

はなりません。本来であれば、今後流行する「インフルエンザ (H5N1) ウイルス」の型に合致したワクチンを製造して接種できればいいのですが、まだインフルエンザ (H5N1) が発生していない現段階では、パンデミックワクチンを作りだすことはできません。また、実際にパンデミックが起きてウイルスが特定されても、ワクチンの製造には少なくとも6ヶ月間かかるとされているために、いざパンデミックが起きた時には間に合いません。

これまでに、多くの方にご協力いただき、H5N1 ワクチンに関する調査が行われ、インフルエンザ (H5N1) ウイルスに対する「プレパンデミックワクチン」を接種することにより、抗体価が上昇することを確認しました。また、1回目ワクチン接種からおよそ180日経過すると、抗体価は低下していく傾向が認められています。そこで、基礎免疫を獲得した人に再度ワクチンを接種すると、速やかに抗体価が上昇すること（このことをブースター効果と言います）についても確認しています。このことは、パンデミックになる前にプレパンデミックワクチンを接種することにより基礎免疫を獲得しておくことが重要であることを示しています。

将来いつ発生するか分からないインフルエンザ (H5N1) の大流行に備え、多くの方に安全かつ効率良く H5N1 ワクチンを接種できるよう検討していきます。

H5N1 ワクチンはこれまでに接種された方では、安全性に特段の問題は認められていませんが、本臨床研究では、さらに多くの方にワクチンを接種していただき、安全性を調べることを目的としています。また、将来、H5N1 型インフルエンザが大流行した場合に本ワクチンが有効であったかどうかについても調査します。

本臨床研究では現在備蓄されている H5N1 ワクチンのベトナム株またはインドネシア株を使用します。

今回は、H5N1 ワクチンの接種経験がない方を対象とし、2つのグループに分かれてご協力をいただきます。

1 グループ目は、H5N1 ワクチンのベトナム株を計2回接種します。

2 グループ目は、H5N1 ワクチンのインドネシア株を計2回接種します。

今回、当院は () グループです。

3. ワクチンについて

沈降インフルエンザワクチンH5N1「化血研」

このワクチンは、A/H5N1ウイルス^{※1}の一部の遺伝子を組み換えたインフルエンザウイルス由来の成分から製造している「生物由来製品^{※2}」です。ウイルスを不活化したインフルエンザワクチンであり、ウイルスのHA抗原というたん白質量として0.5mLあたり15 μ g含有しています。不活化ワクチンとは、ウイルスの病原体を殺し、感染性をなくしたのですが、このワクチンには、よりワクチンの効果を高めるために水酸化アルミニウム（アルミニウムアジュバンド^{※3}）をつけて、沈降型にした全粒子インフルエンザワクチンとなっています。また、保存剤としてチメロサル^{※4}を用いています。今回使われるワクチンは、“沈降インフルエンザワクチンH5N1「化血研」”です。ベトナム株（Clade1）またはインドネシア株（Clade2.1）を使用します。ワクチンの効果と安全性については、「7.臨床研究に参加することによる利益と不利益」で説明します。

※1 A/H5N1ウイルス：ウイルスの遺伝子の変異によってClade分類されます。最初にヒトへの感染が確認されたのが1997年香港で発見されたH5N1ウイルスをClade0とし、Clade0から9までありますが、現在までヒト感染を起こしているのは、Clade1から3です。

※2 生物由来製品^{せいぶつゆらいせいひん}：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。

※3 アジュバンド：アジュバンド単独若しくはワクチン製剤を用いた試験により評価され、その安全性が確認されています。また、臨床試験の結果により、注射部位での局所反応（発赤、腫れ、疼痛等）の発生する頻度が高くなることが一般に指摘されています。これは、アジュバンドの抗体を作るための反応が活発化していることが原因と考えられます。

※4 チメロサル：エチル水銀に由来する防腐剤であり、海外で過去に発達障害との関連性が指摘されましたが、最近の疫学研究ではその関連はないとされています。



一般名	沈降インフルエンザワクチン（H5N1株）
販売名	沈降インフルエンザワクチンH5N1「化血研」
製造元	一般財団法人 化学及血清療法研究所
有効成分	不活化インフルエンザウイルス ●ベトナム株（A/Vietnam/1194/2004(H5N1)/NIBRG-14）（Clade 1） ●インドネシア株（A/Indonesia/5/2005(H5N1)/PR8-IBCDC-RG2）（Clade2.1）

4. あなたの臨床研究への参加予定期間

研究に参加いただく期間は、約49日です。

（詳しいスケジュールは「6.臨床研究の方法」をご参照ください。）

5. 予定される参加人数

本臨床研究は、各グループ約500人ずつ、計約1000人の参加を予定しています。

当院では、約（ ）人に参加していただく予定です。

6. 臨床研究の方法

あなたが本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、本臨床研究への参加条件を満たしているかどうかを確認させていただきます。条件を満たしていることが確認できましたら、スケジュールに従って、臨床研究が進められます。

1) 本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 健康成人でH5N1ワクチンを未接種の方
- ② 本ワクチン接種後5年以内にH5N1型インフルエンザの大流行が発生した場合の追跡調査にご協力いただけることを了承していただける方
- ③ 文書による同意が得られ、臨床研究参加中の注意事項を守ることができ、規定されているスケジュールどおりに診察・検査を受けることができる方

(2)以下のような方は、本臨床研究に参加できません。

- ① 過去にH5型インフルエンザに罹ったことがある方
- ② 食物や医薬品等によって過去にアナフィラキシー^{※1}を起こしたことがある方
- ③ 重篤な心臓・血管系、血液系、呼吸器系、肝臓、腎臓、消化器系、神経精神疾患を現在治療されている方
- ④ 過去にギラン・バレー症候群^{※2}や急性散在性脳脊髄炎^{※3}を患ったことのある方
- ⑤ 本臨床研究開始前4ヵ月以内に、治験や他の臨床研究に参加し、投与を受けた方
- ⑥ 本臨床研究開始前の27日以内に生ワクチン^{※4}、または6日以内に不活化ワクチン^{※5}・トキソイド^{※6}の接種を受けた方
- ⑦ 本臨床研究開始前の過去3ヵ月以内に輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた方、又は過去6ヵ月以内にガンマグロブリン製剤の大量療法(200mg/kg以上)を受けた方
- ⑧ その他、臨床研究担当医師によって臨床研究参加不相当と判断された方

※1アナフィラキシー：何かの薬を使ったり、食べ物を食べたりしてから30分以内に呼吸困難や血圧低下などを起こすこと。

※2ギラン・バレー症候群：感冒や下痢などの感染をきっかけに、筋肉を動かす運動神経が傷害されて、両手両足に力が入らなくなる病気

※3急性散在性脳脊髄炎：ウイルス感染後やワクチン接種後に稀に発生する脳神経系の病気

※4生^{なま}ワクチン：生きた病原体の毒性を弱めたもので、その病気にかかったのに近い免疫^{こうたい}(抗体)をつくらうとするものです。はしか、風しん、おたふくかぜ、水痘、BCG、ポリオのワクチンなどがこれにあたります。

※5不^ふ活^{かつ}化^かワクチン：病原体を殺し、免疫をつくるのに必要な成分を取り出し毒性をなくしてつくったものです。この場合、病原体は体の中で増殖しませんので、何回か接種し、体に記憶させて免疫をつくります。日本脳炎、インフルエンザ、DPT(三種混合ワクチン：百日咳・ジフテリア・破傷風)などがこれにあたります。

※6トキソイド：細菌の産生する毒素を取り出し、毒性をなくしてつくったものです。ジフテリア、破傷風などがこれにあたります。

2) ワクチンの接種方法・接種量・接種株

本臨床研究では、『沈降インフルエンザワクチンH5N1「化血研」』を1回0.5mLを計2回筋肉内接種します。

接種方法	筋肉内注射	
接種量	1回0.5mL (15 μ g)	
接種株	右記①②のいずれか	① 1回目、2回目ともベトナム株 ② 1回目、2回目ともインドネシア株

これまでのワクチンの臨床研究結果より、筋肉内接種および皮下接種いずれの接種方法であっても抗体価上昇に差は認められませんでした。今回の臨床研究では、副反応がより少なかった筋肉内接種を行います。

3) 臨床研究のスケジュール

本臨床研究の参加に同意された方は、以下のスケジュールに沿って行います。グループによってスケジュールが異なりますので、該当箇所をご覧ください。

表1 スケジュール

	1回目接種	事後観察	2回目接種	事後観察	安全性調査終了	パンデミック後調査
経過日(日)*1	0	1~7 8~	21	22~28 29~	49	H5N1型インフルエンザ大流行後
許容範囲(日)	—		±7		±7	
	前 接種 後		前 接種 後			
医療機関	文書同意取得	○*2				郵送・電話にて罹患を確認
	診察	○ ○*3	○ ○*3		△*5	
	体温測定	○		○		
	ワクチン接種		○	○		
自宅	健康観察日誌*4 (腋下体温測定、有害事象観察)		○ ○ △	○ ○ △	2回目接種28日後まで記載	

○：必須、△：有害事象が生じた場合、網掛け：被験者来院日

*1：ワクチン初回接種日(Visit①)をDay0とする。

*2：文書同意はワクチン接種-7日~1回目接種前までに取得する。

*3：ワクチン接種約30分後に実施する。

*4：1回目接種時の健康観察日誌はVisit②で回収する。

2回目接種時の健康観察日誌はVisit③で回収する。ただし、2回目接種後28日目までに有害事象が発現した場合にはできる限り捕捉する。

*5：診察が困難な場合は、郵送で健康観察日誌を回収する。

① 来院①、②

体温測定、ワクチン接種前調査用紙等を用いて既往歴や現在の健康状態等について、臨床研究担当医師が診察を行います。臨床研究担当医師よりワクチン接種が可能であると判断した場合、ワクチン接種を行います。ワクチン接種後、体調に変化がないかどうか確認をしますので、接種後30分は院内に待機していただき、再度診察を受けていただきます。

また、事後観察として、ワクチン接種日から接種後7日目までは毎日、8～28日目までは体調に変化があったときなどに健康観察日誌を記載していただきます。なお、健康観察日誌は来院②、③でそれぞれ回収します。

② 来院③（もしくはお電話で確認）

必要に応じて診察と健康観察日誌の回収を行います。健康観察日誌回収後に体調の変化があった場合は、臨床研究担当医師または相談窓口へ連絡をしてください。

来院が困難な場合は、お電話等で健康状態を確認をさせていただき、健康観察日誌は当院までご郵送ください。

また、本ワクチン接種後5年以内にインフルエンザ（H5N1）の大流行が発生した場合は、インフルエンザ（H5N1）に罹ったかどうかなど、お手紙やお電話等で確認させていただくことを予定しておりますので、ご了承ください。

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) ワクチンを接種後少なくとも30分間は院内で待機し、体調に異変がないかどうか確認するために臨床研究担当医師による診察を受けてください。

5) ワクチン接種後の注意事項

- i) 本臨床研究参加期間中は、健康状態を観察し、いつもと違う体調の変化を感じられた場合は、健康観察日誌に記入してください。ワクチンの接種によって、何か気になる症状がみられたときや、本臨床研究参加期間中に他の病院を受診したり入院したりしたときは、速やかに臨床研究担当医師または相談窓口へご連絡ください。
- ii) ワクチン接種後7日目までは毎日、体温、注射部位の様子および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) 来院時には必ず健康観察日誌をお持ちください。

7. 臨床研究に参加することによる利益と不利益

1) 本ワクチン接種により予想される効果と副反応(副作用)

(1) 予想される効果

これまでの研究結果において、インフルエンザ(H5N1)ウイルスに対するプレパンデミックワクチンを2回接種することにより抗体価の上昇が認められました。

また、プレパンデミックワクチンを接種した方に、H5N1ワクチンを追加接種することにより、速やかにインフルエンザ(H5N1)ウイルスに対する抗体価の上昇も認められています。

しかしながら、どの程度抗体価が上昇すればインフルエンザ(H5N1)の発症防止や十分な重症化防止ができるかについては不明です。従って、今回の臨床研究に参加し、ワクチンを接種した場合でも、インフルエンザ(H5N1)が流行した際に必ずしも感染が予防できるわけではありません。

また、このH5N1ワクチンは、2009年に流行した「新型インフルエンザ(A/H1N1)pdm^{*1}」に対する予防効果はありません。

新型インフルエンザ(A/H1N1)pdm^{*1}：2011年3月31日に季節性インフルエンザに移行しています。

(2) 予想される不利益と危険性

“沈降インフルエンザワクチンH5N1「化血研」”の臨床試験（治験）で、0.5mL接種した際に認められた主な副反応（副作用）は、表3のとおりです。

主な副反応（副作用）は接種した部分の皮膚の疼痛（痛み）、紅斑（赤くなった）、熱感（熱をもった）、腫脹（はれた）、そう痒感（かゆみ）でした。いずれの副反応（副作用）も高度なものはなく、すべて回復しました。

なお、重篤な副反応（副作用）は認められませんでした。 __

表3 沈降インフルエンザワクチンH5N1「化血研」で認められた主な副反応

接種経路（接種量）	第Ⅰ相試験		第Ⅱ/Ⅲ相試験
	皮下接種 (0.5mL)	筋肉内接種 (0.5mL)	皮下接種 (0.5mL)
接種例数	20	20	175
発現例数（発現率）	20 (100.0%)	15 (75.0%)	116 (66.3%)

注射部位			
疼痛	14 (70.0%)	9 (45.0%)	96 (54.9%)
紅斑[赤くなった]	20 (100.0%)	4 (20.0%)	43 (24.6%)
熱感	3 (15.0%)	0 (0.0%)	30 (17.1%)
腫脹 [はれ]	11 (55.0%)	3 (15.0%)	22 (12.6%)
そう痒感 [かゆみ]	8 (40.0%)	1 (5.0%)	19 (10.9%)
全身性反応			
倦怠感	8 (40.0%)	7 (35.0%)	30 (17.1%)
頭痛	4 (20.0%)	5 (25.0%)	25 (14.3%)
発熱	2 (10.0%)	3 (15.0%)	8 (4.6%)
下痢	4 (20.0%)	2 (10.0%)	7 (4.0%)
咽喉頭疼痛	2 (10.0%)	0 (0.0%)	6 (3.4%)

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、すぐに臨床研究担当医師に連絡して指示を受けてください。

2) 参考**(1) 既存の季節性のインフルエンザHA ワクチンについて**

本ワクチンと現行の季節性のインフルエンザHA ワクチンとは、ウイルスの種類や

その他のワクチンの成分が異なりますが、現行のインフルエンザワクチンの添付文書に記載されている重大な副反応（副作用）は次のとおりです。

重大な副反応（副作用）

i) ショック、アナフィラキシー様症状（0.1%未満）

ショック、アナフィラキシー様症状（じんましん、呼吸困難、^{けっかんふしゅ}血管浮腫等）があらわれることがある。

ii) 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）（0.1%未満）

急性散在性脳脊髄炎があらわれることがある。通常、接種後数日から2週間以内に発熱、頭痛、けいれん、運動障害、意識障害等があらわれる。

iii) ギラン・バレー症候群（頻度不明）

四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等（急に手や足に力が入らなくなるなど）の症状があらわれることがある。

iv) けいれん（頻度不明）

けいれん（熱性けいれんを含む）があらわれることがある。

v) 肝機能障害、^{おうだん}黄疸（頻度不明）

AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、ALPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

vi) ^{ぜんそく}喘息発作（頻度不明）

喘息発作を誘発することがある。

vii) 血小板減少性紫斑病、血小板減少（頻度不明）

血小板減少性紫斑病、血小板減少があらわれることがある。

viii) 血管炎（アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破碎性血管炎）（頻度不明）

血管炎（アレルギー性紫斑病、アレルギー性肉芽腫性血管炎、白血球破碎性血管炎）があらわれることがある。

ix) 間質性肺炎（頻度不明）

間質性肺炎があらわれることがある。

x) 脳炎・脳症、脊髄炎（頻度不明）

脳炎・脳症、脊髄炎があらわれることがある。

xi) 皮膚粘膜眼症候群（頻度不明）

皮膚粘膜眼症候群があらわれることがある。

(2) 健康小児を対象とした臨床試験の結果について

本剤と同様の製剤方法による沈降インフルエンザワクチン(H5N1 株)を用い、2007年から実施された健康小児を対象とした臨床試験(治験、他社)に基づいて、製造販売承認事項の一部変更が申請されていました。しかし、発熱などの副作用がみられていたため変更申請が認められず、2011年11月11日に申請が取り下げられています。

8. 健康被害が発生した場合の補償について

本臨床研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし、臨床研究の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。本ワクチンによる健康被害の治療も、通常の診療と同様に健康保険を用いて行います。本臨床研究は、補償を含む賠償責任保険に加入していますので、重篤な副作用がみられた場合には、補償を受けることができます。保険の内容について詳しくお知りになりたい場合は、お申し出下さい。ただし、あなた自身の重大な過失または故意によりその損害が発生した場合はその限りではありません。また、結果的にこれらの状態になった場合でも、本ワクチンと因果関係がないと判断される場合など、補償の対象とならない場合があります。

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お問い合わせください。

9. 臨床研究への参加に同意されても随時撤回できること

臨床研究への参加に同意いただいた後でも、あなたがやめたいと思ったときに、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、ワクチン接種開始後途中で参加を中止された場合は、中止後のあなたの健康状態を確認させて頂くこともあります。

ご不明な点がございましたら、臨床研究担当医師または相談窓口にお知らせ下さい。

10. 臨床研究への参加に同意しなくても不利益を受けないこと

本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など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、何ら不利益を受けることはありません。

11. ワクチンの新しい情報提供について

本臨床研究参加中に本ワクチンについて新しい重要な情報が得られた場合は、あなたに速やかにお伝えし、あなたが本臨床研究に継続してご参加いただけるかどうか、あらためてお伺いいたします。

12. 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、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。

13. 臨床研究の記録、カルテなどの調査

臨床研究が適正に実施され、診断結果などが正しく記録されているかを確認するため、臨床研究中または臨床研究後に臨床研究担当医師（今回の臨床研究の代表研究者を含む）のほか、倫理審査委員会があなたのカルテなどの記録を直接閲覧（複写や転記を含みます）することがあります。その際、あなたの秘密は保全されます。この同意書に署名することにより閲覧を認めたこととなりますので、ご了承ください。

本臨床研究から得られた成績は、ワクチン製造販売元や厚生労働省に報告され、一部公表されることがありますが、あなたの個人情報等のプライバシーに関するものが公表されることはありません。

さらに、臨床研究全体の結果として学会、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報（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。

14. 記録の保存について

本臨床研究に関する記録の保存期間は、医療法に定められた期間です。

15. 他の病院との連絡

- ・臨床研究参加中は使用できない薬があります。あなたが市販薬または医師から処方されている薬を飲む際には、可能な限り、事前に臨床研究担当医師または相談窓口にご相談ください。事前の連絡ができない場合は、次の診察のときに内容をお知らせ下さい。
- ・他科の医師や他の病院で、何か治療を受けている、または治療を受けたい場合は、臨床研究担当医師または相談窓口はその旨をお知らせください。必要があれば、他科や他院の医師に、あなたが臨床研究に参加していることを伝えさせていただきます。

16. 本臨床研究にかかわる費用について

あなたが本臨床研究への参加に同意された場合、本臨床研究にかかわるワクチン代は、本臨床研究を実施するための厚生労働科学研究費補助金により支払われます。

17. あなたに守っていただきたい事項

本臨床研究期間中は、以下を守ってご参加下さい。

1) 健康管理

- ・臨床研究参加中に何らかの異常を来した場合には、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。
- ・ワクチン接種後は通常行わないような激しい運動や作業は極力避けてください。

2) 薬の使用およびその他の治療

- ・本臨床研究参加中に、他科・他院を受診されたり、薬局で薬をお求めになる際には、医師や薬剤師に本臨床研究に参加している旨をお知らせください。
- ・薬についてよく判らない時は、臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。薬を使用する際には、可能な限りその薬についての情報（薬の名前、用法、用量等）を得てください。
- ・他のワクチン接種の予定がある方はご相談ください。

本ワクチンの効果に影響を与えるため、他のワクチンの種類によっては、臨床研究

に参加できないこともあります。また、臨床研究参加中は他のワクチンを接種できない時期があります。

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可能です。ただし、接種部位は強くかいたり、こすったりしないようにしてください。

18. 将来、H5N1 型インフルエンザが流行した場合について

本臨床研究に参加し、本ワクチン接種後5年以内にH5N1型インフルエンザの大流行が発生した場合は、H5N1型インフルエンザに罹ったかどうかなどをお手紙やお電話で確認させていただく予定です。その際にご協力をお願いいたします。

19. 臨床研究を実施するための費用について

本臨床研究は、平成23年度厚生労働科学研究費補助金によって実施しています。

20. この臨床研究を審査した臨床研究中央倫理審査委員会について

臨床研究を行う際は、厚生労働省が定めた「臨床研究に関する倫理指針」に従うことになっています。臨床研究を実施する医療機関の長（当院長）は、この臨床研究の実施について「倫理審査委員会」の意見を聞きます。

この臨床研究については、「独立行政法人国立病院機構臨床研究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。

名称：独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会

種類：倫理審査委員会

設置者：独立行政法人国立病院機構 理事長 矢崎 義雄

所在地：〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21

21. 問い合わせ先

本臨床研究について何か説明して欲しいことや臨床研究参加中（および前後）に心配事がありましたら、いつでも遠慮なくお尋ねください。

[連絡先(休日・夜間含む)および相談窓口]

独立行政法人国立病院機構〇〇〇

〒〇〇〇-〇〇〇〇

〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

Tel：〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

臨床研究責任医師： _____

相談窓口： _____

[研究代表者（臨床研究全体の責任者）]

独立行政法人国立病院機構 三重病院

いはらとしあき
庵原俊昭

〒514-0125 三重県津市大里窪田町357

電話：059-232-2531（代表）

[臨床研究調整医師（臨床研究の実務責任者）]

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター

いとうすみのぶ
伊藤澄信

〒152-0021 東京都目黒区東が丘2-5-23

電話：03-5712-5075

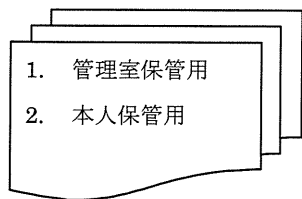
[臨床研究調整事務局（臨床研究調整医師の業務支援）]

独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター

治験研究部 治験推進室

〒152-0021 東京都目黒区東が丘2-5-23

電話：03-5712-5087



同意文書

国立病院機構〇〇〇院長 殿

臨床研究課題名：沈降インフルエンザワクチンH5N1を用いたパンデミック対応の研究（安全性確認試験）

私は、本臨床研究に参加するにあたり、臨床研究担当医師より同意文書に基づき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容を良く理解した上で、この臨床研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。

その証として以下に署名し、本説明文書を同意書の写しを受け取りました。

- | | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| 1. はじめに | 12. 臨床研究への参加を中止する条件または理由 |
| 2. 臨床研究の目的 | 13. 臨床研究の記録、カルテなどの調査 |
| 3. ワクチンについて | 14. 記録・検体の保存について |
| 4. あなたの臨床研究への参加予定期間 | 15. 他の病院との連絡 |
| 5. 予定される参加人数 | 16. 本臨床研究にかかわる費用について |
| 6. 本臨床研究の方法 | 17. あなたに守っていただきたい事項 |
| 7. 臨床研究に参加することによる利益と不利益 | 18. 将来、H5N1型インフルエンザが流行した場合について |
| 8. 健康被害が発生した場合の補償について | 19. 臨床研究を実施するための費用について |
| 9. 臨床研究への参加に同意されても随時撤回できること | 20. この臨床研究を審査した臨床研究中央倫理審査委員会について |
| 10. 臨床研究への参加に同意しなくても不利益を受けないこと | 21. 問い合わせ先 |
| 11. ワクチンの新しい情報提供について | |

同意日：西暦 年 月 日

被験者氏名： _____

説明日：西暦 年 月 日

臨床研究担当医師氏名： _____

説明日：西暦 年 月 日

臨床研究協力者氏名： _____

(補足説明を行った場合)

沈降インフルエンザワクチンH5N1を用いた
パンデミック対応の研究（安全性確認試験）

健康観察日誌

（ 回目 接種後）

被接種者			
生年月日	西暦 年 月 日	性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性

<担当医師記入>

被接種者 識別コード			
接種日	西暦 年 月 日	接種側	<input type="checkbox"/> 右・ <input type="checkbox"/> 左

<担当医師確認欄>

担当医師名	<small>（署名または記名・捺印）</small>	印
内容確認日	西暦 年 月 日	

《被接種者の方へのおねがい》

健康観察日誌は、ワクチン接種から7日後までは毎日ご記入ください。
また、来院時に必ず持参してください。

※ ワクチン接種後、いつもと違う体調の変化や異変を感じた場合は
速やかに臨床研究担当医師または相談窓口へ連絡して下さい。
ワクチンを接種した部位以外に現れた症状についても気になることがあれば、
臨床研究担当医師または相談窓口へ連絡して下さい。

被験者識別コード：

① 日付	記入例	ワクチン接種日	1日後	2日後	3日後	4日後	5日後	6日後	7日後	消失日	医師記載欄	
	3月3日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日			
② 体温	ワクチン接種当日から7日後までは必ず、1日1回は体温を測定し測定時刻と体温を記入して下さい。(ワクチン接種当日は、接種後の体温を測定して下さい)	36.2℃ (時刻 7:30)	℃ (時刻 :)	℃ (時刻 :)	℃ (時刻 :)	℃ (時刻 :)	℃ (時刻 :)	℃ (時刻 :)	℃ (時刻 :)	℃ (時刻 :)	②-1 37.5℃以上の熱が8日後以降も続いた場合 37.5℃未満に下がった日 月 日 (時刻 :) 消失までの最高体温、日時 (月 日 (時刻 :) ℃)	ワクチンとの因果関係 □有 □無
	36.7℃ (時刻 22:30)	℃ (時刻 :)	℃ (時刻 :)	℃ (時刻 :)	℃ (時刻 :)	℃ (時刻 :)	℃ (時刻 :)	℃ (時刻 :)	℃ (時刻 :)	℃ (時刻 :)		

③ ワクチン接種部位の症状(局所反応)	接種部位に変化がみられましたか?	□はい	□いいえ	□はい	□いいえ	□はい	□いいえ	□はい	□いいえ	□はい	□いいえ	□はい	□いいえ	□はい	□いいえ	□はい	□いいえ	8日後以降も症状が続いたときは、その症状が消失した日をご記入ください	医師記載欄			
	発赤(赤み)	(長径 4.5 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)			(長径 cm)	消失した日 (月 日 時頃)	ワクチンとの因果関係 □有 □無
	腫脹(はれ)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)			(長径 cm)	消失した日 (月 日 時頃)	ワクチンとの因果関係 □有 □無
	硬結(しこり)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)	(長径 cm)			(長径 cm)	消失した日 (月 日 時頃)	ワクチンとの因果関係 □有 □無
	疼痛(痛み)	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度			□軽度 □中等度 □高度	消失した日 (月 日 時頃)	ワクチンとの因果関係 □有 □無
	熱感(熱い)	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度			□中等度 □高度	消失した日 (月 日 時頃)	ワクチンとの因果関係 □有 □無
かゆみ	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	□中等度 □高度	消失した日 (月 日 時頃)	ワクチンとの因果関係 □有 □無			

④ 全身性反応	何か体調の変化が生じましたか?	□はい	□いいえ	□はい	□いいえ	□はい	□いいえ	□はい	□いいえ	□はい	□いいえ	□はい	□いいえ	□はい	□いいえ	□はい	□いいえ	8日後以降も症状が続いたときは、その症状が消失した日をご記入ください	医師記載欄			
	頭痛(頭が痛い)	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度			□軽度 □中等度 □高度	消失した日 (月 日 時頃)	ワクチンとの因果関係 □有 □無
	倦怠感(たるい)	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度			□軽度 □中等度 □高度	消失した日 (月 日 時頃)	ワクチンとの因果関係 □有 □無
	鼻水(はなみず)	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度	□軽度 □中等度 □高度			□軽度 □中等度 □高度	消失した日 (月 日 時頃)	ワクチンとの因果関係 □有 □無

⑤ 上記以外の症状(局所反応、全身性反応)、あるいは8日目以降28日後までに発現した症状

⑤ 症状記入欄	症状名	経過	消失日	医師記載欄
	1.	経過:症状が始まった日も含め、記載して下さい	(月 日 時頃)	ワクチンとの因果関係 □有 □無
	2.	経過:症状が始まった日も含め、記載して下さい	(月 日 時頃)	ワクチンとの因果関係 □有 □無
	3.	経過:症状が始まった日も含め、記載して下さい	(月 日 時頃)	ワクチンとの因果関係 □有 □無
	4.	経過:症状が始まった日も含め、記載して下さい	(月 日 時頃)	ワクチンとの因果関係 □有 □無
5.	経過:症状が始まった日も含め、記載して下さい	(月 日 時頃)	ワクチンとの因果関係 □有 □無	

健康観察日誌の記載方法

- ① 日付を記入して下さい。ワクチン接種の当日を0日後として、7日後まで毎日記入して下さい(ワクチン接種当日は接種後の体温を測定・記載して下さい)。
- ② 接種7日後まで、必ず、毎日「わきの下」で体温を測定して下さい(食事直後や入浴直後の体温測定は避けて下さい)。1日に複数回体温を測定した場合には、その日の最高体温と最低体温を測定時刻とともに記入して下さい。
- ②-1 接種後7日後を過ぎても熱が37.5℃未満に下がらなかった場合は、引き続き体温測定をして頂き、消失日欄に「37.5℃未満に低下した日付」と「消失までの最高体温、日時」を記載して下さい。
- ③ いずれの症状もみられなかった場合は、「いいえ」にチェックして下さい。接種部位に何らかの症状がみられた場合は、「はい」にチェックして下さい。
 - 「はい」にチェックされた方
 - 1) 当てはまる症状の程度をチェックして下さい。程度の基準は、「ワクチンを接種した部位(局所反応)にみられた症状の程度分類」を参考に「軽度」「中等度」「高度」のいずれかにチェックして下さい。
 - 2) 「発赤(赤み)」または「腫脹(はれ)」がみられた場合は、その長径(楕円形の一番幅が長いところの長さ)を測定し、記入して下さい。

- ④ 体調に何も問題がなかった場合は、「いいえ」にチェックして下さい。体調に何か変化がみられた場合は、「はい」にチェックして下さい。
 - 「はい」にチェックされた方
 - 1) みられた症状の程度をチェックして下さい。程度の基準は、「その他の症状の程度分類」を参考に「軽度」「中等度」「高度」のいずれかをチェックして下さい。
- ⑤ ②、③、④に記入されなかった症状については、この欄を使って下さい。具体的には、下のような場合にご記入下さい。
 - 1) 7日後までは発熱がなく8日後以降に37.5℃以上の発熱があった場合、または7日後までに一度下がった熱が8日後以降28日後までの間に再び37.5℃以上になった場合
 - 2) ③、④の症状が8日後以降28日後までの間に新たに現れた場合
 - 3) ②、③、④以外の症状をワクチン接種日から28日後までの間に経験された場合(裏表紙の「その他の症状」を参考にして下さい)

医師の記載方法

- ②~④ 局所症状、全身性反応があった場合は、因果関係を判断し、有無のところにチェックをして下さい。
- ⑤ ②、③、④以外の症状がある場合は、次ページに必要事項を記載して下さい。ただし、②で39.0℃以上の時は、次ページの記載とH5N1型インフルエンザ予防接種後副反応報告書が必要です。

被験者識別コード：

<担当医師記入欄>

以下の場合には「有」にチェックし詳細をご記入下さい。以下に該当しない場合は「無」にチェックして下さい。

- 健康観察日誌の被験者記入欄⑤に記載がある場合（健康観察日誌②、③、④以外の有害事象がある場合）
ただし、②で39.0℃以上の時は、下記記入とH5N1型インフルエンザ予防接種後副反応報告書も必要です。
- 健康観察日誌に記載はなくても、担当医師が診察等で有害事象と判断される症状が認められた場合

★健康観察日誌②③④以外の有害事象	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
-------------------	----------------------------	----------------------------

その他症状	事象名	事象 1	事象 2	事象 3
	発現日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
	程度	<input type="checkbox"/> Grade 1 <input type="checkbox"/> Grade 2 <input type="checkbox"/> Grade 3 <input type="checkbox"/> Grade 4	<input type="checkbox"/> Grade 1 <input type="checkbox"/> Grade 2 <input type="checkbox"/> Grade 3 <input type="checkbox"/> Grade 4	<input type="checkbox"/> Grade 1 <input type="checkbox"/> Grade 2 <input type="checkbox"/> Grade 3 <input type="checkbox"/> Grade 4
	事象に対する治療	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	転帰日（又は、転帰確認日）	年 月 日	年 月 日	年 月 日
	転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症（詳細記載欄へ） <input type="checkbox"/> 死亡（詳細記載欄へ） <input type="checkbox"/> 不明（詳細記載欄へ）	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症（詳細記載欄へ） <input type="checkbox"/> 死亡（詳細記載欄へ） <input type="checkbox"/> 不明（詳細記載欄へ）	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症（詳細記載欄へ） <input type="checkbox"/> 死亡（詳細記載欄へ） <input type="checkbox"/> 不明（詳細記載欄へ）
	（転帰詳細記載欄）	後遺症名、死因、不明の理由等	後遺症名、死因、不明の理由等	後遺症名、死因、不明の理由等
	本ワクチンとの因果関係	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
	本ワクチン以外の要因	<input type="checkbox"/> 併用薬剤 <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 併用薬剤 <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 併用薬剤 <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> その他
	（上記要因の詳細）	併用薬剤名、合併症名、その他の理由等	併用薬剤名、合併症名、その他の理由等	併用薬剤名、合併症名、その他の理由等
医師のコメント				

“参考” 有害事象の重症度の基準 参照：研究計画書 表10-5-2-2

程度	程度の目安
Grade 1	軽度の有害事象 軽度又は治療を要さない又は症状がない画像所見異常／検査値異常
Grade 2	中等度の有害事象 最低限の治療／局所的治療／非侵襲的治療を要する
Grade 3	高度の有害事象 入院 ^{※1} や侵襲的治療／IVR ^{※2} ／輸血／治療的内視鏡／手術等を要する顕著な症状を有する
Grade 4	生命を脅かす、又は活動不能／動作不能とする有害事象 急性で生命を脅かすもの代謝性／心血管系の合併症など。集中治療や緊急処置（緊急IVR／治療的内視鏡／手術など）を要する

※1：「入院」とは、医療機関に一泊以上（over stay）することであり、外来での点滴治療が長引いた場合は含まない。

また、救急外来での治療行為自体は原則的に入院とはみなさない。

ただし、被験者が救急外来で長時間を過ごした場合には、その状況を考慮してそれが入院とみなせるかどうかを研究担当医師が判断する。

※2：Interventional Radiology

☆H5N1型インフルエンザ予防接種後副反応報告書あるいは、重篤な有害事象で別途報告された場合も、上記有害事象として記載して下さい。

[ワクチンを接種した部位（局所反応）にみられた症状の程度分類]

症 状	程度分類		
	軽 度	中 等 度	高 度
とうつう 疼痛（痛み）	痛みを感じるが、特に気にならない程度のも	痛みを感じ、痛み止め等の薬剤を1回使用した	痛みを感じ、痛み止め等の薬剤を2回以上使用した
ねっかん 熱感（熱い）	—	熱をもっていると感じるが、薬剤（冷湿布、ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の塗布等）による治療が必要とは思わない程度のも	熱をもっていると感じ、薬剤（冷湿布、ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の塗布等）による治療が必要と思う程度のも
かゆみ	—	かゆみを感じるが、薬剤（ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の塗布等）による治療が必要とは思わない程度のも	かゆみを感じ、薬剤（ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の塗布等）による治療が必要と思う程度のも

[ワクチンを接種した部位以外でみられた症状の程度分類]

症 状	程度分類		
	軽 度	中 等 度	高 度
頭痛 （頭が痛い）	頭痛を感じるが、薬剤による治療を必要とせず、いつもと変わりなく生活できる程度のも	頭痛を感じ、薬剤による治療を必要とするまたは、日常生活に一部差し障りがある程度のも	頭痛がひどく、日常生活全般に差し障りがある程度のも
倦怠感 （だるい）	だるさを感じるが、薬剤による治療を必要とせず、いつもと変わりなく生活できる程度のも	だるさを感じ、薬剤による治療を必要とするまたは、日常生活に一部差し障りがある程度のも	だるさがひどく、日常生活全般に差し障りがある程度のも
鼻水 （はなみず）	鼻水があり、薬剤による治療を必要とせず、いつもと変わりなく生活できる程度のも	鼻水があり、薬剤による治療を必要とするまたは、日常生活に一部差し障りがあるもの	鼻水がひどく、日常生活全般に差し障りがあるもの

その他の症状

悪心・嘔吐・腹痛・下痢など、消化器の症状 関節痛・筋肉痛など、接種した部位以外での体の痛み 疲労・戦慄（ふるえ）・発汗増加、悪寒（寒気） じんましん等のアレルギー症状
--

※上の表に書かれていない症状であっても、いつもと様子が違うと感じることがあれば
 観察日誌の「症状記入欄」にご記入下さい