

おたふくかぜワクチン接種後の 副反応に関する全国調査のお願い

公益社団法人 日本小児科学会

日本医療研究開発機構（AMED）研究班

- ◇ 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究
- ◇ ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究

目 次

おたふくかぜワクチンを接種されている会員の先生方 各位	1
資料 1 ホームページあるいは院内掲示用オプアウト文書の例	5
資料 2-1 有害事象調査票（イメージ）	7
資料 2-2 有害事象調査票（項目）	7
資料 3 ワクチン被接種者リスト：匿名化対応表	9
資料 4 日本小児科学会倫理委員会による倫理審査結果通知書	13
資料 5 説明文書ならびに同意書	15
資料 6 【二次調査】：副反応が疑われる症状を認めた症例の症例登録研究検体送付の手順書	21

おたふくかぜワクチンを接種されている会員の先生方 各位

日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会

日本医療研究開発機構（AMED）研究班

- ・ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究
- ・ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究

日本小児科学会および日本医療研究開発機構（AMED）研究班では、共同でおたふくかぜワクチンの定期接種化を検討するための参考資料とすることを目的として、国産おたふくかぜ単味ワクチン接種後の副反応が疑われる症状に関して多数例についての大規模調査研究を行っています。つきましては、日本小児科学会会員の皆様がおたふくかぜワクチンを接種された症例に関する情報を、専用の調査用ウェブサイトに登録していただけますよう、よろしくお願いいたします。

おたふくかぜワクチン接種後の無菌性髄膜炎の発症頻度は、副反応を疑う症状を認めた症例の独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）への報告集計では「10万接種あたり1件」であるのに対して、薬剤添付文書に記載されているのは「1,600~2,300人接種あたり1人程度」です。薬剤添付文書に記載されている頻度の出典は、2社のおたふくかぜワクチン接種例を計21,465例登録して副反応を疑う症状発現の有無を調査した研究です。髄膜炎が疑われて髄液穿刺を行った症例に対しては、髄液からのウイルス検出も解析されています。前者より後者の手法の方が、副反応疑い症例を検知するには感度が高いと考えられ、国での定期接種化の議論の中では、より多数例を対象とした「10万人から20万人の前向き調査が必要」とされています¹⁾。このような大規模調査研究を実施できるのは、日本小児科学会会員の総力に勝るものはないと考え、本研究を計画しました。本研究は、登録数が多くなければ科学性が担保されない研究であり、おたふくかぜワクチンを接種した症例につきましては、接種後の副反応を疑う症状の出現有無にかかわらず、全例をご登録くださいますようお願いいたします。また、本研究は接種後の副反応の有無を把握する一次調査と、一次調査で副反応を疑う症状が出た症例の詳細な検討のための二次調査による二段階調査となっております。以下に手順をご説明いたしますので、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

- 1) 第15回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会（令和2年1月17日開催）2021年2月17日現在 URL:

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284965.html

1) 対象:

- 【一次調査】** 2020年1月1日以降に、おたふくかぜワクチンを接種した1歳以上小学校就学前までの者（接種後副反応が疑われる症状の有無や1回目接種あるいは2回目以降接種を問わず、接種した全ての症例が対象となります。）のうち、保護者によるオプトアウトのない者

【二次調査】 一次調査で副反応が疑われる症状が出た者のうち、文書による説明に基づき保護者から同意が得られた者

2) 調査方法 :

【一次調査】: オプトアウトによる副反応疑い症状の有無の把握調査

- ① 調査研究にご協力いただける施設は、接種児の保護者に対して、日本小児科学会の主導による本調査が自施設で行われていること、匿名化された情報を集計した結果が学術誌などで公開される可能性があることを、自施設のホームページや院内掲示等により伝えていただくとともに、調査研究への参加を拒否できる機会を提供してください。なお、掲示する文書の例（資料1、オプトアウト文書例）は調査用ウェブサイトからダウンロードできますので、貴施設の情報を加筆のうえご利用ください。
- ② 調査内容としては、以下の事項をデータベースに入力してください（資料2-1、2-2参照）。
おたふくかぜワクチン接種を受けた児の、①年月齢、②性別、③接種日、④ワクチン製剤の種類、⑤接種回数（1回目接種か2回目以降の接種か）、⑥接種4週間後の健康状態、⑦接種8週間後の健康状態、⑧副反応が疑われる症状発現時は同時接種ワクチンの有無とその種類
接種登録時、4週間後、8週間後それぞれの入力は5分程度で終了します。なお、児の個人情報は登録できませんので、お手元で研究番号を用いて匿名化をし、匿名化対応表（資料3）を作成してください。
施設・症例登録は以下より可能です（URLとQRコード） <https://mumps.children.jp>



- ③ 収集された情報は速やかに調査用ウェブサイトに反映され、グラフ等により登録状況や副反応出現頻度が確認できます。また、後日データベースを解析し、おたふくかぜワクチン定期接種化の検討資料として、国の審議会等で活用されます。

* 【被験者に説明し同意を得る方法に関して】

本試験は人体から取得された試料を用いず、各施設からは特定の個人を識別できる記述等の全部を取り除いた匿名化された情報のみを提供いただきます。また、本調査で得られる情報は予防接種行政への反映という点で重要度が高く公共性も高いと考えられます。以上より、日本小児科学会倫理委員会としては、医学系倫理指針 第5章インフォームド・コンセント等、第12章インフォームド・コンセントを受ける手続等の7章インフォームド・コンセントの手続等の簡略化の(1)の③および④に該当するとして、オプトアウト

トで実施することを適当と判断しています。また、日本小児科学会倫理委員会での一括審査を受けておりますので、各施設におかれましては、施設長の許可を得て頂くのみで、本研究にご協力いただくことが可能であると考えております。なお、施設長の許可を得て頂く際には、添付の「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」（課題名に「一次調査」とあるもの）をお使いください。

日本小児科学会倫理委員会による倫理審査結果通知書は資料 4 をご覧ください。なお、調査協力施設からの同意は、本研究のデータベースに入力していただくことをもって承諾を得られたものとさせていただきます。

【二次調査】：副反応が疑われる症状を認めた症例の症例登録研究

- ① おたふくかぜワクチン接種後に副反応が疑われる症状を認めた症例については、おたふくかぜワクチンとの因果関係をより詳しく検討するために、①臨床症状の経過、②検査所見、③重症度と予後、④ウイルス学的検討、⑤接種したワクチンのロット番号等について、さらに詳細な項目の調査を行います。
- ② 副反応が疑われる症状を認めた症例については詳細登録の際には、保護者に対して改めて文書によるインフォームド・コンセントの取得をお願いいたします。説明文書ならびに同意書については資料 5 をご参照ください。
- ③ 副反応が疑われる症状を認めた症例に対する調査票も調査用ウェブサイトに掲載されています。データ入力に際しては、一次調査と同じですが、ご希望があれば、紙の調査票への自筆記入や PMDA に提出した「予防接種後副反応疑い報告書」の写しを提出いただくことも可能です。
- ④ ウイルス学的な検討は、症状出現時に実施された検査の残余（髄液、血液、咽頭ぬぐい液（唾液／気管内吸引液も可）、糞便、尿）を用いて、国立感染症研究所において実施します。余剰検体の送付の手順につきましては、資料 6（【二次調査】：副反応が疑われる症状を認めた症例の症例登録研究検体送付の手順書）をご参照ください。もし、主治医がウイルス学的に詳細な検討が必要と判断し、保護者の同意が得られた場合は、追加で臨床検体を採取していただくことも可能です。
- ⑤ 二次調査にご協力いただいた先生には、薄謝（5000 円分のクオカード/症例）をご用意しております。

【ワクチン被接種者リスト：匿名化対応表の作成】

各施設での匿名化には、ワクチン被接種者リスト：匿名化対応表（資料 3）を作成し、管理くださいますようお願いいたします。「被接種者 ID」は、ワクチン被接種者をウェブサイトに登録した時に研究事務局から付与されます。（施設番号-登録日-登録日ごとの登録順番号）となっており、たとえば（10006-20201031-0001）などです。「被接種者 ID」は、患者登録後にウェブサイトの「データ一覧」画面から確認できます。研究事務局からの問い合わせにはこの番号を用います。

一次調査で接種後 8 週間以内に副反応を疑う症状を認めた場合、患者（保護者）から文書による同意を取得した上で二次調査への登録をお願いいたしますが、その際、患者情報や入力データ確認のために、一旦匿名化解除が必要となりますので、「被接種者 ID」を参照して、患者情報の照合をお願いいたします。

おたふくかぜワクチン定期接種化を検討するために大変重要な調査であり、皆様にご協力いただき、大規模かつ迅速な調査となりますよう、何卒よろしくをお願いいたします。なお、本研究は、AMED 菅班（研究

開発課題名：ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究）及びAMED鈴木班（研究開発課題名：ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究）と情報を共有して、解析と考察を行います。ご不明な点がございましたら以下までお問い合わせください。

日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会 委員長
国立感染症研究所 感染症疫学センター 第三室・室長 多屋 馨子
日本小児科学会 〒112-0004 東京都文京区後楽1丁目1番5号
水道橋外堀通ビル4階
TEL: 03-3818-0091 FAX: 03-3816-6036
メールアドレス: jps_wakuchin@jpeds.or.jp

資料1 ホームページあるいは院内掲示用オプアウト文書の例

当院では日本小児科学会倫理委員会で承認された下記の臨床研究に協力をしております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、協力いただかない場合でも患者様に不利益は一切ございません。

<p>研究課題名</p> <p>(日本小児科学会 倫理委員会受付番号)</p>	<p>おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査 (No. : 35-修正-01)</p>
<p>当院の研究責任者</p>	<p><各施設の研究責任者名 ●●● ></p>
<p>他の研究機関および 各施設の研究責任者</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本小児科学会：多屋 馨子 ・ 日本医療研究開発機構（AMED）新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究：菅 秀 ・ 日本医療研究開発機構（AMED）ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究：鈴木 基
<p>本研究の目的</p>	<p>国産2社のおたふくかぜ単味ワクチン接種後の副反応に関して多数例についての調査を行い、おたふくかぜワクチンの定期接種化を検討するための資料とすること。</p>
<p>調査データ該当期間</p>	<p>2020年1月1日～2022年3月31日</p>
<p>研究の方法 (使用する試料等)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) 1歳以上小学校就学前におたふくかぜワクチンを接種した方の年月齢、性別、接種日、ワクチンの種類、接種回数、接種4週間後および8週間後の健康状態、副反応が疑われる症状発現時はその状況、同時接種ワクチンの有無とその種類を、匿名化した後に専用のデータベースへ入力します。 2) 副反応が疑われる症状が現れた場合には、あらためてご説明し、文書による同意を得た上で、症状の詳細を調査させていただきます。 3) 収集データは日本小児科学会およびAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構；https://www.amed.go.jp/）研究班で解析されます。 4) 解析結果は日本小児科学会やAMED研究班に報告され、学術集会や学術誌および研究班報告書、厚生労働省の会議等で発表されます。
<p>試料/情報の 他の研究機関への提供 及び提供方法</p>	<p>各施設より取得する情報には患者さま個人が特定される情報は記載せず、日本小児科学会事務局へ集約されます。集約されたデータは、AMED研究班の研究者にも共有されます。</p>

<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さま個人を直接特定できる個人情報は削除します。また、患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究はAMED研究班（研究開発課題名「ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究」および「ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究」）の研究費を用いて実施されます。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>電話：＜各施設の情報●＞、 研究責任者：＜各施設の研究責任者名●＞</p>
<p>備考</p>	

資料 2 - 1 有害事象調査票（イメージ）

接種後有害事象調査票		接種者情報		接種情報		有害事象発症情報		有害事象経過情報		有害事象調査情報		有害事象評価情報	
接種者氏名	性別	年齢	接種年月日	ワクチン種類	接種回数	発症年月日	発症部位	発症症状	経過	診察有無	診察結果	調査年月日	調査場所
〇〇〇〇〇〇〇〇〇	〇	〇	〇〇〇〇/〇〇/〇〇	〇	〇	〇〇〇〇/〇〇/〇〇	〇	〇	〇	〇	〇	〇〇〇〇/〇〇/〇〇	〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇	〇	〇	〇〇〇〇/〇〇/〇〇	〇	〇	〇〇〇〇/〇〇/〇〇	〇	〇	〇	〇	〇	〇〇〇〇/〇〇/〇〇	〇

資料 2 - 2 有害事象調査票（項目）

接種後に副反応疑い症状を認めた例の調査票

- 被接種者の年月齢 (歳 か月) 【Web では自動的に入力される】
- 性別 (男・女) 【Web では自動的に入力される】
- 接種日 (年月日) 【Web では自動的に入力される】
- ワクチン製剤の種類 (武田薬品・第一三共) 【Web では自動的に入力される】
- 接種したワクチンのロット番号 ()
- 接種回数 (1回目・2回目・3回目以上) 【Web では自動的に入力される】
- 副反応疑い症状の発現日 (年月日) 【Web では接種何日後か自動計算される】
- 発現した副反応疑い症状
 - 発熱 (有・無・不明) (発現年月日) (消失年月日)
 - 嘔吐 (有・無・不明) (発現年月日) (消失年月日)
 - 頭痛 (有・無・不明) (発現年月日) (消失年月日)
 - 意識障害 (有・無・不明) (発現年月日) (消失年月日)
 - けいれん (有・無・不明) (発現年月日) (消失年月日)
 - 耳下腺/顎下腺の腫脹/痛み (有・無・不明) (発現年月日) (消失年月日)
 - 精巣炎/卵巣炎 (有・無・不明) (発現年月日) (消失年月日)
 - 急性腭炎 (有・無・不明) (発現年月日) (消失年月日)

総合的に判断した
副反応疑い症状の転帰

(軽快・後遺症・死亡)

(転帰判定年月日)

採取検体

髄液	(有・無)	(有なら採取年月日)	(病原体検出結果)
血液(血清)	(有・無)	(有なら採取年月日)	(病原体検出結果)
咽頭ぬぐい液 (唾液/気管内吸引液も可)	(有・無)	(有なら採取年月日)	(病原体検出結果)
糞便	(有・無)	(有なら採取年月日)	(病原体検出結果)
尿	(有・無)	(有なら採取年月日)	(病原体検出結果)

- * 接種後に副反応疑い症状を認めた例の調査については、文書による同意の取り付けを必須とします。
 - * (独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告を済まされている場合、その資料の写しをお送りいただくなどの対応も可能です。
 - * Web入力よりも筆記記載の方が便宜がよい場合は、調査票をお届けしますのでご連絡ください。
 - * 急性期の検体5点セット(髄液、血液、咽頭ぬぐい液(唾液/気管内吸引液も可)、糞便、尿)が原因病原体の検索には重要です。急性期の残余検体があれば、ワクチン株・野生株の鑑別、ムンプスウイルス以外の病原体検索が可能ですので、ご連絡ください。
日本小児科学会 〒112-0004 東京都文京区後楽1丁目1番5号 水道橋外堀通ビル4階
(TEL: 03-3818-0091 FAX: 03-3816-6036 メールアドレス: jps_wakuchin@jped.s.or.jp)
 - * 副反応疑い調査にご協力いただいた場合は、些少ですが謝礼を準備いたします。
- # 問い合わせ先:
日本小児科学会 〒112-0004 東京都文京区後楽1丁目1番5号 水道橋外堀通ビル4階
(TEL: 03-3818-0091 FAX: 03-3816-6036 メールアドレス: jps_wakuchin@jped.s.or.jp)

資料3 ワクチン被接種者リスト：匿名化対応表

おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査

※ 「施設内匿名化 ID」は、各施設で任意に決めてください。(例：K-01、太郎-1 など)

※※ 「被接種者 ID」は、ワクチン被接種者をウェブサイトに登録した時に研究事務局から付与されます。(施設番号-登録日-登録日ごとの登録順番号)となっており、たとえば(10006-20201031-0001)などです。「被接種者 ID」は、患者登録後にウェブサイトの「データ一覧」画面から確認できます。研究事務局からの問い合わせにはこの番号を用います。

接種後8週間以内にワクチンの副反応を疑う症状を認めた場合は、患者(保護者)から文書による同意を取り付けた上で二次調査をお願いします。その際、患者情報や入力データ確認のために、一旦匿名化解除が必要となりますから、「施設内匿名化 ID」や「被接種者 ID」を参照して、患者情報の照合をお願いします。説明同意文書と二次調査票は調査ウェブサイトに掲載されています。

	医療機関で任意に決めていただく ID (施設内匿名化 ID※)	カルテ番号や氏名など (必要に応じて)	備考・メモ	ウェブサイトに登録した時に付与される ID (被接種者 ID※※)：問い合わせ時に使用	二次調査送付の有無 (有りの場合○)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

	医療機関で任意に 決めていただく ID (施設内匿名化 ID※)	カルテ番号や 氏名など (必要に応じて)	備考 ・ メモ	ウェブサイトに登録した 時に付与される ID (被接種者 ID※※): 問い合わせ時に使用	二次調査 送付の有無 (有りの場合○)
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					

	医療機関で任意に 決めていただく ID (施設内匿名化 ID※)	カルテ番号や 氏名など (必要に応じて)	備考 ・ メモ	ウェブサイトに登録した 時に付与される ID (被接種者 ID※※): 問い合わせ時に使用	二次調査 送付の有無 (有りの場合○)
28					
29					
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					

資料 4 日本小児科学会倫理委員会による倫理審査結果通知書

<受付番号：35-修正-01>

令和3年2月17日

日本小児科学会
予防接種・感染症対策委員会
委員長 多屋 馨子 先生

日本小児科学会倫理委員会
倫理小委員会
委員長 掛江 直子

「おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査」 倫理審査結果通知書

日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会が実施する「おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査」について、令和3年2月4日付けの修正依頼を確認した結果、本研究の変更を妥当と判断し、承認致します。

本研究にご協力いただきたいお子さんの保護者の方へ

『おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査』
についてのご説明

1. はじめに

現在わが国では、厚生科学審議会の予防接種・ワクチン分科会において各ワクチンの定期接種化に関する検討が行われています。おたふくかぜワクチンもその検討対象のひとつです。1989年にMMR（麻しん・おたふくかぜ・風しん混合）ワクチンが定期接種として導入された際に、無菌性髄膜炎等の副反応が想定よりも高い頻度で発生し、その使用が中止されたという経緯があります。その後は、おたふくかぜワクチンが任意接種として継続使用されています。現在国内では2社からおたふくかぜワクチンが製造販売され、希望者に対して任意接種として使用されていますが、定期接種化の議論の中で、多数の方々に接種した際の副反応の頻度や程度に関する情報を収集することが必要とされています。

2. 本研究の目的

本研究では、日本全国でおたふくかぜワクチンを接種した多数の方の情報を収集し、日本小児科学会とAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構； <https://www.AMED.go.jp/>）研究班で解析することによって、わが国における定期接種化を検討するための資料とすることが目的です。

3. 本研究の方法

この研究「おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査」は、既に実施されている「おたふくかぜワクチンを接種した1歳以上小学校就学前のお子さんの接種後の副反応調査」（一次調査）とこれから実施される「副反応が疑われるお子さんの症例登録」（二次調査）によって構成されています。

(1) 調査対象

2020年1月以降に医療機関でおたふくかぜワクチンを接種した方で、1歳以上小学校就学前のお子さんが対象です。一次調査は、ワクチン接種を実施した際の副反応の有無の調査です。お子さま個人を特定する情報は登録しないこと等から、医療機関のホームページや院内掲示でお知らせして、保護者からこの調査へ協力しない旨の申し出がない場合は主治医から情報提供にご協力いただく方法で実施しています。

二次調査は、一次調査でワクチン接種による副反応が疑われたお子さんを対象に、ワクチン接種と副反応との関連等を詳細に検討するための調査となります。本調査については、本説明文書にてご説明させていただいた上で、保護者のご同意が得られたワクチン被接種者（お子さん）を対象とさせていただきます。

(2) 二次調査の方法

おたふくかぜワクチンの接種を受けた後に副反応が疑われる症状がでたお子さんがおられた場合は、主治医の先生から、臨床症状の経過、検査所見、重症度と予後、接種したワクチンのロット番号等の情報をデータベースへ登録して頂き、またウイルス学的検討のために検査の際に残った検体（血液等）を国立感染症研究所に送って頂き、おたふくかぜワクチンと副反応の因果関係をより詳しく検討します。なお、この二次調査では、主治医の先生から個人が特定できない形（匿名化）で情報と残余検体の提供を受けるのみで、あなたのお子さんにこの調査のために追加で何かをお願いすることはありません。本説明文書をお読み頂き、本研究へのご協力頂くことについてご同意を頂いた上で実施します。

〔調査手順〕

- 1) おたふくかぜワクチンの接種を受けた後に副反応が疑われる症状がでたお子さんがおられた場合は、主治医の先生から保護者の方へ本調査について説明を行い、保護者の方から調査協力についてのご同意を頂きます。

- 2) 臨床症状の経過、検査所見、重症度と予後、接種したワクチンのロット番号等の情報を、主治医のもとで、個人が特定できないように研究番号に置き換える処理（匿名化）をした上で、専用のデータベースに登録します。また、診療の一環で行なわれた検査の残余検体も匿名化し、国立感染症研究所に送付します。
- 3) 登録データは、日本小児科学会の予防接種・感染症対策委員会およびAMED研究班※によって共同で解析します。また、残余検体については、国立感染症研究所（AMED研究班）においてウイルス学的検討を行い、収集データと併せて詳細に解析して、報告書等にまとめます。

※ AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）とは、国の研究開発費を統括している公的な組織です。本研究は、このAMEDの研究開発費を受けている「ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究」班（研究代表者：菅秀 国立病院機構三重病院副院長）および「ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究」班（研究代表者：鈴木基 国立感染症研究所センター長）と共同で解析を進めます。

(3) 研究実施期間

本研究の実施期間は、2021年2月17日から2022年3月31日までを予定しています。

4. 本研究の予定対象者数

ワクチン接種後の副反応の出現頻度は、現行の薬剤添付文書によれば、無菌性髄膜炎の発現頻度が星野株では2,300人接種あたり1人、鳥居株では1,600人接種あたり1人とされています。結論を得るためにはできるだけ多くのお子さんの情報が必要で、一次調査では10万人から20万人の被接種者のデータ登録を予定しています。

二次調査でも、副反応が疑われるお子さまにできるだけ多くご協力頂きたいと考えておりますが、今までの副反応の発現頻度から推測すると約100人くらいのお子さまにご協力頂ければと考えています。

5. 本研究によって予想される利益と不利益

この調査は、おたふくかぜワクチン接種を受け、副反応を疑うような症状を認めたお子さんの診療・診断での情報を事後に収集して検討するもので、接種を受けたお子さんに追加で何かをお願いするものではありません。したがって、本研究にご協力頂いても、お子さんに直接的な利益も不利益もありません。なお、主治医の先生が追加で検査が必要と判断し、保護者の同意が得られた場合については、追加で検査が実施される場合がありますが、診療の一環で行われる検査となり、重篤な健康被害は予想されません。

社会的な利益としては、この調査を行うことで、おたふくかぜワクチン接種後に出現する副反応が疑われる症状の頻度や症状に関して大規模かつ最新の調査結果を得られることがあげられます。この結果は、定期接種化の議論に際して有益な資料となり、予防接種行政に貢献できるとともに、おたふくかぜワクチン接種後の副反応が疑われる症状に関する貴重な情報を国民の皆様や医療者と共有できます。

6. 本研究中に健康被害が生じた場合について

上記の通り、本研究による健康被害は想定されません。本研究が原因ではなくとも研究中に健康上の問題が発生した場合は、通常の診療により対応いたします。

7. 本研究への協力は自由意思によるものです

本研究への協力は自由意思に基づくものであり、ご協力頂けない場合でも、診療に際して不利益を被ることは一切ありません。また、いったん同意した後でも、データが集計される前であれば自由に撤回を申し出ることができ、その場合も診療に際して不利益を被ることは一切ありません。同意を撤回される際は、文末に記載された問い合わせ先へご連絡ください。

8. 研究結果の公表と個人情報の保護

本研究で得られた結果は、学術集会や学術誌、研究班報告書、厚生労働省の会議等で公表することを予定していますが、個人が特定されることがないように配慮いたします。

本研究では、お名前等のいわゆる個人情報は登録せず、匿名化をして研究番号を用いてデータの収集等を行う等、個人情報の保護に努めております。また、本研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。本研究によって得られた情報は慎重に5年間保存された後に、適正に破棄されます。

9. 費用負担について

本研究に協力することにより、新たな費用のご負担をお願いすることはありません。

10. 利益相反について

本研究は日本小児科学会による調査研究として行われます。また、AMED研究班である「ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究」、および「ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究」の研究費を用いて実施されます。本研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

11. 研究協力施設

現時点での具体的な協力施設数は未定ですが、当施設を含む全国のおたふくかぜワクチン接種を行う施設に協力をお願いしています。

12. 本研究に関する相談窓口

本研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく実施責任者までご相談下さい。

●病院（代表電話 XXX-XXX-XXXX）

●●科 ●●●● （実施責任者）

日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会 委員長

国立感染症研究所 感染症疫学センター 第三室・室長 多屋 馨子（研究代表者）

日本小児科学会 〒112-0004 東京都文京区後楽1丁目1番5号

水道橋外堀通ビル4階

TEL: 03-3818-0091 FAX: 03-3816-6036

メールアドレス: jps_wakuchin@jped.s.or.jp

同意書

●●病院 病院長殿

研究課題名： おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査

<説明事項>

1. はじめに
2. 本研究の目的
3. 本研究の方法
4. 本研究への予定対象者数
5. 本研究によって予想される利益と不利益
6. 本研究中に健康被害が生じた場合について
7. 本研究への協力は自由意思によるものです
8. 研究結果の公表と個人情報保護
9. 費用負担について
10. 利益相反について
11. 研究協力施設
12. 本研究に関する相談窓口

【代諾者の署名欄】

私はおたふくかぜワクチンの接種を受けた（氏名） _____ が、この研究に協力するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、本研究に協力することに同意します。

同意日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者氏名： _____（自署）

本人との続柄： _____

【医師の署名欄】

私は、上記の者に対して、本研究について十分に説明いたしました。

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

所属： _____

氏名： _____（自署）

同意書

●●病院 病院長殿

研究課題名： おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査

<説明事項>

1. はじめに
2. 本研究の目的
3. 本研究の方法
4. 本研究への予定対象者数
5. 本研究によって予想される利益と不利益
6. 本研究中に健康被害が生じた場合について
7. 本研究への協力は自由意思によるものです
8. 研究結果の公表と個人情報保護
9. 費用負担について
10. 利益相反について
11. 研究協力施設
12. 本研究に関する相談窓口

【代諾者の署名欄】

私はおたふくかぜワクチンの接種を受けた（氏名）_____が、この研究に協力するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、本研究に協力することに同意します。

同意日： _____年 _____月 _____日

代諾者氏名： _____（自署）

本人との続柄： _____

【医師の署名欄】

私は、上記の者に対して、本研究について十分に説明いたしました。

説明日： _____年 _____月 _____日

所属： _____

氏名： _____（自署）

資料6 【二次調査】：副反応が疑われる症状を認めた症例の 症例登録研究検体送付の手順書

1. 送付検体

- ① おたふくかぜワクチン接種後、副反応を疑う症状出現日から概ね1週間以内（急性期）に検査された残余検体
- ② 検体の種類：髄液、血液、咽頭ぬぐい液（唾液／気管内吸引液も可）、糞便、尿
 1. 超低温フリーザー（マイナス70℃以下）で保存されていた場合：長期間保存可能、検体搬送の時期は問わない（いつでも可能）
 2. 家庭用冷凍庫あるいはマイナス20～30℃で凍結保管されていた場合：長期間の保存により病原体検出率が低下するため、検体採取から少なくとも数か月以内に、検体搬送必要
 3. 冷蔵保存されていた場合：長期間の保存により病原体検出率が低下するため、検体採取から2～3日以内に、検体搬送必要
 4. 室温保存されていた場合：病原体検出不可

送付検体については、既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、記録は試料・情報の提供をした日から3年を経過した日まで保管

2. 送付先

国立感染症研究所感染症疫学センター 多屋 馨子、新井 智
住所：〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1
電話：03-5285-1111（代）（内線：2536, 2059）
FAX：03-5285-1129

3. 送付方法

- ① 国立感染症研究所感染症疫学センターから、検体搬送用の空容器を検体保存施設（医療機関等）に搬送
- ② 医療機関と国立感染症研究所感染症疫学センターで検体搬送日程の調整
- ③ 凍結検体の場合は、凍結融解を繰り返すと検出率が低下するため、凍結のまま搬送をお願いします（ドライアイスのご準備をお願いいたします）。
- ④ 冷蔵検体の場合は、保冷剤と共に搬送をお願いします（保冷剤は検体搬送用の空容器に入れてお送りします）。
- ⑤ ドライアイス入りの搬送は特別な注意事項があります。検体を梱包する担当の方と、国立感染症研究所感染症疫学センターの研究者が直接連絡を取り、口頭で注意事項を説明してからの搬送となります。
- ⑥ 指定の日に（午前と午後の指定のみ可能、時間指定はできません）専門の搬送業者が検体保存施設（医療機関等）に検体回収に伺います。

4. 送付にかかる費用：着払いのため不要です（AMED研究班で支出）

西暦 年 月 日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

(提供元の機関)

長 殿

報告者 所属：

職名：

氏名：

印

「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

- 添付資料 提供先の機関における研究計画書
 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 その他（調査票、オプトアウト用掲示文、協力依頼文書）

1. 研究に関する事項	
研究課題	おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査〔一次調査〕
研究代表者	1) 氏名：多屋 馨子 所属及び役職：国立感染症研究所 感染症疫学センター 第三室 室長 2) 氏名：菅 秀 所属及び役職：日本医療研究開発機構（AMED）新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究代表者 3) 氏名：鈴木 基 所属及び役職：日本医療研究開発機構（AMED）ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究代表者
研究計画書に記載のある 予定研究期間	2021年2月17日から2022年3月31日まで
提供する試料・情報の 項目	臨床情報（①年月齢、②性別、③接種日、④ワクチン製剤の種類、⑤接種回数（1回目接種か2回目以降の接種か）、⑥接種4週間後の健康状態、⑦接種8週間後の健康状態、⑧副反応が疑われる症状発現時は同時接種ワクチンの有無とその種類）
提供する試料・情報の 取得の経緯	おたふくかぜワクチン接種を受けた児の副反応の有無等を、接種登録時、4週間後、8週間後の各時点の臨床情報より取得する。
提供方法	1. 既存の臨床情報を匿名化する 調査用ウェブサイトへデータを入力する
提供先の機関	日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会 委員長 国立感染症研究所 感染症疫学センター 第三室・室長 多屋 馨子

2. 確認事項	
研究対象者の 同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントをうけている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントをうけている <input type="checkbox"/> ア(ア)： 匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(イ)： 匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input checked="" type="checkbox"/> ア(ウ)： 匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ： アによることができない場合（オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要） <input type="checkbox"/> ウ： ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合（倫理審査委員長の審査要）
当施設における 通知又は公開の 実施の有無等	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input checked="" type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否の機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり（管理者： _____）（管理部署： _____） <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に 関する記録の 作成・保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する （管理者： _____）（管理部署： _____） <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関出来⑥を保管する <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）

- (※) ①研究の実施に侵襲を伴わない
②同意の手續の簡略化が、研究代表者の不利益とならない
③手續を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる
④社会的に重要性の高い研究と認められるものである
⑤以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
- ・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
 - ・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
 - ・ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実状を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるように努める

(※施設管理用)

倫理委員会における審査	不要 要（開催日： _____ 年 _____ 月 _____ 日）
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可（ _____ 年 _____ 月 _____ 日） <input type="checkbox"/> 了承（ _____ 年 _____ 月 _____ 日） <input type="checkbox"/> 不許可

西暦 年 月 日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する記録

(提供先の機関) 長 殿

提供元の医療機関 名称：
住 所：
責任者 職名：
氏名： 印

提供先の機関 名称：日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会
(既存試料は国立感染症研究所)

研究責任者
日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会 委員長
国立感染症研究所 感染症疫学センター 第三室・室長 多屋 馨子

研究課題「おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査〔二次調査〕」のため、臨床検体・情報を貴施設へ提供いたします。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 (いずれかに○を付けて下さい。)	臨床検体 (髄液、血液、咽頭ぬぐい液(唾液/気管内吸引液も可)、糞便、尿) 副反応が疑われる症状を認めた症例に対する調査票
取得の経緯 (いずれかに○を付けて下さい。)	提供元の医療機関において採取された臨床検体 提供元の医療機関において提供された副反応が疑われる症状を認めた症例に対する調査票
同意の取得状況	<input checked="" type="checkbox"/> あり(方法:文書によるインフォームド・コンセント) <input type="checkbox"/> なし
匿名化の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり(対応表の作成の有無 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> なし

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

(提供元の機関)

長 殿

報告者 所属：

職 名：

氏 名： 印

当施設における「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

- 添付資料 提供先の機関における研究計画書
 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査〔二次調査〕
研究代表者	1) 氏名：多屋 馨子 所属及び役職：国立感染症研究所 感染症疫学センター 第三室 室長 2) 氏名：菅 秀 所属及び役職：日本医療研究開発機構（AMED）新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業ワクチンの実地使用下における基礎的・臨床的研究及びワクチンの評価・開発に資する研究代表者 3) 氏名：鈴木 基 所属及び役職：日本医療研究開発機構（AMED）ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究代表者
研究計画書に記載のある 予定研究機関	日本小児科学会理事会承認日から 2022 年 3 月 31 日まで （なお、臨床検体の送付については国立感染症研究所ヒトを対象とする医学研究倫理委員会承認日から 2022 年 3 月 31 日まで）
提供する試料・情報の項目 （いずれかに○を付けて下さい。）	1. 臨床検体 （髄液、血液、咽頭ぬぐい液（唾液／気管内吸引液も可）、糞便、尿） 2. 副反応が疑われる症状を認めた症例に対する調査票

提供する試料・情報の 取得の経緯 (いずれかに○を付けて下さい。)	1. 提供元の医療機関において採取された臨床検体 2. 提供元の医療機関において提供された副反応が疑われる症状を認めた症例に対する調査票
提供方法	臨床検体：専門の搬送業者による搬送 副反応が疑われる症状を認めた症例に対する調査票： 調査用ウェブサイトへのデータ入力 紙の調査票への自筆記入ウェブサイトへデータを入力する
提供先の機関 (名称、職名、責任者の氏名)	日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会 委員長 国立感染症研究所 感染症疫学センター 第三室・室長 多屋 馨子

2. 確認事項	
研究対象者の 同意の取得状況等	<input checked="" type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントをうけている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントをうけている <input type="checkbox"/> ア(ア)： 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(イ)： 匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(ウ)： 匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)を提供する場合 <input type="checkbox"/> イ： アによることができない場合(オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要) <input type="checkbox"/> ウ： ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合(倫理審査委員長の審査要)
当施設における 通知又は公開の 実施の有無等	<input checked="" type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開+拒否の機会の保障(オプトアウト)を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施
対応表の作成の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり(管理者：) (管理部署：) <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に 関する記録の 作成・保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者：) (管理部署：) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関出来⑥を保管する <input type="checkbox"/> その他 ()

- (※) ①研究の実施に侵襲を伴わない
 ②同意の手続の簡略化が、研究代表者の不利益とならない
 ③手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる
 ④社会的に重要性の高い研究と認められるものである
 ⑤以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
- ・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
 - ・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
 - ・ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実状を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるように努める

(※施設管理用)

倫理委員会における審査	不要 要（開催日： 年 月 日）
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 了承（ 年 月 日） <input type="checkbox"/> 不許可