

[illegible]

記載方法

- ① ワクチン接種日を0日後として、30日後まで記入して下さい。
 - ② 体温測定については、必ず「わきの下」で体温を測定して下さい(食事直後や入浴直後の体温測定は避けて下さい)。
 - ③ 原則として、1日1回体温測定をお願いします。複数回体温測定をした場合には最高体温を記入して下さい。
 - ④ 接種3日後を過ぎて37.5℃未満に低下しなかった場合は、引き続き体温測定をして頂き、消失日欄に「37.5℃未満」の症状が現れた場合は、「はい」にチェックして下さい。
 - ⑤ 接種部位にいずれの症状も現れなかった場合は、「はい」にチェックして下さい。
- ①～⑤はいにチェックされた方
- 1) みられた症状の程度を方眼紙の基準は、裏表紙の「ワクチンを接種した部位にみられた症状(局所反応)の程度の目安」を参考に「軽度」「中等度」「高度」いずれかをチェックして下さい。
 - 2) みられた症状の程度をチェックした方
① 接種日42日間です。2日間で最も症状の強かった時の内容を記入して下さい。
 - 3) 接種31日後を過ぎて最も症状が持続した場合は、引き続き症状の経過観察をして頂き、消失日欄に「症状が消失した日付」を記載して下さい。
 - 4) 接種31日後を過ぎて最も症状が持続した場合は、引き続き症状の経過観察をして頂き、消失日欄に「症状が消失した日付」を記載して下さい。
 - 5) 接種31日後を過ぎて最も症状が持続した場合は、引き続き症状の経過観察をして頂き、消失日欄に「症状が消失した日付」を記載して下さい。
 - 6) 接種31日後を過ぎて最も症状が持続した場合は、引き続き症状の経過観察をして頂き、消失日欄に「症状が消失した日付」を記載して下さい。
 - 7) 接種31日後を過ぎて最も症状が持続した場合は、引き続き症状の経過観察をして頂き、消失日欄に「症状が消失した日付」を記載して下さい。
 - 8) 接種31日後を過ぎて最も症状が持続した場合は、引き続き症状の経過観察をして頂き、消失日欄に「症状が消失した日付」を記載して下さい。
 - 9) 接種31日後を過ぎて最も症状が持続した場合は、引き続き症状の経過観察をして頂き、消失日欄に「症状が消失した日付」を記載して下さい。
 - 10) 接種31日後を過ぎて最も症状が持続した場合は、引き続き症状の経過観察をして頂き、消失日欄に「症状が消失した日付」を記載して下さい。
 - 11) 接種31日後を過ぎて最も症状が持続した場合は、引き続き症状の経過観察をして頂き、消失日欄に「症状が消失した日付」を記載して下さい。
 - 12) その他の症状については、担当医がワクチンの有害事象としないかについてチェックして下さい。

①日付		17-18日後		19-20日後		21-22日後		23-24日後		25-26日後		27-28日後		29-30日後		消失日
		月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	31日後まで続いた場合 消失した日 (月 日)
②	ワクチン接種後は原則として、1日に1回は体温を測定し記入してください。	□はい □いいえ		□はい □いいえ		□はい □いいえ		□はい □いいえ		□はい □いいえ		□はい □いいえ		□はい □いいえ		
ワ	③接種部位に変化がみられましたか？	□はい □いいえ		□はい □いいえ		□はい □いいえ		□はい □いいえ		□はい □いいえ		□はい □いいえ		□はい □いいえ		
ク	発赤 (赤み)	(長径 cm)		(長径 cm)		(長径 cm)		(長径 cm)		(長径 cm)		(長径 cm)		(長径 cm)		消失した日 (月 日)
チ	腫脹 (はれ)	(長径 cm)		(長径 cm)		(長径 cm)		(長径 cm)		(長径 cm)		(長径 cm)		(長径 cm)		消失した日 (月 日)
ン	疼痛 (痛み)	□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		消失した日 (月 日)
接	熱感 (熱い)	□中等度 □高度		□中等度 □高度		□中等度 □高度		□中等度 □高度		□中等度 □高度		□中等度 □高度		□中等度 □高度		消失した日 (月 日)
種	④何か体調の変化が生じましたか？	□はい □いいえ		□はい □いいえ		□はい □いいえ		□はい □いいえ		□はい □いいえ		□はい □いいえ		□はい □いいえ		
部	発疹 (赤いぶつぶつ)	□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		消失した日 (月 日)
位	リンパ節が腫れた	□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		消失した日 (月 日)
の	唾液腺 (耳下腺・顎下腺) が腫れた	□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		消失した日 (月 日)
症	頭痛	□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		消失した日 (月 日)
状	全身倦怠感 (だるい)	□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		消失した日 (月 日)
全	咳 (せきが出る)	□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		消失した日 (月 日)
身	鼻汁 (はなみずが出る)	□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		消失した日 (月 日)
健		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		消失した日 (月 日)
状		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		□軽度 □中等度 □高度		消失した日 (月 日)
⑤上記以外に何か症状が出た場合には、下記に症状・経過を記入して下さい。症状の発症日・程度 (裏表紙のその他の症状の程度参照) ・経快日などをお書き下さい。																
症状名		経過														
症状名		経過														
症状名		経過														

記載方法

- ① ワクチン接種日を0日後として、30日後まで記入して下さい。
- ② 体温測定については、必ず「わきの下」で体温を測定して下さい(食事直後や入浴直後の体温測定は避けて下さい)。
- 1) 原則として、1日1回体温測定をお願いします。複数回体温測定をした場合には最高体温を記入して下さい。
- 2) 接種31日後を過ぎても37.5℃未満に低下しなかった場合は、引き続き体温測定をして頂き、消失日欄に「37.5℃未満に低下した日付」を記載して下さい。
- ③ 接種部位にいずれの症状も見られなかった場合は、「いいえ」にチェックしてください。接種部位に何らかの症状が見られた場合は、「はい」にチェックしてください。
- 「はい」にチェックされた方
- 1) みられた症状の程度をチェックしてください。程度の基準は、裏表紙の「ワクチンを接種した部位にみられた症状(局所反応)の程度目安」を参考に「軽度」「中等度」「高度」いずれかをチェックして下さい。
- 2) 「発赤(赤み)」または「腫脹(はれ)」が見られた場合は、その長径(楕円形の一番長いところの長さ)を測定し、記入してください。
- 3) 区切りが2日間です。2日間で最も症状が強かった時の内容を記入して下さい。
- 4) 接種31日後を過ぎても症状が持続した場合は、引き続き症状の経過観察をして頂き、消失日欄に「症状が消失した日付」を記載して下さい。
- ④ 体調に何も問題がなかった場合は、「いいえ」にチェックしてください。体調に何か変化がみられた場合は、「はい」にチェックして下さい。
- 「はい」にチェックされた方
- 1) みられた症状の程度をチェックして下さい。程度の基準は、裏表紙の「全身症状の程度目安」を参考に「軽度」「中等度」「高度」いずれかをチェックして下さい。
- 2) 区切りが2日間です。2日間で最も症状が強かった時の内容を記入して下さい。
- 3) 接種31日後を過ぎても症状が持続した場合は、引き続き症状の経過観察をして頂き、消失日欄に「症状が消失した日付」を記載して下さい。
- ⑤ 上記のワクチン接種部位の症状・全身症状以外に何か他の症状があった場合には、記入して下さい。
- 1) 症状記載の際には、発症日・程度(軽度・中等度・高度)・症状消失日などについて詳しくお書き下さい。
- 2) その他の症状については、担当医がワクチンの有害事象とするかしないかについてチェックして下さい。

医師記入欄です

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

平成20年度 指定研究

目的

- ・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小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播する可能性がある。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。

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

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

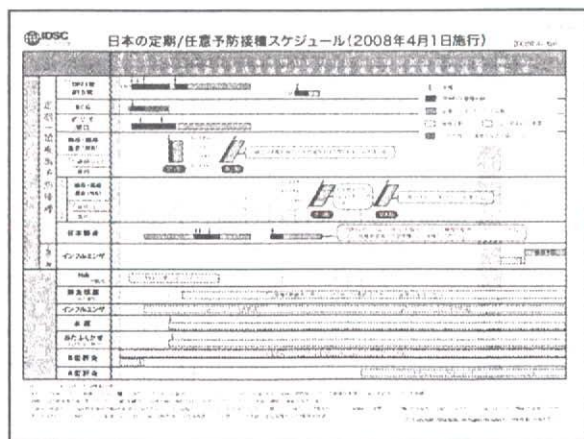
[illegible]

The contents published in the *International Yearbook of Human Rights* are the property of the United Nations. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage or retrieval system, without prior written permission from the United Nations. For more information, please contact the United Nations Office of the High Commissioner for Human Rights, 120 Rue de la Charité, 1000 Brussels, Belgium. Tel: +32 (0) 2 746 2100. Fax: +32 (0) 2 746 2101. E-mail: publications@ohchr.org. Web: <http://www.ohchr.org>.

Recommended Immunization Schedule for Persons Aged 7–18 Years—UNITED STATES • 2008
For those who fell behind or start late, see the green bars and the catch-up schedule

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	see Schedule 1		Tdap	Tdap	Range of recommended age
Human Papillomavirus ²	see Schedule 2		HPV (3 doses)	HPV (2 doses)	
Meningococcal ³		MCV4	MCV4	MCV4	
Pneumococcal ⁴		PPV			Catch-up www.aad.ca
Polio ^{5a}		Influenza (Yearly)			
Hepatitis A ⁶		HepA Series			Catch-up high-risk groups
Hepatitis B ⁷		HepB Series			
Inactivated Poliovirus ^{5b}		Polio Series			
Measles, Mumps, Rubella ⁸		MMR Series			
Varicella ⁹		Varicella Series			

[illegible]

Recommended Adult Immunization Schedule

UNITED STATES - OCTOBER 2007 - SEPTEMBER 2008

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

VACCINE	AGE GROUP	15-44 years	45-64 years	≥65 years
Letaxine diglycidyl ether pertussis (1/2 Tdap) ^{1,2}		1 dose 70 booster every 10 yrs		
Human papillomavirus (HPV) ^{2,3}		0, 2 mos Pap smear (3, 5, 7 mos)		
Shingles: monovalent subunit (Shingrix) ¹		1 or 2 doses	1 dose	
Varicella ^{1,2}			2 doses (0, 4-6 wks)	
Influenza ^{1,2}			1 dose annually	
Pneumococcal polysaccharide ^{1,2}		1-2 doses		1 dose
Hepatitis B ^{1,2}		3 doses (0, 1-2 mos, 6, 6-18 mos)		
Hepatitis C ^{1,2}		3 doses (0, 1-2, 4-6 mos)		
Meningococcal conjugate ^{1,2,3}		1 or more doses		
Zoster ¹				1 dose

24. *W. J. G. van der Meer* (1910-1980) was a Dutch mathematician and physicist. He was one of the founders of the Dutch school of mathematical physics. He was also a member of the Dutch Resistance during the Second World War.

研究デザイン	研究対象	研究期間	研究場所	研究内容
横断研究に引き続いた非盲検臨床試験	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。	2008年9月～2009年3月	国立病院機構各施設	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。
	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当の方			

研究デザインと方法

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(SRLで集中測定)。
- 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。

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。

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1万人(5万人の職員のうち20%)
- 研究期間:
2008年9月～2009年3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)

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当の方

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(4疾患)、PA(麻疹)、HI(風疹))
- 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)

3.臨床研究(MMRV-01) 実施に関する連絡事項

目次

- 全体スケジュール
- 各医療機関での研究の実施
- 重篤な有害事象発生時の対応
- 臨床研究専用ホームページの紹介
- 研究費の取扱い

MMRV-01 全体スケジュール

	2008年10月	2008年11月	2008年12月	2009年1月	2009年2月	2009年3月
5, 12, 19, 29	2, 9, 19, 30	7, 14, 21, 28	4, 11, 19, 25	1, 8, 15, 22	7, 8, 15, 22, 29	
6, 13, 20, 27	3, 10, 17, 24	8, 15, 22, 29	5, 12, 19, 26	2, 9, 16, 23	2, 9, 16, 23, 30	
7, 14, 21, 28	4, 11, 18, 25	9, 16, 23, 30	6, 13, 20, 27	3, 10, 17, 24	3, 10, 17, 24, 31	
8, 15, 22, 29	5, 12, 19, 30	10, 17, 24, 31	7, 14, 21, 28	4, 11, 18, 25	4, 11, 18, 25	
9, 16, 23, 30	6, 13, 20, 27	11, 18, 25, 31	8, 15, 22, 29	5, 12, 19, 26	5, 12, 19, 26	
10, 17, 24, 31	7, 14, 21, 28	12, 19, 26, 31	9, 16, 23, 30	6, 13, 20, 27	6, 13, 20, 27	
11, 18, 25, 31	8, 15, 22, 29	13, 20, 27, 31	10, 17, 24, 31	7, 14, 21, 28	7, 14, 21, 28	
抗体検査同意取得		説明会を				
抗体結果お知らせ			Out offは別途お知らせ			
ワクチン接種同意取得			個別に確認を			
ワクチン接種				1種類目接種		
事後観察・抗体価測定				接種30日後抗体価測定		
ワクチン2種類目接種					2種類目接種	
事後観察・抗体価測定					接種30日後抗体価測定	
報告データ入力						報告は遅やかにお願いします。

各医療機関での研究の実施

同意説明(説明会等) ※11月初旬～下旬までに

↓
採血 ⇒ SRLが回収 ⇒ 抗体結果報告

↓
抗体価が低い被験者に再度説明 文書同意(ワクチン
接種前調査用紙に署名)

↓
ワクチン接種(1種類目) 事後観察

↓
1ヶ月後採血 2種以上抗体価が低い人はワクチン接種
(2種類目) ⇒ 事後観察 ⇒ さらに1ヶ月後採血

各医療機関での研究の実施

同意説明(説明会等)

※11月初旬～下旬までに

- 選択・除外基準の確認
 - 説明文書・同意文書にて同意取得
- 同意文書(原本): 医療機関保管
コピー: 同意(接種者)本人保管

必要資料の準備

- 説明文書・同意文書(10版)

◎専用HPよりダウンロードしてください。
◎連絡先等を各医療機関で記入してください。

各医療機関での研究の実施

採血(抗体価測定)

SRLにて集中測定

EDCで症例登録し匿名化IDを発行

↓
SRLに匿名化IDを通知
匿名化IDなしでは検査を開始しません

医療機関で普段使っている採血管で採血7ml

↓
検査室で血清分離 ⇒ 血清のみ凍結保存

↓
SRLが回収 八王子で集中測定

↓
医療機関には伝票で、
研究事務局には匿名化IDで通知

各医療機関での研究の実施

抗体価の低い被験者の
同定と報告

麻疹ウイルス

EIA (IgG)とPA

風疹ウイルス

EIA (IgG)とHI

ムンプスウイルス

EIA (IgG)

水痘・帯状疱疹ウイルス

EIA (IgG)

12月初めまでの検査結果を踏まえて、国立感染症研究所等の専門家に相談してカットオフを決定する予定



被験者の方に結果を報告するとともに抗体結果カードを配布
(匿名化IDのみの記載になるので医療機関で記名してください)



抗体価の低い人(未感染者)は該当ワクチン接種へ

イメージ

ウイルス疾患抗体価測定結果

氏名	性別	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(三日はしか)	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		

各医療機関での研究の実施

抗体価の低い被験者に対する
ワクチン接種

麻疹and/or風疹未感染者

MRワクチン接種

流行性耳下腺炎未感染者

生おたふくかぜワクチン接種

水痘未感染者

水痘ワクチン接種

抗体価の低い被験者にはワクチン接種の希望を確認



文書同意
(問診表に署名)



ワクチン接種



日誌に記載
30日後に抗体価測定

(27+7日の範囲で)

複数のワクチン接種が必要なら文章同意後
ワクチン接種

抗体価の低い被験者に対するワクチン接種

ワクチンは東京医療センターで一般競争入札をしてメーカーを決定予定

必要本数を決めるためにも抗体価測定結果が必要

卸業者を通じて医療機関に配布予定

各医療機関での研究の実施

ワクチン 1回目接種の実施

※1月中に実施!!



<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

<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

ワクチン接種前調査用紙 (接種1回目)

1人の被接種者
診療録ID、職員IDあるいは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

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

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

接種7日後まで測定 37.5℃未満まで過熱してください。

ワクチン接種部位・全身症状があれば、「□はい」をチェックし、チェックしてください。

その他症状があれば、始まった日を含む経過を記載

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

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。

各医療機関での研究の実施

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

健康観察日誌の記入 3

※1回目、2回目の記載を忘れずに

1人の被接種者 診療録ID、職員IDあるいは被接種者識別コード(001～999)、SRL提出のコードとあわせて下さい。 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

ワクチン 2回目接種の実施

(ワクチン接種1回目から27+7日)

※2月中に実施!!

＜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(日誌回収、記載内容確認含む)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事後観察日(来院)の確認

＜事前準備＞
必要資材の確認
* ワクチン接種前調査用紙
* ①回目とは別用紙使用
* 健康観察日誌
③被接種者識別コードを忘れずに記載してください。

各医療機関での研究の実施

ワクチン接種前調査用紙 (接種2回目)

1人の被接種者 診療録ID、職員IDあるいは被接種者識別コード(001～999)、SRL提出のコードとあわせて下さい。 ワクチン接種前調査用紙と合わせてください。

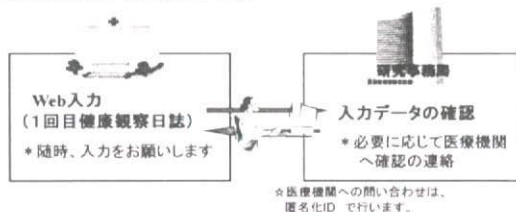
被接種者 記載
担当医師 記載
担当医師 記載必須

各医療機関での研究の実施

ワクチン 2回目接種の実施

(ワクチン接種1回目から27+7日)

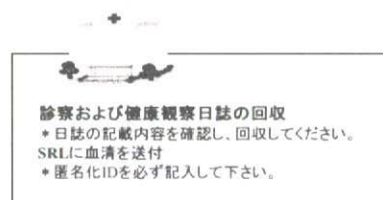
抗体価の採血も忘れずに。



各医療機関での研究の実施

事後観察日の実施 + 抗体価の測定

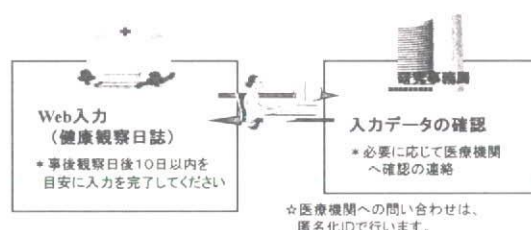
(ワクチン接種から27+7日)



診療および健康観察日誌の回収
 * 日誌の記載内容を確認し、回収してください。
 SRLに血清を送付
 * 匿名化IDを必ず記入して下さい。

各医療機関での研究の実施

事後観察終了、Webデータ入力の完了



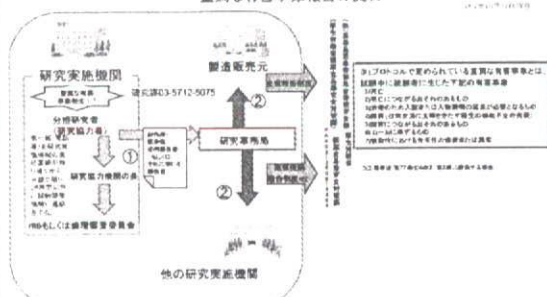
各医療機関での研究の実施

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
 ☆健康観察日誌
 <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

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(MMRV)

重篤な有害事象報告の流れ



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。

最低限必要な情報とは

- ・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>

研究専用ホームページを開設します。

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。

- 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

ID・パスワードにてアクセス制限します

MMRV研究事務局 専用ページ

ログイン

UserID MMRV

Password csecr1027

Login Cancel

※ご不明な点は研究事務局までお問合せ願います。

各種書類

関連書類は「各種書類」から入手できます。

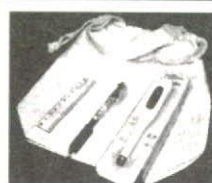


必ずすべての書類がホームページから入手可能です。

- ※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

No.	書類名	版数	ダウンロード ファイル	備考
1	研究実施計画書	1 (1版)	2006/5/12	
2	説明・同意文書	1 (1版)	2006/5/12	
3	健康観察日誌	1 (1版)	2006/10/24	
4	通知文書【メール版】	1 (1版)	2006/1/3	
5	通知文書【水痘ワクチン】	1 (1版)	2006/1/3	
6	通知文書【せきおしのけワクチン】	1 (1版)	2006/1/3	
7	実施計画書・研究実施責任書	1 (1版)	2006/10/27	
8	MMRV 参加式書類	1 (1版)	2006/10/26	

各医療機関への資材搬入



- 体温計
- 定規
- ボールペン

※原則的に全医療機関共通の体温計を使用します。ワクチン被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。

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、

抗体採血1症例¥10,000円

さらに、ワクチン接種症例数×10,000円の
の運営費交付金を配分予定 ◆

★ 運営費交付金ですので投資枠の範囲で資産購入も可能。
50万円以下(パソコンなど)は投資枠と関係なく購入できます。
(資産計上は50万円を超えるもの) ⇐ 厚生労働科研費との違い

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

5. 症例報告書入力方法

1-1. 入力用ログイン



・ ログイン

- ホームページ
http://www.csecc.jp/MMRV/mmr_v_hp/index.asp
のメニューに入力システムへ入る入り口(ログイン)を設置しました。

1-2. ログイン方法



- ・ ユーザID、パスワードの入力
- ・ 研究の選択
= MMRV

※ユーザIDは施設研究者または施設研究責任者の権限があるユーザIDでログインする必要があります。



※初回ログイン時はパスワードの変更を求められますので、変更してください。診療録ID等、個人情報データをデータセンターから見られなくするために必要です。

1-3. ログイン直後の画面

(施設研究者の項目)



- ・ 被験者情報登録
- 被験者情報を登録します。
- ・ 症例一覧
- 被験者毎のデータを入力します。
- ・ 入力状況一覧
- 被験者毎の入力状況を確認します。
- ・ 研究別施設別の登録済件数確認
- 登録件数の一覧を表示します。

2. シート登録タイミング(例)

・ 研究スケジュール

	抗体価測定	ワクチン接種	観察	事後観察
日時	11月中旬 年内	1-3月まで		
	問書登録 時	接種者決定 前	接種 後	

1 被験者情報登録
2 抗体価測定前問診票

3 ワクチン接種前問書用紙

4 健康観察日記
5 特記すべき異常事象

3. 各種入力シート一覧

(施設研究者の項目)

シート名	入力タイミング	入力場所
1 被験者情報	接種前	施設
2 接種後健康観察日記	接種後	施設

1. 被験者情報は被験者情報登録で登録します。
2. 抗体価採血前問診票は症例一覧から画面を選択して登録します。

※ワクチン接種の際の健康観察日記等は後日追加します。

4-1. 被験者情報登録 入力項目1

- 匿名化ID
 - 自動採番号されます。
 - 000-MMR-000001
 - 施設ID-(研究コード)-(桁の数値)
- 診療録ID
 - 病院内で使用する被験者識別コード
- 生年月
- 年齢
 - 被験者登録日の年齢(満年齢)
- 性別
- 被験者登録日
 - 被験者を登録した日付
- 備考
 - ※必要な個人情報を入力しないでください。

7

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。

8

4-3. 患者情報登録 登録の確認

- データを確認し、登録ボタンを押します。
- データ登録に際して、下記のような確認がされます。内容をよくご確認の上、問題なければ「OK」を選択して下さい。
- 登録済みデータは施設研究責任者のIDで「固定解除」することで修正可能となります。

9

5 症例一覧 初期画面

①匿名化IDをクリックして選択することにより、入力する画面②が選択可能になります。

10

6-1. 抗体価測定前問診票 ①

- 1. 職種
 - 職種を選択してください。
 - 該当しない場合は、その他に記入して下さい。
- 2-A~5-C
 - 抗体価測定前問診票の番号に則って入力してください。
 - 各疾患の既往、予防接種歴、抗体価の有無についての問診項目について入力をお願いします。

11

6-2. 抗体価測定前問診票 ②

- 問診票の対応項目に沿って解答を選択して下さい。
- 問診票の「網掛け」の部分は該当者のみ解答することになっており、EDC入力画面でも該当者のみ選択可能となっています。

12

7. 入力状況一覧



- 施設内での入力状況が一覧に表示されます。
未登録○ 登録中▲ データセンターで確認済み●
- 被験者登録時に登録した備考が表示されます。

13

8. 研究施設別登録済み件数一覧



- 研究施設毎の登録中・確認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11月1日～2008年12月31日の場合、
2008/11/01～2008/12/31で指定してください。
- 検索期間が未入力の場合、全ての期間の登録が表示されます。

14

9-1. 入力の際の注意点 -症例一覧-

- シートは被接種者毎に入力します。
- 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。
- 登録されたデータについて、データセンターで確認後、固定作業を行います。
- 「登録」の際にデータ内容の確認を促すメッセージが出ますので、内容に誤りがないか再度ご確認ください。

15

9-2. 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
 - 2008/11月以降に逐次提供予定です。
 - 1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。

16

10-1. 修正箇所

- スタートアップミーティングの際に配布させて頂いたものと内容が変更になっている箇所があります。
- 今回の入力方法は、「抗体価測定前問診票の入力」までです。
- ワクチン接種者についての、「接種前問診票」「健康観察日誌」「有害事象の有無」については後日Homepage上でダウンロードできるようにし、各施設の代表の方には御連絡致します。
- よって、7～9は削除しました。

17

10-2. 修正箇所

- スタートアップミーティング時に説明した「登録」「固定」の作業でしたが、煩雑になり分かりにくいというご意見もあり、今回は「登録」1回でデータセンターにデータが送られるような方法をとりました。よって、4-4は削除しました。
- データ入力後の「登録」の際には間違いがないか十分にご確認ください。

18

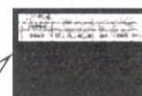
EDC入力方法:健康観察日誌

2009.2.8

健康観察日誌記載確認 1

- ・EDC入力のためには、健康観察日誌の回収が必須です。
- ・その際に、記入漏れがあると、EDC入力が全て行えません。
- ・健康観察日誌回収時に必ず必要項目(右記参照)記入されているか確認して下さい。日誌は合計3枚です。

1枚目(表表紙・裏表紙)です。
接種ワクチン名・被接種者ID・担当医師のサインなどの記入漏れがないかどうかを回収時に必ずご確認ください。



健康観察日誌記載確認 2

体温記載・局所症状・全身症状の有無(有りの場合はそれ以下の詳細)が記入されているかどうかご確認ください。

健康観察日誌記載確認 3

体温記載・局所症状・全身症状の有無(有りの場合はそれ以下の詳細)が記入されているかどうかご確認ください。
また、その他の症状については、有害事象とするか否かのチェックの確認をお願いします。

EDC画面到達方法

診療録ID→匿名化ID

- ・診療録IDを入力することで、匿名化IDを検索することが出来ます。

健康観察日誌の入力画面を表示する

- 匿名化IDが特定された後、画面名(健康観察日誌(1)、(2))を選択します。

EDC入力画面 1

EDC入力画面 2

EDC入力画面 3

EDC入力画面 4

EDC入力画面 5

研究要旨

臨床研究ならびに臨床試験（治験を含む）を適切に実施するためには、研究実施計画書を適切に作成できる臨床医、臨床研究の実施つまり適切なデータの収集方法が理解できる臨床医、収集されたデータの管理・試験進行の管理を担当する試験コーディネーター、治療効果の統計学的な評価を担当する生物統計家、を核とする適切な試験組織を作ることが大切である。本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔研修を含めた生物統計学研修のシステムとその方法論を科学院で実施している「臨床試験に係わる臨床医向けの生物統計学研修」を一つのモデルとして検討してきた。本年度は、遠隔研修システムの評価のためのインターネットを利用した調査システムの検討も合わせて行った。

A. 研究目的

臨床研究、その中でも無作為化比較臨床試験が新しい薬剤などの治療方法の効果を評価するためにヒトに施される実験であり、かつまた、それが最も質の高い科学的エビデンスを提供してくれる唯一の研究デザインであることは良く知られた事実である。

新薬の承認に際して、ヨーロッパ、米国及び日本の3地域間での規制当局の規制要件の調整、標準化を図るための会議（ICH, International Conference on Harmonization）で議論されてきた臨床試験の実施に関するガイドライン、新GCP(Good Clinical Practice)が1997年に公布され翌年1998年には完全施行された。そこでは、臨床試験における専門家の役割として、

1. 臨床試験のデザイン：生物統計学の素養のある臨床医＋生物統計学専門家
2. 臨床試験の実施：臨床医＋試験コーディネーター
3. 臨床試験データの解析と評価：生物統計学専門家

の存在の重要性が述べられている。しかし、日本の現状は「生物統計学の素養のある臨床医」も「生

物統計学専門家」も極めて少ない。このガイドラインが施行される前に日本で行われてきた臨床試験の多くはこの新しい規制要件を満たせない質の悪い内容で、新薬の承認申請数が激減した。一方で、欧米の製薬メーカは欧米で開発し承認された新薬を日本でも承認を受けたいという圧力は変わらない。そのためには日本でも新ガイドラインに沿った臨床試験を実施しなければならないが、その環境整備は整っていない。これが試験の空洞化と呼ばれる現象であり、国際競争力の観点からして日本の現状はゆゆしき問題である。その改善には、

- 1) 新GCPに沿って策定された試験計画書を遵守して臨床試験を実施できる程度の生物統計学の素養を要した臨床医の養成
- 2) 試験の結果を統計的にきちんと評価できる生物統計学専門家の養成

が急務である。

本研究では、臨床医が臨床研究を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を獲得するための遠隔研修を含めた生物統計学研修の方法論とシステムを検討してきたが、本年度は、遠隔研修システムの評価の

ためのインターネットを利用した調査システムの検討も行った。

B. 研究方法

国立保健医療科学院では臨床医が臨床試験を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を授けることをねらいとする特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」を平成15年度から開講してきた。昨年度までの本分担研究では、平成15年度から19年度までに実施された研修内容、受講生からの意見・評価などを調査し、研修内容の改善について検討し、それぞれの調査結果は次年度の特定研修に反映された。本年度は、平成20年度に実施されたコースの内容とその評価を振り返り、その特徴と今後の更なる改善点など、今後の生物統計学研修の方法論について検討する。

また、この種の遠隔研修モデルの評価としてインターネットを利用した評価システムの検討も合わせて行う。近年IT化の進展に伴って、ホームページ(Web)・ブログ(Weblog)及びソーシャルネットワークサービス(SNS)などの情報の伝達の展開が見られる。こうした背景から本研究では、これら手法の特性を生かした調査方法の検討を行い、最新のモデル手法を検討する。具体的には、

- ・ ホームページにアクセスして情報を取得するプル型手法
- ・ ホームページにアクセスせずに情報を提供されるプッシュ型メディア手法
- ・ 地域に密着したローカルエリアを対象にしたサービス手法

の三つの手法を用いる。

C. 研究結果

1. 研修日程

特定研修「臨床試験に係わる臨床医向け生物統計学研修」は定員20名のコースで、これから臨床試験を計画する、あるいは参加する予定のある医師・歯科医師を対象としている。その基本的な目標は研修受講者がこれから参加が予想される臨床試験の実施計画書(以下、プロトコル)を研修者自身で作成することで、そのために必要な統計学的方法を身に付け、研修の終わりには、ある

程度の高いレベルでのプロトコルの完成を目標にしている。その内容は、試験デザイン、サンプルサイズの計算から統計学的評価まで、必要なすべての項目を含んだ実践的な内容である。この研修の狙いはここ3年間は不変である。

表1には平成20年度の研修日程を示した。本研修の日程の基本的考え方は次の通りである。

1) 多忙な医師が長期間にわたり研修場所に集合する方法は実現性に乏しい、しかし2)すべてを遠隔研修としてしまうときめ細かい指導に欠け、本来の研修の目的が達成できない恐れがある。ということで、最初の1週間だけは科学院で講義を受け、1週目の金曜日午前10時までにプロトコルの概要を提出する。その日の午後、プロトコルの第1回目の発表会を行う。2週目からは各自の職場に戻り、講義で配布あるいは指定された講義資料と統計学テキストの学習とプロトコルを作成する。その間、質問などは遠隔システムを利用した遠隔研修として行い、本コースの3週目の金曜日までにプロトコルを遠隔システムを利用して提出する。4-5週目は、担当教官からのコメントをもとにプロトコルを修正する。本コースの5週目の水曜日までにプロトコルを遠隔システムで提出する。本コースの最終日(5週目の金曜日、場合によっては木曜の午後と金曜日)には科学院でプロトコルの発表会を開催する。必要な場合、担当教官からのコメントをもとに6週目にプロトコルを修正し、7-8週目に最終的に提出する。この時間割については平成20年度も過去と同様の構成にした。

2. 研修科目

最初の1週間の科学院での研修内容(科目、時間)は表2に示したように、プロトコルを作成する上で最小限必要な知識と技術を学べるような科目が極めてコンパクトに配置されている。

臨床試験概論

RCTの意義と統計学の役割

Phase I, II, III, 市販後臨床試験

医師主導の試験、倫理

試験コーディネータ(CRC)の役割

無作為化比較試験の実施計画

試験デザインの種類

主要評価項目(Endpoint)

目標症例数の設計
 症例の取り扱い基準
 試験進行管理
 統計解析演習
 治療効果の評価法と密接に関連した方法の演習
 データの整理
 平均値の比較
 割合の比較
 イベント発生までの時間の比較
 臨床試験の最近の話題
 中間解析
 同等性試験
 ブリッジング試験
 メタ・アナリシス

これらの内容は1週間の講義という短期間という制限内での教科内容であるが、これらの講義を受ける中で、本研修の最終目的であるプロトコルの作成とそれに最小限必要な生物統計学の知識と技術の獲得に必要な内容を含んだ構成を工夫している。まず、研修期間を通しての、必携図書として

- ・「無作為化比較試験」(丹後俊郎著)、朝倉書店
- ・「統計学のセンス」(丹後俊郎著)、朝倉書店

の2冊を繰り返し読むこと、理解できない部分は質問をすることとしている。さらに、講義の開始前に、あとで紹介する遠隔システムから「実施計画書(プロトコル)の見本」をダウンロードし、各参加者がこの見本を自分の臨床試験用に修正することにより、容易にプロトコルが作成できるようにしている。プロトコルの見本に含まれる項目は自主臨床試験の実施計画書用に推奨されている項目を網羅したもので、その概要を表3に示した。平成18年度までは、見本として提供したプロトコルの内容は初心者用にと平易で簡潔な内容にとどめていたが、平成20年度では、平成19年度版を少々改善し、より実践向けのプロトコルに近い形の内容とした。そのプロトコルの見本の一部は資料1に掲載した。

平成15-17年度では、臨床試験の実施の基準(GCP)や倫理面に関する内容が、講義依頼を

予定していた外部講師の都合つかなかったために割愛される部分がかなりあった。そのため、試験コーディネーターの役割があまり認識できない受講者がいたことの反省に立って、平成18からは試験コーディネーターの役割に関する科目は必須とした。受講生の関心も年々増加しているような印象を受けた。

一方、統計についての授業をもう少し多く、という要望については平成15-17年度で多かったが、1コマ2時間という時間配分の中では、ただの統計手法の羅列になる恐れが大きい。平成18年度では、統計の原理、概念に関する内容は、それに関連する授業(症例の無作為割り付けの方法、目標症例数の設計)でも、統計の“原理、概念”という点をもっと強調することで対応した。平成20年度では平成19年度と同様に過去の受講生の作成したプロトコルを例にしてより実践的な統計解析の講義を展開したが、更に資料2に示すように、臨床試験概論1として英文で作成した資料を配布した。この狙いは、英文での統計表現に慣れていただくことと、英文での論文作成の一助となることである。

なお、平成20年度は演習時間がもう少しほしい、という意見も多かったが全体の時間制約もあるので演習時間は1日間とせざるを得なかったが、内容を工夫した。

3. 遠隔システム

平成19年度から科学院の遠隔システムが変更になった。平成20年度も同様であるが、そのトップページ(図は昨年度とどうようであるため省略)そこからログインすると、現れる最初のページの科目メニューは次の構成から成り立っている。

・課題

研修の内容の解説

・クラスルーム・おしゃべり

主に学生からの質問、講師から質問への回答

・講師からのお知らせ

課題提出

プロトコルの提出を行う。期間中に最低でも2回(中間、最終)は提出を行う。

教材ダウンロード

実施計画書の見本など教材をダウンロードする

図1には「(講師からの)お知らせ」で試験計画書の提出期限のお知らせ、受講生の作成したプロトコルに対するコメントの掲載のお知らせを示した。

図2-4には「クラスルーム」で質問と回答の例を示した(講師名と受講生名は個人情報保護の観点から削除)。

4. 研修の評価

今年度は昨年度とは異なる研修の評価をおこなった。その内容は

- 1) 研修の情報源
- 2) 研修の一般目標と到達目標に関する知識・技術レベルや期待度について
- 3) 一般目標-臨床医が臨床試験を適切に計画、実施、評価する上で最小限必要な生物統計学の基礎知識と技術を身につける。
- 4) 到達目標1⇒ 臨床試験を適切に計画する基礎能力の獲得
- 5) 到達目標2⇒ 臨床試験の結果を評価できる基礎能力の獲得
- 6) 到達目標3⇒ 臨床試験の論文を評価できる基礎能力の獲得
- 7) 研修内容の個別意見

2-6)の項目について、知識・技術レベルの変化を評価するために研修の事前と事後にアンケートを行った。

コース・研修の全体的評価は「とても役に立つ、よかった」が95%であり、研修開始時の期待に応えられたと考える。

個別意見では今年度も受講生から「統計手法が少ない」、「演習にはもうすこし時間を」という要望があったが、生物統計学的手法について短い時間で多くを講義しても吸収できない可能性が非常に高いので、今年度も、昨年同様、狭義の生物統計学的手法の勉強には別途開講の遠隔研修「生物統計学」を受講していただくことにしたい。ほかの目標よりも生物統計学的手法の達成感が低かったのは、狭義の生物統計学的手法についての勉強が主たる受講目的であった受講者が多かったせいであろう。

5. 遠隔研修モデルの評価システムの検討

実証実験のモデルシステムを作成して、生物統計講座に係る情報の提供をWeb上で第三者の参加者に生物統計講座のモデルを配信、提供取得の様な手法で講座の伝達・返信・回答指導等の情報を相互に情報の交換を得た。調査結果として、情報の提供方法について気が付いた点・不便なこと・要望などを伺い情報の提供手法の違いによる比較検討を行った。

国立保健医療科学院で実施している遠隔研修に係る情報提供について、Web上で第三者の参加者による情報の周知度を確認し、情報の提供方式により情報の収集に差が有るのかの比較を実証実験調査として実施した。その結果、情報の伝達手法としては、・フル型情報手法・ブッシュ型メディア型情報手法・地域密着型ローカルエリアサービス情報手法が有り、検索方法としては、検索エンジン別(ディレクトリ型)(ロボット型)ポータルサイト Yahoo!japan, Google, goo, Infoseek japan, Naver Japan, dmooz(ODP), Alltheweb, Excite, Freshye, /プロバイダー系 Msn, ニフティ, AOL, ハイホー, ODN, OCN, BIGLOBE, DION, So-net 等があった。これらの調査結果を整理・分析し、データの利用頻度、動的な流れを含めた「利用データ・マトリックス」の作成を行った。

次に、生物統計学遠隔研修モデルの評価システムでは、

- ・生物統計学遠隔研修モデルの実証配信等の情報伝達手法の評価と
- ・スキームの流れは利用局面の多様化に従って、研修医、研修指導者、研修事例データ収集整理した立体的ネットワーク評価システム