

説 明 書

本研究は埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会で承認され、病院長の許可を得ています。研究倫理委員会では「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、外部委員を交え、倫理的・科学的観点から審査を行います。

1. 研究の名称

小児に予防接種を受けさせるかについて、保護者の意識に影響する因子の研究

2. 研究組織

研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター	小児科教授	是松 聖悟
研究実施者：埼玉医科大学総合医療センター	小児科教授	是松 聖悟
共同研究者：峯小児科	峯真人	アンケート配布、解析助言
こばやし小児科	小林敏宏	アンケート配布、解析助言
はらこどもクリニック	原朋邦	アンケート配布、解析助言
済生会川口乳児院	大山昇一	アンケート配布、解析助言
あかちゃんとかどものクリニック	田中秀朋	アンケート配布、解析助言
こばやしこどもクリニック	小林憲昭	アンケート配布、解析助言
埼玉県立小児医療センター	川野豊	アンケート配布、解析助言
埼玉県立小児医療センター	菅沼栄介	アンケート配布、解析助言
埼玉県立小児医療センター	古市美穂子	アンケート配布、解析助言
桃木診療所	桃木俊郎	アンケート配布、解析助言
みなくち小児科	水口淳一	アンケート配布、解析助言

3. 研究の目的及び意義

感染症の発症や重症化を予防するためにワクチンが開発されます。これまで、国や学会は該当する感染症の重篤性、ワクチンの有効性、安全性のデータを蓄積し、それを国民に示したうえで接種勧奨してきました。

しかし新しい感染症のパンデミックの際には、ワクチンの有効性、安全性のデータが限定的ななかで、予防接種を進めなければならないことが、コロナウイルス感染症 2019 の流行で明らかになりました。特に小児は、当初は発症者が少なく、かつ無症状や軽症者が多数を占めていたため、予防接種は進みませんでした。オミクロン株に変異して以降、患者は増え、重症化する例も増えてきました。

そこで小児にワクチンを接種させるかについて保護者の意識に影響する因子を検討することとしました。この結果は今後、新しい感染症の流行が生じたときの対策に役立つ予定です。

4. 研究方法及び期間

埼玉県内の小児科、助産院等から、この説明書を15歳以下の小児を持つ保護者に配布します。実際のアンケートはGoogle formにて作成しています。

次のURLもしくは二次元バーコードから回答をお願いします。

<https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSc64kvTXqgzkju0esxpEbLysosKqmhft06477mwSwpUZQjZFA/viewform?vc=0&c=0&w=1&flr=0>



アンケートで回答を依頼する項目は、

1. メールアドレス
2. 小児に予防接種をさせるかどうかの判断材料（定期接種であるか、無料で接種できるか、その感染症が流行しているか、かかりつけの医師が勧めているか、国や自治体が勧めているか、テレビや新聞の評判、ソーシャルネットワークサービスの評判、友人の評判、感染症の重篤性、予防接種の有効性のデータ、日本人における予防接種の有効性のデータ、予防接種の副反応のデータ、日本人における予防接種の副反応のデータ、子どもに基礎疾患があるか？、過去に小児が予防接種で副反応がでたことがあるか？）
3. 前述の選択肢から、新型コロナウイルスワクチンを接種させるか否かの判断材料を3つ選択
4. 15歳以下の小児に対して新型コロナウイルスワクチンを接種させたか？
5. 前述の設問の小児の年齢

です。Googleのアカウントがなくても回答できます。

調査への同意はアンケートへの回答にて得られたと判断させていただきます。同一人物による複数回の回答は受け付けられません。

調査終了後、結果を解析します。小児にワクチンを接種させるかの保護者の意識に影響する因子が何か、そして新型コロナウイルスワクチンにおいて特に重要である因子が何かが明らかになります。また小児の年齢によってその因子が変化するかも明らかになります。

解析結果は個人情報削除した状態で日本小児科学会学術集会にて発表し、日本小児科学会雑誌に投稿します。また、彩の国予防接種推進協議会のWebsite (<http://saitama-vpc.com/>) を用いて国民に公表します。

研究期間：自機関の長の実施許可日～西暦 2024 年 12 月 31 日

登録期間：自機関の長の実施許可日～西暦 2023 年 3 月 31 日

観察期間：自機関の長の実施許可日～西暦 2023 年 3 月 31 日

5. 研究対象者として選定された理由

埼玉県の15歳以下の小児の保護者として選出させていただきました。

6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

特にありません。

7. 遺伝的特徴に関する重要な知見

本研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

8. 健康被害に対する補償および賠償

本研究の実施に伴い、研究対象者の健康被害は特にありません。

9. 研究への参加は自由であること

この研究へ参加するかどうかはあなたの自由です。ただし、参加し回答した後は撤回できません。

10. 個人情報等の取扱い

被験者の個人情報はメールアドレスが該当し、厳重に管理します。なお、メールアドレスは Google form からエクセルファイル等への書き出しはせず、以後の解析には使用しません。

データはパスワード付きのパソコンを使用し、パスワード設定のある外部記憶媒体（USB メモリ）に記憶させ、その記憶媒体と照合するためのリストは個人情報管理者である小児科教授、是松聖悟の鍵のかかる教授室にて厳重に保管します。共同研究者はそのデータは持たず、研究代表者の行った解析結果に助言します。

【公表の配慮】

この結果はきちんと記録し、学会や医学雑誌に発表されることもあります。この場合、あなたのプライバシーに関するすべての秘密を保持することを保証します。

11. 試料および情報の保存

【試料】 この研究では試料の取り扱いはありません。

【情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）】 アンケートから得られた情報
保存方法：埼玉医科大学総合医療センターの是松聖悟の鍵のかかる教授室にて、
パスワード付きのパソコンのフォルダで保存します。

期 間：研究終了後 5 年、あるいは結果公表日から 3 年のいずれか遅い日まで。

廃棄方法：復元できないよう完全破棄します。

12. 他機関への試料・情報の提供

この研究で得た情報は他の研究機関へ提供しません。

13. 研究資金

埼玉医科大学総合医療センター小児科の一般研究費を用います。

14. 本研究に係る利益相反

本研究は特定の企業からの資金は一切用いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

15. 相談等の対応

【相談窓口】 担当者氏名：是松 聖悟（これまつ せいご）

連 絡 先：埼玉医科大学総合医療センター 小児科

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

電話 049-228-3550（平日 9 時～16 時）

【公開先】 埼玉大学総合医療センターホームページ

URL：<http://www.kawagoe.saitama-med.ac.jp/chiken/hec/opt-out/>

16. 取得した試料・情報の将来の研究利用

得られた情報の二次利用の予定はありません。もしも将来、二次利用することがある場合は、再度、適切なプロセスで埼玉医科大学総合医療センターの倫理審査を受け、その研究計画を公表し、オプトアウトの機会を設けます。

17. 研究に関する情報公開

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。詳しくは上記の相談窓口へお問い合わせください。