

令和7年度厚生労働科学研究費補助金

免疫・アレルギー疾患政策研究事業

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

令和7年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 長尾 みづほ

令和8（2026）年5月

## 目 次

### I. 総括研究報告

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

### II. 分担研究報告

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| 1. アレルギー疾患政策指標設計に関する研究 -----                | 11 |
| 野田 龍也                                       |    |
| 2. 食物アレルギーに関する研究 -----                      | 14 |
| 佐藤 さくら                                      |    |
| 3. エピペンおよび舌下免疫療法薬の NDB 解析基盤構築に関する研究 -----   | 16 |
| 桑原 優                                        |    |
| 4. アレルギー性鼻炎に関する研究 -----                     | 20 |
| 坂下 雅文                                       |    |
| 5. アトピー性皮膚炎における生物学的製剤・JAK 阻害薬解析に関する研究 ----- | 22 |
| 足立 剛也                                       |    |
| 6. アトピー性皮膚炎における重症患者群定義および政策評価指標に関する研究 ----- | 25 |
| 二村 昌樹                                       |    |
| 7. 気管支喘息に関する研究 -----                        | 28 |
| 神尾 敬子                                       |    |
| 8. アレルギー疾患政策評価指標体系の構築に関する研究 -----           | 30 |
| 森田 英明                                       |    |
| 9. 医療機関属性および医療提供体制評価に関する研究 -----            | 33 |
| 堀口 裕正                                       |    |

|                           |    |
|---------------------------|----|
| III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- | 36 |
|---------------------------|----|

別添 3

令和 7 年度厚生労働科学研究費補助金総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

総括研究報告書

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

研究代表者 長尾 みづほ 国立病院機構三重病院臨床研究部長

研究分担者 堀口 裕正 国立病院機構本部総合研究センター・臨床研究統括部・研究員

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

野田 龍也 関西医科大学・医学部メディカルデータサイエンス講座・教授

二村 昌樹 国立病院機構名古屋医療センター・小児科・医長

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

神尾 敬子 東京女子医科大学・内科学講座呼吸器内科学分野・講師

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

桑原 優 国立病院機構三重病院・臨床研究部・アレルギー

疾患

治療開発研究室長

足立 剛也 学校法人慶應義塾・医学部皮膚科学教室・専任講師

研究要旨

本研究は、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的取り組みの効果と、地域間・年齢層間に残されたアンメットニーズを、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いて可視化し、全国比較可能な政策評価指標として構築することを目的として実施している。令和 7 年度は研究 2 年目として、前年度に整備した研究体制および NDB 利用環境を基盤に、本格的なデータ抽出および解析基盤構築を進めた。

具体的には、医科（MED）、DPC、調剤（PHA）レセプトを統合した患者単位解析基盤を構築し、ID0 を用いた患者単位集計、D1 日～D31 日の縦持ち化、PHA\_CZ を用いた調剤情報補完、都道府県別・年齢階級別・病院・診療所別集計ロジックを整備した。食物アレルギー領域では、アドレナリン自己注射薬（エピペン）について 2017 年度および 2023 年度データを用いた処方数・患者数解析を進め、経年的な処方動向の把握に向けた集計ロジックを整備した。アレルギー性鼻炎領域では、シダキュア、ミティキュア、アシテアを対象とした舌下免疫療法（SLIT）の処方実態解析基盤を構築し、新規導入率、継続率、処方医療機関数を評価指標として活用する方向性を整理した。また、アトピー性皮膚炎および気管支喘息領域では、生物学的製剤および JAK 阻害薬の薬剤コード定義、患者抽出ロジック、重症患者

群定義に関する検討を進めた。

さらに、研究班会議を通じて、**Structure・Process・Outcome (SPO)** モデルに基づく政策指標体系を整理し、患者数、処方数、処方医療機関数、継続率、重症患者割合等を組み合わせた全国比較可能な評価指標の構築方針を策定した。これにより、令和 8 年度以降の本格的なアウトカム評価および地域差分析に向けた基盤整備を進めることができた。

## A.研究目的

本研究は、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入の実効性を定量的に評価し、日本全国におけるアレルギー疾患医療の質および経年推移を可視化することで、科学的根拠に基づく政策形成を支援することを目的とする。研究対象は、食物アレルギー（FA）、気管支喘息（BA）、アレルギー性鼻炎（AR）、アトピー性皮膚炎（AD）の 4 疾患であり、全国規模の診療実態を NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）を用いて解析する。

令和 7 年度は、特に以下を重点課題として位置づけた。

1. NDB 巨大データを解析可能とするための基盤構築
2. ID0 を用いた患者単位解析ログブックの整備
3. 医科・DPC・調剤を統合した日毎処方データセット作成
4. エピペン処方解析基盤の整備
5. SLIT 薬解析基盤の構築
6. 生物学的製剤・JAK 阻害薬解析基盤の構築
7. 公表審査提出を見据えたマスキング・集計方法の検討

## B.研究方法

### 1. NDB 解析基盤

解析対象は、レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に収載された医科（MED）、DPC および調剤（PHA）レセプトとする。医科、DPC、調剤レセプトを統合し、患者単位解析には ID1n および ID2 を用いて作成した ID0 を用いる。

レセプトデータは SQL Server 上で管理し、RE、IR、IY、CD、CZ 等のテーブルを用いて解析する。患者単位集計を可能とするため、レセプト通番、ID1n、ID2、医薬品コード、傷病名コード等を用いてテーブル結合を行う。

### 2. エピペン解析

対象薬剤はエピペン 0.15mg および 0.3mg 製剤とし、対象医薬品コードは以下とする。

**WHERE 医薬品コード IN ('628704702','628704802')**

医科および DPC レセプトにおいては、D1 日～D31 日に格納された日別処方情報を処方年月日単位の縦持ちデータへ変換する。調剤レセプトについては PHA\_IY と PHA\_CZ を結合し、調剤月日および調剤数量を取得する。

処方数は使用量および回数から算出し、患者数は ID0 単位で集計する。患

者属性（年齢、性別、都道府県、病院・診療所区分）は初回処方時点の情報を用いる。

### 3. SLIT 解析

対象薬剤はシダキュア、ミティキュアおよびアシテアとし、対象医薬品コードは以下とする。

**WHERE** 医薬品コード **IN** ('622627001','622455301','622424701')

医科、DPC、調剤レセプトを統合した日毎処方データセットを作成し、患者数、処方数、都道府県別分布、年齢階級別分布、病院・診療所別分布を集計する。また、新規導入率、継続率および処方医療機関数について評価する。

### 4. 生物学的製剤・JAK 阻害薬解析

対象薬剤はデュピクセント、オルミエント、リンヴォック、サイバインコ、ゾレア、ヌーカラ、ファセンラ、テゼスパイア、アドトラザーザ、イブグリース、ミチーガ等とする。

**WHERE** 医薬品コード **IN** ('622608101','629911101','629925501',  
'622964801','622573701','622573801',  
'622793801','622793901','622875101',  
'622920101')

患者数は ID0 単位で集計し、処方数は使用量および回数を用いて算出する。剤形別解析に加えて、成分単位解析を実施する。さらに、傷病名情報、併用薬情報および ICS 使用状況を用いて重症患者群の定義を検討する。

### 5. 政策指標の検討

政策評価指標については、

#### Structure・Process・Outcome（SPO）

モデルに基づき、患者数、処方数、処方医療機関数、病院・診療所割合、継続率および重症患者割合を候補指標として設定する。各指標について、都道府県別、年齢階級別および施設区分別に算出し、地域差および医療提供体制の評価を行う。

#### 【倫理面への配慮】

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

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

#### C.研究結果

令和7年度は、NDB 巨大データを解析可能とするための SQL 基盤構築を進

め、医科、DPC、調剤レセプトを統合した解析用データセット作成まで到達した。

エピペン解析では、2017 年度および 2023 年度データについて、処方数、患者数、年齢階級別、都道府県別、病院・診療所別、アレルギー拠点病院別集計を行うための解析基盤を整備した。公表審査前であるため、本報告書では具体的な集計値や増減幅は記載せず、経年的な処方動向の把握に向けた集計を進めたことを報告する。

SLIT 解析では、シダキュア、ミティキュア、アシテアについて、MED、DPC、PHA を統合した日毎処方テーブルを作成し、患者数・処方数解析のための基盤を整備した。

生物学的製剤・JAK 阻害薬解析では、薬剤コードマスタを整備し、デュピクセントを中心として処方数・患者数集計 SQL を試作した。また、複数適応問題、成分単位集計、重症定義の必要性など、今後の解析上の課題を整理した。

さらに、公表審査に対応するため、年齢階級、都道府県区分、病院・診療所区分におけるマスキング対応方法を検討した。

#### D. 考察

令和 7 年度は、アレルギー疾患政策指標開発に向けた NDB 解析基盤構築を大きく前進させることができた。

特に重要であったのは、単なる薬剤抽出ではなく、巨大 NDB を解析可能な構造へ変換した点である。医科、DPC、調剤レセプトは、それぞれ薬剤情報の格納形式が異なり、MED\_IY や DPC\_IY では D1 日～D31 日の縦持ち

化、PHA では PHA\_CZ を用いた処方日・回数補完が必要であった。また、ID0 を用いた患者単位集計、DISTINCT による重複除去、初回処方日固定など、政策指標として再利用可能な汎用的ロジックを構築した点は、本研究班の大きな成果である。

エピペン解析では、2017 年度および 2023 年度データを対象として、経年的な処方動向を評価するための解析基盤を整備した。今後、公表審査を経た結果をもとに、処方医療機関数や人口補正後指標を含めた地域差および医療アクセスの評価を進める予定である。

SLIT 解析では、新規処方、継続処方、初回管理料などを指標化することで、医師の導入意識や治療継続状況を評価できる可能性がある。一方、生物学的製剤・JAK 阻害薬解析では、複数適応問題、剤形違い、成分単位集計など、疾患定義に直結する課題が存在するため、今後さらに精緻な解析ロジックが必要である。

また、本研究では公表審査、マスキング、データ容量、ストレージ不足など、NDB 特有の制度的・技術的課題を整理した。特に、単純な割合計算でも再度の公表審査が必要となる点や、10 未満セルのマスキング対応は、政策指標開発の実務上大きな制約となる。これらに対応するため、年齢階級、地域区分、病院・診療所区分を適切に設計し、継続的に解析可能な指標体系を整備する必要がある。

さらに、本研究で構築した SQL ロジック、ID0 付与、縦持ち化、PHA 補完手法は、将来的に他のアレルギー疾患薬剤解析にも応用可能である。

今後、令和 8 年度以降の研究では、各疾患ごとの診療指標（例：人口 10 万人

あたり Bio 導入率、継続率、指標疾患あたりの SLIT 処方数など)を開発する予定である。あわせて、アウトカムデータとの関連性を加味したスコア化を進め、都道府県別・施設種別での比較に資するベンチマークモデルの開発を視野に入れる。

#### E.結論

令和7年度は、NDBを用いたアレルギー疾患政策指標開発に向け、SQL解析基盤の構築、ID0を用いた患者単位解析、医科・DPC・調剤統合、日毎処方データセット作成を進めた。

エピペン解析では、2017年度および2023年度データを用いて、処方数、患者数、都道府県別、年齢階級別、病院・診療所別解析を行うための基盤を整備した。SLIT解析では、シダキュア、ミティキュア、アシテアについて、MED、DPC、PHAを統合した日毎処方データセットを作成し、患者数・処方数解析基盤を整備した。生物学的製剤・JAK阻害薬解析では、薬剤コードマスタの整備、RE統合テーブル作成、デュピクセントを中心とした処方数・患者数解析SQLの試作まで到達した。

また、本研究を通じて、WHERE EXISTS句の相関条件、D1日～D31日の縦持ち化、PHA\_CZを用いた調剤情報補完、DISTINCTによる重複除去、初回処方日固定による患者数定義、NULL処理など、NDB特有の技術的課題に対する実装方法を整理した。これにより、全国規模のアレルギー疾患関連薬剤解析を継続的に実施するための解析基盤が整備された。

さらに、政策指標として活用するため、処方数、患者数に加え、処方医療

機関数、病院・診療所別指標、年齢階級別指標、地域差指標を整備する方向性を確立した。今後は、重症定義、継続率、新規導入率、成分単位集計、ICS併用指標などを追加し、アレルギー疾患対策基本指針の評価に資する全国比較可能な政策指標体系を構築する予定である。

本年度に構築したSQL解析基盤および患者単位解析ロジックは、エピペン、SLIT、生物学的製剤、JAK阻害薬のみならず、今後のアレルギー疾患関連薬剤解析全般へ応用可能であり、継続的なNDB活用研究の基盤となる成果である。

#### F.健康危険情報

本研究において、令和7年度の解析・検討段階で国民の生命・健康に重大な影響を及ぼすような新たな健康危険情報は確認されていない。NDBを用いた解析は匿名化された二次データを対象としており、臨床的介入を伴う研究ではないため、研究過程で直接的な健康危険情報に接する機会もなかった。引き続き今後の分析過程において、予期せぬ有害事象の可能性が示唆されるデータが得られた場合には、速やかに所定の手続きに基づいて対応する予定である。

#### G.研究発表

##### 【論文】

<和文論文>

1. 神尾敬子. 慢性気道疾患における気道上皮バリア機能障害:分子メカニズムと治療展望. アレルギー. 2025;74(3):119-123.
2. 桑原優, 細矢慶, 松原優里, 高橋雅和, 徳永舞, 小池由美, 後藤穰, 中村好一, 伊藤靖典. 全国スギ花粉症患者

の実態に関するインターネット調査. アレルギー. 2025;74(3):124-132.

3. 伊藤靖典, 徳永舞, 緒方美佳, 岡藤郁夫, 桑原優, 佐久間弘子, 立元千帆, 徳田玲子, 西本創, 本村知華子, 今井孝成. 日本小児アレルギー学会員における小児アトピー性皮膚炎診療での生活療養指導の実態調査. 日本小児アレルギー学会誌. 2025;39(3):191-198.
4. 本村知華子, 立元千帆, 徳田玲子, 西本創, 伊藤靖典, 緒方美佳, 岡藤郁夫, 桑原優, 佐久間弘子, 今井孝成. 社会保険委員会報告 乳幼児における気管支喘息吸入療法の外来治療管理指導調査. 日本小児アレルギー学会誌. 2025;39(3):208-214.
5. 長尾みづほ. 国内のガイドラインから考える アレルギー・喘息. 小児科診療. 2025;88:163-171.
6. 長尾みづほ. 生物学的製剤. 調剤と情報. 2025;31(10):1926-1947.
7. 長尾みづほ. 三重病院アレルギー科における初診患者の診療実態. 三重県小児科医会会報. 2025;126:25-29.
8. 長尾みづほ. 小児気管支喘息の長期管理薬一吸入ステロイド薬を中心に. 小児科診療. 2025;88(11):1411-1418. <英文論文>

1. Sagara N, Akashi K, Sato M, Nagao M, Katsunuma T. Emulsion containing a chitosan derivative in children with mild atopic dermatitis: A randomized controlled trial. *Pediatr Allergy Immunol*. 2025.
2. Sakaguchi Y, Nagakura K, Takahashi K, Taniguchi H, Ogata M, Okafuji I, Koike Y, Kawada Y, Ito K, Nagao M, et al. Low-dose oral cow's milk challenge outcome for patients on complete avoidance: A multicenter study in Japan. *Pediatr Allergy Immunol*. 2025.
3. Lin CW, Yong SB, Kanai R, Wu LSH, Chen PC, Liu XL, Kao HF, Nagao M, Sato Y, Wei CC, Wang JY, Fujisawa T. Distinct regional allergen sensitization patterns in pediatric populations: A comparative latent

class analysis of sensitization profiles in Japan and Taiwan. *Asia Pac Allergy*. 2025;15(4):247-254.

4. Okubo Y, Kuwabara Y, Sato S, Sakashita M, Morita H. Real-World Effectiveness for Sublingual Allergen Immunotherapy Among School-Aged Children and Adolescents. *Allergy*. 2025;80(12):3359-3368.
5. Adachi T, Watanabe S, Kuwabara Y, Abe Y, Futamura M, Inomata T, Ito K, Kimura M, Kan-o K, Koguchi-Yoshioka H, Kurashima Y, Masaki K, Matsunaga M, Miki H, Nakajima S, Nakamura Y, Ogawa Y, Oka A, Sakashita M, Sato S, Takahashi K, Tamari M, Tsuda T, Yonekura S, Morita H. Exploring Patient and Public Involvement and Engagement in Allergy Research: Cross-Disease and Cross-Stakeholder Perspectives in Japan. *Allergy*. 2026;81(3):902-905.
6. Akaba T, Kondo M, Yagi O, Kan-o K, Arimura K, Kurokawa A, Shiota Y, Arakawa N, Horie Y, Ueda M, Tagaya E. Nationwide trends in utilization and expenditure of biologic agents approved for asthma in Japan: Insights from the National Database (2014-2023). *Respir Investig*. 2025;63(5):915-917.
7. Akaba T, Ueda M, Horie Y, Arakawa N, Shiota Y, Kurokawa A, Kan-o K, Arimura K, Yagi O, Kondo M, Tagaya E. Nationwide trends in the use of antitussive agents in Japan before, during, and after the COVID-19 pandemic: A descriptive study using a National Database. *Respir Investig*. 2025;63(6):1066-1069.
8. Arimura K, Kan-o K, Sato Y, Kikuchi K, Miura H, Sato A, Kondo M, Tagaya E. Age-Dependent Risk of Bronchial Asthma Exacerbation in Respiratory Syncytial Virus Co-infection. *Lung*. 2025;203(1):91.
9. Akasaki Y, Inomata T, Iwagami M, Sung J, Nagino K, Adachi T, Morita H, Tamari M, Kainuma K, Kan-o K, Ogata

H, Sakashita M, Futamura M, Kurashima Y, Nakajima S, Masaki K, Ogawa Y, Sato S, Miyagawa A, Midorikawa-Inomata A, Fujimoto K, Okumura Y, Fujio K, Huang T, Hirosawa K, Morooka Y, Murakami A, Nakao S. The Impact of COVID-19 on Hay Fever Treatment in Japan: A Retrospective Cohort Study Based on the Japanese Claims Database. Clin Transl Allergy. 2024;14(9):e12394.

10. Akasaki Y, Iwagami M, Sung J, Nagano K, Adachi T, Morita H, Tamari M, Kainuma K, Kan-o K, Ogata H, Sakashita M, Futamura M, Kurashima Y, Nakajima S, Masaki K, Ogawa Y, Sato S, Miyagawa A, Midorikawa-Inomata A, Fujimoto K, Okumura Y, Fujio K, Huang T, Hirosawa K, Morooka Y, Nakao S, Murakami A, Kobayashi H, Inomata T. Impact of COVID-19 on care-seeking patterns for hay fever in Japan. Allergy. 2024;79(4):1056-1060.

11. Kan-o K. Asthma-related death trends and biologics use for severe asthma in the super-aged society of Japan. Respiriology. 2024;29(6):455-457.

12. 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 Organ J. 2024;17(7):100932.

13. Xu H, Tong K, Iwasaki N, Ohgami N, Tazaki A, Kagawa T, Gao Y, Nishadhi DASM, Harusato A, Sakashita M, et al. Alleviating effect of intranasal zinc on symptoms of allergic rhinitis. J Allergy Clin Immunol Glob. 2025;4(2):100408.

#### 【学会発表】

#### 【国内学会発表】

1. 神尾敬子, 野田龍也, 緒方大聡, 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.

2. 小山佳祐, 坂下雅文, 林優佳, 西岡祐一, 明神大也, 野田龍也, 今村知明, 貝沼圭吾, 玉利真由美, 森田英明, 藤枝重治. NDB レセプトデータを用いた舌下免疫療法の使用実態調査. 第5回日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会, 2025.

3. 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, 2024.

4. 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 in Pediatric and Adult Atopic Dermatitis Patients in Japan: Clinical Study Using Nationwide Medical Databases. 第61回日本小児アレルギー学会学術大会, 2024.

5. 桑原優. アレルギー性鼻炎:疫学・治療 NDB オープンデータを用いた舌下免疫療法治療薬処方数と食物経口負荷試験件数の都道府県別推移. 第74回日本アレルギー学会学術大会, 2025.

6. 桑原優. 食物経口負荷試験の実施件数推移と地域格差の実態—NDB オープンデータによる2019-2023年調査. 第26回食物アレルギー研究会, 2026.

7. 桑原優. 気管支喘息と関連疾患 小児の長引く咳の鑑別診断—気管支喘息から

稀少疾患まで. 第 41 回日本小児臨床アレルギー学会学術大会, 2025.

8. 長尾みづほ. 外用薬の基本と最新治療～アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2024 に基づいて～. 第 42 回滋賀県小児アレルギー研究会, 2025.

9. 長尾みづほ. 小児食物アレルギー診療 UPDATE 即時型食物アレルギーのトレンドと実践的なアプローチ. 診療に役立つアレルギー検査 Web Seminar Vol.12, 2025.

10. 長尾みづほ. 思春期アトピー性皮膚炎治療における全身療法の位置づけと包括的支援の在り方. 第 62 回日本小児アレルギー学会学術大会 教育セミナー, 2025.

11. 長尾みづほ. アレルギーマーチとアトピー性皮膚炎. 第 57 回日本小児呼吸器学会 イブニングセミナー, 2025.

12. 長尾みづほ. Clinical Remission を目指した小児喘息治療. 第 57 回日本小児呼吸器学会, 2025.

13. 長尾みづほ. 小児アレルギーの最近のトピックス. 令和 7 年度小児アレルギー疾患対策医療関係者研修会, 2026.

14. 長尾みづほ. 食物アレルギーPro-Con ディベート ナッツ類の感作は摂取開始前にチェックするべきか (Con). 第 26 回食物アレルギー研究会, 2026.

15. 長尾みづほ. 小児期に発症する PFAS の現状と課題. 第 74 回日本アレルギー学会学術大会, 2025.

16. 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, 2024.

17. 神尾敬子. 呼吸器疾患における上皮バリア機能関連分子群の発現と機能. 第 73 回日本アレルギー学会学術大会 シンポジウム, 2024.

18. 神尾敬子. 最新の喘息研究から考察する病態と治療ターゲット. 2024.

19. 神尾敬子, 佐藤さくら, 足立 剛也, 正木克宜. 医師と医学生のための 21 世紀適々齋塾セミナー. 2024.

20. Hideaki Morita. Heterogeneity of Food Protein-Induced Enterocolitis Syndrome (FPIES). JSA-WAO Symposium, 第 73 回日本アレルギー学会学術大会, 2024.

#### 【国際・国外学会発表】

1. Kan-o K, Kageyama S, Ogata H, Asakawa M, Takeshita T. Oral-derived Bacteria Impact the Lung Microbiota and Are Involved in the Pathogenesis of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. American Thoracic Society (ATS) 2025, San Francisco, USA, May 18, 2025.

2. 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. Nationwide Big Data Analysis of Atopic Dermatitis Treatments in Japan: Real-World Findings on the Impact of Dupilumab. EAACI Annual Congress 2025, Glasgow, United Kingdom, June 2025.

3. Takahashi C, Sato S, Ukita S, Futamura M, Ogawa Y, Nakajima S, Okata-Karigane U, Inomata T, Kan-o K, Kurashima Y, Sakashita M, Sato Y, Masaki K, Adachi T. Nationwide Big Data Analysis of Atopic Dermatitis Treatments in Japan: Real-World Analysis on the Impact of Dupilumab. Clinical Dermatology Leadership Seminar 2025, Akita, Japan, October 2025.

4. Kan-o K, Shiota A, Ishii Y, Koga T,

Jo A, Inoue S, Okamoto I. Epigenetic Dysregulation Drives Persistent Goblet Cell Differentiation Related to Barrier Dysfunction in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. The 29th Congress of the Asian Pacific Society of Respiratory (APSR), Manila, Philippines, November 2025.

5. Hishinuma S, Arimura K, Shiota Y, Kan-o K, Akaba T, Ishii M, Todo K, Yamamoto T, Tagaya E. A Case of Small Cell Lung Cancer with Paraneoplastic Autoimmune Limbic Encephalitis, Positive for Anti-SOX1 and Anti-GABAB Receptor Antibodies. APSR 2025, Manila, Philippines, November 2025.

6. Kan-o K, Watanabe H, Chibana K, Suzukawa M, Tanaka A, Masaki K, Ohta S, Kabata H, Asano K, Ito R, Inoue H, Nakano T, Kanda H, Yamashita T, Obase Y, Kobayashi K, Sugimoto N, Ito Y, Ogata H, Takagi K, Ohshima N, Kinoshita T, Tashiro H, Takahashi K, Oishi K, Hirano T, Sakakibara H, Sennari K, Sugimoto Y, Shiroyama T, Fukahori S, Oguma T, Tomomatsu K, Shimada S, Kondo M, Akaba T, Yoshimi M, Moriuchi Y, Ujiike M, Mitsui M, Shimizu K, Shindo Y, Takasawa S, Wakahara K, Uno T, Miyata J, Ishida A, Tsuji M, Shimada A, Okamoto I. Prospective Evaluation of Clinical Remission with Tezepelumab in Severe Asthma (TERESA Study): Higher Efficacy in Biologic-Naïve Patients. AAAAI Annual Meeting 2026, Philadelphia, USA, February 2026.

7. Kan-o K, Watanabe H, Chibana K, Suzukawa M, Tanaka A, Masaki K, Ohta S, Kabata H, Asano K, Ito R, Inoue H, Nakano T, Kanda H, Yamashita T, Obase Y, Kobayashi K, Sugimoto N, Ito Y, Ogata H, Takagi K, Ohshima N, Kinoshita T, Tashiro H, Takahashi K, Oishi K, Hirano T, Sakakibara H,

Sennari K, Sugimoto Y, Shiroyama T, Fukahori S, Oguma T, Tomomatsu K, Shimada S, Kondo M, Akaba T, Yoshimi M, Moriuchi Y, Ujiike M, Mitsui M, Shimizu K, Shindo Y, Takasawa S, Wakahara K, Uno T, Miyata J, Ishida A, Tsuji M, Shimada A, Okamoto I. Baseline Type 2 Biomarkers as Predictors of Clinical Remission with Tezepelumab in Biologic-Naïve and Biologics-Experienced Patients (TERESA Study). AAAAI Annual Meeting 2026, Philadelphia, USA, February 2026.

8. Sakura Sato, Tatsuya Noda, Masaki Futamura, Mizuho Nagao, Keigo Kainuma, Takeya Adachi, Mayumi Tamari, Hideaki Morita. Trends in Recurrent Anaphylaxis Triggered by Food, Drug, and Insect Allergies from 2015 to 2021: A Population-Based Retrospective Cohort Study Using the National Insurance Claims Database of Japan. EAACI Annual Congress 2026.

9. Kuwabara Y. Data-Driven Identification of Unmet Needs: Insurance Policy Change Sheds Light on the Clinical Need for Pediatric Oral Food Challenges in Japan. APAPARI Annual Congress 2025.

10. Kuwabara Y. Prefectural Disparities in Inhaler Education Fee Use for Under-6s and Adults Aged 65 Years and Older: Data from the National Database (NDB) of Japan. Joint Meeting of the Allergy & Eosinophilic Disease Research Society 2025 and the 34th International Asthma Conference Japan-North Asia Chapter, 2025.

11. Nagao M. Vaccine Allergy. APAAACI Congress 2025, Jakarta, Indonesia, October 2025.

12. Nagao M. Peach Allergy.

International Symposium on Pediatric  
Allergic Diseases 2026, March 2026.

#### H.知的財産権

令和 7 年度において、特許出願・登録、  
実用新案登録、著作権の取得等の知的財  
産権の出願・取得は行っていない。今後、

診療指標の構築に関するアルゴリズム  
や評価スコアの体系化が進展した場合  
には、必要に応じて知的財産権の保護に  
ついて検討する。

## 別添 4 令和 7 年度厚生労働科学研究費補助金分担研究報告書

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

#### アレルギー疾患政策指標設計に関する研究

研究分担者 野田 龍也 関西医科大学医学部メディカルデータサイエンス講座

#### 研究要旨

本研究では、NDB を活用したアレルギー疾患政策指標開発において、全国比較可能な指標設計および患者単位解析手法の整備を行った。特に、医療計画指標における **Structure・Process・Outcome (SPO)** モデルに基づき、患者数、処方数、処方医療機関数等を組み合わせた評価指標の構築を検討した。また、ID0 を用いた患者単位解析、人口補正による地域比較、公表審査およびマスキング対応について整理し、都道府県別に継続的な評価が可能な指標体系の基盤整備を進めた。さらに、エピペン、SLIT、生物学的製剤等の解析結果を踏まえ、地域差や医療提供体制を評価するための政策指標候補の整理を行った。

#### A. 研究目的

本研究では、NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）を用いたアレルギー疾患政策指標開発において、全国比較可能な指標設計および患者単位解析手法の整備を行うことを目的とした。

特に、医療計画指標における **Structure・Process・Outcome (SPO)** モデルに基づき、都道府県別に継続的に評価可能な指標体系を構築するため、NDB を用いた患者数・処方数解析の標準化、人口補正、地域比較手法、患者単位名寄せ手法（ID0）について検討した。

また、エピペン、SLIT、生物学的製剤・JAK 阻害薬を対象として、NDB を用いた政策評価指標としての実装可能性を検討した。

#### B. 研究方法

##### 1. 医療計画指標の基本設計

アレルギー疾患政策指標について、医療計画における指標作成原則に基づき、以下の観点から整理した。

1. 都道府県別に算出可能であること
2. 継続的に追跡可能であること
3. データソースが明確であること
4. 医療アクセス・医療提供体制を反映すること
5. シンプルかつ政策的意図が明確であること

また、アレルギー領域では、プライマリケア診療、OTC 医薬品、小児患者の多さなどの特徴を考慮する必要があることを整理した。

##### 2. 患者単位解析ロジック（ID0）の検討

NDB における患者単位解析では、ID1n および ID2 を用いた患者名寄せが重要となるため、ID0 作成ロジックについて検討した。

```
SELECT DISTINCT ID1n, ID2  
INTO #re_id_tbl
```

```
FROM NDB_WORK_2023.dbo.ALL_RE_ID0_P  
re;
```

```
SELECT *, ID1n + ID2 AS id0_pre  
INTO #step02  
FROM #re_id_tbl;
```

```
SELECT *,  
      MIN(id0_pre) OVER(PARTITION  
BY ID2) AS id0_post  
INTO #re_id_tbl_1  
FROM #step02;
```

さらに、ID1n 単位でも同様の処理を行い、差異が 0 件となるまで反復することで、患者単位識別子 (ID0) を作成した。

### 3. 人口補正および地域比較

都道府県別比較では、単純な処方数だけではなく、人口を用いた補正を行う方針とした。

エピペンについては、2017 年度と 2023 年度の比較を行い、人口補正後の地域差を検討した。また、処方数だけではなく、処方医療機関数を指標として用いることの有用性についても検討した。

### 4. マスキングおよび公表審査対応

NDB 公表審査においては、10 未満セルのマスキング対応が必要であるため、年齢区分、都道府県区分、病院・診療所区分の設定方法を検討した。

また、公表審査通過後の割合計算に対しても再審査が必要となる可能性があることから、公表審査に適した集計単位について整理した。

## C. 研究結果

医療計画指標設計では、アレルギー疾患領域における政策指標として、患者数、処方数、処方医療機関数、人口補

正後指標を組み合わせる方向性を整理した。

また、患者単位解析では、ID1n・ID2 から ID0 を作成するロジックを用いることで、医科・DPC・調剤を横断した患者単位集計が可能となる基盤を整備した。

エピペン解析では、2017 年度および 2023 年度データを対象とした処方実態解析を進め、患者数、処方数、処方医療機関数等を用いた政策指標化の方向性を整理した。また、人口補正後の地域差評価や公表審査に適した集計単位について検討した。

また、NDB 解析では、巨大データ処理、ストレージ容量、公表審査、マスキング等、制度的・技術的課題を整理した。

## D. 考察

本研究では、NDB を用いたアレルギー疾患政策指標開発において、患者単位解析および全国比較可能な指標体系構築の方向性を整理した。

特に、ID0 を用いた患者単位解析は、医科・DPC・調剤を横断して患者数を算出するうえで不可欠であり、エピペン、SLIT、生物学的製剤・JAK 阻害薬解析に共通する基盤技術となる。

また、アレルギー疾患領域では、単純な有病率や罹患率だけではなく、処方数、患者数、処方医療機関数、病院・診療所別分布、年齢階級別分

布など、多面的な指標を組み合わせる必要があることを整理した。

さらに、公表審査、マスキング、データ容量制限など、NDB 特有の実務的課題を考慮した指標設計が必要である。今後は、重症定義、継続率、地域格差指標などを追加し、継続的に運用可能な政策評価基盤を整備する必要がある。

## E. 結論

令和 7 年度は、NDB を用いたアレルギー疾患政策指標開発において、患者単位解析ロジック（ID0）、人口補正、地域比較、公表審査対応を含めた指標設計基盤を整備した。

エビデン解析を中心として、患者数、処方数、処方医療機関数を用いた政策指標化の方向性を整理し、都道府県別比較および経年変化解析の基盤を構築した。

本研究で整理した ID0、人口補正、マスキング対応、公表審査対応は、今後のアレルギー疾患 NDB 研究全般に応用可能であり、継続的な政策評価指標開発の基盤となる成果である。

布など、多面的な指標を組み合わせる必要があることを整理した。

さらに、公表審査、マスキング、データ容量制限など、NDB 特有の実務的課題を考慮した指標設計が必要である。今後は、重症定義、継続率、地域格差指標などを追加し、継続的に運用可能な政策評価基盤を整備する必要がある。

## E. 結論

令和 7 年度は、NDB を用いたアレルギー疾患政策指標開発において、患者単位解析ロジック（ID0）、人口補正、地域比較、公表審査対応を含めた指標設計基盤を整備した。

エビデン解析を中心として、患者数、処方数、処方医療機関数を用いた政策指標化の方向性を整理し、都道府県別比較および経年変化解析の基盤を構築した。

本研究で整理した ID0、人口補正、マスキング対応、公表審査対応は、今後のアレルギー疾患 NDB 研究全般に応用可能であり、継続的な政策評価指標開発の基盤となる成果である。

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

分担研究報告書

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

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

## 研究要旨

本研究では、レセプト情報を活用し、食物アレルギー（FA）診療実態の把握と評価指標化に資する構造的課題を検討した。特に、エピペン処方実態の解析を基に、年齢層別・地域別の処方状況、OFC 実施状況、緊急対応へのアクセス性を反映する指標構築の視点を整理した。

## A. 研究目的

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

## B. 研究方法

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

データは 2013 年 4 月～2022 年 3 月の診療分を対象とし、集計期間は 2016 年度から 2021 年度までの 6 年間とした。エピペン新規処方患者については、処方日（index date）を基準に、

その前 1095 日間に同薬剤の処方がない者を新規患者と定義した。

## C. 研究成果

本研究では、以下の解析を行うための集計枠組みを整理した。

### 1. エピペン新規処方件数の推移

エピペン新規処方患者について、年度別、年齢階級別、製剤別の集計を行い、経年的な処方動向を評価するための基盤を整備した。

### 2. 性別・施設別の傾向

性別、施設区分、関連傷病名の有無に基づく処方状況の集計を行い、緊急対応薬の処方実態を評価するための解析枠組みを整理した。

### 3. アドレナリン注射薬使用患者の実態

アドレナリン注射薬使用患者について、年度別および年齢階級別の集計を行い、緊急対応実態を把握するための指標化を検討した。

### 4. 投与後のエピペン処方状況と再投与状況

アドレナリン注射後のエピペン処方状況および再投与状況について集計を行

い、フォロー体制や再発予防の評価に用いる指標候補を整理した。

なお、具体的な集計値については公表審査後に整理する予定であり、本報告書では解析枠組みと集計項目の整理にとどめる。

#### D. 考察

FA における診療評価指標の構築にあたっては、単純なエピペン処方件数ではなく、緊急投与後のフォロー体制、再投与予防としての自己注射薬の確保、さらには OFC 等を実施可能な専門医療機関へのアクセスの評価までを含む包括的視点が必要である。特に「人口 10 万人あたりの新規エピペン処方率」や「アドレナリン投与患者に対する自己注射薬

非所持率」などの構造指標は、緊急対応力や医療アクセスの地域差を反映し得る可能性が高い。今後は、指標とアウトカム（アナフィラキシー再発率など）の関連性検討を通じて、妥当性を高めるとともに、医療資源配置や患者教育支援施策への活用を視野に入れる必要がある。

#### E. 結論

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

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）  
分担研究報告書  
エピペンおよび舌下免疫療法薬の NDB 解析基盤構築に関する研究

研究分担者 桑原 優 国立病院機構三重病院・臨床研究部・アレルギー疾患  
治療開発研究室長

## 研究要旨

本研究では、エピペンおよび舌下免疫療法薬（SLIT）の処方実態解析に必要な SQL 実装およびデータ抽出基盤の構築を行った。医科（MED）、DPC、調剤（PHA）レセプトを統合し、D1 日～D31 日の縦持ち化、PHA\_CZ を用いた調剤情報補完、ID0 を用いた患者単位解析を実装した。エピペン解析では患者数・処方数集計基盤を整備し、SLIT 解析ではシダキキュア、ミティキュア、アシテアを対象とした解析用データセットを構築した。今後の新規導入率、継続率、処方医療機関数解析に向けた基盤整備を進めた。

## A. 研究目的

本研究では、NDB データを用いたエピペンおよび舌下免疫療法薬（SLIT）の処方実態解析において、SQL を用いたデータ抽出、日毎処方テーブル作成、患者単位解析ロジック構築を行うことを目的とした。

特に、医科（MED）、DPC、調剤（PHA）の各レセプト構造を統合し、患者数、処方数、都道府県別集計、年齢階級別集計、病院・診療所別集計を可能とする解析基盤構築を担当した。

また、班会議で議論された、エピペン処方医療機関数、SLIT 新規導入、継続率、病院・診療所割合などの政策指標化を見据えた SQL ロジック整備を行った。

## B. 研究方法

### 1. エピペン関連レセプト抽出

エピペン 0.15mg および 0.3mg を対象として、MED、DPC、PHA の各レセプトから対象レセプト通番を抽出した。

```
WHERE EXISTS (  
    SELECT 1
```

```
FROM NDB_2023.dbo.MED_IY AS iy  
WHERE iy.レセプト通番 = r.レセ  
プト通番  
AND iy.医薬品コード IN ('6287  
04702','628704802')  
)
```

DPC では DPC\_IY および DPC\_CD、PHA では PHA\_IY を対象とした。

### 2. D1 日～D31 日の縦持ち化

MED\_IY および DPC\_IY では、D1 日～D31 日の横持ち構造を縦持ち構造へ変換した。

## SELECT

```
    i.レセプト通番,  
    i.診療年月 + '01' AS 処方年月  
日,  
    i.医薬品コード,  
    i.使用量,  
    i.D1 日 AS 回数,  
    r.ID0  
INTO #MED_EPI_HIGOTO  
FROM NDB_2023.dbo.MED_IY AS i  
LEFT JOIN NDB_WORK_2023.dbo.ALL_RE_  
EPI_NEW AS r
```

```

ON i. レセプト通番 = r. レセプト通番
WHERE i. D1 日 IS NOT NULL
AND i. 医薬品コード IN ('628704702', '628704802');

```

D3 日～D31 日については、動的 SQL を用いて処理した。

```

DECLARE cs CURSOR
LOCAL FAST_FORWARD
FOR

```

```

SELECT 日, 日 2
FROM #T_03_31;

```

この方法により、日単位処方レコードを作成した。

### 3. PHA\_CZ を用いた調剤情報補完

PHA\_IY 単独では処方日および回数が得られないため、PHA\_CZ を用いて調剤月日および調剤数量を取得した。

```

SELECT DISTINCT
    i. レセプト通番,
    c. 調剤月日 AS 処方年月日,
    i. 医薬品コード,
    i. 使用量,
    c. 調剤数量 AS 回数,
    r. ID0
INTO NDB_WORK_2023. dbo. PHA_EPI_HIGOTO_NEW
FROM NDB_2023. dbo. PHA_IY AS i
LEFT JOIN NDB_WORK_2023. dbo. ALL_RE_EPI_NEW AS r
    ON i. レセプト通番 = r. レセプト通番
LEFT JOIN NDB_2023. dbo. PHA_CZ AS c
    ON i. レセプト通番 = c. レセプト通番
AND i. 処方番号 = c. 処方番号
WHERE i. 医薬品コード IN ('628704702

```

```

', '628704802')
AND c. 調剤月日 IS NOT NULL;

```

SLIT 解析でも同様に、PHA\_CZ を用いた処方日・回数取得を実施した。

### 4. SLIT 解析

SLIT 解析では、シダキュア、ミティキュア、アシテアを対象として、日毎処方テーブルを作成した。

```

WHERE 医薬品コード IN ('622627001', '622455301', '622424701')

```

MED、DPC、PHA を統合した ALL\_ZEKKA\_HIGOTO\_Ver1\_NEW を作成し、SLIT 解析用の基盤データセットを構築した。

### 5. 患者数解析

患者数については、ID0 ごとに初回処方日を固定するロジックを構築した。

```

ROW_NUMBER() OVER (
    PARTITION BY ID0
    ORDER BY 処方年月日 ASC,
             都道府県 ASC,
             医薬品コード ASC
) AS rn

```

また、SLIT ではミティキュアとアシテアの両剤使用判定について検討した。

## C. 研究結果

エピペン解析では、MED、DPC、PHA を統合した日毎処方テーブル作成が可能となる基盤を整備した。

特に、PHA\_IY のみでは取得できない処方年月日および回数について、PHA\_CZ を用いて補完することで、調剤レセプ

トを医科・DPCと同じ形式へ統合できるようにになった。

また、D1日～D31日の縦持ち化により、処方年月日単位での患者解析、継続解析、初回処方固定解析が可能となる基盤を整備した。

SLIT解析では、シダキュア、ミティキュア、アシテアを対象として解析用ベースを作成した。さらに、新規導入、継続処方、病院・診療所別割合、処方医療機関数を政策指標として活用する方向性を整理した。

一方で、SLIT解析では、WHERE EXISTS句の関連条件、回数 NULL 処理、両剤使用フラグ集約について修正課題を整理した。

#### D. 考察

本研究では、エピペンおよびSLIT解析において、NDBデータを実際に解析可能な形へ変換するSQL実装を行った。

特に、D1日～D31日の縦持ち化、PHA\_CZを用いた調剤情報補完、ID0を用いた患者単位解析は、NDB解析において重要な技術的成果である。

また、SLIT解析では、単純な処方数だけではなく、新規導入、継続率、処方医療機関数などを政策指標

として活用する方向性が整理された。

一方で、NDBでは、公表審査、マスキング、巨大データ処理などの制約が大きく、実行可能な集計単位を設定する必要がある。

今後は、初回管理料、新規導入率、継続率、病院・診療所別解析をさらに精緻化し、地域差や医療アクセス評価につなげる必要がある。

#### E. 結論

令和7年度は、エピペンおよびSLIT解析において、MED、DPC、PHAを統合した日毎処方テーブル作成、PHA\_CZを用いた調剤情報補完、ID0を用いた患者単位解析基盤を構築した。

特に、D1日～D31日の縦持ち化およびPHA\_CZ補完により、調剤レセプトを含めた統合解析が可能となる基盤を整備した。

また、SLIT解析では、新規導入、継続率、処方医療機関数を含めた政策指標化の方向性を整理した。

本研究で整備したSQL実装および患者単位解析ロジックは、今後のアレルギー疾患NDB解析全般に応用可能な基盤的成果である。



厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

分担研究報告書

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

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

## 研究要旨

本研究では、舌下免疫療法（SLIT）の処方実態および継続状況に着目し、アレルギー性鼻炎（AR）診療の標準化に向けた評価指標の設計を目的とした。森田班による全国処方動向データを基盤に、当班では都道府県別・年齢群別の SLIT 導入率と継続率を評価する解析枠組みを検討し、標準治療の普及度を反映する構造的指標案を整理した。

### A. 研究目的

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

### B. 研究方法

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

### C. 研究結果

ダニ SLIT およびスギ SLIT について、年齢群別、都道府県別、施設区分別に導入状況および継続状況の集計を行っ

た。具体的な集計値は公表審査後に整理する予定であり、本報告書では、地域差および医療提供体制との関連を評価するための解析枠組みを整備したことを報告する。

### D. 考察

SLIT の導入・継続における地域差は、診療機関の分布や専門医の偏在といった、指導体制の整備状況に依存している可能性がある。特に、SLIT は診療所を中心に普及しており、地域ごとの導入率や継続率の差異は、専門的治療へのアクセス性や患者指導体制の違いを反映している可能性が示唆された。また、スギ SLIT では花粉飛散期を避けた 6-12 月に新規導入が集中しており、ガイドラインに基づく適正使用が一定程度浸透していることが示唆された。一方、ダニ SLIT は通年で導入されており、疾患特性や治療導入戦略の違いが反映されている可能性がある。

重症 AR に対する治療の標準化達成度を評価するには、「推定重症 AR 患者あたりの SLIT 導入率」や「SLIT 導入例

における 12 か月継続率」といった複合指標の開発が有用であると考えられる。特に継続率は患者指導やアドヒアランス支援体制を反映する可能性が高く、診療体制の質的評価に直結する指標となり得る。さらに、小児における SLIT 導入の急増は、適応年齢拡大の影響に加え、家族単位での治療導入行動を反映している可能性があり、治療普及戦略を考える上で重要な知見である。今後、重症群の定義および臨床アウトカムとの整合性を確保しつつ、標準治療普及度の定量評価を進めるべきである。また、将来的には併用薬減量や医療費変化などを含めたアウトカム評価を組み合わせることで、SLIT の実臨床上の有効性や医療経済的意義をより包括的に評価できる可能性がある。

#### E. 結論

本研究では、SLIT の処方・継続実態を通じて、アレルギー性鼻炎診療の地域差と構造的課題を明確化した。SLIT 導入率および継続率は、単なる処方頻度にとどまらず、標準治療へのアクセス性、患者指導体制、アドヒアランス支援体制など、地域ごとの医療提供体制を反映する可能性が示唆された。さらに、スギ SLIT における季節性を踏まえた導入傾向は、適正使用や診療ガイドライン浸透度を評価する上で有用な視点となる可能性がある。今後は、都道府県別の導入率・継続率を中核とした「標準治療普及指標」の確立を通じて、AR 治療の質保証と地域格差是正に資する科学的根拠を提供することが期待される。

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

分担研究報告書

アトピー性皮膚炎における生物学的製剤・JAK 阻害薬解析に関する研究

研究分担者 足立 剛也 学校法人慶應義塾・医学部皮膚科学教室・専任講師

#### 研究要旨

本研究では、アトピー性皮膚炎領域を中心として、生物学的製剤および JAK 阻害薬の処方実態解析基盤を構築した。デュピクセント、オルミエント、リンヴォック、サイバインコ等を対象として薬剤コード定義を整理し、患者数および処方数集計ロジックを整備した。また、剤形別解析に加え、成分単位患者数解析の方向性について検討した。さらに、生物学的製剤の複数適応問題や、重症患者群定義の課題について整理し、今後のアトピー性皮膚炎政策評価指標構築に向けた基盤整備を進めた。

#### A.研究目的

本研究では、アトピー性皮膚炎（AD）領域を中心として、生物学的製剤および JAK 阻害薬の処方実態を NDB データから抽出し、患者数・処方数解析基盤を構築することを目的とした。

特に、デュピクセント、オルミエント、リンヴォック、サイバインコ、アドトラザー、イブグリース、ミチーガ等を対象として、薬剤コード定義、RE 統合テーブル作成、日毎処方テーブル作成、患者単位解析ロジックを整備し、将来的な重症 AD 指標構築につなげることを目指した。

また、班会議では、生物学的製剤が複数適応を持つことによる「複数適応問題」、ICS 併用による重症喘息定義、成分単位患者数集計などが重要課題として議論された。

#### B.研究方法

##### 1. 対象薬剤コードの整理

AD 領域を中心として、生物学的製剤および JAK 阻害薬の医薬品コードを整理した。

WHERE 医薬品コード IN (

'622608101','629911101','629925501',  
'622964801','622573701','622573801',  
'622793801','622793901','622875101',  
'622920101',  
'622877601','622877701','622877801',  
'629922401','629930601',  
'629928601','629928701')

対象薬剤には以下を含めた。

- デュピクセント
- オルミエント
- リンヴォック
- サイバインコ
- アドトラザー
- イブグリース
- ミチーガ

##### 2. Bio/JAK 関連レセプト抽出

MED、DPC、PHA の RE レコードから、Bio/JAK 薬剤を含むレセプト通番を抽出した。

WHERE EXISTS (  
SELECT 1

```

FROM NDB_2023.dbo.MED_IY AS iy
WHERE iy.レセプト通番 = r.レセ
プト通番
AND iy.医薬品コード IN (
    '622608101','629911101','
629925501',
    '622964801','622573701','
622573801'
)
)

```

DPC では DPC\_IY および DPC\_CD、PHA では PHA\_IY を対象とした。

### 3. ID0 作成

患者単位解析のため、ID1n および ID2 を用いて ID0 を作成した。

```

SELECT DISTINCT ID1n, ID2
INTO #re_id_tbl
FROM NDB_WORK_2023.dbo.ALL_BIO_RE_I
D0_Pre;

```

```

SELECT *, ID1n + ID2 AS id0_pre
INTO #step02
FROM #re_id_tbl;

```

```

SELECT *,
    MIN(id0_pre) OVER(PARTITION
BY ID2) AS id0_post
INTO #re_id_tbl_1
FROM #step02;

```

### 4. 処方数集計

デュピクセントを中心として、処方数集計 SQL を作成した。

```

SELECT
    医薬品コード,
    SUM(使用量 * ISNULL(回数, 0)) AS
処方数
FROM NDB_WORK_2023.dbo.ALL_BIO_HIGO
TO_Ver1
GROUP BY 医薬品コード;

```

### 5. 患者数集計

患者数については、同一 ID0・同一医薬品コードに対して初回処方日を固定した。

```

ROW_NUMBER() OVER(
    PARTITION BY h.ID0, h.医薬品コ
ード
    ORDER BY h.処方年月日
) AS rn

```

さらに、剤形別患者数だけではなく、成分単位患者数を算出する方向性について検討した。

```

WITH DUP AS (
    SELECT DISTINCT ID0
    FROM NDB_WORK_2023.dbo.ALL_BIO_
HIGOTO_Ver1
    WHERE 医薬品コード IN ('6226081
01','629911101','629925501')
)
SELECT COUNT(DISTINCT ID0) AS デュ
ピクセント患者数
FROM DUP;

```

### C.研究結果

AD 領域を中心として、生物学的製剤および JAK 阻害薬の医薬品コード整理を行い、Bio/JAK 関連 RE 統合テーブルおよび ID0 付与済みテーブルを作成した。

また、デュピクセントを中心として、処方数・患者数集計 SQL を試作し、剤形別、年齢階級別、都道府県別解析へ展開可能な構造を整備した。

班会議では、生物学的製剤が複数適応を持つことによる「複数適応問題」が重要課題として議論された。特に、デュピクセントがアトピー性

皮膚炎、気管支喘息、副鼻腔炎等に  
適応を持つことから、単純な薬剤抽出  
だけでは疾患特定が困難である点  
を課題として整理した。

また、剤形違い・用量違いをどう扱う  
か、成分単位集計をどう行うかについ  
ても整理を行った。

一方で、Bio 専用縦持ち化 SQL、  
PHA\_CZ を用いた処方日補完、ICS 併用  
による重症定義など、今後修正・追加が必  
要な課題も整理した。

#### D. 考察

本研究では、AD 領域における Bio/JAK  
解析基盤を構築するため、薬剤コード  
整理、RE 統合、ID0 作成、患者数・処  
方数集計ロジックを整備した。

特に、デュピクセント、オルミエン  
ト、リンヴォック、サイバインコ等  
は、AD 診療における重症患者群を反映  
する可能性が高く、政策指標として有  
用性が期待される。

一方で、生物学的製剤は複数適応を持  
つため、単純な薬剤コード抽出だけで  
は疾患定義が不十分となる。このた  
め、ICS 併用、傷病名、処方パターン  
等を組み合わせた重症定義が必要であ  
る。

また、剤形別集計だけではなく、成分  
単位集計を行うことで、全国規模の患  
者数および地域差をより適切に評価で  
きる可能性がある。

今後は、Bio 専用縦持ち化 SQL、PHA\_CZ  
補完、重症定義、成分単位患者数解析を  
進め、AD 政策指標として実用可能な解析  
基盤へ発展させる必要がある。

#### E. 結論

令和 7 年度は、AD 領域を中心として、  
生物学的製剤および JAK 阻害薬解析基  
盤を整備した。

薬剤コード整理、RE 統合テーブル作  
成、ID0 付与、デュピクセントを中心  
とした患者数・処方数集計 SQL の試作  
まで到達した。

また、複数適応問題、成分単位集計、  
ICS 併用による重症定義など、今後の  
解析に必要な課題を整理した。

本研究で整備した Bio/JAK 解析基盤は、  
今後の AD 政策評価指標開発の基盤とな  
る成果である。

研究分担者 二村 昌樹 国立病院機構名古屋医療センター・小児科・医長

#### 研究要旨

本研究では、アトピー性皮膚炎における重症患者群の定義および政策評価指標の構築について検討した。生物学的製剤および JAK 阻害薬の処方実態をもとに、重症患者を抽出するための定義を整理するとともに、傷病名、併用薬、治療パターン等を組み合わせた重症度評価の方向性について検討した。また、生物学的製剤の複数適応問題や地域差、病院・診療所別分布についても検討し、重症アトピー性皮膚炎患者群を全国規模で把握するための指標設計を進めた。

#### A.研究目的

本研究では、アトピー性皮膚炎（AD）領域において、NDB データを用いた重症患者群定義および政策評価指標構築を目的とした。

特に、生物学的製剤および JAK 阻害薬の処方実態を通じて、重症 AD 患者群をどのように定義し、全国比較可能な指標へ展開するかについて検討した。

また、班会議では、デュピクセントなどの生物学的製剤が複数適応を持つことから、単純な薬剤コード抽出だけでは疾患定義が困難であることが議論され、AD 特異的定義の必要性について検討した。

#### B.研究方法

##### 1. AD 関連薬剤定義

AD 領域に関連する生物学的製剤および JAK 阻害薬について、薬剤コード定義を整理した。

WHERE 医薬品コード IN (  
'622608101','629911101','629925  
501',  
'622964801','622573701','622573

801',  
'622793801','622793901','622875  
101','622920101',  
'622877601','622877701','622877  
801',  
'629922401','629930601',  
'629928601','629928701'  
)

対象薬剤には、デュピクセント、オルミエント、リンヴォック、サイバインコ、アドトラザーザ、イブグリース、ミチーガ等を含めた。

##### 2. 患者単位解析

患者単位解析には ID0 を用いた。

```
SELECT DISTINCT ID1n, ID2  
INTO #re_id_tbl  
FROM NDB_WORK_2023.dbo.ALL_BIO_RE_ID0_Pre;
```

```
SELECT *, ID1n + ID2 AS id0_pre  
INTO #step02  
FROM #re_id_tbl;
```

```
SELECT *,  
MIN(id0_pre) OVER(PARTITION  
BY ID2) AS id0_post
```

```
INTO #re_id_tbl_1  
FROM #step02;
```

### 3. 成分単位患者数解析

剤形別集計だけではなく、成分単位患者数を算出する方法について検討した。

```
WITH DUP AS (  
    SELECT DISTINCT ID0  
    FROM NDB_WORK_2023.dbo.ALL_BIO_  
HIGOTO_Ver1  
    WHERE 医薬品コード IN ('6226081  
01','629911101','629925501')  
)  
SELECT COUNT(DISTINCT ID0) AS デュ  
ピクセント患者数  
FROM DUP;
```

### 4. 重症患者群定義

班会議では、生物学的製剤単独ではなく、以下を組み合わせた重症定義の必要性について検討した。

1. 生物学的製剤使用
2. JAK 阻害薬使用
3. ステロイド外用薬強度
4. 外用量
5. 他剤併用
6. ICS 併用（喘息合併）
7. 傷病名

### 5. 地域差・医療提供体制解析

都道府県別解析、病院・診療所別解析、アレルギー拠点病院別解析を実施する方向性について整理した。

また、班会議では、重症患者診療が拠点病院からクリニックへ移行している可能性についても議論された。

## C.研究結果

AD 領域における Bio/JAK 解析では、対象薬剤コード整理、RE 統合、患者単位解析基盤整備を進めた。

また、デュピクセント、オルミエント、リンヴォック、サイバインコ等について、患者数・処方数解析 SQL を試作し、年齢階級別、都道府県別、病院・診療所別解析へ展開可能な構造を整備した。

班会議では、デュピクセントなどの生物学的製剤が複数適応を持ったため、単純な薬剤コード抽出だけでは AD 患者を正確に定義できない点を課題として整理した。

また、重症患者診療が拠点病院からクリニックへ移行している可能性や、地域差に製薬企業の MR 活動が影響している可能性についても検討した。

さらに、成分単位患者数集計、重症定義、ICS 併用解析など、今後の解析に必要な課題を整理した。

## D.考察

本研究では、AD 領域における Bio/JAK 解析基盤整備を通じて、重症患者群を全国規模で把握するための方向性を整理した。

特に、生物学的製剤および JAK 阻害薬は、重症 AD 患者群を反映する可能性が高く、政策指標として有用性が期待される。

一方で、デュピクセントなどの薬剤は、AD だけではなく、喘息、副鼻腔炎等にも適応を持つため、単純な薬剤コード抽出だけでは疾患定義が不十分である。このため、傷病名、ICS 併用、処方パターン等を組み合わせた重症定義が必要となる。

また、重症患者診療が拠点病院からクリニックへ移行している可能性があり、医療提供体制の変化を継続的に評価する必要がある。

今後は、成分単位患者数、重症定義、地域差、病院・診療所別解析を精緻化し、AD 政策評価指標へ発展させる必要がある。

#### E.結論

令和7年度は、AD 領域における Bio/JAK 解析基盤整備を進め、対象薬

剤コード整理、患者単位解析、成分単位患者数解析、重症定義検討を実施した。

また、班会議を通じて、複数適応問題、ICS 併用解析、地域差、病院・診療所別解析など、今後の政策指標化に必要な課題を整理した。

本研究で整備した AD 領域の Bio/JAK 解析基盤は、今後の重症 AD 政策評価指標開発の基盤となる成果である。

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）

分担研究報告書

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

研究分担者 神尾 敬子 東京女子医科大学・内科学講座呼吸器内科学分野・講師

#### 研究要旨

本研究では、NDB を用いた気管支喘息（BA）診療の実態把握と、診療評価指標の体系的開発を目的とし、令和 6 年度に引き続き森田班の NDB 解析結果を基盤としつつ、令和 7 年度は評価指標案の精緻化と政策活用可能なフレームワーク設計に重点を置いた。具体的には、令和 6 年度に実施した中・高用量吸入ステロイド（ICS）処方患者の経年変化解析を踏まえ、生物学的製剤（Bio）使用状況解析に向けた患者抽出プロトコルの整備、喘息指標調査項目の優先順位付けと調査設計の立案、ならびに Bio 新規開始患者における増悪改善効果評価の枠組み構築を行った。都道府県別 Bio 導入率を中核指標とする政策評価フレームの原案作成に着手した。

#### A. 研究目的

令和 6 年度は、NDB を活用した中・高用量 ICS 継続処方患者の経年変化解析を行い、年齢層、施設種別、都道府県別の処方動向を検討した。令和 7 年度は、これらの基礎解析をさらに発展させ、以下の 2 点を主目的とした。

- ・気管支喘息診療評価指標の体系的設計：各指標の解析可能性・政策的意義・優先調査年度を整理し、NDB 解析への実装設計を行う。
- ・生物学的製剤使用状況解析の準備：森田班との連携のもと、Bio 処方患者の抽出プロトコルを確定し、解析実施に向けた基盤整備を行う。

- ・指標②：中・高用量 ICS 処方患者数・患者割合の経年変化（男女別・年齢別・都道府県別）
- ・指標③：中・高用量 ICS 処方患者を分母とした生物学的製剤処方率の経年変化
- ・指標④：喘息移行期医療の現状（吸入薬・生物学的製剤の年齢別推移・中断割合）
- ・指標⑤：生物学的製剤新規開始患者における増悪改善効果評価

各指標について、NDB を用いた解析上の難易度・必要なレセプト情報の種別・都道府県別集計の実行可能性を検討し、優先度を設定した。

#### B. 研究方法

##### 1. 指標項目の検討と体系化

以下の「NDB 調査試案（喘息）」を作成・提案した。

- ・指標①：生物学的製剤の使用状況（入院・救急・医療費影響評価を含む）

##### 2. 生物学的製剤処方患者解析プロトコルの確定

令和 6 年度時点では患者抽出プロトコルの修正が進行中であった。令和 7 年度は以下のとおりプロトコルを確定した。

- ・対象薬剤：オマリズマブ（ゾレア）、メポリズマブ（ヌーカラ）、ベンラリズマブ（ファセンラ）、デ

ュピルマブ（デュピクセント）、テゼ  
ペルマブ（テゼスパイア）

- ・分母：中・高用量 ICS 継続処方患者  
（指標②に基づく定義を踏襲）
- ・解析軸：患者数（全国・男女別・年  
齢階級別・都道府県別）、総数および  
新規患者数（look-back 法）
- ・アウトカム指標：Bio 新規開始前 1  
年・開始後 1 年のステロイドを要す  
る増悪回数、救急外来受診回数、医  
療費

### C. 研究結果

#### 1. 令和 7 年度：喘息指標調査試案の策定 とその意義

指標①：重症喘息に対する適正な Bio 導  
入を促進し、医療費負担の最適化を図る

指標②：地域差・年齢差の可視化による  
診療均てん化

指標③：Bio 適応患者へのアクセス指標  
として政策立案への活用

指標④：成人移行期における診療継続を  
支援する制度設計へのエビデンス

指標⑤：治療効果の行政評価・地域格差  
是正のエビデンス

#### 2. 生物学的製剤処方患者解析の進捗

令和 6 年度時点では患者抽出プロトコ  
ルを修正中であつたが、令和 7 年度は抽  
出を開始した。

### D. 考察

今年度策定した喘息指標は、喘息医療  
の構造・過程・結果の各フェーズを概ね  
カバーするよう設計した。特に指標③  
は、Bio 導入率の格差を定量的に示す指  
標として有用性が高い。都道府県別にこ  
の指標を算出することで、医療資源の再  
配分や専門医育成の強化が必要な地域を  
同定できる可能性がある。指標④は解析  
難易度が高いが、小児慢性特定疾病制度  
の対象外となる 18 歳以降の喘息患者に  
おいて薬物療法が中断されるケースの実  
態把握は、移行期医療支援施策の根拠と  
なる。

### E. 結論

令和 7 年度は、令和 6 年度の中・高用  
量 ICS 処方患者経年変化解析を受け、気  
管支喘息の診療評価指標体系の整備を重  
点的に進めた。喘息指標調査試案の策  
定、生物学的製剤処方患者解析プロトコ  
ルの確定、および解析設計の完了という  
具体的な成果を得た。都道府県別「Bio  
導入率／適応患者数」を中核指標とした  
政策評価フレームの構築に向け、解析実  
施に向けた基盤が整った。今後は森田班  
との連携を継続しつつ、得られた解析結  
果を政策活用・地域間格差是正に利用可  
能な形でとりまとめる予定である。

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）  
分担研究報告書  
アレルギー疾患政策評価指標体系の構築に関する研究

研究分担者 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

研究要旨

本研究では、アレルギー疾患全体を横断的に評価するための政策指標体系の構築について検討した。エピペン、SLIT、生物学的製剤、JAK 阻害薬等の処方実態を対象として、患者数、処方数、処方医療機関数、病院・診療所別割合等を組み合わせた全国比較可能な指標体系を整理した。また、人口補正による地域比較、経年変化解析、重症患者割合評価について検討し、アレルギー疾患政策評価のための横断的枠組みを構築した。

A.研究目的

本研究では、NDB データを用いて、アレルギー疾患全体を横断的に評価可能な政策指標体系を構築することを目的とした。

特に、エピペン、SLIT、生物学的製剤、JAK 阻害薬などの処方実態を横断的に解析し、地域差、経年変化、医療提供体制、患者アクセスを可視化するための全国比較可能な指標設計について検討した。

また、班会議では、約 100 個の指標案を整理し、最終的に 50 個程度へ絞り込む方向性について検討した。

B.研究方法

1. 横断的指標設計

班会議では、アレルギー疾患政策指標について、以下の観点から整理した。

1. 患者数
2. 処方数
3. 処方医療機関数
4. 病院・診療所別割合
5. 地域差
6. 経年変化

7. 年齢階級別分布

また、指標は都道府県別に算出可能であり、継続的に追跡可能であることを重視した。

2. 処方実態解析

エピペン、SLIT、生物学的製剤、JAK 阻害薬について、MED、DPC、PHA を統合した処方解析基盤を利用し、患者数および処方数解析を行う方向性を整理した。

患者単位解析には ID0 を用いた。

```
ROW_NUMBER() OVER (  
    PARTITION BY ID0  
    ORDER BY 処方年月日 ASC,  
             都道府県 ASC,  
             医薬品コード ASC  
) AS rn
```

3. 地域差・人口補正解析

班会議では、単純な処方数だけではなく、人口補正後指標を用いた地域差解析の必要性について検討した。

また、エピペンについては、2017 年度および 2023 年度データを対象とし

て経年比較解析を行い、人口補正後の地域差評価について検討した。

#### 4. 医療提供体制解析

病院・診療所別割合、アレルギー拠点病院別割合、処方医療機関数などを用いて、医療提供体制の変化を評価する方向性について整理した。

班会議では、生物学的製剤診療が拠点病院からクリニックへ移行している可能性が議論された。

### C.研究結果

アレルギー疾患横断指標として、患者数、処方数、処方医療機関数、病院・診療所別割合、人口補正後地域差指標を組み合わせる方向性を整理した。

エピペンについては、経年的な処方動向に関する解析を進め、患者数、処方数、処方医療機関数等を用いた政策指標化の方向性を整理した。

SLIT では、シダキュア、ミティキュア、アシテアを対象として解析用ベースを作成し、患者数、処方数、病院・診療所別解析へ展開可能な基盤を整備した。

生物学的製剤・JAK 阻害薬解析では、複数適応問題、成分単位集計、ICS 併用による重症定義などの課題が整理された。

また、班会議では、アレルギー疾患政策指標として、単純な患者数だけではなく、処方医療機関数、継続率、重症患者割合などを組み合わせる必要性を整理した。

### D.考察

本研究では、NDB を用いたアレルギー疾患横断政策指標構築の方向性を整理した。

特に、エピペン、SLIT、生物学的製剤、JAK 阻害薬を共通の枠組みで解析することで、地域差、医療アクセス、医療提供体制を全国規模で比較可能となる可能性が整理された。

また、アレルギー疾患領域では、単純な有病率だけではなく、患者数、処方数、処方医療機関数、継続率、重症患者割合などを組み合わせた複合指標が必要であることを整理した。

一方で、公表審査、マスキング、巨大データ処理、複数適応問題など、NDB 特有の技術的・制度的課題も大きい。

今後は、人口補正、地域差解析、重症定義、継続率解析をさらに精緻化し、長期的に追跡可能な政策評価基盤を構築する必要がある。

### E.結論

令和7年度は、NDB を用いたアレルギー疾患横断政策指標構築の方向性を整理した。

エピペン、SLIT、生物学的製剤、JAK 阻害薬を対象として、患者数、処方数、処方医療機関数、地域差、病院・診療所別割合を組み合わせた指標体系を検討した。

また、班会議を通じて、人口補正、重症定義、継続率、医療提供体制評価など、今後の政策指標化に必要な課題を整理した。

本研究で整理した横断的指標設計は、今

後のアレルギー疾患政策評価基盤の構築 につながる成果である。

厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）  
分担研究報告書  
医療機関属性および医療提供体制評価に関する研究

研究分担者 堀口 裕正 国立病院機構本部総合研究センター・臨床研究統括  
部・研究員

#### 研究要旨

本研究では、NDB を用いたアレルギー疾患政策指標開発において、医療機関属性および医療提供体制を評価するための解析基盤を整備した。MED、DPC、PHA レセプトから医療機関情報を統合し、病床規模、病院・診療所区分、アレルギー拠点病院情報を整理した。また、PHA\_RE を用いた都道府県および医療機関情報補完を実施し、地域差解析を可能とする基盤を整備した。さらに、病院・診療所別割合、処方医療機関数、アレルギー拠点病院別分布等を活用した医療提供体制評価指標の方向性について検討した。

#### A.研究目的

本研究では、NDB データを用いたアレルギー疾患政策指標開発において、診療情報構造、医療機関属性、病院・診療所区分、アレルギー拠点病院情報等を整理し、全国比較可能な解析基盤を構築することを目的とした。

特に、MED、DPC、PHA の各レセプト構造の違いを整理し、医療機関情報、病床規模、診療種別、都道府県情報を統合した解析基盤を整備することで、地域差および医療提供体制評価に応用可能なデータ構造を検討した。

また、班会議では、病院・診療所割合、処方医療機関数、アレルギー拠点病院別解析など、医療提供体制指標の重要性について議論した。

#### B.研究方法

##### 1. 医療機関属性テーブル作成

MED\_IR および DPC\_IR から医療機関属性を抽出し、医療機関属性テーブルを作成した。

```
DROP TABLE IF EXISTS NDB_WORK_2023. d
bo. ALL_MED_DPC_HPLIST;
```

```
SELECT
```

```
    医療機関コード,
```

```
    MAX(CASE
```

```
        WHEN ソース = 'DPC' THEN 2
```

```
        WHEN ソース = 'MED' THEN 1
```

```
        ELSE 0
```

```
    END) AS 優先順位,
```

```
    MAX(予備_医療機関病床規模) AS 予
    備_医療機関病床規模,
```

```
    MAX(CASE
```

```
        WHEN アレルギー拠点病院 IS N
    ULL THEN NULL
```

```
        ELSE アレルギー拠点病院
```

```
    END) AS アレルギー拠点病院
```

```
INTO NDB_WORK_2023. dbo. ALL_MED_DPC_H
    PLIST
```

```
FROM (
```

```
    SELECT
```

```
        医療機関コード_匿名化後 AS
```

```
        医療機関コード,
```

```
        予備_医療機関病床規模,
```

```

        アレルギー拠点病院,
        'MED' AS ソース
FROM NDB_2023.dbo.MED_IR

UNION ALL

SELECT
    医療機関コード_匿名化後,
    予備_医療機関病床規模,
    アレルギー拠点病院,
    'DPC'
FROM NDB_2023.dbo.DPC_IR
) t
GROUP BY 医療機関コード;

```

## 2. 病院・診療所区分定義

病床規模情報を用いて、病院・診療所区分を作成した。

```

CASE
    WHEN CONVERT(INT, i. 予備_医療機関
    病床規模) < 3 THEN 'B 診療'
    WHEN CONVERT(INT, i. 予備_医療機関
    病床規模) BETWEEN 3 AND 8 THEN 'A 病
    院'
    ELSE 'C 不明'
END AS 病診区分

```

## 3. PHA 由来データの都道府県補完

調剤レセプトでは、PHA\_IY 単独では都道府県および医療機関情報が不足するため、PHA\_RE を用いて補完した。

```

SELECT
    CASE
        WHEN v. 都道府県 IS NULL
        THEN r. 都道府県_医療機関名称
        _所在地
        ELSE v. 都道府県
    END AS 都道府県,

```

```

CASE
    WHEN v. 医療機関 IS NULL
    THEN r. 医療機関_医療機関名称
    _所在地_匿名化後
    ELSE v. 医療機関
END AS 医療機関
FROM NDB_WORK_2023.dbo.ALL_EPI_HIGOT
O_Ver1 v
LEFT JOIN NDB_2023.dbo.PHA_RE r
    ON v. レセプト通番 = r. レセプト通
番;

```

## 4. 地域差・医療提供体制解析

班会議では、以下の医療提供体制指標について検討した。

1. 病院・診療所別割合
2. 処方医療機関数
3. アレルギー拠点病院別割合
4. 都道府県別地域差
5. 人口補正後指標

## C. 研究結果

MED、DPC、PHA を横断した医療機関属性テーブルを作成し、病床規模、病院・診療所区分、アレルギー拠点病院情報を統合した解析基盤を整備した。

また、PHA 由来データについて、PHA\_RE を用いて都道府県および医療機関情報を補完することで、調剤レセプトを含めた地域差解析を可能とした。

病院・診療所割合、処方医療機関数、アレルギー拠点病院別解析を、アレルギー疾患政策指標として活用する方向性を整理した。

さらに、生物学的製剤診療が拠点病院からクリニックへ移行している可能性や、SLIT 導入が特定地域で積極的に行われて

いる可能性について検討した。

#### D.考察

本研究では、NDB を用いたアレルギー疾患政策指標開発において、医療機関属性および医療提供体制を評価可能な解析基盤を整備した。

特に、病院・診療所区分、アレルギー拠点病院情報、処方医療機関数を用いることで、単純な患者数・処方数だけでは把握できない医療アクセスや医療提供体制の違いを評価できる可能性が整理された。

また、PHA 由来データでは、医薬品情報だけでは地域情報が不十分とな

るため、PHA\_RE による補完が重要であることを整理した。

今後は、病院・診療所別解析、アレルギー拠点病院別解析、人口補正後地域差解析をさらに精緻化し、アレルギー疾患医療提供体制の政策評価へ応用する必要がある。

#### E.結論

令和7年度は、MED、DPC、PHA を横断した医療機関属性解析基盤を整備し、病床規模、病院・診療所区分、アレルギー拠点病院情報を統合した。

また、PHA\_RE を用いた都道府県・医療機関補完により、調剤レセプトを含めた地域差解析を可能とした。

本研究で整備した医療機関属性解析基盤は、今後のアレルギー疾患政策評価指標開発において、医療提供体制評価の基盤となる成果である。

別添5 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

| 発表者氏名                                                 | 論文タイトル名                                   | 発表誌名         | 巻号    | ページ     | 出版年  |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------|-------|---------|------|
| 神尾敬子                                                  | 慢性気道疾患における気道上皮バリア機能障害：分子メカニズムと治療展望        | アレルギー        | 74(3) | 119-123 | 2025 |
| 桑原優，細矢慶，松原優里，高橋雅和，徳永舞，小池由美，後藤穰，中村好一，伊藤靖典              | 全国スギ花粉症患者の実態に関するインターネット調査                 | アレルギー        | 74(3) | 124-132 | 2025 |
| 伊藤靖典，徳永舞，緒方美佳，岡藤郁夫，桑原優，佐久間弘子，立元千帆，徳田玲子，西本創，本村知華子，今井孝成 | 日本小児アレルギー学会員における小児アトピー性皮膚炎診療での生活療養指導の実態調査 | 日本小児アレルギー学会誌 | 39(3) | 191-198 | 2025 |
| 本村知華子，立元千帆，徳田玲子，西本創，伊藤靖典，緒方美佳，岡藤郁夫，桑原優，佐久間弘子，今井孝成     | 社会保険委員会報告 乳幼児における気管支喘息吸入療法の外来治療管理指導調査     | 日本小児アレルギー学会誌 | 39(3) | 208-214 | 2025 |
| 長尾みづほ                                                 | 国内のガイドラインから考えるアレルギー・喘息                    | 小児科診療        | 88    | 163-171 | 2025 |

|                                                                                                                  |                                                                                                                                                  |                                  |        |           |      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------|-----------|------|
| 長尾みづほ                                                                                                            | 生物学的製剤                                                                                                                                           | 調剤と情報                            | 31(10) | 1926-1947 | 2025 |
| 長尾みづほ                                                                                                            | 三重病院アレルギー科における初診患者の診療実態                                                                                                                          | 三重県小児科医会会報                       | 126    | 25-29     | 2025 |
| 長尾みづほ                                                                                                            | 小児気管支喘息の長期管理薬—吸入ステロイド薬を中心に—                                                                                                                      | 小児科診療                            | 88(11) | 1411-1418 | 2025 |
| Sagara N, Akashi K, Sato M, Nagao M, Katsunuma T                                                                 | Emulsion containing a chitosan derivative in children with mild atopic dermatitis: A randomized controlled trial                                 | Pediatric Allergy and Immunology | 36(4)  | —         | 2025 |
| Sakaguchi Y, Nagakura K, Takahashi K, Taniguchi H, Ogata M, Okafuji I, Koike Y, Kawada Y, Ito K, Nagao M, et al. | Low-dose oral cow's milk challenge outcome for patients on complete avoidance: A multicenter study in Japan                                      | Pediatric Allergy and Immunology | 36(5)  | —         | 2025 |
| Lin CW, Yong SB, Kanai R, Wu LSH, Chen PC, Liu XL, Kao HF, Nagao M, Sato Y, Wei CC, Wang JY, Fujisawa T          | Distinct regional allergen sensitization patterns in pediatric populations: A comparative latent class analysis of multiple antigen simultaneous | Asia Pacific Allergy             | 15(4)  | 247-254   | 2025 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                        |         |        |           |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|-----------|------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                             | test-derived sensitization profiles in Japan and Taiwan                                                                                |         |        |           |      |
| Okubo Y, Kuwabara Y, Sato S, Sakashita M, Morita H                                                                                                                                                                                                                          | Real-World Effectiveness for Sublingual Allergen Immunotherapy Among School-Aged Children and Adolescents                              | Allergy | 80(12) | 3359-3368 | 2025 |
| Adachi T, Watanabe S, Kuwabara Y, Abe Y, Futamura M, Inomata T, Ito K, Kimura M, Kan-o K, Koguchi-Yoshioka H, Kurashima Y, Masaki K, Matsunaga M, Miki H, Nakajima S, Nakamura Y, Ogawa Y, Oka A, Sakashita M, Sato S, Takahashi K, Tamari M, Tsuda T, Yonekura S, Morita H | Exploring Patient and Public Involvement and Engagement in Allergy Research: Cross-Disease and Cross-Stakeholder Perspectives in Japan | Allergy | 81(3)  | 902-905   | 2026 |

|                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                |                              |         |           |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------|-----------|------|
| Akaba T,<br>Kondo M,<br>Yagi O,<br>Kan-o K,<br>Arimura K,<br>Kurokawa A,<br>Shiota Y,<br>Arakawa N,<br>Horie Y,<br>Ueda M,<br>Tagaya E | Nationwide<br>Trends in<br>Utilization and<br>Expenditure of<br>Biologic Agents<br>Approved for<br>Asthma in<br>Japan: Insights<br>from the<br>National<br>Database (2014-<br>2023)            | Respiratory<br>Investigation | 63 (5)  | 915-917   | 2025 |
| Akaba T,<br>Ueda M,<br>Horie Y,<br>Arakawa N,<br>Shiota Y,<br>Kurokawa A,<br>Kan-o K,<br>Arimura K,<br>Yagi O,<br>Kondo M,<br>Tagaya E | Nationwide<br>Trends in the<br>Use of<br>Antitussive<br>Agents in Japan<br>Before, During,<br>and After the<br>COVID-19<br>Pandemic: A<br>Descriptive<br>Study Using a<br>National<br>Database | Respiratory<br>Investigation | 63 (6)  | 1066-1069 | 2025 |
| Arimura K,<br>Kan-o K,<br>Sato Y,<br>Kikuchi K,<br>Miura H,<br>Sato A,<br>Kondo M,<br>Tagaya E                                         | Age-Dependent<br>Risk of<br>Bronchial<br>Asthma<br>Exacerbation in<br>Respiratory<br>Syncytial Virus<br>Co-infection                                                                           | Lung                         | 203 (1) | 91        | 2025 |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                    |                                          |       |        |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------|--------|------|
| Akasaki Y,<br>Inomata T,<br>Iwagami M,<br>Sung J,<br>Nagino K,<br>Adachi T,<br>Morita H,<br>Tamari M,<br>Kainuma K,<br>Kan-o K,<br>Ogata H,<br>Sakashita<br>M, Futamura<br>M,<br>Kurashima<br>Y, Nakajima<br>S, Masaki<br>K, Ogawa Y,<br>Sato S,<br>Miyagawa A,<br>Midorikawa-<br>Inomata A,<br>Fujimoto K,<br>Okumura Y,<br>Fujio K,<br>Huang T,<br>Hirosawa K,<br>Morooka Y,<br>Murakami A,<br>Nakao S | The Impact of<br>COVID-19 on Hay<br>Fever Treatment<br>in Japan: A<br>Retrospective<br>Cohort Study<br>Based on the<br>Japanese Claims<br>Database | Clinical and<br>Translational<br>Allergy | 14(9) | e12394 | 2024 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------|--------|------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                          |             |       |           |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|-----------|------|
| Akasaki Y,<br>Iwagami M,<br>Sung J,<br>Nagano K,<br>Adachi T,<br>Morita H,<br>Tamari M,<br>Kainuma K,<br>Kan-o K,<br>Ogata H,<br>Sakashita<br>M, Futamura<br>M,<br>Kurashima<br>Y, Nakajima<br>S, Masaki<br>K, Ogawa Y,<br>Sato S,<br>Miyagawa A,<br>Midorikawa-<br>Inomata A,<br>Fujimoto K,<br>Okumura Y,<br>Fujio K,<br>Huang T,<br>Hirosawa K,<br>Morooka Y,<br>Nakao S,<br>Murakami A,<br>Kobayashi<br>H, Inomata<br>T | Impact of<br>COVID-19 on<br>Care-Seeking<br>Patterns for<br>Hay Fever in<br>Japan: A<br>Retrospective<br>Claims Database<br>Cohort Study | Allergy     | 79(4) | 1056-1060 | 2024 |
| Kan-o K                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Asthma-related<br>Death Trends<br>and Biologics<br>Use for Severe<br>Asthma in the<br>Super-aged<br>Society of<br>Japan                  | Respirology | 29(6) | 455-457   | 2024 |

|                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                               |                                                                |         |              |      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|---------|--------------|------|
| Kawatoko K,<br>Washio Y,<br>Ohara T,<br>Fukuyama S,<br>Honda T,<br>Hata J,<br>Nakazawa T,<br>Kan-o K,<br>Inoue H,<br>Matsumoto<br>K, Nakao T,<br>Kitazono T,<br>Okamoto I,<br>Ninomiya T                                                    | Risks of<br>Dementia in a<br>General<br>Japanese Older<br>Population with<br>Preserved Ratio<br>Impaired<br>Spirometry: The<br>Hisayama Study | Journal of<br>Epidemiology                                     | 34(7)   | 331-339      | 2024 |
| Imoto Y,<br>Sakashita<br>M, Tokunaga<br>T, Kanno M,<br>Saito K,<br>Shimizu A,<br>Maegawa A,<br>Fujieda S                                                                                                                                    | Recent<br>Prevalence of<br>Allergic<br>Rhinitis Caused<br>by House Dust<br>Mites Among the<br>Pediatric<br>Population in<br>Fukui, Japan      | World Allergy<br>Organization<br>Journal                       | 17(7)   | 100932       | 2024 |
| Masafumi<br>Sakashita,<br>Nozomu<br>Takata,<br>Masayuki<br>Okamoto,<br>Myungmi Oh,<br>Yukihiro<br>Kimura,<br>Takahiro<br>Tokunaga,<br>Akimi<br>Oyanagi,<br>Eri Kubota,<br>Tomohiro<br>Amemiya,<br>Shigeharu<br>Fujieda,<br>Takeya<br>Adachi | Cybersickness<br>Associated with<br>Participating<br>in an<br>International<br>Virtual<br>Reality-Style<br>Conference                         | Annals of<br>Otorhinolaryngology<br>- Head and Neck<br>Surgery | 2024(2) | AOHNS2024202 | 2024 |

|                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                |                                                            |        |         |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------|---------|------|
| Xu H, Tong K, Iwasaki N, Ohgami N, Tazaki A, Kagawa T, Gao Y, Nishadhi DASM, Harusato A, Sakashita M, Ogi K, Fujieda S, Sumiya S, Iwasaki S, Kato M                               | Alleviating Effect of Intranasal Zinc on Symptoms of Allergic Rhinitis                                                         | Journal of Allergy and Clinical Immunology Global          | 4(2)   | 100408  | 2025 |
| 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                                                     | 16(12) | e76342  | 2024 |
| Thomas BJ, Kan-o K, Gantier MP, Simpson I, Chitty JG, Lam M, Dousha L, Gottschalk TA, Lawlor KE, Tate MD, Ruwanpura S, Seow HJ, Loveland KL, Deshpande S, Li X, Hamza K, King PT, | Pirfenidone Mitigates TGF- $\beta$ -induced Inflammation Following Virus Infection                                             | American Journal of Respiratory Cell and Molecular Biology | 74(4)  | 545-558 | 2025 |

|                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                |                             |       |         |      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------|---------|------|
| Elias JA,<br>Vlahos R,<br>Bourke JE,<br>Bardin PG                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                |                             |       |         |      |
| Dotake Y,<br>Matsuyama<br>T, Machida<br>K,<br>Matsuyama<br>H, Takagi<br>K, Mizuno<br>K, Kan-o K,<br>Kuwaki T,<br>Inoue H,<br>Tanaka K                                                | Cold<br>Temperature<br>Enhances Innate<br>Eosinophilic<br>Airway<br>Inflammation<br>via Transient<br>Receptor<br>Potential<br>Ankyrin 1                                        | Frontiers in<br>Immunology  | 16    | 1655919 | 2025 |
| Kurokawa A,<br>Kondo M,<br>Tsuji M,<br>Shiota Y,<br>Miyoshi A,<br>Miyata F,<br>Kan-o K,<br>Akaba T,<br>Arimura K,<br>Yagi O,<br>Nakatani K,<br>Ikejiri M,<br>Takeuchi K,<br>Tagaya E | Immunostaining<br>and Ciliary<br>Movement<br>Analysis in<br>Primary Ciliary<br>Dyskinesia With<br>a Homozygous<br>Deletion<br>Involving Exons<br>1-4 of DRC1: A<br>Case Report | Respirology Case<br>Reports | 13    | e70424  | 2025 |
| Shiota A,<br>Kan-o K,<br>Ishii Y,<br>Koga T,<br>Sawada T,<br>Yasunaga K,<br>Usuki S,<br>Katsuno T,<br>Inoue S,<br>Ogawa T, Jo                                                        | Epigenetic<br>Dysregulation<br>of the NKX2-<br>1/SPDEF Axis<br>Drives<br>Persistent<br>Goblet Cell<br>Differentiation<br>and Epithelial<br>Barrier                             | Respirology                 | 31(5) | 484-497 | 2026 |

|                                                                                                  |                                                                  |  |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| A, Fukuyama<br>S, Nakao M,<br>Ogata H,<br>Kido MA,<br>Tsukita S,<br>Matsumoto<br>K, Okamoto<br>I | Dysfunction in<br>Chronic<br>Obstructive<br>Pulmonary<br>Disease |  |  |  |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|



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

|                                                                                                            |                       |                    |            |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|------------|---------|
| 令和 8 年 5 月 9 日                                                                                             |                       |                    |            |         |
| 厚生労働大臣<br><del>(国立医薬品食品衛生研究所長)</del> 殿<br><del>(国立保健医療科学院長)</del>                                          |                       |                    |            |         |
| 独立行政法人<br>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7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。                                                |                       |                    |            |         |
| 1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業                                                                                  |                       |                    |            |         |
| 2. 研究課題名 アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究                                      |                       |                    |            |         |
| 3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究部・アレルギー疾患治療開発研究室長<br>(氏名・フリガナ) 長尾 みづほ・ナガオ ミヅホ                                        |                       |                    |            |         |
| 4. 倫理審査の状況                                                                                                 |                       |                    |            |         |
|                                                                                                            | 該当性の有無<br>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)                                                                              | ■ □                   | ■                  | 国立病院機構三重病院 | □       |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                                                                                           | □ ■                   | □                  |            | □       |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針                                                                         | □ ■                   | □                  |            | □       |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(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。<br>・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。                                                       |                       |                    |            |         |

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

|                                                                                                            |                                                                                 |                          |        |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| 令和 8 年 5 月 20 日                                                                                            |                                                                                 |                          |        |                          |
| 厚生労働大臣<br><del>(国立医薬品食品衛生研究所長)</del> 殿<br><del>(国立保健医療科学院長)</del>                                          |                                                                                 |                          |        |                          |
| 機関名 独立行政法人国立病院機構本部                                                                                         |                                                                                 |                          |        |                          |
| 所属研究機関長 職 名 理事長                                                                                            |                                                                                 |                          |        |                          |
| 氏 名 新木 一弘                                                                                                  |                                                                                 |                          |        |                          |
| 次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。                                                |                                                                                 |                          |        |                          |
| 1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業                                                                                  |                                                                                 |                          |        |                          |
| 2. 研究課題名 アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究                                      |                                                                                 |                          |        |                          |
| 3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立病院機構本部総合研究センター 診療情報分析部・副部長<br>(氏名・フリガナ) 堀口 裕正 ・ ホリグチ ヒロマサ                              |                                                                                 |                          |        |                          |
| 4. 倫理審査の状況                                                                                                 |                                                                                 |                          |        |                          |
|                                                                                                            | 該当性の有無<br>有 無                                                                   | 左記で該当がある場合のみ記入(※1)       |        |                          |
|                                                                                                            |                                                                                 | 審査済み                     | 審査した機関 | 未審査(※2)                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)                                                                              | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無                | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                                                                                           | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無                | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針                                                                         | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無                | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: )                                                                        | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無                | <input type="checkbox"/> |        | <input type="checkbox"/> |
| (※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。  |                                                                                 |                          |        |                          |
| その他(特記事項)                                                                                                  |                                                                                 |                          |        |                          |
| (※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。                                                                                  |                                                                                 |                          |        |                          |
| (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。 |                                                                                 |                          |        |                          |
| 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について                                                                             |                                                                                 |                          |        |                          |
| 研究倫理教育の受講状況                                                                                                | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>             |                          |        |                          |
| 6. 利益相反の管理                                                                                                 |                                                                                 |                          |        |                          |
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定                                                                                   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |                          |        |                          |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無                                                                                       | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |                          |        |                          |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無                                                                                     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |                          |        |                          |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無                                                                                     | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |                          |        |                          |
| (留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。<br>・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。                                                       |                                                                                 |                          |        |                          |

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

|                                                                                                            |                                                                                 |                                     |               |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------|--------------------------|
| 令和 8 年 5 月 1 1 日                                                                                           |                                                                                 |                                     |               |                          |
| 厚生労働大臣<br><del>(国立医薬品食品衛生研究所長)</del> 殿<br><del>(国立保健医療科学院長)</del>                                          |                                                                                 |                                     |               |                          |
| 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7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。                                                |                                                                                 |                                     |               |                          |
| 1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業                                                                                  |                                                                                 |                                     |               |                          |
| 2. 研究課題名 アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究                                      |                                                                                 |                                     |               |                          |
| 3. 研究者名 (所属部署・職名) 免疫アレルギー・感染研究部・部長                                                                         |                                                                                 |                                     |               |                          |
| (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<br>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"/> | 三重病院(2025-36) | <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<br>(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 checked="" type="checkbox"/> 無 <input 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。<br>・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。                                                       |                                                                                 |                                     |               |                          |

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

|                                                                                                            |                                                                                |                                     |          |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------|--------------------------|
| 令和 8 年 3 月 3 1 日                                                                                           |                                                                                |                                     |          |                          |
| 厚生労働大臣<br><del>（国立医薬品食品衛生研究所長）</del> 殿<br><del>（国立保健医療科学院長）</del>                                          |                                                                                |                                     |          |                          |
| 機関名 関西医科大学                                                                                                 |                                                                                |                                     |          |                          |
| 所属研究機関長 職 名 学長                                                                                             |                                                                                |                                     |          |                          |
| 氏 名 木梨 達雄                                                                                                  |                                                                                |                                     |          |                          |
| 次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。                                                |                                                                                |                                     |          |                          |
| 1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業                                                                                  |                                                                                |                                     |          |                          |
| 2. 研究課題名 アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究                                      |                                                                                |                                     |          |                          |
| 3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部 教授                                                                                   |                                                                                |                                     |          |                          |
| (氏名・フリガナ) 野田 龍也 ・ ノダ タツヤ                                                                                   |                                                                                |                                     |          |                          |
| 4. 倫理審査の状況                                                                                                 |                                                                                |                                     |          |                          |
|                                                                                                            | 該当性の有無<br>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"/> | 奈良県立医科大学 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                                                                                           | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>                   | <input type="checkbox"/>            |          | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針                                                                         | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>                   | <input type="checkbox"/>            |          | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(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。<br>・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。                                                       |                                                                                |                                     |          |                          |

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

令和 8 年 5 月 1 2 日

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

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7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

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

3. 研究者名 (所属部署・職名) 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<br>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"/> | 国立病院機構三重病院 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |            | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |            | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |            | <input type="checkbox"/> |

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

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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

|                                                                                                            |                       |                    |             |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|-------------|---------|
| 令和 8 年 5 月 8 日                                                                                             |                       |                    |             |         |
| 厚生労働大臣<br><del>(国立医薬品食品衛生研究所長)</del> 殿<br><del>(国立保健医療科学院長)</del>                                          |                       |                    |             |         |
| 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7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。                                                |                       |                    |             |         |
| 1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業                                                                                  |                       |                    |             |         |
| 2. 研究課題名 アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究                                      |                       |                    |             |         |
| 3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター アレルギー性疾患研究部 部長<br>(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<br>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)                                                                              | ■ □                   | ■                  | 国立病院機構相模原病院 | □       |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                                                                                           | □ ■                   | □                  |             | □       |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針                                                                         | □ ■                   | □                  |             | □       |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(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。<br>・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 三谷 昌平

次の職員の令和 7 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化とアレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 ・ 講師  
(氏名・フリガナ) 神尾 敬子 ・ カンオ ケイコ

4. 倫理審査の状況

|                                    | 該当性の有無                              |                                     | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1)                 |                   |                          |
|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|--------------------------|
|                                    | 有                                   | 無                                   | 審査済み                                | 審査した機関            | 未審査(※2)                  |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)     | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | 国立病院機構三重病院倫理審査委員会 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                   | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |                   | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |                   | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )   | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |                   | <input type="checkbox"/> |

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

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                  |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 : )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関 : ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 : )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容 : )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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

令和8年5月11日

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

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7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 学術研究院医学系部門(附属病院部) 医学研究支援センター・講師  
(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<br>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"/> | 国立病院機構三重病院 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |            | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |            | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |            | <input type="checkbox"/> |

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

その他(特記事項)

- (※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。
- (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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

令和8年5月25日

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

機関名 慶応義塾大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 伊藤 公平

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
2. 研究課題名 アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部皮膚科学教室・専任講師  
(氏名・フリガナ) 足立 剛也 ・ アダチ タケヤ

4. 倫理審査の状況

|                                     | 該当性の有無<br>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"/> | 国立病院機構三重病院 | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                    | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |            | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針  | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |            | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(指針の名称: ) | <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |            | <input type="checkbox"/> |

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

その他(特記事項)

- (※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

|             |                                                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---------------------------------------------------------------------|

6. 利益相反の管理

|                          |                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無     | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: ) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無   | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )  |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無   | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )  |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

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

|                                                                                                            |                       |                    |            |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------|------------|---------|
| 令和 8 年 5 月 9 日                                                                                             |                       |                    |            |         |
| 厚生労働大臣<br><del>(国立医薬品食品衛生研究所長)</del> 殿<br><del>(国立保健医療科学院長)</del>                                          |                       |                    |            |         |
| 独立行政法人<br>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7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。                                                |                       |                    |            |         |
| 1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業                                                                                  |                       |                    |            |         |
| 2. 研究課題名 アレルギー疾患医療の質および経年推移の可視化と、アレルギー疾患対策基本法に基づく政策的介入効果の評価法の開発に関する研究                                      |                       |                    |            |         |
| 3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究部・アレルギー疾患治療開発研究室長<br>(氏名・フリガナ) 桑原 優・クワバラ ユウ                                          |                       |                    |            |         |
| 4. 倫理審査の状況                                                                                                 |                       |                    |            |         |
|                                                                                                            | 該当性の有無<br>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)                                                                              | ■ □                   | ■                  | 国立病院機構三重病院 | □       |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針                                                                                           | □ ■                   | □                  |            | □       |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針                                                                         | □ ■                   | □                  |            | □       |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること<br>(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。<br>・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。                                                       |                       |                    |            |         |