



BIRTHDAY

成育疾患克服等総合研究事業

2022

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



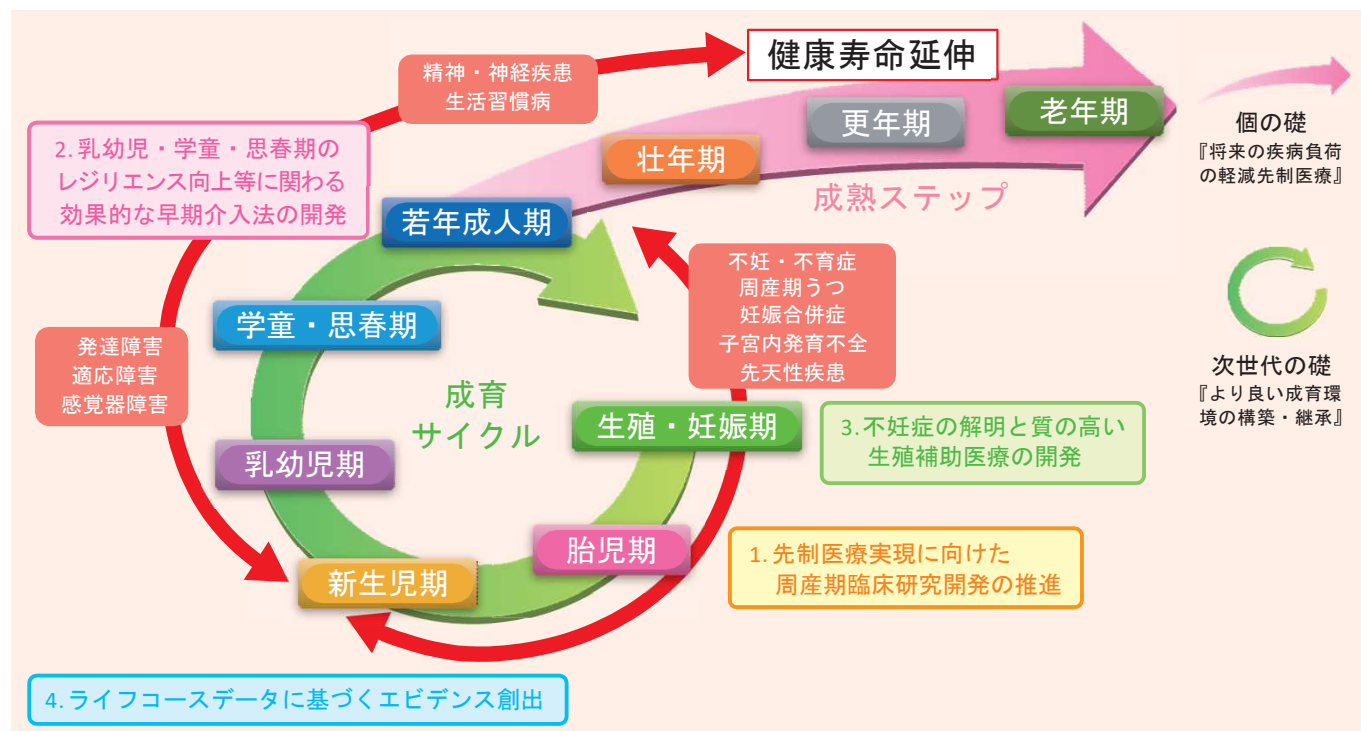
BIRTHDAY

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新生児科 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 病院長

五十嵐 隆

国立成育医療研究センター 理事長

金山 尚裕

静岡医療科学専門学校 学校長

多屋 馨子

神奈川県衛生研究所 所長

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臨床研究開発の推進

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小児科 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るとは言えません。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。

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終了し、ウイルス量と難聴の進行を抑制する効果を証明し論文発表しました。本治験結果に基づいて企業よりPMDAに適応追加申請を行いました。

新生児マススクリーニング対象拡充の ための疾患選定基準の確立

令和2年度採択

但馬 剛

国立成育医療研究センター研究所マススクリーニング研究室 室長

新生児マススクリーニングによる発症予防・予後改善が可能な疾患が増えていますが、公的事業化のために定められた手順はありません。本研究では新規対象疾患を選定するための基準となる評価方法を策定します。

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—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 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 准教授

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 講師

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 ための新たな診断・予防法の開発研究

令和4年度採択

森岡 一朗

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症の妊婦・新生児の診療技術開発、診療体制整備を行ってきました。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います。

2. 乳幼児・学童・思春期のレジリエンス向上等に関わる効果的な早期介入法の開発

被虐待児の脳・エピゲノムに刻まれた傷跡解析による子ども虐待予防・介入法開発

令和2年度採択

友田 明美

福井大学子どものこころの発達研究センター 発達支援研究部門 教授

虐待予防の社会政策が施策されている中、『虐待』の脳・エピゲノムに関する研究は、被虐待児本人を研究対象とする困難さから、十分実施ができていません。本研究はこれに着手し、有効な指標、脳脆弱性の解明を行います。

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

難聴児では視覚障害を合併する割合が非常に高いのですが、その合併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。

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は重要ですが、将来の妊娠・出産を考えようとする取り組みは進んでいません。本研究では一般用および疾患向けの解説動画を作成し、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ですが、診断率は1%未満です。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、また親の心筋梗塞・脳梗塞発症の抑制を目指します。

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。

3. 不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発

精巣内クレアチンの病態意義解明に基づく 非侵襲的な精巣内造精能画像評価法と 精巣内精子採取術ナビゲーションシステム の開発

令和2年度探検

福原 慎一郎

大阪大学大学院医学系研究科 講師

男性不妊症の治療成功率の向上に寄与する病態に基づいた医療は確立されていません。本研究では精巣内造精機能の非侵襲的画像診断法の確立を行い、精巣内精子採取術ナビゲーションシステムの開発を目指します。

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

令和3年度探検

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・治療の中で、卵子活性化、タイムラプス、ERA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、保険適用へ向けた研究成果を早期に得よう研究を進めます。

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

令和4年度探検

宗 修平

浜松医科大学 医学部生殖周産期医学講座 特任助教

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生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。

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

令和4年度探検

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となります。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、流産しにくい正倍数性胚を判別できる予測器を開発します。

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

令和4年度探検

苛原 稔

徳島大学 特命教授

ART出生児は全出生児の7%になっていますが、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。

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

令和4年度探検

廣田 泰

東京大学医学部附属病院 准教授

生殖補助医療において、良好胚移植の反復不成功、すなわち着床障害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。

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

令和元年度探検

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。

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

令和元年度探検

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。



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

(ライフコース追跡研究、更年期運動器疾患、就労女性の心身の健康問題等)

1-2. 女性器等に関する疾病

(子宮内膜症、子宮腺筋症、卵巣疾患等)

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、朝食欠食や概日時計の乱れによる健康への影響、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、女性の心身の状況を考慮した診療ツールの開発、等)

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 室長

高橋 孝雄

慶應義塾大学医学部小児科学 教授

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

骨盤臓器脱及び下部尿路疾患の
網羅的情報に基づいた選別化と
個別化治療戦略

令和2年度採択

宮里 実

琉球大学大学院医学研究科システム生理学講座 教授

骨盤臓器脱の疾患特性は十分に解明されていません。本研究では、骨盤臓器脱のゲノム情報を含んだレジストリを作成し、健常者を対照群として発症リスクを同定、早期かつ独自の予防プログラムの導入、さらには下部尿路症状へ先端治療を実現します。

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

群馬大学大学院保健学研究科 教授

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・治療で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

東京大学大学院医学系研究科産婦人科学講座・医学部附属病院女性外科 教授

本研究では、既存レジストリを用い子宮内膜症に合併する健康問題に関連する子宮内膜・病変のゲノム異常を調べます。子宮内膜・病変のゲノム解析を行い、各健康問題に特徴的なゲノム情報を調べ、子宮内膜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、その情報が得られれば治療に有効です。本研究ではMRI画像情報を用い、非侵襲的にサブタイプ・組織構成を推測できる判別器を開発します。

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 講師

子宮内膜症の発生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

東京大学大学院医学系研究科産婦人科学講座 准教授

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菲薄です。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。

2. 男女共通課題のうち特に女性の健康に資する研究

性差を加味した冠動脈疾患AI診断
システムに関する研究開発

令和2年度採択

野口 暉夫

国立循環器病研究センター心臓血管内科 副院長・部長

冠動脈疾患では、女性は高齢発症でリスク重積例、進行性血管病変合併率が高く、また予後も不良です。本研究では、性差に基づく冠動脈疾患の精緻な診断、予測モデルの開発を目指し、治療法・予防に繋がります。

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、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 整形外科教室 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。



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>