



中國醫藥大學暨醫療體系
China Medical University & Healthcare Systems

社會行為科學研究 易受傷害族群的保護

黃漢忠

中區區域性審查委員會委員兼執行秘書
中國醫藥大學附設醫院受試者保護中心執行秘書

2023.08.16





報告綱要

- 甚麼是易受傷害族群
- 易受傷害族群：未成年人
- 易受傷害族群：大學生
- 易受傷害族群：員工
- 易受傷害族群：收容人
- 易受傷害族群：原住民族

易受傷害族群的定義

➤ Vulnerability

- 日常生活的定義：容易受到傷害
- 研究倫理中的定義：易受傷害者是指較無法保護其自身利益的人，由於研究過程中持續的知情同意的過程是研究參與者自我保護的主要機制，因此其自願、知情同意的能力容易受到威脅的人皆屬於易受傷害族群

➤ 分類的方式

- 依所屬群體作分類：如未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患等
- 美國NBAC的分析進路：依研究參與者可能具有的、會干擾其透過同意過程作自我保護的能力之個人特性作分類

易受傷害族群的類別

- **認知或傳達上的易受傷害(cognitive or communicative vulnerability)**：參與者可能沒有足夠能力理解研究相關資訊，以及仔細考慮、作出並傳達其決定，這可能是因為認知能力不足，也可能是環境使然，例如在緊急的情況或語言上的障礙
- **制度上的易受傷害(institutional vulnerability)**：參與者（例如收容人或學生）可能受到他人正式的權威 (formal authority) 所支配，增加無法達到真正自願參與、參與者可能受剝削或被招募只是為了方便的風險
- **慣於順從的易受傷害(deferential vulnerability)**：參與者可能因為在社會中的傳統角色而容易順從他人，例如在某些文化中，女性習慣順從先生的意見，或是病人習慣順從醫師的意見




易受傷害族群的類別

- **醫療上的易受傷害(medical vulnerability)**：病人身體狀況已相當嚴重，常規醫療已無法給予有效治療，導致病人認為研究可提供唯一的希望，或者造成治療上的誤解(therapeutic misconception)，以為研究是專門針對其個人而設計
- **經濟上的易受傷害(economic vulnerability)**：參與者可能收入不足或缺乏住屋、醫療照護等資源。當研究似乎提供了非常迫切需要的利益而且只有透過參與研究才能取用時，參與研究的決定就可能受到不當影響，導致自主性受損
- **社會上的易受傷害(social vulnerability)**：社會上可能對某些群體有刻板印象，忽視他們的利益或他們對社會的貢獻，增加他們受到不公平對待和被污名化的風險

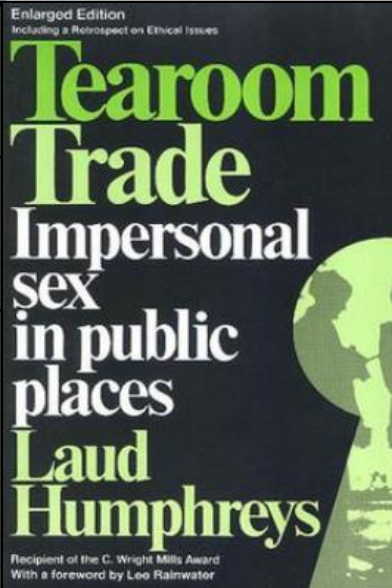


1939 惡魔研究 (Monster Study)

<p>研究者</p>	<p>心理學者 Wendell Johnson 研究生 Mary Tudor</p>	
<p>受試者</p>	<p>22名孤兒院院童，其中10名有口吃問題</p>	
<p>實驗方法</p>	<p>10有口吃的院童被分成兩組，一組5名被告知語言能力正常，另一組5名被告知有口吃。另外12名健康受試者，也被分為兩組，一組6名被告知有口吃，另一組6名被告知語言能力正常</p> <p>被標記為口吃的11名受試者(其中6名完全不口吃)，被告知語言能力有問題，必須治療。被標記為正常的11名受試者(其中5名有口吃)，被告知語言能力很好，但若接受治療可更好</p>	
<p>結果</p>	<p>6名原本正常的院童：1.說話減少；2.說話速度降低；3.回答簡短；4.接受自己說話有問題；5.對自己說話時發生中斷反應較大；6.有人自此終身有語言障礙</p>	
<p>後續</p>	<p>Mary Tudor心中懊悔，返回孤兒院教導受害人說話 2001年愛荷華大學公開道歉</p>	



1970茶室交易研究(Tearoom Trade Study)

<p>研究者</p>	<p>社會學博士生Laud Humphreys</p>	
<p>研究課題</p>	<p>觀察性研究：同性戀者在公廁性行為</p>	
<p>欺騙行為</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 假裝幫忙站崗，卻偷偷記錄 2. 記下受訪者車牌，到警局騙出住址 3. 假裝「社會健康調查員」到受訪者家 	
<p>其他問題</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有些訪談受訪者妻兒在場 2. 描述詳細 ⇒ 出書：受訪者可被辨認 3. 隱私（性行為狀況）與保密（可辨認出受訪者） 	

在中小學進行研究

➤ 避免不當影響的方法

- 提供其他較吸引學生的選擇給不想參加研究的學生，而不只是讓不參加研究的學生寫功課
- 請學校校長提供協助，尋找鼓勵學生自由選擇的班級，避免所有學生都預期做同樣活動的班級
- 須考慮到招募青少年學生參與研究時同學之間所造成的壓力
- 處理家長和學生擔心不參與研究會有負面影響的方法：
 - 在同意書中重申「您決定不要您的小孩參與此研究，完全不會影響到學生如何對待您的小孩」
 - 由研究人員而不是由校長或授課老師邀請參與研究



公平選擇研究參與者

- 基於公平正義原則，公平地選擇研究參與者要求應**公平分配參與研究所造成的利益和負擔**
- 因此，在學校進行研究，應盡力招募**因參與研究而最能受惠的學生**
- 然而，取得**學生和其家長的知情同意**仍是必要的

確保取得家長同意

➤ 取得家長同意的困難

- 讓學生將同意書帶回家讓家長簽名，較忙的家長可能很晚才會看到同意書
- 家長可能因為同意書的文字並非他們所使用的語言而不瞭解同意書的內容

➤ 改善同意書回收率的方法

- 學校可允許研究者獎勵繳回同意書的學生，不論其家長是否同意他們參與研究
- 在特定情況下，可免除家長的同意

免除或變更同意程序的條件

- 研究不大於最小風險：若研究所可能引起的風險並非學童日常生活所可能遭遇者，則便大於最小風險
- 免除或改變同意程序不會對參與者的權利或福祉造成不利影響
 - 美國的「保護學生權利修正案」(The Protection of Pupil Rights Amendment, PPRA) 要求**涉及敏感議題的研究**須取得家長的書面同意
 - 某些學校可能堅持任何研究皆必須取得家長同意，因為他們相信家長有權知道**他們的小孩曾經歷過甚麼**，特別是當這**並非正規課程的一部分**
- 若不免除或變更同意程序，則研究無法進行
 - **不便或花費**並不是免除或變更同意程序可接受的理由
 - 但若不免除或變更同意程序會產生**取樣的重大差距**及**損害數據的代表性**，則便可以成為免除或變更同意程序的理由



被動同意

- 通知家長研究將會進行，讓他們有機會不讓其小孩參與研究
- 問題
 - 被動同意不等同於知情同意，而免除或變更知情同意程序必須符合其全部條件
 - 發通知書給家長並不表示他們就一定就被通知，例如語言和閱讀能力所產生的障礙
 - 只有當IRB/REC容許免除家長的書面知情同意，才能以通知取代同意書，讓家長可以選擇不讓小孩參與研究。通知書的內容應包括對研究的描述、聯絡資訊，以及讓家長有機會進入知情同意的過程，雖然IRB/REC已免除取得書面知情同意的要求

兒童受虐及缺乏照顧

- 某些類型的研究有可能揭露小孩受虐及缺乏照顧。因此，研究者在取得知情同意的過程中，必須告知家庭及較年長的小孩，研究所提供的保密將受到國家的**通報要求**所限制



評量及管理風險

- 學校研究是在學生間、學生與老師間及老師與家長間的脈絡中進行，因此必須注意這些關係是否會在研究的過程中受到損害
- **保密受到破壞的風險**：例如研究者可能會詢問到學生所進行的非法活動之資訊
- **聚集高風險的青少年進行行為介入**，可能會導致同儕之間的感染，使負面的行為更加嚴重
- 教育上的傷害
- **將上課時間分給研究**，會對某些學生造成教育上的傷害
- 若研究含有一些**令人不安的內容**，則可能會導致某些學生**難以恢復正常的學習**

得申請免除審查之研究計畫範圍

- ⊕ 研究案件非以未**成年人**、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患、判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一：
- 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**
 - **公務機關執行法定職務**，自行或委託專業機構進行之**公共政策成效評估**研究
 - 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（若涉及**新的教育策略**、**隨機**或**立意分派**學生到不同教育組別、**體育課**涉及**極限運動**，不能免審）
 - 屬**微小風險**，且其研究對象所遭受之風險**不高於未參加該研究者**



免審案例的判定

• 案例一

- 某小學的藝術教育課程已實施15年，課程內容包括讓學生選取畫有西方不同藝術家作品和其他活動的卡片，其目的在於增加學生對視覺詞彙的認識
- 現在研究者增加畫有某些當代藝術家作品以及其他文化的卡片，以觀察學生依視覺元素作分辨的能力是否有所不同
- 此研究是在**普遍接受的教育環境**中所進行**一般教學實務**，然而，由於**涉及未成年人**，依目前國內規定仍不得免審



免審案例的判定

• 案例二

- 某位研究同學間互相排斥的研究者，利用無綫麥克風和同步錄影記錄學生間在運動場上的對話。其中一位學生身上藏有麥克風，研究者可在300哩外進行錄音，因此可在沒有大人靠近的情況下記錄學生的互動情況
- 研究者並沒有參與受觀察的活動，然而，學生被記錄的行為是否屬公開卻有問題。美國45 CFR 46 將私人行為定義為「可合理預期並未受到觀察或記錄的行為之資訊」。雖然學生的對話是在公共場所發生，但若沒有遠距的錄音裝置這些對話便無法記錄下來，這些裝置是為了隱藏資料蒐集的過程，故可被視為私人資訊，因而不具免審資格

大學生參與的研究

➤ 招募大學生為研究參與者

- 教師原則上應**避免招募自己授課學生**為研究參與者
- 若教師要招募自己學生為研究參與者，應提出**科學上合理的理由**，而**不應只是為了方便**：
 - 研究計畫應與**課堂主題**相關，而參與研究應是**學生學習經驗的一部分**
 - 應由**教師以外的研究人員**負責取得學生知情同意和蒐集資料的工作。若此不可行，則應透過其他方法取得學生知情同意和蒐集資料，**使得教師在決定學生成績之前，皆不知道有哪一位學生參與研究**，而且應在同意書中**告知學生相關程序**



大學生參與的研究

➤ 參與研究作為學生修課或取得學分的要求

- **問題**：對學生造成**不當影響**，學生可能會覺得必須參與研究以取悅老師，否則將會影響到他們的成績、獲得系所推薦的資格，以及在系所中可獲取的其他機會
- **好處**：學生參與研究可讓學生**以最直接的方式學習科學研究的過程**
- **解決方法**：系所應提供學生**其他選擇**以取代參與研究，例如繳交研究報告或出席系所舉辦的演講活動，而學生選擇這些代替方式**所花的時間、努力和在教育上的獲益須與參與研究相當**



大學生參與的研究

➤ 其他招募方式

- 以**公開文宣**方式招募，擴大招募研究參與者的範圍
- 從學校所建立的**研究參與者庫(subject pool)**中進行招募

➤ 向參與研究的學生提供的補助

- 補助**不應**被視為是**參與研究的利益**
- 應與參與學生**付出的時間、精力**、研究對他們所帶來的**不適**，以及參與的**風險相當**
- 補助**不應太多**以造成不當影響，使參與者**沒有考慮清楚其風險便決定參與**



大學生參與的研究

➤ 學生年齡

- 大一新生可能**未成年**（**未滿20歲**），參與研究除須得到**本人同意**外，也必須取得**法定代理人同意**

➤ 保密問題

- 由於**學校環境相當密切**，若研究涉及**敏感性議題**，則必須有**額外保密措施**
- 必須讓負責**資料蒐集或編碼的研究人員**，特別是**仍是大學生的研究助理**，瞭解**保密的重要性**
- 參與者的**姓名和資料必須分開**，最好是能**使用編碼**來識別參與者

IRB/REC的審查標準

➤ 風險利益類別

- 第1類：研究對未成年人為**最小風險**
- 第2類：
 - 研究之介入或程序**大於最小風險**，但預期對個別受試者有**直接益處**或**可能增加受試者的福祉**
 - 參與研究的**風險**相對於預期之**利益**是**合理**的
 - 參與研究對受試者之利益與風險的比例，**與現有其他替代方式相同或更有利**

IRB/REC的審查標準

- 第3類
 - 研究之介入或程序**大於最小風險**，且預期**無直接益處**
 - 研究之風險**僅微幅超過最小風險**
 - 研究之介入或程序與受試者實際或預期在醫療、牙科、**精神、社會或教育**方面**可能遭遇的經驗相當**
 - 研究之介入或程序可能獲得**與受試者之疾病或狀況相關之可普遍應用的知識**，且這些知識對於瞭解或改善受試者之疾病或狀況**非常重要**

IRB/REC的審查標準

➤ 評檢項目

- 風險利益屬**第1、2類**須**父母一方許可**；屬**第3類**必須獲得**父母雙方許可**，除非其中一人已身故、身份不明、失能，或無法以合理方式聯絡，或父母雙方只有一人具有照顧監護該未成年人的法律責任
- 根據其年齡、成熟度以及心理狀態，提供**7歲或以上**有能力表達意願的未成年受試者研究相關說明及取得其同意
- 研究已訂定相關程序以取得未成年人及其父母或法定監護人的同意



IRB/REC的審查標準

- 學生與員工
 - 研究者或與研究相關的人員**不負責評核參與研究之學生的學業表現**或員工的工作表現。



兒童版受試者同意書

兒·童·版·受·試·者·同·意·書

計·畫·名·稱：_____

計·畫·主·持·人：_____

協·同·或·共·同·主·持·人：_____

研·究·人·員：_____

二·十·四·小·時·緊·急·聯·絡·人：_____

電·話：_____

兒童版受試者同意書

我們想邀請你參加我們的一項研究，這份同意書內容會告訴你我們要做甚麼，醫生叔叔或醫師阿姨會為你詳細說明並回答你的問題。

一、你為甚麼要參加這項研究？

二、甚麼人適合參加？

三、如果你願意參加，我們會對你做的事以及你要做的事。

四、在研究中，你的身體發生不舒服的可能性與要怎麼解決的方法。



兒童版受試者同意書

五、 一定要讓你知道的事

1. 你不一定要參加這個研究活動，如果你加入後突然不想參加研究，隨時可以退出，沒有任何人會對你生氣或是強迫你。
2. 你的身分資料會視為機密來處理，不會公開。如果發表試驗結果，你的身分還是會繼續保密。
3. 研究結束後，剩下的檢體將保存於_____冰箱_____年，你有權利可以隨時要求銷毀檢體。



兒童版受試者同意書

4. 參加研究的這段期間由_____醫師叔叔或醫師阿姨照顧你，醫師叔叔或醫師阿姨會回答你的任何問題，當你在任何時候遇到問題時，可以撥打_____與_____醫師叔叔聯絡 (24小時^ㄊ_ㄝ時^ㄊ_ㄝ連絡電話^ㄊ_ㄝ：_____)
- _____與_____醫師叔叔或醫師阿姨聯絡 (24小時^ㄊ_ㄝ時^ㄊ_ㄝ連絡電話^ㄊ_ㄝ：_____)

兒童版受試者同意書

六、 解釋人：


主持人 協同或共同主持人 研究人員

簽名： 日期： 年 月 日

如果你願意參加，請你在下面欄位簽名

受試者簽名：_____ 日期： 年 月 日

本同意書一式二份，雙方完成簽署後，
各拿一份留存。



員工是易受傷害族群的原因

- 在招募時，上司可能會**向員工施壓**去參與或不參與研究，或是以**雇主認為對公司有利的**方式回應研究所提出的問題
- **員工給予知情同意的能力**可能會被損害或否定，員工可能對於是否提出有關研究的問題或**放棄參與**感到不安
- **研究結果可能會影響員工的生計或個人保障**。例如，雇主可能會發現員工執行其職責未如預期，因而對員工的工作造成不良影響，導致工作上的限制或失去工作
- **在研究中取用人事或醫療紀錄所產生負面後果**。例如，研究者可能在檢查員工的人事紀錄時發現員工屢次沒有通過資格認證考試，導致雇主將遷升的機會留給其他員工。雇主也可能透過研究結果發現員工在工作場所受傷或曾得病

職場研究的風險

- 研究結果所帶來的風險包括：
 - 對個人權益的影響
 - 對家庭關係的損害
 - 對工作構成的威脅
 - 同儕壓力
 - 升遷上的限制
 - 因失業或工作受限而無法取得或保住貸款
 - 對公司、工會或政府在財務上可能的重要意含
 - 影響家庭或未來健康的遺傳問題



保密措施

- 研究者取用機密性資料增加參與職場研究的員工之風險，不當洩露可識別個人的健康或其他個人資料可對員工的工作、保險及其他與就業有關的利益造成不良影響。適當的研究資料和紀錄管理計畫應清楚限定以下各點：
 - 控管研究所蒐集的資料
 - 哪些人被授權取得、使用及散播研究資料或結果
 - 告知參與者哪些人可取用及如何取用
 - 可識別個人身份資料之使用（例如姓名、電話或病歷號碼）
 - 將研究結果納入員工人事或健康紀錄和出版物中的情形
- 同意書和研究計畫須詳細載明研究的風險、安全措施及法定對保密責任的限制



可允許的以收容人為對象之研究

➤ 美國聯邦法令 45 CFR 46.306

- 第1類：**監禁及犯罪行為的可能原因、影響及過程之研究**，只要該研究不大於最小的風險及不造成研究參與者的不便。例如：入獄率的人口統計研究或利用紀錄進行的累犯研究
- 第2類：**監獄制度或收容人作為被監禁人士之研究**，只要該研究不大於最小的風險及不造成受試者的不便。例如：有關受刑人食物服務或教育機會的保密調查



可允許的以收容人為對象之研究

➤ 美國聯邦法令 45 CFR 46.306

- **第3類：特別影響收容人此一類別的情況之研究。** 例如：當肝炎在監獄比在其他地方更流行時之肝炎疫苗試驗及其他研究，以及有關例如酗酒，吸毒和性侵犯的社會和心理問題之研究
- **第4類：創新的和已被接受的實務研究，有意和有合理的可能性改善研究參與者的健康或福祉。** 例如：替代判決之研究或不分派安慰劑的癌症治療臨床試驗



以收容人為對象的研究設計

➤ 同意問題

- 由於收容人的自主必然受限，因此必須設計相關保護措施，以避免對收容人決定參與研究造成不當影響。例如，每位收容人都會被事先告知，參與研究並不會影響其假釋的資格
- **誘因的使用**：對監獄外而言微不足道的誘因，在監獄內可能相當可觀。因此，應注意收容人參與研究後，在獄中整體生活條件、醫療照護、食物與居住品質、收入機會方面可能獲得的好處，其程度大小並不足以影響收容人權衡參與研究的風險與益處之能力



以收容人為對象的研究設計

➤ 同意問題

- **對保密的陳述**：參與研究同意書應使用參與者可理解的語言陳述研究相關資訊，包括研究風險及將風險減到最小的方法必須明確且詳盡，也必須說明有哪些資訊將提供給獄政人員，例如只有統計數據但沒有可識別個別收容人身份的資訊
- **保密的限制**：同意書中必須清楚陳述在監獄內某些資訊是無法保密的，例如收容人計劃傷害其他收容人或準備逃獄的資訊。研究者必須注意有哪些情況僅只是同意書即構成對保密的破壞



案例一

- 研究有戀童癖的收容人虐待兒童的歷史，以發展治療策略供監獄使用
- 問題：在監獄中讓其他收容人知道參與研究的收容人有戀童癖的問題，會使參與者有可能受到他們的攻擊
- 策略：訪談對象不只限於戀童癖者而且包括犯有其他罪行的收容人，使其他收容人無法辨識哪些受訪者有戀童癖的問題



案例二

- 對收容人進行焦點團體訪談，讓收容人瞭解他們所需要的法律或其他援助
- 問題：研究者無法保證，參與焦點團體的收容人皆能守密，某些參與者在焦點團體中的談話內容，可能使他們受到其他參與者的傷害，沒有參與的收容人或獄政人員也可能跟某些參與者去打聽其他參與者在焦點團體中的談話內容
- 策略：以個別訪談取代焦點團體訪談



IRB/REC 核可的條件

- 收容人因參與研究所得到的任何利益，相比於他在監獄中一般的生活條件、醫療照護、食物品質、福利設施及賺取金錢的機會，**不會損害他權衡利益風險的能力**
- 參與這項研究的風險是**與將非收容人的自願者可接受的風險相稱**
- **選擇研究參與者的程序**對所有收容人而言是**公平的**，而且**在控制組的研究參與者**必須在**符合此項研究所需的特性之收容人**中隨機地選出來
- 用研究參與者**可理解的語言**陳述有關研究的資訊
- 每一位收容人皆事先被清楚告知**參與研究對假釋並未任何影響**
- 在考慮到**收容人不同刑期**的情況下提供充足的**後續檢查或照護**，並告知收容人相關事實

研究對群體的傷害

- 由於**某些群體**在社會上的地位，因此若群體中的個別成員參與研究，可能會增加**群體本身受傷害的風險**：
 - **曾受歧視且繼續受歧視的群體**：例如非裔美國人、美國印第安人、阿拉斯加原住民
 - **較少機會接受教育、社會服務和醫療保健的人士**：例如社會中較窮困的人
 - **行為或政治上被污名化的人士**：例如性工作者、濫用藥物者或某些教派中的成員

研究對群體的傷害

- 研究結果所造成的**群體傷害**包括：
 - 經濟上：群體成員無法取得相關**經濟服務**或**失業**
 - 政治上：群體成員的**公民權受剝奪**
 - 社會上：群體**被污名化**或**歧視**
 - 教育上：群體被認為**能被教育的機會較少**或**不值得受教育**
 - 基因決定論：群體被假定**具有某種基因特性或關係**
 - 文化上：群體的**規範**和**價值受到侵犯**
- 這些傷害中的每一種傷害，都可能對沒有參與研究的群體成員造成情緒上的困擾，例如**對自我價值感的損害**或**失去尊嚴**
- 某些傷害，特別是社會、心理、政治上的傷害，**可能難以預測、測量及彌補**

造成群體傷害的案例

- 一項有關**阿什肯納茲猶太人家庭 (Ashkenazi Jewish families)**的研究發表了一項未經證實的假定，指出**猶太人較易有遺傳上的缺陷和疾病**，使得阿什肯納茲猶太人社區中的人擔心，這些資訊會造成那些從未接受基因測試的人當投保健康及人壽保險時受到歧視
- 一項研究指出**阿拉斯加巴羅市 (Barrow)**的原住民酗酒率較高，導致巴羅市債券的價格下跌，對所有巴羅市居民皆造成經濟上的影響
- 基因學家**James Neel**和人類學家**Napoleon Chagnon**在未經同意下儲存委內瑞拉和巴西的**Yanomami**印地安人的血液樣本
- 幾項對**非裔、亞洲裔和白種美國人**的智力所進行的研究認定**非裔美國人能被教育的機會較少**



造成群體傷害的案例

- 亞利桑那州立大學的研究者在1989年對生活在大峽谷的Havasupai印第安人部落進行糖尿病研究，研究項目包括健康教育、收集及檢測血液樣本和基因檢測，以尋找基因與糖尿病風險之間的關連。研究者兩者之間的關連，卻在沒有取得同意的情況下，將收集到的血液樣本用在精神分裂症、遷移和近親繁殖的研究上，而這些議題都是Havasupai部落的禁忌。Havasupai部落於是在2004年向亞利桑那州立大學的研究者提出訴訟，最後在2010年達成和解，Havasupai部落獲賠70萬美元



研究葛瑪蘭唾液 林媽利遭糾正

- 被喻為「台灣血液之母」的馬偕紀念醫院醫學研究科研究員**林媽利**，今年初採集**葛瑪蘭族原住民**唾液進行研究，引發部落族人抗議。國科會日前召開學術倫理審議委員會，裁定林媽利**違反「醫學研究倫理」**，發函糾正
- 這起國內首度爆發的**基因產權爭議**，起因於林媽利執行國科會補助的「**南島民族的分類與擴散**」跨領域研究計畫，今年一月間到**花蓮縣豐濱鄉**採集廿九名**葛瑪蘭族原住民**唾液。連同過去兩年採集的**巴宰**、**西拉雅**和**凱達格蘭**等原住民族唾液，進行DNA分析比對，追蹤研究台灣族群與東南亞國家及亞洲大陸族群的關係



研究葛瑪蘭唾液 林媽利遭糾正

- 研究團隊表示，採集唾液前，曾與部落長老及頭目溝通，並取得當事人同意。但葛瑪蘭發展協會認為，林媽利未完整告知研究目的及接受採檢唾液者應有的權利，也未依《原住民基本法》取得部落會議同意，違反研究倫理。三月間發函抗議，並向國科會和原住民委員會舉發
- 經多方協調，雙方同意四月一日由國科會派員見證，公開銷毀唾液檢體，成為國內首宗因被採集者異議，而銷毀基因檢體的案例。葛瑪蘭發展協會在銷毀檢體的同時，也要求國科會必須懲處林媽利違反研究倫理的部分。國科會日前召開學術倫理委員會，決定發函糾正林媽利和馬偕醫院

台灣相關法令

➤ 原住民族基本法

- 第二十一條：政府或私人於原住民族土地內從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮詢並取得原住民族同意或參與，原住民得分享相關利益

➤ 人體研究法

- 第十五條：以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同



台灣相關法令

- 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
 - **第3條：以原住民族為目的之研究**
 - 一. 以原住民族或原住民部落為**研究內容**
 - 二. **研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析**涉及原住民族或部落
 - 三. **研究結果之解釋**涉及原住民族或部落
 - **第4條：諮詢會**（中央諮詢會、鄉（鎮、市、區）諮詢會），**代表原住民族行使同意權**與約定商業利益及其應用事項。部落依**部落會議**行之。



台灣相關法令

• 第9條：約定事項

- 研究計畫於諮詢及取得目標群體之同意時，研究主持人及諮詢會會議或部落會議應就下列事項進行約定：
 - 一. 研究結果所衍生商業利益之回饋機制
 - 二. 目標群體於研究過程之參與機制
 - 三. 研究成果所得技術之移轉機制
 - 四. 其他與研究過程、成果及其他有關之事項
- 前項第一款之約定事項，係以金錢為之者，應全數繳交原住民族綜合發展基金，並回饋各該目標群體之健康醫療照護或其他相關用途使用



避免群體傷害所應採取的措施

- 研究者在進行研究前應先自問以下問題：
 - 研究會造成的可能傷害是甚麼？是否有可能**造成研究參與者所屬的群體之傷害**？
 - 研究是否會造成一些**未預料的後果**，例如造成**污名化或歧視**？
 - 如果我是群體中的成員，對**研究所發現的正面或負面的結果**會有甚麼感覺？
 - 研究所帶來的**可能利益是否超過**對研究參與者及群體所**造成的傷害**？
 - 我是否可預期研究結果**將如何被其他單位例如媒體或政府所用**？



IRB/REC核可的條件

- 研究對受試者所屬社群或社區（community）將造成何種影響與關聯？
- 在研究設計上，對相關社群採取了哪些諮詢步驟？
- 社群對其成員在進行同意時是否產生什麼影響？
- 審查所提之研究過程中採用之社群諮詢方式
- 研究對於社群本身能力的建立會有何種程度的貢獻？
- 是否說明有關受試社群在研究成功後可取得、能支付研究之產品？



參考資料

- DuBois, James M. (2006). “Vulnerability in Research,” in Elizabeth A. Bankert & Robert J. Amdur, *Institutional Review Board: Management and Function*, 2nd ed. London: Jones and Bartlett, pp. 337-40.
- Hicks, Lorna (2006). “Research in Public Schools,” in Elizabeth A. Bankert & Robert J. Amdur, *Institutional Review Board: Management and Function*, 2nd ed. London: Jones and Bartlett, pp. 341-5.
- Kratochvil, Christopher J. et al. (2006). “Research Involving College Student,” in Elizabeth A. Bankert & Robert J. Amdur, *Institutional Review Board: Management and Function*, 2nd ed. London: Jones and Bartlett, pp. 384-5.
- McGough, Helen (2014). Avoiding Group Harms - International Research Perspectives. Retrieved May 12, 2016, from <https://www.citiprogram.org>
- Rose, Susan L. & Pietri, Charles E. (2002). “Workers as Research Subjects: A Vulnerable Population.” *JOEM*, 44(9): 801-5.
- 李宗佑 (2007, 8月23日)。研究葛瑪蘭唾液 林媽利遭糾正。中國時報，2007年8月23日，取自 <http://www.cooloud.org.tw/node/7488>
- 彰化基督教醫院人體試驗委員會 (2006)。兒童版受試者同意書範本。2021年6月13日取自 http://www2.cch.org.tw/IRB/News_02.aspx?ImgType=6&N_kind=1&ID=1170



THANK YOU!

敬請指教!

