

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

【受付番号】 研究課題名	【05-015】 自衛隊東京大規模接種センター及び会場にて実施された、166万回の新型コロナウイルスワクチン接種に関連したインシデントに関する研究
研究の意義・目的	<p>当院は新型コロナウイルスワクチン接種のため、令和3年5月24日から同年11月30日まで「自衛隊東京大規模接種センター」を、令和4年1月31日から令和5年3月25日まで「自衛隊東京大規模接種会場」を運営し、2年間で1,657,587件の接種を行いました。</p> <p>本研究はその際発生したインシデント（接種センター及び会場におけるワクチン接種時のトラブル）の状況及び課題につき検討し、今後のワクチン接種業務の安全性向上を目的としています。</p>
実施期間（西暦）	承認日～2024年7月31日
研究の対象	<p>令和3年5月24日から同年11月30日までの自衛隊東京大規模接種センターと、令和4年1月31日から令和5年3月25日までの自衛隊東京大規模接種会場で起きたインシデントのレポートデータを対象とします。</p> <p>※インシデントとは、結果として被接種者に重大な影響を及ぼすに至らなかった（医療事故ではない）事象を指し、被接種者の転倒や接種時の腕の痺れや接種困難な痛み等を含みます。ワクチン接種の副反応（接種部の腫れ、注射部の持続する痛み、関節痛、筋肉痛、頭痛、発熱等）は含みません。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>・インシデントレポートの項目 報告者、報告日、発生日時、場所、事象 （事象内に被接種者の年代と性別が含まれるが、氏名、住所、接種券番号等個人が特定されるデータはなし）</p> </div> <p>上記のインシデントのデータ利用に関してご質問のある場合は、下記の研究担当者に書面または口頭でご連絡ください。ご質問対象のインシデントレポートについて説明させていただきます。説明後、ご同意いただけない場合は、対象となるデータの研究での使用を中止致します。なお、ご同意いただけない場合も、今後の当院での診療や勤務になんら不利益を被る事はありません。ただし、すでに解析結果が学会や学術誌での</p>

	発表のために投稿されてしまっている場合には、解析結果から削除することはできませんのでご了承ください。
研究の方法	自衛隊中央病院医療安全・感染対策室に報告されたインシデントレポートのデータを、研究データとして利用します。PCプログラムにデータを取り込み、データ処理を行います。なお本研究では、既に報告されたインシデントのレポートデータを対象としており、対象インシデントに関わる方に、再度の状況確認等は致しません。
個人情報の取扱い	この研究で使用するインシデントレポートのデータは、被接種者の氏名、住所、接種券番号など個人が特定される情報は含まれていません。また、研究成果を学会や学術誌で発表する際に個人の特定期間可能な情報を提示する事は決してありません。本研究のために得た情報を、他の目的に使用する事はありません。
研究機関代表者	自衛隊中央病院長
問い合わせ先	所 属：自衛隊中央病院 医療安全・感染対策室 担 当：副医療安全評価官 秩父 千春（ちちぶ ちはる） TEL：03-3411-0151（代表）内線：6011