

「救急外来を受診した日本の高齢者の新型コロナワクチン （BNT162b2）の有効性：テストネガティブデザイン」

研究へのご協力をお願い （ワクチン接種に関する正確な情報提供）

この研究は、新型コロナワクチンの有効性を評価し、診療と医療政策に役立てる科学的な根拠を得ることを目標としています。この説明文書の内容をよくお読みになったうえで、ご協力いただける場合は、「回答書」にご記入のうえ、担当者にお渡しいただくか、返信用封筒を用いて返送ください。

なお、一度ご回答いただいたあとに、情報の利用・提供を停止することもできます。研究期間中は、どのような理由であっても、いつでも参加を中止したり、同意を撤回することができます。（既に、研究結果の解析段階であったり、解析が終了している場合は、同意の撤回が難しい場合があります）これによりあなたが通常の診療に対して何ら不利益を受けることはありません。説明文書を十分にご確認いただいたうえでご回答をお願いいたします。

この研究は、研究開始にあたり事前に倫理審査の承認を得ています。

1. 研究の対象者

2026 年 1 月～2026 年 9 月（予定）に当院で新型コロナウイルス感染の検査を受けられた 65 歳以上の方

当院での予定参加者数：100 名

研究全体（全国の医療機関およそ 10～15 施設）での予定参加者数：1,848 名

研究参加期間：12 カ月

2. 研究期間

2026 年 1 月～2028 年 3 月 31 日まで

3. 研究の目的・方法

この研究では、高齢者における新型コロナワクチン（BNT162b2）の有効性と入院等、接種後の経過に関する評価を目的としています。具体的には通常の診療で得られた記録に加えて、新型コロナワクチンを接種された方はその接種歴情報をご提供いただきデータを解析します。この研究では、風邪のような症

状で医療機関を受診した方を2つのグループ（ワクチン接種者、ワクチン非接種者）に分けて比べることで、ワクチンを打ったかどうか以外の違いをできる限り少なくし、公平に効果を評価できる調査方法（テストネガティブデザイン）を用いて実施します。国内における最新の新型コロナウイルス感染症の流行に対する有効性を更新するための知見を得ることで、エビデンスを踏まえた診療と医療政策につなげることを目標としています。

4. 情報の利用目的、利用方法、他機関への提供方法

この研究で収集する情報は本研究の研究者によって解析され、研究成果は学会や論文で公表される予定です。研究データは、個人を特定できないように研究用の登録番号を用いて管理します。患者さんと登録番号を照合する対照表は当院の個人情報管理者が厳重に保管します。研究成果が公表される際に名前や住所など患者さんを特定する情報が公開されることは一切ありません。

また、本研究実施に関わる他の機関へ情報を提供する場合でも、患者さん個人を特定できないようにして情報提供します。

この研究の関係者および規制当局の担当者が、あなたの人権が守られているか、適切に研究が行われているかなどを確認するために、あなたの診療に関する記録を閲覧することがあります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務が課せられており、あなたのプライバシーはどのような場合でも守られます。

4.1. 利用・提供する情報の項目

新型コロナワクチンの接種歴情報（接種日、メーカー等）、年齢、性別、人種、受診日、主訴、病歴、既往歴、インフルエンザワクチン接種歴、新型コロナウイルス感染の検査方法・結果、接種後の経過（入院の有無など）等

なお、以下の利用目的のため、カルテから対象の方の氏名・住所・電話番号の情報を研究事務局（TXP Medical 株式会社）に提供します。

- 説明文書等をご自宅に郵送する場合
- ワクチン接種情報の問い合わせを代行する場合
- 情報の利用や提供の停止を受け付ける場合

この場合、アクセス制限された研究事務局の組織が管理するファイルサーバーで厳重に管理し、上記目的以外に利用することは一切ありません。

なお、研究データや研究成果は研究を実施する研究機関や研究者に帰属します。研究の概要は、データベース（jRCT <https://jrct.mhlw.go.jp/>）に登録して公開しています。研究結果は論文発表を予定していますが、この場合でもあなたのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

研究資料をご覧になりたい場合は、他の参加者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せしますので、担当者にお申し出ください。

4.2. 利用・提供する予定日

当院での提供開始予定日：2026 年 1 月頃

4.3. 情報の提供を受ける機関の名称

TXP Medical 株式会社

役割：研究依頼者、研究に関する情報提供、研究計画の立案、研究データ管理、研究データの解析・公表

4.4. 情報の取得・提供方法

既存情報から新型コロナワクチン接種情報が取得できない場合、研究期間中に以下の調査を行います。

➤ 2025 年 10 月 1 日以降、新型コロナワクチンを**接種していない**場合

回答書にその旨チェックを記載し、担当者へお渡しいただくか、返信用封筒にて返送ください。

➤ 2025 年 10 月 1 日以降、新型コロナワクチンを**接種した**場合

回答書に必要事項を記載後、担当者へお渡しいただくか、返信用封筒にて返送ください。

接種したにもかかわらず、記録がなく接種歴情報を記載できない場合、担当者がワクチン接種された医療機関等に問合せを行います。ご本人で問合せされた結果をご記載いただくこともかまいません。

接種医療機関等への問い合わせ代行をご希望される場合は、その旨と接種医療機関等の名称をご記載ください。追って担当者からお電話させていただきます。

なお、説明文書お渡し（郵送）から約 1 ～ 2 週間後にご回答がない場合、担当者からお電話させていただきます。

口頭または回答書の記録、救急外来システムや電子カルテに記載された情報をもとにデータセンター（TXP Medical 株式会社）が管理する研究用のシステム（サーバー：Microsoft Azure、日本）に転記します。研究用のシステムは、研究機関間で安全にデータを共有することができるよう、特定の研究関係者以外はアクセスできない仕組みになっています。研究用システムにおいては ID・パスワード等のセキュリティ対策を厳重に行うことで安全対策を講じます。

研究結果は、本研究の資金を提供している共同研究機関であり、ワクチンの製造販売元であるファイザー社に提供されます。この場合でもあなたのプライバシーに関する情報が提供されることは一切ありません。また、ファイザー社は計画の立案には関わりますが、データ収集・解析には関与いたしません。なお、TXP Medical 社とファイザー社は、研究結果の解釈、論文作成、オーサiershipおよび公表の責務を負っています。本研究の研究者の利益相反については、各研究機関の規定に従い利益相反委員会等に、本研究に関わる自己の利益相反について申告し、審査を受け、適切に管理されています。

研究データは、各研究機関および研究代表機関で規定された期間、または本研究の終了が報告された日から 5 年間のいずれか遅い日まで保管されます。

将来、本研究データを別の研究に二次利用する場合は、新たに研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を得て実施します。

5. 研究に関する費用について

本研究は通常診療の範囲で行われる研究ですので、研究に参加することであなたの経済的負担が増えることはありません。

また、新型コロナワクチンを接種された方において、接種日やメーカー名、参照した資料の写しをご提供いただいたことに対して 1,000 円分のクオカードをお渡しいたします。

6. 研究組織

研究代表者

TXP Medical 株式会社 最高科学責任者 後藤 匡啓

共同研究機関・情報管理責任者

<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT1030250121>

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせください。

➤ 研究に関するお問い合わせ

研究事務局：TXP Medical 株式会社

〒101-0042 東京都千代田区神田東松下町 41-1 H10 神田 706

医療データ事業部 矢野 紋子

Email: vestudycall@txpmedical.com

当院での連絡先

担当者：救急科部長 赤田 昌紀

電話番号：022-275-1111（代）

➤ 情報の利用や提供の停止を希望される場合

研究事務局（コールセンター）：TXP Medical 株式会社

〒101-0042 東京都千代田区神田東松下町 41-1 H1O 神田 706

電話番号：03-5960-9242 受付時間：10:00-17:00

当院での連絡先

担当者：救急科部長 赤田 昌紀

電話番号：022-275-1111（代）

仮 ID : XXXXXXXXXX

回答書

☐ 私は、本研究の説明文書の内容を十分に確認したうえで、本研究での個人情報の取り扱いと情報の提供に同意します。

ご本人が記載できない場合、代諾者にて記載をお願いいたします。代諾者の方のご本人との関係（ ）

① 上記、同意の ☒ を入れた方は、以下をご回答ください。

1. 2025 年 10 月 **以前**に新型コロナワクチンを接種した回数（ ）回

2. 今シーズンのインフルエンザワクチン接種 ☐ 接種した ☐ 接種していない

今シーズンの目安：2025 年 10 月～2026 年 3 月

3. 2025 年 10 月 1 日以降の新型コロナワクチン接種の有無（以下のいずれかを回答）

☐ 2025 年 10 月 1 日以降
新型コロナワクチンを接種していない ⇒ 回答終了、本回答書を担当者にお渡しいただくか、返信用封筒で返送ください。

☐ 2025 年 10 月 1 日以降
新型コロナワクチンを接種した ⇒ ②の質問へ

② ①で「新型コロナワクチンを接種した」にチェックされた方は以下をご回答ください。

接種年月日	メーカー	メーカー不明の場合は商品名
2025 年 10 月 1 日以降の 新型コロナワクチン接種 20 年 月 日	☐ ファイザー ☐ モデルナ ☐ 第一三共 ☐ 武田 ☐ Meiji Seika ファルマ	

③ ご回答にあたり何を参照されましたか？ ☒ を入れて下さい。

- ☐ 医療機関等から発行される接種済証、接種証明書等
- ☐ お薬手帳の記録
- ☐ ご自身の手帳やカレンダーの記録

- ☐ ご自身のスマートフォン等に保管された写真
☐ その他（ ）

④ ②の接種歴が不明で、担当者による問合せ代行をご希望される場合 ☒を入れてください。

☐ 研究者がワクチン接種医療機関等に問合せ代行することを承諾します
接種医療機関等の名称（ ）

※手続き確認のため、担当者からお電話させていただきます。

ご回答ありがとうございます。回答書は担当者にお渡しいただくか、返信用封筒にて返送ください。

対象期間に**新型コロナワクチンを接種された方**は、回答のために参照した**情報の写し**も同封してください。

スマートフォンをお持ちの方へ

スマートフォンをお持ちの方は、以下の QR コードからご回答いただくことも可能です。

すでに回答書を返送いただいている場合は QR コードからのご回答は不要です。



「QRコード」：株式会社デンソーウェーブの登録商標

スマートフォンから回答する場合

1. ご自身のスマートフォンのカメラまたは QR コード読み込みアプリで上記 QR コードをスキャンしてください。
2. リンクをクリックして回答書の画面を開いてください。
3. この文書（5 ページ）に記載された仮 ID を入力してログインしてください。
4. 画面の案内に沿って入力してください。
5. 最後に「回答終了」ボタンを押して終了してください。

新型コロナワクチンを接種された方

クオカードを電磁的にお受け取りになりたい場合は、メールアドレスをご入力ください。