

性差を考慮した研究開発の推進へ：性差医学の視点から



日本性差医学・医療学会 理事長
政策研究大学院大学 保健管理センター 所長・教授
片井 みゆき



日本性差医学・医療学会

The Japanese Association for Gender-Specific Medicine

理事長：片井 みゆき（政策研究大学院大学）



Prof. Miyuki Katai, MD PhD
Associate Board Member

Prof. Miyuki Katai, a graduate of Shinshu University School of Medicine, M.D. and a Ph.D., specializing in endocrinology. As a Researcher, she served at Massachusetts General Hospital and Harvard Medical School, U.S.A from 1998 to 2001.

Upon returning to Japan, she dedicated her career to Gender Medicine with the International Society of Gender Medicine (IGM) since 2006 at Berlin. From 2007 to 2020, she served as an Associate Professor at Keio University, focusing on Gender Medicine and Female Health.

Endocrinologist
内分泌内科医

副理事長：秋下 雅弘（東京大学・東京都健康長寿医療センター）



Prof. Masahiro Akishita, MD PhD
Board Member

Prof. Masahiro Akishita graduated from The University of Tokyo in 1985, and did fellowships in internal medicine, cardiology, and geriatrics. He got a PhD in Medicine at The University of Tokyo Graduate School of Medicine.

After working as a Postdoc at Stanford University and as an Associate Professor at Kyorin University and The University of Tokyo, he moved to the University of Tokyo in 2015.

Geriatrician
老年内科医

Affiliations to IGM 国際性差医学会 (IGM) に加盟



**The International Society
for Gender Medicine (IGM)**

The International Society for Gender Medicine (IGM) is an international nonprofit organization serving as an umbrella entity for professional and national societies.

創始者(2002-)

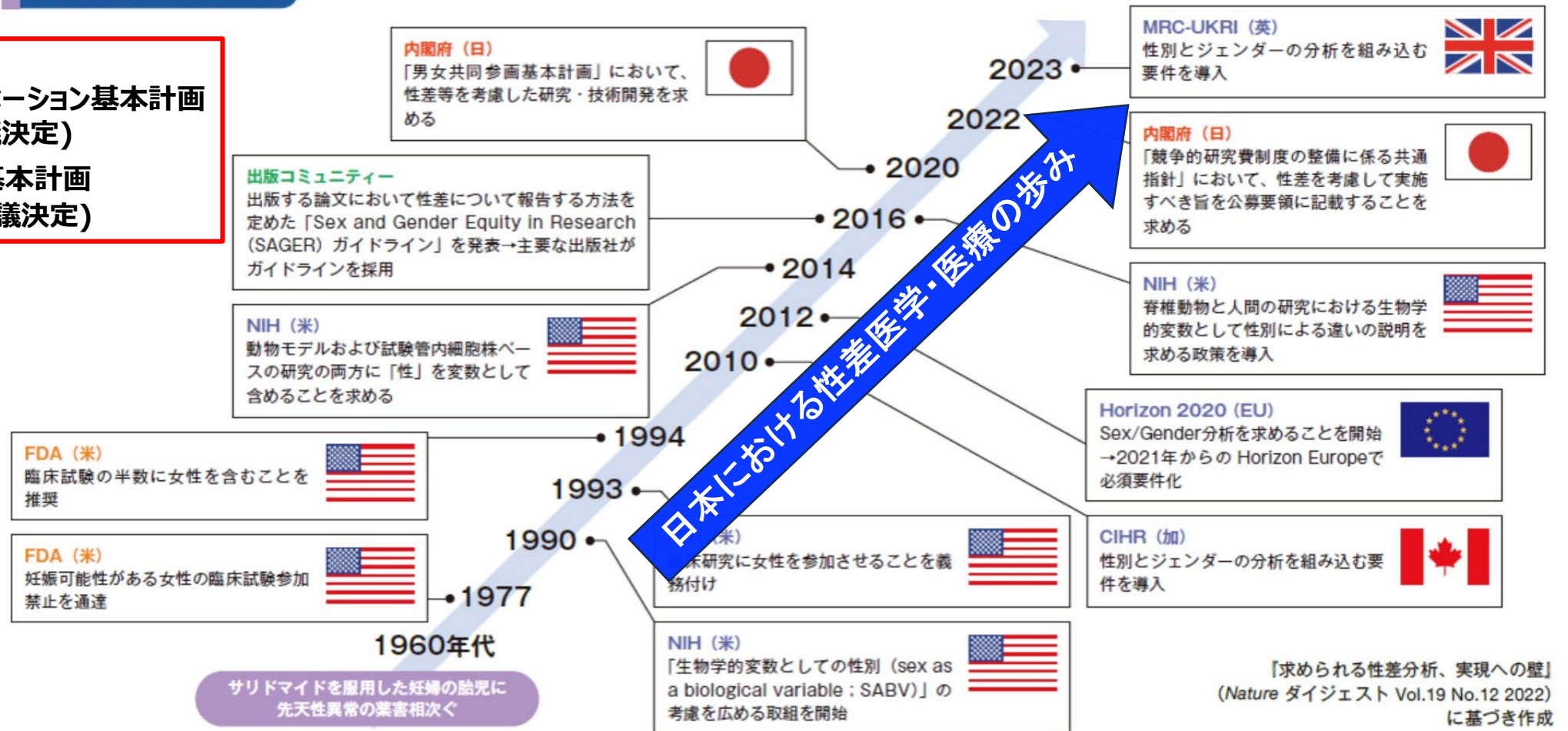
天野 恵子理事



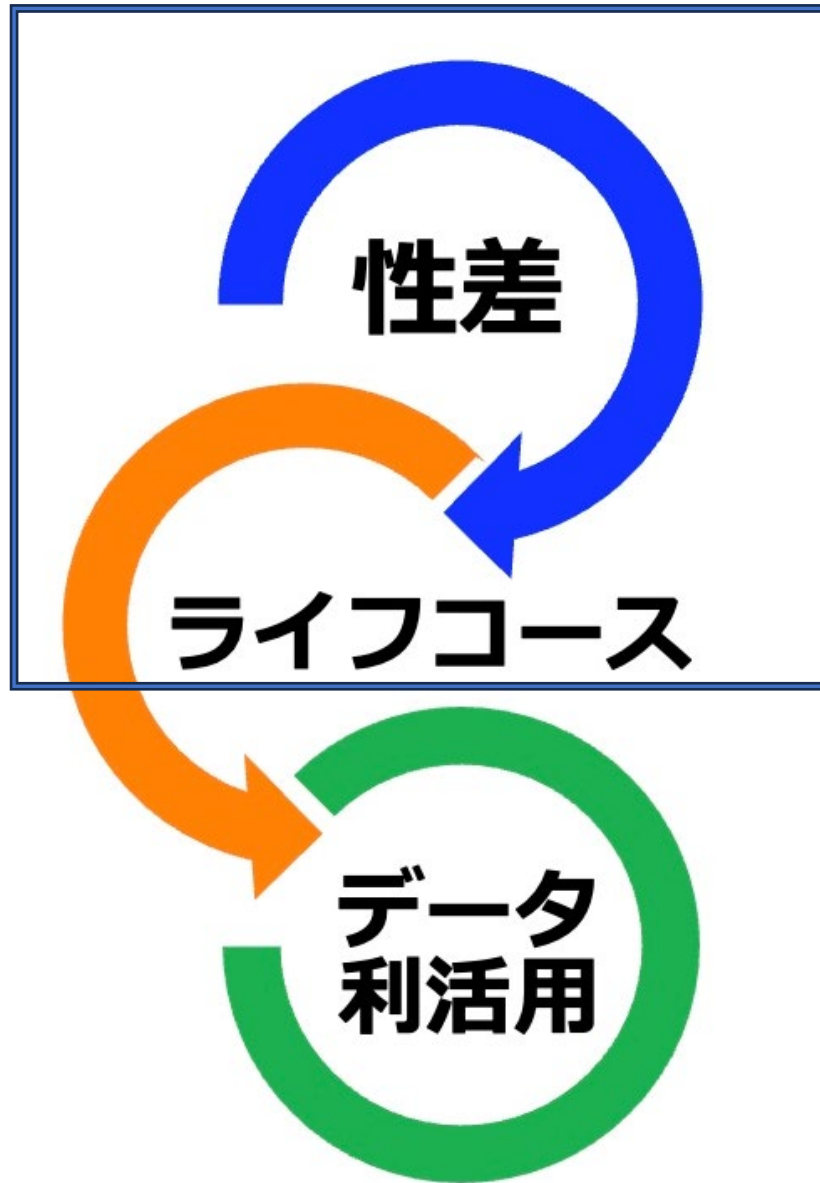
Cardiologist
循環器内科医

国内外の取組み

日本
第6期 科学技術・イノベーション基本計画
(令和3年3月26日閣議決定)
第5次 男女共同参画基本計画
(令和5年12月26日閣議決定)



性差とライフコース・データ利活用の関係



性差医学・医療

生殖器系及び男女共通の全疾患を対象に
病態・診断・治療・予防・研究における

①生物学的性差 sex difference

②社会的文化的性差 gender difference

③ライフコースに伴う性ホルモン分泌の変動

に配慮する医学・医療

性差とライフコースを考慮する「性差医療」は
個別化医療・精密医療(プレシジョンメディシン)へ至るために
個々をプロファイリング(層別化)する基盤となる

性差医学：性差とライフステージを考慮

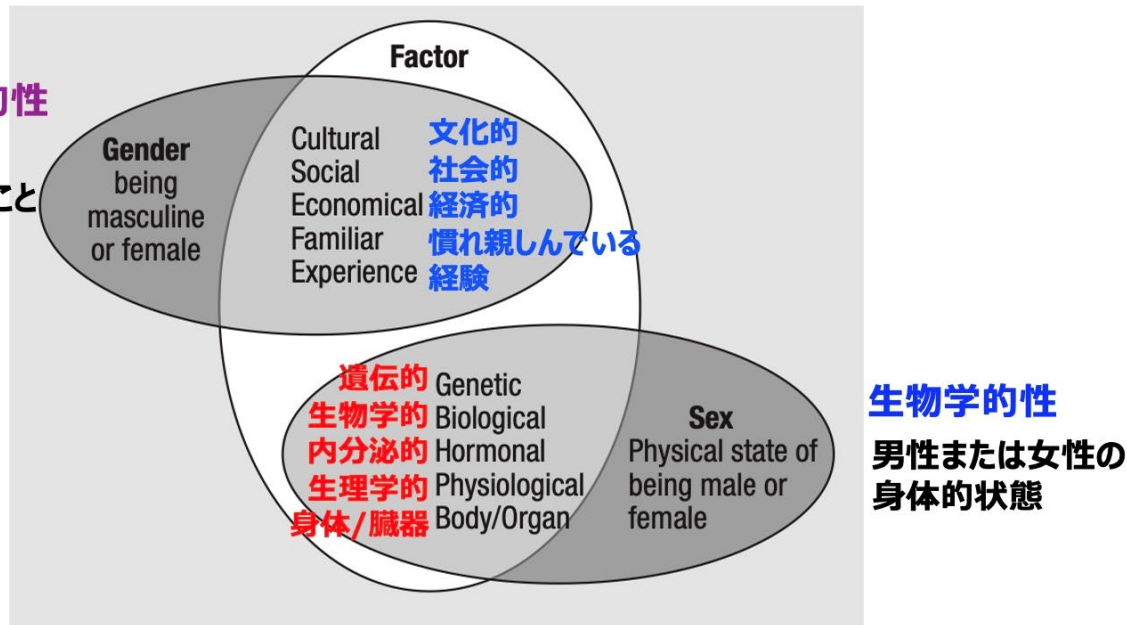


Miyuki Katai, National Graduate Institute For Policy Studies

社会的性 Gender ・ 生物学的性 Sexとその影響因子

社会的文化的性

男性的または
女性的であること



生物学的性

男性または女性の
身体的状態

Fig. 1 | Factors influencing gender and sex differences in human health.

Anna Maria Giammarioli, Alessandra Siracusano, Eugenio Sorrentino, et al.

ANN IST SUPER SANITÀ 2012 | VOL. 48, No. 3: 311-318

Miyuki Katai, National Graduate Institute For Policy Studies

*性分化疾患DSD : 生物学的性のバリエーション性分化疾患

Disorders of sex development(DSD)の頻度は出生4500例に1例 (0.02%)。個々への対応とケアは非常に重要。

統計的には男女2択解析と同結果となる。

生物学的性 (sex)

染色体、性ホルモン、身体的構造、臓器、生理的な違い等に基づく性を指す。

諸外国での統計調査時の選択肢は、Male/Femaleの2択*。

社会的文化的性 (gender)

社会や文化的な背景、価値観、物の考え方などから形成される性の概念。

諸外国で統計調査時の選択肢は3－6択。

米国の国勢調査における性別選択肢：生物学的性の男性・女性の2択

調査の目的と質問の必要性、
ここでは「生物学的性」を問う場面であることを説明している

SexとGenderの区別について

GenderとSexの定義は混同されがちだが、同じではない。Sexは、男女の生物学特徴に基づいており、Genderは社会や文化が特定の行動を男性的、女性的というラベルに割り当てる社会的構築物である。（中略）

国勢調査局では、性別に関する質問の表現は、その人の生物学的な性別を把握するためのものであり、ジェンダーを把握するためのものではない。この2つの定義が曖昧だと、私たちが測定しようとしている、人口の性別構成を正確かつ一貫して測定することができない。

資料1

内閣府男女共同参画局：ジェンダー統計の観点からの性別欄の取扱いについて

https://www.gender.go.jp/kaigi/senmon/wg-seibetsuran/sidai/pdf/wg06_1.pdf

2. 現状 - 海外の動き① -

<統計調査>

● 米国（人口センサス）

人口センサス（国勢調査）における選択肢は「男性」「女性」の2択。

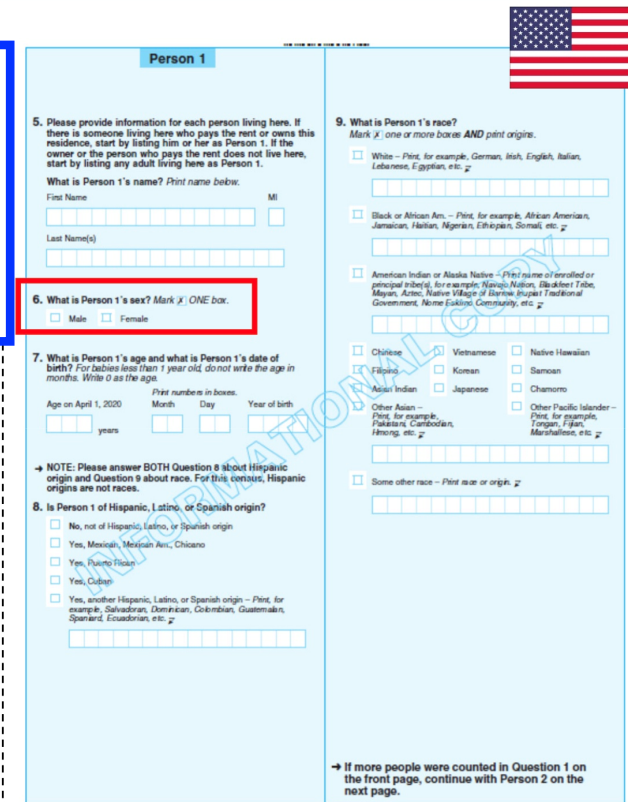
人口センサスに関するホームページの解説ページにて、「収集したい性別情報は生物学的な性である」旨が明記されている。

性とジェンダーの区別について

ジェンダーと性の定義は混同されがちだが、同じではない。性は、男女の生物学特徴に基づいており、ジェンダーは社会や文化が特定の行動を男性的、女性的というラベルに割り当てる社会的構築物である。（中略）
国勢調査局では、性別に関する質問の表現は、その人の生物学的な性別を把握するためのものであり、ジェンダーを把握するためのものではない。この2つの定義が曖昧だと、私たちが測定しようとしている、人口の性別構成を正確かつ一貫して測定することができない。

Distinction between the concepts of gender and sex

In general discussions, the concept of gender is often confused with the concept of sex, and the terms are used interchangeably. The meanings of these two concepts are not the same: sex is based on the biological attributes of men and women (chromosomes, anatomy, hormones), while gender is a social construction whereby a society or culture assigns certain tendencies or behaviors to the labels of masculine or feminine. These assignments may differ across cultures and among people within a culture, and even across time. Gender may or may not correspond directly to sex--depending on the society or culture or period. That means, for example, that people may associate themselves with femininity (as defined by their culture) while being biologically male. At the Census Bureau, the sex question wording very specifically intends to capture a person's biological sex and not gender. Ambiguity of these two concepts interferes with accurately and consistently measuring what we intend to measure--the sex composition of the population.



出典：United States Census Bureau ホームページ

7

2. 現 状 - 国内の動き④ -

New

＜新型コロナウイルス感染症 発生届＞^{vii}
厚生労働省は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令（令和4年厚生労働省令第102号）が公布されたことに伴い、新型コロナウイルス感染症の発生届出を一部改正、性別欄の選択肢に「その他」を追記した。

※ 医師及び指定届出機関の管理者が都道府県知事に届ける届出書

＜住民票記載事項証明書＞^{viii}
性別記載について、都道府県庁所在市、政令市、中核市などの全国の主要87市区のうち、83%に当たる72市区が、住民票の代わりに使える「住民票記載事項証明書」に、性別を記さず交付している。

出典：vii 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等について（一部改正）（厚生労働省・2022年6月30日）
<https://www.mhlw.go.jp/content/000958882.pdf>
viii 共同通信記事（2022年7月23日）

資料1
内閣府男女共同参画局：ジェンダー統計の観点からの性別欄の取扱いについて
https://www.gender.go.jp/kaigi/senmon/wg-seibetsuran/sidai/pdf/wg06_1.pdf

診断・治療エビデンスの根拠である臨床試験から「性差」が抜け落ちた

性差医学の概念が生まれた背景 1



サリドマイド催奇形による四肢短縮

1960年代のサリドマイド薬害事件

1970年代のDES薬害事件

流産予防で投与された合成女性ホルモン服用妊婦から誕生した女児が、思春期になり腫瘍を発症

1977年 米国食品医薬品局:FDA通達

「妊娠の可能性のある女性を臨床試験に組み込むことは好ましくない」

世界各国も相次いで同様の措置

以降、女性生殖器・乳腺悪性腫瘍以外の生理医学的研究において臨床試験の対象から妊娠可能な女性が除外

結果として、診断・治療法に対するエビデンスの根拠となる臨床試験から「性差」が抜け落ちた

天野恵子:治療学「性差医療」39:225-227, 2005から引用改変

Miyuki Katai, National Graduate Institute For Policy Studies

性差医学の概念が生まれた背景2



National Institutes
of Health



1980年代後半-

臨床試験で性差が考慮されない問題点が指摘

アメリカ国立衛生研究所:NIH

1985-性差を考慮した医学・医療を推進

性差に関する研究には重点的に予算

「すべての年齢の女性において、女性に特有な病態についての生物医学的研究が行われるべきである」

米国国立科学アカデミー:NAS

1999 Institute of Medicine(IOM)内に

「性差とその決定因子の生物学的知見に関する現状評価委員会」設置

2001 IOMから

「医学研究で性差への配慮に関する14の提言」

天野恵子:治療学「性差医療」39:225-227, 2005から引用改変

Miyuki Katai, National Graduate Institute For Policy Studies

1985年から NIHが性差に関する研究に重点的に予算

2001年に NASが「医学研究で性差への配慮に関する14の提言」

低用量アスピリン: 心血管疾患の一次予防「効果における性差」

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

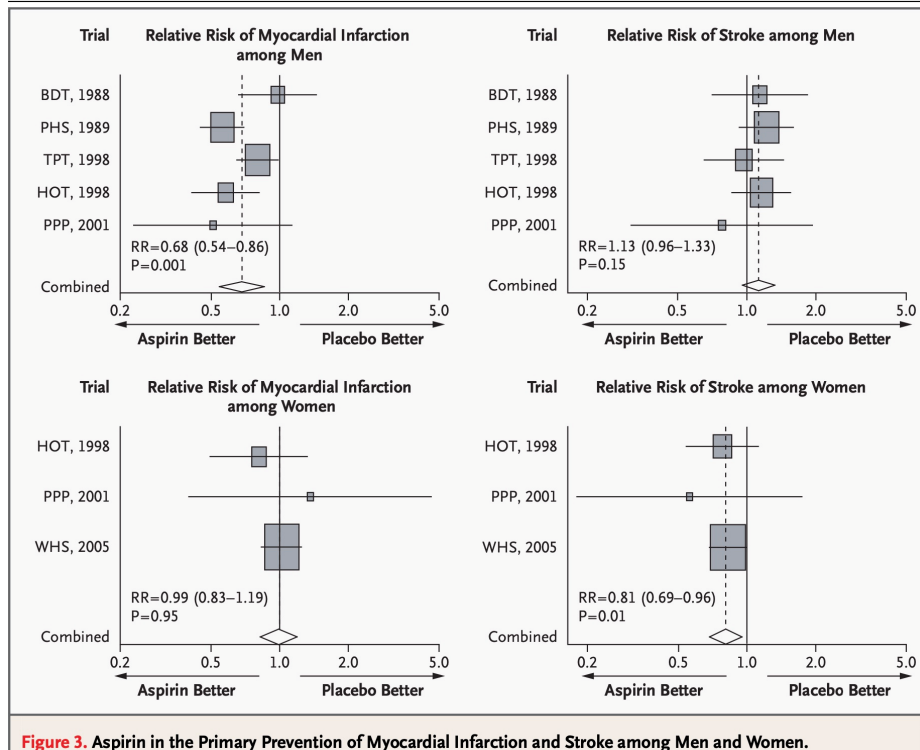
ESTABLISHED IN 1812

MARCH 31, 2005

VOL. 352 NO. 13

A Randomized Trial of Low-Dose Aspirin in the Primary Prevention of Cardiovascular Disease in Women

Paul M. Ridker, M.D., Nancy R. Cook, Sc.D., I-Min Lee, M.B., B.S., David Gordon, M.A.,
J. Michael Gaziano, M.D., JoAnn E. Manson, M.D., Charles H. Hennekens, M.D., and Julie E. Buring, Sc.D.



背景

無作為化試験により、低用量アスピリンは**男性における最初の心筋梗塞のリスクを減少させるが、虚血性脳卒中のリスクにはほとんど影響しない**ことが示されている。女性における同様のデータはほとんどない。

方法

45歳以上の健康な女性39,876人を無作為に抽出し、アスピリン100mgを隔日に投与する群とプラセボ群に分け、その後10年間、最初の主要な心血管系疾患（非致死的心筋梗塞、非致死性脳卒中、心血管系疾患による死亡）の発症をモニタリングした。

結果

アスピリン投与群ではプラセボ投与群と比較して、脳卒中リスクが17%減少した。プラセボと比較し、アスピリンは致死性または非致死性的心筋梗塞のリスクや心血管疾患による死亡に有意な影響を及ぼさなかった。輸血を必要とする消化管出血は、アスピリン投与群の方がプラセボ群よりも多かった。サブ解析で、**65歳以上の女性**においては、**アスピリンが主要な心血管イベント、虚血性脳卒中、心筋梗塞のリスクを有意に減少させる**ことが示された。

結論

女性を対象とした大規模な一次予防試験では、アスピリンは心筋梗塞や心血管疾患による死亡リスクに影響を与えず、脳卒中のリスクは低下させたが、主要評価項目に関しては有意な結果には至らなかった。

Figure 3. Aspirin in the Primary Prevention of Myocardial Infarction and Stroke among Men and Women.