



社會與行為科學之風險評估

Assessing Risk in Social and Behavioral Sciences

張永源 副教授

高雄醫學大學
公共衛生學暨行為科學研究所



介紹

Introduction

- ▶ 在社會與行為科學領域研究中，研究主持人所面對最重要及最富挑戰性的任務當中一個就是辨認和評估與參與研究有關的風險。
- ▶ 此類的研究不同於生物醫學研究或臨床試驗，生物醫學研究或臨床試驗的風險來源比較可被辨別和計量出來，社會和行為科學研究的風險經常是難以理解及難以預測的。



介紹(續)

Introduction

- ▶ 這不意味這些風險是較不嚴重或較不真實的。必須考慮到因疏忽透露敏感的個人資料所導致的傷害，譬如性取向或精神病診斷。這些透露所導致的區別很可能造成嚴重的後果。
- ▶ 傳統上與社會和行為科學有關的風險亦可能存在於所有研究中，甚至連生物醫學研究也是。
- ▶ 然而溝通有可能發生偏差，例如對研究參與者建立追蹤之電子郵件通告有可能導致無法預期的機密性破壞。



單元內容

Module Contents:

- ▶ 與參與社會和行為科學研究有關的風險。
- ▶ 風險評估。
- ▶ 平衡風險和潛在效益。
- ▶ 風險之最小化與管理。
- ▶ 同意的議題。



與參與社會和行為科學研究 有關的風險

► 一般在社會和行為科學的風險有

3大類：

侵犯隱私(invasion of privacy)

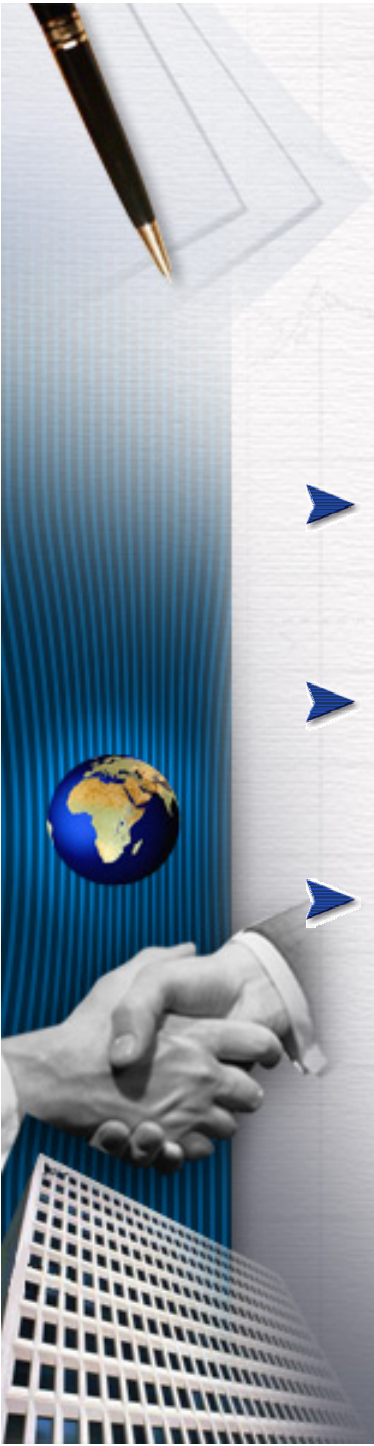
破壞隱私性(breach of confidentiality)

研究程序(study procedures)



與參與社會和行為科學研究 有關的風險(續)

- ▶ 在罕見的情況，社會和行為科學的風險在本質上可能是屬身體性的。
- ▶ 例如在古巴，身體上的騷擾被判定為是黑市經濟研究的風險。
- ▶ 那些研究家庭暴力受害者需要考慮其受試者可能成為回敬暴力的受害者。
- ▶ 若某些研究結果毫不保留發表出來，某些團體和社區將是被傷害的對象，例如：為社區帶來負面評價/烙印。
- ▶ 因研究而引起團體傷害包括：比較種族平均智商的研究，或是社區中受愛滋病毒感染個案的盛行率。



侵犯隱私

Invasion of Privacy

- ▶ 如果沒有告知受試者或經過他們的同意，便取用或收集他們個人資訊，就會侵犯其隱私。
- ▶ 如果沒有告知受試者，便把他們納入研究中，也可能發生侵犯其隱私。
- ▶ 例如研究調查者欲經由e-mail與一位正由被性侵害恢復中的研究受試者溝通，研究者需先知道那個電子郵件是不是她私人的或是其他家庭成員甚至雇主亦可能會閱讀到。



隱私性的破壞

Breach of Confidentiality

- ▶ 或許在社會和行為科學主要的風險來源是在研究之外揭露研究者所獲得的資訊，可能會傷害受試者。
- ▶ 若資料未經授權就公佈出來，隱私性可能被洩露，如此將會對受試者心理，社會或經濟地位有負面的影響。例如：
無心的揭露受試者罹患愛滋病，將會導致受試者喪失工作或健康保險。
- ▶ 若公開揭露有關性偏好的資料可能導致受試者喪失社會地位、或在社區居住或工作被歧視。
- ▶ 如果資訊不能充分地被保護，工人被要求對管理者經營成效表態，可能會讓他們失業或無法昇遷。
- ▶ 關於非法活動，藥物使用或移民狀態有關的資訊可能會對受試者造成嚴重的法律後果。



研究程序

Study Procedures

- ▶ 在某些情況下，僅僅參加研究可能會導致社會的或心理的傷害。
- ▶ 例如，當參加者回應敏感題目或過去的創傷事件時可能會引起心理上的痛苦。



風險評估機率和傷害的程度

- ▶ 當評估有關參與者的風險時，有二個風險的明顯要素是需要被考慮的：
- ▶ 第一個風險要素是傷害的機率—即發生某一特定傷害的可能性。評估風險時，並非所有的傷害都是相等發生的可能性，而且這個事實應該被考慮在內。



風險評估機率和傷害的程度(續一)

- ▶ 第二個風險要素是傷害的大小。
有時候一項研究其傷害的可能性和傷害的大小存在很大的不同。
- ▶ 可以參考下列的情形：一位研究者想要進行關於大學生性行為和吸毒狀況的網路普查。雖然標識符(identifiers)不會被收集；但是資料在從個人電腦傳送到主辦調查的網路伺服器時是很容易被竊取的，這種情形與信用卡資訊的傳輸很類似。



風險評估機率和傷害的程度(續二)

- ▶ 資料在傳送與經由電腦IP位址傳輸確認時會被竊取的機率雖然是低的，但是還是有可能會發生。
- ▶ 因資訊的敏感性而發生可能的傷害是非常高的(風險可在來源處透過非常容易的程序來加密管理)。



情況和時間

- ▶ 研究過程中可能遭遇的風險，會隨著時間、情況以及文化而不同。
- ▶ 因此，在某一特定地點或時間可能引起社會爭議的研究主題，在另一個時空背景之下所產生的影響可能是南轅北轍。
- ▶ 舉例來說，因為文化背景的差異，詢問女性是否曾經有墮胎的經驗，即會面臨不同的風險。
- ▶ 有些國家認為墮胎是例行的醫療程序，有些認為墮胎是違法的行為。墮胎在某些國家雖然是合法的，但卻經常引起許多宗教上或是政治上的爭議。



受試者族群

Subject Population

- ▶ 根據不同受試者族群，風險也將不同。
- ▶ 考慮以下例子：關於成年人和青少年對戒菸行為介入的成效研究。
- ▶ 18歲以下的青少年購買煙草產品是不合法的。然而對成年人來說是對健康的危害而非不合法的活動。
- ▶ 任何對青少年風險的評價的研究必須集中在不合法的活動。
- ▶ 同樣，一項關於性傳染病的調查，中產階級郊區人、天主教僧侶和幫會成員(在一項研究中沒有卻聲稱有STD)會攜帶不同的風險。



客觀地評估風險

Assessing Risk Objectively

► 研究人員：

獨立評估研究計畫之風險是非常重要的。機構審核委員會 (Institutional Review Board, IRB) 的功能之一即是提供此類獨立評量。

包含研究人員在內，參與計畫的人員往往會低估熟悉的研究活動所可能涉及之風險，而對於他們認為重要的活動，往往會高估其可能帶來的利益。

► 潛在的受試者：

1. 研究指出，若潛在結果是很嚴重的，人們會傾向於高估其出現之機率。而當潛在結果不那麼嚴重時，則人們會傾向於低估其出現之機率。
2. 一個完善的、與受試者取得共識的程序，必須謹慎處理這類可能的情况。



平衡風險與潛在效益

Balancing Risks and Potential Benefits

1. 基於行善的倫理原則，法規要求與研究相關的風險在考慮預期效益關係時要合理。
2. 社會及行為科學的大部分研究，受試者本身鮮少獲得直接利益。此類研究最大的利益在於對科學或整體社會的貢獻。
3. 抑或是對特定團體的貢獻，而非針對個別受試者。
4. 此外，社會及行為科學的研究對受試者產生之風險通常很低，甚至是沒有。
5. 法規也明確指出一個完善的研究設計必須盡可能極小化潛在風險。



風險之最小化與管理

當風險的主要來源為資料本身

- ▶ 研究可能產生之危害通常來自於不當揭露受試者回覆之資料。
- ▶ 防範資料遭到未經授權入侵的方法包括下列幾種：
 1. 收集沒有標識符(identifiers)的數據。
 2. 盡可能去除全部直接的標識符。
 3. 用代碼代替標識符。
 4. 在另一處安全的地點保留一份代碼清單與檔案資料。
 5. 使用適當的方法以保護間接標識符,如彙集報告或誤導標識符
 6. 使用並且保護電腦密碼。
 7. 在電腦無網路連線時存取資料。



隱私證明書

Certificates of Confidentiality

- ▶ 隱私證明書是由國家衛生研究院(NIH)所出具，用於保護研究資料，避免資料不當外流。研究計畫經費不限由NIH提供，凡符合特定條件者，皆可獲得NIH出具之隱私證明書。
- ▶ 當研究計畫所蒐集之資料不當外流，會損及受試者之財務信用、就業能力、保險以及名聲，此種情況下，隱私證明書才可能准予核發。
- ▶ 隱私證明書將允許調查者和其他人得以進入研究紀錄，以保護免受揭露辨認關於研究參加者的資訊。



隱私證明書(續)

Certificates of Confidentiality

- ▶ 市民。
- ▶ 罪犯。
- ▶ 管理者。
- ▶ 立法機關
- ▶ 性態度、偏好、或習慣。
- ▶ 遺傳學資訊。
- ▶ 心理安適。
- ▶ 隱私證明書保密的範圍有下列例外：發現虐待或忽視兒童的嫌疑時，必須提出檢舉；任何其他國家規定必須提出檢舉的情況，例如虐待老人。



其他風險之管理

Managing Other Risks

- ▶ 當受試者本身涉及違法活動時，參與研究計畫可能使其面臨危險處境。
- ▶ 因此，若同意書是受試者與研究計畫的唯一關聯時，可以考慮放棄同意書以降低受試者暴露之風險。
- ▶ 另外，還必須想辦法保護受試者免於被團體舉例子。其中其他人員知道計畫，則必須尋人發。另外，如果計畫研究，則必須尋人發。另外，如果計畫研究，則必須尋人發。



其他風險之管理(續)

Managing Other Risks

- ▶ 訪談詢問本身也可能使受試者面臨危險。
舉例來說，關於如何克服創傷後壓力症候群之研究可能涉及必須完整衡量創傷的性質及影響程度。
- ▶ 在可能引起受試者極大痛苦的研究中，計畫主持人需要規劃適當的支援，例如輔導諮詢、轉介或者是提供聯絡方式使受試者可以方便找到研究人員。



同意的議題

- ▶ 潛在的研究受試者需要給予足夠的訊息來決定是否願意接受潛在風險。
- ▶ 如果問題具敏感的性質，受試者需要被事先警告。
- ▶ 受試者也需知道必須採取哪些步驟以保護機密資訊，包括如何安排記錄之資料。
- ▶ 研究人員必須清楚解釋針對可辨認之個人資料所能提供之保護範圍以及受限的程度。國家或當地的法規可能對機密性有所限制，例如有關虐待兒童及老人的報導需要限制。焦點團體分享資訊時無法保證隱私。



摘要

Summary

- ▶ 衡量風險時，只集中注意於研究方法或主題是不夠的，因為它忽略了其他的風險來源，如研究中的發現或研究結果對受試者本身、特定團體及社區的影響。
- ▶ 一般社會科學與行為科學研究使用的方法，如調查、問卷及訪談，風險是很低的。因為沒有生理上侵入之介入，所以沒有身體危害之風險。然而，就程序本身而言的確不會產生危害；但執行過程中，包含研究主題與研究母體之不同因素之互動仍可能有風險存在。