



BIRTHDAY

成育疾患克服等総合研究事業

2023

女性の健康の包括的支援
実用化研究事業



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

ゲノム・データ基盤事業部 医療技術研究開発課
創薬事業部 医薬品研究開発課
疾患基礎研究事業部 疾患基礎研究課



BIRTHDAY

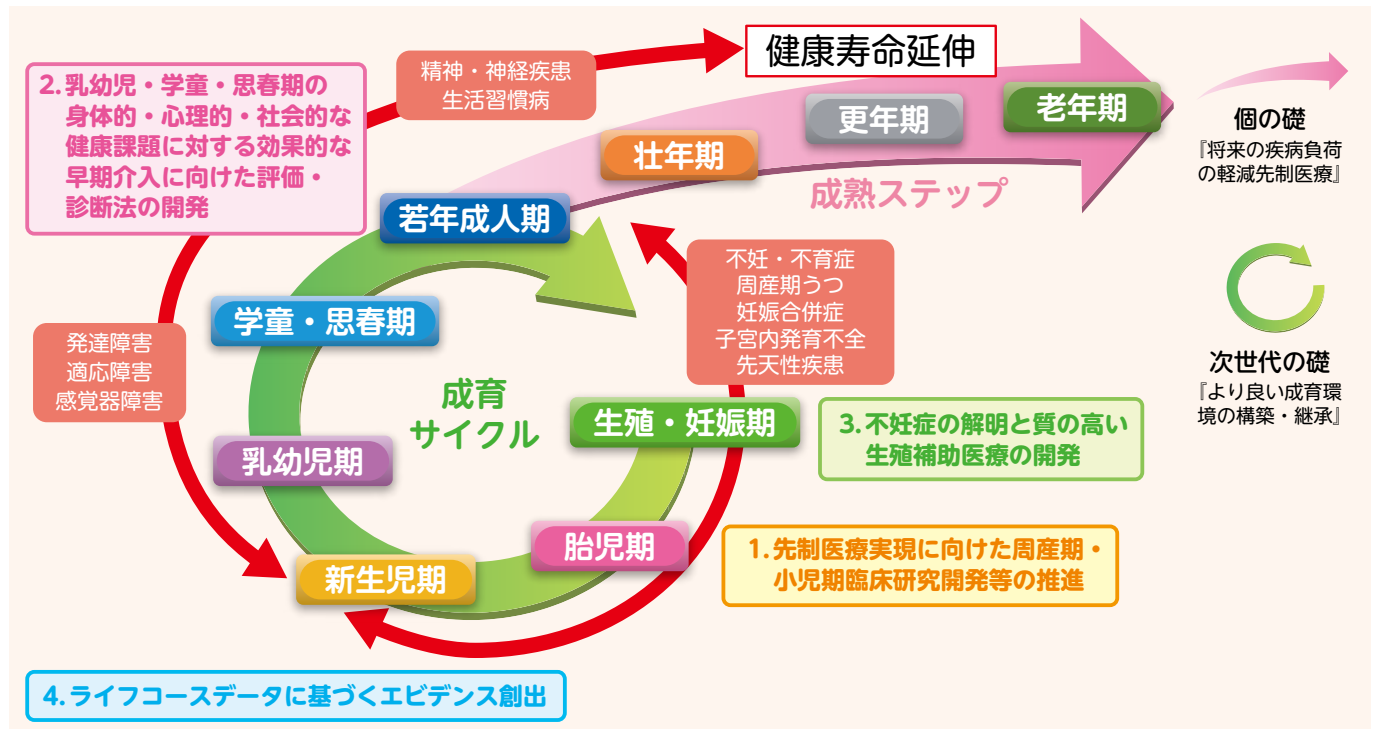
成育疾患克服等総合研究事業

Project for Baby and Infant in Research of healTH and Development to Adolescent and Young adult

受精・妊娠に始まり、胎児期、新生児期、乳児期、学童期、思春期までのライフステージに応じたアプローチによる疾患や健康課題解決に向けた研究開発を推進します。

成育サイクルに着目した健康寿命の延伸および少子化対策

～個と次世代の礎となる成育サイクルの科学的エビデンス創出～



事業概要

人は各々、生殖・妊娠期に始まり、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期、若年成人期、壮年期、更年期および老年期までそれぞれのライフステージに位置し、各々のステージにおける健康課題が存在します。

本事業では、受精・妊娠から胎児期、新生児期、乳幼児期、学童期、思春期、性成熟期、生殖期それぞれのライフステージと、次の世代を創出し育成する一連のサイクルである「成育サイクル」の観点から健康課題克服に向け、生涯にわたる健康の礎をなす妊娠期、小児期の心身の健康課題や、近年の社会および家庭環境の変化等により急激に増加し多様化している課題の解決を目標とし、病態の解明と予防および治療のための研究開発とその実用化を推進します。

PS・PO

●プログラムスーパーバイザー(PS)

和田 和子

大阪府立病院機構大阪母子医療センター 主任部長

●プログラムオフィサー(PO)

飯島 一誠

兵庫県立こども病院 院長

金山 尚裕

静岡医療科学専門学校 学校長

滝田 順子

京都大学大学院医学研究科 教授

松原 洋一

国立成育医療研究センター 理事

吉村 泰典

吉村やすのり生命の環境研究所 代表理事

1. 先制医療実現に向けた周産期・小児期臨床研究開発等の推進

症候性先天性サイトメガロウイルス感染症を 対象としたバルガンシクロビル治療の開発研究

令和元年度採択

岡明

東京大学医学部附属病院 小児科 届出研究員

世界的にも症候性先天性CMV感染症に対し適応承認された薬剤はありません。VGCVの有効性・安全性を評価する医師主導治験を行い、ウイルス量と難聴の進行を抑制する効果を証明し、本治験結果に基づき適応追加が承認され、実臨床で使用できる様になりました。

新生児集中治療室における精緻・迅速な 遺伝子診断に関する研究開発

令和元年度採択

武内 俊樹

慶應義塾大学 医学部 専任講師

遺伝性疾患が疑われる小児や成人の診断への取り組みは進んできましたが、重症新生児に対する取り組みはまだ十分行われていないとは言えません。本研究では、重症新生児に対する迅速かつ精緻な網羅的遺伝子診断の新生児医療への応用を目指します。

妊娠28週未満発症の早産期前期破水 妊婦に対するアジスロマイシン投与による 気管支肺異形成の予防法の開発

令和2年度採択

大口 昭英

自治医科大学総合周産期母子医療センター-母体・胎児集中治療管理部 教授

気管支肺異形成は、早産期前期破水の標準的治療では減少しません。本研究では、妊娠28週未満発症の早産期前期破水妊婦に対するアジスロマイシン投与による気管支肺異形成の予防法を開発し、診療ガイドライン・健康保険収載を目指します。

周産期にある家族の価値観を尊重した多職種連携 一共有意思決定支援に基づく支援アルゴリズムと 実装をめざしたフローチャートの開発

令和3年度採択

有森 直子

新潟大学 医歯学系保健学系列 教授

周産期診療の選択はガイドラインで示唆されていますが、当事者の葛藤への意思決定支援は明らかになっていません。本研究では当事者の価値観を尊重した意思決定支援アルゴリズムを作成しその実装を目指します。

未熟児動脈管開存症に対する アセトアミノフェン静注療法に関する 研究開発

令和4年度採択

難波 文彦

埼玉医科大学総合医療センター 小児科 教授

アセトアミノフェン療法は、未熟児動脈管開存症の新規治療法として期待されていますが、有効性については国内では明らかになっていません。本研究では、アセトアミノフェン療法の安全性と有効性を明らかにするための臨床試験の実施を目指します。

新生児低酸素性虚血性脳症の 早期重症度診断法の開発

令和4年度採択

伊藤 雅之

国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第二部 研究員

本研究では、HIEの早期重症度診断のための出生後6時間以内の血中sLOX-1値のカットオフ値を求め、診断薬開発を行います。その成果は、広く普及可能で客観的なHIEの早期重症度判定の方法を提供し、効率的な治療法選択のための診断法の確立を目指します。

プラバスタチンによる妊娠高血圧発症の 予防のための安全性試験

令和4年度採択

熊澤 恵一

東京大学医学部附属病院 准教授

妊娠高血圧症候群は母児の予後を脅かしますが、未だ根本的な治療方法がありません。妊娠高血圧症候群の予防のために海外ではプラバスタチンが有効であることが示されてきていますが、日本においても使用できるべく安全性を確認すると共に効果も確認します。

母子感染のリスク評価と先天性感染の 新たな診断・予防法の開発研究

令和4年度採択

森岡 一郎

日本大学 医学部 教授

我々は我が国の先天性サイトメガロウイルス・トキソプラズマ感染の妊婦・新生児の診療技術開発、診療体制整備を行ってきた。しかし、実臨床の現場では未だ多くの臨床的課題があり、これらの解決のための開発研究を行う。

小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群 早期再発例の長期寛解導入を目指した リツキシマブ療法開発研究

令和5年度採択

野津 寛大

神戸大学小児科 大学院医学研究科 教授

小児特発性ネフローゼ症候群患者で予後が不良と予測される患者群を早期に抽出し、リツキシマブを投与する。それにより、長期寛解を維持し、これまで成人期以降まで苦しんでいた本疾患から解放され、生活の質(QOL)の大幅な改善が期待できる。本試験によりネフローゼ診療を根本から変える診療指針を生み出すことを目指す。

リツキシマブを用いたT-cell Receptor $\alpha\beta$ T細胞 及びB細胞除去による造血細胞移植法に関する 医師主導治験のプロトコル作成を行う研究

令和5年度採択

井口 晶裕

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 血液内科 診療部長

少子高齢化によるドナー不足のためHLA半合致移植が急増している。本研究ではHLA半合致移植の安全性向上のため「リツキシマブを用いた $\alpha\beta$ T細胞及びB細胞除去による造血細胞移植法」開発のための医師主導治験のプロトコル作成を行う。

ヒドロキシクロロキンを用いた 自己免疫性先天性心ブロックの 再発予防 (J-PATCH II)

令和5年度採択

横川 直人

東京都立多摩総合医療センター リウマチ膠原病内科 部長

HCQには抗SS-A抗体陽性妊娠での先天性房室ブロックの予防効果が海外の臨床試験(PATCH)で示されており、本邦でも臨床試験(J-PATCH)が進行中です。本研究は、保険収載・薬事承認を目指すための追加試験(J-PATCH2)のプロトコル作成を行うことが目的です。

新生児ヘモクロマトーシスに対する 胎内ガンマグロブリン大量静注療法の医師主導治験

令和5年度採択

佐々木 愛子

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター 産科 産科医長

胎児期・新生児期に重篤な肝不全を引き起こし、次子再発率が80~90%と高い新生児ヘモクロマトーシスの国内の家系に対し、胎内ガンマグロブリン大量静注療法による疾患再発予防・軽減化の有効性・安全性を確認し、薬事承認を目指す。

無痛分娩普及に対応する 次世代分娩管理法開発に関する研究開発

令和5年度採択

梶原 一紘

国立成育医療研究センター 周産期・母性診療センター・胎児診療科 医員

無痛分娩の需要は増加し、脳性麻痺のリスクを低減する分娩管理法の開発が求められています。リスク低減分娩管理法（RRLM）は胎児リスクを最小化する画期的なシステムであり、安全な無痛分娩の普及を目指します。

アトピー性皮膚炎早期発見と新薬による 食物アレルギー予防開発

令和5年度採択

山本 貴和子

国立成育医療研究センター アレルギーセンター・行動機能評価支援室 室長

食物アレルギー児の増加が大きな社会的問題となっている。我々は、PACI Studyで湿疹早期介入により鶏卵発症抑制ができることをランダム化比較試験で明らかにした。ステロイド外用薬には副作用の懸念があるため、非専門医でも予防できる方法の開発が求められる。新規薬剤により安全で予防効果のあるアトピー性皮膚炎への経皮的早期介入により安全で有効な食物アレルギーの予防法の開発を行うため、新規薬剤による多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験を実施する。

2. 乳幼児・学童・思春期の身体的・心理的・社会的な健康課題に対する効果的な早期介入に向けた評価・診断法の開発

ICTと医療・健康・生活情報を活用した 「次世代型子ども医療支援システム」の 構築に関する研究

令和3年度採択

永光 信一郎

福岡大学 医学部小児科 教授

思春期メンタルヘルス疾患の早期発見・早期介入を目的として、医療・健康・生活情報とセルフモニタリングアプリ、アラートシステムを活用した「次世代型子ども医療支援システム」を開発し、社会実装化を目指します。

新生児・乳幼児の視覚聴覚二重障害に対する 遺伝学的スクリーニングの研究開発

令和4年度採択

松永 達雄

国立病院機構東京医療センター 臨床研究センター
聴覚・平衡覚研究部長 / (併) 臨床遺伝センター長

視覚聴覚二重障害は発達や生活を著しく困難にします。しかし、難聴児で視覚障害を早期診断する方法がありません。本研究では視覚聴覚二重障害の遺伝学的スクリーニングを開発して、本障害の早期診断を目指します。

思春期のメンタルヘルス診断・予防的支援 としてのICTを活用した 「こころの学校健診」開発研究

令和4年度採択

土生川 千珠

国立病院機構 南和歌山医療センター 小児アレルギー科 医長

思春期のこころの問題への予防的支援の必要性について課題提起されていますが、具体的な支援策はありませんでした。本研究では、ICTを用い「思春期のこころの学校健診」システムを開発し、子どものこころのアドボカシーが守られる社会を目指します。

学童・思春期のプレコンセプションケアを 促進するデジタルツールの研究開発

令和4年度採択

檜垣 高史

愛媛大学大学院医学系研究科 地域小児・周産期学講座 教授

プレコンセプションケアの早期導入により、健康管理および将来の妊娠・出産を考えることができるようになることが期待されます。本研究では一般の方用および疾患のある方向けのデジタルツールの開発を目指します。

小児生活習慣病予防健診を活用した家族性高コレステロール血症の こどもとおとなのフォローアップ体制の確立と診断・動脈硬化進展予測 のためのmiRNA 発現パネルの開発

令和4年度採択

南野 哲男

香川大学 医学部 循環器・腎臓・脳卒中内科学 教授

FHは小児期の早期診断と継続的治療が重要だが、診断率は1%未満とされる。地域一体となり、高LDL-C値を示す小児の医療機関受診率を向上させ、小児FHの動脈硬化進展抑制および親の心筋梗塞・脳梗塞発症の抑制を目指す。

大規模前向きコホートデータを活用した心の健康問題の 早期発見に資する評価方法の開発と 包括的な支援モデルの構築

令和5年度採択

中村 和彦

弘前大学 大学院医学研究科 神経精神医学講座 教授

10年にわたる子どもの前向きコホートデータから、児童思春期における心の健康問題の早期兆候を明らかにするとともに、科学的根拠に基づくスクリーニング・支援システムの社会実装を目指します。

発達障がい疑われる小児に対する 新しい診断的評価～開発から社会実装へ

令和5年度採択

土屋 賢治

浜松医科大学 子どものこころの発達研究センター 特任教授

3つの大規模な出生コホート研究を利用して、自閉スペクトラム症、注意欠如多動症、知的発達症を含む神経発達症群（発達障がい）が疑われる児を乳幼児期に見出す予測アルゴリズムの開発を目指します。

3. 不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発

卵子活性化・タイムラプス・ERAの有効性・安全性検証による生殖補助医療のエビデンス創出

大須賀 穰

東京大学 医学部附属病院 教授

生殖補助医療の検査・治療のなかで、卵子活性化、タイムラプス、ERA (Endometrial Receptivity Analysis) の3つについて、日本生殖医学会JSRMと日本生殖補助医療標準化機関JISARTを活動基盤とする研究者を代表・分担研究者とし、両団体に加盟する研究協力施設において臨床研究を迅速に遂行し、生殖医療の質の向上につながる研究成果を早期に得よう研究を進めます。

令和3年度採択

ナノスーツ法による精子形態評価の機械学習アルゴリズムの開発

宗 修平

浜松医科大学 医学部生殖周産期医学講座 特任講師

男性不妊症の増加が問題となっています。我々は精子や精子前駆細胞の形態に着目し、機械学習によりそれらの受精能や発段階に関わる特徴量を同定することで、新しい男性不妊症の診断アルゴリズムの開発を目指します。

令和4年度採択

生殖補助医療における出生児の長期予後と新規医療技術の影響に関する研究

苛原 稔

徳島大学 特命教授

ART出生児は全出生児の7%になっているが、新規の技術を含めたART技術の児の発育、発達、などの長期予後に関する情報は少なく、安全性は確立していませんので、コホート研究を通して、安全性の検証を行います。

令和4年度採択

体外受精卵(胚)の着床率向上を目的とした胚のタイムラプス画像機械学習に基づく良好胚および正常核型胚スクリーニング法の開発

杉野 法広

山口大学 大学院医学系研究科 産科婦人科学講座 教授

生殖補助医療による妊娠では、着床しやすく流産しにくい胚の選択が重要です。本研究では機械学習を用いて、培養中の胚画像から、着床しやすい良好胚と、流産しにくい正倍數性胚を判別できる予測器を開発します。

令和4年度採択

子宮内膜分子解析と人工知能による着床障害の診断ストラテジーの確立

廣田 泰

東京大学 医学部附属病院 教授

生殖補助医療において、良好胚移植の反復不成功、すなわち着床不全の診断精度向上のため、子宮内膜組織検査、子宮鏡検査、タイムラプスインキュベーターによる胚品質評価、の診断精度の向上を目指して分子解析や人工知能を用いて新規技術基盤を確立します。開発した新規技術を早期に臨床応用できるよう研究を進めます。

令和4年度採択

胚培養液を用いた非侵襲的着床前胚染色体異数体検査法の開発

倉橋 浩樹

藤田医科大学 医科学研究センター分子遺伝学研究部門 教授

着床前胚染色体異数体検査は流産率低下に寄与するが、胚生検による侵襲も否定できない。本研究では、胚培養液中のRNAを網羅的に解析、機械学習アルゴリズムによる非侵襲的胚染色体異数体判定法を構築する。

令和5年度採択

ヒト胚着床オルガノイドモデルを用いた着床不全の診断と世界初の「TS-CM」療法の開発

有馬 隆博

東北大学 大学院医学系研究科 名誉教授

近年、ヒト生殖補助医療 (ART) の技術向上は目覚ましいが、胚着床率は依然として低い。本研究では、胚着床オルガノイドモデルを用い、着床不全に関わる諸検査の有用性と新規着床不全治療法について検討する。

令和5年度採択

4. ライフコースデータに基づくエビデンス創出

周産期・小児領域における高品質臨床研究推進のための臨床研究コンソーシアム

小林 徹

国立成育医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部門 部門長

日本の周産期医療は世界最高レベルですが、臨床研究は質量ともに諸外国の後塵を拝しています。本研究では、周産期・小児関連学会と連携して、人材を育成し、多施設共同研究ができる研究実施基盤の構築を目指します。

令和元年度採択

出生コホート連携に基づく胎児期から乳幼児期の環境と母児の予後との関連に関する研究

栗山 進一

東北大学 災害科学国際研究所 教授

周産期疾患に関する本邦独自のエビデンス創出の効率化と相乗効果の推進のため、本邦の出生コホート研究の連携基盤を構築し、まずは、妊娠高血圧症候群および低出生体重に関するリスク因子および予後の解明を進めます。

令和元年度採択



女性の健康の包括的支援実用化研究事業

Project for Whole Implementation to Support and Ensure the female life

女性がより良い生涯を選択するための健康を提供できるような社会づくりを視野に入れ、女性の健康や疾患についての問題を、心身における性差も加味し、かつライフステージの軸で多面的にとらえた研究開発とその実用化を推進します。

思春期

性成熟期

更年期

老年期

1. 女性特有の
疾病に関する
研究

1-1. 女性ホルモンが健康に及ぼす影響

(月経関連疾患、更年期運動器疾患、就労女性の心身の健康問題、女性のスポーツ障害等)

1-2. 女性特有の臓器等に関する疾病

(子宮・卵巣等)

1-3. プレコンセプション期女性に特有の疾患 予防に関する包括的ケア方法の確立 若年女性に特有の疾患予防

(月経不順、過度のやせ・肥満等)

2. 男女共通課題の
うち特に女性の
健康に資する研究

2-1. 性差に関わる研究

(疾患性差・至適薬物療法など)

事業概要

近年、女性の就業率の上昇、初産年齢の上昇、生涯出生数の減少、平均寿命の伸長等に伴い、女性の健康に関わる問題は大きく変化してきています。また、女性の心身の状態は思春期、妊娠・出産期、更年期、老年期といった、ライフステージごとに大きく変化するという特性があります。こうしたことを踏まえ、女性が生涯にわたり健康に生活できるよう、必要な情報提供を行い、ライフステージごとの課題に応じて包括的に支援していく必要があります。

本事業では、女性の健康に関する課題解決を目標とし、人生の各段階に応じてその心身の状況が大きく変化する女性の生涯を通じた健康や疾患について、心身における性差も加味し、かつライフステージの軸で多面的にとらえ、エビデンスに基づく「予防／診断／治療／予後・QOL」についての研究開発とその実用化を推進します。

PS・PO

●プログラムスーパーバイザー(PS)

武谷 雄二

医療法人社団レニア会 理事長

●プログラムオフィサー(PO)

緒方 勤

浜松市医療公社浜松医療センター 常務理事・院長補佐

小松 浩子

日本赤十字九州国際看護大学 学長

澤田 典絵

国立がん研究センター がん対策研究所 コホート研究部 部長

高橋 孝雄

新百合ヶ丘総合病院 名誉院長・発達神経学センター長

高松 潔

東京歯科大学市川総合病院産婦人科 教授



女性の健康の包括的支援実用化研究事業

Project for Whole Implementation to Support and Ensure the female life

1. 女性特有の疾病に関する研究

女性ホルモンの影響による疾病の 予防・治療に資するライフコース研究

令和3年度採択

林 邦彦

群馬大学 理事(教育・評価担当)

ライフコース研究から、思春期・若年成人期、挙児希望期・妊娠出産期、周閉経期以降の各ライフステージにおける適切な予防・治療のエビデンス創生を行い、女性の生涯を通じた健康管理に貢献することを目的とします。

ライフステージに応じた子宮内膜症の 予防・治療のためのエビデンスの創出

令和3年度採択

大須賀 穰

東京大学 医学部附属病院 教授

子宮内膜症・子宮腺筋症と併発する不妊症、月経困難症、卵巣の癌化、周産期合併症などの健康問題の予測は困難です。本研究では、子宮内膜症・子宮腺筋症に合併する健康問題に関連するゲノム異常や分子機序を調べ、子宮内膜症・子宮腺筋症に伴う健康問題に適切な予防策を講じるためのエビデンス創出を目指します。

MRIによる子宮筋腫のサブタイプおよび 組織構成の非侵襲的な予測法に関する研究開発

令和4年度採択

杉野 法広

山口大学 大学院医学系研究科 産科婦人科学講座 教授

子宮筋腫には組織構成・薬効が異なるサブタイプがあり、その情報が予め得られれば治療に有効である。本研究ではMRI画像情報を用い、非侵襲的にサブタイプ・組織構成を予測する判別器を開発し、臨床応用する。

子宮内膜ゲノム情報に基づいた 子宮内膜症の病態解明と発症予測モデルの開発

令和4年度採択

吉原 弘祐

新潟大学 医歯学系(産科婦人科学) 教授

子宮内膜症の発生起源である子宮内膜のゲノム異常は同定されていますが、その意義は明らかになっていません。本研究では内膜ゲノムの分子生物学的特徴を明らかにし、内膜ゲノム情報に基づいた子宮内膜症発症予測モデルの開発を目指します。

プレコンセプション期の健康管理最適化 実現のためのリアルワールドデータ等 大規模データを活用したエビデンス創出

令和4年度採択

甲賀 かをり

東京大学 医学部附属病院女性診療科 病院診療医

妊娠しやすく、安全に出産し、生まれた子供も健康であるためには妊娠前からの生活が大切です。具体的な健康管理法はわかっておらず国民の知識も非薄です。本研究では大規模データを用い、その方法を探索し国民へ発信します。

うつ・不安症状を伴う更年期障害患者に 対するピロドキサミンの臨床開発

令和5年度採択

寺内 公一

東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 茨城県地域産科婦人科学講座 寄附講座教授

われわれはこれまで更年期症状とビタミンB6との関連について報告してきました。本研究ではビタミンB6の一種であるピロドキサミンが更年期の精神症状に対して有効であるかどうかを評価します。

2. 男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究

女性特有の慢性疼痛緩和を目指した 痛みの性差形成機構の解明

令和3年度採択

木口 倫一

和歌山県立医科大学薬学部生体機能解析学研究室 准教授

本研究では、神経・グリア細胞の性差に立脚した研究手法によって性依存的な慢性疼痛病態分子基盤を明らかにするとともに、女性の生活の質を飛躍的に改善できる新たな治療戦略の確立に向けたマイルストーンを明示します。

非閉塞性冠動脈疾患患者における 冠動脈機能の性差に関する研究開発

令和3年度採択

高橋 潤

東北大学大学院医学系研究科 循環器内科学分野 准教授

非閉塞性冠動脈疾患(INOCA)は、閉経後女性に多く、活動性の低下・生活の質低下の原因となります。本研究ではINOCA患者における冠動脈機能異常の性差を明らかにし、女性INOCA患者の病態に迫ります。

性差をみとめる運動器疾患の病態の解明と それに基づく診断・治療・予防戦略の開発

令和4年度採択

田中 栄

東京大学医学部附属病院・整形外科 教授

要介護の原因となる運動器疾患はまだ予防法が確立していません。本研究では異なるデザインの cohorts 研究の結果から骨粗鬆症、サルコペニア、フレイルの診断、治療、予防法の解明に取り組みAIを活用して一次予防ソフトを開発します。

女性のライフサイクルにおけるイベント特有の病態が脳卒中発症 における性差に与える影響とそれを用いた脳卒中発症を予測する スコアを既存のビッグデータを用いて開発する研究

令和4年度採択

吉松 淳

国立循環器病研究センター 産婦人科部 部長

脳卒中の発症には性差があることがわかっていますが、その性差に女性が経験するライフサイクルイベントがどのように関与しているかは知られていません。本研究でその因子を探索し、より精細な発症予測スコアの完成を目指します。

性差を考慮した心不全の発症機序の解明 および予防戦略の開発

令和5年度採択

瀧本 英樹

東京大学 医学部附属病院 循環器内科 講師

左室駆出率が正常な心不全(HFpEF)は閉経後女性での増加が顕著ですが、その性差の機序は解明されていません。本研究では男女の心不全患者の検体をマイクロRNAや性差を軸として解析し、機序解明や予防戦略開発を目指します。



国立研究開発法人 **日本医療研究開発機構** ゲノム・データ基盤事業部 医療技術研究開発課

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル TEL:03-6870-2221

(成育疾患克服等総合研究事業)

E-mail : birthday-ask@amed.go.jp URL : <https://www.amed.go.jp/program/list/14/03/004.html>

(女性の健康の包括的支援実用化研究事業)

E-mail : wise-ask@amed.go.jp URL : <https://www.amed.go.jp/program/list/14/03/006.html>