

【H28年度日本医療研究開発機構(AMED)研究費】(戦略推進部 研究企画課)				
【公募締め切り・事業紹介リンク先】				
(1)成育疾患克服等総合研究事業 http://www.amed.go.jp/koubo/010720151127-01.html			2016年1月6日(水)正午(厳守) ○提出方法:e-Rad	
(2)女性の健康の包括的支援実用化研究事業 http://www.amed.go.jp/koubo/010720151127-02.html				
【公募課題概要】				
	研究費(年間) (間接経費を含む)	研究期間	採択件数	公募する研究内容、求められる成果等
1.<成育疾患克服等総合研究事業>				
① 生殖補助医療技術の標準化に関する研究	3,000万円程度	最長3年	0~2課題程度	【目標】 国内のARTによる累積出生児数は38万人を超えている。晩婚化、妊婦の高齢化により、ARTによる出生児は今後も増加することが想定される。生殖補助医療(ART)の安全性や効率性に関わる問題や多様な社会制度的・倫理的な問題、地域間格差等を検討する資料を収集・分析し、本邦において質の高いARTを提供できる体制を確立する。また、産婦人科医・小児科医等の協力の下、ARTによる出生児の予後調査を進め、長期的発達における問題点の有無を検討することが必要である。 【求められる成果】 ・不妊患者が安心してARTを受けるための情報収集・分析および正しい情報の周知
② 本邦の先天異常発生状況の推移とその影響要因に関する研究	600万円程度	最長3年	1課題程度	【目標】 先天異常の発生状況を定点監視し、その変動を早期に感知・分析し、危険因子の発見した際には警告を発することは、母児の健康維持、健康政策上きわめて重要である。先天異常発生要因の存在を疫学的観点から解析検討し、とりわけ、2011年3月11日に発生した東日本大震災、福島第1原子力発電所の事故の影響も含めて催奇形因子の有無を明らかにすることを目標とする。 【求められる成果】 ・環境因子等による先天異常発生状況の推移を把握する。
③ 重症先天性免疫不全症等に対するex vivo遺伝子・細胞治療等の実施に関する研究	6,000万円程度	最長3年	0~2課題程度	【目標】 原発性免疫不全症のWiskott-Aldrich症候群(WAS)、慢性肉芽腫症等に対する遺伝子治療を医師主導治験等として実施し、産官学が参加する我が国に適した遺伝子治療の実施体制を整備する。遺伝子治療の対象となる疾患の早期診断・スクリーニング法開発と臨床応用をめざす。 【求められる成果】 ・原発性免疫不全症など小児稀少遺伝難病に対する有効で安全な治療法を確立する。 ・同時に希少疾病に対する遺伝子治療の治験実施に関する体制を整備する。
④ 先天性代謝異常等成育疾患に対するin vivo遺伝子治療・細胞治療等の臨床研究	6,000万円程度	最長3年	0~2課題程度	【目標】 AADC(芳香族アミノ酸脱炭酸酵素)欠損症等の先天性代謝異常症に対する遺伝子治療を医師主導治験等として実施し、産官学が参加する我が国に適した遺伝子治療の実施体制を整備する。遺伝子治療の対象となる疾患の早期診断・スクリーニング法開発と臨床応用をめざす。 【求められる成果】 ・先天性の酵素欠損症など小児稀少遺伝難病に対する有効で安全な治療法を確立する。 ・同時に希少疾病に対する遺伝子治療の治験実施に関する体制を整備する。
⑤ 卵子の老化および生殖細胞、卵巣の凍結保存に関する研究	2,000万円程度	最長3年	0~2課題程度	【目標】 我が国における生殖年齢の上昇は著しく、体外受精を受けている女性のピーク年齢は39歳であることから、妊娠効率は低下している。染色体異常胚率は増加し、40歳以上では80%の胚に染色体異常が検出されるとの報告もある。一方、加齢による卵子機能の変化については未解明のことも多い。さらに、卵子機能が起こる前に未受精卵の凍結保存が安全に行うことが可能であれば、若年期に疾病の治療を受けるcancer survivor等の生殖医療にも応用できる技術となり得る。また、未受精卵や卵巣組織に凍結保存の有効性や安全性を検証する必要もある。 【求められる成果】 ・個人の妊孕性の予測 ・卵子・卵巣組織凍結保存の標準化 ・不妊治療に関する技術の進歩

⑥ 革新的治療の存在する新たな成育疾患の発症前スクリーニング法の開発とその適応基準の作成に関する研究	2,000万円程度	最長3年	0～2課題程度	<p>【目標】 酵素補充療法や遺伝子治療(臨床試験を含む)などの革新的治療の存在する希少な成育疾患の迅速・簡便な診断方法を開発する。治療方法が存在していても、発症前・発症早期に診断することができなければ、その予後の改善が期待できない疾患も多い。発症前・発症早期に診断を確定することのできる新たな診断方法の開発が求められている。</p> <p>【求められる成果】 ・予防方法及び治療方法(臨床試験を含む)の存在する発症前・発症早期診断法の確立</p>
⑦ 不育症の原因解明、予防、治療に関する研究	2,000万円程度	最長3年	0～2課題程度	<p>【目標】 妊娠した女性の4割に流産の経験があり、流産を繰り返す不育症も16人に1人の割合で起きる。原因を解明し、個別化した適切な医療を施すことにより、出産を希望する妊婦が安全に出産するための診断法を確立することが必要である。早産の原因には、児の染色体異常の他、母体側の原因として、自己免疫疾患、子宮形態異常、甲状腺疾患、糖尿病、血栓性疾患などが知られているものの、原因のわからないものが最も多い。母子間免疫寛容の破綻、黄体機能不全、高プロラクチン血症などの内分泌異常、感染症、夫婦いずれかの染色体均衡型転座なども不育症の原因とされる。一方、胎盤を含む胎児の染色体・ゲノム・エピゲノム異常の頻度は低いと考えられている。既知の原因により不育症と診断された妊婦治療の標準化、原因不明不育症の原因を明らかにすることを目的とする。</p> <p>【求められる成果】 ・不育症の原因を解明することにより、治療の最適化、個別化を可能とし、出産を希望する不育症患者に安全な出産機会を提供すること。 ・原因不明とされている不育症の原因解明に寄与すること。</p>
⑧ 妊娠高血圧症候群等妊婦関連疾患の予防・早期発見・治療・予後に関する研究	2,000万円程度	最長3年	0～2課題程度	<p>【目標】 妊娠高血圧症候群(PIH)は全妊娠の約5%に発症するが、未だ発症病態の解明には至っておらず、複数の病態が複雑に絡み合っているためと言われている。近年、発症要因として胎盤の形成不全と、母体の血管内皮障害が関与しているという説が提唱されているが、その予知、早期発見に関する研究は途上であり、本研究により予防方法を開発することで、PIH発症の減少を目指す。</p> <p>【求められる成果】 ・ゲノム、プロテオーム解析等による発症や重篤化の高危険群の抽出 ・発症予測・発症予防等による高危険群の管理システムの構築 ・妊娠高血圧症候群の予防方法、早期発見方法の確立</p>
⑨ 母子感染に対する母子保健体制構築と医療技術開発のための研究	5,000万円程度	最長3年	0～2課題程度	<p>【目標】 妊婦のウイルスや原虫の感染は胎盤を通じて胎児に移行することがあり、時に結果として児に中枢神経系、聴覚系、視覚系などに後遺症を残す。早期介入や治療により予後改善が可能であるものもあり、包括的な母子感染医療提供体制の構築が求められている。サイトメガロウイルス感染症において妊婦及び新生児の検査方法の開発と中央検査医体制がおおよそ完了しており、これらの前向き研究を行うことで普遍的な体制構築を行う。感染児のレジストリ、コホート調査を行う。サイトメガロウイルスやトキソプラズマ感染については、国内で確立された治療方法は無いため、抗ウイルス薬による治療の実態調査や抗トキソプラズマ薬剤の有用性について検証する。</p> <p>【求められる成果】 ・新生児サイトメガロウイルス感染症のDNA診断技術の開発 ・妊婦診断による初感染のリスクについての評価 ・発症予測・発症予防等および治療プロトコル作成 ・既存薬の適応拡大または新規治療方法の開発</p>
⑩ 周産期における虚血性脳障害(脳性麻痺)の発生・重症化予防に関する研究	1,000万円程度	最長3年	0～2課題程度	<p>【目標】 虚血性脳障害(脳性麻痺)は1,000人に2～4人の割合で発生し、低出生体重児、早産児に合併する頻度が高い。現在、脳性麻痺発生予防には、新生児低体温療法や臍帯血幹細胞移植の臨床研究が行われている。脳性麻痺発生・重症化予防により、脳性麻痺児および家族のQOLを改善するための対策として、さらに画期的な新規治療方法の開発を目指す。</p> <p>【求められる成果】 ・虚血性脳障害の重症化予防に関する医師主導治験を前提とし、新規治療法の安全性および有用性を確認する。</p>

2. <女性の健康の包括的支援実用化研究事業>

<p>① 若年女性のスポーツ障害予防のための介入研究</p>	<p>2,000万円程度</p>	<p>最長3年</p>	<p>0～2課題程度</p>	<p>【目標】 女性アスリートが抱える健康問題として、その3主徴である栄養不足・無月経・骨量低下が提唱されており、各々がその因果に相互に関係する。将来的な骨の健康の維持には若年期からの骨量減少予防のための適切な栄養管理が必要であり、また、運動性無月経にはストレスやホルモンの変化に加え栄養不足が関与することなどがわかってきている。また、本国における女性アスリートの競技別・レベル別骨折や月経異常の実態などについても実態が明らかになりつつある。 女性スポーツ選手等の適切な栄養やホルモン管理の介入により無月経や骨量低下などに与える効果を検証する。その結果を基に女性アスリートのスポーツ障害を事前に予防するための支援策を講じる。</p> <p>【求められる成果】 ・治療介入によるスポーツ障害の予防の検証 ・予防支援策</p>
<p>① 出産後メタボリックシンドローム発症のリスク因子同定と予防研究</p>	<p>2,000万円程度</p>	<p>最長3年</p>	<p>0～2課題程度</p>	<p>【目標】 妊娠の経過は、その後のメタボリックシンドローム発症のリスクと関係するといわれている。すなわち妊娠に合併する耐糖能異常、高血圧、脂質異常などはメタボリックシンドロームの中核をなす病態であり、妊娠中のこれらの異常の有無は、将来のメタボリックシンドロームの発症を予見する材料となり得る。このことから妊娠は女性の生涯の健康を占う負荷試験ともいえる。特に、妊娠糖尿病は母体および胎児にさまざまな合併症を引き起こすばかりか、一旦軽快しても後に高頻度にメタボリックシンドロームを発症するなど、長期にわたり女性の健康に大きな影響を及ぼすことになる。そこで今回妊娠糖尿病などの合併症を経験した女性において、その後のメタボリックシンドローム発症のリスクを低減させるような予防的介入に関する研究を公募する。</p> <p>【求められる成果】 ・高リスク群を対象としたメタボリックシンドローム発症予防を目的とした介入研究に関するランダム化比較試験の実施 ・日本人の実態に適した治療・予防指針作成</p>