

Margareta Söderström, docent, distriktsläkare, avdelningen för allmänmedicin, Göteborgs universitet
(e-post: margareta.soderstrom@allmed.gu.se)

Därför uteslöt forskarna kvinnor ur sina studiepopulationer

■ Att kvinnor och män skall erhålla lika god vård anses självklart för de flesta [1]. Lika god vård kräver att kunskaper om kvinnors och mäns sjukdomar är lika goda. Av detta följer naturligtvis att forskning om kvinnors hälsoproblem skall bedrivas lika intensivt som forskning om mäns hälsoproblem. Denna fråga har diskuterats i olika omgångar sedan 1970-talet då det blev uppenbart att mannen var norm i medicinsk vetenskap [2], både som försöksperson, patient [3, 4] och forskare [5]. Eftersom kvinnor under årens lopp har exkluderats från många studier är betydelsefull kunskap i medicin, framtagen med hjälp av den moderna biomedicinska forskningsrevolutionen, baserad i stor utsträckning på data från män [3, 5, 6].

Under senare år har flera exempel lyfts fram som illustrerar nyvunna medicinska kunskaper om hjärt-kärlsjukdom hos kvinnor, som blivit synliggjorda med kvinnor i studiepopulationen och där deras livsvillkor också varit en del i analysen [7, 8]. Optimal behandling av hypertoni är betydligt sämre kartlagd hos kvinnor, trots att prevalensen är lika hög som hos män [9]. Vi har i många år levt med falska kunskaper om akut hjärtinfarkt hos kvinnor, där symtomen är mindre dramatiska än de är hos män och EKG-förändringar liksom enzymstegringar är mer subtila, vilket för kvinnorna inneburit underdiagnostik, underbehandling och ökad dödlighet i hjärtinfarkt [10-12].

Denna studie initierades genom att jag som medlem i en forskningsetikkommitté uppringdes av en upprörd kvinna som läst en annons i lokaltidningen där försökspersoner efterlystes med följande rubrik:

»Är du man mellan 25 och 60 år? Då kan du medverka i en studie som prövar ett läkemedel som kan minska ditt missbruk.«

Eftersom missbruket också är vanligt bland kvinnor hade hon ringt och frågat varför kvinnor inte fick medverka och sade sig ha fått svaret att kvinnors hormonsvängningar var ett hinder för forskarna att »få bra resultat«. Det fanns en besvikelse över forskningens nytta och ändamålsenlighet för hela befolkningen som uttrycktes med kommentaren: »Jag vill inte att mina skattepengar skall gå till forskning på enbart män.« Eftersom projektet inte hade behandlats av forskningsetikkommittén togs beslutet vid efterföljande sammanträde att ifrågasätta den ensidiga könsrekryteringen av försökspersoner till projektet.

Ofta inkluderas fortfarande enbart män i forskningsprojekt

SAMMANFATTAT

I ett försök att förstå varför kvinnor utesluts ur viktiga studier om sjukdomar som även drabbar dem, analyserades projektledares skriftliga motiv. Tre huvudområden, som utgör en högre abstraktionsnivå av de skriftliga svaren, kunde identifieras.

Det första är uteslutning av kvinnor på grund av vetenskapliga skäl, som berörde både aktuell och avsaknad av relevant kunskap om kvinnors fysiologiska/metaboliska förhållanden. Även forskningsmetoder sätter gränser för kvinnors medverkan.

Det andra är uteslutning av kvinnor på grund av historiska skäl, det vill säga samma studiepopulation som använts tidigare studeras en gång till.

Det tredje är uteslutning av kvinnor på grund av ekonomiska skäl. Forskningsprojektens begränsade ekonomi utesluter kvinnors medverkan i en del fall.

Endast en liten del av det totala antalet ansökningar till forskningsetikkommittéerna har denna problematik. MFRs nämnd för forskningsetik gav 1999 landets forskningsetikkommittéer sanktioner att vid behov begära in ytterligare motiveringar och preciseringar i valet av studiepopulation.

Serie: Genusperspektiv

Tidigare artiklar i serien har publicerats i Läkartidningen nr 45, 46, 47, 49 och 50/00 samt i nr 3, 7, 9 och 11/01.

gällande problem och sjukdomar som drabbar både män och kvinnor. Man kan ha uppfattningen att det inte är forskningsetikkommitténs uppgift att ha synpunkter på val av studiepopulation. Ett snett urval kanske ändå hanteras av forskarsamhället genom att det i ett senare skede studeras andra grupper, som kvinnor. En annan ståndpunkt intog SOU i ut-

»... kvinnor står vanligtvis på p-piller, vilket eventuellt skulle kunna störa det naturliga tillståndet i levern...«

»... menstruationscykeln utgör en störfaktor.«

»Även om givetvis alla kvinnor kunde undersökas i samma menstruella fas föreligger svårigheter att veta vilken fas man (forskaren) i så fall bör välja.«

»Endast män kommer att inkluderas i studien eftersom djurförsök på honor ännu inte finns att tillgå.«

redningen »Jämställd vård, olika vård på lika villkor« som publicerades 1996 [1]. Utredningsgruppens förslag var:

»Projekt som söker medel för forskning inom medicin, omvårdnad eller hälso- och sjukvårdsforskning hos MFR, SFR eller FRN skall i sin ansökan redovisa studiepopulationens könsfördelning i relation till fördelningen i befolkningen eller den aktuella patientgruppen. Forskaren skall i sin ansökan redovisa motiven för könssammansättningen i studien och sträva efter en sammansättning, som möjliggör redovisning av statistiskt säkerställda resultat för båda könen. Forskningsetikommittéerna skall i sina bedömningar av ansökningar även granska att forskaren vid val av studiepopulation följt ovan beskrivna principer.«

Frageställning: På vilka grunder utesluter forskare idag kvinnor i vetenskapliga studier?

Undersökningen

I denna sammanställning har forskares skriftliga motiv till varför endast män skulle inkluderas i studier rörande sjukdomar som drabbar båda könen använts som utgångspunkt för en kvalitativ analys [13, 14]. Sammanlagt 26 projekt ligger som grund för denna analys. De återremitterades under åren 1997 och 1998, och utgjorde endast en liten del (2 procent) av totala antalet ansökningar under dessa år. De flesta forskarna angav fler än ett motiv. Ett skriftligt motiv krävdes för att projektet skulle få ett godkännande av forskningsetikommittén.

Motiven kunde grupperas till tre huvudskäl, nämligen vetenskapliga skäl som berör både aktuell eller avsaknad av relevant kunskap om fysiologiska/metaboliska förhållanden hos kvinnor samt forskningsmetoder som kunde sätta gränser för kvinnors medverkan. De övriga var historiska skäl respektive ekonomiska skäl. Utvalda citat (högst upp på sidorna) kommer att belysa de olika skälen.

Åsidosättande av kvinnor på grund av vetenskapliga skäl

Fertila kvinnor vällar mycket bekymmer för forskare. Det finns både en omtanke om och rädsla för kvinnor och deras blivande foster. Man kan ha synpunkter på rimligheten i att p-pillermedicinering så ofta utgör ett exklusionskriterium. Det kan uppfattas som skrämmande att p-piller påverkar kroppens metabolism så pass ingående att sådan medicinering de facto utgör ett hinder för medverkan i vissa studier medan det i andra studier är ett krav.

Frånsett könsorgan och därmed könshormonrelaterade sjukdomar är de flesta fysiologiska fenomen i kroppen lika hos män och kvinnor. Men med hänvisning till just kvinnans fysiologi åsidosattes kvinnor i flera medicinska studier. Man

kan fråga sig om kvinnans fysiologi av forskare upplevs som avvikande [15]. Forskarnas motiv kan kopplas till en mycket relevant frågeställning, nämligen om de tagna proven (blod/vävnad) verkligen är en spegel av det som skall mätas. Frågan är om tolkningsproblemet blir större om proven är tagna på kvinnor.

De naturligt förekommande cykliska hormonsvängningarna utestänger fertila kvinnor från många studier [16, 17] och upplevs stora ordningen hos den objektiva forskaren.

Det är komplicerat att forska och man kan tycka att det är forskarens ansvar att integrera aspekter som kvinnors cykliska hormonsvängningar i sina studier om de anses vara av betydelse. Att blunda för svårigheterna genom att kvinnors hormonsvängningar blir ett exklusionskriterium är som att ta en genväg i forskningsprocessen. Det är inte uteslutet att kvinnors hormonsvängningar, såväl som mannens, har stor betydelse för tolkning av resultat i forskning om läkemedel eller i funktionsstudier [17]. Eftersom det saknas viktig och relevant kunskap om den kvinnliga fysiologin och metabolismen bör resurser skapas för att ta reda på hur det förhåller sig med till exempel menstruationscykeln, p-pillermedicinering och fysiologiska mätvärden av olika slag.

En möjlighet att bringa ordning är att införa ett kontrollsystem som av både kvinnor och forskare kan upplevas som integritetskränkande (daglig temperaturmätning eller vaginalt ultraljud). Som kontrast finns den dagliga medicinska praktiken. Det är inte regel att mediciner eller blodprov/provtagningar (frånsett hormoner) ordinerar i relation till den enskilda kvinnans menstruationscykel.

Hur skall man förstå detta hänsynstagande till kvinnors och icke mäns fysiologi?

En förklaring kan vara den prekliniska forskartraditionen där företrädesvis handjur används i modellförsök. Även om försöksdjurens fysiologi, metabolism och beteende inte direkt kan likna dem hos människan förekommer ändå tolkningar av forskningsresultat som direkt appliceras på människa [18]. Om hondjur inte studeras i samma omfattning som handjur ökar naturligtvis kunskapen om handjurens fysiologi mer än om hondjurens. Det är möjligt att denna skevhet i kunskapsproduktionen påverkar kunskaperna om kvinnors och mäns fysiologi när kliniska studier skall göras. Vissa universitet har uppmärksammat koncentrationen av djurförsök på handjur, och ställt som krav vid ansökning om projekt pengar att motivera detta val.

Åsidosättande av kvinnor på grund av historiska skäl

En förklaring till upprepningen, det vill säga att män undersöks en gång till, kan vara att många forskargrupper har listor på

» . . . kvinnor kan inte medverka eftersom vi önskar relatera resultaten till en tidigare studie . . . och undersöka individer med samma kön och ålder som i den tidigare studien.«

»Att inkludera kvinnor som menstruerar skulle vara synnerligen resurskrävande och får uppskjutas till annat sammanhang när ekonomiska förutsättningar föreligger.«

» . . . genom att koncentrera sig på enbart män minskar man spridningen i materialet.«

tänkbara försökspersoner, som sedan lång tid tillbaka i huvudsak varit män. Det är tidsbesparande och praktiskt att tillfråga dem på listan om de vill medverka i nya studier. Genom att göra en konfirmerande studie på samma grupp av män som studerats tidigare, med samma metod, med ny metod, med ny behandling eller med ny frågeställning skjuts kvinnors medverkan i studier på framtiden. På så vis ökar kunskaperna om kvinnors medicinska problem långsammare än den om männens.

Kvinnor bör naturligtvis endast delta i projekt som bidrar till att kunskapen om deras hälsa ökar. Men görs inga studier om de problem kvinnor upplever sig ha eller blir de inte tillfrågade att medverka i studier som berör allmänna hälsoproblem som exempelvis missbruk bidrar inte forskarsamhället till en jämlik vård, vård på lika villkor [19]. Det är inte bra om forskarsamhället skickar ut signaler som kan uppfattas som att kvinnors sjukdomar/hälsoproblem bedöms som annorlunda (på grund av de cykliska hormonsvängningarna) och mer svårösta, varför de får vänta tills männens sjukdomsproblem är lösta på ett vetenskapligt sätt. Man kan fråga sig om det inte är forskarsamhällets ansvar att både relevanta hälsoproblem studeras och att olika grupper i hela befolkningen undersöks [7].

Åsidosättande av kvinnor på grund av ekonomiska skäl

Forskningsprojektens begränsade ekonomi hindrar kvinnors men inte mäns medverkan. Det kan röra projekt där den lägre prevalensen gör rekrytering mer tidskrävande och kostsam eller där kvinnans fysiologiska natur anses kostsam. Att hänvisa till ekonomi kan också vara ett odemokratiskt motiv. Man kan fråga sig om detta är ett uttryck för forskarsamhällets omedvetna syn på kvinnor som underordnade och därmed mindre värda, som också är en vanlig syn i samhället för övrigt [20].

Könsstereotypa föreställningar

Det fanns även en annan dimension i motiven, i innehåll såväl som i språkliga uttryck, som kan benämnas könsstereotypa föreställningar som också kan ha bidragit till hindren för kvinnors medverkan [21]. Det rör sig om »myten om den homogena mansgruppen«, »mannen som norm« och »kvinnor har kön – män är könlösa«.

Myten om den homogena mansgruppen: Uttrycket »en homogen grupp« återfanns i flera motiveringar. Det tycks finnas en föreställning om att män är mer homogena som grupp än kvinnor [2, 8]. Men det finns en variation inom gruppen män precis som det finns inom gruppen kvinnor, till exempel vad gäller vikt, längd eller bukfetma.

Från rent metodologisk synpunkt kan det vara av intresse

att utforska skillnader såväl som likheter mellan könen vid ett medicinskt problem. Det kanske finns intressanta fynd hos män som blir synliga först när kvinnor medverkar [22]. Det går kanske inte att gardera sig mot en spridning i mätresultaten bara för att studiepopulationen är enkönad. Även om resultat från en liten homogen grupp inte är generaliserbart finns det också risker med små studier som visar skillnader mellan könen. Skillnader i stället för likheter har en tendens att uppförstoras, vilket är en grogrund för att könsstereotyper vidmakthålls [18].

Mannen som norm: Att i en titel beskriva att studien handlar om människor när den handlar om män illustrerar att det fortfarande finns en föreställning att män = människa = norm i medicinskt sammanhang och att kvinnor = kön (cykliska hormonsvängningar, reproduktionsorgan) = ger problem (en som avviker) [2]. Genom att i skrift och tal med människa tänka män bevaras myten om mannen som norm. När man betraktar standardmänniskan som ett neutrum med maskulina karakteristika blir inte bara kvinnan osynlig utan faktiskt också mannen [18]. Det specifika i mäns sjuklighet och behov kommer också bort.

Kvinnors kranskärl har en viss diameter redan från början (se citat), så instrumentet får väl betraktas som för stort för kärlen och inte tvärtom. Man kan fråga sig från vilken norm undersökningsutrustning byggs. Med tiden kan allt finare instrument utvecklas, vilket också görs när tekniken finns.

Kvinnor har kön – män är könlösa: Är det bara kvinnor som är fertila? Det är självklart oerhört viktigt att skydda blivande foster och foster i vardande mot iatrogena skador av joniserad strålning eller av läkemedel [4, 22]. I vissa åldrar och perioder i kvinnors liv är riskerna med fosterskador ringa, till exempel i övergångsåldern med minskad fertilitet eller perioder utan manlig sexualpartner. Det är sällsynt med studier som exkluderar fertila och sexuellt aktiva män på grund av strålningsrisk eller läkemedelsbiverkan. Det finns aldrig ett krav på att män som deltar i studier skall använda en »verksam« preventiv metod. Det är förstas svårare att skydda fertila kvinnors äggstockar mot onödigt extern strålning än fertila mäns testiklar. Men spermier, som hela tiden nyproduceras, kan också skadas av mediciner och strålning. Det finns i dag en växande kunskap om att många substanser kan påverka och skada spermier och därmed vara en möjlig risk för missbildningar hos avkomman [3].

Konsekvenserna för arbetet i forskningsetikommittén

Att arbeta med frågor om könsperspektiv i medicin och me-

»Tabletterna tillverkas enbart i en styrka, varför det är viktigt att ha individer med ungefär samma kroppsvikt för att kunna utvärdera resultat . . . och kvinnor väger oftast betydligt mindre än män . . . «

»Projekt titeln borde kanske ha formulerats om och människa bytts ut mot män.«

»Kvinnors kranskärl är för små för det instrument vi skall använda . . . «

»De undersökningar som skall göras med vår screeningmetod skulle ligga i närheten av de kvinnliga reproduktionsorganen, vilket talar mot inkludering av kvinnor.«

dicinsk forskning väcker fortfarande mycket motstånd från omgivande forskarsamhälle [5, 23].

En förändring av handlägningsrutinen i bedömning av projekt med omotiverad enkönad studiepopulation kom ändå till stånd vid den aktuella forskningsetikommittén. Dessutom utkom MFR i mars 1999 med ett policydokument angående just val av studiepopulation vid medicinsk forskning [24]. Av den framgår det att forskarna måste motivera sitt val av studiepopulation, att de bör inkludera andra grupper i sina studier, som kvinnor, andra etniska grupper och olika sociala grupper för att erhålla generaliserbara resultat. Men det går fortfarande bra att studera en »homogen« grupp av personer till att börja med.

Återremitteringarna på grund av omotiverad enkönad studiepopulation påverkade forskarsamhället lokalt både positivt och negativt. Flera forskare medgav att de tyckte frågan var relevant, och några ändrade sitt val av studiepopulation. En projektledare som svarat att »det är bara en medicinare som skall göra studien« återkom efter en betänketid med följande utlåtande: »Vi kommer att utöka studien och göra den på 10 kvinnor och 10 män.«

Samtidigt var det ansträngande att skriftligen formulera sina motiv. Eftersom forskningsetikommittén ansåg att åtgärden var motiverad har man fortsatt att uppmärksamma denna frågeställning vid granskning av projekt.

Alternativa förhållningssätt

Av läkemedelsstatistiken framgår det att fler recept skrivs ut till kvinnor i fertil ålder än till män i motsvarande ålder, även sedan p-piller och andra könshormoner exkluderats [1]. Förskrivningsmönstret avspeglar på inget sätt könsfördelningen i de idag pågående läkemedelsprövningarna som passerar forskningsetikommittén. Läkemedelsverket är naturligtvis uppmärksam på detta, liksom läkemedelsföretagen. De är idag noga med att också inkludera fertila kvinnor, framför allt i sina fas 2- och fas 3-studier, men det saknas många gånger ett förtroende för att kvinnor kan ta ansvar för sin egen graviditetsprevention. En lösning är att företrädesvis inkludera kvinnor i de aktuella åldrarna som inte kan bli gravida, till exempel de som steriliserat sig.

Studier på fertila och gravida kvinnor är problematiska, och det måste ses i ett historiskt perspektiv. Behovet att skydda kvinnor från medicinska experiment blev tydligt av till exempel Talidomid- och dietylstilbestrol-katastroferna som resulterade i en ovilja bland forskare och läkemedelsindustrin att inkludera fertila och gravida kvinnor framför allt i läkemedelsstudier [25]. Trots dessa katastrofer kan det inte vara moraliskt försvarbart att exkludera vuxna kompetenta kvin-

nor, gravida eller inte, bara för att skydda dem från risker med deras egen hälsa. Bara för att kvinnor är gravida eller kan bli gravida kan man ju inte hänföra dem till gruppen vulnerabla personer, inkapabla att väga risker mot nytta vad gäller att medverka i en studie och att ge ett informerat samtycke [26, 27]. Detta synsätt benämns medicinsk paternalism, vilket innebär ett vikarierande beslutsfattande med hänsyn till vad som antas vara patientens bästa intresse och som alltså står i motsats till autonomprincipen [26, 28].

Denna rädsla/ovilja att inkludera kvinnor i läkemedelsstudier avspeglas i patientinformationen, som kan upplevas som avvisande. På följande sätt är det vanligt att man informerar kvinnor i fertil ålder när man tillfrågar dem om deltagande i studier om läkemedel:

Om du är en kvinna i fertil ålder kommer vi att avkräva ett graviditetstest i början av studien. Vid varje besök kommer vi att kontrollera dig med ett graviditetstest. Du måste ha en godkänd preventivmetod under studien. Om du inte har det så berätta det för din doktor, som kan hjälpa dig med det.

Den kvinnliga patienten är kanske inte klar över riskerna vid en graviditet och heller inte betrodd att kunna ta ansvar för sin egen preventivmetod. Man kan här fråga sig vad som menas med en godkänd preventivmetod. Någon forskare ansåg att det var kondom, en annan menade spermiedödande medel och pessar + p-piller. Det kan inte heller vara en lätt uppgift för en som inte är gynekolog eller allmänläkare att ta ställning till och ordina en »godkänd« preventivmetod, varför sådan kompetens då bör konsulteras.

Genom en omskrivning av ovanstående patientinformation och genom att informera om de okända riskerna, blir informationen mindre avvisande i tonen:

Är du kvinna i fertil ålder kan du medverka, förutsatt att du vet att din personliga preventivmetod mot graviditet är pålitlig. Vi vet ännu inte säkert om medicinen kan skada foster. För att du skall vara säker på att en graviditet inte har startat vid studiens början görs ett graviditetstest, som upprepas under studiens gång men även så ofta som du önskar.

Genom att inte försöka utveckla forskningsmetoder som även kan användas på fertila kvinnor blir kunskapen om denna grupp individer inte utvecklad. Verkligheten är komplicerad och den låter sig inte reduceras till objektiva delar som kan studeras [14, 29, 30]. Det går inte heller att dra generella slutsatser av studier där halva mänskligheten uteslutits.

Avslutande sammanfattning

Med denna artikel har jag velat visa något av vad könsperspektiv på forskningsetisk granskning innebär. Med exempel

på en metod där könsbias i val av studiepopulation synliggjordes kom konkreta förändringar till stånd både lokalt och centralt [24]. Det förslag som SOUs utredning »God sed i forskningen« [31] betonade, nämligen att sammansättningen av forskningsetikkommittén skall vara jämlik och att köns-/genusperspektivet skall beaktas vid den forskningsetiska granskningen, har följts upp av MFRs policydokument [24]. I sitt dokument framhåller MFR vikten av att forskningsetikkommittén uppmärksammar projektansökningars val av studiepopulation. Med detta policydokument gavs sanktioner till forskningsetikkommittén att, vid behov, kunna begära in ytterligare motiveringar eller preciseringar av ansökande forskare om deras val av studiepopulation.

Referenser

2. Bexell A. Kvinnoforskning inom medicinen, behövs den? Rapport från kvinnouniversitetet. Vetenskap, patriarkat och makt. Stockholm: Akademilitteratur, 1983.
3. Dresser R. Wanted: single, white male for medical research. In: Bulger R, ed. The ethical dimension of the biological sciences. Cambridge: Cambridge University Press, 1993.
4. Meinert C. The inclusion of women in clinical trials. *Science* 1995; 269: 795-6.
5. Hultcrantz E, red. Läkare, doktor, kvinna. Lund: Studentlitteratur, 1998.
6. Steinbock B, ed. Ethical and legal aspects of medical research. Göteborg: Göteborgs universitet, medicinska fakulteten, 1997.
10. Dellborg M, Svedberg K. Acute myocardial infarction: difference in treatment between men and women. *Quality Assurance in Health Care* 1993; 5: 261-5.
12. Swahn E. Fler kvinnor än män dör i hjärtinfarkt. Specifik könsfaktor eller sämre behandling? *Läkartidningen* 1995; 92: 627-32.
17. Vinge E. Män och kvinnor reagerar olika på läkemedel. Hormonellt betingade farmakodynamiska skillnader föga studerade. *Läkartidningen* 1998; 95: 3177-82.
18. Hamberg K, Hammarström K. Biologi eller kultur? Om kön inom medicinen. In: Hultcrantz E, ed. Läkare, doktor, kvinna. Lund: Studentlitteratur, 1998.
19. Malterud K. Vanliga besvär hos kvinnor – obestämda och diffusa? In: Schei B, Botten G, Sundby J, eds. *Kvinnomedicin*. Stockholm: Bonnier Utbildning, 1994.
21. Mahowald M. Sex-role stereotypes in medicine. *Hyphatia* 1987; 2: 21-8.
22. Sherman L, Temple R, Merkatz R. Women in clinical trials: An FDA perspective. *Science* 1995; 269: 793-5.
23. Söderström M, Muhr C. Kunskap om könsperspektiv i forskningsetikkommittéer. I: Svenska Läkaresällskapets riksstämma 1998. Göteborg: Svenska Läkaresällskapet, 1998.
24. MFR. Policyuttalande angående val av studiepopulation vid medicinsk forskning. Stockholm: MFR, 1999. Rapport 199-40.
25. Steinbock B. Ethical aspects of medical research. In: Scherstén T, ed. *Ethics, academia and industry – aspects on the cooperation between academia and industry*. Göteborg: Göteborgs universitet, medicinska fakulteten, 1997.
26. MFRs etiska kommitté. Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. *Forskningsetisk policy och organisation i Sverige*. Stockholm: MFR, 2000.
27. WMA. World medical association declaration of Helsinki ethical principles for medical research involving human subjects. Adopted by the 52nd WMA general assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000. *Läkartidningen* 2000; 98: 13-4.
28. Lynöe N. Mellan cowboyetik och scoutmoral. *Medicinsk forskningsetik i praktiken*. Stockholm: Liber, 1999.
31. God sed i forskningen. *SOU* 1999:4.

I Läkartidningens elektroniska arkiv
<http://larkiv.lakartidningen.se>
är artikeln kompletterad med fullständig referenslista.

SUMMARY

Why scholars excluded women from their study population

Margareta Söderström

Läkartidningen 2001; 98: 1524-28

Women are still, but to a lesser extent than twenty years ago, excluded as subjects of medical research on diseases that are prevalent among both men and women. To discover the basis on which women were excluded, the research ethics committee requested a written explanation. In all, 26 such project applications were identified during 1997–1999 (2% of the total number of applications during the period). Most researchers had more than one reason for exclusion. Qualitative analysis revealed that these explanations could be grouped into three categories, depending on whether women were excluded for scientific, historical or economic reasons. The scientific reasons correspond mainly to a lack of pertinent knowledge of the physiology and metabolism of women of childbearing age. Consequently, results lacked external validity. Perhaps the lack of knowledge of women's physiology and metabolism could be explained by a lack of female experimental animals in pre-clinical studies. One notes however a general concern not to harm women of childbearing age. The historical reasons underlie the tendency to repeat studies on former study populations that happened to be composed of men. Finally, tight research budgets restricted the participation of women but not of men. The Swedish Medical Research Council issued a policy document in 1998 to the effect that research ethics committees could require additional information concerning choice of study population. This study demonstrates an avoidable occurrence of gender bias in medical research.

Correspondence: Margareta Söderström, Avdelningen för allmänmedicin, Vasa sjukhus, SE-411 33 Göteborg, Sweden