

2025年 臺北榮總 HRPP 教育訓練演講

2025年AAHRPP年會新資訊： 負責任且符合倫理的資料分享管理

2025 AAHRPP Conference Update:
Responsible and Ethical Management of Data Sharing

陳志彥

台北榮民總醫院 醫學人體研究品質管理科主任，胃腸科主治醫師

臺灣臨床研究倫理審查學會 (TAIRB) 常務理事

國立陽明交通大學醫學院醫學系 部定教授暨永久免受評估教師

TABLE OF CONTENTS

01. 2025 AAHRPP年會

02. 年會新資訊：負責任且符合倫理的資料分
享管理

01.

2025 AAHRPP年會

2025 AAHRPP年會

人類研究保護計劃認證協會（AAHRPP, Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc.）是美國知名的非政府評鑑組織，提供全球機構申請其認證的機會。目前，國內已有多家醫院通過AAHRPP評鑑認證。

為跟上國際趨勢並提升臨床試驗的整體品質及國際競爭力，AAHRPP的認證是不可或缺的。台灣通過認證的機構包括台灣大學附設醫院、彰化基督教醫院、臺中榮民總醫院及臺北醫學大學（包含臺北醫學大學附設醫院、萬芳醫院及雙和醫院）。本院已於2017年首次獲得完全認證（Full Accreditation），並於2020年再次獲得完全認證，於去年（2024年）再次提出認證申請，並於2025年（今年）3月確認再度獲得完全認證肯定。

成立背景

於2001年由一群包括美國醫學院協會（AAMC）、美國大學協會（AAU）、社會科學協會聯合會（COSSA）等在內的機構共同創立。這些機構意識到需要有一個獨立的機構來推動和確保人類研究保護計劃（HRPP）的高標準。

認證計劃

2002年，AAHRPP正式啟動其認證計劃，並在次年頒發了首批認證。這些認證旨在確認組織在研究參與者保護方面的承諾和實踐。獲得認證的機構必須展示其在政策、程序和實踐方面的高標準。

AAHRPP

使命和願景

AAHRPP的使命是通過認證高品質的人類研究保護計劃，促進倫理和科學價值的研究。其願景是建立一個包容性強、回應科學問題和社會需求、尊重和重視所有研究貢獻者的全球研究企業，並確保參與者不會受到不必要的風險。

AAHRPP的工作不僅提升了研究參與者的保護標準，還促進了公眾對研究的信任。通過其教育性和同行驅動的認證模式，AAHRPP致力於持續改進並鼓勵機構達到更高的保護標準。

2025 AAHRPP年會

本次會前會於5月20日舉行，分為兩場：第一場說明AAHRPP認證程序，協助尚未通過或申請再認證的機構；第二場為CAN（Collaborative AAHRPP Network）會議，聚焦評鑑指標、法規變動與熱門議題，並透過討論提出具體改善建議，作為未來評鑑優化參考。

本院因已完成認證，故參加CAN場次。正式年會於5月21至22日舉行，主題涵蓋多項倫理議題，包括AI時代的審查重點，以及本院人體試驗委員會經常面臨的資料分享管理的相關倫理問題。

02.

年會新資訊：負責任且符合倫理的
資料分享管理

以下內容整理自2025年5月21日在美國丹佛於AAHRPP年會中進行的課程，主題為「Responsible and Ethical Management of Data Sharing（負責任且符合倫理的資料分享管理）」。

主要由三位講者，分別來自三所機構：

- Krystal Tsosie（亞利桑那州立大學）
- Martha Jones（麻州總醫院 Brigham）
- Megan Kasimatis Singleton（約翰霍普金斯大學醫學院）

內容涵蓋資料共享的核心倫理原則、治理模式、實務規範與典型案例。

從個人風險到群體風險的倫理觀念演進

- ◆ 隨著科技進步（特別是基因組學），群體被重新識別與污名化的風險增加。
- ◆ 生物倫理學討論焦點從「個人風險、個人自主與個人知情同意」，擴展到群體風險與社群自主。
- ◆ 然而，政策未能及時因應資料共享與分析方式的改變。

早期研究特徵	現代研究特徵
原始組織細胞培養壽命短 實體儲存空間龐大	可永生代化，且易於取得 儲存更加密集有效率



美洲原住民族 DNA 爭議之一： 努查努阿特（Nuu-chah-nulth）案

牛津大學的 Ryk Ward 博士於1980年代中期從加拿大的原住民-努查努阿特族（Nuu-chah-nulth），收集了 **900 份血液樣本**，並在未經部落同意的情況下，於國際間進行研究並發表成果。樣本用於：

- 類風濕性關節炎研究
- 人口遷徙研究
- HIV/AIDS 等主題

樣本跨越兩個國際邊界運輸且部落未被告知亦未授權該等研究使用方式。

美國原住民族 DNA 爭議之二： 哈瓦蘇佩（Havasupai）部落案

哈瓦蘇佩（Havasupai）族群居住於美國大峽谷邊緣，其族群特性被研究人員描述為「理想研究對象」。

因相對地理隔離性與長期定居歷史、第二型糖尿病（T2DM）近年的高發病率，而是理想研究對象。

- 研究時間為1990至1994年，研究人員自約400名族人處收集DNA樣本。
- 約100名族人簽署了通用知情同意書，授權用於研究疾病原因；但他們僅被口頭告知研究目的為糖尿病。

- 該同意書語言涵蓋「研究行為/醫學疾病的病因」，被亞利桑那州立大學（ASU）IRB解讀為可廣泛使用。基於此解釋，IRB核准後續使用樣本於其他研究項目，包括：精神分裂症研究、族群遷徙與遺傳學研究。
- 哈瓦蘇佩族人認為此類研究主題涉及文化敏感性與潛在污名化風險，並堅稱：若事前獲得完整資訊，他們將不會同意資料被如此使用。
- 於 2004 年哈瓦蘇佩族人對ASU提出訴訟（Havasupai Nation v. Arizona Board of Regents），事項包括：缺乏適當知情同意、侵犯民權與隱私及故意或過失造成精神與情感傷害。

廣泛知情同意（Broad Consent）與研究專屬同意（Study-Specific Consent）的擺盪

廣泛知情同意曾是常態，在生物樣本收集中，研究參與者常被要求簽署通用性同意書，允許未來以廣泛目的使用樣本。但隨著社會意識演變，人們開始意識到：

→

→

各地社群開始質疑研究者是否擁有過度的決策權限，即便其目的是「為了科學的整體利益」。

因此，我們開始看到：

- 改採研究專屬同意（study-specific informed consent），針對每個研究目的重新徵詢同意。
- 但此舉也被認為過於繁瑣、對研究流程造成負擔。

隨著不同研究的資料被整合（data harmonization）起來，以及大型生物資料庫（biobanks）的發展，研究界又開始流行用「廣泛同意」的方式來收集資料。

現在很多討論聚焦在這個問題上：

如果政策規定一定要分享資料，或者鼓勵大家推動開放資料（Open Data），那麼參與者簽的「廣泛同意」到底代表什麼意思？

補充定義

資料一致化（Data Harmonization）

就是把來自不同地方、不同格式的資料整理成一套統一的架構，讓大家可以在同一個標準下比較和分析。

知情同意的侷限與再設計需求

新的資料共享模式

- ◆ 聯盟資料共享：
- ◆ 資料飛地（Data Enclave）：
- ◆ 資料儲存庫：

資料隱私與再識別風險的核心問題

- ◆ 資料或樣本的去識別化（De-identification）可能不足以保護參與者隱私。
- ◆ 僅需 DNA 資料與少量變數（如 3 個參數），即可透過生物資訊技術重新識別個人或其親屬。
- ◆ 如何處理那些「未同意將其 DNA 存入或整合進資料共享平台」的個體？
- ◆ 小型群體面臨更高的再識別與標籤風險（例如基於種族或基因特徵的分類）。

重新思考「知情同意」的倫理框架

- ◆ 標準的知情同意語言將風險與效益聚焦於個人層面，這與原住民族等社群倫理觀（社群主義）不一致。
- ◆ 即便是標榜「去識別化」的 DNA 資料，仍可能重新識別個人與其所屬群體。
- ◆ 從倫理角度來看，個體知情同意的標準對於原住民社群來說是不夠的，尤其是在基因學領域。
- ◆ 標準的個人知情同意對於小型、易被再識別的族群而言是不足的。

具體建議與倫理原則

- ✓ 小型社群的個人，應被充分告知資料如何可能被用來推論整個社群特徵。
- ✓ 只有在該社群同意的情況下，才可蒐集會揭示社群身分的資料。
- ✓ 群體風險必須被揭露；若未揭露，則構成知情同意失敗。
- ✓ 即使法律允許僅關注個人風險，但倫理實踐必須超越法規框架與主流倫理標準。

「若你來自小型族群，你的個人資料可能會被用來推論整個族群的特性。因此，我們無法保證你的參與是否會影響你族群的集體權益。」

資料擁有權與治理原則（FAIR vs CARE）

2016	FAIR 資料原則（FAIR Data Principles）	● 專為科學資料管理與保存所設計 ● 旨在為資料與中繼資料建立標準 ● 強調資料出處（provenance）與所有者的分享偏好 • 並非倫理框架 • 並不是為開放資料情況量身打造、通通都適用的通用宣言。
2019	CARE 原則（CARE Principles for Indigenous Data Governance）	● 為回應 FAIR 原則被用來推動開放資料而提出 ● FAIR 雖促進資料共享，但忽略權力不對等 ● 主張原住民族資料主權 ● 強調資料應促進利益共享與研究包容性 • 並不專門針對 DNA/RNA 資料共享 • 本身也不是倫理框架

資料並不是只在收集的那一刻才需要關注倫理與授權問題，而是在它的**整個生命週期**中，都需要持續被妥善管理：包括**散布**（Dissemination）、**儲存**（Storage）、**使用**（Use）、**再使用**（Re-Use）。

因此，研究者與機構不應只在資料收集初期進行參與設計，而必須在整個生命週期中持續維持與社群的對話與授權機制。

避免表面參與（Engagement Washing）

當研究人員只是為了聲譽或符合法規而進行所謂「社群參與」，但實際上參與只是形式、敷衍或象徵性的，稱為「參與漂白」（Engagement Washing）。

※應避免將「參與」簡化為招募、調查或知情程序，而應賦予社群實質決策角色。

原住民族基因資料主權的數位工具（Digital Tools for Indigenous Genomic Data Sovereignty）

- ◆ 區塊鏈（Blockchain）

→

- ◆ 動態同意平台（Dynamic Consent Portal）

→

- ◆ 聯邦學習（Federated Learning）

→

- ◆ 元資料標籤（Metadata Labeling）

→

原住民族基因資料主權的數位工具（Digital Tools for Indigenous Genomic Data Sovereignty）

動態同意平台的優勢（Dynamic Consent Portal Benefits）

- 參與者擁有實質決策權
- 可個人化介面，連結研究者與參與者
- 能配合參與者意願調整使用方式
- 可作為對外的教育與透明平台
- 回應部落研究法規需求
- 減少重新聯繫與再招募的行政負擔

在「尊重原住民族資料主權」（IDSov）上的制度漏洞

只有居住於部落司法轄區內、且屬於聯邦認可部落的原住民才被政策保護。要維持審查自主權，部落需具備：

- IRB 聯邦保證（FWA）
- 部落法律，以審查研究合約、授予資料權限、保護族群智慧財產。

現況與挑戰：

1. 美國共 574 個聯邦認可部落，但僅 31 個擁有自己的 IRB 或 RRB。
2. 多數部落仰賴地區性 IHS（印第安健康服務）來審查研究，但其審查範圍有限。
3. 多數部落使用**非正式審查機制**（如部落議會或倫理委員會），但這些常不被聯邦正式承認。
4. 部落自主管理結果是否被他機構承認，仍是一個**政策與實務爭議點**。

在「尊重原住民族資料主權」(IDSov)上的機會

儘管存在制度性限制，原住民族正在透過以下方式主動建立其資料主權地位：

- ◆ 部落開始通過法律與決議，以限制公共衛生資料的共享
- ◆ 開始主張其在資料轉移、擁有權、存取權與使用協議(DTOUAs)中的利益
- ◆ 多數部落規模較小，有能力靈活應對不同資料類型的政策需求

倫理挑戰普遍存在於邊緣化群體中

重點強調與呼籲：

- ◆ 壓迫最明顯出現在少數族群之中，這些資料倫理議題與每個人息息相關
- ◆ 招募不等於參與：AIAN（美國印第安人與阿拉斯加原住民）資料的缺乏，不應僅被視為「招募」或「協調已蒐集資料」的問題
- ◆ 應實施尊重原住民族的資料存取與共享實踐
- ◆ 應重新思考知情同意，優先使用動態同意而非廣泛同意，並承認群體同意的必要性
- ◆ 不應預設資料已經被授權使用於其他目的
- ◆ 應反思：「我們優先考慮的是誰的倫理？」

什麼是支持研究資料共享的倫理框架？

以下問題組成當代研究共享中的倫理挑戰核心：

「做對的事」——但什麼是對的？

- 若我們取得了參與者同意，是否就能共享資料？
- 他們當初真正理解了什麼？
- 如果是今天，他們還會同意嗎？
- 當初的請求是否超出了倫理合理範圍？
- 他們是否知道資料共享是永久性的（無法撤回）？
- 有些人甚至不記得自己有參與（如 Biobank 範例）
- 例如：未成年參與者在成年後是否有權重新做決定？

IRB 豁免 ≠ 完全倫理合格

- 若 IRB 批准豁免，我們是否就滿足倫理與法規義務？
- 很多二次使用資料（病歷、學校紀錄、臨床樣本等）是當初未預期共享的，現在卻要共享：
- 去識別化 ≠ 無限共享正當性
- 一旦收集資料或樣本，是否即代表原提供者已無擁有權？
- 若提供者當初不了解用途，是否仍符合倫理？
- 移除識別資訊後是否就可以自由分享？
 - 這與 FAIR、IRB 法規形成緊張地帶

建構倫理資料共享框架的實質考量

核心倫理原則：

- 透明度：
- 尊重隱私：
- 遵守規定：
- 問責制：
- 尊重資料來源與擁有權（包括文化與知識產權）

建構倫理資料共享框架的實質考量

管理與協作機制：

■ 有效的資料與材料管理：

- 收集、儲存、結構與標示（如追蹤不同同意層級）、使用與共享
- 資訊安全的強化與落實

與資料貢獻者及利害關係人合作：

■ 跨越不同：

- 價值觀
- 風險容忍度
- 社會／文化／經濟地位
- 對研究的支持與疑慮

「倫理共享」等於「負責共享」嗎？

- 對資料共享的看法，取決於價值立場：

- ◆ 如果你支持研究與資料共享促進科學與公共利益，那麼「負責共享」對你而言也是「符合倫理的」。
- ◆ 如果你不支持研究或資料共享，即便是「負責共享」，你可能仍不認為這是「對的事情」，或至少認為缺乏明確同意是不當的。

從倫理原則到制度治理：治理框架的多層實踐

一個有效的治理模式應從倫理原則出發，並將其融入具體政策和實施流程中。

倫理原則：以麻省總醫院（MGB）為例：

- ◆ 使命一致性：任何資料共享活動都必須符合並促進機構的慈善使命，包括改善患者護理、進行生物醫學研究和參與醫學教育。
- ◆ 法律合規性：包括關於隱私、知情同意和其他適用權利的法規。
- ◆ 資料管理：保障資料的完整性、安全性、問責性。
- ◆ 利益衝突處理：評估與緩解潛在風險。
- ◆ 監督與持續控制：在可能的情況下，應維持對資料共享的監督和控制。

從倫理原則到制度治理：治理框架的多層實踐

政策設計：

- ◆ 明確規範：制定政策明確哪些情況下資料共享是允許的，哪些是不允許的。
- ◆ 共享方式：規定資料共享如何進行，包括採用的方法、所需的協議（如資料共享協議）和許可證等。
- ◆ 共享對象：明確資料可以共享給哪些團體，包括營利性組織、非營利組織、學術界或公眾。
- ◆ 持續監督：考量資料/材料共享後的持續監督、用途監測，以及接收方對資料的「二次」使用情況。

從倫理原則到制度治理：治理框架的多層實踐

實施層面：

- ◆ 資料組織與監督：建立專門的委員會，如資料、組織和共享監督委員會（Data Tissue and Sharing Oversight Committee, DTSOC），負責審查政策和進行廣泛的解釋（而非處理具體個案）。
- ◆ 政策負責人（Policy Owners）：
 - CIDO（首席資訊與數位長）：掌管技術與數位服務
 - CAO（首席學術長）：監督政策、制定指引、最終決策
 - DTSC（Data and Tissue Sharing Committee）
 - 初期處理所有個案，建立標準與先例後，轉交上層採更有效率流程

共享申請處理機制：

- 可由諮詢小組（含副總裁、首席資訊長、法務代表等）審議或轉交 CAO 裁定

資料共享政策設計重點（Policy Rules of the Road）

- 明確說明允許與禁止的資料共享情境
- 定義共享的方式（協議、授權、方法）
- 明確共享對象（學術界、營利／非營利、一般公眾）
- 建立後續監督與次級用途的追蹤機制

原則指引流程（Let the Principles Define the Process）

- **最大化效益（Maximize Benefit）**：資料應作為合作研究的一部分被共享
- **最小化風險（Minimize Risks）**：設計安全工具，依「最小必要原則」使用
- **尊重選擇與理解價值觀（Respect Choice & Perspectives）**：
 - 特別在以下情境應審慎處理：
 - 基因資料共享
 - 與商業機構共享
 - 用於非健康相關研究
 - 開放取用（Open Access）

不確定時，請「主動詢問」（Ask when uncertain）

隨著科學、技術、法規、政策與倫理觀點的不斷演進，
應保持彈性並持續修正與檢討既有的倫理框架與執行實踐。

約翰霍普金斯大學 (The Johns Hopkins University) IRB 對 資料共享的規範 (節錄)

分享形式	同意需求	其他注意事項
開放取用	已明確取得開放共享同意	- 不可超出最小風險 - 同意書須說明資料類型與識別性 - 須符合法律與協議規範
受控存取	已明確取得受控共享同意	- 控管層級依資料敏感性而異 - 不可造成超過最小風險
2023 年前 之非明示 同意	未禁止共享	- 僅限去識別資料 - 須有法規與地方法律支持
IRB 豁免同 意取得的 資料	無個別同意	- 僅能共享經「誠實中介者」確認之完全去識別資料 - 可考慮以安全資料區 (secure enclave) 方式處理例外共享

若無或同意不足時的共享考量

評估項目：

- 資料是否可去識別化？
- 是否可以不共享資料也完成研究？
- 資料共享的效益為何？
- 風險是否已盡量降低？
- 是否可能重新取得同意？
- 是否有其他已同意的資料來源可用？

同意書中常見限制語句範例：

- 「資料不會與外部單位共享」
- 「資料僅供本研究使用，不適用未來研究」
- 「僅共享彙總資料，不提供個別資料」

個案分析： 罕見疾病資料庫（Rare Disease Repository）

背景：

- ◆ 一項針對兒童至青少年的罕見遺傳疾病之臨床試驗已結束
- ◆ 研究人員打算將資料與其他試驗資料整合，存入由第三方倡議組織管理的開放資料庫
- ◆ 預期提升對該疾病的理解並協助未來介入設計

擬共享資料類型：

- 基因資料
- 試驗期間的臨床變數（含時間調整）
- 人口統計資訊

個案分析： 罕見疾病資料庫（Rare Disease Repository）

複雜性問題：

- 同意書／受試者同意文件中未提及開放資料庫共享
- 原文句：「資料可能會在具保護條件下與未來研究合作夥伴共享」
- 研究者計畫申請聯邦經費，準備資料以利資料庫使用，並須提交 DMS 計畫

個案分析： 罕見疾病資料庫（Rare Disease Repository）

評估問題：

- 參與者風險是否已最小化？
- 開放取用是否合適？
- 原始同意是否涵蓋預計用途？
- 共享資料是否具有可識別性？
- 該參與者族群可能有哪些價值觀或顧慮？

2025年 臺北榮總 HRPP 教育訓練演講

Thank you for your kind attention!

陳志彥

台北榮民總醫院 醫學人體研究品質管理科主任，胃腸科主治醫師
臺灣臨床研究倫理審查學會 (TAIRB) 常務理事
國立陽明交通大學醫學院醫學系 部定教授暨永久免受評估教師