

様式第2号(研究用)



申請結果通知書

平成24年 3月23日

福島県立医科大学
副学長 阿部正文 様

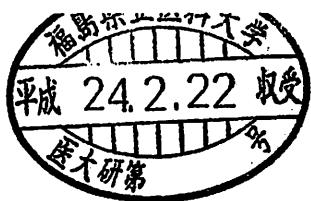
福島県立医科大学 学長

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 励 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

24.2.22
年月日提出

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 1319

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者に対する健康診査

2 変更の概要

- ① 研究計画書7頁の「対象患者」を「対象者」に変更。
- ② 研究計画書5頁の「8 対象者の選定」の中の「伊達市の一帯(特定避難勧奨地点)」を「伊達市の一帯(特定避難勧奨地点の属する区域)」に変更。
- ③ 研究計画書7頁の(2)研究方法の説明【実施方法】の表を変更。
※健康診査のイメージ図を追加。
- ④ 研究計画書8頁の「健診項目」中の年齢区分「19歳以上」を削除し、「16歳以上」を追加。「18歳まで」を削除し「15歳まで」を追加。

※ 変更部分は、下線(____)で示した。

3 変更の理由

- ① 患者ではないため。
- ② 訂正のため。
- ③ 実施方法の詳細が確定したため。
- ④ 「健診項目」については既に変更申請済みであったが、表をより見やすくするため。

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取り扱うもの、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つ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、楓葉町、富岡町、川内村、大熊町、双葉町、浪江町、葛尾村、飯館村、南相馬市、田村市、川俣町、伊達市の一部（特定避難勧奨地点の属する区域）]

9 研究期間

平成23年10月～28年9月（5年間）

10 研究場所

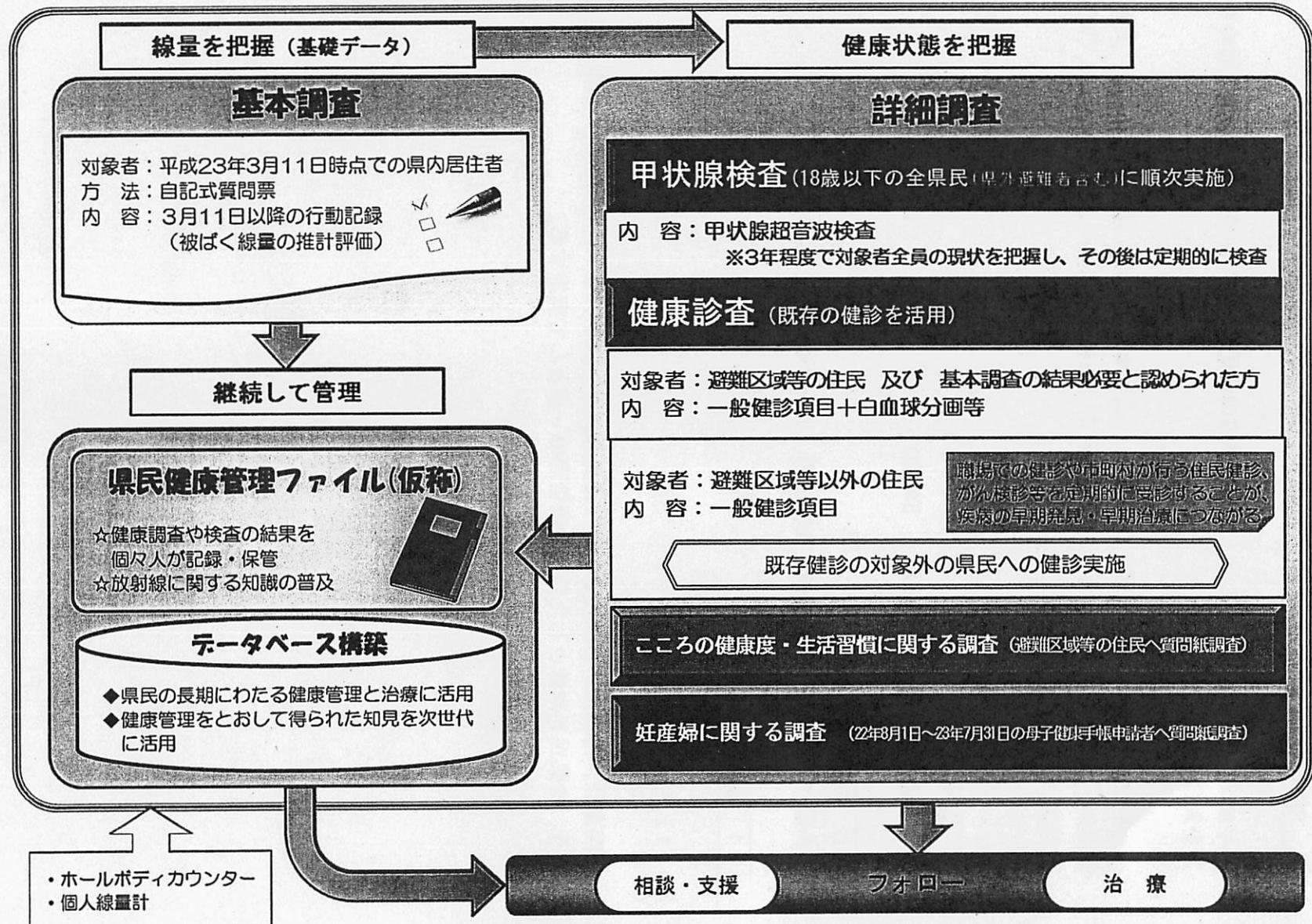
福島県立医科大学；調査準備、先行検査、データ収集、結果解析

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。

【16歳以上】

区分	県内に居住している対象者	
	主に国保特定健診対象者 及び後期高齢者	左記以外（社保加入者、 16歳～39歳国保加入者等）
実施方法等	◆市町村の特定健診に項目を上乗せして同時実施	◆避難者が多い市町村の保健センター等の公的施設において集団健診方式で実施 ◆県内29会場、述べ91回実施
時期	◆平成23年7月～	◆平成24年1月14日～3月19日

区分	県外に避難している対象者	
	主に国保特定健診対象者 及び後期高齢者	左記以外（社保加入者、 16歳～39歳国保加入者等）
実施方法等	◆市町村が独自に県外避難者に対して特定健診等を実施する場合に項目を上乗せして同時実施	◆県外の指定された医療機関で個別健診方式で実施
時期	◆平成23年11月～	◆平成24年2月～3月

【15歳以下】

区分	県内に居住している対象者 別表⑤
実施方法等	◆日本小児科学会福島地方会に所属する小児科医のうち、県民健康管理調査に協力いただける医師を「指定小児科医」として登録し、当該指定小児科医が所属する医療機関において健診を実施
時期	◆平成24年1月～3月

区分	県外に避難している対象者 別表⑥
実施方法等	◆県外の指定された小児科を標榜する医療機関で個別健診方式で実施
時期	◆平成24年2月～3月

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16歳以上

身長、体重、腹囲（39歳以下はBMI）、血圧、尿検査（尿蛋白、尿酸、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、血清Cr、eGFR、尿酸）

小学1年生から15歳まで

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

希望があれば、血液生化学（AST、ALT、γ-GTP、TG、HDL-C、LDL-C、HbA1c、血清Cr、eGFR、尿酸）を追加。

就学前乳幼児

身長、体重、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）

問診項目（以下の中で、各健診機関により選択された項目）

既往歴・病歴状況
脳 (脳梗塞、脳出血、脳血管障害、その他の脳疾患)
心臓・循環器系 (高血圧、狭心症、心筋梗塞、その他の虚血性心疾患、不整脈、心房細動、心臓ペースメーカー、その他の心臓病)
代謝・免疫・血液系 (脂質異常症、糖尿病、高血糖、貧血、その他の血液疾患)
外科・整形外科系
腎臓・泌尿器系 (腎臓病、腎炎、腎不全、ネフローゼ、糖尿病性腎症、人工透析、腎結石、尿路結石、血尿、前立腺肥大、その他の泌尿器系疾患)
胃腸 (胃潰瘍、十二指腸潰瘍、大腸ポリープ、その他の消化器系疾患)
呼吸器 (肺結核、ぜんそく、右胸心、慢性気管支炎、自然気胸、その他の呼吸器系疾患)
肝臓・その他腹部臓器 (急性肝炎、慢性肝炎、B型肝炎、C型肝炎、脂肪肝、肝硬変、肝機能障害、その他の肝臓病、胆石、胆のうポリープ、胆のう炎、慢性膵炎、急性膵炎)
痔
がん (胃がん、肝がん、大腸がん、肺がん、乳がん、子宮がん、その他のがん)
婦人科 (婦人科の病気、子宮筋腫、卵巣のう腫、乳腺症)
耳鼻科 (耳の病気、鼻の病気、難聴)
眼科系 (目の病気、緑内障、白内障、眼底出血、網膜剥離、糖尿病性網膜症)
副薬歴
血圧を下げる薬、インスリン注射または血糖を下げる薬、コレステロールを下げる薬

生活習慣について

運動を週2回以上する。睡眠を7~8時間とる。ストレスを適度に感じる。
労働時間は9時間以下である。朝食をほぼ毎日とる。
栄養のバランスを考えている。塩辛いものよく食べる。
6カ月前と比較して体調が悪くなった。毎日の生活に満足している。
緑黄色野菜をよく食べる。果物をよく食べる。
毎食、ごはん・パン・麺のいずれかを食べる。毎食、蛋白質食品を食べる。
こってりした肉料理をよく食べる。フライなど油で揚げたものをよく食べる。
海藻類や小魚をよく食べる。
乳製品（牛乳・ヨーグルト・チーズ）をよく食べる。
インスタント食品や加工食品をよく食べる。
菓子類を平均して1日2種類（個）以上食べる。
食事を1日3回ほぼ決まった時間に食べる。間食・夜食が習慣になっている。
ゆっくりよく噛んで食べる。食事は就寝2時間前までに終わらせる。
ジュース・缶コーヒー1日平均2本（杯）以上飲む。
歩くことが好きである。通勤に歩行や自転車を取り入れている。
1時間程度続けて歩いても疲れない。現在、月に1回以上スポーツをしている。
自然の中で過ごすことが好きである。学生時代に運動のクラブ活動をしていた。
仕事や家事で身体を動かすことが多い。外出する機会が多い。
今の体重から減量したい。何キロくらい減量したいですか。
輸血を受けたことがある。
1回30分以上の軽く汗をかく運動を週2日以上、1年以上実施している。
日常生活において歩行または同等の身体活動を1日1時間以上実施している。
ほぼ同じ年齢の同性と比較して歩く速度が速い。
人と比較して食べる速度が速い。
就寝前の2時間以内に夕食をとることが週に3回以上ある。
夕食後に間食（3食以外の夜食）をとることが週に3回以上ある。
朝食を抜くことが週に3回以上ある。睡眠で休養が十分とれている。
運動や食生活等の生活習慣を改善してみようと思いませんか。
生活習慣の改善について保健指導を受ける機会があれば、利用しますか。

喫煙歴

現在、たばこを習慣的に吸っている。
タバコについて：吸わない、やめた、吸う（本数、喫煙期間）

飲酒歴

お酒（清酒、焼酎、ビール、洋酒など）を飲む頻度
飲酒日の一日当たりの飲酒量

自覚症状

動悸がする。脈が乱れる。胸がしめつけられるように痛む。めまい。頭痛が続く。
耳鳴りが続く。舌がもつれる。特に疲れ易い。眠れない。尿が出にくく。顔がむくむ。
手足がむくむ。声が変わった。物が飲みこみにくい。肩がこる。腰が痛む。
視力が低下した。立ちくらみがする。せきがよく出る。たんがよく出る。
よく息切れがする。手足に急に力がはいらなくなり、しばらくすると治る。
めまいや目の前が暗くなる感じがする。
坂道を登ると息切れして途中で休むようになった。
お腹の痛みが何日も続いたことがある。
急に胸がしめつけられる感じが1分以上続いたことがある。
せきやたんが1か月以上続いている。
安静時にも急にドキドキして、しばらく止まらないことがある。
この6か月以内で、たんに血のようなものがまじったことがある。
20歳の体重から10kg以上増加している。
この1年間で体重の増減が±3kg以上あった。

胃の症状

(胃が重い。食べ物が胸につかえる。吐気・嘔吐。胸やけがする。下腹部が痛む。
上腹部が痛む。空腹時に痛む。食後に痛む。)

月経に関する事

生理中かどうか。

手術歴

食道・胃、十二指腸、大腸、胸部

家族歴

心臓疾患、脳血管疾患、高血圧、糖尿病、脂質異常症（高脂血症）

【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、伊達市の一帯（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。

※ ただし、平成24年度以降も継続的に上記健診を行う予定である。

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、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、被験者に事後の説明（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
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

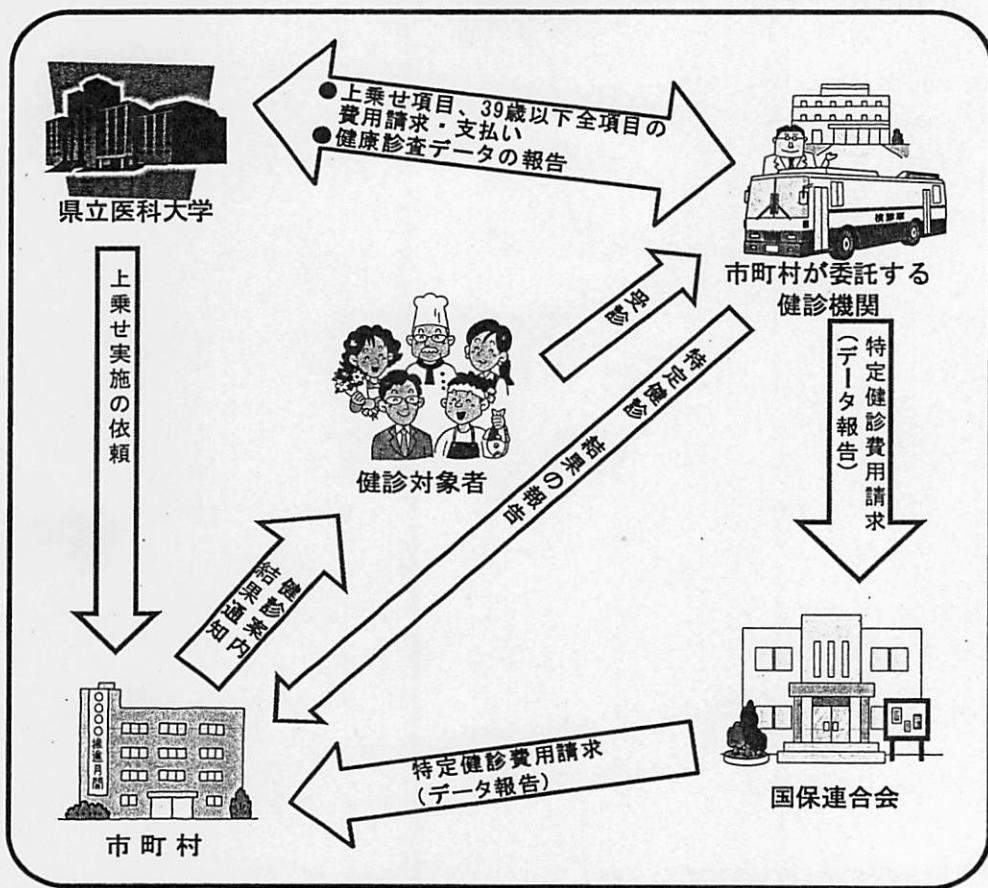
なし

17 その他本研究に関する特記事項

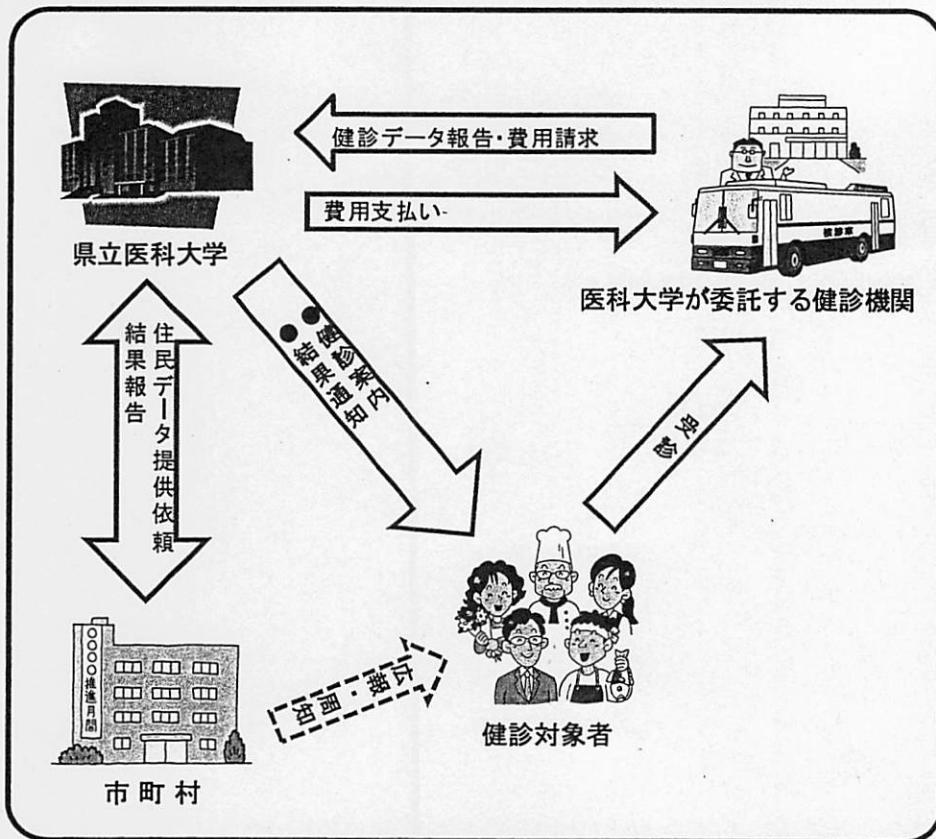
なし

健康診査のイメージ図

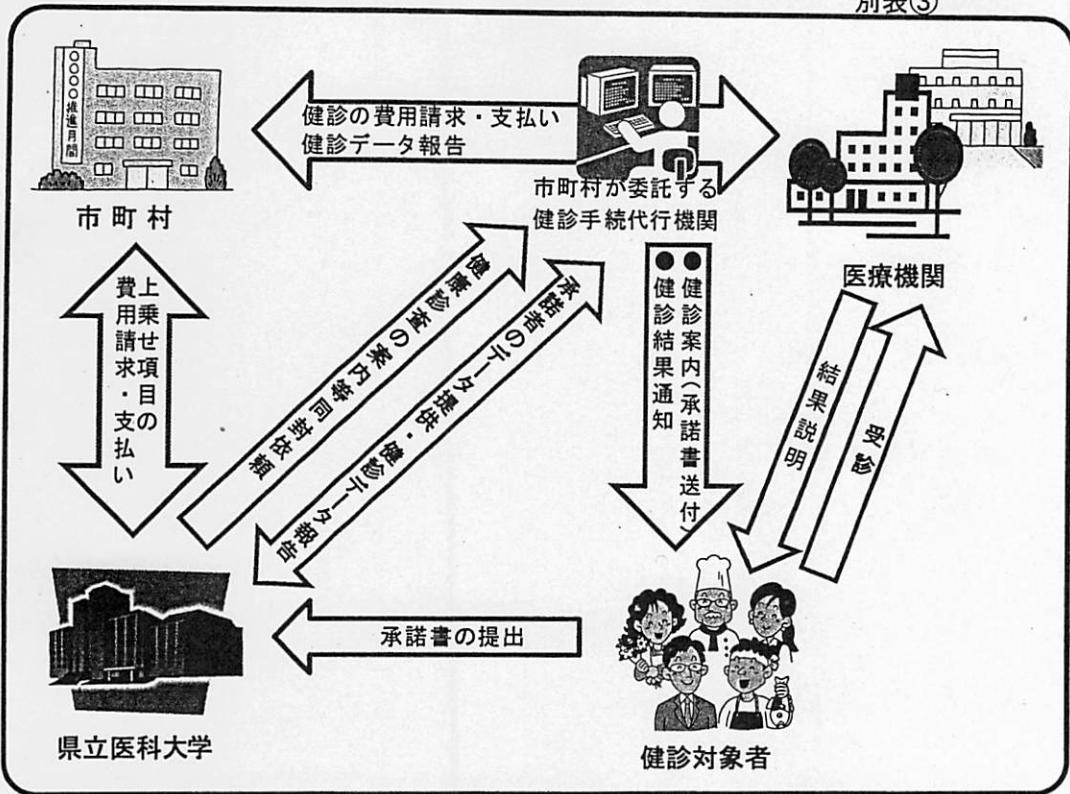
別表①



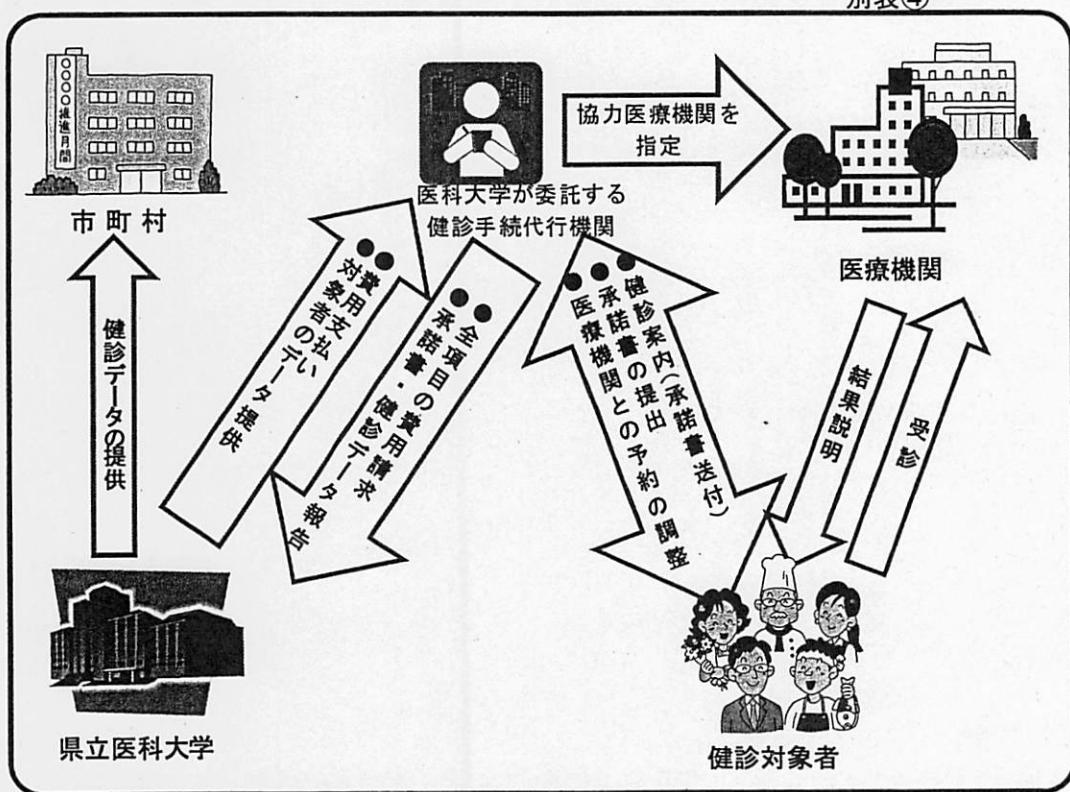
別表②



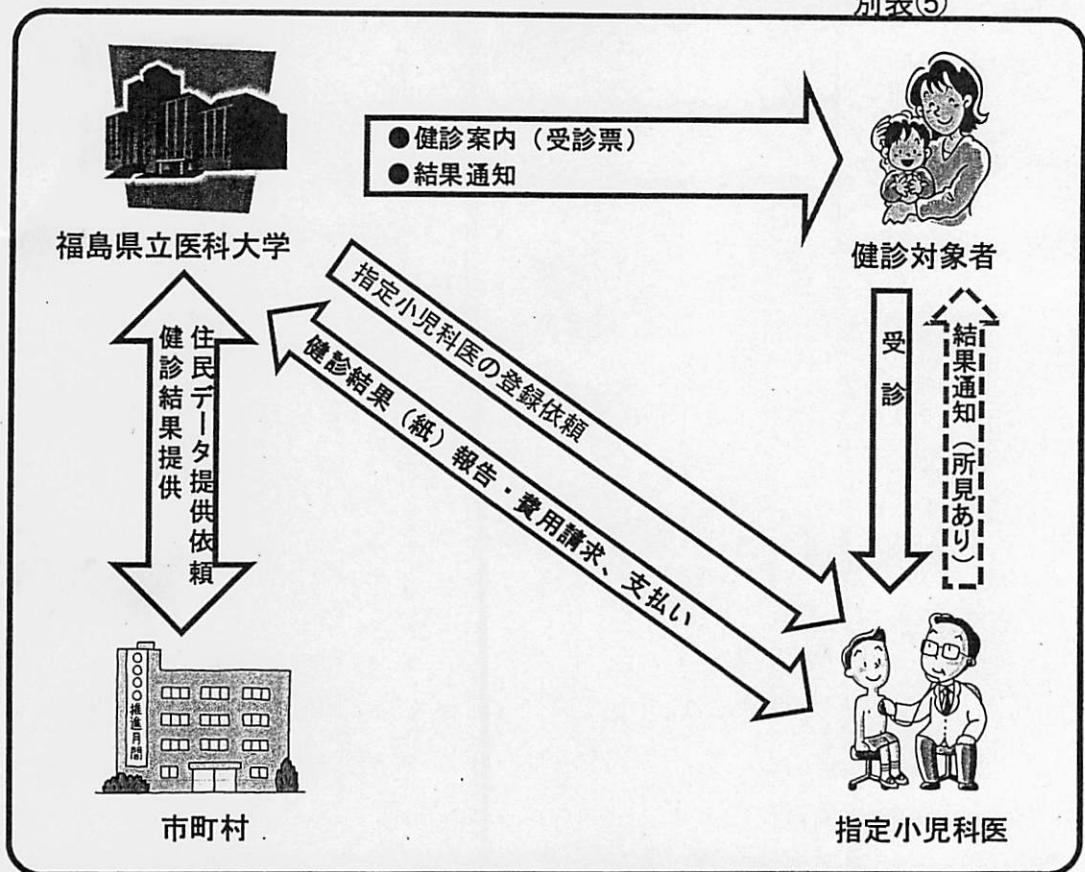
別表③



別表④



別表⑤



別表⑥

