

新型コロナウイルスワクチン接種後の遷延する症状に関する実態調査 関係資料

- | | | |
|---|------------|--------|
| 1 | 医師宛て案内状 | 2 ページ |
| 2 | 地域連携室宛て案内状 | 14 ページ |
| 3 | 医学的調査票 | 18 ページ |
| 4 | 事務的調査票 | 22 ページ |

ご担当の先生方へ

厚生労働省通知「新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状に関する 研究への協力について」に記載されている実態調査に関連した研究のご案内になります。この度は本研究「新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に係る実態調査（研究責任者：国立国際医療研究センター 国際感染症センター長 大曲 貴夫）」へのご協力、誠にありがとうございます。以前、厚生労働省よりワクチン接種後遷延する症状に関する調査について協力を依頼し、協力可能とご回答いただいた医療機関に本研究のご案内を送付させていただいております。本研究の実施にあたり、ご協力が必要となる作業がございます。

詳細は同封しております別紙 1 手順及び別紙 2 記載見本を参考にご協力のほどよろしくお願い致します。

また貴院での申請に必要な資料一式を同封しておりますのでご利用ください。

お忙しいところ大変恐縮ですが、今年度中に厚生労働省へ報告するため 3 月 13 日（月）までにご対応のほどよろしくお願い致します。

なお手続き上、ご不明な点等ございましたら下記メールアドレスまでご連絡いただければ幸いです。

<送付資料>

【クリアファイル B セット（担当医師資料）】

- ・案内状（本資料）
- ・研究計画書
- ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書
- ・調査票（2）

【クリアファイル C セット（医療機関の長への実施許可申請資料）】

- ・研究計画書
- ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書
- ・研究情報公開文書
- ・調査票（1、2）
- ・NCGM（国立国際医療研究センター）承認結果通知書

<お問い合わせ窓口（研究事務局支援担当者）>

別紙 1 手順（担当医師用）

以下の手順に従って、院内手続き、調査票の回答をお願いします。

<院内手続き（実施許可の取得等）>

- ① 地域連携室より[作業フロー図②]Bセット（担当医師資料）及びCセット（医療機関の長への実施許可申請資料）をお受け取りください。
- ② 記載見本（別紙2）を参考に、[作業フロー図③]（3）他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書を作成してください。
- ③ ②をCセット（医療機関の長への実施許可申請資料）と共に医療機関の長へ提出してください。
- ④ ③について、医療機関の長の実施許可が得られましたら、情報提供が可能となります。地域連携室へ「研究の実施許可が得られたこと」をご連絡をお願いします。
- ⑤ 院内の規定に則り、研究情報公開文書の掲示をお願いします。
- ⑥ [作業フロー図⑤]（4）他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書をPDFでメールに添付し送付してください。
または、同封しておりますレターパックにて(株)アクセライズへ郵送をお願いします。（紙媒体での提供の場合はレターパック等にて(株)アクセライズへ郵送。調査票（2）と合わせて同時提供してください）。

<調査票の回答>

- ① 調査票は、院内地域連携室にご回答いただく調査票（1）と、担当医師にご回答いただく調査票（2）がございます。
- ② [作業フロー図④]で地域連携室から受け取った(8)被験者識別コード表を基に調査票（2）を回答してください。
※対象の患者様すべてに対して調査票の回答をしてください。
※(8)被験者識別コード表はご施設で保管をお願いします。
- ③ 回答方法は Google Form で回答する方法と、紙媒体で回答する方法があります。
原則、Google Form で回答することができない場合のみ、同封している調査票で回答をお願いします。
（紙媒体の場合、必要数に応じてご施設で印刷をお願いします。）

【Google Form で回答する場合】

下記 QR コードを読み込むか、URL にアクセスして回答してください。

※対象の患者様すべてに対して調査票の回答をしてください。

【QR コード】

【URL】

【紙で回答する場合】 ※Google Form での回答ができない場合

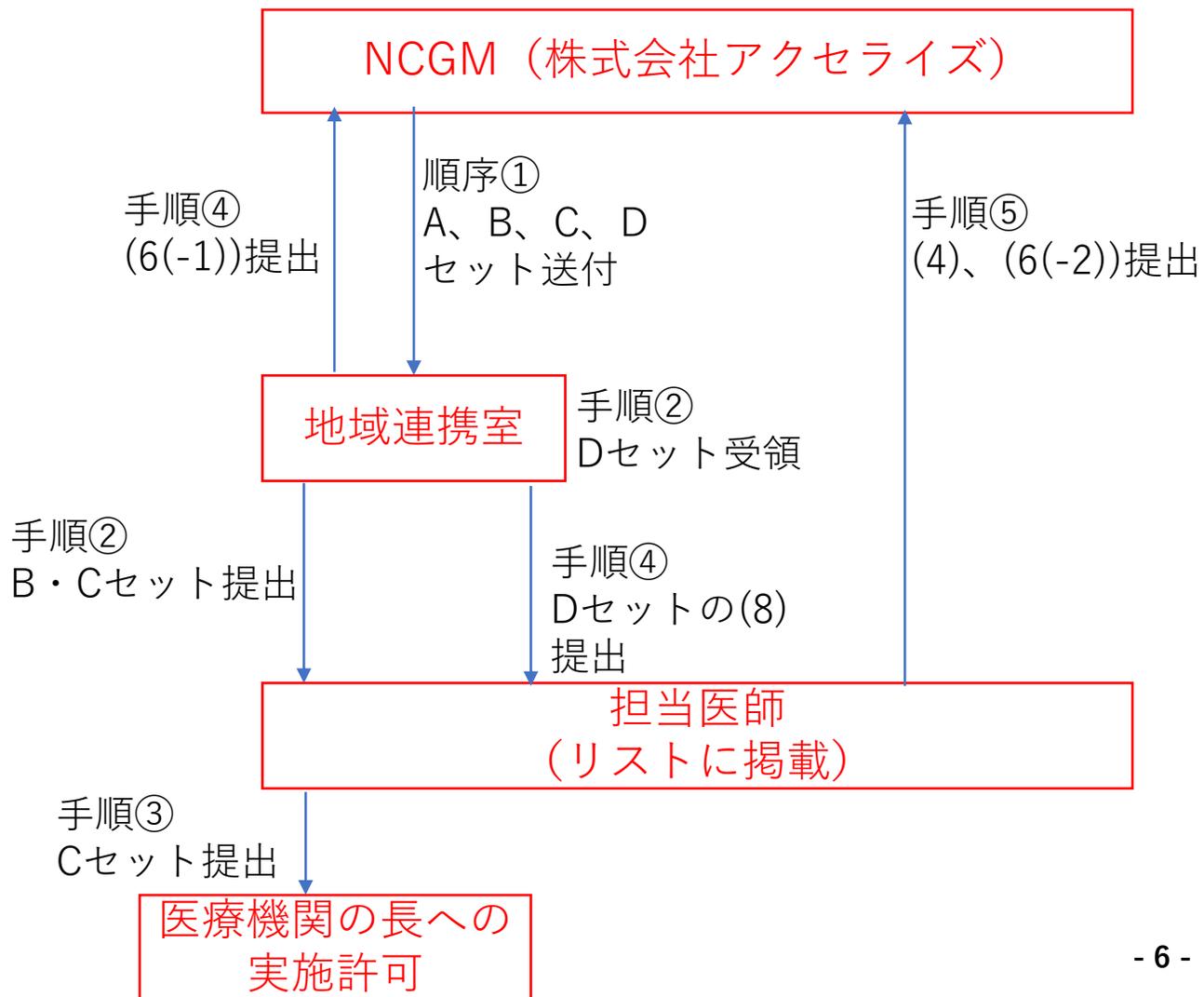
調査票（２）の回答後、同封しておりますレターパックにて(株)アクセライズへ郵送) を
お願いします。

(Google Form でご回答いただき、不要となったレターパックは返却不要ですので破
棄または再利用いただいで結構です。)

※対象の患者様すべてに対して調査票の回答をしてください。

別紙 2 記載見本（担当医師用）

【作業フロー図】



- (1)案内状
- (2)研究計画書
- (3)他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書
- (4)他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書
- (5)研究情報公開文書
- (6)調査票(地域連携室宛(-1)、担当医師宛(-2))
- (7)NCGM承認結果通知書
- (8)被験者識別コード表

- Aセット：CD-R
 Bセット：（担当医師資料）
 (1)、(2)、(4)、(6(-2))、が入っています。
 Cセット：（医療機関の長への実施許可申請資料）
 (2)、(3)、(5)、(6)、(7)、が入っています。
 Dセット：（地域連携室資料）
 (1)、(2)、(6(-1))、(8)、が入っています。

※(2)～(6)、(8)はblankファイルをCD-Rに入れておりますので適宜ご利用ください。

様式1は作成及び医療機関の長に提出後、**ご施設で保管お願いいたします。**

作成日のご記入をお願いいたします。

(様式1)

2023年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請)報告書

(提供元の機関の長の氏名) 殿

貴院において、情報提供の責任者となる方の所属組織(診療科)、職名、氏名を記載ください。

院長または病院長名を記載しています。

報告者 所属組織:
職名:
氏名:

当機関における「人を対象とした生命科学・医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当機関で保有する試料・情報を、他の研究機関へ(第三者提供・共同利用に伴う提供)をいたしますので、以下のとおり(申請)報告します。

- 添付資料
- 提供先の機関における研究計画書
 - 提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書
 - その他(調査票、情報公開文書)

1. 研究に関する事項	
研究課題	新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に係る実態調査
研究代表者	氏名: 大曲 貴夫 所属研究機関: 国立国際医療研究センター病院
研究計画書に記載のある予定研究期間	2023年1月10日 ~ 2024年3月31日
提供する試料・情報の項目	1) 院内地域連携室より下記情報を提供 紹介初診日とその時点での年齢性別、対応診療科(すべて、最も受診回数が多い診療科ひとつ)、直近の受診日、紹介初診日から直近の受診日までに有効であった病名と ICD-10 コード、診療開始日、入院の有無、入院病名と ICD コード、紹介前に受診歴があればその科名 2) 担当医より下記情報を提供 患者の基本情報(年齢、性別、基礎疾患、ADL、新型コロナウイルス感染歴など)、ワクチン接種状況(接種回数、症状に影響を及ぼした可能性のあるワクチンの種類、接種日など)、症状、特に日常生活に支障をきたしている症状について発症または増悪日と接種からの期間、診断または疑い病名の有無、有の場合病名と ICD-10 コード、施行した検査と異常所見の有無、入院の有無、治療内容、使用薬剤、転帰(現在の受診状況、症状の持続期間、日常生活への影響、就労・就学への影響や欠勤・欠席の有無など)、経過の概要など。 <input type="checkbox"/> 試料 <input checked="" type="checkbox"/> 要配慮個人情報 <input type="checkbox"/> 個人関連情報 <input type="checkbox"/> その他 を含む

様式1は作成及び医療機関の長に提出後、**ご施設で保管お願いいたします。**

提供する試料・情報の取得の経緯	新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑って当院を受診した方の診療録から情報を抽出。
研究対象者の情報 ◇匿名加工情報・個人関連	仮名加工情報のため不要
いずれかにチェックをお願いいたします。 ※原則 Web 経由を選択いただき、GoogleFormでの回答をお願いしております。	! 推奨! GoogleForm で回答する場合、「Web 経由 (メールを除く) で暗号化通信により提供」をチェックしてください。
提供方法	<input type="checkbox"/> 電磁的記録 (パソコン等のみ別便で送付) <input type="checkbox"/> 記録媒体を郵送等で提供 <input type="checkbox"/> Web 経由 (メールを除く) で暗号化通信により提供 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 電磁的記録以外 ()
提供先の機関 ○共同研究機関の名称・各研究機関の研究責任者を含む	研究機関の名称: 国立国際感染症センター 責任者の職名: 国際感染症センター センター長 責任者の氏名: 大曲 貴夫 紙で回答する場合、「電磁的記録以外」にチェックして、カッコ内に (紙での郵送) と記載してください

2. 確認事項

研究対象者等の同意の取得状況等 ◇研究対象者等ごとに、提供に関するインフォームド・コンセント又は適切な同意を受けている旨がわかるように記載	<input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受けている◇ (<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 電磁的記録) <input type="checkbox"/> 適切な同意を受けている◇ <input type="checkbox"/> 簡略化されたインフォームド・コンセント手続による場合※ ¹ <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウトによる場合※ ² (通知等の方法 (書面掲示 (掲示場所)、ウェブページへの掲載 (URL) 等) :) <input type="checkbox"/> 上記手続が不要な場合 <input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない試料 (提供先において個人情報取得されることがない場合に限る。) を提供する場合 <input type="checkbox"/> 匿名加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> 個人関連情報 (提供先が個人関連情報を個人情報として取得することが想定されない場合に限る。) を提供する場合 <input type="checkbox"/> 委託・共同利用に伴い提供する場合
加工の方法、削除した情報の有無	いわゆる対応表の有無や管理者等の情報を記載する。 <input checked="" type="checkbox"/> あり (管理者 :) (管理部署 :) <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input checked="" type="checkbox"/> この申請書を記録として保管 (管理者 :) (管理部署 :) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する

管理者様 (情報提供の責任者等) のお名前および部署のご記入をお願いします。 (上記人物と同一でも可)

様式 1 は作成及び医療機関の長に提出後、**ご施設で保管お願いいたします。**

	<input type="checkbox"/> その他 ()
--	----------------------------------

- ※1 ① インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること
 ② 研究の実施に侵襲を伴わない
 ③ 手続の簡略化が、研究対象者の不利益とならない
 ④ 手続を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる
 ⑤ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである
 ⑥ 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に該当する
 ⑦ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる
 ・ 研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する
 ・ 研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う
 ・ 長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める
- ※2 ① インフォームド・コンセント又は適切な同意を取得することが困難であること
 ② 個人情報保護法第 27 条第 1 項各号に規定する例外要件に該当する

◆ (機関管理用)		貴院の院内規定に則りご対応及びご記入お願いいたします。
倫理審査委員会における審査	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要 (承認日: 年 月 日)	
提供の可否	<input type="checkbox"/> 研究機関の長の許可 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 研究協力機関の長の了承 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみを行う機関の長 (第 8 の 1 (4) イに規定する場合に限る。) の了承 (年 月 日) <input type="checkbox"/> 不許可	

様式2は作成後、(株)アクセライズまで写し又はPDFにてご返送下さい。

作成日のご記入をお願いいたします。

(様式2)

2023年 月 日

他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書

提供先の研究機関の長 殿

提供元の機関 名称：

住所：

機関の長 氏

名：

責任者 職 名：

氏 名：

貴院において、情報提供の責任者となる方の所属組織（診療科）、職名、氏名を記載ください。

提供先の研究機関 名称：

国立国際医療研究センター病院

研究責任者 氏名： 大曲 貴夫

研究課題「新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に係る実態調査」のため、研究に用いる試料・情報を貴機関へ（第三者提供・共同利用に伴う提供）をいたします。内容は以下のとおりです。

内容	詳細
提供する試料・情報の項目	新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑って当院を受診した方について 1) 院内地域連携室より下記情報を提供 紹介初診日とその時点での年齢性別、対応診療科(すべて、最も受診回数が多い診療科ひとつ)、直近の受診日、紹介初診日から直近の受診日までに有効であった病名と ICD-10 コード、診療開始日、入院の有無、入院病名と ICD コード、紹介前に受診歴があればその科名 2) 担当医より下記情報を提供 患者の基本情報(年齢、性別、基礎疾患、ADL、新型コロナウイルス感染歴など)、ワクチン接種状況(接種回数、症状に影響を及ぼした可能性のあるワクチンの種類、接種日など)、症状、特に日常生活に支障をきたしている症状について発症または増悪日と接種からの期間、診断または疑い病名の有無、有の場合病名と ICD-10 コード、施行した検査と異常所見の有無、入院の有無、治療内容、使用薬剤、

様式2は作成後、(株)アクセライズまで写し又はPDFにてご返送下さい。

	転帰(現在の受診状況、症状の持続期間、日常生活への影響、就労・就学への影響や欠勤・欠席の有無など)、経過の概要など。
取得の経緯	新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑って当院を受診した方の診療録から情報を抽出。
研究対象者の情報 ◇匿名加工情報・個人関連情報の提供、仮名加工情報の共同利用に伴う提供の場合は不要	仮名加工情報のため不要
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり(方法:) <input checked="" type="checkbox"/> なし
加工の方法、削除した情報の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり(対応表の作成の有無 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> なし

※ 提供先は、個人関連情報を個人情報として取得した場合には、研究対象者の情報を別途記録することが必要となる。

記載見本 以上

日付のご記入をお願いいたします。

掲示開始日 20xx年xx月xx日
研究情報公開文書 1.1版

臨床研究実施のお知らせ

【★の箇所は、各機関で記載内容が変わります。】

貴院のご施設名を記載しています。

【★国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院】では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に係る実態調査

■研究の意義・目的・方法

2019年中国武漢で発生した新型コロナウイルスは世界的に猛威を振るい、日本でも2021年2月より新型コロナウイルスワクチンの接種が始まりました。ワクチンの効果で新型コロナウイルスによる重症例は減りましたが、ワクチン接種後に遷延する症状(いわゆるワクチン後遺症)を訴える方が存在することや、そのような症状の相談先や受診先について悩んでいる方が存在することが指摘されるようになりました。

そこで、接種後副反応を疑われて専門的医療機関を受診した方の症状や受診状況を把握し、それぞれの症状に対する医学的評価と対応の集積を行うことで、症状への対応の実態を把握するために本研究を行うこととなりました。

当院は新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑われた場合の紹介先となる専門的医療機関です。当院を含む全国の専門的医療機関のうち、本研究に賛同を得られた病院で、対象者の診療録に記載された情報を代表研究機関である国立国際医療研究センター病院に提供し、情報収集します。

■研究の期間

研究実施承認日から 2024年3月31日 まで

■研究の対象となる方

2021年2月1日から2022年5月31日までに新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑って当院を受診した方

■ご協力いただく内容

診療録に記載された診療情報(例;年齢、性別、基礎疾患、新型コロナウイルス感染歴、ワクチン

接種状況、症状、発症または増悪日と接種からの期間、診断または疑い病名、検査結果、治療内容、現在の受診状況、日常生活への影響、経過の概要など)およびアンケート結果等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては研究計画書に定めた方法に従って、個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究組織

研究代表機関 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター

研究責任者 大曲 貴夫

(情報の提供のみを行う機関)

新型コロナウイルスワクチン接種後遷延する症状に関する調査に協力可能な、全国約 190 の専門的医療機関

■外部への情報の提供

国立国際医療研究センター病院への研究データの提供は個人が特定されない形で、調査票の郵送または電子的配信などにより、行います。特定の関係者以外がアクセスできない状態で管理し、匿名化対応表は、調査に協力する各医療機関の個人情報管理者が保管・管理します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、記載の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■問い合わせ先

機関名	国立国際医療研究センター病院
住所	東京都新宿区戸山1-21-1
電話	03-3202-7181(代表)
担当部署	国際感染症センター
担当者氏名	
メールアドレス	

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。

院内地域連携室ご担当者様へ

厚生労働省通知「新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状に関する 研究への協力について」に記載されている実態調査に関連した研究のご案内になります。この度は本研究「新型コロナワクチン接種後の遷延する症状に係る実態調査（研究責任者：国立国際医療研究センター 国際感染症センター長 大曲 貴夫）」へのご協力、誠にありがとうございます。以前、厚生労働省よりワクチン接種後遷延する症状に関する調査について協力を依頼し、協力可能とご回答いただいた医療機関に本研究のご案内を送付させていただいております。本研究の実施にあたり、ご協力が必要となる作業がございます。

詳細は同封しております別紙 1 手順及び別紙 2 記載見本を参考にご協力のほどよろしくお願い致します。

なお CD-R には各種資料データ（施設名などブランクのもの）を入れておりますので適宜ご利用ください。

お忙しいところ大変恐縮ですが、今年度中に厚生労働省へ報告するため 3 月 13 日（月）までにご対応のほどよろしくお願い致します。

手続き上、ご不明な点等ございましたら下記メールアドレスまでご連絡いただければ幸いです。

<送付資料>

【クリアファイル A セット（院内利用資料）】

・ CD-R

【クリアファイル D セット（地域連携室資料）】

・ 案内状（本資料）

・ 研究計画書

・ 調査票（1）

・ 被験者識別コード表

<お問い合わせ窓口（研究事務局支援担当者）>

別紙 1 手順（地域連携室用）

以下の手順に従って、調査票の回答をお願いします。

<調査票の回答>

- ① 資料を受領しましたら[作業フロー図②]Dセット（地域連携室資料）をお受け取りください。
あわせて[作業フロー図②] Bセット（担当医師資料）及び Cセット（医療機関の長への実施許可申請資料）を担当医師へご提供ください。
- ② 記載見本（別紙 2）及び、下記の調査票の回答方法を参考に、研究計画書の規定の通り [作業フロー図④] (6(-1))調査票および、(8)被験者識別コード表をご作成ください。
※ 調査票は、院内地域連携室にご回答いただく調査票（1）と、担当医師にご回答いただく調査票（2）がございます。
※ カルテ番号は削除のうえご提供ください。
※ 回答方法は Google Form で回答する方法と、紙媒体で回答する方法があります。
原則、Google Form で回答することができない場合のみ、同封しているアンケート用紙で回答をお願いします。
※ 0 例（＝該当者なし）の場合は Google Form で 0 例の旨ご回答ください。
（紙媒体の場合は調査票に 0 例の旨ご記載の上、返送またはメール等にて(株)アクセライズまでご連絡をお願いします。）
- ③ ご作成後、(8)被験者識別コード表は担当医師へご提供をお願いします。

<Google Form で回答する場合>

下記 QR コードを読み込むか、URL にアクセスして回答してください。

※対象の患者様すべてに対して調査票の回答をしてください。

【QR コード】

【URL】

<紙で回答する場合>※Google Form での回答ができない場合

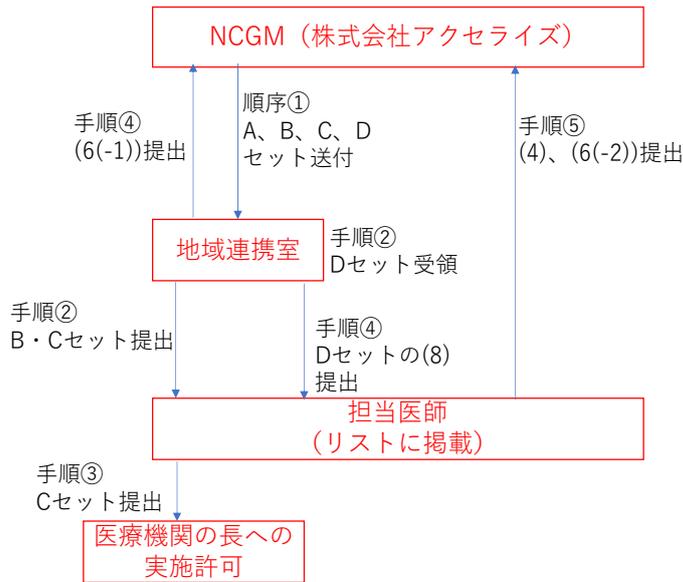
調査票（１）の回答後、同封しておりますレターパックにて(株)アクセライズへ郵送）
をお願いします。

（Google Form でご回答いただき、不要となったレターパックは返却不要ですので
破棄または再利用いただいて結構です。）

※対象の患者すべてに対して調査票の回答をしてください。

別紙 2 記載見本（地域連携室用）

【作業フロー図】



- (1)案内状
- (2)研究計画書
- (3)他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請書
- (4)他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書
- (5)研究情報公開文書
- (6)調査票(地域連携室宛(-1)、担当医師宛(-2))
- (7)NCGM承認結果通知書
- (8)被験者識別コード表

- Aセット：CD-R
 Bセット：(担当医師資料)
 (1)、(2)、(4)、(6(-2))、が入っています。
 Cセット：(医療機関の長への実施許可申請資料)
 (2)、(3)、(5)、(6)、(7)、が入っています。
 Dセット：(地域連携室資料)
 (1)、(2)、(6(-1))、(8)、が入っています。

※(2)～(6)、(8)はblankファイルにCD-Rに入れておりますので適宜ご利用ください。

調査票 (1) 記載見本

患者番号	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧-1		⑧-2		⑧-3		⑧-4		⑧-5		⑨ カルテ番号		
	年齢	性別	診療科	その他の診療科	その他の診療科	その他の診療科	実施日の初診日	直近の受診日	発症日	病名	ICD10コード	病名	ICD10コード	病名	ICD10コード	病名	ICD10コード		病名	ICD10コード
1																				
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7	<p><電磁的運用の場合> 本リスト作成後、Google Formsにてご入力お願いいたします。 また担当医師に対象患者をお知らせ下さい。</p>																			
8	<p><紙での運用の場合> 本リスト作成後は「@カルテ番号」を削除の上、 (株)アクセライズへご郵送お願いいたします。 また被験者識別コード表を担当医師へご提供お願いいたします。</p>																			
9																				
10																				

調査票

記載日 西暦 年 月 日

基礎情報

1	年齢（初診時）	歳
2	性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性
3	貴施設の初診日	西暦 年 月 日
4	他医療機関からの紹介	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
5	貴施設受診前の受診医療機関数	<input type="checkbox"/> あり（施設数； ） <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
6	基礎疾患 ワクチン接種前の状態を記載	<input type="checkbox"/> あり（疾患名； ） <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
7	日常生活 ワクチン接種前の状態を記載	<input type="checkbox"/> 自立 <input type="checkbox"/> 一部介助が必要 <input type="checkbox"/> 介助
8	新型コロナウイルス感染歴	<input type="checkbox"/> あり（診断日；西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明

新型コロナワクチン接種

1	ワクチン接種日 今回の症状に影響を及ぼした可能性のあるワクチンの接種日を記載	西暦 年 月 日
2	接種回数	回目
3	ワクチンの種類	<input type="checkbox"/> ファイザー <input type="checkbox"/> ファイザー（5-11歳用） <input type="checkbox"/> 武田/モデルナ <input type="checkbox"/> アストラゼネカ <input type="checkbox"/> ノババックス <input type="checkbox"/> その他（ ）
4	副反応疑い報告の提出	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 不明
5	健康被害救済の認定	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 申請中

症状

1	貴施設受診のきっかけとなった症状（複数選択可）	<input type="checkbox"/> (1)発熱（37度以上） <input type="checkbox"/> (2)倦怠感 <input type="checkbox"/> (3)関節痛 <input type="checkbox"/> (4)筋肉痛 <input type="checkbox"/> (5)疼痛（部位； ） <input type="checkbox"/> (6)咳嗽 <input type="checkbox"/> (7)喀痰 <input type="checkbox"/> (8)息切れ <input type="checkbox"/> (9)胸痛 <input type="checkbox"/> (10)動悸 <input type="checkbox"/> (11)記憶障害 <input type="checkbox"/> (12)集中力低下 <input type="checkbox"/> (13)不眠 <input type="checkbox"/> (14)頭痛 <input type="checkbox"/> (15)抑うつ <input type="checkbox"/> (16)嘔気・嘔吐 <input type="checkbox"/> (17)下痢 <input type="checkbox"/> (18)腹痛 <input type="checkbox"/> (19)リンパ節腫脹 <input type="checkbox"/> (20)脱毛 <input type="checkbox"/> (21)嗅覚障害 <input type="checkbox"/> (22)味覚障害 <input type="checkbox"/> (23)歩行障害 <input type="checkbox"/> (24)その他（ ） <input type="checkbox"/> (25)その他（ ） <input type="checkbox"/> (26)その他（ ）
2	上記1の症状のうち、日常生活を送る上で最も支障を来している主なもの3つについて、それぞれの番号(1~26のいずれか)を記載してください。	①（ ） ②（ ） ③（ ）
	上記2①の症状の種類、出現または悪化した日 (A)(B)のどちらかをチェックし、該当する日を記載してください。	<input type="checkbox"/> (A)新規に出現 西暦 年 月 日

3		<input type="checkbox"/> (B)接種以前にも認められた症状の悪化 西暦 年 月 日
		ワクチン接種日から(A)または(B)までの期間 西暦 年 月 日
	上記2②の症状の種類、出現または悪化した日 (A)(B)のどちらかをチェックし、該当する日を記載してください。	<input type="checkbox"/> (A)新規に出現 西暦 年 月 日
		<input type="checkbox"/> (B)接種以前にも認められた症状の悪化 西暦 年 月 日
		ワクチン接種日から(A)または(B)までの期間 西暦 年 月 日
	上記2③の症状の種類、出現または悪化した日 (A)(B)のどちらかをチェックし、該当する日を記載してください。	<input type="checkbox"/> (A)新規に出現 西暦 年 月 日
		<input type="checkbox"/> (B)接種以前にも認められた症状の悪化 西暦 年 月 日
		ワクチン接種日から(A)または(B)までの期間 西暦 年 月 日

病名

1	確定病名の有無 ありの場合は診断が確定している場合は、カルテに登録されているICD-10に基づく病名をICD-10コードと共に記載してください。	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		ICD-10コード 病名
2	疑い病名の有無 ありの場合は診断が確定している場合は、カルテに登録されているICD-10に基づく病名をICD-10コードと共に記載してください。検査を行うために使用する疑い病名ではなく、医学的に疑われる病名の記載をお願い致します。	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		ICD-10コード 病名
3	上記に該当する病名がない場合はチェックしてください。	<input type="checkbox"/> 該当する病名なし

検査・治療内容

1	検査 症状の原因となる可能性が高い異常所見がある場合は「異常所見あり」にチェックを、症状とは関係ない可能性が高い異常所見が偶発的に見つかった場合は「異常所見なし」にチェックしてください。			
	血液検査	<input type="checkbox"/> 異常所見あり	<input type="checkbox"/> 異常所見なし	<input type="checkbox"/> 未実施
	尿検査	<input type="checkbox"/> 異常所見あり	<input type="checkbox"/> 異常所見なし	<input type="checkbox"/> 未実施
	髄液検査	<input type="checkbox"/> 異常所見あり	<input type="checkbox"/> 異常所見なし	<input type="checkbox"/> 未実施
	心電図検査	<input type="checkbox"/> 異常所見あり	<input type="checkbox"/> 異常所見なし	<input type="checkbox"/> 未実施
	超音波検査	<input type="checkbox"/> 異常所見あり	<input type="checkbox"/> 異常所見なし	<input type="checkbox"/> 未実施
	脳波	<input type="checkbox"/> 異常所見あり	<input type="checkbox"/> 異常所見なし	<input type="checkbox"/> 未実施
	神経電動速度	<input type="checkbox"/> 異常所見あり	<input type="checkbox"/> 異常所見なし	<input type="checkbox"/> 未実施
	筋電図	<input type="checkbox"/> 異常所見あり	<input type="checkbox"/> 異常所見なし	<input type="checkbox"/> 未実施
	筋生検	<input type="checkbox"/> 異常所見あり	<input type="checkbox"/> 異常所見なし	<input type="checkbox"/> 未実施
	単純X線検査	<input type="checkbox"/> 異常所見あり	<input type="checkbox"/> 異常所見なし	<input type="checkbox"/> 未実施
	CT	<input type="checkbox"/> 異常所見あり	<input type="checkbox"/> 異常所見なし	<input type="checkbox"/> 未実施
	MRI	<input type="checkbox"/> 異常所見あり	<input type="checkbox"/> 異常所見なし	<input type="checkbox"/> 未実施

	その他	検査名 () <input type="checkbox"/> 異常所見あり <input type="checkbox"/> 異常所見なし <input type="checkbox"/> 未実施
2	受診方法 外来通院 入院 その他	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ()
3	治療内容 (複数選択可)	<input type="checkbox"/> 経過観察 <input type="checkbox"/> 薬剤治療 (補液のみも含む) <input type="checkbox"/> 認知行動療法・カウンセリング <input type="checkbox"/> 外科的治療 <input type="checkbox"/> その他 ()
4	使用薬剤	<input type="checkbox"/> 解熱鎮痛薬 () <input type="checkbox"/> 血液製剤 () <input type="checkbox"/> ステロイド () <input type="checkbox"/> 免疫抑制剤 () <input type="checkbox"/> 補液 <input type="checkbox"/> その他 ()
5	他の専門診療科の並診の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 診療科名 ()

経過

1	現在の受診状況	<input type="checkbox"/> 診療を継続 <input type="checkbox"/> 外来通院にて治療中 <input type="checkbox"/> 入院にて治療中 <input type="checkbox"/> 外来通院にて経過観察中 <input type="checkbox"/> 回復または軽快を認め、外来通院を終了 <input type="checkbox"/> 外来通院を自己中断 <input type="checkbox"/> その他 ()
	上記①の症状の最終受診日の状態 初診日と比較した直近の状態を記載してください。接種以前にも認められた症状が悪化した場合はワクチン接種前の症状の程度を基準としてください。	<input type="checkbox"/> 回復 (ワクチン接種前の状態と同等の状態) <input type="checkbox"/> 軽快 (初診日と比較して症状の残存が50%未満) <input type="checkbox"/> 軽快 (初診日と比較して症状の残存が50%以上) <input type="checkbox"/> 不変 (初診日と比較して症状がほぼ同等) <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 死亡 (直接死因;) <input type="checkbox"/> その他 ()
	上記①の症状の持続期間 症状が回復している場合は回復までの持続期間を、症状が持続または通院を自己中断している場合は最終受診日までの期間を記入してください。	年 月 日
2	上記②の症状の最終受診日の状態 初診日と比較した直近の状態を記載してください。接種以前にも認められた症状が悪化した場合はワクチン接種前の症状の程度を基準としてください。	<input type="checkbox"/> 回復 (ワクチン接種前の状態と同等の状態) <input type="checkbox"/> 軽快 (初診日と比較して症状の残存が50%未満) <input type="checkbox"/> 軽快 (初診日と比較して症状の残存が50%以上) <input type="checkbox"/> 不変 (初診日と比較して症状がほぼ同等) <input type="checkbox"/> 悪化 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 死亡 (直接死因;) <input type="checkbox"/> その他 ()

【医療連携室等 事務御担当様】

新型コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状について、身近な医療機関等他院からの紹介による受診に対し、専門的な医療機関として、貴院に御対応いただいていたと承知しております。また、円滑な受診のため、院内地域連携室等に新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う患者の紹介に対応するための窓口を設けることが厚生労働省より示されていたと承知しております。つきましては、関連して以下の御質問に対し、御回答をお願い致します。

<記入する対象者について>

貴施設の「新型コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う患者の紹介に対応する窓口」に紹介があり、令和3年（2021年）2月1日から令和4年（2022年）5月31日までに受診した全患者をリストとし、それぞれの患者さんについて以下の項目を回答して下さい。

<記入する項目について>

- ①貴施設の紹介初診日 今回の副反応を疑う症状について初めて受診した日を記載して下さい。以前に貴施設の受診歴がある場合においても、今回の症状における初診日で構いません。
- ②直近の受診日 本調査票の記載日の時点で診療が継続または終診しているかどうかに関わらず、本調査票記載日より前の直近の受診日を記載して下さい。1回限りで終診した場合は、初診日を記載して頂くことで差し支えありません。
- ③発症日 紹介状またはカルテに記載されている、「受診理由となった症状が最初に発現した日」を記載して下さい。（重要な情報であるため、不明な場合は医師に確認して記載して下さい）
- ④年齢、⑤性別 ①時点の年齢と性別を選択して下さい。
- ⑥-1 診療科 今回の紹介初診日以降に受診している診療科を全て選択して下さい。選択肢の中に該当する診療科がない場合、最も近い診療科を選択して下さい。
- ⑥-2 診療科 ⑥-1のうち、最も受診回数が多い診療科を一つ選択して下さい。
- ⑦ 診療科 貴院において今回の紹介初診日以前に受診している場合は、その診療科を全て選択して下さい。（今回の紹介により初めて受診された場合は記入の必要はありません）
- ⑧病名・ICDコード ①から②の時点までに有効であった病名とそれに対応するICD-10コード及び、各病名の診療開始日を全て記載して下さい。疑い病名は記載しないでください。
- ⑨入院の有無 ①から②の時点までの入院の有無を記載してください。
- ⑩入院における病名 病名とそれに対応するICD-10コードを全て記載して下さい。
- 11カルテ番号 カルテ番号は後日貴施設で紐付けができるように、患者番号と対応可能な状態の別ファイルで保存し、提出時は削除してください。

***②直近の受診日から①貴施設の紹介初診日を算出することでどの程度継続して受診しているかを判断する。**

本調査票記載日	年	月	日
---------	---	---	---

患者番号	①	②	③	④			⑤	⑥	⑦	⑧-1		⑧-2		⑧-3		⑧-4		⑧-5		⑨	⑩カルテ番号	
	年齢	性別	診療科	その他の診療科	その他の診療科	その他の診療科	貴施設の初診日	直近の受診日	発症日	病名	ICD10コード	入院の有無										
1																						
2																						
3																						