

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 研究
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 2012年 6月 7日

研究実施申請書

理事長

放射線医学総合研究所 米倉義晴 殿

研究責任者

杉浦 紳之



下記の研究の実施を申請いたします。

記

試験薬の化学名 又は識別記号		研究計画書番号	
研究課題名	<input checked="" type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 継続申請		
	東電福島第一原発事故作業従事者の臨床経過と被ばく線量に関する検討		
試験薬提供者			
目標とする 被験者数(予定)	2011年3月12日～2014年3月31日に放医研で受け入れた(受け入れる)20歳以上の東電福島第一原発事故対応作業全例(2012年4月30日現在、23名)		
研究の期間	登録期間: 西暦2012年 承認日 ~ 西暦2014年3月31日、 経過観察期間: 西暦2012年 承認日 ~ 西暦2014年6月30日		

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版番号
<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書	西暦 2012 年 6 月 7 日	第1版
<input type="checkbox"/> 試験薬概要書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 監査に関する計画書及び業務に関する手順書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究者となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書)(研究責任者を含む)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 試験薬の管理に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 通知に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究の費用に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 記録の閲覧に関する文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究の中止に関する文書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の募集手順(広告等)に関する資料	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 被験者の安全等に係る資料	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> その他		
総合実験計画書	西暦 2012 年 5 月 30 日	

注) 本書式は研究責任者が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、理事長に提出する。

疫学研究計画書

「東電福島第一原発事故作業従事者の臨床経過と被ばく線量に関する検討」

研究組織名

放射線医学総合研究所
緊急被ばく医療研究センター

研究責任者

氏名 杉浦 紳之

住所 千葉市稲毛区穴川4-9-1

電話番号 043-206-3122

E-mail Address nsugiura@nirs.go.jp

作成日 2012年 6月 7日 第1版

承認日 2012年 月 日 第1版

1 研究の概要	3
2 背景	4
3 スタディデザイン	4
4 目的と評価指標(エンドポイント)	4
4-1 研究の目的	4
4-2 評価指標(エンドポイント)	4
5 研究対象	4
5-1 研究対象者の選択基準	4
5-2 研究対象者の除外基準	5
6 被験者の選定とインフォームド・コンセント	5
6-1 被験者の選定	5
6-2 インフォームド・コンセント	5
7 目標症例数と実施期間	7
7-1 目標症例数	7
7-2 研究実施期間	7
8 研究方法	7
8-1 研究データの収集方法	7
8-2 評価方法	7
8-3 統計解析	8
9 研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険等	8
9-1 期待される利益	8
9-2 起こりうる危険等	8
10 個々の被験者における中止基準	8
11 研究計画書からの逸脱	8
12 研究計画書等の変更	8
13 研究実施状況の報告	8
14 研究の終了、中止、中断	9
14-1 研究の終了	9
14-2 研究の中止、中断	9
15 倫理的事項	9
16 研究対象者の個人情報等の保護に関する措置	9

17 記録の保存	10
18 試料等の保存	10
19 研究計画の登録および研究結果の公表	10
20 研究組織体制	10
21 研究に係る資金源、および起こりうる利益の衝突	10
22 文献リスト	11

1 研究の概要

研究課題名	東電福島第一原発事故対応作業者の臨床経過と被ばく線量に関する検討
目的	東電福島第一原発事故対応で高線量の被ばくが疑われた作業者の放射線被ばく線量、被ばくの状況と臨床所見と検査所見の関連を検討する。
スタディデザイン	観察研究
研究対象者	2011年3月12日以降、高線量の被ばくもしくは汚染の疑いで放射線医学総合研究所(以下、放医研)を受診した東電福島第一原発事故対応作業者
目標症例数	2011年3月12日～2014年3月31日に放医研で受け入れた(受け入れる)20歳以上の東電福島第一原発事故対応作業者全例(2012年4月30日現在、23名)。
研究方法	<p>1)研究データの収集方法</p> <p>2011年3月12日以降、放医研で受け入れた高線量の被ばくの疑いもしくは汚染のある傷病者の年齢、病名、性別、被ばく線量(内部被ばく・外部被ばく)、自覚症状の有無と出現日、臨床所見、検査結果、治療処置を電子カルテの診療記録、看護記録より抽出する。</p> <p>2)評価方法</p> <p>①診療情報(安定ヨウ素剤の服用歴、放射線防護の状況、作業時の状況、年齢・性別・飲酒喫煙等生活習慣・職業被ばく歴・医療被ばく歴・臨床症状・その他特筆された問診結果、検査結果)の詳細を検討し、現在推定されている被ばく線量(内部被ばく・外部被ばく)の再評価(再解析含)を行う。</p> <p>②体外計測の時系列データにより内部被ばく線量の再評価(再解析含)を行う。</p> <p>3)統計解析</p> <p>被ばく線量と症状(自覚・他覚)・検査値の関連とその経過について、記述統計量を用いて要約する。</p>
評価指標 (エンドポイント)	<ul style="list-style-type: none"> ・被ばく線量(外部被ばく、内部被ばく) ・症状(自覚・他覚)および経過 ・臨床検査値
研究実施期間	<p>登録期間: 2012年承認日～2014年3月31日</p> <p>経過観察期間: 2012年承認日～2014年6月30日</p>
研究実施施設	<p>独立行政法人 放射線医学総合研究所</p> <p>緊急被ばく医療研究センター</p>

2 背景

2011年3月11日の東電福島第一原子力発電所での事故以降、その収束を目指して様々な作業が行われており、放医研の緊急被ばく医療研究センターでは、高線量の被ばくもしくは汚染が疑われた作業従事者の被ばく線量検査や治療を実施している。被ばく傷病者の治療方針の決定には線量評価が不可欠であり、主として放射性的ヨウ素とセシウム等の外部被ばくおよび内部被ばくの影響を想定した線量評価を実施している。

事故対応作業にあたっては、個人線量計によって外部被ばく線量が管理されるが、事故対応作業員の中には個人線量計の不備・不調によって物理線量評価が不明確な人も含まれる。そこで、放医研では、ホールボディカウンタ(全身カウンタ)、甲状腺モニタ等の対外計測や便、尿、血液等のバイオアッセイによる線量評価およびバイオドジメトリーによる外部被ばくおよび内部被ばくの線量評価結果に基づいた診療を実施しており、2012年4月30日現在までに15名の事故対応作業員の診療を行った。

放射線被ばく事故において医療対応が必要となる事象は稀であり、実際に被ばくもしくは汚染を伴った傷病者の診療を経験したことのある医療機関は国内外において少数である。そこで、診療に不可欠な線量評価について患者データによる詳細な検討をし、知見を積み重ねることは日本のみならず海外の国々における公衆衛生上不可欠である。このたびの東電福島第一原子力発電所事故の放医研の症例については、被ばく医療に関する詳細な検査や経過観察を実施しているため、新たな線量評価シミュレーションモデルによる検討や多角的な視点での被ばく医療診療における検討が可能である。

そこで、本研究では、被ばくによる臨床症状の出現頻度に影響を与える可能性のある要素(年齢・性別・生活習慣・過去の放射線被ばく履歴・内部被ばく線量の再評価等)を考慮した詳細な線量評価を実施し、臨床所見と検査所見の関連を調査する。本研究の実施は、国内外の放射線被ばく事故における診療において重要な知見をもたらすことが期待される。

3 スタディデザイン

観察研究

4 目的と評価指標 (エンドポイント)

4-1 研究の目的

東電福島第一原発事故対応で高線量の被ばくが疑われた作業員の放射線被ばく線量、被ばくの状況と臨床所見と検査所見の関連を検討する。

4-2 評価指標 (エンドポイント)

- ・被ばく線量(外部被ばく、内部被ばく)
- ・症状(自覚・他覚)および経過
- ・臨床検査値

5 研究対象

5-1 研究対象者の選択基準

- ① 2011年3月12日～2014年3月31日の期間に高線量の被ばくもしくは汚染の疑いで放医研を受診した東電福島第一原発事故対応作業員
- ② 受診時および同意取得時において年齢が20歳以上の方

- ③ 本研究への参加について同意の能力を有し、本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、本人の自由意思による同意が得られた方

5-2 研究対象者の除外基準

- ① 研究責任者または研究者が被験者として不適当と判断した方

6 被験者の選定とインフォームド・コンセント

6-1 被験者の選定

研究責任者または研究者は被験者の選択・除外基準に基づき、本試験を実施する個々の被験者の選定にあたり、人権保護の観点から、研究の目的に応じ、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力を考慮し、本研究に参加を求める事の適否について慎重に検討する。また、合併症（精神病、重度の痴呆等）の理由により同意の能力を欠くものは、本試験の被験者とししないものとする。同意能力の判断については、放医研の医師が行う。

6-2 インフォームド・コンセント

当該研究は試料の採取が侵襲性を有しない（便・尿・血液等の採取については本研究目的での採取ではなく診療上必要な行為）観察研究であるため、「疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」（平成20年12月1日一部改正）第31(2)観察研究を行う場合の①イに従い、「研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを原則とする。この場合において、文書により説明し文書により同意を受ける必要はないが、研究責任者または研究者は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を作成しなければならない」。

① 本研究計画の承認日以降の受診者

被験者には質問する機会及び本研究に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与え、本研究の内容を良く理解したことを確認した上で、研究開始前に本研究への参加について自由意思による同意を本人より口頭で得る。研究責任者または研究者は、説明の内容及び受けた同意に関する記録を電子カルテに記録することとする。

② 本研究計画の承認日前の受診者

2011年3月12日から本研究計画の承認日前に受診した作業者の一部は経過観察期間も終了しており、再来院は予定していない。そのため、研究責任者または研究者が電話により直接インフォームド・コンセントを受け、説明の内容及び受けた同意に関する記録を電子カルテに記録することとする。

③ 上記②によるインフォームド・コンセントが不可能な場合

事故対応作業者によっては避難状況の変化（自身が被災地域に居住していた場合もある）による住所変更や職場異動・個人の秘密等により、直接連絡が取れない可能性があるが、事故対応作業者については各所属機関で長期的健康管理が実施されることとなっており、各所属機関の管理者等への連絡は可能である。それらの被験者については、以下の【インフォームド・コンセントの免除の要件】を満たしインフォームド・コンセントの免除を行う。研究責任者および研究者はインフォームド・コンセントの免除を行う被験者が含まれる機関に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて説明を行い、被験者からの質問や研究への不参加の申し出ができるように連絡先等を伝えておくこととする。各所属機関は、研究責任者および研究者が業務上関与している組織であるため広く広報をすることが可能である。

【インフォームド・コンセントの免除の要件】

- 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。

※「最小限の危険」とは「日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険」を意味するところである。本研究において使用するデータについては、すべて日常の被ばく医療における診療で実施される項目であり、その頻度も経過観察を含め、日常の被ばく医療診療と同等であるため、「最小限の危険」を超える危険を含むとは考えられない。

- 当該方法によることが、研究対象者の不利益とならないこと。

※原子力災害特有の風評被害等は、被験者個人のみならず家族等にまで及んでいる。そのため、事故対応作業員の中には、家族へも作業員であることを秘密にしていることもある。被験者やその家族へアクセスする場合には個人の理由・背景を十分に考慮して行わないと、被験者や家族等に精神的負担をかけかねない。また、本研究においては上述の③の理由により、現実的に不可能である可能性もある。それゆえに、本研究についての同意を被験者に直接アクセスして取得しないことによって、研究対象者の不利益が発生するとは言えないものとする。

- 当該方法によらなければ、實際上、当該疫学研究を実施できず、又は当該疫学研究の価値を著しく損ねること。

※2011年3月11日の東電福島第一原子力発電所での事故において、高線量の被ばくもしくは汚染が疑われた作業従事者について、多角的な被ばく線量検査や治療を実施した機関は国内外において放医研のみである。また、2012年4月30日現在23名と多数の症例数を経験しているのも唯一放医研のみである。政府はすでに東電福島第一原発の事故収束に向けた工程表ステップ2（冷温停止状態の達成）の終了を確認していること、現在では事故対応作業員については作業環境管理や労働衛生管理が厳格に実施されるようになったこと等により、今後、高線量の被ばくもしくは汚染が疑われる作業従事者が多数は生じないであろうことが予測され、事故当初からこれまで放医研に蓄積された多くの症例を調査検討しなければ国際的にも科学的価値が大きく損なわれる。

- 研究対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること。

※講じる措置としては、上記③の方法により確実に実施し、被験者の研究協力への拒否の機会を保障するよう十分に配慮する。

- 当該疫学研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること。

※2011年3月11日の東電福島第一原子力発電所での事故は、国際原子力・放射線事象評価尺度で「レベル7」という極めて深刻な原子力災害であり、本災害による高線量の被ばくもしくは汚染が疑われた作業従事者についての本研究の実施は国内外における公衆衛生上不可欠である。

上記、①と②の同意取得時の説明には、以下の「疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」（平成20年12月1日一部改正）「インフォームド・コンセントの受領に関する細則」に定められている内容を含むこととする。

- ・研究機関名、研究責任者または研究者の氏名
- ・研究対象者として選定された理由
- ・当該研究の目的、意義及び方法、期間
- ・研究への参加が任意であること。

- ・当該研究の実施に同意しない場合であっても何ら不利益を受けることはないこと。
- ・研究対象者が当該研究の実施に同意した場合であっても随時これを撤回できること。
- ・当該研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
- ・当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究責任者または研究者の関連組織との関わり
- ・個人情報の取扱い
- ・研究対象者を特定できないようにした上で、研究の成果が公表される可能性があること。
- ・個人情報等の取扱いに関する苦情の申出先
- ・資料の保存及び使用方法並びに保存期間
- ・研究終了後の資料の保存、利用又は廃棄の方法

7 目標症例数と実施期間

7-1 目標症例数

2011年3月12日～2014年3月31日に放医研で受け入れた(受け入れる)20歳以上の東電福島第一原発事故対応作業員全例(2012年4月30日現在、23名)。

なお、本研究は日常の緊急被ばく医療診療実態下の観察研究であり、上記の研究期間内での診療受診者数の予測が困難であるため、統計的根拠による例数設定はしていない。

7-2 研究実施期間

登録期間:2012年承認日～2014年3月31日

経過観察期間:2012年承認日～2014年6月30日

8 研究方法

8-1 研究データの収集方法

以下の項目について、観察および検査を実施し、そのデータを本研究に利用する。これらはすべて日常の被ばく医療における診療で実施される項目であり、その頻度も経過観察を含め、日常の被ばく医療診療と同等である。

- ① 基本情報:年齢、病名、性別、合併症等、服薬歴(ヨウ素剤含)、飲酒喫煙等生活習慣
- ② 被ばく歴(職業被ばく・医療被ばく)
- ③ 作業時の状況:
作業環境(空間線量率等)、放射線防護の状況
- ④ 被ばく線量(内部被ばく・外部被ばく):
対外計測(各種サーベイメータ、個人線量計、全身カウンタ、甲状腺モニタ等)およびバイオアッセイ(便、尿、血液、呼気、鼻汁、毛髪等)
- ⑤ 検査結果:血液、画像診断、その他診察医師の指示による診療上必要な検査
- ⑥ 自覚症状の有無と出現・消失日
- ⑦ 医師の診察による臨床所見および経過
- ⑧ 治療処置

8-2 評価方法

- ① 診療情報(安定ヨウ素剤の服用歴、放射線防護の状況、作業時の状況、年齢・性別・飲酒喫煙等生活

習慣・職業被ばく歴・医療被ばく歴・臨床症状・その他特筆された問診結果、検査結果)の詳細を検討し、現在推定されている被ばく線量(内部被ばく・外部被ばく)の再評価(再解析含)を行う。

- ② 体外計測の時系列データにより内部被ばく線量の再評価を行う。

8-3 統計解析

被ばく線量と症状(自覚・他覚)・検査値の関連とその経過について、記述統計量を用いて要約する。

9 研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険等

9-1 期待される利益

本研究は日常の被ばく医療診療による観察研究であり、被験者に直接の利益は生じない。本研究によって得られるデータは、今後の緊急被ばく医療における診断や治療の開発に貢献する。

9-2 起こりうる危険等

本研究は日常の被ばく医療診療による試料の採取が侵襲性を有しない観察研究であり、検査項目や頻度も日常診療と同等であることから、本研究に参加することによる不利益は生じないと考えられる。本研究の実施により研究対象者に直接の身体的・精神的危険を与える可能性は極めて低いと考える。

10 個々の被験者における中止基準

研究責任者または研究者は、次に挙げる理由で個々の被験者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該被験者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を被験者に説明する。また、中止後の被験者の診療については、被験者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

- ① 被験者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

11 研究計画書からの逸脱

研究責任者または研究者は、研究倫理審査委員会の審査に基づく理事長の承認を得る前に研究計画書からの逸脱あるいは変更を行わない。

12 研究計画書等の変更

研究計画書等を変更する必要がある場合、研究倫理審査委員会の審査に基づく理事長の承認が得られた後、変更・改訂を行う。

13 研究実施状況の報告

研究責任者は、研究期間が1年を超える場合、1年ごとに「研究実施状況報告書」で理事長に実施状況の報告をして、研究倫理審査委員会で研究継続の可否についての審査を受けなければならない。従って、適切に研究実施状況の報告を行う。

14 研究の終了、中止、中断

14-1 研究の終了

研究終了時には、研究終了報告書を理事長に提出する。

14-2 研究の中止、中断

以下の事項に該当する場合、研究責任者は、研究の継続の可否を検討する。

- ① 本研究対象者の多くから研究参加の辞退の申し出があり、目標を達成することが極めて困難と判断された場合
- ② 研究倫理審査委員会の審査による理事長の計画等の変更指示を受け入れることが困難と判断された場合
- ③ その他、研究の継続が困難と判断された場合

研究責任者は、研究倫理審査委員会の審査による理事長からの中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。また、研究の中止または中断を決定した時は、速やかに理事長にその理由とともに文書で報告する。

15 倫理的事項

(1) 研究に関する倫理指針の遵守

本研究は、「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省、平成 20 年 12 月 1 日一部改正)、放射線医学総合研究所「人を対象とする研究に関する倫理規程・標準業務手順書」、「ヘルシンキ宣言」(世界医師会、2008 年改訂)および本研究計画書を遵守して実施する。

(2) 研究倫理審査委員会

本研究の実施に際しては、放射線医学総合研究所に設置された研究倫理審査委員会における承認を必要とする。

研究責任者は、1 年ごとに「研究実施状況報告書」を研究倫理審査委員会に提出し、以降の継続の可否について研究倫理審査委員会の意見に従う。また、研究責任者は、研究終了または中止・中断後「研究終了(中止・中断)報告書」を、研究倫理審査委員会に提出する。研究責任者は、以下の場合、研究倫理審査委員会に報告し、以降の継続の可否について研究倫理審査委員会の意見に従う。

- ① 研究計画書等について変更が行われる場合
- ② 審査の対象となる資料が改訂された場合
- ③ その他、放射線医学総合研究所理事長が審査の必要を認めた場合

16 研究対象者の個人情報等の保護に関する措置

(1) 研究責任者は、措置独立行政法人放射線医学総合研究所個人情報保護規程:24 規程第 22 号および個人情報保護取扱規則:23 細則第 57 号に従い、また、医療情報に関しては、独立行政法人放射線医学総合研究所重粒子医科学センター病院個人情報の収集提供基準取得規程、利用提供規程に従い、試料の保管管理及び利用等に関する措置を行う。

被験者の個人情報と、データの連結は上記規程及び規則に定める個人情報管理者のみが可能とする。これらの連結に必要な一覧表は研究者が緊急被ばく医療研究センター内の施錠可能な保管庫にて管理する。閲覧は個人情報管理者が責任を負う。被験者の氏名やイニシャルは使用せず、被験者識別コードで特定するものとする。

- (2) 本研究結果の公表においては、被験者を特定できる情報を含まないよう連結不可能匿名化された解析結果のみを公表する。
- (3) 本研究で得られた被験者のデータは、商業目的等には利用しない。

17 記録の保存

独立行政法人放射線医学総合研究所個人情報保護規程:23 規程第 100 号および放射線医学総合研究所情報セキュリティ委員会が定める情報セキュリティポリシーに従い、資料(記録)の保管管理および利用等に関する措置を行う。医療情報に関しては、独立行政法人放射線医学総合研究所重粒子医科学センター病院個人情報の収集提供基準取得規程、利用提供規程に従い、資料(記録)の保管管理及び利用等に関する措置を行う。

研究等の実施に係わる重要な文書(申請書類の控え、理事長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等)は、研究の中止または終了後5年が経過した日までの間保存する。

18 試料等の保存

研究実施に係る試料等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して(連結可能匿名化)管理し、被験者の秘密保護に十分配慮する。

被験者が研究参加への同意撤回と同時に試料の廃棄を希望される場合には、以下の方法で廃棄する。ただし、グラフ等の統計処理されたデータは、すでに個人情報除去されており、「個人情報」に該当しない。このため、グラフ等の統計処理後のデータは廃棄の対象とはしない。(電子カルテ内の診療データ等については医師法・医療法等の保存義務に従う)

- ・全身カウンタ等の測定データに関しては、記録メディア上から消去する。
- ・匿名化したコード番号などについてもすべて削除し破棄する。

外部機関への研究発表(公開)データ以外の試料等の提供は行わない。

19 研究計画の登録および研究結果の公表

研究終了後、研究責任者または研究責任者等はすみやかにその成果をまとめて国際会議、学会発表・論文発表の形で公表するよう努める。

20 研究組織体制

《研究責任者》 杉浦紳之

独立行政法人放射線医学総合研究所 緊急被ばく医療研究センター

《研究実施機関》 独立行政法人放射線医学総合研究所 緊急被ばく医療研究センター

21 研究に係る資金源、および起こりうる利益の衝突

本研究は、緊急被ばく医療研究センターへの運営費交付金により実施し、本研究に関する研究対象者の費用の負担はない。本研究結果により、診療方針等に関しての介入は行われず。本研究の計画・実施・報告

において、研究の結果および結果の解釈に影響をおよぼすような「起こりえる利益相反」は各研究者に存在しない。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはない。

22 文献リスト

参考文献

- 1) Akashi M, Kumagaya K, Kondo H, Hirose Y. Concerns of disaster medical assistance team (DMAT) members about troubles at the nuclear power plant: Experience from the Niigata Chuetsu-oki earthquake, 16 July 2007, in Japan. Health Phys. 98:804-809 (2010).

総合実験計画書

平成 24年 5月 30日提出

承認印		申請者(実験責任者) 実験実施センター及び実験責任者		
所属センター長	所属PL	所属センター	所属プログラム・チーム	連絡先TEL
		緊急被ばく医療研究センター		555
		職名	氏名	E-mail
		センター長	杉浦 紳之	nsugiura@nirs.go.jp

実験計画と方法			
実験実施期間	平成23年3月11日 ~ 平成25年3月31日	新規 <input checked="" type="checkbox"/>	継続 <input type="checkbox"/> 平成 年 月~
実験番号	H23-E00-TEPC001		
実験課題名	東電福島第一原発事故作業従事者の臨床検査結果と被ばく線量の解析		
その他参考となる事項 (関連する研究課題)	プログラム研究・プロジェクト研究・オープンラボラトリー研究・萌芽・創成的研究・重粒子共同利用研究・ その他 課題名: 緊急被ばく医療機関の中心としての体制の整備及び関連業務		

チェック事項 (相談窓口: 研究基盤センター 運営企画ユニット 研究推進・運営室)

◆取扱材料等(チェックの場合は、該当する委員会等に必要の申請書類を提出)

<input checked="" type="checkbox"/> 動物	<input checked="" type="checkbox"/> 遺伝子組換え	<input checked="" type="checkbox"/> 研究用病原体	<input checked="" type="checkbox"/> 非密封RI	<input checked="" type="checkbox"/> 発生装置	<input checked="" type="checkbox"/> 照射装置	<input checked="" type="checkbox"/> 核燃料物質
<input type="checkbox"/> 使用する	<input type="checkbox"/> 使用する	<input type="checkbox"/> 使用する	<input type="checkbox"/> 使用する	<input type="checkbox"/> 使用する	<input type="checkbox"/> 使用する	<input type="checkbox"/> 使用する

◆薬品類

毒物	劇物	危険物*	有機溶剤	高圧ガス
<input type="checkbox"/> 使用する	<input checked="" type="checkbox"/> 使用する	<input type="checkbox"/> 使用する	<input type="checkbox"/> 使用する	<input type="checkbox"/> 使用する

※消防法による

◆薬品類のうち施設・設備等に対し、
使用上特に留意すべき事項

あり

(チェックの場合は、裏面に対処法を記載)

◆野外実験

あり

(チェックの場合は別紙を添付)

◆ヒト対象研究

研究倫理審査に係る事項 あり

(チェックの場合は該当する委員会に必要書類を提出)

実験従事者(計 人)

従事者氏名 (受入研究員は所属を記入)

杉浦紳之、蜂谷みさを、立崎英夫、富永隆子、鈴木敏和、高田真志、榎本宏子、栗原治、仲野高志、金ウンジュ、数藤由美子、鶴山美穂

総合実験計画書

実験の内容（以下の項目立てで実験の全体像がわかるように、記述する。原則として実験小チームごとに記入する。）

1. 背景：2011年3月11日に発生した東電福島第一原子力発電所事故において、被ばく、汚染が疑われ受け入れた患者について、診療および線量評価を行ってきている。

2. 目的：東電福島第一原発事故対応で被ばくが疑われた作業者の放射線被ばく線量、被ばくの状態と臨床所見と検査所見の関連を集团的に調査する。

3. 意義：放射線事故における傷病者の臨床および線量評価等の今後の緊急被ばく医療における重要なデータを取得できる。

4. 中期計画等との関係：放射線障害（複合障害）の診断と治療のために有用な、ヒトにおける放射線被ばくのデータが得られる。

5. 実験方法：① 2011年3月12日以降、放医研で受け入れた被ばくの疑いもしくは汚染のある傷病者の年齢、病名、性別、被ばく線量、自覚症状の有無と出現日、臨床所見、検査結果を電子カルテの診療記録、看護記録からのデータ抽出 ② 生物学的線量評価 ③ 体外計測による線量評価 ④ バイオアッセイによる線量評価

6. 薬品類のうち施設・設備等に対し、使用上特に留意すべき事項と対処法：②の項目において、細胞の固定にメタノールを用いるが、施設・設備等に対しては特に問題はない。

④の項目において、バイオアッセイ試料の化学分析過程は、ドラフト内で行い濃硝酸、塩酸、過塩素酸等浸食性・刺激性が強い薬品類は、ポリエチレン製容器に入れ保管する。使用後の廃液は、直接流しに捨てず、有害薬品回収用ポリエチレン容器にて保管する。一定量貯留した場合は、適宜、水酸化ナトリウムを用いて中和する。放冷後、中和溶液を排水する。なお、水道水を用いて流しを洗浄する。

さらに、マイクロウェーブ灰化装置は日中使用し、夜間無人運転は行わない。

<スペースが不足の場合はページを増やして記入>

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 研究
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 2012 年 6 月 7 日

研究者・研究協力者 リスト (■新規 □変更)

理事長

放射線医学総合研究所 米倉 義晴 殿

研究責任者

杉浦 紳之



下記の研究において、下に示す者を研究者・研究協力者として業務を分担したく提出いたします。

記

試験薬の化学名 又は識別記号	研究計画書番号
研究課題名	東電福島第一原発事故作業従事者の臨床経過と被ばく線量に関する検討

研究者の氏名、所属及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

氏名	所属	分担業務の内容	変更	
			追加	削除
富永 隆子	緊急被ばく医療研究センター	■研究業務全般 □()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
鈴木 敏和	緊急被ばく医療研究センター	□研究業務全般 ■(外部線量評価)	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
栗原 治	緊急被ばく医療研究センター	■研究業務全般 □()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
金 ウンジュ	緊急被ばく医療研究センター	□研究業務全般 ■(内部線量評価)	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
仲野 高志	緊急被ばく医療研究センター	□研究業務全般 ■(内部線量評価)	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
立崎 英夫	緊急被ばく医療研究センター	■研究業務全般 □()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
蜂谷 みさを	緊急被ばく医療研究センター	■研究業務全般 □()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
高田 真志	緊急被ばく医療研究センター	□研究業務全般 ■(外部線量評価)	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
数藤 由美子	緊急被ばく医療研究センター	□研究業務全般 ■(生物学的線量評価)	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日

研究協力者の氏名、所属及び分担業務の内容(10名を上回る場合別紙に記載)

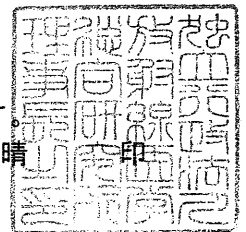
氏名	所属	分担業務の内容	変更	
			追加	削除
穂山 美穂	緊急被ばく医療研究センター	□研究業務補助全般 ■(生物学的線量評価 研究業務補助)	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
榎本 宏子	緊急被ばく医療研究センター	□研究業務補助全般 ■(外部線量評価 研究業務補助)	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		□研究業務補助全般 □()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		□研究業務補助全般 □()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		□研究業務補助全般 □()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日
		□研究業務補助全般 □()	西暦 年 月 日	西暦 年 月 日

西暦 2012 年 7 月 10 日

研究責任者 杉浦 紳之 殿

上記の研究において、上に示す者を研究者・研究協力者として指名いたします。

理事長 米倉 義晴



注) 本書式は研究責任者が正本(記名捺印又は署名したもの)を1部作成し、理事長に提出する。理事長は記名捺印又は署名し、研究責任者に提出する。