

## 説明文書

### 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、既に行われている「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頂いた上で、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〕

作成日：Ver1.02021年2月17日

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。

当院担当 慶應義塾大学病院小児科 (03-5363-3816)

小児科 新庄正宜 (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