

性差を考慮した研究開発の推進に関する AMEDの取組について

国立研究開発法人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12月6日

第46回日本臨床薬理学会学術集会 COI開示

発表者名:平川 誠也

演題発表内容に関連し、発表者に開示すべき
COI関係にある企業などはありません

1. 目的

医療分野の研究開発における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進・成果の円滑な実用化及び医療分野の研究開発のための環境の整備を総合的かつ効果的に行うため、健康・医療戦略推進本部が作成する**医療分野研究開発推進計画**に基づき、**医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施、助成等の業務**を行う

2. 設立日 平成27(2015)年4月1日

3. 組織等

①役員:4名

・理事長 中釜 齊
・理事 屋敷 次郎
・監事(非常勤) 小宮山 榮
牧 兼充



中釜理事長
(令和7(2025)年4月~)

②職員: 746名

(役員含む。令和7(2025)年1月1日現在)

4. 予算(令和7(2025)年度)

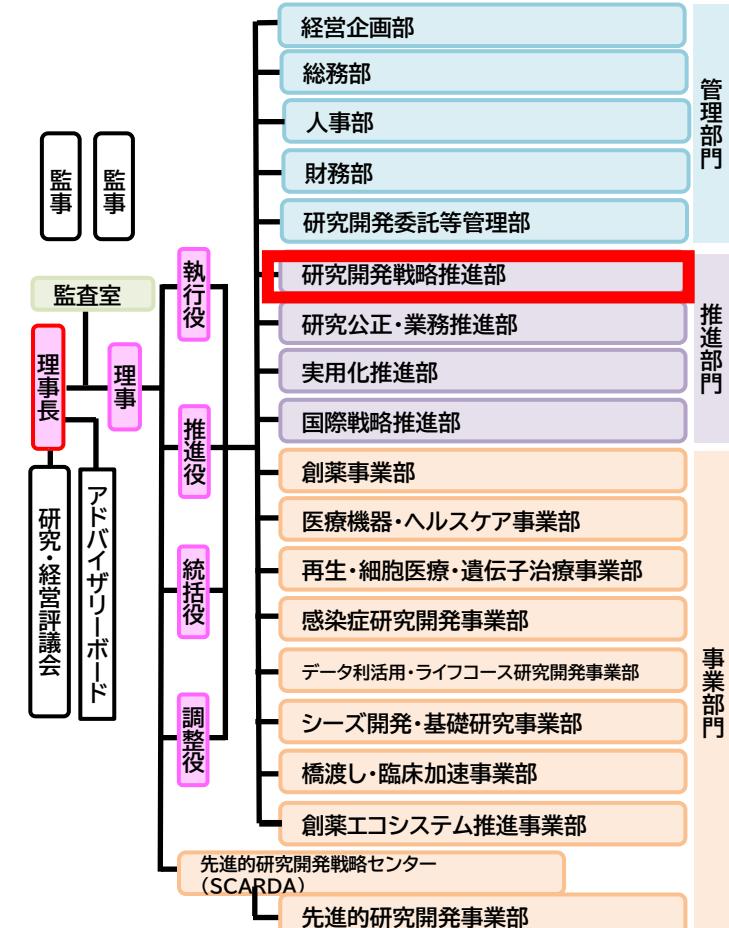
日本医療研究開発機構向け補助金等 1,232億円
調整費 175億円*

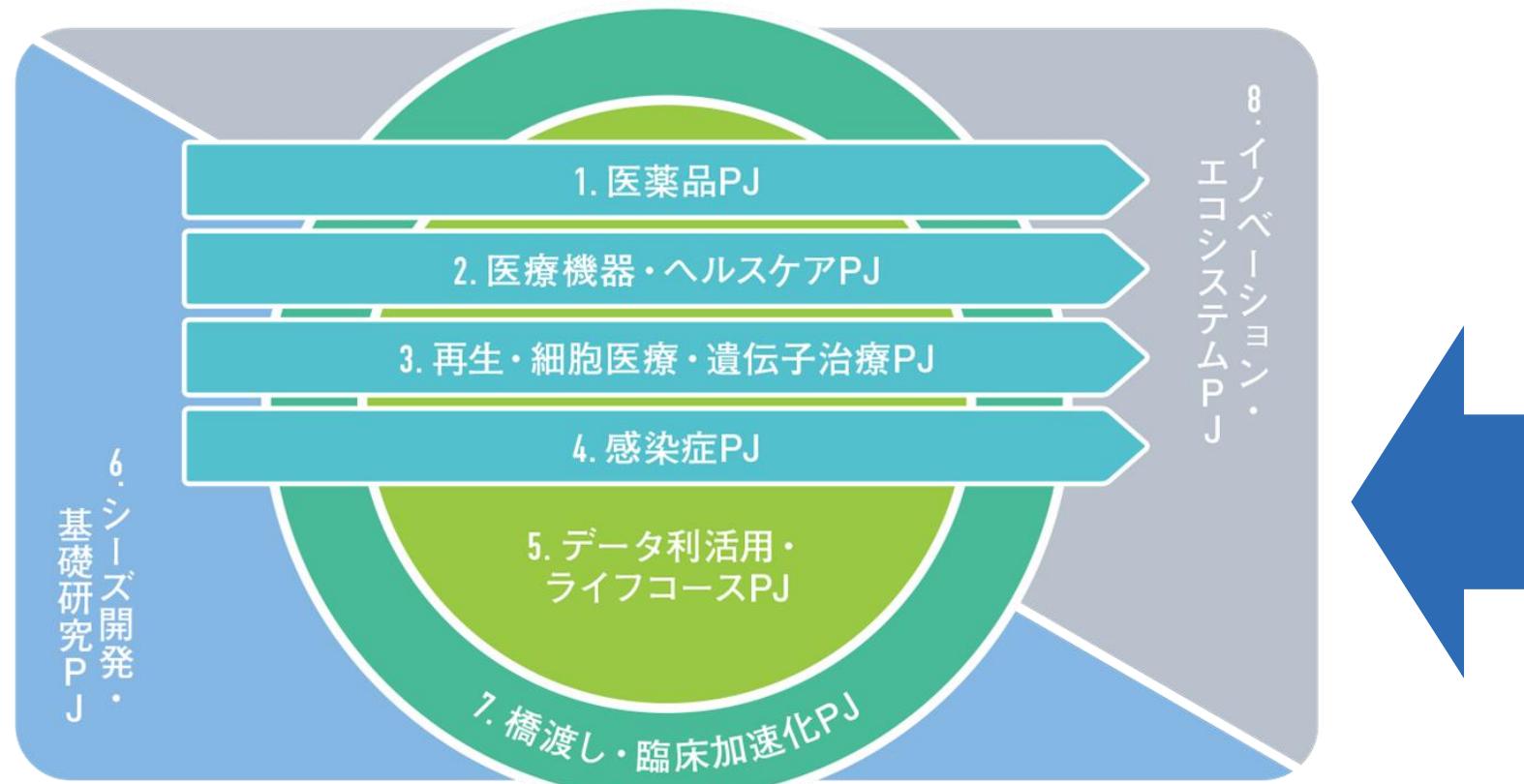
[*:科学技術イノベーション創造推進費の一部を充当]

5. 所在地

東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル20~24階

③組織図





<疾患領域に関連した研究開発>

上記の統合PJを横断し、以下の領域を設定

- がん
- 難病・希少疾患
- ライフコース

■統合プロジェクトに共通する取組

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おそれがある生じないよう、**ジェンダー・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**

■ライフコース

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患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。

1)国内外の動向調査の実施

- 国内外FA、主要論文誌等における事例調査を実施

2)啓発活動の実施

- 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・シンポジウム 等を実施

3)Webサイトの公開

- 国内外の主要政策に関する情報、調査／研修資料の公開

4)公募要領、研究開発提案書雛型の改訂

- 令和7年度公募要領、令和8年度公募要領における段階的な対応

WEBサイトの公開(開設日:2024年8月1日)



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

AMEDについて | 事業紹介 | 事業成果 | 公募情報 | 事務手続 | ニュース | イベント | 刊行物

研究開発推進のための取組

社会共創 研究への患者・市民参画(PPI) 研究公正

実用化・知的財産支援 スタートアップ支援について 国際連携等

戦略的な研究開発の推進 事業間連携(ペアリング・マッチング) 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高いことが報告されました（US GAO, 2001, 報））。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に、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。

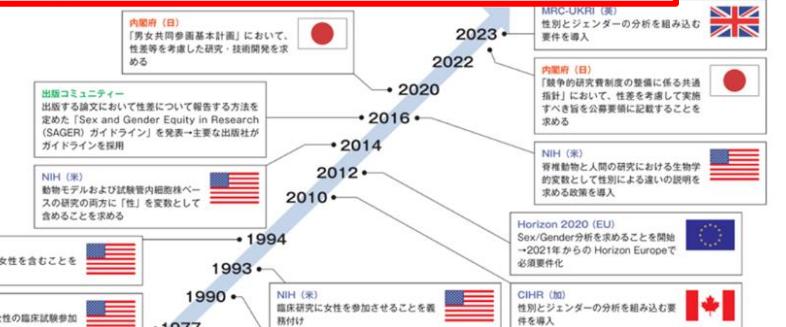
AMED公募要領及び研究開発提案書に関する説明

会和8年度公募要領及び研究開発提案書について(会和7年度) PDF

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
- ...AMEDにおける性差を考慮した研究開発の推進に関する海外動向調査報告書(2024年度) PDF
- ロンドン・シニビニア教授 基調講演(2024年1月21日) スライド(日本語版) PDF
- 国立研究開発法人科学技術振興機構...研究開発戦略センター(CRDS) 調査報告書「ジン・ダード...イノベーションの潮流...セックスとジェンダーを考慮した研究...イノベーション...」(2024年度) PDF
- あなたが研究のミッションは?~性差を考慮した研究開発の推進~ 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



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】
内閣府	第6期科学技術...イノベーション基本計画 (2021年3月26日) PDF	(1) 多様で卓越した研究を生み出す環境の再構築 (b) あるべき姿とその実現に向けた方向性 研究のデザイン性の確保やジエンダード・イノベーション創出に向け、指導的立場も含め女性研究者の更多的な活躍を進めるとともに、自然科学系の博士後期課程への女性の進学率が低い状況を打破することで、我が国における潜在的な知の担い手を増やしていく。

海外の取組み

助成機関	ポリシー・ガイドライン等	概要
NIH(米国)	Sex and Gender... NIH PDF	米国国立衛生研究所 (NIH; National Institutes of Health) では、Sexと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」との明確な定義 (2016) のもと、基礎研究・臨床研究・研究デザイン・データ収集・分析・報告において、生物学的情報としての性 (Sex) を考慮することを求める。また、NIHは性別化法において、すべての臨床研究の検体もしくは被験者に女性とマリ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。
NIH(米国)	NIH Policy and Guidelines on the Inclusion of Women and Minorities as Subjects in Clinical Research - NIH PDF	米国国立衛生研究所 (NIH; National Institutes of Health) では、Sexと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」との明確な定義 (2016) のもと、基礎研究・臨床研究・研究デザイン・データ収集・分析・報告において、生物学的情報としての性 (Sex) を考慮することを求める。また、NIHは性別化法において、すべての臨床研究の検体もしくは被験者に女性とマリ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。

'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。
 - 著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. PDF
- SEX AND GENDER EQUITY IN RESEARCH. PDF

イベント

日本臨床試験学会第16回学術集会スponsa...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回学術集会スponsa...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日に開催致しました。

スponsa...ドシンポジウムでの講演資料は、こちらからご覧になれます。

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～」(国研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会、日本医学関連学会連合、生物科学学会連合会)を、令和7年1月28日に開催致しました。

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になれます。是非、ご覧下さい。

※ここにある「資料」は、動画内に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windowで開きます

AMED 性差 検索

「AMED 性差」
で検索を !!

国内外動向調査

啓発活動

2025年12月6日現在

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



CIHR (加)	2006: ポドニーにセックス/ ジェンダーに基づく 分析(SGBA)を掲載	2010: 全グラントで申請書に SGBA記載を義務化	2015: 申請者へのトレーニ ング提供開始	2018: 申請書への記載必須/ 評価対象。評価者への トレーニング提供開始	2021: 申請書への記載必須/ 採点対象
-------------	---	-----------------------------------	------------------------------	---	-----------------------------

NIH (米)	2013: すでに実施されて いる前臨床研究と 臨床研究における セックス/ジェン ダーの比較を奨励	2014: 動物モデル/試験 管内細胞株ベース の研究の両方に 「性」を変数として 含めることを要求	2016: 脊椎動物や人間の研 究において生物学的 変数としてのセック ス(SABV)の考慮を 求める政策を導入	2017: 申請書への SABV考慮記載 を義務化
------------	---	---	---	------------------------------------

UKRI -MRC (英)	2021: FAの取り組みに関する 国際レビュー、研究コ ミュニティに対する調査、 MRCの研究助成申請書 の分析等を実施	2022: 検討プロセスの一 環として、ポドニー 導入に対する意見 募集。ワーキング グループ開催。	2023: 研究デザインに多 様性を組み込む政 策を導入
---------------------	--	---	---------------------------------------

AMED
(日)

▶海外FAにおける取組状況も踏まえ、中長期的かつ段階的な取組とすることが重要
▶国の関連文書に則した令和8年度公募要領/提案書改訂に向けた具体的な対応を検討

- 令和7年度においては、「性」を変数として考慮することの重要性を周知
- 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るが、AMEDでは事業共通的な段階的な取組として、令和8年度公募要領／研究開発提案書雛型を以下のとおり改訂

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://wwwAMED.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)

○○○

※重要ポイントとなる点を赤字で記載

【今般の実施内容】

- 研究開発提案書に以下の新項目を追加:
 - 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ないと判断した
上記の選択理由の記載
- AMED応募者全員に方針を効果的に周知、実際に研究開発提案書に記載を頂くことにより、認識を深めて頂く



【今後の対応】

研究開発提案書の記載内容を分析し、フェーズ／疾患領域／モダリティ等の観点から
AMED研究開発課題における認識度/実施内容等の実態把握、分析を実施



分析結果等を踏まえ、更なる発展的な取り組みを検討

<例>

普及・啓発/研修等
の企画

提案書記載/評価方法等の
統一ルール策定

AMED事業設計等に関する
検討

