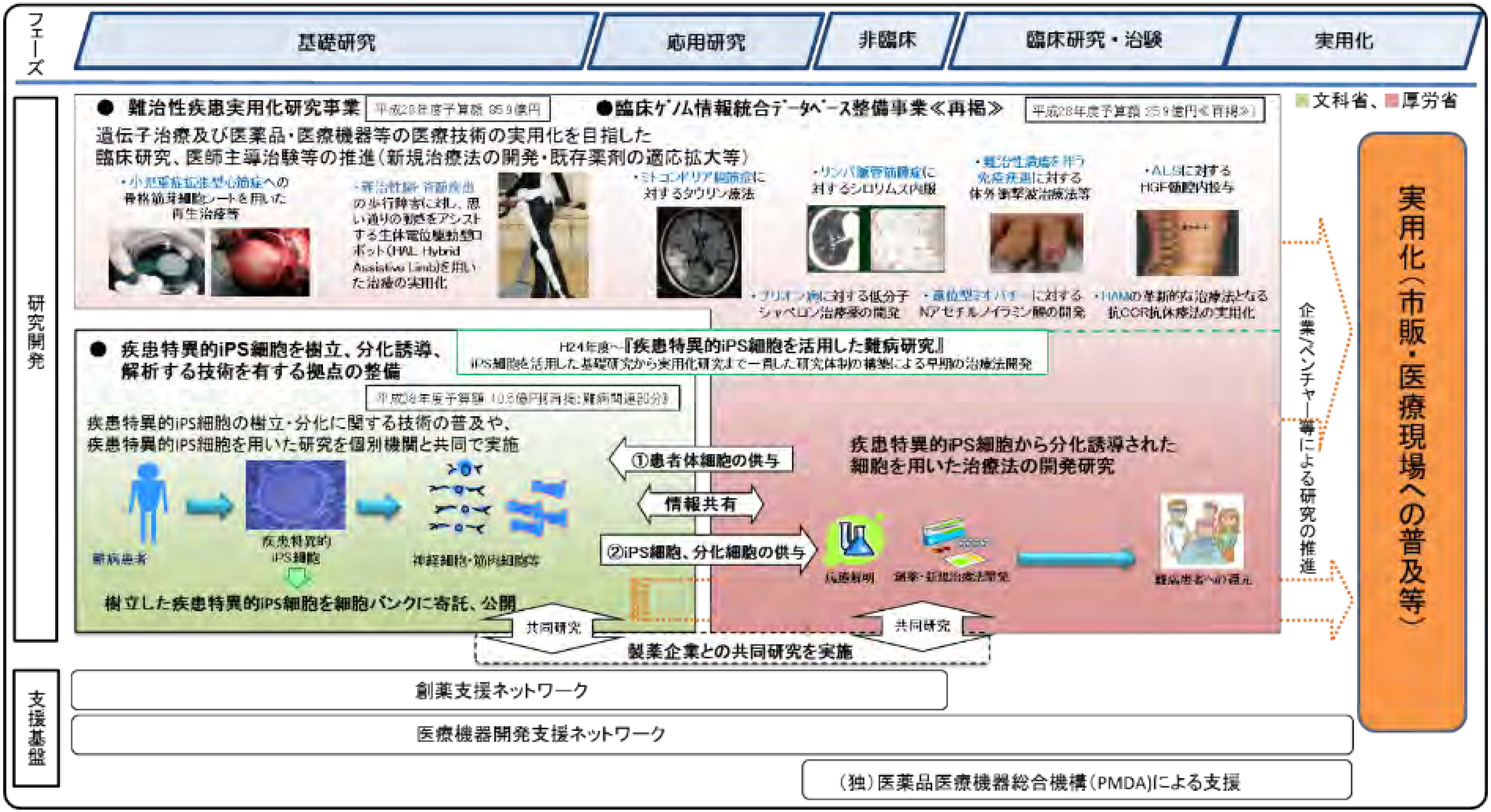
Ⅰ(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施
⑨疾病に対応した研究<難病>

概要

希少・難治性疾患(難病)の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発をめざす研究を推進する。また、疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進することにより、iPS細胞等研究の成果を速やかに社会に還元することを目指す。



Ⅰ(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施
⑨疾病に対応した研究<難病>

評価指標	・診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見件数 ・新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大件数 ・欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の推進状況

○ 平成28年度、委託研究開発として192件の研究開発課題を実施した。

治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究

・ 疾患モデルの作成や生体試料の収集、管理、運用するシステムに関する研究…2課題
・ 遺伝子解析等、病因、病態解明を行う研究…18課題
・ シーズの探索を行う研究…66課題

医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究

・ 薬事承認に必要とされる前臨床試験及び臨床試験を実施して薬事承認の取得を目指す研究…36課題
・ 診療に関する質の高いエビデンスを提供するための研究…61課題

その他、本プロジェクトのもとで研究基盤の創出や研究成果の実用化を図る研究

・ 医と食をつなげる新規メカニズムの解明と病態制御法の開発…3課題
・ 画期的な治療法開発のための基盤技術開発や研究基盤確立を目指す研究…5課題
・ 希少難治性疾患・未診断疾患の研究及び医療の発展に資する情報基盤構築研究…1課題

■ 診断又は希少疾患に対する新規原因遺伝子又は新規疾患の発見件数

・ 累計6件、うち2016年度は2件（論文発表等での公開）

■ 新規薬剤の薬事承認や既存薬剤の適応拡大件数：

・ 新規薬剤、新規医療機器の薬事承認は累計3件。その他治験実施中の課題が多数あり、今後更なる薬事承認（実用化）が期待される。

■ 欧米等のデータベースと連携した国際共同臨床研究及び治験の推進状況：

・ 国際共同臨床研究及び治験の実施にむけ、難治性疾患実用化研究事業の1課題において取り組んでいる。

○ HTLV-1関連骨髄症（HAM）に対するステロイド製剤：ステロイド製剤の国際共同治験では、治験届を提出し（2016年7月27日）、患者の登録を開始して16例で同意を取得し9例で投与を開始する等、順調に進行している。

Ⅰ(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施
⑨疾病に対応した研究〈難病〉

AMED

評価軸 成果を患者に還元するための関係機関の協力体制を構築しつつ、希少疾患や未診断疾患に関する研究を行ったか。

■希少疾患や未診断疾患に関する研究

・ 平成28年度、委託研究開発として2件の研究開発課題を実施した。これら2件は、未診断疾患イニシアチブ（Initiative on Rare and Undiagnosed Diseases: IRUD）として機構がその推進に特に主体的に関わる研究課題である。

＜主要な研究上の成果及びAMEDが主体的に関わることで得られた成果＞

➢ 200に及ぶ医療機関によって全国を網羅する診断ネットワークと、複数科によって構成される診断委員会を構築し、通常の医療体制では診断が困難な患者を2,000例以上登録することに成功した。

➢ AMEDでのモデル事業等の取組と連携し、中央治験・倫理審査委員会（CIRB）を活用した審査を先駆的に実施すべく34の拠点病院で準備を進める等、IRUD体制整備を促進した。また、日本医師会、東京都医師会、日本私立医科大学協会、国立大学附属病院長会議との協力体制を構築し、厚生労働省及び日本医師会と連携の上、難病医療提供体制とIRUD体制をあわせて都道府県自治体及び都道府県医師会へ周知した。

➢ 次世代シークエンサーでの解析能力を有する既存の機関（遺伝子拠点研究）と連携の上、国際標準の患者表現型・ゲノム情報データネットワークと4つの解析センターによって構成されるコンソーシアムとを有機的に連携させたIRUD診断体制の構築を推進した。

➢ 米国NIH との覚書に基づく共同研究に加え、英国、リトアニア等との連携開始等、機構の国際戦略とも関連する国際的な活動、更にはUndiagnosed Diseases Network International (UDNI)との研究上の国際協力等を推進した。また、海外との情報共有推進に関連して、国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）が議論を重ねた国際標準フォーマットを迅速に反映し新規疾患の発見につなげる等、ガイドライン等の情報の積極的な展開・反映により国際標準のデータマネジメント体制の構築を促進した。

➢ 機構がその推進に特に主体的に関わった以上の取組みにより、IRUDにおいて、500例近い患者について半年以内に解析結果を返却可能となった。更に特筆すべきことに、平成28年度末までに新規疾患原因遺伝子変異の同定・公開は累計6件（未公開の見込を含めれば累計12件）に達し、中長期計画の目標を3年前倒しで達成した。うち1件（未公開の見込を含めれば3件）は、上述の国際的な活動等に由来するものである。

＜翌年度以降のIRUD推進を見据えた取組み＞

➢ 平成29年4月1日より2課題（小児IRUD・成人IRUD）を1つの統合課題として推進することで合意した。この過程において、代表的研究者を含めた推進会議（平成28年度計10回、累計18回）、実務者会議（平成28年度計6回、累計13回）、機構内5部7課室の20人超の職員からなるタスクフォース会議（平成28年度計15回、累計30回）をAMEDが開催し、これらの機会等を通じて課題統合に関する意思疎通のみならず、統合計画書案の作成等についてAMED自ら積極的な研究支援を行った。

➢ IRUDの成果のさらなる発展を目的として、未診断疾患イニシアチブの成果を発展させる研究（IRUD Beyond）分野を設定し、公募を開始した。

・ 国際的な情報収集及び日本からの提言・発信、そして国内の希少疾患・難治性疾患の研究開発推進を目的として、国際希少疾患研究コンソーシアム（IRDiRC）に関する各種取組みを実施した。

➢ IRDiRCの最高議決機関であるConsortium AssemblyにAMED理事長が参加し、希少疾患分野の研究開発支援動向の把握に努める他、第3回IRDiRC Conferenceの準備委員会に参画した。更に、IRDiRC の今後の10か年計画（～2027）草案の策定に機構が主体的メンバーとして貢献した。（本草案において、IRDiRCは「全ての希少疾患患者の診断」「1000の新規薬剤等の承認」「治療・ケア等の円滑な提供」を目指すとされている。）

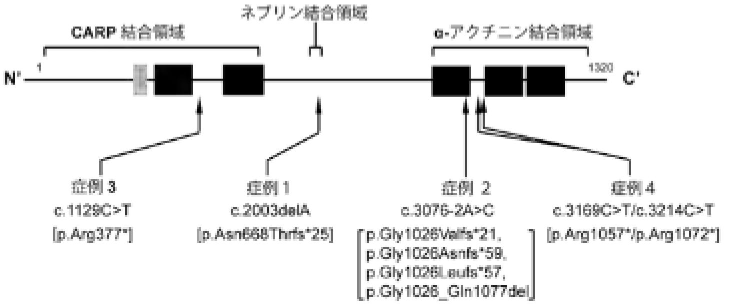
➢ IRDiRC Consortium Assemlyの会議開催を日本へ誘致した（2017年11月開催予定）。

⑨疾病に対応した研究<難病>

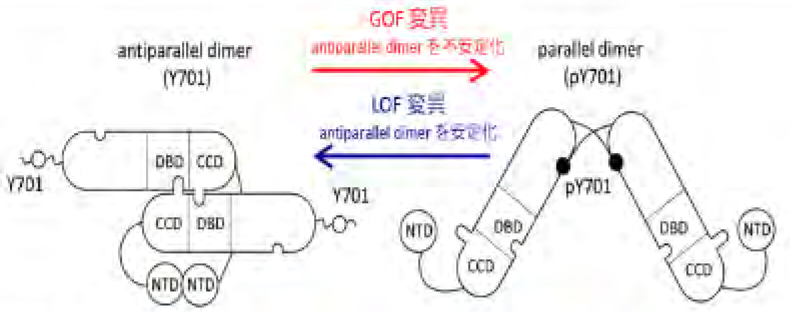
AMED

評価軸	希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進したか。

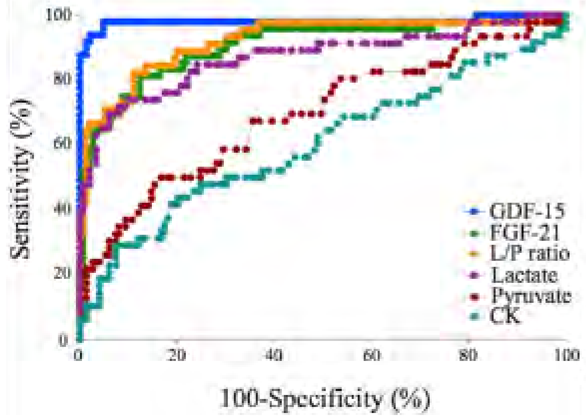
○ 横浜市立大学遺伝学診療部の宮武聡子助教、遺伝学講座の松本直通教授らの研究グループは、先天性ミオパチーの一つであるネマリンミオパチーの疾患原因遺伝子MYPNを発見した。本研究成果により、ネマリンミオパチーの早期診断、早期の適切な治療介入にさらに貢献できる可能性がある。またその病態解明が進めば、ネマリンミオパチーに対する新しい治療法の開発にも寄与することが期待される。



○ 広島大学小児科学の小林正夫教授、岡田賢らの研究グループは、感染防御に関わるSTAT1遺伝子変異の病的意義を予測するツールとして、STAT1遺伝子変異の参照データベースの作成の成功した。本データベースは格段に精度が高い予測ツールであり、網羅的遺伝子解析手法で問題視されている『患者で同定される膨大な数のアミノ酸置換の質的評価』の解決法の一つとして、網羅的アラニンスキャニングによる参照データベース作製の有用性を示した。



○ 久留米大学小児科学講座の古賀靖敏教授らの研究グループは、早期にミトコンドリア病と特定できる画期的な診断バイオマーカー「GDF15」を発見・開発した。ミトコンドリア病は決定的な検査方法がなく、診断するまでに長い時間を要し、結果的に有効な治療法のタイミングが遅れ、病気が進行するという深刻な問題があった。「GDF15」は、病気を特定できる感度・特異度が98%とほぼ100%に近く、従来型よりも20ポイントも高く、世界で最も有用なミトコンドリア病の診断バイオマーカーとなる。病気の重症度、ひいては薬効評価にも有用であることが示されている。本バイオマーカーの実用化により、ミトコンドリア病の早期診断・早期治療が期待できる。



Ⅰ(2) 基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施
⑨疾病に対応した研究〈難病〉

AMED

評価軸	希少・難治性疾患（難病）の克服を目指すため、治療法の開発に結びつくような新しい疾患の病因や病態解明を行う研究、医薬品、医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す研究を推進したか。

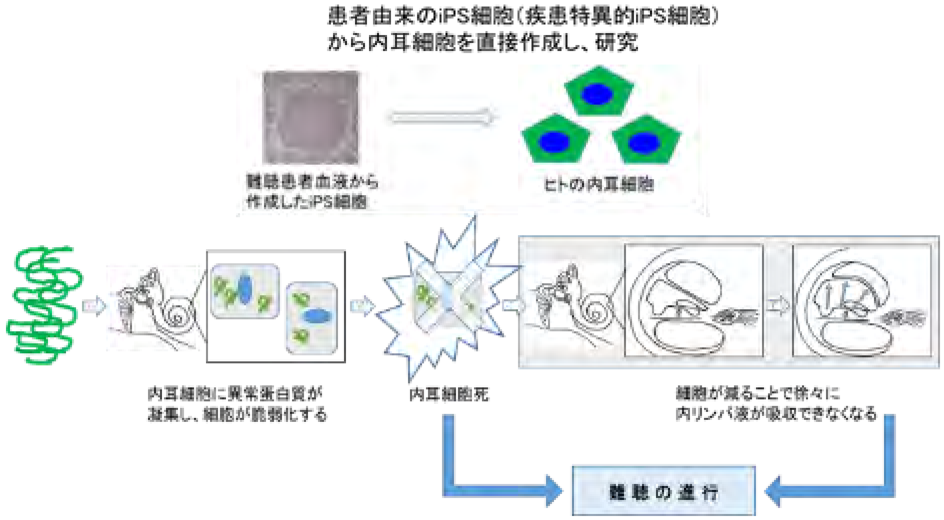
○ 平成28年2月10日付けで先駆け審査指定制度の第一号として指定された研究課題「内転型痙攣性発声障害に対するチタンブリッジを用いた甲状軟骨形成術2型の効果に関する研究」において、2016年度に医師主導治験を施行し、総括報告書の作成に至った。

評価軸	疾患特異的iPS細胞を用いて疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を推進したか。

■ 疾患特異的iPS細胞を用いた疾患の発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等

・ 再生医療実現拠点ネットワークプログラムとの連携体制をとる10課題の採択・課題運営を行い、さらに下記の成果を得た。

○「Pendred症候群由来疾患iPS細胞を用いた病態生理と新規治療標的の探索およびiPS細胞技術を用いた症例毎の薬剤感受性の事前予測に関する研究」：Pendred症候群において、PENDRINというタンパク質の凝集が病態のひとつであることを発見し、既存薬が治療薬候補となり得ることを報告した。



＜モニタリング指標＞

	H28年度
応募件数	412件
採択件数	97件

	H28年度
事業に参画している研究者延べ人数	732人
PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	24件
機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	63件

Ⅰ　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

（２）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施

⑩　その他の健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発等

Ⅰ（2）基礎研究から実用化へ一貫して繋ぐプロジェクトの実施
⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発等

AMED

評定（自己評価）A	小児・周産期の疾患に関する研究では当初計画に加えてジカウイルスによる母子感染の問題に迅速に対応して国内の診療体制構築を確立、ジカウイルス感染症に関するQ＆Aを作成、日本赤十字社の献血血液を利活用した性差に基づく薬物療法の有効性・安全性の評価研究を開始し、ICTに関する研究では次世代NDBデータ研究基盤構築に係る研究や、総合診療医の診療支援基盤構築に関する研究のほか、異なる3学会（日本病理学会、日本医学放射線学会及び日本消化器内視鏡学会）をとりまとめ将来展望を見すえながら悉皆性のある画像等データベースを構築する研究等に着手し、AMED発のメディカルアーツに関する取組では、研究を立ち上げたことに加えて機構が継続的に推進すべきとして政府の健康・医療戦略等に位置付けられた等の成果が得られているなど、所期の目標を上回った。以上を踏まえ「研究開発成果の最大化」に向けて顕著な成果の創出や将来的な成果の創出の期待等が認められる。

①生活習慣病、循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患、泌尿器系疾患に関する研究
- 全国的な循環器病のデータベースに基づいた診療の質評価を行い「見える化」し、循環器病診療の質均てん化・向上。
- 高脂肪食動物モデル（マウス）によるメガリンを介した腎障害メカニズムの解明

②小児・周産期の疾患に関する研究
- ジカウイルスによる母子感染の問題に対して迅速に対応し、国内の診療体制構築を確立し、ジカウイルス感染症に関するQ＆Aを作成
- 日本赤十字社の献血血液が研究に活用可能となったことを受け、公募課題を設定し、性差に基づく薬物療法の有効性・安全性の評価研究を開始

③身体機能障害や高齢者のQOLを低下させる疾患に関する研究
- 脳損傷後のリハビリテーション作用機序の解明
- 次世代シークエンサーを用いた先天性難聴遺伝子診断システム開発・保険収載
- 「複合（口腔・栄養・運動）プログラム実施マニュアル」等の作成

④免疫アレルギー疾患等に関する研究
- 喘息等の重症アレルギー疾患に関わる蛋白質Myl9/12を同定し、発症のメカニズムを解明
- 食物（卵）アレルギー予防にアトピー性皮膚炎治療と、原因食物の早期摂取が重要である旨を報告

⑤エイズ及び肝炎対策に資する研究
- HIV感染症の抗体治療薬・ワクチン・化学療法薬に係る企業導出へ向けた非臨床試験の加速　等

⑥産学連携医療イノベーション創出推進プログラム（ACT-M）、研究成果最適展開支援プログラム（A-STEP）
- 日本オリジナルの無電源・完全埋め込み型の新規聴覚機器（人工聴覚上皮）の開発の推進（ACT-M）
- 医薬品利用を指向したリボヌクレオチド関連化合物の大量合成技術の開発（A-STEP）

⑦ICTに関する研究
- 次世代NDBデータ研究基盤構築に係る研究や、総合診療医の診療支援基盤構築に関する研究のほか、異なる3学会（日本病理学会、日本医学放射線学会及び日本消化器内視鏡学会）をとりまとめ将来展望を見すえながら悉皆性のある画像等データベースを構築する研究等に着手した。

⑧革新的先端研究開発支援事業（AMED-CREST,PRIME,LEAP）
- 喘息や好酸球性副鼻腔炎などの難治性のアレルギー疾患発症の鍵となるタンパク質を発見し発症のメカニズムを解明
- ラット体内に作製したマウス多能性幹細胞由来膵臓で糖尿病マウスの治療に成功

⑨メディカルアーツに関する取り組み
- AMED発の取り組みとして、メディカルアーツ（医療の有効性、安全性及び効率性の観点から医療に変革をもたらすための技術やシステムの開発及び普及）に関する研究を立ち上げ。機構が継続的に推進すべきとして、健康・医療戦略等に位置付けられた。

AMED

評価軸	・糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発等を推進したか。

1. 生活習慣病、循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患、泌尿器系疾患に関する研究

【循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業】

1. 研究開発の推進

○「循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業」（平成28年度予算額758,420千円、研究開発課題数57）により診断・治療方法等、生活習慣病に係わる保健・医療の更なる向上を目指す研究を推進。

2. 主な研究開発成果

○我が国における全国的な循環器病のデータベースに基づいた診療の質評価を行い「見える化」することで、循環器病診療の質均てん化・向上への道筋をつけた。（Circ J 2016; 80: 2327–2335) さらに循環器病に係る新たな予後予測モデルを構築し、我が国の目指す先制医療実現への道筋をつけた。

○我が国における電子カルテ情報を活用した全国的な糖尿病の臨床情報収集システムを構築し32施設から25181名(平成28年8月時点)のデータを収集した。これにより我が国における糖尿病の診療内容と合併症の推移を明らかにし、糖尿病診療の質の均てん化・向上への道筋をつけた。

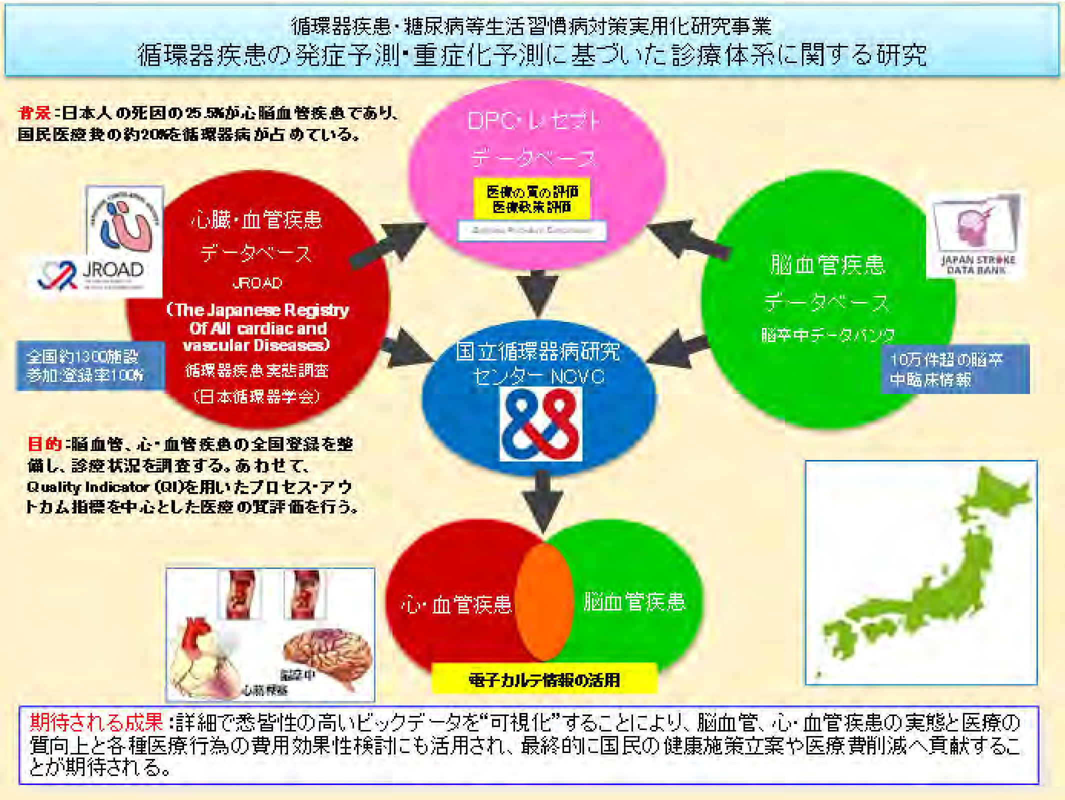
＜モニタリング指標：循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業＞

	H28年
○応募件数	75 件
○採択件数	23 件
○シンポジウム等の開催件数	1 件
○サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数	51 回
○PSPO会議実施回数	3 回
○事業に参画している研究者延べ人数	258 人
○PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	0 件
○機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	25 件

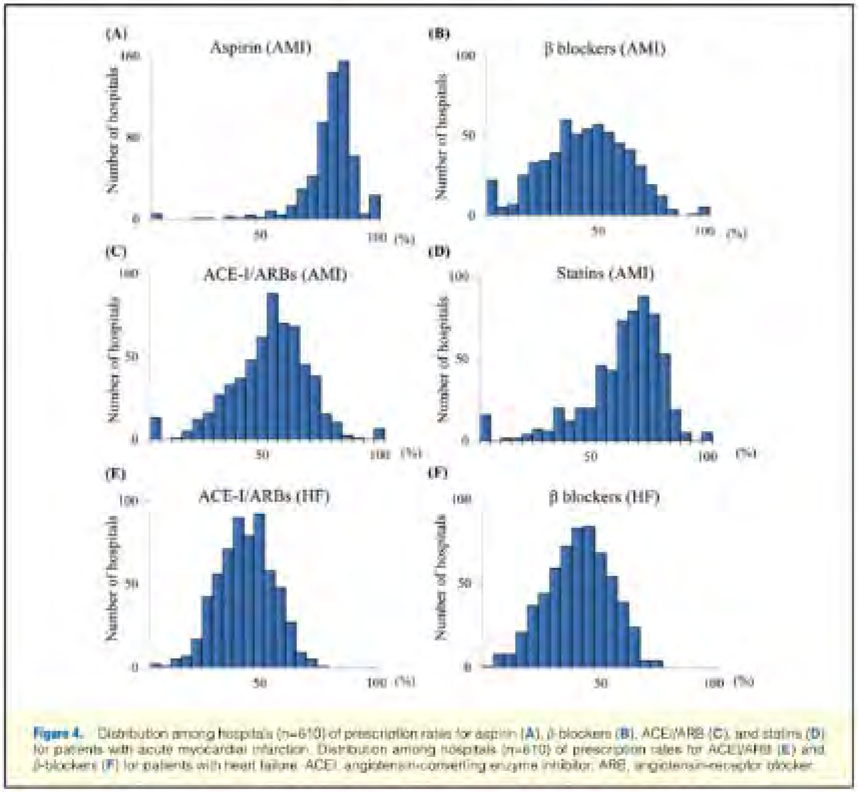
AMED

2. 主な研究開発成果（続き）

- 我が国における全国的な循環器病のデータベースに基づいた医療の質評価を行い「見える化」することにより、循環器病に係る医療の質均てん化・向上への道筋をつけた。(Circ J 2016; 80: 2327–2335)
- さらに循環器病に係る新たな予後予測モデルを構築し、我が国の目指す先制医療実現への道筋をつけた。



2016年度 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 安田班
循環器疾患の発症予測・重症化予測に基づいた診療体系に関する研究

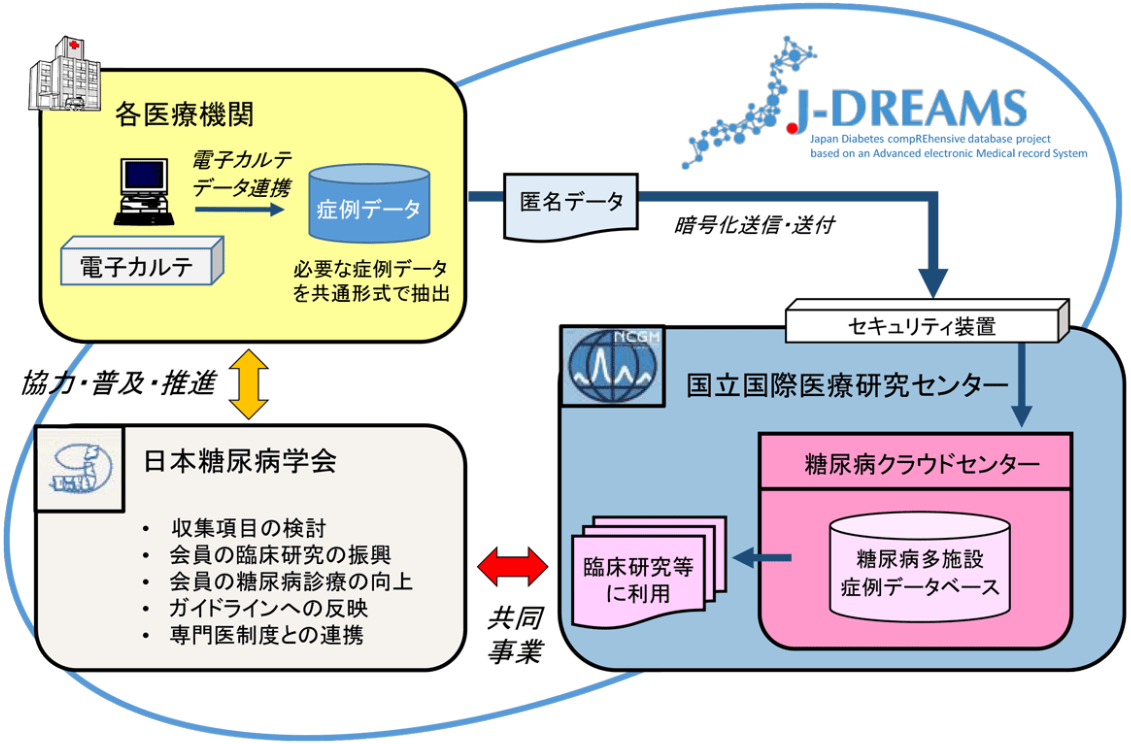


Circ J 2016; 80: 2327–2335.

Ⅰ（2）基礎から実用化へ一貫してつなぐプロジェクトの実施
⑩その他の健康・医療戦略の推進に必要となる研究開発等

２．主な研究開発成果（続き）

我が国における電子カルテ情報を活用した全国的な糖尿病の臨床情報収集システムを構築し32施設から25181名(平成28年8月時点)のデータを収集した。これにより我が国における糖尿病の診療内容と合併症の推移を明らかにし、糖尿病診療の質の均てん化・向上への道筋をつけた。



2016年度　循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業　梶尾班
電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する大規模な臨床情報収集に関する基盤的研究

AMED

評価軸

・糖尿病などの生活習慣病、脳卒中を含む循環器疾患、呼吸器系疾患、筋骨格系・結合組織疾患及び泌尿器系疾患、高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患、次世代を担う小児・周産期の疾患、エイズ、肝炎など多岐にわたる疾患等に対し、患者や社会のニーズ、医療上及び経済上のニーズをも十分に意識しつつ、先制医療や新たな医薬品や診断・治療方法の開発、医療機器等の開発等を推進したか。

【腎疾患実用化研究事業】

泌尿器系疾患のうち腎疾患については、「腎疾患実用化研究事業」(平成28年度予算額89,513千円、研究開発課題数6)において、病因病態解明や治療法開発に資する研究を推進した。

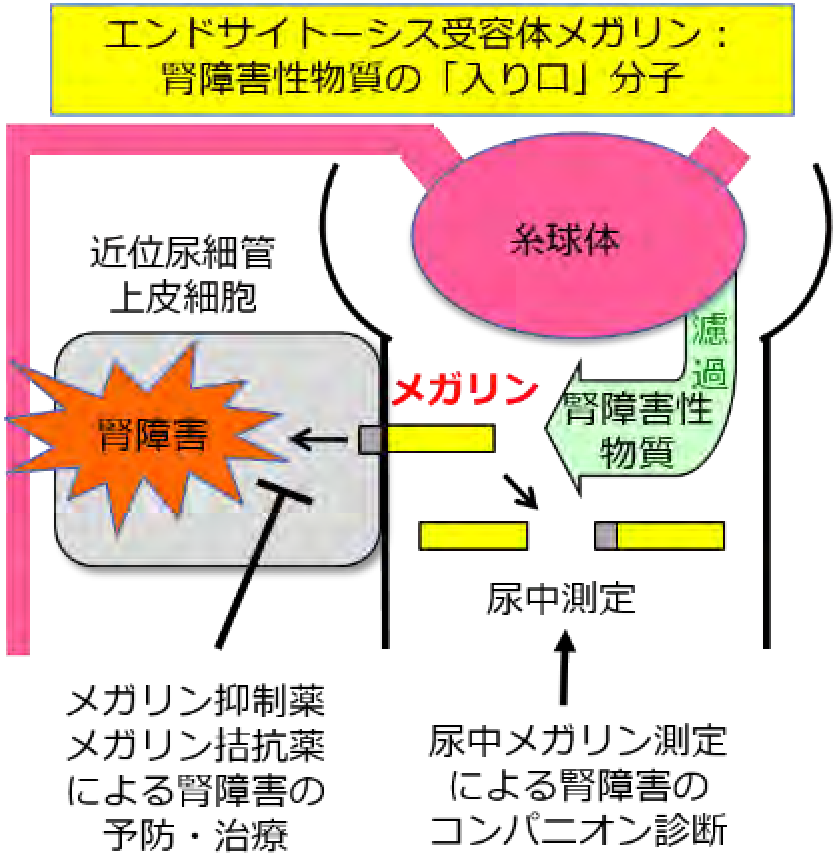
＜モニタリング指標：腎疾患実用化研究事業＞

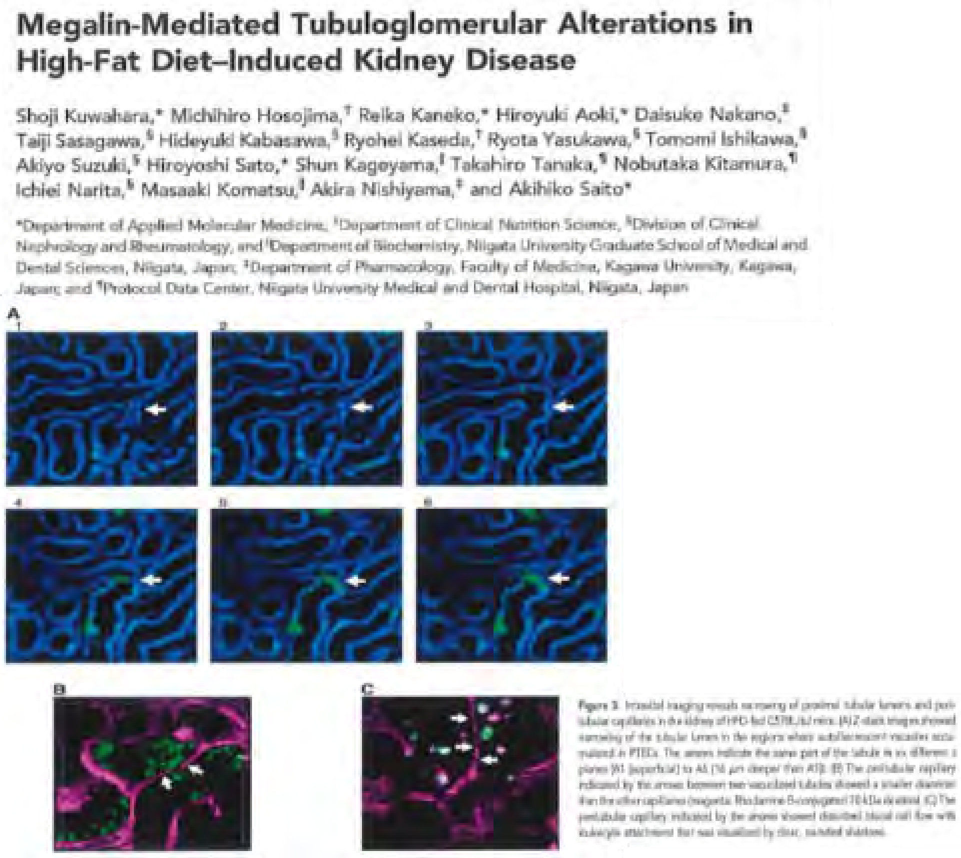
	H28年
○応募件数	8 件
○採択件数	1 件
○シンポジウム等の開催件数	1 件
○サイトビジット・班会議・研究者打合せ・電話会議等の実施/参加回数	18 回
○PSPO会議実施回数	3 回
○事業に参画している研究者延べ人数	31 人
○PMDAへの薬事戦略相談を行った研究開発課題数	0 件
○機動的な研究推進のため年度内に契約変更を実施した課題数	3 件

2. 主な研究開発成果

2016年度　腎疾患実用化研究事業　斎藤班 「メガリンを標的とした腎機能温存・再生療法の開発」

糖尿病性腎症などの慢性腎臓病および薬剤性腎症などの急性腎障害の病態に関連する、エンドサイトーシス受容体「メガリン」についての動物モデルを用いた機能解析を行い、慢性腎臓病の新たなバイオマーカーとしてだけでなく治療標的としての意義に道筋をつけた。





Megalin-Mediated Tubuloglomerular Alterations in High-Fat Diet–Induced Kidney Disease

Shoji Kuwahara,[*] Michihiro Hosojima,[†] Reiko Kaneko,[*] Hiroyuki Aoki,[*] Daisuke Nakano,[‡] Taiji Sasagawa,[§] Hideyuki Kabasawa,[§] Ryohei Kaseda,[†] Ryota Yasukawa,[§] Tomomi Ishikawa,[§] Akiyo Suzuki,[§] Hiroyoshi Sato,[*] Shun Kageyama,[||] Takahiro Tanaka,[¶] Nobutaka Kitamura,[¶] Ichiei Narita,[§] Masaaki Komatsu,[||] Akira Nishiyama,[‡] and Akihiko Saito[*]

[*]Department of Applied Molecular Medicine, [†]Department of Clinical Nutrition Science, [§]Division of Clinical Nephrology and Rheumatology, and [||]Department of Biochemistry, Niigata University Graduate School of Medical and Dental Sciences, Niigata, Japan; [‡]Department of Pharmacology, Faculty of Medicine, Kagawa University, Kagawa, Japan; and [¶]Protocol Data Center, Niigata University Medical and Dental Hospital, Niigata, Japan

J Am Soc Nephrol 2016 ;27:1996-2008

AMED

2. 小児・周産期の疾患及び女性に特有の健康課題に関する研究

＜小児・周産期の疾患に関する研究開発＞

1. 研究開発の推進

○小児・周産期の疾患について、病態解明、新たな予防・診断・治療・保健指導の方法の開発や標準化、卵子の老化、男性不妊、妊娠高血圧症等、実用化を目指した研究を実施。

○全ての研究開発課題の班会議にPSPO等が参加。PSPOへの進捗報告会を実施。

○女性の健康の包括的支援実用化研究事業と公募を合わせて行うとともに、評価委員の一部を兼任させるなどの連携を図り、両事業を一体的に運用。

2. 主な研究成果

○当初計画外であったジカウイルスによる母子感染の問題に対して、迅速に国内の診療体制構築を支援。日本における妊婦及び新生児について、ジカウイルス感染症の診療体制を確立、ジカウイルス感染症に関するQ＆Aを作成（藤井知行・東京大学）　等

＜女性に特有の健康課題に関する研究＞

1. 研究開発の推進

○日本赤十字社の献血血液が研究に活用可能となったことを受け、日本赤十字社と連携し、献血血液を利活用する研究の推進のための公募課題を設定、性差に基づく薬物療法の有効性・安全性の評価研究を開始。

○女性アスリートのスポーツ障害の課題や女性ホルモンに関わる各種疾患等の早期介入に関する研究、若年女性のスポーツ障害予防のための介入研究、出産後メタボリックシンドローム発症のリスク同定と予防研究等、実用化を目指した研究を実施。

○全ての研究開発課題の班会議にPSPO等が参加。PSPOへの進捗報告会を実施。

2. 主な研究成果

○若年女性のスポーツ障害予防のための介入研究の成果として、日本産科婦人科学会から冊子「若年女性のスポーツ障害の解析」を刊行（藤井知行・東京大学）　等

AMED

3. 身体機能障害や高齢者のQOLを低下させる疾患に関する研究

＜身体機能障害の代替・回復やリハビリテーションに資する研究開発＞

1. 研究開発の推進

○身体・知的等障害、感覚器障害、精神障害、神経・筋疾患の分野において、障害全般に関するリハビリテーション等の適切な支援を提供するための研究開発、障害を招く疾病等についての病因・病態の解明、予防、診断、治療法、リハビリテーション法等の先進的・実践的な研究に取り組んだ。

2. 主な研究成果

○集中的リハビリテーションによる運動野−赤核路の増強が運動機能回復を導くことを世界で初めて証明

○体温調節が困難な頚髄損傷者等の障害者に対する運動中の体温調節システムを開発

○ノイズ様前庭電気刺激を利用した抹消前庭障害患者に対するバランス障害改善機器の開発を行い、PMDA薬事相談をした上で、pilot studyを開始

○次世代シークエンサーを用いた先天性難聴遺伝子診断システムを開発し、保険収載された。

＜高齢者の生活の質を大きく低下させる疾患に関する研究＞

1. 研究開発の推進

○高齢者の健康保持や介護予防に向けた取り組みを一層推進するため、高齢者に特徴的な病態等に着目し、それらの予防、早期診断及び治療技術、リハビリテーションプログラムの確立を目指すとともに、口腔ケアや薬物投与のあり方の観点から、多職種が連携するためのガイドライン等の作成を行い、標準化を図ることに取り組んだ。

2. 主な研究成果

○「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン改訂版」の作成

○地域高齢者(二次予防対象者、要支援・介護高齢者)に対する、口腔機能および口腔の健康状態の改善ならびに食生活の質の向上を目的として、「複合(口腔・栄養・運動)プログラム実施マニュアル」さらには「実施のための研修マニュアル」を作成

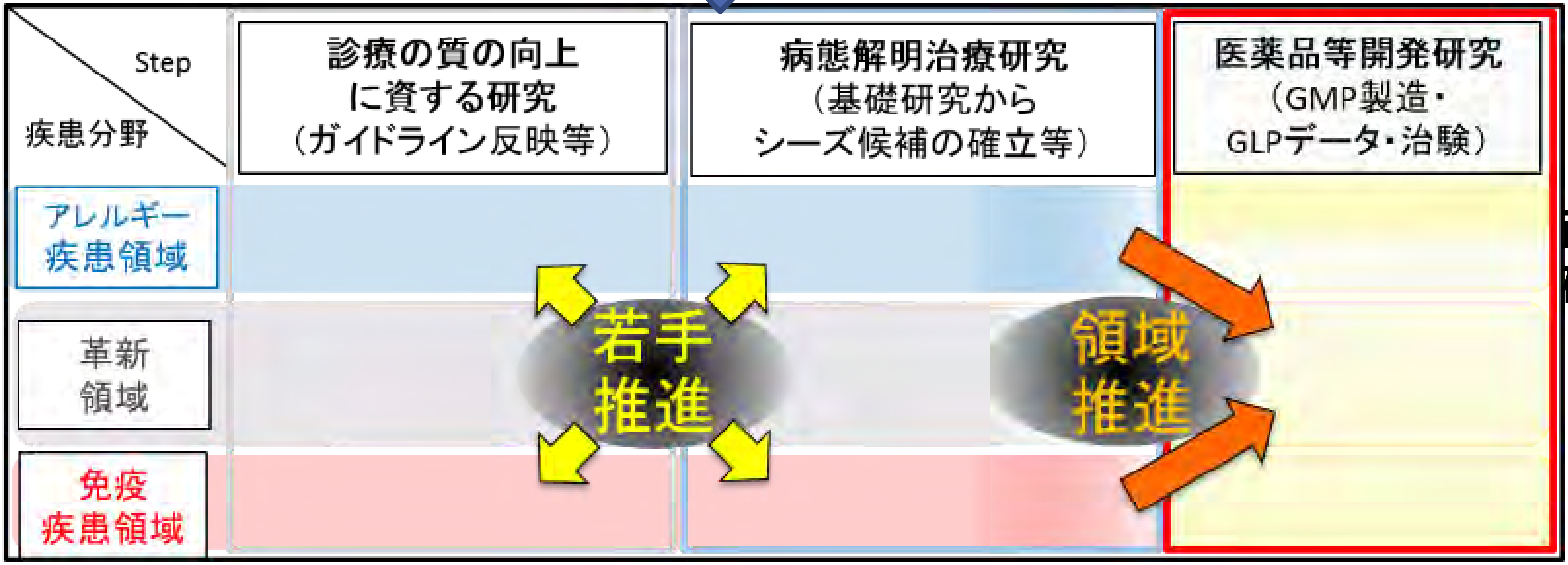
AMED

4．免疫アレルギー疾患等に関する研究

1．研究開発の推進

「免疫アレルギー疾患等実用化研究事業」（研究開発課題数42）において、病因病態解明や治療・予防法開発に資する研究を推進。

アレルギー疾患対策基本法（平成26年6月20日成立） 第四節　研究の推進等　第19条
国は、アレルギー疾患の本態解明、革新的なアレルギー疾患の予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のアレルギー疾患の罹患率の低下並びにアレルギー疾患の重症化の予防及び症状の軽減に資する事項についての疫学研究、基礎研究及び臨床研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。



政策との連動
研究成果の反映

2．主な研究開発成果

- 喘息等の重症アレルギー疾患に関わる蛋白質Myl9/12を同定し、発症のメカニズムを解明した。（Science Immunology 2016）
- 皮膚の表面を覆う細胞が、ケルビン14面体と呼ばれる特殊な多面体を応用した形をとり、さらにその多面体の形をした細胞がお互いに重なり合って配列し、規則的に順序だって新しい細胞と入れ替わっていくことで、皮膚が新陳代謝している間もバリア機能を保つことを報告した。（eLife 2016）
- 自己炎症疾患については、疾患特異的iPS細胞による解析により診断の困難な孤発性の患者の正確な診断に至った報告がなされた。（Arthritis and Rheumatology 2016）
- 食物（卵）アレルギー予防にアトピー性皮膚炎治療と、原因食物の早期摂取が重要である旨を報告した。（Lancet 2016）
- 花粉症等の診断用バイオマーカーに関する特許が出願された。（特願2016-31056）