

(様式1-2)

-

(この欄には何も記入しないでください)

妊婦のインフルエンザ予防に関する疫学調査

1回目調査票

記入日： 平成 25 年 月 日

お名前： \_\_\_\_\_ (フリガナ： \_\_\_\_\_)

生年月日： 昭和・平成 年 月 日生 ( 歳)

ご住所： 〒 \_\_\_\_\_

電話番号 (平日の9:00~17:00に連絡可能な番号)：  
\_\_\_\_\_ ( ) \_\_\_\_\_

以下の質問につき、あてはまる数字を○で囲むか、下線部に答えを記入してください。

質問1. 現在、妊娠の第何週ですか？ \_\_\_\_\_ 週

質問2. 出産予定日を教えてください。 平成 年 月 日

質問3. 出産を予定している病院名を教えてください。

1. 当院      2. 当院以外

( 病院名： \_\_\_\_\_ )  
( 所在地： \_\_\_\_\_ 都・道・府・県 \_\_\_\_\_ 市・区・町・村 )

質問4. 今回の妊娠前に、以下の病気で病院に通院したことがありますか？該当するものに「○」をつけてください(複数回答可)。

1. ぜんそく	7. 貧血	13. 免疫不全
2. 慢性肺疾患	8. 血液の病気	14. 子宮筋腫
3. 高血圧	9. 糖尿病	15. 子宮内膜症
4. 心臓病	10. 甲状腺の病気	16. 卵巣の病気
5. 腎臓病	11. 神経・筋肉の病気	17. 不妊症
6. 肝臓病	12. 精神的な病気	18. その他(病名： _____)

質問5. 今回の妊娠前の身長、体重をおしえてください。

身長 \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ cm      体重 \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ kg

質問6. 過去3年間に、「インフルエンザワクチン」を接種したことはありますか。

1. いいえ      2. はい



◆ 接種を受けたのはいつでしたか？ 接種を受けた月に「○」をしてください。

2011 (H23)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2012 (H24)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2013 (H25)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

(月)

↑  
現在

質問7. 過去3年間に、「インフルエンザ」と診断されたことはありますか。

1. いいえ      2. はい



◆ 診断を受けたのはいつでしたか？ 診断を受けた月に「○」をしてください。

2011 (H23)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2012 (H24)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2013 (H25)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

(月)

↑  
現在

質問8. 過去3年間に、入院したことはありますか。

1. いいえ      2. はい



◆入院したのはいつでしたか？ 入院した月に「○」をしてください。

2011 (H23)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2012 (H24)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2013 (H25)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12 (月)

◆入院した時の病院名と病名を教えてください。  
複数回、入院した場合は、それぞれについて教えてください。

	入院した日	入院先の病院	病名
1	平成 年 月頃	病院名： _____ 所在地： _____ 都・道・府・県 _____ 市・区・町・村	1. 出産・切迫早産など産科的な理由 2. 肺炎 3. インフルエンザ 4. 持病の悪化(病名： _____ ) 5. その他(病名： _____ )
2	平成 年 月頃	病院名： _____ 所在地： _____ 都・道・府・県 _____ 市・区・町・村	1. 出産・切迫早産など産科的な理由 2. 肺炎 3. インフルエンザ 4. 持病の悪化(病名： _____ ) 5. その他(病名： _____ )

「入院あり」とご回答いただいた方について、入院先の病院に診療情報の問い合わせをする場合があります。

ご同意いただける場合は、以下にご署名をお願いします。

調査責任者

大阪産婦人科医会 会長 高木 哲 殿  
厚生労働省研究班 代表 廣田 良夫 殿  
(大阪市立大学公衆衛生学教授)

■ 病院への問い合わせに、同意します。

ご署名 \_\_\_\_\_

質問9. 今までの生活習慣についてお尋ねします。「妊娠前」と「妊娠中」に分けて、お答えください。

質問	妊娠前	妊娠中
1) たばこを吸う習慣はありましたか。	1. なし      2. あり	1. なし      2. あり
2) 週1回以上、お酒を飲む習慣はありましたか。	1. なし      2. あり	1. なし      2. あり

質問10. 大阪府内に住んで、何年になりますか？      約 \_\_\_\_\_ 年

質問11. 2回目のアンケートは、来年の5月頃を予定しています。

その際、現在の産婦人科医院に通院していない場合は、ご自宅にアンケートをお送りいたしますが、お送り先は、1ページ目にご記載頂いたご住所でよろしいでしょうか？

1. はい                      2. いいえ

もし、里帰り出産などで、違うご住所にお送りした方がいい場合は、お送り先のご住所を教えてください。

ご住所： 〒 \_\_\_\_\_

( \_\_\_\_\_ 様方)

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

## 妊婦のインフルエンザ予防に関する疫学調査 ご協力をお願い

大阪産婦人科医会会長 高木 哲  
厚生労働省研究班代表 廣田 良夫  
(大阪市立大学公衆衛生学教授)

昨秋は、1回目調査にご協力をいただき、ありがとうございました。  
この度、「2回目のアンケート調査」へのご協力をお願いいたしたく存じます。アンケート調査は、  
今回で最後になります。

ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

### 〈 協力の自由 について 〉

- ・ 調査への参加は自由であり、調査に参加されなくても、診療を受ける上で不利益になることは一切ありません。
- ・ ご協力の取り止めをご希望の場合は、アンケート記入・提出後であっても、下記の連絡先までご連絡ください。情報を速やかに消去いたします。

### 〈 調査の実施 と 個人情報の保護 について 〉

- ・ この調査は、大阪産婦人科医会と厚生労働省の研究班が協力して行っています。また、データセンターとして(株)メディサイエンスプランニングの協力を得ております。
- ・ この調査は、大阪市立大学医学部の倫理委員会の承認を得ています。また、(株)メディサイエンスプランニングでは個人情報保護方針を規定し、個人情報保護に関する体制整備を徹底しております。
- ・ ご提供いただいた情報は、データセンターおよび大阪市立大学にて管理いたしますが、プライバシー保護のため、個人が特定できないような単なる数字の情報に変換して厳重に管理いたします。
- ・ 調査の結果を公表する場合にも、個人名が出ることは絶対にありません。

---

医学的事項に関するお問い合わせ先： 〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3  
大阪市立大学大学院医学研究科・産婦人科学（電話：06-6645-3862）  
調査全般に関するお問い合わせ先： 〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3  
大阪市立大学大学院医学研究科・公衆衛生学（電話：06-6645-3756）

(様式2-2)

□ - □

(この欄には何も記入しないでください)

妊婦のインフルエンザ予防に関する疫学調査

2回目調査票

記入日： 平成 26 年 月 日

お名前： \_\_\_\_\_ (フリガナ： \_\_\_\_\_)

生年月日： 昭和・平成 年 月 日生 ( 歳)

ご住所： 〒 \_\_\_\_\_

電話番号 (平日の9:00~17:00 に連絡可能な番号)：  
 ( ) - \_\_\_\_\_

以下の質問につき、あてはまる数字を○で囲むか、下線部に答えを記入してください。

質問 1. 昨年 (平成 25 年) 10 月以降に、「インフルエンザワクチン」を接種しましたか。

1. いいえ      2. はい → 接種した日： 平成 年 月

質問 2. 昨年 (平成 25 年) 10 月以降に、「呼吸器系の症状 (せき・鼻水・のどのいたみ、など)」で医療機関を受診したことはありましたか？

1. いいえ      2. はい



◆ 受診した日、発熱の有無、を教えてください。複数回、受診したことがある場合は、それぞれについて、教えてください。

	受診した日	発熱の有無			
1	平成 年 月 <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>上旬</td></tr><tr><td>中旬</td></tr><tr><td>下旬</td></tr></table>	上旬	中旬	下旬	1. なし      2. あり (最高体温： . °C)
上旬					
中旬					
下旬					
2	平成 年 月 <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>上旬</td></tr><tr><td>中旬</td></tr><tr><td>下旬</td></tr></table>	上旬	中旬	下旬	1. なし      2. あり (最高体温： . °C)
上旬					
中旬					
下旬					
3	平成 年 月 <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>上旬</td></tr><tr><td>中旬</td></tr><tr><td>下旬</td></tr></table>	上旬	中旬	下旬	1. なし      2. あり (最高体温： . °C)
上旬					
中旬					
下旬					



質問 5. 昨年（平成 25 年）10 月以降に、お子さまを出産されましたか？

1. いいえ

2. はい（お子様の性別： 男 ・ 女 ）

質問は以上です。  
ご協力ありがとうございました。

出産した病院名：  
所在地： 都・道・府・県  
市・区・町・村

以下の質問は、出産されたお子さまについて、おたずねします。

質問 6. 出産した日を教えてください。 平成 年 月 日

質問 7. お子さまの出生時の身長、体重についてお尋ねします。

身長 \_\_\_\_\_ cm 体重 \_\_\_\_\_ g

質問 8. お子さまは、分娩時、出生時、乳幼児健診などで異常を指摘されましたか？

1. いいえ 2. はい（病名： \_\_\_\_\_）

質問 9. お子さまは、生まれてから今までに、特別な病気（心臓・腎臓・肝臓・血液・免疫不全・その他）と診断されたことが、ありましたか？

1. いいえ 2. はい（病名： \_\_\_\_\_）

質問 10. お子さまは、託児所や保育所に通っていますか？

1. いいえ 2. はい

質問 11. お子さまへの栄養は、次のどれにあてはまりますか？

1. 母乳のみ 2. 母乳が主 3. 混合 4. 粉ミルクが主 5. 粉ミルクのみ

質問 12. お子さまは、「呼吸器系の症状（せき・鼻水、など）」で医療機関を受診したことはありましたか？

1. いいえ 2. はい

◆ 受診した日、発熱の有無、を教えてください。複数回、受診したことがある場合は、それぞれについて、教えてください。

	受診した日	発熱の有無
1	平成 年 月 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">上旬 中旬 下旬</span>	1. なし 2. あり（最高体温： . °C）
2	平成 年 月 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">上旬 中旬 下旬</span>	1. なし 2. あり（最高体温： . °C）
3	平成 年 月 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">上旬 中旬 下旬</span>	1. なし 2. あり（最高体温： . °C）





## 妊婦のインフルエンザ予防に関する疫学調査 「入院状況調査」に関するご協力をお願い

大阪産婦人科医会会長 高木 哲  
厚生労働省研究班代表 廣田 良夫  
(大阪市立大学公衆衛生学教授)

従来、世界保健機関（WHO）は、インフルエンザ予防接種の優先対象に高齢者を位置付けてまいりましたが、2012年11月に「妊婦」を最優先とすることを新たに示しました。これを受け、厚生労働省から、妊婦におけるインフルエンザの健康影響を評価するよう、調査協力依頼がありました。

そこで、大阪産婦人科医会は、厚生労働省の研究班「予防接種に関するワクチンの有効性・安全性に関する分析疫学研究班」と共同で、大阪府内の産科医療機関に通院中の妊婦を対象に、妊婦とその児の入院について調べています。本調査の詳細は、ホームページに掲載しております（<http://pregnaepidemi.grupo.jp>）。

この度、対象者のアンケート調査において、貴施設への入院歴があるとの回答があったため、入院中の診療情報につき、お伺いいたします。ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

なお、対象者からは、貴施設への問い合わせにつき、別紙のごとく、同意をいただいております。

### － ご協力いただきたい内容 －

- ① 対象者の「入院状況調査票」に、ご回答をお願いいたします。
- ② ご回答後は、同封の返信用封筒にて、ご返送ください。

### 〈 調査の実施 と 個人情報の保護 について 〉

- ・ この調査は、大阪産婦人科医会と厚生労働省の研究班が協力して行っています。また、データセンターとして（株）メディサイエンスプランニングの協力を得ております。
- ・ この調査は、大阪市立大学医学部の倫理委員会の承認を得ています。また、（株）メディサイエンスプランニングでは個人情報保護方針を規定し、個人情報保護に関する体制整備を徹底しております。
- ・ ご提供いただいた情報は、データセンターおよび大阪市立大学にて管理いたしますが、プライバシー保護のため、個人が特定できないような単なる数字の情報に変換して厳重に管理いたします。
- ・ 調査の結果を公表する場合にも、個人名が出ることは絶対にありません。

医学的事項に関するお問い合わせ先： 〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3  
大阪市立大学大学院医学研究科・産婦人科学（電話：06-6645-3862）  
調査全般に関するお問い合わせ先： 〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3  
大阪市立大学大学院医学研究科・公衆衛生学（電話：06-6645-3756）  
調査に関するホームページ： <http://pregnaepidemi.grupo.jp/>

(様式 3-2)

-

(この欄には何も記入しないでください)

## 入院状況に関する調査票 (妊婦用)

医療機関名 \_\_\_\_\_

記入医師氏名 \_\_\_\_\_

患者氏名 \_\_\_\_\_ 生年月日 昭和・平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

調査対象の入院 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 ( 上旬・中旬・下旬 )

### 1. 入院の状況

カルテ番号		入院時の病名	1. 出産・切迫早産など産科的理由 (病名: _____)
入院日	平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日		2. 肺炎
退院日	平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日		3. インフルエンザ
			4. 持病の悪化(病名: _____)
			5. その他(病名: _____)

### 2. 入院時の検査所見 (入院時病名が「1. 産科的理由」のみの方は記入不要)

白血球数	/ $\mu$ L	AST(GOT)	IU/L
Hb	g/dL	ALT(GPT)	IU/L
血小板数	万/ $\mu$ L	$\gamma$ GTP	IU/L
CRP	mg/dL	BUN	mg/dL
アルブミン	g/dL	クレアチニン	mg/dL
空腹時血糖	mg/dL	HbA1c(NGSP)	%
		HbA1c(JDS)	%

### 3. 治療の状況 (入院時病名が「1. 産科的理由」のみの方は記入不要)

インフルエンザ薬の治療	1. なし 2. あり (薬の名前: _____ ; 治療期間 _____ 日間)
抗生物質の治療	1. なし 2. あり (薬の名前: _____ ; 治療期間 _____ 日間)
酸素吸入	1. なし 2. あり (治療期間: _____ 日間)
人工呼吸	1. なし 2. あり (治療期間: _____ 日間)
集中治療室での治療	1. なし 2. あり (治療期間: _____ 日間)

(様式3-3)

-

(この欄には何も記入しないでください)

## 入院状況に関する調査票 (乳児用)

医療機関名 \_\_\_\_\_

記入医師氏名 \_\_\_\_\_

患者氏名 \_\_\_\_\_ 生年月日 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

調査対象の入院 平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 ( 上旬・中旬・下旬 )

### 1. 入院の状況

カルテ番号		入院時の病名	1. 肺炎 2. インフルエンザ 3. その他 (病名: _____)
入院日	平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日		
退院日	平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日		
インフルエンザ脳症	1. なし      2. あり		

### 2. 入院時の検査所見

白血球数	/ $\mu$ L	BUN	mg/dL
Hb	g/dL	クレアチニン	mg/dL
血小板数	万/ $\mu$ L	Na	mEq/L
CRP	mg/dL	K	mEq/L
AST(GOT)	IU/L	Cl	mEq/L
ALT(GPT)	IU/L	SpO <sub>2</sub>	%

### 3. 治療の状況

インフルエンザ薬の治療	1. なし      2. あり (薬の名前: _____ ; 治療期間 _____ 日間)
抗生物質の治療	1. なし      2. あり (薬の名前: _____ ; 治療期間 _____ 日間)
点滴治療	1. なし      2. あり (治療期間: _____ 日間)
酸素吸入	1. なし      2. あり (治療期間: _____ 日間)
人工呼吸	1. なし      2. あり (治療期間: _____ 日間)
集中治療室での治療	1. なし      2. あり (治療期間: _____ 日間)

## 妊婦のインフルエンザ予防に関する疫学調査 「医師用調査票」に関するご協力をお願い

大阪産婦人科医会会長 高木 哲  
厚生労働省研究班代表 廣田 良夫  
(大阪市立大学公衆衛生学教授)

従来、世界保健機関（WHO）は、インフルエンザ予防接種の優先対象に高齢者を位置付けてまいりましたが、2012年11月に「妊婦」を最優先とすることを新たに示しました。これを受け、厚生労働省から、妊婦におけるインフルエンザの健康影響を評価するよう、調査協力依頼がありました。

そこで、大阪産婦人科医会は、厚生労働省の研究班「予防接種に関するワクチンの有効性・安全性に関する分析疫学研究班」と共同で、大阪府内の産科医療機関に通院中の妊婦を対象に、インフルエンザの健康影響について調べています。本調査の詳細は、ホームページに掲載しております（<http://pregnaepidemi.grupo.jp>）。

この度、対象者のアンケート調査において、貴施設で出産予定とのご回答がありました（別紙）。つきましては、対象者の妊娠転帰などに関する診療情報につき、お伺いいたします。

ご協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

### － ご協力いただきたい内容 －

- ① 対象者の「医師用調査票」に、ご回答をお願いいたします。
- ② ご回答後は、同封の返信用封筒にて、ご返送ください。

### 〈 調査の実施 と 個人情報の保護 について 〉

- ・ この調査は、大阪産婦人科医会と厚生労働省の研究班が協力して行っています。また、データセンターとして（株）メディサイエンスプランニングの協力を得ております。
- ・ この調査は、大阪市立大学医学部の倫理委員会の承認を得ています。また、（株）メディサイエンスプランニングでは個人情報保護方針を規定し、個人情報保護に関する体制整備を徹底しております。
- ・ ご提供いただいた情報は、データセンターおよび大阪市立大学にて管理いたしますが、プライバシー保護のため、個人が特定できないような単なる数字の情報に変換して厳重に管理いたします。
- ・ 調査の結果を公表する場合にも、個人名が出ることは絶対にありません。

医学的事項に関するお問い合わせ先： 〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3  
大阪市立大学大学院医学研究科・産婦人科学（電話：06-6645-3862）  
調査全般に関するお問い合わせ先： 〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3  
大阪市立大学大学院医学研究科・公衆衛生学（電話：06-6645-3756）  
調査に関するホームページ： <http://pregnaepidemi.grupo.jp/>

(様式 4-2)

□ - □

(この欄には何も記入しないでください)

### 医師用調査票

医療機関名 \_\_\_\_\_

患者氏名 \_\_\_\_\_ 生年月日 昭和・平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

#### 1. 今回の妊娠に関する状況

カルテ番号		初産・経産の別	1. 初産	2. 経産 ( 回目)
単胎・多胎の別	1. 単胎    2. 多胎	妊娠高血圧	1. なし	2. あり
妊娠糖尿病	1. なし    2. あり	切迫早産による入院	1. なし	2. あり
前置胎盤	1. なし    2. あり	子宮内胎児発育不全	1. なし	2. あり
胎盤早期剥離	1. なし    2. あり	子宮内感染	1. なし	2. あり
転帰	1. 生産 2. 流産 (平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日) 3. 死産 (平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日) 4. 転院 (平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日)			

#### 2. 出産時の状況 (生産児のみ記載)

出産日	平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日	分娩週数	第 _____ 週 _____ 日
分娩様式	1. 自然    2. 吸引    3. 鉗子    4. 帝王切開    5. その他 ( _____ )		
出生児体重	_____ g	出生児身長	_____ cm
アプガースコア (生後1分)	_____ 点	アプガースコア (生後5分)	_____ 点
先天異常	1. なし    2. あり (内容: _____ )		

#### 3. 過去の分娩歴 (最近のものから記載してください)

	分娩日	分娩週数		分娩日	分娩週数
1	平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日	第 _____ 週	3	平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日	第 _____ 週
2	平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日	第 _____ 週	4	平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日	第 _____ 週

妊婦のインフルエンザ健康影響に関する調査  
協力医療機関(平成25年12月27日時点)

医療機関名
愛染橋病院 産婦人科
IVF大阪クリニック
赤井マタニティクリニック
赤垣婦人科クリニック
東産婦人科・眼科
飯島病院
池田産婦人科
池田産婦人科
石田病院
泉大津市立病院 産婦人科
伊藤産婦人科クリニック
伊藤婦人科
井上産婦人科クリニック
イワタ医院
植田産婦人科
ウエナエ産婦人科医院
宇田レディースクリニック
海野産婦人科
大賀医院
大阪医科大学産婦人科学教室
大阪暁明館病院 産婦人科
大阪厚生年金病院 産婦人科
大阪市立総合医療センター 産婦人科
大阪市立大学医学部産科婦人科学教室
大阪赤十字病院 産婦人科
大阪大学医学部産科婦人科
大阪府立急性期・総合医療センター 産婦人科
大阪府立呼吸器・アレルギー医療センター 産婦人科
大阪府立母子保健総合医療センター 産科
大阪労災病院 産婦人科
大槻レディースクリニック
大平産婦人科
岡村レディースクリニック
岡本産婦人科医院
奥野クリニック
奥野病院
梶本クリニック
笠原産婦人科医院
笠松産婦人科・小児科
加藤レディースクリニック
神谷産婦人科
川島産婦人科クリニック
河内総合病院 産婦人科
川端産婦人科
かわばたレディースクリニック
関西医科大学附属滝井病院 産婦人科
関西医科大学附属枚方病院 産科・婦人科
きくちレディースクリニック
北野病院 産婦人科
近畿大学医学部産科婦人科学教室

医療機関名
くりにつくたつみ
こおりたクリニック
国立循環器病研究センター 周産期・婦人科
国立病院機構大阪南医療センター 産婦人科
小阪産病院
医療法人 小西産婦人科
米田産婦人科
近藤産婦人科
済生会茨木病院 産婦人科
済生会吹田病院 産婦人科
済生会千里病院 産婦人科
済生会中津病院 産婦人科
済生会野江病院 産婦人科
咲花病院 産婦人科
猿渡レディースクリニック
沢田レディースクリニック
至誠会産科婦人科
志村ウィメンズクリニック
正田医院
市立池田病院 産婦人科
市立堺病院 産婦人科
市立十三市民病院 産婦人科
市立住吉市民病院 産婦人科
市立豊中病院 産婦人科
しんやしき産婦人科
市立吹田市民病院 産婦人科
鈴木医院
鈴木産婦人科
聖バルナバ病院
大正病院 産婦人科
高木レディースクリニック
たかせ産婦人科
高槻病院 産婦人科
たかばたけウィメンズクリニック
竹山産婦人科
田坂クリニック 産婦人科・内科
谷口病院
千船病院 産婦人科
ちもりメディカルクリニック
坪倉産婦人科
中井医院
中産婦人科
西岡医院
西川医院
西本産婦人科
日生病院 産婦人科
野崎レディースクリニック
萩原クリニック
浜田病院
浜中産婦人科

医療機関名
阪南中央病院 産婦人科
阪和住吉総合病院 産婦人科
PL病院 産婦人科
東大阪市立総合病院 産婦人科
久松病院
平松産婦人科クリニック
福田産婦人科医院
淵レディースクリニック
府中病院 産婦人科
ベルランド総合病院 産婦人科
北中レディースクリニック
まさこレディースクリニック
益弘産婦人科クリニック
松下記念病院 産婦人科
momウィメンズクリニックおおさこ
みさき医院
水野産婦人科
南森町レディースクリニック
箕面市立病院 産婦人科
箕面レディースクリニック
耳原総合病院 産婦人科
三宅婦人科内科医院
森産婦人科
八尾市立病院
柳本産婦人科医院
矢吹産婦人科 少路クリニック
吉川病院 産婦人科
淀川キリスト教病院 産婦人科
りんくう総合医療センター 産婦人科

## 妊婦におけるインフルエンザの健康影響に関する調査 (ロジスティックスを担当)

研究分担者：浦江 明憲（株式会社メディサイエンスプランニング代表取締役会長兼社長）  
研究協力者：鈴木 浩司（株式会社メディサイエンスプランニングDM・統計解析部長）  
研究協力者：筒井 祐智（株式会社メディサイエンスプランニング経営企画部長）  
研究協力者：吉岡 隆之（株式会社メディサイエンスプランニング医薬情報本部）

### 研究要旨

「妊婦」は、インフルエンザに感染すると重症化する危険性が高いグループに分類されている。しかし、本邦の妊婦において、季節性インフルエンザの重症化リスクを検討した報告はない。そこで、昨年度、本邦の妊婦における季節性インフルエンザの健康影響を検討するための研究計画が作成された。対象は、2013年10～12月に大阪府下の産科医療機関に通院している全妊婦（妊娠週数は問わない）である。登録時に、自記式調査票を用いて、「過去3年間」の罹患・入院に関する情報を収集する（1回目調査）。次いで、インフルエンザの流行が収束した後、2013年5～6月頃に自記式調査票を用いて、「妊娠中」罹患・入院に関する情報を得る（2回目調査）。解析では「①非妊娠・流行期」と比較した「妊娠・流行期」の罹患・入院のrelative riskを算出する。また「②妊娠・非流行期」と比較した「妊娠・流行期」の罹患・入院のrelative riskを算出する。さらに、同データを用いて、妊婦のワクチン有効性（妊婦および出生児の罹患・入院に対する予防効果）についても検討する予定である。

今年度は2013年10月から2014年9月にかけて実施する各種調査（1回目調査、2回目調査、医師用調査および入院状況調査）を円滑に開始するための準備をすすめるとともに、2013年10～12月に実施予定した1回目調査を計画通りに開始した。

株式会社メディサイエンスプランニングは、本研究においてロジスティックスを担当し、一連の調査の実務的な準備と実施をサポートするとともに、本調査のデータセンターとしての役割を担う。

### A. 研究目的

「妊婦」は、インフルエンザに感染すると重症化する危険性が高いグループに分類されている。このため、2012年4月にWHOで開催された予防接種専門家会議（SAGE）では、季節性インフルエンザワクチン優先接種対象の第一位を「妊婦」とするようrecommendationが出された。しかし、2009年の新型インフルエンザ流行時においても、本邦における妊婦の入院は74人（参考：年間出生数 約100万）であった。そこで、わが国における季節性インフルエンザの妊婦へのリスクおよびワクチンの有効性等を至急評価し、妊婦へのインフルエンザワクチン接種の制度化について要否を判断するための調査を実施する。

本研究では、「妊婦」における①Influenza Disease

Burdenを検討する、②インフルエンザワクチン有効性を検討する、ことを主な目的とする。

株式会社メディサイエンスプランニング（以下MPI）は、本研究においてロジスティックスを担当する。大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学教室と協働し、一連の調査の実務的な準備と実施をサポートするとともに、本調査のデータセンターとして調査票などの関連資料の作成、調査資料の発送および回収、ならびにデータ化までの一連の調査業務を担当する。

### B. 研究方法

#### 1. 研究計画の概要

昨年度に作成された研究計画および調査計画の概要は以下のとおりである。



研究デザイン：

図1を参照のこと。

①Influenza Disease Burden：Self-control methods

②インフルエンザワクチン有効性：コホート研究

調査施設：大阪府内の産婦人科施設のうち、協力の同意が得られた施設(約100施設)

対象者：2013年10～12月時点で調査施設に通院中の妊婦(妊娠週数は問わない)

目標登録人数：約60,000人

登録期間：2013年10～12月(1回目調査の期間)

調査(予定時期)：

①1回目調査(2013年10～12月)

対象者は上記の登録期間に調査施設に通院しているすべての妊婦で、担当医師から本調査の内容等について文書による説明を受け、本調査への参加に同意した者

対象者は、所定の自記式調査票「1回目調査票」を用いて、各質問項目に情報を記入する。調査施設の担当医師は、記入済みの「1回目調査票」を取り纏めてデータセンターに送付する。

ここでは、主に「非妊娠・流行期」の入院情報として「過去3年間の入院歴」を調べる。また、調査票の一部で「入院先の病院名」の情報を入手するとともに、「病院への問い合わせに関する同意」を得る。

②2回目調査(2014年5月)

対象者は1回目調査に参加したすべての妊婦

対象者は、データセンターから郵送される所定の自記式調査票「2回目調査票」を用いて、各質問項目に情報を記入し、データセンターに返送する。

ここでは、主に「妊娠中・流行期」の入院情報について調べる。また、調査票の一部で「入院先の病院名」の情報を入手するとともに、「病院への問い合わせに関する同意」を得る。

③入院状況調査(2014年7月)

対象者は1回目調査および2回目調査で「入院あり」と回答した人のうち、入院先の病院への問い合わせに関して同意を得た者

入院先の病院医師は、データセンターから郵送される所定の自記式調査票「入院状況調査票」を用いて、各質問項目に対象者の情報を記入し、データセンターに返送する。

ここでは、対象者の入院時期や入院時病名などを調べる。

④医師用調査(2014年9月)

対象者は1回目調査に参加したすべての妊婦  
産科医療機関の医師は、データセンターから郵送される所定の自記式調査票「医師用調査票」を用いて、各質問項目に対象者の情報を記入し、データセンターに返送する。

ここでは、対象者の妊娠転帰などを調べる。

## 2. 調査計画の具体化と推進(MPI担当部分)

MPIは、2013年10月から2014年9月までに計画された上記4種の調査(1回目調査、2回目調査、入院状況調査、医師用調査)について、効率的な調査遂行のための提案、必要な調査関連資料の具体的な洗い出し、その種類と数量および必要時期の明確化を行う。

また、MPIは、本調査のデータセンターとしての役割を担い、①調査関連資料の作成および印刷準備と手配、②調査資料の発送および回収の準備と手配、③データ化作業(データ入力など)の準備と手配、④EDCの設定準備と手配、および⑤連絡ツールの検討と整備手配を行い、大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学教室と協働して、本年度の調査計画を推進する。

## 3. タイムラインの具体化(MPI担当部分)

MPIは、上記2.の調査計画の具体化に伴い、調査計画全体の稼働に必要な機能、実施事項や手順の関係を整理し、具体的なタイムラインを策定する。

### 4. 1回目調査の準備と開始(MPI担当部分)

MPIは、本年度に予定されている1回目調査の実務的な準備を遂行し、円滑な調査開始と遂行に助力する。(倫理面への配慮)

本研究計画については、大阪市立大学大学院医学研究科・倫理審査委員会の承認を得ることとされている。また、各医療機関においても、必要に応じて倫理委員会の承認を得ることとされている。

対象者は、担当医師から本調査の内容等について文書による説明を受け、本調査への参加に同意した者とされている。

## C. 研究結果

MPIは下記のロジスティック業務を担当した。

### 1. 調査計画の具体化と推進

#### 1) 効率的な調査遂行のための調整

2回目調査の実施方法について：

2回目調査は、当初、すべての対象者に調査票を郵送し記入後に返送する方法（郵送法）として計画されたが、回収率が高くないことも想定される。このため、2回目調査の時期に通院中（妊娠中）の妊婦については、回収率の向上を意図して当該医療機関にて調査票を渡し記入する方法を提案し、郵送法は既に分娩後の対象者に限定することとした。また、郵送法の対象者について、一定期間を過ぎても未回収の場合は再依頼の郵送を行うこととした。

医師用調査について：

本調査は約60,000例を登録目標としており、医療機関によっては対象者が1,000例を超えることも想定される。このような大量の症例情報を医療機関の医師が自記調査票に記入する煩雑さや記入・未記入の症例を区別して管理する煩雑さを解消するため、当該症例情報をコンピューター上で入力するシステム（EDC）を導入することとした。また、入力期間に余裕を持たせることにした（2013年4～9月）。

症例番号について：

症例番号は、管理の簡便化を考慮して「施設番号(001～500)」「施設毎の対象者No.(0001～2000)」とし、「1回目調査票」の回収段階でデータセンターにおいて採番することとした。また、対象者の総数が約60,000例に及ぶため、「2回目調査票」および「医師用調査票」において対象者の症例番号を用いた個別の特定は不可能と考えられた。このため、調査データの入力時に「氏名(または、イニシャル)」および「生年月日」を用いて、各対象者を照合することとした。

2) 必要な調査関連資材と数量および必要時期の明確化

「ご協力のお願い」および「調査票」以外の必要な調査関連資材を特定し、その数量を見積もった。また、各資材が必要な時期を明確化し、調査の円滑な準備、開始および遂行をサポートした。調査関連資材の概要を以下に示した。

調査全般：調査対象医療機関リスト／調査対象者リスト(全例)／調査のポスター2種(各医療機関に配布)／ホームページ開設案内(各医療機関)／オンラインサーバ開設案内(各医療機関)

1回目調査：様式1-1. ご協力のお願い(妊婦用)／様式1-2. 1回目調査票

資材配布案内／実施要領／調査票記入の手引き／返送用封筒／返送用レターパック／宅配伝票(印字)／返送用段ボール箱(印字)／調査票受領とお礼のハガキ

2回目調査：様式2-1. ご協力のお願い(妊婦用)／様式2-2. 2回目調査票

(1) 医療機関用：2回目調査対象者リスト(各医療機関)／資材配布案内／実施要領／調査票記入の手引き／返送用封筒(医療機関用)／返送用レターパック(医療機関用)／宅配伝票(印字)／返送用段ボール箱(印字)／調査票受領とお礼のハガキ

(2) 対象者郵送用：2回目調査対象者リスト(郵送用)／調査票記入の手引き／返送用封筒(対象者用)／調査依頼状(再依頼用)／返送用封筒

入院状況調査：様式3-1. ご協力のお願い(入院医療機関宛)／様式3-2. 入院状況調査票(妊婦用)／様式3-3. 入院状況調査票(乳児用)

入院状況調査対象者リスト／実施要領／返送用封筒／返送用封筒／調査票受領とお礼のハガキ

医師用調査：様式4-1. ご協力のお願い(医師用調査)／様式4-2. 医師用調査票

EDC又は紙調査票の希望確認依頼書(発送)／同確認書(返送)／実施要領／返送用封筒／返送用封筒

EDC対応の場合：医師用調査対象者リスト(各医療機関)／資材配布案内／実施要領／EDC入力の手引き／返送用封筒

紙調査票の場合：医師用調査対象者リスト(各医療機関)／資材配布案内／実施要領／返送用封筒／返送用レターパック／宅配伝票(印字)／返送用段ボール箱(印字)／返送用封筒／調査票受領とお礼のハガキ

3) データセンターとしての役割

①調査関連資料の作成および印刷準備と手配(表1) 上記B. 1. 2)で特定した調査関連資材(資料)について、全研究期間を通じた作成作業および印刷手配などをスケジュール化した。詳細は表1に示した。

今年度は、「1回目調査」用の資材を完備し、調査を開始した(調査期間：2013年10～12月)。また、作業の効率化と回収率の向上を図るためおよび関係者への啓発を考慮し、2種類のポスターの作成、イメー

ジカラー（薄いピンク：封筒カラーに使用）の設定を行った。

#### ②調査関連資材の発送および回収の準備と手配(表2,3)

全研究期間を通じて、1回目調査(医療機関)、2回目調査(医療機関および対象者)、入院状況調査(医療機関)および医師用調査(医療機関)の各資材の発送と調査票の回収、ならびに関連する各種資料の発送などの必要な通信作業を洗い出した。また、それらの数量および発送(および返送)時期を明確化し、最適な送付方法(郵送・宅急便)を選定した。詳細は表2および表3に示した。

今年度は、主に「1回目調査」資材の参加医療機関(132施設)への発送を宅急便にて行い、現在、その調査票の回収段階である(調査期間：2013年10～12月)。各医療機関からの調査票返送用資材としては、レターパックプラス(年間分宛数が多い施設用)と返信用封筒(角型2号)(年間分年数の少ない施設用)の2種類を採用した。返信用封筒は「料金受取人払い」(受け取った数に応じて料金が発生し、1か月分をまとめて支払い)として手配した。また、今後の研究期間を通じて大量の郵便物の発送があることから、作業の効率化のため「料金後納」の手続きを取り、郵便局より承認された。

#### ③データ化作業(データ入力など)の準備と手配(表4)

各調査のデータ化の手順は以下の通りとした。また、「調査票のナンバリング/症例番号/データ入力についての手順書」を作成し運営した。

1回目調査票：調査票回収(データセンター)⇒症例番号を採番および部数確認(データセンター)⇒調査票をデータ入力ベンダーに移送⇒スキャナーで電子画像化(データ入力ベンダー)⇒データ入力(データ入力ベンダー)⇒デジタルデータとして納品(データ入力ベンダー→データセンター→大阪市立大学・公衆衛生学教室)

(注) 1回目調査票において、対象者の氏名・生年月日・年齢・連絡先(住所)・電話番号の情報が記入され、当該情報を用いて対象者リストを作成し、下記「2回目調査」の郵送宛先として使用する。また、これらの情報は「2回目調査」、「入院状況調査」、「医師用調査」の各対象者との症例番号の照合に使用する。

2回目調査票：調査票回収(データセンター)⇒部数

確認(データセンター)⇒調査票をデータ入力ベンダーに移送⇒スキャナーで電子画像化(データ入力ベンダー)⇒データ入力(データ入力ベンダー)⇒1回目調査対象者の症例番号と照合・デジタルデータとして納品(データ入力ベンダー→データセンター→大阪市立大学・公衆衛生学教室)

入院状況調査票：調査票回収(データセンター)⇒部数確認(データセンター)⇒調査票をデータ入力ベンダーに移送⇒スキャナーで電子画像化(データ入力ベンダー)⇒データ入力(データ入力ベンダー)⇒1回目調査対象者の症例番号と照合・デジタルデータとして納品(データ入力ベンダー→データセンター→大阪市立大学・公衆衛生学教室)

医師用調査票：

EDC対応の場合：医療機関ごとの対象者リスト(データセンター→医療機関)⇒各対象者のデータをEDC(症例番号は入力済み)に入力(医療機関)⇒デジタルデータとして納品(EDCベンダー→データセンター→大阪市立大学・公衆衛生学教室)\*

紙調査票の場合：医療機関ごとの対象者リスト(データセンター→医療機関)⇒医療機関にて記入⇒各対象者データの症例番号を同定(データセンター)⇒データをEDC(症例番号は入力済み)に入力(データセンター)⇒デジタルデータとして納品(データセンター→大阪市立大学・公衆衛生学教室)\*

\*：デジタルデータの納品は、EDC対応の場合と紙調査票の場合の両方を統合する。

入力済みの各種調査票：データ入力ベンダーよりデータセンターに回収後、文書保管箱に入れて大阪市立大学・公衆衛生学教室に送付し、保管することとした。

現在、上記の1回目調査票について、対応および処理中である。

#### ④EDCの設定準備と手配(表5)

医師用調査については、前述のC. 1. 1)に示した理由により、EDCにて対応することとした。ただし、医療機関の都合により紙媒体の調査票を希望される場合は紙調査票を使用していただくことが可能とし、両方の準備および対応手順を設定した。

EDCの予備的な設計構築は2013年7～8月に行い、

デモ版を作成した。2013年9月7日の大阪産婦人科医会・研修会(大阪薬業会館)での本調査説明会において、デモ版を用いた紹介をしていただいた。

本EDCは、2013年12月より改良を加えた後、2014年3月に1回目調査に基づく症例一覧データから一括して症例事前登録を実施する。EDCにおける症例の検索は、各医療機関ごとに「生年月日」の入力と「イニシャル」の確認により行う設定とした(症例検索機能)。

#### ⑤連絡ツールの検討と整備手配(表6,7)

「妊婦におけるインフルエンザの健康影響に関する調査」のために協働する事務局・データセンター・各種ベンダーおよび参加医療機関との情報連絡を目的として、以下のホームページとオンラインサーバを設定した。

##### (1) ホームページ(表6)

「妊婦におけるインフルエンザの健康影響に関する調査」に関するすべての公開可能な情報連絡に使用することとした。特にアクセス制限は設けなくて運用する。

URL：<http://pregnaepidemi.grupo.jp/>

##### (2) オンラインサーバ(表7)

「妊婦におけるインフルエンザの健康影響に関する調査」に関する非公開で特定の情報およびデータの限定した範囲内での共有化のために使用することとした。すなわち、事務局(大阪市立大学大学院医学研究科 産婦人科/公衆衛生学)、参加医療機関(現在130施設)、データセンターおよび各種関連業務ベンダーとの連絡ツールとしての機能を持たせる。必要な範囲でのアクセスに限定して運用する。主に以下の利用を想定している。

資料およびデータの共有： 対象者リスト(全体、各医療機関)、登録および各調査票回収状況の具体的データ(全体、各医療機関)、EDC入力状況の具体的データ(全体、各医療機関)、調査票から入力したデジタルデータ、調査票のスキャナーによる電子画像、スケジュールに関する資料、その他各種作業に必要な資料およびデータのやり取り(アップロードとダウンロード)：原稿作成、データ入力関連資料、印刷資料、その他

## 2. タイムラインの具体化

上記「C. 1. 調査計画の具体化と推進」に関するす

べての調査計画の具体的な状況と実施条件を考慮して、全体の稼働に必要な機能、実施事項や手順の関係を整理し、具体的なタイムラインを策定した。

詳細は、添付のエクセルファイル(別添1)を参照のこと。なお、当該タイムラインは、調査実行過程で生じる状況変化に伴い、随時、見直しと修正を行っている。

### 3. 1回目調査の準備と開始

一連の調査は、現在、1回目調査(2013年10~12月)の途中段階にある。当該調査に関して実務的な準備とデータセンターとしての運営を担当した。資材の作成(印刷など)、参加医療機関への資材発送、データ入力フォーマット作成、データ入力の手配、調査票の受け渡し、エクセルによるトラッキングなどほぼ順調に進行している。

対象者の登録については、12月中旬の時点で約15,000人の調査票を入手しており、現状では目標例数(60,000人)を下回る状況である。これを受けて、最近、1回目調査期間を2014年1月末まで延長することが決定された。

## D. 考察

今回の調査では複数回(4種類)の調査が相互に連動して実施される。これらすべてを首尾よく進行するには、全体を見渡したタイムラインを開始前に設定しておくことが重要であると考えられたため、調査完了までに必要なすべての資材およびアクションを洗い出し、スケジュール化を行った。当該スケジュールは、関係者全員への共有化と概括手順の理解を深めること、現段階における準備事項や遂行事項に漏れがないことの確認、アクションのスケールの把握と最適なタイミングを計る上で有益である。

また、約60000例規模の大きな調査であることを勘案すると、ロジスティック業務として調査を円滑に遂行するためには、周到的な準備、絶対的な時間とマンパワーが必要であることが予想された。このため、経費の効果的かつバランスの良い運用に配慮しながら、資材作成・印刷、梱包・発送、データ入力・出力、EDC利用(医師用調査)などにおいて、これらの業務を専門とする外部ベンダーの活用を考えた。各専門家ベンダーとの十分な事前打合わせと段取りに基づいて、効率的かつ有効な運営が可能となった。また、今回の調査開始前に導入したオンラインツール(ホ