

令和6年度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

アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく
政策的介入効果の評価法の開発に関する研究

令和6年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 長尾 みづほ

令和7（2025）年 5月

目 次

I. 総括研究報告

アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策
基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究 ----- 1
長尾 みづほ

II. 分担研究報告

1. 気管支喘息に関する研究 ----- 10
神尾 敬子

2. 食物アレルギーに関する研究 ----- 12
佐藤 さくら

3. アレルギー性鼻炎に関する研究 ----- 14
坂下 雅文

4. アトピー性皮膚炎に関する研究 ----- 16
二村 昌樹

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 17

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）

総括研究報告書

アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究

研究代表者 長尾 みづほ 国立病院機構三重病院臨床研究部長
研究分担者 堀口 裕正 国立病院機構本部総合研究センター・診療情報分析部・副部長
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
野田 龍也 公立大学法人奈良県立医科大学・医学部・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
佐藤 さくら 国立病院機構相模原病院・臨床研究センター・アレルギー性疾患研究部・部長
神尾 敬子 東京女子医科大学・内科学講座呼吸器内科学分野・助教
坂下 雅文 国立大学法人福井大学・学術研究院医学系部門(附属病院部)・医学研究支援センター・講師

研究要旨

本研究は、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的取り組みの効果と、地域間・年齢層間に残されたアンメットニーズを、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いて可視化し、評価指標として構築することを目的として開始された。令和6年度はその初年度にあたり、主にNDBを用いた解析に必要なデータ申請手続きおよび既存データを用いた基礎的検討を進めた。また、研究体制の整備と疾患別の解析枠組みの設計、ならびに各アレルギー疾患に関する疾患定義および解析指標の検討を行った。

具体的には、気管支喘息における生物学的製剤（Bio）の処方傾向や重症患者の定義、食物アレルギーにおけるアドレナリン自己注射薬（エピペン）の処方数と処方時期の分布、アレルギー性鼻炎における舌下免疫療法（SLIT）の導入と継続率、アトピー性皮膚炎における全身療法導入患者の抽出法などを中心に探索的分析を実施した。これにより、今後の多施設的・政策的な比較検討に資する基礎データの蓄積が可能となつた。

A.研究目的

本研究は、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入の実効性を定量的に評価し、日本全国におけるアレルギー疾患医療の質および経年推移を可視化することで、科学的根拠に基づく政策形成を支援することを目的とする。研究対象は、食物アレルギー（FA）、気管支喘息

（BA）、アレルギー性鼻炎（AR）、アトピー性皮膚炎（AD）の4疾患であり、全国規模の診療実態をNDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）を用いて解析する。

初年度である令和6年度においては、研究計画に基づき、（1）研究体制の確立、（2）NDB

データ利用に関する申請・承認手続き、(3)既存データを用いた予備的解析、(4)各疾患における対象患者定義および評価指標の設計、(5)将来のアウトカム評価に資する疾患別解析枠組みの構築、を中心に研究を進めた。これらの取り組みにより、今後の本格的解析と政策評価に資する基盤が整備されつつある。

また、研究班会議等を通じて、NDB を用いた解析の限界や疾患ごとのデータ解釈上の課題についても共有し、疾患横断的な視点からの解析戦略や、政策的有用性を意識した指標の設計について議論を深めた。

B.研究方法

本研究は、全国的なアレルギー疾患診療の実態とその経年変化を、NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）を用いて明らかにし、政策介入の効果を検証可能な評価指標を構築することを目的として実施された。対象疾患は、気管支喘息（BA）、食物アレルギー（FA）、アレルギー性鼻炎（AR）、アトピー性皮膚炎（AD）の4疾患である。

研究体制は、研究代表者のもと、10名の研究分担者および複数の研究協力者により構成され、各疾患ごとに担当者を定めて疾患別解析体制を整備した。FA は佐藤・桑原・長尾ら、BA は神尾・森田・野田ら、AR は坂下・長尾・野田ら、AD は二村・佐藤・長尾らが主に担当し、野田らが全体の NDB データ処理・統括解析を担った。各疾患においては、対象患者の抽出定義、主要薬剤の使用状況、治療継続率、アウトカム指標の設計について検討を行い、今後の進捗管理に向けた基礎枠組みを構築した。

令和6年度は研究初年度にあたり、主に以下の方法で実施された：(1) NDB のデータ利用に

関する申請と承認、(2)既存データを用いた予備的解析、(3)疾患定義および評価指標の設計、(4)探索的な集計・傾向分析による課題抽出、である。NDB データの分析にあたっては、患者の匿名性が確保された形式で提供された情報を用い、個人を特定し得ない集団レベルでの集計・解析を行った。

【倫理面への配慮】

本研究は、既存の匿名化済みのレセプトデータを用いる二次利用研究であり、個人情報保護の観点から倫理的配慮がなされたデータ構造で実施された。研究実施にあたっては、国立病院機構三重病院の倫理審査委員会で一括審査を行い承認を取得済みであり、人権の尊重および不利益の回避に最大限配慮した。対象者個人へのインフォームド・コンセントは不要であるが、研究計画の透明性を担保するため、研究概要および目的等については研究機関のウェブサイト等を通じて周知を図ることとする。

また、研究対象となるデータはすべて非識別化されたものであり、個人への影響を及ぼす情報は一切取り扱っていない。さらに、研究班内でも、解析過程におけるデータ管理体制と情報共有の枠組みを整備し、適正なデータ取り扱いを遵守することで、倫理的妥当性を担保している。

C.研究結果

令和6年度は本研究の初年度として、アレルギー疾患の医療実態を可視化するための基盤整備と予備的解析を中心に実施した。具体的には、以下の成果を得た。

(1) NDB 利用申請と承認

厚生労働省保険局に対して、2013年4月から2024年3月までのアレルギー関連データ（11

年分) の包括的な利用申請を行い、無事に承認を得た。都道府県単位に加えて、拠点病院群とそれ以外の医療機関を分離可能な形式で申請することにより、医療資源配置の観点からの比較分析が可能となるデータを申請している。

(2) 気管支喘息 (BA)

2015 年から 2022 年の NDB データを用いて、吸入ステロイド薬 (ICS) の継続処方患者数およびバイオ医薬品 (Bio) 使用の傾向を探査した。その結果、15 歳未満では ICS 新規導入例が減少傾向にあり、15 歳以上では増加傾向がみられた。また、病院では継続的処方患者数は横ばい、クリニックでは増加傾向が確認された。これにより、年齢層や施設形態による診療の違いが明確になった。

(3) 食物アレルギー (FA)

食物アレルギー (FA) に関しては、2016～2021 年度におけるエピペン新規処方件数の推移、年齢層・性別・施設別の傾向、およびアドレナリン注射後のエピペン処方率や再投与実態を NDB を用いて検討した。新規処方は年間約 3 万人で推移し、0～9 歳に多く、診療所と病院の割合はおおむね均等であった。アドレナリン注射後のエピペン処方率は全体で 5 割未満、薬剤アレルギーではさらに低く、再投与率も年々減少していた。これらの結果は、FA における緊急対応体制や医療アクセスの評価指標構築に有用であり、今後の政策的活用が期待される。

(4) アレルギー性鼻炎 (AR)

SLIT (舌下免疫療法) に焦点を当て、既存データを用いて処方数・年齢別の導入傾向を確認した。ダニ SLIT は 5-14 歳で 2018 年以降に急増し、スギ SLIT も成人を中心に増加傾向を示した。継続率 (コンプライアンス) は約 60% で

あり、地域差および処方医の専門性との関連についても検討を進めた。

(5) アトピー性皮膚炎 (AD)

AD における疾患定義の整理と、全身療法 (Bio および JAK 阻害薬) の導入患者の抽出法を設計した。3 回以上・12 週以上継続処を受けた患者を対象に、受診行動やステロイド外用薬の使用状況を分析した。また、Bio 導入前後での併用薬変化や、喘息の合併との関連性についても探索的に検討した。

(6) 疾患横断的検討

各疾患で共通となる評価指標設計やスコア化手法について、研究班内で共有と検討を行い、令和 7 年度以降のアウトカム評価および地域間比較に資する枠組みを整えた。

以上の成果により、本研究の今後の目的である「政策介入効果の定量的評価」「標準的医療提供の達成度評価」に向けた実証分析の足場が構築された。

D. 考察

令和 6 年度において得られた成果は、各アレルギー疾患における診療の実態および変遷を明らかにするための基礎的知見を提供するものであり、今後の「診療評価指標」の作成に向けた出発点となる。特に、バイオ医薬品の導入時期や継続率、舌下免疫療法の普及度、アドレナリン自己注射薬の使用動向、全身療法の導入経過といった、実臨床の中で治療強度や重症度を間接的に示す指標候補となる項目が明確になった点は重要である。

一方で、指標化に進むためには、以下の追加的な情報と分析が必要であると考えられる。

第一に、重症度の定義と層別化が必要である。例えば、BAにおいては高用量ICSおよびBio導入歴、ARにおいてはステロイド内服やLTRA併用の頻度、ADでは外用薬の強度と量、FAではエピペンの再処方やOFCの施行歴などを踏まえて、疾患ごとの「重症群」の抽出基準を整備する必要がある。これにより、治療の必要性と実施状況のギャップを評価できる指標構造が成立する。

第二に、アウトカムとの関連性評価が重要である。NDB上では直接的な臨床アウトカムは取得できないが、BAでの急性増悪（入院やプレドニゾロン短期投与）、FAでのアドレナリン再投与、ADでの長期的外用薬量変化、ARでの治療中断後の再診率など、代替的アウトカムを設定して、指標と結果の関連性を検討することで、指標の妥当性と実効性を検証可能となる。

第三に、地域差・年齢差に対する標準化処理が求められる。単純な処方率では、地域ごとの人口構成や医療体制により結果が歪む可能性があるため、標準人口構成による補正や、診療機関別（病院・診療所）での比較を前提とした解析が必要である。さらに、疾患ごとの専門医分布などの構造的要因も加味する必要がある。

今後、令和7年度以降の研究では、令和6年度に設計・検討した疾患定義・評価枠組みをもとに、NDB新規データを用いた本格的な分析を実施し、各疾患ごとの診療指標（例：人口10万人あたりBio導入率、継続率、指標疾患あたりのSLIT処方数など）を開発する予定である。あわせて、アウトカムデータとの関連性を

加味したスコア化を進め、都道府県別・施設種別での比較に資するベンチマークモデルの開発を視野に入れる。

以上より、令和6年度の成果は、指標開発の基盤的検討段階として意義深く、次年度以降における「実装可能で政策的意義をもつ診療評価指標」の確立に向けた道筋を示すものとなった。

E.結論

本研究は、アレルギー疾患に関する政策的介入の評価と診療の均てん化を目的として、レセプト情報等を活用した実態解析と評価指標の設計を行うものであり、令和6年度はその初年度として、基盤構築と予備的検討を中心に取り組んだ。

その結果、気管支喘息におけるBio使用状況、食物アレルギーにおけるエピペン処方の傾向、アレルギー性鼻炎におけるSLIT導入の普及度、アトピー性皮膚炎における全身療法の処方実態など、各疾患における診療上の課題と構造的傾向が明らかとなった。これにより、次年度以降に実施される本格的解析に向けた評価フレームの整備が概ね完了した。

また、研究班内での情報共有と議論により、重症度の層別化、代替アウトカムの設定、標準化処理の必要性といった、診療指標化に向けた論点が明確化されたことも、今後の成果の発展にとって大きな意味を持つ。

今後は、令和7年度以降のNDB新規データを活用し、確立した定義と指標案に基づく定量的評価を通じて、アレルギー疾患対策の進捗を測定し、地域間格差や施策効果の「見える化」を

達成する。これにより、アレルギー疾患領域における科学的根拠に基づく政策立案と、より公平な医療提供体制の実現に貢献することが期待される。

F.健康危険情報

本研究において、令和6年度の解析・検討段階で国民の生命・健康に重大な影響を及ぼすような新たな健康危険情報は確認されていない。NDBを用いた解析は匿名化された二次データを対象としており、臨床的介入を伴う研究ではないため、研究過程で直接的な健康危険情報に接する機会もなかった。引き続き今後の分析過程において、予期せぬ有害事象の可能性が示唆されるデータが得られた場合には、速やかに所定の手続きに基づいて対応する予定である。

G.研究発表

【論文】

1. 佐伯 秀久, 大矢 幸弘, 荒川 浩一, 市山 進, 勝沼 俊雄, 加藤 則人, 田中 晓生, 谷崎 英昭, 常深 祐一郎, 中原 剛士, 長尾 みづほ, 成田 雅美, 秀道広, 藤澤 隆夫, 二村 昌樹, 益田 浩司, 松原 知代, 室田 浩之, 山本 貴和子, 古田 淳一. アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2024. 日本皮膚科学会雑誌, 134(11):2741-2843, 2024 年
2. 長尾 みづほ. 食物アレルギーにおける両立支援を支える多職種連携の現状と課題. 食物アレルギー研究会会誌, 24(2):24-29, 2024 年
3. 野上 和剛, 八木 久子, 伊藤 靖典, 長尾 みづほ. ガイドライン解説 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2023(第5章) 長期管理. 日本小児アレルギー学会誌, 38(3):317-323, 2024 年
4. 板澤 寿子, 飯野 晃, 今井 孝成, 大矢 幸弘, 田中 裕也, 長尾 みづほ, 平口 雪子, 二村 昌樹, 宮本 学, 吉田 幸一, 荒川 浩一, 楠 隆, 日本小児アレルギー学会疫学委員会. 喘息重症度分布経年推移に関する多施設検討 2022 年度報告. 日本小児アレルギー学会誌, 38(2):250-258, 2024 年
5. 長尾 みづほ. 免疫アレルギー疾患における分子標的薬 抗 TSLP 薬. 日本小児アレルギー

学会誌, 38(2):225-232, 2024 年

6. 長尾 みづほ. ガイドラインのワンポイント解説 小児気管支喘息治療管理ガイドライン(2023). アレルギー, 73(3):255-259, 2024 年
7. 正木克宜, 坂下雅文, 小川靖, 猪俣武範, 貝沼圭吾, 神尾敬子, 佐藤さくら, 玉利真由美, 中島沙恵子, 森田英明, 倉島洋介, 二村昌樹, 高橋浩一郎, 春田淳志, 百武美沙, 門川俊明, 石塚全, 意元義政, 尾山徳孝, 神崎晶, 木戸口正典, 福島敦樹, 福永興壱, 藤枝重治, 安富素子, 足立剛也: アレルギー領域における診療科・職種横断的リカレント教育の重要性: 「出前授業による教育の機会創出事業」参加者データの分析, アレルギー, 2024 73(3): 268-78, 2024 年
8. 足立 剛也, 早野 元詞, 伊藤 靖典, 猪俣武範, 小川 靖, 貝沼 圭吾, 神尾 敬子, 倉島 洋介, 桑原 優, 坂下 雅文, 佐藤 さくら, 富田 康裕, 中島 沙恵子, 二村 昌樹, 正木 克宜, 玉利 真由美, 海老澤 元宏, 森田 英明: 免疫アレルギー領域のスタートアップの最新動向調査研究 2022—日米欧のアレルギー投資国際比較—, アレルギー, 73(3) 268, 2024
9. 神尾敬子. 気道ウイルス感染症の成人喘息増悪と喘息病態悪化への関与. 日本喘息学会誌, 3巻 1 号 48-53 2024
10. アレルギー領域における診療科・職種横断的リカレント教育の重要性: 「出前授業による教育の機会創出事業」参加者データの分析, 正木 克宜, 坂下 雅文, 小川 靖, 猪俣 武範, 貝沼 圭吾, 神尾 敬子, 佐藤 さくら, 玉利 真由美, 中島 沙恵子, 森田 英明, 倉島 洋介, 二村 昌樹, 高橋浩一郎, 春田 淳志, 百武 美沙, 門川 俊明, 石塚 全, 意元 義政, 尾山 徳孝, 神崎 晶, 木戸口 正典, 福島 敦樹, 福永 興壱, 藤枝重治, 安富 素子, 足立 剛也, アレルギー, 2024, 73(4) doi: 10.15036/arerugi.73.329, 329-339
11. 好酸球性副鼻腔炎の治療法の普及・均てん化のために: 鼻・副鼻腔手術のトレーニングコース, 坂下雅文、上野貴雄、八尾亨、館野宏彦、藤枝重治、新薬と臨牀, 2024, 73(7), 71-73
12. 免疫アレルギー領域のスタートアップの最新動向調査研究 2022, 足立 剛也, 早野 元詞, 伊藤 靖典, 猪俣 武範, 小川 靖, 貝沼 圭吾, 神尾 敬子, 倉島 洋介, 桑原 優, 坂下 雅文, 佐藤 さくら, 富田 康裕, 中島 沙恵子, 二村 昌樹, 正木 克宜, 玉利 真由美, 海老澤 元宏, 森田 英明, アレルギー, 2024, 73(3) doi: 10.15036/arerugi.73.268, 268-278

13. Matsunaga M, Sato Y, Nagao M, Ikeda M, Motomura C, Kameda M, Yoshida Y, Terada A, Miyairi I, Fujisawa T, LePAT investigators. Development and validation of a new asthma questionnaire to help achieve a high level of control in school-age children and adolescents. *Allergol Int*, 73(2):224–230, 2024 年
14. Ebisawa M, Kataoka Y, Tanaka A, Nagao M, Laws E, Mortensen E, Nawata H, Arima K, Watanabe D, Lu X, Maloney J, Dubost-Brama A, Bansal A, Yahata K. Efficacy and safety of dupilumab with concomitant topical corticosteroids in Japanese pediatric patients with moderate-to-severe atopic dermatitis: A randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. *Allergol Int*, 73(4):532–542, 2024 年
15. Saeki H, Ohya Y, Arakawa H, Ichiyama S, Katsunuma T, Katoh N, Tanaka A, Tanizaki H, Tsunemi Y, Nakahara T, Nagao M, Narita M, Hide M, Fujisawa T, Futamura M, Masuda K, Matsubara T, Murota H, Yamamoto-Hanada K, Furuta J. English version of clinical practice guidelines for the management of atopic dermatitis 2024. *J Dermatol*, 52(2):e70–e142, 2025 年
16. Akasaki Y, Inomata T, Iwagami M, Sung J, Nagino K, Adachi T, Morita H, Tamari M, Kainuma K, Kan-o K, Ogata H, Sakashita M, Futamura M, Kurashima Y, Nakajima S, Masaki K, Ogawa Y, Sato S, Miyagawa A, Midorikawa-Inomata A, Fujimoto K, Okumura Y, Fujio K, Huang T, Hirosawa K, Morooka Y, Murakami A, Nakao S: The Impact of COVID-19 on Hay Fever Treatment in Japan: A Retrospective Cohort Study based on the Japanese Claims Database. *Clin Transl Allergy*. 2024 Sep;14(9):e12394. doi: 10.1002/clt2.12394.
17. Akasaki Y, Iwagami M, Sung J, Nagano K, Adachi T, Morita H, Tamari M, Kainuma K, Kan-o K, Ogata H, Sakashita M, Futamura M, Kurashima Y, Nakajima S, Masaki K, Ogawa Y, Sato S, Miyagawa A, Midorikawa-Inomata A, Fujimoto K, Okumura Y, Fujio K, Huang T, Hirosawa K, Morooka Y, Nakao S, Murakami A, Kobayashi H, Inomata T: Impact of COVID-19 on care-seeking patterns for hay fever in Japan: A retrospective claims database cohort study. *Allergy* 2024 Apr;79(4):1056–60.
18. Kan-o K. Asthma-related death trends and biologics use for severe asthma in the super-aged society of Japan. *Respirology*. 2024 June;29(6):455–457.
19. Kawatoko K, Washio Y, Ohara T, Fukuyama S, Honda T, Hata J, Nakazawa T, Kan-o K, Inoue H, Matsumoto K, Nakao T, Kitazono T, Okamoto I, Ninomiya T. Risks of dementia in a general Japanese older population with preserved ratio impaired spirometry: The Hisayama Study. *Journal of Epidemiology. J Epidemiol*. 2024 Jul;34(7):331–339.
20. Imoto Y, Sakashita M, Tokunaga T, Kanno M, Saito K, Shimizu A, Maegawa A, Fujieda S, Recent prevalence of allergic rhinitis caused by house dust mites among the pediatric population in Fukui, Japan, *World Allergy Organization Journal*, 2024, 17(7) doi: 10.1016/j.waojou.2024.100932, 100932
21. Akasaki Y, Inomata T, Iwagami M, Sung J, Nagino K, Adachi T, Morita H, Tamari M, Kainuma K, Kan-o K, Ogata H, Sakashita M, Futamura M, Kurashima Y, Nakajima S, Masaki K, Ogawa Y, Sato S, Miyagawa A, Midorikawa-Inomata A, Fujimoto K, Okumura Y, Fujio K, Huang T, Hirosawa K, Morooka Y, Murakami A, Nakao S, The impact of COVID-19 on hay fever treatment in Japan: A retrospective cohort study based on the Japanese claims database, *Clinical and Translational Allergy*, 2024, 14(9) doi: 10.1002/clt2.12394, e12394
22. Masafumi Sakashita, Nozomu Takata, Masayuki Okamoto, Myungmi Oh, Yukihiro Kimura, Takahiro Tokunaga, Akimi Oyanagi, Eri Kubota, Tomohiro Amemiya, Shigeharu Fujieda, Takeya Adachi, Cybersickness Associated with Participating in an International Virtual Reality-Style Conference, *Annals of Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery*, 2024, 2024(2) doi: 10.37722/AOHN.2024202,
23. Alleviating effect of intranasal zinc on symptoms of allergic rhinitis, Xu H, Tong K, Iwasaki N, Ohgami N, Tazaki A, Kagawa T, Gao Y, Nishadhi DASM, Harusato A, Sakashita M, Ogi K, Fujieda S, Sumiya S, Iwasaki S, Kato M, *J Allergy Clin Immunol Glob.*, 2025, 4(2) doi: 10.1016/j.jacig.2025.100408, 100408

24. Empowering Communication in Medicine: A Workshop Approach to Improve Presentation Skills for Ear, Nose, and Throat Specialists., Tsuda T, Kumai T, Imoto Y, Kono M, Kishikawa T, Hosokawa K, Sakashita M, Cureus, 2024, 16(12) doi: 10.7759/cureus.76342, e76342

【学会発表】

3. アレルギー性鼻炎結膜炎、花粉症の予防と管理. 第 127 回日本小児科学会学術集会 総合シンポジウム, 2024 年 04 月 21 日
4. アレルギー疾患の最新の治療. 第 40 回日本小児臨床アレルギー学会学術大会 シンポジウム, 2024 年 07 月 13 日
5. アレルゲン、アレルギー検査、免疫療法/アレルゲン免疫療法「吸入アレルゲン」. 第 18 回相模原臨床アレルギーセミナー, 2024 年 08 月 01 日
6. 小児アトピー性皮膚炎の全身療法適応と使い分け. アトピー性皮膚炎治療 UP TO DATE2024, 2024 年 09 月 05 日
1. 神尾敬子, 野田龍也, 緒方大聰, 正木克宜, 西岡祐一, 明神大也, 足立剛也, 森田英明, 今村知明, 玉利真由美, 貝沼圭吾: NDB 解析による重症喘息に対する生物学的製剤の全国使用実態調査: 現状把握とその課題. 第 73 回日本アレルギー学会学術大会, 京都, 2024 年 10 月 18 日.
2. 城暁大, 石井由美子, 塩田彩佳, 井上滋智, 神尾敬子, 岡本勇. IL-13 による気道上皮バリア機能への影響と抗 IL-4 受容体 α 抗体の効果に関する検討. 第 73 回日本アレルギー学会学術大会, 京都, 2024 年 10 月 18 日.
3. 神尾敬子. 呼吸器疾患における上皮バリア機能関連分子群の発現と機能. 第 73 回日本アレルギー学会学術大会, シンポジウム, 京都, 2024 年 10 月 18 日.
4. 神尾敬子. 重症喘息における IL-13 が優位な患者像について. 第 64 回日本呼吸器学会学術講演会, 横浜, 2024 年 4 月 6 日.
5. 高尾智彬, 横田達也, 松井亜子, 神尾敬子, 岡本勇, 伊藤美菜子. 母体喘息により変化した胎児肺 2 型自然リンパ球が子孫の喘息を悪化させる. 第 64 回日本呼吸器学会学術講演会, 横浜, 2024 年 4 月 6 日.
6. 塩田彩佳, 神尾敬子, 石井由美子, 井上滋智, 城暁大, 岡本勇. 3 次元培養気道上皮細胞へのタバコ煙抽出液曝露による過去喫煙モデルを用

いた上皮バリア機能と杯細胞増生の比較検討. 第 64 回日本呼吸器学会学術講演会, 横浜, 2024 年 4 月 5 日.

7. 神尾敬子, 佐藤さくら, 足立剛也, 正木克宜. 医師と医学生のための 21 世紀適々斎塾セミナー. 大阪 2024 年 7 月 28 日

8. 神尾敬子. 最新の喘息研究から考察する病態と治療ターゲット. 千代田区 2024 年 7 月 27 日

9. 塩田彩佳、神尾敬子、石井由美子、岡本勇. 慢性閉塞性肺疾患の気道上皮バリア機能低下は、長期禁煙後も遷延する. 第 97 回閉塞性肺疾患研究会. 千代田区 2024 年 7 月 27 日

10. 影山伸哉、神尾敬子、緒方大聰、朝川美加李、竹下徹. 口腔由来細菌による肺常在微生物叢の変化と慢性閉塞性非疾患の病態への関与の検討. 第 33 回 Pneumo Forum. 千代田区. 2024 年 10 月 28 日

①Application-based critical care for SAR-JCP : Linking the use of real-world data to preemptive medicine, Masafumi Sakashita, ISIAN & IRS 2024, 国内, Tokyo, 2024. Apr. 6th, 口頭

②スギ花粉症：小児に対する重症化ゼロ作戦, 第 125 回日本耳鼻咽喉科・頭頸部外科学会総会・学術集会 シンポジウム 3. 「花粉症重症化ゼロ作戦」, 坂下雅文 藤枝重治, 国内, 大坂, 2024. 5. 14, 口頭

③Drug Repositioning for Nasal Polyp Therapy: Effects of HMG-CoA Reductase Inhibitors on Fibrinolytic System Activity, CORLAS2024, Masafumi Sakashita (Guest), Shigeharu Fujieda (Member), 国外, Vienna, Austria, 24. 8. 26, 口頭

④免疫アレルギー疾患 10 か年戦略：鼻科学の発展に向けた現状把握とこれからの戦略, 第 63 回日本鼻科学会総会・学術講演会 シンポジウム 3 国家戦略に沿った花粉症と喘息への対策, 坂下 雅文 藤枝 重治, 国内, 東京, 24. 9. 27, 口頭

1) Hideaki Morita. Heterogeneity of food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES). The 73rd Annual Meeting of Japanese Society of Allergology, JSA-WAO symposium , Kotyo, Oct 18th, 2024

1. Kan-o K, Watanabe H, Masaki K, Ohta S, Suzukawa M, Chibana K, Asano K, Ohshima N, Ito R, Inoue H, Kabata H, Kanda H, Tanaka A, Nakano T, Ogata H, Obase Y, Kobayashi K,

Tashiro H, Tsuji M, Okamoto I. Multicenter clinical study of Tezepelumab for Japanese patients with severe asthma (TERESA study). The 73rd Annual Meeting of the JSA, Kyoto, Oct 18th, 2024.

2. Takahashi C, Miyagawa A, Sato S, Futamura M, Ogawa Y, Nakajima S, Okata-Karigane U, Inomata T, Kan-o K, Kurashima Y, Sakashita M, Masaki K, Adachi T: Unveiling the Impact of Dupilumab on Atopic Dermatitis Treatment in Japan: Insights from Nationwide Real-World Data. The 73rd Annual Meeting of the JSA, Kyoto, Oct 18th, 2024.

3. Takahashi C, Sato S, Ukita S, Futamura M, Ogawa Y, Nakajima S, Okata-Karigane U, Inomata T, Kan-o K, Kurashima Y, Sakashita M, Sato Y, Masaki K, Adachi T. Real-world dupilumab usage on pediatric and adult atopic dermatitis patients in Japan: Clinical study using nationwide medical databases. The 61st Annual Meeting of Japanese Society of Pediatric Allergy and Clinical Immunology, Nagoya, Nov 3rd, 2024.

H.知的財産権

令和6年度において、特許出願・登録、実用新案登録、著作権の取得等の知的財産権の出願・取得は行っていない。今後、診療指標の構築に関するアルゴリズムや評価スコアの体系化が進展した場合には、必要に応じて知的財産権の保護について検討する。

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
分担研究報告書
アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究（気管支喘息）

研究分担者 神尾 敬子 東京女子医科大学・内科学講座呼吸器内科学分野・助教

研究要旨

本研究では、レセプト情報に基づく気管支喘息（BA）診療の実態把握と、今後の診療評価指標の開発を目的とし、既に進行している森田班の NDB 解析を基盤としつつ、指標化に資する追加情報の検討を行った。令和 6 年度は、Bio 使用の適応推定および処方率、急性増悪との関連性について予備的解析を行い、都道府県別・施設別の偏りや支援制度の差異がアウトカムに与える影響を評価する視点の重要性が確認された。

A. 研究目的

本研究の目的は、NDB を用いた気管支喘息診療の可視化と、地域間格差の構造分析を通じて、政策的に有効な診療評価指標の開発に資することである。特に、森田班が実施する生物学的製剤（Bio）の導入実態および急性増悪との関連解析結果を踏まえ、当班では地域別の患者分布、医療補助制度、医療機関種別情報を重ねることで、より政策活用可能な評価指標案の設計を目指す。

B. 研究方法

森田班が申請・取得した 2013～2023 年度の NDB を用い、中・高用量 ICS 継続処方歴のある患者から Bio 適応患者を定義し、その中で Bio が処方されている割合を指標候補とした。さらに、都道府県別、年齢層別、医療機関種別（病院/診療所）の集計を行い、地域格差の構造を探索した。加えて、小児慢性特定疾病対象年齢制度や自治体の助成制度の有無との関連性について、統計的に整理する枠組みの構築を行う。

C. 研究結果

15 歳未満の中・高用量 ICS 新規処方数は年々減少する一方、15 歳以上では増加傾向が認められた。継続的な処方患者は病院で横ばい、クリニックで増加傾向にあった。Bio の使用率は、都市部で相対的に高く、地方では同等の適応があるにもかかわらず処方率が低い地域が存在した。また、医療補助制度の有無によって Bio の継続率に影響があることが示唆された。これらの知見から、都道府県別の「Bio 導入率／重症喘息患者数」指標の候補として検討された。

D. 考察

Bio 導入率を指標化するにあたっては、重症度定義の妥当性、処方継続率、医療制度との関連性を加味する必要がある。地域差の原因として、専門医の分布、患者アクセス、自治体補助制度の違いが寄与しており、指標の正当性を担保するにはこれら変数を含めた補正が必要である。また、急性増悪の回数（入院歴・短期ステロイド使用）をアウトカム指標とし、それとの相関から Bio 導入率指標の妥当性を検証する必要がある。さらに、患者人口 10 万人あたり

Bio 導入率、急性増悪 1 件あたり Bio 導入件数など、異なるアプローチからの複数指標構築も検討すべきである。

E. 結論

森田班のデータ解析結果を活用しつつ、当班では気管支喘息の診療指標化に向けた視点から、地域別・制度別要因の整理と分析フレームの設計を行った。今後は、都道府県単位での「Bio 導入率／適応患者数」指標を中心とし、政策的支援の重点化や医療資源の最適配分に活用可能な構造指標の開発を目指す。

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
分担研究報告書
アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究（食物アレルギー）

研究分担者 佐藤さくら 国立病院機構相模原病院・臨床研究センターアレルギー性疾患研究部・部長

研究要旨

本研究では、レセプト情報を活用し、食物アレルギー（FA）に対する診療実態の把握と、今後の評価指標化に資する構造的課題の抽出を行った。特に、森田班が進めるアドレナリン自己注射薬（エピペン）処方実態の解析を基に、当班では年齢層別・地域別の処方状況、OFC（経口負荷試験）の施行状況、および緊急対応へのアクセス性を反映する指標構築に向けた視点を検討した。

A. 研究目的

本研究の目的は、FA に関する診療の地域格差および緊急対応体制のばらつきを可視化し、アレルギー疾患対策の実効性を評価するための定量的指標の開発に資することである。森田班による処方傾向分析を基盤として、当班では新規エピペン処方の年次推移、アドレナリン投与後のフォローワー体制、OFC 実施状況などを補完的に評価し、都道府県別の緊急医療アクセス状況を測る構造指標案の設計を目指す。

B. 研究方法

本研究では、ナショナルデータベース（NDB）を用いて、アドレナリン自己注射薬（エピペン）およびアドレナリン注射薬の処方実態に関する経年変化を明らかにするとともに、アドレナリン投与後の自己注射薬処方状況や再投与の実態を把握することを目的とした。

データは 2013 年 4 月～2022 年 3 月の診療分を対象とし、集計期間は 2016 年度から 2021 年度までの 6 年間とした。エピペン新規処方患者については、処方日（index date）を基準に、その前 1095 日間に同薬剤の処方がない者を新規患者と定義した。

C. 研究成果

本研究により、以下の主要な知見が得られた。

1. エピペン新規処方件数の推移

2016 年度から 2021 年度にかけて、年間およそ 3 万人前後の新規処方患者が確認された。年齢層別では 0～9 歳が最も多く、特に乳幼児期の処方数が高かった。製剤別には 0.15mg 製剤の方が 0.3mg よりも多かった。

2. 性別・施設別の傾向

エピペンの処方は男性に多く、また診療所と病院でほぼ同程度に処方されていたが、コロナ禍以降は診療所での処方が増加傾向にあった。食物アレルギーに関する傷病名を有する患者への処方が最多であり、薬剤アレルギーに対する処方は非常に少数であった。

3. アドレナリン注射薬使用患者の実態

2015 年度～2021 年度にかけてアドレナリン注射薬の使用件数は年々増加傾向にあったが、2020 年度は一時的に減少し、2021 年度には再び増加した。年齢階級別では、0～9 歳が最多であり、60 代にも比較的多くの投与が確認された。

4. 投与後のエピペン処方状況と再投与率

アドレナリン注射後 90 日以内にエピペンが処方された患者は、対象全体のうち半数未満に

留まっており、特に薬剤アレルギー由来のアナフィラキシーでは処方率が著しく低かった。さらに、730日以内に再度アドレナリン投与された患者の件数は年々減少していた。

D. 考察

FAにおける診療評価指標の構築にあたっては、単純なエピペン処方件数ではなく、緊急投与後のフォローバック、再投与予防としての自己注射薬の確保、さらには OFC 等を実施可能な専門医療機関へのアクセスの評価までを含む包括的視点が必要である。特に「人口10万人あたりの新規エピペン処方率」や「アドレナリン投与患者に対する自己注射薬非所持率」などの構造指標は、緊急対応力や医療アクセスの地域差を反映し得る可能性が高い。今後は、指標とアウトカム（アナフィラキシー再発率など）の関連性検討を通じて、妥当性を高めるとともに、医療資源配置や患者教育支援施策への活用を視野に入れる必要がある。

E. 結論

森田班の基礎データ解析に加えて、本研究では地域別・年齢層別の診療状況を指標化する枠組みを検討し、FA 診療の可視化と緊急対応体制の強化に資する指標案の方向性を明らかにした。今後は、緊急時医療対応能力を定量化する構造指標の確立に向けて、OFC 実施率や再投与予防率との複合的分析を進め、政策形成への応用可能性を高めていく必要がある。

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

分担研究報告書

アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究（アレルギー性鼻炎）

研究分担者 坂下 雅文 国立大学法人福井大学・学術研究院医学系部門
(附属病院部)・医学研究支援センター・講師

研究要旨

本研究では、舌下免疫療法（SLIT）の処方実態および継続状況に着目し、アレルギー性鼻炎（AR）診療の標準化に向けた評価指標の設計を目的とした。森田班による全国処方動向データを基盤に、当班では都道府県別・年齢群別の SLIT 導入率と継続率を分析し、地域間差異の構造と医療提供体制の特性を明らかにした。これらをもとに、標準治療の普及度を反映する構造的指標案を検討した。

A. 研究目的

本研究の目的は、アレルギー性鼻炎に対する SLIT の普及状況および継続状況の地域差を可視化し、医療の均てん化・治療標準化の進捗を定量的に評価する指標を開発することである。特に重症 AR における標準治療導入率および継続率を、人口規模や医療資源配置と照合し、診療体制の課題と改善余地を明らかにすることを目指す。

B. 研究方法

2018 年から 2021 年までの NDB を用い、スギおよびダニに対する SLIT 新規処方患者を抽出し、12 か月以上の継続処方を有する群を「継続例」と定義した。都道府県別・年齢群別の導入率および継続率を算出し、標準化人口（10 万人あたり）で補正したうえで地域格差を分析した。

C. 研究結果

ダニ SLIT は 2018 年以降 5-14 歳で著しく増加し、特に都市部の小児科・耳鼻科で多く処方されていた。一方、スギ SLIT は成人において増加傾向がみられた。都道府県別にみると、導

入率には最大で 4 倍以上の地域格差が存在した。継続率はダニ SLIT で約 60%、スギ SLIT では 50% 前後であり、継続率の高い地域では診療所での導入率が高い傾向があった。

D. 考察

SLIT の導入・継続における地域差は、診療機関の分布や専門医の偏在といった、指導体制の整備状況に依存している可能性がある。重症 AR に対する治療の標準化達成度を評価するには、「推定重症 AR 患者あたりの SLIT 導入率」や「SLIT 導入例における 12 か月継続率」といった複合指標の開発が有用であると考えられる。特に継続率は患者指導やアドヒアラנס支援体制を反映する可能性が高く、診療体制の質的評価に直結する指標となり得る。今後、重症群の定義および臨床アウトカムとの整合性を確保しつつ、標準治療普及度の定量評価を進めるべきである。

E. 結論

本研究では、SLIT の処方・継続実態を通じて、アレルギー性鼻炎診療の地域差と構造的課

題を明確化した。今後は、都道府県別の導入率・継続率を中心とした「標準治療普及指標」の確立を通じて、AR治療の質保証と地域格差是正に資する科学的根拠を提供することが期待される。

研究成果の刊行に関する一覧表

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
佐伯 秀久, 大矢 幸弘, 荒川 浩一, 市山 進, 勝沼 俊雄, 加藤 則人, 田中 晓生, 谷崎 英昭, 常深 祐一郎, 中原 剛士, 長尾 みづほ, 成田 雅美, 秀道 広, 藤澤 隆夫, 二村 昌樹, 益田 浩司, 松原 知代, 室田 浩之, 山本 貴和子, 古田 淳一	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2024	日本皮膚科学会雑誌	134(11):	2741-2843	2024
長尾 みづほ	食物アレルギーにおける両立支援を支える多職種連携の現状と課題	食物アレルギー研究会会誌	24(2):	24-29	2024
野上 和剛, 八木 久子, 伊藤 靖典, 長尾 みづほ	ガイドライン解説 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2023(第5章) 長期管理	日本小児アレルギー学会誌	38(3):	317-323	2024
板澤 寿子, 飯野 晃, 今井 孝成, 大矢 幸弘, 田中 裕也, 長尾 みづほ, 平口 雪子, 二村 昌樹, 宮本 学, 吉田 幸一, 荒川 浩一, 楠 隆, 日本小児アレルギー学会疫学会員会	喘息重症度分布経年推移に関する多施設検討2022年度報告	日本小児アレルギー学会誌	38(2):	250-258	2024
長尾 みづほ	免疫アレルギー疾患における分子標的薬 抗TSLP薬	日本小児アレルギー学会誌	38(2):	225-232	2024
長尾 みづほ	ガイドラインのワンポイント解説 小児気管支喘息治療管理ガイドライン(2023)	アレルギー	73(3):	255-259	2024

正木克宜, 坂下雅文, 小川靖, 猪俣武範, 貝沼圭吾, 神尾敬子, 佐藤さくら, 玉利真由美, 中島沙恵子, 森田英明, 倉島洋介, 二村昌樹, 高橋浩一郎, 春田淳志, 百武美沙, 門川俊明, 石塚全, 意元義政, 尾山徳孝, 神崎晶, 木戸口正典, 福島敦樹, 福永興壱, 藤枝重治, 安富素子, 足立剛也	アレルギー領域における診療科・職種横断的リカレント教育の重要性:「出前授業による教育の機会創出事業」参加者データの分析	アレルギー	73(3):	268-78	2024
足立 剛也, 早野 元詞, 伊藤 靖典, 猪俣 武範, 小川 靖, 貝沼 圭吾, 神尾 敬子, 倉島 洋介, 桑原 優, 坂下 雅文, 佐藤 さくら, 富田 康裕, 中島 沙恵子, 二村 昌樹, 正木 克宜, 玉利 真由美, 海老澤 元宏, 森田 英明	免疫アレルギー領域のスタートアップの最新動向調査研究2022—日米欧のアレルギー投資国際比較—	アレルギー	73(3)	268,	2024
神尾敬子	気道ウイルス感染症の成人喘息増悪と喘息病態悪化への関与	日本喘息学会誌	3巻1号	48-53	2024
正木 克宜, 坂下 雅文, 小川 靖, 猪俣 武範, 貝沼 圭吾, 神尾 敬子, 佐藤 さくら, 玉利 真由美, 中島 沙恵子, 森田 英明, 倉島 洋介, 二村 昌樹, 高橋 浩一郎, 春田 淳志, 百武 美沙, 門川 俊明, 石塚 全, 意元 義政, 尾山 徳孝, 神崎 晶, 木戸口 正典, 福島 敦樹, 福永 興壱, 藤枝 重治, 安富 素子, 足立 剛也	アレルギー領域における診療科・職種横断的リカレント教育の重要性:「出前授業による教育の機会創出事業」参加者データの分析	アレルギー	73 (3) :	268-78	2024

坂下雅文、上野貴雄、八尾亨、館野宏彦、藤枝重治	好酸球性副鼻腔炎の治療法の普及・均てん化のために: 鼻・副鼻腔手術のトレーニングコース	新薬と臨牀	73(7)	71-73	2024
Matsunaga M,Sato Y,Nagao M,Ikeda M,Motomura C,Kameda M,Yoshida Y,Terada A,Miyairi I,Fujisawa T,Lead PAT investigators	Development and validation of a new asthma questionnaire to help achieve a high level of control in school-age children and adolescents	Allergol Int	73(2):	224-230	2024
Ebisawa M,Kataoka Y,Tanaka A,Nagao M,Lawson E,Mortensen E,Nawata H,Ariese ma K,Watanabe D,Lu X,Malone y J,Dubost Brasma A,Bansal A,Yahata K	Efficacy and safety of dupilumab with concomitant topical corticosteroids in Japanese pediatric patients with moderate-to-severe atopic dermatitis: A randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 study	Allergol Int	73(4):	532-542	2024
Saeki H,Ohya Y,Arakawa H,Ichihiyama S,Katsu numa T,Katoh N,Tanaka A,Tanizaki H,Tsunemi Y,Nakahara T,Nagao M,Narita M,Hide M,Fujisawa T,Futamura M,Masuda K,Matsubara T,Murota H,Yamamoto-Hanada K,Furuta J	English version of clinical practice guidelines for the management of atopic dermatitis 2024	J Dermatol	52(2):	e70-e142	2025

Akasaki Y, Iwagami M, Sung J, Nagano K, Arndtchi T, Morita H, Tamari M, Kainuma K, Kan-o K, Ogata H, Sakashita M, Futamura M, Kurashima Y, Nakajima S, Masaki K, Ogawa Y, Sato S, Miyagawa A, Midorikawa-Inomata A, Fujimoto K, Okumura Y, Fujio K, Huang T, Hirosawa K, Morooka Y, Nakao S, Murakami A, Kobayashi H, Inomata T:	Impact of COVID-19 on care-seeking patterns for hay fever in Japan: A retrospective claims database cohort study	Allergy	79(4)	1056-60	2024
Kan-o K	Asthma-related death trends and biologics use for severe asthma in the super-aged society of Japan	Respirology	29(6)	455-457.	2024
Kawatoko K, WASHIO Y, OHARA T, FUKUYAMA S, HONDA T, HATA J, NAKAZAWA T, KAN-O K, INOUE H, MATSUMOTO K, NAKAO T, KITAZONO T, OKAMOTO I, NINOMIYA T	Risks of dementia in a general Japanese older population with preserved ratio impaired spirometry: The Hisayama Study	Journal of Epidemiology. Journal of Epidemiol.	34(7)	331-339.	2024
Imoto Y, Sakashita M, Tokunaga T, Kanno M, Saito K, Shimizu A, Maegawa A, Fujieda S,	Recent prevalence of allergic rhinitis caused by house dust mites among the pediatric population in Fukui, Japan,	World Allergy Organization Journal,	17(7)	doi: 10.1016/j.waojou.2024.100932	2024

Akasaki Y, Ino mata T, Iwaga mi M, Sung J, Nagino K, Adachi T, Morita H, Tamari M, Kai numa K, Kan-Obase, K, Ogata H, Sakashita M, Futamura M, Kurashima Y, Nakajima S, Masaki K, Ogawa Y, Sato S, Miyagawa A, Midorikawa-Inomata A, Fujimoto K, Okumura Y, Fujio K, Huang T, Hirozawa K, Morooka Y, Murakami A, Nakao S,	The impact of COVID-19 on hay fever treatment in Japan: A retrospective cohort study based on the Japanese claims database.	Clinical and Translational Allergy	14(9)	doi: 10.1002/clt2.12394, e12394	2024
Masafumi Saka shita, Nozomu Takata, Masayuki Okamoto, Myungmi Oh, Yukihiro Kimura, Takanahiro Tokunaga, Akimi Oyanagi, Eri Kubota, Tomohiro Amemiya, Shigeharu Fujieda, Takeya Adachi	Cybersickness Associated with Participation in an International Virtual Reality-Style Conference	Annals of Otalaryngology – Head and Neck Surgery	2024(2)	doi: 10.37722/AOHN.S.2024202,	2024
Xu H, Tong K, Iwasaki N, Ohgami N, Tazaki A, Kagawa T, Gao Y, Nishadhi DASM, Harusato A, Sakashita M, Ogi K, Fujieda S, Sumiya S, Iwasaki S, Kato M,	Alleviating effect of intranasal zinc on symptoms of allergic rhinitis	J Allergy Clin Immunol Glob	4(2)	doi: 10.1016/j.jaci.2025.100408,	2025
Tsuda T, Kumai T, Imoto Y, Konono M, Kishikawa T, Hosokawa a K, Sakashita M	Empowering Communication in Medicine: A Workshop Approach to Improve Presentation Skills for Ear, Nose, and Throat Specialists	Cureus	16(12)	doi: 10.7759/cureus.76342,	2024

厚生労働大臣 殿

2025年5月23日

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 安達 献

次の職員の令和6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 令和6年度厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）
2. 研究課題名 アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター アレルギー性疾患研究部長
(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 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"/> ■	<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 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 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 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
クレ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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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 7 年 2 月 25 日

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 山中 寿

次の職員の令和 6 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以下のように記入します。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化とアレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・助教

(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)	■	□	■	国立病院機構三重病院	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
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	□	■	□		□
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:)	□	■	□		□

(※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 ■ 未受講 □
-------------	------------

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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 ■ 無 □ (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 □ 無 ■ (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。

別紙5

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

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学学院長)

2025 年 5 月 20 日

機関名 国立病院機構三重病院

所屬研究機關長 職名 院長

氏名 菅秀

次の職員の(元号) 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 令和6年度厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

2. 研究課題名 アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究部・部長
(氏名・フリガナ) 長尾 みづほ ・ ナガオ ミヅホ

4. 倫理審査の状況

(※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

別紙5

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

2025年5月29日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学学院長)

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 センター長

氏名 五十嵐 隆

次の職員の(元号) 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 令和6年度厚生労働科学研究費補助金(免疫・アレルギー疾患政策研究事業)
2. 研究課題名 アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 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
(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 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"/> <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) 魔止前の「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C O I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。		