

各医療機関での研究の実施 4

健康観察日誌の記入 1

■ 被接種者記載
■ 担当医師記載必須

各医療機関での研究の実施 4-1

健康観察日誌の記入 1

ワクチン接種部位・全身症状の経過を記載

ワクチン接種部位・全身症状があれば、「ワクチンとの因果関係」を医師が判断し、チェックしてください。

接種7日後まで測定 37.5℃未満まで追跡してください。

その他症状があれば、始まった日を含む経過を記載

ワクチン接種部位・全身症状があれば、「□はい」をチェックし当てはまる箇所記載

その他症状記載があれば「特記すべき有害事象」とするかを医師が判断し、チェックしてください。「□する」→次頁を記載

■ 被接種者記載

各医療機関での研究の実施 4-2

健康観察日誌の記入 2

「特記すべき有害事象」と「□有」にチェックし、事象名、発現日、転帰等詳しい情報を記載下さい。

■ 担当医師 記載必須

各医療機関での研究の実施 4-3

健康観察日誌の記入 3

※1回目、2回目の記載をおれずに

1人の被接種者 1つの被接種者識別コード 001～999 ワクチン接種前調査用紙と合わせてください

■ 被接種者 記載
■ 担当医師 記載
■ 担当医師 記載必須

各医療機関での研究の実施 5

ワクチン 1回目接種の実施

※8月中旬に実施!!

<事前準備>

必要資材搬入の確認

- ワクチン接種前調査用紙
- 健康観察日誌
- セット一式 (体温計・定規・ホルペン)
- ◎ 事務局より、郵送します。

<当日>

ワクチン接種の実施

- ① 体温測定
- ② ワクチン接種前調査用紙の記入
- ③ 診察(選択・除外基準の確認含む)

接種可能と判断

★ 担当医師記載 必須 「ワクチン接種前調査用紙」 下方の記載、日付記入

★ ワクチン接種の実施 異常の有無の確認(少なくとも30分)

- ④ 次回、ワクチン接種日の確認

各医療機関での研究の実施 5-2

ワクチン接種前調査用紙 (接種1回目)

1人の被接種者 1つの被接種者識別コード 001～999 健康観察日誌と合わせてください

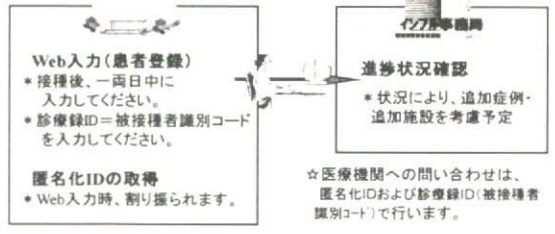
☆ 選択・除外基準のすべてが網羅されているわけではありません。再度、確認ください。

■ 被接種者 記載
■ 担当医師 記載
■ 担当医師 記載必須

各医療機関での研究の実施 5-3

ワクチン 1回目接種の実施

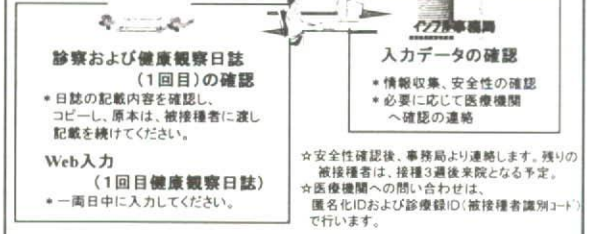
※8月中に実施!!



各医療機関での研究の実施 5-4

◆各株100例対象◆

ワクチン 1回目接種、1週間後観察日の実施

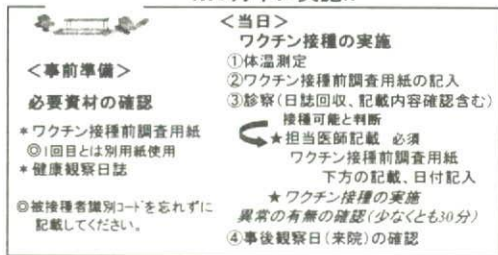


各医療機関での研究の実施 6

ワクチン 2回目接種の実施

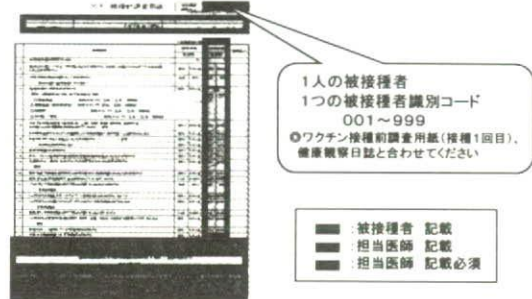
(ワクチン接種1回目から21±7日)

※9月中に実施!!



各医療機関での研究の実施 6-2

ワクチン接種前調査用紙 (接種2回目)

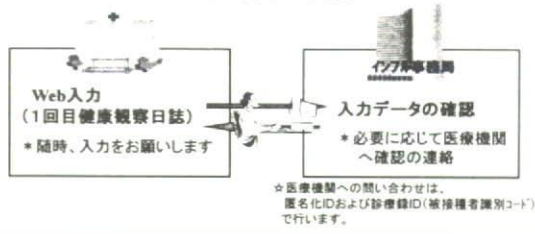


各医療機関での研究の実施 6-3

ワクチン 2回目接種の実施

(ワクチン接種1回目から21±7日)

※9月中に実施!!

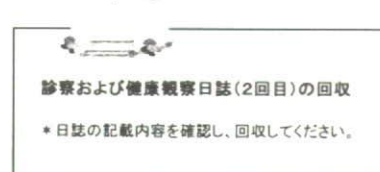


各医療機関での研究の実施 7

事後観察日の実施

(ワクチン接種2回目から30±7日)

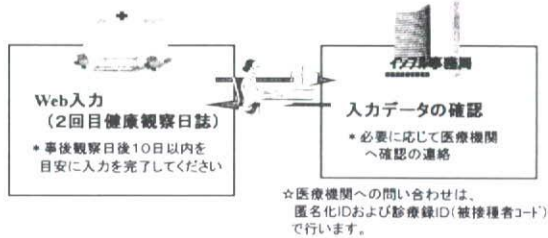
※11月中に実施!!



各医療機関での研究の実施 7-1

事後観察終了、Webデータ入力の完了

※11月下旬までに



各医療機関での研究の実施 8

医療機関で保管すべき書類

<必須>

- ☆同意文書(原本)
- ☆ワクチン接種前調査用紙(2回分)
- ☆健康観察日誌(2回分)
- ☆ワクチン納入書(原本)、返却書(コピー)

<重篤な有害事象が発生した場合>

- ☆副作用・感染症 症例報告書

重篤有害事象発生時の対応

- 重篤有害事象が発現したら、適切な治療・治療をしてください。
- 発現した重篤有害事象が回復又は安定することを確認してください。
- 研究者(医療機関研究責任者)は、ワクチンとの因果関係の有無に関わらず、すみやかに医療機関の長及び新型インフルエンザワクチン臨床研究事務局に報告してください。
- 研究事務局は、その情報を他の医療機関、代表研究者及び製造販売元に報告します。

報告に必要な情報

医薬品の副作用のうち、国内死亡症例の発生のうち、未知の副作用によるものと疑われる事象を、製造販売元が知り得たら、15日以内に医薬品医療機器総合機構へ医薬品安全性情報報告書提出しなければならない。

最低限必要な情報は
・患者を特定出来る情報
・被疑薬名
・情報源
・「接種上の注意」から予測できないこと等、報告の対象であることが確認できる情報(副作用・感染症名、重篤性、転帰等)

- ※ Web入力および研究事務局へ、e-mail等で、ご報告ください。速やかな対応をお願いします。

補償について

本研究の実施により被接種者に健康被害が発生した場合、研究機関は十分な治療その他適切な措置を行ってください。

健康被害の結果として死亡または高度な障害が残った場合、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法により、医療費や医療手当、障害年金等の副作用救済給付の対象となりえます。

医薬品副作用被害救済制度
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

2009/07/21

BKC-B01 スタートアップセミナー

CSECR 研究会

医療研究班

- ・臨床研究に必要な情報の入手
- ・関連資料の入手
- ・データ入力 など

研究専用ホームページを開設しました

研究実施に必要な情報が入手できます。是非ご活用下さい。

ID・パスワードにてアクセス制限してます

BR-18-01 臨床研究事務局専用ページ

ログイン

User ID: influenza
 Password: fluwa2008

Login Cancel

※ご不明な点は新型インフルエンザワクチン臨床研究事務局までお問合せ願います。

25

各種書類

関連書類は「各種書類」から入手できます。

Click!

必ず必ずすべての書類がホームページから入手可能です。

- ★研究計画書
- ★説明・同意文書
- ★健康観察日誌
- ★ワクチン接種前調査用紙
- ★その他 各種書類 等

26

各医療機関への資材搬入



- 体温計
- 定規
- ボールペン

☆各医療機関の研究責任者宛
7月28日～8月5日頃着で
郵送します。

※原則的に全医療機関共通の
体温計を使用します。
ワクチン接種者に配布してください。

- 研究計画書
- 健康観察日誌
- ワクチン接種前調査用紙

※各医療機関の研究責任者宛に郵送します。

ワクチンの搬入について

- ・ 8月上旬に医療機関へワクチンを搬入可能です。

【各医療機関で事前にご確認いただきたい事項】

- ワクチン保管環境（冷蔵庫の温度とスペース）
 - ・ 10バイアル分でティッシュBoxくらいのサイズ
- 搬入時に必要な情報の収集
 - ・ 搬入先、受領担当者、連絡先（電話番号）
 ※配布した「ワクチン搬入連絡先」用紙に記載し提出ください。

☆詳しい内容は、「4 研究に使用するワクチン搬入及び管理」をご参照ください。

28

ワクチン搬入数

- ・ 実施症例数 + α 搬入予定

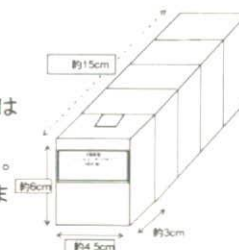
☆ワクチン「北研」（安徽株）
1回あたり1バイアル使用してください。

☆ワクチン「ピケン」（インドネシア株）
1バイアルあたり10mL充填
最大20人に接種できます。

※ 開封後の期限は当日のみです。

ワクチンの管理

- ・ ワクチンは流通していません。
- ・ 未使用ワクチン、使用済み包装は製造販売元へ返却しますので、破棄せず保管・管理してください。研究終了後、郵送していただきます。

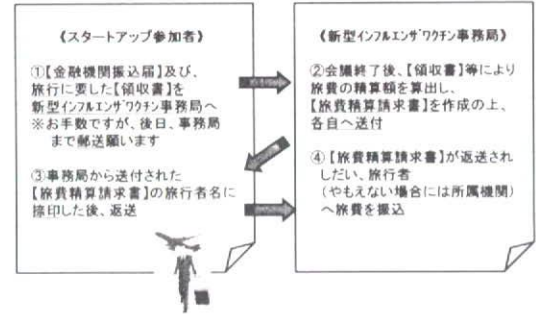


この研究以外の目的で使わないでください！

旅費の支給について

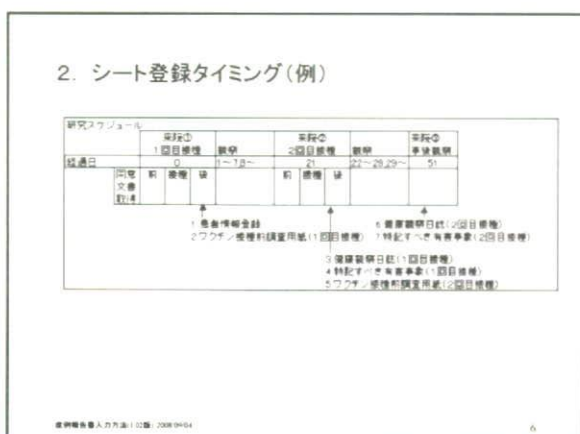
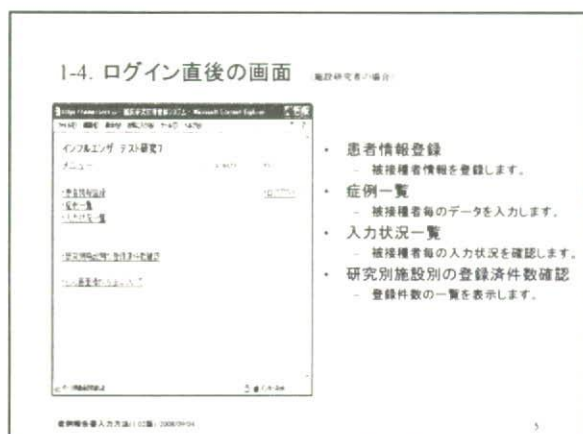
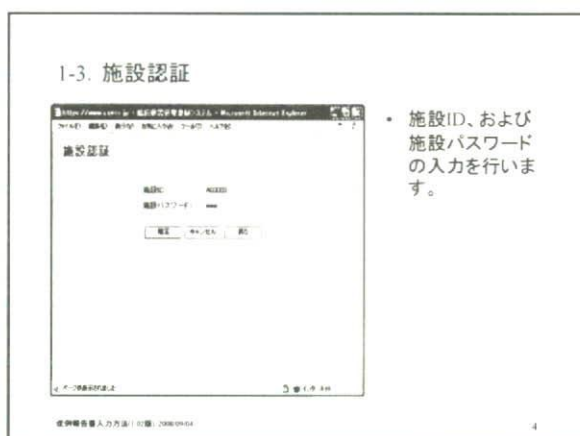
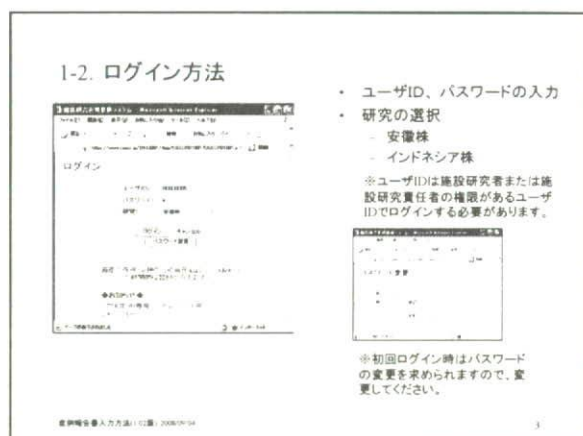
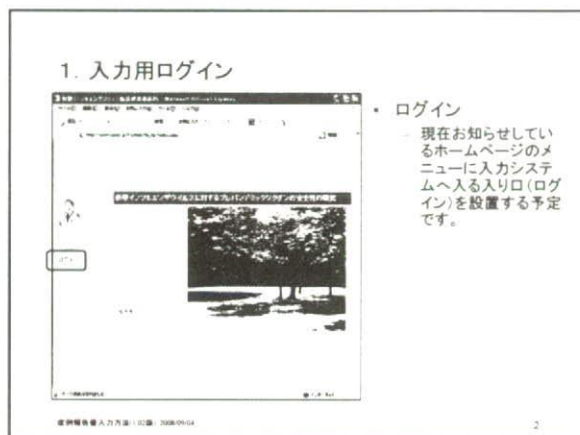
旅費の対象	旅費の算定	必要書類
■航空賃	実際に支払った額	領収書・搭乗半券等
■鉄道賃	最も、経済的な経路・方法により目的地まで旅行をした運賃を事務局で計算	特別急行券(新幹線等)の有効区間、片道100km以上、急行券の有効区間、片道50km以上に乗車であれば、領収書
■車(バス)賃	最も、経済的な経路・方法により目的地まで旅行をした運賃を事務局で計算	不要
■日当・宿泊料	定額の宿泊料・日当 Ex. 日当 ¥2,200 宿泊料 ¥10,900	役職に応じ、一定額のため不要、但し、航空券との宿泊パックの際には領収書を提出

旅費の支給について



研究費の取扱いについて

- ◆ 本研究の実施にかかる研究費については、
医療機関研究責任者へ、
1症例¥30,000相当 を配分 ◆
- ・ 通販WEBカタログからの利用を想定
- ・ 利用開始日、利用方法については事務局より通知します
- ・ 【厚労科研究費事務処理要領】の定める範囲でのみ利用可能利用が可能となります



3. 各種入力シート一覧

新型コロナウイルスに対するプレパンデミックワクチンの安全性の調査

VISIT	画面タイトル
1	患者情報
2	ワクチン接種前調査用紙(1回目接種)
3	健康観察日誌(1回目接種)
4	特記すべき有害事象(1回目接種)
5	ワクチン接種前調査用紙(2回目接種)
6	健康観察日誌(2回目接種)
7	特記すべき有害事象(2回目接種)

1. 接種者情報は患者情報登録で登録します。
2. 2～7は症例一覧から画面を選択して登録します。

接種者入力方法(印刷) 2008/04/04

7

4-1. 患者情報登録 入力項目1

- 匿名化ID
 - 自動採番号されます。
 - ・ 000-ANI-00000(安産株)
 - ・ 000-IND-00000(インドネシア株)
 - ・ (施設ID)-(研究コード)-(桁の数値)
- 診療録ID
 - 院内内で使用している被接種者識別コード
- 生年月
- 年齢
 - 患者登録日の年齢(満年齢)
- 性別
- 患者登録日
 - 被接種者を登録した日付
- 備考
 - ※個人情報を入力しないでください。

接種者入力方法(印刷) 2008/04/04

4-2. 患者情報登録 入力項目2

- 選択基準
 - 選択基準に達している場合、「はい」を選択します。
- 除外基準
 - 除外基準に抵触しない場合、「いいえ」を選択します。
- 同意取得
 - 同意取得の有無を選択。
 - 同意有りの場合、同意取得日を記入します。

接種者入力方法(印刷) 2008/04/04

9

4-3. 患者情報登録 登録の確認

施設管理者IDの登録メールアドレスに、患者が登録されたことが通知されます。

4-4. 患者情報登録 固定化

- 患者情報の固定
- 固定とは、入力したデータを確定した項目としてデータセンターへ登録する行為です。
- 固定方法
- 匿名化IDを入力し「検索」ボタンを押します。
 - 画面に表示される内容に間違いがない場合、「固定」ボタンを押すと、確認画面が出ます。
 - 確認メールが管理者に送信されます。

接種者入力方法(印刷) 2008/04/04

11

5. 症例一覧 初期画面

- 匿名化をクリックして選択することにより、入力する画面も②が選択可能になります。

接種者入力方法(印刷) 2008/04/04

12

7-8. 健康観察日誌 ③体調の変化

健康観察日誌シート

③体調の変化

健康観察日誌入力方法(1)図 2008.09.04

25

7-9. 健康観察日誌 ③体調の変化(1)

③体調の変化(1)

- 体調の変化の有無を入力してください。
- 頭痛・倦怠感・鼻水がある場合は発症の有無をそれぞれ入力してください。

R/R/D	発症の有無(発症)	
	有	無
頭痛・倦怠感・鼻水	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
発熱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
咳	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
嘔吐	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
下痢	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

健康観察日誌入力方法(1)図 2008.09.04

26

7-10. 健康観察日誌 ④体調の変化(2)

④体調の変化(2)

- 頭痛・倦怠感・鼻水がある場合は最大時の症状程度と発症日および消失日をそれぞれ入力してください。

健康観察日誌入力方法(1)図 2008.09.04

27

7-5. ②健康観察日誌 ③、④の経過

③、④の経過

健康観察日誌入力方法(1)図 2008.09.04

28

7-6. 健康観察日誌 ③、④の経過

③、④の経過

- 症状名と経過をテキストにて入力して下さい。

健康観察日誌入力方法(1)図 2008.09.04

29

7-7. 健康観察日誌 その他の症状

その他の症状
特記すべき有客事象とするかどうか、医師が判断

健康観察日誌入力方法(1)図 2008.09.04

30

7-8. 健康観察日誌 その他の症状



- 特記すべき有害事象とする場合、「あり」を選択してください。

日付①	①日康のケダシ身健日	区別記帳欄
水	健康観察が完了した旨を記載してください。	特記すべき有害事象と ある場合「あり」
木	健康観察が完了した旨を記載してください。	特記すべき有害事象と ある場合「あり」
金	健康観察が完了した旨を記載してください。	特記すべき有害事象と ある場合「あり」

健康観察入力方法(1)① 2008/09/04

31

6-2-15. ②健康観察日誌(1回目接種)登録



- 登録
 - 登録ボタンを押して入力内容を登録します。



健康観察入力方法(1)② 2008/09/04

32

6-2-16. ②健康観察日誌(1回目接種)固定



- ① 固定
- 登録後、入力した内容で問題がない場合は、固定を行います。
 - 「固定」したデータは、データはデータセンターの管理となり、以降修正ができません。
 - ①症例一覧で固定したいシートを選択し、固定ボタンを押すと②シートの詳細画面が開きます。
 - ②で固定ボタンを押して入力したデータを確定します。

健康観察入力方法(1)③ 2008/09/04

33

8-1. 特記すべき有害事象 記入シート(2)

特記すべき有害事象	あり	なし
発熱		
嘔吐		
下痢		
頭痛		
皮膚発疹		
アレルギー反応		
その他		

健康観察入力方法(1)④ 2008/09/04

34

8-2. 特記すべき有害事象(1)



- 有害事象の有無
 - 特記すべき有害事象がある場合は「あり」を入力して下さい。
 - 特記すべき有害事象がない場合は本シートを入力しないでください。
 - 以降、ある場合のみ入力を行う。



健康観察入力方法(1)⑤ 2008/09/04

35

8-2. 特記すべき有害事象 入力



健康観察入力方法(1)⑥ 2008/09/04

36

6-3-4. ③特記すべき有害事象(1回目接種)(3)登録

- 登録
 - 登録ボタンを押して入力内容を登録します。

資料報告入力方法(1)書 2008.04.04

37

6-3-5 ③特記すべき有害事象(1回目接種)(3)固定

- 固定
 - 登録後、入力した内容で問題がない場合は、固定を行います。
 - 固定したデータはデータセンターの管理となります。
 - 方法は①症例一覧で固定したいシートを選択し、固定ボタンを押すと②シートの詳細画面が開きます。
 - ②で固定ボタンを押して入力したデータを確定します。

資料報告入力方法(1)書 2008.04.04

38

6-4-1 ④ワクチン接種前調査用紙(2回目接種)(1)

- 接種日
 - 接種日を入力してください。
- 1、3、4項目
 - 体温は数値のみ入力可能です。
 - 4は1回目から変更がある場合、入力してください。

資料報告入力方法(1)書 2008.04.04

39

6-4-2 ④ワクチン接種前調査用紙(2回目接種)(2)

- ワクチン Lot No
 - ロット番号を入力してください。
- 接種側
 - ワクチンを接種した腕が左右どちらかを入力してください。

新型コロナウイルス感染症に対する
プレパレーションワクチンの安全性の研究
調査報告書

(2回目接種)

接種日時	接種場所	接種回数	接種回数	接種回数
接種日時	接種場所	接種回数	接種回数	接種回数
接種日時	接種場所	接種回数	接種回数	接種回数
接種日時	接種場所	接種回数	接種回数	接種回数
接種日時	接種場所	接種回数	接種回数	接種回数
接種日時	接種場所	接種回数	接種回数	接種回数
接種日時	接種場所	接種回数	接種回数	接種回数
接種日時	接種場所	接種回数	接種回数	接種回数
接種日時	接種場所	接種回数	接種回数	接種回数
接種日時	接種場所	接種回数	接種回数	接種回数

資料報告入力方法(1)書 2008.04.04

40

6-4-3 ④ワクチン接種前調査用紙(2回目接種)(3)登録

- 登録
 - 登録ボタンを押して入力内容を登録します。

資料報告入力方法(1)書 2008.04.04

41

6-4-4 ④ワクチン接種前調査用紙(2回目接種)(4)固定

- 固定
 - 登録後、入力した内容で問題がない場合は、固定を行います。
 - 「固定」したデータは、データはデータセンターの管理となり、以降修正ができなくなります。
 - ①症例一覧で固定したいシートを選択し、固定ボタンを押すと②シートの詳細画面が開きます。
 - ②で固定ボタンを押して入力したデータを確定します。

資料報告入力方法(1)書 2008.04.04

42

7-1. 入力状況一覧

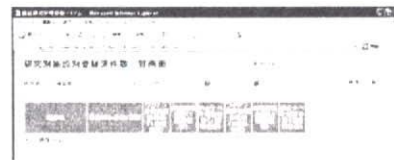


- ・ 診療録IDと匿名化IDの連結表です。
- ・ 施設内での入力状況が一覧に表示されます。
登録可○ 登録中▲ 固定済み■
- ・ 被接種者登録時に登録した備考が表示されます。

医療報告書入力方法(1)印刷: 2008/09/04

43

8-1. 研究施設別登録済件数一覧



- ・ 研究施設毎の登録・固定済み件数の確認ができます。
- ・ 検索期間を入力し、検索ボタンを押してください。
 - 検索期間2008年8月1日～2008年9月30日の場合、2008/08/01～2008/10/01で指定してください。
- ・ 検索期間が未入力の場合、全ての期間の登録・固定が表示されます。

医療報告書入力方法(1)印刷: 2008/09/04

44

3-2. 症例一覧 シート入力時注意

1. シートは被接種者毎に入力します。
2. 入力したシートは登録を行うことでデータが登録されます。
3. データ登録後、内容が確定したデータは必ず「固定」を行ってください。「固定」を行うことでデータがデータセンターに登録されることとなります。
4. 「固定」したデータの内容を修正したい場合は、施設研究責任者より、メールにてデータセンターへ「固定解除」をご依頼下さい。

医療報告書入力方法(1)印刷: 2008/09/04

45

9-1. 入力の際の注意点 他

- ・ ブラウザ標準ボタン「戻る」は使用しないでください。



- ・ その他連絡事項
 - ID/PWの配布時期
 - ・ 2008/8/4～2008/8/15に逐次提供予定です。
 - ログインIDにつき1メールアドレスの取得をお願いします。
- ・ セキュリティレベルによる動作の違い
 - インターネットのセキュリティレベルが高いと、本システムで動作が安定しないことがあります。

医療報告書入力方法(1)印刷: 2008/09/04

46

改定履歴

- ・ 1.00→1.01
 - 3.2ログイン方法
 - ・ 選択する研究名の表記変更
 - ・ Anhi →安衛株
 - ・ Indo →インドネシア株
- ・ 1.01→1.02
 - 6-3-2.③特記すべき有害事象(1回目)(1)
 - ・ 特記すべき有害事象がない場合の記述の変更
 - ・ ない場合は「なし」を選択。
 - 特記すべき有害事象がない場合は本シートを入力しないでください。

医療報告書入力方法(1)印刷: 2008/09/04

47

2009/01/05 16時30分現在

安徽株

市立札幌病院	159	14	159	159	159	159	159	159	2	2	145	145	145	145	1	1
仙台市立病院	1		1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	0
由利組合総合病院	22		22	22	22	22	22	22	0	0	22	22	22	22	0	0
福島県立医科大学病院	67	2	67	67	67	65	67	67	1	1	65	65	65	65	0	0
NHO茨城東病院	315	56	315	315	315	315	315	315	4	4	259	259	259	259	0	0
NHO高崎病院	87	2	87	87	87	87	87	86	6	6	85	85	85	85	5	5
埼玉医科大学病院	0		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
東京都保健医療公社荏原病院	117	3	117	117	117	117	117	117	1	1	114	114	114	114	2	2
都立墨東病院	71	2	71	71	71	69	71	71	3	3	69	69	69	69	1	1
NHO村山医療センター	23	2	23	23	23	23	23	23	0	0	21	21	21	21	0	0
NHO西新潟中央病院	134	4	134	134	134	134	134	134	6	6	130	130	130	130	3	3
国民健康保険小松市民病院	18	2	18	18	18	18	18	18	0	0	16	16	16	16	1	1
山梨県立中央病院	20	2	20	20	20	20	20	20	0	0	18	18	18	18	0	0
岐阜県立多治見病院	50		50	50	50	50	50	50	3	2	50	50	50	50	0	0
NHO静岡医療センター	138	2	138	138	138	138	138	138	9	9	136	136	136	136	7	7
名古屋第二赤十字病院	110	7	110	110	110	110	110	110	0	0	103	103	103	103	0	0
大津市民病院	30		30	30	30	30	30	30	5	5	30	30	30	30	1	1
京都市立病院	50		50	50	50	50	50	50	0	0	50	50	50	50	0	0
大阪市立総合医療センター	54	1	54	54	54	54	54	54	3	3	53	53	53	53	1	1
NHO刀根山病院	103	3	103	103	103	103	103	103	4	4	100	100	100	100	2	2
奈良県立医科大学附属病院	52	5	52	52	52	52	52	52	0	0	47	47	47	47	0	0
NHO広島西医療センター	120		120	120	120	120	120	120	0	0	120	120	120	120	0	0
総合病院社会保険徳山中央病院	102	6	102	102	102	102	102	102	4	4	96	96	96	96	0	0
NHO高松医療センター	93	4	93	93	93	93	93	93	3	3	89	89	89	89	0	0
福岡市立こども病院・感染症センター	70	6	70	70	70	70	70	70	2	2	64	64	64	64	1	1
NHO嬉野医療センター	100	4	100	100	100	100	100	100	4	4	96	96	96	96	3	3
佐世保市立総合病院	62	3	62	62	62	62	62	62	0	0	59	59	59	59	0	0
NHO菊池病院	100	1	100	100	100	100	100	100	0	0	99	99	99	99	2	2
NHO南九州病院	101	3	101	101	101	101	101	101	2	2	98	98	98	98	0	0
NHO水戸医療センター	178	2	178	178	178	178	178	178	7	7	176	176	176	176	2	2
NHO西群馬病院	92	2	92	92	92	92	92	92	0	0	90	90	90	90	0	0
NHO長崎神経医療センター	196	18	196	196	196	196	196	196	5	5	178	178	178	178	5	5
小計(安徽株)	2835	156	2835	2835	2835	2831	2835	2834	74	73	2679	2679	2675	2675	37	37

インドネシア株

八戸市立市民病院	45	5	45	45	45	45	45	45	0	0	40	40	40	40	0	0
盛岡市立病院	4		4	4	4	4	4	4	0	0	4	4	4	4	0	0
山形県立中央病院	42		42	42	42	42	42	42	0	0	42	42	42	42	0	0
総合病院取手協同病院	50	1	50	50	50	50	50	50	1	1	49	49	49	49	1	1
NHO栃木病院	129	5	129	129	129	129	129	129	3	3	124	124	124	124	1	1
成田赤十字病院	28		28	28	28	28	28	28	0	0	28	28	28	28	0	0
国立国際医療センター	85		85	85	85	85	85	85	0	0	84	84	84	84	0	0
NHO東京病院	81		81	81	81	81	81	81	3	3	81	81	81	81	2	2
横浜市立市民病院	78	4	78	78	78	78	78	78	0	0	74	74	74	74	0	0
新潟市民病院	108	8	108	108	108	108	108	108	0	0	100	100	100	100	0	0
福井県立病院	45	10	45	45	45	45	45	45	0	0	35	35	35	35	0	0
長野県立須坂病院	289	15	289	289	289	289	289	289	17	17	274	274	274	274	8	8
NHO天竜病院	135		135	135	135	135	135	135	2	2	135	135	135	135	2	2
NHO東名古屋病院	97		97	97	97	97	97	97	5	5	97	97	97	97	2	2
山田赤十字病院	97	4	97	97	97	97	97	97	0	0	93	93	93	93	0	0
NHO京都病院	41		41	41	41	41	41	41	15	15	41	41	41	41	3	3
市立泉佐野病院	68	8	68	68	68	68	68	68	2	2	60	60	60	60	1	1
NHO近畿中央胸部疾患センター	100	10	100	100	100	100	100	100	3	3	90	90	90	90	2	2
神戸市立中央市民病院	50	3	50	50	50	50	50	50	0	0	46	46	46	46	0	0
鳥取県立中央病院	24		24	24	24	24	24	24	0	0	24	24	24	24	0	0
NHO浜田医療センター	227	11	227	227	227	227	227	227	3	3	216	216	216	216	0	0
広島大学病院	54	8	54	54	54	54	54	54	0	0	46	46	46	46	0	0
NHO山口宇部医療センター	80	4	80	80	80	80	80	80	6	6	76	76	76	76	1	1
NHO愛媛病院	27		27	27	27	27	27	27	0	0	27	27	27	27	0	0
高知医療センター	85	6	85	85	85	85	85	85	1	1	79	79	79	79	0	0
佐賀県立病院好生館	7		7	7	7	7	7	7	0	0	7	7	7	7	0	0
健康保険八代総合病院	106	6	106	106	106	106	106	106	2	2	100	100	100	100	2	2
大分県立病院	34		34	34	34	34	34	34	3	3	34	34	34	34	3	3
鹿児島市立病院	55	4	55	55	55	55	55	55	0	0	51	51	51	51	0	0
沖縄県立南部医療センター・こども医療セン	90	2	90	90	90	90	90	90	2	2	88	88	88	88	0	0
NHO露ヶ浦医療センター	214	21	214	214	214	214	214	214	10	10	193	193	193	193	1	1
NHO東埼玉病院	151	3	151	151	151	151	151	151	1	1	148	148	148	148	2	2
小計(インドネシア株)	2726	138	2726	2726	2726	2726	2726	2726	79	79	2586	2586	2584	2584	31	31
合計	5561	294	5561	5561	5561	5557	5561	5560	153	152	5265	5265	5259	5259	68	68

平成 20 年度指定研究

「国立病院機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価測定
と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討」
研究計画書

研究計画書作成日 平成 20 年 9 月 12 日 (Ver1.01)

平成 21 年 1 月 29 日 (Ver1.02)

研究計画書番号 MMRV-01

研究責任者：国立病院機構東京医療センター 統括診療部長 岩田 敏

連絡先：〒152-0021 東京都目黒区東が丘 2-5-1

TEL： 03-3411-0111 FAX：03-3412-9811

E-mail：siwata@ntmc.hosp.go.jp

☆研究事務局：独立行政法人 国立病院機構 医療部研究課

〒152-8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21

TEL：03-5712-5075 Fax：03-5712-5084

E-mail：ito-suminobu@nho.hosp.go.jp

機密保持に関するお願い

本計画書は、国立病院機構の知的所有物です。国立病院機構に無断で複製、利用しないことを御願ひ致します。

概要

医療従事者は患者の診断・治療に際して患者から伝搬可能な感染性病原体に被曝し、感染する可能性があるばかりでなく、逆に自らが感染者として未感染で免疫のない幼児さらに抵抗力の減弱した高齢者などに感染性病原体を伝搬する可能性がある。そのため、自らが感染症に罹患していないか定期的に確認する（肺結核の有無を確認するための胸部検診など）だけでなく、自らの感染症への抵抗力があることの確認（ワクチン接種歴や罹患歴など）することが重要である。予防接種は自らの体を守るだけでなく、集団として免疫を持っていると感染が広がらないことが期待され、疾患の根絶（天然痘など）も期待される。わが国の予防接種のガイドラインは図 1 に示す通りで米国（図 2）に比べると勧奨接種疾患が少なく、予防接種に伴う有害事象の懸念からかワクチンの接種率は高いとはいえない。

医療従事者はそれ以外の人たちに比べても疾患に罹患する可能性が高いので、自らの感染抵抗力があるかどうかを熟知していることは重要である。血液を介して罹患する恐れがある B 型肝炎や C 型肝炎については職員健康診査で血液検査がされる施設も多いが、空気感染あるいは飛沫感染の危険がある麻疹、水痘、風疹、流行性耳下腺炎について抵抗力があるのかは通常検査されていない。これらの 4 疾患については一度罹患するかあるいはワクチン接種して抗体ができると通常は罹患しないため、医療関係者は自分の抗体保有状況を把握しておくことは意義深いことと考えるが、多くの職員は抗体保有に関する記録を持ち合わせていない。抗体を保有していない職員は当該疾患罹患患者ケアを避けることにより不要な感染を避けられるだけでなく、発症までの潜伏期に他の医療従事者・患者に感染させるリスクを避け得る。特に麻疹については 20 から 30 代の職員の抗体保有が十分でない可能性がある。2007 年ゴールデンウィーク明けに 10-20 代の若者に麻疹が流行し、首都圏の大学で休講するなどわが国の麻疹対策の遅れが指摘されている。また WHO はわが国を麻疹が恒常的に発生し時に流行する国（制圧期）と位置づけており、麻疹を根絶させた米国などからは「麻疹の輸出国」とさえいわれる状況になっている。そのため、麻疹に関する特定感染症予防指針（平成 19 年 12 月 28 日公布）が施行され平成 24 年度までに麻疹の排除を達成し、その後も麻疹の排除の状態を維持することが目標となっている。そのため、従来は定点報告であったものを全数報告への変更、定期予防接種対象者として平成 20 年 4 月から 25 年 3 月まで中学 1 年生（第 3 期）と高校 3 年生（第 4 期）を追加接種の対象とすることとなった（第 1 期（1 歳児）、第 2 期（小学校入学前年度の 1 年間にあたる児））。

こうした、状況に対応するように医学部、看護学校あるいは医療機関では新人職員に対して、B 型肝炎のワクチン接種などを実施したり、また抗体検査などを行っている施設もみられるが十分な対応がとられているとは言い難い。米国では医療従事者には空気・飛沫感染を起こすウイルス性疾患についてはワクチン接種を強く推奨している（表 1）

そこで、本年度の指定研究として、米国 CDC の推奨する医療従事者のための予防接種スケジュールに記載がある流行性疾患について、本人の同意が得られた国立病院機構職員を対象として麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘の罹患歴と各ウイルス血清抗体価を測定し、医療従事者本人に抗体の有無を知ってもらおうこと、抗体価が十分でない職員についてはワクチン接種してもらい、4 週後に抗体価を測定する。このことによって

- ① 医療機関従事者の年齢別、地域別抗体保有率が明らかになり、今後の感染症行政に貢献できる。
- ② 抗体未保有者にワクチン接種した際の抗体獲得率（陽転率）を明らかにすることができる。それによって院内感染対策としてワクチン接種を米国のように推奨するエビデンスを構築することができる。
- ③ 参加した職員の空気・飛沫ウイルス感染症罹患可能性を下げることにより医療機関内での疾患伝搬の危険を下げる可能性を検討できる。

平成 20 年度指定研究

「国立機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価の測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討」
 研究計画書 MMRV-01 Ver1.02 平成 21 年 1 月 29 日

図 1

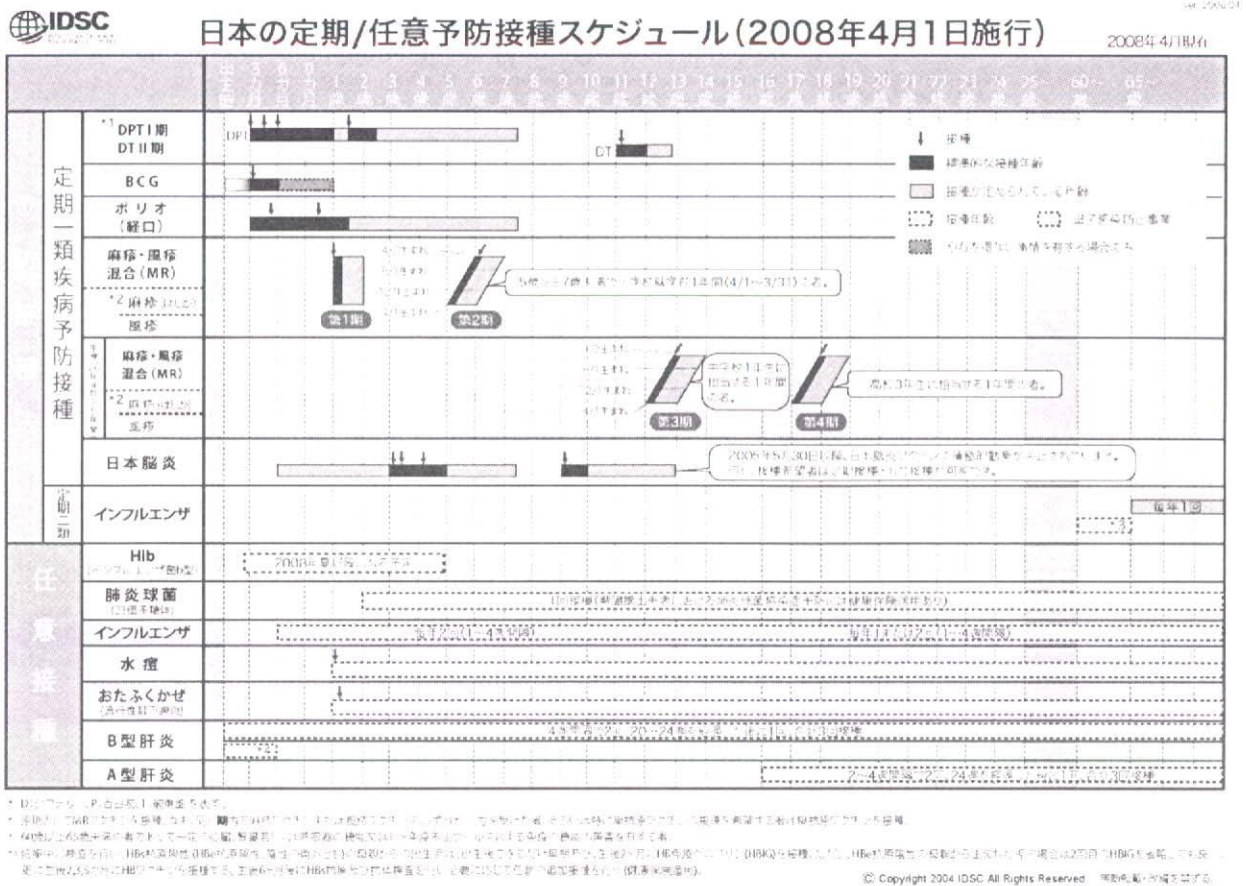


図 2

平成 20 年度指定研究

「国立機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価の測定と抗体価の低い職員に対するワクチン接種の有効性の検討」

研究計画書 MMRV-01 Ver1.02 平成 21 年 1 月 29 日

Recommended Immunization Schedule for Persons Aged 0–6 Years—UNITED STATES • 2008

For those who fall behind or start late, see the catch-up schedule

Vaccine ▼	Age ►	Birth	1 month	2 months	4 months	6 months	12 months	15 months	18 months	19–23 months	2–3 years	4–6 years
Hepatitis B ¹	HepB	HepB	HepB	HepB	<i>see footnote 1</i>	HepB	HepB					
Rotavirus ²				Rota	Rota	Rota						
Diphtheria, Tetanus, Pertussis ³				DTaP	DTaP	DTaP	<i>see footnote 3</i>	DTaP				DTaP
<i>Haemophilus influenzae</i> type b ⁴				Hib	Hib	Hib ⁴	Hib					
Pneumococcal ⁵				PCV	PCV	PCV	PCV				PPV	
Inactivated Poliovirus				IPV	IPV		IPV					IPV
Influenza ⁶							Influenza (Yearly)					
Measles, Mumps, Rubella ⁷							MMR					MMR
Varicella ⁸							Varicella					Varicella
Hepatitis A ⁹							HepA (2 doses)				HepA Series	
Meningococcal ¹⁰												MCV4

Range of recommended ages

Certain high-risk groups

This schedule indicates the recommended ages for routine administration of currently licensed childhood vaccines, as of December 1, 2007, for children aged 0 through 6 years. Additional information is available at www.cdc.gov/vaccines/recs/schedules. Any dose not administered at the recommended age should be administered at any subsequent visit, when indicated and feasible. Additional vaccines may be licensed and recommended during the year. Licensed combination vaccines may be used whenever any components of the combination are indicated and other components of the vaccine are not

contraindicated and if approved by the Food and Drug Administration for that dose of the series. Providers should consult the respective Advisory Committee on Immunization Practices statement for detailed recommendations, including for high-risk conditions: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/ACIP-list.htm>. Clinically significant adverse events that follow immunization should be reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Guidance about how to obtain and complete a VAERS form is available at www.vaers.hhs.gov or by telephone, 800-822-7967.

Recommended Immunization Schedule for Persons Aged 7–18 Years—UNITED STATES • 2008

For those who fall behind or start late, see the green bars and the catch-up schedule

Vaccine ▼	Age ►	7–10 years	11–12 years	13–18 years
Diphtheria, Tetanus, Pertussis ¹	<i>see footnote 1</i>		Tdap	Tdap
Human Papillomavirus ²	<i>see footnote 2</i>		HPV (3 doses)	HPV Series
Meningococcal ³		MCV4	MCV4	MCV4
Pneumococcal ⁴			PPV	
Influenza ⁵			Influenza (Yearly)	
Hepatitis A ⁶			HepA Series	
Hepatitis B ⁷			HepB Series	
Inactivated Poliovirus ⁸			IPV Series	
Measles, Mumps, Rubella ⁹			MMR Series	
Varicella ¹⁰			Varicella Series	

Range of recommended ages

Catch-up immunization

Certain high-risk groups

This schedule indicates the recommended ages for routine administration of currently licensed childhood vaccines, as of December 1, 2007, for children aged 7–18 years. Additional information is available at www.cdc.gov/vaccines/recs/schedules. Any dose not administered at the recommended age should be administered at any subsequent visit, when indicated and feasible. Additional vaccines may be licensed and recommended during the year. Licensed combination vaccines may be used whenever any components of the combination are indicated and other components of the vaccine are not

contraindicated and if approved by the Food and Drug Administration for that dose of the series. Providers should consult the respective Advisory Committee on Immunization Practices statement for detailed recommendations, including for high-risk conditions: <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/ACIP-list.htm>. Clinically significant adverse events that follow immunization should be reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Guidance about how to obtain and complete a VAERS form is available at www.vaers.hhs.gov or by telephone, 800-822-7967.

Recommended Adult Immunization Schedule

UNITED STATES · OCTOBER 2007–SEPTEMBER 2008

Note: These recommendations must be read with the footnotes that follow.

Figure 1. Recommended schedule for adult immunization, by vaccine and age group

VACCINE ▼	AGE GROUP ▶	19–49 years	50–64 years	≥65 years
Tetanus, diphtheria, pertussis (Td/Tdap) ^{1,*}		1 dose Td booster every 10 yrs		
		Substitute 1 dose of Tdap for Td		
Human papillomavirus (HPV) ^{2,*}		3 doses females (0, 2, 6 mos)		
Measles, mumps, rubella (MMR) ^{3,*}		1 or 2 doses	1 dose	
Varicella ^{4,*}			2 doses (0, 4–8 wks)	
Influenza ^{5,*}			1 dose annually	
Pneumococcal (polysaccharide) ^{6,7}		1–2 doses		1 dose
Hepatitis A ^{8,*}		2 doses (0, 6–12 mos or 0, 6–18 mos)		
Hepatitis B ^{9,*}		3 doses (0, 1–2, 4–6 mos)		
Meningococcal ^{10,*}		1 or more doses		
Zoster ¹¹				1 dose

*Covered by the Vaccine Injury Compensation Program.

For all persons in this category who meet the age requirements and who lack evidence of immunity (e.g., lack documentation of vaccination or have no evidence of prior infection)

Recommended if some other risk factor is present (e.g., on the basis of medical, occupational, lifestyle, or other indications)

表 1

米国の医療従事者のための予防接種スケジュールとして強く推奨されて疾患(TABLE 2, p4-9)

MMWR Vol. 46/No. RR-18 December 26, 1997

薬剤名	初期投与スケジュールおよびブースター	適応	重要な注意点および禁忌	参考
B 型肝炎遺伝子組換えワクチン	4 週間隔で 2 回筋注、2 回目接種後 5 ヶ月後に 3 回目接種。ブースターは不要。	血液あるいは体液に曝露される医療関係者	限られたデータであるが胎児に与える影響はない。妊娠は禁忌と考えるべきではない。酵母でアナフィラキシーを起こした者は禁忌。	HBV 感染者にワクチンを接種しても治療的効果や副作用はない。職業的なリスクがあるので被接種者に血清学的スクリーニングする理由はない。患者や血液に曝露されるものはワクチン接種後 1-2 ヶ月後に抗体ができたか確認する。
B 型肝炎免疫グロブリン (HBIG)	曝露後できるだけ早期に 0.06mL/kg 筋注。もし B 型肝炎ワクチン接種を開始していなければ 2 回目を 1 ヶ月後に筋注。	曝露後投与 HBsAg を含む血液あるいは体液に被曝した HBV 感染に免疫をもっていないものはできるだけ早期に 0.06mL/kg 筋注 (7 日以内に)		
通常型インフルエンザワクチン	毎年 1 回、流行予想株を筋注	患者に接触する医療関係者はインフルエンザとその合併症のリスクがある。長期療養型施設の医療関係者。医学的に高いリスクを持つか 65 歳以上の医療従事者。	卵を食べてアナフィラキシー様過敏症を起こした者	ワクチン接種が母体あるいは胎児に影響を与える証拠はないのでハイリスク妊娠時は入院する可能性が高くなる妊娠第二期あるいは第三期に接種することが望ましい。
麻疹生ワクチン Measles	1 回皮下注。1 ヶ月後に 2 回目皮下注。	1957 年以後に生まれた医療関係者で最初の誕生日以後に 2 回の生ワクチンを受けていないあるいは医師が麻疹と診断したことがないあるいは抗体がないもの。1957 年以前に生まれた者も含めて抗体がない医療関係者すべてにワクチン接種すべきである。	妊娠、免疫不全者(免疫力が強く低下している HIV 感染者を含む)。ゼラチン摂取あるいはネオマイシンでアナフィラキシー。最近、免疫グロブリン接種。	MMR が麻疹だけでなく風疹、ムンプスの抗体のないワクチン被接種者に選択される。1963-67 年に不活化麻疹ワクチンを接種され、そのあと不活化あるいは生ワクチンかどちらか不明のワクチン接種を受けたものは生ワクチンを 2 回再接種すべきである。
流行性耳下腺炎(おたふくかぜ) 生ワクチン Mumps	1 回皮下注、ブースターなし	医療従事者で未罹患のものは予防接種を受ける。1957 年以前	妊娠、免疫不全者(免疫力が強く低下している HIV 感染者を含	MMR がムンプスだけでなく麻疹、ムンプスの抗体のないワクチン