AMED 2021-2022年度

成育疾患領域２事業合同成果報告

BIRTHDAY

成育疾患克服等総合研究事業

Wise

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

目　次

AMED 2021-2022年度
成育疾患領域２事業合同成果報告

理事長挨拶　三島　良直　2

プログラムスーパーバイザー(PS)／プログラムオフィサー(PO)紹介　3

[成育疾患克服等総合研究事業]

和田　和子／飯島　一誠／五十嵐　隆／金山　尚裕／多屋　馨子／吉村　泰典

[女性の健康の包括的支援実用化研究事業]

武谷　雄二／緒方　勤／小松　浩子／澤田　典絵／高橋　孝雄／髙松　潔

2021年度終了課題　研究発表　7

[成育疾患克服等総合研究事業]

難波　文彦　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係る臨床研究のプロトコル作成に関する研究開発

木村　芳孝　胎児心電図を用いた次世代胎児モニタリング診断技術の研究

伊藤　雅之　新生児低酸素性虚血性脳症の生物学的マーカーの実用化に向けた臨床研究

今井　耕輔　核酸検出等の方法を用いた原発性免疫不全症等治療可能な新生児・小児期疾患に対する新生児マススクリーニング法の開発

藤井　知行　母子感染によるリスク評価や予防法を含む母子保健体制構築と技術開発研究

東　範行　乳幼児期に発症する疾患・障害の早期発見と予防的支援手法に関する研究開発－視覚障害について

石井　礼花　ADHDまたは慢性疾患を持つ児への成育環境の影響を測定するマルチモーダルMRI神経ネットワーク指標の開発―Child Attachment Interviewによる愛着分類を用いて

南野　哲男　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早期診断と継続的支援のための保健と医療の連携モデル構築と動脈硬化進展予測バイオマーカーの開発

中村　和彦　学童・思春期のこころの客観的指標と連携システムの開発

阿久津　英憲　ヒト受精胚の包括的視点を通した基礎的研究基盤を構築する研究

山田　秀人　不育症、産科異常に関わるネオ・セルフ抗体の研究開発

倉澤　健太郎　日本の先天異常発生動向とその影響要因およびその解析方法に関する研究

[女性の健康の包括的支援実用化研究事業]

澤田　健二郎　更年期障害の早期かつ客観的な診断が可能な新規パッチ式計測シートの研究開発

廣田　泰　子宮腺筋症のゲノムおよびトランスクリプトーム解析に基づく発症・進展機序の解明と分子を標的とした診断・治療への応用

甲賀　かをり　妊孕能低下予防・妊娠合併症リスクの低減を目指したプレコンセプション女性に対する包括的支援プログラムの開発

片井　みゆき　女性診療を支援する「AI診断ナビゲーションシステム：WaiSE」の開発

２事業合同企画　「日本の未来のためのプレコンセプションケア研究を考える」報告　23

理事長挨拶

日本医療研究開発機構　理事長
三島　良直

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED：Japan Agency for Medical Research and Development）は、平成27年に国立研究開発法人として発足して以来、「成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指し、医療分野における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と成果の実用化に向けた取組を行っています。政府が定める健康・医療戦略等に基づき、これまで文部科学省、厚生労働省、経済産業省に分散していた医療分野の研究費を集約し、各研究機関等との連携の下、一体的な研究開発の実現を進めております。基礎研究の推進に加え、産業化に向けた支援、データマネジメントの推進、国際連携の強化、若手研究者の育成などに力を注ぎ、医療分野の研究開発の推進や、裾野の拡大、環境の整備等を行ってきました。その結果、アカデミアのシーズが実用化に至るなどの優れた研究開発成果が多数創出されてきているところです。本成果要旨集では、２つの事業「成育疾患克服等総合研究事業」「女性の健康の包括的支援実用化研究事業」において令和３年度まで支援を行った課題の研究開発成果についてまとめております。

令和２年度からのAMED第２期中長期計画では、６つのモダリティ「医薬品」「医療機器・ヘルスケア」「再生・細胞・遺伝子治療」「ゲノム・データ基盤」「疾患基礎研究」「シーズ開発・研究基盤」を軸にした統合プロジェクトにおいて開発された新たな医療技術等を、様々な疾患へ効果的に展開していきます。また、現在及び将来の我が国において社会課題となる疾患分野『がん』『生活習慣病』『精神・神経疾患』『老年医学・認知症』『難病』『成育』『感染症』に関連した研究開発は、６つの統合プロジェクトを横断する形で、統合プロジェクトのプログラムディレクター（PD）と疾患分野の疾患領域コーディネーター（DC）による執行管理の下で推進しています。成育疾患克服等総合研究事業と女性の健康の包括的支援実用化研究事業はいずれも『成育疾患領域』で、成育疾患克服等総合研究事業は「医薬品」「ゲノム・データ基盤」モダリティの、女性の健康の包括的支援実用化研究事業は「ゲノム・データ基盤」「疾患基礎研究」モダリティの研究開発を推進しています。

それぞれの事業には、研究分野に関して優れた学識経験や研究開発の実績等を有し、研究開発課題の評価及び業務運営に関して見識を有する専門家をプログラムスーパーバイザー（PS）、プログラムオフィサー（PO）として配置しています。PS／POは、統合プロジェクトのプログラムディレクター（PD）と協力して、担当する事業の目的及び課題を把握し、優れた研究開発提案の評価・発掘や基礎研究の成果を臨床研究・実用化につなげる一貫した事業運営を行っています。加えてAMEDでは、各省庁や国内機関（PMDA等）、国外機関（NIH等）、コンソーシアム等との連携・協力を通じて、日本の医療分野の研究開発を加速し、「３つのLIFE（生命・生活・人生）」を大切にした研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族のもとにお届けすることを目指しています。さまざまな情報や人を繋ぎ、連携を進めながら、研究開発成果を広く国内外に向けて発信して行く所存です。

PS / PO紹介

プログラムスーパーバイザー・
成育疾患領域コーディネーター

和田　和子

大阪母子医療センター　新生児科主任部長

プロフィール

1987年　3月　大阪大学医学部卒業
1987年　4月　大阪大学医学部附属病院小児科研修医
1988年　1月　淀川キリスト教病院小児科
1990年　4月　大阪府立母子保健総合医療センター新生児科
1995年　7月　Habor UCLA　リサーチフェロー
1997年　7月　大阪大学医学部小児科　助手
2009年　4月　大阪大学医学部附属病院
　　総合周産期母子医療センター講師
2017年　3月　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

飯島　一誠

兵庫県立こども病院
院長

プロフィール

1982年　3月　神戸大学医学部医学科卒業
1982年　4月　神戸大学医学部小児科入局
1989年　4月　米国ニューヨーク州立大学腎臓内科留学
1991年11月　神戸大学医学部附属病院小児科助手
2002年　3月　神戸大学大学院医学系研究科成育医学講座
　　小児科学講師
2002年　4月　国立成育医療センター腎臓科医長
2008年　4月　神戸大学大学院医学研究科内科系講座
　　小児科学分野こども発育学部門特命教授
2011年11月　神戸大学大学院医学研究科内科系講座
　　小児科学分野教授
2013年　4月　神戸大学大学院医学研究科副研究科長・
　　医科学専攻長
2016年　4月　神戸大学教育研究評議会評議員
2021年　4月　兵庫県立こども病院院長

プログラムオフィサー

五十嵐　隆

国立成育医療研究センター
理事長

プロフィール

1978年　3月　東京大学医学部医学科卒業
1978年　6月　東京大学医学部附属病院小児科研修医
　　医籍登録番号231458（昭和53年6月5日）
1979年　4月　静岡県厚生連遠州総合病院小児科医員
1982年　4月　東京都立清瀬小児病院腎内科医員
1982年　9月　東京大学医学部附属病院小児科助手
1985年　7月　Harvard大学Boston小児病院研究員
1988年　4月　東京大学医学部附属病院小児科助手
1989年10月　東京大学医学博士（No. 9425）
1991年　4月　東京大学医学部附属病院分院小児科講師
2000年　6月　東京大学大学院医学系研究科小児医学講座
　　小児科教授
2003年　4月　東京大学医学部附属病院副院長
　　（2006年3月まで、2007年4月から2011年3月まで）
2011年　4月　東京大学教育研究評議員
2012年　4月　国立成育医療研究センター理事長
2014年　6月　東京大学名誉教授

プログラムオフィサー

金山　尚裕

浜松医科大学名誉教授
静岡医療科学専門大学校
学校長

プロフィール

1980年 3月　浜松医科大学医学部医学科　卒業
1988年 3月　浜松医科大学大学院医学研究科　卒業
1988年 4月　浜松医科大学医学部附属病院　助手
1988年 5月　ミュンヘン工科大学産婦人科　留学
1994年 6月　浜松医科大学産婦人科　講師
1999年11月　浜松医科大学産婦人科　教授
2016年 4月　浜松医科大学　理事・副学長
2018年 4月　浜松医科大学医学部附属病院　病院長
2020年 4月　浜松医科大学　名誉教授
2020年 4月　静岡医療科学専門大学校　学校長

プログラムオフィサー

多屋　馨子

神奈川県衛生研究所　所長

プロフィール

1986年 3月　高知医科大学（現 高知大学医学部）医学科卒業
1986年 4月　大阪大学医学部小児科学講座に入局
1986年 6月　大阪市立小児保健センター　研修医
1987年 5月　大阪市立桃山病院感染症センター小児科　研修医
1987年 9月　大阪市立城北市民病院小児科　研修医
1988年 3月　大阪市立小児保健センター　研修医
1988年 6月　大阪市立桃山病院感染症センター小児科研究医
1991年 7月　大阪大学医学部附属病院小児科医員
1994年 8月　大阪大学医学部微生物学講座助手
1996年10月　大阪大学医学部小児科学講座助手
2001年 2月　国立感染症研究所感染症情報センター主任研究官
2002年 4月　国立感染症研究所感染症情報センター第三室室長
2013年 4月　国立感染症研究所感染症疫学センター第三室室長
2021年 4月　国立感染症研究所感染症疫学センター
予防接種総括研究官
2022年 4月　神奈川県衛生研究所　所長

プログラムオフィサー

吉村　泰典

福島県立医科大学　副学長
慶應義塾大学　名誉教授
吉村やすのり生命の環境
研究所　代表理事

プロフィール

1975年 3月　慶應義塾大学医学部卒業
1975年 4月　慶應義塾大学医学部産婦人科
1983年 8月　米国ペンシルバニア病院リサーチフェロー
1984年 9月　米国ジョンズホプキンス大学インストラクター
1986年 9月　藤田保健衛生大学産婦人科講師
1990年 6月　杏林大学医学部産婦人科助教授
1995年11月　慶應義塾大学医学部産婦人科教授
2012年 9月　一般社団法人吉村やすのり生命の環境研究所
代表理事
2013年 3月　内閣官房参与（少子化対策・子育て支援担当）
（2020年9月まで）
2014年 4月　慶應義塾大学名誉教授
2014年 4月　新百合ヶ丘総合病院名誉院長
2015年 7月　福島県立医科大学副学長

PS / PO紹介

プログラムスーパーバイザー

武谷　雄二

医療法人社団レニア会　理事長

プロフィール

1973年　3月	東京大学医学部医学科卒業
1976年　8月	東京厚生年金病院
1978年　2月	東京大学医学部付属病院助手
1980年12月	米国NIH留学
1982年12月	東京大学医学部付属病院助手
1985年　7月	東京大学医学部講師
1986年11月	東京大学医学部産科婦人科学教室助教授
1992年　4月	東京大学医学部産科婦人科学教室主任教授
1999年～2001年	東京大学医学部付属病院病院長
2007年　4月	東京大学医学部付属病院病院長（併任） 日本産科婦人科学会初代理事長　東京大学医学部名誉教授
2012年　4月	独立行政法人労働者健康福祉機構理事長　2016年3月に退任
2012年　6月	医療法人社団レニア会理事
2016年　4月	医療法人社団レニア会理事長

プログラムオフィサー

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
浜松医科大学
特命研究教授・特定教授

プロフィール

1981年　8月	慶應義塾大学医学部卒業
1981年11月	慶應義塾大学医学部小児科研修医
1983年　8月	総合太田病院小児科NICU医師・医長
1989年10月	英国王立癌研究所、ヒト分子遺伝学部門研究員
1992年　9月	東京電力病院小児科科長
2002年　9月	国立成育医療センター 小児思春期発育研究部部長
2010年　4月	国立成育医療研究センター分子内分泌研究部部長
2011年　5月	浜松医科大学小児科学講座教授
2021年　4月	浜松市医療公社浜松医療センター常務理事・ 院長補佐 浜松医科大学特命研究教授・特定教授

プログラムオフィサー

小松　浩子

日本赤十字
九州国際看護大学　学長

プロフィール

1978年　3月	徳島大学教育学部卒業
1978年　4月	淀川キリスト教病院 看護師
1982年　4月	聖路加看護大学助手
1984年　4月	聖路加看護大学講師
1988年　4月	聖路加看護大学助教授
1993年　3月	聖路加看護大学大学院看護学研究科 博士課程修了　博士（看護学）
1994年　4月	聖路加看護大学教授
2010年　4月	慶應義塾大学看護医療学部教授および 大学院健康マネジメント研究科教授
2015年10月	慶應義塾大学看護医療学部　学部長（2019年9月まで）
2017年　4月	聖路加国際大学名誉教授
2020年　4月	日本赤十字九州国際看護大学　学長
2020年　4月	慶應義塾大学名誉教授

プログラムオフィサー

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　室長

プロフィール

1999年 3月　札幌医科大学医学部卒業
2005年 3月　北海道大学大学院医学研究科社会医学専攻博士課程修了
2005年 4月　国立がんセンター
がん予防・検診研究センター　予防研究部
リサーチレジデント
2006年 4月　国立がん研究センター
がん予防・検診研究センター　予防研究部
研究員
2012年11月　国立がん研究センター
がん予防・検診研究センター　予防研究部
室長
2016年 1月　国立がん研究センター
社会と健康研究センター　疫学研究部　室長
2021年 9月　国立がん研究センター
がん対策研究所　コホート研究部　室長

プログラムオフィサー

高橋　孝雄

慶應義塾大学医学部
小児科学教室　主任教授

プロフィール

1982年 3月　慶應義塾大学医学部卒業
1988年 9月　慶應義塾大学医学部小児科　助手
1988年 9月　米国ハーバード大学、
マサチューセッツ総合病院小児神経科
1992年 6月　ハーバード大学医学部、
Instructor in Neurology
1994年 8月　慶應義塾大学小児科 助手
1996年10月　慶應義塾大学小児科 専任講師
1999年 4月　慶應義塾大学小児科 助教授
2002年 4月　慶應義塾大学小児科 教授
2007年10月　慶應義塾大学病院副病院長
（医療安全対策室長）
2015年10月　慶應義塾大学医学部長補佐
（研究倫理、危機管理担当）

プログラムオフィサー

髙松　潔

東京歯科大学市川総合
病院産婦人科
教授

プロフィール

1986年 3月　慶應義塾大学医学部　卒業
1986年 5月　慶應義塾大学医学部　産婦人科学教室　入局
1992年 7月　ドイツ国ベーリングベルケ社
リサーチラボラトリー留学
1993年10月　済生会神奈川県病院　産婦人科　医員
1995年 4月　慶應義塾大学医学部　産婦人科学教室　診療医長
2000年 5月　東京女子医科大学　産婦人科学教室　講師
2002年 4月　国立成育医療センター　第二専門診療部
婦人科医長
2004年 4月　東京歯科大学市川総合病院　産婦人科　講師
2007年 4月　東京歯科大学市川総合病院　産婦人科　教授
2008年 4月　慶應義塾大学医学部客員教授（産婦人科学）兼任
2019年 4月　和洋女子大学客員教授　兼任

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係る臨床研究のプロトコル作成に関する研究開発

難波　文彦
埼玉医科大学総合医療センター　小児科　准教授

難波　文彦[1]、本多　正和[1]、上田　恵子[2]、福岡　憲泰[3]、河田　興[4]
1 埼玉医科大学総合医療センター、2 広島大学、3 日本大学、4 摂南大学

研究概要

臨床研究「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の安全性及び有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験」について、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と連携し、臨床研究審査委員会申請に結びつく実行性の高いプロトコルを作成した。既存のエビデンスから対象・用量用法・評価項目等をレビューした後にプロトコル骨子を作成した。プロトコル骨子を元にプロトコルを完成させた。薬物動態解析もプロトコルに含めた。

[実施内容と成果]

① **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との打ち合わせ**

現時点で企業の協力が得られる可能性はないので、治験ではなく、特定臨床研究で行うこととした。「特定臨床研究→ガイドライン収載→公知申請→承認申請」を目標とし、最低でも保険収載にもっていくことを確認した。

② **既存のエビデンスのレビュー**

成育医療研究センターの文献検索の結果、過去10年間に報告されたRCT関連の文献21件が該当した。21文献のフルテキストを入手し、データ抽出を行った。

③ **プロトコル骨子の作成**

④ **プロトコルの作成**

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の安全性及び有効性に関する多施設共同ランダム化比較試験のプロトコルを作成した（図1）。

⑤ **同意説明文書の作成**

⑥ **臨床研究審査委員会の準備**

埼玉医科大学臨床研究審査委員会への新規申請のため、書類提出の準備を行った。

[成果の位置づけ]

現在、平成4年10月からの研究開始を目標に、埼玉医科大学臨床研究審査委員会への申請準備を完了したところである。本成果を用いて、特定臨床研究を行い、得られる結果は、エビデンスとして本邦の未熟児動脈管開存症治療ガイドラインに収載されることが期待され、最終的には公知申請を経て、アセトアミノフェンを動脈管開存症の治療薬として承認申請することを目標としている（図2）。

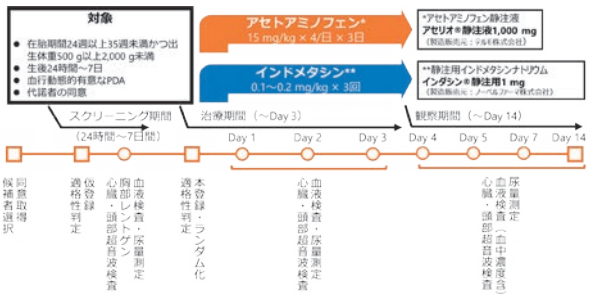


図1. 多施設共同ランダム化非盲検比較試験

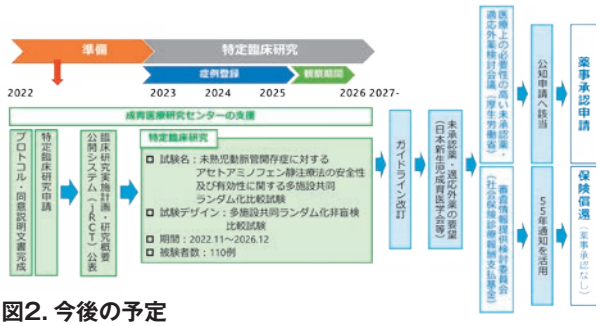


図2. 今後の予定

目指している成果

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係る臨床試験を特定臨床研究の形で行い、「特定臨床研究→ガイドライン収載→公知申請→承認申請」を目標とし、最低でも保険収載にもっていくことを目指している。

患者さんに届けたいこと

未熟児動脈管開存症は未熟児の死亡及び他の合併症と関連し、治療が必要な疾患である。現在、標準的な内科的薬物治療が確立しているが、腎機能障害等の副作用が生じやすい。今回計画した臨床試験により、より副作用の少ない未熟児動脈管開存症の新たな薬物治療が開発され、未熟児の予後が改善されることが期待される。

胎児心電図を用いた次世代胎児モニタリング診断技術の研究

木村　芳孝

東北大学大学院医学系研究科　客員教授

木村　芳孝[1]、齋藤　昌利[1]、笠原　好之[1]、諸隈　誠一[2]、金西　賢治[3]、最上　晴太[4]、月森　清巳[5]、羽場　厳[6]、川上　英良[7]
1 東北大学、2 九州大学、3 香川大学、4 京都大学、5 福岡市立こども病院、6 岩手医科大学、7 理化学研究所

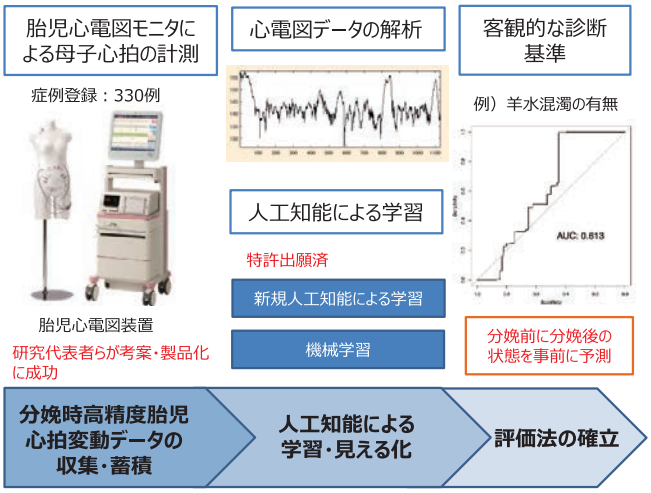
研究概要

従来の胎児モニタリング法では、診断者バイアスが生じやすく早産管理、帝王切開率の増加、脳性麻痺などの周産期の問題を解決できない。本研究ではこれの解決を目指し、新規に開発した胎児心電図装置を用いて、分娩時の母子の心拍の高精度計測を実施した。分娩後の臍帯血pHなどのデータを収集し、人工知能を用いることで分娩前の胎児心拍から胎児機能不全を予測し客観的な評価を行う新たな診断技術の開発を進めた。

[成果と展望]

本研究では多施設共同研究によって、分娩時における高精度の母体および胎児心拍数データと、母体情報、胎児情報を収集した。これは国内外で初めて連続的かつ非侵襲的に計測された分娩時の高精度母子心拍数データのデータベースである。これらのデータを用いて、機械学習の手法のひとつである網羅的特徴量抽出によってAIによる解析を行った結果、胎児の高精度心拍データから羊水混濁の有無について精度良く予測することが可能であった。羊水混濁があると胎児の周産期罹患率、死亡率が上昇し、呼吸不全を発生させることがあるため、精度良く予測できた本結果は非常に重要である。しかし、胎児アシドーシスの診断に重要である臍帯血pHやベースエクセスなど、他の胎児状態については現在のところ精度の良い予測はできていないため、今後の検討を要する。以上より、網羅的時系列抽出による機械学習を用いて、分娩時の母体および胎児の高精度心拍データから、時系列データの解析スキームの構築ができたと言える。これによりAIを用いた胎児診断法の確立に向けた技術検証が可能になると考えられる。

一方で、羊を用いた動物実験の結果から、胎児が正常状態から低酸素状態にまで連続的に変化した場合、心拍変動や血圧が、臍帯血pHやベースエクセスなどの量的変化と相関して異常値を示すようになることを確認した。したがって高精度胎児心拍数データによって、臍帯血pHやベースエクセスが予測可能であることが示唆された。さらに、研究代表者が開発した参照系AIを用いることで、羊の胎児の心拍変動の周波数成分から胎児血圧の変動パターンが予測できることと、臨床の母体腹壁電気信号から腹壁筋電図による陣痛曲線の抽出が可能であることを示した。これらは胎児脳出血や胎児虚血の予測に資する成果であり、分娩管理に極めて重要である。今後は臨床における詳細な解析と診断への応用に向けた取り組みが必要である。



目指している成果

高精度胎児心拍モニタリングによる正確な胎児状態の推定を行い、脳性麻痺等を予防するための診断基準および帝王切開の実施基準を策定し、エビデンスに基づく安全な分娩管理を実現することを目指している。

患者さんに届けたいこと

分娩時の胎児状態の見極めは、現在は医師の経験に頼る部分が大きいが、本研究によって客観的な胎児の診断基準を策定できると考えられる。より一層安全な分娩と、母子の健康に貢献することを目標として研究を進めている。

新生児低酸素性虚血性脳症の生物学的マーカーの実用化に向けた臨床研究

伊藤　雅之

国立精神・神経医療研究センター疾病研究第二部　室長

伊藤　雅之[1]、岡　明[2]、高橋　尚人[3]、松山　裕[3]、岡崎　薫[4]、清水　正樹[2]、小保内　俊雅[5]、岩田　欧介[6]、柴崎　淳[7]
1 国立精神・神経医療研究センター、2 埼玉県立小児医療センター、3 東京大学、4 東京都立小児総合医療センター、
5 東京都立多摩北部医療センター、6 名古屋市立大学、7 神奈川県立こども医療センター

研究概要

新生児脳疾患の主因である新生児低酸素性虚血性脳症の診断は難しく、重度な障害をもたらすことがある。この研究では、全国の新生児医療施設で生後６時間以内の血漿中のレクチン様酸化LDL受容体（sLOX-1）を測定し、前方視的に神経発達の重症度との相関を解析し、早期重症度診断薬の開発を目指す。

[成果と展望]

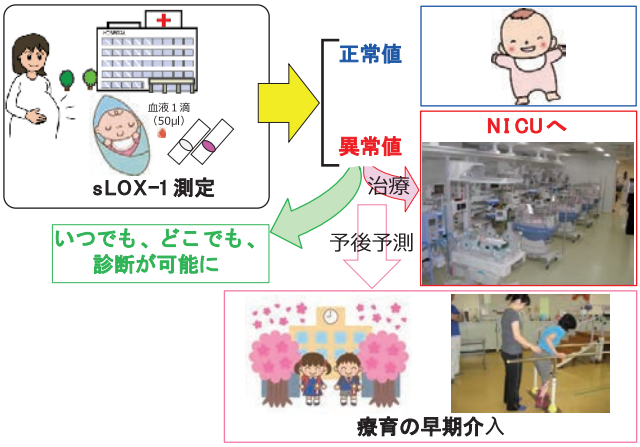
・　生後６時間以内の血漿sLOX-1値と既存の新生児低酸素性虚血性脳症重症度（Sarnat分類）の相関：研究参加登録者（新生児）191名の生後６時間以内の血漿sLOX-1値とSarnat分類との相関を統計学的に解析した。その結果、軽度から中等度、重度と重症度に比例して血漿sLOX-1値が有意に高くなることがわかった。また、臍帯血と児血間で有意差はなかった。

　新生児低酸素性虚血性脳症の唯一の治療である低体温療法の適応である「正常と軽度」群と「中等度と重度」群間では有意差があり、カットオフ値の設定が可能であった。

・　生後６時間以内の血漿sLOX-1値と１歳６ヶ月時の神経発達評価との相関：１歳６ヶ月時の神経発達評価を終えた研究参加登録者は９名である（令和４年３月末時点）。神経発達評価は新版Ｋ式発達検査及び神経学症状で行い、発達指数70以上の「正常と軽度」と70未満の「中等度と重度」で生後6時間以内の血漿sLOX-1値で解析した。９名の内訳は、「正常と軽度」群８名と「中等度と重度」群１名である。「中等度と重度」群では、生後６時間以内の血漿sLOX-1値が2500pg/ml以上と異常高値であった。継続して、データの集積と解析を進めている。

・　血液sLOX-1測定のためのイムノクロマト検査薬の開発：ベッドサイドで検査を行うためのイムノクロマト法による診断薬開発をおこなっている。イムノクロマト検出試験紙の開発を終え、蛍光標識による検出感度を高めることができた。検出波長に合わせた検出機を完成する予定である。今後、臨床現場での相関試験等を行い、新生児低酸素性虚血性脳症の体外診断薬の承認手続きを行う予定である。

・　このsLOX-1分子を標的とした早期診断法により、治療の適正化や早期の療育介入などに貢献が期待できる。



目指している成果

新生児低酸素性虚血性脳症の早期重症度診断のための診断薬開発を目指す。この成果により、ベッドサイドで迅速かつ容易な早期診断が可能となる。さらに、周産期医療の新しい診断法の確立と治療法選択の基準となることが期待される。

患者さんに届けたいこと

新生児低酸素性虚血性脳症を早く正確に診断することは、医療資源の有効利用と治療の適正化につながります。一人でも多く新生児低酸素性虚血性脳症による障害を救い、健やかな子どもの成長・発達の礎になるものと期待されます。

核酸検出等の方法を用いた原発性免疫不全症等治療可能な新生児･小児期疾患に対する新生児マススクリーニング法の開発

今井　耕輔

東京医科歯科大学　茨城県小児・周産期地域医療学講座　寄附講座准教授

今井　耕輔[1]、遠藤　明史[1]、山田　雅文[2]、笹原　洋二[3]、井上　裕三朗[4]、高田　英俊[5]、内山　徹[6]、村松　秀城[7]、大西　秀典[8]、野崎　昌俊[9]、八角　高裕[10]、竹谷　健[11]、岡田　賢[12]、垣内　俊彦[13]、中村　公俊[14]

1 東京医科歯科大学、2 北海道大学、3 東北大学、4 千葉県立こども病院、5 筑波大学、6 国立成育医療研究センター、7 名古屋大学、8 岐阜大学、9 大阪母子医療センター、10 京都大学、11 島根大学、12 広島大学、13 佐賀大学、14 熊本大学

研究概要

原発性免疫不全症（PID）は、生後早期に介入が必要で、最重症型である重症複合免疫不全症（SCID）、B細胞欠損症（BCD）は、生後早期に発見しなければ致死的となる疾患である。本研究では自動核酸抽出法とマルチプレックスPCR法を用いて、これら重症PIDや脊髄筋萎縮症（SMA）他の治療可能な疾患の早期発見を可能とする新生児マススクリーニング法の開発と、全国各地域でのスクリーニング事業としての実行可能性評価を目的とする。

[成果と展望]

（1）全国PID新生児スクリーニングコンソーシアム（PIDJ-NBSC）の構築

地域の核となる施設、関係学会、関係団体とともにPIDJ-NBSCを構築し、検査体制や、自治体補助の仕組みなどを含め、導入に関する実行方法について、各自治体間で情報共有し地域に応じた方法を検討した。また全国の検査の対象疾患、方法、進捗状況等を調査し、情報のワンストップ化をはかるために、ホームページを開設した（https://pidj-nbs.jp）。

（2）本邦における原発性免疫不全症の頻度、有病率の明確化

本邦における原発性免疫不全症（PID）のうち、SCID、BCDの頻度、有病率の明確化を行った。

また重症PIDであるSCIDの頻度、有病率、根治療法としての造血細胞移植の有効性について、登録データベース等を用いて、明確化した（Miyamoto et al, J Clin Immunol. 2021）。

（3）原発性免疫不全症新生児スクリーニング法の精度、感度、基準値等の検討

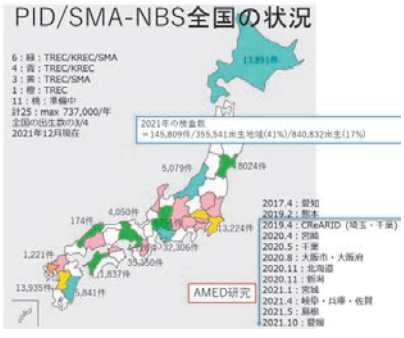
本事業の中で得られたサンプルを基に国産方式、FRET法式、定量PCR法式それぞれの方法で検査精度を高め、感度、基準値等の検討を行った。

（4）既存のスクリーニング法と比較したコスト等を含めた検討

1件当たりの妥当な検査費用に関する検討を行った。QALY（質調整生存年）の観点から、1件あたり3.7千円/人前後の検査費用支出をするのが妥当と試算された。

（5）PIDスクリーニングと同時測定可能な他の疾患のスクリーニング法の開発

脊髄性筋萎縮症（Spinal muscular atrophy: SMA）について開発した。またプロテオミクス解析を用いた新規PIDスクリーニング法の確立に向け、家族性血球貪食性リンパ組織球症3型（FHL3）などの疾患の発症前診断が可能であるか否かの検討を行い、12疾患での実現性・有用性が確認された。



目指している成果

PID、SMAなど治療可能な新規の小児疾患に対する新生児スクリーニングが、全国どこででも行えるようになることを目指しています。

患者さんに届けたいこと

生後すぐに検査することでしか見つけられない治療可能な難病の子どもたちの命があります。私たちが開発した新しい新生児検査により、難病の早期診断を実現し、安心な子育てにつなげます。

母子感染によるリスク評価や予防法を含む母子保健体制構築と技術開発研究

藤井　知行
国立大学法人東京大学　医学部附属病院産婦人科

藤井　知行[1]、山田　秀人[2]、池田　智明[3]、齋藤　滋[4]、伊東　宏晃[5]、川名　敬[6]、井上　直樹[7]、錫谷　達夫[8]、森内　浩幸[9]、岡　明[1]、伊藤　嘉規[10]
1 東京大学、2 渓仁会手稲渓仁会病院、3 三重大学、4 富山大学、5 浜松医科大学、6 日本大学、7 岐阜薬科大学、
8 福島県立医科大学、9 長崎大学、10 名古屋大学

研究概要

妊婦のサイトメガロウイルス（CMV）やトキソプラズマ（トキソ）感染は母子感染症による重篤な後遺症をきたす。胎児のリスク評価となる妊婦の抗体のAvidity検査に関し企業と共同研究を行い、各社の検査法を比較し診断治療薬として申請する臨床試験を実施した。先天性CMV感染については新生児スクリーニング法のコマーシャル化を実現し、妊娠管理マニュアルの作成や先天性CMVの臍帯検査サービスの実施などを行った。

[成果と展望]

（1）妊婦の血清学的なリスク診断法：　CMVおよびトキソでは、妊婦が抗体陽性の場合に、感染時期を推測し、新規の感染か既感染での再感染・再活性化を判断し、胎児の感染のリスク評価が可能となる。感染から時間経過とともに上昇する抗体のAvidityの検査法について、企業との共同で臨床試験を実施した。予備的な検討では共同研究を行っている各社の検査法の一致率は良好で、今後の体外診断薬としての開発を進める。

（2）新生児スクリーニング法のコマーシャル化：　先天性CMV感染は、新生児期に顕性に現れる症状に乏しく、生後3週間までの尿を用いて標準的な診断が行われることから、全例を診断するためには新生児スクリーニングが必要となる。本研究では、新生児のオムツ内で尿を濾紙に採取後、濾紙片に打ち抜きリアルタイムPCRによるスクリーニング方法をさらに改良し、新生児スクリーニング法のコマーシャル化を実現した。

（3）先天性CMVの新たな血清学的分析方法の開発：CMVの再感染の評価のための糖蛋白の型を判別するELISA法の構築、フローサイトメトリーを用いたCMV粒子に対する抗体依存性貪食能の測定法、CMVワクチンの候補抗原に対するヒト型のモノクローナル抗体をスクリーニングした。

（4）母子感染に関する妊娠管理マニュアルを含む情報発信と臍帯検査サービスの実施、相談窓口などによる母子感染に関する保健診療体制：　①CMVの適切な診断の体制作り（新生児聴覚スクリーニングのリファーで尿中CMV検査を産科で実施する体制や、先天性CMV感染が疑われた場合の臍帯による診断サービス）、②HPを通じた情報発信と妊娠管理マニュアルの改訂、③研究班として相談窓口の設定を行った。

目指している成果

妊娠期から新生児期の母子感染のリスク評価や適正な診断と、その後の適切な治療や支援等を行う包括的な医療保健体制が必要である。本研究での臨床試験や基礎的研究の結果を役立てるとともに、研究班として予防法の周知や相談窓口等の支援を行う。

患者さんに届けたいこと

母子感染症は300人に1人のお子さんにみられる頻度の高い疾患です。本研究班の成果は、妊婦さんの保健指導や母子感染の予防、新生児期の早期の診断と適切な治療や指導等のために役立てられてきています。

乳幼児期に発症する疾患･障害の早期発見と予防的支援手法に関する研究開発ー視覚障害について

東　範行

国立成育医療研究センター眼科・視覚科学研究室　室長・眼科診療顧問

東　範行[1]、伊藤　裕司[1]、仁科　幸子[1]、大石　彰[2]、佐藤　美保[2]、飯森　宏仁[2]、平山　雅浩[3]、近藤　峰生[3]、荒堀　仁美[4]、北畠　康司[4]、不二門　尚[4]、森本　壮[4]、小野　峰子[5]

1 国立成育医療研究センター、2 浜松医科大学、3 三重大学、4 大阪大学、5 東北文化学園大学

研究概要

小児で失明・重篤な視覚障害を起こす疾患の約90%は０歳で発症する。早期に治療・リハビリテーションが必要であるにも拘わらず、早期発見・診断できないのが現状である。早期のスクリーニング方も確立していない。また、新生児・乳幼児健診では眼検査を行っていない。本研究では、新生児・乳幼児健診で簡便なスクリーニングを行い、眼科へ連携して視覚障害疾患を早期発見・診断する方法を開発した。

[成果と展望]

視覚障害疾患を早期に発見・診断する新生児・乳児の視覚スクリーニングに関して、眼科と新生児科・小児科、視能訓練士と共同で多施設共同研究を行った。

1．新生児に①問診（チェックリスト）、②視診（チェックリスト）、③red reflex法、乳児に①②③および④固視追視検査、⑤眼位検査を実施し、視覚スクリーニング法をまとめた。
2．Red reflex testを新生児科と眼科で共同で行った。
3．視覚スクリーニング機器Spot™ Vision Screener（SVS）の低年齢児における屈折異常判定基準値を検討した。
4．３歳児健診の視覚検査マニュアルを、主体となって作成した。
5．視覚障害児に対する早期ロービジョンケアを視覚支援学校と連携して実施した。
6．小児科医向けに　①視覚スクリーニングの必要性　②視覚スクリーニングの方法　③Red reflex法の実際を解説した資料を作成した。乳幼児診察のポイントを加えることで、小児科医および、一般眼科医向けの乳幼児視覚スクリーニング法普及のための教材として編集、公開予定である。
7．視覚障害児への支援として視覚発達のためのものを見ることを促す方法について検討した。
8．両眼同時に網膜電図（ERG）が記録できる、新しい小型の皮膚電極ERG装置を開発した。
9．診断と病態解明のために、高度医療施設に送られた患者に詳細な検査を総合的に行うシステムを確立した。
10．重症視覚障害疾患の診断に対する、詳細な臨床検査や遺伝子解析の手法を確立した。
11．本研究の成果をHPに掲載した。
https://www.infant-vision-screening.com/index.html

目指している成果

今回得られた方法で小児の重篤な視覚障害を早期発見・早期診断できれば、早期の治療やリハビリテーションを行うことができ、発達過程の視力を伸ばし、良好な社会参画が期待される。

患者さんに届けたいこと

小児で失明・重篤な視覚障害を起こす疾患の約90%は０歳で発症し、弱視は50人に１人であるので、早期発見・早期診断が重要であることを知っていただきたい。

ADHDまたは慢性疾患を持つ児への成育環境の影響を測定するマルチモーダルMRI神経ネットワーク指標の開発 —Child Attachment Interviewによる愛着分類を用いて

石井　礼花
国立精神・神経医療研究センター　精神保健研究所　知的・発達障害研究部　発達機能研究室　室長

石井　礼花[1]、向井　隆代[2]、田中　恭子[3]
1 国立精神・神経医療研究センター、2 聖心女子大学、3 国立成育医療研究センター

研究概要

本研究の目的は、成育環境が愛着に関連する脳神経基盤に与える影響を調べる客観的指標を創出することであった。そのために、以下の３つの研究を行なった。
研究１）英国で開発された児童愛着面接の日本での信頼性と妥当性を確立する。
研究２）定型発達児、注意欠如多動症（ADHD）患児、および慢性疾患を持つ児に対し、児童愛着面接を用いて愛着の分類を行い、磁気共鳴画像（MRI）信号との関連を調べ、客観的指標を開発する。
研究３）成育環境の変化をもたらす治療法として心理社会的介入を行い、開発した指標を用いて効果を評価する。

研究開発分担者の向井が、８歳から15歳児を対象として愛着を測定する国際的に確立された半構造化面接法である児童愛着面接の日本語版の開発と評定を行なった。一般家庭の児童93名の面接を実施し、日本人児童における安定した愛着（68％）と非安定な愛着に分類し、学童期における愛着分類の分布を確認した。日本人児童の語りの特徴は英語圏の児童の語りの特徴ときわめて近く、児童愛着面接は日本人児童に対しても実施可能と判断した。本成果は日本における児童の愛着に関連する研究に大きく寄与する。また、研究開発代表者の石井が、愛着に関連する脳回路の同定-マルチモーダルMRIを用いた客観的指標の確立を目指した。成育環境が愛着に関連する脳回路に与える影響を調べ、成育環境の脳に対する影響を測定する評価法を作成するため、ADHD児48名、定型発達児23名とその母の撮像を行なった。愛着の安定性と児の脳部位の体積と、児の感情についての関連を調べた。愛着の安定性が児の脳部位の体積を介して児の感情に関連することがわかり、愛着を評価する客観的指標となる可能性が考えられた。さらに、ADHD児と定型発達児の育児における社会サポートネットワークの調査法を開発し、社会サポートも、同じ脳部位の体積を介して、児の感情と関連した。愛着と社会サポートが同じ脳部位を介して児の愛着に関連することを発見したことは、国際的にも新規性が高く、今後、児への医療的なサポートを強めていく上で重要な知見である。COVID-19感染拡大の影響もあり、オンラインでのADHD児の親へのペアレントトレーニングを開発し、介入前後でCAIとMRI検査を行い、愛着と脳への影響を検討するランダム化比較試験を行い、現在までに46組を組み入れた。必要なサンプルサイズを60組と見積もっていたため、最終年度後も継続中である。研究開発分担者の田中が、慢性疾患により長期療養を要する慢性疾患を持つ児の親へのサポートプログラムを開発した。今後、MRI信号を用いた成育環境を変えるサポートプログラムの効果のエビデンスの創出、さらには本邦医療機関でのペアレントトレーニングの確立を目指す。

目指している成果

- 子どもの愛着に関連するMRI信号を用いた客観的指標の開発
- 英国で開発された国際的に標準的な評価法である児童愛着面接の日本語版の作成と実用化
- ペアレントトレーニングの効果を測定する客観的指標として開発したMRI信号を用いてエビデンスを創出し、ペアレントトレーニングの本邦医療機関での実装を目指す

患者さんに届けたいこと

本研究の成果をもとに、ペアレントトレーニングの成育環境を変化させる治療効果について客観的指標を用いたエビデンスを創出し、医療機関で実装につなげます。注意欠如多動症や慢性疾患などを持つ、より多くのサポートが必要なお子さんとその親御さんへの医療的サポートをより質の高いものとし、お子さんの成育環境を高めていけるようにして参ります。

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早期診断と継続的支援のための保健と医療の連携モデル構築と動脈硬化進展予測バイオマーカーの開発

南野　哲男
香川大学医学部循環器・腎臓・脳卒中内科学　教授

南野　哲男[1]、日下　隆[1]、平尾　智広[1]、川尻　剛照[2]、多田　隼人[2]、岩瀬　孝志[1]、横田　一郎[3]、横井　英人[3]、正木　勉[3]
1 香川大学、2 金沢大学、3 四国こどもとおとなの医療センター

研究概要

香川県では、小児生活習慣病予防健診において、県下の小学4年生ほぼ全員を対象として、脂質異常を含め生活習慣病関連の血液検査を実施している。そこで、本健診においてLDL-C値高値を示した小児を対象に、地方自治体、香川県医師会、大学・基幹病院が一体となり、香川小児健診を活用した家族性高コレステロール血症の早期診断と継続的支援のための保健と医療の連携モデルを構築した。

[成果と展望]

家族性高コレステロール血症（FH）は、LDL受容体関連遺伝子の変異による常染色体顕性遺伝性疾患である。FHヘテロ接合体患者は約300人に１人の高い頻度で認められるが、生下時より著明な高LDL-C血症により、早発性心筋梗塞を発症する。一方、治療により心筋梗塞発症リスクを80%低下させることが可能であるため、10歳前後でのFH早期診断が推奨されている。

香川県では、県下全17市町において同一のプロトコルで小児生活習慣病予防健診が実施されている。本健診では、毎年、小学４年生（約8,000名、実施率90%以上）を対象として、LDL-Cを含む血液検査が行われ、小児を対象とした世界最大規模の脂質ユニバーサルスクリーニングが実現している。私たちは、本健診においてLDL-C高値を示した小児を対象に、地方自治体、医師会、大学・基幹病院が地域一体となり、FHの早期診断と継続的支援のための保健と医療の連携体制を構築した。2018年４月以降、香川県下４基幹病院おいて、FH外来を開設し、LDL-C高値を示す児童の紹介を受け、100名以上の遺伝子検査を実施した。その結果、2021年11月までに、63名の小児FH患者を診断した。また、遺伝子変異を有する小児FHのいずれかの親が必ずFHであることを利用したリバースカスケードスクリーニングを実施し、98人の成人FH症例を診断した。香川大学医学部附属病院では小児科と循環器内科が連携し、こどもとおとなのFH患者のフォローアップを実現している。

香川小児FHスクリーニングモデルにより、小児FHの動脈硬化進展抑制、成人（親）FHの心筋梗塞・脳梗塞の発症抑制が期待できるが、一方で、課題も明らかとなった。すなわち、１）健診でLDL-C高値を示した小児の医療機関受診率のさらなる向上、２）FHの親子を同一施設でフォローを行う移行期医療体制の確立、３）FH遺伝子診断の代用や動脈硬化進展予測マーカーの開発の必要性などが挙げられる。引き続き、これらの課題について取組んでいく。

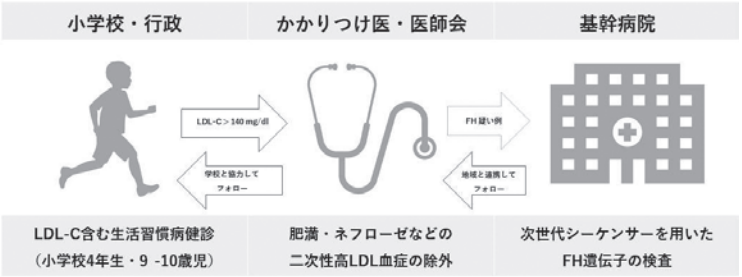


図1. 香川小児FHスクリーニングモデル(Matsunaga K et al. J Atheroscler Thromb. 2021)

目指している成果

市民、FH患者・家族、学校関係者、かかりつけ医を対象とした疾患啓発を促進し、健診でLDL-C高値を示した小児の医療機関受診率向上、ならびに、FH親子の継続的医療支援を実現する。今後、動脈硬化進展予測を可能とするmiRNA発現パネルを開発する。

患者さんに届けたいこと

小児生活習慣病予防健診を通じて、FHの早期診断・治療が可能となる。家族とともに小児期から成人期にかけて必要な医療を切れ目なく行うことにより、小児FHの動脈硬化進展抑制、成人（親）FHの心筋梗塞・脳梗塞の発症抑制が期待できる。

学童･思春期のこころの客観的指標と連携システムの開発

中村　和彦

国立大学法人弘前大学　大学院医学研究科　神経精神医学講座　教授

中村　和彦[1]、足立　匡基[1,2]、和久田　学[1,3]、辻井　正次[4]、清水　栄司[5]、齋藤　卓弥[6]、桝屋　二郎[7]、高橋　芳雄[1,8]、西村　倫子[9]、高柳　伸哉[10]

1 弘前大学、2 明治学院大学、3 公益社団法人子どもの発達科学研究所、4 中京大学、5 千葉大学、6 北海道大学、7 東京医科大学、8 東北大学、9 浜松医科大学、10 愛知教育大学

研究概要

わが国においては、学童・思春期の縦断的なコホート研究がなく、学童・思春期の心の問題の成り立ちについて、十分な分析がされてこなかった経緯がある。我々は、これまでに各地域の教育委員会と連携協定を結び、学童・思春期コホートデータの収集体制を構築してきた。本研究では、これまでに蓄積したデータと本調査で得たデータの解析より、心の健康問題に対する簡便な予測指標を開発し、学校での早期発見、医療との連携体制について検討を行った。

[成果と展望]

成果１：多地域における大規模前向きコホートデータベースの蓄積

研究期間内に延べ240,000人のサンプルを収集した。これらのデータは縦断的に接続されており、現代における学童思春期の心の健康問題の発生機序を解析する上で、国際的にみても貴重なサンプルが蓄積されたと考える。

成果２：学童思春期における心の健康問題のスクリーニングツールの標準化とオープンアクセス化

国際的に広く使用されている子どものうつ病のスクリーニングツールPHQ-9 modified for Adolescentsの日本語標準化（Adachi et al., 2020）をはじめ、心の健康問題の関連尺度の標準化・オープンアクセス化を進め、国内の研究者が広く使用できる環境を整備した。

成果３：科学的根拠に基づく心の健康問題のスクリーニングシステム：NiCoLiの社会実装

本研究で得られた科学的根拠に基づき、WEB調査モデルNiCoLiを社会実装した。弘前地区で得られた一般人口サンプルの標準データに基づき、一次スクリーニングシステム、二次スクリーニングシステム、医療との連携の指標原案に関するマニュアルを作成した（https://kodomoresearch.org/nicoli/）。

成果４：学童・思春期の抑うつ症状の重症度分布と支援への接続率の把握

PHQ-Aを用いて一般人口における子どもたちの抑うつの重症度と心理的・医療的支援に繋がっている割合を検証した（N=6576）。本調査においてModerate depressionに分類された児は全体の7.5%であった。Moderately severe depressionに分類された児は全体の3.0%であった。Severe depressionに分類された児は全体の0.9%であった。気分障害のリスクが高まるModerate depression, Moderately severe depression, Severe depressionのうち、それぞれ心理的支援・医療的支援に繋がっていた児の割合は、Moderate depressionで3.3%、Moderately severe depressionで7.3%、Severe depressionにおいても18.5%に留まり、心理的・医療的支援への接続が望まれる児に必要な支援が提供されていない現状を示した。

今後の展望：心の健康問題の予測モデルの精緻化と社会実装

各地のコホート研究は、今後も継続予定である。今後、1）社会実装モデルの洗練、2）機械学習等の高度な解析による、心の健康問題の生起モデルの精緻化、を進める。

目指している成果

1．大規模縦断データを活用した学童思春期の心の健康問題の予測モデルの精緻化
2．1.を応用した早期発見・早期支援モデルの構築
3．2.の社会実装

患者さんに届けたいこと

支援への接続率から明らかとなったように、子どもたちに必要な支援が届いていない現状がある。本研究では、この要因について引き続き検証を進め、全ての子どもたちへ、適切な支援の提供を目指す。

ヒト受精胚の包括的視点を通した基礎的研究基盤を構築する研究

阿久津　英憲

国立成育医療研究センター研究所生殖医療研究部　部長

阿久津　英憲[1]、松原　洋一[1]、高田　修治[1]、中林　一彦[1]、石原　理[2]、神里　彩子[3]、山本　圭一郎[4]
1 国立成育医療研究センター、2 埼玉医科大学、3 東京大学、4 国立国際医療研究センター

研究概要

生命倫理的、社会的な観点からゲノム編集指針の運用と受精胚ゲノム編集にかかる日本の制度を国際的な比較検討から検証し国内外へ発信していく。受精胚ゲノム研究指針策定にあたり、IRBの審査基準など適切な指針運用を担保する支援法の開発を行うとともに、海外で先行している研究制度と社会の認知度を調査し、わが国での将来的な課題を明らかにしていく。ヒト受精胚研究の新たな時代に対応する研究基盤を多角的な視点から包括的に捉えその運用を提示する。

[成果と展望]

受精胚ゲノム編集研究指針の適切な運用のための支援法開発では、動画教材『「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の概要』を制作した。研究者のほか、審査を行う倫理審査委員そして事務局の教育にも利用できるもので、文部科学省の倫理研修資料として採用され同HPで公開されている。国際報告書の分析と国際連携での日本のあり方については、日本生命倫理学会でワークショップ開催やHHGEレポートおよびWHOレポートの要約を行った。研究代表者のユネスコの生命倫理討論会へ招請、分担研究者らが中心となり学術誌（国際・国内）への論文投稿を通しわが国の研究環境や考え方など発信することができた。先行するヒト受精胚ゲノム編集研究の海外調査では、受精卵での遺伝子改変臨床応用として、重症ミトコンドリア病に対する受精卵ミトコンドリア移植を法整備された中実施されているニューカッスル大学病院の臨床チームと患者選定から出生後のフォローアップのシステム等深く議論することができた。倫理的観点からもヒト胚の取扱いを適切に行う技術を整備することは重要である。

マウスモデルを用いて受精卵の割球発生追跡法を検討した。4細胞期の一割球にゲノム編集を施し、胚移植後ゲノム編集率を検証するPCR direct sequencingを用い遺伝子型を判別する系を構築した。微量試料ゲノム調整法の検証では、全ゲノム増幅法の開発と技術改良により、シングルセルゲノム解析系を構築した。受精胚ゲノム研究が行われている制度と国際的な調査を実施し、ヒト受精胚研究の新たな時代に対応する研究基盤を多角的な視点から包括的に捉え評価することができた。

目指している成果

- 受精胚ゲノム研究倫理指針の研究支援ツール作成・公開
- 国内・外へ繋げるヒト受精胚研究の生命倫理学的アプローチの分析と発信
- わが国の生殖医療関連法の分析と受精胚研究の海外調査

社会に届けたいこと

- 倫理教材開発とオープンリソースとして提供します。
- ヒト受精胚研究、生殖医療の発展・多様性などについて包括的に捉え課題を明確にしていきます。国内・外へ発信もしていきます。
- 社会との相互理解のあり方を検討し、交流を実施していきます。

不育症、産科異常に関わるネオ･セルフ抗体の研究開発

山田　秀人
神戸大学大学院医学研究科　産科婦人科　非常勤講師

山田　秀人[1]、齋藤　滋[2]、藤井　知行[3]、中塚　幹也[4]、和田　真一郎[5]、小橋　元[6]、荒瀬　尚[7]
1 神戸大学、2 富山大学、3 東京大学、4 岡山大学、5 手稲渓仁会病院、6 獨協医科大学、7 大阪大学

研究概要

ネオ・セルフ抗体（抗β2GPI/HLA-DR7抗体）の測定法を確立した。不育症、胎児発育不全（FGR）、妊娠高血圧症候群（HDP）、不妊症、反復着床不全（RIF）、膠原病、血栓塞栓症において、ネオ・セルフ抗体が高頻度（14%～35%）で陽性となることが初めてわかった。原因不明で有効な治療法が無かった疾患において、ネオ・セルフ抗体を調べ、陽性者に抗凝固療法を行う新たな治療法とプレコンセプションケアの確立につながる。我々独自の研究成果であり、国外では類を見ない。

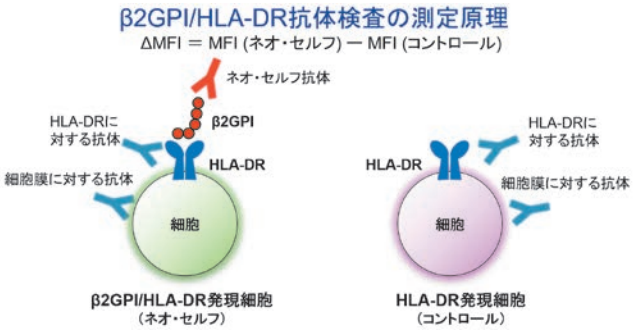
[成果と展望]

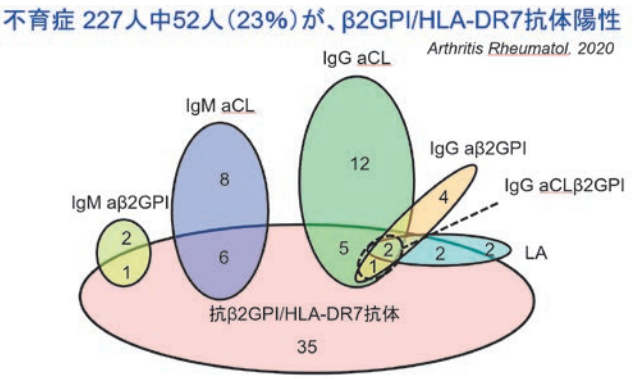
1　不育症（19%、81/428）、FGR（16%、19/120）、HDP（14%、15/107）、不妊症（18%、40/224）、膠原病（35%、27/78）において、血中ネオ・セルフ抗体が高頻度で陽性となった。特に、不妊症で子宮内膜症は抗体陽性（OR 2.6、95% CI 1.1-6.0）の、ART患者ではRIFが抗体陽性（OR 3.6, 95% CI 1.3-9.9）のリスク因子であった。原因不明でこれまで有効な治療法が無かった、不育症、FGR、HDP、不妊症、反復着床不全、既存の抗リン脂質抗体陰性の血栓塞栓症において、ネオ・セルフ抗体を調べ、陽性者に抗凝固療法を行う新たな治療法とプレコンセプションケアの確立が今後期待できる。

2　標準化された細胞系フローサイトメトリー法によるネオ・セルフ抗体の測定法を確立した。正常男女の99%タイルをカットオフ値（73.3 U）と設定して、2021年1月から一般に全国から誰でも検査可能である。「不育症管理に関する提言2021」では、原因不明不育症の検査項目として推奨されている。

3　患者と医療者への教育と啓発を目的とした不育症ホームページ（http://fuiku.jp）を管理し更新している。「不育症管理に関する提言」、「相談対応マニュアル」、「新しい検査法ネオ・セルフ抗体の紹介」などを掲載した。

4　ネオ・セルフ抗体の新たな検出系として、ビーズに可溶型ネオ・セルフタンパク質を固相化する細胞を用いない測定方法を樹立した。





目指している成果

ビーズ法による測定系では、これまでの遺伝子導入細胞を用いた方法とほぼ同程度の感度で、ネオ・セルフ抗体を検出できることが判明している。今後、汎用性のある安価なアッセイ法として商品化する。

患者さんに届けたいこと

治療抵抗性でこれまで治療法が無かった原因不明の不育症、FGR、HDP、不妊症、反復着床不全の女性では、ネオ・セルフ抗体を調べ、陽性者に妊娠前から抗凝固療法を行う新たな治療法の確立を目指します。

日本の先天異常発生動向とその影響要因およびその解析方法に関する研究

倉澤　健太郎

横浜市立大学大学院医学研究科産婦人科学講座　准教授

倉澤　健太郎[1]、藤森　敬也[2]、黒澤　健司[3]、夏目　長門[4]、平岡　真美[5]、森河　裕子[6]
1 横浜市立大学、2 福島県立医科大学、3 神奈川県立こども医療センター、4 愛知学院大学、5 千葉県立保健医療大学、
6 金沢医科大学

研究概要

1970年代より継続的に行われてきた、本邦で出生した児に関する先天異常モニタリング・サーベイランスを全国規模で正確かつ迅速なシステムとして運営するために、本研究班の分担研究者、研究協力者とともに先天異常の発生事例の実態調査を行い、迅速な監視分析体制の構築とその維持をおこなう。

[成果と展望]

■全国の先天異常モニタリングの症例データベースとしては1972年から日本産婦人科医会が全国規模（現在200病院、全出生数の約10%）で実施しているあり、全国地レベルにおける先天異常症例の報告を受けその診断、評価を行い、科学的解析データベースをえたのち、分析をおこなっている。

■東日本大震災、福島第１原発事故以降、本モニタリングで集積されたデータの解析を行うことにより、その影響の検討また、本邦における異常変動、推移を分析する。またそのほかにも原因となりうる外的環境要因について迅速かつ詳細な疫学的解析・検討を行い、先天異常発生要因の特定を科学的実証により行うとともに警告を発し、そのサーベイランス機能をはたすことも最も重要な使命である。

■本邦で増加傾向を示している先天異常（ダウン症、二分脊椎、尿道下裂、腹壁破裂、など）については、その発生要因・背景因子、地域特性などの検討を行う。一方、2013年より登場した新型母体血胎児診断による先天異常症例発生状況への影響、生殖補助医療による妊娠例の急増、妊娠年齢の高齢化、妊娠中の生活環境、食生活、葉酸摂取推進、さらには近年成人発症の流行性感染症等の影響の中で先天異常の発生リスクの変化をとらえ、解析し、もって今後の推移の方向性、その捉え方の検討も併せ行っている。

■出生前診断、生殖補助医療は近年の技術導入にともない先天異常発生状況への影響も懸念されており、調査解析をおこなう。また近年、新興感染症が容易に発生する状況においては、警戒監視すべき先天異常のモニタリング事項である。

■葉酸摂取が神経管閉鎖障害発症リスクをおさえることが立証され、欧米では疫学的にもその減少が証明されているが依然、神経管閉鎖障害が発症しているわが国では全国的な葉酸摂取奨励運動の推進状況を検討し、有効な啓発手段等の検討を行う。

日本の先天異常の頻度（対1万児）集計結果
（2020年　全110,555児）
日本産婦人科医会ー横浜市大国際先天異常モニタリングセンター

1	心室中隔欠損	576	11	十二指腸小腸閉鎖	76
2	動脈管開存	200	12	多指症　母指列	75
3	耳瘻孔	187	13	横隔膜ヘルニア	74
4	ダウン症候群	182	14	口蓋裂	70
5	口唇・口蓋裂	160	14	大動脈縮窄	70
6	心房中隔欠損症	144	16	嚢胞性腎奇形	60
7	18トリソミー症候群	101	17	水頭症	55
8	尿道下裂	96	18	大血管転位	53
9	口唇裂	90	19	鎖肛	52
10	ファロー四徴症	82	20	耳介低位	46

福島県における先天異常の構成は全国と同様　110555出産
21トリソミーは主要な先天異常であるが、増加割合が減少し横ばい
二分脊椎は不変、尿道下裂は増加の傾向がありそう
先天性風疹症候群の発生届は毎年のように認められている

目指している成果

長年行われてきた、本邦のサーベイランス機能を引き続き継続すること。
国際クリアリングハウス先天異常モニタリングセンターと協働し、世界レベルでのあらたな疾病分類や報告システムを開発すること。

患者さんに届けたいこと

経年的な変化として、福島県においても疾患の特異的な発生頻度上昇は認められない。T21は出産年齢の変化と同様の変化がみられる。
モニタリングは様々な社会的要因の影響を受ける活動であり、その傾向を正確に把握することは困難であるが、今後さらに重要性が高まると考えられる。

更年期障害の早期かつ客観的な診断が可能な新規パッチ式計測シートの研究開発

澤田　健二郎
国立大学法人大阪大学　大学院医学系研究科　准教授

澤田　健二郎[1]、関谷　毅[2]、木村　正[1]、八木　太郎[1]、志村　宏太郎[1]、和泉　慎太郎[3]、橋本　香映[1]、小玉　美智子[1]、木瀬　康人[1]
1 国立大学法人大阪大学　大学院医学系研究科、2 国立大学法人大阪大学　産業科学研究所、
3 国立大学法人神戸大学　大学院システム情報学研究科

研究概要

更年期障害の診断は専ら問診票によるが、潜在する仮面うつ病などの抽出はしばしば困難である。そこで睡眠時脳波を計測することにより、血管運動神経症状とうつ症状との鑑別ができないかと考え、本学産業科学研究所と共同で新型パッチ式計測シートを開発した。それを用い、婦人科疾患のため卵巣機能を喪失した入院患者に対して脳波を測定し、その睡眠データをAI解析を行うと、更年期症状及びうつ症状の診断感度、陰性適中率がいずれも80%を超えた。すなわち開発した脳波診断は更年期女性のスクリーニング検査として有効である可能性を提示した。

[成果と展望]

大阪大学医学部附属病院婦人科病棟に婦人科手術のため入院中の30～60歳女性を対象とし、計測シートによる睡眠中の脳波計測を行い、PGV社（東京）と共同でAI診断を行った。結果の検証のため、クッパーマン更年期指数（KSSI）、Zung自己評価式抑うつ尺度（SDS）などの問診表を利用した。

研究期間内に、総計174症例より合計233回の脳波計測を行った。被検者の平均年齢は46.3歳であった。解析不良などの41例を除外して、最終133例の脳波を三角移動平均法でデータ処理し、機械学習（ランダムフォレスト法）で、血管運動神経症、うつ症状の有無が睡眠時脳波で判定できるかどうかの検討を行った。最終結果は、被検者が血管運動神経症状があるかないかを精度82%、感度91%、陽性適中率79%、陰性適中率92%で判定できた。さらに被験者がうつ症状があるかどうかを精度82%、感度95%、陽性適中率79%、陰性適中率84%で判定できた。すなわち、感度・陰性適中率がいずれも80%を超えており、更年期女性の不定愁訴のスクリーニング検査として有効である可能性を証明した。一連の研究成果は2021年の第36回日本女性医学会学術講演会において優秀演題賞を獲得し、更年期診療の専門家から高い評価を得た。

夜間の睡眠脳波測定に加えて、発汗測定装置の開発を進めた。半導体の入手困難などの問題があり、作成が遅れたが、夜間に計測できる測定装置のプロトタイプを完成することができた。

これらの結果をもとに、大阪大学医学部附属病院の知財部、脳波解析を行ったPGV社と相談し、令和4年10月11日に特許出願を行った。さらに未来医療開発部に相談し、医療機器認証のためのPMDA申請の可能性を相談した。同部の判断としては更年期障害を診断/スクリーニングを標榜する医療機器プログラムは、クラス2以上である必要があり、薬事承認を見据えたさらなる開発が必要であるとのことであった。従って、今後は新たなグラントを獲得の上、一般の更年期女性およびプレ更年期の女性に対する脳波計測をさらに行っていきたいと考えている。

作成した脳波測定キットとタブレットによる測定マニュアル

目指している成果

1）低侵襲で自己測定可能な簡便な更年期診断装置を開発し、一般使用への道筋をつける
2）エビデンスレベルの高い新しい「フェムテック」製品を開発し、事業化を目指す
3）診断装置を医療機器として補助診断に使えるようにし、更年期診療の質を向上させる

患者さんに届けたいこと

テクノロジーの力で、女性の健康問題やライフスタイルの課題を解決するための商品やサービスのことを「フェムテック」といいます。今回我々が開発したフェムテック製品が活用できるようになれば、更年期に関連した症状の知識が広まり、これまで治療などの適切な対応を取れなかった女性が減少し、更年期女性のヘルスケアの亢進につながります。

子宮腺筋症のゲノムおよびトランスクリプトーム解析に基づく発症･進展機序の解明と分子を標的とした診断･治療への応用

廣田　泰
東京大学大学院医学系研究科　産婦人科学講座　准教授

廣田　泰[1]、大須賀　穣[1]、甲賀　かをり[1]、間野　博行[2]、井上　聡[3]
1 東京大学、2 国立がん研究センター、3 愛知県がんセンター

研究概要

子宮腺筋症は子宮内膜に類似した組織が子宮筋にできる良性疾患で、月経痛や月経過多など月経随伴症状をきたし生殖年齢女性のQOLを著しく損ないます。病因・病態は不明で、薬物治療抵抗性で子宮摘出せざるを得ないことも多く、新規治療戦略が必要とされています。子宮腺筋症はこれまでゲノム解析がなされてきませんでした。本研究では、子宮腺筋症の臨床情報解析、ゲノム・トランスクリプトーム解析、培養系およびマウスモデルを用いた機能解析を通じて、病因・病態の解明と新規治療法の開発のための科学的基盤の構築を目指しています。

[成果と展望]

本研究成果として、以下4点が明らかとなりました。

①子宮腺筋症の月経随伴症状に対する黄体ホルモン療法抵抗性は子宮筋層内での病変の広がりが大きいと出現する。黄体ホルモン療法が病変進行を抑制することから、病変が子宮内で広がる前の黄体ホルモン療法開始が推奨される。

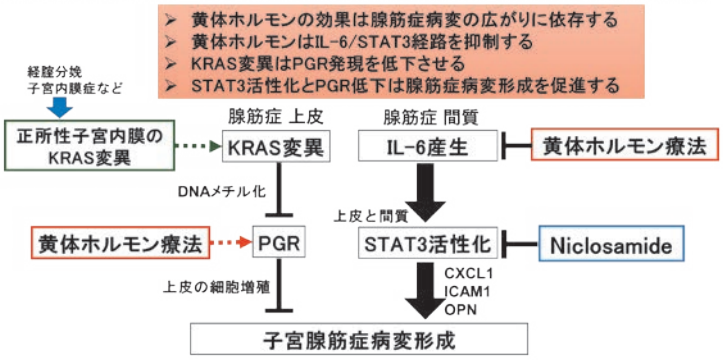
②子宮腺筋症間質は炎症性サイトカインIL-6産生が豊富であり、黄体ホルモンに反応してIL-6は抑制されるもののIL-6産生量は依然高く、その下流のシグナルSTAT3の子宮腺筋症病変における活性化が月経周期に関係なく起こり、子宮腺筋症病変の病態の形成・進行に寄与している。STAT3抑制作用を持つ抗寄生虫薬Niclosamideによる新規治療薬の可能性がある。

③子宮腺筋症病変と正所性子宮内膜の上皮にはKRAS変異が高頻度に起こっており、子宮内膜症や経腟分娩などがKRAS変異の頻度をさらに高める因子になっている。嚢胞性腺筋症という子宮筋層内に病変が孤発性にできる亜型ではKRAS変異が認められない。

④子宮腺筋症を合併する着床障害例では、子宮腺筋症を合併する妊娠例に比べて着床期子宮内膜のプロスタグランジン産生が亢進し、特定のトランスクリプトが増加または低下しており、着床障害の機序と指標になる可能性がある。

今後の展望として、本研究で見出した成果を発展させ、子宮腺筋症の病態解明や新規診断法・治療法の開発につなげることで、子宮腺筋症の診断・治療の進歩へ貢献したいと考えています。

KRAS変異とIL-6／STAT3経路活性化を介した子宮腺筋症の病変形成



目指している成果

・子宮腺筋症における黄体ホルモン療法への抵抗性形成の機序の解明
・KRAS変異やIL-6－STAT3経路をターゲットにした子宮腺筋症の新規治療法の開発
・子宮腺筋症合併不妊における着床能バイオマーカーの同定

患者さんに届けたいこと

子宮腺筋症が子宮内で広がる前に早期に黄体ホルモン療法を行うことにより、黄体ホルモン療法の治療抵抗性形成を予防することが推奨されます。今後の研究で、子宮腺筋症の新しい治療薬や子宮腺筋症に合併する不妊症の診断法の開発につなげたいと考えています。

妊孕能低下予防･妊娠合併症リスクの低減を目指したプレコンセプション女性に対する包括的支援プログラムの開発

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

甲賀　かをり[1]、今村　優子[2]、江川　美保[3]、大須賀　穣[1]、太田　邦明[4]、森崎　菜穂[5]
1 東京大学大学院医学系研究科産婦人科学講座、2 日本医療政策機構、3 京都大学大学院医学研究科、
4 福島県立医科大学、ふくしま子ども・女性医療支援センター、5 国立成育医療研究センター　社会医学研究部

研究概要

「プレコンセプションケア」すなわち、妊娠前の健康管理が、本人の健康だけではなく、生まれてくる新生児の将来にわたる健康にも影響する、という概念に基づき、特に月経に対する管理を中心に検討した。月経周期が年齢によって変化すること、ソーシャルキャピタルが低い患者で子宮内膜症の通院の自己中断が多い等を明らかにした。また月経関連疾患が胎児に与える影響を検討するマウスのモデルを確立した。本概念を就労女性・一般女性に啓発する動画を作成し、受講群で行動変容が起きることを明らかにした。

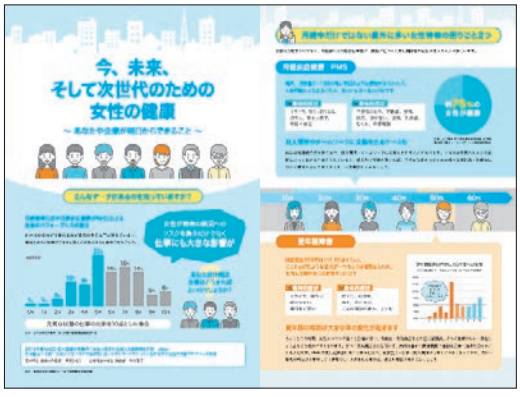
[成果と展望]

1．5000人を対象としたWeb調査により、月経困難症があり子宮内膜症の診断をうけ、通院したことのある女性のうち、26.8%が通院を自己中断していることが明らかになった。通院継続を抑制する因子として病院へアクセスの悪さなどがあがった。これらの成果から、通院を継続させるための支援方法が浮き彫りとなった。

2．基礎体温・月経周期記録携帯端末アプリ「ルナルナ」ユーザー32万人の600万周期のデータを用いて年齢別の月経周期を解析し、平均月経周期は23歳で最も長く、45歳にかけて徐々に短くなり、その後また長くなる年齢変化を示し、また、基礎体温は低温期が年齢によらず一定である一方、高温期が年齢により変化し、30代で最も高いことを示した。この成果により、正常月経周期が再定義され、治療の適応等を再検討するべきことが提案された。

3．子宮腺筋症、子宮内膜症妊娠マウスモデルを作成し、これらの疾患が周産期予後に与える影響を評価する系を確立し、子宮内膜症罹患から交配までの時間が長いと周産期予後が増悪するという結果を示した。これらのモデルは、妊娠前の管理の適正化に関するエビデンスの創出するのに有用である。

4．就労女性ならびに一般女性に対するe-learningとパンフレットを用いたプレコンセプションに関するオリジナルのプログラムを作成した。当該プログラム受講群では、受講直後と3ヶ月後の知識の定着・行動変容が有意に高かった。特に、仕事のパフォーマンスの低下と月経との関連を感じる女性が増加した。このようなプログラムを企業等あるいはSNS等を通して就労女性ならびに一般女性に閲覧・拡散させることで、健康リテラシー向上に結びつく可能性が示唆された。



目指している成果

★月経関連の疾患をもつ女性が早期に婦人科を受診し、診察を継続できるような支援を明らかにし、実装する。
★妊娠前の健康管理の重要性について引き続き国民に啓発する。またその啓発方法をさらに効率的にするための検討を継続する。

患者さんに届けたいこと

妊娠前の健康管理は、ご本人だけでなく、子供の健康にも影響します。どのような健康管理が適切かはまだ不明な点も多く、今後も研究を続け、適切な健康管理方法を探索していく予定です。下記のような啓発用動画も作成しましたので、参照して下さい。
https://www.youtube.com/watch?v=B3WWp9XYu2w

女性診療を支援する「AI診断ナビゲーションシステム：WaiSE」の開発

片井　みゆき

国立大学法人 政策研究大学院大学 保健管理センター　教授

片井　みゆき[1]、大庭　幸治[2]、楳村　史織[3]、北脇　城[3]、西尾　禎治[4]、洪　実[5]、洪　繁[5]、鈴木　眞理[6]
1 政策研究大学院大学、2 東京大学大学院 情報学環、3 京都府立医科大学大学院 女性生涯医科学、4 大阪大学大学院 医学物理学、5 慶応義塾大学 システム医学講座、6 跡見学園女子大学 心理学部

研究概要

女性は更年期や月経期に多彩な症状を自覚し、受診時に明確な言語化が困難なため、内科疾患が併存しても診断が遅延しやすい。女性と医療者が手元で汎用し、問診整理・診断支援を実現するWaiSEアプリケーション開発を行った。性差医療データベース（女性外来受診者5,241名61,983件）の反映、女性に特化した診断アルゴリズムの実装が特徴である。WaiSEは日本初の性差医療に基づく「ジェンダード・イノベーション」として、先駆的で独創的な研究開発である。

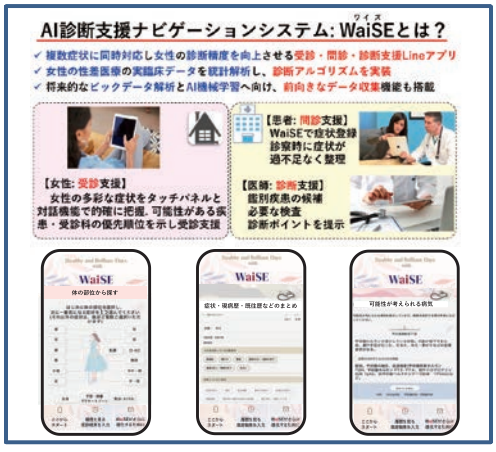
[成果と展望]

性差医療・包括的女性診療の先行事例として、女性専門外来受診者（18-84歳：5,241名、61,983件）の医療記録から個人情報を除外し、「女性診療データベース」を構築した。生物統計チームにより、スパースモデリングを用いた女性の自覚症状等と最終診断の関連解析を行い、特徴的な因子との関連を確認した。この結果を参照し、女性の頻出症状に対して、性差医療データに基づく「女性に特化した診断アルゴリズム」を作成し、WaiSE（ワイズ）アプリケーションに実装した。

さらに、女性が日常場面でストレスなくスムーズに自覚症状や病歴入力等を行えるようユーザーインターフェイス（UI）、ユーザーエクスペリエンス（UX）へも配慮した。豊富な臨床経験とデータ解析に基づく当研究開発チームならではの独創的な創意工夫を凝らし、視覚的親和性を高め、女性が問診で実際に用いる表現を再現し、医学専門用語の換言、有機的に選択肢を表示するタッチパネル作成により、WaiSEを用いることで女性がより直感的に自覚症状を把握・選択し、自身の心身の状態をより明確に言語化することを実現した。

WaiSEは、更年期を含めた多彩な症状を自覚する女性の心身の症状を的確に把握し、女性の健康管理、受診勧奨、医師の診療（問診・鑑別診断）を支援するオンラインシステムの発明として、特許を出願した。

今後の展望は、WaiSEを日本初の性差医療に基づく「ジェンダード・イノベーション」として、社会実証による性能評価を経て実用化すると共に、医療機器認定も視野に入れたさらなる研究開発を進めることである。WaiSEの普及は、受診や診断における性差を解消し、女性の更年期不調による離休職の予防、医療経済の改善、男女を問わず問診や健康経営、オンライン診療や遠隔医療への応用など、社会全体に幅広く寄与するICTシステムとして、医療DXの即戦力になると考える。



目指している成果

・更年期など複数の症状で悩む女性に、的確な問診と予想される疾患を提示。
女性の受診行動、医師の適切な診断をナビゲートし、早期発見・治療と医療経済に寄与。
・女性の健康管理や受診時の活用の他に、オンライン診療、健診・人間ドック前の問診、企業の健康経営、薬剤副作用調査等でも活用できる。実証後の医療機器認定も視野に。

患者さんに届けたいこと

・WaiSEは女性自身の健康管理、女性と医療者を橋渡す「女性のためのヘルスケア・アプリ」です。性差医療・女性専門外来での経験に基づき、女性が自覚する更年期や月経期の多彩な症状を的確に把握、可能性がある病気、検査、受診科を示して受診をエスコートします。

２事業合同企画

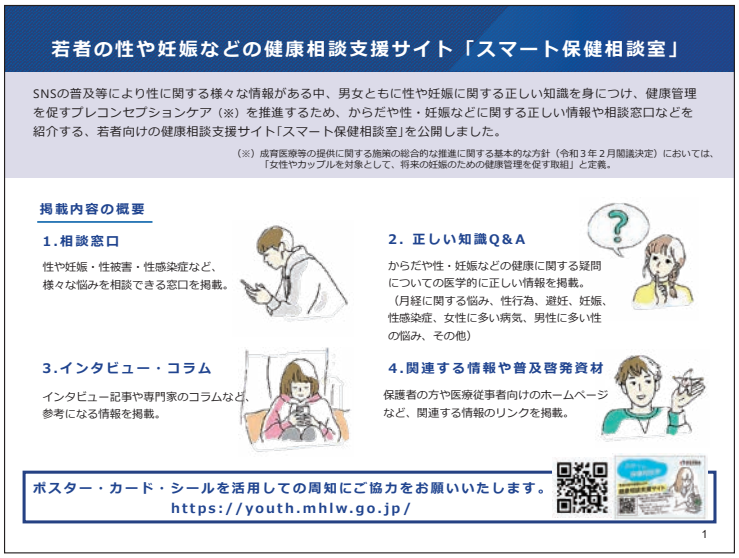
「日本の未来のためのプレコンセプションケア研究を考える」報告

プレコンセプションケアとは、WHOにおいて「妊娠前の女性とカップルに医学的・行動学的・社会的な保健介入を行うこと」と定義されています。また近年では、より広義に、生涯の健康づくりのための行動変容に向けた大事な一歩として小児期から科学的根拠に基づいた健康に関する正しい知識を身につけ、自身や他者（同性・異性）の心身の健康に関心を持つことも重要とされています。そこでAMEDでは、プレコンセプションケアの普及、発展が成育事業、女性事業に共通の重要な課題と判断し、プレコンセプションケア研究の活性化を目的として２事業合同ワークショップ「日本の未来のためのプレコンセプションケア研究を考える」を企画いたしました。

本企画はオンラインシステム「Gather」を用いて、登壇者・一般参加者（２事業の研究開発課題関係者）がともにアバターでオンライン会場に参集しました。最大で（把握可能な同時ログイン数）52名が参加しました。

第１部は基調講演として、成育事業を所掌する厚生労働省子ども家庭局母子保健課より向亜紀様が、女性事業を所掌する厚生労働省健康局健康課より山本直子様が、それぞれ「プレコンセプションケアについての厚生労働省の取り組み」について話されました（右）。また横浜市立大学・倉澤健太郎先生より「わが国におけるフェミノベーションのすすめ」を、秋田大学・前田恵理先生より「諸外国のプレコンセプションケア：保健活動と疫学研究の動向」をご講演いただきました。

第２部は、AMEDプレコンセプションケア研究の現状と課題として、令和４年度新規採択課題の研究開発代表者２名（成育事業より愛媛大学・檜垣高史先生と女性事業より東京大学・甲賀かをり先生）が、これまで実施してきたプレコンセプションケア研究と、それを発展させて令和４年度から６年度まで実施しようとしている研究開発課題について紹介されました。そして、AMEDでまだ採択できていない領域として、日本小児科学会移行支援委員会委員長・賀藤均先生に「小児期発症慢性疾患患者とプレコンセプションケア」についてご講演いただきました。

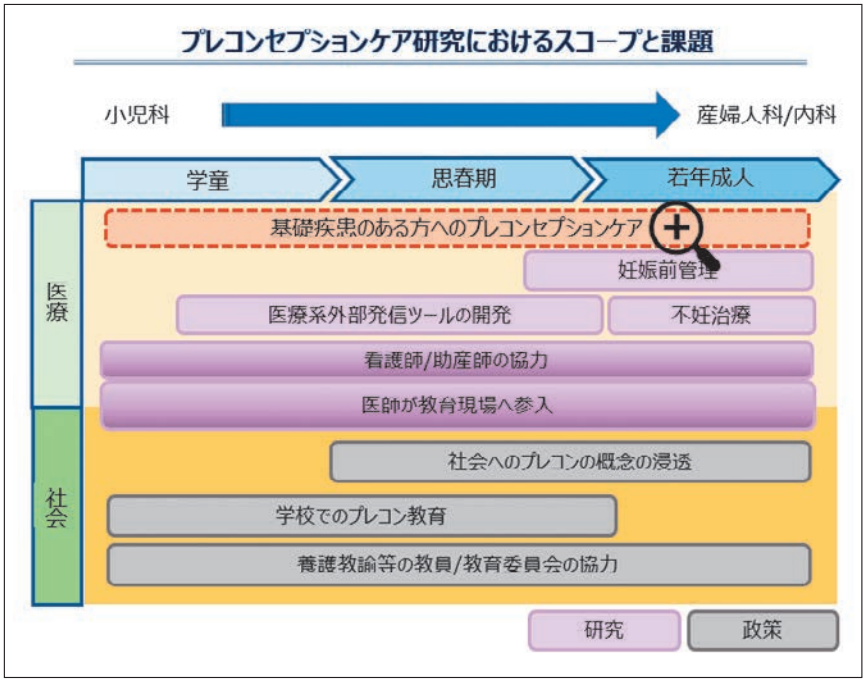


第３部は、３つのテーマごとのグループに分かれ、日本の未来のためにこれから研究開発していくべき課題について考えるワークショップを行いました。

テーマ１「学童・思春期のプレコンセプションケア」では、成育事業PS・成育疾患領域DCの和田和子先生がファシリテーターをつとめました。AMED事業による研究開発成果を含めて様々なところで有用なコンテンツが開発されており、それらのコンテンツを、一般の学童へ届ける道を開発する必要性について、すなわち学校現場や教育委員会でどのように取り上げてもらうかについて、特に議論されました。

テーマ２「若年成人のプレコンセプションケア」では、女性事業PSの武谷雄二先生がファシリテーターをつとめました。性に対する特有の国民感情に配慮し、トータルヘルスケアを包含する『プレコン』という語で、学会や、保健師など医療にも関わる多職種によって進めていく必要性について特に議論されました。

テーマ３「基礎疾患のある方のプレコンセプションケア」では、女性事業POの緒方勤先生がファシリテーターをつとめました。原疾患の管理と、妊娠のための特別な管理が存在するのか、また、教育・就職・育児など社会的なことも含めて課題がある領域です。原疾患の自己管理や妊孕性温存について説明や精神的サポートを行う人材（医師・看護師がそのような外来を持つことなど）とインセンティブ（保険点数など）の必要性について特に議論されました。



学童期から若年成人にかけたライフステージの中で医療面、社会面双方での様々な問題点が抽出され、事業連携で取り組むべき次なる課題を考える良い機会となった

全体を通じて、プレコンセプション期は人生のうち限られた期間ではあるものの、個人の生涯の健康および次世代の人生をも決定する、クリティカルな時期であることが確認されました。プレコンセプションケアは女性のリプロダクティブライツを構成するものであり、個人のオプションではなく全ての女性がその権利を保障される必要があります。単に妊娠に向けてではない、全ての人と家族にとっての生涯の健康づくりに向けたケアとして、現状とこれから必要な研究開発課題についての理解が深まりました。

「成育疾患克服等総合研究事業」「女性の健康の包括的支援実用化研究事業」合同企画

日本の未来のための プレコンセプションケア研究を考える

日　時　2022年9月28日（水）14:00～17:00

会　場　オンライン開催

参加無料　事前登録制

申込サイト　https://krs.bz/amed_shikkankiso/m?f=36

【開会挨拶】（14:00～14:05）

【第一部】基調講演（14:05～15:05）

『プレコンセプションケアについての厚生労働省の取り組み』
向 亜紀／山本 直子（厚生労働省 子ども家庭局母子保健課 /厚生労働省 健康局健康課）

『わが国におけるフェミノベーションのすすめ』
倉澤健太郎（横浜市立大学 大学院医学研究科 産婦人科学講座）

『諸外国のプレコンセプションケア：保健活動と疫学研究の動向』
前田恵理（秋田大学 大学院医学系研究科 衛生学・公衆衛生学講座）

【第二部】AMEDプレコンセプションケア研究の現状と課題（15:20～16:00）

『学童・思春期から考える健康支援とプレコンセプションケア』
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）

『妊孕能低下予防・妊娠合併症リスクの低減を目指したプレコンセプション女性に対する包括的支援プログラムの開発』
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）

『小児期発症慢性疾患患者とプレコンセプションケア』
賀藤均（日本小児科学会 移行支援委員会委員長）

【第三部】ワークショップ（16:15～16:55）

学童・思春期のプレコンセプションケア／若年成人のプレコンセプションケア／基礎疾患のある方のプレコンセプションケア

【閉会挨拶】（16:55～17:00）

AMED
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

Wise
BIRTHDAY

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

〒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