

厚生労働行政推進調査事業費補助金

免疫・アレルギー疾患政策研究事業

免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤
及び評価基盤の構築

令和3年度 総括研究報告書

研究代表者 森田 英明

令和4（2022）年5月

目 次

I. 総括研究報告	
免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築	----- 1
森田英明	国立成育医療研究センター
	免疫アレルギー・感染研究部 室長
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 8
(参考資料1) 班会議 議事次第	
(参考資料2) 研究成果論文 (研究インパクト解析)	
	Research impact analysis of international funding agencies in the realm of allergy and immunology (Allergy;77:1602-1606)
(参考資料3) 研究成果論文 (NDB研究を用いたアドレナリン自己注射製剤の処方実態解析)	
	Evaluation of adrenaline auto-injector prescription profiles: A population-based, retrospective cohort study within the National Insurance Claims Database of Japan (Allergol Int.2022 in press. doi: 10.1016/j.alit.2022.02.002)

厚生労働行政推進調査事業費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
総括・研究報告書

免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築に関する研究

研究代表者 森田 英明 国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部 室長

研究要旨

我が国では免疫アレルギー疾患の罹患者は非常に多く社会問題となっている。平成26年にアレルギー疾患対策基本法が成立し、これらの推進に関する基本的な指針では長期的かつ戦略的な研究推進の必要性が示された。そして、免疫アレルギー疾患に対し“安心して生活できる社会の構築”をめざし、免疫アレルギー疾患研究10か年戦略が令和元年に示された。本研究班は効果的で有意義な免疫アレルギー疾患の研究を推進するため、①我が国における免疫アレルギー研究分野の進捗評価に資する調査研究、②医療の現状及び経年的変化を把握するための研究基盤の構築、③異分野連携、産官学民連携及び国際的な研究開発を進められる仕組み作りを3本の柱として、研究戦略の実装および進行状況の把握を目的とする。

2021-2022年度は、世界で初めて日米欧の免疫アレルギー研究分野のインパクト解析を行い、それぞれの強み・弱み・可能性を明らかにした研究成果を欧州アレルギー臨床免疫学会誌Allergyに発表した。また、我が国で初めてアレルギー領域でレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を活用し、アドレナリン自己注射製剤に関するリアルワールドエビデンスを構築し、日本アレルギー学会誌Allergology Internationalに発表した。また、研究ハッカソンイベント“Hacking Dermatology”、シンポジウム“留学のすゝめ2021@眼科アレルギー学会”、各診療科の垣根と参加者の敷居をできるだけ低くしたバーチャル教育事業“出前授業”、海外の最先端の研究を進める日本人研究者の発掘に向けた「UJA論文賞 免疫アレルギー分野」を行った。さらに、NDBによるアレルギー免疫療法の実態解析、スタートアップ企業・投資状況についての調査解析を進めている。

今後も本研究班の実装に向け、次世代タスクフォース Empowering Next Generation Allergist/immunologist toward Global Excellence Task Force（ENGAGE）を中心に本研究戦略の情報発信、研究の国際化・多様化・有機的連携をめざし活動していく。

研究分担者

玉利 真由美・東京慈恵会医科大学総合医科学研究センター分子遺伝学研究部・教授
足立 剛也・京都府立医科大学大学院医療レギュラトリーサイエンス学教室・特任講師
野田 龍也・公立大学法人奈良県立医科大学公衆衛生学講座・准教授
天谷 雅行・慶應義塾大学医学部・教授
藤枝 重治・国立大学法人福井大学医学部感覚運動医学講座耳鼻咽喉科頭頸部外科・教授
海老澤 元宏・国立病院機構相模原病院臨床研究センター・臨床研究センター長
松本 健治・国立研究開発法人国立成育医療研究センター免疫アレルギー・感染研究部・部長
中山 俊憲・国立大学法人千葉大学・学長
貝沼 圭吾・国立病院機構三重病院臨床研究部・研究員
中島 沙恵子・国立大学法人京都大学大学院医学研究科皮膚科学・特定准教授
神尾 敬子・九州大学病院光学医療診療部・医員
倉島 洋介・国立大学法人千葉大学大学院医学研究科イノベーション医学・准教授
二村 昌樹・国立病院機構名古屋医療センター小児

科・医長

猪俣 武範・順天堂大学医学部眼科学講座・准教授
坂下 雅文・福井大学医学部附属病院耳鼻咽喉科頭頸部外科/医学研究支援センター・講師
正木 克宜・慶應義塾大学医学部内科学・助教
福田 憲・高知大学医学部眼科学講座・准教授
佐藤 さくら・国立病院機構相模原病院・臨床研究センター・病因・病態研究室長
緒方 大聡・国立病院機構福岡病院臨床研究部・医師

A. 研究目的

近年、我が国では国民の約2人に1人が、花粉症、食物アレルギー等の何かしらのアレルギー疾患を有しているとされ、社会的、医療経済的問題となっている。アレルギー疾患を有する方々が安心して生活できる社会の構築を目指し、2014年にアレルギー疾患対策基本法が成立し、それらの推進に関するアレルギー疾患対策基本方針が2017年3月に告示された。その後、アレルギー疾患を有する方々が安心して生活できる社会の構築を目指し、「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略～見える化による安心社会の醸成～」（以下10か年戦略とする。）が2019年1月に策定された。これらの背景を受けて、本研究班では、効果的で有意義

な免疫アレルギー疾患の研究を推進するため、①我が国における免疫アレルギー研究分野の進捗評価に資する調査研究、②医療の現状及び経年的変化を把握するための研究基盤の構築、③異分野連携、産官学民連携及び国際的な研究開発を進められる仕組み作りを3本の柱として、研究戦略の実装および進行状況の把握を目的とする。

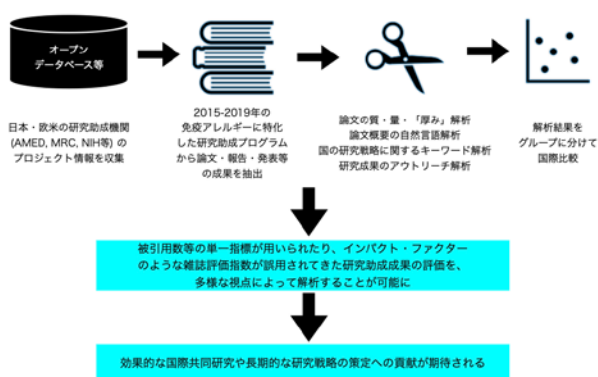
B. 研究方法

本研究では、以下の3つの項目に関して、本免疫アレルギー研究10カ年戦略に関連する7つの学会より計11名のメンバーをご推薦いただき結成された次世代タスクフォース（ENGAGE-TF）が実務を担いながら検討を進めていく。

1. 我が国における免疫アレルギー研究分野の進捗評価に資する調査研究

10カ年戦略では、3つの具体的な目標とその戦略が設定された。その推進において、公的研究助成は必須のものであり、効果的に活用されているか評価する上で、その研究助成の成果を長期的な影響や、社会実装の観点を含めて多様な視点で解析することが望まれる。しかし、これまで被引用数等の一部の単一指標が画一的に用いられ、あるいはインパクト・ファクターのような雑誌評価指数が誤用されてきた。そこで、本研究ではJSTが所管する事業（戦略的創造研究推進事業等）との連携のもと、世界で初めて、「厚み」指標による長期的な影響や論文概要の自然言語解析を組み合わせ、アレルギー領域の研究成果のインパクト解析を行った（図1）。

図1 日本・欧米の研究助成機関の成果のインパクト解析研究の概要



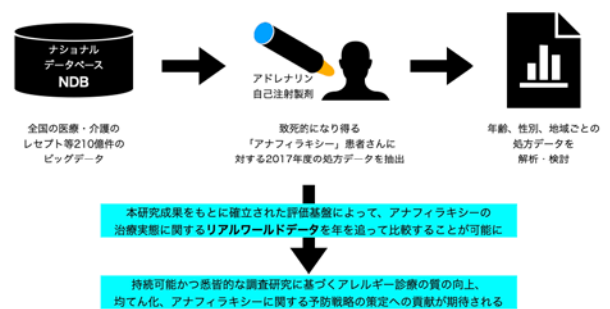
また、研究開発の成果を社会に実装する上で必須となるスタートアップ企業・投資状況についての調査を実施し、現在結果を解析中である。

2. 医療の現状及び経年的変化を把握するための研究基盤の構築

アレルギー疾患対策基本法と基本指針の策定を受け、現在アレルギー疾患医療拠点病院等を中心にして、

医療研究提供体制の整備が進められている。故に、免疫アレルギー疾患の罹患状況、診療状況の現状把握、および経年的変化の把握は、今後の研究戦略および政策研究の方針を策定する上で極めて重要である。本研究では、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を活用し、免疫アレルギー疾患の罹患者数、診療状況、経年的変化の把握を試みる。令和3年度は、重点項目の一つである重症アレルギー疾患（アナフィラキシー）の治療実態把握を目的に、アドレナリン自己注射剤の処方実態について解析した。また、アレルギー性鼻炎の治療法の一つであるアレルギー免疫療法に関する調査を行なった。NDBを用いた分析にあたっては、NDBデータの取得、独自開発のNDB用名寄せIDであるIDOの実装、データベースにおける患者コホートの構築、疾患定義及び集計プロトコルの構築に関連し、奈良県立医科大学公衆衛生学講座の有する独自技術を利用した。

図2 レセプト情報・特定健診等情報データベースNDBを用いたアナフィラキシー研究概要



3. 異分野連携、産官学民連携及び国際的な研究開発を進められる仕組み作り

先制的医療の実現を目指すための、免疫アレルギー疾患の本態解明、研究成果に基づいた安心できる社会の構築、ライフステージ等の特性に基づく治療法/予防法の開発には、免疫アレルギー疾患に関与する複数の学会の連携のみならず、産官学民連携及び国際連携が必須である。学会間連携においては、学会を跨いだTask Forceの形成や検討会の開催を通して、複数の分野で共通のアンメットニーズの検討、臓器間/異分野融合型の研究開発の検討を行い、免疫アレルギー疾患の垂直的課題（経年的な課題）、および横断的課題（複数臓器に跨る課題）の解決に向けた体制作りを行う。

令和3年度は、産官学連携に向けた研究ハッカソンイベント「Hacking Dermatology」、留学推進シンポジウム「留学のすゝめ」、各診療科とコメディカルの垣根を越えるバーチャル教育事業「出前授業」、そして、海外の最先端の研究を進める日本人研究者の発掘に向けた「UJA論文賞」の実施した。

C. 研究結果

1. 我が国における免疫アレルギー研究分野の進捗評価に資する調査研究

本研究では、オープンデータベース等から日本医療研究開発機構（AMED）の免疫アレルギー疾患実用化研究事業、国際的な研究資金配分機関である英国医学研究会議（Medical Research Council:MRC）Human Immunity Unit（HIU）、および米国国立衛生研究所（National Institutes of Health:NIH）Hypersensitivity, Autoimmune, and Immune-mediated Diseases Study Section（HAI）が助成する免疫アレルギー領域の研究プログラムの2015-2019年の論文や報告、発表などの成果を抽出し、研究助成金に応じた、一般的な書誌計量学的指標（論文数、FWCI、Top10%など含む）に加え、長期的投資（研究の厚み）、産業化（特許）、社会/広報活動などのアウトプットに関するインパクト解析、および、研究戦略に関連した自然言語・キーワード解析を行った。

その結果、以下の特徴が明らかになった（図3）。

- 日本の研究助成プログラムの成果論文は量や「研究の厚み」がある一方で、欧米の成果は質や国際共著率がより高い。
- 日本からはアレルギーの臨床研究や、精密医療、微生物叢などの外的因子と宿主因子との相互関係、さらに幼少児に関連した研究成果が多く生み出されている。これは、AMEDが研究開発を推進していること、厚生労働省が免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の中で重点を置いて推進していることなどが理由と考えられる。
- 日本の研究成果は公共・メディア等へ届いているもののオープンアクセス（学術論文の無料公開）の割合が低い一方で、欧米の研究成果は幅広い層に届いている。日本の重要な研究成果を国内外に効果的に伝えるための対策も重要と考えられる。

図3 日本・欧米の研究助成機関の成果のインパクト解析結果の概要

事業全体としての成果	AMED-PPAI ¹	MRC-HIU ²	NIH-HAI ³
質 (FWCI ⁴)	1.92	3.45	2.48
量 (論文数/研究助成額 (million USD))	37.3	9.35	7.09
厚み ⁵ (被引用数トップ10%論文数)	10.2	5.3	3.9
国際共著論文率 ⁶	1.36	4.17	1.60

¹AMED-PPAI: 日本医療研究開発機構-免疫アレルギー疾患実用化研究事業

²MRC-HIU: 英国医学研究会議-Human Immunology Unit

³NIH-HAI: 米国国立衛生研究所-Hypersensitivity, Autoimmune, and Immune-mediated diseases study section

⁴FWCI: Field-Weighted Citation Impact, 論文の被引用数を、その論文と同じ出版年・分野・文献種の論文の世界平均（基準値）化した指標

⁵厚み: 研究グループや組織などで発表された論文などの研究成果について、「一定以上の質が伴うものの量」を指す言葉。研究力を単なる量や質で評価するのではなく、その組み合わせで研究力を測定する概念。

⁶国際共著率: 複数の著者の中に、外国機関に所属している著者がいる「国際共著論文」の全体成果の中での割合。

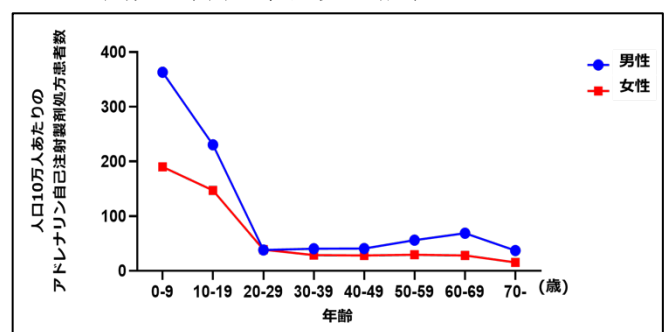
我が国のみならず国際的に免疫アレルギー研究分野の強み・弱み・可能性を明らかにした研究成果は海

外でも注目を浴び、Allergy 誌（Adachi et al. Allergy 2022）、および科学誌 Science を発刊する AAAS（American Association for Advancement of Science）の EurekAlert!にも取り上げられた。今後、解析の対象を研究プロジェクトから研究チームに展開し、研究チームの多様性・国際性と期待される成果との関連について検討を加えるとともに、研究開発の成果を社会に実装する上で必須となるスタートアップ企業・投資状況についての調査結果を解析し、次世代の研究戦略策定に貢献することを目指す。

2. 医療の現状及び経年的変化を把握するための研究基盤の構築

NDBを用いて、2017年度のアドレナリン自己注射製剤の処方について解析した。その結果、全年齢で年1回以上アドレナリン自己注射製剤を処方された患者は、88,039人（男性 56,169人、女性 31,930人）であった。アドレナリン自己注射製剤の合計処方数は116,758本（EpiPen[®] 0.15 mg, 43,618 [37.4%]; EpiPen[®] 0.3 mg, 73,140 [62.6%]）で、1人当たりの年間処方数は平均1.33本であった。アドレナリン自己注射製剤の処方率は、全年齢では人口10万人あたり69.5人であった。年齢別には0歳から9歳では人口10万人あたり278.9人と最も高く、次いで10歳から19歳が人口10万人あたり189.9人と小児期の処方率が高かった。一方、20歳以上は10万人あたり36.1人であった（図4）。0歳から19歳までの処方率は、20歳以上の処方率と比較して6.4倍高く、アドレナリン自己注射製剤は19歳以下で多く処方されていることが明らかになった。地域別には、アドレナリン自己注射製剤の処方率は島根県、長野県、鳥取県で高い一方、長崎県、沖縄県、福岡県では低いなど地域差があることも判明した。

図4 人口10万人あたりのアドレナリン自己注射製剤処方患者数の年齢別、男女別結果



スギ花粉症の治療で、現段階で唯一の根治治療と期待されているアレルゲン免疫療法の実施状況の実態、及び経年変化を調査した。NDBを用いて、2014年度から2019年度における全年齢のスギに対する舌下免疫療法薬剤の処方を評価した。その結果、2014年度から2019年度にスギ抗原に対するアレルゲン免疫療法のみを開始した総人数は、188,976人であった。同期間

に開始した患者の年代別人数は、10歳から14歳で30,887人と最も多く、次いで40歳から44歳で22,036人、35歳から40歳で19,418人であった。各年度に治療を開始した人数は、2014年度 11,358人、2015年度 20,529人、2016年度 20,803人、2017年度 22,672人、2018年度 42,791人、2019年度 70,823人と、2018年度を境に急激に増加していることが明らかとなった。またダニ抗原に対するアレルゲン免疫療法の実施状況の実態、及び経年変化も調査した。2014年度から2019年度における全年齢のダニに対する舌下免疫療法薬剤の処方率を評価した。その結果、2014年度から2019年度にスギ抗原に対するアレルゲン免疫療法のみを開始した総人数は、83,219人であった。同期間に開始した患者の年代別人数は、10歳から14歳で28,315人と最も多く、次いで5歳から9歳で22,337人、15歳から19歳で8,227人であった。各年度に治療を開始した人数は、2015年度 1,940人、2016年度 7,819人、2017年度 10,531人、2018年度 29,668人、2019年度 33,261人と、2018年度を境に急激に増加していることが明らかとなった。

3. 異分野連携、産官学民連携及び国際的な研究開発を進められる仕組み作り

「免疫・アレルギー皮膚疾患に新たなソリューションを」というテーマのもと、産官学連携に向けた研究ハッカソンイベント「Hacking Dermatology」を、CIC Tokyo、Venture Café Tokyo、Leo Science & Tech Hubとの連携のもと開催した（図5）。現地参加者 28名、オンライン参加者 5名の内訳は、医師11名、研究者9名、企業家7名、企業4名、学生2名だった。2日間にわたるイベントでは、7チームに分かれた参加者が、汗・食事介入・掻痒の可視化・光バイオプシー・幹細胞治療・入浴・行動変容アプリといった異なるアプローチをピッチし、「水疱性類天疱瘡の患者に向けた、幹細胞の皮膚再生に着目した治療アプローチ」が最優秀賞を獲得した。参加者からは「新しいイノベーションはこのようなイベントから始まると実感した」「多様なバックグラウンドの方との協働が有意義だった」等、高い満足度を示すフィードバックがなされた。

図5 「Hacking Dermatology」イベントフライヤー



第4回日本眼科アレルギー学会において、留学推進

イベント「留学のすゝめ」を開催した（図6）。分担研究者中島沙恵子より ENGAGE タスクフォースの取り組みを説明するとともに、5名の海外留学中の医師・研究者より留学の生の声を届けてもらい、迅速な留学に繋がる事例の創出に至った。令和4年度は、国際喘息学会、小児アレルギー学会での「留学のすゝめ」シンポジウムの開催を予定している。

図6 留学のすゝめ@眼科アレルギー学会概要

ENGAGE-TFのメンバーが中心となり、慶應義塾大学（図7）、福井大学（図8）と連携して「各診療科の垣根と参加者の敷居をできるだけ低くしたバーチャル教育事業（出前授業）」を企画し、各大学・地域・医師会・薬剤師会およびSNS (Twitter, Facebook) による周知を行った。アレルギー学会の採択・支援を得ることで、希望者は無料で聴講・参加が可能となった。それぞれの企画において2021年7月から12月まで毎月1回ずつの講演を行い、参加者を任意で質疑応答・情報共有のためのフォローアップ・メーリングリストに登録した。両出前授業合わせてのべ約2000人・回がライブ視聴し、YouTube限定公開アーカイブ動画へのアクセスも2000回以上を数えた。メーリングリストへの登録者数は約1000人となり、地域・診療科・職種を超えた情報共有のプラットフォームとして出前授業企画終了後も機能している。現在、本結果の満足度等についての解析を行い、論文投稿準備中である。

図7 慶應義塾大学「出前授業」概要

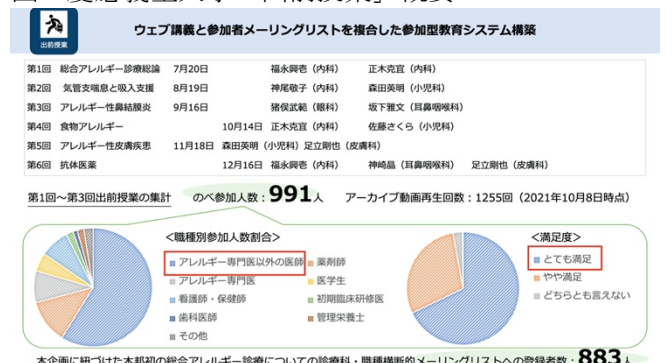
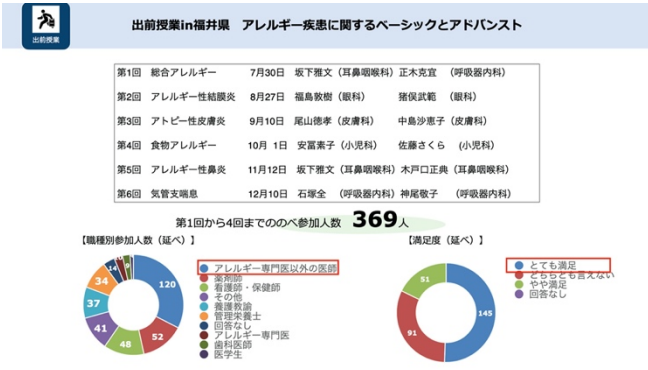


図8 福井大学「出前授業」概要



そして、海外の最先端の研究を進める日本人研究者の発掘に向けた「UJA論文賞」を、一般社団法人/米国501(c)(3)npo法人海外日本人研究者ネットワーク、NPO法人ケイロン・イニシアチブ、科学技術振興機構(JST)、実験医学との連携のもと実施した(図9)。その他の分野を含め、60名を超える応募があった。2022年度はオンライン授賞式が5/8に予定されており、UJA論文賞の初代評価委員長を勤めた故・根岸英一先生(ノーベル科学賞受賞者)を偲ぶ式典も併せて執り行われる。免疫アレルギー領域は3名の論文賞受賞者、2名の特別賞が受賞予定であり、10か年研究戦略実装に向けた、海外との新たなネットワーク構築が期待される。

図9 UJA論文賞2022 開催概要



D. 考察

令和3年度は、世界で初めて日米欧の免疫アレルギー研究分野のインパクト解析を行い、AMED、NIH、MRCの本領域の研究プロジェクトの強み・弱み・可能性を明らかにした。日本からはアレルギーの臨床研究や、精密医療、微生物叢などの外的因子と宿主因子との相互関係、さらに幼少児に関連した研究成果が多く生み出されており、これは、AMEDが研究開発を推進していること、厚生労働省が免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の中で重点を置いて推進していることなどが理由と考えられた。また、日本の研究成果は公共・メディア等へ届いているもののオープンアクセス(学術論文の無料公開)の割合が低い一方で、欧米の研究成果は幅広い層に届いていた。日本の重要な研究成果を国内外に効果的に伝えるための対策も重

要と考えられた。また、NDBを用いてアドレナリン自己注射製剤の処方実態を明らかにした。アドレナリンはアナフィラキシーを治療するための第一選択薬で、アドレナリン自己注射製剤はアナフィラキシー発症時の初期対応におけるセルフマネジメントのために使用される。このアドレナリン自己注射製剤の処方の傾向、地域差等をより良く理解することは、健康教育介入や医療ガイドラインの整備、医療の均てん化を評価する上で非常に重要である。今回の研究から、アドレナリン自己注射製剤は成人より小児の処方率が高いことが明らかになった。これは小児において食物アレルギーの有症率が高いことが一番の理由と推定される。特に学校や保育所等、養育者から離れて生活する時間が多い小児においては、緊急時に対応できるような社会的な理由でアドレナリン自己注射製剤が処方されるケースも多い。また小児でアドレナリン自己注射製剤の複数本処方例が多いのは、行政機関による医療費助成制度により医療費の負担が比較的小さいことや、学校等にアドレナリン自己注射製剤を保管するケースが一定の割合で存在するためと考えられる。アドレナリン自己注射製剤の複数本処方については、1回の投与で症状が軽快しないケースや二相性反応の可能性、体格などを考慮し、複数本処方が必要なケースもある。また今回の研究でははじめて地域別のアドレナリン自己注射製剤の処方実態が明らかになった。地域毎にアレルギー診療の傾向や質が異なる可能性も示唆され、標準的なアナフィラキシー診療の均てん化を図ることが重要性であると考えられた。本研究成果は、Allergology International誌(Sato S et al. Allergol Int. 2022)に掲載され、世界的に注目を集めている。アレルギー免疫療法は、アレルギー性鼻炎患者において、長期間にわたりアレルギー症状を軽減することができる治療法で、アレルギー疾患の自然経過を変えうる治療法として期待を集めている。一方でその実施状況の実態や経年変化は明らかにされていなかった。今回の研究から、スギ抗原に対する舌下免疫療法とダニ抗原に対する舌下免疫療法、共に2018年度から治療を開始した患者が急増していることが明らかとなった。これらの要因として、2014年以降発売されていた「シダトレン®スギ花粉舌下液」の適応が12歳以上とされていたのに対し、2018年6月下旬より販売開始となった「シダキュア®スギ花粉舌下錠」では、適応が12歳未満に拡大されたこと、2015年から販売されている「ミティキュア®ダニ舌下錠」および「アシテア®ダニ舌下錠」の適応が2018年2月より12歳未満に拡大されたことで、小児科領域での処方が増加したことが背景にあると考えられる。このように、NDBを用いた研究により、重症アレルギー疾患(アナフィラキシー)の治療薬であるアドレナリン自己注射製剤の処方実態を調査するための解析基盤を構築することができた。これにより、今後この

手法を用いて経年的変化を追跡することで、重症アレルギー疾患（アナフィラキシー）に対する専門的医療の実態を評価することが可能となった。アレルギー疾患に対する医療の均てん化を評価し、今後の研究戦略および医療政策に資する研究成果であると考え。また、アレルギー性鼻炎の治療法として注目を集めるアレルゲン免疫療法の処方実態を調査するための解析基盤を構築することができた。同治療薬剤と他のアレルギー疾患治療薬を追跡調査することにより、同治療法がもたらす医療経済的な効果を検討できる可能性がある。

E. 結論

免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略 2030～「見える化」による安心社会の醸成～について、AMED, NIH, MRC の研究助成プログラムの比較解析結果を *Allergy* 誌に発表し、研究戦略の立案・見直し・進捗評価を行う上で重要な多元的多元的なインパクト解析の基盤を構築した。また、NDB を用いてアナフィラキシーの治療薬であるアドレナリン自己注射剤の処方実態調査結果を *Allergology International* 誌に発表し、アレルギー疾患に対する医療の均てん化・医療政策の評価に資する解析基盤を構築した。

さらに、研究戦略 1-4 産官学民連携、2-4 免疫アレルギー研究における国際連携、人材育成に関して、研究ハッカソン、留学推進シンポジウム、出前授業、海外成果表彰式を開催し、連携推進基盤を構築した。令和 4 年度からの方針として、研究開発の成果を社会に実装する上で必須となるスタートアップ企業・投資状況についての国内外の調査結果を解析するとともに、NDB を用いたアレルゲン免疫療法の調査結果の追加検討、気管支喘息、食物アレルギー、アトピー性皮膚炎等への展開を進め、リアルワールドエビデンスの解析基盤構築を加速化する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Adachi T, Ogawa Y, Fukushi T, Ito K, Koizumi A, Shirabe M, Toriya M, Hirako J, Inomata T, Masaki K, Sasano R, Sato S, Kainuma K, Futamura M, Kan-o K, Kurashima Y, Nakajima S, Sakashita M, Morita H, Iwamoto A, Nishima S, Tamari M, Iizuka H: Research impact analysis of international funding agencies in the realm of allergy and immunology. *Allergy*. 2022 (Online ahead of print).

Sato S, Kainuma K, Noda T, Ebisawa M, Futamura M, Imamura T, Miyagawa A, Nakajima S, Ogawa Y, Inomata T, Kan-o K, Kurashima Y, Masaki K, Myojin T, Nishioka Y, Sakashita M, Tamari M, Morita H, Adachi T: Evaluation of adrenaline autoinjector prescription

profiles: A population-based, retrospective cohort study within the National Insurance Claims Database of Japan. *Allergology International*. 2022 (online ahead of print).

Kobayashi Y, Adachi T, Arakawa H, Takeuchi M, Inazumi T: Erythema multiforme following vaccination for SARS-CoV-2: report of a case and review of the literature – Secondary publication. *Australas J Dermatol*, (in press).

Miyagawa A, Adachi T, Kobayashi Y, Takamiyagi S, Arakawa H, Futatsugi K, Inazumi T: Plasmapheresis as a promising treatment option in apalutamide-associated toxic epidermal necrolysis. *J Dermatol*, 49(3):e102-03, 2022 Mar. doi: 10.1111/1346-8138.16248.

小林由季, 足立剛也, 新川宏樹, 稲積豊子: 新型コロナウイルスワクチン接種後に出現した多形紅斑 – DLST 結果を含めた症例報告, *日本皮膚科学会雑誌*, 132(1):69-73, 2022 年 1 月.

Adachi M, Adachi T, Yokota M, Ichimura C, Yoshida K, Ishii K, Ishiki A: A case of vancomycin-induced linear IgA bullous dermatosis with toxic epidermal necrolysis-like symptoms: Palmoplantar eruptions as a possible risk marker. *J Dermatol*, 48(12):e610-11, 2021 Dec. doi: 10.1111/1346-8138.16173.

足立剛也: XR (クロスリアリティ) がつなぐ HFSP 型イノベーション・エコシステムについて, *Journal of Internet of Medical Things*. 4(1):26-29, 2021 年 10 月.

Miyagawa A, Adachi T, Takamiyagi S, Arakawa H, Matsushita M, Inazumi T: First case of lenvatinib-induced pyoderma gangrenosum: possible management with dose reduction. *J Dermatol*, 48(5):e221-22, 2021 May. doi: 10.1111/1346-8138.15829.

2. 学会発表

玉利真由美: 気管支喘息と好酸球性気道疾患のゲノム解析の現況、第 61 回日本呼吸器学会 学術講演会、東京、2021 年 4 月 23 日.

正木克宜: 総合アレルギー診療総論. 日本アレルギー学会 出前授業による教育の機会創出事業 第 1 回, Web 開催, 2021 年 7 月 20 日.

神尾敬子: 気管支喘息と吸入支援 (成人編). 日本アレルギー学会 出前授業による教育の機会創出事業 第 2 回, Web 開催, 2021 年 8 月 19 日.

森田英明: 気管支喘息と吸入支援 (小児編). 日本アレルギー学会 出前授業による教育の機会創出事業 第 2 回, Web 開催, 2021 年 8 月 19 日.

猪俣武範: アレルギー性結膜炎. 日本アレルギー学会 出前授業による教育の機会創出事業 第 3 回, Web 開催, 2021 年 9 月 16 日.

坂下雅文: アレルギー性鼻炎. 日本アレルギー学会 出前授業による教育の機会創出事業 第 3 回, Web 開催, 2021 年 9 月 16 日.

佐藤さくら: 食物アレルギー (小児編). 日本アレルギー学会 出前授業による教育の機会創出事業 第 4 回,

Web 開催, 2021 年 10 月 14 日.
正木克宜: 食物アレルギー(成人編). 日本アレルギー学会 出前授業による教育の機会創出事業 第 4 回, Web 開催, 2021 年 10 月 14 日.
足立剛也: アレルギー性皮膚疾患. 日本アレルギー学会 出前授業による教育の機会創出事業 第 5 回, Web 開催, 2021 年 11 月 18 日.
森田英明: アレルギー性皮膚疾患(小児編). 日本アレルギー学会 出前授業による教育の機会創出事業 第 5 回, Web 開催, 2021 年 11 月 18 日.
足立剛也: 抗体医薬. 日本アレルギー学会 出前授業による教育の機会創出事業 第 6 回, Web 開催, 2021 年 12 月 16 日.
坂下雅文: 総合アレルギー. 日本アレルギー学会 出前授業による教育の機会創出事業 出前授業 in 福井県 第 1 回, Web 開催, 2021 年 7 月 30 日.
正木克宜: 総合アレルギー. 日本アレルギー学会 出前授業による教育の機会創出事業 出前授業 in 福井県 第 1 回, Web 開催, 2021 年 7 月 30 日.
猪俣武範: アレルギー性結膜炎. 日本アレルギー学会 出前授業による教育の機会創出事業 出前授業 in 福井県 第 2 回, Web 開催, 2021 年 8 月 27 日.
中島沙恵子: アトピー性皮膚炎. 日本アレルギー学会 出前授業による教育の機会創出事業 出前授業 in 福井県 第 3 回, Web 開催, 2021 年 9 月 10 日.
佐藤さくら: 食物アレルギー. 日本アレルギー学会 出前授業による教育の機会創出事業 出前授業 in 福井県 第 4 回, Web 開催, 2021 年 10 月 1 日.
坂下雅文: アレルギー性鼻炎. 日本アレルギー学会 出前授業による教育の機会創出事業 出前授業 in 福井県 第 5 回, Web 開催, 2021 年 11 月 12 日.
神尾敬子: アレルギー性結膜炎. 日本アレルギー学会 出前授業による教育の機会創出事業 出前授業 in 福井県 第 6 回, Web 開催, 2021 年 12 月 10 日.
Ogawa Y, Adachi T, Hirako J, Sasano R, Akiyama M: Bird's-eye viewing of dermatologists' research trends using a natural language processing approach: the contribution of Japanese researchers. The 46th Annual Meeting of the JSID, Online, Dec 3rd-5th, 2021.
小林由季, 足立剛也, 新川宏樹, 竹内美枝, 神谷篤, 稲積豊子: COVID-19 ワクチン接種後に出現した多形紅斑 - DLST 結果を含めた症例報告. 第 51 回日本皮膚免疫アレルギー学会, 東京, 2021 年 11 月 28 日.
足立剛也: 研究インパクト評価に基づく戦略的研究推進について. 第 5 回研究大学コンソーシアム (RUC) シンポジウム パラレルセッション 1 「研究力強化に資する研究支援の連携の取組」, Web 開催, 2021 年 10 月 29 日.
足立剛也: 研究の展開: 多様性が育むイノベーション インパクト解析と VR 酔い研究の実例. 日本耳鼻咽喉科学会第 4 回次世代を担う卓越した耳鼻咽喉科専門医育成プログラム, Web 開催, 2021 年 10 月 23 日.
小林由季, 足立剛也, 新川宏樹, 竹内美枝, 稲積豊

子: 新型コロナウイルスワクチン接種後に出現した多形紅斑 - 既報告と DLST 結果をふまえて. 多摩皮膚科専門医会, Web 開催, 2021 年 10 月 23 日.
足立剛也: 二十八のノーベル賞の土壌: 学生時代留学できなかった僕が、20 年後にフランスでつかんだもの. 慶應ジュニアドクター育成塾, 神奈川, 2021 年 10 月 17 日
宮川明大, 足立剛也, 新川宏樹, 二木功治, 稲積豊子: 血漿交換療法にて救命しえたアパルタミドによる中毒性表皮壊死症の 1 例. 第 897 回日本皮膚科学会東京地方会, Web 開催, 2021 年 7 月 17 日.
足立剛也: 研究者の家族を支援する留学助成金「Cheiron-GIFTS」について. Japan XR Science Forum 2021 in Paris, Web 開催, 2021 年 7 月 3 日.
足立剛也: 2030 年に向けた我が国の免疫アレルギー疾患研究戦略をいかに活用するか: ENGAGE タスクフォースの取り組み. 慶應アレルギーセンター (KAC) アレルギー疾患フォーラム, Web 開催, 2021 年 4 月 21 日.
森田英明: アレルギー疾患発症予防への挑戦～臨床、基礎両面からのアプローチ. 第 80 回東海小児アレルギー懇話会, 愛知, 2021 年 10 月 2 日.
森田英明: 乳児期の免疫機構とアレルギー疾患発症予防戦略. 第 70 回日本アレルギー学会, 東京, 2021 年 10 月 8 日.
森田英明: 臨床に活かせる基礎研究のエッセンス. 第 58 回日本小児アレルギー学会学術大会, 神奈川, 2021 年 11 月 13 日.
森田英明: 最新の知見に基づくアレルギー疾患治療/予防戦略. 第 24 回お茶の水眼アレルギー研究会, 東京, 2022 年 3 月 2 日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

出願 1 件

発明の名称: 空間提供システム、制御装置、サーバ装置、制御方法、配信方法

整理番号: 1220647

発明者: 足立剛也、坂下雅文、雨宮智浩、喜田龍一

出願人: 京都府立医科大学、株式会社 HIKKY

国際特許分類: A63F 13/00

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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
	該当なし						

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
Adachi T, Ogawa Y, Fukushi T, Ito K, Koizumi A, Shirabe M, Toriyama M, Hirako J, Inomata T, Masaki K, Sasano R, Sato S, Kainuma K, Futamura M, Kan-o K, Kurashima Y, Nakajima S, Sakashita M, Morita H, Iwamoto A, Nishima S, Tamari M, Iizuka H	Research impact analysis of international funding agencies in the realm of allergy and immunology	Allergy			2022
Sato S, Kainuma K, Nishida T, Ebisawa M, Futamura M, Imamura T, Miyagawa A, Nakajima S, Ogawa Y, Inomata T, Kan-o K, Kurashima Y, Masaki K, Myojima T, Nishioka Y, Sakashita M, Tamari M, Morita H, Adachi T	Evaluation of adrenaline autoinjector prescription profiles: A population-based, retrospective cohort study within the National Insurance Claims Database of Japan	Allergology International			2022
Kobayashi Y, Adachi T, Arakawa H, Takeuchi M, Inazumi T	Erythema multiforme following vaccination for SARS-CoV-2: report of a case and review of the literature - Secondary publication	Australasian Journal of Dermatology			2022

Miyagawa A, Adachi T, Kobayashi Y, Takamiyagi S, Arakawa H, Futatsugi K, Inazumi T	Plasmapheresis as a promising treatment option in apalutamide-associated toxic epidermal necrolysis	Journal of Dermatology	49	e102-103	2022
Adachi M, Adachi T, Yokota M, Ichimura C, Yoshida K, Ishii K, Ishiki A	A case of vancomycin-induced linear IgA bullous dermatosis with toxic epidermal necrolysis-like symptoms: Palmoplantar eruptions as a possible risk marker	Journal of Dermatology	48	e610-611	2021
Miyagawa A, Adachi T, Takamiyagi S, Arakawa H, Matsushita M, Inazumi T	First case of lenvatinib-induced pyoderma gangrenosum: possible management with dose reduction	Journal of Dermatology	48	e221-22	2021
小林由季, 足立剛也, 新川宏樹, 稲積豊子	新型コロナウイルスワクチン接種後に出現した多形紅斑 - DLST結果を含めた症例報告	日本皮膚科学会雑誌	132	69-73	2022
足立剛也	XR (クロスリアリティ) がつなぐHFSP型イノベーション・エコシステムについて	Journal of Internet of Medical Things	4	26-29	2021
坂下雅文	コロナ禍のマスクで花粉症は減る？専門医が教える「スギ花粉症の最新調査と予防法の提案」	現代ビジネス	Web: https://gendai.ismedia.jp/article/s/-/85215		2021.8.7配信
正木克宜	新型コロナワクチン、“打つ前”に知っておきたい「アナフィラキシー」のこと	現代ビジネス	Web: https://gendai.ismedia.jp/article/s/-/83516		2021.5.28配信

厚生労働大臣 殿

機関名 国立研究開発法人
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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築

3. 研究者名 (所属部署・職名) 免疫アレルギー・感染研究部・室長

(氏名・フリガナ) 森田英明・モリタヒデアキ

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請 (本研究代表者の森田英明が関わっている) が既に承認されている。これから②抽出されたデータ (個人情報は一切含まれない) を取り扱う研究についての申請 (分担研究者となる) が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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」、「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:)

厚生労働大臣 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 玉利 真由美 (タマリ マユミ)

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請 (本研究代表者の森田英明が加わっている) が既に承認されている。これから②抽出されたデータ (個人情報は一切含まれない) を取り扱う研究についての申請 (分担研究者となる) が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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 京都府立医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 竹中 洋

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医療レギュラトリーサイエンス学教室・特任講師
(氏名・フリガナ) 足立 剛也 (アダチ タケヤ)

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請 (本研究代表者の森田英明が加わっている) が既に承認されている。これから②抽出されたデータ (個人情報は一切含まれない) を取り扱う研究についての申請 (分担研究者となる) が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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3月15日

厚生労働大臣 殿

機関名 公立大学法人奈良県立医科大学

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 細井 裕司

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業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 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築

3. 研究者名 (所属部署・職名) 公衆衛生学講座・准教授

(氏名・フリガナ) 野田 龍也・ノダ タツヤ

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"/>	奈良県立医科大学	<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 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 公平

次の職員の令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金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 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・教授
(氏名・フリガナ) 天谷 雅行・アマガイ マサユキ

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請 (本研究代表者の森田英明が加わっている) が既に承認されている。これから②抽出されたデータ (個人情報は一切含まれない) を取り扱う研究についての申請 (分担研究者となる) が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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」、「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。

2022年 3月 17日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人福井大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上田 孝典

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部感覚運動医学講座・耳鼻咽喉科・頭頸部外科 ・ 教授
(氏名・フリガナ) 藤枝 重治・(フジエダ シゲハル)

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請 (本研究代表者の森田英明が加わっている) が既に承認されている。これから②抽出されたデータ (個人情報は一切含まれない) を取り扱う研究についての申請 (分担研究者となる) が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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」、「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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築
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 (エビスワ 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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請 (本研究代表者の森田英明が加わっている) が既に承認されている。これから②抽出されたデータ (個人情報は一切含まれない) を取り扱う研究についての申請 (分担研究者となる) が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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」、「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:)

厚生労働大臣 殿

国立研究開発法人
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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築
3. 研究者名 (所属部署・職名) 免疫アレルギー・感染研究部・部長
(氏名・フリガナ) 松本健治・マツモトケンジ

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請 (本研究代表者の森田英明が加わっている) が既に承認されている。これから②抽出されたデータ (個人情報は一切含まれない) を取り扱う研究についての申請 (分担研究者となる) が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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:)

令和4年4月8日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中山 俊憲

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築

3. 研究者名 (所属部署・職名) 学長

(氏名・フリガナ) 中山 俊憲

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請 (本研究代表者の森田英明が関わっている) が既に承認されている。これから②抽出されたデータ (個人情報は一切含まれない) を取り扱う研究についての申請 (分担研究者となる) が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究部・研究員

(氏名・フリガナ) 貝沼 圭吾・カイヌマ ケイゴ

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請 (本研究代表者の森田英明が加わっている) が既に承認されている。これから②抽出されたデータ (個人情報は一切含まれない) を取り扱う研究についての申請 (分担研究者となる) が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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。

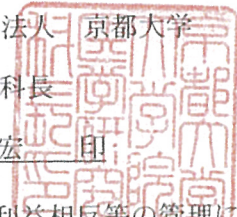
2022年 3月 17日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 京都大学

所属研究機関長 職名 医学研究科長

氏名 岩井 一宏



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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科皮膚科学・特定准教授
(氏名・フリガナ) 中島沙恵子 (ナカジマサエコ)

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請 (本研究代表者の森田英明が加わっている) が既に承認されている。これから②抽出されたデータ (個人情報は一切含まれない) を取り扱う研究についての申請 (分担研究者となる) が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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」、「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
—(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 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築

3. 研究者名 (所属部署・職名) 九州大学病院・光学医療診療部・医員

(氏名・フリガナ) 神尾 敬子 (カンオ ケイコ)

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請(本研究代表者の森田英明が加わっている)が既に承認されている。これから②抽出されたデータ(個人情報は一切含まれない)を取り扱う研究についての申請(分担研究者となる)が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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」、「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 国立大学法人千葉大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 中山 俊憲

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究院・イノベーション医学・准教授

(氏名・フリガナ) 倉島 洋介 ・クラシマ ヨウスケ

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請(本研究代表者の森田英明が加わっている)が既に承認されている。これから②抽出されたデータ(個人情報は一切含まれない)を取り扱う研究についての申請(分担研究者となる)が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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 4 月 20 日

厚生労働大臣 殿

機関名独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センター
所属研究機関長 職 名 院長
氏 名 長谷川 好規

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築
3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児科・医長
(氏名・フリガナ) 二村 昌樹・フタムラ マサキ

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請 (本研究代表者の森田英明が加わっている) が既に承認されている。これから②抽出されたデータ (個人情報は一切含まれない) を取り扱う研究についての申請 (分担研究者となる) が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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」、「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 4月 1日

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 新井 一

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 准教授

(氏名・フリガナ) 猪俣 武範 (イノマタ タケノリ)

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請 (本研究代表者の森田英明が関わっている) が既に承認されている。これから②抽出されたデータ (個人情報は一切含まれない) を取り扱う研究についての申請 (猪又武範が分担研究者となる) が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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。

2022年 3月 17日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人福井大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上田 孝典

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築

3. 研究者名 (所属部署・職名) 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 / 医学研究支援センター・講師

(氏名・フリガナ) 坂下 雅文 ・ (サカシタ マサフミ)

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請 (本研究代表者の森田英明が加わっている) が既に承認されている。これから②抽出されたデータ (個人情報は一切含まれない) を取り扱う研究についての申請 (分担研究者となる) が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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」、「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 慶應義塾大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 公平

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・内科学・助教

(氏名・フリガナ) 正木 克宜

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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請 (本研究代表者の森田英明が関わっている) が既に承認されている。これから②抽出されたデータ (個人情報は一切含まれない) を取り扱う研究についての申請 (分担研究者となる) が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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2月21日

厚生労働大臣 殿

機関名 高知大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 櫻井 克年

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築

3. 研究者名 (所属部署・職名) 眼科学講座・准教授

(氏名・フリガナ) 福田 憲・フクダ ケン

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 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"/>
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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター 病因・病態研究室 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 type="checkbox"/>		<input checked="" 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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請 (本研究代表者の森田英明が関わっている) が既に承認されている。これから②抽出されたデータ (個人情報は一切含まれない) を取り扱う研究についての申請 (分担研究者となる) が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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」、「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 国立病院機構福岡病院

所属研究機関長 職 名 院 長

氏 名 吉田 誠

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 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究部・医師

(氏名・フリガナ) 緒方 大聡 (オガタ ヒロアキ)

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"/>	国立病院機構福岡病院	<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)

本研究事業における倫理申請は①保険診療の生データを扱う奈良県立医大への申請 (本研究代表者の森田英明が加わっている) が既に承認されている。これから②抽出されたデータ (個人情報は一切含まれない) を取り扱う研究についての申請 (分担研究者となる) が国立成育医療研究センターで審査される。

(※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3年度厚生労働行政推進調査事業費 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
「免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築」

(主任研究者：森田英明)

第1回班会議

日時：2021年10月15日（金曜日）18:30～20:00

場所：ZoomによるWeb会議

<https://us02web.zoom.us/j/88276372434?pwd=S0h3NkRBVm9ZbE9OTVFXMkRGUzdVUT09>

ミーティングID: 882 7637 2434

パスコード: 692425

議事次第

1. ご挨拶

桑原 優 厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 課長補佐
富田 康裕 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)
疾患基礎研究事業部 疾患基礎研究課

2. 自己紹介

3. 本研究班で取り組む3つの柱について（森田英明） [参考資料1]

4. 異分野連携、産官学民連携及び国際的な研究開発を進められる仕組み作り
（足立剛也、赤崎安序） [参考資料2, 3]

5. 医療の現状及び経年的変化を把握するための研究基盤の構築

研究の overview（貝沼圭吾） [参考資料4]

エピペン処方数に関する研究（佐藤さくら） [参考資料5]

気管支喘息に対する生物学的製剤処方数に関する研究（神尾敬子） [参考資料6]

アレルギー性鼻炎/結膜炎に対する外科的治療に関する研究（赤崎安序） [参考資料7]

アレルギー性鼻炎に関する免疫療法の医療実態把握（坂下雅文） [参考資料8]

アトピー性皮膚炎に関する研究（宮川明大） [参考資料9]

6. 総合討論

資料：

議事次第

研究班名簿

参考資料 1 本研究班で取り組む 3 つの柱について

参考資料 2 国際協働・異分野融合・産官学民連携

参考資料 3 患者・市民参画によるスマートフォンアプリを用いた花粉症研究

参考資料 4 NDB データを用いたアレルギー疾患の医療実態把握

参考資料 5 NDB データを用いたエピペン処方に関する解析

参考資料 6 NDB を用いた喘息に対する生物学的製剤使用状況調査

参考資料 7 NDB を用いたアレルギー疾患の医療実態把握（花粉症）

参考資料 8 NDB を用いたアレルギー性鼻炎に関する免疫療法の医療実態把握

握

参考資料 9 NDB を用いたアレルギー疾患の医療実態把握（アトピー性皮膚

炎）

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
「免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築」研究班名簿

研究代表者

森田 英明 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
免疫アレルギー・感染研究部 室長

研究分担者

玉利 真由美 東京慈恵会医科大学 分子遺伝学研究部 教授

天谷 雅行 慶應義塾大学医学部 皮膚科学教室 教授

海老澤 元宏 国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター
副臨床研究センター長

藤枝 重治 国立大学法人 福井大学
医学部感覚運動医学講座・耳鼻咽喉科頭頸部外科 教授

松本 健治 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
免疫アレルギー・感染研究部 部長

中山 俊憲 国立大学法人 千葉大学 学長

足立 剛也 京都府立医科大学
医療レギュラトリーサイエンス学教室 特任講師

野田 龍也 公立大学法人 奈良県立医科大学
公衆衛生学講座 准教授

貝沼 圭吾 国立病院機構 三重病院 臨床研究部 研究員

中島 沙恵子 国立大学法人 京都大学大学院医学研究科
皮膚科学 講師

神尾 敬子 九州大学病院 光学医療診療部 医員

佐藤 さくら 国立病院機構 相模原病院
臨床研究センター 病因・病態研究室 室長

倉島 洋介 国立大学法人 千葉大学大学院医学研究科
イノベーション医学 准教授

二村 昌樹 国立病院機構 名古屋医療センター 小児科 医長

猪俣 武範 順天堂大学医学部 眼科学講座 准教授

坂下 雅文 国立大学法人 福井大学医学部附属病院
耳鼻咽喉科・頭頸部外科/医学研究支援センター 講師

福田 憲 高知大学医学部 眼科学講座 准教授

正木 克宜 慶應義塾大学医学部 内科学 助教

研究協力者

小川 靖

国立大学法人 名古屋大学医学部附属病院
先端医療開発部 講師

伊藤 靖典

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 小児アレルギーセンター長

赤崎 安序

順天堂大学医学部 眼科学教室

宮川 明大

川崎市立川崎病院 皮膚科

緒方 大聡

国立病院機構 福岡病院 呼吸器内科

参考資料 1 本研究班で取り組む3つの柱

Pillar 1: 評価 免疫アレルギー研究分野の進捗評価に資する調査研究

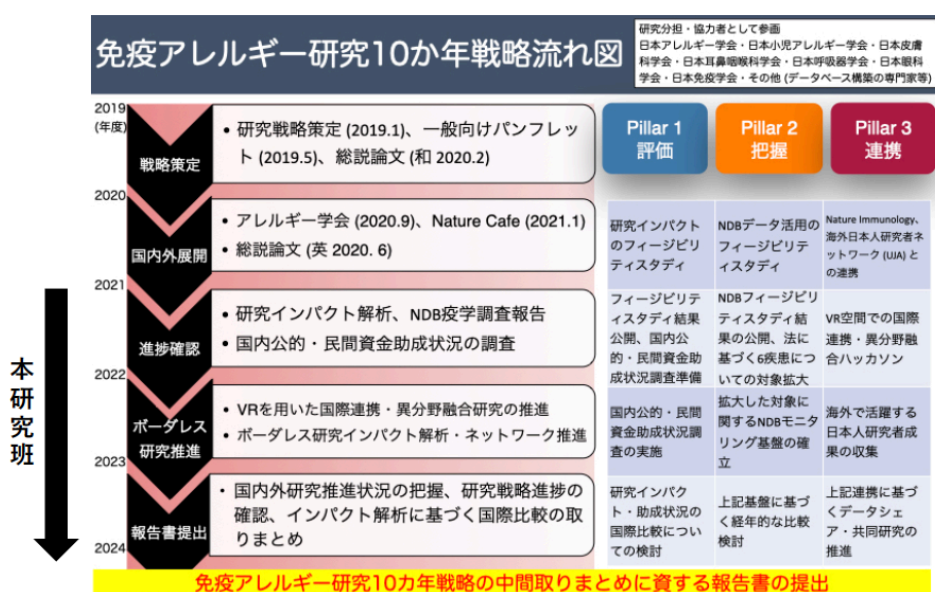
研究助成金や研究開発戦略目標などのインプット、論文成果の量、質、長期的投資（厚み）、特許、社会/広報活動などのアウトプットに関する情報等を、研究戦略に関連した自然言語・キーワード解析の手法を用いて、免疫アレルギー研究分野の強み・弱み・可能性を明確にすることを旨とする。その上で、各戦略における効率的な支援のあり方や、研究推進するために必要な体制や仕組みに関する検討を重ね、10か年戦略の中間評価に向けた取り組みを行う。

Pillar 2: 把握 医療の現状及び経年的変化を把握するための研究基盤の構築

アレルギー疾患対策基本法で定められた6疾患（気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、アレルギー性結膜炎、花粉症、食物アレルギー）を対象として、レセプト情報・特定検診等情報データベース（NDB）を活用し、罹患者数、診療状況、経年的変化を把握し、研究戦略および政策研究の方針を策定に資するデータの取得を目指す。

Pillar 3: 連携 異分野連携、産官学民連携及び国際的な研究開発を進める仕組み作り

バーチャル・リアリティ（VR）を用いたプラットフォームの活用を推進し、イベント等を通して、積極的に産官学民の人的交流、知的交流を推進し、連携強化を行う。また継続的な次世代の人材育成と、国際的な人材育成を目的として海外研究留学の推進、及び海外で活躍する日本人研究者成果の収集を行っている。さらに、次世代への研究基盤の橋渡しのために、拠点病院を中心としたサンプル及び臨床情報の収集、データシェアリング等の検討を進める。



Correspondence

Jean Bousquet, Institute of Allergology, Charité –
Universitätsmedizin Berlin, Corporate Member of Freie
Universität Berlin and Humboldt-Universität zu Berlin,
Berlin, Germany.

Email: jean.bousquet@orange.fr

ORCID

Bernardo Sousa-Pinto  <https://orcid.org/0000-0002-1277-3401>

Jean Bousquet  <https://orcid.org/0000-0002-4061-4766>

REFERENCES

1. Basch E, Barbera L, Kerrigan CL, Velikova G. Implementation of patient-reported outcomes in routine medical care. *Am Soc Clin Oncol Educ Book*. 2018;38:122-134.
2. Weldring T, Smith SM. Patient-reported outcomes (PROs) and patient-reported outcome measures (PROMs). *Health Serv Insights*. 2013;6:61-68.

3. Bousquet J, Arnavielhe S, Bedbrook A, et al. MASK 2017: ARIA digitally-enabled, integrated, person-centred care for rhinitis and asthma multimorbidity using real-world-evidence. *Clin Transl Allergy*. 2018;8:45.
4. Chung KF, Wenzel SE, Brozek JL, et al. International ERS/ATS guidelines on definition, evaluation and treatment of severe asthma. *Eur Respir J*. 2014;43(2):343-373.
5. GINA report 2021. <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2021/05/GINA-Main-Report-2021-V2-WMS.pdf>. Accessed January 30, 2022
6. Bakdash JZ, Marusich LR. Repeated measures correlation. *Front Psychol*. 2017;8:456.

SUPPORTING INFORMATION

Additional supporting information may be found in the online version of the article at the publisher's website.

DOI: 10.1111/all.15249

Research impact analysis of international funding agencies in the realm of allergy and immunology

To the Editor,

A longitudinal approach should be employed for research and development (R&D) on allergic and immunological diseases across all life stages. To strategically use limited public funds in promoting such R&D, their characteristics of long-term research support and societal implementation should be considered.¹ However, outcomes of the funding research evaluation have focused on conventional, shortsighted indicators. To determine the kind of indicators needed for the funding strategy, we compared the research impact of funding agencies (FAs) in the UK, US, and Japan, utilizing indices related to research substantiality² and analyzing index words/abstracts connected with the national strategy for allergy and immunology.³

We used AMEDfind—an open database of top-down R&D projects funded by AMED—and selected 53 awards for a Practical Research Project for Allergic Diseases and Immunology (AMED-PPAI) (Figure S1). 1053 papers with verified PubMed IDs were included. As the controls, we selected the Hypersensitivity,

Autoimmune, and Immune-mediated Diseases Study Section (NIH-HAI), an immunology-focused project in the Americas, and Human Immunology Unit (MRC-HIU), that in Europe, extracting 373 US papers and 118 UK papers, published in 2015–2019, respectively (see Appendix S1 for all methods).

The Field-Weighted Citation Impact (FWCI)—evaluating research paper quality—was highest for MRC-HIU following NIH-HAI and AMED-PPAI (Table 1, Figure 1A). Although the international co-authorship rate was lowest in the AMED-PPAI, the annual trend showed a gradual increase (Figure 1B, Table 1). The number of top 10% most cited papers²/value, evaluating funding efficiency, was highest for MRC-HIU (Table 1).

To characterize these outputs, we performed natural language analyses of the top 50 FWCI papers from three FAs and top 100 papers on this topic during 2015–2019 (Figure 1C–E).⁴ Although all FAs produced mainly basic allergy/immunology study papers (e.g., clusters 0, 1, 2, and 9 in Figure 1D), AMED-PPAI produced relatively

Abbreviations: AMED-PPAI, Practical Research Project for Allergic Diseases and Immunology of the Japan Agency for Medical Research and Development; EU, European Union; FA, Funding agency; FWCI, Field-Weighted Citation Impact; MeSH, Medical Subject Headings; METI, Ministry of Economy, Trade and Industry of Japan; MEXT, Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology of Japan; MHLW, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan; MRC-HIU, Human Immunology Unit of the Medical Research Council; NIH-HAI, Hypersensitivity, Autoimmune, and Immune-mediated Diseases Study Section of the National Institutes of Health; R&D, Research and development; UK, United Kingdom; UMAP, Uniform Manifold Approximation and Projection; US, United States of America.

This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial License, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited and is not used for commercial purposes.

© 2022 The Authors. *Allergy* published by European Academy of Allergy and Clinical Immunology and John Wiley & Sons Ltd.

TABLE 1 Comparison of publications and societal impact of research funded by international funding agencies

	AMED-PPAI	MRC-HIU	NIH-HAI	UK comparator	Mann-Whitney-Wilcoxon distribution <i>p</i> values
FWCI	1.92	3.45	2.48		
No. of publications (2015–2019)	1053	118	373		
Value of awards (million USD, 2015–2019)	23.6	8.86	35.3		
No. of publications/value	37.3	9.35	7.09		
International co-authorship percentage	1.36	4.17	1.60		
No. of top 10% most cited papers	10.2	5.3	3.9		
No. of top 10% most cited papers/value	0.432	0.598	0.110		
No. of awards	53			1376	N/A
Value of awards (million USD, 2013–2018)	20.9			521	N/A
Mean value/award	0.393			0.379	.71
Mean funding period (years)	2.90			3.00	.071
No. of intellectual properties/value	0.00473			0.00155	.039(*)
No. of publications/value	0.509			0.118	2.43E-13(***)
Ratio of CC-BY papers	0.350			0.486	N/A
Value of further funding/value	1.58			2.97	.0019(**)
No. of engagement activities/value	0.0909			0.100	.71

Abbreviations: AMED-PPAI, Practical Research Project for Allergic Diseases and Immunology of the AMED; FWCI, Field-Weighted Citation Impact; MRC-HIU, Human Immunology Unit of the MRC; N/A, not applicable; NIH-HAI, Hypersensitivity, Autoimmune, and Immune-mediated Diseases Study Section of the NIH; No, number; USD, United States Dollar.

* $p < .05$, ** $p < .01$, *** $p < .001$.

more clinically relevant outputs (clusters 3 and 8). Further, we analyzed MeSH headings for relevance to national unique Strategic Outlook toward 2030 formulated by the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan (Figure 1F, Table S1).³ While most projects were pathogenic studies, AMED-PPAI funded research published more papers on precision medicine and host-extrinsic factor relations (Action I-2, I-3). The Action II and III groups were not strongly represented.

To assess societal impact, we utilized ResearchFish—a widely used database of the FAs in Europe⁵—to randomly select 1376 UK-funding awards and their reports, trend-matched for the AMED-PPAI (UK comparator) (Table S2). The number of intellectual properties and publications per value was higher for AMED-PPAI, while the open access rate and new funding amount obtained were higher in the UK comparator (Table 1). Despite the similar number of engagement activities, their outreach targets differed (AMED toward public and media; the UK towards students, patients, and industry; Figure 1G).

The purpose of this study is not to compete for superiority among countries or FAs but to expand the possibilities for multi-dimensional interpretation of trends and characteristics of funded outcomes using multiple indicators rather than uniform one. Due to the limitation of open databases, we focused on three countries for the funding impact analysis, whereas scholarly output in this realm is also increasing in other countries and jurisdictions, including the EU (Figure S2). China's growth is particularly remarkable, and additional analysis is desirable with public funding status.⁶ Furthermore, the

indices used have different trends among countries, and their balance should be carefully considered to reflect each country's science and technology policies.

In conclusion, we conducted impact analyses from multiple perspectives, including indicators related to substantiality² and index words profiling/clustering based on the national strategy.³ These findings may inform international collaborative long-term research that strategically leverages each research funding institution's strengths.

KEYWORDS

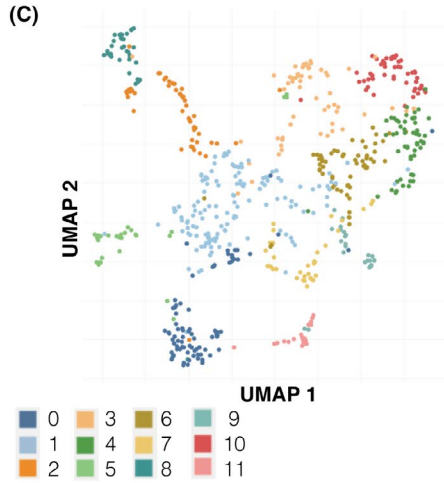
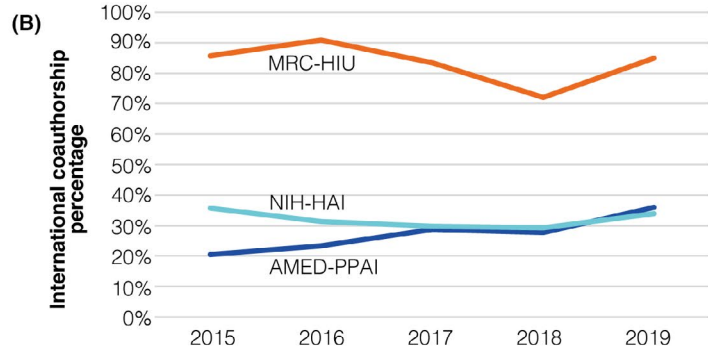
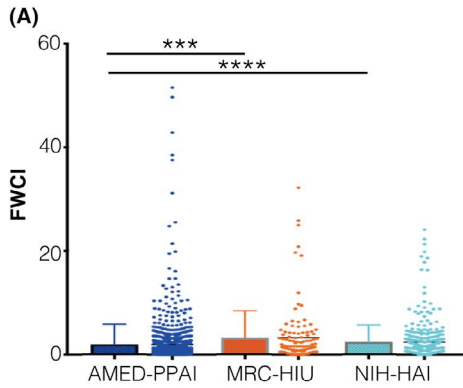
allergy, immunology, research impact analysis, research strategy, substantiality index

FUNDING INFORMATION

This research was supported by the Scientific Research Fund of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan (201913009A, 21FE2001), JSPS KAKENHI (Grant Numbers: 16H06580 and 17K01173), and JST/RISTEX research funding program "Science of Science, Technology and Innovation Policy" (JPMJRX19B3).

ACKNOWLEDGEMENTS

We extend our special gratitude to Prof. Warwick Anderson (Former Secretary-General, International Human Frontier Science Program Organization) for his valuable suggestions regarding the manuscript. We also acknowledge Dr. Gavin Reddick at Interfolio UK for his support in the societal impact analysis.



(D)

No.	Area of research	AMED-PPAI	MRC-HIU	NIH-HAI	Others					
					2015-2019	2015	2016	2017	2018	2019
0	Hosts and microbiota	22%	6%	16%	12%	8%	9%	17%	7%	17%
1	Extracellular signals and immune responses	10%	26%	14%	22%	32%	23%	23%	21%	12%
2	Asthma/Atopic dermatitis and innate lymphoid cells	14%	8%	22%	6%	8%	7%	4%	3%	10%
3	Clinical management of immunological diseases	12%	4%	10%	9%	6%	6%	12%	8%	12%
4	Basic research for cancer immunotherapy	4%		8%	10%	7%	9%	10%	16%	8%
5	Infectious diseases including HIV	6%	12%		5%	4%	6%	4%	7%	5%
6	Lymphocyte subsets and functions		10%	10%	10%	15%	13%	6%	6%	11%
7	Macrophages, monocytes, dendritic cells and neutrophils	2%	2%	4%	6%	6%	9%	3%	5%	7%
8	Clinical management of allergic diseases	18%	18%		4%	4%	2%	5%	6%	2%
9	Omics and single cell analysis	10%	14%	6%	2%		1%		4%	6%
10	Clinical research for cancer immunotherapy				10%	7%	11%	9%	12%	10%
11	Neuroinflammation and central nervous system	2%		10%	4%	3%	4%	7%	5%	

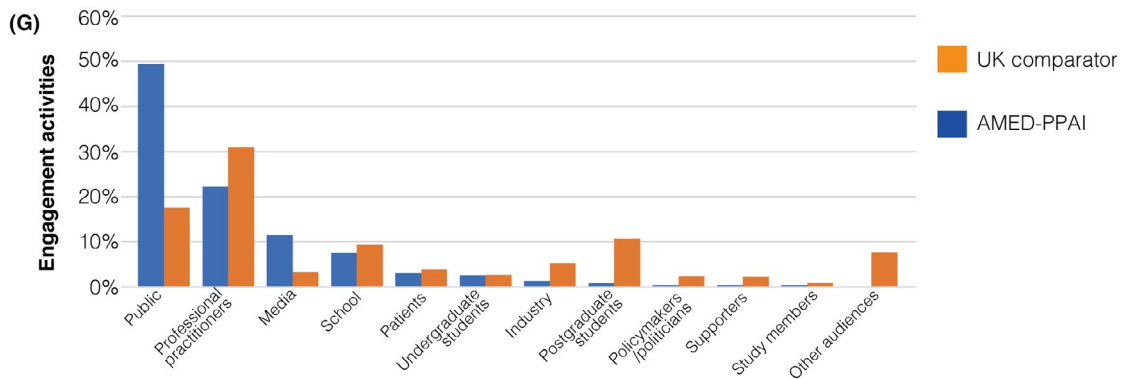
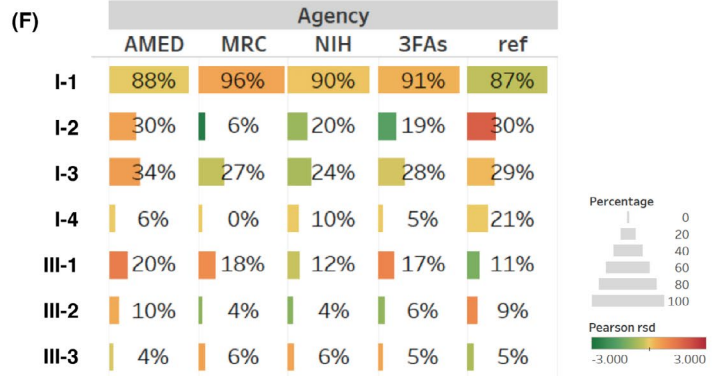
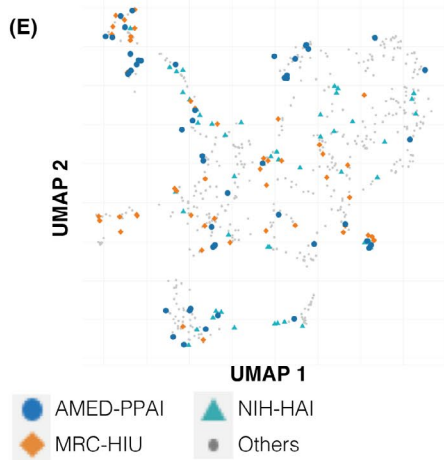


FIGURE 1 Comparison of research impact of international funding agencies (FAs). Scholarly outputs from AMED-PPAI, MRC-HIU, and NIH-HAI were analyzed using FWCI (A) and international co-authorship ratio (B). UMAP with spectral clustering for dimension reduction of top 50 FWCI papers from three FAs (C, D) and relevance of each FA against twelve clusters (E). Cross-tabulation of MeSH headings' list of Actions of Strategy 2030 with list of top 50 papers from each FA (F) (box size: the percentage of papers with related MeSH; box color: standardized Pearson residuals). Objectives of engagement activities were listed for AMED-PPAI and UK comparator (G)

CONFLICT OF INTEREST

TF and AI are employees of the AMED. YO and KA are scientific advisors of AMED. MTa is the Program Officer, and HI is the Program Supervisor of the AMED-PPAI. TA (2015–2020) and YO (2018–2020) were employees of the AMED. SNi was the former Program Supervisor of the AMED-PPAI (2015–2018). The other details about competing interests are provided separately.

Takeya Adachi^{1,2,3,4} 
 Yasushi Ogawa^{5,6} 
 Tamami Fukushi⁷ 
 Kei Ito⁸
 Amane Koizumi⁹ 
 Masashi Shirabe¹⁰ 
 Masako Toriya¹¹ 
 Jun Hirako¹²
 Takenori Inomata^{1,13,14} 
 Katsunori Masaki^{1,15} 
 Ryohei Sasano¹²
 Sakura Sato^{1,16} 
 Keigo Kainuma¹⁷
 Masaki Futamura^{1,18} 
 Keiko Kan-o^{1,19} 
 Yosuke Kurashima^{1,20} 
 Saeko Nakajima^{1,21} 
 Masafumi Sakashita^{1,22}
 Hideaki Morita^{1,23,24} 
 Aikichi Iwamoto⁷ 
 Sankei Nishima²⁵
 Mayumi Tamari^{7,26} 
 Hajime Iizuka^{7,27}

¹ENGAGE-Task Force, Tokyo, Japan

²Keio Frontier Research & Education Collaborative Square (K-FRECS) at Tonomachi, Keio University, Kanagawa, Japan

³Department of Medical Regulatory Science, Kyoto Prefectural University of Medicine, Graduate School of Medical Science, Kyoto, Japan

⁴Department of Dermatology, Tachikawa Hospital, Federation of National Public Service Personnel Mutual Aid Associations, Tokyo, Japan

⁵Department of Advanced Medicine, Nagoya University, Nagoya, Japan

⁶Department of Dermatology, Nagoya University, Nagoya, Japan

⁷Japan Agency for Medical Research and Development (AMED), Tokyo, Japan

⁸Accenture Inc., Tokyo, Japan

⁹National Institutes of Natural Science (NINS), Tokyo, Japan

¹⁰Tokyo Institute of Technology, Tokyo, Japan

¹¹Global Research Institute, Keio University, Tokyo, Japan

¹²Graduate School of Informatics, Nagoya University, Nagoya, Japan

¹³Department of Ophthalmology, Juntendo University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan

¹⁴Department of Digital Medicine, Juntendo University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan

¹⁵Division of Pulmonary Medicine, Department of Medicine, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan

¹⁶Department of Allergy, Clinical Research Center for Allergy and Rheumatology, National Hospital Organization Sagami-hara National Hospital, Kanagawa, Japan

¹⁷Institute for Clinical Research, National Hospital Organization Mie National Hospital, Mie, Japan

¹⁸Division of Pediatrics, National Hospital Organization Nagoya Medical Center, Nagoya, Japan

¹⁹Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Fukuoka, Japan

²⁰Department of Innovative Medicine, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan

²¹Department of Drug Discovery for Inflammatory Skin Diseases, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan

²²Department of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, University of Fukui, Fukui, Japan

²³Department of Allergy and Clinical Immunology, National Research Institute for Child Health and Development, Tokyo, Japan

²⁴Allergy Center, National Center for Child Health and Development, Tokyo, Japan

²⁵National Hospital Organization Fukuoka National Hospital, Fukuoka, Japan

²⁶Division of Molecular Genetics, The Jikei University School of Medicine, Research Center for Medical Science, Tokyo, Japan

²⁷Research Institute of Psoriasis, Housui General Medical Clinic, Sapporo, Japan

Correspondence

Takeya Adachi, Department of Medical Regulatory Science, Kyoto Prefectural University of Medicine, Graduate School of Medical Science, 465 Kajii-cho, Kawaramachi-Hirokoji, Kamigyo-ku, 602-8566 Kyoto, Japan.

Email: jpn4156@me.com

Takeya Adachi and Yasushi Ogawa authors contributed equally to
this work

ORCID

Takeya Adachi  <https://orcid.org/0000-0002-5289-5980>
 Yasushi Ogawa  <https://orcid.org/0000-0003-3553-9607>
 Tamami Fukushi  <https://orcid.org/0000-0003-4599-2413>
 Amane Koizumi  <https://orcid.org/0000-0003-1177-0185>
 Masashi Shirabe  <https://orcid.org/0000-0003-4569-6171>
 Masako Toriya  <https://orcid.org/0000-0002-8955-0353>
 Takenori Inomata  <https://orcid.org/0000-0003-3435-1055>
 Katsunori Masaki  <https://orcid.org/0000-0003-0909-9409>
 Sakura Sato  <https://orcid.org/0000-0003-3674-0759>
 Masaki Futamura  <https://orcid.org/0000-0002-7442-9649>
 Keiko Kan-o  <https://orcid.org/0000-0002-7736-588X>
 Yosuke Kurashima  <https://orcid.org/0000-0001-8588-4033>
 Saeko Nakajima  <https://orcid.org/0000-0003-0831-1447>
 Hideaki Morita  <https://orcid.org/0000-0003-0928-8322>
 Aikichi Iwamoto  <https://orcid.org/0000-0001-5868-7499>
 Mayumi Tamari  <https://orcid.org/0000-0002-5755-9177>

REFERENCES

1. Kamenetzky A, Hinrichs-Krapels S. How do organizations implement research impact assessment (RIA) principles and good

- practice? A narrative review and exploratory study of four international research funding and administrative organizations. *Health Res Policy Syst.* 2020;18:6.
2. Shirabe M, Koizumi A. Substantiality: a construct indicating research excellence to measure university research performance. *J Data Inf Sci.* 2021;6:1.
3. Adachi T, Kainuma K, Asano K, et al. Strategic outlook toward 2030: Japan's research for allergy and immunology - secondary publication. *Allergol Int.* 2020;69:561.
4. Cohan A, Feldman S, Beltagy I, Downey D, Weld DS, Assoc Computat L, SPECTER: document-level representation learning using citation-informed transformers. 58th Annual Meeting of the Association for Computational Linguistics (ACL 2020). 2020;2270.
5. Boulding H, Kamenetzky A, Ghiga I, et al. Mechanisms and pathways to impact in public health research: a preliminary analysis of research funded by the national institute for health research (NIHR). *BMC Med Res Methodol.* 2020;20:34.
6. The Swedish Foundation for International Cooperation in Research and Higher Education: Public Research and Innovation Funding Actors in China. https://www.stint.se/wp-content/uploads/2020/09/23087_STINT_rapport_Public_Research_and_Innovation_Funding_Actors_in_China_webb.pdf. Accessed January 13, 2022.

SUPPORTING INFORMATION

Additional supporting information may be found in the online version of the article at the publisher's website.

DOI: 10.1111/all.15250

Gastrointestinal $\gamma\delta$ T cells reveal differentially expressed transcripts and enriched pathways during peanut oral immunotherapy

To the Editor,

Oral immunotherapy (OIT) has been successful in desensitizing patients to offending food allergens,¹ although the identification of tissue-resident T-cell subsets and cognate pathways leading to desensitization has been challenging. The $\gamma\delta$ T cells are a major T-cell subset of mucosal intraepithelial lymphocytes (IELs) and play a significant role in tissue homeostasis and repair.² In addition to aiding mucosal barrier function, $\gamma\delta$ T cells have also been recently discovered to be pivotal to cellular adaptations in response to nutrient sensing.³ In the broader context of atopy, $\gamma\delta$ T cells have been implicated both in IgE- and Th2-enhancing and IgE-suppressive effects.^{4,5} However, specifically with regard to peanut allergy, $\gamma\delta$ T cells were shown to be IgE-suppressive and thus protective in a study employing mouse models.⁶ In a recent study, peripheral $\gamma\delta$ Treg cells from

patients analyzed over 24 weeks of peanut OIT were shown to undergo dynamic changes in expression profiles, implicating pathways involved in immune homeostasis.⁷ To the best of our knowledge, the role of $\gamma\delta$ T cells in the intestinal mucosa of food allergic patients during immunotherapy has not been examined. To this end, we investigated whether $\gamma\delta$ T cells in the gastrointestinal (GI) tract exhibited changes during peanut OIT. We hypothesized that GI-resident $\gamma\delta$ T cells in peanut allergic patients would increase during the course of peanut OIT and might reveal transcripts and pathways relevant to the mechanisms of peanut desensitization.

Participants were recruited from a randomized, double-blind, placebo-controlled, phase II clinical trial of peanut OIT (POISED; NCT02103270).¹ Informed consent was obtained from all participants. Following dosage build-up over ~52 weeks, peanut-allergic



Contents lists available at ScienceDirect

Allergology International

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/alit>

Original Article

Evaluation of adrenaline auto-injector prescription profiles: A population-based, retrospective cohort study within the National Insurance Claims Database of Japan

Sakura Sato ^{a, b, 1}, Keigo Kainuma ^{a, c, 1}, Tatsuya Noda ^d, Motohiro Ebisawa ^b, Masaki Futamura ^{a, e}, Tomoaki Imamura ^d, Akihiro Miyagawa ^f, Saeko Nakajima ^{a, g}, Yasushi Ogawa ^h, Takenori Inomata ^{a, i}, Keiko Kan-o ^{a, j}, Yosuke Kurashima ^{a, k}, Katsunori Masaki ^{a, l}, Tomoya Myojin ^d, Yuichi Nishioka ^d, Masafumi Sakashita ^{a, m}, Mayumi Tamari ⁿ, Hideaki Morita ^{a, o, p, **}, Takeya Adachi ^{a, q, r, s, *}

^a ENGAGE NDB Task Force, Tokyo, Japan^b Department of Allergy, Clinical Research Center for Allergy and Rheumatology, National Hospital Organization Sagami National Hospital, Kanagawa, Japan^c Institute for Clinical Research, National Hospital Organization, Mie National Hospital, Mie, Japan^d Department of Public Health, Health Management and Policy, Nara Medical University, Nara, Japan^e Department of Pediatrics, National Hospital Organization Nagoya Medical Center, Aichi, Japan^f Department of Dermatology, Kawasaki Municipal Hospital, Kanagawa, Japan^g Department of Drug Discovery for Inflammatory Skin Diseases, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan^h Department of Advanced Medicine, Department of Dermatology, Nagoya University Hospital, Nagoya, Japanⁱ Department of Ophthalmology | Department of Digital Medicine, Juntendo University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan^j Research Institute for Diseases of the Chest, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Fukuoka, Japan^k Department of Mucosal Immunology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan^l Division of Pulmonary Medicine, Department of Medicine, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan^m Department of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, University of Fukui, Fukui, Japanⁿ Division of Molecular Genetics, The Jikei University School of Medicine, Research Center for Medical Science, Tokyo, Japan^o Department of Allergy and Clinical Immunology, National Research Institute for Child Health and Development, Tokyo, Japan^p Allergy Center, National Center for Child Health and Development, Tokyo, Japan^q Department of Medical Regulatory Science, Kyoto Prefectural University of Medicine, Graduate School of Medical Science, Kyoto, Japan^r Keio Frontier Research & Education Collaborative Square (K-FRECS) at Tonomachi, Keio University, Kanagawa, Japan^s Department of Dermatology, Tachikawa Hospital, Federation of National Public Service Personnel Mutual Aid Associations, Tokyo, Japan

ARTICLE INFO

Article history:

Received 5 January 2022

Received in revised form

27 January 2022

Accepted 28 January 2022

Available online xxx

Keywords:

Adrenaline

Anaphylaxis

Health insurance

Registry

Self-medication

ABSTRACT

Background: Adrenaline is the first-line medication for managing anaphylaxis. A better understanding of prescription trends for adrenaline auto-injectors (AAIs) is important to improving patient care as well as information on health education interventions and medical guidelines. However, it has been difficult to gather comprehensive data in a sustainable manner. Thus, we aimed to investigate trends in AAI prescriptions in Japan.

Methods: We searched the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB), a unique and comprehensive database of health insurance claims, and investigated prescriptions for AAIs for all ages (April 2017 to March 2018). We assessed the annual number of prescriptions per person as well as prescription rates per 100,000 population per year by age, sex, and geographic region.

Results: A total of 88,039 subjects (56,109 males, 31,930 female) and 116,758 devices (1.33 AAIs per patient per year) were prescribed AAIs at least once a year for all ages. The prescription rate for AAIs was

* Corresponding author. Department of Medical Regulatory Science, Kyoto Prefectural University of Medicine, Graduate School of Medical Science, 465 Kajii-cho, Kawaramachi-Hirokoji, Kamigyo-ku, Kyoto 602-8566, Japan.

** Corresponding author. Department of Allergy and Clinical Immunology, National Research Institute for Child Health and Development, 2-10-1 Okura, Setagaya-ku, Tokyo 157-8535 Japan.

E-mail addresses: morita-hi@ncchd.go.jp (H. Morita), jpn4156@me.com (T. Adachi).

Peer review under responsibility of Japanese Society of Allergology.

¹ These authors should be considered the joint first authors.

<https://doi.org/10.1016/j.alit.2022.02.002>

1323-8930/Copyright © 2022, Japanese Society of Allergology. Production and hosting by Elsevier B.V. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Please cite this article as: Sato S et al., Evaluation of adrenaline auto-injector prescription profiles: A population-based, retrospective cohort study within the National Insurance Claims Database of Japan, Allergology International, <https://doi.org/10.1016/j.alit.2022.02.002>

Abbreviations:

AAI	adrenaline auto-injector
ICD-10	International Classification of Diseases-10
JMDC	Japan Medical Data Center
MHLW	Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan
NDB	The National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan

69.5 per 100,000 population-years. Patients aged 0–9 years were prescribed AAIs at the rate of 278.9 per 100,000 population-years. Patients aged 0–19 years were 6.4 times more likely to be prescribed AAIs than those over 20 years of age. Males were more frequently prescribed AAIs than females in all age groups, except for those aged 20–24 years. We also evaluated differences in prescription rates by geographic region.

Conclusions: This comprehensive evaluation revealed trends in AAI prescriptions, thus helping develop preventive strategies with respect to anaphylaxis in Japan.

Copyright © 2022, Japanese Society of Allergology. Production and hosting by Elsevier B.V. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Introduction

Anaphylaxis is the most severe and life-threatening allergic reaction and is most commonly triggered by food, drugs, and insect stings.^{1,2} The estimated lifetime prevalence of anaphylaxis is 0.3–5.1%, though this varies widely according to geographic region, populations, and study methodology.^{3–5} The occurrence of anaphylaxis has increased in recent years, with devastating health and economic costs.⁵ In Japan, the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) has played an essential role in tackling this major societal problem. For example, the Basic Law on Measures Against Allergic Diseases came into force in June 2014,⁶ and the Strategic Outlook Toward 2030 (Japan's applied research and health policy program on allergy and immunology, also termed Strategy 2030) was formulated in 2018.⁷

Intramuscular adrenaline is recommended as the first-line drug for the treatment of anaphylaxis.⁸ Rapid administration of adrenaline is universally recommended in the current guidelines for anaphylaxis,² and the early treatment of food-induced anaphylaxis with an adrenaline injection is associated with a statistically significantly lower risk of hospitalization.⁹ Adrenaline auto-injectors (AAIs) are recommended as the primary treatment for anaphylaxis patients in self-treatment conditions, and all patients who experienced anaphylaxis should be prescribed an AAI at the time of discharge from a health care setting according to universally accepted medical guidelines.² However, previous studies have shown that AAI prescription rates are frequently low,^{10,11} and that some patients are never prescribed AAIs even after experiencing anaphylaxis.¹²

AAIs are registered in the National Health Insurance System in Japan. Specifically, a 0.3 mg dose AAI (EpiPen^R 0.3 mg; Pfizer, New York, NY, USA, Mylan EPD, Canonsburg, PA, USA) as well as a 0.15 mg dose AAI (EpiPen^R 0.15 mg) became available for patients with bee sting-induced anaphylaxis reactions in 2003, and these treatments likewise became available for patients with food-induced anaphylaxis in 2005. A better understanding of prescription trends for AAIs is important to improving patient care, health education, and medical guidelines, as well as for evaluating medical equalization.² However, real-world evidence regarding AAI prescriptions has not been sufficiently and sustainably accumulated at the population level.

Recent studies have utilized the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Check-ups of Japan (NDB) to investigate the incidence of common diseases or variations in fracture risk by season and weather.^{13–16} The NDB is a comprehensive database of health insurance claims covered by the Japanese National Health Insurance System and is considered representative of almost all health claims databases containing medical care datasets generated from insured inpatient and outpatient visits. Since NDB data are registered every year, this database has the advantage of continuous follow-up.^{13–16}

Herein, we investigated AAI prescription patterns via the NDB to improve our understanding of the epidemiology of anaphylaxis and

to develop preventive strategies/This study was conducted with the goal of improving and informing medical care and public health interventions.

Methods*Data and study design*

We conducted a population-based retrospective cohort study using an NDB dataset. The study cohort consisted of individuals enrolled in the NDB. Japan has a universal health coverage system, and the NDB thus includes all patients with any type of private insurance program. However, local governments provide payment for the <2% of the population who are on welfare, and hence data for approximately two million citizens are not contained in the NDB. In addition, foreigners who stay in Japan for <3 months are not included in this database, as (1) they comprise a heterogenic group that might confound the results of the present longitudinal study, and (2) they are not covered by medical insurance.

The NDB database provides information on each patient's personal identifier (ID variable), dates of prescriptions and medical visits, age group, sex, a region where the procedures were carried out, and a description of these procedures, World Health Organization International Classification of Diseases (ICD-10) diagnosis codes, and information on medical care received (including specific medical examinations); however, this dataset does not contain the results of clinical evaluations or laboratory testing. The NDB contains information on prescribed drugs, including prescription amount, brand names, generic names, dosages, and the number of days a given drug was prescribed; this information is independent of physician or patient reports.

This study was approved by the ethics committee of Nara Medical University (project approval number 1123–2) and was conducted in accordance with the tenets of the Declaration of Helsinki and its later amendments. Informed consent was waived due to the retrospective nature of this study. All patient data were anonymized prior to analysis.

Data extraction

We were granted permission to access the NDB as members of a research group funded by the Health Science and Labour Research Grant from the MHLW. We extracted from the original NDB database for all patients who were prescribed AAIs (EpiPen^R 0.15 mg or 0.3 mg) based on data collected between April 2017 and March 2018. Data were extracted using procedure codes for the following AAIs: EpiPen^R 0.15 mg (No. 628704702) and EpiPen^R 0.15 mg (No. 628704802).

Statistical analysis

We investigated the number of subjects prescribed an AAI at least once as well as the total number of prescribed AAIs per year

and summarized the descriptive data by age and sex. We evaluated the data according to 10-year age groups. Patients prescribed AAI were expressed as counts per 100,000 population as well as by 10-year age group and region.

We used comparative summary data from the Vital Statistics of Japan in the same year, available on the MHLW website (<https://www.mhlw.go.jp/english/database/db-hw/populate/index.html>), to estimate prescription counts per population. We then calculated the average number of prescriptions per person per year and evaluated the data according to sex and age group. We likewise evaluated correlations between prescription rates per population and the number of available allergists. Linear trend models and 95% confidence curves were generated using Tableau Desktop software (Tableau Software, Seattle, WA, USA).

We obtained the counts as well as the causes of fatal anaphylaxis in Japan from Statistics of Japan (e-Stat, a portal site for Japanese Government Statistics; <https://www.e-stat.go.jp/en>) (Supplementary Table 1) and obtained the counts of available allergists from the Japanese Society of Allergy website (https://www.jsaweb.jp/modules/ninteilist_general/).

Results

AAI prescriptions

A total of 88,039 patients (56,109 males, 31,930 females) were prescribed AAIs during one representative year of the study period (Table 1). The total number of prescriptions was 116,758 devices (EpiPen^R 0.15 mg, 43,618 [37.4%]; EpiPen^R 0.3 mg, 73,140 [62.6%]). The prescription rate of AAIs was 69.5 per 100,000 population-years.

Age difference

The database enrolled 50,039 patients under 19 years of age, accounting for 56.8% of the total number of AAI prescriptions (Table 1). There were 28,338 enrolled patients aged 0–9 years (representing 32.2% of the study population), and 21,701 patients aged 10–19 years old (representing 24.6% of the study population). When evaluating children under nine years of age, we found that AAIs were rarely prescribed for patients aged ≤ 1 year. However, we found that prescriptions increased in patients aged two years (as

compared to those aged ≤ 1 year), peaked at six years of age, and subsequently decreased (Supplementary Fig. 1).

The prescription rates for AAIs according to age group are shown in Fig. 1A. Patients aged 0–9 years had the highest prescription rates (278.9 per 100,000 population-year), followed by patients aged 10–19 years (189.9 per 100,000 population-year), whereas we observed a prescription rate of 36.1 per 100,000 population years for those over age 20 years. Patients aged <19 years were 6.4 times more likely to be prescribed AAIs as compared with those over 20 years of age.

Sex differences

The male-female ratio of the total number of prescriptions was 1.76:1 for all age groups. When evaluating children aged 0–9 years, we found that the number of prescriptions for males was twice that of prescriptions for females (ratio, 1.92:1) (Supplementary Fig. 2). There was an increasing trend in females aged 10–29 years, and the proportion of females was highest at ages 20–29 (ratio, 1.04:1). In addition, there was a slight increase in prescription trends among males aged 30–69 years.

When evaluating those under 20 years of age, we found that males had a higher prescription rate than females (Fig. 2). When evaluating patients aged 0–9 years, we found a prescription rate of 363.3 per 100,000 population-years for males and a much lower prescription rate (190.3 per 100,000 population-years) for females (ratio, 1.91:1). However, no statistically significant differences in prescription rates were observed in comparative evaluations of males and females between the ages of 20 and 50 years. The study demonstrated a slight increase in prescription rates for males over 50 years of age.

Geographic region differences

The counts for patients prescribed AAIs according to the geographic region are shown in Table 2. Among patients of all ages, Tokyo (14.6%) had the most overall cases, followed by Kanagawa (6.9%), Aichi (6.3%), Osaka (6.1%), Chiba (4.8%), Hokkaido (4.5%), Saitama (4.1%), Hyogo (4.0%), Nagano (2.8%), Fukuoka (2.7%), and Shizuoka prefectures (2.7%). The prescription frequencies for those aged 0–19 years were as follows: Tokyo (18.5%), Osaka (8.0%), and Aichi (7.8%). For those over 20 years of age, prescription frequencies were as follows: Tokyo (9.5%), Hokkaido (6.6%), and Kanagawa (6.0%).

The number of patients prescribed AAIs per 100,000 population-years varied by geographic region (Fig. 2A). The highest AAI prescription rate was found in Shimane (138.4 per 100,000 population-year), followed by Nagano (120.8), Tottori (100.0), Gifu (96.5), Tokyo (93.6), Yamanashi (93.3), Iwate (92.6), Tochigi (87.0), Tokushima (84.4), and Toyama (81.9) (Fig. 2A, Supplementary Table 2). Among patients aged 0–19 years, Tokyo had the highest prescription rate (253.1 per 100,000 population-years), followed by Shiga (195.6), Aichi (179.0), Gifu (163.0), Kagawa (162.3), Osaka (156.2), Toyama (147.4), Chiba (145.3), and Kanagawa (136.7) (Fig. 2B, Supplementary Table 2). In patients over 20 years of age, the highest prescription rates were found in Shimane (138.7 per 100,000 population-years), followed by Nagano (92.7), Iwate (77.3), Tottori (73.7), Fukushima (66.8), Tokushima (62.6), Yamanashi (62.2), Miyazaki (62.1), and Yamagata (57.9) (Fig. 2C, Supplementary Table 2). Among the 47 regions, 44 regions had higher AAI prescription rates in patients aged 0–19 years as compared with those aged over 20 years. Shimane, Aomori, and Miyazaki demonstrated higher prescription rates for adults than for children.

Table 1
Demographical and characteristics of patients.

Number of patients prescribed AAI	
Total	88,039
Male	56,109 (63.7%)
Age category, years	
0–9	28,338 (32.2%)
10–19	21,701 (24.6%)
20–29	4820 (5.5%)
30–39	5231 (5.9%)
40–49	6544 (7.4%)
50–59	6748 (7.7%)
60–69	8512 (9.7%)
≥ 70	6145 (7.0%)
Number of AAI prescriptions	
Total	116,758
0.15 mg	43,618 (37.4%)
0.3 mg	73,140 (62.6%)

Data are expressed as n (%) provided in parentheses. AAI, adrenaline auto-injector.

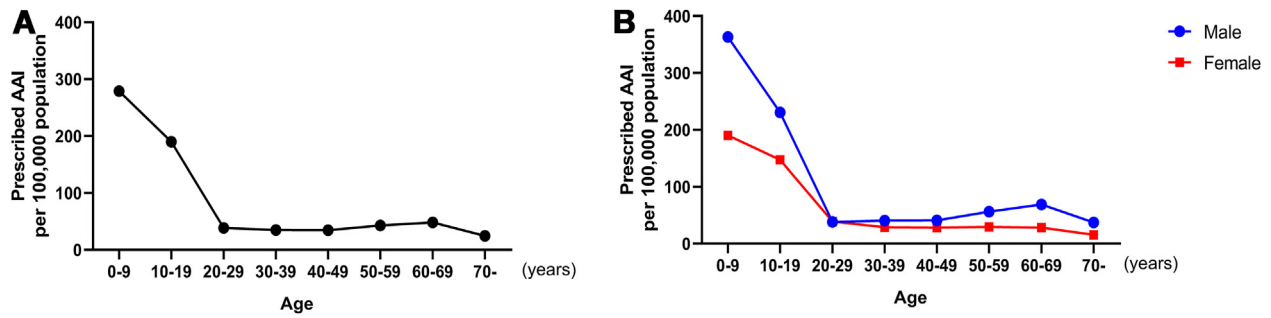


Fig. 1. The number of cases prescribed adrenaline auto-injector per 100,000 population-year by age group (A) and by gender (B) within the National Insurance Claims Database of Japan. Comparative population statistics were obtained from Vital Statistics (Japan), available on the Ministry of Health, Labour, and Welfare (MHLW) website (<https://www.mhlw.go.jp/english/database/db-hw/populate/index.html>). AAI, adrenaline auto-injector.

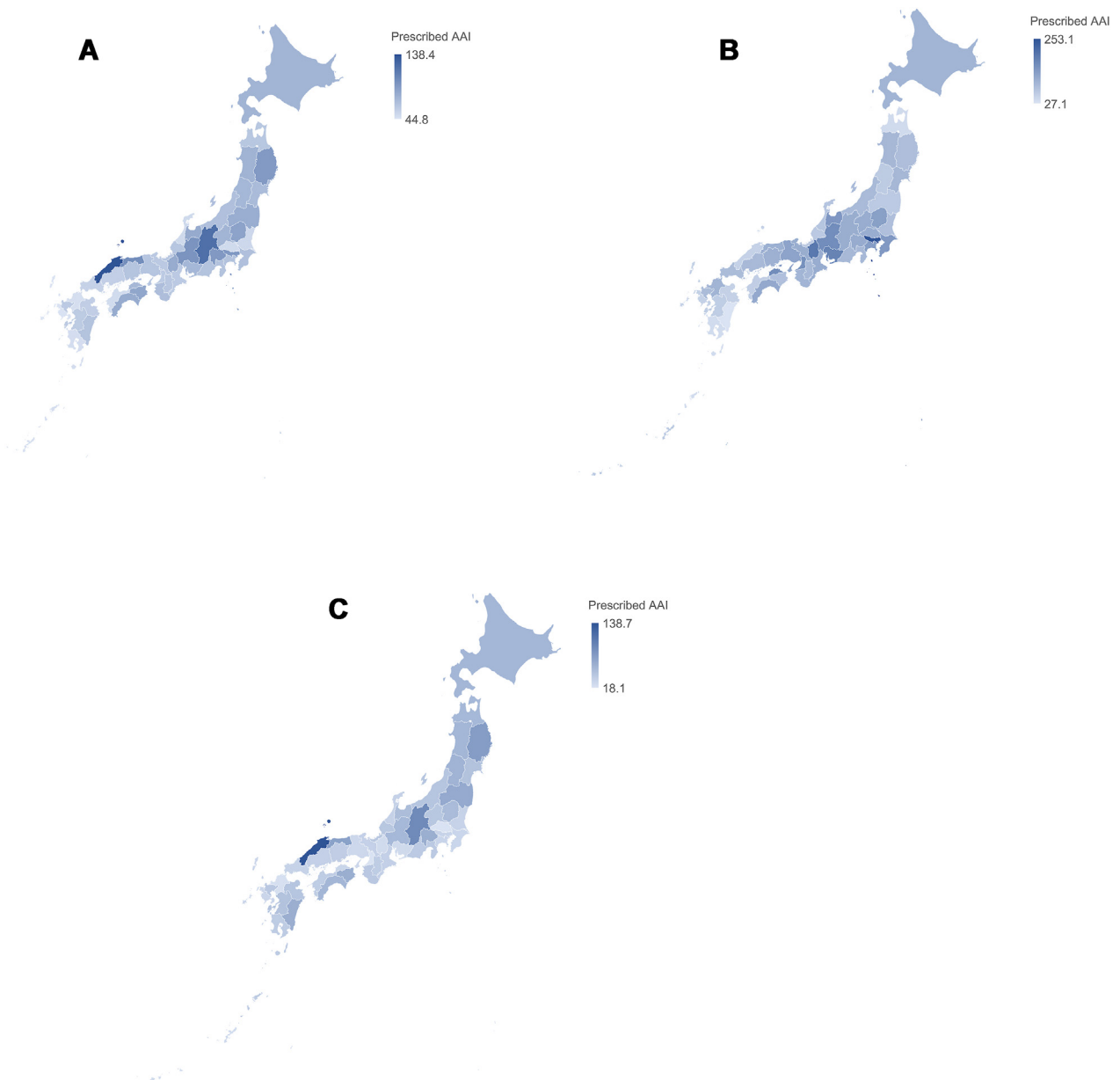


Fig. 2. The number of adrenaline auto-injector prescriptions per 100,000 population by geographic region in all cases (A), in cases aged 0–19 years (B), and in cases aged over 20 years of age (C) within the National Insurance Claims Database of Japan. Comparative population statistics were obtained from Vital Statistics (Japan), available on the Ministry of Health, Labour, and Welfare (MHLW) website (<https://www.mhlw.go.jp/english/database/db-hw/populate/index.html>).

Table 2
Number of patients prescribed adrenaline auto-injector by geographic region.

Geographic region	All age (n = 88,039)	0–19 years (n = 50,039)	≥20 years (n = 38,000)
Tokyo	12,844 (14.6%)	9236 (18.5%)	3608 (9.5%)
Kanagawa	6036 (6.9%)	3751 (7.5%)	2285 (6.0%)
Aichi	5506 (6.3%)	3926 (7.8%)	1580 (4.2%)
Osaka	5328 (6.1%)	3984 (8.0%)	1344 (3.5%)
Chiba	4187 (4.8%)	2672 (5.3%)	1515 (4.0%)
Hokkaido	3979 (4.5%)	1486 (3.0%)	2493 (6.6%)
Saitama	3650 (4.1%)	2555 (5.1%)	1095 (2.9%)
Hyogo	3537 (4.0%)	2292 (4.6%)	1245 (3.3%)
Nagano	2507 (2.8%)	919 (1.8%)	1588 (4.2%)
Fukuoka	2416 (2.7%)	1555 (3.1%)	861 (2.3%)
Shizuoka	2415 (2.7%)	1219 (2.4%)	1196 (3.1%)
Gifu	1937 (2.2%)	1050 (2.1%)	887 (2.3%)
Tochigi	1702 (1.9%)	867 (1.7%)	835 (2.2%)
Hiroshima	1643 (1.9%)	848 (1.7%)	795 (2.1%)
Miyagi	1635 (1.9%)	755 (1.5%)	880 (2.3%)
Kyoto	1608 (1.8%)	893 (1.8%)	715 (1.9%)
Niigata	1533 (1.7%)	718 (1.4%)	815 (2.1%)
Ibaragi	1501 (1.7%)	752 (1.5%)	749 (2.0%)
Fukushima	1499 (1.7%)	451 (0.9%)	1048 (2.8%)
Gunma	1472 (1.7%)	807 (1.6%)	665 (1.8%)
Okayama	1241 (1.4%)	668 (1.3%)	573 (1.5%)
Iwate	1162 (1.3%)	349 (0.7%)	813 (2.1%)
Shiga	1143 (1.3%)	865 (1.7%)	278 (0.7%)
Mie	1099 (1.2%)	591 (1.2%)	508 (1.3%)
Kumamoto	1069 (1.2%)	411 (0.8%)	658 (1.7%)
Shimane	948 (1.1%)	160 (0.3%)	788 (2.1%)
Toyama	865 (1.0%)	426 (0.9%)	439 (1.2%)
Nara	849 (1.0%)	437 (0.9%)	412 (1.1%)
Yamagata	808 (0.9%)	275 (0.5%)	533 (1.4%)
Aomori	802 (0.9%)	219 (0.4%)	583 (1.5%)
Kagoshima	776 (0.9%)	275 (0.5%)	501 (1.3%)
Yamaguchi	772 (0.9%)	404 (0.8%)	368 (1.0%)
Yamanashi	768 (0.9%)	343 (0.7%)	425 (1.1%)
Akita	757 (0.9%)	281 (0.6%)	476 (1.3%)
Miyazaki	715 (0.8%)	162 (0.3%)	553 (1.5%)
Kagawa	700 (0.8%)	464 (0.9%)	236 (0.6%)
Ehime	675 (0.8%)	257 (0.5%)	418 (1.1%)
Oita	672 (0.8%)	261 (0.5%)	411 (1.1%)
Okinawa	671 (0.8%)	392 (0.8%)	279 (0.7%)
Wakayama	653 (0.7%)	332 (0.7%)	321 (0.8%)
Tokushima	627 (0.7%)	236 (0.5%)	391 (1.0%)
Nagasaki	606 (0.7%)	283 (0.6%)	323 (0.9%)
Ishikawa	584 (0.7%)	281 (0.6%)	303 (0.8%)
Kochi	580 (0.7%)	248 (0.5%)	332 (0.9%)
Tottori	565 (0.6%)	221 (0.4%)	344 (0.9%)
Saga	503 (0.6%)	231 (0.5%)	272 (0.7%)
Fukui	494 (0.6%)	231 (0.5%)	263 (0.7%)

AAI prescriptions per person

A total of 88,039 patients were prescribed 116,758 AAIs during the study period (1.33 AAIs per patient per year). Figure 3 shows the counts for AAI prescriptions per patient according to age. The counts for prescribed AAIs per year were higher in children than in adults. Specifically, 28,338 patients received 46,156 AAIs among those aged 0–9 years (1.63 AAIs per patient per year), and 21,701 patients received 30,607 AAIs among those aged 10–19 years (1.41 AAIs per patient per year) (Fig. 3). We did not observe any statistically significant sex differences. The AAIs prescription rates per patient per year for males and females of all ages were 1.31 and 1.33, respectively. The rates for males and females aged 0–19 years were 1.54 and 1.52, while those for males and females over age 20 years were 1.05 and 1.06.

Discussion

To the best of our knowledge, this is the first epidemiologic study in the field of allergic diseases that was conducted using the

NDB, one of the largest medical record databases on a global scale. This database collects over 1.6 billion electronic medical receipts every year, thus comprising almost all medical database information in Japan. Given the current circumstances of medical care for allergic diseases, we focused on anaphylaxis (a fatal allergic disease) as promoted and implemented by the aforementioned Basic Law and by Strategy 2030. To provide basic statistics for the standardization of medical care on a country-wide basis and to evaluate and analyze the distributions of these statistics across regions, we evaluated AAI prescription counts along with patient background and regional disparities in clinical practices. The present study revealed that approximately 90,000 patients were prescribed AAIs during the course of one representative year and that the overall prescription rate of AAIs in Japan was 69.5 per 100,000 population-years. We also found that prescription rates varied by age and geographic region and that children had higher prescription rates than adults.

To our knowledge, there are no reports on the prevalence of anaphylaxis or on AAI prescription in Japan to date. It has been recognized that prescription patterns for adrenaline are indicative of secular trends in anaphylaxis.¹⁷ Herein, we investigated AAI prescription data within a large and comprehensive medical database. We found that a total of 88,039 patients per year were prescribed AAIs (69.5 for every 100,000 subjects; 0.0695%). The UK study using ICD coding observed rates ranging from 1.0 to 7.0 per 100,000 person-years.¹⁸ In the European population, the incidence rate for anaphylaxis has similarly ranged from 1.5 to 7.9 per 100,000 person-years in prior research.³ In contrast, recent reports have shown a global incidence of anaphylaxis ranging between 50 and 112 episodes per 100,000 person-years.^{2,19,20} This number of AAI prescriptions is reasonable given that the prevalence of anaphylaxis varies widely due to different study methods and data coding practices.¹ In Japan, a total of 52 cases of fatal anaphylaxis occurring due to food, medication, serum, or venom exposure as well as unspecified causes (0.041 per 100,000 population) occurred as of 2017 (Supplementary Table 1). There were a recorded 52–71 annual cases of fatal anaphylaxis due to these causes that occurred each year from 2015 to 2019.

A recent study reported AAI prescription trends through a US-based outpatient population-based study conducted in Minnesota from 2014 to 2016. This study evaluated the first AAI prescription for each patient per year, as well as the first prescription per patient during the entire study period in order to calculate incidence rates.¹⁷ The overall incidence rate for AAI prescriptions during this period was 757 per 100,000 population-years.¹⁷ Although the actual number of prescribed devices cannot be solely predicted based on the number of prescriptions, the number of prescribed

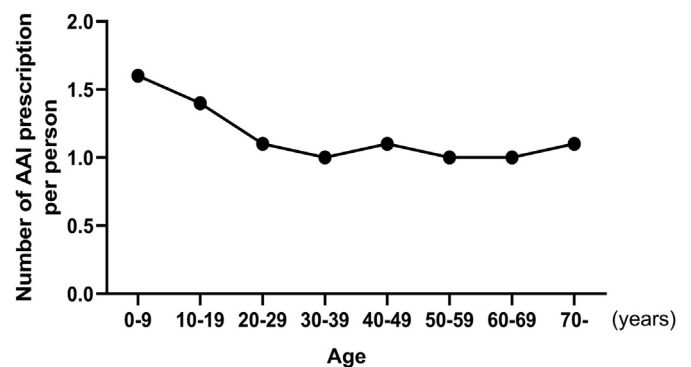


Fig. 3. The number of adrenaline auto-injector prescriptions per person by age group within the National Insurance Claims Database of Japan. AAI, adrenaline auto-injector.

AAIs in Japan seems to be less than that in the US. The underlying reason is likely that food-allergic patients are routinely prescribed two AAIs in the US.²¹

Moreover, a prior study reported that the burden of anaphylaxis was lower in Asia than in the US and that this burden differed from that observed in the West in terms of age distribution. Nevertheless, the low rates of adrenaline use as a first-line intervention for diagnosed anaphylaxis are concerning.²² A recent analysis of health insurance claims data within the Japan Medical Data Center database (JMDC, Tokyo, Japan), which enrolled 5.6 million individuals registered in health insurance programs as of 2018, reported that AAI prescription rates were low even among patients who had experienced severe anaphylaxis.¹² A recent study conducted in the UK likewise reported prescription data for AAIs and found that AAI prescriptions increased by 336% from 1998 to 2018.²³ Epidemiological studies of anaphylaxis over time are essential for standardizing treatments, informing medical guidelines, and improving health policy. Additional highly-powered long-term studies are needed to evaluate these questions more thoroughly.

We found that the rate of AAI prescriptions was 231.8 per 100,000 population-years in patients aged 0–19 years, whereas the rate for patients aged ≥ 20 years was 36.1 per 100,000 population-years; prescription rates decreased continuously in the latter age group. Additionally, we found a prescription rate of 278.9 per 100,000 population-years in patients aged 0–9 years, and a prescription rate of 189.9 per 100,000 population-years in patients aged 10–19 years. These rates likewise decreased with age. The prevalence of anaphylaxis was highest in children aged 0–19 years,²⁴ and the most frequent trigger of anaphylaxis was food.²⁵

In general, the prevalence of food allergies is highest among infants, and is also high among younger children; the prevalence of food allergies decreases with age.²⁶ In Japan, current medical guidelines recommend prescribing AAIs for children with food allergies who are at risk of experiencing anaphylaxis.²⁷ It is well known that patients with food allergies are at risk of developing allergic reactions, including anaphylaxis. Guidelines for the management of allergic diseases in schools and daycare centers advise the use of AAIs to treat allergic reactions caused by accidental exposures. AAIs may be prescribed for patients with no history of anaphylaxis, given that 11% of 51,531 children were prescribed AAIs in a study conducted among Japanese nursery schools.²⁸ Moreover, many children receive AAIs at no cost due to the national subsidy system for medical treatment fees for infants and children in Japan. These factors may influence the varying number of AAI prescriptions by age.

A recent study of AAI prescription trends in the US demonstrated that boys were more likely to receive AAI prescriptions than girls, but that this trend was reversed at later ages.¹⁷ A similar tendency was observed in our study. Males are more often affected by allergic asthma during childhood. However, after puberty, females are predominantly affected by allergic asthma as compared with males until around the time of menopause. These changes are considered to be mainly regulated by sex hormones that act on various types of cells, such as dendritic cells, mast cells, eosinophils, group 2 innate lymphoid cells, and epithelial cells.^{29,30} In anaphylaxis, boys under 10 years of age have been reported to have a higher anaphylaxis incidence than girls,³¹ which is in line with our findings. We also found that food allergies were more prevalent in boys than in girls. Although gender dominance in the prevalence or incidence of anaphylaxis after puberty was not clear in the current study, in contrast to studies of gender differences in asthma^{32–35} (presumably because of difference in the target populations as well as the definition of anaphylaxis in each study), some reports have demonstrated comparable or higher rates in females. These results were similar to our findings.^{33–35} We found that in those

over 50 years of age, there was a marked increase in AAI prescriptions in males only (Fig. 1(B)). This may be due to the loss of female sex hormones as well as the age and gender distribution of the number of forestry workers at risk of Hymenoptera sting.³⁶

In our study, we found that the AAI prescription rates per population varied widely by geographic region. Although the uneven distribution of allergists may have influenced some of these regional differences, the number of allergists certified by the Japanese Society of Allergy per population in 2017 did not correlate with the AAI prescription rates by geographic region ($p = 0.384$, Supplementary Fig. 3). AAI prescription rates by geographic region differed between children and adults. The number of patients with food allergies treated in facilities within each geographic region may affect AAI prescription rates for children, given that food is the most common cause of anaphylaxis in children.⁴ In adults, drugs and venom are the most common causes of anaphylaxis.⁵ Prior research has demonstrated that forestry workers and electrical facility field workers experience systemic reactions to Hymenoptera stings with a higher frequency as compared with office workers,³⁷ and that beekeepers often experience systemic reactions to honey bee stings.³⁸ In this study, the AAI prescription rates in Tohoku, Chubu, and Southern Kyushu were higher than in urban areas, possibly due to regional differences in industrial factors. Thus, we recommend that physicians receive more extensive training on the use and prescription practices for AAIs as part of their medical training and continuing education.

In the present study, we found a total prescription rate of 1.33 AAIs per person per year for patients of all ages. We found that the number of prescribed AAIs per year was higher in patients aged 0–9 years (1.63 AAIs per patient per year) than in those aged 10–19 years (1.41 AAIs per patient per year). Among patients with food-related anaphylaxis treated with adrenaline, 12–17% received a second dose or higher.^{39,40} Therefore, in the US, all AAIs are exclusively dispensed as twin packs, and patients are advised to have two AAI devices available. In the UK, prescribers are required to provide two AAIs for each patient according to the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. However, in Japan, the guidelines for anaphylaxis do not mention that multiple AAIs should be prescribed for all patients. Hence, multiple AAIs may or may not be prescribed depending on the physician's clinical judgment. In younger children, AAIs are often prescribed at no cost (i.e., prescriptions are covered by the national subsidy system for medical treatment fees for infants and children). A second AAI may be prescribed to store at school or daycare. Research suggests that the higher number of AAI prescriptions for children does not seem to occur simply due to the varying severity of the disease across age groups. For example, a recent cost-effectiveness analysis for AAIs suggested that limiting prescriptions of a second AAIs to patients with a history of anaphylaxis was more cost-effective than routinely prescribing two AAIs to all food-allergic patients.²¹ Hence, the optimal number of prescribed AAIs needs to be investigated, including with respect to the medical economic/healthcare cost aspects of this clinical decision-making process in Japan.

In addition to the substantial strengths of this investigation, we acknowledge several potential limitations of our study. First, each observation period was limited to one year, and thus we could not estimate the gross number of episodes of anaphylaxis within the NDB. Thus, in order to take advantage of the NDB data that have already been and will be registered every year, it is desirable to continuously and rigorously follow up on these trends within future investigations. Moreover, we were not able to distinguish between cases where the second AAI was prescribed due to medical history and cases where a second AAI was prescribed as a matter of course. Thus, future highly-powered studies on the clinical characteristics of patients who have been prescribed AAIs are needed.

In conclusion, in this comprehensive evaluation within a national medical insurance claims database conducted in Japan, we found that 88,039 patients of all ages were prescribed AAI in the year 2017. Patients 0–10 years of age received 1.5 AAI per year. The number of prescriptions declined after the age of 10. Males were more likely to be prescribed AAI than females in all age groups, with the exception of those aged 20–24 years. We also note differences in AAI prescription rates according to geographic region. This comprehensive evaluation regarding AAI prescriptions helps develop preventive strategies with respect to anaphylaxis in Japan and informs both research directions and medical guidelines. Future studies on longitudinal changes and clinical features of prescribed patients are necessary to improve the understanding and effective management of anaphylaxis.

Acknowledgements

We would like to thank Editage (www.editage.com) for English language editing.

This work was supported in part by grants from the Health and Labor Science Research Grants for Research on Allergic Disease and Immunology administered by the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan (201913009A, 21FE2001) and Grant-in-Aid for scientific Research (A), Japan Society for the Promotion of Science (JP18H04126, JP20H00623). The funder had no role in the design, conduct, preparation, or writing of the study manuscript.

Appendix A. Supplementary data

Supplementary data to this article can be found online at <https://doi.org/10.1016/j.alit.2022.02.002>.

Conflict of interest

SS and ME reports lecture fees from the Mylan EPD. TIn reports consulting fees from Santen Pharmaceutical and Innojin. YN reports consulting fees from Novo Nordisk. These sources had no role in the design, conduct, preparation, or writing of this manuscript. The rest of the authors have no conflict of interest.

Authors' contributions

SS, KKai and ENGAGE NDB Task Force designed the study. SS and KKai performed data analysis, and wrote the manuscript. TN, TIm and YN contributed to data acquisition and analysis. ME, MF, AM, SN, YO, and MT contributed to data interpretation and revised the manuscript critically for important intellectual content. HM and TA contributed to study management and critically revised the manuscript for important intellectual content. All authors read and approved the final manuscript.

References

- Muraro A, Roberts G, Worm M, Bilo MB, Brockow K, Fernandez Rivas M, et al. Anaphylaxis: guidelines from the European Academy of Allergy and Clinical Immunology. *Allergy* 2014;**69**:1026–45.
- Cardona V, Ansotegui IJ, Ebisawa M, El-Gamal Y, Fernandez Rivas M, Fineman S, et al. World allergy organization anaphylaxis guidance 2020. *World Allergy Organ J* 2020;**13**:100472.
- Panesar SS, Javad S, de Silva D, Nwaru BI, Hickstein L, Muraro A, et al. The epidemiology of anaphylaxis in Europe: a systematic review. *Allergy* 2013;**68**:1353–61.
- Nagakura KI, Sato S, Asaumi T, Yanagida N, Ebisawa M. Novel insights regarding anaphylaxis in children - with a focus on prevalence, diagnosis, and treatment. *Pediatr Allergy Immunol* 2020;**31**:879–88.
- Turner PJ, Campbell DE, Motosue MS, Campbell RL. Global trends in anaphylaxis epidemiology and clinical implications. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2020;**8**:1169–76.
- Ministry of Health, Labour, and Welfare, Japan. *Basic Act on Allergic Diseases Measures* 2014. Available at: https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?datald=78ab4117&dataType=0&pageNo=1. [Accessed 15 February 2022] (in Japanese).
- Adachi T, Kainuma K, Asano K, Amagai M, Arai H, Ishii KJ, et al. Strategic outlook toward 2030: Japan's research for allergy and immunology - secondary publication. *Allergol Int* 2020;**69**:561–70.
- Brown JC, Simons E, Rudders SA. Epinephrine in the management of anaphylaxis. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2020;**8**:1186–95.
- Fleming JT, Clark S, Camargo Jr CA, Rudders SA. Early treatment of food-induced anaphylaxis with epinephrine is associated with a lower risk of hospitalization. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2015;**3**:57–62.
- Waserman S, Avilla E, Ben-Shoshan M, Rosenfield L, Adcock AB, Greenhawt M. Epinephrine autoinjectors: new data, new problems. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2017;**5**:1180–91.
- Simons FE, World Allergy O. Epinephrine auto-injectors: first-aid treatment still out of reach for many at risk of anaphylaxis in the community. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2009;**102**:403–9.
- Nakajima M, Ono S, Michihata N, Kaszynski RH, Matsui H, Yamaguchi Y, et al. Epinephrine autoinjector prescription patterns for severe anaphylactic patients in Japan: a retrospective analysis of health insurance claims data. *Allergol Int* 2020;**69**:424–8.
- Nishioka Y, Noda T, Okada S, Myojin T, Kubo S, Higashino T, et al. Incidence and seasonality of type 1 diabetes: a population-based 3-year cohort study using the national database in Japan. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2020;**8**:e001262.
- Okumura Y, Sugiyama N, Noda T, Tachimori H. Psychiatric admissions and length of stay during fiscal years 2014 and 2015 in Japan: a retrospective cohort study using a nationwide claims database. *J Epidemiol* 2019;**29**:288–94.
- Hayashi S, Noda T, Kubo S, Myojin T, Nishioka Y, Higashino T, et al. Data regarding fracture incidence according to fracture site, month, and age group obtained from the large public health insurance claim database in Japan. *Data Brief* 2019;**23**:103780.
- Hayashi S, Noda T, Kubo S, Myojin T, Nishioka Y, Higashino T, et al. Variation in fracture risk by season and weather: a comprehensive analysis across age and fracture site using a national database of health insurance claims in Japan. *Bone* 2019;**120**:512–8.
- Lee S, Hess EP, Lohse C, Souza DL, Campbell RL. Epinephrine autoinjector prescribing trends: an outpatient population-based study in Olmsted County, Minnesota. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2016;**4**:1182–86.e1.
- Turner PJ, Gowland MH, Sharma V, Ierodiakonou D, Harper N, Garcez T, et al. Increase in anaphylaxis-related hospitalizations but no increase in fatalities: an analysis of United Kingdom national anaphylaxis data, 1992–2012. *J Allergy Clin Immunol* 2015;**135**:956–63. e1.
- Tejedor Alonso MA, Moro Moro M, Mugica Garcia MV. Epidemiology of anaphylaxis. *Clin Exp Allergy* 2015;**45**:1027–39.
- Tanno LK, Bierenbach AL, Simons FER, Cardona V, Thong BY, Molinari N, et al. Critical view in anaphylaxis epidemiology: open questions and new perspectives. *Allergy Asthma Clin Immunol* 2018;**14**:12.
- Shaker M, Turner PJ, Greenhawt M. A cost-effectiveness analysis of epinephrine autoinjector risk stratification for patients with food allergy-one epinephrine autoinjector or two? *J Allergy Clin Immunol Pract* 2021;**9**:2440–51. e3.
- Tham EH, Leung ASY, Pacharn P, Lee S, Ebisawa M, Lee BW, et al. Anaphylaxis - lessons learnt when east meets west. *Pediatr Allergy Immunol* 2019;**30**:681–8.
- Baseggio Conrado A, Ierodiakonou D, Gowland MH, Boyle RJ, Turner PJ. Food anaphylaxis in the United Kingdom: analysis of national data, 1998–2018. *BMJ* 2021;**372**:n251.
- Lieberman P, Camargo Jr CA, Bohlke K, Jick H, Miller RL, Sheikh A, et al. Epidemiology of anaphylaxis: findings of the American college of allergy, asthma and immunology epidemiology of anaphylaxis working group. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2006;**97**:596–602.
- Worm M, Moneret-Vautrin A, Scherer K, Lang R, Fernandez-Rivas M, Cardona V, et al. First European data from the network of severe allergic reactions (nora). *Allergy* 2014;**69**:1397–404.
- Savage J, Sicherer S, Wood R. The natural history of food allergy. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2016;**4**:196–203. quiz 4.
- Ebisawa M, Ito K, Fujisawa T. Committee for Japanese pediatric guideline for food allergy, the Japanese society of pediatric allergy and clinical immunology; Japanese society of Allergology. Japanese guidelines for food allergy 2020. *Allergol Int* 2020;**69**:370–86.
- Yanagida N, Ebisawa M, Katsunuma T, Yoshizawa J. Accidental ingestion of food allergens: a nationwide survey of Japanese nursery schools. *Pediatr Allergy Immunol* 2019;**30**:773–6.
- Fuseini H, Newcomb DC. Mechanisms driving gender differences in asthma. *Curr Allergy Asthma Rep* 2017;**17**:19.
- Kabata H, Moro K, Koyasu S. The group 2 innate lymphoid cell (ilc2) regulatory network and its underlying mechanisms. *Immunol Rev* 2018;**286**:37–52.
- Wang Y, Allen KJ, Suaini NHA, McWilliam V, Peters RL, Koplin JJ. The global incidence and prevalence of anaphylaxis in children in the general population: a systematic review. *Allergy* 2019;**74**:1063–80.
- Lee S, Hess EP, Lohse C, Gilani W, Chamberlain AM, Campbell RL. Trends, characteristics, and incidence of anaphylaxis in 2001–2010: a population-based study. *J Allergy Clin Immunol* 2017;**139**:182–8. e2.
- Tejedor Alonso MA, Moro Moro M, Mugica Garcia MV, Esteban Hernandez J, Rosado Ingelmo A, Vila Albelda C, et al. Incidence of anaphylaxis in the city of Alcorcon (Spain): a population-based study. *Clin Exp Allergy* 2012;**42**:578–89.
- Harduar-Morano L, Simon MR, Watkins S, Blackmore C. A population-based epidemiologic study of emergency department visits for anaphylaxis in Florida. *J Allergy Clin Immunol* 2011;**128**:594–600. e1.
- Decker WW, Campbell RL, Manivannan V, Luke A, St Sauver JL, Weaver A, et al. The etiology and incidence of anaphylaxis in Rochester, Minnesota: a report

- from the rochester epidemiology project. *J Allergy Clin Immunol* 2008;**122**: 1161–5.
36. Sato N. [Structural Changes in the Japanese Forestry Industry and the Reorganization of the Census System: Analysis of the Report on Results of 2005 Census of Agriculture and Forestry in Japan]. Tokyo: Association of Agriculture and Forestry Statistics; 2009 (in Japanese).
37. Hayashi Y, Hirata H, Watanabe M, Yoshida N, Yokoyama T, Murayama Y, et al. Epidemiologic investigation of hornet and paper wasp stings in forest workers and electrical facility field workers in Japan. *Allergol Int* 2014;**63**:21–6.
38. Hirata H, Tatewaki M, Shiromori S, Ikeno Y, Akutsu I, Sugiyama K, et al. Specific ige sensitization to honey bee venom and auto-injector adrenaline prescriptions for Japanese beekeepers. *Allergol Int* 2017;**66**:149–51.
39. Banerji A, Rudders SA, Corel B, Garth AM, Clark S, Camargo Jr CA. Repeat epinephrine treatments for food-related allergic reactions that present to the emergency department. *Allergy Asthma Proc* 2010;**31**:308–16.
40. Rudders SA, Banerji A, Corel B, Clark S, Camargo Jr CA. Multicenter study of repeat epinephrine treatments for food-related anaphylaxis. *Pediatrics* 2010;**125**:e711–8.