

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

人文社會及行為科學之人体試驗研究的倫理審查機制 研究成果報告(精簡版)

計畫類別：個別型

計畫編號：NSC 98-2511-S-040-003-

執行期間：98年08月01日至99年07月31日

執行單位：中山醫學大學醫學社會暨社會工作學系(所)

計畫主持人：戴正德

報告附件：國外研究心得報告

處理方式：本計畫涉及專利或其他智慧財產權，1年後可公開查詢

中華民國 99年08月10日

Report to National Scientific Council of the research project for
2009-2010 on Ethical Review of the Humanities, Social and Behavioral
Researches NSC 98-2511-S-04-003

國科會研究計劃 報告書 NSC 98-2511-S-040-003

人文社會及行為科學之人體試驗研究的倫理審查機制

中山醫學大學 戴正德

IRB (Institute Research Board) or REC (Research Ethics Committee) has been a well known term in developed nations. Taiwan has not been behind in ethical evaluation of biomedical research projects. Not only medical centers have this IRB established some universities also have this IRB in place. This shows that Taiwan is an advanced nation compatible to the first countries of the world in the protection of human subjects in scientific experiments.

This study has done survey and interviews and found that Taiwan' s biomedical research projects have been following the Helsinki Declaration, Nuremberg Code and Belmont Report to make sure all the research and experiments are done in ethical ways. But the social and behavioral researches often are not included in the ethical review. The trend of the world is that any research and experiment as long as they acquire data from human beings either through tissue taken (biomedical) or information survey must be evaluated by the IRB to ensure the ethicalness of the research project. This study aims at looking the social and behavioral aspect of the research. The application originally was for a two years project but was only approved for one year therefore the planned study has to be limited to the first phase of study. Still, the study has found valuable information and a paper has also been written in Chinese to share with whoever is interested in this SOBER (Social Behavioral Ethical Review) mechanism. The paper will be published either in Taiwan or in China (the Journal of Medicine and Philosophy).

This study included the following steps:

1. A survey was done to find how many IRB have been established in Taiwan and what are the nature of it, for instance is it to review all research projects or simply biomedical.
2. Some interviews have been carried out either formally or informally

to find out how IRB deal with the protocols are that are basically social, educational and behavioral.

3. Gathering of material and information to see how foreign IRBs deal with the social and behavioral project reviewing.
4. Personally involved in IRB to gain the first hand information and information. I have served in the subcommittee of New Medical Technology of the Ministry of Health, IRB of the Bureau of Health Promotion (as deputy chair) of the Ministry of Health, IRB of Chungshan Medical University Hospital and the Ethical Governance Committee of the Biobank Project of the Academia Sinica as a convenor on subcommittee on Social Legitimacy.
5. Participating in educational events to speak on research ethics and SOBER project at some hospitals
6. Attending conferences domestically and internationally as a co-sponsor or as a speaker.

I am grateful that a grant had been given to me to attend international conferences but the amount was so limited that could only pay part of the expenses. I have to pay from my own pocket to ensure a good learning experience.

7. A SOP actually is indeed for Taiwan if we are going to include the SOBER project. In my plan this SOP was a second year' s project but I haven been approved for one year' s research. I do hope this SOP for SOBER can be completed either through a second year project or by my own effort (this however is harder to do without a proper excuse for any established IRB to allow me to take part and draft it).

The first Asian wide conference of Research Ethics has been called to take place in Singapore in September of this year. I am pleased that my paper on SOBER has been accepted to present at the conference. The conference surely will focus on biomedical research but the organizers have noticed the need for a social and behavioral IRB and I am requested to attend. I hope I can make it though so far I haven' t found any sponsor to help the cost. If we are really serious about the research ethics, we should expand our scope to this social behavioral sciences that includes psychology, sociology, education, behavioral sciences, physical therapy, nursing, nutrition, geriatric, public health, business management, humanities... etc, a very wide ranges of disciplines.

A detailed report of this study will be written in Chinese in the following. I am indeed privileged and thankful to have this opportunity to do this research. Wish it were multiple years so that much more can be accomplished.

The finding of this study will recommend that Taiwan should establish at least two or three sets of IRB, one for biomedical one for social behavioral and the third, for animal research. This three panels in IRB has been the trend of the world any we must try to implement this three IRB to review the different natures of research.

The following is the Chinese report of the study:

國科會研究計劃 報告書 NSC 98-2511-S-040-003
人文社會及行為科學之人體試驗研究的倫理審查機制

中山醫學大學 戴正德

I、前言

自從第二次世界大戰中所發生違反人性之生物醫學人體試驗被揭發後，科學研究的倫理性就特別引起人類的注意並加以重視。除了紐倫堡法典、赫爾辛基宣言外，美國也發表了 Belmont 報告，對生物醫學之試驗提出嚴格的倫理要求。在台灣如今不但教學醫院設有人體試驗的倫理審查機制，各大學及研究機構也陸續成立了人體試驗委員會或倫理委員會，其目的不外乎在於保護受試者，以免受試者因參加了試驗而蒙受損傷。

這個謹慎的科學態度雖然有些研究者認為給研究者帶來了多一層的麻煩，但對整個人類社會學來說，確是一種保障與進步，也是一種對人類的敬重。今天這個倫理考量已逐漸擴展至社會行為人文之研究的領域，因為傷害不會只是生理肉體的，如果研究的過程對參與提供研究資料的受試者不加以嚴謹的保護，很可能受試者也會蒙受心理的創傷，社會與人際關係的緊張與破壞，其影響將無遠弗屆，因此科學研究的倫理關係已從生物醫學的領域延伸至社會行為及人文科學等領域，其基本訴求就是倡導與維護研究的倫理性與受試者之保護。

II、人體研究的相關類別

根據我國之「人體研究法」，人類研究之定義為「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」 [1]。其類別可以分成兩大方式，一是生物醫學的研究，其目的在於發現新藥品、新醫療技術及其有效性、安全性，如藥物治療、手術治療、放射性治療...等，這個研究因受試者須要提供組織如血液檢體，服用新藥物或用新醫療技術嘗試其效能，因之參與者本身就成為試驗品，故稱為侵入性研究。另一類別則是社會、行為科學之研究，其目的在發現人的舉止、環境因素與健康之相互關係，或生活習慣與處世認知對一個人及社會的影響，他們所涉及的領域則包括社會、行為、人文、

教育、經濟…等，而其常使用的研究方法包括有訪談、行為觀察、普查、問卷…等，因不必提供身體組織檢體或參與新藥品技術之試驗，而只提供資訊，因此是為非侵入性之研究。

為了避免在研究過程中有違反倫理之情事發生，第二次大戰之後陸續成立了許多針對參與研究之受試者的生命權、身體自主權、隱私權都加以保護的國際組織、宣言、規範和各式結構之審查委員會(Institutional Review Board, IRB)，就研究倫理的推廣和運行從事把關。

由於生物醫學研究或臨床試驗對受試者造成的傷害，通常為身體上的變化，可能源自於試驗進行的過程當中試驗用的藥品或醫療技術效能未定，導致不良反應並危害身體，而導致對受試者生命健康造成不可預知的損害。這類傷害通常較為明顯，故比較容易被辨別和計量出來，因之目前各國對於此類審查已經建立良好的倫理審查機制，在臺灣或美國稱之為 IRB，其議題也已被廣泛討論和評估，較為大眾所熟悉。但在社會與行為科學的研究中，因受試者的傷害可能源自試驗過程中涉及到病患病情、隱私的了解，生活經驗的陳述，行為的經歷…被洩漏而使受試者在心理上、情緒上、人際關係上受創，進而可能影響到社會地位、經濟等層面。這類的傷害及風險經常是難以預測與理解，故在受試者保護機制當中較不易被評估，致使有關這方面的機制之建立在第三世界國家中尚處於起步階段，此類案件的審查在台灣因尚未有專司行為社會科學研究之 IRB，所以一直都是由生物醫學相關之 IRB 中來做討論審查。

行為、社會科學之研究已引起倫理界重視，因此美國於 1996 由國家衛生研究院(NHI)成立了 OBSSR 開始進行此類研究之倫理審查機制，而台灣目前全國雖約有 30 個 IRB，但卻都是以生物醫學方面的研究審查為主，尚沒有針對社會、行為類別的研究成立倫理審查機制。

III、社會行為及人文科學研究倫理審查之重要性

社會、行為科學之研究通常被認為只是一種資訊的取得，不會有傷害的情事發生，不過這些訪談對受訪者卻有可能影響到一個人的心理、社會、經濟等層面上。這類風險不明顯而且有時難以理解、預測，致使部分學者對於社會、行為科

學研究是否真的需要經過審查提出質疑，他們的論點包括[2][3]:

- (1) 社會、行為科學研究通常是無害的，故不需要經過 IRB 審查。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 社會、行為科學的研究，取得受訪者之經驗、意見、信訊、習慣分享對受訪者不會造成困擾。
- (5) 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」(passive consent)的方式，這也是同意的表現，何須正式的步驟。
- (6) 社會、行為科學研究中，幾乎全是受試者單獨接受訪談，並不涉及他人，隱私性沒有疑慮。

社會、行為科學研究之風險儘管較為隱性，但並不表示其對受試者造成的傷害會小於生物醫學研究之臨床試驗所致使的不良影響。舉例而言，愛滋病具有傳染性及強烈社會烙印，因此研究人員在研究進行當中，若使受試者罹病事實或身分曝光，則易造成患者及家屬生活上強烈震盪及社會疏離之情形，使生活自主性與秩序頓時喪失，更可能出現一連串的心理及社會層面問題；另外，比較種族平均智商或疾病、生活習俗之研究，則可能會致使這些特定團體遭受歧視和迫害，為其帶來負面評價；而有關性侵害之研究，則可能在訪談進行的過程中，因事件回顧、經驗分享而讓受試者再次承受心理壓力造成二次受害；除此之外，亦有少數情況是因參與此類研究而暴露一些隱私資訊導致家庭糾紛、幫派組織之威嚇，人際關係破裂...等。由此可知，如何辨認和正確評估社會與行為科學研究中，受試者可能面臨的風險不僅相當重要，也具挑戰性和難度。倫理審查會的功能之一是被賦予重任去為可能造成的傷害把關，因之研究設計及方法在社會行為科學的倫理審查中被特別重視。

IV、研究倫理之審查機制之發展

研究倫理之關心開始於生物醫學之人體試驗，但冒險與傷害並不只是生物醫學之試驗才會出現。社會研究，行為調查所衍生的問題也開始浮現，為保護參與人體試驗的人免於受傷，倫理審查之發展就應運而生，其重心是兩方面的：

一、生物醫學的人體試驗委員會

生物醫學的人體試驗(human experimentation)是為了開發醫療技術、藥品醫療器材、改善生物科技增進醫學新知推展對人之了解而對人體進行之研究行為。為了得到確實的結果，人體之試驗是必要的，經由受試者試驗的過程與反應，可讓科學研究人員發現病症特徵證實藥品效能，並進一步確認醫療技術、療程、器材及藥品對於保健醫療方面之助益而達到預期的效能。因此，人體試驗是為治療疾病、藥物開發、新醫療技術及醫學發展歷程中最關鍵的一個階段，歷史上無數重大的醫療新知技術與醫療發現都是由此而來。

然而，在人權意識尚未受重視的年代，人類生命的價值與輕重，大部分取決於擁有權勢之人的手上。誰當試驗品，誰生誰死，皆由權高位重者決定，因之造成弱勢族群的生命尊嚴的受踐踏，甚至在違反醫學倫理原則下，使受試者的尊嚴與權益被剝奪和犧牲。如二次世界大戰中德國、日本於集中營所進行違反人性的試驗，更是直接威脅了受試者的生命權。自此，醫學研究人員不得不正視醫學研究中可能造成受試者生理、心理的傷害，並發展出審查的機制來確保研究之倫理性。

為了避免在研究過程中再次發生第二次大戰中所發生違反醫學倫理之情事發生，第一個針對此傷害之國際會議就是紐倫堡會議並發表了在研究倫理上影響甚遠的紐倫堡法典(Nuremberg Code, 1941)、世界醫學會更於1964的國際會議以此為主要議題也發佈了赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)，美國田納西州的梅毒試驗所受之震撼也在1979年公布了貝爾蒙特報告(Belmont Report)，這些都成為人體試驗研究倫理的基礎。不了解這三個歷史事件的意義就不知曉人體試驗審查的必要與內容。

A. 紐倫堡法典(Nuremberg Code)

1947年，設立於德國紐倫堡的國際軍事法庭(The International Military Tribunal)，對二次世界大戰末期，在集中營進行不人道人體實驗並觸犯謀殺罪的二十三名納粹德國醫生和科學家進行審判。判決結果中，有十五位醫生和科學

家被定罪(七人受絞刑，八人被判處十年至終身監禁)，另外八人則獲判無罪。這些科學家被以”戰犯並違反人性”為名被控告。比方說在 Ravensbruech 集中營，被俘虜的敵軍被用來試驗 sulfanilamide 之有效性的實驗。俘虜被故意割傷，用病菌誘使發炎，再塗上藥膏來看藥效。這些被試驗的人有的全身腫痛，難過異常。

在 Dachau 的集中營俘虜則被針射 Malaria 病毒，來試驗各種藥物對它之療效。有的則被置於高壓或低壓的禁閉室來測試人類對壓力忍受程度的能力，其痛苦不能以語言喻，這些被試驗的人大部份都因而死亡。

在 Buchenwald 集中營則暗中的給予俘虜毒藥，然後再加以殺害，做解剖來看毒藥對人體侵害的情況。這些違反人性的人體試驗，從紐倫堡法庭之判決書當中揭發了進行相關人體實驗研究時所應遵守的原則[4][5][6]。

1. 試驗參與人的志願與同意是絕對的根本需要。
2. 試驗的目的在於帶給社會福祉，不能隨意。做人體試驗因它是唯一取得資訊的方法。
3. 試驗必須有動物實驗的基礎，而且對疾病已有所了解，而試驗的預期結果將可足以證明試驗的合理性。
4. 試驗過程中務必避免任何可能對身體帶來痛苦及心智的傷害。
5. 任何試驗如果預知可能帶來死亡或障礙失能，則切勿進行，但試驗者本身願意充當受試者時則可除外。
6. 冒險的程度必須小於可能的利益。
7. 對受試者可能遭遇的傷害，甚或微不足道的危險，都必須提供切實的保護。
8. 試驗必須由訓練有素的人從事，且試驗中的任何階段都必須以最好的技術來從事也給受試者最好的保護。
9. 試驗期間的任何階段，受試者都可退出試驗。
10. 受試期間若試驗者發覺有任何可能導致受試者傷害或死亡的可能性時，應立即終止試驗。

紐倫堡法典是國際人體試驗規範的先驅，雖然沒有國際法地位，且只是針對非治療性之人體研究，但仍舊影響了往後發展的生物醫學人體試驗規範的內容，其歷史意義深遠。

B. 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki, 1964)

為了強化認知並深化研究倫理人性化之重要性，也為了避免科學家和醫生以非自願且不人道的方法逼迫無辜對象作為受試者來求取科學資料，1964年世界

衛生組織(WHO)在芬蘭赫爾辛基召開的第十八屆世界醫學會(The World Medical Association, WMA)中制定了「醫學研究人體試驗倫理原則」(Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects)，即後來眾所周知的赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)。

赫爾辛基宣言共包含三十二個條文與兩條註解，可視為紐倫堡法典的再次確認並延伸發展。由於WMA為各國的醫師協會所組成的非政府組織，因此赫爾辛基宣言規範的對象是醫師，主要著眼於治療性醫學研究。在此宣言公布之後，進行醫學研究之醫師便被要求需確實遵守這些研究規範。在歷經多次修正後，該宣言為醫療審查委員會(IRB)的審查機制奠定了基礎，對日後訂定的各種國際與各國規範亦產生了相當重大的影響，如我國藥品優良臨床試驗準則第四條第一項即規定：「執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則。」

赫爾辛基宣言自公布以來歷經五次增修改定，最新版本為2000年公布。主要包含至少八大原則：一、接受人體實驗之受試者的福祉，必須比科學與社會之利益優先受到考慮；二、隱私權必須加以尊重；三、因研究所致之重大危險，絕對不能輕忽務必予以重視；四、研究目的、方法、利益、危險性、不適，必須讓受試者知道與充分瞭解。五、受試者有不參與研究的自由且參與後若要撤回其抉擇務需獲得保障。六、充分地說明並獲得對方同意的動作需確實實施。七、知情同意的取得，在受試者與研究者有互依親屬關係時，則同意的取得，必須由沒有依存關係與不參與人體試驗的醫師為之同意，在法律上無行為能力者必須由保護者同意，未成年人由家族同意等。八、研究者必須俱資格且計畫務必慎評風險，責任及益處。雖然這個文件只是一個世界醫學會的宣示，但2000年在巴西舉行的論壇明白的表示這個宣言是全人類的財產更是文明進步的表徵。赫爾辛基宣言主要的重點在於倫理審查委員會的成立，對任何醫學試驗從事倫理審查。

c. 貝爾蒙特報告書(Belmont Report, 1974)

自1932年起的四十年間，美國阿拉巴馬州的塔斯基基(Tuskegee)發生了不人道之梅毒試驗。在此試驗中，研究者以安慰劑代替已證實能治癒梅毒之盤尼西

林去治療兩百位依隨機分配方式選出之黑人梅毒病患，來進一步觀察瞭解梅毒長期在人體內之自然病程與病狀。這個震驚美國各界的「塔斯克基梅毒試驗」在 1972 年被揭發後，社會和醫學界皆引起極大的震撼和譴責。美國國會遂於一九七四年通過了國家研究法 (National Research Act)，除了規定所有由國家支助之研究機構必須成立評審單位外，並成立「生物醫學與行為研究受試者之保護的國家委員會」(National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)，負責釐清進行人體試驗時的基本倫理原則及指導方針，希冀藉由外在的同儕評估、監督，更具體的維護人體試驗倫理。

這個集全國社會領導倫理精英的委員會於 1979 年發表了貝爾蒙特報告書 (Belmont Report)，列出三個人體研究必須視為根本的基本道德原則，分別是：尊重個人(respect for persons)：知情同意的取得是研究對受試者最根本的尊重、善意為懷(beneficence)：試驗的因由是為了造福人群，以利他為出發點、與公平正義(justice)：受試者的情境務必公平義理相待。這三個主旨分別一一應用在知情同意、風險與利益評估，受試者之選擇等三方面。貝爾蒙特報告的內容直接影響到 1981 年美國人體試驗相關規範的制定[7][8]。

其實在二次大戰後的二十年間，研究倫理所強調的還是試驗者的良知，職業道德及受試者的同意等等。但這個信任科學家，認為知識份子都有良知的確信，歷史上已一再的證明是天真的。人類的良知常被蒙蔽誤導，失去了它的說服力，因之同儕的評估監督成為必要，規則法律的製訂也成為必然。因之美國 FDA 的相關機構，國民健康局(Public Health Service)，在 1966 年開始對國家支助的研究計劃加以注意並對受試者所冒之險付出倫理方面的關心。

同儕評估檢試(Peer Review)的方法強調了機構對研究案件的責任關係。也就是說，監督機構不是批准了研究的進行就結束了對研究個案的關心，而是必須繼續觀察監督要求研究者隨時提出報告來確保人體試驗不致超出倫理許可的範圍。當然研究者對這個新審查大不以為然，然而 Tuskegee 事件，迫使美國國會在 1974 年通過了國家研究法案(National Research Act, 1974) [9]，它規定：

1. 所有由國家支助之研究機構必須成立 IRB
2. 成立國家生物醫學與行為研究之人體保護試驗護局(National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical & Behavioral Research)

基本上任何國家支助之研究務必遵守國家人體保護法案，研究者在提出實

行人體試驗計劃之前，應在學理上，實驗室裡及動物實驗得有有效成果才能提出人體試驗申請。計劃書也必須對受試者的選擇，可能帶來之冒險及不方便之處加以說明。所得研究資料之評估，預期效果都必須清楚交待，更重要的是務必受試者的同意書。為了確保受試者的安全與倫理考量，私人支助之機構後來也都跟進自行設立了倫理諮詢委員會，要求類似之審查。

IRB 至少要有五名成員，而且除學有專精者外，更必須橫跨學們，因之，非生物科學者，如律師、倫理學家、牧師、社會公正人士等都應有所參與。IRB 可邀請專家學者對特定的研究案提出評估分析，但球員不得兼當裁判，且唯有 IRB 之委員有決策權。

二、社會、行為科學研究的重要性及其審查

社會行為科學研究的倫理基礎與生物醫學的研究倫理基本上是一致的，都建立在上述三個法典、宣言、報告上。社會行為科學之研究，是在二十世紀的最後二十年期間，才開始被體認到它在疾病控制、維護及促進健康中整體環節的重要。這個認知的緣起在於社會大眾逐漸地意識到環境、疾病和行為對健康的影響與關聯性；美國疾病管制局也因之成立的三個組織，即 1988 年設立的慢性疾病预防及健康促進國家中心(National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion)、1992 年設立的傷害預防與控制國家中心(National Center for Injury Prevention and Control)和 1993 年創立，專注在於行為或環境有關而導致的疾病如愛滋病、性病、肺結核…等之防治國家中心(National Center for HIV, STD, and TB Prevention)。

行為與社會科學所指包含所有使用社會行為研究方法的人文、社會科學、行為科學、護理醫療、教育、經濟...等，因領域的範圍擴大故倫理審查委員會需要特別注意任務分工的重要性。一班所指的 IRB 都以醫學研究為主，也即凡為增進病症之診斷、治療和疾病防治知識而涉及人體、胚胎或胎兒之實驗過程皆屬之。而行為社會科學等領域之研究則是為了瞭解人類行為取向、社會影響與個人舉止之面向對健康與整個社會人類認知的關聯。行為與社會科學主要以心理學、社會學、人類學、政治學、人文科學、經濟學為代表。這些領域的學術工作者運用定性、定量或多重的方法來探究行為、社會和文化因素對公共衛生與健康的影響並

從基礎性研究延伸到應用性研究，其中最卓著的可說是介入理論的應用，比方說行為因素導致健康產生問題的證據已在科學上證實，因之戒菸、安全的性行為都在防止肺癌及愛滋病的蔓延上，有其重大的貢獻。但得到這些結論則有賴於行為與健康、文化與生活品質，社會制約與人類生活型態...等之研究，比方說於臨床或吸毒治療的病患當中，研究者從病者行為因素方面介入去發現吸毒導致感染的結果。另外，社會和行為科學的介入研究不僅減少 HIV 病毒感染，而且對暴力防治、職業安全和健康等，從行為與社會進行評估，也有正面的結果。這都是社會行為科學研究的貢獻。行為與社會科學對疾病和公共衛生的另一項重要貢獻是，透過監測系統追蹤關鍵行為導致的後果，可用來評估政策對其的影響。例如，在一項新的政策推行前後，可利用一系列來自行為危險因素監測系統從研究得到的資料，預先對酒後駕車的社會行為比例展開調查。將調查結果評估後，才於新政策中將血液酒精含量認列為酒醉的初步證據，並制定酒醉駕車的違法者一經發現將沒收其駕照。政策施行結果發現，在法令通過和強制執行後，酒後駕車車禍及交通傷害之現象均有顯著下降。

社會行為科學對健康促進的重要性及社會關係與結構對人之影響在 20 世紀末期已經確認。但社會行為科學的研究是如何得到資訊進而應用到人類情境中呢？

社會行為科學之研究很多用的是質性研究，有的則以量化統計來得到要尋找的答案。不論質性或量化的研究，其資訊來源不外乎以正式與非正式面談、參與觀察、問卷調查、焦點團體討論、口述歷史、人種研究、節目評估、文件紀錄與考查……等，來得取資料以便從事行為、態度、衝擊、影響之分析與評估。這種社會行為調查似是不會對受訪者構成影響，因之很多的社會行為科學研究計劃案件，在倫理審查會都會以快速審查通過，而有的也會准予免除受試者同意書的簽署。不過社會人文行為科學的受試者還是有可能因參與試驗，分享其生命經歷並提供意見而潛受困擾產生預想不到的傷害，是故，危險確實存在。在行為科學的研究審查中，傷害並不能只從生理的了解來思考，當然人體試驗對身體生理的可能傷害最為顯而易見，但傷害可有四種類別：

(A) **身體的傷害**:因新藥物未知的副作用或劑量的超出人體負荷而導致傷害。這種傷害明顯容易辨別，至少受試者本身會有異常的身體反應出現。雖然有些內傷沒有明確的症狀，但這種傷害本質上是肉體生理的，不論疼痛、發燒、嘔吐、昏睡、呼吸急躁…，都可能是藥物作用之使然。

(B) **精神的傷害**:這種傷害是內在的，雖然沒有身體生理的激烈反應，但心裡的創傷難過，或因重新對過去所經歷的迫害再次激起記憶，重新敘述而受二次傷害，精神心理的傷害也許不會在外在上顯現出來，但對受試者卻是一種煎熬。

(C) **關係的傷害**:人是關係的存在，每天在關係中與人相處，當人與人之間有相互的猜疑不信任時，這個關係的傷害就會出現。受試者也許陳述家庭關係，私人不可告人之秘密…等等，因保密不全或被猜忌而使人與人的關係受到迫害。這不只會在家庭裡發生，也會在社交上及職場上發生。

(D) **物質的傷害**:某些人因參與了試驗必須請假或在工作上減少了收入，或必須付出車資參與試驗，這些都是傷害的一種。為了補償這個傷害，有些研究計畫會給受試者付車資或贈送紀念品予以補償。

不論傷害是身體的、精神的、關係的、物質的，通常我們可以歸納這些傷害為情緒的困惑、心理的創傷、隱私的被侵犯、感到害羞困窘、社會地位的喪失或打擊、失去工作、被排斥、受排拒恥笑……等。在受試者參與研究而必須面對可能的傷害的情境中，倫理審查會就被賦予責任來保護受試者為他們把關。

Dr. Claude Bernard 針對參與試驗可能衍伸的傷害提出了他的看法[9][10]:

1. 任何只會帶來傷害的，應該加以禁止。
2. 任何沒有傷害的，應可以允許。
3. 任何可帶來好處的，應該加以從事。

在行為社會科學的研究上，首要的關心就是傷害的可能性，不論是身體的、精神的、關係的、物質的，都應加以避免或減至最低，因之行為社會科學的研究上如何技巧的提出問題就變成非常重要。

傷害是一種風險顯現而又發生效能的結果，我們可能預測一個風險，但風險卻沒有出現，有時不但預測的風險出現而且嚴重打擊，有時連沒有預測到的風險也

會顯現。社會行為科學對風險的評估不像生物醫學來的明確，故應特別加以關注。社會與行為科學研究中之所以會產生風險來源，可大致歸結有下列疏忽所使然：侵犯隱私(invasion of privacy)、個人秘密的洩漏 (breach of confidentiality)、研究程序(study procedures)三類。簡述如下：

(A) 侵犯隱私 Invasion of Privacy

在未經由受試者同意的情況下收集、擷取或使用其個人資訊；或於沒有事先告知受試者便將他們納入研究中，都可能涉及隱私權的侵犯。例如在進行性侵害受害者心理治療研究的過程中，研究人員擅自閱讀受試者電子郵件、日記等，便已經觸及隱私權侵犯，可能使受試者心理再次受到傷害。且隱私權的曝光，亦會讓受試者對研究、醫療人員產生排斥、不信任、拒絕治療，甚至增加照護上的困難。故研究人員在從事醫療研究過程中，更應注意病患隱私權的維護，遵循保密協定。

(B) 個人秘密的洩漏 Breach of Confidentiality

每個人都有自認為秘密的事蹟與經驗，社會行為科學的研究有時會觸及這些隱私，此類社會和行為科學的風險，是因研究者無意中揭露所獲得的資訊，致使受試者遭受社會、經濟地位的損害。例如研究人員因疏忽無意中把資訊洩漏透露受試者罹患愛滋病之事實，將會導致受試者喪失工作或健康保險，患者本身也可能因病情曝光，擔心周遭親友得知此病況而產生無力感、孤獨、自殘等負面情緒，進而對家庭、事業與現實生活造成影響，增加病患心理上的負擔。公開揭露有關性偏好的資料也可能導致受試者喪失社會地位或在社區被另眼看待或工作被歧視；如果資訊不能充分地被保護，工人被要求對管理者經營成效表態，可能致使其失業或無法昇遷；關於觸犯法律之行為活動、藥物使用或移民狀態有關的資訊，則會對受試者造成嚴重的法律後果。

(C) 研究程序 Study Procedures

在某些研究進行當中，雖然只是單純的問卷調查，但因受試者無形中被帶回已遺忘或企圖忘記的過去經驗，這個可能只是僅僅藉由經驗、資訊分享等的參與過程，就可能導致受訪者社會或心理層面的傷害，因為遭受性侵害、受虐之受

試者，在回應敏感題目或過去的創傷事件時可能會引起心理上的痛苦。為了防止風險的發生，行為社會科學的研究因之提出了審查機制來加以把關。比方說美國國家研究倫理諮詢委員會(National Advisory Board on Research Ethics)在2007年11月組成一工作小組，致力於制定行為、社會科學及人文研究相關的倫理審查機制，該研究團隊於2009年1月提出了人文和社會科學研究倫理審查機制報告，它包含了這些基本原則：

- (a)受試者必須為自願參與實驗，遵循知情同意原則。
- (b)受試者之隱私以及實驗進行當中所收集之信息必須被妥善保護。
- (c)應避免受試者遭受不必要之危險或傷害。
- (d)社會行為及人文研究不應被視為是科學研究的分支，其所收集之數據、資訊皆應通過專業的倫理審查機制。
- (e)在社會研究當中，受試者通常沒有專業知識足以評估其所可能涉及的風險，因此，研究人員更應尊重其自主權，避免父權式作風。
- (f)社會研究中的自主權原則應強調擴及未成年的受試者，尤其在可能損害其本身權益衝突的情況下。
- (g)社會研究或許無法完全遵循知情同意原則，及某些研究可以免除知情同意的取得，但這些例外必須經過倫理委員會的監督與審查。
- (h)研究人員亦該自行判定其所進行的研究是否為需經審核之案件，倫理審查令也應明確制定須受審查之條例。
- (i)在社會研究當中，數據收集的過程通常未經過專業的風險評估，但這些數據、資訊外洩卻可能對受試者造成嚴重的傷害。因此，審查機制應特別強調適當的數據管理。
- (j)倫理委員會的審查機制應盡可能的透明、公開，申訴的制定也應被明確行為科學研究之倫理審查。

三、科學研究倫理審查機制之建立

研究倫理審查案件機制可分為兩種類型，一是區域型的，另一則是機構型的。

區域型是由國家主導把全國分成幾個區域，並在每一區域成立研究倫理審查中心，從事該地區研究案件之審查，比如德國、瑞典等歐洲國家；另一類型則是機構型，也及每一研究或學術機構成立各自之審查機制，來負責該機構之研究計畫審查，如美國、加拿大或台灣。

倫理審查不論生物醫學或行為科學在很多國家尚沒有立法基礎，但相關的大學和研究機構已漸漸設立審查機制，並遵循審查委員會所制定的原則和規範去從事研究。儘管提出研究計畫於研究前先由 IRB 審查不是強制性的，但當此制度為大部份的組織所認同時，就會塑造出約束力。因此，這些機制縱使沒有法律效力，各研究機構在進行生物醫學或相關社會、行為研究時，都應遵循研究之倫理之規範與原則。

區域型之倫理委員會的好處在於每一個地區都有負責審查研究計畫的單位，也免除機構各自成立 IRB 之壓力，而且因區域型委員與研究者之間好相互認識的可能性較少，較能確保因人而異的審查標準，客觀性值得信賴。再則，由於是由國家主管單位主導，因此有共同之審查標準原則和方法，避免有些嚴格有些鬆疏，失去倫理監督目的。不過因審查會也應負有監督的職責，除非立法給予區域倫理審查會該權力，否則會形成只能從事審查不能監督的缺點。在台灣目前的審查機制非區域型而是機構型，由機構負責該機構內之研究計畫審查並同時行監督之責。

區域性機構之倫理審查委員會必須由可以針對研究計畫提供完整且適當審查的人組成。一般而言應該包括醫師、科學家還有其他專家，例如護士、律師、倫理家、社工及牧師，以及可代表社群文化及道德價值的非專業人士，以確保受試者的權利將被尊重。倫理審查委員會應包含兩性成員。當教育程度低或文盲族群為研究對象時，他們應被邀請列席表達意見。一定數目的委員成員，如三分之一，必須適期更換，以新陳代謝並加入不同角度的考量。審查境外贊助之研究計畫時，必須有瞭解受試者族群或社群的習慣及傳統，並對人性尊嚴議題具備敏感度的成員參與。多中心同時進行研究之計畫在區域型之機制不成問題，但在機構型之 IRB 除非各研究機構皆同意接受單一委員會的審查結論，否則必須提交每一

研究中心從事以進行科學、倫理審查。倫理委員會之設置與組成，務必確記三項標準：

- 審查委員會必須獨立機構，組織及於研究團隊之外，即機構主管階級不宜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，但不可以成為核准計畫進行的對價。

V. 台灣有關研究倫理審查之概況：

國內對新科技研究情況可從各研究機構及各醫療院所紛紛在近十年內成立之人體試驗委員會，可見一斑。不過台灣醫療院所之研究案大部分是由國外藥廠委託從事第三階段之試驗為主，由衛生署人體試驗委員會及中研院把關的則是有新醫療技術、藥物、新醫療法的試驗。不論新醫療技術，藥物或有關人體基因之研究，科學家之立場就是希望得到突破，發現新藥及技術，不要有太多的設限但 IRB 則對研究過程加以關心來保護參與人的安全並強化研究本身之倫理性。

為了解目前台灣 IRB 之運作情形，2009 年我們收集了一些資料對台灣的 IRB 從事了解。目前台灣約 30 個 IRB，其中有國家單位，如衛生署醫事處的新醫療技術小組、國民健康局的 IRB、中央研究院的研究倫理委員會，也有區域性私人設立的聯合人體試驗委員會(JIRB)，其他則為醫學大學附屬醫院及區域教學醫院，也有一家私人診所，但這家診所之 IRB 後來因收案不足被衛生署建議停止運作而廢除。我們從中選擇了 25 個從事問卷調查，總共有 13 家回覆意見，剛好超過一半(52%)。這個回覆數目雖非為大多數，但其結果尚有參考價值。

問卷回收結果顯示，受訪之人體試驗委員會(IRB)中，型態為醫學中心的佔 46.1%，區域教學醫院的佔 38.5 %；學術機構、專職機構則各佔 7.7 %。從此統計資料可知在台灣從事人體試驗的還是以生物醫學為主，而且集中在教學醫院以上之機構。這些人體試驗委員會(IRB)中，成立時間為十年以上的佔有 46.15 %；成立五至十年的次也佔 46.15%，成立在二年內的則只有一間。人體試驗委員會

的組成數大部份為 11~15 人，佔 46.15%；21 人以上的則有 30.76 %。而委員之背景專長涵蓋醫生專業人員、法律專家和社會工作人員，但絕大多數以醫護專長為主。每一個 IRB 都審查過非生物醫學之研究計劃，不過數量所佔比例不多卻有增加之勢。雖然 IRB 是以生物醫學為主，但有 60%認為目前尚可勝任，但有 61.53%的機構認為目前的倫理審查機制不足以處理所有有關社會、行為科學醫療研究案件，而又有 84%的機構同意建立獨立於生物醫學之外，專屬於社會、行為科學之醫療研究倫理審查機制是必要的。

從這個調查，我們可以有如下觀感：

1. 研究倫理審查機制在台灣尚應以機構為主，非機構型之 IRB 雖也能勝任於倫理之審查，但因監督之功能較難發揮，非機構之 IRB 只能從事通過倫理審查的認可，對監督方面缺少權力輔導。
2. 對另外成立社會行為科學之 IRB 得有絕大多數目前存在之 IRB 的贊同，但也有三分之一以上認為目前以生物醫學導向之 IRB 還能勝任社會行為科學之審查，不過約三分之二認為勝任力有些不足。
3. 倫理審查委員皆集中在醫務人員，法律專家及社工三部分，如不把護理人員分類出來，則絕大多數是以醫務人員為主的，如此的成員對生物醫學之 IRB 無可厚非，唯對行為社會科學之審查則不很恰當。
4. 本調查未把委員受訓之情況放在問卷內，但由口頭諮詢結果得知至少有三分之二以上之委員皆參加過研討會，受過“在職”訓練。
5. 審查案件有逐年增加之趨勢，如果把行為社會科學分離出來，將有助於 IRB 之效率。
6. 由外國之社會行為科學之審查會觀之，我國 IRB 之成員太偏重生物醫學專家，雖倫理審查之精神與觀念類似，但生物醫學之委員對社會行為人文科學之認知尚有所不足。

VI. 社會行為科學研究倫理審查—加拿大莎省大學為例 [11]

加拿大莎省大學在全國約 60 所大學的排名，以醫學為主的學校中，約為第 8 名(台灣所熟悉的 McMaster 則約第 6)。莎省大學以獸醫、農業最為突出而醫學及工程也頗為有名，莎省大學的研究倫理審查分成三個委員會，即動物試驗、生物醫學試驗及社會行為等三個各自獨立運作，但同由大學之學術副校長所領導。三個委員會都設有主任委員、副主任委員各乙名及執行秘書若干名。

行為社會科學倫理審查會共有 16 名成員(含 2 名無投票權的執行人員)。16 名成員中二位為社區代表、三名心理系教授、二名法律及人文學者、一位商學院教授、一名教育學者、一名社會學者、一名營養學者、一位醫學背景教授、一位物理治療專家、二位審查會專員則均為倫理學者背景。由於行為社會科學之研究案件的範圍廣大,因之委員會成員之專業領域橫跨各學門。屬於生物醫學專業者去從事及社會行為科學研究的機率較低,但精神醫學、老人醫學或性別醫學均有可能有這方面的興趣,因之委員會之成員也有醫學背景者參與社會行為科學之研究審查。

由於有些人對於什麼樣之社會行為科學之研究必須提交倫理審查會審查不清楚,因之倫理審查會製作了一個研究學者自我評估的說明提供參考。此自我評估說明裡提出了幾個問題供研究者思索:

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. 研究結果是否成為某種決策之基礎?
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為數是否不為少數?
10. 研究內容與人之生活習慣與行為有關?

如果對上述之問題的回答是“是”,則必須提交審查會審查之。簡單言之,只要計劃是一種研究,含有研究意味就必須提交。由此觀之幾乎所有之社會行為研究都必須提交審查,但只要內容單純化、沒有風險,就能快速通過或可由審查會決議免審。

提交審查會之研究計劃書必須包含下列項目:研究者(如係學生則須註明攻讀學位)、研究日期(開始與完成)、研究主題、摘要、經費來源、研究者主修、利益衝突、參與者、同意書、方法與步驟、資料保存、研究結果之發表、風險、利益及誘導、隱私性、資料外釋。知會參與者與其回應、簽署、聯絡者…等之。

雖然加拿大的原住民得天獨厚擁有他們的自治原住民保留區,但很多原住民是散居在全國各地,為了對原住民的尊重,莎省大學倫理審查會制定了“原住民倫理研究原則與準則”給從事有關原住民議題的研究學者指導,其中值得一提的是加拿大要求任何有關原住民之研究,只要涉及了群體原住民的,則必須要有團體同意才行。

另外無論是何種型式以之研究，如果是以電話訪問取得資訊，也得說明訪問日期、時間、訪問者姓名、如何進行及記錄等，並盡量取得書面確認與同意。所有的同意書須以八年級，即國中二年級所能了解的語言程度書寫，而受試者若非成年人則監護人必須同意才可，而且 11 歲以上的未成年人也必須在同意書與監護人共同簽署。若未成年之受試者或監護人決定在研究階段的任何時期退出試驗，都務必加以尊重。

在社會行為科學的研究上有些是可以免除同意書的簽署，比方說有關教育方面的研究去發現教學成果或利用早已取得之資訊資料從事敘事分析研究，經審查會認可也可免去尋求同意書的簽署。

VII. 結語

研究計畫在從事研究前提出內容詳述由倫理審查會審查已是舉世的共同措施，台灣在科學研究方面已可比美世界先進國家，倫理審查機制之建立與要求是必行之路，雖然我國在生物醫學方面之審查有軌跡可循，但其他如社會行為、人文、經濟方面則尚未建立，為保護受試者我們務必強化研究倫理的思考、訓練與落實。台灣的原住民經常是被研究的對象，除個人之知情同意外，凡有關族群利益或關係的，也應參可加拿大之作法，向當事者之族群溝通，取得族群同意為宜。

Refereces:

1. 行政院會在 99 年 6 月 3 日通過”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而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」。
2. Goodgame A; De Vries R; DeBruin DA: Ethics Review of Social, Behavioral and Economic Research: where should we go from here? in Ethics Beha. 2004:14 (4): 35-68.
3. Diener E; Crandall R: Ethics in Social and Behavioral Research. Chicago, University of Chicago. 1978
4. Capron AM: Human Experimentation in Medical Ethics ed. Veatch RM. Boston: Jones and Bartlett, 1989:125-160
5. Freyhofer HH, The Nuremberg Trial: the Holocaust and the Origins of

- the Nuremburg Medical Code. New York, P>Lang. 2004: 10-26
6. Torres CE: Overview of International Guidelines in Research Ethics.
www.jirb.org.tw
 7. President' s Commission for the study of ethical problems in medicine and biomedical and behavioral research. Government Printing Office, Washington DC : 1981
 8. Tuskegee Syphilis Study Ad Hoc Panel to the Department of Health, Education and the Welfare. Final Report. Washington DC; Public Health Service, 1973
 9. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Reports and Recommendations: Institutional Review Boards, Washington DC, Government Printing Office; 1978
 10. 戴正德: 醫學倫理與人文. 台北: 高立圖書有限公司. 2007;91-103
 11. <http://www.usask.ca/research/>
2010.4.20 往訪 University of Saskatchewan 並與該大學社會與行為科學之 Research Ethics Committee 主席 Dr. John Rigby 及專員 prof.Curtis Chapman 座談訪問. 筆者也曾在該大學任教過有助了解.

VIII. 附件：「社會、行為科學之人體試驗倫理審查機制」問卷結果統計

(本問卷發放時間：2009/10~2009/11 統計結果：發出問卷 25 份，回收 13 份一、醫療單位基本資料)

1. 人體試驗委員會(IRB)之形態

問卷回收結果顯示，受訪之人體試驗委員會(IRB)中，型態為醫學中心佔 46.1%區域教學醫院的比例，佔 38.5 %；學術機構、專職機構次之，各佔 7.7 %。

型態		機構數	百分比
大學之 IRB		0	-
醫療體系之審查機構	醫學中心	6	46.1 %
	區域教學醫院	5	38.5 %
	地區醫院	0	-
學術機構		1	7.7 %
專職機構		1	7.7 %
總計		13	

2. 人體試驗委員會(IRB)之成立時間

問卷回收結果顯示，受訪之人體試驗委員會(IRB)中，成立時間為十年以上的比例最高，佔 46.15 %；成立五至十年的次之，佔 46.15%。

成立時間	機構數	百分比
一年內	0	-
一至三年	6	-
三至五年	1	7.7 %
五至十年	6	46.15 %
十年以上	6	46.15 %
總計	13	100 %

3. 人體試驗委員會(IRB)之委員人數

問卷回收結果顯示，受訪之人體試驗委員會(IRB)中，組成委員數 11~15 人的比例最高，佔 46.15%；21 人以上的次之，佔 30.76 %。

委員人數	機構數	百分比
10 人以下	0	-
11~15 人	6	46.15%
15~20 人	3	23.07 %
21 人以上	4	30.76%
總計	13	100 %

4. 人體試驗委員會(IRB)組成成員領域包括

問卷回收結果顯示，受訪之人體試驗委員會(IRB)中，組成成員領域都涵蓋醫生專業人員、法律專家和社會工作人員；九成以上的機構亦包括護理人員、其他社會公正人士。

醫生專業人員	13
法律專家	13
社會工作人員	13
倫理學者	4
社會學	4
心理學	3
護理人員	12
其他社會公正人士	12

5. 人體試驗委員會(IRB)多久開會一次?

問卷回收結果顯示，受訪之人體試驗委員會(IRB)中，每個月開會一次的比例最高。

開會頻率	機構數
半個月	3
1 個月	4
1.5 個月	1
2 個月	2
2~3 個月	1
3 個月	2

一次開會時間約歷時

問卷回收結果顯示，受訪之人體試驗委員會(IRB)中，每次開會歷時 2 小時的比例最高。

開會歷時	機構數
1.5 小時	2
2 小時	7
2~3 小時	2
3 小時	1
3~5 小時	1

第二部分、IRB 審查案件數

1. 貴單位近三年生物醫學研究

問卷回收結果顯示，受訪之人體試驗委員會(IRB)中，九十六年至九十八年間，生物醫學審查案件數在 100 件以下之比例最高。

	案件數	機構數
九十六年	100 件以下	9
	100~150 件	2
	150~200 件	1
	200 件以上	1
九十七年	100 件以下	9
	100~150 件	2
	150~200 件	1
	200 件以上	1
九十八年	100 件以下	10
	100~150 件	1
	150~200 件	1
	200 件以上	1

2. 貴單位近三年有關社會、行為科學之研究計畫

問卷回收結果顯示，受訪之人體試驗委員會(IRB)中，九十六年至九十八年間，社會、行為科學審查案件數在 25 件以下之比例最高。

	案件數	機構數
九十六年	25 件以下	5
	25~50 件	3
	50~100 件	4
	100 件以上	1
九十七年	25 件以下	5
	25~50 件	3
	50~100 件	4
	100 件以上	1
九十八年	25 件以下	5
	25~50 件	2
	50~100 件	5
	100 件以上	1

3. 生物醫學與社會、行為科學倫理審查機制與標準

問卷回收結果顯示，受訪之人體試驗委員會(IRB)中，有 61.53%的機構之生物醫學與社會及行為科學倫理之審查機制完全相同；有 38.46%的僅些微不同。

審查機制	機構數	百分比
完全相同	8	61.53 %
些微的不同	5	38.46 %
有專屬社會、行為科學的倫理審查標準	0	-
總計	13	100 %

4. 目前的倫理審查機制，是否足以處理有關社會、行為科學醫療研究案件

問卷回收結果顯示，受訪之人體試驗委員會(IRB)中，有 61.53%的機構認為目前的倫理審查機制不足以處理所有有關社會、行為科學醫療研究案件。

目前審查機制	機構數	百分比
完全可以	4	30.76 %
有些不足	8	61.53%
超出目前審查機制所能規範	1	7.69%
總計	13	100 %

5. 建立一個獨立於生物醫學之外，專屬於社會、行為科學之醫療研究倫理審查機制是必要的。

問卷回收結果顯示，受訪之人體試驗委員會(IRB)中，有 84%的機構同意建立獨立於生物醫學之外，專屬於社會、行為科學之醫療研究倫理審查機制是必要的。

建立專屬社會、行為審查機制	機構數	百分比
非常同意	4	30.76 %
同意	7	53.84%
普通	2	15.38%
不同意	0	-
非常不同意	0	-
總計	13	100 %

Report to NSC on International Conferences' Attendance and Visitation.

國外差旅報告

計畫: 人文社會及行爲科學之人体試驗研究的倫理審查機制

NSC 98-2511-S-040-003

報告人: 中山醫大 戴正德

The Research Ethics Review mechanism on social, behavioral and human sciences is a new attempt in the world. Though USA began this reviewing recommendation during 1980's, the third world countries are late in catching up. We have much to learn from the developed world to help us find out if such a Research Ethics Committee or IRB should be established in Taiwan.

In my research report I have recommended that such a mechanism should be attempted in Taiwan if we are serious about the protection of human subject in experiments and researches. Though most of the social and human scientists are reluctant in accepting this new procedure, the world's experience has made it clear that we should. In order to have a first hand information and also to share my findings from my research, I attended two international conferences of related theme and visited University of Saskatchewan, Canada to discuss with its officers and committee members to find how they proceed with this type of research.

I visited the REC of University of Saskatchewan in middle April while my university was having middle term examination that enabling me to get away to focus on the theme. Prof. Chapman of the executive secretary of the Social behavioral sciences' REC/IRB was waiting in his office when I arrived on April 20. Dr. John Rigby of the chairman of the BEH-REB came to join with us once he was notified of my arrival. We spent about three hours going through their procedures, reviewing processes, formation of REC...etc. It was noticed that University of Saskatchewan has three REC-IRB in place, one for biomedical, another for animal research and this third one for social, behavioral, educational sciences and humanities. They also shared with me their materials especially the recommendation they have for the indigenous people of Canada. This is just like the aboriginal people we have in Taiwan whom some social scientists like to do research with and that some special attentions must be given to this type of researches to ensure the participants are properly protected.

I enjoyed returning to visit their library the next day and checked their references that can be useful for Taiwan to develop a standard work. I have

mentioned some of the highlights of this learning experience in my report.

The visit to University of Saskatchewan was most informative and the international conferences that I attended enriching because I was able to share some insights and learned from others. Through this capacity, I met other scholars from other countries and learned the different point of views.

The first conference that I attended was taken place in Portland, Oregon, USA in May following my visit to University of Saskatchewan. I presented two papers there, one on Ethical Consultation to Research in Social and Behavioral Sciences and the other on Ethical Committee and IRB in Taiwanese Context. The consultation part was a new finding I have found through my research. In IRB reviewing process, we often ask questions after checking the protocols presented by the Principal investigator, the researcher. The PI will have to answer and defend and perhaps asks questions too. This process in reality is a kind of consultation till both parties agree in principle to go ahead with the experiment/research. It sort of finds a new role for the ethics consultation and also enhances the role of the IRB members that in reality they are also ethical consultants not only reviewers. This theory was well received by the audiences and someone even requested that I publish my paper so that others can be challenged to look at it.

I also attended the conference at University of Uppsala in Sweden on the theme: Is medical ethically really in the best interest of patient ? This is indeed a challenging topic. I found that North American and European views are not quite the same. The North Americans see Informed Consent in research as one of the most important parts when reviewing a protocol, the Europeans however see this Informed Consent as a hindrance at times in scientific research. I presented a paper along with theme but from Asian perspectives. I argued in my paper that individual autonomy though is a way of respecting the voluntary participant or patient, the wellbeing of the people surrounding this person must not be neglected or pushed aside. I recommend a familial consent in place of individual consent. A professor at University of Uppsala later came to me and discussed with me for a long time about this concept.

The allowance for my overseas trip was very limited and not enough. I was grateful that my university assisted me in some way. Still, I have to pay from my own pocket. The experience however is far exceeding than the material can acquire for me . Presenting our views and discussing with foreign scholars are indeed very worthwhile and should be encouraged.

My study project is only for one year. I wish at least I could carry on with this research to try a REC on social behavioral REC/IRB in Taiwan but my project was approved and limited to the end of this July. Though I have submitted a second year's research application, I found from the comments I received that it was not supportive either I did not write a good application or something else. Nevertheless, I am most grateful to NRC for granting me the chance to further my understanding. As I have reached my retirement age, I gather I have no longer had any chance to do research under NSC's sponsorship again. Therefore I must express my heartfelt thank to NSC for giving me a privilege. My most sincere salute is hereby extended to National Research Council.

Besides these international conferences, I also helped organize learning event for the domestic audiences. The IRB of Chungshan Medical University Hospital had held training sessions for PI/ researchers and IRB members. I spoke twice in these events. These though were not international in nature, was still worthwhile mentioning here.

REC or IRB in social behavioral sciences cannot be given to the IRB that is established simply to review biomedical protocol. Taiwan still has a long way to go in terms of human subject protection in scholarly researches as often social behavioral, educational and humanities research are deemed as just like interviews or survey without the necessity for ethical review. His understanding should be revamped.

Respectfully submitted,

戴正德 on July 15, 2010 in Taichung. Taiwan at 中山醫大

無研發成果推廣資料

國科會補助專題研究計畫成果報告自評表

請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況、研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）、是否適合在學術期刊發表或申請專利、主要發現或其他有關價值等，作一綜合評估。

1. 請就研究內容與原計畫相符程度、達成預期目標情況作一綜合評估

達成目標

未達成目標（請說明，以 100 字為限）

實驗失敗

因故實驗中斷

其他原因

說明：

2. 研究成果在學術期刊發表或申請專利等情形：

論文： 已發表 未發表之文稿 撰寫中 無

專利： 已獲得 申請中 無

技轉： 已技轉 洽談中 無

其他：（以 100 字為限）

3. 請依學術成就、技術創新、社會影響等方面，評估研究成果之學術或應用價值（簡要敘述成果所代表之意義、價值、影響或進一步發展之可能性）（以 500 字為限）

1. The basic goal of this study has been completed. Unfortunately, a second year' s plan to implement the first year' s finding was unable to carry out because the second year' s application for research grant was turned down by NSC. It is indeed pitiful.

2. The article has been completed and will either be published in Medical Education of Taiwan or the Journal of Medicine and Philosophy of Beijing, China.

