AMEDにおける性差を考慮した研究開発の推進に資する海外動向調査

国立研究開発法人日本医療研究開発機構
研究開発戦略推進部　研究開発企画課

2025年5月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

本報告書の位置づけについて

- 成果の社会実装段階で、性差による不適切な影響が及ぶ恐れが生じないよう、研究の質（厳密性、再現性、包括性、透明性）の向上を目指すジェンダード・ イノベーションの概念を取り入れ、計画段階からあらゆる研究開発のプロセスで「性」を変数として考慮する重要性が近年改めて認識されています。
- 「第6期科学技術・イノベーション基本計画（令和3年3月26日閣議決定）(*1)」や「第5次男女共同参画基本計画（令和5年12月26日一部変更閣議決定）(*2)」において、性差を適切に考慮した研究・技術開発の実施が求められ、「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）(*3)」においては、「その成果を社会実装する段階で社会に不適切な影響が及ぶ恐れのある研究開発については、性差を考慮して実施すべき旨を公募要領に記載」することが求められています。 また、「第３期医療分野研究開発推進計画（令和7年2月）(*4)」 においては、「成果の社会実装段階で、体格や身体の構造と機能の違いなど性差による不適切な影響が及ぶ恐れが生じないよう、ジェンダード・イノベーションの概念を取り入れ、計画段階から研究開発のプロセスに性差分析を組み込む等の対応を行う」と記載されています。
- 本報告書は、AMED事業への実装を検討するために、令和5年度に実施したデスクトップ調査(*5) の深掘りとして、海外の研究費配分機関、バイオバンク、主要ジャーナル、国内外の研究者において、モダリティ、研究開発フェーズ、疾患領域（研究分野）等の切り口／観点も踏まえ、具体的な性差考慮の動向把握・分析を実施したものです。

（*1）第6期科学技術・イノベーション基本計画（令和３年3月26日）
（*2）第5次男女共同参画基本計画（第4分野　科学技術・学術における男女共同参画の推進）（令和５年12月２６日一部変更閣議決定 ）
（*3）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（競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）（令和５年2月8日）
（*4）医療分野研究開発推進計画（令和７年２月18日）
（*5）性差を考慮した研究開発の推進｜国立研究開発法人日本医療研究開発機構

「AMEDにおける性差を考慮した研究開発の推進に資する海外動向調査」

調査報告書

2025年3月26日

調査報告書 目次

00.	本調査の背景	P.3
01.	エクゼクティブサマリ（日本語・英語） ➢ ヒアリング調査　サマリ ➢ 国内外研究者認識度調査　調査サマリ	P.6
02.	性差を考慮した研究開発の状況　ヒアリング調査結果 ➢ 海外研究助成機関（MRC、CIHR） ➢ 海外バイオバンク（ATCC、UK biobank） ➢ 主要ジャーナル（The Lancet、Cell、Nature） ➢ 研究区分/フェーズ・研究領域・疾患領域別 性差考慮状況	P.16
03.	国内外研究者認識度調査結果 ➢ 調査概要 ➢ 調査サマリ ➢ 設問別 調査結果	P.48

00

本調査の背景

本調査の背景

昨今、研究開発や製薬等において「性を変数として考慮する」必要性が言及されている背景について、調査概要説明に先立ち提示いたします。

研究開発において「性を変数として考慮する」必要性について

現在の傾向	• 研究試料ヒトや動物、またはヒトや動物に由来するあらゆる材料（臓器、組織、細胞等）を対象としたすべての研究、およびヒトに適用される工学等の他の分野において、**性（sex and/or gender）が適切に考慮されること、sexとgenderという言語の明確な使い分けの必要性が研究助成機関や科学雑誌（ジャーナル）によって推奨**されている。 • 性による違い（性差）が、健康に寄与していることを示す証拠が多く存在し、**性差が疾患の発症リスク、治療の効果と副作用等に影響を与える**ことが明らかになっている
性差を考慮しなかったことで、好ましくない結果が生じた事例	• **サリドマイドの薬害事件：** 妊娠初期の女性がサリドマイドを服用すると胎児に奇形が生じる副作用（催奇形性）が研究開発において判明せずに、世界中で約1万人の子供が影響を受けた。**当時は医薬品が妊娠している女性および胎児に対して副作用があるかを確認する手法が確立されておらず**、この事件をきっかけに医薬品の安全性評価と臨床試験の厳格化が進められ、薬の研究開発と承認プロセスにおいて妊婦や胎児への影響を慎重に評価することが求められるようになった。 • **ゾルピデムの副作用：**ゾルピデム（不眠症の治薬）の**臨床試験では男性が主な対象**となっていた。その結果、女性に対しては薬の薬物動態（代謝）が異なり、翌朝に運転や機器の操作等に支障をきたすなどの副作用が報告された。アメリカ食品医薬品局（FDA）は後に女性に対する推奨用量を半分に減らすよう指示した。
留意点	• ただし、すべての研究において考慮する必要があるとは限らない。性差がない現象（純粋な分子間の相互作用、分子構造の解析など）や性別特異的な疾患の発症機序（精巣がん）、研究試料が非常に限定されている希少疾患の研究等、性差の考慮が不要、あるいは性差を考慮しないことが許容される場合もある。

本調査資料で使用される用語の説明

本資料内で使用する以下の用語の定義は以下の通りです。

＜用語一覧＞

定義[1]	Sex	**生物学的な性別**（男・女）、生まれたときの性別
	Gender	**社会的・文化的な性**、自己で自認する性 ※トランスジェンダー等含む
	性差考慮	**性を変数として考慮する（sex as a biological variable/gender as a social determinant）** ※性を変数として考慮することが必ずしも必要であるという意味ではなく、研究において性を変数として考慮しているか否かを指す

1: 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）

1

エクゼクティブサマリ

日本語版

海外研究助成機関へのヒアリング結果：まとめ

ヒアリングの結果、2つの海外研究助成機関において、性差考慮の有無・方法および考慮していない場合の理由についての記載が必須であるが、CIHRではsexやgenderの考慮状況が採点の範疇になる等、研究提案書における性差の考慮状況がより審査に影響があることが分かりました。研究助成機関は性差考慮の目的を研究者に正しく理解・浸透させるため積極的に情報・知見提供を行うことや、審査における外部評価者への教育が推奨されます。

Key Findings	**海外研究助成機関における性差考慮の現状**	• MRC、CIHRともに研究提案書において、**性差考慮の有無・方法および考慮していない場合の理由についての記載が必須** • **ポリシーの適用範囲・粒度はMRCではすべての医学研究適応される基本原則であり、CIHRではすべての研究に適応される原則に加え、4つの分野（biomedical, clinical, health services, population health）における留意点が細分化**されている • CIHRではsexやgenderの考慮状況が採点の範疇になる等、**研究提案書における性差の考慮状況がMRCに比べより厳重に審査**されている
	海外研究助成機関におけるポリシー策定・周知活動	• MRCでは、実験デザインにおける性差考慮の要件を具体的に提示する等、研究者の実験計画指針の一部となる**資料を提供**している • CIHRでは、各ステークホルダーに向けたガイダンス・ガイドライン、提案者および評価者の受講が必須であるトレーニングを提供しており、特に**提案者はオンラインモジュールにおける理解度テストへの合格が必須**
	海外研究助成機関の課題	• ポリシー策定においては、**研究フェーズや領域により性差考慮の厳重度が異なる**ことから留意が必要 • **性差考慮の目的を正しく理解・浸透させることが課題**であるため、研究開発に従事するすべての関係者（研究者や外部評価者など）に対する教育を豊富に提供している

研究助成機関が取り得るアクション（案）	性差考慮の普及を先導する立場であることを意識し、**性差考慮の目的を研究者に正しく理解・浸透させるため積極的に情報・知見提供を行うこと**が推奨される。特に、研究者への支援については性差考慮で発生する追加費用への**助成金設定有無および性差考慮で必要となるソフト面での支援**の検討、公募・提案段階では研究提案書に性差の考慮状況を記載させることで**性差考慮について研究者へ考えさせる機会の提供**、また審査では**外部評価者への教育が推奨**されます。

海外バイオバンクへのヒアリング結果：まとめ

ヒアリングの結果、 現在2つのバイオバンクにおいて、性差の考慮に関する特段の取り組みは行われていないことが分かりました。一方で、近年、in vitroの分野において両性を考慮した実験が増えていることや、技術の進歩による研究試料および実験手法の充実が進んでいる点を踏まえ、細胞を用いた研究に対する研究提案書の審査基準は随時更新していくことが推奨されます。

Key Findings		• UK Biobankにおいては**参加者のsexとgenderの情報それぞれを収集し、データを構築**している • どちらのバイオバンクにおいても**主体的に性差考慮に関する特段の取り組みをしておらず、**研究開発における性差考慮の程度は研究者側に委ねている • 研究者層において、**両性を考慮した実験**や**複雑な細胞モデルに対する需要が増えている**
バイオバンクの立ち位置		• バイオバンクは**サンプルやデータの提供者に過ぎない**ため、データの活用方法や性差の考慮有無は**研究者に委ねている**
バイオバンクにおける性差考慮状況	ATCC	• カタログ・仕様書において、多くの培養細胞の性別（sex）の情報は含まれているが、細胞株を検索する際の独立条件にはなっていない • **性差の考慮に関しては、頻用の試料・疾患モデルについて両性を揃える等、特段の取り組みはない**
	UK biobank	• **Sexとgenderを区別し、それぞれの情報を収集している** ➢ イギリスNHSのガイダンスに従っており、sexやgenderの定義付けや、genderを問わずすべての参加者に妊娠している可能性を確認する等、ガイダンス通りにサンプル提供者から一次データを収集している • Sexとgenderについて、**それぞれの情報を提供**しており、**データ検索条件**や**データ分析の変数としても活用可能**である
今後の展望		• **細胞レベルでも性（sex）差があることが判明しており**、近年、in vitro分野で**両性の細胞を用いた実験が増えている** • 技術の進歩によって、より精密かつ複雑な細胞モデルが構築可能となっており、それら細胞モデルの需要も増えている
研究助成機関が取り得るアクション（案）		どちらのバイオバンクにおいても **性差の考慮に関する主体的な取り組みは行われていない。**しかし、**両性を用いた実験（sex-matched experiment）が増加しており、研究試料と実験手法の充実が進んでいる**ことから、今後は性差の考慮がますます浸透していくことを踏まえ、**研究提案書の審査基準は都度更新していくことが推奨される。**

主要ジャーナルへのヒアリング結果：まとめ

一流の総合誌に投稿する研究者においても、sexとgenderの定義やポリシーに関する情報を把握していない等、性差考慮を研究デザインに組み込むことに苦戦しており、性差考慮の浸透度が十分ではないことが明らかになりました。研究助成機関は性差考慮の普及を先導する立場であることを踏まえ、積極的に情報・知見提供を行うことが推奨されます。

Key Findings	**研究者における性差考慮の現状**	• 一部研究者（エキスパートも含む）は**sexとgenderの定義を混同している** • ジャーナルのポリシー/ガイドラインを完全に把握できていない • 研究者は**研究デザインへ性差考慮を組み込むことに苦戦している**	• **理由①** そもそもの方法が分からない • **理由②** 研究フェーズ・疾患領域ごとに性差考慮の難易度および浸透度が異なる（例：基礎・前臨床研究においてはsexの定義が明確であり性差を考慮しやすいが、臨床研究においてはgender要素も絡むかつN数を増やすことが困難であるため性差考慮が難しい） • **理由③** リソース不足（サンプル、資金、人手等）
	ジャーナルにおけるポリシー策定・周知活動	• SAGERガイドラインの内容を反映、またはSAGERガイドラインを基に作成した独自の要件を提示しているものの、いずれにおいても**準拠は“推奨”程度にとどまっている** • 周知方法としては研究者全体向け、個別研究向けのそれぞれを展開	• **研究者全体に対してのインプット** ➢ ガイドライン、チェックリストの提示 ➢ HPへの記載および共同声明の発表 ➢ セミナーの実施 • **個別の研究に対するインプット** ➢ エディター/レビュワーからの提言・コメント
	ジャーナルポリシーの課題	• 記載内容に関し、**業界全体で整合性が取れていない**ため研究者は困惑している • （研究助成機関は研究者に対しポリシー遵守へのインセンティブを与えられることを踏まえ）ジャーナルのポリシーは**研究助成機関のポリシーに比べ効力が低い**	

研究助成機関が取り得るアクション（案）	**研究助成機関は性差考慮の普及を先導する立場であることを意識し**、積極的に情報・知見提供を行うことが推奨される。また、ポリシー策定により研究者の間で生じうる課題や研究フェーズ/疾患領域別性差考慮の難易度および浸透度についての洗い出しは十分に行う必要があり、**フェーズ/領域別での判断基準の設定等を含めた検討が必要**である。

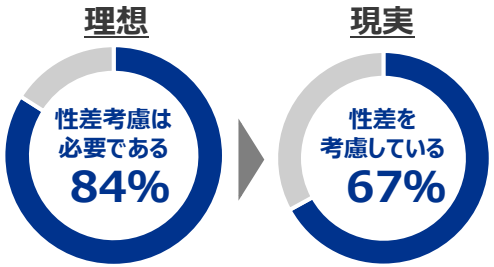
研究者認識度調査：まとめ

海外と比較して、国内研究者では性差考慮への必要性の理解度/浸透度は遅れていることが明らかとなりました。また、性差考慮の必要性への理解度（理想）と実際の考慮状況（現実）にギャップが生じていることや、前提知識が足りない場合に性差/両性を考慮した研究に対する誤認識へ繋がってしまう可能性があることを踏まえ、性差/両性の正しい考慮方法の提示や啓発活動が肝要であると想定されます。

1 性差考慮への必要性を理解している回答者の割合は海外に比べ国内が小さい

性差考慮の必要性への理解、実験計画の策定、論文執筆、査読等の各局面において、性差を考慮している回答者の割合は国内研究者が海外研究者に比べ小さいことが分かった。

2 国内外の研究者は共通して、性差考慮の必要性への理解度（理想）と実際の性差考慮状況（現実）の間にギャップがある



性差考慮の必要性は理解しているものの実行に移せていない研究者が一部存在することが分かった。

この傾向は、国内・海外の両方で見られた。

3 国内研究者においては専門分野ごとに性差考慮の浸透度にばらつきが見られる

海外に比べ国内の研究者では研究区分（臨床、非臨床等）や研究開発分野（医薬品、医療機器等）別で性差考慮への理解度、性差考慮の状況にばらつきが見られた。

4 国内の研究者では研究開発における性差考慮の前提知識・情報量が揃っておらず、誤認識に繋がっている可能性がある

国内研究者から「性差を考慮することで研究の自由性が損なわれる」、「動物実験で雄雌共に検証した場合3Rの原則に反することになる」等のコメントが寄せられた。

このことから、研究者における性差に関連する前提知識や情報量の不足・ばらつきにより、性差考慮が研究費用・工数・研究試料の増加に繋がるとの誤認識が生じている可能性が見受けられる。

現在の課題は**「研究者間の性差考慮への誤認や誤解の払拭」**と**「性差考慮を実行へ移す際に生じるハードルの低減」**である。

研究助成機関の今後のアクションプランとして、**「科学の質の向上」を意義とした性差考慮に関する啓発活動** や、**性差/両性の正しい考慮方法** および **性差を研究計画へ組み込む上で有用となる支援の給付** が挙げられる。

1

Executive Summary

English ver.

Status of overseas research funding agencies: summary of interview results

For research proposals, both MRC and CIHR require a detailed description of if and how the consideration of SABV is included (and reason not, if using single sex/gender). To ensure the researchers properly understand the purpose of considering SABV and incorporate it into their studies, FAs are encouraged to actively provide relevant information and knowledge. Additionally, it is recommended that external reviewers too receive appropriate training in this area.

Key Findings	**Current Status of Sex/Gender Consideration**	• **Both MRC and CIHR require researchers to describe if and how the study considers SABV** in their research proposals (also reasons not, if using single sex/gender) • While this requirement is part of the fundamental principles applied to all medical research in MRC, CIHR applies this principle to all research areas and **further provides detailed requirements across four domains**: biomedical, clinical, health service, and population health • **CIHR places greater emphasis on the consideration of SABV by incorporating them into the evaluation criteria**
	Policy development and Awareness	• MRC provides specific resources for researchers, including materials that outline the requirements for integrating SABV in experimental design as part of planning guidelines • CIHR offers comprehensive guidance and guidelines for all stakeholders and **requires mandatory training for both applicants and reviewers**
	Challenges and Issues	• When establishing policies, FAs must pay attention to the varying degree of considerations of SABV required depending on the research phase or disease areas • Since FAs need to ensure the purpose of the consideration of SABV is correctly understood and integrated in research, **CIHR and MRC actively provide educational resources for all relevant stakeholders** involved in research, including researchers and external reviewers

Possible actions FAs could take:	**To ensure the purpose of the consideration of SABV is correctly understood and integrated into research, FAs are encouraged to proactively provide researchers information and know-hows**. Regarding support for researchers, it is recommended that FAs consider **not only the establishment of grant schemes to cover additional costs needed to integrate SABV but also the provision of appropriate support** (e.g., educational support). At the call for proposals and application stages, **opportunities should be provided for researchers to reflect on the considerations of SABV** by asking them to describe the state of integration of SABV within their research plans. Additionally, it is recommended that **external reviewers receive appropriate training to evaluate these aspects**.

Status of overseas biobanks: summary of interview results

Neither of the banks are currently taking measures to support the consideration of SABV(sex as a biological variable). However, the increasing use of sex-matched approaches in in vitro experiments and the improvement in the types and quality of research samples and experimental methods due to technological advancements indicate the necessity for FAs to monitor and update the criteria for the review of research proposal for cell-based research as needed.

Key Findings		• UK Biobank **records both the data of sex and gender of the participants** • **Neither of the banks actively participate in the consideration of SABV**, and the degree of SABV consideration in research is left to the researchers • **There is an increase of experiments using both sexes as well as demands for more complex cell models** among researchers
Position of biobanks		• Biobanks are **merely the providers of samples and data**; hence, researchers are left to decide how to use the data and whether to consider SABV
SABV-related considerations in biobanks	ATCC	• Although information of sex of cultured cells are mostly included in catalogs and specifications, it is not an independent criteria that can be used for filtering • Regarding the consideration of SABV, there are **no specific efforts such as matching both sexes in frequently used samples and disease models**
	UK biobank	• **Distinguishes sex and gender** and records both data separately ➢ UK Biobank follows the NHS guidance; from defining sex and gender to confirming the risk of pregnancy in all participants regardless of gender, they collect samples as per guidance • **Provides information of both sex and gender**, and sets them up as **independent search criteria available for data analysis**
Recent trends		• **Sex differences have been found in cells** • In recent years, **in vitro experiments using cells of both sexes have been increasing** • Advances in technology have made it possible to construct more precise and complex cell models, and the demand for these cell models has also increased
Possible actions FAs could take		**Neither biobank has made any active efforts to consider sex differences**. However, **as the number of sex-matched experiments has increased and research samples and experimental methods have improved**, it is recommended that the **FAs update the review criteria for research proposals on a case-by-case basis** in light of the fact that the consideration of SABV will become more prevalent in the future.

Status of overseas journals: summary of interview results

It was found that some researchers publishing in established journals struggle to incorporate SABV into their research design and that the consideration of SABV is yet to be fully acknowledged within all researchers. Given that FAs are in the position to lead the consideration of SABV, it is recommended that they actively disseminate the knowledge and know-hows to incorporate SABV into research.

Key Findings	**SABV considerations among researchers**	• Some researchers (including experts) **confuse the definitions of sex and gender** • Do not fully comprehend journal policies/guidelines • **Some struggle to incorporate SABV into their study design**	• **Reason①** Lack of knowledge regarding methodology • **Reason②** Difficulty and penetrance of SABV differs by research phase and disease area(e.g., sex is clearly defined in basic and preclinical research thereby it is easier to consider SABV compared to clinical research) • **Reason③** Lack of resources(samples, funds, manpower, etc.)
	Policy formulation and communication in journals	• Journals adopt/adapt to SAGER guidelines but **only recommend compliance** • As for communication of their policies, they communicate to researchers as a whole and individually	• **<u>Ways of input to researchers as a whole</u>** ➢ Presentation of guidelines and checklists ➢ Description on websites and publication of joint statements ➢ Conduct seminars • **<u>Ways of input to individual researchers</u>** ➢ Comments and feedbacks from editors/reviewers
	Challenges of journal policies	• There is **a lack of industry-wide consistency in the content of the policies**, causing confusion among researchers • **Journal policies are less impactful than those of FAs** (given that FAs provide stronger incentives for researchers to comply with their policies)	

Possible actions FAs could take	**Being aware that FAs are in the position to *lead* SABV consideration,** it is recommended that FAs actively provide information and knowledge regarding SABV policies. In addition, it is necessary to **thoroughly identify challenges** that may arise among researchers when following the policy, as well as **identify the degree of difficulty and penetration of the consideration of SABV by research phase/disease area** and **adjust the screening criteria of research proposals by phase/area.**

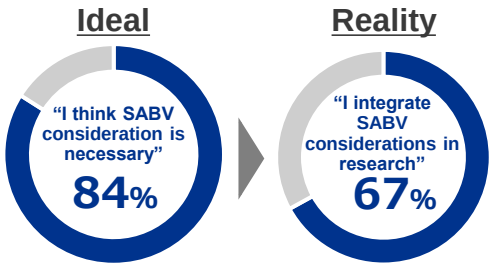
Awareness among researchers: summary of the survey results

The level of understanding and penetration of the necessity to consider SABV among Japanese researchers is lagging. In addition, there is a gap between the level of understanding towards the necessity to consider SABV (ideal) and the actual consideration taken in place (reality). Given that a lack of prerequisite knowledge may lead to a misunderstanding of how to integrate SABV into research, it is essential to raise awareness and present the appropriate way to consider SABV in research.

1 Japanese researchers show less understanding towards the necessity to consider SABV compared to overseas researchers

The percentage of respondents who consider SABV in each aspect of experimental design, paper writing, peer review, etc., is smaller among domestic researchers than among overseas researchers.

2 There is a common gap between the degree of understanding of the necessity to consider SABV (ideal) and the actual consideration taken in place (reality) among researchers in Japan and overseas



There are some researchers who understand the necessity of considering SABV but have not put it into practice.

This trend was observed both in Japan and overseas.

3 Among Japanese researchers, the degree of penetration of the integration of SABV varies by specialty.

Compared with overseas researchers, the degree of understanding towards the consideration of SABV and the status of considerations varies among researchers in Japan by research phase (Clinical, non-clinical, etc.) and R&D field (Pharmaceuticals, medical devices, etc.).

4 Some Japanese researchers have misconceptions regarding the integration of SABV in research, which may be due to the lack of prerequisite knowledge

From Japanese researchers, there were open-ended comments such as "consideration of SABV impairs the freedom of research" and "examining both males and females in animal experiments violates the 3R principle."
This suggests that a lack or variation in prerequisite knowledge and information among researchers could potentially lead to researchers' misconception that the consideration of SABV leads to increased cost, extra steps, and additional samples.

The key challenges are **eliminating misconceptions of considering SABV among researchers** and **reducing the hurdles that arise when integrating SABV into research**. Future actions of FAs include **stressing on the aim to improve the quality of science by considering SABV** and **disseminating appropriate knowledge of how to integrate SABV into research design as well as providing monetary and/or educational support.**

2

性差を考慮した研究開発の状況

海外研究助成機関

海外研究助成機関の概要*1

本調査でヒアリングの対象となった海外の研究助成機関（イギリスのMedical Research Council - MRCおよびカナダのCanadian Institutes of Health Research - CIHR）の属性において、研究領域・フェーズ、年間予算、性差の考慮に関する主要なポリシーの概要をお纏めしました。

	Medical Research Council	CIHR IRSC
研究領域・フェーズ	医学・ヘルスケア関連研究全般 （基礎・応用・前臨床・臨床）	医学・ヘルスケア関連研究全般 （基礎・応用・前臨床・臨床）
年間予算	GBP £800 million（約1500億円）	CAD $1 billion（約1000億円）
性差の考慮に関する主要なポリシー	Embedding diversity in research design	Health Portfolio Sex and Gender-Based Analysis Policy
ポリシー策定の経緯	• ポリシーの策定にあたり、専門家への相談とともに、議論の場を設け、研究者の懸念や意見を収集した • 国内の他の研究助成機関と連携し、ポリシーの内容を調整した上で、同時期にポリシーを導入した	• 国が主体となり、Health Portfolio*2.が順守すべきポリシーを策定した（トップダウン型）
ポリシーの概要	• 研究対象のsexやgenderはdiversityの一種であり、研究において考慮すべきである • 動物・組織・細胞を用いた研究において両性を含める必要がある（正当な理由がある場合のみ、単一性別の使用が許容される）	• 生物学的な性（sex）および社会的・文化的な性（gender）による違い（性差）を体系的に分析すべきである

注1：2025年3月6日時点での公開情報を基に作成。
注2：Health Portfolioは、カナダ保健省、カナダ公衆衛生庁、カナダ健康研究機構（CIHR）、特許医薬品価格審査委員会およびカナダ食品検査庁の5つの機関から構成される。

海外研究助成機関の性差考慮のポリシーの比較：まとめ

	性差考慮の程度　低い
	性差考慮の程度 中程度
	性差考慮の程度　高い

海外研究助成機関の性差考慮に関するポリシーについて、研究の推進体制、性差の考慮に関するポリシーの適用範囲、研究提案書への記載内容と審査方法、研究者に対する支援措置を比較し、CIHRではsexやgenderの考慮状況が採点の範疇になる等、研究提案書における性差の考慮状況がMRCに比べより厳重に審査されていることが分かりました。

		UKRI Medical Research Council	CIHR IRSC
1	性差に関する研究を主体的に推進しているか？	**特定の研究を推進していない** 全体として、sexとgenderの考慮状況を向上させる	**性差に関する研究を推進している** Sexとgenderに関する研究を積極的に推進している
2	性差の考慮に関するポリシーの適用範囲および粒度は？	**すべての研究が対象** すべての医学研究に適用される基本原則	**すべての研究が対象であるが、留意点が細分化されている** すべての研究に適用される原則に加え、4つの分野（biomedical, clinical, health services, population health）における留意点有
3	性差の考慮に関して、研究提案書への記載を求めているか？	**記載は必須である** 研究提案書において、性差考慮の有無・方法および考慮していない場合の理由についての記載が必須	
4	性差考慮の度合いが研究提案の審査に影響するか？	**影響はある** Sexやgenderの考慮状況が採択に影響することもある	**影響は大きい** Sexやgenderの考慮状況が採点の対象である
5	性差考慮に対してどのような支援を行っているか？	**教育面での支援** 研究者や評価者の教育は実施しているが、追加資金の提供は直接的に実施していない	

海外研究助成機関の性差考慮のポリシーの比較：推進体制

CIHRは性差の考慮だけでなく、性差をテーマとした研究を積極的に推進している一方、MRCは特定の研究を推進せず全体として性差考慮の状況を向上させることに注力していることが分かりました。

		Medical Research Council	CIHR IRSC
1	性差に関する研究を主体的に推進しているか？	特定の研究を推進していない	性差に関する研究を推進している
		特定の研究を推進するよりも、全体としてsexとgenderの考慮状況を向上させる	Sexとgenderに関する研究を積極的に推進する

MRC

- ✓ MRCは、特定の研究を推進するよりも、**全体としてsexとgenderの考慮状況を向上**させることを目指している
- ✓ 性別やジェンダーを考慮した研究に特化して推進をするのではなく、一般的に多様性を促進したいと考えている

CIHR

- ✓ CIHRは**性差を考慮した研究およびsexとgenderをテーマにした研究を積極的に推進**するため、Institute of Gender and Health（IGH）を設立した
- ✓ IGHは独自の予算を用いて、sexやgenderに関連する特定の研究分野やテーマに焦点を当てた研究提案を公募し、助成金を優先的に提供する（Priority Announcement制度）
- ✓ また、CIHR以外の機関（例：National Women’s Health Research Initiative）によって決められた特定のトピックに対する”priority driven research”も存在し、これらには異なる財源がある

海外研究助成機関の性差考慮のポリシーの比較：適用範囲と粒度

いずれの研究助成機関も、ポリシーにおいてすべての医学研究に適用される原則を定めている中、CIHRはさらに研究を4つの分野に区分し、各分野における留意点を整理していることが分かりました。

		Medical Research Council	CIHR IRSC
2	性差の考慮に関するポリシーの適用範囲および粒度は？	すべての研究が対象	すべての研究が対象であるが、留意点が細分化されている
		すべての医学研究に適用される基本原則	すべての研究に適用される原則に加え、4つの分野（biomedical, clinical, health services, population health）における留意点有

MRC

- ✓ 研究領域に関わらず、**すべての医学研究（Medical Research）に適用されるポリシー**を策定している（Embedding diversity in research design）
- ✓ 動物・組織・細胞を用いた研究については、別途ガイダンスを作成している（Sex in experimental design）
- ✓ 今後、MRCは他の研究助成機関と協力して、医学研究に限らず、他のの学問・分野に適用される基本原則（General Principles）を策定する予定である

CIHR

- ✓ CIHRが扱う**すべての研究に適用される**ポリシーを導入している（カナダ政府のHealth Portfolio Sex and Gender-Based Analysis Policy）
- ✓ なお、CIHRはさらに研究のエコシステムを分析し、4つの分野（biomedical, clinical, health services, population health）に区分しており、各分野における留意点を整理している（提案者および評価者向け必須トレーニング内容等）

海外研究助成機関の性差考慮のポリシーの比較：研究提案書への記載

いずれの研究助成機関も、性差考慮の有無およびその理由について研究提案書への記載を求めています。

		Medical Research Council	CIHR IRSC
3	性差の考慮に関して、研究提案書への記載を求めているか？	記載は必須である	
		研究提案書において、性差考慮の有無・方法および考慮していない場合の理由についての記載が必須	

MRC

- ✓ 両性（sex）の使用をデフォルトとしており、単一性別を使用する場合はその理由を記載する必要がある
- ✓ 上記について、提案書の"Reproducibility and statistical design (recommended annex)"での記載が必須
- ✓ 参照：MRC guidance for applicants – UKRI

CIHR

- ✓ sexとgenderを考慮しているかどうか、どのように考慮しているかを提案書にて詳細に記載しなければならない
  考慮していない場合は、その理由も必要である
- ✓ 上記について、Online Applicationの「2.2 Details」のQuestionnaireへの回答（考慮の有無）と説明の記載（2000文字以内）が必須である
- ✓ 参照：Grants – Application Guidelines - CIHR

海外研究助成機関の性差考慮のポリシーの比較：審査方法

いずれの研究助成機関も、研究提案書における性差考慮の状況を審査の対象としており、特にCIHRではSexやGenderの考慮状況が提案書の採点対象となっていることが分かりました。

		Medical Research Council	CIHR IRSC
4	性差考慮の度合いが研究提案の審査に影響するか？	影響はある	影響は大きい
		SexやGenderの考慮状況が採択に影響することもある	SexやGenderの考慮状況が採点の対象である

MRC

- ✓ sexやgenderの考慮が不十分であった場合には審査のpanel/boardが提案者に対してフィードバックを行う
- ✓ そのフィードバックを受け、提案書の再提出は可能であるが、**再提出後も性差考慮の状況が改善していない場合、不採択になることもある**

CIHR

- ✓ **sexとgenderの考慮状況が提案書の採点の対象**になっている（ただし、総合スコアにおける比重は非公開）
- ✓ 総合点数が一定の基準を下回った場合のみ、提案書全体の再提出が可能である（一部再提出は不可）
- ✓ 審査員（peer-reviewer）が性差の考慮を当該研究における「強み」か「弱み」であるかを評価し、**sexの考慮が強みである研究の採択率が1.8倍、genderの場合は2.5倍**であることが判明している

海外研究助成機関の性差考慮のポリシーの比較：研究者支援

CIHRでは一つの研究課題に対する助成金の上限が定められている一方で、MRCは助成金の上限を定めておらず必要な研究費用を全て提供していることが分かりました。また、性差を考慮することで発生する追加費用に対する追加資金はいずれの機関も直接的に提供していないことが分かりました。

		Medical Research Council	CIHR IRSC
5	性差考慮に対してどのような支援を行っているか？	教育面での支援	
		研究者や評価者の教育は実施しているが、追加資金の提供は直接的に実施していない	

MRC

- ✓ ポリシーを遵守するための追加の資金は提供しないが、**必要な研究費用をすべて提供**する
- ✓ 一つの研究課題に対する**助成金の上限は定められていない**（必要な研究費用をすべて支給）
- ✓ トレーニングの提供とともに、動物実験を中心に、**実験デザインツール**（”Experimental Design Assistant”）も提供している

CIHR

- ✓ 一つの研究課題に対する**助成金の上限が定められているため、研究者（提案者）はその範囲内で研究費用の配分を決定**する必要がある
- ✓ 一方で、**CIHRは研究者の教育に注力**しており、オンラン教材等の提供だけでなく、対面トレーニング、若手研究者向けの合宿等も実施している

海外研究助成機関へのヒアリング結果：まとめ

ヒアリングの結果、2つの海外研究助成機関において、性差考慮の有無・方法および考慮していない場合の理由についての記載が必須であるが、CIHRではsexやgenderの考慮状況が採点の範疇になる等、研究提案書における性差の考慮状況がより審査に影響があることが分かりました。研究助成機関は性差考慮の目的を研究者に正しく理解・浸透させるため積極的に情報・知見提供を行うことや、審査における外部評価者への教育が推奨されます。

Key Findings	**海外助成機関における性差考慮の現状**	• MRC、CIHRともに研究提案書において、**性差考慮の有無・方法および考慮していない場合の理由についての記載が必須** • **ポリシーの適用範囲・粒度はMRCではすべての医学研究適応される基本原則であり、CIHRではすべての研究に適応される原則に加え、4つの分野（biomedical, clinical, health services, population health）における留意点が細分化**されている • CIHRではsexやgenderの考慮状況が採点の範疇になる等、**研究提案書における性差の考慮状況がMRCに比べより厳重に審査**されている
	海外助成機関におけるポリシー策定・周知活動	• MRCでは、実験デザインにおける性差考慮の要件を具体的に提示する等、研究者の実験計画指針の一部となる**資料を提供**している • CIHRでは、各ステークホルダーに向けたガイダンス・ガイドライン、提案者および評価者の受講が必須であるトレーニングを提供しており、特に**提案者はオンラインモジュールにおける理解度テストへの合格が必須**
	海外助成機関の課題	• ポリシー策定においては、**研究フェーズや領域により性差考慮の厳重度が異なる**ことから留意が必要 • **性差考慮の目的を正しく理解・浸透させることが課題**であるため、研究開発に従事するすべての関係者（研究者や外部評価者など）に対する教育を豊富に提供している

研究助成機関が取り得るアクション（案）	性差考慮の普及を先導する立場であることを意識し、**性差考慮の目的を研究者に正しく理解・浸透させるため積極的に情報・知見提供を行うこと**が推奨される。特に、研究者への支援については性差考慮で発生する追加費用への**助成金設定有無および性差考慮で必要となるソフト面での支援**の検討、公募・提案段階では研究提案書に性差の考慮状況を記載させることで**性差考慮について研究者へ考えさせる機会の提供**、また審査では**外部評価者への教育が推奨**されます。

参考：海外研究助成機関における性差の考慮に関するポリシー等の全体像（MRC）

MRCにおける性差考慮に関する主要なポリシーおよびそのポリシーに紐づく各ステークホルダーに向けたガイダンス・ガイドラインの概要を纏めております。MRCでは、実験デザインにおける性差考慮の要件を具体的に提示する等、研究者の実験計画指針の一部となる資料を提供しています。

Medical Research Council

Embedding diversity in research design policy
「研究デザインに多様性を組み込むポリシー」

- ポリシーは基本的な原則のみ定めている
- ガイダンスは、ポリシーを細分化し、提案者、評価者等に向けた具体的な指示を提供している

提案者（研究者）

Applicant guidance
提案者向けガイダンス

- 研究提案書の仕様と作成要領
- 提案書の**“Reproducibility and statistical design (Recommended Annex)”にて性差考慮の有無およびその理由の記載が必須**

Sex in experimental design
実験デザインにおけるSEXについて

- 実験のデザインにおける性差考慮の要件を具体的に提示する
- ヒトと動物、またはこれらに由来する細胞や組織を含める研究にて**両性（男女・雌雄）の利用をデフォルトとする**（単一性別を使用する場合は、その理由の説明が必須）

peer-reviewer guidance
評価者向けガイダンス

- 評価方法およびプロセスの原則（公平性、透明性、倫理等）を定めている
- なお、詳細なガイダンスの内容（評価者への指示等）は非公開である

評価者（peer-review）

ポリシー
ガイドライン・ガイダンス
トレーニング

参考：海外研究助成機関における性差の考慮に関するポリシー等の全体像（CIHR）

CIHRにおける性差考慮に関する主要なポリシーおよびそのポリシーに紐づく各ステークホルダーに向けたガイダンス・ガイドライン、そしてトレーニング内容を纏めております。CIHRは、提案者および評価者の受講が必須であるトレーニングを提供しており、特に提案者はオンラインモジュールにおける理解度テストへの合格が必須（≒合格しないと提案ができない）である等、強制力の強い研修制度を運用しています。

CIHR IRSC

Sex and Gender-Based Analysis Policy
「SexとGenderに基づく分析ポリシー」

- ポリシーは基本的な原則のみ定めている
- ガイダンスは、ポリシーを細分化し、提案者、評価者等に向けた具体的な指示を提供する

提案者（研究者）

Grants – Application Guidelines
提案者（助成金申請者）向けマニュアル

- 研究提案書の仕様と作成要領
- **sexとgenderを考慮しているかどうか、どのように考慮しているか**、詳細に記載しなければならない（考慮していない場合は、その理由も必要である）
- 上記について、**Online Applicationの「2.2 Details」**のQuestionnaireへの回答（考慮の有無）と考慮方法・理由の記載（2000文字以内）が必須である

peer-review Manual
評価者向けガイダンス

- 評価方法およびプロセスの詳細を規定
- 評価者は**sex（生物学的変数）または gender（社会的・文化的な要因）の考慮は、評価対象の研究提案における「Strength」であるか、「Weakness」であるかを評価する**
- また、「Weakness」である場合は、**提案者にフィードバック**をしなければならない

評価者（peer-review）

Sex and Gender Training Modules
SexとGenderに関するトレーニング（必須）

- 提案者（研究者）および評価者向けのトレーニング
- ①生物医学におけるsexとgender、②ヒトを対象とした一次データ収集におけるsexとgender、③ヒトの二次データの分析におけるsexとgenderの3つのモジュールのうち、**該当するモジュールの受講が必須**であり、提案者は**理解度テストにおける合格点を取得しなければならない。**

ポリシー
ガイドライン・ガイダンス
トレーニング

参考：性差を考慮する上で参考となりうる資料・教材（デスクトップ調査結果）

CIHRとMRCでのヒアリングにおいて研究者（研究課題提案者）や審査員向けの教材を用意しているとの言及があったため、デスクトップ調査を実施し、各海外研究助成機関のウェブサイトに記載されている教材をお纏めしました。

★研究者向け（1/2）

教材区分	形式	名称	概要	提供機関名	リンク[*1]
研究デザイン、研究結果の分析、論文執筆	教材纏めサイト	Community resources to support diversity and inclusion in research	包括的な研究実践を支援するためのリソース、ガイダンス、ポリシー、およびツールキット等が纏められているウェブページ	MRC	Community resources to support diversity and inclusion in research – MRC – UKRI
研究デザイン、研究結果の分析、論文執筆	ウェブサイト	Equity, Diversity and Inclusion Toolkit	EDIの要素を研究デザインへ組み込み、NIHRのEDI Requirementへ遵守するために活用できるウェブサイト。性別のみならず、他のunder-represented groupsを考慮するためにも有用。	NIHR (MRCのHPより)	EDI Toolkit
研究デザイン	ツール	SIRF: Sex Inclusive Research Framework	in vivoの研究デザインが性別（sex）を適切に組み込んでいるかを診断できるフレームワーク（12問の質問で構成されており、3段階で診断結果が算出される）	NC3R (MRCのHPより)	SIRF: Sex Inclusive Research Framework - Animals in Science Database - Research Animal Training
研究デザイン	ツール	Experimental Design Assistant	動物実験の設計に活用できるツール。実験計画（ツール上でダイアグラムを作成）へのフィードバックを提供し、統計処理手法、ランダム化やサンプルサイズの計算等、様々なサポートを提供。	NC3R (MRCのHPより)	Front page | NC3Rs EDA
性差考慮の基礎知識、研究デザイン	教材纏めサイト	Relevance of Sex, Gender and Diversity in Research	研究における性差考慮についての概要、医学・生命科学のみならず、工学・社会学等、様々な学問のケーススタディを纏めたウェブサイト。	DFG (MRCのHPより)	DFG, German Research Foundation - Relevance of Sex, Gender and Diversity in Research
研究デザイン、論文執筆	ガイドライン	ARRIVE guideline	ARRIVE (Animal Research: Reporting of In Vivo Experiments） －動物実験におけるレポーティングガイドライン。レポーティングのテンプレートもある。	NC3Rs(CIHRのHPより)	ARRIVE guidelines | NC3Rs

注1：2025年3月14日時点で掲載されている内容を記載

参考：性差を考慮する上で参考となりうる資料・教材（デスクトップ調査結果）

CIHRとMRCでのヒアリングにおいて研究者（研究課題提案者）や審査員向けの教材を用意しているとの言及があったため、デスクトップ調査を実施し、各海外研究助成機関のウェブサイトに記載されている教材をお纏めしました。

★研究者向け（2/2）

教材区分	形式	名称	概要	提供機関名	リンク*1
研究デザイン、研究結果の分析、論文執筆	教材纏めサイト	Online Training Modules: Integrating Sex & Gender in Health Research	研究における性差考慮について、基礎知識、データ収集法、分析法等を教えるオンライン教材とその他参考文献のリンクを纏めたウェブサイト	CIHR	IGH Learning - CIHR
研究デザイン	チェックリスト	Criteria for evaluating the integration of sex & gender (Research with human participant)	Letter of Intent と Full Application別に研究計画において必要となる性差考慮についてが纏められたチェックリスト（ヒトの参加者を含む研究提案）	CIHR	Criteria for Integration of Sex & Gender – Research with Human Participants - CIHR
研究デザイン	チェックリスト	Criteria for evaluating the integration of sex & gender (Biomedical research)	Letter of Intent と Full Application別に研究計画において必要となる性差考慮についてが纏められたチェックリスト（生物医学研究）	CIHR	Criteria for Integration of Sex & Gender – Biomedical Research - CIHR
性差考考慮の基礎知識、研究デザイン、結果の分析	ウェブページ	Featured research: Sex and gender research methods	性差を考慮した実験をするにあたってのノウハウが纏められたツール、ファクトシートが纏められているページ	CIHR	https://www.cihr.gc.ca/e/49629.html

★研究者・審査員向け

教材区分	形式	名称	概要	提供機関名	リンク*1
研究デザイン、研究結果の分析、論文執筆、研究提案書評価・審査	教材纏めサイト	How to integrate sex and gender into research	研究における性考慮について、定義、SAGERガイドライン、トレーニングモジュール、動画、記事、審査基準、審査法、ウェビナー等が纏められているウェブページ。CIHRにおける4つのピラー（Biomedical, Clinical, Health Systems and Services, Population Health）別のリソース（参考論文）も掲載されている。	CIHR	How to integrate sex and gender into research – CIHR

注1：2025年3月14日時点で掲載されている内容を記載

参考：性差を考慮する上で参考となりうる資料・教材（デスクトップ調査結果）

CIHRとMRCでのヒアリングにおいて研究者（研究課題提案者）や審査員向けの教材を用意しているとの言及があったため、デスクトップ調査を実施し、各海外研究助成機関のウェブサイトに記載されている教材をお纏めしました。

★審査員向け

教材区分	形式	名称	概要	提供機関名	リンク*1
性差考慮の基礎知識、研究デザイン、研究提案書評価・審査	ウェブページ	Learning Modules	研究提案書審査（Peer-review）の際に必要な基礎知識や審査方法についての教材が纏められているウェブページ	CIHR	Learning Modules - CIHR
研究提案書評価・審査	ガイドライン	Reviewer Guidance to Evaluate Sex as a Biological Variable (SABV)	研究提案書審査（Peer-review）の際、提出された研究提案書における性差考慮の状況をどのように評価をするかの基準が纏められたガイドライン／ウェブページ。研究者も参照可能。	NIH (CIHRのHPより)	PowerPoint Presentation
	ウェブページ	Key considerations for the appropriate integration of sex and gender in research		CIHR	Key considerations for the appropriate integration of sex and gender in research – CIHR

注1：2025年3月14日時点で掲載されている内容を記載

参考：性差を考慮する上で参考となりうる資料・教材（デスクトップ調査結果）

CIHRとMRCでのヒアリングにおいて研究者（研究課題提案者）や審査員向けの教材を用意しているとの言及があったため、デスクトップ調査を実施し、各海外研究助成機関のウェブサイトに記載されている教材をお纏めしました。

★全体周知（アクセス制限がなく、誰でも参照可能）

教材区分	形式	名称	概要	提供機関名	リンク*1
性差考慮の基礎知識	動画	Learning about Sex and Gender-Video	SexとGenderの定義や概要について纏められているYouTube動画	CIHR	Learning about Sex and Gender – Video - CIHR
性差考慮の基礎知識	動画	IGH: Shaping science for a healthier world	性差考慮が科学の質の向上へ与えるインパクトについて纏められている動画	CIHR	About IGH - CIHR
性差考慮の基礎知識、研究デザイン、論文執筆	ウェビナー	Accounting for Sex and Gender in Research with Cells or Animals	性差考慮の重要性、実験方法、論文執筆方法等を教えるウェビナー	CIHR	Accounting for Sex and Gender in Research with Cells or Animals
性差考慮の基礎知識	ウェビナー	The X Factor: Accounting for Sex in Biomedical Research	気分、痛み、放射への反応における性差について教えるウェビナー	CIHR	The X Factor: Accounting for Sex in Biomedical Research - UBC Library Open Collections

注1：2025年3月14日時点で掲載されている内容を記載

2

性差を考慮した研究開発の状況

海外バイオバンク

ヒアリング対象となった海外バイオバンクの概要*1

本調査でヒアリング対象となった米国のATCC（American Type Culture Collection）および英国のUK Biobankの属性は以下の通りです。サンプル内容・情報、保有サンプル数、論文への掲載数をお纏めし、下部に各誌のヒアリング対象者の略歴を記載いたしました。

	ATCC	uk biobank
サンプル内容・情報	培養細胞（細胞株）	サンプル提供者（バイオバンク登録者）の健康情報（自己申告および健康記録からの一次情報、医用画像）および臨床サンプル（血液、尿）、バイオマーカー等
保有サンプル数*2	4,000種類以上	500,000人
論文への掲載数*3	25,673	10,027
ヒアリング対象者の略歴	プリンシパル・サイエンティストとして、 薬剤開発やスクリーニングを支援するための 包括的なビジネスモデル構築等、 バイオバンクにおける細胞ベースの戦略立案に関与	センターマネージャーとして、 バイオメディカル研究の運営を監督

注1：2025年3月13日時点での公開情報を基に作成。
注2：各社ウェブサイトより引用。
注3：PubMedにおいて検索した際のキーワードヒット数を基に作成。

海外バイオバンク（細胞ーATCC）における性差考慮状況

	性差考慮の程度　低い
	性差考慮の程度 中程度
	性差考慮の程度　高い

ATCCでは、性差を考慮した研究を支援するための両性の試料収集やデータ提供は行われていないことが分かりました。しかし、in vitroの分野では両性を用いた実験が増加しており、また過去の細胞を用いた研究の失敗要因を追求する後ろ向き研究も増えていることから、研究者の間で性差考慮への意識が高まっていることが分かりました。

1	**性差が考慮可能となる工夫はあるか**	**工夫はない** 現状、試料の収集・細胞株の樹立において両性を揃える等の工夫はない
2	**性別に関する情報が提供されているか**	**ヒトの細胞は記載あり、動物の細胞は記載がないこともある** カタログ・仕様書には、ヒト細胞の性別が記載されていることが多い一方で、動物細胞については記載は少ない また、古い細胞株（培養細胞）に関しては、性別を含め、細胞の由来に関する情報がない場合もある
3	**性差を考慮した実験デザインを支援するインターフェースはあるか**	**性差の考慮を十分にサポートしていない** 多くの培養細胞の性別（sex）の情報は含まれているが、細胞株を検索する際の独立条件になっていない
4	**バイオバンク利用者の性差考慮への意識は高まっているか**	**意識は少しずつ高まっている** 近年、in vitroの分野において両性を用いた実験（sex-matched experiment）が増えているかつ 生体模倣システム（micro-physiological system： MPS）等、より複雑な細胞モデルの需要が増えている

ATCCの プリンシパル・サイエンティスト

- ✓ ATCCにおいて、性差の考慮が可能となる／実施しやすくなるようなサンプル収集・インターフェース構築・情報提供は**行われていない**。
  - 細胞株が確立された初期の頃から、**バイオバンクの戦略として**性別特異的な細胞モデルではなく、**機能／臓器特異的**（function or organ-specific）**または疾患特異的**（disease-specific）**な細胞モデルの確立に焦点を当てている**ためである。
- ✓ 一方、**細胞レベルでの性（sex）差の判明**や、CRISPR-Cas9のような**正確なゲノム編集を可能とする技術の進歩**を踏まえ、近年では**失敗要因を追求するような後ろ向き研究が増えている**。

海外バイオバンク（臨床ーUK Biobank）における性差考慮状況

	性差考慮の程度　低い
	性差考慮の程度 中程度
	性差考慮の程度　高い

UK Biobankにおいてはsexとgenderを区別しサンプルおよびデータを収集・提供をしている一方で、性差考慮に関する主体的な取り組みは実施していないことが分かりました。なお、UK Biobankは“agnostic”なスタンスを取っており、データ使用者の研究におけるデータの活用方法や性差の考慮有無は研究者側に委ねていることが分かりました。

1	性差が考慮可能となる工夫はあるか	**特に工夫はしていないが、サンプル提供者のsexとgenderを区別し収集している** Sexは染色体上の性別を記録し、genderはサンプル提供者に「Male/female/other」の中から自由に選ぶ機会を与えている
2	性別に関する情報が提供されているか	**性別が含まれている** データベースにはsexとgenderそれぞれの情報を記載している
3	性差を考慮した実験デザインを支援するインターフェースはあるか	**Sexとgenderをデータ検索条件やデータ分析の変数として確立させている** ”sex”, “gender”, “人種”, “年齢層”等、様々な項目に対しフィルターをかけることができ、データ分析の変数としても活用可能である
4	バイオバンク利用者の性差考慮への意識は高まっているか	**特に関与していないため不明である** “UK Biobankはデータの提供者に過ぎない”ため、データの活用方法や研究における性差考慮有無は研究者に委ねている

UK Biobankのセンターマネージャー

- ✓ UK Biobankは**”agnostic（不可知論的）“なスタンスを取っており**、主な目的を**「パーソン・センタード・ケア*1の促進および豊かなデータの提供」**としている。Sexとgenderは勿論、**様々なデータを検索時の独立条件として確立させており**、**データ分析の変数として活用可能としている**が、**それ以外では特段性差考慮に関する取り組みは行っていない。**
- ✓ データ提供者に対し厳重な審査（利用者は①研究の意義・目的、②研究デザインや希望データの使用法を纏めたPDFを提出）を行っており、**性差の解明が主目的・スコープである研究に対しては、性（sexやgender）の考慮状況や考慮法までもが審査対象となる。**

注1：パーソン・センタードとは個々のニーズに焦点を当て、人々の好み、ニーズ、価値観を尊重したケアを提供することである。（NHSのHPより日本語訳）

海外バイオバンクへのヒアリング結果：まとめ

ヒアリングの結果、 現在2つのバイオバンクにおいて、性差の考慮に関する特段の取り組みは行われていないことが分かりました。一方で、近年、in vitroの分野において両性を考慮した実験が増えていることや、技術の進歩による研究試料および実験手法の充実が進んでいる点を踏まえ、細胞を用いた研究に対する研究提案書の審査基準は随時更新していくことが推奨されます。

Key Findings		• UK Biobankにおいては**参加者のsexとgenderの情報それぞれを収集し、データを構築**している • どちらのバイオバンクにおいても**主体的に性差考慮に関する特段の取り組みをしておらず、**研究開発における性差考慮の程度は研究者側に委ねている • 研究者層において、**両性を考慮した実験**や**複雑な細胞モデルに対する需要が増えている**
バイオバンクの立ち位置		• バイオバンクは**サンプルやデータの提供者に過ぎない**ため、データの活用方法や性差の考慮有無は**研究者に委ねている**
バイオバンクにおける性差考慮状況	ATCC	• カタログ・仕様書において、多くの培養細胞の性別（sex）の情報は含まれているが、細胞株を検索する際の独立条件にはなっていない • **性差の考慮に関しては、頻用の試料・疾患モデルについて両性を揃える等、特段の取り組みはない**
	UK biobank	• **Sexとgenderを区別し、それぞれの情報を収集している** ➢ イギリスNHSのガイダンスに従っており、sexやgenderの定義付けや、genderを問わずすべての参加者に妊娠している可能性を確認する等、ガイダンス通りにサンプル提供者から一次データを収集している • Sexとgenderについて、**それぞれの情報を提供**しており、**データ検索条件**や**データ分析の変数としても活用可能**である
今後の展望		• **細胞レベルでも性（sex）差があることが判明しており**、近年、in vitro分野で**両性の細胞を用いた実験が増えている** • 技術の進歩によって、より精密かつ複雑な細胞モデルが構築可能となっており、それら細胞モデルの需要も増えている
研究助成機関が取り得るアクション（案）		どちらのバイオバンクにおいても **性差の考慮に関する主体的な取り組みは行われていない。**しかし、**両性を用いた実験（sex-matched experiment）が増加しており、研究試料と実験手法の充実が進んでいる**ことから、今後は性差の考慮がますます浸透していくことを踏まえ、**研究提案書の審査基準は都度更新していくことが推奨される。**

2

性差を考慮した研究開発の状況

海外主要ジャーナル

ヒアリング対象となった主要ジャーナル3誌の概要*1

本調査でヒアリングの対象となったジャーナル3誌（Cell. The Lancet、Nature）の属性について、主要掲載研究フェーズ・独自ポリシーの有無・性差考慮チェックリストの有無・ポリシーへのアクセシビリティ別にお纏めし、下部に各誌のヒアリング対象者の略歴を記載いたしました。

	CellPress	THE LANCET	nature
主要掲載研究フェーズ	基礎研究	臨床研究	基礎・応用・非臨床・臨床研究
独自ポリシー有無	SAGERガイドラインを基礎研究向けに改訂	無し	SAGERガイドラインをNature Portfolio Reporting Summaryに合わせ改訂
SAGERチェックリストの活用	審査時に活用	審査時に活用（一次peer-reviewの後に活用*2）	ー*3
ポリシーへのアクセシビリティ	ポリシー記載箇所までのアクセスが容易である	ポリシー記載箇所へたどり着くまでの工程が多い、且つ性差考慮に関する記載内容はベーシックである	ポリシー記載箇所までのアクセスが容易であり、性差に対し何をどこへ記載すべきかが明確に指示がある
ヒアリング対象者の略歴	Nature Mental HealthのチーフエディターでThe Lancet北米エグゼクティブエディターの経験を持つ方	The LancetおよびCell Pressのシニア・バイスプレジデント兼マネージングディレクターの経験を持つ方	Nature Communications現シニア・エディター（行動科学、社会科学専門）、PLOSディビジョン・エディターの経験を持つ方

注1：2025年2月13日時点での公開情報を基に作成。
注2：Europe Science Editing. (2022). *The Sex and Gender Equity in Research (SAGER) guidelines: Implementation and checklist development* 参照。なお、当資料にはチェックリストの理想的な位置付けとして「チェックリストは査読（peer-review）を開始する前に原稿をスクリーニングするために活用すべきである (...) しかし、査読前にSAGERガイドラインを活用すると、準拠した投稿の割合によっては査読のフローにボトルネックが発生する可能性がある」と述べている。
注3：ヒアリングではSAGERチェックリストの活用有無に関する言及はなかったが、Natureでは論文提出時の独自チェックリスト“Nature Portfolio Reporting Summary”において、提出論文における性差考慮の有無の記載を求めている。

主要ジャーナル3誌における性差考慮のポリシーおよび審査基準の比較

	性差考慮の程度　低い
	性差考慮の程度 中程度
	性差考慮の程度　高い

主要ジャーナルの性差考慮に関するポリシーと審査基準について、ポリシーの厳しさや浸透度、審査への影響度、性差考慮が乏しい論文への対応を比較し、ポリシーの厳重度や浸透度、対応においては3誌の間では大きな違いはないことが分かりました。一方、性差考慮状況の審査への影響度は The Lancet、Cell において高いことが分かり、 研究結果が有力であってもSAGERガイドラインへの遵守が十分でない場合は不採択となることがあると分かりました。

		CellPress	THE LANCET	nature
1	性差考慮に関するポリシーは厳しいか	必須でなく推奨		
		SAGERガイドラインもしくは独自の規定への遵守を"推奨"している		
2	性差考慮ポリシーは浸透しているか	未だ浸透し切れていない		
		ポリシーの浸透度・遵守度は研究分野・領域によって異なる		
3	性差考慮の有無・方法は審査に対しどれ程影響するか	影響はある	影響は相対的に大きい	影響は相対的に小さい
		研究結果が有力であってもSAGERガイドラインへの遵守が十分でない場合には出版しないことがある		研究内容の面白さ・結果のバリュー次第で性差考慮が無くとも出版することもある
4	性差考慮が乏しい論文に対しどのように対応しているか	内部協議の上、論文執筆者へフィードバック・修正依頼を送付		
		エディター・レビュワーは当該論文において、性差を考慮する必要があるか、性差を考慮することの難易度が高いかを協議したのち、論文執筆者へフィードバック・修正依頼を送付		

主要ジャーナル3誌におけるポリシー比較（ポリシーの厳重度）

ジャーナル3誌ともに性差考慮におけるポリシーは存在するものの、遵守は必須ではなく推奨に留まっており、強制力はないことが分かりました。なお、一部のヒアリング対象者からはエキスパートを含む多くの研究者が未だにsexとgenderの定義を混同しているとの情報が得られました。

		CellPress	THE LANCET	nature
1	性差考慮に関するポリシーは厳しいか	必須ではなく推奨		
		SAGERガイドラインもしくは独自の規定への遵守を"推奨"している		

元The Lancet/Cell マネージングディレクター

✓ The Lancetは早期に**SAGERガイドラインを導入したものの、遵守は任意**である

元The Lancet・現 Natureエディター

✓ **SAGERチェックリストの提出は任意**であることや、多くの**研究者（エキスパート含む）がsexとgenderの定義を混同**していることからも、エディターは論文を注意深く読み取る必要がある

Natureエディター

✓ Nature PortfolioのReporting Summaryにおいて性差考慮有無を問う項目はあるが、研究によっては性差が因子ではないものもあるため、回答は任意である

主要ジャーナル3誌におけるポリシー比較（ポリシーの浸透度）

性差考慮のポリシーの浸透度は研究分野・領域別に異なり、未だにポリシーは全域に亘り浸透し切れていない可能性が高いと考えられます。さらに、性差考慮のポリシーは出版社間で異なっており、業界全体で整合性が取れていない点についても伺いました。

		CellPress	THE LANCET	nature
2	性差考慮ポリシーは浸透しているか	未だ浸透し切れていない		
		ポリシーの浸透度・遵守度は研究分野・領域によって異なる		

Natureエディター

- ✓ Natureは様々な領域を掲載していることから、**浸透度はジャーナルの種類によって異なる**（例：臨床試験を含む研究では浸透度は高い）
- ✓ **エディターによるフィードバックや後の論文修正**を踏まえれば**遵守率は非常に高い**

元The Lancet・現Natureエディター

- ✓ **多くの執筆者は、ガイドラインに遵守すべきことを理解していない**
- ✓ また、性差考慮の**ポリシーの厳重度および粒度は出版社間で異なる**ため、**業界全体で整合性が取れていない**のが現状である（例：神経学のジャーナルにおけるポリシーは出版社間で大きく異なる）

元The Lancet/Cell マネージングディレクター

- ✓ **The Lancet Rheumatologyの調査では**、当ジャーナルにおける出版物の82%が要約部分に性差考慮に関する情報を記載していることが分かった

主要ジャーナル3誌における審査基準比較（審査への影響）

論文審査につき、どのジャーナルのエディターも柔軟に対応している一方、The Lancetが最も厳重に性差考慮を審査に組み込んでいる可能性が高いことが分かりました。

		CellPress	THE LANCET	nature
3	性差考慮の有無・方法は審査に対しどれ程影響するか	影響はある	影響は相対的に大きい	影響は相対的に小さい
		研究結果が有力であってもSAGERガイドラインへの遵守が十分でない場合には出版しないことがある		研究内容の面白さ・結果のバリュー次第で性差考慮が無くとも出版することもある

元The Lancet/Cell マネージングディレクター

- ✓ **NatureはThe Lancetに比べ冒険的な傾向があり**、Nature Medicineで白人男性のみを対象としたオゼンピックの論文を出版したように、研究内容の面白さ・結果のバリュー次第で性差考慮が無くとも出版することもある
- ✓ **The LancetはCellに比べれば厳しい**。The Lancet内のジャーナルの種類によっても厳重度は異なり、Weeklyが一番厳しい
- ✓ The Lancet・Cellにおいてはそもそもの論文不採択率が非常に高く、性差考慮がないという理由での不採択は稀である

元The Lancet・現Natureエディター

- ✓ 一般的に、**性差考慮がされていない論文は論文全体の質が低い傾向**にある
- ✓ 性差考慮がされていない場合、エディターは被験者やデータの入手可能性等多くの事情を加味する必要があるため、論文を簡単に不採択にすることはできない

Natureエディター

- ✓ 性差考慮が必要な論文において性差が考慮されていない場合、エディターはその理由について著者へ追加の説明を求める

主要ジャーナル3誌における審査基準比較（考慮が不十分な論文への対応）

性差考慮が乏しい論文に関しては、3誌すべてにおいて性差考慮の必要性や領域ごとの性差考慮の難易度を協議し、論文執筆者へフィードバックを送付していることが分かりました。

		CellPress	THE LANCET	nature
4	性差考慮が乏しい論文に対しどのように対応しているか	内部協議の上、論文執筆者へフィードバック・修正依頼を送付		
		エディター・レビュワーは当該論文において、性差を考慮する必要があるか、性差を考慮することの難易度が高いかを協議したのち、論文執筆者へフィードバック・修正依頼を送付		

元The Lancet/Cell マネージングディレクター

- ✓ 性差考慮の浸透度・成熟度は領域によって異なる。性差の考慮が不十分である論文について、エディター・レビュワーは**性差の考慮不足が再現性や研究結果へどれ程影響するか**を協議する
- ✓ 分析のし直しや追加の実験を行う必要があるか、または性差を研究でデザインへ組み込まなかった理由について明確な開示声明を作成する必要があるかどうかを判断し、執筆者へフィードバックを送る

Natureエディター

- ✓ ソーシャルメディアを活用したサンプル収集等の**性を特定できない研究デザインや、**乳児を活用した発達心理学の研究等の**希少サンプルを用いた研究デザインでは、**性差考慮に限界があるため例外として対応することもある
- ✓ これらを踏まえ、エディターはリソースの利用可能性（資金を含む）や性差の関連性等を考慮し、ケースバイケースで**バランスの取れた決定を下そうとしている**

元The Lancet・現Natureエディター

- ✓ 性差考慮をしていない著者に対し、**強い要求や命令（strong mandates）ではなく、提案（suggestion）を与えている**
- ✓ 執筆者は、レビュワーに指摘された内容（例：なぜ両性を使用しなかったか）に対し、**反論書（rebuttal）にて追加説明を記載する**

主要ジャーナルへのヒアリング結果：まとめ

一流の総合誌に投稿する研究者においても、sexとgenderの定義やポリシーに関する情報を把握していない等、性差考慮を研究出デザインに組み込むことに苦戦しており、性差考慮の浸透度が十分ではないことが明らかになりました。研究助成機関は性差考慮の普及を先導する立場であることを踏まえ、積極的に情報・知見提供を行うことが推奨されます。

Key Findings	研究者における性差考慮の現状	• 一部研究者（エキスパートも含む）は**sexとgenderの定義を混同している** • ジャーナルのポリシー/ガイドラインを完全に把握できていない • 研究者は**研究デザインへ性差考慮を組み込むことに苦戦している**	• **理由①** そもそもの方法が分からない • **理由②** 研究フェーズ・疾患領域ごとに性差考慮の難易度および浸透度が異なる（例：基礎・前臨床研究においてはsexの定義が明確であり性差を考慮しやすいが、臨床研究においてはgender要素も絡むかつN数を増やすことが困難であるため性差考慮が難しい） • **理由③** リソース不足（サンプル、資金、人手等）
	ジャーナルにおけるポリシー策定・周知活動	• SAGERガイドラインの内容を反映、またはSAGERガイドラインを基に作成した独自の要件を提示しているものの、いずれにおいても**準拠は“推奨”程度にとどまっている** • 周知方法としては研究者全体向け、個別研究向けのそれぞれを展開	• **研究者全体に対してのインプット** ➢ ガイドライン、チェックリストの提示 ➢ HPへの記載および共同声明の発表 ➢ セミナーの実施 • **個別の研究に対するインプット** ➢ エディター/レビュワーからの提言・コメント
	ジャーナルポリシーの課題	• 記載内容に関し、**業界全体で整合性が取れていない**ため研究者は困惑している • （研究助成機関は研究者に対しポリシー遵守へのインセンティブを与えられることを踏まえ）ジャーナルのポリシーは**研究助成機関のポリシーに比べ効力が低い**	

研究助成機関が取り得るアクション（案）	**研究助成機関は性差考慮の普及を先導する立場であることを意識し**、積極的に情報・知見提供を行うことが推奨される。また、ポリシー策定により研究者の間で生じうる課題や研究フェーズ/疾患領域別性差考慮の難易度および浸透度についての洗い出しは十分に行う必要があり、**フェーズ/領域別での判断基準の設定等を含めた検討が必要**である。

2

性差を考慮した研究開発の状況

研究区分/フェーズ・研究領域・疾患領域別 性差考慮状況

研究区分/フェーズ・研究領域・疾患領域別 性差考慮状況

性差考慮[*1]の浸透度の状況について、海外研究助成機関や主要ジャーナルのヒアリング結果を基に研究区分/フェーズ・研究領域・疾患領域別に区分けしました。

	性差考慮が不要である（あるいは考慮しないことが許容される）[*2]	性差考慮が後発している	性差考慮が先行している
研究区分/フェーズ別	N/A	✓ 基礎研究 ✓ 前臨床研究	N/A
研究領域別	✓ 分子研究 ✓ 微生物学（人間の宿主から独立して生存する微生物に関するもの） ✓ 構造生物学・分子生物学 ✓ In vitroで培養された病原体に関する研究 ✓ 臨床実験を用いた病態生理学の研究 ✓ 放射線医学 ✓ 発達心理学（新生児が治験者となる研究）	✓ 放射線医学	✓ 精神医学 ✓ 行動学 ✓ 公衆衛生 ✓ 疫学 ✓ 心理学 ✓ リウマチ科
疾患領域別	✓ 性別特異的疾患（例：精巣ガン） ✓ 希少疾患	✓ 心血管疾患 ✓ 老化・神経変性 ✓ 自己免疫疾患 ✓ 更年期障害 ✓ 薬物・アルコール使用 ✓ 乳がん ✓ 新型コロナウイルス	N/A

注1：sexおよび/またはgenderの考慮状況
注2：性別が特定できない研究（例：ソーシャルメディアを活用した研究）においては性差を考慮しないことが許容される

参考：研究区分/フェーズ・研究領域・疾患領域別 性差考慮状況（詳細　1/3）

性差考慮が不要である（あるいは考慮しないことが許容される）研究領域や疾患領域に対するヒアリング対象者から頂いた詳細のコメントについてお纏めしました。

★研究領域別

CIHR

✓ Sex、genderを考慮しないことが許される研究領域がそれぞれ存在しており、**sexを考慮しなくてよい研究領域**には分子研究、人間の宿主から独立して生存する微生物に関する微生物学、構造生物学・分子生物学、in vitroで培養された病原体に関する研究があり、**genderを考慮しなくてよい研究領域**は臨床実験を用いた病態生理学の研究である

元The Lancet、現Natureエディター

✓ **放射線医学**では囚人やシングルマザーを対象とした研究等、**特別なサンプルを用いた研究が多い傾向にあり、性差を考慮することが困難であるケースが多い**ため、執筆者が十分に説明を加えている論文においては**性差考慮が無いことが許容される**

Natureエディター

✓ **新生児が治験者となる発達心理学の研究等**においてはサンプルの収集が困難であることから**治験者の性別のバランスがそろっていなくても許容される**

★疾患領域別

元The Lancet/Cell マネージングディレクター

✓ **性特異的疾患（例：精巣ガン）**等においても一性のみを活用した背景を説明し**十分な正当化が行われている場合には両性を使用していないことが許容される**

元The Lancet、現Natureエディター

✓ **希少疾患等のサンプル数が限られている研究**においては**性差の考慮が無いことが許容される**

注1：不要である、あるいは考慮しないことが許容される

参考：研究区分/フェーズ・研究領域・疾患領域別 性差考慮状況（詳細　2/3）

性差考慮が後発している研究区分/フェーズ、研究領域、疾患領域に対するヒアリング対象者から頂いた詳細のコメントについてお纏めしました。

★研究区分/フェーズ別

元The Lancet/Cell マネージングディレクター

✓ 基礎研究と臨床研究で比較すれば、**基礎研究の方が性差考慮は遅れている**

Natureエディター

✓ 歴史的には**前臨床研究において性差が見落とされがちである**（雄のマウスのみを活用した研究が多い等）

★研究領域別

元The Lancet/Cell マネージングディレクター

✓ 放射線医学においては、論文のうち60%がSAGERガイドラインへ遵守していないことが分かっている[*1]

★疾患領域別

CIHR

✓ 性差が見落とされやすい疾患領域としては、**心血管疾患**、**老化・神経変性**、**自己免疫疾患**、**更年期障害**、**薬物・アルコール使用**等がある

元The Lancet/Cell マネージングディレクター

✓ **乳がん**や**新型コロナウイルス**においては**両性を考慮した研究が後発している**

注1：The LancetかCellのどちらの論文であるか、また調査時期は不明

参考：研究区分/フェーズ・研究領域・疾患領域別 性差考慮状況（詳細　3/3）

性差考慮が先行している研究領域に対するヒアリング対象者から頂いた詳細のコメントについてお纏めしました。

★研究領域別

元The Lancet、現Natureエディター

- ✓ **精神医学**は**最もgenderの考慮が優れている研究領域の一つ**である

Natureエディター

- ✓ **行動学**においては物理化学と比較して**より注意深くsexとgenderを考慮している**
- ✓ **公衆衛生**や**疫学**、**心理学**においては**臨床試験に対するレポーティングに慣れており**、性差考慮の状況が進んでいる

元The Lancet/Cell マネージングディレクター

- ✓ 2021年に**The Lancet Rheumatology & The Lancet Haematology はSAGERガイドラインの遵守度のモニタリング調査**を実施した
- ✓ 調査結果として、The Lancet Rheumatologyにおいては2021年6月から8月の間に投稿された56個の論文のうち**82%がAbstractにsexやgenderのデータの内訳について記載があることが分かった**

3

国内外研究者認識度調査結果

調査概要

研究者認識度調査　概要

Background

「AMEDにおける性差を考慮した研究開発の推進に資する海外動向調査」の一環として、国内外の研究者における性差考慮状況や具体的な取り組みの実態を把握する目的で、国内および海外（米国、英国、カナダ）の研究者を対象にアンケート調査を実施。

Methodology

- 質問項目

  AMED科学技術調査員の先生方およびAMEDとコネクションのある有識者の先生方からの助言を頂きながら、AMEDおよび調査会社が作成。

- 配布方法

  Microsoft Formsを活用し、オンラインにてアンケート項目を下記対象者へ展開。

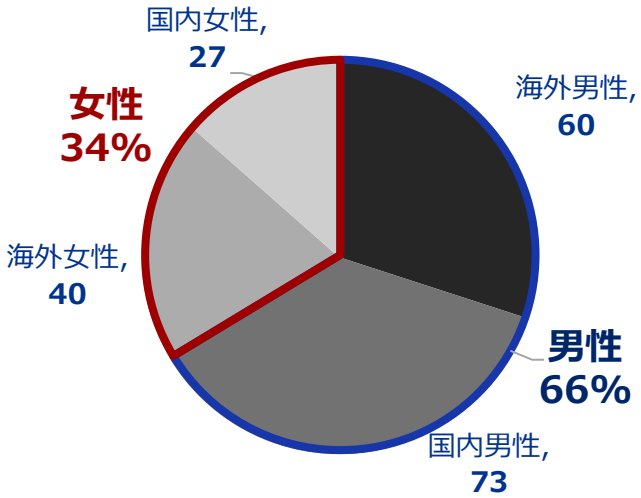
  - 学術会議第二部（生命科学系）会員の研究者
  - AMEDとコネクションのある国内研究者
  - 調査会社とコネクションのあるパネル会社が保持する国内・海外の研究者

Results

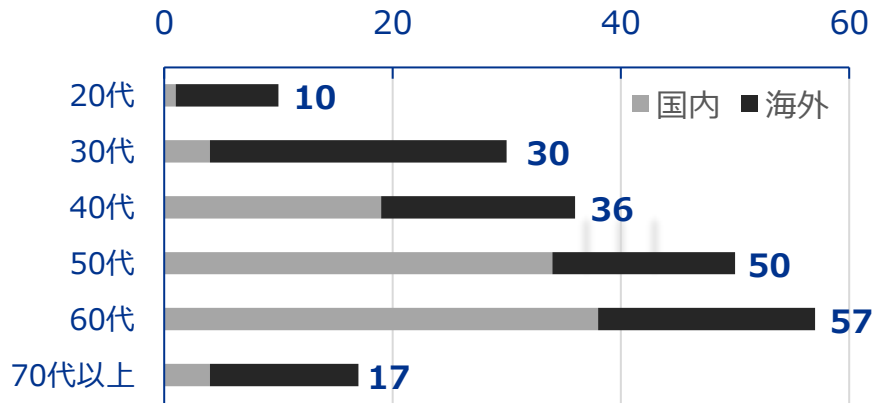
国内研究者104名、海外研究者114名から回答を収集。
回答内容に不備がある/不適切である回答者を除外し、国内100件、海外100件のサンプルを分析。

本アンケート回答者*1の属性（1/3）

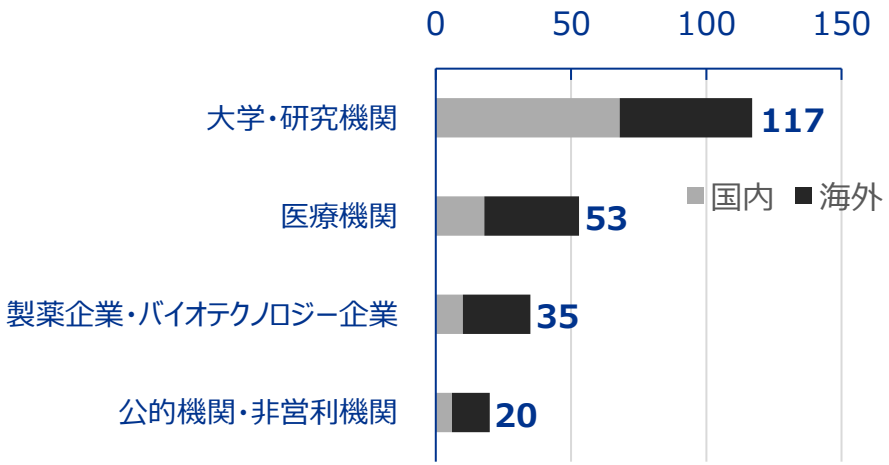
1 性別



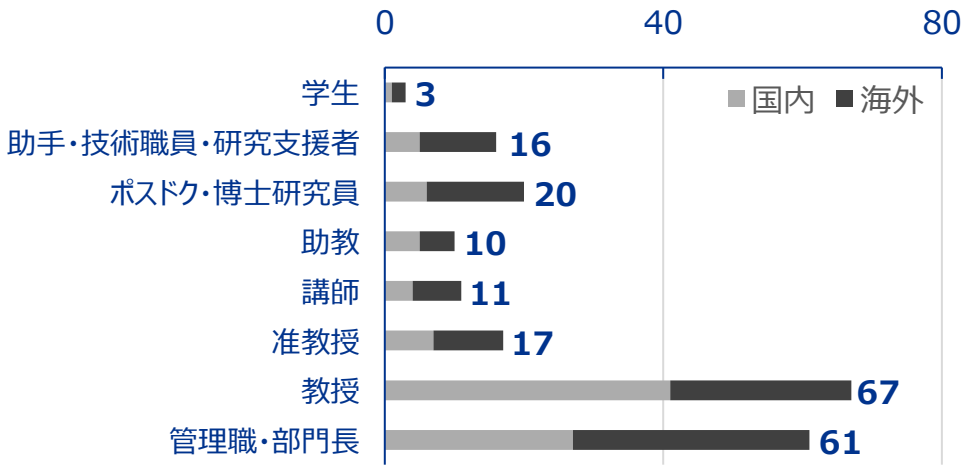
2 年代



3 所属



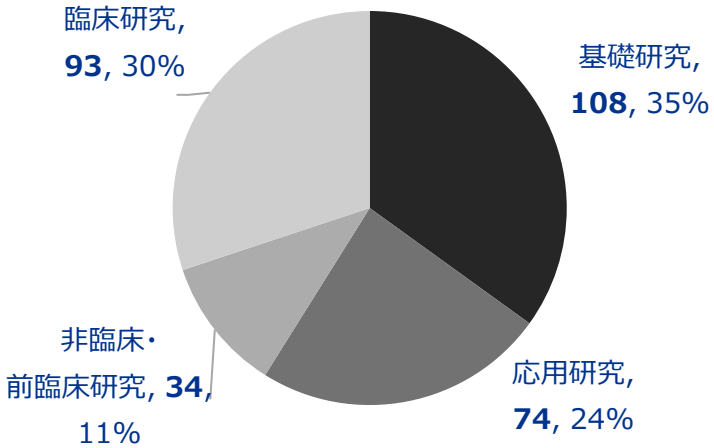
4 役職



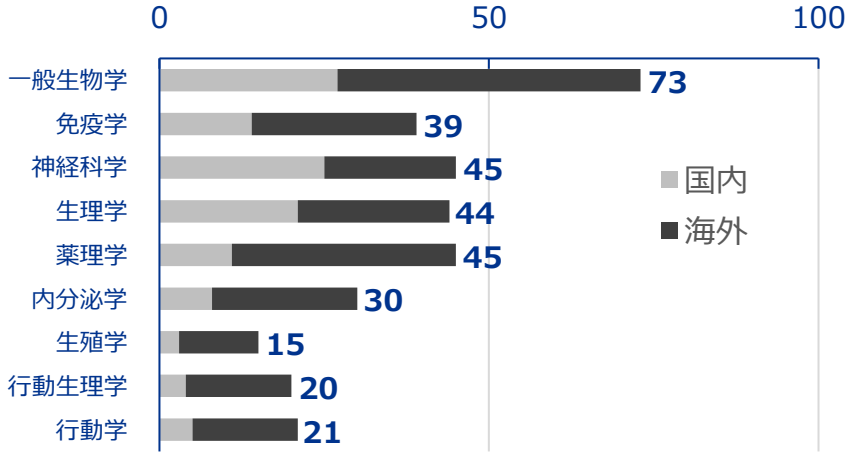
注1：N=200。なお、問3および問4は複数回答のため、各項目の回答の足し上げは実際の回答者数の合計と一致しない。

本アンケート回答者*1の属性（2/3）

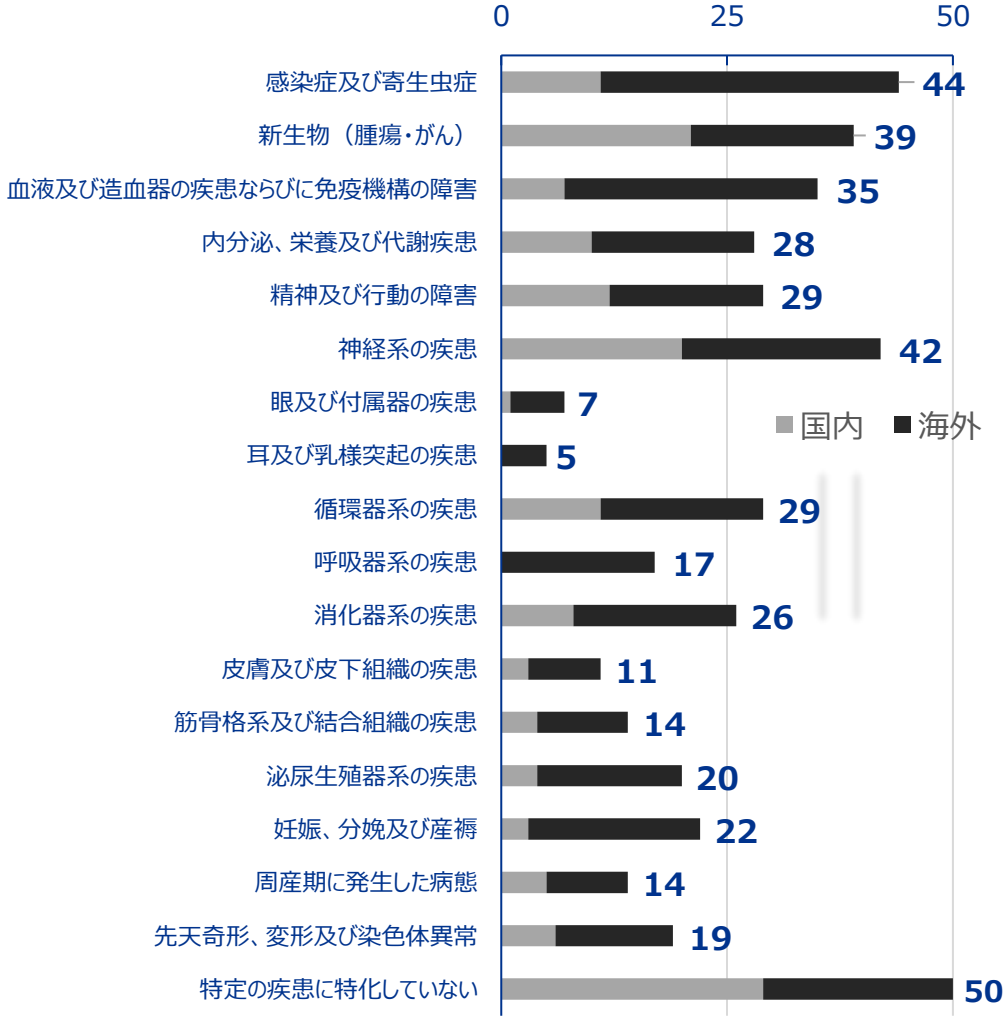
5 専門分野（研究区分）



6 専門分野（研究領域）



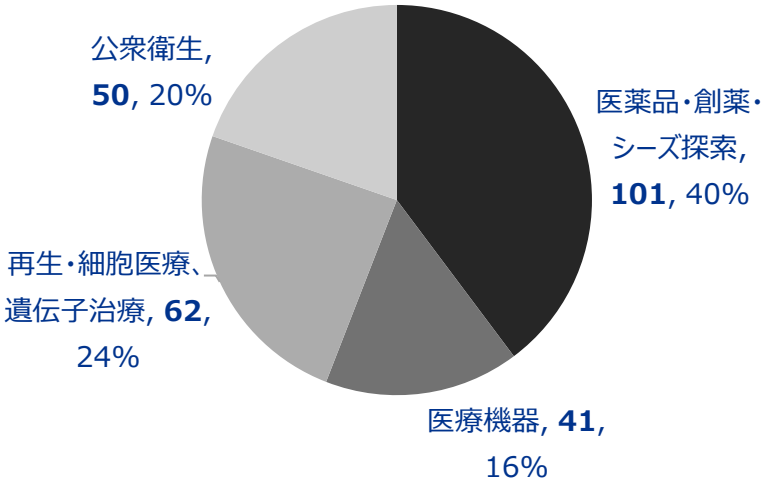
7 専門分野（疾患領域）



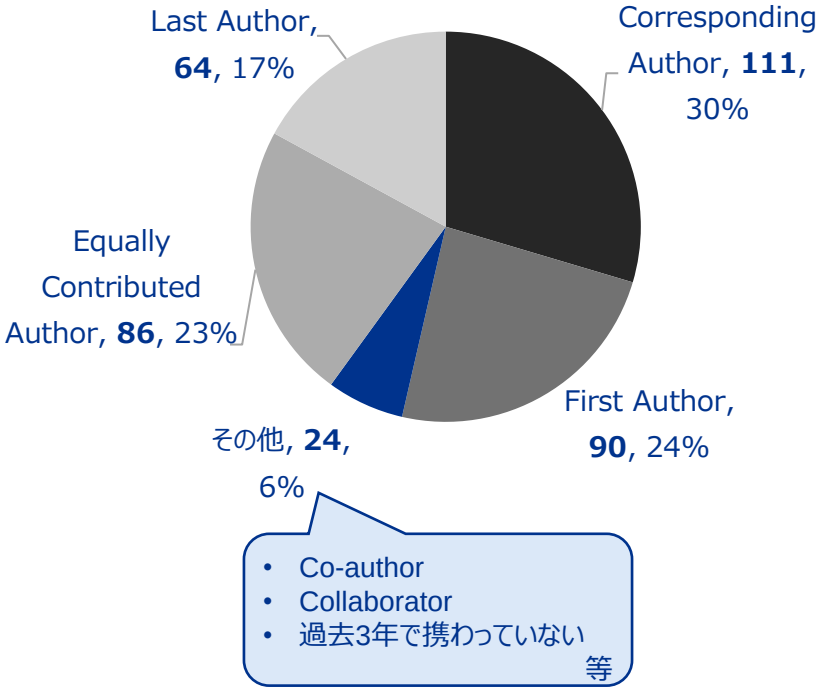
注1：N=200。なお、問5~7は複数回答のため、各項目の回答の足し上げは実際の回答者数の合計と一致しない。

本アンケート回答者*1の属性（3/3）

8 専門分野（研究開発分野）



11 過去3年間、投稿論文へどのような立場で携わったことがあるか



注1：N=200。なお、問8および問11は複数回答のため、各項目の回答の足し上げは実際の回答者数の合計と一致しない。

3

国内外研究者認識度調査結果

調査サマリ

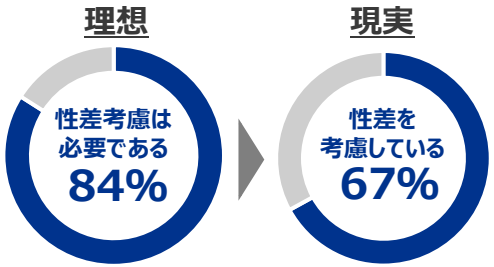
研究者認識度調査　調査サマリ

海外と比較して、国内研究者では性差考慮への必要性の理解度/浸透度は遅れていることが明らかとなりました。また、性差考慮の必要性への理解度（理想）と実際の考慮状況（現実）にギャップが生じていることや、前提知識が足りない場合に性差/両性を考慮した研究に対する誤認識へ繋がってしまう可能性があることを踏まえ、性差/両性の正しい考慮方法の提示や啓発活動が肝要であると想定されます。

1 性差考慮への必要性を理解している回答者の割合は海外に比べ国内が小さい

性差考慮の必要性への理解、実験計画の策定、論文執筆、査読等の各局面において、性差を考慮している回答者の割合は国内研究者が海外研究者に比べ小さいことが分かった。

2 国内外の研究者は共通して、性差考慮の必要性への理解度（理想）と実際の性差考慮状況（現実）の間にギャップがある



性差考慮の必要性は理解しているものの実行に移せていない研究者が一部存在することが分かった。

この傾向は、国内・海外の両方で見られた。

3 国内研究者においては専門分野ごとに性差考慮の浸透度にばらつきが見られる

海外に比べ国内の研究者では研究区分（臨床、非臨床等）や研究開発分野（医薬品、医療機器等）別で性差考慮への理解度、性差考慮の状況にばらつきが見られた。

4 国内の研究者では研究開発における性差考慮の前提知識・情報量が揃っておらず、誤認識に繋がっている可能性がある

国内研究者から「性差を考慮することで研究の自由性が損なわれる」、「動物実験で雄雌共に検証した場合3Rの原則に反することになる」等のコメントが寄せられた。

このことから、研究者における性差に関連する前提知識や情報量の不足・ばらつきにより、性差考慮が研究費用・工数・研究試料の増加に繋がるとの誤認識が生じている可能性が見受けられる。

現在の課題は**「研究者間の性差考慮への誤認や誤解の払拭」**と**「性差考慮を実行へ移す際に生じるハードルの低減」**である。

研究助成機関の今後のアクションプランとして、**「科学の質の向上」を意義とした性差考慮に関する啓発活動** や、**性差/両性の正しい考慮方法** および **性差を研究計画へ組み込む上で有用となる支援の給付** が挙げられる。

3

国内外研究者認識度調査結果

設問別 調査結果

研究者認識度調査　質問項目一覧

本調査におけるアンケートは、回答者の属性を問う9つの質問項目および性差の考慮状況を問う15の質問項目に加え、参考資料や意見を問う2つの質問項目を含めた計26問で構成されています。単体分析、国内外比較、クロス分析を実施いたしました。

No	質問項目	単体分析	国内外比較	クロス分析	クロス対象
1	性別				
2	年代				
3	所属				
4	役職				
5	専門分野(研究区分)				
6	専門分野(研究領域)				
7	専門分野(疾患領域)				
8	専門分野(研究開発領域)				
9	性差考慮の必要性有無	●	●	●	Q.1~8
10	性差考慮の必要性有無に対する理由	●	●		
11	投稿論文との携わり				
12	これでまでの性差考慮有無	●	●	●	Q.1~8,11
13	sexとgenderの区別	●	●	●	Q.1~8,11
14	性差考慮法	●	●		
15	性差考慮によるメリット・デメリット	●	●		
16	性差考慮しない理由	●	●		
17	性差考慮に対するリバイス経験の有無	●	●	●	Q.5~8
18	読み手としての性差考慮着眼有無	●	●		
19	査読時の性差考慮着眼有無	●	●		
20	査読時の性差考慮着眼理由	●	●		
21	研究材料を同数にする際の課題	●	●		
22	研究材料を同数にした際の助成金有無	●	●		
23	助成金詳細	●			
24	N数を増やさない実験方法	●			
25	性差考慮関連教材	●			
26	意見	●			

凡例

属性質問

★クロス分析実施の背景

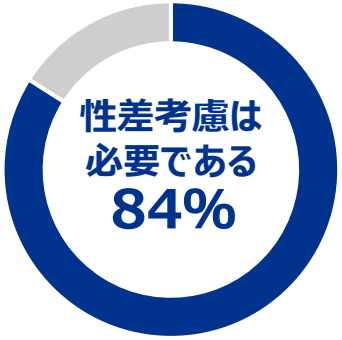
回答者の属性（性別/所属/専門分野等）の違いにより、性差考慮の必要性に違いは見られるか？

回答者の属性（性別/所属/専門分野等）や投稿論文との携わりの違いにより、性差考慮状況に違いは見られるか？

回答者の属性（性別/所属/専門分野等）や投稿論文との携わりの違いにより、SexとGenderの認識に差があるか？

性差考慮に対するリバイス経験について、専門分野別に傾向があるか？

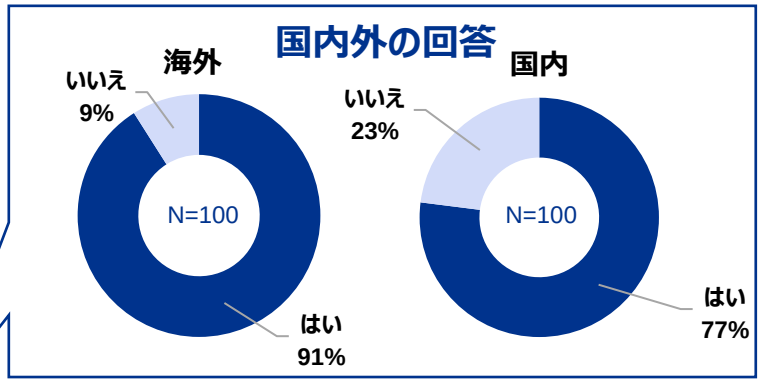
問9：ご自身は研究対象の生物学的な性（sex）や社会的･文化的な性（gender）を考慮する必要はあると思いますか？

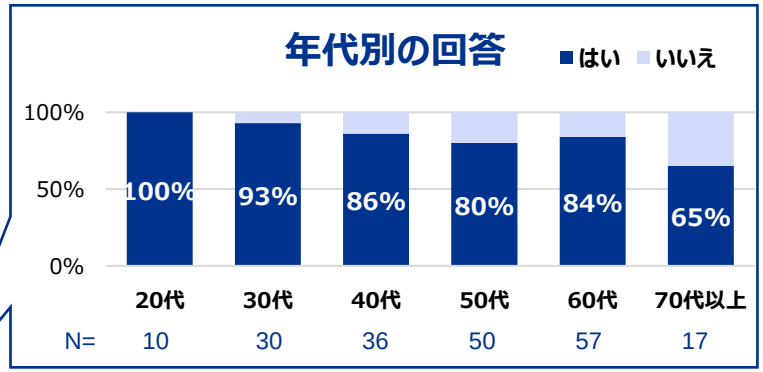


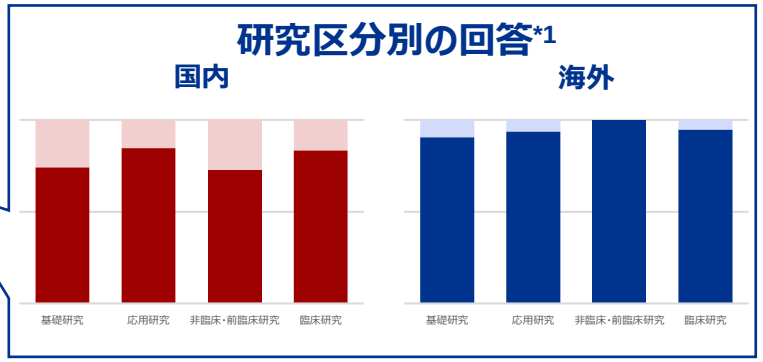
アンケート回答者全体の**84%が研究開発において性差を考慮する必要性がある**と回答した。

性差考慮の必要性を理解している**海外研究者は91%であった一方、国内研究者は77%に留まった。**また、**年代別では回答者の年代が高いほど必要性を感じる度合いが低くなる傾向があり、日本では研究区分間で回答結果に相違がある**ことが分かった。

日本･海外の相違	✓ 海外研究者の方が国内研究者より性差考慮の必要性があると回答（海外：91%、国内：77%）
性別での相違	✓ 男女別で比較した際、有意差無し ✓ 国内では性別での違いがない一方、海外では女性が98%、男性が87%であり、女性の方が性差考慮の必要性を感じている傾向有
年代別の相違	✓ 国内外の結果を統合した際、40代以降では性差考慮の必要性を感じる度合いが低い傾向にある
専門分野別の相違（研究区分別）	✓ 全区分で国内研究者の性差考慮必要性が低い ✓ 海外では研究区分別の差分が無い一方、国内では区分別に考慮の程度に違いがある







注1：具体的なN数や回答率等は参考資料に記載

問10：問9における研究対象の生物学的な性（sex）や社会的・文化的な性（gender）を考慮する必要性についての選択肢（はい/いいえ）に対し、選んだ理由を選択してください。

研究対象者のsexやgenderを考慮する必要が「ある」理由における上位3項目は国内・海外で同様の結果となった一方、内訳および順位は国内外で異なる結果となった。

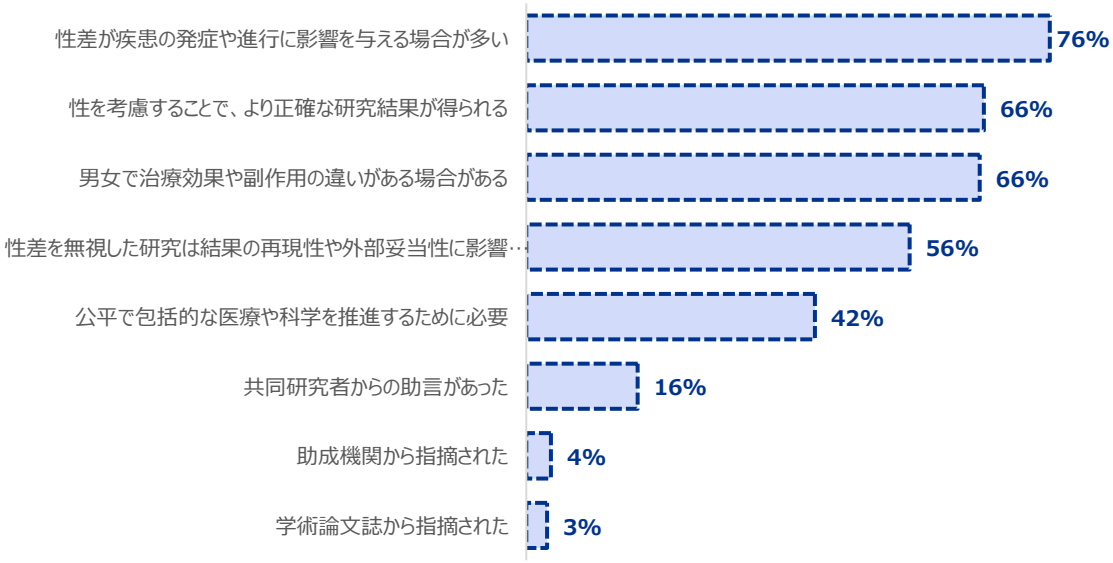
考慮する必要が「ある」理由

N=167

国内2位（84%）

国内1位（68%）
海外3位（65%）

1. 性差が疾患の発症や進行に影響を与える場合が多い（76%）
2. 性を考慮することで、より正確な研究結果が得られる（66%）
2. 男女で治療効果や副作用の違いがある場合がある（66%）

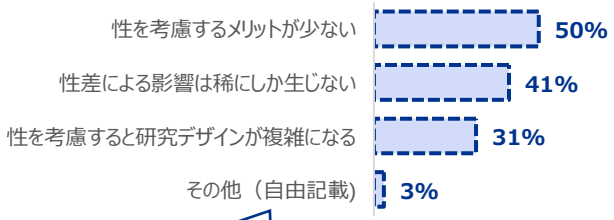


考慮する必要が「ない」理由

N=32

1. 性を考慮するメリットが少ない（50%）
2. 性差による影響は稀にしか生じない（41%）
3. 性を考慮すると研究デザインが複雑になる（31%）

3項目とも国内・海外で同順位

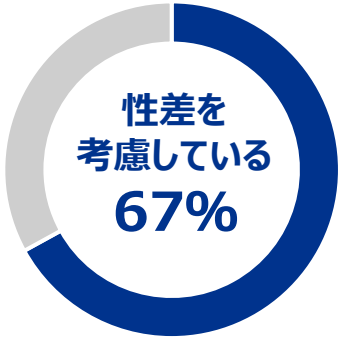


「その他」の回答：

- 自分の研究に関係がない
- 男性に特化している研究をしている
- そもそも精子と卵子を研究対象としている
- 培養細胞を用いている

等

問12：これまで研究計画の策定から論文の執筆・投稿まで、研究対象の生物学的な性（sex） や 社会的・文化的な性（gender）を重要な因子として考慮していますか？

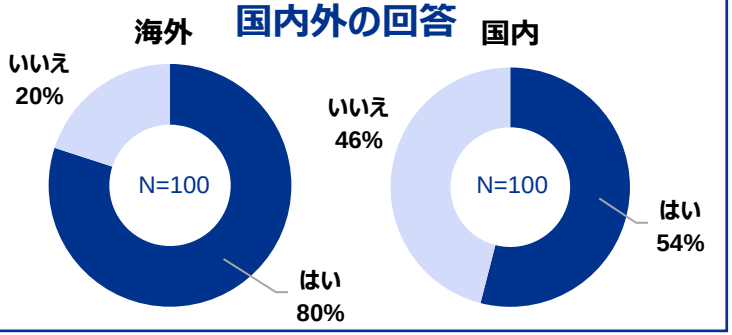


アンケート回答者の**67%がこれまで研究計画の策定から論文の執筆・投稿まで、研究対象の生物学的な性や 社会的・文化的な性を重要な因子として考慮している**と回答した。

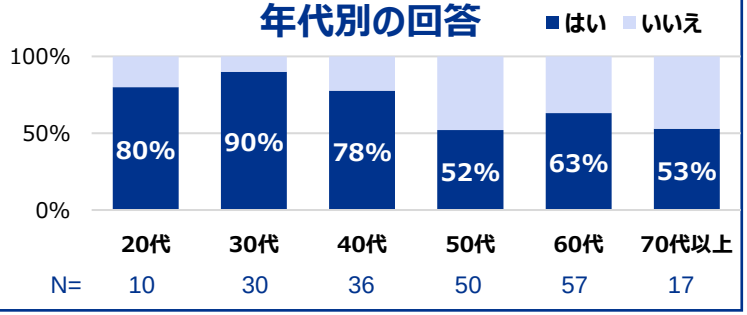
考慮している割合は**国内研究者が54%、海外が80%と開き**があり、特に**海外研究者は女性が90%が考慮していたと回答**した。**専門分野別では日本では研究区分間で回答結果に相違がある**ことが分かった。

日本・海外の相違	✓ 海外研究者の方が国内研究者より性差考慮をしていたと回答（海外：80%、国内：54%）
性別での相違	✓ 国内では男女別で相違点無し（男性：53%、女性56%が考慮していたと回答）、一方海外では女性における考慮が特に高い（男性：73%、女性：90%）
年代別の相違	✓ 国内外の結果を統合した際、50・60代以降で性差を重要な因子と考慮をしていない割合が高い
専門分野別の相違（研究区分）	✓ 国内では応用研究が最も考慮していた割合が高く（81%）、基礎研究が最も低い（48%）。 ✓ 海外では研究区分別で大きな差はないものの、非臨床・前臨床研究で最も考慮されている
専門分野別の相違（研究開発分野別）	✓ 海外では研究開発分野に関わらず高水準である一方、国内は分野別に考慮の程度の違いがある

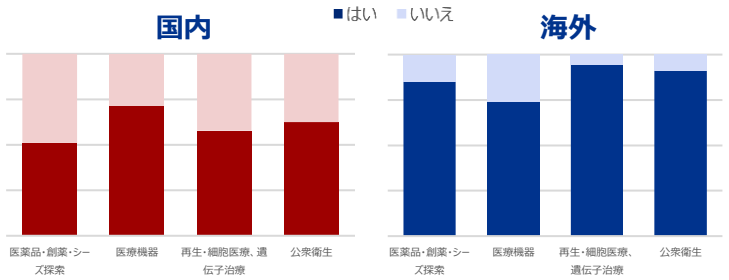
国内外の回答



年代別の回答

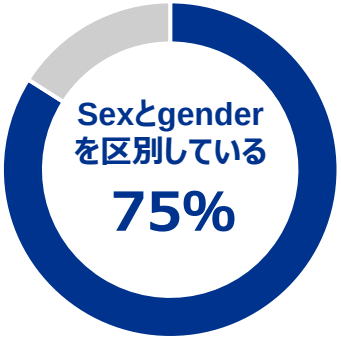


研究開発分野別の回答*2



注1：問11は属性質問のため本資料P.5に記載（過去3年間、投稿論文にどのような立場で携わったことがありますか？）
注2：具体的なN数や回答率等は参考資料に記載

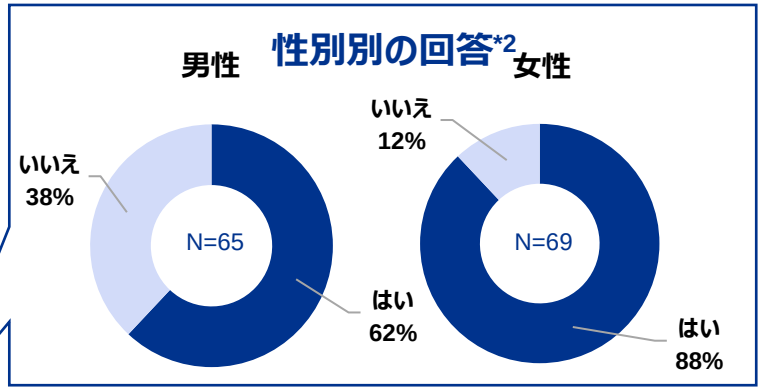
問13：研究対象の生物学的な性（sex）と社会的･文化的な性（gender）を区別して実験計画や分析をおこなっていますか？*1

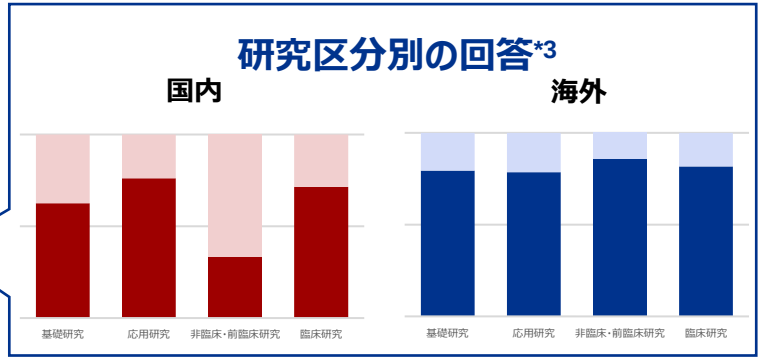


アンケート回答者の**75%**が研究開発において**sexとgenderを区別し実験計画･分析を行っている**と回答した。

また、**女性研究者の方が区別**しており、**専門分野別では日本では研究区分間で回答結果に相違がある**ことが分かった。

日本･海外の相違	✓ 日本･海外で比較した際、有意差無し
性別での相違	✓ 国内外ともに女性の方が男性より区別していると回答（女性：88%、男性：62%）
年代別の相違	✓ 年代別で比較した際、有意差無し
専門分野別の相違（研究区分別）	✓ 研究区分別に見た際、海外では研究区分別の差分が無い一方、国内では区分別に性差考慮の必要性の認識に相違がある





注1：本質問は前問である「これまでの研究計画の策定から論文の執筆･投稿まで、研究対象のsexやgenderを重要な因子を考慮しているか？」に対し「はい」と答えた回答者のみが回答の対象
注2：今回の調査では男性･女性以外のその他（どちらともいえない･わからない･答えたくない）の回答者はいない
注3：具体的なN数や回答率等は参考資料に記載

問14：研究対象の生物学的な性（sex）や社会的･文化的な性（gender）をどのように考慮していますか？*1

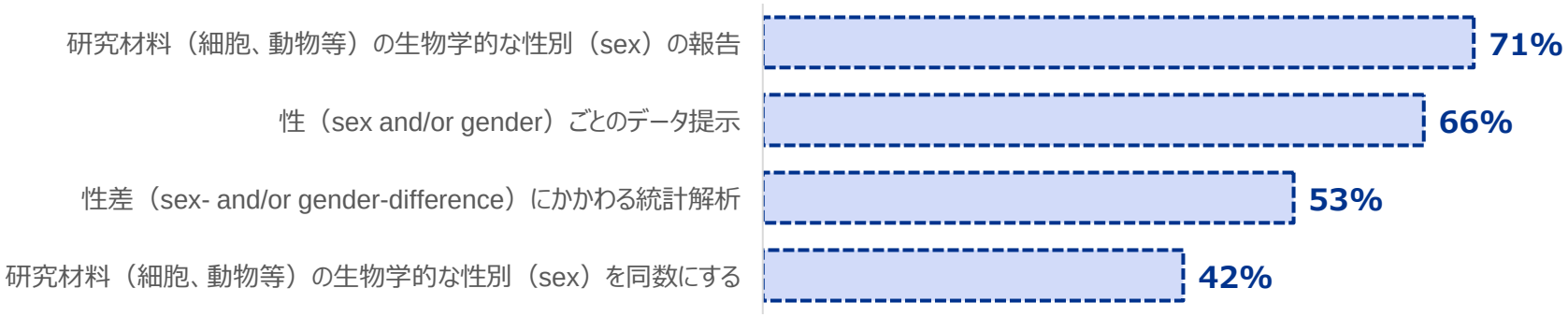
研究対象の性差考慮の方法については国内･海外ともに同様の結果が得られた。71%の回答者は研究材料のsexの報告をしている一方、研究材料のsexを同数にすることに関しては未だ浸透し切れていない（42%）ことが分かった。

Sexやgenderの考慮方法

N=134

国内･海外ともに同順位

1. 研究材料（細胞、動物等）の生物学的な性別（sex）の報告（71%）
2. 性（sex and/or gender）ごとのデータ提示（66%）
3. 性差（sex- and/or gender-difference）にかかわる統計解析（53%）



注1：本質問は複数回答可であり、前問である「これまでの研究計画の策定から論文の執筆･投稿まで、研究対象のsexやgenderを重要な因子を考慮しているか？」に対し「はい」と答えた回答者のみが回答の対象

問15：研究対象の生物学的な性（sex）や 社会的･文化的な性（gender）を考慮したことで得られた効果（メリット／デメリット）は何ですか？*1

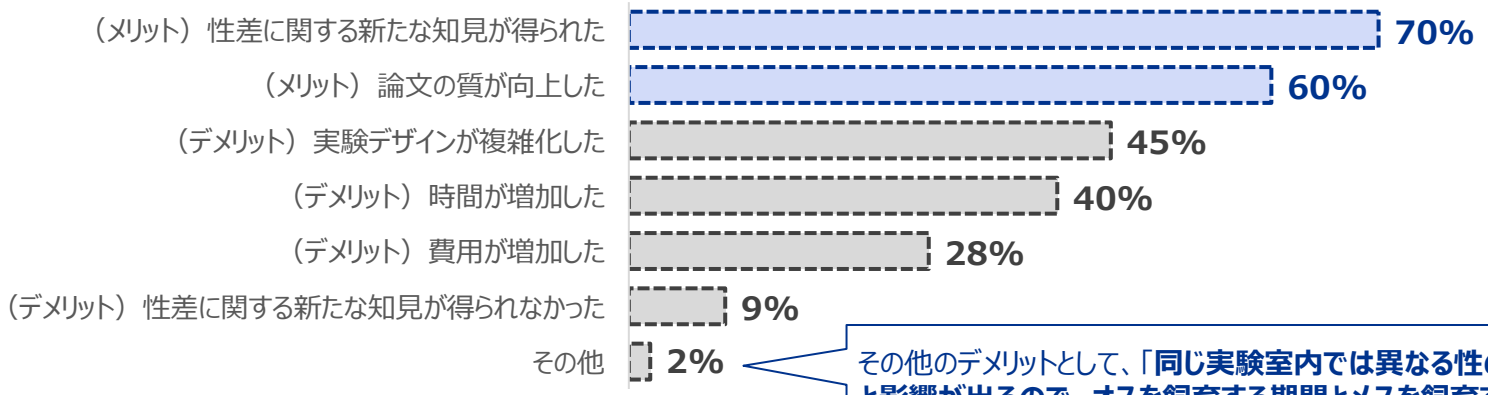
性差を考慮したことで得られた効果について、メリット･デメリットの回答数はおよそ同数の結果となった（メリット：175票、デメリット：162票）*1。また、「論文の質が向上した」と回答した海外研究者は70%であったのに対し国内研究者は46%と、性差考慮によって得られた効果に関する価値観の差分が最も大きい項目となった。

Sexやgenderを考慮したことで得られた効果（メリット／デメリット）

N=134

国内では4位。
国内3位は「**（デメリット）時間が増加した**」（40%）

1. （メリット）性差に関する新たな知見が得られた（70%）
2. （メリット）論文の質が向上した（60%）
3. （デメリット）実験デザインが複雑化した（45%）



その他のデメリットとして、「**同じ実験室内では異なる性の動物がいると影響が出るので、オスを飼育する期間とメスを飼育する期間を分けなくてはならない**」とのコメントがあった。

注1：本質問は複数回答可であり、前問である「これまでの研究計画の策定から論文の執筆･投稿まで、研究対象のsexやgenderを重要な因子を考慮しているか？」に対し「はい」と答えた回答者のみが回答の対象

問16：問12「「これまでの研究計画の策定から論文の執筆・投稿まで、研究対象のsexやgenderを重要な因子を考慮しているか？」において「いいえ」を選んだ理由を選択してください。*1

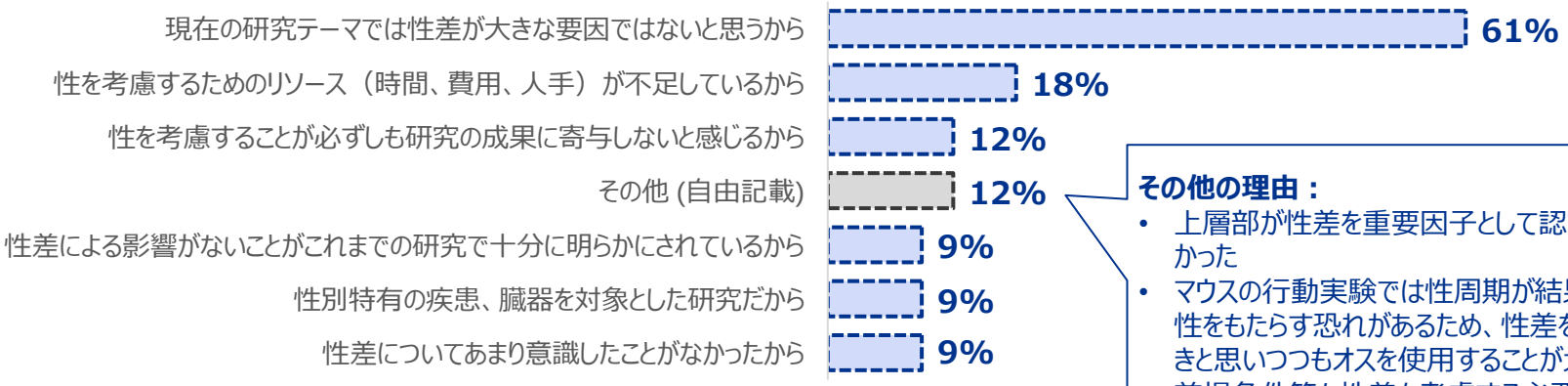
これまで性差を考慮していなかった理由について、性差が「現在の研究テーマにおいて大きな要因ではない」が他の項目と大きく差をつけ、国内・海外の両方で最も多く挙げられた理由となった。また、「性を考慮することが必ずしも研究の成果に寄与しないと感じる」と回答した国内研究者は15%であったのに対し、海外では5%と割合に差があった。

これまで性差を考慮していなかった理由

N=66

海外では5位。
海外3位は「**性別特有の疾患、臓器を対象とした研究だから**」（15%）

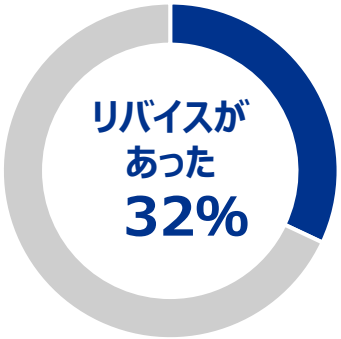
1. 現在の研究テーマでは性差が大きな要因ではないと思うから（61%）
2. 性を考慮するためのリソース（時間、費用、人手）が不足しているから（18%）
3. 性を考慮することが必ずしも研究の成果に寄与しないと感じるから（12%）



その他の理由：
- 上層部が性差を重要因子として認識していなかった
- マウスの行動実験では性周期が結果の不安定性をもたらす恐れがあるため、性差を考慮すべきと思いつつもオスを使用することが大半である
- 前提条件等も性差を考慮する必要があり、検討事項が多岐にわたる　等

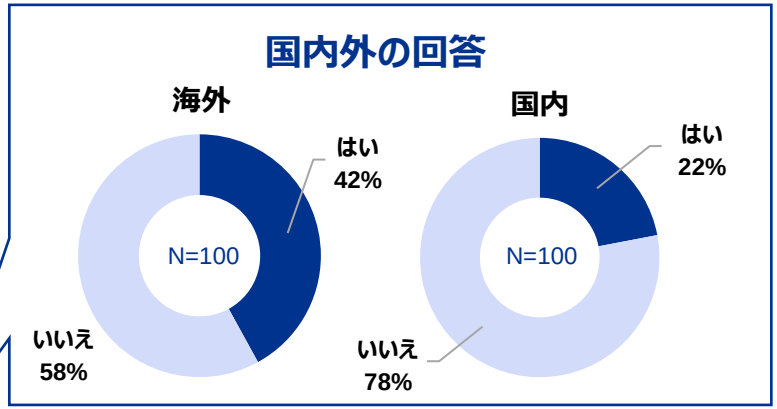
注1：本質問は複数回答可であり、前問である「これまでの研究計画の策定から論文の執筆・投稿まで、研究対象のsexやgenderを重要な因子を考慮しているか？」に対し「いいえ」と答えた回答者のみが回答の対象

問17：論文投稿・出版の過程で、研究対象の生物学的な性（sex）や 社会的・文化的な性（gender）の考慮に関するリバイスがありましたか？

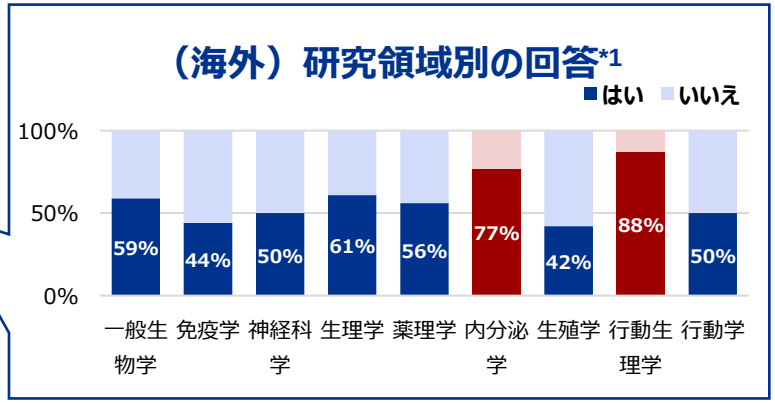


アンケート回答者の**32%が論文投稿・出版の過程でsexやgenderの考慮に関するリバイスがあった**と回答した。

海外研究者のうち42%がリバイス受領の経験がある一方、国内では22%であり、海外の研究領域別では**行動生理学および内分泌学のリバイス受領率が高い**ことが分かった。



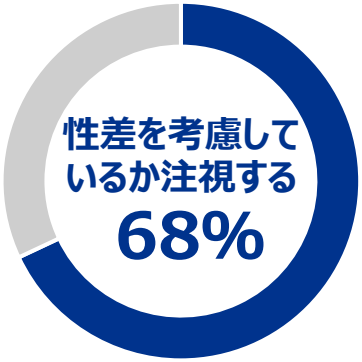
日本・海外の相違	✓ 海外研究者の方が国内研究者よりリバイスの経験が約2倍多い（海外：42%、国内：22%）
専門分野別の相違（研究領域別）	✓ 海外の研究領域別の回答を比較した際、**行動生理学および内分泌学**を専門とする回答者のリバイス経験が最も多い



注1：具体的なN数や回答率等は参考資料に記載

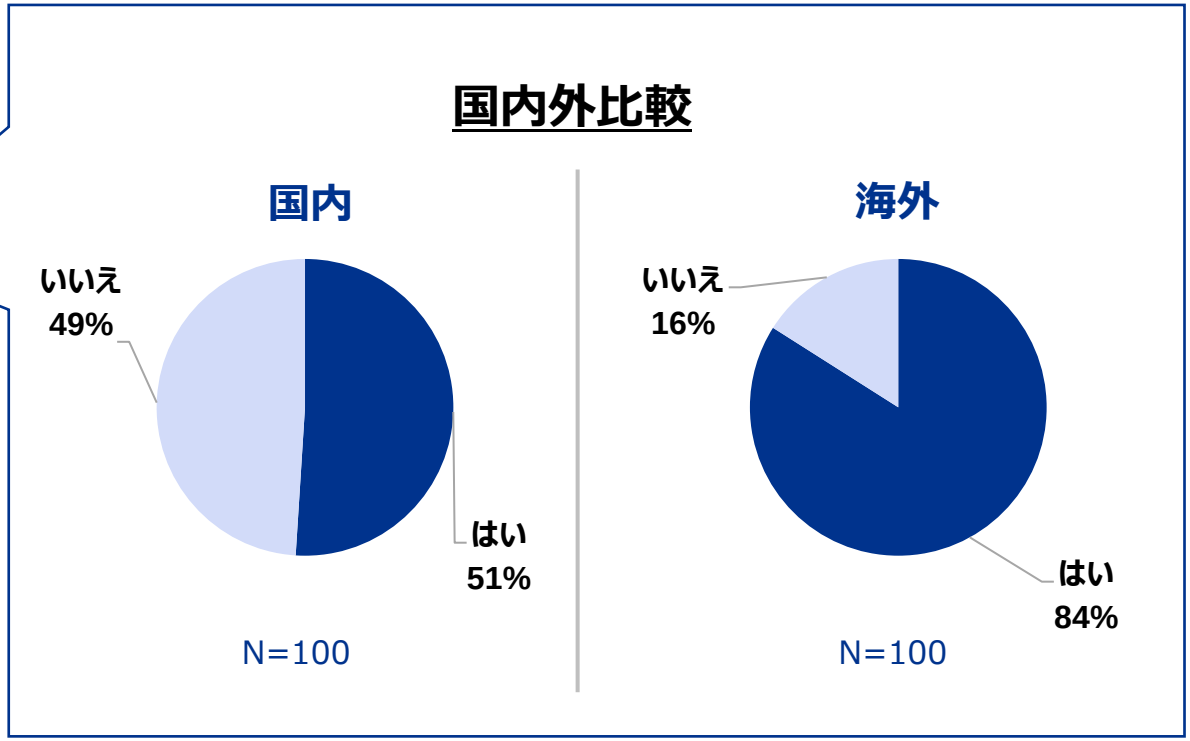
問18：論文等の読み手として、研究対象の生物学的な性（sex）や 社会的･文化的な性（gender）を考慮した研究かどうか注視していますか？

論文等の読み手として「sexとgenderを考慮した研究かどうか注視している」と答えた回答者は全体の68%となった。また、「注視している」と答えた国内研究者が51%であったのに対し、海外研究者は84%と、33ptの差が生じ、性差考慮に対する意識の違いが明確となった。



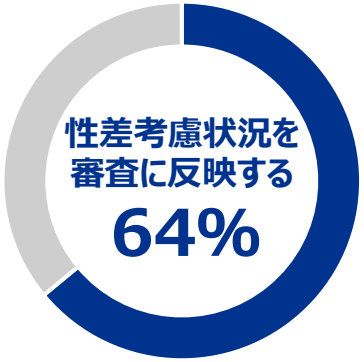
回答者の**68%は論文を読む際に性差考慮の有無を注視している**と回答した。

この傾向は、**海外研究者の間で強く見られた一方（84%）、国内では約半数（51%）にとどまっている**ことが分かった。



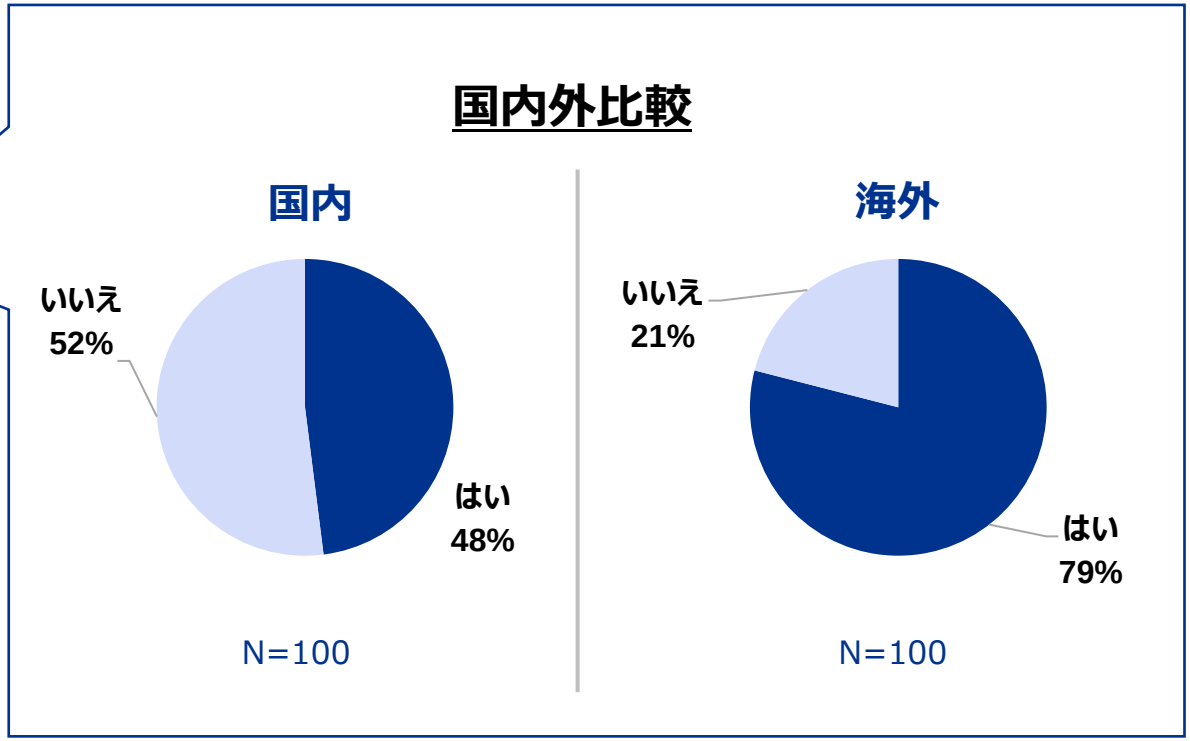
問19：論文等を査読する立場にいる場合、研究対象の生物学的な性（sex）や 社会的･文化的な性（gender）を考慮しているかどうかの状況を審査に反映しますか？

論文を査読する立場にいる場合、回答者の64%が「性差考慮の状況を論文の審査へ反映する」と回答した。前問同様、本質問においても国内研究者が海外研究者の数値を下回る結果となった。（国内：48%、海外：79%）



回答者の**64%が査読する論文の性差考慮状況を審査に反映する**と回答した。

この傾向は、前問同様、**海外研究者の間で強く見られた一方（79%）、国内では約半数にとどまっている（48%）**ことが分かった。

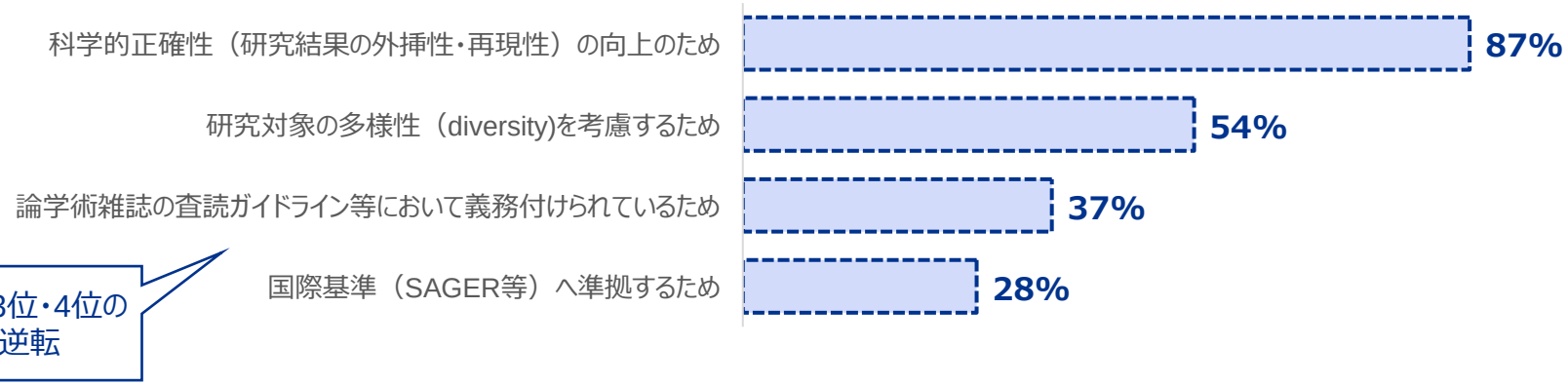


問20：問19で「論文の査読の立場にいる場合、性差考慮を審査へ反映する」とお答えした場合、その理由を教えてください。*1

性差の考慮状況を論文の審査へ反映する理由として、国内・海外ともに「科学的正確性（研究結果の外挿性・再現性）の向上のため」が最も多い回答数となり、査読ガイドラインやSAGERガイドラインへの準拠を理由とする回答者数は少ない結果となった。

性差考慮状況を審査へ反映する理由

N=128



注1：本質問は複数回答可であり、前問である「論文等を査読する立場にいる場合、研究対象のsexやgenderを考慮しているかどうかの状況を審査に反映するか？」に対し「はい」と答えた回答者のみが回答の対象

問21：研究対象の生物学的な性（sex）を考慮するために、研究材料（細胞、動物等）の性別を同数にしようとする場合、どのような課題があると思いますか、あるいは課題がありましたか？*1

研究対象のsexやgenderを同数にする際に生じうる／生じた課題について、国内・海外で回答の順位に違いがあった。海外で最も多く挙げられたのは「実験時間の延長」（53%）であった一方、国内では「費用の増加」が最も多く挙げられた（61%）。また、自由記載においてN数を増やす上でのジレンマや雌の性周期の問題等についての言及もあった。

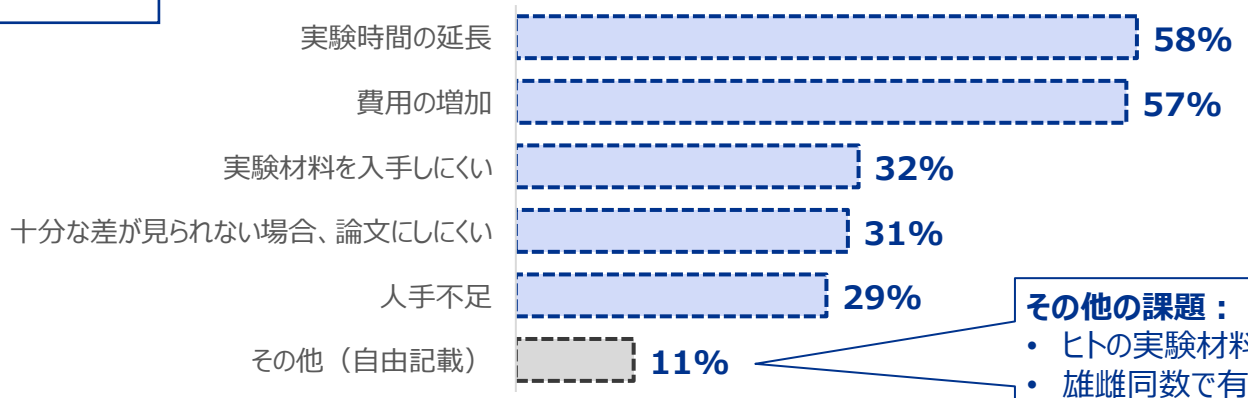
性別を同数にすることで生じうる／生じた課題

N=200

国内1位（61%）

国内4位。
国内3位は**「人手不足」（33%）**

1. 実験時間の延長（58%）
2. 費用の増加（57%）
3. 実験材料を入手しにくい（32%）



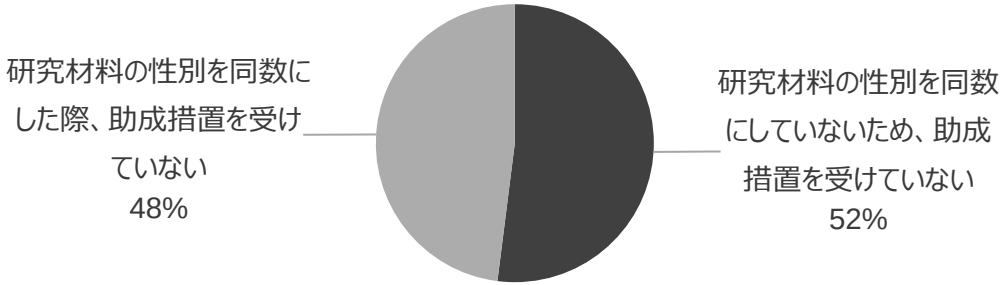
その他の課題：
- ヒトの実験材料が入手しにくい
- 雄雌同数で有意の結果を出すためには動物のN数が増えるというジレンマがある
- より多くの動物の殺処分
- 雌の性周期の問題　等

注1：本質問は複数回答可

問22：研究材料（細胞、動物等）の性別を同数にする際の課題を解決するために、研究費配分機関からの助成措置を受けたことがありますか？

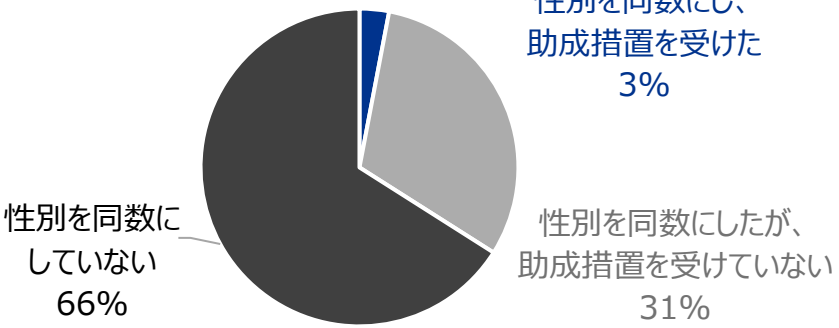
アンケート回答者の22%が助成措置を受けたことがあると回答した。また、助成措置を受けたことがない78%の回答者のうち、48%が研究材料の性別を同数にしたが受けていないと回答し、52%が同数にしていないと回答した。国内外で比較した際、国内において「助成措置を受けた」回答者は海外より37pt低く、「性別を同数にしていない」国内回答者は海外回答者より51pt高いことが分かった。

助成措置を受けていない78%の回答者の詳細

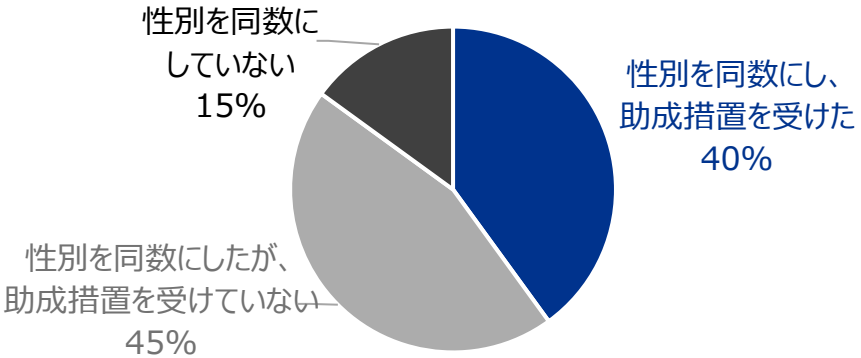


国内外比較

国内 N=100



海外 N=100

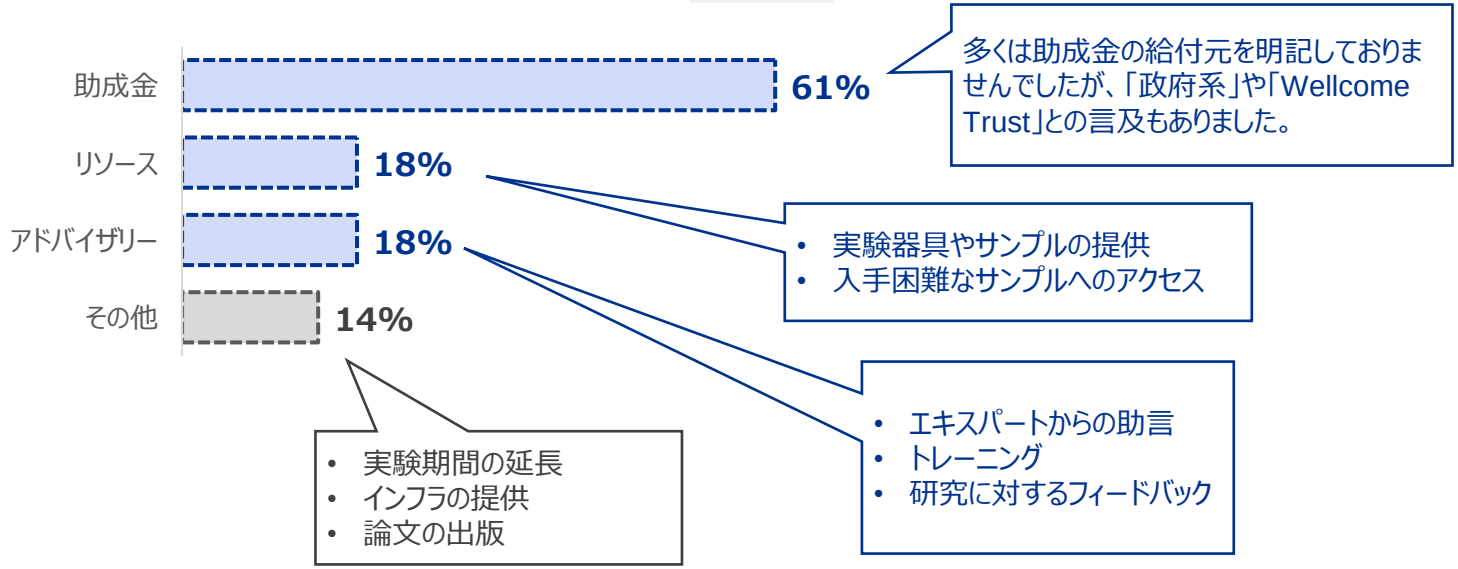


問23：問22で「研究材料の性別を同数にした際に、助成措置を受けた」とお答えした場合、どのような内容かを簡単でかまいませんので記載してください。*1

前問で「研究材料の性別を同数にした際に助成措置を受けた」と回答した3名の国内研究者と40名の海外研究者に対し、具体的にどのような内容の措置を受けたかを伺った。頂いた28件の回答を分析した結果、61%が「助成金をもらった」と回答しており、その他にも実験器具やサンプル等のリソースの提供、エキスパートからの助言やトレーニング等のアドバイザリーを受けたとのコメントもあった。

助成措置の具体内容

N=28



注1：本質問は前問である「研究材料の性別を同数にした際、研究費配分機関からの助成措置を受けたことがあるか？」に対し「はい」と答えた回答者のみが回答の対象

問24：動物実験等の実施における「3Rの原則」や倫理的配慮が求められています。N数を増やさずに生物学的な性差を考慮する方法について、可能な範囲で記載してください。（1/2）*1

頂いた回答で妥当性審査を通過したもののうち、新規性のある内容が含まれていた13件の回答を抜粋した。なお、回答の殆どが海外研究者から寄せられたものであった。

No.	研究者区分	コメント内容
1	海外	データマイニングとモデリングを使用して既存のデータを分析することができ、バランスの取れたデザインと高度な統計を用いることで、性差を考慮しながら被験者数を最小限に抑えることができる
2	海外	性別特異的分析：既存のデータセットを分析して性別特異的な差異を特定し、新しいサンプルの必要性を排除
3	海外	インシリコ解析、データマイニング等
4	海外	・代替（Replace）：動物を使用する代わりに、コンピュータモデリングや生体内システムを使用する ・削減（Reduce）：必要な動物の数を最小限に抑えるために、両性の数を揃えた少数の動物のグループを使用する ・改良（Refine）：少数の動物からより詳細なデータを収集する。例えば、ホルモンレベルの評価、イメージング、または遺伝子解析等の高度な技術を使用する
5	海外	・コンピュータモデル（in silico）を使用し、実験を開始する前に性差があるかどうかを予測する ・ブロードな実験結果ではなく性別特異的な実験結果を探すことや、性別間に大きな差が見られない場合にデータを統合する ・他の研究室とのデータ共有も有益である。自身の実験結果を他の研究室の結果と組み合わせることで、動物を増やさずにサンプルサイズを増やすことが可能になる
6	海外	インシリコ法は非常に大規模なデータセットが利用可能な場合には有効だが、そうでない場合は実験室ベースの研究は避けられない
7	海外	サンプル加重分析
8	海外	In silico法を使用し、従来の男性のみのモデルや一般的なモデルを男性と女性の生理学的および生物学的な違いを考慮した性別特異的なモデルに置き換える。また、性別特異的なデータやパラメータを組み込むことで予測アルゴリズムを改良し、性別間の違いをより正確に予測および検証することで、エラーやバイアスを減らすことができる。
9	海外	データを男性と女性で別々に分析するか、統計分析において性別を共変量として使用する

注1：回答内容が不明瞭や適当であるもの、また、「分からない」等のコメントを除外。

問24：動物実験等の実施における「3Rの原則」や倫理的配慮が求められています。N数を増やさずに生物学的な性差を考慮する方法について、可能な範囲で記載してください。（2/2）*1

頂いた回答で妥当性審査を通過したもののうち、新規性のある内容が含まれていた13件の回答を抜粋した。なお、回答の殆どが海外研究者から寄せられたものであった。

No.	研究者区分	コメント内容
10	海外	細胞培養モデルを使用し細胞応答における性差を研究することで、動物実験の必要性を減らすことができる。また、マイクロ流体デバイスを使用した「オルガン・オン・チップ」により、ミニチュア化された臓器を作成し、動物を使用せずに性別特異的な研究を行うこともできる。
11	海外	バイオインフォマティクスとAIモデリング。データベースと機械学習を使用して、実験を行う前に遺伝子発現、薬物代謝、または病気の進行における性差を予測する
12	国内	例数は少なくても可能な範囲で雌雄同数（あるいは近い数）の標本を用いること。雌雄のどちらかに限定して実験を行い場合は、その合理的な理由を説明できること。
13	国内	3Rを考慮する場合、性差を考えない実験デザインは結局、Reduction（使用数の削減）とならない場合も多い。ゲノム情報等でも性の記載がないことでデータの解釈を間違えてしまう場合もあることからメタ情報としての性を含む性差の違いはその記載が不可欠。

注1：回答内容が不明瞭や適当であるもの、また、「分からない」等のコメントを除外。

参考：動物実験の3Rに配慮した性差考慮の方法・考え方

研究者認識度調査、海外研究助成機関および海外バイオバンクへのヒアリング・デスクトップ調査から得られた、動物実験の3Rの原則に配慮しつつ性差を考慮する方法に関する情報をお纏めしました。

	実験デザイン	データ収集	データ解析
動物実験	要因実験が有用（サンプル数を抑えながら単一実験よりも多くの情報が得られる） ランダム化が有効（雌雄の割合を均等にしながら性別によるバイアスを防ぐ） 実験の目的が性差を直接的に調べることではなく介入（処置）の全体的な効果のみ調べることである場合、性別をブロッキング因子（blocking factor）として使用する一方で、介入（処置）の効果が性別に依存するかどうかを調べる場合は性別を制御因子（control factor/factor of interest）として使用 Power Calculationが有用（実験のデザインや目的によって適切なサンプルサイズを計算することも必要） NC3RsはPower calculationの方法を纏めたウェブサイトを提供している（リンク：Group and sample size | NC3Rs EDA）		データを集約（データ・プーリング）せずに性別を分析過程に含めることが有効
動物実験の代替法	生体模倣システム（MPS：Microphysiological System）への需要が上昇 MPSは動物代替実験として注目されており、MPSにて使用する細胞の性別の選択、培地への性ホルモンの添加等、いくつかの方法により性を生物学的な変数として組み込むことが可能である 各種動物実験代替法の活用 • シミュレーション研究（インシリコ解析等） • 過去論文のメタ解析 • 新規のin vitro評価系（オルガノイド、MPS）		既存のデータベースを用いて、性別特異的な遺伝子発現パターンがあるかを解析する

参考：生体模倣システム（MPS）を活用した性差考慮の方法

ATCCへのヒアリングにて、より複雑な細胞モデル（生体模倣システム：MPS等）の需要が増えていることが分かりました。生物学的な性別（sex）をこのようなモデルに組み込むことの必要性や具体的な手法を提示している論文をご紹介いたします。

質問（日本語）	ATCCからの回答（英語）	ATCCからの回答（日本語）
性差(SEX)を考慮した情報提供が望まれていますか。過去と比べて依頼は増えていますか？	・No, but there are conscious efforts around it. ・There is an increase for demand for more complex cell models (MPS: Micro-physiological system).	• （過去と比べて依頼は）増えていないが、意識的な取り組みがある • また、より複雑な細胞モデル（生体模倣システム：MPS）の需要は増加している

OPINION · Volume 40, Issue 11, P1284-1298, November 2022 Download Full Issue

Se(XY) matters: the importance of incorporating sex in microphysiological models

Sonya Kouthouridis [1] · Eleanor Robson [1] · Alicia Hartung [1,2] · Sandeep Raha [3,4] · Boyang Zhang [1,2]

Affiliations & Notes Article Info

Get Access Cite Share Set Alert Get Rights Reprints

Show Outline

Highlights

There is a bias towards male cells and animal models in preclinical research which can lead to increased risk to female participants in clinical trials. Incorporating sex-specific functions into microphysiological models will allow the assessment of sexually dimorphic cell and organ function, disease, and drug response at the preclinical stage.

Techniques for incorporating sex in microphysiological models include the selection of cell sex, the modeling of sexually dimorphic organ structures, the addition of hormones in culture, the modeling of reproductive organs and their inclusion in body-on-a-chip systems.

Advances in cell culture, microfluidics, and biofabrication are required to incorporate sex-specific features to organoid, organ-on-a-chip, and body-on-a-chip systems.

✓ 前臨床研究は男性（雄性）の細胞や動物モデルに偏っており、臨床試験において女性参加者に対するリスクが増加する可能性がある。**生体模倣システムに性特異的な機能を組み込むことで、前臨床段階で性差のある細胞や臓器の機能、疾患、および薬物反応を評価することが可能**となる

✓ 生体模倣システム（MPS）に性別（sex）を組み込む手法として、**細胞の性別の選択、性差のある臓器構造のモデル構築、培地へのホルモンの添加、生殖器官のモデルをbody-on-a-chipシステムに組み入れる**ことが含まれる

Se(XY) matters: the importance of incorporating sex in microphysiological models: Trends in Biotechnology

参考：動物実験の3Rに配慮した性差考慮の方法（ヒアリング調査・デスク調査結果）

動物実験の3Rの原則に配慮しつつ性差を考慮する方法について、海外研究助成機関および海外バイオバンクへのヒアリング・デスクトップ調査から得た情報を纏めました。

情報元	区分	概要	リンク先・参考情報
ヒアリング（CIHR）	実験デザイン	• データの分散（ばらつき）を制御しながら、両性を効率的に含める実験計画法は存在し、サンプル数を若干増やす必要があっても、**2倍にする必要はない** • その手法として**要因実験（factorial design）**が挙げられる • 要因実験において、サンプル数を抑えながら、単一実験よりも多くの情報が得られる	If I include female animals, do I need to double my sample size? - CIHR
ヒアリング（MRC）	実験デザイン・データ解析	• 実験において両性を使用する場合、**データを集約（データ・プーリング）せずに、性別を分析過程に含めることが重要**である（データプーリングによって説明できない分散が増加するため） • Reduceの原則は、「特定の実験にて使用する動物数を絶対的な最小数にすること」ではなく、**「堅牢で再現性のある適切に設計された動物実験を行うために、使用する動物の数を最小限に抑える」**ことが正確な解釈である	Working Group on Sex in Experimental Design of Animal Research
ヒアリング（ATCC）・デスク調査	動物実験代替法	• 生体模倣システム（MPS：Microphysiological System）のような、より複雑な細胞モデルの需要が増えている • MPSは動物代替実験として注目されており、**MPSにて使用する細胞の性別の選択、培地への性ホルモンの添加等、いくつかの方法により性を生物学的な変数として組み込むことが可能**である	Se(XY) matters: the importance of incorporating sex in microphysiological models: Trends in Biotechnology

参考：動物実験の3Rに配慮した性差考慮の方法（ヒアリング調査・デスク調査結果）

動物実験の3Rの原則に配慮しつつ性差を考慮する方法について、海外研究助成機関および海外バイオバンクへのヒアリング・デスクトップ調査から得た情報を纏めました。

情報元	区分	概要	リンク先・参考情報
ヒアリング（研究助成機関・ジャーナル等）	実験デザイン・データ解析	• 各実験群（実験グループ）における**雌雄の割合を均等にしながら、性別によるバイアスを防ぐため、ランダム化が有用**である（雄と雌を別々にランダム化し、各実験群に割り当てる等） • **サンプルサイズの計算方法や具体的な分析方法は、性別に関してどのような情報を得たいかによって異なる** ➢ 実験の目的が性差を直接的に調べることではなく、介入（処置）の全体的な効果のみ調べることである場合は、ランダム化および分析において性別を**ブロッキング因子**（blocking factor）として使用する ➢ 一方で、**介入（処置）の効果が性別に依存するかどうかを調べる場合は、性別を制御因子**（control factor/factor of interest）として使用する • また、実験のデザインや目的によって適切なサンプルサイズを計算することも必要である（power calculation）	Animal characteristics | NC3Rs EDA

参考：動物実験の3Rに配慮した性差考慮の方法（研究者認識度調査結果）

動物実験の3Rの原則に配慮しつつ性差を考慮する方法について、研究者認識度調査から得た情報を纏めました。

情報元	区分	概要	リンク先・参考情報
海外アンケート	データ解析	• データベース（Gene Expression Barcode等）を用いて、性特異的な遺伝子発現パターンを解析し、薬物反応、薬物代謝、疾患の発症等に性差があるか予測する	Gene Expression Barcode 3.0
海外アンケート・ 国内アンケート	動物実験 代替法	• 各種動物実験代替法の活用 ➢ シミュレーション研究 ➢ 過去論文のメタ解析 ➢ 新規のin vitro評価系（オルガノイド、MPS）	N/A
海外アンケート	実験デザイン	• サンプルサイズの最適化（power calculation）、特殊な統計処理等	N/A

参考：動物実験における性差に関する情報・事例

研究助成機関へのヒアリングにおいて、一部研究者の間で動物実験における雌の使用に関する誤った認識が存在しているとの言及がありました。具体的に、「雌を使った実験結果では分散（ばらつき）が大きい」とは誤解であり、実証的証拠が存在しないと言われています。

情報元	区分	概要	リンク先・参考情報
ヒアリング（MRC）	その他	• マウスとラットを用いた研究のメタ解析において、行動特性・生理特性・形態特性・分子特性等、様々なパラメータにおいて**雌を使った実験結果の分散は、雄を使った場合と有意な差は認められない**ことが判明した	MRC/NC3Rs webinar: Using both sexes in animal experiments | NC3Rs

Neuroscience & Biobehavioral Reviews
Volume 40, March 2014, Pages 1-5

Review

Female mice liberated for inclusion in neuroscience and biomedical research

Dedicated to Elliot Valenstein on the occasion of his 90th birthday.

Brian J. Prendergast [a], Kenneth G. Onishi [a], Irving Zucker [b c]

Female mice liberated for inclusion in neuroscience and biomedical research - ScienceDirect

Research | Open access | Published: 26 July 2016

Female rats are not more variable than male rats: a meta-analysis of neuroscience studies

Jill B. Becker, Brian J. Prendergast & Jing W. Liang

Biology of Sex Differences **7**, Article number: 34 (2016) | Cite this article

21k Accesses | **274** Altmetric | Metrics

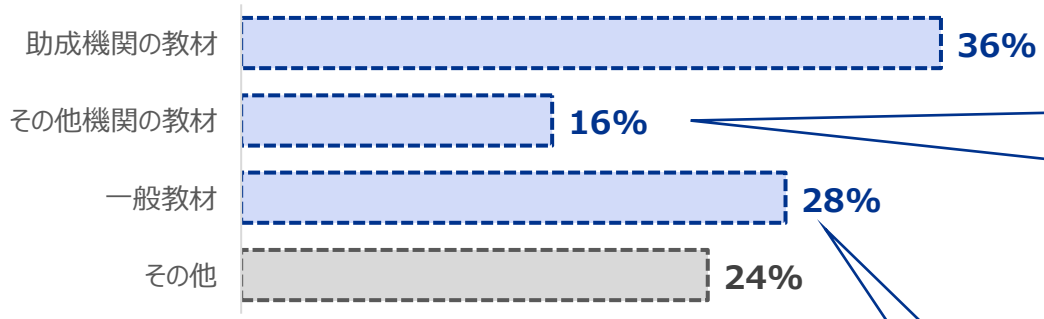
Female rats are not more variable than male rats: a meta-analysis of neuroscience studies | Biology of Sex Differences | Full Text

問25：研究対象の生物学的な性（sex）や 社会的･文化的な性（gender） を考慮した研究をする上で、役に立つ教材や研修をご存じでしたら教えてください。*1

国内研究者4名および海外研究者21名から頂いた自由回答を分析した結果、9件が「研究助成機関の教材」を言及していることが分かった。他にも、ジャーナルや一般教材、その他の教材（回答者の仮説も含む）についての言及があった。

性差考慮に役立つ教材･研修

N=25



名前の挙がった研究助成機関：
- CIHR
- NIH
- Cancer Research UK

名前の挙がった機関･学会
- WHO
- Research Council
- European Commission
- 動物実験学会

- エキスパートを活用した支援
- Literature review
- 生成AI
- 雑誌 等

- “Sex and Gender Differences in Pharmacology” by Vera Regitz Zagrosex
- Pubmed上の論文
- New England Journal of Medicine上の論文
- ウェビナー
- オンライン教材

注1：本質問は自由回答

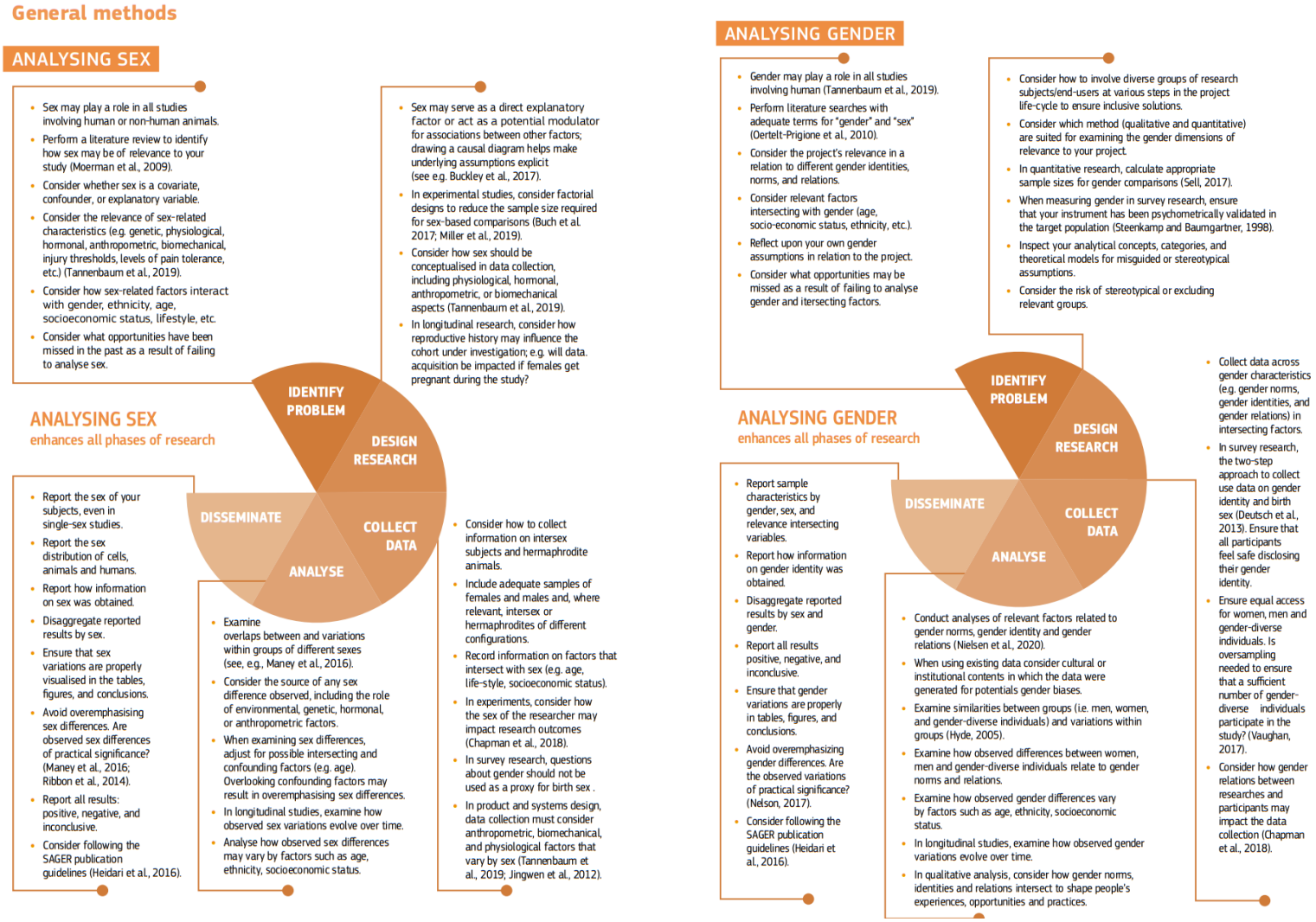
参考：性差を考慮する上で参考になる資料・教材（アンケート調査結果）

アンケートで言及があった一部の教材につき、デスクトップ調査を実施いたしました。European Commissionは性差考慮の手順等が纏められている教材、Cancer Research UKはガンに関連する性差についての研究論文を添加しており、”Sex and Gender Differences in Pharmacology”は薬物療法における性差について発信していました。

配布機関	対象機関における取組（性差考慮関連）	参考資料名	概要	リンク
European Commission	Commission全体でGendered innovationを推進している	Gendered Innovations 2: How Inclusive Analysis Contributes to Research and Innovation	教材にはサンプル収集方法、細胞・動物・生物医学におけるsexの分析方法や、臨床研究におけるgenderの分析方法、性差を考慮した実験設計法、ケーススタディ等が纏められている	Gendered innovations 2 - Publications Office of the EU
Cancer Research UK	研究提案書には、MRCと同様のrequirementを求めている（Using both sexes as a default）	Requirements on integration of sex in experimental design	研究提案書に記載すべき性差考慮の度合いを説明するWebページに、参考資料としてガンの発症や治療における性差についての研究論文が掲載されている Trends in Cancer Special issue: Cancer health disparities Opinion The spectrum of sex differences in cancer Joshua B. Rubin CellPress OPEN ACCESS Perspective | Published: 20 April 2021 Sex disparities matter in cancer development and therapy Sue Haupt, Franco Caramia, Sabra L. Klein, Joshua B. Rubin & Ygal Haupt Nature Reviews Cancer 21, 393–407 (2021) | Cite this article	Requirements on integration of sex in experimental design | Cancer Research UK
Springer	–	Sex and Gender Differences in Pharmacology（著者：Vera Regitz-Zagrosex）	• 薬物療法における性差（sexやgenderによる差）に焦点を当てた書籍 • 第1部では、薬物動態における性差、薬物と性ホルモンの相互作用、医薬品の研究開発（動物試験、臨床試験）および実臨床（薬の処方等）における性差について解説する • 第2部では、心血管、肺、中枢神経系、がん、感染症等における薬効の性差について紹介する	Sex and Gender Differences in Pharmacology | SpringerLink

参考：European Commissionの資料

European Commissionの資料では、sexとgender別に事前調査から研究結果の執筆において実施すべき工程が詳細に記載されています。



出典：European Commission, (2020), *Gendered Innovations 2: How Inclusive Analysis Contributes to Research and Innovation*.

問26：その他、性差考慮の状況について何かご意見がございましたらお書きください。

その他頂いた意見・コメントのうち、研究助成機関における性差考慮ガイドライン策定において重要となり得るものを抜粋した。

No.	研究者区分	コメント内容
1	海外	これまでの実験において、「sex」は重要因子として考慮してきたが、「sex」と「gender」の区別はしてこなかった。
2	海外	性差は、ベン図のように様々な度合いで重なり合うことがよくある。したがって、性による違いは、一概に白か黒かの二分法で区別するのではなく、スケールとして考慮する必要があるかもしれない。
3	国内	考慮すべき課題ではあるがあまり厳密におこなうと研究の自由性が損なわれると思う。
4	国内	sexと異なり、genderの違いと疾患との関連が解明されていない。
5	国内	基礎研究においては生物学的性差までは考慮するが　ジェンダーに関してはサンプル採取の際の問診のむずかしさがあり現状では困難である。
6	国内	実験材料について正確な情報が提供されていれば一次データを掲載する原著論文では性差の比較を必要以上に要求すべきではないと思う。性差の比較はデータがデポジットされたデータベースにおいて横断的に行うべき。
7	国内	胎児、新生児への影響を考える必要がある場合は性差を考慮する必要がある。
8	国内	循環器疾患では、疾患の発症そのものに性差がある。その違いについての研究においては、両性において検討が必要である。
9	国内	問19にあるように動物実験の3Rの原則を守りながら雌雄同数で実験する（インシリコですべて代替できるわけではない）ことが現場では大きな矛盾である。
10	国内	やみくもにすべての動物実験等で雌雄ともに検証するようにすべきではない。明らかに３Rの概念に反することになる。
11	国内	ヒトの疾患を治療する方策を見つけるために実験動物を用いている。実験動物とヒトとの違いに比べて、性差による違いが果たしてどの程度大きいものなのか測りかねている。物事をより詳細に正確に捉えたい気持ちはわかるが、ただでさえ、人材が乏しくなり研究費も減りつつある昨今の状況で、性差を考慮した研究をわが国で実施できる研究室や研究機関がどの程度あるのだろうか？
12	国内	性差を考慮した研究は、時間と費用がかかるので、その分の上乗せがあると有り難い。