

NSC-HRPP NEWSLETTER 第十一期

中華民國100年6月

各國社會行為科學管制制度-澳洲篇

顧長欣 博士後研究員

一、前言

國科會「『人類研究倫理治理架構建置』協調推動計畫」執行至今已超過一年；國科會補助三所大學：台灣大學(北區)、中國醫藥大學(中區)、成功大學(南區)建構人類研究保護計畫，並成立校級與區域研究倫理委員會，也正在逐步發展之中。在不久的未來，台灣便可規劃出符合當地學術環境與文化現況的人類研究保護制度。在這個重要的發展時刻，若能參考各國對於社會行為科學研究的管制現況，對於優點加以學習、採納，必定能對於台灣的人類研究保護計畫之完整建構有所助益。

台灣目前在生物醫學領域實施已久的研究倫理審查制度，與美國制度雷同，美國的制度向來已為大家所熟悉。在這樣的狀況之下，本文嘗試對於美國以外國家的社會行為科學研究倫理審查制度進行資料之蒐集與彙整，以初步掌握各國之管制現況。目前對社會行為科學研究進行控管的國家包含：澳洲、加拿大、瑞典、英國、挪威等。從本期電子報開始將逐次介紹各個國家的管制現況及可供台灣考量之優缺點，期可提供為未來之參考。

二、澳洲社會行為科學倫理審查制度介紹

1. 法規與倫理審查委員會組成

澳洲的倫理審查主管機關為國家健康與醫藥研究委員會(National Health and Medical Research Council, NHMRC)。所依據的相關法規命令包含：1.「國家人類研究倫理行為宣言」(National Statement on Ethical Conduct in Human Research, 2007)。2.「澳洲研究行為守則」(Australian Code for the Responsible Conduct of Research, 2007)。3.「原住民與托雷斯海峽島嶼居民健康研究倫理行為指導方針」(Guideline for Ethical Conduct in Aboriginal and Torres Strait Islander Health Research, 2003)。其中

本期內容	
各國社會行為科學管制制度-澳洲篇	1-7
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(2011.6.1~2011.6.30)	8
2011年6月份國立成功大學社會與行為科學研究倫理講習	9-10



「國家人類研究倫理行為宣言」最為重要，此份文件由國家健康與醫藥研究委員會、澳洲研究委員會(Australian Research Council, ARC)，及澳洲大學委員會(Australian Vice-Chancellors' Committee, AVCC)共同制訂。三個委員會一致認為，為提升有倫理的良好人類研究之執行，必須有一套明確的，並且可以適用於所有類型研究的倫理指導原則。在這樣的信念之下，三個單位共同制定了代表澳洲國家法規層級的「人類研究倫理行為宣言」(簡稱 National Statement)，關於研究案件之倫理控管、風險與利益之評估、參與者知情同意、特殊族群之研究倫理考量等重要議題，皆規範於此文件中之。

依照法規規定，所有由國家健康與醫藥研究委員會補助的計畫，只要牽涉到人類研究¹，並且超過「低風險者」，都必須受到國家人類研究倫理行為宣言的規範，在研就正式開始執行之前，以及補助經費核撥之前，必須通過倫理審查。澳洲的倫理審查機制組成模式是機構模型，審查單位稱為「人類研究倫理委員會」(Human Research Ethics Committee, HREC)，建置於醫院或大學等研究機構之中，並且機構對於研究計畫之管理，及倫理審查之政策與程序應有清楚明確之規定，並應將其書面化，機構之研究計畫皆須送此單位進行審查。對於未能建立機構內倫理審查委員會的機構，法規中允許使用其他機構的倫理審查委員會進行案件審查，但機構必須提供機構外審查單位關於當地的情況，與審查單位交換資訊，以確保審查資訊的完整。並且若情況許可，應建立機構與機構外審查單位共同監督研究計畫的機制。

關於倫理審查委員會的組成部分，委員會成員至少要有八位，男女數目各半，至少三分之一的委員必須是機構外之成員。八位委員至少必須包含：1.主席一位。2.非科學研究人員兩位(必須是機構外人員, 一男一女)。3.醫療照護專業人員一位(如護士)。4.社區成員一位(如原住民長者、牧師)。5.律師一位(可能的話盡量是機構外之人員)。6.具研究經驗的委員兩位。機構必須以公開、透明的方式指派委員會成員。並且至少三年重新審查委員資格一次。委員必須對於 National Statement 及相關規定非常熟悉，必須出席會議，且於會議前進行事前準備。並且至少每隔三年必須重新參加教育訓練課程。委員之任務在於判斷研究計畫是否達到 National Statement 的要求，並且實驗設計、資料保護措施、受試者同意程序等相關內容屬於倫理上可接受之範圍。

¹ National Statement 中將人類研究定義為：以人為研究對象，或關於人的研究、人類的資料、或組織。



2. 風險與倫理審查管控層級

對於研究計畫的送審，主要是依照研究對象所牽涉之風險程度來區分管控層級。普遍來說，只要是涉及人類參與者，並且高於「低風險」(more than low risk)之研究計畫，都必須送至 HREC 審查。不過在倫理委員會進行審查之前，機構必須建立明確且透明的管制程序來管理實際或潛在的利益衝突。舉凡機構本身的利益衝突、研究人員的利益衝突、倫理審查委員會或專家諮詢人員的利益衝突，皆必須列入控管²，希望透過這個機制可以公正客觀的立場來審查研究案件。

至於風險分類的標準，法規中主要是以「低風險」來作為區分。「低風險」指的是唯一可預見的風險是不舒服(discomfort)，比如：量血壓的不舒服感覺、面談所引起的焦慮。超過低風險的研究案件就必須送 HREC 進行倫理審查。至於低於低風險的研究，機構可以建立「非 HREC」(non-HREC) 層級的倫理審查單位，但機構必須確定有這樣的資源可以提供專業的倫理審查。有五種可行的方式：(1)由學系層級來進行審查或評估，如：系主任。(2)由學系組成委員會來進行審查或評估。(3)委派代表審查，且呈報 HREC。(4)由 HREC 所設的次級委員會進行審查。在「非 HREC」單位審查的案件，若被確定是超過「低風險」時，必須轉送 HREC。除了這類「低風險」審查層級之外，法規中也制訂了豁免審查之項目。有兩類研究可歸類為豁免審查：(1)僅具有「可忽略」風險(Negligible risk)³的研究。(2)使用僅包含無法識別(non-identifiable)的人類參與者的既存資料或記錄進行研究。

研究案件依照風險層級的分類送審之後，對於研究倫理案件的審查，倫理審查委員會可以通過(approve)、要求修正(request amendment of)、否決(reject)研究計畫。三者都必須以書面文件方式通知研究人員，後兩者必須敘明相關理由。對於被否決之研究計畫，法規中並未設置訴願制度。其原因在於，一個研究計畫是否符合 National Statement 的倫理要求，不同委員有自己不同的意見，並且這些意見皆可證成，因此雖然法規中規定對於倫理審查過程的抱怨必須積極處理，但是對於被否決的研究案件之研究人員並不提供訴願(appeal)制度。在審查時間方面，「國家人類研究倫理行為宣言」僅規定對於研究案件必須「適時」(timely)審查，而無明確之審查期限規定。並且在審查費用方面也給予各機構彈性，機構可自行決定收費與否；若收取費用可能會降低研究人員

² 若是機構本身未設有 HREC 而必須將計畫送至機構外審查單位進行審查時，機構本身若存在有利益衝突，也應通知機構外負責案件審查之倫理審查單位。

³ 可忽略的風險指的是沒有任何可能造成不舒服或傷害之可預期風險，唯一可能的可預期之風險不高於不方便性(inconvenience)，如：花費時間參與研究。



進行研究的意願，機構基於應當提供研究人員充分資源的立場，可以不收取審查費用；而若機構決定收取費用，則必須制訂明確而完整之政策與收費標準。

對於已經通過倫理審查研究計畫，機構負有「監控」(monitor)的責任。監控(monitor)的目的在於確定研究計畫的執行與經過同意時的計畫內容一致，並且監控的類型與密集程度應該與參與者的風險程度一致。可行的方式包含：(1) 由研究人員繳交報告。(2) 由獨立單位繳交檢查報告(如：資料與安全監控委員會)。(3) 審查不良事件報告(adverse event)。(4) 隨機抽查研究進行地點、研究收集之資料或同意書文件。(5) 與參與者面談或由其他方式獲得參與者的回饋。在監控及審查過程中，若審查單位發現研究計畫的繼續進行將會犧牲參與者之權益與福祉，機構可撤回之前對於該研究計畫之核准，但必須以公平的方式為之，並且尊重所有計畫參與人員。

至於對倫理委員會之運作，機構亦有責任對其進行監督。機構必須制定稽查程序，以確保：(1) 機構內之研究計畫皆依據法規所規定之風險管控層級送審倫理審查委員會。(2) 屬於豁免審查範圍的研究案件確實與 National Statement 的標準一致。此外，法規中規定機構必須盡力提升機構、HREC、研究人員之間的良好溝通，期可使倫理審查相關事項得以順利進行。機構必須確定倫理審查委員會達成法規中的所有要求，並確保可提供穩定而健全的研究倫理審查。另外，澳洲的國家健康與醫藥研究委員會也訂定了登錄制度的規定。接受此國家級委員會補助的機構，或者希望未來能繼續獲得補助之機構，都必須在此委員會之系統內進行登錄。登錄內容包括：與 HREC 有關的各項資訊，包含機構自行建立者，或者機構決定使用之機構外部研究倫理審查單位相關資訊。

3. 牽涉複數倫理審查單位之研究案件審查模式

可能牽涉複數倫理審查的狀況包含下列：(1) 單一研究計畫在一個以上的機構進行研究。(2) 一個研究計畫由聘任於不同機構的研究人員共同執行。(3) 在某機構進行的研究計畫是由聘任於另一機構的研究人員執行，如：A 大學教授在 B 醫院進行研究。(4) 某個研究計畫已於一個機構通過倫理審查，但因特殊原因必須轉至另一機構，如：因研究人員轉聘至另一機構。(5) 一個以上的機構都有責任進行研究計畫的倫理審查時⁴。對於這些類型的研究計畫，法規中並無明確的審查機制⁵，僅規定機構有責任避免任何不必要的重複審查，比如：大學與經常合作的教學醫院應該同意以單一審查單位來進行研究計畫的審

⁴ 對於牽涉多個審查單位的情況，研究人員應於計畫送審時寫明參與的其他機構審查單位及相關審查結果等資訊。

⁵ 至於在生醫領域，對於牽涉多中心的健康與醫藥研究案件，將以(Harmonisation of Multi-centre Ethical Review (HoMER) 機制進行審查。

查，便是可行的方式之一。而若在實際操作上無法以單一審查進行時，對於牽涉多個審查單位的研究計畫，審查單位應紀錄參與研究的各個審查單位、其倫理審查決議，以及每個審查單位要求補充或修正之細節，以確保各審查單位可詳實考量整體狀況。



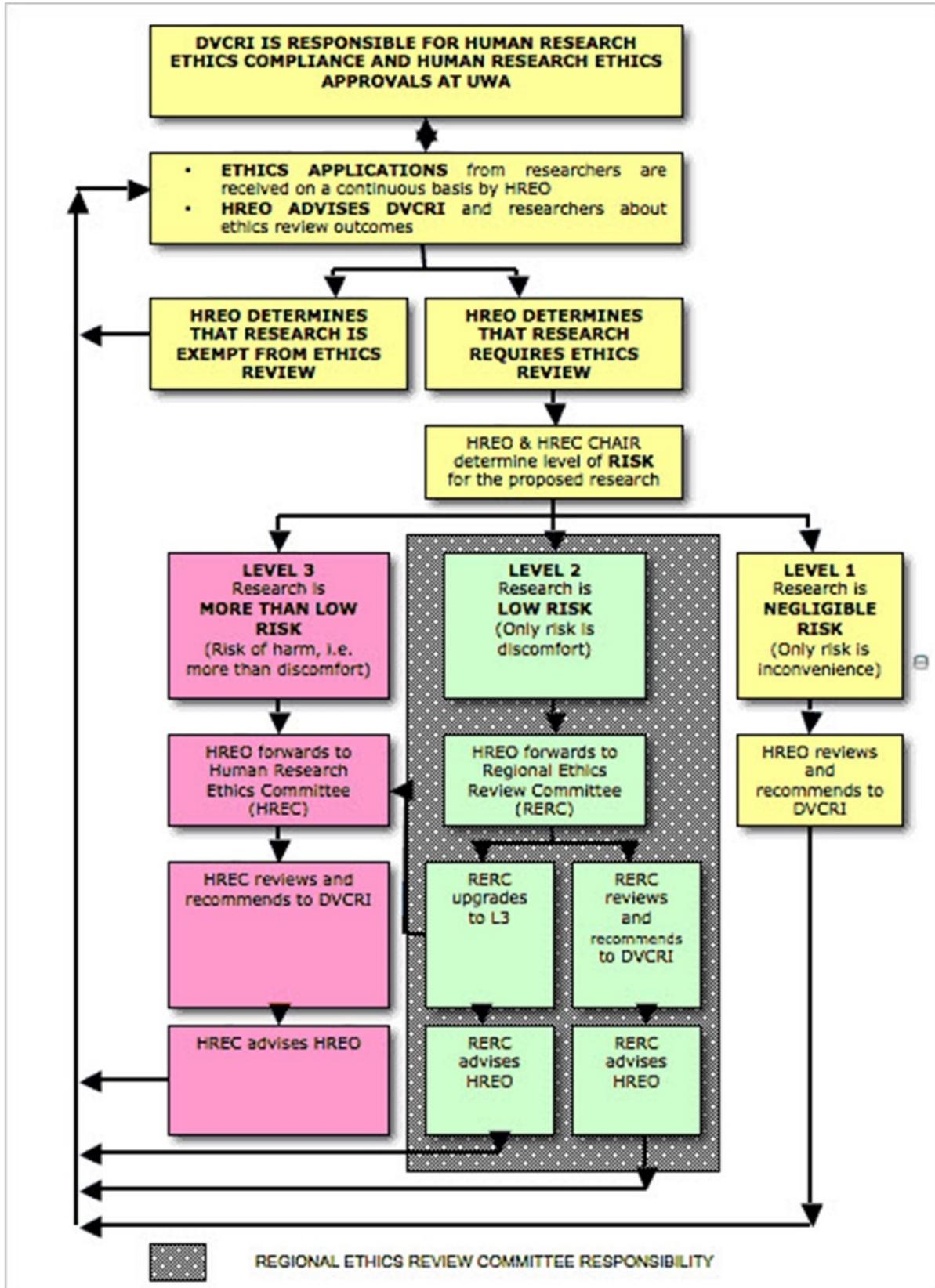
4. 實際審查狀況：以西澳大學為例

西澳大學(The University of Western Australia)的研究倫理審查(圖一)與稽查由是最上層的研發副校長負責(Deputy Vice-Chancellor, Research and Innovation)。研究倫理審查案件由研究人員提出申請送至人類研究倫理辦公室(Human Research Ethics Office, HREO)。此辦公室相當重要，負責管理西澳大學人類研究案件之申請、所屬風險層級判定、審查案件分送之工作。此辦公室與人類研究倫理委員會主席會決定研究案件之風險層級，並分送至所屬倫理審查委員會，審查結果都將回覆至此，並由此辦公室負責轉達研發副校長與計畫主持人。

在案件審查分類方面，西澳大學實施了一種稱為「三階層」(three-tier) 模型的研究倫理審查程序：(1) 第一層級是「可忽略風險」之研究，由人類研究倫理辦公室進行審查，並將結果建請研發副校長。(2) 第二層級是「低風險」之研究，由人類研究倫理辦公室分送區域倫理審查委員會(Regional Ethics Review Committee, RERC)進行審查。此委員會是西澳大學所委任的倫理審查單位，負責審查低風險研究案件。總共有七個委員會，以專業背景作為區分：(i) 心理學 RERC；(ii) 科學 RERC；(iii) 商科 RERC；(iv) 教育 RERC；(v) 藝術、人文與社會科學 RERC；(vi) 醫藥、牙醫與健康科學 RERC；(vii) 法律 RERC。每個 RERC 均包含一位主席與兩位或兩位以上的成員，由研究副校長指派。RERC 可以審查案件後建請研發副校長，並將意見提供人類研究倫理辦公室；而若發現研究計畫所涉及之風險高於低風險時，可轉送第三層級進行更嚴密之審查，同時也須將意見提供人類研究倫理辦公室。(3) 第三層級是「高於低風險」之研究，由人類研究倫理辦公室分送至 HREC 進行倫理審查，HREC 審查後建請研發副校長並將意見提供人類研究倫理辦公室。所有研究案件的審查結果將由人類研究倫理辦公室轉達至研發副校長與研究人員。

西澳大學基於 National Statement 所給予之彈性，規劃其倫理審查之架構。而其按專業區分所組成之七個區域倫理審查委員會與一般所見之委員會組成較為不同，因此特別將此委員會與西澳大學研究倫理委員會整體架構加以介紹，

圖一：西澳大學人類研究倫理審查架構



<http://www.research.uwa.edu.au/staff/human-research/lerc/roles>

三、小結

本文針對澳洲社會行為科學的倫理審查管制度，區分為法規與倫理審查委員會組成、風險與倫理審查管控層級、牽涉複數倫理審查單位之研究案件審查模式三個部分進行介紹。與研究倫理審查相關之主要法規為「國家人類研究倫理行為宣言」，此國家層級之法規文件對於機構建置人類研究倫理委員會之各項細節、研究案件送審規定、研究所涉風險之評估標準、已通過案件之監督程序、機構監督之責任、研究人員之責任、多中心研究案件之審查原則，以及特殊研究方法、特殊族群研究之保護等項目，皆訂立相關法條加以規範。法規中雖訂立明確標準，但卻也保留彈性，使各機構在建置機構內部之人類研究倫理委員會時，在不違反 National Statement 的前提之下，可依據本身狀況建構適合之倫理審查制度。因此繼之以西澳大學之研究倫理審查制度架構為例，對其特殊之風險分類與案件審查進行了解。透過對於法規制度與大學實際審查標準之綜合介紹，本文希望可對於澳洲之現況進行初步了解，他日並可提供做為台灣未來規劃人類研究倫理治理架構之重要參考資料。



描述圖片或圖形的說明。

參考資料

1. Australian Government (2007), Australian Code for the Responsible Conduct of Research, Developed jointly by National Health and Medical Research Council, Australian Research Council,
2. Australian Government (2007), National Statement on Ethical Conduct in Human Research, Developed jointly by National Health and Medical Research Council, Australian Research Council, Australian Vice-Chancellors' Committee.
3. EFGCP (2010), Report on Data on Research Ethics Committees in Seven Countries Outside Europe.
4. Harmonisation of Multi-centre Ethical Review , HoMER: http://www.nhmrc.gov.au/health_ethics/homer/index.htm
5. Israel, Mark; Iain, Hay, *Research Ethics for Social Scientists*, Great Britain: Atheneum Press, 2006.
6. McNeill, Paul M.(1989). "Research Ethics Review in Australia, Europe, and North America", *IRB: Ethics and Human Research*, 11(3): 4-7.
7. National Health and Medical Research Council (2003), Values and Ethics: Guideline for Ethical Conduct in Aboriginal and Torres Strait Islander Health Research.
8. The University of Western Australia—HREC: <http://www.research.uwa.edu.au/staff/human-research/hrec>

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（2011.6.1~2011.6.30）

日期	時間	主題	地點
2011.06.08	13:00-17:00	嘉義大學研究倫理講習暨專家座談會	國立嘉義大學民雄校區圖書館3樓會議廳
2011.06.16	8:40-12:00	6月份社會與行為科學研究倫理講習： 當社會工作研究遇上倫理審查機制	成功大學力行校區社科院大樓北棟2樓 心理系階梯教室
2011.06.17	13:00-17:00	屏東教育大學講習暨專家座談會	國立屏東教育大學 民生校區五育樓 第三會議室



2011年6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：當社會工作研究遇上倫理審查機制

四、活動時間：2011年6月16日(星期四) 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 2 樓 心理系 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：

時間	主題	講者
8:40-9:00	報到	
9:00-9:10	開場致詞	楊家輝 (成功大學 電機系特聘教授兼副研發長 暨本計畫共同主持人)
9:10-10:20	談受試者在研究關係裏的高度	鄭淑惠 (成功大學 學生輔導組 講師)
10:20-10:30	中場休息	
10:30-11:40	社工研究倫理審查的問題： 社工知識發展及保護研究對象的拿捏	鄭麗珍 (台灣大學 社會工作學系 教授)
11:40-12:00	綜合討論	戴 華 (成功大學 人社中心主任 暨本計畫共同主持人)

2011 年 6 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/352>(請見網頁最下方報名網址) **報名截止日期: 2011 年 6 月 13 日(星期一)，或額滿為止。**
3. 聯絡人：林于雯 助理，E-mail：sandrarin0111@gmail.com，
電話：(06) 275-7575 分機 51020。

十、注意事項：

1. 講習結束後現場發給時數證明；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。
2. 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!!
3. 活動當日請自行準備環保杯。
4. 活動詳情請參考本中心網站：<http://rec.chass.ncku.edu.tw/homepage>



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