

科學審查及其他專家諮詢作業程序

～臺大醫院研究倫理指引簡介

文 / 臺大醫院倫理中心 曹如妨、戴君芳

前言

研究「研究倫理委員會不是審查研究計畫的倫理性就好了嗎？為什麼還要審查科學性？」許多研究者有這樣的疑問，在「我應該參加臨床試驗嗎？」一書之研究倫理委員會委員之職責與義務章節提到「通常情況下，研究倫理委員會應同時考量科學審議以及倫理審議。『...科學審議及倫理審議為不可分離的，沒有可信之科學根據的人體研究亦不合乎倫理之要求；因為這將使受試者置於無意義的風險與不便。即使沒有風險與不便，浪費受試者及研究者的時間在一個沒有結果的活動，亦為一種資源的損失。...』(引用 CIOMS 第 2 條)。」 [1]，兼具倫理性與科學性的研究計畫才能產生有價值的研究成果，且不會對受試者造成不必要的風險，本篇以臺大醫院研究倫理委員會的科學審查及其他專家諮詢作業程序標準作業程序介紹科學審查的執行政程。

研究倫理委員會如何安排科學審查？

依醫療法第 78 條規範「醫療機構施行人體試驗應先將人體試驗計畫，提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且任一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過。」 [2]，以及美國臨床研究受試者保護評鑑認證 (AAHRPP) 之條文，對於研究倫理委員會成員之規範，要求委員應包含至少一位科學領域委員負責科學層面審查，及至少一位非科學領域委員。因此研究倫理委員會必須具有審查計畫科學性之成員，且大多委員會具有數位具科學背景之委員，依台大醫院研究倫理委員會委員之設置，具有超過半數的科學領域委員。

研究倫理委員會審查每一個計畫時，均須確認符合各審查項目，包含是否符

合科學設計。以臺大醫院為例，屬簡易審查案件，由研究倫理委員會委員進行科學及倫理審查，若案件性質或設計較特別，亦會則視需要加送該計畫領域之專家進行科學審查。若屬一般審查之介入性試驗/研究計畫，且其研究範圍非研究倫理委員會委員專業領域時，便需邀請與計畫內容相關領域之專家一至二位進行科學審查，其他如觀察性研究則視其計畫性質，必要時仍會邀請專家進行科學審查。另外，若審查討論之議題非委員專業領域，涉及其他議題如宗教、倫理、社會科學、或易受傷害族群相關研究等，亦會安排邀請諮詢專家協助審查。例如研究者提出以靈性照顧方法相關之研究，審查時對於精神與心靈層次的深度介入方法如何標準化、對於病人之宗教與心靈可能有何重大影響等考量，宜有相關領域專家參與審查，因此另邀請宗教相關領域專家協助審查提供意見。

由於大數據研究盛行，愈來愈多計畫使用病歷資料進行研究，這類研究多不涉及人體之介入，屬微小風險之簡易審查類別，但為確認使用病歷資料之適當性，若申請大量病歷資料進行研究，則特別考量受試者病歷隱私保護原則，臺大醫院研究倫理委員會對於研究計畫申請資料數大於 10,000 筆（若為影像資料則為個案數大於 1,000 筆），或資料有必要理由需攜出資料與外單位進行研究，或研究倫理委員會委員依研究內容之適切性、樣本數及資料性質等，將另安排資料科學領域專家進行科學審查。

研究倫理委員會進行科學審查之程序

進行科學審查的首要之舉，即是選擇獨立的科學審查及諮詢專家並建立科學審查專家參考名單，以臺大醫院研究倫理委員會為例，此名單包含各科部專科領域之主治醫師、藥劑部藥師、大學教職人員或相關領域專家組成，若為其他議題諮詢專家則就院外相關領域進行邀請及推薦。

在研究計畫新案受理後，主任委員或副主任委員將就科學審查專家參考名單，指定或邀請相關專家進行科學審查，在審核研究計畫時，科學審查及諮詢專家必須依研究倫理委員會之各項審查項目完成公正的建議及評論，以供研究倫理委員會審查及討論之參考，且必要時得出席研究倫理委員會會議提出報告或參與討論，但由於科學專家不屬委員，因此若出席會議則不能進行投票。

對於科學專家所提出之審查意見，若實際為計畫設計之缺失，研究者宜依據意

見評估後補強計畫之設計，若非必要之修正意見，不影響科學及安全性，或有無法修正處，則可在回覆研究倫理委員會之意見中陳述無法修正之原因與可因應之方式，研究倫理委員會將參考專家意見及計畫主持人之說明，於審查會議中共同討論，以符合科學及倫理之大原則，決議計畫是否通過或是否需再修正。

科學審查亦須遵循保密暨利益迴避事項

科學審查及諮詢專家接受委託審查時，必須簽署保密暨利益迴避聲明，依利益衝突迴避原則進行迴避。若科學審查及諮詢專家嚴重違反利益衝突迴避原則時，將排除於科學審查及諮詢專家名單，並依情節進行後續處理，以維護審查的公正性。

以臺大醫院研究倫理委員會為例，專家需要進行利益迴避之項目如下：

1. 非財務之利益衝突：

- (1) 擔任該臨床研究計畫之主要主持人、共同主持人、協同主持人，或參與該臨床研究計畫之執行。
- (2) 與該臨床研究計畫主要主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 本人或配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (4) 認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
- (5) 與該臨床研究計畫有其他經委員會決議應迴避之非財務利益衝突。

2. 財務之利益衝突：

- (1) 本人與配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 本人與配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 本人與配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 本人與配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 本人與配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (6) 本人與配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

結語

「科學審查」除為研究倫理委員會進行倫理審查的重要部分外，專家審查亦可提供研究者在計畫設計上補強遺漏或使計畫更完善之建議，以保護研究者與受試者，並使研究計畫更能順利的進行，以獲得具價值的研究成果。

參考文獻

1. 蔡甫昌 (2017)。《我應該參加臨床試驗嗎？》。臺灣：健康文化事業股份有限公司。
2. 醫療法 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020021>
3. 臺大醫院研究倫理委員會《科學審查及其他專家諮詢作業程序書》