

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応え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。