



中區區域性研究倫理審查制度的建置：目的與成果

林正介、宋鴻樟、黃文良、辛幸珍、陳祖裕、曾雅玲、黃漢忠、紀欣怡、洪嘉禪*

一、前言

我國於 1990 年代引進研究倫理審查制度，主要是以「生物醫學研究」為對象，對如何保護研究參與者已累積豐富經驗，但相較於生物醫學領域，行為與社會科學領域的研究倫理並未受到足夠的關注（莊惠凱、邱文聰，99）。有鑑於此，行政院於 2009 年「第八次全國科技會議」通過「98-101 年度國家科學技術發展計畫」，鼓勵大學及研究機構成立研究倫理委員會，規範對象擴及人類行為科學研究。為落實此目標，國科會人文處於 2009 年公開徵求為期兩年之「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」，協助北、中、南三區建構人類研究倫理審查機制，藉此促進對研究參與者人權之重視，促使國內研究倫理規範與國際接軌，提升國內學術研究品質。因此，本校（中國醫藥大學）聯合區域內不同屬性的大學，包括中興、東海、逢甲、亞洲、臺中教育大學等校（於 100 年加入中山醫學大學）組成研究團隊，接受國科會補助，共同推動「中區區域性研究倫理中心建置計畫」，結合研究倫理委員會之計畫審查與教育訓練兩項職責，盡力讓研究倫理在中區各大學院校落實。

* 林正介，中國醫藥大學醫學院院長、中區區域性研究倫理中心主任；宋鴻樟，中國醫藥大學公共衛生學系講座教授、中區區域性研究倫理中心審查委員會主任委員；黃文良，中國醫藥大學附設醫院行政副院長、中區區域性研究倫理中心執行秘書；辛幸珍，中國醫藥大學護理學系副教授、中區區域性研究倫理中心教育訓練委員會主任委員；陳祖裕，彰化基督教醫院教研創新學院執行長、中區區域性研究倫理中心前執行秘書；曾雅玲，中國醫藥大學護理學系主任、中區區域性研究倫理中心前執行秘書；黃漢忠，中區區域性研究倫理中心博士後研究員；紀欣怡，中區區域性研究倫理中心秘書；洪嘉禪，中區區域性研究倫理中心秘書。

二、計畫目的與成果

按原訂規劃，本計畫預計達成的目的包括：

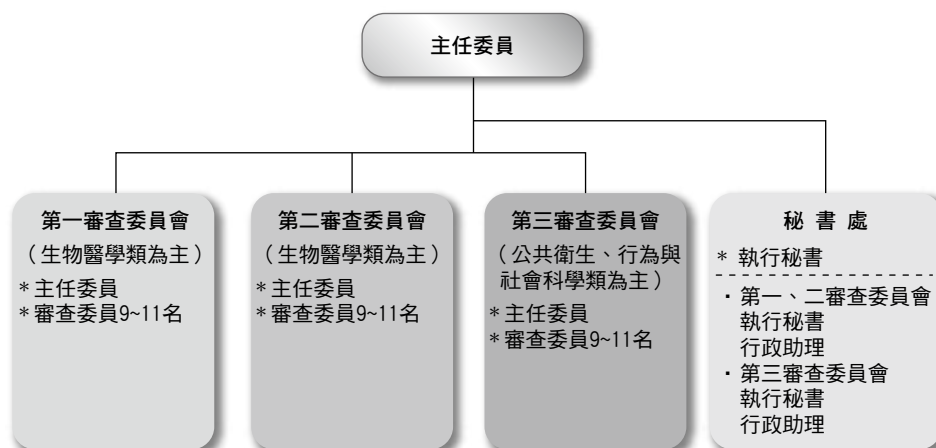
- 目的一：建立能因應人類行為與人體研究（行為與社會科學、生物醫學、工程、自然科學等）倫理需求之中國醫藥大學校級研究倫理委員會（以下簡稱校級 REC）。
- 目的二：建立中區區域性研究倫理中心（以下簡稱中區 RREC），中區區域包括新竹縣、苗栗縣、臺中市、彰化縣、南投縣及雲林縣等六個縣市。
- 目的三：辦理中區研究倫理教育訓練課程，訓練對象包括研究人員、審查委員、各校院 REC/IRB 行政人員與碩、博士生，以提升研究倫理品質，並落實研究倫理。
- 目的四：研擬並推動關於行為與社會科學、生物醫學、工程及自然科學等不同學科之研究倫理準則與審查稽核操作流程。
- 目的五：設置中臺灣研究倫理資料庫，透過案例研討，幫助中區倫理研究者和從事人類行為、人體研究之研究者，瞭解研究倫理的重要性及全球最新發展趨勢。

在計畫執行期間，針對上述五大目的所達致的具體成果如下：

（一）建立中國醫藥大學校級研究倫理委員會

計畫第一年推動本校附設醫院 IRB 與公共衛生學院學術研究人權維護審查小組之整合，自民國 99 年 6 月起，即密集召開籌備會議，研擬改制及重組事宜。經過近半年的努力，於民國 99 年 10 月 27 日通過校務會議，民國 100 年 1 月 17 日正式公告成立「中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會」（校級 REC）。

校級 REC 下設三個審查委員會，第一與第二審查委員會主要負責生物醫學領域計畫案之審查，第三審查委員會主要負責審查行為與社會科學、公共衛生領域之計畫案（請見圖一）。自成立以來至計畫結束前（101 年 7 月 31 日止），校級 REC 共計收案 1,665 件，其中行為與社會科學、公共衛生之研究計畫案共 72 件（如表一）。審查時程方面，第一、二審查委員會一般審查為 30～45 個日曆天，簡易審查為 15～30 個日曆天。第三審查委員會一般審查為 21 個工作天，簡易審查為 14 個工作天，免除審查為 3 個工作天。為使校級 REC 合作更為緊密，三個審查委員會的承辦人定期討論工作庶務，將工作重點提報三個審查委員會的主任委員知悉，使整體運作更臻成熟。



圖一 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會組織架構

表一 校級REC審案現況

	新案 (一般 審查)	新案 (簡易 審查)	新案 (免除 審查)	新案 (總計)	修正案	持續 試驗案	試驗 偏差案	試驗 終止案	結案	總數
第 1 審查委員會 (生醫類)	179	84	0	263	234	171	50	27	64	809
第 2 審查委員會 (生醫類)	139	90	0	229	269	181	27	9	69	784
第 3 審查委員會 (公衛、SBS 類)	11	34	5	50	5	4	0	0	13	72
總計	329	208	5	542	508	356	77	36	146	1,665

為與國際審查接軌、符合國外已具規模之 NIH 標準、促進更有效率的送審流程，以期未來可達交互認證之目的，本校校級 REC 自民國 100 年 12 月 1 日即啟用「臨床試驗計畫追蹤與管理系統 (PTMS)」，凡申請校級 REC 研究倫理審查之新案，皆全面以 PTMS 送審、審查與追蹤。另為促使送審者熟悉 PTMS 的使用，除每週四由校級 REC 承辦人員提供研究人員一對一的操作諮詢外，亦定期舉行訓練課程，目前已辦理七場教育訓練，參與人數共計 350 人次。

在審查會品質評量方面，校級 REC 每半年由主任委員定期召開委員大會，召集各委員會主任委員、審查委員、執行秘書及行政人員開會檢討，以改善組織結構、運作模式及審查作業流程。此外，校級 REC 已於民國 101 年

6月14日接受衛生署委託醫策會辦理之101年度人體研究倫理審查委員會查核，並於民國101年8月9日～11日接受亞洲與西太平洋地區倫理審查委員會論壇(FERCAP)訪評，皆獲得通過。

除建置本校校級REC外，本團隊也以協助者角色，陸續拜訪中區有意願建置校級REC的學校，分享本校的建置經驗，提供校級REC設置辦法及標準作業程序等資料予以參考，並進一步與各校合辦研究倫理教育訓練和專家座談會，為各校提供建置REC之成本分析，同時邀請各校承辦人員和未來審查委員至本校交流學習。在本團隊協助下，交通、清華、中興、彰化師範等中區大學已著手校級REC的建置。

(二) 建立中區區域性研究倫理中心

中區RREC於民國99年8月成立，設有審查委員會和教育訓練委員會，為中區各校提供倫理審查、諮詢和教育服務。審查委員會自民國100年4月起已開始審查案件，並持續網羅中區各領域專家擔任審查委員，目前委員人數已增至19位，涵蓋公共衛生、生物醫學、社會學、法律、社工、教育、理工、管理、心理/諮商等領域。至計畫結束前已召開11次審查會議，受理51件來自中區區域其他伙伴學校的新案(如表二，有關中區RREC受理審查研究計畫補助單位比例請見表三，送審研究計畫學門分類請見表四)。審查時程方面，一般審查為34個工作天，簡易審查為26個工作天。為使各校送審更

表二 中區RREC審查委員會審案現況

年度	一般審查	簡易審查	免除審查	撤案	總計
100	1	3	1	1	6
101 (至 7/31)	21	21	0	3	45
總計	22	24	1	4	51

表三 中區 RREC 審查委員會受理審查研究計畫補助單位比例

年度	國科會補助 (含補助通過、提案 中、大專生補助)	其他單位 (教育部、國健局、 衛生署、勞工局等)	自籌— (含碩博士論文)	總計
100	1	1	4	6
101 (07/31)	13	10	22	45
合計 (07/31)	14	11	26	51
比例 (07/31)	27%	22%	51%	-



表四 中區 RREC 審查委員會受理審查研究計畫學門分類

年度	合計	心理	管理	教育	體育	護理	公衛	工程	社工	文學	區域研究
100 年	6	2	1	0	0	1	2	0	0	0	0
101 (07/31)	45	25	6	5	4	4	0	1	0	0	0
合計 (07/31)	51	27	7	5	4	5	2	1	0	0	0
比例 (07/31)	---	53%	13%	10%	8%	10%	4%	2%	0	0	0

順利，中區 RREC 製作了行為與社會科學領域「參與研究同意書」書寫說明及範本、機關送審書函範本、中心簡介、常見問題 Q&A、審查常見錯誤問題 Q&A，以及研究倫理審查說明等資料，營造專業且友善的審查環境。

審查委員會依據行為與社會科學研究之特性，於民國 100 年 1 月出版第一版標準作業程序書，並因應法規及實際審案狀況，於同年 7 月修訂為第二版，出版後仍持續更新。另一方面，民國 100 年 5 月建置中心網站，使用者可透過網站隨時掌握中心的最新訊息及教育活動時程，在線上報名中心辦理的各項活動。中心網站提供了最新的研究倫理相關法規和各專業學會的倫理準則，公布不同審查類型的送審須知，使用者只要到網站即可下載送審所需表格，依照須知填寫及參考相關範本準備資料，即可送案。

民國 100 年 11 月 7 日本校召開「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（共 33 所學校，45 位代表出席），研議研究倫理推廣與審查之合作事宜。會後 39 所大學院校（國立臺中技術學院及國立臺中護理專科學校，已於民國 100 年 12 月 1 日合併為國立臺中科技大學）全數簽署「中區保護研究參與者聯盟」合作協議。中區 RREC 又於民國 101 年 1 月 10 日假本校召開「中區保護研究參與者聯盟會議」（共 35 所學校，70 位代表出席），會中通過「中區保護研究參與者聯盟設置辦法」，逐步落實中區研究倫理之合作事項。

為配合國科會「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」，規定執行機構登錄指定審查組織，而本團隊持續與中區各校聯絡並提供相關協助。目前中區 39 所大學院校皆已制定申請研究倫理審查作業辦法、與中區 RREC 簽署委託審查協議，完成國科會登錄系統所有手續。另一方面，為鼓勵中區各校計畫主持人送審，除提供電話和電郵諮詢外，固定於每週三、四為研究人員提供現場諮詢，由專員負責解答送審各項問題並提供建議。同時針對各校送審量，鼓勵並協助合適學校成立送審輔導工作小組，定期為校內計畫主持

人提供送審諮詢和建議。在本團隊努力下，審查案件數正持續成長中。

(三) 辦理中區研究倫理教育訓練課程

依據不同身分的學習者設計研究倫理課程，在推廣行為與社會科學研究倫理觀念時，皆以「由下至上」的方式，於尊重、理解不同學門專業的基礎上，讓研究倫理議題融滲至學術領域，進而推展至研究層面。自民國 99 年 9 月起至計畫結束前，已舉辦 39 場研究倫理相關研習活動，參與者總計 3,130 人次，舉辦地點包括新竹、臺中、苗栗、彰化、南投、雲林、臺北等地區。與會者對研究倫理有許多討論，甚至於爭議，但對研究倫理中心的建置和倫理審查多持正面的態度，對座談會或研討會的評值也以正面回饋居多。

本團隊強調承辦人員的知能影響整個團隊的行政效率，相當重視團隊成員訓練，曾選派四位成員分別赴美國 Boston University、Duke University、Ohio State University 及 Stanford University 等大學見習 IRB 相關審查作業流程及運作模式。另一方面，成員在計畫執行期間共參與 71 場國內其他單位所舉辦的研究倫理教育活動，以瞭解各種倫理議題。此外，本計畫主持人林正介教授、共同主持人傅茂祖教授和顏上詠教授受邀出席 101 年 3 月 7 至 9 日在新加坡舉行之第二屆亞太研究倫理會議 (2nd Asia Pacific Research Ethics Conference, APREC 2012)，報告計畫研究成果，讓與會的國外學者認識到臺灣研究倫理的最新發展，也讓本團隊獲得許多寶貴知識和具體建議。

為使年輕學子於接觸研究之初即能擁有保護研究參與者的概念，使其未來投入研究時具備所需的知能，進一步將研究倫理納入正式研究所課程，自 99 學年度第二學期開始，林正介教授已於本校醫學院開設「研究倫理 (Research Ethics)」選修課程 (為「老化醫學博士學位學程」學生之必選課程)，除學術倫理及研究倫理之基本概念外，特別針對「研究參與者同意書的撰寫」、「NIH 及 CITI 網路學習課程」等議題進行實際操作，落實研究者的倫理養成教育。目前本校已購置 CITI 網路學習課程，供校內和中區聯盟各校分享，同時將在校內各院推動研究倫理正式課程，並推及中區各院校。本團隊更錄製四套研究倫理課程光碟，內容分別為「研究倫理及 IRB 審查」、「人類研究的知情同意」、「人類研究的利益衝突」及「研究倫理審查流程」，供中區聯盟各校、其他研究倫理審查機構及研究人員應用。

(四) 研擬各學科研究倫理準則與審查稽核操作流程

本團隊以中部大學院校為核心，籌組「行為與社會科學」、「生物醫學」



及「工程及自然科學」三大領域專家群，其中，「行為與社會科學」以東海大學為基礎，「生物醫學」以中國醫藥大學為基礎，「工程及自然科學」則以逢甲大學與交通大學為基礎。各專家群既加強了對不同研究領域倫理要求的瞭解，也在倫理審查和諮詢方面扮演重要角色。另一方面，持續拜訪並延聘各領域專家至 45 人，瞭解各學科特性及專家學者對研究倫理審查制度的看法與建議。

本團隊也積極參與學會制定倫理規範說明會，主動聯繫各學會瞭解倫理準則制定現況，將國內外研究倫理準則公告於網站，包括臺灣人類學與民族學學會、臺灣社會工作專業人員協會、臺灣語言學學會、臺灣社會學會等，並於徵得學會同意下，提供給參與研究倫理講習座談的學員。為加強審查委員對各學科研究倫理規範的瞭解，邀請學會內推動準則建置的專家說明建置專業倫理規範的過程與考量，使倫理審查標準更兼顧被研究者之保護及研究者的研究權益。

除此之外，針對各領域推動研究倫理審查制度的看法及可能遭遇之困境、研究特性及研究過程可能涉及的研究倫理議題，辦理 13 場專家座談會議，邀請心理諮商、社會工作、科學教育、歷史社會、工程學等領域 130 位學者就學科特性與研究倫理審查之實務進行討論與意見交流，以歸納出領域特點，作為擬定解決方案之參考。

(五) 設置中臺灣研究倫理資料庫

為使行為與社會科學領域的倫理審查制度更完善，參考國外審查經驗及學術觀點對案例的討論，深化相關議題的認知，並考量國內法律、社會制度和文化背景的差異性，就不同學科之規範、個別議題與本土研究脈絡的特殊性，對相關案例進行分析比較並撰寫教案，以建立中臺灣研究倫理資料庫，供審查委員、行政人員、計畫主持人和相關領域學者參考。

目前完成的研究倫理教案，涵蓋社會學、社會工作、教育學、人類學、公共衛生及諮商輔導等專業領域。討論議題包括：研究倫理審查標準、風險利益評估、損害賠償責任、不法事件的處置、不同領域的知情同意要求、風險降到最低的要求、隱私、變更研究程序、指導教授對研究生的責任、IRB/REC 行政人員的責任、保密、矇騙研究、智慧財產權、不良事件通報、角色衝突、不當影響、匿名和去連結、資料可靠性、避免傷害、研究者自身的保護、易受傷害群體、選擇參與者的公平性、標籤化、敏感性議題。自計畫第

二年在本校所舉辦之「人類研究之倫理議題工作坊」起，部分教育訓練已加入「互動式教案討論」的單元，學員皆對課程內容表示高度肯定，指出案例討論不僅增加其對研究倫理的認識，亦可協助對實際情境的理解。

三、未來展望

目前本團隊以「中區區域性研究倫理治理架構建置後續推動計畫」(加入彰化師範大學)擴展原計畫，配合國科會研究倫理審查試辦方案，以三大方向深化原計畫五大目標：

- (一) 強化中區 RREC 功能(原計畫目的二)：協助中區各校建立倫理審查機制，推動各校成立校級 REC，藉「中區聯盟」合作平台，凝聚倫理審查共識。
- (二) 提升教育訓練質與量(包含原計畫目的三、四、五)：規劃基本與進階研究倫理課程，推廣倫理審查理念與實務，鼓勵中區研究人員主動送審。
- (三) 健全和擴大校級 REC 組織架構(原計畫目的二)：強化倫理審查評估機制，研究倫理與學術倫理並重，符合國科會要求並供中區各校參考。

本團隊將延續並拓展原計畫在中區推動研究倫理的工作，協助國科會試辦方案順利推展，進而為中區更完備的研究倫理審查和教育推廣制度奠下根基。

參考文獻

- Bankert, Elizabeth A. & Amdur, Robert J. (eds.) (2006). *Institutional Review Board: Management and Function*, 2nd ed. London: Jones and Bartlett Publishers.
- Citro, Constance F., Ilgen, Daniel R. & Marrett, Cora B. (eds.) (2003). *Protecting Participants and Facilitating Social and Behavioral Sciences Research*. Washington, D.C.: The National Academies Press.
- National Bioethics Advisory Commission (NBAC) (2001). *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants, vol. 1: Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission*. Bethesda, Maryland: National Bioethics Advisory Commission.
- 行政院國家科學委員會(2012.01.09)。〈行政院國家科學委員會推動專題研究倫理審查試辦方案〉。
- (2012.04.10)。〈行政院國家科學委員會推動執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案〉(原稱「行政院國家科學委員會補助專題研究計畫執行機構人類研究倫理治理架構試辦設置基準」)。



- 邱文聰、陳東升（2010）。〈美國大學校院內的人類研究保護計畫——赴美加進行研究倫理委員會實地訪問簡介〉。《人文與社會科學簡訊》，11，2：92-97。
- 林正介、陳祖裕（2010）。〈社會及行為科學研究相關之基本倫理議題〉。《人文與社會科學簡訊》，11，2：19-25。
- 莊文凱、邱文聰（2010）。〈臺灣人類研究倫理治理架構之推動〉。《人文與社會科學簡訊》，12，1：4-9。
- 鄭麗珍、朱家嶠（2010）。〈建置行為及社會科學研究倫理審查治理架構：國立臺灣大學的執行經驗〉。《人文與社會科學簡訊》，12，1：26-32。
- 戴華、甘偵蓉、鄭育萍（2010）。〈人文社會科學與研究倫理審查：執行研究倫理治理架構計畫的考察與反思〉。《人文與社會科學簡訊》，12，1：10-18。