

オプトアウト文書（様式4）

患者様とご家族の方のお知らせ

「就学前の三種混合ワクチンとポリオワクチンの公費助成の効果の検証」 へのご協力依頼

目的：乳幼児期に予防接種した百日咳ワクチンとポリオワクチンの抗体が小学生で低下することが明らかになりました。

この影響と思われる百日咳の患者が増え、そこからワクチン未接種の乳児へ感染が広がり、人工呼吸を要すことも生じています。またポリオは日本では数年発生していませんが、中国北京などでも発生が確認されています。

そのため、日本小児科学会は就学前の三種混合ワクチンとポリオワクチンの任意接種としての追加を推奨しています。国は定期接種化を目指していますがまだ実現していません。

その中で、国内で4つの自治体がこの2つのワクチンを市町村独自の公費助成を行うこととしました。うち3つは大分県内の自治体（豊後高田市、津久見市、竹田市）です。今回、その実績と効果を検証します。

なお、本研究は中津市立中津市民病院の倫理・治験審査委員会での承認を得て、中津市立中津市民病院病院長の許可を得ています。

研究場所：中津市立中津市民病院 小児科

研究時期：倫理委員会承認日より令和5年3月31日まで。

研究対象：平成29年4月1日から令和5年3月31日までに、
就学前年を迎えた豊後高田市、津久見市、竹田市の小児。

研究方法：添付のエクセルファイルのように、就学前の定期接種であるMR（麻しん風しん混合）ワクチン、任意接種ながら同自治体ですでに公費助成していたおたふくかぜワクチン、そして令和2年4月から公費助成が開始された三種混合ワクチン、不活化ポリオワクチンの対象者と接種者を豊後高田市、津久見市、竹田市より入手します。同時に、百日咳、ポリオの発生数を東部保健所、中部保健所、豊肥保健所より入手します。平成29年度からの接種率、感染症発生数を比較します。得られた結果は、市町村から一般に公表するとともに、医学学会での発表や医学雑誌への投稿をする予定です。

患者さんの個人情報（姓名等）の授受はありません。

診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守します。

本研究で得たデータの全ては鍵のかかる部屋で保管します。電子媒体を保存する場合はパスワード機能の付いた USB やパソコンで保管します。連結可能匿名化した場合、その個人情報はメール等で院外に持ち出しません。また、研究終了後 3 年後に紙媒体はシュレッダーで、電子データは完全削除します。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしなないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、研究代表者（中津市立中津市民病院 小児科）の是松

聖悟までお問い合わせ下さい。0979-22-2480（病院代表）：平日 9 時-17 時。

2020 年 6 月 9 日

中津市立中津市民病院

役職 副院長

氏名 是松聖悟.（研究代表者）

（平成 30 年 11 月 21 日改定）