

説明文書ならびに同意書

本研究にご協力いただきたいお子さんの保護者の方へ

『原因不明の小児急性肝炎に関する第2回全国実態調査
および病原体検索の研究』についてのご説明

1. はじめに

2022年、欧米から「原因不明の小児急性肝炎」について報告されました。欧米では、例年に比べて症例数が多いこと、肝移植を要する重症例が多いことが問題とされています。この小児急性肝炎は新型コロナウイルスやアデノウイルス感染症の流行との関係が示唆されておりますが、詳細はわかっていません。国内では世界保健機関（WHO）の定義に基づく厚生労働省暫定症例定義により保健所へ届け出された症例数は2021年10月～2023年4月20日までで170人と報告されています。一方でこの定義に基づく症例数の調査は、2021年10月以前は行われておらず、日本では新型コロナウイルス感染症流行前後で小児の急性肝炎の患者さんが増えているのか正確には分かっていません。

2. 本研究の目的

本研究では、別途行われる後ろ向き調査（過去に遡って調べる調査）と平行して、急性肝炎を2022年7月1日以降に新たに発症した16歳以下の患者さんを対象に、詳細な調査と、診療目的に採取された検体の残りを使用して、原因となりうる病原体の有無の検査を行います。なるべく多くの患者さんについて病原体や症状、検査所見、治療経過などの詳細な情報を調査することで、この病気の診断や治療の方法の改善に役立てます。

3. 本研究の方法

この研究では、以下の（1）を満たす患者さんを対象に、臨床情報および診療のために採取された検体で、診療のために行う検査の残りの検体を収集します。

（1）調査対象

以下の①～④を満たし、原因不明の小児急性肝炎*の診断で治療をうけた患者さん。

- ① 16歳以下
- ② 2022年7月1日から2024年3月31日の期間内の入院症例
- ③ ASTあるいはALT 500 U/Lを超える
- ④ A～E型肝炎が否定される

*明らかに薬剤性肝炎、血液腫瘍性疾患、代謝性疾患、循環器疾患によるもので、「原因不明の急性肝炎」から除外できるものは調査対象に含めない。

アデノウイルス、SARS-CoV-2、その他病原体が検出されている急性肝炎は含む。

1) 臨床情報収集、2) 残余検体を用いた病原体検索、3) 公的バイオバンクへの提供について、本説明文書をお読みいただき、本研究へのご協力をいただくことについて、同意が得られた患者さんを対象に、全国から収集します。

（2）調査手順

担当医の先生から、臨床症状の経過、検査所見、重症度と予後、新型コロナウイルス感染症罹

患歴やワクチン接種歴の情報を入力したシートを研究事務局に提出してもらい解析します。この際、患者さんのお名前など個人情報担当医の先生のみがもつこととし、事務局には個人を特定できない情報のみが収集されます（匿名化）。またウイルスなど病原体検索のために、診療における検査のために採取され残った検体（血液、咽頭ぬぐい液、便、肝組織など）を国立国際医療研究センターに収集し、国立国際医療研究センター、国立感染症研究所、名古屋大学等で病原体の解析を行います。この際も、検査を行うこれらの施設に個人が特定できる情報が伝わることはありません。

登録されたデータは、日本小児科学会の「原因不明の小児急性肝炎対策ワーキンググループ」および厚生労働省の「原因不明小児急性肝炎の実態把握の研究」班（*）、AMEDの「原因不明の小児急性肝炎の実態把握、病原体検索、病態解明と治療法の開発」研究班（**）によって共同で解析します。臨床情報と病原体検査結果をあわせて詳細に解析して、報告書にまとめます。この際も、●●の症状を呈した人が●人（●%）、▲の治療が有効だった人が▲人、など集団として解析・報告を行います。元データおよび解析データは、ワーキンググループおよび研究班事務局で厳重に保管されます。

*** 厚生労働行政推進調査事業費**

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

研究課題名：「原因不明小児急性肝炎の実態把握の研究」

研究代表者：国立国際医療研究センター研究所 肝炎・免疫研究センター 須磨崎亮

****AMED 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業**

課題名：「原因不明の小児急性肝炎の実態把握、病原体検索、病態解明と治療法の開発」

研究代表者：須磨崎亮

(3) 研究実施期間および検体の保管期間

本研究の実施期間は、研究倫理申請承認後から2025年3月31日までを予定しています。また、検体の保管期間は2030年12月31日までです。

4. 本研究の予定対象者数

原因不明の小児急性肝炎の頻度はわかっていません。厚生労働省の暫定基準に基づく届け出数は2021年10月から2023年4月20日までで170人と報告されていますが、今後の推移も予測ができません。したがって、より多くの情報を得るために予定対象者数は設定せず、研究期間内になるべく多くの情報を収集したいと考えています。

5. 本研究によって予想される利益と不利益

この調査は、上記3（1）に記載したような検査所見を呈し、原因不明の小児急性肝炎として診療をうけたお子さんの診療・診断に関する情報および臨床検査の残りの検体を事後に収集して検討するものです。研究に参加されるお子さんに追加で何かをお願いするものではありません。したがって、本研究にご協力頂いても、お子さんに直接的な利益も不利益もありません。なお、担当医の先生が追加で検査が必要と判断し、保護者の同意が得られた場合については、追加で検査が実施される場合がありますが、診療の一環で行われる検査となり、重篤な健康被害は予想さ

れません。

社会的な利益としては、この調査を行うことで、原因不明の小児急性肝炎を呈するお子さんの頻度や年齢、症状、治療経過に関して全国調査による大規模かつ最新の調査結果を得られることがあります。この結果は、診断・治療に有益なデータをもとに診療指針を作成するなどして医療の質向上に繋がります。

6. 本研究中に健康被害が生じた場合について

本研究は、検査のために採取して検査後に残っている検体を利用して行うものですので、本研究によって健康被害が生じることはありません。本研究が原因ではなくとも研究中に健康上の問題が発生した場合は、通常の診療により対応いたします。

7. 本研究への協力は自由意思によるものです

本研究への協力は自由意思に基づくものであり、ご協力頂けない場合でも、診療に際して不利益を被ることは一切ありません。また、いったん同意した後でも、データが集計される前であれば自由に撤回を申し出ることができ、その場合も診療に際して不利益を被ることは一切ありません。同意を撤回される際は、文末に記載された問い合わせ先へご連絡ください。なお、同意撤回は検体の保管期限である 2030 年 3 月 31 日までと致します。同意撤回の時点で既に個人情報から切り離され解析されている場合は臨床情報、検体および病原体検索から得られたデータの廃棄が困難な場合があります。

8. 研究結果の公表と個人情報の保護

本研究で得られた結果は、学術集会や学術誌、研究班報告書、厚生労働省の会議等で公表することを予定していますが、個人が特定されないように配慮いたします。

本研究では、お名前等のいわゆる個人情報は登録せず、匿名化をして研究番号を用いてデータの収集等を行う等、個人情報の保護に努めます。

9. 試料・情報の新たな研究での利用

<公的バイオバンクへの提供について>

この研究でいただいた試料の残りや個人を特定できる情報を含まないデータは、研究終了後保管期間が終わった時点で、同意が得られている場合、公的バイオバンクである REBIND (*) に移譲します。これは新興・再興感染症に対して、病態解明の研究や、予防法・診断法・治療法の開発などを進めるための公的事業です。REBIND では規定に従って、外部の研究機関や民間企業に試料や情報を提供します。この場合も、個人を特定できる情報は含みません。また、同意が得られていない場合に提供することはありません。REBIND に提供後は個人を特定することができませんので、同意を撤回することはできません。公的バイオバンク REBIND への提供に同意いただける場合は同意書の該当箇所にチェックをして、そのご意向をお示しください。

* 「REBIND」とは、新興・再興感染症に対して、病態解明の研究や、予防法・診断法・治療法の開発などを進めるための基盤として構築したナショナル・リポジトリ（国による試料・情報の保

管事業)です。研究対象者の方から同意のもとにご提供いただいた試料(血液、咽頭ぬぐい液、便など)や医療情報(診療情報など)を利活用します。ウェブサイト<<https://rebind.ncgm.go.jp/>>からご覧いただけます。

10. 費用負担について

本研究に協力することにより、新たな費用のご負担をお願いすることはありません。

11. 利益相反について

本研究は厚生労働省の研究班およびAMEDの研究班から依頼を受けて、2022年度は日本小児科学会と厚生労働省研究班による調査研究として、2023年度は日本小児科学会とAMED研究班による調査研究として行われます。費用は2022年度は厚生労働行政推進調査事業費、2023年度はAMED研究費で賄われます。本研究に関連して開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

12. 研究協力施設

現時点での具体的な協力施設数は未定ですが、全国の小児科診療施設に協力をお願いしています。

13. 本研究に関する相談窓口

本研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく実施責任者までご相談下さい。

病院(代表電話)
科 (実施責任者)

「原因不明の小児急性肝炎に関する第2回全国実態調査および
病原体検索の研究」 研究代表者
日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会 委員長
神奈川県衛生研究所・所長 多屋 馨子

日本小児科学会 〒112-0004 東京都文京区後楽1丁目1番5号
水道橋外堀通ビル4階
TEL: 03-3818-0091
FAX: 03-3816-6036
E-mail: jps_wakuchin@jped.s.or.jp

同意書

病院 病院長殿

研究課題名： __原因不明の小児急性肝炎に関する第2回全国実態調査および病原体検索の研究__

<説明事項>

1. はじめに
2. 本研究の目的
3. 本研究の方法
4. 本研究への予定対象者数
5. 本研究によって予想される利益と不利益
6. 本研究中に健康被害が生じた場合について
7. 本研究への協力は自由意思によるものです
8. 研究結果の公表と個人情報保護
9. 試料・情報の新たな研究での利用
10. 費用負担について
11. 利益相反について
12. 研究協力施設
13. 本研究に関する相談窓口

【代諾者の署名欄】 *本人が同意に関して判断ができない場合

私は「原因不明の小児急性肝炎」として診療を受けた（患者氏名） _____ が、この研究に協力するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解しました。

- 本研究に臨床情報を提供することに同意します。
- 本研究に検体を提供することに同意します。
- 研究終了後、保管期間終了時に臨床情報と残余検体を、個人を特定できない形で、公的バイオバンク REBIND に移譲することに同意します。

同意日： _____ 年 月 日

患者又は代諾者氏名： _____

(自署)

本人との続柄： _____

【医師の署名欄】

私は、上記の者に対して、本研究について十分に説明いたしました。

説明日： _____ 年 月 日

所属： _____

氏名： _____

(自署)

医師用

整理番号： _____

2023年 月 日

Ver. No. _____

1. はじめに
2. 本研究の目的
3. 本研究の方法
4. 本研究への予定対象者数
5. 本研究によって予想される利益と不利益
6. 本研究中に健康被害が生じた場合について
7. 本研究への協力は自由意思によるものです
8. 研究結果の公表と個人情報保護
9. 試料・情報の新たな研究での利用
10. 費用負担について
11. 利益相反について
12. 研究協力施設
13. 本研究に関する相談窓口

【代諾者の署名欄】 *本人が同意に関して判断ができない場合

私は「原因不明の小児急性肝炎」として診療を受けた（患者氏名） _____ が、
この研究に協力するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解しました。

- 本研究に臨床情報を提供することに同意します。
- 本研究に検体を提供することに同意します。
- 研究終了後、保管期間終了時に臨床情報と残余検体を、個人を特定できない形で、公的バイオバンク REBIND に移譲することに同意します。

同意日： _____ 年 月 日

患者又は代諾者氏名： _____

(自署)

本人との続柄： _____

【医師の署名欄】

私は、上記の者に対して、本研究について十分に説明いたしました。

説明日： _____ 年 月 日

所属： _____

氏名： _____

(自署)