

性差（**SEX**および**GENDER**）に配慮した研究開発の世界の動向について

「AMEDにおける性差を考慮した研究開発の推進に資する調査報告書」
（2023年度）（一般社団法人知識流動システム研究所（KMS））より

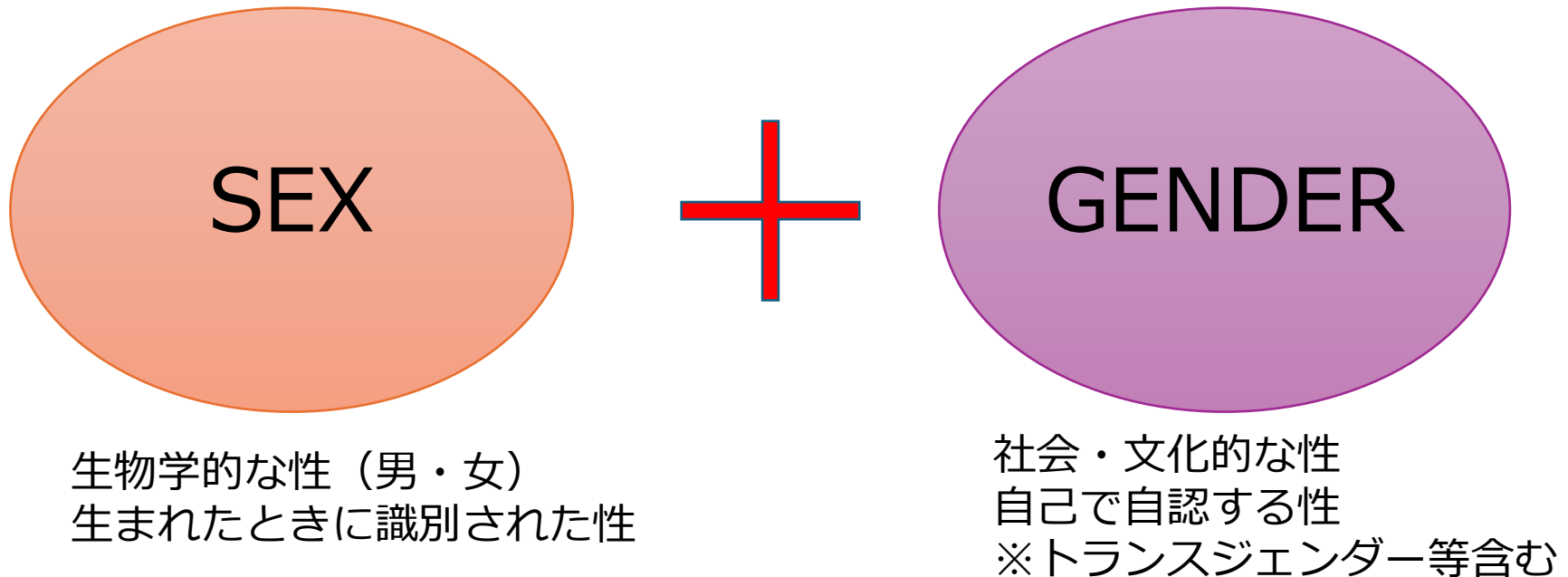
自然科学研究機構／東北大学附属図書館・特任教授 小泉 周

日本臨床試験学会第16回学術集会総会

筆頭演者のCOI開示：開示すべきCOI関係にある団体、事項等はありません

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、研究計画が立てられなければならない

海外における様々な調査における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

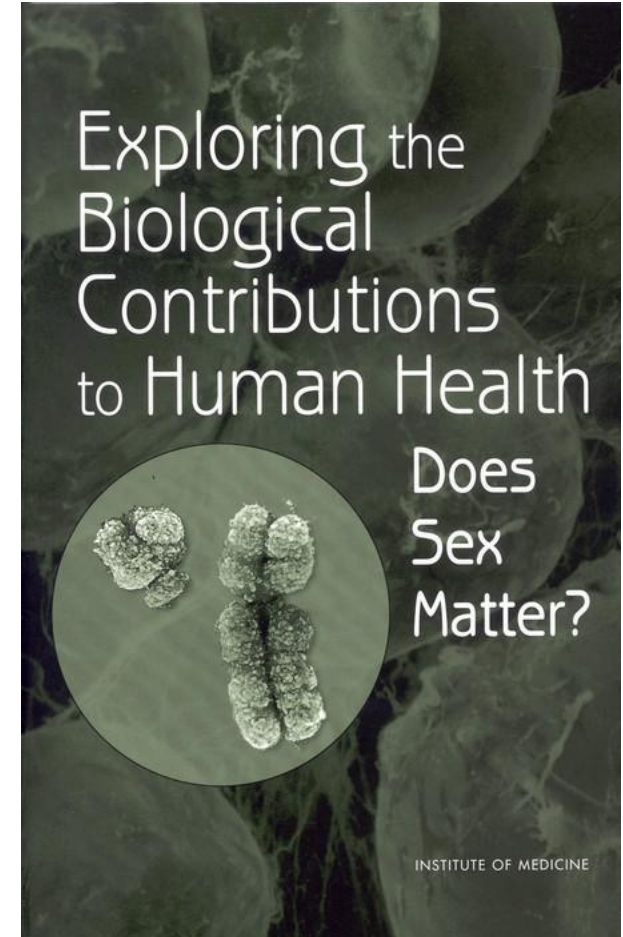
☐ I prefer not to say

☐ I prefer the term

National Academy of Science (2001)

- **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>



NIH Policy “Sex as a Biological Variable” (2016)

OUR WORK

RESOURCES & TRAINING

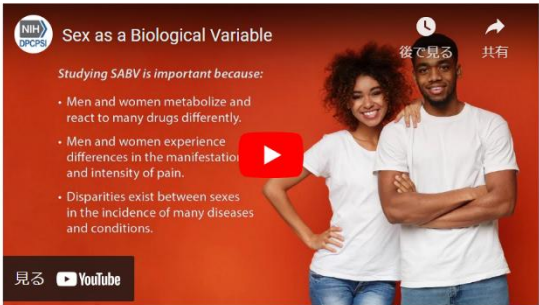
SEX & GENDER

WOMEN'S HEALTH EQUITY & INCLUSION

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>

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

研究デザイン
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

研究データ収集
男女別のデータを収集する。



Characterize

Analyze sex-based data

分析
男女別のデータを分析する。



Communicate

Report and publish sex-based data

成果発表
男女別のデータを報告/公開する。

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

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>

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

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

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

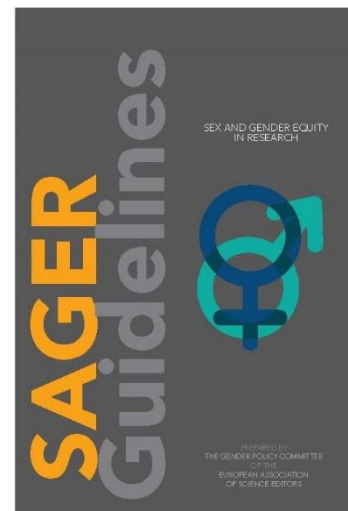
動物、細胞、または組織を含む研究では、実験計画の性別の要件で概説されているように、性別およびその他の関連特性を考慮する必要がある。

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

SAGER Guidelines/Checklist

'Sex and Gender Equity in Research – SAGER – guidelines'

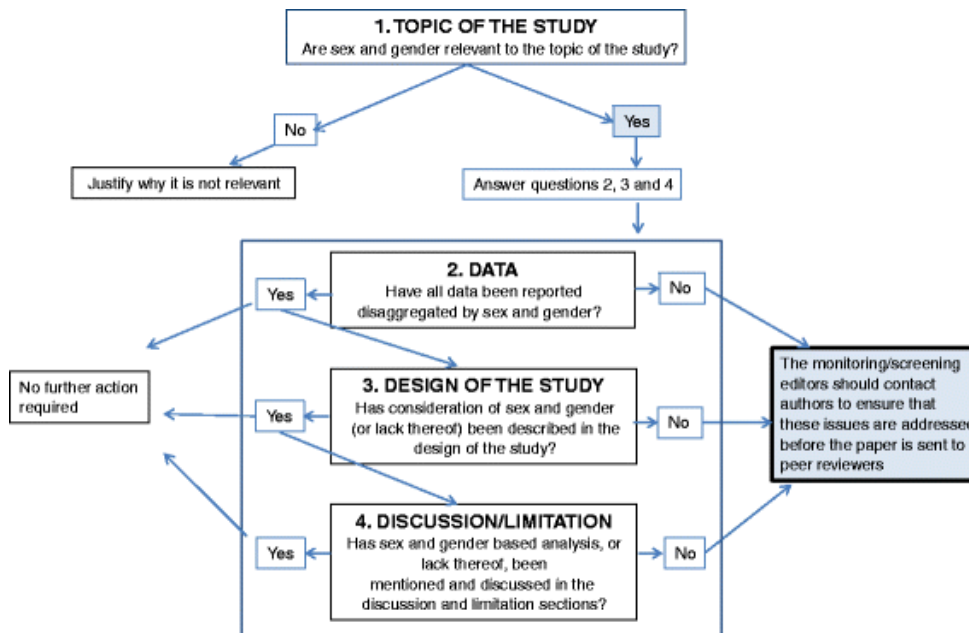
(SAGERガイドライン) は、研究デザイン、データ収集・分析および解釈において、性と性別への配慮と報告を実施するための包括的な手順を示しているものである。これらのガイドラインは、著者が原稿を準備する際の指針として設計されている。2016年に「Sex and Gender Equity in Research: SAGERガイドライン」として公開された。



<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）

SAGER flowchart guiding editors' initial screening of submitted manuscripts



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>

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

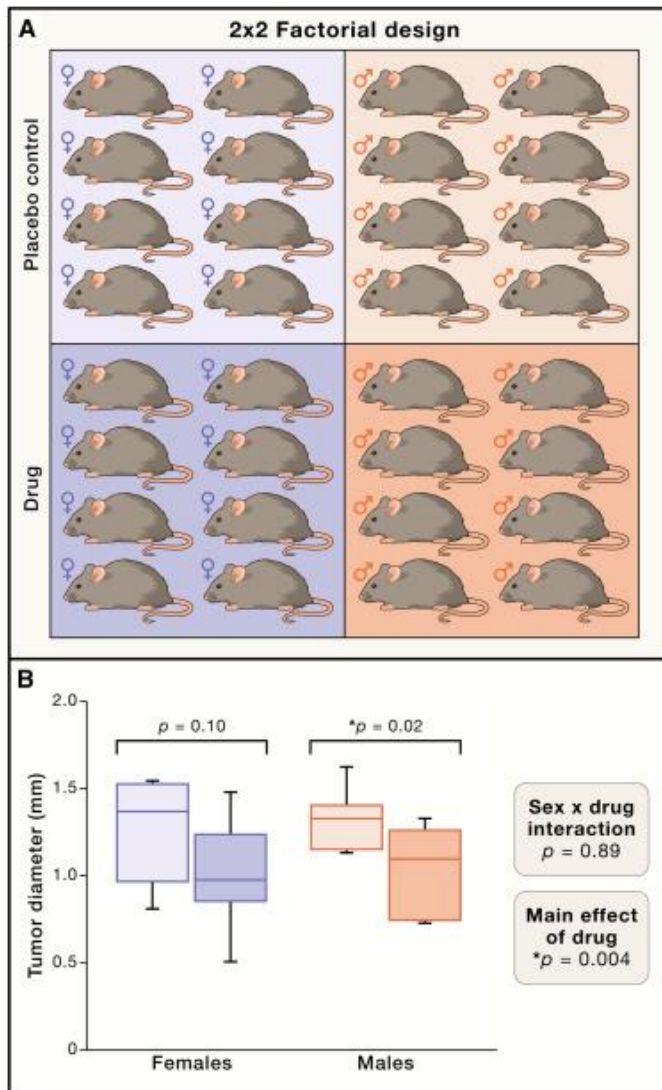
1. Are sex and gender relevant to the research in question?
2. Have authors adequately addressed sex and gender dimensions or justified absence of such analysis?

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

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

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

基礎研究におけるSEXの扱いに関する提案 (Cell誌, 2024)



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の効果进行测试している、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>)

今後に向けて考慮すべきこと

- 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。
- **AMED**をはじめとする**Funding Agency**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。



Thank You