

課題番号：15307

研究課題名：ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに係る診療体制における協力医療機関を受診している者を対象とした調査研究

調査票（質問票および回答票）変更にもなう新旧対照表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
様式【FW_Q0】 冒頭文	本調査用紙は、HPVワクチン接種後に症状を生じている方の状況を把握するために、症状を持っている方ご本人に回答をお願いしているものです。回答は別途フォームに入力してください。原則ご本人に記載をお願いしていますが、保護者が記載された場合は、記載した箇所について10.にご記入ください。また 本調査票は初回研究登録時で次回以降は別の様式がありますのでお間違えのないよう、お願いいたします。 また入力フォームに書き切れない情報がある場合には、別紙に記入して提出するなどの方法をとっていただいてもかまいません。 患者番号・医療機関番号は記載の必要はありません。	本調査票は、HPVワクチン接種後に何らかの症状があり、現在も治療中の方を対象にできるだけご本人に回答をお願いしております。質問票には、「初回登録用」「継続用(2回目以降用)__入院」「継続用(2回目以降用)__外来通院」の3種類があります。「初回登録用」は1回のみご回答いただき、2回目以降は必要に応じて「入院用」か「外来通院用」のいずれかにご回答ください。受診頻度に係わらず、毎月1回の回答票を担当医（主治医）へご提出いただきますようお願いいたします。ただし、複数月分をまとめてご提出いただくことも可能です。	書式の混乱が生じていたため、書式名を整理するとともに提出頻度、提出先等を追記した。情報としての利用・評価目的を重視し、欄外への記述を促す文言を削除した。
様式【FW_Q0】 接種ワクチン名	サーバリックス®、ガーダシル®	サーバリックス®、ガーダシル® のいずれかをお選びください。分らない場合は、不明としてく	不明の選択肢を追加した。

		だ	
		さい。	
様式【FW_Q0】 接種日	1回目(①)・2回目(②)・3回目(③)	1回目(①)・2回目(②)・3回目(③) の接種日をご記入ください。分からない場合は、空欄のままです。	不明の選択肢を追加した。
様式【FW_Q0】 (現症に関する記載)	現在困っておられる症状についてア～セより選択し、ご記入ください(複数選択可)。いずれにも当てはまらない場合は、「ソ その他」を選択し、具体的な症状をご記入ください。また、それぞれの症状が生じていた時期についてご記入ください。	<u>現在(過去1ヶ月間を振り返って)</u> も続いている症状についてア～ホより選んでお答えください(複数可)。 当てはまる症状がない場合は、「マ その他」を選択し、具体的な症状をご記入下さい。また、それぞれの症状が現れたおおよその時期をご記入ください。	<ul style="list-style-type: none"> ・「現在」の期間を具体的に明示 ・症状の追記およびカテゴリ分類(全国疫学調査との整合性を保つようにし、ア～ホへ選択肢を増やした。) ・症状出現時期の情報が必須であるため、文言に修正を加えた。
様式【FW_Q0】 (現症に関する記載)	4. で記入した症状のうち、最もつらかった症状を選択してください。手書きの場合は、ア～ソから選択し、ご記入ください。	3.の症状のうち、最もつらかった症状を一つ選んでください。	限定的な表現へ修正した。
様式【FW_Q0】 (現症に関する記載)	(該当なし)	ワクチン接種後に生じた症状で現在は消失している(なくなった)症状があれば、ア～ホより選んでお答えください(複数可)。当てはまる症状がない場合は、「マ その他」を選択し、具体的な症状をご記入下さい。また、それぞれの症状が消失したおおよその時期とご記入ください。	症状消失時期に関する情報を収集することとした。
様式【FW_Q0】 (家族歴)	<u>保護者のかた</u> にお聞きします。ご家族構成(父母、兄弟姉妹まで)とそこにご家族が慢性の病気	<u>保護者のかた</u> におたずねします。ご家族の構成(本人以外、父母、兄弟姉妹まで)と持病(慢	記入例を修正し、同居の有無に関する質問を削除した。

	を持っていたかについて教えてください。	性の病気)についてご記入ください。	
様式【FW_Q0】 (医薬品副作用被害救済制度の給付に関する項目)	予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度、又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく医薬品副作用被害救済制度の給付を受けていますか(申請中を含む)? はい・いいえでお答えください。	(削除)	救済制度の給付の有無にかかわらず研究参加資格あるため
様式【FW_Q0】 (現在の病状に対する主観的評価項目)	(該当なし)	ワクチン接種後に生じた症状による現在の病状の状態は、1～10までの数字にたとえるといくつですか? 最も悪い状態を10として、数字でお答え下さい。	調査の主旨を鑑みて、患者本人の主観的評価を経時的に記録することに意義があると考えたため追加項目とした。
様式【FW_Q1】 冒頭文	本調査票は、HPVワクチン接種後に症状を生じている方の状況を把握するために、症状を持っている方ご本人に記入をお願いしているものです。回答は別途フォームに入力してください。原則ご本人に記載をお願いしていますが、保護者が記載された場合は、記載した箇所について7.で選択してください。また <u>本記入要領は HPV ワクチン接種後の症状による入院歴がある方を対象とした2回目以降用継続調査用</u> で初回は別の様式があります。お間違えないようお願いいたします。また入力フォームに書き切れない情報がある場合には、別紙に記入して提出するなどの方法をとっていただい	本調査票は、HPVワクチン接種後に何らかの症状があり、現在も治療中の方を対象にできるだけご本人に回答をお願いしております。尚、治療の内容や、内服薬・注射薬および薬以外の治療などについては、担当の医師(主治医)にお尋ねいただいでご記入ください。2回目以降は必要に応じて「入院用」か「外来通院用」のいずれかにご回答ください。受診頻度に係わらず、毎月1回の回答票を担当医(主治医)へご提出いただきますようお願いいたします。ただし、複数月分をまとめてご提出いただくことも可能です。	書式の混乱が生じていたため、書式名を整理するとともに提出頻度、提出先等を追記した。情報としての利用・評価目的を重視し、欄外への記述を促す文言を削除した。

	てかまいません。		
様式【FW_Q1】 (現症に関する記載)	現在困っておられる症状についてア～セより選択し、ご記入ください(複数選択可)。いずれにも当てはまらない場合は、「ソ その他」を選択し、具体的な症状をご記入ください。また、それぞれの症状が生じていた時期についてご記入ください。	<u>現在(過去1ヶ月間を振り返って)の</u> 症状について当てはまるものを、ア～ホより選んでお答えください(複数可)。当てはまる症状がない場合は、「マ その他」を選択し、具体的な症状をご記入下さい。	・「現在」の期間を具体的に明示 ・症状の追記およびカテゴリ分類(全国疫学調査との整合性を保つようにし、ア～ホへ選択肢を増やした。) ・症状の生じていた時期についての質問を削除した。
様式【FW_Q1】 (入院による改善の程度)	入院により、症状は改善しましたか？ 選択肢(改善傾向、変わらない、悪化傾向)よりご選択ください。	入院により、症状は変化しましたか？ 選択肢(ほぼ改善、少し良くなった、変わらない、悪くなった)よりお選びください。	入院による改善の度合いに関する選択肢を4項目とした。
様式【FW_Q1】 (保護者による記入項目)	1. ～ 11.の質問で、保護者のかたが記載した箇所がある場合、その番号を選択してください。	(削除)	保護者や主治医と相談の上、記入することとしているため、質問不要なため
様式【FW_Q1】 (現在の病状に対する主観的評価項目)	(該当なし)	ワクチン接種後に生じた症状による現在の病気の状態は、1～10までの数字にたとえるといくつですか？最も悪い状態を10として、数字でお答え下さい。	調査の主旨を鑑みて、患者本人の主観的評価を経時的に記録することに意義があると考えたため追加項目とした。
様式【FW_Q2】 (現症に関する記載)	現在困っておられる症状についてア～セより選択し、ご記入ください(複数選択可)。いずれにも当てはまらない場合は、「ソ その他」を選択し、具体的な症状をご記入ください。また、それぞれの症状が生じていた時期についてご記入ください。	<u>現在(過去1ヶ月間を振り返って)の</u> 症状について当てはまるものを、ア～ホより選んでお答えください(複数可)。当てはまる症状がない場合は、「マ その他」を選択し、具体的な症状をご記入下さい。	・「現在」の期間を具体的に明示 ・症状の追記およびカテゴリ分類(全国疫学調査との整合性を保つようにし、ア～ホへ選択肢を増やした。) ・症状の生じていた時期についての質問を削除した。

様式【FW_Q2】 (現症に関する記載)	症状の経過について、当てはまるものに○をつけてください。悪くなった症状がある場合は質問 2 ア～ソから選択してください。	(削除)	不要であるため
様式【FW_Q2】 (保護者による記入項目)	1. ～ 6.の質問で、保護者のかたが記載した箇所がある場合、その番号を選択してください。	(削除)	保護者や主治医と相談の上、記入することとしているため、質問不要なため
様式【FW_Q2】 現在の病状に対する主観的評価項目)	(該当なし)	ワクチン接種後に生じた症状による現在の病気の状態は、1～10までの数字にたとえるといくつですか？最も悪い状態を10として、数字でお答え下さい。	調査の主旨を鑑みて、患者本人の主観的評価を経時的に記録することに意義があると考えたため追加項目とした。
様式【FW_A0～A2】(回答票)	(エクセルファイル)	(PDF ファイル)	初回のみ事務局にてデータ入力し、2回目以降の継続調査結果は各医療機関の担当者が REDCap システムを利用して匿名化データを入力することに変更したため。 当初のエクセルファイルは記入欄が狭く、患者への負担が大きいと考えられたのも変更理由の一つである。