

令和4年(ワ)第1880号 損害賠償請求事件(以下「甲事件」という。)
令和4年(ワ)第22539号 損害賠償請求事件(以下「乙事件」という。)
甲事件原告 1ないし6
乙事件原告 7
甲事件被告・乙事件被告 東京電力ホールディングス株式会社

第27準備書面

(ルビン博士の意見書について)

2024(令和6)年8月28日

東京地方裁判所民事第32部甲合議B係 御中

原告ら代理人弁護士 井 戸 謙

同 河 合 弘 之



ほか

【目次】

第1	ルビン論文に関する議論の経過	2
1	原告らの主張	2
2	被告の反論	2
第2	ルビン博士について	3
第3	ルビン博士の意見書	3
1	被告の上記第1の2(1)の主張に対し	3
2	被告の上記第1の2(2)の主張に対し	4
3	上記第1の2(3)の主張に対し	5
4	上記第1の2(4)の主張に対し	5
第4	結語	6

【本文】

第1 ルビン論文に関する議論の経過

1 原告らの主張

原告らは、第3準備書面の第3の2において、Lene H.S.Veiga（ベイガ博士）らの論文「Thyroid Cancer after Childhood Exposure to External Radiation:An Updated Pooled Analysis of 12 Studies」（小児期の体外放射線被ばく後の甲状腺がん：12件の研究の最新プール解析）（甲全第107号証の1、2）、及びJay H.Lubin（ルビン博士）らの論文「Thyroid Cancer Following Childhood Low-Dose Radiation Exposure:A Pooled Analysis of Nine Cohorts」（小児期の低線量放射線被ばく後の甲状腺がん：9コホートのプール解析）（甲全第108号証の1、2）を取り上げた。これらは、いずれも、小児期に医療被ばくを受けた甲状腺がん患者等に関するコホート研究データをプール解析したものである。

いずれの解析によっても、0.1Gy未滿、0.2Gy未滿の低線量被ばくであっても、甲状腺への線量が増加するにつれてRR（相対危険度）が有意に上昇し、直線性からの有意な乖離がなかったことが明らかになっており、甲状腺等価線量100mSv以下の被ばくでは甲状腺がんの発症リスクが増加しないという被告の主張を否定する結果となっている。

2 被告の反論

これに対し、被告は、準備書面(3)第3の3で、ベイガ論文は、これまでに行われた12件の疫学調査の結果をプールして解析したもの（メタアナリシス）であり、ルビン論文は、上記12件中の9件について低線量域に絞って解析したものであることを前提に、それぞれの問題点として、次の4点を指摘した。

- (1) 上記12件中の1件は、日本の原爆被爆者に対する疫学研究であるところ、原爆被爆者に対する疫学研究では、100mSvを下回る放射線被ばくによって発がんリスクの増加が生じることは確認されていないというのが国際的に合意された科学的知見であるから、両論文の結論は、これと整合しない。
- (2) 12件中の11件は医療被ばくに関するものであるが、医療被ばくについては交絡バイアスがある。メタアナリシスでは、対象とされた疫学調査論文の信用性が極めて重要である。ルビン論文の対象となった疫学調査の結果は交絡バイアスの可能性があり、慎重な検討が必要である。
- (3) これらの論文が発表された後も、ICRPとUNSCEARの「100mSv以下の被曝では発がんリスクの直接的証拠はない」とい

う見解は変わっていない。

- (4) ルビン論文によれば、甲状腺がん発症の相対リスクの95%信頼区間は、1～3 mGy、5～20 mGy、20～30 mGy、60～80 mGyでそれぞれ1をまたがっており、統計学的に有意な結果が得られていない。

第2 ルビン博士について

ルビン博士の略歴は、次のとおりである。すなわち、ルビン博士は、ワシントン大学で生物統計学の博士号を取得し、1978年にスタッフフェローとしてNCI (National Cancer Institute、米国の国立癌研究所)に加わった。1994年にアメリカ統計学会フェローに選出されたほか、米国科学アカデミーや国立放射線防護測定委員会の数多くの専門委員会で委員を務めた。1999年には、DCEG (NCIのがん疫学、遺伝学部門 Division of Cancer Epidemiology & Genetics) のメンターオブザイヤーに選ばれ、2005年には、DCEG模範的サービス賞を受賞し、2011年に政府職員を退職した。IRP【NIH (国立衛生研究所)】の名誉科学者の称号を得ている。

そのキャリアを通じて、複雑な疫学研究の設計と分析のための統計的手法の開発に取り組み、がんリスク評価、公衆衛生、公共政策の大きな進歩に貢献した専門家である。(甲全285号証)

第3 ルビン博士の意見書

今般、原告ら弁護団がルビン博士に対し、被告の上記反論を示して意見を求めたところ、ルビン博士から反論を内容とする意見書が届いたので、これを甲全286号証の1として提出する(同2は訳文である。)。ルビン博士の意見の骨子は次のとおりである。なお、若干の補足説明を付加した。

1 被告の上記第1の2(1)の主張に対し

(1) ルビン博士の意見

ア ルビン論文は、9件の疫学研究のプール解析である。この9件の疫学研究は、ベイガ論文が対象とした12件の疫学研究のうちの9件である。この12件の研究は、低LET放射線に外部被曝した小児の甲状腺がんに関する疫学的研究のうち、被曝に関する詳細な情報が得られているものすべてである。これらのデータには原爆被曝者に対する疫学研究(LSS)のデータも含まれている。したがって、外部被曝による甲状腺がん発生率に関するLSSからの情報がこれらの結果に組み込まれている。

イ これらをプール解析した結果、単一な研究結果(原爆被曝者に対する疫学研究)によっても全体的な結果に対して過大な影響を及ぼさな

いことが分かった（甲第108号証の1の図3）。低線量放射線研究（ $< 0.2 \text{ Gy}$ および/または $< 0.1 \text{ Gy}$ ）の結果は、被曝範囲が限られているため統計的検出力が限られており、ばらつきがあると予想されるが、全体的な結果は明らかであり、甲状腺がん発生率に対する放射線の有意な影響を支持している。この結果は我々の最終結論を支持するものであった：すなわち、“小児低線量放射線に関連した甲状腺がんリスクに関する”『合理的に達成可能な限り低い』評価において、線量反応の線形性が最も信頼できる関係であることが分析により再確認された。”

(2) 補足説明

ベイガ論文の対象とされたのは10件のコホート研究と2件の症例対称研究であったが、ルビン博士らは、 0.2 Gy 未満の線量に関するデータに限定した結果、2件の症例対象研究と1件のコホート研究が除外され、9件のコホート研究が残った。これらは、小児がんの治療を受けた者のコホート研究2件、良性疾患の治療を受けた者のコホート研究6件、原爆被爆者のコホート研究1件であった。甲状腺がん症例は、非被ばく者では142例、 0.1 Gy 未満の被ばく者では184例、 $0.1 \sim 0.2 \text{ Gy}$ の被ばく者では68例（252例-184例）だった。ルビン博士らは、これらのデータを必要な調整をして解析した結果、 0.1 Gy 未満の線量についても、 0.2 Gy 未満の線量についても、放射線量の増加と共にRR（相対リスク）が有意に上昇し、直線性からの有意な乖離がなかったと結論づけた。（甲全第108号証の1, 2）

結局、原爆被爆者のコホート研究1件のデータは、全体的な評価に対しては影響を及ぼさなかったのである。

2 被告の上記第1の2(2)の主張に対し

(1) ルビン博士の意見

第一に、「メタアナリシス」という用語の定義に曖昧さがある。最も一般的な用法では、メタアナリシスとは過去に発表された論文の結果を抽出して合併することであり、オリジナルデータの解析ではない。従って、潜在的な交絡のいかなる評価も、著者が発表した論文で著者らが利用できるようにした内容に全面的に頼っている。われわれは、この意味でのメタアナリシスを行っていない。これとは異なり、われわれの結果は、12件の研究のオリジナルデータをプールして（ため込んで）得られたのである。すべての観察疫学研究は、ある程度の（未知の）残渣交絡の影響を受ける対象となる。それにもかかわらず、プール解析は、研究間の変数の均質化（例えば、共通したカテゴリー化、年齢や他の要因の調整など）、変数の同時評価、結果として潜在的交絡因子のよ

り深い探索を可能にする。

(2) 補足説明

メタアナリシスには、過去の研究論文の結論を集約する手法と、過去の研究論文の原データを貯め込んで再解析（プール解析）する手法があり、ルビン論文は、後者の手法でした研究結果をまとめたものである。したがって、ルビン博士は、医療被ばくに関する交絡バイアスについても十分に調整されていると述べられているのである。

3 上記第1の2(3)の主張に対し

(1) ルビン博士の意見

小児期の外部放射線被曝と甲状腺がん罹患に関する利用可能なすべての疫学研究を私たちが解析した結果、0.2Gy未満および0.1Gy未満の被曝に関して、統計的に有意な線量反応関係が認められ、1Gyにおける過剰相対リスクとその95%信頼区間の推定値は、それぞれ、11.1(6.6、19.7)および9.6(3.7、17.0)であった(表2)。さらに、甲状腺がんについて線形線量反応関係からの逸脱を示す証拠はなかった。

(2) 補足説明

ルビン博士は、ここで、ルビン論文の結論を再掲しておられる。ルビン博士としては、科学者として正しい結論を出したのであり、ICRPやUNSCEARがこれをどう評価し、扱うかはあずかり知らないことであるとの趣旨であると解せられる。

4 上記第1の2(4)の主張に対し

(1) ルビン博士の意見

カテゴリー別のRR(相対リスク)に関するこの情報には、いささかの証明的な価値もない。連続的な曝露と疾病の発生結果との間の関係の本質を評価することに関して、どのような特定の分類も全く恣意的な結果を招く。分析者はカテゴリーを合併すること、もしくは、カテゴリーを分割することを選択でき、これは、もちろんCI(信頼区間)にも影響する。関連する特徴は、その関係がカテゴリー別のRRが観察されたパターンに適合しているかどうか、また、われわれの場合のように、(我々が定義した代替モデルの種類、すなわち線形-指数モデルの幅広い種類と組み合わせた)過剰RRの単純な線形関連から何らかの有意な逸脱がないかどうかに関心がある。

(2) 補足説明

ここでルビン博士が述べておられることは、連続量の生データがあるときにカテゴリー別にRR(相対リスク)を算出した場合、有意な関係がみえなくなり、恣意的な結果を招くことがあるということである。留

意すべきは、カテゴリー別のRRが過剰リスクの線形モデルから有意な逸脱があるかないかという点にあるのである。

第4 結語

以上によれば、被告のルビン論文に対する批判には意味がないことが明らかである。

以上