

研究説明書

令和3年度国立病院機構重症心身障害ネットワーク共同研究「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免疫原性に関する研究」についてのご説明

【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考えられていますが、今後、重症児者におけるワクチン接種後の免疫力、その持続性（以下、「免疫原性」）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免疫原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。接種前、2回目ワクチン接種から2週間後、6か月後の少なくとも3回、採血を行い、ワクチン接種によるウイルスに対する抗体がどれくらいできて、続くのかを検証いたします。研究対象者の基礎疾患などの情報・血液検査のデータは研究代表者の所属する機関に匿名化して送りますので、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。

本研究は国立国際医療研究センター臨床研究センターと共同で行われ、国立病院機構の各医療機関で採取された試料は国立国際医療研究センターで測定を行われます。

研究期間は令和3年度7月から、2年間です。研究対象者は、国立病院機構の重症心身障害病棟に入所中でワクチン接種を行う重症児者のうち、ご本人または代諾者が本文書の説明をご理解し同意いただける方です。

【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 兵庫あおの病院

研究代表者氏名 木藤 嘉彦（きとう よしひこ）

研究代表者施設住所 兵庫県小野市市場町 926-453

研究代表者施設連絡先 0794-62-5533

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（きとう よしひこ）

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 0794-62-5533

【3. 研究の同意・同意撤回について】

本研究の参加は任意となっており、研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはありません。研究責任者から説明を十分に受けてご理解いただいたうえで、ご同意いただける方は別紙の同意書に必要事項をご記入いただきますようお願いいたします。また、一度研究の参加に同意されたとしても、同意撤回書にご提出いただくことで、随時これを撤回することは可能です。

【4. 研究に参加することで期待される利益と不利益】

研究に伴い行う採血は日常的に行われている手技で、特段にリスクが高いものではありません。個人情報には匿名化し、プライバシーの侵害がないようにいたします。

【5. 健康被害に対する補償】

可能性は低いと考えられますが、本研究のための採血に伴う健康被害が生じた場合には、各実施医療機関において責任を持って治療を行います。その費用は研究対象者の保険診療で行い、本研究による特別の補償は行いません。なお、ワクチン接種に伴う副反応や有害事象による健康被害は本研究に起因するものではないため、補償に該当しません。

【6. 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「国立病院機構兵庫あおの病院 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。

【7. 個人情報の扱いについて】

本研究ではプライバシー保護のため、研究対象者の氏名や住所など個人を特定することにつながる情報は医療機関外に伝えることはありません。採取した資料や測定されたデータは匿名化されたうえで処理されます。

【8. 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（研究対象者個人の検査結果）を開示します。

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。また、それによって研究対象者及びご家族、成年後見人不利益を被ることは一切ありません。

【9. 他機関への情報提供について】

研究に関する情報（対象者の医療的な背景）は、各研究参加施設から研究代表施設である兵庫あおの病院に集約されます。測定されたデータ・試料は国立病院機構および国立国際医療研究センターで5年間保管されます。各研究対象者の個人情報につきましては、他の施設へ提供することはありません。

この研究で収集した試料の残りやデータは、別の研究に利用する場合があります。その場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し審査承認を得た後に、個人が特定されることのないように適切な配慮と手順を経てから実施し研究結果は公表されます。

また、今回の研究では、共同研究機関である国立国際医療研究センターで解析などを実施する予定です。この研究でいただいた試料の残りやデータは、国立国際医療研究センターのバイオバンク*に試料や情報を提供する場合があります。

どちらの場合ももしあなたの試料やデータを使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

*バイオバンクとは、国立国際医療研究センターを含む6つの国立高度専門医療研究センターが行う事業です。試料をバンクに集めたうえで様々な研究プロジェクトに提供することで試料を無駄なく効率的に使用できます。

【10. 研究成果の公表】

解析したデータを国内外の文献と比較検証し、関係する学会や論文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。

【11. 費用について】

本研究は国立病院機構重症心身障害ネットワーク運営費と国立国際医療研究センターの予算で行われます。

【12. 知的財産権の帰属】

本研究の結果は国立病院機構と国立国際医療研究センターに帰属いたします。

以上