

林綠紅 / 台灣受  
試者保護協會理  
事長

# 研究中的性別議 題—性別納入醫學 研究內涵與趨勢

## 與性別平等相關的幾個概念

- 生理性別(sex)
- 社會性別(gender)
- 交織性( intersectionality)
- 多元包容 ( diversity and inclusion, DI )
- 性別化創新 ( gendered innovations, GI )

## 生理性別 ( sex ) vs 社會性別 ( gender )

- 生理性別可作為一項生物變數，由染色體所編碼的特徵而定義，如生殖器官與其他生理特徵。
- 社會性別係指在社會脈絡下，與男性和女性聯結的社會、文化和心理特徵。
- 生理性別和社會性別及其交互作用，皆能從分子和細胞層面影響生化過程、臨床特徵、健康狀態與疾病的進展。

*醫療器材臨床試驗性別差異評估指引 2023/02*

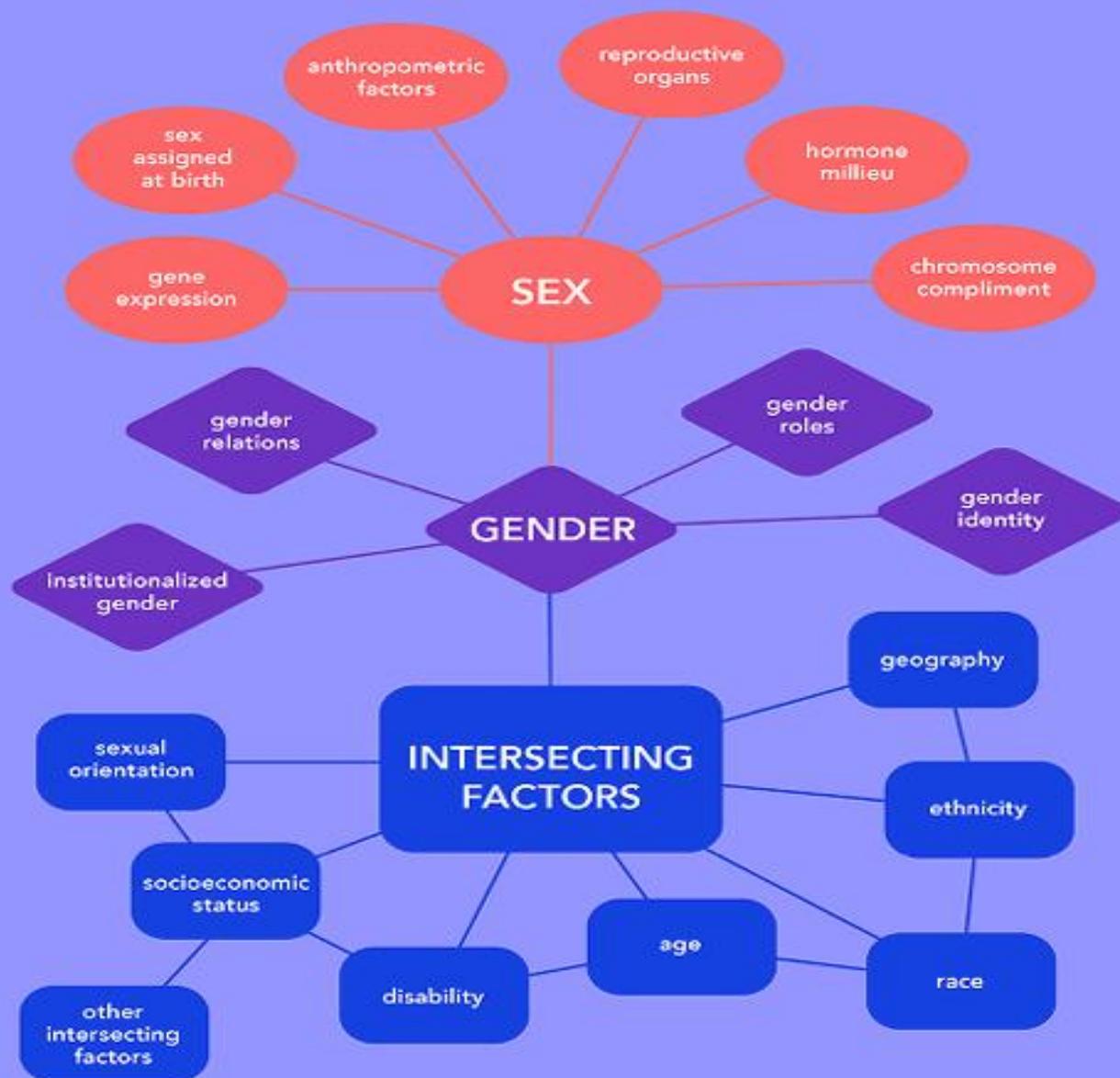
# 交織性 ( INTERSECTIONALITY):

- **交織性或交錯性** ( intersectionality ) 是當今性別研究的重要概念，強調性別和階級、種族、族群、城鄉、年齡等其他權力關係的交錯締連會造就出不同的現象與經驗。intersectionality的字根是intersection，其原意指的是交會點或十字路口，女性主義者常用此詞來說明多重壓迫的概念。

資料來源:性別平等教育季刊，201506 (71期)

- 常運用到的社會因素包含：性別與年齡、階級、種族、族群、城鄉等因素的交錯與相互影響造成的不平等

# DIMENSIONS OF SEX, GENDER AND INTERSECTIONALITY



資料來源：Research Priority Plan 2024-2029 - Strengths to Solutions: Advancing Sex and Gender Science for Healthy Futures

# 性別化創新 ( GENDERED INNOVATIONS, GI )

- 是「性別化的科技創新」的縮寫，也是國際上性別與科技研究領域的最新發展，其核心意涵為「利用性別分析達到科技的創新發展」，就是在科技的研發過程中，納入生理性別 ( sex ) 與社會性別 ( gender ) 的分析視角，促成科學技術與知識的革新
- 利用具創造新力的生理性別、社會性別和交織性分析促進科技創新發展與發現。重視性別分析能夠替研究帶來更多的附加價值，為研究指引出新的方向。
- 不是指「為女性發展更有效的美白產品」或「為男性發展更長效的威而剛」之類鞏固現有性別關係與性別秩序的創新或研發，而是「為了移除科技工程領域人員、文化、內容性別偏差而有的轉化作為」

資料來源：國科會，性別化創新網站

<https://genderedinnovations.taiwan-gist.net/what-is-gendered-innovations.html>

## 為何人體研究需要考量性別差異？

- 大量研究證實，男性與女性在疾病預防、治療反應、預後以及心理社會影響等方面，均可能存在顯著差異，因此在設計與執行臨床試驗時納入性別分析，能提升醫療的科學性與公平性。
- 為促進科學發現的嚴謹、透明（transparency）、普遍性（generalizability）、可重複性（reproducibility）
- 性別分析有助於醫學進步與精準醫療的發展
- 考量性別差異，促進平等健康權。



**“Sex differences exist in all  
physiological systems and impact  
every aspect of human health and  
disease”**

nature reviews nephrology,  
<https://doi.org/10.1038/s41581-023-00792-z>

# 性別納入人體研究之趨勢：其他國家怎麼做



# 美國

- 美國國家衛生研究院 ( NIH ) 自2016年起明文要求所有申請經費的生物醫學研究，必須將「生理性別作為生物變項 ( Sex as a Biological Variable, SABV ) 」納入研究設計、分析與報告。
- the Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA)(2012)
- SEC. 907. REPORTING OF INCLUSION OF DEMOGRAPHIC SUBGROUPS IN CLINICAL TRIALS AND DATA ANALYSIS IN APPLICATIONS FOR DRUGS, BIOLOGICS, AND DEVICES.
  - 要求自2013年起提交藥物、醫療器材等臨床試驗成果時包含性別等人口群的子群體之數據分析
  - 主管機關每年提出相關分析之報告
  - 主管機關每年提出年度策進作為

# 加拿大

- 加拿大健康研究院 ( CIHR ) 實施「性別與性別基礎分析 ( Sex- and Gender-Based Analysis, SGBA+ )」政策，要求所有健康研究計畫必須在設計、執行與報告階段考慮並分析**生理性別與社會性別因素**

## 歐盟

- 歐盟執行委員會（EC）要求在所有研究與創新計畫中納入「性別維度（gender dimension）」，包括生理性別、社會性別及交互影響的分析，並將其視為評審與資助的重要標準。
- 研究設計、執行與數據分析、報告與發表皆須納入性別考量，並加以分析。
- 申請Horizon Europe等計畫時，未納入性別分析將影響審查與經費核撥。
- 申請機構需具備「性別平等計畫」（GEP），作為參與歐盟研究資助的基本資格。

# GENDER EQUALITY IN HORIZON EUROPE

- Having a Gender Equality Plan (GEP)
- The integration of a gender dimension into research and innovation content is a requirement by default
- Increasing gender balance

# 女性權益路線圖(ROADMAP FOR WOMEN'S RIGHTS)(2025)

- “2. The highest standards of health: Every woman has a right to the highest attainable standards of physical and mental health. (5 objectives)”
  - .....
  - • gender-sensitive medical research, clinical trials , diagnostics and treatments.
  - Gender equality in research and innovation
    - ERA Policy Agenda 2025-2027

# EU CLINICAL TRIAL REGULATION NO 536/2014

## 性別融入臨床試驗的作法

- 要求臨床試驗的受試者應足以代表不同性別、年齡等之人口群體
  - 計畫書中應描述參與試驗受試者群體，包含性別、年齡；統計方法應受試者性別和年齡分配的理由，如果特定性別或年齡組被排除在臨床試驗之外或代表性不足，則解釋這些排除標準的原因和理由；
- 成果應有性別、年齡分析

參考：SEX AND GENDER IN MEDICINES REGULATION ( 2017) ·  
<https://eurohealth.ie/wp-content/uploads/2018/05/Sex-and-Gender-in-Medicines.pdf>

# SAGER ( SEX AND GENDER EQUITY IN RESEARCH ) GUIDELINES

- 自2016年發表以來，提供作者、審稿人與期刊編輯具體建議，要求在研究設計、數據分析與發表時，充分報告並討論性別與社會性別差異
- 目前包含The Lancet、Nature等期刊多已採用。

- 
- 人體研究融入性別考量：
    - 研究計畫納入性別考量
      - Sex as a biological variable
    - 不僅看到生理性別
      - Sex and Gender+ Integration
    - 多元與包容
      - 關注多元性別群體的健康議題
  - 發展性別科學 ( **Sex and Gender Science** )



人體研究如何融入性別？



## 人體研究性別考量之方式

- 納入具有代表性的女性受試者人數
- SABV ( Consideration of Sex as a Biological Variable )
- 性別分析

# SABV IN BIOMEDICINE CHECKLIST ( SEX AS A BIOLOGICAL VARIABLE, SABV )

1. Review available literature for the influence of biological sex
2. Consider the influence of sex when formulating the research questions
3. Consider the influence of sex in study design
4. Incorporate both males and females into studies
5. Analyze data and report data disaggregated by sex
6. Consider the influence of sex in the interpretation of study results
7. Articulate strong justification for a single-sex study
8. Appropriately generalize research findings

[http://genderedinnovations.stanford.edu/methods/SABV\\_checklist.html](http://genderedinnovations.stanford.edu/methods/SABV_checklist.html)

# 加拿大SGBA的實務操作步驟與重點

- 問題定義與研究設計階段
  - 明確界定研究問題
  - 文獻回顧
  - 研究假設與目標設定
- 研究對象與方法設計
  - 樣本選擇：確保研究樣本涵蓋不同生理性別與社會性別群體，避免單一性別偏誤。
  - 變項納入：將生理性別與社會性別（如性別認同、角色、社會結構因素）作為核心變項納入數據收集與分析設計。
  - 數據收集工具：設計問卷或訪談指標時，納入生理性別與社會性別相關題項。
- 數據分析與詮釋
  - 分層分析：在統計分析時，進行性別分層（sex-disaggregated）與社會性別分層（gender-disaggregated）分析，檢視不同群體間的差異。
  - 交互作用分析：探討性別與其他社會因素（如年齡、族裔、社經地位）間的交互作用。
  - 結果詮釋：在結果討論時，明確說明性別與社會性別對主要發現的影響與意涵。
- 報告撰寫與公開成果：明確描述SGBA的操作過程與發現，以及提出具體的性別與社會性別敏感政策或實務建議。

**Table. Suggested Approach for Reporting Demographic Characteristics of Study Participants and Outcome by Sex and Gender (N = 59)**

Demographic Characteristics	
Total No.	59
Age range, y	18-90
Sex, No. <sup>a</sup>	
Male participant	27
Female participant	32
Gender, No. <sup>b</sup>	
Men	26
Women	33
Outcome, No. (%) <sup>c</sup>	50 (85)
Males	20 (40)
Females	30 (60)
Outcome, No. (%) <sup>d</sup>	
Male	20 (74)
Female	30 (94)

<sup>a</sup> Ascertained by genotyping of blood sample.

<sup>b</sup> Ascertained by self-report.

<sup>c</sup> The number (%) occurring in males and females of the total outcomes (n = 50).

<sup>d</sup> Number (%) of outcomes occurring within the subgroups of males (20/27) and females (30/32).

## SAGER guidelines

### 性別資料分析的建議模式

## 性別融入人體研究：台灣的進度

- 藥品臨床試驗納入性別考量指引 ( 111.10 )
- 醫療器材臨床試驗性別差異評估指引 (112.02)
- 科學研究及技術研發性別化創新操作指引 ( 112.07 )
- 人體研究納入性別考量操作指引 ( 2025.02 )

# 人體研究納入性別考量操作指引(2025.02)

- 三、研究計畫納入性別考量之設計
- 3-1 適用範疇：適用於《人體研究法》第4條所涵蓋的各類人體研究領域研究者，建議研究者在研究設計、執行、分析及結果判讀等各階段皆納入性別考量。
- 3-2 研究對象選取：
  - 研究者首先需明確描述研究對象的性別分佈，並根據研究問題決定是否需要性別均衡或特定性別的研究對象。一般來說，除非研究專門針對某一性別（如涉及生殖器官的研究），否則應確保研究對象中的性別比例接近均等，並考量多元性別的可能，以便評估不同性別的表現差異或確認研究結果的推論性。
  - 特殊對象特別考量與保護，例如：懷孕婦女
- 3-3 資料收集方法
  - 應充分考慮性別差異
  - 問卷調查的問題設計應避免性別偏見
  - 觀察研究時應選擇多樣的觀察對象，並留意性別因素對其行為表現的影響
  - 應考慮性別對於研究結果的潛在影響，例如生理心理反應的性別差異。
  - 進行文獻研究時，也應注意過往文獻的性別研究對象，避免偏頗的性別解釋。
  - 收集過程中應尊重性別隱私和敏感性，防止造成參與者不必要的壓力或困擾。

# 人體研究納入性別考量操作指引(2025.02)

## ■ 3-4 性別變項定義與測量

- 在進行性別數據分析時應選擇適當且嚴謹的方法。
- 例如：若研究問題涉及性別差異，可採用t 檢驗來比較不同性別群體之間的平均值差異，評估性別是否顯著影響研究結果。對於更複雜的情境，迴歸分析與多變量分析可以用來檢視性別與其他變項之間的交互作用，評估性別如何對其他變項造成影響。
- 在數據分析過程中研究者需避免性別偏見，確保結果的解釋充分考慮性別因素。
- 應報告性別分析的結果並討論其在研究背景下的重要性，以提供更加全面和精確的結論。

## ■ 3-6 常見錯誤與避免策略

- 在性別化研究中常見錯誤包括忽視性別的多樣性、將性別等同於生理性別、未充分考慮性別在數據分析中的作用，以及結果解釋中的性別偏見。

# 人體研究納入性別考量操作指引(2025.02)

## ■ 四、研究設計與資料分析之性別因素考量

### ■ 4-1 基本統計描述

- 1. 研究對象性別分佈
- 2. 性別特徵的描述
- 3. 研究納入性別的實踐

### ■ 4-2 性別差異分析

- 1. 生理性別差異分析
- 2. 社會性別差異分析

### ■ 4-3 多變量分析

- 研究者透過納入性別作為分析模型中的變項或交互作用項，能夠更準確地理解性別對研究結果的影響，從而提高研究的精確性和實用性。

### ■ 4-4 結果解釋

- 不同分析方式結合性別因素能深入瞭解性別於各項研究的影響，透過將性別與其他變項（如年齡、種族、社會經濟地位等）的交互作用納入分析報告中，研究者可以更精確地解釋不同性別群體之間的異同及其潛在原因。

### ■ 4-5 未來研究建議及實際應用意義

- 研究者在研究的結尾須針對研究成果進行深入的討論，並提出未來研究的改進方向，促進後續相關研究的進行。這些建議應該著重於如何彌補目前研究的性別差距，並利用納入性別考量來更準確地反映真實世界的複雜性。

# 推動性別融入醫學研究 IRB可以做什麼？

倫理原則、審查標準

## 為什麼IRB需要關注醫學研究中的性別議題？

- 倫理上，行善(Beneficence)、不傷害 ( do not harm ) 之受試者保護的原則而來。
- 實務上，所有以人為研究對象之醫學研究，皆需取得IRB同意始得施行，IRB如關注性別議題有助此議題的落實。

TABLE 2. PERCENT OF WOMEN IN POOLED CLINICAL TRIALS REQUIRING FOOD AND DRUG ADMINISTRATION REVIEW

<i>Report</i>	<i>Years</i>	<i>Early phase NMEs</i>	<i>Late phase</i>	
			<i>NDA</i> s	<i>BLA</i> s
GAO <sup>26</sup>	1988–1991		44%	
Evelyn et al. <sup>38</sup>	1995–1999	22%	48%	
GAO (2001) <sup>34,a,b</sup>	1998–2000	25%	58%	
Yang et al. <sup>39,a,c</sup>	2000–2002	27%	53%	
Pinnow et al. <sup>40</sup>	2006–2007	31%		
Poon et al. <sup>42,a,d</sup>	2007–2009		45%	57%
Eshera et al. <sup>43</sup>	2010–2012		45%	65%
Chen et al. <sup>41,e</sup>	2013	29%	51%/49%	
	2014	34%	41%/38%	
	2015	29%	49%/39%	

美國於NIH、FDA要求招募女性受試者後之臨床試驗女性受試者比例，雖可見情況改善，但早期臨床試驗女性受試者比例仍然偏低。

TABLE 4. PERCENT OF DRUGS (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION-BASED REPORTS) OR STUDIES (NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH-BASED REPORTS) THAT CONSIDERED SEX IN THE ANALYSES

<i>FDA-based reports</i>	<i>Year</i>	<i>Analyzed sex</i>		<i>Justified why not</i>
		<i>NDA</i> s	<i>BLA</i> s	
GAO <sup>26</sup>	1988–1991	47%		
FDA <sup>45</sup>	1995–1999		37%	
GAO (2001) <sup>34</sup>	1998–2000	72%		
Yang et al. <sup>39,a</sup>	2000–2002	71%		
Poon et al. <sup>42</sup>	2007–2009	74%	64%	
Eshera et al. <sup>43</sup>	2010–2012	95%	81%	
Chen et al. <sup>41,a,b</sup>	2013–2015	93%		7%
<i>NIH-based reports</i>				
Vidaver et al. <sup>54,c</sup>	1993–1998	20–26%		
Geller et al. <sup>55,d</sup>	2004	13%		20%
Geller et al. <sup>56,e</sup>	2009	25%		11%
Geller et al. <sup>52</sup>	2015	26%		2%

臨床試驗性別分析之比例

資料來源：Filling the Regulatory Gap: Potential Role of Institutional Review Boards in Promoting Consideration of Sex as a Biological Variable  
DOI: 10.1089/jwh.2019.8084



性別考量如何落實於IRB審查？

# RESEARCH ( CANADA CIHR )

- The Evidence is Clear
- Sex as a Biological Variable
- Gender Inclusiveness
  - Sex and gender are distinct yet interrelated concepts. They are no longer considered simple, binary options like male/female or woman/man. Ethics boards are increasingly being faced with questions and concerns regarding how researchers survey participants regarding sex and gender. General consensus is that asking a person's 'gender' and providing only two options is not sufficient; and, in fact, equates to the erasure of a growing segment of the population who do not identify within a gender binary.

# THE ETHICAL IMPERATIVE OF SEX AND GENDER CONSIDERATIONS IN HEALTH RESEARCH ( CANADA CIHR )

- Respect for autonomy (or respect for persons )
  - If female participants are to provide informed consent, do they need to be informed that no pre-clinical data is available on how the intervention affects female biology?
- Doing no harm
  - If sex and gender are not scrutinized at various stages of the research process, how can we expect to identify, avoid or minimize potential harms for everyone?
- Doing good
  - If sex- and gender-based analysis is not consistently applied to the analysis of research results, could potential good be overlooked?
- Justice
  - Without proper considerations of sex and gender, can health-care interventions be equally effective for women, men, boys, girls and gender-diverse people?

## 將SABV運用於審查以及落實步驟

1. Have the researchers conducted a literature review based on their research question to determine whether sex/gender may play a role?
2. Will the researchers include both male and female participants, animals, tissues, or cells in the sample? If not, do the researchers provide a strong justification?
3. Will the researchers adequately represent both male and female participants, animals, tissues, or cells in the sample? If not, do the researchers provide a strong justification?
4. If including both male and female participants, animals, tissues, or cells, have the researchers considered sex/gender in the design of the study?
5. If including both male and female participants, animals, tissues, or cells, have the researchers considered sex/gender in the data analysis plan?

# 性別與健康研究相關網站

台灣女人健康網

<https://twh.org.tw>

台灣女人健康網  
TAIWAN WOMEN'S HEALTH

關於我們 *about us*  
新聞專區 *news*  
議題與政策 *issues*

看見健康性別差異  
從心開始

2025.03.07 邀您著紅

主辦單位：台灣女人連線  
指導單位：衛生福利部國民健康署  
合辦單位：中華民國心臟基金會  
台灣婦產科醫學會  
台灣周產期醫學會  
台灣更年期醫學會  
財團法人婦女權益促進發展基金會

公益推廣：  
台新銀行  
花旗銀行

Go Red For Women #TAIWAN  
2025 TAIWAN 為女著紅 10 周年

性別化創新  
科學  
健康與醫療  
環境  
工程

本網站由蔡麗玲教授主持之國科會「性別化創新的應用與推廣」計畫維護  
Gendered Innovations website

網站授權與使用條款

首頁 | 貢獻者 | 相關連結 | 其他語言 | 聯絡我們

Search The Site

性別化創新是什麼？

性別(SEX & GENDER)分析  
基礎方法  
特定領域方法  
名詞解釋  
性別分析檢核單

案例研究  
科學  
健康與醫療

健康與醫療  
以性別分析方法協助研究 | 性別化創新

性別化創新

<http://genderedinnovations.taiwan-gist.net/>