

別添 1

厚生労働科学研究費補助金

免疫・アレルギー疾患政策研究事業

食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究

令和 3 年度 総括研究報告書

研究代表者 海老澤 元宏

令和 4 (2022) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告		
食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究	-----	1
海老澤 元宏		
II. 分担研究報告		
成人食物アレルギー診療の実態調査	-----	6
海老澤 元宏		
「食物経口負荷試験の手引き」の妥当性の検討	-----	10
高橋 亨平		

食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究

研究代表者 海老澤 元宏 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター長

**研究要旨**

本研究課題では食物経口負荷試験（負荷試験；OFC）のより安全な標準的施行方法を確立し、医師向け診療サポートアプリケーション（アプリ）を開発・実用化することにより食物アレルギー診療の質の向上を目指す。

**研究課題 1：医師向け診療サポートアプリ開発・実用化**

スマートフォン（iOS・Android）で動作するアプリおよびパーソナルコンピュータ上の Web ブラウザで動作する OFC の結果予測が可能なアプリを開発し、実用化することを目的とした。

今年度は前研究班で集積した 2019 年に実施した OFC 症例（鶏卵、牛乳、小麦、ピーナッツ、ナッツ類、ソバ）の臨床データ（7941 例）から OFC の結果予測に必要なモデルを作成した。得られた結果予測モデルをもとに初期アプリを作成し、動作確認を終了した。

**研究課題 2：共通プロトコルを用いた負荷試験の検討**

加熱全卵粉末とサツマイモ粉から作成された定型負荷食を用いた鶏卵 OFC の実効性と安全性を検証することを目的とする。

研究分担者の施設計 6 施設において定型負荷食を使用した OFC を 116 例に実施し、全量摂取した 114 例中 18 例（16%）にアレルギー症状が誘発され陽性と判定され、3 例（3%）はアナフィラキシーを呈したが治療により改善した。以上より、定型負荷試験食を用いた OFC は比較的安全に施行できることが明らかになった。今後も症例集積を継続する予定である。

**研究課題 3：成人食物アレルギー診療の実態調査**

成人の食物アレルギー診療の実態を「見える化」し、今後の課題を明らかにした上で、格差改善を図ることを目的とし、日本アレルギー学会 アレルギー専門医教育研修施設を対象として成人の食物アレルギー診療に関する調査を実施した。

成人食物アレルギーの診療を行っているのは全体の約 6 割の施設に留まり、小児科ではすべての施設が、皮膚科でも約 9 割の施設が食物アレルギーの診療を行っているのに対し、内科では約 4 割が食物アレルギーの診療を行っておらず、内科における食物アレルギー患者の診療基盤の拡大が課題と考えられた。また内科で小児期発症の食物アレルギー患者を診療している割合が低いことから、多くは小児科で青年期以降もフォローされていると考えられた。食物アレルギー患者の移行期医療を考えるうえで、OFC が実施可能な施設を有する内科、皮膚科との連携が必要と考えられた。

**研究課題 4：「OFC の手引き」の妥当性検討**

研究代表施設および分担施設から 2019 年に実施した OFC 症例の臨床データを集積し、OFC 陽性率、アナフィラキシー発症率を抗原別に求め、OFC 陽性のリスク因子について検討した。

鶏卵の少量 OFC、小麦の少量以下 OFC において、「OFC の手引き 2020」の「医療機関選択のフローチャート」は概ね妥当であった。一方牛乳の少量以下 OFC においては「日常的に実施している医療機関」及び「専門の医療機関」に相当する症例の陽性率が高く、フローチャートの見直しについて検討を要する。いずれの抗原も「一般の医療機関」に相当する症例数が少ないため、引き続き検討が必要である。

研究分担者	
伊藤 浩明	あいち小児保健医療総合センター センター長
緒方 美佳	国立病院機構熊本医療センター 小児科 副部長
岡藤 郁夫	神戸市立医療センター中央市民病院 小児科 医長
小池 由美	長野県立こども病院 アレルギー科 部長
鈴木 慎太郎	昭和大学医学部 内科学講座 呼吸器・アレルギー内科部門 講師、診療科長補佐
長尾 みづほ	国立病院機構三重病院 臨床研究部 アレルギー疾患治療開発研究室長
福家 辰樹	国立成育医療研究センター 総合アレルギー科 医長
福富 友馬	国立病院機構相模原病院臨床研究センター アレルギー研究センター長
三浦 克志	宮城県立こども病院 総合診療科・アレルギー科 部長・科長
矢上 晶子	藤田医科大学 医学部 総合アレルギー科 教授
佐藤 さくら	国立病院機構相模原病院臨床研究センター 食物アレルギー研究室長
柳田 紀之	国立病院機構相模原病院小児科 科長
高橋 亨平	国立病院機構相模原病院小児科 医員

#### A. 研究目的

食物経口負荷試験（負荷試験）のより安全な標準的施行方法を確立し、医師向け診療サポートアプリケーション（アプリ）を開発・実用化することにより食物アレルギー診療の質の向上を目指す。  
研究背景 1：食物アレルギー診療の年齢・地域に

#### よる格差の改善

研究代表者は、一般医師向けに「食物アレルギーの診療の手引き」を作成し、2005年から3年に1回の改訂を重ね、2021年3月に「食物経口負荷試験の手引き」を公開するなど食物アレルギー診療の均てん化に努めている。しかし、近隣の医療機関で負荷試験を受けられない、成人食物アレルギー患者の受診先が限られる等、年齢や居住地域による診療の格差が指摘されている。本研究ではそれぞれの格差の実態を明らかにした上で、問題点の解決の糸口を探り格差改善の一助とする。

#### 研究背景 2：負荷試験の標準的施行方法の確立

食物アレルギーの標準的診療として、負荷試験の結果に基づいた「正しい診断と必要最小限の除去」が推奨される。「負荷試験の手引き」では、医療機関を層別化し、診療レベルに応じた標準的な OFC 方法を初めて明示し、診療の経験が豊富な施設でも安全に実施可能な OFC 方法を提案した。「OFC の手引き」の妥当性を評価し、より安全な OFC の標準的施行方法の確立を目指す。具体的には「OFC の手引き」に準拠した負荷食品および施行方法を統一した OFC を多施設で実施し“OFC レジストリー”を構築する。

#### 研究背景 3：OFC の事前リスク評価と安全性向上

負荷試験の対象者の約 5%がアナフィラキシー

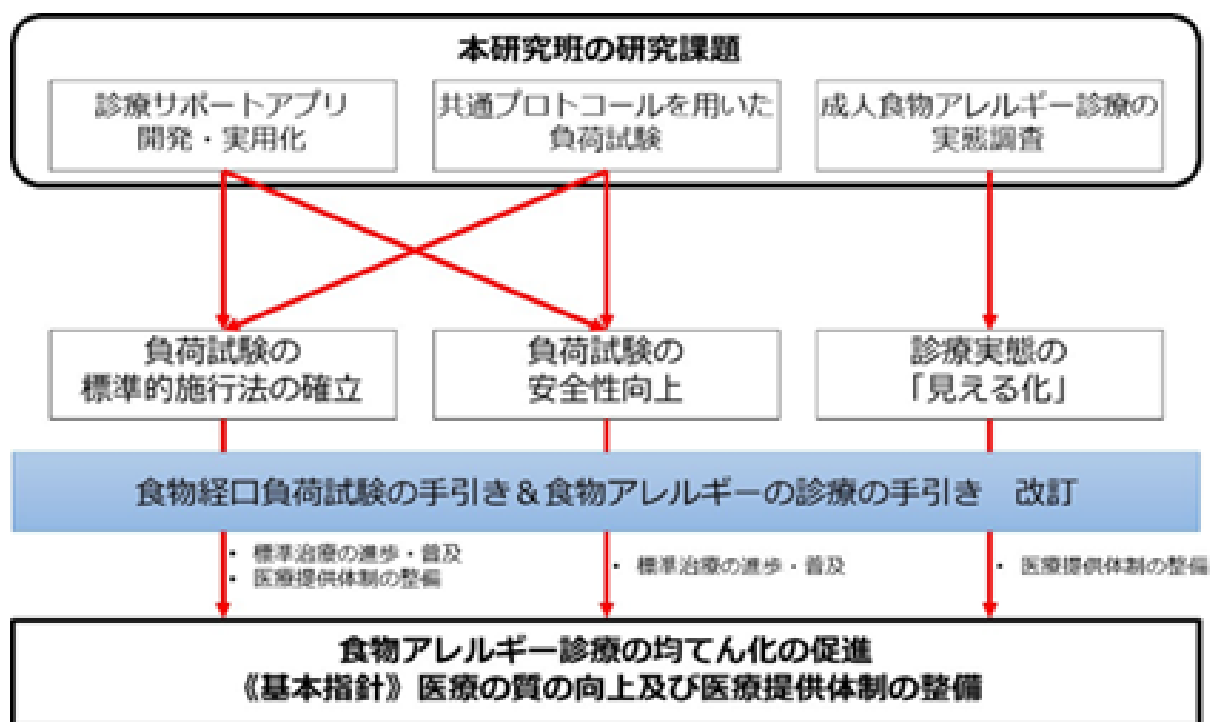


図 1 本研究班の研究課題

を呈し、海外では死亡事例の報告もある。患者背景、検査データ、OFC 方法等を組み合わせてリスクを評価し、安全性が高い負荷試験を選択できるが、負荷試験の経験が豊富でない医師が適切に評価するのは困難である。アプリを用いることで食物アレルギー診療を行うすべての医師が迅速かつ適切にリスクを評価し、重症度に応じた負荷試験の施行方法を選択できることを目指す。

## B. 研究方法/C. 研究結果

本研究班は以下の研究課題から構成される。最終年度に各研究課題の成果を反映し、OFC の手引き及び、食物アレルギーの診療の手引き、食物アレルギーの栄養食事指導の手引きを改訂する(図1)。

### 研究課題 1：医師向け診療サポートアプリ開発・実用化

#### 【目的】

スマートフォン (iOS・Android) で動作するアプリおよびパーソナルコンピュータ上の Web ブラウザで動作する OFC の結果予測が可能なアプリを開発し、実用化することを目的とした。

#### 【方法】

本研究課題は、以下の 3 つの段階を経て実用化を目指す。

#### 1) 初期アプリ作成

厚生労働科学研究事業「食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立」(研究代表者:海老澤元宏)にて 2020 年度に研究分担および協力施設 (8 施設) よりすでに取得している約 7000 例の負荷試験データを元に、ロジスティック回帰分析により OFC の結果予測に必要なモデルを作成する。次に、得られた結果予測モデルをもとに初期アプリを作成し、動作確認をする。

#### 2) 予測結果モデルの検証

研究分担および研究協力施設から下記に該当する症例データを取得し、初期アプリ予測モデルの妥当性を検証する。

対象：鶏卵・牛乳・小麦・ピーナッツ OFC を実施した症例

#### 3) アプリの実用化・普及

□アレルギー拠点病院および日本小児アレルギー学会支援研究のネットワークと連携し、全国の医師向けに紹介する。アプリは Apple Store および Google Play からダウンロード可能とする。

□アプリ利用医師から前向きに症例データを集積し、リアルワールドなデータを基に予測モデルの改訂を行う。データはアプリを介し、匿名化されたものを集積する。

#### 【結果】

前研究班で集積した 2019 年に実施した OFC 症例 (鶏卵、牛乳、小麦、ピーナッツ、ナッツ類、ソバ) のデータクリーニングを行い、ロジスティック回帰分析により OFC の結果予測に必要なモデルを作成した。得られた結果予測モデルをもとに初期アプリを作成し、動作確認を終了した。



### 研究課題 2：共通プロトコルを用いた負荷試験の検討

#### 【目的】

加熱全卵粉末とサツマイモ粉から作成された定型負荷食を用いた鶏卵 OFC の実効性と安全性を検証することを目的とする。

#### 【方法】

実施施設：

相模原病院の他、国立成育医療研究センター、あいち小児保健医療総合センター、国立病院機構三重病院、長野県立こども病院、宮城県立こども病院の計 6 施設。

評価項目：

<主要評価項目>

加熱鶏卵の定型負荷食を用いた OFC の陽性率

加熱鶏卵の定型負荷食を用いた OFC のアナフィラキシー発生率

<副次評価項目>

加熱鶏卵の定型負荷食の自宅摂取での OFC 陰性結果の再現性

#### 【結果】

2021 年 9 月～2022 年 3 月に定型負荷食を使用した OFC を 116 例に実施した。

OFC 時の年齢は中央値 1.0 歳(四分位 0.8 歳-2.3 歳)で、84 例(72%)が鶏卵を完全除去しており、68 例(57%)が即時症状の既往があった(表 1)。

表 1 患者背景

n = 116		
調査時年齢(年)		1.0 (0.8-2.3)
男性		65 (56%)
鶏卵完全除去		84 (72%)
鶏卵による	即時症状の既往	68 (57%)
	アナフィラキシー*の既往	8 (7%)
アレルギー疾患	アトピー性皮膚炎	77 (66%)
	気管支喘息	8 (7%)
	アレルギー性鼻炎	8 (7%)
総IgE (IU/l)		101 (34.2-357)
Ew sIgE (UA/ml)		11.2 (3.7-24.6)
OVM sIgE (UA/ml)		2.2 (0.1-13.9)

このうち、2 例が全量摂取できず、OFC 結果の判定が困難なため除外された。114 例中 18 例(16%)にアレルギー症状が誘発され陽性と判定された。3 例(3%)はアナフィラキシーを呈したが、治療により改善した。(図 2)

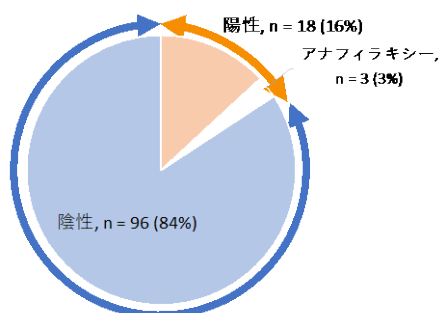


図 2 OFC 結果

判定困難の 2 名を除いた 114 名の解析

定型負荷食を自宅で摂取した結果について患者アンケートにより調査した。陰性者 96 例のうち、43 例(45%)から回答が得られ、43 例全員が明らかな症状なく摂取可能であった。

以上より、定型負荷試験食を用いた OFC は比較的安全に施行できることが明らかになった。今後も症例集積を継続する予定である。

### 研究課題 3: 成人食物アレルギー診療の実態調査

本研究では、成人の食物アレルギー診療の実態を「見える化」し、今後の課題を明らかにした上で、格差改善を図ることを目的とした。

日本アレルギー学会 アレルギー専門医教育研修施設を対象とし、「施設状況に関する調査」、「診療状況に関する調査」、「診療実態に関する

調査」の 3 つの調査項目に分け、IgE 依存性食物・食物関連のアレルギー患者の診療実態について調査した。

成人食物アレルギーの診療を行っているのは全体の約 6 割の施設であった。診療科別には、小児科ではすべての施設が、皮膚科では約 9 割の施設が食物アレルギーの診療を行っているのに対し、内科では約 4 割が食物アレルギーの診療を行っていない。食物アレルギー診療が行えない背景には、「経験のある医師がいない」ことや OFC を実施するための「マンパワー不足」などが理由として挙げられていた。調査結果から、内科における食物アレルギー患者の診療基盤の拡大が課題と考えられた。そのためには専門施設での研修や e-learning などによる知識と技術の補完、さらに医師以外のパラメディカルスタッフの養成など、これらの問題点の解決策について検討が必要である。また内科で小児期発症の食物アレルギー患者を診療している割合が低いことから、多くは小児科で青年期以降もフォローされていると考えられた。食物アレルギー患者の移行期医療を考えるうえで、OFC が実施可能な施設を有する内科、皮膚科との連携も必要と考えられた。

詳細は分担研究報告書に記した。

今回の調査結果を元に 2022 年度に「成人食物アレルギー診療に関する提言」を取りまとめていく予定である。

### 研究課題 4: 「OFC の手引き」の妥当性検討

本研究では食物経口負荷試験 (OFC) の手引き 2020」で提案された OFC の実施医療機関の選択のフローチャートの妥当性を検討し、OFC の安全性の向上を目指すことを目的とした。

研究代表施設および分担施設から 2019 年に実施した OFC 症例の臨床データを集積し、フローチャートに沿って「一般の医療機関」、「日常的に実施している医療機関」、「専門の医療機関」を選択した場合の OFC 陽性率、アナフィラキシー発症率を抗原別に求め、OFC 陽性のリスク因子について検討した。

鶏卵の少量 OFC、小麦の少量以下 OFC において、「OFC の手引き 2020」の「医療機関選択のフローチャート」は概ね妥当であった。一方牛乳の少量以下 OFC においては「日常的に実施している医療機関」及び「専門の医療機関」に相当する症例の陽性率が高く、フローチャートの見直しについて

検討を要する。いずれの抗原も「一般の医療機関」に相当する症例数が少ないため、引き続き検討が必要である。

#### D. 考察/E. 結論

2021年度は、成人食物アレルギーについてわが国ではじめて全国調査を行い、成人食物アレルギーの診療状況・診療実態を明らかにした。成人食物アレルギーの診療を行っているのは全体の約6割の施設に留まった。小児科ではすべての施設が食物アレルギーの診療を行っているのに対し、内科では約4割が食物アレルギーの診療を行っておらず、内科における食物アレルギー診療の強化が課題と考えられた。食物アレルギー診療が行えない背景には、「経験のある医師がいない」ことやOFCを実施するための「マンパワー不足」などが理由として挙げられており、これらの問題点を解決することが成人食物アレルギー診療の促進につながると考えられた。

「OFCの手引き」の妥当性については、鶏卵の少量OFC、小麦の少量以下OFCにおいて、「OFCの手引き2020」の「医療機関選択のフローチャート」は概ね妥当であった。一方牛乳の少量以下OFCにおいては「日常的に実施している医療機関」及び「専門の医療機関」に相当する症例の陽性率が高く、フローチャートの見直しについて検討を要する。いずれの抗原も「一般の医療機関」に相当する症例数が少ないため、引き続き検討が必要である。

医師向け診療サポートアプリの開発・実用化、共通プロトコルを用いたOFCについては、当初の予定通りに研究を実施する予定である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）  
分担研究報告書

成人食物アレルギー診療の実態調査

研究代表者 海老澤 元宏 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター  
研究分担者 鈴木 慎太郎 昭和大学 医学部 内科学講座  
福富 友馬 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター  
矢上 晶子 藤田医科大学 医学部 総合アレルギー科  
佐藤 さくら 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター  
柳田 紀之 国立病院機構相模原病院 小児科  
研究協力者 杉崎 千鶴子 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター

研究要旨

本研究では、成人の食物アレルギー診療の実態を「見える化」し、今後の課題を明らかにした上で、格差改善を図ることを目的とした。

日本アレルギー学会 アレルギー専門医教育研修施設を対象とし、「施設状況に関する調査」、「診療状況に関する調査」、「診療実態に関する調査」の3つの調査項目に分け、IgE 依存性食物・食物関連のアレルギー患者の診療実態について調査した。

成人食物アレルギーの診療を行っているのは全体の約6割の施設であった。診療科別には、小児科ではすべての施設が、皮膚科では約9割の施設が食物アレルギーの診療を行っているのに対し、内科では約4割が食物アレルギーの診療を行っていなかった。食物アレルギー診療が行えない背景には、「経験のある医師がいない」ことやOFCを実施するための「マンパワー不足」などが理由として挙げられていた。調査結果から、内科における食物アレルギー患者の診療基盤の拡大が課題と考えられた。そのためには専門施設での研修やe-learningなどによる知識と技術の補完、さらに医師以外のパラメディカルスタッフの養成など、これらの問題点の解決策について検討が必要である。また内科で小児期発症の食物アレルギー患者を診療している割合が低いことから、多くは小児科で青年期以降もフォローされていると考えられた。食物アレルギー患者の移行期医療を考えると、OFCが実施可能な施設を有する内科、皮膚科との連携も必要と考えられた。

今回の調査結果を元に2022年度に「成人食物アレルギー診療に関する提言」を取りまとめていく予定である。

A. 研究目的

成人の食物アレルギー患者への医療提供のニーズが高まる中、小児期発症で寛解を得られない、または成人発症の食物アレルギー患者の受診先が限られる等、居住地域や年齢による食物アレルギー診療の格差が指摘されている。本調査では成人の食物アレルギー診療の実態を「見える化」し、今後の課題を明らかにした上で、格差改善を図ることを目的とした。

B. 研究方法

- 1) 対象施設：日本アレルギー学会 アレルギー専門医教育研修施設（診療科別）
- 2) 調査実施期間：2021年10月～2021年12月

調査対象期間：施設状況については、調査回答時点、患者数等については、2019年4月～2020年3月とした。

3) 調査方法：調査協力依頼を郵送し、webフォームにて回答を得た。

4) 調査項目：「施設状況に関する調査」、「診療状況に関する調査」、「診療実態に関する調査」の3つの調査項目に分けた。

5) 調査対象の疾患：対象はIgE依存性食物・食物関連のアレルギー患者（以下、食物アレルギー）とし、以下の通り定義した。

①IgE依存性食物アレルギー：食物アレルギーの関与する乳児アトピー性皮膚炎、即時型症状、食物依存性運動誘発アナフィラキシー（FDEIA）、



口腔アレルギー症候群

②その他の IgE 依存性食物関連アレルギー: アニサキス、エリスリトール、経口ダニアナフィラキシー、経皮感作食物アレルギー (コチニール色素など)

6) 年齢区分: 中学生以下 (生年月日が 2004 年 4 月 2 日以降) を小児、高校生以上 (生年月日が 2004 年 4 月 1 日以前) を成人に区分した。

C. 研究結果

2021 年 10 月時点の日本アレルギー学会専門教育研修施設 819 施設へ調査協力依頼を送付し、341 施設 (41.6%) より回答を得た。診療科別には、内科 102/396 施設 (25.8%)、小児科 166/259 施設 (64.1%)、耳鼻咽喉科 34/80 施設 (42.5%)、皮膚科 38/78 施設 (48.7%)、眼科 1/6 施設 (16.7%) であった。

1) 施設状況に関する調査

回答した 341 施設のうち 95.6% が DPC 対象病院であり、85.6% が救急救命センターまたは救急科を有していた。診療科区分は、小児科 48.7%、内科 29.9%、皮膚科 11.1%、耳鼻咽喉科 10.0%、眼科 0.3% であった。尚、アレルギー科を選択した施設は、事務局にて施設情報を確認し、小児科・内科・耳鼻咽喉科に振り分けた。

アレルギー診療に携わる医師数は、常勤医では 1-5 人が 67.5% と最も多く、0 人が 2.1% のみであった。一方、非常勤医では 0 人が 47.5% と多くを占め、次いで 1-5 人が 47.2% であった。

日本アレルギー学会専門医数は、常勤医では 1 人が最も多く 44.9% であったが、指導医では 0 人が 50.4% と半数を占めていた (図 1)。非常勤では専門医、指導医ともに 0 人が 7~8 割であった。アドレナリン自己注射薬を処方できる医師は

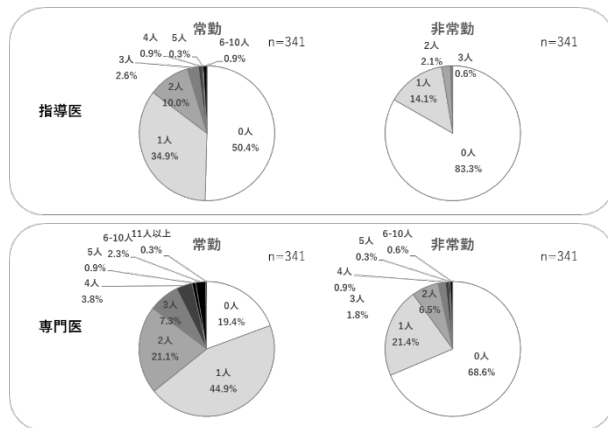


図 1 日本アレルギー学会専門医・指導医数

93.5% の施設に在籍していた。

紹介先については、都道府県内に紹介先を有する施設は小児では 55.7%、成人では 48.4% であった。一方、紹介先が都道府県外と回答したのは小児が 2.3%、成人が 4.7%、紹介先がないと回答したのは小児が 2.6%、成人が 12.6% であった (図 2)。

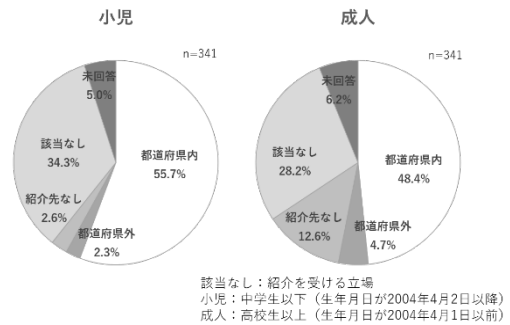


図 2 紹介先

2) 診療状況に関する調査

①診療状況

食物アレルギー患者の診療については、全体では「小児と成人 (小児期からの移行患者を含む)」

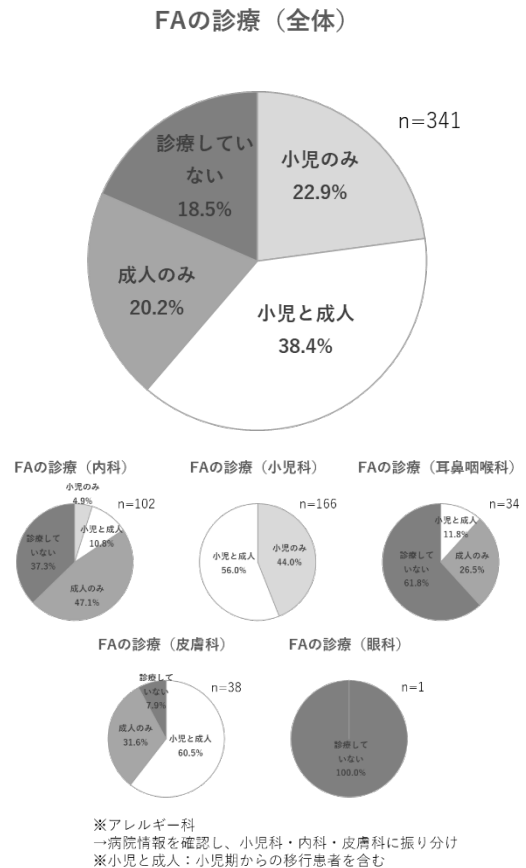


図 3 食物アレルギーの診療

を診療している施設が 38.4%と最も多く、「小児のみ」が 22.9%、「成人のみ」が 20.2%、診療していないのは 18.5%であった。診療科別には、内科では「成人のみ」を診療している施設が 47.1%と多くを占めるが、小児科では「小児と成人」を診療している施設が 56.0%、皮膚科では 60.5%と半数以上を占めていた。耳鼻咽喉科では「成人のみ」が 26.5%、「小児から成人」が 11.8%であり、内科・小児科・皮膚科と比べると割合は低い、食物アレルギー患者の診療を行っていた。一方、眼科ではすべての施設が「診療していない」と回答していた(図3)。「診療していない」主な理由としては、「診療経験のある医師がない」が 65.1%と最も多く、次いで「必要な検査ができない」23.8%、「症状出現時の対応が難しい」14.3%が挙げられていた。

## ②受診患者数

食物アレルギー患者の受診患者数について、「小児のみ」を診療している 78 施設では、1-100 人が 32.1%と最も多かったが、1001 人以上の施設もあり、施設間で大きく異なっていた。受診患者のうちアナフィラキシー既往歴のある患者が 1-10%の施設は 51.3%であり、半数を占めていた(図4)。

「小児と成人」を診療している 131 施設でも、1-100 人が 29.8%と最も多く、次いで 1001 人以上が 19.1%であった。受診患者のうちアナフィラキシー既往歴のある患者は、小児では 1-10%の施設が 29.0%と最も多かったが、成人では 1-10%の施設が 15.3%、41-50%の施設が 13.7%であり、アナフィラキシー既往歴のある患者の占める割合は成人の方が高かった(図5)。

「成人のみ」を診療している 69 施設でも、1-100 人が 84.1%と多くを占めていた。受診患者のうちアナフィラキシー既往歴のある患者は、1-10%の施設が 23.2%と最も多かったが、0%の施設が 18.8%、11-10%および 31-40%の施設がそれぞれ 11.6%であり、施設間で大きく異なっていた(図6)。

「小児と成人」を診療している施設において、受診患者のうち成人が占める割合は 1-10%の施設が 60.3%と最も高く、小児期からの移行患者の割合は 91-100%の施設が 48.1%で最も高かった。一方、「成人のみ」を診療している施設において、受診患者のうち小児期からの移行患者の割合は 0%の施設が 71.0%で最も高かった。

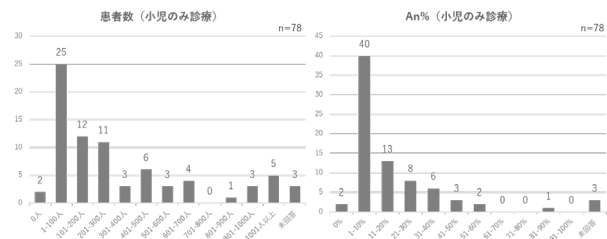


図4 受診患者数 (小児のみ診療)

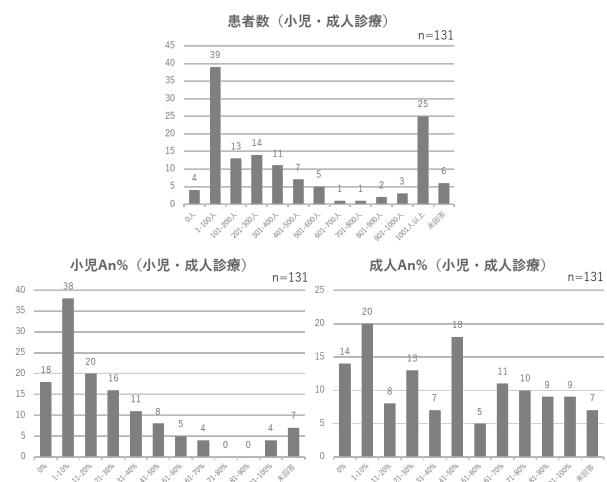


図5 受診患者数 (小児と成人を診療)

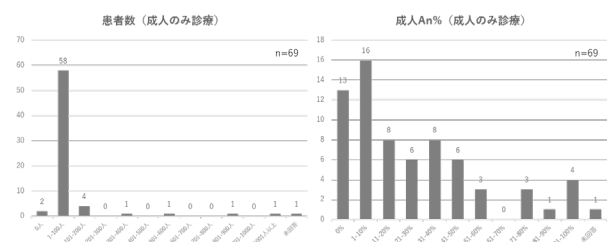


図6 受診患者数 (成人のみ診療)

## 3) 診療実態に関する調査

### ①検査実施状況

食物アレルギーの診療をおこなっている 278 施設において、皮膚テストと食物経口負荷試験 (OFC) 以外の検査の実施状況は、血中特異的 IgE 抗体検査実施率が 96.4%と高かったが、食物依存性運動誘発アナフィラキシーの診断のための誘発試験は 55.8%に留まっていた。

皮膚テストは 73.7%が実施可能と回答し、皮膚科、小児科、内科、耳鼻咽喉科の順に実施可能な施設が多かった。実施数については、「小児のみ」、「小児と成人」、「成人のみ」のいずれにおいても 1-50 人の施設が多く、実施場所は外来が多かったが、一部の施設では入院で実施されていた

(図 7)。皮膚テストを実施していない主な理由としては、「マンパワー不足」が 54.8%、「試薬がない」が 50.0%、「実施する時間を確保できない」が 46.8%であった。

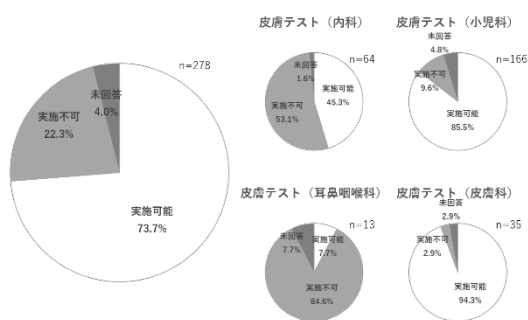


図 7 皮膚テスト

OFC は 72.3%が実施可能と回答し、小児科、皮膚科、内科の順に実施可能な施設が多かった。耳鼻咽喉科では実施可能と回答した施設はなかった。実施数については、「小児のみ」、「小児と成人」、「成人のみ」のいずれにおいても 1-50 人の施設が多かったが、一部の施設は 250 人以上に OFC を実施していた (図 8)。OFC を実施していない主な理由としては、「マンパワー不足」が 65.2%、「実施する時間を確保できない」が 51.5%、「実施する場所を確保できない」が 37.9%であった。さらに、「方法が統一されていない」、「方法がわからない」、「説明・同意の手続きが煩雑」、「保険適用になっていない」ことも理由になっていた。

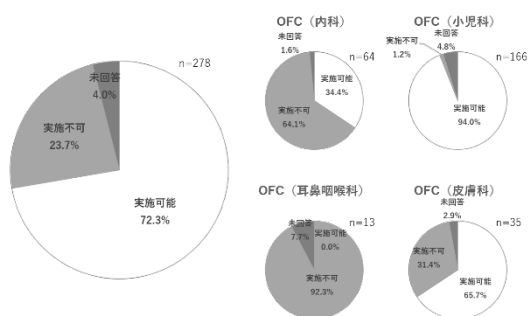


図 8 食物経口負荷試験

栄養食事指導については、医師・看護師が実施している施設が 56.8%と多く、栄養士が実施している施設は 49.3%であった。一方、実施していない施設も 9.7%存在した。

#### D. 考察/E. 結論

2021 年度は、成人食物アレルギーについてわ

が国ではじめて全国調査を行い、成人食物アレルギーの診療状況・診療実態を明らかにした。日本アレルギー学会アレルギー専門医教育研修施設において、成人食物アレルギーの診療を行っているのは全体の約 6 割の施設に留まった。小児科ではすべての施設が、皮膚科でも約 9 割の施設が食物アレルギーの診療を行っているのに対し、内科では約 4 割が食物アレルギーの診療を行っておらず、内科における食物アレルギー患者の診療基盤の拡大が課題と考えられた。食物アレルギー診療が行えない背景には、「経験のある医師がいない」ことや OFC を実施するための「マンパワー不足」などが理由として挙げられており、専門施設での研修や e-learning などによる知識と技術の補完、さらに医師以外のパラメディカルスタッフの養成など、これらの問題点を解決策について検討が必要である。また内科で小児期発症の食物アレルギー患者を診療している割合が低いことから、多くは小児科で青年期以降もフォローされていると考えられた。食物アレルギー患者の移行期医療を考えるうえで、OFC が実施可能な施設を有する内科、皮膚科との連携が必要となる。

今回の調査結果を元に 2022 年度に「成人食物アレルギー診療に関する提言」を取りまとめている予定である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）  
分担研究報告書

「食物経口負荷試験の手引き」の妥当性の検討

研究分担者	高橋 亨平	国立病院機構相模原病院 小児科
	佐藤 さくら	国立病院機構相模原病院 臨床研究センター
	柳田 紀之	国立病院機構相模原病院 小児科
研究協力者	伊藤 環	国立病院機構相模原病院 小児科
	小太刀 豪	国立病院機構相模原病院 小児科
	坂口 裕紀	国立病院機構相模原病院 小児科

研究要旨

本研究では食物経口負荷試験（OFC）の手引き 2020」で提案された OFC の実施医療機関の選択のフローチャートの妥当性を検討し、OFC の安全性の向上を目指すことを目的とした。

研究代表施設および分担施設から 2019 年に実施した OFC 症例の臨床データを集積し、フローチャートに沿って「一般の医療機関」、「日常的に実施している医療機関」、「専門の医療機関」を選択した場合の OFC 陽性率、アナフィラキシー発症率を抗原別に求め、OFC 陽性のリスク因子について検討した。

鶏卵の少量 OFC、小麦の少量以下 OFC において、「OFC の手引き 2020」の「医療機関選択のフローチャート」は概ね妥当であった。一方牛乳の少量以下 OFC においては「日常的に実施している医療機関」及び「専門の医療機関」に相当する症例の陽性率が高く、フローチャートの見直しについて検討を要する。いずれの抗原も「一般の医療機関」に相当する症例数が少ないため、引き続き検討が必要である。

A. 研究目的

「食物経口負荷試験（OFC）の手引き 2020」で提案された OFC の実施医療機関の選択のフローチャートの妥当性を検討し、OFC の安全性の向上を目指すことを目的とした。

「日常的に実施している医療機関」、「専門の医療機関」を選択した場合の OFC 陽性率、アナフィラキシー発症率を抗原別に求め、OFC 陽性のリスク因子について検討した。

B. 研究方法

研究代表施設および分担施設から 2019 年 1 月～12 月に実施した OFC 症例の臨床データを集積した。解析対象は完全除去となっている即時型鶏卵、牛乳、小麦アレルギーまたはその疑い児に対する、以下に示す総負荷量の OFC とした。期間内に複数回 OFC を行った場合は初回の OFC のみを解析対象とした。

※解析対象の総負荷量

鶏卵：加熱全卵 1/32～1/25 個相当または、加熱卵白 1.0～1.5g

牛乳：牛乳 3mL 以下、牛乳蛋白 102mg 以下

小麦：うどん換算 3g 以下；小麦タンパク 78mg 以下

フローチャートに沿って「一般の医療機関」、

C. 研究結果

1) 鶏卵 OFC

解析対象は 538 例（年齢中央値 1.5 歳）、即時症状の既往を 64%、アナフィラキシーの既往を 13%に認めた。OFC 陽性例は 105 例（20%）、アナフィラキシーを認めたのは 8 例（1.5%）であった。

フローチャートに沿った場合の OFC 陽性率を図 1 に示す。「一般の医療機関」に相当するグループでは、OFC 陽性率 4%、アナフィラキシー発症率 0%、誘発症状の重症度が中等症（grade 2）であった症例は 2%であった。「日常的に実施している医療機関」に相当するグループでは、OFC 陽性率 29%、アナフィラキシー発症率 2%、誘発症状の重症度が中等症であった症例は 13%であった。少量 OFC 陽性のリスク因子はオボムコイド

特異的 IgE 抗体価であった。

## 2) 牛乳 OFC

解析対象は 315 例（年齢中央値 3.7 歳）、即時症状の既往を 92%、アナフィラキシーの既往を 35%に認めた。OFC 陽性例は 152 例（48%）、アナフィラキシーを認めたのは 30 例（10%）であった。

フローチャートに沿った場合の OFC 陽性率を図 2 に示す。「一般の医療機関」に相当するグループ（46 例）では、OFC 陽性率 15%、アナフィラキシー発症率 0%、誘発症状の重症度が中等症であった症例は 0%であった。「日常的に実施している医療機関」に相当するグループ（159 例）では、OFC 陽性率 54%、アナフィラキシー発症率 6%、誘発症状の重症度が中等症の症例は 16%、重症の症例は 1%であった。「専門の医療機関」に相当するグループ（110 例）では、OFC 陽性率 57%、アナフィラキシー発症率 6%、誘発症状の重症度が中等症の症例は 17%、重症の症例は 0%であった。少量 OFC 陽性のリスク因子はミルク特異的 IgE 抗体価であった。

## 3) 小麦 OFC

解析対象は 236 例（年齢中央値 3.0 歳）、即時症状の既往を 83%、アナフィラキシーの既往を 32%に認めた。OFC 陽性例は 93 例（40%）、アナフィラキシーを認めたのは 11 例（5%）であった。

フローチャートに沿った場合の OFC 陽性率を図 3 に示す。「一般の医療機関」に相当するグループ（10 例）では、すべての症例が OFC 陰性であった。「日常的に実施している医療機関」に相当するグループ（145 例）では、OFC 陽性率 35%、アナフィラキシー発症率 3%、誘発症状の重症度が中等症の症例は 26%、重症の症例は 3%であった。「専門の医療機関」に相当するグループ（76 例）では、OFC 陽性率 53%、アナフィラキシー発症率 7%、誘発症状の重症度が中等症の症例は 41%、重症の症例は 3%であった。少量 OFC 陽性のリスク因子は小麦または  $\omega 5$  グリアジン特異的 IgE 抗体価であった。

## D. 考察/E. 結論

鶏卵の少量 OFC、小麦の少量以下 OFC において、「OFC の手引き 2020」の「医療機関選択のフローチャート」は概ね妥当であった。一方牛乳の少量以下 OFC においては「日常的に実施している医療

機関」及び「専門の医療機関」に相当する症例の陽性率が高く、フローチャートの見直しについて検討を要する。いずれの抗原も「一般の医療機関」に相当する症例数が少ないため、引き続き検討が必要である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

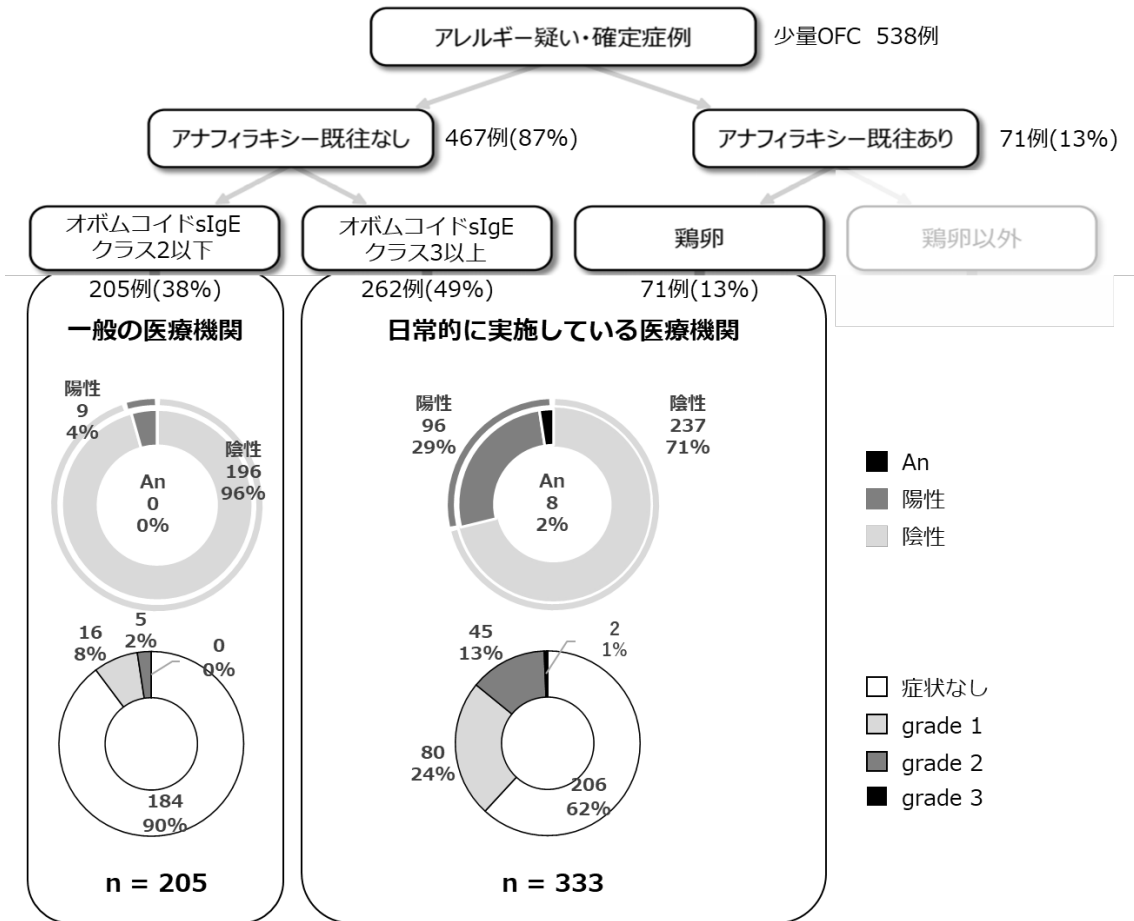


図1 フローチャートに沿った場合のOFC陽性率(鶏卵)

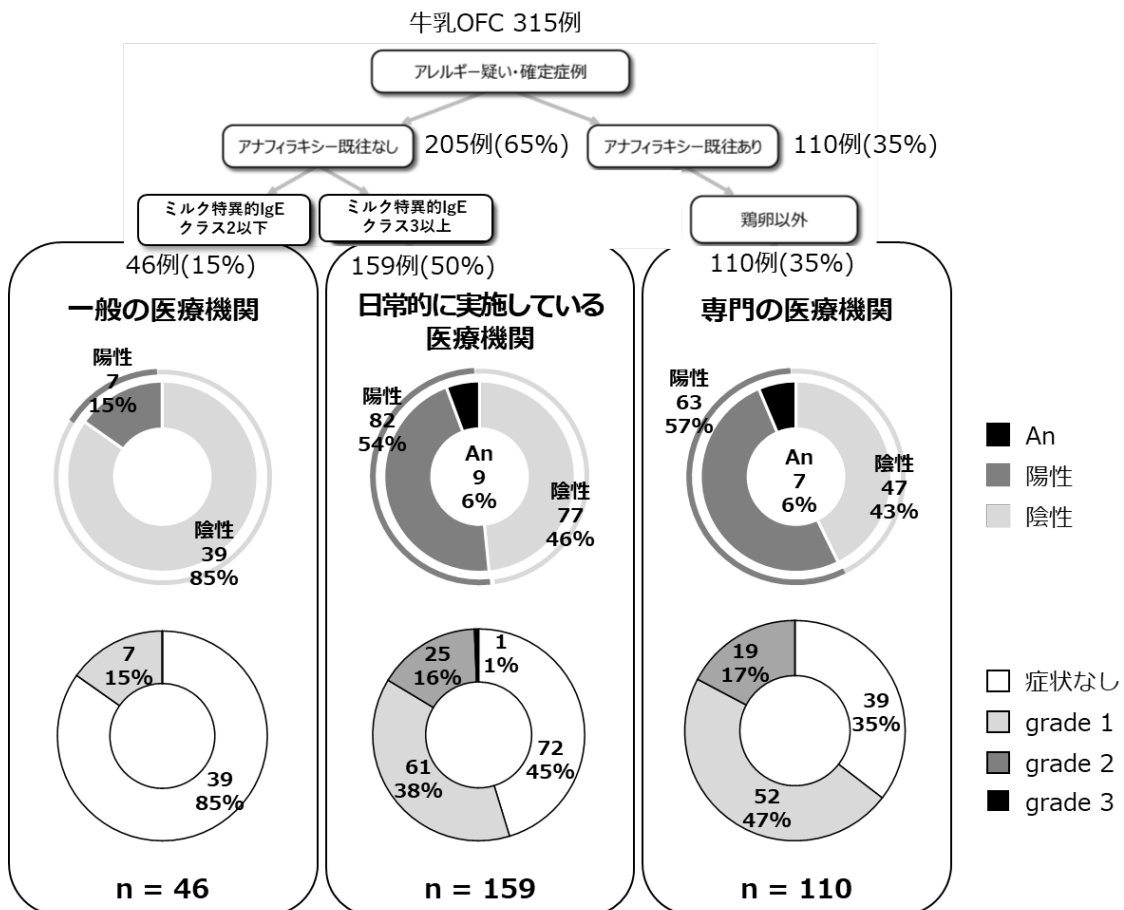


図2 フローチャートに沿った場合のOFC陽性率(牛乳)

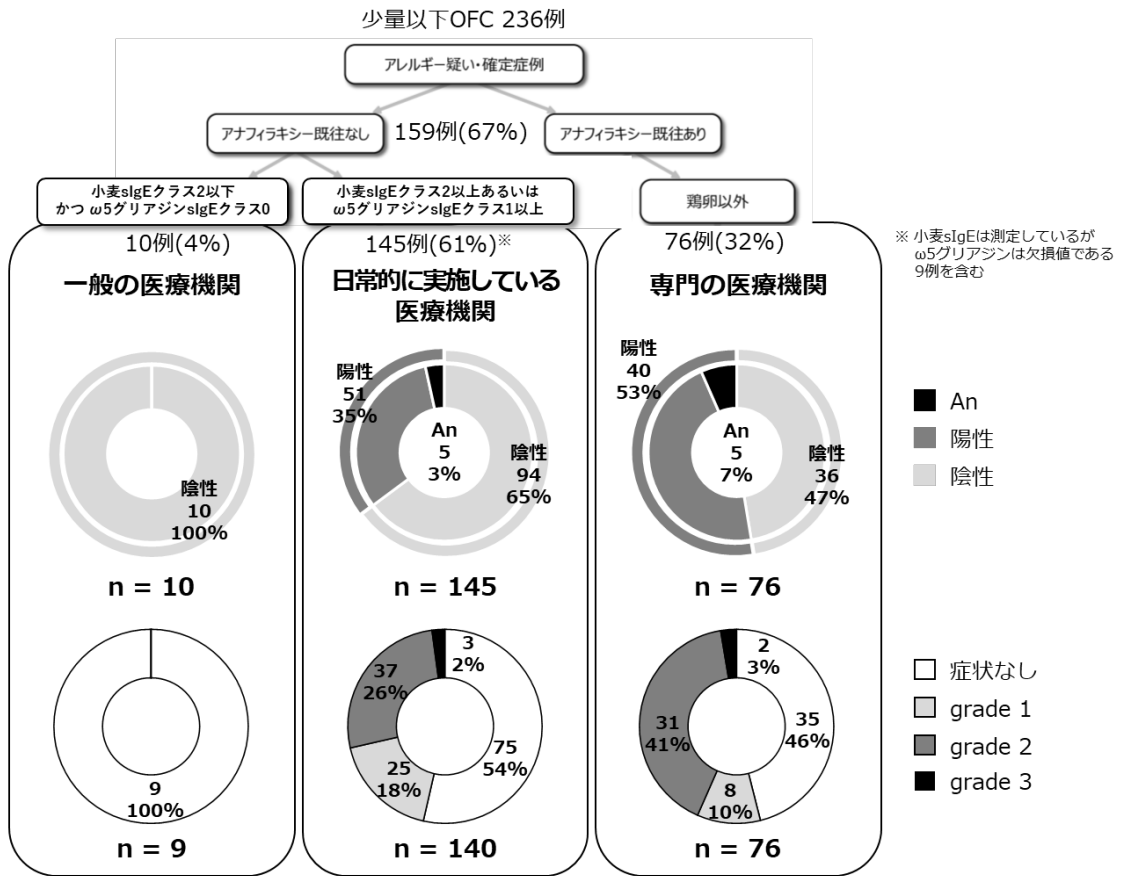


図3 フローチャートに沿った場合のOFC陽性率(小麦)

研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし



厚生労働大臣 殿

機関名 国立病院機構相模原病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 金田 悟郎

次の職員の令和3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 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究
3. 研究者名（所属部署・職名） 臨床研究センター長  
（氏名・フリガナ） 海老澤 元宏 ・ エビサワ モトヒロ

## 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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	相模原病院 倫理委員会	<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"/>
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）未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 あいち小児保健医療総合センター

所属研究機関長 職 名 センター長

氏 名 伊藤 浩明

次の職員の令和3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 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究
3. 研究者名 （所属部署・職名） センター長 兼 免疫・アレルギーセンター長  
（氏名・フリガナ） 伊藤 浩明（イトウ コウメイ）

## 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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立病院機構相模原病院	<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"/>
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）未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立病院機構熊本医療センター

所属研究機関長 職名 院長

氏名 高橋 毅

次の職員の令和3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 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

2. 研究課題名 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究

3. 研究者名（所属部署・職名） 国立病院機構熊本医療センター 小児科 副部長

（氏名・フリガナ） 緒方 美佳（オガタ ミカ）

## 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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立病院機構相模原病院	<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"/>
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）未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 神戸市立医療センター中央市民病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 木原 康樹

次の職員の令和3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 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究
3. 研究者名（所属部署・職名） 小児科・医長  
（氏名・フリガナ） 岡藤 郁夫 （オカフジ イクオ）

## 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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立病院機構相模原病院	<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"/>
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）未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 地方独立行政法人長野県立病院機構  
長野県立こども病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 中村 友彦

次の職員の令和3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 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

2. 研究課題名 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究

3. 研究者名（所属部署・職名） アレルギー科 部長

（氏名・フリガナ） 小池 由美（コイケ ユミ）

## 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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立病院機構相模原病院	<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"/>
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）未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 昭和大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 久光 正

次の職員の令和3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 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究
3. 研究者名（所属部署・職名） 医学部内科学講座 呼吸器・アレルギー内科学部門 准教授  
（氏名・フリガナ） 鈴木慎太郎（スズキシントロウ）

## 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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立病院機構相模原病院	<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"/>
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）未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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。

厚生労働大臣 殿

独立行政法人  
機関名 国立病院機構三重病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 谷口 清州

次の職員の令和3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 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究
3. 研究者名（所属部署・職名） 臨床研究部・部長
- （氏名・フリガナ） 長尾 みづほ・ナガオ ミヅホ

## 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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立病院機構相模原病院	<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"/>
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）未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 五十嵐 隆

次の職員の令和3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 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究
3. 研究者名（所属部署・職名） 国立成育医療研究センターアレルギーセンター・医長  
（氏名・フリガナ） 福家 辰樹（フクイエ タツキ）

## 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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立病院機構相模原病院	<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"/>
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）未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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。



厚生労働大臣 殿

機関名 国立病院機構相模原病院

所属研究機関長 職 名 院 長

氏 名 金田 悟郎

次の職員の令和3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 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究
3. 研究者名（所属部署・職名） 臨床研究センター ・ アレルゲン研究室長  
（氏名・フリガナ） 福富 友馬 ・ フクトミ ユウマ

## 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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	相模原病院 倫理委員会	<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"/>
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）未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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。

令和4年5月23日

厚生労働大臣 殿

機関名 宮城県立こども病院

所属研究機関長 職 名 院長

氏 名 吳 繁夫

次の職員の令和3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 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究
3. 研究者名 （所属部署・職名）宮城県立こども病院 アレルギー科・科長 総合診療科・部長  
（氏名・フリガナ）三浦克志・ミウラカツシ

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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立病院機構相模原病院	<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"/>
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）未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 藤田医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 湯沢 由紀夫

次の職員の令和3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 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究
3. 研究者名（所属部署・職名） 総合アレルギー科・教授  
（氏名・フリガナ） 矢上 晶子・ヤガミ アキコ

## 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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立病院機構相模原病院	<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"/>
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）未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立病院機構相模原病院

所属研究機関長 職 名 院 長

氏 名 金田 悟郎

次の職員の令和3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 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

2. 研究課題名 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究

3. 研究者名（所属部署・職名） 臨床研究センター ・ 食物アレルギー研究室長

（氏名・フリガナ） 佐藤 さくら ・ サトウ サクラ

## 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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	相模原病院 倫理委員会	<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"/>
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）未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立病院機構相模原病院

所属研究機関長 職 名 院 長

氏 名 金田 悟郎

次の職員の令和3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 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

2. 研究課題名 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究

3. 研究者名（所属部署・職名） 小児科 ・ 医長

（氏名・フリガナ） 柳田 紀之 ・ ヤナギダ ノリユキ

#### 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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	相模原病院 倫理委員会	<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"/>
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）未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立病院機構相模原病院

所属研究機関長 職 名 院 長

氏 名 金田 悟郎

次の職員の令和3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 厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

2. 研究課題名 食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究

3. 研究者名（所属部署・職名） 小児科 医員

（氏名・フリガナ） 高橋 亨平 ・ タカハシ キョウヘイ

#### 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）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	相模原病院 倫理委員会	<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"/>
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）未審査に場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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 type="checkbox"/> 無 <input checked="" 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。