

# 免疫アレルギー疾患研究戦略の 方向性について

平成30年7月25日



厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課



## I. 先制治療等を目指す免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究開発 = 先制治療（予防）や新しい治療につなげるための基盤となる研究を推進する

I a. Deep-phenotyping、マルチオミックス統合解析等に基づく免疫アレルギー疾患の多様性の理解と層別化に資する基盤研究

・免疫アレルギー疾患において、患者一人一人の細かな症状、生まれてきた背景、生きてきた環境について、疫学研究、基礎研究、応用研究でどのような情報を収集して行くべきかを明らかにし、より詳細な研究推進を可能にする。

I c. 宿主因子と外的因子の相関に着目した免疫アレルギー解析の推進

・収集された免疫アレルギー患者の生まれてきた背景と生きてきた環境のデータをもとに、実際に両者に関係があるのか、関係があれば病気にどのように影響を及ぼしているのか等を追究する。

I b. Precision Medicineに立脚した将来の先制治療の実用化を目指す研究開発

・実際にアレルギー症状が明らかになる前に対処したり、重症になるのを未然に防ぐ治療を、I aで得られた成果に基づいてグループ分けされた患者それぞれについて見つけ出していく。

I d. 臓器連関/異分野融合に関する免疫アレルギー研究開発

・胃や腸、気管や肺、皮膚、目などの部位をまたがってアレルギー症状が出る理由を明らかにする必要がある、特定の診療科の医師や、特定の分野の研究者にとどまらず、新しい連携によって異なる視点からも研究を進める。



Interdisciplinary

## Ⅱ. 免疫アレルギー研究の効果的な推進と評価に関する横断研究開発 = 国内外のあらゆる力を結集して研究開発を進められるようにする仕組み作り

### Ⅱ a. Patient Public Involvement (PPI) の推進に関する研究

・免疫アレルギー患者等にも研究グループの一員として主体的に加わっていただき、多様な視点を取り入れることで、特に介入研究等において、効果的な研究開発が進められるようにする。

### Ⅱ b. 免疫アレルギー領域におけるunmet medical needsの調査研究開発

・現在進められている免疫アレルギー領域の研究や既存の枠組みでは見落とされていることや、実際の患者の生活の質の向上に十分につながっていない状況がないか等を洗い出していく研究も重要となる。

### Ⅱ c. 免疫アレルギー領域に係るCentral IRBや同意取得プラットフォーム等臨床研究基盤構築に関する研究開発

・多くの研究機関が、それぞれの機関で倫理審査等を行うのではなく、免疫アレルギー領域を得意とする施設でまとめて行えるようにする。データ・サンプルの利活用等について、患者から得た同意内容や変更点を連動することで、スムーズな利活用につながる。

### Ⅱ d. 免疫アレルギー領域における国際連携、人材育成に関する基盤構築研究

・免疫アレルギー領域において、日本の得意分野と、海外での得意分野を効果的に連携させたり、互いを補完することで研究をより推進する。将来の研究開発を担う人材が、世界トップレベルに達することを目指し、積極的に育成する枠組みを学会、研究機関等、様々な方向から支援する。



Life Stage

### Ⅲ. ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究開発 = 年齢によって病気や症状が変わっていく特徴にあわせて診断や治療を開発する

#### Ⅲa. 母子関連を含めた小児免疫アレルギー疾患 研究開発

・アレルギーマーチといった言葉で示されるような、乳児→幼児→思春期へと病気や症状が移り変わっていく年齢層の患者を、その母(体)の情報も含めて研究開発を進めることで、新たな診断や治療へとつなげる。

#### Ⅲb. 高齢者を含めたAdult-onset免疫アレルギー疾患 研究開発

・成人になってから新たに病気になったり、高齢者になって症状が変化するような免疫アレルギー患者にも焦点を当てて、既存の検査や治療とは異なる新しい成果を目指す研究開発を進める。

#### Ⅲc. 重症・難治性の免疫アレルギー疾患研究開発

・アナフィラキシーや重症薬剤アレルギーなどの研究開発を進め、既存の診断・治療がより適切に選択され、新しい診断・治療の組み合わせることで、最終的に死亡者ゼロにすることを目指す。

#### Ⅲd. 希少疾患と関連する免疫アレルギー疾患研究開発

・免疫アレルギー領域における患者数が少ない病気(希少疾患)に対する研究推進の枠組み作りが世界的に進んでおり、本領域の患者数が少ない病気についても積極的にその枠組みを活用したり、研究者間の連携を進める。

# Action Plan, Goal, Visionの設定について

- 疫学研究：関係学会等と連携し、既存の調査、研究を活用するとともに、アレルギー疾患の疫学研究を実施。
- 基礎研究及び治療開発：本態解明の研究を推進し、根治療法の発展及び新規開発を目指す。
- 臨床研究：世界に先駆けた革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療方法の開発等を行う。
- 研究戦略の策定：「国は、疫学研究、基礎研究、治療開発及び臨床研究の中長期的な戦略の策定について検討を行う。（第四(2)エ）」

## Action Plan1

先制医療(予防)や新しい治療につなげるための基盤となる研究を推進



## Goal1

- ・免疫アレルギー患者数の減少
- ・革新的医療技術に基づく予防、検査、治療

## Action Plan2

国内外のあらゆる力を結集して研究開発を進められるようにする仕組み作り



## Goal2

- ・患者をはじめとする国民の協力・参画
- ・免疫アレルギー疾患の国際的研究開発基盤の確立

## Action Plan3

年齢によって病気や症状が変わっていく特徴にあわせて診断や治療を開発する



## Goal3

- ・重症アレルギー患者死亡者数の減少
- ・ライフステージに応じた医療の最適化

## The New Vision

- ・国民の協力・参画
- ・国内外の産学官民連携
- ・ライフステージに応じた医療
- ・Precision Medicineの実現
- ・免疫アレルギー疾患の減少と重症患者死亡の根絶

# 免疫アレルギー疾患研究戦略の方向性について

- 免疫アレルギー研究戦略の全体像(前ページ)に関して、Action Planに基づく「Goal」及び「Vision」はいかがか。
- 他に追加すべき事項はないか。

## 例えば

- ◎免疫アレルギー疾患を有する者の生活(就労、教育等)の質の向上に資する社会の構築に向けての研究は必要ではないか。
- ◎研究分野での国際連携については言及されているが、がんのように患者の国際連携を進めていく必要はないか。