

様式第1号(研究用)

許可申請書

平成27年11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 福島第一原子力発電所事故後の伊達市における個人線量測定に
関する解析

[研究責任者]

所 属 放射線健康管理学講座
職・氏名 教授 大津留 晶
内線電話 5400

所属長
承認印



[添付書類]

- 1 研究計画書
- 2 「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)
- 3 その他(具体的に記載してください。)

資料1: 伊達市からの解析依頼文書

資料2: 伊達市ガラスバッジ検査同意書

資料3: 伊達市ホールボディカウンター問診票および同意書

資料4: 臨床研究に関する情報公開(ひな形)

資料5: Geographical Information System 指針(南相馬市立総合病院)

資料5添付1: 佐久病院におけるArcGISシステムの活用

資料5添付2-1、2: GIS活用例; 地区単位での色分け

資料5添付3-1~5: 国勢調査メッシュに対するピン打ちの実例

※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。



様式第2号(研究用)

申請結果通知書

平成27年12月17日

放射線健康管理学講座
教授 大津留晶 様

福島県立医科大学 学長

受付番号 2603 課題名 福島第一原子力発電所事故後の伊達市における個人
線量測定に関する解析

上記研究計画（新規）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5号（第14条関係）

研 究 に 係 る 審 議 結 果 通 知 書

平成27年11月27日

放射線健康管理学講座

教授 大津留 晶 様

福島県立医科大学利益相反委員会

委員長 井出 孝利

受付番号：2008（福島第一原子力発電所事故後の伊達市における個人線量測定に関する解析）の研究に関する利益相反について、下記のとおり判定したので通知します。

記

判定の結果	「不承認」の場合は、その理由
研究実施の申請 について 承認 不承認	

（事務担当 研究推進課 研究支援担当 主事 千木崎美香 内線2062）

研 究 計 画 書

1 研究課題名

福島第一原子力発電所事故後の伊達市における個人線量測定に関する解析

2 研究者

(1) 研究責任者

所 属	職	氏 名	学内講習会の受講
放射線健康管理学講座	教授	大津留 晶	☒

(2) 主任研究者

所 属	職	氏 名	学内講習会の受講
放射線健康管理学講座	助手	宮崎 真	☒

(3) 分担研究者

(学外研究者)

研究機関名・所属	職	氏 名	役割・責任
東京大学大学院理学系研究科	教授	早野 龍五	データ分析

3 研究の種類

☒ 学内研究	☒ (1) 他の研究機関の協力あり
	☐ (2) 他の研究機関の協力なし
☐ 多施設共同研究	☐ (3) 本学が主管
	☐ (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

☒ 一般審査	☒ 一般審査 ☐ 他の研究機関と共同して研究を実施する場合における一括審査
☐ 迅速審査	☐ 既に本学倫理委員会の承認を得た研究計画書に関する軽微な変更の審査
	☐ 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
	☐ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究に関する審査
	☐ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
☐ 持ち回り審査	
☐ 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) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

☐ ア 侵襲を伴う研究 (A)

☐ イ 侵襲を伴わない研究

→☐ 「イ」のうち、介入を行う研究 (B)

→☐ 「イ」のうち、介入を行わない研究

→☐ 人体から取得された試料を用いる研究 (C)

→☐ 人体から取得された試料を用いない研究 (D)

☐ (2) 本学において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合

☐ ア 人体から取得された試料を用いる研究 (E)

☐ イ 人体から取得された試料を用いない研究 (F)

☐ (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合 (G)

☒ (4) 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合 (H)

7 研究の目的及び意義

東日本大震災とそれに伴う福島第一原子力発電所事故は、福島県全体に大きな影響を与えた。空間放射線量の上昇で計画的避難区域や避難準備地域が設定され、依然として多くの住民が仮設住宅などに避難しており、各自治体が個人被ばく線量を把握する事業や健康診断、放射線相談会などを行う必要性は依然として高い。

これまで、伊達市は、一般市民に向けてホールボディカウンターを用いた内部被ばく検診、ガラスバッジを用いた外部被ばく検査を自治体が主導し行ってきた。本研究課題の研究責任者らは震災直後、本学にて緊急被ばく医療を行った後、国の避難指示や避難勧奨地点の指定を有する福島県内の市町村からの、放射線に関する一般的な相談のほか、健康診断時の健康相談会や内部被ばく健診に用いるホールボディカウンターの精度管理などの依頼に応じてきたが、伊達市においては、主任研究者が2013年11月から放射線健康管理委員会の委員、2015年1月からは放射線に関する市政アドバイザーを委嘱され、現在も放射線問題一般に関する市政の考え方について助言を行っている。

ガラスバッジやホールボディカウンターを用いる個人被ばく線量の把握は自治体独自の業務として行われているが、それに伴い、各自治体では把握したデータの状況をそれぞれの市町村ごとにデータベース化し、その解析についてもそれぞれに独自に行われ、一部の研究機関が解析結果を学術的に報告している以外には、広報等で周知を行うのも自治体の役割となっている。しかし、市町村独自の解析では、多くが結果の分布を周知するに止まっているのも現状である。

他方、これらの得られたデータを用いて、伊達市の住民の居住する場所の空間放射線量率と内部、外部の両方を含めたこれまでの個人被ばく線量の実測ならびに推定、さらに被

ばく線量と除染との関係や今後の生活における被ばく線量の推定などを専門的に解析し、学術的に公表することは東日本大震災とそれに伴う福島第一原子力発電所事故がどの程度の被ばく量を公衆に与えたのか、どういったことが被ばく量を減らす有効な対策になるのかを明確にし、今後の放射線事故における教訓とすることは、被災した住民の公衆衛生上の利益に資する可能性が高い。そのため研究者らは、伊達市より別紙のごとく（資料1）依頼を受け、個人被ばく線量把握事業のデータを元にした解析を実施することとなった。

8 研究対象者の選定方針

本研究は、東日本大震災に続発した東京電力福島第一原子力発電所事故に伴う、一般住民の追加被ばく量に関して自治体が行ってきた把握事業の結果についての解析委託を受けて行うものである。そのため、この研究を行うにあたって新たに研究対象者を募集することはない。

本研究に提供されるデータベースには、2011年8月から2015年6月にかけての3年11ヶ月間に伊達市が全市民を対象に行ったガラスバッジによる外部被ばく線量調査、ホールボディカウンターによる内部被ばく線量調査の結果が含まれており、閲覧解析の対象者はデータを本機関に提供する同意があったものに限られる（同意書を資料2、3に呈示する）。伊達市が行った調査への参加意向に沿い、本研究を含めた事業への参加は任意である。

さらに、2015年7月以降も同様の手順で新たなデータの収集が行われており、今後データベースに追加されていく。必要に応じ、研究期間内に追加取得されたデータについて、今回の解析対象である3年11ヶ月分と対比し追加して解析する可能性がある。

9 研究期間

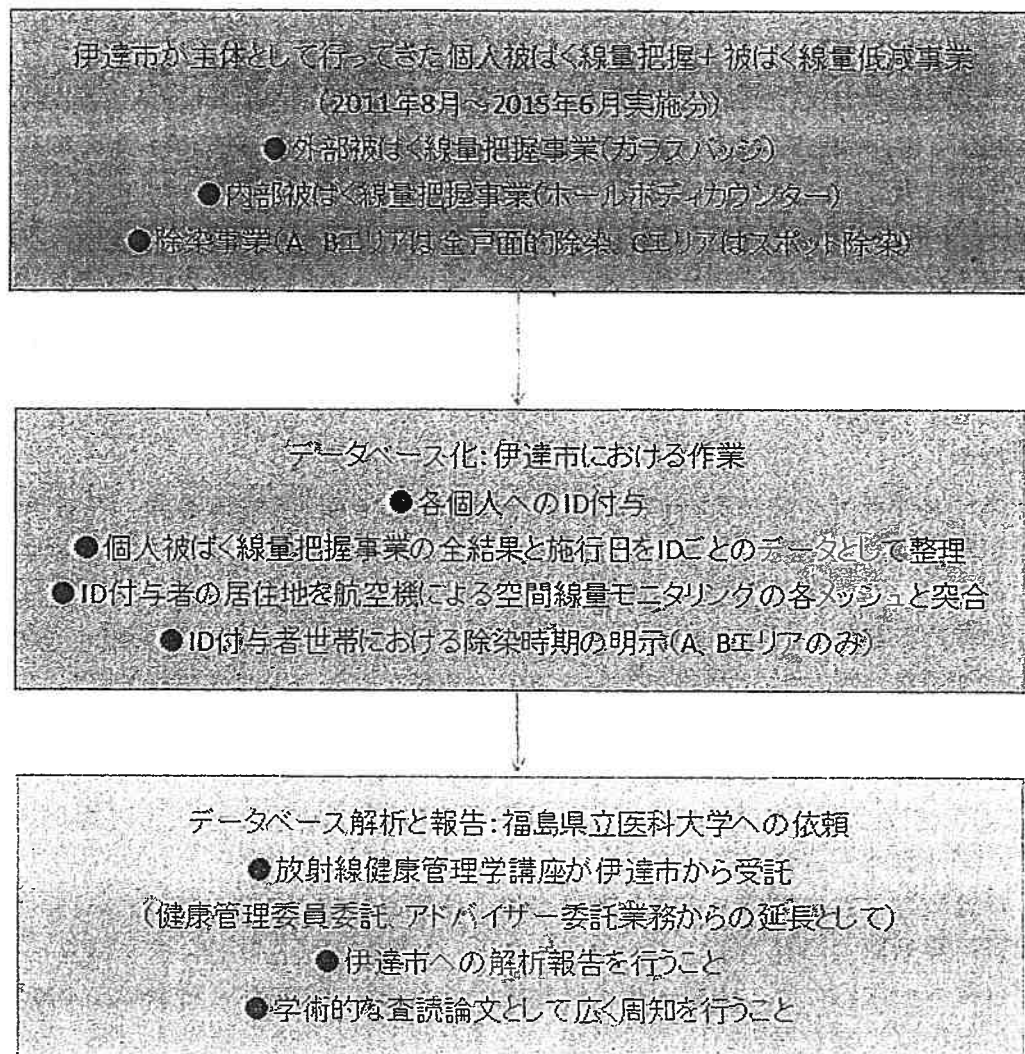
2015年12月 ～ 2018年11月（3年0月間）

10 研究場所

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地 福島県立医科大学 放射線健康管理学講座
〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1 東京大学

1 1 研究方法

(1) 手順・相互関係図



(2) 研究方法の説明

1) 伊達市が震災後に継続して行っている事業について

東日本大震災に続発した東京電力福島第一原子力発電所事故に伴う放射線量の上昇に対して、伊達市は除染による放射性物質の除去と、個人が受ける被ばく線量の把握のためのガラスバッジによる外部被ばく線量の測定、ホールボディカウンターによる内部被ばく線量の測定をいち早く事業化し、都度住民向けに個人の結果の報告と、広報による独自解析の結果の公表と周知を行ってきた。以下、事業ごとの具体的な内容について述べる。

伊達市は南部に飯舘村との境界を有し、5つの行政区のうち南部の霊山と月舘では線量が比較的高く、特に小国地区の一部は一時、避難勧奨地点の指定を受ける状況だった。その他の地域は線量が低いため公的な避難指示はなかったが、市としては一部に線量が高い状況があることを見過ごせず、国が除染の指針を呈示するより以前に独自の除染計画を立て、早期の取り組みが始まった。伊達市は、一斉放射線量測定の結果をもとに市内をA、B、Cの3つのエリアに分け、放射線量が比較的高いAエリアから

優先的に全戸面的除染を始め（BエリアはAエリアに続けて同様に除染）、Cエリアは空間線量の実測に基づき自宅周辺のスポット除染を行う、という計画を立て、現在までにほぼすべての宅地除染を終えている。

ガラスバッジによる個人の外部被ばく線量把握事業は、2011年8月に妊婦および小・中学生を対象に1ヶ月間の測定を行ったことに始まり、以降、3ヶ月ごとにガラスバッジを回収交換するサイクルで現在も継続して測定が行われている（2012年3月のみ欠損）。2011年9月～2012年2月および2012年4月～6月の9ヶ月間については、妊婦、小・中学生に加えてAエリアすべての住民を対象とし（各回8000～9000人）、2012年7月～2013年6月の1年間は対象者を全市民に拡げ、約59000人の参加者全員が1年にわたる個人外部被ばく線量の実測結果を得ることになった。以降、2013年7月～2014年6月には妊婦、小・中学生、A・Bエリア全住民とCエリアから抽出された方、2014年7月～2015年6月には妊婦、小・中学生、Aエリア全住民とB・Cエリアから抽出された方を対象に測定を継続している（2015年7月以降は、前クールと同様の対象者向けに測定を実施中）。

ホールボディカウンターによる個人の内部被ばく線量把握事業は、2011年10月より南相馬市立総合病院、ひらた中央病院、福島県労働保健センターにおける検査委託から始まり、小児およびAエリア住民から優先して測定が始められた。2012年度からは、伊達市が導入したホールボディカウンターによる自主検査が開始され、全市民向けに検査対象を拡大し、2013年度末までに一巡終了した（2011年度対象者については二巡目まで終了）。2014年度からは、小・中学生全員と16才以上全市民の希望者向けに対象を変更し、年度ごとに集計をまとめる形で継続して検査が行われている。

2) データベース化について

伊達市はこれまで行ってきた事業全体の結果をひとつの個人IDにまとめ、経時的な検査結果や除染情報を含むデータベースとして閲覧可能な状態にまで確立している。データベース内には、前記の個人外部被ばくおよび内部被ばく線量検査の結果に加えて内部被ばく線量検査時の問診結果、A、Bエリアの各戸面的除染の時期、複数のIDが同一世帯であることの情報、さらに国が行っている航空機により空間線量モニタリングのメッシュ（一辺約300m）と住所情報との突合処理後情報が含まれている。

3) 事業全体の結果解析について

データベース化が為された事業全体の結果は、伊達市独自の解析によって、適宜住民に向けて報告され、全体としての傾向は既知ではあるが、個人の結果と居住する環境の放射線量との関係についてはこれまで解析が行われてこなかった。本研究では、既存のデータベースから個人を特定する情報を除去したものの提供を受け、これまで得られた結果から、空間線量と個人外部被ばく線量の間にどのような関係があるのか、除染が個人線量の改善にどの程度寄与したか、内部被ばく量と外部被ばく量に相関があるかどうか、さらに今後予測される個人線量の推移についての解析を依頼されている。解析の過程では、2011年以降福島県の住民における放射線状況を多くの実測データを読み解析を加え論文化してきた分担研究者に、随時主任研究者が解析した結果についてレビューしていただき、統計や計算処理の不備や問題点の指摘とその解決法などについて助言をいただく予定である。

伊達市からは解析結果は伊達市に報告するほか、査読付き論文として発信し、伊達

市のこれまでの活動を紹介するほか、今後同様の事故が起こった際に行政がどのような対応をすればいいかを世界に共有していくことも求められている。以上、本依頼を単なる解析報告に終わらせず、学術的な研究成果として発信する目的を達成するため、今回倫理申請を行うものである。なお、今後も伊達市のデータベースには情報が蓄積されており、必要に応じて追加解析を行う可能性があるため、研究期間を2015年12月からの3年間とし、研究期間中に同データベースに新たに加えられるデータについても同様に取り扱っていく予定である。

1 2 予測される研究結果及び学術上の貢献

本研究により、伊達市から提供されたデータベースの情報から、

- 1) 航空機による空間線量モニタリング結果と個人外部被ばく線量に正の相関がある
- 2) 個人の外部被ばく線量と内部被ばく線量との間には相関がない
- 3) 除染によって個人の外部被ばく線量に低減がみられる（ただしAエリアに限定）
- 4) 今後伊達市に居住することでどの程度の生涯線量になるかの予測ができる

などの成果が得られると想定している。これらはこれまで得られたデータから学術論文として発信する予定である。また、今後こういった相関や予測についての精度を高めるために、今後継続して新たにデータベースに加えられる実測結果についても、随時評価していく。

学術的には、伊達市が行ってきた事業内容の詳細が世界的に知らしめられるほか、特に放射線防護における今後の勧告や住民対策への対策についてのアップデートの議論の核になると考える。また、政策的にも、今後いずこかで大規模な放射線事故が起こった場合に、居住を続ける住民の個人被ばく線量をいち早く予測することや、実測に頼らず必要な対策を講じることが可能になると考えられる。これまでに経験のない状況に対する取り組みから得られた貴重な成果を、学術的に発信することでの未来への貢献度は計り知れない、と考えている。

1 3 研究の科学的合理性の根拠

本研究は、東日本大震災に続発した東京電力福島第一原子力発電所事故により線量が上昇した環境に住む、という状況が生じた伊達市が、住民の不安に応えると同時に、被ばく線量低減事業を行うにあたって行政が住民全体の被ばく線量を把握するために行われてきたものである。放射線防護における個人被ばく線量の把握は手法としても理論としても古くから確立されており新規性は乏しいが、大規模な放射線事故後の住民の個人被ばく線量の把握については、国際放射線防護委員会による勧告は存在するものの、実際に勧告に基づいて運用する経験は世界的に見ても乏しい。今後の放射線防護において、大規模な放射線事故における住民向けの対策についての勧告をアップデートするにあたり、事業結果を科学的に解析し広く発信することは大きく未来に貢献することを意味し、本研究を行う合理性にもつながると考える。

14 研究の一部委託

■ なし

□ あり ⇒「あり」の場合、下記について記載してください。

(1) 委託する業務内容

(2) 委託を受けた者が遵守すべき事項

(3) 委託先の監督方法

15 試料等の保存、利用等について

(1) 試料等の保管及び廃棄の方法等について

本研究のために使用するデータは、伊達市が線量把握事業ごとに、他の平常業務と重ならないように新たに個人IDを付番している。個人ごとに受けたそれぞれの検査結果と、GIS (Geographic Information System) 変換後の住所地番および航空機モニタリングのメッシュごとの突合は伊達市によりデータベース化が施されており、研究者には個人特定が可能な情報は市により除去され提供されない。

データベースは解析時に研究者が保管し閲覧活用するが、念のため解析の間保管するコンピューターは、他のコンピューターから切り離されたものを使用し、データにも暗号化を施す。さらに解析後、研究者はデータベースを保管せず破棄する。

(2) 人体から取得された試料等の利用について

□ ア 人体から取得された試料等を利用する。

→□ (ア) 試料等の利用に関する研究対象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研究対象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研究対象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（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限り。）されている。

→□ b 上記「a」に該当しないが、人体から取得された試料の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意のみが与えられているときに、次に掲げる要件を満たしている。

(a) 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(b) その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

→□ c 上記「a」及び「b」に該当しないが、次の(a)～(c)の要件を全て満たしている。

(a) 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(b) 当該研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(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、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

■ イ 人体から取得された試料等は利用しない。

(3) 人体から取得された試料等について、研究対象者等の同意取得時に特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合

該当なし

(4) 他の機関等から試料等の提供を受ける場合

本研究では他機関からの資料の提供を受けない。

(5) 他の機関等へ既存試料・情報（この項において「既存試料等」という。）を提供する場合

□ ア 既存試料等の提供及び当該研究における利用に係る研究対象者等からの同意がある。

□ イ 既存試料等提供時まで、既存試料等の提供及び当該研究における利用に係る研究対象者等からの同意を受けることができる。

□ ウ 既存試料等提供時まで、既存試料等の提供及び当該研究における利用に係る研究対象者等からの同意を受けることができない。

→□ (ア) 当該既存試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。）されている。

→□ (イ) 当該既存試料等が上記「(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既存試料等の提供について、以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開している。

・ 既存試料等の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とすること

・ 既存試料等の提供を行う機関外の者に提供される個人情報の項目

・ 既存試料等の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法

・ 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報について、既存試料等を行う機関外への者への提供を停止すること

- b 研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障している。
- (ウ) 社会的に重要度の高い研究に用いられる情報が提供される場合であり、当該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)」にすることができない場合であって、次の「a」から「d」までの要件を満たしている。
 - a 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
 - b インフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
 - c インフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
 - d 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。
 - e 次の（a）～（c）について適切な措置を講じていること。
 - （a）研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
 - （b）研究対象者に対し、できるだけ早い時期に、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
 - （c）長期にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

16 研究における倫理的配慮について

(1) インフォームド・コンセント等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、説明方法及び内容並びに研究対象者等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・コンセント等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研究対象者等に通知又は公開する。
 - □ 「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）
- エ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける。
 - （ア） 代諾者等の選定方針
 - （イ） 代諾者等への説明事項

(ウ) 下記「a」又は「b」を研究対象者とする場合、当該者を研究対象者とする必要がある理由

□ a 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに關する十分な判断能力を有すると判断される場合であつて、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理委員会の意見を聴いた上で学長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

① 研究の実施に侵襲を伴わない旨

② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

□ b 成年であつてインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

(その理由)

□ オ 上記「エ」に加えてインフォームド・アセントを得る。

・研究対象者への説明事項及び説明方法

□ カ 次に掲げる要件の全てに該当するため、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施し、速やかに事後的に、研究対象者等へ文書によるインフォームド・コンセントの手続を行う。

・研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。

・介入を伴う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。

・研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。

・代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

(上記要件全てに該当すると判断する方法)

(2) 研究対象者の人権の擁護

本研究は、伊達市における線量把握事業で得られたデータについて解析を行い、伊達市にその結果を報告すると共に学術的な成果として広く発信する、という依頼(資料1)に基づいて行われる。そのため、研究者自身が研究対象者を募集したり直接参加を依頼したりすることはない。それでも研究者は人権擁護のために以下を記す。

まず、研究対象者については、伊達市からこの研究のもととなるデータを取得する事業についての説明を受け、事業に参加しデータ提供を行うことに同意した者のみを対象とする。また、同意を得た研究対象者又は代諾者が、本研究の開始後にデータ提供への同意を中止する旨の希望を申し出た場合、その意思を尊重する。なお、データ提供の同意・不同意は、研究対象者の自由意思によるものであり、データ提供に同意しない場合又はデータ提供を中止した場合でも不利益は受けない

(3) 研究対象者に理解を求め、承諾を得る方法

本研究は、伊達市から線量把握事業のデータをご提供いただき、そのデータをもとに解析を行うため、本研究に関する説明・同意取得を研究者自身が直接住民に対しては行っていない。外部被ばく線量把握事業については、ガラスバッジの送付時に本機関へのデータ提供と活用に関する同意書への記入が行われている（資料2）。また内部被ばく線量把握事業においても、解析に関する同意書が記入されている（資料3）。

なお、本研究は、文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」が定める「人体から採取された試料を用いない場合」に該当するため、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必ずしも要しないと判断される（第3.1.(2)）。ただし、「この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない」と定められているため、本研究の実施について周知するため、HP や伊達市広報誌などに資料4の公開文を掲載していただく予定である。

(4) 個人情報の取扱い

本研究のために使用するデータは、伊達市が線量把握事業ごとに、他の平常業務と重ならないように新たに個人IDを付番している。個人が受けた検査と、GIS変換後の住所地番および航空機モニタリングのメッシュごとの突合は次段落のルールに基づき伊達市においてデータベース化を為しており、研究者はそのデータベースを参照する。そのため研究者に個人特定可能な情報は提供されない。

GIS変換後のデータの取扱いについて、資料5のごとく南相馬市立病院の倫理委員会にGISデータの取扱いについての指針が提出され、検討ののち承認されている。まず佐久病院におけるArcGIS情報の活用法が呈示された（添付資料1）上で、その経験をもとに、地図上に可視化する際におけるルールとして、①地域ごとの分類をする場合は字名までの細分化を基本とし（添付資料2-1、2）、それ以上の細分化や年齢などを含めた属性情報を加える場合は個人特定がなされないよう個別審議とする、②個人ごとのプロットを行う場合は、国勢調査における500mメッシュごとの人口において、5名以下となってしまうような地点でのプロットにおいてはそのプロットを排除し、それ以上の情報を表示する場合は、個人特定がなされないよう個別審議をする（添付資料3-1～5）、としている。

上記データベースは解析時に研究者が一時的に保管し閲覧活用するが、念のため解析の間保管するコンピューターは、他のコンピューターから切り離されたものを使用する。なお第三者からの閲覧を防ぐためデータベース全体はパスワード管理がされている。さらに解析後、研究者はデータを保管せず破棄する。

(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

本研究は既存の線量把握事業のデータベースをもとに解析するもののため、事業による直接の検査方法を含め、研究対象者に身体的な危険や不快は生じない。なお、個人情報の漏洩による危険性に関しても、閲覧するデータベースには個人を特定する情報が省かれているため、新たに生じるとは考えにくい、16-(4)のごとく厳重な取扱いをもって対処する。

(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

本研究により研究対象者が被る危険や不利益は生じないと考え、委託元である伊達市と十分に協議し、社会的な反響を常に留意して対応する。

(7) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究により研究対象者が改めて被る危険や不利益は生じないと考え。委託元である伊達市では、線量把握事業を行う中で個別の相談窓口が既に整備されており、研究対象者及びその関係者から相談があった際には、その窓口から研究者に連絡が取られるよう、十分に協議し配慮して対応する。

(8) 医療の提供に関する対応

本研究により研究対象者に健康上の問題は生じないため、医療提供の必要はない。

17 学長への報告内容及び方法

本研究は、東日本大震災に続発した東京電力福島第一原子力発電所事故から理不尽な被ばく量増加を被った市町村のひとつである伊達市から、震災後5年弱にわたり継続して行ってきた住民向けの被ばく線量把握事業を総括し、研究対象者たる住民への報告と学術的成果としての論文の公表を依頼された。主任研究者は、震災後早期から伊達市の放射線被ばく対策事業について相談を受ける立場として、その委託を受けることとなった。本研究成果は、これまでの伊達市の事業から得られた知見を世界に向けて広く周知するだけでなく、今後の放射線災害、原子力災害における初期～慢性期対応の体系を大きく変革させる可能性がある。この点につき、特に依頼元である伊達市とその住民の感情に配慮しつつ慎重に解析を行い、公表する内容についても逐次情報を交換していく。

18 研究内容の公開に関する対応

(1) 「人を対象とする医学系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 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第10の2(3)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) 本研究は伊達市からの委託依頼を受けたもののため、報道機関への公開に関しては当該自治体の判断に一切を委ねる。

(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)

本研究の基盤となるデータベースについては、個人情報除去されているため個別の情報開示の対象にはあたらない。

(4) 研究結果公表の方法

本研究の成果は、委託元である伊達市より、伊達市および研究対象者であるその市民に向けて適切な報告を行うこと及び広く学術成果として査読付き論文の形で公表することを依頼されている。伊達市においては、報告をもとに広報誌等で住民への周知をかける予定としている。また、学術発表については論文のほか、伊達市とも協議を行った上で、必要に応じ該当する学会での口演やポスター発表を行う。

19 研究資金の調達方法

(1) 研究資金について

本研究は、伊達市が住民向けに行っている個人線量把握事業の結果に対する解析をおこなうもののため、本機関では新たな研究資金を要しない。

(2) 利益相反に関する特記事項

本研究における利益相反はない。

20 モニタリング及び監査の実施の有無について

(1) モニタリングの実施の有無

☒ なし

☐ あり ⇒「あり」の場合、下記について記載してください。

ア 実施体制

イ 実施手順

(2) 監査の実施の有無

☒ なし ⇒「なし」の場合、下記に理由を記載してください。

(実施が不必要な理由) 本研究は伊達市が住民向けに行っている線量把握事業の対象者から同意を受け、各調査の結果を突合し匿名化されたデータの提供を受けて解析委託を受けるものである。データに関しては伊達市が持つデータベース上のものとなんら変わりなく、解析の結果について伊達市が追試を行うことが可能である。その点で、監査の必要はないと考える。

☐ あり ⇒「あり」の場合、下記の「ア」～「ウ」について記載してください。

ア 実施が必要な理由

イ 実施体制

ウ 実施手順

21 その他本研究に関する特記事項

特になし。

資料1

27伊健健第411号

平成27年8月1日

公立大学法人 福島県立医科大学

放射線健康管理学講座 助手 宮崎 真 様

伊達市長 仁志田 昇司



伊達市の個人被ばく検査における結果の分析と学術的発信並びに
今後の市政へのアドバイスについて（依頼）

平素より伊達市の放射線健康管理行政に特段のご高配を賜り、心より感謝申し上げます。今後も引き続きのご支援をよろしくお願いします。

さて、東日本大震災からまもなく5年が経過いたしますが、その節目にあたり伊達市としましては、これまで行ってきた被ばく検査の結果の全体像解析と総括が必要と考えております。今後も継続の必要がある同検査の推進にあたって、明確な行政方針を得るため、既存の外部被ばく検査、内部被ばく検査データの結果のみならず、受検者の住所情報をGIS（Geographic Information System：地理情報システム）に準拠させ、さらにGIS情報を国が行っている航空機による放射線量モニタリングのメッシュ（約300m）範囲に合致させたものを、それぞれ突合してデータベースを構築いたしました。

つきましては、本データベースを有効に利用いただき、解析結果を伊達市にフィードバックしていただくとともに、放射能事故被災地の復興のため、その結果を研究論文として広く世界に発信していただきたく、ご依頼申し上げます。

なお、データに関しましては、個人を特定しうる情報を削除した上で、個人情報保護に配慮した処理を施した形でご提供させていただきます。

何卒、ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

積算線量計（ガラスバッジ）

測定結果の利用に関する同意書

伊達市長 仁志田昇司 様

積算線量計（ガラスバッジ）による外部被ばく線量の測定結果データの取り扱いについて、データは伊達市が保管し市の健康管理に役立てられること、プライバシーに配慮し名前が分からないように測定結果の一部を公表されること、また福島県立医科大学等研究機関で有効に活用されることに同意します。

平成 年 月 日

世帯主（又は代表者）について、ご記入（自署）ください

世帯主氏名

住所

電話番号

世帯コード：

世帯で同意できない方については、下段に記入（自署）してください。

※世帯全員で同意いただく場合は、記入する必要ありません。

測定日		団体名	伊達市	整理番号	
-----	--	-----	-----	------	--

1. 下記太枠内を全て記入してください。

フリガナ						生年 月 日	大正 昭和 平成	年	月	日	年齢	歳	性別	男・女
氏名														
郵便番号						電話番号								
現住所 ※住民登録している住所														

測定機関記入欄	身長				cm	体重				kg	体表面汚染の有無 (有の場合のみ記入)				cpm
---------	----	--	--	--	----	----	--	--	--	----	------------------------	--	--	--	-----

※身体計測値は小数点以下切捨て

2. 下記質問にご回答もしくは当てはまる口にレ点をつけてください。

(1) 過去に内部被ばく測定を受けたことがありますか。 ①□ ない ②□ ある → 今回 回目

(2) 現在の職業形態について教えてください。

- ①□ 屋内での仕事 ②□ 屋外での仕事
※除染作業員は除く ③□ 屋内、屋外半々の仕事
- ④□ 除染作業員
※仕事でされている方に限る ⑤□ ①～④以外
※学生、主婦の方は⑤

(3) 現在の屋外で過ごす平均時間を教えてください。

- 平日 ①□ 0～3時間 ②□ 3～6時間 ③□ 6時間以上
- 休日 ①□ 0～3時間 ②□ 3～6時間 ③□ 6時間以上

(4) 現在の飲み水の摂取状況を教えてください。(複数回答可)

- ①□ 水道水 ②□ 井戸水・引き水 ③□ 市販の飲料水 ④□ その他()

(5) 現在の食べ物の摂取状況を教えてください。(複数回答可)

野菜	①□ 自家生産	②□ 福島県内産	③□ 福島県外産	④□ 外国産	⑤□ 食べない	⑥□ わからない
果物	①□ 自家生産	②□ 福島県内産	③□ 福島県外産	④□ 外国産	⑤□ 食べない	⑥□ わからない
山菜類	①□ 自家生産	②□ 福島県内産	③□ 福島県外産	④□ 外国産	⑤□ 食べない	⑥□ わからない
米	①□ 自家生産	②□ 福島県内産	③□ 福島県外産	④□ 外国産	⑤□ 食べない	⑥□ わからない
肉	①□ 自家生産	②□ 福島県内産	③□ 福島県外産	④□ 外国産	⑤□ 食べない	⑥□ わからない
魚	①□ 自家生産	②□ 福島県内産	③□ 福島県外産	④□ 外国産	⑤□ 食べない	⑥□ わからない

3. 下記内容をご一読いただき、趣旨をご理解のうえ同意(署名)をお願いします。

福島県伊達市長 様

「内部被ばく線量評価のための検査は、放射性物質(放射性セシウム)が体内に取り込まれているかどうかを判断するための検査です。検査結果については、皆様にお知らせするとともに、データは伊達市が保管します。また、プライバシーに配慮し、名前が分ることがないようにして、検査結果の一部を公表することがあります。」

このことを理解の上、検査結果が福島県立医科大学等研究機関に提出されることに同意します。

同意者署名欄(自署)

※受検者が未成年者の場合は、保護者様をご自身の氏名を自署してください。

資料 4

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学放射線健康管理学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成27年12月 福島県立医科大学医学部放射線健康管理学講座 講座主任

【研究課題名】

福島第一原子力発電所事故後の伊達市における個人線量測定に関する解析

【研究期間】 平成27年12月～平成30年11月

【研究の意義・目的】

東日本大震災に続発した東京電力福島第一原子力発電所事故以後、伊達市は市民の受ける被ばく量の低減を目指し、除染とともに個人の外部および内部被ばく線量の把握を行ってきました。これらの結果は市政を介して市民にフィードバックされ生かされてきましたが、それぞれを包括的に扱い解析検討する取り組みはまだ不十分と考えられています。主任研究者は、伊達市よりこれらのデータを包括的に解析することにどのような意義があり、どのようなことが見えるのか、そしてその中で得られる様々な結果を、伊達市に報告することおよび学術的に発信することを依頼されました。この結果は、現在の伊達市の状況を改善することのみならず、今後世界で起こりうる放射線事故への対策に大きな示唆を与える可能性があります。これらを明確にすることが研究の目的です。

【研究の方法】

- ・外部、内部被ばく線量把握事業結果のデータベース構築（伊達市が担当）。
- ・伊達市にて匿名化したデータベースを主任研究者に提供、解析を委託。
- ・線量把握事業結果を、特に以下の4点に集中して解析を行う。すなわち、1. 航空機空間線量モニタリング結果との対比、2. 外部および内部被ばく線量結果の相関解析、3. 除染の効果についての評価、4. 居住による生涯被ばく線量の予測。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者 (所属) 放射線健康管理学講座 (職) 教授 (氏名) 大津留晶
主任研究者 (所属) 放射線健康管理学講座 (職) 助手 (氏名) 宮崎 真
研究分担者 (所属) 東京大学大学院理学科 (職) 教授 (氏名) 早野龍五

【研究者が保有する個人情報について】

本研究では、伊達市の依頼に基づき、市が行った個人情報保護措置を施して匿名化されたデータをもとに解析を行い、学術的な発信と伊達市行政および住民へのフィードバックを行うものです。そのため研究者は個人を特定しうる個人情報を所有せず、解析に用いるため市から提供されるデータも、研究終了後に破棄いたします。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学医学部放射線健康管理学講座
担当 宮崎 真
電話:024-547-1111 FAX: 024-547-1244
E-mail:m-miya@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係
電話:024-547-1007 FAX:024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1
公立大学法人福島県立医科大学 研究推進課 研究支援担当
電話:024-547-1825 FAX: 024-547-1991
E-mail:rs@fmu.ac.jp

資料 5

倫理的指針についての検討 （南相馬市立総合病院 倫理委員会 2014/6/24）
GIS に患者住所情報を使用した場合の倫理的配慮について

南相馬市立総合病院 内科
坪倉正治

1. はじめに

GIS（Geographic Information System：地理情報システム）とは、位置や空間に関する情報を、コンピュータを用いて視覚化し、情報の分析・解析を行うシステムである。元々は軍事的な用途など、専門的な分野での利用が一般的であったが、最近では、各自治体などの行政、危機管理、交通、ビジネスの分野など、私たちの生活の中での身近な利用へとその活用範囲が広がっている。

保健、医療の領域でも GIS の有効性が注目されている。例えば、長野県佐久総合病院では外来診療、救急医療の分野でも既に活用されている。外来診療では 15% の患者が当該病院の医療圏外から受診され、救急医療では 15% の患者において搬送時間が 1 時間を越えることが明らかになった。このような GIS の利用は患者背景の把握や疾患発生の予測、引いては地域医療体制の向上のための基礎情報として非常に有用であることが言われている。

このような背景の中、南相馬市立総合病院では 2014 年 5 月より、GIS 処理ソフトウェアである ArcGIS（ESRI 社）が導入され、GIS を用いた診療情報解析が可能となった。上記のような長野県での事例と同様に、南相馬市が行う内部被ばく検査の受診状況や脳梗塞の発症地域差など、震災および原発災害によって、大きな影響を受けた当地域における今後の医療のために有用な情報を提供できると考えられる。

他方、有用性は高いものの、GIS を用いて医療情報を扱う場合、患者や救急搬送の住所情報を使用することとなる。具体的にはアドレスマッチングと呼ばれる技術を使用し、ソフトウェア内で患者住所情報を経度緯度へと数値化し、地図上にプロットを行う。そのため、地図上にプロットされることで情報が可視化される一方、その地図情報がそのまま公開された場合、地図上のプロットによって患者が特定されるリスクを伴う。

住所情報はそれ単独では厚生労働省の倫理指針から、個人情報には当たらないとされているものの、可視化した地図を公開する際には、個人特定に

至らないための倫理的配慮が必要である。しかしながら、医療情報を可視化する際に、どのような倫理的配慮が必要か、どのような処理を行えば個人特定のリスクを十分に下げられるかについてはこれまで十分な検討がされていなかった。

今回我々は個人特定の問題を解決するため、GIS を用いて医療情報を扱う場合においてのデータ処理案を作成した。個人特定されるリスクを下げながら、地域医療に有用な情報を提供することを目的としている。処理の妥当性と有効性について、南相馬市倫理委員会での審議を依頼するものである。

2. 他の医療領域での GIS 使用時の個人情報の配慮について

前述の長野県佐久総合病院の事例（添付資料1）では、個人情報について検討が必要と思われるものとして、①外来患者の住所情報を可視化したもの（添付資料1の図2）、②通院がん患者の住所情報を可視化したもの（添付資料1の図3）③各地域での人口動態の推移を可視化したもの（添付資料1の図4）が掲載されている。この中で、③は各個人の住所情報は使用しているものの、地域ごとにまとめられて地図に用いられているため、これによる個人の特定の恐れは無いと考えられる。それに対して、①②の事案に関しては考慮が必要である。

①②での個人住所のプロットに関して、多くのプロットは人口密集地域、市街地、道路沿いなどの住所のため、個人特定を考える必要は無い。しかしながら、一部人口密集地域では無く、プロットの少ない地域においては、地図を大きく拡大することにより、道路の曲がり角や、交差点などの情報から、位置を特定でき、場合によってはどの家庭のデータであるのか判別できる可能性が指摘できる。十分に縮尺が大きい場合は、個人特定には至らないと考えられるが、どの程度であれば判別は不可能と考えられるか定かではない。特に今回の報告書では個人情報の取り扱いや、住所情報の特定についての記載は見当たらない。

3. 個人情報処理に関する案（地域ごとの分類について）

ArcGIS を用いて可視化する際、住所情報を地域別に分類した後に可視化するような場合、（添付資料2-1 および2-2）基本的には個人情報の特定には当たらないと考えられる。添付は南相馬市の小高区、原町区、鹿島区を更に字ごとに細分化したものである。それぞれの分類地域での住人が十分数存在すると考え

られ、字単位での分類とその可視化が個人特定につながるとは考えづらい。しかしながら、これ以上の細分化を行う場合、例えば字名に加えて〇丁目ごとのデータなどを示す際には、〇丁目の居住人口が少なくなる可能性もあり、注意が必要である。

またこの可視化地図に、年齢情報や別の属性情報を加えて標示する場合、字名以上の細分化がなされてしまうため注意が必要である。このような処理をする場合、目安として属性情報とそれぞれの居住地を組み合わせた際の人口が可能な限り数名以下（一家族以内と想定）とならないように配慮が必要と考えられる。

以上より、地域ごとの可視化の際には字名までの細分化をすることは基本的には問題ないとする。しかしながらそれ以上の細分化や、年齢などを含めた属性情報を加える場合は、個人特定がなされないよう、それぞれの地域での居住人口を調べた上で処理を行うよう配慮が必要である。

4. 個人情報処理に関する案（個人ごとのプロットを行う場合について）

個人ごとの住所に基づいて地図上に位置をプロットする場合（添付資料3）は、基本的には市街地であれば同地域の周囲に十分数の居住人口が考えられ、特定の危険性は無い。しかしながら、人口の密集程度によって特定の危険性が生じる。検討課題として、地図の拡大度およびその個人のプロット自体の是非についての2つに論点を分けて検討する。

地図の拡大度に関して、縮尺の大きさの設定が必要となる。A4用紙に南相馬市全体が示される大きさであれば、個人の特定は容易ではないが、その2倍以上の拡大倍率になると、特定の危険性が生じる可能性が高くなると考えられる。当面は、地図による表示に関して、南相馬市全体が表示される以上の拡大倍率での提示は行わないという方針を考える。

個人の特定に関しては、現在国勢調査上、500mメッシュごとの人口に関するデータが提示されている。これを用いて、500mメッシュ内の人口が数名以下となってしまうような箇所においては、そのメッシュ内のプロットによって、個人が特定されてしまう可能性がある判断し、そのプロットを消去する方針を提示したい。

5. まとめ

以上をまとめると、地図上に可視化する際において、

① 地域ごとの分類をする場合

字名までの細分化を基本とする。それ以上の細分化や、年齢などを含めた属性情報を加える場合は、個人特定がなされないよう個別審議をお願いする。

② 個人ごとのプロットを行う場合

地図の拡大度は、A4 用紙全体に南相馬市全域が表示される大きさまでを最大の拡大度とする。国勢調査上、500m メッシュごとの人口において、5 名以下となってしまうような地点でのプロットについては、そのプロットを排除する。これ以上の情報を表示する場合は、個人特定がなされないよう個別審議をお願いする。

6. 終わりに

南相馬市立総合病院における GIS 使用時の個人情報保護に関する案を示した。現在様々な分野において GIS の活用が始まっている。保健医療分野への応用に関して、どの程度であれば個人情報を特定されないか、まだ十分な議論が無い。今回我々は、GIS による医療情報可視化に関する素案を示した。今回の素案の妥当性の審議に加えて、今後も南相馬市の医療状況の把握とその改善のために継続的なご審議をお願いするものである。

2014/6/17

文責 坪倉正治

地域基幹病院におけるGISの有用性と可能性 JA長野厚生連 佐久総合病院

病院内・病院外とのコミュニケーションツールとしての可能性

地域における病院の役割から将来の医療需要予測まで
医療分野におけるGISの活用方法とは



左から
北島 隆司 氏 管理課 課長代理
小松 裕和 氏 地域ケア科 医長
油井 里恵子 氏 診療情報管理科
細井 泰子 氏 診療情報管理科 科長代理



PROFILE

組織名: JA長野厚生連 佐久総合病院
住 所: 〒384-0301
長野県佐久市白田197
問合先: 診療情報管理科
電話番号: 0267-82-3131 (代)
URL: <http://www.sakuuhp.or.jp/>
e-mail: sakucan@sakuuhp.or.jp

使用製品

Esri Business Analyst
ArcGISデータコレクションアタラシイバック
ArcGISデータコレクション特選地図 中部地方版
ArcGISデータコレクション 佐久市版

■イントロダクション

佐久総合病院は長野県佐久市に位置し、佐久医療圏20万人に加えて隣接の上小医療圏20万人を含めた長野県東信地域(図1)の基幹病院であり、伝統的に「二足のわらじ」として高度医療とともに地域医療にも力を注いできた。その活動は、救命救急センター、地域がん診療連携拠点病院、へき地医療拠点病院、心臓疾患基幹病院、災害拠点病院、エイズ治療拠点病院、地域周産期母子医療センター、臨床研修指定病院として指定されるとともに、佐久地域の

かかりつけ医としての機能、南佐久郡5か所の国保診療所への医師派遣、訪問診療活動、訪問看護ステーション(5か所)、老人保健施設(2か所)、健診予防活動など、佐久総合病院の地域に果たしている役割は実に幅広い。

■病院が地域に果たす役割

佐久総合病院が地域に果たしている役割を分析するためにEsri Business Analystを用いて、その役割の一部を可視化した。

・外来医療から見た役割(図2)

アドレスマッチングを用いて外来患者の分布を見ると、隣接2次医療圏である上小医療圏からも13.8%の受診があることが明らかとなった。診療科別でみると、外科、胃腸科、産婦人科、放射線科では上小医療圏からの受診が多い傾向にあり、広範囲な地域のニーズに対応していることが分かった。一方で、眼科や総合診療科、内科、精神科などは佐久医療圏を中心とした地元ニーズに対応していることが分かった。

・救急医療から見た役割

アドレスマッチングを用いた同様の分析からは、救急外来受診患者(救急車搬送除く)は7割が佐久市からであること、救急車搬送患者は上小医療圏から



病院外観写真

長野県東信地域について

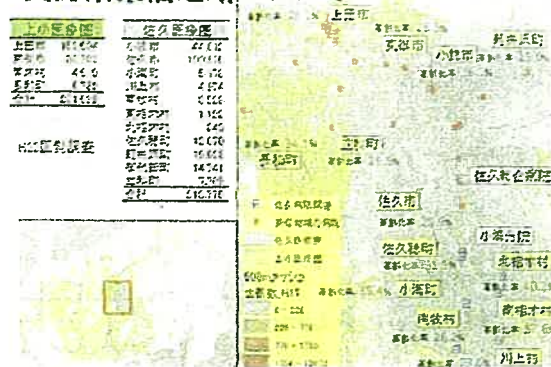


図1. 長野県東信地域

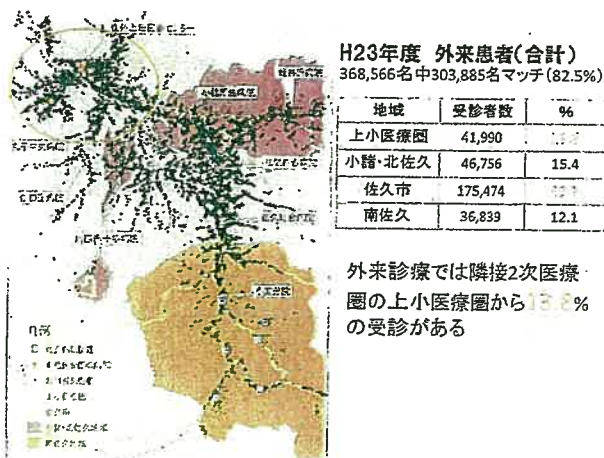


図2. 外来医療から見た役割

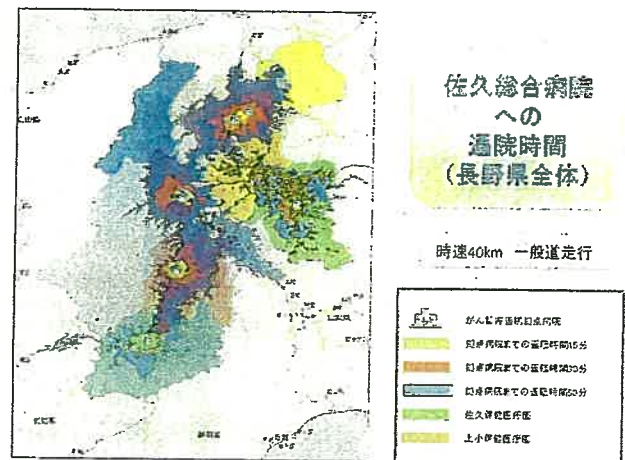


図3. がん診療からみた役割

が15.4%に上がっていることが明らかになった。運転時間商圏を用いた分析からは当院まで60分以上の距離から救急搬送される患者は16.3%であった。また、どの分析でも遠方からの患者ほど入院になる割合が多いことが明らかとなった。

・がん診療から見た役割(図3)

院内がん登録を用いたアドレスマッチングの結果からは、地域がん診療連携拠点病院として佐久医療圏と上小医療圏の2か所の2次医療圏のニーズに応じて

いることが明らかとなった。この状況は長野県内の他のがん診療連携拠点病院では見られない傾向であった。長野県内8か所のがん診療連携拠点病院からの運転時間商圏を用いた分析からは、比較的人口の多い上小医療圏をカバーするがん診療連携拠点病院がないため、当院に上小医療圏からも多くのがん患者が受診している傾向があることが明らかとなった。

■可視化によるインパクト

紹介している事例のようにGISを用いた病院データのマッピングによる可視化や運転時間商圏を用いた可視化は、誰にでもわかりやすくインパクトがある。一方で、既存の公開されているデータもGISを用いれば、非常にインパクトのある資料になる。例えば、佐久医療圏における今後の人口推計もGISを用いれば、65歳未満人口が佐久地域で約44,000人減少すること、佐久医療圏南部では高齢者数は現状より増えないこと、佐

久医療圏北部のみ高齢者が増えることなどが視覚的に明らかになった(図4)。このようなデータは今後の佐久医療圏における医療需要や介護需要の基礎データとして有用性が高く、病院経営・戦略には必須の資料となっている。

■導入効果と広がり

当初は地域ケア科の小松裕和氏が研究目的でArcGIS for Desktop(旧ArcView)1ライセンスを購入し分析を行っていた。その成果は病院と佐久診療圏の現状を示す基礎データとして蓄積されていった。その後、小松氏が作成したマップを学会で発表の他、病院内での共有、意思決定会議などでの使用につれ、徐々にその有用性が病院経営層へも浸透していった。

2012年3月には職員へのGISオンサイトトレーニングが実施され、現在はEsri Business Analystを導入し、管理課、診療情報管理科との共用・管理が始まっている。院内各部署・各診療科や医師からの依頼による分析・マップ作成業務の他、調剤薬局マップの作成など患者へのサービスとしてのGIS利用も計画している。

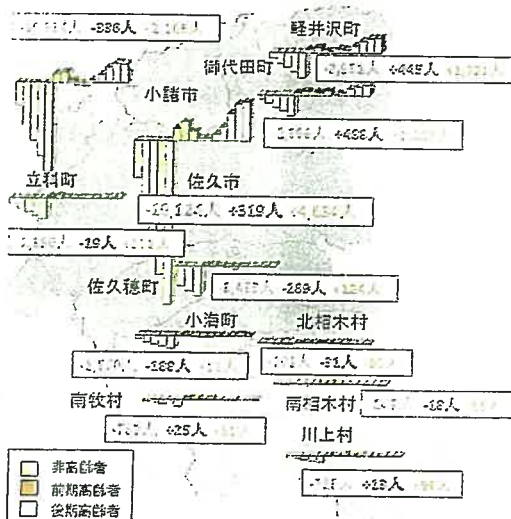
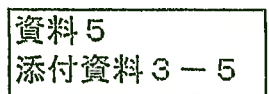
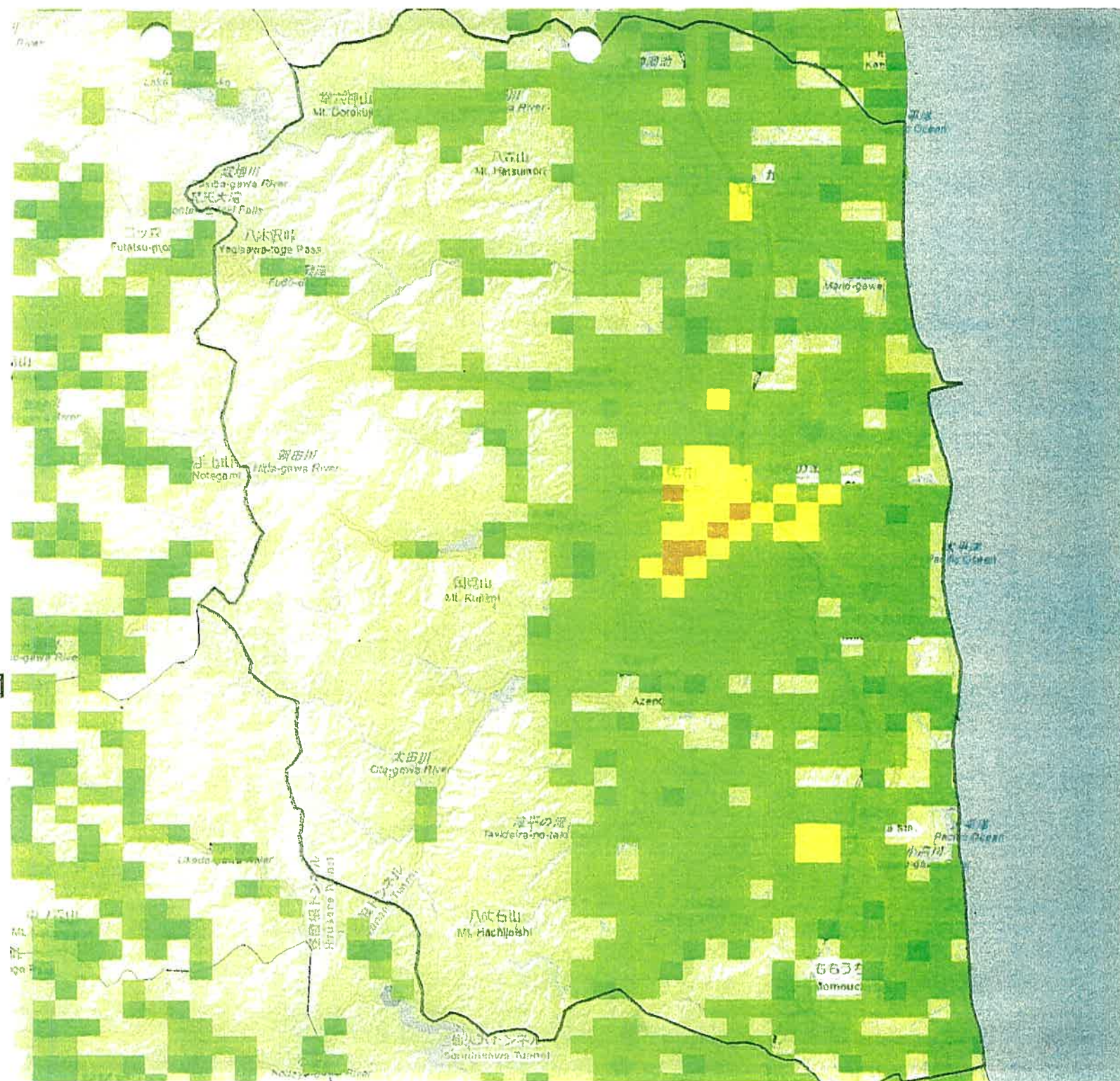


図4. 佐久医療圏の人口動態推計

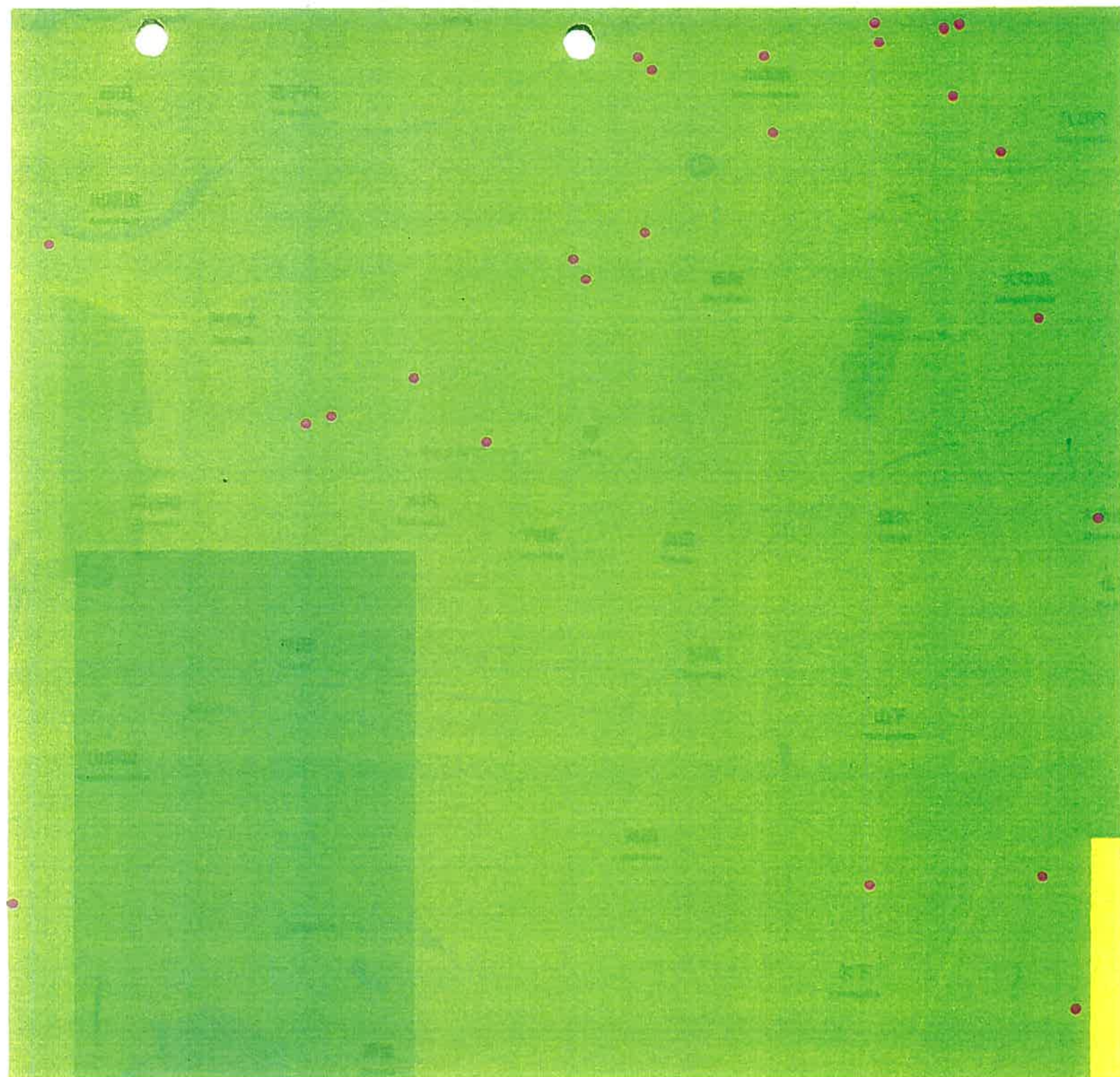


2010年国勢調査メッシュ人口
総人口数





資料 5
添付資料 3 - 4



凡例

ガラスバッジ調査対象者

● メッシュ人口5人以上

2010年国勢調査メッシュ人口 総人口数



0.0 0.1 0.2 0.3 0.4 0.5
km



資料 5
添付資料 3 - 3

凡例

ガラスバッジ調査対象者

● メッシュ人口5人以上

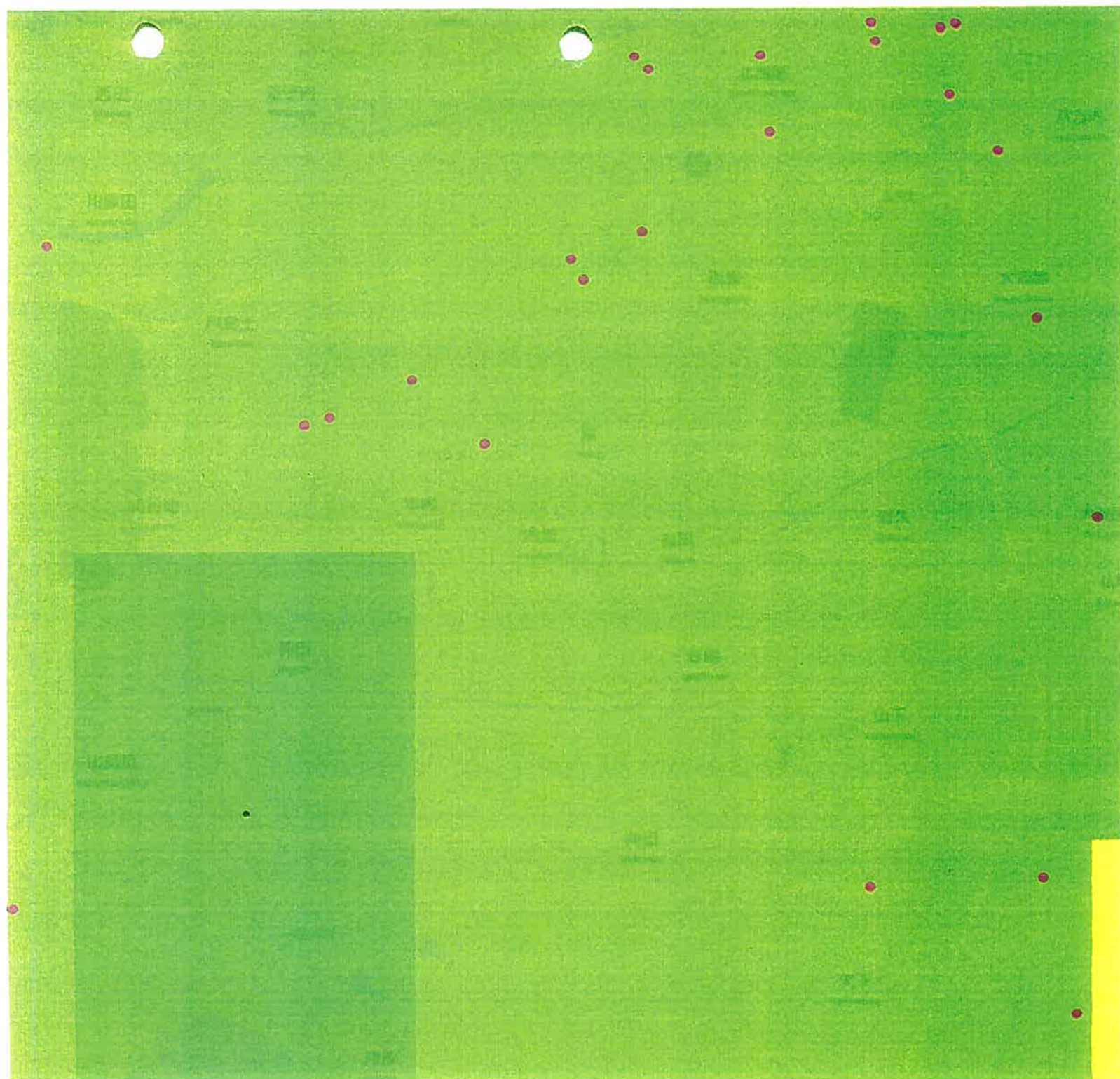
ガラスバッジ調査対象者

○ メッシュ人口5人未満

2010年国勢調査メッシュ人口 総人口数



0.0 0.1 0.2 0.3 0.4 0.5
km

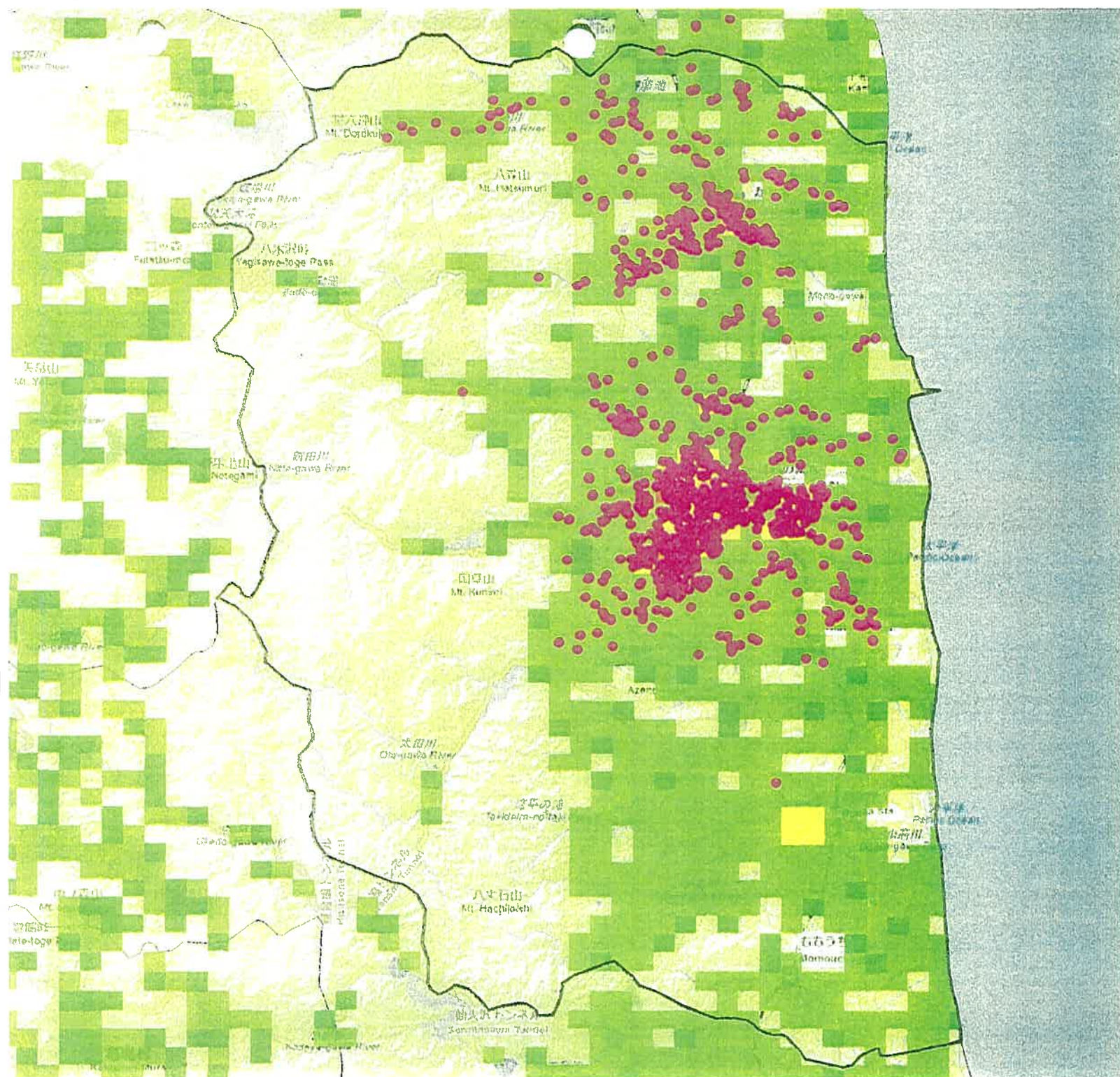




ガラスバッジ調査対象者

メッシュ人口5人以上

2010年国勢調査メッシュ人口
総人口数





資料5
添付資料2-2

WBC 受診率

凡例

受診率

13.1% - 30%



30.1% - 40%



40.1% - 50%



50.1% - 71.2%

Cs134_135_500m

Csglass2



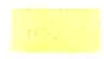
≤ 100,000



100,001 - 300,000



300,001 - 600,000



600,001 - 1,000,000



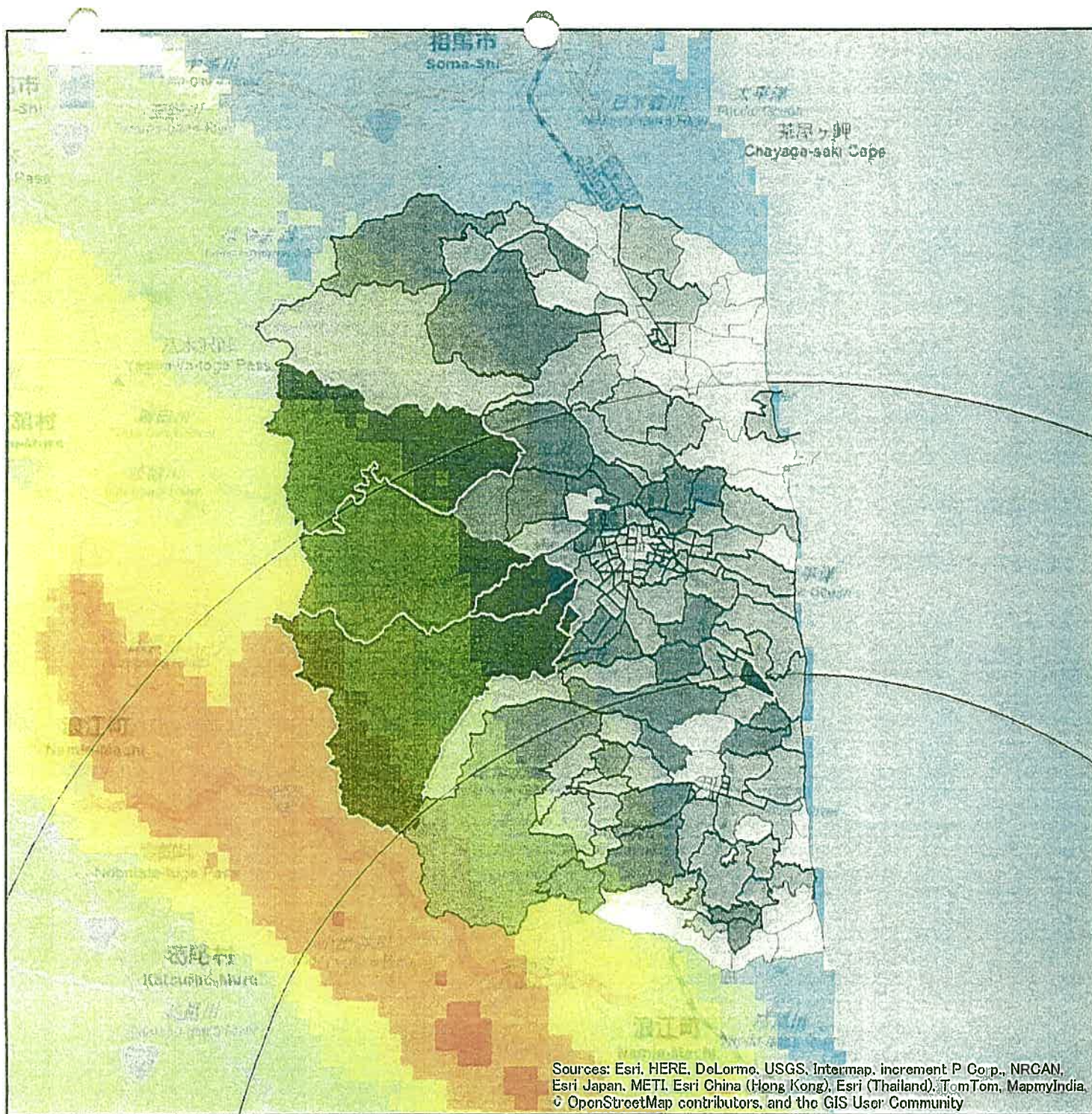
1,000,001 - 3,000,000



3,000,000 <

0 1.5 3 6 9 12

Kilometers





資料 5
添付資料 3-1

凡例

ガラスバツジ調査対象者

● マツジュ人口5人以上

ガラスバツジ調査対象者

○ マツジュ人口5人未満

2010年国勢調査マツジュ人口

総人口数

■ 1-5

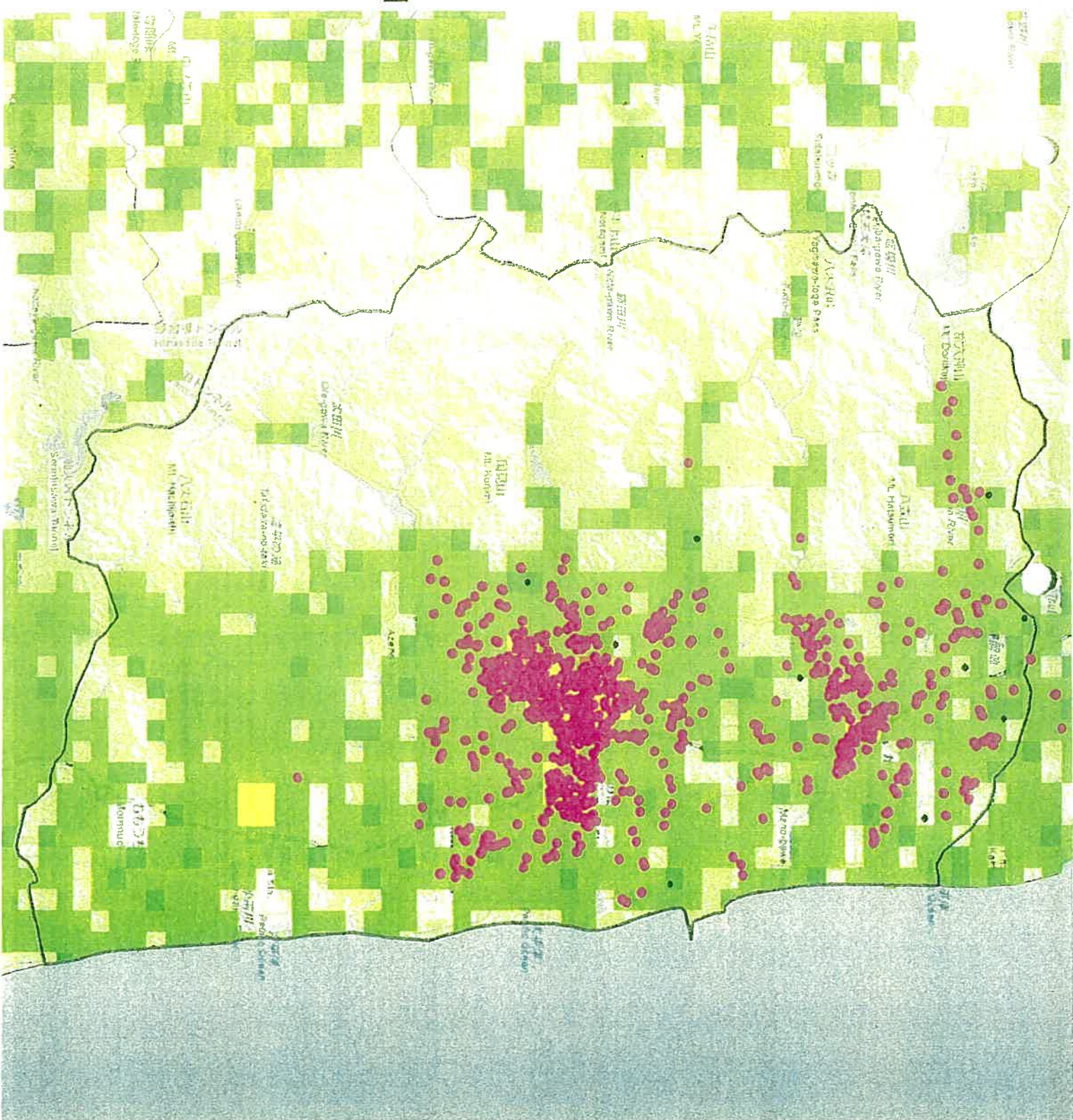
■ 6-500

■ 501-1000

■ 1001-2000

■ 2001-3150

1 2 4 6 8 km





資料 5
添付資料 2 - 1

WBC2回以上受診率

凡例

Join_Output_11

受診率

2.6% - 11.8%

11.9% - 18.5%

18.6% - 39.1%

Cs134_135_500m

Csglass2

≤ 100,000

100,001 - 300,000

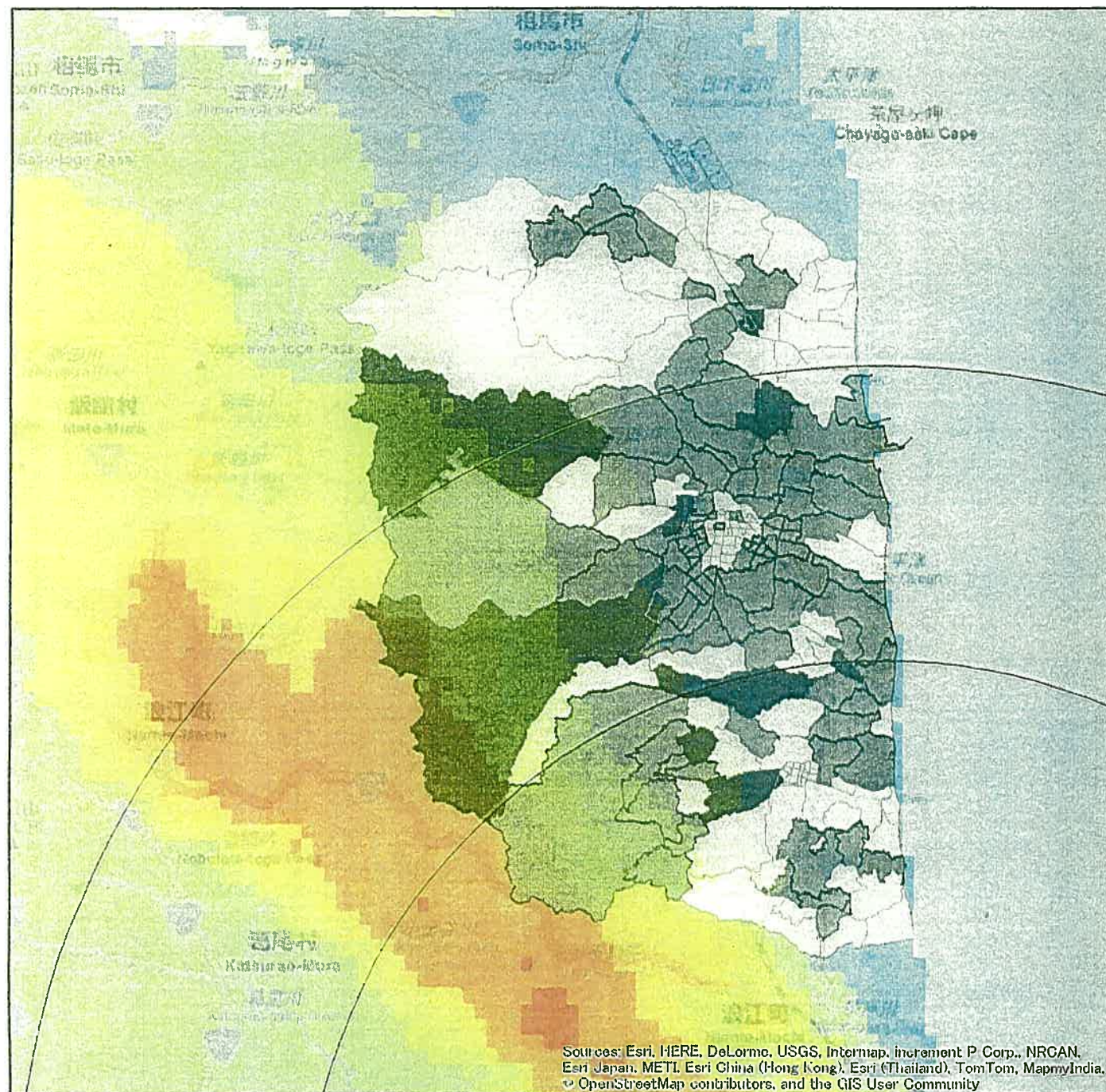
300,001 - 600,000

600,001 - 1,000,000

1,000,001 - 3,000,000

3,000,000 <

0 1.5 3 6 9 12 Kilometers



「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」改正に伴う届出書

平成 29 年 5 月 19 日提出

福島県立医科大学 学長 様

<研究責任者>

所 属 放射線健康管理学講座

職・氏名 教授 大津留 晶

内線電話 5400



※受付番号 2603

所属長
承認印



1 課題名

福島第一原子力発電所事故後の伊達市における個人線量測定に関する解析

2 届出の概要

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の改正に伴い、以下の事項を修正し、届け出ます。

☒ 試料・情報の取得が終了した日を追記

☐ インフォームド・コンセントの手续として、通知又は公開する内容を追記
(情報公開に関する文書を作成して添付)

☐ 試料・情報の提供元の研究機関及び研究責任者の名称を追記

☐ 試料・情報の提供に関する記録の作成方法、保管方法を追記

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。

研 究 計 画 書

1 研究課題名

福島第一原子力発電所事故後の伊達市における個人線量測定に関する解析

2 研究者

(1) 研究責任者

所 属	職	氏 名	学内講習会の受講
放射線健康管理学講座	教授	大津留 晶	☒

(2) 主任研究者

所 属	職	氏 名	学内講習会の受講
放射線健康管理学講座	助手	宮崎 真	☒

(3) 分担研究者

(学外研究者)

研究機関名・所属	職	氏 名	役割・責任
東京大学大学院理学系研究科	教授	早野 龍五	データ分析

3 研究の種類

☒ 学内研究	☒ (1) 他の研究機関の協力あり
	☐ (2) 他の研究機関の協力なし
☐ 多施設共同研究	☐ (3) 本学が主管
	☐ (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

☒ 一般審査	☒ 一般審査 ☐ 他の研究機関と共同して研究を実施する場合における一括審査
☐ 迅速審査	☐ 既に本学倫理委員会の承認を得た研究計画書に関する軽微な変更の審査 ☐ 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査 ☐ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究に関する審査 ☐ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
☐ 持ち回り審査	
☐ 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) 新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合

☐ ア 侵襲を伴う研究 (A)

☐ イ 侵襲を伴わない研究

→☐ 「イ」のうち、介入を行う研究 (B)

→☐ 「イ」のうち、介入を行わない研究

→☐ 人体から取得された試料を用いる研究 (C)

→☐ 人体から取得された試料を用いない研究 (D)

☐ (2) 本学において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合

☐ ア 人体から取得された試料を用いる研究 (E)

☐ イ 人体から取得された試料を用いない研究 (F)

☐ (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合 (G)

■ (4) 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合 (H)

7 研究の目的及び意義

東日本大震災とそれに伴う福島第一原子力発電所事故は、福島県全体に大きな影響を与えた。空間放射線量の上昇で計画的避難区域や避難準備地域が設定され、依然として多くの住民が仮設住宅などに避難しており、各自治体が個人被ばく線量を把握する事業や健康診断、放射線相談会などを行う必要性は依然として高い。

これまで、伊達市は、一般市民に向けてホールボディカウンターを用いた内部被ばく検診、ガラスバッジを用いた外部被ばく検査を自治体が主導し行ってきた。本研究課題の研究責任者らは震災直後、本学にて緊急被ばく医療を行った後、国の避難指示や避難勧奨地点の指定を有する福島県内の市町村からの、放射線に関する一般的な相談のほか、健康診断時の健康相談会や内部被ばく健診に用いるホールボディカウンターの精度管理などの依頼に応じてきたが、伊達市においては、主任研究者が2013年11月から放射線健康管理委員会の委員、2015年1月からは放射線に関する市政アドバイザーを委嘱され、現在も放射線問題一般に関する市政の考え方について助言を行っている。

ガラスバッジやホールボディカウンターを用いる個人被ばく線量の把握は自治体独自の業務として行われているが、それに伴い、各自治体では把握したデータの状況をそれぞれの市町村ごとにデータベース化し、その解析についてもそれぞれに独自に行われ、一部の研究機関が解析結果を学術的に報告している以外には、広報等で周知を行うのも自治体の役割となっている。しかし、市町村独自の解析では、多くが結果の分布を周知するに止まっているのも現状である。

他方、これらの得られたデータを用いて、伊達市の住民の居住する場所の空間放射線量率と内部、外部の両方を含めたこれまでの個人被ばく線量の実測ならびに推定、さらに被

ばく線量と除染との関係や今後の生活における被ばく線量の推定などを専門的に解析し、学術的に公表することは東日本大震災とそれに伴う福島第一原子力発電所事故がどの程度の被ばく量を公衆に与えたのか、どういったことが被ばく量を減らす有効な対策になるのかを明確にし、今後の放射線事故における教訓とすることは、被災した住民の公衆衛生上の利益に資する可能性が高い。そのため研究者らは、伊達市より別紙のごとく（資料1）依頼を受け、個人被ばく線量把握事業のデータを元にした解析を実施することとなった。

8 研究対象者の選定方針

本研究は、東日本大震災に続発した東京電力福島第一原子力発電所事故に伴う、一般住民の追加被ばく量に関して自治体が行ってきた把握事業の結果についての解析委託を受けて行うものである。そのため、この研究を行うにあたって新たに研究対象者を募集することはない。

本研究に提供されるデータベースには、2011年8月から2015年6月にかけての3年11ヶ月間に伊達市が全市民を対象に行ったガラスバッジによる外部被ばく線量調査、ホールボディカウンターによる内部被ばく線量調査の結果が含まれており、閲覧解析の対象者はデータを本機関に提供する同意があったものに限られる（同意書を資料2、3に呈示する）。伊達市が行った調査への参加意向に沿い、本研究を含めた事業への参加は任意である。

~~さらに、2015年7月以降も同様の手順で新たなデータの収集が行われており、今後データベースに追加されていく。必要に応じ、研究期間内に追加取得されたデータについて、今回の解析対象である3年11ヶ月分と対比し追加して解析する可能性がある。~~

9 研究期間

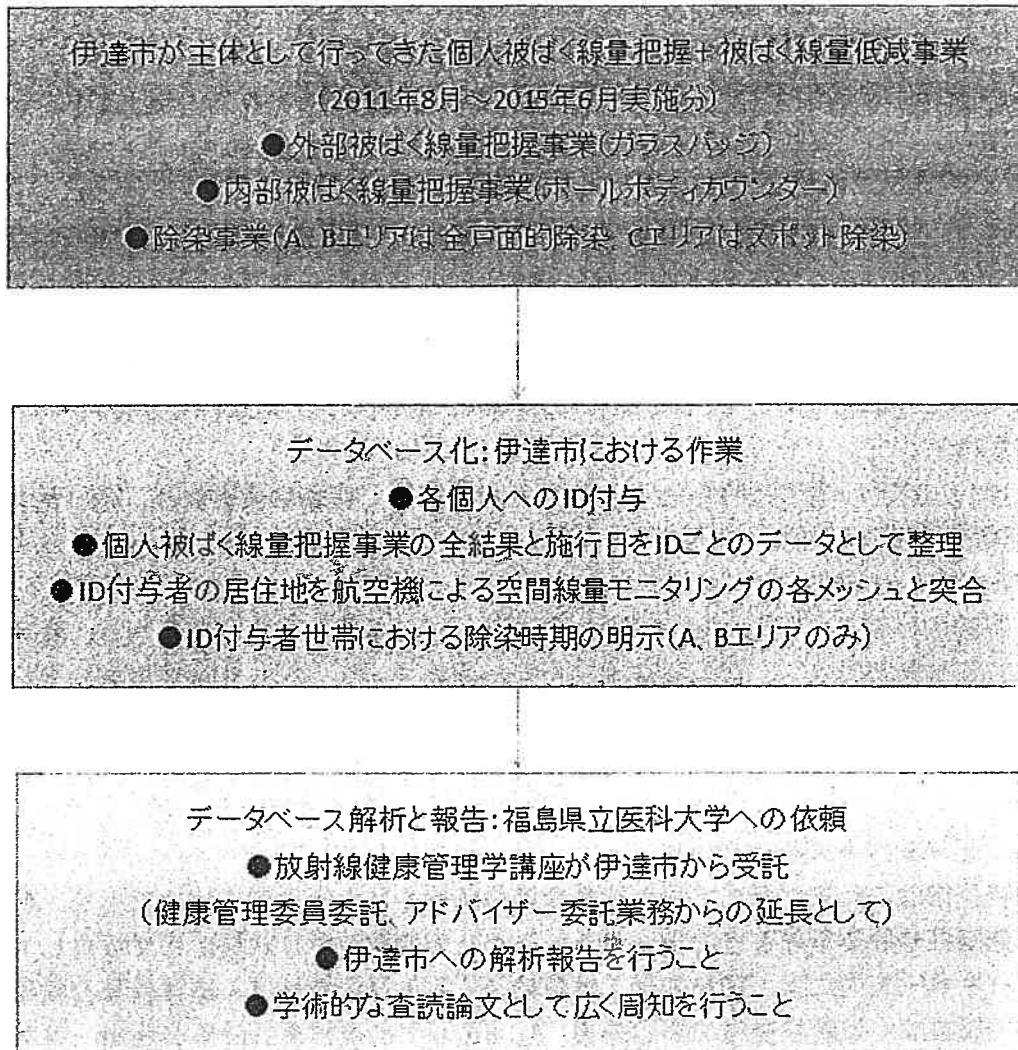
2015年12月 ～ 2018年11月（3年0月間）

10 研究場所

〒960-1295 福島県福島市光が丘1番地 福島県立医科大学 放射線健康管理学講座
〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1 東京大学

1.1 研究方法

(1) 手順・相互関係図



(2) 研究方法の説明

1) 伊達市が震災後に継続して行っている事業について

東日本大震災に続発した東京電力福島第一原子力発電所事故に伴う放射線量の上昇に対して、伊達市は除染による放射性物質の除去と、個人が受ける被ばく線量の把握のためのガラスバッジによる外部被ばく線量の測定、ホールボディカウンターによる内部被ばく線量の測定をいち早く事業化し、都度住民向けに個人の結果の報告と、広報による独自解析の結果の公表と周知を行ってきた。以下、事業ごとの具体的な内容について述べる。

伊達市は南部に飯舘村との境界を有し、5つの行政区のうち南部の霊山と月舘では線量が比較的高く、特に小国地区の一部は一時、避難勧奨地点の指定を受ける状況だった。その他の地域は線量が低いいため公的な避難指示はなかったが、市としては一部に線量が高い状況があることを見過ごせず、国が除染の指針を呈示するより以前に独自の除染計画を立て、早期の取り組みが始まった。伊達市は、一斉放射線量測定の結果をもとに市内をA、B、Cの3つのエリアに分け、放射線量が比較的高いAエリアから

優先的に全戸面的除染を始め（BエリアはAエリアに続けて同様に除染）、Cエリアは空間線量の実測に基づき自宅周辺のスポット除染を行う、という計画を立て、現在までにほぼすべての宅地除染を終えている。

ガラスバッジによる個人の外部被ばく線量把握事業は、2011年8月に妊婦および小・中学生を対象に1ヶ月間の測定を行ったことに始まり、以降、3ヶ月ごとにガラスバッジを回収交換するサイクルで現在も継続して測定が行われている（2012年3月のみ欠損）。2011年9月～2012年2月および2012年4月～6月の9ヶ月間については、妊婦、小・中学生に加えてAエリアすべての住民を対象とし（各回8000～9000人）、2012年7月～2013年6月の1年間は対象者を全市民に拡げ、約59000人の参加者全員が1年にわたる個人外部被ばく線量の実測結果を得ることになった。以降、2013年7月～2014年6月には妊婦、小・中学生、A・Bエリア全住民とCエリアから抽出された方、2014年7月～2015年6月には妊婦、小・中学生、Aエリア全住民とB・Cエリアから抽出された方を対象に測定を継続している（2015年7月以降は、前クールと同様の対象者向けに測定を実施中）。

ホールボディカウンターによる個人の内部被ばく線量把握事業は、2011年10月より南相馬市立総合病院、ひらた中央病院、福島県労働保健センターにおける検査委託から始まり、小児およびAエリア住民から優先して測定が始められた。2012年度からは、伊達市が導入したホールボディカウンターによる自主検査が開始され、全市民向けに検査対象を拡大し、2013年度末までに一巡終了した（2011年度対象者については二巡目まで終了）。2014年度からは、小・中学生全員と16才以上全市民の希望者向けに対象を変更し、年度ごとに集計をまとめる形で継続して検査が行われている。

2) データベース化について

伊達市はこれまで行ってきた事業全体の結果をひとつの個人IDにまとめ、経時的な検査結果や除染情報を含むデータベースとして閲覧可能な状態にまで確立している。データベース内には、前記の個人外部被ばくおよび内部被ばく線量検査の結果に加えて内部被ばく線量検査時の問診結果、A、Bエリアの各戸面的除染の時期、複数のIDが同一世帯であることの情報、さらに国が行っている航空機により空間線量モニタリングのメッシュ（一辺約300m）と住所情報との突合処理後情報が含まれている。

3) 事業全体の結果解析について

データベース化が為された事業全体の結果は、伊達市独自の解析によって、適宜住民に向けて報告され、全体としての傾向は既知ではあるが、個人の結果と居住する環境の放射線量との関係についてはこれまで解析が行われてこなかった。本研究では、既存のデータベースから個人を特定する情報を除去したものの提供を受け、これまで得られた結果から、空間線量と個人外部被ばく線量の間にはどのような関係があるのか、除染が個人線量の改善にどの程度寄与したか、内部被ばく量と外部被ばく量に相関があるかどうか、さらに今後予測される個人線量の推移についての解析を依頼されている。解析の過程では、2011年以降福島県の住民における放射線状況を多くの実測データを読み解析を加え論文化してきた分担研究者に、随時主任研究者が解析した結果についてレビューしていただき、統計や計算処理の不備や問題点の指摘とその解決法などについて助言をいただく予定である。

伊達市からは解析結果は伊達市に報告するほか、査読付き論文として発信し、伊達

市のこれまでの活動を紹介するほか、今後同様の事故が起こった際に行政がどのような対応をすればいいかを世界に共有していくことも求められている。以上、本依頼を単なる解析報告に終わらせず、学術的な研究成果として発信する目的を達成するため、今回倫理申請を行うものである。なお、今後も伊達市のデータベースには情報が蓄積されており、必要に応じて追加解析を行う可能性があるため、研究期間を2015年12月からの3年間とし、研究期間中に同データベースに新たに加えられるデータについても同様に取り扱っていく予定である。する。

なお、伊達市が所有する既存試料・情報の取得は2015年12月1日に終了している。

1 2 予測される研究結果及び学術上の貢献

本研究により、伊達市から提供されたデータベースの情報から、

- 1) 航空機による空間線量モニタリング結果と個人外部被ばく線量に正の相関がある
- 2) 個人の外部被ばく線量と内部被ばく線量との間には相関がない
- 3) 除染によって個人の外部被ばく線量に低減がみられる（ただしAエリアに限定）
- 4) 今後伊達市に居住することでどの程度の生涯線量になるかの予測ができる

などの成果が得られると想定している。これらはこれまで得られたデータから学術論文として発信する予定である。また、今後こういった相関や予測についての精度を高めるために、今後継続して新たにデータベースに加えられる実測結果についても、随時評価していく。

学術的には、伊達市が行ってきた事業内容の詳細が世界的に知らしめられるほか、特に放射線防護における今後の勧告や住民対策への対策についてのアップデートの議論の核になると考える。また、政策的にも、今後いずこかで大規模な放射線事故が起こった場合に、居住を続ける住民の個人被ばく線量をいち早く予測することや、実測に頼らず必要な対策を講じることが可能になると考えられる。これまでに経験のない状況に対する取り組みから得られた貴重な成果を、学術的に発信することでの未来への貢献度は計り知れない、と考えている。

1 3 研究の科学的合理性の根拠

本研究は、東日本大震災に続発した東京電力福島第一原子力発電所事故により線量が上昇した環境に住む、という状況が生じた伊達市が、住民の不安に応えると同時に、被ばく線量低減事業を行うにあたって行政が住民全体の被ばく線量を把握するために行われてきたものである。放射線防護における個人被ばく線量の把握は手法としても理論としても古くから確立されており新規性は乏しいが、大規模な放射線事故後の住民の個人被ばく線量の把握については、国際放射線防護委員会による勧告は存在するものの、実際に勧告に基づいて運用する経験は世界的に見ても乏しい。今後の放射線防護において、大規模な放射線事故における住民向けの対策についての勧告をアップデートするにあたり、事業結果を科学的に解析し広く発信することは大きく未来に貢献することを意味し、本研究を行う合理性にもつながると考える。

1 4 研究の一部委託

■ なし

□ あり ⇒「あり」の場合、下記について記載してください。

(1) 委託する業務内容

(2) 委託を受けた者が遵守すべき事項

(3) 委託先の監督方法

1 5 試料等の保存、利用等について

(1) 試料等の保管及び廃棄の方法等について

本研究のために使用するデータは、伊達市が線量把握事業ごとに、他の平常業務と重ならないように新たに個人IDを付番している。個人ごとに受けたそれぞれの検査結果と、GIS (Geographic Information System) 変換後の住所地番および航空機モニタリングのメッシュごとの突合は伊達市によりデータベース化が施されており、研究者には個人特定が可能な情報は市により除去され提供されない。

データベースは解析時に研究者が保管し閲覧活用するが、念のため解析の間保管するコンピューターは、他のコンピューターから切り離されたものを使用し、データにも暗号化を施す。さらに解析後、研究者はデータベースを保管せず破棄する。

(2) 人体から取得された試料等の利用について

□ ア 人体から取得された試料等を利用する。

→□ (ア) 試料等の利用に関する研究対象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研究対象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研究対象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（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る。）されている。

→□ b 上記「a」に該当しないが、人体から取得された試料の取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての同意のみが与えられているときに、次に掲げる要件を満たしている。

(a) 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(b) その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

→□ c 上記「a」及び「b」に該当しないが、次の(a)～(c)の要件を全て満たしている。

(a) 当該研究の実施について人体から取得された試料の利用目的を含む情報を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(b) 当該研究が実施されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(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、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

■ イ 人体から取得された試料等は利用しない。

(3) 人体から取得された試料等について、研究対象者等の同意取得時に特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合

該当なし

(4) 他の機関等から試料等の提供を受ける場合

本研究では他機関からの資料の提供を受けない。

(5) 他の機関等へ既存試料・情報（この項において「既存試料等」という。）を提供する場合

□ ア 既存試料等の提供及び当該研究における利用に係る研究対象者等からの同意がある。

□ イ 既存試料等提供時まで、既存試料等の提供及び当該研究における利用に係る研究対象者等からの同意を受けることができる。

□ ウ 既存試料等提供時まで、既存試料等の提供及び当該研究における利用に係る研究対象者等からの同意を受けることができない。

→□ (ア) 当該既存試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。）されている。

→□ (イ) 当該既存試料等が上記「(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既存試料等の提供について、以下の情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開している。

・ 既存試料等の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とすること

・ 既存試料等の提供を行う機関外の者に提供される個人情報の項目

・ 既存試料等の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法

・ 研究対象者等の求めに応じて当該研究対象者が識別される個人情報について、既存試料等を行う機関外への者への提供を停止すること

- b 研究が実施されることについて研究対象者等が拒否できる機会を保障している。

→□ (ウ) 社会的に重要度の高い研究に用いられる情報が提供される場合であり、当該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場合であって、次の「a」から「d」までの要件を満たしている。

- a 研究の実施に侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴わないこと。
- b インフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
- c インフォームド・コンセントを受ける手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
- d 社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。
- e 次の(a)～(c)について適切な措置を講じていること。
 - (a) 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容（方法を含む。）について広報すること。
 - (b) 研究対象者に対し、できるだけ早い時期に、事後的説明（集団に対するものを含む。）を行うこと。
 - (c) 長期にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

16 研究における倫理的配慮について

(1) インフォームド・コンセント等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、説明方法及び内容並びに研究対象者等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・コンセント等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研究対象者等に通知又は公開する。

→ □ 「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)

□ エ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける。

(ア) 代諾者等の選定方針

(イ) 代諾者等への説明事項

(ウ) 下記「a」又は「b」を研究対象者とする場合、当該者を研究対象者とすることが必要な理由

- ☐ a 未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに關する十分な判断能力を有すると判断される場合であつて、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について倫理委員会の意見を聴いた上で学長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

① 研究の実施に侵襲を伴わない旨

② 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

- ☐ b 成年であつてインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

(その理由)

- ☐ オ 上記「エ」に加えてインフォームド・アセントを得る。

・研究対象者への説明事項及び説明方法

- ☐ カ 次に掲げる要件の全てに該当するため、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施し、速やかに事後的に、研究対象者等へ文書によるインフォームド・コンセントの手続を行う。

- ・研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- ・介入を伴う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- ・研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- ・代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

(上記要件全てに該当すると判断する方法)

(2) 研究対象者の人権の擁護

本研究は、伊達市における線量把握事業で得られたデータについて解析を行い、伊達市にその結果を報告すると共に学術的な成果として広く発信する、という依頼（資料1）に基づいて行われる。そのため、研究者自身が研究対象者を募集したり直接参加を依頼したりすることはない。それでも研究者は人権擁護のために以下を記す。

まず、研究対象者については、伊達市からこの研究のもととなるデータを取得する事業についての説明を受け、事業に参加しデータ提供を行うことに同意した者のみを対象とする。また、同意を得た研究対象者又は代諾者が、本研究の開始後にデータ提供への同意を中止する旨の希望を申し出た場合、その意思を尊重する。なお、データ提供の同意・不同意は、研究対象者の自由意思によるものであり、データ提供に同意しない場合又はデータ提供を中止した場合でも不利益は受けない

(3) 研究対象者に理解を求め、承諾を得る方法

本研究は、伊達市から線量把握事業のデータをご提供いただき、そのデータをもとに解析を行うため、本研究に関する説明・同意取得を研究者自身が直接住民に対しては行っていない。外部被ばく線量把握事業については、ガラスバッジの送付時に本機関へのデータ提供と活用に関する同意書への記入が行われている（資料2）。また内部被ばく線量把握事業においても、解析に関する同意書が記入されている（資料3）。

なお、本研究は、文部科学省・厚生労働省「疫学研究に関する倫理指針」が定める「人体から採取された試料を用いない場合」に該当するため、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必ずしも要しないと判断される（第3.1.(2)）。ただし、「この場合において、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開しなければならない」と定められているため、本研究の実施について周知するため、HP や伊達市広報誌などに資料4の公開文を掲載していただく予定である。

(4) 個人情報の取扱い

本研究のために使用するデータは、伊達市が線量把握事業ごとに、他の平常業務と重ならないように新たに個人IDを付番している。個人が受けた検査と、GIS変換後の住所番および航空機モニタリングのメッシュごとの突合は次段落のルールに基づき伊達市においてデータベース化を為しており、研究者はそのデータベースを参照する。そのため研究者に個人特定可能な情報は提供されない。

GIS変換後のデータの取扱いについて、資料5のごとく南相馬市立病院の倫理委員会にGISデータの取扱いについての指針が提出され、検討ののち承認されている。まず佐久病院におけるArcGIS情報の活用法が呈示された（添付資料1）上で、その経験をもとに、地図上に可視化する際におけるルールとして、①地域ごとの分類をする場合は字名までの細分化を基本とし（添付資料2-1、2）、それ以上の細分化や年齢などを含めた属性情報を加える場合は個人特定がなされないよう個別審議とする、②個人ごとのプロットを行う場合は、国勢調査における500mメッシュごとの人口において、5名以下となってしまうような地点でのプロットにおいてはそのプロットを排除し、それ以上の情報を表示する場合は、個人特定がなされないよう個別審議をする（添付資料3-1~5）、としている。

上記データベースは解析時に研究者が一時的に保管し閲覧活用するが、念のため解析の間保管するコンピューターは、他のコンピューターから切り離されたものを使用する。なお第三者からの閲覧を防ぐためデータベース全体はパスワード管理がされている。さらに解析後、研究者はデータを保管せず破棄する。

(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

本研究は既存の線量把握事業のデータベースをもとに解析するもののため、事業による直接の検査方法を含め、研究対象者に身体的な危険や不快は生じない。なお、個人情報の漏洩による危険性に関しても、閲覧するデータベースには個人を特定する情報が省かれているため、新たに生じるとは考えにくい。16-(4)のごとく厳重な取扱いをもって対処する。

(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

本研究により研究対象者が被る危険や不利益は生じないとするが、委託元である伊達市と十分に協議し、社会的な反響を常に留意して対応する。

(7) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究により研究対象者が改めて被る危険や不利益は生じないとする。委託元である伊達市では、線量把握事業を行う中で個別の相談窓口が既に整備されており、研究対象者及びその関係者から相談があった際には、その窓口から研究者に連絡が取られるよう、十分に協議し配慮して対応する。

(8) 医療の提供に関する対応

本研究により研究対象者に健康上の問題は生じないため、医療提供の必要はない。

17 学長への報告内容及び方法

本研究は、東日本大震災に続発した東京電力福島第一原子力発電所事故から理不尽な被ばく量増加を被った市町村のひとつである伊達市から、震災後5年弱にわたり継続して行ってきた住民向けの被ばく線量把握事業を総括し、研究対象者たる住民への報告と学術的成果としての論文の公表を依頼された。主任研究者は、震災後早期から伊達市の放射線被ばく対策事業について相談を受ける立場として、その委託を受けることとなった。本研究成果は、これまでの伊達市の事業から得られた知見を世界に向けて広く周知するだけでなく、今後の放射線災害、原子力災害における初期～慢性期対応の体系を大きく変革させる可能性がある。この点につき、特に依頼元である伊達市とその住民の感情に配慮しつつ慎重に解析を行い、公表する内容についても逐次情報を交換していく。

18 研究内容の公開に関する対応

(1) 「人を対象とする医学系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 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第10の2(3)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) 本研究は伊達市からの委託依頼を受けたもののため、報道機関への公開に関しては当該自治体の判断に一切を委ねる。

(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)

本研究の基盤となるデータベースについては、個人情報除去されているため個別の情報開示の対象にはあたらない。

(4) 研究結果公表の方法

本研究の成果は、委託元である伊達市より、伊達市および研究対象者であるその市民に向けて適切な報告を行うこと及び広く学術成果として査読付き論文の形で公表することを依頼されている。伊達市においては、報告をもとに広報誌等で住民への周知をかける予定としている。また、学術発表については論文のほか、伊達市とも協議を行った上で、必要に応じ該当する学会での口演やポスター発表を行う。

19 研究資金の調達方法

(1) 研究資金について

本研究は、伊達市が住民向けに行っている個人線量把握事業の結果に対する解析をおこなうもののため、本機関では新たな研究資金を要しない。

(2) 利益相反に関する特記事項

本研究における利益相反はない。

20 モニタリング及び監査の実施の有無について

(1) モニタリングの実施の有無

■ なし

□ あり ⇒「あり」の場合、下記について記載してください。

ア 実施体制

イ 実施手順

(2) 監査の実施の有無

■ なし ⇒「なし」の場合、下記に理由を記載してください。

(実施が不必要な理由) 本研究は伊達市が住民向けに行っている線量把握事業の対象者から同意を受け、各調査の結果を突合し匿名化されたデータの提供を受けて解析委託を受けるものである。データに関しては伊達市が持つデータベース上のものとなんら変わりなく、解析の結果について伊達市が追試を行うことが可能である。その点で、監査の必要はないと考える。

□ あり ⇒「あり」の場合、下記の「ア」～「ウ」について記載してください。

ア 実施が必要な理由

イ 実施体制

ウ 実施手順

21 その他本研究に関する特記事項

特になし。