

# NSC-HRPP NEWSLETTER



NSC-HRPP NEWSLETTER

AUTONOMY • BENEFICENCE • JUSTICE

## ETHICS OF HUMAN SUBJECT RESEARCH

中區區域性研究倫理建置中心  
亞洲大學「人文社會領域及行為科學」研究倫理  
工作坊暨專家座談會圓滿成功

◎ 中區區域性研究倫理建置中心辦公室 林芳如

**本**中心於100年4月8日於亞洲大學舉辦「人文社會領域及行為科學」研究倫理工作坊暨專家座談會，本次活動主要參與之單位分別為亞洲大學研發處、亞洲大學社會工作學系以及亞洲大學財經法律學系，活動主持人為亞洲大學財經法律學系唐淑美副教授。此次活動分為上下兩場，上半場為「人文社會領域及行為科學」研究倫理工作坊，主要邀請三位講座講授研究倫理

相關議題，分別為（一）中山醫學大學醫學人文及醫學倫理學講座教授戴正德教授，講授主題為「社會工作與行為科學研究之倫理」（二）亞洲大學生物資訊系劉湘川教授，講授主題為「教育與社會科學研究之倫理議題」（三）本校醫學系主任暨本中心執行秘書陳祖裕副教授，



## 本期焦點

頁 1~3

中區區域性研究倫理建置中心  
亞洲大學「人文社會領域及行為科學」研究倫理  
工作坊暨專家座談會圓滿成功



頁 4~5

中區研究倫理建置中心教育  
工作坊

頁 6~14

社會行為科學IRB的需求與  
挑戰 ~ Dr. Don Workman

頁 15



「政治學門研究倫理  
專家座談會」-花絮  
記錄

頁 16

2011年4月份國立成功大學社  
會與行為科學研究倫理講  
習

頁 17

成功大學「人類行為研究  
倫理與人體研究倫理治理  
架構建置計畫」辦公室執  
行活動 (2011.4.1~2011.5.31)

講授主題為「人類研究之倫理議題」。下半場活動為專家座談，本中心邀請十一位專家分享研究倫理相關經驗，最後由上半場邀請之三位講座回應與會者對研究倫理議題的提問。



首先，亞洲大學曾憲雄副校長於開場致詞中表示歡迎中區區域性研究倫理建置中心協同亞洲大學各單位辦理此次倫理工作坊，並指出研究者對研究倫理概念的瞭解應與時俱進，從傳統上僅侷限於抄襲或造假等違反學術倫理的認知，擴展到更廣泛且細緻的層面。本校醫學院院長暨本計畫主持人林正介教授則表示，隨著社會進步與人權意識高漲，科學家致力於推動社會進步的研究，亦不能置外於人權範疇，而研究倫理正是人權範疇的內容之一。現階段除了臨床與生醫研究之外，許多人文社會及行為科學領域的國際期刊亦開始要求投稿人提供通過倫理審查的證明。因此，中區區域性研究倫理中心的出發點，在於達成中區區域在研究倫理議題與規範的共識，並以友善及有效率的審查制度，協助研究者進行符合研究倫理之研究，進而達到保護研究參與者的目標。

戴正德教授藉改寫之研究設計，說明社會與行為科學研究在本質上雖非以侵入性檢測作為研究方法，然不當的研究設計與分析，抑或研究者本身未察覺存在於自身與研究參與者之間的權力關係，都會傷害研究參與者，並強調，研究倫理之概念旨在促使研究者謹慎思考其所從事的研究會不會影響到研究參與者，而保護研究參與者正是研究倫理審查委員會的任務。

劉湘川教授以「研究霸凌」比喻研究過程中，研究者忽略營造平等參與關係而對研究參與者所造成的傷害，並列舉1947年紐倫堡醫師大審（The Doctor's Trial, 1947）與Tuskegee梅毒試驗及赫爾辛基宣言（Declaration of Helsinki, 1964）等侵犯受試者權益的著名案例，說明研究倫理的重要性。

陳祖裕主任則指出，研究人員不僅在研究設計上須避免傷害、誤導及不當影響研究參與者，也必須充分做到知情同意、風險與利益評估及尊重受試者的選擇，才能達到合乎研究倫理的標準。陳主任除深入淺出地介紹人類研究倫理制度的發展過程與相關規範之外，還以

2006年參訪西雅圖人體試驗委員會的經驗，強調IRB與研究者不僅是「同處於一個屋簷下」的朋友關係，研究者也可將IRB視為合作夥伴、教導者、服務員及文字編輯，因為兩方的目標都是要把研究做好。因此，IRB與計畫主持人在審查作業過程中應將心比心，共同維護研究參與者的福利與權利。



專家座談中，與會學者均熱烈分享其研究經驗，也提出對研究倫理委員會建置的意見。財法系邱太三主任首先表示，由於傳統上對知識的敬畏與尊師重道的觀念，使研究倫理議題並未被廣泛討論，今日欣見學術圈自發性投入推廣此概念。從法律觀點來看，違反研究倫理可能只在民法賠償的層次，是否要提升到刑法層次以法律約束，這亦是可深入討論的課題。

社工系陳嫻瑜助理教授則分享自己在美國接受IRB審查的經驗，提到當時從事博士論文的研究計畫，除了必須先通過IRB審查始得以進行研究之外，直到完成研究前，每年都必須重申審查。相較之下，當前台灣對研究倫理的規範相對不足，她從自身現階段的研究經驗說明研究者應責無旁貸地以保護受訪對象為己任，並肯定建立研究倫理審查制度與國際學術標準接軌的必要。

社工系侯念祖助理教授則肯定本中心與學界不懈溝通的誠意與努力。他指出自己在深入瞭解計畫後，從一開始對委員會建置持反對立場，已逐漸卸下心防。他與社工系謝玉玲助理教授均針對審查制度的規範形式是否會破壞民族誌研究的特性提出質疑，強調民族誌研究相當重視研究者與研究參與者之間的溝通關係，如何應用倫理審查規範保護研究參與者的權利，並避免規範形式破壞其品質，這類關鍵性的問題仍待充分討論。

幼兒教育學系蕭芳華副教授則指出，如何讓研究者願意接受IRB是研究倫理觀念能否成功制度化的關鍵。她建議相關單位多規劃以研究倫理為題的課程或講座，讓研究者充分瞭解如何避免違反研究倫理的作法，如此方能建立他們對此制度的信心，提升他們的送審意願。

光電與通訊學系張剛鳴助理教授及陳永進助理教授則對審查效率提出疑問，指出委員會

審查速度必然影響研究者計畫送審的意願，因此建議IRB建立配合研究者進度規劃的審查程序。

健康產業學系暨本計畫共同主持人黃英家助理教授則回應，IRB在規格化後會簡化行政流程並重視審查效率，組織亦會不斷檢討其作業程序，應可避免前述情形的發生。他並提到，社會給予研究者較高社經地位時，亦必然伴隨更多規範，無論如何，IRB的運作係以保護受試者權利與福祉為最高原則。

三位講者也一一回應會場來賓之提問，最後陳祖裕主任特別說明研究倫理審查的程序、類別及考量，並認同「如何順利申請IRB」的課程有其必要，研究人員亦可參考委員會公佈的SOP標準作業程序或詢問本中心，瞭解送審細節。



本次於亞洲大學舉辦的工作坊，學員除了亞洲大學研究者與研究生之外；亦有來自校外及其他機構的來賓與學員。與會來賓於座談時熱烈發言，足見學界肯定研究倫理的推廣，亦積極營造共識。未來本中心將持續於中區各校、學術研究機構辦理研究倫理相關講習與座談，期待各位共襄盛舉、蒞臨指導。



本活動相關圖片如下：



(圖一) 亞洲大學曾憲雄副校長致歡迎詞。



(圖二) 亞洲大學生物資訊系劉湘川教授講授「教育與社會科學研究之倫理議題」。



(圖三) 本校醫學系主任暨本中心執行秘書陳祖裕副教授講授「人類研究之倫理議題」。



(圖四) 「專家座談會」：三位講座共同回應與會者關於研究倫理議題的提問。圖中站立者為中山醫學大學醫學人文及醫學倫理學講座教授戴正德教授。

# 中區研究倫理建置中心教育工作坊

## 100年度體細胞與基因治療研究倫理研討會（中國醫藥大學視訊場次）

主辦單位：中區區域性研究倫理建置中心、三軍總醫院人體試驗審議委員會

協辦單位：醫學研究室、臨床試驗中心、行政院衛生署「中風及其他神經疾病專科卓越臨床試驗與研究中心」、行政院衛生署「99建置癌症卓越研究體系計劃」

活動時間：100年4月16日（星期六）08：40～17：10

活動場地：[中國醫藥大學互助大樓7樓資訊中心電腦教室（與三總同步視訊研討會）](#)

活動地址：[台中市北區學士路91號（互助大樓7樓資訊中心電腦教室）](#)

時間	主題	講師	主持人
08：40～09：00	報到		
09：00～09：10	長官致詞	三軍總醫院	
09：10～10：00	國內體細胞治療與基因治療人體試驗之法規規範	行政院衛生署 食品藥物管理局 張連成 副審查員	IRB主任委員 朱柏齡主任
10：00～10：20		Break	
10：20～11：10	體細胞與基因治療產品臨床試驗之法規需求與考量	醫藥品查驗中心 盧青佑 博士	IRB主任委員 朱柏齡主任
11：10～12：00	基因研究產學合作的利益衝突及其規範：從陳垣崇事件談起	國立政治大學法學院 法律科際整合研究所 劉宏恩 副教授	IRB主任委員 朱柏齡主任
12：00～13：30		午餐	
13：30～14：20	IRB對基因及生物標記研究的審查	中國醫藥大學附設醫院教學研究部/JIRB 陳祖裕主任/委員	IRB副主任委員 李安榮教授
14：20～15：10	研究用檢體相關法規規範	行政院衛生署醫事處 周純芬高級研究員/博士	IRB副主任委員 李安榮教授
15：10～15：30		Break	
15：30～16：20	基因研究同意書撰寫注意事項	台北醫學大學傷防所 白璐 副教授	IRB副主任委員 李安榮教授
16：20～17：10	綜合討論與評估測驗	國防醫學院藥學系 李安榮教授	
17：10～		賦歸	

## 報名方式說明

- 報名人數：

中國醫藥大學視訊會議場次報名名額限50名。

- 報名方式：

1. 報名期間：自即日起至4月14日止，依報名先後順序額滿為止。

2. 中國醫藥大學場次請填妥報名資料後以E-mail報名。

聯絡人：中區區域性研究倫理中心，04-22053366\*2273

曾瑋文秘書：[jennywwa@yahoo.com.tw](mailto:jennywwa@yahoo.com.tw)

服務單位 (學校/醫院)	系所/部門	姓名	聯絡電話	E-mail	通訊地址(寄發證書)

(報名表可延伸使用)

- 餐點

1. 中午提供餐盒，Break僅提供茶水。

- 研習證明

1. 教育積分：衛生署醫事人員繼續教育「醫師」、「護理人員」、「醫檢師」積分（申請中）。

2. 課程認證：全程參與並考試合格者可領取「訓練課程證書」，作為執行臨床試驗資格之認定。因需確認是否全程參與、考試合格、呈核公文程序等，證書發放時間約在5月底。此次全程參與、考試合格之研習時數為8小時（中國醫藥大學視訊會議參與者亦同此規定）。

3. 若未全程參與、未參加考試或考試不及格未滿60分者，恕不發放研習證明。

4. 上課當天報到時間從8：40至10：00止，10：00後一律無法報到。

5. 下午最後進場時間為15：30，15：30後一律無法進場與參加考試。

- 其他注意事項：

1. 提醒您，依衛生署98.12.14公告之人體試驗管理辦法規範，執行符合人體試驗定義計畫之主持人於相關訓練方面，應具下列資格：

(1) 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。

(2) 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。敬請醫師踴躍報名參加!!

2. 中國醫藥大學視訊會議場次為免費參加。

3. 本場次為視訊會議場次，因考量電子系統穩定性因素，若於活動時出現系統連線問題，敬請見諒。

- 聯絡電話

中國醫藥大學場次承辦人曾瑋文秘書，聯絡電話：04-22053366\*2273

# 社會行為科學IRB的需求與挑戰\*

Dr. Don Workman

◎ 國立臺灣大學研究倫理中心 陳奎伯、楊淑如、蔡思瑩、朱家嶠 譯  
國立臺灣大學研究倫理中心朱家嶠 校閱

**我** 本身是一位臨床心理學博士，屬於社會行為科學領域的科學家。在美國，如果IRB的工作沒有做好的話，IRB所屬的機構是會被聯邦官員勒令關門大吉的，而這多半可能是生醫方面的研究出了問題；這就是我當初為什麼想進入IRB的原因——我想要研究一位研究者要如何做，才能更加保護研究參與者；但不幸的是，行政工作實在太忙了，沒有時間做任何研究。但是，在臺灣這個正要開始建立社會行為科學規範的地方，您可以思考如何去評估保護研究參與者的成效，也可以持續評估您建立的程序是否更能有效地做到保護研究參與者的工作。在美國，這些規則是由聯邦官員所設立的，當他們想聽社會行為科學研究者的意見時，這些研究者們卻無法提供一些實際的資料給這些官員去改善法規；若要改變這些現有規則，中間也得在政治問題上花許多時間，所以我們可能都還不曾改過任何的規則。

在美國，只要您拿聯邦政府的任何一點經費做人類研究參與者的研究，那麼您就要受到規範，您所做與研究相關的事情，都需要得到核准才能進行；而其中最低的要求，是所謂的「免審研究」。在社會行為科學研究中，免審研究佔了很大的百分比，像是在除去人名等可辨識身份之資料的前題下，查詢學生既有的成績，然後看不同的處遇是否讓學生表現不同，這就屬於免審研究；或是從事常態教學活動，像是評量、成就評估等一般測驗，也屬於免審研究。

## 一、免審研究與微小風險研究的案量

在生醫領域，免審研究佔的比率就很小，大概只有15%符合免審，在社會行為科學領域，則會有40-50%的研究會符合免審研究。第二大類的社會行為科學研究，是屬於微小風險研究。這類的研究需要IRB來進行審查並證明此類別的研究風險不會大於微小風險，且若IRB中有兩個委員同意通過審查的話，就不需要進入一般審查會議來審查。在WIRB (Western IRB)裡，一個月中會有一次的社會行為科學IRB會議，議程中大概都不會超過三個申請案，而社會行為科學IRB審查會，至少會進行3小時來討論這三個新申請案；相對的，生醫領域的IRB，也是一個月開一次審查會，但卻會討論14件左右的申請案，而會議長度大概只有兩個半小時而已，這是因為大部份的臨床試驗，是需要經過一般審查的。這也是為什麼兩種IRB需要僱用不同的專業人員的原因。在生醫IRB裡，會有一個主委與一個副主委，但是在社會行為科學IRB裡，除了一位主委外，還需要四位副主委，因為社會行為科學IRB會需要多一點人來負責處理微小風險審查或是免審研究。

跟大家分享一個有趣的軼事：多年前雷根總統上任時，美國保護人類研究參與者的法規需要HHS (health and human service) 部長的簽署；但在美國的法律中，為了防止前任總統卸任前隨意改變國家事務，新上任的總統有權撤消其上任前90天以內由前總統所簽署的法案；而雷根總統的發言人表示，除了「書面作業簡化法案」(Paperwork Reduction Act.)外，90天前所簽署的法案都將無效。因此，如果有任何的法規沒有將「書面作業簡化法案」的內容規範進去，就會無效；這個法案的功用，在於減少美國人花在填表等文件作業上的時間並有效節省紙資源，但IRB的作業程序需要申請人填寫很多表格，所以HHS很快地通知我們辦公室的人員，要求我們一定要加入「書面作業簡化法案」的所規範內容裡。於是，Charles McCathy利用一個晚上熬夜打字完成了免審研究的類別，所以「書面作業簡化法案」中就規定了，如果您的研究只是進行這些免審類別的研究，您就不需要申請送交IRB審查——請容我講句玩笑話，免審類別的制訂，其實只花了一個晚上就完成了。我認為在我離開IRB工作之前的未來中，美國相關的免審法規是不會再改進了，但是臺灣這方面，是有機會改進這些免審類別，因為您有不只一個晚上的時間去思考這個東西。免審類別指的是，您的研究只要被認定為免審，您就不用再做其它申請作業了，也就是免於進行任何法規中所要求的部份，像是知情同意書的取得等要求。

\* 本文為Dr. Don Workman於2010年11月19日上午之工作坊演講內容全譯文。

在這邊有一個重點，法規的宣導文件中（guidance）有提到，研究者不能自己認定自己的研究是否符合免審，我認為這是一個好的建議，因為人們總是會放大那些自己不熟悉的風險，且低估那些自己所熟悉的風險。由其他人來審查研究者的研究是否能免審，其中的原因在於，法規上規定，若研究涉及研究參與者且不能免除審查，那麼該研究在獲得IRB審查通過前，是不允許被進行的；因此，一所大學若能有一個良好的行政程序，來認定研究是否適用於免審類別，將會很有幫助。這個行政程序可以由IRB來負責，學校也可以另外設立單位來負責。在西北大學，我們的政策是，如果系所想要自己發展免審審查程序，系所要撰寫一份計畫書，然後得到IRB辦公室主任（當時也就是我本人）的認可，並允許IRB對系所進行稽核，那麼是可以被接受的。我會提到這點，是因為有很多社會行為科學的研究者常抱怨，為什麼他們的免審研究要送來IRB辦公室審。我告訴他們，那我們就改變一下，由您自己來審查，只要您寫一份審查計畫、訓練您的審查人員，最後讓我考核一下這些審查人員就可以了。臺灣方面也可以思考一下，要如何建立對社會行為科學研究的審閱、管理系統。大部份的審閱、管理工作可以由系所或所屬大學來做，不一定都要送交IRB——保護研究參與者的，並不是IRB，而是研究者本身。

在我的印象中，只有一所大學在授權系所進行審查時出了問題，他們做出了錯誤的政策：除了給系所決定研究能否免除審查外，也賦與系所決定是否屬於微小風險審查類別的權力。這就是錯誤所在——使得系所可以自己審查任何歸類為微小風險的研究。我認為免審類型的審查是可以由系所來進行的，但是微小風險審查在美國法規中，屬於不同類型的審查，就算研究者已將計畫送交系所的微小風險審查，他/她仍必需將研究計畫也送IRB審查才行。在美國，微小風險的審查，需要多名對科學研究有相當經驗的審查委員在其中，並由其中一名IRB來決定該研究是否符合研究倫理，但該委員得用與一般審查同樣仔細的標準來進行審查。但有趣的是，IRB委員並不能判定不通過微小風險審查案，只能轉送一般審查，這樣做的理由是在於公平性，我們不希望因為教授之間的不合，而造成他/她們彼此阻擋對方的研究。美國法規設立的目的在於確保研究是符合倫理，而不是要阻擋研究，只是有些時候執行方式，或許會讓研究者覺得法規是用來阻擋研究。我在西北大學的第一個工作，就是保護研究參與者辦公室的主任，有一天，一位教授跑來找我抱怨這個單位是多麼挑剔、多麼難合作，她說：「您不會想知道我們教授圈是怎麼稱呼您的。」我請她直說無妨，她說：「我們叫您『嚴防研究進行的警官』！」我和她同時笑了出來，但我告訴她，希望這樣的名聲有一天能改變過來。

在免審與微小風險審查的數量上，90%以上的社會行為科學研究屬於免審與微小風險研究，這樣高的比率，使得委員會需要許多受過訓練的審查員，如同上述所建議的，可能需要多位副主委，以利審查的進行。這也牽涉到另一個議題，那就是「審查的即時性（timeliness）」，若研究者的研究審查時程得花費一、兩個月，那麼研究者會非常無奈。所以，在WIRB我會設訂目標，免審的申請案件務必要在3個工作天內完成，而微小風險審查，則要求在7個工作天內完成。一般而言，我們都能在這個時限之前完成，但是背後還是會有一些問題，特別是微小風險的審查，會需要幾位教授停下手邊的工作，來審查別人的研究，並針對這些研究給予回饋，其後，行政人員才能完成行政程序；所以，學校方面要好好思考，需要提供哪些資源，才能讓教授們可以來支援IRB做這些事情。我知道臺灣的狀況與美國是很相似的，教授得教書、得做研究、得申請經費；所以要空出時間來審查研究案是很困難的。以前我在芝加哥大學，校方會額外再給付教授薪水的10%，來做為他/她擔任副主委的酬勞。這麼一來，IRB的主任也比較有立場要求副主委每天要在辦公室待上一小時，或是每週要有半天待在IRB辦公室裡，因為這些時間是給薪的。它們的做法運作得很好，教授能自己安排來辦公室的時間，來辦公室時他/她也不會受到其它電話打擾，這讓審查工作能在時限內完成，並讓行政人員能進行後續的工作。

我後來改變了WIRB的政策，讓免審申請可以由資深的行政人員來完成，而不需要IRB委員來審查。這樣的改變讓我能通在通勤時，完成所有的免審案件，並壓縮申請時程在24小時以下。教授們非常滿意這樣的效率，主要的原因就是他/她們能感受到我們是彼此尊重的，而且就算案

件被退回要求修正後通過，教授們也因為可以這麼快得到通知而感激我們。設想一下，如果申請後一個月，才得到要對研究進行修正的要求，誰不會感到挫折呢？

當免審與微小風險審查的案件數量如此之多時，「審查的品質 (quality of review)」就要特別重視，不論您IRB辦公室是如何規定、如何執行法規，都要記得好好訓練您的審查人員，確定他們知道自己在做什麼、知道如何能有效率地審查、並知道如何避免發生錯誤。要做到具有「審查的一致性 (consistency of review)」，在社會行為科學審查上是一件挺困難的事情。進行微小風險審查時，五位審查員可能會有不同的意見，由於微小風險審查的標準是「研究風險不能大於微小風險」，而美國法規對微小風險的定義是「不能大於日常生活中會發生的風險」，或是「風險與一般生理或心理檢查所受風險相當」，因此，不同領域的學者，就會對這個定義有不同的解釋。在IRB會議中常發生這樣的事情，非心理學的學者，往往認為問卷中若詢問「您是否有自殺意念？」會讓研究參與者產生自殺的想法，所以應屬於「大於微小風險的研究」。審查的一致性是很重要的，WIRB的做法是在一般審查會議後，再撥出一點時間，討論一下最近每個人所審查的案子，並彼此分享若是自己來審的話，會將研究歸到哪個類別。這樣的討論，對於審查的一致性會有很大的幫助。另外，IRB的政策也有很大的關係，臺灣可以制訂自己對於微小風險的定義，讓審查更有一致性。

「審查程序的監督 (oversight of process)」方面，指的是審查管理上的可信度。只要有任一位研究參與者連絡聯邦政府，告知自己沒有在研究中得到應有的人權，那麼聯邦政府就會來詢問進行該研究的機構是怎麼回事；如果紀錄中顯示，該研究應該要經過IRB審查而沒有進行，那麼該機構就會被進一步調查。據我所知，有15所大學與機構就曾因為如此，而被收回所有聯邦政府所補助的研究經費。這也就是審查程序之監督的重要性，我們要確保IRB的審查程序是正確且符合法規的。

「紀錄文件的重要性」方面，在美國系統中，有些IRB的做法是，委員就是來開一般審查會議、發言、投票就可以了，不需要填寫任何表格；但是大部份的IRB，為了要得到AAHRPP的認證，IRB的委員就得填寫一些確認表格，確認每個案件符合哪些標準、不符哪些標準而需要做修正，而這些表格就是一般審查會議中的紀錄文件。這類的紀錄文件在免審與微小風險審查中更為重要，因為這兩種審查不像一般審查一樣會有會議紀錄，所以紀錄文件在此時就能做為未來備查之用。在美國，我們會給審案的教授一份確認表，若該案符合微小風險，那麼確認表上的每一個項目就應該都被勾起來，並在表單下方簽名，IRB的行政人員就可以根據這份確認表，發出通過IRB的證明。

## 二、研究方法與研究傳統上的多元性

在社會行為科學領域中，需要不同的專業人士來參與審查，這是因為研究方法實在是太多樣、太多變了。在生醫領域，實驗的方法大同小異，且一定都是要經過第一、第二、第三、第四階段的臨床試驗。而在社會行為科學領域裡，如果審查委員對不同的研究方法不夠熟悉的話，就會很難理解別人的研究在做什麼。近年來，有些研究計畫開始牽涉到跨領域規範的問題。大概在八年前，我審到一個基因研究計畫，該計畫打算要成立一個基因庫，我就問了主持人：「您知道要如何建立基因庫嗎？」他回答：「我不知道，但是我有建立基因庫的經費。」像這樣的例子會越來越多，而IRB得適時地思考，研究者在跨領域研究時，是否有足夠的知識與經驗、是否有足夠的訓練、是否有足夠的能力去使用非傳統的研究方法。但是要注意的是，在不同的領域中，對於是否有足夠的「能力」也有不同的標準，對於「科學」的定義也會有不同的標準。

我看過一個有趣的例子，是由一個語言所博士生所提的計畫，標題是「不同社會階層的土耳其女性對貞操的用詞差異」，她打算要對不同的社會階層進行焦點團體 (focus group) 訪談。焦點團體的進行，就是讓每個人在團體中談論某些主題，而研究者會在一旁進行記錄。我們IRB認定這個研究計畫需要進行一般審查，一位IRB委員認為，要讓土耳其的女性，在公開的

場合下，與不熟悉的人談論性議題或是對貞操的定義，是具有相當風險的。在美國社會中，女性談論這類議題可能稀鬆平常，但是換做在土耳其的社會背景下，我們很難知道怎麼樣做才是適當的；此外，我們也擔心這位語言學博士生進行焦點團體的能力，所以詢問了她是否有足夠的訓練來帶領焦點團體。但是，這個質疑觸怒了她的指導教授，她認為IRB這是在質疑她對她學生的信任，她寫了一份如何進行焦點團體的手冊，證明她有進行焦點團體的能力。IRB的委員中，也有許多是做了多年焦點團體研究的教授，委員們仍擔心這樣是否足夠，因為真正帶團體的人，是她的學生，她要如何督導她的學生呢？相關的問題讓這位教授進了三次審查會議，因為IRB希望得到這些問題的答案，以確保研究風險能降至最低。由此我們可以看到，社會行為科學的研究中，會有許多複雜的細節要注意；但在生醫領域中，已經有許多方式可以讓我們確認研究者是否有足夠的技術來進行相關實驗，但是在社會行為科學領域裡，還沒有一個明確的方式來檢驗研究者使用某種研究法的能力。

另一個例子是新聞系的例子。在美國，新聞系的學生很早就學到他/她們有權可以在任何時候，問任何人任何問題。但是，現在也是有新聞系的學生因為濫用權力而入獄，他/她們也得學到自己的權力是有限的。有一次新聞系的教授打給我，他覺得自己的學生可能有逾越某些規範，想聽聽我的意見，原來他的學生想要設立一個網站，提供一些自殺意念檢核表，之後他會與自殺意念高危險群的人進行電話訪談。雖然這位學生只是想記錄這些人的故事，但是他的做法已經涉及人類研究參與者，的確需要IRB的審閱、管理與認可，但這份研究計畫並沒有提供相關的轉介服務，像是諮詢專線的電話等資訊；而IRB的工作之一，就是提醒研究者注意到這些細節。

在人類學領域，有一個研究要採集愛斯基摩人的口腔檢體，以瞭解愛斯基摩人的族群遷徙情況。以IRB的立場，我們會關心幾件事：研究者會提供給研究參與者哪些資訊？研究者是如何進行檢體採集的？我們最後通過了這份研究案，但是要求加進完整的知情同意程序。一開始，研究者並不喜歡這樣的結果，但是後來很感激我們，因為完整的知情同意，讓愛斯基摩人部落的長老同意他/她們進行這項研究。

### 三、得到校方各界尊重的需求

關於IRB要得到如何獲得校方尊重這件事情，在美國法規中有規定IRB的成員需具備哪些條件，像是專業人士、成員專業的多樣性等等，這是因為IRB要透過對研究者提供建議，來贏得大家對於IRB要負責保護研究參與者這件事情的尊重。換個角度想，如果您填好了IRB申請書，然後三十幾天後才得到回覆，您必定會覺得不受到尊重。IRB的角色其實是與研究者站在同一邊，一起思考如何讓研究更符合研究倫理。此外，還有一些做法可以獲得各界的尊重，如重視審查品質與審查委員的學術地位是其中之一，但是這件事情的困難點在於社會行為科學的研究法實在太廣泛了，要做到面面俱到實在有困難，但仍是我們追求的目標之一。

我剛到WIRB時，法律學院正在質疑IRB的正當性，他/她們的立論基礎認為IRB的存在，已違反憲法中所保障的言論自由，因為法規要求研究者在進行研究前要先經過IRB審核。其實，他/她們所提出來的議題，就是在討論研究倫理的審查，是要有一個審查制度或是同儕間審查即可的問題。如果要建立IRB，那麼就要思考如何設置一個能負起責任的審查制度，這是因為校方要對教授所進行的研究負起責任。在IRB的立場上，我們要去思考如何權衡學術自由與學術責任，其中一定要把握的重點就是「大眾的信任」。要在臺灣進行研究，代表大眾信任我們這些研究者，並且允許我們進行這些研究，如果我們的研究開始會傷害到人，那麼法律上就不允許我們進行研究；但事實上，在被法律禁止前，人民可能就已經開始拒絕擔任您的研究參與者，而社會行為科學研究者，應該是最不願失去研究參與者的。要獲得大眾信任的一個方式，就是建立一個令人信賴的審查制度；之所以要用到「制度（censorship）」這樣嚴肅的字眼，是因為我們需要一個程序來告訴研究者不可以做哪些研究、或是不可以用那種方式來做研究。

要贏得校方各界的尊重，IRB對於研究者是否有能力進行研究的判斷，也要有一定的標準，其中包括使用某項技術前，需要有多久的訓練時間...等問題；此外，對於研究是否能對可

普及化的知識有所貢獻，其評估也應有一定的標準。關於這點，大部份仰賴研究結果是否能發表在期刊上，而IRB的工作就有點像是期刊的預審一樣，先幫研究者想想是否會因為對研究參與者有風險，而造成研究結果無法刊登在期刊上。

在審查程序上，我們也需要公平性與公開性。在美國有很多IRB的做法，審查程序就像是黑箱作業一樣，研究者不用與任何人對話，之後就會收到審查結果，研究者不知道是誰審查的，也不會知道為什麼會有這樣的審查結果。其實會這樣做，主要是不希望研究者跑去找IRB委員，進而影響到IRB委員的決定。若某一個系的規模比較小，每個教授都知道是誰在IRB委員會裡，有些人送審前會先拿給IRB委員看，並問這樣的研究在IRB中會發生什麼事。一個中立的IRB委員應該表示：「別和我討論這件事情！這樣會影響我的判斷，我應該獨立完成這個審查程序。」可是有些委員還是會願意在送審前討論案子，但若被IRB知道了，則應該會與這位委員談談，畢竟這是不被接受的，他/她得停止這樣的行為。但是另一方面，審查程序若具有公開性卻又相當地有幫助。西北大學的傳統一直都很好，教授不會向審查委員施壓，所以我們的做法是：當一件新的申請案進來時，我們希望該案的審查委員，如果在會議前五天前審完此案，且有發現需要在會議上進行討論的議題，那麼該審查委員需要與該案的PI聯絡，告知PI研究中令人擔心的部份；審查委員可以透過電話、email與PI聯絡，或者為了避免與PI直接聯絡，審查委員也可以告知系主任；這就是我們在會議進行前，讓PI有機會與委員溝通的做法。我已經收到不計其數的email，感謝審查委員打了電話與他們溝通。這麼做能讓他們感覺到受到應有的尊重，研究者會知道並不是提出IRB申請後，就任由IRB去評斷他們的研究，所以，我會鼓勵各位去思考如何建置出一個具有公平性與公開性的審查程序，並設想要如何進行申覆流程（appeal process）。在美國的法規中，沒有其它機構可以執行未經IRB認可而涉及研究參與者的研究，也就是說，如果您的研究沒有得到IRB的認可，是不能開始進行研究的。因此，您不能去找院長，請他認可您的研究；不過，反過來如果IRB認可了某項研究，但是院長發現該研究可能是有瑕疵的，那麼院長是可以取消IRB的認可的。但我認為有建置申覆機制的必要，也許IRB的審查的確有瑕疵、或是委員一時意氣用事而沒有讓申請案通過——在美國的確有委員針對某些研究，並為反對而反對。所以，必需要有一個管道讓研究者的聲音能被聽到，這也是能讓IRB得到大家尊重的一個方法。在西北大學，只要教授對某項研究審查案的結論感到不公平，該教授可以向IRB申覆，也可以直接與主委聯絡進行申覆。主委並沒有權力去更動IRB的決定，但是主委可以向IRB提出建議，讓IRB決定是否需要修正。當然，也是要有一個IRB的審閱、管理流程，這麼做有助於保住各方聲譽。

「高品質溝通的重要性（importance of quality communication）」。我們會比較希望教授能與教授溝通，因為彼此都比較知道對方在說什麼，有時候這會比讓行政人員和教授溝通要來得好。有的大學IRB有規定，如果某件申請案沒有被通過，主委或是副主委要在會議後馬上致電給該研究者，並解釋IRB做這個決定的理由；這不是要增加主委或副主委的工作壓力，而是希望他們能與研究者進行溝通。以下我簡略地說明幾個例子。在進行微小風險審查時，我見過像這樣的評語被寫在研究計畫書上：「這個研究計畫缺乏任何可信的科學研究設計，也無法提供有意義的資料來進行對現象的解釋；但是因為幾乎不會有任何的風險，所以我建議通過此案。」在法規中，符合研究倫理的第二個標準有提到，研究的風險需要是合理的，且該研究對於個體或是對於知識是有助益的；這也代表，如果該研究對個體或是對於知識並沒有任何幫助，那麼再小的研究風險都是不能被接受的。在社會行為科學領域，有時候真的可能獲得的資料是沒有意義的，特別是一些學生所提出來的研究計畫；所以要如何界定一份資料有沒有意義，以防止研究參與者遭受到不必要的風險威脅，甚至防止研究參與者浪費時間來參與研究，也是IRB的工作之一。這個問題沒有標準答案，但是常常會在社會行為科學的IRB會議中遇到，但在生醫IRB中，就不太會發生這個問題，他們會很直接的告訴您不能這樣做，您應該換一個資料蒐集的方法。

在另一個研究申請案中，研究者想要說服IRB對他的研究進行一般審查，幾乎已經到了要求我們要做一般審查的地步了。那時剛展開了一個工會運動，該工會也正在募集願意參加這個

工會的勞工，但是有另一群勞工也同時在說服大家不要參加這個工會，而政治學的研究者想對這兩群人進行訪談。IRB花了大概15分鐘討論了這個案子，並決定這並非是一項涉及研究參與者的研究案，只是一個政治傾向的訪問而已。該名研究者回信表示，他希望能將這個研究發表在好的期刊上，所以我需要IRB的認可。所以我們又花了約一個多小時來討論，中間還致電給教務長詢問一些相關的問題，最後我們還是決定不受理這個研究案，理由是我們不希望有人不當地使用這個審查程序，來達成某些個人目的。

#### 四、質性研究法

在社會行為科學的質性研究方面，它們不太能適用美國法規上的規定，因為法規上規定，在進行研究行為前，您必需先把研究計畫送交IRB進行審查，但是像「口述歷史」這樣的研究法，不太可能在進行研究前就知道要詢問受訪者哪些問題；或許用問卷的方式做研究，您還可以把問卷送交IRB來審查，但是「口述歷史」這個研究方法，頂多知道您會請受訪者分享他的經驗而已，然後您會做一些記錄。我認為這樣的研究是很有價值的，但是其研究方法不太容易符合科學研究法的定義。質性研究方法可能比較缺乏「先驗性的實驗設計（a priori experimental design）」，或是說其方法「看起來」不具備先驗性。IRB要如何處理這樣的情況呢？我會以很柔軟且尊重的方式來進行說明，因為如果我去告訴研究者：「您所做的事情並不符合法規中對『系統性研究』的定義」，那麼該名研究者一定會非常地生氣，因為您溝通時使用了不恰當的辭彙；以這個例子來說，他/她可能會認為您告訴他/她「您做的事情並非研究工作！」所以，IRB的人員們在用字遣詞上要非常小心，臺灣方面在制定法規時，也許可以增加一些定義，讓系統性研究包含更多種類的研究方法，讓更多一點類型的質性研究能符合法規上的定義。

在質性研究中，研究參與者數量的估計方式也與生醫研究有所不同。在生醫領域，研究參與者很可能就是單純的個體；但是在社會行為科學中，研究參與者除了可能是個體外，也可能是一個家庭。數量的估算，除了參與者數目外，可能還會涉及到進行觀察的次數、時間、期間等等，故在社會行為科學研究中，相關的考量會複雜許多；除了研究方法外，質化研究對於如何推論、解釋觀察資料的方法，也是屬於比較困難的一種。同時，會有很多研究可能是屬於半實驗法或是非實驗方法的研究，有些學院的研究，甚至可能都是屬於非實驗方法的研究；然而，它們只是使用不同的方式，來試圖解釋各種現象。臺灣的IRB可以去思考如何讓這類的研究也被納入，如何建議研究者讓他/她們的研究方法更接近先驗性的實驗方法。以行動研究法為例，這種方法常用在教學情境或是工作情境中，是很難預測會發生哪些事情的。IRB要如何認可這樣的研究呢？在美國，是很難認可這樣的研究的，所以我建議在臺灣的各位可以好好思考，如何讓這類的研究也能納入IRB的審閱、管理當中，讓研究參與者在整個研究過程中仍受到保護；另外像是田野研究，其所在場域可能沒有電子化的通訊設備，當研究者想變更研究內容時，要如何與IRB聯絡並取得認可...等這類的問題，也是未來IRB應該要為研究者去設想的。而社會行為科學IRB，有時候是需要比較具有彈性的，且要去瞭解每個研究的背景，甚至研究地點當地的文化背景，像有一個國家，在他們的文化裡，一個人唯一要在文件上簽字的時候，就是要認罪坐牢的時候；以這個例子來說，就不太能要求研究者非得取得研究參與者的知情同意書不可。所以各位在制定法規時，希望能考量更多這樣的情況。

#### 五、以學生做為研究參與者

在社會行為科學中，關於以學生做為研究參與者這方面，心理學就比較常見到，通常會請大學部學生來做研究參與者。而會這樣做的理由，是因為心理學的教授認為這麼做能讓大學部的學生學到東西，且讓他/她們更瞭解心理學在做些什麼；這個出發點是正確的，但是其實很多大學生所參與的研究，其實是博士後研究人員在做的研究。在使用學生身份之研究參與者時，我們需要去確認這是為了教育下一代的研究者所做的事情，教導他們與研究倫理有關的事、教導他們如何進行適當的知情同意以保障並尊重研究參與者的權益。學生參與者也是屬於易受傷害族群，儘管學生並不一定會聽從教授的指示，但是他們還是很容易在某些權力不對等的情況下，接受某些要求，因此，教授若以某種權力手段來讓學生參與研究，也是不被允許的。此外，像是美國心理學學會（APA, American Psychology Association）中的倫理準則有提到，使用

修課學生做為研究參與者時，要提供其它適當的、不用參與實驗的選擇，必免學生為了要得到加分，而非參與實驗不可。

在學生研究方面，如果目的只是讓學生學習如何進行研究，且研究結果並沒有要發表或是在公開會議中呈現，那麼其實這並沒有符合美國法規中對於「研究」的定義，也就不需要送交IRB來審查。有些學校像是明尼蘇達大學，會由IRB行政人員負責，由學生來組成審查委員會，專門審查學生進行的研究活動。像這樣非正式的IRB，其目的就是教育學生如何在符合研究倫理的情況下來進行研究。

## 六、評估風險

關於風險的評估方面，對於熟悉的活動，我們會傾向低估其風險；而對於不熟悉的活動，我們會傾向高估其風險。大家開車技術一定有好有壞，但是如果我問大家您自己的開車技術與一般人比起來要安全還是不安全，我相信大家一定都認為自己的開車技術是比別人安全的。我舉一個我很喜歡講述的實際故事做為例子：我們曾在審查一個兒童癌症醫院的研究，他們辦了一個追思會，邀請在這個醫院過世的孩子的父母來參加，並針對這個醫院的照護品質與父母訪談，其中有一位校外審查委員建議，當父母在訪談過程中開始哭泣時，應該馬上請心理師進行諮詢；當時我表示，哭泣是人們正常反應的一種，並不一定代表參與者受到傷害。社會行為科學研究者熟悉這類的研究，這也是為什麼社會行為科學研究者不是那麼喜歡將研究送至生醫IRB來審查的部份原因。我知道好的生醫IRB，也是會邀請足夠的社會行為科學領域的審查員來審相關的案件，且也讓這些研究通過；但是，我認為兩者在性質上的差異，已經足以讓社會行為科學IRB特別獨立出來進行審查。在美國也是有混合型的IRB，運作得也很好，但重點是要讓生醫方面的專家能瞭解，社會行為科學是很不一樣的。

在聯合法規的定義中，風險指的是預期傷害的可能性與強度，兩者是需要同時考慮的。但是在社會行為科學研究中，有些傷害是難以預期的。曾經有位學生因為參與某個實驗而被引發恐慌反應，她開始害怕繼續完成大學學業，因為她不知道在求學的過程中，還有多少這樣的事情會發生。這是一個發生可能性低，但是受傷害的強度很強的例子，而在審查這個研究時，沒有人認為這個研究可能會引發恐慌反應。像這樣的例子，也是在社會行為科學IRB中較難處理的部份。

在IRB審查過程中，我們會需要去平衡大家對風險的高估與低估。我們需要有人提醒大家還有什麼可能的風險會發生，也需要有人提出某些擔心是不必要；而平衡意見的提出，也是需要經驗上或資料上的根據的。我們會希望聽到像「這樣的研究方法我做過上百次了，其中只有兩個人有這樣的情況。」這樣的說法，讓IRB有根據地去做出評估。

## 七、知情同意與欺騙性研究

關於知情同意方面，有些時候是需要考量知情同意是否適用在研究中。有一個教授曾跟我抱怨，他的研究只是要求研究參與者閱讀一份僅長2頁的文件，但是同意書卻長達12頁。像這樣的情況，的確不太合乎常理。其實可以與法律專業人士討論，在傳達重要權利義務之餘，應盡量縮短同意書的篇幅。網路研究、電話訪談，一般不太可能拿到參與者的同意書，但是若研究者提供了詳細的權利、義務、風險說明，IRB是可以有條件地允許免除同意書的。就好像街上的市場調查活動一樣，訪員會問您願不願意讓他問幾個問題，而您可以很輕鬆地決定要或不要；若進行研究也是如此，那麼其實就符合Belmont報告中的「對人的尊重（Respect of persons）」原則。所以在臺灣，當各位在制定法規時，也應該考量到這類的情境，提供足夠的彈性，讓這類的研究也能進行。APA的倫理準則，在知情同意這一塊，也做了詳細且嚴格的規範，其中包含了同意書的取得，以及可免除同意書的條件，都符合聯合法規所有關於知情同意的要求。

當我們提到欺騙性研究（deception research），欺騙研究是指因研究需要，您跟研究參與者說您的研究目的為這個，但事實上您的研究目的為另一個；會採取欺騙研究的原因是，如果告

訴研究參與者真正的研究目的，那麼就無法進行研究了。我頗為喜歡的一本社會心理學的書，書名叫做 *Influence: The Psychology of Persuasion*，裡面談到很多社會心理學的實驗，多半都是欺騙研究或是研究已經完成後才告知研究參與者，因為當告訴研究參與者研究目的的當下，研究參與者的行為即（受影響）不再相同，而無法進行研究了。所以，IRB常在「對人的尊重」與知情同意的重要、核准欺騙研究的兩難下掙扎，也正因為如此，社會行為科學IRB必須了解兩邊的傳統，以及欺騙研究的重要性；但如果因此而完全拒絕了欺騙研究，那麼就可能阻礙社會行為科學的發展，有時這是很不適當的。可是，如果研究者使用欺騙研究來進行不道德的事情，那IRB同樣是無法核准的，也就是說，即便是欺騙研究，IRB也要仔細審查研究的方法與內容。

在欺騙研究之後，研究者可以採取一個適當措施，稱之為「事後解說（debriefing）」。

APA倫理原則中提出此一要求，美國聯邦法規也要求欺騙研究在申請免除知情同意時，必須提供事後解說——如果研究者跟研究參與者說，我們要研究A，但事實上卻在研究B時，當研究參與者完成研究時，研究者須向研究參與者說明研究真正的目的。而在APA原則下，研究者必須提供研究參與者撤回其資料的機會，因為有些研究參與者因為受到欺騙，可能覺得受到嚴重的冒犯。例如我跟你說我正在研究您對於照片的美感，而我事實上在研究您可能是單性戀、同性戀、雙性戀的線索，那我可能會非常地冒犯您，因為我從您的行為推演出一些結論，而您並不知道我這麼做；所以我認為提供事後解說，可以給予研究參與者撤回其資料的機會，研究者也能藉此尊重研究參與者本身的意願。所以APA原則有這樣的要求，聯邦法規也要求欺騙研究申請免除知情同意提供事後解說，而因為是欺騙研究，我跟你說我在研究A，但事實上我研究的是B，那麼我並沒有取得您的「知情」同意，因之才要申請免除知情同意。所以若是屬於欺騙研究，IRB必須同意免除取得知情同意，因為研究者一開始所取得的知情同意也不是正確的。

另一件重要的事情是心理學研究參與者群（Psych. subject pool）。因為當您以大學部學生為研究參與者，並且指出學生參與研究很重要的目的是為了（心理學）教育上的益處，那麼無論他們是否參加欺騙研究，研究者都應提供事後解說，因為提供事後解說同樣是教育的一部分。所以若研究者為了教育價值的考量，以易受傷害族群的學生為研究參與者，IRB當然也肯定其教育價值，但研究者必須證明自己在研究完成後，的確有採取某些富教育意義的措施。所以在案件送審時，即會請研究者說明在研究完成後，要教導學生的是什麼，包含研究的資訊、程序等等；是以，事後解說不僅用在欺騙研究，也在使用心理學研究參與者群的研究。

#### 八、生醫IRB與社會行為科學IRB的不同

要適當地評估風險，IRB需要有足夠人數與不同專業的委員來組成，那麼才能審查研究中涉及風險的活動或這些活動之潛在傷害的風險。有些美國的州政府會允許快被關閉的機構擴大IRB的組成，通常會有20-25位的IRB委員，但從實際的角度來說，我會勸您不要這麼做，因為讓25個人很有效率的依照議程來進行會議是很困難的，有時會相當複雜；若是一小群的IRB審查委員搭配足夠的顧問（consultant）合作起來效果會比較好。

傷害的強度、機率與形式，是評估風險時很重要的指標。例如心理上的傷害、財務上的傷害、汙名化（stigmatization）、刑事責任等生理傷害之外的種種潛在傷害，都是需要考量的。提及IRB在別人眼中的觀感與別人對IRB的信任程度時，其中一個挑戰是大家是否接受「真正的」同儕審查，好比有一個心血管研究（cardiology study），IRB就必須確認審查此案的委員是否具有足夠的專業能力，即委員會應由具有足夠專業背景的委員所組成，才能對研究計畫做合理的評估與判斷。在社會行為科學中常會有偏見產生，如：對於法規的偏見、對於IRB的偏見...等，覺得研究總是被「過度審查（overly review）」了；如果大家去看看生醫的申請表，會發現比社會行為科學的申請表複雜許多，也有很大差異，所以我會鼓勵您有一個生醫和社會行為科學合併的委員會，讓您可以瞭解彼此的差異有多大，從兩種不同形式的研究中獲得資訊，然後將不適用問題去掉，例如IND, IDE序號或使用何種藥物等問題，就不太適用於行為

社會科學研究。對於生醫和行為社會科學這兩種不同領域，有些時候政策應以不同的方式來書寫。例如在生醫研究方面，我們會特別關注執行研究的資格與能力，像是是否有藥師執照、是否在醫院有對某人進行某些程序的執照，因為這可作為法律證明，而通常在社會行為科學中我們通常不問這樣的問題。至於審查流程，我會以不同的方式來書寫說明，因為在社會行為科學中，很多都適用微小風險審查與免審的流程。

我曾提過社會行為科學領域的研究方法相當多變、廣泛，這些議題是很重要的，應加以說明；委員會也應該有足夠能力來審查評斷這些多元領域的研究。另外，大學也要為那些想開始做跨領域研究、或使用陌生領域之技術的研究者，設立一些明確的標準，例如在焦點團體中，常看到同意書上這樣寫：「在此焦點團體中，我們保證您的資訊受到保密。」但事實上您無法保證，因為焦點團體的問題之一，就是您無法保證團體中的成員對於他人的資訊會如何處理。所以IRB委員對於「研究的脈絡和會發生的問題」，應加以瞭解並有敏感度，以確保知情同意是足夠的。

# 「政治學門研究倫理專家座談會」-花絮記錄 (2011.03.31)

◎成大REC團隊 凌子惠/成功大學政治系會議室報導

**成**大REC團隊繼成功舉辦管理及區域學門研究倫理專家座談會後，在2011年3月份很榮幸在本計畫共同主持人之一梁文韜老師(成功大學政治系教授)的積極協助下，邀請到幾位北部及南部大學政治系的學者如下：葉浩老師(政治大學政治系)、陳光輝老師(中正大學政治系)、蔣麗君老師(成功大學政治系)、蒙志成老師(成功大學政治系)、曾國祥老師(中山大學政治所)、劉正山老師(中山大學政治所)、蕭宏金老師(義守大學公共政策與管理系)等以上7位學者前來分享他們的研究倫理經驗及看法。

在主持人梁文韜老師及戴華主任對研究倫理計畫做了簡單的開場介紹後，由與會老師輪流發表他們的研究經驗及看法。本次座談會有老師提到：「某個調查研究欲訪問受訪者有關他的伴侶問題，但其伴侶早已往生，訪談員問的問題造成受訪者的心理傷害。」戴華主任聽聞也回應這突顯了訪談員專業度不足的問題；牽涉到訪談員在實施訪談前所受的專業訓練是否充足，是否能有專業的敏感度來避免詢問會造成受訪者心理傷害的問題等等，在不同學門多少都會有類似的案例發生，所以舉辦講習的目的也是希望藉由時數的累積來提升訪談員自身的專業度及敏感度，在審查的過程中也會要求訪談員一定要能提出相關訓練的證明。

接續有老師提到他的研究經驗是有關「外籍配偶的小孩研究」，這牽涉到如何從學校中找到外配的小孩來參與研究，此位老師提到他是透過朋友找到在小學任教的老師，說明研究目的及方法後請此位老師幫忙找尋適合的個案參與研究，雖然過程需耗費較多時間，但這是比較適當的找尋研究參與者的方式；但也提到有人跟他建議並聽聞有些研究是透過所謂教育局或是找到校長用一紙公文的方式，要求學校老師配合研究提供個案給研究者，這樣使用權力關係的結果除了會使人對研究產生不信任感也加深了上下權力關係的不平衡。此位老

師雖然可以確認他的研究案並無使用這樣的方式得到研究參與者，但也相信這對很多研究者而言已經是常態並且成為慣性；故此位老師認為落實研究倫理審查不但可以保護研究參與者的權益同時也可以為研究者提供一個背書，因為通過審查的案子代表他的研究方法是比較沒有問題的，也較能取信於人，對研究者而言或許也是一個福音。

另一位與會老師也帶來了他在美國求學時的研究倫理審查經驗，提到美國的審查表格會標示的十分清楚，該提供什麼資料、填寫甚麼內容一清二楚，最後更會有一個Check list讓研究者檢查是否有遺漏的地方十分貼心，建議日後倘若真的要實施研究倫理審查機制，或許也應該參考美國的方式減少對研究者的負擔。接著與會老師陸續也提出一些問題如：「碩博士生的研究案是否也需要接受審查？」、「其他經費補助的研究案是否也需被要求審查？」、「如何定義敏感議題？」、「甚麼樣的研究案需要接受審查？」戴主任除了一一回應與會老師的提問外，也虛心的指出舉辦不同學門的專家座談會，除了想知道在不同學門領域的研究會遭遇到甚麼樣的研究倫理議題，也希望藉由這樣的方式讓研究團隊甚至本身能夠學習到從不同領域來的經驗及新知，並且期望在兩年的計畫結束前能夠擬出一套適用於不同領域的研究倫理審查機制辦法，真正的落實保護研究參與者的目標。

計畫執行至此刻深感這真的是一件頗為困難的事，在舉辦了這麼多場的專家座談會下來，不同學門領域的研究方法各有不同，也各自有其特殊性及獨立性，要用白紙黑字將規範訂定下來並且實行勢必是有難度的，故如何能夠在規範中也找到彈性來適用於較特殊的研究方法甚至不干預學術自由將是我們更重要的任務。



## 2011年4月份國立成功大學社會與行為科學研究倫理講習

- 1、主辦單位  
國立成功大學執行國科會「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」暨國立成功大學研究發展處
- 2、協辦單位：國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會
- 3、講習主題：田野工作的研究倫理議題
- 4、活動時間：2011年4月18日(星期一) 下午13:30-17:00
- 5、活動地點：成功大學 光復校區 工業與資訊管理學系1F 102階梯教室
- 6、參加對象：對社會與行為科學研究倫理有興趣之國內大專院校師生及研究助理、研究倫理委員會委員及行政人員及一般民眾
- 7、招收人數：60人
- 8、活動議程：

### 社會與行為科學研究倫理講習 活動議程 2011年4月18日(星期一)

時間	主題	講者
13:30-13:50	報到	
13:50-14:00	開場致詞	許育典 (成功大學 法律系 教授 暨本計畫共同主持人)
14:00-15:10	人類學的研究方法特性與倫理思考	劉紹華 (中央研究院民族學研究所助研究員)
15:10-15:20	中場休息	
15:20-16:30	法律跨界研究之研究方法：由家事調解事件之民族誌研究的研究倫理談起	郭書琴 (成功大學 法律系 副教授)
16:30-17:00	綜合討論	

- 9、活動報名：
  1. 此次講習免費入場，因場地座位有限，歡迎事先報名參加；活動當日敬請準時入場。
  2. 敬請事先利用網路線上報名系統：<http://rec.chass.ncku.edu.tw/event/284> (請見網頁最下方連結) 報名截止日期：2011年4月13日(星期三)。
  3. 聯絡人：吳怡靜 助理，E-mail：[cjing2010@gmail.com](mailto:cjing2010@gmail.com)，電話：(06) 275-7575 分機 51020。
  4. 講習結束後現場發給時數證明；本講習證書可獲成大 **TRB** 認可，並提供公務人員終身學習時數認證。
  5. 當日活動將會有錄音、錄影及拍照以供後續活動記錄之用，若不同意記錄者，敬請事先告知，謝謝!!

## 成功大學「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」辦公室執行活動表（2011.4.1~2011.5.31）

日期	時間	主題	地點
2011.04.18	13:30-17:00	4月社會與行為科學研究倫理講習：田野工作的研究倫理議題	成功大學光復校區 工業與資訊管理學系 1F 102階梯教室
2011.04.20 (暫定)	14:00-16:00	電機資訊學門專家座談會	成功大學
2011.05.27	10:00-12:00	特教領域專家座談會	高師大
2011.05.30	10:00-12:00	資料保存之研究倫理專家座談會	中研院

NSC-IRPP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/ 莊惠凱

地址：11529台北市南港區研究院路二段128號

專線電話：(02) 2651-0731