



World Health Organization

環境保健基準

序文

WHO 環境保健基準プログラム

WHO 環境保健基準プログラムは 1973 年に以下を目的に創設された。

- (i) 環境汚染物質への曝露と人間の健康との関係に関する情報を評価し、曝露限界設定のためのガイドラインを提供する。
- (ii) 新しい汚染物質あるいは潜在的な汚染物質を同定する。
- (iii) 汚染物質が健康に及ぼす影響について知識のギャップを同定する。
- (iv) 国際的に比較可能な結果を得るため毒物学的方法と疫学的方法の調和を促進する。

初めての環境保健基準 (EHC) モノグラフは、水銀に関するもので、これは 1976 年に発表された。それ以降、化学的または物理的な作用因子に関する評価件数は増え続けている。また、EHC モノグラフの多くは、たとえば遺伝子、神経毒、催奇性、腎毒性などに関する作用因子を扱った毒物学的手法の評価に向けられている。それ以外の刊行物は、疫学的ガイドライン、発がん物質に関する短期試験の評価、バイオマーカー、高齢者に対する影響などを扱っている。

本プログラムのきっかけは、世界保健総会の決議と 1972 年の国連人間環境会議の勧告であった。この作業はその後、国連環境計画 (UNEP)、国際労働機関 (ILO)、WHO の協力プログラムである国際化学物質安全性計画 (IPCS) に不可欠な一部となった。こうした新しいパートナーの強力な支援により、労働衛生や環境への影響の重要性が十分に認識されるようになった。EHC モノグラフは広範に確立され、全世界でそれが利用、認知されるようになった。

電磁界

電磁界 (EMF) については、超低周波 (ELF) 電磁界、静的および ELF 磁界、無線周波 (RF) 電磁界に関する 3 件のモノグラフが、それぞれへの曝露による健康影響の可能性を取り扱っている (WHO 1984 年、WHO 1987 年、WHO 1993 年)。これらは、UNEP、ILO、国際放射線防護学会 (IRPA) の国際非電離放射線委員会 (INIRC)、さらに 1992 年からは国際非電離放射線防護委員会 (ICNIRP) と協力して作成されたものである。

EHC モノグラフは通常、評価を大幅に変更させるような新データが得られた場合や、何らかの作用因子に対する曝露が増大し、それが健康や環境に及ぼす影響について公衆の関心が高まった場合、あるいは最後の評価を実施してからかなりの期間が経過した場合に改訂される。EMF に関する EHC モノグラフも現在改訂中であり、関連する EMF 周波数域 (静電磁界[本巻]、ELF 電磁界[100kHz 未満]、RF 電磁界[100kHz~300GHz]) を扱う 3 件のモノグラフが 1 セットとして刊行される予定である。

WHO は、国際 EMF プロジェクトの責任の範囲内として、EMF 発生技術の健康リスクを評価している。このプロジェクトは、EMF 曝露による健康への影響に対する公衆の懸念を受けて、WHO により 1996 年に設立され、放射線と環境保健ユニット (RAD) によって管理されている。RAD は静電磁界に関する EHC モノグラフの作成を調整している。

WHO による健康リスク評価作業には、関連する科学論文を集めた大型データベースの構築が含まれる。こうした研究の解釈は、科学界でもそれ以外の世界でも意見に幅があるため、論争を引き起す可能性がある。できる限り幅広いコンセンサスを形成するため、健康リスク評価では各国または国際的な専門のレビュー機関がすでに実施したレビューも引用している。特に静電磁界については、そうしたレビューには以下が含まれる。

－ 静的および超低周波 (ELF) 電磁界に関する IARC モノグラフ (IARC、2002 年)。IARC は 2001 年 6 月に、静的および ELF 電磁界への曝露による発がんに関する証拠について正式な評価を実施した。このレビューの結論は、静電磁界は人に対する発がん性について分類できない、なぜなら人に関しては不十分な証拠しかなく、実験動物についても関係するデータが入手できないからである、というものであった。

－ WHO が ICNIRP に作成を依頼した、物理学/工学、生物学、疫学に関するレビュー (ICNIRP、2003 年)。ICNIRP は WHO と正式な関係を持つ非政府組織である。

－ 「静磁界が人の健康に及ぼす影響」に関する WHO ワークショップ (Noble その他、2005 年)。ICNIRP と英国放射線防護局 (NRPB) の後援、NRPB の主催で 2004 年 4 月 26 日～27 日に開催。

適用範囲

EHC モノグラフは物理的、化学的、生物学的な作用因子が人の健康や環境に及ぼす影響について批判的なレビューを提示することを目的としている。したがって、そうした影響の評価に直接関係する研究を対象にレビューを実施する。但し、これまでに行われたすべての研究について言及するわけではない。また全世界のデータを利用し、原典の研究論文から引用を行うものとし、アブストラクトやレビューからの引用は行わない。発表済みと未発表のどちらの報告書も考慮するが、発表済みのデータをつねに優先する。未発表データは、関連する発表済みデータが存在しない場合、あるいは未発表データがリスク評価にとって重要な意味を持つ場合にのみ利用する。知的所有権にかかわる未発表のデータについてはその内密性を犠牲にせず評価に利用できるようにするため、そうしたデータに関して適用すべき手順を定めた詳細な方針声明が利用可能である (WHO、1990 年)。

人の健康リスクを評価する場合、人に関する適切なデータが入手できれば、一般に動物データよりも有用である。動物研究やインビトロ研究は補足的な研究であり、人体研究で不足している証拠を補足するために主に用いられる。人を被験者とする研究については、ヘルシンキ宣言の規定を含む倫理的な原則に全面的に準拠しなければならない。

肯定的または否定的な影響を扱ったすべての研究を評価し、その真価によって判定する必要がある。その上で証拠加重手法により総合的な評価、判定を下す必要がある。曝露がある結果をもたらす可能性を、一連の証拠がどれほど変化させているかを決定することが重要である。一般に、研究は反復可能であるか類似研究と一致していなければならない。異なる種類の研究 (疫学または実験) の結果が同一の結論を示している場合には、影響を示す証拠はより強力なものとなる。

EHC モノグラフは、各国の機関や国際機関のリスク評価ならびにそれに基づくリスク

管理の意思決定を援助するためのものである。EHC モノグラフは、リスクの徹底的な評価であって、いかなる意味においても規制や基準設定のための勧告ではない。そうした勧告は国や地方政府の独占的権限である。ただし EMF EHC は、ICNIRP などの機関に対しては、国際的曝露ガイドラインを再検討するための科学的根拠を提供する。

手順

本 EHC モノグラフの刊行に至る全体的手順を以下に記述する（詳しくは van Deventer その他、2005 年を参照）。

RAD 協力センターのコンサルタントまたはスタッフが、最初に Medline や PubMed といった参照データベースのデータに基づいて第 1 稿を作成する。RAD が受け取るこのドラフト文書については、まず少数の専門家委員会がレビューを行い科学的な品質および客観性を確認する必要がある場合もある。この文書を第 1 稿として受理すると、編集を加えずに 150 を超える全世界の EHC 連絡窓口へ送付し、その完全性と正確性について批評し、さらに必要があれば追加資料を提供するように依頼する。この連絡窓口は、多くの場合各国政府が指名しており、協力センターであったり、専門家として知られる科学者個人であったりする。ここで通常は数ヶ月の期間を設け、寄せられた意見を著者が検討する。寄せられた意見を反映させた第 2 稿は、コーディネーター (RAD) が受け取り、承認した上でタスクグループのメンバーへ送付し、彼らが少なくとも 6 週間のピアレビューを行った上で会議を開催する。

タスクグループのメンバーは、所属組織の代表者ではなく科学者個人という立場で参加している。その職務は文書中の情報の正確性、重要性、関連性を評価し、対象周波数域の電磁界曝露による健康と環境のリスクを推定することである。さらに今後の研究の必要性や安全面での改善点を指摘した要約および 勧告も要求される。タスクグループのメンバー構成は、会議の主題に関し必要な専門性 (疫学、生物学、物理学、医学、公衆衛生)、性別や地理的分布におけるバランス、科学に関する見解の多様性に基づき決定される。

WHO タスクグループのメンバーとなるには、「持続可能な発展および保健環境に関するクラスターの事務総長補佐」の承認が必要である。タスクグループは健康リスク評価を行う上で WHO 内において最高位の委員会である。タスクグループは、IARC が設置する、多様な物理的、化学的、生物学的作用因子の「発がん性物質の同定ならびに分類」を行う作業グループと同様の位置づけである。

タスクグループは科学論文について批判的で徹底的なレビューを実施し、静的な電界と磁界の両方に対する曝露の健康リスクを評価し、コンセンサスによって合意を形成し、タスクグループ会議後は変更することのできない最終結論および勧告を作成する。

世界保健機関は非政府組織 (NGO) が重要な役割を果たしていることを認めている。また関係する各国機関や国際機関の代表者については、タスクグループにオブザーバーとして加わるように招待する場合もある。オブザーバーは評価プロセスに重要な貢献をすることが可能であるが、議長からの要請がある場合にしか発言できない。またオブザーバーは最終的な評価作業には参加できない。それはタスクグループメンバーの専権事項である。タスクグループが妥当と判断すれば、会議を非公開とする場合もある。

EHC モノグラフに著者、コンサルタント、アドバイザーとして参加するすべての個人は、科学者としての個人的能力に基づき貢献することに加え、職務において現実的または潜在的な利害の対立を感じた場合にはただちに WHO に報告しなければならない。利害の対立に関する申告書に署名することが求められる。こうした手続きはプロセスの透明性と誠実性を保証するためのものである。

タスクグループがレビューを完了し、文書の科学的な一貫性および完全性についてコーディネーター (RAD) が満足した場合、文章表現に関する編集と参考文献のチェックを行い、写真製版原稿を作成する。その上で理事 (the Director, PHE) の承認を得て、モノグラフを印刷のために WHO 出版局に提出する。そして送付された最終稿のコピーをタスクグループの議長および報告者がチェックする。

静電磁界に関する環境保健基準

本 EHC は静電界への曝露および静磁界への曝露が健康に影響を及ぼす可能性を扱っている。ただし、静電界への曝露の影響を調査した動物及びヒトに対する実験研究はほんの僅かしかない。ここでレビューを行った研究のほとんどは、静磁界への曝露の影響を扱ったものである。また完全性のため、磁気共鳴画像法 (MRI) への影響を扱った研究についてもレビューを行った。ただしこの場合、静磁界による影響は、パルス勾配の RF 磁界による影響と交絡する可能性が大きい。また多くの実験では、その他の考えられる交絡因子 (たとえば騒音や震動) が適切に管理されていない可能性がある。したがってそうした研究は静磁界による健康リスクの評価にはほとんど役に立たない。

本 EHC の第 1 稿は、作業グループがオランダのフラーディンゲンで会議を開き執筆した (2002 年 11 月 18 日～19 日)。オランダ健康審議会が主催したこの会議では、PubMed およびその他のデータベース (参考文献リストや作業グループメンバーの個人的データベースを含む) における文献検索で同定した論文について 2 名の担当者がレビューを行い、本 EHC に関して有用であるか否かを既定の基準に基づいて決定した。この基準とは、ピアレビューが行われている学会誌に発表されたものであること、曝露について適切な記述が行われていること、実施した実験や使用した生物系および生体物質について適切な記述が行われていること、データを適切に統計分析していること、適切な対照を含んでいることなどである。英語以外の言語で書かれた論文も、少なくとも 1 名の担当者が読むことができればレビューの対象に含めた。レビューを行ったすべての論文を表形式でまとめた。関連情報やレビュー担当者の意見を健康リスク評価にとって有用と判断した論文の表に記入した。そうした情報および意見は本文中にも記載されており、それが健康リスク評価および勧告の基礎となっている。健康リスク評価の要件に関して不適切と判断した論文については各表の末尾に一覧として示した。

以上の作業ののち、EHC の最終稿を配布し外部レビューを実施した。寄せられた意見を Colin Roy 博士 (ARPANSA、オーストラリア)、Rick Saunders 博士 (WHO、スイス)、Eric van Rongen 博士 (オランダ健康審議会) が集約した。それによって修正した EHC の原稿をタスクグループメンバーに送付した。

タスクグループは 2004 年 12 月 6 日から 10 日にスイス、ジュネーブの WHO 本部で会議を開き、EHC 原稿の全面的なレビューを行った上で変更点を本文に反映させた。タスクグループは静電磁界の健康リスク評価を行い、EHC を要約し、今後の研究に関する勧告を策定した。

静電磁界に関する作業グループおよびタスクグループ会議への参加者

Igor Y. Belyaev 博士、ストックホルム大学遺伝・細菌・毒物学、ストックホルム、スウェーデン^c

Donald Chakeres 教授、オハイオ州立大学医療センター医学公衆衛生校、オハイオ州コロンバス、米国^c

Stuart Crozier 教授、クイーンズランド大学情報技術電気工学校、ブリスベーン、オーストラリア^c

Stefan Engstrom 博士、バンダービルト大学医療センター神経学部、米国^a

Maria Feychting 博士、カロリンスカ研究所疫学部環境医学研究所、ストックホルム、スウェーデン^{a,c}

Lawrence Goldstein 博士、民間コンサルタント、カリフォルニア州、米国^a

Leeka Kheifets 教授、UCLA 公衆衛生校疫学部、カリフォルニア州 ロサンゼルス、米国^{a,c}

Isabelle Lagroye 博士、Laboratoire de Bioelectromagnetisme EPHE、ボルドー、フランス^c

Rudiger Matthes 氏、連邦放射線防護局、Oberschleissheim、ドイツ^c

Alastair McKinlay 氏、英国放射線防護局、チルトン、オックスフォードシャー州ジドコット、英国^c

大久保千代次博士、国立保健医療科学院生活環境部、東京都、日本^{a,c}

Eric van Rongen 博士、オランダ保健審議会、ハーグ、オランダ^{a,b,c}

Martin Roosli 博士、ベルン大学社会予防医学部、スイス^{a,c}

Colin Roy 博士、オーストラリア放射線防護・原子力安全庁、ビクトリア州、オーストラリア^{a,b,c}

Paolo Vecchia 博士、国立健康研究所技術保健学部、ローマ、イタリア^c

Barney de Villiers 教授、ステレンブーシュ大学保健科学部、ケープタウン、南アフリカ^c

Jakub Wiskirchen 博士、チュービンゲン大学病院、ドイツ^a

Zhengping Xu 教授、浙江大学医学校、杭州、中華人民共和国^c

オブザーバー

Hans Engels 博士、Philips Medical Systems、オランダ^a

Daniel J. (Joe) Schaefer 博士、GE Healthcare、ウィスコンシン州ミルウォーキー、米国^c

書記

Michael Repacholi 博士、世界保健機関放射線環境保健ユニット、ジュネーブ、スイス^c

Rick Saunders 博士、世界保健機関放射線環境保健ユニット、ジュネーブ、スイス^{b,c}

Emilie van Deventer 博士、世界保健機関放射線環境保健ユニット、ジュネーブ、スイス^c

Elisabeth Cardis 博士、国際がん研究機関 (IARC)^c

a 静電磁界に関する EHC の第 1 稿を作成した作業グループ会議に出席 (フラーレディンゲン、オランダ、2002 年 11 月)

b WHO タスクグループ会議のために作成したモノグラフ原稿のレビューを行うため、2004 年 9 月にジュネーブで会談

c 静電磁界に関する WHO タスクグループ会議に出席 (世界保健機関本部、ジュネーブ、スイス、2004 年 12 月 6 日～10 日)

謝辞

本モノグラフは医療、産業、商業において利用が増えつつある静磁界について、これまで行われた中で最も徹底的な健康リスク評価である。WHOは重要で高い品質を持つ本モノグラフに関するすべての協力者の方々に心からの謝意を表す。とりわけ本モノグラフの作成過程を通じて貢献していただいた Eric van Rongen 博士、Colin Roy 博士、Richard Saunders 博士には感謝する。またオランダ保健審議会に対しても、van Rongen 博士の時間を提供していただいたことと科学面および言語面での編集作業を行っていただいたという心からの支援に感謝の意を表すものである。

Michael Repacholi 博士

コーディネーター

世界保健機関、放射線と環境保健ユニット

2005年8月23日