

研究課題名

2026 年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査

研究責任者所属：臨床研究センター
研究責任者名：海老澤 元宏

Ver. 1.0 2025 年 6 月 24 日
Ver. 1.1 2025 年 6 月 27 日
Ver. 1.2 2025 年 9 月 1 日

目次

1. 研究の目的.....	3
2. 研究の背景及び意義.....	3
3. 研究対象者及び適格性の基準.....	3
4. 研究の方法.....	3
5. 評価項目	4
6. 統計的事項.....	4
7. スケジュールあるいは研究期間.....	4
8. 研究の科学的合理性の根拠.....	4
9. 法令・指針の遵守.....	4
10. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き	4
11. 個人情報等の取扱い	4
12. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益.....	5
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法.....	5
14. 研究により得られた結果等の取扱い	5
15. 試料・情報の授受に関する記録の作成と保管について	5
16. 試料・情報の二次利用	5
17. 院長への報告内容及び方法	5
18. 研究資金及び利益相反	5
19. 研究結果の公表	6
20. 研究対象者等及びその関係者からの相談等（遺伝カウンセリングを含む）への対応.....	6
21. 研究対象者の費用負担、謝礼	6
22. 研究業務の委託	6
23. 研究の実施体制	6
24. 参考資料・文献リスト	7

1. 研究の目的

食物アレルギーの原因物質は、時代の変化とともに変わっていく可能性があると考えられるので、これまで、概ね3年ごとに全国実態調査・科学的研究を行い、新たな知見や報告により適宜、特定原材料等の見直しを行うこととしている。今回、2026年調査として“アレルギー表示法”的検証や見直しを行うことを目的にこれまでの調査を踏襲して調査を実施する。

2. 研究の背景及び意義

容器包装された食品について、アレルギー物質を含む場合には、当該アレルギー物質を含む旨を表示することが義務又は推奨表示することとされている。これは、アレルギー患者にとって、自分の食するものの中に、自分が反応するアレルギー物質を含むのかどうかを判断し、選別できることが重要であり、そのための情報提供として行われているものである。この情報提供を行うに当たっては、実際のアレルギー発症数、重篤度等に差異があるため、食品衛生法に基づき法令上表示を義務付けているものと、通知で表示を奨励しているもの（以下「特定原材料等」という）とに分けているところである。食物アレルギーの原因物質は、時代の変化とともに変わっていく可能性があると考えられるので、これまで、概ね3年ごとに全国実態調査・科学的研究を行い、新たな知見や報告により適宜、特定原材料等の見直しを行うこととしている。

なお、本研究は消費者庁「食物アレルギーに関する食品表示に関する調査研究事業」として実施する。

3. 研究対象者及び適格性の基準

3.1. 研究対象患者のうち、3.2. 選択基準をすべて満たし、かつ3.3. 除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。

3.1. 研究対象患者

2026年1月1日～12月31日の間に日本アレルギー学会員専門医または日本小児アレルギー学会員で調査に協力を申し出た医師に受診した患者

3.2. 選択基準

①食物を摂取後何らかの反応を60分以内に認め、医療機関を受診した患者

3.3. 除外基準

①負荷試験や免疫療法で誘発された症状
②医療機関を受診しなかった症状
③その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者

4. 研究の方法

4.1. 研究の種類・デザイン

観察研究（横断研究）

4.2. 研究・調査項目

2025年10月～12月の間に日本アレルギー学会員専門医および日本小児アレルギー学会員に調査の協力を依頼する。

調査協力医師から研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。

- ① 臨床所見（施設内登録番号、年齢、性別、原因抗原、臨床症状）
- ② 血液所見（特異的IgE値）
- ③ 治療方法（アドレナリン投与の有無）
- ④ 転帰（外来処置のみ・入院・死亡の区別）

⑤ 症状発現の理由（初発・誤食（食品表示ミス）・誤食（食品表示ミス以外））

5. 評価項目

5.1. 主要評価項目：集積症例中の原因抗原の頻度

6. 統計的事項

6.1. 目標症例数：5000例

設定根拠：過去の調査実績から算出した

6.2. 統計解析の方法

2群間の割合の比較にはPearsonのカイ²乗検定を用いる。

7. スケジュールあるいは研究期間

院長承認後～西暦2028年3月31日

（調査期間：西暦2026年1月～2026年12月）

（解析期間：西暦2026年4月～2027年12月）

8. 研究の科学的合理性の根拠

本研究は即時型の食物アレルギー反応を起こした症例の概要の集積を目的としている。目標症例数の設定根拠及び統計解析の方法は、6. 統計的事項に示す。

9. 法令・指針の遵守

本研究では研究計画書および以下のものに従って実施する。

- ・世界医師会ヘルシンキ宣言
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- ・個人情報の保護に関する法律

研究において使用する研究計画書、情報公開文書、各種手順書及びその他の資料は、倫理委員会で審議・承認され、院長の許可を得てから研究を開始する。これらの資料等に変更がある場合も、同様に倫理審査委員会での審議・承認及び院長の許可を得てから実施する。

10. 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は個人情報保護法第18条第3項第3号に規定する公衆衛生の向上のために特に必要があると認められるので、研究対象者から文書または口頭による同意は取得せず、研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

なお、オプトアウトで公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- 1) 試料・情報の利用目的及び利用方法
- 2) 利用する試料・情報の項目
- 3) 利用する者の範囲
- 4) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- 5) 研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止すること及びその求めを受け付ける方法
- 6) 研究への参加を拒否できること及び、拒否しても不利益を受けることがない旨

11. 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。特定の個人を直ちに判

別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、被験者リストを作成する。被験者リストは研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

12. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

12.1. 負担並びに予測されるリスク

本研究に参加することによる研究対象者に生じる負担並びにリスクはない。施設から提出される症例の情報は限定的であり個人を特定できる可能性は低い。また、研究結果は集計結果として解析、公表することを予定しており個人データとして公表することはないため、個人の不利益になることはない。

12.2. 予測される利益

今回の研究結果を基にアレルギー表示法が検証されることで、より現状に即した表示法となり国内の食物アレルギー患者の食生活の質を上げるための有益な情報を得ることができる。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を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室内の鍵のかかるロッカーに保管する。

保管期間は、研究終了後5年間とする。

保管期間終了後に、情報を廃棄する場合は、個人情報に十分注意して破棄する。

試料の利用はない。

14. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究において実施した検査・観察項目により、研究対象者の医療上の問題が偶発的に発見される場合は想定されないため、本項は該当しない。

15. 試料・情報の授受に関する記録の作成と保管について

提供元：日本アレルギー学会専門医または日本小児アレルギー学会員で研究協力に同意が得られた施設

提供の授受を行う試料・情報の項目取得の経緯に関する記録に関しては、本研究計画書をもって代用する。

16. 試料・情報の二次利用

試料・情報を二次利用する予定はない。

17. 院長への報告内容及び方法

以下の場合に文書にて院長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- 3) 研究を終了（中止）した場合
- 4) 研究の進捗状況（年に1回）

18. 研究資金及び利益相反

本研究は、消費者庁「食物アレルギーに関する食品表示に関する調査研究事業」として実施する。また、本研究において、記載すべき経済的な利害関係や利益相反はない。

研究者の個人的な利益相反の管理については「国立病院機構相模原病院における研究に関する利益相反管理規定」に従って研究利益相反審査委員会（COI 委員会）への手続きを行っている。

19. 研究結果の公表

本研究の結果は学会発表及び論文掲載での公表と、報告書として消費者庁のホームページ上の公表を予定している。また、結果の最終の公表後に、実施医療機関の院長にその旨を報告する。

20. 研究対象者等及びその関係者からの相談等（遺伝カウンセリングを含む）への対応

研究対象者やその関係者からの相談窓口は、研究責任者とし、連絡先を公開文書に記載する。

21. 研究対象者の費用負担、謝礼

研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また、謝礼も発生しない。

22. 研究業務の委託

研究に関する業務の委託はない。

23. 研究の実施体制

23.1. 研究代表者

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター長 海老澤 元宏

23.2. 当院研究責任者

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター長 海老澤 元宏

23.3. 当院研究分担者

国立病院機構相模原病院	臨床研究センター	アレルギー性疾患研究部長	佐藤 さくら
国立病院機構相模原病院	臨床研究センター	疫学統計研究室長	高橋 亨平
国立病院機構相模原病院	小児科	部長	柳田 紀之
国立病院機構相模原病院	小児科	医長	小倉 聖剛
国立病院機構相模原病院	小児科	医長	永倉 順一
国立病院機構相模原病院	小児科	医員	江尻 勇樹
国立病院機構相模原病院	小児科	医員	河合 慧
国立病院機構相模原病院	小児科	医員	大関 墨
国立病院機構相模原病院	小児科	レジデント	徐 アレキサンダー
国立病院機構相模原病院	小児科	レジデント	岡藤 麻未
国立病院機構相模原病院	小児科	レジデント	島岡 佑典
国立病院機構相模原病院	小児科	レジデント	吉本 記世香
国立病院機構相模原病院	小児科	レジデント	出雲 悠介
国立病院機構相模原病院	小児科	レジデント	延藤 千夏
国立病院機構相模原病院	小児科	レジデント	松尾 雄大
国立病院機構相模原病院	臨床研究センター	非常勤薬剤師	杉崎 千鶴子

23.4. その他の共同研究機関／研究分担者

該当なし

23.5. 既存試料・情報の提供を行う機関

役割：既存のカルテ情報を、研究責任者へ提供する

日本アレルギー学会専門医または日本小児アレルギー学会会員で研究協力に同意が得られた施

設

23.6. 研究協力機関（新たに試料・情報を取得・提供する機関）

該当なし

23.7. 個人情報管理者

国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 食物アレルギー研究室 後藤史子

24. 参考資料・文献リスト

- 1) 杉崎千鶴子, 高橋亨平, 佐藤さくら, 柳田紀之, 海老澤元宏：消費者庁「食物アレルギーに
関連する食品表示に関する調査研究事業」令和5(2023)年即時型食物アレルギー全国モニタ
リング調査結果報告. アレルギー74(3). 167-172. 2025

臨床研究審査結果通知書

2025 年 9 月 1 日

申請者（研究責任者）

所属： 臨床研究センター
 職名： 臨床研究センター長
 氏名： 海老澤 元宏 殿

独立行政法人国立病院機構
 相模原病院 倫理委員会委員長

審査依頼のあった件について、審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

受付番号	倫理2025年度-015	承認番号	倫理2025年度-015
臨床研究の名称 (研究課題名)	2026年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査		
審査事項	<p><input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否（臨床研究実施申請書（新規）（2025年5月15日付））</p> <p><input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否</p> <p><input type="checkbox"/> 臨床研究に関する変更 (臨床研究実施申請書（変更）)</p> <p><input type="checkbox"/> 継続審査 (臨床研究の実施状況報告書)</p> <p><input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 (重篤な有害事象および不具合に関する報告書)</p> <p><input type="checkbox"/> 安全性情報等 (安全性情報等に関する報告書)</p> <p><input type="checkbox"/> 臨床研究の指針不適合 (臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書)</p> <p><input type="checkbox"/> その他（）</p>		
審査区分	<p><input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：2025年7月15日）</p> <p><input type="checkbox"/> 迅速審査</p>		
審査結果	<p><input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 継続審議</p>		
「承認」以外の 場合の理由等			

申請者（研究責任者）

所属： 臨床研究センター
 職名： 臨床研究センター長
 氏名： 海老澤 元宏 殿

申請のあった臨床研究（課題）について上記のとおり決定いたしましたので通知いたします。なお、条件付き承認の場合は、この通知書を受領してから 2 週間以内に修正した書類を提出してください。承認の条件が満たされたと認められた場合に、承認条件確認通知書が交付されます。

独立行政法人国立病院機構
 相模原病院 院長
 (押印省略)