

厚生労働行政推進調査事業補助金

(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

HPVワクチン接種後に生じた症状の経過と

ニーズを探索する縦断的観察研究

(略称：HPV ワクチンの安全性に関する研究)

実施計画書 (version 1.11)

研究責任者

岡部 信彦

川崎市健康安全研究所

〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-13

川崎生命科学・環境研究センター (LiSE) 2階

電話 044-276-8250

FAX 044-288-2044

E-mail okabe-n@city.kawasaki.jp

研究事務局

谷口 晃子

川崎市健康安全研究所

〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町3-25-13

川崎生命科学・環境研究センター (LiSE) 2階 企画調整

電話 044-276-8250

FAX 044-288-2044

E-mail taniguchi-sh@city.kawasaki.jp

作成・改訂履歴

版番号	作成/改訂日	改訂理由／内容
0.9	2018年8月25日	初版作成
0.91	2018年11月4日	研究計画修正、研究組織修正
1.00	2019年1月20日	第1回班会議後改訂 調査項目変更の反映
1.01		研究協力者2名（竹原・山本）の追加
1.1	2019年7月11日	調査協力施設の変更
1.11	2019年7月31日	厚労省の助言（調査協力施設関連の記述）の反映

目次

1. 概要	4
1.1. 研究の名称.....	4
1.2. 研究実施体制.....	4
1.2.1. 研究責任者.....	4
1.2.2. 研究事務局.....	4
1.2.3. 試験統計担当者.....	4
1.2.4. データマネジメント担当部門.....	4
1.2.5. 研究分担者.....	4
1.2.6. 研究協力者.....	4
1.2.7. 研究実施機関.....	5
1.2.8. 業務委託施設.....	5
2. 背景.....	5
3. 目的.....	5
4. 研究方法.....	6
4.1. 研究デザイン.....	6
4.2. 研究期間.....	6
4.3. 研究対象者.....	6
4.4. 目標登録者数.....	6
4.5. 対象者のリクルート方法.....	6
4.6. 調査方法.....	7
4.6.1. 調査項目.....	7
4.6.2. データ収集方法.....	7
5. 統計解析.....	7
5.1. 解析方法.....	7
5.2. 中間解析.....	8
6. 倫理的事項.....	8
6.1. 遵守すべき諸規則.....	8
6.2. 実施医療機関における実施許可の取得.....	8
7. 同意取得.....	8
8. 情報の管理.....	8
9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法.....	9
9.1. 保管方法.....	9
9.2. 保管期間と廃棄の方法.....	9
9.3. 情報の利用.....	9
10. 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.....	9
11. 本研究にともなう侵襲（軽微な侵襲を除く）の有無について.....	9

12. 研究の資金源等、利益相反等	10
13. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合	10
14. 研究に関する情報公開の方法	10
15. 収集されたデータと成果の帰属.....	10
17. 承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用等.....	10
18. 遺伝的特徴等に関する取り扱い.....	10
19. モニタリング及び監査について.....	10
20. 参考文献.....	11
21. 添付書類.....	11

1. 概要

1.1. 研究の名称

HPV ワクチン接種後に生じた症状の経過とニーズを探索する縦断的観察研究
(略称：HPV ワクチンの安全性に関する研究)

1.2. 研究実施体制

1.2.1. 研究責任者

岡部 信彦

川崎市健康安全研究所 所長

〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-13 川崎生命科学・環境研究センター (LiSE) 2 階

Tel : 044-276-8250 E-mail : okabe-n@city.kawasaki.jp

1.2.2. 研究事務局

谷口 晃子 川崎市健康安全研究所 企画調整

〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-13 川崎生命科学・環境研究センター (LiSE) 2 階

Tel : 044-276-8250 E-mail : taniguchi-sh@city.kawasaki.jp

1.2.3. 試験統計担当者

井上 永介 聖マリアンナ医科大学 医学教育文化部門 医学情報学 教授

臨床研究データセンター センター長

〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生 2-16-1

Tel : 044-977-8111 E-mail : eisuke.inoue@marianna-u.ac.jp

1.2.4. データマネジメント担当部門

国立成育医療研究センター 臨床研究センター データ管理部 データ管理室

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

Tel : 03-3416-0181 Fax : 03-3417-0571 E-mail : dcc@ncchd.go.jp

1.2.5. 研究分担者

齊藤和幸 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

池田修一 信州大学医学部附属病院難病診療センター 特任教授

1.2.6. 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 大阪大学大学院医学系研究科 社会医学講座環境医学 准教授

牛田 享宏 愛知医科大学 学際的痛みセンター センター長

尾張 慶子 愛知医科大学 学際的痛みセンター 助教

日根野 晃代 信州大学医学部附属病院 脳神経内科・難病診療センター 講師

三崎 貴子 川崎市健康安全研究所 企画調整担当部長

小林 徹 国立成育医療研究センター 臨床研究センター 企画運営部 部長

竹原健二 国立成育医療研究センター 政策科学研究部 室長

山本依志子 国立成育医療研究センター 政策科学研究部

1.2.7. 研究実施機関

川崎市健康安全研究所、国立成育医療研究センター、聖マリアンナ医科大学、信州大学、大阪大学、愛知医科大学

1.2.8. 業務委託施設

株式会社 社会情報サービス（ウェブ入力システム構築並びの保守管理）

2. 背景

ヒトパピローマウイルス（HPV）の一部は、がんや尖圭コンジローマ、疣贅などの原因となる。公衆衛生上最大の問題点は16型18型を主としたHPV感染が子宮頸がんを発症することにある[1, 2]。わが国におけるHPV感染症対策として、2009年9月に2価のHPVワクチン（サーバリクス®）、2011年7月に4価HPVワクチン（ガーダシル®）が承認され、2010年11月より「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」として広く接種が行われるようになり、2013年4月よりHPVワクチンは定期接種（A類）となった。

しかし、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[3, 4]、2013年6月以降積極的な接種勧奨が差し控えられ、ワクチンの取扱いについては、予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会において継続して審議が行われている。その後、複数の調査研究が行われてきた。主なものとして2015-2017年に、厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「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）の一課題である「症例フォローアップ調査」（HPVワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している方を対象とした調査研究）が行われた。その調査によると、全国のHPVワクチン接種後の症状に係る診療に携わる病院を対象にアンケートを行い、HPVワクチン接種後に多様な症状を生じた患者の有無を尋ねた結果、「HPVワクチン接種後に生じた」とされる症状と同様の多様な症状の有訴率は、12～18歳女子全体では人口10万人あたり40.3人、HPVワクチン接種歴がない12～18歳女子では人口10万人あたり20.4人と推計された[4, 5]。さらに、有症状患者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追加解析が行われた[6]。しかし、観察期間は平均9.1ヵ月であり、長期的な臨床症状や生活状況の経過は未だ明らかになっていないため、有症状者に対してどのような社会的支援体制を整備すべきか検討できていない。

3. 目的

本研究では、HPVワクチン接種後に症状を生じた患者における、長期的な症状経過や予後、それらの症状による患者の日常生活における不具合の程度、医療的・社会的ニーズを縦断的に調査することを目的とする。

4. 研究方法

4.1. 研究デザイン

後方視ならびに前方視的コホート研究。

4.2. 研究期間

機関の長による研究実施許可日～西暦 2021 年 03 月 31 日迄

4.3. 研究対象者

以下の 1) かつ 2) にあてはまるものが対象

- 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

4.4. 目標登録者数

本研究は探索的な疫学研究であるため研究参加者が多いほどより精度が高い情報が得られるため、可能な限り多くの患者登録を目指す。法に基づく救済制度で認定を受けた者は延べ 326 名（予防接種法における救済認定者 24 名、PMDA 法における救済認定者 302 名：平成 30 年 4 月末時点）である。前回の祖父江班における大規模疫学調査の解析対象者は 51 名であった。これらの事前情報を踏まえ、研究期間中に 100 症例程度を本研究に登録する事を見込んでいる。

4.5. 対象者のリクルート方法

以下の救済認定患者に対し文書で研究参加を案内する研究案内文書（パンフレット）を郵送する。研究案内文書の送付は、各組織（国、市区町村、PMDA）より対象者に送られる。各組織は、認定通知書、または支給決定通知書を救済認定患者に送付する際に、パンフレットを同封することにより、研究対象者のもとに案内文書を届ける。

参加を依頼する救済認定患者の種類とパンフレットを送付する組織

1. 予防接種法における救済認定がなされ医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給を受けている者
→国又は市区町村より送付
2. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構法における医療費、医療手当、障害年金又は障害児養育年金の支給決定を受けた者及び障害年金又は障害児養育年金の受給者
→PMDA より送付

また、厚生労働科研祖父江班ならびに協力医療機関等の協力を得て、研究への参加を希望する研究対象者に対しても、パンフレットを配布する。

研究対象者は、パンフレットに記載された URL もしくは二次元バーコードを使って、研究説明ウエ

ブサイトにアクセスし、研究ならびに研究参加に関する詳細な説明を閲覧する。

研究対象者（患者自身が回答不能な場合は、親権者）が研究参加を希望する場合、研究説明ウェブ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、本研究への研究参加同意を取得する。

4.6. 調査方法

4.6.1. 調査項目

本研究では、祖父江班の調査項目を基本として構築したデータ構造に基づき、ウェブアンケート調査により定期的に調査する。調査に先立ち、研究参加同意者には、登録したメールアドレス宛にウェブアンケートに接続する URL が送付され、研究参加者は、このウェブサイトに接続することでアンケートに回答する。ウェブアンケート調査票には以下の項目を記載する。

- ・ 患者背景（生年月日、既往歴など）
- ・ 接種ワクチン名、接種年月日
- ・ ワクチン接種後に生じた症状に関する情報（症状の種類、時期、程度、現在の状況など）
- ・ 治療に関する情報（治療内容、期間など）
- ・ 入院に関する情報（回数、期間など）
- ・ 日常生活、就学就労の困難に関する情報（時期、程度など）
- ・ 医療や社会的支援に対する希望など

4.6.2. データ収集方法

ウェブシステム上で研究参加の同意を得た研究対象者自身が、ウェブアンケートシステムにアクセスして質問項目に回答することで、データはシステム上に蓄積される。定められた期間内に研究参加者より回答を得られなかった場合は、再度回答を促す連絡が、ウェブアンケート調査システム経由でメールアドレスに送付する。初回調査から、3～6ヶ月程度毎に再度ウェブアンケートへのリンクをメールアドレスに送付することによって追跡調査を継続し、初回と同様に臨床情報を収集する。ウェブアンケートシステム上で収集した個人識別可能情報が含まれない臨床情報は、ウェブ入力システムの構築・管理委託先である委託業者が定期的にウェブシステムにアクセスすることでデータ収集を行う。

5. 統計解析

5.1. 解析方法

本研究にて得られた臨床情報は、統計学的な検定は実施せずに要約値（割合、平均値、中央値、最頻値、四分位範囲、最大値最小値）を示す。また、調査対象者の属性によるサブグループ解析を実施する。集計は以下の項目について実施する。

- ・ 背景要因（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・程度、摂取から症状発現までの時間、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と治療期間
- ・ ワクチン接種後に生じた症状に関する入院回数と入院期間
- ・ 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

5.2. 中間解析

本試験に探索的な疫学研究であるため、中間解析を実施しない。

6. 倫理的事項

6.1. 遵守すべき諸規則

本試験に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」ならびに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り研究を実施する。

6.2. 実施医療機関における実施許可の取得

本研究実施前及び研究実施期間中を通じて、各研究実施施設にて開催される倫理審査委員会において、本研究の実施、継続等について倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から承認を得て行うものとする。研究責任者及び各研究実施施設の研究責任医師は、研究実施計画書、CRF 見本、説明文書・同意書など審査の対象となる文書を倫理審査委員会に提出する。

7. 同意取得

研究への参加に先立ち、患者に対して、研究案内文書（パンフレット）ならびにウェブサイトにて研究ならびに研究参加の詳細を説明する。同時に研究参加は患者本人の自由意思で決定でき、研究に参加しないことによって不利益を受けないこと、一旦同意した場合でも、いつでも同意を撤回することができること、同意を撤回した場合も不利益を受けないなどを説明する。そのうえで研究参加への協力が得られる場合は、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が、ウェブ入力画面の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で研究参加への同意を取得する。

8. 情報の管理

ウェブ入力システム上で収集したすべての臨床データは、研究分担者（国立成育医療研究センターセンター長 齊藤和幸）が個人情報分担管理者となり、厳重に管理する。

ウェブ入力システム上で収集した臨床データは、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公表する。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

9.1. 保管方法

本研究においてウェブ入力システム上で収集した同意取得情報ならびに臨床情報はウェブ入力システムの構築・管理委託先である委託業者のサーバーにて厳重に管理される。試験統計担当者は解析に際し、委託業者よりパスワードにて厳重にロックされた DVD もしくは USB にて収集した臨床情報を CSV ファイルにて入手し、解析用デスクトップ PC にコピーする。解析用デスクトップ PC にコピー後、送付に用いたメディア（DVD もしくは USB）は物理的に破壊する。ファイルは全てパスワードをかけて第三者がアクセスできないような処置を施したうえ、研究責任者の監督のもと厳重に保管される。解析用 PC は、容易に持ち運びできない状態とする。

9.2. 保管期間と廃棄の方法

本研究で取り扱う情報の保管期間は研究終了後の 5 年間もしくは、研究結果の最終公表日から 3 年が経過したいずれか遅い日までの期間（以下、「保管期間」）までとする。保管期間を過ぎた際に、サーバー並びに解析用デスクトップ PC から情報を消去することによって臨床情報を廃棄する。なお、研究参加者が同意を撤回した場合、その患者のデータはサーバー並びに解析用デスクトップ PC から消去される。

9.3. 情報の利用

本研究で収集した情報は研究責任者および個人情報分担管理者が上記 9.2 に示した方法で厳重に管理をする。その情報にアクセスする権利は研究責任者と共同研究者に加え、研究責任者が指名した者のみとし、研究グループ以外の第三者には提供しない。

10. 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

本研究の参加による治療上の利益はないが、研究対象者は臨床情報の入力対価として初回時 4000 円、2 回目以降 2000 円を得る。予想されるリスクとして臨床情報の外部流出があげられるが、個人識別可能情報を収集せず、情報流出に関して現在使用されている最高レベルの暗号化通信を用い、情報を管理するサーバーには最大限の防護策を講じることから、情報の外部流出のリスクはほとんど存在しないと考えられる。また、アンケート回答により、緊張感や不安感が一時的に大きくなるかもしれないが、全体の症状の経過や治療には影響しないと考えられる。アンケートに要するおよその時間は、初回 40 分、2 回目以降は 20 分程度である。

11. 本研究にともなう侵襲（軽微な侵襲を除く）の有無について

対象者本人が入力するウェブアンケートであるため、本研究にともなう侵襲はない。

12. 研究の資金源等、利益相反等

本研究の実施に要する費用はすべて研究責任者が研究代表者を務める厚生労働科学研究費を用いて実施される。ただし、ウェブアンケートの記入に要する通信費などは本研究の費用には含めず、従来通り、研究参加者自身の負担とする。また、研究者等の研究に係る利益相反は存在しない。

13. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合

本研究において、研究参加者がウェブアンケートに回答する際に生じる通信料は、研究参加者の負担とする。本研究の参加によって、研究対象者は臨床情報の入力対価として初回時 4000 円、2 回目以降 2000 円を指定された口座への振り込みにて得る。

14. 研究に関する情報公開の方法

本研究により得られた研究の成果は、個人が特定されないように統計処理を行ったうえで、学会発表および学術論文などによって公表され、調査協力施設や関連する行政機関などで、今後の医療や行政の資料として活用される予定。研究に参加者それぞれに対して、個別に結果の通知は行わない。

15. 収集されたデータと成果の帰属

本研究では、研究責任者および共同研究者はすべて著者になる資格を持つものとする。著者順および責任著者については、各論文の執筆もしくは解析を開始する段階で、研究責任者および共同研究者で協議をして決定する。

16. 将来の研究のために用いられる試料・情報について

本研究では、研究で収集した臨床情報を本研究以外の目的で使用しない。

17. 承認等を受けていない医薬品又は医療機器の使用等

本研究では、承認等を受けていない医薬品又は医療機器は使用しない。

18. 遺伝的特徴等に関する取り扱い

本研究では遺伝的特徴に関する情報は取り扱わない。

19. モニタリング及び監査について

本研究ではモニタリングおよび監査の実施はおこなわない。

20. 参考文献

1. Stanley, M., Prevention strategies against the human papillomavirus: the effectiveness of vaccination. *Gynecol Oncol.* 2007 Nov;107(2 Suppl 1):S19-23.
2. Matsumoto K, Yoshikawa H. Human papillomavirus infection and the risk of cervical cancer in Japan. *J Obstet Gynaecol Res.* 2013 Jan;39(1):7-17.
3. 平成 25 年度第 6 回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、平成 25 年度第 7 回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）第二部 議事録. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000091994.html>
4. 福島 若葉, 原 めぐみ, 柴田 政彦, 喜多村 祐里, 祖父江 友孝. HPV ワクチン接種後に生じた症状に関する諸問題 青少年における「疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状」の受療状況に関する全国疫学調査(会議録). *PAIN RESEARCH*, 2017. **32**(2): p. 93.
5. 祖父江友孝他. 全国疫学調査「青少年における “疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状” の受療状況に関する全国疫学調査」(追加分析結果). Available from <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000147016.pdf>
6. 喜多村 祐里, 柴田 政彦, 宇川 義一, 平田 幸一, 岡 明, 宮本 信也, 原 めぐみ, 福島 若葉, 楠 進, 桑原 聡, 玉腰 暁子, 若井 建志, 祖父江友孝. 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「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」(H27-新興行政-指定-004) ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンに係る診療体制における協力機関などを受診している者を対象とした調査研究 (症例フォローアップ調査). Available from <https://mhlw-grants.niph.go.jp/>

21. 添付書類

1. 説明同意文書見本
2. CRF 見本
3. 研究案内文書 (パンフレット)

HPV ワクチン（子宮頸がん予防接種）接種後に、
症状があり治療や療養をされておられる方へ

HPV ワクチン接種後に生じた症状の経過と ニーズを探索する縦断的観察研究 (略称：HPV ワクチンの安全性に関する研究) の説明

- 内容をお読みいただき十分にご理解いただいた上で、この研究に参加するかどうかをご自身の意思によってお決めください。
- 内容についてわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく下記までご質問ください。
- この研究へ参加の同意を頂いた後でも、いつでも自由にやめることができます。
- また、参加されなくても、今後の診療や救済に関する手続きなどあなたに不利益になることはありません。研究への参加の有無及び回答内容は、研究の目的以外に使用されることはありません。

研究責任者

岡部 信彦

川崎市健康安全研究所

〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-13

川崎生命科学・環境研究センター (LiSE) 2 階

E-mail: okabe-n@city.kawasaki.jp

全般に関するお問い合わせ

国立成育医療研究センター 臨床研究センター内

HPV ワクチンの安全性に関する研究班

担当者 齊藤和幸

E-mail: hpv@ncchd.go.jp

第 1.2 版 2019 年 7 月 23 日作成

作成・改訂履歴

版番号	作成/改訂日	改訂理由/内容
0.9	2018 年 11 月 28 日	初版作成
1.0	2019 年 1 月 20 日	記述修正
1.1	2019 年 6 月 5 日	リクルート方法に関する記述 2 か所修正
1.2	2019 年 7 月 23 日	連絡先をメールアドレスのみに限定

あなたの症状について	4
この研究の目的と意義	4
この研究の方法	4
研究の対象者	4
研究調査項目	4
研究調査方法	5
データの収集	5
この研究への参加予定期間	5
研究に参加する予定の患者さんの数	5
対象患者さんのリクルート方法	5
同意の方法	6
予想される臨床上の利益および不利益/リスクなどについて	6
予想される利益	6
予想される不利益/リスクなど	6
自由意思による参加について	6
同意撤回（取りやめ）の自由について	6
参加した患者さんのプライバシー保護について	6
研究に関する情報公開の方法	7
患者さんに費用負担について	7
この研究にかかる費用の拠出元（出どころ）	7
情報の保管および廃棄（捨てること）の方法	7
利益相反（りえきそうはん）	7
この研究の実施体制と連絡先（相談窓口）	7
研究責任者	7
研究を実施する医療機関など	8
研究の業務を委託（依頼）する施設	8
この研究に関する情報についてお聞きになりたい場合の相談窓口	8

あなたの症状について

子宮頸がんは、ヒトパピローマウイルス（HPV）の一種に感染することにより引き起こされます。日本では、その対策として、2009 年 9 月に子宮頸がんを予防する目的のワクチン（HPV ワクチン）サーバリクス[®]が、2011 年 7 月にガーダシル[®]が承認され、2010 年 11 月より広く接種が行われるようになりました。しかしその後、HPV ワクチン接種後に「広範な疼痛（痛み）や運動障害を中心とする多様な症状」が出現した方々が報告され、大きな問題となりました。

この多様な症状に関しては、いままでにいくつかの調査研究が行われております。そのうち、厚生労働省の研究事業である「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」では、症状のある 51 人の患者さんに関して詳細な調査を行い、多くの方々が様々な症状に苦しんでいることが明らかになりました。また、「就学・就労（学校や仕事の）状況」や「本人の自覚する病気の状態」の変化についても解析されましたが、調査期間が短かったため長期的な症状や生活状況の経過、症状に対する治療はいまだにわかっていません。また、症状が長引くことによる生活状況の変化によってどのような生活上の困難あるか、就学や就労などの社会活動に対してどのような支援が必要になるかも調査することが大切と考えています。

この研究の目的と意義

この研究では、HPV ワクチン接種後にいろいろな症状を生じた方の症状が長い間にどのように変化し、現在はどうなっているか、ならびにそれらの症状により、症状のある方々は日常生活や就学、就労（学業や仕事）をするうえでどのように困っておられるか、などの情報を継続的に調査することを目的としています。このような研究を行うことで、あなたや同じ症状に悩んでいる方が、将来的によりよい社会的支援を考えられるのではないかと期待しています。

この研究の方法

研究の対象者

今回研究に参加していただくのは、日本国内で HPV ワクチン接種を受けた後に何らかの症状が生じた方（以下、「患者さん」といいます）を対象としています。基本的には患者さん自身から同意を得られた場合に研究に参加していただきますが、患者さん本人からの情報収集が不可能な場合には、ご両親などの親権者から研究参加の同意を得られれば、研究へ参加していただくことができます。

研究調査項目

この研究では、ウェブアンケート調査によって以下の項目を継続的に調査します。

- 患者さんの連絡先（電子メール/email/メールアドレス）
- 患者さんの生年月日
- 患者さんの以前の主な病気

- 接種したワクチンの名前と接種した年月日
- ワクチン接種後に生じた症状の種類（選択形式）、時期、程度など
- 現在の症状と程度
- 治療に関する情報（内容、期間など）
- 入院に関する情報（回数、期間など）
- 日常生活、就労/就学（仕事や学校で勉強するうえでの）困難に関する情報（時期、程度など）
- 医療や社会的支援に対する希望など

研究調査方法

研究調査のためのアンケートは、研究参加に同意をされた患者さん（もしくは、患者さん自身が回答不能な場合は、ご両親などの親権者の方）に、登録したメールアドレス宛にウェブアンケートシステムへアクセスできる URL リンクをお送りします。患者さん、（もしくは、親権者の方）は、スマートフォン、携帯電話、パソコンなどを使って、ウェブアンケートシステムにアクセスし、質問項目に回答していただきます。初回調査から 3～6 ヶ月毎に、ウェブアンケート URL をメールアドレスにお送りしますので、患者様（もしくは親権者の方）は、定期的にアンケートに答えていただくことになります。

データの収集

ウェブアンケートシステム上で収集した情報は、研究者がウェブシステムにアクセスしてデータ収集を行います。抽出される情報には、個人を特定できる情報は含まれません。

この研究への参加予定期間

この研究は西暦2019年 11 月から 2021年 3 月 31 日にかけて行います。患者さんには、同意を頂いた時点で研究に参加していただきます。研究に参加していただく期間は、研究の終了日を予定していますが、研究期間を延長する場合があります。

研究に参加する予定の患者さんの数

研究に参加される方が多いほどよりよい情報が得られますので、可能な限り多くの患者さんに登録していただくことを期待しています。以前の研究の結果から予測すると、研究期間中に 100 人ほどがこの研究に参加していただけると予想しています。

対象患者さんのリクルート方法

以下の救済認定患者さんにたいして、研究の参加をお願いするパンフレットを郵送します。

1. 予防接種法における救済認定者（国または市区町村より送付）
2. 医薬品医療機器総合機構*（PMDA）法における救済認定者（PMDA より送付）

また、厚生労働省委託（依頼）の研究班ならびに協力医療機関等の協力を得て、研究への参加を希望される方に対しても、研究参加説明パンフレットを送付します。

*医薬品医療機器総合機構（PMDA）とは、ワクチンや医薬品/医療機器などによる健康被害を扱う独立行政法人のことです。

同意の方法

この研究に興味のある方は、研究参加説明パンフレットに記された URL もしくは二次元バーコードを使って、研究ウェブサイトアクセスし、研究ならびに研究参加についての詳しい説明を読んでもらいます。研究に参加を希望される方は、研究ウェブ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、この研究への参加に同意していただきます。

予想される臨床上の利益および不利益/リスクなどについて

予想される利益

この研究に参加することによる、治療上の利益は特にありません。
また、アンケート回答の謝礼として、初回時 4000 円、2 回目以降 2000 円を指定された口座に振り込ませていただきます。

予想される不利益/リスクなど

ウェブアンケートで入力いただいた情報が外部に流出する可能性が考えられます。ただし、情報流出に関して現在使用されている最高レベルの暗号化通信を用い、情報を管理するサーバーには最大限の防護策^{ぼうご}をとっておりますので、個人情報^{こじんじゆう}が流出するリスクはほとんどないと考えております。
また、アンケートに答えることにより、緊張感や不安感が一時的に大きくなることがあるかもしれませんが、全体の症状の経過や治療には影響しないと思われま

自由意思による参加について

この研究に参加されるか、もしくはされないかは、患者さんの自由な意思で決めてください。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療や社会的支援などに何ら不利益を受けることはありません。

同意撤回^{てっかい}（取りやめ）の自由について

一度この研究に参加することに同意した後も、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、患者さんは何ら不利益を受けることはありません。

参加した患者さんのプライバシー保護について

ウェブアンケートで収集された患者さんと特定できない状態のデータは、研究責任者の監督のもと、解析用コンピューターに厳重^{げんじゆう}に管理・保管されます。その情報にアクセスする権利は、研究責任者と共同研究者に加え、研究責任者が指名した者のみとし、研究グループ以外の第三者には提供しません。

研究に関する情報公開の方法

この研究により得られた結果は、研究に参加いただいた患者さんの情報を個人が特定されないようにまとめた形で、会議での発表や学術雑誌がくじゆつに載せるなどによって公表される予定です。患者さんのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。また、調査協力施設や関連する行政機関などで今後の医療や行政の資料として活用させていただく予定です。

この研究では、研究で収集した臨床情報をこの研究以外の目的で使用はしません。

患者さんに費用負担について

この研究において、患者さんがウェブアンケートに回答する際に生じる通信料は、患者さんの負担とさせていただきます。

この研究にかかる費用の拠出元きよしゆつ（出どころ）

この研究の実施に必要な費用は、研究責任者が研究代表者を務める厚生労働科学研究費を用いて実施されます。

情報の保管および廃棄はいき（捨てること）の方法

この研究に参加している間、患者さんのデータは、個人がわからないよう匿名化とくめいしたデータ（コード化したデータ）として保管されます。これらのデータは、定められた期間保管し、保管期間を過ぎた場合、サーバー並びに解析用かいせきのパソコンから情報を消去することによって廃棄します。

利益相反りえきそうはん（りえきそうはん）

研究グループが公な資金以外に、企業などからの資金提供を受けている場合に、企業に有利な結果しか公表されないのではないかなどといった疑問が生じることがあり、これを利益相反りえきそうはん（患者さんの利益と研究グループや企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究にかかわる利益相反は存在しません。

この研究の実施体制と連絡先（相談窓口）

研究責任者

岡部 信彦

川崎市健康安全研究所 所長

〒210-0821 神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-13

川崎生命科学・環境研究センター（LiSE）2 階

E-mail : okabe-n@city.kawasaki.jp

研究を実施する医療機関など

川崎市健康安全研究所
国立成育医療研究センター
聖マリアンナ医科大学
信州大学
大阪大学
愛知医科大学

研究の業務を委託（依頼）する施設

株式会社 社会情報サービス（ウェブ入カシステム構築並びの保守管理）

この研究に関する情報についてお聞きになりたい場合の相談窓口

あなたがこの研究に関してさらに情報が欲しい場合、または研究参加中に患者さんになんらかの問題が発生した場合に、下記までご連絡ください。

国立成育医療研究センター 臨床研究センター内
HPV ワクチンの安全性に関する研究班
担当 齊藤和幸
E-mail: hpv@ncchd.go.jp

HPV ワクチン接種後に生じた症状の経過とニーズを探索する^{たんさく}
縦断的観察研究（略称：HPV ワクチンの安全性に関する研究）：
初回アンケート調査票

0. はじめに

- (1) このアンケートは、基本的には、症状でお困りの方ご本人（以下、“本人”と記載させていただきます）に答えていただくものです。けれども、内容によっては答えるのが難しい項目があるかもしれませんので、保護者の方に確認しながら回答しても構いません。
- (2) アンケートは、以下に示す大きな項目 7 項目で構成されています。
 1. アンケートに関わる基本情報
 2. ワクチン接種前の健康状況
 3. ワクチン接種状況
 4. ワクチン接種後に現れた症状の詳細
 5. 治療について
 6. 入院について
 7. 日常生活、就学・就労(学校・仕事)への影響について
 8. 医療や社会的支援について
- (3) 上記 7 項目すべてを回答するのにかかる時間は、およそ 40 分程度です。一度に回答しきれない場合は、休憩しながら回答しても構いません。
- (4) アンケートをすべて回答していただいた方には、謝礼として 4000 円を差し上げますので、アンケート終了後にお支払いの手続きに移ります。
- (5) このアンケートの結果は、個人が特定されないように情報をまとめて、学会などで公表され、調査協力施設や関連する行政などで、同じくワクチン接種後の症状でお困りの方々に向けた支援を検討する大切な資料となる予定です。是非、最後までご協力ください。

注：緑字は、アンケートの動作仕様の為、実際のアンケート画面には表示されません。

1. アンケートを回答する前に、以下、あてはまるものを選んでください。

(1) 回答年月日（自動的に選択）

西暦_____年____月_____日

記号の意味

○：ラジオボタン（択一選択）

□：チェックボックス（複数選択可）

(2) このアンケートに回答するのは、（○本人 ○本人以外）です。

→（本人以外を選んだ場合のみ）本人との関係を以下より選んでください。

○父母 ○祖父母 ○その他（Free text:記載必須）

(3) このアンケートをどのようにして知りましたか？

国または市区町村からの案内書（パンフレット）

医薬品医療機器総合機構（PMDA）からの案内書

医療機関（病院、クリニックなど）からの案内書

その他（Free Text:記載必須）

(4) HPV ワクチン接種後の健康被害のために、いずれかの救済（きゅうさい）の給付を受けたことがありますか？

現在受けている

現在は受けていないが、過去に受けたことがある

今まで一度も受けていない

わからない

(5) （“現在受けている”もしくは“現在は受けていないが、過去に受けたことがある”を選んだ場合）「現在受けている」もしくは「過去に受けたことがある」救済給付の種類を以下より選んでください。（複数選択可）

予防接種法における救済給付（市区町村より救済給付を受けている）

医薬品医療機器総合機構（PMDA）法による救済給付（PMDA より救済給付を受けている）

(6) あなた（本人が回答の場合）/症状でお困りの方（本人以外が回答の場合）の生年月日を入力してください。

西暦_____年____月_____日

2. まず、はじめに、HPV ワクチンを接種する前の、健康状況についてお伺いします。

(1) ワクチン接種前に、持病（慢性的にかかっている病気、もしくは治療中の病気）はありましたか？

なかった あった

→（“あった”を選んだ場合のみ）その病気は、以下のどれにあてはまりますか？

（複数選択可）

- 血液の病気（白血病、血小板減少症など）
- 免疫（めんえき）の病気（例：全身性エリテマトーデス（SLE）、皮膚（ひふ）筋炎など）
- 内分泌（ないぶんぴつ）または代謝の病気（例：甲状腺ホルモンの異常、糖尿病など）
- 心臓・血管の病気（例：生まれつきの心臓の異常など）
- 肺・呼吸器の病気（例：喘息（ぜんそく）、肺分画症（はいぶんかくしょう）など）
- 消化器の病気（例：過敏性（かびんせい）腸症候群、潰瘍性（かいようせい）大腸炎など）
- 骨・筋肉の病気（例：筋ジストロフィーなど）
- 神経の病気（例：てんかん、発達障害、自律神経失調症など）
- 精神・こころの病気（例：うつ病、睡眠障害、統合失調症（とうごうしっちょうしょう）、パニック障害、摂食（せっしょく）障害/拒食症/過食症など）
- 眼の病気（例：白内障（はくないしょう）・緑内障（りよくないしょう）など）
- 耳の病気（例：難聴、中耳炎、メニエール病など）
- 腎臓・泌尿（ひにょう）器・生殖器の病気（例：ネフローゼ、子宮筋腫（しきゅうきんしゅ）など）
- 皮膚の病気（例：アトピー性皮膚炎など）
- その他（自由記載）

(2) 1 回目の HPV ワクチン接種前（さかのぼって 2 年の間）に、医療機関（病院またはクリニックなど）を受診したことはありますか？

受診したことはない 受診したことがある

→（上記で“受診したことがある”を選んだ場合のみ、以下の下位構造の質問項目（①、②）を表示）

① 上記の受診は、どのような症状でしたか？差し支えなければ、わかる範囲で下記より選んで下さい。（複数選択可）

- 消化器、肝臓などの症状

(例：腹痛、下痢、消化不良、胃液の逆流など胃・腸・肝臓などおなかの中の臓器の症状、おしりからの出血など)

筋肉、骨、関節などの症状

(例：テニス肘（ひじ）、ランナー膝（ひざ）、関節の痛み、関節の脱臼（だっきゅう、関節が外れること）・亜脱臼（不完全な脱臼）など)

失神、転倒

けが

その他（自由記載）

答えたくない

② ワクチン接種前 2 年間に、何らかの症状で医療機関を受診したが、“症状の原因はわからない”もしくは、何らかの検査を受けて異常は見つかったが“症状や検査異常の原因がわからない”と医師から言われたことはありますか？以下よりあてはまるものを選んで下さい。

なかった

何らかの症状があったが、検査しても原因はわからなかった

検査して何らかの異常が見つかったが、原因はわからなかった

(3) HPV ワクチン接種以前に、学校や仕事の妨げ（例えば、遅刻、早退、欠席、医務室での休息など）、もしくは、日常生活の妨げ（日中横になって休む必要がある、もしくは、家での暮らしに助けが要るなど）となるような症状が 1 ヶ月以上 続く経験はありましたか？

なかった あった

→（あった場合のみ）その経験はいつ頃から、どれぐらいの期間（合計で） ありましたか？

西暦 年 月頃から 総期間 ヶ月程度

(4) HPV ワクチン接種以前の、睡眠に関する生活状況についてお伺いします。あなたの睡眠パターンであてはまるものをすべて選んで下さい。（複数選択可）

就寝するのはたいてい深夜過ぎ（夜中 0 時以降）

寝つきが悪い（入眠障害）

途中で何度も目が覚める（中途覚醒）

起床時間が遅い/昼頃起きる

睡眠時間が長い/一度眠ると半日以上（12 時間以上）寝ている

睡眠時間が短い（平日の平均が 6 時間以下）

日中に眠気があり、寝てしまうことが多いもしくは、仮眠が必要

緊張やストレスがかかると、突然眠ってしまう（睡眠発作）

HPV ワクチン Web アンケート

調査票第 1.1 版 2019 年 7 月 25 日作成

その他 (Free text:自由記載)

HPV ワクチン Web アンケート

調査票第 1.1 版 2019 年 7 月 25 日作成

- 統合失調症（とうごうしっちょうしょう）・一過性精神病
- その他 （自由記載 診断名 1）（自由記載 診断名 2）（自由記載 診断名 3）

4. HPV ワクチン接種後に出現した症状の詳細についてお伺いします。

(1) HPV ワクチン接種後から今までにどのような症状が生じましたか？当てはまる症状の種類を以下よりすべて選択してください。

- 感覚や運動（痛みなど異常な感覚、目・耳などの感覚器や体の動き）に関する症状
- 自律神経系（気分や体調、睡眠など）に関する症状
- 認知機能（記憶、思考、理解、計算、学習、言語、判断などの力）に関する症状
- その他の症状

→該当する項目のみ、以下の質問がブラウザ上で展開される。

① <感覚・運動に関する症状の質問項目>

HPV ワクチン接種後から今までに経験した感覚・運動に関する症状をすべて選択してください。

感覚に関する症状

- 感覚に関する症状はなかった（排他的質問項目として edit check）
- 手足の痛み：□膝 □うで（肘（ひじ）より下） □肩・うで（肘より上） □太もも □ふくらはぎ・足
- 背中・の痛み、あばら骨（肋骨）あたりの痛み
- 頭痛
- その他の部位の痛み（部位：自由記載）
- 感覚のにおき：□頭 □顔 □肩・うで・手 □胸・腹 □背中・腰・おしり □太もも～足 □その他の部位（部位：自由記載）
- しびれ感など異常な感覚：□頭 □顔 □肩・うで・手 □胸・腹 □背中・腰・おしり □太もも～足 □その他の部位（部位：自由記載）
- 感覚過敏：□音 □光 □におい □その他（自由記載）
- 視覚の異常（目がみえにくい、見え方の異常など）

運動に関する症状

- 運動に関する症状はなかった（排他的質問項目として edit check）
- 手足のふるえ
- 手足が勝手に動く
- 手足が動かすににくい/力が入らない（麻痺（まひ）など）
- 立ち上がれない/歩けない
- けいれん（意識を失って手足を動かす）

その他感覚や運動に関する症状：（自由記載欄 3 つ）

→ (上記ありの場合：症状毎に下位構造の下記質問項目を表示)

上で選んだ〇〇の症状 (痛み、頭痛、感覚のにおさ、しびれ感、感覚過敏、視覚の異常、手足のふるえ、手足が勝手に動く、手足が動かすににくい/力が入りにくい、立ち上がれない/歩けない、けいれん、その他感覚や運動に関する症状の自由記載欄記入項目から、上記で選択された症状が〇〇に入る) について、以下の内容を教えてください。

- 症状が出現した時期：西暦____年__月頃 (不明 も選択できるように)
- 症状が一番つらかった時期：西暦____年__月頃 (不明 も選択できるように)
- 一番つらかった時期の症状の程度を 1 から 10 の数字で： (1：症状が最も軽い ~ 10：最も重い) (スクロールで数字を選択)
- 症状がなくなった時期：西暦____年__月頃 (今も症状が続いている が選択できるように)
- (→今も症状が続いている を選んだ場合のみ表示) 今の症状の程度を 1 から 10 の数字で： (1：症状が最も軽い ~ 10：最も重い) (スクロールで数字を選択)
- これまでそれらの症状は良くなったり悪くなったりを繰り返しましたか？
○ はい ○ いいえ

② <自律神経系に関する症状の質問項目>

HPV ワクチン接種後から今までに経験した自律神経系 (気分や体調、睡眠など) に関する症状をすべて選択してください。

- 自律神経系に関する症状はなかった (排他的質問項目として edit check)
- めまい・立ちくらみ
- 失神
- 過呼吸・息苦しさ
- 耳鳴り
- 冷や汗・手汗がでる
- 手足の先が冷たくなる
- 発熱・微熱・低体温
- 嘔吐 (おうと) ・吐く (はく) ・吐き気
- 下痢・便秘
- 腹痛
- 食欲低下
- 食べ過ぎてしまう
- 月経/生理異常 (多すぎる/少なすぎる月経血、月経不順、強い生理痛など)
- 疲れやすい
- 倦怠感

- 就寝するのはたいてい深夜過ぎ（夜中 0 時以降）
- 寝つきが悪い（入眠障害）
- 途中で何度も目が覚める（中途覚醒）
- 起床時間が遅い/昼頃起きる
- 睡眠時間が長い/一度眠ると半日以上（12 時間以上）寝ている
- 睡眠時間が短い（平日の平均が 6 時間以下）
- 日中に眠気があり、寝てしまうことが多いもしくは、仮眠が必要
- 緊張やストレスがかかると、突然眠ってしまう（睡眠発作）
- その他自律神経に関する症状：（自由記載欄 3 つ）

→（上記ありの場合：症状毎に下位構造の下記質問項目を表示）

上で選んだ〇〇の症状（めまい・立ちくらみ、失神、過呼吸・息苦しさ、耳鳴り、冷や汗・手汗、手足の先が冷たくなる、発熱・微熱・低体温、嘔吐・吐き気、下痢・便秘、腹痛、食欲低下、食べ過ぎてしまう、月経/生理異常、疲れやすい、倦怠感、睡眠障害、その他自律神経に関する症状の自由記載欄記入項目から、上記で選択された症状が〇〇に入る）について、以下の内容を教えてください。

- 症状が出現した時期：西暦____年__月頃（不明も選択できるように）
- 症状が一番つらかった時期：西暦____年__月頃（不明も選択できるように）
- 一番つらかった時期の症状の程度を 1 から 10 の数字で：（1：症状が最も軽い ～ 10：最も重い）（スクロールで数字を選択）
- 症状がなくなった時期：西暦____年__月頃（今も症状が続いているが選択できるように）
- （→今も症状が続いているを選んだ場合のみ表示）今の症状の程度を 1 から 10 の数字で：（1：症状が最も軽い ～ 10：最も重い）（スクロールで数字を選択）
- これまでそれらの症状は良くなったり悪くなったりを繰り返しましたか？
○ はい ○ いいえ

③ <認知機能に関する症状>

HPV ワクチン接種後からいままでに経験した認知機能（記憶、思考、理解、計算、学習、言語、判断などの力）に関する症状をすべて選択してください。

- 意欲・集中力が低下した
- 読み書き・暗算力・理解力が低下した
- 記憶力が低下した・物忘れがひどくなった
- その他認知機能に関する症状：（自由記載欄 3 つ）

→ (上記ありの場合：症状毎に下位構造の下記質問項目を表示)

上で選んだ○○の症状 (意欲・集中力が低下した、読み書き・暗算力が低下した、記憶力が低下した・物忘れがひどくなった、その他認知機能に関する症状自由記載欄記入項目から、上記で選択された症状が○○に入る) について、以下の内容を教えてください。

- 症状が出現した時期：西暦____年__月頃 (不明 も選択できるように)
- 症状が一番つらかった時期：西暦____年__月頃 (不明 も選択できるように)
- 一番つらかった時期の症状の程度を 1 から 10 の数字で： (1：症状が最も軽い ~ 10：最も重い) (スクロールで数字を選択)
- 症状がなくなった時期：西暦____年__月頃 (今も症状が続いている が選択できるように)
- (→今も症状が続いている を選んだ場合のみ表示) 今の症状の程度を 1 から 10 の数字で： (1：症状が最も軽い ~ 10：最も重い) (スクロールで数字を選択)
- これまでそれらの症状は良くなったり悪くなったりを繰り返しましたか？
 はい いいえ

5. 治療についてお伺いします。

(1) HPV ワクチン接種後に生じた症状に対して、今までに何らかの治療を受けましたか。

- 治療を受けた 治療を受けていない

→ (上記ありの場合：下位構造の下記質問項目を表示)

① 今まで受けた治療をわかる範囲ですべて選択してください。また、治療したおよその期間や回数を入力して下さい。

内服薬 (飲み薬)

- 痛み止め (カロナール・バファリン・ロキソニン・リリカ・ノイロトロピンなど) 約 _____ ケ月間
- 免疫を抑える薬/免疫抑制剤 (ステロイド薬・イムランなど) 約 _____ ケ月間
- アレルギーを抑える薬 (アレグラなど) 約 _____ ケ月間
- ビタミン剤 (メチコバールなど) 約 _____ ケ月間
- その他 (Free text : 自由記載) 約 _____ ケ月間

注射薬

- 痛み止め (アセリオ、アクテムランなど) 約 _____ ケ月間
- 免疫を調整する薬 (ステロイドパルス、免疫グロブリンなど) 約 _____ ケ月間
- その他 (Free text :)

外用薬 (皮膚に直接貼る、塗るなどの薬)

- 冷湿布・温湿布 約 _____ ケ月間
- その他 (Free text : 自由記載)

その他の治療

- 心理療法 (カウンセリング) 約 _____ ケ月間
- 運動療法 (リハビリテーション) 約 _____ ケ月間
- 血液浄化療法 (免疫吸着療法、血漿交換療法、血液透析など) 約 _____ ケ月間
- 硬膜外酸素注入療法 (酸素パッチ)、自己血注入療法 (自己血パッチ) 約 _____ 回
- B スポット療法 約 _____ 回
- その他 (Free text : 自由記載)

② 今まで受けた治療の中で効果があると感じた治療はありましたか？

- あり なし

→ (上記ありの場合：下位構造の下記質問項目を表示)

i. もっとも効果があると感じた治療をひとつ選択してください。

(① で選択した項目が表示され、一項目のみ選択できる画面イメージ)

6. 入院についてお伺いします。

(1) HPV ワクチン接種後に生じた症状によって、いままでに入院して検査や治療を受けたことがありますか？

ない 1 回入院した 2～4 回入院した 5～9 回入院した 10 回以上入院した

→ (上記ない 以外の場合：下位構造の下記質問項目を表示)

i. いままでに入院していた期間を合計するとおおよそ何ヶ月ですか？

約 _____ ヶ月 (1 ヶ月未満から 50 ヶ月以上までを選択可能)

ii. 入院のきっかけとなった症状のうち、最もつらかった症状を 3 つまで 選択してください

感覚に関する症状

- 痛み
- 頭痛
- 感覚のにおさ
- しびれ感、異常な感覚
- 感覚過敏
- 視覚の異常

- 発熱・微熱・低体温
- 嘔吐・吐く・吐き気
- 下痢・便秘
- 腹痛
- 食欲低下
- 食べ過ぎてしまう
- 月経/生理異常
- 疲れやすい

運動に関する症状

- 手足のふるえ
- 手足が勝手に動く
- 手足が動かさにくい/力が入りにくい
- 立ち上がれない/歩けない
- けいれん (意識を失って手足を動かす)

- 倦怠感
- 睡眠障害

自律神経に関する症状

- めまい・立ちくらみ
- 失神
- 過呼吸・息苦しさ
- 耳鳴り
- 冷や汗、手汗がでる
- 手足の先が冷たくなる

認知機能に関する症状

- 意欲・集中力が低下した
- 読み書き・暗算力が低下した
- 記憶力が低下した・物忘れがひどくなった

その他の症状

- (Free text: 自由記載)
- (Free text: 自由記載)
- (Free text: 自由記載)

iii. 最後に入院したのはいつ頃ですか？ 西暦 _____ 年 _____ 月ごろ

7. 日常生活、就学/就労への影響についてお伺いします。

(1) HPV ワクチン接種後に生じた症状が原因で、ワクチン接種後から今までの間に、1ヶ月以上にわたり、学校や仕事に支障（遅刻、早退、欠席、医務室などで過ごす）がでたことがありましたか？

- なかった あった

→（上記あった の場合：下位構造の下記質問項目を表示）

① その支障はいつ頃から始まりましたか？およその時期を入力してください。

西暦_____年_____月頃から（不明 も入力できるように）

② その支障が最もひどかった時期はいつ頃ですか？およその時期を入力してください。

西暦_____年_____月頃（不明 も入力できるように）

③ 支障が最もひどかった時期のあなたの状況について、最もあてはまるものを一つ選んでください。

- 症状を感じる時はあったが、学校や職場では、症状発症前と同程度の活動もしくは仕事を続けることができた。
- 症状の為、学校や職場に遅刻、早退する、もしくは、医務室などで過ごすことがあったが、学校や職場を欠席/欠勤するほどではなかった。
- 症状の為、学校を欠席もしくは職場を欠勤して家で休むことがあったが、学校や職場を辞めることはなかった。
- 症状の為、発症前に通っていた学校や職場に通うことができなくなり退学/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。
- 症状の為、発症前に通っていた学校や職場に通うことができなくなり退学/退職し、自宅で過ごしていた。自宅では、自分の身の回りのことにも、介助が必要であった。

④ 支障が最もひどかった時期について、学校や仕事に支障（遅刻、早退、欠席、医務室などで過ごすなど）を生じていた頻度はどれぐらいでしたか？最もあてはまるものを一つ選んでください。

- 月に1～5日以下（およそ月に数日）
- 月6日以上10日以下（およそ月に数日以上だが、月の平日の半分には満たない程度）
- 月11日以上20日以下（およそ月の平日の半分以上だが、毎日ではない頻度）
- 月21日以上（平日ほぼ毎日）

- ⑤ 上記①で答えた、就学就労に対する支障はいつ頃におさまりましたか? およその時期を入力してください。

西暦 _____ 年 _____ 月頃 (現在も継続している も入力できるように)

- ⑥ あなたの現在の状態として、最もあてはまるものを一つ選んでください。

- : 症状を感じることはない。
- : 症状を感じる時はあるが、学校や職場では、症状発症前と同程度の活動もしくは仕事を続けることができる。
- : 症状の為、学校や職場に遅刻、早退する、もしくは、医務室などで過ごすことがあるが、学校や職場を欠席/欠勤することはない。
- : 症状の為、学校を欠席もしくは職場を欠勤して家で休むことはあるが、学校や職場を辞めるほどではない。
- : 症状の為、就学や就労は難しく、自宅で過ごしている。自宅で、自分の身の回りのことはできている。
- : 症状の為、就学や就労は難しく、自宅で過ごしている。自宅では、自分の身の回りのことにも、介助が必要である。

8. HPV ワクチン接種後に生じた症状に悩まれている/いた方への**医療や社会的支援の必要性**についてお伺いします。

- (1) 今まで、いくつの医療機関にかかりましたか？下より選んで下さい。（同じ病院の違う科は、1つと数えてください。）：1 から 15 以上の選択肢から選ぶ（スクロールダウン）。
- (2) HPV ワクチン接種後に生じた症状のために、あなたが**現在かかっている病院・クリニック**はありますか？
差しさわりがなければお答えください
 ある ない 答えたくない
- (3) あなたが病院、クリニックなどの医療機関での診療やカウンセリングなどを受ける際に、必要だと感じている支援があれば教えてください。（自由記載）
- (4) あなたが学校に通う、または、勉強をするなど学業に関する活動を行う際に、必要だと感じている支援があれば教えてください。（自由記載）
- (5) あなたが就職活動を行う、または、仕事を続ける上で必要だと感じている支援があれば教えてください。（自由記載）
- (6) どのような相談窓口があれば、利用してみたいですか？（自由記載）

ご回答いただきありがとうございました。

この後、謝礼をお支払いさせていただき手続きを説明させていただきます。

2 回目以降アンケート調査票

0. はじめに

- (1) このアンケートは、基本的には、症状でお困りの方ご本人（以下、“本人”と記載させていただきます）に答えていただくものです。けれども、内容によっては答えるのが難しい項目があるかもしれませんので、保護者の方に確認しながら回答しても構いません。
- (2) アンケートは、以下に示す大きな項目 6 項目で構成されています。
 1. アンケートに関わる基本情報
 2. ワクチン接種後に現れた症状の詳細
 3. 治療について
 4. 入院について
 5. 日常生活、就学・就労（学校・仕事）への影響について
 6. 医療や社会的支援について
- (3) 上記 6 項目すべてを回答するのにかかる時間は、およそ 20 分程度です。一度に回答しきれない場合は、休憩しながら回答しても構いません。
- (4) アンケートをすべて回答していただいた方には、謝礼として 2000 円を差し上げますので、アンケート終了後にお支払いの手続きに移ります。
- (5) このアンケートの結果は、個人が特定されないように情報をまとめて、学会などで公表され、調査協力施設や関連する行政などで、同じくワクチン接種後の症状でお困りの方々に向けた支援を検討する大切な資料となる予定です。是非、最後までご協力ください。

1. アンケートを回答する前に、以下、あてはまるものを選んでください。

(1) 回答年月日 (自動的に選択)

西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

記号の意味

○：ラジオボタン (択一選択)

□：チェックボックス (複数選択可)

(2) このアンケートの回答するのは、(○本人 ○本人以外) です。

→ (代理人を選んだ場合のみ) 本人との関係を以下より選んでください。

○父母 ○祖父母 ○その他 (Free text: 記載必須)

2. 前回アンケート回答後から現在までの間の「HPV ワクチン接種後に生じた症状」の経過についてお伺いします。

(1) 前回アンケート回答後から現在までの間に、どのような「HPV ワクチン接種後に生じた症状（ここでは、通常の風邪や怪我（けが）などは除く）」を経験しましたか？当てはまる症状の種類を以下よりすべて選択してください。

- 感覚や運動（痛みなどの異常な感覚、目・耳などの感覚器やからだの動き）に関する症状
- 自律神経系（気分や体調、睡眠など）に関する症状
- 認知機能（記憶、思考、理解、計算、学習、言語、判断などの力）に関する症状
- その他の症状

→該当する項目のみ、以下の質問がブラウザ上で展開される。

① <感覚・運動に関する症状の質問項目>

前回アンケート回答後から現在までに経験した感覚・運動に関する症状をすべて選択してください。

感覚に関する症状

- 感覚に関する症状はなかった（排他的質問項目として edit check）
- 手足の痛み：□膝 □うで（肘（ひじ）より下） □肩・うで（肘より上） □太もも □ふくらはぎ・足
- 背中・の痛み、あばら骨（肋骨）あたりの痛み
- 頭痛
- その他の部位の痛み（部位：自由記載）
- 感覚のにおき：□頭 □顔 □肩・うで・手 □胸・腹 □背中・腰・おしり □太もも～足 □その他の部位（部位：自由記載）
- しびれ感など異常な感覚：□頭 □顔 □肩・うで・手 □胸・腹 □背中・腰・おしり □太もも～足 □その他の部位（部位：自由記載）
- 感覚過敏：□音 □光 □におい □その他（自由記載）
- 視覚の異常（目がみえにくい、見え方の異常など）

運動に関する症状

- 運動に関する症状はなかった（排他的質問項目として edit check）
- 手足のふるえ
- 手足が勝手に動く
- 手足が動かすににくい/力が入らない（麻痺など）
- 立ち上がれない/歩けない
- けいれん（意識を失って手足を動かす）

その他感覚や運動に関する症状：（自由記載欄 3 つ）

→（上記ありの場合：症状毎に下位構造の下記質問項目を表示）

上で選んだ〇〇の症状（痛み、頭痛、感覚のにおさ、しびれ感、感覚過敏、視覚の異常、手足のふるえ、手足が勝手に動く、手足が動かすにくい/力が入らない、立ち上がれない/歩けない、けいれん、その他感覚や運動に関する症状の自由記載欄記入項目から、上記で選択された症状が〇〇に入る）について、以下の内容を教えてください。

- 症状が出現した時期：西暦____年__月頃（不明、前回アンケート時から継続も選択できるように）
- 前回アンケート回答後から現在までで症状が一番つらかった時期：西暦____年__月頃（不明も選択できるように）
- 前回アンケート回答後から現在までの間で一番つらかった時期の症状の程度を 1 から 10 の数字で：（1：症状が最も軽い ～ 10：最も重い）（スクロールで数字を選択）
- 症状がなくなった時期：西暦____年__月頃（今も症状が続いているが選択できるように）
- （→今も症状が続いているを選んだ場合のみ表示）今の症状の程度を 1 から 10 の数字で：（1：症状が最も軽い ～ 10：最も重い）（スクロールで数字を選択）
- 前回アンケート回答後から現在までの間に、症状は良くなったり悪くなったりしましたか？
○ はい ○ いいえ

② <自律神経系に関する症状の質問項目>

前回アンケート回答後から現在までに経験した自律神経系に関する症状（気分や体調、睡眠）をすべて選択してください。

- 自律神経系に関する症状はなかった（排他的質問項目として edit check）
- めまい・立ちくらみ
- 失神
- 過呼吸・息苦しさ
- 耳鳴り
- 冷や汗・手汗がでる
- 手足の先が冷たくなる
- 発熱・微熱・低体温
- 嘔吐（おうと）・吐く（はく）・吐き気
- 下痢・便秘
- 腹痛
- 食欲低下

- 食べ過ぎてしまう
- 月経／生理異常（多すぎる/少なすぎる月経血、月経不順、強い生理痛など）
- 疲れやすい
- 倦怠感
- 寝つきが悪い（入眠障害）
- 深夜（夜中 0 時以降）まで眠くならず、一度眠ると昼頃まで起きられない
- 途中で何度も目が覚める（中途覚醒）
- 半日以上（12 時間以上）寝ている
- 日中に眠気があり、寝てしまうことが多い
- 緊張やストレスがかかると、突然眠ってしまう（睡眠発作）
- その他自律神経に関する症状：（自由記載欄 3 つ）

→（上記ありの場合：症状毎に下位構造の下記質問項目を表示）

上で選んだ〇〇の症状（めまい・立ちくらみ、失神、過呼吸・息苦しさ、耳鳴り、冷や汗・手汗、手足の先が冷たくなる、発熱・微熱・低体温、嘔吐・吐き気、下痢・便秘、腹痛、食欲低下、食べ過ぎてしまう、月経/生理異常、疲れやすい、倦怠感、睡眠障害、その他自律神経に関する症状の自由記載欄記入項目から、上記で選択された症状が〇〇に入る）について、以下の内容を教えてください。

- 症状が出現した時期：西暦 _____ 年 ____ 月頃（不明、前回アンケート時から継続も選択できるように）
- 前回アンケート回答後から現在までで症状が一番つらかった時期：西暦 _____ 年 ____ 月頃（不明も選択できるように）
- 前回アンケート回答後から現在までで一番つらかった時期の症状の程度を 1 から 10 の数字で：（1：症状が最も軽い ～ 10：最も重い）（スクロールで数字を選択）
- 症状がなくなった時期：西暦 _____ 年 ____ 月頃（今も症状が続いているが選択できるように）
- （→今も症状が続いているを選んだ場合のみ表示）今の症状の程度を 1 から 10 の数字で：（1：症状が最も軽い ～ 10：最も重い）（スクロールで数字を選択）
- 前回アンケート回答後から現在までの間に、症状は良くなったり悪くなったりしましたか？
○ はい ○ いいえ

③ <認知機能に関する症状>

前回アンケート回答後から現在までに経験した認知機能に関する症状（記憶、思考、理解、計算、学習、言語、判断などの力）をすべて選択してください。

- 意欲・集中力が低下した

- 読み書き・暗算力・理解力が低下した
- 記憶力が低下した・物忘れがひどくなった
- その他認知機能に関する症状：（自由記載欄 3 つ）

→（上記ありの場合：症状毎に下位構造の下記質問項目を表示）

上で選んだ〇〇の症状（意欲・集中力が低下した、読み書き・暗算力が低下した、記憶力が低下した・物忘れがひどくなった、その他認知機能に関する症状自由記載欄記入項目から、上記で選択された症状が〇〇に入る）について、以下の内容を教えてください。

- 症状が出現した時期：西暦____年____月頃（不明、前回アンケート時から継続も選択できるように）
- 前回アンケート回答後から現在までで症状が一番つらかった時期：西暦____年____月頃（不明も選択できるように）
- 前回アンケート回答後から現在までで一番つらかった時期の症状の程度を 1 から 10 の数字で：（1：症状が最も軽い ～ 10：最も重い）（スクロールで数字を選択）
- 症状がなくなった時期：西暦____年____月頃（今も症状が続いているが選択できるように）
- （→今も症状が続いているを選んだ場合のみ表示）今の症状の程度を 1 から 10 の数字で：（1：症状が最も軽い ～ 10：最も重い）（スクロールで数字を選択）
- 前回アンケート回答後から現在までの間に、症状は良くなったり悪くなったりしましたか？
 はい いいえ

3. 治療についてお伺いします。

(1) HPV ワクチン接種後に生じた症状に対して、前回アンケート回答後から現在までに何らかの治療を受けましたか。

治療を受けた 治療を受けていない

→ (上記ありの場合：下位構造の下記質問項目を表示)

① 前回アンケート回答後から現在までに受けた治療をわかる範囲ですべて選択してください。また、治療したおおよその期間や回数を入力して下さい。

内服薬 (飲み薬)

- 痛み止め (カロナール・バファリン・ロキソニン・リリカ・ノイロトロピンなど) 約 _____ ケ月間
- 免疫を抑える薬/免疫抑制剤 (ステロイド薬・免疫抑制剤 (ステロイド薬・イムランなど) 約 _____ ケ月間
- アレルギーを抑える薬 (アレグラなど) 約 _____ ケ月間
- ビタミン剤 (メチコバールなど) 約 _____ ケ月間
- その他 (Free text : 自由記載) 約 _____ ケ月間

注射薬

- 痛み止め (アセリオ、アクテムランなど) 約 _____ ケ月間
- 免疫を調整する薬 (ステロイドパルス、免疫グロブリンなど) 約 _____ ケ月間
- その他 (Free text :)

外用薬 (皮膚に直接貼る、塗るなどの薬)

- 冷湿布・温湿布 約 _____ ケ月間
- その他 (Free text : 自由記載)

その他の治療

- 心理療法 (カウンセリング) 約 _____ ケ月間
- 運動療法 (リハビリテーション) 約 _____ ケ月間
- 血液浄化療法 (免疫吸着療法、血漿交換療法、血液透析など) 約 _____ ケ月間
- 硬膜外酸素注入療法 (酸素パッチ)、自己血注入療法 (自己血パッチ) 約 _____ 回
- B スポット療法 約 _____ 回
- その他 (Free text : 自由記載)

② 上記治療の中で効果があると感じた治療はありましたか？

あり なし

→ (上記ありの場合：下位構造の下記質問項目を表示)

i. 上記治療の中でもっとも効果があると感じた治療をひとつ選択してください。

(① で選択した項目が表示され、一項目のみ選択できる画面イメージ)

4. 入院についてお伺いします。

(1) HPV ワクチン接種後に生じた症状によって、前回アンケート回答後から現在までに入院して検査や治療を受けたことがありますか？

ない 1 回入院した 2～4 回入院した 5～9 回入院した 10 回以上入院した

→ (上記ない以外の場合：下位構造の下記質問項目を表示)

i. 前回アンケート回答後から現在までに入院していた期間を合計するとおよそ何ヶ月ですか？

約 _____ ヶ月 (1 ヶ月未満から 50 ヶ月以上までを選択可能)

ii. 上記の入院のきっかけとなった症状のうち、最もつらかった症状を 3 つまで 選択してください。

感覚に関する症状

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 痛み | <input type="checkbox"/> 発熱・微熱・低体温 |
| <input type="checkbox"/> 頭痛 | <input type="checkbox"/> 嘔吐・吐く・吐き気 |
| <input type="checkbox"/> 感覚のにおさ | <input type="checkbox"/> 下痢・便秘 |
| <input type="checkbox"/> しびれ感、異常な感覚 | <input type="checkbox"/> 腹痛 |
| <input type="checkbox"/> 感覚過敏 | <input type="checkbox"/> 食欲低下 |
| <input type="checkbox"/> 視覚の異常 | <input type="checkbox"/> 食べ過ぎてしまう |

運動に関する症状

- | | |
|--|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 手足のふるえ | <input type="checkbox"/> 月経/生理異常 |
| <input type="checkbox"/> 手足が勝手に動く | <input type="checkbox"/> 疲れやすい |
| <input type="checkbox"/> 手足が動かしにくい/力が入りにくい | <input type="checkbox"/> 倦怠感 |
| <input type="checkbox"/> 立ち上がれない/歩けない | <input type="checkbox"/> 睡眠障害 |
| <input type="checkbox"/> けいれん (意識を失って手足を動かす) | |

自律神経に関する症状

- めまい・立ちくらみ
- 失神
- 過呼吸・息苦しさ
- 耳鳴り
- 冷や汗、手汗がでる
- 手足の先が冷たくなる

認知機能に関する症状

- 意欲・集中力が低下した
- 読み書き・暗算力が低下した
- 記憶力が低下した・物忘れがひどくなった

その他の症状

- (Free text: 自由記載)
- (Free text: 自由記載)
- (Free text: 自由記載)

iii. 前回アンケート回答後から現在までで最後に入院したのはいつ頃ですか？

西暦 _____ 年 _____ 月ごろ

5. 日常生活、就学/就労への影響についてお伺いします。

(1) HPV ワクチン接種後に生じた症状が原因で、前回アンケート回答後から現在までに、1ヶ月以上にわたり学校や仕事に支障（遅刻、早退、欠席、医務室などで過ごす）がでたことがありましたか？

- なかった あった

→（上記あった の場合：下位構造の下記質問項目を表示）

① その支障はいつ頃から始まりましたか？およその時期を入力してください。

西暦_____年_____月頃から（不明 も入力できるように）

② 前回アンケート回答後から現在までの間にその支障が最もひどかった時期はいつ頃ですか？およその時期を入力してください。

西暦_____年_____月頃（不明 も入力できるように）

③ 前回アンケート回答後から現在までの間で支障が最もひどかった時期のあなたの状況について、最もあてはまるものを一つ選んでください。

- 症状を感じる時はあったが、学校や職場では、症状発症前と同程度の活動もしくは仕事を続けることができた。
- 症状の為、学校や職場に遅刻、早退する、もしくは、医務室などで過ごすことがあったが、学校や職場を欠席/欠勤するほどではなかった。
- 症状の為、学校を欠席もしくは職場を欠勤して家で休むことがあったが、学校や職場を辞めることはなかった。
- 症状の為、発症前に通っていた学校や職場に通うことができなくなり退学/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。
- 症状の為、発症前に通っていた学校や職場に通うことができなくなり退学/退職し、自宅で過ごしていた。自宅では、自分の身の回りのことにも、介助が必要であった。

④ 前回アンケート回答後から現在までの間で支障が最もひどかった時期について、学校や仕事に支障（遅刻、早退、欠席、医務室などで過ごすなど）を生じていた頻度はどれぐらいでしたか？最もあてはまるものを一つ選んでください。

- 月に1～5日以下（およそ月に数日）
- 月6日以上10日以下（およそ月に数日以上だが、月の平日の半分には満たない程度）
- 月11日以上20日以下（およそ月の平日の半分以上だが、毎日ではない頻度）
- 月21日以上（平日ほぼ毎日）

- ⑤ 上記①で答えた、就学就労に対する支障はいつ頃におさまりましたか? およその時期を入力してください。

西暦 _____ 年 _____ 月頃 (現在も継続しているも入力できるように)

- ⑥ あなたの現在の状態として、最もあてはまるものを一つ選んでください。

- : 症状を感じることはない。
- : 症状を感じる時はあるが、学校や職場では、症状発症前と同程度の活動もしくは仕事を続けることができる。
- : 症状の為、学校や職場に遅刻、早退する、もしくは、医務室などで過ごすことがあるが、学校や職場を欠席/欠勤することはない。
- : 症状の為、学校を欠席もしくは職場を欠勤して家で休むことはあるが、学校や職場を辞めるほどではない。
- : 症状の為、就学や就労は難しく、自宅で過ごしている。自宅で、自分の身の回りのことはできている。
- : 症状の為、就学や就労は難しく、自宅で過ごしている。自宅では、自分の身の回りのことにも、介助が必要である。

6. HPV ワクチン接種後に生じた症状に悩まれている/いた方への**医療や社会的支援の必要性**についてお伺いします。

(1) 前回アンケート回答後から現在までにいくつの医療機関にかかりましたか？下より選んで下さい。（同じ病院の違う科は、1つと数えてください。）：1 から 15 以上の選択肢から選ぶ（スクロールダウン）。

(2) HPV ワクチン接種後に生じた症状のために、あなたが**現在かかっている医療機関（病院、クリニックなど）**はありますか？差しさわりがなければお答えください

- ある ない 答えたくない

→（上記（2）で **ある**の場合：下位構造の下記質問項目を表示）

i. あなたが**現在かかっている医療機関**であてはまるものを選択してください。（複数選択可）

- ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に生じた症状の診療に係る**協力医療機関**（診療科は問わない）（厚労省 HP の協力医療機関リストへのリンクをつける https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/medical_institution/dl/kyoyroku.pdf)
- 上記協力医療機関のリストに含まれない**大学病院**
- 上記協力医療機関のリストに含まれない大学病院**以外**の病院
- 診療所（しんりょうじょ ●●医院、●●クリニックなど）
- その他（Free text: 自由記載）

(3) あなたが病院、クリニックなどの医療機関での診療やカウンセリングなどを受ける際に、必要だと感じている支援があれば教えてください。（自由記載）

(4) あなたが学校に通う、または、勉強をするなど学業に関する活動を行う際に、必要だと感じている支援があれば教えてください。（自由記載）

(5) あなたが就職活動を行う、または、仕事を続ける上で必要だと感じている支援があれば教えてください。（自由記載）

(6) どのような相談窓口があれば、利用してみたいですか？（自由記載）

HPV ワクチン Web アンケート

調査票第 1.1 版 2019 年 7 月 25 日作成

ご回答いただきありがとうございました。

この後、謝礼をお支払いさせていただく手続きを説明させていただきます。

HPVワクチンを接種したあとに
生じた症状により、長い間、苦しんでいる方々...
そのような状況を詳しく教えていただきたいと考えています。
アンケート調査への皆さまのご協力をお願いします。

厚生労働科学研究事業におきまして「HPVワクチンの安全性に関する研究」を実施することになりました。この研究は、HPVワクチン接種後に生じた様々な症状に苦しむ方々に対する医療的もしくは社会的な支援の充実を図るため、厚生労働省の支援の一環として実施しています。

アンケート対象の方

日本国内でHPVワクチン接種を受けた後に何らかの症状が生じた方が対象です。

アンケート内容

HPVワクチン接種後に生じた様々な症状が、長期的にどのように変化したか、また、それらの症状における現在の状況、日常生活、学校や仕事で困っていることなどを継続的に伺いさせていただきます。

アンケート方法

アンケート方法は、インターネット(パソコン・スマートフォンなど)を通じて、アンケートの項目に答えていただく形で行います。

参加方法

参加を希望される方、この研究を詳しく知りたい方は、下記URL、研究ホームページから、概要・参加に関する説明をご覧ください。

厚生労働科学研究費補助金
[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
研究代表者 岡部信彦 川崎市健康安全研究所所長



URL: <https://hpv-support.enquete.jp/hello>

HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しむ方に対する、
現状の把握や、必要な支援の検討のため重要な研究ですので、
参加についてご検討いただきますようお願いいたします。

HPVワクチンを接種後に体の不調でお悩みの方へ
あなたの症状を
お聞かせください。



令和元年 月 日

子宮頸がん予防ワクチン接種による健康被害を認定された方
及びご家族の皆様へ（御案内）

厚生労働省健康局健康課予防接種室

この度、HPV ワクチン接種を受けた後に何らかの症状が生じた方へのよりよい支援につなげるため、厚生労働省の取組の一環として、岡部信彦先生を代表者とする研究班が、こうした症状のその後の経過等についての調査研究を行うこととなりました。

認定者及びそのご家族の皆様におかれましては、同封チラシや研究ホームページをご覧ください、研究へのご参加についてご検討いただければ幸いです。研究へのご参加は任意であり、研究にご参加いただかない場合であっても、治療や社会的支援、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）における救済給付の決定等において何ら不利益を受けることはございません。また、参加不参加にかかわらず、PMDA から研究班へ、皆様の個人情報を提供することはありません。

なお、本御案内の送付は、厚生労働省が PMDA へ依頼しているものです。当研究及び本御案内に関するご質問に関しては、PMDA ではなく、以下の問い合わせ先までお問い合わせください。

(問い合わせ先)

○研究について

厚生労働科学研究費補助金

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」

研究班 web ページ内の問い合わせフォームよりお問い合わせください。

※同封チラシ（厚生労働科学研究事業「HPV ワクチンの安全性に関する研究」への参加登録のご案内）下部の URL もしくは QR コードよりアクセスいただけます。

○本御案内の送付について

厚生労働省健康局健康課予防接種室

03-5253-1111（内線 2078）