別添１

厚生労働行政推進調査事業費補助金

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

ＨＰＶワクチンの安全性に関する研究

令和５年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　岡部　信彦

令和６（２０２４）年　５月

作成上の留意事項

分担研究報告書がある場合は、「総括･分担研究報告書」と表記すること。

別添２

目　　次

Ⅰ．総括研究報告
ＨＰＶワクチンの安全性に関する研究 ---------- 1

岡部　信彦

Ⅱ．分担研究報告
ＨＰＶワクチンの安全性に関する研究 ---------- 5

竹原　健二

Ⅲ．研究成果の刊行に関する一覧表 ---------- 9

別添３

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
（総括）研究報告書（令和５年度）

ＨＰＶワクチンの安全性に関する研究

研究代表者　岡部　信彦　川崎市健康安全研究所　所長

研究要旨

HPV ワクチン接種後に多様な症状を呈し、救済認定を受けた患者のフォローアップを行う Web アンケート調査を継続した。新規リクルートと追跡調査により 7 名、7 件の有効回答を得た。回答者は全員 20 代で客観的な症状について回答した 5 名全員が未だ感覚障害、運動障害、自律神経症状、認知機能障害のいずれか、もしくは複数の症状を持続して経験しており、うち 1 名が治療を継続しており、検査入院を行っていた。また、生活の支障や困難について回答した 2 名のうち 1 名は 1 ヶ月以上生活に支障を感じていた。そのため、治療のための金銭的な補助、検査の保険適用など医療体制や治療法の確立を訴えていた。

HPV ワクチン接種後に何らかの症状を呈して全国の協力医療機関を受診した患者数のサーベイランスも継続して実施した。2023 年 4 月に 9 価ワクチンも公費助成の対象となったが、継続受診患者数、新規受診患者数ともに著明な増加は認めず、その速報値は HPV ワクチン接種を積極的に呼びかける政策的判断を妨げる事象は起こらなかったことを意味すると考えられる。

本研究の体制構築や調査結果は、今後新規のワクチンが導入される際の有害事象発生時にも有益な情報をもたらすものと考えられる。

研究分担者
斉藤　和幸　国立研究開発法人国立成育医療研究センター　臨床研究センター　センター長
竹原　健二　国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 政策科学研究部　部長

研究協力者
祖父江　友孝　大阪大学大学院医学系研究科　社会医学講座環境医学　教授
喜多村　祐里　大阪市健康局　健康推進部　大阪市健康局医務官兼こころの健康センター　所長
牛田　享宏　愛知医科大学　学際的痛みセンター　疼痛緩和外科　いたみセンター　教授
尾張　慶子　愛知医科大学　学際的痛みセンター　疼痛緩和外科　いたみセンター　助教
日根野　晃代　信州大学医学部付属病院　脳神経内科･難病診療センター　講師
小林　徹　国立研究開発法人国立成育医療研究センター　臨床研究センター　データサイエンス部門　部門長
山本　依志子　国立研究開発法人国立成育医療研究センター　政策科学研究部 政策開発研究室
井上　永介　昭和大学 統括研究推進センター　教授
三﨑　貴子　川崎市健康安全研究所　企画調整担当部長
（肩書は研究実施時のもの）

A. 研究目的

ヒトパピローマウイルス(HPV)の16型・18型を主としたハイリスク型のHPV感染は子宮頸がんを発症させることが知られており、HPVワクチンがその発症を6〜9割予防できるとの大規模研究からのエビデンスが示されている。わが国においては2013年4月よりHPVワクチンは定期接種(A類)となったがHPVワクチン接種後に「広範な疼痛や運動障害を中心とする多様な症状」を有する患者が報告されたことから、2013年6月以降は積極的な接種勧奨が差し控えられた。その後、2015-2017年度「子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究」(研究代表者:祖父江友孝)の中でHPVワクチン接種後に多様な症状が生じた患者51名について「就学・就労状況」や「本人の自覚する病気の状態」の変化パターンについての解析が行われた。また2018-2020年度研究「HPVワクチンの安全性に関する研究」(研究代表者:岡部信彦)では、2020年2月からWeb調査を実施し、HPVワクチン接種後に多様な症状が生じた患者41名の現在までの症状経過や、必要とされている社会的なニーズが把握された。しかし長期的な臨床症状や生活状況の経過や社会的なニーズの経時的な変化は明らかにされておらず、さらなる縦断的な調査が求められていた。

さらに、2021年11月に開催された厚生科学審議会の決定を経て、2022年4月からHPVワクチンの積極的接種勧奨が再開され、2023年4月からは9価ワクチンも公費助成されることとなった。それによりワクチン接種後の多様な症状を呈する患者が増加することがあれば、それを早期に把握し適切な支援等に繋げていく必要があり、そのための全国規模のサーベイランスの継続が必要であるとされた。

そこで今年度は、縦断的なWeb調査と、積極的勧奨に伴う患者の動向を把握するためのサーベイランスを継続することとした。それらの調査により、①患者の長期的な症状の経過やそれに伴う社会的ニーズの変遷などを把握すること、②積極的勧奨に伴う患者を早期に把握し、今後の臨床症状の詳細についての調査につなげていくこと、③収集したデータを報告、医療従事者と相互にフィードバックすることを通してワクチン接種後に症状を呈した患者の支援についての政策提言を検討すること、を目的とした。

B. 研究方法

1. 前方視的コホート研究

【研究対象】

1) 日本国内でHPVワクチン接種を受けた後に健康上の不具合が生じた者
2) 患者自身、もしくは患者本人からの情報収集が不可能な場合には親権者から、研究参加の同意を得られた者

法に基づく救済制度で認定を受けた者は延べ400名程度、2020年に本コホート研究に参加した対象者41名については、参加協力の継続をあらためて依頼を行った。都道府県とPMDAには新規認定患者へのフライヤー配布を依頼している。

【方法】

患者個人が回答するWebアンケート調査

2018-2020年に実施された前研究班において構築されているWebアンケートシステムを修正したものを用いて調査を実施した。

【調査項目】

- 患者背景(年齢、既往歴)
- ワクチン接種前の状況(就労・就学、睡眠等)
- 接種ワクチン名
- ワクチン接種後に生じた症状の種類、一番ひどかった時期と程度、現在の状況
- ワクチン接種後に生じた症状に関する治療内容
- ワクチン接種後に生じた症状に関する入院回数と入院に至った症状
- 日常生活および就学就労に影響があった期間と程度
- 医療や社会的支援に対する希望(自由記述)

また、謝金に関しては個人情報を管理する委託業者が銀行振り込み作業も代行している。

2. サーベイランス

【研究対象】

HPVワクチン接種後、何らかの症状を訴えて協力医療機関を受診したもの

【方法】

Google Form を用いて協力医療機関に 1 ヶ月に 1 回、毎月月初に前月の患者の受診動向を回答してもらう。

【調査項目】

- 受診患者数(新規・継続)
- 延べ受診患者数
- 紹介患者数
- 副反応疑い申請患者数
- 新規受診患者のワクチン接種後から発症までの期間

(倫理面への配慮)

前方視的コホート研究の研究計画については川崎健康安全研究所、国立成育医療研究センターの倫理委員会の承認を受けている。ウェブ入力システム上で収集したデータは個人識別可能情報を含んでおらず、公表の際には統計解析などの処理を施して個人を特定できない状態で報告する。

サーベイランスの実施については国立成育医療研究センターの倫理委員会において、協力医療機関などを含めた中央一括審査の承認を受けている。サーベイランスで収集する情報は各協力医療機関の患者数などの集計値であり、個人情報は含んでいない。

C．研究結果

1．前方視的コホート研究

(1) Web アンケート運用の総括

研究分担者からアンケート運用について報告を受け、連携して運用を行った。研究分担者が委託会社より進捗状況を得たことにつき、報告を受けながら連携して運用に当たった。また、厚生労働省の担当官と協議の上、回答依頼の頻度、新規リクルートの方法、集計方法を決定した。

(2) アンケート結果のまとめ

今年度は新規回答がなく、追跡調査の有効回答を 7 名から計 7 件を得た。回答者は全員 20 代で客観的な症状について回答した 5 名全員が未だ感覚障害、運動障害、自律神経症状、認知機能障害のいずれか、もしくは複数の症状を持続して経験しており、うち 1 名が治療を継続しており、検査入院を行っていた。また、生活の支障や困難について回答した 2 名のうち 1 名は 1 ヶ月以上生活に支障を感じており、治療のための金銭的な補助、検査の保険適用など治療体制や治療法の確立を訴えていた。

2．サーベイランス研究

(1) サーベイランス実施の総括

厚生労働省の担当官と協議を行い、協力医療機関からの問い合わせや依頼等に関する対応を行った。

(2) サーベイランス結果

厚生労働省の担当官との打ち合わせなどを踏まえ、サーベイランスを運用した。得られた速報値は厚生労働省の担当官、ブロック拠点病院に適宜報告を行い、また月に一回東北ブロック、九州ブロックなどのブロック会議でも報告を行い、全国およびそれぞれの地域での患者数の結果を共有した。2023 年度に毎月全国の協力医療機関から報告された患者数は、新規受診患者数は 4 人から 20 人、合計受診患者数としておおよそ 30 人から 50 人程度で推移しており、2023 年 4 月から 9 価ワクチンが公費助成となった後も新規・継続受診者数については著明な増加は認められなかった。これらの速報値については、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会でも報告し、委員からの質疑への対応をおこなった。

D．考察

本年度は、前研究班に引き続き Web アンケート調査を運用し、7 件の有効回答を得た。継続して回

答が得られた患者数は少ないが、持続的に多様な症状を認めている状況ではあったが、７名のうち、治療を継続している患者は３名であり、生活の中で症状と共存している状況も示唆された。今年度の回答者においては、社会的なニーズとして症状による学業、就職への諦めと、それに伴う積極的な治療への支援、治癒につながる対策への訴えが特徴的かと思われた。

今年度は新規のワクチン接種後の有害事象による救済認定者からの回答は得られなかったが、積極的勧奨が再開されてから、HPV ワクチン接種数が伸び悩む中、本 Web アンケートで患者の臨床症状や社会的なニーズを把握していくこと、およびそうした情報を収集する基盤を維持することは、HPV ワクチンへの不安を払拭していく役割も持たせられることができるのではないかと考えられる。

一方でサーベイランスの実施により、HPV ワクチンの積極的勧奨再開、9 価ワクチンの公費助成に伴う多様な症状を呈する患者の増加は認められなかった。このような患者数の迅速な把握は患者に対する支援を提供していく上でも有益な情報であり、こういった体制構築は今後の新規のワクチン導入後における有害事象発生時などにも参考になるものと考えられる

E．結論

HPV ワクチンの安全に関する研究の患者の追跡データ蓄積を行い、７件の有効回答から要約値によるまとめを行った。
また、HPV ワクチン接種後に症状を呈した患者数のサーベイランスを実施し、その速報値は政策判断に有用であった。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

１.論文発表

・岡部信彦、奥山舞、多屋馨子、中島一敏、三﨑貴子：予防接種ストレス関連反応（WHOマニュアル完訳）
https://apps.who.int/iris/handle/10665/330277　2022.6

・岡部信彦：HPVワクチン積極的感染再開に思う 臨床婦人科産科　76(8):718-724, 2022.

２．学会発表

特記すべきことなし。

H．知的財産権の出願・登録状況

１．特許取得

特記すべきことなし。

２．実用新案登録

特記すべきことなし。

３．その他

特記すべきことなし。

別添３－２

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
（分担）研究報告書（令和５年度）

ＨＰＶワクチンの安全性に関する研究

研究分担者　竹原　健二　国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所 政策科学研究部　部長

研究要旨

HPV ワクチンの安全性を評価するため、HPV ワクチン接種後に健康上の不具合を生じた方から直接アンケート結果を収集するためのウェブアンケートシステムの回答集積を前研究班から継続して行った。2024 年 3 月 31 日時点で追跡調査 7 件（対象患者数計 7 名）の有効回答を得られた。客観的な症状の詳細について回答した 5 名全員が未だ感覚障害、運動障害、自律神経症状、認知機能障害など複数の症状を持続して経験しており、1 名が検査入院を行っていた。7 名のうち治療を継続していたのが 3 名となっており、前年度 8 名中 6 名よりは少なかった。生活の支障について回答を得られた 2 名のうち 1 名が、月の半分以上支障のため不具合を経験しており、学業、就業に対する諦め、そのため相談窓口より具体的な治療、治癒に対する補助が求められていた。 また、2022 年 3 月からのワクチン接種後に症状を呈した患者数のサーベイランスを継続して運用し、2022 年 4 月の積極的勧奨再開、2023 年 4 月の 9 価ワクチン公費助成開始後も受診患者の増加は認められないことを確認した。その速報値は厚生労働省や全国の拠点病院事業の関係者、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会において報告・情報共有をおこなった。

協力研究者

山本依志子　国立研究開発法人国立成育医療研究センター　政策科学研究部　研究員

A．研究目的

ヒトパピローマウイルス（HPV）のワクチン接種とその後の症状の発生についてはこれまでの経緯などを勘案しても、社会的な関心が極めて高い課題だと言える。これまでも厚労科研の研究班（「子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究」（研究代表者：祖父江友孝）、2018-2020 年度「HPV ワクチンの安全性に関する研究」（研究代表者：岡部信彦））によって、その臨床症状や社会的ニーズの把握が試みられてきた。そこで本分担研究では 2018-2020 年度研究で構築された Web 調査システムを用いた縦断的な Web 調査の運用と調査の実施、データ解析などを行った。

また、2022 年 4 月から HPV ワクチンの積極的接種勧奨が再開されたことを受け、前年度末に構築した積極的勧奨後の HPV ワクチン接

種により症状を呈した患者数を全国的に把握するサーベイランスの運用とその結果の迅速な報告を行った。

B．研究方法

① Web 調査（前方視的コホート研究）

(1) Web 調査の実施

2021 年度の Web 調査システムの改修後、継続して Web 調査を実施した。その対象者として、新規対象者の募集・ベースライン調査の実施と、2020 年の調査に参加した対象者への追跡調査の 2 種類をおこなった。なお、本調査対象は以下のとおりである。

1) 日本国内で HPV ワクチン接種を受けた後に健康上の不具合が生じた者
2) 患者自身、もしくは患者本人からの情報収集が不可能な場合には親権者から、研究参加の同意を得られた者

法に基づく救済制度で認定を受けた者は約延べ 400 名程度、2020 年に前研究班でコホート研究に参加した対象者 41 名についても、参加協力の継続をあらためて依頼した。

データ収集は、2018-2020 年に実施された岡部班研究において構築されている Web アンケートシステムを修正したうえで用いて実施された。患者への説明同意、アンケート回答、データ収集・集計については下記の手順に基づいて実施する。

［1］ 厚生労働省及び PMDA、都道府県の協力を得て、研究対象者（法に基づく救済認定患者）に対し研究参加を案内するフライヤーを配布する。

［2］ 研究対象者は、フライヤー内に記載された URL もしくは、二次元バーコードを使って、研究説明サイトにアクセスし研究参加を希望する場合は、研究説明サイトにある研究参加同意ボタンをクリックし、メールアドレスを登録することによって、本研究への参加同意とする。

［3］ 研究参加に同意した者には、登録したメールアドレス宛に Web アンケートに接続する URL が送付され、初回のアンケートに回答する。

［4］ 初回のアンケートに回答した者に対しては、登録されたメールアドレス宛に、追跡調査への協力依頼のお知らせが定期的（およそ半年ごと）に送付され、追跡調査のアンケートに回答する。

［5］ 収集されたデータの結果を集計し、研究対象者の臨床症状や支援ニーズ、生活状況の変化などを把握する。

【調査項目】

- 患者背景（年齢、既往歴）
- ワクチン接種前の状況（就労・就学、睡眠等）
- 接種ワクチン名
- ワクチン接種後に生じた症状の種類、一番ひどかった時期と程度、現在の状況
- ワクチン接種後に生じた症状に関する治療内容
- ワクチン接種後に生じた症状に関する入院回数と入院に至った症状
- 日常生活および就学就労に影響があった期間と程度
- 医療や社会的支援に対する希望（自由記述）

② サーベイランス研究

2022 年 3 月からの HPV ワクチン接種後に何らかの症状を訴えて協力医療機関の窓口診療科を受診した患者数を把握するためのサーベイランスを継続実施、運用した。サーベイランスは、全国の協力医療機関のうち、研究協力に同意が得られた機関を対象とし、前月 1 か月間に HPV ワクチン接種後、何らかの症状

を訴えて協力医療機関を受診した患者数などの集計値を収集した。

データの収集には、協力医療機関の担当者が回答できるように作成した Google Form を用いた。1ヶ月に1回、協力医療機関にメールで依頼し、患者の受診動向を回答してもらうようにした。調査項目は以下の通りである。

【調査項目】

・受診患者数（新規・継続）
・延べ受診患者数
・紹介患者数
・副反応疑い申請患者数
・新規受診患者のワクチン接種後から発症までの期間

（倫理面への配慮）

研究計画については Web 調査によるコホート研究は川崎健康安全研究所および国立成育医療研究センター、サーベイランス研究は、国立成育医療研究センターの倫理委員会の承認を受けている。

Web 調査で収集し、研究者がアクセスできるデータには個人識別可能情報は含まれていない。サーベイランスの回答も患者数などの集計値のみを取り扱っている。なお、公表の際には統計解析などの処理を施して個人が特定されない状態で報告することとした。

C．研究結果

① Web 調査

(1) 委託会社との連携

委託会社より、定期的に問い合わせ状況や患者登録状況など現状の報告を受け、連携して Web アンケートサイトの運用にあたった。

(2) Web アンケート調査の運用

前年度に改修した Web アンケート調査を継続して運用した。年度の切れ目も新規アンケートの回答は受け入れられるよう年度始めにすぐに委託会社と契約を行える状態として、回答ができない時期がほぼないように配慮した。

今年度も厚生労働省より関係機関に Web アンケート調査についてのフライヤーの配布を依頼し、新規患者のリクルートを行った。

(3) 2024 年 3 月 31 日時点での患者登録状況

委託会社より、定期的に患者登録状況など報告を受けており、2024 年 3 月 31 日時点で、個人情報まで登録された有効回答数は追跡調査回答者 8 件であった。

(4) アンケート結果のまとめ

解析対象は 7 件（患者数 7 名）となり、回答者は全員 20 代であった。客観的な症状の詳細について回答した 5 名全員が未だ感覚障害、運動障害、自律神経症状、認知機能障害など複数の症状を持続して経験しており、1 名が検査入院を行っていた。7 名のうち治療を継続していたのが 3 名となっており、前年度 8 名中 6 名よりは少なかった。

生活の支障について回答を得られた 2 名のうち 1 名が、月の半分以上支障のため不具合を経験しており、「症状のため退学/退職し、自宅で過ごしていた。自宅で自分の身の回りのことはできていた」とのことであった。症状により継続した勤務などができないことなどから学業、就職への諦め、「相談窓口より、治療体制や治療法を確立してほしい」、「遠方の医療機関までの交通費や宿泊費の補助」、「効果が少しでもありそうな薬や検査への保険適用」などが挙げられ、今年度の回答としては治療、治癒への対策を求めていた。

② サーベイランス研究

(1) サーベイランスの運用

研究代表者と連携して、厚生労働省の担当官との打ち合わせなどを踏まえ、サーベイランスを運用した。2023 年度も毎月全国の 60 以上の協力医療機関から回答を得、高い回収率を維持した。報告された患者数は、積極的接種勧奨再開前の 2022 年 3 月時では新規患者数が 5 人、合計受診患者数が 47 人であった。その後、2023 年 4 月からの 1 年間では、新規受診患者数は 4 人から 20 人で推移した。合計受診患者数も含め増加傾向は認められなかった。これらの速報値については、厚生労働省およびブロック拠点病院の担当者に報告するとともに、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会に 2 度の出席をした際に、その状況の報告および委員の方との質疑応答への対応をおこなった。また月に一回東北ブロック、九州ブロックなどのブロック会議でも報告を行い、全国およびそれぞれの地域での患者数の結果を共有した。その際に、各自治体および協力医療機関内での当該患者に関する状況も把握し、実態の理解に努めた。

D．考察

本年度は、前研究班で 2020 年 2 月 17 日から開始されたアンケート運用に関して、患者登録を継続した。現状、当該患者数自体が少なく、追加調査の回答のみ得られた。

2022 年 4 月からの HPV ワクチン積極的勧奨再開時から、協力医療機関に対してワクチン接種後に症状を呈した患者数のサーベイランスを適切に実施し、受診患者数の増加が認められていないことを示す知見を得られた。

今後も、救済認定を受けており現在症状を経験している患者自体が減少している中、継続的なデータを蓄積していくこと、またキャッチアップ接種を含め HPV ワクチン接種が推進される中、サーベイランスを継続し、その推移を注視することは重要と考えられる。

E．結論

HPV ワクチン接種後に救済認定を受けた患者のフォローアップを行うための Web アンケート調査を引き続き運用し、追跡調査 7 件の回答を得た。また、HPV ワクチン接種後に症状を呈した患者数のサーベイランスを実施した。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

特記すべきことなし。

2．学会発表

特記すべきことなし。

H．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得

特記すべきことなし。

2．実用新案登録

特記すべきことなし。

3．その他

特記すべきことなし。

別添４

R5 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ

特になし

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

特になし

令和６年５月　１日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~ 殿
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名　川崎市健康安全研究所

所属研究機関長　職　名　所長

氏　名　三﨑　貴子

次の職員の令和５年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　ＨＰＶワクチンの安全性に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　川崎市健康安全研究所　参与

（氏名・フリガナ）　岡部　信彦　（オカベ　ノブヒコ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	■　□	■	川崎市健康安全研究所	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　非該当と判断されたため　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。　・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和　6年　5月　7日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~ 殿
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名　国立研究開発法人
国立成育医療研究センター

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　五十嵐　隆

次の職員の令和５年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　ＨＰＶワクチンの安全性に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）研究所　政策科学研究部　部長

（氏名・フリガナ）竹原　健二・タケハラ　ケンジ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	国立成育医療研究センター	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和　6年　5月　7日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~ 殿
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名　国立研究開発法人
国立成育医療研究センター

所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　五十嵐　隆

次の職員の令和５年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　ＨＰＶワクチンの安全性に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）臨床研究センター・センター長

（氏名・フリガナ）斉藤　和幸・サイトウ　カズユキ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	■	□	■	国立成育医療研究センター	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。