

同意説明文書

「小児における新型コロナワクチン接種後の有害事象 に関するweb調査」のご説明

研究責任者

福島県立医科大学小児科学講座 細矢光亮

この同意説明文書では、本研究についてわかりやすく説明しますので、内容を十分ご理解されたうえで、参加するかどうかご自身の意思でお決めください。また、ご不明な点などがございましたら遠慮なくご質問ください。

内容

1.	研究の目的と意義	1
2.	研究の方法	1
3.	この研究への参加予定期間と参加予定者数	2
4.	この研究の対象者とさせていただいた理由	2
5.	研究参加により予想される利益と不利益・負担	2
6.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について	2
7.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	3
8.	試料・情報の保管及び廃棄の方法	3
9.	将来の研究のためにデータ及び試料を用いる可能性	3
10.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	3
11.	ご本人の費用負担または謝礼について	4
12.	研究に関する情報公開の方法	4
13.	研究を行うことの適否の審査について	4
14.	研究組織	4
15.	相談窓口	5

1. 研究の目的と意義

この研究の目的は新型コロナウイルス感染症に対するワクチン（以下 新型コロナワクチン）の有害事象の発生状況や有害事象が生じやすいリスク因子を明らかにすることです。ワクチンによる有害事象とは、ワクチンとの因果関係は問わず、ワクチン接種後に起こるすべての健康上好ましくない出来事です。

新型コロナウイルス感染症は世界的な流行状況にあり、その対策として新型コロナワクチンが開発され、世界中で使用されています。日本でも2021年から一般の人への接種が始まり、小児への接種も始まっています。海外の臨床試験の結果から新型コロナワクチンの高い有効性や安全性は確認されていますが、日本人の小児における新型コロナワクチン有害事象についての情報はまだまだ少ないのが現状です。

有害事象の発生状況を明らかにすることはお子さんや保護者の安心につながり、有害事象が生じやすいリスク因子が明らかになれば、リスクの高いお子さんは集団接種ではなく医療機関での個別接種を行うといった対策が可能になります。

2. 研究の方法

福島県内で15歳以下のお子さんが新型コロナワクチンを受ける際、この研究の協力施設の医師あるいはスタッフが保護者の方に説明文書・記録用紙（認証番号、QRコード付き）を用いてこの研究について説明し、その文書をお渡しします。研究に協力される場合は、QRコードにより誘導されたwebフォームから、研究への参加の意思を示された後に、年齢や性別、基礎疾患、接種後7日間の有害事象などの項目を入力していただきます。ただし、入力項目には個人が特定されるような情報は含みません。入力していただいた情報は本学小児科学講座でデータベース化し、単純な集計結果を数ヶ月毎に小児科学講座ホームページに掲載します。また、統計学的な解析を行って、日本人小児における有害事象の頻度やそのリスク因子を明らかにします。

3. この研究への参加予定期間と参加予定者数

この研究は 2022 年 3 月から2025 年 3 月にかけて行われます。あなたに研究に参加していただくのは新型コロナワクチンを接種してからwebフォームを入力していただく日までです。なお、この研究には5~15歳の各年齢毎700名ずつ参加いただく予定です。

4. この研究の対象者とさせていただいた理由

この研究は日本人の小児における新型コロナワクチン有害事象の頻度やそのリスク因子を明らかにすることを目的としているため、新型コロナワクチンを接種する日本人のお子さんに参加をお願いしています。

5. 研究参加により予想される利益と不利益・負担

この研究に参加していただくことでお子さんやご家族に特別な利益と不利益・負担は生じません。

6. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

この研究への参加はお子さんと代諾者の自由です。この説明文をよくお読みいただき、ご家族と相談するなど十分に考えたうえ、この研究に参加するかどうかをお子さんと代諾者の自由な意思で決めてください。もし、ご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。

研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当者にお知らせください。ただし、個人を特定できる情報は集めていませんので、データを消すには、記録紙に記載されている認証番号が必要になります。専用記録紙の保管をお願いします。また、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。

この研究への参加をお断りになった場合や、研究の途中で参加をとり止めた場合でも、その後の治療等に対して何ら不利益を受けることはありません。

7. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

- 1) 本研究では個人が特定される情報（個人情報）は取り扱いません。
- 2) 本研究により得られた結果については、単純な集計結果を小児科学講座ホームページに掲載いたします。
- 3) 本研究計画に関する資料については、お子さん、または保護者の求めに応じて、他の研究対象者の情報の保護や本研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、開示することができます。

この研究であなたから提供された情報は、この同意説明文書に記載された研究の目的以外で使用することはありません。

8. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究に参加している間、お子さんから得られた健康状態、治療内容などのデータは、研究実施機関において厳重に保管されます。データは結果公表日から10年まで保管し、シユレッターによる裁断など、適切な処理を行い、廃棄いたします。

9. 将来の研究のためにデータ及び試料を用いる可能性

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、再度福島県立医科大学又は他機関での倫理審査委員会で審査し、承認を得ます。

10. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企

業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反と呼びます。本研究は、小児科学講座の講座研究費を使用し、実施します。本研究の利害関係については、現在のところありませんが、利害関係に変更・追加が生じた場合は、その都度、福島県立医科大学利益相反委員会へ申告し審査を受けることにより、公正性を保った上で、研究を実施します。

11. ご本人の費用負担または謝礼について

この研究に伴う費用は研究者が負担しますので、あなたが支払う必要はありません。また、謝礼はございません。

12. 研究に関する情報公開の方法

この研究の成果は、学会や学術雑誌で発表されることがあります。

13. 研究を行うことの適否の審査について

本研究は医学的な面だけでなく、研究対象者の人権、安全および福祉に対する配慮を“福島県立医科大学一般倫理委員会”により十分検討され、実施に当たり問題ないと判断された後に、研究機関の長の許可を得て実施しています。

14. 研究組織

研究機関名	研究責任者等 氏名	役割及び責任
小児科学講座	細矢光亮	本学における本研究業務の統括（研究全体の統括）
小児科学講座	橋本浩一	情報解析の指導
小児科学講座	佐藤晶論	情報解析の指導
小児科学講座	久米庸平	臨床情報の解析
小児科学講座	知識美奈	臨床情報の解析

小児科学講座	岡部永生	臨床情報の解析
--------	------	---------

15. 相談窓口

COVID-19 ワクチンの一般的な有害事象についての質問は、下のページを参考にしてください。かかりつけ医におたずねください。

厚生労働省新型コロナワクチンQ&A

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/child/>

「本研究」に関する質問は、橋本浩一（小児科、医師）までおたずねください。

【連絡先】

福島県立医科大学附属病院小児科

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

024-547-1295

E-mail : don@fmu.ac.jp

本研究を含め本学で行われる研究に関する苦情、相談、あるいはお問い合わせについては、以下の相談窓口を設置しています。本研究の研究者以外の者にご相談したいことがある場合にはご利用ください。

【連絡先】

福島県立医科大学附属病院 臨床研究参加者相談窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1 番地

090-1938-7374（受付時間：平日 9：00～17：00）

E-mail: c-kiban@fmu.ac.jp

なお、他の研究対象者等の情報や研究者の知的財産権の保護等の観点から回答ができないことがあります。