

環境疫学・健康リスク評価方法論

平成23年 4月20日

環境（汚染）によって、人の健康に影響が及ぼされているか？

曝露（環境）→疾病（健康）

環境状況と健康状況をつなぎ合わせる

環境とは？

化学的環境、物理的環境、生物的環境、・・・

今日の環境問題の特徴

汚染者（加害者） vs. 被害者？

新しい環境問題？

環境汚染による健康影響問題

他の健康問題よりマスコミに取り上げられることが多い？

→社会問題化

しかし、健康影響に関して明確になっていることはさほど多くない

健康影響を調べる方法：動物実験、ヒト曝露実験、疫学

研究対象：細胞レベル（in vitro） vs. 個体レベル（in vivo）

動物 vs. 人間

個人 vs. 集団

毒性学（Toxicology）と疫学（Epidemiology）

疫学：

健康に関連した状態や出来事の、集団内における分布や決定因子を研究し、またその研究を健康問題の対策に応用すること

(Dictionary of Epidemiology, Oxford Univ. Pressより)

疫学研究の進め方：

集団レベルの健康影響

曝露、疾病それぞれの分布、状況を調べ、両者をつなぎ合わせる

「観察」研究（観察単位は個人）

四分表をベースとした解析

環境分野における疫学：

- ・曝露 集団、個人？（何の曝露を測る？）
- ・結果の利用 生活指導？、規制など（、Risk Assessment へのデータ提供）
- ・濃度（Concentration）、曝露（Exposure）、量（Dose）？

Dose-Response Relationship（量－反応関係）：世の中それほど簡単ではない？

cf. Dose-Effect Relationship（量－影響関係）

リスク評価（リスク・アセスメント（Risk Assessment））

→リスク・マネジメント（Risk Management）

リスク・アセスメント：

有害な特性を明らかにし（Hazard Identification）、

用量と反応の関係をもとめ（Dose-Response Relationship）、

人あるいは環境への曝露量を明らかにし（Exposure Assessment）、

そこに生じるリスクの程度を明らかにする（Risk Characterization）。

環境とは...

環境： なにかを取り囲んでいるもの
自分の外側にある事物一般

物理的環境 経済的環境

化学的環境 家庭環境

生物的環境

社会的環境

化学的・物理的環境(汚染)

問題となってきたのはここ200年くらいのこと
(関心がなかった?)

それ以前は生物的環境(汚染)が問題の中心
→衛生問題

病原微生物

感染症

スラム

産業革命以降の環境問題

生物的環境汚染→化学的環境汚染

日常身のまわりの汚染→広域汚染へ

労働環境、一般環境(地域汚染)

汚染者 vs. 被害者

重篤な健康被害

今日の環境汚染問題

- 汚染者と被害者の区別のない問題
- 影響の大きさが目に見えるほど大きくない、あるいは現段階での評価は難しい
- 地域汚染?
- 人工? 天然(自然)?

環境の健康影響

環境問題の推移

衛生問題→産業型汚染→生活型汚染→...

高濃度急性影響→低濃度慢性曝露、非特異的影響

環境汚染による健康影響問題

他の健康問題よりマスコミなどで取り上げられることが多い?

→社会問題化

しかし、健康影響に関して明確になっていることはさほど多くない

健康影響の把握

- 曝露→疾病、影響
環境と健康をつなぎあわせる
- in vitro, in vivo, 動物
実験・高濃度(現実には起こりにくい濃度)
メカニズムの検出
- 人間
 - ボランティア実験(メカニズム)
 - 疫学(一般的な環境における観察研究)
→種々のバイアスの混入

疫学(Epidemiology) :

- Epi = upon, among
demos = population
logos = doctrine
 - 健康に関連した状態や出来事の、集団内における分布や決定因子を研究し、またその研究を健康問題の対策に応用すること
(Last J. (ed.) Dict. of Epidemiol., Oxford Univ. Press より)
- cf. Epidemic, Endemic, Pandemic

疫学研究の進め方

- 集団を対象として、曝露、疾病それぞれの分布、状況を調べ、両者の関係(因果関係)を調べる
曝露(Exposure, Factor)
→ 疾病(Disease, Outcome)
- 観察研究:
現実レベルで人への影響を調べることができる唯一の方法
観察の単位は個人

疫学研究の方法

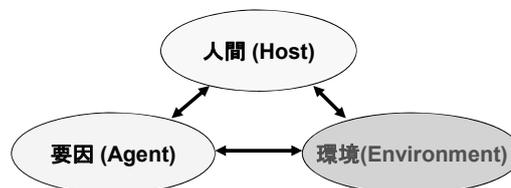
- 二値データによる比較(個人データ)

	疾病あり	疾病なし	計
曝露あり	a	b	n ₁
曝露なし	c	d	n ₀
計	m ₁	m ₀	N

- 多カテゴリでの検討(量-反応関係へ)

疫学の目的?

- 健康被害の原因をみつける
- 対策立案等の根拠を示す
- (原因が分からなくても)健康影響が生じないようにする



疫学と、衛生・公衆衛生研究で用いられる他の研究調査手法の比較

	利 点	欠 点
疫学	<ul style="list-style-type: none"> ● 曝露状態が現実的 ● 他因子の総合結果 ● ヒトの影響をみる ● 広い感受性の全範囲を表現 ● 対象数を大にできる 	<ul style="list-style-type: none"> ● 費用、時間がかかる ● 結果をみる一非予防的 ● 正確な曝露量不明 ● 攪乱因子が多い:原因の同定不良 ● 影響指標が粗(罹患率、死亡率等) ● 機序の解明不良
動物実験	<ul style="list-style-type: none"> ● 曝露条件が正確 ● 多くの反応を測定できる ● 反応に対する宿主・影響因子を設定できる:原因の同定良好 ● 機序解明も可能 ● 他の発展科学の応用が容易 	<ul style="list-style-type: none"> ● ヒトへの外挿が困難 ● 曝露の濃度・時間が非現実的 ● 環境・食事などが非現実的
ヒト研究	<ul style="list-style-type: none"> ● 曝露条件が正確 ● ヒトの反応が分かる ● 特定郡で実施可(喘息患者など) ● 軽い早期の反応を観察できる 	<ul style="list-style-type: none"> ● 費用と倫理問題 ● 曝露は低濃度で短時間に限る ● 対象数が少ない(多くて50人) ● 影響は短期、軽微、可逆のみ

(古典的な)環境疫学研究の例

- ロンドン・コレラ流行
 - ロンドン・スモッグ
 - 水俣病
 - 四日市ぜん息
 - イタイイタイ病
- ◆ 汚染濃度高
 - ◆ 方法論上は種々の問題点(当時の疫学のレベル)
 - 対象集団の設定
 - 病気の診断
 - 追跡 → データの管理
 - 曝露評価
 - 種々のバイアスの制御

以前の環境疫学と、今日の環境疫学

- 様々な問題があったにも関わらず、汚染がまれにみるひどさであったこと、それに伴う影響の大きさも急性、かつ甚大であったことなどから、因果関係の立証は比較的容易(?)であった
- 今日の環境問題:
 - ✓ 低濃度・慢性曝露・非特異的影響
 - ✓ 汚染者と被害者の区別がない
 - ✓ 影響の大きさは目に見えるほど大きくない、あるいは現段階での評価は難しい
- 公害問題当時と同じ方法論・考え方をを用いることの限界

環境の疫学(特に大気汚染)と他分野の疫学

- 曝露に対する考え方
 - ✓ 個人の曝露
 - ✓ 集団の曝露(非意図的曝露?)
- 曝露評価(法)を重視
 - Cf. Concentration(濃度), Exposure(曝露), Dose(量)?
- 結果の利用
 - ✓ 生活指導(個別指導)
 - ✓ 対策(行政的対応??)
 - 環境基準、TDI(耐性1日摂取量、Tolerable Daily Intake)など

環境疫学研究の実用上の目的

- 科学的知識の改善
- 環境汚染防止計画に必要な情報を提供
- 環境汚染から人の健康を保護する予防および抑制対策の有効性の評価

問題(健康影響)があることが判明したとして、ただちに対応すべきことであるか？

- 健康影響の質・程度は？
- 責任の所在は？
- 原因となる環境汚染(物質)の有用性は？
- 代替手段はあるのか、またあった場合、実施可能性は？



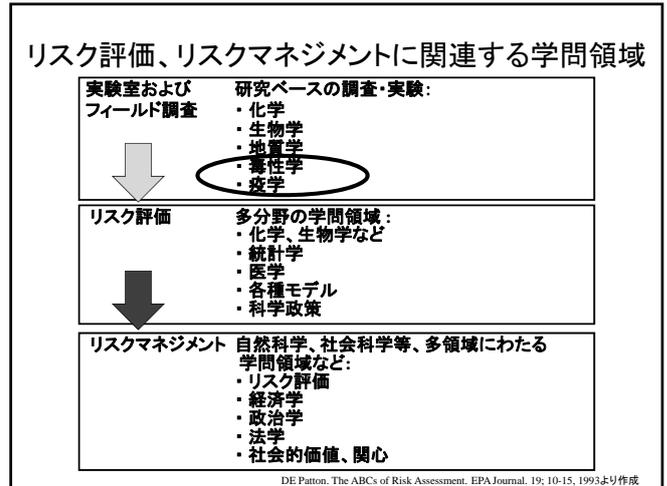
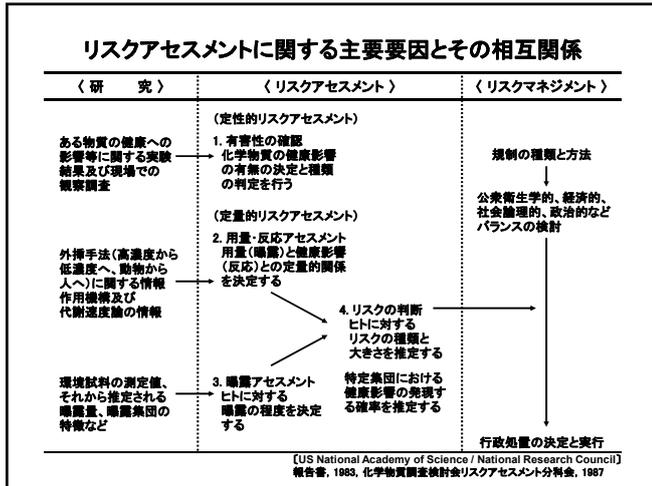
環境リスク評価等への展開の必要性

リスク評価など

- ◆ リスク:一定の条件の下で特定の物質や状況が何かの害を生じる可能性
- ◆ このリスクがどの程度のものであるかを見積もるのがリスク評価(リスクアセスメント)
- ◆ またリスク評価に基づいて、また多くの観点から定めた優先順位や実現可能性なども考慮して、意志決定や政策決定を行っていくのがリスクマネジメント

リスク評価のプロセス

1. 有害な特性を明らかにし、
(有害性の確認、Hazard Identification)
2. 用量と反応の関係をもとめ、
(用量-反応関係、Dose-Response Relationship)
3. 人あるいは環境への曝露量を明らかにし、
(曝露評価、Exposure Assessment)
4. そこに生じるリスクの程度を明らかにする。
(リスクの判定、Risk Characterization)
多くの場合、HQ(Hazard Quotient、ハザード比)、MOE(Margin of Exposure、曝露マージン)などを用いている



疫学とリスク評価

- 疫学はリスク評価の基礎をなす1つの領域
- 我が国ではあまり重要視されていない(?)
が、アメリカでは疫学の結果が最優先
- 量-反応関係の確立に、疫学が活用されるべきとの意見あり