



parexel®

多様性に
関する議論：
性自認

With Heart™

臨床試験（治験）においては、患者さんの「多様性」がきわめて重要です。包摂的な研究は医療の公平性をもたらし、リアルワールドで生きる人々をより正確に反映したものとなります。薬剤を可能な限り完全に理解するために、研究者は最終的にその新薬や新しい医療機器で治療される患者集団を反映した幅広い患者さんを対象として、薬剤を研究する必要があります。それには、過小評価されているコミュニティの人々も含まれます。



治験において過小評価されている集団の一つとして、トランスジェンダーとノンバイナリーの人々がいます。[ある調査](#)によると、トランスジェンダーの人は米国だけでも160万人にのぼり、そのうち約4分の1が自身をノンバイナリーと認識しています。治験では、これらのコミュニティはほとんど考慮されていません。これは病院の電子カルテと業界の電子データ収集システムが、これらの人々の関与を日常的に追跡していないことが一因であると考えられます。またトランスジェンダーやノンバイナリーの人々は、これまで治験参加への現実的な障壁に直面してきました。しかし現在は心強いことに、トランスジェンダーやノンバイナリーのコミュニティのニーズに対する社会の認識が高まっており、治験への参加を改善することに新たな焦点が当てられ始めています。

より深い理解とより幅広い包摂性という2つの目標を掲げたパレクセルは、治験におけるジェンダーの多様性の妨げとなる主な障壁の調査に着手し、広範な文献のレビューや患者諮問委員会との議論などの共同作業を通じて、参加を妨げる5種類の障壁を特定しました。さらにこれらの調査結果に基づいて可能な解決策を検討し、トランスジェンダーやノンバイナリーの人々が治験に参加しやすく、歓迎されるようにするための実用的な推奨事項を策定しました。



ある調査によると、トランスジェンダーの人は米国だけでも

 160万人

にのぼり、そのうち約4分の1が自身をノンバイナリーと認識しています

共通理解のための主要な用語

ジェンダーの多様性と性自認に関連する問題は複雑かつ繊細です。これらの問題に配慮を持って取り組むには、トランスジェンダーやノンバイナリーの人々に特有の用語について理解することが重要になります。これらのコミュニティに特有の用語の解釈や使い方を知ること、より多くの情報に基づき、敬意を持った議論ができます。



トランスジェンダーとは、性自認が出生時に割り当てられた性別とは異なる人のことです。トランスジェンダーの人は、自身の性別を男性、女性、男女どちらでもない、または男女の組み合わせと認識しています。トランスジェンダーは、「トランス」と略されることもあります。

ノンバイナリーとは、自身の性別が男女のどちらか一方に限定されていないと認識している人のことです。ノンバイナリーの人の中には、自身の性別を男性と女性の両方として感じている人もいれば、男性でも女性でもないと感じている人もいます。ノンバイナリーは、他の多くの性同一性を包含する包括的用語としても使用されます。

ジェンダー代名詞とは、人を指すときに使われる言葉です。一部の代名詞には性別があるため（「she/her」や「he/him」）、代名詞はジェンダー表現に結びつけられています。性別を問わない代名詞の例としては、「they/them」や「ze/hir」があります。

出生時割り当て性別とは、出生時に赤ちゃんに割り当てられた性別（男性または女性）であり、通常は体外の解剖学的構造に基づきます。

性自認とは、男性、女性、男女両方、男女どちらでもないなど、自分がどの性別を持っているかという個人の内的な感覚です。

ジェンダー表現とは、人が自身の性自認を他人に示す方法です。名前、外見、しぐさはすべてジェンダー表現の一部となります。

ジェンダー不適合とは、男性らしさや女性らしさに対する従来の期待とは異なるジェンダー表現をする人を指します。「ジェンダー不適合」という表現は、シスジェンダー、ノンバイナリー、トランスジェンダーの人々を説明するために使用されます。

トランジション（性別移行）とは、出生時に割り当てられた性別ではなく、性自認に従って生活するプロセスのことです（「ジェンダーアフメーション」とも呼ばれます）。どのように性別を移行するかは人によって異なります。たとえば社会的に移行する人は、新しい名前やジェンダー代名詞を選ぶ家族/友人/同僚に打ち明ける、服装を変える、といったことを行います。法的に移行する人は、パスポート、免許証、出生証明書などの公的文書に選択した名前や肯定した性別を記載します。医学的な移行を選択した人は、性別適合ホルモン療法や性別適合手術を受けます。すべてのトランスジェンダーの人が性別移行するとは限らず、移行のやり方は人によって異なります。

これらのコミュニティに特有の用語の解釈や使い方を知ること、より多くの情報に基づき、敬意を持った議論ができます。



性別違和とは、出生時に割り当てられた性別と本人が認識している性別との間に矛盾がある場合に起こる感覚です。性別違和は臨床的に重大な苦痛を引き起こし、身体に不快感を与える可能性があります。性別違和のある人は、外見、行動、興味が変化することがあります。また自尊心の低さ、引きこもりや社会的孤立、うつ病、不安、不要なリスクテイキング行動、セルフネグレクトなどの兆候を示すこともあります。

性別適合ホルモン療法と性別適合手術とは、性自認と一致するように身体的特徴を変えるための医学的治療および処置です。

選択した名前とは、その人が呼ばれたい名前のことです。選択した名前は、IDや保険書類で使用される本名とは異なる場合があります。性別移行して新しい名前を選んだ人は、古い名前をデッドネームと呼ぶことがあります。

性的指向とは、ある人が別の人に対して抱く性的または恋愛の感情的な魅力を意味します。性的指向は性自認と同じではありません。トランスジェンダーやノンバイナリーの人は、レズビアン、ゲイ、バイセクシュアル、異性愛者など、性的指向のスペクトラム上にあるどのような性向も持ち得ます。

シスジェンダーとは、性自認が出生時に割り当てられた性別と一致している人のことです。シスジェンダーは、「シス」と略されることもあります。

ジェンダーバイナリーとは、男性と女性という明確に区別された2つの性別しかないという考え方です。



その他の関連用語については、[Human Rights Campaign](#) の用語集または [Stonewall](#) の用語リストをご覧ください。

4 克服すべき障壁

トランスジェンダーやノンバイナリーの人々の治験参加を妨げる障壁をより深く理解するため、弊社は混合法アプローチを調査に取り入れ、公開されている科学文献をレビューするとともに、トランスジェンダーやノンバイナリーの人々で構成される患者諮問委員会を招集しました。



2018年1月から2022年7月までの間に、介入治験の結果を報告する141,661件の論文がPubMedに掲載されました。そのうち、トランスジェンダーやノンバイナリーの患者さんの治験参加が報告されたのは107件で、1%未満でした。MEDLINE、Biosis Previews、EMBASE、SciSearch、International Pharmaceutical Abstractsの各データベースを使用した2回目の検索では、トランスジェンダーやノンバイナリーの人々が医療を受ける際の障壁について論じた論文が約300件見つかりました。約50件の論文で、治験における包摂性に対する障壁が報告されています。

この定量的調査と患者諮問委員会が出された詳細な意見に基づいて、治験におけるジェンダー多様性の妨げとなるさまざまな障壁を特定しました。





1 現実

32%

調査対象となったトランスジェンダーの人々のうち



医療現場で不平等な扱いを受けたと報告した人の割合

2018年に英国で発表された [Stonewall 社のレポート](#)によると、調査対象となったトランスジェンダーの人々の32%が医療現場で不平等な扱いを受けたと報告しています。また [2020年に実施されたLGBTQコミュニティの現状に関する調査](#)では、トランスジェンダーの人々の3分の1近くが差別を恐れて医療機関の受診を延期または回避していることがわかりました。こうした経験から、多くのトランスジェンダーやノンバイナリーの人々は医療サービスの利用に強い不安を抱いています。そして医療制度を信用していない患者さんは、治験に対しても同様に不信感を持っている可能性が高いと言えます。

同様の経験や懸念が科学文献でも示されています。医療への障壁について議論した研究では、トランスジェンダーやノンバイナリーの人々が医療従事者から偏見、差別、軽蔑を受けたと報告するケースが多々見られます。差別は言葉による嫌がらせから医療の拒否まで多岐にわたりますが、間違ったジェンダー代名詞の使用や性自認または身体部位に関する不適切な好奇心など、外からは見えにくい形で起こることも報告されています。その他にも、保険者にトランジション関連医療の補償を拒否された、トランスジェンダーやノンバイナリーの患者さんに特有の医療ニーズについて豊富な知識を持つ医療専門家にほとんど出会ったことがない、といった報告もありました。

治験に関する自身の経験について尋ねられたとき、多くのトランスジェンダーやノンバイナリーの人が治験のベネフィットよりもリスクの方が高いのではという不安を口にします。また治験がジェンダー的に多様な人々の価値観やニーズと一致しているかどうかについても疑問視しています。

弊社の患者諮問委員会もこうした懸念の多くに同調し、医療制度内での嫌な経験からトランスジェンダーやノンバイナリーの人々が必要な医療を求めるのをためらう可能性が高いことに同意しました。また性別適合ホルモン療法や手術を受けるトランスジェンダーやノンバイナリーの人の多くは既存の医療ニーズを抱えており、それらは時に解決が難しい場合があることも指摘しました。そのような人々は、トランジション関連の継続的なケアと並行して治験来院のための時間を作ることができない、またはそのような時間を作る意欲がない可能性があります。

性自認には微妙な差異がありますが、医療や研究の目的では、患者さんは一般に二元的な性別ラベルで分類されます。ジェンダーバイナリーは、性別に関わる選択基準をはじめとして、ほとんどの治験実施計画書に必ず組み込まれています。問診フォーム、健康管理データ、サンプリング方法も、参加者がシスジェンダーの男性または女性であることを前提としている傾向があります。こうした要件やフォームでは、性自認と出生時割り当て性別が区別されることはほとんどなく、回答者に選択した名前やジェンダー代名詞を報告する機会が与えられることもありません。このような問題も、トランスジェンダーやノンバイナリーの人々が医療機関や治験実施施設で歓迎されていないと感じる理由のひとつです。

また医療機関や治験実施施設内の一部エリアが性別で分けられていることも、治験への参加を検討している患者さんにとっての障壁となります。たとえば多くのトランスジェンダーやノンバイナリーの人が男性または女性専用の設備を使うことに不安を感じているにもかかわらず、ジェンダーレストイレがない施設は少なくありません。一晩の滞在が必要な場合、トランスジェンダーやノンバイナリーの患者さんが、性自認とは異なる性別専用の部屋や病棟に割り当てられることがあります。また性自認に一致するエリアに割り当てられたとしても、他の患者さんから否定的な反応をされるのではと不安を感じることもあります。

さらに医療や研究の専門家が、相手の選択した名前やジェンダー代名詞を尋ねる、身体部位について話すときに配慮するといった包摂的な実践に慣れていないことが多すぎることも指摘されています。[医師を対象としたある最近の調査](#)によると、トランスジェンダーの健康問題について研修を受けていない、または非公式な研修(独学など)しかを受けていないと回答した医師の割合は60%を超えています。



ジェンダーバイナリーは、性別に関わる選択基準をはじめとして、ほとんどの治験実施計画書に必ず組み込まれています。問診フォーム、健康管理データ、サンプリング方法も、参加者がシスジェンダーの男性または女性であることを前提としている傾向があります。



トランスジェンダーの人々を対象としたある米国の調査では、ほぼ

1/2 

の人が性別適合ホルモン療法を受けていると報告しました

現在、医学界と科学界には、シスジェンダーの患者さんと比較して、トランスジェンダーやノンバイナリーの患者さんが新薬にどのように反応するかに関するデータはほとんどありません。

トランスジェンダーの人々を対象としたある米国の調査では、ほぼ半数が性別適合ホルモン療法を受けていると報告しました。いくつかの研究により、トランスジェンダーの患者さんは性別適合ホルモン療法を開始してから3か月で、性自認に合った薬剤の投与を安全に受けられることが明らかになっています。しかし、そのような研究は数が少なく、しばしば機会サンプリングが使用されます。また性別適合ホルモン療法が身体組成、薬物代謝酵素活性、および腎機能に及ぼす影響に関するエビデンスも不足しています。これらのデータは安全な投与ガイドラインを作成するために欠かせません。

このようなデータ不足も一因として、投与ガイドラインは通常、シスジェンダーの男性および女性患者向けのものしか作成されません。

また、弊社の調査から、ジェンダー的に多様な人々が治験に含まれていたとしても、トランスジェンダーの患者集団はサンプル数が少ないため、通常は一般化可能な結果の検出力が低いことも判明しました。

2 医学界と科学界



3 倫理

前述した投与に関する情報の不足により、倫理的な課題も生じています。過少投与と過量投与はどちらも、患者さんに重大な安全上の影響を及ぼす可能性があります。データ不足のために性別適合薬物療法を受けている人向けの正確な投与ガイドラインが作成できない現在、このような患者さんを募集することは倫理的と言えるでしょうか。その一方で、トランスジェンダーやノンバイナリーの人々を有益な医薬品の研究から除外することも倫理的な懸念を提起します。トランスジェンダーやノンバイナリーの患者さんも治験にはすでに参加していますが、そのような患者さんの組み入れや具体的な転帰に関するデータが、医学界や科学界の普遍的な知識の向上のために収集または共有されるまでには至っていないのが現状です。

安全性と包摂性のどちらをより危惧するかという問いに対し、弊社の患者諮問委員会のメンバーは満場一致で、どちらも等しく重要であることに同意しました。



安全性と包摂性のどちらをより危惧するかという問いに対し、弊社の患者諮問委員会のメンバーは満場一致で、どちらも等しく重要であることに同意しました。



4 規制および法律

2022年4月、米国食品医薬品局 (FDA) は、バイオ医薬品業界に多様性計画の実施を促すために[新たなガイダンスの草案](#)を発表しました。ただし、このガイダンスは人種と民族にのみ焦点を当てています。これ自体は非常に重要な問題であり、ガイダンスでは治験依頼者にその他の過小評価集団における多様性も探求するようアドバイスしてはいるものの、性自認については簡潔に一度だけしか言及していません。多様性に関する[以前のガイダンス](#)では、FDA は性自認と出生時割り当て性別の区別を認識していましたが、この問題はガイダンスの範囲外であるとも考えていました。また欧州連合内での臨床試験の実施方法に関する規則を定めた[欧州医薬品庁 \(EMA\) 規則 536/2014](#) では、性自認と出生時割り当て性別は区別されていません。

2022年4月、米国科学・工学・医学アカデミー (NASEM) は、[性自認は二元的な尺度ではないことを認め](#)、性別とジェンダーがしばしば混同されていることを指摘しました。NASEM (独立した客観的な政策的助言を提供する連合機関) は、臨床試験を含むさまざまな状況で出生時割り当て性別、性自認、性的指向に関するデータを収集するための推奨事項を提示しました。[世界トランスジェンダー健康専門協会 \(WPATH\)](#) も、トランスジェンダーやジェンダー不適合の人々の健康に関する標準治療を明確に示しています。このような推奨事項が心強いのは確かですが、臨床研究者は規制当局のガイダンスに準拠しています。したがって、規制当局が性自認や出生時割り当て性別に関する詳細なガイドラインや要件を提供しない限り、業界全体にわたって意味のある変化を成し遂げるのは困難です。

治験の世界的な事情を考えると、トランスジェンダーやノンバイナリーであることは一部の国では違法とみなされていることにも留意する必要があります。したがって、トランスジェンダーやノンバイナリーの人々の健康の公平性を最適化するという好意的な意図が、逆に患者さんを危険にさらすことがないように、治験の計画時にこの世界的な法的情勢を考慮することが重要です。

より包摂的な治験のための 実用的な推奨事項

ジェンダー的に多様な人々が治験に公平に参加できるようにするには、長期にわたる献身的な努力が必要です。提案された解決策の中には、迅速かつ簡単に解決につながるものもあれば、段階的に変化していくものもあります。トランスジェンダーやノンバイナリーのコミュニティが治験に参加しやすく、歓迎されるようにするための最初のステップとして、弊社は調査結果を基に以下のような推奨事項を策定しました。



治験実施計画書において、 性自認を出生時割り当て性別 と区別する

包摂の最初のステップは、投与ガイドランスが患者さんの安全性を確保するうえで十分に明確である場合に、治験実施計画書の適格性基準を拡大してトランスジェンダーとノンバイナリーの患者さんを組み入れることです。対象疾患の人口統計学的特性を反映した治験対象集団を作成するため、ジェンダー的に多様な人々の登録目標を設定することを検討してください。

投与ガイドランスが存在せず、安全上の理由からトランスジェンダーやノンバイナリーの患者さんが治験から除外される場合は、その根拠を説明することで、ジェンダー的に多様なコミュニティ内での信用を築くことができます。

トランスジェンダーやノン バイナリーのコミュニティの メンバーを研究に参加させる

トランスジェンダーやノンバイナリーの治験スタッフがいると、ジェンダー的に多様な人々が治験環境で安心感を得ることができます。またジェンダー的に多様なスタッフ、医療従事者、諮問委員会のメンバーが治験を主導する立場にいと、トランスジェンダーやノンバイナリーのコミュニティが、治験の計画と実施に関して発言する機会が得られます。

配慮を持ってコミュニケーションをとる

ジェンダー代名詞：患者さんは男性または女性として認識されますが、その人がどの代名詞を使用しているかを知る唯一の方法は、患者さん自身に尋ねることです。現場のスタッフにも患者さんの代名詞の情報を共有するよう促すことで、信頼と包摂性を育むことができます。

名前：患者さんの選択した名前は、本名とは異なる場合があります。選択した名前を尋ねて記録し、その名前を会話で使用すると、患者さんの安心感が高まります。

性自認と出生時割り当て性別：治験の現場では出生時割り当て性別が重要になることが多いですが、研究者はまず患者さんに性自認を明らかにするよう求めることができます。この2段階のアプローチにより、患者さんの嗜好と病歴の両方を完全に把握し、記録できます。

デリケートな議論：病歴、身体部位、性別適合ホルモン療法、その他の扱いづらいトピックに関する質問については、それらの情報が患者さんの安全性と治療にどのように影響するかを説明します。質問への回答は、患者さん自身の健康を守るために使われることを強調します。トランスジェンダーやノンバイナリーの人の中には、自身の性自認と一致しない身体部位に不快感を抱いている人もいるため、治療に関係する身体部位に関する情報を、リストや図を用いて患者が示す解剖学的インベントリーを実施することが役立つ場合があります。

治験スタッフのスキルを向上させる

まだ実施していない場合は、すべての治験担当者と施設スタッフに性別適合医療と包摂的な実践に関する基本的なトレーニングを継続的に行うことをお勧めします。可能であれば、この教育のためにトランスジェンダーまたはノンバイナリーのトレーナーを雇用してください。

患者さん用の資料に包摂的なイメージ写真を使用する

治験を宣伝または説明するためにイメージ写真を使用するときは、性自認、ジェンダー表現、民族、人種、能力、体格、年齢の異なる人々など、ジェンダースペクトラムの範囲全体を写真で表現します。医療専門家と患者さんのどちらの役割にもトランスジェンダーやノンバイナリーの人を平等に使います。

透明性を確保する

患者さんが臨床試験への参加を検討している場合、限定的な投与ガイドラインなど、患者さんに影響を与える要因についての透明性を確保します。あらゆる研究と同様に、治験スタッフは時間をかけて治験手順を説明し、治験の明確な根拠をや関連するリスクを示し、患者さんの性自認によって影響を受ける可能性のある項目を特に強調する必要があります。

長期的な関係に投資する

ジェンダー的に多様なコミュニティと関わり続けることは、医療現場やバイオ医薬品業界に対する信頼の構築に役立ちます。治験終了後および治験の合間に継続的にコミュニケーションをとり、治験結果とそれがトランスジェンダーやノンバイナリーの人々に与える影響を共有することは、長期的な信頼につながります。

被験者候補となる患者さんのアクセシビリティを最大限に高める

可能であれば、性別を問わない(ジェンダーレスと呼ばれることもある)個室トイレを設置し、デリケートな問題を相談できるプライベートな問診ルームを使用します。また医学的または外科的に性別移行している患者さんや、すでに頻繁な通院予定がある可能性のある患者さんには対しては、治験来院の頻度は可能な限り少なくなるように配慮してください。



ジェンダー的に多様なコミュニティと関わり続けることは、医療現場やバイオ医薬品業界に対する信頼の構築に役立ちます。



限界を念頭に置く

このレポートが示す推奨事項は、変化の出発点です。ただし、そこには限界もあります。たとえば、性別適合ホルモン療法を受けている患者さんにおける投与方法や薬剤の安全性プロファイルへの影響についてのさらなるデータが収集されるまで、一部の治験は短期的には完全に包摂的にできない可能性があります。また今後業界として、治験や病院のテクノロジーシステムにおいて性自認と出生時割り当て性別を区別できるようにしていく必要があります。これにより、トランスジェンダーやノンバイナリーの治験参加者候補をより積極的に特定できるようになります。



治験を真に包摂的なものにするためには、治験薬の投与ガイドラインと潜在的な薬物相互作用に関するさらなる研究が必要です。導入という観点から同様に重要なのは、変化のきっかけになるのは往々にして規制当局からの明確なガイダンスであるという点です。医薬品の開発は厳しく規制されているため、製薬会社は必然的にFDAやEMAなどの機関によって定められた基準に準拠します。したがって、明確で具体的な規制ガイダンスと業界のベストプラクティスが確立されれば、バイオ医薬品企業とそのパートナーに一貫した大きな変化をもたらし、その変化を推進することができます。

こうした変化を起こすのは、決して不可能ではありません。現在の医学は男性と女性という明確な分類に準拠していますが、性自認は単純な二元論よりもはるかに複雑なものです。医薬品開発者は業務の中で微妙な差異や複雑さに直面します。製薬業界では日々、多様な身体を持つ多様な人々向けの医薬品の研究開発が行われています。トランスジェンダーやノンバイナリーの人々はその多様性の一部であり、開発された医薬品を使用するリアルワールドに生きる人々の一部です。ジェンダーの包摂性を高めることは、弊社が配慮と共感、そして専門的な厳格さを持って取り組むべき、やりがいと価値のある仕事と言えるでしょう。

トランスジェンダーやノンバイナリーの人々はその多様性の一部であり、開発された医薬品を使用するリアルワールドに生きる人々の一部です。



▶▶▶ いつでもご相談に応じます。

With Heart™

パレクセル・インターナショナル株式会社
JapanMarketing@parexel.com

Parexel International Corporation
2520 Meridian Pkwy, Durham, NC 27713, USA
+1 919 544-3170

Offices across Europe, Asia, and the Americas
www.parexel.com

© 2023 Parexel International (MA) Corporation.

parexel®