

日本医療研究開発機構 (AMED) における 免疫アレルギー領域の研究の現状について

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
免疫アレルギー疾患実用化研究分野
プログラムスーパーバイザー
西間三馨

AMED免疫アレルギー疾患等実用化研究事業 (免疫アレルギー疾患実用化研究分野)

目的・概要

アレルギー疾患対策基本法等
政策と連携した研究開発の推進

- ・ 病因・病態の解明等に関する研究
- ・ 予防、診断及び治療法に関する基礎的研究の成果・シーズを新規創薬、医療技術等実用化につなげる研究開発を進め、患者のQOLの維持・向上を目指す。

アレルギー疾患領域

- ・ アトピー性皮膚炎
- ・ 気管支喘息、花粉症、アレルギー性鼻炎、
- ・ アレルギー性結膜炎
- ・ 食物アレルギー、薬剤アレルギー
- ・ その他アレルゲンに起因する免疫反応に関わる疾患

免疫疾患領域

- ・ 関節リウマチや皮膚・粘膜臓器の異常に起因する疾患等、何らかの免疫反応が関与する疾患

近年の免疫アレルギー領域の研究状況

【年度】 H25 H26 H27 H28 H29 H30 H31 H32 H33

基本法

基本指針

見直し

主にアレルギー関係領域

一部課題を除き平成25年度開始課題を記載

主に免疫関係領域



事業進捗管理体制



プログラムスーパーバイザー(PS)

西間三馨

国立病院機構福岡病院
名誉院長



プログラムオフィサー(PO)

竹中 洋

京都府立医科大学
学長



プログラムオフィサー(PO)

飯塚 一

札幌乾癬研究所 所長
旭川医科大学 名誉教授



プログラムオフィサー(PO)

小池 隆夫

北海道内科リウマチ科病院
最高顧問
北海道大学 名誉教授



プログラムオフィサー(PO)

玉利 真由美

東京慈恵会医科大学
教授



プログラムオフィサー(PO)

多田 弥生

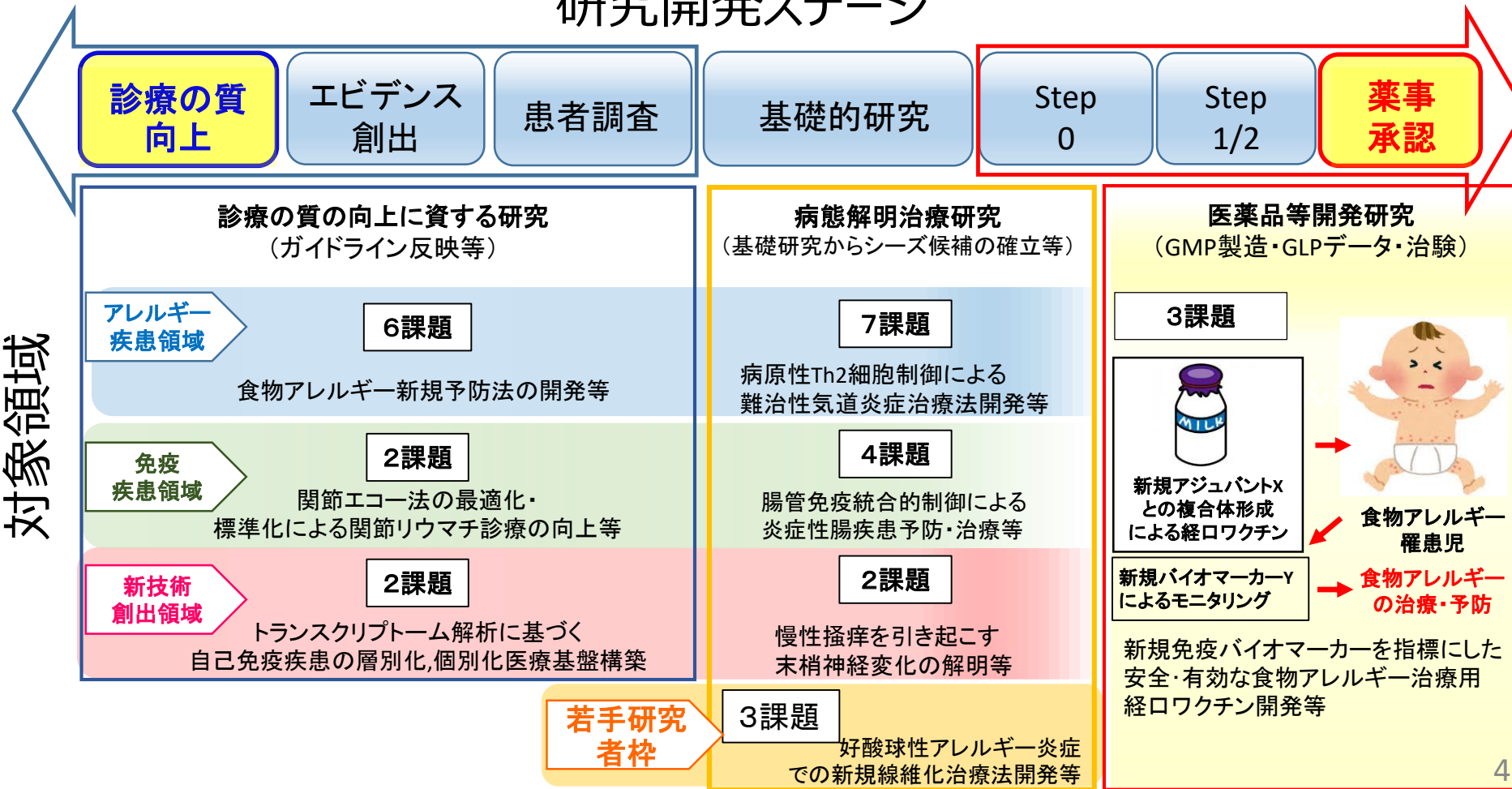
帝京大学医学部
皮膚科学講座
教授

免疫アレルギー疾患実用化研究分野 2018年度 ポートフォリオ



対象領域×研究開発ステージによるポートフォリオ構成

研究開発ステージ



代表的な成果

診療の質向上

診療の質向上に資する研究
(ガイドラインへの反映等)

病態解明研究
(基礎研究等)

医薬品等開発研究
(シーズ探索、GMP製造・
GLPデータ・治験)

薬事承認

アレルギーマーチ

国立成育医療研究センター
齋藤博久先生

2016年
Lancet誌に
世界初の
報告

朝日新聞
DIGITAL

乳児期からのアトピー性皮膚炎治療
による卵アレルギーの予防に成功！

卵アレルギー予防の研究

生後4~5カ月の時点で
アトピー性皮膚炎と
診断された赤ちゃん 121人

くじびきで二つのグループに

61人

60人

生後6~11カ月

カボチャの粉末
(卵は食べない)

ゆで卵と
カボチャの粉末

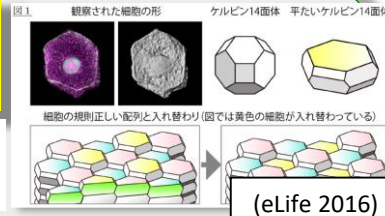
1歳の時点での卵アレルギー発症率

発症を8割
減らせた
38% → 8%

皮膚バリア 構造解明

慶應大学
天谷雅行先生

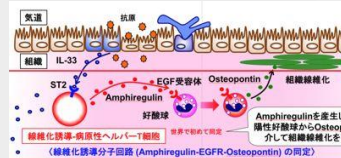
皮膚が新陳代謝しつつバリアを維持する仕組みを世界で初めて報告



アレルギー性 気道炎症

千葉大学
中山俊憲先生・
平原潔先生

(Immunity 2018)



朝日新聞

アレルギー性喘息や鼻炎の重症化
を起こす、組織線維化の機序を解明

アトピー性 皮膚炎

京都大学
椋島健治先生
(2014-2016年度課題)

表皮を標的としたアトピー性皮膚炎の
治療の最適化を目指す新規薬剤の開発

JTE-052外用剤 シーズ探索

2019年1月31日
製造販売承認申請

日本経済新聞、日刊薬業

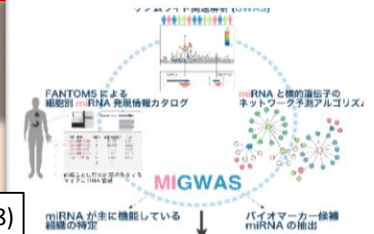
リウマチ 膠原病

大阪大学
岡田随象先生

(Nucleic Acids Res 2018)

日本経済新聞、日本工業新聞

疾患ゲノム情報と組織特異的マイクロ
RNA発現情報の統合により、関節リウ
マチのバイオマーカーを同定



	研究課題名	（研究代表施設）
（1）気管支ぜん息の発症、増悪予防に関する調査研究	気管支ぜん息の発症、増悪予防に関する調査研究	（東海大学）
	新生児からの皮膚および腸管環境の整備に基づく吸入アレルギー感作・ぜん鳴・ぜん息発症の予防に関する研究	（千葉大学大学院）
	保健機関が実施するぜん息事業と教育・保育機関との連携によるぜん息の発症・増悪の予防、改善のための新しいシステムの構築に関する研究	（大阪市立大学大学院）
	PM2.5のぜん息・ぜん鳴児への影響と対応措置の評価	（富山大学）
（2）気管支ぜん息・COPD患者の日常生活の管理、指導に関する調査研究	就学期の患者の効果的な教育、指導モデルの構築に関する研究	（国立病院機構福岡病院）
	アレルギー専門患者指導のための指導者育成システムの開発および基盤整備に関する研究	（東京都立小児総合医療センター）
	小児気管支ぜん息の自己管理支援に資する新しい客観的なアドヒアランス評価指標の開発と確立に関する調査研究	（国立病院機構三重病院）
	タブレットPCを用いた教育ツールの開発とCOPDエドクター育成による効果的なセルフマネジメント教育の実践・普及に関する調査研究	（順天堂大学）
（3）気管支ぜん息の動向等に関する調査研究	気管支ぜん息の動向等に関する調査研究	（国立病院機構相模原病院）

	研究課題名	(研究代表施設)
(1) 気管支ぜん息の発症、増悪予防に関する調査研究	乳幼児期にぜん息のハイリスク群を鑑別するための肺音解析を用いた客観的評価法の検討	(東海大学)
	環境因子による増悪予防のための健康管理手法	(昭和大学)
(2) ぜん息・COPD患者の患者教育及びアドヒアランスの向上に関する調査研究	COPD患者のアドヒアランス向上を目指した医療・教育・行政機関連携による新たな双方向支援システムの構築	(長崎大学)
	小児ぜん息患者のアドヒアランス向上のための個別化プログラム開発と学校との連携による支援体制構築に関する調査研究	(国立病院機構三重病院)
	アレルギー専門メディカルスタッフのスキルアップのための教育研修プログラムの開発とその検証に関する研究	(東京都立小児総合医療センター)
	就学期の喘息患者の予後悪化因子対策モデルの構築	(国立病院機構福岡病院)
	ぜん息・COPD患者に対する患者教育の実践	(結核予防会複十字病院)
(3) 気管支ぜん息の動向等に関する調査研究	気管支ぜん息の動向等に関する調査研究	(国立病院機構相模原病院)
	バイオマーカーを含めたぜん息増悪因子の同定と層別化指導指針の策定 -多施設ぜん息コホートの検討から-	(帝京大学)

免疫アレルギー疾患研究10年戦略

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

目標1：「革新的な医療技術に基づく層別化医療及び予防的・先制的医療」の実現に向けて、基盤となる基礎研究・疫学研究・臨床研究を推進することで、免疫アレルギー疾患の根源的な本態解明を目指す。

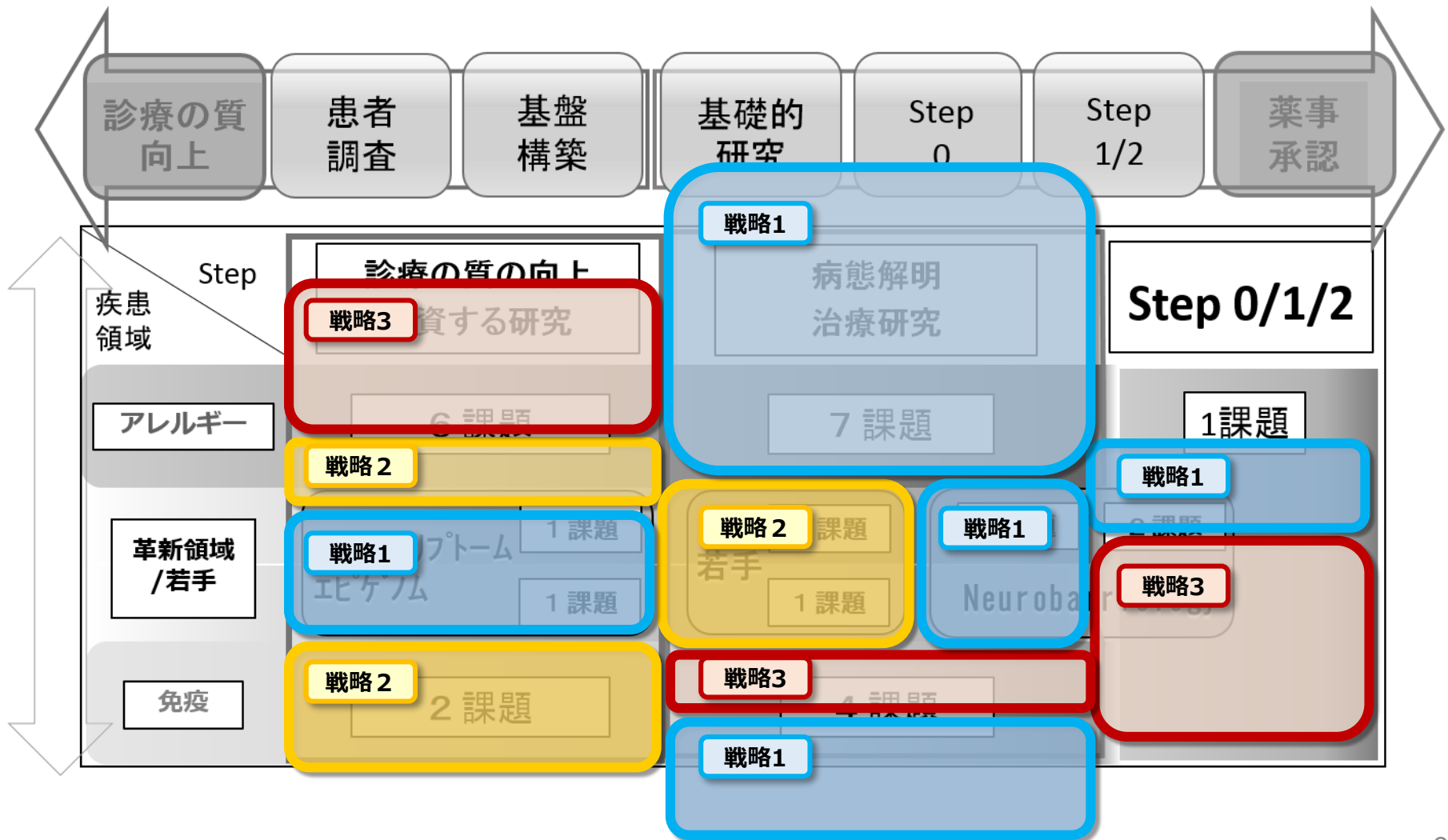
戦略2：社会の構築（免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究）

目標2：国民一人一人の貢献を重要視し、国内外の産学官民のあらゆる力を結集して国際的な研究開発を進められる仕組み作りを行い、かつ患者を含む国民が参画する研究成果の社会への効果的な還元を目指す。

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

目標3：ライフステージ等の疾患特性に応じた医療の最適化や、一部の重症免疫アレルギー疾患における「防ぎ得る死」をゼロにするために、各疾患の特性に基づく予防法や治療法を、広く社会に普及させることを目指す。

AMED研究課題と「10か年戦略」



AMED研究課題と「10か年戦略」

対象疾患	対応する戦略	診療の質に資する研究				病態解明研究	ステップ 0/1/2		
		ガイドラインへの反映	患者調査研究	治験外臨床試験	基盤構築研究	基礎的研究	ステップ0	ステップ1	ステップ2
薬剤・食物アレルギー等	戦略1								
	戦略2								
	戦略3								
アトピーマーチ・アトピー性皮膚炎	戦略1								
	戦略3								
花粉症・喘息等	戦略1								
	戦略2								
	戦略3								
かゆみ・末梢神経等	戦略1								
	戦略1								
関節リウマチ・膠原病	戦略1								
	戦略2								
	戦略3								
自己炎症性疾患・川崎病 炎症性腸疾患	戦略1								
	戦略1								

AMED研究課題と「10か年戦略」

対象疾患	対応する戦略	診療の質に資する研究				病態解明研究	ステップ 0/1/2		
		ガイドラインへの反映	患者調査研究	治験外臨床試験	基盤構築研究	基礎的研究	ステップ0	ステップ1	ステップ2
薬剤・食物アレルギー等	戦略1								
	戦略2								
	戦略3								
アトピー性皮膚炎									
花粉症・喘息									
かゆみ・末梢神経									
関節リウマチ・膠原病	戦略1								
	戦略2								
	戦略3								
自己炎症性疾患・川崎病	戦略1								
炎症性腸疾患	戦略1								

これからは10か年戦略達成のため、厚労省事業と相互補完した「車の両輪」となる事業展開が必要となる

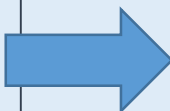
10か年戦略のさらなる推進のために

アレルギー疾患対策基本法(平成26年6月公布)

アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針(平成29年3月告示)

(基本法における基本的施策)

- ・重症化の予防及び症状の軽減
- ・均てん化の促進等
- ・生活の質の維持向上
- ・研究の推進等



(基本指針における基本理念)

- ・生活の仕方や生活環境の改善
- ・医療の質の向上及び医療提供体制の整備
- ・生活の質の維持向上のための支援体制整備
- ・研究の推進とその成果の普及・活用・発展

免疫アレルギー疾患に対して、安心して生活できる社会の構築

医療の均てん化

医療提供体制の整備

発症予防・重症化予防及び症状の軽減

予防法・標準治療の進歩・普及

新規医薬品・医療機器

生活の質の維持向上

生活実態等の「見える化」

行政、学会、国民等による推進

国内外の産学官民連携に基づく研究10か年戦略の実践

アレルギー疾患医療提供体制に関する在り方検討会報告書
(平成29年7月発出)

戦略1
(本態解明)

戦略2
(社会の構築)

戦略3
(疾患特性)

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略