

研究に関する情報公開

福島県立医科大学 保健科学部 診療放射線科学科では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年8月 福島県立医科大学 保健科学部 診療放射線科学科 大葉 隆

【研究課題名】

みまもる健康アプリを活用した保健医療従事者が帰還住民を支援するための具体的な方策の提案に関する研究

【研究期間】

2022年8月～2028年3月

【研究の意義・目的】

東京電力福島第一原子力発電所（福島第一原発）事故から10年以上が経過して、福島第一原発周辺の自治体では、住民帰還と復興が続いております。大規模な原子力災害後の福島における復興は、保健医療関係者にとって前例のない取り組みであり、保健医療関係者がすべての帰還住民のニーズに合わせた支援を提供することは極めて困難な状況にありました。一方で、近年、世界中でデジタルアプリケーションツール（アプリ）が開発されており、人々の医療および健康増進サービスへのアクセスが改善されてきております。

そのため、福島第一原発周辺の帰還を進めている自治体において、アプリを利用することで、保健医療関係者間のサポートネットワークを強化し、帰還者のニーズに合わせた放射線防護と健康増進の調整が可能になると考えております。そこで我々は、福島第一原発事故の影響を受けた地域の“保健医療関係者と帰還住民をつなぐこと”を期待して、放射線と健康に関する情報を記録するアプリの開発計画を推進してきました。その開発計画の中で、昨年まで我々は、開発した放射線と健康記録アプリ（みまもる健康アプリ）のボランティア参加型試験運用によるアプリの評価を2021年度に実施してきました（福島県立医科大学倫理委員会の承認 一般2021-017）。

本研究では、我々の開発したアプリ（みまもる健康アプリ）を活用して、福島第一原発周辺の帰還が進んでいる自治体における“保健医療関係者と帰還住民をつなぐこと”の具体的な方策の提案を目的として、ボランティア参加型によるアンケート調査及び、アプリ機能の使用頻度調査を実施する事です。

我々は過去の報告で、eヘルスリテラシーのレベルに合わせたアプリの活用策も検討しており、どのような年代でも我々のアプリ利用の参加者となれ、だれでもアプリを活用できるシステムを構築したいと考えております。また、一般向けヘルスリテラシー尺度や放射線リテラシー尺度をアンケートに追加することで、個人が放射線や健康課題に対して適切に判断を行うために、必要となる基本的な情報やサービスを獲得、処理、判断する能力を測ることも追加いたします。さらに、2023年度までの研究期間を通して、参加者への聞き取り調査より、みまもる健康アプリの改善項目が明らかになり、2024年度にアプリの改善項目を改修する作業となりました。そのため、みまもる健康アプリ改修後は改修前とユーザビリティ（使いやすさ）の違いを比較するために、我々はシステムユーザビリティスケールにより、みまもる健康アプリの利用者へ適応性や利便性への強みを導き出したいと考えます。最終的に、本研究の成果は、福島第一原発周辺の住民帰還を進めている自治体へ、報告会の実施もしくは、パンフレットにて、“保健医療関係者と帰還住民をつなぐこと”の具体的な方策を還元する予定であります。

【研究の対象となる方】

- 情報公開で対応する対象者

本研究は、福島県立医科大学倫理委員会の承認 一般 2021-017：福島県の避難指示解除地域における放射線・健康管理のためのモバイルアプリケーションの実証研究（以下、一般 2021-017）で同意を得た対象者（35 名）に関する「アンケート調査票のデータ」と「アプリ機能の使用記録」を利用いたします。このデータは、今回の募集参加者より得られたデータと統合して使用されます。

● 文書で同意を得る対象者

また、本研究は、新たに、檜葉町だけでなく、双葉町、大熊町、富岡町、川内村の保健医療関係者の協力を得て、帰還住民や帰還を検討している住民（同内へ通勤している、もしくは、同内で業務に従事していることを含む）を対象にいたします。また、我々のアプリに興味を持った保健医療関係者も対象にいたします。（最大 40 名）合わせて、2024 年度以降の参加者は、福島県全域の住民と福島県内の保健医療関係者を含む最大 50 名の方が参加する予定です。

【研究の方法】

（情報公開で対応する対象者は研究の方法で下線部分に該当いたします。）

1 事前調整（2022 年度～2025 年度）

参加者の募集は 2022 年 9 月に開催される檜葉町の地域健診会場で実施します。2023 年度は参加者の募集は、春～夏にかけて、健康イベントなどの機会に実施することとなります。また、2023 年度以降については、7 月以降に、住民への自治体広報や婦人会の集会を用いて、双葉町、大熊町、富岡町、川内村の 4 町村をベースに、対象者の募集を実施します。自治体広報にて参加説明を希望した方は、担当者がメールや電話で連絡を取り、直接、対面にて説明いたします。婦人会の集会にて参加説明を希望した方は、担当者が対面にて説明いたします。加えて、2024 年度以降は、改修されたアプリの評価を実施いたしますので、上記の町村を加え、福島県全域で住民の参加者を募ることとします。募集方法としては、2023 年度までに本研究へ参加された方のみでなく、地域の保健医療関係者を通じてアプリ活用へ興味がある方に対して周知を図ります。

参加希望者への説明・同意文書「みまもる健康アプリを活用した保健医療従事者が帰還住民を支援するための具体的な方策の提案に関する研究のご説明」による研究事業の説明とみまもる健康アプリの使用説明資料やタブレットを用いてアプリの使用説明を実施いたします。説明時に参加希望者に対して、説明・同意文書と事前アンケート調査票を手渡します。

さらに、福島県内の保健医療関係者が興味を持った場合、前述の参加希望者と同様に説明・同意文書「みまもる健康アプリを活用した保健医療従事者が帰還住民を支援するための具体的な方策の提案に関する研究」のご説明による研究事業説明とアンケート調査票へ対応をお願いいたします。

2 イントロダクション（2022 年度～2025 年度）

参加同意の意思を示した参加者より、同意文書と事前アンケート調査票を回収します。回収時にスマートフォンの端末貸出とみまもる健康アプリの使用説明資料の説明を実施します。参加者はスマートフォンの端末貸出の時点でアプリへログインするための ID とパスワードが付与されます。ID とパスワードは参加者毎に与えられ、他人の情報は見ることはできないようセキュリティが確保されております。

3 アプリ運用（2022 年度～2025 年度）

□実施方法

-アプリをインストールした端末 10 台を用意します。アプリは、2019 年度～2021 年度に環境省の放射線の健康影響に係る研究調査事業にて、我々がすでに開発済みです。
-参加者へ端末を貸し出し、アプリを実際に使用してもらいます。
-アプリ運用期間は、2022 年度 1 クール、2023 年度 1 クールを合わせて計 2 クールとします。1 クール当たりの期間は参加者が選択可能とし、最大 3 ヶ月間までとお伝えします。さらに、延長希望者には最大で 6 ヶ月間とします。

- 2022～23 年度の参加者は 1 クールの実施期間で最大 20 名、2022～23 年度の最大 40 名程度となります。
- 2024～25 年度の参加者は 1 クールの実施期間で最大 25 名、2024～25 年度では最大 50 名程度となります。

□アプリの仕様

- 放射線に関する記録可能項目：推定の外部被ばく線量、個人外部被ばく線量測定値、個人内部被ばく線量測定値、食品中の放射能濃度測定値
- 健康管理項目：身長・体重・BMI、血圧、体温、血糖値、運動・睡眠・飲酒・喫煙に関する記録、心理状態、社会活動の状況、日記（幸福感・笑いの頻度）、育児日記、服薬記録
- 質問：放射線や健康について相談したいことを入力
- 研究参加者は、全ての項目に入力する必要はなく、希望の項目を選択して利用してもらいます。

□データの収集方法

- ①アプリに入力された内容は、東日本計算センターが運営するサーバーに蓄積されます。
- ②研究チームは、自身の PC よりログイン ID とパスワードを使って閲覧専用ウェブサイトへアクセスし、参加者の入力状況をモニタリングすることが可能です。閲覧専用ウェブサイトのデータは、参加者の氏名をユーザーID に置き換えてあるため、匿名加工されたデータであり、参加者個人を同定できるのは、主任研究者のみです。
- ③参加者はアプリ機能を介して、質問（放射線のこと、健康のこと、アプリ機能に関すること）が可能のため、参加者からの質問や相談があった場合には回答を実施します。（この際、オフラインで参加者の氏名とユーザーID を紐付けします。）

4 フォローアップ（2022 年度～2025 年度）

スマートフォン端末を回収します。アプリ運用にユーザーとして参加した個人を参加として、記名式の調査票に記入してもらい、直接回収します。その際に、参加者からの口頭での意見や感想等もいただきます。また、参加者の実施期間における「アプリ機能の使用記録」はスマートフォン回収後に、閲覧専用ウェブサイトから匿名化されている状態で csv 形式によりダウンロードします。ダウンロードした csv 形式ファイルは、パスワードを設定して、ネットワークから物理的に分離した PC へ保存します。

5 検証（2022 年度～2027 年度）

□アンケート調査票の回答は手作業によりエクセルへ入力し、匿名化した上で、パスワードを設定して管理します。結果は市販の統計ソフトを使用して解析します。2021 年度に環境省の放射線の健康影響に係る研究調査事業で実施した倫理承認番号（一般 2021-017）の匿名化された「アンケート調査票のデータ」と「アプリ機能の使用記録」の提供は、2022 年度に受け取る作業を実施します。また、2024 年度以降の調査により、参加者の特徴やアンケート調査の結果とアプリ改修効果も検討することになります。

□本研究の解析は、参加者から提供された「アンケート調査票のデータ」と「アプリ機能の使用記録」に加えて、本研究で得られたデータと 2021 年度に実施された倫理承認番号（一般 2021-017）の結果を統合して、総合的な解析を実施します。ここでの解析は、「アンケート調査票のデータ」と「アプリ機能の使用記録」の関連性を解析して、包括的な解析結果を導き出します。

6 研究成果発表と成果還元（2022 年度～2027 年度）

学会、論文等を通してアンケートの解析結果を学術的に公表します。また、2024～2027 年度にかけては、得られた成果を楡葉町だけでなく福島第一原発周辺の帰還を進めている自治体に対して、報告会の開催もしくは、パンフレットなどの冊子を作成して還元する取り組みを実施いたします。

なお、本研究はアプリの運用の委託及び、アプリ運用の支援を株式会社東日本計算センターに委託いたしますが、本研究の研究メンバーと委託企業との間に利益相反はございません。

【研究組織】

研究責任者

福島県立医科大学 保健科学部診療放射線科学科 大葉 隆

研究分担者

福島県立医科大学 保健科学部診療放射線科学科 広藤 喜章

檜葉町 保健福祉課 保健衛生係 藤田 恭啓

福島県立医科大学 医学部 疫学講座 大平 哲也

福島県立医科大学 総合科学教育研究センター 後藤 あや

福島県立医科大学 放射線医学県民健康管理センター 調査支援部門 中野 裕紀

長崎大学原爆後障害医療研究所放射線リスク制御部門 国際保健医療福祉学研究分野
折田 真紀子

【他の機関等への試料等の提供について】

該当しません。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-8516 福島県福島市栄町 10 番 6 号

公立大学法人福島県立医科大学保健科学部 診療放射線科学科 担当 大葉隆

電話:024-581-5503 (代) FAX: 024-024-581-5528 (代)

E-mail:tohba@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合があります。

〒960-8516 福島県福島市栄町 10 番 6 号

公立大学法人福島県立医科大学保健科学部 診療放射線科学科 担当 大葉隆

電話:024-581-5503 (代) FAX: 024-024-581-5528 (代)

E-mail:tohba@fmu.ac.jp