

厚生労働科学研究費補助金

免疫・アレルギー疾患政策研究事業

アレルギー患者QOL向上のための医療従事者の効率的育成に関する研究

令和4年度 総括研究報告書

研究代表者 勝沼 俊雄

令和5（2023）年 5月

研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告	
アレルギー患者QOL向上のための医療従事者の効率的育成に関する研究-----	1
勝沼俊雄	
(資料) コメディカルへ聞き取り時の調査用紙	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 3

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

アレルギー患者QOL向上のための医療従事者の効率的育成に関する研究

研究代表者 勝沼 俊雄

研究要旨

アレルギー診療コメディカルがラーニング教材に対して求める内容を検討し、その検討結果に基づいた喘息治療薬吸入手技のeラーニング教材開発し妥当性を検証する。さらに同様の手法により、アレルギー性鼻炎治療薬鼻噴霧手技のeラーニング教材を開発しeラーニングがアレルギー性鼻炎（スギ花粉症）患者の重症度・QOLに及ぼす効果を評価する。

勝沼俊雄 東京慈恵会医科大学・小児科・教授
大矢幸弘 国立成育医療研究センター・アレルギーセンター・センター長
伊藤靖典 長野県立こども病院・小児アレルギーセンター・センター長
佐藤泰憲 慶應義塾大学医学部・准教授

Part 2で対象とする疾患はアレルギー性鼻炎（スギ花粉症）である。1年目に鼻噴霧の手技を薬局で指導する薬剤師を対象とした聞き取り調査を実施し、1年目後半に教材の開発を開始する。その後、同教材で研修を受けた薬剤師を被験群、研修を受けなかった薬剤師を対照群として、それぞれ指導が患者のQOL及びアレルギー症状に及ぼす効果を比較する。患者のQOL評価には妥当性の認められた質問紙（JRQLQ、AASS）を使用する。

A. 研究目的

1. アレルギー診療コメディカルが希求するeラーニング教材の検討
2. 上記結果に基づいた喘息治療薬吸入手技のeラーニング教材開発および妥当性検証
3. アレルギー性鼻炎治療薬鼻噴霧手技のeラーニング教材の開発およびeラーニングが患者の重症度・QOLに及ぼす効果の評価。

B. 研究方法

本研究計画はPart 1とPart 2で構成される。Part 1で対象とする疾患は気管支喘息である。まず、ステロイドの吸入手技を指導する看護師を対象として聞き取り調査を実施し、受講者のニーズに合致したeラーニング教材（以下、教材）を作製する。その後、同教材で研修を受けた被験群と従来型の講習会を受講した対照群とで手技の指導方法を比較する。指導の適切性を評価するのは盲検化された評価委員会とする。ただし、可能であれば1年目に予備的な検討を実施し、評価に伴う問題点を抽出して2年目の試験の実施可能性を高める。

G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：なし
（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権の出願・登録状況

C. 研究結果

1年目終了（令和5年3月）までに、①聞き取り、②eラーニング教材作製、③パイロット研究としての少人数を対象に従来型講習会開催、およびeラーニング教材配信を終了した。2年目の初期（令和5年4月）に手技の評価を行う予定である。

D. 考察

1年目はほぼ計画通りの進捗が得られた。2年目はPart 1に関して既述のパイロット研究結果をもとにより大人数での比較検討を行う。また鼻炎の教材作製を行い、薬剤師およびアレルギー性鼻炎（スギ花粉症）患者への教育効果を検証する。

E. 結論

1年目は順調に研究を実施できた。

F. 健康危険情報

該当する懸鉤危険情報なし

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他

開発したeラーニング教材（喘息吸入指導法、アレルギー性鼻炎鼻噴霧指導法）は本研究終了後アレルギーポータルにて公開予定。

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
該当なし					

質問1 実写よいかアニメーションがよいか

- ・指導は実写がよいが、鼻の中は見えないので病態生理やデリバリーのイメージはアニメのほうがよい (看護師1 CAI)
- ・実写がよい (看護師2 CAI) (薬剤師2 CAI/PAE) (看護師4) (薬剤師3) (薬剤師4) (看護師5)
- ・実物の薬剤をみせたほうが指導しやすいので、実写のほうがよい (薬剤師1 CAI,PAE)
- ・アニメーションは患者さん向けがいいのでは (薬剤師2 CAI/PAE)

質問2 病態生理やデリバリーイメージ画像があったほうがよいか

- ・指導は実写がよいが、鼻の中は見えないので病態生理やデリバリーのイメージはアニメのほうがよい (看護師1 CAI)
- ・鼻炎の病態生理は粘膜などのむくみはアニメなどのイメージ画像でよい (実写は気持ち悪いかも) (看護師2 CAI)
- ・鼻炎の状態など実際の病態があったほうがよい (薬剤師1 CAI,PAE)
- ・薬剤到達のイメージはあったほうがよい (薬剤師1 CAI,PAE)
- ・点鼻で治療前後の写真などあればよい (薬剤師2 CAI/PAE)
- ・病態生理もあったほうがよい (薬剤師2 CAI/PAE)
- ・重症度などの違いも (薬剤師2 CAI/PAE)
- ・病態やデリバリーイメージはアニメ (看護師4)
- ・CAIの動画がわかりやすかった (看護師4)
- ・理解するには病態生理必要 (薬剤師3)
- ・喘息に関してはいろいろな教材があるが、点鼻に関してはあまりないので、病態生理について動画があったほうがよい (薬剤師4)
- ・病態生理はテキストがあればそれでもよいが、映像だけであれば動機付けするためにあったほうがよい (看護師5)
- ・写真もあったほうがよい (看護師5)

質問3 確認問題について

- ・確認問題ははじめに解いてみるのがよい (看護師 1 CAI)
- ・確認問題は必要だが、最後までよい (看護師 2 CAI)
- ・ポイントをいれた確認問題がよい (薬剤師 1 CAI,PAE) (薬剤師 1 CAI,PAE)
- ・合格したら進む方式がよい (薬剤師 1 CAI,PAE)
- ・確認問題あったほうがよい 合格したら進む方式もよい (薬剤師 2 CAI/PAE)
- ・チャプターで区切って問題をクリアしたら進む形式 (B Aと同様) (薬剤師 3)
- ・確認問題はあったほうがよい (薬剤師 4)

質問 4 チャプターに区切る必要性や全体の長さ

- ・点鼻に関してはチャプター区切る必要はない 15分くらい (看護師 2 CAI)
- ・5分くらい (薬剤師 1 CAI,PAE)
- ・20 - 30分 (薬剤師 2 CAI/PAE)
- ・10分くらいがよい (薬剤師 4)
- ・成人と小児で別のチャプターがよい (薬剤師 4)
- ・30分くらい (看護師 5)

質問 5 字幕の必要性

- ・字幕は不要 (看護師 1 CAI) (看護師 2 CAI) (薬剤師 1 CAI,PAE)
- ・字幕はポイントであったがほうよい (薬剤師 2 CAI/PAE)
- ・字幕は必要 (看護師 4) (薬剤師 4)
- ・字幕は説明としてあったほうがよい (看護師 5)

質問 6 その他 疑問点や患者指導時に気を付けていることなど

- ・位置や垂直にして行うなど (看護師 1 CAI)
- ・注意事項 鼻出血が出やすいなど (看護師 2 CAI)
- ・点鼻の必要性を説明が必要 (看護師 2 CAI)
- ・うつむいて下をむいて (おなかをみて) やるように言っている (薬剤師 1 CAI,PAE)
- ・いつまで頑張るのか期限を言ってあげる (薬剤師 1 CAI,PAE)
- ・いつから、いつまで続けるのか、医者からのワンポイントアドバイスなどがあるとよい (薬

剤師 1 CAI,PAE)

- ・点鼻はコンプライアンスが下がるものなので、指導が大切 (薬剤師 2 CAI/PAE)
- ・パウダーなど薬剤別の説明 どう選択しているのか (薬剤師 2 CAI/PAE)
- ・舌下療法などしている人も多いので、その説明もいれるのか (薬剤師 2 CAI/PAE)
- ・ほかの点鼻薬 (ステロイド以外の血管収縮薬など) や市販薬も多いのでそのあたりはどうするか (薬剤師 2 CAI/PAE)
- ・呼吸を合わせて気持ちがよくすると説明して子供にさせる (看護師 4)
- ・薬が到達しやすいコツなどを入れてほしい (薬剤師 3)
- ・新しい治療法など (薬剤師 3)
- ・点鼻前に生食と混合する液体を使用したりすることがある (薬剤師 3)
- ・お子さんは拒否するが、指導のポイントは何か (薬剤師 4)
- ・副作用や効果があるかどうか知りたい (薬剤師 4)
- ・どういう効果をめざすか (看護師 5)
- ・親への指導ポイント (看護師 5)

インタビューまとめ BA 吸入指導について

質問1 実写よいかアニメーションがよいか

- ・指導は実写のほうがわかりやすい (看護師1 CAI) (看護師2 CAI) (薬剤師1 CAI/PAE) (薬剤師2 CAI/PAE) (薬剤師3) (薬剤師4)
- ・アニメは想像がつかないのでわからない (看護師2 CAI) (薬剤師3)
- ・現在は環境保全機構のパンフレットで説明しているが、それは絵なので、写真など実写があったほうがよい (薬剤師1 CAI,PAE)
- ・フィット感や角度が実写のほうがわかりやすい (看護師4)
- ・実写のほうが取り入れやすい 抽象化しないほうがよい (看護師5)

質問2 病態生理やデリバリーイメージ画像があったほうがよいか

- ・共通認識があったうえでの指導が望ましいので、病態生理についての画像があったほうがよい (看護師1 CAI)
- ・デバイスでデリバリーが異なるので、どうして違うのか説明の根拠になるのでイメージ画像は必要 (看護師1 CAI)
- ・病態生理に関しては簡単な絵柄などはあったほうがよい。わからないと想像がつかないので (看護師2 CAI)
- ・なぜこれをやらねばならないかを説明するために喘息の病態はあったほうがよい (薬剤師1 CAI,PAE)
- ・どう到達するかを説明するためには病態生理やイメージ画像は絶対に必要 (薬剤師2 CAI/PAE)
- ・なぜ薬を継続しないといけないのか、カウンセリングに必要となるので、病態生理は必要である (看護師4)
- ・深く吸う必要性を説明するのでデリバリーイメージは必要 (看護師4)
- ・病態生理を知っていると患者様への説明しやすくなるのでは (薬剤師3)
- ・強く吸わないといけないので、そのあたりのイメージが必要なのでは (薬剤師3)
- ・吸入指導に特化する動画なら病態生理については不要 (薬剤師4)
- ・デリバリー画像はあったほうがよい (薬剤師4)
- ・病態生理などはテキストがあればそれでもよい (看護師5)

質問3 確認問題について

- ・自分で確認するなら確認問題はあったほうがよい(看護師1 CAI)
- テストしてから苦手部分を確認するのもよい(看護師1 CAI)
- ・单元ごとに確認問題は必要 合格して進む方式はいい(看護師2 CAI)
- ・確認問題もあったほうが良いと思うし、合格したら進む方式で何度も挑戦できたらよい(薬剤師1 CAI,PAE)
- ・確認問題は「病態生理」「吸入薬」「吸入の仕方」「かわりかた」(薬剤師2 CAI/PAE)
- ・最初に問題があって、わからないところをみるといいかも(看護師4)
- ・確認問題をいれて、チャプターは10分以内(2, 3分でもよい)で問題をクリアしたら進む形式がいいのでは(薬剤師3)
- ・いつ動画を見るかによるが、仕事の合間に見るなら最後のほうがよい(薬剤師4)
- ・確認問題で合格するとすすむ形式にすると、すすめなくなるので嫌になったりする。自己確認できればよい(看護師5)

質問4 チャプターに区切る必要性や全体の長さ

- ・チャプターで区切るのがよいが、10分以上はきびしい(看護師1 CAI)
- ・全回して30分くらい。合間でみるのが可能なら合計1時間くらい(看護師1 CAI)
- ・一つのチャプターは10分くらい(看護師2 CAI)
- ・みたいところを選べるからチャプターで区切ったほうが良い(薬剤師1 CAI,PAE)
- ・5-10分くらい(薬剤師1 CAI,PAE)
- ・全体的な時間は30分くらい 巻き戻し機能があればよい(薬剤師2 CAI/PAE)
- ・デバイス別によって説明が必要とは思いますが、多すぎてみる側が嫌になるのでは(薬剤師2 CAI/PAE)
- ・年齢によって分ける方法もよい 乳幼児期の母、学童期、高齢者(薬剤師2 CAI/PAE)
- ・ひとつのチャプターは5分以内でトータル15分くらいがよい(看護師4)
- ・年齢でというよりもデバイスでの違いで説明があるとよい(電動やスプレーなど)(看護師4)
- ・確認問題をいれて、チャプターは10分以内(2, 3分でもよい)で問題をクリアしたら進む形式がいいのでは(薬剤師3)
- ・成人と子供の別のチャプターがよい(薬剤師4)
- ・チャプターで区切るのは、苦手なところを繰り返し見れるのでよい(看護師5)
- ・時間は30-40分くらい(看護師5)

- ・途中でとめることができるなら1時間くらいでも(看護師5)

質問5 字幕の必要性

- ・字幕は気軽にみるなら設定であったほうがよい(看護師1 CAI)
- ・字幕は不要(看護師2 CAI)(薬剤師1 CAI/PAE)
- ・字幕はポイントであったほうがよい(薬剤師2 CAI/PAE)
- ・字幕はすべては必要ないが、ポイントではあったほうがよい(看護師4)
- ・字幕は外で見るときなどちょっとした時間で見れたらあると便利(薬剤師3)
- ・字幕はテキストがあればいい。字を目で追ってしまうのでいいと思う。(看護師5)

質問6 その他 疑問点や患者指導時に気を付けていることなど

- ・実際の吸入指導においての問題点としては

小児では発達段階がどこにあるか、認知発達を確認してプレバレーションを必要かどうかを考え、注意を引くように指導(看護師1 CAI)

- ・指導のために情報収集が必要

日常生活に取り込まれているかどうかでアドヒアランスも変わる

生活のリズムに取り込めるかどうか、家族の協力が得られるか、(看護師1 CAI)

- ・定期的な評価も必要

内服や手技の確認、残量の確認、症状などの客観的に評価(看護師1 CAI)

- ・実際の吸入している映像がデバイス別に短時間でもよいのであったほうがよい(看護師2 CAI)

- ・母の見本になれるようなもの(看護師2 CAI)

- ・薬剤に関しては新人には説明があったほうがよい(看護師2 CAI)

- ・吸入はあかちゃんほど飽きてしまったりして難しい。(薬剤師1 CAI,PAE)

- ・デバイス毎にあったほうがよいが、。(薬剤師1 CAI,PAE)

- ・画像とリンクする資料があるとよい(薬剤師1 CAI,PAE)

- ・「ホー」の口をさせるなどの工夫(薬剤師2 CAI/PAE)

- ・かわり方については、アドヒアランスをあげるような声掛けなどを入れる(薬剤師2 CAI/PAE)

・PAEでは、指導においてはすごく掘り下げる。いつ吸入するのか、どこに薬をおくのか、なぜできないのか(薬剤師2 CAI/PAE)

- ・ピットフォール集があるとよいかも 空の容器を使用して吸入をしていたなど(薬剤師2)

CAI/PAE)

- ・実演指導が大切 (薬剤師 2 CAI/PAE)
- ・患者とシミュレーション画像を作って、問題点はどこか答えるのもよい (薬剤師 2 CAI/PAE)
- ・子供が泣いて吸入できなかったという親がいるが、泣かせずにできる工夫などがあるとよい (看護師 4)
- ・きちんと吸えているかわかるとよい (看護師 4)
- ・わかるように指導するにはどうするか (看護師 4)
- ・デバイスの特徴の説明があるといいと思う (薬剤師 3)
- ・どういったときに吸入を出すのか知りたい (薬剤師 4)
- ・お子さんへの指導は何に困っているかわからないので難しい。母からの質問はあるが子供はないので (薬剤師 4)
- ・成人の場合は長く使用している人が多いし、説明書をみればわかるから、基本的には吸入のタイミングを伝える (薬剤師 4)
- ・どのデバイスを選ぶのがよいのか、デバイスを選ぶ基準をいれたほうがよい (こういうことができる人→どれを選ぶのか) (看護師 5)
- ・拡張剤とステロイドの説明の仕方 (看護師 5)
- ・重症度とステロイドの選び方は知識としてあったほうがいいが、テキストがあればそれでもよい (看護師 5)
- ・いやがらない工夫 (看護師 5)
- ・吸入を継続する意義 (アレルギーを持つ親ほど吸入を理解していなかったりする) (看護師 5)

インタビュー表

質問 1.

番号		月日	
職業	1. 看護師 2. 薬剤師 3. その他 ()		

質問 2.

質問事項	評価		
	必要である	必要なし	わからない
実写について	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
アニメーションについて	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
鼻炎の病態生理について	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
吸入薬到達（デリバリー）のイメージ画像について	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
確認問題の必要性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
確認問題を入れて合格できたらすすむ方式はどうか	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
チャプターで区切る必要性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
字幕の必要性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

質問 3.

(1) 実際の点鼻指導のときに感じた課題はありますか

(2) 学習資料として、集中できる理想的なチャプターと全体の長さはどのくらいですか
(例: 〇分 x チャプター数 = 計15分前後)

(3) その他 思いついたことがありましたら教えてください

インタビュー表

質問 1.

番号		月日	
職業	1. 看護師 2. 薬剤師 3. その他 ()		

質問 2.

質問事項	評価		
	必要である	必要なし	わからない
実写について	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
アニメーションについて	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
喘息の病態生理について	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
吸入薬到達（デリバリー）のイメージ画像について	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
確認問題の必要性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
確認問題を入れて合格できたらすすむ方式はどうか	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
チャプターで区切る必要性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
字幕の必要性	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

質問 3.

(1) 実際の吸入指導のときに感じた課題はありますか

--

(2) 学習資料として、集中できる理想的なチャプターと全体の長さは何のくらいですか
(例: 〇分 x チャプター数 = 計15分前後)

--

(3) その他 思いついたことがありましたら教えてください

--

令和5年 5月 1日

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4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 アレルギー患者 QOL 向上のための医療従事者の効率的育成
3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児科・教授
(氏名・フリガナ) 勝沼 俊雄・カツヌマ トシオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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"/>	東京慈恵会医科大学	<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5年4月6日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 隆

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 アレルギー患者 QOL 向上のための医療従事者の効率的育成
3. 研究者名 (所属部署・職名) アレルギーセンター・センター長
(氏名・フリガナ) 大矢 幸弘 (オオヤ ユキヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<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"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「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5年4月14日

厚生労働大臣 殿

機関名 長野県立こども病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 中村友彦

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 アレルギー患者 QOL 向上のための医療従事者の効率的育成
3. 研究者名 (所属部署・職名) 小児アレルギーセンター センター長
(氏名・フリガナ) 伊藤靖典 イトウヤスノリ

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 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4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業2. 研究課題名 アレルギー患者 QOL 向上のための医療従事者の効率的育成に関する研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・准教授(氏名・フリガナ) 佐藤 泰憲・サトウ ヤスノリ

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 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。