

易受傷害族群的 受試者保護

台北榮民總醫院

陳祖裕

報告大綱

- 簡介
- 易受傷害的概念
- 易受傷害的受試者在那些方面易受傷害
- 易受傷害的受試者之特殊類別

簡介

- ❑ 受試者易受傷害的概念：對研究倫理與法規遵從都很重要
- ❑ 法規要求：當部分或所有受試者可能對於「強迫」或「不當影響」容易受到傷害時，研究須對保障受試者權益有額外的保護措施
衛生與人類服務部 (DHHS) 法規45 CFR 46.111 (b) 食品及藥物管理局 (FDA) 法規 21 CFT 56.111 (b)
- ❑ 兒童、囚犯、孕婦、殘障者、智障者，或經濟貧困或教育不足的人士
- ❑ 本單元介紹：(1) 易受傷害的概念、(2) 易受傷害的特徵

ICH指引1.61易受傷害受試者的類別

- ❑ 「參與試驗而獲得之利益」或「拒絕參與而受到族群資深成員的報復」預料會對個人參與臨床試驗的意願造成不當的影響
- ❑ 例如：學生（醫、牙、藥、護）、低層員工（醫院/實驗室）、藥廠雇員、軍中人員、被拘留者
- ❑ 其他：疾病無法治癒的病人、安養院的受養者、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、未成年人及無自主能力的人

報告大綱

- 簡介
- 易受傷害的概念
- 易受傷害的受試者在那些方面易受傷害
- 易受傷害的受試者之特殊類別

易受傷害的概念

- *Belmont* 報告確立了審查研究的三個必要的
基本倫理原則：
 - 對人的尊重
 - 行善
 - 公平正義

對人的尊重

- 對人的尊重至少要納入兩項倫理上的信念：
 1. 每個人都必須被視為「自主獨立的個體」
 2. 自主權被剝削的人有受到保護的權利
- 易受傷害的受試者：自主權被剝削的受試者
- 分析自主權的構成要素有助於了解那些受試者
自主權有被剝削

自主權的要件

- 自主權的兩個一般性的元素
 - 心智能力 (mental capacity)：了解及處理資訊的能力
 - 自願性 (voluntariness)：不受他人的控制或影響
- 受試者完全的自主權：
 - 備了解及處理資訊的能力
 - 有「在不受他人強迫或不當影響的情況下自願參與研究」的自由

誰是易受傷害的受試者？

- 在自主能力或自願性受到限制時便容易受到傷害
- 缺乏自主能力：兒童、智障者
- 自願性受到限制：緊急情況下的受試者、在階級社會架構中的受試者、經濟上或教育上貧乏的受試者、在社會中被邊緣化的受試者、罹患致命性或無法治癒疾病的受試者

易受傷害的考量

- ❑ 在任何易受傷害的受試者族群中，個別受試者易受傷害的程度不同
- ❑ 個別受試者易受傷害的程度：會隨著他的自主能力或影響他的自願性的情況而改變
- ❑ IRB的考量：一個假定族群的受試者
研究人員：與真實的受試者發生互動
⇒ 研究人員應考量每一位受試者實際的易受傷害的情況，並據此進行知情同意的過程及執行研究

報告大綱

- 簡介
- 易受傷害的概念
- 易受傷害的受試者在那些方面易受傷害
- 易受傷害的受試者之特殊類別

易受傷害的受試者在那些方面易受傷害

- ❑ 身體控制
- ❑ 高壓強迫
- ❑ 不當影響
- ❑ 操縱控制

身體控制

- ❑ 易受傷害的受試者有時會被迫參加研究，這代表其完全喪失自主性
- ❑ 典型例子：納粹大屠殺集中營（Nazi Holocaust Camp）的囚犯被進行「低體溫研究」等以受試者死亡為終點的研究—受試者對於參加與否並沒有選擇權，並且身體完全受到研究人員的控制
- ❑ 最近案例：加州一名外科醫師對一位事前曾拒絕參與研究的病人，於臨床所需的手術結束後繼續將他維持麻醉來進行研究

高壓強迫

- 利用可致傷害的威脅或強迫方式來控制另一個人
- 例如：安養院受養者被迫在「參與研究」或「離開安養院」之中作出選擇

(載於：2000年6月 Office of the Inspector General Report OEI-01-97-00195 報告中之「受試者的招募」)

不當影響

- ❑ 不當地利用「信任」或「權力」來影響他人作出原先不會作的決定
- ❑ 例如：病人詢問自己是否應該進入某項研究時醫師作出肯定的回應，而事實上醫師知道參與這項研究並不符合病人的最大利益

操縱控制

- ❑ 蓄意處理某些情況或資訊，以致他人作出原先不會作的決定
- ❑ 例子：說謊、隱瞞資訊、誇大事實

報告大綱

- 簡介
- 易受傷害的概念
- 易受傷害的受試者在那些方面易受傷害
- 易受傷害的受試者之特殊類別

易受傷害的受試者之特殊類別

- 兒童
- 胚胎及胎兒
- 智能障礙者
- 緊急情況
- 階級社會結構
- 教育不足的受試者
- 經濟貧乏的受試者
- 被邊緣化的社會族群
- 無法治癒或致命性疾病的患者

兒童

- 因年齡、成熟度及心理狀態而在「自主能力」上有很大差異
- 他們可能會被（父母、監護人或研究人員）：控制、強迫、不當影響、操控，特別是幼童

胚胎及胎兒

- ❑ 完全不具「自主能力」
- ❑ 直接受到母親的控制

智能障礙者

- 因其失能的狀況而有持續性或波動性的「自主能力」障礙
- 由於他們常被安置在教養機構或醫院內、經濟情況或教育程度較差，以及患有慢性疾病，使他們的自願性可能會受到限制
- 他們可能會被：控制、強迫、不當影響、操控

緊急情況

- ❑ 緊急的狀況：常會限制自主能力
- ❑ 時間的侷促和住院：常會限制自願性
- ❑ 例子：某心臟病發作用藥的研究——受試者在救護車送院途中被要求填寫同意書
- ❑ 他們可能會被：控制、強迫、不當影響、操控

階級社會結構

- 在此結構中，住院病人、安養院受養者、學生、囚犯、軍事人員，以及某些種族族群，可造成自願性受損
- 他們可能會被：控制、強迫、不當影響、操控

教育不足的受試者

- ❑ 對將要參與的研究之了解可能會受到限制，甚至是毫不知情
- ❑ 他們可能會被：不當影響、操控

經濟貧乏的受試者

- ❑ 因自願性受到限制而致容易受到傷害
- ❑ 參加研究（如Phase I的藥物試驗）的理由：
 - ❑ 金錢的補助
 - ❑ 獲得無法自行負擔的醫療照護
- ❑ 他們可能會被：不當影響、操控

被邊緣化的社會族群

- 因種族、年齡、疾病或社會階級體系而在社會中缺乏影響力
- 這些族群通常無法獲得如與法律系統相關的社會機構應有的全部支援
- 他們可能會被：控制、強迫、不當影響、操控

無法治癒或致命性疾病的患者

- 因疾病或用藥而致「自主能力」發生問題
- 這些患者為求疾病痊癒，即使在極微或毫無直接利益的情況下，也會接受極高風險的試驗

謝謝聆聽
敬請賜教

cychan@vghtpe.gov.tw