



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 1318 課題名 県民健康管理調査の一環としての福島県居住小児に対する甲状腺検査

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	
不 許 可	条 件 付 承 認 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



※受付番号 1018

所属長
承認印



1 課題名 県民健康管理調査の一環としての福島県居住小児に対する甲状腺検査
2 変更の概要 2-(3)の分担研究者に、医学部放射線健康管理学講座教授の大津留晶と医学部放射線生命科学講座教授の坂井晃を追加。
3 変更の理由 医学部に放射線健康管理学講座と放射線生命科学講座が新設されたことにより、県民健康管理調査の分担研究者として甲状腺検査に参加のため。

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。

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

県民健康管理調査の一環としての福島県居住小児に対する甲状腺検査

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
医学部器官制御外科学講座	教授	鈴木眞一	□

(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	<input type="checkbox"/>
福島県立医科大学	副学長	神谷研二	<input type="checkbox"/>
医学部公衆衛生学講座	教授	安村誠司	<input checked="" type="checkbox"/>
医学部小児科学講座	教授	細矢光亮	<input checked="" type="checkbox"/>
医学部耳鼻咽喉科学講座	教授	大森孝一	<input checked="" type="checkbox"/>
医学部腎臓高血圧・糖尿病 ・内分泌代謝内科学講座	教授	渡辺毅	<input checked="" type="checkbox"/>
医学部感染制御・臨床検査 医学講座	教授	金光敬二	<input checked="" type="checkbox"/>
医学部医療工学講座	准教授	福島俊彦	<input checked="" type="checkbox"/>
医学部放射線健康管理学 講座	教授	大津留晶	<input type="checkbox"/>
医学部放射線生命科学講座	教授	坂井晃	<input type="checkbox"/>

3 研究の種類

<input checked="" type="checkbox"/> 学内研究	<input type="checkbox"/> (1) 他施設の協力あり
	<input checked="" type="checkbox"/> (2) 他施設の協力なし
<input type="checkbox"/> 多施設共同研究	<input 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

<p>■一般審査</p>	
<p>□迅速審査</p>	<p>□ 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</p> <p>□ 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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>□ 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</p> <p>□ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・データの安全管理 ・守秘義務
<p>□持ち回り審査</p>	
<p>□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</p>	

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

東京電力福島第一原発事故による放射線の健康影響については、現時点での予想される外部及び内部被ばく線量を考慮すると極めて少ないと考えられます。しかしながら、チェルノブイリで唯一明らかにされたのが、放射性ヨウ素の内部被ばくによる小児の甲状腺がんの増加であったことから、甲状腺の長期健康管理に関しては多くの保護者の関心の一つとなっています。原発事故後の県民の健康を管理するにあたり、安心していただくことが重要となります。また、チェルノブイリでは事故後4-5年後に甲状腺がんの増加を認めたことから、安全域を入れ3-4年後からの18歳以下の全県民調査を予定しております。基礎知識として放射線の影響がない場合でも、通常小児では触診で約0.1から1%前後、超音波検査で数%の甲状腺結節を認めることが予想されます。しかし、小児甲状腺がんは年間100万人あたり1、2名程度と極めて少なく、結節の大半は良性のものです。

このように現時点での子どもたちの健康管理の基本として、甲状腺の状態をご理解していただくことが、安心につながるものと考えております。

そこで、本研究では、小児健康調査の基礎情報収集を行うことを目的とします。

8 対象者の選定

平成4年4月2日から平成23年4月1日に生まれた県内居住者（県外避難者を含む）；36万人

9 研究期間

平成23年10月 ～28年9月（ 5年 月間）

10 研究場所

福島県立医科大学；調査準備、先行検査、データ収集、結果解析

11 研究方法

（1）手順・相互関係図

本調査は、福島県から委託を受けた福島県立医科大学（以下、福島医大）が中心となつて行う、全県民を対象とした県民健康管理の一環として実施する。

県民健康管理（全県民対象）

線量を把握（基礎データ）

健康状態を把握

基本調査

対象者：平成23年3月11日時点での県内居住者
方法：自記式質問票
内容：3月11日以降の行動記録
（被ばく線量の推計評価）



詳細調査

甲状腺検査（18歳以下の全県民（県外避難者含む）に順次実施）

内容：甲状腺超音波検査
※3年程度で対象者全員の現状を把握し、その後は定期的に検査

健康診査（既存の健診を活用）

対象者：避難区域等の住民 及び 基本調査の結果必要と認められた方
内容：一般健診項目＋白血球分画等

対象者：避難区域等以外の住民
内容：一般健診項目

職場での健診や市町村が行う国民健診、がん検診等を定期的に受診することが、疾病の早期発見・早期治療につながる

既存健診の対象外の県民への健診実施

こころの健康度・生活習慣に関する調査（避難区域等の住民へ質問紙調査）

妊産婦に関する調査（22年8月1日～23年7月31日の母子健康手帳申請者へ質問紙調査）

継続して管理

県民健康管理ファイル（仮称）

☆健康調査や検査の結果を
個人が記録・保管
☆放射線に関する知識の普及



データベース構築

◆県民の長期にわたる健康管理と治療に活用
◆健康管理をとおして得られた知見を次世代に活用

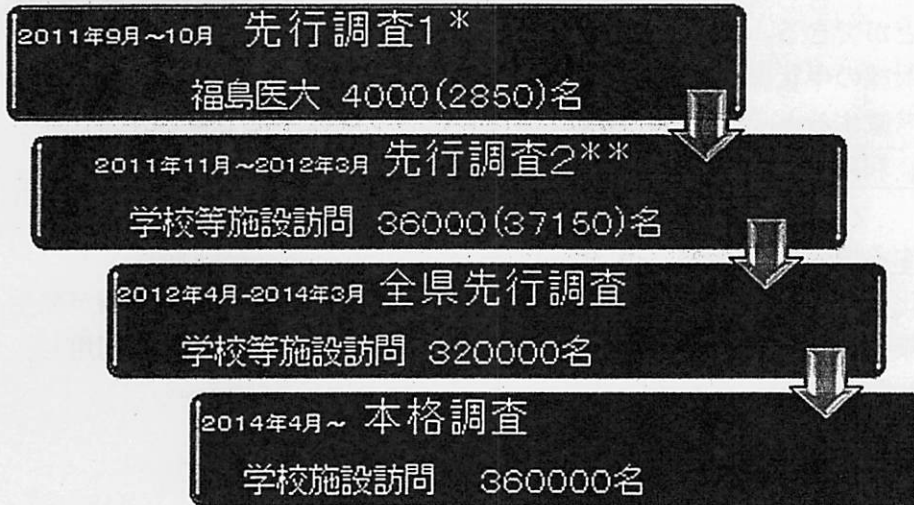
・ホールボディカウンター
・個人線量計

相談・支援

フォロー

治療

甲状腺検査



* 飯舘村、川俣町、浪江町 **国指定地域(緊急避難勧奨地域も含む)

(2) 研究方法の説明

【検査方法】

- ① スクリーニング検査：甲状腺超音波検査で結節の有無、びまん性腫大の有無をスクリーニングする。
- ② 2次検査：上記スクリーニングにて異常が認められた場合は、下記項目の2次検査を施行する。
 - (ア) 甲状腺結節に対する穿刺吸引細胞診検査
 - (イ) 遊離サイロキシン、遊離トリヨードサイロニン、甲状腺刺激ホルモン、血中サイログロブリン、抗サイログロブリン抗体、抗TPO抗体測定
 - (ウ) 甲状腺超音波精密検査
 - (エ) 尿中ヨウ素濃度測定
- ③ 検査データおよび検体の保存
 - (ア) 甲状腺超音波検査の画像データは、福島医大内の専用データサーバにて保管、管理する。
 - (イ) 血液検査検体は、その一部を福島医大内の専用保管庫にて保管、管理する。

【調査実施スケジュール】

- ① 先行調査1：平成23年9月から10月に、飯舘村、川俣町山木屋地区、浪江町の対象者4,000名に対して、福島医大にてスクリーニング検査を実施する。
- ② 先行調査2：平成23年11月から平成24年3月に、警戒区域、計画的避難区域、緊急避難準備区域の対象者36,000名に対して、学校等施設にてスクリーニング検査を実施する。
- ③ 全県先行調査：平成24年4月から平成26年3月に、上記①、②以外の地域の対象者320,000名に対して、学校等施設にてスクリーニング検査を実施する。

- ④ 本格調査：平成26年4月から、すべての対象者360,000名に対して、2年に1度の検査を実施する。

12 予測される研究結果並びに学術上の貢献

先行調査では、放射線の影響のない状態（ベースライン）での、甲状腺疾患の頻度・分布を明らかにすることができる。

本格調査では、放射線の甲状腺に対する影響を評価でき、現時点での予想される外部及び内部被ばく線量を考慮するとその影響は極めて少ないことを明らかにできる。

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

血液：2次検査で生化学検査を施行した後、残検体は凍結保存する。後に、傷病が発生した場合や、健康管理上有益な検査等が施行可能となった場合、保存検体を利用し、当該検査を実施したい。

- (ア) 保管場所：福島医大
- (イ) 管理責任者：阿部正文
- (ウ) 保存方法：凍結
- (エ) 保存期間：10年
- (オ) 廃棄する時期と方法：検討中
- (カ) 匿名化の方法：連結可能匿名化

(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

(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、参加することを同意した対象者のみを対象とする。対象者が16歳未満の未成年または精神上の障害などにより、判断能力に支障があるときは、代諾者による同意とする。
ただし、対象者が16歳以上の未成年である場合は、代諾者とともに、対象者からの同意も受けることとする。
代諾者は、家族又は法定代理人であって患者の意思及び利益を代弁できると考えられる者のうちから選定する。
- ② 本研究への参加・不参加は、対象者（あるいは代諾者）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。
- ③ 対象者（あるいは代諾者）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

検査参加前に、本人あるいは保護者に、文書により説明をし、承諾書を取得する。

(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。また、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

① スクリーニング検査について

甲状腺超音波検査には侵襲性はない。実施には10分程度の時間を要する。

② 2次検査について

穿刺吸引細胞診検査、採血検査では、皮下出血を生じる可能性がある。

(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

皮下出血が生じた場合も、冷却及び圧迫で経過観察する。概ね2週間程度で復するものと予測される。

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)

本人あるいは保護者に開示する

16 研究資金の調達方法

(1) 研究資金について

福島県からの受託事業費を受ける予定である。

(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

なし