

醫學研究中常遭遇的倫理問題

上一期我們向讀者介紹了研究倫理委員會的功能，藉由審核研究計畫對參與者的風險與利益、隱私保護、知情同意程序、利益衝突揭露等多個面向，確保每個研究計畫都經過良好設計且符合倫理規範，目標是希望在促進醫學研究發展的同時，也能落實對研究參與者的保護。

不過，很多人常會以為只要好好做研究，就不會有研究倫理問題。一個研究如果不科學、不嚴謹、不誠實，當然可能違反研究倫理，但其實很多時候，研究倫理問題不一定那麼顯而易見，因此容易被忽略。此外，隨著醫學與科技發展日新月異，新的研究或治療方式，也會帶來新的研究倫理問題。

本篇將列舉幾個常見案例，來幫助讀者更具體瞭解研究倫理問題。

案例一：易受傷害族群—原住民族、孕婦、未成年人

早期研究人員比較沒有注意到易受傷害族群，而將所有被研究者一視同仁，認為只要對方同意參與研究即可；直到後來陸續發生一些爭議事件，研究人員開始瞭解，對於某些人或群體，縱使取得對方同意，還是可能會有問題，

例如有關原住民族的研究。

以前原住民族因為特有的血緣、體質、部落的居住型態、遺傳特徵等，吸引了研究者注意，而他們也相信研究者、樂意提供研究素材，例如抽血，一時之間原住民族成為熱門的研究對象。但隨著研究成果發表，例如從原住民族身上找到痛風相關基因向國外申請專利、或是從基因推算出原住民族祖先是從哪裡來、或者部落間的血統等，問題也開始產生。有些人不知道自己抽血是為了做研究、或做哪種研究、對被學者利用申請專利獲利而感到不滿，有些研究結果則讓原住民族覺得被貼標籤、被污名化（例如帶有暴力傾向、酗酒傾向的基因）。當這些心理社會傷害受到關注，學界與主管機關開始重視原住民族研究的問題，遂訂定相關法規來保障，使得原住民族從曾經「被過度研究」的情形，漸走向「乏人問津」的另一個極端。原住民族基本法 21 條規定「政府或私人於原住民族土地部落及其周邊一定範圍內之公有從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮商並取得原住民族或部落同意或參與，原住民得分享相關利益」。人體研究法第 15 條規定「以研究原住民族為目的者，...應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。」這些針對原住民族研究的保護措施，使得研究程序變得較複雜而不易掌握，除了需要當事人同意外，也要部落會議同意，然而光是一個部落，

就可能需要跟頭目、酋長、長老們許多人溝通，大家意見也未必相同；如果涉及研究結果發表也要部落同意，就更複雜了。

研究的目的是要促進醫學的進步，但前提是要保護被研究的對象不會因此受到傷害。然而當保護措施使得研究程序繁鎖而收案困難時，研究者可能乾脆打退堂鼓而不做這類研究。當科學家不再進行原住民族之研究，就不會產生新的科學證據來瞭解該族群的疾病原因、預防、治療及健康促進等；反而使他們在醫藥研發或公共衛生上無法獲得與時俱進的照護。以近期施打 COVID-19 疫苗為例，開放原住民族施打疫苗的年齡比一般人少 10 歲，這是因為原住民族的平均壽命較全國平均少 8~10 歲。原住民族平均壽命較一般國民短可能有很多原因，但若原住民族持續在醫學研究裡缺席，將沒有好的科學證據來改善這個問題。

同樣的情況不僅在原住民族發生，在孕婦、在未成年人也是如此。大家也許有注意到，全世界的新冠肺炎疫苗在一開始施打時，都只針對成年人，沒有施打 18 歲以下的人口，這是因為剛開始的研究風險還很高、染疫重症死亡的高風險群也不是年輕人，站在保護他們的立場，先不讓未成年人參加人體試驗。然而，隨著疫苗的安全性與有效性被確認，疫情也逐漸往年輕族群傳

播，若再沒有針對這類族群的研究數據，他們反而無法受到疫苗保護。於是疫苗廠商陸續補做青少年、孕婦的研究，目前美國開放讓 12~18 歲的年輕人施打 BNT 及莫德納疫苗了，而 12 歲以下的人口目前仍在臨床試驗中。

案例二：生物檢體

在過去研究倫理觀念還未建立的年代，醫師常會在病人不知情狀況下、幫病人抽血時順便多留一管血，將它保存起來以便將來研究之用。醫師想做研究有助於醫學發展，而病人通常信賴醫師也大多樂意慷慨貢獻。不過，要維護醫病間的信任關係與尊重病人，研究倫理要求病人提供檢體是為了診斷治療、還是醫學研究，都應該讓病人充分知情後給予同意。

現在，醫師如果打算以病人的檢體進行研究，就要事先申請研究計畫、通過研究倫理委員會審查，在收集檢體時也必須向病人說明研究目的及方法，經病人簽署同意書後方得採集。或者，醫師也可以向合法設立的「生物資料庫」申請使用「無法辨識特定個人」的檢體，這種檢體的隱私與安全已經「生物資料庫」管理者處理過，研究人員不知道檢體是來自誰的，因此在研究倫理

審查時，可以申請免取得同意的方式進行。

案例三：基因研究

在近年來基因科技獲得重大突破，使得基因研究越發熱絡，許多科學團隊都投入大量心力，希望找出與疾病有關的基因、甚至進行基因編輯與治療。然而跟一般檢體研究比較起來，基因研究比較敏感；一般檢體的檢驗報告只會看出個人的身體狀況，例如肝腎功能等，檢查結果只與個人有關，但是一份基因檢測報告，因為基因具有遺傳的特性，很可能影響到整個家庭、甚至家族，不再只是個人隱私的問題。所以臨床上，不論是為了診斷或是研究，進行基因檢前應該先由醫師對病人進行諮詢，確保病人瞭解為何要做基因檢測、跟一般檢查有何不同、可能涉及哪些資訊被揭露，包括疾病基因、血緣關係、可能會有意外發現等。因為是相對複雜的問題，檢測前需要花時間好好討論，讓病人可以思考清楚後再決定是否受檢，當結果出來的時候，也應安排遺傳諮詢來說明與討論。

當檢測結果可能會對家族裡的其他人有影響時，應不應該告知其他家人？舉例來說，如果病人發現自己帶有某個顯性遺傳疾病基因，顯性表示會發病，

要不要追溯基因從何而來？要不要讓家裡小孩知道？其他親人與小孩要不要做檢查？有成家準備者是否要向另一半坦白家族的特殊遺傳基因？...，這些都不容易的問題，做與不做、說與不說，都可能會對自己與家人帶來責任與衝擊，影響家族成員間的感情。

例如較罕見的亨丁頓舞蹈症，雖然是顯性遺傳，病人發病年齡約在 35~44 歲間，開始神經退化、舞蹈症、心智退化，大多於 55 歲前後過逝。當家族裡有人發病時，父母很可能就會面臨這個難題：是否該幫小孩做檢測？如果檢查出確定帶有基因要告訴他嗎？或者應該等他成年後自己決定？孩子的檢測結果會不會影響父母對待他的態度？

臨床上曾遇過這樣的例子，一個帶有小腦萎縮症遺傳基因的家族，最初是在一位伯伯身上發現，後來整個家族都來做研究，某位爸爸也帶小孩來要做基因檢測，醫師很小心地問：「如果孩子做了帶有這個基因的話怎麼辦？」這位爸爸說：「我們也不是有錢人家，如果真的有了，也沒錢照顧，可能就在大陸找間廟把小孩送去當小和尚，因為家裡經濟狀況只夠栽培健康的小孩。」這樣的回覆讓研究人員感到吃驚，但從這個案例或許就能體會，為何基因研究屬於敏感的研究。

另一個例子則是女星安潔莉娜裘莉，她因為家族帶有乳癌基因、自己也檢測出陽性，決定在癌症還沒發生之前，先把乳房、卵巢都切除。這種基因跟上

面的亨丁頓舞蹈症基因不一樣，帶因者終生雖有七八成機會發病、但也有可能不發病，以現今科技而言，乳癌若能早期發現早期治療，也不至於致命。因此，面對這種「不確定會發病、也不一定會致命」的遺傳基因，到底要不要主動檢驗、何時檢驗？如果帶因要「預防性」地將乳房、卵巢切除嗎？小孩要不要驗？產檢時要不要驗？如同上述舞蹈症案例，許多人是因為家族中某人被檢測出來後，透過醫院邀請參與基因研究的方式而檢測出來的。這也是研究人員必須事先跟參與者詳細諮詢的原因，因為一旦檢測結果出來，很可能會對當事人與家人帶來重大影響。

基因科技正在快速發展，個人的「全基因掃描」也日漸普及。新科技帶來了新的研究可能性，也產生了新的研究倫理問題；舉例來說，傳統檢體可以「去識別」處理以保護隱私，但是檢體經過「基因分析」後還可能「匿名」嗎？就像 DNA 圖譜會拿來偵辦犯罪，如果每個人的基因圖譜都是獨一無二的，那麼「基因檢體」要如何「隱私」？將會是基因研究領域的挑戰。

案例四：AI、機器人

跟基因研究一樣，近幾年因為科技躍進而蓬勃發展的，還有人工智慧與機器

人相關的研究。人工智慧讓電腦功能變得更強大，因此有許多研究團隊投入，希望發展出可以提升醫療服務效能的 AI 科技，例如協助醫師診斷、動手術、急診人潮預測、分流、感染控制、配藥等。此外，當 AI 與機器人結合，各種照護機器人也陸續被研發，例如幫忙移動病人、協助餵食、移動式可互動的居家監控設備等，也有愈來愈多外型可愛又療癒的陪伴型機器人（或機器動物）問世。

如果有一天像哆啦 A 夢的機器人成為居家常見的陪伴者或照顧者，那將是多麼有趣與耐人尋味的未來；但就像前面的例子，新的科技改變了人與科技的互動關係，因此也會衍生新的研究倫理問題。

研究者一開始設計機器人的目的通常是想改善某個照護難題，例如透過機器幫忙抬（抱）人，減輕照顧者的下背痛、運動傷害、工作壓力等問題；如果被照顧的人可以自己操作機器，例如上廁所可以不用依賴他人，對雙方都可帶來好處。不過，如果把機器輔助用得太機械化、沒感情，被搬動的人可能會覺得自己像「物品」被搬來搬去，沒有被尊重；同樣地，讓被照顧者可以自己操作是很好，但是否可能增加受傷的風險，也必須謹慎考量。另外，以 AI 進行醫學研究通常需要用到大量的醫療資料，當資料量龐大時，隱私保護也面臨新挑戰。AI 與機器人在未來可能會取代某些人力或帶來醫療服務的變革，若允許 AI 取代人力，也會有各種價值判斷的難題。新科技會對人類、

科技、社會的互動關係產生影響，而新的倫理議題又可能隨三者的互動而改變，使得 AI 研究倫理更具挑戰性。

以上共提出四個研究倫理主題，讀者應能體會「研究倫理」的多樣化與複雜性，也瞭解「研究倫理委員會」在醫學研究發展過程中所扮演的重要角色。

口述/資料提供：臺大醫院醫學研究部教授 蔡甫昌

採訪/撰稿：公共事務室高級管理師 劉宣昕