

(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」のみの人は記入不要)

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」のみの人は記入不要)

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		
インフルエンザ陽性	1. なし      2. あり		

#### 2. 入院時の検査所見

白血球数	/μL	BUN	mg/dL
Hb	g/dL	クレアチニン	mg/dL
血小板数	万/μL	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)／発送用段ボール箱(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)／発送用段ボール箱(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)／発送用封筒

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／発送用封筒／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／発送用封筒

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／発送用封筒

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)／発送用段ボール箱(印字)／発送用封筒／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(年間分娩数が多い施設用)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)

(註) 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ずに運用する。

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なデータ(全体、各医療機関)、EDC入力状況の具体的なデータ(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。資料の作成(印刷など)、参加医療機関への資料発送、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料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、資料作成・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

ームページ、オンラインサーバ)は、連絡ツール・資料受け渡しツール・共有化ツールとして利用価値が高いと考えられた。また、EDC利用については、これからの実績となるが、医療現場における調査作業やデータ整理と集計の効率化において当該ツールは有用と考えている。

さらに、郵送については、料金受取人払いと料金後納の手続きを取ることで、大量の調査票の発送および返送の処理作業の簡略化に努めた。今回のように1回目調査を行った医療機関に対して次の段階で2回目調査や医師用調査を送る計画がある場合、症例番号は医療機関毎に区別する必要があるが、1回目調査で返送された封筒で医療機関が同定できないものが散見された。今後と同様の調査が実施される際の留意事項(反省点)として、最初の調査票(1回目調査票)に医療機関名の記載欄を入れていただくか、1回目調査において返送用封筒に施設固有番号を送付前に入れるなどの対応が必要である。

総じて、現段階においては、最初の調査である1回目調査をほぼ順調に開始することができ、また、調査票回収やデータ入力なども円滑に運営されている。

## E. 結論

「妊婦におけるインフルエンザの健康影響に関する調査」において、MPIはロジスティック業務を担当し、計画された一連の調査(1回目調査、2回目調査、入院状況調査、医師用調査)のスケジュールの具体化と実務的な準備を行った。また、本調査のデータセンターとして、1回目調査(調査期間：2013年10～12月)の調査関連資料の作成と調査資材の医療機関への発送を完了し、円滑な調査開始に至った。現在、調査票の回収ならびに調査データのデジタル化を遂行中である。来年度は、今後の調査に関するロジスティック業務を計画通り着実に進め、12月末までに完了する予定である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

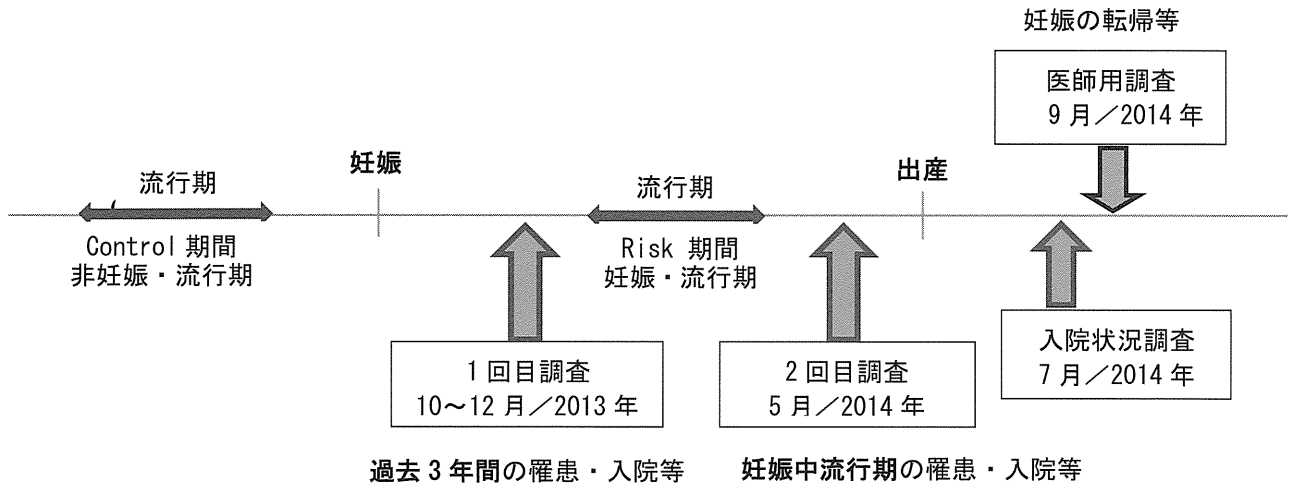


図1 研究デザイン

表1 調査関係資材・印刷物

No.	品目		数量	必要時期
1	リスト	調査対象の医療機関リスト	電子データ	2013年9月
2	宅配伝票	宅急便/発送用ラベル(センター⇒医療機関)-1回目調査	132施設	2013年9月
	宅配伝票	宅急便/発送用ラベル(センター⇒医療機関)-2回目調査	132施設	2014年4月
	宛先ラベル	郵便/発送用ラベル(センター⇒医療機関)	132施設×6回 発送(10枚)	2013年12月 ～2014年10月
3	宛先ラベル	返送用レターパックのお届け先(医療機関⇒センター)-1回目調査	680	2013年9月
	宛先ラベル	返送用レターパックのお届け先(医療機関⇒センター)-1回目調査(追加分)	200	2013年10月
4	実施要領	実施要領(医療機関用)-1回目調査	1,000	2013年9月
	実施要領	実施要領(医療機関用)-2回目調査	1,000	2014年4月
	実施要領	実施要領(医療機関用)-医師用調査	1,000	2014年3月
	実施要領	実施要領(医療機関用)-入院状況調査	200	2014年8月
5	レター	調査承諾のお礼&1回目調査資材配布の案内(医療機関用)	130	2013年9月
6	レター	調査協力依頼状(妊婦用)	70,000	2013年9月
7	調査票	1回目調査票(妊婦用)	70,000	2013年9月
8	手引き	1回目調査票記入の手引き(妊婦用)	1,000	2013年9月
9	はがき	1回目調査票受領・お礼のはがき(医療機関用)	130	2014年1月
10	リスト	調査対象者(妊婦)リスト	電子データ	2013年12月 2014年3月
11	レター	On-line Storage 開設案内	130	2013年12月
12	レター	対象者リスト作成案内(On-line Storageのアップロード)	130	2014年3月
13	ラベル	郵便/発送・返送用ラベル(被験者自宅用)	30,000	2014年3月
14	レター	2回目調査資材配布の案内と調査依頼(医療機関用)	130	2014年3月
15	レター	2回目調査依頼状(妊婦用)	65,000	2014年4月
16	レター	2回目調査依頼状(妊婦用) 一再依頼用一	16,000	2014年6月
17	調査票	2回目調査票(妊婦用)	80,000	2014年4月
18	手引き	2回目調査票記入の手引き(妊婦用)	47,000	2014年4月
19	はがき	2回目調査票受領・お礼のはがき(医療機関用)	130	2014年6月
20	レター	入院状況調査の協力依頼&資材配布の案内(医療機関用)	200	2014年7月
21	調査票	入院状況に関する調査票(妊婦)	200	2014年7月
	調査票	入院状況に関する調査票(乳児)	200	2014年7月
22	はがき	入院状況調査票受領・お礼のはがき(医療機関用)	100	2014年9月
23	レター/確認書	EDC又は紙調査票(医師用調査票)の希望確認レター/確認書(返送用)	150	2014年1月
24	レター	医師用調査の調査資材配布の案内(医療機関用)	130	2014年3月
25	調査票	分娩状況に関する調査票(医師用調査票)	5,000	2013年10月
	調査票	分娩状況に関する調査票(医師用調査票)	5,000	2014年3月
26	説明書	EDC適用の説明書	200	2014年3月
27	手引き	EDC入力の手引き	200	2014年3月
28	はがき	医師用調査票受領・お礼のはがき(医療機関用)	50	2014年10月

(続く)

表1 調査関係資材・印刷物（続き）

No.	品目		数量	必要時期
29	封筒	封筒・定型外（センター各種用途）宛名なし	400	2013年8月 ～2014年10月
30	封筒	返信用封筒・定型外（医療機関⇒センター） 1回目調査／2回目調査／医師用調査	5,000	2013年8月 ～2014年10月
31	封筒	発送用封筒・定型外 糊なし（センター⇒医師） EDC問合せ、その他の確認用	1,000	2013年12月
32	封筒	発送用封筒・定型外 糊付き（センター⇒医師） 医師用調査用／入院状況調査用	38,500	2014年1月～10月
		発送用封筒・定型外 糊付き（センター⇒対象者自宅） 2回目調査用 Type-A（料金後納）		
33	封筒	発送用封筒・定型外 糊付き（センター⇒対象者自宅） 2回目調査用 Type-B（料金別納）	7,700	2014年4月
34	封筒	返信用封筒・定型 糊なし（医師⇒センター） EDC問合せ、そ の他の確認用	1,000	2013年12月
35	封筒	返信用封筒・定型 糊付き（対象者自宅⇒センター） 2回目調査用	46,000	2014年1月～10月
		返信用封筒・定型 糊付き（医師⇒センター） 入院状況調査用		
36	ポスター	医療機関で掲示用ポスター 2種類	200 + 200	2013年9月
37	段ボール箱	調査票送付用段ボール箱の製作 - 1 回目調査	200	2013年9月
	段ボール箱	調査票送付用段ボール箱の製作 - 1 回目調査	300	2013年9月
	段ボール箱	調査票送付用段ボール箱の製作 - 2 回目調査	400	2014年4月
38	箱用印字	段ボール箱用の「妊婦インフルエンザ調査」関連印字 - 1 回目調査	200	2013年9月
	箱用シール	段ボール箱用の「妊婦インフルエンザ調査」関連印字 - 1 回目調査	300	2013年9月
	箱用印字	段ボール箱用の「妊婦インフルエンザ調査」関連印字 - 2 回目調査	200	2014年4月
39	発送作業	荷物封入発送作業 - 1 回目調査（医療機関宛て）	130	2013年9月
	発送作業	荷物封入発送作業 - 2 回目調査（医療機関宛て）	130	2014年4月
40	文書保管用 ラック	記入済み調査票（1回目調査票、2回目調査票、入院状況調査票、 医師用調査票）の保管	1000	2013年11月 ～2014年12月
41	文書保管箱 （段ボール）	記入済み調査票（1回目調査票、2回目調査票、入院状況調査票、 医師用調査票）の保管と送付	250	2013年11月 ～2014年12月

表2 通信（郵便・宅配便）

No.	品目		送付元⇒送付先	数量	時期
1	郵便	大阪産婦人科拠点への依頼状（with 資料） 発送	大阪市大⇒8拠点	8	2013年7月
2	郵便	各産婦人科施設への依頼状（with 資料、返 信用封筒）発送	大阪市大⇒産科施設	440	2013年7月
3	郵便	調査協力の承諾書（記入後）返送	産科施設⇒大阪市大	440	2013年7月
4	宅急便	1回目調査票（with 依頼状・計画書・記入 の手引き、返信用資材）発送	センター⇒産科施設	131	2013年9月
5	宅急便	追加発送（宅急便）	センター⇒産科施設	10	2013年10月
6	郵便	追加購入（レターパックプラス）	センター⇒産科施設	100	2013年10月
7	宅急便	調査票返却（宅急便・文書保管箱）	センター⇒大阪市大	100	2013年11月 ～2014年2月
8	郵便	1回目調査票（記入後）返送	産科施設⇒センター	150施設x16便 =2400便	2013年10月 ～2014年1月
9	ハガキ	1回目調査お礼のはがき 発送	センター⇒産科施設	130	2014年1月
10	郵便	EDC又は紙調査票（医師用調査票）の希 望確認の発送	センター⇒産科施設	130	2013年12月
11	郵便	EDC又は紙調査票の希望確認の返送	産科施設⇒センター	130	2013年12月
12	郵便	On-line Storage 開設の案内		130	2013年12月
13	郵便	医師用調査票（with 依頼状・計画書・EDC 説明書・EDC入力手引き）発送	センター⇒産科施設	130	2014年3月
14	宅急便	医師用調査票（with 依頼状・計画書・紙の 調査票）発送	センター⇒産科施設	50	2014年3月
15	郵便	医師用調査票（記入後）返送	産科施設⇒センター	50施設x6便 =300便	2014年4月～8月
16	ハガキ	医師用調査お礼のはがき 発送	センター⇒産科施設	50	2014年9月
17	宅急便	2回目調査票（with 依頼状・計画書・記入 の手引き、返信用資材）発送	センター⇒産科施設	300	2014年4月
18	郵便	2回目調査票（記入後）返送	産科施設⇒センター	150施設x8便 =1200便	2014年5月 ～6月初旬
19	ハガキ	2回目調査お礼のはがき 発送	センター⇒産科施設	130	2014年6月
20	郵便	2回目調査票（with 依頼状・記入の手引き、 返信用封筒）発送	センター⇒対象者自宅	30,000	2014年4月
21	郵便	2回目調査票（with 依頼状・記入の手引き、 返信用封筒） 一再依頼 発送	センター⇒対象者自宅	7,500	2014年6月
				7,500	2014年6月
22	郵便	2回目調査票（記入後）返送	対象者自宅⇒センター	30,000	2014年5月～7月
23	郵便	入院状況調査票（with 依頼状、返信用封筒） 発送	センター⇒産科施設	200	2014年8月
24	郵便	入院状況調査票（記入後）返送	産科施設⇒センター	200	2014年9月
25	ハガキ	入院状況調査お礼のはがき 発送	センター⇒産科施設	200	2014年10月

表3 郵便物封入・発送（封入封緘・ラベル印字・ラベル貼り・区分処理）

		品目		数量	時期
1	郵便	2回目調査票（with 依頼状・記入の手引き、返信用封筒）	センター⇒対象者自宅	30,000	2014年4月
2	郵便	2回目調査票（with 依頼状・記入の手引き、返信用封筒） －再依頼－	センター⇒対象者自宅	15,000	2014年7月

表4 データ入力関係

		品目	数量	調査時期	入力時期
1	リスト	調査対象医療機関リスト （発送宛先リスト）	150	2013年7月	2013年8月～9月
2	リスト	対象者（妊婦）リスト （発送宛先リスト）	60,000	2013年10月～12月	2013年10月～2014年2月
3	調査データ	1回目調査票	60,000	2013年10月～12月	2013年10月～2014年2月
4	調査データ	2回目調査票（医療施設で記入分）	30,000	2014年5月～6月初旬	2014年5月～6月
5	調査データ	2回目調査票（自宅で記入分）	30,000	2014年5月～8月中旬	2014年5月～8月
6	調査データ	入院状況調査票（妊婦用）	100	2014年9月	2014年8月～9月
	調査データ	入院状況調査票（乳児用）	100	2014年9月	2014年8月～9月
7	封書開封	開封作業・採番 for 2回目調査票 （自宅で記入分）	30,000	2014年5月～8月中旬	2014年5月～8月
8	スキャニング	調査票スキャニング：1回目調査 （⇒入力作業／電子ファイル）	60,000	2013年10月～12月	2013年10月～2014年2月
		調査票スキャニング：2回目調査 （⇒入力作業／電子ファイル）	60,000	2014年5月～8月	2014年6月～8月
9	スキャニング	調査票スキャニング：妊婦入院状況 調査（⇒入力作業／電子ファイル）	妊婦 100	2014年9月	2014年9月
		調査票スキャニング：乳児入院状況 調査（⇒入力作業／電子ファイル）	乳児 100		
10	調査データ	医師用調査票（EDC入力）	50,000	2014年4月～9月	2014年4月～10月
		医師用調査票（紙媒体／医療施設で 記入分）	10,000		

表 5 EDC構築&運用

		項目	時期	備考
1	EDC (登録君・割付君)	システム設計・構築	2013年8月	
2		システム構築（追加整備）	2013年12月～2014年3月	6万例事前登録 ～400ユーザー
3		システム運用	2014年4月～9月	6ヵ月間

表 6 ホームページ

		項目	時期	備考
1	Grupo	システム開設	2013年7月	
2		システム運用	2013年7月～2015年3月	21ヵ月間を予定

表 7 オンラインサーバ

		項目	時期	備考	
1	セキュア SAMBA (SC-002)	システム開設	2013年7月		
2		ユーザー設定	1期	2013年9月～10月	事務局・データセンター ・各ベンダー
			2期	2013年11月～2014年1月	参加医療機関
3	システム稼働	2013年7月～2015年3月	21ヵ月間を予定		





