

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医学県民健康管理センターでは、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。

令和2年7月 放射線医学県民健康管理センターセンター長 神谷 研二

【研究課題名】福島第一原子力発電所の事故に伴う福島県妊産婦健康調査

【研究期間】2011年9月～2026年3月

【研究の意義・目的】

平成23年3月11日の東日本大震災に伴う原子力災害により、低線量被ばくの健康影響についての不安が長期的に続いています。

福島県立医科大学では、福島県より委託を受けて平成23年度から、県民健康調査として福島県民個人レベルでの外部被ばく線量を個人の行動記録調査より推定評価する基本調査とともに、「妊産婦に関する調査」を開始しました。

本研究は、同県民健康調査の中でも妊産婦ならびに新生児に対象を限定したものであり、その目的は本震災が身体的・精神的に及ぼした影響や妊産婦をとりまく医療体制の問題点、そして低線量放射線が妊産婦、胎児にどのように影響したかを多角的に評価することです。また、妊娠中ならびに産褥期のうつスクリーニングを行い、必要な者に対して、県民健康調査事務局内の専門職が電話、又はメールで支援することを目的とします。また、継続的に支援が必要な場合、市町村へ対象者の情報提供を行い、支援を依頼すること、さらに福島県産科婦人科学会、福島県産婦人科医会とともに支援を行うこと、本調査回答者における、妊娠の結果、妊娠終了後のお子様の状態、妊娠中または産後のうつ状態、そして支援の状況を把握し、背景となっている要因を明らかにすることも目的としています。

平成23年度の調査は、平成22年8月1日～平成23年7月31日までの期間、母子健康手帳の交付を受けた女性を対象者として行われ、16,001件の発送に対して9,316件（回答率58.2%）の回答を得ました。

対象者の本調査に対する関心は、調査を始めた平成23年度より継続して非常に高く、平成24年度調査、発送14,516件、回答7,181件（同49.5%）、平成25年度調査、発送15,218件、回答7,260件（同47.7%）、平成26年度調査、発送15,125件、回答7,132件（同47.2%）、平成27年度調査、発送14,572件、回答7,031件（同48.3%）、平成28年度調査、発送14,154件、回答7,326件（同51.8%）、平成29年度調査、発送13,552件、回答6,449件（同47.6%）、平成30年度調査、発送12,838件、回答6,649件（同51.8%）でした。令和元年調査は、11,893件に調査票を発送し、5月31日現在、回答5,141件（同43.2%）であり、現在も回答が続いています。

上記目的を達成するためにも、今後も本調査を継続することが必要であり、本県が本県の母と子の健康を見守ることにつながります。

【研究の対象となる方】

平成23年度から令和2年度に県民健康調査「妊産婦に関する調査」の本調査に回答した方

【研究の方法】

本調査は、福島県から調査委託を受けた福島県立医科大学（以下、福島医大）が中心となり、福島県および当該市町村の協力のもと実施します。

<調査方法>

対象者に対して調査票を郵送にて発送を開始します。対象者は1年間にわたる妊娠を経験した女性で

あるため、年間にわたる回答率をより上げる工夫として、令和3年3月までに3回に時期を分けて発送します。令和2年11月におよそ60%を、令和3年1月におよそ20%を、令和3年3月におよそ20%を発送します。

1回の妊娠につき1部の調査票を発送します。令和元年度もこれまでと同等数の対象を予想しています。

平成28年度より、回答方法は郵送とオンラインによる2通りで行い、回答方法を対象者の希望に合わせて選択してもらいます。

郵送による返送の場合、福島県立医大内に設置する調査事務局（放射線医学県民健康管理センター）にて回収を行います。回収された調査票は、本学が定める個人情報取扱い特記事項を示し、契約上でその厳守を課した外部の入力業者に依頼し、回答内容のデータ入力作業を行います。入力された個人データは福島医大が受け取り、個人情報を突合しデータベースを構築します。

オンラインによる回答については、アンケート入力は高度なセキュリティ対策が施され、IDとパスワードにより認証機能を有したアンケート入力システムを利用します。入力されたデータについては、暗号化した圧縮ファイルとしてセキュアなファイル交換サービスを利用して、医大専用端末で受け取り、復号化しデータを取り出し、同様のデータベースを構築します。この双方のデータベースをもとに、福島医大において集計・分析を行い、その結果を福島県と共有し、福島医大における県民健康調査のベースラインデータとして保管します。加えて、本調査で支援が必要と判断された方に対しては、適切なフォローを行います。

〈調査実施スケジュール〉

令和2年度の調査スケジュールは以下のとおりです。

- | | |
|-----------|----------------------|
| 調査票の送付 | : 令和2年11月上旬～令和3年3月中旬 |
| 調査票の回収・入力 | : 令和2年11月上旬～ |
| 当調査の結果報告 | : 令和4年2月～ |

〈調査項目〉

- ① 対象者の経妊・経産歴
- ② 対象となる妊娠の結果
- ③ 対象となる妊娠における医療ケアの状態。また妊娠合併症、合併症妊娠の状況。
- ④ 対象となる妊娠が終了した際の児の状態（先天性奇形の有無を含めて）
- ⑤ 妊娠、または産褥のうつ状態の有無
- ⑥ 対象者の主観的健康観
- ⑦ 対象者の調査時における避難状況、同居支援者の情報
- ⑧ 出産後の育児への自信
- ⑨ 出生児の1か月健診の状態に関して
- ⑩ 喫煙歴について
- ⑪ 次回の妊娠の希望について

【統計解析の方法】※全ての年度において共通

①主要評価項目

対象となる妊娠の結果

対象となる妊娠が終了した際の児の状態（先天性奇形の有無を含めて）

妊娠、または産褥のうつ状態

②副次評価項目

対象となる妊娠における医療ケアの状態。また妊娠合併症、合併症妊娠の状況

対象者の主観的健康観

対象者の調査時における避難状況

出産後の育児への自信

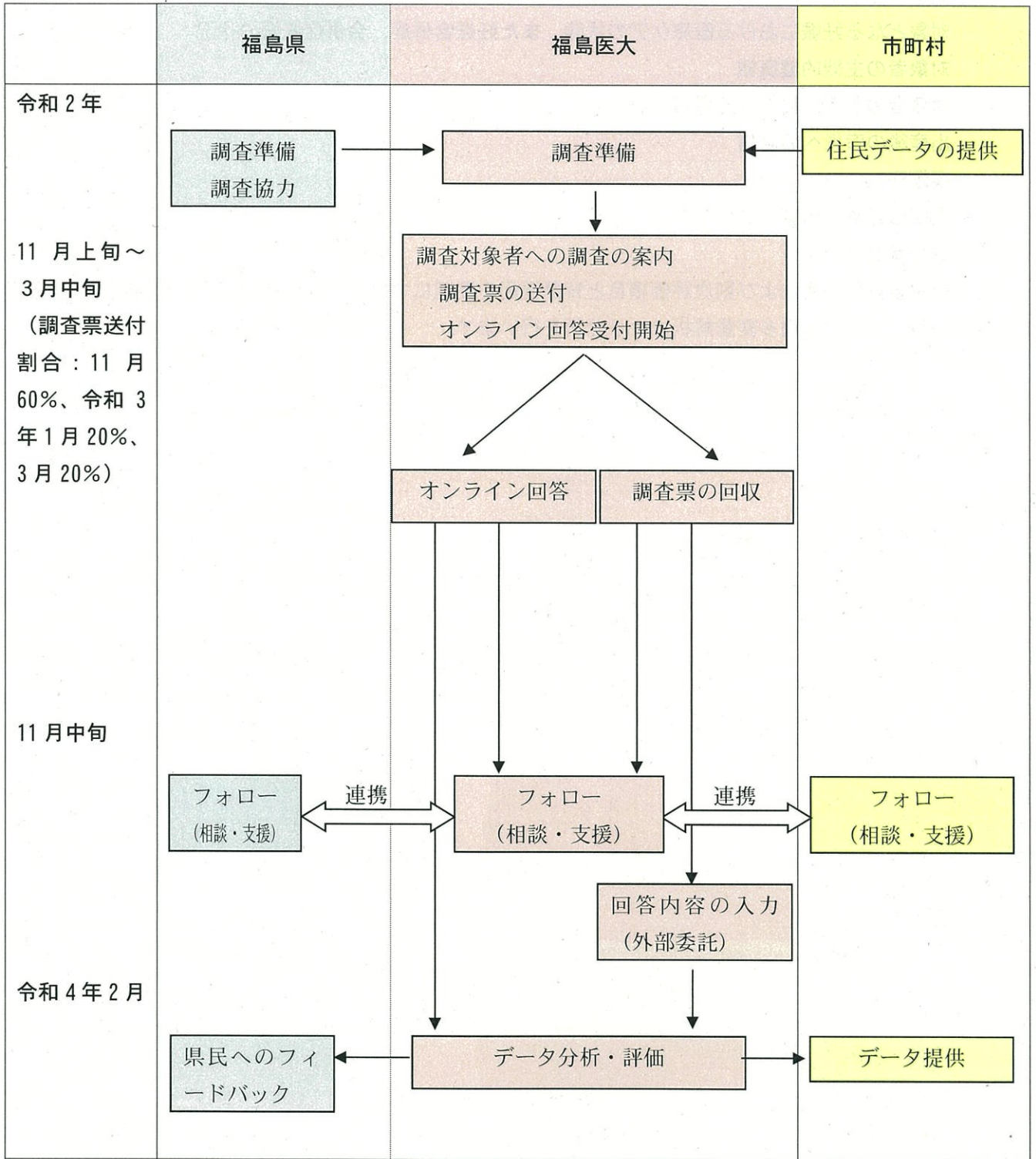
喫煙歴について

次回の妊娠の希望について

支援状況

上記主要評価項目および副次評価項目と背景要因の関連について、カイ²乗検定や t-検定等による単変量解析、さらに各種多変量解析により分析を行います。

・以下に本研究進行のフローチャートチャートを示します。



【研究組織、研究機関名】

研究責任者	放射線医学県民健康管理センター	センター長	神谷 研二
主任研究者	医学部産科婦人科学講座	教授	藤森 敬也

研究分担者

(学内研究者)

医学部 災害こころの医学講座	教授	前田 正治
助産師養成課程設置準備室	室長	太田 操
総合科学教育研究センター	教授	後藤 あや
医学部 産科婦人科学講座	学内講師	経塚 標
医学部 公衆衛生学講座	教授	安村 誠司
医学部 疫学講座	教授	大平 哲也
県民健康管理センター 健康調査支援部門長		
健康増進センター 副センター長		

ふくしま子ども・女性医療支援センター	教授	高橋 俊文
ふくしま子ども・女性医療支援センター	特任教授	神保 正利
県民健康管理センター 疫学室	講師	中野 裕紀
医学部 疫学講座		
医学部 放射線健康管理学講座	講師	宮崎 真
健康増進センター 副センター長		
医学部 公衆衛生学講座	博士研究員	中野 匡子
新医療系学部設置準備室	助教	岡崎 可奈子
医大附属病院 性差医療センター	教授	小宮 ひろみ
医学部 産科婦人科学講座 准教授		
医学部 周産期・小児地域医療支援講座	講師	安田 俊
附属病院 総合周産期母子医療センター	講師	山口 明子
ふくしま子ども・女性医療支援センター	講師	太田 邦明
医学部 健康リスクコミュニケーション学講座	助教	竹林 由武
看護学部 母性看護学・助産学部門	助教	森 美由紀
県民健康管理センター 妊産婦調査室	助教	石井 佳世子
医学部 産婦人科学講座	助手	平岩 幹
助産師養成課程設置準備室	助手	高橋 幸恵
医学部 産婦人科学講座	助手	村田 強志
県民健康管理センター 妊産婦調査室	助産師	佐藤 恵美子
医大附属病院 総合周産期母子医療センター新生児部門	師長	新井 昌子
医大附属病院 みらい棟3階東病棟	副助産師長	清水川由美子
医大附属病院 みらい棟3階東病棟	助産師長	服部 桜

(学外研究者)

公益社団法人日本産婦人科医会	顧問	幡 研一
愛知医科大学 医学部衛生学講座	教授	鈴木 孝太

日本医科大学 多摩永山病院女性診療科 産科	教授	中井 章人
北里大学看護学部 看護システム学	講師	伊藤 慎也
日本医科大学 産婦人科学講座	助教	林 昌子
UCLA 内科学・医療サービス研究部門	助教	津川 友介

【本研究に関する問合せ先】

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。

【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、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究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 放射線医学県民健康管理センター 妊産婦調査室

妊産婦調査専用ダイヤル:024-549-5180

妊産婦調査専用メール:nimpu@fmu.ac.jp