

研究倫理委員會審查方式之案例分享

文 / 臺大醫院倫理中心 王劭慈、戴君芳

壹、前言

「您的計畫因將進行全基因檢測，所以不符簡易審查程序，須採一般審查」、「您的計畫將讓參與者使用試驗藥物，非屬最小風險，所以不符簡易審查程序，須採一般審查」研究者在申請研究倫理審查時，可能會遇到這樣的審查意見，而什麼是簡易審查或一般審查呢？研究倫理委員會之審查方式係依人體研究法[1]第 8 條規範：「研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。」執行，研究倫理委員會採用之簡易審查範圍即依衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」辦理，其他不符合上述範圍者即以一般審查進行。

一般審查、簡易審查二者方式有何差異呢？由於計畫之風險不同，兩種審查方式之差異主要為審查專家委員人數與程序之不同，簡易審查因研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，因此由 1-2 位委員審查，而一般審查除須經 2-4 位專家及委員進行初審並須安排至會議進行討論與審查，故歷時較長，惟研究倫理之審查項目均相同，不因簡易審查而簡化。

審查方式尚有免予審查之程序，本主題將於下一期季刊介紹。

貳、案例與分析

一般審查或簡易審查的審查程序如何進行呢？本期於另一篇文章「研究倫理委員會審查方式作業程序簡介」介紹一般審查及簡易審查的審查程序，本文主要列舉

常見申請簡易審查經審查改為一般審查之案例與原因分析，供研究者申請準備時參考。

案例一：

A 計畫主持人擬使用國外已上市之血壓計進行血壓監測，該裝置的準確性已經過驗證，主持人想研究使用在某類疾病病人的監測效果。主持人認為僅是進行血壓檢測，風險很小，應該可以申請簡易審查；B 計畫主持人的計畫需進行核磁共振檢查，為讓病灶在影像上的清晰度清楚，會搭配顯影劑使用，因得知簡易程序審查之人體研究案件範圍內提到核磁共振造影，因此申請簡易審查；C 主持人擬收納肌少症病人抽血進行檢測，也因抽血符合簡易審查範圍，因此申請簡易審查。上述計畫經審查後主持人收到了需改為一般審查之意見，心中感到疑惑，待仔細看了研究倫理委員會判定需改一般審查之理由，方了解判定之考量。

案例一分析：

衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」正面表列採取簡易審查之計畫類型，上述案例採用之方式乍看是符合簡易審查所列之方式，但都有不符合簡易審查範圍之處：

1. A 主持人使用之器材為血壓計，符合「使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。」，B 主持人採用核磁共振檢查，亦符合所列舉「核磁共振造影」項目，但該項簡審條件之規範為「使用醫療器材者，須經中央衛生主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。」，A 計畫主持人使用之血壓計醫療器材非屬本國核准上市之醫療器材，而 B 計畫主持人擬進行核磁共振檢查，搭配之顯影劑注射項目之風險並不屬最小風險範圍，因此須改為一般審查以獲更完整之專家委員審查意見。
2. C 主持人的研究項目為抽血，但因納入之疾病對象可能有不少病人體重為 50 公斤以下，若納入該類病人，將不符合「自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。」條件而須改為一般審查。若主持人專業判斷不會因為只招募 50 公斤以上的病患而導致收案困難、或是造成收案族群不具有代表性，則需將「體重為 50 公斤以上」設為納入條件，方符合簡易審查。

研究者在申請研究倫理審查勾選審查方式時，若擬申請簡易審查，提醒需確認計畫之研究程序或所使採用之方式均須符合衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告之「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」及研究倫理委員會規範之簡審範圍檢核表內容，並非有一項程序符合即符合。若有模糊地帶，或研究者認為基於研究計畫的某些特殊性質仍符合簡易審查的條件，可於申請文件中詳細說明符合簡易審查之理由，以供研究倫理委員進行及審查評估，惟最終判定仍以研究倫理委員會審查判定為主。

案例二：

近年 AI 醫療運用發展快速，D 計畫主持人想發展 AI 聊天機器人對病人進行衛教，並進行問卷了解參與者使用的滿意度。E 主持人擬邀請某類疾病病人，對其疾病歷程經驗進行訪談，以設計多媒體工具並於完成設計後以隨機分配方式供參與者使用並分析使用結果。研究者考量主要研究程序是問卷訪談及進行衛教，風險應屬最小風險，故申請簡易審查。研究倫理委員會審查後二個案例判定需改一般審查。

案例二分析：

上述兩個案例雖會進行問卷或訪談，但研究者在申請時可能忽略了對受試者進行衛教與工具之應用亦是研究的主要措施，誤以為研究屬於進行問卷或訪談程序之性質，其實仍屬介入性研究。研究倫理委員會之審查重點包含研究設計與目的之合理關聯性、預期風險與預期效益相較之合理性受試者的風險是否已極小化，以及受試者之照護與受試者隱私及資料機密性之保護，屬介入性計畫，需詳細描述介入措施在上述審查項目之內容，以供確認。

例如 D 主持人使用 AI 聊天機器人進行衛教，由於 AI 聊天機器人之性質，仍存在資安及隱私之風險，且需確保使用 AI 聊天機器人衛教內容之審核與錯誤回覆之矯正機制，確保 AI 不會提供不當或錯誤醫療資訊，因此在研究性質上並非最小風險而需採取一般審查。另外 E 主持人對參與者進行問卷調查及訪談後，設計醫病共享決策輔助工具，讓參與者隨機分配，比較使用傳統方式與試驗工具兩者之成效，因屬隨機分派方式，需評估對照組接受常規方式之合宜性、研究設計的分組適當性，且需考量受訪者不可預期之心理感受、研究介入的衛教過程等，故判定採取一般審查供相關領域專家/委員審查，使審查意見及受試者保護上更為完整。

原則上涉及介入措施甚至隨機分配措施的研究原則不符合簡易審查範圍，因此若擬申請簡易審查，需自行評估及說明研究在身體、心理及社會之風險仍屬最小風

險之理由，以供審查判定。

案例三：

F 計畫主持人擬針對學生作為研究參與者，參與之學生都安排常規訓練課程，研究組別則在基礎課程上加入 AR 模擬技術輔助訓練。G 主持人擬針對某罕病參與者抽血 10C.C.進行次世代基因定序分析，研究者考量抽血符合簡易審查範圍故申請簡易審查。研究倫理委員會審查後判定需改一般審查。

案例三分析：

申請新案簡易審查，雖符合簡易審查範圍，但研究倫理委員會仍有列出一些危險評估問題，供研究者評估是否計畫涉及此風險項目仍屬最小風險，例如研究對象是否為藥物濫用者？是否與研究者有從屬關係，例如：老師/學生或長官/下屬等？是否涉及精神評估或治療？是否涉及給予受試者身體上的刺激、誘發疼痛或侵入性處置？隨機分組設計？是否涉及生殖醫學，例如：不孕症、妊娠終止等？是否有可能危害研究者，例如：暴露於不安全的環境等？是否包括無法自主行使同意之成人？是否涉及進行全基因體檢測？等評估項目。

本案例 F 主持人納入學生為研究對象，屬易受傷害族群，審查需考量主持人是否會評核參與研究之學生的學業表現，若會，如何確保學生參加之自主性，如何避免學生之成績受影響，是否影響對學生學習所需教育內容的機會，上述影響並非最小風險，故原則宜採一般審查。而 G 主持人擬進行次世代基因定序檢測，NGS 定序技術與傳統基因定序之主要差異為可獲得資料量之龐大與解釋上的不確定性。基因檢測結果若與研究疾病相關、與研究疾病相關但重要性不明，或與研究疾病不相關，是否告知參與者？此須考量研究的結果是否不確定性尚高，或是否具有醫療實用價值？而若屬須告知之基因檢測結果，亦須讓參與者知道告知個人基因資訊後可能產生的心理、家庭與社會層面之影響，上述涉及之層面亦非屬最小風險，故建議採一般審查。

聲明：基於對審查案件的保密，本文之案例均經過改寫。

參、結語

研究倫理審查之核心不在於程序快慢，而在於是否能依研究實質風險，充分保障研究參與者之權益與安全。研究人員在規劃計畫與選擇審查方式時，應從研究設計、介入性質、研究對象特性及可能衍生之身心社會風險進行整體評估，而非僅就

單一研究程序是否列入簡易審查範圍作判斷。研究人員有時會誤以為簡審要求較鬆較快、一般審較嚴格較慢，而努力嘗試爭取申請簡易審查，其實一來一往的溝通過程中反而花費更多時間。若能於申請階段即清楚說明風險控管、受試者保護與倫理考量，不僅有助於研究倫理委員會審查時理解研究價值，也能提升審查效率與品質，並協助研究在合法、合倫理且更具信賴基礎下順利推進。

參考文獻

1. 人體研究法 [Internet]. 第 8 條. 2011 [cited 2026 Jan 12]. Available from: <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020176>
2. World Health Organization. Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research. 2000.
3. International Council for Harmonisation. Guideline for good clinical practice E6(R2).
4. U.S. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21.
5. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：臨床研究計畫案一般審查作業程序書。
6. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：臨床研究計畫案簡易審查作業程序書。
7. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：會議議程、會議紀錄之編寫與製作及會議程序。