

研究倫理與IRB審查



指導老師：曾淑惠教授

報告學生：技職碩一 彭儀雯、謝文容



何謂研究倫理？

何謂 IRB 審查？

WHAT?

研究倫理之定義

- 研究倫理(research ethics)廣義地說，乃是探討一切研究行為所涉及的倫理議題，因此舉凡研究設計、執行、學術或研究成果發表所涉及的倫理議題，均為其探討對象。
- 現今許多論者提及研究倫理時，主要是指「以人類為受試者進行研究」的倫理議題。





影片思考

我的資料很真實?



研究者明確告知義務

- 所謂「告知」，係指研究者清楚明確告知被研究者有關利益、風險、資料處理與利用等事項，讓被研究者在知悉與理解後，自主決定是否參與研究的過程（劉純良，2010）。



被研究者知情同意

- 「知情同意」是指被研究者經過知悉與了解的過程，再做有效的同意（王志嘉，2004）。換言之，有效的「知情同意」須由被研究者知道研究事項，並且有能力理解該研究事項的意義，**再自主決定是否成為被研究的對象**（王聖均，2008）。



保護被研究者的隱私

- 「隱私」係指個人得以自主決定是否與他人分享或公開其私密生活之人、事、物等細節，並且該權利**受法律保障**。
- 憲法第22條-隱私權之類型：
 - ✓ 「資訊隱私權」
 - ✓ 「空間隱私權」
 - ✓ 「生活私密領域隱私權」
 - ✓ 「秘密通訊隱私權」



公平對待原則

- 所謂「公平對待原則」是指研究者應平等地對待被研究者及所獲得的資訊（陳向明，2007），亦即每位被研究者是在公平的情況下被選擇及尊重，各個群體平等分擔利益與風險，並且**研究者應公平處理所蒐集到的資料**（莊豐賓，2013）。



告知義務

當紅男明星向當紅女明星求婚

我將來會保護妳，
讓妳不受傷害.....



未完待續....

知情同意

女明星答應求婚了

我願意接受
你的保護!



未完待續.

公平原則

不管大明星或一般人，都要一視同仁

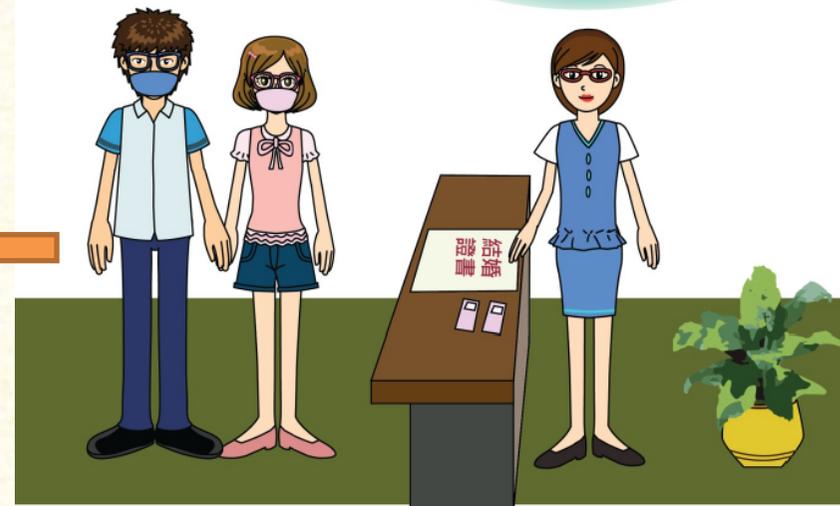


我們是大明星，我們想低調...

全劇終

兩人低調前往區公所登記，
區公所人員不可以未經他人同意，
公開散布他人的個人資料。

保護隱私



未完待續....

小光不恰當的研究行為



告知



同意



隱私



公平

小光沒有善盡告知義務，小光未經過同學同意，便偷偷蒐集同學資料，便公開同學言論隱私。

同學沒有同意小光，小光未尊重同學的想法與的言論轉貼到小光感受，使同學感到不舒服。

IRB之定義

- 「人體試驗倫理委員會(Institutional Review Board，簡稱IRB)」是為確保人體試驗或研究符合科學與倫理適當性，所設立的審查單位。

原先只有針對醫學研究，為了確保醫學研究的參與者，設立【人類研究倫理審查委員會（簡稱IRB），並非針對社會科學研究】。



IRB之定義

- 中央研究院為尊重、保障受訪者的權益，設置「中央研究院人文社會科學研究倫理委員會」，規劃一套審查機制，使相關研究符合國際倫理原則、專業倫理規範及國內相關法律規定。

問卷題目、訪談及執行過程必須先經過審查以降低研究對受訪者的傷害。





研究倫理與IRB審查緣起

- 說故事時間 -



紐倫堡守則

- 二次大戰期間，在納粹德國及中國東北等地均發生許多慘絕人寰的濫用人類受試者事件，軍方提供戰俘，醫師則對其進行數種試驗，包括進行活體解剖、蓄意使之感染疾病、試驗非標準化療法、試驗人體對嚴苛環境(如吸入毒氣、通過電流)之耐受程度等。1946年12月，美國軍事法庭展開「**紐倫堡醫師大審**」，二十三位納粹醫師和科學家被控濫用集中營的囚犯進行人體試驗，造成死亡與永久傷殘。
- 1947年8月，法官宣判審判結果，並將其寫成「可允許的醫學試驗」一節，後來被稱為「**紐倫堡守則**」。

紐倫堡守則

• 其要點包括：

1. 必須取得受試者知情且自願的同意。
2. 進行人體試驗前，必須有動物試驗為依據。
3. 只有在預期之研究利益大於研究風險時，該研究才能被合理化。
4. 唯有合格的科學家方能執行研究。
5. 必須避免造成不必要的身心痛苦與傷害。
6. 若預期研究將造成死亡或傷殘，則不應予以執行。

赫爾辛基宣言

- 世界醫學會(World Medical Association) 在紐倫堡大審之後，體認到有必要制訂一個範圍更廣、更清楚的規範，於1964年世界醫學大會上通過了「赫爾辛基宣言」。
- 赫爾辛基宣言為今日許多實務上的研究規範與措施奠定了基礎，它是國際上許多醫學研究及人體試驗之倫理規範與作業準則的藍本，也促成美國機構審議委員會(Institutional Review Board，簡稱IRB)制度的建立，該制度後續也為世界各國所仿效、跟進。

赫爾辛基宣言

- 其要點包括：
 1. 對受試者福祉的考量應該優先於對科學及社會利益的考量。
 2. 研究設計必須合乎科學法則、審慎評估可預期的利益與負擔，由合格的人員執行；研究擬達成的目標及利益應大於受試者可能承受的風險和負擔。
 3. 受試者必須是知情、自願加入研究；研究人員應充分告知並與受試者討論。
 4. 研究對受試族群是有益的。由於體認到有些類型的受試者特別容易受到傷害而需要特殊保護，在審查、監督、執行有關他們的研究上須特別審慎。
 5. 應維護受試者的隱私。
 6. 研究結束後對受試病患的回饋與照護。
 7. 研究應經過獨立、適當組成的倫理委員會審查通過始可施行，委員會並有權監督研究的進行

貝爾蒙特報告書

- 自1932年起在阿拉巴馬州塔斯吉吉一地，針對六百名非裔低收入男性提供免費健檢，其中約四百名證實感染梅毒，研究者透過他們瞭解梅毒的自然史，卻隱瞞其罹病的事實；甚至在1945年盤尼西林被發明、可有效治療梅毒後，研究者仍舊蓄意拒絕施予治療，甚至有強行介入阻止病患接受治療的情況。1969年，美國疾病管制局正式決定終止該研究；但直到1972年報章披露該研究濫用受試者的情形終止該研究。據稱該研究造成28人死亡、100人殘疾，還導致19人感染先天性梅毒。

貝爾蒙特報告書

- 美國國家委員會自1976年2月起，遂針對研究倫理、保護人類受試者的原則及準則進行研究，歷經多次討論、撰稿與修訂，終於在1978年6月10日完成「貝爾蒙報告書」。
- 該報告分為三大部分：
 1. 尊重受試者（對人的尊重）
 2. 行善原則
 3. 公平正義原則

研究倫理審查制度的源起

台灣研究倫理審查制度

1987年

生物醫學領域
引進發達於美
國的研究倫理
審查制度

2003年

生物醫學領域
強制執行研究
倫理審查制度

2012年

在生物醫學領
域之外開始試
行



研究倫理審查委員會的組成

- 審查委員會必須是獨立的機制，置於研究團隊之外，即機構主管階級不得兼任委員會主席或委員。
- 委員會必須與研究當中可能獲致的利益脫勾，也不受任何影響，以維持倫理審查的客觀性。
- 倫理審查委員會可以酌情收取審查費，但是不可以成為核准計畫進行的對價。



研究倫理審查機構

-國內12所大學-

研究倫理審查委員會

- 台灣大學研究倫理委員會
- 成功大學人類研究倫理審查委員會
- 陽明大學人體研究暨倫理倫理委員會
- 輔仁大學人體研究倫理委員會
- 交通大學人體與行為研究倫理審查委員會
- 中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會
- 彰化師範大學人類研究倫理治理中心
- 清華大學研究倫理專案辦公室
- 臺北市立大學人體研究倫理委員會
- 國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會
- 國立政治大學研究倫理審查委員會
- 國立中正大學人類研究倫理審查委員會



人文及社會科學研究
倫理審查之推動與流程

社會、行為科學研究 可能帶來的風險與傷害

◆ 風險：侵犯隱私、個人秘密的洩露

◆ 傷害

1. 肉體的傷害
2. 精神的傷害
3. 關係的傷害
4. 物質的傷害



人文及社會學科研究倫理審查之推動

- 科技部人文司推動「**人類研究倫理審查**」（99年起※）
- **人體研究法**（100/12）函釋排除社會行為科學與人文學研究
- 教育部「**人體研究倫理審查委員會查核作業要點**」（103/8）
- **人文社會學科倫理審查公聽會**：成功大學（103/3/28）；台灣大學（103/4/14日）；中興大學（103/10/8）；台東大學（103/11/3）。
- **研究倫理諮詢委員會**（103/12/4；104/1/8）
- 學會代表來函希望當面溝通（103/11/26）；與學會代表溝通討論（103/12/19）；學會代表與**第二次研究倫理諮詢委員會**（104/1/8）

※民國99年6月3日行政院通過「人體研究法」草案，規定進行人體試驗之機構必須成立倫理審查會，凡以人類為對象之研究須附合尊重住主正義的倫理原則，由審查會通過才可為之，並定義何謂人體研究（第三條）：
「指取得、調查、分析、運用人體檢驗或個人之行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究」。

人類研究

科技部研究倫理諮詢委員會第2次
會議決議 (104/1/8)

行為科學研究

基本原則

- (一) 未來研究倫理審查，應由「人類研究」改為「**行為科學研究**」，俾符合98年第8次全國科技會議之決議，並與教育部所推動的「人體研究倫理審查委員會」查核業務有所區隔。
- (二) 「**行為科學研究**」係指「以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或是使用可資識別特定當事人之資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動者」。

基本原則

- (三)對於「免送」倫理審查委員會之標準，可參考行政院衛生署101年7月5日公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」，參酌行為科學特性，明確訂定。
- (四)明確規定由學門複審會議決定申請案是否需送研究倫理審查。
- (五)研究倫理審查係人文司持續推動業務，目前仍維持審查會提供審查意見，供計畫主持人執行計畫之參考，不做為本部審查計畫准駁之依據。
- (六)未來應推動請計畫主持人於成果報告繳交時，一併附上研究倫理審查會之審查結果。

研究計劃是否需要送審？

自我評估

1. 研究計劃是否由研究機構，政府部門或基金會支持研究？
2. 研究計劃是否要發表結果？
3. 研究結果雖然無實用性因之將只在有限的地區從事？
4. 研究計劃是否是對某種假設的測試？
5. 研究計劃與一般之請益是否不同？
6. 研究計劃是否包含鄉村或都會區人口？
7. 研究結果是否成爲某種決策之基礎？
8. 研究內容包含有比較之性質嗎？
9. 研究方法運用量化研究而其數量爲數是否不爲少數？
10. 研究內容與人之生活習慣與行爲有關？



WHAT?

研究計劃是否需要送審？

相關法規

❖ 科技部人文司104年函－專題研究計畫有關「人類研究」之補充說明：

(一)所稱人類研究，係指行為科學研究以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或是使用可資識別特定當事人之資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動者。

☞ 之前定義：「本方案所稱之人類研究係以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識探索活動。」

(二)研究計畫非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下頁情形之一，得免送倫理審查委員會審查。

(三)研究計畫涉及研究對象所遭受之風險評估者，仍須經倫理審查委員會判定。

免送審的類型

- 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- 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。

審查流程（一）

以臺灣大學研究倫理中心為例

臺大研究倫理中心建議



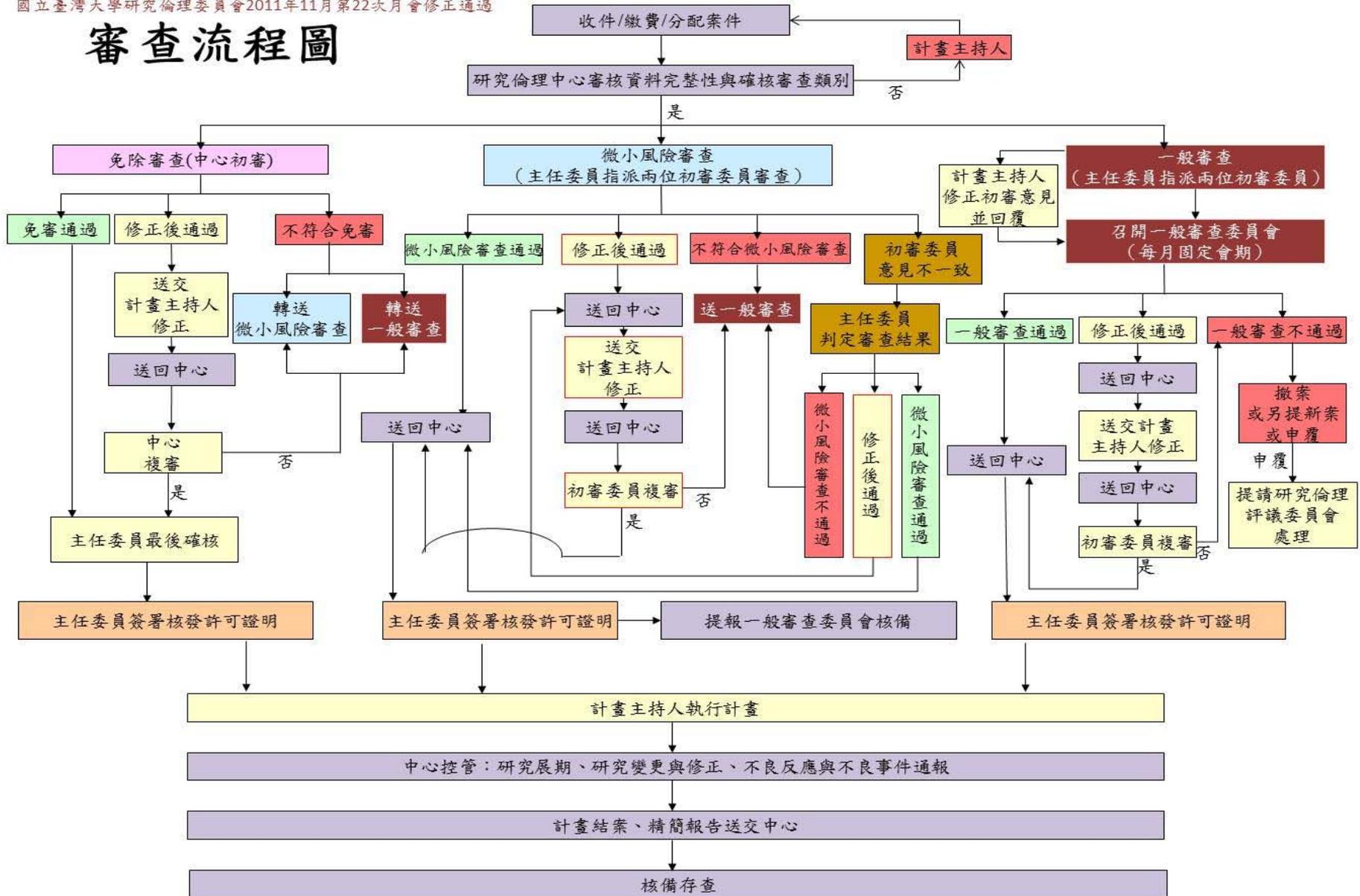
審查流程（二）



臺大研究倫理審查委員會審查流程圖

臺灣大學研發處版權所有 Copyrights© 2011 All rights reserved
 國立臺灣大學研究倫理委員會2011年11月第22次月會修正通過

審查流程圖



臺大研究倫理審查費用

審查類別	收費標準（幣別：新臺幣元）
免審查	2,500 元
微小風險	14,500 元
全委員會一般審查	19,500 元
變更案、持續審查案、不良反應通報、微小及行政變更事項、結案審查、不服審查結果之申覆案	無須繳納

✘101年試辦期間免費。

✘102年9月17日第2778次行政會議通過訂定此收費標準。

繳費方式及注意事項

- 一. 案件之審查服務費用，應於研究經費補助單位核訂清單所載之**研究執行期限第一日起60個日曆天內，一次繳納完畢**；未有補助單位之研究計畫，應於**本中心通知審查結果當日起30個日曆天內，一次繳納完畢**。完成繳納並經本中心核對後，始發給審查核可證明文件。
- 二. 已經本委員會審查通過之案件，其後續之變更案、持續審查案、不良反應通報、微小及行政變更事項、結案審查，及不服審查結果之申覆案，**無需繳納費用**。
- 三. 案件經本委員會審查後，其結果為轉送**較高風險審查類別**者，收費標準以該類別計算。
- 四. 案件於本中心行政審查完成前由申請人撤案者，所有審查類別之**審查費均以新臺幣1000元計**。
- 五. 業經研究倫理中心完成行政審查後，或案件經本委員會審查結果為**不通過或申請人於本中心通知審查結果後撤案者**，仍需繳納所有**審查相關費用**，敬請申請人注意。
- 六. 未完成審查費用繳納程序之申請案件，在**應繳納之費用已結清前**，**本中心永久不再受理該計畫申請人與主持人之案件**；該案申請人或主持人擔任其他計畫或子計畫之主持人者，亦同。
- 七. 繳費後請保留繳費收據，以便本中心核對。

研究倫理審查Q&A

- 研究倫理與學術倫理有何不同？

→ 研究倫理與學術倫理均是研究人員應遵守的專業行規；惟兩者關注面向不同，前者關注隱私、保密及匿名議題，強調保護研究參與者權益；後者探討不當研究行為，例如：捏造、篡改及剽竊等問題。

- 研究倫理審查的對象為何？

→ 涉及「人類研究」之國科會專題研究計畫，鼓勵送研究倫理審查。自101年4月起，非國科會計畫亦可申請審查服務，惟有收件上限，申請前請洽台大研究倫理中心確認

- 若因公務需要而蒐集學生資料（例如：在學及畢業學生修課、社團或健康記錄資料），是否須先送至研究倫理審查？

→ 若以該資料做研究則需送審。

研究倫理審查Q&A

- 如果非常明顯符合免審條件的研究計畫（e.g. 完全去連結之健保資料庫），可以不用送審嗎？
 - ➔ 研究計畫案是否符合免審條件，仍需交由台大研究倫理中心初判並經召集人確核。故所謂「免審」並非不用送審，而是指「免除全委員會合議討論或委員各別審查」。
- 何時申請？審查時間多久？
 - ➔ 隨時受理申請。備妥相關資料後，送本校研發處企畫組統一造冊，再送交台大研究倫理中心審查。依照台大研究倫理中心審查經驗，一次審查流程所需之平均參考時間大約是：
 - (1) 免除審查的研究計畫，行政天數約需5-7個工作天
 - (2) 微小風險審查的研究計畫，行政天數約需15-17個工作天；計畫主持人回覆天數約天
 - (3) 高於微小風險審查的研究計畫，行政天數約需40-42個工作天
- 一年期以上長期追蹤的研究，或一年期研究延長執行期限（如在國科會補助的一年期間內研究計畫尚未執行完畢而要繼續執行時），是否需要再次通過研究倫理審查？
 - ➔ 通過審查的研究計畫案，有效期為一年，當計畫執行超過一年時，請提前申請持續審查。

違反研究倫理案例

- 影片欣賞：偉大的科學家？

印度一年有數百人死於臨床實驗未獲賠償

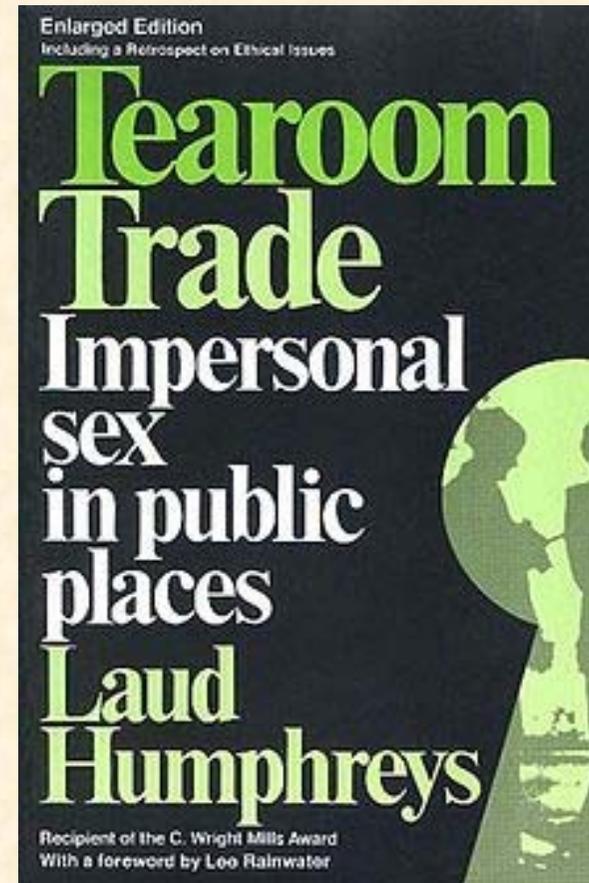
(2015/12/17中央社新聞)

- ◆ 臨床機構利誘印度文盲和窮人，在沒有死亡賠償等保證下，接受臨床試驗，根據官方統計，今年已有302人因接受臨床實驗而死亡，且家屬沒有獲得任何賠償。
- ◆ 「今日郵報」今天(17日)引述印度藥品管理總局(Drugs Controller General India, DCGI)的統計報告指出，2014年印度共有443人接受臨床實驗而死亡，僅12人的家屬獲得賠償；2013年有590人接受臨床實驗致死，僅38人的家屬獲得賠償。
- ◆ 但根據印度臨床試驗最高管理機構「印度醫學研究委員會」(Indian Council of Medical Research)規定，接受臨床實驗對象如果在實驗中死亡，實驗機構應該給予經濟賠償。
- ◆ 委員會還要求，所有臨床實驗，實驗機構除了讓受測者簽署對所有權益都瞭解的同意書，還應以口頭告知且把聲音記錄下來。
- ◆ 印度衛生與家庭福利部部長納達(J. P. Nadda)16日告訴國會上議院(Rajya Sabha)，從2012年1月到2015年5月期間，DCGI已批准241件全球臨床實驗在印度進行的申請，這些試驗包括抗糖尿病、抗腫瘤和抗愛滋病病毒(HIV)等的藥物。
- ◆ 最近發表一份臨床試驗產業研究報告的印度社會科學研究理事會(ICSSR)工業發展研究所研究員孟代爾(Swadhin Mondal)指出，印度許多受測者都是文盲，多數因金錢或免費醫療而被誘惑接受參加臨床實驗，他們往往不知道參與試驗的風險。
- ◆ 孟代爾說，由於印度臨床試驗成本比中國大陸等其他國家來得便宜，許多國際臨床試驗機構紛紛搬到印度；但印度必須建立確保臨床試驗沒有違背人道主義和倫理等社會規範的監管環境。

美國社會學家Laud Humphreys的著作《Tearoom Trade》（公廁交易）

資料來源：林正介、陳祖裕（2010）

- ◆ 聖路易華盛頓大學社會學研究所博士生Laud Humphreys 在60年代執行一項社會科學研究。這項觀察性研究探討的是「同性戀者在公廁的性行為」。
- ◆ Humphreys本人是同性戀者，他向在看門皇后」公廁中進行性行為的同志表示要為他們擔任「（watch queen），即「把風」，卻在現場觀察並詳細記錄了50對男性同志的性行為。
- ◆ 而且，為便於追蹤訪查，Humphreys擅自記下其車牌，然後到警察局以編造的故事騙取他們的住址，繼而以市場研究人員的身分登門拜訪，以了解他們的職業、婚姻及社會經濟情況。
- ◆ 然而，在訪談時會發生受訪者妻兒在場的情況。此外，研究報告描述過於詳細，導致受訪者可被朋友辨認出來，最後還出版書籍，徹底摧毀受訪者隱私（性行為狀況）與保密（可辨認出受訪者）的權益。



1961年Stanley Milgram (斯坦利·米爾格倫) 電擊實驗

資料來源：蔡甫昌、許毓仁、鍾珞筠 (2009)；蔡甫昌、許毓仁 (2013)

此研究有沒有違反研究倫理的原則？

這個實驗造成受試者心理創傷，符合實驗倫理嗎？

此研究團隊是否落實了保護實驗受試者之責？

如果你是此研究的研究者，你會如何保護受試者的心理健康？

但部分受試者在實驗後向醫師或心理師表示，因研究產生情緒壓力和心理創傷，嚴重者甚至出現自殺傾向。引發社會大眾對實驗倫理的關注。



哥倫比亞大學的餐廳客訴實驗

資料來源：Robbins & Judge (2012)

- 在2001年時，一名哥倫比亞大學商學院的教授執行了一項餐廳客訴的實驗。他抽樣紐約240家知名餐廳，以假身份「Gap的儲備幹部」或真實身份「哥倫比亞大學的教授」發送偽造的抱怨信件給這些餐廳，內容主要敘述他和妻子近日前往該餐廳用餐，但回家後產生腹痛、腹瀉和嘔吐等食物中毒的症狀。
- 當餐廳回信道歉並說明處理狀況後，這位教授會再回信表明客訴信函是實驗的一環，事實上他和妻子並沒到餐廳用餐，也沒發生食物中毒的狀況。許多餐廳接到回信後感到相當憤怒，認為這起實驗侮辱到他們的尊嚴和廚藝，並決定向哥倫比亞大學提起訴訟並求償。

研究規範連連看

每個研究領域都有其必須遵循的研究規範，請試著將以下五個情境與相對應的研究規範來源連起來。

1. 心理學研究者郝教授在以新移民做為實驗受試者時，完整做到評估風險、履行知情同意，以及維護受試者福祉等義務。

2. 方教授在進行學術研究時，必須遵循科技部的各式倫理規範，例如：不抄襲自己已發表之著作。

3. 研究生小惜使用動物進行科學應用時，他儘量避免使用活體動物；有必要使用活體動物時，他也以最少數目為之，並努力降低牠們的痛苦及傷害。

4. 工程師小究在進行工程工作時，謹記「維護生態平衡」與「珍惜天然資源」兩大信念。

5. 郝教授在進行問卷調查前，先明確告知受試者關於資料蒐集的項目、目的、流程，以及資料的後續處理方式，並在取得受試者的授權後才開始資料蒐集和處理；在完成研究後，郝教授妥善管理研究資料並避免外流。

動物保護法

工程師信條

心理學家倫理原則與行為守則

研究人員學術倫理規範

個人資料保護法



聽聽不一樣的聲音

社會、行為科學研究者的質疑

(戴正德、李明濱，2012)

- 社會、行為科學研究通常是無害的，故不需要經過IRB審查。
- 如果要取得社會、行為科學研究的受訪者的「知情同意」會降低其參與率。
- 要求社會、行為科學研究的受試者簽署同意書會嚇跑受訪者。
- 社會、行為科學的研究，取得受訪者之經驗、意見、信訊、習慣對受訪者不會造成困擾。
- 社會、行為科學研究的過程中傳統上都採用「沒拒絕就是同意」的方式，這也是同意的表現，何須正式步驟。
- 社會、行為科學研究中，幾乎全是受試者單獨接受訪試，並不涉及他人，隱私性沒有疑慮。

人文社會科學研究者的反對聲浪

- 倫理審查嚴格 人社界控學術壟斷
- 連署：反對目前違反大學自治的人文社會學研究倫理治理與審查
- 被IRB欺負的質性研究者：學術倫理審查＝學術倫理嗎？（簡體頁面）
- ✎ **畢恆達（臺灣大學建築與城鄉研究所）**
- 什麼是研究倫理？台灣的學術倫理審查出現了什麼問題？
- 《澄社評論》學術研究倫理審查之商榷
- ✎ **戴伯芬（輔仁大學社會學系）**
- 保護或規訓：研究倫理與學術自由的假兩難
- 倫理或治理？再論大學倫理治理架構與研究倫理審查制度
- 關懷弱勢計畫得自費送審，迫使學者放棄研究

人文社會科學研究者的反對聲浪

- 研究原住民、身心障礙者等易受傷害族群須取得對方單位同意。以原住民來說，部分族群有階級之分，若是研究土地等涉及利益問題更複雜，如何取得全族同意？又如同志研究要對方簽知情同意書，等於強迫出櫃。六輕或富士康等研究，也可能因無法取得機構同意而停止，易造成弱勢權益無法透過研究伸張。
- 依人體研究法的規定，審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。以輔大研究倫理委員會為例，生物醫學與非生物醫學比例為11：8，校內與校外委員比例為11：8，男性與女性委員比例為12：7。目前的研究倫理審查委員組成以生醫背景為主，具有人文社科背景的委員僅佔少數，更無法涵蓋所有人文社會學門的差異性。而所謂的倫理研究委員資格，仰賴的僅是接受研究倫理課程訓練以及考試，能否充分理解目前不同學門、各個學會的特性，做出專業且合理的倫理審查？

人文社會科學研究者的反對聲浪

- 研究者以為已經簽署知情同意書，就沒有在田野中時時對研究關係的變動保持敏感的覺察。
- 知情同意書可能讓研究者往弱勢者偏斜，結果研究民眾而非沒有研究政治人物、研究員工而不是經理、研究護士而非醫生（參考Berg, 2009），因為有權勢（知識）的人，知道如何利用知情同意書這項要求來拒絕參與研究。
- 有些研究則幾乎變得不太可行，例如政府想要提出對於蹺脚青少年的輔導政策，可是，未成年的研究對象需要得到監護人的同意才能研究，已經翹家怎麼找他們的監護人？
- 因為有研究倫理的審查，有的研究者自我迴避（不研究未成年、遊民等敏感對象），有的通不過倫理審查，結果許多社會邊緣（族群）議題就很少人研究，要不然就是以文本分析（如電影、文學等，不需要倫理審查）取代田野研究的，其後如果政府就難以根據學術研究的結果來擬定有用的政策。

人文社會科學研究者的反對聲浪

- 目前對於委員的訓練時數是一年6學分，成為研究倫理
審查委員必須到外面的醫院去受訓、上課，接受考試；
但訓練的講員幾乎是同一批人，主題也是重覆，講義內
容大同小異。
- 講員有幾個來源，一是受試者保護協會以及倫理審查制
度的建制者，包含部份法律學者；二是擔任過研究倫理
審查委員者；但是有一些講員，像在師大場還碰到像尼
姑、會計，懷疑是主辦單位的親朋好友之類的「社會公
正人士」。反正只要有講義，似乎誰都可以講倫理審查。
- 此制度特別不利於新進研究者以及研究生。現在大學財
政短缺，倫理審查正好增加財政收入。未來可能連人文
社科的學生論文都必須要收費（現在生醫學生已經在付
費），在某些學校還沒有任何優惠。陽明大學有位老師
單是申請計畫就付了6萬元的審查費用（在醫院收案必須
同時送審查IRB與大學REC），最後卻沒有拿到計畫經費。

人文社會科學研究者的反對聲浪

- 研究倫理、審查、是、否、可、以、發、揮、受、試、者、保、護、尚、不、得、而、知、，
但這套仿照食品安全、的、認、證、制、度、（GMP）侵、害、學、
術自律精神，妨害學術自由、學、者、之、學、者、對、於、研、究、無、法、取、得、方、法、情、
書、心、障、礙、問、題、同、會、以、的、尚、中、。、能、被、迫、病、；、法、於、落、像、之、
們、得、過、一、部、在、衝、突、之、中、。、與、意、議、透、對、未、進、行、
郭、董、落、可、有、究、之、中、。、

人文社會科學研究者的反對聲浪

- 所有研究倫理委員會「畫事如經國科會計畫審查人才認為需要
送研的究倫理這委員會審查者都必須送審人認能核發免
審證明。外律精神，且以有妨害學術自由危險。學術社群
者須額自律精神，且以有妨害學術自由危險。學術社群
專業自律精神，且以有妨害學術自由危險。學術社群
- 研究者可因倫理審查過嚴而被迫放棄弱勢團體，
像未成病人及其他者的勞為及欺瞞的社會進行。
精由神意願社會也說不知情的狀況下才能進行。
衝突題不試者不知情的狀況下才能進行。

研究倫理審查實例

(周月清, 2015)

第一次審查意見

-
- 計畫名稱：104年新竹市中老年人智能障礙者及其老年父母居家照顧需求研究調查（IRB編號：YM104035E）
- 計畫主持人：周月清老師
- 審查意見：
- 委員一意見
- **本計畫涉及易受傷害族群，不適合簡易審查。**
- **訪員的訓練非常重要，請提供訓練課程內容。**
- 委員二意見
- 本研究以新竹市智障者家庭為研究對象，調查其健康狀況與需求，為新竹市政府委託的官方調查計畫。本研究同時使用訪談方法與問卷調查，訪談內容涉及個人健康，且屬於未去連結資料，需要主持人再進一步說明以下的倫理考量：
- 個案招募的方式？如何取得受試者同意？
- 由於訪談與問卷中的健康資料屬於個人敏感性個資，且為未去連結資料。目前的受試者同意書應針對質性訪談與量化問卷分開填寫，並說明訪談或填寫問卷所費的時間，其中有關敏感性個資問題可以加註對方有拒絕回答的權力。
- 執行訪談者為受過訓練的社工人員，且擔任社工督導，應該有能力做好受試者保護。

研究倫理審查實例

第二次審查意見

- 計畫名稱：104年新竹市中老年人智能障礙者及其老年父母居家照顧需求研究調查（IRB編號：YM104035E）
- 計畫主持人：周月清老師
-
- 審查結果：建議以一般審查程序為之。
-
- 審查意見：本案在上次申請時為一般審查，可見倫理審查時對易受傷害族群的重視。雖然只是口頭訪視，但言語造成的傷害並不小於抽血。

社會科學研究者的心聲

對審查委員第一次要求我送訪員訓練的資料，我照做（我是學社會科學，我的研究大部分是田野調查研究或深度訪談，從未使用健保資料庫），而這次審查委員說：「本案在上次申請時為一般審查，可見倫理審查時對易受傷害族群的重視。雖然只是口頭訪視，但言語造成的傷害並不小於抽血。」。第一，我在申請書中有說明，這個研究主要是訪問智能障礙者的父母（父母不是身心障礙者，他們沒有被歸類在易受傷害者），而會訪問智能障礙者，也僅針對少數可以和訪員互動者，同時訪問他們時父母也都在旁邊，同時在我的障礙研究社群，強調障礙者本人主觀的聲音要被聽見，我們不訪問這群所謂被歸類為易受傷害者，反而有研究倫理問題）。第二，既然我上次已經申請過一般審查，而且申請兩次了（研究內容是一樣的），為什麼還要再來一次。第三，我同意語言會帶來傷害，但是我不是新手，我做研究超過20年，我認識這些人超過三十年，之前做過智能障礙者的第一線實務工作者，相同研究這麼多（可以看我附上的個人資料），我也沒有任何傷害研究參與者的紀錄，加上，我是社工，我的工作就是維護這群人的權益，我也教研究倫理，我有可能使用什麼語言傷害研究參與者（社會科學不使用「受試者」一詞，認為這個名詞不夠平等）？

誠如前述，我六月七日訪員訓練開始，接著調查就開始，再重送一般審查，一定來不及。希望林老師大力幫忙，是否可以讓本案在六月七日前可以通過審查。如果您明天時間允許，希望跟您當面解釋說明，讓您更清楚社會科學研究和生物醫學研究不同處。

僅此

研究倫理審查常見爭議



- 計畫書的科學性不足
- 試驗的風險與利益不合理
- 知情同意的欠缺
- 對易受傷害受試者的忽略
- 未合宜處理利益衝突問題
- 審查委員意見不一致
- 審查拖延過久
- 審查費用昂貴

參考文獻

- 戴正德、李明濱（2012）。人體研究倫理的理念與實踐。（二版一刷）台北：教育部。
- 蔡甫昌、林芝宇、張至寧（2008）。研究倫理的歷史、原則與準則。台灣醫學，12（1），107-122。
- 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。研究倫理，12（1），19-25。
- 陳祖裕（2009）。研究倫理審查的一些常見爭議。應用倫理評論，46，155-164。
- 蔡篤堅（2007）。台灣生命倫理學發展的困境與挑戰。應用倫理研究通訊，41，20-34。
- 周月清（2015.09）。社會科學研究者十年申請審查經驗分享。交通大學人文與社會科學研究中心，104年度受試者保護倫理審查制度實施與反思。受試者保護倫理審查制度之反思，交通大學。

參考文獻

- 畢恆達 (2014)。澄社評論：學術研究倫理審查之商榷。取自：
<http://talk.ltn.com.tw/article/paper/807533>
- 畢恆達 (2015)。什麼是研究倫理？台灣的學術倫理審查出現了什麼問題？文化研究雙月報，149。取自：
http://csat.org.tw/journal/ShowForum.asp?Period=149&F_ID=202
- 戴伯芬 (2013)。保護或規訓？研究倫理與學術自由假兩難。跨界：大學與社會參與。評論&論壇。2016年3月27日。取自：<http://interlocution.weebly.com/>
- 戴伯芬 (2014)。倫理或治理？再論大學倫理治理架構與研究倫理審查制度。跨界：大學與社會參與。評論&論壇。2016年3月27日。取自：
<http://interlocution.weebly.com/>
- 戴伯芬 (2015)。保護或規訓？研究倫理與學術自由假兩難。文化研究雙月報，149。取自：http://csat.org.tw/journal/ShowForum.asp?Period=149&F_ID=202
- 戴伯芬 (2015)。關懷弱勢計畫得自費送審，迫使學者放棄研究。新新聞。2016年3月27日。取自：
<http://www.new7.com.tw/NewsView.aspx?t=&i=TXT20150318172143D5N>
- 印度一年有數百人死於臨床實驗未獲賠償
(<http://udn.com/news/story/5/1383631>)。
- 被IRB欺負的質性研究者 又：學術倫理審查＝學術倫理嗎？
(<https://www.douban.com/note/265348677/>)

參考文獻

- 科技部人文及社會科學研究發展司（2016）。研究倫理審查。2016年3月27日。取自：
https://www.most.gov.tw/hum/ch?view_mode=listView
- 教育部資訊及科技教育司人文社會科學教育計畫（2016）。校園學術倫理教育與機制發展計畫。2016年3月27日。取自：
<http://hss.edu.tw/wSite/mp?mp=7>
- 教育部（2015）。研究倫理的政府規定與單位政策。2016年3月27日，取自：<http://ethics.nctu.edu.tw/>
- 中央研究院（2015）。IRB教育訓練。2016年3月27日，取自：<http://irb.sinica.edu.tw/education.html>
- 臺灣學術倫理教育中心（2016）。案例探討。2016年3月27日，取自：<https://ethics.nctu.edu.tw/>
- 國立臺灣大學研究發展處（2013）。研究倫理中心。2016年3月27日，取自：
<http://ord.ntu.edu.tw/REC/index.aspx>

A group of approximately ten diverse individuals, including men and women of various ethnicities, are shown in black silhouette against a white background. They are standing in a loose line, facing forward. The text '報告完畢，謝謝聆聽' is overlaid in the center of the group.

報告完畢，謝謝聆聽