

平成29年度厚生労働科学特別研究事業 「アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築」 について

研究代表者 玉利真由美
東京慈恵会大学 総合医科学研究センター
基盤研究施設(分子遺伝学)

厚生労働科学特別研究事業

アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築

2017.8.1～2018.3.31

平成26年にアレルギー疾患対策基本法が成立
平成31年度からアレルギー疾患10ヶ年戦略を策定するため、
アレルギー疾患の有意義な研究を推進するための基盤形成
→研究戦略を適切に立てるための提言書の作成

7つの学会と連携

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
日本眼科学会
日本呼吸器学会
日本耳鼻咽喉科学会
日本免疫学会

対象疾患

法律では6疾患(気管支喘息、アトピー性皮膚炎、アレルギー性鼻炎、花粉症、食物アレルギー、アレルギー性結膜炎)を対象としているが、研究戦略では6疾患に加え、その他の疾患を広く対象とする

各学会より
研究協力者を推薦

原則として55歳程度の教授クラス、
45歳程度の若手クラスの2名の研究者

研究計画

- 1) アレルギー疾患研究における課題の抽出
- 2) 課題についての現状把握と分析検討
- 3) それらを基盤とした今後に向けての展開

アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築

研究代表者

玉利真由美

東京慈恵会医科大学 総合医科学研究センター 教授

研究分担者

松本健治

国立成育医療研究センター研究所 免疫アレルギー・感染研究部 部長

海老澤元宏

国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター 副センター長

藤枝重治

福井大学医学部 感覚運動医学講座 耳鼻咽喉科頭頸部外科学 教授

天谷雅行

慶應義塾大学医学部 皮膚科学教室 教授

足立剛也

AMEDプログラムオフィサー

研究協力者

浅野浩一郎

東海大学医学部 呼吸器内科 教授

石井健

医薬基盤・健康・栄養研究所ワクチンアジュバント研究センターセンター長

伊藤浩明

あいち小児保健医療総合センター 副センター長

内尾英一

福岡大学医学部 眼科学 教授

岡野光博

国際医療福祉大学 耳鼻咽喉科 教授

椛島健治

京都大学大学院医学研究科 皮膚科学教室 教授

近藤健二

東京大学 耳鼻咽喉科 准教授

今野哲

北海道大学 第一内科 准教授

佐伯秀久

日本医科大学大学院 皮膚科学・皮膚粘膜病態学 教授

長尾みづほ

国立病院機構三重病院臨床研究部アレルギー疾患治療開発研究室 室長

檜澤伸之

筑波大学大学院 呼吸病態医学分野 教授

福島敦樹

高知大学医学部 眼科学講座 教授

森田英明

国立成育医療研究センター研究所 アレルギー研究室 室長

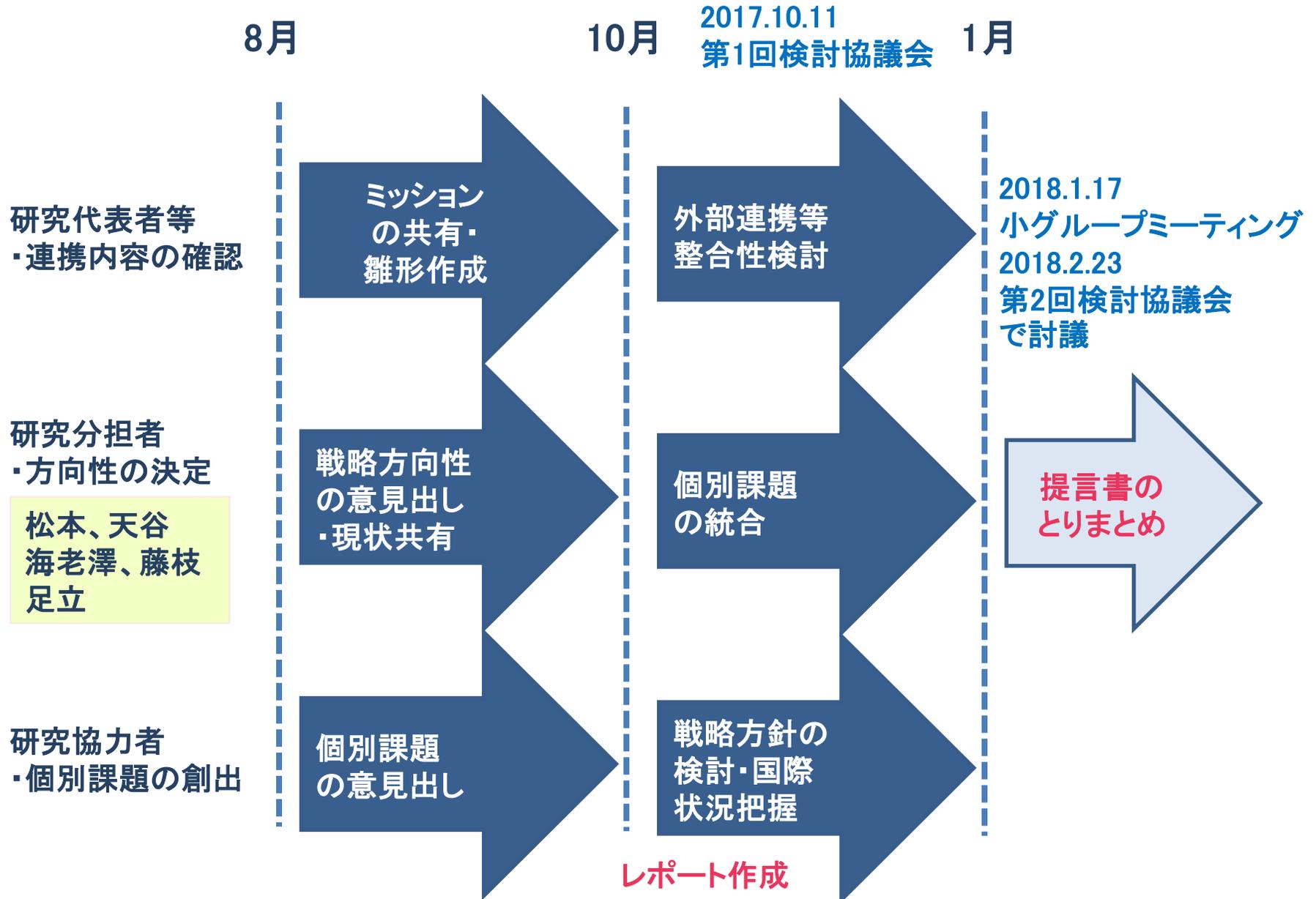
山本一彦

理化学研究所 生命医科学研究センター 副センター長

本報告書作成までの経緯

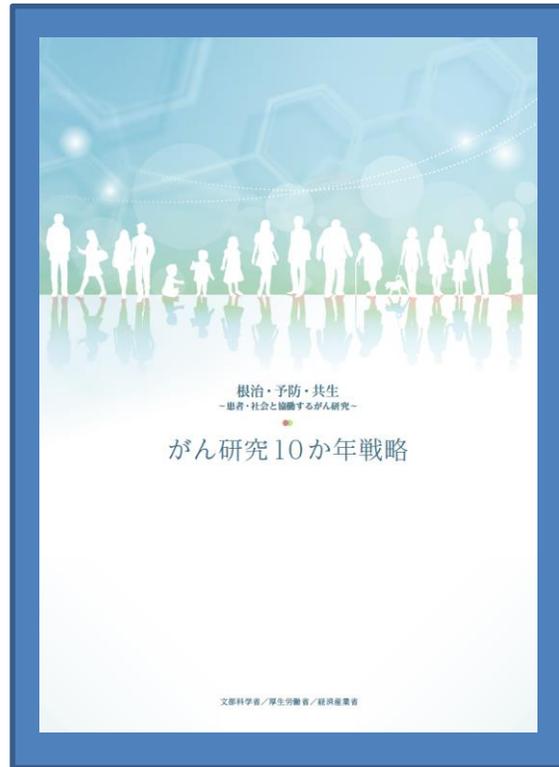


研究班におけるロードマップ



がん研究10か年戦略(例)

全12ページ



平成26年度
厚生労働科学研究費補助金「第
3次対がん総合戦略全体の報告
と評価に関する研究」班が作成

新たながん研究戦略

8つの研究分野の紹介

1. がんの本態解明に関する研究
2. アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
3. 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
4. 新たな標準治療を創るための研究
5. ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域
6. がんの予防法や早期発見手法に関する研究
7. 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究
8. がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

新たながん研究戦略を支えるために

ポートフォリオ or アンケート雛形案

アレルギー疾患対策基本法（平成26年6月20日成立）

第四節 研究の推進等 第19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3月21日成立）

アレルギー疾患対策は、生活の仕方や生活環境の改善、アレルギー疾患医療の質の向上及び提供体制の整備、国民がアレルギー疾患に関し適切な情報を入手できる体制の整備、生活の質の維持向上のための支援を受けることができる体制の整備、アレルギー疾患に係る研究の推進並びに研究等の成果を普及し、活用し、発展させることを基本理念として行われなければならない。

法と連動した研究の推進

研究成果の反映

・（1つのテーマ）

時期	短期	中期	長期
3本の柱			
人材育成 患者連携 「ヒト」			
治療開発 基盤整備 「モノ」			
診断推進 持続的研究 「コト」			

- ・ 横断的問題
- ・ 垂直的問題
- ・ 国際的問題

を念頭に

- ・ 現状把握
- ・ 課題抽出
- ・ 志や展望

を各々記載

アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築

2017.10.11

第1回検討協議会にて討議

Keyword分類

ヒト

☆医師・研究者・医療専門職

- ・若手研究者育成(留学助成等) ・技術力育成・e-Learningサイト
- ・Total Allergist養成、新たな専門医制度 ・学会間連携、集約
- ・マウス免疫・ヒト免疫・臨床免疫・創薬・研究者連携・Allergy Educator
- ・他疾患との研究Network・医療アントレプレナー育成
- ・Medical Needs Coordinator・Task Force, Statement Paper
- ・産官学に通じ、基礎研究から臨床～社会実装を目指せる人材

☆患者連携

- ・Patient and Public Involvement ・患者教育
- ・患者会Network ・患者主導治験 ・アレルギー患者主導学会

- ・異分野連携(他の医学領域・医学以外)
- ・産学連携 ・コンソーシアム構築
- ・AI、機械学習

社会的側面

- ・メディア活用
- ・次世代医療基盤法
- ・データ管理の倫理

コト

☆診断推進

●発症・進展機序解明

- ・臓器連環
- ・Rare in Common
- ・神経/免疫/バリア
- ・バイオマーカー
- ・マイクロバイーム
- ・マルチオミクス解析
- ・Single Cell RNA, CyTOF, Omics推進

●診断方法の整備

- ・in vitro診断センター(血球・血清解析)
- ・抗原エキスの提供

- ・医療の最適化
- ・Precision Medicine
- ・疾患多様性の理解と層別化

●発症予防

☆環境要因

- ・治療、予防法の確立、創薬シーズ、プラットフォーム開発
- ・免疫療法 ・ワクチン ・医療経済学的評価

☆持続的研究

モノ

☆治療開発、基盤整備等

●レジストリ活用

- ・データ統合・共通フォーマット、標準化・ビッグデータ
- ・Electric Medical Record・バイオバンク
- ・現存するデータベースとの連携(他疾患、他省庁等)
- ・IoTやウェアラブルデバイスの研究応用
- ・感染症サーベイランスと連動した統合サーベイランス(アナフィラキシー、喘息増悪等)

●日本版CDC

●環境評価方法(住宅等)

討議された内容をもとに下記の8つのアクションプラン(26小課題)に絞り込み →研究分担者に優先順位アンケート(2017.11)

Action 1: 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研究

- ・患者 phenotypeの標準化と層別化(←疾患多様性の理解と層別化)
- ・Precision Medicine(マルチオミックス解析等)に立脚した将来の先制治療の実用化を目指す研究
- ・上記等達成に資するデータとサンプルの標準化, データ解析人材の育成と既存インフラとの連携
- ・宿主因子(Genetic/epigenetic background等)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
- ・臓器連関/領域統合に関するアレルギー研究(神経/免疫/バリア, 呼吸器/消化器/皮膚, 眼科/耳鼻科等)
- ・動物モデルと患者解析のシームレスな連携に基づく研究

Action 2: Unmet medical needsに対応する新規治療法、治療薬の開発と実装

- ・免疫アレルギー領域における真の Unmet medical needsの調査研究
- ・創薬シーズのスムーズな開発トラックへの移行を目指す R&Dパイプライン構築
- ・アジュバント等免疫アレルギー疾患予防新規ワクチン開発プラットフォームの連携推進
- ・新規治療等の技術料算定や保険召還等, 社会実装を目指した戦略策定研究

Action 3: 継時的疾患の特性(ライフステージ等)に注目した重点研究領域

- ・母子関連を含めた小児アレルギー
- ・高齢者を含めたadult-onsetアレルギー
- ・難治性のアレルギー
- ・希少疾患と関連するアレルギー

Action 4: 免疫アレルギー患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

- ・IoTやウェアラブルデバイスの研究と応用
- ・免疫アレルギー領域に特化したCIRB基盤構築とスムーズな同意再取得等プラットフォームの開発研究
- ・治療アプリの研究開発

Action 5: 新たな標準治療を創るための研究

- ・抗原解析、血球分析等in vitro解析が可能なセンターの創設
- ・Medical cost effectiveness(医療経済効果)に関する研究
- ・効率的かつ継続的疫学調査

Action 6: 免疫アレルギーの予防法や早期診断に関する研究

- ・環境の評価方法(住宅、PM2.5等)に関する研究の推進
- ・免疫療法の普及に関する研究の推進

Action 7: 免疫アレルギー患者のQOLを高める社会の構築を目指す研究

- ・Patient Public Involvementに関する患者団体との連携/教育プログラムの推進
- ・政策的に推進されるtotal allergistの育成プログラム等と連携した人材育成に関する研究

Action 8: 免疫アレルギー研究の効果的な推進と評価に関する研究

- ・医療アントレプレナー, 産官学に通じた人材育成(厚労省, PMDA, AMED等)
- ・免疫アレルギー領域における国際連携推進, 人材育成に関する基盤構築研究(HFSP, ワークショップ等)

赤字:最終的に
選出された12課題

免疫アレルギー研究10カ年戦略

Action Plans

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



- 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
- 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
- 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
- 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

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



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

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



- III a. 母子関連を含めた小児免疫アレルギー疾患研究開発
- III b. 高齢者を含めたAdult-onset免疫アレルギー疾患研究開発
- III c. 重症・難治性の免疫アレルギー疾患研究開発
- III d. 希少疾患と関連する免疫アレルギー疾患研究開発

免疫アレルギー研究 10年後のVisionとGoal

The new vision: 全国民の一人一人の貢献と国内外の産学官民連携に基づく、ライフステージ毎のPrecision Medicineの実現により、免疫アレルギー疾患の減少と重症患者死亡の根絶を目指す

Goal 1

免疫アレルギー患者数の10%の減少と、革新的医療技術に基づく層別化予防・診断・治療の実現

Goal 2

患者を含む全国民が参画し、その一人一人の貢献を重要視する免疫アレルギー疾患の国際的研究開発基盤の確立

Goal 3

重症アレルギー患者死亡者数ゼロと、ライフステージに合わせた免疫アレルギー医療の最適化