

第 2 期石綿の健康リスク調査計画書（案）

平成 2 2 年 7 月

環境省環境保健部石綿健康被害対策室

目次

1. 背景
2. 調査目的
3. 調査実施体制
4. 調査対象地域
5. 調査対象者
6. 調査方法
7. 倫理的事項
8. 調査成果の公表
9. 調査計画の変更

1. 背景

平成 17 年 6 月に、石綿取扱い施設周辺の一般住民が石綿を原因とする健康被害を受けているとの報道があり、一般環境（ここでは、一般大気を言う。）を経由した石綿ばく露による健康被害の可能性が指摘された。環境省においては、これを受けて石綿のばく歴や石綿関連疾患の健康リスクに関する実態把握を行うこととなった。

平成 18 年度においては、一般環境を経由した石綿ばく露による健康被害の可能性があり、調査への協力が得られた大阪府、尼崎市、鳥栖市の 3 地域において、石綿取扱い施設の周辺住民に対して、問診、胸部エックス線検査、胸部 CT 検査等を実施することにより、石綿ばく露の医学的所見である胸膜プラーク等の所見の有無と健康影響との関係に関する知見を収集した。平成 19 年度においては横浜市、羽島市、奈良県を加え、平成 21 年度においては北九州市を加えた 7 地域で調査を実施してきたところである。

平成 22 年度からの第 2 期石綿の健康リスク調査においては、対象者数を大幅に増加させるとともに、毎年の検査（年 1 回）や健康状況の確認を確実にを行い、保健指導などのフォローアップを充実することとする。これにより従来からの解析に加え、石綿ばく露の状況の違い等による石綿関連所見や石綿関連疾患の発生状況の比較等を行い、石綿ばく露者の中・長期的な健康管理のあり方を検討するための知見を収集する。

2. 調査目的

本調査は、石綿ばく露の状況の違い等による石綿関連所見や石綿関連疾患の発生状況の比較等を行い、石綿ばく露者の中・長期的な健康管理のあり方を検討するための知見を収集することを目的とする。

3. 調査実施体制

本調査は環境省が「石綿の健康影響に関する検討会」（以下、「検討会」）の意見に基づき調査を設計し、一般環境を経由した石綿ばく露による健康被害の可能性があり、調査の協力を得られた自治体に委託する。

自治体は調査対象者を募集し、問診を実施するとともに医療機関と契約し、検査を実施する。また、検査の結果については調査対象者に通知するとともに毎年の集計結果を環境省に報告する。

①環境省

環境省は石綿の健康リスク調査の予算の確保を行うとともに、環境省環境保健部内に有識者による検討会を設置し、検討会の意見に基づき調査設計、各自治体から報告された調査結果の取りまとめ及び解析を実施する。

②検討会

検討会は、調査の実施方法や設計方法、解析方法などに対して、臨床医学や疫学等の専門的見地から評価・検討・助言を行う。

③自治体

自治体は、環境省の委託を受け、地域住民に対し、広報等で調査対象者を募集し、問診、検査（胸部エックス線検査、胸部CT検査）、読影（1次読影、2次読影）、健康状況の確認などのフォローアップを実施し、結果を集計する。

このうち、検査、画像診断（1次読影）については、指定医療機関に委託できる。また、指定精密検査医療機関を指定すること。

自治体は、地域で読影（2次読影）を実施するために専門家による読影会を設置する。

④指定医療機関

自治体の委託を受け、胸部エックス線撮影、胸部CT撮影、画像診断（1次読影）を実施する医療機関を指定医療機関と呼ぶ。

指定医療機関は画像及び画像診断結果を所定の様式により、すみやかに自治体へ提供する。

⑤指定精密検査医療機関

自治体の指定を受け、読影の結果、石綿関連疾患（中皮腫、石綿による肺がん、著しい呼吸機能障害を伴う石綿肺、または、著しい呼吸機能障害を伴うびまん性胸膜肥厚の疑い）の精密検査を行う医療機関を指定精密検査医療機関と呼ぶ。

4. 調査対象地域

調査対象地域は、大阪府泉南地域等、尼崎市、鳥栖市、横浜市鶴見区、羽島市、奈良県、北九州市門司区とする。大阪府泉南地域等とは、泉南地域（岸和田市、貝塚市、泉佐野市、泉南市、阪南市、熊取町、田尻町、岬町）及び河内長野市の9市町である。

5. 調査対象者

原則として、次の①～④を全て満たす者を調査対象者とする（なお、平成21年度以前の石綿の健康リスク調査に参加した者も引き続き参加可能である）。

また、調査対象者数は約8,800人とする。

- ① 石綿取扱い施設の稼働時期に、調査対象地域に居住していた者
- ② 調査対象地域自治体が検査を実施する指定医療機関等で検査を受けることができる者
- ③ 本調査の内容を理解し、調査の協力を同意する者
- ④ 5年間継続して調査に参加できる者

自治体は、応募者に対して調査内容を説明し、調査の参加について同意を得られた場合には、署名をもらうこととする。

なお、①については、それ以外の者も石綿ばく露の可能性があれば調査対象者に加えることを妨げないこととする。ただし、労働安全衛生法の石綿健康管理手帳を取得している又は交付要件に該当している場合は調査の対象外とし、交付要件に該当している者へは石綿健康管理手帳制度の案内を行う。また、石綿障害予防規則により職場等で石綿に関する特殊健康診断を受けることができる場合も調査の対象外とする。

6. 調査方法

(1) 問診

初年度、自治体は、医師、保健師、看護師により、調査対象者の呼吸器疾患等の既往歴、本人・家族の職歴、居住歴、通学歴、喫煙の有無などを詳細に聞き取り、所定の問診票により作成する。問診時において、住所・電話番号等の情報も合わせて確認する。ただし、平成21年度以前に石綿の健康リスク調査に参加している者については過去の問診票を基に簡略化を行うことができるものとする。

2年目以降は、継続問診票により、自覚症状などを確認することとする。

また、石綿ばく露を確認するにあたっては、石綿に関する健康管理等専門家会議による「石綿ばく露歴把握のための手引き～石綿ばく露歴調査票を使用するに

当たって～平成18年10月」などを参考にすること。

(2) 検査

①初年度（平成22年度）

○胸部エックス線検査及び胸部CT検査を調査対象者全員に実施する。

ただし、平成21年度の石綿の健康リスク調査等で胸部CT検査を実施したもので、所見のない者については、胸部CT検査を省略する。

②2年目以降（平成23年度～25年度）

○胸部エックス線検査については調査対象者全員に実施。胸部CT検査は、初年度に有所見者と判断された者に実施するが、無所見者についても必要に応じて実施する。

○有所見者とは、以下の①～⑧の所見を有する者とする。

- ①胸水貯留、②胸膜プラーク、③びまん性胸膜肥厚、④胸膜腫瘍疑い（中皮腫）、⑤肺野の間質影、⑥円形無気肺、⑦肺野の腫瘤状陰影（肺がん等）、⑧リンパ節の腫大。

その他の所見（①～⑧以外の所見）については、毎年の胸部CT検査は実施しない。

③最終年度（平成26年度）

○胸部エックス線検査及び胸部CT検査を調査対象者全員に実施し、最終年度の所見を確定。

○初年度からの画像を経年的に比較し、所見の変化を評価

※ 自治体は、デジタル撮影による胸部エックス線検査等・胸部エックス線検査及び胸部CT検査の画像の長期保存に向けた取り組みを行うこと。

※ 胸部エックス線検査及び胸部CT検査以外の検査は必要に応じて追加の検討を行う。

胸部CT撮影条件

胸部CT検査については、マルチスライスCTで、以下の条件で実施する。

スライス厚（検出器厚）	10mm以下
再構成間隔	10mm以下
被曝放射線量	概ね1mSv以下

※施設の条件により、概ね1mSv以下にすることが難しい場合、可及的に被曝量の

低減に努める。

※撮影条件については、日本CT検診学会の肺がん検診CTガイドラインにある「胸部検診用CT撮影マニュアル — シングルスライスヘリカルCTを対象にして」や「肺癌検診用MDCT (multidetector-row CT) 撮影マニュアルの作成 平成17年度技術部会報告 (要約版)」を参考にする。

(3) 画像の読影

実施した検査等の胸部エックス線画像及び胸部CT画像の読影は原則として次のとおり実施し、医学的所見①～⑨を確認する。

- ・初年度については、1次読影として医療機関で読影を実施し、2次読影として、地域の専門家による読影を実施することにより、受診者全員を読影する。
- ・2年目以降は、前年度の読影で所見を有しないことが確認されている受診者は、医療機関の1次読影でダブルチェックがなされていれば、2次読影は省略可能とする。

医学的所見

- ① 胸水貯留
- ② 胸膜プラーク (限局性の胸膜肥厚)
- ③ びまん性胸膜肥厚
- ④ 胸膜腫瘍疑い (中皮腫)
- ⑤ 肺野の間質影
- ⑥ 円形無気肺
- ⑦ 肺野の腫瘤状陰影 (肺がん等)
- ⑧ リンパ節の腫大
- ⑨ その他の所見 (陳旧性結核病変など①～⑧以外の所見)

調査対象者が、読影の結果、中皮腫又は石綿による肺がん等の石綿関連疾患が疑われ、指定精密検査医療機関が病理組織診断等を実施した場合については、病理組織診断等の自己負担分の費用の一部を自治体は補助することができる。

ただし、病理組織診断等は、指定精密検査医療機関等において、調査対象者に対し検査のリスクについて十分説明を行った上で、指定精密検査医療機関等の責任により行うものとする。

(4) 検査結果

読影結果については、それぞれの健康管理に役立てもらうため、受診した医

療機関もしくは調査対象地域自治体から、調査対象者に所見の有無や今後の対応方法について通知すること。

① 精密検査又は医療の必要があるとされた者

認められた所見について説明し、すみやかに医療機関で受診し、医師の指示に従うよう指導する。

② 所見を有しているが、医療の必要がないとされた者

認められた所見について説明し、直ちに医療機関へ行く必要はないが、経過観察を行うため、引き続き、検査を受診するよう指導（受診勧奨）する。

③ 所見を有しない者

所見が認められないことを説明し、経過を確認するため、引き続き、検査を受診するよう指導（受診勧奨）する。

(5) 調査対象者の次年度における検査の考え方

検査を受けた調査対象者について、次年度に引き続き検査を行うかについては、次の1)～3)の考え方に従うものとする。

1) 石綿健康被害救済法の指定疾病に罹患した者は、次年度の検査は行わないものとする。

((4)において①に該当する者のうち、指定疾病であった者)

2) 医療の必要があるとされた者は、次年度の検査を行わないものとするが、医療終了後に再度検査を行うことは妨げない。((4)において①に該当する者のうち、指定疾病以外であった者)

3) 医療の必要がないとされた者は、次年度も引き続き、検査を行うものとする(精密検査の結果、疾病でなかった場合を含む)。

((4)において②又は③に該当する者、及び、①に該当する者のうち、精密検査の結果、疾病ではなかった者)

(6) 検査終了者の診断経過把握

自治体は、調査対象者のうち、次年度における検査の考え方で1)または2)と判断され、検査を行わないこととなった者(検査終了者)に対しては、医療機関へ照会を行い診断結果や治療経過等の把握に努めることとする。

医療機関における診断結果が石綿関連疾患であった場合は、本人や家族に対して労災制度や石綿健康被害救済制度の案内を行うとともに、これらの制度に既に申請していた場合は、認定状況の確認を行う。

(7) 調査対象者のフォローアップ

調査対象者のうち、次年度における検査の考え方で3)と判断され、引き続き検査を行うこととなった者に対して、自治体は、翌年度に継続した検査への参加のお願いを個別に郵送する等の受診勧奨を行う。なお、検査の辞退が確認された場合はその理由について確認する。

検査を辞退された者に対しては、胸部エックス線検査、胸部CT検査は実施しないものの、アンケート調査等により、その後の健康状況について可能な限り確認する。

また、調査対象者が転居・病気等で調査に参加できず音信不通になった場合などには、居住情報等について、住民基本台帳、人口動態調査、がん登録等の行政が保有する情報を利用して、確認することとする。

(8) 集計及び解析

○毎年度の集計（平成22年度～25年度）

自治体は、毎年度の年度末までに、以下の事項について結果を取りまとめ環境省へ報告する。検討会及び環境省においては、全地域の結果を取りまとめ、調査対象者の石綿関連所見等の集計結果を公表する。

- ・受診者数
- ・石綿関連有所見者数
- ・石綿関連疾患数

○5年分の集計及び解析（平成26年度）

自治体は、上記事項について5年分の集計結果を行うとともに、石綿関連所見の有所見率、所見の変化、中皮腫・肺がん等の罹患状況などについて解析を行う。

環境省は、調査対象地域における石綿ばく露の状況の違い等による石綿関連所見や石綿関連疾患の発生状況を比較する。その際、年齢、性別、ばく露歴、居住期間等を考慮する。その際には、石綿ばく露のない一般住民におけるデータが得られればそれと比較する。

また、調査対象者の中で石綿関連疾患を発症した者について、疾患の発見のきっかけ（定期的な検診によるか否か）、疾患の状況（病期、予後等）に関する情報を収集する。

これらの解析結果を取りまとめて公表するとともに、検診受診の効果など中・長期的な健康管理のあり方の検討の基礎資料とする。

(9) 調査予定期間終了後のフォローアップ

本調査は、本調査の調査期間終了後に、追加調査として、調査対象者の数年後の現況（健康状況、中皮腫、肺がんなどの罹患状況等）を確認することが可能となるような調査設計とする。

7. 倫理的事項

(1) 指針・法令等の遵守、倫理委員会の承認

本調査の実施方法、収集する個人データについては「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省）に基づき、本調査のための研究倫理審査申請書を作成し、環境省の開催する「疫学研究に関する審査検討会」（環境省倫理委員会）に諮り、承認を受ける。

(2) インフォームドコンセント

調査対象者に対しては、石綿の健康リスク調査説明書を用いて説明を行う。説明に当たっては調査の概要について平易な言葉を用い、丁寧に説明し、以下の点について理解を得た上で同意を得る。

- ・医学的検査自体による放射線被ばくによるリスクがあること
- ・中皮腫等の石綿関連疾患について、必ずしも早期発見できるとは限らないこと
- ・調査への参加は同意者本人の自由意思によるものであること
- ・調査への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること
- ・個人情報調査実施自治体において適正に管理・保管し、環境省が調査に必要な範囲で共同利用すること
- ・調査結果を公表する場合は、個人が特定できないような形式で公表すること
- ・読影の結果、医療が必要となった場合、調査実施自治体が医療機関に診断の状況等を照会し、情報を得ること
- ・転居・病気等で調査に参加できず音信不通になった場合、調査実施自治体等が居住情報等について、住民基本台帳、人口動態調査、地域がん登録などの行政が保有する情報を利用し、現況を確認する可能性があること
- ・調査実施期間は、平成22年度から平成26年度までの5年間を予定しているが、その後も調査参加者に対して、健康状況を確認するための追加調査を実施する可能性があること

なお、同意書は紙媒体で、自治体において20年間保管する。

(3) 個人情報の保護とデータの保存

調査によって得られた個人情報については、調査実施自治体において管理するものとし、調査実施自治体は個人情報の安全管理を図り、調査に従事する者に対する監督を行う。

本調査で収集された調査対象者の年齢、性別等の基礎情報、問診結果、所見等のデータは環境省が指定する様式に基づき、自治体において取りまとめ、環境省に提出する。環境省は各自治体から提出されたデータを取りまとめたデータベースを作成し、保管・管理する。調査期間は5年間であるが、追加調査を実施する可能性があることから、自治体及び環境省は、調査期間終了後15年間はデータの保管・管理を行うこととする。

胸部エックス線検査及び胸部CT検査の画像データの保存に関しては、可能な限りデジタル化を行うとともに、デジタル化されたデータは調査期間内においては各自治体において適正に管理する。5年間の調査期間終了後には、環境省において、初年度及び最終年度の画像を連結可能匿名化して保管するよう検討する。

8. 調査成果の公表

本調査に係る成果は、調査対象者等の関係者に対してフィードバックするほか、ホームページ等を通じて広く公表する。

なお、調査を実施する各自治体における公表にあたっては環境省の許可を得るものとする。

9. 調査計画の変更について

調査計画を変更する場合は、環境省「疫学研究に関する審査検討会」の承認を得る。