**患者さんへ**（保護者の方へ）

『神奈川県におけるヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチン

接種状況に関する研究』　についてのご説明

作成日：Ver1 2022年5月17日

# **はじめに**

　国内においては、2013年4月にヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンが小学校6年生から高校１年生の女子を接種対象として定期接種化されましたが、直後より接種後の多様な症状が報告されたため、長年に渡り積極的接種勧奨が差し控えられてきました。その後、HPVワクチンの安全性・有効性が確認され、2022年4月より接種勧奨が再開されたため、国内におけるHPVワクチン接種率の上昇が期待されています。

# **この調査の目的**

　本調査は、神奈川県におけるHPVワクチン接種状況を継続的に調査することを主たる目的としています。さらに、調査結果を実際に接種を受けるお子さんおよび保護者の方々に速やかに公開することにより、より安心して接種を受けることが可能となることも期待されます。日本小児科学会神奈川県地方会感染症小委員会および神奈川県産科婦人科医会は、本研究を円滑に進めるために、2022年1月31日、神奈川県HPVワクチン接種推進 Working Group (WG) を発足しました。

1. **この調査の方法**

（1）調査対象

　2018年1月1日以降、研究協力施設においてHPVワクチンを接種した神奈川県内在住のすべての方を対象としています。接種したワクチンの種類、定期または任意接種の区別、年齢、性別などは問いません。

（2）調査方法

1）当施設の担当医により、調査対象患者さんおよび保護者の方に本調査に対する説明をさせていただきます。

2）当施設の担当医は、承諾を頂いた方のHPVワクチン接種情報を専用のデータベースに入力します。データの入力はすべて主治医によって行われるため、接種者ご本人または保護者の方に行なっていただく作業はありません。また、データは最終的に匿名化され、厳重に管理されます。登録内容は以下の通りです。

　①被接種者背景

年齢、性別、生年月、居住地、アレルギーの有無、基礎疾患の有無、

過去のワクチン接種時における有害事象、免疫不全の有無

　②接種状況

接種日、接種ワクチンの種類、接種回数、接種部位、定期or任意の区別、

同時接種ワクチンの有無、接種希望理由、接種直後の状況

3) 収集されたデータベースを用いて、神奈川県におけるHPVワクチン接種状況が解析されます。

4) 本調査で得られた情報は、速やかにグラフ化などがなされ、日本小児科学会神奈川県地方会ホームページ等で公開されます。また今後、他の都道府県で同様の研究が開始された場合は、その比較などを目的として二次利用される可能性があります。いずれの場合も，匿名化は確実に維持されます。

5）HPVワクチンによる有害事象が疑われた場合は、回答していただいた担当医を通じて長期予後と後遺症に関する追加入力依頼を行う場合があります。追加入力は、カルテまたは必要に応じて電話等による保護者への追加インタビューにより得られた情報を用いて行われるため、後日担当医よりご連絡をさせていただく可能性があります。

（3）調査実施期間

　　本調査が実際に行われる期間は2022年6月1日から2027年3月31日を予定しています。ただし、調査内容は2018年4月1日以降の過去の接種歴を含みます。

# **この調査の予定参加期間**

　お子さんの予定参加期間は、HPVワクチン初回接種後から３回目接種終了後までです。ただし、３回目接種後に有害事象を疑われた場合は、後日、追加調査を依頼させていただく可能性があります。

# **この調査への予定参加人数**

　本調査は50,000人の参加を目標としています。

# **この調査の予想される効果と起こるかもしれない副作用**

本調査はデータベース作成に基づいており、調査自体による重篤な健康被害は予想されません。

# **この調査に参加しない場合の不利益**

　本調査に参加しない場合でも通常どおりの診療が提供されます。

# **この調査中に、患者さんの健康に被害が生じた場合について**

　上記の通り、本調査自体による重篤な健康被害は予想されません。

# **この調査への参加は、患者さんの自由意思によるものです**

　本調査への参加は保護者と本人の自由意思に基づくものであり、参加されない場合でも、病院での診療、治療に不利益を被ることは一切ありません。また、いったん参加に同意した後でも、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、その場合も病院での診療、治療に不利益を被ることは一切ありませんので、文末に記載された問い合わせ先へご連絡ください。

# **調査結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません**

　この調査で得られた結果は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないように配慮いたします。この調査で得られたデータが、本調査の目的以外に使用されることはありません。この調査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。

# **あなたの費用負担について**

　　本調査自体に対する費用は発生しません。

# **利益相反について**

　本調査は日本小児科学会神奈川県地方会感染症小委員会および神奈川県産科婦人科医会による調査費を用いて行われます。調査実施責任者および分担者に申告すべき利益相反はありません。

# **調査参加施設**

現時点での具体的な参加施設は未定ですが、神奈川県においてHPVワクチン接種業務を担当している全ての医療施設に調査依頼をする予定です。

# **本調査に関する相談窓口**

あなたがこの調査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）

　　小児科　●●●●　（実施責任者）

白　紙

患者さん用　　　 整理番号：

2022年ＸＸ月ＸＸ日　Ver. No.

同意書

●●病院　病院長殿

臨床研究課題名：データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019症例の

　　　　　　　　臨床経過に関する検討

＜説明事項＞

# 1. はじめに

# 2. この調査の目的

# 3. この調査の方法

# 4. この調査の予定参加期間

# 5. この調査への予定参加人数

# 6. この調査の予想される効果と起こるかもしれない副作用

# 7. この調査に参加しない場合の不利益

# 8. この調査中に、患者さんの健康に被害が生じた場合について

# 9. この調査への参加は、患者さんの自由意思によるものです

# 10. 調査結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

11. あなたの費用負担について

# 12. 利益相反について

# 13. 調査参加施設

# 14. 本調査に関する相談窓口

* + - この調査（研究）結果の二次利用について　　　　　　（同意する・同意しない）
    - 発症から6か月後の電話等による追加調査について（同意する・同意しない）

【患者さんの署名欄】

**（すべての参加者において必須，ただし中学生は専用の承諾書（アセント）で代用可）**

私はこの調査に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本調査に参加することに同意します。

　　　　　　　　　　　　　同意日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　患者氏名： （自署）

【代諾者の署名欄】**（高校生相当年齢以下は必須、大学生相当年齢以上は不要）**

私は　　　　　　　さんが、この調査に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、本調査に参加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、上記患者さんに、この臨床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）

医師用　　　 整理番号：

2022年ＸＸ月ＸＸ日　Ver. No.

同意書

●●病院　病院長殿

臨床研究課題名：データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019症例の

　　　　　　　　臨床経過に関する検討

＜説明事項＞

# 1. はじめに

# 2. この調査の目的

# 3. この調査の方法

# 4. この調査の予定参加期間

# 5. この調査への予定参加人数

# 6. この調査の予想される効果と起こるかもしれない副作用

# 7. この調査に参加しない場合の不利益

# 8. この調査中に、患者さんの健康に被害が生じた場合について

# 9. この調査への参加は、患者さんの自由意思によるものです

# 10. 調査結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

11. あなたの費用負担について

# 12. 利益相反について

# 13. 調査参加施設

# 14. 本調査に関する相談窓口

* + - この調査（研究）結果の二次利用について　　　（同意する・同意しない）
    - 発症から6か月後の電話等による追加調査について（同意する・同意しない）

【患者さんの署名欄】

**（すべての参加者において必須，ただし中学生は専用の承諾書（アセント）で代用可）**

私はこの調査に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本調査に参加することに同意します。

　　　　　　　　　　　　　同意日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　患者氏名： （自署）

【代諾者の署名欄】（**高校生相当年齢以下は必須、大学生相当年齢以上は不要）**

私は　　　　　　　さんが、この調査に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、本調査に参加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、上記患者さんに、この臨床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）