平成 24 年 12 月 7 日

日本小児科学会小児科専門医研修施設 御中

国立感染症研究所 所長 渡邉治雄 同 感染症情報センター長 大石和徳 同 第三室 室長 多屋馨子

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査事業 に対する協力のお願いについて

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、この度、厚生労働省からの依頼に基づき、別紙のとおり、ワクチン接種と乳幼児の 突然死との関連について、疫学調査(前向きの症例対照研究)を行うこととなりました。 全国の日本小児科学会専門医研修施設(関連施設)等にご協力頂き、原因不明の乳幼児の 突然死症例及び年齢(0歳の場合は月齢)・性別が同一で同じ専門医研修施設(関連施設) を受診した対照乳幼児について別添の調査用紙に記載し、内容の提供をお願いしたいと考 えております。

原因不明の乳幼児の突然死症例について、「乳幼児突然死症候群 (SIDS) 診断ガイドライン (第2版)」に基づき、「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、診療録に保存されていると考えられることから、そのコピーを御提出頂きます。(既存資料のため、同意不要。)一方、年齢 (0歳の場合は月齢)・性別が同一で、同じ専門医研修施設 (関連施設) を受診した対照乳幼児については、本調査用に別途用意した対照調査用紙を提出頂きます。(保護者の同意が必要。)

お忙しいところ恐縮ですが、貴医療機関の協力の可否について、12月15日までに、別添 FAX 送信用紙にて、御連絡をお願いいたします。調査に協力されない場合でも不利益になるようなことはございませんが、平成23年のデータからはSIDS症例数は年間150例程度と見込まれ、非常に少ない症例を対象として調査を行うことから、可能な限り全ての症例を収集することが必要と考えております。調査の趣旨を御理解頂き、是非当該調査事業への積極的な症例の報告について、御協力いただきますようお願い申し上げます。

なお、別添写しのとおり、厚生労働省健康局結核感染症課長、医薬食品局安全対策課長 及び雇用均等・児童家庭局母子保健課長より、日本小児科学会会長及び日本小児救急医学 会理事長に協力依頼が通知されておりますので、併せてお伝えいたします。

研究者名	多屋馨子	国立感染症研究所感染症情報センター	室長	
	市川光太郎	北九州市立八幡病院	院長	
	岡田賢司	独立行政法人国立病院機構福岡病院	統括診療部長	
	岡部信彦	川崎市衛生研究所	所長	
	大石和徳	国立感染症研究所感染症情報センター	センター長	
	島田智恵	国立感染症研究所感染症情報センター第二室	研究員	
	砂川富正	国立感染症研究所感染症情報センター	主任研究官	
	新井 智	国立感染症研究所感染症情報センター	主任研究官	
	佐藤 弘	国立感染症研究所感染症情報センター第三室	研究員	

本調査に関する問い合わせ先 多屋馨子

国立感染症研究所 感染症情報センター 〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1

TEL:03-5285-1111(代)(内2536)

03-4582-2795 (直通)

FAX: 03-5285-1129

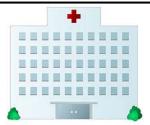
E-mail: ktaya@nih.go.jp

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査(概要)

- 【 背 景 】・平成23年3月にインフルエンザ菌b型(ヒブ)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の乳幼児の死亡が複数 報告されました。
 - ・調査の結果、薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会・子宮頸がん等ワクチン予防接種後副反応検討会合同 会議において、ワクチンの接種と死亡との直接的な明確な因果関係は認められず、ワクチン接種の安全性に特段問題があるとは考え にくいとされました。
 - ・海外ではワクチン接種と突然死の関連についての疫学調査が行われている国もありますが、日本国内で同様の調査研究がないこと から、この度実施することとなりました。

【調査目的】わが国におけるワクチン接種と乳幼児の突然死との関連について検討する。

【調査方法】原因不明の乳幼児の突然死症例について前向きの症例対照研究を行う(下図参照)。



協力医療機関

- 原因不明の乳幼児の 突然死症例の診断
- ・対照例の選択、 調査用紙への記入





ファックスあるいは郵送による送付



原因不明の乳幼児の突然死症例の

【 カルテ保存用紙、法医・病理連絡用紙 】のコピー ※既存資料のコピーのため保護者の同意は不要



【対照例の調査用紙】

※保護者の同意が必要であるが、説明の上、同意が得られた場合、 担当者が記入(調査に同意の旨をカルテに記載)。

国立感染症研究所 感染症情報センター

疫学的•統計学的解析



適宜報告

厚生労働省

検討会による評価

対照例は、原因不明の乳幼児の突然死症例1名につき、症例死亡日の前後4週間(可能な限り前後2週間)以内に同じ医療機関(関連施設等)を受診した年齢(0歳の場合は月齢)・性別が同一の乳幼児2名

【カルテ保存用紙、法医・病理連絡用紙】について

乳幼児突然死症候群(SIDS)診断ガイドライン(第2版)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

- ※http://www.mhlw.go.jp/bunya/kodomo/sids guideline.html よりダウンロード可能
- [平成24年度厚生労働科学研究(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:戸苅創名古屋市立大学長)」により作成]

【対照例の調査用紙】について

ワクチン接種と乳幼児の突然死に関する疫学調査(対照例用問診・チェックリスト)

※http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j.html よりダウンロード可能

[乳幼児突然死症候群(SIDS)診断のための問診・チェックリストを元に本疫学調査用に作成]



03-5285-1129 にお送りください

达信尤:	国业感染	延研究例	「感栄加	「情報センタ	一 多	座 拳士	仃			
FAX 番号:	03-5285	5-1129								
電話番号:	03-5285-1111(代) 内線 2536 直通 03-4582-2795									
要件:	疫学調査への協力について									
送信日付:	:	年	月	日						
送付枚数	1 枚(本票	(含めて)								
「ワクチン接	種と乳幼児	の突然を	正に関す	る疫学調査	事業」	に対する	る協力に	こつし	て、	
以下のとおり	/回答いたし	ノます 。								
協力の可	否				可			否		
貴医療機	関名									
貴医療機関の住所			₹							
貴医療機関の電話番号										
貴医療機	関の FAX	番号								
■以下の項目は、協力可の医療機関のみお答えください。										
担当者の	お名前									
担当者の	診療科名								科	
あれば連絡可能なメールアドレス			@							
貴医療機	関の主た	る診療	幾能							
(該当にC 複可))をつけて	ください	∖。重	救急医療	1	次医療	2 次图	医療	3 次医療	
最近受診した原因不明の乳幼 児の突然死症例数			平成 23 年	手 約	約					
			平成 24 年	E 約	約					

平成 24 年

約