第１回こども家庭審議会 科学技術部会	資料５
令和５年５月 19 日	

令和６年度ＡＭＥＤ研究事業実施方針（案）の作成に向けた意見伺いについて

こども家庭科学研究とＡＭＥＤ研究の双方に対する、こども家庭庁としての次年度における研究推進の方針を示すものとして、「研究事業実施方針」を定めていきます。

こども家庭科学研究実施方針については、当部会において審議いただいているところ、令和６年度の実施方針（案）を作成するに当たり、ＡＭＥＤ研究事業に対し事前にご意見をいただきます。

＜資料目次＞

①　こども家庭科学研究及びＡＭＥＤ研究の審議スケジュールについて　・・・・　２

②　こども家庭科学研究と AMED 研究について　・・・・　３

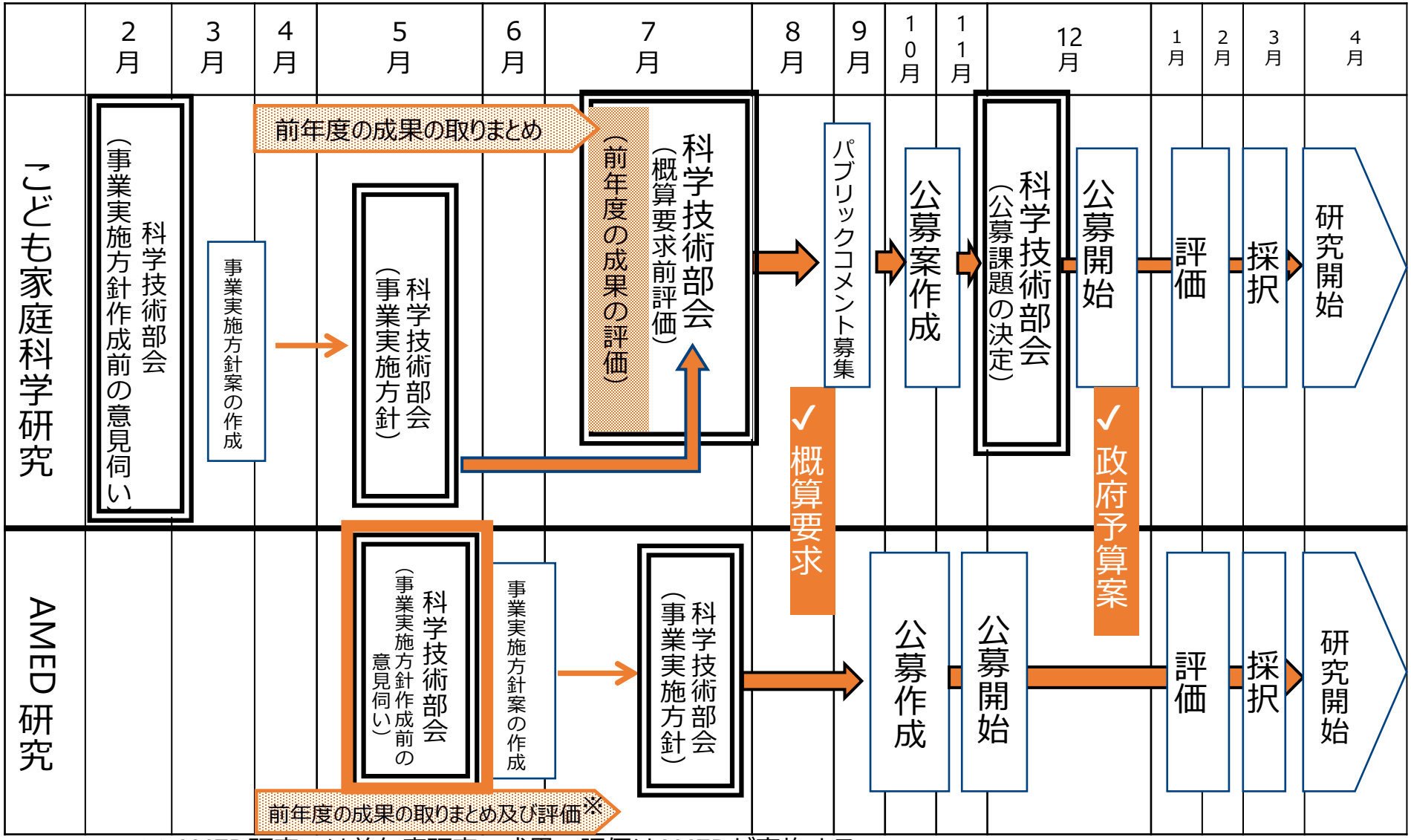
【参考】　令和５年度研究事業実施方針（ＡＭＥＤ研究）

（令和４年７月 14 日　科学技術部会決定）

※成育疾患克服等総合研究事業部分抜粋

こども家庭科学研究とAMED研究の審議スケジュールについて（案）

こども家庭科学研究、AMED研究の審議に当たっては、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会と連携を図っていく。



※ AMED研究では前年度研究の成果の評価はAMEDが実施する

こども家庭科学研究とAMED研究について

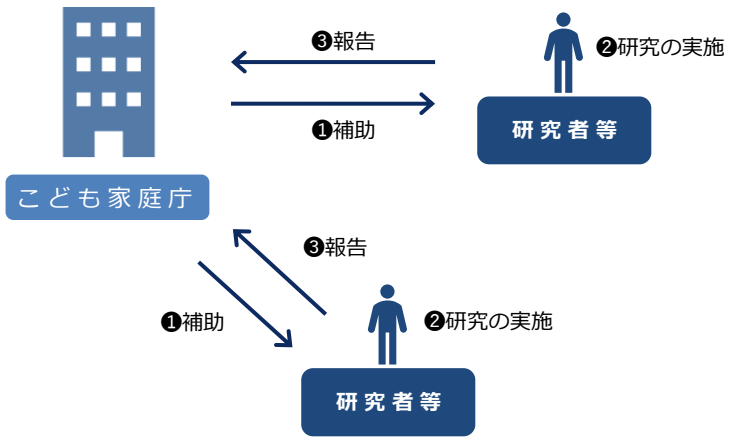
こども家庭科学研究費　R5予算：3.7億円

事業概要

○　こども家庭科学研究の振興を促し、国民の保健、医療、療育、福祉、教育分野等に関して、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図るための補助金を交付する。

スキーム

○　科学技術部会において決定した研究課題について公募等を行い、研究者等を決定。
○　研究者等に対して、研究に必要な経費の補助を行う。



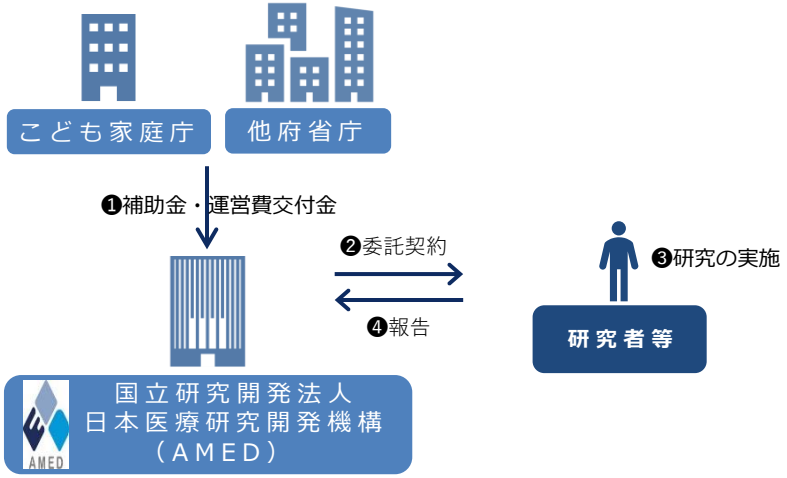
ＡＭＥＤ研究費　R5予算：5.8億円

事業概要

○　国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が医療分野研究開発推進計画に基づき、大学等の研究機関の能力を活かして行う医療分野の研究開発の助成等に要する費用に係る補助金を交付する。

スキーム

○　AMEDに補助金を交付。
○　AMEDが研究者等と委託契約を締結し、研究を実施。



分野 ＼ 要素		ア	イ	ウ
		各種政策立案、基準策定等のための基礎資料や科学的根拠を得るための調査研究	各種政策の推進、評価に関する研究	各種政策に関係する技術開発に関する研究
①	医療分野	こども家庭科学研究		AMED研究
②	医療以外の分野			

【参考】

令和５年度研究事業実施方針

【ＡＭＥＤ研究】

厚生科学審議会
科学技術部会

令和４年７月 14 日

※成育疾患克服等総合研究事業部分抜粋

プロジェクト名	医薬品プロジェクト、ゲノム・データ基盤プロジェクト
研究事業名	成育疾患克服等総合研究事業
主管部局・課室名	子ども家庭局母子保健課
ＡＭＥＤ担当部・課名	創薬事業部医薬品研究開発課、ゲノム・データ基盤事業部医療技術研究開発課
省内関係部局・課室名	なし

当初予算額（千円）	令和２年度	令和３年度	令和４年度
	443,457	454,263	480,196

Ⅰ　実施方針の骨子

１　研究事業の概要

（１）研究事業の目的・目標

【背景】

平成 30 年 12 月に「成育過程にある者及びその保護者並びに妊産婦に対し必要な成育医療等を切れ目なく提供するための施策の総合的な推進に関する法律」（成育基本法）が成立し、次代の社会を担う成育過程にある者の個人としての尊厳が重んぜられ、その心身の健やかな成育が確保されることの重要性が改めて示された。

令和３年２月９日、「成育医療等の提供に関する施策の総合的な推進に関する基本的な方針」が閣議決定され、社会的要因が子どもの健康に及ぼす影響も含め、妊娠・出産・育児に関する問題や成育過程の各段階において生ずる心身の健康に関する問題に対する調査研究を通じて、成育医療等の状況、施策の実施状況やその根拠となるエビデンス、科学的知見等を収集し、その結果を公表・情報発信することが求められている。

【事業目標】

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、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する。

【研究のスコープ】

①先制医療実現に向けた周産期臨床研究開発等の推進

成長とともに様々な健康課題や疾病発症に影響することが明らかとなっている低出生体重児や早産児の予防と適切な管理方法の開発を目指す。また、新生児マススクリーニング候補疾患の選定・評価等を行い、治療・予防可能な疾患に対する先制医療実現を目指す。

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

我が国の思春期・若年成人の自殺率は他の先進国と比較して高く、また学童期以降は、医療機関を受診する機会が少ないため、心身の健康実態の把握が重要である。健康課題克服に向けて、困難な状況へ対応する能力を指すレジリエンスの変化の因子の同定や早期介入ポイントの明確化、発達障害の早期発見や効果的な虐待予防法等に関する科学的エビデンスの創出に向けた取り組みを推進する。

③不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発

現状では、不妊に対する治療は対症療法のみであるため、男性、女性ともに未だ解明されていない不妊・不育に至るメカニズムの理解を深めるとともに、不妊予防・不

妊の状態を改善する介入方法の開発を推進する。

④ライフコースデータに基づくエビデンス創出

多くの疾患や健康課題は、時間経過によって次第に表面化してくるという視点から、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に関する研究、コホートデータ連携基盤に基づく発展的な新規課題の抽出、公的データベースとのリンケージの推進を行う。

【期待されるアウトプット】

成育疾患におけるゲノム情報や研究開発に必要なバイオリソースの収集・提供基盤と連携し、ライフステージを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、診断、治療等に資する研究開発を推進するために必要なデータ収集およびエビデンス創出に向けた研究を推進し、以下の目標を目指す。

＜ゲノム・データ基盤 PJ＞

・研究成果の科学誌（インパクトファクター５以上）への論文掲載件数　84 件

・研究成果の科学誌（インパクトファクター５未満等の他の科学誌）への論文掲載状況（管理目標）

【期待されるアウトカム】

＜医薬品 PJ＞

・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況（管理目標）

＜ゲノム・データ基盤 PJ＞

・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数　１件

周産期臨床研究やデータベースの連携を基盤とした妊娠、出産、育児に関する問題、成育過程の各段階において生ずる心身の健康に関する問題等に関する研究開発を網羅的に推進することによって、エビデンスの蓄積、新たな予防・診断・治療方法の開発が進展し、成育過程にある者等の QOL の改善につながる。

（２）これまでの研究成果の概要

①先制医療実現に向けた周産期臨床研究開発等の推進

○「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～５年度）

複数の高度周産期医療センターで構成されたネットワークを構築した。従来の検査法では原因を特定することができなかった重症の新生児に対して、ゲノム解析を試みた結果、約半数が遺伝性疾患であることが判明し、そのうちの約半数では検査や治療方針の変更が行われた。

○「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」（令和元年～３年度）

新生児低酸素性虚血性脳症に対する検査法の開発に向けて、sLOX-1 をマーカー候補としてカットオフ値や重症度診断の有効性等の検証を行った。

○「モザイク型 21 トリソミーの発症機序の解明」（平成 30 年度～令和２年度）

ダウン症の２-３％に見られるモザイク型 21 トリソミーの発症機序の解明に向けて、21 番染色体の動態をリアルタイムで追跡可能なシステムを構築した。また、常染色体トリソミー症候群の患者の細胞から樹立した iPS 細胞の染色体数は過剰染色体が喪失して正常化することを明らかにした。

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２～４年度）

虐待などの不適切な養育を受けた子どもは、一般の同年代の子どもに比べて、オキシトシン遺伝子の一部に、化学修飾「DNA メチル化」が多いことを確認した。また DNA メチル化が多いほど、脳注意ネットワーク内の容積の低下、報酬系ネットワーク内の脳活動の低下が認められた。さらに、DNA メチル化は、特に５-８歳時のマルトリートメントや身体的虐待と関係があった。

○「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」（平成 30 年度～令和３年度）

学童・思春期における心の健康問題に関する実態把握を目的として学童・思春期の子どもたち 10,611 名を対象に抑うつ症状の重症度評価を行った結果、ほとんど症状がないと評価された児は 61.0%、軽症と評価された児は 22.4%、中等度と評価された児は 8.7%、中等から重症と評価された児は 3.6%、重症と評価された児は 1.6%、欠損は 2.7%であった。この他、攻撃性の指標、不安症の指標、QOL の指標を収集し、メンタルヘルスの重要指標の標準値を得た。

③ 不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発

○「不育症、産科異常に関わるネオ・セルフ抗体の研究開発」（令和元年～３年度）

全国５つの大学病院で不育症女性 227 人に対し、新しい自己抗体（ネオ・セルフ抗体）を測定した結果、全体の約 1/4 で陽性となり、さらに従来の検査では原因不明となっていた患者の約 1/5 で陽性であることが判明した。

○「不育症の原因解明、予防治療に関する研究」（平成 28～30 年度）

日本人 6,556 例の不育症臨床データベースを構築した上で不育症リスク因子の頻度や治療成績を明らかにした。

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～５年度）

関連学会と連携して、人材育成や大規模多施設共同研究の実施基盤の構築を目指して、「周産期・小児臨床研究コンソーシアム」を結成した。さらに、生殖・周産期・小児に関わるリンケージデータベースの構築や研究支援等を推進している。

（３）これまでの研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

＜研究成果の政策等への活用＞

・思春期の集団向けのメンタルヘルスアプリケーションを開発した。（「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」（平成 30-令和３年度））

・「不育症管理に関する提言 2019」をとりまとめた他、不育症の方々の精神的ストレスを緩和するための Tender loving care の実践 DVD を作製して全国規模で配布した。（「不育症の原因解明、予防治療に関する研究」（平成 28～30 年度））

＜実用化に向けた取組＞

①先制医療実現に向けた周産期臨床研究開発等の推進

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や、新生児低酸素性虚血性脳症の早期重症度診断法の開発等、妊娠期・小児期における各種バイオマーカーの確立により、新生児等の重症化予防や治療につながる。

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や、学童・思春期における心の健康問題に関する実態把握により、子ども虐待やレジリエンス等の予防・介入法開発へつなげていく。

③不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発
　新しい自己抗体（ネオ・セルフ抗体）の研究開発により、従来の検査で原因不明となっていた患者の不育に至るメカニズムの理解を深めるとともに、不育症を改善する介入方法の開発を推進する。

④ライフコースデータに基づくエビデンス創出
　「周産期・小児臨床研究コンソーシアム」の結成を行い、人材育成、大規模多施設共同研究の実施基盤の構築、生殖・周産期・小児に関わるリンケージデータベースの構築や研究支援等により、周産期・小児領域における高品質な臨床研究を推進させる。

２　令和５年度に推進する研究課題

（１）継続研究課題のうち優先的に推進するもの（増額要求等するもの）

妊婦や小児に関する臨床研究は、１施設当たりの分娩数及び新生児管理数が少ないことから施設単位の臨床研究は限りがあり、利益やリスクの問題から民間企業が参入しにくい状況である。このような状況においても、予防・診断・治療技術の開発及び実用化を推進するとともに、ライフステージ縦断的なデータベースの基盤を構築しエビデンスの創出を充実させる必要があることから、特に下記課題について推進する。

① 先制医療実現に向けた周産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～５年度）

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～５年度）
―「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～５年度）

（２）新規研究課題として推進するもの

①先制医療実現に向けた周産期臨床研究開発等の推進
　妊娠から乳幼児期の早期ライフステージをターゲットとした新規医薬品等の開発は、採算性やリスクから企業主導では困難であるため、国内未承認の有効成分を含有する医薬品又は国内既承認の医薬品の新たな効能・効果等での薬事承認を目指した研究を推進する。また治療・予防可能な疾患に対する先制医療実現を目指した臨床研究を行う。

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
　既存のコホートやアプローチ方法を用いて学童・思春期の健康課題を明確化し、健康問題に関する予防・診断プログラムの開発や学童・思春期における将来の疾病リスクの軽減につながる検査・診断法、システムの開発を行う。

③不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発

本邦の生殖補助医療（ART）出生児数は令和元年度には 6.1 万人となり、不妊治療のみならず少子化対策の重要方策として位置づけられるようになってきた。しかし、ART の治療方法は多様であり、また生殖を人工的に行う特殊な医療行為であることから、安全性を維持・改善することが課題である。本課題では、生殖補助医療技術の有効性・安全性に関するエビデンスを創出し、不妊治療の検査・治療法の確立および不育症に関する診断・治療法の開発を行う。

（３）令和５年度の研究課題（継続及び新規）に期待される研究成果の政策等への活用又は実用化に向けた取組

・母子の将来の疾病負荷を軽減するための医薬品の開発や学童・思春期に発症する疾患の予防・診断法の開発等により、母子感染症、乳幼児期の感覚器障害、学童期・思春期における疾病の早期発見や適切な支援につながる。

・生殖補助医療および不育症に関する研究開発により、不妊症、不育症のメカニズムや要因を明らかにし、効果的な診断・治療につながる。

・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、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等のリンケージにより、周産期領域から始まるライフコースにおける自然歴や問題点、介入ポイントを把握することができ、周産期・小児期における対策の基礎資料といて活用できる。

Ⅱ　参考

１　研究事業と各戦略（新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画・フォローアップ、成長戦略、骨太方針、統合イノベーション戦略、健康・医療戦略）との関係

健康・医療戦略（令和２年３月 27 日閣議決定）において、2040 年の人口動態を見据え、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に係る研究開発を戦略的・体系的に推進する観点から、成育領域等については、具体的な疾患に関して統合プロジェクトにまたがる研究課題間の連携が常時十分に確保されるよう運用するとともに、統合プロジェクトとは別に、予算規模や研究開発の状況等を把握・検証し、対外的に明らかにするほか、関係府省において事業の検討等の参考にすることとされた。

２　他の研究事業（厚生労働科学研究、ＡＭＥＤ内、他省庁研究事業）との関係

・AMED 研究事業である成育疾患克服等総合研究事業においては、特に臨床的な成育疾患の予防方法・治療方法開発についての研究を推進している。一方、厚生労働科学研究費補助金で実施する健やか次世代育成総合研究事業では成育疾患克服のための体制作りや倫理的な課題など保健・行政的アプローチを主としており、相補的な連携関係にある。

・AMED が実施する女性の健康の包括的支援実用化研究事業では性成熟期、更年期または老年期など生涯を通じた女性の健康課題についての病態の解明と予防及び治療開発とその実用化を目的としている。一方、成育疾患克服等総合研究事業においては、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健康課題克服、また、生殖補助医療・母胎疾患・分娩等に関する病態解明、診断・治療技術の開発、実用化にフォーカスをおいている。

・AMED 成育疾患克服等総合研究事業で打ち出された「ライフステージに応じた健康課題

の克服」という構想に基づいて立案された、文科省所掌の革新的先端研究開発事業の新規研究開発目標「健康・医療の質の向上に向けた早期ライフステージにおける分子生命現象の解明」（早期ライフステージ）が平成31年度に設定されることとなった。本戦略目標に基づき運営されるAMED-CREST、PRIMEと適切に連携することにより、各事業から創出される成果の最大化を目指すことになった。