

第18回アレルギー疾患対策推進協議会

令和6年8月21日

資料2



厚生労働省

ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の中間評価について

厚生労働省 健康・生活衛生局

がん・疾病対策課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

アレルギー疾患対策における研究戦略の議論の始まり

アレルギー疾患対策基本法には、研究の推進等を定めた条文があり、これに対して基本指針においては研究の長期的かつ戦略的な推進が必要である旨が定められている。

・アレルギー疾患対策基本法（平成26年法律第98号）

第四節 研究の推進等

第十九条 国は、アレルギー疾患の本態解明、革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のアレルギー疾患の罹患率の低下並びにアレルギー疾患の重症化の予防及び症状の軽減に資する事項についての疫学研究、基礎研究及び臨床研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。



・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年厚生労働省告示第76号）

第四 アレルギー疾患に関する調査及び研究に関する事項

（1）今後の取組の方針について

アレルギー疾患に係る根治療法の開発及び普及が十分でないため、アレルギー疾患を有する者は、多くのアレルギー疾患以外の慢性疾患を有する者と同様に、長期にわたり生活の質が損なわれる場合がある。アレルギー疾患は、その有病率の高さ等により、社会全体に与える影響も大きい。発症並びに重症化の要因、診療・管理ガイドラインの有効性及び薬剤の長期投与の効果並びに副作用等、未だに明らかになっていないことが多い。これら諸問題の解決に向け、**疫学研究、基礎研究、治療開発（橋渡し研究の活性化を含む。）及び臨床研究の長期的かつ戦略的な推進が必要**である。

免疫アレルギー疾患研究戦略検討会開催から戦略発出まで

第1回検討会（平成30年7月25日）

- 免疫アレルギー研究戦略検討会の開催等について
- 「アレルギー疾患対策の研究基盤の構築」報告書について
- 免疫アレルギー研究戦略の方向性について



第2回検討会（平成30年8月23日）

- アレルギー対策における免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の位置づけについて
- 免疫アレルギー疾患研究10か年戦略骨子（案）について



第3回検討会（平成30年9月28日）

- 免疫アレルギー疾患研究戦略検討会報告書（案）について



平成30年12月28日
平成31年1月23日

免疫アレルギー疾患研究戦略検討会報告書
「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」について
をとりまとめた。

【参考1】免疫アレルギー疾患対策における研究10か年戦略の位置づけ

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

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)

国内外の産学官民連携に基づく研究10か年戦略の実践

戦略1
(本態解明)

戦略2
(社会の構築)

戦略3
(疾患特性)

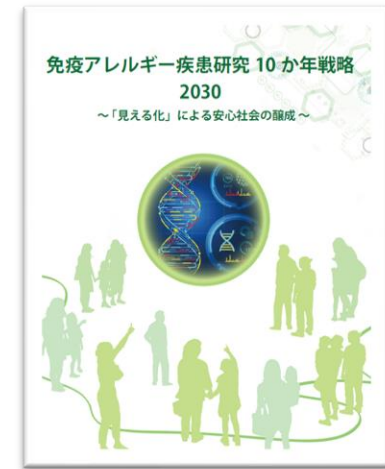
免疫アレルギー疾患研究10か年戦略

免疫アレルギー疾患が有する特徴

- ・多くは慢性の経過をたどり、改善や悪化を繰り返すことがあるために、長期にわたり生活の質を著しく損なう
- ・アナフィラキシーや一部の薬剤アレルギーなど、突然の増悪により、致命的な転機をたどる場合もある

10年後に目指すべきビジョン

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



ビジョンの実現に必要なとされる3つの目標と戦略

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



「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行う

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



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



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

(参考) アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針 (令和4年3月14日改正)

第四 アレルギー疾患に関する調査及び研究に関する事項

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略(平成31年1月発出)を踏まえ、令和3年度のアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針(以下、基本指針)の改正により、「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」に基づいた研究が明記された。

改正前

改正後

第四(1) 今後の取組の方針について

アレルギー疾患に係る根治療法の開発及び普及が十分でないため、アレルギー疾患を有する者は、多くのアレルギー疾患以外の慢性疾患を有する者と同様に、長期にわたり生活の質が損なわれる場合がある。アレルギー疾患は、その有病率の高さ等により、社会全体に与える影響も大きい。発症並びに重症化の要因、診療・管理ガイドラインの有効性及び薬剤の長期投与の効果並びに副作用等、未だに明らかになっていないことが多い。これら諸問題の解決に向け、疫学研究、基礎研究、治療開発(橋渡し研究の活性化を含む。)及び臨床研究の長期的かつ戦略的な推進が必要である。

アレルギー疾患に係る根治療法の開発及び普及が十分でないため、アレルギー疾患を有する者は、多くのアレルギー疾患以外の慢性疾患を有する者と同様に、長期にわたり生活の質が損なわれる場合がある。アレルギー疾患は、その有病率の高さ等により、社会全体に与える影響も大きい。発症並びに重症化の要因、診療・管理ガイドラインの有効性及び薬剤の長期投与の効果並びに副作用等、未だに明らかになっていないことが多い。これら諸問題の解決に向け、**「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」に基づき、患者の視点に立った疫学研究、基礎研究、治療開発(橋渡し研究の活性化を含む。以下同じ。)**及び臨床研究の長期的かつ戦略的な推進が必要である。

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略と免疫アレルギー疾患の研究事業との関わり

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



「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行う

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



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



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

免疫アレルギー疾患政策研究事業（厚生労働科学研究）

【事業目標】

「アレルギー疾患対策基本法」や「リウマチ等対策委員会報告書」に基づく総合的な免疫アレルギー疾患対策を推進するために必要な科学的基盤を構築する。10か年戦略のうち、当事業では特に戦略2「社会の構築」において、免疫アレルギー疾患領域における研究の現状を正確に把握し、研究者間の密接な連携体制を構築しながら、疫学研究、臨床研究等を長期的かつ戦略的に推進する。

免疫アレルギー疾患実用化研究事業（AMED研究）

【事業目標】

本事業は、厚生労働科学研究と連携しながら、10か年戦略の中で特に戦略1「本態解明」と戦略3「疾患特性」において必要な研究開発を推進する。具体的には、免疫アレルギー疾患の病因・病態の解明等に関する研究や予防、診断及び治療法に関する質の高い基礎的研究に立脚した「成果やシーズ」を着実に実用化プロセスに移行して、創薬、医療技術、医療機器等の研究開発等を促進する。

10か年戦略の観点から免疫アレルギー研究を評価する研究班

10か年戦略には中間評価と見直しについて記載があり、そのための免疫アレルギー疾患研究の進捗状況の評価する研究班により検討が進められた。

● 「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」の中間評価に係る記載

5. 研究の評価体制

今回策定した10か年戦略における各研究で得られた成果を臨床現場に届けるには、一定の期間が必要となる。各研究項目において、10年という長期間の中で常に目標設定を明確に行い、**その進捗状況や、国内外の免疫アレルギー研究の全体像や、患者をはじめとする国民のニーズ等を正確に継続的に把握し、10か年戦略の中間評価と見直しを行う。**

● 10か年戦略のモニタリング及び中間評価を行ってきた研究班 (免疫アレルギー疾患政策研究事業指定研究班)

時期	研究課題名	研究代表者
平成30年～ 令和2年度	免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築	玉利真由美
令和3年～ 5年度	免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤及び評価基盤の構築	森田英明
令和6年度	免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の進捗評価と課題抽出、体制強化に関する研究	森田英明