

「わが国における腸重積症のサーベイランスの実施」への協力をお願い

当科では、国立感染症研究所と共同で腸重積症に関する調査を行っております。本文書は、腸重積症と診断されたあなたのお子様の情報をこの調査のために使用することに同意していただきたく、調査内容や倫理上の配慮などを説明したものです。

この文書をよくご理解いただき、あなたが、あなたのお子様の情報を本調査に使用することに同意して下さる場合には、「同意書」にご署名いただき、同意の表明を示していただくようお願いいたします。

1 〔この調査の目的について〕

ロタウイルスは乳幼児の急性胃腸炎の主な原因で、下痢（げり）、嘔吐（おうと）が主症状です。時に重症な症状のため入院が要す場合や、合併症として脳炎・脳症などを発症する場合があります。

この病気に対して令和元年10月よりロタウイルスワクチンが日本でも定期接種となります。このワクチンはすでに多くの国で使われており、高い効果と安全性が報告されています。しかし、ごくまれにワクチン接種後に腸重積症を発症したという報告があります。また海外では、生後90日以降に初回接種を受けた場合、90日未満に接種した場合に比べて、腸重積症の発生頻度が高いことも報告されています。

今回われわれは、全国の主な医療機関に腸重積症の診断で入院された方の情報を収集し、腸重積症発症者の把握、さらにはロタウイルスワクチン接種と腸重積症の関連性をモニターし、今後のロタウイルスワクチンの安全使用に役立てることを目的としています。

2 〔調査の方法〕

① 調査計画について

本調査は決められた期間（調査対象期間は令和2年4月から令和4年3月までです）に腸重積症の診断で入院された5歳未満の方に関して、調査票に基づいた情報収集を行い、腸重積症の現状とワクチンとの関連性を調査、把握するものです。収集する情報は生年月日、入院時の年齢、性別、居住地域（市区町村まで）、腸重積症発症日、症状、診断方法、治療方法、転帰、ロタウイルスワクチン接種歴です。

② 調査終了後の情報の取扱いについて

収集した情報は特定のID番号を付け、解析を行います。解析結果によっては調査期間の延長が必要となる可能性があるため、調査期間が終了するまでは個人が特定できない状態を保ちながらいただいた情報を国立感染症研究所感染症疫学センターで管理します。また、調査期間終了後は適切に廃棄いたします。

3 [個人情報の取扱いについて]

この調査では、個人が特定できないように、調査協力機関から報告していただいた情報に特定のIDを付け、個人が特定できないようにいたします。また、収集される情報項目に個人を特定できるような情報（氏名や住所）は含まれておりません。従って、あなたのお子さまの個人情報（プライバシー）は保護されます。

なお、調査期間中に、一部の患者さん（ID番号から無作為に抽出します）については、主治医の先生のご許可をいただいた上で、あなたのお子様の診療記録を見せていただく可能性があります。あなたのお子様の個人情報（プライバシー）が公表されることは一切ありません。

4 [調査協力の任意性について]

この調査のためにお子様の情報を提供するかどうかは、あなたの自由意思です。提供しなかったことにより不利益を受けることはありません。また、同意した場合であっても、国立感染症研究所への情報提供前であれば、あなたの意思によりいつでも撤回できます。

5 [調査協力者に対する利益及び不利益について]

あなたのお子様がこの調査に参加していただくことで不利益になることはありません。また、参加することで新たな検査を行うこともありません。この調査の結果は、国内における腸重積症の現状の把握とロタウイルスワクチンを安全に使用するための情報として用いられ、今後生まれてくる赤ちゃんが安心してロタウイルスワクチンを接種し、ロタウイルスによる病気から守られることに貢献すると期待されます。

6 [調査結果の公表について]

あなたの協力によって得られた調査結果は、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、個人情報はすべて削除されていますのであなたのお子様のプライバシーを侵害する恐れはありません。

7 [費用負担について]

本調査のために通常の診療費以上の費用が請求されることはありません。

8 [利益相反について]

本調査は、令和元年度新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業において採択された「ワクチンで予防可能な疾病のサーベイランスとワクチン効果の評価に関する研究」(研究代表者：鈴木基)にて実施されております。

9 [本調査に関する問い合わせ先について]

国立感染症研究所 感染症疫学センター 主任研究官 神谷 元
TEL: 03-5285-1111 FAX: 03-5285-1233 E-mail: hakamiya@nih.go.jp