

中區區域性審查委員會的發展現況 與審查實務

黃漢忠*

一、前言

中國醫藥大學中區區域性審查委員會源自於 2010 年成立的中區區域性研究倫理中心。當時為配合行政院「第八次全國科技會議」通過的「國家科學技術發展計畫」，國科會人文處（今科技部人文司）於 2009 年徵求「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」，中國醫藥大學與中興、東海、逢甲、亞洲、臺中教育大學等校受國科會補助，共同執行「中區區域性研究倫理中心建置計畫」¹及後續的推動計畫（中山醫學大學與彰化師範大學分別於 2011 及 2012 年加入）。計畫執行期間，中區區域性研究倫理中心於 2011 年 11 月 7 日召開「中區研究倫理共識會議」，邀請區內 40 所大學院校的代表參加，會後共同簽署「中區保護研究參與者聯盟」合作協議，且分別於 2012 年 1 月 10 日和 2013 年 6 月 7 日舉行兩次聯盟會議。及後中國醫藥大學於 2013 年 9 月 11 日通過「中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理治理架構設置辦法」，將原屬中區區域性研究倫理中心的審查委員會獨立成為「中區區域性審查委員會」，並將中區區域性研究倫理中心與中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會秘書處合併，成為「中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理中心」。中區區域性審查委員會先後於 2013 年 11 月 21 日及 2015 年 1 月 6 日獲教育部查核通過，並於 2018 年 7 月 6 日接受教育部第三次查核²。本文的目的，即在於回顧中區區域性審查委員會在查核通過後的發展，同時檢討在審查實務中所遭遇的問題。

二、中區區域性審查委員會的發展現況

中區區域性目前審查委員共 12 位，諮詢專家 33 位，涵蓋中區各大學生物醫學、公共衛生、社會學、人類學、法律、教育、工程、管理、傳播、社工、

* 中國醫藥大學醫學系社會醫學科專案助理教授、中區區域性審查委員會委員兼執行秘書

¹ 中區涵蓋範圍包括新竹、苗栗、臺中、彰化、雲林、南投等縣市。

² 有關中區區域性研究倫理中心的發展歷史，請參閱林正介等（2013）。

心理／諮商等領域之專家。審查會議每兩個月定期舉行一次，負責審查來自中區各大學院校的研究案，自 2015 年 1 月 1 日至 2018 年 8 月 31 日，中區區域性審查委員會共受理新案 384 件：

表一：中區區域性審查委員會受理案件(自 2015 年 1 月 1 日至 2018 年 8 月 31 日止)

年度	一般審查	簡易審查	免除審查	撤案	總計
2015	11	89	10	6	110
2016	23	70	7	7	100
2017	16	90	2	6	108
2018 (08/31止)	6	56	4	5	66
總計(08/31止)	56	305	23	24	384

在這些研究案送交委員審查前，本校研究倫理中心的行政人員會先向計畫主持人提供電話或現場的諮詢服務，提醒主持人送審需要繳交的文件，並在主持人送件後，檢視文件是否齊全。在完成行政審查後，執行祕書也會針對個別在內容上可能有問題的案件，與主持人聯絡進行討論，提醒主持人需要修改或補充的地方，使案件符合法規和審查會的要求。雖然國內推動研究倫理審查已有多多年，但仍有不少主持人對審查會的要求和審查程序並不熟悉，特別是申請政府單位補助社會行為科學研究計畫而被第一次要求送審的主持人，因此部分主持人要通過行政審查仍需要花費相當的時間。不過，由於中區區域性審查委員會早於 2014 年已採用「臨床試驗計畫追蹤與管理系統」(Protocol Tracking and Management System, PTMS)，凡申請審查的研究案，皆全面以 PTMS 電子系統送審、審查與追蹤，故已節省在審查過程中紙本文件往返的時間。此外，本校研究倫理中心也經常在中區各校所舉辦的研究倫理教育訓練中，安排送審流程說明的環節，提醒各校的主持人送審需要注意的事項。

在完成行政審查後，研究案即交由執行祕書，建議負責初審的委員名單，再由主任委員複核執行祕書的建議。基本上，執行祕書和主任委員分派委員審查的名單中，每一案至少有兩位委員負責初審，其中有一位必須是該研究所屬領域的專業委員，並視需要額外安排諮詢專家審查。如同國內其他的倫理審查委員會，本會的審查類別也是區分為一般審查、簡易審查及免除審查，而不論是人體研究還是社會行為科學研究，簡易審查和免除審查的範圍皆是依衛生福利部所訂的標準。由於申請本會審查的案件以不超過微小風險 (no more than minimal risk) 的研究居多，故大部分案件皆採簡易審查的方式。至於一般審查的案件，則必定經過審查會議的充分討論，始向主持人提供修訂的建議，而審

查會議紀錄也會在審查會的網站上公告。

除了中區區域性審查委員會提供的審查服務外，本校研究倫理中心歷年來在中區各校持續舉辦研究和學術倫理教育訓練。自 2015 年迄今，已分別在本校及東海大學、臺灣體育運動大學、明新科技大學、臺中教育大學、臺中科技大學、暨南國際大學、玄奘大學、亞洲大學、南開科技大學、靜宜大學、嘉南藥理大學舉辦 37 場教育訓練，參加人數共 4,382 人次，報告的範圍包括送審流程說明及常見問題、審查經驗分享、同意書的撰寫及知情同意的取得、易受傷害族群的保護、原住民族同意、利益衝突、公共衛生、社會學、犯罪學、長期照護、問卷、網路研究、巨量資料研究的倫理議題，以及負責任的研究行為、美國受試者保護變更草案簡介等。除此之外，中區區域性審查委員會的主要成員自 2010 年即於本校醫學院開設「研究倫理」選修課程，自 2014 年調整為全校性選修課程，以加強學生對研究倫理的認識及對研究參與者保護的知能。

研究倫理中心也協助本校附設醫院，接受美國國際聯合委員會（Joint Commission International, JCI）和人類研究保護計畫認證協會（Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, AAHRPP）的認證，成立受試者保護中心，擬訂人類研究保護計畫，從機構、研究倫理委員會、計畫主持人及研究人員三方面全面規劃對受試者的保護。具體的工作包括：定期稽核人類研究保護計畫各單位如臨床試驗中心、臨床試驗藥局及研究倫理委員會、舉辦研究人員與利益衝突教育訓練課程及受試者宣導活動、編製受試者保護宣導手冊，並定期檢討人類研究保護計畫的成效，擬定品質改善方案。在各部門的共同努力下，本校附設醫院已於 2014 和 2019 年獲 JCI 認證通過，並於 2014 和 2018 年獲 AAHRPP 認證通過。

三、對審查實務的反思

自臺灣各大學陸續成立研究倫理審查委員會後，各審查會經常面對的，就是哪些研究需要送研究倫理審查的問題。依《人體研究法》，人體研究係「指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究」，而依該法第五條第一款，研究主持人在實施人體研究前，「應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之」。問題在於，究竟哪些研究屬於人體研究？依行政院衛生署（今衛生福利部）2012 年 3 月 22 日衛署醫字第 1010064538 號的函釋，人體研究不包括「社會行為科學研究」及「人文科學研究」。然而，若這兩類研究使用醫療儀器（例如：腦波儀或核磁共振造影）

蒐集研究參與者的資訊，則仍屬人體研究的範圍，必須在研究執行前經倫理審查委員會審查通過，始可進行。

事實上，是否屬人體研究，與研究對其研究對象可能造成的風險沒有直接關係。一個沒有使用醫療器材、僅蒐集大學生身高、體重資訊的研究，應不會對其研究對象造成超過其日常生活所可能遭遇的風險，即所謂不超過微小風險的研究，但由於所蒐集的是生理資訊，故屬人體研究，依法必須送倫理委員會審查。反之，一個以非法居民、青少年犯罪或性工作者為主題的研究，雖然可能會造成其研究對象法律上的風險，卻因為不屬於人體研究，依法沒有被要求必須送審。雖然後一類研究若申請政府單位例如科技部的補助，也可能被要求須先送研究倫理審查，但如果是計畫主持人自籌的研究，是否要送審完全是由主持人自行決定的。因此，依目前我國對研究倫理審查的規範，即會出現以下的情況：某些風險較低的研究，依法必須送審；但某些風險較高的研究，法令上卻沒有要求必須送審。

同樣的問題也出現在以原住民族為主題的研究上。依《人體研究法》，以研究原住民族為目的的人體研究，除了須取得研究參與者同意外，也須諮詢、取得研究所涉及的原住民族之群體同意。因此，原住民族委員會特於 2015 年公布《人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法》，規定「以原住民族或原住民族部落為研究內容」，以及「研究檢體之採集、研究資料之搜集」，「研究結果之解釋」涉及原住民族或部落的人體研究，在執行前應視其涉及的範圍，送交由中央原住民族主管機關、原住民族地區之鄉（鎮、市、區）公所設置的諮詢會，或是部落會議審查，並成立專管中心處理送審事宜。有些學者或許不解，既然人體研究依法已須送倫理審查委員會審查，為何只要涉及原住民族，又必須再送上述各級諮詢會或部落會議審查？但事實上，上述各級諮詢會或部落會議的審查是代表涉及的原住民族或部落，行使他們的群體同意權，與倫理審查委員會審查的功能是不一樣的，因此取得這些諮詢會或部落會議審查通過，反而是各倫理審查委員會得以核准涉及原住民族的人體研究執行的必要條件。另一方面，各級諮詢會的設置以及由專管中心協調召開部落會議，也免除了研究者自行請求其研究所涉及的部落召開會議以取得他們的群體同意所可能遭遇的困難。不過，《人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法》只適用於人體研究，因此，以原住民族為主題、但非屬人體研究的社會行為科學研究，除非涉及原住民族土地及自然資源權利，否則依法並不需要取得所涉及的原住民族之群體同意。然而，研究前先取得群體同意的要求，與原住民族在研究中容易被汙名化有關，而且不論是人體研究或是社會行

為科學研究都有可能涉及這樣的問題，故在法令上僅規範人體研究須符合此一要求，而不及於人體研究外的其他原住民族研究，似乎並不合理。

另一方面，哪些研究應被認定為人體研究和哪些需要送審，也是各審查會經常要面對的問題。例如，最近中區區域性審查委員會受理一批因申請補助教學實踐計畫而被教育部要求送審的研究案。該批研究案因被教育部認定屬人體研究，而必須在限期內通過倫理審查委員會的審查。事實上，這些研究案中有一部分似乎不應被歸類為人體研究。然而，審查會判定研究案是否需要送審的標準，並不在於它是否屬人體研究，而是依其可能造成的風險而定，因此，審查會不會因為這些教學實踐計畫事實上不是人體研究，就直接判定不需要送審。不過，依衛生福利部公布的「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」，若研究案「非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患」等易受傷害族群為研究對象，且符合該辦法中所列之五種情形之一者，「得免送倫理審查委員會審查」或由審查會核發免審證明，其中一種情形為「於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究」。這是否表示，這些教學實踐計畫也可依此而不需要送審呢？

上述的免審條件，應是從美國有關人類研究的法令 common rule 中此項免審條件演變而來：「在已建立或已普遍接受的教育環境中進行的研究，涉及一般教學實務，例如對正規和特殊教育的教學策略之研究，或各種教學技巧、課程或班級管理方法間的比較或成效研究（45CFR46, 2009）。」有研究倫理審查的學者指出，若研究涉及全新的教學策略或將會對參與的學生施以不同的教學方法，則不應免審，因為此類研究所運用的方法已偏離一般教學實務。此外，若研究將對參與的學生隱瞞部分資訊，或涉及激烈運動，也不應免審（Prentice & Oki, 2006）。換言之，教學研究是否需要審查，應是從原來的教學是否會因研究而改變，進而有可能影響到學生的權益，或是對學生造成一定的風險來判定。例如將學生分組，施以不同教法，則透過研究倫理審查以檢視研究者是否已有充分的措施，以預防或彌補學生因研究而導致的學習成效上的落差，應屬合理。因此，美國政府在最近一次對 common rule 的修訂中，針對上述的免審條件，也增加了「不可能對學生學習所需的教育內容之機會或對提供教學的教育者之評量有不良影響」的限制條款（45CFR46, 2018），也就是說，若研究有可能導致學生學不到應有的教學內容，或是有可能負面地影響到教師對學生的評量，即不符合免審的條件。但由於衛福部的免審範圍沒有此限定條件，讓部分計畫主持人以為只要是教學研究都可免審。且由於申請補助的教學實踐計畫若希望免除倫理審查，皆須取得審查會的免審證明，若審查會認為研究案不符免審條

件，則經常導致與主持人之間的爭論。若改由主持人自行認定，似乎可避免這些爭論，而在美國政府最近一次對 common rule 的修訂中的確有類似的建議。然而，這樣的做法會導致主持人「球員兼裁判」的角色衝突，加上國內學者大部分對研究倫理審查相關法規仍不熟悉，於是就可能會出現許多應送卻沒有送審的案件，實不利於對研究參與者的保護。

四、結語

中區區域性審查委員會自成立至今已邁入第八年，在歷屆審查委員和行政人員的共同努力下，以及在經歷三次教育部查核後，持續修訂審查會的相關法規和標準作業程序，審查會的行政工作已步上軌道，累積了許多不同專業領域研究案的審查經驗，也與所有委託審查的中區各大學院校及送審的計畫主持人建立緊密的合作關係。雖然面對國內外研究環境的變遷和各類型研究計畫的推陳出新，在未來的審查工作上仍會有不少挑戰，但我們相信只要不斷地汲取各專業領域和研究倫理方面的新知，以及保持與各校研究者的良好互動，應可逐漸建立彼此間的共識，提供優質的審查服務。

參考文獻

- 《人體研究法》(100 年 12 月 28 日)。
- 林正介等 (2013)。〈中區區域性研究倫理審查制度的建置：目的與成果〉，《人文與社會科學簡訊》14 卷 2 期，頁 47-55。
- 原住民族委員會公告《人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法》(106 年 3 月 14 日修訂)。
- 衛生福利部公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」(101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265079 號函)。
- 衛生福利部公告 101 年 3 月 22 日衛署醫字第 1010064538 號函。
- Code of Federal Regulation. Title 45A – Department of Health and Human Services, Part 46 (45CFR46). Revised January 15, 2009. Retrieved August 31, 2018 from <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/regulatory-text/index.html>.
- Code of Federal Regulation. Title 45A – Department of Health and Human Services, Part 46 (45CFR46). Revised July 19, 2018. Retrieved August 31, 2018 from https://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?g_p=&SID=83cd09e1c0f5c6937cd9d7513160fc3f&pid=20180719&n=pt45.1.46&r=PART&ty=HTML.
- Prentice, Ernest D. & Oki, Gwenn S. F. (2006). Exempt from Institutional Review Board Review, in Elizabeth A. Bankert & Robert J. Amdur (eds.) (2006). *Institutional Review Board: Management and Function*, 2nd ed. London: Jones and Bartlett Publishers, pp. 93-96.