

# NSC-HRPP NEWSLETTER 第十期

## 國立臺灣大學行為及社會科學研究倫理與審查

### 校內基礎訓練課程四場次已辦理完成

國立臺灣大學研究發展處研究倫理中心

博士後研究人員朱家嶠、專案經理楊淑如

#### 本期內容

國立臺灣大學行為及社會科學研究倫理與審查校內基礎訓練課程四場次已辦理完成	1-2
中區區域性研究倫理建置中心與三軍總醫院人體試驗審議委員會共同舉辦「體細胞與基因治療研究倫理研討會」圓滿成功	3-4
「區域研究學門的研究倫理議題專家座談會」- 花絮記錄	5-6
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	7
人類行為研究倫理治理架構建置協調推動計畫活動預告	8-9

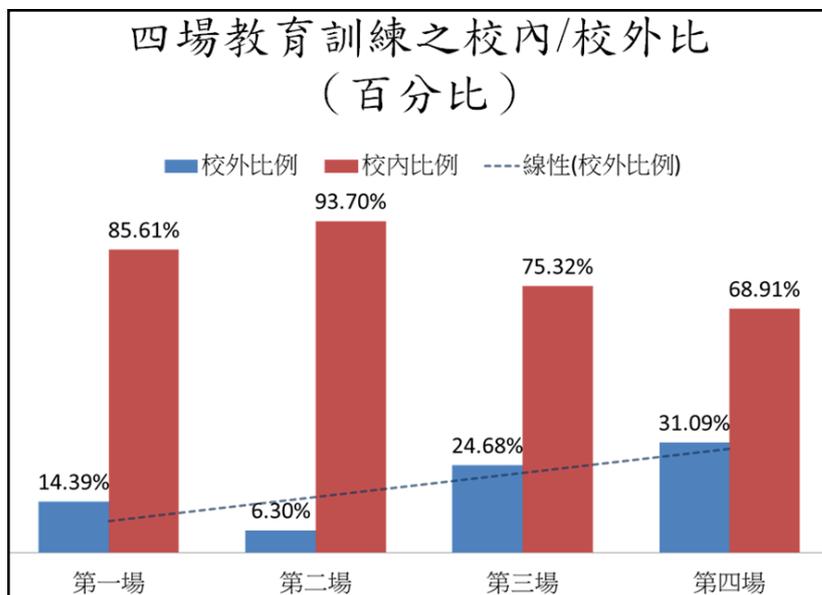
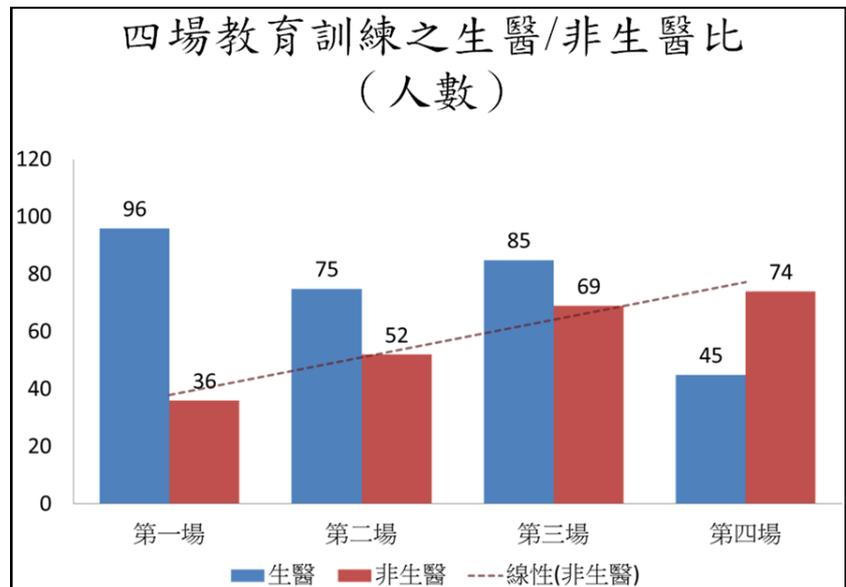
本校自 2010 年 6 月起，迄 2011 年 4 月，共辦理四場次「行為及社會科學研究倫理與審查訓練課程」。原始計設上是做為本校內部基礎訓練課程並規劃為保護研究參與者核心概念的該四場次教育訓練，分別講述討論了包括心理學、公共衛生研究、社會學、社會工作學、人類學、語言學與管理學在內之行為與社會科學及相關各學科的研究倫理、研究倫理的原則與倫理審查的法律基礎、研究倫理中的利益衝突及其審查，以及行為及社會科學研究倫理審查的重要性與標準等各大議題。此四場次之課程內容與影音檔，已獲主講人同意並授權者，均置於本校研究倫理中心網站，提供各方參考，共同學習。

此四場次教育訓練在參與人員背景與所屬單位上之分析結果，請見下文中之兩統計分析圖。如上圖所示，在行為及社會科學研究倫理的推廣成效上，由第一場次到第四場次的與會者背景分析，「非生醫背景」的與會者在人數上均明顯逐次提高，至第四場次非生醫背景與會者比例已超過全員的 60%，由此與會者背景的數據來看，雖然我們尚不能斷言行為及社會科學領域對於尊重研究參與者之研究倫理規範是否已在學術社群中受到重視，但至少可以肯定的說，尊重、保護研究參與者之相關倫理議題，在行為及社會科學領域中已引起學術社群相當程度的注意。而下圖的數據表示與會者所屬的單位，由於第一、二場次辦理時，本校對於北區保護研究參與者聯盟的規劃仍處構想與設計階段，尚未於執行面上付諸實踐，而未主動對外向北區聯盟伙伴公開宣傳，故本校以外之與會人士均未超過 15%；但在第

三場次辦理之前本校已完成北區保護研究參與者聯盟之規劃，並開始積極對外宣導，校外先進與會的比例已明顯升高，第三場次時接近四分之一，到了第四場次已有接近三分之一的非本校之各方先進與會，表示了北區各聯盟夥伴也開始體會保護研究參與者的重要性而願意汲取相關資訊。

依下文兩圖所示而進行的分析，表示本校在向「非生醫傳統」的各學科之學術社群廣推研究倫理與重視研究參與者保護的觀念上，已有一定作用，在對北區保護研究參與者聯盟各夥伴單位內之種子人員培育訓練的「思想播種」上，也具有一定的成果；相信臺灣各學科的學術社群會逐漸瞭解保護研究參與者的重要，並形成尊重與保護研究參與者的風尚。

截至目前為止本校所辦理之各場次「行為及社會科學研究倫理與審查訓練課程」相關資訊，敬請參考本校研究倫理中心頁：<http://rec.ord.ntu.edu.tw/>，課程內容敬請於上述網址首頁上點選「線上學習」進入。



## 中區區域性研究倫理建置中心與三軍總醫院人體試驗審議委員會共同 舉辦「體細胞與基因治療研究倫理研討會」圓滿成功

中區區域性研究倫理建置中心 林芳如 2011-04-16

本中心與三軍總醫院人體試驗審議委員會於100年4月16日共同舉辦「體細胞與基因治療研究倫理研討會」，並於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。本研討會共邀請六位專家以體細胞與基因治療的研究倫理審查與相關法規為題進行演講，包括：（一）行政院衛生署食品藥物管理局張連成副審查員，（二）醫藥品查驗中心盧青佑博士，（三）國立政治大學法學院法律科技整合研究所劉宏恩副教授，（四）本校教學研究部陳祖裕主任，（五）行政院衛生署醫事處高級研究員周純芬博士，（六）台北醫學大學傷害防治學研究所白璐副教授。

張連成副審查員與盧青佑博士藉探討法規需求與分享審查經驗，說明國內體細胞與基因治療的法規規範、審查流程與審查重點，並強調目前的審查流程都在於確認主持人於試驗計畫期間能否做到來源管制與製程管制，以確保細胞與基因治療產品安全、有效及製程一致性。

劉宏恩副教授則從法學觀點講述「生物醫學產學合作中的利益衝突及其規範——從陳垣崇事件談醫學研究者與藥廠或生技公司間的關係」，他指出利益衝突並非產學合作的特殊事件，而是發生於專業人員的一種處境，一種經常出現於「產學合作」的事實狀態。因此，為維持公平性與公共利益，也使國法令對利益衝突的管制趨嚴，美國學界的自律規範亦比法令更為嚴格。上述事實皆說明美國法令對產學合作中的利益衝突有相當嚴密的管理，以確保醫學研究及臨床實務的客觀正確性不受財務利益及角色衝突的干擾，避免醫界或科學研究的公信力受到質疑，更希望防止病人或社會大眾的健康與安全受到影響。



圖一：國立政治大學法學院法律科技整合研究所劉宏恩副教授。

圖二：研討會一隅。



圖三：本校教學部陳祖裕主任以「IRB對基因及生物標記研究的審查」為題，從基因研究與倫理的相關性說明基因研究審查的理由。

本校教學部陳祖裕主任以「IRB對基因及生物標記研究的審查」為題，從基因研究與倫理的相關性說明基因研究審查的理由。他指出，基因研究涉及受試者的選擇、保密與隱私、透漏資訊、數據及檢體安全保管以及受試者退出試驗的五個重要議題，因此，研究者須特別著重知情同意與保密原則，以免忽略研究過程的程序正義，造成族群與社會傷害。另一方面，他並引用達特茅斯學院人體試驗委員會對基因研究的兩種基本分類及其中對應的24種評估標準，強調IRB對基因研究的評估基準為與主持人對話的研究過程、謹慎處理風險，以及依照手冊審查。

衛生署醫事處高級研究員周純芬博士以「研究用人體檢體相關法規」為題，從人體研究所涉及不同風險層級說明其所對應之相關法規與規範辦法。她並藉由個人資料保護法中對隱私保護的解釋，說明研究者運用與管理生物資料庫須遵守的重要規範。台北醫學大學傷害防治學研究所白璐副教授則以「基因研究同意書撰寫注意事項」為題，從醫療法相關法條、三總人體試驗審議委員會標準作業程序，及衛生署公告之「藥物基因學研究之受檢者同意書內容參考指引」，說明一份完整的基因同意書所必備的各項資訊及其內容要求所具有的重要性。本研討會於各主題演講後進行綜合討論與評估測驗。

自2010年10月起，中區區域性研究倫理建置中心與三軍總醫院人體試驗審議委員會至今已合作辦理多場研討會。三軍總醫院人體試驗審議委員會於國內長期耕耘，乃生物醫學研究倫理審查領域之標竿，期盼未來持續交流，藉由研討會之辦理，提升中區區域性研究倫理建置中心之審查品質並增進院校同仁對研究倫理之瞭解；請各位同仁密切注意相關活動訊息之公告。

## 「區域研究學門的研究倫理議題專家座談會」- 花絮記錄

[吳怡靜/國立成功大學光復校區都市計畫學系 1F 會議室報導]

成大團隊於 2011 年 3 月 24 日本校光復校區都市計畫學系 1F 會議室舉辦一場「區域研究學門」的單領域專家研究倫理座談會。本次座談很榮幸地邀請到李泳龍老師(國立長榮大學土地管理與開發學系)、張學聖老師(國立成功大學都市計畫學系)、陳明吉老師(國立中山大學財務管理學系)、陳淑美老師(崑山科技大學不動產學系)、鄒克萬老師(國立成功大學都市計畫學系)、鄭泰昇老師(國立成功大學建築學系)、賴世剛老師(國立臺北大學不動產與城鄉環境學系);會議由本計畫共同主持人陳彥仲教授(國立成功大學都市計畫系)與戴華主任(國立成功大學人文社會科學中心)一同主持。

「區域研究學門」具跨領域之學門特性,學科包括:區域經濟、空間地理、國土規劃、運輸交通、地政、建築、住宅、社區、景觀、環境永續、及都市研究...等等。此外,區域研究學門近來也著手許多跨領域的創新研究,以多位與會學者為例,皆有與工程科學做跨領域的研究計畫,如: Living Lab (生活實驗室), iStudio (未來教室), U/Smart-kitchen, Touch Center (人本智慧生活科技)等。

區域研究領域涉及研究倫理議題的特殊性,多和資料的取得及揭露所導致可能的風險與利益相關。如隱私權的部分,「隱私權該如何定義?介於公、私領域之間的俱樂部空間(club hood),如電影院、Living Lab、iStudio 等的隱私權如何規範?」或者,以地震災後危樓調查為例,「該建物的危樓程度是否可以公開?若公開,則可能影響到建物所有人的利益而帶來反彈;若不公開,則可能影響的是公共的權益。研究倫理審查時,關於個人隱私與公共利益之間如何取得平衡?」或是,在研究過程中收集的個人相關數據,雖然研究參與者是自願參加研究,但在研究結束後,「若與廠商合作開發產品所產生的商業利益是否應回饋到原參與研究者身上?」就同意權的問題,「對於區域學門的審查而言,審查時是針對個人或環境的 stakeholder 同意才可進行研究?」與會專家們皆針對其研究主題做出豐富且實際的提問。

透過本次專家座談會的討論,與會學者表示,過去在美國求學階段,曾經接受 IRB 審查的經驗,但是回國從事教職後卻納悶為何國內僅有生物醫學研究領域需通過 IRB 審核,反而其他關於 human subject 的研究並沒有任何規範?部分與會學者也坦言,因為過去對研究倫理的不了解甚至是無知,若以研究倫理原則來檢視目前他們自身實際執行計畫,可能已經造成某些無心之過。然而,學者們也表示對於研究倫理審查制度樂見其成,認為計畫案通過倫理審查其實對研究是有幫助的。再者,以他們的現場經驗來說,研究參與者其實是有其自主性,對於參與研究並非抱持完全配合的態度。所以,若該研究案牽涉到敏感議題或較高風險者,研究倫理審查不僅是保障研究參與者,同時也可使研究計畫更有正當性。

另外，老師們也對於本研究計畫提出幾項建議。(一)建議將本計畫執行層面擴權：由於目前國家鼓勵跨領域創新的研究計畫，應建置一個跨部會的權責單位。不應僅限在國科會人文處，應擴充至工程處甚至是教育部、內政部等各部會。(二)應注意台灣本土研究的特色：例如，地價研究，在國外可以輕易取得的地價資料，在台灣因風土民情的差異，一般民眾並不願意輕易揭露個人不動產之價值且政府在這方面資料釋出也相對保守。(三)應開始著手本土學術研究倫理之研究及分析：除了參考國外文獻，也應該開始針對台灣本土學界研究倫理議題進行相關研究。其中，長榮大學目前已經把倫理課程列為各專業科目的必修課，不再只是通試或選修課的層級，也顯示出長榮大學對於倫理議題的關注。

本計畫共同主持人戴華主任也在會議中明白表示，將來所建置的研究倫理委員會審查的範圍除了人文、社會與行為科學領外之外，工程研究領域方面亦涵蓋在內。並且，未來委員會除了必具備多元背景的委員組成之外，也將朝向專業領域分組的方式進行案件審查，以關注到各學門的特殊性。



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(2011.05.15-2011.06.30)

日期	時間	主題	地點
2011.05.27	10:00-12:00	特教領域研究倫理 專家座談會	高雄師範大學特殊教育系 7412教室
2011.05.30	10:00-12:30	資料保存研究倫理 專家座談會	中研院人文社會科學館 北棟9樓第2會議室
2011.06.08	13:10-15:50	嘉義大學研究倫理講習	嘉義大學民雄校區圖書館 3樓會議廳
	16:00-18:20	嘉義大學研究倫理 專家座談會	嘉義大學民雄校區圖書館 3樓會議廳
2011.06.17	13:10-15:50	屏東教育大學研究 倫理講習	屏東教育大學 民生校區五育樓 第三會議室
	16:00-18:20	屏東教育大學研究倫理 專家座談會	屏東教育大學 民生校區五育樓 第二會議室

## 人類行為研究倫理治理架構建置協調推動計畫活動預告

### 建立學術研究倫理：專業社群自律規範的軌跡

#### 國科會 NSC-HRPP 第一年期學會說明會

主辦單位：行政院國家科學委員會補助

「人類行為研究倫理治理架構建置協調推動計畫」

會議日期：2011 年 5 月 21 日(星期六) 下午 1:30 ~ 16:40

會議地點：國科會科技大樓 2 樓 13 會議室

時間	講題	講者
13:30-13:40	報到與領取資料	
13:40-13:50	開幕致詞	傅仰止 處長 (國科會人文及社會科學發展處)
13:50-14:00	「人類行為研究倫理治理架構建置 協調推動計畫」公共溝通組 未來一年度工作報告	吳嘉苓 教授 (台灣大學社會學系)
14:00-14:15	人類學與民族學學會分享倫理規範制訂 (暫訂)	余舜德 教授 (中央研究院民族學研究所)
14:15-14:30	保護人權不忘學術自由： 臺灣社會學會制訂倫理法則的心得	蘇碩斌 教授 (陽明大學人文與社會科學院)
14:30-14:50	開放討論	
14:50-15:10	茶敘交流	
15:10-15:25	社工研究倫理審查的議題： 社工知識發展與保護研究對象的拿捏	鄭麗珍 教授 (台灣大學社會工作學系)
15:25-15:40	教育學會分享倫理規範制訂 (暫訂)	洪仁進 教授 (台灣師範大學教育學系)
15:40-15:55	心理學會分享倫理規範制訂 (暫訂)	陳學志 教授 (台灣師範大學教育心理與輔導學系)
15:55-16:25	開放討論	
16:25-16:40	人類研究倫理治理架構近況介紹	邱文聰 教授 (中央研究院法律學研究所)

### 活動簡介

近年來由於受試者/參與者之權利逐漸在國際間受到重視，政府及相關部門也已注意到此重要趨勢，於行政院「第八次全國科技會議」決議，「鼓勵大學及研究機構成立相關研究倫理委員會，並加強人員之培訓與輔導，以確保審查品質。」因此國科會在 2009 年開始徵求「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」，並通過補助台灣大學、中國醫藥大學、成功大學建立校級研究倫理委員會 (Research Ethics Committee, REC)，並期可建置成為北、中、南三區之區域研究倫理審查委員會。

由於目前台灣在社會人文科學方面的研究倫理審查機制仍尚待建立 (生物

醫學方面的研究倫理之監督與受試者/參與者之保護早已施行)，相關研究倫理守則與規範亦需加以補足，為協助進行較大範圍之整合與相關協調工作，國科會另補助「『人類行為研究倫理治理架構建置』**協調推動計畫**」(以下稱為本計畫)，負責全方位進行研究倫理架構之規劃與建立。

為貫徹研究倫理之精神，並真正落實受試者/參與者之保護工作，本計畫推動「由下而上」建置研究倫理規範。積極與社會人文科學領域各專業學術社群聯繫，在尊重學術自主與研究自由的前提之下，透過學會成員討論、溝通、凝聚共識，建立符合該學門領域特殊性之專業倫理規範，以作為成員進行研究之依據，並可供倫理審查委員會作為審查之標準。

本計畫第一年邀請五個專業學術社群：臺灣心理學會、臺灣社會學會、臺灣人類學與民族學會、臺灣社會工作專業人員協會、臺灣大學師範教育學院及各大學教育學院，針對倫理規範進行擬定與研議之工作。目前各學會正穩定發展倫理守則之中，並且本計畫將於第二年(自 2011 年 5 月起)邀請更多學會加入，加強推廣研究倫理之重要性與繼續規範之建置工作。為建立各方之溝通平台，使各階段所邀請之學會得以分享經驗與傳承，本計畫於今年 5 月 21 日辦理「建立學術研究倫理：專業社群自律規範的軌跡 — 國科會 NSC-HRPP 第一年期學會說明會」。屆時亦將邀請台灣大學、中國醫藥大學、成功大學三校之研究倫理團隊參與，增進專業學術社群與研究倫理委員會雙方之實質交流，共同參與台灣研究倫理架構之建置工作。

## 報 名

1. 本次活動免費參與，座位有限，請於 5/16(一)前事先報名
2. 請利用 <http://tinyurl.com/3zcpfcl> 上網報名。如您無法透過此網址填寫報名表，請寫信至 [hrpp.public@gmail.com](mailto:hrpp.public@gmail.com)，利用附檔報名表報名。
3. 議程如有修改，將於第一時間透過報名提供之 email 進行更正。
4. 聯絡人：國科會「人類研究倫理治理架構」建置推動計畫公共溝聯組助理劉純良小姐，email：[hrpp.public@gmail.com](mailto:hrpp.public@gmail.com)。

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

地址：115台北市南港區研究院路二段128號 專線：(02) 2651-0731