

**電波の安全性に係る国際共同調査の  
実施可能性に関する調査報告書**

平成31年3月

総務省

## 目 次

要約 .....	1
Summary .....	3
1 はじめに .....	5
2 背景 .....	6
3 NTP 研究に関する調査 .....	7
3.1 昨年度までの経緯 .....	7
3.2 公開査読会議 .....	7
3.2.1 マウスでの研究 .....	8
3.2.2 ラットでの研究 .....	9
3.3 NTP 研究の最終報告書 .....	11
3.3.1 NTP 研究の最終報告書における主な結果 .....	11
3.3.2 NIEHS の報道発表 .....	22
3.4 NTP 研究に関する米国での再現研究計画の進捗状況 .....	23
4 有識者会合での推進方策の検討 .....	26
4.1 有識者会合 .....	26
4.2 NTP 研究に関する論点の整理・分析 .....	27
4.2.1 電波ばく露による体温上昇について .....	27
4.2.2 素因のある同腹仔の擬似ばく露群への偏りについて .....	28
4.2.3 NTP 研究の最終報告書に対する公的機関の見解 .....	29
4.3 電波の安全性に係る国際共同調査の実施可能性について .....	33
4.3.1 ばく露条件について .....	33
4.3.2 実験動物について .....	34
4.3.3 受託研究機関について .....	35
4.3.4 国際的な運営委員会の設置について .....	35
5 まとめ .....	47

## 要約

米国国立衛生研究所（NIH）は、国家毒性プログラム（NTP）<sup>1</sup>の下、同国で用いられている携帯電話電波に関する大規模な動物研究（以下、「NTP 研究」という。）を実施した。

この研究では、GSM 及び CDMA 方式の携帯電話電波（マウスに対しては周波数 1900 MHz で全身平均の比吸収率（以下、「SAR」という。）が 0, 2.5, 5, 10 W/kg、ラットに対しては 900 MHz で 0, 1.5, 3, 6 W/kg）を最長 2 年間にわたって全身ばく露<sup>2</sup>し、腫瘍性及び非腫瘍性病変の発生率を調べた。

NTP 研究については、2018 年 2 月に技術報告書草案が発表され、これについての公開査読会議が同年 3 月に開催された。査読会議での討議の結果を受け、同年 11 月に最終報告書が発表された。この最終報告書では、雄ラットのばく露群において認められた心臓の悪性の神経鞘腫<sup>3</sup>の発生率の有意な上昇が「発がん活性の明確な証拠あり」、悪性の神経膠腫<sup>4</sup>の発生率の有意ではない上昇が「発がん活性の何らかの証拠あり」、と結論付けられた。

総務省では、本年度 NTP 研究に係る検証事業の推進方策に関する有識者会合を設けて検討を行った。有識者会合では、最終報告書の内容を確認・分析した結果、疑問点が幾つか認められることから、検証のための国際共同調査の実施が望ましく、また、実施にあたって以下の検討項目について整理した結果、韓国との実施は十分に可能であるとの結論に達した。

### < 検討項目 >

- ばく露レベル：全身平均の SAR が 4 W/kg
- 周波数／波形：900 MHz 帯／CDMA
- ばく露プロトコル：10 分間オン／10 分間オフ、18 時間／日、妊娠 5 日目から出生後 2 年間（104 週間）
- ばく露装置：専用設計の反射箱（韓国と同一仕様、詳細については要検討）
- ばく露装置内のケージ（飼育箱）、スターラ（攪拌子）の配置（詳細については要検討）
- ケージの素材：ポリカーボネート製
- 動物種：Harlan Sprague Dawley（HSD）ラット、雄のみ（各群で出産日を同一にする必要あり：調達方法については要検討）

<sup>1</sup> NTP は、環境中の物質の検査・評価のための省庁間プログラムで、保健福祉省（HHS）に属する NIH 傘下の国立環境衛生科学研究所（NIEHS）、疾病管理予防センター（CDC）傘下の国立労働安全衛生研究所（NIOSH）、食品医薬品局（FDA）傘下の国立毒性研究センター（NCTR）の 3 組織で構成される（本部は NIEHS）。

<sup>2</sup> 一般公衆の全身ばく露に対する、米国連邦通信委員会（FCC）のガイドラインにおける最大許容ばく露レベルは 0.08 W/kg であり、我が国の電波防護指針における基礎指針値、ならびに国際非電離放射線防護委員会（ICNIRP）の一般公衆に対するガイドラインと同じである。この値と比較して、NTP 研究で用いられた SAR は非常に高い点に注意が必要である。

<sup>3</sup> 末梢神経を支持する鞘状の細胞から発生する腫瘍。

<sup>4</sup> 脳内の神経細胞の固定や栄養供給、神経伝達物質の伝達等の役割を担う神経膠細胞の腫瘍。

- 動物群：ケージ対照群、擬似ばく露群、電波ばく露群、熱的対照群（深部体温 1°Cの上昇に相当する熱的負荷（赤外線、高環境温度、または 4 W/kg での連続ばく露）を与える：詳細については要検討）
- 動物数：各群 70 匹＋遺伝毒性試験（コメットアッセイ及び小核アッセイ）に各群 5 匹
- ばく露中の深部体温の測定の実施：予備的実験が必要（詳細については要検討）
- 摂餌量及び摂水量の測定の実施（詳細については要検討）
- 病理学的評価の対象臓器：経済協力開発機構（OECD）のガイドラインに準拠
- 受託研究機関の選択：優良試験所基準（GLP）準拠が必須
- 国際的な運営委員会の設置：日本及び韓国の研究代表者に加えて、以下の構成員を候補として挙げる
  - Prof. Alexander Lerchl（ヤコブズ大学ブレーメン校、ドイツ：生物学者）
  - Prof. Michael H. Repacholi（ローマ大学ラ・サピエンツァ校客員教授、イタリア：WHO 国際電磁界プロジェクト 元コーディネータ）
  - Dr. Emilie van Deventer（WHO 国際電磁界プロジェクト リーダー）
  - Dr. Eric van Rongen（オランダ保健評議会：ICNIRP 議長）
  - Prof. Vijayalaxmi（テキサス大学保健科学センター、米国：放射線腫瘍学者）
  - Prof. Joe Wiart（Télécom ParisTech、フランス：電気工学者）
  - Dr. Michael Wyde（NIEHS、米国：NTP 研究の責任研究者）
  -

## Summary

U.S. National Institute of Health (NIH) conducted toxicological and carcinogenesis studies in rats and mice exposed to whole-body radiofrequency radiation (RFR) used by cell phones in the U.S., under the National Toxicology Program (NTP).

In the NTP study, male and female mice were exposed to 1900 MHz GSM and CDMA modulated RFR at 0, 2.5, 5 and 10 W/kg of whole-body averaged specific absorption rate (SAR), and male and female rats were exposed to 900 MHz GSM and CDMA at 0, 1.5, 3 and 6 W/kg. Incidents of both neoplastic and nonneoplastic lesions were analyzed.

The draft Technical Reports of the NTP study were published in February 2, 2018. Public peer review meeting for the draft Technical Reports was convened in March 26-28, 2018. After receiving the results of discussion at the meeting, NIH published the final Technical Reports in November 2018. As the incidents of malignant schwannoma in the heart of male rats exposed to GSM and CDMA were significantly increased, it was concluded as “clear evidence of carcinogenic activity”. There were also non-significant increase of malignant glioma in male rats and it was concluded as “some evidence of carcinogenic activity”.

The discussion group on safety of radio wave was convened by the Ministry of Internal Affairs and Communications (MIC) to discuss whether or not the validation study of the NTP study should be done, how to validate if needed, and how to contribute international risk analysis on safety of radio wave, with utilizing research resources in Japan.

After reviewing and analyzing the results of the NTP study, the discussion group recognized that there were some questionable point to be confirmed, and concluded that internationally collaborated validation study should be conducted and also recognized that joint research project with Korea would be feasible. More detailed discussion, mentioned below, is needed for conducting such collaborated study:

- Exposure level: Whole body averaged SAR at 4 W/kg (confirmed)
- Frequency/waveform: 900 MHz/CDMA (confirmed)
- Exposure protocol: 10 min on/10 min off, 18hours/day, initiated *in utero* on gestation day 5 for 2 years (104 weeks) after delivery (confirmed)
- Exposure apparatus: Custom-made reverberation chamber, identical in both countries (Adopting RC proposed by Korean ETRI: details to be discussed)
- Arrangement of cages, stirrers and antennae in the RC (details to be discussed)

- Measurement of core body temperature during exposure: Pilot study needed (details to be discussed)
- Material of cage: Polycarbonate (confirmed)
- Animal species: Harlan SD rat, male only (confirmed, how to obtain needed number (75) with the same birthday for each group: details to be discussed)
- Groups: Exposure, sham exposure, cage control, thermal control (how to provide thermal load (equivalent to induce core body temperature rise > 1 deg C: Exposure to infrared? High ambient temperature? Continuous exposure at 4 W/kg?): details to be discussed)
- Number of animals per group: 70 for 2-year + 5 for 14-week interim evaluation (genetic toxicology, by Comet assay and micronuclei assay) (confirmed)
- Measurement of feed/water intake (confirmed: what kind of feed to be provided (dedicated feed for Harlan SD imported from USA?): details to be discussed)
- Target organs for pathological evaluation: Based on OECD Guidelines (confirmed)
- Selection of contracted research institute: Compliance to GLP necessary (confirmed)
- Establishing International Steering Committee: Consists of researchers from Korea/Japan and international scientific community on safety of radio wave  
Candidates (to be discussed):
  - Prof. Alexander Lerchl (Jacobs University Bremen, Germany)
  - Prof. M. H. Repacholi (Visiting professor, University of Roma La Sapienza; former coordinator, WHO International EMF Project)
  - Dr. Emilie van Deventer (Leader, WHO International EMF Project)
  - Dr Eric van Rongen (Chair, ICNIRP)
  - Prof. Vijayalaxmi (University of Texas Health Science Center, USA)
  - Prof. Joe Wiart (Telecom Paristech, France)
  - Dr. Michael Wyde (National Institute of Environment and Health Sciences, USA: Principle investigator of the NTP study)

## 1 はじめに

米国国立衛生研究所（NIH）が米国国家毒性プログラム（NTP）の下で2002年から実施している携帯電話電波に関する研究（以下「NTP 研究」という。）について、成果の一部が中間報告書として2016年6月に発表された。

この発表を受け、我が国を始めとする各国政府、世界保健機関（WHO）及び国際非電離放射線防護委員会（ICNIRP）等の関係機関において、各国が連携して本研究の成果を検証することの必要性について議論がなされている。

本年度においては、NTP 研究に関する国際学会での発表資料や査読誌に採録された学術論文、最終報告書が公表された。

本調査は、我が国が有する研究リソース（専門家、研究機関、研究施設及び研究設備等）を活用し、諸外国と連携した検証事業の可否や検証事業の推進方策について検討を行い、国際的なリスク評価に貢献することを目的とする。

## 2 背景

NTP 研究の中間報告書では、同研究の背景について次のように述べられている。

- ・ 携帯電話及びその他の一般的に用いられているワイヤレス通信デバイスは、非電離の無線周波放射〔注記：radiofrequency radiation、以下「電波」という。〕を介して情報を伝送する。国際がん研究機関（IARC）は 2013 年、ワイヤレス電話の使用とヒトにおける神経膠腫及び聴神経鞘腫（前庭神経鞘腫）との関連についての「限定的な証拠」、ならびに実験動物における電波の発がん性についての「限定的な証拠」に基づき、電波を「ヒトに対して発がん性があるかも知れない」と分類した。電離放射線はヒトに対する発がん因子として十分に受け入れられているが、非電離放射線が腫瘍を生じ得る可能性を否定する理論的な議論が提起されている（IARC で 2013 年に論じられた）。ワイヤレス通信デバイスを使用する人々の数がきわめて多いことから、これらのデバイスから生じる電波へのばく露によって生じる疾病の発生率の増加がたとえ非常に小さなものであったとしても、公衆衛生に対する意味合いは大きなものとなり得る。
- ・ ワイヤレス通信デバイス、特に携帯電話から発せられる電波は、食品医薬品局（FDA）によって NTP の毒性及び発がん性試験に推薦された。刊行済みの文献、ならびに当時既に進行中であった実験研究の慎重かつ広範な評価の後、NTP は、米国民に対する潜在的健康ハザードをより明確に定義するため、更なる研究が是認されると結論付けた。そのような研究の技術的な複雑さのため、NTP のスタッフは国家標準技術研究所（NIST）の専門家と密接に協働した。
- ・ NTP からの支援により、NIST の技術者は各種の電波ばく露装置を評価し、既存の装置において同定されている固有の制約を解決する、特別に設計されたばく露装置（反射箱）の利用が実行可能であることを証明した。
- ・ NTP の慢性毒性／発がん性研究では一般的に、実験用のげっ歯類を試験物に最長 2 年間ばく露し、試験物がヒトに対して有害、かつ／または発がん性がある潜在的可能性を判定するためにデザインされる。携帯電話電波については、研究のプログラムは全身ばく露の潜在的、長期的な健康影響を評価するためにデザインされた。これらの研究は 3 段階で実施された：(1) 体温を上昇させない電磁界強度を確立するための 5 日間の予備的研究、(2) 各種の低レベルの電磁界強度にげっ歯類をばく露させた 28 日間の毒性研究、(3) 慢性毒性及び発がん性研究。研究は優良試験所基準（GLP）に従い、イリノイ州シカゴのイリノイ工科大学研究所（IITRI）での契約の元で実施した。反射箱ばく露装置を用いて、ラット及びマウスについて、米国で主に用いられている 2 つの信号変調方式（CDMA 及び GSM）ならびに 2 つの周波数（ラットでは 900 MHz、マウスでは 1900 MHz）でこれらの研究を実施した。

### 3 NTP 研究に関する調査

NTP 研究に関する発表資料等を分析し、研究の実施に関わる詳細を調査した。以下に詳細を述べる。

#### 3.1 昨年度までの経緯

米国国立衛生研究所 (NIH) は、国家毒性プログラム (NTP) の下、同国で携帯電話に用いられている電波の毒性及び発がん性に関する大規模な動物研究を実施した。この研究では、GSM 及び CDMA 方式の携帯電話電波 (マウスに対しては周波数 1900 MHz で比吸収率 (SAR) が 0, 2.5, 5, 10 W/kg、ラットに対しては 900 MHz で 0, 1.5, 3, 6 W/kg) を最長 2 年間にわたって全身ばく露し、腫瘍性及び非腫瘍性病変の発生率を調べた。

この研究結果に関する NTP の技術報告書草案が 2018 年 2 月に発表された。この報告書草案では、ラットについては、雄のばく露群において心臓の悪性の神経鞘腫の発生率の有意な上昇が見られたことから、「発がん活性の何らかの証拠」が認められた、と結論付けられた。ラット及びマウスのその他の臓器でも、悪性及び良性の腫瘍、ならびに非腫瘍性病変の発生率の有意ではない上昇が見られたことから、「発がん活性の曖昧な証拠」が認められた、と結論付けられた。

#### 3.2 公開査読会議

この報告書草案についての公開査読会議が、2018 年 3 月 26-28 日に米国ノースカロライナ州リサーチトライアングルの国立環境衛生科学研究所 (NIEHS) 本部において開催された<sup>5</sup>。同会議では、NTP における研究担当者、及びばく露装置の設計・開発等に携わった外部の専門家らによる研究の実施内容及び結果についての詳細な説明 (ばく露に用いた反射箱の特徴、各群での該当の悪性新生物/病変のある動物の数、擬似ばく露群との統計的有意差の有無、有意な量反応傾向の有無、歴史的対照群との比較、等) の後、座長、ドシメトリ (ばく露評価) の専門家 3 名 (パネル 1)、ならびに組織病理学・腫瘍学・薬理学・毒性学の専門家 11 名 (パネル 2) により、報告書草案の内容が精査された (写真参照)。

---

<sup>5</sup>

<https://ntp.niehs.nih.gov/events/past/index.html?type=Peer+Review+Panels+-+Technical+Reports&&date=2018-03-26>



写真 公開査読会議の様子

パネル1の構成員は、動物の電波ばく露に用いた反射箱技術は妥当であるという点について合意した。パネル2では、議長が「発がん活性の証拠」のレベルを報告書草案のままとすべきか、変更すべきかの提案を構成員に求めた。変更を提案した構成員はその理由（例：ばく露量と影響との間に量反応関係が認められる）を説明した。

その後、パネル2の構成員による評決が行われた（座長及びパネル1の構成員は評決に加わらなかった）。その結果、報告書草案における「発がん活性の証拠」を以下のように評価し、一部変更（格上げ）を勧告した。変更に対抗した構成員からもその理由（例：ばく露群の発生率は歴史的対照群の範囲内なのに格上げというのは疑問である）を聴取した。

### 3.2.1 マウスでの研究

#### ① GSM 変調 1900 MHz 電波ばく露と悪性病変：

- ・ 皮膚における線維肉腫、肉腫、または悪性の線維性組織球腫の発生率の合計に基づき、雄のマウスでの「発がん活性についての曖昧な証拠」との結論を受諾（賛成8票、反対3票、棄権0票）
- ・ 肺における肺胞／気管支腺腫または癌腫（合計）の発生率に基づき、雄のマウスでの「発がん活性についての曖昧な証拠」との結論を受諾（賛成11票、反対0票、棄権0票）
- ・ 悪性のリンパ腫（全ての臓器）の発生率に基づき、雌のマウスでの「発がん活性についての曖昧な証拠」との結論を受諾（賛成9票、反対2票、棄権0票）

#### ② CDMA 変調 1900 MHz 電波ばく露と悪性病変：

- ・ 肝臓における肝芽腫の発生率の発生率に基づき、雄のマウスでの「発がん活性についての曖昧な証拠」との結論を受諾（賛成10票、反対1票、棄権0票）
- ・ 悪性のリンパ腫（全ての臓器）の発生率に基づき、雌のマウスでの「発がん活性についての曖昧な証拠」との結論を受諾（賛成11票、反対0票、棄権0票）

③ GSM 及び CDMA 変調 1900 MHz 電波ばく露と非悪性病変：

- ・ 雄または雌のマウスでの「非悪性病変の発生率の増加なし」との結論を受諾（賛成 11 票、反対 0 票、棄権 0 票）

### 3.2.2 ラットでの研究

① GSM 変調 900 MHz 電波ばく露と悪性病変：

- ・ 心臓における悪性の神経鞘腫の発生率に基づき、雄のラットでの「発がん活性の 明確な証拠」との結論を勧告（賛成 8 票、反対 3 票、棄権 0 票）  
[※報告書草案の結論「発がん活性の何らかの証拠」から格上げ]
- ・ 前立腺における腺腫または肉腫（合計）の発生率に基づき、雄のラットでの「発がん活性の曖昧な証拠」との結論を受諾（賛成 11 票、反対 0 票、棄権 0 票）
- ・ 脳における悪性の神経膠腫の発生率に基づき、雄のラットでの「発がん活性の 何らかの証拠」との結論を勧告（賛成 7 票、反対 4 票、棄権 0 票）  
[※報告書草案の結論「発がん活性の曖昧な証拠」から格上げ]
- ・ 脳における良性または悪性の顆粒細胞腫に基づき、雄ラットでの「発がん活性の曖昧な証拠」との結論を受諾（賛成 11 票、反対 0 票、棄権 0 票）
- ・ 脳下垂体の前葉における腺腫の発生率に基づき、雄ラットでの「発がん活性の曖昧な証拠」の結論を受諾（賛成 10 票、反対 1 票、棄権 0 票）
- ・ 副腎髄質における褐色細胞腫（良性、悪性、または複合型の合計）の発生率に基づき、雄のラットでの「発がん活性の 何らかの証拠」との結論を勧告（賛成 6 票、反対 4 票、棄権 1 票）  
[※報告書草案の結論「発がん活性の曖昧な証拠」から格上げ]
- ・ 睪島細胞腺腫または癌腫（合計）の発生率に基づき、雄のラットでの「発がん活性の曖昧な証拠」との結論を受諾（賛成 11 票、反対 0 票、棄権 0 票）
- ・ 心臓における悪性の神経鞘腫の発生率に基づき、雌のラットでの「発がん活性の 曖昧な証拠」との結論を勧告（賛成 9 票、反対 2 票、棄権 0 票）  
[※報告書草案の結論「発がん活性の証拠なし」から格上げ]

② GSM 変調 900 MHz 電波ばく露と非悪性病変：

- ・ 雄のラットでの「心臓、脳及び前立腺における非悪性病変の増加」との結論を受諾（賛成 11 票、反対 0 票、棄権 0 票）
- ・ 雌のラットでの「心臓、甲状腺及び副腎における非悪性病変の増加」との結論を受諾（賛成 11 票、反対 0 票、棄権 0 票）

③ CDMA 変調 900 MHz 電波ばく露と悪性病変：

- ・ 心臓における悪性の神経鞘腫の発生率に基づき、雄のラットでの「発がん活性の 明確な証拠」との結論を勧告（賛成 8 票、反対 3 票、棄権 0 票）  
[※報告書草案の結論「発がん活性の何らかの証拠」から格上げ]

- ・ 脳における悪性の神経膠腫の発生率に基づき、雄のラットでの「発がん活性の 何らかの証拠」との結論を勧告（賛成 6 票、反対 4 票、棄権 1 票）  
[※報告書草案の結論「発がん活性の曖昧な証拠」から格上げ]
- ・ 脳下垂体の前葉における腺腫の発生率に基づき、雄のラットでの「発がん活性の曖昧な証拠」の結論を受諾（賛成 11 票、反対 0 票、棄権 0 票）
- ・ 肝臓における腺腫または肉腫（合計）の発生率に基づき、雄のラットでの「発がん活性の曖昧な証拠」の結論を受諾（賛成 11 票、反対 0 票、棄権 0 票）
- ・ 脳における悪性の神経膠腫の発生率に基づき、雌のラットでの「発がん活性の曖昧な証拠」の結論を受諾（賛成 8 票、反対 3 票、棄権 0 票）
- ・ 副腎髄質における褐色細胞腫（良性、悪性、または複合型の合計）の発生率に基づき、雌のラットでの「発がん活性の曖昧な証拠」の結論を受諾（賛成 10 票、反対 1 票、棄権 0 票）
- ・ 心臓における悪性の神経鞘腫の発生率に基づき、雌のラットでの「発がん活性の曖昧な証拠」との結論を勧告（賛成 9 票、反対 2 票、棄権 0 票）

④ CDMA 変調 900 MHz 電波ばく露と非悪性病変：

- ・ 雄のラットでの「心臓、脳及び前立腺における非悪性病変の増加」との結論を受諾（賛成 11 票、反対 0 票、棄権 0 票）
- ・ 雌のラットでの「脳における非悪性病変の増加」との結論を受諾（賛成 11 票、反対 0 票、棄権 0 票）

なお、NTP 研究における発がん活性の証拠のレベルは、以下のように説明されている。

- ・ 発がん活性の明確な証拠 [clear evidence] は、投与量に関連した(i) 悪性腫瘍の増加、(ii) 悪性及び良性の腫瘍の合計の増加、または(iii) 悪性に進展する能力の兆候が当該研究または別の研究で示されている良性腫瘍の顕著な増加を示すもの、と解釈される研究によって示される。
- ・ 発がん活性の何らかの証拠 [some evidence] は、試験因子に関連した腫瘍（悪性、良性、または合計）の発生率の上昇を示すものと解釈される研究で示され、そこでは応答の強さが「明確な証拠」に要求されるものより弱い。
- ・ 発がん活性の曖昧な証拠 [equivocal evidence] は、試験因子が関連しているかも知れない腫瘍の僅かな増加を示すものと解釈される研究によって示される。
- ・ 発がん活性の証拠なし [no evidence] は、試験因子に関連した悪性または良性の腫瘍の増加がないことを示すものと解釈される研究によって示される。
- ・ 発がん活性についての不十分な研究 [inadequate study] は、主要な定性的または定量的な限界のため、発がん活性の有無のいずれかを示すものとして妥当であると解釈できない研究によって示される。

### 3.3 NTP 研究の最終報告書

NIEHS は 2018 年 11 月、NTP 研究の最終報告書を公表した<sup>6,7</sup>。この最終報告書では、上述の査読会議における「発がん活性の証拠」についての勧告に従い、報告書草案における評価の一部が変更（格上げ）された。それ以外に関しては、査読会議の議事録が追加された他には、新たに開示された情報はなく、具体的なデータは報告書草案と同一である。

#### 3.3.1 NTP 研究の最終報告書における主な結果

##### (1) 5 日間の予備的研究

幼若マウス（5 週齢）、加齢マウス（>82 週齢）、幼若ラット（5 週齢）、加齢ラット（>20 週齢）、妊娠ラットについて、5 日間の予備的研究を実施した。GSM または CDMA 変調電波に 0, 4, 6, 8, 10, 12 W/kg の SAR で 5 日間（妊娠ラットは妊娠 10-15 日目）ばく露し、体温、体重、生存率を調べた。5 日間の複数の時点で皮下植込み型マイクロチップを用いて体温を測定し、1°C を許容可能な上限値とみなした。その結果、マウスでは、散発的な体温上昇は認められたものの、これはばく露に関連するものではないとみなされた。また、性別、変調方式で差はなかった。これらのデータから、マウスでは 12 W/kg までの SAR は許容可能であることが示唆された。雄の幼若ラットでは、どちらの変調方式でも、SAR の上昇に伴う体温上昇が認められた。雌の幼若ラットでは有意差は認められなかった。雄の加齢ラットでは、どちらの変調方式でも、 $\geq 6$  W/kg で SAR に応じた体温上昇（ $\geq 8$  W/kg で  $> 1^\circ\text{C}$ ）が認められた。GSM 10 または 12 W/kg、CDMA 12 W/kg で、ばく露初日に全て死亡した。CDMA 10 W/kg で初日に  $> 3^\circ\text{C}$  の体温上昇が認められたため、実験を中止した。雌の加齢ラットでは、GSM 12 W/kg で初日に  $> 3^\circ\text{C}$  の体温上昇が認められたため、実験を中止した。

##### (2) 28 日間の亜慢性毒性研究

5 日間の予備的研究の結果に基づき、マウスについては、GSM 及び CDMA の両変調方式に対し、0, 5, 10, 15 W/kg の SAR で、雌雄各 10 匹を 5 週齢からばく露した。予備的研究で、ばく露に関連した体温上昇は 12 W/kg まで認められなかったことから、ばく露装置の能力の上限値である 15 W/kg を高ばく露に用いた。その結果、毒性の臨床的兆候、臓器重量、組織病理に

---

<sup>6</sup> NTP Technical Report on the toxicology and carcinogenic studies in Hsd:Sprague Dawley SD Rats exposed to whole-body radio frequency radiation at a frequency (900 MHz) and modulations (GSM and CDMA) used by cell phones. November 2018. NTP TR 595. [https://www.niehs.nih.gov/ntp-temp/tr595\\_508.pdf](https://www.niehs.nih.gov/ntp-temp/tr595_508.pdf)

<sup>7</sup> NTP Technical Report on the toxicology and carcinogenic studies in B6C3F1/N mie exposed to whole-body radio frequency radiation at a frequency (1,900 MHz) and modulations (GSM and CDMA) used by cell phones. November 2018. NTP TR 596. [https://www.niehs.nih.gov/ntp-temp/tr596\\_508.pdf](https://www.niehs.nih.gov/ntp-temp/tr596_508.pdf)

対する、ばく露に関連した影響は認められなかった。雄マウスでは、 $\geq 5$  W/kg の GSM 及び  $\geq 10$  W/kg の CDMA ばく露の複数の時点で、体温上昇が対照群よりも高かったが、統計的有意差はなかった。

ラットについては、GSM 及び CDMA の両変調方式に対し、0, 3, 6, 9 W/kg の SAR で、妊娠ラット 10 匹を妊娠 6 日目から 7 日間/週、仔ラットを授乳期（生後 1~21 日目）は 5 日間/週、離乳後 28 日間（生後 21~49 日目）ばく露した（図 1 参照）。

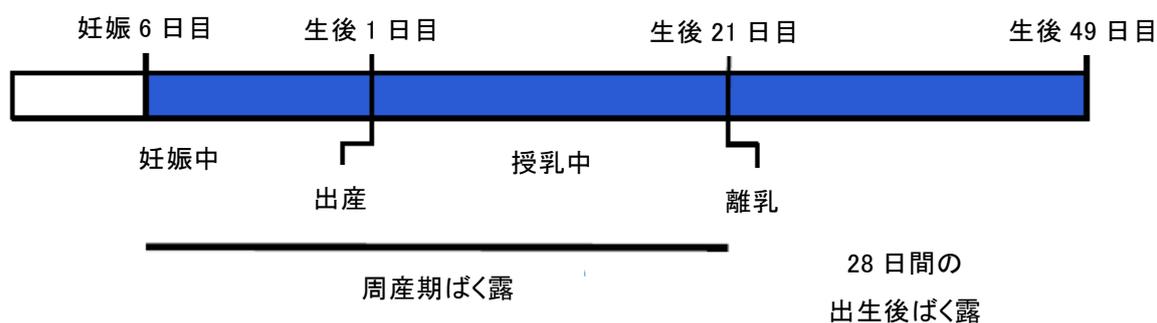


図 1 ラットについての 28 日間の亜慢性研究の概念図

その結果、9 W/kg の SAR で、母獣及び仔の低体重、死産仔の数の増加、仔の生存率の低下（GSM のみ）、妊娠中及び授乳期の母獣の体温上昇 ( $> 1^{\circ}\text{C}$ ) が認められた。6W/kg の SAR で、授乳期間中の仔の低体重、出生後ばく露期間を通じた雄の仔の低平均体重、妊娠中の母獣の体温上昇 ( $< 1^{\circ}\text{C}$ ) が認められた。

### (3) 2 年間の毒性及び発がん性研究(マウス)

マウスについては、28 日間の亜慢性研究の結果に基づき、GSM 及び CDMA の両変調方式に対し、0, 2.5, 5, 10 W/kg で雌雄各 105 匹を、5 週齢から最長 2 年間ばく露した。高ばく露には、多数の動物に対するばく露装置の能力の上限値である 10 W/kg を用いた。14 週目の中間評価で、各群から雌雄各 10 匹につき、血液、臓器重量、組織病理、生殖器官の検査、ならびに各群から雌雄各 5 匹につき、遺伝毒性検査（小核アッセイ：赤血球での小核形成の評価、コメットアッセイ：前頭皮質、海馬、小脳、肝臓、白血球の細胞 100 個ならびに 150 個での DNA 損傷（DNA テイル%）の評価）を実施した。

中間評価では、雄雌のばく露群の平均体重は対照群と同等であった。CDMA ばく露に帰結される血液学的変数の変化はなかった。臓器重量の差はばく露に関連しているとはみなされなかった。生殖器官にばく露の影響はなかった。

小核アッセイでは、どのばく露群の雌雄にも、赤血球の小核化の発生頻度に増加は認められなかった。コメットアッセイでは、CDMA ばく露群の雄の前頭皮質に、各ばく露群での DNA 損傷の有意な増加、ならびに SAR の増加に伴う有意な増加傾向が認められた。GSM ばく露群の雄の前頭皮質に、10 W/kg ばく露群での DNA 損傷の有意な増加、ならびに SAR の増加に伴う有意な増加傾向が認められた。CDMA ばく露群の雌の白血球に、各ばく露群での DNA 損傷の有意な増加が認められたが、SAR の増加に伴う有意な増加傾向は認められなかった (いずれも  $P < 0.025$ ) (図 2 参照)。

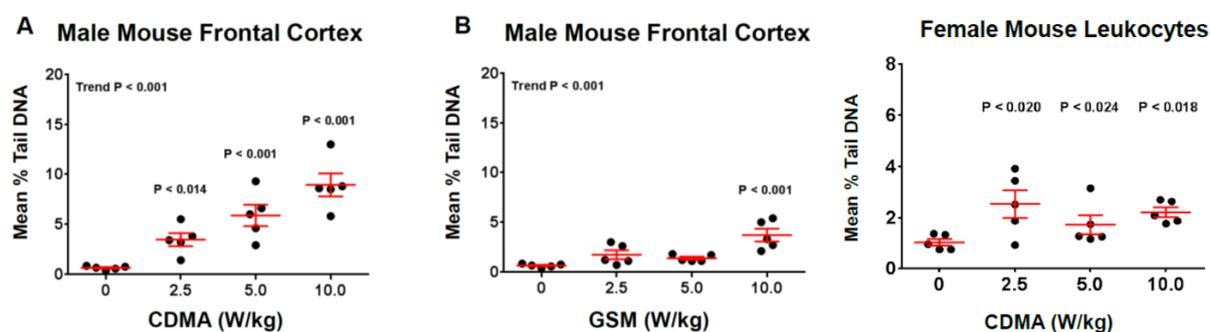


図 2 マウスにおける中間評価(14 週目)でのコメットアッセイの結果  
 左:CDMA ばく露群の雄の前頭皮質、中央:GSM ばく露群の雄の前頭皮質、  
 右:CDMA ばく露群の雌の白血球

2 年間の研究では、対照群と比較して、GSM 5 W/kg ばく露群の雄の生存率が有意に高かった。他のばく露群の生存率は全体として対照群と同等であった。ばく露群の平均体重は、研究期間を通じて対照群と同等であった。

組織病理学的検査では、皮膚の線維肉腫、肉腫、または悪性線維性組織球腫の発生率が、GSM 5 W/kg 及び 10 W/kg ばく露群で高かったが、統計的に有意ではなかった。但し、悪性線維性組織球腫については歴史的対照群全体の発生率の範囲を超えていた。肺胞/気管支腺腫または癌腫(合計)の発生率に、GSM ばく露群の雄での有意な正の増加傾向が認められた。悪性リンパ腫の発生率が、雌の全てのばく露群で高く、GSM 2.5 W/kg 及び 5 W/kg ばく露群、CDMA 2.5 W/kg ばく露群で有意に高かった。歴史的対照群に見られる範囲と比較して、GSM/CDMA 共通の対照群での悪性リンパ腫の発生率が低かった。GSM 変調の携帯電話電波へのばく露に関連しているとみなされる非腫瘍性病変はなかった。肝芽腫の発生率が、CDMA 5 W/kg ばく露群の雄で有意に高かった。CDMA 変調の携帯電話電波へのばく露に関連しているとみなされる非腫瘍性病変はなかった。

マウスにおける腫瘍性病変についての主な結果を表 1 に示す。

表 1 マウスにおける 2 年間の毒性及び発がん性研究の結果(腫瘍性病変)

GSM	0 W/kg	2.5 W/kg	5 W/kg	10 W/kg	歴史的対照群※1
<b>雄</b>					
検査数	90	89	90	90	
皮膚					
悪性線維性組織球腫	1	0	5	3	2/589 (0.3±0.7%、範囲 0-2%)
線維肉腫、肉腫、または悪性線維性組織球腫	1	1	5	4	5/589 (0.8±1.0%、範囲 0-2%)
肺					
肺胞／気管支腺腫	13	13	18	16	84/589 (14.3±5.4%、範囲 8-24%)
肺胞／気管支癌腫	13	12	16	18	66/589 (11.0±4.4%、範囲 4-20%)
肺胞／気管支腺腫または癌腫(合計)	<b>23*</b>	24	32	34	142/589 (24.0±5.3%、範囲 16-34%)
<b>雌</b>					
検査数	90	90	90	90	
全ての臓器					
悪性リンパ腫	2	<b>13*</b>	<b>9*</b>	6	89/590 (16.0±8.3%、範囲 2-36%)

CDMA	0 W/kg	2.5 W/kg	5 W/kg	10 W/kg	歴史的対照群※1
<b>雄</b>					
検査数	90	89	90	90	
肝臓					
肝細胞腺腫	52	<b>66*</b>	55	62	308/589 (51.9±10.3%、範囲 34-70%)
肝細胞癌腫	28	18	25	31	164/589 (27.6±8.3%、範囲 16-42%)
肝芽腫	6	6	<b>16*</b>	7	19/589 (3.0±2.2%、範囲 0-7%)
肝細胞腺腫、肝細胞癌腫、または肝芽腫	68	70	69	75	408/589 (68.8±8.6%、範囲 53-80%)
肺胞／気管支腺腫または癌腫	<b>23*</b>	24	32	34	142/589 (24.0±5.3%、範囲 16-34%)
<b>雌</b>					
検査数	90	89	90	90	
全ての臓器					
悪性リンパ腫	2	<b>9*</b>	6	6	89/590 (16.0±8.3%、範囲 2-36%)

数値は病変のある動物の数

※1 歴史的対照群のデータは、過去 2 年間の全ての NTP 研究における対照群での発生率

\* 統計的に有意(P<0.05)

#### (4) 2年間の毒性及び発がん性研究(ラット)

ラットについては、28日間の亜慢性研究の結果に基づき、GSM及びCDMAの両変調方式に対し、0, 1.5, 3, 6 W/kgで、妊娠ラット56匹を7日間/週、妊娠期間及び授乳期間を通じてばく露した。仔ラットの離乳時に、ばく露の継続性のため、同腹仔35組から各群につき雌雄各3匹(合計105匹)を無作為に割付けた。最後の同腹仔が生後21日目に達した日を離乳日とし、この日から2年間ばく露した。14週目の中間評価で、各群から雌雄各10匹につき、血液、臓器重量、組織病理、生殖器官の検査、ならびに各群から雌雄各5匹につき、遺伝毒性検査(小核アッセイ:赤血球での小核形成の評価、コメットアッセイ:前頭皮質、海馬、小脳、肝臓、白血球の細胞100個ならびに150個でのDNA損傷(DNAテイル%)の評価)を実施した(図3参照)。

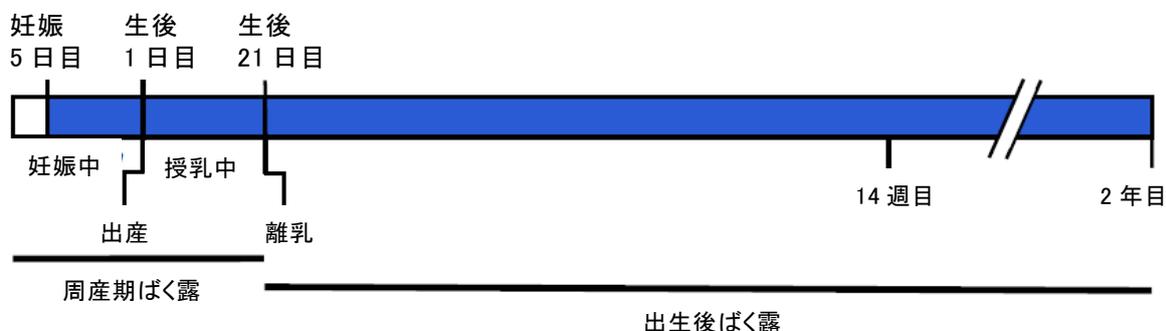


図3 ラットについての2年間の毒性及び発がん性研究の概念図

中間評価では、GSM及びCDMAばく露群で、雄の心臓の右心室性心筋症の発生率の有意ではない上昇が認められた。雄の生殖器官の組織病理学または精子のパラメータに対する有意な影響は認められなかった。

小核アッセイでは、どのばく露群の雌雄にも、赤血球の小核化の発生頻度に増加は認められなかった。コメットアッセイでは、CDMAばく露群の雄の海馬に、6 W/kgでのDNA損傷の有意な増加、ならびにSARの増加に伴う有意な増加傾向が認められた。CDMAばく露群の雄の前頭皮質にも、SARの増加に伴う有意な増加傾向が認められた(いずれも $P < 0.025$ ) (図4参照)。

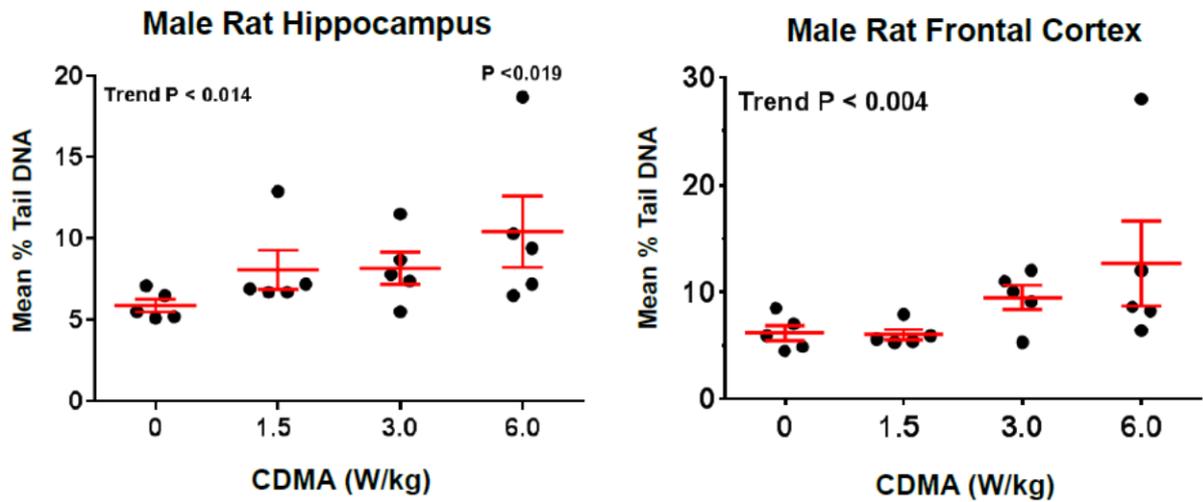


図4 ラットにおける中間評価(14週目)でのコメットアッセイの結果  
 左:CDMA ばく露群の雄の海馬、右:CDMA ばく露群の雄の前頭皮質

2年間の研究では、対照群の雄の生存率が、ほぼ全てのばく露群と比較して有意に低かった(図5及び図6の赤枠参照)。75週目以降、生存率はばく露群よりも速いペースで低下し始めた。研究終了時の対照群の生存率は28%で、これに対してばく露群では両変調方式を通じて48%から68%であった。対照群の低生存率は主に、慢性進行性腎症の高い重症度に帰結され、これに続いて発生したと見られるその他の臓器での広範な病変があり、その発生率が雄の対照群で高かった。共通の対照群における生存率は、6 W/kgのCDMA ばく露群よりも有意に低かったが、他の全てのばく露群とは同等であった。研究終了時点で、雄または雌の体重への影響はなく、ばく露に関連した臨床的な観察は認められなかった。

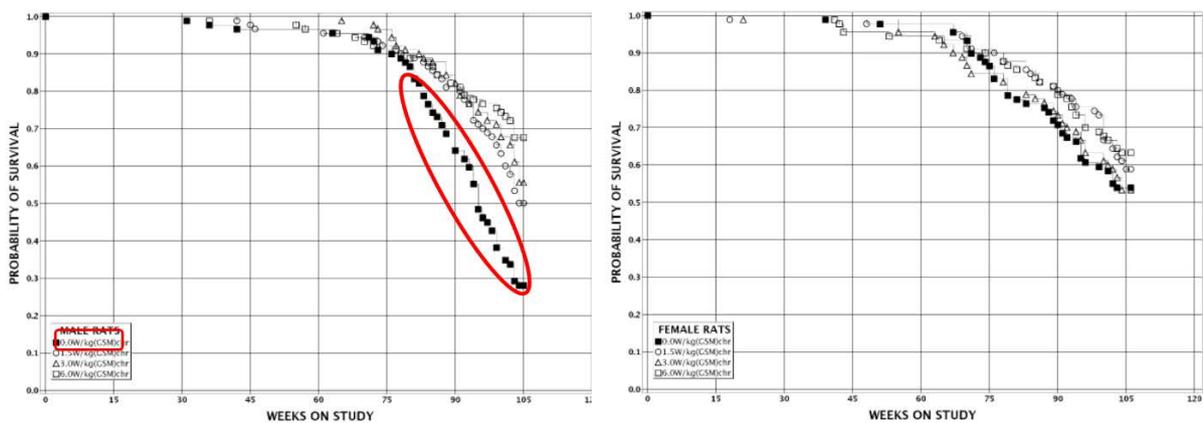


図5 対照群及びGSM ばく露群のラットにおける生存曲線(左:雄、右:雌)  
 ■:対照群、○:1.5 W/kg、△:3.0 W/kg、□:6.0 W/kg

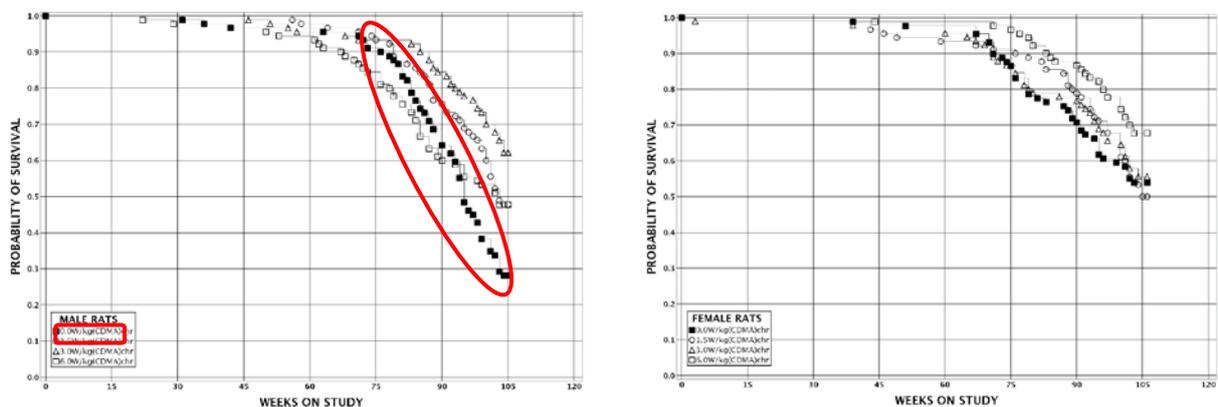


図 6 対照群及び CDMA ばく露群のラットにおける生存曲線(左:雄、右:雌)

■:対照群、○:1.5 W/kg、△:3.0 W/kg、□:6.0 W/kg

組織病理学的検査では、心臓の悪性の神経鞘腫の発生率が、CDMA 6 W/kg ばく露群の雄で有意に高く、GSM 及び CDMA ばく露群の雄で有意な上昇傾向が認められた。3 W/kg 及び 6 W/kg の GSM ばく露群の雄及び雌、ならびに 6 W/kg の CDMA ばく露群の雄では、右心室性心筋症の発生率も有意に高かった。前立腺の腺腫または癌腫の発生率の有意ではない上昇が、GSM 3 W/kg ばく露群の雄で認められた。全ての GSM ばく露群の雄で、前立腺上皮の過形成の重症度が僅かに高かった。CDMA 6 W/kg ばく露群の雄では、前立腺上皮の過形成の発生率が有意に高かった。脳の悪性の神経膠腫の発生率の有意ではない上昇が、全ての GSM ばく露群の雄、CDMA 6 W/kg ばく露群の雄、CDMA 1.5 W/kg ばく露群の雌で認められた。良性または悪性の顆粒状細胞腫瘍（合計）の発生率の有意ではない上昇が、全ての GSM ばく露群の雄で認められた。脳下垂体（前葉）の腺腫の発生率の有意な上昇が CDMA 3 W/kg ばく露群の雄で、有意ではない上昇が全ての GSM ばく露群の雄で認められた。神経膠細胞の過形成の悪性度の上昇傾向が、全ての GSM ばく露群の雄、CDMA 1.5 W/kg 及び 6 W/kg ばく露群の雄、CDMA 3 W/kg 及び 6 W/kg ばく露群の雌で認められた。副腎髄質の褐色細胞腫（良性ならびに良性と悪性の合計）の発生率の有意な上昇が、GSM 1.5W/kg 及び 3 W/kg ばく露群の雄、ならびに CDMA 1.5W/kg ばく露群の雌で認められた。副腎髄質の過形成の発生率の有意な上昇が、GSM 6 W/kg ばく露群の雌で認められた。膵島の腺腫または癌腫（合計）の発生率の有意な上昇が GSM 1.5W/kg ばく露群の雄で、有意ではない上昇が GSM 3 W/kg 及び 6 W/kg ばく露群の雄で認められた。甲状腺 C 細胞の過形成の発生率が、全ての GSM ばく露群の雌で有意に高かった。肝細胞の腺腫または癌腫の発生率の有意ではない上昇が、CDMA 3 W/kg ばく露群の雄で認められた。慢性進行性腎症の悪性度の低下傾向が、GSM 及び CDMA ばく露群の雄で認められた。

ラットにおける腫瘍性及び非腫瘍性病変についての主な結果を、GSM ばく露については表 2、CDMA については表 3 にそれぞれ示す。

表 2 GSM ばく露のラットにおける 2 年間の毒性及び発がん性研究の結果(腫瘍性・非腫瘍性病変)

GSM	0 W/kg	1.5 W/kg	3 W/kg	6 W/kg	歴史的対照群※1
<b>雄</b>					
<i>心臓</i>					
検査数	90	90	90	90	
悪性の神経鞘腫	0*	2	1	5	2/240 (1.0±1.2%、範囲 0-2%)
神経鞘細胞の過形成	0	1 [1.0]	0	2 [2.0]	
右心室性心筋症	54 [1.1]	62 [1.5]	72* [1.9]	74**[1.8]	
<i>前立腺</i>					
検査数	90	90	90	90	
腺腫	2	2	6	3	2/240 (0.6±1.1%、範囲 0-2%)
癌腫	0	0	1	0	0/240(0%)
腺腫または癌腫	2	2	7	3	2/240 (0.6±1.1%、範囲 0-2%)
上皮細胞の過形成	5 [1.2]	13 [1.6]	11 [1.9]	11 [2.4]	
<i>脳</i>					
検査数	90	90	90	90	
悪性の神経膠腫	0	3	3	2	2/190 (1.3±2.3%、範囲 0-4%)
膠細胞の過形成	0	2 [2.0]	3 [3.0]	1 [4.0]	
良性の顆粒細胞腫瘍	1	3	3	3	3/190 (1.7±2.1%、範囲 0-4%)
悪性の顆粒細胞腫瘍	0	0	1	0	
良性または悪性の顆粒細胞腫瘍	1	3	4	3	
顆粒細胞の過形成	1 [1.0]	0	1 [1.0]	0	
<i>下垂体</i>					
検査数	90	90	90	90	
腺腫	17	28	26	26	47/239 (19.8±7.5%、範囲 10-28%)
<i>副腎髄質</i>					
検査数	88	90	89	87	
良性の褐色細胞腫	10	23*	25*	14	36/238 (15.8±6.5%、範囲 10-24%)
悪性の褐色細胞腫	1	1	4	0	
良性、悪性または複合型の褐色細胞腫	11	24*	28*	14	45/238 (20.1±7.1%、範囲 13-28%)

表 2 GSM ばく露のラットにおける 2 年間の毒性及び発がん性研究の結果(腫瘍性・非腫瘍性病変)  
(続き)

GSM	0 W/kg	1.5 W/kg	3 W/kg	6 W/kg	歴史的対照群※1
<b>雄</b>					
<i>腺島</i>					
検査数	90	89	86	85	
腺腫	5	14	10	11	18/240 (7.9±5.5%、 範囲 4-16%)
癌腫	8	15	10	5	8/240 (2.2±4.4%、 範囲 0-9%)
腺腫または癌腫	13	<b>27*</b>	19	16	26/240 (10.1±6.0%、 範囲 4-16%)
<i>その他の非腫瘍性病変</i>					
検査数	90	90	90	90	
慢性進行性腎症	88 [3.7]	89 [3.2]	90 [2.9]	89 [2.6]	
<b>雌</b>					
<i>心臓</i>					
検査数	90	90	90	90	
悪性の神経鞘腫	0	0	2	0	0/239
神経鞘細胞の過形成	0	0	0	0	
右心室性心筋症	4 [1.0]	9 [1.1]	<b>14* [1.1]</b>	<b>15* [1.2]</b>	
<i>副腎髄質</i>					
検査数	86	90	90	90	
過形成	13 [1.5]	19 [1.2]	14 [1.4]	<b>25* [1.8]</b>	
<i>全ての臓器</i>					
検査数	90	90	90	90	
悪性リンパ腫	2	13*	9*	6	89/590 (16.0±8.3%、 範囲 2-36%)
<i>その他の非腫瘍性病変</i>					
検査数	90	88	90	88	
甲状腺 C 細胞の過形成	28 [2.3]	<b>49**[1.6]</b>	<b>45**[1.8]</b>	<b>43**[1.7]</b>	

データは、腫瘍性病変については病変のある動物の数、非腫瘍性病変については発生率[重症度の平均]

※1 歴史的対照群のデータは、過去 2 年間の全ての NTP 研究における対照群での発生率

\*, \*\* 統計的に有意(\* P < 0.05, \*\* P < 0.01)

表3 CDMAばく露のラットにおける2年間の毒性及び発がん性研究の結果(腫瘍性・非腫瘍性病変)

CDMA	0 W/kg	2.5 W/kg	5 W/kg	10 W/kg	歴史的対照群※1
<b>雄</b>					
<i>心臓</i>					
検査数	90	90	90	90	
悪性の神経鞘腫	0*	2	3	6*	2/240 (1.0±1.2%、範囲 0-2%)
神経鞘細胞の過形成	0	0	0	3	
右心室性心筋症	54 [1.1]	45 [1.2]	62 [1.3]	74*[1.7]	
<i>脳</i>					
検査数	90	90	90	90	
悪性の神経膠腫	0	0	0	3	2/190 (1.3±2.3%、範囲 0-4%)
神経膠細胞の過形成	0	2 [1.5]	0	2 [2.5]	
<i>下垂体</i>					
検査数	89	90	90	90	
腺腫	17	25	34*	13	47/239 (19.8±7.5%、範囲 10-28%)
<i>肝臓</i>					
検査数	90	90	89	88	
肝細胞腺腫	0	2	4	0	1/240 (0.5±1.0%、範囲 0-2%)
肝細胞癌腫	0	0	1	1	0/240
肝細胞腺腫または癌腫	0	2	4	1	1/240 (0.5±1.0%、範囲 0-2%)
<i>前立腺</i>					
検査数	90	90	90	85	
上皮細胞の過形成	5	11	9	15*	
<i>腎臓</i>					
検査数	90	90	90	87	
慢性進行性腎症	88 [3.7]	90 [3.3]	90 [3.0]	86 [2.3]	

表3 CDMAばく露のラットにおける2年間の毒性及び発がん性研究の結果(腫瘍性・非腫瘍性病変)  
(続き)

CDMA	0 W/kg	2.5 W/kg	5 W/kg	10 W/kg	歴史的対照群※1
<b>雌</b>					
<i>心臓</i>					
検査数	90	90	90	90	
悪性の神経鞘腫	0	2	0	2	0/239
神経鞘細胞の過形成	0	1	1	1	
右心室性心筋症	4 [1.0]	7 [1.0]	9 [1.0]	9 [1.0]	
<i>脳</i>					
検査数	90	90	90	90	
悪性の神経膠腫	0	3	0	0	1/190 (0.7±1.2%、範囲0-2%)
神経膠細胞の過形成	0	0	1 [2.0]	1 [2.0]	
<i>副腎髄質</i>					
検査数	86	89	87	88	
良性の褐色細胞腫	1	7	3	4	4/235 (1.8±2.9%、範囲0-6%)
悪性の褐色細胞腫	0	2	1	0	2/235 (1.0±2.0%、範囲0-4%)
良性、悪性または複合型の褐色細胞腫	1	9*	5	4	6/235 (2.8±4.8%、範囲0-10%)
<i>全ての臓器</i>					
悪性リンパ腫	2	9*	6	6	89/590 (16.0±8.3%、範囲2-36%)

データは、腫瘍性病変については病変のある動物の数、非腫瘍性病変については発生率[重症度の平均]

※1 歴史的対照群のデータは、過去2年間の全てのNTP研究における対照群での発生率

\*, \*\* 統計的に有意(\* P < 0.05, \*\* P < 0.01)

### 3.3.2 NIEHS の報道発表

NIEHS は最終報告書と同時に発出した報道発表<sup>8</sup>で、次のように述べている。

「NTP は、2G [GSM] 及び 3G [CDMA] 携帯電話で用いられているものと同様の電波の高いレベルにばく露した雄ラットは、がん性の心臓腫瘍を発症したという明確な証拠がある、と結論付けた。ばく露した雄ラットの脳及び副腎での腫瘍の何らかの証拠もあった。雌ラット、ならびに雌雄のマウスについては、観察されたがんが電波ばく露と関連しているかどうかの証拠は曖昧であった。この最終報告書は、NTP、ならびに、2月に公表された報告書草案の後の3月に同研究をレビューした外部の科学専門家のパネルの総意を代表するものである。」

---

<sup>8</sup> National Institute of Environmental and Health Sciences. News Release. November 1, 2018. High Exposure to Radio Frequency Radiation Associated With Cancer in Male Rats. <https://www.niehs.nih.gov/news/newsroom/releases/2018/november1/index.cfm>

### 3.4 NTP 研究に関する米国での再現研究計画の進捗状況

NTP 研究の責任研究者 Dr. Michael Wyde は、2018 年 11 月にフランスのパリで開催された「電磁界の健康影響に関する国際コーディネイト会合（以下、「GLORE 2018 会合」という。）」において、同研究の米国における再現研究計画について以下のように発表した。

➤ 目的：

- ・ NTP 研究における知識のギャップをより明確にし、これを埋めること
- ・ 査読の際に提起された論点／批判に対処すること
- ・ 電波による影響のメカニズムを解明すること
- ・ 電波によるラット及びマウスの脳での DNA 損傷を確認すること
- ・ 電波ベースの新規のコミュニケーション技術の研究に適用される、ばく露のバイオマーカーを確立すること

➤ 新たなばく露装置の設置：

- ・ （NTP 研究と同じく）IT'IS が反射箱を設計
- ・ より小さい反射箱の容量（各群 10 匹）
- ・ 4 つの反射箱（対照群、3 レベルのばく露群）を収める施設
- ・ GSM 及び CDMA ばく露、ならびに 3G 及び 4G 技術（異なる変調／周波数）に利用可能
- ・ より小規模の、よりの絞った（メカニズム）研究

➤ 知識のギャップを埋める

- ・ ストレスと行動
  - 論点
    - ・ 褐色細胞腫の増加とその他の神経内分泌の変化は潜在的なストレス応答を示唆
    - ・ ノイズ（機械的または信号発生に由来）の潜在的インパクトを更に調査することが望ましい
  - 提起された個別の疑問
    - ・ 動物の行動は電波ばく露の開始または終了時に変化するか？
    - ・ ばく露中にストレスの増加を反映した行動の変化はあるか？
    - ・ 摂餌量は電波ばく露に影響されるか？
  - 提案されている研究分野
    - ・ 血清ストレスホルモンの測定
    - ・ ばく露中の動物のビデオ撮影（行動、活動）
    - ・ 一連の機能観察の実施
    - ・ 摂餌量の測定
    - ・ 複数の組織での遺伝子発現の測定（ストレス応答性遺伝子の評価）
    - ・ 視床下部 - 下垂体 - 副腎軸及び交感神経系に対する潜在的影響の調査

- 臓器ごとの評価
  - 論点
    - 予期せぬ標的臓器であり、NTP 研究における最も強固な知見である心臓に対する電波ばく露のインパクトを更に調査する必要がある
    - 標的臓器：脳及び副腎
  - 提起された個別の疑問
    - 心臓及び脳の神経膠細胞が影響されるのは何故か？
    - これらの標的臓器ではどのような変化が認められるか？
  - 提案されている研究分野
    - ばく露中の心臓のパラメータの評価
    - 心臓、脳、副腎での遺伝子発現における電波による変化の評価
- ばく露の要因
  - 論点
    - 周波数依存性及び／または変調依存性
    - ばく露の間欠性
  - 提起された個別の疑問
    - ばく露のオン／オフ周期の長さ（10 分間）は電波への応答に対してどのようなインパクトがあるか？
    - GSM と CDMA は同じ周波数なので、両者のデータを組み合わせることはできるか？
  - 提案されている研究分野
    - 様々なオン／オフ周期の長さ（5 分間／5 分間、15 分間／15 分間、20 分間／20 分間、等）の比較研究
    - GSM 及び CDMA 変調への同時ばく露または交互ばく露
- 電波による影響における熱の役割
  - 論点
    - 電波による影響に対する熱及び体温調整の混乱の寄与度
    - 電波が生物学的影響を生じる唯一のメカニズムは熱であると示唆されている
  - 提起された個別の疑問
    - 体温調節系に対する絶え間ない挑戦によって影響が生じるか？
    - 日中の体温測定は動物の活動が高まる夜間の体温を反映しているか？
  - 提案されている研究分野
    - 電波ばく露と、別の（電波以外の）熱源による同等の熱へのばく露中に観察された変化を比較する研究
    - 夜間の覚醒時と日中の非活動時の体温の比較測定
- DNA 損傷の結果の確認

- DNA 損傷作用を確認するため、先に観察されたコメットアッセイのデータを再現する
  - ・ 脳の小領域でのコメットアッセイの経験なし
  - ・ サンプルサイズが小さい ( $n = 5$ )、個々のばらつきが大きい (反応あり vs. 反応なし) が解釈に交絡した可能性
- DNA 損傷に対する、より強固で、よりの絞ったアッセイの実施
- DNA 修復酵素の活性及び発言の評価

なお、GLORE 2018 会合において、Dr. Wyde から米国における再現研究計画の本年度の具体的な進捗状況を聴取したところ、まだ進捗はないとのことであった。その後、数回にわたりメールで照会したが、回答は得られていない。

## 4 有識者会合での推進方策の検討

### 4.1 有識者会合

#### (1) 目的

国内外の有識者により構成される「電波の安全性に係る有識者会合」を設置し、会合を5回開催し、NTP研究に関する論点の整理・分析、ならびに国際共同調査の実施可能性について検討を行った。なお、参加した構成員の人選、開催場所及び会合日程、報告日程の詳細については、総務省 総合通信基盤局 電波部 電波環境課 生体電磁環境係（以下「主管係」という。）と相談の上、決定した。

#### (2) 構成員（敬称略）

- ・ 大久保 千代次（座長）（電気安全環境研究所 電磁界情報センター 所長）
- ・ 今井田 克己（香川大学 医学部 教授）
- ・ 牛山 明（国立保健医療科学院 生活環境研究部 上席主任研究官）
- ・ 王 建青（名古屋工業大学 電気・機械工学科 教授）
- ・ 多氣 昌生（首都大学東京 システムデザイン学部 教授）
- ・ 宮越 順二（京都大学 生存圏研究所 特任教授）
- ・ 和氣 加奈子（情報通信研究機構 電磁波計測研究所 電磁環境研究室 主任研究員）

#### (3) 開催状況

	日時	議事内容
第1回	2018年 8月3日	NTP研究に関する論点精査 国際共同調査の検討項目
第2回	2018年 8月31日	国際共同調査の検討項目
第3回	2018年 11月13日	国際共同調査の検討項目 韓国からの参加者： ・ Nam Kim (Chungbuk National University) ・ Jeong-Ki Pack (Chungnam National University) ・ Young Hwan Ahn (Ajou University) ・ Hye Sun Kim (Ajou University) ・ Sang Bong Jeon (Electronics and Telecommunications Research Institute) オブザーバ： ・ 平田晃正（名古屋工業大学）

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 渡辺聡一（情報通信研究機構）</li> <li>・ Eric van Rongen（Health Council of the Netherlands/ICNIRP）</li> <li>・ Joe Wiart（Télécom ParisTech, France）</li> <li>・ Michael Wyde（NIEHS, USA）</li> </ul>
第4回	2019年 1月25日	NTP研究の最終報告書に対する公的機関の見解 国際共同調査の検討項目
第5回	2019年 2月25日	国際共同調査の検討項目

## 4.2 NTP 研究に関する論点の整理・分析

NTP 研究に関する本年度の発表資料等において、査読者その他有識者から指摘されている論点について整理・分析した。その結果を 4.2.1 及び 4.2.2 に示す。また、公的機関による見解を 4.2.3 に示す。

### 4.2.1 電波ばく露による体温上昇について

NTP 研究で用いられた SAR は、一般公衆の全身ばく露に対する米国連邦通信委員会 (FCC) のガイドラインにおける最大許容ばく露レベルの 0.08 W/kg（日本の電波防護指針における基礎指針値、ならびに ICNIRP の一般公衆に対するガイドラインと同じ）と比較して非常に高かった。また、NTP 研究では、動物の体温は皮下に移植した RFID マイクロチップで測定したが、この方式ではばく露の最中の温度を測定・記録することはできず、ばく露終了後にばく露装置を開放し、マイクロチップからデータを読み取っていた。このため、動物に対する熱作用の指標である深部体温の正確な把握は困難であった。実際には、電波ばく露による深部体温の上昇が、予備的研究の結果から上限とされた 1°C を超え、これによって心臓の神経鞘腫及びその他の病変が増加した可能性がある。実際に、心臓やその他の水分含有量の高い組織での SAR は全身平均 SAR よりも高くなるのが、NTP 研究に関連する論文で指摘されている<sup>9</sup>。また、深部体温の上昇は特に、相対的に体格が大きく、体重あたりの体表面積が小さいために体温が下がりにくい雄ラットで大きくなり得る。

<sup>9</sup> Gong Y, Capstick M, Kuehn S, Wilson P, Ladbury J, Koepke G, McCormick DL, Melnick RL, Kuster N. Life-Time Dosimetric Assessment for Mice and Rats Exposed in Reverberation Chambers of the 2-Year NTP Cancer Bioassay Study on Cell Phone Radiation. IEEE Trans Electromagn Compat 2017;59(6):1798-1808.

#### 4.2.2 素因のある同腹仔の擬似ばく露群への偏りについて

「明確な証拠」が認められた雄ラットについては、ばく露群よりも擬似ばく露群の寿命が短かった。これは、ア) 擬似ばく露群では重症度の高い慢性腎臓疾患が多発しており、その理由として、同疾患の素因を持つ数匹の母獣とその同腹仔の無作為割付が不十分で、擬似ばく露群に偏っていた可能性や、イ) ばく露群では電波ばく露による温熱効果で同疾患が抑えられた可能性が指摘されている<sup>10</sup>。がんは一般的に、年齢に伴って発生率が上昇するので、擬似ばく露群の寿命が短ければ、ばく露群のリスクが見かけ上は高くなる。実際に、雄ラットの擬似ばく露群における心臓の神経鞘腫の発生数はゼロであった。

---

<sup>10</sup> National Institute of Environmental and Health Sciences. News Release. November 1, 2018. High Exposure to Radio Frequency Radiation Associated With Cancer in Male Rats. <https://www.niehs.nih.gov/news/newsroom/releases/2018/november1/index.cfm>

#### 4.2.3 NTP 研究の最終報告書に対する公的機関の見解

##### ① 米国食品医薬品局（FDA）

携帯電話電波の発がん性の研究を NTP に推薦した米国食品医薬品局（FDA）は、NTP 研究の最終報告書について以下の見解を示している<sup>11</sup>。

- ・ 我々は、NTP 研究の最終報告書をレビューしたが、電波ばく露したげっ歯類における発がん活性の「明確な証拠」に関する結論には同意しない。
- ・ NTP 研究では、極めて高いレベルの電波へのげっ歯類の全身ばく露の影響に着目した。これは、この種のハザード同定研究で一般的に行われるものであり、このことは、この研究が携帯電話に対する現行の全身への安全限度よりも相当に高いレベルの電波ばく露を調べたものであることを意味する。実際、[NTP 研究で] 動物の組織への影響が認められ始めたのは、電波ばく露について FCC が制定した現行の全身に対する安全限度よりも 50 倍も高いばく露であった。
- ・ NTP の研究者らは、2018 年初頭に発表した技術報告書草案についての声明で、「これらの知見をヒトの携帯電話使用に直接外挿すべきではない」という重要な注記を含めて、この点を繰り返している。我々も、これらの知見をヒトの携帯電話使用に適用すべきではない、ということに同意する。
- ・ この研究には異常な知見があった。例えば、電波に全身ばく露したラットは対照群よりも長生きした；最も高いレベルのばく露群の雄ラットのみが統計的に有意な数の心臓神経鞘腫（ヒトでは極めて稀である）を発症した。また、動物にばく露した電波の量とその後の腫瘍発生率との間に、真の量反応関係も明確な関連もなかった。
- ・ この研究はヒトの携帯電話使用の安全性を検査するためにデザインされたものではなく、この研究から携帯電話使用のリスクについて結論を導くことはできない、という点を覚えておかなければならない。我々はまた、データ全体を徹底的に評価し、考慮に入れなければならない。また、単一の研究の結果から結論を導くのではなく、証拠全体の文脈において、これを行わなければならない。
- ・ 入手可能な科学的証拠は全体として、現行の電波ばく露限度での、またはそれ以下のばく露により、ヒトの健康への悪影響が生じるということを、継続して支持していない。我々は、携帯電話に対する既存の安全限度が依然として、公衆衛生の防護について受け入れ可能であると信じている。

---

<sup>11</sup> Food and Drug Administration. Statement from Jeffrey Shuren, M.D., J.D., Director of the FDA's Center for Devices and Radiological Health on the National Toxicology Program's report on radiofrequency energy exposure. November 1, 2018.

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm624809.htm>

## ② 国際非電離放射線防護委員会 (ICNIRP)

ICNIRP は、NTP 研究の最終報告書について以下のように指摘している<sup>12</sup>。

- NTP 研究では、雄ラットの対照群で心臓の神経鞘腫の発生例がなかったことが懸念を高めている。例えば、発生例が検出できなかったことは歴史的対照群（予測では 0-2%の範囲）の発生率と整合しているものの、発生数が非常に少ないことは統計的分析を複雑にし、僅かな変化が全く異なる結果を生じる可能性がある。NTP の内部レビュープロセスで言及されているように、仮に対照群で僅か 1 例の神経鞘腫が追加的に認められていれば、雄ラットの 6 W/kg 群での発生率の上昇についての知見は統計的に有意とはならず、どのばく露群でも統計的に有意な増加はなかったことになる。更に、対照群の雄ラットはばく露群よりも全体的な生存率が低く、早期に死亡していた（対照群の生存率 28%に対し、GSM 及び CDMA ばく露群ではそれぞれ 50-68%及び 48-62%）。ばく露したラットのより高い生存率を統計的に制御することは困難であることから、このことは対照群での遅発性の神経鞘腫の過小評価につながった可能性がある。
- NTP 研究の結果を解釈する際には、深部体温上昇の役割を考慮することが重要である。というのは、ばく露が深部体温を上昇させるのに明らかに十分で、[観察された] 影響は温度上昇によって生じたかも知れないという可能性があるためである。NTP 研究では、ばく露後のインターバルの 1-5 分後に約 0.7 °C (6 W/kg 条件で) の皮下温度上昇を測定し、この温度はばく露後 10 分以内にベースラインまで低下した。この温度測定に伴う難点は、ベースラインまでの急激な温度低下が、測定の遅れによるばく露中の温度の過小評価を生じたことで、測定を実施した時点で温度は既に低下していたかも知れない。NTP 研究では深部体温ではなく表層温度を測定したことと、表層温度は深部体温よりも遥かに急激に低下することから、深部体温が 10 分以内にベースラインに戻ることはなさそうである。よって、表層温度測定は、電波ばく露によるラットの深部体温上昇の指標とはならない。高い深部体温は健康への様々な悪影響につながることが知られていることに鑑みれば、ラットの健康影響についての報告における熱的機序の役割を考察することが重要である。
- 電波の実験研究では、ばく露状態及びアウトカムの判定に関連するバイアスが結果に影響しないことを担保するため、盲検化が用いられる。しかしながら、NTP 研究は部分的にしか盲検化されていなかった。つまり、アウトカムに関しては、最初の病理検査は盲検化なしで実施され、病理が認められたサンプル（即ち、全体の僅か数%）は、ばく露状態について部分的に盲検化された別の病理学者によって分析された（彼らには、そのサンプルが「試験因子 A」または「試験因子 B」由来であることが伝えられた）。NIH のレビューアーが述べているように、サンプルが「試験因子 A」または「試験因子 B」由来であると同定することは、バイアスを生じる可能性がある。というのは、ある群の

---

<sup>12</sup> International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. ICNIRP Note on recent animal carcinogenesis studies.

<https://www.icnirp.org/cms/upload/publications/ICNIRPnote2018.pdf>

サンプル内の認知上のパターンが、その後のサンプルをどのように評価するかに影響し得るためである。

- NTP 報告の考察から、雄と雌（2回）、GSM と CDMA（2回）、中間及び2年間のインターバル（2回）、全体及び同腹仔ごとの割合（2回）、対照と3つのばく露群との比較、ならびにばく露全体の傾向（4回）について、様々なエンドポイント（> 200回）が評価されたことがわかる。これを合計すると12800回以上の比較となり、単に偶然によって数百回が有意になることが予想される。A priori な仮説として記述された主要なエンドポイントはなかった。そのような結果を特定の仮説の検証に用いることはできない。というのは、電波ばく露の影響がなかったとしても、比較の回数が増えれば、陽性の知見が生じる可能性はますます高くなるためである。そのような比較が14回あれば、[陽性の知見が偶然によって生じる] 確率が0.05と報告されたものは実際には[偶然によって生じる確率が] 約0.5となり<sup>13</sup>、「コイントス」で表か裏かを正確に当てることとさほど変わらない。このように、NTP 研究からは、結果のいずれかが統計的な意味において有意であるという徴候はない。

### ③ オーストラリア放射線防護・原子力安全庁（ARPANSA）

ARPANSA は、NTP 研究の最終報告書について以下のように指摘している<sup>14</sup>。

- ばく露群のラットは対照群のラットよりも長生きした。がんの発生率は長生きしたラットで高くなる傾向があるので、このことは結果にバイアスを生じた可能性がある。
- 報告された影響はラットで生じたが、マウスでは生じなかった。これについて、もっともらしい説明はない。
- 報告された影響は雄のラットで生じたが、雌のラットでは生じなかった。これについても、もっともらしい説明はない。
- 明確な量反応関係、即ち、がんの発生率がラットの電波ばく露レベルに伴って変化することを示す明確な関連性は認められなかった。
- この研究では複数の異なる検査を実施したため、報告された影響は偶然によって生じた可能性がある。がん発生率の上昇が単に偶然によって生じると予想されるよりも高いという統計的な徴候はない。これは、しばしば多重比較または多重検査問題と呼ばれるものである。

<sup>13</sup> 事務局注記： $(1-0.05)^{14} \approx 0.49$  を意味するものと思われる。

<sup>14</sup> Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency. 14 January 2019. ARPANSA reviews animal study on radio frequency exposure and health. <https://www.arpansa.gov.au/news/arpansa-reviews-animal-study-radiofrequency-exposure-and-health>

#### ④ ドイツ連邦放射線防護局 (BfS)

BfS は、NTP 研究の最終報告書について以下のように指摘している<sup>15</sup>。

- NTP 研究では、特定の研究条件下で、現行のばく露限度よりも大幅に高い電波ばく露とがんの発生との相関を示している。但し、BfS の見解としては、この研究は幾つかの欠点と曖昧さのため、その重要性が大いに制限され、評価を困難にしている。例えば、この疑わしい結果は高い全身ばく露の熱ストレスによって生じたかも知れない、ということを確認することができない。熱ストレスは体温上昇の結果であり、これは健康影響を生じることが知られている。
- BfS の科学者は、高い全身ばく露とこれに関連した熱作用を、今日の携帯電話使用に適用することはできない、と指摘している。というのは、人々が全身にばく露される電波レベルは、実験動物の場合よりも遥かに低く、有意な体温上昇を生じることはない。測定によれば、人体に生じる全身ばく露の値は、実験動物より 3 桁 (1000 倍) 以上低い。
- BfS の Inge Paulini 長官は次のように述べている。「我々の考えでは、NTP 研究は携帯電話電波によるヒトのがんリスク上昇の証拠を示していない。但し、携帯電話の長年にわたる多頻度使用についてのリスク評価には不確かさが残されている。BfS は、この未解決の疑問を明確にするため、研究を継続しています。我々は、新たな知見が得られるまで、携帯電話を賢明に使用するようにとの助言を継続する。」

#### ⑤ 電気電子学会 (IEEE) の Committee on Man and Radiation (COMAR)

IEEE/COMAR は、NTP 研究の中間報告書について以下のように評価している<sup>16</sup>。

- NTP 研究の報告には、平均 SAR とされる値しか示されておらず、反射箱の確率論的特徴ならびに決定論的特徴を反映した SAR 分布の完全なヒストグラムが示されていない。反射箱で飼育するげっ歯類は摂動 [perturbations] が大きいと考えられている。この装置は慢性ばく露の際には、自動給水用の金属性チューブ等が存在することにより、反射箱というには程遠いと思われる。実際のチェンバ内の SAR のヒストグラムは、平均値よりも遥に高い値となる外れ値が 1-3% あった可能性がある。残念ながら、装置は全て廃棄済みで、2 年間の研究中に個々の動物が (ケージ内の) どの位置にいたかを示す記録はなく、ローテーションの方法も不明である。記録があれば、ケージ内の位置とがんとの関連を判定できたかも知れない。
- 政府及び/または産業界の適切な組織が、NTP 研究で示されたものと同じ摂動を有する実際のチェンバ (金属性チューブからなる給水装置を含む) で、ばく露の値 (SAR) についての真のヒストグラムを測定することを主たる課題として、NTP のばく露装置の適切な複製に資金提供することが推奨される。

<sup>15</sup> Bundesamt für Strahlenschutz. 07.02.2019. Ergebnis von US-Mobilfunk-Studie nicht auf Menschen übertragbar. (German Federal office for Radiation Protection. Outcome of US mobile phone study not transferable to humans.) <http://www.bfs.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/BfS/DE/2019/004.html>

<sup>16</sup> 事務局注記：2017 年 4 月に作成された草稿からの引用。2019 年 3 月 1 日時点で未公開。

### 4.3 電波の安全性に係る国際共同調査の実施可能性について

電波の安全性に係る国際共同調査の実施可能性について調査したところ、昨年度の GLORE 会合に参加した関係者から、韓国で NTP 研究の検証実験を実施するとの情報が得られた。有識者会合で検討した結果、相対的に低費用で大きなサンプルサイズ（動物の数）を得るためには、韓国との共同調査の実施が望ましく、その実施は十分に可能であるとの結論に達した。以下に検討結果の詳細を示す。

#### 4.3.1 ばく露条件について

国際共同調査にあたっては、NTP 研究の結果の検証の観点から、可能な限り NTP 研究と同じばく露条件で実施することが望ましい。

ばく露レベルは、NTP 研究で用いられた最大値の 6 W/kg ではラットの深部体温の上昇が 1°C 以上であった可能性があること、アンプとアンテナの数を適切に設定すれば 4 W/kg のばく露が可能であることから、全身平均 SAR で 4 W/kg とすることが望ましい。周波数／波形は、NTP 研究と同じ条件、かつ日本で携帯電話に用いられている 900 MHz 帯／CDMA とし、ばく露プロトコルは、NTP 研究と同じとすることが望ましい。国際共同調査ではデータを統合して分析する必要があることから、日本と韓国で共通のばく露装置を用いることが必須である。実際の装置の調達、ならびにケージ及びスターラの配置の決定にあたっては、韓国との密接な協議の下で、更なる検討を要する。ケージの素材は、反射箱内の電界分布やラットの SAR に影響しないポリカーボネート製とすることが望ましい。

また、4.2.1 節で述べたように、NTP 研究では深部体温の上昇が 1°C 以上であった可能性があることから、国際共同調査の実施にあたっては、予備的实验を実施してばく露中の深部体温の上昇を確認する必要がある。ばく露中の深部体温の測定方法の詳細については、更なる検討を要する。先行して予備的に実施した小規模な実験（添付資料 1 参照）では、2.14 GHz、W-CDMA 変調、全身平均 SAR が 4 W/kg のばく露（10 分間オン／10 分間オフ）により、覚せい時及び麻酔下のいずれのラットにも、直腸温度の 1°C 程度の上昇が認められた。但し、この実験では、4 W/kg の全身平均 SAR を得るのに必要な入射電力の計算に用いた体重と実際の体重との間に差があったことから、結果の不確実性について考慮が必要である。

以上のことからばく露装置に求められる条件の要点は以下のとおりである。

- ・ ばく露レベル：全身平均 SAR で 4 W/kg
- ・ 周波数／波形：900 MHz 帯／CDMA
- ・ ばく露プロトコル：10 分間オン／10 分間オフ、18 時間／日、妊娠 5 日目から出生後 2

年間（104週間）

- ・ ばく露装置：専用設計の反射箱（詳細については要検討）
- ・ ばく露装置内のケージ（飼育箱）、スターラ（攪拌子）の配置（詳細については要検討）
- ・ ケージの素材：ポリカーボネート製

#### 4.3.2 実験動物について

4.3.1 節のばく露装置と同様に、実験動物についても、NTP 研究と同じ条件が望ましい。

動物種については、NTP 研究で統計的に有意な結果が認められた HSD ラットの雄のみとすることが望ましい。NTP 研究では胎児期（妊娠 5 日目）からばく露を開始したので、国際共同調査でも同様とすることが必須である。これに関して、出産日が同一でない仔ラットを同時にばく露する場合、出産後初期の成長度合いの違いにより、SAR にばらつきが生じる可能性があることから、母獣を各群に割付ける段階で、妊娠成立日（出産予定日）が同じであることを確認しておく必要がある。

NTP 研究では、量反応関係の有無を確認するために 3 段階の電波ばく露群が用いられたが、実施可能性を検討している国際共同調査では、NTP 研究の結果（高いばく露レベルでのがん発生率の上昇）の検証が目的であることから、電波ばく露群は 1 つのみとすることが望ましい。また、NTP 研究ではがんの自然発生率の確認のためのケージ対照群が用いられなかったことから、国際共同調査ではこれを用いることが望ましい。更に、4.2.1 節で述べたように、NTP 研究では深部体温の上昇によって心臓の神経鞘腫等の増加が生じた可能性があることから、日本における検証実験では独自に、1℃を超える深部体温の上昇を生じるような熱的負荷を与えることにより、心臓の神経鞘腫等が増加するかどうかを確認することが望ましい。熱的負荷の誘因としては、ア) 赤外線への全身ばく露、イ) 高い環境温度へのばく露、ウ) 4 W/kg の SAR での 18 時間の連続ばく露、が候補として考えられるが、これらによって実際に深部体温が上昇するかどうかの予備的実験での確認を含めて、更なる検討を要する。

ばく露装置と同様に、日本と韓国で共通の動物種を用いることが必須である。必要な匹数の動物の具体的な調達方法については、更なる検討を要する。

電波ばく露群は擬似ばく露群と比較して、電波により外部からエネルギーが与えられるので、体温維持に必要な基礎代謝が小さくて済むようになり、その結果として、摂餌量が減少し、これが長寿命と関連していた可能性がある、という仮説が立てられる。この可能性を確認するため、摂餌量及び摂水量を測定することが望ましい。餌の種類によって成長の度合いが異なることがあり得るため、NTP 研究で用いられた餌と同じものを用いることが望ましい。摂餌量及び

摂水量の具体的な測定方法については、更なる検討を要する。

病理学的評価の対象としては、経済協力開発機構（OECD）ガイドライン<sup>17</sup>に準拠した臓器とすることが望ましい。

以上より、実験動物に求められる条件の要点は以下の通りとなる。

- ・ 動物種：Harlan Sprague Dawley（HSD）ラット、雄のみ
- ・ 動物群：ケージ対照群、擬似ばく露群、電波ばく露群、熱的対照群
- ・ 動物数：各群 70 匹＋遺伝毒性試験（コメットアッセイ及び小核アッセイ）に各群 5 匹
- ・ 深部体温の測定の実施
- ・ 摂餌量及び摂水量の測定の実施
- ・ 病理学的評価の対象臓器：OECD のガイドラインに準拠

#### 4.3.3 受託研究機関について

日本における検証実験を実施する受託研究機関の公募の際には、優良試験所基準（GLP）に基づく検証が求められる。なお、研究実施にあたっては、WHO が発行している「高品質の電磁界研究に関するガイドライン」（添付資料 2）を参照することが望ましい。

#### 4.3.4 国際的な運営委員会の設置について

国際共同調査の実施に関しては、中立性・透明性を担保する必要があることから、国際的な有識者で構成される運営委員会の設置が望ましい。有識者については、日本及び韓国の研究代表者に加えて、以下の専門家を構成員の候補として挙げる。

- ・ Prof. Alexander Lerchl（ヤコブズ大学ブレーメン校、ドイツ：生物学者）
- ・ Prof. Michael H. Repacholi（ローマ大学ラ・サピエンツァ校客員教授、イタリア：WHO 国際電磁界プロジェクト 元コーディネータ）
- ・ Dr. Emilie van Deventer（WHO 国際電磁界プロジェクト リーダー）
- ・ Dr. Eric van Rongen（オランダ保健評議会：ICNIRP 議長）
- ・ Prof. Vijayalaxmi（テキサス大学保健科学センター、米国：放射線腫瘍学者）
- ・ Prof. Joe Wiart（Télécom ParisTech、フランス：電気工学者）
- ・ Dr. Michael Wyde（NIEHS、米国：NTP 研究の責任研究者）

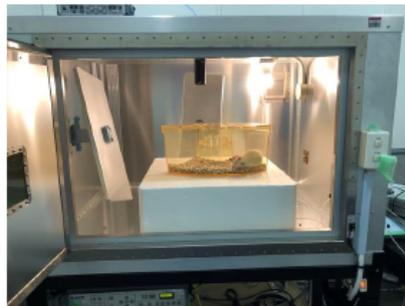
---

<sup>17</sup> Organization for Economic Cooperation and Development (OECD). 25 June 2018. OECD Guideline for the testing of chemicals: Carcinogenicity studies. <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264071186-en.pdf?expires=1551844269&id=id&accname=guest&checksum=7418DA6BE7824A2BD3DF0C78F9C2252E>

## 【添付資料1】高SARばく露時のラット直腸温への影響について

- 1) 覚せい下でのばく露実験
- 2) 麻酔下でのばく露実験

本報告では、SDラット(オス)、2.14 GHz W-CDMA変調波、全身平均SAR 4W/kgのばく露を行った際の影響について検討した



### 1) 覚せい時のRFばく露

2

当初、熱電対温度計による計測を計画していたが、安定した温度になるまでに30秒近くかかるため、測定器具を変更した。

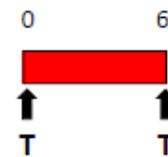
商品名：サーモフレックス(動物用)  
 測定範囲：32°C～43°C  
 表示分解能：0.1°C  
 測定精度：±0.1°C  
 測定時間：10秒～15秒



### 1) 覚せい時のRFばく露

3

6分間の連続ばく露を行い、その前後の温度を比較した



ID	体重	入力電力	温度前値	温度後値	$\Delta T$
#9	474g	7.85W	37.4	38.1	+0.7
#4	458g	7.58W	37.7	38.4	+0.7
#5	438g	7.26W	37.5	38.0	+0.5
#6	461g	7.64W	37.4	37.9	+0.5
平均					+0.6

※ 入力電力はドシメトリ計算(5.8W/350g)に基づき算出

6分間でも温度の上昇が見られた。

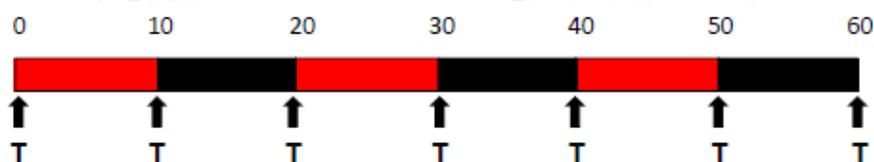
#6について、1分後38.3°C、3分後38.5°C、5分後38.6°Cと、タイムラグを持った上昇傾向が見られた。

実際の体重がドシメトリ計算での値よりもかなり重い。

### 1) 覚せい時のRFばく露

4

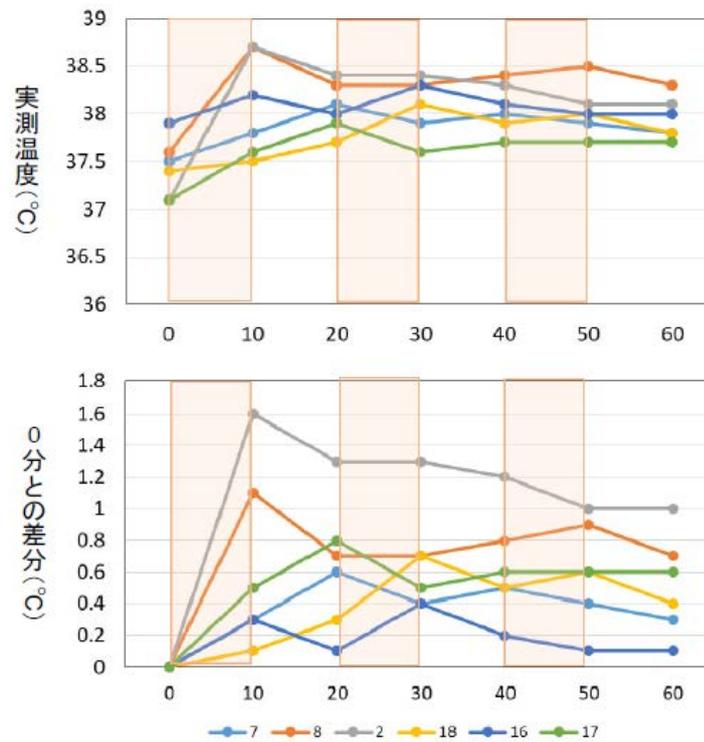
NTP研究を模擬して10分おきにRFオンとオフを合計60分繰り返した。



実験中は、白熱球を消しておこなった。

ID	7	8	2	18	16	17	
体重	400	395	428	329	313	320	
入力電力	6.63	6.54	7.1	5.45	5.14	5.3	
経過時間	0	37.5	37.6	37.1	37.4	37.9	37.1
	10	37.8	38.7	38.7	37.5	38.2	37.6
	20	38.1	38.3	38.4	37.7	38	37.9
	30	37.9	38.3	38.4	38.1	38.3	37.6
	40	38	38.4	38.3	37.9	38.1	37.7
	50	37.9	38.5	38.1	38	38	37.7
	60	37.8	38.3	38.1	37.8	38	37.7

※ 入力電力はドシメトリ計算(5.8W/350g)に基づき算出



## 覚醒下でラットを筒に入れて保定した際のRFばく露

ラットをホルダーに入れ、10分おきにRFオンとオフを合計70分繰り返した。



麻酔条件 なし。(覚醒)  
4W/kgでばく露(上記の赤の区間)

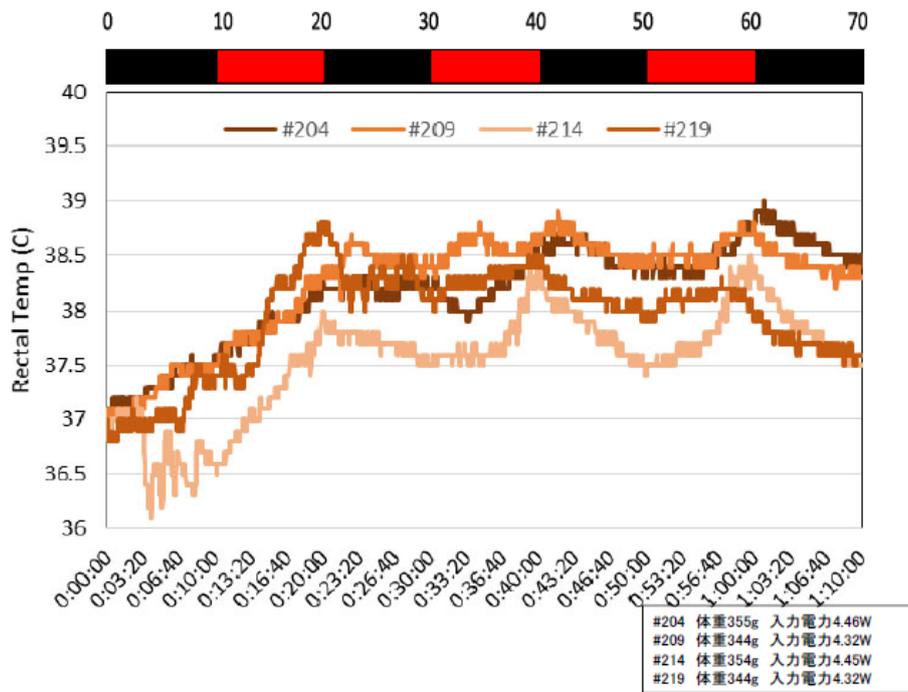
温度はファイバー温度計を使用して、1秒間隔でデータを取得

ばく露中は白熱球を切って実験した。

※ 入力電力はドシメトリ計算に基づき算出

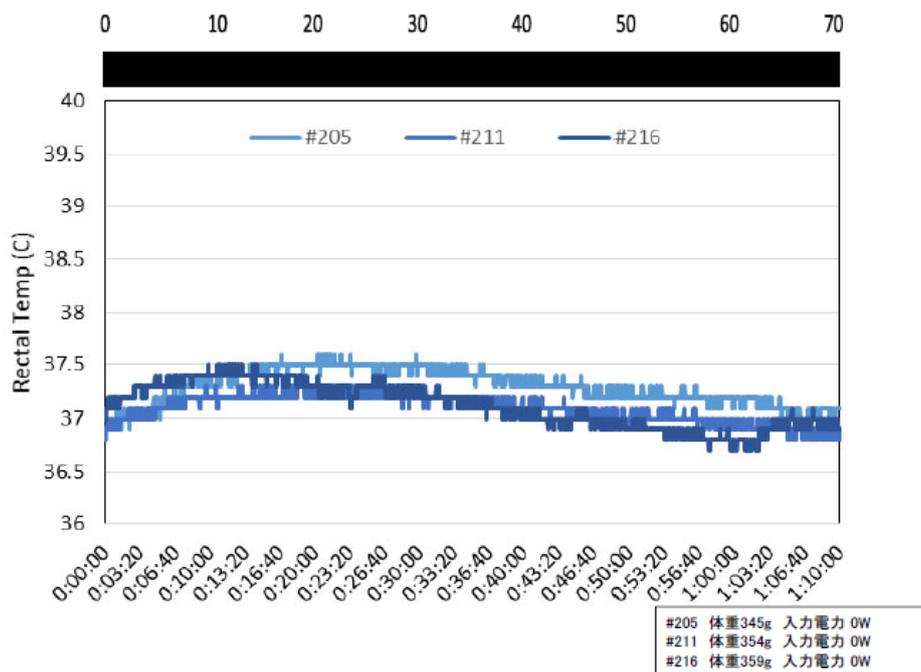
条件：4W/kg 10分on-10分off繰り返し

7



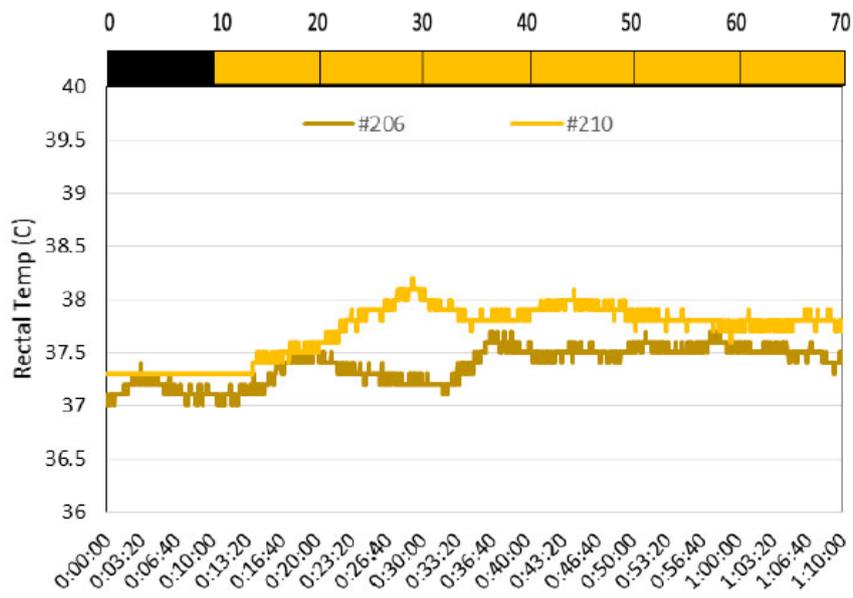
条件：シャム（無ばく露）

8



条件：2W/kg 60分連続

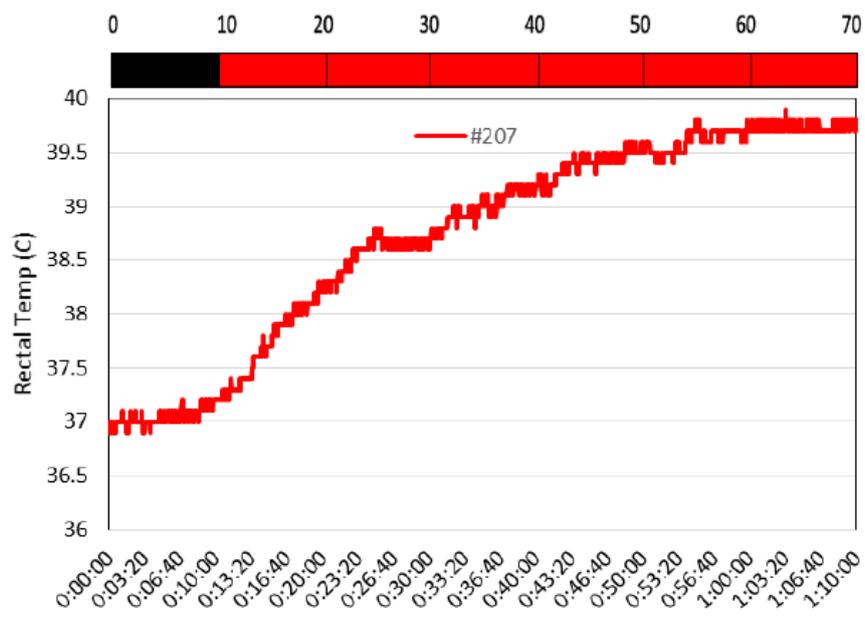
9



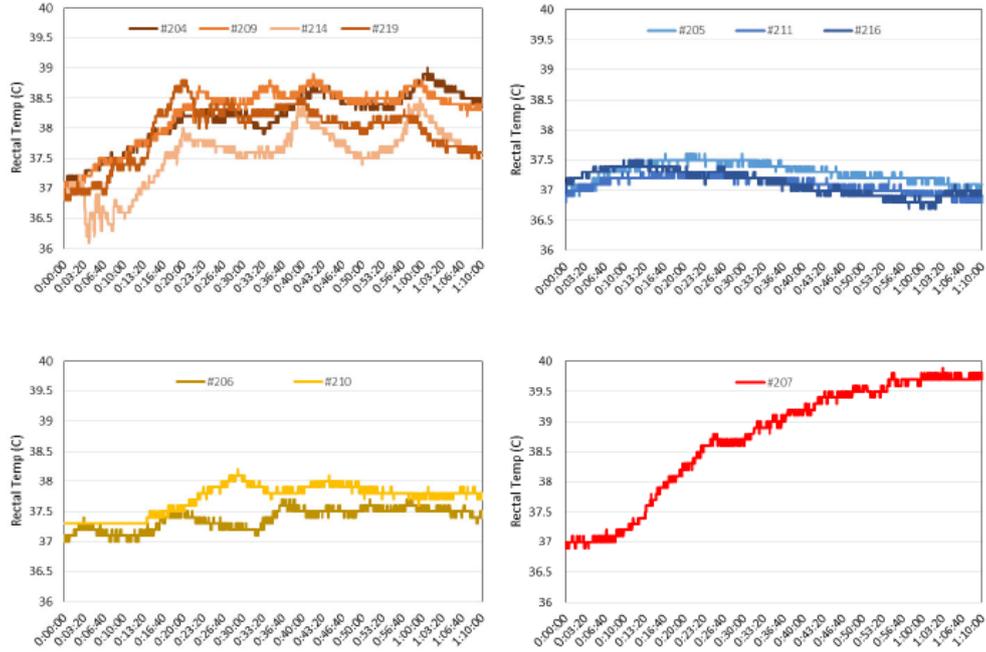
#206 体重327g 入力電力 2.06W  
#210 体重350g 入力電力 2.20W

条件：4W/kg 60分連続

10



#207 体重333g 入力電力 4.19W



## 麻酔下のRFばく露条件

NTP研究を模擬して10分おきにRFオンとオフを合計70分繰り返した。

0 10 20 30 40 50 60 70



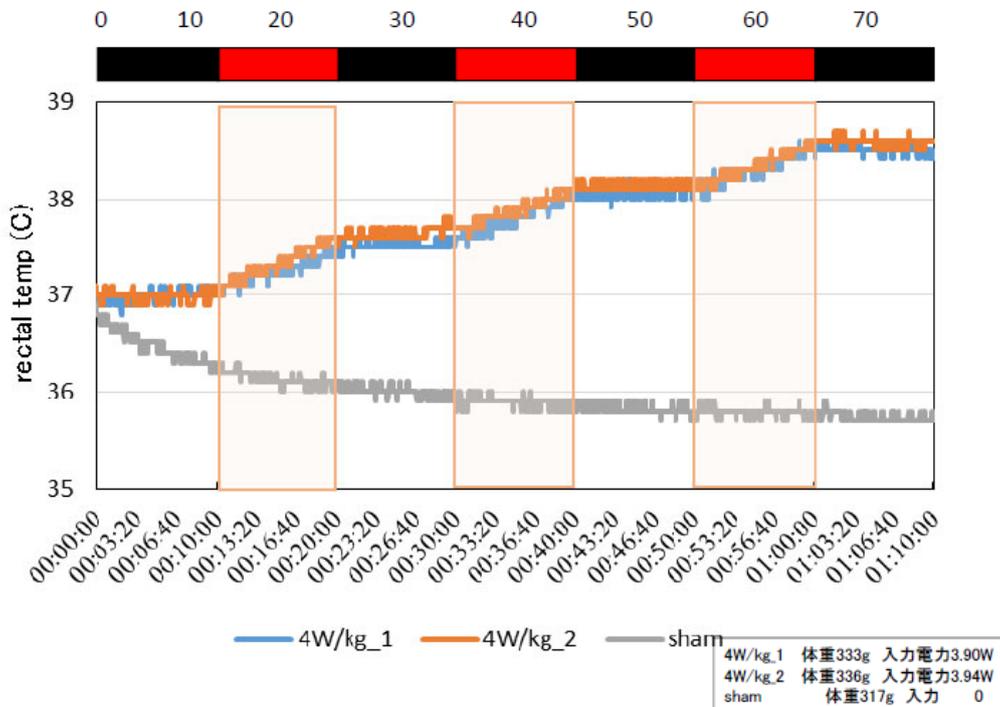
麻酔条件 吸入麻酔(イソフルラン、1%)  
流量 1L/min Air

温度はファイバー温度計を使用して、1秒間隔  
でデータを取得

ばく露中は白熱球を切って実験した。



※ 入力電力はドシメトリ計算(4.1W/350g)に  
基づき算出



## まとめ

- 覚せい時の温度を精度よく測定することは難しく個体差が見られるが、全身平均SAR4W/kgのばく露においては、いずれも直腸温の上昇が見られた。
- 麻酔下においては、安定した測定が可能であり、ばく露と温度上昇の定量的な相関が見られた。(10分間のばく露で約0.5°Cの上昇)
- ドシメトリに用いた体重と実実験の体重に差があるため、その不確実性については考慮が必要かもしれない。

## 【添付資料 2】高品質の電磁界研究に関するガイドライン(仮訳)

(WHO 国際電磁界プロジェクト「電磁界研究のための WHO のアジェンダ」<sup>18</sup>より抜粋)

### はじめに

以下の一連のガイドラインは、国際電磁界プロジェクトの下で実施した、電磁界ばく露の生物学的影響についての科学的レビューからの要約である (Repacholi, 1998 ; Repacholi 及び Greenebaum, 1998)。これらは、研究者が WHO の健康リスク評価に対して有益となる研究を完了するのを支援することを意図している。これらのガイドラインから手法が大きく逸脱した研究は、健康リスク評価に対して有益な情報を提示しないかも知れない。これらのガイドラインは、*in vitro*、*in vivo*、ヒトボランティア及び疫学研究に対して策定されている。

### 全般的な実験デザイン

1. 研究プロジェクトは、電磁界ばく露による健康リスクの評価に直接的または間接的に関連する情報につながる詳細なプロトコルを用いて、明確に定義された仮説を検証すること。
2. 用いられる生体系は、調査対象のエンドポイントに対して適切であること。可能であれば、閾値及び量反応関係のデータ（少なくとも3つのばく露レベルと、擬似ばく露対照群を用いること）が求められる。
3. 十分に特徴付けられた生体系またはアッセイを用いること。入手可能な科学文献から十分に確立されたものが望ましい。
4. 事前の知識及び計画された試験の数に基づいて *a priori* に推定された実験の検出力が、予想される影響の大きさ（これはしばしば 10-20%程度である）を、信頼性をもって検出するのに充分であること。
5. 研究のデザイン及び実施を通じて、優良試験所基準 (GLP) を用いること（例えば、FDA (1993) <sup>19</sup>を参照）。GLP に準拠した特定のプロトコルを確立し、文書化すること。研究途中での何らかの変更も文書化すること。このプロトコルには、無作為化、検体とその供給源の対称的なハンドリング（実験系または生体系の特性により排除される場合を除く）が含まれていること。プロトコルには全ての適切な対照群（陽性対照、陰性対照、ケージ対照、擬似ばく露、等）が含まれていること。研究実施者は、自分たちが扱っている検体がばく露群か対照群かに関して盲検化されていること。実験室でのヒト被験者も同様に、ばく露状態について知らされないこと（二重盲検化）。

<sup>18</sup> World Health Organization. The International EMF Project. WHO's Agenda for EMF Research. [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/64013/WHO\\_EHG\\_98.13.pdf;jsessionid=5773F6B1BB14CCA131CC2D2C878B640E?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/64013/WHO_EHG_98.13.pdf;jsessionid=5773F6B1BB14CCA131CC2D2C878B640E?sequence=1)

<sup>19</sup> Food and Drug Administration, US Department of Health and Human Services. Good laboratory practice for nonclinical laboratory studies. Fed Reg 21 CFR Ch. 1 (4-1-93 Edition) Part 58, pp 245-258

6. 品質保証手順がプロトコルに含まれていること。これには、GLP で要求されている、ドシメトリ（ばく露評価）、実験担当者及びそれと独立したグループの両方によるプログラムのモニタリングが含まれる。

### 実験系及びドシメトリ

1. 温度、湿度、光、振動、音といった環境条件、ならびにバックグラウンドの電磁界を、定期的に測定・記録すること。全ての実験群で、電磁界ばく露以外の全ての実験条件を同一にすること。
2. 電磁界を十分に特徴付け、定期的に測定すること。必要に応じて、波形、パルスの形状と時間、周波数スペクトル、高調波及び過渡周波数（連続的な波源及びばく露装置のオン・オフの切替えの両方から生じる）を全て測定すること。バックグラウンドの電磁界（例：環境中のもの、実験装置由来のもの、他のばく露装置からクロスオーバーするもの）も重要であり、特徴付ける必要がある。電磁界の時間変化する成分と変化しない成分、ならびに偏波と向きを測定すること。サンプルのシェイカー（細胞研究に用いられる）の動作等の実験的要因によって生じる電磁界の変調に留意し、可能な限り測定すること。必要に応じて、ばく露装置内の細胞培地または動物の位置に留意し、無作為化すること。

### データ収集及び品質保証

1. 品質保証を含む全てのプロトコルに厳密に従うこと。
2. データは実験と同時に記録し、バックアップ用のコピーを保持しておくこと。
3. 正当な理由（例：機器故障、手順不履行）なしにデータを一切破棄しないこと。破棄する場合はその理由を記録すること。
4. 品質保証プログラムの一環として、アッセイが独立した判断を必要とする場合（例：組織学的評価）、検体の全てまたはその適切なサンプルについて、独立した再評価を少なくとも1回は実施すること
5. 可能であれば、将来の参照のためにサンプルを保管すること

### データ分析

1. 分析技法がデータと仮説に対して適切であること。
2. 収集したデータセットには全てのデータが含まれていること。一部のデータを分析から除外する場合、その明確かつ正当な理由を記録すること。

### 結論導出及び報告

1. 結論はデータによって十分に支持され、データセットの重要な意味合いが全て含まれていること。
2. 報告には、結論及び考察についての独立した評価を可能にする、材料及び方法に関する十分なデータ及び情報が含まれていること。
3. 時宜を得た査読付きの刊行が必須である。

### ***In vitro* 研究**

1. 温度、CO<sub>2</sub>インキュベータ内の雰囲気、振動、インキュベータのヒーター及びファンからの漂遊電磁界は、非対称性（ばく露群と対照群との差異）の発生源であり、細胞及び培養組織を用いた実験ではこれらはしばしば見落とされる。適切な機器でこれらを測定し、電磁界ばく露以外の差異を最小化するためにあらゆる措置を講じること。
2. 陽性対照群と陰性対照群をばく露群の培地と同一条件下に維持すること、複数のばく露装置の擬似ばく露群同士の比較、培地のハンドリングの無作為化及び盲検化を、適切に研究の一部とすること。
3. 培地の電界または誘導電流の特徴付けには、電極の幾何学的配置及び材料（寒天ブリッジ等を含む）、皿の形状及び寸法、媒質の深さ、検体の寸法、ならびに媒質の導電率及び比誘電率が重要である。電極を用いる場合、電気泳動生成物を考慮し、可能であればこれを測定すること。
4. 超低周波磁界を用いる実験では、誘導電流に関する上述の要因を考慮すること。印加した磁界と媒質のなす角、ならびに印加した磁界と局所的な地磁気のなす角を測定すること。
5. 媒質、血清またはその他のバッチごとにばらつきがあるかも知れないリガンドを用いる場合、実験期間に対して十分なストックを単一バッチから購入し、これを保管しておくことを真剣に考慮すること。同様に、標準的な供給源からの細胞株の特徴を、時間をかけて分岐することは許されない。本来の供給源からバックアップをストックしておくこと。
6. 数日間以上継続する実験、及び、サンプルまたはストックを長期間維持する全ての場合、またはデータを電子的に収集・保管する場合、実験装置または電源の故障からの保護のため、バックアップシステムをインストールしなければならない。

### ***In vivo* 研究**

1. プロトコルは、動物またはその他の生物を用いる実験に関連する全ての規制の文言及び精神に適合しなければならない、関連する全ての機関の事前承認を得なければならない。
2. ケージラックまたは動物の飼育室における、印加した電磁界の非一様性、温度、雰囲気（例：湿度、室内換気等）、光、振動及び騒音の非対称性は、しばしば見落とされる。これらの条

件をケージの位置ごとに測定すること。ケージの無作為ローテーションにより、ばく露群同士、またはばく露群と対照群との間の非対称性を克服することができる。

3. 対照群はばく露群と同一条件下に維持すること。その動物が自身の対照である場合を除いて、対照群をばく露群と同時に扱うことが重要である。必要に応じて、陽性対照群ならびに陰性対照群及びケージ対照群を全て用いること。
4. 動物または実験材料を扱う、あるいはアッセイを実施する全てのスタッフは、特別な場合を除いて、ばく露条件に対して盲検化されていること。
5. 可能な場合、実験及び日常的なケージ維持管理の際、複数のばく露装置の擬似ばく露群同士の比較、及び動物の無作為化ハンドリングに配慮すること。
6. ケージの大きさ、材料、床敷き、動物間の空間、電磁界内の動物の位置を明示すること。ケージ、金属製の構成部品、ラックの材料、他の動物の存在による遮蔽効果、ならびにケージの汚れによる電磁界強度の変化を測定すること。ケージまたは水の飲み口からの電撃を排除すること。
7. 動物の供給源、系統、亜系統を明示すること。特定病原体除外（SPF）度物、または特別な遺伝的特徴を有する動物は、使用前に検査すること。SPF 動物及び SPF 施設は、特別なケア及び訓練されたスタッフを必要とする。実験を通じて SPF 状態をモニタしなければならない。

## ヒトボランティア研究

1. プロトコルは、ヒト被験者を用いる実験に関連する全ての規制の文言及び精神に適合しなければならない。ボランティア被験者と作業するスタッフは、特別な訓練及び監督を必要とする。
2. 必要に応じて、陽性ならびに陰性対照群を用いること。

## 疫学研究

1. プロトコルは、関連する全ての規制の文言及び精神に適合しなければならない。関連する全ての機関の事前承認を得なければならない。
2. 研究デザインは、弱い電磁界によって生じるかも知れない影響についてのばく露の尺度が不確かであることを認識すること。被験者のばく露、特に、しばしば代用尺度を通じて判定される過去のばく露を、可能な限り個別の測定によって検証すること。データには、将来の研究を支援するため、可能な限り別の尺度に関連する十分な情報が含まれていること。

研究の調整（省略）

## 5 まとめ

NTP 研究については、2018 年 2 月に技術報告書草案が発表され、これについての公開査読会議が同年 3 月に開催された。査読会議での討議の結果を受け、同年 11 月に最終報告書が発表された。本有識者会合では、最終報告書の内容を確認・分析した結果、疑問点が幾つか認められることから、検証のため韓国との国際共同調査の実施が望ましく、その実施は十分に可能であるとの結論に達した。国際共同調査を実施する際の様々な検証項目について討議し、概ね結論に達した。

また、国際共同調査の実施に関して、日本及び韓国の研究代表者に加えて、海外の有識者で構成される国際運営委員会を設置することが望ましい。

今後、国際共同調査の実施可能性の検討結果及び実施の進捗状況について、国際会議等で情報発信を行うと共に、米国において実施予定の検証実験の進捗や、海外の公的機関による NTP 研究の評価等についても、情報収集を継続することが望ましい。

以上