

表1 観察・検査スケジュール

項目	ワクチン接種		観察	事後検査
	当日			
来院日	接種前	接種後	接種日から2週間 (接種後14日間)	接種後 4~6週間 (接種後 29~43日目)
診察	○	○*1		○
体温測定*2	○	○	○ 毎日測定・記録	2~6週間発熱があった時に測定・記録
症状*3	○	○	○ 毎日観察・記録	2~6週間症状を認めた時に記録
採血*4	○			○

*1: 接種者の保護者は接種後30分間アナフィラキシー等の急な症状に対応するために、医師へすぐに連絡がとれる場所に留まり、被験者を観察する。

*2: 1日2回以上測定した場合は、そのうちの最高体温を記録する。

*3: 症状が認められた時は回復するまで追跡調査する。

*4: 抗体価測定用採血(2.5mL)

図1 研究の流れ

