



様式第2号(研究用)

申請結果通知書

平成24年 4月11日

福島県立医科大学
副学長 阿部正文 様

福島県立医科大学 学長

受付番号 1294 課題名 福島第一原子力発電所の事故に伴う福島県居住者の外部被ばく量推定のための問診票調査

上記研究計画(変更)の実施等に関する申請について、下記のとおり結果を通知する。

記

結果	倫理委員会の判定の結果	条件、変更の内容及び理由
許 可	承 認	
	条件付承認	
不 許 可	変更の勧告	
	不 承 認	
非 該 当	非 該 当	



様式第3号(研究用)

変更許可申請書

平成24年3月13日提出

福島県立医科大学 学長 様

<研究責任者>

所 属 福島県立医科大学

職・氏名 副学長 阿部正文

内線電話 2180



※受付番号 1294

所属長
承認印



1 課題名

福島第一原子力発電所の事故に伴う福島県居住者の外部被ばく線量推定のための問診票調査

2 変更の概要

研究計画書4頁の「9. 研究期間」について、終了日を「～2012年3月」から「～2013年3月」に延長した。

※上記、変更部分は波線 (~~~~) で示した。

3 変更の理由

問診票の回収、分析が終了しておらず、延長することとしたため。

注意事項 変更部分の新旧対照表又は研究計画書等の変更部分にアンダーラインを引いたものなど変更箇所及び変更内容が分かる書類並びに変更後の研究計画書等を添付すること。

研究計画書

1 研究課題名

福島第一原子力発電所の事故に伴う福島県居住者の外部被ばく線量推定のための問診票調査

2 研究者

(1) 研究責任者

所 属	職	氏 名	学内講習会の受講
福島県立医科大学	副学長	阿部 正文	■

(2) 主任研究者

所 属	職	氏 名	学内講習会の受講
医学部公衆衛生学講座	教授	安村 誠司	■

(3) 分担研究者

所 属	職	氏 名	学内講習会の受講
医学部放射線医学講座	教授	穴戸 文男	■
同上	助手	宮崎 真	□
医学部公衆衛生学講座	助手	齋藤 智子	■
放射線医学総合研究所	理事	明石 真言	□
同上	チームリーダー	保田 浩志	□
同上	室長	小橋 元	□
福島県立医科大学	副学長	山下 俊一	□
広島大学	教授	神谷 研二	□
放射線影響研究所	主席研究員	児玉 和紀	□
放射線影響研究所	部長	小笹 晃太郎	□
福島県医師会	常任理事	星 北斗	□

3 研究の種類

<input type="checkbox"/> 学内研究	<input type="checkbox"/> (1) 他施設の協力あり
	<input type="checkbox"/> (2) 他施設の協力なし
<input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究	<input checked="" type="checkbox"/> (3) 本学が主管
	<input type="checkbox"/> (4) 本学以外が主管

4 データベースへの登録の必要性

<input type="checkbox"/> 必要	登録するデータベース名:
<input checked="" type="checkbox"/> 不要	
<input type="checkbox"/> 必要であるが、登録しない	登録しない理由:

5 希望する審査方法

<input type="checkbox"/> 一般審査	
<input type="checkbox"/> 迅速審査	<input type="checkbox"/> 既に本学倫理委員会の承認を得た研究計画に関する軽微な変更の審査
	<input type="checkbox"/> 被験者に対して、最小限の危険を超える危険を含まない臨床研究計画の審査であって、次のア～エの全てに該当するものの審査 ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うもの、その他の個人情報を取り扱わないものであること イ 人体から採取された試料等を用いないものであること ウ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること エ 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること
	<input type="checkbox"/> 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究の審査
	<input type="checkbox"/> 次の事項を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する研究の審査 ・データの安全管理 ・守秘義務
<input checked="" type="checkbox"/> 持ち回り審査	
<input type="checkbox"/> 上記「4」の「データベースへの登録が必要であるが、登録しない」ことについて承認を求める審査	

6 研究区分

(1) 「臨床研究に関する倫理指針」が適用される研究

- ア 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断、又は治療方法に関するもの (A)
- イ 介入を伴う研究（上記「ア」に該当するものを除く） (B)
- ウ 観察研究（介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究を含まないもの）
 - 「ウ」のうち、人体から採取された試料を用いる場合
 - 試料の採取が侵襲性を有する場合 (C)
 - 試料の採取が侵襲性を有しない場合 (D)
 - 「ウ」のうち、人体から採取された試料を用いない場合 (E)

(2) 「疫学研究に関する倫理指針」が適用される研究

- ア 介入研究
 - 「ア」のうち、人体から採取された試料を用いる場合
 - 試料の採取が侵襲性を有する場合 (F)
 - 試料の採取が侵襲性を有しない場合 (G)
 - 「ア」のうち、人体から採取された試料を用いない場合
 - 個人単位で行う研究 (H)
 - 集団単位で行う研究 (I)
- イ 観察研究
 - 「イ」のうち、人体から採取された試料を用いる場合
 - 試料の採取が侵襲性を有する場合 (J)
 - 試料の採取が侵襲性を有しない場合 (K)
 - 「イ」のうち、人体から採取された試料を用いない場合
 - 既存資料等以外の情報に係る資料を用いる場合 (L)
 - 既存資料のみを用いる場合 (M)

7 研究の背景及び目的

平成23年3月11日に発生した東日本大震災とそれに伴う大津波は、長期的に放射性物質飛散が継続する未曾有の原子力災害を引き起こした。全6基中、3基が運転中であった福島第一原子力発電所（第一原発）では、地震直後に制御棒の挿入に成功し臨界は停止したものの、その後の津波による全電源喪失により燃料溶融に至った。3基とも、圧力容器ならびに格納容器の破損が考えられ、放射性物質の飛散が断続的・長期的に継続する状況に陥った。今回の事故では、大気中への放射性物質の飛散の大部分は大震災後の2週間に集中している。以後も微量な飛散はみられるものの、原発から20km以遠では、各地でモニタリングされる空間線量率の押し上げはみられてはいない。しかし、第一原発からみて北西の地域および中通り県北・県中では20km以遠にも飛散物が比較的多く落灰し、今も高い空間線量率が計測され続け、推測される累積外部被ばく線量の高さが問題となっている。このような中、政府の定める避難区域の住民のみならず、福島県の全県民が、低線量被ばく健康影響について不安を募らせているのが現状である。

個人レベルでの外部被ばく線量を推定する方法として、現時点では、個人ごとの行動記録データから被ばく線量を推定する方法が最も妥当であるとされているが、個人の記憶の限界を考えると、早急に行動記録調査を実施することが望まれる。個人ごとに外部被ばく線量推定値を推定することは、全県民の不安解消や、今後、長期にわたる県民の健康管理のための基礎資料を得るという点で非常に有用と考えられる。

そこで、本研究では、以下の点を目的として調査を実施する。

- 1) 行動記録調査による外部被ばく線量の推定評価を行う。
- 2) 上記データを用いて、個人レベルでの健康管理に活用する。

8 対象者の選定

先行調査の対象地域（浪江町、飯館村、川俣町山木屋地区）の住民を除く福島県全県民および3月11日時点で県内に居住しており、本調査を希望する者を対象とする。

9 研究期間

承認時期 ～ 2013年 3月 (約1年 7月間)

10 研究場所

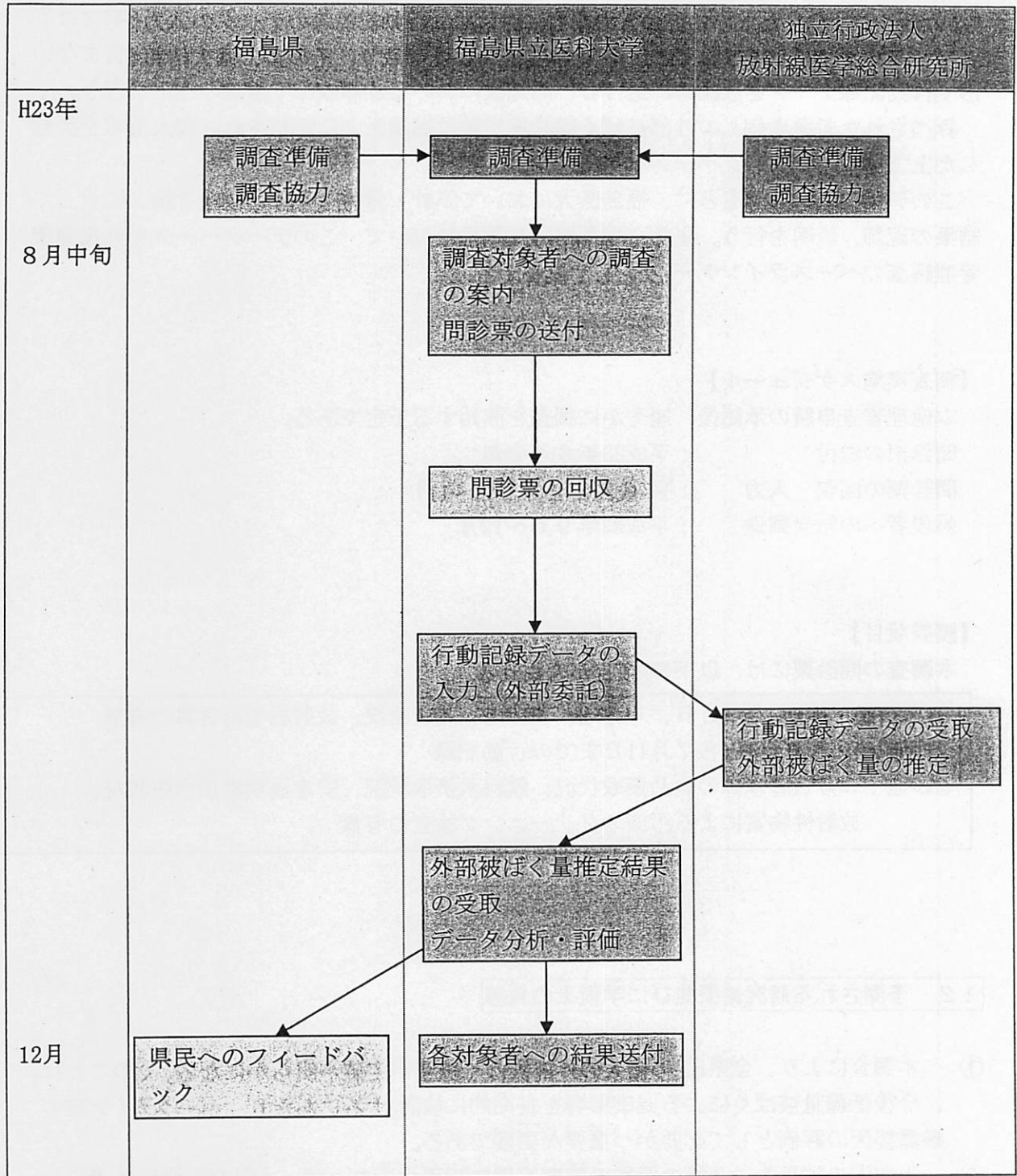
福島県立医科大学：調査準備、データ入力、結果報告・活用

放射線医学総合研究所：行動記録データからの外部被ばく量の推定

11 研究方法

(1) 手順・相互関係図

本調査は、福島県から調査委託を受けた福島県立医科大学（以下、福島医大）が中心となり、福島県および放射線医学総合研究所（以下、放医研）の協力のもと実施する。



(2) 研究方法の説明

【調査方法】

平成23年8月中旬に、対象者に対して本調査の案内および問診票を郵送にて送付し、福島医大内に設置する調査事務局にて回収を行う。

回収された問診票から、氏名、住所等の個人情報を含むページを除き、個人が特定できない番号を付記した上で外部の入力業者に送付し、行動記録等のデータの入力作業を行う。入力された個人の行動記録データは福島医大が受け取り、その後、個人情報を含まない形で行動記録データを放医研に送付し、同施設において外部被ばく線量の推定を行う。

算出された対象者個人の外部被ばく線量推定値は福島医大に返却され、個人情報を突合した上で最終的なデータベースを構築する。

このデータベースをもとに、福島医大において集計・分析を行い、対象者個人に対して結果の返却、説明を行う。また、福島医大事務局において、このデータベースを県民健康管理調査のベースラインデータとして保管する。

【調査実施スケジュール】

本倫理審査申請の承認後、速やかに調査を開始する予定である。

- 問診票の送付 : 平成23年8月中旬
- 問診票の回収・入力 : 平成23年8月下旬～11月
- 対象者への結果郵送 : 平成23年9月～12月

【調査項目】

本調査の問診票には、以下の項目が含まれる。

基本情報：性別、生年月日、本籍地、現住所、同居状況、放射線業務従事の有無
行動記録：3月11日から7月11日までの行動記録
その他：3月11日以降の食品摂取状況、飲料水摂取状況、安定ヨウ素剤内服状況、放射性物質による汚染スクリーニング検査の有無

12 予測される研究結果並びに学術上の貢献

- ① 本調査により、全県民の個人の外部被ばく線量推定値が明らかになる。このことは、今後低線量被ばくによる健康影響を長期的に検討するにあたり、ベースライン時の曝露要因の評価として必要かつ重要な要素である。
- ② 上記①の結果を、今後の県民の健康管理に活用することで、本研究を住民に還元し、対象者のみならず県民の放射線に対する不安除去に貢献することができる。

13 試料等の保存、利用等について

(1) 試料等を保存する場合の方法等について

(2) 人体から採取された試料等の利用について

□ ア 人体から採取された試料等を利用する。

→□ (ア) 試料等の利用に関する被験者等からの同意があり、当該同意に関する記録を作成している。

→□ (イ) 研究開始時まで、試料等の利用に関する被験者等からの同意を受け、記録を作成することができる。

→□ (ウ) 研究開始時まで、試料等の利用に関する被験者等からの同意を受けることはできないが、次の a ~ c のいずれかに該当する。

→□ a 当該試料等が匿名化されている。

→□ b 上記「a」に該当しないが、当該臨床研究の目的と相当の関連があると合理的に認められるような同意を研究開始前に受けており、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開している。

→□ c 上記「a」及び「b」に該当しないが、次の(a) ~ (c)の要件をすべて満たしている。

(a) 当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開すること。

(b) 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

(c) 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、被験者の同意を得ることが困難であること。

■ イ 人体から採取された試料等は利用しない。

(3) 他の機関等から試料等の提供を受ける場合

該当しない

(4) 他の機関等へ既存試料等を提供する場合

- ア 試料の提供及び当該研究における利用に係る被験者等からの同意がある。
 - イ 試料提供時まで、試料の提供及び当該研究における利用に係る被験者等からの同意を受けることができる。
 - ウ 試料提供時まで、試料の提供及び当該研究における利用に係る被験者等からの同意を受けることができない。
 - (ア) 当該試料が匿名化されている。
 - (イ) 当該試料が上記「(ア)」に該当しない場合であって、次の「a」及び「b」の要件を満たしている。
 - a 当該研究の実施及び試料の提供について、以下の情報をあらかじめ被験者等に通知、又は公開している。
 - ・所属機関外の者への提供を利用目的とすること
 - ・所属機関外の者に提供される個人情報の項目
 - ・所属機関外の者への提供の手段又は方法
 - ・被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の研究機関外への者への提供を停止すること
 - b 被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにしている。
- (ウ) 社会的に重要度の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合であり、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により「(ア)」及び「(イ)」によることができないため、必要な範囲で他の適切な措置を講じる場合。
- 当該方法によることが、被験者の不利益とならない理由：
 - 当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、当該臨床研究の価値を著しく損ねる理由：
 - インフォームド・コンセントに代わる措置の内容：
 - 被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報する。
 - できるだけ早い時期に、被験者に事後的説明（疫学研究の場合は集団に対するものも可）を与える。
 - 長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用される場合には、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努力を払う。

14 研究における倫理的配慮について

(1) インフォームド・コンセントを受ける手続きについて

- ア 文書により説明し、文書によりインフォームド・コンセントを受ける。
- イ 文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成する。
 - □ 「イ」のうち、指針では上記「ア」によることとされているが、当該方法によらざるを得ない場合
(その理由)
- ウ インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究に該当するため、研究の実施について情報を公開する。
 - □ 「ウ」のうち、指針では上記「ア」又は「イ」によることとされているが、当該方法によらざるを得ない場合
(その理由)

(2) 対象者の人権の擁護

- ① 本研究は、この研究についての文書による説明を受け、参加することを同意した対象者のみを対象とする。
- ② 対象者が精神上の障害などにより、判断能力に支障があるときは、調査は実施しない。
- ③ 本研究への参加・不参加は、対象者の自由意思によるものであり、参加に同意しない場合および参加を中止した場合でも不利益は受けない。
- ④ 対象者は、同意後においても、本研究についての説明を受け、または、質問することができる。また、そのことにより、対象者は不利益を受けない。

(3) 対象者に理解を求め、承諾を得る方法

本調査についての説明文書を作成し、個々の対象者に対して文書を用いて説明を行う。問診票の返送をもって、本調査に同意したものとみなす。

(4) 個人情報の取扱い

本調査で得られた対象者の個人情報は、本調査の関係者のみが厳重に取り扱う。外部委託業者や放医研に個人データを送付する際には、個人が特定できる情報はすべて除き、個人が特定できないようID番号を付記した上で送付する。なお、除かれた個人情報および返送された問診票は、研究責任者の責任のもと、調査事務局内に設置する施設可能な調査票保管庫に保管することとする。得られたデータは全て、連結可能匿名化した上で福島医大に設置する外部と接続していないパソコンに保存し管理する。調査結果は、集計、分析された形で公表することとし、個人が特定できるような形での公表は行わない。

(5) この研究によって生じる可能性のある、対象者にとっての危険性又は不利益事項

本調査にて実施する調査に、侵襲性はないと考える。問診票の記載には30-45分を要する。

(6) 上記(5)に記載した事項が実際に生じた場合又は生じると予知し得た場合の対応

福島県および福島医大調査事務局内に、本調査に関する専用相談窓口を設置し、対象者からの問い合わせに対して随時対応する。

15 研究内容の公開に関する対応

(1) 「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」により、倫理委員会が公表すべき事項

《公表すべき事項》

- ・ 研究課題名
- ・ 研究者氏名（研究責任者及び委員会当日の説明者）
- ・ 当該研究に係る本学倫理委員会の会議の概要
- ・ 審査結果

- ア 上記の全項目について公表可。
- イ 「疫学研究に関する倫理指針」第2の1(2)②のただし書きに該当するため、一部非公表とする必要がある。

(非公表とする事項)

(理由)

- ウ 上記「イ」に該当しないが、非公表又は一部非公表とする必要がある。

→□全て非公表とする。

(理由)

→□一部非公表とする。

(非公表とする事項)

(理由)

(2) 報道機関等に対する公開

- ア 全面的に公開して良い。
- イ 部分的に公開して良い。

□課題名

□研究者氏名

□当該研究に係る本学倫理委員会の会議の概要

□審査結果

□その他（内容： ）

(理由)

- ウ 一切公開しない。

(理由)

(3) 対象者に関する情報開示（対象者ご本人から情報開示の請求があった場合の対応）

個人の外部被ばく線量推定の結果は、各個人宛てに報告する予定である。

16 研究資金の調達方法

(1) 研究資金について

行動記録データの入力等については、福島県立医科大学の当該研究費（福島県から受託予定）から支出する。

(2) 利益相反に関する特記事項

なし

17 その他本研究に関する特記事項

特になし