

作成日：2024年4月16日（第1.0版）

原子力災害医療研修が診療放射線技師に与えた
影響・効果の評価
～ 知識・技術・意識の観点から～

第1.0版 2024年4月16日 作成

研究責任者：長谷川 有史
福島県立医科大学 医学部 放射線災害医療学講座

目次

1. 背景	2
2. 目的	3
3. 研究の意義	3
4. 研究デザイン	3
5. 研究実施期間	4
6. 適格基準	4
7. 評価項目	4
8. 調査項目及びタイムスケジュール	5
9. 有害事象の収集	6
10. 目標症例数	6
11. 研究対象者の募集方法	7
12. 同意の手続き	7
13. 研究の中止	7
14. 統計学的事項	8
15. 予測される不利益と利益	8
16. 研究終了後の医療の提供	9
17. 研究対象者への謝金等の謝礼	9
18. 研究により得られた結果の取り扱い	9
19. 補償	9
20. 研究資金及び利益相反	9
21. 研究に関する情報公開	9
22. 倫理審査及び研究計画書の修正	10
23. 各種報告事項	10
24. 個人情報の取り扱い	10
25. 本研究で取得した試料・情報を他の研究に使用または提供される可能性	11
26. 資料等の保管及び廃棄	11
27. 研究結果の公表	11
28. 研究相談窓口	11
29. 研究実施体制	12
30. 参考文献	12
31. Appendix	12

1. 背景

2011年に発生した東日本大震災とそれに伴う福島第一原子力発電所事故（福島事故）においては、多くの課題が露見した。このうち緊急被ばく医療体制の不備として緊急被ばく医療機関のほとんどが、多数の住民が被ばく・汚染するような状況において想定された機能を果たせないことが判明した。その理由として、原発から初期被ばく医療機関が近接していること、医療機関の受け入れ可能人数が少ないこと、医療従事者が十分な被ばく医療訓練を受けていないことなどが指摘された。そして上記の一因として原子力災害医療に関する教育研修の在り方における課題が指摘された[1]。

福島事故以前から原子力災害医療研修は行われていた。しかしその内容は、複合災害やINESレベル7を想定した研修プログラムではなく、ましてや既存の救急・災害医療との連携に乏しい内容であるなどの課題があった。そのため、原子力規制委員会は福島事故後の2012年10月に、緊急事態における国民の生命及び身体の安全の確保を目的とする「原子力災害対策指針」[2]を策定した。その中で教育・研修の在り方にも言及を加え、令和3年度（2015年度）からは原子力規制庁主導で原子力災害医療研修が刷新され、福島事故の反省を踏まえた新体系の原子力災害医療研修が開始された。そして、テキストの標準化やオンライン研修の導入など一定の質と利便性が担保されつつある[3][4]。

過去の研究では、診療放射線技師にとって有意義な原子力災害医療研修の条件として、技師の経験や背景に合わせた最適な研修プログラムの提供が必要であると報告されている[5]。また、原子力災害医療に関する診療放射線技師の人材育成において、放射線防護、環境放射線計測、内部被ばく線量測定、コミュニケーション、といった分野が不十分であり、今後教育効果を高めていくべきであると示唆されている[6]。研究者は、東日本大震災被災地域の医療機関に勤務する診療放射線技師であるが、その所属する施設は原子力災害医療機関に指定されていない。研究者の視点から見た新体系の原子力災害医療研修の内容は多職種向けのプログラムにより構成されてはいるものの、必ずしも診療放射線技師にとって興味を引く内容とは言いがたかった。

翻って、福島事故後の原子力災害医療研修体系が再構築された後の、診療放射線技師に対する教育効果については未だ評価が十分ではない。そこで本研究では、診療放射線技師を対象に、新体系原子力災害医療研修の導入による教育効果について調査を行う事を計画した。現在の原子力災害医療研修体系は一般的な診療放射線技師にとっては日常業務内容との乖離が大きく、それゆえ興味を引かれるものではないと推察する。本研究では、診療放射線技師の視点から、診療放射線技師にとって教育重点項目を抽出し、日頃原子力災害医療に触れる機会の少ない技師にも関心をもってもらえるような、原子力災害医療研修体系を提案したい。

2. 目的

本研究の目的は

福島事故後に再整備された原子力災害医療研修が診療放射線技師に与えた影響・効果を知識・技術・意識の観点から評価すること。

診療放射線技師の日常業務と原子力災害医療研究体系の関連を調査すること。

上記をもとに診療放射線技師が原子力災害医療に主体的に関与するために必要となる、教育の重点項目や拡充すべき点を明らかにすること。

3. 研究の意義

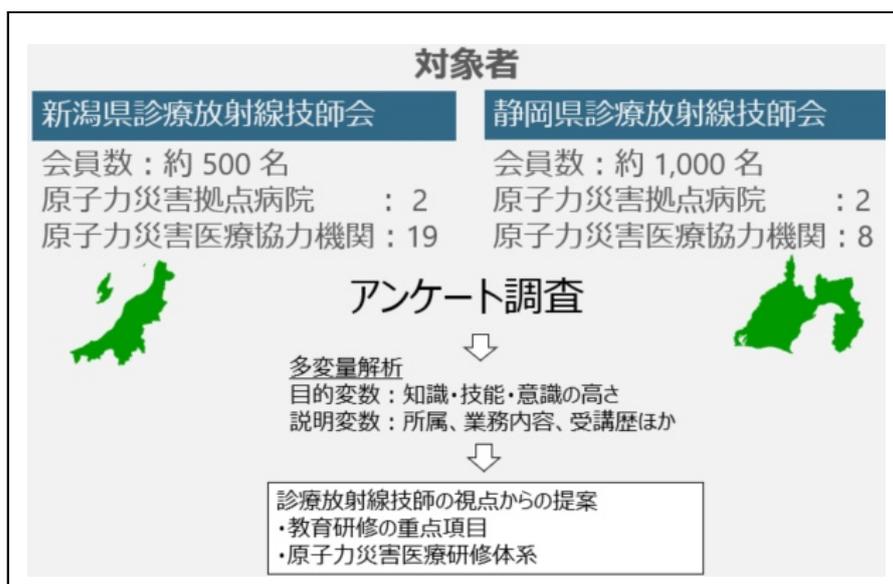
本研究により、医学的には、診療放射線技師の視点から、診療放射線技師の日常業務における原子力災害医療研修の有用度が評価でき、上記を踏まえて診療放射線技師における原子力災害医療研修の教育重点項目を抽出することが出来る。社会的には、上記をもとに日頃原子力災害医療に触れる機会の少ない技師にも関心をもってもらえるような、原子力災害医療研修体系を提案することができる。

4. 研究デザイン

<研究デザイン>

本研究は質問紙調査票を用いてアンケート調査を行い得られた資料情報を用いた、探索的横断研究である。

<シエーマ>



5. 研究実施期間

研究期間：2024年6月～2031年3月

本研究は倫理審査委員会の承認後に研究機関の長の許可を得てから開始する。

6. 適格基準

<選択基準>

診療放射線技師

新潟県診療放射線技師会員、静岡県診療放射線技師会員

本研究の参加について同意し、回答した者

【設定根拠】

本研究は診療放射線技師を対象とすることから。

原子力発電所立地県で、かつ原子力災害医療研修の受講者数は比較的多いと予想されることから。

倫理的観点から。

<除外基準>

研究への参加を拒否した者

【設定根拠】

倫理的観点、対象者保護の観点から。

7. 評価項目

<主要評価項目>

原子力災害医療研修による影響・効果スコアの高さ（質問紙調査票への回答から得られる知識・技術・意識に関する連続尺度の値）

【設定根拠】

本研究の最終目標である、「診療放射線技師の視点から見た原子力災害医療研修の重点項目」に影響を与える最重要指標と考えるため。

アウトカムの設定理由は、原子力災害医療研修が、知識・技術・意識の全てを網羅する内容となっているからである。

< 副次評価項目 >

原子力災害医療研修の受講経験の有無
診療放射線技師の日常業務との関連項目（質問紙調査票への回答から得られる連続尺度で、診療放射線技師の日常業務と原子力災害医療研修体系における教育項目との関連を示す値）

【設定根拠】

原子力災害医療研修受講の有無は、原子力災害医療に関する知識・技術・意識が高いとの仮説を立てており、これを検証するため。

本研究では、現在の原子力災害医療研修体系の項目は診療放射線技師の日常業務との乖離があるとの仮説を立てており、解離度が高い（関連度が低い）ほど、知識・技術・意識の定着度が低いと予想するため。

8. 調査項目及びタイムスケジュール

	2024年 6～7月	2024年 8～10月	2024年 11～1月	2024年 2,3月	2025～2026 年度
各県の診療放射線技師会会長への説明					
同意取得					
アンケート調査					
研究対象者背景 ^a					
主要評価項目評価 ^b					
副次評価項目評価 ^c					
データ解析					
修士論文作成					
学会・論文発表					

a：研究対象者背景：年齢、性別、所属機関、経験年数、現在の主な業務（X線一般撮影 X線 CT 検査、X線透視検査、血管造影、MRI 検査、超音波検査、核医学検査、放射線治療、ほか）診療放射線技師以外の資格（第一種放射線取扱主任者、医学物理士）

b：主要評価項目評価：原子力災害医療研修による影響・効果スコアの高さ（質問紙調査票への回答から得られる知識・技術・意識に関する尺度の値）

c：副次評価項目評価：原子力災害医療研修受講歴、診療放射線技師の日常業務との関連項目（質問紙調査票への回答から得られる尺度で、診療放射線技師の日常業務と原子力災害医療研修体系における教育項目との関連を示す値）

1) 研究対象者背景

診療放射線技師

新潟県診療放射線技師会員約500名と静岡県診療放射線技師会員約1000名

上記のうち、本研究に同意が得られたもの。

2) 主要評価項目評価、並びに副次評価項目評価の評価

2024年8～10月の期間で電子媒体の調査票の配布と回収を実施する。その後、データ解析と評価を行う。

9. 有害事象の収集

本研究においては、侵襲を伴わないことから、研究に起因する有害事象の発生は極めて稀と考えられる。そのため、設問に対して想定外の心理的反応をきたした場合など研究との因果関係が疑われる場合のみ有害事象を収集する。

< 重篤な有害事象の報告 >

重篤な有害事象が発現した場合、情報を知り得た研究分担者は速やかに研究責任者に報告する。研究責任者は、重篤な有害事象について及び対応状況について速やかに把握し、必要な対応を検討する。研究責任者は因果関係の有無に関わらず、速やかに研究機関の長に報告し、また、倫理審査委員会の意見を聞く。

重篤な有害事象とは有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

死に至るもの

生命を脅かすもの

治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの

永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

子孫に先天異常を来すもの

10. 目標症例数

目標症例数：500例

【設定根拠】

主要評価項目を目的変数として、他のすべての項目を説明変数として多変量解析を行う場合を想定した際には、少なくとも100例の解析対象が必要と考える。ただし、本研究は探索的研究であるため、過去の類似研究における回収率（約30%）と現実的に収集可能な最

大の対象者を想定して 500 例と設定した。

11. 研究対象者の募集方法

新潟県診療放射線技師会、静岡県診療放射線技師会の長に調査の協力を依頼する。同意を得られた技師会には、電子媒体を用いて質問紙調査票を配布し回答を頂く。電子媒体は、imakiku を使用する。本研究へ参加となる個人には、imakiku の 2 次元バーコード並びに URL を周知することとなる。

12. 同意の手続き

<インフォームド・コンセント>

研究参加前に、研究対象候補者からWEB上の文章を読み、回答を選択し、送信することでインフォームド・コンセントを取得する。具体的には、研究対象者候補が自身の携帯端末で2次元バーコードを読み取り、「本日のアンケート結果を、匿名性を保って調査・発表することに同意いただけますか。」という問いに対して「はい、同意します」「いいえ、同意しません」の何れかの選択肢を選択して、回答を電子送信する。「はい、同意します」と回答した研究候補者からは、本研究参加に対する同意を得られたこととする。

また、同意は研究対象者の自由意思によるものであり、同意しない場合でも不利な扱いを受けることはないこと、同意後も意思が変わった場合はいつでも同意撤回でき、その場合でも不利な扱いを受けることはないことについて口頭で説明する。説明日、同意日は、回答を送信したソフトウェア imakiku に記録される。

<同意の撤回・拒否>

研究参加に同意した後でも、研究対象者が希望すればいつでも同意を撤回することができる。同意撤回・拒否に際して原則その理由を問い合わせることはしてはならないが、研究責任者または分担者は研究対象者と相談し有害事象によるものと推測される場合は、研究対象者に撤回の理由を尋ねる。同意の撤回については文書にて確認することが望ましいが、口頭による撤回も受け付ける。研究責任者は同意の撤回・拒否後、遅滞なくその内容に応じた措置を行う。

尚、既存情報は Web 上の無記名式質問紙調査票設問への回答から得られており個人情報を含まぬ為、同意の撤回・拒否を希望する者の同定が困難な場合には、同意の撤回が困難な場合がある。

13. 研究の中止

該当無し

14. 統計学的事項

<主要評価項目の解析>

本試験の主要評価項目である原子力災害医療研修による影響・効果スコアの高さ（質問紙調査票への回答から得られる知識・技術・意識に関する連続尺度の値）を目的変数として、他の背景因子を説明変数として、カテゴリカルな変数については二乗検定の単変量解析を行う。単変量解析による有意水準は0.05とする。単変量解析にて有意水準を満たした最大10因子に加えて研究上重要と考える因子を説明変数として重回帰分析による多変量解析を行う。

<副次評価項目の解析>

主要評価項目と同様に単変量解析と多変量解析を行う。

<その他の解析>

研究対象者の背景情報について、離散型データを各群で頻度及び割合などの記述統計を示す。

原子力災害医療研修履修者と、非履修者の両群間の比較を行う。質問項目は、原子力災害医療研修テキストから抜粋し作成する。質問項目を知識・技術・意識のいずれかに分類し、それぞれ問うものとする。回答は、多項目選択式回答とし、間隔尺度とする。両極の中立的カテゴリーである「どちらともいえない」は今回設定しておらず、間隔尺度を名義尺度に転換可能としている。

15. 予測される不利益と利益

<予測される不利益>

本研究によって生じる個人の不利益は、研究に関する質問紙調査票への回答説明同意の際に約15分の時間を要すること、設問によっては内容を不快に感じるものが想定される。有害事象の発症のリスクは非常に低い。

<予測される利益>

本研究の研究対象者に直接的な利益はない。医学上の利益または貢献度については、本研究の結果から、原子力災害医療研修が診療放射線技師に与えた影響を知識・技術・意識の観点到分類した評価が可能となると考える。また、研修内容の実効性についても考察し評価することで、原子力災害医療の人材育成に寄与することができる。研究成果が社会に還元され

ることで本研究の研究対象者も間接的に利益を受けることができる。

<不利益と利益についての比較衡量>

本研究により研究対象者に予測される不利益は、15分程度の質問紙調査票への回答時間とその手間のみであり、本研究成果により期待される医学上の貢献は、不利益を十分上回るものと期待できる。

16. 研究終了後の医療の提供

該当無し

17. 研究対象者への謝金等の謝礼

研究対象者に対して本研究に参加・登録することに対する謝金等の謝礼はない。

18. 研究により得られた結果の取り扱い

質問紙調査の個人の正答、正答率等のデータは、無記名回答のため、研究対象者へ伝えることができない。

19. 補償

該当無し

20. 研究資金及び利益相反

本研究において特に資金は必要としない。

事務的経費並びに回答を集計するソフトウェアの年間契約料は医学部放射線災害医療学講座の講座研究費より支出する。本研究に関わる旅費等は大学院充実費用より支出する。利益相反はない。

21. 研究に関する情報公開

該当無し

22. 倫理審査及び研究計画書の修正

研究開始前の新規審査にあたっては、研究責任者は、研究計画書等を倫理審査委員会に提出し、承認を受ける。承認後、研究責任者は実施研究機関の長の許可を得る。

研究計画書の変更を行う際も同様とする。

23. 各種報告事項

<重篤な有害事象>

研究分担者は重篤な有害事象の発生を知った時には速やかに研究責任者に報告する。研究責任者は速やかに倫理審査委員会に意見を聞く。

研究責任者は、重篤な有害事象が予測できない事象であり本研究との因果関係が否定できないと判断した場合には医療機関の長に速やかに報告する。

<重大な不適合>

研究分担者は重大な不適合（ICの取得を行わず研究の実施、適格基準違反、試験薬の用法・用量違反、併用禁止薬剤の投与、中止基準違反、データの改ざん、捏造等）の発生を知った場合には研究責任者に報告する。研究責任者は研究機関の長に重大な不適合について速やかに報告するとともに重大な不適合について倫理委員会に意見を求める。

<研究の進捗>

研究責任者は1年毎に倫理委員会に研究の進捗状況を遅滞なく報告する。研究責任者は1年毎に研究機関の長に研究の進捗状況を遅滞なく報告する。

<研究の終了・中止>

研究責任者は研究終了時には遅滞なく研究の終了を機関の長に報告する。

<その他>

研究責任者は、上記以外にも研究機関の長に研究機関で定められた報告を必要に応じて行う。

24. 個人情報の取り扱い

本研究は無記名の既存情報、及び無記名の回答から得られた情報を取り扱う。本研究で取得する研究対象者の個人データについては個人情報保護法を遵守し、研究機関の長が定めた基準に従って取り扱う。本研究において研究責任者は個人データの漏洩、滅失又は毀損の防止に努める。本研究で取得した情報の管理に関する責任者は、福島県立医科大学 学長 竹之下誠一である。

25. 本研究で取得した試料・情報を他の研究に使用または提供される

可能性

< 将来の研究への利用の可能性 >

本研究で研究対象者から取得した試料・情報を用いて下記の内容の範囲内で将来の研究（追加研究）を実施する可能性がある。追加研究を実施する場合には、改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得る。

26. 資料等の保管及び廃棄

下記の資料等について研究責任者は保管する。保管期間は研究終了後10年間とする。

- ・ 研究計画書、原資料等
- ・ 研究対象者に対する説明文書及び同意文書
- ・ 倫理審査委員会から受け取った審査結果の通知書等
- ・ 機関の長の許可に関する通知書等
- ・ その他研究に関する重要な文書で、研究責任者が指定したもの
- ・ 研究計画書に規定された質問紙調査回答データ

研究終了後、研究計画書に規定された保管期間が経過した場合、機関の規定に従い情報等は廃棄する。紙媒体の資料は再現不可能な状態にした上で、電子媒体の場合は物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で廃棄する。人体から取得された試料においては感染性廃棄物として廃棄物処理法に従って廃棄する。

27. 研究結果の公表

本研究の結果は、研究対象者の個人情報保護に留意した上で、修士論文並びに学術雑誌への投稿及び学会での発表などにより公表する。その際、利益相反に係る状況について必ず開示を行うものとする。

28. 研究相談窓口

「本研究」に関する全体の相談は下記で対応する。研究対象者が希望した場合は、研究対象者の権利や機関の権利に影響がない範囲で、研究機関等の窓口を通して研究計画書等の関連する資料を閲覧することができる。

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

福島県立医科大学 医学部 放射線災害医療学講座

電話：024-547-1507

研究責任者： 長谷川 有史

研究分担者： 林 大介

29. 研究実施体制

研究責任者

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（教授・教員）

役割：研究の統括、研究計画書等の作成、倫理委員会申請、データの収集

データの解析、総括報告書の作成

研究分担者

福島県立医科大学 医学部 放射線災害医療学講座 林 大介（学生・修士課程）

役割：研究計画書等の作成、倫理委員会申請、データの収集

データの解析、論文の作成

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 大葉 隆（講師・教員）

役割：研究計画書等の作成補助、倫理委員会申請補助、

データの解析補助、論文の作成補助

30. 参考文献

1. 東京電力福島原子力発電所事故調査委員会, *国会事故 調：調査報告書【本編】*. 2012.
2. 原子力規制委員会, *原子力災害対策指針（平成 24 年 10 月 31 日制定）（令和 5 年 11 月 1 日一部改正）*. 2012.
3. 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構, *原子力災害医療基礎研修テキスト*. 2021.
4. 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構. *原子力災害医療研修*
<https://www.qst.go.jp/site/nirs/rem-training.html>. 2024.
5. 大葉隆, 真船浩一, 菅野修一, 長谷川有史 *診療放射線技師の個人的背景に基づいた原子力災害への人材育成研修プログラム最適化の提案—福島第一原子力発電所事故の経験を生かして—*. 日本放射線技術学会雑誌, 2022. **78**(11): p. 1282-1294.
6. 大葉隆. *東日本大震災, 原子力事故の経験から*. 日本放射線技術学会雑誌, 2019. **75**(7): p. 661-668.

31. Appendix

- ・説明・同意文書
- ・別紙：アンケート調査票

年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書

提供先の研究機関の長 殿

提供元機関 名称：
住所：
機関の長 氏名：
責任者 氏名：

研究先の研究機関 名称：
研究責任者 氏名：

研究課題「〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	どのような試料・情報の提供を受けたか分かるように必要な範囲で記載 (例：検査データ、診療記録、血液、毛髪等)
取得の経緯	当該試料・情報が適正な手続きにより取得されたものであるかについて確認した内容 (例：診療の過程で得られた試料の残余検体 等)
研究対象者の情報 匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要	誰の試料・情報を提供したか分かるように記載* (例：氏名、研究用ID)
同意の取得状況	あり(方法：) なし
加工の方法、削除した情報の有無	あり(対応表の作成の有無 あり なし) なし

* 提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。