

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

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17日

アウトライン



- 第3期医療分野研究開発推進計画、AMED第3期中長期目標・計画における性差関係の取組の実施に向けた、今後の方針について
- 方針の背景となるこれまでのAMEDでの取組や周辺情報について

1. これまでの経緯とAMEDでの取組状況
2. AMEDにおける今後の方針について

1.これまでの経緯とAMEDでの取組状況

1)令和7年度公募要領ひな形

- 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 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/kenkouiryou/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・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://wwwAMED.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

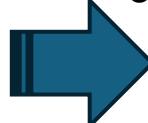
日本:日本医学会、日本性差医学・医療学会

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:英國医師会

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。

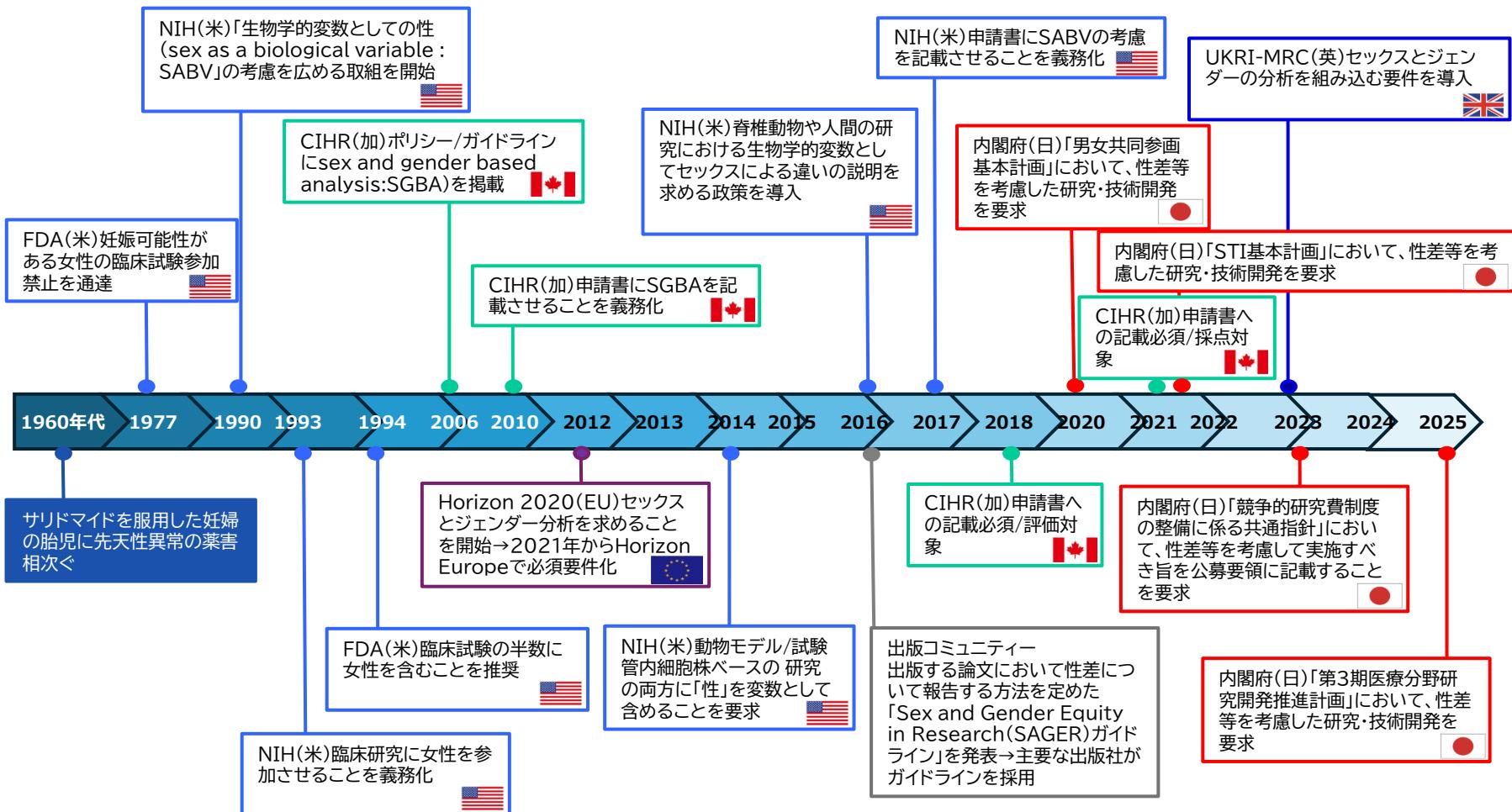
性差を考慮した研究開発に関する政府、推進機関の主要政策タイムライン

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

3)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>)



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（USA GAO, 2001 年）。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。

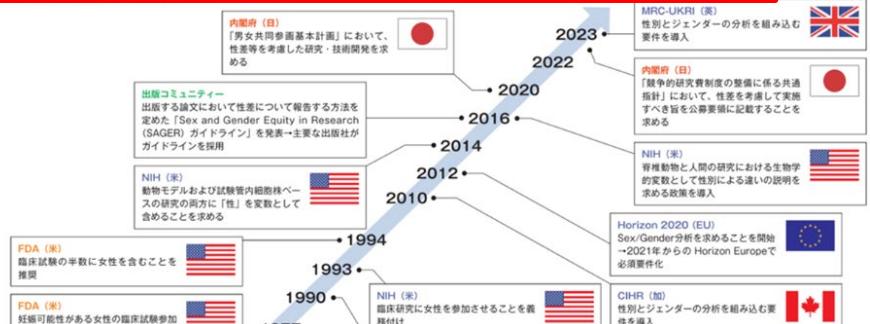
AMED公募要領及び研究開発提案書に関する説明

・令和8年度公募要領及び研究開発提案書について(令和7年10月)... 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資する調査報告書...(2023年度)... PDF
- 「AMEDにおける性差を考慮した研究開発の推進に資する海外動向調査」調査報告書...(2024年度)... PDF
- オンライン...シンポジウム...教授、基礎講義(2024年11月21日)...スライド...[日本語版]...[正式版]... PDF
- 風土研究開発法人科学技術振興機構...研究開発懇談会セミナー...[CRDS]...調査報告書...「ジェンダー・イノベーションの潮流－セクスとジェンダーを考慮した研究・イノベーション...」(2024年版)... PDF
- あなたの研究の性差バランスは?~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 研究のダイバーシティの確保やジェンダー・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なる活躍を進めるとともに、自然科学系の博士後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り合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)	Sex.and.Gender...NIH... PDF 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、「性は、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、生物学的変数としての性 (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検体もしくは被験者に女性とマイナリティを含むこと、コストを理由にこれらを排除してはならないことを定

'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

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（セクス/ジェンダー分析実施の義務化）を明示している。

...ice,How.to.navigate.a.challenging.area.of.research.to.the.benefit.of.all... Nature... PDF

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pon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日に開催致しました。
- スponサー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、日本臨床学会連合、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)	-	リンク別のウインドウで開きます... PDF

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・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://wwwAMED.go.jp/program/list/18/01/seisakenkyu.html>



研修資料、動画を公開

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

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

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

ヒアリング

海外バイオバンクに対する調査

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

ヒアリング

海外主要ジャーナルに対する調査

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

ヒアリング

国内外の研究者の認識度調査

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

アンケート

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

01

- 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

02

- 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

03

- 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

04

(参考)AMED CREST/ PRIMEにおける取組

研究開発領域「性差・個人差の機構解明と予測技術の創出」の発足(令和6年度)



研究開発目標

https://wwwAMED.go.jp/program/list/16/02/001_20.html
https://wwwAMED.go.jp/koubo/16/02/1602B_00036.html

生命現象解明に向けた未踏領域への挑戦

6

性差・個人差・個人内の変化の解明と予測への挑戦

～ヒトを平均でとらえる医療からの脱却に向けて～

趣旨（目的）

平均でとらえた情報を個人へ当てはめる医療から
個人に最適化した医療の実現へ

- 健康状態は性別や個人間で異なり、個人の中でも変化するが、個人の症状を予測し予防・治療することは困難。
- 性差・個人差、個人内の変化をもたらすメカニズムを理解し、将来の医療応用に繋がるような成果を創出。

GOAL
達成目標

健康状態や疾患における、
『個人差や性差』、『同一個人内での変化』に関する

- メカニズムの解明
- リスクの精緻な層別化・将来予測モデルの構築
- 個人に適した新規治療・予防法の開発

健康状態における多様性



- 発症の有無
- 障害臓器
- 症状の変化
- 治療の有効性 …etc

メカニズム解明と予測モデル・治療法等の開発

分子・細胞～個体までの多階層データを統合・解析



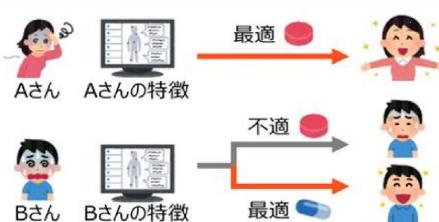
様々な専門家の連携による研究



将来予測と予防



個人に最適な医療の提供



将来の社会像

誰もが医療を受ける前に高い確率で自身に何が起きるのかを予測し、不要なリスクを冒すことなく、
その人その人に合った個人に最適な医療を提供できる社会の実現



(参考)女性や子供関連の課題への支援例



事業名：成育疾患克服等総合研究事業
課題名：重症新生児に対する迅速なゲノム診断の医療実装に関する研究開発（令和6年度～令和8年度）
研究代表者：武内 俊樹（研究機関：岡山大学学術研究院医歯薬学域）
令和7年度第1回医療分野の研究開発関連の調整費（理事長裁量型経費）措置内容
(<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/tyousakai/dai44/siryou1.pdf#page=6>)

○重症新生児に対するゲノム診断研究の充実

重篤な症状がある新生児に対する迅速ゲノム解析に基づく原因診断等を目指す。

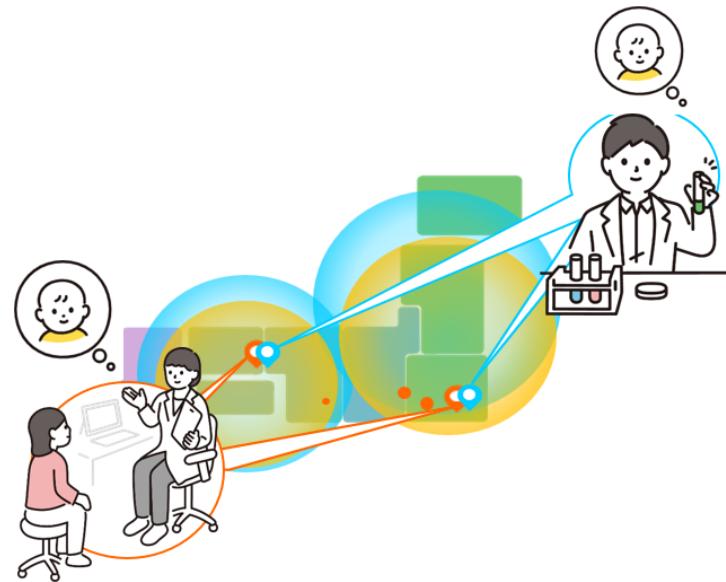
■ 重症新生児に対する迅速なゲノム診断のための基盤構築及び拡充

充実等

- 重篤な症状がある新生児に対し、迅速かつ精緻なゲノム診断の全国NICUでの実用化に向け取り組んでいる。これまでゲノム解析1拠点にて、次世代シーケンサーを用いて迅速遺伝子診断を行い、児の速やかな疾患同定、治療導入につなげる研究を進めてきた。
- 調整費により、解析拠点を拡充し、データの安全性確保、遺伝カウンセリング拠点の増加を行う。
- 解析拠点の拡充により、受け入れ症例の急速な増加に対応可能となり、出生地域を問わず迅速なゲノム診断および適切な医療の提供の全国化が期待される。

調整費措置後

- ・ゲノム解析拠点1か所
→2か所へ拡充
- ・データ安全性の向上
- ・遺伝カウンセリング拠点の全国化



2. AMEDにおける今後の方針について

(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

2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

CIHR
(加)

2006:
ポリシーにセックス/
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)

- 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。

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、ポリシー
導入に対す
る意見募集、
ワーキンググ
ループ開催。

2023:
セックス/ジ
エンダー分析を
組み込む政策
を導入

2. AMEDにおける今後の方針について 方針策定にあたっての考え方

AMED統一の仕組みの検討



- ・普及・啓発/理解の実施(研修、HP公開等)
- ・国内外の取組や認識度の概要把握(委託調査)
- ・AMED研究開発課題における認識度/実施内容等の実態把握(未)

目的

より的確な研究成果を得る



目的

- (AMED全課題を対象としたもの)
提案書記載/評価方法等の統一
ルール策定(未)

MUST

- (領域特性に応じた対応)
当然性差を考慮しないと公募
要領にて求める研究成果が得
られないものは、従前通りの対
応

2. AMEDにおける今後の方針について 公募要領雛形の記載(令和7年10月公募開始分より)

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. AMEDにおける今後の方針について 研究開発提案書雛形の記載(令和7年10月公募開始分より)



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。

・研究試料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つた。

・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。

・知財戦略策定を支援する課題であるため、考慮は不要と判断した。

2. AMEDにおける今後の方針について

【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(任意)

■本取り組みの最初の段階として、AMED応募者全員に本方針を周知、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。
(→効果的な啓発活動の一環としても位置づけ。)

【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、以下のような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