

こども家庭庁における 成育疾患克服等総合研究事業について

こども家庭庁成育局母子保健課

成育疾患克服等総合研究事業

5. データ利活用・ライフコース

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。(令和7年度 5.8 億円)

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

妊婦や小児に関する臨床試験は、市場規模が小さいことや治験実施の困難さ（症例集積性、コスト）等の理由から民間企業が参入しにくいという課題があり、周産期・小児期の新規医薬品等の開発の積極的な支援が必要。**令和7年度は、現在進行中の研究研究について、薬事承認に向けた臨床研究プロセスの各段階を確実に支援。**また、国内未承認の医薬品や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新たな研究を開始予定。

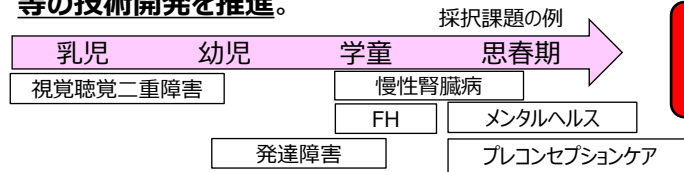
また、施設当たりの分娩数及び新生児数が少ない状況において、**周産期・小児期の臨床研究の支援として、多施設共同臨床試験を推進するための支援体制※・連携機能を構築。**※臨床研究教育コンテンツの作成、臨床研究支援者の育成も実施し、支援を持続可能なものとする。

採択課題の例

- ・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
- ・血小板機能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・小児臨床研究コンソーシアムを中心とする周産期・小児期の臨床研究推進のための多機関共同連携体制基盤の強化

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

学童期以降は医療機関を受診する機会が少ない一方、我が国の思春期・若年成人の死因は自殺が最多であるという特徴を踏まえ、**乳幼児・学童・思春期の健康課題に対しては、身体的・心理的・社会的な観点からの対応が重要**であり、これらの**健康課題の予防や支援のため、早期介入ポイントの明確化に寄与する評価・診断法等の技術開発を推進。**



- ・学童・思春期に視覚障害の発症が予測される難聴児における健康課題の早期発見
- ・発達障害が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～
- ・オンラインメンタルヘルスケアシステム(KOKOROBO-Junior)の開発

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、**ライフステージごとや実施主体ごとに蓄積される健康関連データ（既存コホート研究のデータを含む）の連携や解析を通じて、胎児期～乳幼児期の環境と母児の予後に関する研究や、生殖補助医療を含む周産期医療と児の成長発達に関する研究等、発展的な新規課題の抽出と科学的エビデンスの創出**を行う。

採択課題の例

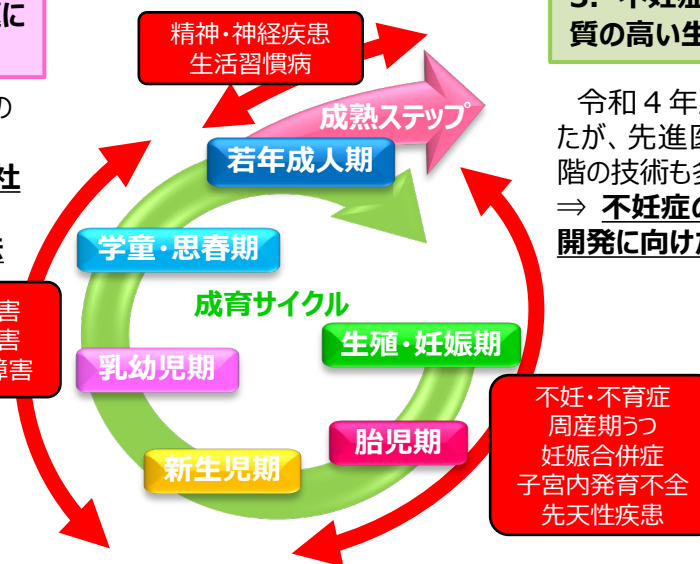
- ・出生ゲノムコホート連携に基づく周産期・小児期の各種暴露と小児期の各種疾患との連携に関する研究
- ・母児における妊娠中・胎児期を起点としたリンケージベース構築とそれを活用した精密医療実現のためのエビデンス創出

3. 不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発

令和4年度から不妊治療が保険適用されたが、先進医療として実施されている検証段階の技術も多く存在
⇒ **不妊症の原因解明や質の高い治療法の開発に向けた研究を実施。**

採択課題の例

- ・子宮内細菌叢検査を活用した不妊症の治療ストラテジー創出
- ・ARTの効率向上のための新しい精子機能検査系列の構築
- ・血小板機能異常と慢性炎症で起こる着床不全に対する新規治療法開発



成育疾患克服等総合研究事業の研究開発課題（令和7年4月現在）

ライフステージを支える環境構築・健康寿命延伸

令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度	令和7年度	令和8年度	令和9年度	令和10年度
		先天性サイトメガロウイルス感染症に対する医師主導治験						
		プラバスタチンによる妊娠高血圧症候群発症予防の安全性検証試験						
		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						
			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					
				小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群早期再発例へのリツキシマブ療法				
				同種歯髄幹細胞を用いた慢性期脳性麻痺の新規治療法開発（プロトコル作成）				
	未熟児貧血を対象としたメキシポリエチレングリコール-エポエチンベータ治療開発研究のプロトコル作成							
	ヒト乳歯歯髄幹細胞を用いた腸管神経節細胞僅少症治療に対する新規治療法開発に向けたプロトコル作成							
				周産期・小児期臨床研究コンソーシアムを中心とする臨床研究推進・連携体制基盤強化				
	新生児集中治療室における遺伝子診断			重症新生児に対する迅速なゲノム診断の医療実装				
	周産期にある家族の共有意思決定支援アルゴリズム							
		新生児低酸素性虚血性脳症の早期重症度診断法の開発			新生児低酸素性虚血性脳症の重症度診断と中和抗体による治療法の開発			
	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				乾燥紙血プロテオーム解析を用いた遺伝性疾患新生児スクリーニング法の実用化			
			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					
			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					
			慢性腎臓病ハイリスク児スクリーニング手法の開発					
					次時代の実用化を見据えた先天性感染症の予測・診断法の開発			
	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							
		視覚聴覚二重障害に対する遺伝学的スクリーニング			学童・思春期に視覚障害の発症が予測される難聴児における健康課題の早期発見			
	小児生活習慣病健診を活用した家族性FH血症のこどもとおとなのフォローアップ							
	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				ICTを活用した新たなメンタルヘルス予防的支援			
	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」社会実装							
			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					
			発達障がいと疑われる小児に対する新しい診断的評価					
			オンラインメンタルヘルスケアシステム(KOKOROBO-Junior)の開発					
		卵子活性化・タイムラプス・ERAの有効性・安全性検証						
	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開発				子宮内細菌叢検査を活用した不妊症の治療戦略創出			
	子宮内膜分子解析と人工知能による着床障害の診断戦略の確立				ARTの効率向上のための新しい精子機能検査系列の構築			
	ナノスツ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							
	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							
	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							
			ヒト着床床オルガノイドモデルを用いた着床不全の診断とTS-CM療法の開発					
				血小板機能異常と慢性炎症で起こる着床不全に対する新規治療法開発				
				ヒトを含む霊長類の体外精子形成に関する研究開発				
	周産期・小児領域の臨床研究推進のための臨床研究コンソーシアム				母児における妊娠中・胎児期を起点としたリンケージデータベース構築とエビデンス創出			
	出生コホート連携に基づく胎児乳幼児期の環境と母児の予後との関連				出生ゲノムコホート連携に基づく周産期・小児期の各種曝露と小児期の各種疾患との関連			
					家族性高コレステロール早期発見のための包括的アプローチ			

先制医療実現に向けた
周産期臨床研究開発等の
推進

令和7年度：14課題

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

令和7年度：5課題

不妊症の解明と質の高い
生殖補助医療の開発

令和7年度：5課題

ライフコースデータに基づく
エビデンス創出

令和7年度：3課題

令和8年度 医療分野研究開発関連予算 今後の方向性（こども家庭庁）

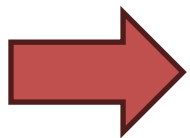
日本医療研究開発機構対象経費

5. データ利活用・ライフコース 5. 8億円

- 成育疾患克服等総合研究事業
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。

令和7年度の主なポイント

- 周産期・小児期における疾患を予防・治療可能とする医薬品の開発に係る臨床試験を推進。
 - 市場規模が小さいことや治験実施の困難さ(症例集積性、コスト)等の理由から他の分野に比して企業や民間主導では進みにくいという背景を持つ周産期・小児期の臨床試験、治験等を積極的に支援。
- 併せて、周産期・小児期の臨床研究支援体制の構築を支援（多施設共同臨床試験推進のための支援体制・連携機能を構築）。
- 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。
 - 主として、不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発を推進。



- 令和8年度は、上記に加えて、乳幼児期における健康課題の早期発見に貢献している乳幼児健康診査の各実施項目に関するエビデンスの確立を目的として、乳幼児健診の精度管理・標準化に資する研究も支援する。
- さらに、母子共に負担の少ない胎児治療の開発に係る臨床試験も支援する。

大項目 1：世界最高水準の医療の提供に資する医療分野の研究開発の推進

中項目 1 データ利活用・ライフコースプロジェクト（8つの統合プロジェクトの1つとして進める研究開発）

	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
②生殖・妊娠期から老年期までのライフコース視点や性差に基づく健康課題対策に資する研究開発	AMEDにおいて、生殖・妊娠期、胎児期、新生児期、乳幼児期、学童・思春期、若年成人期等の各ライフステージの課題や、次世代を創出し育成する一連の「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。	引き続き、各ライフステージの課題や「成育サイクル」の観点からの健康課題に関する科学的な研究事業を着実に進める。

中項目 2 疾患領域に関連した研究開発（特にライフコースに関するもの）

4）成育、小児・周産期、女性等

	各府省・AMEDの令和7年度の取組	今後の方向性・課題など
①成育、小児・周産期、女性を中心に、将来世代への影響も考慮した負担の少ない不妊治療、 <u>胎児治療及び周産期合併症に対する治療を含む周産期及び小児の医薬品等の開発</u> 、こども及び妊産婦のメンタルヘルスの改善に向けた研究開発を推進する。また、性差や女性ホルモン等の影響による健康課題への対策等に資する研究、医療データを活用した女性特有の疾病等の予防及び治療に資するエビデンス創出と新たな介入方法の開発に取り組む。	AMEDにおいて、周産期・小児期等の臨床研究開発等の推進、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、不妊症の解明と質の高い生殖補助医療の開発、ライフコースデータに基づくエビデンス創出に関する研究を行っている。	周産期・小児期等の各ライフステージの課題及び「成育サイクル」の観点からの健康課題に関する科学的な研究について、引き続き取り組む。