

## 研究説明書（オプトアウト）

### 令和3年度国立病院機構ネットワーク共同研究について

#### 重症心身障害児者における新型コロナウイルスワクチンの安全性に関する研究

研究代表者所属：国立病院機構 南京都病院

研究代表者：徳永修

#### 【1. 研究の概要・目的】

新型コロナウイルス感染症は日本を含む全世界で流行しており、重症心身障害児者（以下、「重症児者」）は基礎疾患による重症化への懸念、接触を要する看護・介護を受けることによる集団感染のリスクがあることから日常生活に様々な制約を受けております。新型コロナウイルスワクチン（以下、「ワクチン」）は非常に重要な予防の手段となり、これまでの報告では、比較的安全なワクチンであることが示唆されていますが、今後、重症児者における安全性を検証していく必要があります。そこで、国立病院機構は多施設共同でワクチンの安全性に関するデータを本研究に参加する全国の病院から集めます。

研究期間は令和3年度5月から、2年間です。そのうち、ワクチン初回接種から最終接種6か月後まで、観察を行います。研究対象者は、家族や成年後見人からの同意を得て、ワクチン接種を行う重症児者です。第三者後見人のみの入所者に対して、入所する医療機関の倫理委員会の判断でワクチン接種を行った場合も、本研究の対象に含まれます。本研究は基本的に侵襲及び介入を伴わず、人体から取得された試料を用いない研究です。調査票を用いて、安全性に関する項目を記録します。ワクチン接種後の副反応に関しては1週間記録します。有害事象は接種後1か月間、重大な有害事象は最終接種後6か月間で発生した場合のみ、記録します。以上の記録は研究代表者の所属する機関に送ります。ただし、有害事象が起きた際に、医師の判断で通常の診療の範囲内で検査を行った場合、その結果を送ることがあります。これらの過程はすべて匿名化して行われ、氏名や住所などの個人が特定される情報を送ることはありません。

上記の調査結果を随時公表するほか、解析したデータを国内外の文献と比較検証し、関係する学会などで発表いたします。その際にも、氏名や住所などのプライバシーに関するデータが公開されることは一切ありません。

#### 【2. 病院名及び研究責任者の氏名】

研究代表施設 国立病院機構 南京都病院

研究代表者氏名 徳永 修

研究代表者施設住所 京都府城陽市中芦原 11

研究代表者施設連絡先 0774-52-0065

当該研究施設名 国立病院機構 兵庫あおの病院

当該施設での研究責任者氏名 木藤 嘉彦

研究責任者施設住所 兵庫県小野市市場町 926-453

研究責任者施設連絡先 0976-62-5533

### 【3. 研究計画書及び研究の方法に関する資料について】

研究計画書および研究方法に関しては、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、ご家族、成年後見人、研究対象者ご本人などへの入手・閲覧を保証します。研究計画書および本公開文書は、研究代表施設である「国立病院機構南京都病院 ホームページ」に掲載します。また各施設において、この公開文書を研究対象者の方の入院病棟に掲示します。

### 【4. 個人情報の開示について】

ご家族、成年後見人、研究対象者ご本人などからご相談があった際は、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究結果（研究対象者の方の個人情報）を開示します。

### 【5. 情報の利用について】

ご家族、成年後見人、研究対象者ご本人などから情報利用について拒否したい旨の申し出があった際は、いつでも情報利用を中止できます。研究責任者にご連絡ください。また、それによって研究対象者及びご家族、成年後見人が不利益を被ることはありません。

**【6. 他機関への情報提供について】**

研究に関する情報（調査票項目として記載した内容）は、各研究参加施設からデータセンターである国立病院機構下志津病院に集約されます。各研究対象者の個人情報につきましては、他の施設の者（国立病院機構内・外とも）へ提供することはありません。