

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研究 10 か年戦略の進捗評価と
課題抽出、体制強化に関する研究

令和 6 年度 総括研究報告書

研究代表者 森田 英明

令和 7 (2025) 年 5 月

目 次

I. 総括研究報告 免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究	--1
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
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 11
(参考資料 1) 研究班会議 議事次第	
(参考資料 2) 「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」の推進に関する中間評価 報告書 (案)	
(参考資料 3) 「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」の推進に関する中間評価報告書 概要 (案)	
(参考資料 4) 研究成果論文	
(参考資料 5) 研究成果論文	

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研究10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究

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。令和3-5年度 厚労研究班「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」（代表：森田英明）で構築した10か年戦略を推進する仕組みその進捗を評価する評価基盤の構築を行なった。令和6年に、10か年戦略の中間評価が予定されているため、本研究班では、1. 上記評価基盤に基づく10か年戦略の中間評価報告書案の作成、2. 上記調査計画等に基づく10か年戦略後半に向けた課題の抽出と研究推進体制の構築、3. 上記連携に基づく、10か年戦略のさらなる推進に資する体制強化と人材育成の仕組み作り、の3点の具体的な達成目標を通じて、免疫アレルギー疾患に対して安心して生活できる社会の構築の実現に寄与することを目的とした。研究責任者および研究分担者で、10か年戦略中間評価報告書の原案を作成し、その後、関連学会7学会と患者団体9団体を含む、有識者に意見聴取を行った。それらの調査結果に基づき改訂を行い、「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」の推進に関する中間評価報告書（案）を作成した。更に、今後進めていくべき研究と提起された研究を推進、実装していくための具体的な方策に関するアンケート調査を行い、それらの結果を元に、2025年1月25日に開催された令和6年度班会議で議論を行った。また、10か年戦略の推進体制の更なる強化を目的として、関連学会7学会から新たなメンバーの推薦をいただき、第二期ENGAGE-TFの構成を行い、10か年戦略後半5年間において、継続的に推進・評価を行う基盤を構築した。

研究分担者

玉利 真由美・東京慈恵会医科大学・医学部・教授
足立 剛也・慶應義塾大学・医学部・専任講師
天谷 雅行・慶應義塾大学・医学部・教授
藤枝 重治・福井大学・学術研究院医学系部門・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
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・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・東京女子医科大学・内科学講座呼吸器内科学分野・助教
倉島 洋介・千葉大学大学院医学研究院・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・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・アレルギー性疾患研究部長

緒方 大聰・九州大学・呼吸器内科・助教

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、2017年3月にアレルギー疾患対策基本方針が告示された。こうした状況を受け、2017年8月より、今後の免疫アレルギー疾患に対して、有意義な研究を推進する基盤を形成するため、厚生労働省特別研究事業として「アレルギー疾患に関する研究基盤の構築」の研究班が結成された。7つの関連学会の協力のもと、優先すべき研究課題が討議され、3つの具体的なアクションプランが策定され報告書がまとめられた。この報告書を基に、免疫アレルギー疾患研究戦略検討会において検討が重ねられ、「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、

同年5月には一般向けパンフレット、翌年2月には日本語の総説論文が公開された。

2024年には、10か年戦略の中間評価を行うことが予定された。令和3-5年度 厚労研究班「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」（代表：森田英明）（以下、令和3-5年度森田班とする）では、前半に戦略の国内外の展開（アレルギー学会、Nature Café、英語総説論文等）・評価の feasibility study（アナフィラキシー）を行い、後半に、研究インパクト解析・疫学調査（喘息・花粉症）の報告や、スタートアップ投資・患者市民参画に関する調査等を行った。これら異分野連携、産官学民連、人材育成に係る取り組みを通じた10か年戦略を推進する仕組み作りと、その進捗を評価する評価基盤の構築を行った。

本研究班では、1. 上記評価基盤に基づく10か年戦略の中間評価報告書案の作成、2. 上記調査計画等に基づく10か年戦略後半に向けた課題の抽出と研究推進体制の構築、3. 上記連携に基づく、10か年戦略のさらなる推進に資する体制強化と人材育成の仕組み作り、の3点の具体的な達成目標を通じて、免疫アレルギー疾患に対して安心して生活できる社会の構築の実現に寄与することを目的とする。

B. 研究方法

本研究では、前述の3つの項目に関して、本10か年戦略に関連する7つの学会より計11名のメンバーを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下記の方法により検討を進めた。

1. 10か年戦略中間評価報告書案の作成

令和3-5年度森田班では、戦略の国内外の展開（アレルギー学会、Nature Café、英語総説論文等）、研究インパクト解析（研究成果の量・質・厚みの国際比較、研究チームの多様性と成果の相関に関するフィージビリティスタディ）、公的研究費採択状況調査、主要国際雑誌に掲載された論文数調査、10か年戦略の進捗状況、改善策等に関する調査、スタートアップ投資状況調査、患者・市民参画に関する動向調査を行った。これらの多元的な調査・評価解析を通じて、10か年戦略の進捗を評価する基盤作成を行なった。これらの調査結果を元にして、2024年に予定されていた10か年戦略の中間評価に資する中間評価報告書案の作成を行った。

2. 10か年戦略後半に向けた課題の抽出と研究推進体制の構築

令和3-5年度森田班で行なったアンケート調査結果では、シングルセル解析・AI活用・新興アレルギー疾患対応・スタートアップ推進など、最近の世界における研究開発動向が明らかになった。また、

ENGAGE-TF ミーティングや研究分担者及び協力者を対象としたアンケート調査、班会議での検討により、患者・市民参画に関する動向調査等も含めて、アレルギー疾患対策基本法及びアレルギー疾患対策基本方針に基づき策定された10か年戦略の前半5年間において浮き彫りとなった国内外の研究開発推進における課題を抽出すると共に、それらの課題を後半5年間で解決するための基盤構築を行った。

また、研究チームの構成がどのように研究成果に影響を与えるのか、これまで曖昧だったこの課題について、アレルギー・免疫学分野を対象に詳しい分析を行った。本研究では、アメリカの国立衛生研究所（NIH）、イギリスの医療研究評議会（MRC）、そして日本の科学的研究助成事業（JSPS）の基盤研究（A）から資金提供を受けた合計33チーム（6356件の論文）を対象に、複数の指標を用いて研究チームの多様性と成果の関連を調査した。

3. 10か年戦略のさらなる推進に資する体制強化と人材育成の仕組み作り

10か年戦略でも「重要な研究課題に関する若手研究者を中心としたチームを学会の枠を超えて形成し、課題解決を図ることが必要である。」とされているように、診療科を超えた若手タスクフォースの構築は、上記の異分野連携、産官学民連、人材育成に係る取り組みを進める上で、大きな推進力となりつつある。10か年戦略の後半への起爆剤となることを期待し、さらなる推進に必要な連携強化のニーズ抽出と、関連学会の協力のもと持続可能な人材育成プラットフォームの構築を行った。

C. 研究結果

1. 10か年戦略中間評価報告書案の作成

まず、研究責任者および研究分担者で、令和3-5年度森田班で行った、戦略の国内外の展開（アレルギー学会、Nature Café、英語総説論文等）、研究インパクト解析（研究成果の量・質・厚みの国際比較、研究チームの多様性と成果の相関に関するフィージビリティスタディ）、公的研究費採択状況調査、主要国際雑誌に掲載された論文数調査、10か年戦略の進捗状況、改善策等に関する調査、スタートアップ投資状況調査、患者・市民参画に関する動向調査を多元的に調査・評価を行い、10か年戦略中間評価報告書の原案を作成した。その後、関連学会7学会（日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会、日本皮膚科学会、日本呼吸器学会、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会、日本眼科学会、日本免疫学会）と、患者団体9団体、日本医療研究開発機構（AMED）免疫アレルギー疾患実用化研究事業 プログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）、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評価委員を含む、有識者に意見聴取結果に基づき改訂を行い、「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」の

推進に関する中間評価報告書（案）を作成した（別添資料参考）。

前半5年間の主な研究成果として、下記が挙げられた。
戦略1：免疫細胞のトランスクリプトーム解析とゲノム情報を統合した遺伝子多型の機能カタログの作成、JAK阻害剤外用薬及びIL-31受容体Aを阻害する抗体製剤の開発、皮膚の常在菌に対する自然リンパ球と皮脂腺の寄与。

戦略2：都道府県拠点病院を活用したアレルギー疾患の有病率調査、電子カルテ・アプリ等を活用したリアルワールドデータ解析研究（アドレナリン自己注射製剤の処方状況）。

戦略3：本邦では高齢者に多いアレルギー性気管支肺真菌症（ABPM）の新診断基準の確立、重症・難治性・治療抵抗性アレルギー患者に対する生物学的製剤治療の特性の解明。

また、今後推進すべき研究として、下記の項目が挙げられた。

戦略1：本態解明「先制的医療等を目指す免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究」

1-1 免疫アレルギー疾患の多様性の理解と層別化に資する基盤研究

○最新の解析技術を用い、適宜既存の動物モデルを活用した、個々の疾患病態を理解する研究

○大部分を占める軽症から中等症症例に対する最適医療の推進に資する研究 等

1-2 将來の予防的・先制的医療の実用化を目指す研究開発

○最新の科学的手法を用いて先制医療の対象を明らかにする研究 等

1-3 免疫アレルギー疾患における宿主因子と外的因子の関係に着目した基盤研究

○アレルギーに関わる環境の整備につながる研究及び他領域との連携研究 等

1-4 臓器連関・異分野融合に関する免疫アレルギー研究開発

○炎症・免疫や神経等、相互に影響する新たな分子機構の解明研究

○多元的データをAI等の活用を通じて、治療標的の創出、治療の高精度化を目指す研究

戦略2：社会構築「免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究」

2-1 患者・市民参画による双方向性の免疫アレルギー研究の推進に関する研究

○患者・研究者・市民への効果的な情報発信を推進し、PPIの共通認識の醸成に資する研究

○患者会を含む研究協力体制の構築、事例集等の蓄積を行う研究 等

2-2 免疫アレルギー研究におけるアンメットメディ

カルニーズ等の調査研究開発

○アンメットニーズ解決に資する、デジタル基盤を活用した社会実装をめざす研究

○アンメットニーズに対する縦断かつ横断的な調査基盤の構築を行う研究 等

2-3 免疫アレルギー研究に係る臨床研究基盤構築に関する開発研究

○全国の、研究協力可能な患者・医療機関と繋がりやすい、診療ネットワークを活用した研究

○拠点病院等を活用したアレルギー疾患有病率の継続的な疫学調査 等

2-4 免疫アレルギー研究における国際連携、人材育成に関する基盤構築研究

○国際的若手研究者の育成基盤及び研究体制の確立と、それらを活用した研究

○継続的な横断的アレルギー診療教育・リカレント教育の有効性を実証する研究 等

戦略3：疾患特性「ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究」

3-1 母子関連を含めた小児および移行期の免疫アレルギー疾患研究

○急増する疾患の実態把握及び病態解明研究

○母体情報、遺伝学的要因及び環境要因を統合的に解析した病態解明研究 等

3-2 高齢者を含めた成人発症免疫アレルギー疾患研究

○免疫学的老化や加齢性の疾患特性変化のメカニズムを解明する研究

○年齢層毎の予防・診断・治療戦略の構築を推進する研究 等

3-3 重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患研究

○免疫学的基礎研究による重症・難治性・治療抵抗性の病態解明

○重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患が各ライフステージに与える影響等の評価 等

3-4 希少疾患と関連する免疫アレルギー疾患研究

○希少疾患領域と連携し、単一遺伝子変異を含む希少免疫アレルギー疾患研究の継続 等

戦略横断的な推進につながる項目

1. 個々の患者における病態をより詳細に理解するために、最新の科学的手法を最大限に活用して免疫アレルギー研究を行うこと

2. レジストリーやバイオバンク、国内外のネットワークを活用し持続可能な研究基盤体制を充実させていくこと

3. 患者数が急増するアレルギー疾患やアレルギー類縁疾患の病態解明及び適切な情報提供に向けて他疾患領域との連携をしていくこと

4. 研究成果の社会実装に向けた研究開発インフラと積極的に連携していくこと

2. 10か年戦略後半に向けた課題の抽出と研究推進体制の構築

2024年11月に厚生労働省から「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」の推進に関する中間報告書が発出されたのを受け、研究分担者及び協力者を対象として、中間報告書の中で今後進めていくべき研究と提起された研究を推進、実装していくための具体的な方策に関するアンケート調査を行った。また、それらの結果を元に、2025年1月25日に開催された令和6年度班会議で議論を行った。

アレルギ一分野は、基本法が成立して以来、災害対策や学校での指導等、医療政策の中に患者さんの声が多く反映されている。研究においても患者市民参画を推進していく上での具体的な方策として、事例集の作成、研修、コーディネーターの育成などを学会として連携して推進し、研究者と患者市民の両方で知識を深めていくことが挙げられた。

オールジャパンの研究診療体制の構築については、拠点病院ネットワークの活用を推進すべく、移行期医療や成人食物アレルギー診療の確立をはじめとした、拠点病院の診療ニーズに資するような研究を推進し、診療と研究を両輪で進めていくことが挙げられた。

研究予算の確保に関しては、文科省事業の橋渡し研究やプログラム等との連携を含む、他事業との連携を模索することが挙げられた。

また、生物学的製剤を始めとした分子標的薬による全身療法が行われている症例で、診療科横断的な研究を推進し、臓器横断的な解析で、特定の分子の臓器毎の役割を明らかにすることなどが挙げられた。

また、研究チームの多様性は、研究分野の広がりを示す「ASJCコード数」、研究分野のバランスを示す「Shannon-Wiener Index」、新たに開発した分野間の格差を示す「Omnidisciplinary Index (o-index)」を用いて評価。一方、研究成果は、論文の総数（研究の量）、引用数の多い上位1%の論文数（研究の質）、および上位10%の論文数（研究の厚み＝持続性）で評価した。

分析の結果、アレルギー研究の分野は高い水準にあり、学際性が重要な役割を果たしていた。日米英のチーム間で多様性指標に大きな差は見られなかつたが、研究チーム構成の多様性と研究成果との関連性には違いが見られた。NIHやMRCでは分野の数が増えるようなチームの多様性が研究の量と質の向上に寄与していた一方、JSPS基盤研究（A）領域のアレルギー研究チームでは個々のメンバーの専門性が比較的高い上での多様なチーム構成が研究成果に貢献している傾向が見られた。すなわち、NIHやMRCでは、異なる分野の研究者をチームに迎えることが成果向上に寄与する一方、JSPSでは各分野で深い専門性を持つメンバーが重要な役割を果たしていることが示唆された。この結果は、国ごとの研究環境や資金提供プログラムの目的に応じたチーム構成が、研究成果に与える

影響の違いと、チーム多様性の解釈はその定義によって異なることを明らかとした。

3. 10か年戦略のさらなる推進に資する体制強化と人材育成の仕組み作り

10か年戦略では「重要な研究課題に関する若手研究者を中心としたチームを学会の枠を超えて形成し、課題解決を図ることが必要である。」とされている。上記のチームの多様性と研究成果の関連する結果を含め、関連学会7学会（日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会、日本皮膚科学会、日本呼吸器学会、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会、日本眼科学会、日本免疫学会）より、個々の学際性と専門性を兼ね揃えたメンバーが次世代タスクフォース（ENGAGE-TF）の新たなメンバーとして推薦された。

第二期ENGAGE-TFは下記の通りである。

日本アレルギー学会推薦：高橋享平（国立病院機構相模原病院）、三木春香（筑波大学）

日本小児アレルギー学会推薦：松永真由美（浜松医科大学）、溜雅人（国立成育医療研究センター）

日本皮膚科学会推薦：米倉慧（京都大学）、吉岡華子（大阪大学）

日本呼吸器学会推薦：伊藤圭馬（名古屋市立大学）、阿部結希（北海道大学）

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会推薦：津田武（大阪大学）、岡愛子（国際医療福祉大学）

日本眼科学会推薦：木村芽以子（順天堂大学）

日本免疫学会推薦：松岡悠美（大阪大学）

また、2024年10月19日に京都国際会館でENGAGE-TF第1回会議を行った。以降、月に1度、ENGAGE-TF会議をウェブ会議にて継続して行っている。

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、令和3-5年度森田班で築き上げた基盤を用いた調査結果を元にして、「免疫アレルギー疾患研究 10か年戦略」の推進に関する中間評価報告書（案）の作成を行った。本研究班が作成した「免疫アレルギー疾患研究 10か年戦略」の推進に関する中間評価報告書（案）を元にして、2024年8月21日に開催された第18回アレルギー疾患対策推進協議会の中で、免疫アレルギー疾患研究 10か年戦略の中間評価が検討され、2024年11月に厚生労働省から「免疫アレルギー疾患研究 10か年戦略」の推進に関する中間報告書が発出された。中間報告書の中で今後進めていくべき研究と提起された研究を推進、実装していくための具体的な方策を検討した。更に、10か年戦略の推進体制の更なる強化を目的として、関連学会7学会から新たなメンバーの推薦をいただき、第二期ENGAGE-TFの体制を整えた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Adachi T, Narimatsu N, Ogawa Y, Toriya M, Fukushi T, Shirabe M, Futamura M, Inomata T, Kainuma K, Kan-o K, Kurashima Y, Masaki K, Nakajima S, Sakashita M, Sato S, Tamari M, Morita H, Koizumi A. Research team diversity impacts scientific output in allergy and immunology programs. *World Allergy Organ J.* 2024;18:101004.
- 2) Akasaki Y, 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, 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;79:1056-1060.
- 3) 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 Exp Allergy*. 2024;14:e12394.
- 4) Fukuda K, Ito Y, Furuichi Y, Matsui T, Horikawa H, Miyano T, Okada T, van Logtestijn M, Tanaka R, Miyawaki A, Amagai M. Three stepwise pH progressions in stratum corneum for homeostatic maintenance of the skin. *Nat Commun*. 2024; 10.1038/s41467-024-48226.
- 5) Fukuda K, Ito Y, Amagai M. The Acid Mantle Reimagined: Unveiling the Role of Stepwise pH Zonation in the Stratum Corneum. *J Invest Dermatol*. 2025; 10.1016/j.jid.2025.02.129.
- 6) 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): 10.1016/j.waojou.2024.100932.
- 7) Tsuda T, Kumai T, Imoto Y, Kono M, Kishikawa T, Hosokawa K, Sakashita M. Empowering Communication in Medicine: A Workshop Approach to Improve Presentation Skills for Ear, Nose, and Throat Specialists. *Cureus*. 2024; 16(12) 10.7759/cureus.e76342.
- 8) Gevaert P, Desrosiers M, Cornet M, Mullol J, De Corso E, Keles Turel N, Maspero J, Fujieda S, Zhang L, Sousa AR, Woods SJ, Davis AM, Schalkwijk S, Edwards D, Ranganathan P, Follows R, Marshall C, Han JK. Efficacy and safety of twice per year depemokimab in chronic rhinosinusitis with nasal polyps (ANCHOR-1 and ANCHOR-2): phase 3, randomized, double-blind, parallel trials. *Lancet*. 2025; 405(10482):911-926.
- 9) 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*. 2025; 4(2) 10.1016/j.jacig.2025.100408.
- 10) Fujieda S, Pinto JM, Jang DW, Han JK, Mims J, De Corso E, Wagenmann M, Xia C, Plucinak T, Corbett M, Nash S, Radwan A. Baseline disease characteristics by surgery history among patients with chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP) in the global AROMA registry. *Am J Otolaryngol*. 2025; 46(2) doi: 10.1016/j.amjoto.2024.104596.
- 11) Kan-o K, Asthma-related death trends and biologics use for severe asthma in the super-aged society of Japan. *Respirology*, 29卷6号, 455-457, 2024.
- 12) Ishii Y, Shiota A, Takao T, Yamamoto N, Ogawa T, Jo A, Shinozaki S, Fukuyama S, Koga T, Ito M, Tanaka H, Tamura A, Tsukita S, Matsumoto K, Okamoto I, Kan-o K. Cladin-3 deficiency inhibits allergic responses in an ovalbumin-induced asthma mouse model. *Allergol Int*, Online ahead of print, S1323-8930(24)00158-8, 2025.
- 13) Takao T, Matsui A, Kikutake C, Kan-o K, Inoue A, Suyama M, Okamoto I, Ito M. Maternal asthma imprints fetal lung ILC2s via glucocorticoid signaling leading to worsened allergic airway inflammation in murine adult offspring. *Nat Commun*, 16卷1号, 631, 2025.
- 14) Masaki K, Suzukawa M, Sasano H, Harada N, Miyazaki Y, Katsura H, Tagaya E, Terada J,

- Hojo M, Sugimoto N, Nagase H, Kono Y, Hiranuma H, Gon Y, Takemura R, Irie M, Nakamura R, Kabata H, Miyata J, Fukunaga K. Effectiveness of benralizumab in the Tokyo Asthma Study (TOAST): A real-world prospective interventional trial. *Allergol Int*, 74 (2), 274, 2025.
- 15) Adachi T, Masaki K, Sujino K, Okata-Karigane U, Murakami T, Takahashi C, Nakayama S, Tomiyasu S, Asaoka M, Kabata H, Miyata J, Takahashi H, Fukunaga K. Acidic oral environment's potential contribution to palladium-induced systemic contact dermatitis: Case report. *J Allergy Clin Immunol Glob*, 3 (4), 100333, 2024.
- 16) Saito H, Tamari M, Motomura K, Ikutani M, Nakae S, Matsumoto K, Morita H. Omics in a allergy and asthma. *J Allergy Clin Immunol*. 2024;73:1150-1157.
- 17) 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, 免疫アレルギー疾患研究10か年戦略次世代タスクフォース(ENGAGE-TF). 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, 329-339, 2024.
- 18) 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, 日本アレルギー学会医療戦略検討委員会. 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, 268-278, 2024.
- 19) 清水猛史、朝子幹也、池田勝久、鴻信義、岡野光博、竹内万彦、竹内裕美、竹野幸夫、竹本浩太、戸嶋一郎、春名眞一、藤枝重治、保富宗城、松根彰志、三輪高喜、吉川衛、和田弘太、兵行義、市村恵一、鼻副鼻腔炎診療の手引き, 日本鼻科学会会誌, 63(1), 1-85, 2024.
- 20) 山本貴和子、豊國賢治、佐藤未織、濱口冴香、石川史、齋藤麻耶子、松本恭明、小笠原久子、鈴木大地、梅沢洸太郎、森田英明、福家辰樹、小田操、鈴木慎太郎、福田憲、中原剛士、藤枝重治、大矢幸弘、特異的IgE抗体検査キットViewアレルギー39とSiLIS アレルギー45+1における基礎性能の評価, *アレルギー*, 73(9), 1150-1157, 2024.
- 21) 坂下雅文, アレルギー用語解説シリーズ 鼻腔内鉛濃度, *アレルギー*, 73(10), 1220-1221, 2024.
- 22) 坂下雅文, 小学生に急増するスギ花粉症から逃げ切ることができるか?~地方自治体、学校との連携により研究成果を社会に実装する「福井モデル」を目指して~, 月刊「公衆衛生情報」, 2025
- 23) 正木克宜, 環境変化と成人食物アレルギーの今後(総説), *日本環境アレルギー学会雑誌*, 31(2), 25-32, 2024.
- 24) 笹原広太郎、正木克宜、福永興壱, 【免疫・アレルギー性肺疾患と検査】疾患各論 気管支喘息(解説), *臨床検査*, 68(6), 686-692, 2024.
- 25) 藤枝重治, 慢性鼻副鼻腔炎、喘息予防・管理ガイドライン2024, 209-213, 2024.
- 26) 藤枝重治, 好酸球性中耳炎、喘息予防・管理ガイドライン2024, 213-214, 2024.
- 27) 藤枝重治, 鼻漏・鼻閉, *内科診断学*, 381-386, 2024.
- 28) 藤枝重治, 同種薬の特徴と使い分け-抗アレルギー薬(成人), 今日の治療指針2025, 805-808, 2025.
- 29) 藤枝重治, 鼻副鼻腔炎, 今日の診断指針 第9版, 1606-1608, 2025.
2. 学会発表
- 1) 森田英明. 環境因子による上皮バリア破壊とアレルギー性炎症. 第31回日本免疫毒性学会学術年会, 兵庫, 2024年9月19日
- 2) Hideaki Morita. Environmental factors potentially driving type 2 inflammation in the gut. EAACI Summer Symposium on Epithelial Cell Biology 2024, Switzerland, Jul 26th, 2024
- 3) 森田英明. *STAT6 gain-of-function*変異による重症アレルギー疾患. 第52回日本臨床免疫学会総会, 東京, 2024年10月11日
- 4) 森田英明. 上皮バリア破壊を介したアレルギー疾患の発症メカニズム. 第73回日本アレルギー学会学術集会, 京都, 2024年10月19日
- 5) 森田英明. 小児期の免疫の特徴とアトピー性皮膚炎の病態. 第73回日本アレルギー学会学術集会, 京都, 2024年10月18日
- 6) Hideaki Morita. Heterogeneity of food protein-induced enterocolitis syndrome (FPIES). The 73rd Annual Meeting of Japanese Society of Allergology, JSA-WAO symposium, Kyoto, Oct 18th, 2024
- 7) 森田英明, 松本健治. アレルギー性炎症誘導メカニズムの解明. 第61回日本小児アレルギー学

- 会学術集会, 名古屋, 2024年11月3日
- 8) Hideaki Morita. Basic mechanisms of atopic dermatitis. The Asia Pacific Academy of Pediatric Allergy, Respirology & Immunology (APAPARI) 2024, China, Nov 22nd, 2024
- 9) Hideaki Morita. Non-IgE mediated food allergy. The Asia Pacific Academy of Pediatric Allergy, Respirology & Immunology (APAPARI) 2024, China, Nov 22nd, 2024
- 10) Hideaki Morita. Novel pathogenic mechanism in allergic diseases. The 53rd Annual Meeting of the Japanese Society for Immunology, Nagasaki, Dec 2nd, 2024
- 11) Hideaki Morita. Allergic intestinal conditions. The Asia Pacific Academy of Pediatric Allergy, Respirology & Immunology (APAPARI) 2024, China, Nov 24th, 2024
- 12) 森田英明. 単一遺伝子疾患としてのアレルギー疾患. 第8回日本免疫不全・自己炎症学会総会・学術大会, 京都, 2025年2月15日
- 13) 雁金詩子, 寅丸智子, 高橋ちあき, 田原海, 若宮里恵, 正木克宜, 足立剛也: 周術期アナフィラキシーの診療体制構築に向けた調査研究. 第54回日本皮膚免疫アレルギー学会学術大会, 福島, 2024年12月21日
- 14) 千貫祐子, 足立剛也, 天野博雄, 沖山奈緒子, 谷崎英昭, 松尾裕彰, 矢上晶子: 食物アレルギー専門部会報告. 第54回日本皮膚免疫アレルギー学会学術大会, 福島, 2024年12月20日.
- 15) 森詩織, 雁金詩子, 高橋ちあき, 田原海, 正木克宜, 福永興壱, 足立剛也: 反復性アナフィラキシーショックにおけるBird-egg症候群と小麦アレルギー合併を同定した症例報告. 第12回日本アレルギー学会関東地方会, 東京, 2024年12月14日
- 16) 堀優真, 山本峻大, 正木克宜, 森詩織, 高橋ちあき, 雁金詩子, 足立剛也, 加畑宏樹, 宮田純, 福永興壱: インコ飼育を原因としたヒマワリの種によるアナフィラキシーの1例. 第12回日本アレルギー学会関東地方会, 東京, 2024年12月14日
- 17) 長竹茉奈, 堀川弘登, 角田梨沙, 足立剛也, 伊東可寛: ニボルマブ投与中にカボサンチニブとエドキサバンで生じた再発性環状紅斑様乾癬の1例. 第914回日本皮膚科学会東京地方会, 東京, 2024年12月14日
- 18) 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 the Japanese Society of Pediatric Allergy and Clinical Immunology (JSPACI), Nagoya, Nov 3rd, 2024.
- 19) 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.
- 20) 佐藤さくら, 小太刀豪, 鈴木慎太郎, 福家辰樹, 森田英明, 北村勝誠, 緒方美佳, 長尾みづほ, 三浦克志, 中野泰至, 矢上晶子, 伊藤靖典, 大嶋勇成, 正木克宜, 足立剛也, 福富友馬, 高橋亨平, 柳田紀之, 海老澤元宏: アレルギー疾患拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシーの全国調査と疾患レジストリーの構築. 第73回日本アレルギー学会学術大会, 京都, 2024年10月18日.
- 21) 小太刀豪, 鈴木慎太郎, 福家辰樹, 森田英明, 北村勝誠, 緒方美佳, 長尾みづほ, 三浦克志, 中野泰至, 矢上晶子, 伊藤靖典, 大嶋勇成, 正木克宜, 足立剛也, 福富友馬, 高橋亨平, 柳田紀之, 海老澤元宏, 佐藤さくら: アレルギー疾患拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシー症例集積研究 第1報. 第73回日本アレルギー学会学術大会, 京都, 2024年10月18日.
- 22) 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.
- 23) 足立剛也: アレルギーをモデルとした次世代リバーストランスレーショナル研究. 第4回Anti-disciplinary Biomedical Science Symposium

- (ABISS) 2024, 北海道, 2024年9月16日.
- 24) 高橋ちあき, 橋本由起, 雁金詩子, 田原海, 福田桂太郎, 梅垣知子, 種瀬啓士, 石河晃, 足立剛也 : The Therapeutic Landscape of Biologics in Psoriasis: A Multi-Center Retrospective Study. 第4回Anti-disciplinary Biomedical Science Symposium (ABISS) 2024, 北海道, 2024年9月15日.
- 25) 内海竜一, 荒井将季, 宮川明大, 福永直輝, 正木克宜, 大崎侑佳, 明石真幸, 福永興壱, 足立剛也 : 複数の生物学的製剤に対し皮膚アレルギー検査陽性所見を呈したアナフィラキシーの1例. 第123回日本皮膚科学会総会, 京都, 2024年6月9日.
- 26) Shigeharu Fujieda, Joseph K Han, David W Jang, James W Mims, Jayant M Pinto, Thomas Plucinak, Lucia De Prado Gomez, Mark Corbett, Scott Nash, Juby A Jacob-Nara, Harry Sacks. Baseline Disease Characteristics from Surgery-Naïve and Previous Surgical History Patients with Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps in the Global AROMA Registry. ARS 2024. 5, Palm springs.
- 27) Shigeharu Fujieda, Jayant M Pinto, David W Jang, Joseph K Ha⁴, James W Mims, Thomas Plucinak, Lucia De Prado Gomez, Mark Corbett, Scott Nash, Juby A Jacob-Nara, Harry Sacks. Baseline Disease Characteristics by Number of Previous Surgeries Among Patients with Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps in the Global AROMA Registry. ARS 2024. 5, Palm springs.
- 28) Enrico Heffler, Tanya M Laidlaw, Shigeharu Fujieda, Scott Nash, Changming Xia, Micah Johnson, Lucia De Prado Gomez, Paul J Rowe, Yamo Deniz, Juby A Jacob-Nar, Harry Sacks. Baseline Disease Characteristics Among Patients with Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps and Coexisting Asthma in the Global AROMA Registry. European Academy of Allergy & Clinical Immunology (EAACI) 2024. 6 Valencia.
- 29) 野村彩乃, 川崎洋, 種瀬啓士, 川上英良, 天谷雅行. アトピー性皮膚炎の皮膚組織RNA-seq 解析による疾患モニタリングのバイオマーカーの同定. 第123回日本皮膚科学会総会, web/京都ハイブリッド開催, 2024. 6. 8.
- 30) 福田桂太郎, 伊東可寛, 松井毅, 天谷雅行. 皮膚角層の恒常性維持の為の角層pH三層構造. 第45回日本炎症・再生医学会, 福岡, 2024. 7. 17.
- 31) 天谷雅行. pH三層構造を持つ皮膚角層と皮膚細菌叢の相互作用による炎症制御. 第73回日本アレルギー学会学術大会, 京都, 2024. 10. 19.
- 32) Kawasaki H, Masuda K, Isayama J, Aoto Y, Obata S, Fukushima-Nomura A, Ito Y, Tanese K, Ebihara T, Kawakami E, Amagai M. The thirteen bacterial species inversely correlated with disease activities of atopic dermatitis in human showed a biotherapeutic potential based on their suppressive effects in mice. The 51st Naito Conference on Microbiome in Health and Disease, Sapporo, Japan, 2024. 6. 26.
- 33) Ito Y, Fukuda K, Koizumi-Kitajima M, Amagai M. The Impact of Microbial Lipid Metabolism on Skin Barrier pH Homeostasis. The 53rd Annual Meeting of the Japanese Society for Immunology, 2024. 12. 3.
- 34) Kawasaki H, Fukushima-Nomura A, Ito Y, Kawakami E, Amagai M. Identification of staphylococcus aureus genes affecting response to bleach bath therapy in patients with atopic dermatitis. The 53rd Annual Meeting of the Japanese Society for Immunology, Nagasaki, Japan, 2024. 12. 3.
- 35) Fukuda K, Okada S, Ito Y, Furuichi Y, Matsui T, Amagai M. Impact of SASPase Deficiency on Skin Barrier Integrity: Altered Desquamation and Acidification in the Stratum Corneum. The 49th Annual Meeting of the Japanese Society for Investigative Dermatology, Nagoya, Japan, 2024. 12. 8.
- 36) Kawanami S, Shiraga K, Ogawa Y, Fukuda K, Amagai M, Matsui T. Linking Intracellular Bulk Water Increase to Elevated Calcium Levels During Corneoptosis in Stratum Granulosum Cells. The 49th Annual Meeting of the Japanese Society for Investigative Dermatology, Nagoya, Japan, 2024. 12. 8.
- 37) Matsui T, Hirabayashi A, Sato M, Toyooka K, Sasaki H, Amagai M. Three distinct ultrastructural stages of dying epidermal stratum granulosum cells during corneoptosis revealed by high-pressure freezing. The 49th Annual Meeting of the Japanese Society for Investigative Dermatology, Nagoya, Japan, 2024. 12. 6.
- 38) Application-based critical care for SAR-JC P : Linking the use of real-world data to p

- reemptive medicine, Masafumi Sakashita, IS IAN & IRS 2024, 国内, Tokyo, 2024. Apr. 6th, 口頭
- 39) 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
- 40) 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, 2024.9.27, 口頭
- 41) 福井県の花粉症重症化ゼロ作戦, 福井県・花粉症重症化ゼロ作戦 第1回 ウェブセミナー, 坂下雅文, 藤枝重治, 国内, , 2024.11.13,
- 42) 花粉症重症化ゼロ作戦 ～みんなの輪～, 【2024年度福井大学公開講座】専門医に聞く みんなが知りたいアレルギー, 坂下雅文, 国内, , 2025.2.22,
- 43) Adachi T, Miyagawa A, Sato S, Hirota M, Yonekura S, Ogawa Y, Futamura M, Ako R, Nakajima S, Inomata T, Ishikawa T, Akasaki Y, Katoh N: Comprehensive collection of unmet medical needs in atopic dermatitis utilizing clustering, machine learning, and natural language processing analysis. Korean Academy of Asthma, Allergy and Clinical Immunology Seoul International Congress 2024, Seoul, May 10th, 2024.
- 44) Sato S. et al. Trends in Adrenaline Injections for Food, Drug, and Insect Allergy from 2015 to 2021: A Population-Based, Retrospective Cohort Study using the National Insurance Claims Database of Japan. AAAAI 2025. 2025/3/1 San Diego, USA
- 45) Kurashima Y, Zhang Z, Uematsu S, Ernst PB, Kiyono H, Critical Roles of Gut-Circulation Glycoprotein in Regulation Bacterial Translocation and Multi-Organ Inflammatory Response, 2024 La Jolla Immunology Conference, San Diego, US, 2024/10/15, (Poster)
- 46) Tanaka I, Murasaki S, Ogata H, Jie X, He J, Ernst PB, Kiyono H, Kurashima Y, Stratified Layer Analysis of Deeper Layer of the Intestine for Understanding of Myenteric Fibroblasts, 2024 La Jolla Immunology Conference, San Diego, US, 2024/10/16, (Poster)
- 47) 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, 第73回日本アレルギー学会学術大会, 愛知, 2024/10/19, (Oral)
- 48) 倉島 洋介, 臓器特異性を担う末梢免疫教育機構の解明と疾患治療への応用, Academy of Crohn's & colitis Young Experts (ACE) Round 13, 東京, 2024/10/26, (Oral)
- 49) Takahashi C, Sato S, Ukita S, Futamura M, Ogawa Y, Nakajima S, Okata-Karigane U, Inomata T, Kan 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, Japan, 2024/11/02, (Oral)
- 50) 倉島 洋介, 線維芽細胞を起点とした細胞間相互作用による鎮静化と遷延化, 第47回日本分子生物学会年会, 福岡, 2024/11/27, (Oral)
- 51) Kurashima Y, Zhang Z, Kim Y, Obama N, Fukuda S, Fukui R, Miyake K, Hase K, Ohno H, Uematsu S, Ernst P.B, Kiyono H, Crucial Role of Gut GP2 in Regulating Bacterial Translocation and Organ Failure, 第53回日本免疫学会学術集会, 長崎, 2024/12/03, (Oral)
- 52) 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, 横浜市, 2024年4月6日.
- 53) 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, 横浜市, 2024年4月6日.
- 54) 井上滋智, 石井由美子, 神尾敬子, 岡本勇, 工藤燐, 世良俊博: 伸展負荷によるII型肺胞上皮細胞内のアクチン骨格と細胞質流動性の変化の検討. 第64回日本呼吸器学会学術講演会, 横浜市, 2024年4月5日.
- 55) 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, 横浜市,

2024年4月5日.

- 56) 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.
- 57) 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, 京都市, 2024年10月18日.
- 58) 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, 京都市, 2024年10月18日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
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
藤枝重治	慢性鼻副鼻腔炎	「喘息予防・喘息予防・管理ガイドライン2024」作成委員会	喘息予防・管理ガイドライン2024	協和企画	東京	2024	209-213
藤枝重治	好酸球性中耳炎	「喘息予防・喘息予防・管理ガイドライン2024」作成委員会	喘息予防・管理ガイドライン2024	協和企画	東京	2024	213-214
藤枝重治	鼻漏・鼻閉	福井次矢、奈良信雄、松村正巳	内科診断学	医学書院	東京	2024	381-386
藤枝重治	同種薬の特徴と使い分け-抗アレルギー薬(成人)	福井次矢、高木誠、小室一針	今日の治療指針2025	医学書院	東京	2025	805-808
藤枝重治	鼻副鼻腔炎	永井良三	今日の診断指針 第9版	医学書院	東京	2025	1606-1608

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, Narimatsu N, Ogawa Y, Toriya M, Fukushi T, Shirabe M, Futamura M, Inomata T, Kainuma K, Kan-O K, Kurashima Y, Masaki K, Nakajima S, Sakashita M, Sato S, Tamari M, Morita H, Koizumi A.	Research team diversity impacts scientific output in allergy and immunology programs.	World Allergy Organ J.	18 (1)	101004	2024

Akasaki Y, Iwagami M, Sung J, Nagino K, <u>Adachi T</u> , <u>Morita H</u> , <u>Tamari M</u> , <u>Kainuma K</u> , <u>Kan-O K</u> , <u>Ogata H</u> , <u>Sakashita M</u> , <u>Futamura M</u> , <u>Kurashima Y</u> , <u>Nakajima S</u> , <u>Masaki K</u> , 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)	1056-1060	2024	
Akasaki Y, <u>Inomata T</u> , Iwagami M, Sung J, Nagino K, <u>Adachi T</u> , <u>Morita H</u> , <u>Tamari M</u> , <u>Kainuma K</u> , <u>Kan-O K</u> , <u>Ogata H</u> , <u>Sakashita M</u> , <u>Futamura M</u> , <u>Kurashima Y</u> , <u>Nakajima S</u> , <u>Masaki K</u> , 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	14 (9)	e12394	2024	
Fukuda K, Ito Y, Furuichi Y, Matsui T, Horikawa H, Miyano T, Okada T, van Logtestijn M, Tanaka R, Miyawaki A, <u>Amagai M</u> .	Three stepwise pH progressions in stratum corneum for homeostatic maintenance of the skin	Nat Commun	doi:10.1038/s41467-024-48226-		2024	
Fukuda K, Ito Y, <u>Amagai M</u> .	The Acid Mantle Reimagined: Unveiling the Role of Stepwise pH Zonation in the Stratum Corneum	J Invest Dermatol.	doi:10.1016/j.jid.2025.02.129		2025	
Imoto Y, <u>Sakashita M</u> , Tokunaga T, Kanno M, Saito K, Shimizu A, Maegawa A, <u>Fujieda S</u>	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	100932	2024	
<u>Fujieda S</u> , Wang C, Yoshikawa M, Asako M, Suzuki I, Bachert C, Han JK, Fuller A, Baylis L, Su L, Sasaki E, Sousa AR, Chan R, Zhang L	Mepolizumab in CRSwNP/ECRS and NP: the phase III randomised MERIT trial in Japan, China, and Russia	Rhinology	62(5) doi: 10.4193/Rhin24.156	576-589	2024	

Akasaki Y, <u>Inomata T</u> , Iwagami M, Sung J, Nagino K, <u>Adachi T</u> , <u>Morita H</u> , Tamarai M, <u>Kainuma K</u> , <u>Kan-O K</u> , <u>Ogata H</u> , Sakashita M, <u>Futamura M</u> , <u>Kurashima Y</u> , Nakajima S, <u>Masaki K</u> , Ogawa Y, <u>Sato S</u> , 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	14(9) doi: 10.1002/clt2.12394	e12394	2024	
Tsuda T, Kumai T, Imoto Y, Kono M, Kishikawa T, Hosokawa K, <u>Sakashita M</u>	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	e76342	2024	
Gevaert P, Desrosiers M, Cornet M, Mullol J, De Corso E, Keles Turel N, Maspero J, <u>Fujieda S</u> , Zhang L, Sousa AR, Woods SJ, Davis AM, Schalkwijk S, Edwards D, Ranganathan P, Follows R, Marshall C, Han JK	Efficacy and safety of twice per year depemokimab in chronic rhinosinusitis with nasal polyps (ANCHOR-1 and ANCHOR-2): phase 3, randomised, double-blind, parallel trials	Lancet	405(10482)	911-926	2025	
Xu H, Tong K, Iwasaki N, Ohgami N, Tazaki A, Kagawa T, Gao Y, Nishadhi DASM, Harusato A, Sakashita M, Ogi K, <u>Fujieda S</u> , 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	10048	2025	
<u>Fujieda S</u> , Pinto JM, Jang DW, Han JK, Mims J, De Corso E, Wagenmann M, Xia C, Plucinak T, Corbett M, Nash S, Radwan A	Baseline disease characteristics by surgery history among patients with chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP) in the global AROMA registry	Am J Otolaryngol	46(2) doi: 10.1016/j.amjoto.2024.104596	104596	2025	
<u>Kan-o K</u>	Asthma-related death trends and biologics use for severe asthma in the super-aged society of Japan.	Respirology	29 卷6号	455-457	2024年	

Ishii Y, Shiota A, Takao T, Yamamoto N, Ogawa T, Jo A, Shinozaki S, Fukuyama S, Koga T, Ito M, Tanaka H, Tamura A, Tsukita S, Matsumoto K, Okamoto I, <u>Kan-o K.</u>	Cladin-3 deficiency inhibits allergic responses in an ovalbumin-induced asthma mouse model.	Allergol Int	Online ahead of print	S1323-8930(24)00158-8	2025年	
Takao T, Matsui A, Kikutake C, <u>Kan-o K.</u> , Inoue A, Suyama M, Okamoto I, Ito M.	Maternal asthma imprints fetal lung ILC2s via glucocorticoid signaling leading to worsened allergic airway inflammation in murine adult offspring.	Nat Commun	16卷1号	631	2025年	
<u>Masaki K</u> , Suzukawa M, Sasano H, Harada N, Miyazaki Y, Katsura H, Tagaya E, Terada J, Hojo M, Sugimoto N, Nagase H, Kono Y, Hiranuma H, Gon Y, Takemura R, Irie M, Nakamura R, Kabata H, Miyata J, Fukunaga K.	Effectiveness of benralizumab in the Tokyo Asthma Study (TOAST): A real-world prospective interventional trial	Allergol Int	74(2)	274	2025	
<u>Adachi T</u> , <u>Masaki K</u> , Sujino K, Okata-Karigane U, Murakami T, Takahashi C, <u>Nakayama S</u> , Tomiyasu S, Asaoka M, Kabata H, Miyata J, Takahashi H, Fukunaga K.	Acidic oral environment's potential contribution to palladium-induced systemic contact dermatitis: Case report	J Allergy Clin Immunol Glob	3(4)	100333	2024	
Saito H, Tamari M, Motomura K, Icutani M, Nakae S, <u>Matumoto K</u> , <u>Morita H.</u>	Omics in allergy and asthma	J Allergy Clin Immunol.	154(6)	1378-1390	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 興亮, <u>藤枝 重治</u> , 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(4) doi: 10.15036/a rerugi.73. 329	329-339	2024	

清水猛史、朝子幹也、池田勝久、鴻信義、岡野光博、竹内万彦、竹内裕美、竹野幸夫、竹本浩太、戸嶋一郎、春名眞一、 <u>藤枝重治</u> 、保富宗城、松根彰志、三輪高喜、吉川衛、和田弘太、兵行義、市村恵一	鼻副鼻腔炎診療の手引き	日本鼻科学会会誌	63(1) doi: 10.7248/jjrhi.63.1	1-85	2024	
山本 貴和子、豊國 賢治、佐藤 未織、濱口 泴香、石川 史、齋藤 麻耶子、松本 恭明、小笠原 久子、鈴木 大地、梅沢 洗太郎、 <u>森田 英明</u> 、福家 辰樹、小田 操、鈴木 慎太郎、福田 憲、中原 剛士、 <u>藤枝 重治</u> 、大矢 幸弘	特異的IgE抗体検査キットViewアレルギー39とSiLISアレルギー45+1における基礎性能の評価	アレルギー	73(9) doi: 10.15036/arrerugi.73.1150	1150-1157	2024	
坂下雅文	アレルギー用語解説シリーズ 鼻腔内鉛濃度	アレルギー	73(10) doi: 10.15036/arrerugi.73.	1220-1221	2024	
坂下雅文	小学生に急増するスギ花粉症から逃げ切ることができるか?~地方自治体、学校との連携により研究成果を社会に実装する「福井モデル」を目指して~	月刊「公衆衛生情報」			2025	
正木克宜	環境変化と成人食物アレルギーの今後(総説)	日本環境アレルギー学会雑誌	31(2)	25-32	2024	
笹原広太郎、正木克宜、福永興壱	【免疫・アレルギー性肺疾患と検査】疾患各論 気管支喘息(解説)	臨床検査	68(6)	686-692	2024	

令和6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研究10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究」
(主任研究者：森田英明)
班会議

日 時：2025年1月25日（土曜日）10:00～12:00

場 所：ハイブリッド会議

オンサイト：慶應義塾大学 3号館（北棟）ラウンジ
(当日現地参加される方には別途、地図をお送りします)

オンライン：Zoom にて開催

Zoom ミーティングに参加する：

<https://zoom.us/j/91734304503?pwd=pIEiD3bCyuliQh2QoVmfHM30NpKLBy.1>

ミーティング ID: 917 3430 4503

パスコード: 088297

議事次第

1. 10:00 ご挨拶

中山 幸量 厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 課長補佐

2. 10:05 「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」の推進に関する中間報告書

～アレルギー疾患対策推進協議会での議論を踏まえて～（森田英明） [参考資料 1, 2, 3]

3. 10:20 戦略2-1 研究への患者・市民参画に関する調査結果（足立剛也） [参考資料 4]

4. 10:30 戦略1-4 異分野融合の好事例 食物アレルギー アプリ研究（正木克宜） [参考資料 5]

5. 10:40 戦略2-3 NDBを用いた診療実態把握 舌下免疫療法（坂下雅文） [参考資料 6]

6. 10:50 戦略2-3 臨床研究ネットワーク基盤を活用した研究（佐藤さくら） [参考資料 7]

7. 11:05 戦略2-4 國際的に活躍できる人材育成（足立剛也） [参考資料 8]

8. 11:15 10か年戦略 後半5年間に向けた体制作り（森田英明）

9. 11:20 総合討論（森田英明）【参考資料 10】

10. 11:50 ご挨拶

小川 靖 国立大学法人東海国立大学機構 名古屋大学医学部附属病院
足立 剛也 慶應義塾大学医学部 皮膚科学教室
伊藤 靖典 地方独立行政法人 長野県立病院機構
桑原 優 国立病院機構三重病院 アレルギー疾患治療開発研究室
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
中山 幸量 厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 課長補佐

資料：

議事次第

研究班名簿

新 ENGAGE-TF メンバー名簿

参考資料 1：免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略

参考資料 2：「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」の推進に関する中間評価報告書

参考資料 3：免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略中間評価報告書概要

参考資料 4：研究への患者・市民参画に関する調査結果

参考資料 5：食物アレルギー アプリ研究

参考資料 6：NDB を用いた診療実態把握 舌下免疫療法

参考資料 7：臨床研究ネットワークを使用したアナフィラキーの実態調査

参考資料 8：国際的に活躍できる人材育成

参考資料 9：新 ENGAGE-TF メンバー

参考資料 10：免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略 中間評価報告書案

令和6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研究 10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究」
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 総合医科学研究センター 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
臨床研究センター長
藤枝 重治 国立大学法人 福井大学
学術研究院医学系部門 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
足立 剛也 慶應義塾大学医学部 皮膚科学教室 専任講師
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 東京女子医科大学 内科学講座呼吸器内科学 助教
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長
倉島 洋介 国立大学法人 千葉大学大学院医学研究院
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
緒方 大聰 国立大学法人 九州大学 呼吸器内科 助教

研究協力者

小川 靖 国立大学法人東海国立大学機構 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

桑原 優	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	国立病院機構三重病院 アレルギー疾患治療開発研究室
宮川 明大	順天堂大学医学部 眼科学教室 助教？
林 優佳	京都府立医科大学大学院医学研究科医療フロンティア展開学 研修員
小山 佳祐	国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部 共同研究員
米倉 慧	国立大学法人 福井大学 医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 特命助教
	京都大学大学院医学研究科・医学部 皮膚科学 特定研究員 (PD)

新 ENGAGE-TF メンバー

日本アレルギー学会推薦

高橋 享平	国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 疫学統計研究室
三木 春香	筑波大学医学医療系 膜原病リウマチアレルギー内科学

日本小児アレルギー学会推薦

松永 真由美	浜松医科大学 小児科
溜 雅人	国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部

日本呼吸器学会推薦

阿部 結希	北海道大学大学院医学研究院 呼吸器内科学教室
伊藤 圭馬	名古屋市立大学大学院医学研究科 呼吸器・免疫アレルギー内科学

日本皮膚科学会推薦

吉岡 華子	大阪大学大学院医学系研究科内科系臨床医学専攻 情報統合医学講座皮膚科学教室
-------	--

米倉 慧	京都大学大学院医学研究科・医学部 皮膚科学
------	-----------------------

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会推薦

岡 愛子	国際医療福祉大学 耳鼻咽喉科
津田 武	大阪大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

日本眼科学会推薦

木村 芽以子	順天堂大学医学研究科 眼科学講座
--------	------------------

日本免疫学会推薦

松岡 悠美	大阪大学免疫学フロンティア研究センター IFReC 皮膚アレルギー生体防御
-------	--

「免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略」 の推進に関する中間評価報告書（案）

令和 6 年 8 月

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研究 10 か年戦略の進捗評価と課題抽出、体

制強化に関する研究」研究班

1. はじめに

我が国において、気管支ぜん息、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、食物アレルギーなどのアレルギー疾患有する者は増加の一途をたどっている。

アレルギー疾患はしばしば発症や増悪を繰り返し、症状の悪化や治療のために通院や入院など生活の質を著しく損なうだけでなく、時にはアナフィラキシーショックなど致死的な転帰をたどることもあることから、国民の健康と生活にとって重大な問題である。

このような背景から我が国のアレルギー疾患対策の一層の充実を図るために平成26年にアレルギー疾患対策基本法が成立・公布され、更に総合的な推進を図るために平成29年に「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」（以下、基本指針）が厚生労働大臣により策定され、令和4年に現状を踏まえた一部改正がなされた。

基本指針において、アレルギー疾患の発症や増悪にはアレルゲンの曝露などの環境的な因子が関連していることから、我が国としてのアレルギー疾患に対する環境や生活への取り組みが必要であることに加え、疾患対策としてアレルギー疾患に係る根本的治療の開発や普及、また我が国のアレルギー疾患の現状を把握する疫学研究の継続的な推進のために患者の視点に立った研究の長期的かつ戦略的な推進が必要とされてきた。

また、リウマチ性疾患においては、平成30年11月に報告された「リウマチ等対策委員会報告書」の中で、今後のリウマチ対策の全体目標として「リウマチ患者の疾患活動性を適切な治療によりコントロールし、長期的なQOLを最大限まで改善し、継続的に職業生活や学校生活を含む様々な社会生活への参加を可能とする」とされている。この目標を達成するために、「医療の提供等」、「情報提供・相談体制」、「研究開発の推進」について方向性を示し、報告書に基づいた今後の課題に対して取り組んでいるところである。

これらの諸問題の解決に向け「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」（以下、10か年戦略）が平成31年に策定され、免疫アレルギー疾患研究を推進してきた。

10か年戦略では「本態解明」「社会の構築」「疾患特性」の3つの戦略を柱に、「発症予防・重症化予防によるQOL改善」と「防ぎ得る死の根絶」のために、「疾患活動性¹や生活満足度の見える化」や「病態の「見える化」に基づく層別化医療²及び予防的・先制的医療³の実現」を通じて、ライフステージに応じて、安心して生活できる社会を構築」することを目指すこととした。

そしてその評価体制として、「各研究項目において、10年という長期間の中で常に目標設定を明確に行い、その進捗状況や、国内外の免疫アレルギー研究の全体像や、患者をはじめとする国民のニーズ等を正確に継続的に把握し、10か年戦略の中間評価と見直しを行う」とされていることから、本研究班では我が国の免疫アレルギー疾患研究の進捗状況や現在の課題を把握するとともに、今後重点的

¹ 症状や機能障害の程度であり、病気の勢いのこと。客観的な数値（スコア）などで表すことにより、治療の効果などを評価するのに役立つ。

² ある疾患に属する患者を、いくつかの集団に分類し、各集団に適した治療法を選択することを目的とした医療のこと。精密医療ともいう。

³ ある疾患の発症リスクが高い人に対し、発症前から医学的介入を行うことによって、発症を未然に防ぐことを目的とした医療を指す。

に取り組むべき研究について議論し、今後の方向性を示すこととした。

2. 各戦略の成果と後半期間に取り組むべき研究について

(1) 戦略1：先制的医療等を目指す免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究

目標：「革新的な医療技術に基づく層別化医療および予防的・先制的医療」の実現に向けて、基盤となる基礎研究・疫学研究・臨床研究を推進することで、免疫アレルギー疾患の根源的な本態解明を目指す。

戦略1-1: 免疫アレルギー疾患の多様性の理解と層別化に資する基盤研究

背景：免疫アレルギー疾患は、多様かつ複合的要因を有する疾患であり、患者によって、治療に対する反応性や副作用の発現に違いがあることが、これら疾患の診療や研究を困難にしている。そのため、遺伝学的・分子生物学的な解析を含めた科学的、かつ詳細な病態解析に基づいて、患者を特定のグループに分け（層別化）、それぞれのグループに最適な医療を導入することで、患者負担の軽減と診療の効率化を進めていく必要がある。そのためには、基盤となる基礎研究・疫学研究・臨床研究を推進することで、免疫アレルギー疾患の根源的な本態解明を目指す必要がある。

戦略策定後の成果：免疫アレルギー疾患領域では患者遺伝学的要因（ゲノム情報）の解析に、それぞれの疾患に関連する組織や細胞での遺伝子発現情報や環境情報（皮膚の細菌叢等）を組み合わせた病態解明が行われ、多くの成果が得られた。また、新型コロナウイルス感染症における血管炎を誘導する仕組みや重症化を予測するマーカーも同定された。

現在の課題：一方で、多様な病態をとる免疫アレルギー疾患では、疾患の本態メカニズムの解明は未だ十分ではない。例えば、分子標的薬⁴等の新たな治療薬の選択肢が増えたのに対し、どの治療が個々の患者の病態に合った最適な治療かを判断し、効果の乏しい治療を選ばずに治療選択ができるようになるための知見が望まれる。1細胞レベルでの解析（シングルセル解析⁵）や空間的遺伝子発現解析⁶等の最新技術を用いることで、病態の根本原因となる細胞等を明らかにすることが可能になりつつあるが、これらを活用した研究は未だ少ない。

今後推進すべき研究：免疫アレルギー疾患の本態解明の研究を推進し、根治療法の発展及び新規開発を目指し、基礎と臨床が両輪となり研究を推進する。

- 最新の解析技術を用い、適宜既存の動物モデル等を活用した、個々の疾患病態を詳細に理解する研究
- 大部分を占める軽症から中等症症例に対する最適医療の推進に資する研究

⁴ 病気の原因となる特定の分子や細胞を狙って症状を抑える薬。

⁵ 一つ一つの細胞の特徴を詳細に調べることで、体の中でどの細胞がどのように働いているかを明らかにする技術。

⁶ 組織のどの部分で特定の遺伝子が活発に働いているかを示すことで、体の中で細胞がどのように機能しているのかを視覚的に理解する技術。

- 既存治療で改善しない症例についての病態解明研究
- AI・DX を活用した診断補助ツール⁷の開発及び研究の推進

戦略 1-2 将来の予防的・先制的医療の実用化を目指す研究開発

背景：免疫アレルギー疾患は増悪、軽快、寛解、再燃を繰り返し、長期にわたり生活の質が著しく損なわれることがある。また、一度発症すると、複数のアレルギー疾患を次々に発症し得る（アレルギーマーチ）等の特徴を有する。そのため、生活の質の向上や、医療経済的な観点からも、アレルギー疾患の発症を予防する予防的・先制的医療を実現化していく必要がある。

戦略策定後の成果：乳児期における早期の治療介入が、その後のアレルギー疾患を一部予防できる可能性が示された。

現在の課題：一方で、標準的治療、及び早期介入をもってしても、発症を予防できない患者が一定数存在することも明らかになりつつある。これら標準的治療、及び早期介入でも発症予防できない患者に関する科学的知見を集積し、それらに基づき、どのような患者に、どの治療を選択するか、等の予防的・先制的医療の戦略を具体化していく必要がある。遺伝子発現情報（トランスクリプトミクス）により、分子病態による層別化（エンドタイプ）⁸が進み、それらが疾患重症度や増悪傾向、治療応答性に関連することが明らかとなっている。個別化医療を提供するため、トランスクリプトミクス等のオミックス解析の臨床への活用が期待されている。

今後推進すべき研究：免疫アレルギー疾患の発症を予防する予防的・先制的医療を実現化していくため、下記の研究を推進する。

- 最新の科学的手法⁹を用いて先制医療の対象を明らかにする研究
- 低侵襲¹⁰に取得できる細胞/組織等を用いた研究

戦略 1-3 免疫アレルギー疾患における宿主因子と外的因子の関係に着目した基盤研究

背景：免疫アレルギー疾患では、多様かつ複合的要因が関与していると考えられている。特に、患者の周囲の自然環境及び住居内の環境は重要であり、そこでの生活の仕方並びに周囲の者の理解に基づく環境の管理等に大きく影響される。このように、免疫アレルギー疾患は外的因子と宿主因子が複雑にその病態に関与していることが想定されているが、現時点においてその本態解明は十分ではない。

⁷ 病気の診断をより正確に行うために役立つ技術。

⁸ 病気の原因となる分子レベルでの違いに基づいて患者を分類し、より効果的な治療を提供する方法。

⁹ 臨床症状や家族歴のみでなく、遺伝学的情報や環境要因等の外的要因、一細胞レベルでの免疫解析等を用いた手法。

¹⁰ 体に負担が少ないことを指す。

戦略策定後の成果：皮膚に常在する菌から産生される物質が皮膚の免疫応答をうまく調節していること、またアトピー性皮膚炎では黄色ブドウ球菌の割合が増加し、正常細菌叢が破綻して皮膚炎の増悪につながることが明らかとなってきた。宿主因子と外的因子の関係に着目した基盤研究の推進は一定の効果を得ていると考えられる。

現在の課題：一方で、新たな外的因子の同定や対処方法を検討していく必要もある。環境モニタリングと適切な環境整備を、免疫アレルギー疾患の予防法や治療法につなげ、普及させるためには、食品・飲料・化粧品・住居や寝具・家電・ヘルスケア、海洋・森林・宇宙を含む自然環境等の他領域との有機的な連携が不可欠であるが十分ではない。

今後推進すべき研究：多様かつ複合的要因の関与する免疫アレルギー疾患の病態解明において、下記の研究を推進する。

- アレルギーに関わる環境の整備につながる研究及び他領域との連携研究
- 新規外的因子の同定や対処方法の研究

戦略 1-4: 臓器連関・異分野融合に関する免疫アレルギー研究開発

背景：アレルギー疾患は全身的反応を起こしうる疾患で、内科、皮膚科、耳鼻咽喉科、眼科、小児科など多岐にわたる診療科が関与する臓器横断的な疾患である。さらに、その発症及び重症化には多様かつ複合的な要因を有する。このようなアレルギー疾患特有の性質に鑑み、臓器間を連関させるメカニズムの解明や、異分野融合に関する研究開発が不可欠である。

戦略策定後の成果：前述のアトピー性皮膚炎等では異分野融合が進み、新たな病態解明のフレームワークが進みつつある。また、新型コロナウイルス感染症のパンデミックという国家的課題が生じた中で、免疫アレルギーの研究アプローチにより、肺病変が重症化するメカニズムが解明されるとともに、新たな重症化判定及び予測マーカーが同定された。これら臓器連関・異分野融合研究の推進には一定の効果が得られている。

現在の課題：一方で、その成果は限定的であるため、推進方法の革新も望まれている。得られた成果を迅速に社会実装¹¹するには、意思決定プロセスが迅速で柔軟なスタートアップ¹²と連携することも有用であるが、日本の免疫アレルギー領域では、民間会社のスタートアップ投資額は、海外と比較して極めて少なく（国籍別に比較すると概ね米国:欧州:日本=20:6:1【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4年度総括研究報告書】より）、ヘルスケアアプリ・疾患横断型等への投資に偏っている。また、基礎研究から社会実装まで、異分野融合に関する研究も少ない。

今後推進すべき研究：臓器連関・異分野融合研究は引き続き有望な戦略項目であることを鑑み、以下の研究を推進する。

- 炎症・免疫や神経等、相互に影響する新たな分子機構の解明研究
- 多元的データをAI等の活用を通じて、治療標的の創出、治療の高精度化を目指す研究
- 工学、化学、環境学研究等と連携した研究

¹¹ 研究や技術の成果を実際の社会や生活で役立てるために導入すること。

¹² 新しいアイディアや技術をもとに、事業を始める新興企業のこと。

●得られた成果の社会実装を目指す開発研究

(2) 戦略 2: 免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究

目標：国民一人一人の貢献を重要視し、国内外の産官学民のあらゆる力を結集して国際的な研究開発を進められる仕組み作りを行い、かつ患者を含む国民が参画する研究成果の社会への効果的な還元を目指す。

戦略 2-1: 患者・市民参画による双方向性の免疫アレルギー研究の推進に関する研究

背景：患者・市民が臨床試験等に主体的に参画する上で何が必要なのか、検討を行うとともに、疾患の経過、治療効果に関する患者の全国調査や臨床検体の収集を行い、介入を伴う臨床試験等のデザイン、実施、報告書作成に対して、患者・市民の参加を進める必要があるとされる。こうした経験を通じて、患者・市民の理解が深まり、より双方向性の研究推進が可能となる。

戦略策定後の成果：これまで、患者・市民参画によるスマートフォンアプリケーションを用いたデータ基盤の開発、運用が、花粉症やアトピー性皮膚炎の領域で進められ、これまで見落とされてきた実社会・実臨床におけるアンメットニーズ¹³を抽出し、課題解決を図る研究が推進されている。また、2018 及び 2022 年に日本医療研究開発機構（AMED）が、がんおよび難治性疾患の患者団体、研究者を対象として行った臨床研究等における患者・市民参画に関する動向調査との比較検討の結果、アレルギー領域における患者・市民参画（PPI）の現状や課題が明らかになりつつある。

現在の課題：患者側からは、研究の理解を深める取り組みのニーズが、研究者側からは、患者会との接点作りの方法や、情報や研究についてどのような協力が行えるのか事例集等のニーズ、及び患者と研究者間の PPI の共通認識を明確にする必要性が明らかとなってきている。

今後推進すべき研究：免疫アレルギー疾患は有症者が多いため、PPI を実践するには適した研究領域である。また、多くの患者会が存在し、それぞれの立場でより良い医療を患者が享受できるような貢献をしている。以下のような取り組みの継続により、患者本人及び家族が疾患をより理解する土壌が醸成されていくと期待される。

- 患者・研究者・市民への効果的な情報発信を推進し PPI の共通認識の醸成に資する研究
- 患者（会）を含む研究協力体制の構築、事例集等の蓄積を行う研究

戦略 2-2: 免疫アレルギー研究におけるアンメットメディカルニーズ等の調査研究開発

背景：多岐に渡る免疫アレルギー疾患について科学的な知見に基づく適切な情報を入手できる体制を整備することや正しい知見に基づいた情報提供等を通じ、生活の質の維持向上のための支援が必要である。また、医療に求められるニーズだけではなく、社会に対してのニーズ等の収集・評価も行う必要があり、そのためには、国民の理解と参画に基づいて疫学研究が実施され、遺伝学的要因・環境要因に関する情報と、患者ニーズの両者を、包括的に調査・評価を行い、その上で疾患活動性や生活満足度を「見える化」する等により、患者ニーズを充

¹³ いまだに満たされていないニーズを指す。

足するために重要な基礎研究及び臨床研究を横断的に実施する必要がある。その研究成果を社会実装することで、患者満足度の高い医療提供を可能とし、職業生活、学校生活等を含め安心して生活できる社会を構築していくことが必要となる。

戦略策定後の成果：リアルワールドデータ（RWD）¹⁴やスマートフォンアプリケーションを用いたデジタルコホート研究¹⁵によるデータ収集によるアンメットニーズの「見える化」やアンメットニーズ調査を踏まえつつ科学的知見に基づいた情報提供を行う等の研究が行われてきた。デジタル基盤を用いることで、これまで可視化できていなかった患者実態が明らかとなり、特に花粉症では、眼と鼻両方に症状のある患者は、より自覚症状が強く多様な特徴を持つことが明らかとなった。

現在の課題：RWDを使用した研究の論文が出始めているものの、十分ではない。また、免疫アレルギー疾患患者のニーズは技術の進歩や治療の変化により、時々刻々と変化するが、それらに対応可能なアンメットニーズ探索の（妥当性評価も含む）基盤構築が確立されていない。調査対象となった患者のみに限らない、国民のアンメットニーズを把握し、多様性の理解を深め、さらにAIやDXも活用し個々に最適な医療の提供を目指す必要がある。

今後推進すべき研究：

- アンメットニーズ解決に資する、デジタル基盤を活用した社会実装をめざす研究
- 免疫アレルギー疾患におけるアンメットニーズに対する縦断かつ横断的な調査基盤の構築を行う研究
- NDB¹⁶やPMDA¹⁷、NHO¹⁸、ナショナルセンター等、多様なデータベースを活用したアレルギー診療の実態調査研究

戦略 2-3: 免疫アレルギー研究に係る臨床研究基盤構築に関する開発研究

背景：アレルギー疾患の医療提供体制を整備するために、都道府県アレルギー疾患医療拠点病院（以下、都道府県拠点病院）が設置され、現在47都道府県78病院が各都道府県によって選定されている。都道府県拠点病院の役割としては重症患者の診療だけではなく、人材育成、情報提供に加え、国が長期的かつ戦略的に推進する全国的な疫学研究、臨床研究等に協力することが求められている。また、免疫アレルギー疾患は多岐にわたるため、各疾患に関連した学会、中心拠点病院ならびに都道府県拠点病院等が連携し、大規模な臨床研究などの構築を目指す必要がある。

戦略策定後の成果：これまでに都道府県拠点病院を活用し、本邦において初めて全年齢の各アレルギー疾患の有病率を調査する疫学研究が実施された。今後同手法にて継続的に調査を

¹⁴ 日常生活や医療現場で実際に得られたデータのことで、現実の状況に基づく情報。

¹⁵ スマートフォンやウェアラブルデバイスなどのデジタル技術を使って、健康や生活習慣に関するデータを長期間にわたって集め、分析する研究。

¹⁶ 日本の医療機関での診療や処方の情報を集めた大規模なデータベース。

¹⁷ 日本で医薬品や医用機器の安全性と有効性を評価し、承認や監視を行う機関。

¹⁸ 日本全国にある国立病院を運営し、質の高い医療を提供する政府の機関。

していくことで、本邦におけるアレルギー疾患の有病率の変化を把握することが可能となることが見込まれる。また、免疫アレルギー疾患に関連した学会が連携したタスクフォース¹⁹を形成し、免疫アレルギー疾患における国際連携・人材育成を目指した基盤構築を行っている。

現在の課題：拠点病院は各都道府県に指定されたが、拠点病院を中心とした各地域の臨床研究基盤ネットワークはまだ構築されていない。また、臨床研究を遂行するためのCRC等からなる支援基盤は脆弱であり、このような研究ネットワークを構築し維持するための包括的な仕組み作りが進んでいない。免疫アレルギー疾患の特徴である罹患者数の多さ・軽症から重症まで多岐にわたる患者を包括した研究体制が確立されていない。

今後推進すべき研究：

- 全国の、研究協力可能な患者・医療機関と繋がりやすい、診療ネットワークを活用した研究
- 拠点病院等を活用したアレルギー疾患有病率の継続的な疫学調査
- バイオバンク等の研究資源を効果的に活用するための臨床研究基盤構築に資する研究

戦略 2-4: 免疫アレルギー研究における国際連携、人材育成に関する基盤構築研究

背景：免疫アレルギー疾患医療の課題は、主たる診療科である内科、皮膚科、耳鼻咽喉科、眼科、小児科だけでなく、検査や治療の過程でアナフィラキシー等のアレルギー疾患を発症する患者に接する診療科においても存在する。さらに医師、歯科医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、管理栄養士その他の多職種が免疫アレルギー疾患医療に携わることから、最新の科学的知見に基づく適切な医療に関する情報の提供、免疫アレルギー疾患医療に関する研究及び専門的知識と技術を有する医療従事者の育成を推進する必要がある。

戦略策定後の成果：診療科・職種横断的な遠隔研修プログラムによるアレルギー診療教育の均てん化への有用性が示唆されている。また、海外の日本人研究者のネットワークとの連携のもと、国際連携に向けた国外日本人研究者の優れた研究成果の収集が開始された。AMED等で免疫アレルギー領域の若手研究者を公募対象とした研究実績が増えてきており、今後の発展が期待される。

現在の課題：一方で、現状では国外の研究者と連携して国際競争資金を獲得し研究を遂行している研究者は少ない。免疫アレルギー研究、診療を担う次世代の若手育成、ダイバーシティの要素が少ない。

今後推進すべき研究：免疫アレルギー疾患に携わる医療人ならびに若手研究者の持続可能な育成基盤の確立にむけて、学会の垣根を超えた連携体制を構築し、下記の研究を推進する。

- 国際的若手研究者の育成基盤及び研究体制の確立と、それらを活用した研究
- 継続的な横断的アレルギー診療教育・リカレント教育の有効性を実証する研究
- 免疫アレルギー疾患領域における国際共同研究の推進

(3) 戦略 3: ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究

¹⁹ 特定の課題を解決するために専門家が集まって一時的に組織されるチーム。

目標：ライフステージなどの疾患特性に応じた医療の最適化や、一部の重症免疫アレルギー疾患における「防ぎ得る死」をゼロにするために、各疾患の特性に基づく予防法や治療法を、広く社会に普及させることを目指す。

戦略 3-1: 母子関連を含めた小児および移行期の免疫アレルギー疾患研究

背景：アレルギー疾患は一度発症すると、新たなアレルギー疾患を発症しうる特徴を有しており、母子関連を含めた小児期からの発症予防が重要である。また、重症化の予防が必要であり、研究等の成果を普及し、活用し、および発展させることが必要である。これらを踏まえてコホート研究、病態解明研究、前向き介入研究²⁰の推進と、研究成果については教育資材等を開発して社会全体に普及するなどの方策が必要である。

戦略策定後の成果：乳児期からアレルギー疾患への積極的な治療介入が新たなアレルギー疾患の発症予防につながる可能性が報告された。また食物アレルギーや若年性特発性関節炎の診療においては、小児と成人の狭間となる移行期の問題も踏まえて、国民に提供される診療の均てん化を目指した診療指針が策定された。

現在の課題：発症予防に対する一定の成果が得られているものの、母体情報を含めて遺伝学的要因及び環境要因を統合的に解析して、さらなる免疫アレルギー疾患の有症率低下を目指した研究が求められている。また、移行期（学童期以降）に関連する病態、現在の課題についての研究は乏しい。移行期の管理・治療法が確立していない疾患については指針の策定が望まれる。更に、木の実類アレルギーや食物アレルギーの特殊型等、近年急増している疾患の実態調査や原因究明に資する研究は少ない。

今後推進すべき研究：

- 急増する疾患の実態把握及び病態解明研究
- 母体情報、遺伝学的要因及び環境要因を統合的に解析した病態解明研究
- 科学的根拠に基づいた情報提供と、それらが有症率に及ぼす影響に関する調査研究
- 小児期から成人期までシームレスな診療の指針策定に資する研究

戦略 3-2: 高齢者を含めた成人発症免疫アレルギー疾患研究

背景：我が国では、依然としてアレルギー疾患有する者の増加が見られている。特に成人発症の免疫アレルギー疾患は自然寛解することが稀である。また、突然症状が増悪することにより、致死的転帰をたどる例もある。そのため、これらの免疫アレルギー疾患に係る研究の推進並びに研究等の成果を普及し、活用し、発展させることが必要である。

戦略策定後の成果：診断基準の画一化や診療ガイドラインの策定などを通じて、薬剤アレルギー、成人食物アレルギー、真菌関連アレルギー性気道疾患、関節リウマチと多岐にわたる成人発症免疫アレルギー疾患医療の質の向上が進められている。

現在の課題：加齢や老化に関する研究は国内外で推進されているものの、成人発症アレルギー疾患を包括的に解析した検討は、国内外を問わず少なく、今なお成人発症免疫アレルギー

²⁰ 特定の治療や介入が将来どのような効果をもたらすかを、時間をかけて追跡し評価する研究。

疾患の本態解明は十分ではない。また、診療・管理ガイドラインの有効性等、未だに明らかになっていないことが多い点も問題であり、引き続き良質なエビデンスの蓄積が必要である。またアレルギーと病態が関連していると考えられる類縁疾患も増加傾向にあるが、その病態解明は十分ではない。

今後推進すべき研究：免疫アレルギー疾患の加齢に伴う特性変化に応じた医療の開発および最適化を目指して、以下の研究を推進する。

- 免疫学的老化や加齢性の疾患特性変化のメカニズムを解明する研究
- 年齢層毎の予防・診断・治療戦略の構築を推進する研究
- 年齢特性に応じた医療等の実臨床への展開とその有効性を検証する研究

戦略 3-3: 重症・難治性・治療抵抗性²¹の免疫アレルギー疾患研究

背景：免疫アレルギー疾患は多様かつ複合的な要因を有する疾患であり、時に全身性の重篤な症状をきたす。重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患は、患者本人や家族により、社会に支障をきたすこともあることから、それらの予防、診断及び治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、並びに発展させることが重要である。

戦略策定後の成果：食物アレルギー患者では好塩基球が全身性アナフィラキシー誘導に関与していることが報告された。重症・難治性・治療抵抗性の病態には各種生物学的製剤が臨床応用され、例えば、重症気管支ぜん息では生物学的製剤の有効性を予測する研究が進められている。疾患の発症と重症化の要因、診療・管理ガイドラインの有効性及び薬剤の長期投与の効果並びに副作用等については明らかになっていないことが多いが、動物モデルを用いた抗体製剤中止後のアレルギー再燃の原因解明をすすめる研究が行われている。

現在の課題：いまだに本態解明は十分ではなく、基礎研究の成果が臨床応用されるまでに至っていない。生活環境に関わる多様で複合的な要因が、発症及び重症化に関わっていることがその原因の特定を困難にしている。また、重症・難治性の疾患が患者の日常生活や長期予後に与える影響についても明らかになっていない。

今後推進すべき研究：

- 免疫学的基礎研究による重症・難治性・治療抵抗性の病態解明
- 重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患が各ライフステージに与える影響等の評価
- 本邦でのリアルワールドにおけるデータベース登録、継続観察研究
- 分子標的薬がもたらす長期的な影響を明らかにする研究

戦略 3-4: 希少疾患と関連する免疫アレルギー疾患研究

背景：免疫アレルギー疾患は国民の生活に多大な影響を及ぼしているが、現時点においても本態解明は十分ではない。免疫アレルギー疾患に起因する死亡者数を減少させるため、本態解明の研究を推進し根治療法の発展及び新規開発を目指す必要がある。免疫アレルギー疾患

²¹ 通常の治療方法では効果が見られない状態のこと。

の中にも希少疾患に該当する疾患が存在することが知られており、中でも単一遺伝子変異²²に起因して免疫アレルギー疾患症状を呈するものを対象として、その遺伝子や病態の解析をすることによって、免疫アレルギー疾患の治療対象となる標的分子が判明する可能性がある。

戦略策定後の成果：高度な免疫不全を伴わない重症アレルギー疾患患者の一部には、単一遺伝子変異が原因となり症状が引き起こされている可能性が明らかにされた。また、難治性のアレルギー炎症を誘導する新たな細胞群やパスウェイ²³も明らかになりつつある。

現在の課題：一方で、これらの取り組みはアレルギー領域の研究者だけで推進するのは困難である。2015-2018年頃には AMED を中心として、希少疾患領域との連携の取り組みが行われていたが、継続性が課題となっている。特に、診断が困難な患者に対する網羅的遺伝学的解析結果と、Human Phenotype Ontology (HPO)²⁴形式に標準化されたフェノタイプ情報の国内外でのデータシェアリングによって診断を進める未診断疾患イニシアチブ (IRUD)²⁵や、原因と考えられる遺伝子バリアントの機能的解析に関するリバーストランスレーショナルリサーチを進める J-RDMM といった取組を参考に取り入れていく必要がある。

今後推進すべき研究：国内の他領域での取組や、国際的なコンソーシアム²⁶の動向を踏まえ、下記の研究開発を推進していくことが重要となる。

- 希少疾患領域と連携し、単一遺伝子変異を含む希少免疫アレルギー疾患研究の継続
- 一般の免疫アレルギー疾患でも、症例が極めて少ない特定の患者群を対象とした研究
- 希少疾患症例から得られた知見を一般の免疫アレルギー疾患の診断、治療へ応用する研究

3. おわりに

我が国の免疫アレルギー疾患対策において、発症及び重症化の要因や病態解明、免疫アレルギー疾患の標準診療の確立等の課題解決に向けて、疫学研究、基礎研究及び臨床研究を長期的かつ戦略的に推進するため 10 か年戦略は策定された。前半の 5 年間で、免疫アレルギー疾患医療の均てん化に資するガイドラインの作成や、災害時のみならず平時からの災害準備の推進等、免疫アレルギー疾患有する者がその居住する地域に関わらず安心して生活できる社会の構築に寄与してきた。また、基礎研究においては、IgE の発見とアレルギー発症機序、免疫グロブリンの遺伝子再構成²⁷、免疫チェックポイントシステム²⁸等、世界をリードする発見を続けてきた我が国の先達の業績を引き継ぎ、さらに推進するため、アカデミアに限らない多様性・学際性と、日本に閉じこもらない国際連携等を念頭に、複数の関連学会の協力のもと、全ての関係者がビジョンと目標の達成に向けて自発的に活動して

²² 一つの遺伝子に起こる小さな変化のこと。これらが原因で特定の病気が引き起こされることがある。

²³ 細胞内で様々な分子が協力して情報や物質を伝達し、特定の働きを実現する経路のこと。

²⁴ 病気に関連する人の特徴や症状を標準化して記述するための辞書のようなもの。

²⁵ 未診断疾患患者の情報共有と診断確定、そして治療を見据えた病態解明を目的としている。臨床の情報及び遺伝学的な解析結果などに基づいて総合的に診断を行う体制や、国際連携が可能なデータベースの構築を行う体制を構築し、研究開発を推進する環境を整備している。

²⁶ 共通の目標を達成するために複数の組織や専門家が協力して結成する連合体。

²⁷ 体が病原体に対抗するために、抗体を作る遺伝子を組み換えて多様な抗体を生み出す仕組み。

²⁸ 免疫細胞が正常な細胞を誤って攻撃しないようにブレーキをかける仕組み。

きた。10か年戦略では、先制的医療等を目指す本態解明に関する基盤研究、研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究、ライフステージ等特性に注目した重点研究を3つの戦略としている。各研究戦略に基づいて生まれた研究が、発展すると共に有機的に繋がり、研究基盤の強化やよりインパクトの大きい成果となることが望まれる。

前半5年間の評価をもとに、世界の免疫アレルギー疾患研究の全体像、患者を始めとする国民ニーズの把握を、持続可能なプラットフォームとしていくことが必要となる。今回の中間評価では、戦略横断的に関係し、全戦略の推進に繋がる項目として、「個々の患者における病態をより詳細に理解するため、最新の科学的手法を最大限に活用して免疫アレルギー研究を行うこと」、「レジストリー²⁹やバイオバンク、国内外のネットワークを活用し持続可能な研究基盤体制を充実させていくこと」、「患者数が急増するアレルギー疾患やアレルギー類縁疾患の病態解明及び適切な情報提供に向けて他疾患領域との連携していくこと」、「研究成果の社会実装に向けた研究開発インフラと積極的に連携していくこと」が、今後の推進すべき研究として挙げられた。10年という限りある時間の中で、免疫アレルギー領域の研究戦略を推進することは、免疫アレルギー疾患に悩まる患者・家族が安心して暮らせる社会の醸成に貢献するものと期待される。

²⁹ 特定の病気や治療に関する患者データを集めて管理し、研究や医療の改善に役立てるデータベース。

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略中間評価報告書概要（案）（令和6年8月）

10年後に目指すべきビジョン：

以下の3つの戦略の実装と国内外の产学研官民連携に基づく自発的な活動によって達成を目指す

产学研官民の連携と患者の参画に基づいて、免疫アレルギー疾患に対して「発症予防・重症化予防によるQOL改善」と「防ぎ得る死の根絶」のために、「疾患活動性や生活満足度の見える化」や「病態の『見える化』に基づく層別化医療および予防的・先制的医療の実現」を通じて、ライフステージに応じて、安心して生活できる社会を構築する。

前半5年間での主な研究成果

- 戦略1 「先制的医療を目指す基盤研究」**：免疫細胞のトランスクリプトーム解析とゲノム情報を統合した遺伝子多型の機能力タログの作成、JAK阻害剤外用薬及びIL-31受容体Aを阻害する抗体製剤の開発、皮膚の常在菌に対する自然リンパ球と皮脂腺の寄与。
- 戦略2 「効果的推進と社会構築に関する横断研究」**：都道府県拠点病院を活用したアレルギー疾患の有病率調査、電子カルテ・アプリ等を活用したリアルワールドデータ解析研究（アドレナリン自己注射製剤の処方状況）。
- 戦略3 「ライフステージ等に注目した重点研究」**：本邦では高齢者に多いアレルギー性気管支肺真菌症（ABPM）の新診断基準を確立した。重症・難治性・治療抵抗性アレルギー患者に対する生物学的製剤治療の特性が明らかにした。

後半5年間での課題と今後の研究戦略の方向性

戦略1：免疫アレルギー疾患のメカニズムの解明研究については、個々の患者に最適医療が提供されることを目標に、さらに推進する必要がある。予防的・先制医療では、その対象等を含めて具体化する研究や、環境因子に対する新たな対処法の開発研究、神経・炎症・免疫等の多臓器連関の分子機構の解明研究等が必要である。

戦略2：患者と研究者間での研究への患者・市民参画に対する共通認識を明確にする必要性がある。各地域の臨床研究基盤ネットワークはまだ構築されていない。社会実装をめざしたデジタル基盤を活用したアンメットメディカルニーズ解決に向けた研究、国際的若手研究者の育成も十分ではない。国際研究体制の確立とアウトプットの関連を評価する研究等も必要である。

戦略3：近年急増している木の実類アレルギーや食物アレルギーの特殊型等疾患の実態や原因は明らかでない。成人発症型や、アナフィラキシー等重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患の本態解明も十分ではない。単一遺伝子変異が原因の希少免疫アレルギー疾患が明らかになってきており、希少疾患領域と連携し、それらの病態解明研究を推進する必要がある。

中間評価を踏まえ、今後推進すべき研究（案）

戦略1：本態解明

「先制的医療等を目指す免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究」

1-1 免疫アレルギー疾患の多様性の理解と層別化に資する基盤研究

- 最新の解析技術を用い、適宜既存の動物モデルを活用した、個々の疾患病態を理解する研究
- 大部分を占める軽症から中等症症例に対する最適医療の推進に資する研究 等

1-2 将来の予防的・先制的医療の実用化を目指す研究開発

- 最新の科学的手法を用いて先制医療の対象を明らかにする研究 等

1-3 免疫アレルギー疾患における宿主因子と外的因子の関係に着目した基盤研究

- アレルギーに関わる環境の整備につながる研究及び他領域との連携研究 等

1-4 臓器連関・異分野融合に関する免疫アレルギー研究開発

- 炎症・免疫や神経等、相互に影響する新たな分子機構の解明研究
- 多元的データをAI等の活用を通じて、治療標的の創出、治療の高精度化を目指す研究 等

戦略2：社会構築

「免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究」

2-1 患者・市民参画による双方向性の免疫アレルギー研究の推進に関する研究

- 患者・研究者・市民への効果的な情報発信を推進し、PPIの共通認識の醸成に資する研究
- 患者(会)を含む研究協力体制の構築、事例集等の蓄積を行う研究 等

PPI: Patient and Public Involvement

2-2 免疫アレルギー研究におけるアンメットメディカルニーズ等の調査研究開発

- アンメットニーズ解決に資する、デジタル基盤を活用した社会実装をめざす研究
- アンメットニーズに対する縦断かつ横断的な調査基盤の構築を行う研究 等

2-3 免疫アレルギー研究に係る臨床研究基盤構築に関する開発研究

- 全国の、研究協力可能な患者・医療機関と繋がりやすい、診療ネットワークを活用した研究
- 拠点病院等を活用したアレルギー疾患有病率の継続的な疫学調査 等

2-4 免疫アレルギー研究における国際連携、人材育成に関する基盤構築研究

- 国際的若手研究者の育成基盤及び研究体制の確立と、それらを活用した研究
- 継続的な横断的アレルギー診療教育・リカレント教育の有効性を実証する研究 等

戦略3：疾患特性

「ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究」

3-1 母子関連を含めた小児および移行期の免疫アレルギー疾患研究

- 急増する疾患の実態把握及び病態解明研究
- 母体情報、遺伝学的要因及び環境要因を統合的に解析した病態解明研究 等

3-2 高齢者を含めた成人発症免疫アレルギー疾患研究

- 免疫学的老化や加齢性の疾患特性変化のメカニズムを解明する研究
- 年齢層毎の予防・診断・治療戦略の構築を推進する研究 等

3-3 重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患研究

- 免疫学的基礎研究による重症・難治性・治療抵抗性の病態解明
- 重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患が各ライフステージに与える影響等の評価 等

3-4 希少疾患と関連する免疫アレルギー疾患研究

- 希少疾患領域と連携し、単一遺伝子変異を含む希少免疫アレルギー疾患研究の継続 等

戦略横断的な推進に繋がる項目

1. 個々の患者における病態をより詳細に理解するために、最新の科学的手法を最大限に活用して免疫アレルギー研究を行うこと
2. レジストリーやバイオバンク、国内外のネットワークを活用し持続可能な研究基盤体制を充実させていくこと
3. 患者数が急増するアレルギー疾患やアレルギー類縁疾患の病態解明及び適切な情報提供に向けて他疾患領域との連携をしていくこと
4. 研究成果の社会実装に向けた研究開発インフラと積極的に連携していくこと



Open Access

Research team diversity impacts scientific output in allergy and immunology programs

Takeya Adachi, MD, PhD^{a,b,c,d,e,1*}, Norika Narimatsu^{f,1}, Yasushi Ogawa, MD, PhD^g, Masako Toriya, PhD^h, Tamami Fukushi, PhDⁱ, Masashi Shirabe, PhD^j, Masaki Futamura, MD, PhD^{e,k}, Takenori Inomata, MD, PhD, MBA^{e,l,m,n,o}, Keigo Kainuma, MD, PhD^p, Keiko Kan-o, MD, PhD^{e,q}, Yosuke Kurashima, PhD^{e,r}, Katsunori Masaki, MD, PhD^{b,e,s}, Saeko Nakajima, MD, PhD^{e,t}, Masafumi Sakashita, MD, PhD^{e,u}, Sakura Sato, MD^{e,v}, Mayumi Tamari, MD, PhD^w, Hideaki Morita, MD, PhD^{e,x,y} and Amane Koizumi, MD, PhD^{z**}

ABSTRACT

Background: This study examined the relationship between the disciplinary diversity of research teams and research output (RO) in allergy and immunology programs funded by the National Institutes of Health (NIH) in the United States, Medical Research Council (MRC) in the United Kingdom, and Japan Society for the Promotion of Science (JSPS).

Methods: Using a dataset containing 1243, 3645, and 1468 articles funded by the NIH, MRC, and JSPS, respectively, we analyzed the correlation between disciplinary diversity and RO in allergy and immunology programs that received grants from 2017 to 2021. Diversity was measured using All Science Journal Classification codes counts, Shannon-Wiener index, and newly developed Omnidisciplinary index (o-index). The impact of diversity on RO was evaluated Normalized Paper Count (reflecting research quantity), Normalized Top 1% Paper Count (reflecting research excellence), and Normalized Top 10% Paper Count (reflecting research substantiality).

Results: There were no significant differences in diversity between the funding agencies, indicating a marginal relationship between team composition and RO ($p = 0.641$ for Shannon-Wiener index). RO was positively correlated with team diversity in NIH- and MRC-funded programs and positively correlated with the degree of specialization in JSPS-funded programs.

Conclusions: These results underscore the complexity of the relationship between research team diversity and RO and the influence of contextual factors such as country-specific characteristics and grant program objectives. Specifically, the analysis of JSPS-funded groups suggests that the degree of specialization has a greater impact on RO than disciplinary diversity. This study contributes to ongoing efforts to optimize team composition to improve RO in allergy and immunology programs.

Keywords: Allergy, Impact analysis, Interdisciplinary research, Research output, Research team diversity

^aDepartment of Dermatology, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan

*Corresponding author. Department of Medical Innovation and Translational Medical Science, Graduate School of Medical Science, Kyoto Prefectural University of Medicine, Kyoto, Japan. E-mail: jpn4156@me.com

**Corresponding author. Email: a.koizumi@nins.jp

¹These authors contributed equally to this work.

Full list of author information is available at the end of the article.

<http://doi.org/10.1016/j.waojou.2024.101004>

Received 5 July 2024; Received in revised from 8 October 2024; Accepted 5 November 2024

Online publication date 12 December 2024

1939-4551/© 2024 The Author(s). Published by Elsevier Inc. on behalf of World Allergy Organization. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

INTRODUCTION

Allergic and immunological diseases significantly jeopardize public health, affecting multiple organ systems and a large percentage of the population and manifesting symptoms from childhood to adulthood.¹ The exposure to allergens increases with age and number of outdoor activities.² Furthermore, some allergic conditions occur across geographies and persist in several regions, even during pandemics.³

In this context, advancements in treatment and research and development (R&D) in allergy and immunology require a comprehensive and interdisciplinary approach.⁴ Research collaboration is imperative and should extend beyond academia and pharmaceutical companies and include the food, clothing, and housing industries to treat complex multifaceted diseases more effectively.^{5,6}

Public funding is pivotal in fostering R&D.⁷ However, the optimal allocation of limited resources necessitates the recognition of the unique characteristics and expectations of public funds, which differ markedly from industry funding.⁸ Public funds support long-term research, which may be overlooked by other funding sources because of limited returns. Moreover, the outcomes of publicly funded R&D are expected to benefit taxpayers and society.

Research output (RO) is traditionally evaluated using quantitative metrics such as the number of academic papers published, intellectual property, and journal impact factor.⁹ In turn, qualitative evaluations such as the field-weighted citation impact (FWCI) are increasingly used but focus on short-term indicators.¹⁰

To identify effective performance indicators that shape the allocation of research funds, we previously assessed the impact of research supported by funding agencies (FAs) in the United Kingdom, the United States, and Japan.¹¹ This multifaceted analysis evaluated long-term indicators of research substantiality¹² and employed natural language analysis to assess contributions to allergy and immunology programs in Japan.^{6,13} Our findings underscored the variability in RO across stages and disciplines. This variability is strongly influenced by country-specific

characteristics and FA objectives. The results highlight the need for an assessment approach tailored to the unique characteristics, strengths, weaknesses, and potential of each country's research ecosystem, thereby enabling a more effective and targeted funding strategy.

To assess the current landscape of national and global R&D, we followed up on previous studies and assessed the role of disciplinary diversity on the RO of research teams in the allergy and immunology funded by FAs from 3 different regions: Japan Society for the Promotion of Science (JSPS) from Asia, National Institutes of Health (NIH) from the United States, and Medical Research Council (MRC) from the United Kingdom. We employ a diverse array of metrics to scrutinize and compare the composition of these research teams. Furthermore, our study seeks to elucidate the intricate relationship between the diversity of research teams and their research outputs, thereby highlighting the pivotal role team diversity plays in enhancing the impact of research.

METHODS

Selection of research projects

This research was conducted under the approval by the National Institute of Natural Science (Approval Code 100053271). Data on research teams were extracted from the NIH, MRC, and JSPS databases, including RePORTER,¹⁴ UKRI Gateway,¹⁵ and KAKEN, respectively¹⁶ (Fig. 1). In each database, research projects funded by these FAs between 2017 and 2021 and whose titles or summaries included the keyword "allergy" were identified and selected. To standardize the scope of the study, we selected projects from specific categories, including awards granted by the National Institute of Allergy and Infectious Diseases and National Institute of Arthritis and Musculoskeletal and Skin Diseases (NIH), Research Grants from Regular Standing Sections (MRC), and the Grant-in-Aid for Scientific Research (A) (KAKEN). Teams with 2–9 members were included in the study.

Data from articles, conference papers, and letters were extracted from Scopus¹⁷ to assess the RO of each researcher from the 5-year period

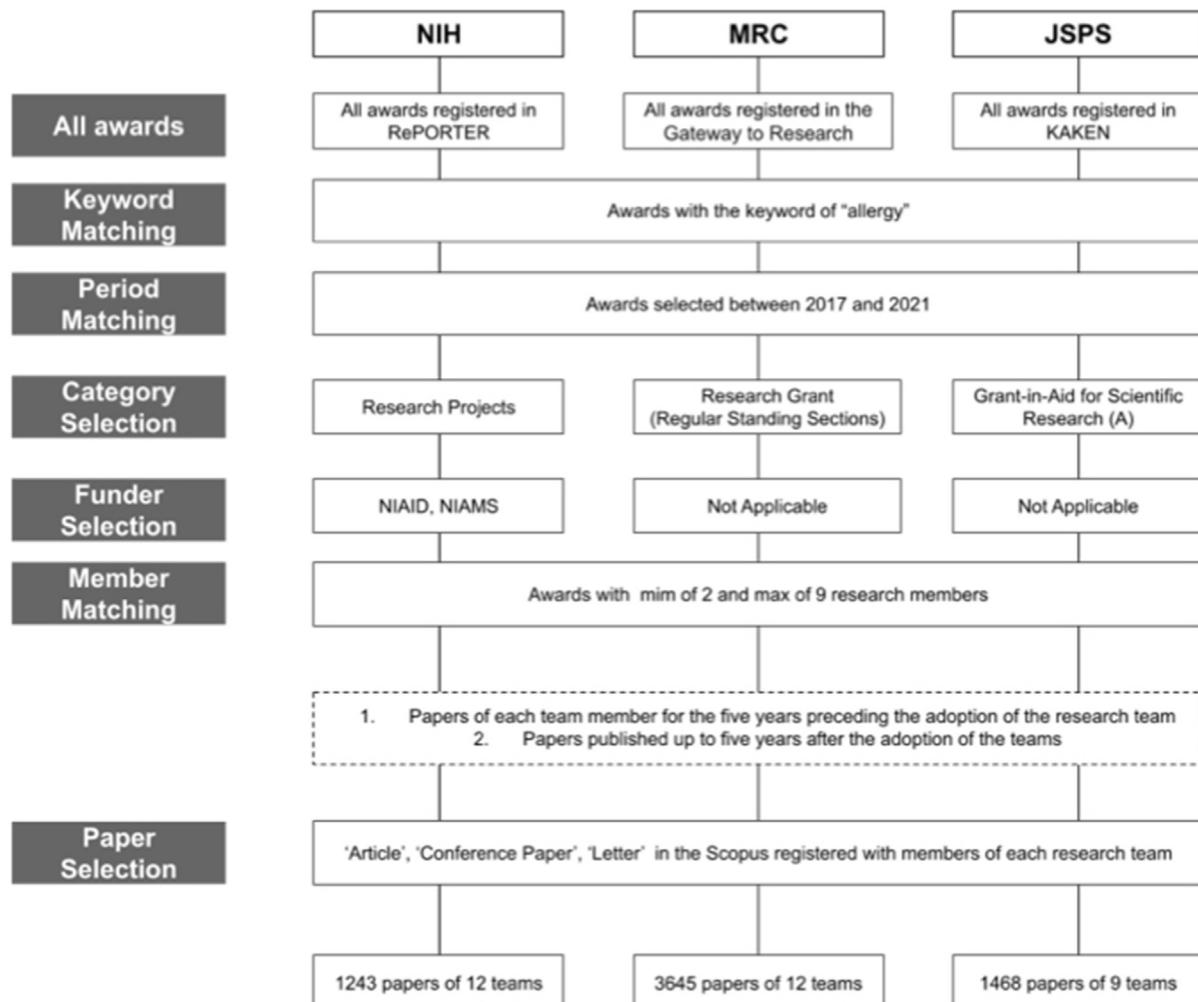


Fig. 1 Selection of research projects. Research articles were selected from the National Institutes of Health (NIH), Medical Research Council (MRC), and Japan Society for the Promotion of Science (JSPS) databases by keyword matching, period alignment, category selection, funder identification, and team member matching. A total of 1243 papers from 12 NIH teams, 3645 articles from 12 MRC teams, and 1468 papers from 9 JSPS teams were selected

before and the 5-year period after team formation. Data from the 5 years before team formation were used to evaluate disciplinary diversity of research teams, while data from the 5 years after were used to measure RO. This data collection strategy allowed the comprehensive evaluation of disciplinary diversity and RO.

Measurement of team diversity

There are a number of indicators to measure disciplinary diversity, and the most common methods are based on 3 dimensions: variety (the number of different fields involved), balance (the

relative representation of each field), and disparity (the degree of difference between the fields) (Supplementary Fig. 1).¹⁸ In our analysis, we evaluated team diversity with the following indices.

1. All Science Journal Classification (ASJC) codes count: This index measures team diversity (variety) based on publication history.¹⁹ We collected information on articles published in the 5-year period before team formation. We used the ASJC system from Scopus as a standardized classification scheme and summed the counts for each team. Overlapping fields were excluded to ensure a more accurate reflection

of distinct research domains. A higher count indicates that the team comprises individuals with a history of contributing to various research domains.

2. Shannon information content (SIC):²⁰ This index measures diversity (balance) by calculating the frequency distribution of each ASJC code in studies conducted over the preceding 5-year period before team formation. Diversity is higher when the frequencies of ASJC codes are more equitable, indicating a broader range of research interests. Conversely, diversity is lower when frequencies are less equitable, indicating a more focused or specialized research profile in the team.
3. Omnidisciplinary index (o-index): This metric evaluates diversity (disparity) through vectorization. For each researcher, a 334-dimension vector was constructed, with each vector representing an ASJC code. We calculated the cosine similarity for each research pair, with 0 indicating no shared codes and 1 indicating an identical vector orientation. To quantify the degree of separation between researchers, we subtracted the cosine similarity from 1. The unique aspect of this metric lies in its reliance on vectors that capture individual contributions and relationships among researchers in each team. The minimum spanning tree is employed to connect all researchers with the shortest edge weights, and the sum of the lengths of the sides of the minimum spanning tree serves as the final index, offering a numerical representation of the diversity of expertise.²¹ A higher value indicates a higher diversity of expertise.

These 3 indexes were computed based on the ASJC codes of published papers, with the fundamental assumption that expertise is faithfully represented in published work. This presupposition implies that the topics addressed in publications are dependable indicators of the diverse fields in which they have actively contributed to knowledge and research. We also assumed that each field had an equal relative importance or significance assigned to it. These metrics do not distinguish between the significance or depth of individual contributions in

each ASJC code and treat all fields as equal contributors to overall team diversity.

RO measurement

RO was assessed using a multifaceted approach involving quantitative, qualitative, and substantial indexes.

1. Normalized Paper Count (NPC): The RO of each team was quantified by counting the total number of papers published after team formation.
2. Normalized Top 1% paper Count: The excellence and impact of RO were evaluated by counting the number of papers that fall within the Top 1% of their respective fields based on citation metrics.^{22,23}
3. Normalized Top 10% Paper Count: The long-term contributions of RO were assessed by counting the number of papers that fall within the Top 10% of their respective fields, institutional h-5 index, and disruption percentile.^{12,24,25} In this study, we chose to focus on the Top 10% of Papers Count. This metric is recognized as a reliable indicator of long-term contributions, reflecting the research output's consistent prominence and influence within the field, as reported by Shirabe et al.¹²

The values for each indicator were normalized by dividing the total number of papers by the number of years since publication and the number of team members.

Statistical analyses

Patterns of diversity were evaluated by analysis of variance (ANOVA). ANOVA was selected for its robustness in accommodating normal distribution assumptions and ensuring the homogeneity of variances, which are essential prerequisites for comparative analyses. The assumptions of normality and homogeneity of variances were substantiated using the Shapiro-Wilk test and Bartlett test, respectively. Kruskal-Wallis test was used for the data that did not meet the normality assumption. The relationship between team diversity and RO was analyzed using Pearson's correlation coefficient (R).

RESULTS

This study focused on allergy and immunology programs funded by the NIH, MRC, and JSPS between 2017 and 2021. The analysis included 1243 papers from 12 NIH teams, 3645 papers from 12 MRC teams, and 1468 papers from 9 JSPS teams (Fig. 1). While there was a notable concentration of NIH groups in 2020, and the dataset did not include the MRC team from 2017 and the JSPS team from 2018, the distribution of the start years for the included teams was balanced (Table 1).

The characteristics and performance of research teams across FAs are shown in Table 1. The results showed that the NIH teams had more citations per paper, and the MRC teams had a higher number of papers. Moreover, the NIH teams tended to have fewer members, and the JSPS teams received slightly fewer grants.

The analysis of the diversity of the research groups supported by the 3 FAs is shown in Fig. 2 and Table 2. Diversity was slightly lower in the NIH group. The ASJC codes count and SIC data had normal distributions and variance homogeneity, confirmed by the Shapiro-Wilk test and Bartlett test, respectively. However, one-way ANOVA indicated that the differences in diversity indices were similar between the groups. The data on the α -index did not meet the normality assumption and thus were analyzed using the

Kruskal-Wallis test. There were no significant between-group differences in this index.

The relationship between team diversity and RO was further assessed by calculating the correlation between 3 diversity indices and 3 measures of RO: Normalized Paper Count (reflecting research quantity), Normalized Top 1% Paper Count (reflecting research excellence), and Normalized Top 10% Paper Count (reflecting research substantiality), (Fig. 3 and Table 3). There was a significant positive correlation between the ASJC codes count and NPC in NIH-funded groups (slope = 0.217; R^2 = 0.500, P = 0.010), suggesting that higher team variety increased RO. Similarly, there was a positive association between the ASJC codes count and Normalized Top 1% Paper Count in NIH-funded teams (slope = 0.028, R^2 = 0.495, P = 0.011), indicating that higher variety improved the excellence of RO.

There was a positive but not significant correlation between the SIC and NPC in the NIH group (slope = 1.70, R^2 = 0.258, P = 0.092) and a negative but not significant correlation between the SIC and NPC in the JSPS group (slope = -1.85, R^2 = 0.352, P = 0.092), suggesting that higher diversity is not always associated with a higher quantity of RO. In the MRC group, there was a significant negative correlation between the Normalized Top 1% paper count and the SIC (slope = -0.102, R^2 = 0.526, P = 0.027),

	NIH	MRC	JSPS
Team count	12	12	9
2017	3	0	2
2018	1	1	0
2019	1	5	2
2020	6	3	3
2021	1	3	2
Avg. Normalized citation count	10.1	6.00	1.55
Avg. Normalized paper count	2.59	3.30	2.08
Avg. FWCI per team	3.57	3.59	1.08
Avg. Researchers per team	2.25	4.83	5.11
Avg. Grant Amount	63.5millionJPY	61.6millionJPY	43.2millionJPY

Table 1. Characteristics of research groups enrolled in allergy and immunology programs funded by the National Institutes of Health, Medical Research Council, and Japan Society for the Promotion of Science

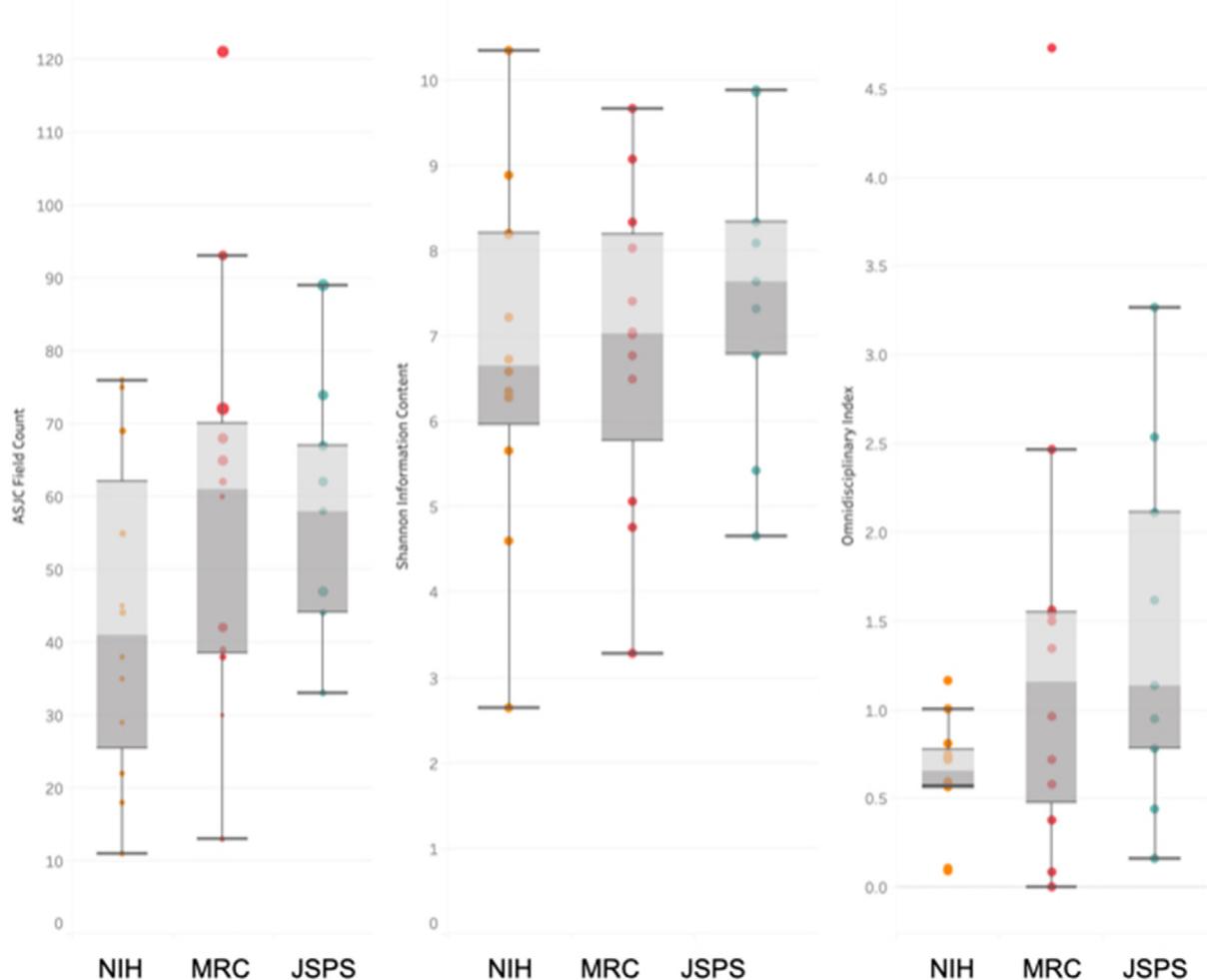


Fig. 2 Diversity of research groups funded by 3 funding agencies. The diversity of research groups from allergy and immunology programs funded by the National Institutes of Health, Medical Research Council, and Japan Society for the Promotion of Science was assessed by measuring the ASJC codes count (variety), Shannon information content (balance), and Omnidisciplinary index (disparity). Each index provides a distinct perspective on the compositional diversity of research teams funded by these 3 agencies

demonstrating the complex relationship between diversity and high-impact RO.

There was no significant correlation between diversity and o-index. Nonetheless, the non-significant correlation between the ASJC codes count and o-index illustrates the nuanced dynamics of team diversity and its impact on RO.

DISCUSSION

With advancements in scientific knowledge, the advantages of diversity and specialization in research teams have become multidimensional.

Numerous studies assessed the effects of gender, race, and academia-industry collaborations on RO.²⁶⁻²⁸ The present study scrutinized the effect of team diversity on RO in allergy and immunology programs. The results demonstrate the nuanced impact of disciplinary diversity on RO, which varies significantly across programs. Notably, RO was positively associated with team diversity in NIH- and MRC-funded programs and positively correlated with the degree of specialization of the teams in JSPS-funded programs. The distinctions between the NIH, MRC, and JSPS underscore the need to acknowledge the distinctive characteristics and objectives of each FA.

ASJC Field Counts			
	NIH	MRC	JSPS
Mean	43.1	58.6	56.3
Std	22.9	29.2	18.6
Shapiro-Wilk	All group follow a normal distribution		
Bartlette test	p-value: 0.401		
One-way ANOVA	p-value: 0.262		
ASJC field counts			
	NIH	MRC	JSPS
Mean	6.81	6.91	7.56
Std	2.02	1.84	1.77
Shapiro-Wilk	All group follow a normal distribution		
Bartlette test	p-value: 0.917		
One-way ANOVA	p-value: 0.641		
Omnidisciplinary index			
	NIH	MRC	JSPS
Mean	0.641	1.32	1.44
Std	0.311	1.29	1.03
Shapiro-Wilk	Data did not meet the assumption of normality		
Kruskal-Wallis	p-value: 0.135		

Table 2. Diversity of research groups enrolled in allergy and immunology programs funded by the National Institutes of Health, Medical Research Council, and Japan Society for the Promotion of Science

This study evaluated allergy and immunology programs to account for the complex nature of allergic diseases that affect multiple organ systems in all life stages, jeopardizing public health in developing and developed countries and requiring multidisciplinary R&D approaches. We found no significant differences in diversity (variety, balance, and disparity) between groups funded by the NIH, MRC, and JSPS. ASJC code counts were consistently above 40, underscoring the critical role of interdisciplinarity in advancing allergy research worldwide. In fact, when we measured the diversity indices of 12 research teams in the field of dermatology, which is

considered to cover more specialized areas in the Grant-in-Aid for Scientific Research on Innovative Areas (KAKENHI A) from 2017 to 2021, we found a similar or slightly lower trend than in the field of allergy (Supplementary Fig. 2). Furthermore, The Grants-in-Aid for Scientific Research provided by the JSPS cater to different objectives. While the KAKENHI A enrolled in this study emphasizes "creative/pioneering research conducted by 1 researcher or multiple researchers" without advocating for diversity or interdisciplinary collaboration, the "Grant-in-Aid for Scientific Research on Innovative Areas" proposed the creation of novel research areas, and the "Grant-in-Aid for

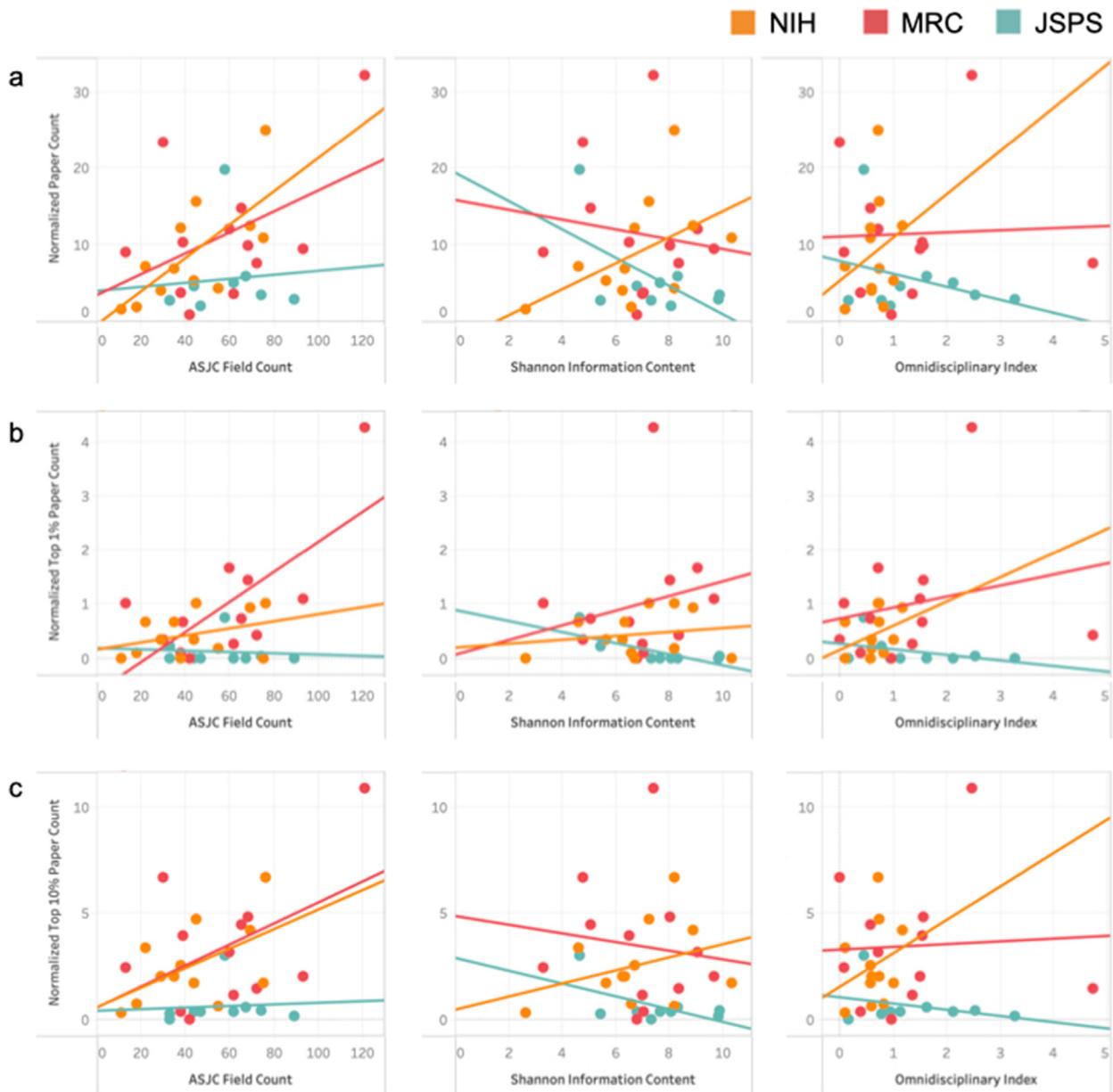


Fig. 3 Correlation between team diversity and research output across funding agencies. Correlations between 3 measures of team diversity—ASJC codes count (variety), Shannon information content (balance), and Omnidisciplinary index (disparity)—and 3 dimensions of research output—normalized paper count (quantity), normalized top 1% paper count (excellence), and normalized top 10% paper count (substantiality) in research programs funded by the National Institutes of Health, Medical Research Council, and Japan Society for the Promotion of Science

Transformative Research Areas" capitalizes on interdisciplinary research.²⁹ Therefore, it is possible that projects under other JSPS themes subsidize more interdisciplinary research teams than KAKENHI A.

Our findings also indicate that the interpretation of the results varies depending on the definition of

team diversity. The positive correlation between RO and the number of ASJC codes and the absence of correlation between RO and o-index (reflecting disparity) in the NIH and MRC groups underscore the importance of team variety. This suggests that the inclusion of members from diverse disciplinary backgrounds might be more crucial than simply having a mix of heterogeneous researchers in this

ASJC Field Count	FA	R^2	p-value	Condition	Value	SE
Normalized paper count	NIH	0.500	0.010	Slope	0.217	0.069
				Intercept	-0.436	3.29
Normalized paper count	MRC	0.208	0.136	Slope	0.136	0.084
				Intercept	3.41	5.46
Normalized paper count	JSPS	0.008	0.818	Slope	0.026	0.110
				Intercept	3.95	6.49
Normalized Top1% paper count	NIH	0.128	0.253	Slope	0.007	0.005
				Intercept	0.152	0.258
Normalized Top1% paper count	MRC	0.495	0.011	Slope	0.028	0.009
				Intercept	-0.635	0.576
Normalized Top1% paper count	JSPS	0.008	0.817	Slope	-0.001	0.005
				Intercept	0.179	0.295
Normalized Top10% paper count	NIH	0.285	0.074	Slope	0.046	0.023
				Intercept	0.544	1.10
Normalized Top10% paper count	MRC	0.224	0.120	Slope	0.049	0.029
				Intercept	0.532	1.89
Normalized Top10% paper count	JSPS	0.006	0.843	Slope	0.004	0.018
				Intercept	0.378	1.08
Shannon informational content	FA	R^2	p-value	Condition	Value	SE
Normalized paper count	NIH	0.258	0.092	Slope	1.70	0.909
				Intercept	-2.62	6.43
Normalized paper count	MRC	0.018	0.677	Slope	-0.639	1.49
				Intercept	15.8	10.6
Normalized paper count	JSPS	0.352	0.092	Slope	-1.85	0.946
				Intercept	19.4	7.32
Normalized Top1% paper count	NIH	0.033	0.571	Slope	0.036	0.062

(continued)

ASJC Field Count	FA	R ²	p-value	Condition	Value	SE
			Intercept	0.187	0.436	
Normalized Top1% paper count	MRC	0.047	0.499	Slope	0.136	0.193
				Intercept	0.056	1.38
Normalized Top1% paper count	JSPS	0.526	0.027	Slope	-0.102	0.037
				Intercept	0.885	0.284
Normalized Top10% paper count	NIH	0.108	0.296	Slope	0.308	0.280
				Intercept	0.428	1.98
Normalized Top10% paper count	MRC	0.015	0.703	Slope	-0.204	0.521
				Intercept	4.84	3.72
Normalized Top10% paper count	JSPS	0.340	0.099	Slope	-0.302	0.159
				Intercept	2.87	1.23
Omnidisciplinary index	FA	R ²	p-value	Condition	Value	SE
Normalized paper count	NIH	0.068	0.414	Slope	5.63	6.61
				Intercept	5.31	4.68
Normalized paper count	MRC	0.002	0.900	Slope	0.276	2.14
				Intercept	11.0	3.87
Normalized paper count	JSPS	0.099	0.410	Slope	-1.69	1.93
				Intercept	7.87	3.35
Normalized Top1% paper count	NIH	0.121	0.268	Slope	0.447	0.381
				Intercept	0.260	0.145
Normalized Top1% paper count	MRC	0.052	0.476	Slope	0.204	0.275
				Intercept	0.725	0.498
Normalized Top1% paper count	JSPS	0.178	0.258	Slope	-0.103	0.084
				Intercept	0.146	0.270

(continued)

ASJC Field Count	FA	R ²	p-value	Condition	Value	SE
Normalized Top10% paper count	NIH	0.067	0.417	Slope	1.57	1.86
				Intercept	1.52	1.31
Normalized Top10% paper count	MRC	0.003	0.866	Slope	0.129	0.748
				Intercept	3.26	1.35
Normalized Top10% paper count	JSPS	0.107	0.390	Slope	-0.293	0.319
				Intercept	1.01	0.555

Table 3. (Continued) Correlation analysis between team diversity indices and research outputs in programs funded by the National Institutes of Health, Medical Research Council, and Japan Society for the Promotion of Science

case. Conversely, the negative correlation between the RO and SIC and absence of a correlation between the RO and o-index in the JSPS group imply that the benefits of diversity may require teams to be composed of members with equally deep expertise in their respective fields rather than broadening the overall expertise of the team. Thus, these indicators should be evaluated jointly to better understand the effect of team diversity on RO.

This study has limitations. First, although we evaluated the correlation between team diversity and RO, the analysis of causal relationships was beyond the scope of the study. Consequently, we cannot explain how team diversity (independent variable) influences RO (dependent variable) and why the correlation between these variables differs across funding programs. We also observed an upward trend in research outputs for teams with higher diversity at NIH and MRC, and for teams with higher expertise (lower diversity) at JSPS, yet these did not reach statistical significance (Supplementary Fig. 3). Future studies could benefit from incorporating mediation analysis to unearth potential intermediary correlation factors.³⁰ Third, this analysis primarily quantified team diversity by focusing on the number of fields of researchers. Investigating other dimensions of diversity—such as researchers' affiliations, titles, nationalities, and genders—could offer a more comprehensive understanding.

This study examines the relationship between disciplinary diversity and RO in allergy and immunology programs. Diversity was similar between

groups funded by different FAs, highlighting the complex interplay between team composition and RO. In turn, the findings suggest a contextual dependence on the country and specific objectives and characteristics of funding programs. As the complexity of scientific and medical challenges escalates, further research is essential to explore how diversity or specialty within research teams may enhance overall research capacity and contribute to scientific and technological innovation strategy across various fields.

Abbreviations

ASJC: All Science Journal Classification; FA: funding agency; FWCI: field-weighted citation impact; IP: intellectual property; JSPS: Japan Society for the Promotion of Science; MHLW: Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan; MRC: Medical Research Council; NPC: normalized paper count; NIH: National Institutes of Health; R&D: research and development; RO: research output; SIC: Shannon information content; UK: United Kingdom; US: United States

Authors' consent for publication

All the authors have approved the submission of this manuscript.

Availability of data and materials

All the data included in this analysis were extracted from the following open database.

- National Institutes of Health. RePORTER. Available at: <https://reporter.nih.gov>, Accessed January 23, 2024.

- UK Research and Innovation: UKRI Gateway. Available at: <https://gtr.ukri.org>, Accessed January 23, 2024.

- Japan Society for the Promotion of Science. KAKEN database. Available at: <https://kaken.nii.ac.jp/en/>. Accessed January 23, 2024.

Authors' contributions

TA, NN, YO, MTo, TF, MS, and AK designed the study. NN, YO, and MTo analyzed data. TA, TF, MSh, and AK obtained and analyzed data. MF, TI, KKai, KKan, YK, KM, SN, MSa, SS, MTa, and HM interpreted data and critically revised the manuscript for important intellectual content. TA and NN drafted the manuscript. TA and AK managed the study and critically revised the manuscript for important intellectual content. All authors have read and approved the final version of the manuscript.

Ethics approval

The research components of this platform were conducted under the approval by the National Institutes of Natural Science (Approval Code 100053271).

Funding

This research was supported by the Scientific Research Fund of the Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan (Grant Number 21FE2001), AMED (Grant Number 23ek0410090), JSPS KAKENHI (Grant Number: 22K16268), JST/RISTEX "Science, Technology, and Innovation Policy" Research Program, and Research Project Keio 2040 (Creativity Initiative) at Keio University Global Research Institute.

Declaration of competing interest

The authors have no actual or potential conflicts of interest to declare.

Acknowledgments

The authors thank Mr. Jun Hirako for useful advice and help with programming and all members of the Department of Dermatology, Keio University School of Medicine and Department of Medical Regulatory Science, Kyoto Prefectural University of Medicine for critically appraising this manuscript.

Appendix A. Supplementary data

Supplementary data to this article can be found online at <https://doi.org/10.1016/j.waojou.2024.101004>.

Author details

^aDepartment of Dermatology, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan. ^bAllergy Center, Keio University Hospital, Tokyo, Japan. ^cKeio Frontier Research & Education Collaborative Square (K-FRECS) at Tonomachi, Keio University, Kanagawa, Japan. ^dDepartment of Medical Innovation and Translational Medical Science, Graduate School of Medical Science, Kyoto Prefectural University of Medicine, Kyoto, Japan. ^eENGAGE Task Force, Tokyo,

Japan. ^fDepartment of Computer Science, Leiden University, Leiden, Netherlands. ^gDepartment of Advanced Medicine, Department of Dermatology, Nagoya University Hospital, Aichi, Japan. ^hGlobal Research Institute, Keio University, Tokyo, Japan. ⁱTokyo Online University, Tokyo, Japan. ^jInstitute of Science Tokyo, Tokyo, Japan. ^kDepartment of Pediatrics, NHO Nagoya Medical Center, Aichi, Japan. ^lDepartment of Ophthalmology, Juntendo University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan. ^mDepartment of Hospital Administration, Juntendo University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan. ⁿAI Incubation Farm, Juntendo University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan. ^oDepartment of Telemedicine and Mobile Health, Juntendo University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan. ^pInstitute for Clinical Research, NHO Mie National Hospital, Mie, Japan. ^qDepartment of Respiratory Medicine, Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan. ^rDepartment of Mucosal Immunology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan. ^sDivision of Pulmonary Medicine, Department of Medicine, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan. ^tDepartment of Drug Discovery for Inflammatory Skin Diseases, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan. ^uDepartment of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, University of Fukui, Fukui, Japan. ^vDepartment of Allergy, Clinical Research Center for Allergy and Rheumatology, NHO Sagamihara National Hospital, Kanagawa, Japan. ^wDivision of Molecular Genetics, The Jikei University School of Medicine, Research Center for Medical Science, Tokyo, Japan. ^xDepartment of Allergy and Clinical Immunology, National Research Institute for Child Health and Development, Tokyo, Japan. ^yAllergy Center, National Center for Child Health and Development, Tokyo, Japan. ^zNational Institutes of Natural Science, Tokyo, Japan.

REFERENCES

1. Wang J, Zhou Y, Zhang H, et al. Pathogenesis of allergic diseases and implications for therapeutic interventions. *Signal Transduct Targeted Ther.* 2023;8:138.
2. Fishbein AB, Silverberg JI, Wilson EJ, Ong PY. Update on atopic dermatitis: diagnosis, severity assessment, and treatment selection. *JACI in Practice.* Jan. 2020;8(1):91-101.
3. Dierick BJH, van der Molen T, Flokstra-de Blok BMJ, et al. Burden and socioeconomics of asthma, allergic rhinitis, atopic dermatitis and food allergy. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2020;20:437-453.
4. Agache I, Laculiceanu A, Spanu D, Grigorescu D. The concept of one health for allergic diseases and asthma. *Allergy Asthma Immunol Res.* 2023;15:290-302.
5. Ministry of Health, Labour, and Welfare. Japan: basic act on allergic diseases measures. <https://www.mhlw.go.jp/web/doc?dataId=78ab4117&dataType=0&pageNo=1>; 2014. Accessed January 23, 2024 (in Japanese).
6. Adachi T, Kainuma K, Asano K, et al. Strategic outlook toward 2030: Japan's research for allergy and immunology. *Allergol Int.* 2020;69:561-570.

7. Schot J, Steinmueller WE. Three frames for innovation policy: R&D, systems of innovation and transformative change. *Res Pol.* 2018;47:1554-1567.
8. Oxford Economics. *The Relationship between Public and Private R&D Funding*. Research: BEIS; Paper. 2020.
9. Waltman L, Traag VA. Use of the journal impact factor for assessing individual articles: statistically flawed or not? *F1000Res.* 2020;9:366.
10. Elsevier. *Research metrics guidebook*; 2024. Available at: <https://www.elsevier.com/products/scopus/metrics>. Accessed January 23, 2024.
11. Adachi T, Ogawa Y, Fukushi T, et al. Research impact analysis of international funding agencies in the realm of allergy and immunology. *Allergy.* 2022;77:1602-1606.
12. Shirabe M, Koizum A. Substantiality: a construct indicating research excellence to measure university research performance. *J Data Inf Sci.* 2021;6:1.
13. Ministry of Health, Labour, and Welfare, Japan. [About strategic outlook toward 2030: Japan's research for allergy and immunology], 2024. Available at: <https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000472536.pdf>, Accessed January 23, 2024 (in Japanese).
14. National Institutes of Health. RePORTER; 2024. Available at: <https://reporter.nih.gov>. Accessed January 23, 2024.
15. UK research and innovation: UKRI Gateway; 2024. Available at: <https://gtr.ukri.org>. Accessed January 23, 2024.
16. Japan Society for the Promotion of Science. KAKEN database; 2024. Available at: <https://kaken.nii.ac.jp/en/>. Accessed January 23, 2024.
17. Elsevier. Scopus. Available at: <https://www.scopus.com/home.uri>, Accessed January 23, 2024.
18. Starling A: On the economics and analysis of diversity. Science Policy Research Unit (SPRU), Electronic Working Papers Series, Paper, 28, 1-156.
19. Elsevier. *What are Scopus subject area categories and ASJC codes?*; 2024. Available at: https://service.elsevier.com/app/answers/detail/a_id/12007/suporthub/scopus/. Accessed January 23, 2024.
20. Jones DS. *Elementary Information Theory*. Oxford: Clarendon Press; 1979:11-15.
21. NetworkX: *minimum_spanning_edges*; 2024. Available at: https://networkx.org/documentation/stable/reference/algorithms/generated/networkx.algorithms.tree.mst.minimum_spanning_edges.html. Accessed January 23, 2024.
22. Liao CH. How to improve research quality? Examining the impacts of collaboration intensity and member diversity in collaboration networks. *Scientometrics.* 2011;86:747-761. <https://doi.org/10.1007/s11192-010-0309-2>.
23. Hinnant Charles C, Stvilia Besiki, Wu Shuheng, et al. Author-team diversity and the impact of scientific publications: evidence from physics research at a national science lab. *Libr Inf Sci Res.* 2012;34(4):249-257. <https://doi.org/10.1016/j.lisr.2012.03.001>. ISSN 0740-8188.
24. Lungceanu Alina, Huang Yun, Contractor Noshir S. Understanding the assembly of interdisciplinary teams and its impact on performance. *J. Informetrics.* 2014;8(1):59-70. <https://doi.org/10.1016/j.joi.2013.10.006>. ISSN 1751-1577.
25. Wu LWang D, Evans JA. Large teams develop and small teams disrupt science and technology. *Nature.* 2019;566:378-382.
26. Yang Y, Tian TY, Woodruff TK, Jones BF, Uzzi B. Gender-diverse teams produce more novel and higher-impact scientific ideas. *Proc Natl Acad Sci USA.* 2022;119(36), e2200841119. <https://doi.org/10.1073/pnas.2200841119>.
27. Galey ME. Ethnicity, fraternalism, social and mental health. *Ethnicity.* 1977;4:19-53.
28. Specht A, Crowston K. Interdisciplinary collaboration from diverse science teams can produce significant outcomes. *PLoS One.* 2022;17(11), e0278043. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0278043>.
29. JSPS: *Grant-in-Aid for Scientific Research*; 2024. Available at: <https://www.jspst.go.jp/english/e-grants/grants01.html>. Accessed March 6, 2024.
30. Imai K, Keele L, Tingley D. A general approach to causal mediation analysis. *Psychol Methods.* 2010 Dec;15(4):309.

The impact of COVID-19 on hay fever treatment in Japan: A retrospective cohort study based on the Japanese claims database

Yasutsugu Akasaki^{1,2,3} | Takenori Inomata^{1,2,3,4,5,6}  | Masao Iwagami⁷ |
 Jaemyoung Sung¹ | Ken Nagino^{1,2,4,5}  | Takeya Adachi^{3,8,9} | Hideaki Morita^{3,10,11} |
 Mayumi Tamari^{3,12} | Keigo Kainuma^{3,13} | Keiko Kan-o^{3,14} | Hiroaki Ogata^{3,14} |
 Masafumi Sakashita^{3,15} | Masaki Futamura^{3,16} | Yosuke Kurashima^{3,17,18,19,20,21} |
 Saeko Nakajima^{3,22} | Katsunori Masaki^{3,23} | Yasushi Ogawa^{3,24} |
 Sakura Sato^{3,25}  | Akihiro Miyagawa⁸ | Akie Midorikawa-Inomata^{4,5} |
 Keiichi Fujimoto^{1,2} | Yuichi Okumura^{1,2,5} | Kenta Fujio^{1,2} | Tianxiang Huang^{1,2} |
 Kunihiko Hirosawa^{1,2} | Yuki Morooka^{1,2} | Akira Murakami^{1,2} | Shintaro Nakao¹

Correspondence

Takenori Inomata, Department of Ophthalmology, Juntendo University Graduate School of Medicine, Tokyo 113-0033, Japan.
 Email: tinoma@juntendo.ac.jp

Funding information

Health, Labor and Welfare Sciences Research Grant, Grant/Award Number: 21FE2001; Ichiro Kanehara Foundation for the Promotion of Medical Sciences and Medical Care; The Institute for Environmental & Gender-specific Medicine, Juntendo University; Over-the-counter Drug Self-Medication Promotion Foundation; The Kondou Kinen Medical Foundation; Nishikawa Medical Foundation; Japan Agency for Medical Research and Development, Grant/Award Numbers: 24ek0410090h0003, 21ek0410063h003

Abstract

Background: Hay fever (HF) presents with various symptoms, including allergic conjunctivitis and rhinitis, and requires cross-organ treatment. This study assessed the impact of the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic on HF treatment trends.

Methods: This retrospective cohort study utilized data from the JMDc database collected between January 2018 and May 2021. Patients with HF were identified based on the relevant International Classification of Diseases 10th Revision diagnosis codes and the prescription of HF-related medications. The treatment approaches were compared during the cedar and cypress pollen allergy season (January to May in Japan) before and during the COVID-19 pandemic (2018 and 2019, and 2020 and 2021, respectively).

Results: This study included 2,598,178 patients with HF. The numbers of prescribed HF-related claims in 2018, 2019, 2020, and 2021 were 3,332,854, 3,534,198, 2,774,380, and 2,786,681 times, respectively. Oral second-generation antihistamine prescriptions decreased by >10% from 2019 to 2020, with a <10% change in the subsequent year. Anti-allergic eye drop prescriptions also decreased by >10% from 2019 to 2020 but increased by >10% from 2020 to 2021. Compared with 2018, 2019, and 2020, the number of claims in the rhinitis symptoms dominant group was significantly decreased in 2021 ($p < 0.001$, all). In contrast, the number of claims in the eye symptoms dominant group and the rhinitis and eye symptoms dominant

group increased in 2021 compared with that in 2018, 2019, and 2020 ($p < 0.001$, all).

Conclusion: Changes in HF treatment and related outcomes could be attributed to lifestyle modifications resulting from the COVID-19 pandemic. Measures, such as limiting outdoor activities and adopting mask-wearing practices may have influenced HF symptoms, preventive behaviors, and the overall approach to treating HF.

KEY WORDS

allergic conjunctivitis, allergic rhinitis, COVID-19, hay fever, SARS-CoV-2

1 | INTRODUCTION

Since the first reported case of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in December 2019,¹ its rapid and global spread has profoundly impacted the lifestyle and environment of the general population.² To limit transmission, several countries implemented stringent measures, such as social distancing and mandatory mask-wearing policies,^{3,4} which heightened public awareness of hygiene practices,^{5–7} leading to a decline in the incidence of various non-COVID-19 infectious and respiratory diseases.^{8–10} Notably, substantial reductions in global influenza infections^{8,9} and hospitalizations related to asthma were reported,¹⁰ indicating secondary effects of pandemic-related policies. However, concerns have been raised regarding the exacerbation of conditions requiring regular follow-ups and close monitoring.¹¹

Hay fever (HF), characterized by allergic rhinitis and conjunctivitis,^{12–14} is an immune-mediated systemic disorder that necessitates personalized treatment approaches.^{13,15,16} The care-seeking behavior and treatment of HF may have been influenced by lifestyle and behavioral changes that occurred during the COVID-19 pandemic. Previous studies^{17–20} have reported that the widespread adoption of mask-wearing and restrictions on outdoor activities have potentially served as preventive measures for HF. Moreover, our previous study revealed changes in HF care-seeking patterns during the COVID-19 pandemic using a claims database in Japan.²¹ The study identified a substantial reduction in outpatient visits for HF during the COVID-19 pandemic; however, changes in HF treatment during the COVID-19 pandemic have not yet been investigated.

In this study, we evaluated changes in HF prescription medication usage and treatment patterns during the COVID-19 pandemic using the claims database from JMDC Inc.^{22–24} Our objective was to assess the impact of the COVID-19 pandemic on HF treatment trends.

2 | METHODS

2.1 | Study design, data source, and source population

This retrospective cohort study was conducted utilizing the JMDC database (JMDC Inc., Tokyo, Japan)^{22–24} between January 2018

and May 2021. Our previous study described the study design and JMDC data source, an anonymized database comprising approximately 13 million health insurance recipients aged 0–74 years as of April 2022.²¹ The JMDC includes information regarding claim type (hospitalization, outpatient treatment, drug preparation, and dental treatment), recorded diagnosis based on the International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th revision (ICD-10), drug codes for electronic claim processing, and dates of drug prescriptions.²³ In the Japanese health insurance system, claims are generated per patient, medical facility visited, month, and claim type.²⁵ The JMDC database, through claims data, provides counts of prescriptions for specific medications of interest and co-prescribed medications within the same claim for selected patients.

This study was approved by the Independent Ethics Committee of the Juntendo University Faculty of Medicine (approval number: E21-0304-M01) and followed the principles outlined in the Declaration of Helsinki. The need for informed consent was waived owing to the anonymous nature of the JMDC database.

2.2 | Case identification

The case identification process for individuals with continuous records during the study period was completed in our previous study according to the scheme shown in Figure online.²¹ This study assessed changes in HF prescription medication usage and treatment patterns for HF during the COVID-19 pandemic. Our analysis was based on the data from 2,598,178 individuals (51.4% male, median age [interquartile range (IQR)]; 32 [11–46] years) identified as having had HF during the HF seasons between 2018 and 2021. The median age and age distributions of patients with HF as of January 2018 are shown in Table S1 online. The proportion of pediatric patients (≤ 19 years old) was significantly reduced before the COVID-19 pandemic compared with that during the COVID-19 pandemic (39.9% vs. 39.5%, $p < 0.001$, χ^2 test). Additional information regarding the characteristics of patients with HF during the HF and non-HF seasons is provided in Table S2 online.

Here, we briefly describe the case identification process used in this study, which only included individuals with continuous records

throughout the study period. The case identification process for the included patients was conducted as follows:

1. Patients with HF:

We extracted the ICD-10 codes for HF-related diseases (Table S3 online) and prescription codes for HF-related medications (Table S4 online). These were selected by the Empowering Next Generation Allergist/Immunologist toward Global Excellence (ENGAGE) Task Force toward 2030, which consists of nominees selected by seven allergy-related societies in Japan.²⁶ HF-related claims were defined as monthly insurance claims for HF-related medications. We classified patients as having HF based on the diagnosis and the prescription of related medications during an outpatient encounter for HF. To determine the medications prescribed, we used the data included in the outpatient treatment claims or drug preparations used, including abortive, oral, topical, and injection (intravenous, subcutaneous, intramuscular, or other) types of preparations. We classified HF-related medications into 26 types based on their mechanisms of action and administration routes. We included the HF-related medications prescribed after the patient was given ICD-10 codes for HF-related diseases in the analysis.

2. Patients with HF during HF seasons:

We defined the period from January to May as the HF season, as this is when cedar and cypress pollen-related allergies increase in prevalence in Japan due to increased dispersion.^{13,27}

2.3 | Treatment patterns for allergic conjunctivitis

We defined “combinations of medications” as drugs prescribed within the same claims. The combinations of medications used for allergic conjunctivitis treatment were classified into five groups (Table S5 online) based on the guidelines for allergic conjunctival diseases.²⁸

2.4 | Symptom groups

The combinations of medications were classified into three symptom groups (eye symptoms dominant, rhinitis and eye symptoms dominant, and rhinitis symptoms dominant groups) based on the symptoms derived from the main prescribed HF-related disease medications.

2.5 | Treatment patterns for allergic rhinitis

We classified the combinations of medications used for allergic rhinitis into five groups (Table S6 online) based on the guidelines for allergic rhinitis management in Japan.²⁹ Groups I–III reflected claims with presumed symptom severity in increasing order from mild to severe, and Group IV reflected those who received other combinations of medications, including second-generation antihistamines and nasal steroid drops. Group V included claims without prescription medications for allergic rhinitis.

2.6 | Follow-up survey for regular outpatient visits

A follow-up survey was conducted to determine whether the group of patients with HF who had visited as outpatients before the COVID-19 pandemic had continuously visited as outpatients during the COVID-19 pandemic.

2.7 | Statistical analysis

We compared the characteristics of patients with HF during the HF and non-HF seasons. Continuous variables were presented as the mean and standard deviation or median and IQR. We performed Mann–Whitney *U* tests for non-normally distributed continuous variables based on the results of the Shapiro–Wilk tests. Categorical variables were presented as percentages and analyzed using χ^2 tests.

We conducted a comparative analysis of prescriptions of HF-related medications and claims during the COVID-19 pandemic. We examined the number of claims and presented them as counts and compared the number of claims during HF seasons before and during the pandemic (2018 and 2019 as well as 2020 and 2021, respectively) using a *t*-test. We also examined the number of prescriptions for each HF-related medication during the HF season and presented them as counts.

Furthermore, we presented and compared the annual percentage change in the number of prescriptions for each HF-related medication during the HF season and analyzed the treatment patterns for allergic conjunctivitis and rhinitis during the HF season by categorizing patients into groups I–V, and each group's claims were presented as counts and percentages.

Finally, as a follow-up survey for regular outpatient visits, we calculated the number of patients with HF who visited as outpatients during the 2018 and 2019 HF seasons. Among these patients with HF, we calculated the number of patients who had continuously visited as outpatients during the 2020 and 2021 HF seasons. We also calculated the number of HF-related drugs prescribed for patients with HF for each year from 2018 to 2021 and performed all statistical analyses using STATA/MP version 16.1 (Stata Corp., Texas, USA) and GraphPad Prism version 9.1.2 (GraphPad Software, California, USA). $p < 0.05$ was considered statistically significant.

3 | RESULTS

3.1 | Trends in the number of claims for HF-related medications during COVID-19

The total number of HF-related claims between January 2018 and May 2021 was 12,428,113 (Figure 1A). During the HF season, the total number of claims in 2018, 2019, 2020, and 2021 was 3,332,854, 3,534,198, 2,774,380, and 2,786,681, respectively, indicating a decreasing pattern during the COVID-19 pandemic (Figure 1B, $*p = 0.023$, *t*-test).

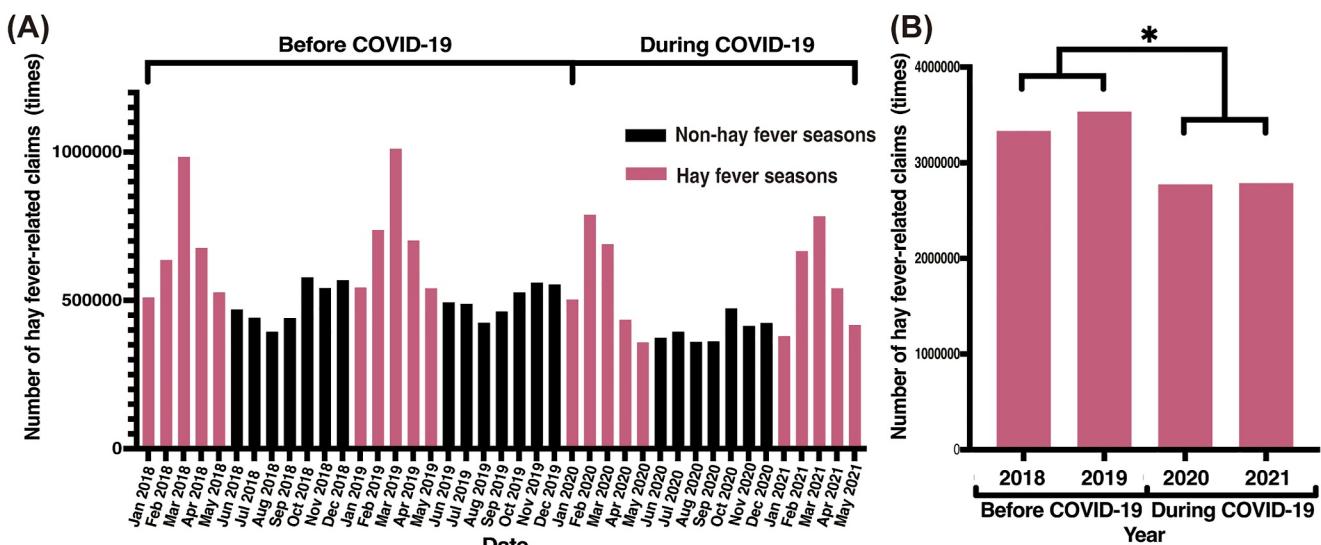


FIGURE 1 Changes during the COVID-19 pandemic for each item per year. (A) Monthly hay fever-related claims between January 2018 and May 2021. (B) Total hay fever-related claims during the hay fever season between 2018 and 2021 (* $p = 0.023$ [t-test]). COVID-19, coronavirus disease 2019.

3.2 | Change in the number of prescriptions for HF-related medications during COVID-19

Table 1 lists the total number of prescriptions for each medication during the HF season from 2018 to 2021. Oral second-generation antihistamines were the most prescribed medication, accounting for 43.7%–45.0% of all prescriptions. Anti-allergic eye drops (ED) were the most prescribed ophthalmic medications, and steroid nasal drops (ND) were the most prescribed ND. Figure S2 online depicts the total number of prescriptions for each medication during the HF season from 2018 to 2021.

Figure 2 presents the year-by-year percentage change (Figure 2A) and compares the number of prescriptions for each medication during COVID-19 (Figure 2B). Oral second-generation antihistamines increased by 7.3% between 2018 and 2019, followed by a 21.8% decrease between 2019 and 2020 and a 1.2% increase in 2021 compared with 2020. In comparison, anti-allergic ED increased by 9.2% in 2018 and 2019, decreased by 25.9% in 2020 compared with that in 2019, and increased by 23.6% in 2021 compared with that in 2020. Steroid ND increased by 11.6% in 2019 compared with that in 2018, decreased by 23.2% in 2020 compared with that in 2019, and increased by more than 16.8% in 2021 compared with that in 2020 (Figure 2A).

Regarding overall changes, 19 out of 26 medications showed a change of 10% or less in the number of prescriptions between 2018 and 2019. However, in 2020, 19 medications showed a decrease of 10% or more compared with 2019. In 2021, the number of prescriptions for 12 medications increased by >10% compared with that in 2020, and 11 medications showed a change of 10% or less.

Figure 2B compares the number of prescriptions during COVID-19. Second-generation antihistamines decreased by 19.1% in 2020 compared with that in 2018 and 2019, and a further decrease of 18.2% was observed in 2021. Anti-allergic ED showed a 22.6% decrease in

2020 compared with that in 2018 and 2019, but only a 4.4% decrease in 2021. Steroid ND exhibited a 19.0% decrease in 2020 compared with that in 2018 and 2019, and a 5.5% decrease in 2021.

3.3 | Change in the number of claims based on symptom group

Table 2 lists the number of claims based on the symptom groups. The number of claims in the rhinitis symptoms dominant group was more than two-thirds throughout the period and significantly decreased in 2021 compared with that in 2018, 2019, and 2020 ($p < 0.001$, all). The number of claims in the eye symptoms dominant group increased in 2021 compared with that in 2018, 2019, and 2020 ($p < 0.001$, all). The number of claims in the rhinitis and eye symptoms dominant group increased in 2021 compared with that in 2018, 2019, and 2020 ($p < 0.001$, all).

3.4 | Changes in treatment patterns for allergic conjunctivitis and allergic rhinitis during COVID-19

Table 3 lists the annual claims for allergic conjunctivitis by treatment group during the HF season and their ratio to total annual claims. Figure 2C illustrates the changing annual claim ratios for each group. The per-group claim ratios in 2020 remained within 1% compared to 2018 and 2019; in 2021, the percentage of claims notably increased in Groups I–IV compared with that in the previous three years. Additionally, in Group III, the number of claims in 2021 was approximately 3% higher than that in the previous three years.

Table 4 lists the annual claims for allergic rhinitis by treatment group during the HF season and their ratio to the annual total.

TABLE 1 Prescriptions of hay fever-related medications during hay fever season.

COVID-19 Year	Before COVID-19		During COVID-19		Total	
	2018	2019	2020	2021		
Medicine						
Eye drops						
Antiallergic	760,531	830,694	615,742	761,003	2,967,970	
Steroid	289,198	297,193	220,458	254,791	1,061,640	
NSAID	28,083	29,358	27,532	29,484	114,457	
Immunosuppressive	2223	2356	1970	2435	8984	
Eye ointments						
Steroid	71,381	77,508	66,048	75,509	290,446	
Oral medications						
2nd-generation antihistamine	2,710,900	2,907,725	2,272,832	2,299,100	10,190,557	
LT receptor antagonist	694,182	748,235	565,594	515,324	2,523,335	
1st-generation antihistamine	386,172	335,699	181,635	122,548	1,026,054	
Steroid	134,647	151,079	130,284	134,718	550,728	
Steroid + 1st-generation antihistamine	155,938	160,269	108,185	108,296	532,688	
Kampo ^a	60,120	63,929	44,475	37,954	206,478	
2nd-generation antihistamine + α -stimulator	52,963	53,712	36,234	36,629	179,538	
Chemical mediator release inhibitor ^b	26,339	26,359	20,367	20,063	93,128	
Th2 cytokine inhibitor ^c	15,437	16,319	13,352	12,539	57,647	
PG	10,495	10,400	7427	9511	37,833	
Patch medicines ^d						
2nd-generation antihistamine	98	3472	4252	4388	12,212	
Nasal drops						
Steroid	571,722	637,785	489,551	571,596	2,270,654	
Vasoconstrictor	74,885	76,423	53,062	52,773	257,103	
Antihistamine	14,404	14,478	10,259	11,518	50,659	
Chemical mediator release inhibitor ^b	6168	6169	4564	5521	22,422	
Injections						
Steroid	65,205	76,539	74,893	86,865	303,502	
Non-specific allassotherapy ^e	39,416	41,371	38,252	39,955	158,994	
Antihistamine	4941	5393	5116	5927	21,377	
Anti-IgE Ab	575	664	913	1447	3599	
Other						
Allergen immunotherapy	20,611	40,225	52,094	61,933	174,863	
Inhalants	1138	1058	791	588	3575	

Abbreviations: COVID-19, coronavirus disease 2019; NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs, LT, leukotriene; PG, prostaglandin D2 receptor/thromboxane A2 receptor antagonist.

^aKampo: Sho-seiryu-to (kampo) inhibits the production and release of chemical mediators, demonstrating clinical efficacy for managing allergic rhinitis^{29,30}.

^bChemical mediator release inhibitor: These inhibitors suppress chemical mediator release from mast cells; synonymous with mast cell stabilizer^{29,31}.

^cTh2 cytokine inhibitors: They suppress the production of Th2 cytokines to reduce allergic inflammation^{29,32}.

^dPatch medicines: Second-generation antihistamine patch medicines were developed in Japan as the transdermal drug delivery system for allergic rhinitis and their efficacy and safety had been assessed³³.

^eNon-specific allassotherapy: An extract from inflammatory rabbit skin, inoculated with vaccinia virus or histamine dihydrochloride, along with human normal immunoglobulin is used to treat allergic rhinitis^{29,34,35}.

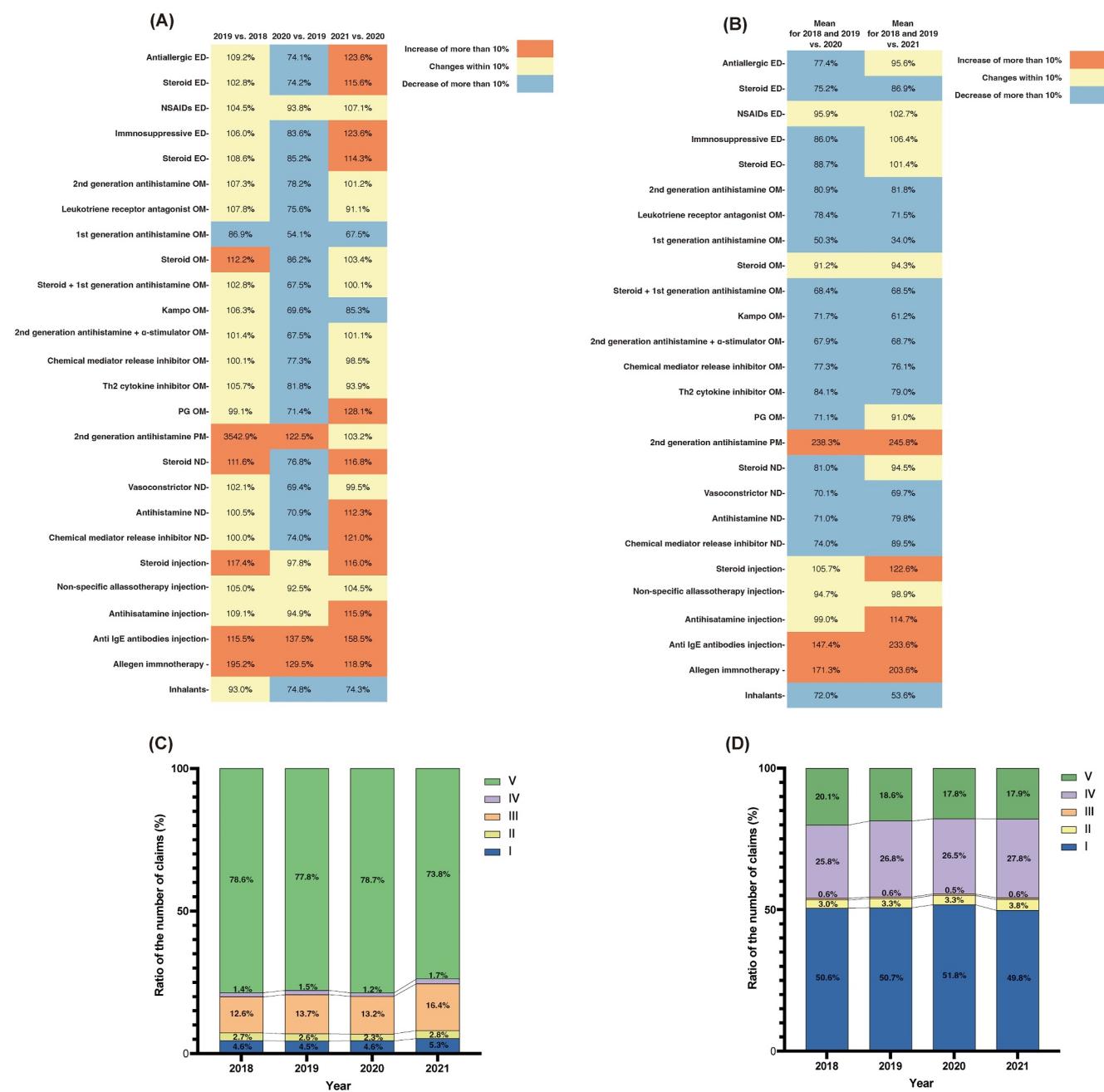


FIGURE 2 Changes in the number of prescriptions and treatment patterns for allergic conjunctivitis and allergic rhinitis during the hay fever season each year. (A) Changes in the number of prescriptions for each medication class (2019 vs. 2018, 2020 vs. 2019, and 2021 vs. 2020). (B) Mean change in the number of prescriptions for each medication (2020 vs. 2018 and 2019, 2021 vs. 2018 and 2019). Each percentage change is color-coded based on its value (increase of >10%: red, within 10%: yellow, decrease of >10%: blue). (C) The ratio of each treatment pattern group's claims to the total number of claims by year for allergic conjunctivitis: Group I: anti-allergic eye drops; Group II: anti-allergic eye drops + steroid eye drops or NSAID eye drops; Group III: anti-allergic eye drops + anti-allergic oral or patch medicine; Group IV: anti-allergic eye drops + anti-allergic oral or patch medicines + steroid eye drops or NSAID eye drops; Group V: not prescribed anti-allergic eye drops. (D) The ratio of each treatment pattern group's claims to the total number of claims by year for allergic rhinitis: Group I: mild; Group II: moderate; Group III: severe; Group IV: other combinations; Group V: not prescribed allergic rhinitis-related medications. ED, eye drops; NSAIDs, non-steroidal anti-inflammatory drugs; EO, eye ointments; OM, oral medicines; PG, prostaglandin D2 receptor/thromboxane A2 receptor antagonist; ND, nasal drops; PM, patch medicines.

TABLE 2 Number of claims based on symptom group.

Patients Year	Patients with HF during the HF seasons before the COVID-19 pandemic		Patients with HF during the HF seasons during the COVID-19 pandemic		Total
	2018	2019	2020	2021	
Symptom group					
Eye symptoms dominant group	245,192 (7.4%)	248,403 (7.0%)	191,227 (6.9%)	225,310 (8.1%)	910,132 (7.3%)
Rhinitis and eye symptoms dominant group	468,200 (14.0%)	537,651 (15.2%)	400,917 (14.5%)	503,875 (18.1%)	1,910,643 (15.4%)
Rhinitis symptoms dominant group	2,619,462 (78.6%)	2,748,144 (77.8%)	2,182,236 (78.7%)	2,057,496 (73.8%)	9,607,338 (77.3%)
Total	3,332,854 (100%)	3,534,198 (100%)	2,774,380 (100%)	2,786,681 (100%)	12,428,113 (100%)

Note: Eye symptoms dominant group: Prescribed anti-allergic ED but not anti-allergic OM or PM (Group I + Group II); Rhinitis and eye symptoms dominant group: Prescribed anti-allergic ED and anti-allergic OM or PM (Group III + Group IV); Rhinitis symptoms dominant group: Not prescribed anti-allergic ED (Group V).

Abbreviations: COVID-19, coronavirus disease 2019; ED, eye drops; HF, hay fever; OM, oral medicines; PM, patch medicines.

TABLE 3 Number of claims for allergic conjunctivitis treatment.

COVID-19 Year	Before COVID-19		During COVID-19		Total
	2018	2019	2020	2021	
Group					
I	154,132 (4.6%)	157,483 (4.5%)	126,565 (4.6%)	148,440 (5.3%)	586,620
II	91,060 (2.7%)	90,920 (2.6%)	64,662 (2.3%)	76,870 (2.8%)	323,512
III	420,844 (12.6%)	484,292 (13.7%)	367,277 (13.2%)	457,870 (16.4%)	1,730,283
IV	47,356 (1.4%)	53,359 (1.5%)	33,640 (1.2%)	46,005 (1.7%)	180,360
V	2,619,462 (78.6%)	2,748,144 (77.8%)	2,182,236 (78.7%)	2,057,496 (73.8%)	9,607,338
Total	3,332,854 (100%)	3,534,198 (100%)	2,774,380 (100%)	2,786,681 (100%)	12,428,113

Note: I, Anti-allergic eye drops; II, Anti-allergic eye drops + steroid eye drops or NSAID eye drops; III, Anti-allergic eye drops + anti-allergic oral or patch medicines; IV, Anti-allergic eye drops + anti-allergic oral or patch medicine + steroid eye drops or NSAID eye drops; V, No prescribed anti-allergic eye drops.

Abbreviations: COVID-19, coronavirus disease; NSAID, non-steroidal anti-inflammatory drug.

TABLE 4 Number of claims for allergic rhinitis treatment.

COVID-19 Year	Before COVID-19		During COVID-19		Total
	2018	2019	2020	2021	
Group					
I	1,685,044 (50.6%)	1,792,354 (50.7%)	1,437,213 (51.8%)	1,387,943 (49.8%)	6,302,554
II	98,640 (3.0%)	115,019 (3.3%)	92,165 (3.3%)	106,550 (3.8%)	412,374
III	19,605 (0.6%)	21,292 (0.6%)	14,445 (0.5%)	17,442 (0.6%)	72,784
IV	861,092 (25.8%)	948,120 (26.8%)	735,916 (26.5%)	776,045 (27.8%)	3,321,173
V	668,473 (20.1%)	657,413 (18.6%)	494,641 (17.8%)	498,701 (17.9%)	2,319,228
Total	3,332,854 (100%)	3,534,198 (100%)	2,774,380 (100%)	2,786,681 (100%)	12,428,113

Note: I, mild; II, moderate; III, severe; IV, other combinations; V, not prescribed allergic rhinitis medications.

Abbreviations: COVID-19, coronavirus disease 2019.

Figure 2D illustrates the changing ratios of each group throughout the 4-year period. Unlike allergic conjunctivitis, no consistent trend was observed between the groups.

3.5 | Follow-up survey for outpatient visits among patients with HF before the COVID-19 pandemic

Table S7 online shows that 1,084,620 individuals visited as outpatients during the 2018 and 2019 HF seasons, of which 746,932 visited as outpatients during the 2020 HF season and 719,657 visited as outpatients during the 2021 HF season. The number of prescriptions for HF-related medications was 4,977,468 in 2018, 5,027,852 in 2019, 3,356,985 in 2020, and 3,325,623 in 2021.

4 | DISCUSSION

To elucidate the impact of the COVID-19 pandemic on HF-related healthcare patterns, we analyzed HF treatment trends during the pandemic using a Japanese claims database. Our results indicated that HF-related claims decreased by approximately 20% compared with pre-pandemic numbers. Due to lifestyle changes during the pandemic, including increased mask usage, minimal out-of-home activities, and a potential shift in individuals' behavior or attitude toward visiting hospitals/clinics, along with decreased pollen dispersal levels, we observed a notable difference in treatment trends. Our results demonstrate a trend toward an increasing prevalence of allergic conjunctivitis, likely due to the limited impact of mask use on pollen exposure to the eye. These results offer a comprehensive understanding of post-pandemic HF epidemiology, outpatient visits, and treatment trends, which could help determine future measures to meet changing medical needs.

Our results show that claims during HF seasons significantly decreased compared with pre-pandemic data. Our previous study reported that HF-related outpatient visits decreased during the COVID-19 pandemic,²¹ and reports on influenza,⁹ allergic rhinitis,³⁶ asthma,³⁶ viral and allergic conjunctivitis,³⁷ diabetes,¹¹ and human immunodeficiency virus³⁸ visits were similarly affected by the pandemic. These effects stem from efforts to minimize SARS-CoV-2 exposure, including avoiding hospital visits,^{11,38} government enforcement of mask usage, strict hand hygiene, and limited out-of-home activities.^{9,21,36,37} A previous Polish study reported an increase in self-medication in patients who did not show such behaviors prior to the lockdown phase.³⁹ In Japan, sales of over-the-counter (OTC) medications associated with allergic rhinitis decreased in 2020 compared with that in 2019.⁴⁰ Considering the simultaneous drop in prescription counts and OTC medication sales during the pandemic, it appears unlikely that the decreases in outpatient visits and prescriptions for HF were due to available OTC remedies. In addition, the cedar and cypress pollen dispersal levels in spring 2020 tended to be lower than those in 2018 and 2019 throughout Japan (Figure S3 online).⁴¹ The trends observed in this

study are likely the result of a combination of lifestyle changes, including wearing masks and limited out-of-home activities, and decreased pollen dispersal levels that suppress certain HF symptoms.

Using prescription data, we inferred the symptom trends of allergic conjunctivitis as a result of post-pandemic changes. Throughout the research period, the most prescribed medication class for allergic conjunctivitis with underlying HF was anti-allergic ED.²⁸ The second most prescribed medication class was steroid ED, which are frequently used as add-on agents for anti-allergic ED. Both anti-allergic and steroid drops showed a decreased prescription rate in 2020 compared with the pre-pandemic data. These findings likely reflect the limited healthcare access and nationwide encouragement to stay at home.¹⁹ When comparing the two post-pandemic years, the prescription counts for these drug classes rebounded during 2021. This increasing trend could be attributed to reduced restrictions, leading to increased pollen exposure. As a result, the eyes may have been subjected to higher pollen exposure^{17,42} compared with the respiratory organs, which were protected by masks. The "2021 lifestyle," which entailed continued mask use and reduced restrictions, likely brought out allergic conjunctivitis symptoms compared with the years with stricter restrictions.

Similarly, prescription changes for allergic rhinitis were also reviewed. The most frequently prescribed medication class was second-generation oral antihistamines. The most frequently prescribed intranasal medication was an intranasal steroid spray. Second-generation oral antihistamines showed a decrease in prescriptions after the start of the pandemic (2020), which persisted the following year. This is likely due to lifestyle changes, such as mask usage and decreased outdoor activity, which are known to alleviate allergic rhinitis.^{17-20,36} Similarly, intranasal steroid sprays showed an overall decrease in prescription counts during the pandemic period. However, we observed an increase in steroid spray prescriptions in 2021 compared with 2020. The divergent trend between the two medications may be due to the limited effects of oral antihistamines on nasal congestion,⁴³ which motivated patients to seek locally acting remedies.⁴⁴ Notably, allergen immunotherapy showed a constant increase, reflecting the increasing demand for desensitization therapies.⁴⁵ In line with previous reports, first-generation antihistamines have decreased, likely owing to their short-acting nature and side effect profiles, including central nervous system depression and anticholinergic effects.^{46,47} Overall, patients may experience improved symptoms due to lifestyle changes brought on by the pandemic; however, patients with severe or local symptoms may return to receive care.

Furthermore, this study compared the ocular and nasal symptom trends of allergic conjunctivitis and rhinitis. When comparing the pre- and post-pandemic prescription counts, we observed a decrease in the number of prescriptions for both allergic conjunctivitis and rhinitis. However, prescriptions for allergic rhinitis, inferred from prescribed second-generation oral antihistamines, remained stable during the pandemic years at a 101.2% year-on-year change. Allergic conjunctivitis notably increased during the latter year, at a 123.6% year-on-year change when looking at anti-allergic eye drop

prescriptions. These results may indicate a relative increase in the demand for outpatient care for allergic conjunctivitis compared with rhinitis. The contrasting observations seen in the two related diseases appear to stem from the current conventional use of masks, which may suppress nasal symptoms but not conjunctivitis.¹⁷

Regarding the disease severity trends surrounding the pandemic, we did not observe a significant ratio shift in the treatment groups for allergic rhinitis. However, in 2021, we noted an increase in all medicated groups for allergic conjunctivitis (eye symptoms dominant group and rhinitis and eye symptoms dominant group) compared with the previous three years. This may suggest a comparative increase in medication-controlled allergic conjunctivitis in patients receiving HF care in 2021. One underlying reason could be the fear of SARS-CoV-2 spreading through the ocular surface,⁴⁸ leading to a widespread aversion to eye rubbing and motivating patients to medicate ocular symptoms in 2021. Another reason may be environmental predisposition and regulatory changes that contribute to increased allergic conjunctivitis care. A report indicated increased pollen dispersion in 2021 compared with 2020.⁴¹ The lack of ocular protection may have exposed the eye to allergens with reduced outdoor restrictions, whereas masks provided nasal protection.¹⁷ While previous reports^{17,20} agree on the improvement of allergic rhinitis symptoms with mask use during the pandemic, there is inconsistent evidence for conjunctivitis, with one reporting improvement²⁰ and one without.¹⁷ To the best of our knowledge, no studies have reported worsening allergic conjunctivitis with mask use, but the directional air current toward the eyes may contribute to dry eye⁴⁹⁻⁵¹ and worsen the symptoms.⁵²⁻⁵⁴ Future studies should consider environmental factors, including pollen. In a study using the Korean National Health Insurance claims database comparing examination counts for allergic rhinitis and conjunctivitis affected by the pandemic, a decreased average visit for allergic rhinitis was reported, whereas that for allergic conjunctivitis remained stable.³⁶ These results also suggest a relative persistence of allergic conjunctivitis symptoms compared with rhinitis symptoms in South Korea. Lifestyle changes with long-term mask use and hygiene are a widely observed phenomenon that calls for a population-wide preventive and interventional strategy to accommodate the anticipated need for allergic conjunctivitis management.

This study has some limitations. First, this study used data limited to specific diagnoses and prescriptions, and information regarding other associated diseases and medications was not evaluated. Therefore, the findings may not fully capture the broader picture of the medical landscape. Second, HF-related disease codes may be assigned for insurance purposes when prescribing HF-related drugs in practice. Thus, the medications of interest may have been prescribed for reasons other than HF-related diseases, such as chronic urticaria. However, it is difficult to identify the true disease or the onset time of HF because there is no test value or medical record information in the claims database. Therefore, we attempted to identify the medications prescribed for actual HF-related diseases by focusing the analysis on the period of cedar and cypress pollinosis in Japan. However, the definition of patients with HF in this study may overestimate the number of

patients with HF because the definition is considered to have high sensitivity but low specificity. Third, to comply with pandemic-related regulations, providers may have prescribed longer prescriptions during the pandemic to reduce the need for patients to visit for refills. In addition, this study did not follow up on the symptom changes for HF during the study period. Fourth, as providers may have varying criteria for selecting and increasing treatments, the treatment groups may not have accurately reflected symptom severity. Fifth, HF-related drugs newly covered by Japanese insurance during the study period were included in the analysis. The second-generation antihistamine patch medicines were launched in April 2018,³³ hence the low number of prescriptions in 2018. In addition, insurance coverage of a monoclonal anti-IgE antibody, omalizumab, for HF started in 2020.⁵⁵ Therefore, the increased number of prescriptions of the monoclonal anti-IgE antibody during the COVID-19 pandemic (2020 and 2021) compared with before the COVID-19 pandemic (2018 and 2019) may not have been caused by the pandemic. Sixth, since the JMDC database does not provide data on the residence of patients,²³ we could not assess the trend of prescriptions for HF medications by location in this study. Furthermore, the timing of the declaration periods for a state of emergency, which was expected to affect outdoor activities, differed among regions.

However, the impact of this factor could not be evaluated in this study because of the lack of location data. Future studies should consider additional factors, such as geography and pollen dispersion, to better specify the effects of the pandemic. Moreover, utilizing mobile health-based methodologies may enhance the accrual of comprehensive longitudinal data, especially when wide outreach is required.^{13,14,16,56-61} Finally, this study revealed a decreased proportion of pediatric visits during the COVID-19 pandemic compared with that before the pandemic. Although the median age remained similar before and during the COVID-19 period, selection bias may have occurred in the age distribution in this study. Conversely, the decrease in the proportion of pediatric visits for HF from this study suggests the need for appropriate allergy interventions for pediatric patients during COVID-19.⁶²

In conclusion, this study suggests that lifestyle changes and altered perspectives brought about by the COVID-19 pandemic, such as the use of masks and reduced out-of-home activities, may have impacted HF symptoms and treatment patterns. These trends observed during the pandemic could have implications for the development of appropriate population health measures for HF prevention and intervention, considering the changing medical needs of affected individuals.

AFFILIATIONS

¹Department of Ophthalmology, Juntendo University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan

²Department of Digital Medicine, Juntendo University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan

³ENGAGE-Task Force, Tokyo, Japan

⁴Department of Hospital Administration, Juntendo University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan

- ⁵Department of Telemedicine and Mobile Health, Juntendo University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan
- ⁶AI Incubation Farm, Juntendo University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan
- ⁷Department of Health Services Research, Institute of Medicine, University of Tsukuba, Ibaraki, Japan
- ⁸Department of Dermatology, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan
- ⁹Department of Medical Regulatory Science, Graduate School of Medical Science, Kyoto Prefectural University of Medicine, Kyoto, Japan
- ¹⁰Department of Allergy and Clinical Immunology, National Research Institute for Child Health and Development, Tokyo, Japan
- ¹¹Allergy Center, National Center for Child Health and Development, Tokyo, Japan
- ¹²Division of Molecular Genetics, Research Center for Medical Science, The Jikei University School of Medicine, Tokyo, Japan
- ¹³Mie National Hospital, Mie, Japan
- ¹⁴Department of Respiratory Medicine, Graduate School of Medical Sciences, Kyushu University, Fukuoka, Japan
- ¹⁵Division of Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery, Department of Sensory and Locomotor Medicine, University of Fukui, Fukui, Japan
- ¹⁶Department of Pediatrics, National Hospital Organization Nagoya Medical Center, Aichi, Japan
- ¹⁷Department of Innovative Medicine, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan
- ¹⁸Institute for Advanced Academic Research, Chiba University, Chiba, Japan
- ¹⁹Future Mucosal Vaccine Research and Development Synergy Institute, Chiba University, Chiba, Japan
- ²⁰Department of Pathology/Medicine, Allergy and Vaccines, CU-UCSD Center for Mucosal Immunology, University of California, San Diego, California, USA
- ²¹Mucosal Immunology and Allergy Therapeutics, Institute for Global Prominent Research, Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan
- ²²Department of Drug Discovery for Inflammatory Skin Diseases, Kyoto University Graduate School of Medicine, Kyoto, Japan
- ²³Division of Pulmonary Medicine, Department of Medicine, Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan
- ²⁴Department of Advanced Medicine, Nagoya University Hospital, Aichi, Japan
- ²⁵Department of Allergy, Clinical Research Center for Allergy and Rheumatology, NHO Sagamihara National Hospital, Kanagawa, Japan

AUTHOR CONTRIBUTIONS

Yasutsugu Akasaki: Investigation; formal analysis; visualization; writing—original draft; writing—review & editing; software; data curation. **Takenori Inomata:** Conceptualization; methodology; software; data curation; supervision; validation; investigation; funding acquisition; project administration; visualization; writing—review & editing; writing—original draft; resources. **Masao Iwagami:** Methodology; validation; formal analysis; writing—review & editing; writing—original draft. **Jaemyoung Sung:** Writing—original draft; writing—review & editing; validation; formal analysis. **Ken Nagino:** Methodology; validation; visualization; investigation; writing—original draft; writing—review & editing; formal analysis. **Takeya Adachi:** Conceptualization; validation; writing—review & editing; writing—original draft. **Hideaki Morita:** Conceptualization; writing—review & editing; validation; writing—original draft. **Mayumi Tamari:** Writing—review & editing; writing—original draft; validation;

conceptualization. **Keigo Kainuma:** Conceptualization; validation; writing—review & editing; writing—original draft. **Keiko Kan-o:** Writing—review & editing; writing—original draft; conceptualization; validation. **Hiroaki Ogata:** Conceptualization; writing—review & editing; validation; writing—original draft. **Masafumi Sakashita:** Conceptualization; validation; writing—review & editing; writing—original draft. **Masaki Futamura:** Conceptualization; validation; writing—review & editing; writing—original draft. **Yosuke Kurashima:** Validation; conceptualization; writing—original draft; writing—review & editing. **Saeko Nakajima:** Conceptualization; validation; writing—review & editing; writing—original draft. **Katsunori Masaki:** Conceptualization; validation; writing—review & editing; writing—original draft. **Yasushi Ogawa:** Conceptualization; validation; writing—review & editing; writing—original draft. **Sakura Sato:** Conceptualization; writing—original draft; writing—review & editing; validation. **Akihiro Miyagawa:** Conceptualization; validation; writing—review & editing; writing—original draft. **Akie Midorikawa-Inomata:** Writing—review & editing; writing—original draft; funding acquisition; validation; methodology. **Keiichi Fujimoto:** Funding acquisition; writing—original draft; writing—review & editing. **Yuichi Okumura:** Writing—original draft; writing—review & editing; data curation. **Kenta Fujio:** Writing—original draft; writing—review & editing; data curation. **Tianxiang Huang:** Writing—original draft; writing—review & editing; data curation. **Kunihiko Hirosawa:** Writing—original draft; writing—review & editing; data curation. **Yuki Morooka:** Writing—original draft; writing—review & editing; data curation. **Akira Murakami:** Writing—review & editing; writing—original draft; supervision; resources; project administration. **Shintaro Nakao:** Writing—review & editing; writing—original draft; resources; supervision.

ACKNOWLEDGMENTS

The authors thank all members of the Department of Ophthalmology, Department of Digital Medicine, Department of Hospital Administration, and Department of Telemedicine and Mobile Health at Juntendo University Graduate School of Medicine for providing critical comments on this manuscript. This work was funded by AMED (grant numbers: 21ek0410063h003 [T.I.] and 24ek0410090h0003 [T.A.]), the Institute for Environmental & Gender-specific Medicine, Juntendo University (T.I.), OTC Self-Medication Promotion Foundation 2019, 2021, and 2024 (T.I.), The Kondou Kinen Medical Foundation, Medical Research Encouragement Prize 2020 (T.I.), Nishikawa Medical Foundation 2022 (Y.Okumura.), a Health, Labor and Welfare Sciences Research Grant (grant number: 21FE2001 to H.M.), and the Ichiro Kanehara Foundation (T.I.). The funding sources had no role in the study design, the collection, analysis, and interpretation of the data, the writing of the report, or the decision to submit the article for publication.

CONFLICT OF INTEREST STATEMENT

H.M. received a grant from GlaxoSmithKline Japan. M.T. received lecture fees from Sanofi, Astra Zeneca UCB Japan, and KYORIN Pharmaceutical Co., Ltd. K.M. received a grant from Nippon

Boehringer Ingelheim Co., Ltd., TAIHO Pharmaceutical Co., Ltd., and Ping An-Shionogi Co., Ltd. K.N., Y. Okumura, and A.M.I. received personal fees from InnoJin, Inc., outside the submitted work. T.I. reports non-financial support from Lion Corporation and Sony Network Communications Inc., grants from Johnson & Johnson Vision Care, Inc., Yuimedi, Inc., ROHTO Pharmaceutical Co., Ltd., Kobayashi Pharmaceutical Co., Ltd., Kandenko Co., Ltd., and Fukoku Co., Ltd., personal fees from Santen Pharmaceutical Co., Ltd., InnoJin, Inc., and Ono Pharmaceutical Co., Ltd., outside the submitted work. S. Nakao reports grants from Kowa Company. Ltd., Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Alcon Japan, Ltd., Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Machida Endoscope Co., Ltd., Wakamoto Pharmaceutical Co., Ltd., Bayer Yakuhin, Ltd., Senju Pharmaceutical Co., Ltd., Nippon Boehringer Ingelheim Co., Ltd., Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., Hoya Corporation, and Novartis Pharma K.K., outside the submitted work. The remaining authors declare no competing interests.

DATA AVAILABILITY STATEMENT

The data that support the findings of this study are available from JMDC, Inc. Restrictions apply to the availability of these data, which were used under license for this study. Data are available from <https://www.jmdc.co.jp> with the permission of JMDC, Inc.

ORCID

Takenori Inomata  <https://orcid.org/0000-0003-3435-1055>
 Ken Nagino  <https://orcid.org/0000-0002-0317-6074>
 Sakura Sato  <https://orcid.org/0000-0003-3674-0759>

REFERENCES

- Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med.* 2020;382(8):727-733. <https://doi.org/10.1056/nejmoa2001017>
- Shikuma J, Nagai Y, Sakurai M, et al. Impact of gender differences on lifestyle and glycemic control in Japanese patients with diabetes during COVID-19 lockdowns. *Prim Care Diabetes.* 2022;16(3):350-354. <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2022.03.004>
- Information about the COVID-19 and the MHLW's response (2020). https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_09747.html
- Executive order on promoting COVID-19 safety in domestic and international travel. <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2021/01/21/executive-order-promoting-covid-19-safety-in-domestic-and-international-travel/>
- Makhni S, Umscheid CA, Soo J, et al. Hand hygiene compliance rate during the COVID-19 pandemic. *JAMA Intern Med.* 2021;181:1006-1008. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2021.1429>
- Bazaid AS, Aldarhami A, Binsaleh NK, Sherwani S, Althomali OW. Knowledge and practice of personal protective measures during the COVID-19 pandemic: a cross-sectional study in Saudi Arabia. *PLoS One.* 2020;15(12):e0243695. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0243695>
- MacIntyre CR, Nguyen PY, Chughtai AA, et al. Mask use, risk-mitigation behaviours and pandemic fatigue during the COVID-19 pandemic in five cities in Australia, the UK and USA: a cross-sectional survey. *Int J Infect Dis.* 2021;106:199-207. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2021.03.056>
- Olsen SJ, Azziz-Baumgartner E, Budd AP, et al. Decreased influenza activity during the COVID-19 pandemic-United States, Australia, Chile, and South Africa, 2020. *Am J Transplant.* 2020;20(12):3681-3685. <https://doi.org/10.1111/ajt.16381>
- Huang QM, Song WQ, Liang F, et al. Non-pharmaceutical interventions implemented to control the COVID-19 were associated with reduction of influenza incidence. *Front Public Health.* 2022;10:773271. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.773271>
- Abe K, Miyawaki A, Nakamura M, Ninomiya H, Kobayashi Y. Trends in hospitalizations for asthma during the COVID-19 outbreak in Japan. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2021;9(1):494-496.e491. <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2020.09.060>
- Ikesu R, Miyawaki A, Sugiyama T, Nakamura M, Ninomiya H, Kobayashi Y. Trends in diabetes care during the COVID-19 outbreak in Japan: an observational study. *J Gen Intern Med.* 2021;36(5):1460-1462. <https://doi.org/10.1007/s11606-020-06413-w>
- Yamada T, Saito H, Fujieda S. Present state of Japanese cedar pollinosis: the national affliction. *J Allergy Clin Immunol.* 2014;133(3):632-639.e635. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2013.11.002>
- Inomata T, Nakamura M, Iwagami M, et al. Individual characteristics and associated factors of hay fever: a large-scale mHealth study using AllerSearch. *Allergol Int.* 2022;71(3):325-334. <https://doi.org/10.1016/j.alit.2021.12.004>
- Inomata T, Sung J, Fujio K, et al. Individual multidisciplinary clinical phenotypes of nasal and ocular symptoms in hay fever: crowdsourced cross-sectional study using AllerSearch. *Allergol Int.* 2023;72(3):418-427. <https://doi.org/10.1016/j.alit.2023.01.001>
- Inomata T, Sung J, Nakamura M, et al. New medical big data for P4 medicine on allergic conjunctivitis. *Allergol Int.* 2020;69(4):510-518. <https://doi.org/10.1016/j.alit.2020.06.001>
- Inomata T, Nakamura M, Iwagami M, et al. Symptom-based stratification for hay fever: a crowdsourced study using the smartphone application AllerSearch. *Allergy.* 2021;76(12):3820-3824. <https://doi.org/10.1111/all.15078>
- Dror AA, Eisenbach N, Marshak T, et al. Reduction of allergic rhinitis symptoms with face mask usage during the COVID-19 pandemic. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2020;8(10):3590-3593. <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2020.08.035>
- Gelardi M, Trecca E, Fortunato F, et al. COVID-19 lockdown and seasonal allergic rhinitis: our experience in 40 patients. *Acta Biomed.* 2021;92:e2021215.
- Sözener Z, Öztürk B, Aydin Ö, et al. Coincidence of pollen season and coronavirus disease 2019 pandemic: less time outdoors - lesser allergy symptoms in 2020. *Asia Pac Allergy.* 2021;11(2):e16. <https://doi.org/10.5415/apallergy.2021.11.e16>
- Mengi E, Kara CO, Alptürk U, Topuz B. The effect of face mask usage on the allergic rhinitis symptoms in patients with pollen allergy during the COVID-19 pandemic. *Am J Otolaryngol.* 2022;43(1):103206. <https://doi.org/10.1016/j.amjoto.2021.103206>
- Akasaki Y, Iwagami M, Sung J, et al. Impact of COVID-19 on care-seeking patterns for hay fever in Japan: a retrospective claims database cohort study. *Allergy.* 2023;79(4):1056-1060. <https://doi.org/10.1111/all.15947>
- Nagai K, Tanaka T, Kodaira N, Kimura S, Takahashi Y, Nakayama T. Data resource profile: JMDC claims databases sourced from Medical Institutions. *J Gen Fam Med.* 2020;21(6):211-218. <https://doi.org/10.1002/jgf2.367>
- Nagai K, Tanaka T, Kodaira N, Kimura S, Takahashi Y, Nakayama T. Data resource profile: JMDC claims database sourced from health insurance societies. *J Gen Fam Med.* 2021;22(3):118-127. <https://doi.org/10.1002/jgf2.422>
- Kume A, Ohshiro T, Sakurada Y, Kikushima W, Yoneyama S, Kashiwagi K. Treatment patterns and health care costs for age-related macular degeneration in Japan: an analysis of national insurance claims data. *Ophthalmology.* 2016;123(6):1263-1268. <https://doi.org/10.1016/j.ophtha.2016.01.042>
- Kubota K, Kamijima Y, Sato T, et al. Epidemiology of psoriasis and palmoplantar pustulosis: a nationwide study using the Japanese national claims database. *BMJ Open.* 2015;5(1):e006450. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2014-006450>

26. 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(4):561-570. <https://doi.org/10.1016/j.alit.2020.04.006>
27. Okamoto Y, Horiguchi S, Yamamoto H, Yonekura S, Hanazawa T. Present situation of cedar pollinosis in Japan and its immune responses. *Allergol Int*. 2009;58(2):155-162. <https://doi.org/10.2332/allergolint.08-rai-0074>
28. Miyazaki D, Takamura E, Uchio E, et al. Japanese guidelines for allergic conjunctival diseases 2020. *Allergol Int*. 2020;69(3):346-355. <https://doi.org/10.1016/j.alit.2020.03.005>
29. Okubo K, Kurono Y, Ichimura K, et al. Japanese guidelines for allergic rhinitis 2020. *Allergol Int*. 2020;69(3):331-345. <https://doi.org/10.1016/j.alit.2020.04.001>
30. Baba S, Takasaka T, Inamura N, et al. Double-blind clinical trial of sho-seiryu-to(TJ-19) for perennial nasal allergy. *Practica oto-rhino-laryngologica*. 1995;88:389-405.
31. Fujimura M. [Inhibitor of chemical mediator release]. *Nihon Rinsho*. 1996;54:3029-3033.
32. Furukido K, Takeno S, Ueda T, Hirakawa K, Yajin K. Suppression of the Th2 pathway by suplatast tosilate in patients with perennial nasal allergies. *Am J Rhinol*. 2002;16:329-336.
33. Okubo K, Uchida E, Terahara T, Akiyama K, Kobayashi S, Tanaka Y. Efficacy and safety of the emedastine patch, a novel transdermal drug delivery system for allergic rhinitis: phase III, multicenter, randomized, double-blinded, placebo-controlled, parallel-group comparative study in patients with seasonal allergic rhinitis. *Allergol Int*. 2018;67:371-379.
34. Okuda M, Uchikoshi S, Unno T, et al. Clinical evaluation of effect of neurotropin (NSP) on nasal allergy by a double blind controlled study. *Pract Otol*. 1979;72:779-799.
35. Ito A, Yanagida N, Suzuki Y, et al. Clinical effect of histaglobin on nasal allergy double blind study. *Pract Otol*. 1979;72:1539-1551.
36. Choi HG, Kim JH, An YH, Park MW, Wee JH. Changes in the mean and variance of the numbers of medical visits for allergic diseases before and during the COVID-19 pandemic in korea. *J Clin Med*. 2022;11.
37. Conde Bachiller Y, Puente GB, Gil Ibáñez L, Esquivel Benito G, Asencio Duran M, Dabad Moreno JV. COVID-19 pandemic: impact on the rate of viral conjunctivitis. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2022;97:63-69.
38. Norwood J, Kheshti A, Shepherd BE, et al. The impact of COVID-19 on the HIV care continuum in a large urban southern clinic. *AIDS Behav*. 2022;26:2825-2829.
39. Makowska M, Boguszewski R, Nowakowski M, Podkowińska M. Self-medication-related behaviors and Poland's COVID-19 lockdown. *Int J Environ Res Publ Health*. 2020;17.
40. Wakamiya S, Morimoto O, Omichi K, et al. Exploring relationships between tweet numbers and over-the-counter drug sales for allergic rhinitis: retrospective analysis. *JMIR Form Res*. 2022;6:e33941.
41. Information on hay fever. <https://www.env.go.jp/chemi/anzen/kafun/>
42. Qiu H, Zheng R, Wang X, et al. Using the internet big data to investigate the epidemiological characteristics of allergic rhinitis and allergic conjunctivitis. *Risk Manag Healthc Pol*. 2021;14:1833-1841.
43. Kemp AS. Allergic rhinitis. *Paediatr Respir Rev*. 2009;10:63-68.
44. Okubo K, Nakashima M, Miyake N, Uchida J, Okuda M. Dose-ranging study of fluticasone furoate nasal spray for Japanese patients with perennial allergic rhinitis. *Curr Med Res Opin*. 2008;24:3393-3403.
45. Roberts G, Pfaar O, Akdis CA, et al. EAACI guidelines on allergen immunotherapy: allergic rhinoconjunctivitis. *Allergy*. 2018;73:765-798.
46. Son J, Kim ES, Choi HS, Ha IH, Lee D, Lee YJ. Prescription rate and treatment patterns for allergic rhinitis from 2010 to 2018 in South Korea: a retrospective study. *Clin Mol Allergy*. 2021;19:20.
47. Yoshisue H, Ito C, Okano M. Clinical characteristics, health care resource utilization, and prescription patterns of Japanese patients with physician-diagnosed allergic rhinitis: a secondary use of database study. *Int Arch Allergy Immunol*. 2022;1-14.
48. Inomata T, Kitazawa K, Kuno T, et al. Clinical and prodromal ocular symptoms in coronavirus disease: a systematic review and meta-analysis. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2020;61:29.
49. Arriola-Villalobos P, Burgos-Blasco B, Vidal-Villegas B, et al. Effect of face mask on tear film stability in eyes with moderate-to-severe dry eye disease. *Cornea*. 2021;40:1336-1339.
50. Krolo I, Blazeka M, Merdzo I, Vrtar I, Sabol I, Petric-Vickovic I. Mask-associated dry eye during COVID-19 pandemic-how face masks contribute to dry eye disease symptoms. *Med Arch*. 2021;75:144-148.
51. Giannaccare G, Vaccaro S, Mancini A, Scoria V. Dry eye in the COVID-19 era: how the measures for controlling pandemic might harm ocular surface. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2020;258:2567-2568.
52. Leonardi A, Modugno RL, Salami E. Allergy and dry eye disease. *Ocul Immunol Inflamm*. 2021;29:1168-1176.
53. Kishimoto T, Ishida W, Nakajima I, Fukuda K, Yamashiro K. Aqueous-deficient dry eye exacerbates signs and symptoms of allergic conjunctivitis in mice. *Int J Mol Sci*. 2022;23.
54. Akasaki Y, Inomata T, Sung J, et al. Prevalence of comorbidity between dry eye and allergic conjunctivitis: a systematic review and meta-analysis. *J Clin Med*. 2022;11.
55. Okayama Y, Matsumoto H, Odajima H, Takahagi S, Hide M, Okubo K. Roles of omalizumab in various allergic diseases. *Allergol Int*. 2020;69:167-177.
56. Byambasuren O, Sanders S, Beller E, Glasziou P. Prescribable mHealth apps identified from an overview of systematic reviews. *NPJ Digit Med*. 2018;1:12.
57. Inomata T, Nakamura M, Iwagami M, et al. Risk factors for severe dry eye disease: crowdsourced research using DryEyeRhythm. *Ophthalmology*. 2019;126:766-768.
58. Inomata T, Iwagami M, Nakamura M, et al. Characteristics and risk factors associated with diagnosed and undiagnosed symptomatic dry eye using a smartphone application. *JAMA Ophthalmol*. 2019;138:58-68.
59. Eguchi A, Inomata T, Nakamura M, et al. Heterogeneity of eye drop use among symptomatic dry eye individuals in Japan: large-scale crowdsourced research using DryEyeRhythm application. *Jpn J Ophthalmol*. 2021;65:271-281.
60. Inomata T, Nakamura M, Iwagami M, et al. Stratification of individual symptoms of contact lens-associated dry eye using the iPhone app DryEyeRhythm: crowdsourced cross-sectional study. *J Med Internet Res*. 2020;22:e18996.
61. Nagino K, Sung J, Midorikawa-Inomata A, et al. The minimal clinically important difference of app-based electronic patient-reported outcomes for hay fever. *Clin Transl Allergy*. 2023;13:e12244.
62. Hong G, Less J, Masoudian B, et al. Trends in pediatric primary care visits during the COVID-19 pandemic: opportunity to address adolescent behavioral health through telemedicine. *Fam Med*. 2023;55:620-624.

SUPPORTING INFORMATION

Additional supporting information can be found online in the Supporting Information section at the end of this article.

How to cite this article: Akasaki Y, Inomata T, Iwagami M, et al. 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;e12394. <https://doi.org/10.1002/clt2.12394>

令和 7年 3月 31日

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 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研究 10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究

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 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)	■ □	■	国立成育医療研究センター	□
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 ■ 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 6年 5月 19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 6 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。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究
- 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 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"/>	国立成育医療研究センター	<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。	

2025年 4月 1 日

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。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 免疫アレルギー疾患研究 10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・専任講師
(氏名・フリガナ) 足立 剛也

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)	■ □	■	国立成育医療研究センター	□
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 ■ 未受講 □
<h4>6. 利益相反の管理</h4>	
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。

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6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研究 10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究

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 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)	■ □	■	国立成育医療研究センター	□
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。

2025年4月28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 内木 宏延

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 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研究 10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 学術研究院医学系部門・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 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)	■ □	■	国立成育医療研究センター	□
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 ■ 未受講 □
-------------	------------

6. 利益相反の管理 免疫

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4月7日

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 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 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研究 10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター・臨床研究センター長

(氏名・フリガナ) 海老澤 元宏 (エビサワ モトヒロ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 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)	■ □	■	国立成育医療研究センター	□
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 ■ 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 3月 31日

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 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研究 10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究

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 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)	■ □	■	国立成育医療研究センター	□
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 ■ 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 4月 4日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立病院機構三重病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 菅 秀

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 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研究 10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究

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 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"/>	国立成育医療研究センター	<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。	

2025年 3月31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 医学研究科科長

氏名 伊佐 正

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 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研究 10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 京都大学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 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)	■ □	■	国立成育医療研究センター	□
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 ■ 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。	

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研究10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 内科学講座呼吸器内科学分野 ・ 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 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 7 年 5 月 22 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 横手 幸太郎

次の職員の令和 6 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。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究
- 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 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"/>	国立成育医療研究センター	<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 7 年 4 月 17 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 小寺 泰弘

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 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研究 10 か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究

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 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)			未審査 (※ 2)
		審査済み	審査した機関		
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)	■ □	■	国立成育医療研究センター	□	
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 ■ 未受講 □

6. 利益相反の管理

当研究機関における C O I 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 C O I 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 C O I 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 C O I 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。

2025年 4月 6日

厚生労働大臣 殿

機関名 順天堂大学医学部

所属研究機関長 職名 医学部長

氏名 高橋 和久

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 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研究 10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部眼科学講座・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 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"/>	国立成育医療研究センター	<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。	

2025年4月28日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学福井大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 内木 宏延

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 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研究 10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究

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 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)	■ □	■	国立成育医療研究センター	□
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 ■ 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。

2025年 4月 1 日

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。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 免疫アレルギー疾患研究 10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 医学部・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 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)	■ □	■	国立成育医療研究センター	□
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 ■ 未受講 □
<h4>6. 利益相反の管理</h4>	
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。	

機関名 高知大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 受田 浩之

次の職員の令和6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。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 免疫アレルギー疾患研究 10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究
- 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 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"/>	国立成育医療研究センター	<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
 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 <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7年4月7日

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 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。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 免疫アレルギー疾患研究 10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究
- 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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<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 (指針の名稱:)	<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 7 年 4 月 1 日

厚生労働大臣 殿

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 6 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 (指定) 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 免疫・アレルギー疾患研究 10 か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 呼吸器内科・助教

(氏名・フリガナ) 緒方 大聰 (オガタ ヒロアキ)

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 checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	国立成育医療研究センター	<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。