
被験対象の性別に大きな偏り

Sex bias blights drug studies

ERIKA CHECK HAYDEN 2010年3月18日号 Vol. 464 (332-333)

www.nature.com/news/2010/100316/full/464332b.html

慢性的な痛みで悩まされる患者の典型は55歳の女性とされるが、慢性疼痛の研究で使われる実験動物は、生後8週目の雄のマウスである。この性別の違いは、カナダのマギル大学（モントリオール）で疼痛を研究する Jeffrey Mogil によれば、「生物医学研究では、雌の実験動物や女性被験者が圧倒的に少ない」という問題を明示しているという。この問題については、2010年3月8、

9日に米国カリフォルニア州サンフランシスコで開催された「性差とそのトランスレーショナル神経科学研究との関連性に関するワークショップ」で議論された。

基礎研究でも臨床研究でも、被験対象に女性や雌はほとんどいない。これは、女性に多い疾患の有効な薬剤治療法が少ないなど、女性に不利な結果を生む。逆に、後期臨床試験で薬剤候補物質が女性に効かない、あるいは深刻な副作用が女

性にみられるといった理由で、その認可が下りない場合に、男性にも不利となる。「これは極めて重大な問題です」と、カリフォルニア大学パークレー校（米国）の生物学者 Irving Zucker はいう。「女性や雌の動物をいっさい被験対象にしていな研究分野もあります。あらゆるレベルの生体構造・機構に性差が認められているのに、男性や雄のみで行われた実験結果が女性にも当てはまるとしているのです。これは絶対に間違っています」。

多くの疾患は罹患率に性差がある。例えば、慢性疼痛、うつ病、自己免疫疾患は女性に多く、依存症や心血管疾患は男性に多い。1993年の米国立衛生研究所（NIH）再編法では、NIHの助成による臨床試験に女性を含めて治療効果の性差を検出できるよう求めている。米国政府説明責任局は2000年、NIHの助成を



ISTOCKPHOTO

受けた臨床試験での女性被験者の増加を報告し、その翌年には、食品医薬品局の監督下で行われた薬剤後期臨床試験でも同様の進展があったとしている。しかし、大規模な安全性試験や薬効試験の半数以上で女性が被験者に入っている一方で、小規模な初期研究ではわずか22%だとも指摘している。

臨床試験から得られたデータは、男女で別々に解析されないことが多いことも問題だ。こうした性別解析をすることで、例えば、ある薬剤が男女で異なる有害作用を及ぼすかどうかを明らかにできるだろう。

一方、基礎研究では、女性の罹患率が高い疾患の研究を含め大多数の分野で、実験動物はいまだにほとんどが雄である。特に神経科学分野では、雄のみの研究と雌のみの研究の比が5.5対1と極端である。最近、Zuckerらは、42の学術ジャーナルで2009年に発表された10分野の研究について、実験動物の雄と雌の使用率を調べた。すると、8分野では、雄だけを使った研究のほうが雌だけを使った研究よりずっと多く、また、性別による解析が行われていない場合がほとんどだとわかった。研究者が雄の動物を好んで使うのは、雌では発情周期などの要因による変動要素が考えられるか

らだ。しかし Mogil は、疼痛への反応を測定するのに広く用いられる試験では、雌と雄のマウスのデータで変動性に差はみられないことを報告している¹。

フロリダ大学（米国タラハシー）の Karen Berkley たちは、女性や雌がもっと被験対象となるよう尽力を続け、*Biology of Sex Differences*（オンライン学術ジャーナル）の創刊や、性差に関する研究の総体的な進展につながった。

しかし、ワークショップで Berkley らは、さらなる対策が必要だと主張した。多くの研究者は、学術ジャーナルが掲載する論文の著者に対して、使用した動物の性別も記載するよう求めるべきだとする考え方を支持した。また、資金提供機関が、研究助成金申請者に対して、実験動物の性別を明記することや、雄だけを選んだ場合には必ず理由を説明することも要請すればよいのでは、とも論じた。そして、資金提供機関側も、性差に関するさらなる研究を支援することで、被験対象の性別の偏りを削減できるのではないかと主張したが、これについて NIH はコメントを避けた。

（翻訳：船田晶子）

1. J.S. Mogil and M.L. Chanda *Pain* 117, 1-5 (2005).