

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災害医療学講座では、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。

2019年8月 福島県立医科大学医学部放射線災害医療学講座 長谷川有史

【研究課題名】

原子力災害時の汚染傷病者受入れの放射線管理に関する指針の提案

【研究期間】2019年8月～2024年3月

【研究の意義・目的】

本研究の目的は、原子力災害時の汚染傷病者受入れの放射線管理に関する指針を提案することです。

そのため、国内・海外の経験知見を収集し、原子力災害拠点病院の施設規模を調査し、合わせて本学における福島第一原子力発電所事故（以下原発事故）対応の経験を整理します。上記で得られた情報を元に、原子力災害時の医療従事者と住民の被ばく線量を推計するためのシミュレーションを行います。それらを包括的に評価して、最終的には福島第一原発事故の教訓を踏まえた現実的な原子力災害の被ばく・汚染管理レベルの提示を行い、汚染傷病者受入れの放射線管理に関する指針を医療機関に提案します。

本研究の新規性および学術的重要性は、実際の福島第一原発事故時の汚染傷病者の体表面汚染密度を解析に用いることで、放射線管理における現実的な被ばく線量レベルを示す点にあります。また本研究の行政的重要性は、本研究結果をふまえて、原子力災害医療に関する医療機関の汚染傷病者受入が促進できる点、および医療機関の周辺住民に対して医療機関の対応方針とその根拠についての説明がより一層可能となる点にあります。

本研究によって期待される成果物は「医療機関へ向けた原子力災害時の放射線管理指針」です。具体的には「医療従事者向け外部被ばく資料（汚染傷病者への医療対応によって医療者が受ける外部被ばく線量を、医療における職業被ばくと比較して提示できる）」、「医療従事者向け内部被ばく資料（放射性核種ごとの内部被ばく線量レベルや防護方法を示すことができる）」の提案が期待できます。また医療機関の「周辺住民向け外部被ばく資料（現実の被ばく・汚染レベルを、放射線管理区域の敷地境界線量基準などに関する法令等と比較できる）」の提案が期待できます。

上記指針は、行政における原子力災害時の医療対応に関する政策立案のみならず、医療機関における施設内の医療従事者と周辺地域に居住する住民への説明資料として有用と考えられます。また本研究結果を利用することで、医療機関は汚染傷病者受入れ方針に関する職員への説明が可能になり、医療従事者とその周辺住民の原子力災害医療への理解が促進され、原子力災害医療機関の整備が進み、その結果より多くの方々に質の高い医療が提供出来るようになると考えます。

【研究の対象となる方】

2011年3月11日～2018年12月31日までに福島県立医科大学附属病院で診療を行った傷病者のうち、福島第一原子力発電所事故とその復旧作業に関連する傷病者でかつ初診時に被ばく・汚染の疑われた傷病者を対象とさせていただきます。

【研究の方法】

上記の対象者の以下の情報をカルテから収集し、利用させていただきます。

項目：受傷日時と場所、作業内容、汚染部位、体表面汚染密度、体表面汚染の核種割合、除染の情報など。

これらの結果から、汚染傷病者の特徴的な情報の抽出と分類・整理・解析を実施して、福島第一原発事故時の汚染傷病者の体表面汚染状況、放射性核種の割合や体表面汚染の除染率など、実測値として考慮するための情報を抽出します。

これらのデータは、下記 1) の調査結果と合わせて、2)、3) で計画する原子力災害時の医療従事者と住民の被ばく線量を推計するためのシミュレーションの基本情報とし、最終的には、4) についてまとめます。

1) 海外、国内における汚染傷病者受入れの現状調査

①海外における放射線事故の汚染傷病者受入れと法令の調査

海外の汚染傷病者受入れ経験のある施設において、受け入れ施設の状況や医療者の放射線防護方法、放射線防護に関する法令などを直接インタビュー調査します。具体的には表の施設を予定しています（表1.）。併せて海外の文献調査を実施する。その際にPRISMA チェックリストを用いて、文献の取捨選択を実施します。

②国内における放射線事故の汚染傷病者受入れと法令の調査

調査票によるアンケート調査を行う。対象は原子力災害拠点病院、原子力災害医療協力機関などの汚染傷病者受入れ施設（全国 240 施設程度）とします。回答者はこれらの施設に所属する関連部署の職員とします。調査項目には病院施設規模（1 日外来患者数、病床数）、汚染傷病者受入れ対応病床の有無、原子力災害関連の訓練受講者数、汚染傷病者対応の初療室、前述場所の容積と壁の材質、屋外での汚染傷病者対応計画などが含まれます。調査票の送付は郵送と WEB の両方で行い、回答者の対応しやすい方法で回答を得る。回収率は 60% 程度を想定しています。回収した調査票を解析して、国内の汚染傷病者受入れの現状を考察します。

2) 福島第一原発事故時に福島県立医科大学で受け入れた汚染傷病者の情報取りまとめ

2011 年 3 月 11 日～2018 年 12 月 31 日までに福島県立医科大学附属病院で診療を行い、福島第一原子力発電所事故とその復旧作業に関連する傷病者でかつ初診時に被ばく・汚染の疑われた傷病者を対象とします。汚染傷病者（対象者）に研究協力のインフォームド・コンセントを行い協力への同意を得ます。対象者への直接インフォームド・コンセントが取得出来ない場合は、倫理規定に準じてオプトアウトによる対象者の保護を行います。

本研究に必要な承諾を得る項目は、受傷日時と場所、作業内容、汚染部位、体表面汚染密度、体表面汚染の核種割合、除染の情報などとします。上記の結果から、汚染傷病者の特徴的な情報の抽出と分類・整理・解析を実施して、福島第一原発事故時の汚染傷病者の体表面汚染状況、放射性核種の割合や体表面汚染の除染率など、実測値として考慮するための情報を抽出します。

上記 1) 2) の結果を、以下 3) 4) で計画する原子力災害時の医療従事者と住民の被ばく線量を推計するためのシミュレーションの基本情報とします。

3) 医療従事者の原子力災害時の汚染傷病者対応から受ける外部・内部被ばく線量分布のシミュレーション（人を対象とした調査研究ではありません。）

- ①医療従事者の原子力災害時の汚染傷病者対応から受ける外部被ばく線量分布の実測
- ②医療従事者の原子力災害時の汚染傷病者対応から受ける外部被ばく線量分布のシミュレーション
- ③医療従事者の原子力災害時の汚染傷病者対応から受ける内部被ばく線量分布のシミ

施設名	国名(都市)	対象部局
Oak Ridge Institute for Science and Education (ORISE)	アメリカ合衆国(オーカーリッジ)	Radiation Emergency Assistance Center/Training Site (REAC/TS)
Le Centre d'étude sur l'Evaluation de la Protection dans le domaine Nucléaire (CEPN)	フランス(パリ)	European Nuclear and radiological Emergency management and Rehabilitation
North-Western State Medical University I.I. Mechnikov	ロシア(サンクトペテルブルク)	North-Western State Medical University I.I. Mechnikov
Gomel State Medical University	ベラルーシ(ゴメリ)	Related to radiation health department
Korea Institute of Radiological & Medical Sciences (KIRAMS)	韓国(ソウル)	National emergency medical center
Korea Hydro & Nuclear Power (KHNP)	韓国(ソウル)	Radiation Health Institute

表 1. 海外調査対象予定施設

ュレーション

- 4) 屋外で汚染傷病者の診療を行った場合の住民への外部被ばく線量のシミュレーション（人を対象とした調査研究ではありません。）
- 5) 包括的な結果取りまとめと指針の提案

原子力災害時の医療従事者と住民への実用的な放射線管理における具体的な指針を提案する資料を作成して、医療施設だけでなく、消防、警察、保健所、行政などと情報を共有します。具体的には以下を計画しています。

- ①医療従事者が受ける内部被ばく線量と外部被ばく線量のシミュレーション結果を用いた放射線管理指針
- ②住民が受ける外部被ばく線量のシミュレーション結果を用いた放射線管理指針
- ③原子力災害時の医療従事者と医療施設周辺住民への実用的な放射線管理における指針の提案

【研究組織】

(所属) · (職) (氏名)

研究責任者・研究代表者 放射線災害医療学講座・教授 長谷川 有史

研究分担者 放射線健康管理学講座・助教 大葉 隆

研究分担者 放射線腫瘍学講座・講師 佐藤 久志

研究分担者 放射線災害医療学講座・助教 井山 廉大

研究分担者 広島大学・原爆放射線医科学研究所・教授 保田 浩志

研究分担者 滋賀大学・データサイエンス教育研究センター・教授 佐藤 健一

研究分担者 解剖・組織学講座・大学院生 Elena Ryzhii

【他の機関等への試料等の提供について】

- ①提供先の研究機関名と研究責任者の氏名

広島大学・原爆放射線医科学研究所・教授 保田 浩志

滋賀大学・データサイエンス教育研究センター・教授 佐藤 健一

- ②提供する試料・情報の項目

以下に関するデジタル情報

受傷日時と場所、作業内容、汚染部位、体表面汚染密度、体表面汚染の核種割合、除染の情報、福島第一原発事故時の汚染傷病者の体表面汚染状況、放射性核種の割合や体表面汚染の除染率など

- ③提供方法（記録媒体、郵送等）

エクセルに入力された情報、紙書類を PDF に変換したファイルを、パスワードロックされた CD 又は DVD に焼き付けて記録媒体とする。上記を追跡可能な常態で郵送して提供します。

【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。

〒960-1295 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災害医療学講座 担当 長谷川有史

電話:024-547-1507 FAX: 024-547-1509

E-mail:hase@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の問い合わせ先】

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。

〒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災害医療学講座 担当 長谷川有史
電話:024-547-1507 FAX: 024-547-1509
E-mail:hase@fmu.ac.jp