

健康リスク調査の今後の進め方について(案)

1. これまでの経緯

平成 18 年度：実態把握調査と地域検診を兼ねた調査事業として大阪府泉南地域、尼崎市、鳥栖市の計 3 地域で実施。

平成 19 年度：平成 18 年度調査対象地域に加え、横浜市鶴見区、羽島市、奈良県を加えた計 6 地域で実施。

平成 20 年度：平成 19 年度対象地域と同じ計 6 地域で実施。

①医療の必要があると判断された者の診断結果の把握、②年齢及び性別構成による整理、を新たな整理・分析事項として追加。

2. 意義及び成果

- 線維化所見、プラーク所見、びまん性胸膜肥厚、胸水貯留等の医学的所見の発生状況について CT 画像データを含め、定量的に把握・蓄積している。
- 地域の石綿関連疾患・所見に係る検診事業の役割を果たしており、自治体の保健事業として、地域住民の「一定の不安解消」につながっている。
- 地域専門委員会において読影を実施することにより、石綿関連所見に係る読影技術を有する医学専門家が育成されている。

3. 課題等

(1) 調査としての側面

- 石綿関連疾患が発症まで長期間要すること、受診者の出入りがあること及び読影の精度の問題から医学的所見の経年変化の分析には至っていない。
- どのような方が、石綿関連疾患発症リスクが高いかについて、結論を得られていない。

(2) 検診としての側面

- 検診が石綿関連疾患の早期発見や死亡率低減の効果の検証が行われていない。
- 胸部 CT 検査については放射線ばく露によるリスクについて検討する必要がある。
- 検診の実施方法や受診者への保健指導等について標準的な指針が存在しない。

4. 今後の方向性

- 前述の本調査の意義を踏まえると、実態調査の側面、検診事業の側面の両面で一定の役割を果たしてきたのではないかと。
- 一方、調査・検診の両側面において課題を有しているため、必要な設計の改良を図った上で、その後一定の期間(5年間程度)、調査を実施する方向で検討を進めるべきではないかと。

5. 今後の調査の進め方

- 平成21年度調査は、従来の6地域に北九州市を加え、計7地域で調査を実施する。
- 地域における住民検診を通じて実態を把握する調査方式は維持しつつ、調査・検診の両側面における課題を改善することを目的とし、調査内容を見直す。そのうえで、次期健康リスク調査を一定の期間(平成22年度より5年間程度)で実施する。

次期健康リスク調査のイメージ（案）

平成22年度以降の調査では、検診としての意義は確保しつつ、調査・検診両側面の改善ができる調査設計に変更してはどうか。

対象者

- ① 有所見者(胸膜プラーク所見の有る者)
- ② 無所見者のうち、一定の要件(年齢、居住年数 等)に合致する者

毎年の継続した受診協力(5年間程度)、データ利用、医療機関への照会、将来(10年後、20年後 等)追跡調査を実施する可能性があること、等について同意を得る。

職業ばく露が明らかで石綿健康管理手帳が取得できる者は当該手帳制度の活用の推奨。

対象集団設定

有所見群(有胸膜プラーク者)

無所見群(プラークのない者)

他の検診等により胸膜プラークが確認された場合も考慮

一定要件を満たさない有所見者

一定の要件を満たす者を比較分析の対象とする。
(例)
・年齢(40歳以上)
・調査対象地域の居住年数(〇年以上)、等
※有所見群の分析対象者についてできる限り多くの方の協力を得る。

比較対照群として、ばく露がほとんどないと考えられる地域のデータを得られないか。

検診方法

(例) 毎年: 問診、胸部X線、胸部CT

(例) 毎年: 問診、胸部X線
最終年: 加えて胸部CT

専門委員会による読影。要精密の場合は診断結果を把握(追跡調査の実施)

可能であれば過去の画像も収集

検診プロトコルは十分な検討が必要。

毎年の調査実施結果を集計・公表する。
調査期間(5年間程度)終了後、時系列、2群の比較等を解析・公表する。

次期健康リスク調査を実施しつつ、併せて他調査等の知見や情報を収集することにより、以下の課題の検討を進める。

- 課題
- ・石綿関連の所見は、どのように変化するか
 - ・有所見者は無所見者より、石綿関連疾患のリスクが高いか
 - ・毎年の検診により、石綿関連疾患の早期発見が期待できるか
 - ・検診を行うとした場合、その手法は、どのようなものが適当か

石綿関連疾患は、頻度が低い、進行が緩やか、画像診断の精度等の困難がある

次期リスク調査の標本サイズの設定(案)

1. 次期リスク調査により確認すべき事項

- ① 石綿関連の所見は、どのように変化するか
→ 標本サイズが小さくても確認は可能。
- ② 有所見者は無所見者より、石綿関連疾患のリスクが高いか
→ 有所見群及び無所見群について標本サイズの設定が必要。
- ③ 検診により、石綿関連疾患の早期発見は期待できるか
- ④ 検診を行うこととした場合、その手法は、どのようなものが適当か
→ 調査結果より参考となる知見を得るためには、一定サイズ以上の標本が必要。

2. 有意な結果を得るための標本サイズ

(1) 仮定

- 中皮腫発症者は年間 1,068 人と設定。(H19 年人口動態統計より推計)
- 40 歳以上の全国人口は約 6,900 万人。(H17 年国勢調査より)
- プラークは 40 歳以上の全国人口の 0.5~3%の者が保有していると仮定。
- 中皮腫患者は、有プラーク所見者と無プラーク所見者から 1 対 1(50% : 50%)で発現すると仮定。
- 5 年間の調査期間において、有プラーク所見者群より二桁(10 人以上)の者が中皮腫発症すると推計される標本サイズを確保することとしたい。

(2) 標本サイズの試算

a) プラークは全国人口の 0.5%の者が保有していると設定した場合

- プラークを保有する者について、5 年間の間に中皮腫で発症する者の率を 0.774(%)と仮定。
(プラークを保有する者について 1 年間の間に中皮腫で発症する者の率：
$$\frac{(1,068 \text{人} \times 50\%)}{(6,900 \text{万人} \times 0.5\%)} = 0.155\%) \times 5 \text{年間}$$
)
- 必要な有プラーク所見群の標本サイズは 1,293 人(=10 人 ÷ 0.774%)となる。
無プラーク所見群についても同人数確保することとする。

- 5年間で10%の脱落が発生すると仮定すると、初年度に必要な標本サイズは、有プラーク所見群、無プラーク所見群とも、1,422人ずつ(2群合計 2,844人)となる。
- 有プラーク所見群は、石綿ばく露がほとんどないと考えられる地域の一般環境集団より中皮腫発症リスクが高いかを検討する場合、当該集団についても初年度に1,422人確保されていることが望ましい。

b) プラークは全国人口の3.0%の者が保有していると設定した場合

- プラークを保有する者について、5年間の間に中皮腫で発症する者の率を0.129(%)と仮定。
(プラークを保有する者について1年間の間に中皮腫で発症する者の率：

$$\frac{(1,068人 \times 50\%)}{(6,900万人 \times 3.0\%)} = 0.026\% \quad \times 5 \text{年間}$$
- 必要な有プラーク所見群の標本サイズは7,753人(=10人÷0.129%)となる。無プラーク所見群についても同人数確保することとする。
- 5年間で10%の脱落が発生すると仮定すると、初年度に必要な標本サイズは、有プラーク所見群、無プラーク所見群とも、8,529人ずつ(2群合計 17,058人)となる。
- 有プラーク所見群は、石綿ばく露がほとんどないと考えられる地域の一般環境集団より中皮腫発症リスクが高いかを検討する場合、当該集団についても初年度に8,529人確保されていることが望ましい。

上述の試算により、5年間の間に中皮腫で死亡する者の率について、有プラーク所見者、無プラーク所見者がそれぞれ1,422～8,529人(2群合計 2,844～17,058人)が必要。

石綿ばく露がほとんどないと考えられる地域の一般環境集団群についても同数(1,422～8,529人)以上の標本データが得られることが望ましい。