2025年1月28日
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会連合、
日本脳科学関連学会連合、生物科学学会連合 共催研修）

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　平川誠也

Copyright 2024 JapanAgencyforMedicalResearchandDevelopment. All Rights Reserved.

概要

- 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）。

- 現在検討中の「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）がなされる予定。

　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。

Copyright 2024 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

＜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　Cabinet Office）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】

女性活躍・男女共同参画の重点方針 2024（女性版骨太の方針2024）
(2024年6月　Cabinet Office）https://www.gender.go.jp/policy/sokushin/pdf/sokushin/jyuten2024_honbun.pdf

Ⅳ　女性活躍・男女共同参画の取組の一層の加速化
女性と男性では、体格や身体の構造・機能の違い、加齢に伴う変化の違いなどの性差があり、表面的には男女に中立的な施策であっても、実際には一方の性の視点のみに立脚しており、もう一方の性には必ずしも適切に当てはまらないものとなっており、効果を十全に発揮できない場合があることについて、近年、新たな知見が蓄積されつつあり、性差の視点を踏まえてイノベーションを創出する「ジェンダード・イノベーション」も広がりを見せている。

Copyright 2024 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

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？

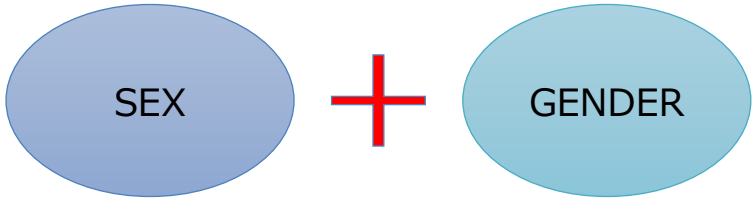
- 1997年から2000年の間には、健康に有害と判定されて米国市場から撤退した10品目の医薬品のうち、抗ヒスタミン薬や糖尿病治療薬など8品目が、男性に比べ女性に対する有害事象発生率が有意に高いこと＊など、様々な性別の違いによる効果・副作用の事例が報告されている。

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

- 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。

SEXとGENDER:基本的な考え方

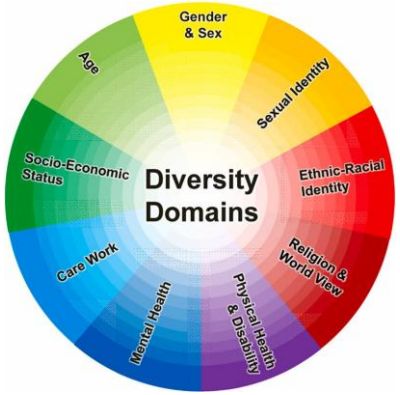
SEXとGENDERを区別し両視点を持つことが必須



生物学的な性別（男・女）
生まれたときの性別

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

交差分析が重要



性差以外にも年齢や人種、さらには遺伝的背景や生活環境などの要因が、医薬品や治療法の効果や安全性に大きな影響を与える可能性があるため、複数の要因の相互作用にも考慮した交差分析が重要。

Copyright 2024 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

AMEDにおける具体的な取組

１）委託調査の実施・公開

- 国内外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）

Copyright 2024 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

具体的な取組

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

国内外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Funding Agency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 主要学会について関する事例調査

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 論文誌における性差研究における事例調査

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

Copyright 2024 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

具体的な取組

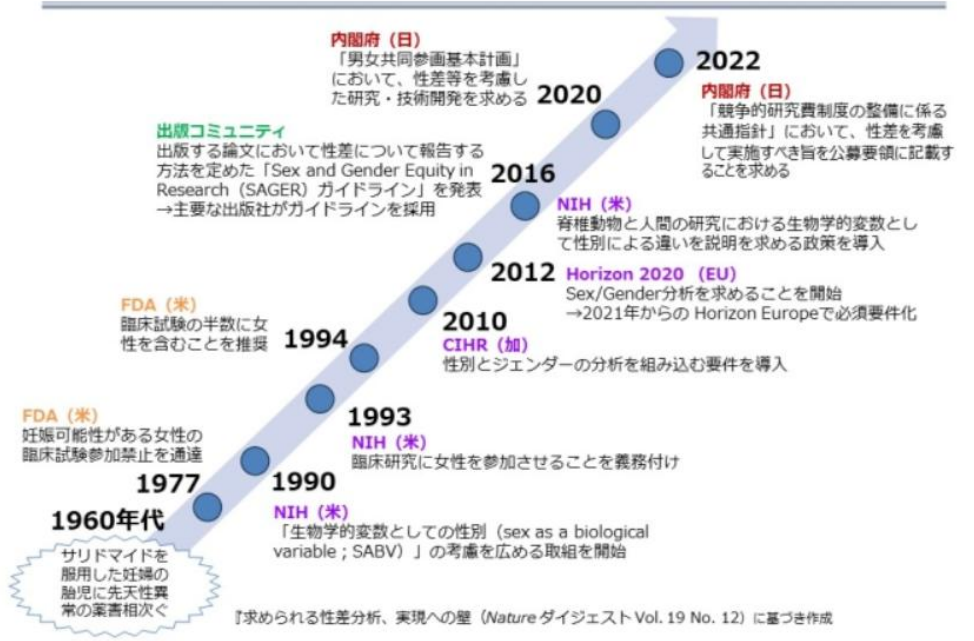
2）WEBページの公開(https://www.amed.go.jp/program/list/18/01/seisakenkyu.html)

トップ > 事業紹介 > 研究開発統括推進室 > 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

「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）」、「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。
AMEDが支援する研究開発においても、その研究開発成果が医薬品や医療機器として使用した際に男女で異なる健康リスクが生じないよう、性差を考慮した研究開発の推進が期待されます。
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。

国内外の動き



『求められる性差分析、実現への壁（*Nature* ダイジェスト Vol. 19 No. 12）に基づき作成

トップ > 社会共創（Social Co-Creation）

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」に関する概要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に向けての取組を掲載しています
- AMEDとしての取組
  AMEDにおける研修や、AMEDによる啓発活動をご紹介します
- AMED研究班による取組
  AMED研究班による「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紹介します

Copyright 2024 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

具体的な取組

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について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

Copyright 2024 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

具体的な取組

4）今後の予定

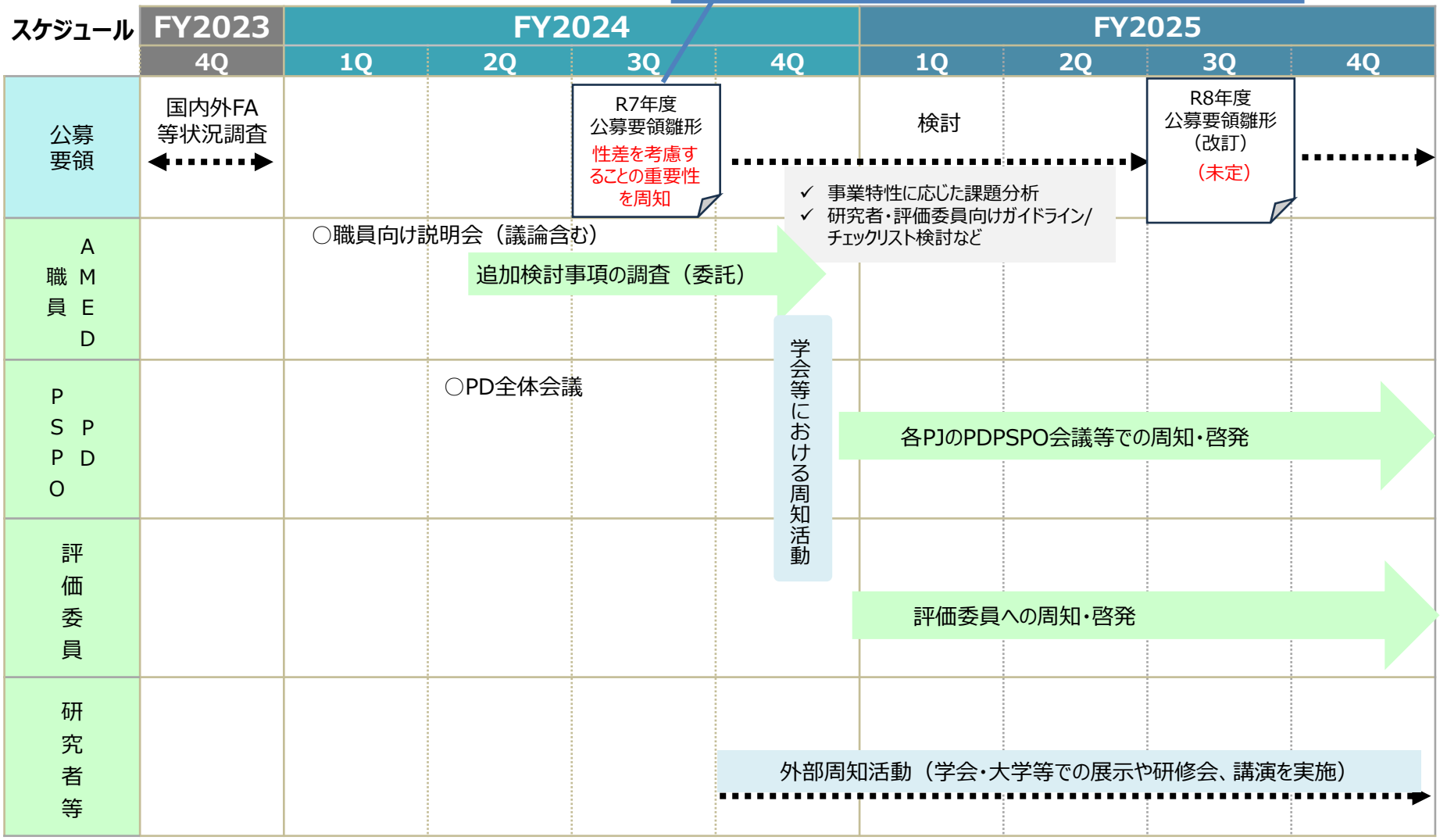
◆R7年度公募要領において、性差を考慮することの重要性を周知。

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



Copyright 2024 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.