

## 第9回 甲状腺検査評価部会 議事録

日 時：平成30年1月26日（金）13:00～15:25  
場 所：ザ・セレクトン福島 本館3階「吾妻」  
出席者：＜部会員50音順、敬称略＞  
阿美弘文、片野田耕太、加藤良平、鈴木元、祖父江友孝、  
高野徹、南谷幹史、吉田明  
事務局等担当者：＜福島県立医科大学＞  
放射線医学県民健康管理センター長 神谷研二、  
甲状腺・内分泌センター長 横谷進、  
理事（教育・研究担当） 安村誠司、  
健康調査支援部門長 大平哲也、  
甲状腺検査部門長 大津留晶、  
甲状腺検査推進室長 鈴木悟、緑川早苗、  
甲状腺検査推進室副室長 志村浩己  
＜福島県＞  
県民健康調査課長 鈴木陽一、  
保健福祉部参事兼地域医療課長 平信二、

### 本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

それでは、定刻でございますので、ただいまより第9回甲状腺検査評価部会を開会いたします。

まず事務局より、本日の部会員の出欠についてご報告いたします。

本日は、部会員8名全員のご出席をいただいております。以上でございます。続きまして議事に移りたいと思います。

議長は、本評価部会設置要綱により部会長が務めることとなっております。

それでは、鈴木部会長、よろしく願いいたします。

### 鈴木元 部会長

こんにちは。寒波が日本全体を覆ってしまして、私のいる栃木のほうも大分雪が降りました。東京も大分降ったようです。

足元の悪い中、それから非常に冷え込む中、部会員の皆さん、集まっていただきましてどうもありがとうございました。

今日が第9回、今の部会員になってから2回目の評価部会になります。前回はいろいろな意味での情報共有を主に目指していたわけですが、これから少しずつ、私たちの部会に与えられている任務を果たすためによりよい甲状腺検査の仕方、あるいは県民への情報発信の仕方というものをより細かく議論していきたいと思います。よろしく願いいたしたいと思います。

それでは、最初になります。議事録署名人の指名ということを経営要綱第5条2に従わせて決めさせていただきたいと思っております。部会長が指名するというふうになっておりますので、今回は、加藤部会員と祖父江部会員にお願いしたいと思います。よろしくお願いいたします。

それでは、これから今日の議事に入りたいと思っております。

まず、議事の1番目、前回の評価部会及び検討委員会の内容についてということで、事務局のほうから説明をお願いいたします。

#### 鈴木陽一 県民健康調査課長

県民健康調査課の鈴木でございます。

まず、参考資料1をご覧ください。

この資料は前回の評価部会の結果をまとめたものです。この資料につきましては、12月に開催しました検討委員会において鈴木部会長から説明をいただいております。

次に、資料1-1をご覧ください。

前回の評価部会において提案がありました主な内容を挙げております。

まず、1の地域別割合の解析等についてですが、甲状腺検査の結果には地域別の受診率、年齢、細胞診実施状況などの様々な要因を調整した解析が必要であることについてご議論いただきました。

2の症例の把握・評価方法等についてですが、1点目の福島医大における「『県民健康調査 甲状腺検査』集計外の甲状腺がんに関する学内の調査」につきましては、後ほど現状について医大から報告していただきます。

2点目は、がん登録データを活用する場合にどのようなことが可能で、どのような課題があるかを整理して議論すべきとのご意見がありましたので、後ほどがん登録情報の利用について県からご説明いたします。

3点目は、県内市町村で実施している甲状腺検査の状況についての情報の把握についてのご意見をいただきました。

4点目は、放射線起因性の疫学的、病理学的な考え方の資料を提示した上で議論すべきとのご意見をいただきました。この点については、後ほど部会員の先生からご説明いただきたいと思います。

3のその他ですが、県民健康調査甲状腺検査の目的において、「甲状腺にかかる健康影響を最小限にすること」と「放射線と甲状腺がんとの関連を正しく評価すること」を明記することについてご意見をいただきました。この件につきましては次のページをご覧ください。

1には、改めて内容を書いておりますが、今後の方針を検討する際に議論を明確化できるとのご意見をいただいております。

2の本格検査（検査2回目）の結果概要に記載している目的内容には、この2項目についての記述はありませんが、3にありますように、検討委員会及び

評価部会の設置要綱、先行検査の中間取りまとめにおいてそれぞれの目的について記載しております。県といたしましては、ご意見いただいた内容もこれらに包含されると考えております。今後の議論において、部会員及び事務局で共有しておくべきことと思っております。ご意見の趣旨を踏まえながら、検討結果の評価や検査のあり方についてご議論いただければと考えております。

次に、資料1-2をご覧ください。

前回の検討委員会の概要であります。

関連して、参考資料3をご覧くださいと思います。

こちらの参考資料3には甲状腺検査関係の資料をまとめております。本格検査（検査3回目）の実施状況と30年度・31年度の本格検査の実施計画を事務局から説明しております。

資料1-2に戻っていただきたいんですが、資料1-2には委員からの質問、意見等をいただいた内容をまとめておりますので、ご参考にいただければと思います。

次に、先ほど提案事項の項目にありました県内市町村の甲状腺検査の実施状況について、ここで説明させていただきます。

資料6をご覧ください。

県民健康調査のほかに甲状腺検査を実施している市町村を調査いたしました。県の聞き取りに対し「実施している」と回答した市町村は59市町村のうち15市町村であり、県民健康調査と同じ年齢層を含んでいるのは14市町村であります。

実施内容等については、広報誌やホームページでの周知により希望者に対し実施しているところであり、市町村によっては受診者数が1桁のところもあります。

検査内容は超音波検査であり、一部市町村では血液検査や尿中ヨウ素検査を実施しているところもあります。なお、細胞診の実施はありませんでした。

説明は以上でございます。

#### 鈴木元 部会長

ありがとうございました。今の説明につきまして、資料1-1、1-2に関して何か質問ございますでしょうか。はい、祖父江部会員。

#### 祖父江友孝 部会員

目的のところの確認ですけれども、この2つの目的であるということは、この部会として共通認識であるということを確認してよろしいですか。修文はしないということなんですね、これは。

#### 鈴木元 部会長

そうですね。県のほう、いかがですか。

鈴木陽一 県民健康調査課長

特に修正は考えていないということでございます。

鈴木元 部会長

文面上の変更はないけれども、先生がご提案になった2つの内容というものは部会として共通認識とするという理解でよろしいかと思えます。

ほか、いかがでしょうか。高野委員。

高野徹 部会員

やはり目的のところなんですけれども、気にかかるのが「甲状腺にかかる健康影響を最小限にする」という、この「最小限」という文面ですけれども、こうなると、甲状腺の健康影響を容認するというふうにもとられかねないので、別の表現にしたほうがよろしいんじゃないかと思うんですけれども。

鈴木元 部会長

具体的にはどういうご提案でしょう。

高野徹 部会員

「回避する」が私はいいと思います。

鈴木元 部会長

回避。回避するというのはいかがですか、ほかの部会員。祖父江部会員。

祖父江友孝 部会員

健康影響と言ってしまうといろいろなことが入っていますけれども、甲状腺超音波検査をすることで起こり得る利益の部分と不利益の部分があると思うんですけれども、それを足し算して最小限というのは不利益を想定していることになりませんか、そうすると。利益を大きくすることが目的だったと思いますけれども、そうすると健康影響を最小限にするということよりは、もうちょっと踏み込んだ形でないと今のことが説明できませんね。

鈴木元 部会長

今ここでその結論を出すとなると、多分、二、三十分議論しないといけなくなると思うんですが、祖父江先生がおっしゃっているのは、甲状腺にかかる調査を今やっていて、その調査による不利益というものをいかにミニマイズ（最小化）するかということだろうと思います。回避というと、それをなくすということになってしまうので、非常に実践的にはかなりいろいろな難しい問

題を同時に含むのかと思っているんですが。高野部会員。

#### 高野徹 部会員

ただ、「最小限にする」ということは、この部会として最小限の不利益を容認するということになるので、それはやはり避けないといけない。最小限という言葉を使わないにしても、要するにできるだけ出ないようにすることを目指す。だから「容認する」という表現になってしまっただけとはいえないと思うんです。

#### 鈴木元 部会長

じゃ、その辺の表現の仕方というのは、この次までに事務局とも打ち合わせながら考えていきたいと思っています。

ただ、部会として、やはり甲状腺検査をやっているとそれなりのデメリットがあるということは前回の議論の中でも明らかだったと思います。その上で、例えば親委員会のほうでも同じような議論があって、その中でやはり県民に対するケアのほうも同時に行うべきであるという、資料1-2の一番下ですが、そういう意見もいただいているかと思っています。ですので、私たちもそういうところに配慮しながら、これからの甲状腺検査のやり方の中でいかにデメリットを一番少ない形にする、あるいはそれに対するケアをしていくというような考え方を少しずつまとめていきたいと思っています。今ここで最終的な文言とかあるいは方法というものを提示することは、まだ少し時期が早いかと思っていますので、またこの点に関しては継続して議論していきたいと思っています。

資料1-2で、県民健康調査検討委員会のほうから意見が出されたというところを、それなりに後で見てください。強制性があるので甲状腺検査をやめたほうがよいではないかというような意見もある一方で、やはりある程度科学的に放射線と甲状腺（がん）の発生の関係を解明していかないといけないということも同時にあるわけなので、その中でどういう知恵を出していったらいいか、いかに甲状腺検査のネガティブな面を少なくできるような、なおかつ科学的にある妥当性を持った検診方法というものができてくるのかということに関して、その解決策を私たちが技術的に出していくんだらうと思っていますので、今後もしよろしく議論をお願いしたいと思います。

それでは、続いて次の議事の2に移りたいと思います。

議事の2、本格検査（検査2回目）について事務局のほうから説明をお願いいたします。

#### 大津留晶 甲状腺検査部門長

福島医大の甲状腺検査部門長の津留から説明いたします。

まず、申し訳ありませんけれども、最初に資料の訂正をお願いいたします。

参考資料2の県民健康調査「甲状腺検査（検査2回目）」の確定版としてお配りしている資料の訂正です。

2ページをご覧いただいて、6の実施対象年度別市町村の福島県の地図の下段にある説明文ですけれども、白枠とグレー枠の表記が入れ替わっていました。正しくは白で示している市町村が平成26年度で、グレーのところは平成27年度の一次検査を行った市町村ということになります。

なお、この確定版は県のホームページ等にアップされていますけれども、それらは正しく表記されております。

お手数をかけますが、参考資料2の訂正をお願いいたします。

それでは、資料2-1をご覧ください。②-1ページになります。

前回、第8回甲状腺検査評価部会でのご議論を受けて、部会から今回の議論に必要な資料についてのご提案を県を通じて受けましたので、資料を作成しました。これらの資料は、検討委員会の資料を年齢階級別に細分化したデータです。個人の特定につながるリスクを考え、基になるデータの数値は今回表示していません。細分化したデータに関しての取り扱いについては、今後慎重に議論していただければと考えております。

それでは、1の一次検査の年齢階級別受診割合をご覧ください。

これは高校世代以下とそれより上の世代との比較を示したものです。本格検査（検査2回目）では、検討委員会の資料の表3で同様な表を示しておりますけれども、先行検査では受診割合の資料はありませんでしたので作成いたしました。

先行検査でも検査2回目でも、17歳以下の一次検査の受診割合は90%近くとなっております。18歳以上では、先行検査では51.8%、検査2回目では25.7%となっております。

次に、2の二次検査対象者の割合を年齢階級別に示したものをご説明します。

年齢階級は、こちらは4歳以下、5から9歳、10から14歳、15から19歳、20歳以上というふうにしております。縦軸はパーセントです。B判定となり二次検査対象となった方の割合は年齢依存的に増加しております。

先行検査の分布と、検査2回目の分布というのは同様の傾向です。

続いて、②-2ページの3、細胞診受診者の割合を年齢階級別に区分したものです。こちらのほうも年齢依存的に増加していますが、10歳以上の年齢では大きな差はありません。先行検査と検査2回目で年齢のパターンは同様ですけれども、全体的に細胞診受診の割合が検査2回目は減少しています。

次に、一番下の4、細胞診の結果、悪性ないし悪性疑いとなった方々のデータについてです。これは検討委員会の先行検査では表4、本格検査では表6のものを年齢階級別に示したものです。階級は14歳以下、15歳から19歳、20歳以上で示しております。表にあるのは、悪性ないし悪性疑いの数、男女の数、検

査時の平均年齢、震災時の平均年齢、平均腫瘍径をそれぞれの年齢階級で示しております。

続いて、②－3 ページの資料 2－2 ですけれども、これは前回の部会でもお示ししましたが、再度、担当の大平教授から説明をいただきます。では大平先生、お願いします。

#### 大平哲也 健康調査支援部門長

②－3 ページの資料 2－2 のほうですね。こちら11月30日に既に評価部会のほうでお出ししたものです。

こちらでは表11がこれまで検討委員会等でも出されたものですが、これと同じように、次のところで解析を加えているものをご説明したいと思います。

まず、表11がこれまで検討委員会等でお出ししました避難区域、それから中通り、浜通り、会津地方の区域別の悪性ないし悪性疑い者率を10万人対で出したものです。一番下のところを見ていただければわかりますように、悪性ないし悪性疑い者率は10万人対人でそれぞれ49.2、25.5、19.6、15.5というふうに差が見られております。

こちらのほうに検査間隔の要素を取り入れたものが次のページの②－4 になります。こちらは一次検査から二次検査までの検査期間を人年法で計算しまして、悪性ないし悪性疑い発見率を出したものです。こちらで計算しますと、それぞれが21.4、13.4、9.9、7.7ということで、人年法で計算した場合、悪性ないし悪性疑い者発見率は差が縮まるというのが前回の結果でした。以上でございます。

#### 鈴木元 部会長

ありがとうございます。以上の資料 2－1、資料 2－2 に関して質問ございませんでしょうか。

#### 加藤良平 部会員

地域の分け方なんですけど、これは行政的な理由でこのように分けられているというふうに思いますけれども、放射線の影響というふうなことを考えるときには、被ばく線量みたいなどころとの関係というのはやはりどうしても出さなくてはいけないように思うんですが、そういうふうな観点からの地域性というのは判定可能なんですか。

#### 鈴木元 部会長

はい、これは今まで医大のほうでも解析を少しやった論文を出しているかと思うんで、まず医大のほうで何かございますか。

大平哲也 健康調査支援部門長

県民健康調査で外部被ばく線量というのは評価しております。外部被ばく線量の結果に応じて地域を3地域に分けた結果というのが既に公表されておまして、先行検査ではそれは差がないという結果です。

さらに、その3地域だけではなく、5地域とか6地域でも被ばく線量にあわせて評価をしておりますが、先行検査ではそこに差はないという結果が出ております。

今後、本格検査に関しましても、そうした被ばく線量別に分けて解析するというのを現在実施中でございます。

鈴木元 部会長

加藤部会員。

加藤良平 部会員

先行検査で見つかったがんというのは、放射線によるものかどうかというふうなことよりも、2回目の検査のほうが可能性はある程度出てきそうな気がしますので、ぜひともそれをやっていただきたいと思います。

鈴木元 部会長

部会長が答えを言うのもあれなんですけど、私たちの研究班が、内部被ばくの線量をどう評価していけばいいのかという調査を今やっております。その結果がある程度整ってきた段階で、地域として分けているのではなくて、実際に行動調査を持っているような人でしたら、行動によって随分内部被ばく線量が変わってまいりますので、より個人に密着したような線量評価という方針に変えていけるのではないかと考えています。まだこれは途中段階ですので、そういう結果をご報告できるのはあと1年以上後になるかと思いますが、そういう方向性は持っているということでご理解いただければと思います。

祖父江先生、何かございますか。

祖父江友孝 部会員

どっちからいきましょう。地域のお話ですけれども、線量を意識した地域別ということとは、ここでは余り軽々にする必要はなくて、実施状況別に集計をするという意味で、先行検査を何年度にやったか、本格検査を何年度にやったか別に集計してもらったほうが事態を正確に把握できると思います。

人年を計算したという意味合いのことを言っておられましたけれども、それは間隔で調整しようとしているんでしょうけれども、そこを人年でやるじゃなくて、タイミングごとに分けて集計をしてもらったほうが実態がよくわかるん

ですよ。人年で計算してしまうと、要は仮定をおいていることになりますから、年数で膨らませしてしまっていますので、そこはせずに間隔を一定のところと区域を分けて集計をして欲しいですね。言っている意味わかりますか。だから、1回目と2回目の間隔が2年のところと3年のところが恐らくあると思うので、それを別にしてほしいということです。そこを2年とか3年とか人年を勝手にして計算して発見率、そこで調整してしまわないほうが僕はいいと思います。

#### 鈴木元 部会長

これは今日、片野田先生からも少し提案があるかと思いますが、これに関連したような話になりますでしょうか。

#### 片野田耕太 部会員

この後、資料の何番でしたっけね、解析法の提案のところと詳しく述べさせていただきますが、二通り考え方があってと思います。腫瘍の発生を考える上で、人年でやったほうが良いという考え方もあるでしょうし、祖父江部会員がおっしゃるとおり実施のタイミング、暦の年で考えたほうが整理がしやすいという、両方考え方があってと思うので、二通りやってみてというのがいいかなと思っています。

#### 鈴木元 部会長

ありがとうございます。ほかいかがでしょうか。

#### 片野田耕太 部会員

追加で2点お伺いしたいんです。資料2-1のほうなんですけれども、今回年齢別に解析していただいて非常に全体像がクリアになったと思います。

それで、見出しの1番の受診割合については、できれば実施年度別にも出していただきたいと思っています。平成23・24・25年度、先行を丸めたものと、平成26・27年度、本格を丸めたもので2つに分けていますけれども、恐らく実施年度に応じて下がっているという影響も見れると思いますので、もし可能でしたら実施年度別にも。なので、このグラフが5つできるようなイメージだと思います。

見出しの2と3についてなんですけれども、これは質問なんですけど、解釈として、二次検査対象者の割合というのが先行と本格で余り変わりがなくて、年齢のカーブについてもほぼ同じだというふうに解釈できると思います。

3番の細胞診の受診者の割合のほうはかなり様相が違ってしまっていて、年齢によって上がる場所、最後、20歳以上で下がるということと、もう一つは先行と本格で受診率が大きく下がるということだと思います。20歳以上で下がる原因と先行と本格で大きく下がる原因についてどう解釈されているかというのを

お聞きしたいです。特に細胞診の受診率が、先行と本格で大きく本格のほうが下がるのが、より慎重な判断で適用を決めたというふうな背景があるのか、そのあたりをお聞きしたいと思います。

鈴木元 部会長

それでは、医大のほうからお願いします。

大津留晶 甲状腺検査部門長

細胞診の適用に関するガイドラインはそのまま同じ基準で行っております。先行検査と検査2回目で細胞診の割合が下がるというのは、先行のときに一度細胞診をされているとか、あるいは細胞診をしていなくても既に先行・本格で画像が両方あって判断しているということが一番大きな理由になります。それ以外にも、細胞診をされる方の経験がすごく積み重なっていったということもあります。

それから、どうしても当初に関しては受診者やご家族が細胞診を希望されるということもあって、細胞診の割合が高くなるという要素もあります。いろいろ要素がありますけれども、時間を経るに従ってそういうことが積み重なって減ってきているというふうに考えております。

鈴木元 部会長

はい、片野田部会員。

片野田耕太 部会員

その解釈で、3番の一番下の参考となっているところで、先行検査のなか、あるいは本格検査のなかでも年次が進むにつれて割合が下がっているというのが顕著だと思うんですが、それも経験を積み重ねることによって、結果としてより慎重な判断になっているという解釈はできないのでしょうか。

鈴木元 部会長

医大の先生。

大津留晶 甲状腺検査部門長

結果として慎重な判断になっているという意味は非常にいろいろな意味を含んでいるわけなんですけれども、ガイドラインに沿って適切にやることがだんだんうまくやれるようになってきているというふうな状況であると思うんです。

鈴木元 部会長

はい、片野田部会員。

片野田耕太 部会員

最初にご質問した20歳以上で下がる原因というのはご説明いただきましたか。すみません、聞き逃したかもしれません。

大津留晶 甲状腺検査部門長

そこまで検討していないです。個別の問題もあって、これが何かこういった原因でということがあるかどうかわかりません。個別の状況を見ないとわからないですので、すみません、これは意味がある低下なのかどうかは今わかりません。

鈴木元 部会長

はい、片野田部会員。

片野田耕太 部会員

進学とか就職とかで移動があってというような影響は考えられますか。それは余り考えられないですか。

大津留晶 甲状腺検査部門長

ちょっとそれは考えにくいとは思いますが。

片野田耕太 部会員

わかりました。ありがとうございます。

鈴木元 部会長

これは私のほうから片野田部会員あるいは祖父江部会員に質問なんですが、こういう明らかに年度によって少しずつ変わってきている、あるいは年代によって受診率とか細胞診率が変わっているわけなんですが、これは解析のときにどういうふうにやればバイアスがかからない、あるいは交絡因子としてどういうふうに調整できるのかということに関して何かお考えはございますでしょうか。はい、祖父江部会員。

祖父江友孝 部会員

その解析というのは線量との関係という意味ですか。

鈴木元 部会長

最終的に。

祖父江友孝 部会員

恐らく線量と発がんリスクとの関係を見る際に一番大きな交絡要因というのは受診状況だと思います。検診の受診状況、それもその時々によってまた精度が違ふとかというようなことがあった場合に何ができるかという、Nested case control study（コホート内症例対照研究）をして、case control（症例対照）の間で受診状況をマッチするということだと思います。

鈴木元 部会長

はい。片野田部会員。

片野田耕太 部会員

これほど大きな違い、発見されるがんの数というのは受診状況あるいは細胞診、検診を受けるかどうかと細胞診を受けるかどうかに大きく依存しますので、やっぱりこの状況を見るとグルーピングした集団としての解析というのは厳しいんじゃないかという印象を受けます。それが1つで、理想的には、前回の委員会でもお話が出ました個人の線量と個人の受診状況をきちっとデータとして入れた上で解析をするというのが理想だと思います。

鈴木元 部会長

ありがとうございます。線量が出てくるというのはもうちょっと先になりますので、またそのときに具体的にどういう解析を実施するかというような、より詳細な議論をしたいと思いますが、今のところこういう、少し年度によって、あるいはもしかすると地域によって、年齢層によって差があると。これをやはり将来、解析の中で解決していかないといけないということを頭に入れた上で今後の議論にしていきたいと思います。

それでは、ほかございますか。祖父江部会員。

祖父江友孝 部会員

②－2ページの4、年齢階級別細胞診結果で悪性ないし悪性疑いの例数が出ていますけれども、これは性別にがん発見率という形で数字を提示してもらったほうが比較はしやすいというふうに思います。

鈴木元 部会長

それは可能ですか。

大津留晶 甲状腺検査部門長

受診者の割合でという意味ですか。

## 祖父江友孝 部会員

そうです、がん発見率。

## 鈴木元 部会長

それではちょっと検討してもらって、この次、そういう資料が出せるようだったらお願いします。

それでは、次の議題に移りたいと思います。

資料3で、医大のほうで研究論文を報告ということで、医大のほうからお願いしたいと思います。

## 志村浩己 甲状腺検査推進室副室長

福島医大の志村と申します。

まず、資料3-1の論文の紹介をさせていただきます。

この論文は、私と祖父江先生の共同筆頭著者で発表させていただいた論文でありまして、まだ活字にはなっていないんですけれども、原稿はもう公表されていますのでご紹介させていただきます。

本論文は、本格検査ではなく先行検査の分析であります。それも本来の先行検査の期間である震災後ほぼ3年以内に得られた結果を集計して嚢胞、結節及び細胞診の悪性、悪性疑いの結節の記述疫学的な分析となります。

まず、結果の最初ですけれども、嚢胞の発見率ですが、男性45.7%、女性50.0%ということにして、わずかながら女性に発見率が高かったんですが、統計学的には有意ということになりました。

年齢階級別は表で公表していますが、スペースの関係でグラフ化させていただきました。

図1をご覧ください。

11歳から12歳くらいで嚢胞の発見率は最大となりまして、それ以前は増加傾向、それ以降は減少傾向がありました。

サイズを3mm、5mm、20mmというところで分けてみますと、3mm以下の嚢胞は若年者に多くて、年齢層が高い方にはだんだん減少していく。それ以上の嚢胞は増加傾向があるという結果になりました。90%ぐらいは多発嚢胞ということになりました。

③-2ページ、甲状腺結節の発見率ですが、これは良性を含みます。男性1.0%、女性1.7%で明らかな性差があります。

年齢階級別の発見率ですが、表を図に替えてお示しします。図2です。男性・女性ともに年齢に依存した増加傾向があります。増加傾向は、女性では10歳以上、男性では14歳以上で明らかになっておりまして、思春期の発来年齢のずれと関連しているのではないかと考察しました。

また、多発結節は男性13%、女性15%ということでした。

結節の最大径を今度 5 mm、10 mm、20 mm で分けますと、図 2 に示したとおりですが、全てのカテゴリーで年齢依存的な上昇が認められ、10歳未満の小さいお子さんでは 5 mm 以下の結節が有意でして、10歳以上では 5.1 mm から 10.0 mm の結節が一番多いという結果でした。

次に、二次検査の結果、細胞診で悪性、悪性疑いになった方の分析になります。男性では 13歳以降、女性では 8歳以降で年齢依存的な発見率の上昇傾向が見られました。それもサイズ別に分類しますと、5 mm 以下は本来、一次検査で振り落とされておりますので、いらっしゃいません。5.1 mm から 10 mm が白いバーで、10.1 mm から 20 mm がグレーのバーで、20.1 mm 以上が黒いバーで示しましたが、図 2 の結節の発見頻度のグラフと比べていただきますと、10.1 mm から 20.0 mm の結節が有意でして、20.1 mm 以上の結節も比較的割合としては多くなっております。5.1 mm から 10.0 mm は全体の約 3 分の 1 程度の頻度ということになります。

図 2 と図 3 のサイズの違いは、この検査が始まるときからの細胞診の適用基準、日本乳腺甲状腺超音波医学会及び甲状腺学会からも出ております取扱基準に基づいて行った結果、こういうサイズの偏りとなってきているものと思われま

す。ということで、この結果はこれから本格検査、検査 2 回目、検査 3 回目と続く検査の分析の基礎的なデータになるものと考えております。以上です。

#### 鈴木元 部会長

一つずつ質問を受けますか。それとも全部、後で受けますか。じゃ終わって

#### 緑川早苗 甲状腺検査推進室長

続きまして、資料 3-2 をご覧ください。③-3 ページと③-4 ページになります。

若年者の甲状腺がんの成長のパターンについて解析した論文についてご説明させていただきます。

がんの早期発見のための技術の進歩は、予後を改善させる可能性があります。一方である種のがんでは過剰診断をもたらすことが知られています。甲状腺がんは剖検で発見率が高いこと、大人の微小がんを経過観察した場合に多くは成長しないこと、韓国の例に代表されるように早期発見が全体の死亡率の低下にはつながらないなどのことから、過剰診断の問題は世界的な課題となっていると考えます。

過剰診断を防ぐためには、超音波で発見された若年者の甲状腺がんの自然史を理解することが重要であると考えました。

今回私たちは、先行検査の細胞診で診断された疑いを含む甲状腺がんに対し、

一次検査と二次検査の画像から腫瘍の直径を計測し、10%以上増大した群、10%以上縮小した群、10%以内の変化にとどまった群の3群に分けて、その臨床背景を比較しました。

また、若年者の甲状腺がんの増殖パターンについて、図1のAのような直線的に成長するモデルと、直線的に成長した後に成長が途中で停止する図1のBのモデルと、どちらの成長パターンをとるのかということを用いて解析しました。

一次検査と二次検査の間の観察期間は平均で6カ月でした。腫瘍が増大した群28人と縮小した群7人、変化がなかった群81人で、年齢、性別、一次検査の腫瘍径、観察期間、血液検査の指標、二次検査の超音波画像所見に有意な差を認めませんでした。

腫瘍の大きさの変化について、直径の変化率(% change)と、腫瘍細胞が指数関数的に増殖するという仮説から求めた成長係数、これは成長の速度をあらわします、この2つで評価しました。

まず、腫瘍の直径の変化率と成長係数は、観察期間に応じて増大していませんでした。このことは、観察期間の中で腫瘍が直線的に増大しないことを意味すると考えました。また、年齢と腫瘍の増大にも一定の関係を認めませんでした。

次に、腫瘍の成長係数、成長の速度は、一次検査の腫瘍径と負の相関関係があるということがわかりました。すなわち一次検査の腫瘍が小さいもののほうが成長速度が速いということがわかったということになります。図2のAに散布図をお示しします。これは腫瘍の成長に伴い成長の速度が減速することを意味します。統計学的に最小二乗法を用いて一次検査の腫瘍径が小さい群と大きい群を分けると、その分割点は12.4mmとなりまして、12.4mmより小さい腫瘍の腫瘍径の成長速度係数は0.22と正の値をとりました。つまり腫瘍が一定の成長をしていく、増大していくということの意味をしています。12.4mmより大きい腫瘍径のグループの成長速度は0.01とほぼ0、0をまたぐ値でした。このことは腫瘍が成長しない、大きい腫瘍のグループの腫瘍の増殖はなくなるということの意味します。

これらのデータを用いたモンテカルロシミュレーションにより腫瘍の体積の成長曲線を描くと図2のBのようになります。実線は図2のAから平均値で描いた図で、モンテカルロシミュレーションによってその平均値がどのような分布をとるのかというのが点線で示した範囲になるということになります。

今回の結果は、スクリーニング基準5.1mm以上の腫瘍を扱っているということから、5mmから腫瘍が増大すると仮定して、この成長がとまるポイント、時期を計算しますと平均で8年、5.1mmから17.6年で成長が停止するという結果が得られました。

以上のことから、スクリーニングで発見された若年者の甲状腺がんは、初期

に成長する時期がありますが、その後成長が停止するパターンをとるということが想定されました。このような性質のがんに対し、甲状腺超音波検査を行うと、成長が停止する甲状腺がんをたくさん発見する可能性があります。この結果は、若年者の甲状腺がんも大人での経過観察の例と同様に、経過観察を考慮することの可能性を示唆していますけれども、診断後、患者さんの長い人生を考えたときに、経過観察は現実的ではない場合も多く存在します。また、患者さんとその家族に心理的な負担になるということが考えられます。そのため、過剰診断を抑制するためには、低リスクのがんが疑われた場合にはすぐに診断せず、長期間、注意深く経過を観察して判断していくことが必要であると考えられました。

今回の結果は、観察期間が一次検査と二次検査の間ということで十分に長いとは言えませんし、病理学的所見も検討しておりませんので、研究の限界があります。今後、本格検査のデータ、あるいはそのほかのデータを使ってさらに解析を進めたいと考えています。

#### 鈴木元 部会長

ありがとうございます。

では、最後が高橋先生。

#### 安村誠司 理事（教育・研究担当）

高橋秀人のかわりに、福島県立医大の安村がご説明させていただきます。

資料3-3をご覧ください。

これはタイトルにございますように、がん進展モデルを用いた小児・青少年甲状腺がん期待数のシミュレーション研究ということで、シミュレーションモデルを用いた解析であります。

左のほうに背景を書いていますけれども、今もありましたように、甲状腺がんの自然史については十分わかっていないという中で、現在、甲状腺検査でがんが発見されているという中で、国立がん研究センターの発表している地域がん登録等のがん罹患統計と比べると高いのではないかというご指摘もいただいております。

そういう中で、私たちは左の下の段落にありますけれども、有病割合、つまり今あるものを見つけているものと罹患率との指標は違うという点や、甲状腺検査が悉皆性が高い、つまり原則的に全員を対象にしているものと、いわゆる症状等により発見されたがんと同一に比較することは適切ではない。また、検査感度が現時点で不明であるというような背景から、自然史のモデルというのを導入して、今回福島で見ついているがんに関してどのように考えるかということに資するためにこの研究を行いました。

右上の①にがん進展モデルというのが書いてございます。これは甲状腺がん

のみならず、時間とともに、左のもともとがんがなかったところからがん細胞ができて、がんとして徐々に大きくなっていくときの経過を示したものであります。当初は検査をしてもなかなか見つけられない時期があり、 $T_p$ という、がんが検査によって発見できる時点があります。一定の大きさを持ったということで理解できるかと思えます。その後、潜伏期間  $y$  が検査の精度、様々な要因によってありますけれども、実際に有症状になった時点が  $T_c$  というところでありまして、 $T_c$  以降になった場合には自覚症状等により、また所見があるということで、受診してがんと診断されるというふうな時間経過をたどっているというふうに考えられます。

甲状腺がんに関してもこのような流れになるであろうというふうには想定されるのですが、どのような時間の経過の中でこのような経過が起こるかということについては十分わかっていないということで、今回シミュレーションということで、②のように  $t$  歳、ある年齢のときにがんが体内に生じる率をこの式のように定義し、③に書いてございますけれども、臨床的にあるがんが発生してから見つかるまでの期間というのが、確率的にここに式が書いてございますような分布をするであろうというふうに想定いたしました。

$t$  歳のときに臨床的がんの罹患率、ある年齢ごとにがん罹患がどの程度あるかということに関しましては、上の②、③からここに記載のある式の形で罹患率が計算されるというふうにモデルを構築いたしました。そしてこのモデルに基づきまして、国立がん研究センターの集計している地域がん登録データを用いまして、男女でその数値を当てはめたところ、この下の図にありますように図 2 (A) が男性について年齢階級ごとに示したもの、下 (図 2 (B)) が女性についてですけれども、ある一定の数値をシミュレーションで動かす中でちょうどぴったりする値を得ることができました。

裏面をご覧ください。

この数値がちょうど当てはまるのが、左の上の 5 行目にありますけれども、潜伏期間をどのくらいに想定するかということで、男性の場合は 34 年、女性の場合 30 年というふうに推計されるモデルが一番一致するということがこのシミュレーションからはわかりました。

その後、福島での県民健康調査の先行検査 3 年間で、仮定としましては何らかの影響、それは放射線による曝露等の影響がもともとないという状態を想定した中で、性別、年齢別の対象者の受診割合等を勘案してモデルに導入し、下の表のように福島でのデータの感度、一次検査でどの程度腫瘍があった場合に見つけられるか、二次検査で実際見つけられるかという感度の数値を動かす。その中でどういう値にすると福島でのデータが当てはまるかということを計算しましたところ、左のほうは男性、右のほうは女性、実測数が上に観測数が書いてございますけれども、95% C I、95% の信頼区間という意味ですが、この幅の中に実測の値が入っているシミュレーションが星がついているところでご

ざいますが、そこに実際に観測されたものが示されたということが今回の得られた結果であります。

左の上のほうの文章に書きましたけれども、このモデルはあくまでももちろんモデルでございます。さまざまな仮定のもとで解釈をしなければいけません。その点では、受診割合、感度等に関して、この検査において福島で行われた検査というのがおおむね説明できるということが今回のデータのシミュレーション研究からわかったというところであります。以上です。

#### 鈴木元 部会長

ありがとうございました。今3つの論文概要を話していただきました。一番これからの検診の中で重要かと思うのが緑川先生のだろうと思います。どういう症例に対してよりケアを払っていかなければならないかというような臨床データを含んだ話だと思しますので、今日は時間も余りないので、緑川先生のペーパーに関して部会員の皆様から質問があれば受けていきたいと思いますが、いかがでしょうか。はい、祖父江先生。

#### 祖父江友孝 部会員

裏面の③-4ページの図2A、図2Bですけれども、まず、図2Bのほうでいきますと、縦軸が腫瘍体積になっていますけれども、例えば腫瘍径でいきますとカットオフになる5mmというのがどの辺に位置するのか。それで、一番下の曲線ですと減っていきそうですね。とすると、ある時期だけ要精検になって、その後、ならないような例も出てくるのかというような、そういうレンジにカットオフポイントがあるのかということがちょっと興味がある点1つ。

それから、平均的には8年くらいたつと成長がとまるということなんですけれども、8年たった後の腫瘍径はどれくらいのものなのかというところが興味があります。

#### 鈴木元 部会長

緑川先生。

#### 緑川早苗 甲状腺検査推進室長

正確な数字は、logで計算した結果で逆に計算すれば出てくるんですけども、y軸とx軸の交わるところの体積が5.1mmで計算していますので、この縦軸で見て2.0のあたりが5mmに相当するということになります。ですので、増殖がとまるポイントのところの大きさは4.0に近い値ですね、3.何がしなんですけれども、その値のところを逆に三方根すれば計算で出てくるということになります。計算したデータを今日は持ってきていませんので数値をお答えできませんけれども、腫瘍径、直径であらわしたら何mmというのは出て

きます。ですので、平均の8年の実線の角になっているところの数值は、そういう方法で何mmという、十何mmだったと思いますけれども、出てきます。

それから、点線であらわしている下の曲線が長く見ていくと縮小するような方向にいつているというのは、平均値と標準誤差からばらつきを考慮して10万回のシミュレーションをしておりますので、今回、縮小した群が7例含まれますので、そういう可能性を示唆している結果だと考えています。

#### 鈴木元 部会長

ほかいかがでしょうか。南谷先生。

#### 南谷幹史 部会員

やはり今の図2のAとBに関してなんですけれども、そうしますと、図2のAで、カットオフの12.4mmより小さい結節とそれより大きい結節というのは、最初に発見された時点でそういうことなわけですよ。

#### 緑川早苗 甲状腺検査推進室長

一次検査の腫瘍径で近似式を求めると、12.4mmのところでは一番統計学的に近似式が得られる値です。

#### 南谷幹史 部会員

小さいのはそこら辺で大きさがとまるけれども。

#### 緑川早苗 甲状腺検査推進室長

12.4mmよりも小さい時点でとまるものもあります。

#### 南谷幹史 部会員

大きいのが最大で4cmぐらいあるわけなんですけれども、もともと腫瘍の性質が違ふと考えるわけなんですかね。

#### 緑川早苗 甲状腺検査推進室長

そういう検討を今回していませんので、本当に単純に大きさだけで見ていますので、基本的に乳頭がんが多い集団ですけれども、病理組織学的な結果との検討はできておりませんので、腫瘍の性質が違ふのか、どのポイントがそういう腫瘍なのかということについてはこのペーパーでは検討していません。

#### 南谷幹史 部会員

今、詳細わからないかもしれないですけれども、そうしますと、12.4mmより大きい結節があった人たちは細胞診をされている可能性が非常に高いわけで

すよね。

緑川早苗 甲状腺検査推進室長

全員、細胞診はされています。全員、細胞診をされて、全員ががんもしくはがん疑いと診断された者の解析です。

南谷幹史 部会員

そうですか。ありがとうございます。

鈴木元 部会長

ほか、いかがでしょうか。片野田委員。

片野田耕太 部会員

私も図2Bの解釈についてなんですが、実際、最終的にがんと診断された症例だけを解析して曲線を描いているので、自然史的に言えば、そこまで成長しなかったものは含まれていないので、少し上ぶれているというような解釈でいいんでしょうかね。

緑川早苗 甲状腺検査推進室長

はい、5mm以下はそもそもチェックしていませんのでというか、検診で拾い上げていませんので、5mm以下でとまってしまうような腫瘍については全く考えていないということになります。ですので、大きくなりがちな腫瘍についてのみ解析したことになります。

片野田耕太 部会員

最終的に大きくなったものだけでモデルをつくっているのですが、途中で、その中ですら小さくなったものがあるということは、発見されなかった腫瘍の中では小さくなっているものはあって、それは今回含まれていない可能性があるということですね。

緑川早苗 甲状腺検査推進室長

そういうことも可能性としてはあります。

片野田耕太 部会員

わかりました。ありがとうございます。

鈴木元 部会長

私のほうから。

大まかに3分の1が成長して、3分の2が横ばいかあるいは縮小という結果だったと思うんですが、それを2つに分けたときのいろいろな属性ですね。例えば周辺に転移があったかないのか、リンパ節転移の有無、あるいはちょうど成長過程のお子さんですので、体重の増加とかあるいは性ホルモンのちょうど出る時期だったかどうかとか、何かそういうふうな個々の差を区別するような臨床的な、あるいは身体測定的なものがあるのかどうか。それから将来は、恐らく組織型、あるいは遺伝子型でこの2つの群が分けられるのかどうかというのが非常に興味のあるところですし、これからこういう小児甲状腺の検診をやっていく上で重要なインフォメーションになるんじゃないかと思います。今回そういう解析まではいっていないということなんですが、ぜひ続けて解析をお願いしたいと思います。

ほかに質問ございますでしょうか。吉田先生。

#### 吉田明 部会員

図2のBですか、3本の曲線というのは真ん中のが実際1番ですか。

#### 緑川早苗 甲状腺検査推進室長

そうです。真ん中が実際に得られたデータから描いた線になります。点線で描いた上の線と下の線は、それぞれ実線で描いたものにもばらつきがありますので、そのばらつきを加味して95%がどのぐらいの範囲にあるかということを示した線になります。

#### 吉田明 部会員

私の経験から小児甲状腺癌は、多分こういう成長のカーブなんだろうなという具合に思いますけれども、ただ問題は、今、鈴木先生が言われたようにどれがどういう属性に、実際に目の前にいた患者さんでこれをどういう具合に役立てるといえるのか、その具体的な方法が見つからないと、なかなか実際には頭で理解していてもこれの応用はできないんじゃないかなという具合に思いました。

#### 鈴木元 部会長

はい、加藤先生。

#### 加藤良平 部会員

この論文はそこに書いてあるようにもう掲載されていますので、特別僕が言っているかどうかよくわかりませんが、この計測はエコーでやられているんですね。それで10%というふうなことで分けられていますけれども、エコーにそれだけの感度があるんでしょうか。

#### 緑川早苗 甲状腺検査推進室長

この10%という数字は過去の論文で大きさの変化、腫瘍径から判断した体積で見た場合と腫瘍径から見た場合で何%だったら有意ととっていいかという論文が複数出ております。それで一番最近の論文では7.何%だったと思うんですが、7.何%以上の変化があったときに有意ととっていいというような過去の先行研究を参考に10%という数字を採用させていただきました。

#### 加藤良平 部会員

先生、実際に見ていて、これは数mmの腫瘍ですよ。その数mmの腫瘍の10%ということになると、エコーにそれだけの感度というか精度があるのかどうかというのを私ちょっと疑問に思ったんですけども。

#### 緑川早苗 甲状腺検査推進室長

確かに5mmの10%というと0.5mmですので、非常に小さい数値を扱っているということで、誤差も大きいということは認識して扱っているつもりです。

#### 鈴木元 部会長

ありがとうございました。こういう調査の中から、必ず福島のこれから甲状腺の検査を引き続き受けていく方たちにとって、あるいは世界の同じような境遇にある人たちにとって有用なデータが出てくると思いますので、先ほどいろいろな議論が出ましたけれども、それを踏まえてまたさらに研究を重ねて、いかに小児甲状腺の症例のケアですね、何でもかんでも全部すぐ手術していいのかどうかということにかかわるような非常に重要な知見が得られるかと思しますので、頑張ってくださいと思います。

それでは、時間が押しておりますので、次に資料4「県民健康調査 甲状腺検査」集計外の甲状腺がんに関する学内の調査について、医大のほうから説明をお願いいたします。

#### 横谷進 甲状腺・内分泌センター長

それでは、横谷から報告させていただきます。

「県民健康調査 甲状腺検査」集計外の甲状腺がんに関する学内の調査につきましては、昨年10月23日の検討委員会においてその概要を報告いたしました。実際には倫理委員会の承認を得た後で、資料4の裏面にありますような研究の概要で情報公開を行いまして研究に着手しております。

進捗状況に関しましては、2番にありますような集計外の候補となる患者の選定を行ってほぼ完了いたしました。集計外の候補となる患者さんというのは2つのソースがあって、1つは外科系の診療科において2つの条件を同時に満足する患者ということで、年齢の条件と、既に6月30日までに本学において甲

甲状腺がんの手術を施行したというのが外科系からの患者のグループでありまして、第2は、病院の病理部においてやはり年齢を満足して、今年の6月30日までに穿刺吸引細胞診または病理組織診において悪性または悪性の疑いと診断されたか、あるいは診断上、鑑別困難というふうに診断された者の中で悪性と推測される者を拾って、両方の候補から患者ごとにそれを統合することによって、誰が候補となるかということを選定してきたと。それによって患者の候補がほぼ確定したという状況になっております。

今後の研究の流れですが、最後の図に示しましたように、図の右上にあります集計外候補患者の選定が終わりましたので、現在、甲状腺検査部門に、その患者さんが集計外の患者さんなのかどうかといったことの照会をするという形で研究が進んでいます。その照会を経て、その後で最終的な集計をし直すということになっております。

以上が進捗状況の報告です。

#### 鈴木元 部会長

ありがとうございました。そうすると大体回答はこの次の部会には間に合うという理解でよろしいでしょうか。

#### 横谷進 甲状腺・内分泌センター長

大まかなことは申し上げられるかもしれませんが、この次に具体的に申し上げますけれども、まだ確定していない部分とかそういうものがあれば説明をさせていただきます。

#### 鈴木元 部会長

これは今、たしか11月くらいから研究計画書を出して倫理委員会を通して、そして具体的に動き出してここまで来たという経過報告になっているかと思えます。

これについてはよろしいでしょうか。それでは次回、結果が出てくることを期待して次に進みたいと思います。

次が資料5、がん登録情報の利用・提供について、これも事務局のほうからお願いいたします。

#### 平信二 保健福祉部参事兼地域医療課長

福島県地域医療課の平でございます。

資料5をご覧くださいと思います。

現段階におけますがん登録情報の利用・提供の整理されている段階についてご説明申し上げたいと思います。

資料5、⑤-2ページをご覧くださいと思います。

がん登録推進法の抜粋でございますが、その第17条でございます。厚生労働大臣による利用等ということで、厚生労働大臣、国は、国のがん対策の企画立案又は実施に必要ながんに係る調査研究のため、これに必要な限度で、全国がん登録データベースを用いてがん登録情報を自ら利用し、又は次に掲げる者に提供することができる。次に掲げる者というのは下に、一、二、三と示されておりますが、1つ目が国の他の行政機関及び独立行政法人、2つ目が、国の行政機関若しくは独立行政法人から国のがん対策の企画立案若しくは実施に必要ながんに係る調査研究の委託を受けた者というふうになっておりまして、三、前号に掲げる者に準ずる者として厚生労働省令で定める者というような決め方をされてございます。ここの三に定める厚生労働省令というものにつきましては、⑤－5ページをご覧くださいと思います。

⑤－5ページでございますが、真ん中ほどにがん登録等の推進に関する法律の施行規則というものがございまして、これが先ほどの厚生労働省令に該当するものでございます。

その第19条ということで、全国がん登録情報等の提供の対象者ということで、法律の第17条、先ほどのところでございますが、そこで定める者とは次のとおりということで、そのうちの三、第3号ということでございますが、福島復興再生特別措置法第49条の規定に基づき、福島県が行う健康管理調査の委託を受けた者ということで、この規定によりまして、福島県から健康管理調査の委託を受けた者については全国がん登録情報の提供を受けることができる対象になっているということでございます。

資料⑤－2ページに戻っていただきますが、同じように第18条につきましては、これは都道府県知事による利用ということでございます。これにつきましても国の利用と同じような規定がございまして、都道府県がん登録情報を利用する場合には、国と同じような形での利用ができるということになってございます。

具体的にこの利用に当たってどのような基準といたしますか、考え方で利用をするかということにつきましては、今現在、国のほうの厚生科学審議会のがん登録部会で審議が行われてございます。

これにつきまして資料⑤－8ページをご覧くださいと思います。

横になってございますが、これは今月1月18日に開催されましたがん登録部会の議事の次第ということで、そこに議題がございまして、議題の(4)のところ全国がん登録情報の提供マニュアル(仮称)(案)についてということで、がん登録部会で示されました全国がん登録情報の提供マニュアル、これはちょっと分厚い資料でしたので目次のみここでは示させていただきましたが、資料⑤－9ページでございます。目次の第9から具体的な情報提供申出者からの申出文書の受け付け、それからそれに係る審査の内容等が記載してございます。申出に係る情報の名称や利用目的、それから利用者の範囲、利用する情

報の範囲、それから登録情報や調査研究方法、利用期間等について、審査する際の判断基準を今現在審議しているところであるということでございます。

資料⑤－7ページに戻っていただきたいと思います。

⑤－7ページにつきましては、国におけます今後のスケジュールということでございます。一番右側でございますが、平成30年の12月末に平成28年診断症例データ公表予定ということで、平成30年の12月末までに公表予定とされておりまして、このためには、先ほど目次のところでご覧いただきましたが、そういった審査基準というものを今年の夏くらいまでには国のほうで示すと、それに基づいて公表のための手続を進めるということになってございます。これが国の現在でのスケジュール、審議の状況ということでございます。

ここで、全国がん登録情報について今までご説明申し上げましたが、都道府県の地域がん登録情報との関連性ということで、1ページ前でございますが、⑤－6ページをご覧いただきたいと思います。

⑤－6ページにつきましては、平成27年12月28日付で国のほうから出されている事務連絡でございますが、下から2つ目の問答のところをご覧いただきたいと思います。都道府県がん情報の利用及び提供についてということで、先ほど見ていただきましたがん登録推進法の第18条の規定でございますが、それにつきまして、従前の地域がん登録の情報を都道府県がん情報と一体的に都道府県がんデータベースに記録保存した場合には、国の審議会の意見を聞く必要があるのかという問いに対しまして、答えといたしましては必要ないと。ただ、ただし書きといたしまして、地域がん登録の情報につきましては、法における利用及び提供に関する規定は適用されないということでございますが、法の趣旨を鑑みると都道府県のがん情報に準じた取り扱いを行うことが望ましいということが国のほうの見解ということでございます。

以上によりまして、がん登録情報につきましては、今現在、国のほうが審議を進めております全国がん登録の情報の利用提供の審査基準等の整備を待ちまして、福島県におきましても取り扱いについては検討してまいりたいというふうに考えてございます。以上でございます。

#### 鈴木元 部会長

ありがとうございます。がん登録情報を使うという議論、前回もできれば甲状腺がんの全数把握をしていきたいと、漏れのない把握をしたいという中で出てきた一つの方法だったわけです。ただ、これをどういう形で甲状腺検査評価部会あるいは県民健康調査の中で具体的な計画として使っていくかというのはまた手続が必要なことになるんだろうと思いますが、現在のところ、福島県の地域がん登録に関しては2015年までのが使えるわけですか。それ以降のことに関しましては、今年の暮れぐらいまでにはアクセスできるような体制が国として整っていくと。ですから、それを使うこちらの体制が整っていくとやってい

けるということになるのでしょうか。ちょっと理解が間違っていますか。はい、祖父江部会員。

#### 祖父江友孝 部会員

全国がん登録という仕組みは、ご説明あったように利用規定に関して今検討中ということですが、県のがん登録ですね、従来からある地域がん登録に関しては、お示しされている⑤-10から13ページまで、既に福島県で利用規程が決まっています、取扱要領、その細則というのがありますから、これに則って県が利用を承認し、それを進めるということで、全国がん登録の手続の決定を待つ必要は全くないというふうに思います。

#### 鈴木元 部会長

地域がん登録に関しては今からすぐ着手できるという考え方ですね。これに関していかがでしょうか。

これは県のほうに質問なんです、具体的に例えば県のがん登録を今使っていくというときに、それを解析する受け皿というか、主体はどこになっていて、そのためにはどういう手続が必要なのでしょうか。今の例えばどこどこ、何々グループがすぐそれをやるというよりは、恐らく知事なり県なりからの委託というような手続が必要になるのではないかと思います、その辺はどうなるのでしょうか。

#### 平信二 保健福祉部参事兼地域医療課長

福島県におきましても、具体的な登録につきましては福島県立医科大学に委託しておりまして、まとまった情報につきましては、既に各都道府県と同じような形で報告という形で公表してございます。従いまして、これまでも地域がん登録情報につきましてはそのような形で公表はしている。今後、今回の甲状腺検査との情報の突き合わせといいますか利用に関しましては、引き続き地域がん登録だけではなくて全国版登録についても同じような形で利用していくということで考えれば、先ほどの⑤-6ページにございましたが、地域がん登録のみで判断は可能ではございますが、全国版登録との整合性というところにも配慮する必要があるのかなというふうには考えてございます。

#### 鈴木元 部会長

片野田部会員。

#### 片野田耕太 部会員

私、個人的には、県のがん登録ももちろん大事なんですけれども、全国がん登録で長期的にフォローすることが肝だと思っています。と言いますのは、罹

患率が上がり始める20代前後で恐らく県民の方々の移動がかなりあるので、全国的に把握する枠組みが必要だというふうに考えています。

それで、1つ細かい点で質問なんですけど、先ほど県のほうからも説明がありました⑤-6ページの地域がん登録の情報、下から2つ目の問1というところですかね。「従前の地域がん登録の情報を利用する場合にも審議会等の意見を聴く必要があるか」ということで、国の回答としては、都道府県がん情報、これは全国がん登録の都道府県がん情報という意味だと思いますけれども、それに準じた取り扱いを行うことが望ましいという回答で、この枠組みというのは、後ろのほうで、今の福島県のがん登録の利用の細則のところですかね、審査の枠組みが現状の、⑤-12ページですね、一番下のページ数で言うと。福島県地域がん登録事業における情報の取扱要領細則の中の第5のところ、「『福島県がん対策推進協議会』の意見を聞くものとする」とあるんですが、先ほどの国の回答にあった「審議会等の意見を聴く」という部分は「協議会の意見を聞く」というところで位置づけていいという解釈でよろしいでしょうか。

平信二 保健福祉部参事兼地域医療課長

ご指摘のとおりでございます。県の地域がん登録情報につきましては、福島県のがん対策推進協議会の意見を聞くということで処理できるというふうに考えてございます。

鈴木元 部会長

片野田部会員。

片野田耕太 部会員

もう1点質問なんですけど、ページ数で言うと⑤-2ページですね、がん登録の推進に関する法律のところで、第17条が厚生労働大臣、国が利用する場合の規定で、第18条が都道府県が利用する場合の規定というふうに整理されていると思うんですが、先ほどのご説明で、福島県の健康管理調査の委託を受けた者が利用できる枠組みが規定されていて、それは第17条、国の利用の中の一部に福島県の県民健康調査の委託先がこの枠組みで利用できるという、そういう理解でいいでしょうか。

平信二 保健福祉部参事兼地域医療課長

そのとおりでございます。全国がん情報を県民健康調査の委託を受けた者が利用できるということになるかと思えます。

片野田耕太 部会員

具体的には福島県立医大ということになるわけですね。

平信二 保健福祉部参事兼地域医療課長

そういうことになるかと思います。

片野田耕太 部会員

わかりました。

鈴木元 部会長

ありがとうございました。県立医大の先生、こういう仕組みだということはいかがでしょうか。

安村誠司 理事（教育・研究担当）

福島医大の安村です。

よく存じております。そして祖父江先生はじめ国がんの先生たちのご協力もいただいて、なるべく速やかに、今ありました地域がん登録データに関しては経年的なデータの解析を進めるべくもう既に準備しているところです。

鈴木元 部会長

ありがとうございました。将来そういう解析データも私たちにお披露目してもらえるとというふうに理解いたしました。どうもありがとうございます。

それでは続いて、疫学における因果関係の考え方についてということで、祖父江先生のほうから資料提供を受けておりますので、よろしく願いいたします。

祖父江友孝 部会員

貴重な時間ですので、できるだけ簡潔にお話しします。

鈴木先生のほうから指示があったものなんですけれども、疫学研究の質と因果関係の考え方という、これは疫学を専門としている人にとっては比較的常識的といいますか、教科書的な知識ではあるんですけれども、それを今後この場で議論を進めていく際の土台として共有したいというふうに思います。

因果関係について、右側の2枚目のスライドです。例えば喫煙と肺がんの因果関係を考える際に、普通は、たばこの中に発がん物質があってDNA損傷が起き、遺伝子異常が起きて悪性形質を獲得してがん化すると。こういうメカニズムとして理解するということが一般的ですけれども、疫学というのは集団を扱う科学でありまして、集団として喫煙者の集団が非喫煙者よりも肺がんの頻度が高いと、これを示すことで因果関係を示そうという学問です。ただ、これはややもすると「風が吹けば桶屋がもうかる」的に、間を全く考えない、科学としてはちょっと危ういことになりかねないんですけれども、そこを保証する

ためにステップといいますか、そういうものを踏んでこの因果関係を考えていくということをしています。

左下のほうですけれども、まず頻度をきちんと測って、それを曝露群別に比較をすると。頻度が違う場合にはassociation（関連）、関連あり、差がない場合には関連なしと考えるということです。

この関連というのは完全に頻度だけの問題です、数字の問題といいますか。それが見かけ上であるか、あるいは真の関連であるか、こここのところを検討するのにChance（偶然）、Bias（偏り）、Confounding（交絡）という、関連に関するかく乱因子、この場合3つありますけれども、これを考えて検討するというレベルがあります。これは個々の研究に関しての質、疫学研究の質にかかわる問題です。それを経た上で、真の関連が因果関係であるかどうかという判断をする際の判断基準はまた別にあります。これがcause-effect relationship（因果関係）を検討すると。後で出てきますHillの8原則とかというものがこれに当たります。頻度を測る指標として割合とか率であるというのが書いていますが、ここは簡単にこういうものがあります。

ページをめくっていただいて、2×2分割表。疾病・曝露、ともに日データですね、あり・なしということで考えますと四つ目表というものができまして、「曝露あり」群の中の「疾患あり」の割合が $a / (a + b)$ 、これは頻度ですね。「曝露なし」群での割合が $c / (c + d)$ と。これを曝露別に頻度を比較するやり方として、比をとるのか差をとるのかということがあります。比をとった場合に、比が1であれば関連はなしで、1でなければ関連があり。差が0であれば関連はなし、0でなければ関連があるという判断になります。

観察された関連が、右側に行きますと、これがかく乱要因で説明できるかどうかということで、消去法でありまして、観察された関連が、偶然、偏り、交絡で説明できなければ真の関連であると。関連に影響する要因としてChance（偶然）、Bias（偏り）、Confounding（交絡）があります。

このChance（偶然）、Bias（偏り）、Confounding（交絡）の制御の仕方が右下ですけれども、Chance（偶然）、Bias（偏り）というのは基本的には研究デザインで制御をします。適切なサンプルサイズを計算するですとか、信頼区間を求めるとか、検定をするとかというのがChance（偶然）の制御法ですし、Bias（偏り）の制御法というのは、デザインの段階で偏りがかからないようないろいろな方法があります。Confounding（交絡）は、これは解析の段階でもデザインの段階でも制御できます。解析の段階でやるものとしては、制限とかマッチングとか層別化とか多変量解析とか、こういったもので制御をするということですね。

デザインの段階でというのが次の裏のほうに行ってくださいますと、実験的研究と観察的研究で、ランダム化割り付けですとか、コホート、ケースコントロール、横断研究とあります。

今回、この中でちょっと注意が必要なのが、ランダム化、実験的な研究とコホート、ケースコントロールまでは個人を単位とした比較をする研究ですけれども、地域相関研究というのが、これは集団単位で関連の有無を検討するというものですね。例としては、高血圧の頻度と食塩の摂取量を地域別にプロットして、相関がありますねということで、食塩の摂取頻度が高いと高血圧の原因になるというようなことを検討する場合ですけれども、これはなかなか注意が必要で、Ecological fallacy（錯誤）ということがあります。例えば左下の集団レベルの関連が個人レベルの関連とは異なる場合があります。左側の相関を見た場合、これは3つの国の中で収縮期血圧と食塩の摂取量を見たもので、それぞれの国の中で相関はないけれども、国を3つ並べてみると全体としては相関があるように見えると。アベレージで、BのほうがEcological study（地域相関研究）という形でやると集団としての相関が見えます。これは国の中での食塩の摂取量のバリエーションが大きく確保できないために、一見、国の中では相関がないように見えるけれども、地域相関研究でバリエーションを大きく確保できると相関が見えると、こういう例です。ですから地域相関研究というのは悪いわけではないんです。ただ、右側の例でいきますと、個々の集団では正の相関があるのに、たまたま喫煙率と室内ラドンの関係が逆に相関しているために、Ecological study（地域相関研究）として行くと室内ラドンが低いほど肺癌リスクが高いように見えるんですね。これがEcological fallacy（錯誤）といいますか、本当の関係を逆に見たりすることもあり得ると。この場合、喫煙率のデータがあれば、解析上で本当は正の相関がありますということは出ます。それは喫煙と室内ラドンあるいは肺癌リスクの関係が単純なリニアな関係であれば制御はできますけれども、これがもっと複雑な関係性を持った場合には、集団レベルの関連が個人レベルの関連とは調整によって一致することが難しくなります。このことがあるので、Ecological study（地域相関研究）をやる場合にはかなり慎重に行う必要があります。

めくっていただくと、今までは研究それぞれに関しての質を考えるものでしたけれども、左上の図ですと、いろいろな研究が幾つかあります。それぞれについて質を考える上でChance（偶然）、Bias（偏り）、Confounding（交絡）の制御が要ります。ただ、世の中にはいっぱい研究があって、これをまとめて因果関係の判断をするということが必要になってきて、通常、Systematic Review（系統的総括）を行い、Summary of Evidence（証拠のまとめ）を行う過程の中で因果関係の判断を行うと。このときにHillの8原則というのを使います。右側にHillの8原則というのがありますけれども、一致性、関連の大きさ、生物学的説明、時間的關係、量反応關係、可逆性、特異性、類似性とあるんですけれども、それぞれが必要条件とか十分条件という関係では残念ながらありません。それぞれ参考にはなるんですけれども、それを満足したからすなわち因果関係ですということは必ずしも言えない。Fletcher、Clinical

epidemiologyという教科書にHillの8原則が載っていますし、左下はRothmanという教科書なんですけれども、これにHillの因果性基準の問題点がずらざらと書いています。ちなみに英語の訳がよくわかりにくいところもあるので、右側が英語の原文ですけれども、それぞれ例えば一致性なんかですと因果関係には例外もあるとか、特異性ですと1つの原因が幾つもの結果に関係していることもあると。たばこなんかですと、幾つかの複数の疾患にまたがって特異性はないと言われかねないですけれども、しかし因果関係はあるということになります。なので、この点を注意して因果関係の判断基準を考えないといけません。

めくっていただいて、ですからHillの8原則はありますけれども、多くの場合、重要視するのは、一致性、関連の大きさ、それから生物学的な説明というのを疫学研究以外から求めると。それから時間的關係、量反応關係、こういったものを重視するんですが、単純なチェックリストとして用いるというものではありません。

1つ、喫煙と健康影響、これはいわゆるたばこ白書を一昨年ですか、片野田先生、私等々でまとめましたけれども、そのときの米国の公衆衛生相関報告が同様の因果関係判断をしていましたので、たばこ因果関係がある疾患は何なのかということ判断する際にもこのようなことを参考にしています。

ちょっと細かく書いていますけれども、下のパラグラフの真ん中あたりですけれども、「因果関係の判定は統計学的な検定のように一意に決まるものではなく、科学的な合理性の判断である」ということです。ですから、1個1個見ていくことは参考にはなりますけれども、それだけで決定するのではなく、全体で合理的な判断をするということで決定していくというものです。以上です。

#### 鈴木元 部会長

ありがとうございました。恐らくこれに関する議論、質疑というのはないだろうと思いますので、実際に因果関係を判定するというのは非常に難しい、総合的な判断になるということだろうと思います。その中で、私たちもこういう因果関係の判定ができるようまずしっかりしたデザインの調査結果の分析ができるようにというのがそのベースにあるということだろうと理解いたしました。

これはちょっと議論は抜きにしまして、次に私のほうから、前回、最後のメディアとの質疑のときに、小児甲状腺がんと放射線の関連を小児甲状腺がんの特徴から何か結論が出せるのではないかといった質問があったかと思います。それに対して私のほうで少しペーパーを準備しました。ずらざら書いて、このままずっと読んでいくのは難しいかもしれませんが、まず1段落ずつ少し説明したいと思います。

資料8を見ていただけますでしょうか。

まず、放射線とがんということに関しましては、これは生物学的に、あるい

は実際の動物実験等で十分証明されてきていまして、放射線が発がん性を持っているということは誰も疑う人はいないだろうと思います。問題なのは、じゃあ実際にこの方がんは放射線によるのかどうかという一人一人の因果関係というのは判定が難しい。そういう中でどういうふうに今まで考えてきたかというのをまとめたものです。

これまでヒトの集団においても多くの疫学調査が重ねられていまして、小児甲状腺がんに限定しますと、原爆被ばく生存者15歳以下の集団から、あるいは医療被ばく、頭頸部の被ばくとか体幹部の被ばくによって甲状腺を同時に被ばくした集団がございますが、それぞれの集団の解析を全てデータをプールして、統一して統合解析したような調査が出されてきています。7集団の解析、12集団の解析という形で、それぞれきっちり関連が見られ、またその中で過剰相対リスクというものもかなり大きな値が、1グレイ当たり報告されています。まず、異なる外部被ばく集団でも同じような結果が出ているという意味で、さっきのHillのガイドラインで言いますと、関連の強さとか一貫性というのが見られています。チェルノブイリ事故の内部被ばくが主体になるわけですが、そちらのほうの集団の解析もウクライナ、ベラルーシ、それからロシアとそれぞれ出されていまして、みんなそれぞれ関連を報告しております。そういう中で外部被ばく、内部被ばくによらず、大体1グレイ当たりの過剰相対リスクあるいは過剰絶対リスクといったような指標で見えていきますと、大体同じようなリスクが見られているということで、関連の強さとともに一貫性があるというふうに考えられます。

それから、時間経緯に関しましてもこの間いろいろ議論していますが、被ばく後、外部被ばくの12集団のプール解析の中ですと、5年目以降に増加が始まっているという解析結果が報告されていますし、チェルノブイリ原発事故の場合も4～5年目から増加が始まって、10年から15年くらいかけて若年の集団に関してはピークを迎えたのではないかというふうに言われています。ただ、そこで終わるわけではなくて、その後、加齢が進むにしたがっても過剰発症というのがずっと続いているというのが今までの報告だろうと思います。

また、そういう時間経過に関しましては、もう一つ、これは日本人の研究者が報告していますが、チェルノブイリ原発事故後に受胎して、事故のときに胎内にいた人はまだリスクはあるんですが、その次の年から生まれてきた人たちには過剰発症がなくなったということで、やはり放出された放射性ヨウ素というものが非常に大きかったろうと。セシウムは環境中に残っていたけれども、余り関係していなかったということも述べられているかと思いますが。

放射線疫学の中で一番放射線と関連があるかもしれないと疑わせるものが生物学的な濃度勾配、これは線量効果関係と言っているものなんですけど、これがある場合にはいろいろな交絡とかも含めて考えていかないといけないんですけど、一番放射線との関連性を疑わせるデータになるということかと思いますが。

実際の線量効果関係というもので見ていきますと、大体2グレイ、3グレイまではほぼ直線で放射線の量に比例して上がっていくようなカーブになっていて、医療被ばくのもっと高線量被ばくをしたような人たちも含めていきますと、途中で上に凸のカーブになっていくような線量効果関係が得られています。

前回の質問の中で、特異性ということで、放射線の関連性が見れるんではないかというようなことを質問されたかと思います。これは残念なことにいまだ放射線に特異的な変化という、あるいは放射線に特異的な組織型、あるいは遺伝子変異というものが見つかっていません。放射線によってできるDNAの傷という意味で言うと、二重鎖切断を起こして、結構大きな欠失変異が一番放射線関連の遺伝的な変化と考えられていますが、そのような変化が実際に甲状腺がんとかいろいろな発がんの中で、発がんのドライビングフォースになっているということが確認されたヒトのがんというのが残念なことにありません。動物実験的には胸腺腫なんかでそういう例は見ついているんですが、そのほかはありません。

そういう意味で、特異性に関しましては、なかなか小児甲状腺がんに関して決定的なものがない。前回質問に出た男女比あるいは遺伝子変異ですね、そういうものに関して、乳頭がんのこれまでの知見から言うと全て散発性に起きてくるような小児甲状腺の特徴であったり、あるいは潜在がんとして見つかるような小さい微小甲状腺がんの特徴でもあるということで、決定打がないというところが現状の科学的な限界なんだろうと思っています。

ですから、これから調査を進めていく中で何に注目していくかということ、やはり線量反応関係が福島であるのかどうか、それからもう一つ、線量反応関係に注目していく中で注意しないといけないのは、チェルノブイリの場合でも、それから原爆被ばく者の場合でも、あるいは医療被ばくの場合もそうなんです。若年者ほどより効果が大きく見えるということが挙げられます。そういう従来知見との一貫性というものが福島で見られるかどうかというのが今後一番の焦点になってくるのではないかと考えています。

外部被ばくでも内部被ばくでも、5歳以下とそれから10歳以上というふうに大きく分けてみますと、やはり5歳以下のほうが外部被ばくの場合は約2倍ほどリスクが高くなるということがわかっていますし、チェルノブイリ原発事故でもやはり小児甲状腺がんが一番出たのが5歳以下のお子さんたちでした。それは成長に伴って甲状腺組織がどんどん分裂する幹細胞の数が多いということが一つ挙げられますが、もう一つ、内部被ばくが主体の被ばくの場合は、甲状腺体積が小さいお子さんのほうが、同じような環境中で飲食あるいは呼吸をしたとしても、より甲状腺に放射性ヨウ素が集積して被ばく線量が高くなるという、そういう放射線感受性の問題と、物理的に放射線量が高くなるという2つの要因があるんだろうと思っています。

今後、ここ福島で検査をしていく上でも、やはり若年のグループの甲状腺癌

がどのくらいこれから増えてくるのか、そしてそのときに、それぞれの地域によって線量が違っていき、さらに行動調査票を持っている人たちに関しては同じ地域でも線量が違うということがこれからわかっていくと思いますので、そういうものとの関連で解析していくということが一番因果関係を考えていく上で基礎になるのではないかと考えています。

これはいろいろ議論が紛れないように、なるべく詳細な文献をつけていますので、何か疑問がありましたらまた質問していただきたいと思いますが、これは単に今までの文献としてこういうものがあるというレビューになっているものですので、これで私のほうの紹介を終えたいと思います。

これも特に質問はございませんね。

それでは、これからどういうデータの集計の仕方をしていくか、あるいはこれからどういう解析方法をとっていけばいいかというような、一番私たちの部会に与えられているテーマに関連した話になるかと思いますが、片野田先生から集計等の提案についてということで、次に発表をお願いいたします。

#### 片野田耕太 部会員

資料9をご覧ください。

経緯としましては、前回の委員会で、疫学の立場から集計の仕方について提案をいただきたいということを部会長のほうからいただきまして、祖父江先生と調整しながら集計の提案をつくらせていただきました。

大きく「現状」と「提案」というふうに2段に分けてありますけれども、現状どういう集計がされているかというのは、今日配付された資料ですと、参考資料2が本格検査の集計結果として配られているものですので、こちらをご覧くださいながら、どういう集計表かというのを確認いただければと思います。

時間の関係もありますので急いでいきたいんですが、大きな提案として検査時の年齢ですね、震災のときに何歳だったかということ以外に、検査を受けたときに何歳だったかという、到達年齢の概念を入れるのが大事じゃないかというのが1つ目の提案です。これは甲状腺の病変の進行状況に年齢が大きく影響するという、そういう知見に基づいているものです。もう一つは先行検査との違いですね。本格検査の解釈において、検査間隔がどのくらい空いているかというのを考慮しないと解釈は難しいので、本格検査に関しては検査間隔の概念を導入してほしいと、この2つが大きな提案になります。

箇条書きになっているポツですけれども、最初のポツの受診率は、2巡目の表3というのが年齢階級別に既になっていますので、それをベースに、先行検査も含めて集計していただきたいということで、受診率に一番影響するのが、17歳から18歳にかけて大きく変わるということで、今日資料2-1に一部集計結果をいただいているので、これが最初の指摘に対応しているものだというふうに理解しています。

2つ目と3つ目については、一次検査と二次検査を到達年齢別に集計して欲しいというものです。これについても資料2-1の大きな2と3がある程度これに対応しているものというふうに理解しています。

4つ目のポツは、先ほど祖父江部会員から指摘があった検査年度ですね。現在の集計だと平成26年度を丸めてというか、まとめて集計されていますけれども、実際、内訳は、先行検査を23年度に受けて26年度に本格検査を受けた集団と、先行検査を24年度に受けて26年度に本格検査を受けた集団が混ざっていますので、それを分けて欲しいというものです。

下から2番目のポツにつきましては、これが先行検査と本格検査のクロスを集計表に当たるわけですがけれども、これを解釈するに当たって年齢が大きく影響するということと、検査間隔も大きく影響するので、その2つを考慮した集計をして欲しいというものです。

最後のポツは、現在の集計の結果で言いますと、参考資料2をめぐっていただいて、5ページの表6に細胞診の結果というものがありますけれども、これをがんの発見率なりあるいは腫瘍径の年齢階級別の分布なりに分解してほしいという趣旨です。これも資料2-1の一番下の4番である程度それに近いものが提示されていますので、これを少し膨らませるようなイメージで考えています。

これが現状の甲状腺検査の実施状況報告についての提案でして、これとは別に、恐らくより専門的な解釈をするためには、先ほど医大のほうからご紹介があった研究論文ベースでより詳しく検討するという方向性と、もう一つは甲状腺検査を受けない人のがんの発生状況を調べるという別の枠組みが必要だと思いますので、あくまでこれは今の実施状況、この報告の提案ということでご理解いただければと思います。以上です。

#### 鈴木元 部会長

ありがとうございます。片野田先生のペーパーに関して何か質疑ございますでしょうか。県立医大のほうで大体この提案でやれそうでしょうか。

#### 大津留晶 甲状腺検査部門長

もちろんやれるところもあるんですけども、例えば実施年度、平成23年度に受けられて平成27年度に受けた方もいらっしゃるし、25年度に受けて26年度に受けられた方もいらっしゃるということで、個人ベースでかなりばらばらになってきて、それを先ほどもお話ししたように細かく細分化すると、Nが非常に少ないところ、個人特定の問題が出てきたりということで非常に難しい状況があるかもしれないということです。やってみないとわからないところはあるんですけども、単純にいかないところがあると思われれます。

あと疫学のほうの大平先生から。

大平哲也 健康調査支援部門長

ほとんどは大丈夫なんですけれども、例えば検査2回目について、表4を検査間隔区分に集計というところでは、実は3年以上間隔が空いている人というのは2.5%しかいないんですね。ですから実質的に3年以上の分析はちょっと難しいということで、2年未満と2年以上に分けてであれば出せるんじゃないかと思います。

鈴木元 部会長

片野田先生。

片野田耕太 部会員

申し遅れましたけれども、実際に集計してみてもやりにくいという部分は当然出てくるでしょうから、現実には即した形でやっていただければと思います。

鈴木元 部会長

ほかいかがでしょうか。

それでは、片野田先生、祖父江先生の資料に基づいて、今後これに基づいたようなデータを出していただくということで了解いたしました。

そのほか、ここではまだ議論をしていないわけですが、今後どういう形で症例を、先ほどがん登録の話もありました、そういうものを使った解析をしていくべきか。あるいは今、祖父江先生のほうから、どうしても地域ごとの比較だと十分交絡を調整し切れないという話もありました。ですから今後どういうふうなデザインの解析を考えていくのかということも10分ぐらいですが、少し議論したいと思うんですが、これはフリーディスカッションでやってみたいと思います。祖父江先生、まずお願いします。

祖父江友孝 部会員

今回、目的というものも確認していただいたので、甲状腺超音波検査をやっている目的に合致したことが行われているのかを確認するという、その集計が必要だというふうに思います。

今、出しているのはあくまで業務的なといいますか、実施状況に関して解析、集計していただいているわけで、目的の一つとして、甲状腺にかかわるような健康影響に関してどうなのかというところを把握するには、受診者だけではなく県民、この年齢層に属する方々全ての事象を把握して、受診によってそれがどうなっているのかということと比較するという枠組みが必要だと思います。そのことに関してはがん登録というデータソースがあるので、全県に関して甲状腺がんの情報を集め、受診状況別にそれを比較するですとか、

ほかの甲状腺にかかわるイベントに関して情報を集めて比較をすると、受診状況別に比較をするというようなことが考えられると思います。

一方で、甲状腺がんリスクと放射線との関連を見るのは、申し上げているように地域別の比較というのは余り好ましくないので、個人単位での比較をします。その際に可能な限り検診の受診状況を正確に把握する。これは高いほうがいいとか低いほうがいいとかじゃなくて、正確に把握をするということが線量とリスクとの正確な関係を評価する際にぜひとも必要であるというふうに思います。これを個人単位で、先ほど案は言いましたけれども、Nested case control study（コホート内症例対照研究）をやって受診状況を個別にマッチすることでコントロールして、線量とリスクとの関係を見るというのが一番適切な方法じゃないかなと思います。以上です。

#### 鈴木元 部会長

何か片野田部会員、追加でありますでしょうか。

#### 片野田耕太 部会員

短期的には、祖父江部会員の提案どおりcase control（症例対照）でやるというのが現実的な方法だと思います。長期的には、先ほども申し上げましたけれども、全国がん登録を使って長期的ながんの罹患状況を把握して、個人の線量と受診状況を加味した分析をするという、そういう枠組みが必要だと思います。

#### 鈴木元 部会長

現在の県民健康調査の中でやっていることというのは、基本的には検診をやったデータをベースにした症例把握で、その解析ということをしているわけですが、将来的にどうしても受診率が下がるとかということも入ってくると、もうちょっと別な枠組みで症例を把握できるような体制に徐々に移行しないと、恐らく症例の把握自身が漏れが多くなってきて解析が難しくなるということだろうと思っています。これは具体的にどういうふうなデザインをするかというのは私たちに課せられた宿題だというふうに思っています、今後この部会の中で少しずつたたき台になるようなものがつくられていけばと思っています。

特にこの点に関しまして議論ございますでしょうか。

それでは、集計等の提案について、これで議論を終了したいと思います。

最後に、各部会員からどういうコメントでもよろしいですので、今日の資料全般、あるいはこれからの甲状腺検査のあり方、そういうものに関してご意見がありましたらご発言をお願いしたいと思います。高野部会員。

#### 高野徹 部会員

ちょっと医学倫理についてお願いしたいことがありまして。この甲状腺の超音波検査というのは2011年に震災の混乱の中でデザインされたということで、そのときの状況を考えると今のデザインというのは致し方ないのかなとは認識しますが、それから6年ぐらいたって、特に2014年に甲状腺がんの自然史に関するかなり今までの常識を覆すようなデータがいっぱい出てきて、その結果として、今の検査の立てつけというのが当時考えられていたものからかなり変わってきたと思うんです。

結果、何が起きているかということ、かなり医学倫理からはみ出したところが多くなっているということで、本来、医学調査というのは対象者にまず十分な情報を与える、それから対象者の自由意思で参加を決定するということが原理原則なわけですが、私の確認したところでは、まず対象者に十分な情報を与えていない、特に一番大事な超音波検査のメリット・デメリットに関してはほとんど対象者に伝えていない状態で承諾を受けている。

それから2点目として、学校検診という形で特に業間に検査が行われることで、ほぼ半強制的に受ける形になっているということで、十分な情報を与えられず、しかも強制力を持って検査が行われている面があると。これは現場の先生方が認められたことなので。これで何が起きているかということ、まずはやはり特にこれは子どもの人権問題なので、それに関する非難が来る可能性がある。特に我々もこれを見逃していると、そういう研究を推し進めたという形で非難を受けることは十分予想されるということが1点と。

それから、忘れていけない観点は、恐らく現場の先生方はこの状況というのを十分自覚されていると思うんですよね。それを知りながらやっているという、そのご苦労は察するに余りあると思います。いつまでも現場の努力に任せておいてはいけないので、ぜひまず倫理的なことをもう一回検討していただくと。直すべきところは早急に直していただくということを検討していただきたいと思います。以上です。

#### 鈴木元 部会長

ありがとうございます。これに関してはこれまでもずっと議論されてきたところで、県立医大のほうから何かコメントありますでしょうか。どういうインフォームド・コンセント、どういう情報を県民に伝えて、そしてその上で検診を受けてもらっているか。あるいは今、強制性という話がありました。授業時間を使って検診をするということの妥当性、その辺の問題を指摘されているかと思います。

#### 大津留晶 甲状腺検査部門長

確かに超音波検査というのは、混乱した中で甲状腺の一次検査を超音波でというふうなことで始まったわけです。我々が普通、診療で例えば胃カメラとか

CTを検査するときの十分なメリット・デメリットを説明して患者さんに検査をやるというような感じでこの検診がやられているわけではなくて、お願いの文書で説明をしているということです。その文章の中にも検査のメリット・デメリットが十分説明されているという状況ではないと。簡単には説明してありますけれども、そういう状況で健診がやられているということでもあります。

現場でできることとしては、説明会をしたり、それから実際の公共施設での検診ではその場で説明して、中には検査について受けたらいいかというときのどういうメリット・デメリットがあるかということのご説明は一部の方ではできていますけれども、十分にはできていません。学校で受けるということでは、やはりどうしても皆さん、通常の学校健診でやっているようなものと同じような感覚で受けられて、検査の持っている意義とか意味とかは十分ご理解いただかずに検査を受けるということにはなりがちと、そういう状況になっているというふうには考えます。我々の努力が十分足りていないところはもちろんありますけれども、検診をやっている立場としてできるだけ説明はしてきたつもりですけれども、現実問題としてそこら辺は非常に不十分かなと思います。

#### 鈴木元 部会長

これは具体的に説明文書を変えるというような、よりメリット・デメリットが明示的に書かれるようなものを準備する予定はあるのでしょうか。

#### 大津留晶 甲状腺検査部門長

一次検査のことになると思うので、その責任者の緑川先生のほうから説明してもらいます。

#### 緑川早苗 甲状腺検査推進室長

説明が十分にできているかということについては、今、部門長から話があったとおりです。

検査のお知らせをする説明文書を変更するということは、委託を受けてやっている福島医大単独でできることではありません。検討委員会で諮っていただいて認めていただかないとできないということになります。ですので、こちらからこういう文章ではいかがですかという提案はできますけれども、今までの経過を見ても、非常に変更するということが難しい状況が続いています。ですので、もちろん学内で提案する文書を検討して提案するということではできますけれども、最終的には検討委員会でお諮りいただいて、県のほうで決定していただくということが手続上必要ということで、非常に時間がかかってしまいますので、今までの6年以上の間、そういう状況で検査は進められてきたということになるかと思います。

#### 鈴木元 部会長

一度提案されてはいかがですか。検討委員会のほうで、やはり同じような議論がずっと続いていると思うんですね。その中で、いかに疫学的な問題を解決していくかというのは大きなテーマだろうと思います。

今までどうしても検診を受けないと症例が把握できないというものに何となく縛られていたような気がします。今、症例の把握というものがもしがん登録事業のデータである程度カバーされていくのであれば、検診のカバー率というのをそれほど心配する必要もないのかなとも思うんですね。これはそういうふうに変わったときにまた別なバイアスがかかってくるということにもなるんですが、やはりデメリットもある甲状腺検査ということを考えていったときに、もう少し県民の皆さんに選択の自由というものを十分保証してあげる必要があるのかなと思います。

これはここで議論するというよりは上の委員会で検討する事項だと思いますが、そのためにはまずたたき台を出してみて、こういうふうにインフォームド・コンセントの文面を変えてみるとどうでしょうかというような具体的な提案が始まらないと、いつまでたっても同じところを堂々めぐりするんじゃないかと思っています。

#### 神谷研二 放射線医学県民健康管理センター長

医大としては、もちろん提案もさせていただくんですが、この甲状腺検査評価部会でそういう議論をしていただいて、それを検討委員会のほうに上げていただくのが一番ルールに則ったやり方だというように理解しております。

#### 鈴木元 部会長

はい、わかりました。そういうことが問題になっているので、インフォームド・コンセントの内容というものをもう一度検討してはいかがかという提案は、じゃあ甲状腺検査評価部会のほうから出せるんだろうと思いますので、了解しました。文面をつくれという話とはまた違うと思います。

#### 高野徹 部会員

今申し上げたのは私か気づいた点だけなので、多分年数もたって状況も変わっているんで、いろいろな面で医学倫理から外れたところは多々あると思うんで、やっぱり一回総ざらいして、何が問題点なのかというのはどこかで検討する必要があると思うんです。だから、そういう形でとにかく医学倫理について一回見直しなさいということでこの評価部会から提案を上げていただいたらいいかと思うんです。

#### 鈴木元 部会長

評価部会全体の意見にするかどうかということで、ほかの部会員の皆さん、このテーマに関してご発言をお願いしたいと思います。加藤部会員。

加藤良平 部会員

私もよくわからないんですが、県の中にこういったものに関する倫理委員会とかそういったものはございますか。あるいはこのプロジェクトの中にですね。

鈴木元 部会長

県民健康調査に関連するような倫理問題を扱っているような機関があるのかどうか。県立医大のほうには倫理委員会があると思うんですが、県として持っているかどうかという質問です。

鈴木陽一 県民健康調査課長

県民健康調査課の鈴木でございますが、これまでも検討委員会にお諮りしまして、それで助言を得た上で県の事業として実施しているところでございます。

鈴木元 部会長

そうすると、基本的には県の段階で倫理審査はしないで、具体的な研究計画の倫理審査というのは県立医大で今までやってきているという理解ですね。

はい、安村さん。

安村誠司 理事（教育・研究担当）

資料にございますように、今、神谷センター長が申し上げたように、私たちは受託機関として適切に事業を実施していると思っています。今いただいたように倫理的なことに关しましては、倫理委員会で甲状腺検査も含めて全ての検査に関して倫理審査を通しています。

今、高野部会員がおっしゃられたように、現時点でやっていることに関して、甲状腺検査評価部会の先生方がさまざま議論いただいた点に関して、例えば倫理のことも含めて課題があるということに関してはここで議論いただいて、その結果をこの部会が検討委員会に、実施に必要な事項に関して行うというのは設置要綱に書いてある本甲状腺検査評価部会の役割だと私たちは認識しております。

ですから、私たちにできることは最大限やるつもりですけれども、高野部会員がおっしゃられたような倫理的に課題があるのではないかとすることは、ここで多分検討いただくのが適切なのではないかなというふうに感じます。以上です。

鈴木元 部会長

ありがとうございます。

片野田部会員。

#### 片野田耕太 部会員

一般論として、検診にメリット・デメリットがあるというのは国際的にも確立されたものですので、特に症状のない子どもに対して何か介入する場合には倫理的な配慮をして、それをここで議論することについては賛成です。

#### 鈴木元 部会長

では、まずはこの甲状腺検査評価部会で、どういう問題点があるかというところの整理、そういう作業をして、それから親委員会のほうに上げるというようなプロセスをとりたいと思います。具体的にどういう問題点が今出てきたか。実際はエコーをやる前、検査を始める前というのは、所見がほとんど見つからない人が大部分であろうということで始めたわけですが、実際に始めるといろいろな所見が見つかって、その対応をどんどんしていかざるを得ないという形になってきたんで、恐らく一番最初に書いていたインフォームド・コンセントの内容というものが現実と乖離し始めているんだらうと思うんです。その辺も含めて少しまとめていきたいと思います。

高野先生、幾つかのたたき台になりそうな問題点というのを少し次回上げていただけますでしょうか。

#### 高野徹 部会員

了解しました。

#### 鈴木元 部会長

私のほうでも、実際にインフォームド・コンセント、どういうものが今使われているかというものと見比べながら少し考えていきたいと思いますので、ではそういう方向でやっていきたいと思います。

はい、どうぞ。

#### 大津留晶 甲状腺検査部門長

実は4回目の検査が今年の5月から始まるということで、そのための準備に今のご議論がもし必要なら、かなり業務的にはタイトなスケジュールになるところがあります。先ほど言ったインフォームド・コンセントの書類の文面とか検査のあり方を含めですね。業務的にはそこをどういうスピードでやるかということで、書面だったら印刷の問題もありますし、スケジュールは各学校との調整とかもありますので、4回目の検査に関しては非常にタイトなスケジュールになっているところがあります。

鈴木元 部会長

とりあえずスケジュールのことは考えないでやりましょう。実際にインフォームド・コンセントを書きかえるとなると、また倫理委員会を通すとかというプロセスが続いていきますので、このときまでに仕上げるというような出口をまず設定して始めるという、期限を切ってやるというのには余りそぐわないテーマだろうと思いますので、まずはどういう問題点があるか。そういうところをきっちり出して見て、5月に間に合うとかというようなことではなく、淡々と進めていきたいと思います。

では、ほかよろしいでしょうか。

それでは、ちょっとまた25分ほどオーバーになりましたけれども、これで第9回甲状腺検査評価部会を終わりにしたいと思います。

では、最後に事務局のほうからお願いいたします。

本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

事務局から、次回の部会の日程につきましては、改めてお諮りいたしまして、正式に決まりましたらお知らせしたいと考えてございます。

鈴木元 部会長

それでは、どうもありがとうございました。

本多智洋 県民健康調査課主幹兼副課長

それでは、以上をもちまして、第9回甲状腺検査評価部会を閉会いたします。ありがとうございました。