

## (2) 来院③

健康観察日誌の回収と、抗体価測定のための採血（採血量約9mL）を行います。

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、当院より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

(1) 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

(2) 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。

(3) 当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。

## 5) ワクチン接種後の注意事項

(1) 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。

(2) 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。

(3) 体温はわきの下で測定し、食事直後や入浴直後の測定は避けてください。

(4) 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。

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。

#### (2) 予想される不利益と危険性

① “沈降インフルエンザワクチンH5N1「ビケン」(ベトナム株)”の臨床試験(治験)で認められた副反応(副作用)について

“沈降インフルエンザワクチンH5N1「ビケン」(ベトナム株)”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2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発赤(赤くなった)、疼痛(痛み)、および痒感(かゆみ)、腫脹(はれた)、熱感(熱をもった)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。

表2 沈降インフルエンザワクチンH5N1「ビケン」(ベトナム株)で認められた主な副反応(治験薬記号：BK-PIFA)

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	150
発現例数(発現率)	19(95.0%)	19(95.0%)	138(92.0%)

局所反応			
発赤 [赤くなった]	11(55.0%)	6(30.0%)	129(86.0%)
疼痛	9(45.0%)	13(65.0%)	109(72.7%)
そう痒感 [かゆみ]	1(5.0%)	0(0.0%)	103(68.7%)
腫脹 [はれ]	4(20.0%)	4(20.0%)	87(58.0%)
熱感	0(0.0%)	1(5.0%)	78(52.0%)
全身性反応			
倦怠感	3(15.0%)	3(15.0%)	19(12.7%)
頭痛	2(10.0%)	2(10.0%)	10(6.7%)
発熱	4(20.0%)	0(0.0%)	4(2.7%)
臨床検査値異常			
単球百分率増加	14(70.0%)	11(55.0%)	—

## ②今までのH5N1ワクチンの臨床研究でみとめられた副反応(副作用)について

2008年～2012年に独立行政法人国立病院機構の医療機関にて行われたH5N1ワクチンの臨床研究9試験では、累計7852名の方がH5N1ワクチンの接種を受けています。これらの試験において、報告された重篤な有害事象(入院症例)は、計11例でした。そのうち、ワクチン接種との因果関係が明らかになっているのは、2例(発熱に端を発した気管支喘息、四肢末梢のしびれ感・薬剤アレルギー疑い)で、後遺症はみとめられていません。

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) 他のワクチン接種について

本ワクチンの効果および安全性の評価に影響を与える可能性があるため、臨床研究参加中（来院③まで）は他のワクチンを接種できません。ただし、生ワクチンは、本ワクチンの初回接種7日後から2回目接種予定日の28日前までは接種可能です。不活化ワクチンは、本ワクチンの初回接種7日後から2回目接種予定日の14日前までは接種可能です。ワクチン接種の予定がある方はご相談ください。

## 3) 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 ワクチンとでは、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（0.1%未満）

ショック、アナフィラキシー（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) きゅうせいさんざいせいのうせきずいえん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、<sup>おうだん</sup>黄疸（頻度不明）  
AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -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) <sup>ぜんそく</sup>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、白血球破砕性血管炎）（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、白血球破砕性血管炎）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（スティーブンス・ジョンソン症候群）（頻度不明）  
皮膚粘膜眼症候群があらわれることがある。
  
- xii) ネフローゼ症候群（頻度不明）  
ネフローゼ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）に基づいて、製造販売承認事項の小児への適応拡大の申請がされていました。しかし、発熱などの副作用がみられていたため認められませんでした。

## 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。

ご不明な点がありましたら、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. 記録および検体の保存について

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。また、採取

させていただいた検体については、将来、インフルエンザ（H5N1）のパンデミックが発生したときに、今回使用したワクチンが有効であるかどうか確認します。また、厚生労働省の求めに応じて、余った血清の一部は、国立感染研究所で新たに発生したインフルエンザ（H5N1）株などとの交叉免疫性の検討のため使用されることがあります。そのため、15年間保管させていただきます。ただし、保管期間中に検体を廃棄したい場合は、検体の廃棄を希望する旨を、臨床研究担当医師または、相談窓口までお知らせください。

## 15. 得られた情報（抗体価）について

本臨床研究で得られたあなたの抗体価については、臨床研究担当医師からあなたへお知らせいたします。

## 16. 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（抗リウマチ剤、輸血、副腎皮質ホルモン剤（外用剤を除く）など）。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。

## 17. 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、検査費用等は、本臨床研究を実施するための厚生労働科学研究費により支払われます。よって、本臨床研究に参加することでの費用の負担はありません。

また、抗体価測定のための採血1回につき、1万円分の図書カードをお渡しします。なお、受け取りを辞退することもできますので、その場合はお知らせください。



## 18. 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、可能な限り薬の名前、使用した期間、使用量をメモしておいてください。他のワクチン接種の予定がある方はご相談ください。本ワクチンの効果および安全性の評価に影響を与える可能性があるため、臨床研究参加中（来院③まで）は他のワクチンを接種できません。ただし、生ワクチンは、本ワクチンの初回接種7日後から2回目接種予定日の28日前までは接種可能です。不活化ワクチンは、本ワクチンの初回接種7日後から2回目接種予定日の14日前までは接種可能です。

### 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。

## 19. 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、当院より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。その際はご協力をお願いいたします。

## 20. 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25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。

## 21. 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

所在地：〒152-8621 東京都目黒区東が丘2-5-21

## 22. 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）

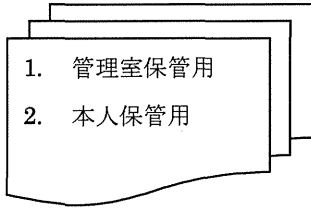
### [臨床研究調整医師（臨床研究の実務責任者）]

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



## 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 株)の新規株の有効性、安全性ならびに至適接種間隔ならびに異種株に対する交叉免疫性の検討(免疫原性確認および初期2回至適間隔検討試験)

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. 得られた情報（抗体価）について              |
| 5. 予定される参加人数                   | 16. 他の病院との連絡                     |
| 6. 本臨床研究の方法                    | 17. 本臨床研究にかかわる費用について             |
| 7. 臨床研究に参加することによる利益と不利益        | 18. あなたに守っていただきたい事項              |
| 8. 健康被害が発生した場合の補償について          | 19. 将来、H5N1 型インフルエンザが流行した場合について  |
| 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. 臨床研究を実施するための費用について           |
| 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. 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 |
| 11. ワクチンの新しい情報提供について           | 22. 問い合わせ先                       |

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株）の新規株の有効性、安全性  
 ならびに至適接種間隔ならびに異種株に対する交叉免疫性の検討  
 （免疫原性確認および初期2回至適間隔検討試験）

## 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。**

[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

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	②-1 37.5℃以上の熱が8日後以降も続いた場合	ワクチンとの因果関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
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ください)	36.2℃ (時刻 7:30)	℃ (時刻 : )	℃ (時刻 : )	℃ (時刻 : )	℃ (時刻 : )	℃ (時刻 : )	℃ (時刻 : )	℃ (時刻 : )	37.5℃未満に下がった日 月 日 (時刻 : )	
		36.7℃ (時刻 22:30)	℃ (時刻 : )	℃ (時刻 : )	℃ (時刻 : )	℃ (時刻 : )	℃ (時刻 : )	℃ (時刻 : )	℃ (時刻 : )	消失までの最高体温、日時 (月 日 (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	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もご記入ください	ワクチンとの因果関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
	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)	(長径 . cm)			(長径 . cm)	消失した日 (月 日 時頃)
	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)	(長径 . cm)			(長径 . cm)	消失した日 (月 日 時頃)
	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)	(長径 . cm)			(長径 . cm)	消失した日 (月 日 時頃)
	疼痛(痛み)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度			<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	消失した日 (月 日 時頃)
	熱感(熱い)	<input checked="" type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度			<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	消失した日 (月 日 時頃)
かゆみ	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	消失した日 (月 日 時頃)			

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	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もご記入ください	ワクチンとの因果関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		
	頭痛(頭が痛い)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度			<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	消失した日 (月 日 時頃)
	倦怠感(だるい)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度			<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	消失した日 (月 日 時頃)
	鼻水(はなみず)	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度			<input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 高度	消失した日 (月 日 時頃)

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:症状が始まった日も含め、記載して下さい	消失した日 (月 日 時頃)	ワクチンとの因果関係 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	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 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

健康観察日誌の記載方法

- 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・記載してください)。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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して下さい。
- 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HSN1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 <sup>※1</sup> や侵襲的治療／IVR <sup>※2</sup> ／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。

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
高橋裕明、矢野拓弥、福田美和、山内昭則、大熊和行、庵原俊昭、中野貴司、松田正、鳥越貞義、二井立恵、伊佐地真知子、渡辺正博、落合 仁、酒徳浩之、加藤 孝、前田一洋、奥野良信、神谷 齊	小児におけるインフルエンザHAワクチン接種量変更による効果と安全性の検討	感染症誌	87	195-206	2013
庵原俊昭	インフルエンザワクチン	小児看護	36	452-458	2013
庵原俊昭	乳幼児へのインフルエンザワクチン接種量の増量について	小児内科	45	2037-2039	2013
矢野拓弥、前田千恵、赤地重宏、山寺基子、松野由香里、永井佑樹、小林章人、楠原一、小林隆司、福田美和、中川由美子、高橋裕明、奈良谷性子、山内昭則、天野秀臣、西中隆道、庵原俊昭	2013年9月に分離されたA(H1N1)pdm09ウイルスの性状—三重県	IASR	34	343-345	2013
庵原俊昭	インフルエンザワクチンの接種がもっとも大切な人は、どの年齢層、どのような職業の人ですか	小児内科	45	s535-s536	2013
庵原俊昭	1歳未満の乳児でもインフルエンザワクチンを接種した方がよいですか	小児内科	45	s537-s538	2013
庵原俊昭	インフルエンザが流行してきたというので心配になり、ワクチンを受けたいと思います。今から受けても効果はありますか	小児内科	45	s539-s541	2013
庵原俊昭	インフルエンザワクチンの接種間隔が1~4週間になっていますが、どの間隔が最も効果的ですか	小児内科	45	s542-s543	2013

庵原俊昭	乳幼児の接種量が変更になったのはなぜですか	小児内科	45	s558-s559	2013
矢野桂子、長尾みづほ、一見良司、庵原俊昭、中野貴司	インフルエンザA(H1N1)pdm09入院症例の臨床経過に関する検討	日本プライマリ・ケア連合学会誌	36	160-165	2013