

人體研究性納入性別考量操作指引修正前後對照表

頁碼	章節段落/名稱	修正後內容	修正前內容	修正說明
11	3-6 常見錯誤與避免策略 表一、性別因素在不同人體研究領域研究階段的差異分析表/藥品臨床試驗/報告和發表階段	在報告中清楚說明藥品在不同性別中的效能，並探討性別差異的臨床意涵。	在報告中清楚說明藥品在不同性別中的效能 <u>及不良反應</u> ，並探討性別差異的臨床意涵。	依據衛生福利部食品藥物管理署 114 年 2 月 14 日 FDA 企字第 1149009028 號函酌修文字內容。

人體研究納入性別考量操作指引

114 年 2 月

目錄

一、前言	1
二、研究計畫納入性別的重要性	3
2-1 性別與人體研究的關係.....	3
2-2 現有研究成果.....	4
2-3 研究差距.....	5
三、研究計畫納入性別考量之設計	8
3-1 適用範疇.....	8
3-2 研究對象選取.....	8
3-3 資料收集方法.....	9
3-4 性別變項定義與測量.....	9
3-5 數據分析方法.....	9
3-6 常見錯誤與避免策略.....	10
四、研究設計與資料分析之性別因素考量	13
4-1 基本統計描述.....	13
4-2 性別差異分析.....	14
4-3 多變量分析.....	15
4-4 結果解釋.....	15
4-5 未來研究建議及實際應用意義.....	16
五、以公開研究文件為例分析性別因素及建議	17
5-1 研究背景.....	17

5-2 文獻回顧.....	17
5-3 研究設計分析階段.....	18
5-4 討論.....	18
六、結論.....	20
七、參考文獻	21

一、前言

「人體研究納入性別考量操作指引」(以下簡稱「本指引」)是由衛生福利部(以下簡稱本部)所定,旨在推廣研究納入性別考量的實踐。根據《人體研究法》第4條,人體研究是指「從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究」,本指引透過研究的設計、實施、分析及應用各階段,系統性地將性別(包含:生理性別、社會性別)視為影響健康、疾病與干預效果的重要變數。具體而言,本指引包括以下要點:在研究問題與假設設定中納入性別差異考量;於參與者招募時確保性別的合理分配與多樣性;在數據收集過程中涵蓋與性別相關的變項(如生理、心理及社會文化因素);以及在數據分析中採用分層或交互分析方法,揭示性別對研究結果的影響。此外,研究結果的應用需關注不同性別群體的特殊需求,確保研究具備普遍適用性與公平性。因此,性別考量不僅是倫理保障的重要要求,更是提升科學有效性與實用性的關鍵策略。

在國際上,性別考量已逐步融入人體研究的各個領域,例如,美國國家衛生院(National Institutes of Health, NIH)和歐洲聯盟(European Union, EU)均制定相關政策,要求研究者在申請研究資助時,必須詳細說明如何考慮性別變項(sex as a biological variable, SABV)。在國內,有關研究納入性別的實踐正逐步展開,自民國100年起國家科學及技術委員會(簡稱國科會)便開始推動「性別與科技規劃推動計畫」,以強化研究中的性別意識,並鼓勵科研社群在研究設計和執行過程中考慮性別因素。此外,行政院於民國110年修正函頒「性別平等政策綱領」,將性別觀點納入科學研究、技術研發及通用設計中,作為推動該政策的目標之一。

儘管目前性別平等化已逐漸得到重視與應用,但在研究設計中仍面臨多種挑戰。性別比例的不平衡往往導致研究對象無法全面代表不同性別群體,無法深入探討性別變項之影響,進而忽略性別差異亦是影響研究結果之因素。此外,數據蒐集過程中的性別分布不均也可能導致數據偏差,以致性別變項評估無法在人體研究領域的有效實施。

有鑒於在人體研究中納入性別考量的重要性,本指引致力於幫助研究設計者在研究過程中有效地融入性別分析。期以透過提供具體的操作方法,使人體研究

中適當地納入具有代表性人數的女性受試者，從試驗設計到數據結果進行性別分析，從而提升研究結果的代表性和應用性，提供改善性別健康及醫療照護的知識，並推動技術的公平發展，消弭性別因素導致健康不平等之疑慮。

本操作指引供從事人體研究相關人員參酌運用，以確保人體研究在不同性別均能平衡發展並獲致成果，期望促進研究結果的全面性，從而推動人體研究的長遠發展。

二、研究計畫納入性別的重要性

2-1 性別與人體研究的關係

在人體研究領域，性別因素一直是影響研究結果的重要變項。從早期的生物醫學研究到現代的個體化醫療，性別對身心健康和個體表現的影響逐漸受到重視。理解性別在人體研究中的角色對於改進診斷、治療和預防等措施至關重要，且能夠幫助人體研究更加精確地反映不同性別群體的需求，並提高相關措施的有效性和安全性。

生理性別係指生理特徵（如染色體、荷爾蒙、內、外生殖器）於人類分為男性或女性；社會性別（gender）是指由社會脈絡所建構出來的角色、行為、表現及自我認同（蔡甫昌、莊宇真，2023），亦包含多元性別、跨性別等。

性別對個體表現的影響體現在多個層面。首先，生理性別於男性和女性在基因、荷爾蒙水平和生理結構上存在差異，這些差異影響疾病的表現、發展速度和治療反應，例如，心血管疾病在女性中常常表現為不同的症狀，當差異若未能被適當考慮，可能導致誤診或忽視女性患者的病情（朱益增、蔡翰林、洪培豪、陳宗賢、張瑞月，2018）。此外，在社會性別中研究不同性別在心理特質、情緒表達和應對策略上存在差異，這些差異會影響心理健康狀況及其治療效果和干預策略具有重要意義，例如，女性在壓力情境下更可能依賴社會支持，而男性則傾向於獨自應對（Eschenbeck et al., 2007），這些特徵如果被忽視或誤解，可能會影響心理健康治療的準確性與有效性。

然而，傳統的人體研究往往忽視性別差異，這不僅導致研究結果的生態效度，更可能影響參與者的生命安危，例如，許多臨床試驗僅針對男性和雄性動物，女性和雌性動物則因研究者對荷爾蒙波動的擔憂被排除在外，這使得女性的用藥過程變得更具挑戰性。根據回顧性研究表明，儘管男性和女性服用相同劑量的藥物，女性的藥物代謝的速度較慢，導致她們更容易出現藥物不良反應，超過 90% 的女性會經歷更嚴重的副作用，如憂鬱、認知缺陷、癲癇發作等，總體而言，女性出現藥物不良反應的頻率幾乎是男性的兩倍（Zucker & Prendergast, 2020）。

為彌補這一缺陷，現代研究逐漸採取性別化策略，許多人體研究開始在研究設計階段考慮性別因素，並在數據分析中分別檢視男性和女性的結果（黃淑玲、蔡麗玲，2019）。此外，性別化醫學（gender-specific medicine）的興起也促進對

不同性別的生物學和臨床研究，確保研究成果能夠因應所有性別群體的需求（黃淑玲，2021）。

2-2 現有研究成果

近幾十年來性別考量在人體研究領域取得顯著進展，這些研究涵蓋生物行為、生理、心理、遺傳和醫學等多個領域，揭示性別對身心健康狀況和個體行為表現的深遠影響。

首先，在生物行為學方面，研究顯示社會性別對於行為模式和生理反應具有顯著的影響，男性和女性在壓力應對、風險行為和社交互動上表現出不同的模式，例如，Byrnes 等（1999）透過回顧性研究發現，在絕大多數環境和任務中，男性比女性更傾向於冒險行為（如賭博），女性則更厭惡進行高風險行為（如吸菸）；而在性別差異調查分析中發現，女性在正向情感的表達上比男性更為突出（江文慈，2018）。

心理學研究顯示性別差異在心理健康和情緒調節上也有所體現，例如，Pattyn 等（2015）在訪談研究中發現，女性更容易認為自己有抑鬱或焦慮的症狀並接受心理治療；而男性比女性更傾向於自己處理情緒問題，如果他們選擇尋求專業幫助，男性傾向於藥物治療而不是心理治療。這些差異部分源於不同性別所受到的社會化過程與生物學因素（如賀爾蒙）的交互作用。

在生理性別層面，性別差異對疾病的表現和進程有關鍵作用。男性和女性在許多疾病的發病率和嚴重程度上存在顯著差異，例如，Maas 與 Appelman（2010）回顧過往的文獻發現，心血管疾病在男性中通常表現更典型的症狀（如胸痛），女性則較常出現非典型的症狀（如腹痛）。此外，女性的荷爾蒙波動也會影響多種生理過程，Billi 等人發現（2019）女性荷爾蒙使免疫系統的反應更為強烈，但同時也導致免疫系統容易誤判，使免疫細胞開始攻擊自體，導致女性罹患自身免疫疾病的風險提高。而 Fillingim 與 Ness（2000）回顧有關荷爾蒙對疼痛反應和鎮痛作用的文獻，大多文獻表示相對於男性，女性對疼痛更敏感且對鴉片類鎮痛劑效果較弱。

遺傳學的研究進一步揭示性別對遺傳特徵和疾病風險的影響。某些遺傳病如色盲（Wald & Brown, 1965）和血友病（Lusher & Warrier, 1991）對男性影響更大，而乳腺癌等遺傳疾病則顯著影響女性健康（Ly et al., 2013）。這些結果代表

性別染色體在遺傳學中扮演著重要角色，並影響遺傳性疾病的發展（余坤興，2023）。

在醫學領域，性別差異在藥物代謝和治療反應方面也得到廣泛研究。女性和男性在藥物的吸收、代謝和反應上存在顯著差異，這可能導致不同的治療效果和副作用，因此在藥物使用上需要更加謹慎地考量性別因素，例如，Curhan 等人（2002）的研究顯示，女性在使用解熱鎮痛抗發炎藥物（如乙醯胺酚和非類固醇抗發炎藥）時，與高血壓風險升高存在一定的關聯性。特別是每月服用非類固醇抗發炎藥超過 22 天的女性，罹患高血壓的風險增加 86%，而服用乙醯胺酚的女性患高血壓的機率甚至高達 2 倍。

綜合這些研究成果可以看出性別在人體研究中扮演著重要角色，並且在生物行為、生理、心理、遺傳和醫學等多個層面上影響著研究結果。理解這些性別差異對於制定更有效的健康策略和治療方法至關重要。

2-3 研究差距

在人體研究領域中，性別的重要性日益受到重視，並且取得了顯著的成果。然而，當前的研究仍面臨多重挑戰，這些挑戰涉及研究設計、數據蒐集、分析方法以及結果應用等方面，且需要進一步探討。

首先，研究設計中的性別比例不平衡依然是普遍存在的問題。歷史上，研究者往往更傾向於招募男性參與者，這導致了研究結果在女性中的適用性不足。這種研究對象選擇的不平衡可能源於對女性生理特徵（如荷爾蒙波動、懷孕風險等）的顧慮，使得女性在許多臨床試驗中被排除在外，例如，在心血管疾病的研究中，多以男性為研究探討對象，這使得研究結果在女性中的適用性受到限制，進而影響治療效果和疾病管理策略（Shaw et al., 2009; Bugiardini & Bairey, 2005）。

即使在招募男女受試者的研究中，許多研究在設計階段未充分考慮性別差異，導致研究結果無法準確揭示性別在身心健康與個人表現中的真實影響。有些研究即便包含女性參與者，但若未進行性別分層分析，則可能忽略性別在數據解釋中的潛在作用。這樣缺乏性別視角的研究設計，可能導致重要的性別特異性被忽視，從而得出不完全或片面的結論，例如，Nowogrodzki（2017）在《Nature》發表的一篇文章中提到，麻薩諸塞州某婦女醫院的報告顯示，僅有三分之一的心血管臨

床試驗參與者是女性，導致性別間藥物劑量和療效的差異未能得到充分理解與應用。

此外，數據收集過程中的性別分布不均衡也是常見的問題。這種不均衡可能源於研究對象選擇偏倚，或者研究者在設計研究時未能考慮男女受試者的比例對研究帶來的影響。當研究對象中的性別比例不均時，性別差異的影響可能被低估或忽略，從而影響研究結果的全面性和準確性（洪永泰，1996）。

另一個重要的挑戰在於性別變項的複雜性。性別不僅僅是生物學上的男性或女性，還涉及社會和文化因素，例如，性別角色、性別身份和性別表達等。這些因素在研究中往往難以量化和控制，這可能導致對性別差異的分析不夠全面，例如，某些研究僅僅以生物學性別作為分析變項，未能充分考慮性別角色和性別身份的影響（Westbrook & Saperstein, 2015）。此外，有些參與者不認同生理性別的分類法，他們可能使用其他詞彙來表達其性別身份（如酷兒或無性別）（Magliozzi et al., 2016）。這些性別表達的意義和普及度隨著時間和文化脈絡的變化也有所不同（Jans et al., 2015），因此在研究中需要更加靈活和包容地考量多元性別的可能性。

即使在數據分析中揭示性別差異，如何正確解釋並應用這些發現仍然是一大挑戰。性別差異的影響可能隨著年齡、種族、社會經濟地位等因素而變化，這使得結果的解釋更加複雜，例如，美國哈佛大學校長 Lawrence Summers 曾表示數學科學領域中的性別失衡可能源於男女生理上的差異，但此結論可能還受到社會文化因素的交互作用影響，僅憑統計數據無法完整解釋性別差異的全貌（Cheng, 2020）。

目前性別研究的成果在臨床應用中依然存在落差。性別差異的發現未能充分轉化為具體的臨床實踐或治療指南，例如，性別化的藥物劑量建議或診斷標準在臨床實踐中未得到廣泛應用，這可能導致治療效果的不平等。一項研究發現，儘管接受潛在不適當處方的風險與多種臨床與社會經濟因素有關，但即使控制這些因素後，年長女性接受潛在不當處方的風險仍然比男性高出 16%（Morgan et al., 2016）。

面對這些挑戰，未來的研究需要在多個方面進行改進。首先，研究設計應更加注重性別分層分析，確保研究對象中男女比例的均衡，這不僅有助於提高研究

結果的代表性，還能更準確地反映不同性別群體的特徵與需求，避免性別偏見導致的研究片面性。其次，數據蒐集應考慮到性別的多維度，包括生物學、心理學和社會文化層面，這樣的多層次分析能夠提供更加豐富和深入的數據，幫助研究者全面理解性別的影響。再者，社會文化因素在研究中的影響應得到充分考慮，特別是在跨文化研究中，以確保研究結果的廣泛適用性。最後，為使研究能涵蓋所有性別群體，應納入性別於研究成果的臨床應用，這樣將可確保研究發現能夠有效轉化為臨床實踐，改善不同性別群體的健康狀況，以確保所有性別群體都能平等地從科學進步中受益。

三、研究計畫納入性別考量之設計

在設計研究計畫時納入性別考量是提升研究成果科學性與公平性的關鍵步驟。首先，研究對象選取須考慮研究主題與性別的關係決定該參與者的性別比例，以確保研究對象能夠真實反映研究所關注的群體特徵。資料蒐集方式包含調查、觀察、實驗或文獻研究等多種方法，無論使用何種研究法皆需注意這些方法如何影響性別差異的揭示，並避免資料蒐集工具和程序中潛在的性別偏見。性別變項應被明確定義並選擇適當測量工具進行評估。在數據分析階段可考慮運用統計方法（如性別交互作用模型）來解讀與性別相關的數據差異。最後，研究過程中須保持對性別議題的敏感性，確保所有分析與報告能反應性別因素對研究結果的影響，從而提高研究的全面性和結果的可靠性。

另外，若研究計畫案涉及藥品臨床試驗或醫療器材試驗，亦可參考本部的《醫療器材臨床試驗性別差異評估指引》與《藥品臨床試驗納入性別考量指引》，以補充研究計畫納入性別考量設計的全面性。

3-1 適用範疇

本指引適用於《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。以社會行為科學研究為例，性別是理解社會結構、行為模式及文化現象的重要變數。而在人體試驗研究中，性別的納入尤為關鍵，特別是在藥物試驗、心理健康研究及生理學研究等領域，性別差異可能顯著影響結果的普遍性與應用性。因此，本指引提供了一套系統化的架構，旨在幫助研究者在研究的各個階段，從研究設計到研究對象選取，再到數據分析和結果解釋，能有效納入性別因素，以促進研究結果的可靠性和可重現性。

3-2 研究對象選取

性別應作為研究對象選取中，核心考量因素之一。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。此外，研究對象選取標準應清晰規範，包括性別比例、年齡範圍、社會經濟地位等因素，以增強研究結果的代表性。研

究者還應考慮研究對象的多樣性，避免單一性別或忽略特殊群體權益（例如孕婦），過於狹窄的研究對象範圍影響結果的解釋力。此外，針對特殊群體（例如孕婦）參與人體研究，研究者應於研究計畫載明特殊群體之參加條件限制、權益保障，並於招募受試者階段時，向受試者清楚說明研究目的、潛在風險和益處，供受試者能在充分知情計畫風險程度之前提下，決定是否參與。

必要時應進行性別分層抽樣，以探討不同性別群體間的潛在差異。

3-3 資料收集方法

在設計資料蒐集方法時，應充分考慮性別差異，以確保收集到的資料能真實反映不同性別群體的特徵和經驗，尤其是針對特殊群體（例如孕婦）在人體研究中的權益保障。資料收集應考慮其生理特性和倫理需求，避免對母體及嬰兒造成潛在傷害。非侵入性和低風險的資料收集方式有助於平衡研究需求與受試者安全，如採用尿液、唾液檢測或其他無創技術代替血液或組織檢測，減少對受試者的干預而影響資料收集。問卷調查的問題設計應避免性別偏見，並使用中立的表述。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，保障觀察對象能自然表達。在研究中應考慮性別對於研究結果的潛在影響，例如生理或心理反應的性別差異。在進行文獻研究時，也應注意過往文獻的性別研究對象，避免偏頗的性別解釋。此外，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。

3-4 性別變項定義與測量

在研究中性別變項的定義和測量應當明確且符合研究目標。性別變項可以包括生理性別（如男性、女性）及社會性別（如性別身份）。研究者應清楚界定所採用的性別分類系統，並解釋選擇該系統的理由。測量方法應精確，使用經過驗證的問卷或量表，確保資料的可靠性。對於涉及性別身份的研究，應尊重參與者的自我認定，提供多樣的選項或開放式選項而非生理性別分類。此外，研究者需考慮性別變項在數據分析中的操作方式，例如，性別間交互作用的影響，確保結果的全面性和精確性。

3-5 數據分析方法

在進行性別數據分析時應選擇適當且嚴謹的方法，常見的方法包括描述性統計、t 檢驗、多變量分析（如 ANOVA）、迴歸分析等。首先，描述性統計可以幫

助研究者了解研究對象的性別組成及其特徵。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。此外，使用計量模型如階層線性模型或結構方程模型可用來更深入理解性別間的交互作用，透過對不同性別群體的分層分析，揭示性別在各群體中的具體作用。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。最終，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。首先，忽視性別的多樣性是指研究僅考慮生理性別而未涵蓋社會性別，這會使研究結果無法充分代表所有性別群體的特徵。將性別等同於生理性別則忽視了性別身份和社會性別的差異，從而限制研究的全面性。未充分考慮性別在數據分析中的作用會導致結果解釋的準確性降低，而結果解釋中的性別偏見則可能影響結論的公正性，例如，可能將某些行為或結果歸因於性別，忽視了其他潛在因素。

為克服這些問題，研究者應從研究設計階段即納入性別考量，並在報告中明確說明所涵蓋的性別範疇，以確保研究能夠全面反映各類性別群體的需求。在定義性別變項時，應同時考慮生理性別和社會性別，並在蒐集數據時提供多樣的性別選擇，尊重參與者的性別自我認定以獲得更全面的數據。在數據分析過程中應包括性別變項並使用適當的統計方法（如性別交互作用模型）來探索性別對結果的影響。此外，解釋研究結果時應保持對性別因素的敏感性，避免受到刻板印象的影響，並在結果報告中明確指出研究限制和性別因素對結果的影響，對性別因素進行透明且全面的討論。

綜上所述，在人體研究領域涉及人類行為學研究、藥品臨床試驗、醫療器材試驗及醫療技術試驗的研究計畫中，性別因素的考量在各個研究階段存在差異，其差異可參考以下列表：

表一、性別因素在不同人體研究領域研究階段的差異分析表

研究階段	人類行為學研究	藥品臨床試驗	醫療器材試驗	醫療技術試驗
設計階段	考量性別差異對個體行為模式及社會角色的影響，並確保研究對象中具多元性別代表。	需考慮性別對藥品代謝、吸收及排泄的差異，並納入性別分析。	需評估性別對醫療器材使用安全性和效能的影響，尤其考慮性別相關的生理結構差異。	需評估性別對醫療技術安全性及風險評估，並在試驗目標及假設中明確納入性別相關的考量，以制定符合倫理及科學原則的試驗計畫。
招募階段	確保研究對象性別分布與目標人口一致，避免過度集中於單一性別。	注意法規要求須涵蓋多性別組別，特別是針對藥品在性別間的生理差異影響。	確保不同性別的代表性，驗證醫療器材在性別間的適用性。	確保受試者涵蓋不同性別，驗證醫療技術在性別間的適用性與公平性，避免特殊性別群體被排除。
實驗或干預階段	評估性別對介入效果或行為的潛在影響，並進行性別階層分析 (analytic hierarchy process, AHP)。	研究藥品在不同性別中的療效及不良反應，進行性別次群體分析(subgroup analysis)。	測試醫療器材在不同性別中的安全性與有效性，尤其針對不同性別的特定生理互動進行評估。	測試醫療技術在不同性別的安全性，並評估不同性別間對於醫療技術操作的適應性。
資料分析階段	分析性別對研究結果的影響，進行分層分析以確保結果對各性別群體的適用性。	進行性別次組統計分析，重點分析藥品在性別間的差異反應。	進行性別分析，確保醫療器材在不同性別的效果和安全性被完整評估。	分析性別，確保醫療技術在不同性別的效果及安全性均獲得完整評估。
報告和發表階段	在報告中清楚呈現性別對結果的影響，並討論性別在研究中的特定意涵。	在報告中清楚說明藥品在不同性別中的效能，並探討性別差異的臨床意涵。	在報告中具體描述醫療器材在不同性別的效能，並探討性別的臨床意涵。	在報告中清楚說明該醫療技術性別不同對試驗結果的影響，並提出性別與該技術對臨床應用的影響。

總結來說，性別因素在各類人體研究中的納入方式和重點雖有所不同，但其共同目標是提升研究結果的準確性與實用性。無論是在人類行為學研究、藥品臨床試驗、醫療器材試驗或是醫療技術人體試驗，適當考量性別因素都有助於確保研究成果能更加全面和具體地反映實際情況，從而為科學研究與臨床應用提供更為可靠的數據支持。

四、研究設計與資料分析之性別因素考量

本章節將介紹如何進行性別資料分析，涵蓋基本統計描述、性別差異分析及多變量分析，如透過基本統計描述來檢視各性別群體的基本特徵，隨後利用性別差異分析來揭示性別在研究變量上的顯著差異，多變量分析則將進一步探討性別與其他變項的交互作用。隨後，本章節將對研究結果如何呈現進行詳細解釋，並幫助研究者找出未來研究的建議與實際應用的指引，以探討性別在不同情境下的變化影響，促進更為全面的科學研究及實踐應用。

4-1 基本統計描述

在進行人體研究時瞭解各性別群體的基本特徵對於分析性別差異至關重要。透過基本統計描述我們可以獲取有關性別群體的關鍵訊息，從而為後續的深入分析提供基礎。本節將詳細介紹如何透過基本統計描述來檢視各性別群體的基本特徵，包括研究對象性別分佈、性別特徵的描述等。

1. 研究對象性別分佈：描述研究對象性別分佈可以提供各性別群體在研究研究對象中的比例，這有助於我們瞭解研究對象是否具有性別均衡，或是否存在偏倚。常見的描述項目包括研究共納入了多少名參與者，其中男性與女性各佔多少百分比。若研究還包括社會性別，應明確指出並統計這些群體的比例，以全面反映研究對象的性別多樣性。
2. 性別特徵的描述：對性別特徵的描述涉及到每個性別群體的人口統計變項（demographic variable），這些特徵通常包括年齡、體重、身高、健康狀況、生活習慣以及其他可能與性別產生交互作用的相關變項，並以平均值、標準差、中位數、最小值和最大值等統計指標進行描述，例如，各性別參與者的平均年齡為幾歲、不同性別在體重、身高、生活習慣（如吸煙）等方面的描述，幫助研究者瞭解不同性別群體在研究對象中的異同，為後續的性別差異分析提供基礎。
3. 研究納入性別的實踐：在進行基本統計描述時須特別注意在您的研究領域中有哪些與性別有關的因素並納入考量，例如，當研究涉及藥物代謝，應根據性別分別報告藥物的代謝速率，以揭示不同性別在這方面的異同。此外，還應考慮性別對其他方面的影響，像生理差異（如激素水平）、心理差異（如壓力反應）以及社會文化因素（如醫療資源的可及性），這些因

素應在基本統計描述中充分分析和報告，以確保研究結果的全面性和準確性。

4-2 性別差異分析

1. 生理性別差異分析

(1)生理：在性別差異分析中首先考慮的是生理的性別差異，例如，研究表明男性和女性在藥物代謝速率上存在顯著差異，男性的藥物代謝通常較快，這可能影響藥物的效果和副作用；而女性則可能因為代謝速度較慢而需要不同的劑量調整。此外，心血管反應也顯示出性別差異，男性往往有較高心血管疾病風險，而女性在面對相同的心血管疾病時可能表現出非典型的生理反應。這些生理差異不僅影響疾病的發展和藥物的效果，也需提出臨床治療和健康管理針對性別的調整需求。

(2)健康狀況：其次可進一步分析健康狀況，探討男性和女性在健康狀況的不同表現，有研究顯示男性和女性在多種慢性疾病中可能表現出不同的發病率和疾病進程，例如，心血管疾病在男性中通常發病較早，而女性則可能在更年期後顯著增加其風險(衛生福利部國民健康署，2020)。此外，女性在某些心理健康問題(如抑鬱症)的發病率可能高於男性。這些性別差異不僅受生理因素影響，如荷爾蒙水平和遺傳易感性，還受到社會文化因素的影響，如生活方式和社會角色期望。

2. 社會性別差異分析

(1)行為及生活方式：不同性別除生理上的差異外，研究還需考慮行為和生活方式的性別差異，包括飲食習慣、體力活動、吸煙和飲酒行為等，這些行為差異可能對個體身心健康與行為表現產生影響，例如，男性可能較常進行高強度的體力活動，而女性則可能更注重飲食控制。此外，吸煙和飲酒的習慣在性別間存在差異，這些習慣會影響慢性疾病的發展和健康結果。

(2)心理和社會文化：心理健康和社會文化因素也是性別差異分析的重要面向，研究發現女性參與者自陳的壓力和焦慮水準顯著高於男性(平均壓力分數)，這反映出女性可能面臨更大的情緒挑戰；此外，女性在社

會支持和醫療資源的利用率上也明顯高於男性，這些因素對於研究結果的解釋和應用具有重要意義。

4-3 多變量分析

多變量分析是一種進階的統計方法，用於同時處理兩個以上的變項，揭示它們之間的相互關係和影響。這種方法在性別差異分析中尤其重要，因為它可以有效地考慮性別與其他因素的交互作用。交互作用可分為定量（quantitative）與定性（qualitative）兩類，在分析性別差異時，定性的交互作用是指某種介入方法對某一性別的效果優於另一性別，但在另一性別卻呈現相反的效果，例如，一種介入可能使女性的表現顯著優於男性，但使男性的表現更差。定量的交互作用則指在不同性別中，某種介入方法均比另一種方法效果更好，但效果的強度或程度不同，例如，某種藥物在男性和女性中均顯示出比其他藥物更好的療效，但在女性中的效果更加顯著。

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。例如，當分析心血管疾病的風險因素時，將性別作為獨立變項或交互項來探討，可從中分析性別與其他變項（如年齡、社會經濟狀況、健康行為等）之交互作用，揭示男性和女性在不同情況下的疾病風險是否存在顯著差異。這樣的分析能夠提供更具體的見解，幫助制定針對不同性別群體的干預策略。

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。這不僅能提高研究結果的精確性，也促進更具包容性和公平性的科學與政策應用。

然而在解釋統計數據的意義時，當統計結果未顯著並不意味性別的交互作用不存在，雖然顯著性檢定是評估交互作用的重要指標，但在未達統計顯著性時，研究者仍應根據特定試驗設計和評估指標探討性別交互作用的實際應用價值。並且在數據的解讀上應重新檢視內容是否因研究者的性別偏見而造成詮釋偏誤，同時檢視報告內容的文字是否避免使用性別刻板印象的語言。

此外，當研究對象的性別比例存在較大差距時，推論結果可能會影響研究的準確性，例如，如果一項研究主要招募男性參與者，而女性參與者比例較低，那麼得出的結論可能無法準確反映女性群體的實際情況。因此，在報告中應詳細闡述性別比例和研究範圍，以確保讀者瞭解這些因素對結果的潛在影響，避免結果的偏差。

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。例如，假設某項研究顯示男性和女性在藥物反應上存在顯著差異，建議未來的研究能進一步探討這些差異如何影響不同性別的治療效果。

這些納入性別考量的研究建議可以顯著改善未來研究的品質和公平性，並為政策制定和臨床應用提供更具科學性的依據。例如，若一項社會行為研究顯示不同性別群體在社會支持系統利用上的差異，建議未來的研究應探索這些差異如何影響社會政策的制定，這樣能促使政策制定者考慮性別差異，以制定更具包容性的政策。同時，研究者應透過報告和教育活動增進對性別差異的公眾認識，增進專業人士和公眾理解這些差異的實際意義，進而推動創造更加公平的研究與實踐環境。

五、以公開研究文件為例分析性別因素及建議

本章節將介紹一個成功納入性別考量的研究案例《Improving the Inclusion of Transgender & Non-Binary Individuals in the Planning, Completion and Mobilization of Cardiovascular Research》幫助研究者更具體瞭解該如何設計研究。該案例將為研究者提供具體的指引，如何在研究設計中充分考慮性別多樣性，特別是社會性別個體的需求。從研究背景、文獻回顧到研究設計與分析，再到討論部分，這篇研究都提供詳盡的實踐建議，幫助確保研究結果能夠更真實地反映不同性別群體的需求和經驗。透過這樣的性別考量，研究不僅提高數據的包容性，還促進更加公平的醫療實踐，為未來的研究設計提供了有價值的參考範例。

5-1 研究背景

在討論研究背景時可以從學術領域的性別研究趨勢開始著手。研究者的研究動機源於當前醫學和生物醫學研究中對社會性別個體的包容性不足。傳統的醫學研究大多基於生理性別參考架構，即將參與者分類為男性或女性，這種做法往往忽略社會性別個體的存在和需求，甚至在某些情況下錯誤地將他們歸類到不符合其性別身份的組別中。這樣的性別分類方法不僅影響研究結果的準確性，也可能未充分考慮這些群體在臨床應用中的特殊需求，進而影響他們的健康福祉。

隨著社會對性別多樣性的認識不斷深化，越來越多的證據表明，性別不僅僅是一個生物學上的生理性別分類問題，性別身份、性別角色以及性別表達等多元性別因素正挑戰著傳統的性別框架，促使學術界重新審視和修正以往的研究方法。正是基於這些認識，研究者意識到在設計研究時需要納入更為包容和靈活的性別視角，從而更真實地反映出社會中存在的性別多樣性，並確保研究成果能夠關照所有性別群體的需求。納入性別考量的研究方法不僅有助於提升研究結果的準確性和代表性，還能推動臨床實踐更加公平和有效地應對不同性別群體的健康需求。

5-2 文獻回顧

研究者在查找相關領域的研究時應該特別關注性別相關的因素。本研究從過去的文獻發現，當前的臨床研究普遍存在對這些群體包容性不足的問題，包含研究的設計多數仍基於生理性別框架，這導致少數社會性別個體的特定需求與健康問題被忽視，這些研究的結果往往無法充分反映性別多樣化人群的真實情況。

此外，過去研究中的用語和數據收集方法缺乏對性別多樣性的考量也是一個

值得關注的問題，例如，問卷設計往往僅限於「男性」或「女性」選項，忽略了其他性別選項，這導致這些個體在參與研究時感到不適或被排除在外。研究團隊本身對性別多樣性的認識不足也是導致包容性不足的原因之一。研究者普遍缺乏相關培訓和敏感度，未能在研究過程中有效納入多元性別個體的觀點和需求，這進一步加劇這些群體在臨床研究中的代表性不足。即使在納入社會性別個體的研究中，數據分析和結果應用方面也常常缺乏性別分層分析，這使得研究成果對這些群體的適用性大打折扣。

5-3 研究設計分析階段

在研究設計分析階段研究者提出幾項關鍵建議，以提升研究對性別多樣性的包容性。首先，研究者強調在研究設計階段應該確保問卷和訪談問題對於所有性別身份都是包容的，也就是要避免使用生理性別框架，並確保問題的措辭和選項反映出性別多樣性的現實，例如，研究方法中可以加入開放式的性別選項，而不是僅限於「男性」或「女性」的選項。

其次，研究者建議在數據收集過程中透過使用性別中立的語言和尊重參與者的自我表達來建立信任和安全感。此外，研究團隊需要接受專門培訓，以確保能夠敏感且尊重地處理所有性別者的資料。這些措施有助於減少因性別身份而可能產生的偏見，並提高數據的準確性和代表性。

最後，研究者建議在結果應用和數據分析階段進行性別分層分析，並將社會性別個體的數據結果單獨報告。這不僅能夠揭示不同性別群體之間的差異，還有助於制定更加包容和有效的政策和實踐。

5-4 討論

研究者於探討研究成果時應提高研究性別多樣性的討論。研究者首先說明研究結果對各性別群體在臨床研究實踐的影響，這主要表現在提升對社會性別個體的包容性上，強調納入這些群體的需求和特徵在研究設計、數據收集及結果分析中，能推動接下來臨床試驗設計的改進，使其更加靈活與敏感地反映不同性別群體的健康需求。這不僅有助於提升研究的準確性和全面性，還有助於制定更加公平和有效的醫療政策和臨床指南。

其次也能從性別研究理論的角度解讀研究結果。研究者認為此研究的貢獻主要在於拓展性別理論的應用範圍。研究者將性別視為一個多元、流動的範疇，並

將這觀念納入科學研究，這能夠顯著豐富現有的性別研究參考架構。此外，這項研究挑戰傳統的生理性別觀念，並提出在研究中如何更考慮性別多樣性的具體方法。這不僅深化了對性別與健康之間關係的理解，也為未來的性別研究提供了新的理論視角和研究方法。

最後，研究者針對如何進行多元化性別研究提供建議。研究者強調需要改進臨床試驗設計，特別是在招募參與者和數據收集過程中，研究者應考慮設計更為包容的問卷和數據收集工具，以便參與者能夠正確表達其性別身份。此外，研究設計中應考慮性別分層分析，這將有助於揭示性別差異對健康結果的影響。在實踐層面，此研究建議對研究者和臨床試驗從業人員進行培訓，提升他們對多元性別的理解和敏感度。這種培訓可以幫助研究者在研究設計和執行過程中更加尊重和包容多元性別群體，從而提升研究的倫理性和科學性。

六、結論

人體研究納入性別考量，不僅是科學研究發展的需求，更是促進社會公平的重要一步。透過將性別分析融入研究設計、數據收集與結果應用，我們能更全面地理解性別差異對健康與疾病的影響，進而提升研究結果的客觀性。然而，在研究過程中研究者仍面臨諸多倫理挑戰，例如如何設計研究以確保不同性別的科學性與倫理性，避免出現偏見或歧視，包括性別比例失衡、性別變項的複雜性，以及臨床應用與實際需求脫節等問題。

在人體研究中引入性別平等、差異的概念，與《赫爾辛基宣言》中強調的尊重個體、優先考量受試者福祉以及公平原則相契合。然而，《赫爾辛基宣言》對性別差異的具體指導相對有限，僅明確要求研究考量對所有社會群體的效益，研究者需要根據具體情境進行補充設計。相比之下，《台北宣言》更側重全球資源分配的公平性，特別適用於倡導跨國性別平等與性別差異研究，尤其是在經濟不平等地區。如該宣言所提及數位健康與創新的倫理挑戰，為性別相關研究中的創新設計（如健康資料庫分析）提供了更多指導框架。

人體研究納入性別考量應以《赫爾辛基宣言》和《台北宣言》的基本原則為基礎，設計符合倫理與科學需求的研究，並根據具體情境與實際需求進行補充和細化，避免在實施中出現偏頗或倫理風險。最後，相信隨著全球性別平衡理念不斷推廣，未來的人體研究能為各性別群體帶來更公平且有效的健康解決方案。

七、參考文獻

- 人體研究法 (2019)。全國法規資料庫。
<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020176>
- 朱益增、蔡翰林、洪培豪、陳宗賢、張瑞月 (2018)。女性心血管疾病之診斷與治療。內科學誌, 29(4), 191-209。
[https://doi.org/10.6314/JIMT.201808_29\(4\).01](https://doi.org/10.6314/JIMT.201808_29(4).01)
- 江文慈 (2018)。情緒表達的性別差異：跨情境的分析。教育心理學報, 49(3), 345-366。
[https://doi.org/10.6251/BEP.201803_49\(3\).0001](https://doi.org/10.6251/BEP.201803_49(3).0001)
- 余坤興 (2023)。遺傳性疾病。科學研習雙月刊, 50(12), 8-14。
- 性別化創新中文網站 (2021)。檢索日期：2024, 8 月 2 日。
<http://genderedinnovations.taiwan-gist.net/index.html>
- 洪永泰 (1996)。抽樣調查中樣本代表性的問題。調查研究, 1, 7-37。
- 國家科學及技術委員會 (2023, 12 月 15 日)。科學研究及技術研發性別化創新操作指引。
<https://www.nstc.gov.tw/folksonomy/list/872694a2-2bd6-492e-bd13-8fd759f4a565?l=ch>
- 蔡甫昌、莊宇真 (2023)。醫學研究性別考量之國際進展及我國指引建置。台灣醫學, 27(5), 537-551。
[https://doi.org/10.6320/FJM.202309_27\(5\).0001](https://doi.org/10.6320/FJM.202309_27(5).0001)
- 黃淑玲、蔡麗玲 (2019)。臨床研究納入性別分析：國際趨勢、國內現況與執行建議。醫療品質雜誌, 13(6), 84-88。
<https://doi.org/10.3966/199457952019111306029>
- 黃淑玲 (2021)。性別醫學學會的國際發展與臺灣現況。醫療品質雜誌, 15(1), 92-95。
<https://doi.org/10.3966/199457952021011501018>
- 衛生福利部食品藥物管理署 (2022, 10 月 12 日)。藥品臨床試驗納入性別考量指引。
<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=4254&id=41786>
- 衛生福利部食品藥物管理署 (2023, 3 月 2 日)。醫療器材臨床試驗性別差異評估指引。
<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=11652&id=42660>
- 衛生福利部國民健康署 (2020 年, 12 月 29 日)。心血管疾病多半發生在男性，所以女性不用擔心？衛生福利部國民健康署。
<https://www.hpa.gov.tw/127/13405/n>
- Billi, A. C., Gharaee-Kermani, M., Fullmer, J., Tsoi, L. C., Hill, B. D., Gruszka, D., ... & Gudjonsson, J. E. (2019). The female-biased factor VGLL3 drives cutaneous and systemic autoimmunity. *JCI insight*, 4(8).
<https://doi.org/10.1172/jci.insight.127291>
- Bugiardini, R., & Bairey Merz, C. (2005). Angina with “Normal” Coronary Arteries: A Changing Philosophy. *The Journal of the American Medical Association* 293 (4), 477-484. <https://doi.org/10.1001/jama.293.4.477>
- Byrnes, J. P., Miller, D. C., & Schafer, W. D. (1999). Gender differences in risk taking: A meta-analysis. *Psychological Bulletin*, 125(3), 367.
<https://doi.org/10.1037/0033-2909.125.3.367>
- Canadian Institutes of Health Research(2020) SGBA+ Health Policy-Research Partnerships. <https://cihr-irsc.gc.ca/e/51192.html>
- Cheng, E. (2020). x+ y: a mathematician's manifesto for rethinking gender. *The American Statistician*, 75(2), 232-233.
<https://doi.org/10.1080/00031305.2021.1907998>
- Curhan, G. C., Willett, W. C., Rosner, B., & Stampfer, M. J. (2002). Frequency of analgesic use and risk of hypertension in younger women. *Archives of internal*

- medicine*, 162(19), 2204–2208.. <https://doi.org/10.1001/archinte.162.19.2204>
- Eschenbeck, H., Kohlmann, C. W., & Lohaus, A. (2007). Gender differences in coping strategies in children and adolescents. *Journal of Individual Differences*, 28(1), 18-26. <https://doi.org/10.1027/1614-0001.28.1.18>
- European Commission. (2021). Horizon Europe: Strategic plan 2021-2024. Publications Office of the European Union. <https://data.europa.eu/doi/10.2777/083753>.
- European Commission. (2024). Horizon Europe: Strategic plan 2025-2027. Publications Office of the European Union. <https://data.europa.eu/doi/10.2777/637816>.
- Fillingim, R. B., & Ness, T. J. (2000). Sex-related hormonal influences on pain and analgesic responses. *Neuroscience & Biobehavioral Reviews*, 24(4), 485-501. [https://doi.org/10.1016/s0149-7634\(00\)00017-8](https://doi.org/10.1016/s0149-7634(00)00017-8)
- Jans, M., Grant, D., Park, R., Kil, J., Viana, J., Lordi, N., ... & Herman, J. L. (2015). Using verbal paradata monitoring and behavior coding to pilot test gender identity questions in the California Health Interview Survey: the role of qualitative and quantitative feedback. In Proceedings of the American Association for Public Opinion Research Annual Conference.
- Lusher, J. M., & Warrier, I. (1991). Hemophilia. *Pediatrics in Review*, 12(9), 275-281.
- Ly, D., Forman, D., Ferlay, J., Brinton, L. A., & Cook, M. B. (2013). An international comparison of male and female breast cancer incidence rates. *International Journal of Cancer*, 132(8), 1918-1926. <https://doi.org/10.1002/ijc.27841>
- Maas, A. H., & Appelman, Y. E. (2010). Gender differences in coronary heart disease. *Netherlands Heart Journal*, 18, 598-603. <https://doi.org/10.1007/s12471-010-0841-y>
- Magliozzi, D., Saperstein, A., & Westbrook, L. (2016). Scaling up: Representing gender diversity in survey research. *Socius*, 2, 2378023116664352. <https://doi.org/10.1177/2378023116664352>
- Morgan, S. G., Weymann, D., Pratt, B., Smolina, K., Gladstone, E. J., Raymond, C., & Mintzes, B. (2016). Sex differences in the risk of receiving potentially inappropriate prescriptions among older adults. *Age and Ageing*, 45(4), 535-542. <https://doi.org/10.1093/ageing/afw074>
- National Institutes of Health. (2015). Consideration of Sex as a Biological Variable in NIH-funded Research. National Institutes of Health. <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not-od-15-102.html>
- Nielsen, M. W., Peragine, D., Neilands, T. B., Stefanick, M. L., Ioannidis, J.P.A., Pilote, L., Prochaska, J. J., Cullen, M. R., Einstein, G., Klinge, I., Leblanc, H., Paik, H.Y., Nowogrodzki, A. (2017). Inequality in medicine. *Nature*, 550(7674), S18-S19. <https://doi.org/10.1038/550S18a>
- Nielsen, M. W., Stefanick, M. L., Peragine, D., Neilands, T. B., Ioannidis, J. P. A., Pilote, L., Prochaska, J. J., Cullen, M. R., Einstein, G., Klinge, I., LeBlanc, H., Paik, H. Y., & Schiebinger, L. (2021). Gender-related variables for health research. *Biology of sex differences*, 12(1), 23. <https://doi.org/10.1186/s13293-021-00366-3>
- Pattyn, E., Verhaeghe, M., & Bracke, P. (2015). The gender gap in mental health service use. *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology*, 50, 1089-1095. <https://doi.org/10.1007/s00127-015-1038-x>
- Rytz, C. L., Beach, L. B., Saad, N., Dumnaski, S. M., Collister, D., Newbert, A. M., ... & Ahmed, S. B. (2023). Improving the Inclusion of Transgender & Non-Binary Individuals in the Planning, Completion and Mobilization of Cardiovascular

- Research. *American Journal of Physiology-Heart and Circulatory Physiology*. 13 Jan. 2023 <https://doi.org/10.1152/ajpheart.00494.2022>
- Schiebinger, L., & Klinge, I. (2018). Gendered Innovation in Health and Medicine. *Advances in experimental medicine and biology*, 1065, 643–654. https://doi.org/10.1007/978-3-319-77932-4_39
- Shaw, L., Bugiardini, R., & Bairey Merz, C. (2009). Women and ischemic heart disease: evolving knowledge. *Journal of the American College of Cardiology*, 54 (17), 1561-1575. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2009.04.098>
- Uhl, K., Cox, E., Rogan, R., Zeldis, J. B., Hixon, D., Furlong, L. A., ... & Woolever, W. (2006). Thalidomide use in the US : experience with pregnancy testing in the S.T.E.P.S. programme. *Drug Safety*, 29(4), 321–329. <https://doi.org/10.2165/00002018-200629040-00003>
- Wald, G., & Brown, P. K. (1965). Human color vision and color blindness. *Cold Spring Harbor symposia on quantitative biology*, 30, 345–361. <https://doi.org/10.1101/sqb.1965.030.01.035>
- Westbrook, L., & Saperstein, A. (2015). New categories are not enough: Rethinking the measurement of sex and gender in social surveys. *Gender & Society*, 29(4), 534-560. <https://doi.org/10.1177/0891243215584758>
- Zucker, I., & Prendergast, B. J. (2020). Sex differences in pharmacokinetics predict adverse drug reactions in women. *Biology of Sex Differences*, 11, 1-14. <https://doi.org/10.1186/s13293-020-00308-5>