

第11回 甲状腺検査評価部会 開催報告

- 1 日時：平成30年10月29日（月） 13:30～15:30
- 2 場所：ホテル福島グリーンパレス 2階 多目的ホール「瑞光」
- 3 出席者：部会員8名（欠席者なし）
- 4 議事内容等（当日の会議資料については、①～5ページ以降を参照）

(1) 本格検査（検査2回目）結果について

福島医大より年齢別や地域別、先行検査の判定や検査間隔別等の本格検査（検査2回目）の集計表（資料1）を提示し、説明した。

- ・ B判定率、悪性ないし悪性疑い者率は年齢依存性の上昇がみられる。
- ・ 検査間隔（先行検査一次検査受診日から本格検査一次検査受診日までの期間）が長いほど、細胞診実施率、悪性ないし悪性疑い者率は高い。
- ・ 本格検査（検査2回目）のB判定率、細胞診実施率及び悪性ないし悪性疑い者率は、避難区域等が最も高く、会津地方が最も低い。（避難区域等において本格検査（検査2回目）でB判定や細胞診を受けた人では、先行検査でA判定だった人が多い。）
- ・ 平均検査間隔は避難区域等で最も長く、会津地方は最も短い。
- ・ 本格検査B判定中の先行検査B判定者の割合は、先行検査実施年度で2011年度が最も低い。
- ・ （本格検査B判定中の先行検査B判定の分布に違いがあることに対して）5mmから10mm程度の小さい結節の発見率が、先行検査では地域差がある。その先行検査の結果が本格検査（検査2回目）の発見率やB判定の方の先行検査B判定の率に影響している可能性がある。
- ・ （先行検査の結節の割合の違いに対して）先行検査を実施した当初（2011年度）は、検査者が少ない中で多数検査を実施しなければならず、その特殊な環境の違いが影響している可能性がある。

＜部会員意見等＞

- ・ 地域差を線量との関係で考えがちだが、地域による受診率、検査間隔、先行検査の実施状況・結果、細胞診実施率の差異等が発見率に大きく影響しており、それらを考慮しなければ正しく評価することはできない。
- ・ 検査間隔が長いほど悪性ないし悪性疑いの発見率が高く、避難区域等は検査の枠組み上、検査間隔が長い傾向がある。併せて考えると地域別の分析は非常に難しい印象。
- ・ 地域別に分析する場合には、検査の流れに応じてどのようなファクターがどういうふうに影響するのかを整理してからやるべきである。
- ・ 細胞診の腫瘍の大きさが本格検査の最初の年が小さめとなっている。このあたりも微妙に絡み合っていて地域別の解析を非常に難しくしている。
- ・ 先行検査のB判定率などの結果が本格検査の結果に影響しており、本格検査の結果だけを切り出して解析することは危険である。先行検査と本格検査の両方を見ながら集計していくことが重要である。
- ・ 陽性になる割合が年度によって違うのであれば、（参考資料1より）詳細な腫瘍径の分布等、もう少し定量的なデータを示してもらいたい。
- ・ 市町村別、年齢別に線量を入れて、交絡因子やバイアスの項目を入れた解析を行う。まずはUNSCEAR（アンスケア）の線量を入れた解析をしてもらいたい。

(2) 甲状腺検査対象者への説明・同意について

甲状腺検査の利益・不利益、そして説明と同意などについて、第10回部会（7月8日）及びその後の部会員意見等を列挙する形で資料提示し、あらためて協議を行った。

協議に先立ち、IARC（国際がん研究機関）より9月末にレポートが公表されたことを環境省事務局より情報提供がされ、部会長より報告書の内容について、部会の議論と関連があるとして以下の言及があった。

- ・ 一般集団に対し一律にスクリーニングを実施することは反対しているが、リスクの高い集団ではきっちりとモニタリングの便益と害の説明を行い、インフォームド・ディシジョンをしていくことが必要ということが書いてある。
- ・ 福島のように検査体制が既に整っているところでは、検査を継続することに関してステークホルダーがおり、そういう者と丁寧によりよい方向性を議論していく必要があることが示唆されている。

<部会員からの追加発言等>

- ・ 超音波検査をした場合、しなかった場合でそれぞれに、これだけの対象者にこれだけの利益・不利益があるということ（がん検診の有効性）を数字で示すということが非常に重要な責務ではないか。
- ・ がん検診の有効性については、死亡率減少効果で議論していくが、この甲状腺検査は死亡率を下げる目的で始まったプログラムではない。
- ・ 先行検査、本格検査の結果から、検査を受けた場合にどのような割合でどのような結果が出てどういう経過をたどるかを説明した上で、どのような心理的負担が生じるかを説明すべき。
- ・ 甲状腺がんは予後がいいので、利益としては死亡率の減少よりQOLを上げるという部分が非常に大きい。検査開始から7年しか経っておらず死亡率を議論するには期間が短い。
- ・ 個々の症例について、仮に放置された場合、どの段階でどのような臨床症状が出て、どのような影響があるか（想定される利益・不利益）を具体的に示すべき。
- ・ 個々の症例がどの段階でどのような臨床症状が出るかは予見できない。病気が進行するほど治療法が変わり、QOLが変わるということは記述できるだろう。
- ・ 個々の症例で過剰診断かどうかを示すことはできない。また、「どのくらいの割合が過剰診断です」ということを示せるわけではない。一般論として検診、スクリーニング検査には過剰診断というものがあって、「生涯臨床的に症状が発症しないようながんが見つかることがあります」ということは説明すべきである。
- ・ アメリカや韓国では過剰診断が問題とされているが、日本の診療と診断システムはかなり違う。日本でやっていることも過剰診断として一概にまとめるのは注意が必要。
- ・ アクティブサーベイランスについて、大人と福島の子どもでは状況が大きく異なる。子どもががんと診断されること自体、非常に精神的なダメージが大きい。
- ・ インフォームド・コンセントの文書、説明文書の利益・不利益の記述の案を作った上で、部会で検討する形の方がいいのではないか。
- ・ 対象者や保護者の理解度、受診理由、説明文書が変わった際の受診行動への影響等の調査が必要ではないか。

(3) 学校における甲状腺検査について

高野部会員及び祖父江部会員から検査実施体制及び検査方法に対する問題点と改善案に対して意見（資料3-2）が出された。

- ・ 授業の合間に検査が実施されており、検査拒否の意思を示しにくいため強制性を持つ。放課後あるいは休日に限定して検査を実施すべき。
- ・ 過剰診断を減らすため、触診をした上で超音波検査の必要性を判断する又は超音波検査の対象年齢を制限するなど、超音波検査の実施頻度を下げることが提案する。

県立医大からは検査を希望する方が等しく受診できる機会の確保や、保護者の負担軽減等の理由により学校での検査が開始されたこと、学校からの承諾のもと、保護者の同意を得て実施していることを説明した。

<部会員意見等>

- ・ 事前に同意のとれた人だけが受ける形になっている。現実には受診率が100%となっているわけではなく、受診しないことを選ぶ人もいる。このため強制性を持っているわけではないと考える。
- ・ 教育委員会や父兄から要請があるというのはかなり強いことだと思う。それに関して部会では何かを言う立場ではないのではないかな。
- ・ 検査を受けない人は教室に残り、非常にいづらいことがあるということを知っている。そういう人のために選択肢の一つとして触診を設けることを考えた方がよいのではないかな。
- ・ 触診ではがん発見が難しく、客観性が保てない。超音波検査そのものが悪いわけではなく、見つけたがんをどのように取り扱っていくかを考えた方が正しいのではないかな。
- ・ 引用文献における推奨については、超音波検査について、積極的な支持も積極的な反対もできないというもの。また、国際学会も触診を子どもたちに積極的に勧めているわけではない。
- ・ 一般的な大人の甲状腺がんスクリーニングと福島原発事故後の検査とは分けて考えた方がよいのではないかな。
- ・ 超音波検査による早期発見のメリット・デメリット、発見された場合のアクティブサーベイランスという考え方などについても、対象者へ丁寧に説明していくことが必要。

5 次回部会に向けた対応

- ・ 交絡因子などを考慮した分析及びUNSCEAR（アンスケア）の地域別線量を利用した分析
- ・ 検査対象者向けの説明文書案の作成

甲状腺検査対象者への説明・同意に関する部会員意見の集約

1 利益・不利益に関する意見

(1)利益について

- ・ 甲状腺がんリスクに対する不安に 대응するために始まった検査であり、甲状腺検査により「がんがなかった」という安心感を多くの受診者に提供する（※¹）。
- ・ 事故に伴う放射線影響があるかどうかを科学的に解明し、県民に情報提供する。
- ・ 甲状腺がんの手術は進行がんよりも小さいがんのほうが、圧倒的に手術合併症の頻度は低い。（※²）
- ・ 甲状腺がんの早期発見・早期治療により、治療に伴う副作用の低減（※³）、または再発の低減。
- ・ 本格検査（2回目、3回目、4回目）における「甲状腺癌ないし疑い」の発生状況を先行検査での発生状況と比較することにより、放射線の影響の有無が明確になる。
- ・ 検査を続けていくことで、放射線影響があるかどうかという情報をしっかり県民に伝えていくということが利益になる。
- ・ 放射線の影響を明らかにするためには、未受診者や県外転居者を含めた網羅的ながん発症把握と、個人単位の被曝線量との比較が不可欠であり、甲状腺検査を続けることのみで放射線の影響を明らかにできるとのメッセージは誤解を招く。
- ・ 生活の質的（QOL）の向上や、精神的な「安心感」が得られる。
- ・ 超音波検査による早期診断が甲状腺がん死亡率低下に寄与する可能性は低い。超音波検査を受けることで健康上の利益が得られるという証拠はなく、利益はあるとしても小さい。

※¹ 本格検査（検査2回目、3回目）の実績では、99%以上の受診者は、A1・A2判定であった。

※² 福島県立医大で手術された126名の小児甲状腺がん症例とチェルノブイリ事故後のベラルーシの小児甲状腺がん症例の比較では、甲状腺機能低下症の割合（8.7%対57.6%）、副甲状腺機能低下症の割合（0%対12.3%）、反回神経麻痺の割合（0.8%対6.8%）の何れも低くなっている。（Y Yamashita et al. *Thyroid* 28:11, 2018 vs. YE Demidchik et al. *Ann. Surg.* 243:525, 2006）

※³ がん診断時のがんの広がりにより手術の範囲が変わる。（例えば、甲状腺全摘か部分的な切除か、所属リンパ節の郭清術を施行するか、やるとしてその範囲は何処までか、放射性ヨウ素製剤による治療を併用するかどうかなど）一般的に早期発見の場合には、手術範囲を限定し、放射性ヨウ素製剤の併用は行わない。（甲状腺全摘を行うと、生涯甲状腺ホルモンを服用することになる。）

(2) 不利益について

- ・ 甲状腺超音波検査により自覚症状等で発見される前の甲状腺がんを早期に発見しても予後の改善が期待できない反面、一部の対象者に術後合併症等の健康被害を引き起こす。米国防医学特別委員会甲状腺検診ガイドラインにおいても、成人においては無症状の対象者に甲状腺超音波検査を施行することによる有害性は、少なくとも中等度の信頼性で存在すると判断されている。

- ・ 10代、20代でがんと診断された場合、病悩期間が長期化するため経過観察や手術の合併症の治療の負担が増大する上、若年のうちからがん患者であるとみなされることによる社会的・経済的不利益が生じ得る。
- ・ 超音波検査が、将来的に臨床診断されたりがん死を引き起こしたりしないがんを診断してしまう可能性がある。
- ・ 結果的に良性の病変であっても、二次検査や細胞診検査などを勧奨された場合、受診者や家族に心労を与える（※⁴）。

※⁴ 本格検査（検査2回目、3回目）の実績では、B判定を受けた対象者の5～11%の方に穿刺吸引細胞診が勧奨されている。

(3) その他

- ・ 対象者に対する説明と同意をより丁寧に行い受診の任意性を担保した上で、未受診者の把握も含めて、低線量被ばくの影響が検討できる枠組みを別途用意することが必要ではないか。
- ・ 受診率を高く保ちデータを蓄積することが、放射線との関連性を検討する際により正しい方向に使えるとは思わない。データを収集するというだけで継続する考え方は適切ではない。
- ・ 「甲状腺がん」への正しい理解を広めることを行わなければならない。
- ・ 放射線の影響が危惧されて始められた甲状腺健診である。部会でのディスカッションに放射線の影響がない場合の甲状腺癌スクリーニングが混在している。被ばくの影響があることを前提にして、小児甲状腺癌の健診の意義について議論した方がいい。
- ・ 甲状腺がんの様に予後の良いものでは有効性を示す研究でデザインを作ることが困難であり、報告が見られないことと有効性がないことには結び付かない。
- ・ 放射線性甲状腺癌への心配から検査を受診し、検査で異常がなく安心が得られる方がいる。甲状腺健診の利益・不利益の捉え方は、個々人で違うのではないか。
- ・ Welch HGの著書「過剰診断」には「不安の解消」を検診の目的とすることは不毛な検査の拡大・過剰診断の助長につながるとの趣旨の記載がある。福島県民にとっては不安の根本原因は検査を受けなければならない状態に置かれていることであり、その不安の検査を受けることでの軽減は一時的であり、検査を受けなければならない状態が続く限り解消されることはない。また、異常が見つかった場合の被験者および保護者の衝撃は大きく、私は検査で子供に嚢胞が見つかった場で泣き崩れた母親を現場で見ている。不安の解消を目的とするならばまずすべきは子供たちが検査の必要性が無いことを丁寧に説明することであって、有効性が確認されていない検査の受診を推奨することは誤りである。
- ・ 検査によって子供の甲状腺がんが福島県で多数発見されていることが、福島県民に対する深刻な風評被害や差別意識につながっている。三菱総合研究所が2017年に実施したアンケートでは東京都民の53.5%が現在の放射線被ばくで県民に後年がん発症などの健康障害が起こると考えている。

2 検査のお知らせ、説明と同意について

(1) 説明と同意（全体）について

- ・ 先行検査および本格検査の結果を受けて、対象者に対する説明と同意の取得をより丁寧に行い、受診の任意性を担保する方向性で変更することに賛成である。
- ・ 検査が混乱の中で始められた経緯があると思うので、現状わかっている経緯を説明して、改めて説明と同意をきちんと取るという方向性について賛成である。
- ・ 被ばく影響の不安から検査が始まったということが前提である。被ばく影響がないと結論づけてしまうと検査を続けることに大義はなくなる。説明と同意を丁寧に行う必要がある。

(2) 検査の目的について

- ・ 目的として、「(例)本検査は甲状腺にかかわ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目的としています」と記載する。
- ・ 現状の説明にある「見守り」という側面、あるいは県民の不安に応える、という側面を何らかの形で残すべき。
- ・ 「放射線と甲状腺がんとの関連について正しく評価する」→「放射線と甲状腺がんとの関連についての評価に役立つ」というような形がよいのではないかと。

(3) 利益、不利益の記載について

(1. 利益・不利益参照)

- ・ 現在までの調査結果の説明、検査の利益、不利益を平易に説明する。
- ・ 小児や若年者を対象とした甲状腺検査について、現時点で利益と不利益の科学的根拠が確立しているわけではないため、現状では、「現時点での科学的証拠では、甲状腺がんの早期発見・早期治療によって死亡率が減少することやQOLが向上することは明らかでない」、「治療の必要のない甲状腺の変化が異常所見として発見される可能性がある」ことを説明する。
- ・ 先行検査または本格検査の結果に基づき、検査を受けた場合どのような割合でどのような経過をたどると考えられるかを数値として示すのがよい。
- ・ 検査を受けない選択肢もあることを記載する。
- ・ 可能な限り数字でデータを提示して部会で科学的結論をまとめた上で県民に伝えるべき内容を吟味すべきである。若年者に対する甲状腺超音波検査を受けた場合、受けなかった場合、対象者の健康状態がどう変化するかを、先行研究と県民健康調査データに基づいて数量的に評価する必要がある。不確定な要因がある場合、最大限予想される範囲で示していく努力をすべきである。

(4) 同意の取り方について

- ・ 中学卒業後または16歳以上の未成年については本人と保護者の同意を取る。
- ・ 小児科で臨床研究を行う際には、通常、小学校低学年用、小学校高学年用、中学生用と年齢に応じて「説明文書」を作成し、小学生以上からは同意を得ることが一般的である。同意取得に関しては、更に年齢を引き下げること、年齢別に説明文書を作成することが必須と考える。

(5) その他

- ・ I A R C（国際がん研究機関）において、原子力事故後の甲状腺がんモニタリングの原則作りが行われているので、公表状況に応じて説明に加える。（補足： I A R C から英語版の報告書が公表された。内容としては、人口集団レベルの甲状腺スクリーニング検査は実施しないこと、被曝線量の高い個人に対して甲状腺のモニタリングと情報支援を実施することを推奨している。

<http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/larc-Technical-Publications/Thyroid-Health-Monitoring-After-Nuclear-Accidents-2018>)

- ・ 個人被ばく線量の把握が前提となることにも言及する。
- ・ 甲状腺検査に対し、予想外に甲状腺癌が発見されたことにより、検査を縮小しようとするのでは問題の解決とは言えない。甲状腺癌が多く見つかるのは、超音波等の検査・技術の進歩のおかげである。住民に対し「甲状腺癌」に対する啓蒙を行い、不幸にして癌が発見された場合の対処法として、積極的な経過観察（アクティブサーベイランス）を行っているのが、100%安全とは言い切れない小さな甲状腺癌に対する科学的な態度であるとする。
- ・ 説明と同意の取得の際に、小児甲状腺がんについて簡単に説明した文章を配布すべきではないか。こうすることによって、受診者がいかなる検査結果をうけたとしても大分ショックを和らげると考えられる。