

# 研究計画書

研究課題名：「職域における風しん対策に関する調査研究」

研究代表者：潤間 励子

千葉大学総合安全衛生管理機構  
住所：263-8522 千葉市稲毛区弥生町 1-33  
電話番号：043-290-2210 (内線)2210  
FAX 番号 043-290-2220  
E-mail: [reuruma@faculty.chiba-u.jp](mailto:reuruma@faculty.chiba-u.jp)

研究実施予定期間 承認後 2025年3月30日まで

作成日

2022年8月26日 計画書案 第1版作成  
2022年9月27日 計画書案 第2版作成

承認日

改訂日

## 1. 研究の背景

風しん（三日ばしか）は、飛沫感染を主たる感染経路とするウイルス性疾患で、発熱・発疹・リンパ節腫脹を認め、多くは数日で軽快する疾患である。本邦での風しん流行は数年おきに繰り返されており、最近では2012～13年に大きな流行があった。

風しんは、妊婦がり患した場合、胎児にも感染が波及し、先天性風しん症候群（CRS）を発症することが知られている。先天性風しん症候群とは、「先天性心疾患・難聴・先天性白内障」を3大徴候とする疾患で、妊婦のり患時期によってこれ以外の疾病（低体重出生児、精神発達遅滞、発達障害等）も含めて、児の成長につれて多彩な疾病を呈する疾患である。また、妊婦の風疹り患後は、胎児が出生にいたらず流産・死産する確率が上昇することも知られている。そのため、り患した妊婦が胎児の将来を思い悩み人工妊娠中絶を希望する、妊婦の家族や主治医が妊婦に中絶を勧めるといった状況を生み出し、風しん流行年には流産・死産とともに、人工妊娠中絶件数が増加することも知られている。

風しんは不顕性感染（感染しても発症せず無症状で他者に感染させることができる状態）が多い疾患でもあり、その予防方法として最も重要なのは、麻しん風しんワクチン（MR ワクチン）の定期接種（1歳と6歳）である。しかし、現在の定期接種スケジュールになる以前は、風しんワクチンが接種されない、女性しか接種されない時代があった。1962年（昭和37年）4月2日から1979年（昭和54年）4月1日までの間に生まれた（43～60歳）男性は、ワクチン接種の機会がないか1回しかなかったため、風しん抗体保有率が低く、近年の風しん流行ではこの年代の男性から流行が拡大したといわれている。

厚生労働省は、2019年度から3年間の予定で風しん追加的対策として風しん抗体保有率が低いとされているこれら男性に対して、第5期定期接種（風しん抗体検査と抗体陰性者のMRワクチン追加予防接種）を開始した。対象者が生産年齢であることから、職域での接種券の活用を推進するとされているが、2019年度の利用率は21.2%にとどまった。その後、2020年からの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックに伴い、医療機関への受診抑制、外出制限・リモートワークなど各種行動制限に伴い、クーポン利用機会が減少したとして、第5期定期接種の時限を2022年3月末から2025年3月末までの3年間延長することとした。

COVID-19パンデミックでは、新型コロナウイルスワクチン接種を迅速に推進するため企業での職域接種が広く行われ、国民の速やかな接種に貢献した。第5期定期接種でも同様に職域での接種券活用が呼びかけられてきたが接種券利用率は低調にとどまった。

## 2. 研究の目的および意義

風しん追加的対策（第5期定期接種）の対象者は現在43歳～60歳の男性であり、何らかの形で就労しているものが多いと考えられる。それらが、接種券（クーポン）を利用するにあたり、厚生労働省は、職域健診（労働安全衛生法に基づく定期健康診断）での、クーポンを利用した風しん抗体検査（企業負担なし）を推進したが、2019年度のクーポン利用率は21.2%と低かった。今般、COVID-19パンデミックの影響により、第5期定期接種の時限が2024年度末まで延長されたが、2019年度の実績から推測するに、効果的なクーポン利用促進には新たな施策が必要な可能性がある。今回、健康経営優良法人等に第5期定期接種の職域での推進にどのような取り組みをしているかを調査し、職域での追加対策のさらなる促進が必要なのか、それ以外の施策が必要なのかを明らかにしたい。

## 3. 研究対象者の選定

職域における風しん追加対策の取り組みの好事例を持つと考えられる健康経営優良法人、研究代表者が所属する部局が加盟している全国大学保健管理協会加盟校、研究代表者の所属機関が所在する千葉県にある事業所に調査を依頼する。

(1) 選択基準

- ① 一般企業のうち産業保健活動に積極的に取り組んでいると考えられる健康経営優良法人（2022年度経済産業省認定）ホワイト500（大企業）；499事業所、ブライト500（中小企業）；503事業所
- ② 公益社団法人全国大学保健管理協会加盟校 508校（大学）
- ③ 千葉県内の事業所

(2) 除外基準：特になし

#### 4. 研究の方法および研究の科学的合理性の根拠

##### 観察研究デザイン

[A. データ取得の向き]

- ・後ろ向き（研究開始以前に発生したデータを取得する）

[B1. 横断的研究]

- ・質問紙調査

##### 方法

- ① 研究対象者（各企業・団体の産業保健担当者）に説明文書を郵送する。
- ② 1か月以内にアンケート回答をファクシミリ返送もしくはGoogleフォームで作成したWebアンケートに回答してもらう。
- ③ Googleフォームは、研究代表者が持つ大学から賦与されたGoogleアカウントで選択基準①～③のそれぞれについてURLを付与して作成し、研究代表者のみが結果にアクセスする。
- ④ ファクシミリ回答は、千葉県保険医協会への送付とし、Googleフォームに代理入力後、回答用紙原本を速やかに研究代表者へ信書で転送することとする。

調査項目（添付資料：アンケート用紙参照 ヘッドに①～③のグループ名を入れ、内容は同一）

- 1) 2019年度に開始され、2025年度末までに期間が延長された「風しんの追加的対策」「第5期定期接種」についてご存じですか？（必須）
- 2) 従業員の定期健康診断の際に、第5期定期接種の接種券（クーポン）を利用して対象となる従業員（1962年（昭和37年）4月2日から1979年（昭和54年）4月1日までの間に生まれた男性）が風しんの抗体検査を受けることが可能ですか？（必須）
- 3) 風しんの抗体が低い従業員向けに、第5期定期接種の接種券（クーポン）を利用して職場で予防接種（麻しん風しんワクチン＝MRワクチン）の集団接種を行っていますか？（必須）。
- 4) 上記以外に、風しんの追加的対策を促進するため、貴社で取り組まれていることはありますか？（任意、複数回答可）
- 5) 風しんの追加的対策のうち、効果的であったと思われるものがあれば具体的にご教示いただけますでしょうか。（任意、自由記述）

- 6) 産業医を選任されていますか？
- 7) 風しんやその他の感染症が事業所内で流行したときに、対策はとられていますか？（必須、複数回答可）

#### 研究スケジュール

- ① アンケート調査依頼の発送 研究計画承認後速やかに行う
- ② アンケートの回答期限 依頼発送1か月後まで
- ③ 主な解析の開始
- ④ 予定する対象者（約1.7万）の5%（850回答）に回答数が満たない場合、再度、研究対象者へ協力依頼を行う。（Webアンケートでは通常対象者の数%が回答するとされている。）
- ⑤ 2023年度に開催される学術集会で結果を公表予定。
- ⑥ その後、論文化の予定。

#### 解析の概要

##### ・主な解析方法

全体の企業の職域でのクーポンを利用した第5期定期接種の抗体検査の実施率、職域追加接種の実施率を求めるとともに、健康経営優良法人のうちホワイト500（大企業）とプライド500（中小企業）、大学、千葉県内企業間で実施率に差があるか否かを解析する。

その他の風しん追加的対策について、好事例を抽出する。

## 5. 研究実施期間

研究実施期間：2022年研究実施許可後～2025年3月

## 6. 予期される利益と不利益

利益：

本研究により研究対象者が直接受けることができる利益はない。

不利益：無記名アンケート調査であり、研究対象者に不利益は生じない。

## 7. インフォームド・コンセントを受ける手続き

研究倫理審査委員会で承認の得られた説明文書とアンケート用紙を研究対象者に送付し、それらを読んでいただくことで説明とする。

アンケート回答すること（Web上もしくはファクシミリでの返送）をもって同意取得とする。

## 8. 研究対象者に緊急かつ明白な危機が生じている状況における研究の取り扱い

本調査では、緊急かつ明白な危機が生じる状況はない。

## 9. 健康被害発生時の対処方法

本研究は、無記名アンケート調査のため、研究対象者に対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は一切行わない。そのため、本研究に起因する健康被害が発生することはない。そのため、特別の補償は設けない。

## 10. 個人情報の保護方法

- 1) 試料・アンケート等の匿名化および連結可能性の有無  
無記名式アンケート調査で、個人や団体名を特定できる情報を取得しない。連結は不可能。
- 2) 個人情報を含むデータの取扱者の範囲  
該当するデータはない。なお、アンケートの結果の原本を閲覧するのは研究代表者のみ。
- 3) 同意撤回後のデータの取り扱いについて  
個人識別情報を取得しないので、同意撤回後にもデータの削除はできない。
- 4) 対応表の管理方法  
対応表を作成しない。

## 1 1. 研究資金および利益相反

- 申告すべき利益相反はない。
- 研究者が千葉大学に寄付した奨学寄付金を資金とする。
- 研究代表者は協力機関千葉県保険医協会の医科歯科連携委員会委員であるため、本調査研究の事務作業の一部を無償で委託できる。なお、当該協会に本研究に関して利益相反はない。また、本調査研究で協会から研究代表者へ謝金等の支払いはなく、研究資金の提供もない。
- 

## 1 2. 試料・情報の2次利用および他研究機関への提供の可能性

研究目的で取得した情報の二次利用・他研究機関への提供は行わない。

## 1 3. 研究組織

研究組織と役割分担

### 研究代表者

千葉大学総合安全衛生管理機構

教授 潤間励子 研究全般の策定・実施・報告、結果の公表

### 協力機関

- 1) 千葉県保険医協会事務局 説明文書の発送業務・ファクシミリ回答の収集を委託（無償）。

研究代表者は本協会の会員で、医科歯科連携委員会委員であるため、本調査研究の事務作業の一部を無償で委託できる。なお、当該協会に本研究に関して利益相反はない。また、本調査研究で協会から研究代表者へ謝金等の支払いはなく、研究資金の提供もない。

- 2) 風しんをなくそうの会『hand in hand』（任意団体） アンケート調査の内容について当事者としてアドバイスをする（無償）。

## 1 4. 記録等の保管

### (1) 試験等に係る文書等の保管

試験等の実施に係わる必須文書の

保管責任者 研究代表者（潤間励子）

保管場所 千葉大学総合安全衛生管理機構

保管期間 10年

匿名化の方法 無記名アンケート調査のため個人特定情報を含まない

保管期間終了後の廃棄方法 機密文書として大学所定の方法で処分（溶解、裁断）

(2) 試験等に係る試料・アンケート等の保管

保管責任者 研究代表者（潤間励子）

保管場所 千葉大学総合安全衛生管理機構機構長室内施錠キャビネット（研究代表者が鍵を保有）

保管期間 10年

匿名化の方法 無記名アンケート調査のため個人特定情報を含まない

保管期間終了後の廃棄方法 機密文書として大学所定の方法で処分（溶解、裁断）

### 1 5. 研究成果の発表方法

調査対象の事業所名・アンケート回答者等が特定されない形で無記名アンケート調査を行うため、公表の際には個人や団体が特定されることはない。

研究機関内の日本産業衛生学会・全国大学保健管理研究集会等の学術集会で結果を公表し、内容を論文化して学術誌に投稿予定。

### 1 6. 研究対象者等の経済的負担又は謝礼

○ Web もしくは FAX によるアンケート調査で研究対象者の経済的負担はない。謝礼は支払わない。

### 1 7. 参考資料・文献リスト

参考)

1) 厚生労働省 風しんの追加的対策について

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/rubella/index\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/kekkaku-kansenshou/rubella/index_00001.html)

2) 千葉県保険医協会 <http://www.chiba-hok.com/>

3) 風疹をなくそうの会『hand in hand』<https://stopfuushin.jimdofree.com/>