



研究倫理

蔡文展

Agenda



● 研究的本質

● 慘痛的經驗

● 嚴格的規範



研究的本質

研究的本質



造福人群

滿足求知慾

創造宇宙的永恆



不道德人體試驗

- 二次大戰時德國以真人做試驗。
 - 低氧試驗：
200人，40%
死亡。
 - 低溫試驗：
300人，30%
死亡。
 - 化學戰劑試驗：
25%死亡。
 - 更多人被
集體屠殺



Nuremberg Trial, the doctor trial

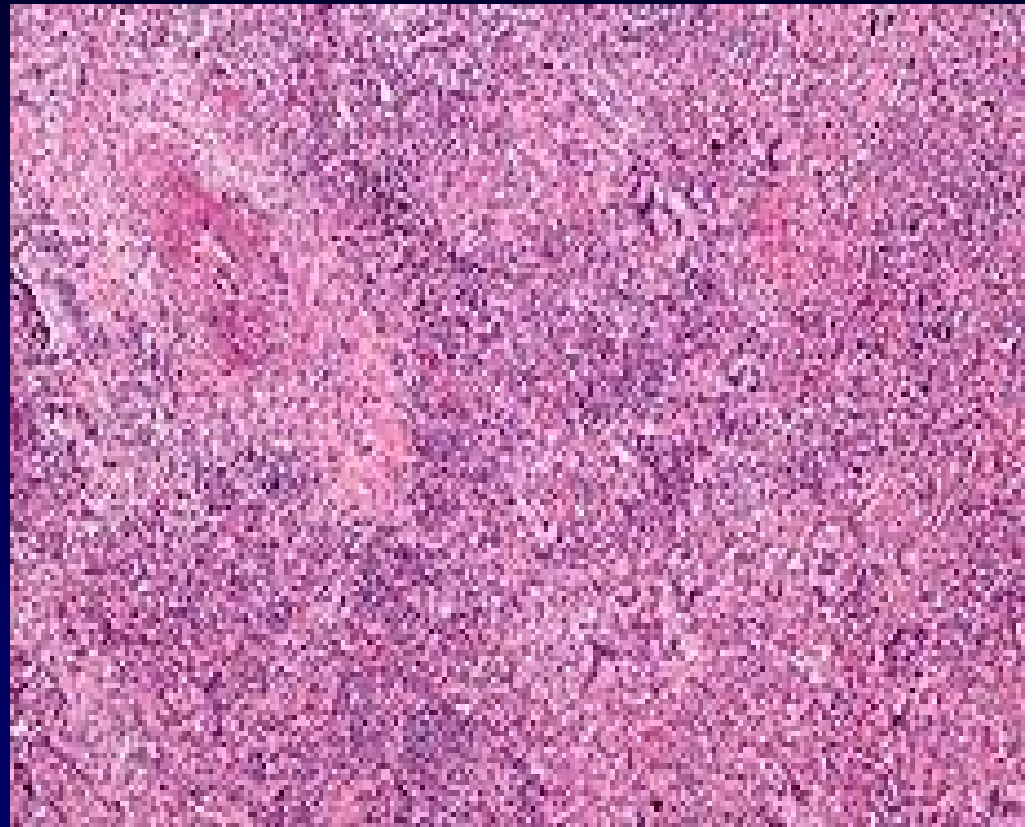


Name	Photograph	Function	Charges				Verdict and sentence
			1	2	3	4	
Hermann Becker-Freyseng		<i>Stabsarzt</i> in the <i>Luftwaffe</i> (Captain, Medical Service of the Air Force); and Chief of the Department for Aviation Medicine of the Chief of the Medical Service of the <i>Luftwaffe</i>	I	G	G		20 years' imprisonment, commuted to 10 years—died 1961
Wilhelm Beiglböck		Consulting Physician to the <i>Luftwaffe</i>	I	G	G		15 years' imprisonment, commuted to 10 years—died 1963
Kurt Blome		Deputy [of the] <i>Reich</i> Health Leader (<i>Reichsgesundheitsführer</i>); and Plenipotentiary for Cancer Research in the <i>Reich</i> Research Council	I	I	I		acquitted at Doctors' Trial but later convicted by French authorities and sentenced to 20 years—died 1969
Viktor Brack		<i>Oberführer</i> (Senior Colonel) in the SS and <i>Sturmbannführer</i> (Major) in the <i>Waffen</i> SS; and Chief Administrative Officer in the Chancellery of the <i>Führer</i> of the NSDAP (<i>Oberdienstleiter, Kanzlei des Führers der NSDAP</i>)	I	G	G	G	death
Karl Brandt		Personal physician to Adolf Hitler; <i>Gruppenführer</i> in the SS and <i>Generalleutnant</i> (Lieutenant General) in the <i>Waffen</i> SS; <i>Reich</i> Commissioner for Health and Sanitation (<i>Reichskommissar für Sanitäts und Gesundheitswesen</i>); and member of the <i>Reich</i> Research Council (<i>Reichsforschungsrat</i>)	I	G	G	G	death
Rudolf Brandt		<i>Standartenführer</i> (Colonel); in the <i>Allgemeine</i> SS; Personal Administrative Officer to <i>Reichsführer</i> -SS Himmler (<i>Persönlicher Referent von Himmler</i>); and Ministerial Counselor and Chief of the Ministerial Office in the <i>Reich</i> Ministry of the Interior	I	G	G	G	death

Reiter's syndrome

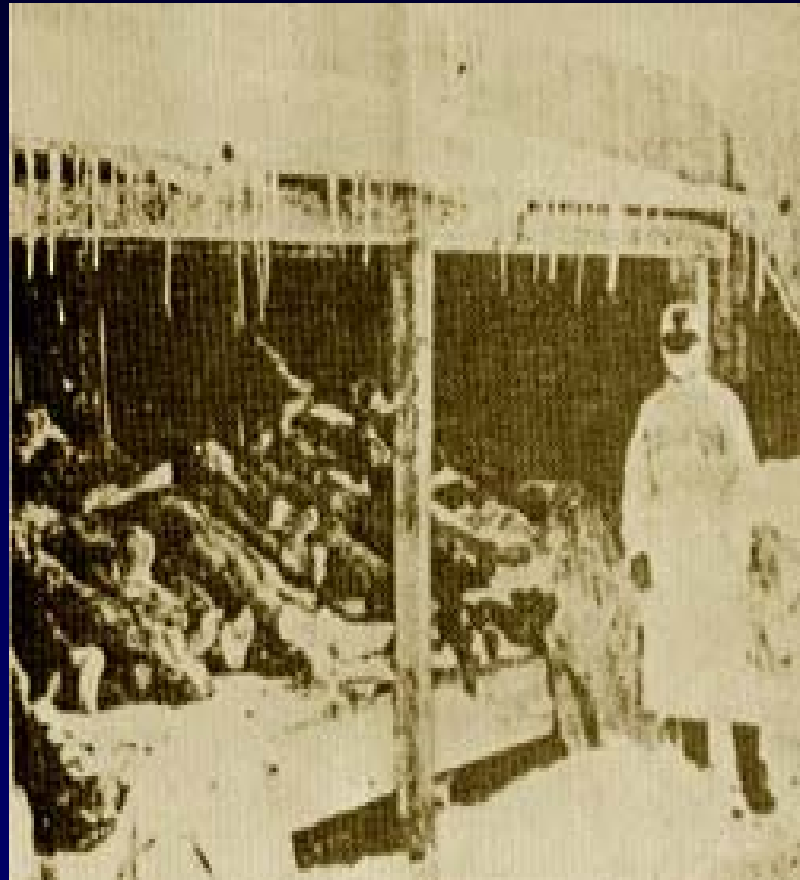


Wegener's granulomatosis



日本細菌戰試驗：731部隊。

- 731部隊是述日本細菌部隊的代稱。日本有七大細菌戰部隊，分別是：
- 在日本東京的陸軍軍醫學校細菌武器研究室。
- 在哈爾濱的關東軍659部隊，其設於哈爾濱平房區的本部稱731部隊。
- 在長春的關東軍100部隊。
- 在北京的北支甲1855部隊。
- 設於南京的榮字1644部隊。
- 在廣州的波字8604部隊。
- 在新加坡的岡字9420部隊。
- 日本細菌部隊在中國境內有五大部隊，63個支隊。



紐倫堡道德準則中的十條規定

- (一) 參與研究的受試者必須是：
 - (A) 可以自己決定是否參加實驗，
 - (B) 自願參加者。此外，受試者應被告知研究目的性質、和研究會持續多長的時間。
- (二) 研究結果不但會對社會有貢獻，且研究是唯一可以取得這些結果的管道。
- (三) 研究應奠基於過去的有關研究，且應有堅實的動物實驗基礎。
- (四) 研究應具備必要的措施，以防止可能對受試者身體或心理的傷害。
- (五) 不可執行任何可能導致受試者死亡或殘廢的研究
- (資料根據：**The Nuremberg Code (1947).**

<http://www.cirp.org/library/ethics/nuremberg/>

紐倫堡道德準則中的十條規定

- 六) 研究的風險應該比研究帶來的好處小很多。
- 七) 研究應有預防受試者受傷的計畫或設施。
- 八) 研究應由合格的科學家執行。
- 九) 如果受試者覺得自己無法繼續參與研究時，他應有隨時退出的自由。
- 十) 如果研究者覺得研究可能會對受試者產生傷害，他應該立刻停止研究。

研究的每一階段都有倫理議題

- 一、決定研究問題時
- 二、發展問題時
- 三、選擇樣本時
- 四、蒐集資料時
- 五、組織資料和分析資料時
- 六、撰寫報告時

人類研究行為準則

- 1) 尊重研究對象自主性
- 2) 研究風險與利益的評估
- 3) 研究風險與利益的分配正義

高風險的研究方法

心理學研究涉及

欺騙 (deception) 、

認知操弄 (manipulation) 、

介入性方法 (intervention) 、

民族誌研究 (ethnography) 、

長期性追蹤研究 (longitudinal studies)

易受傷害的受試主體

- 孕婦、嬰幼兒、
- 少數族群、
- 監獄受刑者、
- 精神病院病患、
- 智能障礙、
- 經濟貧困者、
- 社會邊緣化族群

美國的不道德人體試驗

- Willowbrook hepatitis study - 1960s.
- Human radiation experiment - 1944-74.
- Tuskegee Trial - 1932-72.
- Tearroom sex. 1960s

Tuskegee Trial

- 於1932 -1972年由NIH資助的觀察梅毒病程的研究於阿拉巴馬州。
- 追蹤400位黑人梅毒病患，204位非梅毒病患為對照組。
- 未告訴病患有關研究的訊息。“specially free treatment”, eg: spinal taps for research
- 並宣稱免費治療
- 未簽署同意書。

Tuskegee Trial

- 1943年已發明Penicillin
- 實驗繼續進行
- 但為了完整的觀察梅毒病程，卻故意不治療這些被梅毒感染的貧窮黑人。

Tuskegee Study Team



Tuskegee Trial

- 1972年被媒體記者舉發。
- 1973年停止。
- 1997年美國總統道歉。

Tuskegee Trial

- 1974 National Research Act (Pub. L. 93-348) 正式成為法律並成立 National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research.
- 1979 April 18 提出倫理原則：Belmont Report。
- 單位需簽署計劃確認書：Multiple (Single) Project Assurance (MPA & SPA)。
- 修改法令：定出研究之倫理及法律上的基本要求 (IRB 同意函)。

The Monster study



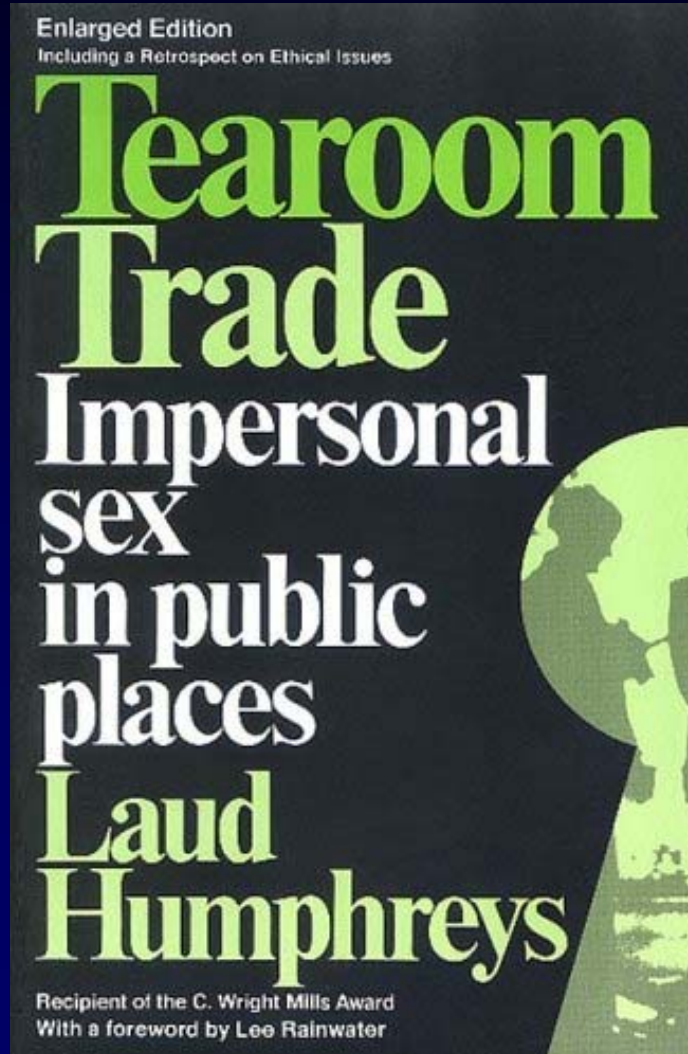
The monster study

22孤兒 受語言矯
正訓練

終生語言受損



Tearoom Trade



APRIL 23, 2002

Powell's Mission Impossible



TIME

HOW
MEDICAL
TESTING
HAS TURNED
MILLIONS OF
US INTO ...



HUMAN
GUINEA
PIGS

www.time.com AOL Keyword: TIME



科學面



1.可信性 (credibility) 內在效度 即資料確實性、真實性的程度。

例如：

研究情境的控制、資料一致性的確定、
資料來源多元化、同儕的參與討論、
反面例證的分析、資料的再驗證性等。



2. **可轉換性 (transferability)** 外在效度
資料的可比較性與詮釋性。
3. **可靠性 (dependability)** 內在信度
清楚說明研究設計、過程、決策等細節。

不當行為 (misbehavior)



- Core “Research Misconduct” (研究常見之不當行為)
- Research practice misconduct (和研究執行有關之不當行)
- Data-related misconduct (和資料有關之不當行為)
- Publication-related misconduct (和發表有關之不當行為)
- Personal misconduct (和個人行為有關之不當行為)
- Financial, and other misconduct (和經費有關之不當行為，

在學術上的不誠實



- 抄襲與剽竊
- 捏造與篡改
- 資料未呈現
- 錯誤的資料收集程序
- 作者權的誤解
- 偷竊出版的行為

- 黃禹錫（南韓）的幹細胞研究

南韓首爾國立大學黃禹錫教授（團隊）發表的論文：

- **1. Hwang, W. S. et al. Evidence of a pluripotent human embryonic stem cell line derived from a cloned blastocyst. Science 303, 1669-74 (2004).**
- **2. Hwang, W. S. et al. Patient-specific embryonic stem cells derived from human SCNT blastocysts. Science 308, 1777-83 (2005).**
- **3. Lee, B. C. et al. Dogs cloned from adult somatic cells. Nature 436, 641 (2005).**
- 南韓首爾國立大學對這項被世界各大媒體稱為「近百年來最為驚人的科學醜聞」的調查，發現如下：
 - - 2005年發表在Science的論文裡捏造實驗結果。
 - - 2004年發表在Science的論文也有問題。
 - - 2005年發表在Nature的複製狗技術應該是屬實。
- 2006年，首爾大學解聘黃禹錫教授資格



事件經過



- **2004/2** 黃禹錫及其研究小組宣利用體細胞核轉移 (SCNT)的技術複製了30個人類胚胎細胞，並從中培養出一個人類幹細胞株。這項研究結果發表於Science。
- **2004/5** Nature期刊首先發難質疑黃禹錫使用其研究小組裡女性成員的卵子進行實驗。
- **2005/1** 南韓通過立法並開始執行為黃禹錫量身訂作的「生物科技道德法」，這項法律代表黃禹錫及其研究小組的爭議性研究已正式獲得國家法律的保護。。
- **2005/5** 其研究小組成功建立11個病人身上體細胞所衍生的幹細胞株。研究結果發表於Science。
- **2005/8** 黃禹錫及其研究小組完成複製狗實驗。
- **2005/10** 南韓成立「世界幹細胞中心」，黃禹錫為主持人。

事件經過



- 2005/11黃禹錫Science (2005) 論文之通訊作者，美國匹茲堡大學夏騰教授(Gerald Schatten)指控黃禹錫對他隱瞞卵子取得的來源，並認為該篇論文的數據有瑕疵。
- 黃禹錫致函Science，修改文中的圖。
- 南韓Mizmedi 醫院理事長盧聖承認，他們在Science (2004) 論文中，使用了20個「非捐贈」的人類卵子，並付費給卵子的提供者。但宣稱黃禹錫並不知情。
- 黃禹錫承認，研究使用實驗室裡年輕女研究員的卵子進行實驗，並付費給其他卵子提供者。
- 黃禹錫也宣佈辭退「世界幹細胞中心」主持人的職位

事件經過



- 2005/12
- 美國匹茲堡大學、南韓首爾國立大學對決定對黃禹錫、夏騰研究團隊發表之論文，展開調查。夏騰宣佈將撤銷他與黃禹錫掛名發表在Science期刊的論文，並質疑論文的真實性。
- 匿名的南韓年輕科學家在網路指出，黃禹錫在兩篇Science（2005，2004）論文裡，重複使用的圖表。
- 盧聖告訴MBC電視台，黃禹錫在2005年的Science論文裡捏造數據，根本就沒有所謂的病人複製胚胎幹細胞株。
- Science期刊宣佈，黃禹錫與夏騰二人已經寫信通知要求撤回2005年的論文
- 南韓首爾國立大學調查委員會公布的初步報告顯示，黃禹錫在2005年發表在Science的論文裡的數據絕大部份都是子虛烏有。由11個病人身上體細胞所衍生的幹細胞株，實際存在的只有2人，這項結果也顯示黃禹錫的人為疏失並不是無意造成地，而是刻意欺騙。

事件經過



- 2006/1
- 南韓首爾國立大學調查委員會公布，黃禹錫在2004年發表在Science的論文有問題，2005年的Science論文裡捏造實驗結果。
- Science期刊收到所有論文作者簽名撤回黃禹錫在2005年發表的論文，並正式宣佈撤回黃禹錫在2005和2004的兩篇論文。
- 首爾大學解聘黃禹錫教授資格



科學面

抄襲與剽竊



他人的

- 想法
- 概念
- 著作
- 文字
- 圖表

Data-related misconduct

- 未保留原始的研究資料
- 對資料的管理及儲存不當
- 不將資料公諸於科學社群



Research practice misconduct



- 使用具危險性或傷害性的不當研究方法
- 使用不良的研究設計
- 違反受試者使用規則（道德準則）
- 不當使用（ Abuse ）實驗動物

捏造與篡改



捏造(Fabrication)資料

變造(Falsification)資料

剽竊(Plagiarism)資料

- 與醫學及健康相關的研究，涉及危險性。
- 配合研究假設，扭曲事實
- 對引用文獻錯誤的解釋

資料未呈現



- 摒除不支持預期結果的資料
- 剔除「不好的」資料或「極端值」

錯誤的資料收集程序



- 受試者不努力填答、未遵守實驗的要求節食、運動或休息
- 實驗儀器、設備失常
- 對參與者不當的實驗處理
- 錯誤的記錄資料

作者權的誤解



- 主要貢獻者、有貢獻者
- 排序(第一作者、第一作者、第三作者...)
- 協助收集資料、實驗儀器操作者不必然
是協同的作者
- 有實際貢獻者才能成為該研究的作者

論文作者



- 使研究概念或假設成形者
- 使研究設計成形者
- 使資料分析方法成形者
- 研判資料之意義者
- 撰寫大部分之論文者

偷竊出版的行為



- 提供實驗設計、資料庫、研究的領域、測量步驟、研究報告的出版撰寫有貢獻
- 僅提供鼓勵、器材與設備、經濟上的援助、批評或編輯上的貢獻，不宜列入作者

重複出版



- 一稿兩投（包括專題研究計畫申請）
- 一次(筆)同時收集的資料，拆解變項，分投好幾篇
- 蒐集資料若有交互作用時，不宜單獨投稿
- 資料相當龐大，分開投稿時未明確註明已用部分資料發表過

經費有關之不當行為



- 將經費用於未核准之項目或報銷個人之花費
- 不當的論文審查行為（如，審查和個人利益有關的文章；
- 洩漏審查人身份等）
- 將不符合自己之理論取向的文章做出拖延審查、惡意挑剔
- 等行為
- （於履歷表等）不當呈現自己的研究成就
- 在沒有實據的情況下，指責他人在研究中有不當的行為

職場內的研究倫理



- 與同事的互動
- 職務的交接
- 做完自己份內的事
- 公私分明
 - 時間
 - 工作
 - 實驗器材

A scenic landscape photograph of a lake with mountains in the background and dense forest on the shores. The text "謝謝聆聽" is overlaid in the center.

謝謝聆聽