

2021 年 3 月～5 月に国立国際医療研究センターで
新型コロナウイルスワクチンの接種を受けた皆様へ

新型コロナウイルスワクチン接種後の症状に関する疫学研究 研究情報公開文書

本書は、国立国際医療研究センターで 2021 年 3 月～5 月に新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた方を対象とした「新型コロナウイルス接種後の症状に関する疫学研究」についての情報公開文書です。本研究の目的は、ワクチン接種後にみなさまに記入していただいた健康観察データを分析し、ワクチン接種後の症状について学術報告としてとりまとめることです。本書をお読みいただき、本研究への参加についてデータ提供についてご同意いただけない場合は、末尾に記載しています連絡担当者にお申し出ください。ご同意いただける場合にはお申し出いただく必要はございません。

研究代表者

大曲貴夫

国立国際医療研究センター国際感染症センター長

1. この説明文書について

本研究は、国立国際医療研究センターで 2021 年 3 月～5 月に新型コロナウイルスのワクチン接種を受けた方が接種後に記入してくださった健康観察の結果を集計し、ワクチン接種後の症状について取りまとめる研究です。本研究を実施するにあたっては、研究にご参加いただく方々の人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて、国立国際医療研究センター倫理審査委員会で審査され、承認を受けています。

この説明文書は、国立国際医療研究センターでワクチン接種され、健康観察の結果をご提出された方を対象に、当該データの提供について説明するものです。お読みになって、分からない点などがありましたら、お問い合わせ担当者に遠慮なくお尋ねください。

2. 参加の自由について

本情報公開をお読みになり、研究の内容をご理解いただいた上で、この研究にデータを提供されるかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。データを提供しない場合でも、その後の勤務や待遇において何ら不利益を受けることはありません。

データを提供することにご同意いただけない場合のみ、本書の末尾に記載してあります連絡担当者までお問い合わせください。 ご同意いただけない旨の連絡がなかった場合には、ご同意いただけたものとして、データを取り扱わせていただきますので、予めご了承ください。

3. この研究の対象となる方について

この研究のデータ提供の対象となる方は、2021年3月～5月に国立国際医療研究センターで新型コロナウイルスのワクチン(ファイザー社 コミナティ筋注)を接種された方、そしてその後の健康観察の結果をご提出された方です(印刷版、ウェブ版、ないしその両方)。

4. この研究の意義と目的について

4.1. 研究の意義

2021年2月から日本国内においても新型コロナウイルスに対するワクチンの接種が開始されました。ファイザー・バイオンテック両社やモデルナ社等によって開発されたワクチンは、新型コロナウイルスへの感染予防、また感染後の発症・重症化の予防といった効果が期待されていますが、接種の際にワクチン接種の副反応と見られる症状が比較的多く観察されることが知られています。例えば、日本における「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査」においては、37.5以上の発熱が1回目接種後に接種者の3.3%、2回目接種後には38.5%で観察されています。

これまで世界各国で新型コロナウイルスワクチン接種後の症状に関する研究・報告は実施されていますが、その決定要因を詳細に明らかにする研究は多くありません。年齢や性別、新型コロナウイルスへの感染歴と接種後症状との関連を検討している研究はあるものの、例えば、慢性疾患の既往などに関連づけた知見は数少ないのが現状です。本研究において、ワクチン接種後の症状に関する要因について過去の健康診断データなどを用いて幅広く探求をすることで、新型コロナウイルスワクチン接種事業のより安全な推進のための科学的根拠を提供することをめざします。

4.2. 研究の目的

- ・ 新型コロナウイルスワクチン接種後の症状の頻度を集計する。
- ・ 国立国際医療研究センター職員については、新型コロナウイルスワクチン接種後の症状とセンター内で管理している労務管理データ、定期健康診断データ等(2019年度から2021年度まで)との関連を検討する。

5. 研究の方法

すでに提出いただいたワクチン接種後の健康観察データを集計します。具体的には、発

赤、腫れ、痛み、発熱、めまい、倦怠感、頭痛、悪寒などの症状ごとに報告の割合を算出するのに加えて、症例ごと(個人単位)の接種後症状の発生割合、性・年齢階級別の割合の算出を行います。

ワクチン接種時にご提出いただいた予診票の情報や、センター内で管理している労務管理データ、定期健康診断データがある場合には、そうしたデータとワクチン接種後の症状についての関連を検討します。

6. 研究参加により予想される利益と不利益

6.1. 予想される利益

この研究は既存データを使用した研究であり、研究参加者が参加により直接的な利益を得ることはないと思われます。しかしながら、本研究を通じてワクチン接種後の決定要因が明らかになった場合、またワクチン接種後の健康影響について明らかになった場合には、集団の健康を守るためのエビデンスとなります。

6.2. 予想される不利益

この研究は既存データを使用した研究であり、本研究に参加することにより直接的な不利益を得ることはないと思われます。

7. データ提供に不同意の申し出をされた場合について

この研究へのデータ提供への同意・不同意は、あなたの地位や待遇、勤務状況に一切影響しません。

8. 研究の実施予定期間

倫理審査委員会承認・研究許可日から 2027 年 3 月 31 日まで

9. あなたが負担する費用について

本研究は国立国際医療研究センターの事業として収集されたデータを二次利用するものであり、皆さまのご負担はありません。また、この研究へのデータ提供に伴い、謝礼などをお支払いすることはありません。

10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

本研究では各センターで行われた調査の参加者についての調査データを研究事務局に提供いただくのみですので、健康被害は発生しません。

11. 個人情報の保護について

本研究では匿名化した上で、解析を行います。また、対象者を特定できないよう処理したデータを公表します。

12. 試料や情報の取り扱い、二次利用について

国立国際医療研究センターが事業として収集・入力した新型コロナウイルスワクチン接種後の健康観察データを、本研究では活用します。研究終了後は、データを連結不可能匿名化し、当センター及び他の研究機関・大学等で研究・教育のため利活用することができるデータベースとして整備します。このデータベースは研究事務局である当センター疫学・予防研究部で期限を定めず保管・管理するほか、公的な臨床疫学研究データ登録事業に移譲する予定です。

13. 研究の結果の公表と返却について

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。研究結果の発表に際しては統計処理をした結果のみを示し、個人が特定されることはありません。

14. 研究費

本研究について、以下の研究費を受領しています。

研究費：	国際医療研究開発事業費
提供元：	国立国際医療研究センター
課題番号：	21A006
課題名：	日本人のコロナワクチンの副反応の疫学に関する研究

15. 利益相反について

15.1. 「利益相反」の説明

研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

15.2. 研究における利益相反の有無および内容

本研究に関与する研究機関・実施施設や研究者・調査担当者が組織としてあるいは個人として申告すべき本研究に係る利益相反はありません。

15.3. 利益相反の管理方法

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。本研究に関する利益相反の内容について詳細をお知りになりたい場合は、連絡担当者までお問い合わせください。

16. 研究組織

この研究の研究組織は以下のとおりです。

国立国際医療研究センター国際感染症センター
国立国際医療研究センター臨床研究センター
国立国際医療研究センター人事部人事課労務管理室

研究事務局

国立国際医療研究センター臨床研究センター疫学・予防研究部

17. 連絡先

この研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、以下の連絡担当者に遠慮なくおたずね下さい。

(連絡担当者)

国立国際医療研究センター臨床研究センター疫学・予防研究部

TEL: 03 - 3202 - 7181 (内線2858)

メールアドレス: yoinoue@hosp.ncgm.go.jp

連絡担当者: 井上陽介