

開催趣旨

日本医療研究開発機構（AMED）
研究開発統括推進室 研究開発企画課 塩澤 久美子

日本臨床試験学会 COI開示

筆頭演者：塩澤 久美子

**所 属：日本医療研究開発機構（AMED）
研究開発統括推進室 研究開発企画課**

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等はありません。



一般社団法人 日本臨床試験学会
Japan Society of Clinical Trials and Research

- 医療分野の研究開発の成果とその恩恵を全ての国民が享受できるようにするため、基礎研究の段階から性差を考慮することや開発プロセスで性差分析を組み込むことの重要性の認識が、近年あらためて高まっている。
- 「第6期科学技術・イノベーション基本計画（令和3年3月26日閣議決定）」や「第5次男女共同参画基本計画（令和5年12月26日一部変更閣議決定）」において、性差を適切に考慮した研究・技術開発の実施が求められ、競争的研究費制度の整備における共通指針として、性差を考慮して実施すべき旨の公募要領への記載が求められた（令和5年2月）。
- 「第3期医療分野研究開発推進計画」においても関連する記載（下記）がなされた（令和6年2月）。

成果の社会実装段階で、体格や身体の構造と機能の違いなど性差による不適切な影響が及ぶ恐れが生じないよう、ジェンダード・イノベーションの概念を取り入れ、計画段階から研究開発のプロセスに性差分析を組み込む等の対応を行う。
- このような動きを受け、日本医療研究開発機構（AMED）がこれまでに行った活動および今後の予定について紹介する。

<参考 1> 国の関連文書（抜粋）

性差研究に基づく科学技術・イノベーションの推進（2022年11月 日本学術会議）

<https://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-25-k221110.pdf>

3. 見解等の内容

（1）性差を考慮した研究開発の推進

科学研究において、人間や生物が関わるあらゆる分野で性差を重要因子と捉えて研究を進めることが必要である。

男女共同参画や人材育成の視点に立った競争的研究費制度の整備に係る共通指針について（2023年2月 内閣府）

https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/danjyo_shishin.pdf

2. 男女共同参画や人材育成等の視点に配慮した主な取組

関係府省及び配分機関は各事業の性格等を考慮し、以下の項目について対応していくこととする。

（1）男女共同参画や性差の視点を踏まえた研究の促進

- ① 体格や身体の構造と機能の違いなど、性差を考慮しないまま研究開発を実施することで、その成果を社会実装する段階で社会に不適切な影響が及ぶ恐れのある研究開発については、性差を考慮して実施すべき旨を公募要領に記載すること。

男女共同参画白書 令和4年版（第4分野 科学技術・学術における男女共同参画の推進）（2023年12月 内閣府）

https://www.gender.go.jp/about_danjo/whitepaper/r06/zentai/pdfban.html

2. 男女共同参画と性差の視点を踏まえた研究の推進

（2）具体的な取組

- ① 体格や身体の構造と機能の違いなど、性差等を考慮した研究・技術開発を実施し、より有効な研究成果を生み出し、その研究成果を社会の向上に役立てる。【内閣府、文部科学省、厚生労働省、関係府省】

第3期医療分野研究開発推進計画（2025年2月 内閣府）

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousenryaku/r070218suishinplan_kattei.pdf

3.1 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

（3）8つの統合プロジェクト ⑤ データ利活用・ライフコースプロジェクト

- ・ 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

（4）疾患領域に関連した研究開発（ライフコース）

- ・ 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、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、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。

（5）全8統合プロジェクトに共通する取組 ⑤ その他の取組事項

- ・ 成果の社会実装段階で、体格や身体の構造と機能の違いなど性差による不適切な影響が及ぶ恐れが生じないよう、ジェンダード・イノベーションの概念を取り入れ、計画段階から研究開発のプロセスに性差分析を組み込む等の対応を行う。

性差を考慮した研究開発の推進

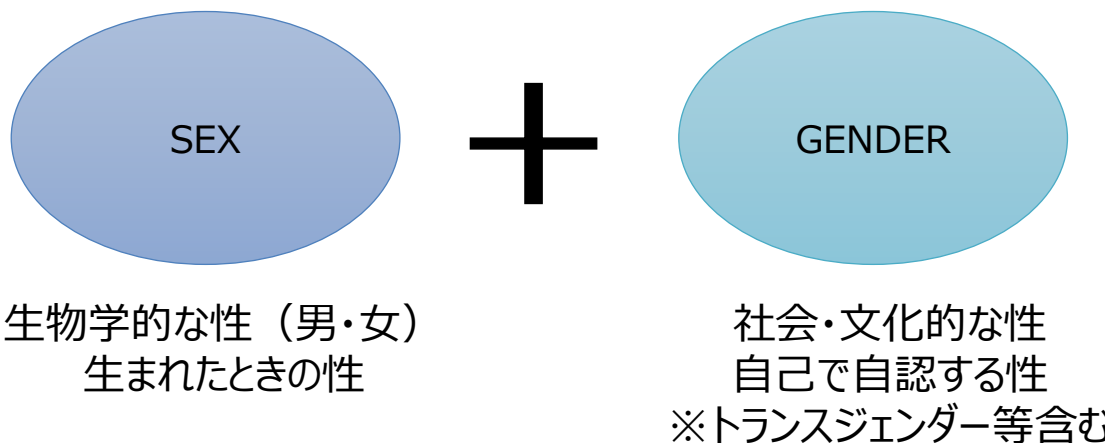
なぜ性差を考慮するのか？

- 1997年から2000年の間には、健康に有害と判定されて米国市場から撤退した10品目の医薬品のうち、抗ヒスタミン薬や糖尿病治療薬など8品目が、男性に比べ女性に対する有害事象発生率が有意に高いこと*など、様々な性別の違いによる効果・副作用の事例が報告されている。
- 社会実装の段階で不適切な影響が生じないよう、性差が考慮されるべき研究や開発プロセスで性差分析を組み込むことが重要。

* GAO-01-286R, United States General Accounting Office (2001)

SEXとGENDER:基本的な考え方

SEXとGENDERを区別し両視点を持つことが必須



1) 委託調査の実施・公開

- 国内外の研究助成機関（FA）、学術分野、規制当局等の状況に関するデスクトップ調査

2) WEBページの公開

3) 海外動向の追加調査（実施中）

- 昨年度の委託調査において、諸外国において、ガイドライン等の取組が先行していることを確認。
- AMED事業への実装にあたっては、その実態についても把握することが必要。

4) 今後の予定

- AMEDとして取組べき事項の検討
（事業特性に応じた課題分析、事業への実装方法など）
- 啓発活動の推進（研修会など）

1) 委託調査の実施・公開 (<https://www.amed.go.jp/content/000130104.pdf>)

国内外の研究助成機関（FA）、学術分野、規制当局等の対応に関するデスクトップ調査

文献・公開情報等を活用してデスクトップ調査を実施し、対象機関における当該研究に関する公表されている方針(公募要領における記載を含む)を取りまとめた。

① 国内外のFA等における事例調査

日本：日本学術振興会(JSPS)、科学技術振興機構(JST)、厚生労働科学研究費

米国：米国立衛生研究所(NIH)

欧州：欧州研究評議会(ERC)、欧州委員会、英国医学研究審議会(MRC)

② 国内外の規制当局の臨床段階及びGLP段階における事例調査（前臨床段階を含む）

日本：医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA))

米国：米国食品医薬品局(Food and Drug Administration(FDA))

欧州連合：欧州医薬品庁(European Medicines Agency(EMA))

③ 主要学会におけるガイドラインの事例調査

日本：日本医学会、日本性差医学・医療学会

米国：ニューヨーク科学アカデミー(New York Academy of Science)、米国医師会

欧州：英国医師会

④ 論文誌におけるガイドラインの事例調査

Nature、Cell、Science、New England Journal of Medicine (NEJM)、The Lancet、Journal of the American Medical Association (JAMA)、British Medical Journal (BMJ)、Annals of Internal Medicine

具体的な取組

2) WEBページの公開(<https://www.amed.go.jp/program/list/18/01/seisakenkyu.html>)

トップ > 事業紹介 > 研究開発振興推進室 > 研究開発企画課 > 性差を考慮した研究開発の推進

研究開発企画課

性差を考慮した研究開発の推進

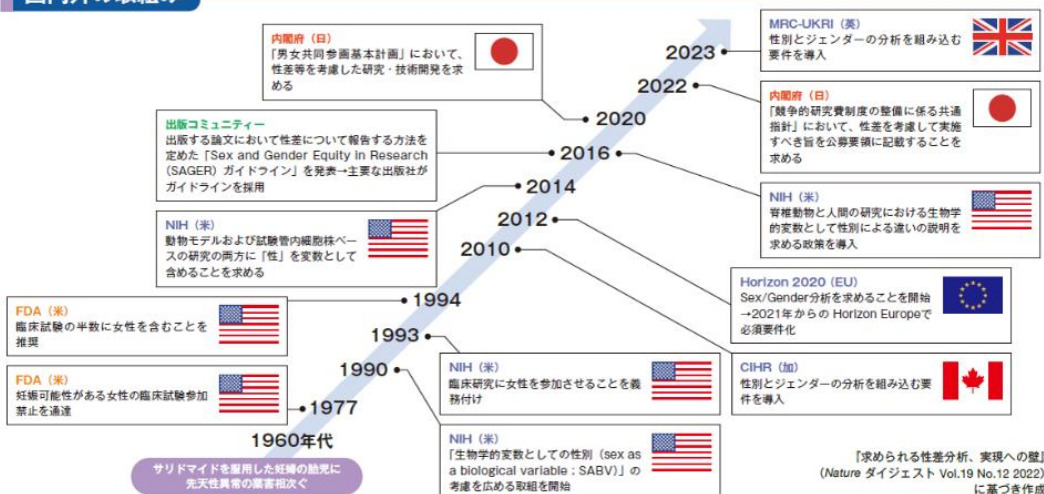
1997年から2000年の間に健康に有害と判定され、米国市場から撤退した10品目の医薬品のうち8品目で、男性に比べ女性に対する有害事象発生率が有意に高いことが報告されました（[US GAO, 2001](#)）。医療分野の研究開発において、全ての国民がその成果と恩恵を享受できるようにするため、基礎研究の段階から性差を考慮することや開発プロセスで性差分析を組み込むことの重要性の認識が、近年あらためて高まっています。

AMEDが支援する研究開発においても、性差を考慮した研究開発の推進が期待されており、AMED公募要領（令和7年度～）においては、共通の新規項目として「性差を考慮した研究開発の推進」に関する記載を行っています。本ページでは、性差を考慮した研究開発の実施にあたり参考となる情報をご紹介します。

性差を考慮した研究開発に関する政府、省庁、機関の主要政策タイムライン

各国で、性差の考慮した研究開発に資するポリシーやFAプログラムの実装が進んでいる。

国内外の取組み



社会共創 (Social Co-Creation)

AMEDは、「社会共創」の取り組みとして、①医療研究開発にともない生じる倫理的・法的・社会的課題 (ELSI) への対応、②多様な幸せ (well-being) を実現するためのダイバーシティ推進、③ Society 5.0 における医療研究開発のための持続可能な開発目標 (SDGs) への対応を、組織として推進しています。

社会共創 (Social Co-Creation)

「社会共創」について

AMEDにおける「社会共創」に関する情報等を掲載しています。

倫理的・法的・社会的課題 (ELSI) への対応

AMEDにおけるELSI (Ethical, Legal and Social Issues) に対する取組をご紹介します。

研究への患者・市民参画 (PPI)

AMEDにおける研究への患者・市民参画 (PPI) に関する情報を掲載しています。

持続可能な開発目標 (SDGs) への対応

AMEDにおけるSDGsに資する取組を掲載しています。

AMEDとしての取組

AMEDにおける研究や、AMEDによる啓発活動をご紹介します。

AMED研究員による取組

AMED研究員による「社会共創」に関する取組等を掲載しています。

性差を考慮した研究開発の推進

性差を考慮した研究開発の実施にあたり参考となる情報をご紹介します。

3) 海外動向の追加調査（実施中）

諸外国におけるガイドライン等の取組について、その実態を把握する調査を実施。

- 1) 海外の研究助成機関における性差を考慮した研究開発の状況
- 2) 海外バイオバンクにおける性差を考慮した研究開発の状況
- 3) 主要ジャーナルにおける性差を考慮した研究開発の状況
- 4) 性差を考慮した研究開発に関する国内外の研究者の認識度

海外研究助成機関およびバイオバンクへの ヒアリング結果（暫定版）

Key Findings

海外助成機関（英国MRC、カナダCIHR）*

- 研究開発における性差の考慮に関するポリシーを導入する目的・意義として「**研究の質の向上**」（研究結果の再現性・外挿性・妥当性）が**最も重要である**という考えが共通している
- **性差の考慮が優れている研究課題は、**そうでない研究課題に対し**採択率が高い傾向にある**ことがCIHRの調査により判明している
- 2つの助成機関で共通して**研究提案書における性差考慮の有無とその理由の記載**が求められており、考慮状況が**審査対象**（採点対象）であることが明らかとなっている
- **性差を考慮することで発生する追加費用に対する追加資金の提供は**いずれの機関も**直接的に実施していない**（助成金の上限を設定しない、あるいは上限の範囲内で研究者が対応する必要がある）

海外バイオバンク(ATCC、UK Biobank)

- UK Biobankにおいては**参加者のsexとgenderを区別してデータを収集し、**バンクを構築している
- どちらのバイオバンクにおいても**主体的に性差考慮に関する特段の取り組みを**しておらず、研究開発における性差考慮の程度は研究者側に委ねている
- 一方で、**性差を考慮した研究を可能とするリソース**（sex/gender別に解析できるデータ、性別を揃えたin vitro評価など）が**アクセス可能であり、それらリソースの需要が増えている**

<補足 サンプル情報>

- ・ATCC (American Type Culture Collection)
：4,000種類以上の培養細胞（細胞株）
- ・UK Biobank
：参加者（バイオバンク登録者）の健康情報（自己申告および健康記録からの一次情報、医用画像など）と臨床サンプル（血液、尿）、バイオマーカー等

*MRC（Medical Research Council）、CIHR（Canadian Institutes of Health Research）

具体的な取組

4) 今後の予定

◆R7年度公募要領において、性差を考慮することの重要性を周知。

3.3.3 性差を考慮した研究開発の推進

AMED が支援する研究開発においても、性別に特有の疾患（例：卵巣がんや前立腺がんなど）や性別で差がないことが明らかになっている疾患以外を対象とする研究開発又は調査を実施する場合には、性差を考慮した研究開発の推進が期待されます。本件に関する関連情報については、以下のウェブサイトをご参照ください。❧

（参考）AMED ウェブサイト「性差を考慮した研究開発の推進」❧

<https://www.amed.go.jp/program/list/18/01/seisakenkyu.html>❧

