

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対策に関する研究基盤の構築

令和元年度 総括研究報告書

研究代表者 玉利 真由美

令和2(2020)年 5月

厚生労働行政推進調査事業費補助金研究報告書

目 次

I．総括研究報告

アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築	-----	1
----------------------	-------	---

（資料）

1. NDB免疫アレルギー疾患 集計仕様書	-----	7
-----------------------	-------	---

2. 研究体制の構築のための現状把握のための資料	-----	17
--------------------------	-------	----

（参考資料）

1. 第1回班会議 議事次第	
----------------	--

2. 第2回班会議 議事次第	
----------------	--

3. ENGAGE-TF toward 2030 ホームページ	
-----------------------------------	--

II．研究成果の刊行に関する一覧表

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）

総括・研究報告書

免疫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・医学部・教授

研究要旨

我が国において免疫アレルギー疾患の罹患者は非常に多く、社会問題化している。アレルギー疾患対策基本法が平成 26 年に成立し、これらの推進に関する基本的な指針において長期的かつ戦略的な研究推進の必要性が示されている。免疫アレルギー疾患に対し安心して生活できる社会を構築するため、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略が 2019 年に示された。本研究班は免疫アレルギー疾患の効果的で有意義な研究を推進するため、研究状況や国際情勢を正確に把握し、研究戦略を適切に立て、研究戦略の進行状況を随時確認していくことを目的とする。本年度は本研究戦略についての総説を日本アレルギー学会誌「アレルギー」に発表した（本報告書に添付）現在、Secondary publication として Allergology International に投稿し公開前である。NDB データベースによる免疫アレルギー疾患の診療の現状把握のため、アレルギー診療に関する医薬品の実態調査、検査の実態調査を行なった。また、日本の研究室からの免疫アレルギー分野に関連する国際雑誌における論文掲載数や、日本における承認医薬品等の調査を行った。また本研究戦略の実装に向け、関連する 7 つの学会より推薦されたメンバーによる次世代タスクフォース（Empowering Next Generation Allergist/immunologist toward Global Excellence Task Force, ENGAGE）を結成し、国際連携、若手研究者の育成を推進するため活動を開始した。ホームページも作成し、2020 年度には JSA/WAO Joint Congress 2020 等でシンポジウムを行う準備を進めている。この ENGAGE を中心に本研究戦略の情報発信を行うとともに、研究の国際化・多様化・有機的連携に繋げていく。

研究分担者

松本 健治・国立研究開発法人 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・副臨床研究センター長

藤枝 重治・福井大学学術研究院医学系部門・教授

天谷 雅行・慶応義塾大学医学部・教授

A．研究目的

我が国において免疫アレルギー疾患の罹患者は非常に多く、社会問題化している。アレルギー疾患対策基本法が平成 26 年に成立し、これらの推進に関する基本的な指針において長期的かつ戦略的な研究推進の必要性が示されている。免疫アレルギー疾患に対し安心して生活できる社会を構築するため、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略が 2019 年に示された。本研究班は免疫ア

レルギー疾患の効果的で有意義な研究を推進するため、我が国の免疫アレルギー分野における研究状況や国際情勢を正確に把握し、研究戦略を適切に立て、研究戦略の進行状況を随時確認していくことを目的とする。

B．研究方法

この免疫アレルギー 10 か年戦略の内容について、医師、研究者等に対し、広く情報発信を行うため、日本語総説の論文執筆を行なった。日本アレルギー学会誌「アレルギー」に投稿した。さらに本研究戦略の情報を世界に発信するため、総説の内容を英語化し Secondary publication として Allergology International に投稿した。また、第 68 回日本アレルギー学会学術大会の会長企画講演において、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略について発表を行ない、令和元年度アレルギー疾患医療全国拠

点病院連絡会議においても本戦略についての説明を行なった。

令和元年9月30日第1回班会議(参考資料1)、令和元年12月10日第2回班会議(参考資料2)及びウェブミーティングにおいて本戦略の各アクションプランについての研究体制の構築、本戦略の評価方法の討議を行なった。

アレルギー疾患の現状把握のため、NDBデータベースを活用することとなり、班会議において、検討する項目について討議した。NDBの集計・解析についてはNDBを用いた疫学研究を行っている研究者、奈良県立医科大学公衆衛生学講師野田龍也に研究協力者として参画していただき行なった。

また、日本からの国際雑誌への論文掲載状況の把握のため、PubMedのデータベースより、平成27(2015)年1月より令和元(2019)年12月までの5年間、アレルギー領域ではThe Journal of Allergy and Clinical Immunology, Allergy, Allergology International, The Journal of Allergy and Clinical Immunology in Practice, Clinical Experimental Allergy、そして免疫学領域ではNature Immunology, Immunity, Science Immunologyに著者の所属先として日本(Japan)と記載のある論文数を集計した。

免疫アレルギー領域の新規承認医薬品について把握するため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構PMDAホームページ<https://www.pmda.go.jp/index.html>に公表されている承認情報より、平成27年4月1日から令和2年3月25日までの間に承認された医薬品をまとめた。

本研究戦略を実装するため、学会の枠を超えて若手研究者を中心とした次世代タスクフォースを結成した。関連する7つの学会よりメンバーの推薦をいただき、班会議において、委員長と副委員長を選出した。このタスクフォースを中心にシンポジウムの開催を企画し、またホームページを作成し情報発信を行った。

(倫理面への配慮)

本研究では研究分担及び協力者による免疫アレルギー疾患研究における課題の抽出、課題についての現状把握、それらを基盤とした今後に向けての展開について討議を行い、報告書にまとめた。人を対象とする研究は行っておらず、倫理面の問題はない。

C. 研究結果

1) 免疫アレルギー研究10か年戦略の周知について

免疫アレルギー疾患の効果的で有意義な研究を推進するため、平成29年度に本研究班において、免疫アレルギー研究10か年戦略の報告書が作成された。本年度は本研究戦略の内容を広く周知するため、日本語総説論文を執筆し、日本アレルギー学会誌「アレルギー」に投稿し、2020年69巻(1)23-33に掲載された。

また免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の内容を広く世界の研究者に周知し、国際連携研究を推進するため、本戦略の報告書の英語化を行った。日本アレルギー学会の英文誌「Allergology International」にSecondary publicationとして令和2年3月に投稿した(論文タイトル: Strategic Outlook toward 2030: Japan's Research for Allergy and Immunology)(in press)。

第68回日本アレルギー学会学術大会(令和元年6月、東京国際フォーラム)の会長企画5において、研究協力者の貝沼圭吾が免疫アレルギー疾患研究10か年戦略～「見える化」による安心社会の醸成～について発表した。

令和元年度アレルギー疾患医療全国拠点病院連絡会議(令和元年12月15日パシフィコ横浜 会議センター)において、免疫アレルギー疾患研究10か年戦略について「見える化」による安心社会の醸成についての説明を行なった。

2) 免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の現状把握及び評価に向けての準備について

免疫アレルギー分野のレセプト情報・特定検診等情報データベース(NDB)の活用に向け、本研究班において、研究分担者および協力者が中心となり、それぞれの専門領域

の疾患定義について検討項目について討議した。NDB の活用については研究協力者として、奈良県立医科大学 公衆衛生学 野田龍也講師に参画いただき集計・解析を行った。2017 年度の NDB データベースよりアドレナリン自己注射製剤『エピペン注射液』の処方状況、気管支喘息における生物学的製剤の使用状況、気管支喘息における慢性管理の状況、スギ花粉症におけるアレルギー免疫療法の実施状況、ダニアレルギーにおけるアレルギー免疫療法の実施状況、花粉症に対して侵襲的治療の実施状況、食物アレルギー診療における負荷試験の実施状況、食物アレルギー診療における外来栄養食事指導の実施状況についてのデータを抽出した（資料 1）。現時点で報告できる解析結果としては、エピペン注射液は、0.15mg と 0.3mg の 2 種類の製剤が販売されている。この 2 種類を合わせて、全国で 87,637 人に対して、116,758 本（1.33 本/人）が処方され、そのうち、15 歳未満では、42,852 人に対して 67,788 本（1.58 本/人）であった。また、性別で分類すると、全年齢階級において、男性への処方が多かった（男性：55,833 人、女性：31,804 人）。こうした状況は、小児期においては、エピペン注射液を自宅及び学校等に保管するために複数本の処方をされる場合が多いことや、成人男性においては、林業従事者等のハチによるアナフィラキシーへの予防策として処方される場合が多いといった、実臨床との整合性が示される結果となった。このように、NDB を活用して罹患状況、診療状況の現状を把握することは今後の研究戦略、政策研究の方針を策定する上で重要である。これらの視点から男女別、都道府県別、年齢別に評価しデータをまとめ論文として報告する予定である。

また本戦略の評価方法について検討した。日本からの国際雑誌への論文掲載状況の把握のため、PubMed のデータベースより、2015 年 1 月より 2019 年 12 月までの 5 年間の論文数の推移を検討した（資料 2）。アレルギー領域では The Journal of Allergy and Clinical Immunology (JACI) 計 180 報、Allergy 計 102 報、Allergology International 計 477 報、The Journal of

Allergy and Clinical Immunology in Practice 計 60 報、Clinical Experimental Allergy 計 44 報の論文の掲載があった。一方、免疫学領域では Nature Immunology 計 72 報、Immunity 計 90 報、Science Immunology（2016 年の創刊であり、4 年間の集計）計 14 報の論文が掲載されていた。

平成 27（2015）～令和元（2019）年度に医薬品医療機器総合機構の審査、薬事分科会の審議・報告を経て、厚生労働大臣によって承認された薬剤についてのまとめも行った（資料 2）。新規に承認を受けた全分野計 575 の医薬品のうち、免疫アレルギー領域の薬剤は 107（19%）であった。免疫アレルギー疾患領域において、5 年間では計 48 の生物学的製剤の承認があった。令和元（2019）年度に新たに承認された免疫アレルギー領域の薬剤は、16 分野全 126 件の承認のうち 24 件が本領域の新薬剤であり、うち 12 の抗体医薬品の承認があった。

3) 免疫アレルギー研究 10 年戦略の実装を目指して

研究戦略の実装のため、研究の国際化・多様化・有機的連携に繋げるため、若手研究者を中心とした次世代タスクフォースを結成した。関連する 7 つの学会より計 11 名のメンバーをご推薦いただいた：日本アレルギー学会（足立剛也、森田英明）、日本小児アレルギー学会（佐藤さくら、二村昌樹）、日本皮膚科学会（中島沙恵子）、日本耳鼻咽喉科学会（坂下雅文）、日本眼科学会（猪俣武範、福島敦樹）、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）。令和元年 11 月 15 日に第 1 回次世代タスクフォースウエブミーティングが行われた。名称についての討議、今後行うイベントについて話し合った。令和元年 12 月 10 日の第 2 回班会議において委員長に足立剛也、副委員長に森田英明が選出された。第 2 回班会議終了後に次世代タスクフォースの対面ミーティングが行われた。2020 年に、日本アレルギー学会と世界アレルギー機構（World Allergy Organization: WAO）とで共同開催される第 69 回日本アレルギー学会学術大会（JSA/WAO Joint Congress 2020）において、シンポジウムを開催することとし、各学会における好事例についての紹介

が行われた。また、海外からの参加者と日本人若手研究者が参加するイベントの例として、Hacking Dermatology の開催例が示された。令和2年2月28日に第2回次世代タスクフォースウェブミーティングが行われた。次世代タスクフォースの名称を Empowering Next Generation Allergist/immunologist toward Global Excellence Task Force (ENGAGE) とした。Nature-Immunology/東大医科研のイベントについて紹介があった。また、JSA/WAO Joint Congress 2020 において、ENGAGE 主催のシンポジウム“留学のすゝめ 2020@世界アレルギー学会”を行うこととなり、その内容について討議された。NDB を活用したアレルギー疾患調査について：疾患定義などについて検討した。各学会で2020年度に予定されているイベントとの連携の可能性について今後検討することとなった。また Slack を活用した情報共有のもと、ENGAGE のロゴを作成し、ホームページ ENGAGE-TF toward 2030 <https://www.engage-tf.jp> を作成した。(参考資料3)。このウェブサイトでは News として、ミーティングの開催状況、論文の掲載情報、等が発信され、Events として、留学のすゝめ 2020@世界アレルギー学会についての情報発信も行なっている。また Links として関連7学会のホームページ、日本人研究者のためのグローバルプラットフォームである一般社団法人 海外日本人研究者ネットワーク United Japanese researchers Around the world (UJA) のホームページ、そして研究者の家族を支援し、研究者の家族とともにイノベーションを推進することを目的とした NPO 法人ケイロン・イニシアチブ Cheiron Initiative のホームページへのアクセスが可能となっている。

D. 考察

本研究戦略について、総説による論文発表を行なったことにより、複数分野への周知が図られた。今後それぞれの専門知識を有機的に統合した免疫アレルギー研究開発の推進に有用と思われた。また、総説の内容は英語化され Secondary publication として Allergology International にも掲載予定であり、国際連携可能な研究基盤情報

の構築とグローバルデータシェアリングの推進にも役立つと考えられた。

NDB の活用については、本年度、2017年度の NDB データベースにより、アドレナリン自己注射製剤『エピペン注射液』の処方状況、気管支喘息における生物学的製剤の使用状況、気管支喘息における慢性管理の状況、スギ花粉症におけるアレルギー免疫療法の実施状況、ダニアレルギーにおけるアレルギー免疫療法の実施状況、花粉症に対して侵襲的治療の実施状況、食物アレルギー診療における負荷試験の実施状況、食物アレルギー診療における外来栄養食事指導の実施状況についてのデータを取得した。これらのデータを論文にまとめ、国際雑誌に投稿していく。

日本からの国際雑誌への論文掲載状況の把握において、アレルギー領域は5年間の推移として、堅調な論文数の増加傾向が見られた。特に The Journal of Allergy and Clinical Immunology in Practice には2019年に27報(全体の45%)の報告があり、アレルギーの臨床研究が活発に行われていると思われた。免疫学領域では Nature Immunology には年間あたり平均14.4報が報告され、2018年、2019年とも15報の報告があった。Immunity にも毎年15報以上の報告が続いている。今後はこれらの論文の内容についてもテキストマイニング等の手法を用いて検討を行い、日本の研究の強みを明らかにするとともに、国際連携を推進すべき領域等について検討を進めていく。さらに、10か年戦略の12の戦略と比較検討した際に、推進がなされてきた戦略、十分には推進されてこなかった戦略を「見える化」する必要があると考えられた。

平成27(2015)～令和元(2019)年度の新医薬品の探索では、新規に承認を受けた全分野計575の医薬品のうち、免疫アレルギー領域の薬剤は実に1/5に近い107(19%)であった。免疫アレルギー疾患領域において、この3年間は生物学的製剤の承認の増加があり、5年間では計48の生物学的製剤の承認があり、全体の8%を占めていた。令和元(2019)年度では免疫アレルギー疾患領域の疾患において、24の新規

の承認があり、そのうち 12 が抗体医薬品であった。これらの新規治療のコストや再燃等自然史の変化についての検討は、戦略 3-3:疾患特性、重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患研究において重要と位置付けられており、今後の検討が望まれる。

本年度、研究戦略の実装のため、関連する 7 つの学会より推薦されたメンバーによる次世代タスクフォース ENGAGE が結成された。研究戦略 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、においては、国際競争力を高めるためには、国際的な研究者を育成し、かつ、こうした人材育成の基盤を国内に構築することが必要とされており、ENGAGE により、これらの推進が期待される。また、ENGAGE が中心となり、AMED が進める Sipa (Serendipity Initiative Promoting HFSP-mindset by AMED)等を通じて、その他のコミュニティとの連携が期待される。さらに ENGAGE のネットワークを活用して、本研究戦略の評価のため、国内外留学生数、国内外フェローシップ申請数、海外グラント申請数を追っていく。また、今後の免疫アレルギー領域において、次世代への研究基盤の橋渡しのためのサンプル収集、臨床情報の収集、データシェアリングへの準備を行っていく必要がある。現在、アレルギー医療提供体制の整備が進められており、これらの医療機関と研究機関との円滑な連携を構築し、中心拠点病院を活用した研究推進は必要である。この連携を活用した情報収集は本研究戦略の評価にも有用と考えられ、ENGAGE が中心となり、この連携についても進めていく。本年度、ホームページが作成されたことにより、本研究戦略に関連する情報発信が迅速に行われるようになった。これらを活用した国際連携、若手研究者の育成の推進が期待される。

E . 結論

免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略 2030 ~「見える化」による安心社会の醸成~の内容について、免疫アレルギーの学術雑誌「アレルギー」に総説として発表した。世界へ向けた情報発信として、日本語総説の内容を英語化し、Secondary publication

として Allergology International に投稿した。本年度は平成 29 (2017) 年の NDB データベースよりアドレナリン自己注射製剤の処方状況や気管支喘息における生物学的製剤の使用状況等の情報の取得を行なった。これらの情報はアレルギーの現状把握に貴重な情報となる。今後、これらについて検討を行い、論文として報告するとともに、将来的に取り組むべき研究課題や戦略の見直しに反映させていく。また今後の本研究戦略の実装に向け、関連する 7 つの学会より推薦を受けた計 11 名のメンバーによる次世代タスクフォース ENGAGE が結成された。ENGAGE が中心となり、ホームページにおける情報提供をはじめ、国際連携を推進していく。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1. 論文発表

アレルギー 69 巻 1 号 23-33. 総説 免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略 2030 :「見える化」による安心社会の醸成、令和 2 年 2 月 1 日発行、一般社団法人 日本アレルギー学会 足立剛也, 貝沼圭吾, 浅野浩一郎, 天谷雅行, 新井洋由, 石井健, 伊藤浩明, 内尾英一, 海老澤元宏, 岡野光博, 椛島健治, 近藤健二, 今野哲, 佐伯秀久, 園部まり子, 長尾みづほ, 檜澤伸之, 福島敦樹, 藤枝重治, 松本健治, 森田英明, 山本一彦, 吉本明美, 玉利真由美

2. 学会発表

JEX Program and Beyond: Toward the International/Interdisciplinary Frontier Science. Workshop of the JEX Program in Germany 2019, Berlin, Germany, June 8th, 2019. Takeya Adachi

第 68 回日本アレルギー学会学術大会 令和元年 6 月、東京国際フォーラム 会長企画 5 免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略 ~「見える化」による安心社会の醸成~について 貝沼圭吾

3. その他

足立剛也，浅野 浩一郎，天谷雅行，新井洋由，石井健，伊藤浩明，内尾英一，海老澤元宏，岡野光博，椛島健治，近藤健二，今野哲，佐伯秀久，園部まり子，長尾みづほ，檜澤伸之，福島敦樹，藤枝重治，松本健治，森田英明，山本一彦，吉本明美，玉利真由美：免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略 2030 ～「見える化」による安心社会の醸成～．一般向けパンフレット，2019 年 5 月．

足立剛也：Science 5.0 に向けて 今問われる ”prepared mind” とは？．EMBA 三田会，東京，2019 年 12 月 13 日

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

資料1 NDB 免疫アレルギー疾患 集計仕様

免疫アレルギー疾患 NDB 集計の設計図 (2020.3.19 更新)

集計対象期間：2017年4月～2018年3月(2017年度、平成29年)

患者数集計：ID0でおこなう

1に、同一のID0に複数の値(複数の都道府県や加齢による複数の年齢階級等)が発生する場合は、それぞれの時点でカウントする。

年齢については、レセプト時点での年齢を採用する。なお、全国値の集計における年齢階級は満年齢(年度末時点での年齢)とする。

各検討については、結果イメージの対応シート参照のこと

1、アドレナリン自己注射製剤『エピペン注射液』の処方状況

アナフィラキシーに対する自己注射製剤であるエピペン注射液の処方状況を把握する。

<エクセルファイル「第1回解析用コード表」のシート「アナフィラキシー」内のコード>

○集計対象レセプト：医科入院外レセプト、調剤レセプト、入院レセプト、DPCレセプト

集計対象：A. 行2～行10までの傷病名コードのうち1つ以上が付与

B. 行13の在宅自己注射指導管理料(1以外の場合)(月27回以下)の診療行為コードが付与

上記AかつBのレセプトが発生した個人ID(ID0)の医科入院外/調剤レセプト

患者1-a. エピペン注射液0.15mgが処方されている患者数

患者1-b. エピペン注射液0.3mgが処方されている患者数

患者1-a.、患者1-bのそれぞれについて、下記の集計を行う。

- ・表の表頭：全体、各都道府県
- ・表の表側：全体、小児の合計(0-14歳)、性別(男女)、年齢階級(0～9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み)、病院/診療所、アナフィラキシーを含む各傷病名(行2～行10)、処方本数(一人当たりに対しての年間処方本数)

なお、a,bで双方に当てはまってカウントされている場合は、重複でカウントする。

【集計方法】1-a,1-b, 1-a or 1-b

2、気管支喘息における生物学的製剤の使用状況

気管支喘息に対して標準治療では使用されない生物学的製剤の処方状況を把握する。

(1) 対象：医科入院外レセプト

IYで以下が算定されているレセプト

集計番号	医薬品(IY)	コード名称
2-a	621894701	ゾレア皮下注用150mg
2-a	622217001	ゾレア皮下注用75mg
2-b	622489001	ヌーカラ皮下注用100mg

(2) 絞り込み条件：以下の傷病名コードのいずれか(疑いを除く)

傷病名(SY)	コード名称
8830247	アスピリン喘息
4930001	アトピー性喘息
8841641	運動誘発性喘息
8831609	感染型気管支喘息
4930002	外因性喘息
4939008	気管支喘息
8847852	気管支喘息合併妊娠
4939010	気管支喘息重積発作
4939012	気管支喘息発作
8833884	混合型喘息
4930005	小児喘息
8834797	小児喘息性気管支炎
4930006	職業喘息
4939016	心因性喘息
4281005	心臓喘息
8844994	ステロイド依存性喘息
8846176	咳喘息
4939022	喘息性気管支炎
4939037	難治性喘息
8847408	乳児喘息
4939003	アレルギー性気管支炎

(3) 集計：

2-a、2-bのそれぞれについて、下記の集計を行う。

・表の表頭：各都道府県×病院/診療所

- ・表の表側：性別（男女）、年齢階級（0～9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み）、
- ・集計値：患者数（ID0）

2-a、2-bのそれぞれに対し、下記を集計する。

- ・表の表頭：全国
- ・表の表側：性別（男女）満年齢階級（0～9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み）
- ・集計値：患者数（ID0）

3、気管支喘息における慢性管理の状況

気管支喘息に対して、ピークフロー等を用いた管理の状況を把握する

(1) 対象：入院外レセプト

SI において以下が算定されているレセプト

集計番号	診療行為(SI)	コード名称
3-a	113004910	喘息治療管理料1(2月目以降)
3-a	113005710	喘息治療管理料1(1月目)
3-bc	113018110	喘息治療管理料2(6歳未満)
3-bc	113018210	喘息治療管理料2(65歳以上)
3-d	113008070	重度喘息患者治療管理加算(1月目)
3-d	113008170	重度喘息患者治療管理加算(2月目以降6月目まで)

(2) 絞り込み条件：なし

(3) 集計

3-a、3-bc、3-dのそれぞれについて、下記の集計を行う。

- ・表の表頭：各都道府県×病院/診療所
- ・表の表側：性別(男女)、年齢階級(0~9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み)、
- ・集計値：患者数(ID0)

3-a、3-bc、3-dのいそれぞれについて、下記を集計する。

- ・表の表頭：全国
- ・表の表側：性別(男女)満年齢階級(0~9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み)
- ・集計値：患者数(ID0)

4、スギ花粉症におけるアレルギー免疫療法の実施状況

スギ花粉症治療で、現在唯一の根治治療とされるアレルギー免疫療法の実施状況を把握する

(1) 対象：入院外レセプト

IYにおいて以下が算定されているレセプト

集計番号	医薬品(IY)	コード名称
4-a	628035601	治療標準アレルギーエキストリイ スギ花粉 200 JAU/mL 2 mL
4-a	628035701	治療用標準アレルギーエキストリイ スギ花粉 2千 JAU/mL 2 mL

4-b	622307901	シダトレンスギ花粉舌下液 200 JAU/mL ボトル 10 mL
4-b	622308001	シダトレンスギ花粉舌下液 2,000 JAU/mL ボトル 10 mL
4-b	622308101	シダトレンスギ花粉舌下液 2,000 JAU/mL パック 1 mL
4-b	622626901	シダキュアスギ花粉舌下錠 2,000 JAU
4-b	622627001	シダキュアスギ花粉舌下錠 5,000 JAU

(2) 絞り込み条件：なし

(3) 集計

4-a (皮下免疫療法)、4-b (舌下免疫療法) のそれぞれについて、下記の集計を行う。

- ・ 表の表頭：各都道府県 × 病院 / 診療所
- ・ 表の表側：性別 (男女)、年齢階級 (0~9 歳は 1 歳刻み、10 歳以上 5 歳刻み)、
- ・ 集計値：患者数 (ID0)

4-a (皮下免疫療法)、4-b (舌下免疫療法) のそれぞれについて、下記を集計する。

- ・ 表の表頭：全国
- ・ 表の表側：性別 (男女) 満年齢階級 (0~9 歳は 1 歳刻み、10 歳以上 5 歳刻み)
- ・ 集計値：患者数 (ID0)

5、ダニアレルギーにおけるアレルギー免疫療法の実施状況

ダニへのアレルギー治療で、アレルギー免疫療法の実施状況を把握する

(1) 対象：入院外レセプト

IYにおいて以下が算定されているレセプト

集計番号	医薬品(IY)	コード名称
5-a	622404101	治療用ダニアレルギーエキス皮下注トリイ1万JAU/mL 2mL
5-a	622404201	治療用ダニアレルギーエキス皮下注トリイ10万JAU/mL 2mL
5-b	622424601	アシテアダニ舌下錠100単位(IR) 100IR
5-b	622424701	アシテアダニ舌下錠300単位(IR) 300IR
5-b	622455201	ミティキュアダニ舌下錠3, 300JAU
5-b	622455301	ミティキュアダニ舌下錠10, 000JAU

(2) 絞り込み条件：なし

(3) 集計

5-a(皮下免疫療法)、5-b(舌下免疫療法)のそれぞれについて、下記の集計を行う。

- ・表の表頭：各都道府県×病院/診療所
- ・表の表側：性別(男女)、年齢階級(0~9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み)、
- ・集計値：患者数(IDO)

5-a(皮下免疫療法)、5-b(舌下免疫療法)のそれぞれについて、下記を集計する。

- ・表の表頭：全国
- ・表の表側：性別(男女)満年齢階級(0~9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み)
- ・集計値：患者数(IDO)

6、花粉症に対して侵襲的治療の実施状況

6-a:

花粉症による結膜炎及び鼻炎に対して、手術等の侵襲的治療の実施状況を把握する

(1) 対象：DPC レセプト、入院レセプト、入院外レセプト

SI において下記が算定されているレセプト

集計番号	診療行為(SI)	コード名称
6-a-1	150080610	結膜腫瘍冷凍凝固術
6-a-2	150291710	結膜腫瘍摘出術
6-a-3	150080750	結膜肉芽腫摘除術

(2) 絞り込み条件：DPC の SI に対応する SY もしくは SB、入院・入院外レセプトでは SI に対応する SY で、下記のいずれかの傷病名コード（疑いを除く）が付与されていること

集計番号	傷病名(SY)	コード名称
6-a	8832705	巨大乳頭結膜炎
6-a	3721003	春季カタル

(3) 集計

6-a-1～6-a-3 のそれぞれについて、下記の集計を行う。

- ・表の表頭：各都道府県×病院 / 診療所
- ・表の表側：性別（男女）、年齢階級（0～9 歳は 1 歳刻み、10 歳以上 5 歳刻み）、
- ・集計値：患者数（ID0）

6-a-1～6-a-3 のいずれかが算定されているレセプトについて、下記の集計を行う。

- ・表の表頭：全国
- ・表の表側：性別（男女）満年齢階級（0～9 歳は 1 歳刻み、10 歳以上 5 歳刻み）
- ・集計値：患者数（ID0）

6-b:

(1) 対象：DPC レセプト、入院レセプト、入院外レセプト

SI において下記が算定されているレセプト

集計番号	診療行為(SI)	コード名称
6-b-1	150097310	鼻腔粘膜焼灼術
6-b-2	150097450	下甲介粘膜焼灼術
6-b-3	150356410	下甲介粘膜レーザー焼灼術（両側）
6-b-4	150099010	粘膜下鼻甲介骨切除術
6-b-5	150099710	経鼻腔的翼突管神経切除術

(2) 絞り込み条件：DPC の SI に対応する SY もしくは SB、入院・入院外レセプトでは SI に対応する SY で、下記のいずれかの傷病名コード（疑いを除く）が付与されていること

集計番号	傷病名(SY)	コード名称
6-b	4779004	アレルギー性鼻炎
6-b	4779016	季節性アレルギー性鼻炎
6-b	8837835	通年性アレルギー性鼻炎

6-b	4770002	花粉症
-----	---------	-----

(3) 集計

6-b-1～6-b-5のそれぞれについて、下記の集計を行う。

- ・表の表頭：各都道府県×病院／診療所
- ・表の表側：性別（男女）、年齢階級（0～9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み）、
- ・集計値：患者数（ID0）

6-b-1～6-b-5のいずれかが算定されているレセプトについて、下記の集計を行う。

- ・表の表頭：全国
- ・表の表側：性別（男女）満年齢階級（0～9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み）
- ・集計値：患者数（ID0）

7、食物アレルギー診療における負荷試験の実施状況

食物アレルギーの診断に不可欠な経口負荷試験の実施状況を把握する

(1) 対象：DPC レセプト、入院レセプト、入院外レセプト

SI において下記が算定されているレセプト

集計番号	診療行為(SI)	コード名称
7	190178210	短手3 (小児食物アレルギー負荷検査)
7	190178310	短手3 (小児食物アレルギー負荷検査)(生活療養)
7	160180410	小児食物アレルギー負荷検査

(2) 絞り込み条件

診療年月時点での年齢が9歳未満であること、かつ、

DPCのSIに対応するSYもしくはSB、入院・入院外レセプトではSIに対応するSYで、下記のいずれかの傷病名コード(疑いを含む)が付与されていること

集計番号	傷病名(SY)	コード名称
7,8	6931002	牛乳アレルギー
7,8	8844048	口腔アレルギー症候群
7,8	8842725	小麦アレルギー
7,8	9953021	食物アレルギー
7,8	8842794	そばアレルギー
7,8	8842800	卵アレルギー
7,8	8845482	ピーナッツアレルギー
7,8	8833448	好酸球性胃腸炎
7,8	8848201	食物蛋白誘発胃腸炎

(3) 集計

下記の集計を行う。

- ・表の表頭：各都道府県×病院/診療所
- ・表の表側：性別(男女)、年齢階級(0~8歳は1歳刻み)
- ・集計値：算定回数

8、食物アレルギー診療における外来栄養食事指導の実施状況

食物アレルギーの経過観察に重要な栄養指導の実施状況を把握する

(1) 対象：入院外レセプト

SI において下記が算定されているレセプト

集計番号	診療行為(SI)	コード名称
8	113017410	外来栄養食事指導料(初回)
8	113017510	外来栄養食事指導料(2回目以降)

(2) 絞り込み条件

SY で、下記のいずれかの傷病名コード(疑いを含まない)が付与されていること

集計番号	傷病名(SY)	コード名称
7, 8	6931002	牛乳アレルギー
7, 8	8844048	口腔アレルギー症候群
7, 8	8842725	小麦アレルギー
7, 8	9953021	食物アレルギー
7, 8	8842794	そばアレルギー
7, 8	8842800	卵アレルギー
7, 8	8845482	ピーナッツアレルギー
7, 8	8833448	好酸球性胃腸炎
7, 8	8848201	食物蛋白誘発胃腸炎

(3) 集計

下記の集計を行う。

- ・表の表頭：各都道府県×病院/診療所
- ・表の表側：性別(男女)、年齢階級(0~9歳は1歳刻み、10歳以上5歳刻み)
- ・集計値：算定回数

資料2 研究体制構築に向けた現状把握のための資料

各アクションプランについての研究体制の構築のための現状把握

[1] 国際雑誌 論文掲載数

PubMed を平成 27 年(2015)1 月 1 日より令和元 (2019) 年 12 月 31 日で検索集計した方法

Advanced Search Builder を使用

著者の所属先として日本(Japan)と記載のある論文数を集計した

結果

アレルギー領域

The Journal of Allergy and Clinical Immunology (JACI) 計 180 論文

Allergy 計 102 論文

Allergology International 計 477 論文

The Journal of Allergy and Clinical Immunology in Practice) 計 60 論文

Clinical Experimental Allergy 計 44 論文

免疫学領域

Nature Immunology 計 72 論文

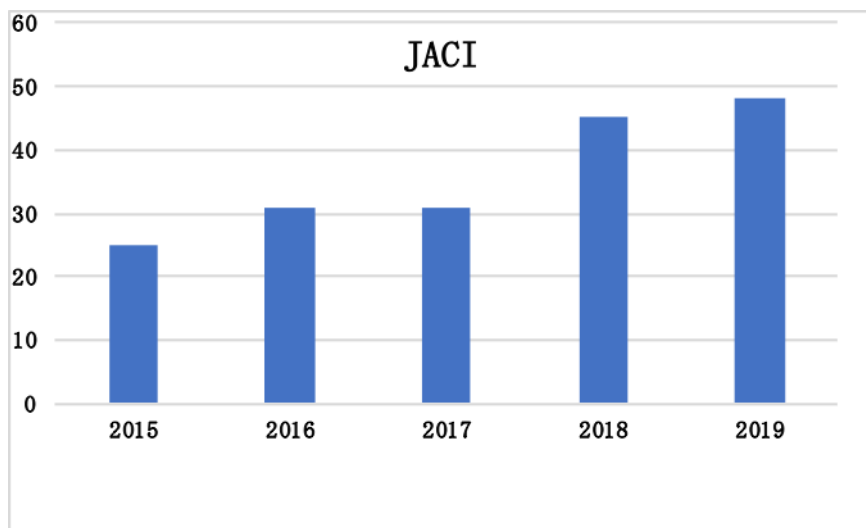
Immunity 計 90 論文

Science Immunology 計 14 論文

アレルギー分野 論文数

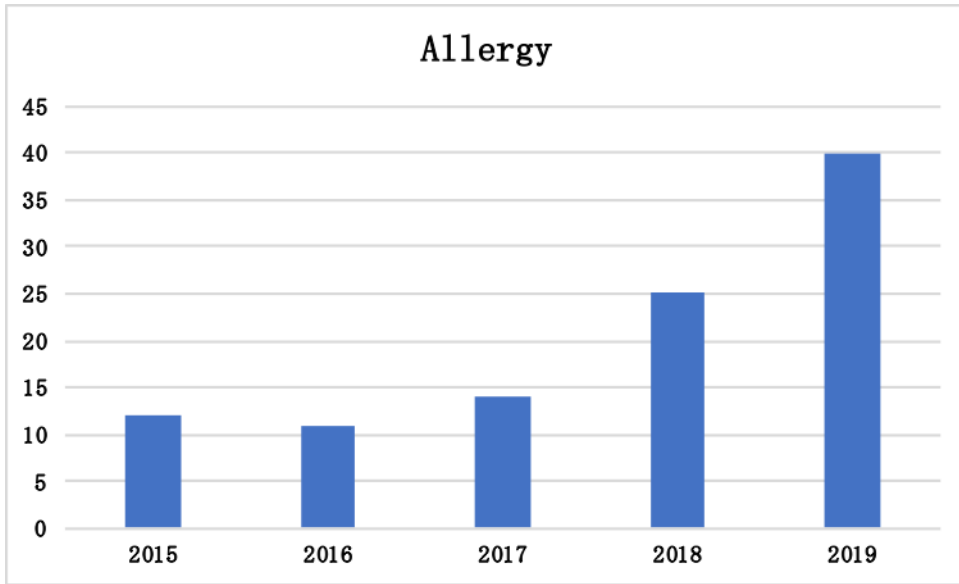
The Journal of allergy and clinical immunology 計 180 論文

	2015	2016	2017	2018	2019
合計	25	31	31	45	48



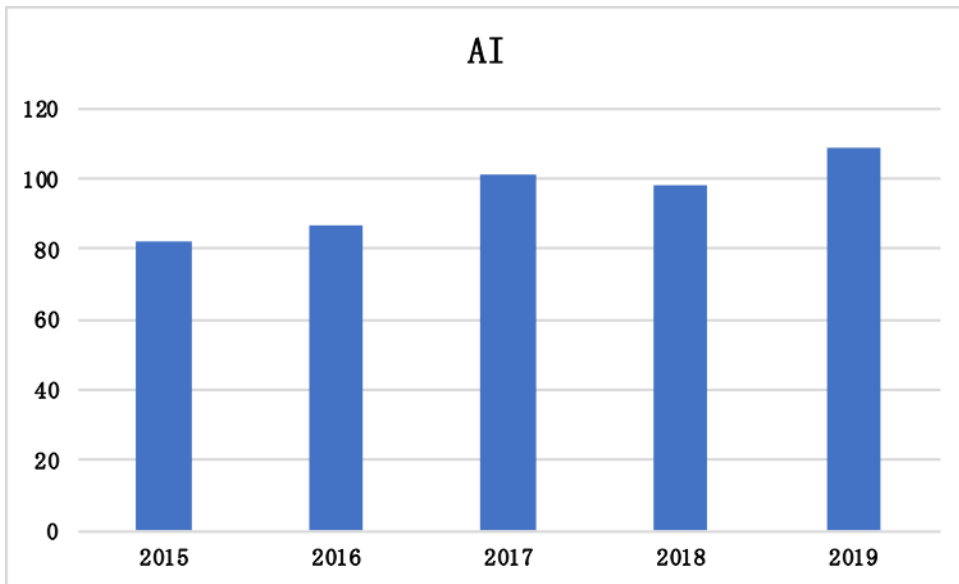
Allergy 計 102 論文

	2015	2016	2017	2018	2019
合計	12	11	14	25	40



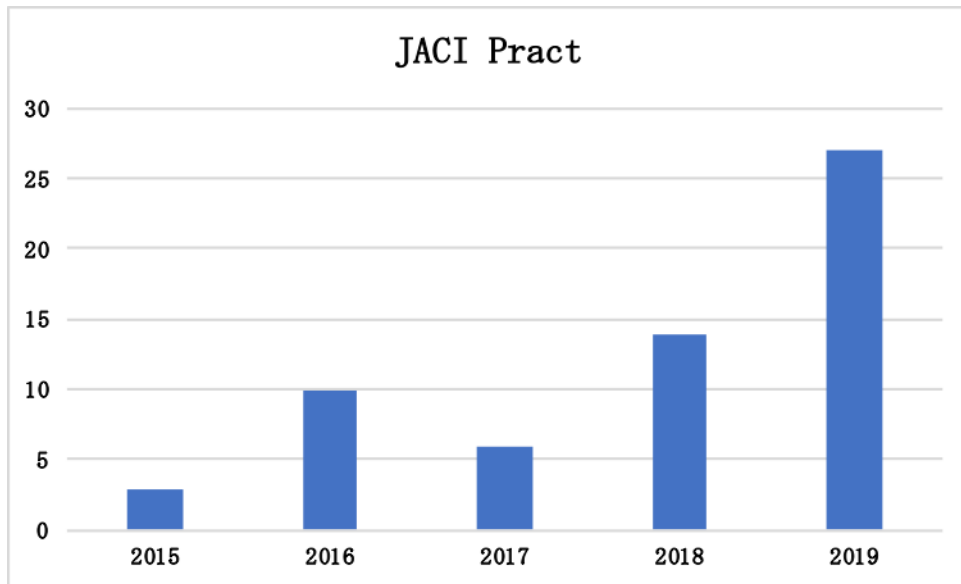
Allergology International 計 502 論文

	2015	2016	2017	2018	2019
合計	82	87	101	98	109



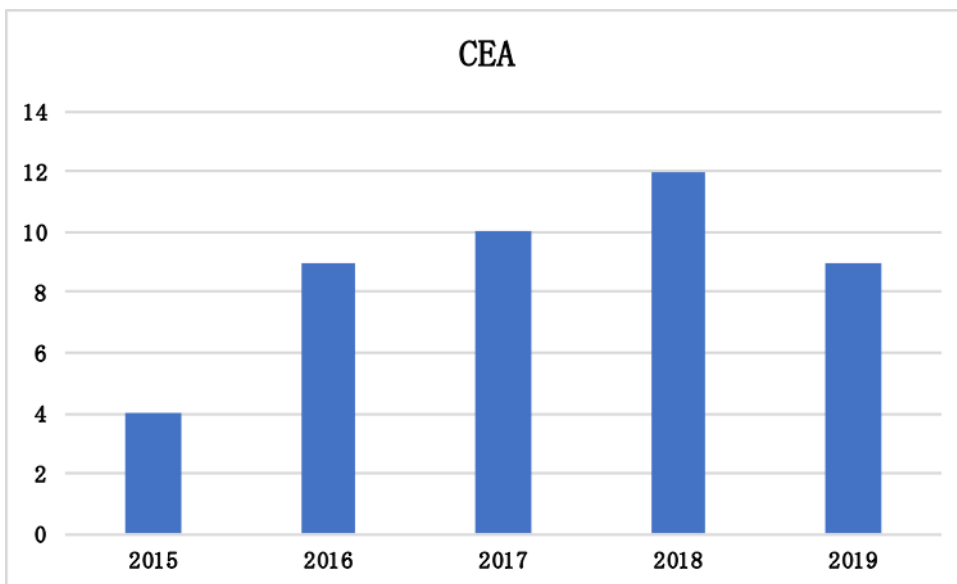
The Journal of allergy and clinical immunology in Practice 計 60 論文

	2015	2016	2017	2018	2019
合計	3	10	6	14	27



Clinical Experimental Allergy 計 44 論文

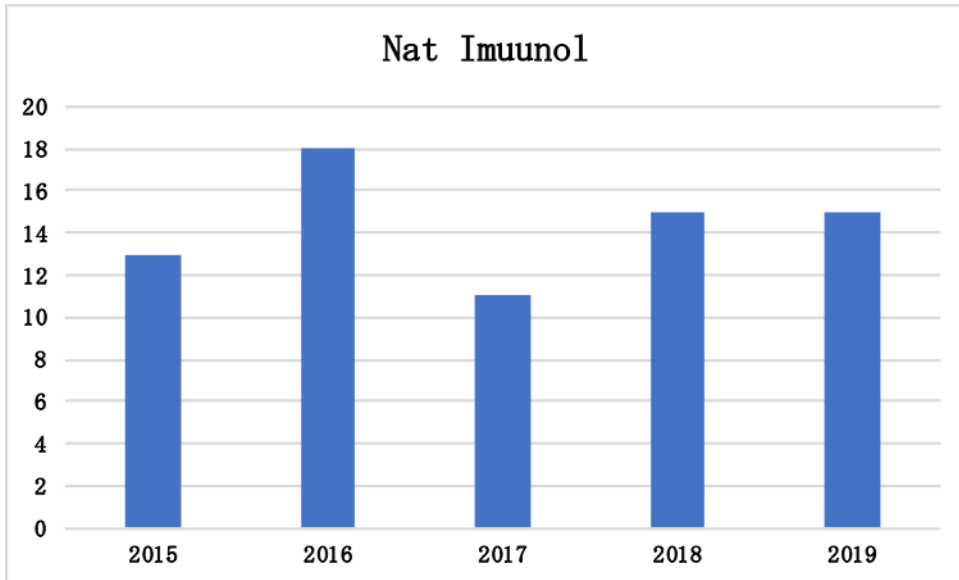
	2015	2016	2017	2018	2019
合計	4	9	10	12	9



免疫学分野 論文数

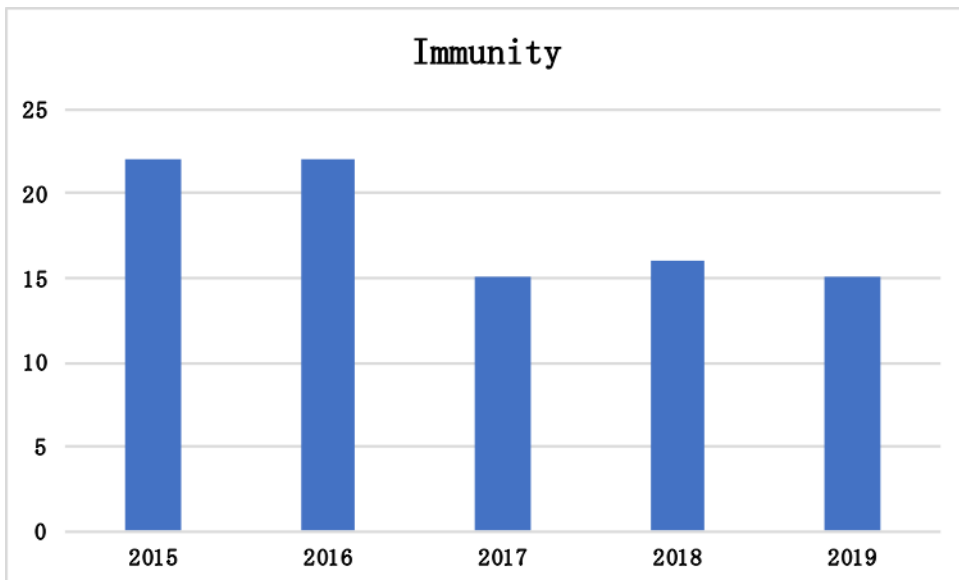
Nature Immunology 計 72 論文

	2015	2016	2017	2018	2019
合計	13	18	11	15	15



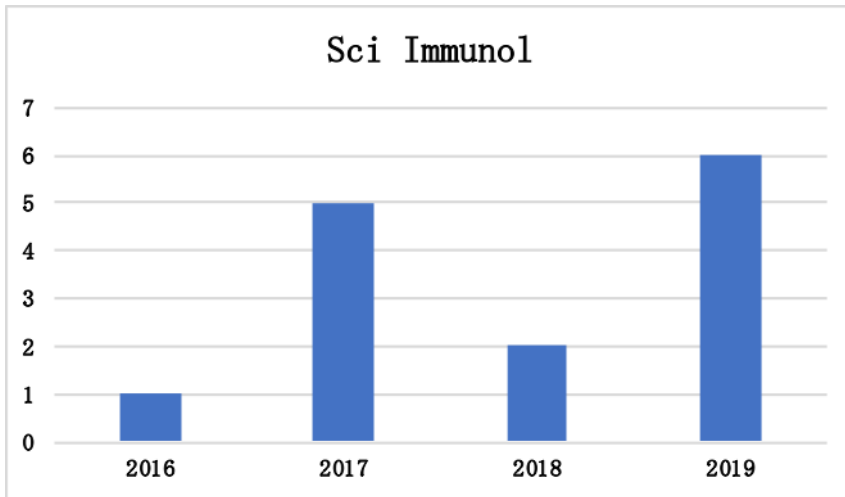
Immunity 計 90 論文

	2015	2016	2017	2018	2019
合計	22	22	15	16	15



Science Immunology 計 13 論文 (2016 年創刊)

	2016	2017	2018	2019
合計	1	5	2	6



[2]新医薬品リスト

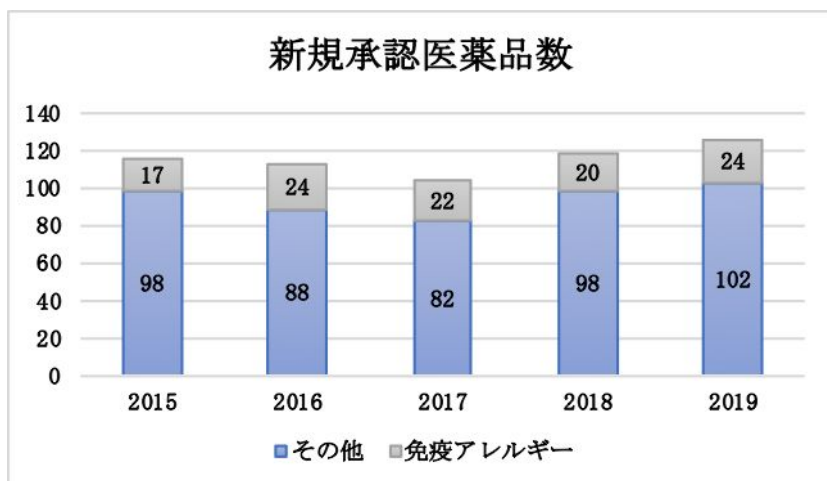
平成 27 年 4 月 1 日から令和 2 年 3 月 25 日までの間に、総合機構の審査、薬事分科会の審議・報告を経て、厚生労働大臣によって承認された「新医薬品」。

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0031.html> にて公開されている別表エクセルファイルより、免疫アレルギー疾患研究分野に関連すると思われる「新医薬品」をまとめた

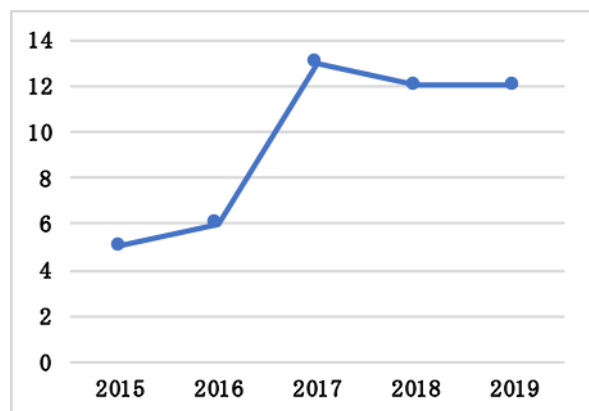
%は総数に対する割合

年度	総数	免疫アレルギー (%)	免疫アレルギー関連 生物学的製剤 (%)
2015	115	17 (15)	5 (4)
2016	112	24 (21)	6 (5)
2017	104	22 (21)	13 (13)
2018	118	20 (17)	12 (10)
2019	126	24 (19)	12 (10)
計	575	107 (19)	48 (8)

免疫アレルギー領域とその他の領域の年度別新規承認医薬品数



新規に承認された免疫アレルギー疾患領域の生物学的製剤の数



令和元年度(2019) -1

承認年月	分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線新有効成分)	備考	
1	2019.5	第6の1	R1.5.22	1	アクテムラ点滴静注用80mg 同 点滴静注用200mg 同 点滴静注用400mg (中外製薬㈱、5011501002900)	一変 一変 一変	トシリズマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な成人スチル病の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
2	2019.5	第1	R1.5.22	2	エンタイピオ点滴静注用300mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	一変	バドリスマブ (遺伝子組換え)	中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
3	2019.6	第6の1	R1.6.18	13	ビレストリエアロスフィア56吸入 同 エアロスフィア120吸入 (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認 承認	フテソニド/グリ コピロニウム塩化 物/ホルモテロー ルフマル酸塩水和 物	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤
4	2019.6	第6の1	R1.6.18	14	ビベスピエアロスフィア28吸入 同 エアロスフィア120吸入 (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認 承認	グリコピロニウム 塩化物/ホルモテ ロールフマル酸塩 水和物	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤
5	2019.8	第3の1	R1.8.22	31	賦血ベロニール 静注用500mg 同 静注用1000mg 同 静注用2500mg 同 静注用5000mg (KMバイオロジクス㈱、6330001025098)	一変 一変 一変 一変	乾燥スルホ化人免 疫グロブリン	慢性炎症性関節性多発神経炎(多発性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善を追加とする新効能・新用量医薬品
6	2019.9	第6の1	R1.9.20	48	オテズラ錠10mg 同 錠20mg 同 錠30mg (セルジーン㈱、4010001106378)	一変 一変 一変	アプレミラスト	局所療法で効果不十分なペーチェット病による口腔潰瘍を効能・効果とする新効能医薬品
7	2019.9	第6の1	R1.9.20	49	アレジオンLX点眼液0.1% (参天製薬㈱、5120001051819)	承認	エビナスチン塩酸 塩	アレルギー性結膜炎を効能・効果とする新用量・剤形追加に係る医薬品
8	2019.9	第6の1	R1.9.20	59	ベンリスタ点滴静注用120mg 同 点滴静注用400mg (グラクソ・スミスクライン㈱、 2011001026329)	一変 一変	ベリムマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスを効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品
9	2019.11	第6の1	R1.11.22	61	トルツ皮下注80mgシリンジ 同 皮下注80mgオートインジェクター (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	一変 一変	イクセキズマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
10	2019.11	第3の1	R1.11.22	62	ソリリス点滴静注300mg (アレクシオンファーマ㈱、1011003002452)	一変	エクリスマブ (遺伝子組換え)	視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防の効能・効果を追加とする新効能医薬品【希少疾病用医薬品】
11	2019.12	第6の1	R1.12.11	67	ソレア皮下注用75mg 同 皮下注用150mg 同 皮下注75mgシリンジ 同 皮下注150mgシリンジ (ノバルティスファーマ㈱、 4010401011491)	一変 一変 一変 一変	オマリズマブ (遺伝子組換え)	季節性アレルギー性鼻炎(既存治療で効果不十分な重症又は重症患者に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
12	2019.12	第6の1	R1.12.20	68	シムジア皮下注200mgシリンジ 同 皮下注200mgオートクリックス (ユニシーピージャパン㈱、9011101063273)	一変 一変	セルトリスマブ ベゴル (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品

令和元年度(2019)-2

承認年月	分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
13	2019.12	第1	R1.12.20	72 献血ヴェノグロブリンH-5%静注0.5g/10mL 同 H-5%静注 1g/20mL 同 H-5%静注2.5g/50mL 同 H-5%静注 5g/100mL 同 H-5%静注10g/200mL 同 H10%静注0.5g/5mL 同 H10%静注2.5g/25mL 同 H10%静注 5g/50mL 同 H10%静注10g/100mL 同 H10%静注20g/200mL (社)日本血液製剤機構、6010405010777)	一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変 一変	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
14	2019.12	第3の1	R1.12.20	73 献血ベニロン-1 静注用 500mg 同 静注用1000mg 同 静注用2500mg 同 静注用5000mg (KMバイオロジクス株、6330001025098)	一変 一変 一変 一変	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	視神経炎の急性期(ステロイド剤が効果不十分な場合)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
15	2019.12	第6の1	R1.12.20	74 オフェブカプセル100mg 同 カプセル150mg (日本ペーリンガーインクアラハイム株、1010701019774)	一変 一変	ニンテグニブエタンスルホン酸塩	全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の効能・効果を追加とする新効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
16	2020.1	第1	R2.1.23	85 コレクチム軟膏0.5% (日本たばこ産業株、4010401023000)	承認	デルゴシチニブ	アトピー性皮膚炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
17	2020.1	第6の1	R2.1.23	87 リンゾック錠7.5mg 同 錠15mg (アッヴィ(同)、8010003017396)	承認 承認	ウバダシチニブ水和物	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
18	2020.2	血液	R2.2.21	95 ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL 同 10%点滴静注10g/100mL 同 10%点滴静注20g/200mL (CSLベレーン株、5010001077346)	一変 一変 一変	pH4処理酸性人免疫グロブリン	無又は低ガンマグロブリン血症を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
19	2020.2	第6の1	R2.2.21	98 オレンシア点滴静注用250mg 同 皮下注125mgシリンジ1mL 同 皮下注125mgオートインジェクター1mL (プリストル・マイヤーズスクイブ株、9011101044273)	一変 一変 一変	アバタセプト (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新効能医薬品
20	2020.2	第2	R2.2.21	100 ネオラル内用液10% (ノバルティスファーマ株、4010401011491)	一変	シクロスボリン	川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
21	2020.2	第2	R2.2.21	101 リツキシ点点滴静注100mg 同 点滴静注500mg (全薬工業株、8010001048162)	一変 一変	リツキシマブ (遺伝子組換え)	後天性血栓性血小板減少性紫斑病を効能・効果とする新効能・新用量医薬品 【事前評価告知申請】
22	2020.3	第1	R2.3.25	119 ①ステララ点滴静注130mg ② 同 皮下注45mgシリンジ (ヤンセンファーマ株、4010001089128)	一変 一変	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	①中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新効能医薬品 ②中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新効能医薬品
23	2020.3	第6の1	R2.3.25	120 デュピセント皮下注300mgシリンジ (サノフィ株、7011101037279)	一変	デュピルマブ (遺伝子組換え)	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
24	2020.3	第6の1	R2.3.25	123 ヌーカラ皮下注用100mg (グラクソ・スミスクライン株、2011001026329)	一変	メボリスマブ (遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)を効能・効果とし、小児用量を追加する新用量医薬品

平成30年度(2018)

	分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
1	第1	H30.5.25	1	ゼルヤン錠5mg (ファイザー㈱、1011001064627)	一変	トファシチニブクエン酸塩	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
2	第1	H30.7.2	2	エンタイピオ点滴静注用300mg (武田薬品工業㈱、2120001077461)	承認	ヘドリスマブ (遺伝子組換え)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
3	第1	H31.2.21	6	イムラン錠50mg (アスペンジャパン㈱、1010401107268) アザニン錠50mg (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	一変 一変	アザチオプリン	自己免疫性肝炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品【事前評価済公知申請】
4	第3の1	H31.3.26	24	ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL 同 10%点滴静注10g/100mL 同 10%点滴静注20g/200mL (CSLベーリング㈱、5010001077346)	承認 承認 承認	pH4処理酸性人 免疫グロブリン	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善及び慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
5	第3の1	H31.3.26	25	ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL 同 20%皮下注2g/10mL 同 20%皮下注4g/20mL (CSLベーリング㈱、5010001077346)	一変 一変 一変	pH4処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)の効能・効果を追加とする新効能医薬品
6	第6の1	H30.5.25	44	ヌーカラ皮下注用100mg (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	一変	メボリスマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
7	第6の1	H30.7.2	45	イラリス皮下注用150mg 同 皮下注150mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変 一変	カナキマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な全身型若年性特異性関節炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
8	第6の1	H30.8.21	46	トルツ皮下注80mgシリンジ 同 皮下注80mgオートインジェクター (日本イーライリリ㈱、3140001012176)	一変 一変	イクセキマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能効果とする新用量医薬品
9	第6の1	H30.9.21	47	フィラシル皮下注30mgシリンジ (シャアー・ジャパン㈱、7010401114861)	承認	イカチバント酢酸塩	遺伝性血管性浮腫の急性発作を効能・効果とする新有効成分含有医薬品【希少疾病用医薬品】
10	第6の1	H30.11.21	48	トレムフィア皮下注100mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一変	グセルクマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な掌蹠膿疱症の効能・効果を追加とする新効能医薬品
11	第6の1	H30.12.21	49	コセンテックス皮下注150mgシリンジ 同 皮下注150mgペン (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一変 一変	セクキマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
12	第6の1	H31.2.21	50	ヒコムラ皮下注40mgシリンジ0.4mL 同 皮下注80mgシリンジ0.8mL 同 皮下注40mgペン0.4mL 同 皮下注80mgペン0.8mL (アッヴィ(同)、8010003017396)	一変 一変 一変 一変	アダリムマブ (遺伝子組換え)	化膿性汗腺炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
13	第6の1	H31.3.26	51	スキリジ皮下注75mgシリンジ0.83mL (アッヴィ(同)、8010003017396)	承認	リサンキズマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
14	第6の1	H31.3.26	52	テリルジー100エリプタ14吸入用 同 100エリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	承認 承認	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合)を効能・効果とする新医薬品併用配合剤
15	第6の1	H31.3.26	53	スマイラフ錠50mg 同 錠100mg (アステラス製薬㈱、5010001034966)	承認 承認	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
16	第6の1	H31.3.26	54	デュピクセント皮下注300mgシリンジ (サノフィ㈱、7011101037279)	一変	デュピルマブ (遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)の効能・効果を追加とする新効能・新用量・その他の医薬品
17	第6の1	H31.3.26	55	アクテムラ点滴静注用80mg 同 点滴静注用200mg 同 点滴静注用400mg (中外製薬㈱、5011501002900)	一変 一変 一変	トシリマブ (遺伝子組換え)	腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【迅速審査】
18	第6の1	H31.3.26	56	リウマトレックスカプセル2mg (ファイザー㈱、1011001064627)	一変	メトトレキサート	局所療法で効果不十分な尋常性乾癬並びに関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【事前評価済公知申請】
19	バイオ	H30.7.2	114	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「ファイザー」 (ファイザー㈱、1011001064627)	承認	インフリキシマブ (遺伝子組換え) 【インフリキシマブ後続3】	関節リウマチ、乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎を効能・効果とするバイオ後続品
20	バイオ	H31.3.26	118	エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL「TY」 同 皮下注25mgシリンジ0.5mL「TY」 同 皮下注50mgシリンジ1.0mL「TY」 同 皮下注50mgペン1.0mL「TY」 (YLバイオロジクス㈱、5010001157825) エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL「日医工」 同 皮下注25mgシリンジ0.5mL「日医工」 同 皮下注50mgシリンジ1.0mL「日医工」 同 皮下注50mgペン1.0mL「日医工」 (共和薬品工業㈱、2120001054849)	承認 承認 承認 承認 承認 承認	エタネルセプト (遺伝子組換え) 【エタネルセプト後続2】	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)及び多関節に活動性を有する若年性特異性関節炎を効能・効果とするバイオ後続品

平成 29 年度 (2017)

	分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名、 法 人 番 号)	承認	成 分 名 (下 線: 新 有 効 成 分)	備 考
1	第1	H29.5.18	1	アサコール錠400mg (ゼリア新薬工業㈱、7010001034790)	一 変	メサラジン	潰瘍性大腸炎(重症を除く)を効能・効果とする新用量医薬品
2	第1	H29.5.18	2	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	一 変	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	クローン病を効能・効果とする新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
3	第1	H29.9.27	9	レクタブル2mg注腸フォーム14回 (EAファーマ㈱、6010001129088)	承認	ブテソニド	潰瘍性大腸炎(重症を除く)を効能・効果とする新投与経路医薬品
4	第6の1	H29.6.26	44	アクテムラ皮下注162mgシリンジ 同 皮下注162mgオートインジェクター (中外製薬㈱、5011501002900)	一 変 一 変	トシリスマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新用量医薬品
5	第6の1	H29.7.3	45	オルミエント錠4mg 同 錠2mg (日本イーライリリー㈱、3140001012176)	承認 承認	ハリシチニブ	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
6	第6の1	H29.7.3	46	フラリア皮下注60mgシリンジ (第一三共㈱、1010001095640)	一 変	テノスマブ (遺伝子組換え)	関節リウマチに伴う骨びらんへの進行抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
7	第6の1	H29.8.25	47	アクテムラ皮下注162mgシリンジ 同 皮下注162mgオートインジェクター (中外製薬㈱、5011501002900)	一 変 一 変	トシリスマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な高安静脈炎、巨細胞性動脈炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
8	第6の1	H29.9.27	48	シダキユアスギ花粉舌下錠2,000JAU 同 スギ花粉舌下錠5,000JAU (鳥居薬品㈱、4010001052143)	承認 承認	スギ花粉エキス原末	スギ花粉症(減感作療法)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
9	第6の1	H29.9.27	49	ケブザラ皮下注150mgシリンジ 同 皮下注200mgシリンジ 同 皮下注150mgオートインジェクター 同 皮下注200mgオートインジェクター (サノフィ㈱、7011101037279)	承認 承認 承認 承認	サリルマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な関節リウマチを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
10	第6の1	H29.9.27	50	ルバフィン錠10mg (帝國製薬㈱、3470001011426)	承認	ルバタジンマル酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)に伴うそう痒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
11	第6の1	H29.9.27	51	ペンリスタ点滴静注用120mg 同 点滴静注用400mg 同 皮下注200mgオートインジェクター 同 皮下注200mgシリンジ (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	承認 承認 承認 承認	シリマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデスを効能・効果とする新有効成分含有医薬品
12	第6の1	H30.1.19	52	アレサカテープ4mg 同 テープ8mg (久光製薬㈱、7300001006281)	承認 承認	エメダスタンマル酸塩	アレルギー性鼻炎を効能・効果とする新投与経路医薬品
13	第6の1	H30.1.19	53	デュビクセント皮下注300mgシリンジ (サノフィ㈱、7011101037279)	承認	デュヒルマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
14	第6の1	H30.1.19	54	ファゼンラ皮下注30mgシリンジ (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認	ハンラリズマブ (遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
15	第6の1	H30.2.16	55	ミテキユアダニ舌下錠3,300JAU 同 ダニ舌下錠10,000JAU (鳥居薬品㈱、4010001052143)	一 変 一 変	コナヒョウヒダニ抽出エキス、ヤケヒョウヒダニ抽出エキス	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法を効能・効果とし、12歳未満の小児用量を追加する新用量医薬品
16	第6の1	H30.2.16	56	アシテアダニ舌下錠100単位(IR) 同 ダニ舌下錠300単位(IR) (塩野義製薬㈱、9120001077430)	一 変 一 変	コナヒョウヒダニエキス原末、ヤケヒョウヒダニエキス原末	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法を効能・効果とし、12歳未満の小児用量を追加する新用量医薬品
17	第6の1	H30.2.23	57	オレンシア点滴静注用250mg (プリストル・マイヤーズ スクイブ㈱、9011101044273)	一 変	アバタセプト(遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
18	第6の1	H30.3.23	58	トテムフィア皮下注100mgシリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承認	ケセルクマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
19	第6の1	H30.3.23	59	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 同 皮下注40mgシリンジ0.4mL 同 皮下注80mgシリンジ0.8mL 同 皮下注40mgペン0.4mL 同 皮下注80mgペン0.8mL (アッヴィ㈱、8010003017396)	一 変 一 変 一 変 一 変	アダリムマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な壊瘍性乾癬の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
20	バイオ	H29.9.27	101	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」 (日医工㈱、1230001002236) インフリキシマブBS点滴静注用100mg「あゆみ」 (ヤクハン製薬㈱、9430001033625)	承認 承認	インフリキシマブ (遺伝子組換え) [インフリキシマブ後続2]	関節リウマチ、乾癬、クローン病、潰瘍性大腸炎を効能・効果とするバイオ後続品
21	バイオ	H29.9.27	102	リツキシマブBS点滴静注100mg「KH-K」 同 点滴静注500mg「KH-K」 (サント㈱、5010401010253)	承認 承認	リツキシマブ (遺伝子組換え) [リツキシマブ後続1]	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患、ヴェブナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎を効能・効果とするバイオ後続品
22	バイオ	H30.1.19	103	エタネルセプトBS皮下注用10mg「MA」 同 皮下注用25mg「MA」 同 皮下注25mgシリンジ0.5mL「MA」 同 皮下注50mgシリンジ1.0mL「MA」 同 皮下注50mgペン1.0mL「MA」 (持田製薬㈱、9011101021173)	承認 承認 承認 承認	エタネルセプト (遺伝子組換え) [エタネルセプト後続1]	既存治療で効果不十分な、関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)及び多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を効能・効果とするバイオ後続品

平成 28 年度 (2016)

	分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名、 法 人 番 号)	承認	成 分 名 (下 線 新 有 効 成 分)	備 考
1	第1	H28.5.13	1	セルセトカプセル250 同 懸濁用液31.8% (中外製薬㈱、5011501002900) ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「テバ」 (テバ製薬㈱、7180001052842 ²⁾) ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「ファイザー」 (マイラン製薬㈱、8010401074139)	一 変 一 変 一 変	ミコフェノール酸 モフェチル	ループス腎炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
	2	H28.6.20	2	ヒュミラ皮下注40 mg シリンジ0.8mL (アヅヴィ同、8010003017396)	一 変	アダリムマブ (遺伝子組換え)	クローン病を効能・効果とする新用量医薬品
	3	H28.9.28	7	ゼンタコートカプセル3mg (ゼリア新薬工業㈱、7010001034790)	承認	ブデソニド	軽症から中等症の活動期クローン病を効能・効果とする新投与経路医薬品
4	第1	H28.9.28	8	リアルダ錠1200mg (特田製薬㈱、9011101021173)	承認	メサラジン	潰瘍性大腸炎（重症を除く）を効能・効果とする新剤形医薬品
5	第1	H29.3.30	13	(1) ステララ点滴静注130 mg (2) 同 皮下注45 mg シリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	承認 一 変	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	(1) 中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新投与経路医薬品 (2) 中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）を効能・効果とする新効能・新用量医薬品
	第1	H29.3.30	14	(1) シンボニー皮下注50 mg シリンジ (2) 同 皮下注100 mg シリンジ (ヤンセンファーマ㈱、4010001089128)	一 変 承認	ゴリムマブ (遺伝子組換え)	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善および維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
7	第1	H29.3.30	15	コムクロジャンプ-0.05% (マルホ㈱、4120001070786)	承認	クロベタソールプロピオン酸エステル	頭部の尋常性乾癬を効能・効果とする新剤形医薬品
8	第3の1	H28.12.19	31	テクフィデラカプセル120mg 同 カプセル240mg (バイオジェン・ジャパン㈱、7010401046394)	承認 承認	フマル酸ジメチル	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制を効能・効果とする新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
9	第3の1	H28.12.19	32	サインロラカプセル20mg 同 カプセル30mg (塩野義製薬㈱、9120001077430)	一 変 一 変	デコキシセチン塩酸塩	変形性関節症に伴う疼痛の効能・効果を追加とする新効能医薬品
10	第3の1	H28.12.19	33	献血グロベニン静注用2500mg 同 静注用500mg 同 静注用5000mg (日本製薬㈱、8010001033346)	一 変 一 変 一 変	ポリエチレングリコール処 理人免疫グロブリンG	慢性炎症性脱髄性多発性神経炎（多発性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
11	第6の1	H28.5.13	60	レミゲート点滴静注用100 (田辺三菱製薬㈱、9120001077463)	一 変	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿毒性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新用量医薬品
12	第6の1	H28.7.4	61	トルツ皮下注80mgシリンジ 同 皮下注80mgオートインジェクター (日本イーライリライ㈱、3140001012176)	承認 承認	イキサゾマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿毒性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
13	第6の1	H28.7.4	62	ルミセル皮下注210mgシリンジ (協和発酵キリン㈱、7010001008670)	承認	フロダリムマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿毒性乾癬、乾癬性紅皮症を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
14	第6の1	H28.9.28	65	ピラノア錠20mg (大橋薬品工業㈱、1010001021927)	承認	ピラスチン	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
15	第6の1	H28.9.28	66	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 同 皮下注40mgシリンジ0.4mL 同 皮下注80mgシリンジ0.8mL (アヅヴィ同、8010003017396)	一 変 一 変 一 変	アダリムマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な非感染性の中関節、後頭又は汎ぶどう膜炎の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
16	第6の1	H28.9.28	67	コルヒチン錠0.5mg「タカタ」 (高田製薬㈱、3010501007399)	一 変	コルヒチン	家族性地中海熱の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品【事前評価済告知申請】
17	第6の1	H28.12.2	68	レルベア100エリプタ14吸入用 同 100エリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	一 変 一 変	ピランテロールトリフェニル酢酸塩/フルチカゾンフランカルボン酸エステル	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
18	第6の1	H28.12.19	69	オテズラ錠10mg 同 錠20mg 同 錠30mg (セルジーン㈱、4010001106378)	承認 承認 承認	アプレミラスト	局所療法で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
19	第6の1	H28.12.19	70	イラリス皮下注用150mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一 変	カナキヌマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な家族性地中海熱、TNF受容体関連週期性症候群高IgD症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
20	第6の1	H29.3.24	71	ゾレア皮下注用150 mg 同 皮下注用75 mg (ノバルティスファーマ㈱、4010401011491)	一 変 一 変	オマリズマブ (遺伝子組換え)	特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
21	第6の1	H29.3.24	72	ベリナートP静注用500 (CSLベリンギー㈱、5010001077346)	一 変	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	伝染を伴う処置による遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【事前評価済告知申請】
22	第6の1	H29.3.30	73	アニューティ100μgエリプタ14吸入用 同 100μgエリプタ30吸入用 同 200μgエリプタ14吸入用 同 200μgエリプタ30吸入用 (グラクソ・スミスクライン㈱、2011001026329)	承認 承認 承認 承認	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息を効能・効果とする新用量・その他の医薬品
23	第6の1	H28.8.26	63	スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入 同 1.25μgレスピマット60吸入 (日本ベリンギーイングバルハイム㈱、1010701019774)	一 変 承認	チオトロピウム臭化水合物	中等症持続型及び軽症持続型の気管支喘息の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解の効能・効果を追加とする新効能・新用量・剤形追加に係る医薬品
24	第6の1	H28.9.28	64	デザレックス錠5mg (MSD㈱、2010001135668)	承認	デスロラタジン	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒を効能・効果とする新有効成分含有医薬品

※テバ製薬㈱については、社名変更後の武田テバファーマ㈱の法人番号を記載。

平成 27 年度 (2015)

	分野	承認日	No.	販 売 名 (会 社 名)	承認	成 分 名 (下線:新有効成分)	備 考
1	第1	H28.3.28	9	マーデュオックス軟膏 (中外製薬株)	承認	※マキサカルシトール/※※ ベタメタゾン酢酸エステル ロピオン酸エステル	尋常性乾癬を効能・効果とする新医療用配合剤
2	第2	H27.8.24	11	トラクリア錠62.5 mg (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株)	一 変	ボセタン水和物	全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制(ただし 手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往 歴のある場合に限る)の効能・効果を追加とする新 効能医薬品 【希少疾病用医薬品】
3	第4	H27.5.26	40	クラバモックス小児用配合ドライシロップ (グラクソ・スミスクライン株)	一 変	クラブラン酸カリウム/アモ キシシリン水和物	副鼻腔炎の効能・効果を追加とする新効能医薬品
4	第6の1	H27.5.26	55	タリオン錠5 mg 同 錠10 mg 同 OD錠5 mg 同 OD錠10 mg (田辺三菱製薬株)	一 変 一 変 一 変 一 変	ベボタスチンベシル酸塩	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患(湿疹・皮膚 炎、皮膚癢痒症)に伴う痒痒を効能・効果とし、小 児用量を追加する新用量医薬品
5	第6の1	H27.5.26	56	シムジア皮下注200mgシリンジ (ユーシービージャパン株)	一 変	セルトリスマブ ペゴル (遺伝子組換え)	関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を 効能・効果とする新効能医薬品
6	第6の1	H27.5.26	57	ソル・コーテフ注射用100mg 同 静注用250mg 同 静注用500mg (ファイザー株)	一 変 一 変 一 変	ヒドロコルチゾンコハク酸エ ステルナトリウム	気管支喘息の効能・効果を追加とする新効能・新用 量医薬品 【事前評価済公知申請】
7	第6の1	H27.7.3	58	プラケニル錠200 mg (サノフィ株)	承認	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデスを 効能・効果とする新有効成分含有医薬品
8	第6の1	H27.7.3	59	オフエカプセル100mg 同 カプセル150mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株)	承認 承認	ニンテドニブエタンズルホン 酸塩	特発性肺線維症を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品 【希少疾病用医薬品】
9	第6の1	H27.8.24	60	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬株)	一 変	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な膵管型パーチエツト病、神 経型パーチエツト病、血管型パーチエツト病の効 能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品 【希少疾病用医薬品】
10	第6の1	H27.9.28	61	スピオルトレスピマット28吸入 同 レスピマット60吸入 (日本ベーリンガーインゲルハイム株)	承認 承認	チオトロピウム臭化物水和物 /オロダテロール塩酸塩	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道 閉塞性障害に基づく諸症状の緩解(長時間作用性吸 入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併 用が必要な場合)を効能・効果とする新有効成分含 有医薬品・新医療用配合剤
11	第6の1	H27.9.28	62	ロコアテープ (大正製薬株)	承認	エスファルルピプロフェン/ ハッカ油	変形性関節症における鎮痛・消炎を効能・効果とす る新有効成分含有医薬品・新医療用配合剤
12	第6の1	H27.9.28	63	ミティキュアダニ舌下錠3,300 JAU 同 ダニ舌下錠10,000 JAU (鳥居薬品株)	承認 承認	コナヒョウヒダニ抽出エキ ス、ヤケヒョウヒダニ抽出エ キス	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療 法を効能・効果とする新有効成分含有医薬品
13	第6の1	H27.12.21	64	レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬株)	一 変	インフリキシマブ(遺伝子組 換え)	川崎病の急性期の効能・効果を追加とする新効能・ 新用量医薬品【希少疾病用医薬品】
14	第6の1	H27.12.21	65	コセンテックス皮下注150mgシリンジ 同 皮下注用150mg (ノバルティスファーマ株)	一 変 一 変	セクキヌマブ (遺伝子組換え)	既存治療で効果不十分な濃縮性乾癬の効能・効果を 追加とする新効能医薬品
15	第6の1	H28.3.28	66	ヌーカラ皮下注用100mg (グラクソ・スミスクライン株)	承認	ヌボリスマブ (遺伝子組換え)	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコント ロールできない難治の患者に限る)を効能・効果と する新有効成分含有医薬品
16	体内診	H27.9.28	76	アレルギースクラッチエキスを陽性対照液 ・「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩 (日本たばこ産業株)	承認	ヒスタミン二塩酸塩	アレルギー診断を行う際の皮膚反応の陽性対照を効 能・効果とする新効能・新用量・剤形追加に係る医 薬品
17	体内診	H28.1.22	77	プロボコリン吸入粉末溶解用100 mg (株三和化学研究所) ケンブラン吸入粉末溶解用100 mg (参天製薬株)	承認 承認	メタコリン塩化物	気道過敏性検査を効能・効果とする新有効成分含有 医薬品

参考資料1 第1回班会議議事次第

令和元年度厚生労働省難治性疾患等政策研究事業
「免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築」

(主任研究者：玉利真由美)

第1回班会議

日時：2019年9月30日(月曜日) 18:00～20:00

場所：東京慈恵会医科大学

2号館11階1102会議室

東京都港区西新橋3-25-8

議事次第

1. ご挨拶

伊藤 靖典 厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 課長補佐
小川 靖 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)
戦略研究部 難病研究課

2. 本年度研究班の進捗について：玉利 [参考資料1]

3. 各アクションプランについての研究体制の構築：

玉利、足立 [参考資料2]

4. NDBデータ(日本の保険診療の悉皆データ)をアレルギー領域でいかに活用するか。NDBデータ活用について中間報告：貝沼 [参考資料3]

5. 若手研究者によるTask Forceについて：足立 [参考資料4]

6. 総合討論

資料： 議事次第

研究班名簿

参考資料1 本年度研究班のスケジュール、アレルギー総説

参考資料2 各アクションプランについての研究体制の構築

参考資料3 NDBのデータ活用の評価項目

参考資料4 若手研究者によるTask Forceについて

令和元年度厚生労働省難治性疾患等政策研究事業
「免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築」

(主任研究者：玉利真由美)

2019.9.30 班会議 出席者名簿

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 基盤研究施設（分子遺伝学）教授
松本 健治	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部 部長
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 教授
足立 剛也	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED） 戦略研究部 難病研究課 AMED プログラムオフィサー The International Human Frontier Science Program Organization (HFSPPO), Scientific Officer
貝沼 圭吾	国立病院機構 三重病院 成育診療科 医長
森田 英明	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部 アレルギー研究室 室長
オブザーバー	
小川 靖	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED） 戦略研究部 難病研究課
伊藤 靖典	厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 課長補佐

第2回班会議 予定

令和元年12月10日（火曜日）10：00～12：00

於：東京慈恵会医科大学（2号館14階1403会議室）

令和元年度 厚生労働省難治性疾患等政策研究事業
「免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築」研究班名簿

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
基盤研究施設（分子遺伝学）教授

研究分担者

天谷 雅行 慶應義塾大学医学部 皮膚科学教室 教授

海老澤 元宏 国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター
副臨床研究センター長

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
教授

松本 健治 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
免疫アレルギー・感染研究部 部長

研究協力者

足立 剛也 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）
戦略研究部 難病研究課 AMED プログラムオフィサー
The International Human Frontier Science Program Organization
(HFSP), Scientific Officer

野田 龍也 奈良県立医科大学 公衆衛生学 講師

黒川 友哉 千葉大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学
医薬品医療機器総合機構（PMDA） 専門委員

貝沼 圭吾 国立病院機構 三重病院 成育診療科 医長

森田 英明 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
免疫アレルギー・感染研究部 アレルギー研究室 室長

浅野 浩一郎 東海大学医学部 内科学系呼吸器内科学 教授

参考資料 1

免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築 研究班スケジュールについて

- 1) 免疫アレルギー疾患研究 10 年戦略 2030 の冊子の作成
 - ・ 2019 年 3 月末に完成
 - ・ 日本アレルギー学会 アレルギーポータルサイトのホームページ上に公開された（アレルギーの本棚）

- 2) 免疫アレルギー研究 10 年戦略の総説
 - ・ 日本アレルギー学会 学会誌「アレルギー」に投稿 2019.10 月予定
 - ・ 英文雑誌である「Allergology International」に英語で投稿予定
 - ・ 内容については JACI の News に投稿予定

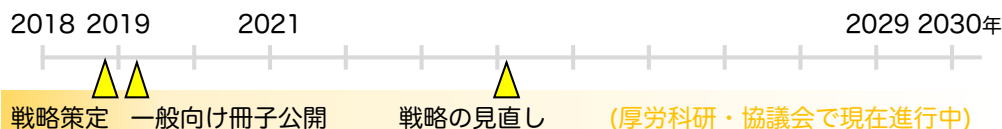
- 3) 免疫アレルギー疾患研究 10 年戦略工程表（案）
 - ・ 2018 年度の報告書の一環として班会議で話し合われたことをもとに工程表（案）を作成した
 - ・ 免疫アレルギー研究評価方法について

- 4) 疫学調査の新しい取り組み NDB データベース
 - ・ NDB（National Database）レセプト情報・特定健診等情報データベース 慈恵大学と三菱総研の委託研究契約 進行中
 - 10 月中旬まで データを切り出すための疾患定義作成
 - 12 月頃 データの切り出しと粗集計
 - 2 月頃 解析
 - 3 月頃 報告書作成

- 5) 若手研究者による Task Force について
 - ・ 関連する 7 つの学会：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、日本耳鼻咽喉科学会、日本眼科学会、日本呼吸器学会、日本免疫学会より計 11 名のメンバーを後推薦いただいた。

参考資料 2 各アクションプランについての研究体制の構築

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略工程表（案）



戦略1: 本態解明

(青字は現在進行中)

(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

●患者情報データベース標準化 ●遺伝学的・分子生物学的解析等を含む患者層別化研究推進
 AMED免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免アレ）、厚生労働科学研究補助金（厚労科研）
 AMED-CREST（エピゲノム、適応・修復）、環境再生保全機構（環境保健調査研究）
 に関連プロジェクトあり

既存のAMED免アレ開発研究の推進等

(2) 予防的・先制的医療の実用化を目指す研究開発 対策が要検討

●(1)や(3)の成果等に基づく、予防的・先制的医療の開発

(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

●マイクロバイオーム・真菌等が関係する発症メカニズム
 AMED免アレ、AMED-CREST（微生物叢）に関連プロジェクトあり

(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

●学会等調査 ●異分野融合を推進する研究基金等の活用（AMED-CRESTで推進されている）
 AMED免アレ、AMED-CREST（微生物叢）に関連プロジェクトあり

戦略2: 社会の構築

(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

●患者市民の参画に向けた必要事項の検討 ●双方向性の研究推進
 厚労科研に関連プロジェクトあり

(2) アンメットメディカルニーズ等の調査

●疾患活動性や生活満足度等指標作成 ●ニーズ把握ツール作成 ●指標を用いた効果判定
 厚労科研やAMEDに関連プロジェクトあり

(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 対策が要検討

●拠点病院等連携＋中央倫理審査制の導入 ●研究推進のための環境整備

(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

●基盤調査 ●国内外留学・連携推進 ●国際交流推進（WAO2020にてシンポジウム開催）
 厚労科研、環境保健調査研究に関連プロジェクトあり

戦略3: 疾患特性

(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

AMED免アレ、AMED-CREST（機能低下[全ライフコースを対象]）、環境保健調査研究
 に関連プロジェクトあり

(2) 高齢者を含めた成人発症免疫アレルギー疾患研究

AMED免アレ、AMED-CREST（機能低下[全ライフコースを対象]）に関連プロジェクトあり

(3) 重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患研究

AMED免アレに関連プロジェクトあり

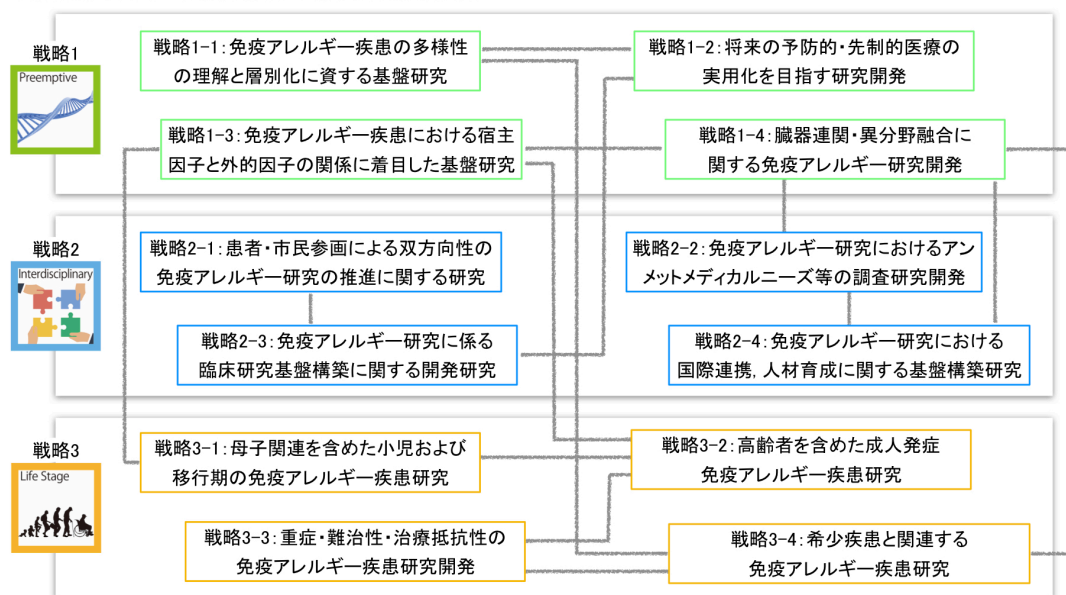
(4) 希少疾患と関連する免疫アレルギー疾患研究 対策が要検討

IRUD-Beyond等難治性疾患研究等との連携も一案

今回策定された免疫アレルギー疾患研究戦略10か年戦略は、参考資料にあるように、これまで厚生労働省を含む省庁やAMED等で行われてきた研究課題と大きく逸脱するものではなく、適切な課題設定がなされてきたと言える。一方で、10か年戦略の策定により、新たな取り組みやさらなる連携が必要な戦略が明らかとなった。各戦略がその特性に応じて、今後も政策研究、実用化研究の枠組みの中で適切に実行されていくことが重要である。

参考資料 2 (続き) 各アクションプランについての研究体制の構築

図4 免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の各論と関連性



研究10か年戦略の見直しが2024年度に予定されている
研究戦略の評価に資する情報を収集する必要がある

案) 免疫アレルギー分野について下記の情報を収集する

- 1) 国際雑誌 論文掲載数
- 2) 新規の薬機承認
- 3) 特許情報、ソフトウェア情報

1) 国際雑誌 論文掲載数

日本の研究機関からの国際雑誌への投稿状況 サンプル

2018.1~2019.4

Nature genetics

Clinical use of current polygenic risk scores may exacerbate health disparities.

Martin AR, Kanai M, Kamatani Y, Okada Y, Neale BM, Daly MJ.

Nat Genet. 2019 Apr;51(4):584-591.

Genetic and phenotypic landscape of the major histocompatibility complex region in the Japanese population.

Hirata J, Hosomichi K, Sakaue S, Kanai M, Nakaoka H, Ishigaki K, Suzuki K, Akiyama M, Kishikawa T, Ogawa K, Masuda T, Yamamoto K, Hirata M, Matsuda K, Momozawa Y, Inoue I, Kubo M, Kamatani Y, Okada Y.

Nat Genet. 2019 Mar;51(3):470-480.

Nature Reviews Immunology

Osteoimmunology: evolving concepts in bone-immune interactions in health and disease.

Tsukasaki M, Takayanagi H.

Nat Rev Immunol. 2019 Jun 11. Review.

Mining the microbiota for microbial and metabolite-based immunotherapies.

Skelly AN, Sato Y, Kearney S, Honda K.

Nat Rev Immunol. 2019 May;19(5):305-323.

The immunological anatomy of the skin.

Kabashima K, Honda T, Ginhoux F, Egawa G.

Nat Rev Immunol. 2019 Jan;19(1):19-30. Review.

Nature Immunology

Decrypting DC development.

Guilliams M, Tamura T.

Nat Immunol. 2019 Aug 12. News & Views

An Nfil3-Zeb2-Id2 pathway imposes Irf8 enhancer switching during cDC1 development.

Bagadia P, Huang X, Liu TT, Durai V, Grajales-Reyes GE, Nitschké M, Modrusan Z, Granja JM, Satpathy AT, Briseño CG, Gargaro M, Iwata A, Kim S, Chang HY, Shaw AS, Murphy TL, Murphy KM.

Nat Immunol. 2019 Aug 12.

CCR5AS lncRNA variation differentially regulates CCR5, influencing HIV disease outcome.

Kulkarni S, Lied A, Kulkarni V, Rucevic M, Martin MP, Walker-Sperling V, Anderson SK, Ewy R, Singh S, Nguyen H, McLaren PJ, Viard M, Naranbhai V, Zou C, Lin Z, Gatanaga H, Oka S, Takiguchi M, Thio CL, Margolick J, Kirk GD, Goedert JJ, Hoots WK, Deeks SG, Haas DW, Michael N, Walker B, Le Gall S, Chowdhury FZ, Yu XG, Carrington M.

Nat Immunol. 2019 Jul;20(7):824-834.

CARD9+ microglia promote antifungal immunity via IL-1 β - and CXCL1-mediated neutrophil recruitment.

Drummond RA, Swamydas M, Oikonomou V, Zhai B, Dambuzza IM, Schaefer BC, Bohrer AC, Mayer-Barber KD, Lira SA, Iwakura Y, Filler SG, Brown GD, Hube B, Naglik JR, Hohl TM, Lionakis MS.

Nat Immunol. 2019 May;20(5):559-570.

Human CD8+ T cell cross-reactivity across influenza A, B and C viruses.

Koutsakos M, Illing PT, Nguyen THO, Mifsud NA, Crawford JC, Rizzetto S, Eltahla AA, Clemens EB, Sant S, Chua BY, Wong CY, Allen EK, Teng D, Dash P, Boyd DF, Grzelak L, Zeng W, Hurt AC, Barr I, Rockman S, Jackson DC,

Kotsimbos TC, Cheng AC, Richards M, Westall GP, Loudovaris T, Mannering SI, Elliott M, Tangye SG, Wakim LM, Rossjohn J, Vijaykrishna D, Luciani F, Thomas PG, Gras S, Purcell AW, Kedzierska K.
Nat Immunol. 2019 May;20(5):613-625.

Revisiting the old and learning the new of zinc in immunity.

Fukada T, Hojyo S, Hara T, Takagishi T.
Nat Immunol. 2019 Mar;20(3):248-250.

Basophil-derived tumor necrosis factor can enhance survival in a sepsis model in mice.

Piliponsky AM, Shubin NJ, Lahiri AK, Truong P, Clauson M, Niino K, Tsuha AL, Nedospasov SA, Karasuyama H, Reber LL, Tsai M, Mukai K, Galli SJ.
Nat Immunol. 2019 Feb;20(2):129-140.

Regulatory T cells mediate specific suppression by depleting peptide-MHC class II from dendritic cells.

Akkaya B, Oya Y, Akkaya M, Al Souz J, Holstein AH, Kamenyeva O, Kabat J, Matsumura R, Dorward DW, Glass DD, Shevach EM.
Nat Immunol. 2019 Feb;20(2):218-231.

Nature Medicine

なし

Journal of Allergy and Clinical Immunology

Long-term safety and pharmacodynamics of mepolizumab in children with severe asthma with an eosinophilic phenotype.

Gupta A, Ikeda M, Geng B, Azmi J, Price RG, Bradford ES, Yancey SW, Steinfeld J.
J Allergy Clin Immunol. 2019 Aug 16. Research Article

Phase 2 clinical study of delgocitinib ointment in pediatric patients with atopic dermatitis.

Nakagawa H, Nemoto O, Igarashi A, Saeki H, Oda M, Kabashima K, Nagata T.
J Allergy Clin Immunol. 2019 Aug 16. Research Article

Selective role of neurokinin B in IL-31-induced itch response in mice.

Sakata D, Uruno T, Matsubara K, Andoh T, Yamamura K, Magoshi Y, Kunimura K, Kamikaseda Y, Furue M, Fukui Y.
J Allergy Clin Immunol. 2019 Aug 1. Short communication

Cutaneous p38 mitogen-activated protein kinase activation triggers psoriatic dermatitis.

Sakurai K, Dainichi T, Garcet S, Tsuchiya S, Yamamoto Y, Kitoh A, Honda T, Nomura T, Egawa G, Otsuka A, Nakajima S, Matsumoto R, Nakano Y, Otsuka M, Iwakura Y, Grinberg-Bleyer Y, Ghosh S, Sugimoto Y, Guttman-Yassky E, Krueger JG, Kabashima K.
J Allergy Clin Immunol. 2019 Jul 18. Research Article

B lymphocytes directly contribute to tissue fibrosis in IgG4-Related Disease.

Della-Torre E, Rigamonti E, Perugino C, Sain SB, Sun N, Kaneko N, Maehara T, Rovati L, Ponzoni M, Milani R, Lanzillotta M, Mahajan V, Mattoo H, Molineris I, Deshpande V, Stone JH, Falconi M, Manfredi AA, Pillai S.
J Allergy Clin Immunol. 2019 Jul 15. Research Article

HLA-DQ and RBOF1 as susceptibility genes for an outbreak of hydrolyzed wheat allergy.

Noguchi E, Akiyama M, Yagami A, Hirota T, Okada Y, Kato Z, Kishikawa R, Fukutomi Y, Hide M, Morita E, Aihara M, Hiragun M, Chinuki Y, Okabe T, Ito A, Adachi A, Fukunaga A, Kubota Y, Aoki T, Aoki Y, Nishioka K, Adachi T, Kanazawa N, Miyazawa H, Sakai H, Kozuka T, Kitamura H, Hashizume H, Kanegane C, Masuda K, Sugiyama K, Tokuda R, Furuta J, Higashimoto I, Kato A, Seishima M, Tajiri A, Tomura A, Taniguchi H, Kojima H, Tanaka H, Sakai A, Morii W, Nakamura M, Kamatani Y, Takahashi A, Kubo M, Tamari M, Saito H, Matsunaga K.
J Allergy Clin Immunol. 2019 Jul 10. Research Article

Prostaglandin E2 (PGE2)-PGE2 receptor signaling negatively regulates murine atopic dermatitis-like skin inflammation by suppressing thymic stromal lymphopoietin expression.

Sawada Y, Honda T, Nakamizo S, Nakajima S, Nonomura Y, Otsuka A, Egawa G, Yoshimoto T, Nakamura M, Narumiya S, Kabashima K.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Jul 11. Research Article

Changing the history of anaphylaxis mortality statistics through the World Health Organization's International Classification of Diseases-11.

Tanno LK, Chalmers R, Bierrenbach AL, Simons FER, Martin B, Molinari N, Annesi-Maesano I, Worm M, Cardona V, Papadopoulos NG, Sanchez-Borges M, Rosenwasser LJ, Ansontegui I, Ebisawa M, Sisul JC, Jares E, Gomez M, Agache I, Hellings P, Muraro A, Thien F, Pawankar R, Sublett JL, Casale T, Demoly P; Joint Allergy Academies.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Jun 19. Research Article

Percutaneous sensitization is limited by in situ inhibition of cutaneous dendritic cell migration through skin-resident regulatory T cells.

Hanakawa S, Kitoh A, Shibuya R, Dainichi T, Nomura T, Honda T, Egawa G, Otsuka A, Nakajima S, Fujita M, Kabashima K.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Jun 10. Research Article

Autonomous regulation of IgE-mediated mast cell degranulation and immediate hypersensitivity reaction by an inhibitory receptor CD300a.

Wang Y, Nakahashi-Oda C, Okayama Y, Shibuya A.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Jul;144(1):323-327. Short communication

Murine neonatal skin mast cells are phenotypically immature and minimally sensitized with transplacentally transferred IgE.

Honda Y, Ono S, Honda T, Kataoka TR, Egawa G, Kitoh A, Otsuka A, Nakajima S, Nomura T, Dainichi T, Kabashima K.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Aug;144(2):617-620. Short communication

Fucosyltransferase 2 induces lung epithelial fucosylation and exacerbates house dust mite-induced airway inflammation.

Saku A, Hirose K, Ito T, Iwata A, Sato T, Kaji H, Tamachi T, Suto A, Goto Y, Domino SE, Narimatsu H, Kiyono H, Nakajima H.

J Allergy Clin Immunol. 2019 May 21. Research Article

Nitrosative stress in patients with asthma-chronic obstructive pulmonary disease overlap.

Kyogoku Y, Sugiura H, Ichikawa T, Numakura T, Koarai A, Yamada M, Fujino N, Tojo Y, Onodera K, Tanaka R, Sato K, Sano H, Yamanaka S, Itakura K, Mitsune A, Tamada T, Akaike T, Ichinose M.

J Allergy Clin Immunol. 2019 May 9. Research Article

Allogeneic hematopoietic stem cell transplant outcomes for patients with dominant negative IKZF1/IKAROS mutations.

Kellner ES, Krupski C, Kuehn HS, Rosenzweig SD, Yoshida N, Kojima S, Boutbol D, Latour S, Barlogis V, Galambrun C, Stray-Pedersen A, Erichsen HC, Marsh RA.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Apr 6. Short communication

Therapeutic potential of D prostanoid receptor 1 signal enhancement in a murine model of food allergy.

Nakamura T, Hirai R, Tachibana Y, Masuko S, Nagata N, Murata T.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Mar 14. Letter to the Editor

Amoxicillin sensitization rate in patients with eruptions after Helicobacter pylori eradication therapy.

Kawai K.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Mar 13. Correspondence

Ezh2 controls development of natural killer T cells, which cause spontaneous asthma-like pathology.

Tumes D, Hirahara K, Papadopoulos M, Shinoda K, Onodera A, Kumagai J, Yip KH, Pant H, Kokubo K, Kiuchi M, Aoki A, Obata-Ninomiya K, Tokoyoda K, Endo Y, Kimura MY, Nakayama T.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Mar 7. Research Article

Gene expression signatures of circulating human type 1, 2 and 3 innate lymphoid cells.

Li S, Morita H, Sokolowska M, Tan G, Boonpiyathad T, Opitz L, Orimo K, Archer S, Jansen K, Tang M, Purcell D, Plebanski M, Akdis CA.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Feb 27. Short communication

Induction of human regulatory innate lymphoid cells from group 2 innate lymphoid cells by retinoic acid.

Morita H, Kubo T, Rückert B, Ravindran A, Soyka MB, Rinaldi AO, Sugita K, Wawrzyniak M, Wawrzyniak P, Motomura K, Tamari M, Orimo K, Okada N, Arae K, Saito K, Altunbulakli C, Castro-Giner F, Tan G, Neumann A, Sudo K, O'Mahony L, Honda K, Nakae S, Saito H, Mjösberg J, Nilsson G, Matsumoto K, Akdis M, Akdis CA.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Jan 22. Research Article

Vitamin D is no substitute for the sun.

Matsushima Y, Mizutani K, Yamaguchi Y, Yamanaka K.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Mar;143(3):929-931. Editorial

Neuroplastic changes in the olfactory bulb associated with nasal inflammation in mice.

Hasegawa-Ishii S, Shimada A, Imamura F.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Mar;143(3):978-989. Research Article

Aberrant CARD14 function might cause defective barrier formation.

Murase Y, Takeichi T, Akiyama M.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Apr;143(4):1656-1657. Correspondence

Dysfunctional ErbB2, an EGF receptor family member, hinders repair of airway epithelial cells from asthmatic patients.

Inoue H, Hattori T, Zhou X, Etling EB, Modena BD, Trudeau JB, Holguin F, Wenzel SE.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Jan 10. Research Article

Insights into atopic dermatitis gained from genetically defined mouse models.

Nakajima S, Nomura T, Common J, Kabashima K.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Jan;143(1):13-25. Review.

Early-onset generalized pustular psoriasis is representative of autoinflammatory keratinization diseases.

Akiyama M.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Feb;143(2):809-810. Correspondence

Awaiting allograft antigen: For rejection or tolerance?

Ando T, Kawakami T.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Feb;143(2):560-562. Editorial

Transcriptome profiling of refractory atopic keratoconjunctivitis by RNA sequencing.

Matsuda A, Asada Y, Suita N, Iwamoto S, Hirakata T, Yokoi N, Ohkawa Y, Okada Y, Yokomizo T, Ebihara N.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Apr;143(4):1610-1614. Short communication

IgE-class-specific immunosuppression in offspring by administration of anti-IgE to pregnant mice.

Morita H, Tamari M, Fujiwara M, Motomura K, Koezuka Y, Ichien G, Matsumoto K, Ishizaka K, Saito H.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Mar;143(3):1261-1264. Short communication

Role of P2X3 receptors in scratching behavior in mouse models.

Shiratori-Hayashi M, Hasegawa A, Toyonaga H, Andoh T, Nakahara T, Kido-Nakahara M, Furue M, Kuraishi Y, Inoue K, Dong X, Tsuda M.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Mar;143(3):1252-1254. Short communication

Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) Phase 4 (2018): Change management in allergic rhinitis and asthma multimorbidity using mobile technology.

Bousquet J, Hellings PW, Agache I, Amat F, Annesi-Maesano I, Ansotegui IJ, Anto JM, Bachert C, Bateman ED, Bedbrook A, Bennoor K, Bewick M, Bindeslev-Jensen C, Bosnic-Anticevich S, Bosse I, Brozek J, Brussino L, Canonica GW, Cardona V, Casale T, Cepeda Sarabia AM, Chavannes NH, Cecchi L, Correia de Sousa J, Costa E, Cruz AA, Czarlewski W, De Carlo G, De Feo G, Demoly P, Devillier P, Dykewicz MS, El-Gamal Y, Eller EE, Fonseca JA, Fontaine JF, Fokkens WJ, Guzmán MA, Haahtela T, Illario M, Ivancevich JC, Just J, Kaidashev I, Khaitov M, Kalayci O, Keil T, Klimek L, Kowalski ML, Kuna P, Kvedariene V, Larenas-Linnemann D, Laune D, Le LTT, Carlsen KL, Lourenço O, Mahboub B, Mair A, Menditto E, Milenkovic B, Morais-Almeida M, Mösges R, Mullol J, Murray R, Naclerio R, Namazova-Baranova L, Novellino E, O'Hehir RE, Ohta K, Okamoto Y, Okubo K, Onorato GL, Palkonen S, Panzner P, Papadopoulos NG, Park HS, Paulino E, Pawankar R, Pfaar O, Plavec D, Popov TA, Potter P, Prokopoulos EP, Rottem M, Ryan D, Salimäki J, Samolinski B, Sanchez-Borges M, Schunemann HJ, Sheikh A, Sisul JC, Rajabian-Söderlund R, Sooronbaev T, Stellato C, To T, Todo-Bom AM, Tomazic PV, Toppila-Salmi S, Valero A, Valiulis A, Valovirta E, Ventura MT, Wagenmann M, Wang Y, Wallace D, Wasserman S, Wickman M, Yorgancioglu A, Zhang L, Zhong N, Zidarn M, Zuberbier T; Mobile Airways Sentinel Network (MASK) Study Group.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Mar;143(3):864-879. Research Article

Identification of inhibitory mechanisms in pseudo-allergy involving Mrgprb2/MRGPRX2-mediated mast cell activation.

Takamori A, Izawa K, Kaitani A, Ando T, Okamoto Y, Maehara A, Tanabe A, Nagamine M, Yamada H, Uchida S, Uchida K, Isobe M, Hatayama T, Watanabe D, Ando T, Ide T, Matsuzawa M, Maeda K, Nakano N, Tamura N, Ikeda K, Ebihara N, Shimizu T, Ogawa H, Okumura K, Kitaura J.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Mar;143(3):1231-1235. Short communication

Allergic conversion of protective mucosal immunity against nasal bacteria in patients with chronic rhinosinusitis with nasal polyposis.

Takeda K, Sakakibara S, Yamashita K, Motooka D, Nakamura S, El Hussien MA, Katayama J, Maeda Y, Nakata M, Hamada S, Standley DM, Hayama M, Shikina T, Inohara H, Kikutani H.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Mar;143(3):1163-1175. Research Article

Human cystatin SN is an endogenous protease inhibitor that prevents allergic rhinitis.

Fukuoka A, Matsushita K, Morikawa T, Adachi T, Yasuda K, Kiyonari H, Fujieda S, Yoshimoto T.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Mar;143(3):1153-1162. Research Article

T cell-intrinsic prostaglandin E2-EP2/EP4 signaling is critical in pathogenic TH17 cell-driven inflammation.

Lee J, Aoki T, Thumkeo D, Siriwach R, Yao C, Narumiya S.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Feb;143(2):631-643. Research Article

Modification of cellular and humoral immunity by somatically reverted T cells in X-linked lymphoproliferative syndrome type 1.

Hoshino A, Yang X, Tanita K, Yoshida K, Ono T, Nishida N, Okuno Y, Kanzaki T, Goi K, Fujino H, Ohshima K, Shiraishi Y, Chiba K, Tanaka H, Miyano S, Ogawa S, Kojima S, Morio T, Kanegane H.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Jan;143(1):421-424. Short communication

Hsa-mir-144-3p expression is increased in umbilical cord serum of infants with atopic dermatitis.

Dissanayake E, Inoue Y, Ochiai S, Eguchi A, Nakano T, Yamaide F, Hasegawa S, Kojima H, Suzuki H, Mori C, Kohno Y, Taniguchi M, Shimojo N.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Jan;143(1):447-450. Short communication

Dupilumab progressively improves systemic and cutaneous abnormalities in patients with atopic dermatitis.

Guttman-Yassky E, Bissonnette R, Ungar B, Suárez-Fariñas M, Ardeleanu M, Esaki H, Suprun M, Estrada Y, Xu H, Peng X, Silverberg JI, Menter A, Krueger JG, Zhang R, Chaudhry U, Swanson B, Graham NMH, Pirozzi G, Yancopoulos GD, D Hamilton JD.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Jan;143(1):155-172. Research Article

Anti-IL-5 treatments in patients with severe asthma by blood eosinophil thresholds: Indirect treatment comparison.

Busse W, Chupp G, Nagase H, Albers FC, Doyle S, Shen Q, Bratton DJ, Gunsoy NB.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Jan;143(1):190-200. Research Article

Hematopoietic stem cell transplantation for progressive combined immunodeficiency and lymphoproliferation in patients with activated phosphatidylinositol-3-OH kinase δ syndrome type 1.

Okano T, Imai K, Tsujita Y, Mitsuiki N, Yoshida K, Kamae C, Honma K, Mitsui-Sekinaka K, Sekinaka Y, Kato T, Hanabusa K, Endo E, Takashima T, Hiroki H, Yeh TW, Tanaka K, Nagahori M, Tsuge I, Bando Y, Iwasaki F, Shikama Y, Inoue M, Kimoto T, Moriguchi N, Yuza Y, Kaneko T, Suzuki K, Matsubara T, Maruo Y, Kunitsu T, Waragai T, Sano H, Hashimoto Y, Tasaki K, Suzuki O, Shirakawa T, Kato M, Uchiyama T, Ishimura M, Tauchi T, Yagasaki H, Jou ST, Yu HH, Kanegane H, Kracker S, Durandy A, Kojima D, Muramatsu H, Wada T, Inoue Y, Takada H, Kojima S, Ogawa S, Ohara O, Nonoyama S, Morio T.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Jan;143(1):266-275. Research Article

Blockade of TNF receptor superfamily 1 (TNFR1)-dependent and TNFR1-independent cell death is crucial for normal epidermal differentiation.

Piao X, Miura R, Miyake S, Komazawa-Sakon S, Koike M, Shindo R, Takeda J, Hasegawa A, Abe R, Nishiyama C, Mikami T, Yagita H, Uchiyama Y, Nakano H.

J Allergy Clin Immunol. 2019 Jan;143(1):213-228. Research Article

国際雑誌 論文掲載数 (つづき)
国際雑誌への投稿状況の検索 (例)

米国免疫アレルギー学会雑誌、Journal of Allergy and Clinical Immunology (IF 14.11, 2018) への日本の研究機関からの投稿状況を検索した

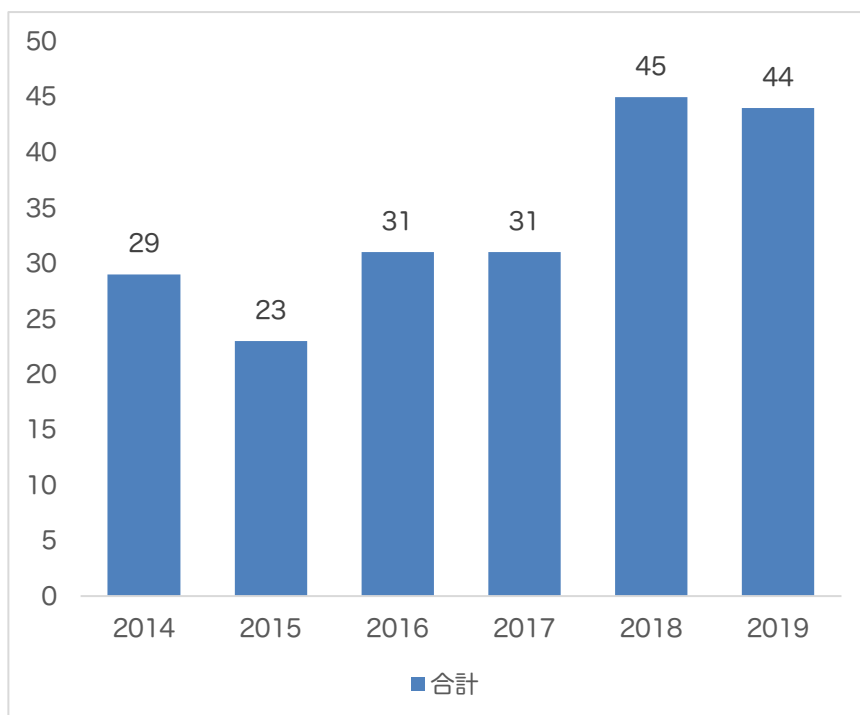
2014.1~2019.9 現在

2019.9.17 PubMedにてJ Allergy Clin Immunol Japan 201X

201Xのところに2014~2019までを入れて検索した

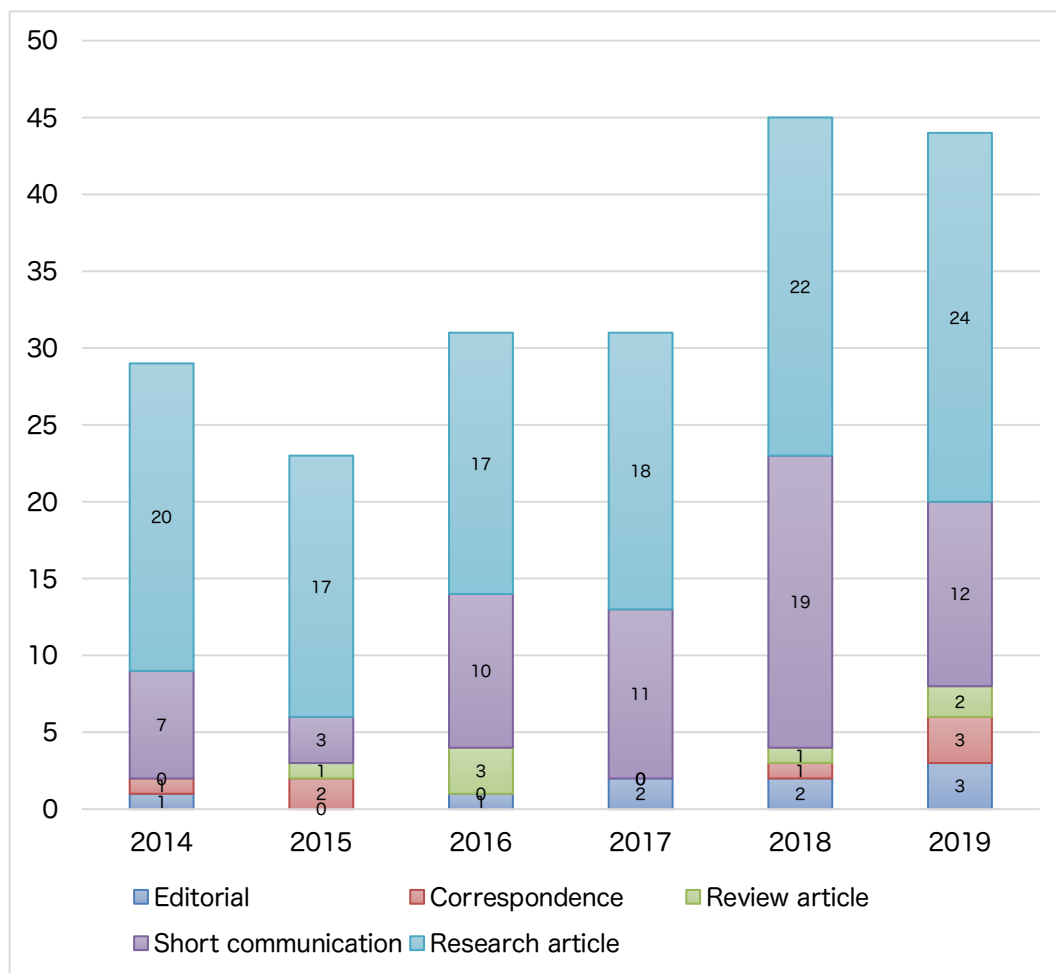
5種類(Editorial, Correspondence, Review article, Short communication, Research article)の論文を合計した年度別総数

JACI 論文数 (全て)



JACI への日本の研究機関からの投稿状況
2014.1~2019.9 現在

論文数 Editorial, Correspondence, Review article, Short communication, Research article 種類別

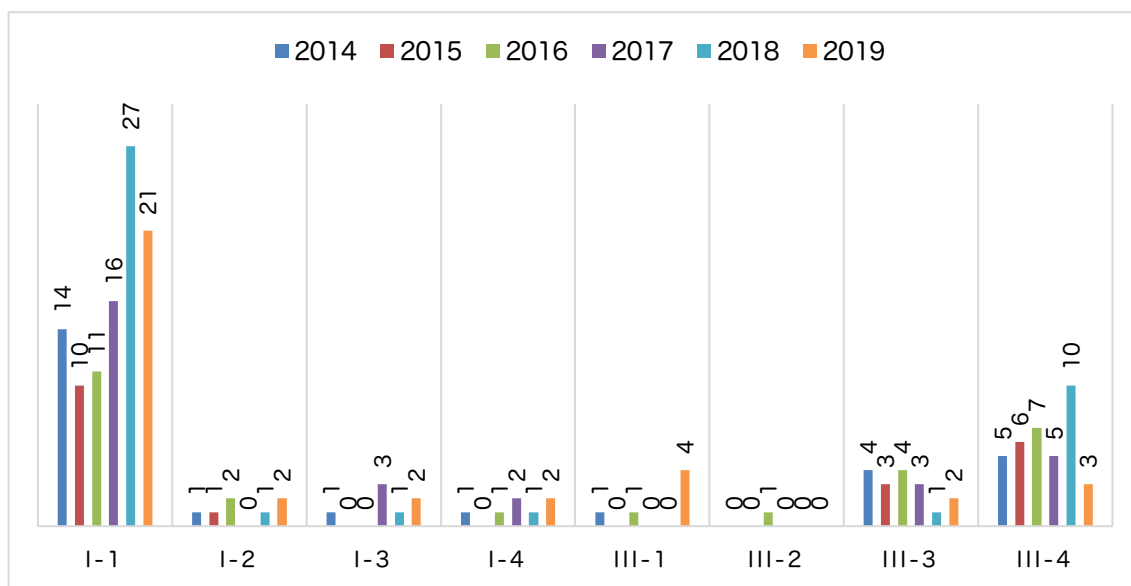


2018年度まで、Short communication, Research article 共に増加傾向

JACI への日本の研究機関からの投稿状況
2014.1～2019.9 現在

アクションプラン別掲載論文数

Research article, Short communication のみで集計した



I-1 領域の病態解明、データベース、層別化についての論文が多い

II-4 領域である希少疾患についての論文も多数掲載されている

臍帯血や新生児など III-1 領域の論文も近年報告されている

論文の各アクションプランへの振り分けは、複数の領域にまたがるものもあり、複数の研究者で検討する必要がある

2) 医薬品医療機器承認について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/index.html> に承認情報が公開されている

新医薬品の承認品目一覧

年度ごと、月ごとの承認品目は入手可能

「新医薬品」とは、医療用に用いる、新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品

例) 令和元年度 承認品目 6月分

第6分野の1

呼吸器官用薬、アレルギー用薬（内服のみ）、感覚器官用薬（炎症性疾患）

分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第6の1	R1.6.18	13	ビレーストリエアロスフィア56吸入 同 エアロスフィア120吸入 (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認 承認	ブテソニド/グリコピロニウム臭化物/ホルモテロールフルマレート水和物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤
第6の1	R1.6.18	14	ビベスピエアロスフィア28吸入 同 エアロスフィア120吸入 (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認 承認	グリコピロニウム臭化物/ホルモテロールフルマレート水和物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤

3) 特許情報、ソフトウェア情報

知財情報については下記の方法があるとのこと

- A) AMED 免疫アレルギー事業の特許出願状況調査
AMED 知財部に依頼し、公開されているものは整理、公開が可能
- B) 日本及び世界の免疫アレルギー領域の特許出願状況
AMED 知財部に依頼し、外注業者に委託する方法がある
- C) 日本及び世界の免疫アレルギー領域の特許出願状況
特許庁が詳細な分析を行い、日本のとるべき方針案を示してくれる
公募により課題を募集
AMED 小川先生が応募 (9/17 締め切り)

ソフトウェア情報

中村 正裕先生 東京大学大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻個別化保健医療講座
情報検索が可能か検討予定

参考資料 4

若手研究者による Task Force について

本研究戦略では”若手研究者の育成”及び”国際連携”を強力に推進することの必要性を示している。

京都で開催される JSA / WAO joint Congress 2020 内では、若手研究者を対象とした国際セミナーが開催予定。これを機会に、国内の関連する学会の横の連携に加え、海外の学会等とも連携し、若手イベントの推進、若手研究者の情報収集等を目的とした Task force の結成を行う。

各学会にご推薦いただいたメンバー

(2019.9月現在)

- 日本アレルギー学会 足立剛也 (AMED)、森田英明 (国立成育医療センター)

日本小児アレルギー学会 佐藤さくら (相模原病院)、二村昌樹 (名古屋医療センター)

- 日本皮膚科学会 中島沙恵子 (京都大学)
- 日本耳鼻咽喉科学会 坂下雅文 (福井大学)
- 日本眼科学会 猪俣武範 (順天堂大学)、福島敦樹 (高知大学、日本眼科アレルギー学会理事長)
- 日本呼吸器学会 正木克宜 (慶應義塾大学)、神尾敬子 (九州大学)
- 日本免疫学会 倉島洋介 (千葉大学)

目的：アレルギーの論文の記載の通り、若手研究者を中心としたタスクフォースの形成によって、研究の国際化・多様化・有機的連携に繋げる

体制：各学会より推薦いただいた上記の 11 名

方法：Zoom を使った Web MTG 及び Slack を使った円滑な相互情報共有を進める

WAO の若手イベント等を連携の場として活用する

連携：AMED が進める Sipa (Serendipity Initiative Promoting HFSP-mindset by AMED) を通じて、その他のコミュニティとの連携を進める

評価：国内外留学者数、国内外フェロシップ申請数、海外グラント申請数を追う

参考資料 2 第 2 回班会議議事次第

令和元年度厚生労働省難治性疾患等政策研究事業
「免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築」

(主任研究者：玉利真由美)

第 2 回班会議

日 時：2019 年 12 月 10 日（火曜日）10:00～12:00

場 所：東京慈恵会医科大学

2 号館 14 階 1403 会議室

東京都港区西新橋 3-25-8

議事次第予定

1. ご挨拶

伊藤 靖典 厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 課長補佐
小川 靖 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED)
戦略研究部 難病研究課

2. 免疫アレルギー分野における AI 活用の可能性について：玉利 [参考資料 1]
3. 各アクションプランについての研究体制の構築：評価方法について
玉利、足立 [参考資料 2]
4. NDB データ（日本の保険診療の悉皆データ）をアレルギー領域でいかに活用するか。NDB データ活用について中間報告：貝沼 [参考資料 3]
5. 免疫アレルギー研究 10 ヶ年戦略関連の論文：足立 [参考資料 4]
6. 若手研究者による Task Force について：足立 [参考資料 5]
7. 総合討論

資料： 議事次第

研究班名簿

参考資料 1	免疫アレルギー分野における AI 活用の可能性
参考資料 2	各アクションプランについての研究体制の構築
参考資料 3	NDB のデータ活用の評価項目
参考資料 4	免疫アレルギー研究 10 ヶ年戦略関連の論文
参考資料 5	若手研究者による Task Force について

令和元年度厚生労働省難治性疾患等政策研究事業
「免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築」

(主任研究者：玉利真由美)

2019.12.10 班会議 出席者名簿 (五十音順)

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 基盤研究施設 (分子遺伝学) 教授
松本 健治	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部 部長
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 教授
浅野 浩一郎	東海大学医学部 内科学系呼吸器内科学 教授
足立 剛也	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) 戦略研究部 難病研究課 AMED プログラムオフィサー The International Human Frontier Science Program Organization (HFSPPO), Scientific Officer
猪俣 武範	順天堂大学医学部眼科学教室 助教
貝沼 圭吾	国立病院機構 三重病院 成育診療科 医長
佐藤 さくら	国立病院機構相模原病院 臨床研究センター 病態総合研究部 病因病態研究室 室長
正木 克宜	慶應義塾大学医学部呼吸器内科 助教
森田 英明	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部 アレルギー研究室 室長
オブザーバー	
小川 靖	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) 戦略研究部 難病研究課
伊藤 靖典	厚生労働省 健康局 がん・疾病対策課 課長補佐

令和元年度 厚生労働省難治性疾患等政策研究事業
「免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築」研究班名簿

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
基盤研究施設（分子遺伝学）教授

研究分担者

天谷 雅行 慶應義塾大学医学部 皮膚科学教室 教授

海老澤 元宏 国立病院機構 相模原病院 臨床研究センター
副臨床研究センター長

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
教授

松本 健治 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
免疫アレルギー・感染研究部 部長

研究協力者

浅野 浩一郎 東海大学医学部 内科学系呼吸器内科学 教授

足立 剛也 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）
戦略研究部 難病研究課 AMED プログラムオフィサー
The International Human Frontier Science Program Organization
(HFSP), Scientific Officer

猪俣 武範 順天堂大学医学部眼科学教室 助教

野田 龍也 奈良県立医科大学 公衆衛生学 講師

黒川 友哉 千葉大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍学
医薬品医療機器総合機構（PMDA） 専門委員

貝沼 圭吾 国立病院機構 三重病院 成育診療科 医長

神尾 敬子 九州大学病院 光学医療診療部 医員

倉島 洋介 千葉大学大学院医学研究院 イノベーション治療学研究講座
イノベーション医学研究領域 准教授
東京大学医科学研究所 特任准教授

坂下 雅文 福井大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師

佐藤 さくら 国立病院機構相模原病院 臨床研究センター
病態総合研究部 病因病態研究室 室長

森田 英明 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
免疫アレルギー・感染研究部 アレルギー研究室 室長

中島 沙恵子 京都大学大学院医学研究科皮膚科学 助教

二村 昌樹 国立病院機構 名古屋医療センター 小児科 医長

福島 敦樹 国立大学法人高知大学医学部眼科学講座 教授

正木 克宜 慶應義塾大学医学部呼吸器内科 助教

報告事項

免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築

1) 全国拠点病院連絡会議にて免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略についての講演、パンフレット配布

令和元年度 アレルギー疾患医療全国拠点病院連絡会議

参加者)・各自治体の行政の方(都道府県職員)・拠点病院の医師

2019.12.15 パシフィコ横浜会議センター 501・502

10 か年戦略について 5分 プレゼンテーション

パンフレットを参加者に配布

2) 免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略には AI の活用の可能性について

2019.10.2 研究分担者 天谷先生とのミーティング

現在の免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略には AI の活用について触れられていない。今後の医療において AI の活用は非常に重要であり、その可能性についての情報収集は行った方が良い、との指摘があった。

戦略的イノベーション創造プログラム (SIP) AI ホスピタルによる高度診断・治療システム PD 中村祐輔先生よりご意見をいただいた 2019.11.27

[参考資料 1]

3) 免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略工程及び評価方法 足立、玉利

・2018 年度の報告書の一環として班会議で話し合われたことをもとに

工程表(案)を作成した

・免疫アレルギー研究評価方法について

[参考資料 2]

参考資料 1

戦略的イノベーション創造プログラム (SIP)

AI ホスピタルによる高度診断・治療システム PD

中村祐輔先生 AI の活用について 2019. 11. 27

T 細胞レパトアの免疫アレルギー疾患における解析

クローン病や Stevens Johnson 症候群など急激な変化により T 細胞が clonal な増殖をきたすような疾患は、CD4+、CD8+に分画してから T 細胞レパトアを解析する。ステイブンスジョンソン症候群などは、症状がピーク的时候はモノクローナルに増殖した T 細胞が増殖している。血液の T 細胞と皮膚病変の T 細胞のレパトアを解析すればどういふ T 細胞受容体を持ったものが何を攻撃しているかの解明につながる可能性がある。川崎病などでは有症状期と無症状期を比較して、寛解する人では clonal に増殖していたリンパ球が著明に減少している。ピーナツアレルギーなど脱感作した場合どのくらい変わるか、慢性炎症の病勢での変化など T 細胞のレパトアを解析できる。

T 細胞受容体、B 細胞受容体に関しては、日本人のターゲットシーケンスのクプライマーが設計され、1 人、2-3 万円で情報が得られる。ゲノム DNA でもシーケンスは可能だが、リンパ球の mRNA をとり cDNA で解析した方が、コピー数も多く、clonal な増殖がわかる。1 × 10⁶ 細胞あれば解析ができる、血液 10ml あれば解析は可能。きちんとした臨床データがあるときれいに層別化ができる内閣府の AI プロジェクトの協力機関に CPM 社がある。AI 解析はそこで可能外注で解析も可能、また、がん研の研究所の清谷先生との共同研究も可能。

日本人は T 細胞レセプターのクラス I、A24homo が 24 パーセントいる。

細胞性免疫を介した疾患でこれらが関与している可能性もある。

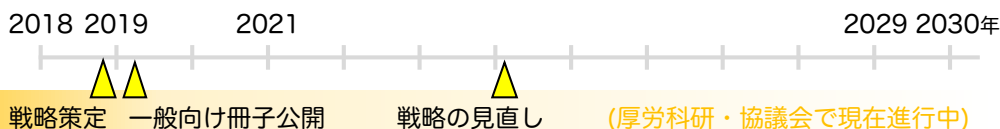
AMED の予防法を研究するグラントで、致死的疾患の原因因子と予防法の同定などのタイトルで資金を得ることが望ましい。

積水ハウスは環境要因について、家にセンサーを置いてヘルスケアに役立てることに興味を持っている。

多因子遺伝のポリジェニックスコアに関しては、環境因子の影響が強く、DeNA や Google などの会社が行うことが現実的であろう。

参考資料 2-1 各アクションプランについての研究体制の構築

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略工程表（案）



戦略1: 本態解明

(青字は現在進行中)

(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

●患者情報データベース標準化 ●遺伝学的・分子生物学的解析等を含む患者層別化研究推進
 AMED免疫アレルギー疾患等実用化研究事業（免アレ）、厚生労働科学研究補助金（厚労科研）
 AMED-CREST（エピゲノム、適応・修復）、環境再生保全機構（環境保健調査研究）
 に関連プロジェクトあり

既存のAMED免アレ開発研究の推進等

(2) 予防的・先制的医療の実用化を目指す研究開発 対策が要検討

●（1）や（3）の成果等に基づく、予防的・先制的医療の開発

(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

●マイクロバイオーム・真菌等が関係する発症メカニズム
 AMED免アレ、AMED-CREST（微生物叢）に関連プロジェクトあり

(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

●学会等調査 ●異分野融合を推進する研究基金等の活用（AMED-CRESTで推進されている）
 AMED免アレ、AMED-CREST（微生物叢）に関連プロジェクトあり

戦略2: 社会の構築

(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

●患者市民の参画に向けた必要事項の検討 ●双方向性の研究推進
 厚労科研に関連プロジェクトあり

(2) アンメットメディカルニーズ等の調査

●疾患活動性や生活満足度等指標作成 ●ニーズ把握ツール作成 ●指標を用いた効果判定
 厚労科研やAMEDに関連プロジェクトあり

(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 対策が要検討

●拠点病院等連携＋中央倫理審査制の導入 ●研究推進のための環境整備

(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

●基盤調査 ●国内外留学・連携推進 ●国際交流推進（WAO2020にてシンポジウム開催）
 厚労科研、環境保健調査研究に関連プロジェクトあり

戦略3: 疾患特性

(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

AMED免アレ、AMED-CREST（機能低下[全ライフコースを対象]）、環境保健調査研究
 に関連プロジェクトあり

(2) 高齢者を含めた成人発症免疫アレルギー疾患研究

AMED免アレ、AMED-CREST（機能低下[全ライフコースを対象]）に関連プロジェクトあり

(3) 重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患研究

AMED免アレに関連プロジェクトあり

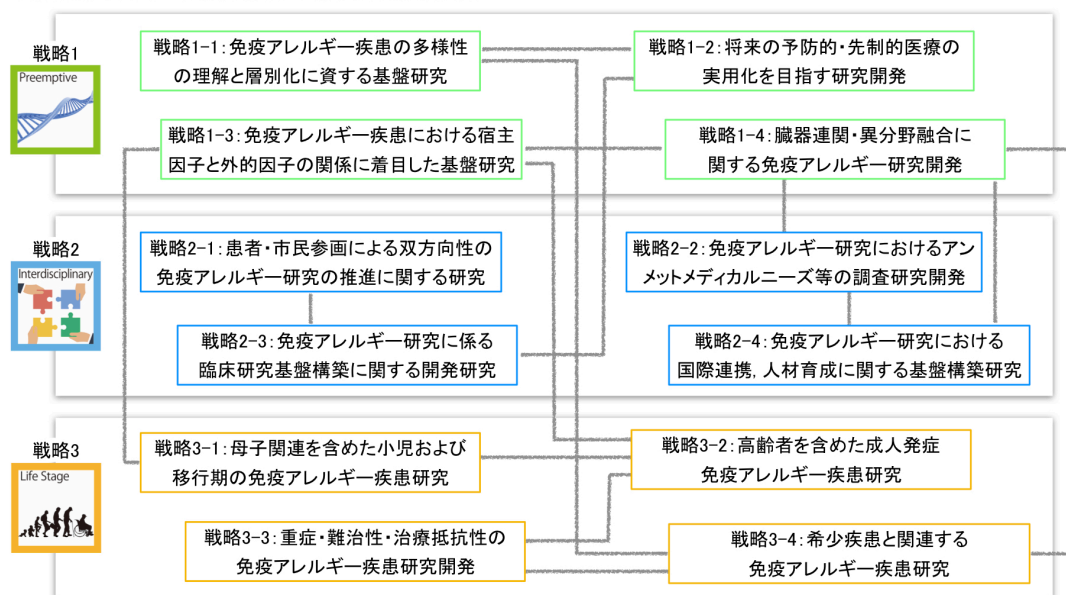
(4) 希少疾患と関連する免疫アレルギー疾患研究 対策が要検討

IRUD-Beyond等難治性疾患研究等との連携も一案

今回策定された免疫アレルギー疾患研究戦略10か年戦略は、参考資料にあるように、これまで厚生労働省を含む省庁やAMED等で行われてきた研究課題と大きく逸脱するものではなく、適切な課題設定がなされてきたと言える。一方で、10か年戦略の策定により、新たな取り組みやさらなる連携が必要な戦略が明らかとなった。各戦略がその特性に応じて、今後も政策研究、実用化研究の枠組みの中で適切に実行されていくことが重要である。

参考資料 2-2 (続き) 各アクションプランについての研究体制の構築

図4 免疫アレルギー疾患研究10か年戦略の各論と関連性



研究 10 か年戦略の見直しが 2024 年度に予定されている
研究戦略の評価に資する情報を収集する必要がある

案) 免疫アレルギー分野について下記の情報を収集する

- 1) 国際雑誌 論文掲載数
- 2) 新規の薬機承認
- 3) 特許情報、ソフトウェア情報

参考資料 2-3 (続き) 各アクションプランについての研究体制の構築

1) 国際雑誌 論文掲載数

PubMed を 2015/01/01～2019/12/02 で検索集計した

Advanced Search Builder を使用

Builder を Journal にして名称を入力

例

Allergy の場合、

((("Allergy"[Journal])) AND Japan[Affiliation])) AND ("2015/01/01"[Date - Publication] : "2019/12/02"[Date - Publication]) と入力

結果

アレルギー領域

Journal of Allergy and Clinical Immunology (JACI) 計 183 論文

Allergy 計 103 論文

Allergology International 計 502 論文

免疫学領域

Nature Immunology 計 72 論文

Immunity 計 90 論文

Science Immunology 計 13 論文

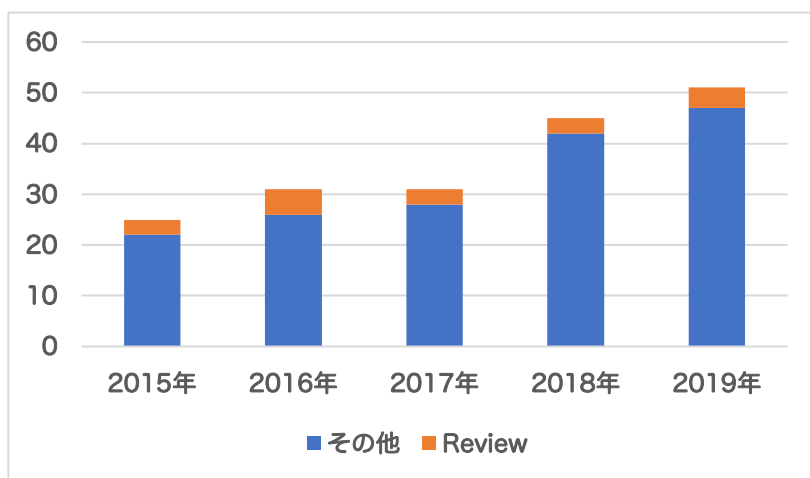
松本健治先生と年度内に最新情報で照合する予定

参考資料 2-4

アレルギー分野 論文数

The Journal of allergy and clinical immunology 計 183 論文

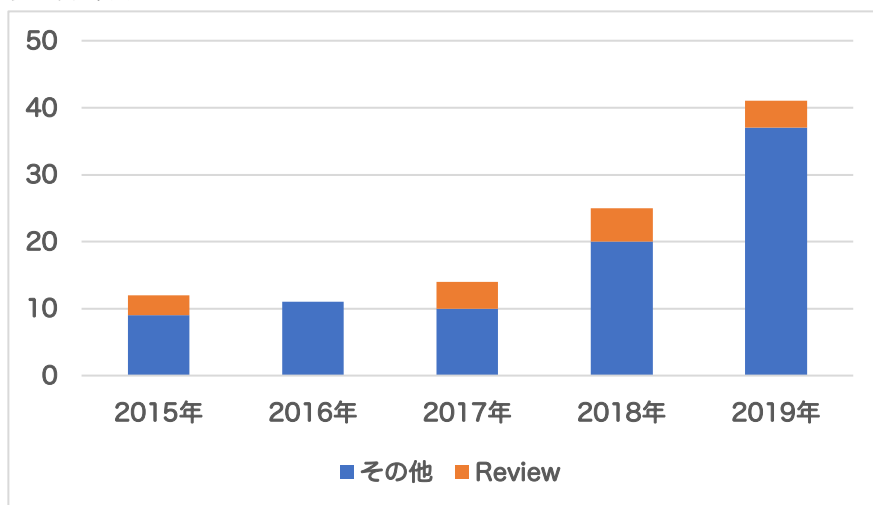
	2015	2016	2017	2018	2019(12/2 まで)
Review	3	5	3	3	4
その他	22	26	28	42	47
合計	25	31	31	45	51



Allergy 計 103 論文

	2015	2016	2017	2018	2019(12/2 まで)
Review	3	0	4	5	4
その他	9	11	10	20	37
合計	12	11	14	25	41

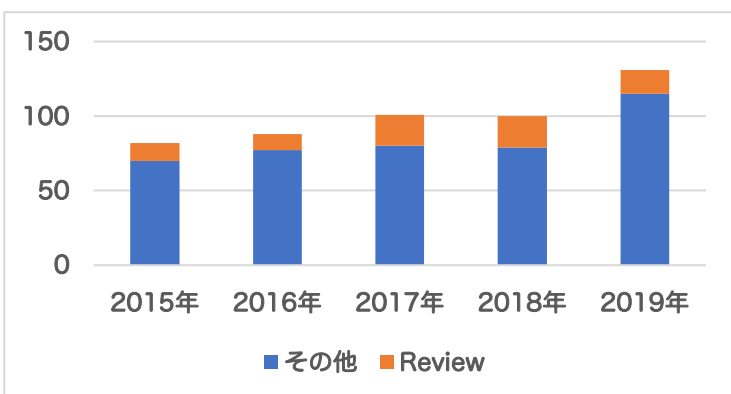
参考資料 2-35



参考資料 2-5

Allergology International 計 502 論文

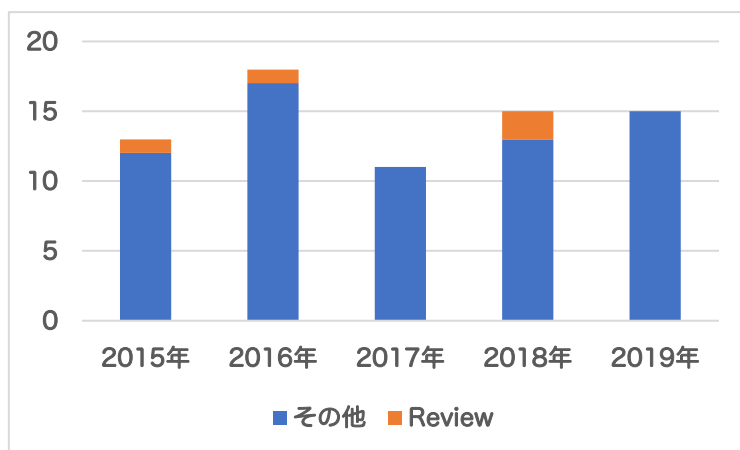
	2015	2016	2017	2018	2019(12/2 まで)
Review	12	11	21	21	16
その他	70	77	80	79	115
合計	82	88	101	100	131



免疫学分野 論文数

Nature Immunology 計 72 論文

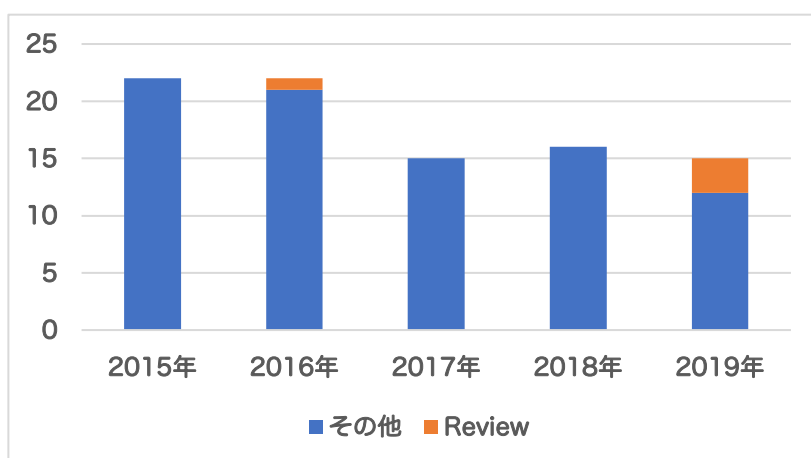
	2015	2016	2017	2018	2019(12/2 まで)
Review	1	1	0	2	0
その他	12	17	11	13	15
合計	13	18	11	15	15



参考資料 2-6

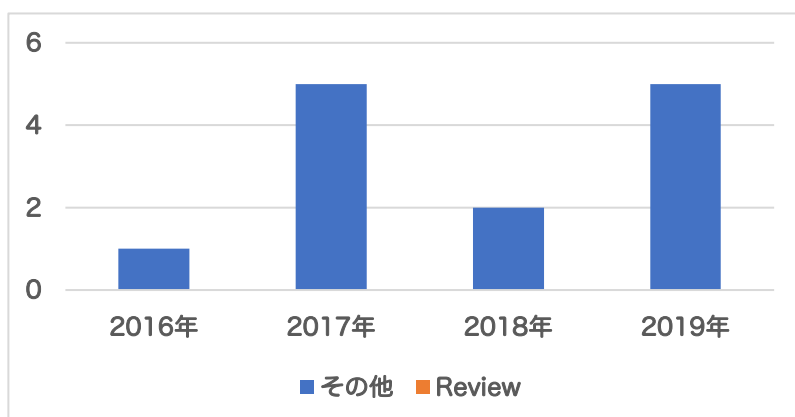
Immunity 計 90 論文

	2015	2016	2017	2018	2019(12/2 まで)
Review	0	1	0	0	3
その他	22	21	15	16	12
合計	22	22	15	16	15



Science Immunology 計 13 論文

	2016	2017	2018	2019(12/2 まで)
Review	0	0	0	0
その他	1	5	2	5
合計	1	5	2	5



参考資料 2-7

2) 医薬品医療機器承認について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/index.html> に承認情報が公開されている

新医薬品の承認品目一覧

年度ごと、月ごとの承認品目は入手可能

「新医薬品」とは、医療用に用いる、新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品

例) 令和元年度 承認品目 6月分

第6分野の1

呼吸器官用薬、アレルギー用薬（内服のみ）、感覚器官用薬（炎症性疾患）

分野	承認日	No.	販売名 (会社名、法人番号)	承認	成分名 (下線:新有効成分)	備考
第6の1	R1.6.18	13	ビレーストリエアロスフィア56吸入 同 エアロスフィア120吸入 (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認	フテソニド/グリコピロニウム臭化物/ホルモテロールフマル酸塩水和物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤
第6の1	R1.6.18	14	ビベスピエアロスフィア28吸入 同 エアロスフィア120吸入 (アストラゼネカ㈱、9120001073652)	承認	グリコピロニウム臭化物/ホルモテロールフマル酸塩水和物	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）を効能・効果とする新有効成分含有医薬品及び新医療用配合剤

→2019年度末までにまとめる予定

3) 特許情報、ソフトウェア情報

知財情報については下記の方法があるとのこと

A) AMED 免疫アレルギー事業の特許出願状況調査

AMED 知財部に依頼し、公開されているものは整理、公開が可能

B) 日本及び世界の免疫アレルギー領域の特許出願状況

特許庁が詳細な分析を行い、日本のとるべき方針案を示してくれる

公募により課題を募集

AMED 小川先生が応募（9/17 締め切り）→結果は未着

ソフトウェア情報

中村 正裕先生 東京大学大学院工学系研究科バイオエンジニアリング専攻個別化保健医療講座

情報検索が可能か検討予定

情報検索が可能か検討予定

参考資料 3-1

疫学調査の新しい取り組み NDB データベース 貝沼

- ・NDB (National Database) レセプト情報・特定健診等情報データベース
慈恵大学と三菱総研の委託研究契約 進行中
- 10月中旬まで データを切り出すための疾患定義作成
- 12月頃 データの切り出しと粗集計
- 2月頃 解析
- 3月頃 報告書作成

NDBを用いたアレルギー疾患の医療実態把握

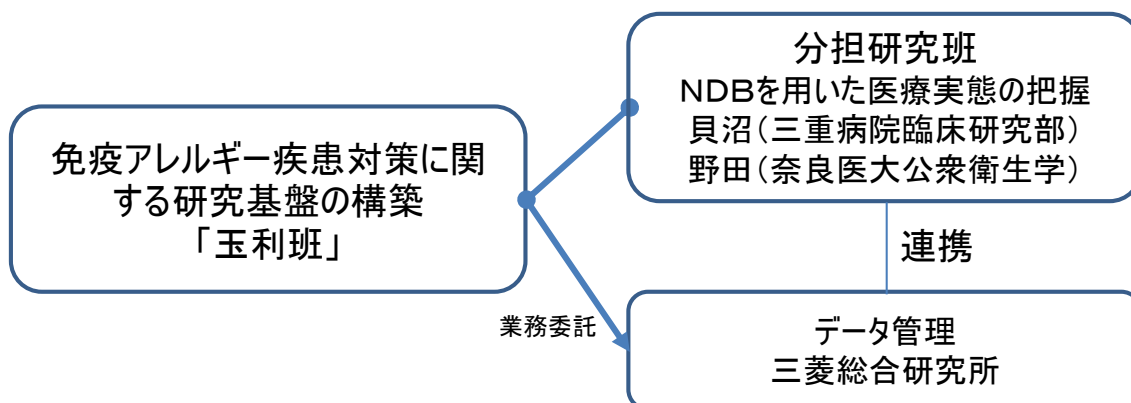
○追加交付が認められた背景

●2021年度に予定されているアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針の見直しに向けた協議会で用いる資料として、行政的に緊急性がある課題である

○研究の位置づけ

●レセプトデータに基づく、診療状況の現状把握を行うことで、医療の標準化や、今後の政策研究、実用化研究の方針を策定する上での、基礎資料とする

○体制図



○取り組むべき事柄（2017年度のNDB）

1) 我が国初のNDBによるアレルギー疾患の罹患数実態調査

気管支喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、結膜炎、花粉症、アナフィラキシー等の現状把握を行うために必要な疾患定義を検討し、確立したのちに、NDBからの抽出を行う。抽出データから、年齢別や地域別の罹患者数を解析

2) アレルギー診療に関する医薬品の実態調査

近年、新たに保険適用となった重症アレルギー患者に対する生物学的製剤や花粉症等に対する舌下錠の免疫療法等の今後の市場拡大に際しての初期の全例別や地域別の現状を解析する。

⇒ 医療経済学的観点からの使用実態を明らかにし、診療ガイドラインに資する調査

3) アレルギー診療に関する検査の実態調査

基本法に基づく、医療提供体制の整備において、治療や検査の地域格差が指摘。特に、食物負荷試験や皮内テスト、呼吸機能検査等はアレルギー診療に不可欠。

⇒ これらの検査に関する地域格差等を解析し、診療の標準化に資する調査

<アナフィラキシー>

●評価項目

- エピペン処方の実態（年齢別・医療機関別・都道府県別）
- エピペン処方に関する診療の質評価
 - ☆エピペン処方前に特異的IgE抗体や皮膚テストの実施状況
 - ☆エピペン処方前に食物経口負荷試験の実施状況
 - ☆エピペン処方前に予定外受診の歴の有無
- 9歳以上におけるエピペン処方状況

●抽出項目

- ◎エピペン（医薬品コード）
- ◎病名（アナフィラキシー・食物アレルギー：病名コード）
- ◎特異的IgE抗体・皮膚テスト（診療行為コード）
- ◎小児食物アレルギー負荷試験（診療行為コード）

参考資料 3-3

<気管支喘息>

●評価項目

- 気管支喘息における診療の質評価
 - ☆喘息治療管理料2算定状況（peak flowを用いた管理実施）
 - ☆肺機能検査実施状況
 - ☆気管支喘息成人患者における禁煙治療状況
- 診療実態評価
 - ☆生物学的製剤の使用状況
 - ☆ダニ舌下免疫療法の使用状況
 - ☆気管支熱形成術の実施状況

●抽出項目

- ◎病名（病名コード）
- ◎ダニ舌下剤、ゾレア、禁煙補助薬（医薬品コード）
- ◎肺機能検査、喘息治療管理料、気管支熱形成術（診療行為コード）

<アレルギー性鼻炎>

●評価項目

- 診療実態評価
 - ☆舌下及び経皮免疫療法の実施状況

●抽出項目

- ◎病名（病名コード）
- ◎ダニ・スギ等の免疫療法治療薬（医薬品コード）

疾患定義について

◎NDBを用いた患者数把握

- 病名コード
- 医薬品コード
- 診療行為コード



これらのコードを組み合わせ、レセプト情報から、もっとも実情を反映していると思われる定義を作る

◎リウマチNDBの例

◎気管支喘息の定義

○ 病名

アスピリン喘息
アトピー性喘息
運動誘発性喘息
感染型気管支喘息
外因性喘息
気管支喘息
気管支喘息合併妊娠
気管支喘息重積発作
気管支喘息発作
混合型喘息
小児喘息
小児喘息性気管支炎
職業喘息
心因性喘息
心臓喘息
ステロイド依存性喘息
咳喘息
喘息性気管支炎
難治性喘息
乳児喘息
アレルギー性気管支炎

○ 医薬品＋診療行為

- AH
- OLTRA
- ICS
- β刺激薬

- 肺機能検査
- 呼気ガス分析
- 呼吸抵抗測定

- 等

条件

- ・3か月以上処方
- ・年に一度は肺機能

◎アトピー性皮膚炎の定義

○ 病名	○ 医薬品＋診療行為	条件
アトピー性紅皮症 アトピー性湿疹 アトピー性神経皮膚炎 アトピー性皮膚炎 アトピー皮膚 小児アトピー性湿疹 小児アトピー性皮膚炎 成人アトピー性皮膚炎	○AH ○保湿剤 ○外用ステロイド ○外用タクロリムス ●TARC ●皮膚科特定疾患 指導管理料(16歳) 等	・3か月以上処方

◎食物アレルギーの定義

○ 病名	○ 医薬品＋診療行為	条件
牛乳アレルギー 口腔アレルギー症候群 小麦アレルギー 食物アレルギー そばアレルギー 卵アレルギー ピーナッツアレルギー 好酸球性胃腸炎 食物蛋白誘発胃腸炎	○AH ○OCS ●小児食物アレルギー 負荷試験 ●外来栄養食事指導 管理料 等	

◎アレルギー性鼻炎の定義

○ 病名	○ 医薬品+診療行為	条件
アレルギー性鼻炎 季節性アレルギー性鼻炎 通年性アレルギー性鼻炎	○AH ○点鼻ステロイド 等	・季節性は季節限定 ・季節問わず処方あり

◎アレルギー性結膜炎の定義

○ 病名	○ 医薬品+診療行為	条件
アトピー性角結膜炎 アレルギー性結膜炎 アレルギー性鼻結膜炎 季節性アレルギー性結膜炎 巨大乳頭結膜炎 通年性アレルギー性結膜炎 春季カタル	○AH ○点眼ステロイド ○点眼抗アレルギー 等	・季節性は季節限定 ・季節問わず処方あり

参考資料 4

免疫アレルギー疾患研究 10 ヶ年戦略に関連する論文について 足立

免疫アレルギー疾患研究 10 ヶ年戦略の総説

- ・日本アレルギー学会 学会誌「アレルギー」69 巻 1 号に掲載予定 2020.1 月
- ・英文雑誌である「Allergology International」に英語で Secondary Publication として投稿予定
- ・内容については JACI の News/Commentary に投稿を検討

免疫アレルギー疾患研究 10 ヶ年戦略に資するインパクト解析について (案)

- ・日本の過去の funding project (免疫アレルギー疾患実用化研究事業等)がどのようなインパクトを与えてきたか、論文の IF に限らない指標を用いて解析
- ・特に「厚み指標 (institutional h5-index)」を用いて、本分野の将来に向けてどのような傾向がみられるかを確認
- ・10 ヶ年戦略の 12 の戦略と比較検討した際に、推進がなされてきた戦略、十分には推進されてこなかった戦略を見える化し、将来の funding への寄与を目指す

参考資料 5-1

若手研究者による Task Force 会議

本研究戦略では”若手研究者の育成”及び”国際連携”を強力に推進することの必要性を示している。

国内の関連する学会の横の連携に加え、海外の学会等とも連携し、若手イベントの推進、若手研究者の情報収集等を目的とした Task force の結成を行う。

各学会にご推薦いただいたメンバー

- 日本アレルギー学会 足立剛也 (AMED)、森田英明 (国立成育医療センター)
- 日本小児アレルギー学会 佐藤さくら (相模原病院)、二村昌樹 (名古屋医療センター)
- 日本皮膚科学会 中島沙恵子 (京都大学)
- 日本耳鼻咽喉科学会 坂下雅文 (福井大学)
- 日本眼科学会 猪俣武範 (順天堂大学)、福島敦樹 (高知大学、日本眼科アレルギー学会理事長)
- 日本呼吸器学会 正木克宜 (慶應義塾大学)、神尾敬子 (九州大学)
- 日本免疫学会 倉島洋介 (千葉大学/東京大学医科学研究所)

目的：アレルギーの論文の記載の通り、若手研究者を中心としたタスクフォースの形成によって、研究の国際化・多様化・有機的連携に繋げる

体制：各学会より推薦いただいた上記の 11 名

方法：Zoom を使った Web MTG 及び Slack を使った円滑な相互情報共有を進める
WAO の若手イベント等を連携の場として活用する

連携：AMED が進める Sipa (Serendipity Initiative Promoting HFSP-mindset by AMED) を通じて、その他のコミュニティとの連携を進める

評価 (案)：国内外留学者数、国内外フェローシップ申請数、海外グラント申請数を追う

参考資料 5-2

2019.11.15 Web meeting

免疫アレルギー疾患研究10か年戦略 次世代タスクフォース Web Meeting が開催され、下記の議題について討議した。

議題

- 各学会の次世代/国際連携/異分野融合推進に向けた取り組みについて
- 各学会の海外から日本への参画推進に向けた取り組みについて
 - 学会によって状況は異なり、分野の特性、フェーズなどによって、適切なアプローチは異なる可能性もある。まずはその状況把握が重要。
- 共同研究等の推進
 - 各メンバーがロールモデルとなって共同研究、共同論文執筆、共同グラント申請等を行っていくことが、さらに次の世代にとっても重要となるため、積極的にこのTFの枠組み活用して連携を推進していく
- 次世代タスクフォースの名称について

Sipha 進捗状況

Year	Date	Event	Participant	Objective	Target	# of Participants
2019	(20190412)	慶應反分野的サイエンス会	早野さん, 足立	国際マインド->学際イベント	学部生, 院生, ポスドク	30
	20190611	Rinkai Hack	吉田さん, 渡辺さん, 足立	国際マインド->学際イベント	学部生, 院生, ポスドク	30
	20190705	NCNP国際セミナー	足立	学際マインド->国際イベント	ポスドク, PI	30
	20190709	30th Anniversary Celebration	高校生100人程度	HFSPマインド->高校生	高校生	100
	20190716	慶應反分野的サイエンス会	早野さん, 足立	国際マインド->学際イベント	学部生, 院生, ポスドク	30
	20190718	トビタテ!留学JAPAN	足立	学際マインド->国際イベント	学部生, 院生, ポスドク	10
	20190903	RA協議会	鈴木さん, 松岡さん, 古川さん	HFSPマインド->URA	URA	
	20190917	阪大若手研究フォーラム	菊田さん, 早野さん, 足立	国際マインド->学際イベント	学部生, 院生, ポスドク	120
	20190919	トビタテ!留学JAPAN	足立	学際マインド->国際イベント	学部生, 院生, ポスドク	10
	20190920	JST未来研究トーク	北原さん, 足立	国際マインド->学際イベント	ポスドク, PI	30
	(20190924)	ASG関連イベント(順天)	早野さん, 足立	国際マインド->学際イベント	学部生, 院生, ポスドク, PI	30
	20190925	京大100人論文オフ会	鈴木さん, 松岡さん, 足立	国際マインド->学際イベント	学部生, 院生, ポスドク	30
	20190928	留学のすゝめ@癌学会	赤木さん, 足立	学際マインド->国際イベント	学部生, 院生, ポスドク	120
	20191018	研究大学コンソーシアムシンポジウム	小泉さん	HFSPマインド->URA	URA	200
	20191025	HFSPセミナー@横浜RIKEN	古川さん		学部生, 院生, ポスドク, PI	
	20191105	九州大学URAイベント	足立	HFSPマインド->URA		
	20191106	北大部局横断シンポジウム	足立	国際マインド->学際イベント	ポスドク, PI	
	20191205	留学のすゝめ@分子生物学会	赤木さん, 早野さん, 足立	学際マインド->国際イベント	学部生, 院生, ポスドク	
	20191209	HFSPセミナー@京大	鈴木さん, 松岡さん, 足立		学部生, 院生, ポスドク, PI	
20191211	HFSPセミナー@免疫学会	古川さん, 足立		学部生, 院生, ポスドク		
2020	20200219-21	AMED-CREST 脳質領域会議	古川, 足立		ポスドク, PI	
	3月頃	日本医学会連合Rising Starリトリート	足立	国際マインド->学際イベント	ポスドク, PI	
	20200903-5	日本動物学会(米子)	吉田, 足立		学部生, 院生, ポスドク, PI	
	20200917-20	World Allergy Organization Future Leaders' Symposium		学際マインド->国際イベント		
	20201202-04	HFSPセミナー@分子生物学会		国際マインド->学際イベント		
2021	20210909-11	日本動物学会(早稲田)	吉田, 足立			
	20210930-1002	HFSPセミナー@癌学会		国際マインド->学際イベント		

参考資料 5-3



【プログラム】 Program

13:00	開会挨拶 Opening address 九州大学 副理事 大戸茂弘 教授 Prof. Shigehiro Ohdo, Vice President Kyushu University
セッション1：国際研究につながる日本政府の国際共同研究事業の紹介 Session 1 : Introduction of Japanese Funding for International Joint Research	
13:10 (JAP)	「JSPS 国際交流事業について」 日本学術振興会 (JSPS)、研究協力第二課長 田保橋 良 氏 “On JSPS schemes for International Joint research” Mr. Ryo Tabohashi, Japan Society for the Promotion of Science (JSPS)
13:40 (JAP)	JSPS 二国間交流事業の採択事例 九州大学理学研究院 寺崎 亨 教授 Testimonial by JSPS Awardee for International Joint research Prof. Akira Terasaki, Faculty of Sciences Kyushu University
14:00 (JAP)	「JST 戦略的国際共同研究プログラム (SICORP) について」 JST 国際部事業実施グループ調査役 佐藤 正樹 氏 “JST Strategic International Collaborative Research Program (SICORP)” Mr. Masaki Satoh, Department of International Affairs, Japan Science and Technology Agency (JST)
14:30 (JAP)	「JST-JICA 地球規模課題対応国際科学技術協力プログラム(SATREPS)について」 九州大学国際交流推進室 稲村 次郎 特任教授 “JST-JICA Science and Technology Research Partnership for Sustainable Development (SATREPS)” Specially Appointed Professor Jiro Inamura, Office for the Planning and Organization of International Affairs Kyushu University.
15:00～15:15	休憩 Coffee Break
セッション2：国際研究につながる海外の競争的研究資金の説明 Session 2 : International Funding for International Joint Research	
15:15 (ENG)	「Horizon Europe, ERC, Erasmus+について」 駐日欧州連合代表部 科学・イノベーション・デジタル・その他 EU 政策部部長 ゲディミナス・ラマナウスカス 一等参事官 “On Horizon Europe, ERC, and Erasmus+” Dr. Gediminas Ramanauskas First Counsellor, Head of Science, Innovation, Digital, and Other EU Policies Section Delegation of the European Union to Japan
15:45 (JAP/ENG)	EIG Concert Japan など欧州との共同公募の採択事例 九州大学 カーボンニュートラル・エネルギー国際研究所 松本 広重 教授 Testimonial by EIG Concert Japan Awardee Prof. Hiroshige Matsumoto I ² CNER Kyushu University
16:00 (JAP/ENG)	「Human Frontier Science Program について」 AMED 国際事業部主幹 古川 修平 氏、HFSP Scientific Officer 足立 剛也 氏 “About the Human Frontier Science Program” Mr. Shuhei Furukawa, Deputy Manager Division of International Collaboration Department of International Affairs AMED, Mr. Takeya Adachi HFSP Scientific officer HFSP
16:30 (ENG)	Human Frontier Science Program の採択事例 九州大学基幹教育院 ローレンス ヨハン 教授 Testimonial by Human Frontier Science Program Research Grant Awardee Prof. Johan Lauwereyns Faculty of Art and Sciences, Kyushu University
16:45	閉会挨拶 Closing address 九州大学 副学長 緒方 一夫 教授 Prof. Kazuo Ogata Senior Vice President Kyushu University
17:00～19:00	ネットワーキングセッション (参加費 2500 円) Networking Session (participation fee JPY 2500)



Delegation of the European Union to Japan
駐日欧州連合代表部



JSPS





第5回 北海道大学 部局横断シンポジウム

－ 新世代の融合研究を目指して －

生命科学研究に従事する若手の育成・交流を目的としたシンポジウムです
この機会に研究の輪を広げてみませんか？
参加費無料・事前登録不要ですのでふるってご参加ください

演題登録
9/27(FRI)
17:00締切

日時 11/6 WED 9:00 ~ 17:30
意見交換会 17:30 - (参加自由・軽食あり)

会場 北海道大学医学部学友会館フラテホール

主催 遺伝子病制御研究所

共催 水産科学研究所・地球環境科学研究所・理学研究所・薬学研究所・農学研究所・
先端生命科学研究所・保健科学研究所・工学研究所・医学研究所・歯学研究所・
獣医学研究所・文学研究所・情報科学研究所・北海道大学病院・低温科学研究所・
電子科学研究所・触媒科学研究所・北方生物圏フィールド科学センター・
北極域研究センター・人獣共通感染症リサーチセンター・生命科学院・総合化学院・
医理工学院・URAステーション・産学・地域協働推進機構

後援 北海道大学部局横断型シンポジウム等開催経費助成、
文部科学省共同利用・共同研究拠点事業、フォトエキサイトニクス研究拠点事業

お問合せ先 部局横断シンポジウム運営委員会 5thBOS@igm.hokudai.ac.jp

京都大学 | Kyoto University Academic Service

研究支援情報

D-18 Events and Seminars

イベント案内



国際・学際的研究の フロンティアへの挑戦

HFSPを中心とした海外グラント・フェローシップ獲得のノウハウを学ぶ

国際ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム (HFSP) 機構および日本医療研究開発機構 (AMED) と連携し、自然科学研究領域で国際的・学際的なファンドプログラムへ挑戦するためのセミナーを開催します。第一部は、HFSP研究グラントを獲得し国際的に活躍する研究者から、チーム形成からプロジェクトマネジメントに至る経験をお話いただき、第二部は、海外派遣フェローシップの活用やポスドク留学など若手研究者が国際的にPIとして活躍するためのノウハウについて紹介・議論します。

日時 2019年12月9日[月] 13:30 - 17:00

場所 京都大学 基礎医学記念講堂・医学部資料館

対象 京都大学所属の研究者・学生

申込 <https://www.kura.kyoto-u.ac.jp/event/177>

プログラム

第一部 13:30 - 15:10

「HFSPを始めとする国際・学際的研究グラントへの挑戦」

- ・AMEDの国際プログラムとHFSPについて
古川修平 日本医療研究開発機構 (AMED) 国際事業部
- ・HFSPグラント採択者による申請・研究経験談
林康紀 京都大学医学研究科・教授
齊藤博英 京都大学IPS細胞研究所・教授
今古格 京都大学生命科学研究科・教授

第二部 15:30 - 17:00

「若手研究者が国際的に活躍できるPIを目指すには？」

- ・若手研究者のキャリア・国際ネットワーク構築を育むフェローシップ
学術研究支援室 URA
- ・HFSPグラント採択者による海外留学経験談
河岡慎平 京都大学ウイルス再生医学研究所・特定准教授
植畑拓也 京都大学医学研究科・助教
- ・ディスカッション及び質疑応答

主催 学術研究支援室 (KURA)

協力 国際ヒューマン・フロンティア・サイエンス・プログラム (HFSP) | 日本医療研究開発機構 (AMED)

問い合わせ 学術研究支援室 HFSP説明会事務局 [担当: 鈴木、松岡、西田] | 内線: 16-5164 | ku-hfsp@kura.kyoto-u.ac.jp



京都大学学術研究支援室 2019 年度
Kyoto University Research Administration Office (KURA)

京都大学 研究支援情報 Search





HFSP

第48回日本免疫学会学術集会
Career Development Seminar

世界に挑戦する若手研究者が
HFSPを選ぶワケ

定員30名程度に
達し次第締め切り。
お弁当あり!

座長 石井 優 大阪大学
(HFSP LTF・CDA・YIG受賞者)

演者 足立剛也
国際HFSP推進機構/AMED

*HFSP fostering international/interdisciplinary
mindsets for serendipity*



留学を志すあなたへ
新たな分野に挑戦したい
あなたへ
海外グラント獲得を目指す
あなたへ

開催日
12月11日 (水)

開催時間
12:15-13:15

会場
アクトシティ浜松**52会議室**

経験者の体験談を届けます!
- フェローシップの比較!
組み合わせ次第で、6年留学も。
- 留学の準備、どうする! ?
準備期間、家族への支援も重要!
- 海外研究生活を充実させる
将来に向けた海外との異分野融合

経験者等の所属・留学先・連携機関



参考資料 5-7

若手研究者による Task Force 会議

日 時：2019年12月10日（火曜日）14:30～16:30

場 所：東京慈恵会医科大学

2号館14階1403会議室

東京都港区西新橋3-25-8

出席予定者

足立、神尾、森田、坂下、正木、福島、佐藤、中島、倉島、二村、貝沼、玉利

以下の項目等について話し合う予定。

- 本 TF の体制（委員長、副委員長等）について
- 本 TF の名称について
- 連携を取る国際連携・異分野融合に関する取り組み Sipa について
- 次世代・国際連携・異分野融合推進に向けた取り組みについて
 - 各学会等の事例紹介
- 海外から日本への参加推進に向けた取り組みについて
 - 各学会等の事例紹介
- JSA / WAO joint Congress 2020 の企画について

Empowering Next Generation
Allergist immunologist toward Global Excellence
Task Force toward 2030

免疫アレルギー疾患研究
10か年戦略次世代タスクフォース



免疫アレルギー疾患の未来にイノベーションを

ENGAGE-TFは、免疫アレルギー疾患研究の未来を担う医師・研究者とともに、特定の分野にとどまらない新しい連携を通じたセレンディピティの創出を推進します。

About

アレルギー疾患対策基本法 (平成26年) 及び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) に基づき、厚生労働省が「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略 (10か年研究戦略)」を策定しました。

特に戦略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、においては「(抜粋) 将来を担う若手研究者国際舞台で活躍する場は限られ、かつ、基礎研究、臨床研究の分野共に、研究者を志す若手が少なくなっている。今後、国際競争力を高めるためには、国際的な研究者を育成し、かつ、こうした人材育成の基盤を国内に構築することが必要となる。(中略) 重要な研究課題に関する若手研究者を中心としたチームを学会の枠を超えて形成し、課題解決を図ることも必要である。」とされています。


免疫アレルギー疾患研究10か年戦略次世代タスクフォース (ENGAGE-TF toward 2030*) は、関連する7学会からの推薦メンバーによって構成され、戦略2 (4) を含めた10か年研究戦略を推進するため、産官学民連携に基づく多様な視点から活動を進めていきます。

*Empowering Next Generation Allergist/immunologist toward Global Excellence Task Force toward 2030

News

総説論文「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略2030:『見える化による安心社会の醸...


総説論文「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略2030:『見える化による安心社会の醸成』」がアレルギー誌に掲載されました。

 9 コメントを追加...

 4

第3回ウェブミーティングが開催されました。

第3回ウェブミーティングが開催されました。

 7 コメントを追加...

 4

第2回ミーティングが開催され、委員長と副委員長が選任されました。

第2回ミーティングが開催され、委員長と副委員長が選任されました。

 5 コメントを追加...

 3

[Read more](#)

Events

「留学のすゝめ2020@世界アレルギー学会」を2020年9月18日(金)16:30-18:00に開催...

<http://www.c-linkage.co.jp/jsawac2020/jp/index.html>



タスクフォースメンバーの
推薦母体 (アイウエオ順)

- [日本アレルギー学会](#)
- [日本眼科学会](#)
- [日本呼吸器学会](#)
- [日本耳鼻科学会](#)
- [日本小児アレルギー学会](#)
- [日本皮膚科学会](#)
- [日本免疫学会](#)



連携団体



一般社団法人海外日本人研究者ネットワーク (UJA)



NPO法人ケイロン・イニシアチブ

Links

免疫アレルギー疾患研究
10か年戦略2030 ~ 「

「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」について

Member



小児アレルギー学会推薦

佐藤さくら

国立病院機構相模原病院



アレルギー学会推薦

森田秀明

国立成育医療研究センター



皮膚科学会推薦

中島沙恵子

京都大学大学院医学研究科



呼吸器学会推薦

神尾敬子

九州大学病院



免疫学会推薦

倉島洋介

千葉大学大学院/
東京大学医科学研究所



研究代表者

玉利真由美

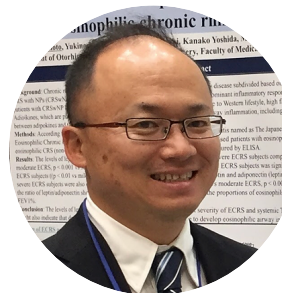
東京慈恵会医科大学



眼科学会推薦

猪俣武範

順天堂大学医学部



耳鼻科学会推薦

坂下雅文

福井大学



呼吸器学会推薦

正木克宜

慶應義塾大学医学部



眼科学会推薦

福島敦樹

高知大学医学部



小児アレルギー学会推薦

二村昌樹

国立病院機構
名古屋医療センター



NDB分科会長

貝沼圭吾

国立病院機構三重病院



アレルギー学会推薦

足立剛也

国際HFSP推進機構/
フランス国立科学研究セン
ター (CNRS)

Contact

こちらのフォームよりお気軽にお問い合わせ下さい。

お名前 *

メールアドレス *

件名

メッセージ

送信する

[トップに戻る](#)



[Cookie の使用について](#)

© ENGAGE-TF

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	該当なし						

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
足立剛也, 貝沼圭吾, 浅野浩一郎, 天谷雅行, 新井洋由, 石井健, 伊藤浩明, 内尾英一, 海老澤元宏, 岡野光博, 椛島健治, 近藤健二, 今野哲, 佐伯秀久, 園部まり子, 長尾みつほ, 檜澤伸之, 福島敦樹, 藤枝重治, 松本健治, 森田英明, 山本一彦, 吉本明美, 玉利真由美	総説 免疫アレルギー疾患研究10か年戦 略2030: 「見える化」による 安心社会の醸成 ア レルギー	アレルギー	69巻1号	23-33	2020

厚生労働大臣 殿

機関名 東京慈恵会医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 松藤 千弥

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授

(氏名・フリガナ) 玉利 真由美・タマリ マユミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年 4月 27日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立成育医療研究センター

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 五十嵐 隆

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 免疫アレルギー・感染研究部・部長
(氏名・フリガナ) 松本 健治・マツモト ケンジ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

本研究班の事業に関しては、ヒトや実験動物等に由来する試料を取り扱わない

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立病院機構相模原病院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 金田 悟郎

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築

3. 研究者名 (所属部局・職名) 臨床研究センター・臨床研究センター長

(氏名・フリガナ) 海老澤 元宏 ・エビスワ モトヒロ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年 5 月 1 日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人福井大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 上田 孝典

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業

2. 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築

3. 研究者名 (所属部局・職名) 学術研究院医学系部門・教授

(氏名・フリガナ) 藤枝 重治 ・ フジエダ シゲハル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	福井大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 慶應義塾大学
 所属研究機関長 職名 学長
 氏名 長谷山 彰

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 免疫・アレルギー疾患政策研究事業
- 研究課題名 免疫アレルギー疾患対策に関する研究基盤の構築
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・教授
 (氏名・フリガナ) 天谷 雅行・アマガイ マユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。