易受傷害族群及審查重點簡介

Vulnerable Populations: An Introduction and Key Ethical Review Considerations

文 / 臺大醫院倫理中心 陳依煜

壹、 前言

人體研究有助於促進醫學發展及提升健康照護品質，但過去曾發生多起違反研究倫理之事件，例如：納粹人體試驗（Nazi Human Experiments）、美國塔斯基吉梅毒研究（Tuskegee Syphilis Study），因未充分保障研究參與者權益而引發嚴重倫理爭議。此類事件促使國際社會更加重視研究參與者之保護，並陸續制定《紐倫堡守則》（Nuremberg Code）、《赫爾辛基宣言》（Declaration of Helsinki）、《貝爾蒙報告》（Belmont Report）及《CIOMS 國際人體研究倫理準則》等重要倫理規範，以保障研究參與者之權益與安全。

上述規範強調人體研究應遵循尊重個人自主（Respect for Persons）、行善（Beneficence）及公平正義（Justice）等基本倫理原則。然而，部分研究參與者可能因年齡、認知能力、社會地位、經濟條件或法律身分等因素，較難充分維護自身權益，或較容易受到不當影響，因此被稱為「易受傷害族群（Vulnerable Population）」。

為確保研究符合倫理原則及研究參與者保護要求，研究倫理委員會於審查研究計畫時，須特別評估是否涉及易受傷害族群及相關保護措施之適切性。本文將介紹易受傷害族群之類型、納入易受傷害族群說明表之撰寫原則，以及研究倫理委員會審查之重點事項。

臺大醫院倫理中心季刊 第 10 期 2026.06
DOI: 10.30276/NTUHECQ.202606_(10).0003

貳、 易受傷害族群之定義與類型

我國《人體研究法》未明確定義易受傷害族群之範圍與分類，惟依國際研究倫理規範及實務審查原則，「易受傷害族群」係指個體於特定研究情境中，因自主決策能力受限、資訊理解不足或處於權力不對等結構，而可能增加研究參與風險之狀態。因此，其判斷應結合研究設計與研究參與者處境進行整體性評估。

一般常見之易受傷害族群如下：

一、 未成年人（未滿 18 歲）

未成年人因心智及法律行為能力尚未成熟，通常無法獨立完成有效地知情同意，需由法定代理人代為同意，並依其年齡與理解能力取得研究參與者本人之同意表示。

二、 孕婦、胎兒

涉及母體與胎兒之雙重倫理考量，除需評估研究對孕婦本身之風險外，亦須審慎評估對胎兒之潛在影響，並符合風險最小化及研究必要性原則。

三、 生存力不明的新生兒、無法存活新生兒

此類新生兒生理狀況不穩定，生命處於極度脆弱狀態，而無法存活之新生兒幾乎無法從研究中獲益，研究設計應特別強化風險評估、研究是否完全不增加死亡風險，以及同意程序。

四、 無法行使同意之成人

自主決策能力可能受限之成人，例如：失智症患者、智能障礙者、意識障礙患者或其他無法完整理解研究內容者，主要議題為無法自主決定，因此應由法定代理人/有同意權人代為同意及確認評估自主能力及代理程序之適當性。

五、 受拘禁人

受拘禁人係指受刑人、受羈押人、煙毒犯的受勒戒人、民事拘提的受拘禁人等，凡是因刑事、準刑事程序、行政程序或民事程序而喪失人身自由之人，受拘禁者因人身自由受限，可能受制度或環境影響而影響其自由意願，需特別評估是否存在強迫、壓力或不當誘導之情形。

六、 經濟弱勢者

經濟條件不利者可能因研究補償或相關利益而影響參與決策，若誘因過高，恐構成不當影響，應審慎評估補償合理性。

DOI: 10.30276/NTUHECQ.202606_(10).0003

七、 教育程度較低或識字能力不足者

此類研究參與者可能於理解研究資訊、風險與權益方面存在限制，研究團隊應以適當方式說明，必要時輔以口頭說明或見證程序。

八、 醫療照護依賴者

因依賴照護體系而擔憂拒絕參與研究將影響照護品質之個體，例如：住院病人、安養機構住民、長期照護機構個案等，應特別確保其自主決定不受影響。

九、 學生或直屬員工

當研究者同時具有教學、評核或管理權限時，研究參與者可能因權力不對等而承受隱性壓力，應避免由具有直接從屬關係者進行招募或取得同意。

十、 原住民族群及其他特殊文化族群

涉及特定族群之文化、遺傳資訊或社群利益之研究，除個人知情同意外，亦可能需考量群體層級之倫理議題，以避免污名化或不當利用。

十一、 其他特殊情況族群

因特殊處境而可能處於弱勢地位，例如：災難受害者、難民、移工或無國籍人士等，以及於特定機構或體系中之研究參與者（軍事體系之軍人或退伍軍人體系之榮民等），研究者應依實際情境評估其易受傷害程度。

參、「納入易受傷害族群說明表」之撰寫原則

研究倫理委員會審查研究計畫時，會請研究團隊於新案申請文件中說明是否納入易受傷害族群，並敘明納入之必要性及相關保護措施，另為利審查亦使研究者了解審查重點，多數研究倫理委員會設計「易受傷害族群說明表」供研究者填寫。其主要目的在於確認研究是否涉及易受傷害族群，以及研究團隊是否已規劃適當之研究參與者保護與風險管理機制。

臺大醫院研究倫理委員會針對以下六類易受傷害族群訂定「易受傷害族群說明表」，說明如下：

一、 未成年人（未滿 18 歲）[1]

依研究內容應先判別對未成年人所造成之風險等級，區分為第 1 類（風險極低）、第 2 類及第 3 類。第 1 類及第 2 類研究應取得父母一方之同意，第 3 類研究因對未

DOI: 10.30276/NTUHECQ.202606_(10).0003

成年人可能有部份風險且不太可能增加受試者的福祉，則應取得父母雙方之同意；但如有例外情形，例如：其中一方已身故、身分不明、失能，或無法以合理方式聯繫，或父母雙方中僅一方依法具有監護責任者，得依實際狀況調整同意取得方式。若研究涉及由非父母之法定監護人代為同意之情形，則應說明並確認其有效監護資格，例如：提供法院裁定文件等相關證明。另應依未成年人之年齡、理解能力及成熟度，評估是否需進一步取得其本人之同意，以及評估取得書面同意之程序是否適當。

二、 孕婦、胎兒[2]

孕婦、胎兒之納入與執行，應於科學上合理之情況下，確認已完成必要之臨床前試驗（包括懷孕動物試驗）及臨床試驗（包括未懷孕女性之相關試驗），並具備足夠資料以評估對孕婦及胎兒之潛在風險。研究設計須符合倫理與風險最小化原則，於達成研究目的之過程中，應將所有風險發生之可能性降至最低。

研究須符合以下條件之一：其一為研究雖對胎兒存在風險，但對孕婦或胎兒具有直接且可觀之潛在益處，且該益處大於風險；其二為研究對胎兒之風險極低，且研究目的在於獲取重要且無法以其他方式取得之生物醫學知識。此外，若研究僅可能對胎兒具有直接益處，仍應依法取得父親之同意，但若父親不存在、無行為能力、暫時失能，或懷孕係源於強暴或亂倫事件，則可免除父親同意之要求。

研究應充分告知研究參與者及同意提供者該研究對胎兒或新生兒可能產生之合理預期影響，並確保所有參與之孕婦均已取得完整且有效之知情同意。涉及孕婦之研究，亦須符合以下情形之一：預期對孕婦具有直接益處；預期對孕婦及胎兒均具有直接益處；或對孕婦與胎兒雖無直接益處，但胎兒風險極低，且研究目的為取得重要且無法以其他方式獲得之生物醫學知識。

若研究對象包含懷孕之未成年人，應依 DHHS 45 CFR 46 Subpart D 相關規範，取得其本人之同意與法定代理人之許可。在研究執行過程中，嚴禁以任何金錢或其他誘因鼓勵研究參與者終止妊娠，且研究人員不得參與有關墮胎之時間點、方法或程序之決策，同時亦不得涉及新生兒存活與否之相關判斷，以確保醫療決策之獨立性。

三、 生存力不明的新生兒[3]

生存力不明的新生兒相關研究之進行，應於科學上合理之情況下，確認已完成必要之臨床前試驗與臨床試驗，並具備足夠資料以評估對新生兒之潛在風險。研究設計須符合倫理審查要求，並確保研究目的及風險控制均達適當標準，於執行過程中將所有相關風險降至最低。

DOI: 10.30276/NTUHECQ.202606_(10).0003

研究條件應符合以下任一情形：其一為研究預期可提升新生兒存活率，且於達成該目的之過程中，所有相關風險均已降至最低；其二為研究目的在於取得重要且無法以其他方式獲得之生物醫學知識，且研究過程不致對新生兒造成額外風險。

另，研究不得涉及以人工方式維持新生兒之維生機能，亦不得進行任何可能導致中止新生兒心跳或呼吸之行為，且整體研究設計須確保不對新生兒增加額外風險。應充分告知研究參與者或其法定同意提供者該研究對新生兒可能產生之預期影響，並依相關法規規定，取得新生兒其中一位父母具法律效力之同意書；若因雙親缺失、無行為能力或暫時失能而無法取得雙親同意時，得由其中一位父母之法定代理人代為同意；惟若懷孕係源於強暴或亂倫情形，則可免除取得父親或其法定代理人同意之要求。

四、 無法存活之新生兒[4]

無法存活之新生兒與生存力不明之新生兒之研究在倫理考量上具有高度相似性，惟須特別強調不得涉及任何影響新生兒存活與否之決策。無法存活之新生兒之同意程序不得由父母或其法定代理人以外之人代為提供，且不得申請免除或變更知情同意程序。

五、 無法行使同意之成人[5]

無法行使同意之成人納入研究時，應先說明評估研究參與者是否具備知情同意能力之方法，例如：採用簡易智能狀態量表（MMSE）或其他認知功能評估工具，以判定其是否具備足夠理解與決策能力。同時，應說明研究對研究參與者所可能造成之負面影響是否為低風險，並敘明判斷依據；若屬低風險，亦應補充說明其具體控制方式。應清楚說明由研究參與者之法定代理人或其他具同意權之人代為簽署知情同意之流程與確認方式。研究執行期間應持續評估研究參與者之認知能力是否有所改善，以作為同意權確認之依據；並應說明當研究參與者決策能力改善時，是否會重新取得其本人

若屬藥品臨床試驗，則須進一步確認是否為非治療性藥品臨床試驗（non-therapeutic clinical trial），即研究參與者預期無直接臨床利益之情形，並逐項符合相關條件，包含：研究是否僅能納入無法親自執行知情同意之研究參與者方能達成研究目的、研究參與者可預期風險是否低、法規是否未禁止研究執行、研究藥品是否用於治療研究參與者所罹患之疾病或狀況，以及研究參與者是否將受到密切監測，並應具體說明監測方式與頻率。

DOI: 10.30276/NTUHECQ.202606_(10).0003

六、 受拘禁人[6]

研究目的為探討監禁和犯罪行為的可能成因、影響與過程或與監獄結構或被監禁者之議題，且研究對研究參與者所造成之風險應屬極低，並不得造成不當不便；亦可包含針對受拘禁人盛行率較高之疾病（例如：肝炎疫苗研究）或與酒精成癮、藥物成癮及性侵等心理社會問題相關之研究。在符合美國衛生福利部管轄之研究中，涉及特殊審查要求之計畫，應依規定完成專家諮詢及聯邦註冊程序。

若屬創新或既有之醫療行為所進行的研究，該研究需具有增進研究參與者健康與福祉之意圖及可能性；若屬流行病學研究則須符合特定條件，包含：僅用於分析疾病盛行率或風險因子、對受拘禁人風險極低且不造成不便，且受拘禁人非研究主要關注對象。在研究執行過程中，應確保受拘禁人參與研究之額外生活或醫療利益，不得影響其風險判斷能力，且研究風險應與非受拘禁人相當。

研究招募程序應確保公平性，不得受監獄管理階層或其他受拘禁人不當干預，對照組選取應依計畫規定進行隨機分派，除非另有書面正當理由。並應確保受拘禁人之參與不影響其假釋或獄政裁決，保障其自由意願不受影響。研究團隊應於研究結束後依刑期長短規劃追蹤與後續照護，並事前充分告知相關安排。知情同意程序應以研究參與者可理解之語言進行，確保其充分理解研究內容與權益保障。

所有類別之易受傷害族群研究，均應確保研究參與者 / 代理人充分理解研究內容、風險與權益保障，並於研究設計與執行過程中落實最大程度之研究參與者保護與倫理責任。

肆、 審查重點注意事項

研究倫理委員會於審查涉及易受傷害族群之研究時，將特別關注以下事項：

一、 **納入理由之正當性：**是否確實有必要納入該族群？是否可由其他非易受傷害族群替代？若可替代卻仍納入，應提出充分科學與倫理理由。

二、 **知情同意程序之適切性：**研究參與者是否具備充分理解與判斷能力？若無完全同意能力，是否設計：法定代理人同意機制、見證人制度或其他補充保護措施。

三、 **風險與利益之平衡性：**研究風險是否與預期研究價值相當？是否已採取最大程度降低風險之設計？高風險研究是否具備足夠科學依據與保護措施？

DOI: 10.30276/NTUHECQ.202606_(10).0003

四、 **避免不當影響或強迫：**招募過程是否可能涉及權力關係影響？是否已採取措施降低潛在壓力或隱性強迫？

五、 **隱私與機密保護之完整性：**是否有完善資料保護機制？例如：資料加密、權限分級管理、去識別化處理。是否降低可能標籤化或資訊外洩風險？

六、 **退出權利之保障：**研究參與者是否可隨時退出研究？退出後是否不影響其權益。

七、 **研究團隊專業能力：**是否有相應之專業能力、訓練或經驗？

伍、 結語

「易受傷害族群保護」是研究倫理的重要核心。這些族群並非不能參與研究，而是在研究設計、招募、知情同意及執行過程中，需要額外且適當的保護措施，以確保其權益不因自身弱勢處境而受到損害。

研究團隊應於研究規劃初期即辨識可能涉及之易受傷害族群，並建立完善的風險管理與保護機制；研究倫理委員會則應透過審查與持續監督，確認研究符合倫理原則與法規要求。唯有在兼顧科學價值與研究參與者權益的前提下，才能促進人體研究的發展，同時維護社會大眾對研究活動的信任與支持。

參考文獻

1. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：AF-126-03.1 納入易受傷害族群說明表（適用納入未成年人）。
2. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：AF-127-02.2 納入易受傷害族群說明表（適用納入孕婦或胎兒）。
3. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：AF-128-02.2 納入易受傷害族群說明表（適用納入生存力不明新生兒）。
4. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：AF-129-02.2 納入易受傷害族群說明表（適用納入無法存活新生兒）。
5. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：AF-135-03.1 納入易受傷害族群說明表（適用納入無法行使同意之成人）。
6. 國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會：AF-130-02.2 納入易受傷害族群說明表（適用屬受拘禁人）。

DOI: 10.30276/NTUHECQ.202606_(10).0003