

人體研究領域性別化創新實務操作手冊

115 年 5 月

目錄

壹、 目的	2
貳、 名詞定義	2
參、 適用範圍	2
肆、 檢核評估表	3
一、 研究案性別考量之研究人員自我評估表範例如附件一。	3
二、 研究案性別考量之審查委員/專家審查表範例如附件二。	5
伍、 結論	6
陸、 附件	7
附件一、研究案性別考量之研究人員自我評估表	8
附件二、研究案性別考量之審查委員/專家審查表	10

壹、目的

「性別化創新」係旨在科技研發的過程中，若能將生理性別與社會性別的觀點納入分析，將助於推動科學技術與知識的創新¹。性別分析能具體促進科技知識的發展，其範疇涵蓋研究主題的設定、研究對象的選取、研究機構的組織文化等。透過導入性別分析所帶來的科技創新，使不同性別的人都受益。

衛生福利部為推廣研究納入性別考量之實踐，特制訂本手冊，作為「人體研究納入性別考量操作指引」之延伸與補充。期望透過具體且可行的操作方法，協助研究人員及人體研究倫理審查委員會（以下簡稱審查會）於人體研究案件之執行與審查過程中確保性別與性別平等之評估依據與指引，協助研究人員與審查會於研究設計、執行及審查各階段落實性別平等之原則。期許引導研究案除納入性別考量外，亦朝性別化創新之應用與實踐精進。

貳、名詞定義

- 一、人體研究：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。
- 二、生理性別（sex）：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。
- 三、社會性別（gender）：係指由社會脈絡所建構出來的性別角色、行為、表現，以及性別認同、性傾向等。

參、適用範圍

本手冊適用於涉及人體研究之案件，其範圍包含人體試驗與臨床試驗，亦包括觀察研究及次級資料分析等與人體相關之研究活動，提供研究人員、審查會於研究執行與審查過程中確保性別與性別平等之評估依據與指引，以確保研究中完善性別考量及性別平等之實務參考方向。

肆、檢核評估表

性別因素在研究設計、執行及成果詮釋中具有不可忽視的重要性。於研究設計初期，研究人員及審查會可依不同研究類型，參考國內已陸續發布之「藥品臨床試驗納入性別考量指引」、「醫療器材臨床試驗性別差異評估指引」及「人體研究納入性別考量操作指引」等相關文件，作為研究設計、執行及審查各階段落實性別平等之依據與參考原則。

本手冊提供「研究案性別考量之研究人員自我評估表」及「研究案性別考量之審查委員/專家審查表」，以供研究人員與審查會參考運用，協助在人體研究過程中更具體地落實性別觀點之納入與評估。

一、研究案性別考量之研究人員自我評估表範例如附件一。

本評估表之設計目的在於促使研究人員具體說明其研究中是否納入性別因素，及如何於研究設計與執行過程中考量性別因素，以系統性地強化研究與性別之關聯性、確保樣本性別平衡，進行適切的性別分層分析，並於結果與討論中充分呈現相關差異。藉此可提升研究結果之代表性與可解釋性，各評估項目說明如下：

(一)研究標的

摘要說明研究所探討的疾病、健康狀況、行為或社會現象，並思考該標的是否可能受生理性別或社會性別因素影響，協助審查者快速瞭解研究與性別之關聯性。若研究議題涉及不同性別群體，應在研究背景與設計中適度呈現其相關性，例如：可能涉及的性別議題，或性別差異，使研究規劃更臻完善。

(二)納入/排除條件與檢體使用

檢視研究設計的納入與排除條件，說明參與者或檢體是否涵蓋不同性別。原則上，應納入不同性別之研究參與者或檢體；若為單一性別之研究，需提供合理的科學依據與說明，例如疾

病僅發生於特定性別或樣本來源受限。若排除特定階段（如懷孕），請補充其必要性與影響。

(三)樣本數與抽樣設計

樣本數估算時應考量納入性別比例或分層設計，以確保資料具代表性。若研究目的包含性別比較或差異分析，樣本量應足以支撐統計檢定。若使用既有資料或檢體，請描述其性別分布與代表性評估。

(四)知情同意文件與知情同意取得之規劃

知情同意書應具備性別敏感度，在用語上採用性別中立且尊重的表述，避免刻板印象。知情同意書並應充分說明研究相關風險、資料用途及隱私保護方式；倘研究涉及特定性別或特定處境可能承擔之風險，應於同意書中清楚揭示，以確保不同性別之參與者皆能充分理解研究目的與相關風險，並於資訊充分告知下，以適當方式取得其同意。

(五)文獻回顧

依據充分之文獻資料，回顧過往研究中對性別差異的探討與研究對象特性，瞭解性別在該領域或主題中的影響與研究缺口。若文獻顯示明顯差異，建議說明本研究如何納入或控制性別因素，以確保分析的完整性與公正性，避免僅以單一性別觀點之解釋或延續過往性別偏誤，並以此作為研究假設與方法設計之依據。

(六)研究報告之呈現

研究人員於規劃研究報告中，應考量呈現性別分層分析之結果，並於討論部分說明其在研究背景下的意涵，有助於揭示性別在研究結果中的影響，以提供更全面、精確且具代表性的研究結論。

二、研究案性別考量之審查委員/專家審查表範例如附件二。

本審查表之設計目的在於提醒審查委員/專家於審查過程中，應確認研究人員是否已針對性別因素提出明確之設計依據、排除理由、資料蒐集方式及分析策略，並規劃於結果與討論中適當呈現與解釋性別差異，以確保研究係經由系統性之性別評估所建立。

若審查委員或專家之審查結果為「同意」，則依審查會作業程序辦理後續作業；若結果為「不同意」或「建議修正」，應於審查意見中說明理由，提供研究人員參考，以進一步補充或修正。

(一)研究標的

檢視研究標的（疾病、健康行為或現象）是否與性別因素相關。若性別可能影響研究結果或解釋，應建議研究人員在目的、設計或分析中納入性別考量，並且注意計畫設計不應有性別偏見，以提升研究之完整性與代表性。

(二)納入/排除條件與檢體使用

檢視研究設計的納入與排除條件是否合理，並確認不同性別是否獲得公平參與機會。若研究僅限單一性別，應要求研究人員提供充分科學依據，如為單一性別的疾病、倫理考量或技術限制，或為研究特定性別與特定健康議題關連/相關性，以避免性別偏倚或樣本侷限影響結果。評估研究過程中是否考量可能面臨之特有風險或需求，包括懷孕、荷爾蒙變化、性別認同或社會脆弱性等，並確保研究人員採取適當之保護與支持措施。

(三)樣本數與抽樣設計

研究設計時，應考量性別比例，確保不同生理或社會性別群體均具代表性。審查時可鼓勵研究人員引用現有之性別相關文獻與指出知識缺口；若研究主題明顯與性別相關而計畫未提及，應建議補充說明，以強化研究設計之完整性。

(四)知情同意文件與知情同意取得之規劃

知情同意書應具備性別敏感度，用語上應採用性別中立且尊重的表述。如有涉及不同性別或性別處境所致之風險應充分說明。研究主題涉及弱勢性別處境者時，應有對應的隱私保護方式，以避免可能的傷害。再者，應確認文件是否充分揭露相關資訊並保障所有性別參與者的知情權益，以確保參與者在理解性別影響之下自主決定是否加入。

此外，知情同意取得之規劃除須符合法規與倫理要求外，倘研究參與者屬於性別處境弱勢者，亦應特別檢視其知情同意之取得方式，是否於隱私保護及權力關係等面向上具備適當性與周延性。

(五) 文獻回顧

確認研究人員是否充分檢閱與研究標的相關之性別差異文獻，並據以設計研究方法或假設。若研究忽略既有性別差異的證據，應建議補充文獻與討論，以提升研究的理論與實證基礎。

(六) 研究報告之呈現

瞭解研究是否規劃性別分層分析或在結果報告中呈現性別差異。若研究已涵蓋不同性別卻未規劃分層分析，應建議補強，以促進研究成果對性別差異之揭示與應用。

伍、結論

性別納入研究不僅是倫理與公平的具體展現，更是提升研究品質、準確性與普遍性的必要步驟。當研究能夠系統性地評估生理性別與社會性別之差異，將有助於揭示性別在疾病機轉、治療反應及健康行為等面向的多樣性與影響，進而促進更具包容性與代表性的科學發現。同時，於研究審查過程中落實性別檢核機制，建立一致且可操作之審查準則，可強化研究設計之嚴謹度，並提升研究透明度與再現性。

整體而言，將性別觀點融入人體研究的各階段，不僅有助於推動精準醫學與公衛政策的完善，更能促進社會公平與性別平等的實踐。

陸、附件

附件一、「研究案性別考量之研究人員自我評估表」(範例)

附件二、「研究案性別考量之審查委員/專家審查表」(範例)

¹ 性別化創新中文網站，其中包含生理性別與社會性別之定義
<https://genderedinnovations.taiwan-gist.net/>

附件一、研究案性別考量之研究人員自我評估表

一、基本資料

研究計畫名稱	
研究計畫主持人	
聯絡電話	

二、自評表

項次	檢核項目	項目填答說明	研究人員填答	文件/頁碼
1	計畫的研究標的為何	說明研究標的(如疾病、健康行為、現象等), 及是否涵蓋不同性別, 以瞭解研究是否與不同性別群體相關。	本研究與不同性別群體相關性: ☐ 是, 生理性別 ☐ 是, 社會性別 ☐ 是, 兩者皆有 ☐ 否 摘要說明:	
2	是否納入不同性別之研究參與者或使用不同性別之人類檢體	(1) 從研究設計「納入/排除條件」判斷。 (2) 若採取單一性別設計需有科學上的正當理由, 如特定性別之症狀、資源稀少等。 (3) 「納入/排除條件」若排除特定階段, 如懷孕, 請補充其必要性。	☐ 是 ☐ 否, 採單一性別設計 ☐ 不適用 摘要說明:	

項次	檢核項目	項目填答說明	研究人員填答	文件/頁碼
3	樣本數與抽樣設計是否考量性別比例	(1) 研究中樣本數估算是否納入性別比例或性別分層設計。 (2) 若進行性別分析，樣本量是否足以支撐統計檢定。	☐ 不適用 摘要說明：	
4	知情同意文件是否具性別敏感度與知情同意取得之規劃	(1) 是否充分說明性別相關風險及資料用途，以及取得同意之規劃。 (2) 確保知情同意內容使用的語言與風險等說明具性別中立與包容性（例如避免性別刻板印象、使用中性稱謂）。	☐ 不適用 摘要說明：	
5	依據文獻回顧，研究標的是否有性別差異	(1) 經充分的文獻回顧，對該領域中性別影響有所瞭解。 (2) 摘述相關文獻中關於性別差異的證據，並說明本研究如何回應此差異。	☐ 不適用 摘要說明：	
6	研究結果是否將呈現性別相關分析及討論	研究是否將依性別分層分析數據，並報告結果。	☐ 不適用 摘要說明：	

補充：本表所指之性別涵蓋生理性別及社會性別。

（本評估表內容僅供參考，審查會可視實際作業自行調整或參考運用）

附件二、研究案性別考量之審查委員/專家審查表

一、基本資料

IRB 案件編號	
研究計畫名稱	
研究計畫主持人	
聯絡電話	

二、委員/專家審查：

審查項目	審查重點說明	合適性			備註
		是	否	不適用	
1. 研究標的是否與性別具相關性	該研究是否說明研究標的受性別影響或有性別差異的可能性。				
2. 是否納入不同性別之研究參與者或使用不同性別之人類檢體	(1) 該研究是否充分說明研究設計納入/排除特定性別或階段（如懷孕）之理由。 (2) 若採取單一性別設計需有科學上的正當理由，如特定性別之症狀、資源稀少等。				
3. 樣本數與抽樣設計是否考量性別比例	該研究樣本設計是否適當反映實際性別比例，並能支撐性別比較或分析。				

審查項目	審查重點說明	合適性			備註
		是	否	不適用	
4. 知情同意文件是否具有性別敏感度與知情同意取得規劃適當性	該研究之知情同意書內容及取得同意之規劃，除應符合法規與倫理外，是否尊重不同性別身分與角色，並具適當敏感度。				
5. 依據文獻回顧，研究標的是否有性別差異	該研究申請者是否充分掌握現有文獻，對該領域中性別影響有所瞭解。				
6. 研究結果是否將呈現性別相關分析及討論	該研究是否規劃性別分層分析及呈現結果。				
審查結果： ☐ 同意 ☐ 建議修正 ☐ 不同意					
審查意見： 審查專家簽名_____日期：____年____月____日					

補充：本表所指之性別涵蓋生理性別及社會性別。

（本審查表內容僅供參考，審查會可視實際作業自行調整或參考運用）