

研究倫理委員會免審之案例分享

Case Sharing on Exemptions from Review by the Research Ethics Committee

文 / 臺大醫院倫理中心 王劭慈、戴君芳

壹、前言

「我的研究風險很小，應該是免審範圍，是不是就不用送審了？」、「什麼樣的計畫要送審免審判定？」、「為什麼計畫的審查意見告知不符合免審範圍，要改申請簡易審查程序？」研究者在申請研究倫理審查時，可能會遇到是否需要送審或應採用何種審查程序的問題，本季刊前一期（第八期）已介紹研究倫理委員會之簡易審查與一般審查程序與案例，本期將介紹另一種免審方式之程序與案例，本文簡介免審申請之案例供讀者申請倫理審查之參考。

依人體研究法[1]第五條規範：「研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。」，免予審查（下稱免審）方式即為前述法規之但書範圍，衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」[2]作為研究機構及研究倫理委員會辦理之依據。另臺大醫院參考美國 Revised Common Rule 之免審案件範圍，亦將良性介入列為我國免審法規之第五類低風險研究之範圍以正面表列，以供研究者易於了解可採用免審之計畫範圍。

免審之認定與審查方式，與簡易審查類似，大多由 1-2 位研究倫理委員會委員審查判定。審查重點之一在判定是否符合免審範圍，若符合則同意免審，此類計畫則無須進行後續持續及結案審查，惟計畫執行期間若發生屬非預期、相關及涉及造成受試

者或他人更大傷害風險之非預期問題，仍須向研究倫理委員會通報。若計畫擬進行變更且超過原免審範圍，則計畫主持人須重新以新案送審查。

貳、案例與分析

免審之程序如何進行呢？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～免予審查」介紹免審的範圍、審查程序等重點，本文主要列舉常見申請免審案經審查後不符合免審條件改為簡易審查或一般審查之案例與原因分析，以及審查重點，供研究者申請準備時參考。

案例一

A 計畫主持人在疫情期間想要分析不同消毒方式在病歷本上的細菌數，申請審查方式列有免審，故擬申請免審；B 醫師治療一個特殊病例，想要整理治療過程撰寫個案報告發表，擬申請免審。上述案件送審後，研究倫理委員會提供了意見，告知這類計畫可以不需送審，計畫主持人知悉後恍然大悟，原來是可以不需送審。

案例一分析

衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」[2]係針對人體研究的規範，若不屬人體研究範圍，原本即不需送審，亦不須送免審程序。依人體研究法第四條規範，人體研究之定義係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。上述案例對病歷本進行消毒方式之比較，並未涉及人體，因此不須送審。而個案報告 (Case report) 方面，臺大醫院訂定 2 個以下之常規醫療的個案報告，因不構成人體研究，故亦屬不需送審的情形，但若個案數含 3 人 (含) 以上則需申請簡易審查或一般審查。惟部分期刊雜誌可能要求須有研究倫理委員會之免審證明，有此需求仍可敘明理由送請研究倫理委員會進行免審審查。研究者如對於計畫是否送審有疑問時，可向研究倫理委員會諮詢。另外，不同研究機構仍可能有不同之規範，建議研究者可向所屬研究機構確認不需送審之範圍。

案例二

C 計畫主持人進行病歷資料分析，認為已將可辨識個人資料刪除，屬次級資料，研究分析對病人權益無影響亦應風險，因此自行判斷屬免審，未送研究倫理委員會審查即進行分析與發表，但於稽核時，發現此計畫屬病歷資料研究，仍屬人體研究範圍，需要送審研究倫理委員會。

案例二分析

衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」[2]，研究規範案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或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，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：

- 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。
- 二、 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。
- 三、 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。
- 四、 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。
- 五、 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。

前項最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

由上述法規明列之條件，符合第一至四項之研究方能免審，若屬第五項條件：「研究計畫最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明」，必須先經倫理審查委員會評估，不能由研究者自行判斷便不送審。而是否第一至四項條件，均可不須送審呢？亦需依據各研究者所屬機構之規定執行，例如臺大醫院即規範人體研究均需由研究倫理委員會審查，以減少誤判而有違法之虞。

上述案例二，C 計畫主持人因自行判斷決定屬免審而未送研究倫理委員會審查，但病歷資料涉及隱私與機密性之保密議題，係屬需送審之人體研究，若未送審，便可能不符人體研究法[1]第五條規範：「研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。」違反此項之罰則係依據人體研究法[1]第 22 條「研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：一、違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查委員會審查而未審查通過之研究。」因此建議研究者務必確認清楚機構之規範與法規，若有不確定之處，建議諮詢所屬機構之研究倫理委員會。

案例三

D 計畫主持人擬對高中學生進行衛生教育課程並進行滿意度調查，看到免審條件有一項「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」，故提出免審申請；E 計畫主持人擬研發學員的遊戲式學習工具，希望針對實習學生及新進員工進行測試及問卷，F 主持人擬進行回溯性的資料蒐集，且病人族群不涉及易受傷害族群，蒐集的資料包括年齡，性別，用藥，診斷以及醫事人員介入之內容，最後收集的資料形式為去識別化資料。研究者考量無可辨識資料，故申請免審，但研究倫理委員會審查後判定不符免審範圍。

案例三分析

上述案例在檢視免審條件時可能有符合免審範圍所列之範圍項目，但須先確認前提須先符合，衛生福利部 101 年 7 月 5 日公告之「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」[2]前提即敘明「研究對象不能以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象。」案例三之 D 主持人納入高中學生為研究對象，屬於未成年人，而 E 計畫主持人擬請實習學生及新進員工進行其研發之工具進行測試，面對主管、老師的邀請，研究參與者可能無法完全以自由意願決定是否參加，涉及易受傷害族群，因此不符合前提即無法採免審方式進行，而 F 主持人擬進行回溯性病歷資料蒐集，涉及病歷資料分析，因此亦不得採免審方式進行。

案例四

G 計畫主持人擬行匿名問卷調查，檢附了計畫書及問卷向研究倫理委員會申請免審。研究倫理委員會行政審查時請計畫主持人補件，要求補上研究說明書。計畫主持人很納悶，不是符合免審嗎？為何也要進行情同同意程序？

案例四分析

免審程序之審查重點並非僅是判斷研究性質是否符合免審範圍，仍有其審查重點，例如參加者的風險已降到最低、參與者的選擇及招募是公平的、受試者隱私及資料機密性之保護適當、若計畫與受試者有互動過程，須有知情同意過程並告知以下資訊：

- 一、 參與的活動是研究性質；
- 二、 參與的程序；
- 三、 參與為自願的性質且可隨時退出；

四、 研究人員姓名及聯絡資訊；

五、 對於維護受試者的隱私權益有適當的保護。

案例四 G 計畫主持人擬進行的研究雖採匿名問卷調查，研究參與者不需簽署受試者同意書，但仍需設計研究說明書，以告知研究參與者擬進行之問卷調查的目的、要填答之簡要內容、問卷資料會如何保存及使用、如不想繼續填答可以退出、若有問題要如何聯繫研究團隊人員等，以盡告知及知情之責任，以維護參與者權益。

聲明：基於對審查條件的保密，本文之案例均經過改寫。

參、結語

綜上所述，研究倫理免審並非僅以「風險低」作為唯一判斷依據，而須同時符合人體研究之定義、法規所列之免審條件，以及機構內部之審查規範。從案例可見，申請時常見可能問題包括未釐清是否屬人體研究、研究者自行判斷免審資格可能誤判之風險，或忽略研究對象是否為易受傷害族群等關鍵要素。為避免違反法規及提升計畫審查時效，建議研究者於計畫規劃初期即審慎檢視相關規定，並主動諮詢研究倫理委員會，以確保審查方式選擇之正確性。透過正確認知與適當程序，不僅可提升研究執行之合規性，更有助於保障研究對象權益，維持研究倫理之核心價值。

參考文獻

1. 衛生福利部：人體研究法。全國法規資料庫。
2. 衛生福利部醫事司：得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍。
3. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：人體研究計畫免審作業程序書。