



易受傷害族群研究議題

大綱

- 背景介紹、名詞定義、概念介紹
- 易受傷害族群受試者相關研究倫理與規範
- 人體試驗委員會的任務與審查重點
- 案例分享與討論
- 總結

The Public Health Service Syphilis Study (1932-1971)

- Initiated by the **Public Health Service**
- Natural history of syphilis in **African-American men**
- Hundreds of men with syphilis and hundreds of men without syphilis (serving as controls)
- **Without truly informed consent.** For example, spinal taps were described as necessary and special "free treatment."

- Even after **penicillin** was found to be a safe and effective treatment for syphilis in the 1940's, the men were denied antibiotics.
- The study continued to track these men until 1972.
- The study resulted in **28 deaths, 100 cases of disability**, and 19 cases of congenital syphilis. [Levine]

孤兒院「口吃實驗」

<https://www.ettoday.net/dalemon/post/32849>

- 1939年，美國愛荷華大學的語言學博士溫德爾·約翰遜（Wendell Johnson），從退伍軍人孤兒院中領出22名孩童，進行一項「口吃實驗」。
- 62年後，這研究才被《聖荷西信使報》揭發，有關單位不得不道歉與賠償。消息公佈之時，當年22名實驗孩童中，還在世的13人表示，他們一直到現在才知道真相。
- 20世紀時，口吃非常普遍，約翰遜博士同樣從小患有嚴重口吃，但從未放棄，致力於研究口吃的成因與治療方法。
- 約翰遜有了一套自己的推論。他認為，口吃最主要的成因是來自環境，例如當父母認定並告知孩子有語言障礙時，會使孩子感到緊張與敏感，造成口吃狀況會越來越嚴重。

<https://www.ettoday.net/dalemon/post/32849>

- 為了證明自己的理論，約翰遜找到愛荷華一間偏遠的孤兒院。這裡收留了5、6百個被遺忘的孩童。1938年，約翰遜得到院方准許，開始進行口吃實驗。然而，孤兒院老師以為這只是一項正常的語言缺陷治療課程。
- 約翰遜挑出22名孤兒，10位患有口吃，12位語言正常，接著將他們分成兩組，分別為實驗組和對照組。

	患有口吃	語言正常
實驗組	5	6
對照組	5	6

名詞定義：Vulnerable

- 字典上的定義:

易受傷害的、有弱點的、脆弱的、易損的

- 辭典上的定義：

1: susceptible to attack

2: susceptible to criticism or persuasion or temptation;

3: capable of being wounded or hurt

4: susceptible to **physical or emotional injury**

概念定義：Vulnerable

- The term **vulnerability** is widely used in the conceptualization and study of psychological stress and human adaptation.

(Lazarus & Folkman, 1984)

- Individuals may lose this capacity because of physical illness, mental disability or while under circumstances that severely restrict liberty.

(Cynthia & Gary, 2002)

- Those groups that may contain some individuals who have **limited autonomy**, i.e., they cannot give informed consent.

Vulnerability 概念的特性

- 易受傷害性程度受到個人主觀感受影響
- 易受傷害性與情境有關
- 易受傷害性為動態連續性
- 複雜 & 捉摸不定！



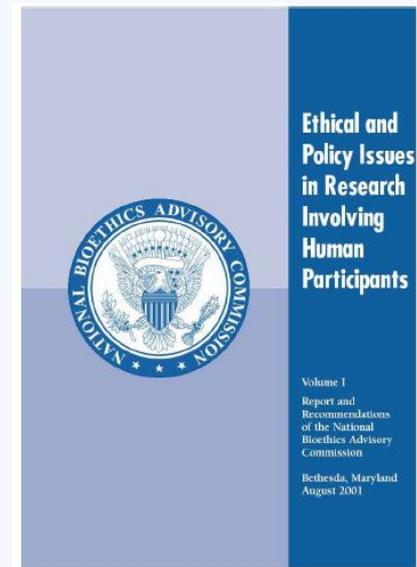
誰是易受傷害族群？

較沒有能力保護自身的利益者

National bioethics advisory committee (August, 2001)

- Cognitive or communicative vulnerability
- Institutional vulnerability (機構)
- Differential vulnerability (下屬階層)
- Medical vulnerability
- Economic vulnerability
- Social vulnerability

早期經常成為研究受試者!



誰是易受傷害族群？

- US DHHS 45 CFR 46.111(b) 及 US FDA 21 CFR 56.111(b)：
兒童、囚犯、孕婦、殘障者、智障者，或經濟或教育不足者

- ICH GCP Guidance 1.61 (Definition of Vulnerable Subjects)
 - 醫學、藥學、牙醫、護理的學生
 - 醫院或實驗室的基層員工、藥廠雇員
 - 軍中人員及被拘留者
 - 疾病無法治癒的病人、居於護理之家的人、失業或極貧困的人、情況緊急的病人、種族上的弱勢族群、無家可歸的人、遊民、難民、未成年人及無能力自我作出同意者



誰是易受傷害族群？

- **理解力受限:** 例如兒童、智能障礙者
- **自願性受限:** 例如社會結構中的弱勢、經濟狀況困乏、教育程度匱乏、社會邊緣族群、患有致命或無法治癒疾病的人
- **情境因素:** 處於緊急狀況下、學生、機構老人、長期血液透析病人、員工

易受傷害族群如何遭受傷害？

- 人身控制
- 高壓壓迫
- 不當影響
- 操縱控制



易受傷害族群受試者 相關研究倫理與規範

OHRP Home
About OHRP
Regulations

Code of Federal Regulations

- **Subpart B:** Additional Protections for Pregnant Women, Human Fetuses and Neonates Involved in Research
- **Subpart C:** Additional Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects
- **Subpart D:** Additional Protections for Children Involved as Subjects in Research

醫療法 第79條

- 醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有**意思能力**之**成年人**為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者**健康權益**之試驗，不在此限。
- 前項但書之接受試驗者為**限制行為能力人**，應得其本人與**法定代理人**同意；
- 接受試驗者為**無行為能力人**，應得其**法定代理人**同意。

易受傷害群體

醫療器材優良臨床試驗管理辦法 (民國 110 年 04 月 09 日)

第2條: **易受傷害群體**：指因年齡、智能或身體（生理）狀況缺乏充分決定能力，或因所處環境、身分或社會經濟狀況而容易遭受不當影響、脅迫或無法以自由意願作決定者。



以孕婦、胎兒、新生兒
及授乳期婦女為受試者

以孕婦、胎兒、新生兒 及授乳期婦女為受試者之研究

- 研究目的為保護或提升孕婦、胎兒、新生兒及授乳期婦女的健康，或獲得關於懷孕或授乳的**知識**。
- 其研究對於胚胎或嬰兒的**風險**非常低
- 非懷孕及授乳期婦女不適合為此研究受試者

孕婦可否作為 Phase II以後試驗的受試者？

已知胎兒風險 \ 孕婦醫療利益	治療性試驗 (孕婦有醫療利益)	非治療性試驗 (孕婦無醫療利益)
高度風險	○	×
中度風險	○	×
低度風險	○	○

×表示認為不可參與 ○表示認為可以參與



以未成年人為受試者

特性

1. 每階段的認知技能、成熟度各有不同，缺乏社會權力和法定同意權。
2. 仍有表達意見的權利，且需要被重視。
3. 沒有完備的語言表達能力
4. 無法瞭解其所處情境之安危
5. 自己的看法可能與家長不同
6. 金錢與酬賞價值的概念

幼小階段兒童發展的十二項原則 (2-1)

美國全國幼兒教育協會(簡稱為NAEYC)

1. 兒童發展包括生理的、社會的、情緒的、認知等面向，且相互關連影響
2. 發展是連續且有次序性的結果，未來各種能力、技巧、知識皆建立於已發展的健全基礎上。
3. 發展的速率具有個別差異性
4. 早期經驗可能增進或延後個體日後之發展，每個階段都有一定的發展與學習形式
5. 發展的過程無法直接預測，是複雜、有組織和統整的過程
6. 發展和學習受到多元社會和情境的影響

幼小階段兒童發展的十二項原則 (2-2)

美國全國幼兒教育協會(簡稱為NAEYC)

7. 兒童是主動的學習者，結合生理的、社會的與文化等面向轉化知識，從而**建構自身對世界知識的理解**
8. 發展和學習受到生理的成熟和環境的影響，包括生理變化與兒童生活的社會情境
9. **遊戲**對兒童的社會、認知、情緒等發展是很重要的機制，可以反應發展的情形
10. 當兒童有機會練習新的技巧，並可以經驗新的挑戰，且這些挑戰是兒童能力所能勝任，如此發展便會向前邁進一步
11. 兒童對於自身理解的呈現方式各有差異，**每位兒童有不同的認知與學習模式**
12. 最佳狀態乃是在一個統整的情境中，在此情境中，他們是**安全的、被尊重的、生理需求被滿足的，並覺得安心。**

未成年人可否參與人體試驗？

風險 \ 利益	治療性試驗 (受試者直接醫療利益)	非治療性試驗 (整體社會利益)	
		受試者未來 可以藉試驗 獲得直接醫 療利益	受試者沒有 獲得直接醫 療利益
高度風險	× / ?	×	×
中度風險	○	×	×
低度風險	○	○	?

×表示認為不可參與 ○表示認為可以參與

人體研究法第12條(1)

- 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。
- 研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。
- 但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。



人體研究法第12條(2)

- 研究對象為**胎兒**時，第一項同意應由其**母親**為之；
- 為**限制行為能力人**或**受輔助宣告**之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；
- 為**無行為能力人**或**受監護宣告**之人時，應得其法定代理人或監護人之同意。

以未成年人為受試者之研究

- 若研究成果與以成人進行的效果相同時，應避免以未成年人為研究對象。
- 目的在於**獲取與未成年人健康需求有關的知識**。
- 對未成年人的益處，至少與其他普遍可選擇的治療相同。
- 若選擇對未成年人無益之療程，其**風險須低，且所得到之知識須有相當之重要性**。
- **尊重未成年人的拒絕**，除非沒有可替代的醫療方式。

以未成年人為受試者之研究

- 在研究的風險及利益關係較不利時，必須有額外的保護。
- 未滿7歲之未成年人，應得其法定代理人同意並簽署同意書。
- 滿7歲以上之未成年人，應得其本人及法定代理人共同同意並簽署同意書。
- 7歲~12歲之未成年人，需提供兒童版同意書。

以未成年人為受試者之研究

- 微小風險(minimal risk)的研究，必須有父母之中一人許可及本人的同意。
- 研究超過微小風險(greater than minimal risk)，
 - 對受試者可能有直接利益，利益應超過風險或至少與風險相當；風險及利益關係，至少與標準醫療照護相同，必須有父母之中一人許可及本人的同意。
 - 然而只有在參加試驗才能得到的利益，沒有參加就得不到利益，只須有父母的同意，至於受試者本人的認同，能得到最好，但並非絕對要求。

以未成年人為受試者之研究

- 研究超過微小風險(greater than minimal risk) , 對受試者沒有直接利益 , 風險比低風險僅「稍多一些(minor increase)」 , 風險的程度須與受試者真實的醫療狀況相同 , 研究很可能得到極為重要的知識 , 注意必須有父母雙方的許可及受試者本人的同意。



以學生與員工為受試者

受試者為學生與員工

- 需要符合以下條件，才可以納入學生或員工為受試者：
 - 符合臨床研究的受試者選擇條件。
 - 研究者或與研究相關的人員，**不負責直接評核參與研究之學生的學業表現。**
 - 研究者或與研究相關的人員，**不負責直接評核參與研究之員工的工作表現。**
 - **應使用公開招募方式進行，不得以個別徵詢。**

正本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

99. 11. 17

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：25233303

聯絡人及電話：潘香櫻 85906666#6856

電子郵件信箱：pashirle@fda.gov.tw

112

台北市北投區石牌路二段201號致德樓3樓

受文者：

發文日期：中華民國99年11月15日

發文字號：署授食字第0991414331號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：為加強未成人之保護，請各機構人體試驗/研究倫理委員會（IRB）審查人體試驗計畫時，注意除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，受試者招募廣告不得於高中校園內刊登。

裝

訂

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

機關地址：10341 臺北市塔城街36號

傳 真：2787-7498

聯絡人及電話：謝誌航 (02)2787-8000#7492

電子郵件信箱：pakanchi@fda.gov.tw

25170

新北市：

受文者：

發文日期：中華民國100年4月12日

發文字號：署授食字第1001401593號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：查 貴公司於104人力銀行網站刊登藥品試驗受試者招募廣告乙事，已違反本署96年6月6日衛署藥字第0960317637號公告「臨床試驗受試者招募原則」第三條之規定，爰發函對貴公司予以告誡，嗣後請確實依上述規定送審招募廣告。本署日後亦將對貴公司所執行之藥品臨床試驗報告從嚴審核，如有違法招募受試者之情事，視情節輕重依法究辦。請 查照。

說明：依本署99年12月17日衛署醫字第0990031945號函辦理。



以決定能力欠缺之成年人
為受試者

以決定能力欠缺之成年人為受試者

- 如其研究能在心智正常之人身上得到相同的結果，則不能以心智或行為失常者為受試者。
- 研究的目的與心智或行為失控者的健康需求有關
- 若選擇對受試者無益之療程，其風險須低，且**所得之知識須有相當之重要性**。
- 對受試者的益處至少與其他可選擇的治療相同

以決定能力欠缺之成年人為受試者

- 個別評估受試者是否有足夠能力來執行知情同意
 - 須在其能力範圍內取得其同意，受試者之拒絕應予以尊重。
 - 將定期評估受試者的認知能力，並且會在受試者的決定能力有所改善時，取得受試者參與此研究的意願。
- 具備適當的程序以取得受試者法定代理人或有同意權人的同意。
 - 受試者為受輔助宣告之人
 - 受試者為受監護宣告之人
 - 無意識或精神錯亂，而無法自行為意思表示者



以受刑人為受試者

以受刑人為受試者之研究

- 需有熟悉受刑人權益之人擔任**諮詢專家**，詳細閱讀相關資料並出席會議參與討論。
- 受刑人亦有同等接受研究用藥及其他治療的機會
- 納入研究時，應**不受脅迫而為自願加入**。
- 研究設計及結果是否可能使受試者遭受歧視或其他傷害。
- 需考量受刑人是否因參與研究而可能得到或損失任何利益，其程度不足以影響受刑人參與試驗之決定，例如：一般生活狀況、醫療照護、食物品質、生活設施及在獄中賺錢的機會等。

以受刑人為受試者之研究

- 確認是否會因為參加研究而列入假釋之考量條件
- 每位受刑人被清楚告知參與研究不影響假釋權利
- 研究涉及的風險與非受刑人願意承擔的風險相當
- 招募受試者的程序對所有受刑人而言都是平等的，不受監獄機關或其他受刑人的任意干涉
- 資料係以受試者族群能了解的語言來呈現
- 追蹤檢查或照護要有充分的準備，須考量個別受刑人刑期之長短而做好相關準備，並告知參與研究者相關事實。
- 若受試者試驗期間去服刑？

以囚犯、受刑人為試驗對象之研究

- ❑ IRB裡至少一名成員必須是囚犯或囚犯代理人
- ❑ 合適的囚犯代理人：
 - ❑ 已出獄的囚犯
 - ❑ 監獄附屬牧師
 - ❑ 監獄心理學家
 - ❑ 監獄社工者及其它監獄相關的服務提供者
 - ❑ 囚犯權利維護者(律師)
 - ❑ 擁有合適的背景和經驗可描述囚犯權利和福利的其它人



以原住民為受試者

以原住民為受試者之研究

- 人體研究法第15條
- 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。
- 前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

針對特定族群研究的可能風險

- 基因污名化
- 損壞族群的價值
- 大眾對健康照護體系的不信任

审查表 (略)



A stylized landscape illustration. The background features wavy, layered bands of blue and white, suggesting a sky or water. In the foreground, there are rolling green hills of varying shades. On the left side, a stylized flower with a dark brown stem and two small leaves grows from a hill. The flower has several large, rounded petals in shades of purple and pink. Below the main flower, there are several smaller, rounded shapes in shades of orange and brown, possibly representing a base or other flowers.

案例

(略)

總結

- 適當資訊、理解、自願
- 對權力位階關係有敏感性
- 以易受傷害受試者為研究對象之管理

