

免疫アレルギー疾患研究 10 か年戦略に基づく研究推進・評価に関する研究

研究分担者 森田 英明 国立成育医療研究センター 免疫アレルギー・感染研究部

研究要旨

【目的】 アレルギー疾患対策の基本指針（令和 8 年度見直し）および 10 か年戦略の進捗評価に向け、有用な政策評価指標案を作成するとともに、課題である PPIE（患者・市民参画）の推進に向けた取り組みを整理する。

【方法・結果】 令和 7 年度は主に以下 3 点を検討・実施した。

1. 評価指標・疾病負荷の検討：研究成果の定量・定性評価法を模索し、アトピー性皮膚炎（DLQI 等）、喘息（ACT 等）をはじめとする各アレルギー疾患の標準的な QOL・疾病負荷指標を文献的に特定した。
2. PPIE のあり方の検討：国内外の実態調査を論文化し、国連サミット併催行事で課題を共有。計量書誌学的解析から、関連論文が急増する一方、実質的な PPIE 報告率は日本は 1.6%に留まるという現状を定量的に提示した。
3. 研究ネットワークの把握：都道府県拠点病院等の実績調査手法を策定し、全国規模の基盤整備を検討した。

【結論】 施策評価の精緻化と PPIE 実装度の定量化がなされ、次期指針の策定や研究体制強化に資するエビデンスが創出された。

A. 研究目的

本研究班の最終目標は、それぞれの分野からアレルギー疾患対策の現状と課題点を抽出し、アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針（以下、「基本指針」という。）の評価に有用となる政策評価指標案を作成することである。基本指針は、令和 8 年度のアレルギー疾患対策推進協議会（以下、「協議会」という。）にて改正の要否を検討する必要がある。このため、令和 7 年度より、基本指針に係る各種取り組みの進捗評価の手法等について研究を行うことで、今後の基本指針に係る施策の進捗評価に必要な観点および指標を見いだし、アレルギー疾患対策の施策とその評価の質向上に取り組む。

令和 6 年度のアレルギー疾患研究 10 か年戦略（以下、10 か年戦略）の中間評価においては、研究事業に関わる有識者の意見を取り入れながら今後推進すべき研究がまとめられたが、①研究戦略の進捗評価の指標の設定が可能かどうか検討して欲しい、②患者・市民参画（Patient and Public Involvement and Engagement: PPIE）の啓発がいまだ不十分で、研究計画立案時点で参画するなど方法に改善の余地があるなどの意見があった。

令和 10 年度に予定の 10 か年戦略の最終評価および新戦略の策定に向けて、中間評価で挙がった課題を検討し、最終評価に向けて必要な取組を整理することを目的とする。

B. 研究方法

令和 7 年度は以下の 3 点に関する検討を行った。

1. 研究進捗評価法、およびアレルギー疾患における疾病負荷評価法の検討

中間評価では、各戦略目標に対し公的研究費採択状況や掲載された論文数と共に、成果の波及性など複数の観点から評価を実施した。評価軸をより精緻化するため、研究成果の「実装性」「社会的インパクト」「持続可能性」など、定量・定性の両側面から評価可能な指標案を検討した。また、厚労科研によって生み出された研究資材が、どの程度効果を上げているかについても検討を行った。アレルギー疾患による QOL 低下を可視化する疾病負荷の指標について、文献的考察を行った。

2. 免疫アレルギー領域における望ましい PPIE のあり方の検討

国内外の PPIE 実態調査により、患者団体の参画度や研究デザインへの関与状況を可視化したうえで、第 80 回国連総会科学サミット併催の「免疫アレルギー PPIE 推進サミット」を開催した。

加えて、PPIE が研究成果に与えるインパクトを国際的・経時的に可視化するため、相互補完的な二つの計量書誌学的アプローチを並行して実施している。両アプローチはいずれも、PPIE 関連用語の出現を学術論文上で機械的に捕捉することにより、PPIE の普及度・実装度を地域別・年次別に定量化することを目的とするが、データソースおよび捕捉ロジックを意図的に変えることで、結果の頑健性を相互に検証する設計とした。

3. 本邦における研究ネットワークの現状把握

都道府県拠点病院等における免疫アレルギー関連研究の実績や研究ネットワークの実態に関する調査を行う方法を検討した。

C. 研究結果

1. 研究進捗評価法、およびアレルギー疾患における疾病負担評価法の検討

バイオリソースの二次利用、ガイドライン改訂への反映などを評価指標とする試みを行ったが、定量的評価が困難な部分が多く、前述の指標体系の中で定性的に把握する手法を併せて検討している。アレルギー疾患による QOL 低下を可視化する疾病負担の指標について、文献的考察を行った。アトピー性皮膚炎では HOME (Harmonizing Outcome Measures for Eczema) により国際的な統一が進んでおり、医師評価、症状、QOL、長期コントロールの 4 ドメインが定義されている。具体的な疾病負担の指標としては、DLQI (Dermatology Life Quality Index)、POEM (Patient-Oriented Eczema Measure)、Objective SCORAD、EASI (Eczema Area and Severity Index) が広く用いられている。アレルギー性鼻炎では、JRQLQ (Japanese Allergic Rhinitis Standard QOL Questionnaire) や TNSS (Total Nasal Symptom Score) が、気管支喘息では、J-AQLQ (Asthma QOL Questionnaire) や ACT (Asthma Control Test)、食物アレルギーでは J-FAQLQ (Food Allergy QOL Questionnaire) が用いられていることを明らかにした。

2. 免疫アレルギー領域における望ましい PPIE のあり方の検討

国内外の PPIE 実態調査により、患者団体の参画度や研究デザインへの関与状況を可視化し、AI・デジタルツールの必要性を国際科学誌に発表した (Okata-Karigane U, et al. Allergy 2025, Adachi T, et al. Allergy 2026)。第 80 回国連総会科学サミット併催の「免疫アレルギー PPIE 推進サミット」では、患者団体、企業、医師が一堂に会して、難病・がん領域との比較を通じ、ステークホルダー間・地域間のギャップ解消に向けた課題と解決策を共有した。

計量書誌学的解析については、以下の二つのアプローチによる preliminary 解析から一致した知見が得られた。第一のアプローチ (Scopus 検索式による俯瞰的把握) では、PPIE 関連 27 キーワードを用いた検索の結果、対象期間 (2003 年以降) における該当論文数は近年急増しており、特に 2018 年以降の伸びが顕著で、2024 年には年間 800 件規模に達していた。今後、サブフィールド別に解析を進める。

第二のアプローチ (Europe PMC のオープンアクセス論文全文ベースの PPIE 実装度評価) では、アレル

ギー・免疫領域の全 research article 44,876 件のうち PPIE 関連記述が検出された論文 (Methods + Acknowledgements の合算) は EU 4.9%、米国 2.4%である一方で、日本は 1.6%にとどまっていた。今後、地域別、年次別に解析を進め、さらなる現状の把握を進める。これらの解析結果は、PPIE のインパクトを「研究生産動態」と「研究プロセスへの実装度」の二つの異なる粒度で並行的に測定する手法として期待されるとともに、本邦における免疫アレルギー領域の PPIE 推進が国際水準と比較してどのような位置付けにあるか、国連総会科学サミットでの定性的議論を補強する形で定量的エビデンスとして提示するものである。

3. 本邦における研究ネットワークの現状把握

加えて、都道府県拠点病院等における免疫アレルギー関連研究の実績調査により研究機能の現状を把握することを検討し、基礎研究、開発研究、診療の質向上研究などを疾患領域別に全国的な研究ネットワークとポートフォリオの構築に向けた基盤整備を検討した。

D. 考察

本研究の成果から、アレルギー疾患対策の進捗評価には、定量的な指標だけでなく、バイオリソースの活用実績等の定性的な把握と、各疾患特有の標準的な疾病負担 (QOL) 指標を組み合わせた多角的な評価体系の構築が不可欠であることが示唆された。

また、免疫アレルギー領域における PPIE の計量書誌学的解析により、関連論文数が国際的に急増する一方で、実際の研究プロセスへの実装率は 3.2%と依然低水準にとどまる課題が浮き彫りとなった。これは本邦における研究計画立案段階からの PPIE 啓発と実装体制の強化が急務であることを示す定量的エビデンスである。

今後は、都道府県拠点病院等を通じた全国的な研究ネットワークの構築を進め、施策と研究成果を実装・評価する基盤を整備することが、次期基本指針等の成功に向けた鍵となる。

E. 結論

令和 8 年度の基本指針見直しおよび 10 年戦略の評価に向け、疾患別の標準的な疾病負担指標を特定するとともに、本邦を含めた PPIE 実装の遅れという課題を定量的に可視化した。

今後は、これらの知見をもとに多角的な指標体系の確立と全国的な研究ネットワークの基盤整備を推進し、アレルギー疾患対策の質の向上と、真に患者・市民が参画する研究体制の実現を目指す。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Okata-Karigane U, Hirota M, Takahashi C, Miyagawa A, Ako R, Nakajima S, Futamura M, Yonekura S, Ogawa Y, Inomata T, Ishikawa T, Ito Y, Masaki K, Sato S, Katoh N, Morita H, Adachi T: AI-based objective assessment of atopic dermatitis using patient photos in a real-world setting: a digital biomarker approach. *Allergy* 2025 Nov;80(11):3185-89. doi:10.1111/all.16586.
- 2) Adachi T, Watanabe S, Kuwabara Y, Abe Y, Futamura M, Inomata T, Ito K, Kimura M, Kan-o K, Koguchi-Yoshioka H, Kurashima Y, Masaki K, Matsunaga M, Matsuoka Y, Miki H, Nakajima S, Ogawa Y, Oka A, Sakashita M, Sato S, Takahashi K, Tamari M, Tsuda T, Yonekura S, Tamari M, Muto K, Morita H: Exploring Patient and Public Involvement in Allergy Research: Cross-Disease and Cross-Stakeholder Perspectives in Japan. *Allergy* 2026 Mar;81(3):902-5. doi:10.1111/all.70064.

2. 学会発表

- 1) 森田英明. 「深く」病態を理解することで実現できるアレルギー診療の未来像. 第62回日本小児アレルギー学会学術大会. 大阪. 2025年10月4日
- 2) Yuka Hayashi, Tatsuya Noda, Yohei Mikami, Ryo Matsuoka, Kenji Matsumoto, Hideaki Morita. Epidemiology of eosinophilic gastrointestinal disease in Japan: A population-based study. 第62回日本小児アレルギー学会学術大会. 大阪. 2025年10月4日
- 3) 森田英明. 「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」の今. 第55回日本皮膚免疫アレルギー学会学術大会. 東京. 2025年11月30日
- 4) Hideaki Morita. The Allergy Paradigm Shift: Linking Basic Mechanisms to Clinical Impact. 54th Annual Meetings of the Japanese Society for Immunology. 姫路. 2025年12月12日.
- 5) Adachi T, Yonekura S, Ogawa Y, Okata-Karigane U, Tahara U, Takahashi C, Futamura M, Hirota M, Inomata T, Ishikawa T, Ito Y, Masaki K, Sato S, Katoh N, Morita H, Nakajima S: Deciphering unmet medical needs in atopic dermatitis through natural language processing and digital biomarkers: A cluster-transition analysis. AAAAI Annual Meeting 2026, Philadelphia, Feb 28th, 2026.
- 6) 足立剛也:AIと患者共有情報が拓く新たな診療アプローチ:医師評価とPROをつなぐアトピー性皮膚炎リアルワールド解析. アトピー性皮膚炎治療研究会 第31回シンポジウム, 岐阜, 2026年2月14日.
- 7) 足立剛也:患者参加型アプリと生成AIが拓く新しい患者市民参画(PPIE). World Cancer Week 2026, Web開催, 2026年2月3日.
- 8) 足立剛也:アトピー性皮膚炎診療へのAI活用:患者・市民参画(PPIE)の実装に向けて. 東京都立小児総合医療センター 令和7年度東京都アレルギー疾患治療専門研修, Web開催, 2026年1月21日.
- 9) Adachi T, Yonekura S, Ogawa Y, Okata-Karigane U, Tahara U, Takahashi C, Futamura M, Hirota M, Inomata T, Ishikawa T, Ito Y, Masaki K, Sato S, Katoh N, Nakajima S: Identifying Unmet Needs in

Atopic Dermatitis through Patient Narratives, Preferences, and Digital Biomarkers: A Cluster-Transition Approach. The 50th Annual Meeting of JSID, Yamanashi, Dec 6th, 2025.

- 10) Adachi T: From Digital Biomarkers to Patient Narratives: A Real-World Approach to Unmet Needs in Atopic Dermatitis. The 25th Annual Meeting of the Korean Atopic Dermatitis Association, Seoul, South Korea, Nov 8th, 2025.
- 11) 佐藤さくら, 小太刀豪, 足立剛也, 伊藤靖典, 北村勝誠, 鈴木慎太郎, 高橋亨平, 長尾みづほ, 中野泰至, 福家辰樹, 福富友馬, 正木克宜, 三浦克志, 森田英明, 矢上晶子, 安富素子, 渡邊優, 柳田紀之, 海老澤元宏: アレルギー疾患医療拠点病院ネットワークを活用したアナフィラキシーの全国調査と疾患レジストリーの構築. 第74回日本アレルギー学会学術大会, 東京, 2025年10月25日.
- 12) 雁金詩子, 広田雅和, 高橋ちあき, 赤穂亮太郎, 中島沙恵子, 二村昌樹, 米倉慧, 小川靖, 猪俣武範, 石川哲朗, 伊東可寛, 正木克宜, 佐藤さくら, 加藤則人, 森田英明, 足立剛也:アトピー性皮膚炎におけるスマホ画像 xAI 重症度評価-デジタルバイオマーカーへの展開-. 第74回日本アレルギー学会学術大会, 東京, 2025年10月25日.
- 13) Okata-Karigane U, Hirota M, Takahashi C, Ako R, Nakajima S, Futamura M, Yonekura S, Ogawa Y, Inomata T, Ishikawa T, Ito Y, Masaki K, Sato S, Katoh N, Morita H, Adachi T: Real-world AI-powered objective severity assessment of atopic dermatitis: a digital biomarker approach. The 74th Annual Meeting of the JSA, Tokyo, Oct 24th, 2025.
- 14) 森田英明, 足立剛也:アレルギーの科学 なぜ起こるのか どうして増えているのか. 講談社ブルーバックス, 2025年10月.
- 15) Adachi T: Bridging Domains & Stakeholders: The Power of PPIE in Global Health. Science Summit 2025, the 80th United Nations General Assembly, Tokyo, Sep 23rd, 2025.
- 16) 足立剛也:アトピー性皮膚炎におけるアンメットニーズの構造的把握:患者自己表現・治療嗜好・デジタルバイオマーカーを統合したクラスター移行解析. Anti-disciplinary Biomedical Scientific Symposium 2025, 香川, 2025年9月15日.
- 17) 足立剛也:AI・深層学習・自然言語処理を活用した皮膚アレルギー患者のアンメットニーズへの応答. 第124回日本皮膚科学会総会 未来の皮膚バリア治療戦略:テクノロジーを活用した疾患管理と皮膚健康革命, 神奈川, 2025年6月1日.
- 18) 足立剛也:IoMTが変えるアレルギー診療-AI・Dxで挑むアンメットニーズ. 第9回IoMTサミット, Web開催, 2025年5月24日.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし