

けんさ の はなし

(サイキン を しらべる)



1. はじめに

これから 「けんさ」の はなしをします。

あなたは ねつがでた、せきがつづいたことがありますか？

このようなわるさをしているのは、「はいえんきゅうきん」というサイキンのせいかもしれません。

このはなしをよくきいて、「けんさ」で「はいえんきゅうきん」がいるかどうかを、しらべてもよいかかながえてください。

2. どんなことを するの？

あなたのだえき（つば）をしらべて、そのなかに「はいえんきゅうきん」がいるかどうかけんさします。

3. こんなことが あるかもしれません

「けんさ」はじぶんでだえきをだすか、おうちの^{ひと}に^{くち}のなかをやわらかいめんぼうでぬぐってもらってとります。いたいことはありませんが、もし、いつもとちがうことがあったら、すぐにおうちのひとにってください。

4. しんぱいなことは きいてください

^{せんせい}先生やおうちの^{ひと}人とそうだんして、「けんさ」をするかどうかきめましょう。

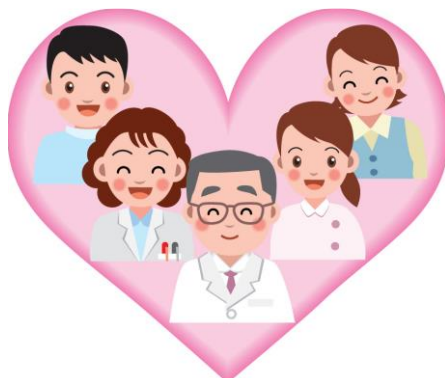
とちゅうでやめることもできます。

わからないこと、こまったこと、しんぱいなことがあったら、おしえてくだ

さい。

【^{せんせい}先生の名まえ と でんわばんごう】

びょういんの ^な 名まえ	
^{せんせい} 先生の名まえ	
そうだんしつ	
でんわばんごう	



びょういん ほかんよう

かくにんしょ

サイキンの 「けんさ」 について はなしを ききました。

「けんさ」 を することに します。

きめた日 ^ひ 年 ^{ねん} 月 ^{がつ} 日 ^{にち}

名まえ : _____

なはしをした先生 ^{せんせい}

はなしをした日 ^ひ 年 月 日

名まえ : _____

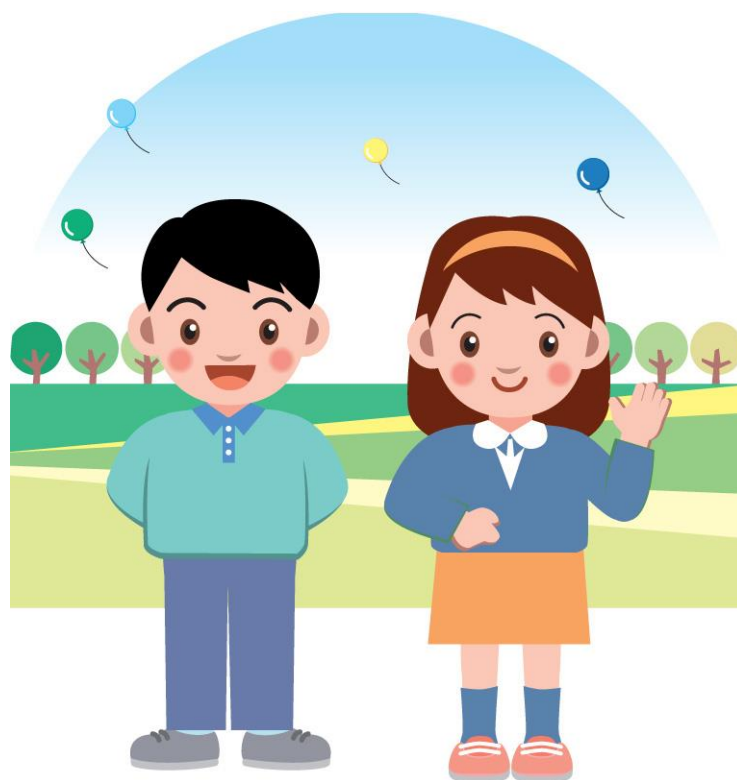
はなしをした人 ^{ひと}

はなしをした日 ^ひ 年 月 日

名まえ : _____

小学校高学年用

さいきん けんさ
「細菌の検査」について



1. はじめに

これから「細菌検査」について説明をします。

あなたは、熱がでる、咳がつづいたことなどはありませんか？

肺炎球菌という細菌が原因でこのような状態がひき起こされているかもしれません。わたしたちは、どのくらいの人が元気なときに、肺炎球菌をもって
いるのかどうか調べて、その予防法を考えたいと思っています。

説明をよく聞いて「検査」で肺炎球菌がいるかどうかを調べてみてもよいか、
考えてください。わからないことがあったら、いつでも聞いてください。

2. どんなことをするの？

〈参加するひと〉

こどもとおとなの人に参加してもらう予定です。

〈調べる方法〉

唾液（つば）をとってその中に肺炎球菌などの細菌がいるかを調べます。

肺炎球菌が見つかったら、どのような種類の肺炎球菌かを調べます。

3. こんなことがあるかもしれません

自分で唾液をとるか、口の中にやわらかい綿棒をいれてぬぐうだけですから、
痛いことはありません。もし、いつもとちがうことがあったら、おうちの人に
すぐに言ってください。

4. 心配なことは聞いてください

この「^{けんさ}検査」で^{さいきん}細菌を調べてみてもよいかは、よく考えて決めてください。

また、心配なことがあったり、あなたの気持ちが^か変わったりしたら、教えてください。先生や家族と相談して、とちゅうでやめることもできます。

この「^{けんさ}検査」について分からないこと、こまったこと、心配なことがあれば、聞いてください。

【^{たんとう}担当の先生の名前と電話番号】

病院名	
担当の先生の名前	
相談室	
電話番号	



病院保管用

いしかくにんしよ
意思確認書

さいきん けんさ せつめい
細菌の検査について説明を聞きました。

けんさ さんか
検査に参加します。

決めた日 年 月 日

名前： _____

説明した先生

説明した日 年 月 日

名前： _____

説明した人

説明した日 年 月 日

名前： _____

中学生・高校生用

「細菌検査」について
— 肺炎球菌 保菌調査研究—



1. はじめに

これからあなたに「細菌検査」について説明をします。

細菌やウイルスといった小さな生物が原因となる病気を感染症かんせんしやうとといいます。

かぜの多くはウイルスが原因となりますが、ひどいせきが続く場合や熱が続く場合、肺炎球菌はいえんきゆうきんという細菌が原因となることがあります。

「細菌検査」によって、ヒトが肺炎球菌はいえんきゆうきんをもっているかどうかを調べることができます。。

2. 「保菌調査」とは？

感染症かんせんしやうの原因となる肺炎球菌はいえんきゆうきんは、健康な人も鼻やのどもっていると言われています。肺炎球菌はいえんきゆうきんは、現在 100 種類のタイプがあるとされています。この中の一部のタイプの肺炎球菌感染症はいえんきゆうきんかんせんしやうを予防するワクチンが現在、日本でも使われています。今、日本人がどのようなタイプの肺炎球菌はいえんきゆうきんをどの程度もっているのかを調べること（これを保菌調査ほきんちやうさといいます）は、これから新しいワクチンを作るときに大事な情報になります。

3. 研究の内容

〈参加する患者さんについて〉

65 歳未満の子どもとおとなの方に参加してもらう予定です。

〈参加期間〉

参加期間は、3 年間で予定しています。検査は 1 回です。

〈研究方法〉

唾液^{だえき}を自分で専用の容器に出すか、口の中をやわらかい綿棒でぬぐってとります。とった唾液^{だえき}の中に肺炎球菌^{はいえんきゅうきん}がいるかどうかを調べ、いた場合にそのタイプを調べます。

4. 「研究」^{けんきゅう}に参加することで生じる負担とリスク

この研究^{けんきゅう}に参加することで生じる負担とリスクはありません。

5. 個人情報の保護について

細菌の検査は、千葉大学真菌医学研究センターで行いますが、お名前や住所など、個人情報が当院から外部に出ることは決してありません。

また、この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されます。その場合でも、お名前や住所など、個人情報が外部に出ることは決してありません。

6. 「研究」^{けんきゅう}への参加について

この研究^{けんきゅう}に参加するかどうかは、あなた自身で考えて決めてください。

研究^{けんきゅう}に参加している途中で気持ちが変わったら、家族や担当医師と相談してやめることができます。

心配なことがあれば、なんでも担当医師に相談してください。

7. 「本研究」の相談窓口

病院名	
担当医師の名前	
研究の事務局	千葉大学真菌医学研究センター 感染症制御分野
事務局の電話番号	043-226-2799

病院保管用

意思確認書

研究名： 唾液検体を用いた日本人小児および成人における肺炎球菌
保菌調査研究

私はこの「研究」について説明を聞きました。

私はこの「研究」の検査に参加します。

意思決定日 年 月 日

名前： _____

担当医師

説明日 年 月 日

名前： _____

説明者

説明日 年 月 日

名前： _____

「唾液検体を用いた日本人小児および成人における 肺炎球菌保菌調査研究」

研究へのご理解とご協力のおねがい

はじめに

これから、「唾液検体を用いた日本人小児および成人における肺炎球菌保菌調査研究（以下「この研究」）の目的、内容および方法についてご説明します。正しく理解した上で、あなたあるいはあなたのお子様がこの研究に協力するかどうかを決めてください。わからないことや、疑問に思われることがあれば何でも遠慮なく質問してください。

この研究の目的および意義について

本研究は、唾液検体を用いて肺炎球菌特異的遺伝子の検出と血清型解析する方法により、経年的に65歳未満の日本人小児および成人の肺炎球菌保菌状況を年齢別に調査することを目的とします。

肺炎球菌は、小児から成人まで幅広い年齢層に感染症をひき起こす代表的な細菌です。肺炎球菌は、のどや鼻に定着すること（保菌といいます）をきっかけに感染症をひき起こすことから、その保菌状態を知ることは感染症対策において重要です。肺炎球菌感染症は乳幼児（5歳未満）と高齢者（65歳以上）がかかりやすく、また、6～64歳の年齢においても、なんらかの病気（基礎疾患）を有する場合には、かかりやすいことが知られています。しかしながら、64歳未満の年齢層における肺炎球菌保菌状態は明らかでなく、また、どのような人が、肺炎球菌を保菌しやすいのかについて明らかになっていません。

肺炎球菌は、莢膜血清型（血清型）により現在100種類に分類されます。肺炎球菌感染症に対しては、予防のためのワクチンが開発されており、現在国内では小児に対して、重症な肺炎球菌感染症を惹起しやすい13種類の血清型に有効な13価肺炎球菌結合型ワクチン(PCV13)が、定期接種化されています。PCV13普及後、PCV13に含まれる血清型による感染症は激減しましたが、その一方で、PCV13に含まれない血清型による感染症が増加しています。PCV13は肺炎球菌保菌状態にも影響し、ワクチン含有型の保菌を減らす一方、ワクチン非含有血清型の保菌を増やし、それが成人の感染症にも影響を与えることが明らかになっています。国内における日本人小児および成人の肺炎球菌保菌状態を経年的に明らかにする本研究は、新規ワクチン開発を含め今後の肺炎球菌感染症対策に意義のあるものと考えます。

※この研究は「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針^{りんりししん}」に従い行わ

れます。

対象となる方について

- 65歳未満の小児および成人
- 現在、呼吸器感染症の症状がない人

研究方法と危険性について

あなたあるいはあなたのお子様の唾液を採取し、その中に存在する細菌（肺炎球菌^{さいきん}）を調べます。なお、この研究に参加されても費用負担はありません。

この研究の情報公開について

この研究を行う前に、大学病院医療情報ネットワークセンターの臨床試験登録システム（UMIN-CTR；<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>）に研究の計画書などが公開されます。また、この研究の結果は学会で発表されるとともに、医学雑誌などで公表されます（これら全てにおいて、あなたが特定される情報は公開、公表されません）。

個人情報の保護について

この研究では、あなたのお子様の氏名などの個人を特定する情報を収集いたしません。提供いただいた情報についても「個人情報の保護に関する法律」および関連法令などを守り、最大限の注意を払い利用・管理することで個人情報の保護に努めてまいります。

この研究で収集された情報およびデータは5年間、採取された唾液検体は測定施設（千葉大学真菌医学研究センター）に5年間保存された後、廃棄^{はいま}される予定です。

この研究の費用や研究者の利益相反について

この研究は、6施設の医療機関^{いりょうきかん}の参加協力により行われ、MSD株式会社から研究費の支援を受けます。ただし、MSD株式会社は研究内容および研究結果には関与しません。この研究の研究代表者と研究分担者は、MSD株式会社との利益相反[†]について千葉大学の利益相反マネジメント委員会へ申告し承認されたうえで、適切に管理・公表して研究を行います。

[†] 信任を得て仕事をする地位にある人が、その立場上で追求すべき利益・目的（利害関心）と、その人が他にも持っている立場や個人としての利益（利害関心）とが、

競合ないしは相反している状態のこと

この研究へのご協力について

この研究への協力はあなたやあなたのお子様の自由意志によるものです。同意されないことをお申し出になられた場合でも、不利益をうけることは一切ありませんのでご安心ください。また、一旦同意されたあとでも、同意されない旨の申し出はいつでもできますので担当医までお申し出ください。

この研究の代表およびお問い合わせ先について

《代表組織》 千葉大学真菌医学研究センター

《研究代表者》 感染症制御分野 教授 石和田稔彦

この研究についてわからないことや心配なことがありましたら、担当医または下記窓口までお問い合わせください。

《連絡先》 [施設名]

[診療科名]

[〒 住所]

[研究協力責任者（担当医師）]

[担当医師]担当医師が研究協力責任者と異なる場合は記載する

[連絡先]

同意書

私は「唾液検体を用いた日本人小児および成人における肺炎球菌保菌調査研究」について同意説明文書に基づいて担当医師より下記項目の説明を受け、その内容を十分理解し納得しました。その結果、本人の自由意思により研究に協力させることに同意します。なお、本人からの同意取得が難しい場合には、私の自由意思によりこの研究に協力することに同意します。

【説明を受け理解した項目】（□の中にご自分で“√”をつけてください）

- はじめに
- この研究の目的及び意義について
- 対象となる方について
- 研究方法と危険性について
- この研究の情報公開について
- 個人情報の保護について
- この研究の費用や研究者の利益相反について
- この研究へのご協力について
- この研究の代表およびお問い合わせ先について

説明を受けた日； 202 年 月 日

本人（自筆署名）： _____

小児患者さんの場合：

代諾者さん(自筆署名)； _____

代諾者さんの続柄： 父, 母, その他（ _____ ）

説明をした日； 202 年 月 日

同意を確認した日； 202 年 月 日

研究責任者/研究分担者(自筆署名)； _____

同意撤回書

私は「唾液検体を用いた日本人小児および成人における肺炎球菌保菌調査研究」への協力を同意し同意文書に署名しましたが、その同意を撤回します。

撤回日；202 年 月 日

本人氏名；

(代諾者同意の場合)

本人氏名；

代諾者さん(自筆署名)；

代諾者さんの続柄：□父, □母, □その他 ()

「唾液検体を用いた日本人小児および成人における肺炎球菌保菌調査研究」への協力について、患者さんの代諾者さんに同意撤回の意思を確認いたしました。

確認日；202 年 月 日

確認者名(自筆署名)；

(研究協力責任者 ・ 担当医師)