

「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」の推進に関する 中間評価（案）概略

厚生労働行政推進調査事業費補助金
免疫・アレルギー疾患政策研究事業

「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」研究班

研究代表者：森田英明（国立成育医療研究センター）

戦略の評価体制

免疫アレルギー疾患対策に対する研究基盤及び評価基盤の構築（令和3～5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（令和6年度～）

研究分担者一覧（研究代表者：★）：10か年戦略策定時の研究分担者および各関係学会から推薦された研究者から構成

玉利真由美、海老澤元宏、天谷雅行、藤枝重治、松本健治、中山俊憲、貝沼圭吾、福田憲、緒方大聡

日本アレルギー学会・・・足立剛也、森田英明★

日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会・・・坂下雅文

日本小児アレルギー学会・・・佐藤さくら、二村昌樹

日本眼科学会・・・猪俣武範

日本呼吸器学会・・・正木克宜、神尾敬子

日本免疫学会・・・倉島洋介

日本皮膚科学会・・・中島沙恵子

研究インパクト解析

研究成果が与える長期的影響や多様性の感染を含めた多次元の影響を解析

公的研究費採択状況調査

2019年度～2022年度の間にAMED免疫・アレルギー疾患実用化研究事業、厚生労働科学研究費・アレルギー疾患政策研究事業に採択された課題
→戦略毎に分類し解析

主要国際雑誌に掲載された論文数調査

主要国際雑誌に2018年から2023年までの間に発行された日本人が著者である論文成果
→戦略毎に分類し解析

関係学会有識者による意見の集約

前半5年間の評価、課題、短期的、中期期、長期的な課題の抽出

報告書原案の作成

有識者意見聴取

関連学会7学会：日本アレルギー学会、日本小児アレルギー学会、日本皮膚科学会、日本呼吸器学会、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会、日本眼科学会、日本免疫学会
患者会9団体 等

「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」の推進に関する中間評価報告書（案）

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略中間評価報告書概要（案）（令和6年8月）

10年後に目指すべきビジョン：

以下の3つの戦略の実装と国内外の産学官民連携に基づく自発的な活動によって達成を目指す

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および予防的・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。

前半5年間での主な研究成果

- ・ **戦略1「先制的医療を目指す基盤研究」**：免疫細胞のトランスクリプトーム解析とゲノム情報を統合した遺伝子多型の機能カタログの作成、JAK阻害剤外用薬及びIL-31受容体Aを阻害する抗体製剤の開発、皮膚の常在菌に対する自然リンパ球と皮脂腺の寄与。
- ・ **戦略2「効果的推進と社会構築に関する横断研究」**：都道府県拠点病院を活用したアレルギー疾患の有病率調査、電子カルテ・アプリ等を活用したリアルワールドデータ解析研究（アドレナリン自己注射製剤の処方状況）。
- ・ **戦略3「ライフステージ等に注目した重点研究」**：本邦では高齢者に多いアレルギー性気管支肺真菌症（ABPM）の新診断基準を確立した。重症・難治性・治療抵抗性アレルギー患者に対する生物学的製剤治療の特性が明らかにした。

後半5年間での課題と今後の研究戦略の方向性

戦略1：免疫アレルギー疾患のメカニズムの解明研究については、個々の患者に最適医療が提供されることを目標に、さらに推進する必要がある。予防的・先制医療では、その対象等を含めて具体化する研究や、環境因子に対する新たな対処法の開発研究、神経-炎症・免疫等の多臓器連関の分子機構の解明研究等が必要である。

戦略2：患者と研究者間での研究への患者・市民参画に対する共通認識を明確にする必要がある。各地域の臨床研究基盤ネットワークはまだ構築されていない。社会実装をめざしたデジタル基盤を活用したアンメットメディカルニーズ解決に向けた研究、国際的若手研究者の育成も十分ではない。国際研究体制の確立とアウトプットの関連を評価する研究等も必要である。

戦略3：近年急増している木の実類アレルギーや食物アレルギーの特殊型等疾患の実態や原因は明らかでない。成人発症型や、アナフィラキシー等重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患の本態解明も十分ではない。単一遺伝子変異が原因の希少免疫アレルギー疾患が明らかになってきており、希少疾患領域と連携し、それらの病態解明研究を推進する必要がある。

中間評価を踏まえ、今後推進すべき研究（案）

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」

1-1 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

- 最新の解析技術を用い、適宜既存の動物モデルを活用した、個々の疾患病態を理解する研究
- 大部分を占める軽症から中等症症例に対する最適医療の推進に資する研究 等

1-2 将来の予防的・先制的医療の実用化を目指す研究開発

- 最新の科学的手法を用いて先制医療の対象を明らかにする研究 等

1-3 免疫アレルギー疾患における宿主因子と外的因子の関係に着目した基盤研究

- アレルギーに関わる環境の整備につながる研究及び他領域との連携研究 等

1-4 臓器連関・異分野融合に関する免疫アレルギー研究開発

- 炎症・免疫や神経等、相互に影響する新たな分子機構の解明研究
- 多元的データをAI等の活用を通じて、治療標的の創出、治療の高精度化を目指す研究 等

戦略2：社会構築

「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」

2-1 患者・市民参画による双方向性の免疫アレルギー研究の推進に関する研究

- 患者・研究者・市民への効果的な情報発信を推進し、PPIの共通認識の醸成に資する研究
- 患者(会)を含む研究協力体制の構築、事例集等の蓄積を行う研究 等

PPI: Patient and Public Involvement

2-2 免疫アレルギー研究におけるアンメットメディカルニーズ等の調査研究開発

- アンメットニーズ解決に資する、デジタル基盤を活用した社会実装をめざす研究
- アンメットニーズに対する縦断かつ横断的な調査基盤の構築を行う研究 等

2-3 免疫アレルギー研究に係る臨床研究基盤構築に関する開発研究

- 全国の、研究協力可能な患者・医療機関と繋がりやすい、診療ネットワークを活用した研究
- 拠点病院等を活用したアレルギー疾患有病率の継続的な疫学調査 等

2-4 免疫アレルギー研究における国際連携、人材育成に関する基盤構築研究

- 国際的若手研究者の育成基盤及び研究体制の確立と、それらを活用した研究
- 継続的な横断的アレルギー診療教育・リカレント教育の有効性を実証する研究 等

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」

3-1 母子関連を含めた小児および移行期の免疫アレルギー疾患研究

- 急増する疾患の実態把握及び病態解明研究
- 母体情報、遺伝学的要因及び環境要因を統合的に解析した病態解明研究 等

3-2 高齢者を含めた成人発症免疫アレルギー疾患研究

- 免疫学的老化や加齢性の疾患特性変化のメカニズムを解明する研究
- 年齢層毎の予防・診断・治療戦略の構築を推進する研究 等

3-3 重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患研究

- 免疫学的基礎研究による重症・難治性・治療抵抗性の病態解明
- 重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患が各ライフステージに与える影響等の評価 等

3-4 希少疾患と関連する免疫アレルギー疾患研究

- 希少疾患領域と連携し、単一遺伝子変異を含む希少免疫アレルギー疾患研究の継続 等

戦略横断的な推進に繋がる項目

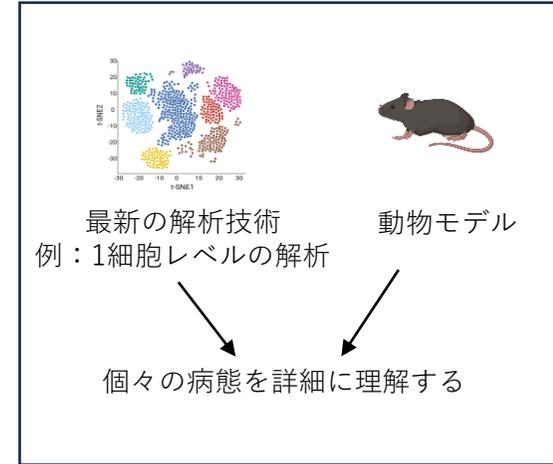
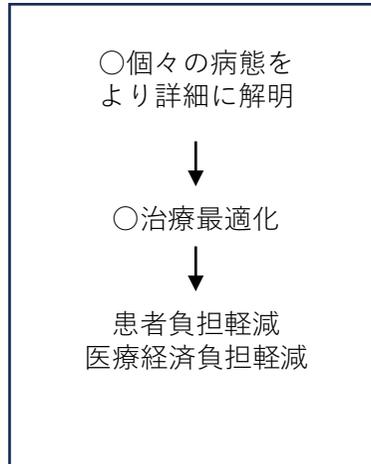
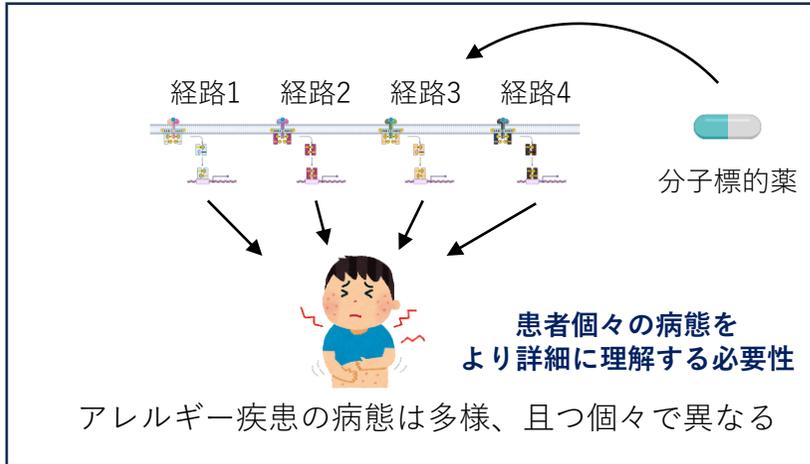
1. 個々の患者における病態をより詳細に理解するために、最新の科学的手法を最大限に活用して免疫アレルギー研究を行うこと
2. レジストリーやバイオバンク、国内外のネットワークを活用し持続可能な研究基盤体制を充実させていくこと
3. 患者数が急増するアレルギー疾患やアレルギー類縁疾患の病態解明及び適切な情報提供に向けて他疾患領域との連携をしていくこと
4. 研究成果の社会実装に向けた研究開発インフラと積極的に連携していくこと

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」

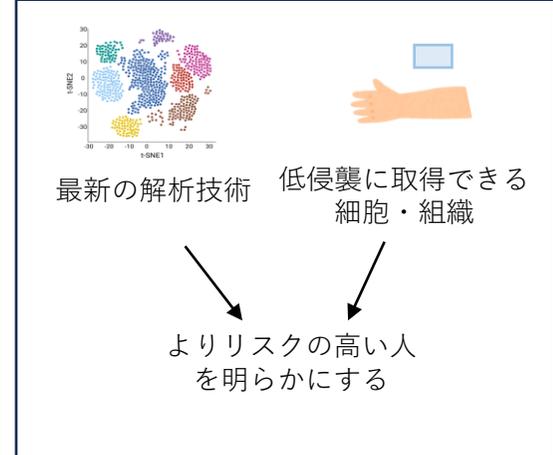
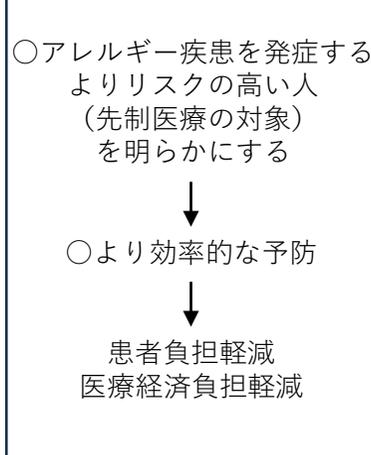
1-1 免疫アレルギー疾患の多様性の理解と層別化に資する基盤研究

- 最新の解析技術を用い、適宜既存の動物モデルを活用した、個々の疾患病態を理解する研究
- 大部分を占める軽症から中等症症例に対する最適医療の推進に資する研究 等



1-2 将来の予防的・先制的医療の実用化を目指す研究開発

- 最新の科学的手法を用いて先制医療の対象を明らかにする研究 等

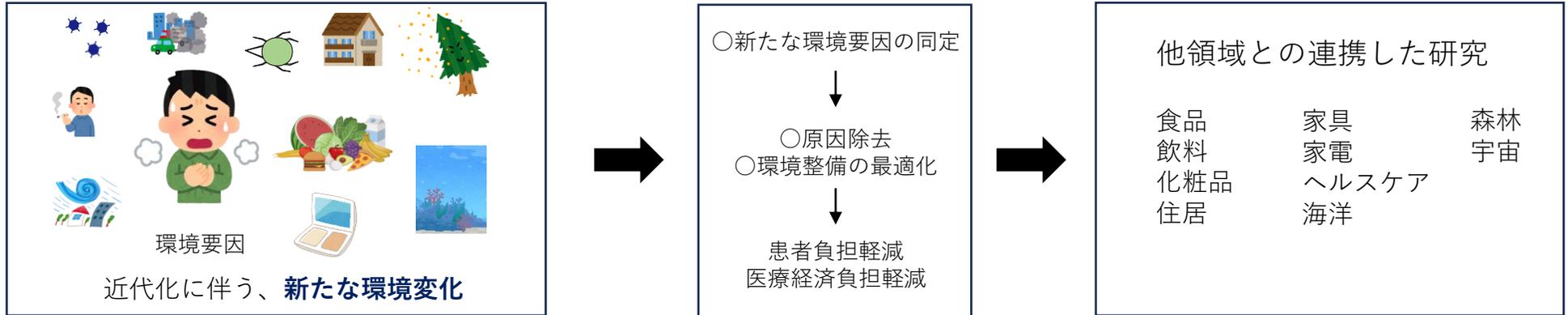


戦略1：本態解明

「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」

1-3 免疫アレルギー疾患における宿主因子と外的因子の関係に着目した基盤研究

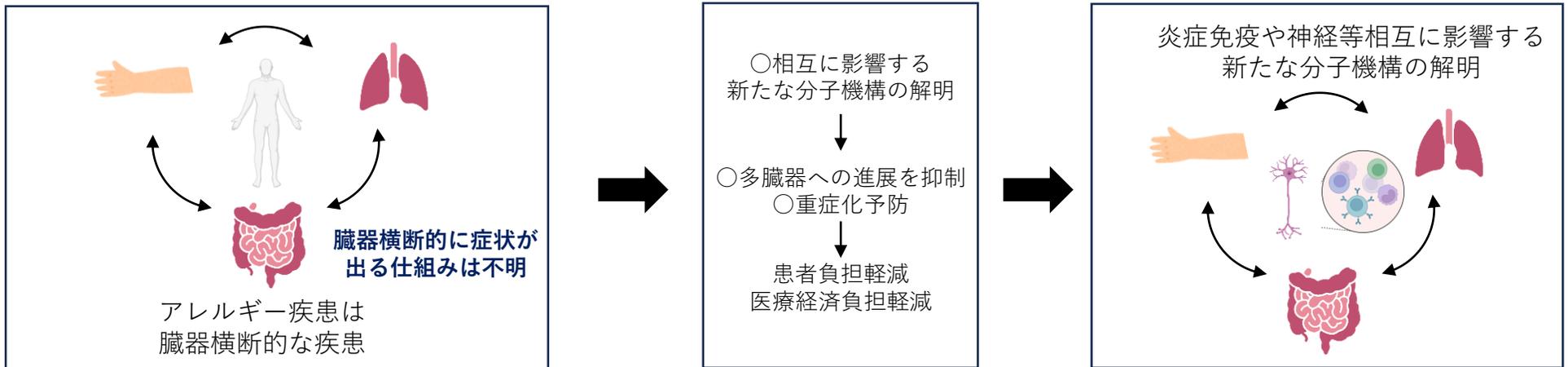
○アレルギーに関わる環境の整備につながる研究及び他領域との連携研究 等



1-4 臓器連関・異分野融合に関する免疫アレルギー研究開発

○炎症・免疫や神経等、相互に影響する新たな分子機構の解明研究

○多元的データをAI等の活用を通じて、治療標的の創出、治療の高精度化を目指す研究 等

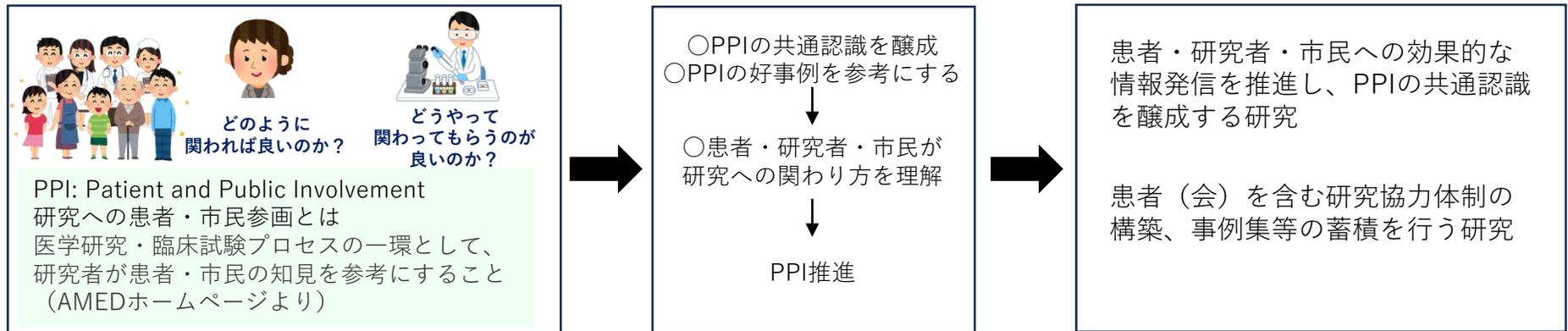


戦略2：社会構築

「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」

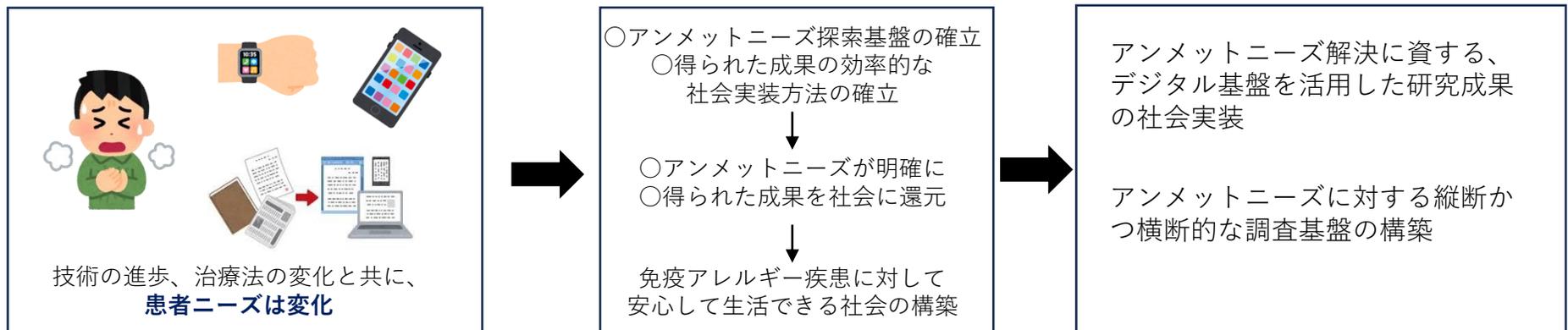
2-1 患者・市民参画による双方向性の免疫アレルギー研究の推進に関する研究

- 患者・研究者・市民への効果的な情報発信を推進し、PPIの共通認識の醸成に資する研究
- 患者(会)を含む研究協力体制の構築、事例集等の蓄積を行う研究 等



2-2 免疫アレルギー研究におけるアンメットメディカルニーズ等の調査研究開発

- アンメットニーズ解決に資する、デジタル基盤を活用した社会実装をめざす研究
- アンメットニーズに対する縦断かつ横断的な調査基盤の構築を行う研究 等

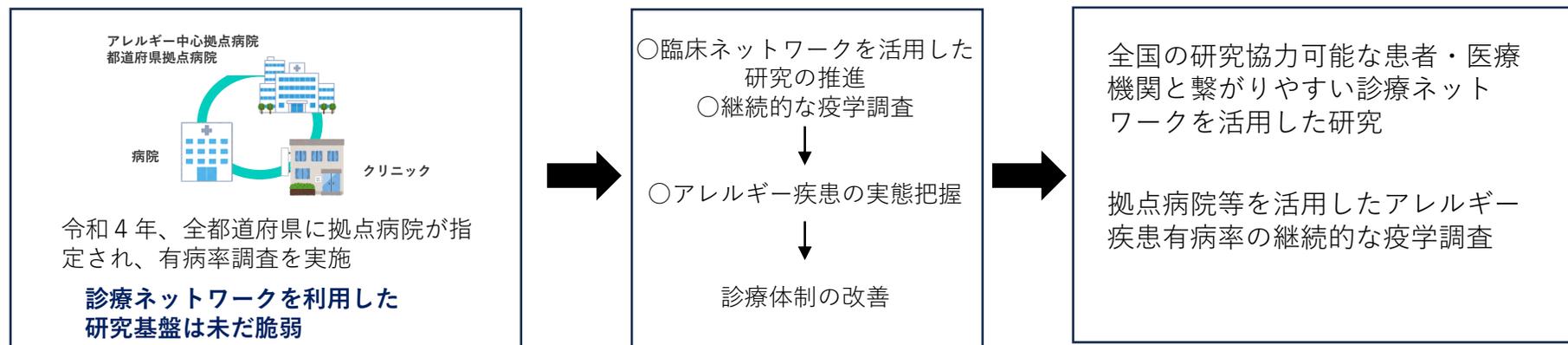


戦略2：社会構築

「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」

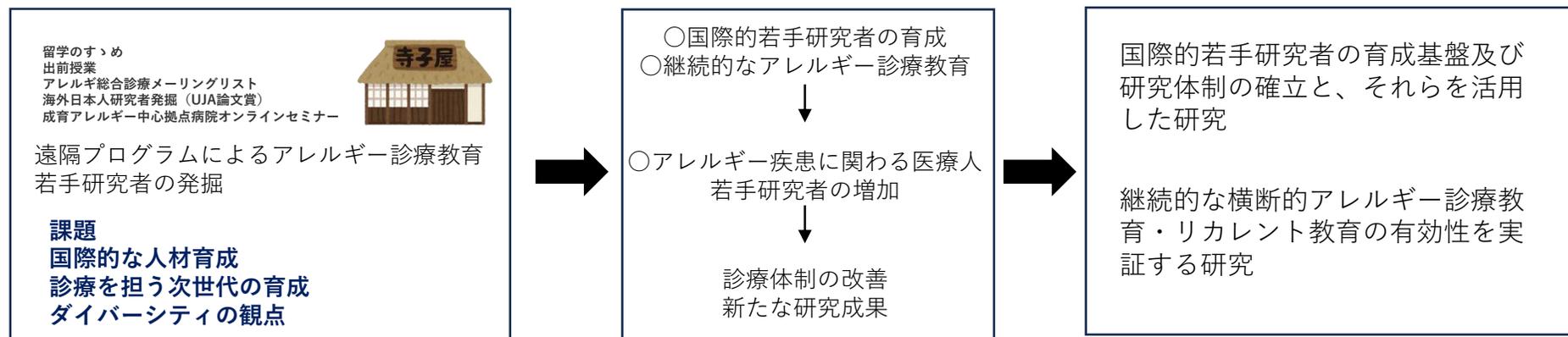
2-3 免疫アレルギー研究に係る臨床研究基盤構築に関する開発研究

- 全国の、研究協力可能な患者・医療機関と繋がりやすい、診療ネットワークを活用した研究
- 拠点病院等を活用したアレルギー疾患有病率の継続的な疫学調査 等



2-4 免疫アレルギー研究における国際連携、人材育成に関する基盤構築研究

- 国際的若手研究者の育成基盤及び研究体制の確立と、それらを活用した研究
- 継続的な横断的アレルギー診療教育・リカレント教育の有効性を実証する研究 等

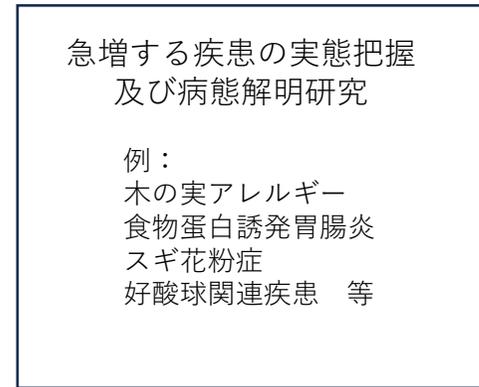
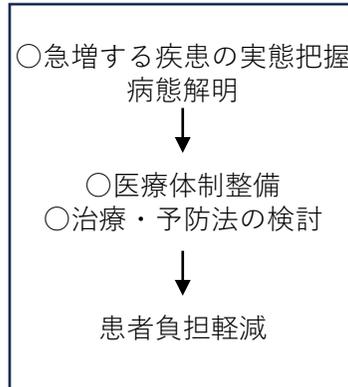
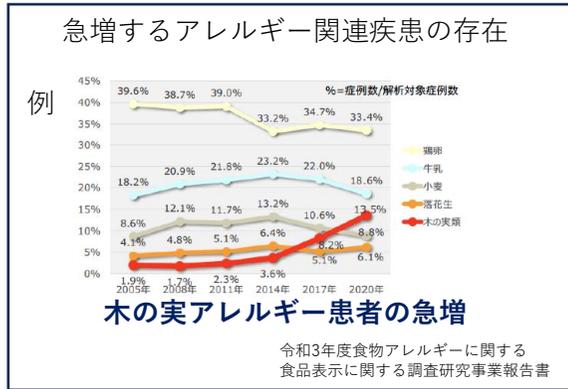


戦略3：疾患特性

「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」

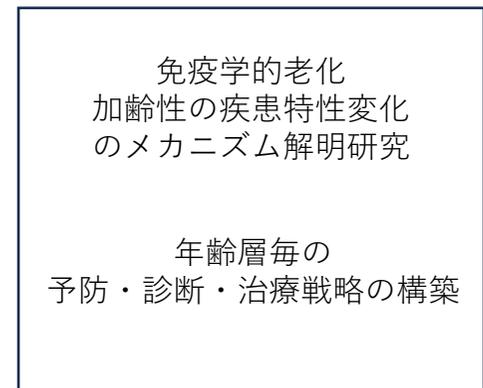
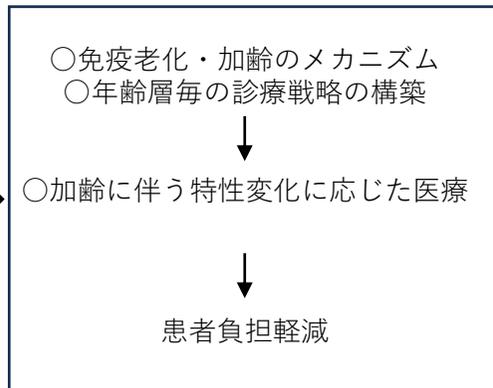
3-1 母子関連を含めた小児および移行期の免疫アレルギー疾患研究

- 急増する疾患の実態把握及び病態解明研究
- 母体情報、遺伝学的要因及び環境要因を統合的に解析した病態解明研究 等



3-2 高齢者を含めた成人発症免疫アレルギー疾患研究

- 免疫学的老化や加齢性の疾患特性変化のメカニズムを解明する研究
- 年齢層毎の予防・診断・治療戦略の構築を推進する研究 等

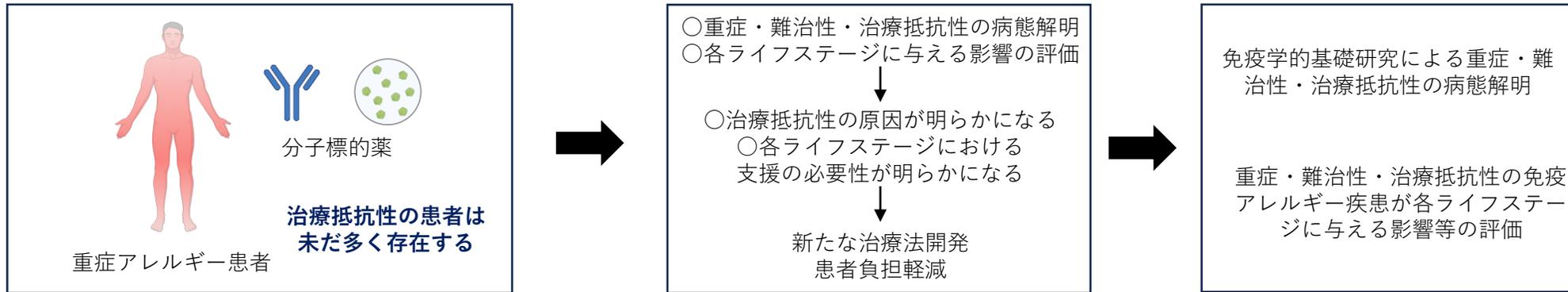


戦略3：疾患特性

「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」

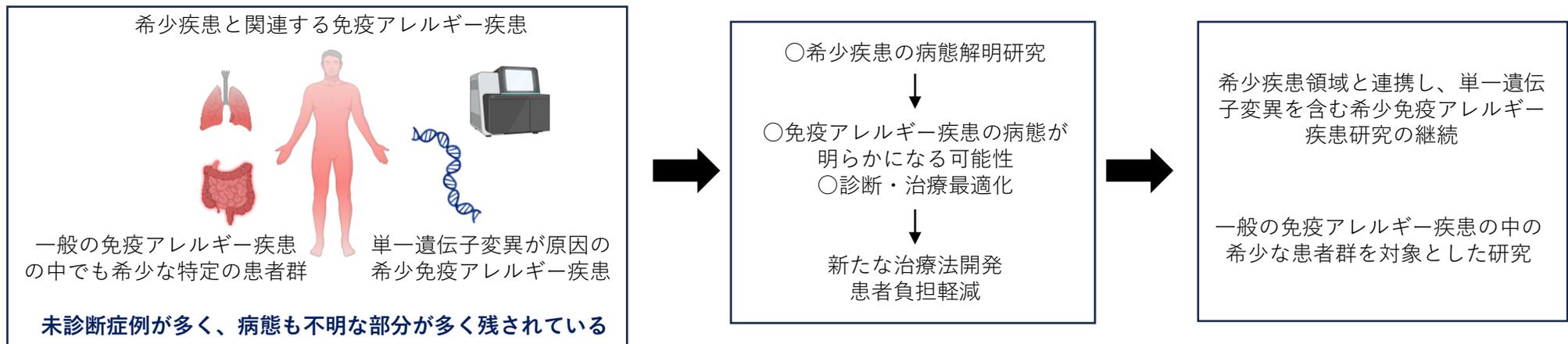
3-3 重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患研究

- 免疫学的基礎研究による重症・難治性・治療抵抗性の病態解明
- 重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患が各ライフステージに与える影響等の評価 等



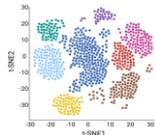
3-4 希少疾患と関連する免疫アレルギー疾患研究

- 希少疾患領域と連携し、単一遺伝子変異を含む希少免疫アレルギー疾患研究の継続 等



戦略横断的な推進に繋がる項目

最新の科学的手法を最大限に活用



1細胞解析



ゲノム解析



デジタル基盤



人工知能 (AI)

個々の病態の
より良い理解

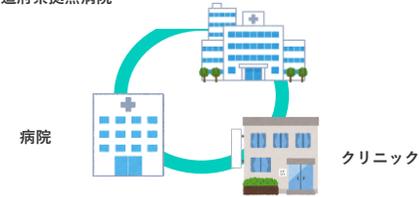
アンメットニーズ、診療
/生活実態の可視化

戦略1	1	2	3	4
戦略3	1	2	3	4

戦略2	1	2	3	4
-----	---	---	---	---

レジストリーやバイオバンク、国内外のネットワークを最大限活用

アレルギー中心拠点病院
都道府県拠点病院



臨床研究、トランスレーショナルリサーチの推進

戦略1	1	2	3	4
戦略2	1	2	3	4
戦略3	1	2	3	4

急増するアレルギー疾患（類縁疾患含む）の病態解明

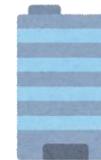


令和3年度食物アレルギーに関する
食品表示に関する調査研究事業報告書

ニーズに沿ったより良い医療の提供

戦略1	1	2	3	4
戦略2	1	2	3	4
戦略3	1	2	3	4

研究成果の社会実装に向けた研究開発インフラと積極的に連携



研究成果の社会実装の促進

スタートアップ等との連携

研究成果の社会実装促進

戦略1	1	2	3	4
戦略2	1	2	3	4
戦略3	1	2	3	4