

# 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

2024年3月29日

一般社団法人知識流動システム研究所（KMS）

# コンテンツ



- 本調査体制
- はじめに：調査で得た知見の概要
  - 1) Funding Agencyまとめ
  - 2) 国内外の規制当局まとめ
  - 3) 主要学会まとめ
  - 4) 論文誌まとめ
- 今後に向けて（KMS提案）

# 調査体制



## 有識者

佐々木成江      お茶の水女子大学      特任教授

加納圭            滋賀大学      教授

森田由子          JST 社会技術研究開発センター  
社会連携グループ      専門役

## 一般社団法人知識流動システム研究所

小泉周            理事      ＊執筆責任者

西村由希子      代表理事

天元志保        理事

長谷川実里      フェロー

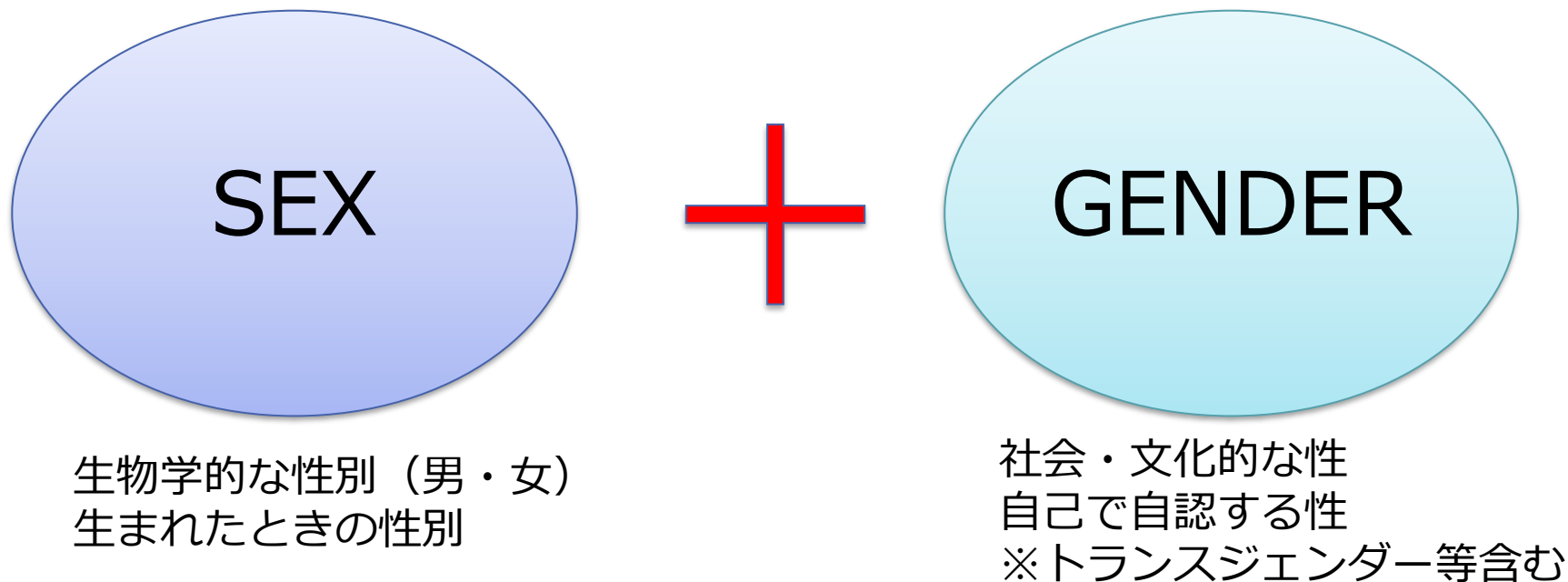
# はじめに：調査で得た知見の概要

- 本調査の結果、日本は、米国や欧州の取り組みに比べ、「性差を考慮した研究開発」への対応が、遅れていることが分かった。
- この遅れは、ただ概念的に遅れているというだけではなく、基礎研究や臨床研究のあらゆる段階、論文発表にも影響することを懸念する。
- また、SEXとGENDERの混同と混乱が、日本の研究現場で見られることも懸念点である。
- AMEDが資金提供した研究（基礎研究や臨床研究）が研究成果をとりまとめて発表しようとした際に、欧米で示されている基本的な性差を考慮した研究開発の考え方に合致せず、SAGERガイドライン（後述）にも準拠していない場合、そもそも有力雑誌に投稿すらできない、という状況が生じうる。
- そこで、以下、調査項目を示す前に、「SEXとGENDERの基本的な考え方」、基礎研究と臨床研究でどのような対応が求められているか、SAGERガイドラインの準拠や、FAとして研究開発を実施する際に考慮しておくべきこと等をまとめるとともに、なぜGendered Innovationなのかについて言及する。



# 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



研究の設計において、両者の混同が見られる場合がある  
→本来SEXで語られるべきところ正しい統計が取れないなど、問題が生じる

**SEXは、人のみならず、研究対象となる細胞・臓器・生物などについても、性別として区別し、研究計画を立てられなければならない**

# 交差分析が重要

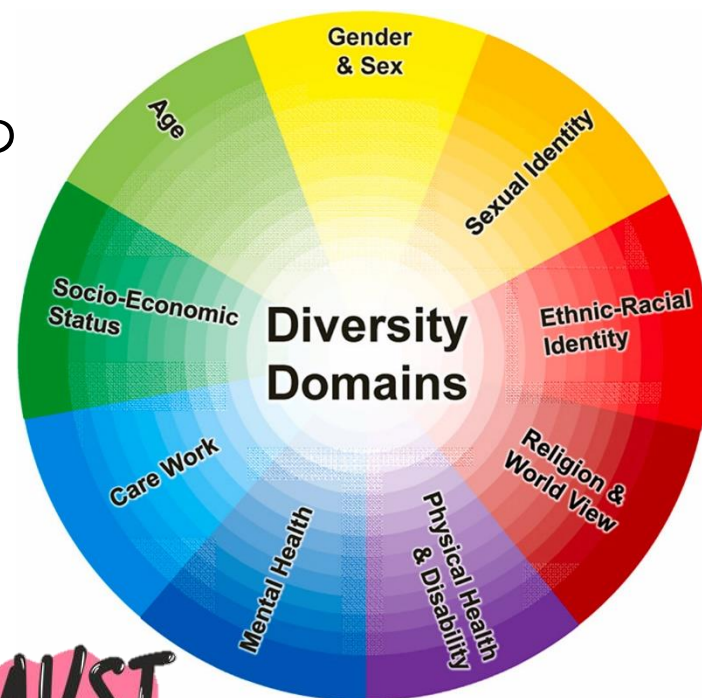


- セックス、ジェンダー、性自認について；
- ✓ その違いを認識し、それぞれの視点を持つだけでなく、
  - ✓ 年齢、能力、人種、民族、地域性、経済的状況、などの要因も含め、
  - ✓ 複数の要因の相互作用にも考慮する

Diversified innovations in the health sciences:  
Proposal for a **Diversity Minimal Item Set (DiMIS)**

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S2352554123001067>

**MUST  
READ**



「複数の要因が重なりあい、  
交差していること（交差性）を考慮して分析する」  
（佐々木成江特任教授（お茶の水女子大学））

# 基礎研究、臨床研究 研究フェーズにおけるSEXとGENDER



## 基礎医学研究

## 臨床研究

研究デザイン等において、性差もふくめた多様なバックグラウンドに配慮があり、研究計画が練られていること

SEX: 人のみならず、研究対象となる細胞・臓器・動物・生物等についても、男女の性別を区別し、研究計画をたてること。

GENDER: 必要に応じて、対応を考慮する。例えば、動物であっても、飼育環境によって社会性の違いがありえる。

SEX: 人を対象とする調査分析研究において、生まれたときに識別された性（男女）を基本とし、統計をとること。

GENDER: 必要に応じて、人の社会的・文化的な性・性自認等について、アンケート調査などで、SEXとは別に、調査項目を加える。

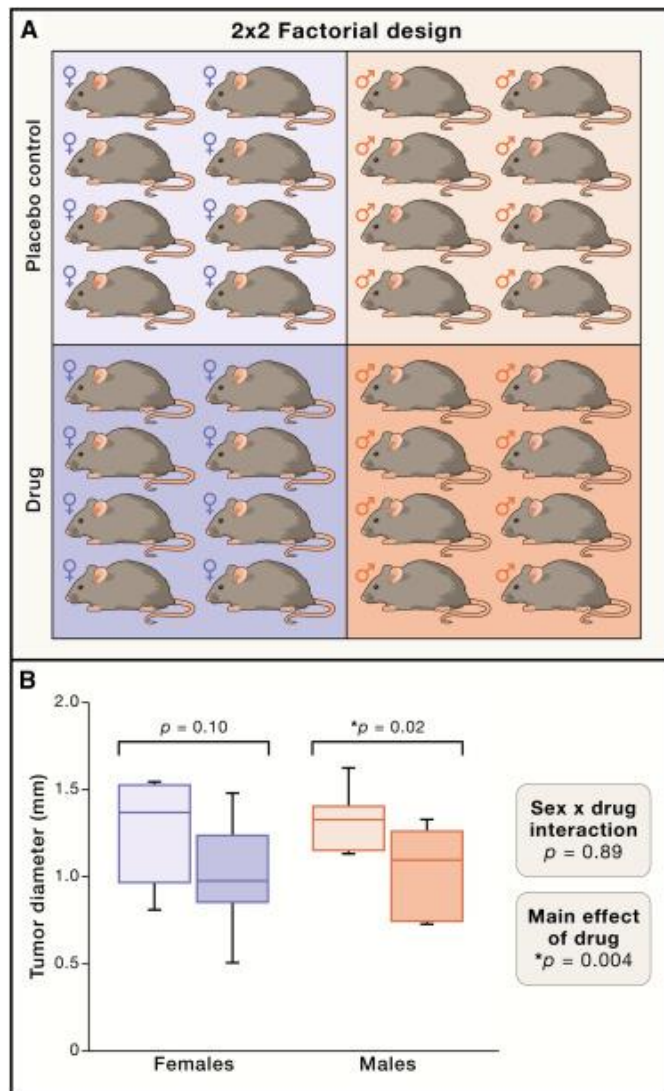
論文等の成果発表時： SAGER Guidelineのチェックリストに応じて、SEXおよびGENDER対応が適切にできているかを投稿前にチェックする必要

交  
差  
分  
析

# (例) 基礎研究におけるSEXの扱いに関する提案 (Cell誌, 2024)



**MUST  
READ**



研究デザインに「性差」を組み込む  
ことが必要な場合

たとえば、この仮説的研究では、研究者はマウスがんモデルの腫瘍体積に対する薬物Xの効果をテストしている、とする。

研究デザインは、2X2要因分析計画を立てる必要がある。

1つの因子は薬物治療のあり・なし、もう1つの因子は性差（ここでは卵巣の有無やY染色体など）である。

Madeleine Pape, et al. Sex contextualism in laboratory research: Enhancing rigor and precision in the study of sex-related variables, Cell, Volume 187, Issue 6, 2024, Pages 1316-1326, <https://doi.org/10.1016/j.cell.2024.02.008>. (<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0092867424001740>)

# 調査におけるSEXとGENDER



アンケート調査などでのSEXやGenderの聞き方を区別し、  
統一的に実施

- SEX
  - 生まれたときに識別された性  
(出生時の性)
  - 男性か、女性か、の二択
- GENDER
  - 社会・文化的な性
  - 自認する性、  
トランスジェンダーなども

SEXとGENDERの混同：  
コロナ罹患率や副作用の統計の際、  
日本ではSEXとGENDERを混同し  
た統計をとったため、男女の性差  
(SEX) による罹患率の差などの  
統計値を得ることができなかった

## 米国 Household Pulse Survey (標本調査)

D6 What sex were you assigned at birth, on your original birth certificate?

☐ Male (1)

☐ Female (2)

D7 Do you currently describe yourself as male, female or transgender?

☐ Male (1)

☐ Female (2)

☐ Transgender (3)

☐ None of these (4)

豪州 GENDERの  
問い方の例  
(※SEXは、男・  
女、で問う)

\* 30. I am a:

☐ Man

☐ Woman

☐ Non-binary

☐ I prefer not to say

☐ I prefer the term

# (参考) SEXとGENDERの定義



## セックス：

生物学的な性別。哺乳類であるヒトにおいては雌雄ふたつの性があり、生殖器だけでなく、体格やそれに伴う運動能力、ひろく配偶行動に関する特徴（およびその素地となる生理学的特徴）において、性別によって形質が異なる性的二型とよばれる現象がみられる。

※ なお、性的二型がみられることは、現実のヒトの特徴が性別に基づいて完全に二分できるということを意味するものではなく、発現される形質には多様性あるいはスペクトラム性、キメラがみられることを意識する必要がある。

## ジェンダー：

生物学的な性別を示すセックスに対して、社会的・文化的に形成される性別およびその差異や、それに関する知識。社会的に構築され、社会化される過程（socialization process）において学習されるものであるため、時代や背景に特有であり、変化するものである。



# (参考) SEXとGENDERの定義



LGBTQ とは、L：レズビアン（女性同性愛者）、G：ゲイ（男性同性愛者）、B：バイセクシュアル（両性愛者）、T：トランスジェンダー（出生時の性別と自認する性別が一致しない人）、Q：クエスチョニング（性自認や性的指向が決まっていない・決めない人）。ほかにもアセクシャル（性的欲求を持たない）、ノンバイナリー（性自認・性表現に男女の枠をはめない）など、性に対する感じ方は様々でLGBTQ に「+」をつける書き方もある。

注意すべき点：

現在ジェンダーの言葉のもとで議論されている内容について、本来はセックスという観点でも検証されるべきものが含まれている可能性がある。これは逆の関係性も成り立つ。よって、定義については都度更新あるいは再定義していく必要がある。また、研究計画の仮説や目的に応じて、どのような性別あるいは性差について明らかにしようとしているのか（あるいは不問にしようとしているのか）を、説明的に提示していく必要がある。

# 論文投稿における SAGERガイドライン（後述）



- Sex and Gender Equity in Research (SAGER)
- すでに、Nature, Cell, Lancetなどの有力論文誌（出版社）が準拠している。
- 論文投稿時に性差への考慮を要求し、チェックリストを公開している
  - 研究デザインにおいて、セックスとジェンダーを考慮したか？
  - しなかった場合、その理由は？
  - 研究知見が一方の性別やジェンダーだけに当てはまる場合は、その旨を論文のタイトルか抄録、もしくは両方に記載。

**MUST  
READ**



Raising the bar on sex and gender reporting in research, Nature Communications volume 13, Article number: 2845 (2022)

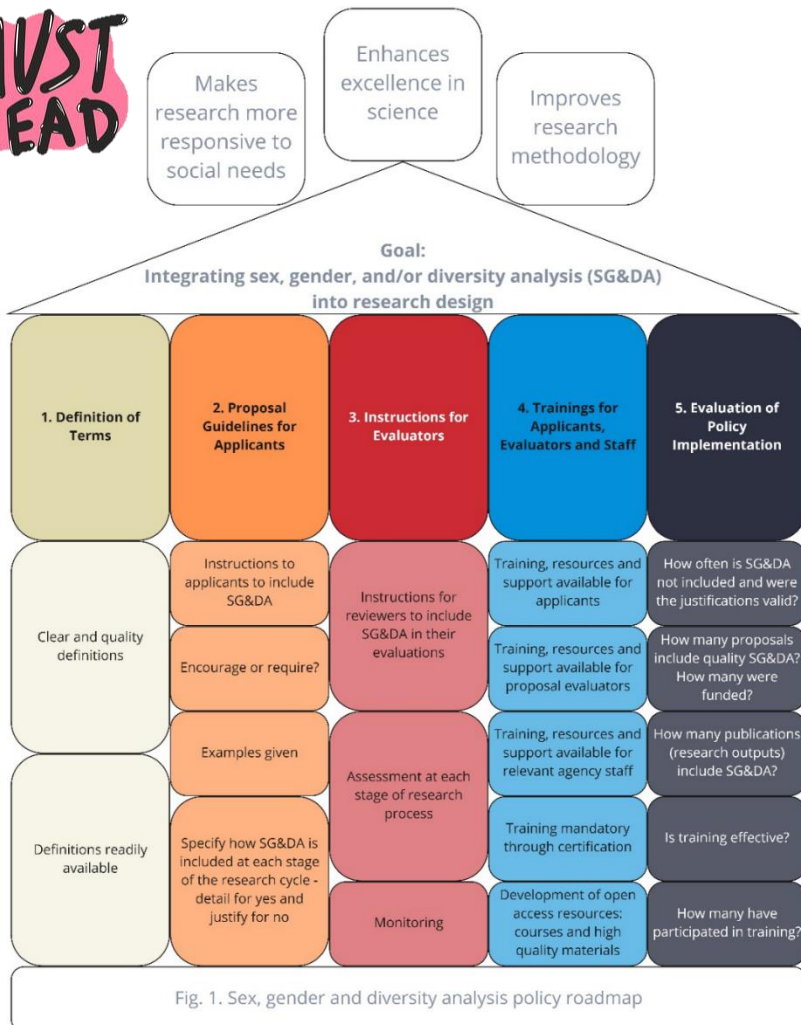
<https://www.nature.com/articles/s41467-022-30398-1>



# 資金配分団体が考えるべき、セックス・ジェンダー・多様性分析を研究デザインに組み込むための方針 (Stanford University, Gendered Innovations)



**MUST READ**



性・ジェンダー・多様性分析 (SG&DA) を研究デザインに組み込むことで、発見や研究方法の改善につながる事が、数多くの研究で実証されている。

そこで、各国の資金配分団体は、助成金提案プロセスに、「セックス・ジェンダー・多様性分析 (SG&DA) を組み込むための方針」を導入している。

資金配分団体が考慮すべき5つのポイントは、  
(1) 用語の定義、(2) 申請者に対する提案ガイドライン、(3) 評価者に対する指示、(4) 申請者、評価者、スタッフに対する研修、(5) 政策実施の評価、である。

このWebページでは、5つのセクションのそれぞれをクリックすると、6大陸にまたがる22の公的資金配分団体や他の国の機関を対象としたグローバルレビューで明らかになったグローバルポリシーを見つけることができる。

<https://genderedinnovations.stanford.edu/sex-and-gender-analysis-policies-major-granting-agencies.html>

# 性差に配慮した研究開発がなぜ必要か？

- Gendered Innovation: 研究開発において性差に着目することで、より良い技術革新をめざそうという概念。スタンフォード大学教授のロンダ・シービンガー氏が提唱し、欧州委員会の協力のもと展開された。
- 新たな知識を創造するためには、セックス・ジェンダーに配慮し、交差分析の手法を用いることが必要である。
- すべての研究開発において成果を出すためには、研究助成金の提供や大学でのカリキュラムや研究プロセスにGendered Innovationの概念が取り込まれているなど、制度の整備が重要だといえる。

<https://genderedinnovations.stanford.edu/>



Prof Londa Schiebinger

<https://youtu.be/2rAiVdj63M?si=ouHrunlZ4mO64CEk>

**MUST  
READ**

# 1) Funding Agencyまとめ



1. 独立行政法人 日本学術振興会【JSPS】  
科学研費費助成事業
2. 国立研究開発法人 科学技術振興機構【JST】
3. 厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金
4. National Institutes of Health : NIH (米国)
5. 欧州委員会 (EC)
6. 欧州研究会議 (ERC) / Horizon Europe (欧州)
7. 英国医学研究審議会 (MRC)
8. Canadian Institutes of Health Research (カナダ)
9. National Health and Medical Research Council (NHMRC) of Australia

# 1) Funding Agencyまとめ



## 概要

- 日本においては、JSPS, JST, 厚生労働省は、同じ1文（3行）を公募要項に載せているのみで対応している。
- 米国はNIHを中心に、「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、成果発表の各段階における具体的なガイドラインを提示している。
- 欧州は、ECの方針のもと、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。これがERCのHorizon 2020やHorizon Europeに反映されている。
- 英国MRCは、欧州と同様に、人間の参加者を含む研究を計画する研究者は、セックス・ジェンダー・年齢・民族性・社会経済的地位を考慮する必要があるとしている。さらに、動物、細胞、または組織を含む研究では、性別およびその他の関連特性を考慮する必要があるとしている。
- 各国の資金配分団体等は、米国や欧州の動きを見ながら、検討を開始している。



# 1. (日本) 日本学術振興会【JSPS】 科学研費費助成事業



## 目次

はじめに	3
＜令和6(2024)年度公募における主な変更点等＞	4
I. 科学研究費助成事業－科研費－の概要等	10
1. 科学研究費助成事業－科研費－の目的・性格	10
2. 研究種目	10
3. 文部科学省と独立行政法人日本学術振興会の関係	11
4. 科研費に関するルール	11
5. 「競争的科研費の適正な執行に関する指針」等	13
6. 科研費により得た研究成果の発信等について	16
7. 研究者が遵守すべき行動規範について	18
II. 公募の内容	19
1. 公募する研究種目	19
2. 応募から交付までのスケジュール	19
3. 各研究種目の内容	21
4. 審査等	23
III. 応募する方へ	26
1. 応募の前に行うべきこと	26
2. 重複制限の確認	29
別表1 重複制限一覧表	36
3. 応募書類（研究計画調書）の作成・応募方法等	42
4. 研究倫理教育の受講等について	47
5. 研究者情報の researchmap への登録について	48
6. 審査への参画について	48
IV. 研究機関の方へ	49
1. 科研費制度の趣旨、目的の共有	49
2. 「研究機関」としてあらかじめ行うべきこと	49
3. 応募書類（研究計画調書）の提出に当たって確認すべきこと	53
4. 応募書類（研究計画調書）の提出等	54
V. 関連する留意事項等	56
別表2 科学研究費助成事業 「審査区分表」	62
別表3 審査の大括り化（基盤研究（B）における合同審査）の対象となる区分	114
（参考1） 科学研究費補助金取扱規程	119
（参考2） 独立行政法人日本学術振興会科学研究費助成事業（科学研究費補助金）取扱要領	124
（参考3） 独立行政法人日本学術振興会科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）取扱要領	132
VI. 問合せ先等	139

## 11. 男女共同参画及び人材育成に関する取組の促進について

「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「男女共同参画基本計画（令和2年12月25日閣議決定）」、「Society5.0の実現に向けた教育・人材育成に関する政策パッケージ（令和4年6月2日総合科学技術・イノベーション会議決定）」において、出産・育児・介護等のライフイベントが生じても男女双方の研究活動を継続しやすい研究環境の整備や、優秀な女性研究者のプロジェクト責任者への登用の促進等を図ることとしています。さらに、保護者や教員等も含め、女子中高生に理工系の魅力を伝える取組を通し、理工系を中心とした修士・博士課程に進学する女性の割合を増加させることで、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し、我が国における潜在的な知の担い手を増やしていくこととしています。

また、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。

これらを踏まえ、科学研究費助成事業においても女性研究者の活躍促進や将来、科学技術を担う人材の裾野の拡大に向けた取組等に配慮していくこととします。

R6科学研究費助成事業 公募要領 特別推進研究、基盤研究（S）より抜粋

## 2. (日本) 科学技術振興機構【JST】

### 第4章 応募に際しての注意事項.....58

4.1 研究倫理教育に関するプログラムの受講・修了について.....	58
4.2 不合理な重複・過度の集中に対する措置.....	59
4.3 研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保.....	62
4.4 不正使用及び不正受給への対応.....	63
4.5 他の競争的研究費制度で申請及び参加資格の制限が行われた研究者に対する措置.....	65
4.6 関係法令等に違反した場合の措置.....	65
4.7 線越について.....	65
4.8 府省共通経費取扱区分表について.....	65
4.9 費目間流用について.....	66
4.10 年度末までの研究期間の確保について.....	66
4.11 間接経費に係る領収書の保管及び使用実績の報告について.....	67
4.12 研究設備・機器の共用促進について.....	67
4.13 博士課程学生の処遇の改善について.....	69
4.14 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保について.....	70
4.15 男女共同参画及び人材育成に関する取組の促進について.....	71
4.16 プロジェクトの実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等について.....	71
4.17 若手研究者の多様なキャリアパスの支援について.....	72
4.18 URA等のマネジメント人材の確保について.....	72
4.19 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対応）.....	72
4.20 国際連合安全保障理事会決議第2321号の厳格な実施について.....	74
4.21 社会との対話・協働の推進について.....	75
4.22 研究データマネジメントについて.....	76
4.23 NBDCからのデータ公開について.....	76
4.24 論文謝辞等における体系的番号の記載について.....	77
4.25 研究支援サービス・パートナーシップ認定制度（A-PRAS）について.....	77
4.26 競争的研究費改革について.....	78
4.27 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」について.....	78
4.28 「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」について.....	79
4.29 研究倫理教育及びコンプライアンス教育の履修義務について.....	83
4.30 e-Rad上の課題等の情報の取扱いについて.....	83
4.31 e-Radからの内閣府への情報提供等について.....	84

#### 4.15 男女共同参画及び人材育成に関する取組の促進について

「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「男女共同参画基本計画（令和2年12月25日閣議決定）」、「Society5.0の実現に向けた教育・人材育成に関する政策パッケージ（令和4年6月2日総合科学技術・イノベーション会議決定）」において、出産・育児・介護等のライフイベントが生じても男女双方の研究活動を継続しやすい研究環境の整備や、優秀な女性研究者のプロジェクト責任者への登用の促進等を図ることとしています。さらに、保護者や教員等も含め、女子中高生に理工系の魅力を伝える取組を通じ、理工系を中心とした修士・博士課程に進学する女性の割合を増加させることで、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し、我が国における潜在的な知の担い手を増やしていくこととしています。

また、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。

これらを踏まえ、本事業においても女性研究者の活躍促進や将来、科学技術を担う人材の裾野の拡大に向けた取組等に配慮していくこととします。

R5研究成果展開事業 大学発新産業創出プログラム（START）公募要領より抜粋

令和5年5月以降に  
公表された事業の  
公募要領にほぼ同じ  
文言が明記されている。

# 3. (日本) 厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金



I. 厚生労働科学研究費補助金の目的及び性格	1
II. 応募に関する諸条件等	3
1 応募有資格者	3
2 研究組織、研究期間等	4
3 対象経費	5
4 応募に当たっての留意事項	7
(1) 補助金の管理及び経理について	
(2) 不正経理等及び研究不正への対応について	
(3) 利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について	
(4) 経費の合算使用について	
(5) 研究計画策定等に当たって遵守すべき法律、省令、倫理指針等について	
(6) 研究倫理教育の受講等について	
(7) 臨床研究登録制度への登録について	
(8) 府省共通研究開発管理システムについて	
(9) researchmap への登録及び入力について	
5 公募期間	16
6 提出書類	16
7 その他	16
(1) 研究の成果及びその公表	
(2) 国民との双方向コミュニケーション活動について	
(3) 成果の利用等について	
(4) 健康危険情報について	
(5) 政府研究開発データベース入力のための情報	
(6) AMED マネジメントシステム (AMS) への研究成果の提供	
(7) 競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除について	
(8) 採択の取消し等	
(9) 個人情報の取扱い	
(10) リサーチツール特許の使用の円滑化について	
(11) 歳出予算の繰越しについて	
(12) バイオサイエンスデータベースへの協力について	
(13) 厚生労働科学研究による研究データの管理・利活用の推進について	
(14) 若手研究者等の参画について	
(15) 厚生労働科学研究費補助金等による研究課題の実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等の支援について	
(16) 厚生労働科学研究費補助金等の直接経費からの研究以外の業務の代行に係る経費の支出 (パイアウト制度) について	
(17) 統計法第33条第1項による調査票情報の提供について	
(18) 研究機関における研究インテグリティの確保について	
(19) 博士課程学生の処遇の改善について	
(20) 男女共同参画等に関する取組の促進について	

## (20) 男女共同参画等に関する取組の促進について

「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）」、「Society5.0の実現に向けた教育・人材育成に関する政策パッケージ（令和4年6月2日総合科学技術・イノベーション会議決定）」、「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（令和5年2月8日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）」において、出産・育児・介護等のライフイベントが生じても男女双方の研究活動を継続しやすい研究環境の整備や、優秀な女性研究者のプロジェクト責任者への登用の促進等を図ることとしています。

また、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。

これらを踏まえ、厚生労働科学研究においても、性差が適切に考慮されるようにするとともに、女性研究者の活躍促進や将来、科学技術を担う人材の裾野の拡大に向けた取組等に配慮していくこととします。

R6厚生労働科学研究費補助金公募要領より抜粋



# 4. (米国) NIH Policy on Sex as a Biological Variable (2016)



OUR WORK   RESOURCES & TRAINING   SEX & GENDER   WOMEN'S HEALTH EQUITY & INCLUSION   CAREER SUPPORT   ABOUT ORWH

Women now account for roughly half of all participants in NIH-supported clinical research, which is subject to NIH's [Policy on the Inclusion of Women in Clinical Research](#). However, more often than not, basic and preclinical biomedical research has focused on male animals and cells. An over-reliance on male animals and cells may obscure understanding of key sex influences on health processes and outcomes.

Accounting for sex as a biological variable begins with the development of research questions and study design. It also includes data collection and analysis of results, as well as reporting of findings. Consideration of sex may be critical to the interpretation, validation, and generalizability of research findings. Adequate consideration of both sexes in experiments and disaggregation of data by sex allows for sex-based comparisons and may inform clinical interventions. Appropriate analysis and transparent reporting of data by sex may therefore enhance the rigor and applicability of preclinical biomedical research.

NIH expects that [sex as a biological variable](#) will be factored into research designs, analyses, and reporting in vertebrate animal and human studies. Strong justification from the scientific literature, preliminary data, or other relevant considerations must be provided for applications proposing to study only one sex. Investigators are strongly encouraged to discuss these issues with NIH program staff prior to submission of applications. In June 2020, the *Journal of Women's Health* published "Sex as a Biological Variable: A 5-Year Progress Report and Call to Action," an article commenting on the development and implementation of NIH's SABV policy, which went into effect in January 2016. Further information regarding NIH expectations for the consideration of sex as a biological variable is provided in [this guidance document](#).

Sex & Gender

Sex & Gender

ORWH MISSION AREA: Sex & Gender in Research

What are Sex & Gender?

Sex and Gender in Health and Disease

Methods and Techniques for Integrating Sex into Research

NIH Policy

NIH Policy on Sex as a Biological Variable

Related ORWH Programs & Initiatives

- ▶ Administrative Supplements for Research on Sex & Gender Differences (SAGE)
- Specialized Centers of Research Excellence (SCORE) on Sex Differences
- Sex, Gender, and Intersectionality (SG&I) Innovations Collaborative

See Also

- Gender and Health Scientific Workshop (2022)
- ORWH E-Learning Courses

Related Resources

## NIHの性差に関するポリシーをまとめているWeb

NIHが支援する臨床研究では、女性の参加が約50%に増加しているが、基本的な生物医学研究では主に雄性の動物や細胞に焦点が当てられている。

性を生物学的な変数として考慮することは、研究デザインから報告まで、研究全体にわたって行われるべきであるとしている。

NIHは脊椎動物や人間の研究において、性を生物学的な変数として組み込むことを期待しており、一つの性に焦点を当てる研究には強力な正当化が必要である。

YouTube “Every cell has a sex.”から始まる啓蒙映像

<https://www.youtube.com/watch?v=oshnZrAKkiY>

<https://orwh.od.nih.gov/sex-gender/orwh-mission-area-sex-gender-in-research/nih-policy-on-sex-as-biological-variable>

MUST  
READ



# 4. (米国) NIH Policy on Sex as a Biological Variable



The 4 Cs of Studying Sex to Strengthen Science 科学を促進するための性に関する4個のC



## Consider

Design studies that take sex into account, or explain why it isn't incorporated

### 考慮する

性差を考慮した研究を計画する、または性差を考慮しない理由を説明する。



## Collect

Tabulate sex-based data

### 収集する

男女別のデータを収集する。



## Characterize

Analyze sex-based data

### 特徴づける

男女別のデータを分析する。



## Communicate

Report and publish sex-based data

### 情報や結果を伝える

男女別のデータを報告/公開する。

In order to advance our knowledge of the influences of sex and gender in health and disease, researchers must account for sex and gender in their research design and reporting. Several journals have begun adding guidance for sex and gender based reporting to their information for authors, such as [Cell](#) and [Lancet](#) journals. These serve as helpful examples for the scientific community.

性とジェンダーが健康と疾病に与える影響を理解するためには、研究者は研究デザインと報告において性とジェンダーを考慮する必要がある。例えばCell誌やLancet誌など多くのジャーナルでは、著者向けの情報として性とジェンダーに基づく報告のためのガイダンスを追加している。

<https://orwh.od.nih.gov/sex-gender/orwh-mission-area-sex-gender-in-research/nih-policy-on-sex-as-biological-variable>

# 4. (米国) National Institutes of Health : NIH Grants Policy Statementより

## 4.1.15.8 Inclusion of Women and Minorities as Subjects in Clinical Research and Reporting Sex/Gender, Racial, and Ethnic Participation

NIH-conducted and supported Clinical research must conform to the [NIH Policy and Guidelines on the Inclusion of Women and Minorities as Subjects in Clinical Research](#) in accord with Public Health Service Act sec. 492B, 42 U.S.C. sec 289a-2. The policy requires that women and members of minority groups and their subpopulations be included in NIH-conducted or supported clinical research, unless a clear and compelling rationale and justification establishes to the satisfaction of the NIH IC Director that inclusion is inappropriate with respect to the health of the subjects or the purpose of the research. Exclusion under other circumstances may be made by the Director, NIH, upon the recommendation of an IC Director based on a compelling rationale and justification.

Cost is not an acceptable reason for exclusion except when the research would duplicate existing data. Women of childbearing potential should not be routinely excluded from participation in clinical research. The policy applies to research subjects of all ages in NIH-supported clinical research studies (see definition of clinical research). The inclusion of individuals on the basis of sex/gender, race, and ethnicity must be addressed in developing a research design appropriate to the scientific objectives of the study. A proposed outreach program for recruiting should also be included. When an NIH-defined Phase III clinical trial is proposed, investigators must consider whether clinically important sex/gender, racial, and/or ethnic differences in the intervention effect are to be expected and plan the research accordingly. When registering in Clinicaltrials.gov, applicable clinical trials as defined in 42 C.F.R. Part 11, that are also NIH-defined Phase III clinical trials must specify outcomes on sex/gender and race/ethnicity, as required based on prior evidence, and as explained in the [NIH Policy and Guidelines on the Inclusion of Women and Minorities as Subjects in Clinical Research](#). For applicable clinical trials that are also NIH-defined Phase III clinical trials, submissions of results to Clinicaltrials.gov must include results of valid analyses by sex/gender and race/ethnicity, as required based on prior evidence.

Investigators must also collect and annually report information on sex/gender, race, and ethnicity in clinical research studies. The OMB minimum standards for maintaining, collecting, and presenting data on race and ethnicity for all grant projects are described in [OMB Directive No. 15](#). The categories in this classification are social-political constructs and should not be interpreted as being scientific or anthropological in nature. The standards include five racial categories: American Indian or Alaska Native, Asian, Black or African American, Native Hawaiian or Other Pacific Islander, and White. There are two categories for ethnicity: "Hispanic or Latino," and "Not Hispanic or Latino."

For more information on policies and procedures related to inclusion: [Inclusion Procedures](#)

NIHが実施・支援する臨床研究は、「 NIH Policy and Guidelines on the Inclusion of Women and Minorities as Subjects in Clinical Research (被験者として女性とマイノリティを含めることに関するNIHの方針とガイドライン)」に準拠している。

この方針は、NIHが実施または支援する臨床研究に、女性およびマイノリティ・グループのメンバーやその下位集団を含めることを義務付けている。

ただし、明確かつ説得力のある根拠と正当な理由によって、被験者の健康、または研究の目的に関して含めることが不適切であることがNIH ICディレクターの満足のいく形で立証された場合はこの限りではない。

その他の状況下での除外は、やむを得ない根拠と正当性に基づくICディレクターの推薦に基づき、NIHのディレクターが行うことができる。



# 4. (米国) NIH Policy and Guidelines on The Inclusion of Women and Minorities as Subjects in Clinical Research

## NIH Policy and Guidelines on The Inclusion of Women and Minorities as Subjects in Clinical Research

**NOTE:** The policy below is displayed as announced on October 9, 2001 in [NOT-OD-02-001](#), and does not reflect the amendment [NOT-OD-18-014](#), issued November 28, 2017. Additional information concerning the NIH Policy on Inclusion of Women and Minorities as Subjects in Clinical Research is available at [/grants/funding/women\\_min/women\\_min.htm](#).

**SUMMARY:** This notice updates the NIH policy on the inclusion of women and minorities as subjects in clinical research. It supercedes the 1994 Federal Register notice ([/grants/guide/notice-files/not94-100.html](#)) and the August 2000 notice in the NIH Guide to Grants and Contracts ([/grants/guide/notice-files/NOT-OD-00-048.html](#)). It incorporates the definition of clinical research as reported in the 1997 Report of the NIH Director's Panel on Clinical research. Also, this notice provides additional guidance on reporting analyses of sex/gender and racial/ethnic differences in intervention effects for NIH-defined Phase III clinical trials. The guidelines ensure that all NIH-funded clinical research will be carried out in a manner sufficient to elicit information about individuals of both sexes/genders and diverse racial and ethnic groups and, particularly in NIH-defined Phase III clinical trials, to examine differential effects on such groups. Since a primary aim of research is to provide scientific evidence leading to a change in health policy or standard of care, it is imperative to determine whether the intervention or therapy being studied affects women or men or members of minority groups and their subpopulations differently.

In June 2001, NIH adopted the definition of clinical research as: (1) Patient-oriented research. Research conducted with human subjects (or on material of human origin such as tissues, specimens and cognitive phenomena) for which an investigator (or colleague) directly interacts with human subjects. Excluded from this definition are in vitro studies that utilize human tissues that cannot be linked to a living individual. Patient-oriented research includes: (a) mechanisms of human disease, (b) therapeutic interventions, (c) clinical trials, and (d) development of new technologies; (2) Epidemiologic and behavioral studies; and (3) Outcomes research and health services research <http://www.nih.gov/news/crp/97report/execsum.htm>.

### 【一部要約】

妊娠可能性のある女性は、臨床研究への参加から日常的に排除されるべきではない。方針は全ての年齢層にわたる研究対象者に適用される。

研究計画や契約提案書の作成時には、適切な性別および少数派グループのメンバーの参加を考慮し、提案された研究対象集団の構成を説明し、その選択の理論的根拠を提供する必要がある。

また、女性や少数派を募集するアウトリーチプログラムについても説明が必要である。

<https://grants.nih.gov/policy/inclusion/women-and-minorities/guidelines.htm>

# 4. (米国) NIH Policy and Guidelines on The Inclusion of Women and Minorities as Subjects in Clinical Research

## B. NIHが定義する第III相臨床試験：性別/ジェンダーおよび人種/民族差異の分析の計画、実施、および報告

NIHが定義する第III相臨床試験においては、性別/ジェンダーおよび人種/民族の差異に関する分析の計画、実施、および報告が重要である。

1. 計画：研究計画においては、性別と人種の要因がどのように研究デザインに組み込まれ、分析にどのように反映されるかが明確に記載されるべきだ。性別/ジェンダーおよび人種/民族のサブグループが適切に考慮され、十分なサンプルサイズが確保されるべきだ。
2. 実施：研究が進行する際には、性別および人種のデータが適切に収集され、サブグループごとに適切に分析されるべきだ。データの信頼性を確保するために、十分なサンプル数が確保され、適切な統計手法が使用されるべきだ。
3. 報告：結果の報告においては、性別/ジェンダーおよび人種/民族に関する差異が適切に明示され、議論されるべきだ。また、これらの差異が臨床意義を持つ場合には、それに関する洞察と将来の研究の方針も報告されるべきだ。

B. NIH-defined Phase III Clinical Trials: Planning, Conducting, and Reporting of Analyses for Sex/Gender and Race/Ethnicity Differences.

When an NIH-defined Phase III clinical trial is proposed, evidence must be reviewed to show whether or not clinically important sex/gender and race/ethnicity differences in the intervention effect are to be expected. This evidence may include, but is not limited to, data derived from prior animal studies, clinical observations, metabolic studies, genetic studies, pharmacology studies, and observational, natural history, epidemiology and other relevant studies.

Investigators must consider the following when planning, conducting, analyzing, and reporting an NIH-Defined Phase III clinical trial. Based on prior studies, one of the three situations below will apply:

### 1. Prior Studies Support the Existence of Significant Differences

If the data from prior studies strongly support the existence of significant differences of clinical or public health importance in intervention effect based on sex/gender, racial/ethnic, and relevant subpopulation comparisons, the primary question(s) to be addressed by the proposed NIH-defined Phase III clinical trial and the design of that trial must specifically accommodate this. For example, if men and women are thought to respond differently to an intervention, then the Phase III clinical trial must be designed to answer two separate primary questions, one for men and the other for women, with adequate sample size for each.

The Research Plan (for grant applications) or Proposal (for contract solicitations) must include a description of plans to conduct analyses to detect significant differences in intervention effect (see DEFINITIONS - Significant Difference) by sex/gender, racial/ethnic groups, and relevant subpopulations, if applicable. The final protocol(s) approved by the Institutional Review Board (IRB) must include these plans for analysis. The award will require that for each funded protocol, investigators must report in their annual Progress Report cumulative subject accrual and progress in conducting analyses for sex/gender and race/ethnicity differences. If final analyses of sex/gender and race/ethnicity are not available at the time of the Final Progress Report or Competing Continuation for the grant, a justification and plan ensuring completion and reporting of the analyses are required. If final analyses are required as part of the contract, these analyses must be included as part of the deliverables. These requirements will be cited in the terms and conditions of all awards for grants, cooperative agreements and contracts supporting NIH-defined Phase III clinical trials.

Inclusion of the results of sex/gender, race/ethnicity and relevant subpopulations analyses is strongly encouraged in all publication submissions. If these analyses reveal no differences, a brief statement to that effect, indicating the groups and/or subgroups analyzed, will suffice.

### 2. Prior Studies Support No Significant Differences

If the data from prior studies strongly support no significant differences of clinical or public health importance in intervention effect based on sex/gender, racial/ethnic and/or relevant subpopulation comparisons, then sex/gender and race/ethnicity will not be required as subject selection criteria. However, the inclusion and analysis of sex/gender and/or racial/ethnic subgroups is still strongly encouraged.

### 3. Prior Studies Neither Support nor Negate Significant Differences


If the data from prior studies neither strongly support nor strongly negate the existence of significant differences of clinical or public health importance in intervention effect based on sex/gender, racial/ethnic, and relevant subpopulation comparisons, then the NIH-defined Phase III clinical trial will be required to include sufficient and appropriate entry of sex/gender and racial/ethnic participants, so that valid analysis of the intervention effects can be performed. However, the trial will not be required to provide high statistical power for these comparisons.

This page last updated on: December 6, 2017  
Technical Issues: E-mail OER Webmaster

これにより、NIHが支援する第III相臨床試験において、性別/ジェンダーおよび人種/民族の重要性が十分に考慮され、結果が包括的かつ透明に報告されることが期待される。



# 4. Policy: NIH to balance sex in cell and animal studies (2014)



## Policy: NIH to balance sex in cell and animal studies

Clayton, J., Collins, F. Policy: NIH to balance sex in cell and animal studies. *Nature* 509, 282–283 (2014). <https://doi.org/10.1038/509282a>

2014年、米国立衛生研究所（NIH）は、研究における「セックス・パリティ（性的平等）」を推進するための新方針を提案した。臨床試験に女性とマイノリティを含めることを義務付けた1993年のNIH活性化法の延長として、NIHの新方針は、科学者に対し、動物モデルおよび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する。最終的な目標は、**NIHの資金提供を受けた科学者が、「今後すべての申請において、前臨床研究における細胞と動物のオスとメスのバランスをとる」ことを確実にすることである（Clayton and Collins 2014, 283）。**

NIH ORWH（Office of Research on Women's Health）の取り組み  
男女反対の「性」に関する細胞や動物実験のデータを統計に加える場合に、助成金を出し、補助する取り組みも実施。

# 5. 欧州委員会 (EC)



Publications Office of the European Union

Search  All collections

Advanced search Browse by subject Expert Search

Home EU law European data EU tenders EU research results EU Whoiswho EU publications

Home > Publication detail Gendered innovations 2

+ Add to my publications Create alert Permanent link Metadata RDF Embed in website

★★★★★ Rate this publication

**Gendered innovations 2**

How inclusive analysis contributes to research and innovation : policy review

Integrating sex and gender analysis into research and innovation adds value to research and increases its societal relevance. It is thereby crucial to secure Europe's leadership in science and technology, and support its inclusive growth. To further strengthen the integration of sex and gender analysis into research and innovation, the European Commission convened an expert group to support these efforts. This report highlights the results of the expert group and contains definitions of terms and methods relating to sex, gender and intersectional analysis, interdisciplinary case studies displaying how to integrate the gender dimension into various fields of research and innovation, as well as concrete policy recommendations. The material presented provides guidance for the Horizon Europe framework programme and seeks to contribute to the achievement of the UN SDGs.

EU publications

View less

How to cite

Download and languages

These objectives should be embedded in Horizon Europe and also integrated into the framework of the future European Research Area (ERA) by mobilising Member States and Associated Countries to foster gender equality in R & I actions at the national level.

Gendered Innovation2

5.POLICY OF RECOMMENDATIONS FOR EUROPE より抜粋

- 欧州委員会は **"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。

"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。

メモ：

Gendered Innovation 1が、Horizon 2020に反映  
Gendered Innovation 2が、Horizon Europeに反映

# 6. European Research Council / Horizon Europe



## Horizon Europe Guidance on Gender Equality Plans

Gender Equality Plan (GEP) or equivalent strategy document has become compulsory for legal entities that are public bodies, research organisations or higher education institutions (including private research organisations and private higher education institutions) applying for Horizon Europe funding. This is applicable for ERC calls with deadlines in 2022. Legal entities concerned by this eligibility criterion will have to confirm until Grant Agreement signature that they have a GEP in place. Absence of GEP at submission stage does not have any impact on the evaluation of ERC proposals.



**European Research Council**  
Established by the European Commission

Here you can find a link to more detailed guidelines on [GEPs in Horizon Europe](#)

- **Horizon Europe : EUの研究・イノベーション資金プログラム  
(欧州委員会と英国が参画)**
- 研究とイノベーションの協力を促進し、EUの政策の開発・支援・実施において研究とイノベーションの影響を強化すると同時に、世界的な課題に対処する。
- 予算は2021から2027年で€95.5億
- Horizon Europeの資金を申請する公的機関、研究機関、または高等教育機関（私立研究機関および私立高等教育機関を含む）はGender Equality Plan（GEP）の準拠を義務付けられている

<https://erc.europa.eu/sites/default/files/publication/files/GenderEqualityPlan.pdf>

# 6. Horizon Europe Guidance on Gender Equality Plans (GEPs)



## Horizon Europeのジェンダー平等に関する指針

### Table of Contents

1	Who should use this guidance? .....	4
2	Executive Summary .....	5
3	What are Gender Equality Plans and why are they important? .....	8
3.1	Gender equality in European R&I .....	8
3.2	The Gender Equality Plan (GEP) eligibility criterion .....	9
3.3	Developing a GEP: mandatory and recommended building blocks .....	11
3.4	Developing a GEP: steps .....	11
3.5	Developing a GEP: engaging the organisation .....	12
3.6	Developing a GEP for your organisation .....	13
3.7	Equivalence .....	14
3.8	Impact of COVID-19 on gender equality in R&I .....	16
4	Detailed guidance on the mandatory process-related GEP building blocks .....	18
4.1	Publication and official endorsement of the GEP .....	18
4.2	Dedicated resources .....	20
4.3	Data collection and monitoring .....	23
4.4	Training .....	28
5	Detailed guidance on the recommended content-related (thematic) GEP building blocks .....	32
5.1	Work-life balance and organisational culture .....	32
5.2	Gender balance in leadership and decision-making .....	34
5.3	Gender equality in recruitment and career progression .....	38
5.4	Integration of the gender dimension into research and teaching content .....	42
5.5	Measures against gender-based violence including sexual harassment .....	46
6	Further resources .....	49

**MUST  
READ**

<https://erc.europa.eu/sites/default/files/document/file/GEPS in HE guidelines.pdf>

1. このガイダンスを利用すべき対象者は誰か？
2. エグゼクティブサマリー
3. ジェンダー平等計画とは何か、そしてなぜ重要か？
  - 3.1 ヨーロッパの研究とイノベーションにおけるジェンダー平等
  - 3.2 ジェンダー平等計画（GEP）の資格基準
  - 3.3 GEPの開発：必須および推奨される構築ブロック
  - 3.4 GEPの開発：手順
  - 3.5 GEPの開発：組織への参加
  - 3.6 あなたの組織のためのGEPの開発
  - 3.7 同等性
  - 3.8 COVID-19が研究とイノベーションにおけるジェンダー平等に与える影響
4. GEP構築ブロックに関する強制的なプロセスに関する詳細なガイダンス
  - 4.1 GEPの発表と公式な承認
  - 4.2 専用のリソース
  - 4.3 データ収集とモニタリング
  - 4.4 トレーニング
5. 推奨される内容に関する詳細なガイダンス（テーマ性のある）GEP構築ブロック
  - 5.1 ワークライフバランスと組織文化
  - 5.2 リーダーシップと意思決定におけるジェンダーバランス
  - 5.3 採用とキャリアの進展におけるジェンダー平等
  - 5.4 研究と教育コンテンツへのジェンダー次元の統合
  - 5.5 ジェンダーに基づく暴力、セクシャルハラスメントを含む対策
6. さらなるリソース



# 6. Horizon Europe Guidance on Gender Equality Plans (GEPs)



## 4.3 Data collection and monitoring

To be eligible for Horizon Europe, it is mandatory that **organisations collect and publish disaggregated data on the sex and/or gender of personnel** (and students, where relevant) and carry out annual reporting based on indicators. The collection of such disaggregated data is a common practice for R&I organisations. [A survey of 159 Higher Education organisations](#) from 36 European systems conducted by the European Universities Association as part of the [INVITED project](#) showed that 83% of organisations collected data on the gender of their staff and 57% had targets relating to the number, share or percentage of staff by gender.

The data an organisation collects should enable scrutiny of the differences between men and women in different roles, directorates and at different levels of the organisation. The scope of data that is collected should also reflect the mission of the organisation and its activities, whilst also being proportionate to its size.

In most countries and institutions across Europe, “gender statistics” are actually collected according to biological sex at birth, usually in a binary fashion (female, male) and, more rarely, introducing the intersex category. In an increasing number of countries and organisations, however, data is being collected according to gender identity, with usually at least three categories considered: woman, man, and non-binary (or gender-diverse)<sup>9</sup>.

- The establishment of a **baseline situation** in relation to gender equality in the organisation, against which progress can be monitored on a regular (at least annual) basis;
  - Carrying out a **gender equality analysis** to identify areas of relative strength and weakness, which will allow better targeting of actions and priorities within the GEP and ensure that it is fully evidence-based;
  - **Communicating** to the organisation’s staff, students (where relevant), other key stakeholders and the wider public about the organisation’s commitment to gender equality and the progress made.
- a. **Selecting indicators for data collection:** It is essential to collect as much relevant data as possible to examine the relative situation of women and men within the organisation and its core activities. The selection of relevant indicators for each organisation will depend on its specific profile, responsibilities, and activities. The GEAR Tool sets out a list of indicators which may be a useful starting point for RPOs and RFOs (see **Error! Reference source not found.**). It is important to note that:
- The list of indicators is not intended to be exhaustive. Each organisation must reflect on **the most appropriate indicators** for its specific case and amend the list as appropriate;

- b. **Collection of the data:** Once the indicators are defined, the organisation must ensure that appropriate data is collected. Some of the data will be available from existing administrative sources (e.g. human resources), while other data may need to be specifically collected and/or calculated. Where data about potential issues or topics of concern is not held in existing administrative data collections or may be incomplete (e.g. in relation to sexual harassment) the GEP can include an action to collect the relevant data (and monitor it on an ongoing, systematic basis). The team(s) or individual(s) responsible for the collection of data for each indicator should be clearly identified.
- c. **Analysis of the data:** Once gathered, the data should be analysed to establish an understanding of the key differences and gaps between women and men within the organisation and its activities. This analysis will help to guide the key priorities for the GEP and to adjust these priorities as the situation evolves over time. The team(s) or individual(s) responsible for the analysis of collected data should be clearly established; where possible, the team analysing the data should include expertise on gender equality within the organisation.

Data analysis can also form part of a more comprehensive **Gender Equality Audit** (GEA) which goes further by, for example, examining existing policies on gender equality within the organisation and gathering feedback and inputs from staff or other stakeholders via workshops and focus groups. Guidance on conducting full GEAs in research organisations can be found in various sources, e.g. the [Gender Equality Audit and Monitoring \(GEAM\) tool](#) developed by the ACT project or the [tools developed by the TARGET project](#), also funded under Horizon 2020. While carrying out a full GEA is not obligatory to be eligible for Horizon Europe, it may be a useful exercise to consider to underpin sustainable institutional change.

- d. **Publishing the data:** Data gathered on gender equality should be published on the organisation’s website, either as a standalone document or webpage, or within the GEP. Relevant data should be included in the GEP to justify the need to act both generally and in relation to specific areas of concern. Once multiannual data is available, it can also be used to show the progress or lack of progress made. Published data should be clear, unambiguous, accessible and up-to-date.
- e. **Monitoring the data on an annual basis:** Organisations must carry out monitoring and reporting of the data collected on an annual basis. The annual reporting should feed into a review of progress against the aims and objectives of the GEP by leadership and its stakeholders. The review should enable the organisation to understand progress, identify where activities are having an impact, and where obstacles persist throughout the life of the GEP.

[https://erc.europa.eu/sites/default/files/document/file/GEPs\\_in\\_HE\\_guidelines.pdf](https://erc.europa.eu/sites/default/files/document/file/GEPs_in_HE_guidelines.pdf)

# 6. Horizon Europe Guidance on Gender Equality Plans (GEPs)



## 4.3 データ収集とモニタリング（要約）

- ・ Horizon Europeの対象となるためには、組織が従業員（学生含む）の性別と/またはジェンダーに関する分割データを収集し、公表し、指標に基づいて年次報告を行うことが義務付けられてる。
- ・ このような分割データの収集は、R&I組織にとって一般的な慣行であり、83%の組織（欧州36か国の159の高等教育機関）がスタッフの性別データを収集し、57%がジェンダーに関連する目標を持っている(<https://eua.eu/101-projects/737-invited.html>)。
- ・ 組織が収集するデータは、異なる役割、部門、および組織のさまざまなレベルの男性と女性の違いを検証できるようにする必要がある。
- ・ ほとんどの国と機関では、実際には生物学的な出生時の性に基づいて「ジェンダー統計」が収集されており、通常は2つのカテゴリー（女性、男性）が含まれている。しかし、ジェンダー・アイデンティティに基づいてデータ収集されている国や機関が増えてきており、通常は少なくとも3つのカテゴリー（女性、男性、および非バイナリー（またはジェンダー多様性））が考慮されている。
- ・ 収集したデータとその分析は、次のようなさまざまな機能に使用できる。
  - 組織内のジェンダー平等のベースライン状況の確立。これにより、定期的に（少なくとも年次）進捗状況をモニタリングできる。
  - ジェンダー平等分析の実施により、相対的な強みと弱点の領域を特定し、GEP内の行動と優先事項をより効果的にターゲット化し、それが完全にエビデンスに基づくことを保証する。
  - 組織のスタッフやその他の主要な利害関係者、および一般の人々に、組織のジェンダー平等への取り組みと進捗状況について伝達する。
- ・ GEPのデータ収集時に、組織は以下の点を考慮することが望ましいです。
  - a. データ収集のための指標の選択
  - b. データの収集
  - c. データの分析
  - d. データの公表
  - e. 年単位でデータをモニタリングすること

# 6. Horizon Europe Guidance on Gender Equality Plans (GEPs)



## Horizon Europeのジェンダー平等に関する指針

### Table of Contents

1	Who should use this guidance?	4
2	Executive Summary	5
3	What are Gender Equality Plans and why are they important?	8
3.1	Gender equality in European R&I	8
3.2	The Gender Equality Plan (GEP) eligibility criterion	9
3.3	Developing a GEP: mandatory and recommended building blocks	11
3.4	Developing a GEP: steps	11
3.5	Developing a GEP: engaging the organisation	12
3.6	Developing a GEP for your organisation	13
3.7	Equivalence	14
3.8	Impact of COVID-19 on gender equality in R&I	16
4	Detailed guidance on the mandatory process-related GEP building blocks	18
4.1	Publication and official endorsement of the GEP	18
4.2	Dedicated resources	20
4.3	Data collection and monitoring	23
4.4	Training	28
5	Detailed guidance on the recommended content-related (thematic) GEP building blocks	32
5.1	Work-life balance and organisational culture	32
5.2	Gender balance in leadership and decision-making	34
5.3	Gender equality in recruitment and career progression	38
5.4	Integration of the gender dimension into research and teaching content	42
5.5	Measures against gender-based violence including sexual harassment	46
6	Further resources	49

1. このガイダンスを利用すべき対象者は誰か？
2. エグゼクティブサマリー
3. ジェンダー平等計画とは何か、そしてなぜ重要か？
  - 3.1 ユーロッパの研究とイノベーションにおけるジェンダー平等
  - 3.2 ジェンダー平等計画（GEP）の資格基準
  - 3.3 GEPの開発：必須および推奨される構築ブロック
  - 3.4 GEPの開発：手順
  - 3.5 GEPの開発：組織への参加
  - 3.6 あなたの組織のためのGEPの開発
  - 3.7 同等性
  - 3.8 COVID-19が研究とイノベーションにおけるジェンダー平等に与える影響
4. GEP構築ブロックに関する強制的なプロセスに関する詳細なガイダンス
  - 4.1 GEPの発表と公式な承認
  - 4.2 専用のリソース
  - 4.3 データ収集とモニタリング
  - 4.4 トレーニング
5. 推奨される内容に関する詳細なガイダンス（テーマ性のある）GEP構築ブロック
  - 5.1 ワークライフバランスと組織文化
  - 5.2 リーダーシップと意思決定におけるジェンダーバランス
  - 5.3 採用とキャリアの進展におけるジェンダー平等
  - 5.4 研究と教育コンテンツへのジェンダー次元の統合
  - 5.5 ジェンダーに基づく暴力、セクシャルハラスメントを含む対策
6. さらなるリソース

<https://erc.europa.eu/sites/default/files/document/file/GEPS in HE guidelines.pdf>



# 6. Horizon Europe Guidance on Gender Equality Plans (GEPs)



## 5.4 Integration of the gender dimension into research and teaching content

The GEP should consider **how the gender dimension will be incorporated in the contents of research or educational activities and outputs of the organisation**. It can set out the organisation's commitment to incorporating gender equality in its research and innovation priorities, the processes for ensuring that sex and gender analysis is considered in the design and outputs of research and teaching, and the support and capacity provided for researchers to develop methodologies that incorporate the gender dimension.

The **integration of the gender dimension addresses the incorporation of sex and/or gender analysis through the entire R&I cycle**. This includes setting of research priorities through defining concepts, formulating research questions, developing methodologies, gathering and analysing sex/gender disaggregated data, evaluating and reporting results and transferring them to markets into products and innovations. The integration of the gender dimension is relevant in many R&I fields. Looking at potential sex and/or gender differences and at gender equality related issues brings added value in terms of research excellence, rigor, reproducibility and creativity, brings in-depth understanding of all people's needs, behaviours and attitudes, and enhances the societal relevance of research and innovation. Integrating the gender dimension into educational activities, including teaching curricula as well as public engagement, is also crucial for the proper training of the next generations of researchers and innovators.

**Research funding organisations** (RFOs) play an important role in shaping the research activities and outputs of research performing organisations, including by designing programmes that support excellent research with wider impacts. In this context, RFOs are key in ensuring that the gender dimension is properly integrated into the contents of the research and innovation projects that they support. The European Commission, further strengthening the measures introduced in Horizon 2020, and building on the recommendations of its Expert Group presented in the [Gendered Innovations 2 report](#), has set the integration of the gender dimension into funded R&I content as a requirement by default in Horizon Europe<sup>16</sup>.

RFOs may wish to consider the following questions through their GEP:

- Do funding programmes encourage or require prospective applicants to consider the gender dimension of their work, including the scope of their research inquiry and the potential impact of their research results on different groups?
- Do strategic, or 'grand challenge', research funding objectives include a gender dimension? Are there specific calls or opportunities that are designed to stimulate research around the gender dimension across different disciplines?
- Do funding decisions have processes for identifying or flagging where sex and/or gender analysis should be considered and mechanisms for evaluating how research projects account for the gender dimension, as part of evaluation criteria for research excellence and impact?
- Is sufficient expertise incorporated into decision-making processes, including peer review processes and panels, to assess the gender dimension of project applications or in other types of research assessment exercises?

- Does monitoring of programme outcomes include the integration of the gender dimension?

For example:

- The number and proportion of applications, high quality applications and funded projects that have a gender dimension and which fully take gender into account.
- The number and proportion of project-related peer-reviewed publications that include a gender dimension.
- The number and proportion of innovations that can be classified as gender-sensitive and the innovations, market opportunities, programmes or policies resulting from integrating sex and/or gender analysis into R&I.

- Are there arrangements in place to raise awareness amongst researchers and prospective applicants about the gender dimension of R&I, including through academic conferences, briefings, and training opportunities?

**Research performing organisations** (RPOs) as well as **public organisations** with educational missions, such as science museums, can also take similar steps to ensure that the gender dimension is integrated into the research and educational activities of the organisation.

They may also wish to consider the following questions:

- Do prospective research projects include a gender impact assessment or similar, including the scope and design of research and the groups affected by its results?
- Do internal quality assurance and approval processes for research and teaching programmes review whether the gender dimension has been considered appropriately in their design?
- Is there support and leadership in place that enables and promotes the incorporation of sex and gender analysis into research design and reviewing teaching curricula?

Having well-developed, coordinated, and institutionalised gender studies activity in RPOs (including for examples a dedicated department or interdisciplinary research institute, research programmes, licence, masters and PhD programmes, accreditation procedures) is also important to provide evidence and inform on the latest advancements in gender knowledge and practice.

[https://erc.europa.eu/sites/default/files/document/file/GEPs\\_in\\_HE\\_guidelines.pdf](https://erc.europa.eu/sites/default/files/document/file/GEPs_in_HE_guidelines.pdf)

# 6. Horizon Europe Guidance on Gender Equality Plans (GEPs)



## 5.4研究・教育内容へのジェンダー側面の統合（要約） 1/2

GEP（Gender Equality Plans）は、組織の研究・教育活動や成果物の内容に、性/ジェンダーの側面を組み込む方法を検討する必要がある。これは、組織が研究やイノベーションの優先事項にジェンダー平等を取り入れることへのコミットメントを示すものであり、また、研究や教育の設計や成果物において性/ジェンダー分析が考慮されるようにするためのプロセスを示している。これには、研究者がジェンダーの次元を取り入れた方法論を開発するために提供される支援も含まれる。

研究助成機関（RFO）は、GEPを通じて以下の質問を検討するとよい：

- ・研究助成プログラムは、研究調査の範囲や研究結果が異なる集団に及ぼす潜在的な影響など、研究のジェンダー的側面について検討するように申請希望者に奨励または要求しているか？
- ・戦略的な、あるいは「グランドチャレンジ」研究助成の目標にジェンダーの側面が含まれているか？異なる学問分野にまたがるジェンダーの次元の研究を刺激するための特別な募集や機会があるか？
- ・研究助成の決定には、研究の卓越性と影響力の評価基準の一部として、性および／またはジェンダー分析が考慮されるべき場所や、研究プロジェクトがどのようにジェンダーの次元を考慮しているかを評価する仕組みを特定するためのプロセスやフラグがあるか？
- ・プロジェクト申請書のジェンダー次元を評価する、または他の種類の研究評価実施において、査読プロセスや委員会を含む意思決定プロセスに十分な専門性が組み込まれているか？

[https://erc.europa.eu/sites/default/files/document/file/GEPS\\_in\\_HE\\_guidelines.pdf](https://erc.europa.eu/sites/default/files/document/file/GEPS_in_HE_guidelines.pdf)

# 6. Horizon Europe Guidance on Gender Equality Plans (GEPs)



## 5.4研究・教育内容へのジェンダー側面の統合（要約） 2/2

- ・プログラムの成果のモニタリングは、ジェンダー次元の統合を含むか？

例えば

- ジェンダーの次元を持ち、ジェンダーを十分に考慮した質の高い申請書、資金提供されたプロジェクトの数と割合。
- ジェンダー的側面を含むプロジェクト関連の査読付き出版物の数と割合。
- ジェンダーに敏感であると分類できる技術革新の数と割合、性／ジェンダー分析を研究開発に統合することから生じる技術革新、市場機会、プログラムまたは政策。
- ・学術会議、説明会、研修の機会などを通じて、研究者や申請希望者の間で、R&I のジェンダーの側面についての認識を高めるための取り決めがあるか？

研究実施機関（RPO）や、科学博物館のような教育的使命を持つ公的機関も、ジェンダーの側面が組織の研究・教育活動に統合されていることを確実にするために、同様の措置をとることができる。

また、以下のような質問を検討するのもよいだろう：

- ・見込みのある研究プロジェクトは、研究の範囲とデザイン、およびその結果によって影響を受ける集団を含むジェンダー影響評価または同様のものを含んでいるか？
- ・研究・教育プログラムの内部質保証・承認プロセスでは、ジェンダー的側面がその設計において適切に考慮されているかどうかを検証しているか？
- ・性・ジェンダー分析を研究デザインや教育カリキュラムの見直しに取り入れることを可能にし、促進するような支援やリーダーシップがあるか？

[https://erc.europa.eu/sites/default/files/document/file/GEPs\\_in\\_HE\\_guidelines.pdf](https://erc.europa.eu/sites/default/files/document/file/GEPs_in_HE_guidelines.pdf)

# 7. 英国医学研究審議会（MRC）



[Home](#) > [Medical Research Council \(MRC\)](#) > [Guidance for applicants](#) > [Additional guidance for researchers](#) > [Sex in experimental design](#)

## Sex in experimental design

The Medical Research Council (MRC) is committed to funding the best quality medical research, which is relevant to and benefits the whole of society.

MRC requires applicants to embed diversity in the design of their studies (see [MRC's policy on embedding diversity in research design](#)). This includes the requirement for both sexes to be used in the experimental design of grant applications involving animals, and human and animal tissues and cells, unless there is a strong justification for not doing so.

We also expect applications to include information about the sex of the animals used in experiments, as well as the sex of studied tissues and cells. If you don't know the sex of the cells and tissues you use, you should plan to determine it as part of your research.

The expectations of using both sexes in experimental design were introduced in 2022 and do not apply to existing awards.

Please see the [guidance for applicants](#) for additional details.

## Use of both sexes is the default

Both sexes of animals, tissues and (non-immortalised) cells should be included as is appropriate for the particular experiment. There is no requirement to 'balance' or use equal numbers of both sexes.

This requirement does not apply to the use of immortalised cell lines.

MRC funds research proposals based on the assessment of the quality of the research and value for money in terms of the resources requested. This includes whether or not the funds requested are essential, adequate and justified for the proposed work. Researchers should submit grant costings based on the cost of performing their experiments in both sexes, as appropriate.

<https://www.ukri.org/councils/mrc/guidance-for-applicants/policies-and-guidance-for-researchers/sex-in-experimental-design/>

MRC は申請者に対し、研究デザインに多様性を組み込むことを求めている。これには、そうしないことに対する強い正当な理由がない限り、動物、ヒトおよび動物の組織および細胞を含む助成金申請の実験計画に男女を使用するという要件が含まれている。

また、申請には実験に使用される動物の性別や、研究対象の組織や細胞の性別に関する情報も含まれることを期待している。使用する細胞や組織の性別がわからない場合は、研究の一環としてそれを決定する計画を立てる必要がある。

### ・男女両方の使用がデフォルト

特定の実験に適切のように、動物、組織、および（不死化されていない）細胞の性別を両方とも含める必要がある。男女の「バランス」をとったり、同じ数を使用したりする必要はない。

### ・正当な理由のある男女別学研究の例外

MRC は、研究提案に強い正当性がある場合には、依然として男女別の研究に資金を提供する可能性があります。単一の性別の使用が適切と考えられるケースには、次のようなものがあります。

- 資源が非常に不足している場所（希少疾患の人体組織サンプルなど）
- 純粋な分子相互作用のメカニズムの研究（たとえば、タンパク質間の相互作用を研究する場合）
- 男女別のメカニズムまたは病気（卵巣がんなど）



# 7. 英国医学研究審議会（MRC）

## Embedding diversity in research design

### MRC policy on diversity and inclusion in research design



Video credit: MRC

Video transcript and on-screen captions are available by watching on YouTube.

For research outputs to benefit everyone in society, research must include diverse groups within the study design. MRC requires the researchers we fund to embed diversity and inclusion into the design of any research involving humans (including samples and data) and animals (including cells and tissues).

This means that researchers designing studies involving human participants should consider participant characteristics, such as:

- sex
- gender
- age
- ethnicity
- socio-economic position

Studies involving animals, cells or tissues, should consider sex and other relevant characteristics, as outlined in the [sex in experimental design requirement](#).

<https://www.ukri.org/who-we-are/mrc/our-policies-and-standards/embedding-diversity-in-research-design/>

### 研究デザインにおける多様性と包括性に関する MRC ポリシー

研究成果が社会のすべての人に利益をもたらすためには、研究デザインに多様なグループを含める必要がある。MRC は、私たちが資金を提供している研究者に対し、人間（サンプルやデータを含む）と動物（細胞や組織を含む）を含むあらゆる研究の設計に多様性と包括性を組み込むことを求めている。

これは、**人間の参加者を含む研究を計画する研究者は、次のような参加者特性を考慮する必要がある**ことを意味する。

- セックス
- ジェンダー
- 年齢
- 民族性
- 社会経済的地位

動物、細胞、または組織を含む研究では、実験計画の性別の要件で概説されているように、性別およびその他の関連特性を考慮する必要がある。

<https://youtu.be/1M2yG9-dp4A?si=IUCGtuq7ucquC3Tb>

**MUST READ**



# 9. Canadian Institutes of Health Research



Government of Canada / Gouvernement du Canada | Canada.ca | Services | Departments | Français

## Canadian Institutes of Health Research

Home → Priority areas → Sex and Gender in Health Research

### How to integrate sex and gender into research

The following tools are available to help researchers:

- Distinguish between and define sex and gender in health research;
- Identify sex and gender differences in the mechanism, disease or treatment under study;
- Identify methods for integrating sex and gender variables in health research contexts; and
- Assess a research protocol or publication based on the integration or omission of sex and/or gender.

### Definitions

- ▶ Sex
- ▶ Gender
- ▶ Sex- and Gender-Based Analysis (SGBA)

Below are some guidelines, tools and resources to help researchers and reviewers better account for sex and gender in health research. CIHR expects that all research applicants will integrate sex and gender into their research designs, methods and analyses and interpretation and/or dissemination of findings when appropriate.

Whether you are an applicant or a peer reviewer, we encourage you to familiarize yourself with the training resources available to help you perform your important work. A series of FAQs will be available soon.

### Applicants

All Applicants | Biomedical | Clinical | Health Systems and Services | Population Health

To continue to support applicants' efforts to learn more about how and why to consider sex and gender in their research, the following tools are available:

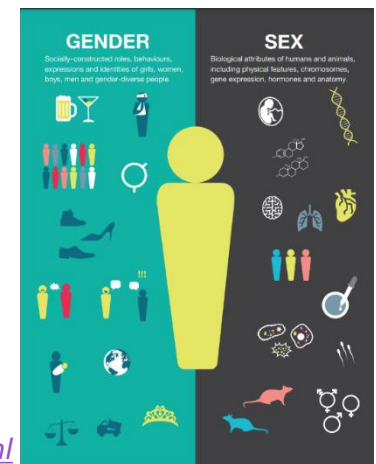
- [What is Gender? What is Sex?](#)
- [Online training modules:](#)

<https://cihr-irsc.gc.ca/e/50836.html>

• Canada Institute of Health Researchは、sex/genderを研究に組み込む方法を明示している。

• Sexとジェンダーに基づく分析（SGBA）について定義

• 応募者と査読者の両者向けに性差に関する理解を深めるためのコンテンツ（論文や動画など）を用意。



<https://cihr-irsc.gc.ca/e/48642.html>  
Sex and Gender Infographic.

# 9. Canadian Institutes of Health Research



## Definitions

### ▼ Sex

**Sex** refers to a set of biological attributes in humans and animals. It is primarily associated with physical and physiological features including chromosomes, gene expression, hormone levels and function, and reproductive/sexual anatomy. Sex is usually categorized as female or male but there is variation in the biological attributes that comprise sex and how those attributes are expressed. [Download Sex and Gender Infographic.](#)

### ▼ Gender

**Gender** refers to the socially constructed roles, behaviours, expressions and identities of girls, women, boys, men, and gender diverse people. It influences how people perceive themselves and each other, how they act and interact, and the distribution of power and resources in society. Gender is usually conceptualized as a binary (girl/woman and boy/man) yet there is considerable diversity in how individuals and groups understand, experience, and express it. [Download Sex and Gender Infographic.](#)

### ▼ Sex- and Gender-Based Analysis (SGBA)

**Sex- and Gender-Based Analysis (SGBA)** is an approach that systematically examines sex-based (biological) and gender-based (socio-cultural) differences between men, women, boys, girls and gender-diverse people. The purpose of SGBA is to promote rigorous science that considers sex and gender and therefore has the potential to expand our understanding of health determinants for all people. SGBA is meant to be applied within the context of a diversity framework that considers the ways in which determinants such as ethnicity, socioeconomic status, disability, sexual orientation, migration status, age and geography interact with sex and/or gender to contribute to exposures to various risk factors, disease courses and outcomes. Applying SGBA brings these considerations into focus and can help formulate health research, policies and programs that are relevant to the diversity of the Canadian population.

## • Sex

Sexは、人間と動物の一連の生物学的属性を指す。それは主に、染色体、遺伝子発現、ホルモンレベルと機能、生殖/性的解剖学などの身体的および生理学的特徴に関連している。性別は通常、女性または男性に分類されるが、性別を構成する生物学的属性と、それらの属性がどのように表現されるかにはばらつきがある。

## • ジェンダー

ジェンダーとは、少女、女性、少年、男性、および性別の多様な人々の社会的に構築された役割、行動、表現、アイデンティティを指す。それは、人々が自分自身やお互いをどのように認識するか、どのように行動し相互作用するか、そして社会における権力と資源の配分に影響を与える。ジェンダーは通常、二値（女の子/女性、男の子/男性）として概念化されるが、個人やグループがそれをどのように理解し、経験し、表現するかにはかなりの多様性がある。

## • Sexとジェンダーに基づく分析（SGBA）

セックスおよびジェンダーに基づく分析（SGBA）は、男性、女性、少年、少女、および性別の多様な人々の間の、性別に基づく（生物学的）およびジェンダーに基づく（社会文化的）違いを体系的に調査するアプローチである。SGBAの目的は、sexとジェンダーを考慮した厳密な科学を促進することであり、それによってすべての人々の健康決定要因についての理解を広げる可能性がある。SGBAは、民族、社会経済的地位、障害、性的指向、移住ステータス、年齢、地理などの決定要因がSexおよび/またはジェンダーとどのように相互作用して、暴露に寄与するかを考慮した多様性の枠組みの中で適用されることを意図している。さまざまな危険因子、病気の経過と転帰。SGBAを適用すると、これらの考慮事項に焦点が当てられ、カナダの人口の多様性に関連した健康研究、政策、プログラムの策定に役立つ。

# 9. Canadian Institutes of Health Research



## Applicants

## 申請者向けのサポートコンテンツを用意

All Applicants Biomedical Clinical Health Systems and Services Population Health

To continue to support applicants' efforts to learn more about how and why to consider sex and gender in their research, the following tools are available:

- [What is Gender? What is Sex?](#)
- [Online training modules:](#)
  - Sex and Gender in Biomedical Research
  - Sex and Gender in Primary Data Collection with Human Participants
  - Sex and Gender in the Analysis of Secondary Data from Human Participants
- [Video: Assessing Sex and Gender in Peer Review](#)
- [Video: Learning about Sex and Gender](#)
- [Video: Shaping science for a healthier world](#)
  - [Read the transcript](#)
- [Webinar: Accounting for Sex and Gender in Research with Cells or Animals](#)
- [Webcast: The X Factor: Accounting for Sex in Biomedical Research](#)
- [Why Do We Need an Institute of Gender and Health?](#)
- [Key considerations for the appropriate integration of sex and gender in research](#)
- [Better science with sex and gender: Facilitating the use of a sex and gender-based analysis in health research](#)
- [How to study the impact of sex and gender in medical research: a review of resources](#)
- [Sex and Gender Equity in Research \(SAGER\) Guidelines \(European Association of Science Editors\)](#)
- [ARRIVE \(Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments\) Guidelines \(NCR3\)](#)
- [Reviewer Guidance to Evaluate Sex as a Biological Variable \(U.S. National Institutes of Health\)](#)
- [Strategies and methods to study sex differences in cardiovascular structure and function: a guide for basic scientists](#)
- [Other learning resources](#)
  - [Sex and Gender Champions](#)
  - [Considerations for Inclusion of Women in Clinical Trials and Analysis of Sex Differences \(Health Canada\)](#)
  - [Sex, Gender and Knowledge Translation](#)
  - [Rising to the Challenge: Sex- and gender-based analysis for health planning, policy and research in Canada](#)
  - [The Ethical Imperative of Sex and Gender Considerations in Health Research](#)
  - [Sex/Gender-Responsive Assessment Scale for Health Research](#)

- [性別とは何ですか? セックスとは何ですか?](#)
- [オンライントレーニングモジュール:](#)
  - 生物医学研究におけるセックスとジェンダー
  - 人間の参加者による一次データ収集における性別とジェンダー
  - 人間の参加者からの二次データの分析における性別とジェンダー
- [ビデオ: 査読におけるセックスとジェンダーの評価](#)
- [ビデオ: セックスとジェンダーについて学ぶ](#)
- [ビデオ: より健康な世界に向けた科学の形成](#)
  - [トランスクリプトを読む](#)
- [ウェビナー: 細胞または動物の研究における性別とジェンダーの説明](#)
- [ウェブキャスト: X ファクター: 生物医学研究におけるセックスの説明](#)
- [なぜジェンダーと健康研究所が必要なのでしょう?](#)
- [研究におけるセックスとジェンダーの適切な統合のための主な考慮事項](#)
- [性別とジェンダーに関するより良い科学: 健康研究における性別とジェンダーに基づく分析の利用を促進する](#)
- [医学研究における性別とジェンダーの影響を研究する方法: リソースのレビュー](#)
- [研究における性別とジェンダーの平等 \(SAGER\) ガイドライン \(欧州科学編集者協会\)](#)
- [ARRIVE \(動物研究: In Vivo 実験の報告\) ガイドライン \(NCR3\)](#)
- [性別を生物学的変数として評価するための査読者向けガイダンス \(米国立衛生研究所\)](#)
- [心臓血管の構造と機能における性差を研究するための戦略と方法: 基礎科学者のためのガイド](#)
- [その他の学習リソース](#)
  - [セックスとジェンダーのチャンピオン](#)
  - [臨床試験への女性の参加と性差の分析に関する考慮事項 \(カナダ保健省\)](#)
  - [セックス、ジェンダー、知識の翻訳](#)
  - [課題への立ち向かう: カナダにおける健康計画、政策、研究のための性別とジェンダーに基づく分析](#)
  - [健康研究におけるセックスとジェンダーの考慮の倫理的義務](#)
  - [健康研究のための性別/ジェンダー対応評価スケール](#)

<https://cihr-irsc.gc.ca/e/50836.html>

# 9. Canadian Institutes of Health Research



## Peer reviewers

To continue to support peer reviewers efforts, CIHR has developed a framework for thinking through whether gender and/or sex are appropriately integrated into CIHR applicants' proposed research designs. These tools are available on our website:

- [Online training modules:](#)
  - Course 1: Sex and Gender Considerations in Biomedical Research
  - Course 2: Sex and Gender in Primary Data Collection with Human Participants
  - Course 3: Sex and Gender in the Analysis of Secondary Data from Human Participants
- Other Resources:
  - [Key considerations for the appropriate integration of sex and gender in research](#) (CIHR College of Reviewers)
  - [Video: Assessing Sex and Gender in Peer Review](#)
  - [Sex and Gender Champions](#)
  - [Learning for participants in Peer Review](#)
  - [Reviewer Guidance to Evaluate Sex as a Biological Variable \[PDF \(228 KB\) - external link\]](#) (U.S. National Institutes of Health)

## 査読者

### 査読者向けのサポートコンテンツを用意

Date modified: 2019-08-21

査読者の取り組みを継続的にサポートするために、CIHR は、ジェンダーおよび/または性別が CIHR 申請者が提案する研究デザインに適切に組み込まれているかどうかを検討するためのフレームワークを開発しました。これらのツールは当社の Web サイトから入手できます。

- [オンライントレーニングモジュール:](#)
  - コース 1: 生物医学研究におけるセックスとジェンダーの考慮事項
  - コース 2: 人間の参加者による一次データ収集における性別とジェンダー
  - コース 3: 人間の参加者からの二次データの分析におけるセックスとジェンダー
- その他のリソース:
  - [研究におけるセックスとジェンダーの適切な統合のための重要な考慮事項](#)(CIHR 評議員会)
  - [ビデオ: 査読におけるセックスとジェンダーの評価](#)
  - [セックスとジェンダーのチャンピオン](#)
  - [ピアレビュー参加者の学習](#)
  - [性別を生物学的変数として評価するための審査員ガイダンス \[PDF \(228 KB\) - 外部リンク\]](#) (米国立衛生研究所)

<https://cihr-irsc.gc.ca/e/50836.html>

# 10. National Health and Medical Research Council (NHMRC) of Australia



## Gender Equity Strategy for the period 2022-2025

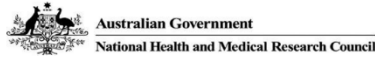
<https://www.nhmrc.gov.au/research-policy/gender-equity/nhmrc-gender-equity-strategy-2022-2025>

The National Health and Medical Research Council (NHMRC) of Australia has established a Gender Equity Strategy for the period 2022-2025.

- Vision:** To have a gender diverse and inclusive health and medical research workforce, which is essential for achieving better health outcomes for the Australian community<sup>1</sup>.
- Mission:** NHMRC-led action and funding aim to promote gender equity within Australia's health and medical research workforce<sup>1</sup>.
- Principles:** The strategy is based on the belief that gender equity strengthens the research workforce and that diversity leads to better health outcomes. It also emphasizes the importance of safe, respectful, and inclusive research environments<sup>1</sup>.
- Strategies:**
  - Evaluate and adapt NHMRC policies and activities to achieve gender equity.
  - Increase transparency of NHMRC processes and funding outcomes.
  - Build commitment to gender equity across the health and medical research sector.
  - Collaborate with government, research institutions, industry, business, and the community to achieve gender equity<sup>1</sup>.
- Priorities:**
  - 1. Gender equity in the NHMRC grant program:** Actions include consulting on and implementing actions to address gender disparities in funding outcomes, maintaining or strengthening funding policies that address gender inequities, and providing support for non-binary health and medical researchers<sup>1</sup>.
  - 2. Evidence and transparency about gender equity:** This involves increasing transparency in reporting on grant applications and outcomes by gender, collecting data to understand structural disadvantages, and evaluating peer review scoring to identify disparities<sup>1</sup>.
  - 3. Leadership and advocacy for gender equity and inclusion:** Engaging with others to encourage the advancement of gender equity and inclusion, considering international initiatives, and maintaining requirements for Administering Institutions' gender policies<sup>1</sup>.



# 10. National Health and Medical Research Council (NHMRC) of Australia



## NHMRC Gender Equity Strategy 2022–2025



### Vision:

A gender diverse and inclusive health and medical research workforce to take advantage of the full range of talent needed to build a healthy Australia.

**Mission:** NHMRC-led action and funding promote gender equity in Australia's health and medical research workforce.

### Principles:

- Gender equity strengthens the health and medical research workforce.
- Diversity in the health and medical research workforce will lead to better health outcomes for the Australian community.
- Everyone benefits from research environments that are safe, respectful and inclusive.

### Strategies:

- Evaluate and adapt NHMRC policies and activities to achieve gender equity and measure our performance against set goals.
- Increase transparency of NHMRC processes and funding outcomes.
- Build commitment to gender equity as a common goal across the health and medical research sector.
- Collaborate with government, research institutions, industry, business and the community to achieve gender equity.

### Priority 1:

Gender equity in the NHMRC grant program

**Goal:** NHMRC grants support a gender inclusive health and medical research workforce.

#### Actions:

- Consult on and implement actions to address gender disparities in funding outcomes.
- Maintain or strengthen funding policies and processes that address gender inequities.
- Strengthen guidance and training for peer reviewers to consider career context fairly.
- Continue to allocate structural priority funding to address gender disparities where needed.

**KPIs:** Gender inequities in NHMRC funding outcomes are reduced. Support is available for non-binary health and medical researchers.

### Priority 2:

Evidence and transparency about gender equity

**Goal:** NHMRC actions and interventions are based on transparent evidence.

#### Actions:

- Increase transparency in reporting on NHMRC grant applications and outcomes by gender.
- Collect and use data to understand structural disadvantages experienced by non-binary researchers and the impact of intersectionality.
- Evaluate peer review scoring to identify disparities.
- Pilot and evaluate new initiatives to strengthen the evidence base on effective interventions.

**KPI:** Transparent data are available to the sector and used by NHMRC to design interventions that foster gender equity in research as needed.

### Priority 3:

Leadership and advocacy for gender equity and inclusion

**Goal:** Health and medical research environments are safe, respectful and inclusive, and gender equity is recognised as a common goal.

#### Actions:

- Engage with others to encourage the advancement of gender equity and inclusion.
- Consider international initiatives that are achieving gender equity and inclusion.
- Maintain NHMRC requirements for Administering Institutions' gender policies and report on their effectiveness.
- Raise the profile of gender positive role models.
- Develop a statement on sex and gender inclusivity in research design.

**KPI:** NHMRC policies promote gender equity and inclusion in the health and medical research sector.

## 2) 国内外の規制当局まとめ

---



1. 医薬品医療機器総合機構 PMDA
2. 米国食品医薬品局 FDA
3. 欧州医薬品庁 EMA
4. 米国会計検査院 GAO

## 2) 国内外の規制当局まとめ



### 概要

- 日本のPMDAは、ICHのガイドラインに従い、医薬品の開発段階で性差を考慮し、男性と女性で異なる反応や副作用がある場合にそれを明確にし、より安全で効果的な医薬品を提供することを求めている。
- 米国のFDAは、NIHと同様に「Sex as a biological variant」という概念を明確に示しており、細胞から人に至るまで、研究開発や製薬などにおける性差を考慮した対応を求めている。
- 米国においては、GAOが、性差対応を国の予算執行の観点から求めているところが特徴的である。

# 1. 医薬品医療機器総合機構：PMDA

---

- PMDAはICH（医薬品規制調査国際会議）のガイドラインに従い、医薬品の開発段階で性差を考慮し、男性と女性で異なる反応や副作用がある場合にそれを明確にし、より安全で効果的な医薬品を提供することを求めている。
- また、ジェンダー平等に関しては、医薬品の研究開発や臨床試験において、性別に基づくバイアスを排除し、男女平等な医療の提供を目指すための取り組みが行われている。
- 臨床試験の一般指針
  - 代謝・排泄障害（腎・肝疾患）を有する患者、高齢者、小児、女性及び人種のサブグループのような部分集団における薬物動態の情報を得ることも考慮しなければならない

## 2. The U.S. Food and Drug Administration (FDA)

---



- Office of Women's Health
  - The U.S. Food and Drug Administration (FDA) has its own Office of Women's Health (OWH) to protect and support the health of women through policy and science. The OWH advocates for the participation of women in clinical trials and for sex, gender and sub-population analysis. The FDA produced guidelines to ensure that women will be appropriately represented in clinical trials, amending its previous policy of excluding most women of childbearing age to participate in early phases of clinical trials. The FDA requires sponsors to include a fair representation of both sexes as participants in clinical trials, so clinically-related differences in response can be detected. The guidelines state that sponsors should collect gender-related data during research and development and analyse the data for gender effects in addition to the other variables of age and race.



## 2. FDA, Office of Women's Health

**FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION**

Home / For Consumers / Women's Health / About OWH / Sex as a Biological Variable

### Sex as a Biological Variable

Biological differences may contribute to variations in the safety and efficacy of medical products

Share Post LinkedIn Email Print


About OWH

What we do

Sex as a biological variable

Contact us

OWH History



Content current as of: 12/29/2023

Topic(s)  
Research  
Clinical Trials

<https://www.fda.gov/consumers/about-owh/sex-biological-variable>

### Understanding sex differences at FDA

Research has shown that **biological differences between men and women** (differences due to sex chromosome or sex hormones) may contribute to variations seen in the safety and efficacy of drugs, biologics, and medical devices.

研究により、男女の生物学的差異（性染色体や性ホルモンによる差異）が、医薬品、生物学的製剤、医療機器の安全性や有効性に見られる差異に寄与している可能性があることが示されている。

# 2. The U.S. Food and Drug Administration (FDA) #2



- FDA Drug Trial Snapshots
  - The FDA Action Plan, published in 2014, sets out **important steps for making clinical trial data across the demographic spectrum of sex, race/ethnicity and age more transparent and publicly available**. It reflects the FDA's commitment to encourage the inclusion and greater representation of a diverse patient population in biomedical research leading to the development of medicinal products that meet the real life health needs of patients. The Action Plan asks for subgroup data to be analysed, thus ensuring the safety and effectiveness of the medicinal product in a wider population. The Snapshot initiative is part the Action Plan to make demographic subgroup data more widely available. Starting in 2015, based on the feedback received, FDA posts a Snapshot for every new medicinal product it approves. The Snapshots provide easy to understand information at a glance: including demographic breakdown by sex, age, and ethnicity and providing efficacy and safety results sorted demographically. However, FDA cautions that "Stand-alone conclusions regarding the efficacy and safety among different sex, race, and age groups could not always be made, usually because the numbers of patients in some groups were too low to allow for a meaningful comparison to the overall result. Therefore, interpretations of subgroup data must be made with caution, because findings in one direction or another are often inconclusive." Thus, some challenges must still be addressed in order to obtain statistically relevant and meaningful data for health professionals and patients.

## 2. The U.S. Food and Drug Administration (FDA) #3



### (事例) 睡眠導入剤 ゾルピデムの投与量の性差

2013年、女性に対するゾルピデム就寝前投与は、昼間の鎮静リスクを上昇させ、運転技能の低下を来すことを示す新たなデータの存在をFDAが報告した。これには、女性では男性と比較し、ゾルピデムの代謝クリアランスの減少および朝の血中濃度の上昇が影響していると推定される。このことから、FDAは、女性へのゾルピデム推奨投与量を、男性の50%まで減量するよう指示した。

(後日談) Journal of Clinical Psychopharmacology誌2019年5月号の報告。性差研究として継続している。ゾルピデムの薬物動態などに対する男女差の影響を評価した主な結果は以下のとおり。

- ・女性では、男性と比較し、ゾルピデムの見かけのクリアランスが平均35%低いことが示唆された(236 vs. 364mL/分、 $p < 0.001$ )。
- ・この違いは、体重による影響を受けていなかった。
- ・いくつかの臨床試験において、同用量を服用している場合、男性よりも女性において機能障害が大きかったが、すべての研究において、経口投与8時間後における活性薬物は、プラセボ群と区分できなかった。
- ・路上走行試験でも同様に、経口即時放出型ゾルピデム10mg投与8時間後において、男性および女性に運転障害があることは示されなかった。
- ・ゾルピデムの臨床的有効性および有害事象における男女差は、臨床試験では実証されておらず、女性において特別なリスクがあることは示されなかった。

# 3. European Medicines Agency (EMA)

---

## 臨床試験 Clinical trials - Regulation EU No 536/2014

- The EU Clinical Trial Regulation No 536/2014 aims to create an environment that is favourable to conducting clinical trials in the EU with the highest standards of ethical and safety protection for participants. The new CT Regulation [...] was adopted in April 2014 and will become law in May 2016. This Regulation sets out the legal conditions under which clinical trials will have to be conducted in Europe in the future and includes many new provisions that will improve the inclusion of sex and gender in medicines regulation.
- [...] in terms of demographics, the new Regulation lists specific population groups to be included in clinical trial, *“Unless otherwise justified in the protocol, the subjects participating in a clinical trial should represent the population groups, for example gender and age groups, that are likely to use the medicinal product investigated in the clinical trial” and “non-inclusion has to be justified.”*

# 4. 米国会計検査院

# GAO

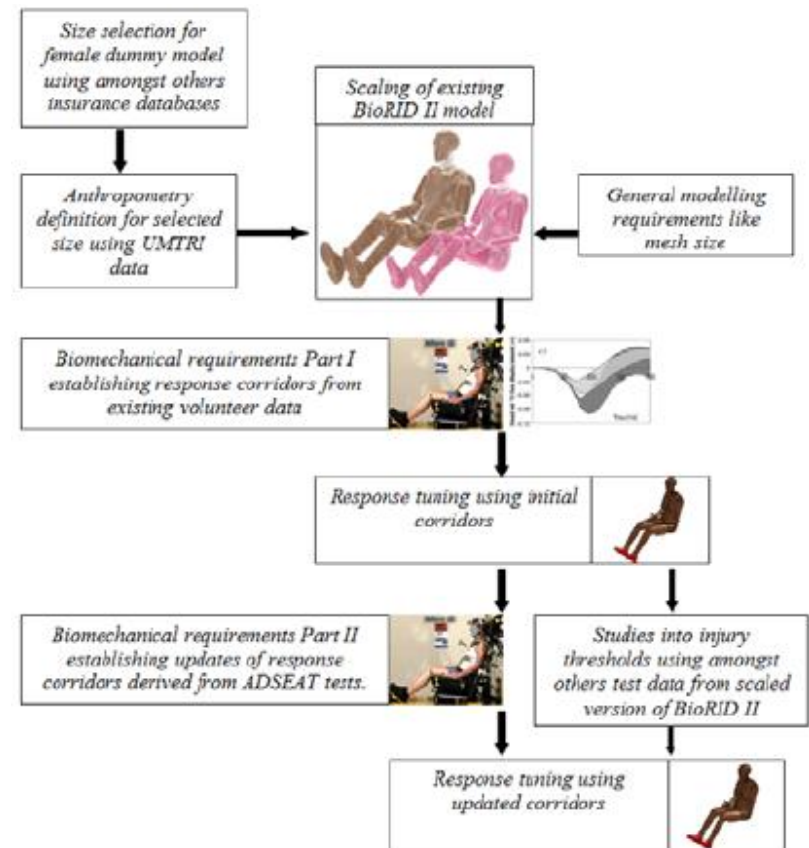


車の衝突実験における平均的な衝突ダミー人形（EvaRID）が女性の50パーセンタイルの大きさとなっておらず、極端に小さなダミー人形であることを指摘

2023年

米国会計検査院（GAO）は、現在のダミー人形は、女性や高齢者を含むすべての人口統計グループを適切に反映していない可能性があることを指摘。米国運輸省道路交通安全局に対し、この問題に対処する計画を策定するように勧告

Lemmen, Paul & Gupta, Amit & Lakshminarayana, Apoorva & Carlsson, Anna & Svensson, Mats & Schmitt, Kai-Uwe & Levallois, Ines & Linder, Astrid & Tomasch, Ernst. (2013). Seat Optimisation Considering Reduction of Neck Injuries for Female and Male Occupants – Applications of the EvaRID Model and a Loading Device Representing a 50th Percentile Female.





# 3) 主要学会まとめ

---

1. 日本の学会等の対応（日本医学会など）
2. 日本学術会議
3. 日本性差医学・医療学会  
（学術集会リスト）
4. 米国 National Academy of Science
5. 米国 ニューヨーク科学アカデミー

# 3) 主要学会まとめ



## 概要

- 日本の主要な学会等では、性差に配慮した研究開発に関して、まとまったガイドライン等を示しているところは見当たらない。
- 一方、日本学術会議は、米国や欧州との動きに呼応し、「性差研究に基づく科学技術・イノベーションの推進」(2022年)の見解を発表している。
- 日本性差医学・医療学会においては、様々なテーマで性差に関する学術発表がなされている。
- 米国では、2001年に米国科学アカデミー (NAS) がリーダーシップをとり、Exploring the Biological Contributions to Human Health: Does Sex Matter? (2001) との報告書をまとめている。これが今日のSEXとGENDERの議論にも大きく影響を与えている。

# 1.日本の学会等の対応（日本医学会など）

---

- 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」などガイドラインや提言において、性差やジェンダーへの言及はない。
- 日本薬学会 テーラーメイド医療として「年齢、性別、体重、腎機能などを考慮した薬物投与設計」についての言及はあるが、ガイドライン等はない。

<https://www.pharm.or.jp/words/word00272.html>

# (参考) 循環器領域における性差医療に関するガイドライン



循環器病の診断と治療に関するガイドライン (2008－2009年度合同研究班報告)

## 循環器領域における性差医療に関するガイドライン

Guidelines for Gender-Specific Cardiovascular Disease (JCS2010)

性別に応じた循環器疾患の  
診断や治療に関する指針  
(2010年)

「今回、現在までのエビデンスをもとに循環器分野における性差をまとめ、提示する背景には、ガイドラインが作成されることにより、この分野における研究が加速されることを狙っている。通常のガイドラインは既に多くの臨床知見と疫学研究が出揃ってきている、またはきつつある段階で、日常診療の標準化を目標としたマニュアル的な要素が強いものであるが、今回のガイドラインは性差医学 (Gender-based Biology) の誕生そのものが 1995年と極めて新しい学問分野であるため、今後の循環器分野における基礎・臨床研究への新しい視点を提供するという側面が強い。基礎として遺伝子、性ホルモン、病理、生理、薬理、ライフサイクルに伴う正常な心血管変化を取り上げ、臨床としては (1) 虚血性心疾患、(2) 心不全、(3) 心筋症、(4) 弁膜症、(5) 不整脈、(6) そのほかの心臓疾患 (感染性心内膜炎、心臓腫瘍、心筋炎・心膜疾患)、(7) 大動脈瘤、(8) 末梢血管疾患、(9) 脳梗塞、動脈の塞栓症および血栓症、(10) 動脈炎、(11) 静脈瘤・深部静脈血栓・肺血栓塞栓症、

(12) 原発性肺高血圧症および肺性心疾患、(13) 高血圧性疾患、(14) ライフスタイルを取り上げている。中でも、高齢社会を迎え、急速に増えつつある虚血性心疾患と心不全には、欧米を中心とした疫学研究が盛んに行われており、我が国でも大いに参考となると考えられ、多くの項が割かれている。しかし、実際には、欧米人とは遺伝子、生活習慣の異なる日本人に対し、欧米での結果をそのまま当てはめることが妥当であるかどうかは疑問である。やっと最近、日本でも多施設の参加を得て、臨床疫学研究が実施されるようになり、また結果の解析においても、性差を考慮した解析が行われるようになってきている。既に、国際的な循環器性差医学の流れは、染色体をはじめとする循環器分子生化学の分野での性差、薬物動態や薬理作用における性差、性ホルモンの心血管への直接・間接的生理作用における性差、動脈硬化と免疫の関係における性差等に向けられており、今後日本でも性差基礎研究における成果が大いに期待されている。一方、日本女性は世界で最も虚血性心疾患死亡率の低いことで有名であり、日本人の食習慣、生活習慣に始まり、遺伝子的な特徴に至るまで、多くの点で、日本人が他の国から見て興味深い研究対象であることも事実である。」

<https://jscvs.or.jp/wp-content/uploads/2020/06/JCS2010tei.h.pdf>

## 2. 日本学術会議



### 見解「性差研究に基づく科学技術・イノベーションの推進」（2022年）

[Kohyo-25-k221110.pdf \(scj.go.jp\)](https://www.scj.go.jp/kohyo-25-k221110.pdf)



#### (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。特に、社会のさまざまな場面に活用され、深層学習を中核技術とする機械学習技術を応用する人工知能（AI）システムでは、性別だけでなく人種などに対する差別事例が発生しているため、性を含む人々の特性に配慮してシステム上で公平性を担保する開発を進めることが必要である。また、従来男性と女性に分けることが当然とされてきたスポーツ、生物学的及び社会的性の両面が影響する医学・医療、歴史的にジェンダー・バイアスを包含しているケア、男性主流が継続する工学などの分野においても、性差を考慮して研究を進め、人々のライフステージや特性に配慮することが必要である。また、性差を考慮した研究の公開にあたっては、その結果が多様な人々に誤解を与え、逆に公平性を阻害する可能性があるため、その解釈や公表には十分な配慮が必要とされる。

#### (2) 性別に関する科学的知見の周知

性は男女だけでなく、生物学的にも社会的にも連続した分布を示すものであり、これを「性スペクトラム」と呼ぶ。よって、「男女」という二項分類は性別における少数派への配慮が欠けることになり、LGBTQ+などの存在が科学的には自然であることを広く周知する必要がある。また、さまざまな性差には生物学的性であるセックスと社会的・文化的性であるジェンダーの両面があり、これらを分けて調べるのが可能な分野と不可能な分野がある。しかし、分けられない分野の性差を生物学的性による問題と誤って捉えると、その誤解が社会的差別を生み出す危険性があるため、これを周知し、共有することが必要である。

#### (3) 性別データの取得とジェンダー統計の充実

個人の社会的に置かれている状況が性別によってどのように異なるかを客観的に把握するためには、性別ごとのデータを基本とするジェンダー統計が充実されることが必要であり、各国政府がこれに取り組む意義は世界女性会議で共有されている。それゆえ、ジェンダー統計の不十分さは、国際的な信用を失うことにつながる。しかし、例えば日本がUNESCOに提出したデータにおいては多くの項目で「n/a(not available, データが存在しない)」となっており、高等教育の在学者の男女比や分野別の性別データが十分に示されないなど、統計の不備を露呈する結果となっている。これらの状況を踏まえ、国際標準に合わせて性別によるさまざまなデータを一元管理できるようデータの収集と分析と公開を進め、ジェンダー統計を整備することが必要である。内閣府が2022年3月に「ジェンダー統計ニース調査」を実施したが、このような調査を継続し、発展させることが期待される。

#### (4) ジェンダー平等の推進

上記(1)から(3)を進める上で、並行してジェンダー平等を従来以上に推進することが必要である。世界と比較して明らかな日本のジェンダー平等の遅れは、社会に歪みをもたらすだけでなく、性差を考慮した研究開発を進める上でも弊害が生じる。男女共同参画を推進するだけでなく、性スペクトラムを意識しさまざまな性の人々があらゆる分野の研究に携わり、あらゆる職種に参画することが、公平性を担保することになるため、より一層ジェンダー平等を推進することが必要である。



# 3. 日本性差医学・医療学会



## ＜演題の分類（グルーピング）＞

### 臨床医学・医療と性差（更年期障害、アルツハイマー型認知症を含む）

#### 特定の疾患における性差

- ・脳神経疾患
- ・血液循環：心疾患、血栓症、くも膜下出血、高血圧症
- ・呼吸器疾患
- ・消化器疾患
- ・内分泌代謝疾患：下垂体、甲状腺、副甲状腺、副腎、性ホルモンの異常
- ・がん（グリオーマ）
- ・糖尿病
- ・肝疾患
- ・前立腺・泌尿器疾患
- ・肺炎
- ・生活習慣病
- ・性感染症
- ・骨（脊椎脊髄疾患、骨量、骨質、骨強度）
- ・乳幼児および小児の疾病
- ・メンタルヘルス
- ・睡眠障害
- ・性別違和／性別不合
- ・ウイルス変異と感染症（特にCOVID-19）...など

### ゲノム医療・遺伝子検査と性差

#### 薬剤と性差

- ・薬物副作用の性差
- ・薬物肝代謝の性差

### 妊娠・出産 ※産婦人科疾患そのものとは別（例えば不妊治療や避妊など）

### ジェンダードまたはジェンダード・イノベーション（GI）

- ・ジェンダー統計の実態と課題

### ダイバーシティ、男女共同参画

### 医療従事者とキャリア

### その他

<https://www.jagsm.org/>

# 3. 日本性差医学・医療学会



## ■第17回学術集会 全演題（2024年1月27日～28日開催）

基調講演：性差医学・医療の歴史と今後の課題

教育講演

1. 科学技術分野における性差に基づくイノベーション
2. 性ホルモンと老年医学
3. 性感染症における近年の傾向

特別講演

1. 日本脳神経外科学会における D&Iの取組み
2. 日本の精神保健医療福祉のこれからを考える～愛媛県愛南町における実践より～

会長講演：日本性差医学・医療学会認定制度の概要と今後の展望

### 企画シンポジウム1 脳神経外科のダイバーシティを考える

- ・東京医科歯科大学脳神経外科および関連病院における出産、育児に対するダイバーシティの現状
- ・日本脳神経外科学会全国 7支部会における女性脳神経外科医の学術活動
- ・ダイバーシティの推進－福島県の脳神経外科医療の未来をかけた取り組み
- ・日本の脳神経外科における diversity

### 企画シンポジウム2 脳神経疾患における性差医療アップデート

- ・片頭痛診療の性差と医療
- ・Alzheimer病の薬物療法
- ・脳卒中における性差 up-to-date
- ・脳腫瘍診療における性差
- ・間脳下垂体疾患における性差医療

### 企画シンポジウム3 薬剤と性差

- ・薬物の胎盤透過を規定するメカニズムと薬物選択
- ・医療用医薬品の添付文書における性差情報充実の必要性

### 企画シンポジウム4 女性外来の現状と展望

- ・時間軸から見た女性外来 ～かかりつけ医の役割とは～
- ・女性医師のみのクリニックのご報告 開院から2年半の現在
- ・金沢医科大学病院における女性総合医療センターでの現状報告と未来展望
- ・大学病院における女性外来～福島県立医科大学の20年を振り返って～

### 企画シンポジウム5 血栓症の性差

- ・癌と静脈血栓症・心血管病：性差の観点を含めて
- ・血栓症の性差について考える
- ・心房細動の性差

### 企画シンポジウム6 男女の更年期

- ・加齢男性性腺機能低下症候群（LOH症候群）の症状と治療
- ・女性外来における更年期障害へのアプローチ
- ・介護うつを予防する
- ・更年期女性の下部尿路症状

### 企画シンポジウム7 老年医学

- ・性差から見た骨量、骨質、骨強度 ―骨粗鬆症の病態―
- ・認知症の性差
- ・心血管疾患における性差医学の最前線
- ・呼吸器疾患の性差
- ・フレイル・サルコペニアの性差と性ホルモンの役割
- ・高齢者医療・性差医療と漢方

### シンポジウム1 脳神経外科女性医師の活躍1

- ・脳腫瘍診療における成人女性グリオーマ患者での現状と脳神経外科女性医師の主體的活躍にむけての課題
- ・小児脳神経外科医の妊娠・出産・育児と転職
- ・「脳血管内治療医」としてのやりがい
- ・同学年新米脳外科夫婦奮闘記

### シンポジウム2 性差研究（基礎・臨床）のトピックス

- ・くも膜下出血発生率における性差
- ・遺伝子改変マウスによる血管内皮エストロゲン受容体ノンゲノミック作用の解析
- ・DPCデータを用いた血管芽腫の周術期危険因子の検討
- ・頭部外傷例における、性別の影響についての検討－単一施設の長期レジストリー研究より－
- ・頸動脈狭窄症における性差の特徴
- ・COVID-19ウイルス変異と感染症の性差

### シンポジウム3 脳神経外科女性医師の活躍2

- ・脊椎脊髄疾患の性差
- ・小児神経外科における性差医療
- ・脳深部刺激療法（DBS）における性差に応じた手術手技の工夫
- ・より低侵襲なガンマナイフ治療をめざして

<https://www.jagsm.org/>

# 3. 日本性差医学・医療学会



## ■第17回学術集会 全演題（2024年1月27日～28日開催）つづき

### シンポジウム4 外科系女性医師の活躍

- ・女性がライフイベントを乗り越えて「手術を追求する」脳神経外科医であり続けるために
- ・女性脳神経外科医の働き方と職場の取り組みについて
- ・脳神経外科における手術経験数の性差
- ・日本泌尿器科学会における女性座長候補者リスト作成の取り組みとその効果
- ・外科系女性医師の潮流と戦略

### 一般演題1 臨床医学・基礎医学

- ・乳酸菌発酵ハナヒラタケ（健康補助食品）の免疫活性化効果について
- ・開心術後頭蓋窩急性硬膜下血腫における性差についての考察
- ・脳脊髄液漏出症における性差の検討
- ・男性グリオーマにおける Y染色体喪失の検討
- ・神経障害性疼痛に対する pexidartinib (PLX3397) の性差効果
- ・当院 5 年間ににおける若年女性の急性冠症候群・急性脳卒中の発症状況

### 一般演題2 その他

- ・大腿骨折で入院した認知機能障害のある高齢者に対する痛みスケールを活用したタスクシェアの効果
- ・大学保健管理センター学生相談での性差とコロナの影響に関するアドバンスト調査
- ・子宮動脈塞栓術における患者満足度向上のための当院の取り組み
- ・未破裂脳動脈瘤の術後転帰および合併症予測における 5-factor modified frailty index の有用性
- ・アルツハイマー型認知症の性差における miRNA の関わり
- ・COVID-19 影響下に大学生であった 2019 年度入学生の身体活動量の変化と性差
- ・主要な大脳白質線維束の性差の検討

### 一般演題3 薬学・看護・その他

#### 基調講演 薬物副作用の性差

- ・保険薬局調剤データベースを用いた多剤服用の実態調査一年齢階級別処方数の性差とエストロゲンとの関係 ―
- ・クラゾセンタン投与に伴う副作用の性差に関する報告
- ・COVID-19 外出自粛期間の食事・ストレス・睡眠における透析治療中の患者の男女比較
- ・圧センサを用いて骨盤底筋群の活動を、腔外からモニタリングできるか？―超音波を用いた比較検証―
- ・圧力センサシートを用いて骨盤底筋群の活動を腔外からモニタリングできるか？―腔圧計を用いた比較検証―
- ・エクオール産生能と食習慣について

### スポンサードシンポジウム1 ゲノム医療がもたらす性差医学のフロンティア

- ・婦人科遺伝性腫瘍診療の実情から考えるゲノム医療の性差における課題
- ・未診断疾患に対する網羅的遺伝子解析から考える性差
- ・遺伝学的検査における性差
- ・HBOCにおける乳癌診療の課題とがんゲノム医療の展望
- ・遺伝性疾患の着床前遺伝学検査の遺伝カウンセリングから女性保因者の思いを考える

### スポンサードシンポジウム2 これからの日本「女性の健康」課題：多角的視点からのアプローチ

- ・産婦人科の視点から女性ヘルスケアを考える～性分化疾患を中心に～
- ・不妊治療保険適用までの道のりと今後の課題
- ・母性内科の視点から、プレコンセプションケアの社会的重要性について
- ・女性の健康課題を解決するジェンダード・イノベーション「WaiSE」；性差医学・医療からの着想と開発

### ランチョンセミナー

1. 医療者教育における漢方医学教育の現状
2. 更年期女性の不調とプレゼンティズム：性差医学・医療とジェンダード・イノベーションからのアプローチ
3. 抗 Aβ 抗体薬時代を迎えた認知症診療
4. 高齢者のフレイル・サルコペニアと栄養管理

### アフタヌーンセミナー

1. 骨粗鬆症と性差医療
2. 甲状腺疾患と妊娠、不妊治療中における潜在性甲状腺機能低下症の治療適応と目標
3. 専門外でも知っておきたいくも膜下出血の知見：性差の観点から

### 優秀演題賞エントリ演題

- ・低用量ピル服用者における鎮痛薬の不適切使用の実態と課題
- ・Dipeptidyl Peptidase-4 阻害薬による類天疱瘡の発現と性差
- ・診療報酬請求情報データベースを用いた利尿薬による電解質異常と性差の関連性
- ・糖尿病の脳梗塞発症への関与に男女差はあるのか？

<https://www.jagsm.org/>

Copyright (C) 2024 KMS. All Rights Reserved

# 3. 日本性差医学・医療学会



## ■第17回学術集会 全演題（2024年1月27日～28日開催）つづき

### アカデミックキャリア委員会特別企画 各学会のダイバーシティの取り組み

- ・「男女共同参画など多様な背景を持つ会員の学術活動への参画と今後の支援方策に関する調査」
- ・日本外科学会におけるダイバーシティ推進への取り組み
- ・男女共同参画からダイバーシティへー男女共同参画推進委員会活動報告（日本救急医学会）ー
- ・日本の脳神経外科に関連する 9学会及び基本診療科 19学会における管理的立場のジェンダーバランス調査
- ・日本プライマリ・ケア連合学会におけるダイバーシティ推進の取り組み
- ・日本皮膚科学会におけるリーダー養成の試み

### 看護師シンポジウム 働き方改革

- ・診療看護師（NP）の臨床的アウトカムに関する考察
- ・麻酔科での診療看護師（NP）によるタスク・シフト / シェア
- ・脳神経外科タスクシフトー診療看護師参入の効果ー
- ・脳神経外科領域の診療看護師（NP）による病棟管理でのタスクシフトの実際と求められる役割
- ・脳神経外科領域における診療看護師の現状と課題
- ・急性期脳梗塞の早期治療開始に向けた A病院の取り組み

### ワークショップ

- ・すべての人が過ごしやすい医療機関にするために～LGBTQの視点からできること～

以 上

# 3. 日本性差医学・医療学会



## ■ 第16回学術集会 全演題 (2023年2月4日～5日開催)

基調講演：性差医学・医療の日本導入から 4 半世紀を経て

教育講演：

1. 老年医学における性差
2. 循環器疾患と性差
3. 呼吸器疾患における性差

特別講演：日本の労働市場における性差はなぜなくなるのか

会長講演：性差医療：臨床からジェンダード・イノベーションWaiSEまで

### シンポジウム1 ジェンダード・イノベーション (GI)

- ・ジェンダード・イノベーション ～性差視点からの研究・開発・実装～
- ・オープンイノベーションと性差医療
- ・ジェンダード・イノベーションにおける医療研究開発
- ・ジェンダード・イノベーション市場における、ヘルスケア業界の最新動向と課題

### シンポジウム2 薬剤使用における性差

- ・アカデミック・ディテールとは - 処方最適化を目指した薬剤師の試み -
- ・漢方薬とオキシトシン ～心身一如～
- ・近年の薬剤の処方実態と副作用発現における性差

### シンポジウム3 消化器疾患と性差

- ・肝疾患における性差
- ・上部消化管疾患と性差
- ・性差を考えた慢性膵炎診療

### シンポジウム4 遺伝と性差

- ・なぜ哺乳類には父親と母親がいるのだろう
- ・両親と子の性差から考える運動情報の次世代伝播機構
- ・性ホルモンの作用メカニズムから疾患性差を考える

### セッション1 性差医学・医療認定制度と多職種連携

- ・日本性差医学・医療学会認定制度の概要と今後の展望
- ・性差医学・性差医療の未来を描く
- ・変化する薬剤師の役割と性差医学・医療指導士認定の活用

### セッション2 性差医療の実践

- ・性差医療の実践：女性医師による総合診療センターの開設と運営の現況報告と課題
- ・地域医療における性差医療の実践
- ・岡山大学病院における性差医療の実践

### セッション3 脳における性差：心と身体からのアプローチ

- ・女性のメンタルヘルスの視点から精神医学における性差を再考する
- ・脳神経疾患における性差と脳神経外科の関わり

### セッション4 ジェンダー統計を問う

- ・教育・学術分野におけるジェンダー統計の実態と課題
- ・ジェンダー統計の現状 - 性別欄のあり方をめぐって

### セッション5 薬物動態における性差

- ・薬物副作用の性差
- ・薬物肝代謝の性差
- ・網羅的遺伝子・タンパク質発現解析法による薬物腎排泄性差の分子基盤の構築

### スポンサードセミナー1 性差の見られる疾患

- ・骨粗鬆症診療のピットフォール
- ・女性の視点から見たCGRP関連薬剤による片頭痛治療の期待と今後の課題
- ・内分泌学から見る高血圧症 - 性差とライフステージ

### スポンサードセミナー2 生涯を通じた女性の健康：甲状腺疾患を見逃さないために

- ・女性の一生のQOL改善と健康寿命の延伸に向けて
- ・女性のライフステージと甲状腺機能亢進症 ～母性内科の立場から～
- ・女性のライフステージと甲状腺機能低下症 ～補充療法で毎日生き生きと～

### スポンサードセミナー3 さまざまな立場で考える女性の更年期

- ・産業界の立場で考える女性の更年期
- ・婦人科医の立場で考える女性の更年期
- ・健康経営の推進および質の高いヘルスケアサービスの社会実装の促進に向けて

### スポンサードセミナー4 臨床で役立つ検査値の読み方

- ・糖尿病診療と血液検査
- ・甲状腺機能検査の基準範囲、これまでとこれから

<https://www.jagsm.org/>



# 3. 日本性差医学・医療学会



## ■第16回学術集会 全演題（2023年2月4日～5日開催）つづき ランチョンセミナー

1. 実践パートナードクター：素敵に年齢を重ねる女性のための統合力 「漢力って効きますね」と言われるコツ
2. 妊娠高血圧の管理と血中マーカー sFlt-1, PlGFの活用

## 優秀演題候補口演

- ・頭痛に関連する諸因子の生活支障度（HIT-6）に対する影響の性差
- ・更年期障害に対する漢方治療不応例の分析
- ・医療用医薬品の添付文書における性差に関する記載の実態調査
- ・高齢地域住民におけるpotentially inappropriate medication の処方頻度の性差
- ・高齢入院患者における長谷川式簡易知能評価スケール1・MMSE下位項目の性差
- ・ブルガダ症候群における狭胸郭の影響と性差
- ・コロナ禍における看護学部生のメンタルヘルスの経時的変化
- ・大学保健管理における「性差の視点」導入状況の全国調査：Covid-19の影響も考慮して
- ・コロナ禍におけるプロフェッショナリズム教育が学生のempathyに与える影響およびその性差について

## アカデミックキャリア委員会特別企画 働き方改革とダイバーシティ

- ・地域の医療を未来に繋ぐために、医療機関の働き方改革を！ - No Change, No Future -
- ・ダイバーシティ推進への取り組み ～多様な働き方と研究者支援について～
- ・東京大学での働き方改革、DI (Diversity & Inclusion) とキャリア形成について
- ・働き方改革とダイバーシティ 整形外科の立場から
- ・医師のダイバーシティ推進と働き方・アカデミックキャリア
- ・働き方改革とダイバーシティ：脳神経外科領域の取り組み

# 3. 日本性差医学・医療学会



## ■第15回学術集会 全演題（2022年2月19～20日開催）

### 基調講演：

### 教育講演：

1. 老年症候群とホルモン
2. 高齢化社会におけるニューノーマル～性差も考慮しながらの健康長寿社会を目指して～
3. テストステロンと性差医療（テストステロン研究の現状）
4. 心不全診療に性差を考慮する
5. 女性の循環器疾患とデータベース研究
6. 不整脈・血栓と性差

### 特別講演：

1. 閉経後女性の脂質代謝特性とリスク低減のためのホルモン補充療法
2. 超高齢社会における和温療法の展開

理事長講演：重要性を増す性差医学・医療 – 循環器内科医の立場から–

### シンポジウム1 さまざまな視点からの性差医学医療

- ・膀胱癌の発生・予後における性差医療熊本市市民病院里地葉
- ・乳幼児期の神経筋疾患・てんかん診療に性差が与える影響
- ・性別違和 / 性別不合への医療的介入と性別への思い込み
- ・循環器救急疾患と COVID-19と性差～ある地方都市救命センターの1年をみつめて～

### シンポジウム2 性差を考慮した心血管病リスク

- ・肥満症の心血管病リスクとしての高尿酸血症と性差 – 国立病院機構多施設肥満症コホート研究 –
- ・性差とCKD リスク
- ・住民コホートからわかる性差を考慮した脳心血管病リスク
- ・女性専用外来の現状と問題点

### シンポジウム3 赤色でも青色でもなく虹色：LGBTQ を考える

- ・医療者に求められる LGBTQ診療～多様な性に配慮した医療を考える～
- ・LGBTQと医療～1人の当事者医師としての視点も交えて～
- ・性的マイノリティの方々への行政の対応状況と課題：つくば市の事例を中心に

### シンポジウム4 消化器疾患の性差

- ・自己免疫胃炎における性差と臨床像
- ・炎症性腸疾患における性差の課題
- ・脂肪性肝疾患（NAFLD / MAFLD）を性差の視点で見つめる
- ・自己免疫の機序を基盤とする肝胆膵疾患の性差

### シンポジウム5 COVID-19が示してくれる性差医学の重要性

- ・COVID-19における性差一般財団法人野中東皓会 静風荘病院天野恵子
- ・mRNAワクチンの副反応における性差
- ・妊産婦の臨床研究参加とリアルワールドデータ活用の重要性

### シンポジウム6 高齢者診療の性差におけるニューノーマル

- ・肺炎の性差
- ・認知症の性差とニューノーマルな認知症診療
- ・夜間頻尿の性差
- ・フレイルの性差：身体的側面と社会的側面から

### 認定講座1

- ・薬物と性差
- ・メンタルヘルスと性差
- ・内分泌代謝疾患と性差
- ・呼吸器疾患と性差

### 認定講座2

- ・男女共同参画
- ・生活習慣病の性差
- ・泌尿器科疾患と性差
- ・ウロギネコロジー（女性泌尿器科）の対象疾患とは

### ミニシンポジウム

- ・頸動脈プラーク進展に関わる因子の性差
- ・医師・医学生への「無意識のバイアス」調査結果から得られた男女の意識の差
- ・WHO grade 1 の良性頭蓋内髄膜腫の術後再発は男性に多い：脳腫瘍全国統計調査の解析
- ・血清尿酸値と血管機能・動脈硬化の関連と性差の検討
- ・前立腺・泌尿器疾患と循環器診療

### 共催セミナー

1. 生涯にわたる女性の高血圧
2. 現役の不整脈薬物治療

<https://www.jagsm.org/>

# 3. 日本性差医学・医療学会



## ■第15回学術集会 全演題（2022年2月19～20日開催）つづき

### アカデミックキャリア委員会特別企画

- 医師の働き方改革について
- 医師の働き方改革をダイバーシティの実現へ
- The Climb: A Handbook for Women Academic Physicians（登る：アカデミック界の女性医師のためのハンドブック）を読み解く
- 日本脳神経外科学会ダイバーシティ推進委員会の取り組み
- ダイバーシティ～循環器内科の立場から～
- 外科医の働き方改革とダイバーシティ
- 女性外科医師の意識とそれを取り巻く環境に関する調査
- 「外科に所属している医師免許をもっている女性」が「女性外科医」になるまで
- 医師に必要なキャリアデザイン能力とは
- 藤田診療看護師（Fujita Nurse Practitioner; FNP）の軌跡と展望

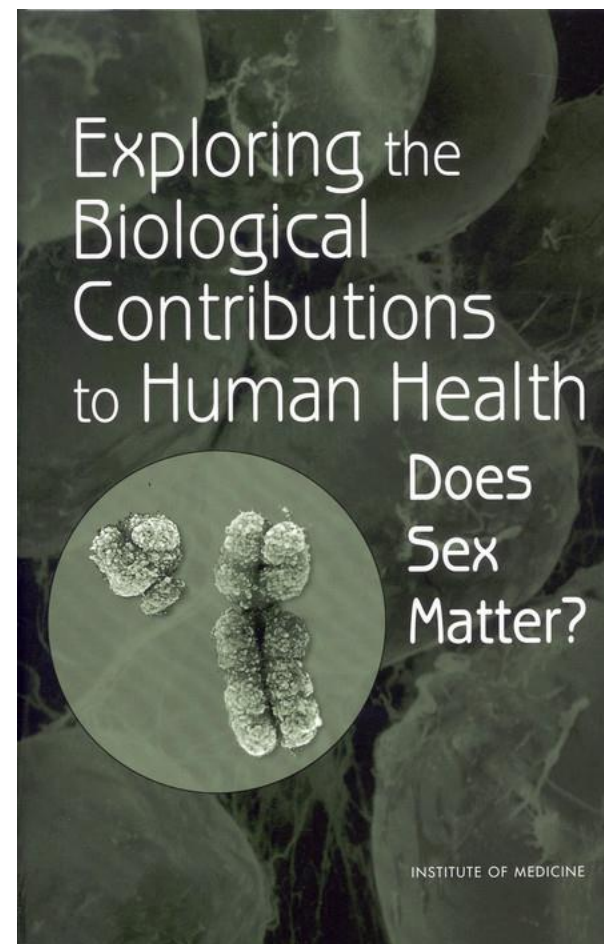
# 4. (米国) 米国科学アカデミー National Academy of Science



- Exploring the Biological Contributions to Human Health: Does Sex Matter? (2001)
- 無料の報告書 (PDF)
- 本報告書はマスターピース
- 今日のSEX and GENDERの議論に与えた貢献は大きい。

<https://nap.nationalacademies.org/catalog/10028/exploring-the-biological-contributions-to-human-health-does-sex-matter>

**MUST  
READ**



## 4. (米国) NAS, Exploring the Biological Contributions to Human Health: Does Sex Matter? (2001)

It's obvious why only men develop prostate cancer and why only women get ovarian cancer. But it is not obvious why women are more likely to recover language ability after a stroke than men or why women are more apt to develop autoimmune diseases such as lupus.

Sex differences in health throughout the lifespan have been documented. **Exploring the Biological Contributions to Human Health** begins to snap the pieces of the puzzle into place so that this knowledge can be used to improve health for both sexes. From behavior **Exploring the Biological Contributions to Human Health** and cognition to metabolism and response to chemicals and infectious organisms, this book explores **the health impact of sex (being male or female, according to reproductive organs and chromosomes) and gender (one's sense of self as male or female in society).** discusses basic biochemical differences in the cells of males and females and health variability between the sexes from conception throughout life. The book identifies key research needs and opportunities and addresses barriers to research.

**Exploring the Biological Contributions to Human Health** will be important to health policy makers, basic, applied, and clinical researchers, educators, providers, and journalists-while being very accessible to interested lay readers.



## 5. (米国)



# The New York Academy of Sciences

- We are committed to fostering diversity in science.
  - Throughout our 200+ year history, we have taken decisive steps to include everyone with an interest in science. Recognizing that women and people of color are historically underrepresented in scientific research and leadership roles today, we actively work towards a transformative change whereby inclusion promotes a diversity of thought and perspective that will benefit us all.

## Mission & Values

**The mission of The New York Academy of Sciences is to drive innovative solutions to society's challenges by advancing scientific research, education and policy.**

### Our Values

---

#### **We believe in the power of convening and community.**

- Throughout our history, we have brought together experts from diverse backgrounds — across disciplines, from industry, academia, and government—to address the major issues of our time and to advance our core mission to pursue science and technology for the benefit of society.

#### **We know and trust that science has the answers.**

- Whether grappling with global challenges or local issues, we firmly believe that strategic applications of scientific knowledge are indispensable for the discovery and development of meaningful solutions.

#### **We celebrate scientific advancement and achievement.**

- We are devoted to recognizing the innovative work coming from within the scientific community, from students and early career researchers to senior scientists, while also promoting a better understanding of new developments in science and technology.

#### **We are committed to fostering diversity in science.**

- Throughout our 200+ year history, we have taken decisive steps to include everyone with an interest in science. Recognizing that women and people of color are historically underrepresented in scientific research and leadership roles today, we actively work towards a transformative change whereby inclusion promotes a diversity of thought and perspective that will benefit us all.

# 5. The New York Academy of Sciences



## Diversity, Equity, Inclusion and Belonging Statement (DE&Iの文脈で性差に言及)

The New York Academy of Sciences was founded in 1817 as a democratic and egalitarian science organization. These principles have guided the institution since its inception and served as its beacon for over 200 years. Throughout its history, the Academy has taken decisive steps to broaden its reach so as to include as many people as possible with an interest in science.

Today, the Academy is a global organization, with members in over one hundred countries, that embraces and seeks to uplift scientists from all walks of life. We believe in the inherent value of all people, of all identities, and their capacity to contribute meaningfully to scientific discourse and achievement. Indeed, our mission — to drive innovative solutions to society's challenges by advancing scientific research, education, and policy — is strengthened when diverse perspectives are recognized and affirmed.

At the same time, we are focused on the continued role of structural racism, ethnic discrimination, and other forms of oppression — including those based on gender, sexual orientation, religion, physical ability, and age, among others — in perpetuating disparities in the sciences and affiliated fields. Within our organization, we strive to address these disparities by:

Seeking diverse representation among our staff, leadership, and board members;  
Supporting scientists, academics, and STEM professionals of diverse backgrounds, particularly those from historically underrepresented groups, by actively recruiting and providing resources to enable them to participate in the Academy's scientific and educational programming.

We recognize that there remains much to learn and do, and are dedicated to establishing an ever-more inclusive community. The Academy believes true global innovation cannot be fully realized or maximized without embracing all voices and perspectives. As the Academy looks eagerly toward its third century, we reaffirm our commitment to helping lay strong foundations for a more inclusive, diverse scientific community. We are committed to listening, learning, and striving to do better each and every day.

<https://www.nyas.org/about-us/what-we-do/deib-statement/>

# 4) 論文誌まとめ

---



1. Springer Nature社
  1. Nature
  2. BMC
2. Elsevier社
  1. Cell
  2. The Lancet
3. その他の雑誌社
  1. British Medical Journal
  2. New England Journal of Medicine
  3. Journal of the American Medical Association (JAMA)
  4. Science

# 4) 論文誌まとめ



## 概要

- 基本的に、論文発表においては、Springer Nature社も Elsevier社（CellやLancetを含む）も、SAGERガイドライン（後述）への準拠を表明し、著者にガイドラインに従うことを求めている。  
（英国では、MESSAGEに当たる）
- この動きは、他国の出版社にも広がると思われる。

# 1. Springer Nature社

---



- SAGER guidelineへの準拠方針を表明している



# 1-1. Nature



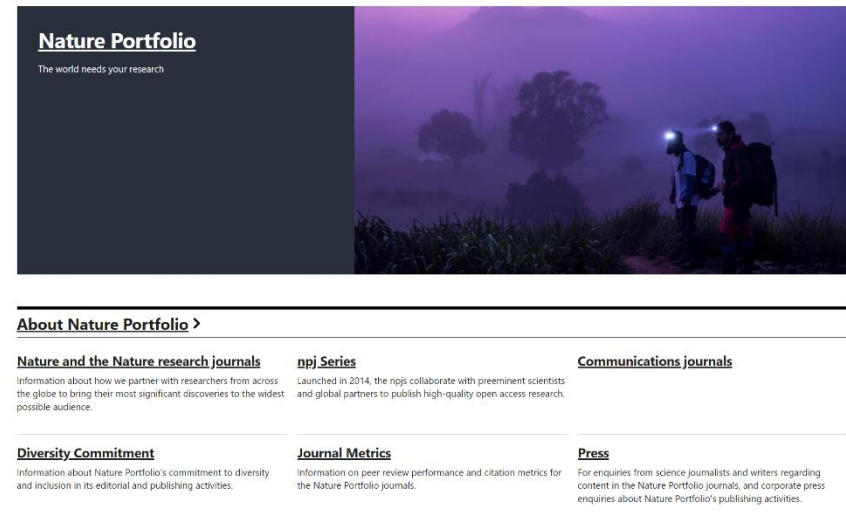
## Research Ethics

### On this page

- [Principles of scholarly freedom and scholarly responsibility](#)
- [Benefits and harms of research](#)
- [Research involving animals or humans](#)
  - [Animal research](#)
  - [Research with human participants, their data or biological material](#)
    - [Human participants research](#)
      - [Research on human populations \(including reporting standards\)](#)
        - [Race, ethnicity and racism](#)
        - [Sex, gender \(identity/presentation\), and sexual orientation](#)
      - [Studies involving vulnerable groups](#)
      - [Publishing images from human research participants](#)
      - [Clinical trials](#)
      - [Tumor marker prognostic studies](#)
      - [Human biospecimens](#)
      - [Human transplantation studies](#)
      - [Studies involving human embryos, gametes and stem cells](#)
  - [Dual use research of concern](#)

### “Nature Portfolio”

(Nature出版グループによって提供される科学出版プラットフォーム) 内の編集方針、研究倫理のパートで性差に関する方針を明言している。



<https://www.nature.com/nature-portfolio>

<https://www.nature.com/nature-portfolio/editorial-policies/ethics-and-biosecurity>

# 1-1. Nature



Research Ethics “Research with human participants, their data or biological materialSex”の中の “gender (identity/presentation), and sexual orientation” で言及

‘**Sex and Gender Equity in Research – SAGER – guidelines**’ に従い、ヒト、脊椎動物、細胞株を含む研究では性と性別に関する考察を含めることを推奨している。  
論文著者は、セックス（生物学的属性）とジェンダー（社会的・文化的状況によって形成される）という用語を、両者の混同を避けるために注意深く使用すべきであると明記。

## Sex, gender (identity/presentation), and sexual orientation

Researchers are encouraged to follow the ‘[Sex and Gender Equity in Research – SAGER – guidelines](#)’ and to include sex and gender considerations where relevant (overview can be found [here](#)). We recommend consulting the full guidelines when designing research studies and before submission. These guidelines apply to studies involving humans, vertebrate animals and cell lines. Authors should use the terms sex (biological attribute) and gender (shaped by social and cultural circumstances) carefully in order to avoid confusing both terms.

The following recommendations and requirements (adapted from the SAGER guidelines) will apply to studies under consideration at Nature journals (including *Nature & Nature Communications*), Communications Journals and Nature Partner Journals involving human participants and vertebrate animals, where relevant to the topic of study. From June 2022 onwards, *Nature Cancer*, *Nature Communications*, *Nature Medicine* and *Nature Metabolism* will introduce a pilot actively encouraging authors to report on points (i)-(iii) below. We also urge responsible communication of research findings on sex and gender differences so as to avoid inadvertent perpetuation of harmful gender stereotypes.

# 1-1. Nature



- i. Title and/or abstract should indicate when the findings apply to only one sex or gender
  - ii. describe in the Nature Portfolio Reporting Summary whether sex and gender were considered in the study design, whether sex and/or gender of participants was determined based on self-report or assigned (and methodology used).
  - iii. data should be reported disaggregated for sex and gender where this information has been collected and consent has been obtained for reporting and sharing individual-level data; disaggregated numbers for individual experiments must be provided in the source data as appropriate whereas overall numbers may be provided in the Nature Portfolio Reporting Summary.
  - iv. iv. if sex- and gender-based analyses have been performed a priori, results should be reported regardless of positive or negative outcome. Authors should refrain from conducting post hoc sex- and gender-based analysis if the study design is insufficient (for example, low sample size) to enable meaningful conclusions.
  - v. If no sex- and gender-based analyses have been performed, authors should justify reasons for lack of analysis in the Nature Portfolio Reporting Summary.
- i. タイトルおよび／または抄録は、研究結果が一方の性または性別にのみ適用される場合を示すべきである。
  - ii. 性およびジェンダーが研究デザインにおいて考慮されたかどうか、参加者の性および／またはジェンダーが自己申告に基づいて決定されたか、または割り当てに基づいて決定されたか（および使用された方法）を、Nature Portfolio Reporting Summary に記述する。
  - iii. データは、この情報が収集され、個人レベルのデータを報告・共有することに同意が得られている場合には、性別に分解して報告されなければならない。個々の実験について分解された数値は、適切な場合には原データで提供されなければならないが、全体的な数値はネイチャー・ポートフォリオ報告書サマリーで提供することができる。
  - iv. 性・性別に基づく分析が事前に行われた場合、結果は肯定的か否定的かにかかわらず報告されるべきである。有意な結論を得るには不十分な研究デザイン（例えば、サンプルサイズが小さいなど）である場合、著者は事後的に性・性別に基づく分析を行うことを控えるべきである。
  - v. 性・ジェンダーに基づく解析が行われなかった場合、著者はNature Portfolio Reporting Summaryにおいて、解析が行われなかった理由を正当化すべきである。
- <https://www.nature.com/nature-portfolio/editorial-policies/ethics-and-biosecurity>

# 1-2. BMC, SAGERガイドライン



**BMC** Part of Springer Nature

**Research Integrity and Peer Review**

Home About Articles Submission Guidelines Submit manuscript

Review | [Open access](#) | Published: 03 May 2016

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

[Shirin Heidari](#), [Thomas F. Babor](#), [Paola De Castro](#), [Sera Tort](#) & [Mirjam Curno](#)

[Research Integrity and Peer Review](#) **1**, Article number: 2 (2016) | [Cite this article](#)

**838k** Accesses | **675** Citations | **409** Altmetric | [Metrics](#)

**Editor's Note**  
A database error is stopping the peer review reports from showing for this article. We are working hard to get it fixed.

An [Erratum](#) to this article was published on 24 June 2016

## Abstract

### Background

Sex and gender differences are often overlooked in research design, study implementation and scientific reporting, as well as in general science communication. This oversight limits the generalizability of research findings and their applicability to clinical practice, in particular for women but also for men. This article describes the rationale for an international set of guidelines to encourage a more systematic approach to the reporting of sex and gender in research across disciplines.

### Methods

A panel of 13 experts representing nine countries developed the guidelines through a series of teleconferences, conference presentations and a 2-day workshop. An internet survey of 716 journal editors, scientists and other members of the international publishing community was conducted as well as a literature search on sex and gender policies in scientific publishing.

### Results

The Sex and Gender Equity in Research (SAGER) guidelines are a comprehensive procedure for reporting of sex and gender information in study design, data analyses, results and interpretation of findings.

### Conclusions

The SAGER guidelines are designed primarily to guide authors in preparing their manuscripts, but they are also useful for editors, as gatekeepers of science, to integrate assessment of sex and gender into all manuscripts as an integral part of the editorial process.

<https://researchintegrityjournal.biomedcentral.com/>

2016年5月3日に『*Research Integrity and Peer Review*』で論文“Sex and Gender Equity in Research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use”を掲載。  
同論文は、Webサイトで公開、PDFを無料でダウンロードできる。

## 2. Elsevier社



- SAGER Guideline、MESSAGE (UK) への準拠が基本
- Cell Press, Lancetを含む



# 2-1. Cell

**“Reporting sex- and gender-based analyses (SGBA)”の中の“Reporting guidance”**  
**で言及。ここでもSAGERガイドラインとそのチェックリストを参照することができると明記。**

**(2024 年2月29日時点)**

## Reporting sex- and gender-based analyses (SGBA)

### Reporting guidance

For research involving or pertaining to humans, animals, model organisms, or eukaryotic cells, investigators should integrate sex- and gender-based analyses (SGBA) into their research design according to funder/sponsor requirements and best practices within a field. Authors should address their research's sex and/or gender dimensions in their manuscript. In cases where they cannot, they should discuss this as a limitation to their research's generalizability.

With research involving cells and model organisms, researchers should use the term "sex." With research involving humans, researchers should consider which terms best describe their data (see "definitions" section below). Authors can refer to the [Sex and Gender Equity in Research \(SAGER\) Guidelines](#) and the [SAGER guidelines checklist](#). They offer systematic approaches to the use and editorial review of sex and gender information in study design, data analysis, outcome reporting, and research interpretation. However, there is no single, universally agreed-upon set of guidelines for defining sex and gender or reporting SGBA.

なおCell Press社は、研究における性・性別に基づく分析（SGBA）の報告を改善するため、同誌の著者向け情報を更新した。「性」と「ジェンダー」という用語は曖昧であり、進化し続ける可能性があるため、ガイドラインでは、著者がヒトの性および／またはジェンダーに関連するデータを収集し、報告するために使用した方法を記述し、これらの方法の潜在的な限界について議論することを推奨している。

<https://www.cell.com/cell/authors>

<https://www.cell.com/news-do/sex-and-gender-guidelines>

# 2-2. The Lancet



## THE LANCET

Publish Log in Register

### Workforce and journal initiatives

Together with Elsevier's (our publisher) Human Resources department, we are reviewing recruitment policies and practices to combat barriers to application and progression. *Lancet* staff are also encouraged to set EDI objectives in their personal and team development goals.

Many *Lancet* journals have begun initiatives centred around inclusive language and gender, race, mental illness, neurodivergence, and geographic equity. For example:

- A project led by editors of *The Lancet Haematology*, *The Lancet Rheumatology* and *The Lancet Psychiatry* took the reporting of sex and gender as outlined in the [SAGER guidelines](#) to the next step, now adopted by all *Lancet* journals.
- At *The Lancet Psychiatry*, a group of lay people with lived experience related to mental disorders and neurodivergence are involved in reviewing papers.
- *The Lancet Global Health* is piloting an [equitable partnership declaration](#), involving a new statement to be published as an appendix alongside research Articles.
- As of August 2023, The Lancet Group is a signatory of the [People First Charter](#) to promote person-first HIV and Sexual Health language.
- Alongside Elsevier and Cell Press, The Lancet Group is partnering with the MESSAGE (Medical Science Sex and Gender Equity) project, which aims to improve the integration of sex and gender considerations across data collection, analysis and reporting in biomedical, health and healthcare research in the UK. Read more about the collaboration.

The Lancet Haematology、The Lancet Rheumatology、およびThe Lancet Psychiatryの編集者によって主導されたプロジェクトは、SAGERガイドラインで概説された性別およびジェンダーの報告を次のステップに進め、現在はすべてのランセット ジャーナルで採用されている。

ElsevierおよびCell Pressと共に、はMESSAGE (Medical Science Sex and Gender Equity) プロジェクトと提携している。このプロジェクトは、イギリスの生物医学、健康、医療研究においてデータ収集、分析、報告にわたり性別の考慮を改善することを目指している。

<https://www.thelancet.com/equity-diversity-inclusion/commitments?section=statement>

# 3. 他の雑誌社

---

- 独自の方針、または、MESSAGEへの参加（BMJ）を表明している

# 3-1. British Medical Journal



## Opinion

### A whole sector approach to policy change will accelerate integration of sex and gender in research

BMJ 2023 ; 383 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.p2913> (Published 11 December 2023)  
Cite this as: BMJ 2023;383:p2913

#### Linked News

UK medical organisations back dedicated sex and gender research policies

Article

Related content

Metrics

Responses

Alice Witt, research and policy fellow<sup>1</sup>, Marina Politis, research assistant and medical student<sup>1 2</sup>,  
Kate Womersley, co-principal investigator and core psychiatry trainee<sup>1 3 4</sup>

Author affiliations ▼

Statements of support from across the UK research sector underscore the need for unity to improve the accuracy, reproducibility, and equity of science through better accounting of sex and gender, write **Alice Witt**, **Marina Politis**, and **Kate Womersley**

Sex and gender profoundly affect health and disease, including the causes of ill health, the effectiveness of treatment, and individuals' overall outcomes. Yet sex and gender dimensions have historically been neglected in the majority of biomedical, health, and care research, and this problem persists today. A 2019 review found that only 49% of animal studies reported using both male and female mice,<sup>1</sup> and in 2018 just 22% of participants in phase 1 clinical trials were female.<sup>2</sup> Reporting and analysis of sex and gender disaggregated data are also inadequate.<sup>3</sup> These gaps in the evidence base lead to less targeted, effective, and safe care for everyone, but particularly for cis women and girls, and sex and gender diverse people.<sup>4</sup> Whole sector change is needed to tackle these critical gaps and should be leveraged through policy change across the UK's funding landscape.<sup>5</sup>

On 11 December 2023, 29 members of the UK research sector published statements signalling their support for improved consideration and reporting of sex and gender in biomedical, health, and care research.<sup>6 7</sup> These include the National Institute for Health and Care Research, the Medical Research Council, the Association of Medical Research Charities, *The BMJ*, and publishing group Elsevier. This is a considerable show of unity and collaborative effort across the UK research sector. This commitment marks a major turning point for UK biomedical, health, and care research. The sector is making a landmark statement about the need for more equitable research practices, and moreover this is happening in unison. The collective message is clear: research norms must change if the UK is to maintain its standing as a world leader in rigorous and reproducible science. For scientific research to be high quality, accurate, and robust, researchers must account for sex and gender at all stages of the research cycle—from study design and data collection to analysis and reporting.

2023年12月11日、BMJを含む英国の研究部門のメンバー29名がMESSAGEプロジェクト支持を示す声明を発表。

→BMJの性差に関する方針はMESSAGEプロジェクトに準ずると言える。

# 3-2. New England Journal of Medicine



EDITORIAL

## Striving for Diversity in Research Studies

The Editors

Article Figures/Media

Metrics

109 Citing Articles

**P**HYSIICIANS OFTEN FIND IT challenging to apply the lessons of large research studies to their clinical practice, especially when the research participants do not reflect the racial identity, ethnicity, age, or sex and gender of the physicians' patients. Strict eligibility criteria for enrollment in a study may exclude relevant participants. The study population may not include groups representing large fractions of those who might be candidates for the trial intervention. This can leave clinicians in a quandary about whether and how to apply the research findings to their own patients, for whom the risk-benefit profile may differ.



New Journal Policy on Representation in Clinical Trials (05/23)

Of these trial design lapses, racial and ethnic gaps are particularly disturbing. For years, the Journal has published studies that simply do not include enough participants from the racial and ethnic groups that are disproportionately affected by the illnesses being studied to support any conclusions about their treatment. In the United States, for example, Black Americans have high rates of hypertension and chronic kidney disease, Hispanic Americans have the highest prevalence of nonalcoholic fatty liver disease, Native Americans are disproportionately likely to have metabolic syndrome, and Asian Americans are at particular risk for hepatitis B infection and subsequent cirrhosis, but these groups are frequently underrepresented in clinical trials and cohort studies.

### Sign up for Alerts & Updates

Stay up to date on relevant content from the *New England Journal of Medicine* with free email alerts.

**SIGN UP** →

October 7, 2021  
N Engl J Med 2021; 385:1429-1430  
DOI: 10.1056/NEJMe2114651

NEJM CareerCenter

### PHYSICIAN JOBS

MARCH 3, 2024

**Hematology / Oncology** Youngstown, Ohio  
Mercy Health Youngstown is seeking a board-certified/board-eligible Medical Oncologist

**Rheumatology** New York  
Rheumatologists Needed for Multiple Locations in New York

**Anesthesiology** Mount Kisco, New York  
Physician - Anesthesiologist - Optum Tri-State NY

**Radiology** Texas  
Physician - Radiologist

**Rheumatology** South Carolina  
Rheumatology | Myrtle Beach South Carolina | 100K Sign On Bonus

**Obstetrics & Gynecology** Fullerton, California  
Obstetrics and Gynecology Physician

NEJM Catalyst  
Free Virtual Event  
**NEW MODELS.**

Table 1. Sample Supplementary Table on the Representativeness of Study Participants.

Category	Example
Disease, problem, or condition under investigation	Heart failure with reduced ejection fraction (HFrEF)
Special considerations related to	
Sex and gender	HFrEF affects men more than women (ratio of 2:1 or 3:1).
Age	Prevalence increases steeply with age; women with HFrEF are older than men with HFrEF.
Race or ethnic group	HFrEF affects Black persons disproportionately in the United States.
Geography	Age and cause vary among countries — patients in Latin America and Asia are younger and more often have noncoronary causes than patients in Europe and North America. Much less is known about heart failure in Africa than in other regions of the world.
Other considerations	In the United States, HFrEF develops at a younger age and more often has a noncoronary cause in Black patients than in White patients. Throughout the world, mortality and hospitalization rates vary widely within and between countries.
Overall representativeness of this trial	The participants in the present trial demonstrated the expected ratio of men to women. Biologic sex was reported by the participants; on the intake survey, they were asked, "What was your sex assigned at birth?" Options were female, male, and intersex. Gender was also reported by participants; they were asked, "What is your gender identity?" Options were woman, man, nonbinary, and prefer not to say. Patients with HFrEF are younger outside North America and Western Europe; thus, the age distribution in the study population is different from that encountered in some countries. The proportion of Black patients who underwent randomization overall was small (4.8%), but among patients enrolled in North America, 18.9% were Black, a somewhat larger proportion than the total population distribution of Black people in the United States. Causes of heart failure and other features such as coexisting conditions and kidney function were consistent with epidemiologic and registry data where these were available from participating countries. No patient was enrolled in Africa.

社説の中で「研究活動における多様性の追求」について触れているが、性差について直接は言及していない。

2022年1月1日以降、研究の著者に対し、疾患、問題、状態に関する背景情報と研究グループの代表性を提供する補足表を作成/添付を義務付け。(Table1)

研究参加者の選択と代表性に関する説明にて、研究の重要な方法論的特徴において求めるのと同じ明確さと透明性を追求する方針。

2021年10月7日 社説  
*N Engl J Med* 2021; 385:1429-1430  
DOI: 10.1056/NEJMe2114651



# 3-3. Journal of the American Medical Association (JAMA)



## Instructions for Authors

[Submit](#)[Open All Topics](#) | [Close All Topics](#)

<b>How Do I?</b>	<b>Editorial Policies for Authors</b>
<a href="#">Know if My Article Is Right for JAMA Network Open</a>	<a href="#">Author Responsibilities</a>
<a href="#">Determine My Article Type</a>	<a href="#">Requirements for Reporting</a>
<a href="#">Determine My Study Type</a>	<b>Journal Policies, Forms, Resources</b>
<a href="#">Format My Manuscript</a>	<a href="#">Journal Policies</a>
<b>What to Expect</b>	<a href="#">Forms</a>
<a href="#">After Submission</a>	<a href="#">Additional Resources</a>
<a href="#">After Revision/Acceptance</a>	
<a href="#">After Publication</a>	
<a href="#">About Previous Release of Information, Embargo, and Access</a>	
<a href="#">About This Journal</a>	

投稿者へのガイドラインの中でsexとgenderの用語の定義をしている。

生物学的要因を報告する際は、「sex:性」の用語を使用し、性別アイデンティティや心理社会的・文化的要因を報告する際は「ジェンダー」の用語を使用するべきであると明記。

報告をする際に、実験の手順やデータを入手した手法を明確にするように指示している。

### Reporting Sex and Gender

The term *sex* should be used when reporting biological factors and *gender* should be used when reporting gender identity or psychosocial/cultural factors. The methods used to obtain information on sex, gender, or both (eg, self-reported, investigator observed or classified, or laboratory test) should be explained in the Methods section.<sup>12</sup> The distribution of study participants or samples should be reported in the Results section, including for studies of humans, tissues, cells, or animals. All participants should be reported, not just the category that represents the majority of the sample. Studies that address pregnancy should follow these recommendations, and if the gender identity of participants was not assessed, use the terms "pregnant participants," "pregnant individuals," "pregnant patients," etc, as appropriate.

In research articles, sex or gender should be reported and defined, and how sex or gender was assessed should be described. Whenever possible, all main outcomes should be reported by sex (or gender if appropriate). In nonresearch reports, choose sex-neutral terms that avoid bias, suit the material under discussion, and do not intrude on the reader's attention.

また、妊娠に関する研究では、これらの推奨事項に従うべきであり、参加者の性別アイデンティティが評価されていない場合は、「妊娠している参加者」、「妊娠している個人」、「妊娠している患者」など、適切な用語を使用するべきであるとのこと。

# 3-4. Science (AAAS)



**Science Journals: Editorial Policies**内では他の雑誌と異なり性差について言及していない。以下のとおり、“Gender”の単語は使っているが“sex”と“Gender”を区別することに関連しない。

## Human subjects research

Informed consent must be obtained for studies on humans after the nature and possible consequences of the studies are explained. A statement that informed consent was obtained must also appear in the manuscript. All research on humans must have approval from the IRB (Institutional Review Board) or an equivalent body. The editors reserve the right to request IRB documents associated with a particular paper. Gender and age of all subjects should be provided in the main text or supplementary materials.

すべての被験者の性別と年齢は、本文または補足資料に記載する必要がある。

## Survey studies

In line with recommendations detailed in <https://doi.org/10.1093/pnasnexus/pgad049>, the following must be disclosed in the supplementary materials: 1) sampling design and sample size, as well as modeling and weighting assumptions, for both probability and non-probability samples; 2) question wording and order; 3) respondent recruitment and retention practices and question-related panel conditioning factors; 4) respondent age and gender (if collected); and 5) known or expected consequences of attrition on panel surveys. Additionally, for weighted survey data, the phrase “representative sample” must not be used without explicit acknowledgment of the underlying assumptions, including disclosure of the weighting and modeling assumptions used.

サンプルを収集した際、回答者の年齢と性別（収集された場合）を開示する必要がある。

# 今後の方向性



## 1. SAGER Guideline / Checklist

(参考) Researcher Academy: Sex and Gender Equity in Research (SAGER) Guidelines

## 2. (英国) MESSAGE

# 今後の方向性



## 概要

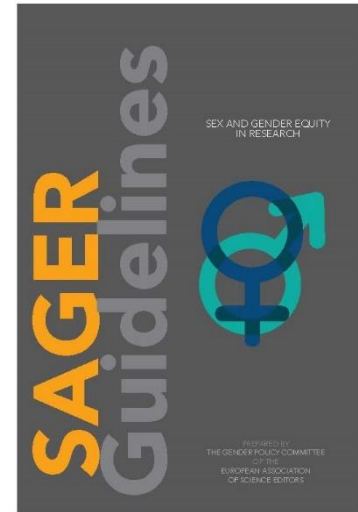
- ‘Sex and Gender Equity in Research – SAGER – guidelines’ (SAGERガイドライン) (2016) は、研究デザイン、データ収集・分析および解釈において、性と性別への配慮と、その報告を実施するための包括的な手順を示しているものである。これらのガイドラインとチェックリストは、著者が原稿を準備する際の指針として設計されている。
- Springer Nature社やElsevier社 (CellやLancetを含む) は、SAGERガイドラインへの準拠を表明している。
- 英国は独自にMESSAGE ( Medical Science Sex and Gender Equity) プロジェクトを実施しており、研究の設計から参加者募集、データ解析、研究結果の報告に至るまで、研究の各段階で性別とジェンダーを考慮することを確実に実施することになっている。

# 1. SAGER Guidelines / Checklist

‘Sex and Gender Equity in Research – SAGER – guidelines’ (SAGERガイドライン) 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ものである。これらのガイドラインは、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。

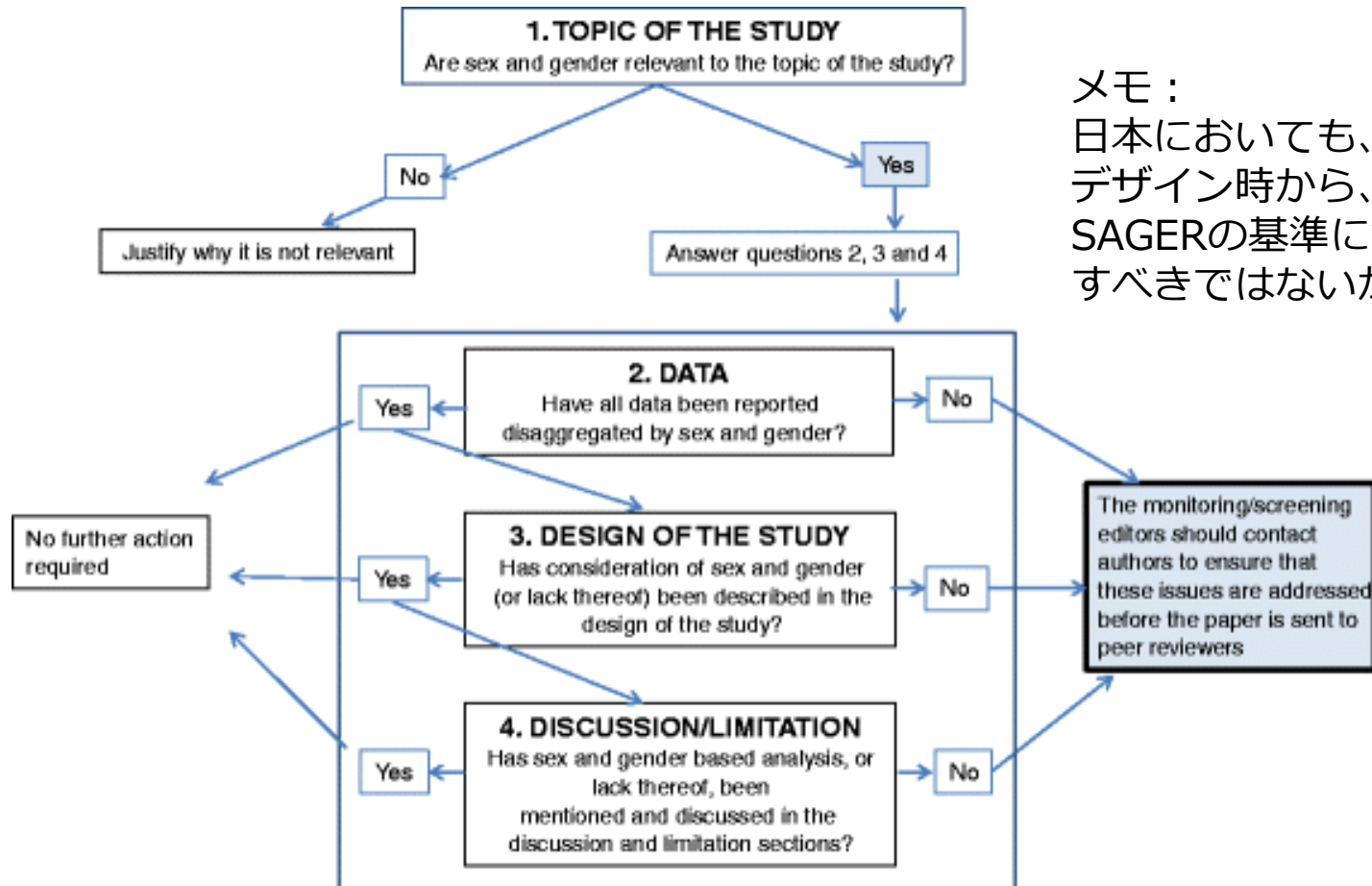
<https://www.ease.org.uk/wp-content/uploads/2016/09/Sager.for-web.pdf>

SAGERガイドラインに従い、ヒト、脊椎動物、細胞株を含む研究では性と性別に関する考察を含めることを推奨している。論文著者は、セックス（生物学的属性）とジェンダー（社会的・文化的状況によって形成される）という用語を、両者の混同を避けるために注意深く使用すべきである。（Nature）



**MUST READ**

# 1. SAGER flowchart guiding editors' initial screening of submitted manuscripts



メモ：  
日本においても、研究  
デザイン時から、この  
SAGERの基準に準拠  
すべきではないか。

**MUST  
READ**

Sex and Gender Equity in Research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use, Shirin Heidari, Thomas F. Babor, Paola De Castro, Sera Tort & Mirjam Curno, Research Integrity and Peer Review volume 1, Article number: 2 (2016)

<https://researchintegrityjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41073-016-0007-6>



# 1. SAGER flowchart guiding editors' initial screening of submitted manuscripts



研究デザイン・研究の遂行・成果発表の際に重要なキークエスチョン

1. Are sex and gender relevant to the research in question?
2. Have authors adequately addressed sex and gender dimensions or justified absence of such analysis?

DATA : Have all data been reported disaggregated by sex and gender?

DESIGN OF THE STUDY: Has consideration of sex and gender (or lack thereof) been described in the design of the study?

DISCUSSION/LIMITATION: Has sex and gender based analysis, or lack thereof, been mentioned and discussed in the discussion and limitation sections?



日本においても、このSAGERの基準に準拠し、**性のバランスに配慮し**、研究デザイン・研究の遂行・成果発表すべきではないか。

# 1. SAGER Guideline checklist



<https://ease.org.uk/wp-content/uploads/2023/01/EASE-SAGER-Checklist-2022.pdf>

Table 1. SAGER guidelines checklist  
Studies with human participants

**MUST  
READ**

Section / topic	Item number	Checklist item	Reported on page number
General			
	1	The terms sex/gender used appropriately	
Title			
	2	Title specifies the sex/gender of participants if only one included	
Abstract			
	3a	Abstract specifies the sex/gender of participants if only one included	
	3b	Study population described with sex/gender breakdown*	
Introduction			
	4a	If relevant, previous studies that show presence or lack of sex/gender differences or similarities are cited	
	4b	Mention of whether sex/gender might be an important variant and if differences might be expected	
	4c	The demographics of the study population with regard to sex/gender (eg, disease prevalence among male/female study participants) are outlined*	
Methods			
	5a	Method of definition of sex/gender (eg, self-report, genetic testing)	
	5b	Description of how sex/gender was considered in the design, whether authors ensured adequate representation of male and female study participants, justification of the reasons for any exclusion of male or female participants, or explanation if not considered. Justification of other sex/gender-specific interventions of study designs (eg, mandating contraception for women). * Explicit reporting of the scientific rationale for	

# 1. SAGER Guideline checklist



**Table 2. SAGER guidelines checklist**  
Other studies (applied sciences, biological sciences)

Section / topic	Item number	Checklist item	Reported on page number
<b>General</b>			
	1	The terms sex/gender used appropriately	
<b>Title</b>			
	2a	Title specifies the sex of animals or any cells, tissues, and other material derived from these	
	2b	In applied sciences (technology, engineering, etc.), the title indicates if the study model was based on one sex/gender or the application was considered for the use of one specific sex/gender	
<b>Abstract</b>			
	3a	Abstract specifies sex of animals or any cells, tissues, and other material derived from these	
	3b	In applied sciences (technology, engineering, etc.), the abstract indicates if the study model was based on one sex/gender or the application was considered for the use of one specific sex/gender	
<b>Introduction</b>			
	4a	If relevant, previous studies that show presence or lack of sex or gender differences or similarities are cited	
	4b	Mention of whether sex/gender might be an important variant and if differences might be expected	
<b>Methods</b>			
	5a	In cell biological, molecular biological, or biochemical experiments, the origin and sex chromosome constitutions of cells or tissue cultures are stated. If unknown, the reasons are stated	
	5b	For studies testing devices or technology, explanation of whether the product will be applied or used by all genders and if it has been tested with a user's gender in mind	
	5c	If relevant, description of how sex/gender was considered in the design	

	5d	For in-vivo and in-vitro studies using primary cultures of cells, or cell lines from humans or animals, or ex-vivo studies with tissues from humans or animals, the sex of the subjects or source donors is stated (except for immortalized cell lines, which are highly transformed)	
<b>Results</b>			
	6	For studies using animal models, present a sex breakdown of the animals*	
<b>Discussion</b>			
	7	If relevant, potential implications of sex/gender on the study results and analyses, including the extent to which the findings can be generalized to all sexes/genders in a population	
Adapted from SAGER guidelines. Sex and gender equity in research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use. Research Integrity and Peer Review 1, Article number: 2 (2016) <a href="https://researchintegrityjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41073-016-0007-6">https://researchintegrityjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41073-016-0007-6</a>			
*These points extend beyond the original SAGER table.			

# 1. SAGERチェックリスト（日英） 仮訳

Table 1. SAGER guidelines checklist Studies with human participants/ SAGERガイドラインチェックリスト（ヒト）			
Section / topic	Item number	Checklist item / 確認事項	Reported on page number
General/一般			
	1	The terms sex/gender used appropriately 性別／ジェンダーという用語が適切に使われていること	
Title/タイトル			
	2	Title specifies the sex/gender of participants if only one included タイトルに参加者の性別を明記すること（男女どちらかの場合）	
Abstract/要約			
	3a	Abstract specifies the sex/gender of participants if only one included 抄録では研究対象者の性別/ジェンダーを明確にする（男女ど ちらかの場合）	
	3b	Study population described with sex/gender breakdown* 研究対象の調査集団を、性別/ジェンダーの割合で説明するこ と	
Introduction/イントロダクション・導入			
	4a	If relevant, previous studies that show presence or lack of sex or gender differences or similarities are cited 性別/ジェンダーの違いや類似性の有無を示す先行研究がある 場合引用していること	
	4b	Mention of whether sex/gender might be an important variant and if differences might be expected 性/ジェンダーが重要な変数である可能性と、それによりどの ような違いが期待されるかについて言及していること	
		The demographics of the study population with regard to	

	4c	The demographics of the study population with regard to sex/gender (eg, disease prevalence among male/female study participants) are outlined* 研究対象の調査集団の性別/ジェンダーに関する人口統計情報 （例：男性/女性の研究参加者の疾患有病率など）が概説され ていること	
Methods/手法			
	5a	Method of definition of sex/gender (eg, self-report, genetic testing 性別/ジェンダーの定義方法（例：自己申告、遺伝子検査な ど）を示していること	
	5b	Description of how sex/gender was considered in the design, whether authors ensured adequate representation of male and female study participants, justification of the reasons for any exclusion of male or female participants, or explanation if not considered. Justification of other sex/gender-specific interventions of study designs (eg, mandating contraception for women).* Explicit reporting of the scientific rationale for contraception requirements and exclusions for pregnancy and lactation should be required* 研究デザインにおいて性別/ジェンダーがどのように考慮されたか、著者 が男性と女性の研究参加者の適切な代表性を確保したか、男性または女性 の参加者を除外した理由の正当化、または考慮されなかった理由の説明が 記載されていること。 その他の性別/ジェンダー固有の介入が研究デザインにおいてどのように 正当化されたか（例：女性に対する避妊の義務付け）。 妊娠と授乳のための避妊要件および除外の科学的根拠を明確に報告してい ること。	

# 1. SAGERチェックリスト（日英） 仮訳

Results/結果			
6a		Study population description with complete gender/sex breakdown for all categories considered* 考慮された全カテゴリーについて、調査集団の性/ジェンダーの内訳を記述していること	
6b		Where appropriate, data presented disaggregated by sex/gender, and sex/gender differences and similarities are described 必要な場合、性/ジェンダーによって分析されたデータが提示され、性/ジェンダーの違いと類似点が説明されていること	
6c		Sex- and gender-based analyses reported regardless of outcome (in main paper if pre-specified; otherwise in appendix)* 結果に関係なく、性別およびジェンダーに基づく分析が報告されていること（事前指定された場合は本文に、そうでない場合は付録に）	
6d		For clinical trials, adverse event data disaggregated by sex/gender (in main paper if pre-specified; otherwise in appendix)* 臨床試験の場合、性別/ジェンダーによって分解された有害事象データが報告されていること（事前に指定された場合は本文に、そうでない場合は付録に）	
6e		Patient-reported outcome data disaggregated by sex/gender (in main paper if pre-specified; otherwise in appendix)* 患者報告の結果データが性別/ジェンダーによって分解されて報告されていること（事前に指定された場合は本文に、そうでない場合は付録に）	
6f		For epidemiological studies, the effects of other exposures on health problems examined for all genders and analysed critically from a gender perspective 疫学研究では、健康問題に対する他の曝露要因の影響がすべてのジェンダーで検討され、ジェンダーの観点から批判的に分析されている	

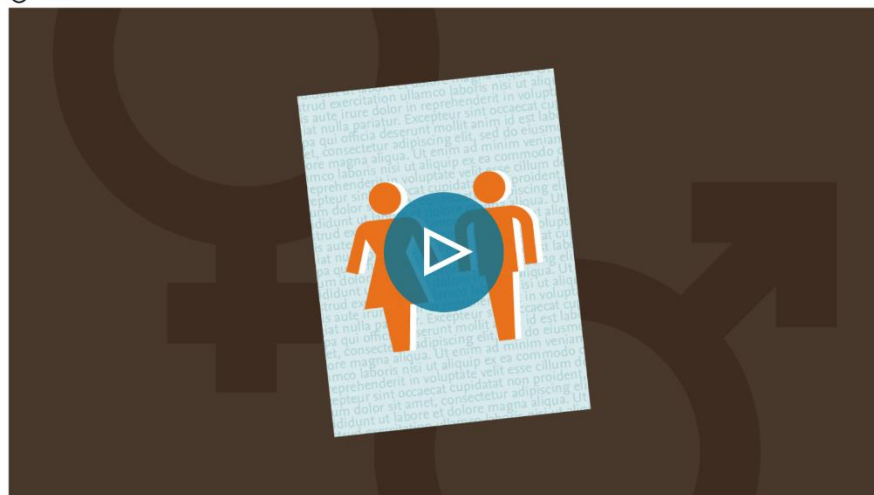
6g		Table 1 includes separate rows for male sex/gender, female sex/gender and other categories if collected* Table 1には、男性の性/ジェンダー、女性の性/ジェンダー、および、その他のカテゴリーが収集された場合は、別々の行にして、含まれていること	
Discussion/考察			
7a		Potential implications of sex/gender on the study results and analyses, including the extent to which the findings can be generalized to all sexes/genders in a population 研究結果や分析に性/ジェンダーが及ぼす潜在的な影響や、研究結果が集団全体のすべての性/ジェンダーに一般化される程度についての考察が含まれていること	
7b		If a sex/gender analysis not done, a rationale is given and implications of the lack of such analysis on the interpretation of the results are discussed 性/ジェンダーの分析が行われなかった場合、その理由が説明され、そのような分析の不足が結果の解釈に与える影響について議論されること	
Adapted from SAGER guidelines. Sex and gender equity in research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use. Research Integrity and Peer Review 1, Article number: 2 (2016) <a href="https://researchintegrityjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41073-016-0007-6">https://researchintegrityjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41073-016-0007-6</a> . *These points extend beyond the original SAGER table. SAGERガイドラインを適応している。			

# (参考) Researcher Academy: Sex and Gender Equity in Research (SAGER) Guidelines

- SAGERガイドラインに関するトレーニングコース (Elsevier社)
- Have you considered the importance of sex and gender in your research and how not incorporating it or using terminology incorrectly might influence your research results? Researcher Academy and [GENDRO](#) are proud to present this certified course on the Sex and Gender Equity in Research (SAGER) Guidelines, developed in partnership with [EASE](#).

## SAGER Guidelines Course Assessment

🕒 1 hour



★ Save    💬 Comment    f X in ✉

Researcher Academy

UP NEXT



SEX AND GENDER EQUITY IN RESEARCH  
(SAGER) GUIDELINES

Introduction to the SAGER Guidelines  
Course



SEX AND GENDER EQUITY IN RESEARCH  
(SAGER) GUIDELINES

1.0 Why Sex and Gender are Important  
in Research



SEX AND GENDER EQUITY IN RESEARCH  
(SAGER) GUIDELINES

2.0 What are the SAGER Guidelines

<https://researcheracademy.elsevier.com/research-preparation/sex-gender-equity-research-sager-guidelines>



PI研修、日本版チェックリスト、トレーニングコースの必要性

93

Copyright (C) 2024 KMS. All Rights Reserved



# 2. MESSAGE

## (Medical Science Sex and Gender Equity)



MESSAGE  
Medical Science Sex and Gender Equity

[About Us](#) [Our Team](#) [News](#) [Contact](#)



### The MESSAGE Project

The MESSAGE (Medical Science Sex and Gender Equity) project aims to improve the integration of sex and gender considerations across data collection, analysis and reporting in biomedical, health and care research in the UK.

This initiative is bringing together stakeholders from across the UK to co-design a sex and gender policy framework for funding and regulatory organisations and supporting policy implementation across the UK research sector

[About us](#)

[Our team](#)

- MESSAGE プロジェクトは、インペリアル・カレッジ・ロンドンと英国ジョージ・グローバル・ヘルス研究所のチームによって提供され、ウェルカムトラストによって資金提供されている。
- 目的：
  - 資金提供者と規制当局のための政策枠組みを共同設計し、実施すること。
  - 生物医学、健康、ケアの研究者が資金申請や研究プロジェクトにおいて性別とジェンダーを確実に考慮できるようにすること。
- 英国はHorizon Europeへ参加しているが、英国独自の性差に関するガイドラインが無い。そのため2023年5月から検討開始され、2024年に実装予定。

<https://www.messageproject.co.uk/>

# 2. MESSAGE

## (Medical Science Sex and Gender Equity)



### About MESSAGE

The aim of the MESSAGE (Medical Science Sex and Gender Equity) project is:



To co-design and implement a policy framework for funders and regulators which will ensure that biomedical, health and care researchers account for sex and gender in their funding applications and their research projects.

A policy framework will ensure research accounts for sex and gender across every stage of the research cycle, from study design and recruitment to data analysis and reporting of findings.



Study Design



Recruitment



Data Analysis



Reporting of Findings

Under "biomedical, health and care research" we include basic (cell/animal), clinical and population research.

Under "sex and gender policies" or "policies that account for sex and gender", we include policies focused on improving integration of sex and gender considerations in biomedical, health and care research.

The overall goal of MESSAGE is to realise a culture change in UK research practice to integrate sex and gender dimensions at the core of project planning and execution. Educational materials to support researchers to learn the skills required to implement these changes within their own work will be launched on this website in 2024.

• MESSAGEでは、研究の設計から参加者募集、データ解析、研究結果の報告に至るまで、研究の各段階で性別とジェンダーを考慮することを確実に実施することになっている。

# 今後に向けて（KMS提案） 1/2

- 性差（SEX）に配慮した研究デザインは、臨床研究領域はもちろんのこと、今後は基礎研究領域においても、細胞・組織・臓器・生物がSEXによる違いがあることを意識して立案する必要がある。創薬開発などの出口戦略を考慮した場合、基礎研究段階での正しい立案は避けては通れないだろう。
- Funding AgencyであるAMEDは、当該視点での研究デザインは必須だととらえ、研究者や査読者等に周知することが望ましい。
- SAGERガイドライン／チェックリストに記載されている内容については、研究デザイン段階から考慮すべきである。国内で初めて同ガイドラインに準拠することも検討に値する。場合によっては、日本版SAGERガイドラインの整備が必要だ。

# 今後に向けて（KMS提案） 2/2

- 資金配分機関として、SEXとGENDERに関する方針とロードマップの決定、および、公募要領等での方針の明記を検討する。
- 研究段階でSEX のバランスをはかるための追加実験に対する補助金（追加配分）体制構築も必要ではないか。
- 研究者や査読者むけのチェックリスト公表と、トレーニングコースの整備など、研究者や査読者に対する周知・研修が有益だと考える。