

「ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業」への協力のご依頼

〔目的と背景〕

2011年3月、インフルエンザ菌b型（以下、Hib）ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンを含むワクチンの同時接種後に複数の乳幼児が突然死する事案が発生し、Hibワクチンと小児用肺炎球菌ワクチンの接種を一時中断する事態となったことは記憶に新しいところです。

その後、厚生労働省医薬品等安全対策部会安全対策調査会ならびに子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会で審議された結果、両ワクチンの接種と2011年3月に報告された7名の死亡例との間に、直接的な明確な死亡との因果関係は認められないと考えられるとともに、様々な方面からの検討がなされました。これらの検討結果ならびに両ワクチンの接種により予防されるHibあるいは肺炎球菌による侵襲性感染症の発生状況などを総合的に考慮された結果、2011年4月1日から両ワクチンの接種が再開となりました。

海外では、乳幼児突然死症候群（SIDS）とワクチン接種に関する疫学研究が複数行われていますが、ワクチン接種とSIDSの間に関連はないとする疫学研究、ワクチン接種がむしろSIDSのリスクを減じるといった論文等が報告されており、米国では「Task Force on Sudden Infant Death Syndrome, Moon RY: SIDS and other sleep-related infant deaths: Expansion of recommendations for a safe infant sleeping environment. Pediatrics. 128(5):1030-9, 2011」に報告されているように、乳児は米国小児科学会と米国CDC(Centers for Disease Control and Prevention)の推奨に基づいて、予防接種を受けるべきであるとしています。

以上のことから、ワクチン接種と乳幼児の突然死との関連について、前向きな疫学調査を国内でも行う必要があるとの判断のもと、厚生労働省医薬食品局長より標記疫学調査の依頼が国立感染症研究所（以下、感染研）にあり、本調査を実施することとなりました。

厚生労働省は、1999年度から毎年、11月を乳幼児突然死症候群(SIDS)の対策強化月間と定め、SIDSに対する社会的関心を喚起するとともに、重点的な普及啓発活動を実施しています。全国の救急医療機関、小児医療機関等で乳幼児の突然死の症例が発生した場合、厚生労働科学研究費補助金成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業「乳幼児突然死症候群（SIDS）および乳幼児突発性危急事態（ALTE）の病態解明および予防法開発に向けた複数領域専門家による統合的研究（研究代表者：戸荻創名古屋市立大学長）」（以下、SIDS研究班）が作成した「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（第2版）」に記載されている「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」をカルテ保存用および法医・病理連絡用紙として用い、SIDSの診断に際して、死亡状況調査に活用するように周知しています。

〔研究の方法〕

1. **研究デザイン**：前向き疫学調査（症例対照研究）とし、症例1に対し、対照2例をマッチさせる方法で行います。

2. **症例の選択と保護者への同意**：本疫学調査事業の対象となる死亡した乳幼児「症例」は、「SIDSの可能性ある乳幼児」で「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（第2版）」に記載されている「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」*が記載され、法医・病理医への連絡に使用されるとともに、カルテに貼付された（る予定の）乳幼児とします。

本疫学調査では、死亡「症例」については、既存資料を調査に用いることから、保護者からの同意書の取得は求めません。「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」のコピーを「症例」の調査用紙として活用し、感染研にFAXあるいは郵送で送付をお願いいたします（「連結可能匿名化」）。

死亡「症例」群の予防接種歴から、同じワクチンの接種後に死亡例の集積が認められた場合は、必要に応じて現地に出向くなどして、先生から情報提供を御願ひする可能性がありますので、併せてご協力をお願いいたします。

*2012年秋に、SIDS研究班により「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断ガイドライン（第2版）」が作成され、「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」を全国で活用するように周知がはかられています。（厚生労働省のホームページhttp://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/sids_guideline.htmlに掲載されています。）

3. **対照の選択と保護者への同意**：症例対照研究の「対照」は、死亡した乳幼児「症例」と発生状況の近似した生存中の乳幼児とし、死亡症例1名に対して、2名を選んでいただきます。具体的には、死亡した乳幼児「症例」が診断された医療機関で（居住地が近隣と考えられる）、死亡日の前後4週間以内（可能な限り前後2週間以内）に性別・年齢（1歳未満の場合は月齢）がマッチした乳幼児2名を選択し、その保護者に本調査の趣旨について担当医から口頭で説明して頂き、調査に同意が得られた者についてのみ、別添の「対照例用問診・チェックリスト」に必要事項の記入をお願いいたします。

調査用紙への記入をもって本調査に同意して頂いたものと考え、その旨カルテに記載を御願ひします。

「対照例用問診・チェックリスト」は、「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」と同様に、感染研にFAXあるいは郵送で送付をお願いいたします（「連結可能匿名化」）。

4. **情報の取扱い**：調査用紙に回答いただいた内容は、この研究のためにのみ用います。調査用紙は送付後感染研で保管され、疫学的・統計学的に解析されますが、個別には公表せず、必ず統計的な処理の上で公表いたします。また、厚生労働省への報告書ならびに学会や論文等で公表することになったとしても、該当症例が1例になるような形での公表は行いません。

そのため、症例および対照症例のプライバシーが侵害される形で使用されることはありません。調査用紙の内容は回収後電子ファイルに入力し、データは国立感染症研究所にて保管し解析に用います。一定の

保管期間等を過ぎた場合、調査用紙等はシュレッダーにかけて適切に廃棄します。

〔研究協力における任意性について〕

この研究のために回答するかどうかは、「対照」例の保護者の自由意思に基づきます。回答しなかったことにより不利益を受けることはいっさいないことをご説明ください。

また同意した場合であっても、感染研に送付される前であれば、「対照」例の保護者の意思によりいつでも撤回可能としてください。

一方、死亡「症例」については、カルテに貼付された（る予定の）「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」のコピーを送付いただく調査であり、疫学研究倫理指針では、観察研究で人体から採取された試料を用いず、既存資料等のみを用いる場合は、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない、としています。また、ここでの既存資料等は、(1)疫学研究の研究計画書の立案時までに既に存在する資料、(2)疫学研究の研究計画書の立案時以降に収集した資料であっても、収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの、のいずれかとされています。

本研究では医師が乳幼児の死亡「症例」を診断した場合に、法医・病理医への連絡用紙としてカルテに貼付された（る予定の）「乳幼児突然死症候群（SIDS）診断のための問診・チェックリスト」のコピーの送付を依頼するものであり、カルテは患者の経過や治療内容の記録であるので、本研究のために収集された資料ではないと考えられています。また、前向き研究の部分においても、カルテは本研究のために作成された資料ではなく、既に本研究の報告前に、あるいは前日以前に作成された資料であることから、既存資料にあたります。

疫学研究倫理指針では観察研究で人体から採取された試料を用いない場合、既存資料等以外の資料を用いる場合でも、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない、としています。

〔調査用紙回答者にもたらされる利益および不利益について〕

この研究に協力することによって、今後の診療の上で不利益になることはないこと、この研究は「対照」例の受診理由とは直接関係ありませんが、今後、ワクチンの安全性の確立の研究に貢献することが期待されていることをご説明ください。

調査にご協力いただいた医療機関には、感染研と契約を結んで頂き、薄謝ではありますが、謝金をお支払いいたします。

〔研究成果の公表について〕

研究成果は、厚生労働省への報告書あるいは学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがありますが、個人情報はずべて削除されていますので調査対象者のプライバシーを侵害する恐れはまったくありません。

〔費用負担について〕

この研究のために、調査協力者から何らかの費用を請求することはいっさいありません。

〔利益相反について〕

本研究は、厚生労働省医薬食品局長から国立感染症研究所長に調査依頼があった「ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業」の一環として行われており、医薬品安全対策等推進費で賄われております。

.....

〔本研究に関する問い合わせおよび調査用紙の送付先〕

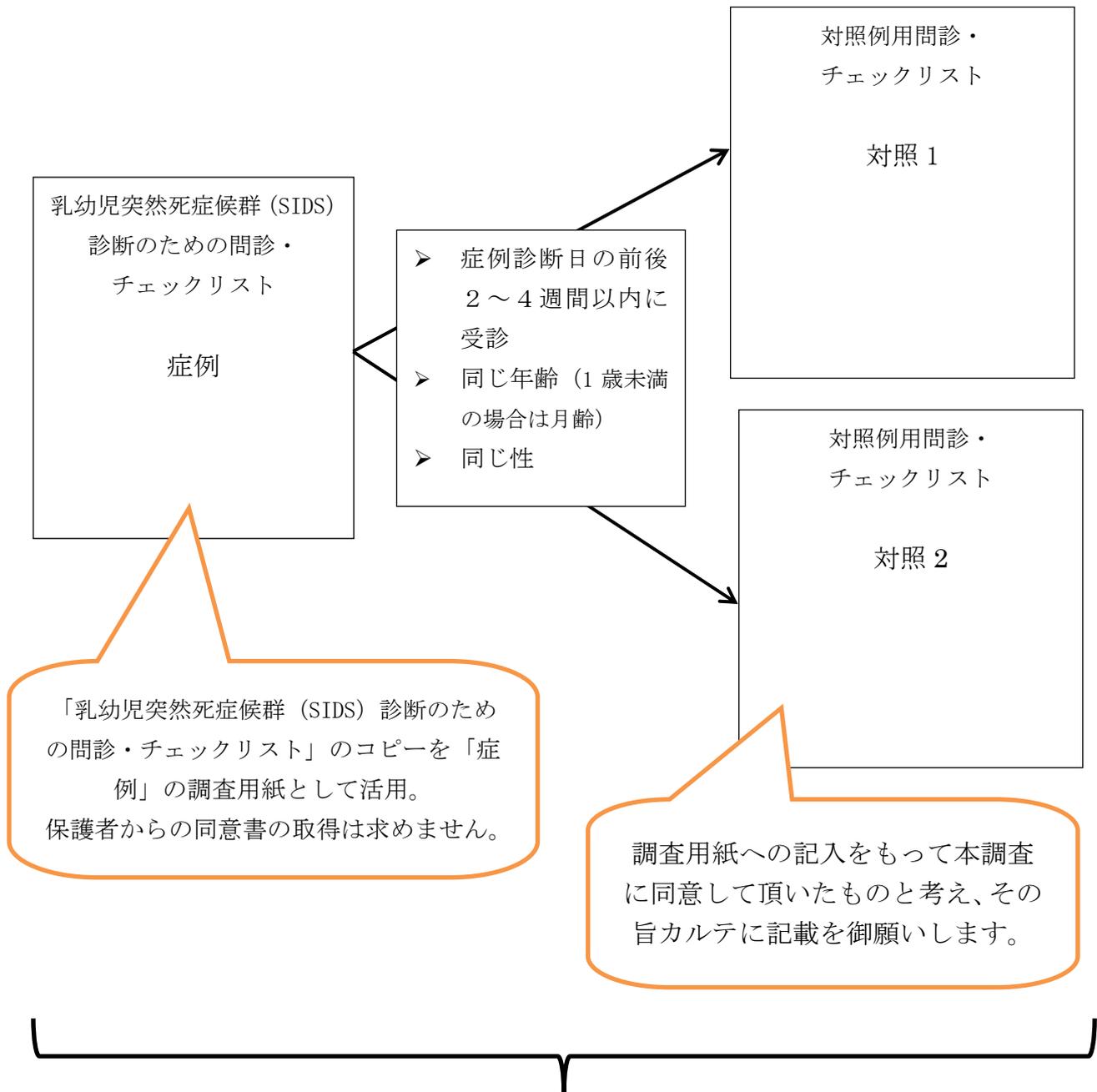
(所 属) 国立感染症研究所 感染症情報センター 第三室 (役 職) 室 長 (氏 名) 多屋 馨子
(所 属) 国立感染症研究所 感染症情報センター 第二室 (役 職) 研究員 (氏 名) 島田 智恵

住所：〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1

TEL:03-5285-1111 (2536, 2587) FAX:03-5285-1129 E-mail: ktaya@nih.go.jp, tomoes@nih.go.jp

.....

「ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業」への協力のご依頼
(概要版)



調査票の送付先 (本研究に関する問い合わせ)

国立感染症研究所 感染症情報センター
第三室 室長 多屋 馨子 ktaya@nih.go.jp
第二室 研究員 島田 智恵 tomoes@nih.go.jp
〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1
TEL:03-5285-1111 (2536, 2587) FAX:03-5285-1129