

# NSC-HRPP NEWSLETTER 第八期

中華民國100年3月

## 「自然科學與社會行為科學」專家座談會摘要（下）

主辦單位：中區區域性研究倫理建置中心

時間：100年1月14日

地點：逢甲大學



出席學者名單：

于躍門副教授 逢甲大學合作經濟學系

王 葳教授 逢甲大學經濟學系

石天威教授 逢甲大學纖維與複合材料學系

汪浩助理教授 逢甲大學合作經濟學系

侯勝宗副教授 逢甲大學科技管理研究所

馬彥彬主任 逢甲大學公共政策研究中心

許芳榮主任 逢甲大學生物資訊研究中心

郭迪賢教授 逢甲大學合作經濟學系

陳建元副教授 逢甲大學土地管理學系

陳鳳如副教授 逢甲大學公共政策研究所

陳善瑜副教授 逢甲大學經濟學系

顏上詠副教授 逢甲大學科技管理研究所

戴秀雄顧問 逢甲大學法律顧問室/土地管理學系

林正介教授 中國醫藥大學醫學院

陳祖裕副教授 中國醫藥大學醫學系

唐淑美副教授 亞洲大學財經法律學系

### 本期內容

「自然科學與社會行為科學」專家座談會摘要（下） 1-5

中區區域性研究倫理建置中心於臺灣師範大學辦理「社會心理學與行為科學」研究倫理工作坊暨專家座談會圓滿成功 6-7

運用免審、微小風險類別與其他方法使 IRB/REC 的審查流程更為順暢 8-19

CITI (The Collaborative IRB Training Initiative) 線上教育課程 20-21

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」團隊執行活動表 (2011.3.1~2011.4.30) 22

2011年3月份國立成功大學社會與行為科學研究倫理講習 23-24

### 座談摘要：

侯勝宗：我是做組織內的研究，想舉幾個案例讓大家了解，context 其實會決定很多研究，如果限制住 context，研究真實度就會下降。我舉三個切身的案例。第一個：朋友從法國引介我到新加坡去做一個計程車的田野調查，我在新加坡待了一年，我去公司說我要做調查，公司不理我，拒絕研究，於是我就從組織的層次大到變成實際研究的層次，就不用去 report 到組織的層級，因為組織跟司機它們是 contrast，沒有從屬關係。所以我後來就完全在新加坡的 context 裡面做研究，假設我這個研究必須要新加坡政府答應的話，我就一輩子不用做，這是我第一個切身的案例。第二個案例是我做台灣計程車的研究，我得到台灣組織的全力支持，把所有資料都給我，我反而懷疑那些資料會不會是屬於個人層次的資料？是不是有些 overleap？基本

上車子 GIS、GPS 烙型資料是公司的，資料雖然是司機發聲的，東西卻存在公司資料庫；公司讓我做研究，也告訴我辨識資料，讓我能回頭訪問司機。因為我跟司機處得很好，他們很高興跟我訪談，大家都高興，出版發表也高興，公司覺得我們幫助了他，這當中我認為沒有任何研究設計的問題與衝突，我也沒有跟司機做私人問題訪談。我覺得這過程就是在處理與公司的關係，這裡頭包含自律跟他律的問題，如果都以制度來規範，會變得非常非常辛苦。自律的過程，需要向學者宣導，那這件事要從甚麼時候開始呢？我覺得要從博士班開始；如果學者已經到外面獨立研究才告訴他，可能來不及，從博士論文那關要先審視得謹慎一點，也應該告訴指導教授要做甚麼。所以這件事情如果要提到學術界的話，應該要從最基礎的層面開始做。第三個例子，最近我在做一家公司研究，發現那家公司沒有付出任何醫療險，公司要求我跟他簽保密協定，而且要我把所有資料都給他檢視，我說：「我寧可不做，也不肯把資料告訴你，如果我把資料給你，基本上我就對不起受訪者。」我跟受試者沒有私人關係，也沒有跟簽書面契約，但是這中間有個心理契約，我訪問你，我保證資料不會外洩任何人，特別是你的公司。如果公司要求我要給，我該怎麼辦？我的處理很簡單，我說：「可以給你所有我經過整理分析過的數據資料，但是原始資料不能給你。」也就是說給公司經過包裝、嚴謹的處理的資料，而且不給電子檔，預防內部的流傳；公司後來答應了。我舉這三個例子是希望未來可以思考「資金來源」這個問題，政府給的、民間給的跟企業界讓你去做產學的資金是完全不同的合作案件。如果是公司給我錢幫他做內部諮商或研究，我跟公司中間有代理關係，某種程度我必須回應他的需求；另外如果是政府資金，業界知不知道不應該干涉太多？至於不干涉，有兩個層次，一種就是他還是讓你做，但是有所保留；第二種是他根本不配合你。在競爭體系中，廠商不願揭露太多事情讓外部知道，因此在台灣做高科技產業分析特別辛苦。所以我覺得這中間有很多的東西是權利義務，特別是錢從哪邊來，這是我的經驗。我覺得與其他律倒不如自律，與其自律倒不如從剛開始入門的時候就告訴他，否則到了任職、有升等壓力再推廣這件事情，只是增加負擔，對學術生命反而是造成環境壓力，我覺得那對於社會科學不一定是好事。



(由左至右) 許芳榮教授、陳祖裕副教授、唐淑美副教授、汪浩助理教授

**汪浩：**三年前我做了一個研究，有關全球華人乳癌病友的聯誼組織、social capital、social network 對他身心健康發展的影響，paper 做完後，2008 年我到瑞士的晚會發表，打算 copy 這個 paper，結果有一半的受訪者不同意我這樣做。我當時挫折感非常深，資料就只能一直擺在那邊。現在回想起來，覺得我當時很笨，沒有好好去想知情同意這件事情。這個事情在文化上我覺得有三個層面：第一個，他們剛開始的時候都認為你可以做，表面上看起來都非常大方，其實我正陷入到一個陷阱裡面，這個陷阱就是意外的風險。一開始我不曉得，之後我發現會傷害到人，因為聽有些醫生跟我說乳癌病友心裡面的創傷會特別深，他會特別去掩飾不被發現，但只要這個資訊有一點點揭露，他就用很強的方式反彈。所以它有一個巨觀的問題還有微觀的問題，到中間還有一個中觀（meso level）的問題，甚麼問題？我們知道在社會學裡面做田野工作，裡面它有一個方法學的問題，你如果找出關鍵線人（key informant）你的後果會很慘，尤其對乳癌病友來講，你找一個他們認為這個人是有很大問題的人來合作，你會發現你完蛋了。所以我其實對中心有小小的期待，如果可以的話，對於研究者能不能有諮商的功能？我們在這過程當中，一旦出現需要幫助的時候，請中心給我們一點協助。出席之前我剛好在網路上看到一篇有關企業倫理 2008 年的研究，他說開發中國家跟已開發國家在倫理的認知上面差異非常大；我在做研究的當時，台灣好像是開發中國家，所以比較重視人與人之間的關係契約，可是已開發國家比較重視的是書面文件上的契約關係。所以知情同意在國籍上的不同，東方世界是社會關係，西方是書面文件，我覺得這個部分如果中心未來能研究得更清楚、了解台灣倫理研究的處境時，能給比較新進的老師經驗上面的建議，節省時間、精力。我最近也學乖了，我最近工研院的研究計畫，就直接叫廠商簽同意書，我發現做企業還是簽比較好，簽下去之後彼此之間相互的保障是比較清楚的，簽完之後老闆很敢暢所欲言，也說如果沒有簽字就不敢罵，事實就跑出來了。

**陳祖裕：**第一點，我想中心能提供諮詢服務。第二點，書面同意不是能不簽盡量不簽，而是能簽盡量簽，但若簽名是參與者唯一的風險的話，就要考慮不簽。前面老師有提到契約的問題，贊助商跟研究者的合約，如果決定研究資料不發表的，是兩方之間的事，如果發表了，就跟研究參與者是有關連的，我想這點應該要釐清。

**陳鳳如：**第一個問題是，知情同意的簽約到底是跟什麼簽？事實上研究現場簽約時，過去為了方便做研究，我們都是跟機構簽，都是機構審議委員會，包含機構還有相關老師，事實上學生的權益過去比較沒有觸及到，現在我們關心了，可是還涉及到很多其他的問題：我們的學生有 sense 嗎？他懂得保護自己嗎？結果變成要跟家長簽，複雜度變得非常的高，如果牽扯到跟家長簽約的話，我們的研究大概就做不成了。學生告訴我他的經驗，很多時候學術界跟學校老師談成協議做研究，可是事實上很少保護到學生，尤其很多弱勢的、特教研究觀察，是不是該弱勢學生與家長同意就好？實際上整班的學生都受到影響跟騷動，其他學生就不用同意嗎？學者說我只觀察其中一個，只要有他同意就可以。所以我覺得知情同意將來要簽約的面向要涉及到多大的層級，需要深思。第二個，我們剛剛說受試者的利益高於社會利益，社會利益在我的理解等同國家利益，將來倫理中心

有沒有能力去捍衛？事實上我們很多更可怕的研究是政治跟國家在宰制的，有一些因為國家利益、經濟利益考量，將環評標準放得很低，即使將來可能危害居民健康都知情不報的狀況，或者降低、偽裝、虛報那個風險，誰來保護他們？我不知道倫理中心有沒有辦法對抗國家跟經濟的利益？我滿希望將來對國家涉及到人的、環境的政策，倫理中心可以做到更嚴格的把關跟捍衛。第三個，研究參與者的知情同意，還有很多的事前的保護工作與文件都簽好了，可是仍然發生了不可預期的傷害，這樣可以免責嗎？倫理上是不是也要去規範這個部分？



(由左至右) 許芳榮教授、陳祖裕副教授、唐淑美副教授

**陳祖裕：**知情同意的部分，其實剛剛提過很多，像心理的、行為的研究沒辦法在事前說清楚講明白，教育也有可能是這樣。在醫學領域很清楚的有所謂知情同意例外狀況（免除知情同意），但是須要小心，不是每個人都不用知情同意，有幾個原則：第一個是對研究對象有意義，譬如說很有意義的教育課程；第二個是對於參與者沒有傷害，譬如說很有經驗的研究設計者，新課程設計對學生很有幫助，審查委員會評估過風險應該是沒有傷害的；第三個，簽名就無法進行研究；第四個，盡量做到能做的知情同意，也許沒辦法完整的、事前的書面知情同意，但是仍應說明，譬如家長會之類的。因為學生族群除了大學生，應該都沒有充分完全的行為能力，即使如此也應取得學生的知情同意（未成年人的 assent），讓學生知道老師有一個新的課程，說清楚，讓他們喜歡，這就符合四大原則的第一項，可免知情同意。我想每一個領域有其困難之處，如果都很嚴苛地要求，可能是一個災難，但是很 flexible、reachable，而且真正是把學生的權益放在前面，我想是 ok 的。再來有關政治、國家政策、環保，沒有在我們研究倫理中心的範疇裡面，我們只審視學術研究，不牽涉國家決策。國家經費支持的學術研究，委員一樣不會客氣，委員審不通過，但是國家照做也沒辦法。第三個，研究參與者的保護及不可預知的傷害，有兩個層面要思考：第一個層面，如果研究者在事前沒有用心的做研究，很多傷害該預知而不預知，必須賠償；如果很努力去防範，卻發生了，必須要補償。有許多研究者並不富裕，這就是為什麼目前賠償或補償的主體機構，所以最好是要找贊助單位。

許芳榮：我自己的看法是不管在人文領域或是醫學裡面，奠基於過去的例子，對於研究倫理本身已有些基本的概念，或者說已經很重視。我本身是工程背景，我覺得中心這邊可能有個任務就是在教育宣導方面，提高研究者對這個議題的重視；以工程來講，譬如我們做影像處理，有時候從錄影中擷取照片，這些照片有沒有得到那些人的同意再刊登，這本身就是一個問題。其實我有很多疑問，譬如像剛剛提到商業利益的問題，很多工程研究結果會變成一項商業利益，過程可能會需要有一些人來幫你試用或使用；譬如長期照護，可能針對機構中的老人提供試用，之後利用這些結果來改良設備，那這樣的話是不是商業行為？利益到底該如何處理？我們做工程的老師往往比較沒有意識到利益衝突其實是一個問題，這才是最大的問題。我想國科會推這個計畫可能是希望從教育的角度避免研究倫理的問題對當事人造成的傷害，這是一個很好的方向，但不是一蹴可幾。目前為止，老師們對中心好像有一點過度期待；我們務實一點來看，其實就是說：以後很多期刊都會要求通過倫理審查才可以投稿，或是要有送審證明，你才可以發表。中心目前的宣導是預防研究準備期刊才發現需要審查的難題。至於談到很多社會問題，其實如果拿了贊助資金，但是不發表的話，根本不用送審。

陳祖裕：我想我們中心有幾個功能與使命，審查、教育，再來是促成相關準則，最後一個案例分享。往後將蒐集案例，匿名、無法辨識後提供參考。剛剛提到有關利益衝突的重要議題，其實這是在審查過程當中的考量，並非有利益衝突的研究都不能做。主要利益是參與者的利益，次要利益可能是研究過程的商業利益，我們必須確保主要利益不受到次要利益侵害，只要做好保護措施，研究還是可以做的。利益衝突是一個不容易處理的問題，但不是無解，倫理審查會從第三者的立場給計畫主持人一些建議。



## 中區區域性研究倫理建置中心於臺灣師範大學辦理

### 「社會心理學與行為科學」研究倫理工作坊暨專家座談會圓滿成功

作者：中區區域性研究倫理中心建置辦公室 陳冠蓉

本中心於 100 年 2 月 25 日於台灣師範大學與師大研究處、三軍總醫院人體試驗審議委員會、醫學研究倫理基金會（聯合人體試驗委員會）等合辦「社會心理學與行為科學」研究倫理工作坊暨專家座談會，邀請師大健康促進與衛生教育學系李思賢教授、輔仁大學暨國防醫學院兼任助理教授釋道興法師、陽明大學藥理學所陳肇文教授、三總 IRB 劉若湘副執行秘書及本校醫學系主任陳祖裕副教授，分別探討「行為科學與社會科學研究倫理的具體實踐」、「台灣法律變遷下之人體試驗倫理審查」、「倫理審查推動之經驗分享」與「研究倫理中之知情同意及利益衝突」，並於後由陳祖裕主任、李思賢教授主持專家座談。



圖一：本校醫學系主任陳祖裕副教授講授「研究倫理中之知情同意及利益衝突」。

李思賢教授首先歡迎各界與會來賓，並表示師大研究倫理審查委員會業務正處於開展之始，希望藉由本次活動宣導、推廣研究倫理與審查相關認知。隨後李思賢教授與釋道興法師針對臺灣社會

與行為科學學者所處之背景脈絡，深入淺出地介紹研究倫理審查進行的前提、原則與兩難，舉出許多本土爭議案例，與學員共同思考。陳肇文醫師詳細講述目前生物醫學研究倫理審查制度所遵循之現行法規，提醒學員研究之進行除了符合主觀判斷之倫常情理，也應符合法規的基本要求。三總劉若湘副執秘則分享倫理審查推動之經驗，自政策演進、教育訓練語宣導活動之辦理至審查業務之進行，勾勒了建置研究倫理審查委員會的藍圖。陳祖裕主任帶領學員探討人類研究的知情同意，從國際歷史與法規發展出發，解說知情同意設計所須考量與應用方式，帶到群體同意（集體同意）、矇騙與利益衝突等目前無明確法規可循之議題，與學員分享以良善基礎為思考的實務處理原則。



圖二：座談與會專家，（右起）三總劉若湘副執秘，師大李思賢教授，中國醫大陳祖裕主任，釋道興法師。

本場次活動吸引逾百位學員參與，當中不乏實務與學術界之專家學者、研究生等，學員對研究倫理審查制度是否可以採事後追認（事後審查，補

發通過證明)之方式提出疑議；對此陳祖裕主任表示，研究倫理審查的原意是希望研究進行前做好周慮評估與保護措施，預防勝於治療，但研究倫理審查不是硬性規範，亦應具備彈性，是否追認需要委員大會依據不同個案情境與當下社會風俗進行討論。

本中心團隊透過互動、傾聽不同領域實務工作人員與研究者之聲音，收穫良多，未來將持續辦理相關研習與座談，期望各界繼續支持、指教。



圖三：會場一隅。



## 運用免審、微小風險類別與其他方法使 IRB/REC 的審查流程更為順暢

主講：Dr. Don E. Workman，2010 年 11 月 19 日行為社會科學研究倫理專業培訓工作坊

編譯：國立臺灣大學研究倫理行政中心 楊淑如、陳奎伯

修校：國立臺灣大學研究倫理行政中心 朱家嶠

### 一、前言

當研究的風險比較小的時候，可利用免審(exemption)與微小風險審查(expedited review)作為「減輕行政負擔」的方法。在思考保護參與研究者時，我認為有一個合理的基本原則，即—當研究的風險增加而該研究之潛在利益減少時，我們必須要有更多的保護措施。如果研究的潛在風險偏高，但潛在利益也相當高時，則保護雖屬絕對必要，但相對的此種研究對比於風險高但潛在利益低或未知的研究，反而更富價值。例如，罹患癌症而可能不久於人世的小孩，讓他們參與高風險的研究即是接受的，若因此而能延長他/她們數個月的生命，則其潛在利益是相對的高，所以該類研究被視為具高價值的研究，即便其風險也相對的高。在社會科學研究中，比較不常討論那樣的風險，因為我們可能發生的預期風險較低，而當研究風險較低時，可適當減少監督的程度與負擔。

所以接下來我們要談談免審、微小風險審查類別。我從美國法規開始講起，但最後也會說明目前美國某些機構超越現有的法規規範的作法，以及一些值得思考的議題，或許可以提供您在建構相關法規要求時作為參考。所以我們先從免審的法規、相關指南與在實際研究類別之應用談起，其次再談微小風險審查的法規、相關指南與在實際研究類別的應用。

首先，我們先很快地認識 HHS (Health and Human Service) 法規中對於「研究」的定義。研究指的是為了發展或貢獻於可普遍化之知識而設計之系統性調查。這是一個不錯的定義，在多數情況下是適用的，但在臺灣的現況下，以下幾件事可以再做進一步的思考：

(一) 何謂「系統化」？當 1974 年我們正在研擬相關法規時，當時「研究」是較為統一的概念。所謂「系統化」，就我看來，是要說明「可重複、可在多處進行的實驗」。某人在那個過程中明確地依照特定方式進行一件事，就這一點來說算是「系統化」，但是如果該過程是無法重複的，就這個角度來說就不符合「系統化」的定義；所以，有些研究從某個角度來看是系統化的，但從另一個角度來看卻又不是系統化的。對於您來說，這是一個很有趣的議題，可以進一步地來思考如何定義「系統化」；但是，有一個前提是必須要注意的，若定義愈細，那麼受到規定的限制也會愈多。

(二)何謂「可普遍化的知識」?在美國，通常以兩種方式來思考「可普遍化」這個概念。(1)是統計上的可普遍性：在典型實驗取向中，透過實驗方法，將所得到的樣本資料推論至母群狀況，這是可普遍化的一種意義；(2)另一種 OHRP (Office for Human Research Protections) 所使用之重要定義是，**研究所得之資訊將被用於所在機構以外的場合**，即為「可普遍化」。例如，學生們可能進行研究計畫的設計與實作，並據以學習調查研究的進行與分析，然後以海報的方式在課堂呈現其結果。在此例子中，研究所得之資訊，從一個學生普及到班上的其他學生，但是其範圍仍然不超出機構以外；或者，在大學部學生的會議中，發表其計畫成果。從 OHRP 的角度來看，這些例子中的資訊仍然只在機構內傳播，不算是可普遍化；但如果論文海報發表中也包含其他學校受邀者，那麼依照 OHRP 的定義，因為資訊傳播範圍超越所在機構，即符合「可普遍化」的定義。所以，若是一個新生兒照護中心品質改善計畫，針對內部某個護理措施能否讓病患有較好的結果，則不算是**在做研究**，而是在進行品質認證、品質改善；但如果進一步想要在期刊上發表計畫的成果，那麼就符合了研究的定義。這中間有模糊的界線，以致於美國 IRB 的審查委員和教師們，常花時間在決定某一計畫是否符合研究的定義並且是否涉及人類參與研究者。所以，我覺得這是一個很好的起點，在臺灣的各位可以思考，要如何進一步定義某些詞彙，或是以不同的方式來擴充這個定義。

第二部分是關於「參與研究者 (human subject)」的界定，HHS 的定義是「**存活的人類個體 (living individual)**」，研究者透過對該個體進行研究，以互動或是介入性的方式蒐集該個體資料、或是蒐集該個體個人可識別資訊，均屬涉及參與研究者的研究。上述定義有幾個要件：(1)**必須是一個「存活的人類個體」**，在美國如果以大體來做研究，那麼就不適用相關之人體研究法規；而另外一個在美國的情況是：當生物檢體從存活的人體身上被取下後，就從保護「參與研究者」變成保護「個人財產」了，適用美國針對財產而訂定的法律，與針對保護活人的法律有所不同。(2)**「有關該個體的」資訊蒐集**，例如進行訪談，詢問某人所屬之大學是否有提供某某計畫補助和研究場所、該計畫是否為期兩年以上…等，因並沒有詢問任何關於該對象的資料，而是在蒐集該計畫或該機構的資料，那樣的調查就不算涉及參與研究者；但如果詢問某人對於該計畫的印象或看法，例如「您覺得該計畫是否符合需求」、「您認為該計畫是否有效」，則就是在蒐集某人的感覺、某人的意見。據美國法規定義，研究者進行研究蒐集關於該個體之資料（學生亦包含在內），包括透過互動或介入性的方式蒐集資料、或僅蒐集個體私人可識別資訊均屬之；所以，若是進到學校蒐集學生資料、醫療資料，只要所蒐集的資料涉及可識別該個體的資訊，例如姓名、住址等私人資訊，即為涉及參與研究者的研究。但公共普查數據，即便有可識別的資訊，但因為是聯邦政府為了普查的目的而蒐集的公開資料，所以使用普查數據並不算涉及參與研究者的研究。這是一個我們美國常使用的定義，可以做為一個起點，讓您在發展 IRB/REC 的過程中思考更適合的定義。

至於美國食品藥物管理局 (FDA) 的規範，行為社會科學領域也有一些案例是適用其規範的，所以在行為社會科學 IRB/REC 中，也會希望有相關知識或專業背景的人來參與，例如護理師、醫師等。對 FDA 的法規來說，研究 (research)、臨床研究 (clinical research)、臨床試驗 (clinical study)、

臨床調查(clinical investigation)等等視為同義字。在美國，FDA 負責確認上市藥品與醫療器材的安全與有效性，也提供警示標示說明相關的風險。在 FDA 法規下，參與研究者指的是**參與研究的個體，包含接受試驗性物品的實驗組與未接受試驗性物品的控制組；參與研究者可以是健康個體或是疾病患者。**

## 二、免審法規簡介

關於免審的類別，在 FDA 法規中若符合相關規定的免審類別，則表示能免除 IRB/REC 對該部分的審查；但在 HHS 法規中，研究活動若符合免審類別的定義，則表示該研究活動能免受 HHS 法規的管制，故此兩者免審之界定有所不同。以下簡短地說明。

FDA 之免審規範：(1) 在緊急情況下使用試驗性物品，應於 5 日內向 IRB/REC 報告，後續於所在機構內使用該試驗性物品時應接受 IRB/REC 的審查；(2) 食品口味、品質與消費者接受度的研究，若為不含添加物之健康食品、或是含有食品添加物、但其成份經 FDA、美國環境保護局 (EPA)、美國農業部食品安檢局認可其使用為安全、或其用量在安全值範圍內。

而 HHS 之免審規範如下，若研究活動符合 HHS 所定義之免審類別，除非是系所或單位首長要求，否則可免受 HHS 法規的管制。HHS 定義六類免審類別為：(1) 在已建立或被大眾接受的教育環境中進行的教學實務行為；(2) 使用教育測驗、調查、訪談，或觀察公開行為，但不得蒐集敏感之可識別資料；(3) 涉及使用教育測驗、調查、訪談、或觀察公開行為的研究，該研究為針對政府官員或公職候選人等公眾人物、或是該研究所蒐集的個人可識別資訊在聯邦法規規定之下一律受到保密；(4) 研究是使用可公開取得的、或不含識別資訊之記錄的既存資料。所謂既存，意指在研究開始時已經存在，非為該研究目的而蒐集之資料；(5) 對於公共利益服務計畫的評估研究；(6) 味覺、食物品評或食品品質評估、消費者接受度的研究。

所謂的免審，表示不適用美國聯邦法規 45 CFR 46.101(b)，意即不適用 common rule 與其 subparts，或者不適用 FDA 法規，但要注意的是，適用 FDA 免審規範的案例並不多見。但只要是接受 FWA (Federal-wide Assurance) 的機構，只要涉及參與研究者的研究，不論計畫的經費來源，亦不論是否為免審研究，仍然要遵守 Belmont Report 的三個原則 (respect for person, justice, beneficence)，以及其他的倫理準則，例如赫爾辛基宣言等。

接下來我們分別詳述 HHS 的各個免審類別：

(一) **在已建立或被大眾接受的教育環境中進行的教學實務行為的研究**。首先，何謂「一般公認的教育環境」？一般的學校，不管是大學還是小學，都較無爭議，但若是護理師的臨床實習是否也能算是一般的教育環境呢？又或者是護理師教導病人如何吃藥、換衣、使用器材，是否也算一般的教育環境呢？例如進行一個護理研究，比較教導中風病患吃藥的方法，這算是一般公認的教育環境嗎？所以這是有待判斷的，您的法規可以再進一步定義何謂「一般公認的教育環境」，或者審查委員必須要練習判斷，不同的委員可能會有不同的意見。接下來，我們來談談常態教學

實務 (normal educational practices)，同樣地，很難知道什麼才能算是「常態」。我記得有一次曾收到的免審的案例，它的問卷有 175 頁，相當的長，怎麼會算是「常態」呢？所以我以 email 詢問送這件案子的人，請他解釋這怎麼會算是常態教學實務；回信中說他已經使用這份問卷五年了，是在教育學院研究所中，用來教導未來的可能成為教師的學生，如何在教室中使用問卷調查的課程中所使用的問卷；這倒是一個合理的原因，在我看來並不常態的事情，卻有可能是常態的。所以，誠如我先前所提，在 IRB/REC 的成員中要有多元的專家，或者是要能夠獲取其他專家的意見瞭解是否為常態。這類免審案件，例如教學方法、教學策略的研究，或是比較教學技巧、課程、教室管理方法的研究等，確認符合免審的話，就毋需有後續的動作(如：不需要持續審查)，除非貴國的政策規定要有持續審查的機制。

(二) 使用教育測驗、調查、訪談，或觀察公開行為，但不得蒐集敏感之可識別資料的研究。若該研究所蒐集的資料，是以可直接辨識、或以經由某種標示而連結到參與研究者的方式加以記錄，而且若在研究以外的場合揭露參與研究者之相關資訊，將可以預期將使參與研究者遭受刑、民事責任的風險，或是損害其財務狀況、就業、名譽者，則不能免除審查。這是一個範圍很廣的類別，除非所蒐集的是可識別的敏感性資料，否則即符合免審。例如有些很有創意的研究者，就以匿名的方式蒐集許多風險很高的資料，或是以不匿名的方式蒐集無傷大雅的資料，如您喜歡什麼顏色之類。那麼，若是研究者挨家挨戶的調查詢問關於使用非法藥品的問題，那是否可算免審呢？若是研究人員以匿名的方式來進行，那麼就夠免審，若蒐集任何可識別資料，例如街道名稱，那麼就不太能免審。想想看，若研究者不小心遺失了一頁記錄紙，很可能警察就會循線逮捕這位參與研究者；可能我把話講得重一點，但仍要說明可能的風險。所以這裡的重點是確認沒有連結、或沒有可識別資料，上面兩個原則要同時符合，才能夠免審。

這一個免審類別仍有但書，即除非研究者僅觀察公開行為，而且所觀察的活動中不涉及與兒童產生互動。所以，對遊樂場中的兒童進行觀察，而且不與兒童有所互動的研究，可以歸類為免審，但對兒童進行調查的研究則不適合歸類為免審。

(三) 涉及使用教育測驗、調查、訪談、或觀察公開行為的研究，該研究為針對政府官員或公職候選人等公眾人物、或是該研究所蒐集的個人可識別資訊在聯邦法規規定之下一律受到保密，則可以符合此一免審類別。一般而言，對上述這些公眾人物，其保護較一般人為少，而我自己本身還沒有見過這類的案子。

(四) 研究是使用可公開取得的、或不含識別資訊之記錄的既存資料。若這些資料是可以公開取得的、或是這些資料是以不能被識別的方式記錄的，則符合免審。美國的法規對於「既存」資料做出的定義是——所謂「既存」是指在您申請研究計畫時，資料就已經存在了。申請計畫後、接受 IRB/REC 審查，到實際開始進行研究這段期間所蒐集的資料已不能使用，更不能使用開始進行研究後所蒐集的資料(除非已通過 IRB/REC 審查並取得同意)，只能用在申請之前就已經存在的資料來做研究。上述的既存資料可以是病理學實驗室的檢體、心理測驗的資料、學校(籍)資料，以及其他既存的資料等等；同時，這些資料必須是可以公開取得、或是以無法識別參與研究者的方式記錄成的。所以這邊有一個很重要的區別，如果研究人員獲准進到醫院蒐集前 10 個

因心臟病發而至急診室就醫的糖尿病患者之資料，在美國法規規範下可以免審，只要不蒐集患者的名字、只蒐集血壓、住院天數等研究需要的變數資料；研究人員可以在資料上將個案編號，但是不保留編碼，所以沒有連結、也沒有識別資料可以連結到患者的名字。但這仍然算是涉及參與研究者的研究，因為研究人員仍有可能打開病歷，或許會看到隔壁鄰居的個人資訊。看到別人隱私資料還是有一些風險存在，所以在美國通常要求在申請免審時一併附上資料蒐集的記錄紙（data collection sheet），用以確認研究者是否沒有蒐集任何的隱私或保密資料，有時研究者說資料是以匿名方式蒐集的，但是卻在資料蒐集記錄紙上看到填寫病歷號碼與生日的欄位，我們就會說：「等等，這些可是識別資料呢！」我們會要求研究者把這些欄位刪除，就能符合免審。用這些資料，因為已經存在、發生了，不會再增加任何傷害，所以不會傷害任何人，唯一可能的風險，是違反資料保密，所以我們要求只能蒐集去除身份識別的資料；即使假設我帶著資料走在街上但資料不小心掉了，或是我的筆記型電被偷、隨身碟遺失在某處，因為資料無法進行身份識別，也不會有任何人會受到傷害。

在美國，很重要的區別是，如果研究人員請在醫院工作且有權直接取得病歷資料的朋友，協助蒐集去除身份識別的資料，而研究人員所拿到的是已經去除身份識別的資料，那麼依據法規，這位研究人員進行的是不涉及參與研究者的研究，只是使用去除身份識別資料的資料庫來進行研究。假設研究人員要研究教室評分成績與其他指標，如果研究人員從自己班級上的記錄摘錄去除身份識別的資料，那是涉及參與研究者的免審研究；如果研究人員的同事幫忙從他/她的班級摘錄去除身份識別的資料，那研究人員只是運用由已去除身份識別之資料庫（de-identified data set）的內容來做研究，甚至連免審都不需要申請，因為沒有任何人會受到傷害。所以區別「符合免審的去除身份識別的資料的研究」，還是「連免審都不用的研究」是很重要的。當您在研擬臺灣的法規時，可以考慮上述的例子，這能讓做類似研究的研究者減輕負擔，同時也減輕 IRB/REC 的審查負擔，讓 IRB/REC 可以關注更值得審查的部分——亦即當風險極低的時候，可以使用其他的規範，降低審查的負擔。

（五）、（六）接下來這兩個類別，因為很少見，所以很快地談一談。一個是**對於公共利益服務計畫的評估**、另一個是**味覺、食物品評或食品品質評估、消費者接受度的研究**。在 15 年的經驗中我只見過一個案例，是由主修工程的學生所進行的一個泡泡糖研究，他想研究可以吹多大的泡泡，以及吹泡泡的人的對大泡泡的滿意度；這個研究最後是來申請免審。

免審不適用對象為受刑人的研究。美國尚在研議 Belmont Report 的年代，有很多製藥商會在監獄附近設廠，並定期的在藥物研究中招募受刑人。有些案例產生後果相當不好的狀況，所以 Belmont Report 撰寫者認為受刑人就是應被歸為易受傷害族群的一類。有一本名為 *Acres of Skin* 的書裡提到一些對受刑人進行很不人道試驗的例子，所以法規特別將受刑人列為需要保護的易受傷害族群。或而貴國的類別和美國有所不同，但這可提供您進一步思考易受傷害族群的類別。

免審類別中有一部分是不能准許涉及未成年人的研究，除非僅是觀察未成年人公開行為且無任何互動。在過去，懷孕婦女和胎兒的研究是不能夠免審的，先前有人問到，我們可以從美國經驗學到什麼？針對懷孕婦女和胎兒的 subpart b 真的寫得不甚好，所以請不要直接採用。除了

這個規範適用所有可能懷孕的婦女而確實不太合理之外，另一個文化議題是，從那時開始，女士們因為懷孕而被歸為易受傷害族群，有不少的女士覺得被冒犯。可是實際上立法者只是想以較合適的方式來保護胎兒，所以用這樣的條文來規範懷孕婦女的研究。修正前是一律不得免審，後來 subpart b 經過修正，現在允許可以免審。

從 1995 年開始有一份指南文件，說明可免審的研究與可以進行微小風險審查的研究。我剛剛談了在規範之外的「非涉及參與研究者的研究」，也談了風險極低、或是沒有風險的免審研究，免審研究是不需要 IRB/REC 的核准的。在美國大部分的機構，是由 IRB/REC 來審查免審的申請案，但是也可以由其他的方式、例如系所主管同意的方式。

稍後要談的微小風險審查是針對風險稍微高一點的研究，所以要有一至兩位由 IRB/REC 主席指定的審查委員來審理。誠如我先前所提，IRB/REC 應該要有清楚的標準與政策，決定是由誰來判定免審案件，特別是對於申請書上說明研究計畫如何進行的部分，該由具充分專業的人來判定是否合於免審。而有權判定免審案件的人，對於法規和免審的詮釋也要相當熟悉。如果判斷為免審，但事後發現不符合免審，若像這樣沒有正確的判定，那麼可能會是監督管理上的惡夢。另外，在必要時，機構也要準備加強與審視決定免審的方法，視評估狀況來調整既定政策。這裡就是我很喜歡的「彈性」的概念，允許系所自行審查，但同時有一些雙重檢查的機制，以確定在正軌內運作，不會因一時失察而核准某些研究案，同時也確認這些研究案沒有通過免審。正因為前述的理由，OHRP 所提出的要點是，研究者不應該有權力獨自決定涉及參與研究者的研究可以免審。免審的意思並不是指可免除倫理考量，而提指雖能免除審查的程序，但研究者仍要遵守研究之倫理；而且，機構必須對整個程序負起責任，這個審查和監督管理的程序，則須依各學科與不同研究的風險程度而定。

我們的認證機構 AAHRPP，有其他的指南提到免審的類別僅是基於研究方法，不要求提到對於風險的判斷，這是沒錯的。在美國法規下有一個類別，只要它是匿名的，它就能免審，除非它可以識別身份、而且會讓人遭受風險。這有很大的爭議，若有人對所調查的問題感到很不舒服怎麼辦？依過去數年的經驗，有些人的確是較一般人敏感。所以曾經有人在一般審查會議中提出一個案子，說這個問卷所問的問題風險太高了，但最後我們還是決定為免審，就是因為它是匿名，沒有身份識別的資料。所以這裡所說之免審僅是針對研究的類型，而不要求判斷風險。免審研究可能會引起倫理上的考量，也有可能有高風險，但這不是常見的狀況。決定是否免審的過程，應該同時評估對研究是否合乎倫理準則。所以，有一些涉及參與研究者的研究可以免除受到法規的管制，而要符合免審，研究中涉及參與研究者的部分只限於一至數種上述類別的研究，若一個研究同時符合一類以上之免審類別也是可以的，只要整個研究活動符合免審即可。最後的重點是，研究者不應有自行決定審查與否與審查類別的權力。

### 三、微小風險審查

微小風險審查的部分，在美國規定要由 IRB/REC 委員來進行審查，一般是由 IRB/REC 主席

或是由主席指派的一或數位經驗豐富的委員來擔任審查委員，例如西北大學採書面指派委員、一年一聘的方式。此外，通常也會指派資深的 IRB/REC 行政人員作為各委員會的候補委員（alternative committee member）。因為美國法規規定審查會議應有非科學家（non-scientist）出席，並達一般審查會議（convened meeting）的法定出席人數，而在一般以教師或科學家佔多數的大學 IRB/REC 中，常會邀請一兩位非機構內（nonaffiliated）、亦非科學家的人員來擔任審查委員，如果這一兩位委員因故臨時不能出席審查會議，就無法達到法定出席人數，這時就能請受指派之資深行政人員以候補委員的身份來代替正式委員出席，以達到法定出席人數。通常我們會以一年一替的方式，由主席指派數位資深行政人員來審查某些微小風險案件，若 IRB/REC 判定某案件完成一些微小修正後即可核准執行，PI 完成修改送 IRB/REC 後，就不需再另外花費其他時間與程序而可直接由該資深行政人員審閱，確認修正。很重要的是，若行政人員就能做得好的話，其實不需再請委員們花時間來進行審查，這是一個讓事情更快處理完的方法。

**微小風險審查中，審查委員可以做各種的決定，但不能判定為不核准。**這是非常重要的保護措施，因為不應讓單一（或少數）審查委員有否決一位大學教師或研究人員之研究計畫的權力，這會引起很多問題。所以應將該計畫移送一般審查會議中，透過團體審查的方式來表決，才能做出不核准的決定。

全體 IRB/REC 委員應要被告知所有已經核准通過的微小風險案件，但我認為這部分可以省略，因為它並沒有真正為保護參與研究者添加很大的附加價值。我想，採用這種作法是因為想要讓微小風險審查也同樣誠信公正，但目前多數機構的作法是將通過微小風險審查的案件列在會議紀錄的附件，所以委員們在看到上次會議紀錄時，可於最後兩頁看到通過微小風險審查的案件編號和 PI 的名字。多數委員可能都沒有細看，所以亦沒有達到原先預計的效果。

IRB/REC 可利用微小風險審查程序來審查下列兩種案件：（1）低於微小風險（no more than minimal risk）的研究；（2）已通過 IRB/REC 核准，在核准期間內進行小幅變更（minor change）的研究。例如研究計畫已通過 IRB/REC 核准，並蒐集六位參與研究者的資料，但後來發現同意書有需要更正的地方，這時就可以送微小風險審查；又例如進行一個臨床試驗，發現機構以外的其他實驗室可以用比在機構內更經濟的方式進行抽血，那麼就可以更改研究計畫書的抽血地點，以微小風險審查的方式送審，而不用送一般審查。但若要改變使用藥物的劑量，就不能算是小幅變更，而是重大變更（major change），應該要送一般審查。

另外，並非所有研究風險不大於微小風險的研究都可以送微小風險審查，符合微小風險審查的類別也不代表就可以送微小風險審查，要同時符合「微小風險」並且也符合「微小風險審查類別」，才能夠送微小風險審查。所謂「微小風險」的定義是：在研究中預期遭受身心傷害或不舒服的機率與強度，不會比在日常生活所遭受到的還要高，也不會比在例行性生理、心理檢測下所遭遇到的還要高。風險的機率和強度都要納入考量，風險的種類則有可能是傷害或不舒服的感覺，所以詢問讓人感到不舒服的問題也算是風險的一種，例如關於性生活、雙親、與宗教信仰的問題，很有可能引起不舒服的感覺。至於「和日常生活一樣」，則可能有很大的討論空間。所謂「日常生活」在不同的脈絡下是不一樣的，所以參與臨床試驗的風險對一般人來說可能很高，

但對一位身患重病的兒童來說，他日常生活中可能正處於更高的風險中，所以臨床試驗本身的風險對他來說可算是微小風險；當您在研擬對未成年人的法規、以及在思考對未成年人提供何種保護時，可以參考以上的觀點。文獻上對於如何詮釋「日常生活」有很大的爭論，有人認為應該有個一致性的普遍標準 (universal standard)，有的認為應依不同群體而有相應的標準 (population-specific standard)；雙方都有合理的論點，所以您可以自行思考決定。至於例行性生理或心理檢測，這是一個非常有幫助的標準，或許您可以想到更好的微小風險定義。該如何界定微小風險，早先我的想法建立一個很長的流程清單，可能是一些做心理測驗或是例行生理檢查的流程，並要求讓大家閱讀並遵守，但後來決定不這麼做，部分的原因是因為一旦建立了清楚明確的流程，如果沒有依此而行，那麼就產生不遵守法規 (non-compliance) 的問題。所以在建置的過程中，可以再想想如何更好地來定義微小風險。

小幅變更的部分，因為法規沒有定義，所以機構可自己定義小幅變更，例如在對參與研究者的風險、研究設計或方法上、預計招募的參與研究者數目、研究團隊的能力資格、以及能支援研究安全進行的設施等方面，若沒有顯著的改變，可算是小幅變更。另一種定義方式是，如果計畫變更的部分影響到研究審查的類別、研究核准的標準，那麼這些變更就大於小幅變更。如果定義的好，大部分的研究就會送進微小風險審查而非送一般審查。

微小風險審查之下有那些類別呢？簡而言之，不需要申請 IND (investigational new drug, 新藥臨床試驗) / IDE (investigational device exemption, 臨床試驗用醫療器材) 的臨床試驗，亦即不受 FDA 管制的研究，包括：蒐集少量血液樣本，以非侵入性方式蒐集生物性檢體，以臨床試驗所使用的非侵入性方式蒐集資料，使用非為研究目的所蒐集之既存資料文件紀錄與檢體，為研究而記錄的聲音、影片、數位或影像資料、個人或團體特質/行為，先前已通過一般審查但已完成資料蒐集僅剩後續追蹤、尚未招募任何參與研究者、或先前決議該案件之持續審查可為微小風險審查者，上述這些類別的研究屬於微小風險。一般審查可以決議某一研究案為微小風險審查，並且其持續審查可送微小風險審查，這是一個管控 IRB/REC 工作量與管理成本的方法，藉以改善審查收費機制或降低不必要的成本。所以微小風險審查的適用範圍，僅限於研究活動不高於微小風險，而且屬於聯邦法規 45 CFR 46.110 所列舉的類別，不能因為屬於法規規定的類別就算是微小風險，要真正不高於微小風險才能符合微小風險審查資格。

若研究中參與研究者身份被辨識出，或參與研究者在研究中的回答與反應被揭露後，可以預期會將造成他們刑、民事責任、或有損他們的財務狀況、就業狀況、保障、名譽，或者造成污名化，除非有提供合理且適當的保護措施，讓侵犯隱私權與洩露保密資料的風險低於微小風險，否則不符合微小風險審查之資格。IRB/REC 行政中心常常要判斷研究是否會造成上述之風險，而著力於如何定義是否損害參與研究者的財務狀況、如何定義污名化。目前美國的做法是這樣，但未來若有更好的定義方式會更好。

以下詳細說明微小風險審查的類別：

(一) 臨床藥物與醫學儀器之研究，如果藥物研究不需要進行新藥臨床試驗與臨床試驗用醫

療器材申請，就可以進行微小風險審查。目前為止我尚未看過這一種例子，比較常見的反而是需要新藥臨床試驗的研究計畫。另外是醫療器材的研究，若不需要申請臨床試驗用醫療器材，就可以進行微小風險審查。生醫方面的研究是否能走微小風險審查，臺灣可能會有不同的規定。

(二) **採集血液檢體**，我們會多談一點。血液的搜集用途有許多，生理學家會需要學習抽血、進行基因研究。如果您認為基因檢測不大於微小風險，那麼就可以進入微小風險審查；在 WIRB，多年來都視基因檢測為大於微小風險之活動，但在 2006 年，有一次審查會議中，有人提出並非每種基因檢測都大於微小風險，許多是規律常見的臨床實務，所以後來基因檢測就被歸類微小風險，除非有其它值得考量的其他理由。所以之後基因檢測的研究，就適用這一類的微小風險審查條件。其他相關的限制是，參與研究者必須是健康、沒有懷孕之成年人，體重至少 50 公斤。抽血量在八週內不得超過 550 毫升，抽血頻率每週不得多於兩次。或者是其它的參與研究者（如未成年人），八週內抽血量不得超過 50 毫升，或是抽血量體重每公斤不得超過 3 毫升，每週抽血次數不得多於兩次。

(三) **以非侵入性的方式，搜集生物性檢體**，包含：自然掉落的頭髮，或是指甲；或是非侵入性的方法來取得口腔黏膜檢體，當然有些人會討論在口腔中採檢體算不算是侵入性的方法。通常會以「是否會破壞皮膚組織」來做為是否為侵入性之標準，有人可能會認為要某人打開嘴巴是侵入性的，但一般已認可取得口腔黏膜檢體是非侵入性的了。

(四) **除了使用麻醉藥與鎮靜劑之外，以臨床實務上常規使用的非侵入性方法來所進行之資料蒐集**。X 光與微波不算是非侵入性的方法，因為在 1974 年開始，對於微波是否造成有害影響有所質疑。所使用之醫療器具，包括 EEG、EMG，也需要獲得 FDA 明確的核准認可。

(五) **研究中所涉及的資料，是非為研究目的而蒐集來的**，例如是為了治療或是為了診斷所蒐集而得的資料。研究可能蒐集了任何一種檢體、可能長期蒐集某種檢體，但是並非因為研究目的而蒐集該檢體。如果研究人員蒐集了每個病人的人口統計資料數個月，但未來幾個月還要繼續蒐集同樣的資料，應可以申請免審或是微小風險審查。特別注意的是，免審只有在申請前完成資料蒐集才適用。

(六) **為了研究目的而製作的聲音、影像、數位檔案、影片紀錄中所蒐集的資料**。

(七) 這可能是與第五類一樣，送微小風險審查數量最多的類別。這類研究，其規範為**對個人或團體的特性與行為的研究**。這是個很大的範圍，它包含但不限於對知覺、認知、動機、認同、語言、溝通、文化信念與實務、社會行為等等的研究。或者是透過調查、訪談、口述歷史、焦點團體、課程評估、人因評估、或是品質確認方法等之研究。社會科學研究者常說法規尚未考量在社會科學研究之適用性，其實不盡然，因為這一類別就廣範地涵括了社會科學研究，使其可透過微小風險審查，來得到一開始的研究許可與後續許可。微小風險審查也可以節省 IRB/REC 的時間，不需要每件案件都要開一般審查會議、投票表決才能通過。

(八) **已通過 IRB/REC 核准之研究案的持續審查，可申請微小風險審查有下列數個情況**：研究不再招募參與研究者時，可以送微小風險審查；所有參與研究者都已經做完研究相關的處

遇 (intervention)；研究仍在進行，僅需長期追蹤參與研究者。或者，沒有新的參與研究者進入研究，且沒有額外的風險。或者，研究只限於資料分析。在美國，常常有研究持續多年，研究者有時很忙，所以拖了幾年才發表研究資料，這類的研究只要研究者只做資料分析，我們會讓該研究保持在開啟的狀態，並以微小風險審查來做簡單的確認。

(九) 持續審查的研究中，若沒有研究用新藥申請書，或是也沒有新儀器免審許可，也不適用於上述微小風險審查類別中第二項到第八項的任一項，只要 IRB/REC 決定且在會議中以文件證明該研究不會大於微小風險，也沒有額外的風險，就可以進入微小風險審查。在我待過的三個機構的 IRB/REC 會議中，投票時 IRB/REC 行政人員固定會提醒主席該研究是否真的不大於微小風險，因為如果不大於微小風險，下一個問題就是該研究之持續審查是否需要送回一般審查之 IRB/REC 會議；若否，就在會議紀錄中寫下來，讓研究進入微小風險審查，以節省更多程序時間。

接下來我將快速帶過先前談過之 OHRP 指南。如同一般審查，在相關適用範圍內，微小風險審查必須符合 45 CFR 46 111 與 subpart B、C、D 所有的要求。在美國法規中，45 CFR 46 111 說明了所有 IRB/REC 許可的標準，建議參閱那些用以核准研究的類別，例如微小風險的標準、風險相對於潛在利益是合理的、向參與研究者取得知情同意的方式是和緩的等等。此外，無論研究是一般審查或是微小風險審查，均適用法規對於取得知情同意的規定，亦適用對於改變或申請免除取得知情同意之規定。所以 OHRP 建議歸檔之文件應包含說明為何被歸類為微小風險審查之文件，IRB/REC 主席、或審查委員之審查意見，與所採取之行動，以及其他考量應注意之事項。OHRP 也建議能有書面的 IRB/REC 流程說明針對已核准之研究計畫的小幅變更 (minor changes) 的類別，如果您能在政策中能進一步定義何謂「微小」，那麼將是非常有幫助的。OHRP 並指出研究若涉及受刑人則不得微小風險審查，若 IRB/REC 選擇以微小風險審查來審查涉及受刑人之研究，則 OHRP 建議應指派受刑人代表為其中一位審查委員。

有人認為「expedited」這個字是不太適當的，若使用其他的字狀況會比較好，因為研究者看到「expedited」會想到這代表「快速」，而且確實在英文中「expedited」通常是「快速」的意思，所以除非能真正提供「快速」的審查，否則就會造成誤解——所謂的 expedited review 也是同樣需經既定程序完整地審查，而不代表較為寬鬆的審查，亦不表示不受到管制規範，至少美國國內的計畫必須符合美國法規的要求，只是可以只由一至兩位委員審查，仍然必須完成所有的程序，也必須要提供所有必要資訊。所以，必須要讓研究者瞭解，無論是微小風險審查或一般審查，都要經由同樣的審查與決策過程。

至於通過微小風險審查的案件，則不需要再經過一般審查會議的投票，這是件很重要、應該要知道的事情。因為有很多的 IRB/REC 委員都覺得應該要對每次會議之微小風險審查清單上的案件做表決。事實上是不需要的，在美國的法規下，通過微小風險審查就是通過審查，不需要再做任何表決。但是美國法規有規定，全體 IRB/REC 委員應被告知所有通過微小風險審查的案件。另外，因為沒有會議紀錄，所以微小風險審查必須歸檔在計畫書檔案中，包含其所屬的類別、審查文件與審查委員所採取之行動、以及所有法規要求之調查結果。所以，結論是——聯邦法規准許微小風險審查，要能符合微小風險審查的資格，研究必須不高於微小風險，而且屬於所列舉之類

別。

#### 四、美國法規規範以外之部分

在超越美國法規的部分，密西根大學於 2007 年開始進行 2 個示範計畫，針對特定種類的微小風險研究提供額外的彈性並降低行政上的負擔，您可以試著連上網頁閱讀該示範計畫的資料。

為了決定哪些計畫符合示範的資格，密西根大學訂定了以下的標準（1）研究必須被證明對參與研究者不產生高於微小的風險；（2）研究不得為接受聯邦政府補助的計畫，因為接受聯邦政府補助就表示要遵守聯邦政府的法規，而示範計畫之目的是要超越法規之規範，所以僅針對不受補助、不受管制的研究來進行；（3）研究亦不得涉及 FDA 所管制的項目，因為 FDA 和 HHS 都有嚴格的要求；（4）經費補助單位或合約限制要求必須遵守臨床介入（clinical interventions）之聯辦法規者，臨床行為介入（clinical behavioral intervention）亦包含在內；有時與補助單位簽署的合約會要求研究在執行時必須遵守聯辦法規；（5）不得為以受刑人為參與研究者；（6）有 NIH 發給之資料保密證書者，該證書是用以保護參與研究者的隱私權與資料安全，在研究紀錄可能會遭到破壞時提供更高層級的資料保密。

此外，示範計畫有一些流程上的考量，為求程序執行上的簡便，所以強調要與現行的 IRB/REC 線上申請系統相容、要能夠簡易地訓練或通知研究者或研究團隊和 IRB/REC 行政人員、並且要有監測該計畫的能力與機制。此外，也評估示範計畫對於研究社群影響的顯著性，包括減少無法保護參與研究者的過度規範、強化對微小風險研究的管制成效、以及對研究者不增加負擔等。

此示範計畫所採用的方式之一是延長計畫核準期限為兩年。聯辦法規規定 IRB/REC 核準期限最長為一年，所以每個研究計畫最少在一年之內必須接受持續審查，而密西根大學示範計畫對不高於微小風險的研究計畫，假設給予兩年的期限並不會增加對於參與研究者的風險，這麼做同時可以降低研究者的行政負擔、也可以減少 IRB/REC 行政人員和審查委員的案件量。

在此示範計畫下，密西根大學另外增加了一種新的免審類別。聯辦法規規定，所有的研究計畫至少每年都必須接受一次持續審查，包括只限於分析含身份識別資料的微小風險研究。密西根大學認為不涉及與參與研究者直接互動或介入的研究，要求每年度送持續審查並不會增加對參與研究者的安全保障，所以另外設定一個新的免審類別，提供更合適的審查並免除後續法規之監督。這一類研究不是介入性研究，而是涉及使用身份識別資料的研究。記得我曾經提過一些介入性的研究，他們必須每年送 IRB/REC 持續審查，直到完成資料分析，而這個新的類別則能夠允許介入性研究在完成資料蒐集後，申請免除後續的持續審查，這是很有創意的想法。所以這類研究必須已經完成介入性資料蒐集的部分，僅剩分析身份識別資料的部分；同樣地，此類研究不得為受聯邦政府補助、亦不得為受 FDA 管制、或簽署資料保密證書者。而同樣地，也預期在不降低對參與研究者的保護下，能夠減少 IRB/REC 行政人員、審查委員、研究者的行政負擔，縮短申請與審查時程的往復時間。

整體而言，示範計畫獲得良好成效，降低 IRB/REC 的行政負擔、未增加參與研究者的風險，也沒有任何違反示範計畫規範的事情（有一些示範計畫之研究，後來在取得聯邦政府的補助後主動向 IRB/REC 聯繫，以進行每年一次的持續審查）。因為示範計畫的成效，密西根大學後續會持續研究法規可能之彈性，以降低行政負擔並持續為參與研究者提供健全的保護，後續的計畫可能包括：（1）可允許的小幅變更：允許一些微小風險的研究計畫可以直接進行小幅變更，因為有時不需花時間給 IRB/REC 審查而可以立即執行變更，對於參與研究者可能更能降低風險，適當的變更能增進研究者的資料蒐集或對參與研究者的參與經驗做出貢獻。（2）擴大既定之免審類別定義、或增加新的免審類別：許多微小風險的行為與社會科學研究落在聯邦法規所規定之免審類別之外，在不危及參與研究者風險的影響下，擴大或重新定義免審的類別，可以減少行政的負擔。（3）增加臨床試驗的長期追蹤為免審：許多臨床試驗會在臨床介入性或互動性措施結束後會持續追蹤參與研究者至死亡，將此長期追蹤列為免審可以降低研究者與 IRB/REC 進行年度持續審查的行政負擔。其他一些意見，像是發展其他學術中心的責任，例如對免審計畫的監督責任，對學生研究的監督責任、應用特定學科領域的倫理準則與指導原則。或者，目前受到行為社會學期刊要求對於 IRB/REC 通過的計畫或免審決定應歸檔核備。另外，取得知情同意的方式，亦可採用有彈性的方式，不一定要以制式法律條文的同意書形式來書寫，例如 MRI 的研究可以放參與研究者躺入 MRI 的照片，有照 X 光程序的研究可以放 X 光的照片。能夠讓參與研究者清楚的瞭解才是最重要的，可以用影片、圖片、攝影的方式、或是以互動式的方式來取得知情同意。此外，對於行為社會學知情同意要素的審查、以及行為社會學研究的一般同意，如心理學參與研究者群（psychology subject pool）。既有的同意書樣本可以視情況調整，以因應不同的需求。一般審查會議，在需要的時候也可採用請 PI 與會討論的方式等等。以此方式進行，到某種程度，對微小風險研究而言，可能我們已經影響整個學術文化，讓研究倫理的精神滲透其中，至此研究倫理委員會或許就可以只採用取樣篩選的方式來分析審查，而不用全面審查。



## CITI (The Collaborative IRB Training Initiative) 線上教育課程

成大 REC 團隊 鄭育萍博士

截至 2010 年 6 月為止，全世界有 1,130 個機構使用 CITI 線上教育課程。或許由於美國的 National Institutes of Health, NIH 於 2000 年規定所有接受 NIH 補助研究案的研究者都必須上過研究倫理相關課程，許多的研究倫理委員會都以 CITI 做為基本倫理概念的課程之一，再配合學校相關規定，培育研究人員的倫理素養。目前 CITI 的基本課程包括 12 個生醫研究的模組、11 個社會與行為科學研究模組和數個一般模組，會員機構可以依不同研究社群來制定不同的課程需求。之前國內只有 JIRB 註冊使用 CITI 線上課程，但課程設計主要以從事生物醫學研究的研究者為主。為更加瞭解 CITI 裡面社會與行為科學研究的課程，成大團隊因而註冊加入 2011 年的會員機構。

由於美國 IRB 為聯邦法規定下所制定的機制，CITI 課程主要如倫理原則與機制的基本介紹，包含了貝爾蒙報告、基本研究倫理原則、研究倫理發展歷史、實踐倫理的相關機制(如：知情同意、風險利益評估、保密與隱私)等等。由於是基本介紹，大多數的課程架構清楚且淺顯易懂，對於想要一窺研究倫理觀念與機制的初學者助益頗多。成大目前設定的課程有五類，分為基本課程(包括研究者、研究助理、學生等)、IRB 委員和剩餘檢體三類學習者。

- Basic: Biomedical research
- Basic: Social and behavioral research
- IRB member: Biomedical research
- IRB member: Social and behavioral research
- Research with data or laboratory specimens

每個課程包括 Required modules 和 Elective modules，學習者需在閱讀所有的必修與規定的必選修課程並完成測驗後才算完成課程。但這邊我們不想特別強調測驗的部分，由於這是個學習課程，重點是在於了解並能將原則轉化到實際狀況的面對。而且由於測驗的部分是可以重複做的，且會提供正確答案的說明，從這樣的設計機制，即可瞭解測驗並不是課程設計的重點。

由於一月底的教育訓練前各組已完成 CITI 課程，下列只附上如何加入成大於您的的帳戶的說明與截圖。歡迎各位夥伴來看看囉！

## 步驟 1.

以原帳號登入 CITI 網站 <https://www.citiprogram.org> 後，在 Main menu 頁面選擇 Affiliate with another institution。

The screenshot shows the CITI Collaborative Institutional Training Initiative website. The 'Main Menu' section contains several links, with 'Affiliate with another institution' circled in red. Below this, the user's profile for National Cheng Kung University, Taiwan is displayed, including a table of enrolled courses and a list of learner utilities.

My Courses	Status	Completion Reports	CME/CEU Credits	Voluntary Satisfaction Survey
Social & Behavioral Research - Basic/Refresher, Basic Course	Passed - 01/15/11	<a href="#">Print</a>	<a href="#">CME/CEU Credits</a>	<a href="#">Please Complete Now</a>

## 步驟 2.

在 participating institutions 選擇 National Cheng Kung University, Taiwan，即可加入成大課程。

The screenshot shows the 'Select your institution or organization' form on the CITI website. The 'Participating Institutions' dropdown menu is circled in red, showing 'National Cheng Kung University, Taiwan' selected. Other dropdown menus for 'Veterans Affairs', 'Department of Energy', 'HIV/AIDS Network Coordination (HANC)', 'Canadian Institutions', 'India Participating Institutions', and 'Korea Participating Institutions' are also visible. A 'Submit' button is at the bottom left.

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」團隊  
執行活動表（2011.3.1~2011.4.30）

日期	時間	主題	地點
2011.03.16	8:40-12:00	3月份社會與行為科學研究倫理講習： 敏感議題/對象中的研究倫理	成功大學力行校區 社科院大樓北棟 1樓經濟系階梯教室
2011.03.24	10:00-12:00	區域學門專家座談會	成功大學光復校區 都市計畫系1樓會議室
2011.03.31	15:00-17:00	政治學門專家座談會	成功大學力行校區 社科院大樓 6樓政治系會議室
2011.04.14	(確認中)	電機資訊學門專家座談會	成功大學光復校區 雲平大樓東棟4F 第五會議室 (暫定)
2011. 4月下旬	(確認中)	4月份社會與行為科學研究倫理講習： 田野工作的研究倫理議題	成功大學力行校區 社科院大樓北棟 1樓經濟系階梯教室(暫定)

## 2011 年 3 月份國立成功大學社會與行為科學研究倫理講習

### 一、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

### 二、協辦單位：國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會

### 三、講習主題：敏感議題/研究對象中的研究倫理

### 四、活動時間：2011 年 3 月 16 日（三）上午 8：40 - 12：00

### 五、活動地點：成功大學力行校區社科院大樓北棟 1 樓 經濟系 階梯教室

### 六、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

### 七、招收人數：60 人

### 八、活動議程：

社會與行為科學研究倫理講習		
活動議程		
2011年3月16日(星期三)		
時間	主題	講者
8:40-9:00	報到	
9:00-9:10	開場致詞	戴華 主任 (成功大學 人文社會科學中心主任 暨本計畫共同主持人)
9:10-10:20	敏感主題/研究對象中的研究倫理議題— 以愛滋病相關研究為例	柯乃堯 副教授 (成功大學 護理系 副教授)
10:20-10:30	中場休息	
10:30-11:40	敏感主題/研究對象中的研究倫理議題— 以兒童虐待與青少年犯罪研究為例	馮瑞鶯 助理教授 (成功大學 護理系 助理教授)
11:40-12:00	綜合討論	

## 2011 年 3 月份國立成功大學社會與行為科學研究倫理講習

### 九、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/228>

**報名截止日期: 2011 年 3 月 11 日(星期五)。**

3. 聯絡人：吳怡靜 助理

E-mail：eijing2010@gmail.com，電話：(06) 275-7575 分機 51020。

4. 講習結束後寄發時數證明；本講習證書可獲成大 IRB 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!!

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

地址：115台北市南港區研究院路二段128號

專線：(02) 2651-0731