

KD-414 の治験への参加のお願い

（説明文書及び同意文書）

- ※ この冊子は、不活化新型コロナワクチン「KD-414」の治験への参加を考えていただくための説明文書と同意文書です。
- ※ この治験は未成年の方が対象です。
未成年の方が治験に参加する場合、代諾者の同意が必要です。
そのため、代諾者の方に治験の内容を説明します。
- ※ 治験担当医師及び治験スタッフ（補助説明者・治験コーディネーター）から説明をお聞きになって、内容を十分に理解し、よくお考えになったうえで、お子さまをこの治験に参加させるかどうかをあなた（代諾者）の自由な意思で決めてください。
- ※ お子さまの年齢に応じて、この文書か、お子さまに分かりやすく易しい言葉を使用した文書（アセント文書）を用いて、お子さま自身にも内容を説明し、治験に参加するかどうかお子さまの意思を確認します。
- ※ この治験についてわからないことやお聞きになりたいことがありましたら、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

治験実施医療機関：社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院

目次

説明文書

はじめに	1
1. 新型コロナウイルスについて.....	3
2. 治験薬について.....	5
3. 治験の目的.....	5
4. 治験への参加条件	5
5. 治験の内容.....	8
6. 治験への参加予定期間.....	20
7. 治験に参加する予定の治験参加者数.....	20
8. 他の予防方法	20
9. 予想される利益と不利益	20
10. 健康被害（副反応など）が発生した場合の補償及び治療	24
11. 治験への参加の自由	24
12. あなたやお子さまの意思に影響を与えるような情報を入手した場合	25
13. 治験参加の中止について	25
14. 治験参加中に新型コロナウイルスに感染した場合について	26
15. 治験内容の審議について	26
16. お子さまの診療記録（カルテ）などの閲覧について	27
17. 治験の結果が公表される場合も、お子さまの秘密は守られます	28
18. 治験参加への負担を減らすためにお支払いする費用	29
19. この治験に参加している間にかかる費用.....	30
20. 治験責任医師の氏名及び連絡先	30
21. 治験に関する相談窓口.....	31
22. あなたやお子さまに守っていただくこと.....	31

別紙 1 本治験における健康被害補償の概要について（kd414-05）

別紙 2 本治験にご参加いただく皆様へー 新型コロナウイルス感染症予防接種証明書について ー

同意文書

説 明 文 書

はじめに

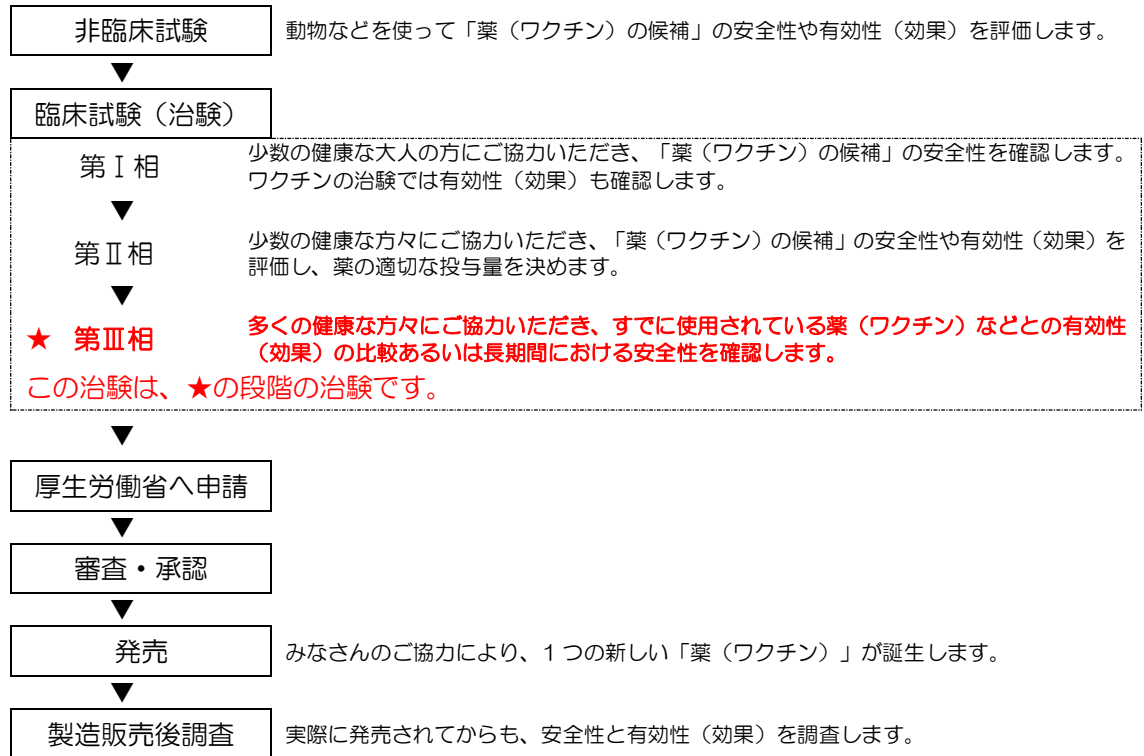
治験とは、「薬（ワクチン）の候補」を医薬品として、厚生労働省から認めてもらうために必要な、人を対象とした試験（臨床試験）のことをいいます。

新しい「薬（ワクチン）の候補」が研究により見つかったから、患者さん（ワクチンの候補では健康な人）に使われるようになるまでには多くの試験が必要となります。ワクチンの候補では、まず動物を用いて、どのような副反応がどの程度あるか（安全性）や、体内に侵入してきたウイルスと戦ってくれる抗体がきちんとできるか（有効性（効果））が厳しく調べられます。そして、「薬（ワクチン）の候補」は、人（患者さんや健康な人）でも安全に使用でき、効果があるかを確認する試験が行われます。こうして得られたデータをもとに、厚生労働省の審査・承認を受けたうえで、初めて「薬（ワクチン）」として多くの方に使っていただけるようになります。

この中で、人に「薬（ワクチン）の候補」を使用する臨床試験を「治験」といい、治験で使われる薬を「治験薬」といいます。

治験は、薬（ワクチン）を開発するために必要な試験ですが、上記のような研究的側面があるため、試験が倫理的、科学的に正しく実施されるよう国（厚生労働省）の定めたルールに従って行われます。

「薬（ワクチン）」ができるまで



1. 新型コロナウイルスについて

(1) 新型コロナウイルスとは

新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）は、2019 年 12 月に中国・湖北省武漢市で発生した肺炎の原因となったウイルスで、現在では世界的に感染が広がっています。

(2) 新型コロナウイルス感染症について

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、新型コロナウイルスにより引き起こされる感染症で、飛沫やエアロゾル（飛沫よりもさらに小さい粒子）による感染が主な感染経路とされています。新型コロナウイルス感染症の主な症状は、発熱、呼吸器症状（せき、のどの痛み、鼻水、鼻づまりなど）、頭痛、倦怠感、嗅覚障害、味覚障害などで、重症化すると重症肺炎や敗血症、さらに重度の呼吸不全を引き起こすことも報告されています。

(3) 新型コロナワクチンについて

現在、新型コロナウイルス感染症に対するワクチン（新型コロナワクチン）は、アメリカ、イギリス、中国等をはじめ世界中で開発が進められており、ワクチンの種類としては不活化ワクチン、核酸ワクチン（DNA ワクチンや mRNA ワクチン）、ウイルスベクターワクチン、遺伝子組換えタンパク質ワクチン、弱毒生ワクチンなどが検討されています。

日本を含め多くの国で既に承認され実用化されているものもあります。

(4) お子さまの新型コロナワクチン接種について

成人では多くのワクチンの開発が進んでいますが、お子さまを対象に開発・実

用化されているワクチンは少数です。新型コロナウイルス感染症を発症したお子さまの中には、発熱や炎症性の症状（多臓器障害を伴う小児 COVID-19 関連多系統炎症性症候群（MIS-C/PIMS））が認められ、死亡例も報告されています。また、基礎疾患や肥満のあるお子さまは新型コロナウイルス感染症の重症化リスクが高いといわれています。ワクチン接種は新型コロナウイルス感染症の予防方法として有効で、お子さまを対象に開発を進めることは重要と考え、この試験を計画しました。

2. 治験薬について

この治験で使用する新型コロナワクチンは、国内で開発中の国産の不活化ワクチン（以下、KD-414）です。

KD-414 は、感染力をなくした（「不活化」といいます）ウイルスを用いて作ったワクチンであり、人の体内で増えて新型コロナウイルス感染症を引き起こすような心配はありません。

3. 治験の目的

この治験は、6 か月以上 12 歳未満の健康な日本人のお子さまに KD-414 を 2 回接種したときの有効性（効果）と安全性について調べることを目的としています。

4. 治験への参加条件

（１） 対象となる方

以下の基準を全て満たしている必要があります。

- | |
|--|
| <p>① 同意取得時の年齢が 6 か月以上 12 歳未満の健康な日本人のお子さま（性別を問わず。ただし、状態が安定している基礎疾患のあるお子さまを含みます。）</p> <p>② 代諾者から文書による同意が得られたお子さま</p> |
|--|

代諾者とは、治験へ参加する方に十分な同意の能力がない場合（対象が未成年など）に、治験へ参加する方とともに、または治験へ参加する方に代わって同意をする方のことです。代諾者は、治験へ参加する方の最善の利益を考えることができる方となります。

なお、以下の基準のいずれか一つでもあてはまるお子さまは、この治験にはご

参加いただけませんのでご了承ください。

- ① 同意取得時の年齢が 5 歳以上 12 歳未満のお子さまで、新型コロナウイルス感染症にかかっている方や、かかったことがある方*
* 同意取得時の年齢が 6 か月以上 5 歳未満のお子さまは、以前かかったことがある場合や、現在にかかっている場合も療養期間が過ぎればご参加いただくことができます。
- ② 同意取得時の年齢が 5 歳以上 12 歳未満のお子さまで、新型コロナウイルス感染症にかかっている方との濃厚接触者と判定されて 14 日以内の方（ただし、検査によって感染が否定された方は除きます。）*
* 同意取得時の年齢が 6 か月以上 5 歳未満のお子さまは、濃厚接触者と判定されている場合でもご参加いただくことができます。
- ③ 過去に新型コロナワクチン（未承認薬を含む）の接種を受けた方
- ④ 治験薬の成分（チメロサル）によってアナフィラキシーを起こしたことがある方
- ⑤ 妊娠中の女性、妊娠している可能性のある女性
（適格と判断され治験にご参加いただいた後も、初経を迎えた女性に対しては接種後検査終了までは妊娠を避けていただくとともに、妊娠していないことを妊娠検査（尿検査）により定期的に確認していきます。）
- ⑥ 進行性骨化性線維異形成症の方
- ⑦ 過去にギラン・バレー症候群またはその他の脱髄疾患にかかったことがある方
- ⑧ 毛細血管漏出症候群にかかったことがある方
- ⑨ 重大な出血をしている方や、筋肉内注射または静脈内注射後に重大な出血や内出血をしたことがある方
- ⑩ 過去に血小板減少症または血小板減少症に伴う静脈もしくは動脈の血栓症

にかかったことがある方

- ⑪ 無脾症候群を含む免疫抑制または免疫不全状態にある方や、これらの疑いのある方
- ⑫ 治験薬 1 回目接種日から過去 4 か月（120 日）以内に他の治験に参加し、他の治験薬（プラセボを除く）の投与を受けた方、この治験期間中に他の治験に参加予定のある方、またはこの治験期間中に他の新型コロナワクチンの接種を受ける予定のある方
- ⑬ 治験薬 1 回目接種日から過去 3 か月（90 日）以内に輸血またはガンマグロブリン製剤の投与を受けた方、または過去 6 か月（180 日）以内にガンマグロブリン製剤の大量療法（200 mg/kg 以上）を受けた方
- ⑭ 治験薬 1 回目接種日から過去 6 か月（180 日）以内に免疫機能に影響を与える治療*を受けた方
 - * 放射線治療、免疫抑制剤（外用薬は使用可とします）、免疫抑制療法、抗リウマチ剤、副腎皮質刺激ホルモン剤、副腎皮質ステロイド剤（プレドニゾン換算で 1 日総量が 2 mg/kg 以上かつ 14 日間以上の治療期間となった場合。ただし、外用薬は使用可とします。）
- ⑮ 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害、呼吸器疾患及び糖尿病などの基礎疾患を有し、症状が安定していない方で、治験参加に支障があると治験担当医師が判断した方
- ⑯ その他、治験担当医師が不適格と判断した方

5. 治験の内容

この治験には、治験の参加条件を満たしていると判断された方にご参加いただきます。しかし、治験薬接種時の体調や治験担当医師の判断などによっては、治験への参加を控えていただくこともありますので、ご了承くださいとともに体調の維持に十分注意してください。

この治験は、同意取得時の年齢が 6 か月以上 12 歳未満の健康な日本人のお子さま（性別を問わず）を対象に実施します。

なお、新型コロナウイルス感染症にかかったことがない方につきましては、新型コロナウイルスと戦うための中和抗体が体内にどの程度作られているかを詳しく調べる免疫原性検討集団に選ばれる可能性があります。もしも選ばれた場合は、採血回数が最大 3 回多くなります。グループ 1 のお子さまは全員、免疫原性検討集団となります。

（１） 治験薬の種類

この治験では、KD-414 とプラセボ（中身は生理食塩液で、ワクチンの成分は含まれていません）を治験薬として使用します。

KD-414 の 1 回の接種量 0.5 mL 中に含まれる不活化新型コロナワクチンの量は 10 μ g（1 g の 10 万分の 1）です。しっかりと免疫を獲得するための初回免疫として、合計 2 回接種する必要があります。

（２） グループ分け

この治験では、ご参加いただくお子さまを同意取得時の年齢で 2 つのグループに分けます。

グループ 1：5 歳以上 12 歳未満のお子さま

グループ 2：6 か月以上 5 歳未満のお子さま

あなたから治験参加の同意をいただけたら、各グループのお子さまに KD-414 またはプラセボのどちらか 1 つを接種します。どちらが接種されるかは、治験担当医師もあなたやお子さまも選ぶことはできません（プラセボに割り当てられる割合は、グループ 1 では 7 人に 1 人、グループ 2 では 11 人に 1 人です）。

また、治験薬の安全性を正確に調べるために、どちらが接種されたかは、治験担当医師やあなたやお子さまに分からないようにします。

お子さまにどちらが接種されたかは、フォローアップ期間中にお知らせいたします。

（３） 治験薬の接種

まず、1 回目接種を行い、その 4 週間後（28 日後）から 5 週間後（35 日後）までに 2 回目接種を行います。

（４） 治験のスケジュール

この治験にご参加いただくお子さまには、治験薬の接種の他、採血や妊娠検査（尿検査：初経を迎えた女性のみ）など、いくつかの検査を受けていただきます。治験のスケジュールを表 1、図 1 に示します。

表 1 治験のスケジュール

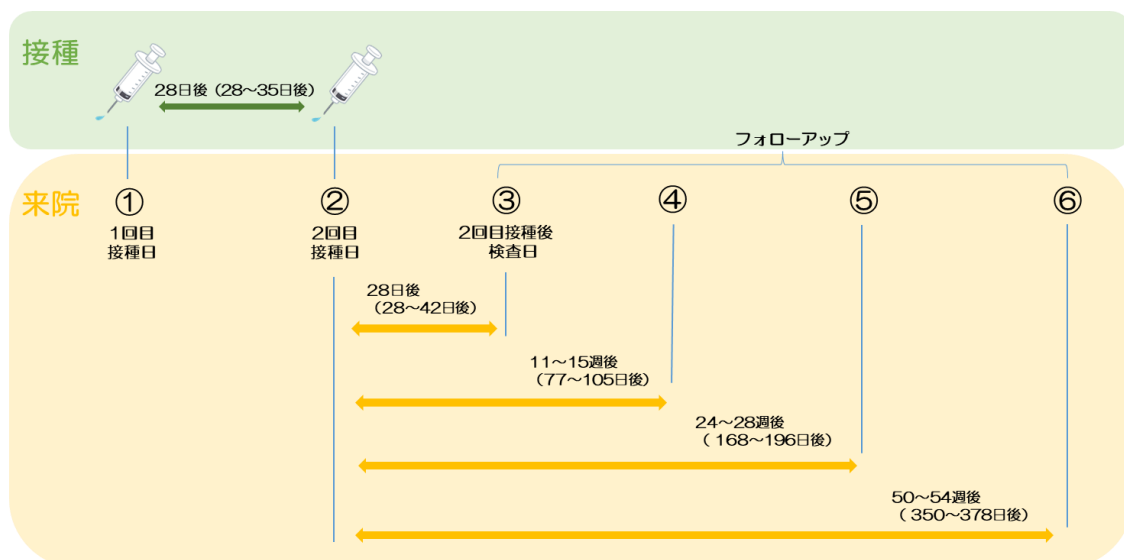
来院		来院時期	病院で行うこと						
			同意 取得	内科 ^[a] 的診察	体温 測定	採血	妊娠 ^[b] 検査	治験薬 の接種	発症状 況の確 認
① 接種日 (1 回目)		-	○	○	○	○	○	○	-
② 接種日 (2 回目)		①から 4～5 週後 (28～35 日後)	-	○	○	-	○	○	○
③ 2 回目接種後 検査日		②から 4～6 週後 (28～42 日後)	-	○	-	○	○	-	○
フォローアップ期間	④	②から 11～15 週後 (77～105 日後)	-	-	-	○ ^[c]	-	-	○
	⑤	②から 24～28 週後 (168～196 日後)	-	-	-	○ ^[c]	-	-	○
	⑥	②から 50～54 週後 (350～378 日後)	-	-	-	○ ^[c]	-	-	○

[a] 問診・視診・聴打診・触診

[b] 尿検査：初経を迎えた女性のみ実施

[c] 免疫原性検討集団のお子さまのみ実施。プラセボを接種されたと分かったお子さまは不要

図 1 治験のスケジュール



- ・ 来院①から来院③（接種後検査日）までの期間は約 2 か月間で、来院回数は全部で 3 回です。
- ・ フォローアップのために来院②（2 回目接種日）から 11～15 週後、24～28 週後、50～54 週後の計 3 回（来院④、⑤、⑥）来院いただき、新型コロナウイルス感染症やその他の重篤（入院など）な病気にかからなかったかなどの聞き取りを行います。また、免疫原性検討集団のお子さまは、治験薬を接種してできた中和抗体（体内に侵入してきた新型コロナウイルスと戦ってくれる抗体）がどのくらい維持されているかを調べるための採血を実施します。
- ・ また、免疫原性検討集団以外の方はフォローアップ中の採血が不要となります。あなたが希望すれば、来院はせずに治験担当医師が電話などで聞き取りを行うことも可能ですので、治験担当医師にご相談ください。
- ・ お子さまにどちらの治験薬が接種されたかは、フォローアップ期間中にお知らせいたします。 プラセボを接種されたお子さまにつきましては、その時点でフォローアップ完了となります（現時点では、来院④～⑤で

お知らせする予定で、その時期は治験参加からおよそ半年後としていますが、変更となる可能性もあります。フォローアップ完了後は、公的接種プログラムまたはそれに代わるもの（以下、公的接種プログラム等）へ参加されることを推奨しますが、あなたやお子さまが公的接種プログラム等への参加を希望せず、KD-414 の接種を希望する場合は、12 歳未満のお子さまに限り、KD-414 を 2 回接種することができます。どちらの治験薬が接種されたかのお知らせを受け取られてから 1 か月以内を目安に 1 回目を接種していただきます。その場合のスケジュールを表 2、図 2 に示します。

表 2 治験のスケジュール（どちらの治験薬が接種されたかのお知らせ後 KD-414 の接種を希望する場合）

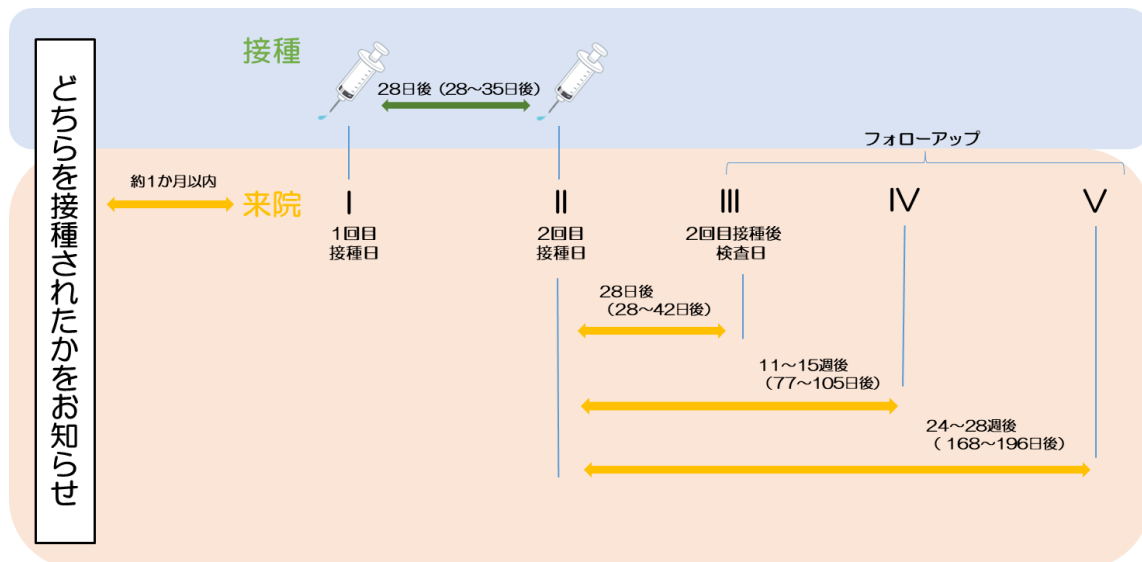
来院	来院時期	病院で行うこと					
		内科 ^[a] 的診察	体温 測定	採血	妊娠 ^[b] 検査	治験薬 の接種	発症状 況の確 認
I 接種日 (1 回目)	-	○	○	-	○	○	-
II 接種日 (2 回目)	I から 4～5 週後 (28～35 日後)	○	○	-	○	○	○
III 2 回目接種後 検査日	II から 4～6 週後 (28～42 日後)	○	-	○ ^[c]	○	-	○
フォロー アップ 期間	IV II から 11～15 週後 (77～105 日後)	-	-	-	-	-	○
	V II から 24～28 週後 (168～196 日後)	-	-	-	-	-	○

[a] 問診・視診・聴打診・触診

[b] 尿検査：初経を迎えた女性のみ実施

[c] 希望者のみ実施

図 2 治験のスケジュール（どちらの治験薬が接種されたかのお知らせ後 KD-414 の接種を希望する場合）



- ・ 図 2 の 1 回目接種日に 12 歳未満であるお子さまのみ接種可能です。
- ・ 中和抗体測定を希望されるお子さまのみ、2 回目接種後検査日に採血を実施します。
- ・ フォローアップ中の採血は不要ですので、あなたが希望すれば来院はせずに治験担当医師が電話などで聞き取りを行うことも可能です。治験担当医師にご相談ください。

（５）健康調査日誌の記録

この治験では、「健康調査日誌」にお子さまの体温、全身症状や接種部位の反応などの健康状態を記録していただきます。この健康調査日誌は、治験の成績を適切に評価するための大切なデータとなり、電子機器（代諾者またはお子さまのスマホなどにアプリをダウンロードして入力いただきます）を用いて電子的に記録されます。健康調査日誌をお子さまが記入された場合は、必ずあなたが内容を確認するようにしてください。

【1】各接種日から 6 日後まで（接種当日を含めて 7 日間）

接種日の来院（来院①、②）当日の帰宅後から、それぞれ 6 日後まで（接種当日を含めて 7 日間）は毎日必ず、表 3 の項目について健康調査日誌に記録していただきます。

プラセボ接種後に KD-414 を接種されるお子さまは来院ⅠとⅡの後も同様に記録をしていただきます。

表 3 接種 6 日後までは毎日観察の必要な項目

		お子さまの年齢（同意取得時） ^[d]	
		2 歳以上 12 歳未満	6 か月以上 2 歳未満
全身症状	体温	○	○
	頭痛	○	—
	倦怠感	○	—
	筋肉痛	○	—
	吐き気	○	—
	食欲減退	—	○
	傾眠 ^[a]	—	○
	易刺激性 ^[b]	—	○
注射部位	痛み	○	—
	圧痛 ^[c]	—	○
	発赤	○	○
	腫れ	○	○
	しこり	○	○

- [a] 軽く触れるなどの刺激で目を覚めますが、また、すぐにうとうとし、眠っている時間が今までと比べて多くなった
- [b] 今までよりも、ちょっとしたことで、かんしゃくを起こしたり、不機嫌になるようになった
- [c] 少し押すと痛がる（嫌がる）
- [d] 2 歳未満のお子さまが治験の途中で 2 歳になった場合でも、6 か月以上 2 歳未満の内容を観察していただきます。

【2】各接種 7 日後から次回の接種または接種後検査まで

各接種 7 日後（接種当日を含めて 8 日目）から次回の接種までまたは接種後検査までは、発熱などで体温を測定した場合や接種部位に反応が見られた場合、その他体調に変化があった場合のみ記録していただきます。

プラセボ接種後に KD-414 を接種されるお子さまは、KD-414 を接種した 7 日後（接種当日を含めて 8 日目）から次回の接種までまたは接種後検査までも同様に記録をしていただきます。

また、【1】【2】の期間中に、治験参加前から日常的に使用している薬以外の薬（市販のもの、病院からもらったものに関わらず）を使用された場合は、薬の名称を健康調査日誌に記録してください。

ただし、来院①からフォローアップ完了までの間で、お子さまが以下の内容に該当する場合は、すぐに治療担当医師または治療スタッフまでご連絡ください。

1. 体調の変化などを含めて、何か心配なことがある場合
2. 他の医療機関に受診または入院した場合
3. 新型コロナウイルス感染症が疑われる場合など
 - 1) 新型コロナウイルス感染症のような症状が 1 つでも見られた場合
(発熱(37.5℃以上)、寒気、咳、息切れ、呼吸困難、倦怠感、筋肉痛、頭痛、味覚障害、嗅覚障害、のどの痛み、鼻づまり、鼻水、吐き気、嘔吐、下痢)
これらの症状はインフルエンザとよく似ていますが、ご自分でどちらか判断せずにご連絡ください。
 - 2) 新型コロナウイルス感染者の濃厚接触者になった場合
 - 3) 新型コロナウイルス感染症と診断された場合
 - 4) 新型コロナウイルス感染症の検査を受けた場合(結果が陽性・陰性にかかわらずご連絡ください)

上記の内容でご連絡いただいた場合、治療担当医師がお子さまの体調を確認し、適切な対応(適切な医療機関の受診など)を指示します。

（６） 採血について

血液を使用して、中和抗体が体内にどの程度作られているかを調べる目的で採血を実施します。

採血時期、採血目的、採血量は表 4 のとおりです。来院①、③では全てのお子さまに採血し、採血量は 1 回につき約 4 mL で、計 2 回（合計 8 mL）の採血となる予定です。また、来院④～⑥では、KD-414 を接種された免疫原性検討集団のお子さまは計 3 回採血（合計約 12 mL）し、プラセボを接種された免疫原性検討集団のお子さまは、最大 2 回採血（合計約 8 mL）する予定です。プラセボ接種後に KD-414 を接種されたお子さまは、KD-414 の 2 回接種後に中和抗体測定を希望する場合は、追加で 1 回採血（このときの採血量は約 2 mL）する予定です。

なお、それ以外にも、治験担当医師が必要と判断した場合には、追加の採血や検査を行うことがあります。

表 4 採血時期、採血目的、採血量

採血時期	採血目的	採血量 (mL)
来院①：1 回目接種時*	中和抗体測定、N タンパク質抗体測定	4
来院②：2 回目接種時	—	—
来院③：2 回目接種後検査	中和抗体測定	4
来院④：フォローアップ時**	中和抗体測定	4
来院⑤：フォローアップ時**	中和抗体測定	4
来院⑥：フォローアップ時**	中和抗体測定	4
来院Ⅰ：（プラセボ接種後）1 回目接種時	—	—
来院Ⅱ：（プラセボ接種後）2 回目接種時	—	—
来院Ⅲ：（プラセボ接種後）2 回目接種後検査時***	中和抗体測定	2
来院Ⅳ：（プラセボ接種後）フォローアップ時	—	—
来院Ⅴ：（プラセボ接種後）フォローアップ時	—	—

* 1 回目接種時、接種後検査時、フォローアップ時の採血で中和抗体を測定しますが、1 回目接種時では、中和抗体に加えて、N タンパク質抗体も測定します。

中和抗体は、ウイルスの表面にあるタンパク質に結合してヒトの細胞へ感染するのを防ぐ働き（中和）をする抗体で、ワクチンの効果を調べるために測定します。

N タンパク質抗体は、N タンパク質（ヌクレオカプシドタンパク質）というウイルスの中にあるタンパク質に結合する抗体で、新型コロナウイルスに感染したことがあると体内に作られる抗体です。すでに日本で承認されている mRNA ワクチンやアデノウイルスベクターワクチンを接種したことがあっても作られませんので、新型コロナワクチン接種歴に関わらず過去に新型コロナウイルスに感染したことがあるかどうかを調べることができます。

** 免疫原性検討集団のお子さまのみ実施します。どちらが接種されたかのお知らせを受け取られた後は、プラセボを接種されたお子さまは残りの採血は実施しません。

*** プラセボ接種後に KD-414 を接種されたお子さまで、KD-414 の 2 回目接種後の中和抗体測定を希望する場合に実施します。

表 4 の項目で抗体測定に使用した血液の残りは、少なくとも治験終了時まで製薬会社（治験依頼者）で保存され、その後不要になった時点で適切に廃棄されます。

なお、承認審査を受ける過程で国（厚生労働省など）から追加の検査や測定を求められた場合は、上記表 4 の検査や測定で残った血液を使用する場合があります。また、新型コロナウイルス感染症については未だ不明な点が多いことから、残った血液をウイルスの解明や免疫応答の追加検討などに将来使用する可能性もあります。その場合でも、誰の血液か特定できないように番号や記号を用いて取り扱いますので、お子さまのプライバシーは保護され、お子さまの不利益・負担がないよう配慮いたします。

（7） 妊娠検査について

妊娠検査（尿検査）は、初経を迎えた女性のみ実施し、来院①～③の計 3 回行います。プラセボ接種後に KD-414 を接種されるお子さまは、来院Ⅰ、Ⅱ、Ⅲでも検査を行います。

（8） 新型コロナウイルス感染症の発症状況の確認について

来院①からフォローアップ完了までは、濃厚接触の有無や、新型コロナウイルス感染症にかかっていないかをお聞きします（かかった場合や、その疑いがある場合には、その詳細を聞き取りにより確認します）。また、新型コロナウイルス感染症にかかって医療機関などを受診された場合は、治験担当医師や治験スタッフなどがその医療機関に連絡し、発症状況などに関する情報を入手させていただく場合があります。

6. 治験への参加予定期間

来院①からフォローアップ期間を含め、KD-414 を接種されたお子さまの来院予定回数は 6 回で、期間は約 13 か月です。

なお、フォローアップ期間中に、KD-414 かプラセボか、どちらを打ったかが判明します（来院④～⑤でお知らせ予定）。プラセボ接種後に KD-414 の接種を希望される場合、来院予定回数は 9～10 回、期間は約 12～15 か月です。プラセボ接種後に KD-414 の接種をされないお子さまの来院予定回数は 4～5 回で、期間は約 4～7 か月です。

7. 治験に参加する予定の治験参加者数

この治験は、当院を含めた複数の医療機関で実施し、約 540 名の方（5 歳以上 12 歳未満：約 210 名、6 か月以上 5 歳未満：約 330 名）にご協力いただく予定です。

8. 他の予防方法

2022 年 12 月現在、新型コロナウイルス感染症を予防するワクチンとして日本で承認されており、6 か月以上のお子さまが接種可能なものには、mRNA ワクチンがあります。

9. 予想される利益と不利益

【予想される効果（利益）】

KD-414 を用いた動物試験において、中和抗体ができていること、新型コロナウイルスの攻撃を防御することが確認されています。

また、6 か月以上 18 歳未満の日本人のお子さまを対象とした第 II/III 相試験において、KD-414 (1 回の接種 0.5 mL 中に不活化新型コロナワクチンが 10 μ g 含まれるもの) を 2 回接種した 6 か月以上 5 歳未満のお子さまの 98.7% に、5 歳以上 12 歳未満のお子さまの 98.0% に中和抗体が作られていることが確認できました。以上のことから、KD-414 を接種することで新型コロナウイルス感染症をある程度予防できるようになることが期待されます。

ただし、KD-414 の接種により新型コロナウイルス感染症の発症の予防を保証するものではありません。

【予想される副反応（不利益）】

ワクチンを接種した後に現れる好ましくない全ての症状のうち、接種したワクチンとの関連が否定できない症状を「副反応」といいます。ワクチンによって起こる可能性のある副反応の症状や程度は人によってさまざまです。また、現時点でわかっていない副反応が起こる可能性もあります。

治験ではこれまでに報告されている事象以外にも、新たな事象が発生する可能性があります。発生した事象の種類や程度によっては、治験担当医師の判断で、入院をしていただく可能性があります。また、他の専門医の診察を受けていただく可能性もあります。お子さまを守るために、これら必要な措置へのご協力をお願いいたします。

（１）動物試験の結果

KD-414 を使用して動物試験を行った結果、ワクチンを注射した場合に起きる接種部位の反応として、軽度なものが認められましたが、それ以外の毒性は見られませんでした。また、妊娠した動物に KD-414 を接種した結果、母体及び胎児ともに異常は認められませんでした。

(2) KD-414 の副反応

KD-414 を 20 歳以上の人に接種した第 I/II 相試験及び現在も継続中ですが、18 歳以上の方に接種した第 II/III 相試験、6 か月以上 18 歳未満のお子さまに接種した第 II/III 相試験で現在までに確認された、主な副反応を以下に示します。

注射部位：紅斑、腫脹、硬結、疼痛、注射部位内出血、注射部位乾燥

全身症状：発熱、頭痛、倦怠感、悪心、悪寒、下痢、潮紅、筋肉痛、筋肉疲労、
傾眠

また、その他、新型コロナウイルス感染症以外のワクチンで従来報告されているように、けいれん、発疹、蕁麻疹、ショック、アナフィラキシー、失神（血管迷走神経反射）などがおこる可能性があります。

(3) その他の安全性情報

1) ワクチン接種により引き起こされる可能性のある疾患増強について

他のコロナウイルスが原因でおこる重症急性呼吸器症候群（SARS）や中東呼吸器症候群（MERS）に対するワクチンを投与した動物の方がかえって重症化（疾患増強）したとの報告がありますが、実際に人でみられたとの報告はありません。また、世界中で接種や開発が進められている新型コロナワクチンにおいて、動物や人でワクチンによる疾患増強がみられたとの報告は現在までにありません。

KD-414（1 回の接種 0.5 mL 中に不活化新型コロナワクチンが 10 μ g 含まれるもの）についても、これまでの治験で 18 歳以上の成人およそ 3000 名、6 か月～18 歳未満のお子さまおよそ 300 名に接種されていますが、疾患増強が疑われる症例は報告されていません。この治験では、ご参加いただいたお子さ

まの健康状態を十分観察しながら進めていきますので、p16 に記載したように健康の異常を感じた場合は速やかに病院へご連絡ください。

また、お子さまの安全性を確保する目的で、最後の治験薬接種からフォローアップ（p10～13 参照）を行います（プラセボ接種後に KD-414 の接種をされないお子さまは、フォローアップ期間中に治験終了の予定です）。

2) 使用している生物由来原料について

KD-414 を製造する段階で、生物由来原料であるウシ胎児血清を使用しています。ウシ胎児血清は、原料として用いる場合の基準（生物由来原料基準）が厚生労働省で定められており、KD-414 の製造にはこの基準に適合したものを使用しています。

3) 使用している保存剤について

KD-414 には、チメロサル（エチル水銀チオサリチル酸ナトリウム）が保存剤として微量に含まれています。チメロサルは、人体に蓄積しやすいメチル水銀とは異なるもので、古くから多くのワクチンで保存剤として使用されています。また、WHO（世界保健機関）も最新のデータに基づき、問題となるものではないと報告しています。

4) 使用している免疫増強剤（アジュバント）について

KD-414 には、免疫増強剤として水酸化アルミニウムが含まれています。免疫増強剤は不活化ワクチン等の効果を高めるために一般的に使用されているもので、水酸化アルミニウムは従来から多くのワクチンで使用され、現在も日本国内で水酸化アルミニウムを免疫増強剤として含む複数の不活化ワクチンが国の承認を得て販売されています。

10. 健康被害（副反応など）が発生した場合の補償及び治療

この治験により万一小子さまに健康被害が発生した場合は、適切な補償及び治療が受けられます。この治験中に何らかの不調や気になる症状がみられたときは、どんなことでもかまいませんので、遠慮なく申し出てください。

なお、治験薬（プラセボを除く）を少なくとも 1 回接種し、その後フォローアップ期間中に新型コロナウイルスに感染し、症状の重症化がみられ、ワクチンによる疾患増強が原因と判断された場合にも、適切な補償と治療が受けられます。

ただし、あなたやお子さまが『22. あなたやお子さまに守っていただくこと』でお願いしている事項に違反したときや、あなたやお子さまが治験担当医師の指示・指導から大きく外れたときなど、これらが原因で健康被害が発生した場合、補償が受けられないことがあります。

なお、別紙 1「本治験における健康被害補償の概要について (kd414-05)」に補償の詳細が記載されています。健康被害が発生した場合の補償については、この内容に沿って行われますので、お渡しした別紙 1 をよくお読み下さい。

11. 治験への参加の自由

この治験に参加するかどうかは、あなたとお子さまが自由に決めるものです。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。

また、治験の参加に同意された場合も（たとえ治験期間中であっても）、いつでも同意を取り消すことができます。その場合でもあなたやお子さまが不利益を受けることは決してありません。

ただし、治験開始後に途中で参加を中止される場合には、中止後の健康管理に

ついて治験担当医師の指示に従ってください。

12. あなたやお子さまの意思に影響を与えるような情報を入手した場合

治験の計画が変更される場合や、治験期間中に予期しなかった重大な副反応などの新たな情報があった場合は、治験担当医師より速やかに詳細な説明が行われます。あなたやお子さまの意思に影響を与えるような重要な情報が得られたときには、このまま治験を続けるかどうかについてあなたやお子さまの意思を確認（再同意）させていただきます。

13. 治験参加の中止について

1 回目の接種をした後、治験担当医師の判断などで 2 回目の接種を中止させていただくことがあります。2 回目の接種を中止した場合、お子さまの治験を中止し、新型コロナワクチンの公的接種プログラム等を受けることを推奨いたします（公的接種プログラム等で使われているワクチンの種類については、『8. 他の予防方法』をご確認ください）。ただし、お子さまへ新型コロナワクチンの公的接種プログラム等を希望しない場合は、お子さまの治験を継続し、安全性を確保する目的から、最後の接種から約 1 年間のフォローアップにご参加いただきます（プラセボを接種されたお子さまは、フォローアップ期間中に治験終了の予定です）。

また、あなたやお子さまが途中で治験をやめたいと申し出た場合は、その理由にかかわらず、いつでも治験を中止することができます。この場合、治験担当医師がその後の対応などについてきちんと説明のうえ、治験を中止します。

14. 治験参加中に新型コロナウイルスに感染した場合について

治験薬を少なくとも 1 回接種した後、2 回目接種後検査を実施するまでに新型コロナウイルス感染症と診断された場合、治験担当医師が回復または軽快までの症状の経過などを確認後、治験再開とします。

2 回目接種後検査を実施した後、フォローアップが完了する前に新型コロナウイルス感染症と診断された場合は、治験担当医師が回復または軽快までの症状の経過などを確認後、治験中止とします。ただし、どちらを接種されたか分かった時点で、お子様がプラセボを接種されていた場合、ご希望される場合は、KD-414 の接種を 2 回受け、治験を継続いただくことも可能です。

15. 治験内容の審議について

この治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否かについて、以下の治験審査委員会（治験が倫理的及び科学的に妥当であるか検討する委員会）で調査、審議され、承認を得ています。また、この治験を継続して行うことの適否についても必要に応じて調査、審議されます。

治験審査委員会

名称：医療法人社団 藤啓会 北町診療所 治験審査委員会

設置者：医療法人社団 藤啓会 北町診療所 院長

所在地：東京都武蔵野市吉祥寺北町一丁目 1 番 3 号

公益社団法人日本医師会 治験促進センターホームページ：

<https://ctdos.jmacct.med.or.jp/WEB/Public/irbSummaryPublicList.aspx>

その他、治験審査委員会の設置者について知りたい情報などございましたら、『21. 治験に関する相談窓口』までお問い合わせください。また、治験審査委員会の手順書などは、公益社団法人 日本医師会 治験促進センターのホームページに掲載されています（2023 年 2 月末ごろ掲載終了予定）。当院でのご確認を希望される場合は申し出てください。

16. お子さまの診療記録（カルテ）などの閲覧について

治験が正しく行われているかを確認するために、この治験を依頼している製薬会社（治験依頼者）及び業務委託会社の担当者（モニター、監査担当者など）、厚生労働省や治験審査委員会が、お子さまの診療記録などを見ることがあります。治験関係者は、個人情報を漏らしてはいけないことが厳しく定められており、個人情報は厳重に守られます。

あなたがこの同意文書に署名されますと、治験関係者がお子さまの診療記録などを見せていただくことに同意されたことになります。また、途中で治験参加を取りやめた場合でも、それまでに得られた情報は製薬会社（治験依頼者）などに報告されることをあらかじめご了承ください。

17. 治験の結果が公表される場合も、お子さまの秘密は守られます

この治験で治験参加者として参加したお子さまや他の治験参加者から得られた検査や測定の結果は、誰のものかが特定できないように番号や記号を用いて、製薬会社（治験依頼者）に報告されます。製薬会社（治験依頼者）や治験担当医師は、記録をもとに学会、研究会、専門雑誌に発表したり、製薬会社（治験依頼者）が結果を厚生労働省に提出することになりますが、いずれの場合にもお子さまの氏名や身元など、プライバシーにかかわるような個人の情報はわからないようにします。

この治験で得られたお子さまのデータは、今後、製薬会社（治験依頼者）から医薬品の承認審査を行う世界各国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供される可能性があります。どの国の規制当局、提携会社、委託先、学術研究機関、学会または研究者に移転または提供されるかは、この治験で得られた結果や、今後の研究開発の結果によって変わるため、あなたとお子さまへの説明及び同意取得を行う今の時点では、お子さまのデータを移転する国をお伝えすることができません。また、治験終了後時間がたってから、お子さまのデータを移転・提供先が決まることもあるため、現時点で前もって同意いただく必要があります。お子さまのデータは日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分ではない国に移転・提供される可能性もあります。ただし、お子さまのデータはコード化されて取り扱われるため、規制当局を除き、これらの移転・提供先が、原則として、お子さまの氏名や住所といった連絡先を知ることはありません。規制当局は治験データの信頼性確認のため、お子さまの診療録や同意書を確認することがあります。

18. 治験参加への負担を減らすためにお支払いする費用

治験薬接種や採血のために来院された場合、1 回につき 15,000 円を負担軽減費（交通費を含む）としてお支払いします。フォローアップ完了までに予定されている来院以外に、副反応（治験薬との因果関係ありの有害事象）または因果関係が不明である有害事象の発現時や COVID-19 様症状の発現時など、治験に関連して治験担当医師が指示した来院にも、負担軽減費を 10,000 円お支払いします。あなたが治験参加の同意を撤回したり、参加を中止された場合は、すでに参加が終了した来院までの費用をお支払いします。

なお、この負担軽減費は、税務上の雑所得にあたりますので、雑所得が年間で総額 20 万円を超えた場合は、確定申告が必要となります。また、生活保護の支給を受けている方は、支給を停止される場合がありますのでご注意ください。この費用の受取りを辞退することもできます。

負担軽減費は月ごとにまとめて、翌月中を目途にこの治験の事務的な業務を委託しているシミックヘルスケア・インスティテュート(株)からあなたの指定する銀行の口座等に振り込まれます。

あなたにこの費用をお支払いするためには、シミックヘルスケア・インスティテュート(株)にあなたのお名前、ご住所、口座番号などをお教えいただく必要がありますが、その場合もあなたのプライバシーは保護されます。

また、かかりつけの病院や他の医療機関で治療を受けた場合に、他院の担当医師へ電話や手紙で連絡をとり、医療情報の提供を求める場合があります。他院からあなたの情報を提供していただくにあたって、情報提供料としてあなたの費用負担が増える場合があります。その際は、あなたに給付される負担軽減費の中からお支払い頂くようお願い致します。

19. この治験に参加している間にかかる費用

治験に関わる費用（『5. 治験の内容』の表 1、2 に記載されている治験薬接種や検査などに必要な費用）は、製薬会社（治験依頼者）が負担します。また、治験依頼者の指示により治験に関連して実施した検査費用、有害事象発現時、因果関係の判断のために、治験担当医師の指示により当該治験実施医療機関を受診した際に要した診療費、治験担当医師が必要と判断した、副反応に対する治療又は COVID-19 様症状発現時の診療のために、当該治験実施医療機関を受診した際に要した診療費も製薬会社（治験依頼者）が負担します。ただし、治験期間中であっても、お子さまが治験とは関連のない病気やけがで治療を受けた場合の費用は、病気やけがで受診されたときと同じように治療費等はあなたに負担いただくこととなります（たとえば、新型コロナウイルスに感染して入院をされた際、仮に個人負担が生じた場合もあなたに負担いただくこととなります）。

20. 治験責任医師の氏名及び連絡先

治験責任医師：小児科 伊藤 英介

連絡先：077-552-1221

緊急連絡先（夜間・休日など）：『21. 治験に関する相談窓口』まで

21. 治験に関する相談窓口

治験コーディネーター：

連絡先：

22. あなたやお子さまに守っていただくこと

お子さまの治験の参加に同意していただいた場合には、治験が終了するまで治験担当医師や治験スタッフの指示をきちんと守ってください。

また、何か気になることがある場合には、遠慮せずに治験担当医師または治験スタッフに連絡し、その指示に従ってください。

あなたやお子さまに守っていただかなければならない重要な事項を以下に示します。

（1）来院日

この治験では、フォローアップ期間を含めて、KD-414 を接種されたお子さまは合計 6 回、プラセボ接種後に KD-414 の接種を希望されるお子さまは合計 9～10 回、プラセボ接種後に KD-414 の接種をされないお子さまは合計 4～5 回の来院が必要となる見込みです。治験はスケジュールどおり診察を受けることが大切ですので、予定の日時に来院できそうにない場合はすぐに治験担当医師または治験スタッフにご連絡ください。

（２）健康管理

治験参加中は、新型コロナウイルス感染防止対策である、マスク着用（お子さまが着用を推奨される年齢の場合）、手洗い・手指消毒、３密（密閉・密集・密接）回避などを可能な限り実施し、健康維持に努めてください。お子さまの体に何か異変を感じた場合は、速やかに治験担当医師に連絡し、その指示に従ってください。

（３）健康調査日誌

健康調査日誌の記入内容については、必ずあなたが確認するようにしてください。

【１】各接種日から６日後まで（接種当日を含めて７日間）

毎日必ず体温測定や接種部位の反応、体調の変化などを健康調査日誌に記録してください。

【２】各接種７日後から次回の接種または接種後検査まで

発熱した場合の体温や接種部位に反応が見られた場合、その他体調に変化があった場合のみ健康調査日誌に記録してください。

また、【１】【２】の期間中に、治験参加前から日常的に使用している薬以外の薬（市販のもの、病院からもらったものに関わらず）を使用された場合は、薬の名称を健康調査日誌に記録してください。

この健康調査日誌は、治験の成績を適切に評価するための大切なデータとなり、電子機器（ご自分のスマホなど）を用いて電子的に記録いただくことになります。なお、健康調査日誌の記録にかかる通信費用はご自身でご負担いただくことをご了承ください。

（４）避妊

初経を迎えた女性は、来院①の 28 日前から来院③まで（プラセボ接種後に KD-414 を接種されるお子さまは来院Ⅰの 28 日前から来院Ⅲ までも含む）、妊娠を避けてください。なお、避妊方法については治験担当医師にご相談ください。

（５）海外渡航

治験期間中は、あなたやお子さまの海外渡航を原則として控えていただきます。

（６）他の薬の使用

来院①～フォローアップ完了までは、他の新型コロナワクチン（未承認薬を含む）の接種を禁止させていただきます。また、来院①～③まで（プラセボ接種後に KD-414 を接種されるお子さまは来院Ⅰ～来院Ⅲ までも含む）は、治験担当医師の許可なく免疫に影響を与えるような薬剤（副腎皮質ステロイド剤など）を服用したりすることを原則として禁止させていただきます。あなたやお子さまが他の薬剤の服用を希望する場合、または他の医療機関を受診したいと思われたときには原則として事前に治験担当医師にご相談ください。

また、来院①～③まで（プラセボ接種後に KD-414 を接種されるお子さまは来院Ⅰ～来院Ⅲ までも含む）に、お子さまに別のワクチンの定期接種（麻しん・風しん、日本脳炎など）の予定がある場合や、任意接種（おたふくかぜ、インフルエンザなど）を希望される場合には、ワクチンの種類によって接種できる期間に制限がありますので、必ず、事前に、スケジュールを治験担当医師にご相談ください。

（７）入浴

接種当日から入浴及びシャワーは差し支えありませんが、接種部位を強くこすらないでください。

（８）速やかな連絡

治験終了までに、p16 に記載したように、お子さまに健康の異常を感じた場合やお子さまが病気など（新型コロナウイルス感染症を含む）で入院した場合、妊娠が判明した場合は、治験担当医師または治験スタッフに速やかに連絡をしてください。特に、新型コロナウイルス感染症と診断された場合や濃厚接触者になった場合は、必ず連絡をしてください。

（９）その他

治験参加カードは、他の医療機関を受診する場合に必ず提示してください。

なお、治験参加カードには、お子さまがこの治験に参加中であること、受診した場合は治験参加カードの連絡先にご連絡いただくよう記載されており、お子さまの安全を確保するために大変重要なものですので、常に携帯してください（健康保険証等と一緒に携帯するのが望ましいです）。

治験が終了するまでは、治験担当医師の指示に従い、当院の諸規則を守ってください。この治験で知り得たことを、他の人へ話すことは控えてください。

また、今回の治験に参加することにより知り得た情報や使用する資料、発生した有害事象、実施された検査内容および 治験薬に対する個人的な感想等、今回の治験に係わるあらゆる情報について、Web サイトまたは SNS（Facebook、Twitter 等）およびその他の各種情報媒体（新聞、雑誌、広告等）に提示しないでください。

何か分からないことがありましたら、遠慮なくご質問ください。
誠意をもって十分にご説明いたします。

本治験における健康被害補償の概要について（kd414-05）

治験依頼者：KMバイオロジクス株式会社

1. はじめに

- この治験は細心の注意をもって行われますが、治験薬の副作用等、この治験に参加したことにより万一被験者であるお子さま（以下、「お子さま」といいます）に健康被害が生じた場合に備えて、治験依頼者は補償規程を定めています。
- この資料は、治験依頼者の補償規程の内容を「補償の概要」としてまとめたものです。説明文書・同意文書の控と共に大切に保管して下さい。
- この治験に参加したことにより健康被害が発生したと思われる場合には、遠慮なく治験担当医師や看護師または治験コーディネーターに申し出て下さい。この治験に参加したことにより生じた健康被害と判断された場合には、治験依頼者が定めた補償規程に基づいて補償をお支払い致します。

2. 治験依頼者による補償

1) 補償の原則

- ① 補償とは、お子さまに健康被害が発生した場合に、GCP 省令（国が定めた治験を実施するためのルール）の趣旨に基づいて、治験依頼者や医療機関に法的責任や過失がない場合でも損失を適切に補うものです。
- ② この治験に参加したことにより、お子さまに何らかの健康被害が発生した場合は、治験依頼者の補償規程に従って補償を行います。補償を受けることができるのは、健康被害の原因がこの治験（治験薬または治験実施計画書に定めた方法・手順等）にあると考えられる場合に限られます。これを、健康被害と治験との間に因果関係があるといいますが、健康被害の原因がこの治験にないとされない限りは因果関係があるものとして扱われます。
- ③ お子さまが補償を受けた後であっても、治験依頼者、医療機関、治験担当医師、その他第三者に法的責任があることが分かった場合は、法的責任をもつ者に対して損害賠償（治療費や逸失利益および慰謝料等を支払うこと）を請求することができます。

2) 補償の対象とならない場合

- ① お子さまの健康被害とこの治験との間に因果関係がない場合は、補償の対象となりません。例えば、この治験のための通院途上で運転者の不注意により車にはねられた場合の「けが」等は、この治験との因果関係がありませんので、補償の対象になりません。
- ② 治験依頼者、医療機関、治験担当医師、その他第三者に法的責任がある場合は補償の対象ではなく、健康被害に法的責任をもつ者が損害を賠償することになります。
- ③ 治験薬が効かなかった場合には、補償の対象にはなりません。
- ④ あなたまたはお子さまの故意による健康被害は、補償の対象になりません。

3) 補償を制限する場合

健康被害があなたまたはお子さまの重大な過失により生じた場合（嘘や偽りの申告をしたり、治験担当医師の指示に従わなかった等）は、補償の支払を減額されるか、補償が受けられないことがあります。

4) 補償の内容

補償の内容は、医療費、医療手当および補償金（障害補償金、障害児養育補償金、遺族補償金）です。

① 医療費

この治験に参加したことによる健康被害の治療に要した治療費のうち、健康保険等からの給付を除くあなたまたはお子さまの自己負担額をお支払い致します。但し、差額室料等の自費分は、治療上必要な場合等、特別な理由の場合のみお支払い致します。

なお、治療費が高額療養費制度^{*1}の上限額を上回る場合には、限度額適用認定証の申請または高額療養費制度の申請をお願い致します。申請後、返還された金額を除くあなたまたはお子さまの自己負担額をお支払い致します。

② 医療手当

入院を必要とするような健康被害の場合には、医療費以外の諸手当として医薬品副作用被害救済制度^{*2}に準じた金額をお支払い致します。

③ 補償金

a. 障害補償金

国民年金・厚生年金保険障害認定基準に定める 1 級から 3 級に該当する後遺障害の場合には、予防接種健康被害補償制度 A 類疾病の給付額を参考にして治験依頼者が定めた補償規程に基づき、障害補償金^{*3}をお支払い致します。障害補償金をお支払いした後は、医療費、医療手当等の補償内容に関する全てのお支払いを終了致します。

*1 公的医療保険における制度の一つで、医療機関や薬局の窓口で支払った額が、暦月（月の初めから終わりまで）で一定額を超えた場合に、その超えた金額を支給する制度。

*2 市販の医薬品を正しく使用したにもかかわらず生じた副作用による被害を救済するために設けられた制度。医療手当は、1 か月のうち 8 日未満の入院の場合、または 1 か月のうち 3 日未満の入院相当程度の通院治療を受けた場合は月額 34,900 円、1 か月のうち 8 日以上入院の場合、または 1 か月のうち 3 日以上入院相当程度の通院治療を受けた場合は月額 36,900 円となります。また、入院と通院がある場合は月額 36,900 円となります（2022 年 4 月 1 日現在）。なお、この治験中はこれらの金額が適用されます。

*3 お子さまが 18 歳到達時に一定程度以上の障害が残っていると仮定した障害補償金は、障害の程度（1 級～3 級）により 9,000 万円～5,400 万円となります。

b. 障害児養育補償金

18 歳未満の被験者の場合で、国民年金・厚生年金保険障害認定基準に定める 1 級から 3 級に該当する後遺障害の場合には、予防接種健康被害救済制度 A 類疾病の給付額を参考にして治験依頼者が定めた補償規程に基づき、18 歳になるまでの養育費として障害児養育補償金^{*4}をお支払い致します。

c. 遺族補償金

死亡された場合には、予防接種健康被害救済制度 A 類疾病の給付額に準じて治験依頼者が定めた補償規程に基づき、同一生計にあった（生計を同じくしていた）ご遺族の代表者一名^{*5}に遺族補償金^{*6}をお支払い致します。但し、同一生計のご遺族がいらない場合は、遺族補償金はお支払い致しません。

5) 症状固定の実施時期

症状固定とは、健康被害の症状が固定し治療の効果が期待できない状態または症状が固定しないまま健康被害について初めて治療を受けた日から 1 年 6 ヶ月を経過した後の状態をいい、この時点で障害の程度の認定を行います。認定された場合は障害補償金及び障害児養育補償金をお支払い致します（障害補償金及び障害児養育補償金の項を参照）。また医療費、医療手当の支払いは、治験担当医師等と相談の上、治験依頼者が健康被害の状況から合理的と認める期間または症状固定の到来時まで行われます。

6) 因果関係の判断

- ① 因果関係の判断および障害等級の認定は、治験担当医師等の意見を考慮のうえ治験依頼者が行います。
- ② あなたまたはお子さまがこの治験と健康被害との因果関係について証明する必要はありません。治験依頼者が因果関係の有無を合理的に判断し、因果関係が否定されない場合は、補償の対象となります。
- ③ 因果関係の判断には時間を要する場合があります。判断できるまでの間、医療費等のお支払を保留することは望ましくありませんので、治験依頼者は、いったん医療費等のお支払を開始し、判断が出た時点で今後の補償についてご連絡致します。なお、因果関係が否定された場合には、医療費等のお支払を打ち切ることになりますが、この場合でも既にお支払いした医療費等の返還をする必要はありません。
- ④ あなたまたはお子さまが治験依頼者の因果関係の判断や障害等級の認定に不服がある場合は、治験依頼者の費用負担で、外部の専門家の中立的な立場からの意見を求めることができます。

*4 年齢により金額が異なります。例えば、10～14 歳の場合の障害児養育補償金は、それぞれの障害の程度（1 級～3 級）により 700 万円～420 万円となります。障害補償金、障害児養育補償金を一括でお子さま名義の口座にお支払い致します。

*5 同一生計にあった遺族の代表者一名は、配偶者（配偶者には、事実上婚姻関係と同様の事情にあった者を含む）、子、父母、孫、祖父母、兄弟姉妹の順位に基づき決定されます。

*6 遺族補償金は目安として 4,210 万円です。

3. 補償の手続

- ① この治験に参加して健康被害が発生したと思われる場合には、治験担当医師や看護師、または治験コーディネーター等にご相談下さい。
- ② あなたまたはお子さまが補償を希望される場合には、治験担当医師等に申し出て下さい。医療機関から治験依頼者に補償請求の連絡を致します。その後、治験依頼者において、健康被害と治験との因果関係を判断した上で、医療機関を通じて健康被害が補償の対象となるか否かについてご連絡致します。
- ③ 補償をお支払いすることになった場合には、必要に応じて補償請求書、医療費支払領収書のコピー等の書類の提出、補償の振込先の銀行口座番号の連絡等をして頂きます。
- ④ 医療費・医療手当の支払までには、通常、医療費等のご請求をいただいてから 1～2 か月かかります。また、補償金の支払については健康被害の詳細な情報が必要になるため、それ以上の期間が必要となることがありますので、予めご了承下さい。
- ⑤ 治験依頼者の補償規程をご覧になりたい方は治験担当医師、看護師または治験コーディネーターに申し出て下さい。

4. 個人情報の取り扱い

補償を行う上で、取得するあなたとお子さまの個人情報については、「個人情報保護法」に基づき、適切な管理および措置を行い、補償の支払以外の目的には使用致しません。

5. その他

補償に関してご質問等がありましたら、説明文書に記載されている治験相談窓口にご遠慮なくお申し出ください。

以上

本治験にご参加いただく皆様へ

ー 新型コロナウイルス感染症予防接種証明書について ー

今回の治験にご参加いただく場合の、新型コロナウイルス感染症予防接種証明書の発行に関する留意事項についてお知らせいたします。なお、内容は適宜更新されますので、以下に示すウェブサイトで最新の状況をご確認ください。

1. 新型コロナウイルス感染症予防接種証明書とは

新型コロナウイルス感染症予防接種証明書（接種証明書）は、新型コロナワクチン接種を受けたことを公的に証明するもので、以下の（ア）、（イ）の 2 種類があり、書面又は電子版で交付されます。

日本で承認された新型コロナワクチンを各市町村で接種済みの方は、その自治体に対して交付を申請することができます。

- （ア）海外及び日本国内で利用できる接種証明書（パスポート情報等の記載あり）
- （イ）日本国内専用の接種証明書（パスポート情報等の記載なし）

（ア）は、海外渡航先へ入国する際に提示することで、相手国等が新型コロナウイルス感染症流行の予防措置（入国時における、一定期間の隔離措置など）を緩和できるかどうかの判断に活用できるようにするものです。どの国や地域で接種証明書を活用できるかの最新状況につきましては、外務省のホームページ（<https://www.anzen.mofa.go.jp/covid19/certificationlist.html>）でご確認ください。
ただし、所持していないことで海外渡航ができなくなるものではありません。

2. KD-414 の治験にご参加いただく皆様へ

KD-414 が日本で今後承認された場合、皆様ご自身で厚生労働省に対して接種証明書の交付を申請いただくことが可能となりますが、以下の点にご留意ください。

- KD-414 は日本でまだ承認されていませんので、現時点で接種証明書を申請いただくことはできません。
- KD-414 が日本で承認された場合、当院から皆様方へご連絡させていただきますので、その後、厚生労働省に対してご自身で交付の申請をしていただくことになります。申請方法については厚生労働省のホームページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_certificate_00001.html）でご確認ください。

なお、承認された範囲（ワクチンの接種量・接種回数・接種間隔、接種時の年齢など）で KD-414 を接種された方のみ、申請いただくことが可能です。

国の運用では、厚生労働省に交付を申請できるのは上記（ア）のみとされています。

- もしも、KD-414 が日本で承認されなかった場合は接種証明書の発行申請ができません。 その場合も当院から皆様方へご連絡させていただきますので、その後、改めて日本で承認された新型コロナワクチンの接種を受けていただくことになります。

3. 新型コロナワクチン接種証明書の申請時に必要な文書

KD-414 が承認された後、各自で新型コロナワクチン接種証明書の交付を申請される場合、以下の①～④が必要とされていますが、最新の情報を厚生労働省のホームページ

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_certificate_00001.html) で事前にご確認ください。

なお、①は後日当院から配布いたしますので、申請されるまで、ご自宅で大切に保管いただくようお願いいたします。②、③、④につきましてはご自身でご準備をお願いします。

- ① 新型コロナワクチン（臨床試験）接種記録書
- ② 「新型コロナウイルス感染症予防接種証明書交付申請書」に必要な情報を記入したもの（申請書の記入フォーム（令和 3 年 8 月 6 日付事務連絡 別添）は、上に示した厚生労働省のホームページから入手できます。）
- ③ パスポートの写し（顔写真のあるページ）
- ④ 切手付返信用封筒

何か不明な点等ございましたら、いつでも当院までご連絡ください。

社会福祉法人恩賜財団 済生会滋賀県病院 小児科
電話番号：077-552-1221

同意文書

私は、「KD-414 小児第Ⅲ相試験」の治験の参加に先立ち、文書により以下の項目について説明を受け、十分に理解しましたので、自らの自由意思により子どもがこの治験へ参加することに同意します。また、本同意文書に署名した後に説明文書及び同意文書の写しを確かに受け取ります。

- ① 治験が研究を伴うこと
- ② 治験の目的
- ③ 治験責任医師の氏名及び連絡先
- ④ 治験の方法
- ⑤ 予期される臨床上の利益及び危険性または不便
- ⑥ 他の予防方法
- ⑦ 治験参加者の治験への参加予定期間
- ⑧ 治験への参加は代諾者（及び治験参加者）の自由意思によるものであり、代諾者（及び治験参加者）は治験への参加を随時拒否または撤回することができること。また、拒否・撤回によって治験参加者が不利な扱いを受けないこと
- ⑨ モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、治験参加者の秘密は保全されること。また、同意文書に代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること
- ⑩ 治験の結果が公表される場合であっても、治験参加者の秘密は保全されること
- ⑪ 代諾者（及び治験参加者）が治験及び治験参加者の権利に関してさらに情報が欲しい場合または治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべきまたは連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- ⑫ 治験に関連する健康被害が発生した場合に治験参加者が受けることのできる補償及び治療（別紙 1「本治験における健康被害補償の概要について（kd414-05）」を含む）
- ⑬ 治験に参加する予定の治験参加者数
- ⑭ 治験への参加の継続について代諾者（及び治験参加者）の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに代諾者（及び治験参加者）に伝えられること
- ⑮ 治験への参加を中止する場合の条件または理由
- ⑯ 代諾者に支払われる負担軽減費の内容
- ⑰ 代諾者（及び治験参加者）が守ること
- ⑱ 治験審査委員会に関する事項

代諾者記入欄

同意日：西暦 年 月 日

署名： _____（続柄 _____）

治験に参加する方（お子さま）の氏名： _____

子どもの意思は以下のとおりです。

- ☐ 説明文書またはアセント文書を用いた説明を受け、意思確認書への署名により本人の参加意思を確認しました
- ☐ 年齢・発達の程度により、口頭により本人の参加意思を確認しました
- ☐ 年齢・発達の程度により、参加の意思確認ができません

プラセボ群だった場合の KD-414 接種： ☐ 接種を希望します ☐ 接種を希望しません

医療機関記入欄

説明医師 説明日：西暦 年 月 日 署名： _____

補助説明者 説明日：西暦 年 月 日 署名： _____

同意文書

私は、「KD-414 小児第Ⅲ相試験」の治験の参加に先立ち、文書により以下の項目について説明を受け、十分に理解しましたので、自らの自由意思により子どもがこの治験へ参加することに同意します。また、本同意文書に署名した後に説明文書及び同意文書の写しを確かに受け取ります。

- ① 治験が研究を伴うこと
- ② 治験の目的
- ③ 治験責任医師の氏名及び連絡先
- ④ 治験の方法
- ⑤ 予期される臨床上の利益及び危険性または不便
- ⑥ 他の予防方法
- ⑦ 治験参加者の治験への参加予定期間
- ⑧ 治験への参加は代諾者（及び治験参加者）の自由意思によるものであり、代諾者（及び治験参加者）は治験への参加を随時拒否または撤回することができること。また、拒否・撤回によって治験参加者が不利な扱いを受けないこと
- ⑨ モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、治験参加者の秘密は保全されること。また、同意文書に代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること
- ⑩ 治験の結果が公表される場合であっても、治験参加者の秘密は保全されること
- ⑪ 代諾者（及び治験参加者）が治験及び治験参加者の権利に関してさらに情報が欲しい場合または治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべきまたは連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- ⑫ 治験に関連する健康被害が発生した場合に治験参加者が受けることのできる補償及び治療（別紙 1「本治験における健康被害補償の概要について（kd414-05）」を含む）
- ⑬ 治験に参加する予定の治験参加者数
- ⑭ 治験への参加の継続について代諾者（及び治験参加者）の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに代諾者（及び治験参加者）に伝えられること
- ⑮ 治験への参加を中止する場合の条件または理由
- ⑯ 代諾者に支払われる負担軽減費の内容
- ⑰ 代諾者（及び治験参加者）が守ること
- ⑱ 治験審査委員会に関する事項

代諾者記入欄

同意日：西暦 年 月 日

署名： _____（続柄 _____）

治験に参加する方（お子さま）の氏名： _____

子どもの意思は以下のとおりです。

☐ 説明文書またはアセント文書を用いた説明を受け、意思確認書への署名により本人の参加意思を確認しました

☐ 年齢・発達の程度により、口頭により本人の参加意思を確認しました

☐ 年齢・発達の程度により、参加の意思確認ができません

プラセボ群だった場合の KD-414 接種： ☐ 接種を希望します ☐ 接種を希望しません

医療機関記入欄

説明医師 説明日：西暦 年 月 日 署名： _____

補助説明者 説明日：西暦 年 月 日 署名： _____