

線維筋痛症患者における子宮頸がんワクチン副反応に関する調査

(同意説明文書)

1. 調査の目的

最近、子宮頸がんワクチン（HPV ワクチン）の接種後に、線維筋痛症に類似した全身疼痛、疲労感、倦怠感、睡眠障害、関節炎を訴えて、医療機関を受診する方がおり、社会的にも問題となっております。

今回、日本線維筋痛症学会では学会の診療ネットワークに参加している医療機関の協力を得て子宮頸がんワクチン副反応の実態調査を行いますので、ご協力をお願いします。

2. 調査の方法（調査の内容）

線維筋痛症の患者様に線維筋痛症患者ワクチン副反応調査票に回答していただきます。この調査のためだけに特別に採血や検査を行うことはありません。

3. 期待される効果と副作用

本調査により、子宮頸がんワクチンの接種による副作用の実態及びワクチン接種と線維筋痛症の発症との関係が明らかになり、患者様の状態の把握や治療の参考になることが期待されます。調査研究ですのであなたの症状に影響を及ぼすことはないと考えます。

4. 参加の自由と撤回の自由

調査に協力いただくかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。たとえ調査にご協力いただかなくても今後の治療に不利益になることはありません。

また、調査への協力は途中でやめることも自由ですので、やめたいと思われたときは担当の医師に申し出てください。途中でやめてもその後の治療に不利益になることはありません。

5. プライバシーの保護

この調査の結果は、厚生労働省などに報告されることがありますが、あなたの氏名、住所などプライバシーに関わる内容は開示いたしません。また、医学雑誌や学会などで発表されることがありますが、あなたの個人的な情報が外部にもれる心配は全くありません。

6. 費用の負担

この調査そのものには費用はかかりません。

同意書 (本人用)

医療機関名： _____

担当医師： _____ 殿

課題名：「子宮頸がんワクチン副反応調査」

私は、上記調査の実施にあたり、目的、方法、期待される効果と予測される副作用、プライバシーの保護などについて十分説明を受け、理解し、自らの自由意思により本調査に参加することに同意します。

【患者様の署名欄】

同意日：平成 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

住 所： _____

〔患者様が未成年者の場合〕

保護者氏名： _____

住 所： _____

【担当医師の欄】

説明日：平成 年 月 日

所 属： _____

氏 名： _____

同意書 (医療機関用)

医療機関名： _____

担当医師： _____ 殿

課題名：「子宮頸がんワクチン副反応調査」

私は、上記調査の実施にあたり、目的、方法、期待される効果と予測される副作用、プライバシーの保護などについて十分説明を受け、理解し、自らの自由意思により本調査に参加することに同意します。

【患者様の署名欄】

同意日：平成 年 月 日

患者氏名： _____ (自署)

住 所： _____

〔患者様が未成年者の場合〕

保護者氏名： _____

住 所： _____

【担当医師の欄】

説明日：平成 年 月 日

所 属： _____

氏 名： _____