

令和6年度研究事業実施方針(案)の概要 【AMED研究】

事業概要(背景・目的)

「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」(令和5年3月22日閣議決定)においては、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・情報発信することにより、政策的対応に向けた検討を行うこととされている。

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、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。

PJ(モダリティ)区分	予算額(千円)
医薬品	169,250
医療機器・ヘルスケア	0
再生・細胞医療・遺伝子治療	0
ゲノム・データ基盤	406,985
疾患基礎研究	0
シーズ開発・研究基盤	0
計	576,235

令和6年度概算要求のポイント

令和6年度は、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、母児の健康課題や成育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な支援を充実する。

- ①先制医療実現に向けた周産期・小児期臨床研究開発の推進
- 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予防・早期介入に向けた評価・診断法の開発
- ③不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発
- ④ライフコースデータに基づくエビデンス創出

これまでの成果概要等

【医薬品】

<アウトカム>

- ・研究成果を活用した臨床試験・治験への移行状況 (令和2～4年度) 0件

【ゲノム・データ基盤】

※医師主導治験から薬事承認(医薬品適応拡大)につながったものは1件

<アウトプット>

- ・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(令和2～4年度) 93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(令和2～4年度) 234件

<アウトカム>

- ・臨床的に実用可能なバイオマーカー等の開発件数(令和2～4年度) 6件

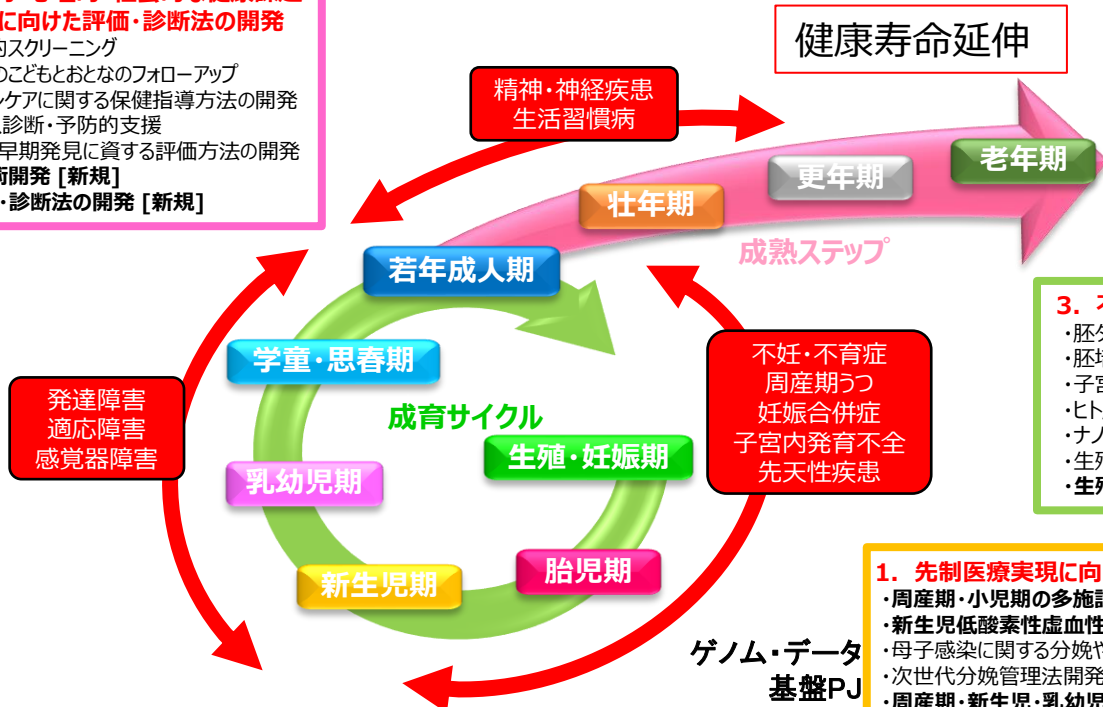
成育サイクルに着目した健康寿命の延伸及び少子化対策

～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～

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予防・早期介入に向けた評価・診断法の開発

- ・視覚聴覚二重障害に対する遺伝学的スクリーニング
- ・小児生活習慣病健診を活用したFHのこどもとおとなのフォローアップ
- ・学童・思春期におけるプレコンセプションケアに関する保健指導方法の開発
- ・ICTを活用した思春期のメンタルヘルス診断・予防的支援
- ・大規模コホートを活用した心の問題の早期発見に資する評価方法の開発
- ・発達障害等の早期診断に資する技術開発 [新規]
- ・学童・思春期に発症する疾患の予防・診断法の開発 [新規]

ゲノム・データ基盤PJ



個の礎
『将来の疾病負荷の軽減先制医療』

次世代の礎
『より良い成育環境の構築・継承』

ゲノム・データ基盤PJ

3. 不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発

- ・胚タイムラプスの機械学習に基づく正常胚スクリーニング法開発
- ・胚培養液を用いた非侵襲的PGT-Aの開発
- ・子宮内膜分子解析とAIによる着床障害診断法の開発
- ・ヒト胚着床オルガノイドモデルを用いた「TS-CM」療法の開発
- ・ナノスーツ法による精子形態評価アルゴリズムの開発
- ・生殖補助医療出生児の長期予後と新規医療技術の影響
- ・生殖補助医療の質向上に資する検査・治療法の開発 [新規]

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

- ・周産期・小児期の多施設共同臨床研究推進のための支援・連携機能の開発 [新規]
- ・新生児低酸素性虚血性脳症の早期重症度診断法の開発 [増額]
- ・母子感染に関する分娩や児へのリスク評価とその予防法の検討
- ・次世代分娩管理法開発に関する研究開発
- ・周産期・新生児・乳幼児期の疾患等に対する臨床研究開発 [新規]

4. ライフコースデータに基づくエビデンス創出

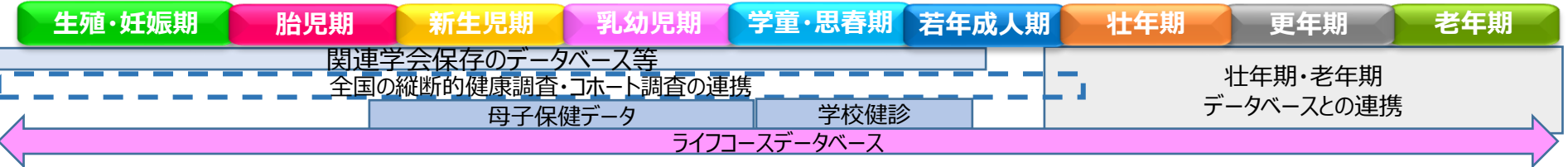
- ・周産期・小児期の臨床課題解決に向けたライフコースデータのリンケージ・連携技術開発 [新規]

ゲノム・データ基盤PJ

医薬品PJ

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

- ・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
- ・未熟児動脈管閉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
- ・プラバスタチンによる妊娠高血圧症候群発症の予防のための安全性試験
- ・周産期・小児期の医薬品開発に係る医師主導治験、特定臨床研究等の研究 [新規]



期待されるアウトプット、アウトカム

【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重点的に取り組む。

<ゲノム・データ基盤PJ>

- ・研究成果の科学誌(IF5以上)への論文掲載件数 84件
- ・研究成果の科学誌(IF5未満等の他の科学誌)への論文掲載状況(管理指標)

【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(管理指標)

<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身体的・心理的・社会的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。