

# NSC-HRPP NEWSLETTER

## 中區區域性研究倫理中心 「行為與社會科學研究倫理國際研討會」活動紀實

中區區域性研究倫理中心團隊

林正介、宋鴻樟、黃文良、辛幸珍、黃漢忠、陳慧珊

中區區域性研究倫理中心於2012年12月19日與中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、教師培育暨發展中心共同舉辦「行為與社會科學研究倫理國際研討會」(International Symposium on Social and Behavioral Sciences Research Ethics)，邀請美國 Old Dominion 大學 Philip Joseph Langlais 教授主講「建立行為與社會科學倫理審查的共識」、亞太倫理審查委員會論壇 (FERCAP) Cristina E. Torres 教授主講「如何撰寫符合研究倫理標準的行為與社會科學研究計畫書」、中山醫學大學講座教授和本計畫共同主持人戴正德教授主講「行為與社會科學研究的可能傷害：臺灣案例研究」、菲律賓馬尼拉大學國家衛生研究院 Edlyn Jimenez 助理教授主講「原住民研究的倫理議題」，並由 Torres 教授、Jimenez 助理教授和成功大學李惠玲退休副教授共同主講下午工作坊的案例分析和討論，參加人數達 223 人，會議非常成功。

### 本期內容

中區區域性研究倫理中心 「行為與社會科學研究倫理國際研討會」 活動紀實	1
美國 Common Rule 之修訂	8



本校黃榮村校長致開幕詞

本校醫學院院長和中區研究倫理中心主任林正介教授主持開幕式





會議開幕式由本校醫學院院長和中區區域性研究倫理中心主任林正介教授主持並由本校黃榮村校長致詞。林教授指出，本校院研究倫理委員會在2012年8月接受FERCAP訪視後，Torres教授建議在台灣舉辦一場有關行為和社會科學研究倫理的會議，以提升倫理審查的水平，因此舉辦了這次研討會。黃校長則在致詞中表示，目前台灣的研究倫理審查有兩套制度，一套是針對生醫研究所建立的人體試驗委員會（IRB）審查，另一套是近年針對行為和社會科學研究領域所建立的研究倫理委員會（REC）審查，研究者或許會感到困惑，不知道自己的研究應送交哪一類型的審查委員會比較適當。另一方面，近年來學術倫理的議題愈受重視，研究者也可能在不知情的狀況下，過度引用自己或他人的著作而未加註明，觸犯學術倫理的規範。因此，這次研討會針對許多研究和學術倫理的實務進行討論，對於加強國內學者對相關規範的認識相當重要。



美國Old Dominion 大學Philip Joseph Langlais 教授主講「建立行為與社會科學倫理審查的共識」

Langlais 教授的演講從研究倫理為何重要、誰應為不良研究行為負責，以及如何建立研究倫理的共識三方面，剖析研究倫理的各項問題。Langlais 教授指出，研究者普遍對 IRB 存有敵意，這種氣氛必須改變，讓研究者感受到 IRB 是協助他們改善研究的品質。沒有誠信的知識可能造成傷害，研究者必須具備辨識研究是否符合倫理的能力，應瞭解到不良的研究行為已非少數，造成民眾對科學家嚴重的不信任，使政府補助研究計畫的預算遭受大幅刪減。在 2010-2011 年間被 PubMed 資料庫退稿的 788 篇論文中，發現故意造假是造成退稿的主要原因，其中有 53% 的論文之第一作者曾撰寫過其他被退稿的論文，造假的論文相比於錯誤的論文有更多的作者、退稿較慢而且受到投稿期刊本身的因素所影響較多。另一方面，有問題的研究行為已造成美國每年浪費數十億美元在不當的健康照護支出上，造成研究參與者、專業學術社群、研究機構的嚴重傷害，也使美國花費在相關調查上的支出高達 1-3 億美元。Langlais 教



授進一步指出，個人在研究活動中的行為和選擇受到不同層面的因素所影響，包括領導階層和研究團隊的期望、組織的政策、文化和價值、專業守則的規範，以及業界、學術社群和社會的影響。要建立研究倫理的共識，首先必須營造各種機會，讓機構內所有成員認識到研究誠信的重要性，包括舉辦各種演講和工作坊、表揚依研究倫理最高標準從事研究的教師和學生，以及對研究倫理訓練和評量提出改善方案的成員予以獎勵。另一方面，應建立研究誠信工作小組，持續評量機構內成員對研究倫理的態度、認知和實際的研究行為，並追蹤各種提升研究倫理方法之成效。此外，應同時建立「由上而下」和「由下而上」的進路，既提供各種教育訓練給機構內的成員，也鼓勵他們公開討論目前的政策和程序並提出改善建議，並促使他們為自己所屬的學科建立專業標準和優良實務規範。



亞太倫理審查委員會論壇（FER CAP）Cristina E. Torres 教授主講「如何撰寫符合研究倫理標準的行為與社會科學研究計畫書」

Torres 教授的演講首先批評以審查生醫研究為主的 IRB 以同樣的標準審查行為社會科學類的研究計畫，是把這些計畫「醫學化」。要知道應如何撰寫行為社會科學類的研究計畫，必須先瞭解社會科學應如何界定。社會科學所研究的是社會、社會關係和人類行為，涉及非常廣泛、多面相的領域，包含許多不同學科，既強調以理論為導向的研究並以一般的原則解釋行為和社會的功能，同時也強調個別的差異和各種社會人口統計範疇，例如性別、年齡和社會文化地位上的差異。在生醫研究中，研究目的和結果應是一致的，但行為社會科學研究無法達致這樣的精確性，它不是在實驗室中作研究，結果經常無法預知。社會科學所採取的研究方法也非常多樣，包括質性研究、量性研究和實驗研究法。質性研究無意將研究成果普遍化，其嚴謹度也不能由取樣的大小來判定，而且系統性的質性研究方法強調透過研究過程中所取得的資料建立理論，這與傳統的研究模型，即研究者先選擇其理論架構再應用到要研究的現象



上完全不一樣。相反地，量性研究則旨在產生可普遍化的資訊，利用量化的數據對社會現象進行精確的測量，並使用統計學的方法產生出橫跨許多不同事例的變項之間關係的陳述。至於實驗研究法則將研究參與者區分為實驗組和控制組，把研究所設計的介入施於實驗組中的參與者，並比較兩組的差異。不論研究者所採取的是哪一種方法，都不應對參與者造成道德和身體上的傷害。因此，Torres 教授強調在撰寫行為社會科學類的研究計畫時，研究者必須對計畫的細節、參與者的類型、對參與者可能造成的風險、保密和資料的處理、取得知情同意的過程，以及可能的利益衝突作詳細的說明，而且研究者的資格應從他們所受的教育、訓練和經歷來認定，並提供相關的證明，以確保他們有能力從事恰當的研究行為。



本校教師培育暨發展中心  
關超然主任主持第一場演講



中山醫學大學戴正德教授主講「行為與社會科學研究的可能傷害：臺灣案例研究」

戴正德教授的演講以台灣的研究個案為例，說明行為社會科學研究可能造成的傷害。第一個案例是研究大學生對性行為的覺知、經驗和態度，以規劃預防愛滋病擴散的策略。該研究從計畫主持人所教授的班級中招募 400 位學生進行問卷調查，問卷內容涉及許多敏感和私密的問題，也可能造成參與者的不適。第二個案例是有關老人健康的社會因素與生物指標研究，探討台灣老年人心理和身體健康與各種生活挑戰之間的關係，研究方法包括身體檢查、訪談和問卷調查，向參與者提問有關生活挑戰的問題包括了他們所感受到的壓力、經濟困難、安全，以及九二一大地震後對他們的影響，其中也涉及某些可能引起參與者尷尬的問題。第三個案例是探討原住民的生活模式對他們的健康和生活的影響，參與者接受研究者的訪談，詢問他們的飲酒習慣和社會互動包括性行為



。雖然在參與者同意書中已充分解釋研究的性質和承諾保密，但如果進行調查的地點有他人在場或是以電話訪談的方式進行，仍可能造成傷害。第四個案例是研究曾目擊死亡的人對死亡的恐懼，要求一位少女回憶她目擊祖母死亡的經驗。在演講中，戴教授詳細分析了這些研究對參與者在身體、物質、社會、心理／情緒和精神上的可能傷害，以及其他可能涉及的倫理問題，指出許多行為社會科學的研究雖然是非侵入性的，但不表示不會造成傷害。IRB 不應只依賴研究者辨識研究可能的傷害，因為沒有人能完全客觀檢視自己的研究，研究者往往低估研究所涉及的風險，也可能高估其利益。因此，IRB 的責任即在於辨識研究風險、確定風險已減到最低、風險相對於研究所預期的利益而言是合理的，而且參與者將被充分告知研究中任何可合理預期的風險和不適，並應要求計畫主持人在計畫書中說明這些問題，提醒他們在進行訪談時所應注意的地方和具備的技巧。



菲律賓馬尼拉大學國家衛生研究院Edlyn Jimenez 助理教授主講「原住民研究的倫理議題」

Jimenez 教授在演講中指出原住民易受傷害的原因，是由於他們屬少數族群，其社會政治制度不被承認，常受到制度性的歧視，其文化常被商業化，而且在政治架構中也缺乏代表他們的聲音。雖然國際學界強調研究者應尊重原住民的傳統文化，例如國際醫學組織理事會（Council for International Organization of the Medical Sciences, CIOMS）的「涉及人體之生物醫學研究國際倫理準則」（International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects）規定，若某些部落要求研究者應先取得其領袖的允許才進一步徵詢個人的同意參與研究，則必須尊重，但也同時強調部落領袖的允許不能取代個人的知情同意，其中所蘊含的個人主義思想既是許多原住民族文化所無，而其所依據的平等價值也與這些文化相違背。因此，Jimenez 教授在 2007-2009 年曾與其他學者進行一項研究計畫，探討菲律賓原住民參與研究的經驗，作為該國在 2012 年公布的「健康研究國家倫理準則」（National Ethical Guidelines for



Health Research) 中有關原住民研究規定的修訂基礎。研究發現這些原住民基於過去的經驗普遍對研究者的意圖存有疑慮，他們認為有些研究因不尊重其傳統而造成他們文化上的傷害。例如有些原住民相信自然界中皆有神靈存在，因此某些研究特別是涉及採礦活動的研究褻瀆了森林中神聖之地。他們不認為簽署同意書甚至取得個人同意參與研究是必要的，成員間的討論和共識以取得集體同意比較重要，而部落領袖扮演了非常關鍵的角色，但其地位也很容易讓這些領袖接受外界的賄賂。此外，諮詢參與者的家庭甚至祖先的意見也是必要的，並要求透過祭祀安撫祖先神靈或保護研究者。因此 Jimenez 教授認為，研究者應熟悉所研究的原住民族的語言和文化，應在取得參與者同意前先徵詢原住民社區整體的同意。先徵詢社區的意見既有助研究者選擇適合當地文化之取得個人同意的方式，也可讓研究者有機會先向社區成員解釋個人同意的理據。研究者也應仔細檢視研究設計是否會侵犯原住民社區的傳統，並在進行研究前先設想替代的方法。倫理審查委員會當中也應有原住民社區文化的專家，而且如果有原住民參與審查委員會的討論，也可能需要調整會議中所使用的語言。在利益分享方面，研究者應確定補助單位是否會遵守他們與原住民社區原訂的協議，並應向社區告知研究中的發現。此外，研究者應仔細檢視研究是否會有改變原住民土地生態的風險或破壞其生物多樣性的風險，以及熟知聯合國原住民權利宣言、生物多樣性公約和其他相關的國際規範。

工作坊所討論的是一個探討「親密伴侶暴力」的研究計畫。該研究計畫在 3 家醫院 6 個月的病歷中蒐集相關的數據，在其中選取曾受伴侶暴力對待的病人，邀請她們接受訪談，以瞭解受暴力對待的原因、受害者解決問題的方法及評量相關介入的成效。討論的問題包括研究設計是否恰當、易受傷害參與者所屬類型、所需同意書的類型，以及研究的可能利益和風險。討論分三組進行，結束後由各組派代表報告，並由三位主持人分別評論。討論相當熱烈，各組皆能分析出案例中所涉及的許多研究倫理問題，可見在本計畫的努力推動下，本校和校外的與會者對研究倫理的認識已逐漸提升。案例討論結束後尚舉行一場綜合討論，由本中心審查委員會和本校院研究倫理委員會主任委員宋鴻樟教授主持，由所有講者回答與會者針對研究倫理所提出的相關問題。

這次會議讓國際學界幾位頂尖的研究倫理專家共聚一堂，促進我國與國際學界學術交流，讓與會者有機會掌握國際研究倫理最新發展趨勢

和更深刻瞭解相關研究所涉及的倫理議題，對我國推動行為與社會科學研究倫理審查應有相當助益。期待相關單位在未來舉辦更多類似的活動，讓我國研究倫理的發展與世界同步。



成功大學退休副教授李惠玲老師介紹在工作坊中討論的研究倫理案例



與會學者會後合影



## 美國 Common Rule 之修訂

顧長欣 博士後研究員



美國的受試者保護制度向來為大家所熟悉，也行之有年，而在 2011 年 7 月時，美國政府考量各類研究方法的更新與時代的進步，考慮對於規範受試者保護相關事宜的 Common Rule 進行修訂。美國的衛生福利部 (The U.S. Department of Health and Human Services, HHS) 公告了一份關於法規修訂的事前聲明 (Advanced Notice of Proposed Rule Making, ANPRM)，希望廣納各界意見，使此次的修訂：「人類研究保護：增進人類受試者之保護、減輕研究者之負擔、減少耽延與不確定性」(Human Subjects Research Protections: Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay, and Ambiguity for Investigators)，能夠改進並加強人類研究保護的現行制度，確保得以最高的標準來保障受試者的權益，同時促進倫理審查的效率與運作。並於當年度 10 月之前，公開受理各界的相關意見，納入成為正式修訂時的參考。本次的修訂有幾項重點：(1)對於風險分類的標準加以修改，期可更為明確，並合乎後續的監督管控層級(議題 8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19)。(2)對於美國境內的多中心研究，可由單一研究倫理審查委員會 (Institutional Review Board, IRB) 進行審查(議題 6)。(3)更新知情同意的程序與受試者同意書格式(議題 2、5)。(4)對於包含可辨識個人(或潛在性可辨識個人)資料的研究，建立強制性的資料安全保護措施(議題 1)。(5)對於不良事件及計畫執行期間發生的未預期事件，建立統一的、有系統的通報程序(議題 4)。(6)將法規管控權限擴大到所有由 Common Rule 相關機構所補助，且於美國機構內執行的研究計畫(議題 3)。(7)各機關對於政府法規提供統一的指導原則(議題 7)。

本次 Common Rule 的修訂有兩大目標：第一，加強對於受試者之保護。第二，增進審查流程之效率。這兩個目標其實也是各國制定受試者保護制度時的重點所在，而是逢台灣目前在受試者保護的主要法規：「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」(由國科會所制定，規範「人類研究」)、「人體研究法」(由衛生署所制定，規範「人體研究」)，及其它相關法令，正處於運作之初期階段，有許多的地方可以之作為參考。因此，本文將 Common Rule 的修訂，與台灣現況進行比較，期可對於未來相關配套措施之研擬，可提供作為參酌(詳見表 1)。此次之 7 項修改重點，及台灣的相關法令規範之施行狀況，說明如下。



## (1) 對於風險分類的標準加以修改，期可更為明確，並合乎後續的監督管控層級(議題 8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19)。

此議題是討論將針對現行法規所規定的免除審查、簡易審查、一般審查的分類標準，及各自的審查程序、IRB 所給予的後續追蹤管控等級與密度，進行調整。主要是希望能夠更精確的依據風險程度，來給予相應的審查層級分類，並希望可定訂出更為明確的標準，而可有利於實際操作上的判定，除可減輕行政負擔之外，亦可使各個研究案件接受合理程度的控管。

國科會的「人類研究」所區分之三類審查層級為：推定符合倫理(即免除審查)、簡易審查、一般審查。而國科會目前僅針對推定符合倫理公告了 3 種符合資格而可免除後續審查程序的研究類型之外，另外兩類的層級劃分，則可由 IRB 依審查經驗逐步建立合宜之分類標準。

衛生署的「人體研究」所區分之三類審查層級為：免除審查、簡易審查、一般審查。並公告了 5 類免除審查之研究類型，以及 9 類簡易審查之研究類型。IRB 之審查均需依此分類來劃分研究案件之歸屬。

風險管控是倫理審查相當重要的一個環節，研究案件將依據風險程度之判定與分類，而進入不同的審查、追蹤、監督、查核等管控程序。對於研究風險的標準，在生物醫學研究方面，由衛生署進行管轄，因倫理審查已施行多年，對分類的判定已取得共識，因此暫不需要進行太大幅度的調整。反觀非生物醫學類研究(社會行為科學)，因國科會所推動的倫理審查制度僅實施一年，在審查與風險管控尚未累積足夠經驗的情況下，審查分類之標準尚無法快速建立完成，需有待於各類研究之專家學者提供專業之協助與指導，同時在審查方面進行不斷的溝通與討論，方可逐步依據各研究之特殊性，規畫出適宜的分類標準與追蹤管理程序。

## (2) 對於美國境內的多中心研究，可由單一 IRB 進行審查(議題 6)。

國科會的「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」(以下簡稱「試辦方案」)並未對此加以規範。由單一 IRB 來進行多中心研究的倫理審查，確可減少資源浪費，並減輕行政負擔，但此模式運用於非生物醫學研究(社會行為科學方面研究)是否合宜，則需考量專業學術場域之研究實際進行過程、各中心之合作狀況、倫理審查與控管經驗等各方面，來進行綜合之評估。

在生物醫學方面研究，衛生署的「人體研究法」則是於第十條規定，多中心研究可由各機構共同約定之 IRB 進行審查與後續之監督。



### (3) 更新知情同意的程序與受試者同意書格式(議題 2、5)。

國科會的「推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案」(以下簡稱「試辦架構」)第十八條將知情同意列入倫理審查的重點項目之一。對於知情同意之事項，保留了較多空間給 IRB 來進行制定，比如：同意書格式及內容，便交由 IRB 依各執行機構之現況與需求來自主決定。然而，有鑑於非生物醫學研究(社會行為科學)之研究類型多元，研究方法亦屬特殊，在知情同意的方式與取得程序方面，亦應可參考由台灣各專業學術社群所擬定之自律性研究倫理守則，來進行相關的規劃與規範。



衛生署則是於「人體研究法」第十四條、「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第九條明列了告知同意之內容與程序，利於研究人員加以遵循；並且，亦將研究案件中的知情同意相關事項列為審查評估項目之一。

### (4) 對於包含可辨識個人(或潛在性可辨識個人)資料的研究，建立強制性的資料安全保護措施(議題 1)。

此處所謂的「料安全保護措施」，指的是 Health Insurance Portability and Accountability Act's Privacy Rule (HIPPA Privacy Rule)<sup>1</sup>。Common Rule 本次進行修訂很重要的一個因素，就是會將 Health Insurance Portability and Accountability Act's Privacy Rule (HIPPA Privacy Rule)一併加以考量，作為研究所蒐集資料的保護措施相關規範。也就是說，若研究因涉及 HIPPA Privacy Rule 所規範之研究資料(“protected health information”)，而已受 HIPPA Privacy Rule 所管轄，則代表其研究資料已接受控管，因此該研究可免除 Common Rule 在倫理審查方面的某些規範。除了關於研究資料使用的規定將依此原則進行修訂之外，審查層級畫分標準的調整(議題 8-19)，也是由於這個因素的影響，也將會配合進行修改與更新。

就台灣現況而言，國科會「試辦方案」雖未明訂研究資料保護措施細節，但「維護隱私權」是為重要的倫理原則之一(「試辦方案」第二條)，並且亦將其列為 IRB 的倫理審查評估重點(「試辦架構」第十八條)。<sup>2</sup>

<sup>1</sup>HIPPA Privacy Rule 著重的是健康資訊的保護，但其實受試者參與研究的過程(欺瞞研究、田野調查、訪談)，甚至接受招募的方式，都應受到保護，IRB 在此扮演重要角色，是否可因資料保護措施的提供，而完全排除倫理審查之必要，尚有討論之空間。

<sup>2</sup>台灣的「個人資料保護法」雖已於 101 年 10 月正式實施，但「個資法」之目的並非針對學術研究而設置，因此其保護模式，及與 IRB 之間的關係，尚有待進一步釐清(尤其是與此最為相關的第 6 條之規定)。

「人體研究法」中，亦未訂定資料保護之操作程序與措施，但規定關於個人資料的保護機制，應列於告知同意的項目之一。(第十四條)

IRB 於審查時，應對於研究案件的隱私權保護、資料安全維護等項目進行綜合考量，透過審查經驗的累積，相關法規的制定機關，亦可逐步訂定更為明確的標準，以作為各 IRB 之遵行依據。

**(5) 對於不良事件及計畫執行期間發生的未預期事件，建立統一的、有系統的通報程序(議題 4)。**

國科會雖未規範「人類研究」的通報程序，IRB 對已通過審查之研究案件的監督與查核，及違反研究倫理事件的調查，均不可免除。未來將視情況考量是否制訂通報程序的相關規範。

「人體研究法」第十七條則是對「人體研究」的通報進行明確規定，IRB 必須向研究機構與中央目的事業主管機關進行通報。

**(6) 將法規管控權限擴大到所有由 Common Rule 相關機構所補助，且於美國境內的機構所執行的研究計畫(議題 3)。**

國科會因屬經費補助機關，其管制權限目前僅限於規範由國科會所補助的非生物醫學類研究案件為主。

衛生署則是將所有的生物醫學方面「人體研究」均納入其管轄範圍，只要是符合「人體研究」定義之研究類型，不論其是否接受國家補助，都必須接受此法規之控管，並由研究人員所屬機構之中央目的事業主管機關進行實質管制。

未來以上兩類研究，是否可不以補助經費來源作為畫分，而由單一機關進行全面性的管控，則需視政府相關單位之決議而定。

**(7) 各機關對於政府法規提供統一的指導原則(議題 7)。**

國科會對於「人類研究」的管理，與衛生署對於「人體研究」的管控，在主要的精神方面其實相當一致，如：機構應負共同擔保之責(「試辦方案」第二條)，對研究計畫應有監督管控之義務(「人體研究法」第十六條)；以及 IRB 對研究案件的審查評估、後續追蹤管理等項目，均給予明確之基本規範。但就操作層面而言，考量生物醫學與社會行為科學之差異性與研究方法之多元化，對於運作方面的細節，各機關之間應可保留些許差異，以配合各學科之研究特性。



表 1：美國 Common Rule 之修訂與台灣法規現況之比較

Common Rule現行法規	修訂	台灣現況
<p>議題 1</p> <p>目前IRB的審查，缺乏特定的資料安全保護措施。</p>	<p>相應於所收集資訊的可辨識程度，應有專屬的資料安全保護措施。</p>	<p>1、國科會「試辦方案」將「維護隱私權」視為倫理原則之一(「試辦方案」第二條)；「試辦架構」亦於第十八條明定資料保護措施應列為IRB的倫理審查評估重點之一。</p> <p>2、「人體研究法」於第十四條規定，關於個人資料的保護機制，應列於告知同意的項目之中。</p>
	<p>說明</p> <p>IRB不是特別設置來評估隱私、保密的風險的，並且成員中也少有此類專長者。設立一致的標準將可在不會增加行政負荷(需要specific委員會來審查每一個研究)的情況下，便可有助於確保給予所有受試者在隱私、保密方面合宜的保護措施。</p>	
<p>議題 2</p> <p>既存生物檢體可以在去除該檢體的可辨識資訊後，不必進行知情同意，便可用於新的研究。</p>	<p>修訂</p> <p>以生物檢體進行研究，不論有沒有去除可識別之連結，都應該重新取得受試者的書面同意，但程序上相較於一般的知情同意，可較為簡單，比如：讓受試者對於各類檢體應用於未來較為廣泛的研究目的進行同意，同意書格式也可較為簡短。</p>	<p>1、「人體研究法」第十九條規定，原則上所有研究材料應於研究結束後立即銷毀(已去連結，或已取得當事人同意者不再此限)；而至於未去連結之研究材料，進行超出原定範圍之研究時，則應重新取得受試者之同意。</p> <p>2、Common Rule 的這個修訂中所提及的對於未來廣泛的研究目的之同意，是否對於受試者完全沒有風險；並且，將這樣的模式用於可能包含受試者諸多個人資訊的基因方面研究又是否恰當，這些問題均有待於進一步的商榷。</p>
	<p>說明</p> <p>這樣的問題常常在基因研究中發生(許多受試者的個人資訊會藉由DNA的後續研究產生)，若能設置某種機制來解決這方面的問題，那麼將能取得大眾對於生物醫學研究的信任。</p>	

Common Rule現行法規	修訂	台灣現況
<p>議題 3</p> <p>聯邦法規的權限僅止於由政府補助的研究案件。 (§46.101、§46.102)</p>	修訂	<p>1、國科會身為計畫經費補助機關，目前僅得規範由國科會所補助的非生物醫學類研究案件。</p> <p>2、衛生署則是將所有的生醫方面「人體研究」均納入其管轄範圍，受其管制。</p>
	<p>由美國的機構所執行的研究案件都應受到聯邦法規的管控，不應只以經費補助來源為主要管控對象。</p>	
	說明	
	<p>很多人建議，其實在美國境內進行的研究案件都應受到管控，這樣的方式也可有助於補足在受試者保護方面的部分空缺。</p>	
<p>議題 4</p> <p>不良事件的通報程序、對象、期限，各單位不一，缺乏通一的資料庫來進行集中管控。</p>	修訂	<p>1、目前「試辦方案」對於違反受試者保護事件雖未規定須通報國科會，但倫理審查委員會對其的監督、查核與調查不可免除。</p> <p>2、「人體研究法」第十七條規範了違反受試者保護事項的的通報規定，違反規定的事件，倫理審查委員會須向研究機構與中央目的事業主管機關進行通報。</p>
	<p>設置專屬網站進行不良事件的線上通報。不同單位的通報要求可藉此進行統一，並可將所有資料彙整在這個單一資料庫中。</p>	
	說明	
	<p>這樣的修訂將可更為迅速有效的管理此類違反受試者保護之事件，並且同時亦可減輕部分行政負擔。</p>	

Common Rule現行法規	修訂	台灣現況
<p>議題 5</p> <p>現行Common Rule 僅規範受試者同意書應有的基本項目，造成許多的受試者同意書太過冗長，或缺乏重要資訊。(§46.116、§46.117)</p>	修訂	<p>1、「試辦架構」於第十八條明定，尊重參與者自主權的關措施(包含：知情同意程序、參與者同意書內容等)，應列為倫理審查的評估重點。而同意書之內容、項目、格式，則保留相當彈性，交由倫理審查委員會進行擬定。</p> <p>2、「人體研究法」第十四條規定了告知同意所應包含之項目；「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第九條亦將告知同意的相關程序及內容，列為倫理審查的評估項目之一。</p> <p>3、知情同意出可藉由規範方面明確訂定重要應告知事項與程序之外，IRB對於知情同意的確實執行如何進行了解與掌握，相關機制亦應是維護受試者自主權相當重要的一個元素。</p>
	<p>法規對於知情同意書的撰寫及哪些資訊應該被列在受試者同意書上，會提供更為明確的說明，希望同意書可以更為簡短、更易於理解、包含所有重要的資訊但不造成混淆，這樣才可以讓受試者思考是否參與研究時，得到最大的幫助。</p>	
	<p>說明</p> <p>受試者的知情同意對於研究是否可以倫理的方式進行，是相當重要的。這個修訂將可以加強知情同意的品質。</p>	
<p>議題 6</p> <p>即使法規同意多中心的研究案件可以由一個IRB來審查，但這類案件目前大多數仍是由各個中心自行重新進行審查。</p>	修訂	<p>1、「試辦方案」目前對多中心研究並未強制規定其審查單位與程序。</p> <p>2、「人體研究法」於第十條規定，多中心研究可由各機構共同約定之IRB進行審查與後續之監督。</p>
	<p>多中心研究中，位於美國境內的各中心，應該可以僅交由一個IRB來進行審查。</p>	
	<p>說明</p> <p>並沒有太多的證據顯示由數個IRB對同一個研究進行審查，可增加對於受試者之保護。反而可能因為分散了各個IRB的權責，而減少了對於受試者應有的保護。</p>	

Common Rule現行法規	修訂	台灣現況
<p>議題 7</p> <p>每個Common Rule的相關單位，以及FDA都有權自行發佈相關指導原則，但這些指導原則可能因單位間之差異而有所不同。</p>	修訂	<p>目前國科會對於「人類研究」的管理，與衛生署對於「人體研究」的管控，在普遍原則上是一致的；但考量兩類法規所管轄之研究案件類型各有差異，若可保留彈性，允許操作程序上、運作內容上的部份差異性，應可有助於兩法規對於各自之管轄範圍，可進行更為有效的指導作用。</p>
	<p>ANPRM對這個部分並沒有要求特別的修訂，但是希望透過這個問題來決定，相關單位的規範上的差異，是否是各有原因，比如：來源於各單位的狀況、權責方面的不同。如果不是如此，就應該要讓各類法規盡量一致。</p>	
	說明	
	<p>如果這些差異性沒有特殊的原因，那麼應該想辦法達成一致。</p>	
<p>議題 8</p> <p>研究風險高於最小風險者，必須進行全委員會審查。</p>	修訂	<p>1、「試辦方案」對於審查程序目前分為：推定符合倫理、簡易審查、一般審查三類，並應依風險的高低程度來進行相應的審查程序。目前其中僅針對推定符合倫理規範了三類可劃歸於此類之研究類型。</p> <p>2、「人體研究法」對於審查程序依風險程度分為：免除審查、簡易審查、一般審查三類，其中免除審查、簡易審查由衛生署公告者為限。</p>
	<p>這個項目不會進行變更。</p>	
	說明	
	<p>高風險研究應進行最高層級的審查。</p>	

Common Rule現行法規	修訂	台灣現況	
<p>議題 9</p> <p>全委員會審查的案件，通常要求至少一年要進行一次的持續審查(cont inuing review)。</p>	修訂	<p>1、「試辦方案」第五條第八項、「試辦架構」第二十三條均規定，對於研究案件，應持續追蹤，直至研究全部執行完畢為止。</p> <p>2、「人體研究法」第十七條規定，對於已通過審查之研究計畫，每年至少應查核一次。</p>	
	<p>對於受試者已經參與完實驗之研究，僅剩下一般的臨床追蹤程序時(如：每年進行一次電腦斷層掃描來偵測癌症病患的腫瘤情況)，可以不再要求持續審查的進行。</p>		說明
	<p>由於實驗結束之後，對於受試者的風險來源於隱私與保密的考量，這些將由新的統一的資料保護措施來進行管控。這個修訂將可使IRB將重心放在高風險的研究。</p>		修訂
	<p>此名單將進行更新。</p>		說明
<p>議題 10</p> <p>屬於微小風險，並且由HHS所同意的研究類型，才可以簡易審查的方式進行審查(即由一位委員進行審查，而非全委員會)。</p>	<p>不同研究所可能造成的風險，應該依據經驗，或適合的資料來進行判斷。</p>	<p>1、「試辦方案」第五條第五項將簡易審查的類型，交由IRB逐步累積審查經驗之後，建立分判標準，並報國科會備查。</p> <p>2、「人體研究法」依據第八條之規定，由衛生署訂了「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」，共計9項。</p> <p>3、不論是由主關機關，或是由IRB來擬定簡易審查之研究類型，均應以經驗為基礎，考量其風險，來給予相應的管控層級。生物醫學方面研究之審查已行之有年，在分類標準上已取得基本共識。而非生物醫學類研究之倫理審查，則尚於初步運作階段，而有待於後續風險管控經驗之累積與整合，來制定更為明</p>	
	說明		
	<p>不同研究所可能造成的風險，應該依據經驗，或適合的資料來進行判斷。</p>		



Common Rule現行法規	修訂	台灣現況
<p>議題 11</p> <p>簡易審查之案件，通常要求至少每年要進行一次的持續審查。</p>	修訂	<p>目前「試辦方案」與「人體研究法」均規範了對於已通過案件之追蹤管控機制。</p>
	<p>對於簡易審查的研究可以不進行持續審查，除非審查委員在開始進行審查時便已提出此項要求，並且應該敘明理由。</p>	
	<p>說明</p> <p>屬於簡易審查類型的研究方法常被大家所熟知，也較不容易造成未預期的風險。</p>	
<p>議題 12</p> <p>對於簡易審查之案件，IRB委員必須決定此案件為微小風險。</p>	修訂	<p>目前國科會將簡易審查之標準交由IRB於累積一定審查經驗後擬定；衛生署則是公告了九項的簡易審查範圍。不論是何種方式，均是立基於風險之考量，來給予合宜之審查程序。</p>
	<p>基本的假設是，被歸類在簡易審查的研究，通常是因為其被判斷為僅可能造成微小風險，除非審查委員明確寫明該研究涉及的風險高於微小風險的理由。</p>	
	<p>說明</p> <p>由於簡易審查的研究很少會高於微小風險。這個修訂將可確保審查層級均是針對研究案件的風險程度來進行分類。</p>	
<p>議題 13</p> <p>簡易審查與全委員會審查的通過標準應該一致。</p>	修訂	<p>目前「試辦架構」(第十八條)與「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」(第九條)均條列了IRB之審查評估項目與重點。目前並未依審查程序之不同劃分不同之審查標準。</p>
	<p>ANPRM對這個部分並沒有要求特別的修訂，但是希望透過這個問題來決定某些同意的標準是否真的可以增進對於受試者的保</p>	
	<p>說明</p> <p>合宜的審查標準可能會因是否屬簡易審查而有所不</p>	

Common Rule現行法規	修訂	台灣現況
<p>議題 14</p> <p>Common Rule 並不適用於其所條列之六項免除審查研究類型。(§46.101)</p>	修訂	<p>1、國科會於「試辦方案」於第五條第三項明訂了3類「推定符合倫理」(即免審)的研究類型。符合此類資格之研究，雖可免除後續審查程序，但IRB仍應對該計畫進行追蹤管理與查核。</p> <p>2、衛生署於「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」明訂了5類得免除審查之研究類型。符合此資格之研究，可免除送審，或仍送審倫理審查，由IRB進行判定。</p>
	<p>這些研究再也不需要全部被列入免除審查，這些研究將由新的資料安全保護措施進行控管，並且某些使用檢體的研究，將會有知情同意的要求。</p>	
	<p>說明</p> <p>可能造成受試者資訊洩漏風險的研究，應該受到合理的資料安全保護措施的控管。</p>	
<p>議題 15</p> <p>免除審查類型並未明確界定，造成判定上之困難。</p>	修訂	<p>1、「試辦方案」於第五條第三項明訂了3類「推定符合倫理」(即免審)的研究類型。</p> <p>2、衛生署於「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」明訂了5類得免除審查之研究類型。</p>
	<p>免除審查的判斷標準應該更為清楚，避免在解讀法條時大家都可提出更多的詮釋而造成混淆。</p>	
	<p>說明</p> <p>清楚的標準可以增進案件劃分系統的透明性，並減少在分類進行上的時間與資源的花費。</p>	

Common Rule現行法規	修訂	台灣現況
<p>議題 16</p> <p>儘管法規並未要求研究案件歸類為免除審查之前要進行行政審查(administrative review)，但由於相關聯邦政府單位的建議，目前很多機構均以此方式為之。</p>	修訂	<p>1、就「人類研究」而言，國科會對「推定符合倫理」(即免審)之規定，是仍應送審研究倫理審查，由IRB來判斷其是否符合各項條件，而可免除後續的審查程序(但仍應給予後續的追蹤控管)。(「試辦方案」第五條第三項)</p> <p>2、就「人體研究」方面，屬於免除審查之案件，衛生署同意得免送審IRB，或亦可送審，而由IRB來進行是否屬於免審之判定。(「人體研究法」第五條)</p> <p>3、對於免審類型的案件審查流程，若取消行政審查，將可有助於減輕IRB之工作負擔。但台灣現在正處於相關法規施行之初期階段，或可有待於運作一段時間，整體倫理意識均有所提升，大家均對於相關制度較為熟悉後，再加以考量其可行性。</p>
	<p>行政審查程序，將有可能會取消。研究人員可以填寫該機構IRB的申請表，完成後，就可被允許開始執行計畫。對於少部分計畫可以進行查核，來確保正確申請表的使用，及其執行是依法規來進行。</p>	
	說明	
	<p>對於大部分免除審查的研究，其最主要的風險在於隱私權(confidentiality)的保護。考量到這個項目，便可以較為清楚的標準來判定某個研究是否達到免除審查的標準。並且，所有研究將會受到合宜的資料安全保護措施來控管，因此將不再需要對每個研究進行行政審查來決定其是否達到免除審查的標準。</p>	
<p>議題 17</p> <p>免除審查的第二類：關於教育測驗、公開場合觀察的這類研究可免除審查，但以下兩種情況除外：(i)收集的資料會指涉到受試者個人，或(ii)將受試者的資料公開將使造成受試者在社會方面的風險(犯罪、公民權利、財務損失、名聲受影響、工作權)。(§46.101)</p>	修訂	<p>國科會所規範之推定符合倫理的第一類研究，及衛生署所規範之免審類型第一項，均與此研究雷同，但必須是在無記名、無從識別特定個人的情況下(對受試者所造成的風險相對來說非常小)，才可劃歸為免除審查之研究類型。</p>
	<p>這個免除審查類型可以除去(i)、(ii)的限制，範圍將會更廣(但僅限於有思考能力的成年人)。</p>	
	說明	
	<p>新的資料安全保護措施已可排除對(i)、(ii)的要求。</p>	

Common Rule現行法規	修訂	台灣現況
<p>議題 18</p> <p>部分社會與行為科學研究，雖然符合免除審查第二類的前提，但若涉及於受試者之間的互動，亦要求必須送審IRB。</p>	修訂	<p>國科會之「試辦方案」即是對於非生物醫學研究(社會行為科學研究)進行規範，而關於以觀察方式進行研究之案件，必須在無互動、未取得可辨識個別受試者資料的前提之下，才屬於推定符合倫理(即免審)之研究。(若進行互動，則可能需加以綜合考量，無法直接納入推定符合倫理之研究類型)</p>
	<p>ANPRM並未提出特殊的修訂，但希望聽取大眾意見，來得知使用社會與行為科學研究方法的研究是否符合免除審查的第二類。</p>	
	<p>說明</p> <p>研究類型之劃分無法保證當前法規已具足夠的監督機制，審查程序的判定仍應該依據風險程度來進行相應的規劃與考量。</p>	
<p>議題 19</p> <p>免除審查的第四類：以現存資料、文件、紀錄、病理生物檢體、臨床生物檢體進行研究，如果這些資料可公開取得，或者資料雖是由研究人員蒐集，但無法直接指涉受試者個人。</p> <p>(§46.101)</p>	修訂	<p>1、國科會所規範之推定符合倫理的第二類研究，有相關的規定，但必須是非基因研究，才符合這個資格。</p> <p>2、衛生署則是於簡易審查的第八項規範了類似的研究類型，但資料來源僅限於合法生物資料庫，且不涉及族群或群體之利益者。</p>
	<p>這個條文的意涵包括：(1)所有資料/檢體必須在研究開始之前已經存在。(2)研究人員不能留存可指涉到個別受試者的資料(如果研究人員要留存或紀錄可辨識個人的資料，必須取得受試者的同意)。但這個同意可以在資料開始進行收集前，以同意未來的各種可能研究目的的方式取得同意。</p>	
	<p>說明</p> <p>新的資料安全保護措施已排除需要對這類免審類型加以限制的需要。</p>	

## 小結

以上對於美國 Common Rule 的修訂內容，及台灣的人類研究保護現況進行初步的比較。台灣的人類研究保護制度(包含：「人類研究」、「人體研究」)，甫於運作之初期階段，許多制度尚待接軌，相關的配套措施亦需要許多的補充建置。若能透過法規制度來使風險分類標準更加明確，將可減輕 IRB 之行政業務負擔，使其可將重心放在高風險研究，進行更為有效的控管。但如何在減輕行政負擔的同時，仍可維持對於受試者各項權益之維護與監督，兩者間平衡點之掌握，則可視各國的研究環境與人類研究保護現況而有不同作法。在制度建立之初期，若可藉由美國此次的受試者保護相關法規之修訂來作為參考，並廣納各方意見，相信不論是對於現行制度在操作層面的調整，或是未來其他各類的相關措施的規劃，應可有所助益。◀



### 參考資料

1. 45 CFR 46 <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html>
2. ANPRM <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/anprm2011page.html>
3. HIPAA Privacy Rule  
<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/privacypolicy/index.html>
4. Megan Allyse et al.,(2012). "Informational Risk, Institutional Review, and Autonomy in the Proposed Changes to the Common Rule," *IRB: Ethics & Human Research*, 34(3): 17-19.
5. Office for Human Research Protections (OHRP) <http://www.hhs.gov/ohrp/>
6. 人體生物資料庫管理條例
7. 人體研究法
8. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法
9. 行政院國家科學委員會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案
10. 行政院國家科學委員會推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案
11. 個人資料保護法
12. 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍 (衛生署)
13. 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍 (衛生署)
14. 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍 (衛生署)

NSC-HRPP 電子報

發行單位：國科會人類研究倫理治理架構建置推動計畫辦公室

執行編輯：顧長欣 專線：(02) 2651-0731

地址：115台北市南港區研究院路二段128號

E-mail: [hrpp@gate.sinica.edu.tw](mailto:hrpp@gate.sinica.edu.tw)