

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

		に生まれたものは抗体があると考えられている。	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。	被接種者に選択される。
風疹生ワクチン Rubella	1 回皮下注、ブースターなし	1 歳の時に生ワクチンの接種歴がないか抗体がない医療従事者(男性、女性とも)。妊娠可能な女性を除く 1957 年以前に生まれた人は免疫を持つとみなしてよい	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)。ネオマイシンでアナフィラキシー。	妊娠中女性あるいはワクチン接種後 3 カ月以内に風疹ワクチンした場合の奇形発生のリスクは無視しうるが、このような女性には理論的基礎に基づく胎児への危険についてのカウンセリングはすべきである。MMR が風疹だけでなく麻疹、ムンプスの抗体のないワクチン被接種者に選択される。
水痘生ワクチン	13 歳以上なら 4-8 週間隔で 0.5ml 皮下注を 2 回	信頼できる水痘の病歴がないか抗体がない医療従事者	妊娠、免疫不全者。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。ワクチン接種後サリチル酸の使用を 6 週間避ける。	ワクチンは急性リンパ性白血病 (ALL) の緩解患者にはワクチン会社から提供される。水痘の既往のない 71-93% の人でも抗体を持つので、血清抗体検査をワクチン接種前にすることは経済効率的であろう。
水痘免疫グロブリン (VZIG)	体重 50kg 以下なら 125u/10kg 筋注。50kg 以上なら 652u 筋注。	疾患感受性が高い人(合併症を起こしやすい、妊婦など)で保菌者あるいは感染病院スタッフ従事者や患者に密接にかつ長時間接触した人		血清検査が VZIG を接種するかどうかを決める上で参考になる。VZIG が有効ならワクチン接種をすべきである。
BCG ワクチン Bacille Calmette Guérin Vaccine	0.3ml を皮下注。ブースターは推奨しない。	多剤耐性結核菌の蔓延している地域で感染の危険が高く、総合的結核感染予防対策がうまく機能せず医療従事者に感染させる恐れがある地域でのみ考慮すべきである。	免疫不全者、妊娠女性には投与すべきでない。	米国では、結核への対応は早期発見、患者の治療とイソニアジドの予防投与である。

医療関係者に適応があるかもしれないワクチンなど

A 型肝炎免疫グロブリン

A 型肝炎ワクチン

髄膜炎菌多糖体ワクチン (4 価 A, C, W, Y)

チフスワクチン (筋注、皮下注、経口)

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

ワクシニア（天然痘）ワクチン

疾病予防として

破傷風・ジフテリアワクチン すべての成人 ブースターは 10 年毎

肺炎球菌ワクチン（23 価） 65 歳以上の高齢者

研究目的

- ① 国立病院機構職員を対象に空気・飛沫感染をおこしかつ、ワクチンによって予防可能な麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルスに対する抗体価を測定することにより、医療従事者の前記 4 疾患に対する感染感受性を把握する。
- ② 抗体を持たない職員にワクチン接種することによりワクチンが成人で免疫原性を持つか確認する。

対象

国立病院機構職員（非常勤職員を含む）のうち、文書同意が得られたもの。

選択基準：満 20 歳以上の国立病院機構職員

除外基準：

- ① 妊娠中の女性あるいは妊娠の疑いのある女性（ワクチン接種の禁忌）
- ② 免疫不全あるいは免疫抑制剤を使用している方（ワクチン接種の禁忌）
- ③ カナマイシンでアナフィラキシー
- ④ 食物や医薬品等によって過去にアナフィラキシーを起こしたことがある方
- ⑤ 重篤な心臓・血管系、血液系、呼吸器系、肝臓、腎臓、消化器系、神経精神疾患を現在治療中の方
- ⑥ この研究開始前の過去 3 ヶ月以内に輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた方又は過去 6 ヶ月以内にガンマグロブリン製剤の大量療法（200mg/kg 以上）を受けた方
- ⑦ 予防接種を行うことが不適當の方

研究デザイン

横断研究に引き続いた非盲検臨床試験

方法

- ① 文書同意の得られた職員を被験者とし麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘の罹患歴、ワクチン接種歴を調査票に記入してもらう。
- ② 被験者から 7ml 採血し、麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルスに対する抗体価を測定する（集中測定の予定）。
- ③ 被験者に抗体保有結果一覧をお知らせする。
- ④ 麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルスに対する抗体のない職員に対して再度、同意を得た上で、抗体のないウイルスに対するワクチン接種をする。ワクチン接種後の安全性についても調査する。
- ⑤ ワクチン接種 4 週後に再度、接種したワクチンに対する抗体価を測定し、被験者の結果はお知らせする。

目標症例数ならびに研究期間

目標症例数：国立病院機構職員のうち 19,000 人（5 万人の職員のうち 30%）

研究期間：2008 年 9 月～2009 年 5 月（研究参加登録期間は 2008 年 12 月まで、ワクチン接種期間は 2009 年 3 月まで）

評価項目

- ① 麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルスに対する抗体価（EIA, NT を予定）
- ② 抗体価が低値の職員におけるワクチン接種率
- ③ ワクチン接種者の抗体上昇率（陽転率）
- ④ 来年度以降の国立病院機構職員の麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘罹患数（保健所への報告数等で把握）

データ収集方法

調査表（問診表）ならびに有害事象は被験者に記入してもらう日誌を回収し、CSECR サーバー EDC 画面に入力する。

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

ワクチン接種方法について：

麻疹 and/or 風疹ウイルス抗体が陰性の場合

乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン（ミールピックなど） 0.5ml を皮下注 1 回

流行性耳下腺炎ウイルス抗体が陰性の場合

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン 0.5ml を皮下注 1 回

水痘ウイルス抗体が陰性の場合

乾燥弱毒生水痘ワクチン 0.5ml を 1 回皮下注

複数の生ワクチン接種が必要な場合は 27 日以上経過したのちに接種する（予防接種ガイドラインによる）

ワクチン接種による副反応

ワクチン名	重大な副反応	その他の副反応
乾燥弱毒生麻疹風疹混合ワクチン	ショック、アナフィラキシー様症状 急性血小板減少性紫斑病 脳炎 けいれん	過敏症（発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱など） 全身症状（だるさ、発熱など） 咳、鼻汁、リンパ節腫脹 局所症状（発赤、腫脹、硬結など）
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	ショック、アナフィラキシー様症状 無菌性髄膜炎 急性血小板減少性紫斑病 難聴 精巣炎	過敏症（発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱など） 全身症状（だるさ、耳下腺腫脹、嘔吐、咳、鼻汁など） 局所症状（発赤、腫脹、など）
乾燥弱毒水痘ワクチン	ショック、アナフィラキシー様症状 急性血小板減少性紫斑病	過敏症（発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱など） 全身症状（発熱、発疹など） 局所症状（発赤、腫脹、硬結など）

特記すべき点

急性血小板減少性紫斑病は 100 万人接種に 1 人程度である。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンでは無菌性髄膜炎が 1,200 人接種あたり 1 人程度発生するとの報告がある。

乾燥弱毒水痘ワクチンをハイリスクの患者（急性リンパ性白血病患者など）に接種した場合、接種後 14～30 日に発熱を伴った丘疹、水疱性発疹が発現することがある。ハイリスク患者ではワクチン接種後に帯状疱疹が生じることがあるが、自然感染したワクチン非接種者に比べて同等ないしは低率とされている。

被験者の費用負担

麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルスの抗体測定費用はならびにワクチンの費用は研究費で負担する。本臨床研究において臨床研究対象者には金銭は支払われない。

健康被害・保険

本研究の実施により被験者に健康被害が発生した場合、実施医療機関は十分な治療その他適切な措置を行う。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は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による医薬品副作用被害救済制度により、医療費や医療手当、補償年金などを受け取ることができる。

倫理的事項

本研究はヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針及び疫学研究の倫理指針に基づいて行われる。

インフォームドコンセント：

被験者への説明：登録に先立って、担当医は被験者本人に説明文書を渡し必要事項の説明を行う。

本研究への参加に際しては、本研究実施計画書および患者への説明文書が中央倫理審査委員会で承認されなければならない。

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

研究事業を行う上での個人情報を保護する手段について

本研究の登録に際し CSECR データセンターには個人情報は登録されないが、施設研究責任者は匿名化情報を情報流失のないように保管する。

問い合わせ先：

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

16. 参考文献

- 1) 予防接種ガイドライン 2008 年 3 月版
- 2) General Recommendations on Immunization Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), MMWR December 1, 2006 / Vol. 55 / No. RR-15
- 3) American Academy of Family Physicians Immunization Schedules, <http://www.aafp.org/online/en/home/clinical/immunizationres.html>
- 4) American Academy of Pediatrics 2008 Immunization Schedule <http://www.cispimmunize.org/>
- 5) Immunization of Health-Care Workers Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) and the Hospital Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) MMWR December 26, 1997 / Vol. 46 / No. RR-18

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

説明文書・同意文書（案）

この文書は、「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」という研究について、正しく理解していただいた上で、この研究に参加いただけるかどうかを決めていただくための説明文書です。

これからこの研究の目的、内容及び方法などについて説明しますので、分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。説明を十分にご理解いただけましたら、この研究に参加いただけるかを決めてください。また、この文書を持ち帰りご家族などと相談していただいてもかまいません。

ご検討の結果、この研究へ参加いただける場合は、「同意文書」に署名をお願いいたします。

なお、この研究を行うことについては、国立病院機構中央倫理審査委員会において、倫理的、科学的および医学的妥当性について審議され、病院長により承認されています。また、この研究は国が定めた「臨床試験に関する倫理指針」に従い、行います。

はじめに

今回、あなたに参加していただきたい研究は、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です。

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ります。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）することも重要です。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）も期待できる方法ですが、残念ながら、米国に比べると勧奨接種疾患も少なく、予防接種に伴う有害事象の懸念もあるためかワクチンの接種率は高いとはいえないのが現状です。

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す。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断で血液検査がされる施設も多いのですが、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ません。これらの 4 疾患については一度罹患するかワクチンを接種して抗体ができると通常は罹患しません。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ますが、多くの職員は記録を持ち合わせていません。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さ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ることもできると考えられます。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ります。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ます。また WHO もわが国を麻疹が恒常的に発生し時に流行する国（制圧期）と位置づけていて、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です。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）が策定され平成 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ます。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ています（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を実施したり、また抗体検査などを行っている施設もありますが、十分な対応がとられているとは言い難いのが現状です。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ます。

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、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とにいたしました。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する。
- ② 抗体未保有者にワクチン接種した際の抗体獲得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。
- 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のが医療機関内での疾患伝搬の危険性を減少させるかどうかを検討する。

ことを目的としています。

① 麻疹（はしか）とは

高熱、カタル症状、発疹を特徴とする小児期急性ウイルス性疾患。パラミキソウイルス科の麻疹ウイルス（RNA ウイルス）の初感染による症状です。空気飛沫経気道感染なので家族内感染では 90%以上の発症率で不顕性感染は少ないとされています。潜伏期は 10～12 日。病期はカタル期（咳、流涙など）、発疹期、回復期の 3 期に分けます。カタル期、発疹初期にはウイルス血症を認め伝染力が強く、カタル期後半に口腔頬粘膜にコプリック斑がみられます。発疹は耳後部より始まり顔面、体幹、四肢に拡がります。初めは小さな紅斑状丘疹で、融合して大小不同の斑状疹になり、高熱が続き、カタル症状も強くなります。熱は約 1 週間続いた後、発疹は退色、褐色の色素沈着を残し、靴糠状の落屑をみることもあります。治療は対症的です。強い細胞性免疫抑制による合併症も多くみられます。

② 風疹（三日はしか）とは

発疹、リンパ節腫脹、発熱を 3 主徴とする急性ウイルス性疾患。風疹ウイルス（トガウイルス科の RNA ウイルス）の飛沫経気道感染による初感染による症状です。潜伏期は 14～21 日（16～18 日が多い）。発疹出現前後約 1 週間伝染力があります。好発年齢は 5～15 歳、成人に達して罹患することもあります。春から初夏にかけて 3～10 年の間隔で流行しています。不顕性感染率は約 25%で終生免疫を獲得します。初発症状は発疹で 3～5 日で消えます。発熱は発疹とともに出現しますが 2～3 日で解熱します。耳介後部、頸部のリンパ節腫脹は発疹に先だって認められ、発疹消失後も数週間にわたって持続します。妊婦の初感染により胎児が感染し奇形児が生まれる（先天性風疹症候群）ため恐れられています。

③ 流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）とは

ムンプスウイルス（パラミキソウイルス科に属する）の初感染による全身感染症で耳下腺腫脹が主症状です。ウイルスは患者の唾液、尿に排泄され、飛沫あるいは接触により感染しますが、発病数日前から耳下腺腫脹の消退するまで約 7～10 日間伝染力があります。潜伏期は 16～18 日。不顕性感染が多く（30～40%）、一度感染すると終生免疫を獲得します。大流行を起こすことは稀ですが、年間を通じて幼児、学童を中心として年に推定 100 万人程度が発症しています。全身の分泌腺組織、神経系組織が侵されますが、唾液腺炎では耳下腺炎が多く、発熱、頭痛などの前駆症状の後耳下腺が痛みを伴って腫脹し、1～3 日のうちに最大になり 3～7 日続きます。25%は一側性の腫脹だけです。発熱は 1～6 日持続し、耳下腺腫脹消退より先に解熱します。合併症には精巣炎（思春期以降の男児）、髄膜炎、睇炎、卵巣炎、甲状腺炎、腎炎、感音性難聴などがあります。

④ 水痘（みずぼうそう）とは

水痘・带状疱疹ウイルス（VZV）の初感染による発熱を伴う発疹・水疱性疾患です。本文書ではワクチンの名称に水痘ワクチンとなっていることから水痘ウイルスと呼称していますが、带状疱疹を起こすウイルスと同じものです。水痘は幼児、学童期前半に多く、通年性に発生しますが夏、初秋には減少します。年間推定患者数は 100 万人です。感染源は患児の気道、水疱内容で、空気、飛沫感染によって伝播し、強い伝染力を持ちます。発疹出現 1～2 日前より水疱が痂皮化するまで伝染力があります。潜伏期は 10～21 日（多くは 14～16 日）です。軽い発熱、倦怠感、発疹で発症し、発疹は紅斑から始まり 2～3 日のうちに水疱、膿疱、痂皮の順に急速に進行します。3 日ほど発疹が新生してくるため、病期の異なった発疹が同時に存在するのが特徴です。かゆみの強い発疹の好発部位は体幹、顔面で四肢には少なく、求心性に分布します。発疹は頭部有髪部位にも出現し、口腔には粘膜疹ができます。合併症として皮膚部二次性細菌（ブドウ球菌、溶連菌）感染症、脳炎（小脳性運動失調症を呈するものが多い）、肺炎（成人に多い）、肝炎、ライ症候群がある。治療には抗ヘルペス薬のバラシクロビルなどがあります。带状疱疹は水痘罹患後に神経節に潜伏感染していた水痘ウイルスが再活性化することにより生じる疾患です。

⑤ 予防接種とは？

子どものころに接種する麻疹（はしか）や百日せきのような感染症の原因となるウイルスや細菌、または菌が作り出す毒素の力を弱めて予防接種液（ワクチン）をつくり、これを体に接種して、その病気に対する免疫を作ることの予防接種といいます。ワクチンには生ワクチンと不活化ワクチン、トキソイドがあります。

生ワクチンは生きた病原体の毒性を弱めたもので、その病気にかかったのに近い免疫（抗体）をつくろうとするものです。はしか、風しん、おたふくかぜ、水痘、BCG、ポリオのワクチンなどです。不活化ワクチンは病原体を殺し、免疫をつくるのに必要な成分を取り出し毒性をなくしてつくったものです。この場合、病原体は体の中で増殖しませんので、何回か接種し、体に記憶させて免疫をつくります。日本脳炎、インフルエンザ、DPT（三種混合ワクチン：百日咳・ジフテリア・破傷風）などがこれにあたります。トキソイドは細菌の産生する毒素を取り出し、毒性をなくしてつくったものです。ジフテリア、破傷風などです。

⑥ 米国で推奨されている医療従事者のための予防接種スケジュール

米国では医療従事者は表1のような予防接種などによる感染症にかからないための対策が推奨されています。わが国に必ずしもあてはまらない点もありますが、今回の研究の基本的な考え方のもとになっています。

表1 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いる疾患（米国）

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效果や副作用はない。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	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

		か 65 歳以上の医療従事者。		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 年以前に生まれたものは抗体があると考えられている。	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。	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被接種者に選択される。
風疹生ワクチン Rubella	1 回皮下注、ブースターなし	1 歳の時に生ワクチンの接種歴がないか抗体がない医療従事者（男性、女性とも）。妊娠可能な女性を除く 1957 年以前に生まれた人は免疫を持つとみなしてよい	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）。ネオマイシンでアナフィラキシー。	妊娠中女性あるいはワクチン接種後 3 カ月以内に風疹ワクチンした場合の奇形発生のリスクは無視しうるが、このような女性には理論的基礎に基づく胎児への危険についてのカウンセリングはすべきである。MMR が風疹だけでなく麻疹、ムンプスの抗体のないワクチン被接種者に選択される。
水痘生ワクチン Varicella Zoster		信頼できる水痘の病歴がないか抗体がない医療従事者	妊娠、免疫不全者。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。ワクチン接種後サリチル酸の使用を 6 週間避ける。	ワクチンは急性リンパ性白血病（ALL）の緩解患者にはワクチン会社から提供される。水痘の既往のない 71-93% の人でも抗体を持つので、血清抗体検査をワクチン接

				種前にすることは経済効率的であろう。
水痘免疫グロブリン (VZIG)	体重 50kg 以下なら 125u/10kg 筋注。 50kg 以上なら 652u 筋注。	疾患感受性が高い人（合併症を起こしやすい、妊婦など）で保菌者あるいは感染病院スタッフ従事者や患者に密接にかつ長時間接触した人		血清検査が VZIG を接種するかどうかを決める上で参考になる。VZIG が有効ならワクチン接種をすべきである。
BCG ワクチン Bacille Calmette Guérin Vaccine	0.3ml を皮下注。ブースターは推奨しない。	多剤耐性結核菌の蔓延している地域で感染の危険が高く、総合的結核感染予防対策がうまく機能せず医療従事者に感染させる恐れがある地域でのみ考慮すべきである。	免疫不全者、妊娠女性には投与すべきでない。	米国では、結核への対応は早期発見、患者の治療とイソニアジドの予防投与である。

（わが国では MMR は製造されていません）

1. 今回の臨床研究について

今回の臨床研究では医療従事者がどの程度麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルスに対する抵抗力を持っているのかを明らかにします。また、被験者の方には抵抗力（抗体）があるのかどうかをお知らせします。抵抗力があるとわかっている場合は、その疾患の患者さんの診察・検査、ケアをすることができます。4つのウイルスに対する抗体がある場合は今後は安心して麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘の患者さんに接することができます。もし、抗体がない場合にはワクチン接種をお勧めします。麻疹あるいは風疹ウイルスの抗体がない場合（両方とも抗体がない場合も含む）には乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチンを1回皮下接種します。流行性耳下腺炎ウイルスの抗体がない場合は乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンの接種を1回皮下接種します。水痘ウイルスの抗体がない場合は乾燥弱毒生水痘ワクチンを1回皮下注射します。今回使用するワクチンは通常市販されているものです。2つあるいは3つとも抗体がない場合は27日以上の間隔をおいてワクチンを接種します。ワクチン接種後4週後に再度、ワクチンを接種したウイルスの抗体を調べさせていただきます。

ワクチン接種はもちろん強制ではありませんので、抗体価の結果をみた上で接種するかどうかご判断下さい。ワクチンを接種される場合は安全性の調査（日誌）にご協力いただきます。

2. 臨床研究の目的

- ① 国立病院機構職員を対象に空気・飛沫感染をおこしかつ、ワクチンによって予防可能な麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘ウイルス抗体価を測定することにより、医療従事者の前記4疾患に対する感染感受性を把握すること。
- ② 抗体を持たない職員にワクチン接種することによりワクチンが成人で免疫原性を持つか確認すること。

3. 臨床研究への参加予定期間

抗体測定のために約7mlの血液を採血します。結果は約2週間で判明する予定です。

図 1

ウイルス疾患抗体価測定結果

氏名 _____ 殿	測定日 平成 20 年 月 日	
ウイルス名	判定（抗体）	抗体価
麻疹（はしか）	あり なし	
風疹（三日ばしか）	あり なし	
流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）	あり なし	
水痘（みずぼうそう）	あり なし	

結果は、図 1 のようなカードに結果を記入してお返しいたします。

抗体がない場合はワクチン接種をすることが推奨されますので同意いただける方にはワクチン接種をします。2 種類以上の接種をされる方は 27 日以上の間隔で接種します。インフルエンザワクチンは不活化ワクチンですので生ワクチンを接種される場合は 6 日間あけることになっています。

最終のワクチン接種 4 週後に抗体測定（採血）させていただきますので、試験期間は 2 週間（抗体測定で終了）から 14 週間（3回ワクチン接種）となります。

4. 予定される参加人数

この臨床研究は全国の国立病院機構病院で実施され、合計で 10,000 人の参加を予定しています。当院では

_____人に参加していただく予定です。

5. 臨床研究の方法

あなたがこの臨床研究について十分理解され、参加することに同意されましたら、参加条件を満たしているかどうかを調べるために、診察（問診等）を受けていただきます。あなたがすべての参加条件を満たされていると確認できましたら採血させていただきます。

抗体がない場合はワクチンを接種していただきます（再度、同意を確認させていただきます）が、その際は日誌で安全性の調査をさせていただきます。

（1）臨床研究に参加していただくには、いくつかの基準があります。

1) ご参加いただける方

- ①同意取得時の年齢が 20 歳以上の国立病院機構の職員（非常勤職員を含む）
- ②文書同意が得られ、臨床研究参加中の注意事項を守ることができる方
- ③ワクチン接種されることになった場合スケジュールどおりに来院し、症状等の健康観察日誌の記載が可能な方

2) 以下のような方は、この臨床研究に参加できません。

- ① 妊娠中の女性あるいは妊娠の疑いのある女性の方（ワクチン接種ができません）
- ② 免疫不全あるいは免疫抑制剤を使用している方（ワクチン接種ができません）

- ③ カナマイシンでアナフィラキシー^{*1}を起こした方
- ④ 食物や医薬品等によって過去にアナフィラキシーを起こしたことがある方
- ⑤ 重篤な心臓・血管系、血液系、呼吸器系、肝臓、腎臓、消化器系、神経精神疾患を現在治療中の方
- ⑥ この研究開始前の過去 3 ヶ月以内に輸血又はガンマグロブリン製剤の投与を受けた方又は過去 6 ヶ月以内にガンマグロブリン製剤の大量療法（200mg/kg 以上）を受けた方
- ⑦ その他、研究担当医師によって、臨床研究参加が不適当と判断された方

^{*1}アナフィラキシー：何かの薬を使ったり、食べ物を食べたりしてから30分以内に呼吸困難や血圧低下などを起こすこと。

3) ワクチン接種前後に記載していただく健康日誌記載内容

臨床観察	背景（現在の健康状態、薬物アレルギー歴、既往歴など）、自覚症状および他覚所見、医師の診察
観察項目 （健康観察日誌）	体温、接種部位の症状（発赤、腫脹、疼痛、熱感、かゆみ、その他） 全身症状（頭痛、倦怠感、鼻水、その他）

(2) ワクチン接種当日の注意事項

- 1) ワクチン接種の当日に次のような方は、中止もしくは接種日を変更します。
 - ワクチン接種時に明らかな発熱（37.5℃以上）が認められる方
 - 体調が優れない方
 - 研究担当医師によって、ワクチンを接種しないほうがよいと判断された方
- 2) 体調に異変がないかどうか確認のため、ワクチン接種後少なくとも 30 分間は院内で待機してください。何か異変を感じたら、臨床研究担当医師へお知らせください。

(3) ワクチン接種後の注意事項

- 1) 研究期間中は、健康状態を観察してください。いつもと違う体調の変化を感じられた場合、健康観察日誌に記入してください。
- 2) 各接種後30日間は体温を必ず 1 日 1 回は測定し、測定値と測定時間および、注射部位の症状、全身症状を健康観察日誌に記録してください。
- 3) 体温はわきの下で測定し、食事直後や入浴直後は避けてください。
- 4) 来院時には必ず健康観察日誌をお持ちください。
- 5) 重大と考えられる症状がみられたときは、速やかに研究担当医師へご連絡ください。
- 6) 最終ワクチン接種 4 週後に抗体の測定のために採血をさせていただきます。

6. 予想される利益と不利益

この研究の利益と不利益は以下の通りです。

(1) 予想される効果

血液中の抗体を調べることにより、麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘に罹患したあるいはワクチン接種が有効であったのか、あるいは感染したことがなく、これから麻疹、風疹、流行性耳下腺炎、水痘に罹患する危険があるかどうかわかります。その上でワクチン接種することにより、抗体ができればその疾患に罹患する可能性が低くなることが期待されます。

（2）予想される危険性

採血時に7ml血液をいただきます。ワクチンを接種される方は最終ワクチン接種4週後に7mlの血液をいただきます。ワクチン接種による副反応は以下の通りです。

ワクチン名	重大な副反応	その他の副反応
乾燥弱毒生麻疹風しん混合ワクチン	ショック、アナフィラキシー様症状 急性血小板減少性紫斑病 脳炎 けいれん	過敏症（発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱など） 全身症状（だるさ、発熱など） 咳、鼻汁、リンパ節腫脹 局所症状（発赤、腫脹、硬結など）
乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	ショック、アナフィラキシー様症状 無菌性髄膜炎 急性血小板減少性紫斑病 難聴 精巣炎	過敏症（発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱など） 全身症状（だるさ、耳下腺腫脹、嘔吐、咳、鼻汁など） 局所症状（発赤、腫脹、など）
乾燥弱毒水痘ワクチン	ショック、アナフィラキシー様症状 急性血小板減少性紫斑病	過敏症（発疹、蕁麻疹、紅斑、そう痒、発熱など） 全身症状（発熱、発疹など） 局所症状（発赤、腫脹、硬結など）

特記すべき点

急性血小板減少性紫斑病は100万人接種に1人程度である。

乾燥弱毒生おたふくかぜワクチンでは無菌性髄膜炎が1,200人接種あたり1人程度発生するとの報告がある。

乾燥弱毒水痘ワクチンをハイリスクの患者（急性リンパ性白血病患者など）に接種した場合、接種後14～30日に発熱を伴った丘疹、水疱性発疹が発現することがある。ハイリスク患者ではワクチン接種後に带状疱疹が生じることがあるが、自然感染したワクチン非接種者に比べて同等ないしは低率とされている。

7. 健康被害が発生した場合の補償について

この臨床研究は細心の注意を払って行われますが、もしもこの臨床研究に参加したことにより、副反応（副作用）や健康上の不利益な症状が出現した場合には、通常の診療と同様に、その時点で最善と思われる措置を行い、適切に対処いたします。

また、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は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法による医薬品副作用救済制度により、医療費や医療手当、補償年金などを受けることができます。

ただし、あなたが故意に臨床研究担当医師へ事実と違った報告をしたり、臨床研究担当医師の指示に従わなかったことにより、その健康被害が生じた場合はその限りではありません。また、結果的にこれらの状態になった場合でも、ワクチンとの因果関係がないと判断された場合など、補償の対象とならないことがあります。

健康被害を受けた場合や、何か質問がございましたら、いつでも臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

8. 臨床研究への参加に同意された場合でも随時これを撤回できること

この研究への参加に同意をいただいた後でも、あなたがやめたいと思ったとき、その同意をいつでも自由に取り下げることができます。

ただし、接種開始後途中で参加を中止された場合は、中止後のあなたの健康状態を確認させていただきますので、臨床研究担当医師の指示に従ってください。

9. 臨床研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けないこと

この臨床研究に参加していただくかどうかは、あなたの自由意思により決めていただくものです。必要であればご家族やご友人の方と相談していただいて構いません。たとえ、臨床研究への参加を断ったからと言って、病院や医療従事者との関係が悪化するなど今後の診療に影響したり、不利益を受けることはありません。

10. 臨床研究への参加を中止する条件または理由

臨床研究担当医師が、接種するあなたの安全性を損なう恐れがあると判断した場合は、中止することがあります。

11. プライバシーの保護について

この臨床研究全体の結果が学会、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの個人情報（住所、氏名、電話番号等）は一切公表されることはありません。

12. 費用について

この臨床研究のための診察、採血や注射については、費用負担はありません。

13. あなたに守っていただく事項（ワクチン接種後）

（1）健康管理

- ・研究期間中は、通常通りの生活をして下さい。
- ・研究期間中に何らかの異常が認められた場合には、速やかに臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

（2）薬の使用およびその他の治療

- ・ワクチン接種後から事後観察日までは、基本的には免疫抑制剤や副腎皮質ステロイド剤は使用しないようにしてください。ただし、外用剤（塗り薬や目薬）は使用してもかまいません。薬について

よくわからない時は、臨床研究担当医師または相談窓口にご連絡ください。

(3) 入浴・シャワー

- ・ワクチン接種日の入浴およびシャワーは可能です。ただし、接種部位は強くかいたり、ひっかいたりしないようにしてください。

(4) 医師等の指示

- ・研究実施期間中は臨床研究担当医師の指示に従い、この説明文書に記載したことを守ってください。

14. 問い合わせ先

この臨床研究について何か説明して欲しいことや研究期間中（および前後）に心配事がありましたら、いつでも遠慮なくお尋ねください。

[連絡先（休日・夜間含む）および相談窓口]

〇〇〇病院

〒〇〇〇-〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇5-7-1 電話：〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇

臨床研究担当医師： _____

臨床研究の相談窓口： _____

連絡先： _____

[研究代表者（臨床研究全体の責任者）]

岩田 敏

独立行政法人国立病院機構東京医療センター

〒152-0021 東京都目黒区東が丘 2-5-1 電話：059-3411-0111（病院代表）

同意文書

臨床研究名：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

〇〇病院長 殿

私は、この臨床研究に参加するにあたり、臨床研究担当医師より説明文書を受け取り、説明文書に基づき、以下のこの臨床研究の内容について十分に説明を受けました。

私は、臨床研究の目的、内容、同意した後でもいつでも臨床研究の中止の申し出ができ、それによって不利益はないことなどを理解しましたので、私の自由意思によって本臨床研究に参加することに同意しました。

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> ウイルス抗体価およびワクチンについて | <input type="checkbox"/> 健康被害が発生した場合の補償について |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究の目的、参加予定期間 | <input type="checkbox"/> フライバシーの保護について |
| <input type="checkbox"/> 臨床研究の方法 | <input type="checkbox"/> 守って頂きたいこと |
| <input type="checkbox"/> 予想される利益と不利益 | <input type="checkbox"/> お問い合わせ先 |
| <input type="checkbox"/> 随時、同意撤回できること | |

また、この同意文書の写し（署名済み）と説明文書 1 部を受領しました。

<ご本人 記入欄>

氏名： _____

同意した日：2008 年 _____ 月 _____ 日

<説明者 記入欄>

臨床研究担当医師 説明日：2008 年 _____ 月 _____ 日

同意した日：2008 年 _____ 月 _____ 日

職名： _____ 氏名： _____ 印（署名又は記名捺印）

臨床研究協力者 補助説明日：2008 年 _____ 月 _____ 日

職名： _____ 氏名： _____ 印（署名又は記名捺印）

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」

抗体価測定前問診票

所属：_____

名前：_____

該当する項目に○を付けて下さい。_____は該当者のみお答え下さい。

質問事項	回答欄		
1.職種は？			
()医師・歯科医師 ()看護師・看護助手 ()薬剤師 ()臨床検査技師 ()放射線技師 ()作業・理学療法士 ()栄養士 ()教員 ()事務職 ()その他			
→その他の方は、具体的に記載してください			
2.麻疹(はしか)に関する質問			
2-A.麻疹(はしか)にかかったことがありますか？	はい	いいえ	わからない
→はいの方は何歳の時でしたか？	()歳		わからない
2-B.麻疹(はしか)の予防接種を受けたことがありますか？(MRワクチン・MMRワクチンを含む)	はい	いいえ	わからない
→はいの方は、何回接種されましたか？	1回	2回	わからない
→1回目のワクチン接種を証明するもの(母子手帳や予防接種記録等)はありますか？	はい	いいえ	わからない
→2回目のワクチン接種を証明するもの(母子手帳や予防接種記録等)はありますか？	はい	いいえ	わからない
→1回目のワクチン接種は何歳の時でしたか？	()歳		わからない
→2回目のワクチン接種は何歳の時でしたか？	()歳		わからない
2-C.麻疹(はしか)の抗体を血液検査で確認したことがありますか？	はい	いいえ	わからない
→はいの方はその時抗体がありましたか？	はい	いいえ	わからない

3.風疹に関する質問			
3-A.風疹にかかったことがありますか？	はい	いいえ	わからない
→はいの方は何歳の時でしたか？	()歳		わからない
3-B.風疹の予防接種を受けたことがありますか？(MRワクチン・MMRワクチンを含む)	はい	いいえ	わからない
→はいの方は、何回接種されましたか？	1回	2回	わからない
→1回目のワクチン接種を証明するもの(母子手帳や予防接種記録等)はありますか？	はい	いいえ	わからない
→2回目のワクチン接種を証明するもの(母子手帳や予防接種記録等)はありますか？	はい	いいえ	わからない
→1回目のワクチン接種は何歳の時でしたか？	()歳		わからない
→2回目のワクチン接種は何歳の時でしたか？	()歳		わからない
3-C.風疹の抗体を血液検査で確認したことがありますか？	はい	いいえ	わからない
→はいの方はその時抗体がありましたか？	はい	いいえ	わからない

4.水痘(みずぼうそう)に関する質問			
4-A.水痘(みずぼうそう)にかかったことがありますか？	はい	いいえ	わからない
→はいの方は何歳の時でしたか？	()歳		わからない
4-B.水痘(みずぼうそう)の予防接種を受けたことがありますか？	はい	いいえ	わからない
→はいの方は、何回接種されましたか？	1回	2回	わからない
→1回目のワクチン接種を証明するもの(母子手帳や予防接種記録等)はありますか？	はい	いいえ	わからない
→2回目のワクチン接種を証明するもの(母子手帳や予防接種記録等)はありますか？	はい	いいえ	わからない
→1回目のワクチン接種は何歳の時でしたか？	()歳		わからない
→2回目のワクチン接種は何歳の時でしたか？	()歳		わからない
4-C.水痘(みずぼうそう)の抗体を血液検査で確認したことがありますか？	はい	いいえ	わからない
→はいの方はその時抗体がありましたか？	はい	いいえ	わからない

5.流行性耳下腺炎(ムンプス・おたふくかぜ)に関する質問			
5-A.流行性耳下腺炎(ムンプス・おたふくかぜ)にかかったことがありますか？	はい	いいえ	わからない
→はいの方は何歳の時でしたか？	()歳		わからない
5-B.流行性耳下腺炎(ムンプス・おたふくかぜ)の予防接種を受けたことがありますか？	はい	いいえ	わからない
→はいの方は、何回接種されましたか？	1回	2回	わからない
→1回目のワクチン接種を証明するもの(母子手帳や予防接種記録等)はありますか？	はい	いいえ	わからない
→2回目のワクチン接種を証明するもの(母子手帳や予防接種記録等)はありますか？	はい	いいえ	わからない
→1回目のワクチン接種は何歳の時でしたか？	()歳		わからない
→2回目のワクチン接種は何歳の時でしたか？	()歳		わからない
5-C.流行性耳下腺炎(ムンプス・おたふくかぜ)の抗体を血液検査で確認したことがありますか？	はい	いいえ	わからない
→はいの方はその時抗体がありましたか？	はい	いいえ	わからない

※MRワクチン：麻疹・風疹混合ワクチン

※MMRワクチン：麻疹・風疹・ムンプス混合ワクチン

参考：日本におけるワクチン接種状況

麻疹：1966年～78年9月は任意接種、1978年10月～93年4月は定期接種。
 風疹：1976年～任意接種、1977年8月～89年2月は女子中学生のみ定期接種。1989年3月～93年4月は定期接種。
 流行性耳下腺炎：1981年～任意接種、1989年3月～93年4月は定期接種。
 水痘：1987年3月～任意接種

	20-25歳	26-30歳	31-35歳	36-40歳	41-45歳	46-50歳	50歳以降
麻疹	定期接種	定期接種	任意接種(31歳は定期接種)	任意接種	任意接種(43歳まで任意接種)	未接種	未接種
風疹	定期接種(女子のみ)	定期接種(女子のみ)	定期接種(女子のみ)	定期接種(女子のみ)	定期接種(女子のみ)	定期接種(女子のみ49歳まで)	未接種
流行性耳下腺炎	20歳のみ定期接種、他は任意接種	任意接種(28歳からは未接種)	未接種	未接種	未接種	未接種	未接種
水痘	任意接種(22歳から)	未接種	未接種	未接種	未接種	未接種	未接種

(上記表は、2008年現在。風疹ワクチン以外は1歳でワクチン接種したと仮定。あくまで原則です。)

ワクチンを接種した部位に見られた症状（局所反応）の程度を目安

症 状	程度分類		
	軽 度	中 等 度	高 度
とうつづ 疼痛（痛み）	痛みを感じるが、特に気にならない程度のもの	痛みを感じるが、痛み止め等による薬剤の治療が必要だとは思わない程度のもの	痛みを感じて、痛み止め等による薬剤の治療が必要だと思う程度のもの
なつか 熱感（熱い）	—	熱をもっていると感じ、薬剤（冷湿布、ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の塗布等）による治療が必要だと思わない程度のもの	熱をもっていると感じ、薬剤（冷湿布、ステロイドホルモン剤や抗ヒスタミン剤の塗布等）による治療が必要だと思ふ程度のもの
その他の局所反 応の症状	いつもと様子が違うが、特に気にならない程度のもの	薬剤による治療を必要とせず、いつもと変わりなく生活できる程度のもの	薬剤による治療が必要であり、日常生活（食事・着脱衣・排泄・移動など）に差しさわりのあるもの

全身症状の程度を目安

症 状	程度分類		
	軽 度	中 等 度	高 度
発疹（赤いぶつ ぶつ）	ばらばら程度	全身に多数	全身に密集
リンパ節が腫れた	くび・股のつけね・脇の下などに気になる程度の腫れがある	くび・股のつけね・脇の下などに容易に分かる程度の腫れがある	くび・股のつけね・脇の下などに広範囲で持続的な腫れがある
唾腺腺が腫れた	耳の下・顎の下に気になる程度がある	耳の下・顎の下に容易に分かる程度の腫れがあり、日常生活に一部差し障りがあるもの	耳の下・顎の下に広範囲で持続的な腫れがあり、日常生活全般に差し障りがあるもの
頭痛（頭が痛い）	頭痛を感じるが、薬剤による治療を必要とせず、いつもと変わりなく生活できる程度のもの	頭痛を感じ、薬剤による治療を必要とし、日常生活に一部差し障りがあるもの	頭痛がひどく、薬剤による治療を必要とし、日常生活全般に差し障りがあるもの
全身倦怠感（だるい）	だるさを感じるが、薬剤による治療を必要とせず、いつもと変わりなく生活できる程度のもの	だるさを感じ、薬剤による治療を必要とし、日常生活に一部差し障りがあるもの	だるさがひどく、薬剤による治療を必要とし、日常生活全般に差し障りがあるもの
咳（せきがある）	咳があり、薬剤による治療を必要とせず、いつもと変わりなく生活できる程度のもの	咳があり、薬剤による治療を必要とし、日常生活に一部差し障りがあるもの	咳がひどく、薬剤による治療を必要とし、日常生活全般に差し障りがあるもの
鼻水（はなみず）	鼻水があり、薬剤による治療を必要とせず、いつもと変わりなく生活できる程度のもの	鼻水があり、薬剤による治療を必要とし、日常生活に一部差し障りがあるもの	鼻水がひどく、薬剤による治療を必要とし、日常生活全般に差し障りがあるもの
その他の症状（接種部位以外の症状）	いつもと様子が違うが、いつもと変わらない程度のも	いつもと様子が違うが、いつもと大きく変わりなく生活できる程度	日常生活（食事・移動、疲労など）がほとんどできなくなる程度

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

健康観察日誌

（ワクチン名： ）

被接種者名	健康観察日誌		
生年月日	19__年__月__日	性別	<input type="checkbox"/> 男性・ <input type="checkbox"/> 女性

〈担当医師記入〉

被接種者 診療録ID		接種部位	<input type="checkbox"/> 上腕 <input type="checkbox"/> その他 ()
接種日	2009年__月__日	接種側	<input type="checkbox"/> 右・ <input type="checkbox"/> 左

〈担当医師確認欄〉

担当医師名	（署名または記名・職印）		
内容確認日	2009年__月__日	印	

《接種者の方へのおねがい》

健康観察日誌は、来院時に必ず持参してください。

※ 重大な症状（ワクチン接種部位、その他の症状）がみられたときは、速やかに病院へ連絡してください。
※ それ以外の症状でも、気になることがあれば、病院へ連絡してください。

（連絡先は説明同意文書に記載しています。）