



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 1316 課題名 東京電力福島第一原子力発電所事故に伴う避難
地区住民等の健康管理のための質問紙調査

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 1316

所属長 承認印	
------------	--

<p>1 課題名 東京電力福島第一原子力発電所事故に伴う避難地区住民等の健康管理のための質問紙調査</p>
<p>2 変更の概要 研究計画書5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。</p>
<p>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。</p>

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。

別紙様式1 (一般倫理申請及び疫学研究用)

研究計画書

1 研究課題名

東京電力福島第一原子力発電所事故に伴う避難地区住民等の健康管理のための質問紙調査

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
福島県立医科大学	副学長	山下 俊一	□
医学部小児科学講座	教授	細矢 光亮	■
医学部産婦人科学講座	教授	藤森 敬也	■
医学部神経精神医学講座	教授	丹羽 真一	■
医学部神経精神医学講座	准教授	矢部 博興	■
医学部神経精神医学講座	講師	増子 博文	■
医学部放射線医学講座	教授	宍戸 文男	■
医学部小児科学講座	准教授	川崎 幸彦	■
看護学部家族看護学部門	教授	中山 洋子	■
看護学部地域・在宅看護学部門	教授	結城 美智子	■
福島県精神保健福祉センター	所長	畑 哲信	□
医学部公衆衛生学講座	助手	齋藤 智子	■
医学部公衆衛生学講座	博士研究員	鈴木 友理子	□

放射線医学総合研究所	理事	明石 真言	<input type="checkbox"/>
広島大学	教授	神谷 研二	<input type="checkbox"/>
放射線影響研究所	主席研究員	児玉 和紀	<input type="checkbox"/>
放射線影響研究所	部長	小笹 晃太郎	<input type="checkbox"/>
福島県医師会	常任理事	星 北斗	<input type="checkbox"/>

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
■多施設共同研究	■ (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：
■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

■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 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、東京電力福島第一原子力発電所において未曾有の原子力災害を引き起こした。これに伴い、原発から半径20km圏内は警戒区域、事故後一年間の期間内に積算線量が20mSvに達する恐れのある地域は計画的避難区域として国により指定をうけ、当該地域の住民は現在も県内外において避難生活を余儀なくされている。

原発事故の収束には時間がかかることが予想され、放射線による健康影響のみならず、長期化する避難生活の住民への健康影響が懸念されている。避難生活による生活環境の変化に伴い、喫煙や飲酒、食習慣、運動習慣などの生活習慣が大きく変化し、それにより心疾患や脳血管疾患などの発症リスクが高まる可能性が考えられる。さらに、地震、津波により近親者を失う、家財を喪失する、恐怖体験をするなど心的外傷（トラウマ）を負ったり、放射線被ばくに対する不安やストレスに長期間曝露されることによる心身への悪影響についても、十分考慮する必要がある。

現時点での健康課題を明らかにし、さらに、健康に関連する様々な要因を十分に把握することは、現在の健康状態を改善するためだけでなく、今後、長期にわたり避難住民の健康管理を適切に行う上で極めて重要なことである。

そこで、本研究は、以下の2点を目的とした。

- 1) 避難区域住民の健康状態や生活習慣を詳細に把握することで、現在の避難住民の抱える健康課題を明らかにし、適切な健康支援につなげる。
- 2) 今後の住民の健康管理のための基礎資料とする。

8 対象者の選定

国の指定する避難区域の全住民

9 研究期間

承認時期 ～ 2013年 3月 (約1年 7月間)

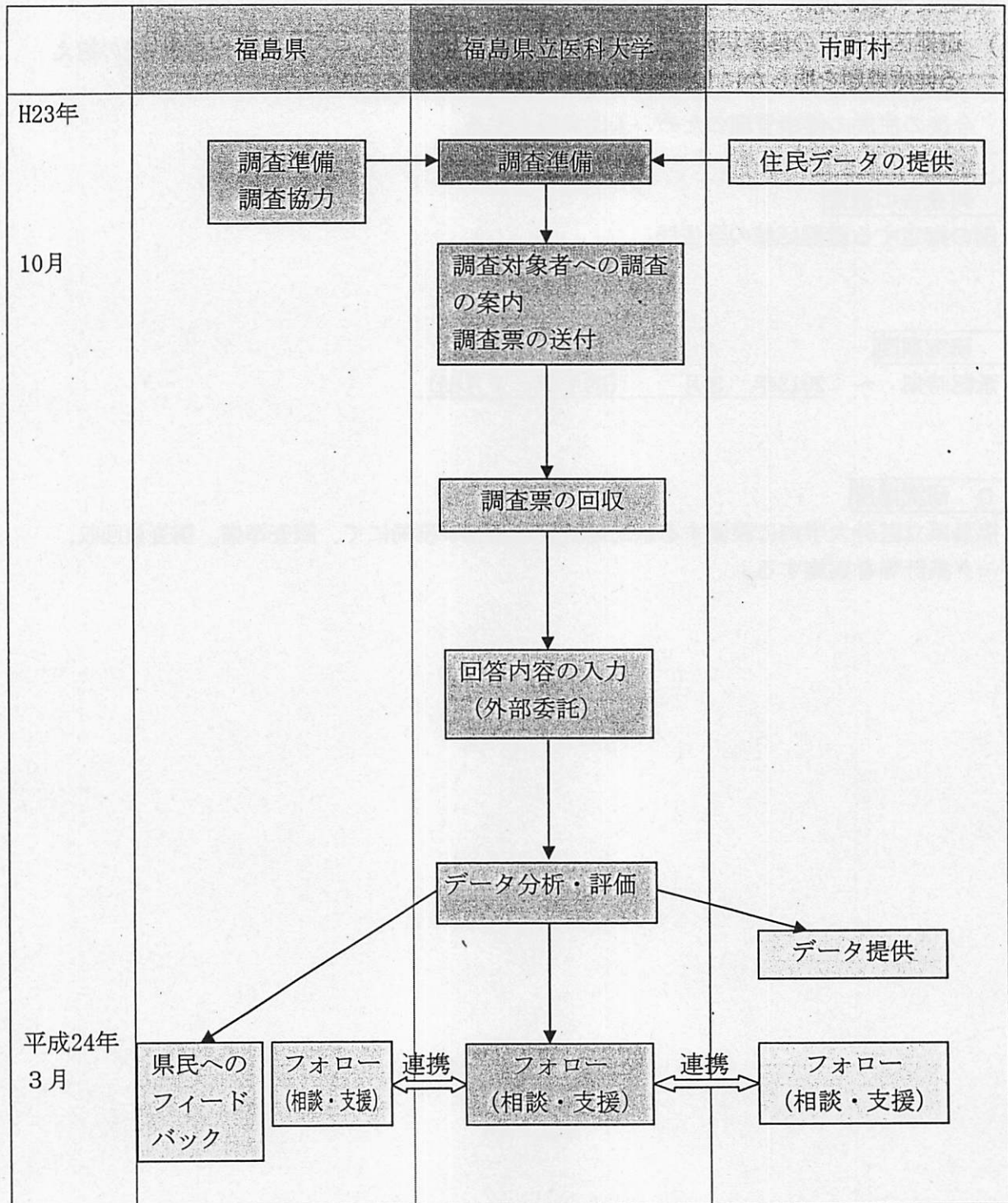
10 研究場所

福島県立医科大学内に設置する県民健康管理調査事務局にて、調査準備、調査票回収、データ集計等を実施する。

1.1 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、福島県および当該市町村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9月より、当該市町村から対象者の住民データを入手し調査票発送の準備を進める。10月中旬より、対象者に対して調査票を発送し、順次、福島医大内に設置する調査事務局にて回収を行う。

回収された調査票から、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、回答内容のデータ入力作業を行う。入力された個人データは福島医大が受け取り、個人情報を突合し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、その結果を福島県と共有し避難地区住民の健康管理の基礎資料とする。加えて、本調査で支援が必要と判断された者に対しては、県および市町村と連携して適切なフォローを行う。

【調査実施スケジュール】

住民データの入手	: 平成23年9月
調査票の送付	: 平成23年10月
調査票の回収・入力	: 平成23年10月～平成24年2月
調査結果報告・説明会	: 平成24年3月

【調査項目】

平成23年3月11日時点での対象者の年齢によって調査票が異なる。いずれの調査票にも基本属性等の共通項目が含まれている。その他の項目については、調査票ごとに以下に示す。

	対象	調査項目
共通項目	全年齢	氏名、生年月日、住民票上住所、現住所、連絡先、保護者署名欄（未成年者のみ）、回答者氏名等
一般用	生年月日が平成7年4月1日以前の者	生活習慣、震災体験の有無、既往歴、家族歴、医療被ばく歴、被災状況、こころの健康度、放射線健康影響についての認識、月経・出産歴（女性のみ）
子ども用③	生年月日が平成7年4月2日から平成10年4月1日までの者	生活習慣、震災体験の有無（自記式） ----- 既往歴、医療被ばく歴、こころの健康度（保護者回答）
子ども用②	生年月日が平成10年4月2日から平成16年4月1日までの者	生活習慣、震災体験の有無、既往歴、医療被ばく歴、こころの健康度
子ども用①	生年月日が平成16年4月2日以降の者	生活習慣、震災体験の有無、既往歴、医療被ばく歴、こころの健康度（4歳以上のみ）

12 予測される研究結果並びに学術上の貢献

- ① 国により指定された避難地区住民の心身の健康状態および生活習慣について、現状を把握することで、有効な健康支援策の立案のための基礎資料が得られる。
- ② 今後、長期的に健康管理を実施する上で、初年度のベースラインデータを把握することは重要なことである。

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は調査票表紙に記載し、個々の対象者に対して、この記載内容による説明を行う。

調査票の返送をもって、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錠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。調査票の記載には約20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）

必要に応じて、請求者本人に関する記録のみコピーし手渡すこととする。

16 研究資金の調達方法

(1) 研究資金について

本調査にかかる費用については、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