

# 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

邱文聰、陳東升\*

本文擬以密西根大學人類研究保護計畫為例，介紹當前美國大學對於人類研究之研究倫理的保護機制與運作，作為我國未來在處理人類研究倫理議題時的借鏡。

## 一、組織架構

密西根大學研究倫理委員會（IRB）的組織是分權的、去中央化的結構，一共設立九個 IRB 與四個 IRB 行政辦公室。密西根大學是州立大學，而密西根州的法令要求資訊公開，因此 IRB 的相關資訊透明度高，公共可及性也很高。再者，由於公眾對於資訊的要求，和來自各方對於密大的監督，使得密大對於建立完善的人類研究保護制度，以及落實受試者保護的工作是相當積極的。

目前密大的人類研究保護計畫（Human Research Protection Programs, HRPP）乃是由研究副校長辦公室（OVPR）負責。在組織結構上，研究副校長為校內所有 IRB 的行政主管，並對外擔任聯邦管制中的機構負責人，但 HRPP 的實際運作主要是由協同學術副校長（AVPR）負責，並由其擔任 Deputy Institutional Official（副機構代表，DIO），督導 IRB 業務。

在研究副校長辦公室下，除了協同副校長實際負責的 HRPP，另外還有數個與 HRPP 之落實有關的部門，一併由研究副校長辦公室統籌管理：一、「研發與行政部門」：負責確保申請經費之計畫主持人已完成相關的研究倫理教育訓練；二、獨立的「研究倫理稽核辦公室」負責查核研究者是否遵守相關的規範；三、「人類研究協調委員會」（HRCC）：由研究副校長擔任主席，

---

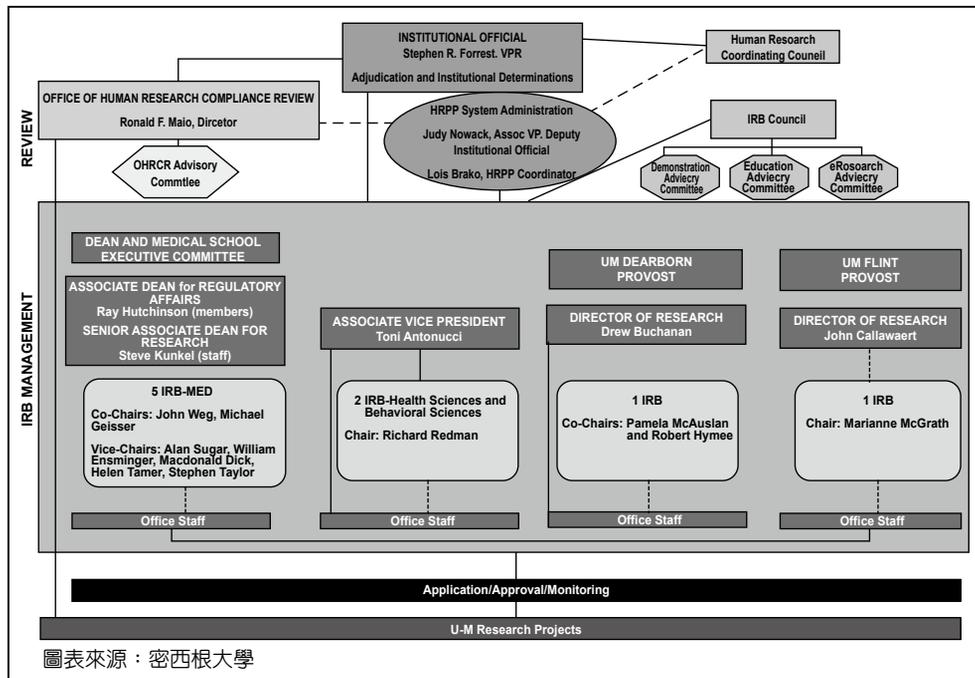
\* 邱文聰，中央研究院法律學研究所助研究員；陳東升，國立臺灣大學社會系教授。



邀集各相關行政、學術單位主管、IRB 及其他審查委員會（例如利益衝突委員會、生物安全委員會）之主委、應用倫理之專家組成，一年開一次會，負責審查並評估校內 HRPP 的整體適當性；四、IRB Council（聯誼會）：由協同學術副校長擔任主席，邀集 IRB 主委、IRB 所隸屬之學術單位主管、IRB 執行秘書、教師及研究人員代表等，每月召開一次會議，商討 IRB 的執行政策與審查程序。

關於研究副校長同時主管研究發展與人類研究保護計畫所可能引發利益衝突的疑慮，密大因應的方式為，在研究副校長下另設六個協同副校長，而由不同成員主管研究經費使用與分配及研究倫理審議，彼此能相互制衡。此外，為了減少 IRB 審議對於研究工作的影響，研究副校長要求所有審議流程效率化、資訊透明化，且有固定的時程進行申請與審議的工作。除了透過 HRCC 與 IRB Council，負責實質審議研究案的 IRB，並不能在聯邦與州法之外創造新的規則，以確保規則的穩定性。

密大的 IRB 在 2009 年進行改造，將原來牙醫學院的研究申請案併入醫學院的 IRB，同時將原來各自獨立的健康科學 IRB 與社會及行為科學 IRB 二



圖表來源：密西根大學

密西根大學人類研究保護計畫（HRPP）之組織

者合併，而設立成單一 IRB 內的兩個專門小組 (panels)，從每月開會變成兩週開會一次，二者中皆有部分相同的成員參與。

## 二、密西根大學 HRPP 之案件審查流程

### (一) HRPP 管制的對象

研究活動必須符合聯邦 DHHS (衛生暨人類服務部) 或 FDA (食品衛生管理局) 有關人類研究之定義，才受到大學之人類研究倫理保護計畫的規範。密大在判斷特定活動是否受到 HRPP 管制時，採四個分析步驟：(1) 該活動是否屬於「研究」，在此必須區別純為教育目的而為的類似研究活動，與真正為發現新知而為的學術性研究活動；(2) 該研究是否涉及「人類受試者」；(3) 大學是否「從事或參與 (engage)」此等人類研究：當大學提供經費或大學中之人員參與人類研究時，即構成之；(4) 人類研究之「起始」與「終了」時點：人類研究起於開始介入、互動或蒐集可辨別個人身分之資料，終於停止介入或互動行為，或完成所有資料之蒐集，而資料分析階段仍應受到 HRPP 之規範。

個別研究員雖然並不必對「未受 HRPP 管制之活動」尋求正式的判定，但未免日後爭議，仍可請求研究副校長協助認定，他 / 她則將特定活動是否受 HRPP 管制的個案判斷權限委由 IRB 執行。

### (二) 審查程序

當特定活動為 HRPP 管制的範疇時，其審查程序有三類：(1) 豁免審查；(2) 快速審查；(3) 全委員會審查。密大基本上是依據聯邦的規定來決定特定人類研究應採行何種審查程序，但同時也針對「未受聯邦管制的人類研究」(例如：未接受聯邦政府經費的人類研究)，推動解除或簡化管制的「革新與示範方案」(HRPP Policy Innovation and Demonstration Initiative)。

1. 豁免審查。得申請豁免審查的情形基本上是依照 Common Rule 45 CFR 46.101 (b) 之規定，包括：一、在一般教育情境中所進行的研究；二、使用一般的教育測驗、問卷調查、訪談或是公開行為的觀察，但所取得之資訊以可辨別個人身分之方式予以記錄，或在研究外揭露受試者之回應將使受試者承受刑事或民事法律責任追訴之風險以致傷害其財務、工作上利益或名譽者，不得免審；三、以政府官員、公職人員或公職候選人為對象，



而使用一般的教育測驗、問卷調查、訪談或是公開行為的觀察，或依聯邦法規定的研究過程及其後，個人可資識別資訊之機密性將受到無條件保護者；四、研究僅涉及蒐集或使用已可公開取得之既存資料、檔案、記錄、病理檢體或診斷用檢體，或研究者以無從直接或間接辨別受試者個人身分之方式使用上述之資料、檔案、記錄、檢體者；五、由聯邦機關依法律之授權所進行或所審核通過之研究或示範計畫，用以評估或檢驗：(a) 公共受益或服務方案、(b) 獲取前述方案之公共受益或服務的程序、(c) 對該等方案或程序的變革、(d) 受益標準或方法的變革；六、使用未含添加物之食品或該食品之成分或農藥殘留符合或低於安全標準，而進行之食品滋味與品質或消費者接受度的研究。

前述六種豁免審查情形並不適用於兒童或監獄受刑人之研究，任何涉及兒童或受刑人之研究皆不得申請免除審查。至於個別研究計畫是否符合免審情形，並非由研究者自行認定；委員會執行秘書應指定一至數名委員或辦公室人員，負責免除審查之決定。

在此要特別說明的是，密大 HRPP 在判斷豁免審查的權限劃分上，是將上述 Common Rule 45 CFR 46.101 (b) 第一至第四及第六項之豁免事由，交由 IRB 認定；而第五項豁免事由之認定則屬於研究副校長 (VPR) 的權限。

2. 快速審查。快速審查程序原則上適用於兩種情形：一、聯邦政策所列舉之研究類型，且實際上僅涉及微小風險；二、已核准計畫於核准執行期間（一年內）所為之小幅度修正。第一種情形之列舉研究包含以下九種類型：(1) 藥物或醫療器材之研究中，僅涉及無需申請新藥試驗者，或無需申請免除管制之試驗器材，或依核准標示所指定之方式使用已核准上市之器材者；(2) 以手指針刺、腳跟針刺、耳朵針刺或血管抽血方式採集血液，且採血頻率及總量依被採血者之年齡與身體狀況而定，在一定範圍內者；(3) 以非侵入性方式採集生物檢體供未來研究之用；(4) 依非侵入性之日常臨床程序蒐集資料（不包括 X 光或微波之使用），但使用醫療器材時，以已經核准上市者為限；(5) 涉及非研究目的而採集或將採集之物質（包括資料、文件、記錄、檢體）；(6) 採集為研究而做成之聲音、視訊、數位或影像記錄；(7) 研究個人或團體之特徵或行為，或採用調查、訪談、口述歷史、焦點團體、方案評估、人因評估或品管方法等研究方法之研究；(8) 已由全委員會議決議通過案件之繼續性審查，且該案件 (a) 已完成收

案，或 (b) 從未新收個案且無新增之風險，或 (c) 未完成之研究活動僅為資料分析；(9) 非申請試驗新藥或器材之研究，雖不符合前述 (2) 至 (8) 點之快速審查要件，但經全委員會決議研究僅涉及微小風險，也並未發現其他風險者。

符合前述列舉之研究類型，並不當然屬於微小風險之研究：相關申請案須經審查確認僅涉及微小風險後，始能以快速審查程序進行。快速審查得由主委擔任快速審查人，或由主委或執行秘書指定一至數位極富經驗及專業之委員擔任快速審查人（為期一年）。快速審查人於快速審查時，享有全委員會所有之權限，但不核准之決定僅能依全委員會審查程序做成。據此通過之案件應每月列表報告委員會之其他委員，其他委員亦得請求閱覽已經快速審查通過案件之資料。

3. 全委員會審查。豁免審查或快速審查案以外之案件，皆須經由全委員會之正式審查程序。

### 三、結論

美國大學在受試者保護與研究倫理的堅持上，透過校內組織與制度安排，具體展現其決心，有下述四個主要特色：

1. 軟硬體兼具。美國各大學對於受試者保護與研究倫理之維護，除了組織外，都定有詳盡的保護計畫。例如，上述的密大、哈佛大學與俄亥俄州立大學的「人類研究保護計畫 HRPP」、西北大學的「受試者保護計畫 HSPP」，明列校內人類研究保護計畫之組織、權責、倫理原則、管制基礎、管制範圍、審查流程、審查標準、違規之審議、稽核方式等。
2. 充沛之行政支援。美國聯邦政府對相關之人類研究規範雖僅規定由 IRB 負責研究倫理之審查，然而多數大學在 IRB 之外，皆設置正式編制的行政單位，聘任專職之專業人員，除職司 IRB 之行政支援並肩負免除審查案件之認定外，也擔負校內研究倫理政策之推行、溝通與教育工作，例如西北大學的「研究受試者保護辦公室」(OPRS)、俄亥俄州立大學的「負責研究行為辦公室 (ORRP)」。同時，也責成其他單位共同落實校內之研究倫理與受試者保護，例如密西根大學的「研發與行政部門」與「研究倫理稽核辦公室」、西北大學的「研究經費補助辦公室」、「研究安全辦公室」與「學術倫理辦公室」、俄亥俄州立大學的「研究紀律辦公室」、「利益衝突諮詢委



員會」與「研究基金的經費與契約辦公室」等，都被賦予研究倫理的部分維護職責。

3. 政策溝通機制。美國各大學雖設有各種行政組織，職司人類研究受試者之保護，但其落實仍需仰賴個別研究者之自律；另一方面，人類研究保護計畫對研究學術自由多少也造成影響，因而需隨時對之進行檢討與革新。為此，各大學皆設有政策檢討機制，例如密西根大學的「人類研究協調委員會」與「IRB Council」、哈佛大學的「受試者研究委員會」、西北大學的「IRB 主委會議」、俄亥俄州立大學的「IRB 政策委員會」。此等政策平台雖然多以 IRB 主委、委員、行政辦公室人員、大學主管為其成員，但亦納入研究人員／教師代表者，以廣徵民意，例如密西根大學的「IRB Council」、俄亥俄州立大學的「IRB 政策委員會」。
4. 管制配套提供彈性管制模式。人類研究計畫的具體審查上，各大學皆依照聯邦政策之規定，就研究計畫所涉及風險之高低，訂立不同的審查流程，包括免除審查、快速審查與全委員會審查。符合免除審查與快速審查之研究，除了本質上的低風險屬性，事實上也是以人類研究倫理之外已存有其他的管制配套為由，而解除或降低在人類研究倫理上的管制密度。例如，使用已可公開取得之既存資料、檔案、記錄、病理檢體或診斷用檢體的免除審查，即仰賴其他聯邦管制規範對於醫療資訊隱私、病理庫與商業檢體庫之管理等所提供的保護。又例如，使用未含添加物之食品或該食品之成分或農藥殘留符合或低於安全標準，而進行食品滋味與品質或消費者接受度的免除審查，則是仰賴食品安全標準與檢驗的落實。換言之，相關的配套管制愈健全，在人類研究倫理上進行高度管制的必要性愈低。反之則必然加重人類研究倫理的管制需求。