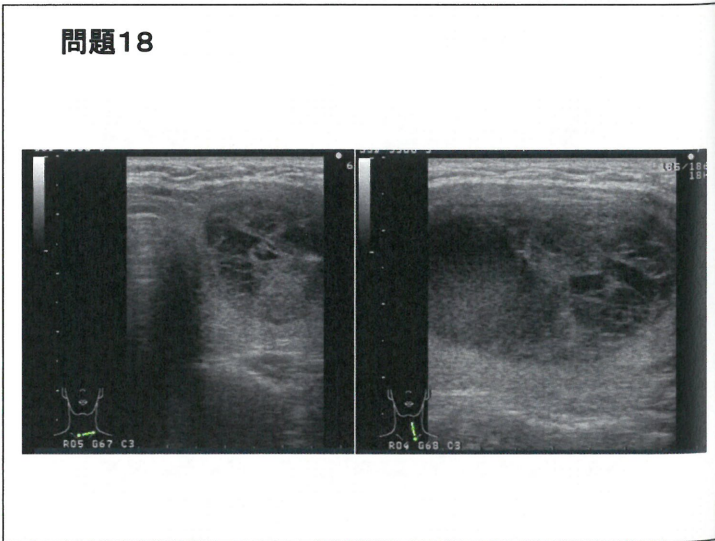
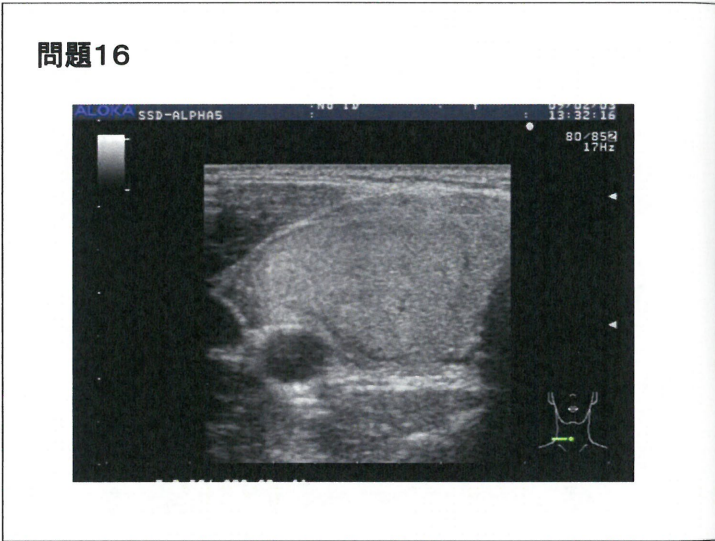
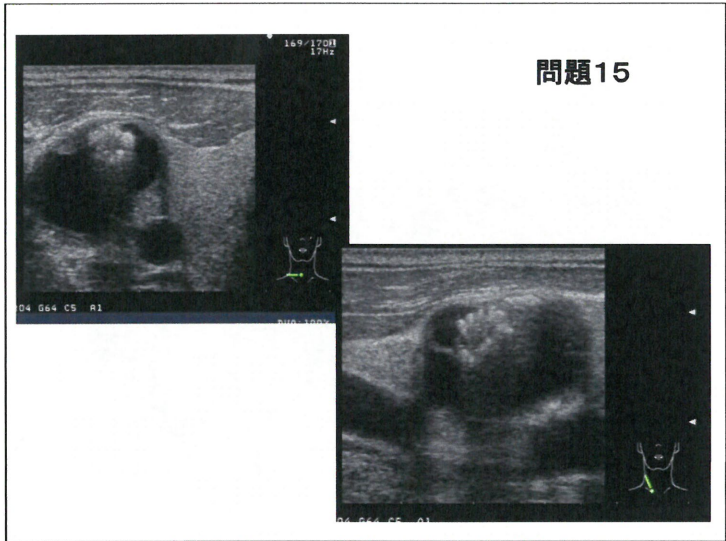
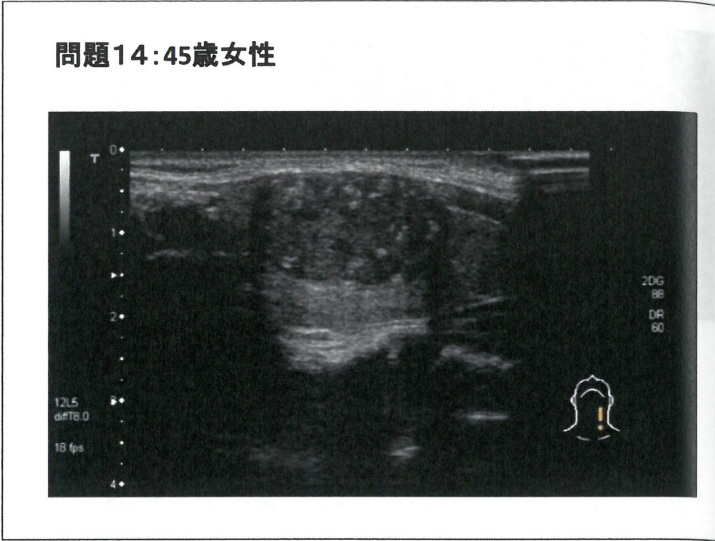
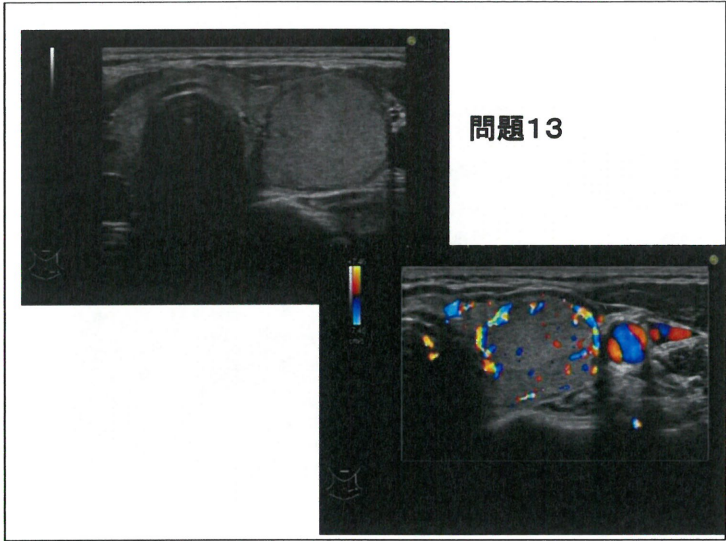
問題11:57歳女性



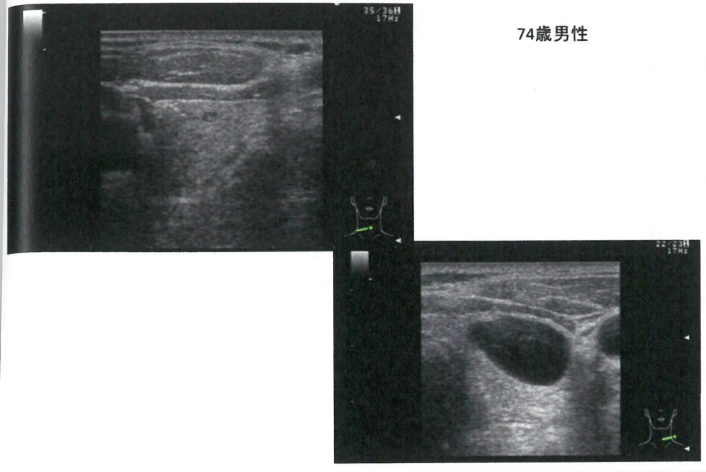
問題12

右葉 横断面



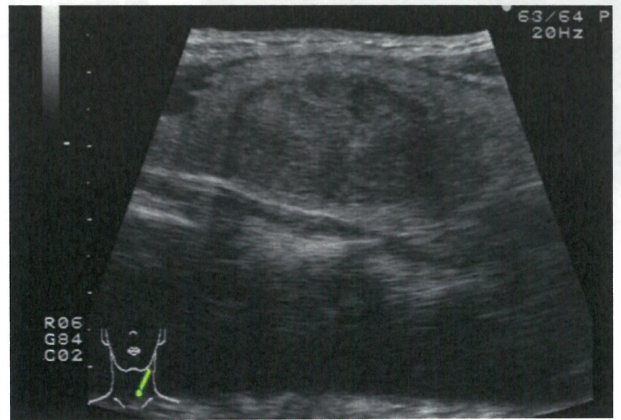


問題19

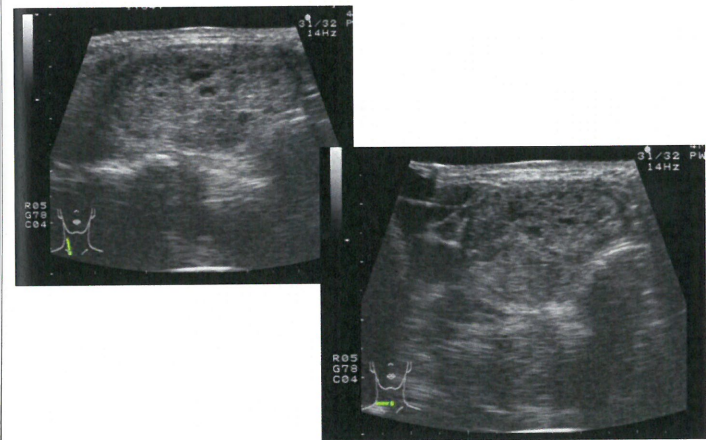


74歳男性

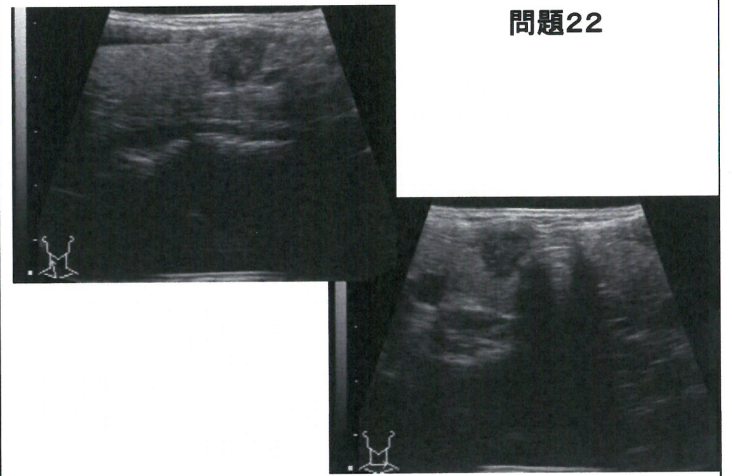
問題20 43歳男性



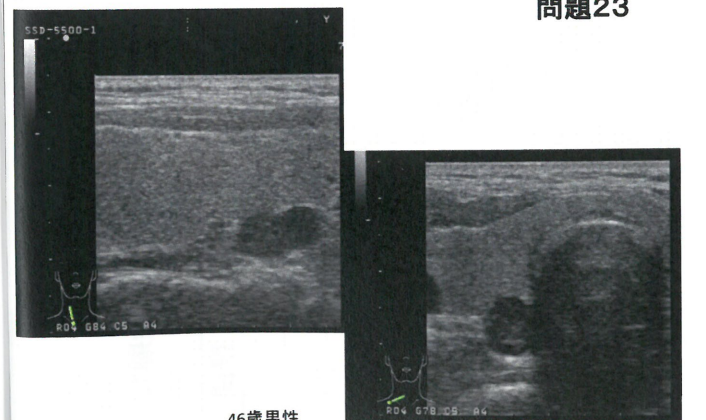
問題21 43歳女性



問題22



問題23

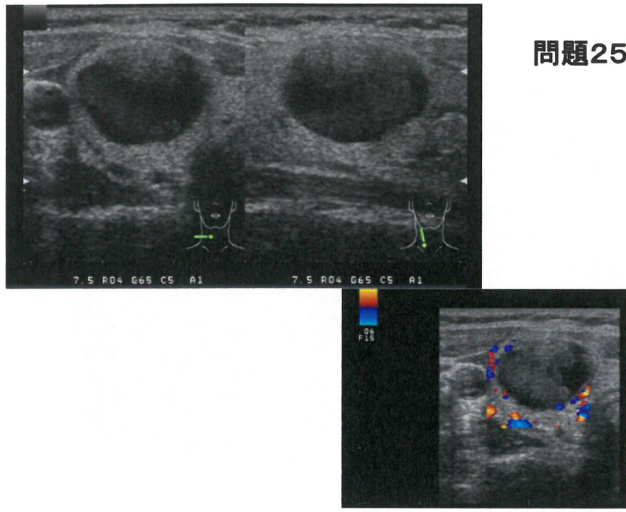


46歳男性

問題24



問題25



甲状腺疾患の判定用超音波画像問題の解答

| 問題 | 悪性 | 診断 | 説明文 |
|----|----|--------------|----------------------------------------------|
| 1 | | コロイド嚢胞 | 特徴的なコメットサインがみられる |
| 2 | | 充実部を伴った嚢胞 | 充実部は結節としてとらえ、そのサイズ>5mmあった場合はB判定とする |
| 3 | ○ | 乳頭癌 | 形状不整な低エコー腫瘤で縦横比>1であり、悪性所見である |
| 4 | ○ | 髓様癌 | 円形の低エコー腫瘤で内部に微細高エコー(石灰化)と血流を認める。血中CEA高値であった。 |
| 5 | ○ | 乳頭癌 | 不整円形の充実性腫瘍で、内部に粗大石灰化あり |
| 6 | | 濾胞腺腫 | 境界平滑明瞭で、内部エコー均一で典型的所見 |
| 7 | ○ | 乳頭癌 | 右葉に境界やや不明瞭な腫瘤を認め、ASを伴って内部に粗大石灰化を認める |
| 8 | ○ | 乳頭癌 | 狭部に微細石灰化を伴って乳頭癌をみとめ、右葉内には嚢胞を2個認める |
| 9 | ○ | 乳頭癌 | 左葉下極に境界不明瞭な低エコー腫瘤を認める |
| 10 | | 腺腫様甲状腺腫 | 大小の嚢胞性病変が多発している |
| 11 | | 橋本病 | 甲状腺は狭部を含めてびまん性に腫大し、内部エコーレベルも低下している |
| 12 | | 腺腫様結節 | 境界明瞭で内部スポンジ様の結節で典型的所見である |
| 13 | | 濾胞腺腫 | 境界明瞭で内部均一で典型的である |
| 14 | ○ | 乳頭癌 | 境界は比較的明瞭であるが、内部の微細多発高エコーが典型的である |
| 15 | ○ | 乳頭癌:嚢胞と嚢胞内結節 | 嚢胞内に突出する結節あり、石灰化が著明 |
| 16 | | 濾胞腺腫 | 低エコーの境界エコーあり、内部は均一高エコー |
| 17 | ○ | 乳頭癌 | 境界不整で、石灰化を有する |
| 18 | | 腺腫様結節 | 楕円形で、内部に嚢胞性部分が著明である。 |
| 19 | | 嚢胞 | 左様に嚢胞あり。右葉にお小嚢胞あり |
| 20 | ○ | 濾胞癌 | だ円形で、あるが、境界部の低エコーの厚さに不正あり |
| 21 | | 濾胞腺腫 | 楕円形の腫瘤 |
| 22 | ○ | 乳頭癌 | 不整な低エコー |
| 23 | | 副甲状腺腫大 | 甲状腺背側に低エコー腫瘤 |
| 24 | | 腺腫様結節 | 境界不鮮明な腫瘤で、中心部に嚢胞性病変あり |
| 25 | | 腺腫様結節 | 境界明瞭な嚢胞性病変で、内部に血流なし |

資料5 画像判定委員会記録

東京電力福島第一原子力発電所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)

第1回判定委員会記録 (自治医大)

1. 日 時

平成26年2月8日(土) 10:00~17:00

2. 場 所

自治医科大学医学部臨床検査医学講座内 カンファレンスルーム

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7386 (DI) FAX 0285-44-9947 (DI)

3. 出席者

委員：谷口信行 (自治医大)

4. 議 題

(1) 柏崎刈羽原発における検査受診者の超音波画像のチェック 794件

(2) 福島第二原発における検査受診者の超音波画像のチェック 127件

上記について、検査機関より送られてきた画像データ、A3 調査票の超音波検査結果記入書(報告書)を照らし合わせ、確認作業を行った。

以上

東京電力福島第一原子力発電所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)

第2回判定委員会記録 (自治医大)

1. 日 時

平成26年2月28日(金) 14:30~17:00

2. 場 所

自治医科大学医学部臨床検査医学講座内 カンファレンスルーム

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7386 (DI) FAX 0285-44-9947 (DI)

3. 出席者

委 員：谷口信行 (自治医大)、尾本きよか (自治医大さいたま医療センター)

研究協力者：小谷和彦 (自治医大)

補助者：調査事務担当者3名 (自治医大事務局)

4. 議 題

- (1) 福島第二原発における検査受診者の超音波画像のチェック 276件 (対照群)
- (2) 福島第二原発における検査受診者の超音波画像のチェック 260件 (ばく露群)
- (3) 東京電力本店 (虎の門病院) 要チェック者のみ再チェック

上記について、検査機関より送られてきた画像データ、A3 調査票の超音波検査結果記入書 (報告書) を照らし合わせ、確認作業を行った。

以上

東京電力福島第一原子力発電所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)

第3回判定委員会記録 (自治医大)

1. 日 時

平成26年3月4日(日) 9:00~11:00

2. 場 所

自治医科大学医学部臨床検査医学講座内 カンファレンスルーム

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7386 (DI) FAX 0285-44-9947 (DI)

3. 出席者

委 員：谷口信行 (自治医大)

補助者：調査事務担当者 2名 (自治医大事務局)

4. 議 題

(1) 福島第二原発における検査受診者の超音波画像のチェック 94件 (対照群)

(2) 福島第二原発における検査受診者の超音波画像のチェック 68件 (ばく露群)

(3) 柏崎刈羽原発東電社員における検査受診者の超音波画像のチェック 42件 (ばく露群)

上記について、検査機関より送られてきた画像データ、A3 調査票の超音波検査結果記入書 (報告書) を照らし合わせ、確認作業を行った。

以上

東京電力福島第一原子力発電所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)

第1回判定委員会記録 (虎の門病院)

判定委員会記録

1. 日 時

平成26年2月22日(土) 10:00~17:00

2. 場 所

虎の門病院会議室

〒105-8470 東京都港区虎ノ門2-2-2

電話 03-3588-1111, FAX 03-3582-7068

3. 出席者

委 員：宮川めぐみ (虎の門病院)

補助者：鈴木 尚宜 (虎の門病院)

4. 議 題

(1) 対照群の検査受診者の超音波画像チェック：348件

(施行日：2014年1月27日~1月31日、2月3日)

(2) 被ばく群の検査受診者の超音波画像チェック 148件

(施行日：2014年2月3日~2月5日)

上記について、検査機関より送られてきた画像データ、A3 調査票の超音波検査結果記入書(報告書)を照らし合わせ、確認作業を行った。

以上

研究協力に関する同意書

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
(大阪大学大学院社会環境医学講座)
研究代表者 祖父江 友孝 殿

「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」について、別紙説明書の提示を受け、口頭にて下記の 1~12 の説明を受け、十分理解しましたので、この研究に参加することに同意いたします。

- 1 研究目的について
- 2 研究方法の概要について
- 3 研究への協力の任意性と撤回の自由について
- 4 協力して頂きたい内容
- 5 個人情報の保護について
- 6 研究計画書等の開示について
- 7 検査結果について
- 8 研究成果の公表
- 9 研究終了後のデータの取扱いについて
- 10 費用負担について
- 11 健康被害と対応について
- 12 研究により生じる知的財産権の所属について

同意日 平成 26 年 月 日

氏 名 _____

研究協力に関する同意書

公益財団法人 放射線影響協会
理事長 長瀧 重信 殿

「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」について、別紙説明書の提示を受け、口頭にて下記の4について説明を受け、十分理解しましたので、公益財団法人放射線影響協会が研究班に対して私の個人情報を提供すること、研究班がその個人情報を使用することに同意します。

説明書該当部分

4 協力して頂きたい内容

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、同協会が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。

同意日 平成26年 月 日

氏名 _____

研究にご協力頂いた皆様へ

本研究における検査結果の産業保健上の活用のご確認について

本研究にご協力頂いた皆様には、研究班で検査した結果をご本人にご報告することとしておりますが、その結果を東京電力が行う職場の健康管理、保健指導（医療機関への紹介など）、健康相談等に活用することも可能です。

この場合、研究班から東京電力の産業医等産業保健関係職員のみ検査結果を提供することとなります。提供した結果は東京電力の TOHSS（健康管理システム）に登録され、東京電力の規定に基づいて通常健康診断結果と同様に取り扱われると聞いております。

本研究におけるあなたの検査結果を東京電力の産業医等産業保健関係職員に提供することに同意いただける場合は、以下にご署名下さい。

注) 検査結果を東京電力の産業医等産業保健関係職員に提供しないことを希望する場合は、署名は不要です。

【参考】東京電力 産業保健基本マニュアル (EH-11)

(3) 取扱者の範囲

健康情報のうち診断名、検査値等のいわゆる生データは、その利用にあたって医学的知識に基づく加工・判断等を要することがあることから、原則として産業医、看護職が取り扱う。

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）

研究分担者 谷口 信行 殿

私は、本研究における甲状腺超音波検査等の結果を東京電力の産業医等産業保健関係職員に提供することに同意します。

記入年月日 平成 26 年 月 日

氏 名 _____

研究同意撤回書

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
(大阪大学大学院社会環境医学講座 教授)
主任研究者 祖父江 友孝 殿

研究題目 : 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

私は、上記研究題目における研究に参加するにあたり、上記研究班の研究者から説明を受け、十分理解し同意しましたが、私の自由意思による参加の中止も自由であることから、この研究参加への同意を撤回したく、ここに同意撤回書を提出します。

本人署名 : _____

署名年月日 : 平成 年 月 日

私は上記研究班の研究者として、今回の研究について、同意が撤回されたことを認めます。

研究班研究者 : _____

署名年月日 : 平成 年 月 日

甲状腺超音波検査 調査票

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| ID | <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> | 受付番号 <small>(検査の際に実施機関が記入します。)</small> |
| 氏名 | | |
| 歳 | | |
| 年齢 (平成 26 年 1 月 1 日現在の満年齢) | | |
| 身長 : | <input type="text"/> | cm |
| 体重 : | <input type="text"/> | kg |
| 中央登録番号 (※) : | <small>(※分かる場合のみご記入下さい。)</small> | |
| 住所 〒 | — <small>(正確にご記入下さい。)</small> | |
| (1) これまで以下の罹った病気があれば該当するものに○印をつけて下さい。 該当するものがない場合は、9に○印をつけて下さい。 | | |
| 1 甲状腺の疾患 2 がん 3 心臓疾患 4 脳疾患 5 血液の疾患 6 免疫系の疾患 9 なし | | |
| (2) ご家族の方で、甲状腺の疾患と診断された方がいますか。 いる場合は該当するものに○印を、ない場合は9に○印をつけて下さい。 | | |
| 1 甲状腺機能亢進症 2 甲状腺機能低下症 3 甲状腺の腫瘍 (がん) 4 慢性甲状腺炎 5 その他 (<input type="text"/>) 9 なし | | |
| (3) 喫煙状況 : 該当するものに○印をつけて下さい。 | | |
| 1 喫煙したことがない 2 以前は喫煙していたが現在は喫煙していない 3 喫煙している ⇒ 一日当たりの平均喫煙本数を記入して下さい。 | 約 <input type="text"/> 本程度 / 日 | |
| (4) 飲酒状況 : 該当するものに○印をつけて下さい。 | | |
| 1 お酒を飲まない 2 以前は飲んでいたが現在はお酒を飲まない 3 お酒を飲む ⇒ 一週間当たりの平均量をビール 350ml 缶に換算して記入して下さい。 | 約 <input type="text"/> 本程度 / 週 | |
| (5) これまで頭頸部 (頭部や首の部分) または胸部の CT (コンピューター断層撮影) 検査を受けたことがありますか。これまで受けた回数を記入して下さい。ない場合は0と記入して下さい。 | 約 <input type="text"/> 回 | |
| (6) これまで頸部 (首の部分) の超音波検査を受けたことがありますか。これまで受けた回数を記入して下さい。ない場合は0と記入して下さい。 | 約 <input type="text"/> 回 | |

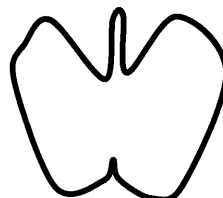
○ 太枠内に必要事項をご記入下さい。

ご記入ありがとうございました。

甲状腺超音波検査 結果記入書 (報告書)

記入例

氏 名 _____



1、甲状腺の大きさ (正常、 萎縮、 腫大)

2、結節など (なし A1、 あり)、あれば最大 (重要) なものを記載

| | 所見 | 最大径 (0.0mm) | 複数なら数を | 検者判定 | 左右 | 要判定・コメント |
|---|-------|-------------|--------|--------|-------|----------|
| ① | 嚢胞 | | | A2 B C | R / L | |
| | 嚢胞内結節 | | あり、なし | A2 B C | R / L | |
| ② | 結節 | | | A2 B C | R / L | |
| ③ | | | | A2 B C | R / L | |

- ・ 同じ所見が 2 つ以上ある場合は、最大径のものを計測し、個数を入れる (数値、多数など)
- ・ 嚢胞内結節は、嚢胞径に加え、結節部の最大径を計測し 5.1mm 以上を B 判定とする
- ・ 結節は 5.1mm 以上、嚢胞は 20.1mm 以上を B 判定とする
- ・ 結節部分と嚢胞部分が混在する場合は結節として判定する
- ・ 判定委員会での判定が必要なものは要判定にチェック (その場合は動画記録)
- ・ 小さいもの (5.0mm 以下) でも、悪性を疑う所見があれば③に径を記載し、B または C 判定とする。また、要判定に印をつける)
- ・ 結節については、コメント部にカラードプラ所見を入れる (豊富、普通、少ない)

3、その他の所見 (あれば)

甲状腺欠損 (□右葉、□左葉)、びまん性疾患 (□バセドウ病、□橋本病)、
有意なリンパ節腫大 (□)、その他 ()

| | |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 総合所見 (判定) | 1 異常所見なし (A1) 2 経過観察 (A2) 3 二次検査 (B)、 4 直ちに検査が必要 (C)、 5 判断不可 |
| コメント | |

検査機関名 : _____ 検査技師名 _____

(担当医師名 : _____)

(必要に応じて以下記入)

判定委員会担当医師名 : _____