



様式第2号(研究用)

申 請 結 果 通 知 書

平成23年 9月15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 1319 課題名 県民健康管理調査の一環としての福島県居住者
に対する健康診査

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	
非 該 当	不 承 認	

様式第1号(研究用)



許可申請書

23年9月2日提出

福島県立医科大学 学長 様

下記研究計画の実施等に関し、許可を頂きたく必要書類一式を添えて申請します。

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者に対する健康
診査

[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

所属長	承認印
-----	-----

[添付書類]

- 1 研究計画書
 - 2 研究への参加依頼書並びに研究説明書
 - 3 承諾書
 - 4 「公立大学法人福島県立医科大学利益相反のマネジメントに関する要綱」第14条
第2項に規定する審議結果通知書（写し）
 - 5 その他（具体的に記載してください。）
-
-
-
-

※添付書類の「研究計画書」、「研究への参加依頼書並びに研究説明書」、「承諾書」について
は、倫理委員会が定める様式を使用すること。

※各様式及び添付書類を提出する際は、個人情報の保護に留意すること。

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者に対する健康診査

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
医学部小児科学講座	教授	細矢光亮	■

(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"/>
放射線 影響研究所広島研究所	疫学部長	小笠晃太郎	<input type="checkbox"/>
放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター	主任研究員	小橋 元	<input type="checkbox"/>
医学部小児科学講座	准教授	川崎幸彦	<input checked="" type="checkbox"/>
医学部感染制御・臨床検査医学講座	准教授	今福裕司	<input checked="" type="checkbox"/>

3 研究の種類

■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
□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

□必 要	登録するデータベース名 :
■不 要	
□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	<p><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</p> <p><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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 <p><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</p> <p><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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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

東日本大震災及び福島第一原発事故の影響により、突然避難を余儀なくされ、多くの県民の生活スタイルが今までとは全く異なるものとなってしまい、その食生活や運動習慣、喫煙・飲酒などの生活習慣に大きな変化があった方も多いと思われる。また、受診すべき健康診査も受けることができなくなるなど、多くの県民が自分の健康に不安を抱えている状況にある。

このようなことから、県民の長期的な健康管理を行っていくために、放射線の影響の評価のみならず健康状態を把握することが極めて重要であり、さらに、生活習慣病の予防やそれらの早期発見や早期治療につなげるために健康診査を実施する。

8 対象者の選定

平成23年度以降においては、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を対象とする。

避難区域等は、以下の地域となります。[広野町、楢葉町、富岡町、川内村、大熊町、双葉町、浪江町、葛尾村、飯舘村、南相馬市、田村市、川俣町、伊達市の一部（特定避難勧奨地点）]

9 研究期間

平成23年10月～28年9月（5年間）

10 研究場所

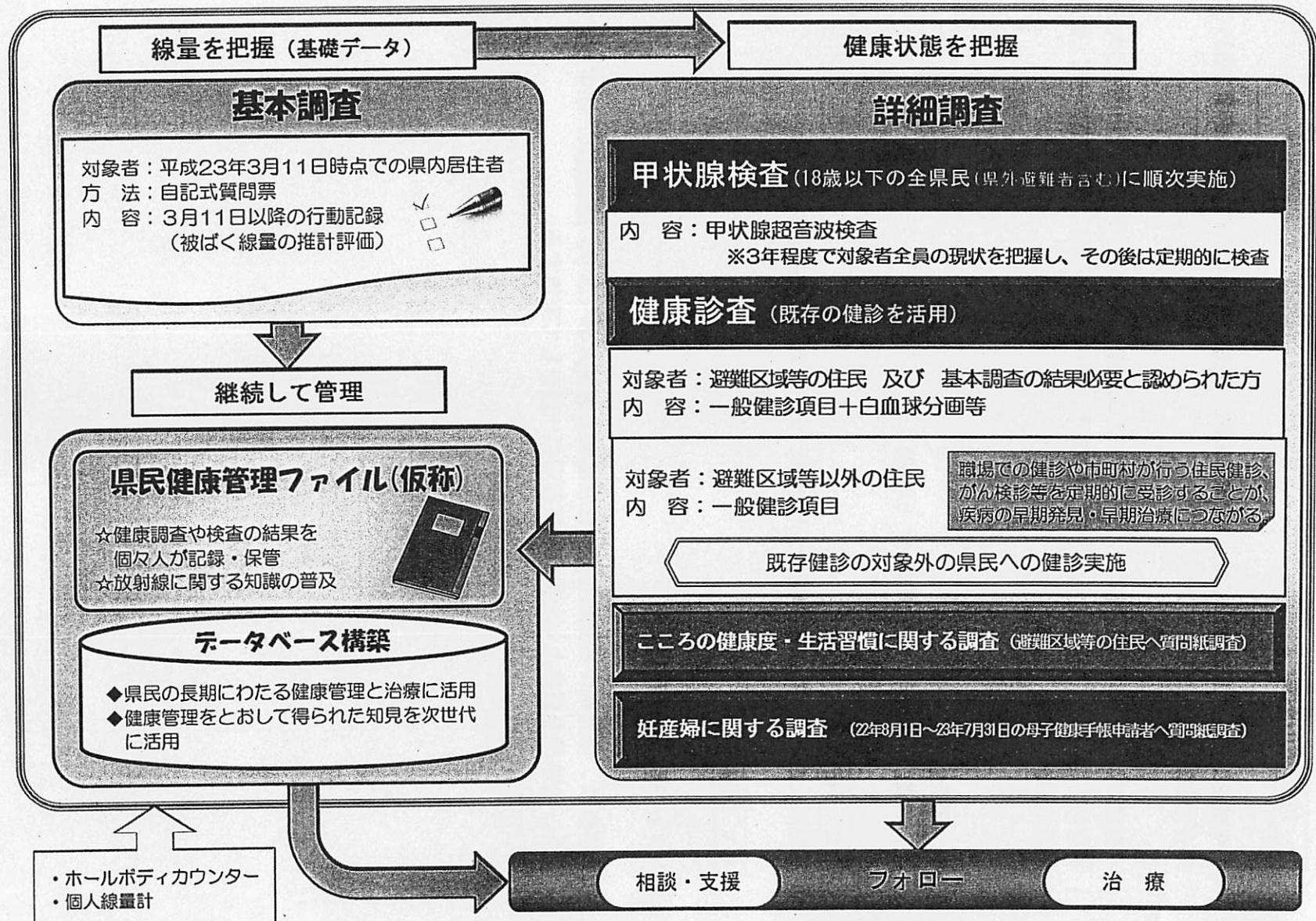
福島県立医科大学；調査準備、先行検査、データ収集、結果解析

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）が中心となって行う、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)



健康診査

2011年10月以降 対象患者全員（約20万人）に実施する。

（2）研究方法の説明

【実施方法】 (平成23年度)

（1）避難区域等の住民

健康診査については、基本的には市町村国保や職場等で実施している特定健診や健康診断等を活用して実施することとするが、今年度においては、既に特定健診や健康診断等を終了している市町村国保等もあることから、次の区分により健康診査の受診機会を設けることとする。

対象者	実施方法	健診機関
市町村国保の特定健診 対象者（40～74歳）	特定健診に上乗せ実施	県保健衛生協会
上記以外の者		
就学前乳幼児（0～6歳）	健診機関で個別受診	小児科医会 (開業医,市中病院)
小学生	健診機関で個別受診	小児科医会 (開業医,市中病院)
中学生～18歳	健診機関で個別受診	小児科医会 (開業医,市中病院) 県保健衛生協会
19歳以上	健診機関で個別受診 (or 集団検診)	県保健衛生協会

基本調査の結果必要と認められた方
健診機関において個別受診とする。

健診項目

18歳以上
身長、体重、腹囲、血圧、尿検査（尿蛋白、尿酸、潜血） <u>血算</u> （赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数、白血球数、白血球分画） 血液生化学（AST、ALT、γ-GTP、TG、HDL-C、LDL-C、HbA1c、 <u>血清Cr、eGFR、尿酸</u> ）
小学1年生から18歳まで
身長、体重、腹囲、 <u>血圧</u> 、 <u>血算</u> （赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数、白血球数、白血球分画） 希望があれば <u>血液生化学</u> （AST、ALT、γ-GTP、TG、HDL-C、LDL-C、HbA1c、 <u>血清Cr、eGFR、尿酸</u> ）を追加
就学前乳幼児
身長、体重、 <u>血算</u> （赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数、白血球数、白血球分画）

（下線部分は特定健診や学校健診、乳幼児健診で通常検査しない項目）

【調査実施スケジュール】

先行調査：平成23年10月から平成24年3月に、広野町、楢葉町、富岡町、川内村、大熊町、双葉町、浪江町、葛尾村、飯舘村、南相馬市、田村市、川俣町、伊達市の一部（特定避難勧奨地点）などの避難地区を含めた住民及び基本調査の結果必要と認められた方に対して、上記表のごとく個別または集団にて健診を実施する。

全県本格調査：平成24年4月から、県内在住者（県外避難者を含む）全員に対して、上記健診を行う。

これら健診結果をもとにデータベースを構築し、福島医大において集計、分析を行う。その結果は福島県と共有し、県民の健康管理の資料とする。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。

12 予測される研究結果並びに学術上の貢献

先行調査により、対象者における震災や原発事故の健康におよぼす影響について明らかにすることができます。本格調査においては、対象者における震災や原発事故の健康におよぼす影響に加え、放射線の健康に対する長期的影響を評価でき、現時点で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

健康診査においては、試料等の保存はない。

(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) 研究開始時までに、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) 研究開始時までに、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なること。

(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 試料提供時までに、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 試料提供時までに、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す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、実際上、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つ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) 個人情報の取り扱い

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

健診検査について

採血検査では、皮下出血を生じる可能性がある。実施には5から10分程度の時間を要する。

(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

皮下出血を生じた場合、冷却及び圧迫で経過観察する。概ね1から2週間程度で復するものと予想される。

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



県民健康管理調査 健康診査に関するお知らせ

福島県
福島県立医科大学

福島県では、長引く避難生活や放射線への不安などが健康に様々な影響を及ぼすことが懸念されることから、疾病の早期発見、早期治療のために、県民健康管理調査「健康診査」を福島県立医科大学に委託し、今年度は避難区域等の住民の方々を対象に実施することとしております。

「健康診査」の健診項目は、裏面のとおりで、市町村が実施する総合検診（特定健康診査など）に健診項目を一部上乗せして実施します。

つきましては、今回の健診をぜひ受診していただき、日頃の健康について関心を持っていただくとともに、今後、県が行う長期にわたる健康管理へのご理解とご協力ををお願い申し上げます。

「健康診査」については、あなたの「健康診査」の結果（データ）が健診機関から福島県立医科大学へ提供され、健診結果によるフォローや長期にわたる健康管理に活用されることになりますので、別紙「承諾書」に必要事項を記入の上、健診当日に会場へ持参してくださるようお願い申し上げます。

なお、提供いただいた結果（データ）は、個人が特定されない形で統計的に処理され、個人のお名前・健診結果等が公表されることは一切ありません。

〔お問合せ先〕

◆ 「健康診査」に関するお問合せ

福島県立医科大学 放射線医学県民健康管理センター

電話番号 024-549-5130 (9:00~17:00(土日祝日を除く。))

◆ 県民健康管理調査全般に関するお問合せ

福島県保健福祉部 健康管理調査室

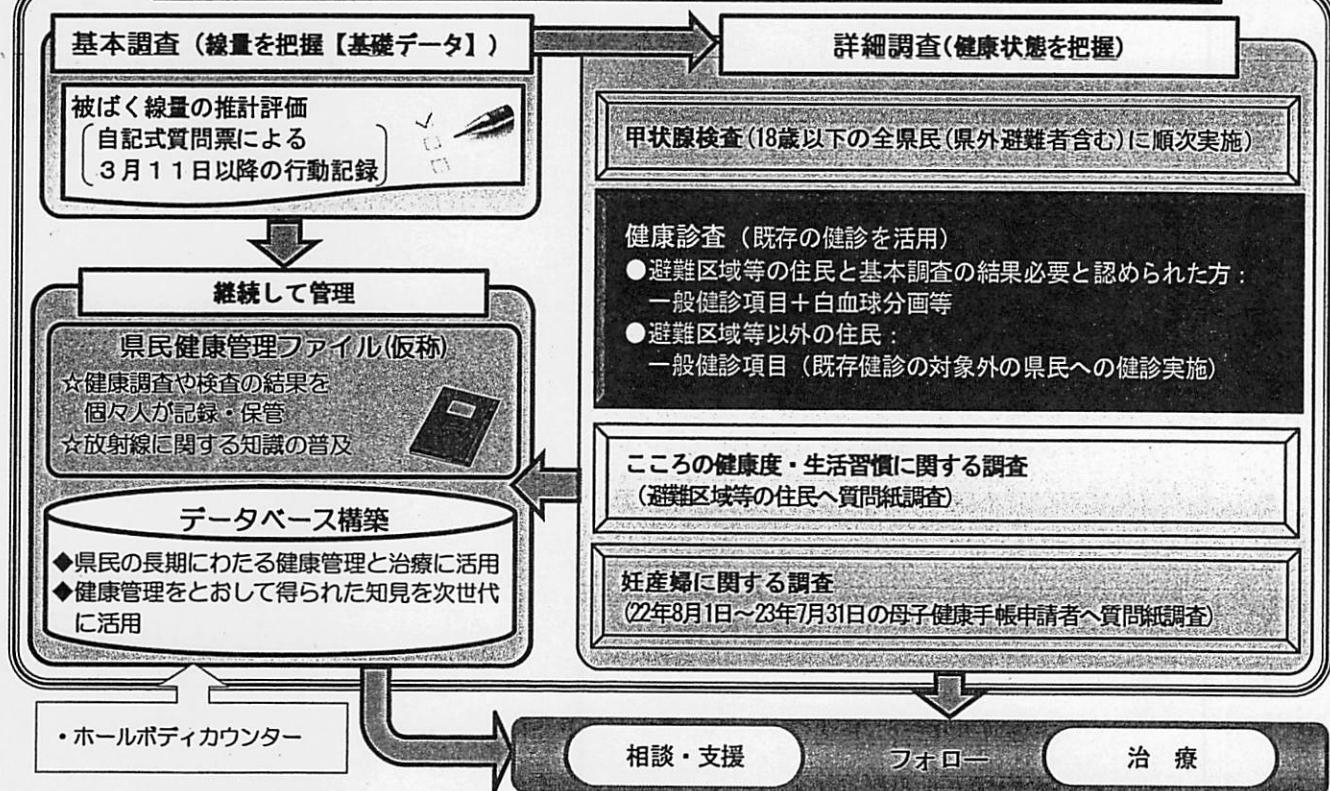
電話番号 024-521-8028 (8:30~19:00)

健診項目

健診項目	内 容
身長、体重、腹囲	身長と体重を測って肥満度をみます。 腹囲はメタボリックシンドローム（内臓脂肪症候群）の判定基準となります。
血圧	血圧の状態を確認します。高血圧症などを見つけます。
尿検査	
尿糖	糖尿病を見つける手がかりとなります。
尿蛋白	腎臓の病気を見つける手がかりとなります。
尿潜血	腎臓や尿管、膀胱の病気を見つける手がかりとなります。
血液検査	
AST(GOT) ALT(GPT) γ-GTP	肝臓の病気を見つける手がかりとなります。また、AST(GOT)は心筋梗塞を見つける手がかりにもなります。
中性脂肪 HDL コレステロール LDL コレステロール	動脈硬化の危険性をみます。
赤血球数、ヘマトクリット ヘモグロビン	貧血の種類と程度をみます。
HbA1c 空腹時血糖	糖尿病などを見つける手がかりとなります。
白血球数、白血球分画 血小板数	感染症や白血病などを見つける手がかりとなります。
血清クレアチニン、eGFR	腎臓の病気を見つける手がかりとなります。
尿酸	痛風などを見つける手がかりとなります。

県民健康管理の概要

県民健康管理 【目的：長期にわたり県民の健康を見守り、将来にわたる健康増進につなげる】



白血球とは何でしょうか？

白血球は、血液の成分の一つで、異物の進入に対抗してからだを守る働きをしています。

細菌などの異物がからだに入ってくると、白血球の数が増加して、その異物を自らの中に取り込んで消化し無害化します。したがって、細菌感染症などの病気にかかっているときは、血液中の白血球数が増えます。一方、骨髄の造血機能の低下などがあると、白血球数は減少します。

白血球の正常値はどのくらいでしょうか？

年齢によって異なり、成人では、 $3300\sim9000/\mu l$ となっていますが、生まれたばかりの新生児や幼児は、成人よりかなり多めになります。

白血球分画とは何でしょうか？

5種類の重要な白血球（好中球、リンパ球、単球、好酸球、好塩基球）をまとめて白血球と総称しています。これらの比率を白血球分画といいます。これらの分画にはそれぞれ異なる形態や性質があり、正常な状態のときはそれぞれの占める割合がほぼ一定の範囲内に保たれていますが、感染症や白血病などにかかるとお互いの比率に変化が現れます。

異常値がある場合どんな病気が考えられるのでしょうか？

白血球数が増加している場合：細菌が体内に侵入し、扁桃炎、肺炎や腎盂炎などの感染症が起こっていることが疑われます。また、白血病などで骨髄が異常増殖を起こした場合も、白血球数は著しい増加を示します。白血球数が少ない場合：体の防御反応が低下していることを意味しています。異常があった場合は、より詳しい検査項目をふくむ再検査が必要になりますのでもう一度医療機関を受診してください。

また、再検査の結果が基準値の範囲内で、自覚症状がなく、ほかの検査でも異常が認められなければ、心配はいりません。

承 諾 書

平成23年 月 日

福 島 県 知 事
公立大学法人福島県立医科大学理事長

私は、平成23年度特定健康診査・健康診査の下記健診項目の結果について、福島県立医科大学が福島県から受託して実施する「県民健康管理調査」のために健診機関から同大学へデータ提供されることを承諾します。

なお、承諾にあたっては、下記の条件のもとに納得したうえであることを付記します。

記

1 基本事項

氏名、性別、生年月日、住所

2 健診項目

身長、体重、腹囲、血圧、尿検査（尿蛋白、尿糖、尿潜血）

血算（赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板数、白血球数、白血球分画）

血液生化学（AST、ALT、γ-GTP、TG、HDL-C、LDL-C、HbA1c、空腹時血糖、血清クレアチニン、eGFR、尿酸）

3 承諾条件

- (1) 私の都合でいつでもこの承諾を取り消すことができること。
- (2) 私は承諾取消しによる不利益を一切受けないこと。
- (3) 私の希望により、私に関する情報について、いつでも知ることができること。
- (4) 本調査に関して得た私に関する個人情報の秘密は固く守られること。

住 所 _____

氏 名（署名）_____

※避難先住所（上記と異なる場合に記入してください。）
