

平成24年度保物セミナー
リスクコミュニケーション
～ 科学者とマスコミの役割 ～

疫学研究の視点から

東京女子医科大学
山口 直人

IARCによる発がん性評価

International Agency for Research on Cancer 国際がん研究機関 (IARC)

- 世界保健機関 (WHO) に設置された研究機関。
- 世界中から専門家を招いて、発がん性が疑われる因子について、科学的評価を行って結果を公表



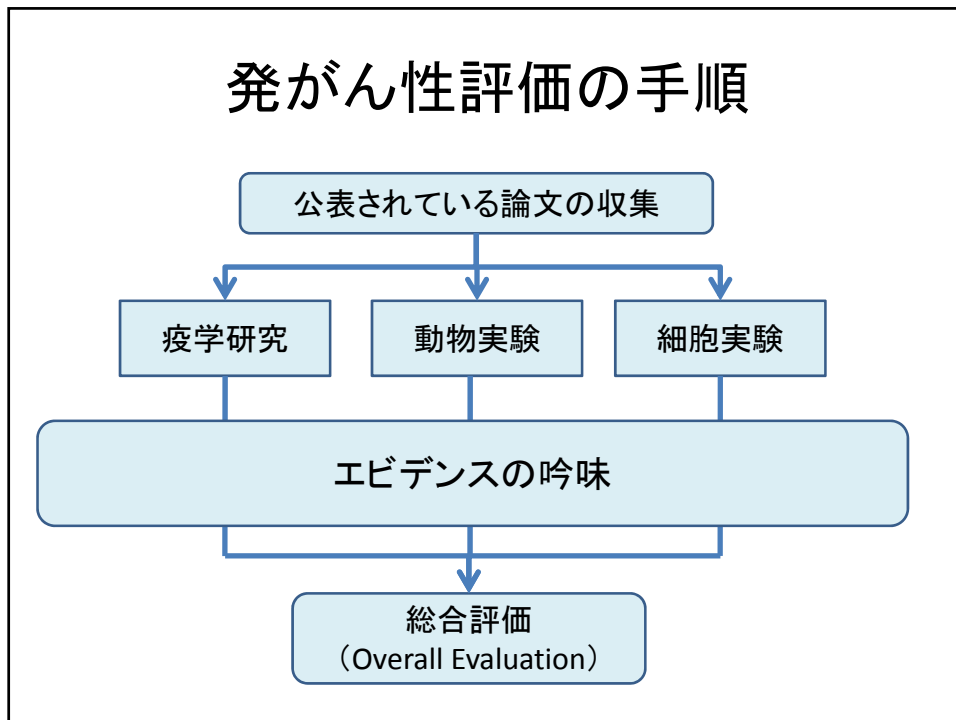
3

発がん性評価の方法



4

発がん性評価の手順



エビデンスレベル

- 十分な証拠あり (sufficient evidence)
- 限定的な証拠あり (limited evidence)
- 証拠が不十分 (inadequate evidence)
- 発がん性がないことに十分な証拠あり
(sufficient evidence for lack of carcinogenicity)

総合評価 (Overall Evaluation)

- グループ1. 人に発がん性あり
(carcinogenic to humans)
- グループ2A. 人に発がん性がある可能性が高い
(probably carcinogenic to humans)
- グループ2B. 人に発がん性がある可能性がある
(possibly carcinogenic to humans)
- グループ3. 人への発がん性に関して判断が下せない
(not classifiable)
- グループ4. 人への発がん性がない可能性が高い
(probably not carcinogenic to humans)

動物実験の証拠

		十分な証拠	限定的証拠	証拠不十分	なし十分
疫学研究の証拠	十分な証拠	グループ 1			
	限定的証拠	グループ2A	ラジオ波 電磁界	超低周波 磁界	
	証拠不十分	グループ2B	グループ3		
	なし十分				グループ4

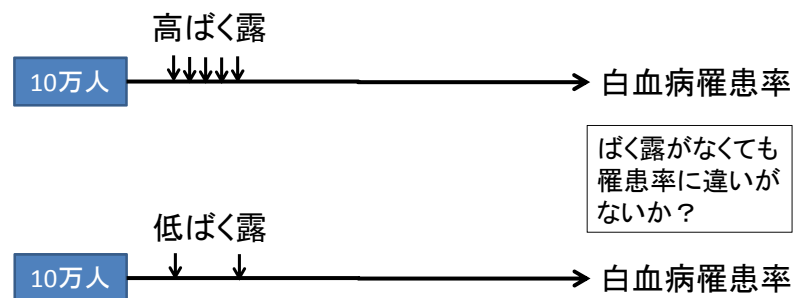
疫学研究

- 人(社会)で実際に起こった現象を観察して、ばく露と発症の相関関係を調べる
- メリット: 人における影響を直接、調べられる
- デメリット: 観察研究なので結果に偏り(バイアス)が生じる可能性がある
 - コホート研究: 交絡因子の影響
 - 症例対照研究: 交絡因子に加えて、選択バイアス、想起バイアスなどの影響

9

コホート研究

- 観察的な疫学研究の手法の中では、最も信頼性が高い
- デメリット: 交絡因子の影響



10

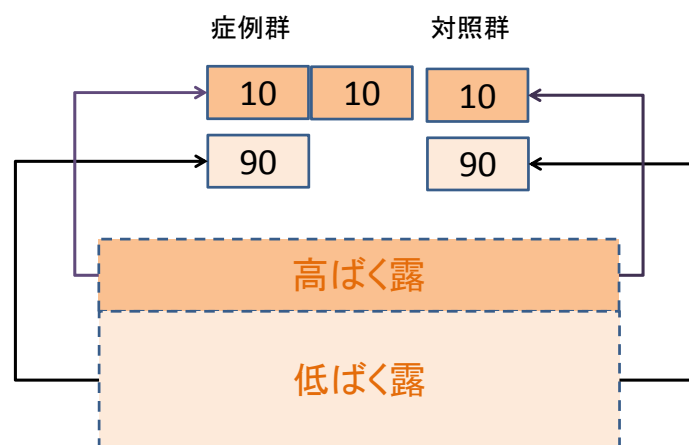
症例対照研究

- 症例群と対照群で過去のばく露を比較
- メリット： 母集団全体を調べなくて済む
- デメリット： さらなるバイアスの可能性
 - 選択バイアス (selection bias)
 - 想起バイアス (recall bias)

	症例群	対照群
高ばく露	20人	10人
低ばく露	90人	90人
	110人	100人

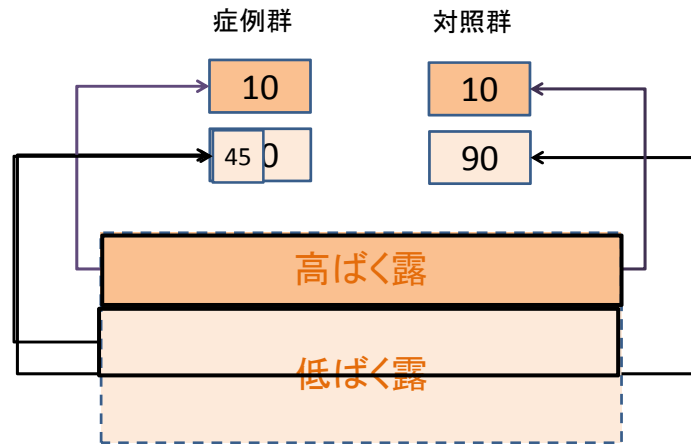
$$\text{オッズ比} = (20/90) \div (10/90) = 2$$

オッズ比の意味



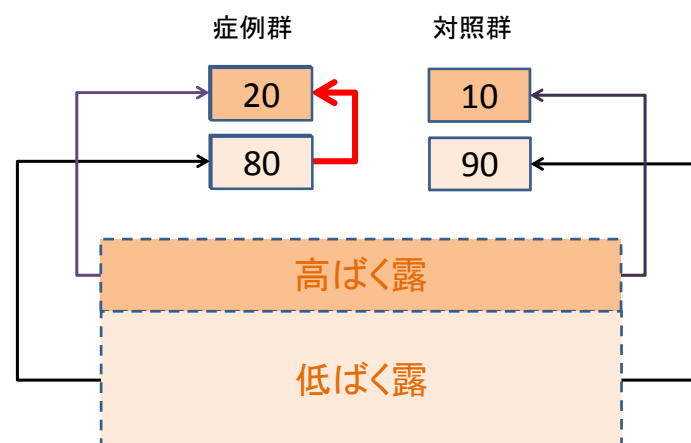
$$\text{オッズ比} = \text{相対危険度} = \frac{\text{高ばく露群の罹患率}}{\text{低ばく露群の罹患率}}$$

選択バイアス



$$\text{オッズ比} \neq \text{相対危険度} = \frac{\text{高ばく露群の罹患率}}{\text{低ばく露群の罹患率}}$$

想起バイアス

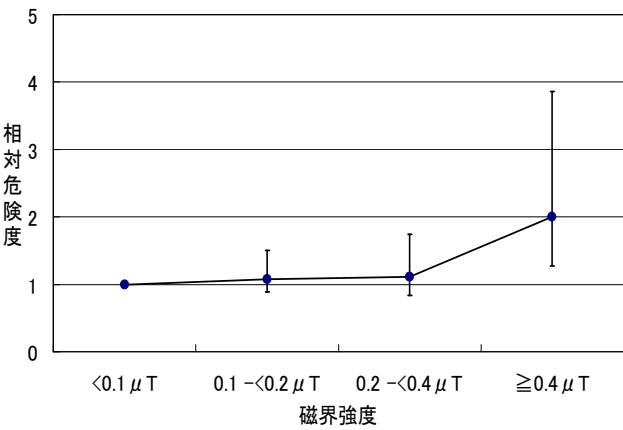


$$\text{オッズ比} \neq \text{相対危険度} = \frac{\text{高ばく露群の罹患率}}{\text{低ばく露群の罹患率}}$$

超低周波磁界と小児白血病

15

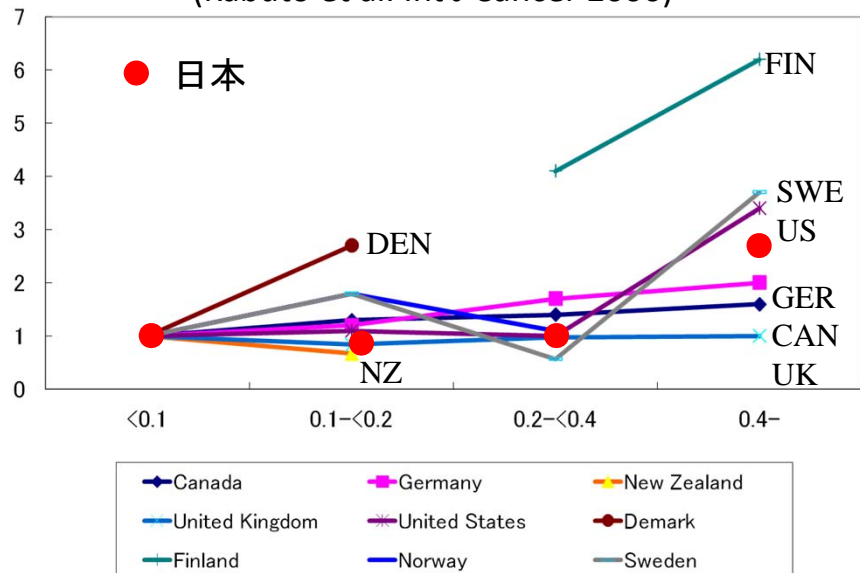
プール分析: 磁界曝露と小児白血病リスク
(Ahlbom et al. Br J Cancer 2000)



症例	2,866	233	104	44
対照	9,859	332	147	62 (0.8%)

わが国の症例対照研究

(Kabuto et al. Int J Cancer 2006)

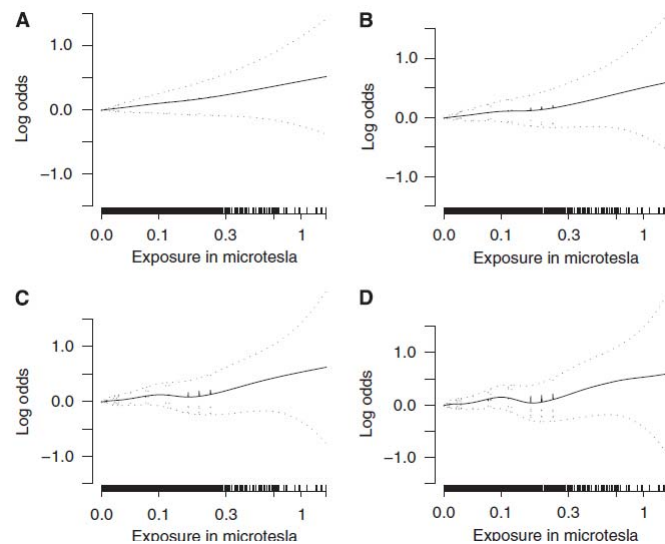


2000年以降の小児白血病の症例対照研究の プール分析 (Kheifets Br J Cancer 2010)

国	症例	対照	診断年
— Brazil	162	565	2001 – 2009
— Germany	514	1301	1988 – 1994
— Italy1	119	476	1978 – 1997
— Italy2	46	184	1986 – 2007
— Japan	312	603	1999 – 2001
— Tasmania	47	47	1972 – 1980
— UK	9,695	9,695	1962 – 1995

磁界密度	OR (95% CI)
<0.1 μ T	1.
0.1–0.2 μ T	1.07 (0.81–1.41)
0.2–0.3 μ T	1.16 (0.69–1.93)
≥ 0.3 μ T	1.44 (0.88–2.36)

Figure 2 Nonparametric estimates of trend in log odds of being a case with a range of levels of smoothing (A. 2 d.f.; B. 3 d.f.; C. 4 d.f.; D. 5 d.f.) from a generalised additive model, with adjustment for study, age of diagnosis and sex. Outer dotted lines represent 95% confidence limits.



疫学研究による限定的証拠とは

IARC Preamble

Limited evidence of carcinogenicityの定義

- A positive association has been observed between exposure to the agent and cancer for which a causal interpretation is considered by the Working Group to be credible, but chance, bias or confounding could not be ruled out with reasonable confidence
- 因子へのばく露と癌の間に、因果関係という解釈が説得力があるとWGによって考えられるような正の相関が観察されるが、偶然、バイアス、交絡が合理的な信頼性をもって否定しきれない。

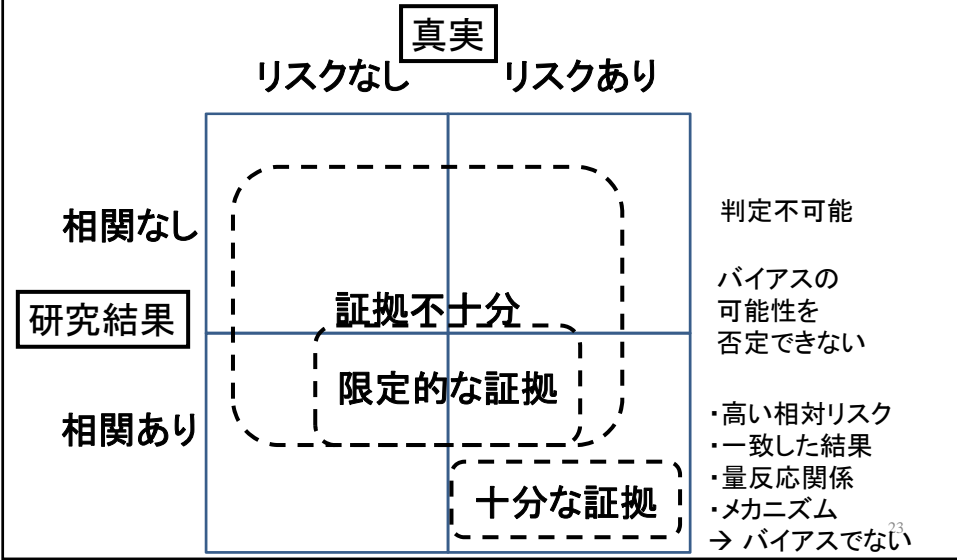
限定的証拠とは？

真実と研究結果は異なる可能性がある

		真実	
		リスクなし	リスクあり
研究結果	相関なし		偽陰性
	相関あり	偽陽性	

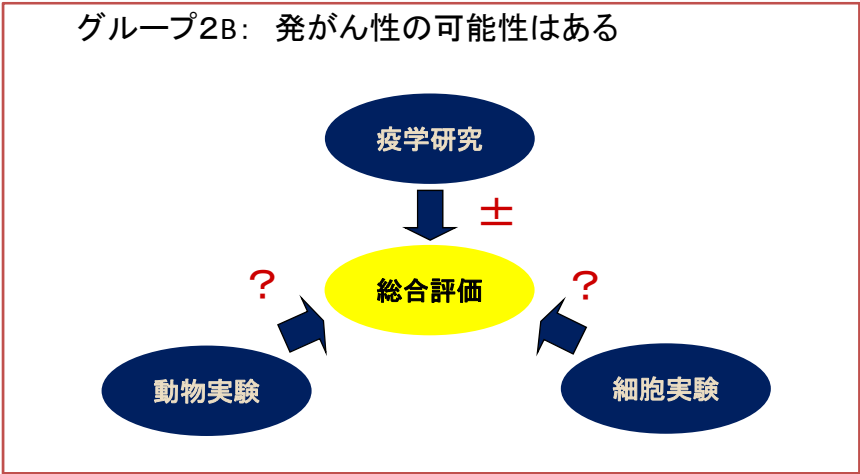
22

真実と研究結果は異なる可能性がある



低周波磁界の総合評価

グループ2B: 発がん性の可能性はある



リスク管理

25

発がん因子(グループ1)のリスク管理

- 生涯過剰リスクが 10^{-5} 以下となるように許容限度を設定
- 例) 塩化ビニルモノマーの水道水質基準= 0.002mg/L
 - ラットを用いた経口投与試験(Feron et al, 1981)肝細胞がん発症率に線形マルチステージモデルを適用した発がんリスク 10^{-5} 相当用量は 0.0875 μ g/kg/day
 - 体重50kgとして4.375 μ g/day
 - 飲用水量2L/dayとして2.1875 μ g/L \div 0.002mg/Lを指針値とした。

26

電気設備に関する技術基準を定める省令 (経済産業省)

(第二十七条の二)

変圧器、開閉器その他これらに類するもの又は電線路を発電所、変電所、開閉所及び需要場所以外の場所に施設するに当たっては、通常の使用状態において、当該電気機械器具等からの電磁誘導作用により人の健康に影響を及ぼすおそれがないよう、当該電気機械器具等のそれぞれの付近において、人によって占められる空間に相当する空間の磁束密度の平均値が、商用周波数において二百マイクロテスラ以下になるように施設しなければならない。(以下、略)

27

問題点

- 電気設備の規制は、「電磁誘導作用」という短期急性影響に基づいている。
- 長期慢性影響である小児白血病については、規制の根拠となっていない。
- 規制の根拠としないことについての経済産業省の公式見解はない
- 経済産業省の電力設備電磁界WG報告書で、研究促進、コミュニケーション促進、低費用の措置の推奨とあるが、公式見解ではない

28

リスクコミュニケーション

29

リスクコミュニケーションとは (National Research Council)

- 個人、グループ、組織間で、情報、意見を交換する相互的なプロセス
 - － リスクの内容、レベル、リスク管理の方法に関する討議
 - － 健康・環境に対するリスクの管理を目指す決定、行動、政策への関与

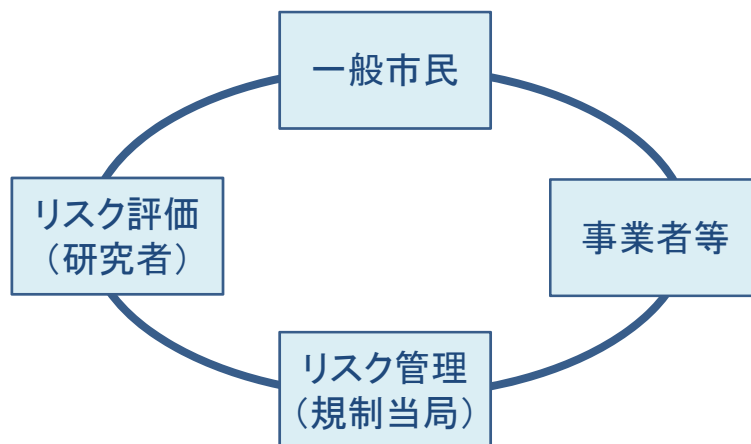
30

リスク認知

- 専門家と一般市民の違い
 - 専門家 リスク = ハザード × ばく露 × 発生確率
 - 一般市民 リスク = 主観的脅威感 × 未知性
- 言葉によるリスクレベル、エビデンスレベル表現の限界
 - 発がん性の可能性あり (Possibly carcinogenic to humans)
 - 限定的な証拠 (limited evidence)

31

リスクコミュニケーションの当事者



32

RCにおける疫学研究者の役割

- リスク管理の根拠となる疫学研究について、透明性が高く、合理性のある説明する
 - リスク管理の当事者（規制当局、事業者）に対して
 - 一般市民に対して（マスコミとの協力関係が重要）
- ただし、RCのFacilitatorは、疫学研究者の役割ではない

33