

性別意識對臨床試驗之影響

曾育裕教授



名詞界定

- 本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。（醫療法8）
- 臨床試驗：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。非臨床試驗：非於人體執行之生物醫學研究。（GCP3）
- 人體研究（以下簡稱研究）：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。（人體研究法4）



可受容許之危險理論

- 為求醫學的進步，對於實驗性醫療行為的進行有其需要，這種醫學嘗試經患者同意及主管機關批准後，要無過失之問題，學理上此即為「可受容許之危險」理論。



前言1

早期醫藥研發之臨床試驗，女性因為月經、懷孕等特殊生理狀況，一直被排除在人體試驗之外；導致在用藥時將男性個案的研究結果直接放在女性的身上使用，研究藥物是否適合女性顯然不在考量之內。

前言2

美國在1993年出版一份藥物臨床試驗指引，要求藥物試驗應納入女性受試者，並於研究中做性別分析，以了解藥物的作用與效益是否有性別差異。致於1996年通過一項婦女健康法案，推動婦女健康研究與照護。

前言3

- 近幾十年來有許多研究指出，雖然女性和男性的生理構造類似，但在疾病的症狀、診斷、藥物反應等卻有明顯的性別差異，挑戰著「一體適用、無關性別」的傳統醫學觀念。
 - 如女性和男性所需要的麻醉量不同、愛滋的感染力男女有別、女性較易患骨關節炎等等。
- 

醫療領域之性別主流化

- 重視醫療研究中女性經驗與性別差異之分析。
- 落實性別友善之就醫環境，堅持將性別課程一以醫學教育。
- 保障醫學領域中女性醫學專業人員之權益。—台灣女人連線



聯合國第四屆婦女大會

- 提出了「性別主流化（gender mainstreaming）」的原則及12項行動綱領(1995)。
- 要求各國政府或社會不論是政策發展、研究、立法、資源分配、方案的設計、執行及監測，都應該要有性別的觀點及性別平等的概念。

我國婦女健康政策

- 鑑於我國於2000年制定的婦女健康政策雖以生命週期為主軸，但並未以女性為主體，偏重醫療輕忽保健，以生育健康為主，缺乏性別意識，過度醫療化，缺少女性健康與醫療問題相關研究及長期性需求研究。
- 且政策制訂由上而下威權主導式的政策擬定模式，無女性參與，嚴重忽略女性健康的整體需求，而醫療體系中的性別盲，也影響台灣女性的健康品質。

新版婦女健康政策

- 新版婦女健康政策為呼應聯合國的性別主流化及世界衛生組織重視之健康平等理念，秉持「婦女健康政策綱領」之原則與「渥太華憲章」健康促進五大行動綱領。
- 政策制訂指導原則為：「切合婦女的需要、婦女與社區的參與及充權、強調男性的責任與參與、初級照護優先、健康公平性、跨部門的整合性策略等」
- 積極消除過去健康服務中之以父權觀點看待女性健康問題、重治療輕預防及性別偏差等現象，並將性別分析與性別平等議題納入提供健康服務與照護體系的主流。

婦女健康政策目標

- 一、確保健康決策機制中的性別主流化。
- 二、強化具性別觀點的健康資訊及研究。
- 三、發展具性別意識的醫學及公共衛生教育。

強化具性別觀點的健康資訊及研究

- 一、提升醫療科技研究者的性別意識。
- 二、建立女性健康資料庫，充實基礎醫學性別研究。
- 三、增加性別健康不平等之研究：
 - (一) 增加女性健康議題研究，尤其是健康弱勢群體需求之研究。
 - (二) 針對疾病死亡率或疾病危險因子在性別上有差異之疾病進行性別研究。
 - (三) 推動與鼓勵公共衛生、流行病學及醫務管理之研究，加強性別研究資料。

強化具性別觀點的健康資訊及研究

四、推動政府委託/補助之健康研究進行性別分析：

- (一) 收集國內外資料，瞭解那些健康議題需要進行性別分析，並協助各局處配合辦理相關研究。
- (二) 需進行性別分析之計畫，招標書需註明成果報告需列出性別分析結果，並於關鍵字加入「性別」以利查詢。
- (三) 提供性別分析研究結果於衛生署女性健康資料庫。

五、落實公衛相關統計均有性別敏感度之數據：

- (一) 建構性別統計資料網頁，逐年完成女性健康資料庫
- (二) 全民健康保險相關統計及品質指標均有性別敏感度之數據。

強化具性別觀點的健康資訊及研究

目標：積極建構女性安全的用藥環境

一、強化女性用藥安全的政策：

(一) 加強用藥分的性別分析研究：

1. 女性用藥特異性分析研究。
2. 一般藥物在女性用藥的差異性研究，例如鎮靜安眠類藥物。
3. 加強中藥及中成藥對女性健康的影響。
4. 研究臨床試驗、不良反應通報及監視之藥物，對性別差異分析。

中醫藥網站

案例研究題目：婦女在更年期或產後服用中藥製劑對體內總代謝體之影響

納入研究者共有92位。其中試驗組進行雙盲，隨機給予酸棗仁湯30人及加味逍遙散30人。經解盲後統計，酸棗仁湯組實際完成二次抽血者為23人；加味逍遙散組實際完成二次抽血者為23人。另從門診以匹茲堡睡眠評估量表（PSQI < 6）篩選無睡眠障礙之更年期婦女，納入試驗者有32位為控制組，實際完成二次抽血者為27人。

科技部 108 年度「性別與科技研究計畫」徵求書

- 性別主流化涵蓋 對所有多元性別族群與權益的重視，不僅止於關注婦女或男女兩性的議題。
- 本計畫著重具性別意識之研究，利用性別分析達到科技研究的創新發展，在研究過程中，納入生理性別與社會性別的分析視角，檢視科技領域現有觀點及內涵，提出具性別內涵之科技創新的研究。



科技部 108 年度「性別與科技研究計畫」徵求書

- 性別與健康的各學門與跨學門研究，皆應重視性別、族群、年齡、階級、性取向等因素交織性的影響。例如：探討多元族群（含原住民、新住民）及不同年齡婦女生育健康議題，或與婦女相關之常見或特殊疾病研究。



科技部 108 年度「性別與科技研究計畫」徵求書

- 於已發展的研究中，重新納入不同性別數據與分析的疾病研究，如不同生命階段的心臟病研究、男性的骨質疏鬆研究、使用母鼠動物實驗、影響女性生殖健康的環境化學物質研究。
- 性別少數族群在醫護體系中相關治療、照護、醫工器材設計研發之研究。
- 引進國際降低婦女生產痛苦之政策與技術研究。
- 縮短男女預期健康壽命差異之政策研究；
- 其他健康、疾病、醫療與照護等之性別醫學研究。

人體研究常見性別問題

- 為何受試者只招募單一性別？其科學考量如何？
- 特定性器官之差別常為特定性別研究之合理性。
- 生體相等性試驗較不受性別影響如女性更年期藥物以男性為受試者。
- 孕婦常列為排除條件，主要考量對胎兒的影響。
- 某些如運動項目研究因選手性別招募限制像橄欖球選手之相關研究。



醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準

- 五、委員會審查人體試驗計畫，應考量正義之倫理原則，**確保受試者具公平參加試驗及受平等對待之機會**，不得以未來不可能分享試驗成果之羣體為施行試驗之對象。

人體研究法、醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準

- **人體研究法 第 7 條** 審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；**任一性別不得低於三分之一**
- **醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準**第六點 委員會置委員七人至二十一人，……。前項委員除有關醫事專業人員外，應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。委員中應有二人以上為非試驗機構內之人員，**並不得全部為單一性別。**

性別歧視之禁止

性別歧視案例：

- ◆ 郵局徵求郵務士限男性，認為女性抬不動20公斤的郵件。
 - 應以體能測驗方式來選拔工作所需要的人
- ◆ 台北市招考書記官，因註明男性為佳被檢舉。
 - 應在徵人啟事上註明工作性質以及條件需求
- ◆ 外交部對考上外交特考女性，因家庭因素無法至落後國家而抱怨。
 - 可先講明工作性質與條件，使自願者參加考試

孕婦參與試驗自主權之界限

- 一、國家保護胎兒政策
- 二、孕婦保護胎兒的義務？
 - 當孕婦參與人體試驗，其自主權與子宮內胎兒的利益往往發生衝突，法律對於這樣的問題應當如何規範？孕婦的自主權是否因此受到限制？國家是否可以基於保護胎兒政策而限制孕婦的自主權？又可否用法律強制規範孕婦保護胎兒的義務與行為，並限制孕婦的自主權？基於以上討論，一般認為孕婦法律上的自主權並不受國家保護胎兒政策或孕婦道德上保護胎兒義務的限制。



研究者可否招攬孕婦作為PHASEII以後試驗的受試者？

孕婦醫療利益 已知胎兒風險	治療性試驗 (孕婦有醫療利益)	非治療性試驗 (孕婦有醫療利益)
高度風險	0	×
中度風險	0	×
低度風險	0	0



赫爾辛基宣言

- 第24條. 若受試驗者無法律上之行為能力，或生理或心智上無同意能力，或無法律上行為能力之未成年者，研究人員必須取得符合適用法令之法定代理人受試同意書。除非研究本身有其促進上述族群健康之必要性，而研究又無法於法律上具行為能力之人員上施行，否則此研究不應包涵此類族群。
- 第25條. 當一個被視為無法律行為能力之受試驗者，例如未成年之孩童，對參與研究的決定有表達同意之能力時，研究人員除了應取得該受試驗者之同意外，亦必須取得其法定代理人之同意。



人體研究法行政責任--知情同意原則之違反

- 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意，但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。……（人體研究法第12條）
- PI與機構如違反，可處PI與機構5-50萬，並得命其中止或終止研究。其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。



人體研究法

- 第12條 研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意。



告知後同意規範

- 告知同意原則：我國關於人體試驗中的告知後同意，明確規定有醫療法第79條、醫療法施行細則第56條第1項，及優良臨床試驗準則第22條等。
- 有關人體研究的規定於人體研究法第14條。



台灣高等法院87年上字151號民事判決

- 本案原告為一超重孕婦，胎兒經產檢結果也為超重嬰兒，醫生決定採用中位骨盆真空牽引助產方式，此三種因素為肩難產之誘發危險因素。
- 醫院主張，病人入院時曾簽署「生產同意書」，足證醫師已善盡告知義務。
- 惟本案法院判決：醫院提供醫療服務所應盡之說明義務，並非僅以形式上簽署同意書為已足，更應有充分的告知說明，使病患瞭解所有對其作成決定有重大影響的資訊，有權決定是否接受特定的醫療行為，違反者即構成醫院說明義務的違反。上訴人以病人○○○入院簽有生產同意書為其已盡告知義務之依據，亦不足為取。
- 足見我國也已經有判決，肯定醫生之告知義務應審視其說明程序、資訊內容等實質因素，而非僅僅形式上判斷告知後同意書是否簽署。



謝謝聆聽

