

人體試驗委員會簡介

蔡述信、石明珠

「人體試驗委員會(IRB)」，亦稱「獨立倫理委員會 (IEC)」或「倫理評論委員會 (ERB)」，是正式被選定進行核准、監測和審查的委員會，目的在保護以人為受試者參與生物醫學和行為研究等研究主題時的權利和福利。在美國食品藥物管理局(FDA)和衛生暨人類事務部(DHHS)轄下之人類研究保護辦公室(OHRP)之法令都有明文賦權人體試驗委員會能核准、要求修改或者不許可研究之進行。

一、IRB 的角色與重要性

IRB 可以說是整套人體試驗受試者保護制度中的樞紐。在人體試驗受試者保護制度中，直接負責落實受試者保護倫理準則與法規的組織就是 IRB，官方透過對於 IRB 的稽核，間接執行受試者保護的政策。

人體試驗所涉及的專業知識相當深奧，一般民眾不可能有足夠的知識去判斷參加試驗對他是否有益 (beneficence)、是否公平 (justice)、受試者同意書的內容和取得程序是否足以保障其自我決定權 (autonomy)。這時候需要有一個「公正且具有專業知識的第三人」來代替所有的受試者做判斷，而 IRB 所扮演的就是制度中的這個角色。

其實 IRB 之主要任務並非進行技術性審查，或指導研究計畫應如何設計，而是在確保試驗研究者確實遵守人體試驗的有關規範，其主要工作是審查研究計畫是否合乎醫學倫理和科學原則。因此，倘若研究機構內要另外設立其他技術委員會以負責科學等技術性的審查，亦非不可。如此一來，IRB 的任務將更為單純，只要審查受試者保護與醫學倫理項目即可。

二、IRB 的組成

美國聯邦法規 45 CFR 46.107 對於 IRB 的組成，有如下要求：

- (一) 至少五位成員。
- (二) 成員不得全為男性或女性，也不得全為同一專業。
- (三) 至少一位非科學專業人員，也至少一位科學人員。
- (四) 至少一位機構外人員。
- (五) 應排除利益衝突者審查計劃。
- (六) 必要時可邀集專家協同審查，但不得參與投票。

為什麼要有非科學專業人員？主要理由有二：

- (一) 降低 IRB 的同質性。

因為基本上科學工作者的想法都極為相近，常會以增進科學知識為主要目標，容易忽略受試者權益。但是科學界視為理所當然的做法，未必大眾都能接受，因此有必要加入非科學專業人員來平衡各種利益。

但是，非科學專業人員實際參與時，因為專業知識的欠缺，常會產生無力感。其實非科學專業人員不必要求自己了解研究計劃中的專業知識，他只要不斷的問自己「如果是我或我的親人，要不要參與試驗？」這句話就可以了。

(二) 確保受試者同意書的內容可以被非科學專業人員了解。

因為受試者同意書中常會出現許多專有名詞，一般人不易看懂，這時就必須由非科學專業人員代替一般人來協助審查，讓受試者同意書的遣詞用字能淺顯易懂。

我國人體試驗委員會組織及作業基準第七條則作以下之規定：委員會置委員七人至二十一人，其中一人為主任委員，一至二人為副主任委員，均由機構選任之，並報請中央衛生主管機關備查。前項委員除有關醫療科技人員外，應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。委員中應有二人以上為非機構內人員，並不得全部為單一性別。

三、IRB 審查的倫理原則

- (一) 尊重自主原則：確保受試者接受充足之資訊、並經理性思考、於未受脅迫或操控之情形下，自願參與試驗。受試者為無自主性或自主性較低者，應予以加強保護。
- (二) 善益原則：以試驗潛藏之危險性不超出其可能之益處為準，保護受試者不受不必要之傷害。
- (三) 正義原則：確保受試者具公平參加試驗及受平等對待之機會，不得以未來不可能分享試驗成果之羣體為施行試驗之對象。

四、IRB 委員於會議時的利益迴避原則

(一) 於下列情形應離席，不得參與討論、表決：

1. 受審計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人為委員之本人、配偶或三親等以內之親屬。
2. 受審計畫之主持人、共同或協同主持人與委員為另一申請或執行中之專題研究計畫之共同或協同主持人。
3. 受審計畫為整合計畫或其子計畫，而委員為該整合計畫或其子計畫之主持人、共同或協同主持人。
4. 其他經委員會決議應離席者。

(二) 於下列情形得不離席，但不得參與表決：

1. 受審計畫之主持人、共同或協同主持人為委員最近五年內，曾指導博碩士論文之學生或博士後研究員。
2. 受審計畫之主持人、共同或協同主持人或委託人曾為委員之博碩士論文或研究計畫指導者。
3. 受審計畫之主持人、共同或協同主持人為委員之同系、所、科同仁。
4. 其他經委員會決議不得參與表決者。

(三) 委員與機構或受審計畫委託人之下列關係，應揭露之：

1. 聘僱關係。但機構內人員，毋須揭露。
2. 支薪之顧問。
3. 財務往來狀況。
4. 本人、配偶與三親等以內之親屬對機構或受審計畫委託人之投資。

(四) 依委員之特殊專業知識及經驗，若其迴避將致委員會難以為適當之決定時，得經委員會決議毋須為第一款及第二款之迴避，但應於會議記錄載明之。

(五) 第一款及第三款之委託人為法人或團體時，委員與該委託人之關係得依

與其負責人之關係認定之。

五、IRB 審查的重點項目

(一) 計畫設計與執行方面：

1. 機構之適當性，包括相關人員、設施、及處理緊急狀況之能力。
2. 計畫主持人的資格及經驗之適當性。
3. 計畫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。
4. 預期風險與預期效益相較之合理性。
5. 選擇對照組之合理性。
6. 受試者提前退出計畫之條件。
7. 暫停或中止全部計畫的條件。
8. 監測與稽核計畫進行之規劃。
9. 計畫結果之報告或發表方式。

(二) 潛在受試者之招募方面：

1. 潛在受試者所存在之母群體特性（包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源）。
2. 最初接觸與招募進行之方式。
3. 將全部資訊傳達予潛在受試者之方式。
4. 受試者納入條件。
5. 受試者排除條件。
6. 不得以未成年人或弱勢者作為對象，但顯有助益於其集體或個別權益，經告知其法定代理人或最適關係人，並取得其書面同意者，不在此限。

(三) 受試者之照護方面：

1. 對受試者心理及社會層面之支持。
2. 為計畫目的而取消或暫停標準治療之合理性。
3. 試驗期間及試驗後，提供受試者之醫療照護。
4. 試驗過程中，受試者自願退出時，將採取之步驟。
5. 試驗產品延長使用、緊急使用及恩慈使用之標準。
6. 於受試者同意下，通知受試者家庭醫師之程序。
7. 計畫結束後，提供受試者繼續取得試驗產品或其他適當治療方法之計畫。
8. 參加試驗對受試者財務狀況之可能影響。
9. 受試者之補助及補償。
10. 受試者因參與試驗而受傷、殘障或死亡時之補償與治療。
11. 賠償及保險之安排。

(四) 受試者隱私之保護方面：

1. 記載可能接觸受試者個人資料（包括其醫療記錄及檢體）之人。
2. 為確保受試者隱私和個人資訊安全所採取之措施。

(五) 受試者同意方面：

1. 取得受試者同意之相關程序。
2. 提供受試者或其合法代理人完備之書面或口頭資料。
3. 將不能行使同意者納入計畫之理由。
4. 於計畫期間，確保受試者及時得到與其權利、安全與福祉相關之最新資訊。
5. 於試驗期間，接受受試者或其代理人之詢問或投訴並予以回應之機制。

六、對 IRB 的期待

爲了使人體試驗委員會能真正發揮其監督功能，人體試驗委員會的設置建議以單一機構爲中心較佳，台灣目前以跨機構聯合組成人體試驗委員會的方式來解決機構審查的問題，很容易脫離掉審查的時空情況，使其審查形同論文研究計畫的書面審查，而無法在試驗者與受試者及其家屬或族群間，在互動的過程中，扮演必要的溝通角色。其次，IRB 委員應定期接受相關訓練，畢竟社會大眾、計畫主持人或受試者均對委員有著極大的期待！

