

有關人類研究計畫之補充說明

壹、本計畫有關人類研究倫理之送審事宜，請洽詢下列機構：

一、教育部查核通過之研究倫理審查委員會：(名單依教育部公告隨時更新)

機構名稱	聯絡人	連絡電話	E-mail
台灣大學	朱家嶠	(02)3366-9956	jqzhu@ntu.edu.tw
成功大學	甘偵蓉	(06)2757575-51020	gan.rrec@gmail.com
陽明大學	郭樓惠	(02)2826-7000#6217 或 #5337	lhkuo@ym.edu.tw
輔仁大學	翁珮涓	(02)2905-6277	075974@mail.fju.edu.tw
交通大學	張育瑄	(03)571-2121#53254	cyh@nctu.edu.tw
中國醫藥大學	黃漢忠	(04)22053366#2273	honcwong1970@gmail.com
彰化師範大學	黃莉雯	(04)7232105#1855	kitty0102@cc.ncue.edu.tw

二、衛生福利部委託醫策會查核通過之研究倫理審查委員會：

<http://www.tjcha.org.tw/FrontStage/page.aspx?ID=68623CF5-49FA-4EF4-9484-A3C07B4C4CBC>

貳、「人類研究」之定義：

為擴大研究參與者保護之範圍，凡是以「人類」為對象（不論是單一個人或群體），並使用觀察、介入、互動方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，進行系統性或學術性的知識探索活動者，皆屬「人類研究」之範疇。因此，人類研究須同時滿足「對象」、「方法」與「目的」等三個面向。

一、「對象」：人類研究必須以「個人」或人類「群體」為對象

(一) 非以「個人」或「群體」為對象之活動，不屬「人類研究」。例如，文學或藝術領域之研究，倘其對象為「著作」（文本、藝術作品），而非「作者」或「創作者」本人時，不屬於「人類研究」。但文學或藝術批判若係為探討作者或創作者之創作歷程、生平，而使用作者之個人資料，或因資料之蒐集而涉及使用觀察、介入或互動（例如，訪談、具名問卷調查）等方法時，即便屬於文學或藝術領域之研究，仍為「人類研究」。

(二) 歷史研究若「僅」以制度、器物等之史料或文物作為研究對象，探究某段期間之制度史或文物史，因非以個人或群體為研究對象，則不屬於「人類研究」。例如，以經濟現象演變為對象的經濟史研究，

使用文獻記載或相關描述客觀經濟狀況之文獻、統計資料等，因並未涉及個人資料，不屬於「人類研究」。又如以移民人口為研究對象之人口史研究，因非以「個人」為研究對象，所使用之研究素材若僅為人口統計、移民人數等數據資料，且無從透過統計資料反推至該個人，此類研究亦不屬於「人類研究」。

(三) 同樣地，使用法院判決、行政機關之訴願決定或其他相類似之裁決資料所進行之研究，倘其研究「對象」並非該等決定之當事人(例如，原告、被告)或決定之做成者(例如，法官個人)，而是該決定本身，即非屬「人類研究」；反之，倘若係以特定個人(例如，個別法官)為研究對象，且研究方法涉及觀察、介入、互動方法或使用該個人之個人資料，除非在「目的」上確實並非為了進行與該個人有關之系統性調查或專業學科的知識探索活動(例如績效考核)，否則仍屬「人類研究」。

(四) 惟須注意的是，在研究「對象」的判定上，往往也必須考量所使用的研究「方法」。例如，文學藝術批判或制度史的研究若使用日記、信函、手稿等資料，或以訪談獲得當事人的第一手觀察、回憶之描述作為研究資料，則因涉及「個人資料」之蒐集，研究「對象」視為包括「個人」，此類研究仍屬於「人類研究」。是以，假設利用某筆未公開之日記，研究某一未被公開之歷史事件，此種情形下，即使係使用於其他非以「個人」為對象之研究上，但因私人日記屬於個人資料，仍屬「人類研究」範圍，並應針對相關的資訊提供保護措施，以確保該研究對日記中所牽涉之人物或其後代之權益不會造成負面影響。至於，使用已公開之個人資料而進行之研究，雖為「人類研究」，但若經審查組織「認定」符合研究倫理，得免除後續倫理審查。

(五) 研究「對象」與研究者之「代理人」必須予以區分。人類研究若實際上以個人A為其研究對象，僅透過個人B來蒐集關於A的資料，比如欲研究3歲孩童的飲食習慣與偏好，但透過與父母親面談的方式來取得完全屬於孩童的研究資料，又例如透過研究參與醫師，取得病患用藥習慣的資訊，以研究病患用藥行為，此等研究仍屬於研究孩童或病患「該個人」之人類研究。關於研究參與者之保護，仍應以真正被研究之「該個人」為準，父母或醫師在此僅為研究者之

助手或代理人(agent)。但倘若上述所舉之例中，研究者除以孩童與病患為其研究對象外，也一併想瞭解父母之行為對孩童飲食偏好之影響，或醫師行為對病患用藥之影響等，此時父母與醫師即不再只是研究者之助手或代理人，更成為被研究之對象，亦應受到相關的保護。

- (六) 再者，研究「對象」若涉及特定「群體」，例如以互動觀察等方法進行原住民族的文化史研究(民族誌調查)，即便非以「個人」為其直接對象，但因牽涉整個族群，仍屬於「人類研究」範疇；倘若又以個別訪談方式進行，則因更為直接牽涉個人，而應屬於「人類研究」迨無疑義。

二、「方法」：人類研究必須使用觀察、介入、互動方法或使用個人資料。

- (一) 「觀察研究」係專指非參與式的「自然觀察法」，亦即研究者僅在自然情境中對被觀察者之行為或整個事件進行觀察紀錄，既非在人為的實驗情境下所為，研究者也不參與被觀察之情境或加入人為影響和干預。是否屬於「觀察研究」，應自研究場景、公共場所中之個人隱私期待、觀察紀錄方式(錄影、錄音、照片等是否有可辨識個人之資料)及研究參與者知情與否等因素綜合評估。至於「實驗觀察」或「參與式觀察法」則依其實際情形，可能屬於「互動」甚至「介入」方法之研究。
- (二) 未採用「觀察、介入、互動」之方法，也未使用個人資料而進行之活動，不屬於「人類研究」。例如，直接使用已發布之罹病盛行率統計資料或整合資料(aggregate data)所進行的愛滋公衛研究，以評估愛滋防治政策之成效，即不屬於「人類研究」。然而，倘若直接使用愛滋病患者的年齡、工作、性生活等資料，即使研究結果以統計方式呈現，並用以探討防治政策成效，也因其原始資料包含愛滋病患者之個人資訊，仍落入「人類研究」範圍。
- (三) 「個人資料」包括各種得以直接或間接方法識別個人之資料。研究若使用了原本屬於「個人資料」之素材時，仍必須在合法或不違背資料當事人自主權的前提下「去除」其識別連結(即切斷資料與當事人之間的識別方法)後，始完全脫離「人類研究」之範疇。
- (四) 於研究計畫執行之前已蒐集完畢而存在之「既存資料」(existing

data)，以及由此類資料所形成之「次級資料庫」(secondary database)，一般係提供給尚未特定的研究上使用。不論該等既存/次級資料於原始蒐集時是否即欠缺特定研究目的，抑或原為特定目的之蒐集，但於該特定目的達成後，仍將資料繼續保留供不特定目的使用，其是否屬於「個人資料」，需視以下具體情形而定：

1. 「既存資料」或「次級資料庫」所儲存之資料仍具有直接或間接識別個人之可能，而研究者也直接使用該等「既存資料」，或其自「次級資料庫」中所取得者仍屬可識別個人之資料，則其研究當然屬於「人類研究」，使用該等資料時應考量資料所屬個人之資訊自主權與隱私保障。
2. 「既存資料」本身或「次級資料庫」所儲存之資料雖仍具有直接或間接識別個人之可能，但研究者僅取得不帶有個人識別連結之資料進行研究，仍屬於「人類研究」，惟該等「人類研究」倘若經審查組織「認定」符合研究倫理，得免除後續倫理審查。
3. 「既存資料」或「次級資料庫」所儲存之資料雖已去除識別連結，但原始資料係非法蒐集取得，或其留存與利用目的之轉換違背當事人授權亦未為法律所許，或去除其識別連結係未經原始資料當事人同意時，該等去除識別連結之資料仍屬「個人資料」，必須透過研究倫理審查確保當事人之自主權獲得保障。反之，倘若「既存資料」或「次級資料庫」所儲存之資料已去除識別連結，而資料之原始蒐集行為合法，其留存與利用目的之轉換符合法律規定或當事人資訊自主原則，且去除其識別連結亦經原始資料當事人同意時，該等去除識別連結之資料即不屬於「個人資料」。

(五) 審查組織可建立「非屬『個人資料』之『既存資料』或『次級資料庫』清單，協助研究者判斷其專題研究計畫是否受規範。

(六) 先前研究執行完畢後(蒐集處理分析完畢)，原研究者欲再以不同理論或方法，重新分析先前研究所蒐集之初級資料(訪談、問卷調查、人類學田野筆記等)，或整理出版先前研究所蒐集資料之逐字稿，只要該等資料尚未經研究參與者同意去除其識別連結，或事實上無從去除識別連結時，此一新研究計畫仍屬「人類研究」。至於新研究計畫是否受規範，是否應進行研究倫理審查，或是否應取得研究參與者之再同意，則視新研究計畫是否申請本會補助研究經費、原始

倫理審查核准之有效期限及研究參與者之原始授權範圍等而定。

三、「目的」：人類研究必須是為了進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識探索活動。

(一) 對法令、政府組織、依法實施之政策成效所為之評估，雖透過相關人員提供資料，但該等資料並不包含資料提供者之個人資料、個人意見、價值判斷等資訊，即非以資料提供者個人為研究分析對象，不屬於「人類研究」。反之，倘若公共政策評估資料之提供者，也同時提供其個人資料、個人意見等，而成為研究分析之素材，則該研究之目的是否確係單純為對法令、政府組織、依法實施之政策成效所為之評估，或者同時也包含系統性或專業學科之知識性探索目的，必須依據具體情形認定。例如，政治領域、公共行政、或法律領域研究欲討論公民投票政策之整體評估，透過相關承辦人員敘述政策的制訂發展歷程與施行狀況等，以提供作為研究資料，則不屬「人類研究」。但倘若研究中另詢問公務人員對於公投政策執行的滿意度，或者該承辦人是否贊同此政策等個人意見，並交叉比對其年齡、性別、教育程度、政黨傾向等，因已包含資訊提供者的價值判斷，非僅為政策相關之客觀資料，則該研究是否純屬公共政策評估，或屬具學術性目的之知識探索，即必須進一步加以認定。

(二) 機關或機構內例行之稽核、品管或人員績效之評量，例如政府對公務人員進行年終考績評定，此資料僅用於人事評量，因未用於學術性的知識探索目的，不屬於「人類研究」。此等稽核管考評量雖不太可能成為本會所補助之專題研究計畫，但倘若研究者欲以此等稽核管考資料進行研究，例如探討周休二日對於公務人員表現之影響，一方面由於其目的已為學術性知識探索，另一方面也因為使用考績等個人資料，而屬於「人類研究」之範疇。

(三) 一般教育目的下之學生學習測驗目的僅為衡量學生之學習狀況，而非學術性的知識探索，因此不屬於「人類研究」。例如，國中生之數學考試成績若僅用於評量學生對於某一章節之學習狀況，因未被用於學術性的知識探索目的，雖然含有學生姓名、座號、成績的個人資料，仍不屬於「人類研究」。但若以包含學生個人資料之測驗記錄進行研究（包含學術研究、碩博士論文、研究成果公開發表等），則可

能落入「人類研究」範圍。例如，教育領域研究欲以上述之數學考試成績資料，討論學生上課使用手機對學習狀況的影響，或不同教學方法對學習成效的影響等，因已涉及學術性的知識探索，又使用個人資料，而屬於所定義之「人類研究」。此外，部分國家對於教育研究訂有特別法規，於此併同提醒從事跨國教育之相關研究，應留意相關法規資訊並針對學生的成績、評量結果等教育資料，予以謹慎處理及保護。