

研究倫理委員會也要審查研究計畫的科學性嗎？

文 / 臺大醫院倫理中心 陳秀雯、戴君芳

壹、前言

研究倫理委員會的主要職責是保護受試者的權利與福祉，但研究倫理委員會只審查研究是否符合倫理原則嗎？答案是否定的，赫爾辛基宣言強調「人體醫學研究須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解、相關資訊來源之掌握，及適當的實驗室研究與動物實驗結果。」因此研究倫理委員會也必須審查研究計畫的科學性，除了保護受試者權利福祉之目標下，同時也是為了確保研究機構的誠信與價值。否則若只要不傷身、有提供足夠受試者補償、而科學性薄弱的研究，仍能取得「經臺大醫院臨床試驗證明.....」的名聲，這並不是臨床研究的初衷。只有在科學設計合理的情況下，研究才能產生有價值的結果，且不會浪費受試者的時間，及造成不必要之風險。臺大醫學院醫學教育暨生醫倫理學科暨研究所蔡甫昌教授接受臺大醫院健康電子報專訪《醫學研究中常遭遇的倫理問題》提到「如果不科學、不嚴謹、不誠實，當然可能違反研究倫理，但其實很多時候，研究倫理問題不一定那麼顯而易見，因此容易被忽略。此外，隨著醫學與科技發展新月異，新的研究或治療方式，也會帶來新的研究倫理問題」[1]。因此，在此日新月異的科技發展下，愈需注重科學審查，協助把關科學、倫理、法律等層面議題。

擬藉此文章分享科學審查之重要性及研究倫理委員會審查過程可能遇到的問題及相關建議，提供研究者參考。

貳、案例及分析

案例一：

某甲研究者申請一個雙盲隨機分配使用電刺激之試驗，以評估受試者肌肉功能等改善程度，研究設計受試者盲性的單盲試驗，實驗組規劃接受肌肉的神經電刺

激，控制組則接受不開電源的電刺激，另評估者並未設計為盲性。委員會審查時認為不開電源則肌肉不會跳動，這兩組病人皆可能猜出自己是哪一組，病人端應該無法維持盲性，且評估者未保持盲性，也可能影響評估結果正確性，故建議修改計畫設計。另外在納入人數上，主持人設計是實驗組及控制組各擬納入 10 例，委員會亦請主持人說明樣本數之統計依據。

案例一分析：

在研究倫理委員會的審查重點中科學審查之項目主要包含：

1. 研究設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性，特別是：研究程序符合完善的設計、研究設計足以產生預期之知識。
2. 預期風險與預期效益相較之合理性，且受試者的風險已極小化。
3. 選擇對照組之合理性等。

上述案例之研究設計為單盲試驗，若設計上無法確實維持盲性，則研究之設計與目的即無法有合理之關聯性，平白浪費了受試者的時間、一部分人還因此接受電刺激。另受試者人數是否足夠，亦是科學審查上常見的問題，建議撰寫計畫時於計畫書說明樣本數計算之方法及依據，必要時可先諮詢統計專家。

案例二：

某乙研究者擬進行檢體分析研究，計畫書中在試驗流程僅以一句「收集手術後剩餘檢體，進一步以免疫組織化學染色分析代謝相關分子表現」帶過，計畫書僅一頁 A4 內容，無法讓委員會評估計畫之科學性，為何要將珍貴的剩餘檢體供此研究使用，故委員會審查意見建議研究者加強計畫書的撰寫，例如目的及背景需有更多文獻探討來支撐，即合理引用文獻、加強試驗目的及背景說明、試驗流程的說明，包含檢體要如何檢測、預期在收集之檢體上看到什麼，並連結到試驗流程的說明，會進行之檢測以驗證前述的預期發現，以及樣本數的估算等。

案例二分析：

計畫書內容為科學審查之重要文件，宜完整陳述計畫之設計及重要內容，以供審查。在研究倫理委員會受理之審查計畫書案例，常有因計畫書太簡要或缺少部分重要項目如評估指標或統計方法而須修正。完整之計畫書內容建議包含研究主題、目的、計畫設計（包含實施方式、研究期限等及預計進度）、主要納入及排除條件、評估指標、受試者退出及終止條件及程序、受試者預計納入人數、療效評估及

統計方法、試驗中病患安全維護及不良事件 (adverse events) 發生時的處理方式與通報原則、受試者之追蹤及必要之復健計畫、預期試驗效果、可能引起之損害及救濟措施、國內、外已發表之文獻報告、所需藥品或儀器設備 (包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量等)。若計畫主持人使用申請經費之計畫書格式而缺乏上述內容時，建議補充上述項目於計畫書中。

案例三：

某丙主持人擬使用多項評估量表作為研究的評估工具，委員審查時詢問量表是否是國內的修訂版本？如果使用國外信效度的量表，宜進一步說明其對國內受試者的適用性為何？非國內修訂後的版本，如何確認其信度與效度等。

案例三分析：

由於計畫使用的臨床研究工具會影響研究結果的信效度，直接引用國外的文獻，並未將社會文化背景納入考量，不適宜直接套用到國內的病人，因此建議信效度評量工具需要考慮國內是否已經建立好的常模，沒有代表度的信效度工具，雖對受試者沒有風險，但卻會影響研究的正確性，建議可使用國內具代表性的工具，若要建立本國之常模工具則需具有代表性之樣本，若未具代表性而發展出的工具，僅能屬於探索性質之研究。

參、結語

科學審查是倫理審查的重要組成，研究具有科學性，能讓受試者在知情同意時，獲得準確和可靠的資訊，例如研究目的、潛在益處及風險。如果研究設計不科學，參與者可能基於不完整或誤導性的資訊而做出參與決定，亦增加了風險。「不科學即不倫理」是研究倫理委員會審查計畫時常提出的原則，兼具科學及倫理方能確保參與者的權益和安全得到充分保護。

參考文獻

1. 臺大醫院健康電子報專訪《醫學研究中常遭遇的倫理問題》https://epaper.ntuh.gov.tw/health/202111/special_1_1.html