

研究の質を高めるために 研究計画の段階から 性差を適切に考慮しましょう

近年、性差を考慮した研究開発の推進は世界的な潮流となり、欧米を中心に政策として明確に位置づけられています。性差の視点を適切に組み入れることは、責任ある研究開発の実現につながるだけでなく、研究の質向上に寄与しうること示す報告が国内外で増えてきています。こうした背景のもと、主要な国際ジャーナルでも性差考慮について記載を求めるようになりました。これらの動向は、国際連携や海外発信を視野に研究を進める研究者や大学などの研究機関にとっても、ますます重要性を増しています。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が支援する研究開発においても、性差の考慮が期待されており、AMED 公募要領においては、令和7年度から共通項目として「性差を考慮した研究開発の推進」に関する記載を行っています。

研究の信頼性を高め、国際的に通用する研究成果を生み出すために、研究計画段階から適切に性差の視点を組み込むことが、着実な一歩となります。

背景

性差はライフステージ全体を通じて健康状態に深く関わることで知られており、その影響は疾患の発症、進行、治療反応など多岐にわたります。性差を適切に考慮することは、研究の質（厳密性・再現性・包括性・透明性）向上に資する可能性があり、国内外でその重要性が認識されつつあります。欧米諸国ではすでに政策的な導入が進んでいます。また、2016年より生物や医学分野の多くの査読付き国際ジャーナルが性差分析や交差性分析の報告を要求するようになりました。工学やコンピューターサイエンスなどの他分野のジャーナルも追随しはじめており、Elsevierは対象を約2,300誌に広げています。一方、日本では2020年に制定された「第5次男女共同参画基本計画」に「性差を考慮した研究・技術開発を求める」という文言が入り、2025年の「第3期医療分野研究開発推進計画」において、性差等を考慮した研究・開発の推進が謳われていますが、その具体的な取組は欧米諸国に比べてかなり遅れています（図1）。諸外国においては、日本よりも先行して、中長期的かつ段階的な取組が実施されています。

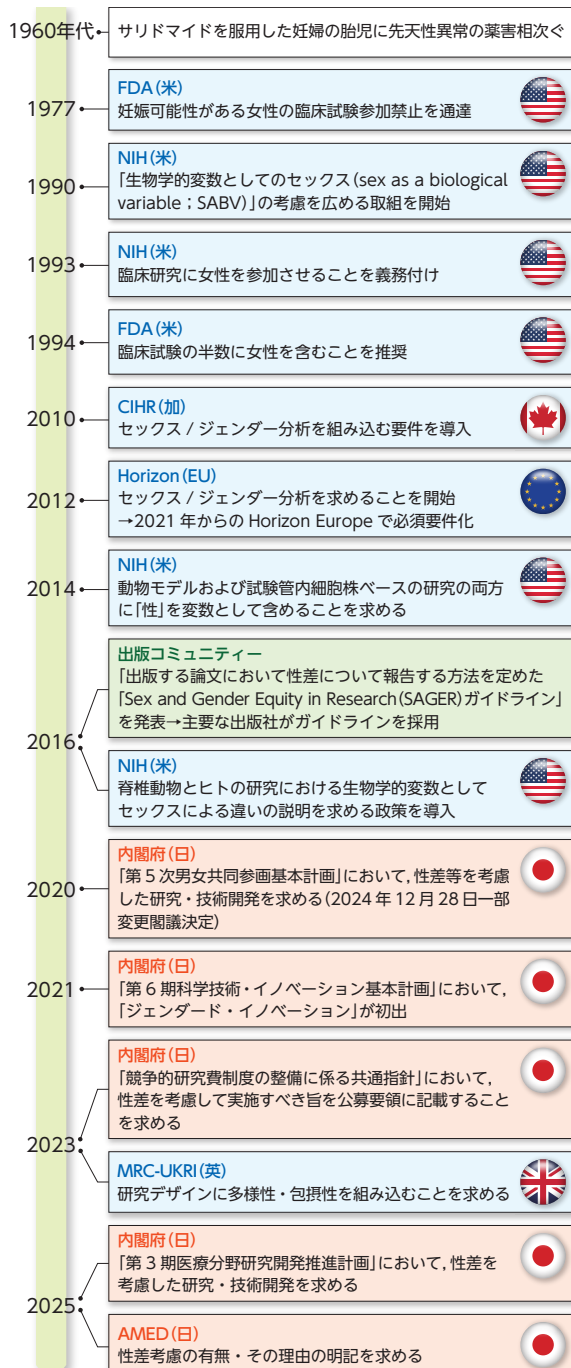


図1 性差を考慮した研究開発に関する国内外の主要政策等のタイムライン

Nature ダイジェスト「求められる性差分析、実現への壁」, 19(12), 24-29, 2022等を参考に作成

生物学的性と社会学的性の定義

セックスとジェンダー、違いを理解することが第一歩

そもそも性差とは何でしょうか？生物学的性（セックス）と社会学的性（ジェンダー）の定義は図2のとおりです。ヒトを研究対象にする場合に限らず、細胞・臓器・モデル生物などを対象とする場合も、生物学的性による違いを区別し、研究計画を立案する必要があります。加えて、セックスとジェンダーを区別し、両視点を適切に研究に取り入れることが重要です。

なぜ「性」を変数として考慮することが重要なのか？

性差の視点を組み込むことで見える新しい景色

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りつつあります。1997年から2000年の間に、健康に有害と判定されて米国市場から撤退した10品目の医薬品のうち、抗ヒスタミン薬や糖尿病治療薬など8品目が、男性に比べ女性に対する有害事象発生率が有意に高いことが報告されています（United States General Accounting Office, GAO-01-286R, 2001）。差異が見過ごされた原因の1つはおそらく、臨床試験での性差分析が不十分だったことにあります。社会実装の段階で望ましくない影響が生じないように、研究開発の各段階において、「性」が研究に関連する要因となり得るかを検討することが重要です。

求められるのは、すべての研究で一律に性差を考慮することではなく、性差を考慮する必要性の有無を科学的に検討し、その判断根拠を説明できることです。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）や性特異的な疾患の発症機序（精巣がんなど）、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ります。

SAGERガイドライン

ガイドラインの遵守で論文採択を確実に

2016年より生物・医学分野の多くの査読付き国際ジャーナルが性差分析の報告を要求するガイドラインを定めています。なかでも、SAGER（Sex and Gender Equity in Research）ガイドラインは、研究論文においてセックス・ジェンダーに関する情報を適切に報告するための国際的な指針です。ElsevierやSpringer Nature等の主要学術出版社に加え、The BMJやThe Lancetを含む主要ジャーナルではSAGERガイドラインを採用しており、セックス・ジェンダー情報の報告が著者や編集者への推奨事項となっています。論文投稿時には、研究デザイン、解析、結果におけるセックス・ジェンダーの扱いを明確に記載することが求め

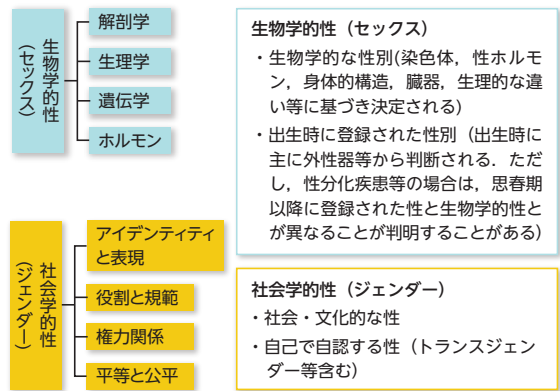


図2 生物学的性(セックス)と社会学的性(ジェンダー)の定義
Elsevier Researcher Academy「1.0 Why Sex and Gender are Important in Research」を参考に作成

られます。詳しくは下記のWebサイトをご参照ください。

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）
<https://www.amed.go.jp/content/000130104.pdf#page=86>

AMEDの取組と今後の方向性

AMEDは性差を考慮した研究を推進します

AMEDにおいても、令和5年度より「性差を考慮した研究開発推進」に関する取組を開始し、2年間にわたり海外動向を調査しながら、Webサイトの公開、啓発活動を行ってきました。令和7年度の公募要領では「性を変数として考慮する」ことの重要性を周知しておりましたが、令和8年度に公募する全課題に対して、生物学的性差の考慮の有無、その理由の明記を求めることになりました。詳しくは下記のWebサイトをご参照ください。

AMEDにおける性差を考慮した研究開発の推進に関する取組（令和8年度公募要領及び研究開発提案書について）
<https://www.amed.go.jp/content/000149609.pdf#page=13>

おわりに

性差の視点を研究計画に適切に組み込むことで、これまで見過ごされてきた科学的知見の発見や新たな社会的価値の創出が期待されます。近年、日本でも性差に着目した医療の推進に向けた取組が進んでおり、内閣官房の「攻めの予防医療に向けた性差に由来するヘルスケアに関する副大臣等会議」では、ライフステージごとの健康課題を踏まえた個別化医療や予防医療の推進が示されています。性差を適切に考慮することは、研究成果の質を高め、その成果を患者さんへ届けるうえで重要です。また、SAGERガイドラインに代表されるように、研究における性差の考慮は国際的な標準となりつつあります。次の研究では、ぜひ性差の視点を積極的に取り入れてみませんか。AMEDは今後も、性差を考慮した研究開発を推進していきます。

