

AMEDにおける 性差を考慮した研究開発の推進に関する取り組み (令和8年度公募要領及び研究開発提案書について)

日本医療研究開発機構(AMED)
研究開発戦略推進部 研究開発企画課

令和7年10月

概要

「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)」、「男女共同参画基本計画(令和2年12月25日閣議決定)」、「第3期医療分野研究開発推進計画(令和7年2月18日健康・医療戦略推進本部決定)」等において、性差が考慮されるべき研究や開発プロセスで性差が考慮されないと、社会実装の段階で不適切な影響を及ぼすおそれもあるため、体格や身体の構造と機能の違いなど、性差を適切に考慮した研究・技術開発を実施していくことが求められています。

また、これまで諸外国においては、我が国よりも先行して、中長期的かつ段階的な取組が実施されています。

本資料では、上記を踏まえた、AMEDのこれまでの取組、令和8年度公募要領／研究開発提案書雛形の作成にあつての基本的な考え方について、ご説明致します。

【参考】 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 健康・医療戦略推進本部決定)

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/senryaku/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。

1.これまでの経緯とAMEDでの取組状況



1)令和7年度公募要領雛形

- 国の関連文書に則した対応

2)委託調査の実施・公開

- 国内外の資金配分機関(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

3)WEBサイトの公開

4)啓発活動の実施

- 第47回日本分子生物学会年会 展示ブース出展
- AMED・日本医学会連合・日本脳科学連合学会連合・生物科学学会連合共催研修
- 日本臨床試験学会第16回学術集会総会スポンサードシンポジウム 等

5)海外動向追加調査の実施・公開

- 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

1.これまでの経緯とAMEDでの取組状況

1)令和7年度公募要領の記載



◆R7年度公募要領において、「性」を変数として考慮することの重要性を周知。

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)に則した対応
https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/danjyo_shishin.pdf

第Ⅰ部 第3章 応募要領「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>

1.これまでの経緯とAMEDでの取組状況

2)委託調査の実施・公開

(<https://www.amed.go.jp/content/000130104.pdf>)

国内外の資金配分機関(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

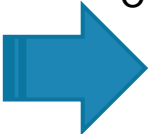
日本:日本医学会、日本性差医学・医療学会

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



諸外国において、関連するポリシー策定やFAにおける取組が先行していることを確認。

1.これまでの経緯とAMEDでの取組状況

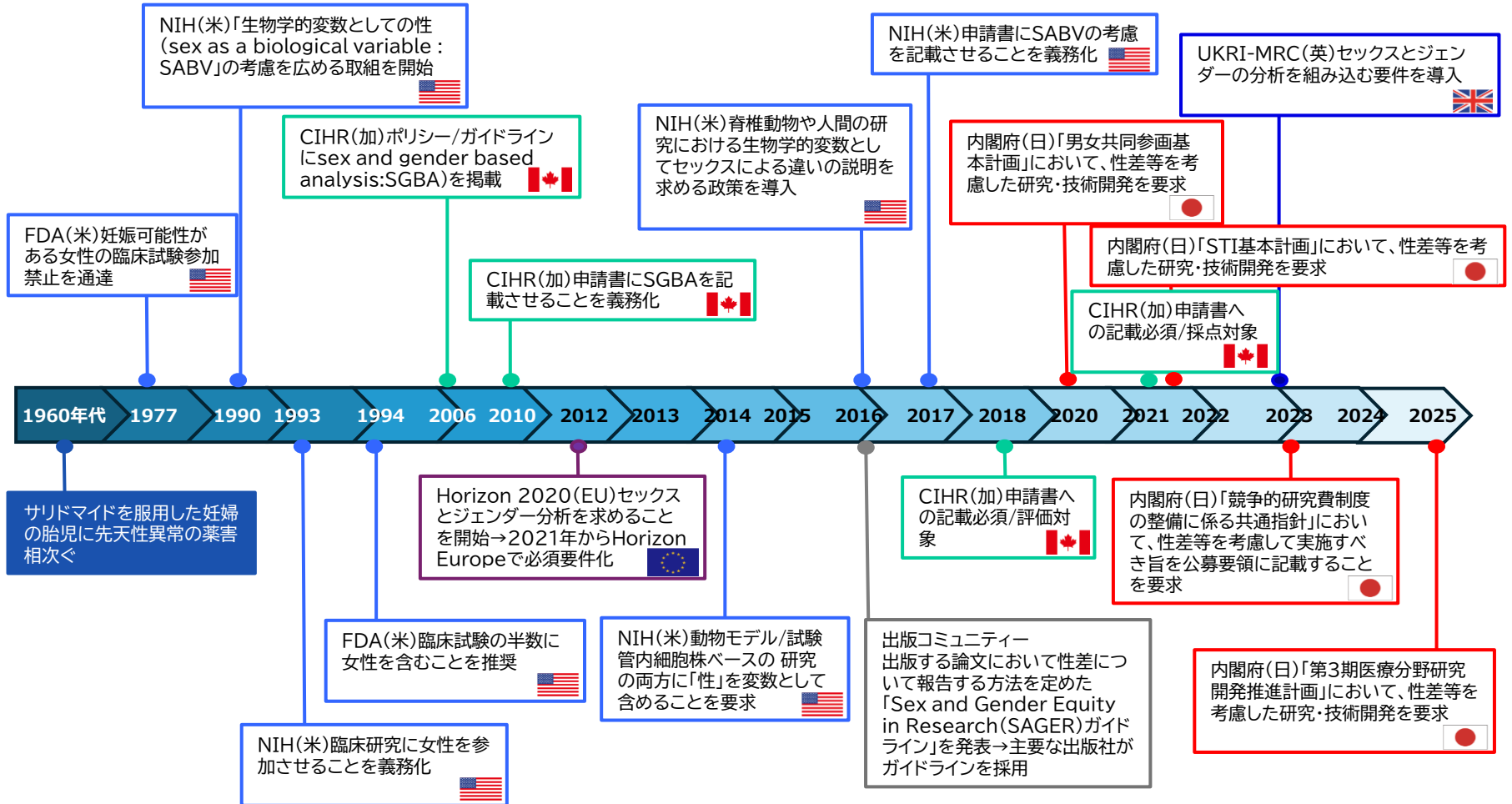
性差を考慮した研究開発に関する政府、推進機関の主要政策タイムライン

第3期医療分野研究開発推進計画(2025年2月 健康・医療戦略推進本部決定)

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

(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に、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。



1.これまでの経緯とAMEDでの取組状況

3)WEBサイトの公開



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

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実施」が盛り込まれています。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。

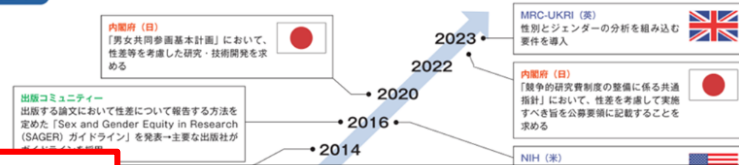
関連資料

- AMEDにおける性差を考慮した研究開発の推進に関する調査報告書（2023年度） [PDF](#)
- ロнда・シービンガー教授 基調講演（2024年11月21日）スライド（日本語版）【暫定版】 [PDF](#)

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



日本の政策・取組み

府省庁等	関連文書	概要(抜粋)
内閣府	第5次男女共同参画基本計画（第4分野「科学技術・学術における男女共同参画の推進」）（2020年12月25日） PDF	2. 男女共同参画と性差の視点を踏まえた研究の促進 (2) 具体的な取組 ① 体格や身体の特徴と機能の違いなど、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】

海外の取組み

助成機関	ポリシー・ガイドライン等	概要
NIH（米）	Sex and Gender—NIH NIH Policy and Guidelines on the Inclusion of Women and Minorities as Subjects in Clinical Research—NIH How to Apply—Application Guide—NIH	米国国立衛生研究所（NIH; National Institutes of Health）では、Sex and Genderに関する様々な規則やガイドラインを整備しており、「sexは、細胞から脊椎動物、人に至るまで、biological variantである」との明確な方針（2016）のもと、基礎研究・臨床研究で、研究デザイン・データ収集・分析、報告において、生物学の変数としての性（Sex）を考慮することを求めている。また、NIH活性化法において、すべての臨床研究の候補もしくは被験者に女性とマイノリティを含むこと、コストを理由にこれらを排除してはならないことを定めている。
EU・EC（欧）	Gender equality in research and innovation—EC Gendered innovations 2 How inclusive analysis contributes to research and innovation: policy review—EU	・欧州連合（EU; European Union）が2012年にHorizon2020にてSex/Gender分析を求めることを開始した。その後のHorizon Europeでは、さらに強制力を持たせるために、提案書へのSex/Gender分析に係る内容の記載を必須要件とした。 ・欧州委員会（EC; European Commission）は「Gendered Innovation2」で、科学、技術、医学、およびその他の分野での研究や開発において、性別の要因を考慮して公平かつ包括的な結果を得るための方法やガイドラインを提供している。特に、研究やイノベーションが異なる性別の利用者や影響を適切に考慮することが求められており、その指針を示している。なお「Gendered Innovation2」はHorizon Europeの中に組み込まれていると記載があることから、EUの研究開発の指針であると言える。

‘Sex and Gender Equity in Research – SAGER – guidelines’（SAGERガイドライン）

SAGERガイドラインとは

研究デザイン、データ収集・分析および解釈において、性と性別への配慮と報告を実施するための包括的な手順を示している。

- 害者が原稿を準備する際の指針として設計されている。
- 2016年に「Sex and Gender Equity in Research: SAGERガイドライン」として公開された。

—Sex and Gender Equity in Research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use—

—SEX AND GENDER EQUITY IN RESEARCH—

- Spring Nature社、Elsevier社などは、ジャーナルの編集方針や審査における手続きなどにおいてSAGERガイドラインへの準拠（セックス/ジェンダー分析実施の義務化）を明示している。

—Sex and gender in science, How to navigate a challenging area of research to the benefit of all—Nature—

イベント

日本臨床試験学会第16回学術集会総会スポンサードシンポジウム

「性差を考慮した研究開発の推進～健康・医療分野における研究開発において、性差の視点を組み込む～」

- 日本臨床試験学会第16回学術集会総会スポンサードシンポジウム「性差を考慮した研究開発の推進～健康・医療分野における研究開発において、性差の視点を組み込む～」を、令和7年3月1日に開催しました。
- スポンサードシンポジウムでの講演資料は、[こちら](#)からご覧いただけます。

共催研修「性差を考慮した研究開発の推進～健康・医療分野における研究開発において、性差の視点を組み込む～」

- 共催研修「性差を考慮した研究開発の推進～健康・医療分野における研究開発において、性差の視点を組み込む～」（国立研究開発法人日本医療研究開発機構、一般社団法人日本医学学会連合、日本脳科学関連学会連合、生物科学学会連合共催）を、令和7年1月28日に開催しました。
- 共催研修での講演等の動画は、AMEDのYouTubeチャンネルからご覧いただけます。是非、ご覧下さい。

※ここにある「資料」は、動画内にて投影された資料と一部異なります。

※「資料」について、著作権はすべて各講演者にあり、無断転載を禁じます。引用する場合は、必ず出典を明記するとともに、内容の全部又は一部について、講演者に無断で改変を行わないでください。

内容	登壇者	資料	動画
開催挨拶	三島 良直（AMED 理事長）	—	リンク 別のウィンドウで開きます
開催挨拶	門崎 孝（一般社団法人日本医学学会連合 会長）	—	リンク 別のウィンドウで開きます

社会共創（Social Co-Creation）

「社会共創」について

倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への対応

研究への患者・市民参画（PPI）

持続可能な開発目標（SDGs）への対応

AMEDとしての取組

AMED研究班による取組

AMED研究倫理・社会共創推進プログラム

医学系研究をわかりやすく伝えるプロジェクト

性差を考慮した研究開発の推進

1.これまでの経緯とAMEDでの取組状況

4)啓発活動等の実施

日程	実施先
2024年11月21日(木)	国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)・国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)共催「ジェンダード・イノベーション」情報・意見交換会
2024年11月27日(水)～29日(金)	第47回日本分子生物学会年会 展示ブース出展「性差を考慮した研究開発の推進」
2025年1月28日(火)	共催研修「性差を考慮した研究開発の推進～健康・医療分野における研究開発において、性差の視点を組み込む～」(共催 国立研究開発法人日本医療研究開発機構、一般社団法人日本医学会連合、日本脳科学関連学会連合、生物科学学会連合) https://www.amed.go.jp/program/list/18/01/seisakenkyu.html
2025年3月1日(土)	日本臨床試験学会第16回学術集会総会スポンサードシンポジウム「性差を考慮した研究開発の推進～健康・医療分野における研究開発において、性差の視点を組み込む～」
2025年5月16日(金)	日本呼吸器外科学会(医療倫理講習)
2025年5月22日(木)	【機構内】令和7年度共通基幹業務研修②:患者・市民参画(PPI)とSDGs
2025年5月30日(金)	国立病院機構 令和7年度臨床研究センター長・臨床研究部長研修



研修資料、動画を公開

1.これまでの経緯とAMEDでの取組状況

5)海外動向追加調査の実施・公開

AMED事業への実装を検討するために、令和5年度に実施したデスクトップ調査の深掘り調査として、諸外国における取組について、その実態を把握する調査を実施。国内よりも取組が先行しており、中長期的かつ段階的な対応を行っていることを確認。

<https://www.amed.go.jp/content/000143081.pdf>

調査対象および各調査の意義・狙い

海外研究助成機関に対する調査 ヒアリング

海外研究助成機関における性差の考慮
推進にかかる取り組み内容、
ポリシーの策定・浸透状況を明確化

海外バイオバンクに対する調査 ヒアリング

先進的なバイオバンクを活用した
研究で考慮すべき性差の視点を明確化

海外主要ジャーナルに対する調査 ヒアリング

主要ジャーナルの性差考慮における評価
の実態、研究トレンドの視点を明確化

国内外の研究者の認識度調査 アンケート

性差考慮に対する国内外研究者の
認識のギャップと対応実態を把握

調査結果を踏まえた検討事項

➤ 性差の考慮の推進にあたって研究
助成機関のとりうる手段の拡大余
地を海外事例を参考に検討

➤ 細胞や動物・ヒト等の個別
性の高い医療にまつわる研
究に対して織り込むべき性
差考慮の度合いを検討

➤ 主要ジャーナルでフォーカス
されている研究トレンドや、
織り込むべき性差考慮の度
合いを検討

➤ 性差の考慮に関して研究者の認識
および対応を適切に把握し、性差考
慮の推進の強度を検討

性差考慮の推進に
あたる研究助成機関の
ポリシーおよび
対応策の策定

2.令和8年度公募要領及び研究開発提案書雛形の作成の考え方 先行する米国の提言

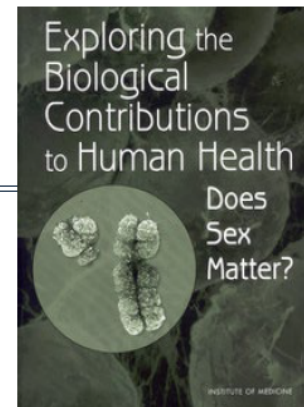
性差を踏まえた医学研究に対する14の提言

米国科学アカデミーNational Academy of Science(NAS)
Institute of Medicine(IOM) 2001年

表1 米国Institute of Medicineから性差を踏まえた医学研究に対する14の提言

- 提言1：細胞レベルにおける sex の研究を促進すべきである。
 提言2：胎内から墓場まで、一生を通じての生物学的性差を研究すべきである。
 提言3：異なる種の情報を研究すべきである。
 提言4：自然の変異を研究すべきである。
 提言5：脳の構造と機能における生物学的性差の研究を発展させるべきである。
 提言6：両性が罹患するヒトの全疾患について、sex による差異および類似点を観察すべきである。
 提言7：sex と genderという言葉の明確な使い分けをすべきである。
 提言8：生物学的性差に関する追加研究を支援し、実行すべきである。
 提言9：性特異的データをより容易に入手できるようにすべきである。
 提言10：生物学的研究材料は、それが由来した個体の sex を確定し、公開すべきである。
 提言11：縦断的（長期的）研究は、それらの結果を sex により解析することが可能なように、実施され、構築されるべきである。
 提言12：研究対象の内分泌的な状態を確認するべきである（データ解析において、可能であれば考慮されるべき重要な変数である）。
 提言13：生物学的性差について、各専門分野が連携して研究することを奨励し支援すべきである。
 提言14：確認された生物学的性差に基づいて、差別が生じる可能性を減らすべきである。

<訳注>sex：生物学的な性（男女），gender：社会的な性



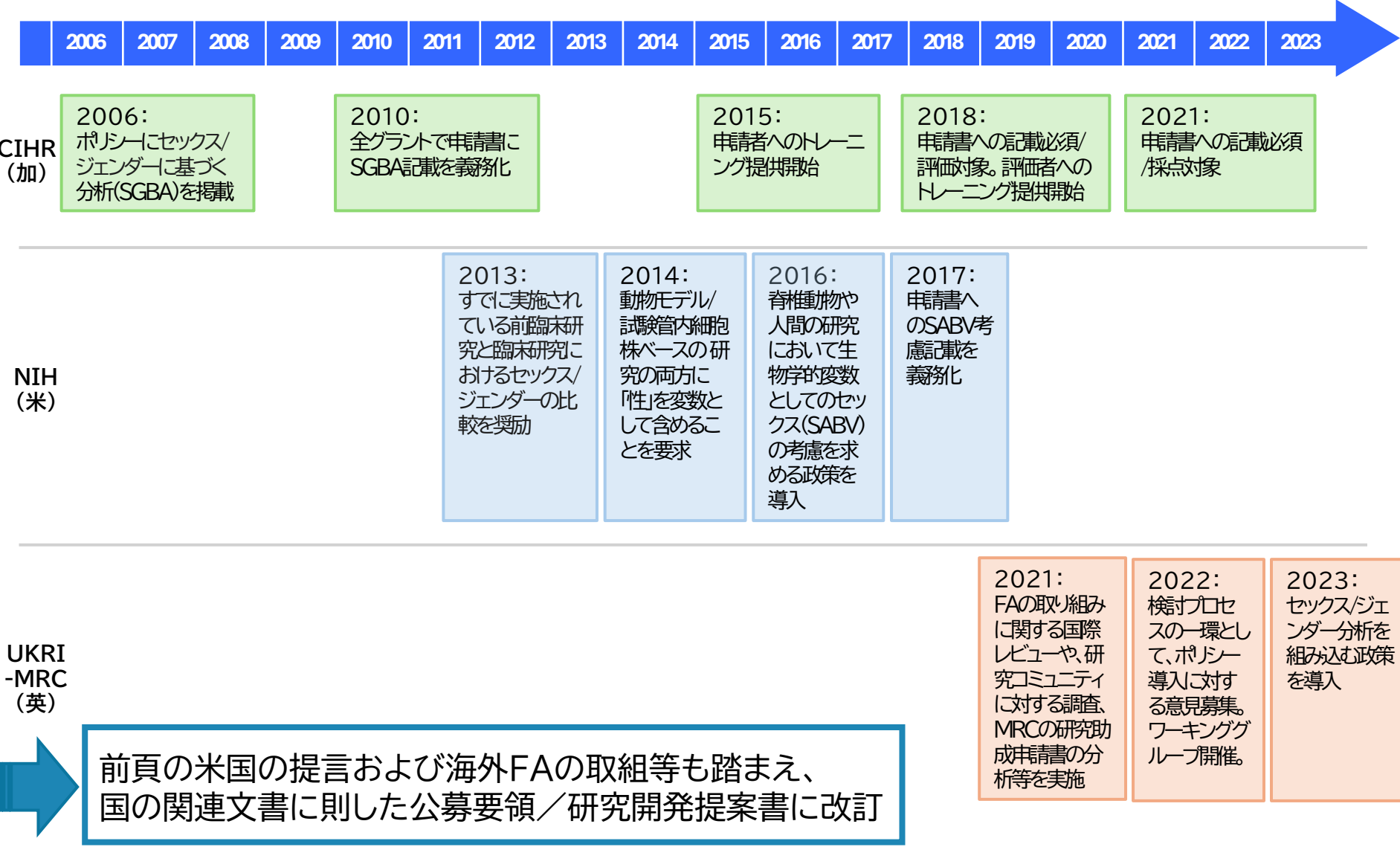
Institute of Medicine (U.S.). Committee on Understanding the Biology of Sex and Gender Differences. : Exploring the Biological Contributions to Human Health : Does Sex Matter ? Theresa M. Witzmann and Mary-Lou Pardue Editors, National Academy Press, Washington, D.C., 2001より抜粋し、2005

片井 みゆき, 信州医誌, 53:427-428,2005より引用改変

Miyuki Katai, National Graduate Institute For Policy Studies, Japan

2.令和8年度公募要領及び研究開発提案書雛形の作成の考え方 (海外FAにおける段階的実装の先行事例:CIHR、NIH、MRCの取組)

➤ これまで諸外国においては、国内よりも先行して、中長期的かつ段階的な取組が実施されている



2.令和8年度公募要領及び研究開発提案書雛形の作成の考え方 公募要領雛形の記載



性差としては、「生物学的性(SEX)」と「社会的・文化的性(GENDER)」の両視点を持つことが重要であり、AMEDでは事業共通的な取組を段階的に進めていきます。
令和8年度においては、最初の段階として「生物学的性(SEX)」に着目します。

3.3.3 性差を考慮した研究開発の推進

「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)」、「男女共同参画基本計画(令和2年12月25日閣議決定)」、「第3期医療分野研究開発推進計画(令和7年2月18日健康・医療戦略推進本部決定)」等において、性差が考慮されるべき研究や開発プロセスで性差が考慮されないと、社会実装の段階で不適切な影響を及ぼすおそれもあるため、体格や身体の構造と機能の違いなど、性差を適切に考慮した研究・技術開発を実施していくことが求められています。また、これまで諸外国においては、我が国よりも先行して、中長期的かつ段階的な取組が実施されています。

性差としては、「生物学的性(SEX)」と「社会的・文化的性(GENDER)」の両視点を持つことが重要であり、AMEDでは事業共通的な取り組みを段階的に進めていきます。令和8年度においては、「生物学的性(SEX)」に着目します。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>

2.令和8年度公募要領及び研究開発提案書雛形の作成の考え方

研究開発提案書雛形の記載

11. 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

(6)性差を考慮した研究開発の推進について

AMEDが支援する研究開発においては、性差が研究対象や成果に影響を与える可能性がある場合、これを適切に考慮することが望まれます。なお、性差としては、「生物学的性(SEX)」と「社会的・文化的性(GENDER)」の両視点を持つことが重要であり、AMEDでは事業共通的な取組を段階的に進めていきます。令和8年度においては、「生物学的性(SEX)」に着目しますので、本項目では、「生物学的性(SEX)」に基づき記載をお願いします。

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

以下の①②のうち、いずれか1つを選択してください。残りは削除してください。

- ①性差を考慮する必要があると判断した
- ②性差を考慮する必要が無いと判断した

以下に選択の理由を記載してください。

(理由)

○○○

(以下は記載例です。なお、理由の文章は1つでも構いません)

①性差を考慮する必要があると判断した:

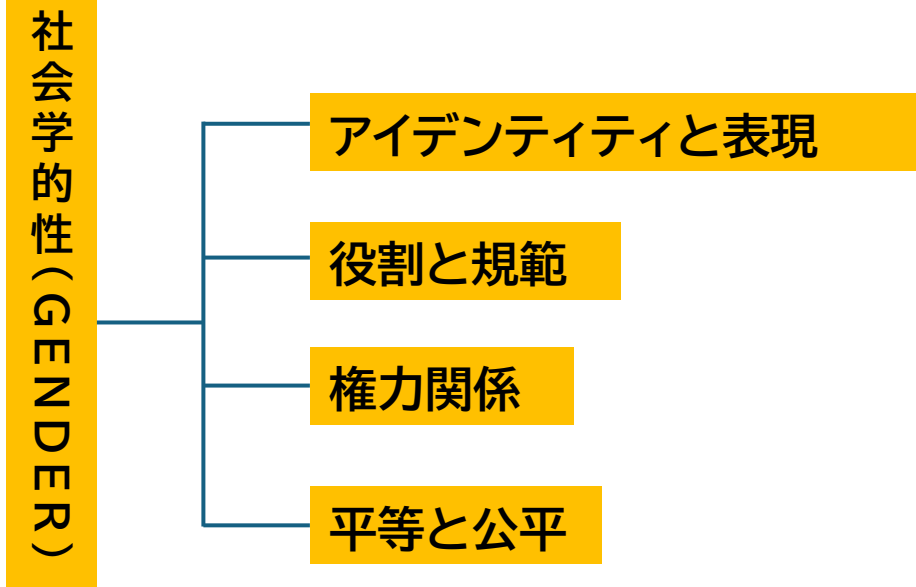
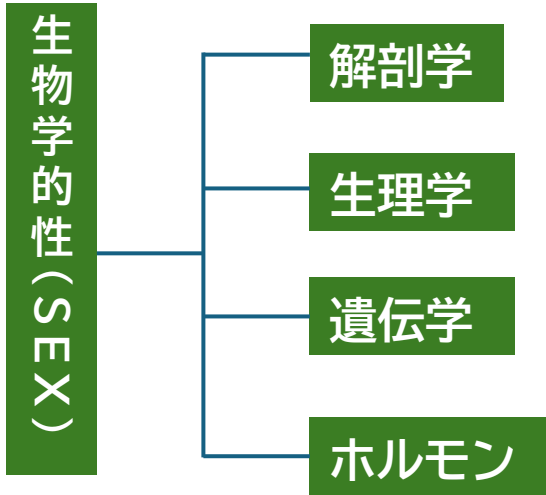
- ・マウスを用いた実験では、雄雌差を考慮し、両性を用いた解析を行う。
- ・臨床研究では、リクルート時は被検者の性別の区別は設けないが、データ解析時は性別によるサブグループ解析、層別解析も行う予定である。結果を外部公表する場合は、可能な範囲で公表する。

②性差を考慮する必要が無いと判断した:

- ・既存の研究や文献において性差を考慮した研究が実施されておらず、現時点で性差の影響に関する知見が得られていないため、性差の考慮は不要と判断した。
- ・既存の研究や文献において性差を考慮した研究が実施されており、性差による影響が認められていないことが確認されているため、性差の考慮は不要と判断した。
- ・研究費が非常に限定されている難治性疾患であるため、性差の考慮ができなかった。
- ・技術支援基盤構築を行う課題であるため、考慮は不要と判断した。
- ・知見探摸策定を支援する課題であるため、考慮は不要と判断した。

生物学的性(SEX)と社会学的性(GENDER)の定義【参考】

SEXとGENDERを区別し両視点を持つことが重要



■ 生物学的性(SEX)

- 生物学的な性別(染色体、性ホルモン、身体的構造、臓器、生理的な違い等に基づき決定される)
- 出生時に登録された性別(出生時に主に外性器等から判断される。ただし、性分化疾患等の場合は、思春期以降に登録された性と生物学的性とが異なることが判明することがある。)

■ 社会学的性(GENDER)

- 社会・文化的な性
- 自己で自認する性(トランスジェンダー等含む)



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

研究開発戦略推進部
研究開発企画課
kaihatsukikaku@amed.go.jp

