

研究倫理

「負責任的研究行為」簡介

(文 / 郭英調老師 圖 / 秘書室、動物中心)



研究是高度競爭性的行為，因此難免有人想為以違反研究倫理 (Research ethics) 的方法來超越別人。其中最嚴重的是捏造 (fabrication)、作假 (falsification) 或剽竊 (plagiarism) 的行為。

韓國首爾大學的黃禹錫教授；日本東京大學工學部教授多比良和誠；中興大學生物化學研究所張邦彥教授等，是近幾年來國內外的重大研究醜聞 (Research scandal) 事件。醫院評鑑標準中也要求醫院要查核研究成果的真實性。行政院國家科學委員會於2004年12月發布之「近五年國科會處理違反學術倫理案件彙整表」中，明確提出十九件違反學術倫理案件，並且依情節輕重予以終身停權或停權若干年之處分。可見，違反學術倫理的案件雖然可以達到「國恥」這麼嚴重的狀況 (就像黃禹錫一樣)，但是，這類「造假」、「剽竊」的研究論文，仍然屢屢出現。

美國國家衛生研究院 (National Institute of Health)，自1990年開始，便要求在該單位受訓的研究人員要接受「負責任的研究行為」(Responsible

Conduct Research, RCR) 的訓練。1999年擴展到所有衛生及人體服務部 (Heath and Human Services)，2002年學術團體也開始鼓勵 RCR 的訓練，2004年更成立了研究所 RCR 專案委員會 (Council of Graduate Schools RCR Project)。國外對 RCR 的訓練，認為是所有研究人員都應該接受的重要教育，以避免發生違反研究倫理的事件。

RCR 的內容包括 1. 資料處理及所有權 Data acquisition, management, sharing, ownership 2. 發表時之作者權利和責任 Publication practices/responsible authorship 3. 同儕審查之倫理規範 Peer review 4. 研究指導之責任與權限 Mentoring 5. 合作研究 Collaborative research 6. 利益衝突 Conflict of interest/commitment 7. 研究不當行為 Research misconduct 8. 受試者保護 Human subjects 9. 研究動物之保護 Animal subjects 九部份。以下摘錄：「台灣聯合大學系統 信義榮譽講座編輯小組」翻譯「Introduction to Responsible Conduct Research 研究倫理教學手冊」之部份內容。對此手冊有興趣之讀者，請和本文作者聯絡。

資料處理及所有權需注意到研究相關資料的法律地位，是屬研究機構或是屬於研究人員。保存方式、保存期間、保存人、保密方式等都該有所規定。研究會產生資料，如果從「產品」的觀點，一般人想當然爾會認為，進行此研究的人當然就是這個產品的所有權人，但事實上，到底誰得以擁有這些資料，會因為出資者、研究機構以及資料的來源不同而有不同的情況。對於政府出資的研究，研究人員要了解研究獎助計畫和契約的不同，如果是研究獎助計畫，研究人員必須要依本來的計畫執行並提出報告，但資料的所有權仍在獲得獎助的機構身上。至於契約則多半會要求研究人員須製造出某種產品或提供服務，而這多半將屬於政府所有。如果你的研究由政府所資助，務必確認其究屬契約或獎助計畫，因為其間差異很大，甚至會決定誰有權利來使用或是出版你的研究結果。

生物醫學領域中的作者過於浮濫早已被人詬病。論文發表時，怎樣的貢獻方可列名為作者，各雜誌都陸續有規定，宜誠實填報。國際醫學期刊編輯委員會（International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE）所發行的

「生物醫學期刊手稿提交統一規範（Uniform Requirement for Manuscripts Submitted to Biomedical

Journals）」便針對著作權歸屬設定了高標準。該規範建議，著作權應僅歸屬於該些對於最終出版作品在概念、研究設計或資料蒐集以及詮釋；以及在完成其撰寫與定稿上扮演重要角色者。其他相對貢獻度較低者，得以「致謝」的方式列名，但不宜放在著作開端的作者欄中。

僅管 ICMJE 的建議十分具有影響力，然它並非是統一的標準，甚至包括一些採用 ICMJE 規範的期刊，也並不堅持遵守其著作權歸屬的要求。畢竟非但不同學術領域間，即便不同的實驗室，對於著作權的歸屬，往往會有多樣的決定方式。這使得實際參與業經出版之研究成果的研究人員，必須承擔大部份的歸屬認定責任。為避免日後發生著作權歸屬的誤會和爭議，這些問題最好在研究計劃的初期儘早釐清。

同儕審查是雜誌編輯或升等之必要程序。審查可以決定一個人專業生涯的成敗，它也會直接影響公共政策，一個研究計畫的命運，一項健康政策的啟動，一些環境或是安全規範的制定，都要靠具有專業背景的同儕針對企畫案或是完整的研究計畫進行評估。要使專業審查發揮它應有的功效，它一定要準時完成、深入完整、有建設性、沒有個人偏差，且尊重個人隱私。

當進行研究時，研究人員通常會假設導師 (mentor) 對導生 (trainee) 的功能是正面的，事實上，導師－導生的關係是十分複雜且潛藏著衝突的。譬如，導師應花多少時間在訓練導生上？導生又該花多少時間在研究工作上？在一個共同合作的研究中，研究構想的功勞要歸於誰？誰能擁有研究成果？要到何時，這個導生才可以成為獨立的研究人員？研究所的指導教師對研究生的指導責任必需說清楚，進度報告多久進行一次。對所有研究生需一視同仁，不應厚此薄彼或涉及私人事務。

任何由一個人以上所進行的研究計畫，即需要合作。在合作計畫中，正因為是合作的關係，研究人員需要承擔一些額外的責任：包括愈趨複雜的角色和關係、不一定必然相同的利益、管理的需求及文化差異。如果可事先了解這些額外需承擔的事項，將能使合作型計畫的進行更為順利。合作研究時應清楚訂好每個人的職責，當做事情的內容及完成期限。特別是跨領域的研究，或是和產業界的合作計畫，過去的習慣可能會差很多，宜先溝通清楚。

研究人員可以從研究中獲得不同的利益，但這些利益彼此常常是互相衝突的。就增進知識來說，如果大家可以分享新的創意，共同探究重要

的問題，進展一定最好，但這麼做卻有可能減損個人的利益所得，以致研究人員必須對自己的創意保密，一直等到取得專利、著作權或是發表後才對外公開。追尋正當的研究利益往往帶來與私利互相衝突的結果，反之亦然，也就是俗稱的「利益衝突 (Conflicts Of Interest)」。

要認清的是，研究人員會有利益衝突並不全是錯的，只是因為當今的研究是如此複雜、要求時效，隨之而來的各種責任和利益也就不易釐清了。譬如，他必須擔任多個委員會的委員，訓練研究生，還得教學和審核研究計畫和學術論文等等，最後還要作自己的研究。因此利益衝突是無法，也沒有必要刻意去避免的。利益衝突包括金錢利益和非金錢利益。處理層次上分不需處理、需處理、無法處理三級。處理方式上分告知、參與但不做決定、不得參與、完全迴避等不同方式。

研究不當行為指抄襲、捏造及竄改之行為。捏造 (fabrication) 是指偽造資料或是結果，並將之紀錄下來或發表；作假 (falsification) 是指操弄研究物件、儀器設備或是過程，或者是改變、省略資料或結果，以致研究結果無法正確呈現；剽竊 (plagiarism) 是指借用他人的想法、過程或是文字，但並未註明出處。不當研究行為使



個別研究人員的事業生涯陷入危機，政府可能禁止此人在某段期間內接受任何政府研究經費補助；在很多情況下，研究機構也會採取行動，如將該人解聘或要求在未來的研究中接受監督。但相對的，舉發不當研究行為往往也會使檢舉人的前途受到不利影響。雖然法律規定，研究機構不得對基於善意的檢舉人做出報復的舉動，但這樣的情況還是可能發生。

受試對象不管是人或是動物，都有相關法規或指引需遵守。以人類做為研究對象，確實可以使我們的社會受惠，從一些新治療方法及新藥的開發，到了解人類如何思考和行動等等；但不可諱言的，這類研究也可能對參加者產生一些非預期的風險，為了讓其風險不會超出其可能帶來的好處，和人體試驗相關的研究應該仔細加以規範。如果你預期在你的研究中會使用或是涉及到人，那麼不管這個研究是否看來絲毫無害，你都必須了解自己在實驗過程中應該負起的責任，並且在開始進行研究之前，確認是否已符合相關規定。

動物實驗如同人類研究要小心規範，但是係基於不同的理由。對人類臨床試驗而言，規範的目的主要在於保證不會因人類從研究所得到的好

處，而對於參與研究的人造成無法承受的負擔。然而對動物實驗而言，雖然動物同樣可能可以因實驗結果而獲益，但不可否認的，大部分在動物身上進行的研究是以人類的福利為主，而不是動物本身；更甚者，動物無法如同人類一樣簽署書面同意書，或是對於某項治療發表意見。因此，只要有動物實驗的進行，就會衍生實驗倫理的議題，對於動物實驗的規範，我們應該更加小心，務使實驗內容與結果，能夠充分驗證實驗目的，且能符合動物福祉，並滿足社會期待。

做研究，沒有哪一種方法是「最好的」，沒有任何一種方法可以套用在所有的科學研究上，而即使是一般公認的優良研究行為，在不同專業也會有不同的標準，甚至不同的研究室就可能有不同的規定，不過，所有研究人員都要謹記：

誠實—據實處理所有資訊，並鼓勵這種行為
正確—精確報告研究結果，並小心避免錯誤
效率—明智的運用資源，以避免浪費
客觀—讓事實自己呈現，以避免不當的偏差

負責任的研究行為，指的是遵守上述四項原則，並且符合一般所認同的合乎研究倫理的行為。●