

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

我が国では免疫アレルギー疾患の罹患者は非常に多く社会問題となっている。平成 26 年にアレルギー疾患対策基本法が成立し、これらの推進に関する基本的な指針では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の構築”をめざし、免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略が令和元年に示された。本研究班は効果的で有意義な免疫アレルギー疾患の研究を推進するため、研究の現況や国際情勢を正確に把握し、研究戦略を立て、それらの進行状況を随時確認していくことを目的とする。これまで本研究戦略の内容について、国民向け冊子の作成、および国内外に広く周知するための論文や学会への発表、ホームページの作成が行われた。また、本戦略の実装のため、7 つの関連学会より推薦を受け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-TF) が結成された。免疫アレルギー疾患の診療の現状把握にレセプト情報・特定検診等情報データベース、National Database (NDB) が活用できないか、フィジビリティスタディとしてアレルギー診療に関する医薬品や検査の実態調査・検討を行なった。NDB は戦略の見直しに向けたアレルギーの現状把握に貴重な情報となるとともに、“治療の均てん化”への対策に有用である可能性が示唆された。研究の現状把握のため、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、日本における新規承認医薬品等の調査を行った。また、AMED の免疫アレルギー疾患実用化研究事業で採択された課題の成果について、国際的な研究資金配分機関である MRC や NIH を対照として多角的に比較検討したインパクト解析を行った。研究分担者、研究協力者の各専門領域における最近の 3 年間における日本を含めた世界の動向、これから日本で特に取り組むべき課題について報告書としてまとめた。今後も本研究班の実装に向け、ENGAGE-TF を中心に本研究戦略の情報発信、研究の国際化・多様化・有機的連携をめざし活動していく。

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

貝沼 圭吾・国立病院機構三重病院臨床研究部・研究員（令和 2 年 4 月 1 日より）

足立 剛也・国立研究開発法人日本医療研究開発機構・AMED プログラムオフィサー／戦略推進部難病研究課・主幹（平成 30 年 8 月 31 日まで）京都府立医科大学・特任講師（令和 2 年 10 月 1 日より）

A. 研究目的

日本において、免疫アレルギー疾患の罹患者は非常に多く、社会問題となっている。平成 26 年にアレルギー疾患対策基本法が成立し、長期的かつ戦略的な免疫アレルギー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、令和元年に免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略が示された。本研究班は効果的で有意義な免疫アレルギー疾患の研究を推進するため、研究の現況や国際情勢を正確に把握し、研究戦略を立て、それら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

研究体制

班会議及びウェブミーティングを複数回行い、本戦略の評価方法、工程、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、NDB の活用、さらに令和 3 年度からの研究計画等について討議した。(平成 30 年度：12 月 5 日第 1 回班会議、2 月 5 日第 2 回班会議、令和元年度：9 月 30 日第 1 回班会議、12 月 10 日第 2 回班会議、令和 2 年度：2 月 10 日第 1 回班会議)

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 (ENGAGE-TF) が結成された。関連する 7 つの学会より 11 名のメンバーの推薦をいただいた：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 12 月 10 日第 2 回班会議において、委員長と副委員長を選出した。(委員長 足立剛也、副委員長 森田英明)。ENGAGE-TF のホームページ <https://www.engage-tf.jp>、ENGAGE-TF toward 2030 を作成し、本戦略に関連する情報発信を開始した。

次世代タスクフォース ENGAGE-TF は、ウェブミーティングを 8 回(令和 2 年 4 月 25 日、令和 2 年 6 月 26 日、令和 2 年 8 月 27 日、令和 2 年 11 月 10 日、令和 2 年 12 月 15 日、令和 3 年 1 月 12 日、令和 3 年 2 月 10 日、令和 2 年 3 月 10 日) 開催し、また Slack を活用した情報共有のもと、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の活動を行った。

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。これをもとに厚生労働省免疫アレルギー疾患研究戦略検討会より、平成 30 年 12 月に報告書(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～) が取りまと

められ報告された。この免疫アレルギー 10 か年戦略の内容について、国民に幅広く知っていただくため、班会議及びミーティングにおいて討議を重ね、一般向け日本語冊子を作成した。

さらに国内外の雑誌に本戦略の内容について発表を行い、国内外の学会等で発表を行った。

第 69 回日本アレルギー学会学術大会 (JSA/WAO Joint Congress 2020) でシンポジウム “留学のすゝめ 2020@JSA/WAO” を開催した。

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

令和元年度より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、アレルギー領域では The Journal of Allergy and Clinical Immunology, Allergy, The Journal of allergy and clinical immunology in Practice, Clinical Experimental Allergy, Allergology International、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。令和 2 年度は Pediatric Allergy and Immunology、さらに一般科学雑誌として Nature, Cell, Science 誌も追加して検討した。

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 3 年 3 月 31 日までの間に承認された医薬品をまとめた。

本戦略の評価及び見直しに資する情報収集のため、インパクト解析を行った。AMED の免疫アレルギー疾患実用化研究事業で採択された課題による成果について、国際的な研究資金配分機関である英国の Medical Research Council (MRC) Human Immunity Unit (HIU)、および米国の National Institutes of Health (NIH) Hypersensitivity, Autoimmune, and Immuno-mediated Diseases Study Section (HAI) を比較対象として検討した。

AMED-find を用いて、全登録課題 → Immunology 分野 → 2013-2018 年開始課題 → AMED から特定の事業のみ（免疫アレルギー疾患実用化研究事業）53 課題を、公開情報をもとに抽出した。助成金あたりのインパクトを評価するため、Interfolio による ResearchFish を用いて、前述の AMED 研究にマッチさせた MRC と NIH による研究成果についてインパクトを比較した。また、PubMed により前述 AMED 事業の成果（2015-2019 年）の 1053 件と MRC118 件と NIH373 件を抽出し、一般的な書誌計量学的指標（FWCI, Top10%など含む）に加え、研究の厚み、産業化（特許）政策的影響、一般社会への貢献、費用便益、研究内容のバランスや戦略性に係るキーワード解析を行った。（NIH, MRC, AMED）の研究成果と 10 年戦略の 12 の戦略との関連性についての比較検討を行った。

本戦略の評価及び見直しに資する情報収集および情報共有のため、および研究分担者、研究協力者によるレポート作成を行った。各専門領域における最近の 3 年間における日本を含めた世界の動向、これからの 7 年間に日本で特に取り組むべき課題について報告書としてまとめた。

3) レセプト情報・特定検診等情報データベース (NDB) 等の免疫アレルギー分野への活用の検討

免疫アレルギー疾患の罹患状況、診療状況の現状把握は今後の研究戦略、政策研究の方針を策定する上で重要である。本研究班では、令和元年度より、レセプト情報・特定検診等情報データベース (NDB) 等のデータベースが免疫アレルギー分野へ活用可能かフィジビリティスタディを行った。当研究班の貝沼圭吾 (ENGAGE-TF NDB 分科会長) が中心となり研究を行った。NDB の集計・解析については、これまで様々な疾患で NDB を用いた疫学研究を行っている奈良県立医科大学公衆衛生学 野田龍也准教授に研究協力者として参画いただいた。抽出・検討する項目について、複数回の班会議および ENGAGE-TF のミーティングにおいて討議し、推計のためのプロトコルの作成を行った。

(倫理面への配慮)

本研究では研究分担者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 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 年戦略の報告書が作成された。これをもとに厚生労働省免疫アレルギー疾患研究戦略検討会より、平成 30 年 12 月に報告書（免疫アレルギー疾患研究 10 年戦略～「見える化」による安心社会の醸成～）が取りまとめられ報告された。

さらにこの免疫アレルギー 10 年戦略の内容について、国民に幅広く知っていただくため、班会議及びミーティングにおいて討議を重ね、一般向け日本語冊子を作成した（資料 1）。

最終的な 3 つの戦略は下記の通りである。

戦略 1: 本態解明

先制的治療等を目指す免疫アレルギーの本態解明に関する基盤研究

- 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
- 2) 将来の予防的・先制的治療の実用化を目指す研究開発
- 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
- 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

戦略 2: 社会の構築

免疫アレルギー研究の効果的な推進と社会の構築に関する横断研究

- 1) 臨床試験への患者・市民参画の推進に関する研究
- 2) 免疫アレルギー研究におけるアンメットメディカルニーズ等の調査研究開発
- 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
- 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

戦略 3: 疾患特性

ライフステージ等免疫アレルギー疾患の特性に注目した重点研究

- 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
- 2) 高齢者を含めた成人発症免疫アレルギー疾患研究
- 3) 重症・難治性・治療抵抗性の免疫アレルギー疾患研究
- 4) 希少疾患と関連する免疫アレルギー疾患研究

国内外の雑誌に論文執筆を行った。令和元年度に国内の医療関係者、研究者に向けて、本戦略の内容を日本語総説論文として日本アレルギー学会誌「アレルギー」2020年69巻(1)23-33に発表した。令和2年度には、本研究戦略の内容を国際的に広く周知し国際連携研究を推進するため、日本アレルギー学会英文誌 *Allergology International* に Secondary publication として *Strategic Outlook toward 2030: Japan's Research for Allergy and Immunology* を発表した (*Allergol Int.* 2020;69:561-570)。

令和2年度には、本研究戦略の研究協力者である浅野が中心となり、研究分担者の藤枝、代表者の玉利が分担執筆を行い、欧州アレルギー学会雑誌 *Allergy* に成人発症好酸球性気道疾患について、病態解析の現況、臨床上の特徴や治療の現況等について総説をまとめた (*Allergy.* 2020;75:3087-3099)。

学会や会議で本戦略についての発表を行った。令和元年6月には第68回日本アレルギー学会学術大会(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。

令和3年1月28日、Nature Immunology、東京大学医科学研究所主催で行われた Nature Cafe on Type 2 Immunity: Challenges and Opportunities (Web開催)

では、研究分担者の足立剛也が Scientific Organizing Committee メンバーとして開催を企画し、本研究戦略について発表した(演題: Strategic Outlook toward 2030: Japan's research for allergy and immunology)。また、Nature Cafe に引き続いて行われた Cross-Reality (XR) Social Gathering には、合計26か国から、合計109名の参加登録があった。ENGAGE-TF のメンバーがポスター発表を行った。

令和2年度には、研究分担者の海老澤元宏が会長をつとめた国際学会、第69回日本アレルギー学会学術大会(JSA/WAO Joint Congress 2020)(日本アレルギー学会と世界アレルギー機構[World Allergy Organization: WAO]との共同開催)において、シンポジウム“留学のすゝめ2020@JSA/WAO”を開催した(ZoomによるWeb開催)。学会長のビデオメッセージにつづき、UJA の越田航平氏より留学を志す研究者に送る「留学のすゝめ」の発表があり、その後、留学先の研究環境、苦労したこと、留学後のキャリアパスについて、5名の日本人研究者から発表があった。その後、モデレーターの足立剛也による留学情報、パネルディスカッションが行われた。

ENGAGE のホームページ ENGAGE-TF toward 2030 <https://www.engage-tf.jp> を令和元年度に開設し、10か年戦略に関連する様々な情報発信を行った。

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

令和元年度より、本戦略の評価に向けて、日本からの国際雑誌への論文掲載状況の調査を開始した(資料2)。PubMed のデータベースより、平成27(2015)年1月より令和2(2020)年12月までの6年間、一般雑誌として *Cell*, *Nature*, *Science*, アレルギー領域では *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*, *The Journal of Allergy and Clinical Immunology in Practice*, *Allergy*, *Pediatric Allergy and Immunology*, *Clinical Experimental Allergy*, *Allergology International*, 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(資料2)。一般の科学雑誌として、Cell、Nature、Science 誌ではそれぞれ、128報、552報、456報の論文発表があった。アレルギー領域ではThe Journal of Allergy and Clinical Immunology (JACI) 計208報、The Journal of allergy and clinical immunology in Practice 計80報、Allergy 計131報、Pediatric Allergy and Immunology 計55報、Clinical Experimental Allergy 計51報、Allergology International 計559報の論文の掲載があった。一方、免疫学領域ではNature Immunology 計85報、Immunity 計99報、Science Immunology (2016年の創刊であり、5年間の集計) 計20報の論文掲載があった。Allergy 誌は4年連続して発表論文数の増加が認められ、2020年は41報であり、2016年の11報の3.7倍に増加していた。また、JACI practice 誌も3年連続で掲載論文数の増加が認められ、2020年は25報で2017年の6報から4.2倍に増加していた。

令和元年度より、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集計を行った(資料2)。6年間で新規承認を受けた全分野計698件の医薬品のうち、免疫アレルギー領域の薬剤は129件(18%)であった。そのうち免疫アレルギー疾患領域において、計58件(8%)の生物学的製剤の承認があった。

令和2年度にはインパクト解析を行った(現在投稿準備中)。AMEDの免疫アレルギー疾患実用化研究事業で採択された53課題を、公開情報をもとに抽出した。その成果についての検討では、国際共同研究や成果のオープンアクセスの面で課題があることが明らかとなった。また、国際的な研究資金配分機関(NIH, MRC, AMED)の研究成果と10か年戦略の12戦略との関連性について比較検討を行った。3つの機関の成果でFCWIの高かった上位50論文を抽出し、対照群として、免疫アレルギー分野の上位100論文を5年間分抽出し、MeSH語をすべての論文より抽出して分布を比較検討した。本戦略との関連性では、疾患層別化研究や宿主外的因子研究に日本の強みがあることが明らかとなった。

研究分担者、研究協力者によるレポート作成を行った。各専門領域における最近の3年間における日本を含めた世界の動向、これからの7年間に日本で特に取り組むべき課題について報告書としてまとめた(資料3)。

令和3年度より3年間の研究計画について令和2年度、第一回班会議で討議した。戦略の中間評価・見直しが2023年度下半期に予定されており、下記の3つの柱、評価、把握、連携それぞれで活動することとなった。

評価：研究戦略の進捗評価においては、各分野における公募状況や研究進捗/成果の情報を収集し、国際情勢(国際比較)を行う。

把握：医療の現状、経年的変化の把握を行い、研究基盤を構築する。NDBを活用した研究を行う。

連携：異分野連携、産官学民連携を推進し国際的な共同開発研究を行う。これらを推進するしくみとして、VR空間を活用した国際連携推進、異分野融合ハッカソンイベントを行なっていく。

3) レセプト情報・特定検診等情報データベース(NDB)等の免疫アレルギー分野への活用の検討

免疫アレルギー疾患の罹患状況、診療状況の現状把握は今後の研究戦略、政策研究の方針を策定する上で重要と思われる。平成30年度より本研究班において、NDBが免疫アレルギー分野に活用可能かフィジビリティスタディを開始した。(集計対象期間：2017年4月～2018年3月、患者数集計：IDO)について検討を行った。

令和元年度は、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。

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。

気管支喘息に対する生物学的製剤の処方状況については、病院からの処方が約 80%、診療所からの処方が約 20% であった。総処方人数は 8481 名であった。年齢階級別、男女別処方数を取得し、女性への処方全体の 65% で男性よりも多かった。東京都での処方人数が全体の 27% を占めていた。

スギ花粉症治療で、現在唯一の根治治療とされるアレルゲン免疫療法の実施状況については、40122 人がスギに対する免疫療法を受けていた。舌下免疫療法と皮下免疫療法については、舌下免疫療法が 31%、皮下免疫療法が 69% であった。年齢階級別、男女別の集計データを取得した。舌下免疫療法は 40~44 歳が最も受療者が多く、皮下免疫療法は 10~14 歳の受療者が多かった。また、皮下免疫療法の 88% が、舌下免疫療法の 76% が診療所で治療を受けていた。また東京都での実施が多く、全体の 20% を占めていた。

ダニへのアレルギー治療で、アレルゲン免疫療法の実施状況では、8379 人がダニに対する免疫療法を受けていた。男性の方が多く、10~14 歳の受療者が最も多かった。舌下免疫療法が 48%、皮下免疫療法が 52% であった。

令和 2 年度はアトピー 性皮膚炎、気管支喘息、アレルギー性結膜炎の受療者推計のための検討項目について討議した。これらは今後、ブラッシュアップを図る予定である。

D. 考察

令和元年度に研究戦略の実装のため、若手研究者を中心とした次世代タスクフォース (ENGAGE-TF) が結成され、足立剛也委員長、森田英明副委員長のもと、活発に活動を行っている。令和 2 年度は JSA/WAO Joint Congress 2020、Nature Café での発表など、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つながる活動を行なった。

令和元年度より ENGAGE-TF toward 2030 ホームページ <https://www.engage-tf.jp> が開設され、シンポジウムの開催状況、論文の掲載情報、等の情報発信が迅速に行われるようになった。

平成 29 年度に本研究班で作成した本戦略の報告書はやや基礎研究への偏りがあったが、最終版では社会的側面等への記載が追記された。この最終版を受け、この内容を一般の方々に広く知っていただくため、日本語冊子を作成した。さらに平成元年度に日本語総説を発表し、複数分野への周知が図られた。平成 2 年度に英文総説の発表を行なったことにより、国際的に戦略の周知が図られた。

Nature Cafe on Type 2 Immunity: Challenges and Opportunities は国内外の研究者が一同に会し、2 型免疫研究の最先端の報告が行われた。その中で本戦略を紹介することができ、効率的に海外の研究者に情報発信を行うことが出来たと思われる。引き続き行われた Cross-Reality (XR) Social Gathering には、合計 26 か国より参加登録があり、Cross-Reality でのポスター発表は発表者、参加者にとっても貴重な経験となった。異分野連携、産官学民連携を推進し国際的な共同開発研究を行うためにも、国内外への本戦略の周知は必要と考えられた。今後も、ENGAGE-TF が中心となり、アウトリーチ活動、免疫アレルギー公募等実態調査、産官学コンソーシアムの構築、ハッカソンイベントによる異分野連携を行なっていく予定である。

令和 2 年度に ENGAGE-TF が中心となり行われたシンポジウム “留学のすゝめ 2020@JSA/WAO” では、5 名の日本人研究者より留学について、幅広い情報提供がなさ

れた。参加した若手研究者にとっては留学体験記等紙面からの情報のみでは得られない貴重な体験談を聞くことができるよい機会となった。

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、論文数の堅調な増加傾向が見られた。特にThe Journal of Allergy and Clinical Immunology in Practice、Allergy（欧州アレルギー学会雑誌）で報告の増加が認められた。免疫学領域ではNature Immunology、およびImmunityは2020年度の論文数は前年を下回った。免疫アレルギー領域の論文についてはCovid19や遺伝学を含め、投稿先が多岐にわたることから、様々な視点の評価を考慮する必要があると思われる。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必要があると考えられた。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2（2020）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698件の医薬品のうち、免疫アレルギー領域の薬剤は実に1/5に近い129件（18%）であった。6年間で計58件の生物学的製剤の承認があり、全体の8%を占めていた。生物学的製剤の領域では、効能として関節リウマチや強直性脊椎炎等自己免疫疾患に対する薬剤が多く、化膿性汗腺炎や壊疽性膿皮症等希少疾病用医薬品としての承認もみられた。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、今後の検討が必要と考えられた。

インパクト解析では10か年戦略の12の戦略について、日本のAMED、英国MRC、米国NIHより支援を受けている研究との関連の特徴が明らかとなった。今後も、免疫アレルギー分野の日本の研究の強みを明らかにし、国際連携の推進を進めていく必要がある。

る。

研究分担者、研究協力者によるレポート作成では本戦略の評価見直しに向け、各専門分野における近年の動向や今後の課題が明らかとなった。今後も情報収集および情報共有を進めていく必要がある。

NDBの活用については、エピペン注射液の処方状況では都道府県別の処方本数に差が認められ、NDBが治療の均てん化の推進のための対策に有用である可能性が示唆された。今後の研究戦略の見直し、政策研究の方針を策定する上で、NDBを活用した現状把握は重要であると考えられた。今回の検討では平成29年度のNDBの抽出データを用いているが、今後、経年的な変化を把握することで、今後の研究戦略の見直し、政策研究の方針を策定に寄与する情報が得られると考えられた。今後、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。

現在、基本法、基本指針の策定を受け、医療提供体制の整備が進められている。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疫学情報の定点調査などは、NDBと並行して本研究戦略の評価に有用と考えられた。

E. 結論

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-TFが結成された。ホームページ（ENGAGE-TF toward 2030）が開設され、本戦略に関する情報発信が迅速に行われるようになった。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、広く一般の方々を知っていただくための日本語冊子を作成した。また、この内容を国内外の研究者に周知し、国際連携を推進するため、10か年戦略の総説を日本語および英語で論文発表した。また、日本アレルギー学会学術大会やNature Cafe on Type 2 Immunityにおいて本戦略について発表を行った。JSA/WAO Joint Congress 2020においてシンポジウム留学のすゝめ2020@JSA/WAOをウェブにて開催した。

平成29（2017）年のNDB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情報の取

得を行なった。NDB は治療の均てん化推進への対策を講じる際に有用である可能性が示唆された。日本からの国際雑誌への論文掲載状況および新規承認医薬品調査の調査を開始した。インパクト解析を行い、AMEDの免疫アレルギー疾患実用化研究事業の成果について、MRC や NIH を対照として多元的な指標で比較検討を行いその傾向を解析した。また研究協力者および分担者の各研究分野における近年の動向、今後の課題についての報告書をまとめた。これらの情報は、戦略の見直しに向けた免疫アレルギー研究の現状把握に役立つ。これらを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。令和3年度からの方針として、1) 研究戦略の進捗評価においては、各分野における公募状況や研究進捗/成果の情報を収集し、国際情勢の比較を行う、2) NDB等の活用により医療の現状、経年的変化の把握を行い、研究基盤を構築する、3) 異分野連携、産官学民連携を推進し国際的な共同開発研究、国際連携を推進していくこととなった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

令和元年度:

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

令和2年度:

Adachi T, Kainuma K, Asano K, Amagai M, Arai H, Ishii KJ, Ito K, Uchio E, Ebisawa M, Okano M, Kabashima K, Kondo K, Konno S, Saeki H, Sonobe M, Nagao M, Hizawa N, Fukushima A, Fujieda S, Matsumoto K,

Morita H, Yamamoto K, Yoshimoto A, Tamari M. Strategic Outlook toward 2030: Japan's research for allergy and immunology - Secondary publication. Allergol Int. 2020;69:561-570.

Asano K, Ueki S, Tamari M, Imoto Y, Fujieda S, Taniguchi M. Adult-onset eosinophilic airway diseases. Allergy. 2020;75:3087-3099.

Miyagawa A, Adachi T, Takamiyagi S, Arakawa H, Matsushita M, Inazumi T: First case of lenvatinib-induced pyoderma gangrenous: possible management with dose reduction. J Dermatol. 2021;48:e221-222.

2. 学会発表

令和元年度:

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

令和2年度:

Strategic Outlook toward 2030: Japan's research for allergy and immunology. Nature Cafe on Type 2 Immunity: Challenges and Opportunities. Tokyo, Japan, January 28th, 2021. Takeya Adachi

足立剛也: 研究の展開: 企画-基礎-実用化-実装, 戦略策定に向けたロードマップ. 日本耳鼻咽喉科学会第2回次世代を担う卓越した耳鼻咽喉科専門医育成プログラム, Web開催, 2021年3月13日.

足立剛也: 若手研究者が安心して挑戦できる未来に向けて: 今、問われる”Prepared Mind”とは. Southern California Japanese

Scholars Forum (California Scholars Forum 共催) 第64回オンラインフォーラム, Web 開催, 2021年1月23日.

足立剛也: 時空間を超えて XR (クロスリアリティ) がつなぐ HFSP 深化型イノベーション・エコシステム. 第5回 IoMT サミット, Web 開催, 2020年12月15日.

足立剛也: コロナ禍の日本からイノベーションを育む: HFSP 深化型エコシステムの構築. 日本耳鼻咽喉科学会第一回次世代を担う卓越した耳鼻咽喉科専門医育成プログラム, 東京, 2020年12月5日.

足立剛也: 時空間を超えた連携と研究者と家族の安心が醸成する「HFSP 深化型イノベーション・エコシステム」. 第4回研究大学コンソーシアム (RUC) シンポジウム パラレルセッション1「With コロナ時代の国際人材交流について」, Web 開催, 2020年11月13日.

足立剛也: 免疫アレルギー研究の次世代に向けて: 留学をより良いものにするために. 第69回日本アレルギー学会学術大会 (世界アレルギー機構合同会議), Web 開催, 2020年9月18日.

ポスター発表

Nature Cafe on Type 2 Immunity: Challenges and Opportunities. Cross-Reality (XR) Social Gathering. okyo, Japan, January 28th, 2021.

Masaki K, Ishii M, Terai H, Kabata H, Fukunaga K. Asthma and COVID-19 outcomes.

Nakajima S. Adaptive immunity to commensal fungi promotes skin inflammation.

Kurashima Y. Bringing mast cells over to our side to overcome allergy.

Morita H. Prevention of allergic diseases by anti-IgE injection during pregnancy.

Sato S, Sugizaki C, Yanagida N, Ebisawa M. Nationwide questionnaire-based survey of anaphylaxis related to oral

food challenges in Japan.

3. その他

令和元年度:

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 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