

新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査 (コホート調査)

説明文書・同意文書

この文書は、新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）について、正しく理解していただいた上で、この研究に参加いただけるかどうかを決めていただくための説明文書です。

これからこの研究の目的、内容及び方法などについて説明しますので、分からないことや疑問に思われることがあれば、何でも遠慮なく質問してください。説明を十分にご理解いただけましたら、この研究に参加いただけるかを決めてください。また、この文書を持ち帰りご家族などと相談していただいてもかまいません。

ご検討の結果、この研究へ参加いただける場合は、「同意文書」に署名をお願いいたします。

なお、この研究を行うことについては、倫理的、科学のおよび医学的妥当性について審議され、病院長により承認されています。また、この研究は国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、行います。

(コミナティ筋注用)

【目次】

はじめに	3
1. 臨床研究の目的	5
2. 臨床研究への参加予定期間	5
3. 予定される参加人数	5
4. 臨床研究の方法	5
5. 予想される効果と危険性と不利益	8
6. 健康被害が発生した場合の補償について	10
7. 臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること	10
8. 臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと	10
9. 新型コロナワクチンの新しい情報提供について	10
10. 臨床研究への参加を中止する条件または理由	11
11. プライバシーの保護について	11
12. 情報の保管および廃棄の方法について	11
13. データの二次利用の可能性について	11
14. あなたに守っていただきたい事項	11
15. この研究を審査した倫理審査委員会について	12
16. 利益相反について	12
17. 問い合わせ先	12

はじめに

今回、あなたに参加していただきたい研究は、新型コロナワクチンを健康人に接種（筋肉内注射）した際の副反応の頻度を調べることを目的としています。

新型コロナワクチンは、令和3年2月以降、臨時接種として国が購入する医薬品として承認される予定です。

初めに、新型コロナウイルスと、それに対するワクチンの必要性について説明します。

① 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）とは？

2019年12月 中国湖北省武漢市で新型コロナウイルス感染症 COVID-19 の発生が報道され、2020年1月15日国内で最初の輸入症例が見つかり、1月末までに国内で12例が発生しました。しかしながら、2月3日のダイヤモンドプリンセス号横浜港寄港後、国内でも感染者が増加し、3月11日のWHOパンデミック宣言、4月7日の東京等7府県の新型インフルエンザ対策特別措置法に基づく緊急事態宣言後、5月25日の緊急事態宣言解除までの第1波、6月末からの第2波と COVID-19 の流行は引き続いていきます。COVID-19 は発症2日前から発症5日後までマイクロ飛沫感染、接触感染によってヒトヒト感染を起こすため、感染連鎖の制御が困難であること、高齢者の死亡率が高く（60歳代2.7%、70歳代8.5%、80歳以上18.1%）、感染防止のために、ワクチンによる集団免疫が期待されています。集団免疫が発現するためには人口の60-70%が SARS-CoV-2 に対する免疫を獲得することが必要と考えられています。そのため、2020年10月26日第203臨時国会における菅首相の所信表明演説で「ワクチンについては、安全性、有効性の確認を最優先に、来年前半までにすべての国民に提供できる数量を確保し、高齢者、基礎疾患のある方々、医療従事者を優先して、無料で接種できるようにします。」と明言しています。

コロナウイルスは元々、ヒトのかぜの原因の10-15%を占めるありふれたウイルス(HCoV-229E、OC43、NL63、HKU1)ですが、2003年に重症急性呼吸器症候群（SARS-CoV）、2012年に中東呼吸器症候群（MERS-CoV）、そして2019年の新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2）と新しくヒトに感染することが判明しています。

新型コロナウイルスに感染すると8割は発症から1週間程度のかぜ症状で経過しますが、20%は肺炎症状が増悪し、入院が必要になり、5%程度が集中治療が必要になります。命にかかわる方は70歳以上で基礎疾患を持つ少数の方です。このウイルスの特徴としては症状がでる2-5日前からヒトにマイクロ飛沫感染で他のヒトに感染させますので、感染連鎖の制御が難しく、3密（密閉、密集、密接）を避け、マスクなしで大きな声でしゃべること（食事中とか）、手洗いを励行して接触感染を防ぐことが進められると同時に、ワクチンによる集団免疫効果が期待されています。

治療薬はわが国ではレムデシビル（商品名ベクルリー）、デキサメサゾンが承認されており、また、既に承認されている薬剤の適応追加の試験が実施されているものもありますが、予防のための治療薬はありません。

新型コロナワクチンは全世界で急速に開発が進められ、2020年12月2日現在第Ⅲ相試験を実施している SARS-CoV-2 ワクチンは13社になっています（WHO公表）。そのうち、わが国は7月31日にファイザー社（6,000万人分、mRNAワクチン）、8月7日アストラゼネカ社（1億2,000万回分、ウイルスベクター（ChAdOx1）ワクチン）、10月29日モデルナ社（5,000万回分、mRNAワクチン）の供給について基本合意しています。また、厚生労働省は2020年9月15日新型コロナウイルス感染症ワクチンを共同購入する国際的な仕組み「COVAX ファシリティ」に参加すると発表しています。ワクチン開発を国内で進めるだけでなく、海外で進められている第Ⅲ相試験の結果が良好であれば国民分のワクチンの供給ができる体制が整備されています。

今回、接種に使用するワクチンについては、新型コロナウイルス感染症に対して初めて製造されたものであり、安全性や有効性に関しては十分に検証されていないことから、厚生労働省はデータの収集、分析を行い専門的見地から検討することとなっています。

② 予防接種とは？

子どものころに接種する麻疹（はしか）や百日せきのような感染症の原因となるウイルスや細菌、または細菌が作り出す毒素の力を弱めて予防接種液（ワクチン）をつくり、これを体に接種して、その病気に対する免疫を作ることを予防接種といいます。今回承認される（予定）の新型コロナワクチンは、mRNA ワクチンやウイルスベクターワクチンですが、これまでわが国で承認されたワクチンとは大きく性質が異なるものと考えられています。

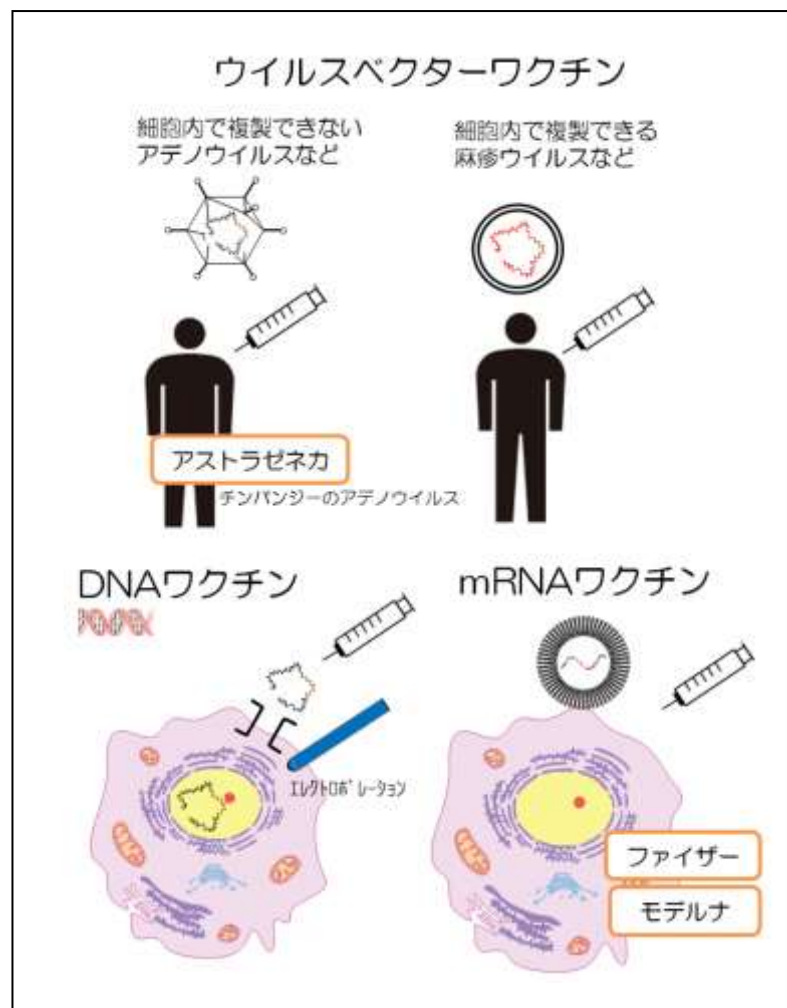
③ mRNA ワクチンとウイルスベクターワクチンとは？

mRNA ワクチン

目的とするウイルスたんぱくを発現する遺伝子をコードした mRNA(メッセンジャーRNA)を筋肉注射して、あなたの細胞に入れます。細胞がウイルスたんぱくを産生し、それに対して免疫細胞が反応して、ウイルスたんぱくに対する免疫を作ります。mRNA なので細胞の遺伝子を変化させない利点があります。mRNA は生体内で非常に不安定なので、mRNA ワクチンは脂質ナノ粒子で覆われています。

ウイルスベクターワクチン

新型コロナウイルスのSARS-CoV-2 たんぱく（主としてスパイクたんぱく）を産生するように遺伝子をベクターとなるアデノウイルスなどのウイルスを運び屋としてヒトに筋肉内注射し、ベクターウイルスがあなたの細胞で目的とするウイルスたんぱくを産生し、そのウイルスたんぱくに対して免疫細胞が反応して、スパイクたんぱくに対する免疫を作ります。今回鋳型として使われたのはアデノウイルス（チンパンジーのかぜのウイルス）ですが、細胞内では複製できないようになっています。



1. 臨床研究の目的

この研究は、新型コロナウイルスに対し、初めて使用される様式のワクチンであることから、接種（筋肉内注射）したときの安全性を調べることを目的としています。また、ワクチン接種4週後の時点で新型コロナウイルス感染症に罹患したかどうかを教えてくださいにしています。

なお、使用されるワクチンについては、厚生労働省がワクチンを病院毎に割り振ることから、あなたに投与するワクチンの種類をあなたが選ぶことはできないことになっています。なお、本ワクチンで入院が必要な副反応が増加しているか否かを判断する一助として研究期間終了後に調査対象期間における対象医療機関の職員数と本調査対象ワクチン接種を問わず入院した職員の数を教えてくださいにしています。

2. 臨床研究への参加予定期間

1回目接種日から事後観察日まで、約7週間です。この臨床研究に引き続いて、長期安全性の調査を目的として製薬企業が実施する製造販売後調査（接種1年後程度）が計画されています（本調査期間の詳しいスケジュールは、6ページをご参照ください。）。製造販売後調査に参加いただくのは、本臨床研究に参加され、かつ製造販売後調査への参加に文書で同意する方です。ご参加いただけるかどうかを教えてくださいにできれば、別途説明させていただきます。

3. 予定される参加人数

この臨床研究は全国の医療機関で実施され、各ワクチン2万人、合計で6万人の参加を予定しています。当院では_____人に参加していただく予定です。全国の医療機関における調査対象者が2万人に達した場合は調査を締め切るため、本調査にご同意をいただいた場合でも、調査へのご協力いただけないことがあります。

4. 臨床研究の方法

本調査は新型コロナワクチンを接種された方を対象にした観察研究です。このワクチンを接種されるかどうかは、本研究とは別にご判断いただくこととなりますが、このワクチンを接種されるかどうか参考に情報提供させていただきます。あなたがこの臨床研究について十分理解され、参加することに同意されましたら、ワクチン接種後、体温、局所反応・全身反応を健康観察日誌に記入すること、副反応疑い疾病の発症や重篤な有害事象に該当する入院（ワクチンと関連がないものも含めて）された場合はすぐにご連絡をいただき、副反応の程度だけでなく、今まで知られていない副反応を検出していきます。このワクチンの安全性情報をまとめて、これからワクチン接種される方々に情報提供します。新型コロナワクチンを接種される場合は6ページに示す研究スケジュールに従って、約3週間隔で2回接種されることになります。

（1）臨床研究に参加していただくには、いくつかの基準があります。

1) ご参加いただける方

- ① 同意取得時の年齢が20歳以上の方
- ② 新型コロナウイルスワクチンを接種された方
- ③ ご本人から文書同意が得られ、症状等の健康観察日誌の記載が可能な方

2) ご参加いただけない方

- ① 研究責任医師が調査対象者として適切でないと判断した方

(2) ワクチン接種量・接種方法

この臨床研究で今回対象とするワクチンは、ファイザー社の“コミナティ筋注用”です。1回の接種につき、0.3mL を接種（三角筋に筋肉内注射）いたします。

(3) 臨床研究のスケジュール

本調査は観察研究ですが、新型コロナワクチンの接種スケジュールは次のとおりです。

この観察研究の研究期間は7週間を予定しています。計3回の来院を予定しています。ワクチン最終接種28日後の調査は、健康観察日誌の郵送等でも可能です。ワクチンは21日間隔2回接種します。1回目ワクチン接種当日と2回目ワクチン接種当日と2回目ワクチン接種後28日目に副反応があったかどうかを教えてください。また、2回目ワクチン接種後28日目までに新型コロナウイルス感染症の罹患の有無を伺います。

また、1回目および2回目のワクチン接種当日を含め、それぞれ連続した8日間（接種後7日間）、毎日、体温測定や体調の変化等を研究専用の健康観察日誌に記載してください。接種8日目以降も体温が37.5℃以上あるいは接種部位反応・全身反応等が続く場合は消失日まで健康観察日誌に記載して下さい。健康観察日誌は次の来院時に必ずご持参ください。もし、副反応疑い報告対象症状が発現したり、入院されたりした場合（原因については問いません）は、できるだけ速やかに研究担当医師までお知らせ下さい。

体温計と接種部位の局所反応測定用の定規を用意しました。この研究終了後はご自由にお使い下さい。

【2回接種】

		来院① 1回目接種			観察		来院② 2回目接種			観察		来院③ 事後 観察
経過日 ^{*1}		1 ^{*1}			2~	9~	22 ^{*2}			23~	30	50 ^{*3}
		前	接種	後	8	9~	前	接種	後	29	~	
医療機関	診察	○		△			○ ^{*4}		△			○ ^{*4}
	腋窩体温測定	○					○					
	ワクチン接種		○					○				
自宅	健康観察 日誌記入											
	腋窩 体温測定 ^{*6}			○	○	△ ^{*7}			○	○	△ ^{*7}	
	有害事象											

○：必須、△：有害事象が生じた場合

網掛け：臨床研究対象者来院日

*1：1回目ワクチン接種日を1とする。

*2：1回目のワクチン接種日から起算して21とする。

*3：2回目のワクチン接種日から起算して28とする。

*4：健康観察日誌回収時、記載事項の確認をおこなう。

*5：生年月日、性別、ワクチン接種の対象グループ、合併症、既往歴、職種、併用薬、妊娠・授乳中の有無（女性のみ）を確認する。

*6：できれば1日2回測定する。

*7：日誌1は記入終了後、施設研究担当者に渡す。日誌2は2回目接種来院時あるいは事後観察時に施設研究担当者に渡す。

診察および健康観察日誌記載内容

（1回目接種前、2回目接種前、事後観察日）

臨床観察	背景（現在の健康状態、アレルギー歴、既往歴など）、自覚症状および他覚所見、現在使用中の薬剤、妊娠・授乳中の有無（女性のみ）
観察項目 （健康観察日誌）	体温、接種部位の症状（発赤、腫脹、疼痛、熱感、かゆみ、その他） 全身症状（頭痛、倦怠感、鼻水、その他） 副反応に使用した薬剤 病休（ワクチン接種により予定通り就業できなかった日）
事後観察	新型コロナウイルス感染症の罹患の有無

この臨床研究では、研究目的での採血検査の予定はありませんが、臨床研究担当医師が治療上必要と判断した場合、説明した上で、おこなうことがあります。

以下に新型コロナワクチン接種時の注意を参考として記載しました。

（4）ワクチン接種当日の注意事項

- i) ワクチン接種の当日に次のような方は、中止もしくは接種日を変更します。
 - ワクチン接種時に明らかな**発熱（37.5℃以上）**が認められる方
 - 体調が優れない方
 - 臨床研究担当医師によって、ワクチンを接種しないほうがよいと判断された方
- ii) 体調に異変がないかどうか確認のため、**ワクチン接種後少なくとも30分間は院内で待機してください。何か異変を感じたら、臨床研究担当医師へお知らせください。**

（5）ワクチン接種後の注意事項

- i) 研究期間中は、健康状態を観察してください。いつもと違う体調の変化を感じられた場合、健康観察日誌に記入してください。
- ii) 各接種後7日間は体温を少なくとも必ず1日1回は測定し、測定値と測定時間および、注射部位の症状、全身症状を健康観察日誌に記録してください。
- iii) 体温はわきの下で測定し、食事直後や入浴直後は避けてください。
- iv) 先行接種は迅速な情報開示を目的としているので、健康観察日誌1の記載が終わりましたら、健康観察日誌1を研究担当者にお渡し下さい。引き続き、健康観察日誌2に記入して下さい。2回目接種時あるいは事後観察時には健康観察日誌2をお持ちください。健康観察日誌は郵送でもかまいません。その際は電話などで内容を確認させていただくこともあります。
- v) 重大と考えられる症状がみられたときは、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。
- VI) 以下の表1にある臨床症状について、ワクチン接種後症状発生までの時間内に起きた場合は、速やかに臨床研究担当医師へご連絡ください。厚生労働省への報告義務「予防接種後副反応疑い報告」があります。ご協力をお願いいたします。なお、厚生労働省への報告にあたっては、臨床研究担当医師が報告書を記載し、先に「研究事務局」宛に提出します。「研究事務局」は、それらを取りまとめて厚生労働省宛へ報告を行います。

表1 副反応疑い報告基準

対象疾患	症 状	発症までの時間
新型コロナウイルス感染症	1. アナフィラキシー 2. その他の反応	1. 4 時間
通知により指定された疾患	1.けいれん 2.ギラン・バレ症候群 3.急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 4.血小板減少性紫斑病 5.血管炎 6.無菌性髄膜炎 7.脳炎・脳症 8.脊髄炎 9.関節炎 10.心筋炎 11.顔面神経麻痺 12.血管迷走神経反射（失神を伴うもの）	

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- (1) 死亡したもの
- (2) 臨床症状の重篤なもの
- (3) 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（*）についての考え方

- (1) 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まれないこと。
- (2) その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連があるか、又は時間的に密接な関連があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や副作用等の被害救済と直接結びつくものではない。

5. 予想される効果と危険性と不利益

このワクチンの予想される効果（抵抗力のできぐあい）と副反応（副作用）は、次の通りです。

【予想される効果】

ワクチン接種することにより、新型コロナウイルス感染症に対する抵抗力ができることが予想されます。臨床試験の成績については添付文書又はワクチンの概要をご覧ください。しかしながら、このワクチンの効果がどの程度続くか、重症化予防効果があるかはまだ、わかっていません。

【予想される危険性】

このワクチンは、新しい手法で作られたワクチンですので、開発のための臨床試験以外ではどのような副反応がおきるかはわかっていません。現在のところ、アナフィラキシー反応が報告されています。添付文書にはインフルエンザなどの既存のワクチンでも起こる疾患が副反応疑い対象疾病として記載されています。

その他の副反応（コミナティ筋注 添付文書より）

	5%以上	1%～5%未満	1%未満
局所症状（注射部位）	疼痛（84.3%）、腫脹（10.6%）、発赤・紅斑		そう痒感、熱感、内出血、浮腫
精神神経系	頭痛（55.1%）		浮動性めまい、嗜眠、不眠症、顔面麻痺
消化器	下痢（15.5%）	嘔吐、悪心	食欲減退
呼吸器			口腔咽頭痛、鼻閉
筋・骨格系	筋肉痛（37.9%）、関節痛（23.7%）		四肢痛、背部痛
皮膚			多汗症、発疹、寝汗
血液			リンパ節症
その他	疲労（62.9%）、悪寒（32.4%）、発熱（14.8%）	疼痛	倦怠感、無力症、インフルエンザ様症状

このワクチンは季節性インフルエンザワクチンなどに比べて、発熱、倦怠感などが強いことが予想されています。このワクチンの接種後、発熱、倦怠感などが強くあらわれた場合は必要に応じて、鎮痛解熱薬による対症療法 製品（例：アセトアミノフェン含有製品）を使用可能です。また、1回目接種よりも2回目接種後に副反応が強くなると予想されています。

詳しい副反応の情報については、添付文書又はワクチンの概要をご欄下さい。

このワクチンの接種によって、何か気になる症状がみられた場合は、速やかに臨床研究担当医師に連絡してください。

【予想される不利益】

得られた個人情報はこの研究以外に使用することはありません。ただし、本研究参加者の中から、製造販売後調査に別途ご参加いただくことを計画中です。詳しくは11ページの〈データの二次利用の可能性について〉をご覧ください。

【その他、ワクチンの安全性に関わる事項】

せいぶつゆらいせいひん 生物由来製品について

このワクチンは、新型コロナウイルスの遺伝子情報から製造している「生物由来製品」です。

「生物由来製品」とは、このようにヒト又は動物由来成分、細菌、ウイルス、遺伝子組換え技術を応用して作られた成分等を原料として製造された医薬品のことですが、このワクチンに細菌やウイルスの病原体がないことを確認しています。

6. 健康被害が発生した場合の補償について

この臨床研究は観察研究で、細心の注意を払って行われますが、もしもこの臨床研究の参加中に、副反応（副作用）や健康上の不利益な症状が出現した場合には、通常の診療と同様に、その時点で最善と思われる措置を行い、適切に対処いたします。

本ワクチンは臨時接種として接種が行われ、ワクチンによる健康被害補償については定期接種と同様、予防接種法に基づく高水準の救済措置が適応されます。死亡または高度な障害が残った場合は、医療費や医療手当、補償年金などを受けることができます。そのため、予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます。それ以外は、個人情報情報は研究班として集めることはありません、なお、厚生労働省でワクチンとの因果関係がないと判断された場合など、補償の対象とならないことがあります。

健康被害を受けた場合や、何か質問がございましたら、いつでも臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

7. 臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること

この研究への参加に同意をいただいた後でも、あなたがやめたいと思ったとき、その同意をいつでも自由に取り下げることができます。

ただし、接種開始後途中で参加を中止された場合でも、予防接種法上必要な場合、中止後のあなたの健康状態を確認させていただくこともありますので、臨床研究担当医師の指示に従ってください。

8. 臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この臨床研究に参加していただくかどうかは、あなたの自由意思により決めていただくものです。必要であればご家族やご友人の方と相談していただいて構いません。たとえ、臨床研究への参加を断っても、予防接種上のワクチン接種を受ける権利は保証されています。病院や医療従事者との関係が悪化するなど今後の診療に影響したり、不利益を受けることはありません。

9. 新型コロナワクチンの新しい情報提供について

この臨床研究およびこのワクチン、その他分からないことがありましたら、臨床研究担当医師や相談窓口にお尋ねください。また、研究期間中にこのワクチンに関する情報のうち、あなたの研究参加の継続意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、あなたに速やかにお伝えします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の研究参加者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外で、資料の入手や閲覧をしていただくことができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合担当医師にお申し出ください。

10. 臨床研究への参加を中止する条件または理由

臨床研究担当医師が、接種するあなたの安全性を損なう恐れがあると判断した場合は、中止することがあります。

11. プライバシーの保護について

この臨床研究全体の結果が学会、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの個人情報（住所、氏名、電話番号等）は一切公表されることはありません。予防接種法に基づく副反応疑い報告を厚生労働省に提出する際には、住所のある区市町村名とお名前を報告させていただきます

重要な有害事象が発生した場合、厚生労働省の副反応検討チームが診療録などの閲覧させていただくことがあります。この場合においても、あなたのプライバシーは守られます。

あなたが同意文書に署名することにより、あなたから得られたこの研究に関する医学的情報をこれらの関係者が直接確認することにも同意したことになります。

12. 情報の保管および廃棄の方法について

この研究で得られたデータ（情報）は、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、保管された後、あなたの情報であることが分からないように処理をした上ですべて廃棄いたします。

13. データの二次利用の可能性について

長期安全性調査を目的とする製造販売後調査を実施する際に、本研究参加者の中から、製造販売後調査に別途ご参加いただくことを計画中です。製造販売後調査については説明の上、同意がいただけた場合には、個人情報を除く、本研究の副反応情報などを製造販売後調査に提供いたします。

14. あなたに守っていただきたい事項

(1) 健康管理

- 研究期間中は、通常通りの生活をして下さい。
- 研究期間中に何らかの異常が認められた場合には、速やかに臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

(2) 薬の使用およびその他の治療

- 解熱剤は使用できます。薬についてよくわからない時は、臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

(3) 入浴・シャワー

- ワクチン接種日の入浴およびシャワーは一般に可能です。ただし、接種部位は強くかいたり、ひっかいたりしないようにしてください。発熱した場合は避けて下さい。

15. この研究を審査した倫理審査委員会について

研究を行う際は、厚生労働省が定めた法律の（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」といいます。）に従うことになっています。研究を実施する医療機関の長（当院長）は、この研究の実施について「倫理審査委員会」の意見を聴きます。

この研究については、「中央倫理審査委員会」において審査され、承認を受けています。

《倫理審査委員会》

名称 徳洲会グループ共同倫理審査委員
種類 : 倫理審査委員会
設置者：一般社団法人徳洲会理事長
所在地：東京都千代田区麹町一丁目8番7号

16. 利益相反について

研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態として、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。本研究は厚生労働省からの依頼を受け、厚生労働行政推進調査事業費補助金の下で実施します。

17. 問い合わせ先

この臨床研究について何か説明して欲しいことや研究期間中（および前後）に心配事がありましたら、遠慮なくお尋ねください。

[連絡先および相談窓口]

独立行政法人地域医療機能推進機構宮崎江南病院
臨床研究担当医師（職名）：松尾 剛志（副院長）
臨床研究の相談窓口 : 総務企画課

[研究責任者（臨床研究の全体責任者、連絡窓口）]

順天堂大学医学部 客員教授 伊藤澄信
〒113-8431 東京都文京区本郷3丁目1-3
TEL:03-3813-3111 FAX:03-5802-1715

[研究事務局（連絡窓口）]

順天堂大学医学部 臨床研究・治験センター 先任准教授 飛田護邦
〒113-8431 東京都文京区本郷3丁目1-3
TEL: 03-3813-3111 FAX: 03-5802-1715 Email:covidvac@juntendo.ac.jp