

厚生労働科学研究費補助金補助金

免疫・アレルギー疾患政策研究事業

アレルギー疾患患者（乳幼児～成人）のアンメットニーズとその解決法の
可視化に関する研究

令和2年度 研究報告書

研究代表者 藤澤 隆夫

令和3（2021）年5月

目次

I. 総括研究報告書	3
アレルギー疾患患者（乳幼児～成人）のアンメットニーズとその解決法の可視化に関する研究	3
II . 分担研究報告書	12
1. ビッグデータを用いたアレルギー疾患児の養育者が抱える負担感の可視化に関する研究	12
2. 乳幼児期アレルギー疾患による養育者負担評価質問表開発に関する研究	19
（別添資料 1） 乳幼児期アレルギー疾患による養育者負担評価質問	
1) アレルギー疾患診断がされていない（未受診）の乳幼児をもつ養育者向け	23
（別添資料 2） 乳幼児期アレルギー疾患による養育者負担評価質問	
2) アレルギー疾患診断がされた（受診はしている）の乳幼児をもつ養育者向け ...	27
3. 食物アレルギー診断支援アプリ（Food Allergy Screening Tool:FAST）に開発に関する研究	34
（添付資料 3） 食物アレルギー診断支援アプリ (Food Allergy Screening Tool:FAST)	
アルゴリズム	38

I. 総括研究報告書

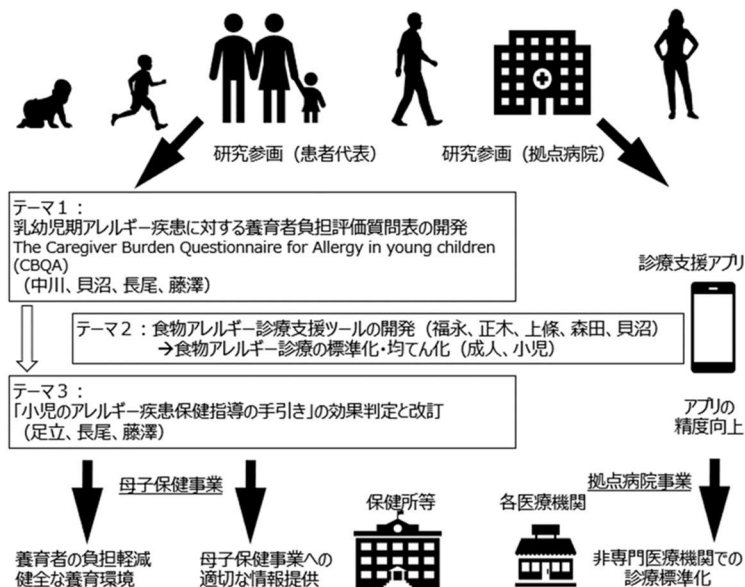
アレルギー疾患患者（乳幼児～成人）のアンメットニーズとその解決法の可視化に関する研究

研究代表者 藤澤 隆夫 国立病院機構三重病院 病院長

研究要旨

アレルギー疾患は、小児から成人までライフステージを通して、罹患者の生活の質に大きな影響を与える。アレルギー疾患対策基本法の下、医療提供体制の整備が進められているが、患者数は多く、アンメットニーズが知られないまま対策から取り残されている可能性がある。本研究ではアンメットニーズを可視化して適切なサポートにつなげるために、小児と成人において広く利用可能なツール・アプリを開発することを目指した。

ライフステージを通して、アレルギー疾患を有する者が安心して生活できる社会の構築



今年度の研究では、上図テーマ1のアレルギー疾患乳幼児の養育者負担を定量的に評価する質問表の開発のため、インターネット上のビッグデータを解析して、こどものアレルギーに関わる母親の悩み・不安を可視化するとともに、これらの情報をもとにして、新しい評価尺度用の候補質問を作成した。テーマ2の「食物アレルギーの診断・治療支援アプリ」については、成人の食物アレルギーはしばしば誤った診断・管理が行われる現状があるため、食物アレルギーに精通していない医師を患者が受診しても、標準化された診断プロセスを経て、適切な管理に導かれるアプリの開発をめざし、今年度はこれを完了した。テーマ3は次年度以降に取り組む予定である。

研究分担者

福永 興壱	慶應義塾大学	教授
正木 克宣	慶應義塾大学	助教
上条慎太郎	慶應義塾大学	助教
森田久美子	慶應義塾大学	助教
中川 敦夫	慶應義塾大学	特任准教授
足立 雄一	富山大学	教授
長尾みづほ	国立病院機構三重病院	室長
貝沼圭吾	国立病院機構三重病院	研究員

A. 研究目的

アレルギー疾患は、小児から成人までライフステージを通して、罹患者の生活の質に大きな影響を与える。アレルギー疾患対策基本法の下、医療提供体制の整備が進められているが、患者数は多く、アンメットニーズが知られないまま対策から取り残されている可能性がある。本研究ではこれらアンメットニーズを可視化して適切なサポートにつなげるために、小児と成人において広く利用可能なツール・アプリを開発することを目指した。

まず小児では、アレルギーマーチの始まりである乳幼児期が重要である。アトピー性皮膚炎が発症して、食物アレルギー、喘息、アレルギー性鼻炎と続き、それぞれ年齢とともに重症化していくリスクがあるが、早期に適切な対応を行うならば、重症化の予防だけでなく早期寛解も期待できる。しかしながら、現実としてはこれらの乳幼児を養育する母親たちの負担は少なくない。適切なサポートがなければ、新しく経験する様々な症状に対して戸惑って、根拠のない民間療法など誤った方向に走るなど、子どもたちのアレルギーを悪化させてしまうリスクが生ずる。医療者はそれらの

問題を知ろうと努力するが、必ずしも実態をつかみ切れていない。

そこで、本研究では乳幼児期のアンメットニーズを明らかにするために、インターネット上のビッグデータを解析することとした。現代社会では、人々はわからないことや不安なことがあるとき、インターネットに情報を求めることが多い。そこで、インターネット上の相談サイトである

「Yahoo!知恵袋」のデータを入手して、テキストマイニングの手法により解析、問題点を明らかにすることとした。また、アレルギー疾患児の養育者がどのようなサポートを必要としているか、を知るためには、医療機関での聞き取りだけでは限界があるので、乳幼児健診の場などで、簡便にアンメットニーズを把握することのできる評価尺度ツール（質問表）を開発することとした。その第一ステップとして、今年度は「Yahoo!知恵袋」データを分析して、評価尺度開発のための候補質問を作成する。

一方、食物アレルギー診療レベルは小児領域ではガイドラインの普及により比較的向上したが、ガイドラインは主に小児の食物アレルギーに対応したものであり、成人食物アレルギーのガイドラインは未だない。そして、成人分野では食物アレルギー診療に熟練した医師・医療機関が少なく、診断・治療の標準化が必ずしも進んでいない現状がある。食物アレルギーによってアナフィラキシー症状をきたす成人は少ないが、成人は小児よりも摂取食材が複雑であり、摂取した時の環境も極めて多様であることから、原因アレルゲン診断はしばしば困難となり、原因が特定されないまま

アナフィラキシーの不安を抱える生活を強いられる患者が少なくない。そこで、どの医療機関を患者が受診しても、標準化された診断プロセスを経て、適切な管理に導かれるよう、利用しやすいスマートフォンまたはPCのアプリケーションを開発することとした。このアプリを医師が利用することによって、正確な診断ができるとともに、アプリに教育的なコンテンツも統合させることで、医療レベルの向上と均てん化にもつながる。

B. 研究方法

1. ビッグデータを用いたアレルギー疾患

児の養育者が抱える負担感の可視化

国立情報学研究所がヤフー株式会社から提供を受けて研究者に配布している「Yahoo!知恵袋」データセットを入手した。

「Yahoo!知恵袋」とは、誰でも自由に匿名で、疑問に思っていることを質問したり、また知っている事柄についての質問に回答することで、参加している人々がお互いに知識や知恵を分かち合えるソーシャルメディアである。データセットは2015.4.1～2018.3.31の期間におけるもので、約270万の質問と、これらに対する回答が約838万収録されている。多くのカテゴリーに分類されているので、この中から子どものアレルギーに関係すると考えられる7つのカテゴリーを選び、解析用データセットを作成した。そして、これらのデータの中から小児科専門医が子どものアレルギーに関係するものを抽出した。

次に、大量の文章データを定量的・定性的に分析・可視化するため、テキストマイニング専門分析ソフト「User Local テキストマ

イニング ツール」を用いた (<https://textmining.userlocal.jp>)。

Term Frequency/Inverse Document Frequency (TF-IDF) 法により、一般的な文書の頻出単語は重み付けを軽くし、一般的な文書ではあまり出現しないが、調査対象の文書だけによく出現する単語は重み付けを大きくして、文書のなかでの単語の特徴をスコア値として推定した。また、文書の論理構造を文章のまとめ方ととらえ、単語の出現パターンを表す共起ネットワークを作成した。共起ネットワークは、単語の関係性を用いてより繋がり強いワードをクラスターとしてまとめるものである。さらに、ディープラーニングを用い、数千万件以上のデータを人工知能 (AI) に学習させ、文字の並び方や文書の細かなニュアンス表現から感情分析を実施し、文章に含まれる「喜び」「怒り」「恐れ」「好き」「悲しみ」5つの感情の度合いを数値化した。さらにAIを利用して文書要約を実施し、データセット全体の文章を要約した。

2. 乳幼児期アレルギー疾患による養育者負担評価質問表開発

前述の「Yahoo!知恵袋」データを用いて、アレルギー疾患をもつ乳幼児の養育者負担の評価尺度＝質問表を開発するために、候補質問を作成した。手法は「Yahoo!知恵袋」に寄せられたこどものアレルギーに関する多くの質問内容を概念化して、多面的な負担感の側面を表す尺度調査項目に変換するものである。

具体的には、臨床心理士がYahoo!知恵袋データから抽出した小児アレルギー疾患に関連する質問をすべてレビューして、質

問表に用いる形の質問に変換、類似の質問を統合して、飽和するまで、これを繰り返した。これに加え、患者会メンバーがそれぞれの「悩んでいた問題」を質問項目として提供した。

続いて、得られた質問項目を統合して、患者会のメンバーが言語的、感覚的（患者感情として）に妥当であるかを確認、修正を加えた。さらに、小児科医と精神科医も質問項目をレビューして、医学的妥当性があるように修正を加えた。

最終的に、作成した質問をその内容から分類を行い、候補質問として確定した。

3. 食物アレルギー診断支援アプリの開発
診断アプリケーション（Food allergy screening tool: FAST）を開発した。そのアプリの正確性や臨床応用可能性についての検証を行うための臨床試験計画も策定した。

C. 研究結果

1. ビッグデータを用いたアレルギー疾患
児の養育者が抱える負担感の可視化
7つのカテゴリーから抽出された質問とベストアンサーのセットは2275件であった。これらをランダムに1138件のテストデータセットと、1118件の検証データセットに分けて、以後の解析に用いた。

TF-IDF法でスコア推定し、スコアが高い単語を複数選び、その値に応じた大きさを図示した(図1)。単語の色は品詞の種類で、青色が名詞、赤色が動詞、緑色が形容詞、灰色が感動詞である。本テストデータセットでは、「アレルギー」「アトピー」「蕁麻疹」「痒い」は顕著に大きく見ら

れ、他にも、「赤い」「皮膚科」「ステロイド」「喘息」「塗る」といった単語が大きく見られる。が質問これらに特徴的に見られる単語であることを表している。

次に品詞別のスコアを検討した。

○名詞

1位は「アレルギー」であるが、これは子供のアレルギーに関する質問を抽出しているため、自明である。次に「アトピー」「蕁麻疹」と、アレルギー疾患が続き、「薬」「ステロイド」といった治療・対処に関わるワード、「湿疹」「痒み」「皮膚科」といった皮膚関連のワード、そして「喘息」が見られた。

○動詞

1位は「塗る」であった。ステロイド外用薬・保湿剤に関わると考えられた。「腫れる」「掻く」「湿る」といった皮膚症状関連のワード、「飲む」「食べる」といった食物アレルギー関連のワードも10位以内に見られた。

○形容詞

1位・2位は「痒い」「かゆい」で、痒み関連のワードが圧倒的に多いことが示された。他にも湿疹・発赤を表すと考えられる「赤い」や、喘息の症状と考えられる「息苦しい」も見られた。

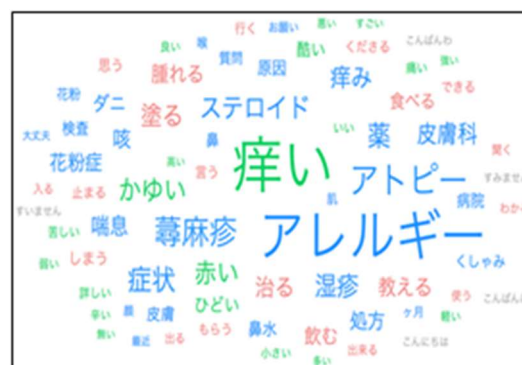


図1 ワードクラウド

疾患名別でみると、スコア値が目立って高かったのは、高い順に「アトピー＞蕁麻疹＞湿疹＞喘息」であった。全体的に皮膚の病気関連のワードが高スコアであり、中でも痒み関連のワードのスコアが顕著に高かった。アトピー・蕁麻疹といったアレルギーの中でも皮膚症状を呈する疾患が多く質問されていたという結果は特筆すべきことである。

治療関連でまとめると、「塗る」「皮膚科」「ステロイド」など、いずれも皮膚の症状に対する治療を表すワードが高スコアであった。

共起ネットワーク解析では、食べることで喉の痛みのつながりがみえた。食物アレルギーによる症状と考えられた。

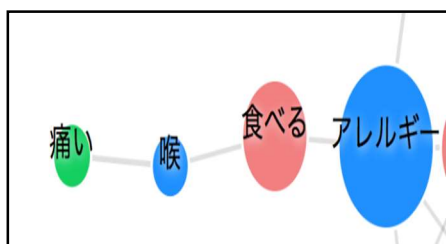


図 2 食物アレルギーを表すと考えられる共起

皮膚症状関連のものとして皮膚が弱い、顔に赤い湿疹・発疹ができやすい、抽出された。皮膚症状は皮膚症状、特に顔のものは目立つので負担感を感じやすいと推定される。皮膚症状可憐の共起としては、他にも「痒い」—「しまう」の共起も見られ、「痒くなってしまう」ことが多いと考えられた。

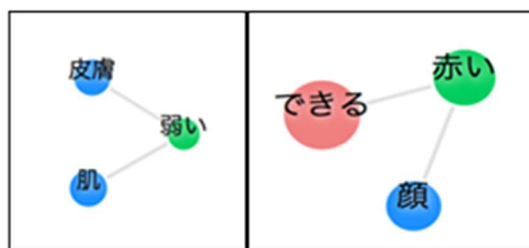


図 3 皮膚症状関連の共起

AI によって分析された各感情のレーダーチャートを示す。赤い点線で示した五角形が各感情の平均である。「喜び」「怒り」「好き」については、平均よりも低かった。「恐れ」「悲しみ」については、平均よりも高く、悲しみの方が高かった。

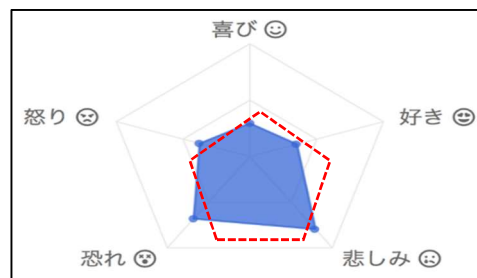


図 4 感情の分析結果

テキストデータを AI を利用した文書要約をすると質問の要約ができた。以下は、文書中の重要な文のみを抜粋して表示したものである。

最近病院に行っていないで薬をもらっていません。痒いところを見ると蕁麻疹がもうできていたりしています。

1歳3ヶ月の息子が、喘息の疑いと言われました。 どうしたらいいと思いますか……。 アトピーに効く市販の飲みくすりがありましたら教えてください

顔が痒く、皮膚科に行きこの薬を処方されました。

以前、豚タンを食べ痒くなった時はなかった
と思います。
一ヶ月ほど病院に通い、薬と吸入機を使っ
ています。
熱をありませんし、食欲も普段とおなじほど
あります。
お風呂に入っただけで蕁麻疹はできるものな
んですかね？

2. 乳幼児期アレルギー疾患による養育者 負担評価質問表開発

Yahoo!知恵袋データの中の、多数の質問を
概念として飽和するまで整理を行った。そ
の結果、まったく医療機関を受診したこ
とがない母親に対する質問として、51 項
目、すでに受診しているが治療方針などを
十分に理解できていない母親に対する質問
として、76 項目にまとめた。これを、患
者会メンバー、精神科医と小児科医がレビ
ューして修正、最終の候補質問とした。
(別紙資料 1, 2)

その中から、いくつかを抜粋すると、以下
の通りである。

【食事】	
1	アレルギー反応が心配で食べさせていない 食べ物がある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつも ある
2	子供に初めての食べ物を与えるときは緊張 する。
	全くしない/しない/時々する/する/い つもする

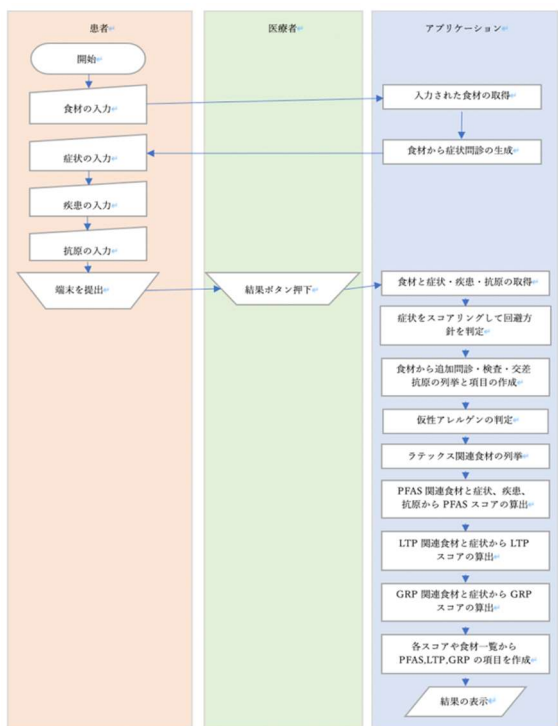
3	食事の準備は負担である(食材の確認/アレ ルギー症状を起こすのではないかという 予測のつかない不安/レパートリーの少 なさ等)
	いつもそう思う/そう思う/どちらでもない /あまりそう思わない/全く思わない
4	離乳食の開始時期や進め方がはっきり分か らず困ることがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつも ある

【周囲の理解】	
18	周囲の理解がないと感じ、ストレスや孤独 感を持つことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/とて もある
19	子どものアレルギー予防や対処は自分一 人で何とかしないと、と思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう 思う/あまりそう思わない/全く思わな い
20	困りごとを共有できる人や周囲に気軽に 相談できる人、頼れる人がいる。
	全くいない/いない/時々いる/いる/ いつもいる
21	自分が気にしすぎではないかと思うこと がある。
	全くない/ない/時々ある/ある/とて もある
【不安】	
22	分からないことが分からなくて質問すら できないことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/とて もある

23	アレルギー（症状、治療）に関する情報がたくさんあると逆に不安や心配になることがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/とてもある
24	子どもの少しの皮膚症状の変化（皮膚の赤みはなんだろう等）で、不安になる。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある

3. 食物アレルギー診断支援アプリの開発

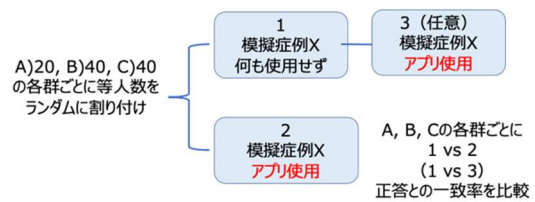
以下に示すアルゴリズムで、アプリを作成した。



(添付資料 3 に拡大図)

そして、本アプリの有用性の検証を次年度に行うため、臨床研究計画を以下のように策定した。

- ① 熟練医による模擬症例作成とレビュー
- ② 医師を対象とした試験
 専門医（他分野）、非専門医、研修医を対象に、模擬症例（プールからランダム出題）を用い、A、B、Cの各群にアプリを使用した群としない群とで模擬症例の設問への正答率を比較する。また、アプリを使用しなかった群ではその後にアプリを使用し、アプリ使用後の正答率の変化を検証する。アプリ使用時のフィージビリティについても検証する。



- ③ 患者を対象とした実臨床検証試験
 アレルギー疾患拠点病院等に受診する食物アレルギー患者を対象に医師判断とアプリ判断の一致率を検証する。初診外来担当医の使用感や初診時間、鑑別疾患や抗原交差性に関する見落としの減少も収集・評価する。可能な施設であれば食物負荷試験も行い、最終診断が合致するかどうかも含めて検討する。

D. 考察

本研究では増加するアレルギー疾患患者のアンメットニーズを明らかにして、それに対する効果的対策を提案することを目的

とした。多くのニーズが想定されるが、もっとも必要性が高いと考えられる二つの分野にフォーカスして研究を行った。ひとつは、アレルギーマーチが始まり一生に渡る疾患の予後を左右しうる乳幼児期において、自ら訴えることのできない子どもたちを養育する母親のニーズを可視化することである。もうひとつは成人のアレルギー疾患医療の中でも遅れている食物アレルギーの正しい診断や管理をサポートすることである。そのために標準的プロセスによる診断と管理を導くアプリを開発して、その効果を科学的に検証することとした。

アレルギー疾患児の養育者のアンメットニーズに関しては、インターネット上のビッグデータをテキストマイニング手法によって解析して可視化することができた。頻出ワードの解析では、小児アレルギー疾患の中でも特に皮膚症状とそれに対する治療について多く質問されていることが明らかとなった。共起ネットワーク解析、AI解析でも同様の傾向が明らかとなった。近年のアレルギー疾患とくに食物アレルギーの発症メカニズムで、炎症のある皮膚からの経皮感作が重要であるとされているが、まさに今回のアンメットニーズの探索でも、その重要性が浮き彫りにされたと言える。インターネットに寄せられた質問をみると、母親が乳幼児の皮膚症状をみて、どうしてよいかわからない、そして、医療機関受診を躊躇する様子も窺えたことから、この「隠された」ニーズを的確に把握することの重要性が改めて認識された。

そこで、これを乳幼児検診の場で、簡便に同定することができる評価尺度の開発を目指して、同じくインターネットデータ

を活用して、候補質問を作成した。評価尺度の開発においては、その情報源がもっとも重要であるが、現代社会では母親世代ならまず行うインターネット相談という行動からデータを得ていること、その匿名性のため医療機関などではしばしば「遠慮して言えない」こともそのまま表出されていること、さらに、このデータの検証を患者会のメンバーが患者の立場で行ったことで、実態をもっとも反映する極めて信頼性の高いものになったと考える。今年度は、候補質問を完成したので、次年度で統計学的手法により、評価尺度を完成させることができる。

成人の食物アレルギーも重大なアンメットニーズである。分担研究者らは以前の疫学調査において、喘息患者の3割が食物アレルギーを合併すること、喘息患者に合併する食物アレルギーのうち、1/3が花粉果物アレルギー症候群（PFAS）などの抗原交差性が原因のアレルギーであることを見いだした。これを診断するためには、正確な病歴聴取と各種抗原交差性に関する網羅的な知識が不可欠ながら、それを学ぶ機会が乏しいために、実際の臨床現場では、偽陽性・偽陰性を含んで信頼性が低い多抗原IgE検査を漫然と行い、正しい解釈がされないまま誤診しているケースが多い。誤診された患者は偽陽性による不必要に厳しい食事制限により生活の質を落としている時もあるれば、偽陰性によりアナフィラキシーのリスクのある食材に対して摂取可という判断を下されている場合もある。

この現状を解決するために、本研究では、非熟練医でも正しい診断と管理方法に到達できるアプリを開発することができた

(アルゴリズムは添付資料3に示す)。このアプリの妥当性を科学的に証明するため、次年度に行う臨床研究の計画も策定することができた。さらに将来の方向性として、医師向けのツールとして開発した本アプリは、問診情報ベースから暫定診断に導くが、入力情報に特別な検査結果は含まないため、患者が使用して自らのアレルギー状態を自己診断・把握するためのツールとして発展させることも可能である。

E. 結論

インターネット上のビッグデータを情報源として、アレルギー疾患児の養育者が抱える疾患関連の負担感を可視化するとともに、この負担感を定量化する尺度開発のための候補質問を、臨床心理士、患者会メンバー、小児科医、精神科医の共同作業により、完成させた。

また、気管支喘息患者を中心に成人食物アレルギーの有病者が著しく増加しているにも関わらず、正しい診断と管理が行われていない現状を解決するため、食物アレルギー診断支援アプリを開発した。次年度の検証のための準備も整えた。

F. 健康危険情報

特に無し。

G. 研究発表

正木克宜、富保紗希、上條慎太郎、西江美幸、田野崎貴絵、中崎寿隆、森田久美子、加畑宏樹、福永興壺. 食物アレルギー診断支援アプリ・Food Allergy Screening Tool: FAST

第5回日本アレルギー学会関東地方会.
2021年3月27日

富保紗希, 正木克宜, 田野崎貴絵, 西江美幸, 松坂雅子, 浅岡雅人, 笹原広太郎, 秋山勇人, 砂田啓英也, 入江美聡, 奥隅真一, 加畑宏樹, 内山美弥, 野尻哲也, 花井章剛, 福永興壺. 成人喘息患者食生活調査データによる食物アレルギー合併の実態把握. 第61回日本呼吸器学会学術講演会.
2021年4月23日

H. 知的財産権の出願・登録状況

弊整理番号: KOU20P001

出願日: 2020/10/02

出願番号: 特願 2020-167699 号

発明の名称: 情報処理装置及びプログラム

出願人: 学校法人慶應義塾

優先権主張出願期限日: 2021/10/02

出願審査請求期限日: 2023/10/02

II . 分担研究報告書

1. ビッグデータを用いたアレルギー疾患児の養育者が抱える負担感の可視化に関する研究

研究分担者 長尾みづほ 国立病院機構三重病院 アレルギー疾患治療開発研究室長
研究協力者 佐藤 泰徳 慶應義塾大学衛生学公衆衛生学 准教授
佐野 英子 慶應義塾大学医学部医学科

研究要旨

患者と医療者の間にはしばしば「壁」が存在し、患者のニーズは必ずしも医療者が把握していない可能性がある。そのようなとき現代社会では患者はインターネットを利用して「相談」することが少なくない。そこで、アレルギー疾患児の養育者が抱える悩みやニーズを可視化するために、インターネット上のビッグデータを解析した。利用したのは「Yahoo!知恵袋」に寄せられた相談データで、これをテキストマイニングの手法で解析した。その結果、小児アレルギー疾患として「アトピー性皮膚炎」「食物アレルギー」「喘息」が多く、「湿疹」「赤い」「腫れる」「掻く」「塗る」といった皮膚症状と治療に関するワードが顕著に検出された。皮膚のアレルギー症状などがありながら、医療機関を受診せず適切な医療ケアが受けられていない、あるいは十分に医療者とのコミュニケーションがとられていない可能性があり、重要なアンメットニーズと考えられた。

A. 研究目的

アレルギー疾患対策基本法の下、医療提供体制の整備が進められているが、依然として様々な面でアンメットニーズは残り、それらが知られないまま対策から取り残されている可能性がある。実際、患者の立場からは、しばしば、医療機関や医療者が近寄りにくい、相談しにくい存在であると言われており、適切な医療ケアを求めない・受けないまま、放置されていることも少なくないのではないかと想定される。そのようなとき、現代社会では患者は病気の悩みを匿名のインターネットで解決しようとする。したがって、医療機関に「届いていない」患者の悩み、不安はインターネット上のデータ解析

によって明らかにできる可能性がある。

そこで、本研究ではインターネット上のビッグデータからテキストマイニングの手法でアンメットニーズを抽出することを目的とした。研究班全体の目標は、アレルギー疾患児の養育者(母親)のアンメットニーズを可視化する質問表の開発であるので、インターネットデータは子育て中の母親のアレルギーに関する相談にフォーカスして、質問表開発の基礎データを得ることとした。

B. 研究方法

1) インターネットデータの取得

国立情報学研究所がヤフー株式会社から提供を受けて研究者に提供している、解決済

みの Yahoo!知恵袋データセットを、国立情報学研究所に対してデータ利用申請、許可を得て入手した。

Yahoo!知恵袋とは、誰でも自由に匿名で、疑問に思っていることを質問したり、また知っている事柄についての質問に回答することで、参加している人々がお互いに知識や知恵を分かち合えるソーシャルメディアである。データセットは 2015.4.1～2018.3.31 の期間におけるもので、約 270 万の質問と、これらに対する回答が約 838 万収録されている。多くのカテゴリーに分類されているので、この中から子どものアレルギーに関係すると考えられる 7つのカテゴリーを選んだ。さらに、回答の中からベストアンサーのみを抽出し、質問とベストアンサーが一對一に対応するような解析用データセットを作成した。そして、これらのデータから小児科専門医が子どものアレルギーに関係するものを抽出した。

2) 解析手法

大量の文章データを定量的・定性的に分析・可視化するため、テキストマイニング専門分析ソフト「User Local テキストマイニング ツール」を用いた (<https://textmining.userlocal.jp>)。Term Frequency/Inverse Document Frequency (TF-IDF) 法により、一般的な文書の頻出単語は重み付けを軽くし、一般的な文書ではあまり出現しないが、調査対象の文書だけによく出現する単語は重み付けを重くして、文書のなかでの単語の特徴をスコア値として推定した。また、文書の論理構造を文章のまとめ方ととらえ、単語の出現パターンを表す共起ネットワークを作成した。共起ネットワークは、単語の関係性を用いてより繋がりの強いワードをク

ラスターとしてまとめるものである。さらに、ディープラーニングを用い、数千万件以上のデータを人工知能 (AI) に学習させ、文字の並び方や文書の細かなニュアンス表現から感情分析を実施し、文章に含まれる「喜び」「怒り」「恐れ」「好き」「悲しみ」5つの感情の度合いを数値化した。さらに AI を利用して文書要約を実施し、データセット全体の文章を要約した。

C. 研究結果

1. データ

7つのカテゴリーから抽出された質問とベストアンサーのセットは 2275 件であった (表 1)。これらをランダムに 1138 件のテストデータセットと、1118 件の検証データセットに分けて、以後の解析に用いた。

表 1 Yahoo!知恵袋データから選んだカテゴリーと小児のアレルギーに関連する質問として抽出した件数

Yahoo!知恵袋カテゴリー	全件数	抽出件数
子供の病気とトラブル	995	81
恋愛相談・人間関係の悩み	372526	27
子育ての悩み	9112	33
病院・検査	10759	15
病気・症状	54161	248
皮膚の病気・アトピー	2678	707
花粉症・アレルギー	1777	1164

2. 頻出ワード

TF-IDF 法でスコア推定し、スコアが高い単語を複数選び、その値に応じた大きさで図示した (図 1)。単語の色は品詞の種類で、青

色が名詞、赤色が動詞、緑色が形容詞、灰色が感動詞である。本テストデータセットでは、「アレルギー」「アトピー」「蕁麻疹」「痒い」は顕著に大きく見られ、他にも、「赤い」「皮膚科」「ステロイド」「喘息」「塗る」といった単語が大きく見られる。が質問これらに特徴的に見られる単語であることを表している。

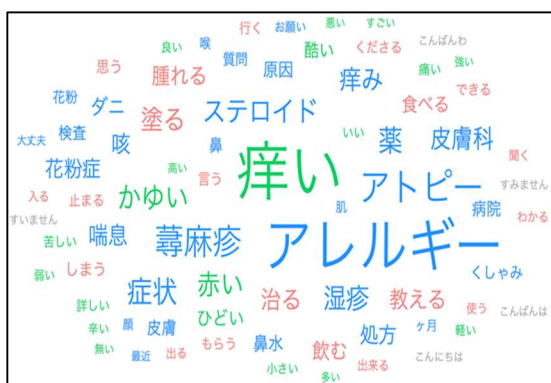


図1 ワードクラウド

次に、名詞・動詞・形容詞ごとのスコア値上位10位の単語を図2に示す。

スコア順位	名詞	スコア値	動詞	スコア値	形容詞	スコア値
1	アレルギー	3263.35	塗る	342.88	痒い	1305.16
2	アトピー	1768.30	治る	279.37	かゆい	375.54
3	蕁麻疹	1569.35	教える	232.49	赤い	349.38
4	症状	1204.80	腫れる	214.46	ひどい	160.19
5	薬	1154.85	飲む	202.85	酷い	142.44
6	ステロイド	1041.06	掻く	195.54	息苦しい	84.56
7	湿疹	1018.08	食べる	157.26	苦しい	46.13
8	痒み	883.11	湿る	122.50	詳しい	41.91
9	皮膚科	815.96	しまう	103.95	いい	34.23
10	喘息	808.35	思う	84.97	高い	32.42

図2 名詞・動詞・形容詞のスコア値上位

○名詞

1位は「アレルギー」であるが、これは子供のアレルギーに関する質問を抽出しているため、自明である。次に「アトピー」「蕁麻疹」と、アレルギー疾患が続き、

「薬」「ステロイド」といった治療・対処に関わるワード、「湿疹」「痒み」「皮膚科」といった皮膚関連のワード、そして「喘息」が見られた。

○動詞

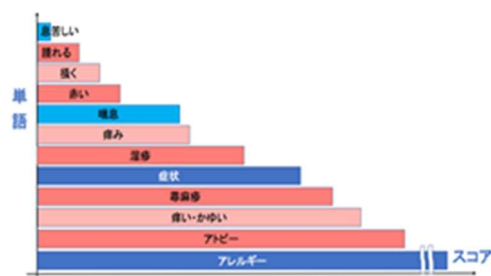
1位は「塗る」であった。ステロイド外用薬・保湿剤に関わると考えられた。「腫れる」「掻く」「湿る」といった皮膚症状関連のワード、「飲む」「食べる」といった食物アレルギー関連のワードも10位以内に見られた。

○形容詞

1位・2位は「痒い」「かゆい」で、痒み関連のワードが圧倒的に多いことが示された。他にも湿疹・発赤を表すと考えられる「赤い」や、喘息の症状と考えられる「息苦しい」も見られた。

次に、これらのスコアについて、症状関連、治療関連のワードに分けて整理すると、図3のようになった。

<症状関連>



<治療関連>

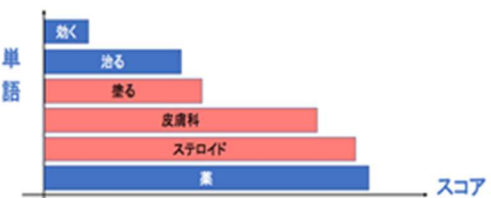


図3 頻出語のスコア値

症状関連のグラフで、赤色のバーは皮膚症状に関連したワードで、ピンク色のバーは

互いに共起し合っていた。アレルギー性鼻炎の症状・喘息の症状・風邪の症状が窺える。これらは互いに共起し合っており、これらの疾患の見分けがつきにくく、質問に上がりそうなことが窺えた。

また、相談者の意思・感情として、「詳しい」—「お願い」や「くださる」—「教える」という共起からは「お願いします、詳しく教えてください」と言ったニュアンス、「原因」—「わかる」という共起からは「原因がわからない・わかりたい」というニュアンスが想定された。

3. 感情

図7に、質問の文章全体からAIによって分析された各感情のレーダーチャートを示す。赤い点線で示した5角形が各感情の平均である。「喜び」「怒り」「好き」については、平均よりも低かった。「恐れ」「悲しみ」については、平均よりも高く、悲しみの方が高かった。

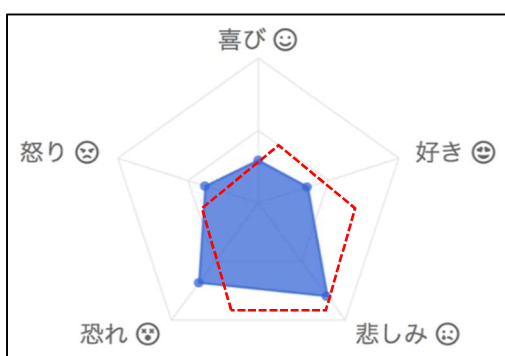


図7 感情の分析結果

4. AIによる文書要約

テキストデータをAIを利用した文書要約をすると質問の要約ができた。以下は、文書中の重要な文のみを抜粋して表示したもの

である。

最近は病院に行っていないくて薬をもらっていません。痒いところを見ると蕁麻疹がもうできていたりしています。

1歳3ヶ月の息子が、喘息の疑いと言われました。どうしたらいいと思いますか……。アトピーに効く市販の飲みくすりがありましたら教えてください

顔が痒く、皮膚科に行きこの薬を処方されました。

以前、豚タンを食べ痒くなった時はなかったと思います。

一ヶ月ほど病院に通い、薬と吸入機を使っています。

熱をありませんし、食欲も普段とおなじほどあります。

お風呂に入っただけで蕁麻疹はできるものなんですかね？

D. 考察

アレルギー疾患児の養育者のアンメットニーズを明らかにするために、インターネット上のビッグデータをテキストマイニング手法によって解析した。その結果、頻出ワードの解析で、小児アレルギー疾患の中でも特に皮膚症状とそれに対する治療について多く質問されていることが明らかとなった。その他、高スコアであったワードのうち特徴的なものとしては、「食べる」「飲む」「飼う」であった。アレルギーに関連づけると、「食べる」「飲む」は食物アレルギー、「飼う」は動物アレルギーを表していると考えられた。

それぞれのワードの関連を示す共起ネットワーク分析では、食物アレルギーと皮膚

症状の関連がクローズアップされた。呼吸器症状の関連も明らかとなった、もっとも重要なことは、原因がわからない、わかりたい、という感情が明らかになっていることで、適切な情報提供の重要性が示唆された。

感情の面では、恐れよりも悲しみが大きいことが分かった。アレルギーは症状としてはアナフィラキシーを除けば急性かつすぐ悪化することは少ないので、症状を呈した子供を見て「恐れ」を感じることは少ないと考えられる。それよりも、食物アレルギーになって特定の食べ物を食べさせてあげられない悲しみや・蕁麻疹等の原因が分からないことによる不安や・アトピーにおけるスキンケアなど慢性的な疾患に長期に渡って付き合っていかなければならないことによる鬱々とした気分が「悲しみ」として分類され、結果には「恐れ」よりも大きく出たのではないかと考えられた。

解析結果を踏まえて、養育者の負担感を疾患毎に図示した（図8）。

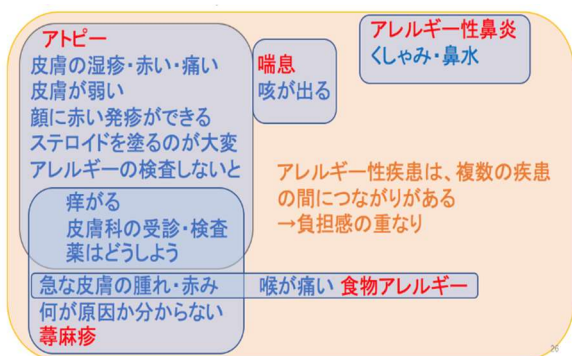


図8 各アレルギー疾患の負担感

さらに、スコア値の大きさを加味して、グラフの形にも負担感をまとめてみた（図9）。グラフ横軸は各アレルギー疾患、縦軸は各種負担感を表し、上に行くほど負担感が大

きいことを表す。

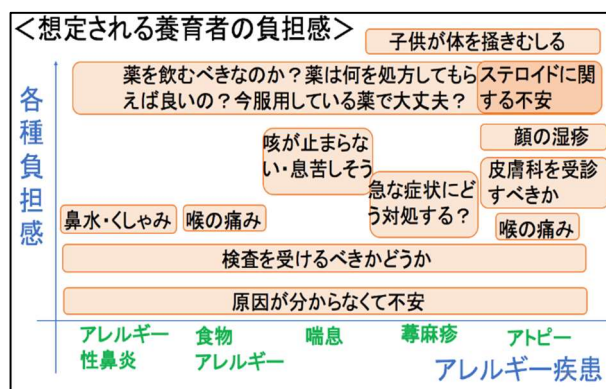


図9 各アレルギー疾患の負担感

全体としては、症状の原因・アレルギー検査・薬の処方に関する負担感が共通に見られる。特に、薬の処方に関する質問が多く、「薬を飲むべきなのか」「薬は何を処方してもらえば良いのか」「いま服用している薬で大丈夫なのか」といった治療に対する十分な説明がされていないことから生じる不安が起因する負担感と考えられる。

アレルギー性鼻炎では鼻水・くしゃみといった症状への対処を求めている。これらの症状は風邪の症状にも似通っているので、何の疾患か把握できないことによる不安が想定される。さらに、同時に咳や喘息の症状も出ることがあるため、負担感の重なりも生じると考えられる。

食物アレルギーでは喉の痛みの症状への対処を求める質問が特徴的であった。また、「以前、豚タンを食べ痒くなった時はなかったと思います。」という要約文に現れているように、原因となる食物が分からない・症状が出たり出なかったりすることによる不安も想定された。

喘息では咳が止まらない・息苦しいといった症状への対処であった。すぐに治療を

求める気持ちと、その症状への負担感が大きいことが想定された。

蕁麻疹では突発性の症状・原因が分からないことによる負担感が想定された。「痒いところを見ると蕁麻疹がもうできていたりしています。」「お風呂に入っただけで蕁麻疹はできるものなんですかね?」といった要約文にもこれらの負担感は現れていると考えられた。

アトピー性皮膚炎ではとくに顔の湿疹の負担感が想定された。小児アトピー性皮膚炎では、顔に症状が出やすいため、目立った派手な症状に不安になりやすいと考えられる。また皮膚科の受診・ステロイド外用剤の塗布といった、皮膚症状への対処も負担感が大きいと想定された。とくに、子供が体を掻きむしる」という負担感は非常に大きいと想定される。これは蕁麻疹やアトピー性皮膚炎に関連する。

アトピー性皮膚炎の負担感は非常に多岐に渡り、全体としての負担感もかなりの大きさであると想定された。アトピー性皮膚炎への対処には、ステロイド・保湿剤などによるスキンケア・ダニ・カビ・ペット対策など多くのステップがある。また、アトピー性皮膚炎は、掻きむしることによってさらにバリア機能が低下して悪化するため、掻きむしらせないようにすることが重要である。今回の結果もふまえ、小児のアレルギー疾患の中でも、アトピー性皮膚炎は特に負担感が大きく、養育者の負担感をより明らかにし、負担感を減らすためのサポート体制を整えることが重要であると示唆された。

さらに、小児では複数のアレルギー疾患を合併しやすいので、複数のアレルギー疾患に罹患した子供を持つ養育者はさらに負担

感が大きいと考えられる。また、アレルギー疾患は、長期に渡り慢性的に続くことが多く、長期間症状が出ることにより、負担感も長期間続くことが想定され、早期の介入の重要性が示唆された。

E. 結論

アレルギー疾患児の養育者が抱える疾患関連の負担感を可視化した。アトピー性皮膚炎に関連する皮膚症状と治療、食物アレルギー、喘息が大きな問題となっている一方、わかりたい、という願望も強く、多くの養育者が悩みを抱えながら、納得ができるケアを受けられていない現状が明らかになったと考える。今後は、負担感を簡便に可視化するツール(質問表)を開発して、必要としている人に対して、迅速に的確なサポートを提供できる基礎を作っていきたい。

F. 健康危険情報

無し

G. 研究発表

令和2年度の成果は令和3年度において、学会発表を行うとともに、論文として投稿する予定である。

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

2. 乳幼児期アレルギー疾患による養育者負担評価質問表開発に関する研究

研究分担者 貝沼 圭吾 国立病院機構三重病院 臨床研究部研究員
研究協力者 水野 友美 国立病院機構三重病院 心理療法士
 田野 成美 大阪狭山食物アレルギー・アトピーサークル『Smile Smile』
 中川 敦夫 慶應義塾大学医学部・特任准教授

研究要旨

アレルギー疾患は小児から成人までライフステージを通して、罹患者の生活の質に大きな影響を与え、ときにはアナフィラキシーなどで生命リスクも呈する。その中で、乳幼児期は一生にわたるアレルギーマーチの始まりの時期であり、最近の研究からは適切な早期介入がその後の疾患の増悪や進展を防ぐ可能性が示されている。よって、この時期に患者のニーズを的確に把握して必要なサポートをしていくことが重要であるが、ニーズをとらえることは必ずしも容易ではなく、アンメットニーズとして残っている。本研究では、乳幼児期のアレルギー疾患患者のアンメットニーズを養育者の負担感として、簡便に可視化できるツールを開発することを目的として、インターネット上のビッグデータである

「Yahoo!知恵袋」によせられた相談内容を候補質問作成の情報源とした。具体的には、多数の質問の中から、乳幼児の養育者（母親）がアレルギー疾患について抱える負担感に関わる質問を抽出して、概念が飽和するまでこれらを集約、候補質問の形にまとめた。次年度の研究で、実際にこどものアレルギーについて悩む母親にこれら質問への回答を依頼、標準化された負担感に関する質問表への回答をアウトカムとして、統計学的に予測モデルを選定する予定である。

A. 研究目的

アレルギー疾患は小児から成人までライフステージを通して、罹患者の生活の質に大きな影響を与え、ときにはアナフィラキシーなどで生命リスクも呈する。その中で、乳幼児期は一生にわたるアレルギーマーチの始まりの時期であり、最近の研究からは適切な早期介入がその後の疾患の増悪や進展を防ぐ可能性も示されている。したがって、この時期に患者のニーズを的確に把握して必要なケアをしていくことが重要であ

るが、必ずしもすべての患者が適切な医療ケアを受けていない可能性がある。実際、本研究班ではインターネット上の「Yahoo!知恵袋」に寄せられたこどものアレルギーに関する相談を解析したが、明らかになったことは、必要な正しい情報を得ることなく、悩んでいる姿であった。医療者側からは、患者が医療機関を受診しない限り、このニーズを知ることは困難である。受診しないまま悩んでいる患者のニーズをいかにとらえ、サポートを届けるか、が課題なのである。とくに、初めてアレルギー疾患の乳幼児を抱

える母親の悩みは大きいと想定される。そこで、乳幼児検診の場などで、簡便な質問表でこれらアンメットニーズを知ることができれば、直ちに適切なサポートを提供することが可能となる。本研究では、乳幼児期のアレルギー疾患患者のアンメットニーズを養育者の負担感として、簡便に可視化できるツールを開発することを目的とした。

B. 研究方法

1) インターネットデータの取得

国立情報学研究所がヤフー株式会社から提供を受けて研究者に提供している、解決済みのYahoo!知恵袋データセットを、国立情報学研究所に対してデータ利用申請、許可を得て入手した。

Yahoo!知恵袋とは、誰でも自由に匿名で、疑問に思っていることを質問したり、また知っている事柄についての質問に回答することで、参加している人々がお互いに知識や知恵を分かち合えるソーシャルメディアである。データセットは 2015. 4. 1～2018. 3. 31 の期間におけるもので、約 270 万の質問と、これらに対する回答が約 838 万収録されている。多くのカテゴリーに分類されているので、この中から子どものアレルギーに関係すると考えられる 7 つのカテゴリーを選んだ。さらに、回答の中からベストアンサーのみを抽出し、質問とベストアンサーが一對一に対応するような解析用データセットを作成した。そして、これらのデータから小児科専門医が子どものアレルギーに関係するものを抽出した。

2) 解析手法

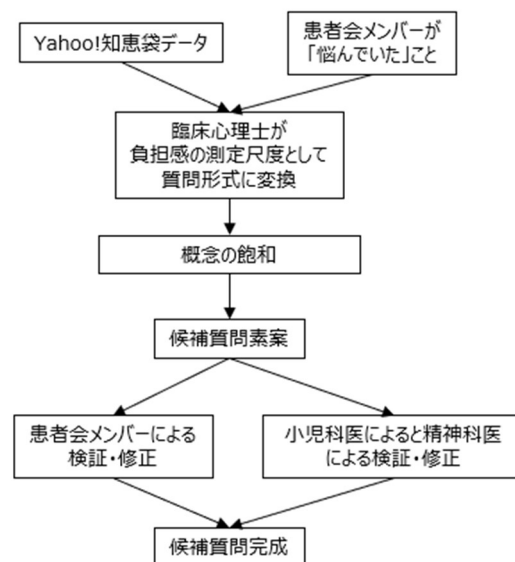
分担研究の前半では、テキストマイニングによって、負担感を集約することを行った

が、本研究では質問表＝評価尺度開発のために、多くの質問の内容を概念化して、多面的な負担感の側面を表す尺度調査項目を作成した。

臨床心理士が Yahoo!知恵袋データから抽出した子どものアレルギーに関連する質問をすべてレビューして、質問表に用いる形の質問に変換、類似の質問を統合して、飽和するまで、これを繰り返した。これに、患者会メンバーがそれぞれの「悩んでいた問題」を質問項目として提供した。

続いて、得られた質問項目を統合して、患者会のメンバーが言語的、感覚的（患者感情として）に妥当であるかを確認、修正を加えた。さらに、小児科医と精神科医も質問項目をレビューして、医学的妥当性があるように修正を加えた。

最終的に、作成した質問をその内容から分類を行い、候補質問として確定した。



C. 研究結果

1. データ

Yahoo!知恵袋データ 2,697,906 件から10%ランダムサンプリングして、養育者負担に関連する7カテゴリから子どものアレルギーに関する質問を抽出した。

表1 Yahoo!知恵袋データ件数

Yahoo!知恵袋カテゴリ	全件数	抽出件数
子供の病気とトラブル	995	81
恋愛相談・人間関係の悩み	372526	27
子育ての悩み	9112	33
病院・検査	10759	15
病気・症状	54161	248
皮膚の病気・アトピー	2678	707
花粉症・アレルギー	1777	1164

患者会からのデータも得た。患者会メンバーが、アレルギーの乳幼児を養育しながら知識がないために困っていたときの事項を整理して記載したものである。Yahoo!知恵袋データは、きわめて広範、かつ詳細で具体的な質問が多く、アレルギーについての知識の乏しさが推定される質問を多数同定できた。「子どもは寝ているのですが、今すぐに病院に行かなくてもだいじょうぶでしょうか」など、重症度判断に困っている様子、さまざまな事情で受診が容易でない様子も想定された。「入院中ですが、～教えてください」など、医療者に直接聞けない心理も存在することが明らかとなった。

これらの多数の質問を概念として飽和するまで整理を行った。その結果、まったく医療機関に受診したことがない母親に対する

質問として51項目、すでに受診しているが治療方針などを十分に理解できていない母親に対する質問として、76項目にまとめた。これを、患者会メンバー、精神科医と小児科医がレビューして修正、最終の候補質問とした。(別紙資料1, 2)

D. 考察

アレルギー疾患児の養育者のアンメットニーズを可視化する尺度開発のための候補質問を作成した。養育者が抱えるアレルギーに関する負担感は主観的な概念である。しかし、これをサポートに役立てるためには客観的尺度に変換する必要がある。適切なデータを収集して、既存の確立した尺度をアウトカムに統計学的な解析手法を用いれば、定量的な尺度にすることが可能である。そのための候補質問作成が今年度の研究目標であり、これを達成することができた。

臨床の場では患者の負担感を知るべく、「どんなことに困っていますか」と質問を投げかける。しかし、患者はしばしば医療者との間にバリアを感じ、この直接的な質問に十分答えることができないことが多々ある。時間をかけて患者との良好な関係性を育てていけば、過不足なく聞き出すことは可能であるが、多大な時間と労力を要するので、社会に多数存在するアンメットニーズをこの手法で、医療者がもれなく掘り起こすことはほとんど不可能に近い。

そこで、簡便な質問表による尺度が有用となる。患者は、医療者との緊張した関係から解放されて、自由に、自然に思いを表出することができるので、ニーズを短時間でとらえることが可能となる。

このように十分に検証された質問表は強力なツールとなるが、そこで重要となるのは質問項目作成の情報源である。もし情報源が偏ったものであれば適切な質問項目を得ることができない。通常はそれらの情報を得るため、負担感を有すると想定される個人へのインタビューや 10 人程度の参加者に自由に語り合ってもらふフォーカスグループ討論などから情報を得る。本研究では、当初、これを計画したが、コロナ禍のため、密接なインタビューやフォーカスグループの討論を実施することが不可能となったため、Yahoo!知恵袋データを利用することとした。しかし、この膨大なインターネットデータは、適切な医療ケアから離れた人々の思いを多数含む網羅的な情報源であることを見出し、まさに僥倖であった。

インターネットデータは目的とする集団を無作為に抽出したものであり、真の母集団を反映している可能性は高い。もちろんインターネット利用者に限られるが、本研究がターゲットする子どもをもつ母親世代はスマートフォンなどインターネット環境の中で育ってきた人々で、何か問題があれば、必ずインターネットに頼ると考えられる。よって、今回の手法で、非常に信頼性が高いデータを得ることができたと考える。

次年度は、統計学的解析のためにアウトカムとなる質問表を選定して、候補質問とともに、実際のアレルギー疾患児の養育者に記載を依頼、ロジスティック回帰解析を用いて、有意な質問で構成される予測モデルを選定する予定である。アウトカム指標としては、養育者負担調査表とヘルスリテラシー調査表などの利用を検討している。

E. 結論

アレルギー疾患児の養育者の負担感を定量化する尺度開発のための候補質問を、インターネット上のビッグデータを情報源として、臨床心理士、患者会メンバー、小児科医、精神科医の共同作業により、完成させた。次年度の大規模調査に供する予定であり、研究を順調に進めることができた。

F. 健康危険情報

無し

G. 研究発表

令和 2 年度の成果は令和 3 年度において、学会発表を行うとともに、論文として投稿する予定である。

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し

(別添資料1) 乳幼児期アレルギー疾患による養育者負担評価質問

1) アレルギー疾患診断がされていない(未受診)の乳幼児をもつ養育者向け

【食事】	
1	アレルギー反応が心配で食べさせていない食べ物がある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
2	子供に初めての食べ物を与えるときは緊張する。
	全くしない/しない/時々する/する/いつもする
3	食事の準備は負担である(食材の確認/アレルギー症状を起こすのではないかとという予測のつかない不安/レパトリーの少なさ等)
	いつもそう思う/そう思う/どちらでもない/あまりそう思わない/全く思わない
4	離乳食の開始時期や進め方がはっきり分からず困ることがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
【治療】	
5	医師にもっと質問したくても、聞けないことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
6	どこの病院やどこの科に行けばよいのか分からないと思うことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
7	アレルギーにならないように生活環境等心掛けている。
	全くしていない/していない/少ししている/している/いつもしている
8	アレルギー症状がでたらどう対処すべきか分からず、不安になる。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
9	主治医に上手く伝えられない、または伝わっていないのではないかと感じる。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
10	医療者に、処方内容が合わなかったり良くないと感じたことを言いにくい。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
11	医療者や知人、ネット情報など言っていることが違い、正しい情報や治療が何か分からず不安になりストレス、孤独感を感じることもある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
12	実生活とアレルギーを改善する環境づくりとの兼ね合いで優先順位に混乱することがある(例えば、飼い犬を手放す必要があるのか、どこまでする必要があるのか)
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
13	なかなか症状が改善しないと、治療を諦めてしまうことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある

14	幼少時の早い時期からのアレルギーの治療をしないともっと酷くなると思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
15	教えてもらった治療内容が理解できていない。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
16	どのような環境や条件がアレルギーを悪化させるか知っている。
	全く知らない/知らない/少し知っている/知っている/とても知っている
17	アレルギーについての一般的な知識がある。
	全くない/ない/少しある/ある/とてもある
【周囲の理解】	
18	周囲の理解がないと感じ、ストレスや孤独感を持つことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/とてもある
19	子どものアレルギー予防や対処は自分一人で何とかしないと、と思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
20	困りごとを共有できる人や周囲に気軽に相談できる人、頼れる人がいる。
	全くいない/いない/時々いる/いる/いつもいる
21	自分が気にしすぎではないかと思うことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/とてもある
【不安】	
22	分からないことが分からなくて質問すらできないことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/とてもある
23	アレルギー（症状、治療）に関する情報がたくさんあると逆に不安や心配になることがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/とてもある
24	子どもの少しの皮膚症状の変化（皮膚の赤みはなんだろう等）で、不安になる。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
25	子どものアレルギー（アレルギーになるかもしれない可能性）は、親の影響が大きいと思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
【情報】	
26	アレルギーの正しい情報について知っている。
	全く知らない/知らない/少し知っている/知っている/とても知っている
27	知らないことがあるとすぐに知りたいと思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない

【子育て】	
28	外出や外泊の際に、子どもにアレルギー症状が出るかもしれないと気になる。 全くない/ない/時々ある/ある/とてもある
29	疲れていると感じることがある。 全くない/ない/時々ある/ある/とてもある
30	睡眠はしっかりととれている。 全くとれていない/とれていない/時々とれている/とれている/とてもとれている
31	楽しさを感じる。 全く感じない/感じない/時々感じる/感じる/いつも感じる
32	落ち込むことが多い。 全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
33	親自身、アレルギーに関する事で嫌な経験がある。 全くない/ない/時々ある/ある/とてもある
34	日々の生活の中で一杯一杯だと感じることもある。 いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
35	子育てで心配なことがある。 全くない/ない/時々ある/ある/とてもある
36	何か症状がでるとアレルギーだと心配する。 全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
37	アレルギーがもしあった場合、子どもに申し訳ないことだと思う。 いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
【通院負担】	
38	病院に行くこと自体に抵抗がある。 全くない/ない/時々ある/ある/とてもある
39	病状以外の理由で通院に負担感を持つことがある（例：開院の時間外で申し訳ない、睡眠中でかわいそう、医療費、アクセスの悪さ、診察時間の長さ、時間を捻出できない、親の体調、準備の大変さ、他の家族と調整、感染症罹患しないか、冷たい風にあたりとかわいそう等） 全くない/ない/時々ある/ある/とてもある
40	受診するほどの状態であるかを決めるのは難しい（何がアナフィラキシーなのか、重症のアトピーなのか、少しまてば落ち着くのではないか、今は落ち着いてるなど） いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない

41	わざわざ受診しなくても、処方箋だけもらえたり、ネット情報で確認や質問をしたり、手持ちの薬や市販薬でなんとかしたいと思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
【標準治療以外】	
42	アトピー性皮膚炎は備わった体の力で克服できると思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
43	アトピー性皮膚炎によいと言われる（病院では勧められていない）製品や生活習慣を取り入れたいと思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
44	医療者の話よりも、ママ友やネット情報、親身に話を聴いてくれる人の情報を優先する。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
45	アレルギーを生じやすい（ペットを飼う、ほこりの多い環境など）環境で過ごすほうが免疫がつくと思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
【薬】	
46	薬に頼らず、自然な療法を選択したいと思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
47	ステロイドは怖いと思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
48	飲んだことのない薬に抵抗感を持つことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
49	薬の効き方に不安を持つことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
50	毎日飲む薬や症状が悪化した時に飲む薬の違いなど、薬の効果や特徴を知っている。
	全く知らない/知らない/少し知っている/知っている/とても知っている
51	子供に処方された薬を自己判断でやめてしまう（副作用の心配/症状が治まった/服用自体乗り気ではない）ことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある

(別添資料2) 乳幼児期アレルギー疾患による養育者負担評価質問

2) アレルギー疾患診断がされた(受診はしている)の乳幼児をもつ養育者向け

【食事】	
1	アレルギー反応が心配で食べさせていない食べ物がある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
2	食品表示を確認して、内容が理解できる。
	いつもできる/できる/時々できる/できない/全くできない
3	食事(離乳食含め)の食べ始め方、進め方、食事量や種類の増やし方など理解している。
	全くしていない/していない/少ししている/している/いつもしている
4	子供に初めての食べ物を与えるときは緊張する。
	全くしない/しない/時々する/する/いつもする
5	人の出入りの多い場所は、アレルギー症状が起きる可能性が高いと思いを避ける等をすることがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
6	食事の準備は負担である(食材の確認/アレルギー症状を起こすのではないかとという予測のつかない不安/レパートリーの少なさ等)
	いつもそう思う/そう思う/どちらでもない/あまりそう思わない/全く思わない
7	外食でのアレルギー情報、アレルギー対応食品の情報、困ったときの総菜やレトルト食品などを活用できている。
	いつもできていない/できていない/時々できている/できている/いつもできている
8	食物アレルギーによる栄養の偏りや食べることのできる食事量の少なさによる成長への不安がある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
9	医師からの除去の指示(摂取可能量)を理解できている。
	いつもできていない/できていない/時々できている/できている/いつもできている
10	食物アレルギーの食べ方の具体的な内容(卵であれば加熱は何分以上か、一部に乳や小麦含むや同一ラインで製造への対応等)が分からず困ることがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある

【治療】	
11	医師にもっと質問したくても、聞けないことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
12	治療の目標や理由が分からず不安になることがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
13	どこの病院やどこの科に行けばよいのか分からないと思うことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
14	子どものアレルギーが原因での生活の制限が分からないことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
15	新たなアレルギー症状が増えないように生活環境等心掛けている。
	全くしていない/していない/少ししている/している/いつもしている
16	症状がでた際に、どう対処すべきか不安になる。(何の鼻水なのか、ただ泣いているのか、ただの咳なのか、皮膚のぷつぷつは何か、アレルギーなのか、重症なのか、乳児湿疹とアトピーの区別、10時間たってもアレルギー反応があるのか等)
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
17	主治医に上手く伝えられない、または伝わっていないのではないかと感じる。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
18	治療が上手く行っていると思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
19	医療者を目の前にすると「こんな(些細な)ことを質問していいのかな」と躊躇することがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
20	医療者に、処方内容が合わなかったり良くないと感じたことを言いにくい。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
21	医療者や知人、ネット情報など言っていることが違い、正しい情報や治療が何か分からず不安になりストレス、孤独感を感じることもある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
22	アレルギー検査、検査費用など病状以外のことを積極的に質問できていると思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
23	実生活とアレルギーを改善する環境づくりとの兼ね合いで優先順位に混乱することがある(例えば、飼い犬を手放す必要があるのか、どこまでする必要はあるのか)
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある

24	子どものアレルギー反応についてよく知っている。
	全く知らない/知らない/少し知っている/知っている/とても知っている
25	なかなか症状が改善しないと、治療を諦めてしまうことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
26	幼少時の早い時期からのアレルギーの治療をしないともっと酷くなると思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
27	食物アレルギーがあると別のアレルギーが発症する可能性が高くなると思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
28	教えてもらった治療内容が理解できていない。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
29	どのような環境や条件がアレルギーを悪化させるか知っている。
	全く知らない/知らない/少し知っている/知っている/とても知っている
30	アレルギーについての一般的な知識がある。
	全くない/ない/少しある/ある/とてもある
【周囲の理解】	
31	環境が変わる度に説明する必要がある、負担だと感じる。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
32	周囲の理解がないと感じ、ストレスや孤独感がある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
33	子どものアレルギー予防や対処は自分一人で何とかしないとと思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
34	困りごとを共有できる人や周囲に気軽に相談できる人、頼れる人がいる。
	全くいない/いない/時々いる/いる/いつもいる
35	アレルギーの理解や協力を周りに求めることができる。
	いつもできている/できている/時々できている/できていない/全くできていない
36	自分が気にしすぎではないかと思うことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
37	周囲に自然派治療を勧める人がおり、自分の治療の考えに影響を与えることがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
【不安】	
38	分からないことが分からなくて質問すらできないことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある

39	アレルギー（症状、治療）に関する情報がたくさんあると逆に不安や心配になることがある。	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
40	子どもの少しのアレルギー症状の変化（皮膚の赤みはなんだろう等）で、不安になる。	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
41	子どものアレルギー（アレルギーになるかもしれない可能性）は、親の影響が大きいと思う。	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
【情報】		
42	アレルギーの正しい情報について知っている。	全く知らない/知らない/少し知っている/知っている/とても知っている
43	知らないことがあるとすぐに知りたいと思う。	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
【子育て】		
44	アトピー性皮膚炎があると、対人関係や生活面での困難さなど、後ろ向きな考えになりやすいと思う。	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
45	外出や外泊の際に、子どもにアレルギー症状が出るかもしれないと気になる。	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
46	疲れていると感じることがある。	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
47	睡眠はしっかりととれている。	全くとれていない/とれていない/時々とれている/とれている/いつもとれている
48	楽しさを感じる。	全く感じない/感じない/時々感じる/感じる/いつも感じる
49	あなたは、子どもがアレルギーがあることでストレスを感じていないか、どう接すれば良いのか悩むことがある。	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
50	あなたは、落ち込むことが多い。	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある

51	アレルギーのない家族との行動内容の違い、食事の一方への負担、治療負担や優先順位の立て方など難しいと感じることがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
52	アレルギーのある子とない子（ほかの兄弟や友達）との生活環境のかかわりや対応は上手くいっていると感じる。
	全く感じない/感じない/時々感じている/感じている/いつも感じている
53	アレルギーがあるために、あなたは人との交流が狭まっていると思う。
	全く思わない/思わない/時々思う/そう思う/いつもそう思う
54	アレルギーがあることでアレルギー症状以外での不安が生じることがある（ワクチン接種の影響、検査の注射がかわいそう、貧血にならないか、アレルギーがあるから小食なのではないか等）
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
55	あなた自身にアレルギーに関することで嫌な経験がある。
	全くない/ない/時々ある/ある/とてもある
56	日々の生活の中で一杯一杯だと感じることもある。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
57	アレルギーを気にして子どもを注意できないことがある（例：アレルギーか好き嫌い か）
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
58	子育てで心配なことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
59	全ての症状をアレルギーに結びつけてしまう。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
60	アレルギーがあることで子どもに申し訳ないと思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
【通院負担】	
61	アレルギー治療に伴う金銭面や時間の負担が大きいと感じる。
	全く感じない/感じない/時々感じる/感じる/とても感じる
62	病院に行くこと自体に抵抗がある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある

63	病状以外の理由で通院に負担感を持つことがある（例：開院の時間外で申し訳ない、睡眠中でかわいそう、医療費、アクセスの悪さ、診察時間の長さ、時間を捻出できない、親の体調、準備の大変さ、他の家族と調整、感染症罹患しないか、冷たい風にあたるとかわいそう等）
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
64	受診するほどの状態であるかを決めるのは難しい（何がアナフィラキシーなのか、重症のアトピーなのか、少しまてば落ち着くのではないか、今は落ち着いてるなど）
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
65	わざわざ受診しなくても、処方箋だけもらえたり、ネット情報で確認や質問をしたり、手持ちの薬や市販薬でなんとかしたいと思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
【標準治療以外】	
66	ステロイドを使わない治療に挑戦したいと思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
67	アトピー性皮膚炎は本来備わった体の力で克服できると思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
68	アトピー性皮膚炎によくと言われる病院では勧められなかった製品や生活習慣を取り入れたいと思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
69	医療者の話よりも、ママ友やネット情報、親身に話を聴いてくれる人の情報を優先する。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
70	アレルギーを生じやすい（ペットを飼う、ほこりの多い環境など）環境で過ごすほうが免疫がつくと思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
【薬】	
71	薬に頼らず、自然な療法を選択したいと思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
72	ステロイドは怖いと思う。
	いつもそう思う/そう思う/ややそう思う/あまりそう思わない/全く思わない
73	飲んだことのない薬に抵抗感を持つことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある

74	薬の効き方に不安を持つことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
75	子供に処方された薬を自己判断でやめてしまう（副作用の心配/症状が治まった/服用自体乗り気ではない）ことがある。
	全くない/ない/時々ある/ある/いつもある
76	毎日飲む薬や症状が悪化した時に飲む薬の違いなど、薬の効果や特徴を知っている。
	全く知らない/知らない/少し知っている/知っている/とても知っている

3. 食物アレルギー診断支援アプリ (Food Allergy Screening Tool:FAST) に開発に関する研究

研究分担者 福永 興壱 慶應義塾大学医学部 教授
正木 克宣 慶應義塾大学医学部 助教
上条慎太郎 慶應義塾大学医学部 助教
森田久美子 慶應義塾大学医学部 助教

研究要旨

思春期以降の食物アレルギーに関しては決して有病率が低い疾患ではないものの、それを診断・評価できる医師や医療体制は乏しい。この状況を解決すべく、初診時に同疾患が疑われたときに非熟練医の診療を行うためのアプリケーションツールを開発した。

本研究ではこのツールの臨床的有用性と社会実装における問題点抽出のための研究を行うこととした。熟練医により作成した模擬症例を用いて、非熟練医を対象としてアプリ使用群と非使用群とでその症例を正しく評価できたかどうかについての検証を行うこととする。

A. 研究目的

食物アレルギーは小児・成人問わず罹患率が上昇しており、また食生活や感作・曝露抗原の多様化により、食物アレルギーの性質も多様化・複雑化してきている。例えば花粉症に罹患すると、その花粉と近いタンパク構造をもつ野菜や果物に対する食物アレルギーを発症し、これは抗原交差性を原因とした「花粉・食物アレルギー症候群:PFAS」と呼ばれる。我々は令和2年に成人喘息患者400人を対象にインターネットを用いた食事関連アンケート調査を行ったが、その結果、

- ・喘息患者の3割に食物アレルギーが合併する
 - ・喘息患者に合併する食物アレルギーのうち、1/3がPFASなどの抗原交差性が原因のアレルギーである。
- ということがわかった(富保ら. 呼吸器学会学術講演会. 2021年4月)。

このような背景を踏まえ、食物アレルギーの危険性を正しく評価すると同時に、必要最小限の食事制限にとどめるような判断ができる医師の育成が求められている。この診断のためには推理ゲームのような詳細・正確な病歴聴取と各種抗原交差性に関する網羅的な知識が不可欠であるが、食物アレルギー診療にはきちんと体系づけられた学習手段が存在せずに網羅的なIgE検査を提出してその結果(多くの偽陽性・偽陰性を含む)により誤診を下されているケースが多い。誤診された患者は偽陽性による不必要に厳しい食事制限により生活の質を落としている時であれば、偽陰性によりアナフィラキシーのリスクのある食材に対して摂取可という判断を下されている場合もある。

一方、昨今生活習慣病などの慢性疾患においてスマートフォンのアプリを臨床応用する動きがみられており、糖尿病や高血圧などにおいて薬物療法に上乗せでの効果を

認めており米国 FDA が認可したものも存在する。食物アレルギーは罹患率が高く、一方で診療可能な専門医は極めて少ない。そのため、診断補助ツールにより食物アレルギー診療の裾野を広げることが重要であると考え、われわれは食物アレルギーを対象とした診断アプリケーション (Food allergy screening tool: FAST) を開発した。本研究ではそのアプリの正確性や臨床応用可能性についての検証を行うために、以下のよう

に各年度の目標を立てて遂行中である。
令和 2 年度：食物アレルギー診断アプリケーションの開発と臨床試験計画

令和 3 年度：医師を対象としたアプリの正確性の検証

令和 4 年度：アレルギー疾患拠点病院等における患者を対象とした実臨床試験

B. 研究方法

① 熟練医による模擬症例作成とレビュー

まず成人食物アレルギー経験 100 例以上の熟練医により模擬症例を作成する。以下の医師の協力を得て症例の原稿が集まっており、現在申請者らでそのレビューを行っている。

- ・昭和大学：鈴木慎太郎、今井孝成ら
- ・慶應義塾大学：富保紗希
- ・順天堂大学：伊藤潤、原田紀宏
- ・聖隷横浜病院：渡邊直人
- ・ふくお小児科アレルギー科：富久尾航

模擬症例には選択肢から正答もしくは誤答を選択する形式の設問も作成する。

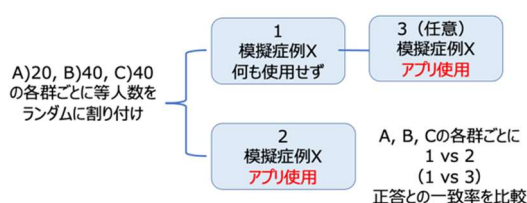
② 医師を対象とした試験

- A) 専門医 (非熟練医) 約 20 人
- B) 非専門医 約 40 人

C) 初期研修医 約 40 人

を慶應義塾大学、昭和大学、順天堂大学より協力者を募集する。謝礼は 1 人あたり 10,000 円を予定する。

試験デザインについては衛生学公衆衛生学・佐藤泰憲、総合診療科・安藤崇之らと協議し、以下のような試験デザインとする。



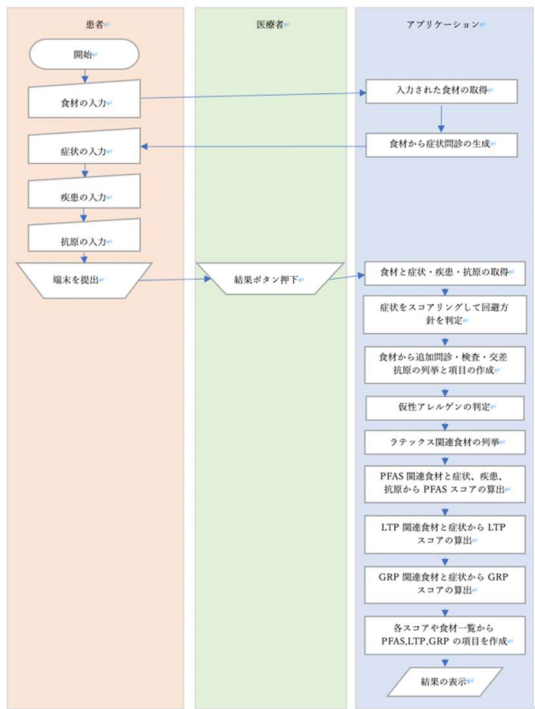
模擬症例 (プールからランダム出題) を用い、A、B、C の各群にアプリを使用した群としない群とで模擬症例の設問への正答率を比較する。また、アプリを使用しなかった群ではその後アプリを使用し、アプリ使用後の正答率の変化を検証する。アプリ使用時のフィージビリティについても検証する。

③ 患者を対象とした実臨床検証試験

アレルギー疾患拠点病院等に受診する食物アレルギー患者を対象に医師判断とアプリ判断の一致率を検証する。初診外来担当医の使用感や初診時間、鑑別疾患や抗原交差性に関する見落としの減少も収集・評価する。可能な施設であれば食物負荷試験も行い、最終診断が合致するかどうかも含めて検討する。

C. 研究結果

開発した食物アレルギー診療支援アプリケーション (FAST) の仕組みを以下に示す。



(添付資料 3 に拡大図)

このように、医療者が本来考えるべき各種抗原交差反応をアプリが代わりに検討・提示するシステムを開発したことを 2021 年 3 月の日本アレルギー学会地方会で発表した。また、成人食物アレルギーの喘息患者における推定有病率・合併率が 3 割にのぼることを 2021 年 4 月の日本呼吸器学会学術講演会で発表した。

D. 考察

本食物アレルギー診断アプリが改良され、その正確性が科学的に証明されることにより、多くの医療機関で正しい食物アレルギーのスクリーニングがなされることになる。それにより食物アレルギーと誤診をされて不必要な食事制限をかけられていた患児・患者が減り、一方で重篤なアナフィラキシーの原因を見落とされる可能性が減少すると考える。これによって食物アレルギー患

者も自宅のみならず旅先や会食などでも「安心して食を選び、楽しむ」ことができるようになる。また、食物アレルギーの中には LTP アレルギーや GRP アレルギーとって複数の果物・野菜に対してアナフィラキシー反応を起こしうる病態があり（前者はリンゴ・モモ・ウメなど、後者はオレンジ・モモなど）これらの病態が正しく診療される機会が増えると考えられる。

また、現在は医師が使用することを想定しているツールであるが、問診情報ベースから暫定診断を導くことができるツールであり、入力情報に特別な検査結果は含まれていないため、将来的には患者が使用して自らのアレルギー状態を自己診断・把握するためのツールとして発展させられる可能性がある。

E. 結論

気管支喘息患者を中心に成人食物アレルギーの有病者は多く、一方で食物アレルギー診療に精通した医師は少ないことから、本ツールの臨床的意義が示唆された。

F. 健康危険情報

本アプリは医師が診断時において使用するものであり、患者に対して直接アプリが何かの行為を働きかけたりするわけではなく、本質的には危険情報はないと考える。ただし使用する医師に対して十分その有用性ととも限界についても周知する必要がある、その面でも本研究班での調査を必要とする。

G. 研究発表

正木克宜、富保紗希、上條慎太郎、西江美幸、田野崎貴絵、中崎寿隆、森田久美子、加畑宏

樹、福永興壺. 食物アレルギー診断支援アプリ・Food Allergy Screening Tool: FAST
第 5 回日本アレルギー学会関東地方会.
2021 年 3 月 27 日

富保紗希, 正木克宜, 田野崎貴絵, 西江美幸,
松坂雅子, 浅岡雅人, 笹原広太郎, 秋山勇
人, 砂田啓英也, 入江美聡, 奥隅真一, 加
畑宏樹, 内山美弥, 野尻哲也, 花井章剛,
福永興壺. 成人喘息患者食生活調査データ
による食物アレルギー合併の実態把握. 第
61 回日本呼吸器学会学術講演会. 2021 年 4
月 23 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

弊整理番号：KOU20P001

出願日：2020/10/02

出願番号：特願 2020-167699 号

発明の名称：情報処理装置及びプログラム

出願人：学校法人慶應義塾

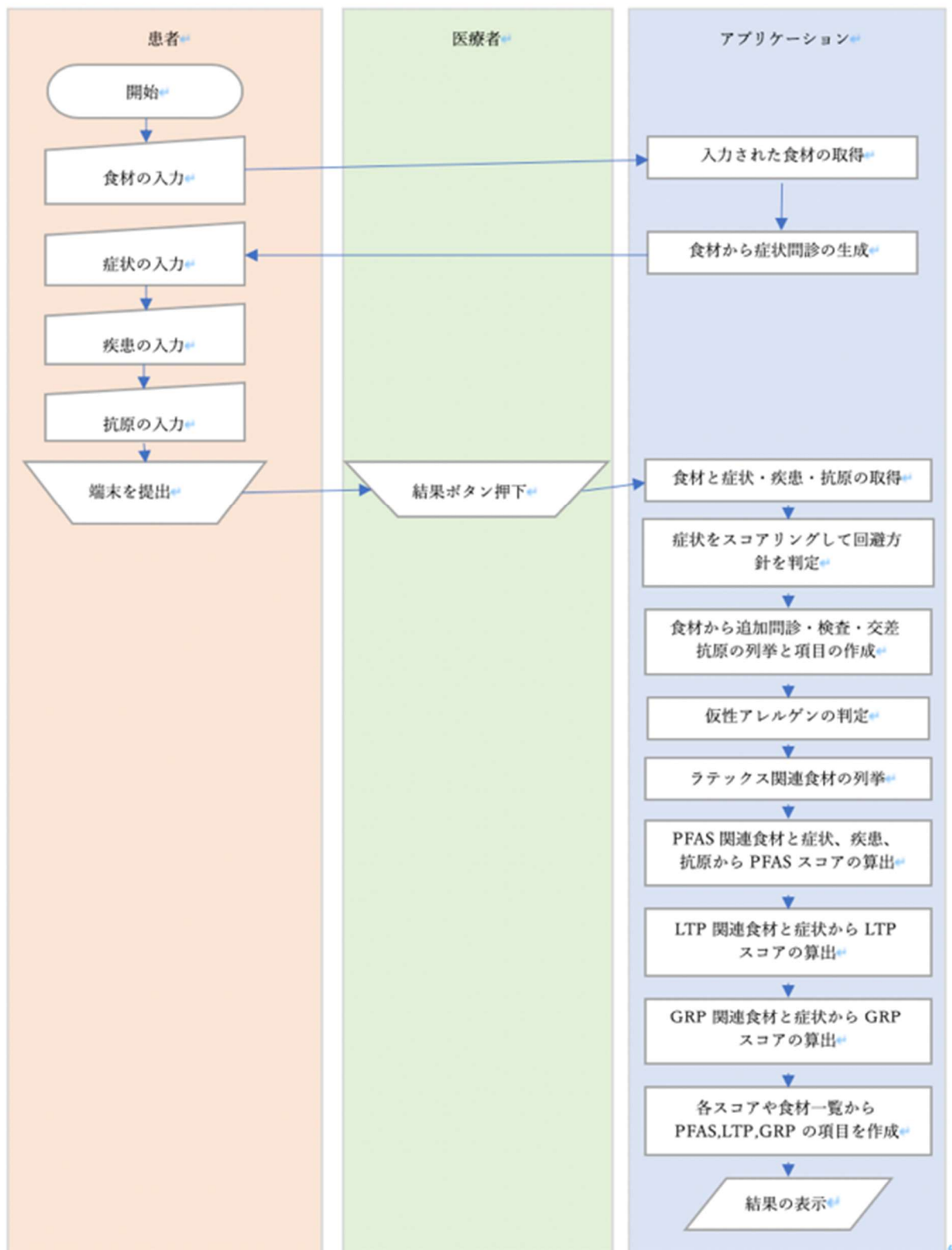
優先権主張出願期限日：2021/10/02

出願審査請求期限日：2023/10/02

ただし、上記のように知的財産権を出願しているが、本アプリの開発において本研究班での費用や人的支援は受けていない。

（本研究班では開発したアプリの validation や適応を検討することとなっている）

(添付資料 3) 食物アレルギー診断支援アプリ (Food Allergy Screening Tool:FAST) アルゴリズム



別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	該当無し						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	該当無し				

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
(平成26年4月14日科発0414第5号)」の別紙に定める様式(参考)

令和3年 5月27日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 独立行政法人
国立病院機構三重病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 谷口 清州

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 アレルギー疾患患者(乳幼児～成人)のアンメットニーズとその解決法の可視化に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 院長
(氏名・フリガナ) 藤澤 隆夫・フジサワ タカオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。