

【專題座談】

探討研究倫理議題在運動科學研究中的爭議與改善策略 Exploring Controversies and Improvement Strategies of Research Ethics Issues in Sports Science Research

與談人：Tatsuro Amano教授、邱元佑教授/副主委、
邱宏達教授、雷子煥教授、劉沅龍教授
(依筆劃順序排列)

主持人：林嘉志教授

2026.05.17 08:30-09:20



以尊重、行善、正義為前提將運動生理研究風險最小化、 利益最大化的可行性探討

"Minimizing Risks and Maximizing Benefits in Exercise Physiology Research: A Discussion Based on the Principles of Respect, Beneficence, and Justice"

進行政序

- 主持人介紹與談人
- 劉沅龍教授、Tatsuro Amano教授、雷子煥教授經驗分享
- 探討問題一：如何將研究對象承擔運動測試/訓練的風險最小化？
- 探討問題二：如何將研究對象獲得的利益最大化？
- 總結
- 其他相關參考資料
 - IRB對審查等級判斷的重要相關原則
 - 常見運動生理領域以一般健康人或運動員為研究對象時，在實驗設計上遇到的IRB認為的高風險狀況
 - 運動生理研究倫理：五國/地區代表性立場比較分析表、IRB 組織運作與審查機制比較分析表、精英運動員運科檢測之研究倫理規範

問題一

如何將研究對象承擔運動測試/訓練的
風險最小化？

How to minimize the risks borne by research participants
during exercise testing/training?

情境一

Major responders : Tatsuro Amano教授、邱元佑教授

- 如果運動員為研究對象，平常的訓練就有頻繁的高強度，研究計畫內容也有等同的運動高強度，這樣的風險適合稱為微小風險嗎？

If athletes are the research subjects, and their regular training already involves frequent high intensity, while the research plan also includes equivalent high-intensity exercise, is it appropriate to classify such a risk as minimal risk?

微小風險（Minimal Risk）的核心定義

根據美國聯邦法規 45 CFR § 46.102(i) 及台灣IRB規範，微小風險定義為：

「研究中預期的傷害或不適的**機率與程度**，不大於日常生活中或例行性身體、心理檢查時通常遇到的情況。」

The Core Definition of Minimal Risk

According to the U.S. Federal Regulations 45 CFR § 46.102(i) and Taiwan IRB guidelines, minimal risk is defined as:

"The probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater than those ordinarily encountered in daily life or during the performance of routine physical or psychological examinations."

評估為微小風險的必要條件

Necessary Conditions for Assessing Minimal Risk

若要將運動員高強度訓練研究評估為微小風險，需同時滿足以下條件：

1. 受試者資格明確界定

- 受試者必須是經常從事該強度訓練的運動員（regularly trained athletes）
- 應排除未經訓練者或訓練程度不足者
- 明確定義運動員的訓練背景（如訓練年資、當前訓練頻率與強度）

Clearly define the athletes' training background (e.g., years of training experience, current training frequency, and intensity).

2. 研究強度不超過日常訓練

- 研究介入的強度、時間、頻率不得超過受試者平常訓練負荷
- 應避免突然增加負荷量（研究顯示，訓練負荷量較前週增加15%以上會急遽提升受傷風險）
- 符合漸進式負荷原則（建議增幅控制在前一週負荷量的-5%至+10%區間）

2. Research Intensity Must Not Exceed Regular Training

- The intensity, duration, and frequency of the research intervention must not exceed the participants' usual training load.
- Sudden increases in training load should be avoided (research shows that increasing training load by more than 15% compared to the previous week significantly raises the risk of injury).
- The principle of progressive overload should be followed (it is recommended to keep the increase within the range of -5% to +10% of the previous week's training load).

3. 風險機率與程度評估

根據minimal risk定義，須同時評估**機率（probability）**與**程度（magnitude）**：

- **傷害機率**：對於已適應該強度的運動員，執行等同日常訓練的活動，受傷機率不高於其平常訓練
- **傷害程度**：預期的傷害類型與嚴重程度（如肌肉痠痛、短暫疲勞）與日常訓練相當，不涉及嚴重傷害風險

3. Assessment of Risk Probability and Magnitude

- According to the definition of minimal risk, both **probability** and **magnitude** must be evaluated:
- **Probability of harm:** For athletes who are already adapted to the given intensity, performing activities equivalent to their regular training should not result in a higher risk of injury than their usual training.
- **Magnitude of harm:** The expected type and severity of harm (e.g., muscle soreness, temporary fatigue) should be comparable to their regular training and should not involve risks of severe injury.

4. 適當的安全監控與排除標準

- 建立明確的**生理監控指標**（如心率、血壓、運動自覺量表RPE）
- 設定**停止測試的標準**（如出現異常生理反應）
- 排除**當前受傷或健康狀況不佳**的運動員

4. Appropriate Safety Monitoring and Exclusion Criteria

- Establish clear physiological monitoring indicators (e.g., heart rate, blood pressure, Rate of Perceived Exertion [RPE]).
- Set criteria for stopping the test (e.g., occurrence of abnormal physiological responses).
- Exclude athletes who are currently injured or in poor health condition.

情境二

主要回應：雷子煥教授、邱元佑教授

- 如果受試者是學校學生，在體育課都已參加體適能檢測的 **PACER test**，即漸速跑至最大努力狀態，研究計畫也比照一樣的測試，這樣的風險算 **minimal risk** 嗎？

If the participants are school students who have already taken the PACER test (a progressive running test to maximal effort) during physical education classes, and the research plan involves conducting the same test, would this level of risk be considered minimal risk?

影響是否歸類成為微小風險，可能需要考慮：

- 測試頻率：
 - 體育課可能一學期 1–2 次 PACER；若研究在短期內重複多次做到「跑到力竭」，總暴露風險可能已高於日常。
- 測試強度：
 - 若實驗設計就是完全比照學校現行 PACER 流程（距離、節奏、終止條件）且不加碼，較容易主張「不高於日常」。
- 時間與訓練週期：
 - 若實驗安排在學期中本來就有 PACER 或其他高強度測試的時段，研究加上原有課表，**總訓練負荷**可能高於學生平常。
- 安全監控與中止條件
 - 事前健康篩檢（既往心臟病、氣喘、重大疾病史等）與家長/本人告知。
 - 現場有具備急救與 CPR/AED 能力人員在場。
 - 清楚規範**中止標準**：若學生主訴胸悶、頭暈、異常不適，教師／研究人員可與學生協議立即停止，不以成績逼迫完成。
 - 測試當天避免與其他高強度訓練疊加，保留恢復空間。

情境三

主要回應：邱宏達教授、邱元佑教授

- 確實使用詳實的訓練紀錄做個案回顧分析，也具備運動員同意書提及紀錄收集常規訓練及檢測數據，且不提及研究。
 - 事後向**IRB**申請回溯資料審查，可行性如何？

- 資料都是**申請日前就已存在**的紀錄（訓練常規、週期檢測、作息管理紀錄等）。
- 研究只用這些既有資料，不再對個案進行額外介入或追蹤。
- 資料若具識別性，要有嚴謹的去識別與保管方式；若是完全去識別，風險更低。
- 研究問題不涉及高度敏感議題（如污名化族群、高汙名疾病、運動員權益重大影響等）。
- 對研究對象為精英運動員，其「真正去識別」幾乎做不到是現實狀況。實務上不是強行假裝去識別，而是改變策略：承認再識別風險，改用**有限識別＋強化保護＋清楚同意**的模式。
- 可以設計**成事後二層同意**：
 - 第一層：同意資料用於研究、內部分析。
 - 第二層（選擇性）：
 - 是否同意在論文／會議中，讓專業社群「實質上知道是他」，例如不做額外模糊化；
 - 或只接受「嚴格編碼＋模糊呈現」。

問題二

主要回應：劉沅龍教授、邱元佑教授

如何將研究對象獲得的利益最大化？

How to maximize the benefits received by research participants?

一、把所有測試變成「有用的個別回饋」

Turn all tests into "useful individual feedback."

1. 事前評估變成「專屬健檢/體能檢查」

Pre-assessment becomes a "dedicated health/fitness examination."

把基礎測試設計成具有實際價值的套組，例如：心肺適能（如次最大測試）、肌力與肌耐力、柔軟度、動作品質、身體組成等，並用受試者聽得懂的方式回饋。

- 對一般健康人：等同免費或低成本的「運動體檢＋運動處方建議」，遠比單純領點車馬費有價值。
- 對運動員：把測試結果轉成**具體訓練建議**（例如專項弱點、適合的強度區間），實質提升他日常訓練效率。

2. 轉化為「可執行的訓練處方」

Transform into an "actionable training prescription."

- 在同意書或說明中預先承諾：完成研究後會提供**個別報告＋諮詢說明**，而不是只給原始數據。
- 報告要說人話：例如「你目前的最大攝氧量約落在同年齡性別的第 70 百分位，對健康與表現的意義是……，若想提升可以嘗試……」這類實用建議。

二、讓訓練介入「不輸、甚至優於」他原本的訓練

Ensure that the training intervention is "not inferior to, or even better than" their original training.

1. 調整介入強度與總量，避免「研究害到表現」
 - 對運動員：研究介入最好**整合入週期化計畫**，例如：
 - 在賽季前的體能期安排力量或耐力介入；
 - 避免在比賽密集期增加額外高強度測試或訓練量，避免影響表現與受傷風險。
 - 介入設計要兼顧 **ACSM** 與運動科學對訓練負荷的建議，避免超過「安全增幅」區間（如週負荷變化不超過前一週的 10–15%），減少研究帶來的額外風險與疲勞。

2. 利用研究機會導入「更好的訓練科技與專業支援」

- 透過研究引入的監測工具（穿戴裝置、力量平台、HRV、GPS 系統等），在研究期間提供給受試者與教練使用，讓他們在受試期間享有比平常更多的**精準監控**與專業分析。
- 多學門團隊（生理＋體能＋防護＋心理）參與研究時，受試者在介入期間實際得到的是「完整運科團隊」的服務，而不只是做測試。

三、提供「非金錢型」但高度有價值的回饋

Provide "non-monetary but highly valuable" feedback.

文獻與倫理討論建議：對健康受試者，非金錢性激勵（如健康檢查、運動指導、營養諮詢）常比純金錢更能兼顧誘因與倫理。

- 一般健康人：
 - 免費的「運動健檢」（含血壓、血糖、身體組成、體適能測試）和一份簡易運動處方，甚至一次線上/實體諮詢。
- 運動員：
 - 研究期間可獲得額外的恢復指導（睡眠、營養、傷後回場策略）、心態調整諮詢等，對其長期運動生涯有實質幫助。

四、強化受試者的控制權與尊重感

Enhance participants' sense of control and respect.

「讓受試者感覺被尊重」本身就是一種利益，而且會提高配合度與資料品質。
具體作法：

- 在同意程序中清楚保證：
 - 不參加、不繼續參加，不會影響其學業、成績、出賽機會或與教練關係（運動員情境尤其重要）。
- 讓受試者保有「可選的一些選項」，例如：
 - 可以選擇不做侵入性測量（只參加非侵入部分），仍可獲得部分評估與回饋。
- 研究結束後，主動邀請受試者參與結果分享（簡報或摘要），讓他們看到自己貢獻的意義與成果，而不是被當成匿名數字。

五、避免利益衝突，確保「為受試者好」不是口號

Avoid conflicts of interest and ensure that "acting in the best interest of participants" is not just a slogan.

研究者不能因為自己的學術或經費利益，犧牲研究參與者安全與福祉；風險與利益評估應以參與者為首要考量。

- 避免用「加強選拔機會」「留在一軍」「增加上場時間」來當誘因，這會讓受試者處在壓力之下，即使研究本身可能有好處，也難說是「自願」。
- 清楚切開研究目的與訓練／選拔目的：
 - 研究者若兼任教練，應在 IRB 計畫中設計第三方窗口（例如學校運科中心人員）負責收同意書與答疑，減少權力壓力。

這些安排，看起來像在「限制自己」，其實長期是幫助受試者，也保護研究者與教練免於未來爭議。

其他相關參考資料



IRB對審查等級判斷的重要相關原則

- **一般審查(Full-Committee Review):** 2位以上委員書面初審通過後，入審查會進行會議審查。
- **基因相關/特殊或易受傷害族群:** 2位委員書面初審通過後，入審查會進行會議審查。
- **簡易審查:** 2位委員書面初審通過後，由主委進行核定，於審查會備查。
- **免除審查:** 1位委員書面初審通過後，由主委進行核定，於審查會備查。

免除審查 (Exempt Review)

□ 免除審查(免審)的定義:

- 「免審」並非不用送審，而是指「免除全委員會合議討論或委員各別審查」。

□ 免審的範圍:

非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其它經審查會訂定或判斷瘦不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且必須符合以下第(5)項及(1)~(4)其中之一

- (1) 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- (2) 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- (3) 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- (4) 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。
- (5) 研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者。

註：最低風險，係指研究對象所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受的危害或不適。

簡易審查 (Expedited Review)

- **簡易審查(簡審)的範圍:** 研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者(可複選)

<input type="checkbox"/> 1. 自體重50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過20 毫升。※ 但不得為基因相關研究。	<input type="checkbox"/> e. 依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
<input type="checkbox"/> 2. 以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體： <input type="checkbox"/> a. 以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。 <input type="checkbox"/> b. 收集因例行照護需要而拔除之恆齒。 <input type="checkbox"/> c. 收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。 <input type="checkbox"/> d. 非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。 <input type="checkbox"/> e. 以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。 <input type="checkbox"/> f. 以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。 <input type="checkbox"/> g. 以蒸氣吸入後收集之痰液。 <input type="checkbox"/> h. 其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。	<input type="checkbox"/> f. 其他符合本款規定之非侵入性方法。
<input type="checkbox"/> 3. 使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材(含適應症)者，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。 <input type="checkbox"/> a. 使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。 <input type="checkbox"/> b. 測量體重或感覺測試。 <input type="checkbox"/> c. 核磁共振造影。 <input type="checkbox"/> d. 心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、	<input type="checkbox"/> 4. 使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。 <input type="checkbox"/> a. 單純病歷回顧研究(不包含追蹤、介入性研究及計畫執行開始前一年內之病歷)。 <input type="checkbox"/> b. 人數三人以下的個案報告
	<input type="checkbox"/> 5. 以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。
	<input type="checkbox"/> 6. 研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。
	<input type="checkbox"/> 7. 已審查通過之計畫，符合下列情形之一者： <input type="checkbox"/> a. 該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。 <input type="checkbox"/> b. 未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。 <input type="checkbox"/> c. 僅限於接續前階段研究之後續資料分析。
	<input type="checkbox"/> 8. 自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。 a. 生物資料庫名稱：_____ (請填寫資料庫完整名稱)
	<input type="checkbox"/> 9. 審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。 <input type="checkbox"/> NRPB <input type="checkbox"/> JIRB <input type="checkbox"/> 其他_____所通過之研究計畫案(檢附通過文件)

病歷回溯研究

病歷回溯性研究並免除受試者同意書應符合下列規定：

1. 所有病歷回溯之個案均屬例行醫療、常規治療之案例。
2. 所有病歷回溯之個案資料收集，包括例行治療及追蹤均於計畫提出日以前已完成。
3. 計畫本身純屬病歷資料之引用，引用範圍完全不需得知亦不涉及個案當事人之敏感隱私及現況。
4. 計畫本身欲引用之範圍必須明確表列於計畫書中。
5. 試驗計畫書中所需收集之資料皆應列出，請檢附研究過程需抄錄之病歷和檢查及檢驗數據之項目清單，並注意不可有可辨識病人身分之資料(例：姓名、身分證字號...等)。

IRB規範的特殊(易受傷害)族群

□ 易受傷害族群/特殊族群範圍：

- 原住民、
- 愛滋病毒帶原者、
- 罕見疾病、
- 未成年人、
- 受刑人/受拘留人、
- 懷孕婦女、
- 身體殘障、
- 醫療緊急狀況沒有充分時間思考者、
- 無法治癒的致命性疾病者、
- 安養院之受養者、
- 無自主能力者、
- 階級制度結構中的人員(例如：
學生、機構員工、軍中人員等)、
- 弱勢族群、
- 失業者、
- 難民、遊民、無家可歸者、
- 智能(或精神)障礙及經濟或教育
上困乏的人等

研究的風險如何分類？

- **第一類風險:** 相當於**最小風險**，預計研究造成的傷害或不適及嚴重程度，不會超過受試者在日常生活、例行身體檢查所遭遇者。 ➡ 免審/簡審
- **第二類風險:** 超過最小風險，但對受試者有直接利益。 ➡ 一般審查
- **第三類風險:** 超過最小風險，但對受試者無直接利益，但有助於瞭解受試者之情況。 ➡ 一般審查
- **第四類風險:** 超過最小風險，且對受試者無直接利益，但研究主題可得到有價值之結果。 ➡ 一般審查

研究的風險評估常見問題

風險評估審查不通過的可能原因:

1. 風險超過預期利益。
2. 未提及心理及社會層面的傷害（特別是基因及行為科學的研究）。
3. 對風險的本質及如何致力將其降低之敘述不夠詳細。
4. 主持人確未對受試者的風險作全面的考量，致使低估了潛在的風險。

常見運動生理領域以一般健康人或運動員為
研究對象時，在實驗設計上遇到的**IRB**認為
的高風險狀況

- 受試者族群 × 介入強度 × 侵入程度三者的交叉組合，決定了最終的審查類型。送審前最保險的做法，是參照 ACSM 的運動測試分級指引，把受試者健康史篩查、風險分層、現場督導資格等寫清楚，讓 IRB 有足夠資訊做出合理的個案判斷。
- 三個因素中，只要有一個超標，整個計畫就容易從 **minimal risk** 進入 **greater than minimal risk**。在設計上「先收日常心率基準、比照個別訓練負荷設計強度」是降低 IRB 質疑的有效策略——它直接處理了第二個因素。

一、受試者特性導致的風險升級

受試者特性	風險升高原因	IRB 傾向
未成年運動員 (< 18歲)	易受傷害族群，需法定代理人同意；心肺、骨骼系統仍在發育	一律一般審查
未訓練的一般健康成人	對高強度運動缺乏適應，急性運動傷害與心血管事件機率較訓練者高	高強度測試被認定為 greater than minimal risk
訓練有素的成年運動員	相較之下風險最低，但仍需逐案評估；若加上侵入性處置，則風險升級	純運動測試可能維持 minimal risk ；加上採血或活檢即升級
老年健康成人 (> 65歲)	心血管代償能力下降，高強度運動及肌力測試風險升高	多數 IRB 要求一般審查 + 醫師核可
孕婦（即使為健康運動員）	循環系統改變、胎兒保護	一律一般審查

二、測試強度與類型： 何時從 minimal 跨越到 greater than minimal

心肺功能測試

測試類型	風險等級	判定關鍵
次最大強度心肺測試（如 submaximal VO ₂ test、6分鐘步行）	微小風險（ minimal ）	強度低，未達力竭
VO ₂ max 漸速遞增至力竭（GXT）——訓練有素運動員	minimal / 邊界	訓練者適應性高，可主張 minimal ；需完整健康篩查
VO ₂ max 漸速遞增至力竭（GXT）——未訓練健康成人	高於微小風險	未適應者急性心血管事件風險較高
PACER 漸速折返跑（學生、有體育課習慣者）	minimal （可主張）	已是學校例行活動；未成年則升級
最大心率壓力測試（如 Bruce protocol）	greater than minimal （未訓練者）	IRB 要求 AED 在場、停測標準、醫師核可

肌力與爆發力測試

測試類型	風險等級	判定關鍵
等速肌力計測試（中低強度）	微小風險	非侵入、強度可控
1RM 最大肌力測試——訓練有素成人	minimal / 邊界	有訓練基礎可主張；需標準化操作程序
1RM 最大肌力測試——未訓練健康成人	高於微小風險	肌肉撕裂、韌帶損傷風險顯著升高
反覆最大衝刺至力竭（如 Wingate、RSA）	greater than minimal	全力輸出、乳酸堆積、肌肉損傷機率高

三、生物檢體採集的風險分級（健康/運動員）

採集方式	風險等級	台灣 IRB 關鍵條件
手指/耳垂微量採血（血糖、乳酸）	微小風險（minimal）	不計入採血總量限制；符合例行性檢查
靜脈採血（符合規定）	微小風險（minimal）	成年、體重 ≥50kg、8週內 ≤320mL、每次 ≤20mL、每週 ≤2次
靜脈採血超量	高於微小風險	超過上述任一限制即觸發風險升級
運動中多次採血（如每5分鐘採一次乳酸）	視累計量而定；頻繁採集傾向一般審查	IRB 會看 8 週總量與採血頻率是否超標
動脈導管留置（橈動脈）	明確高風險，一律一般審查	需醫師操作、出血/血栓/神經損傷風險
肌肉活檢（muscle biopsy）	明確高風險，一律一般審查	侵入性外科操作、感染、出血、纖維化風險
尿液採集	最低風險（免審）	完全非侵入
唾液採集	最低風險（免審）	完全非侵入
呼氣分析（如呼氣乳酸、酮體）	最低風險（免審）	完全非侵入

四、訓練介入設計的風險分級

介入設計	風險等級	說明
中低強度有氧訓練介入（8-12週）	微小風險	強度在日常範圍、受試者有
高強度間歇訓練（HIIT）——訓練有素運動員	minimal / 邊界	需說明受試者訓練背景、設有安全監控
高強度間歇訓練（HIIT）——未訓練健康成人	高於微小風險	未適應者急性心血管與肌肉損傷風險
連續多日過負荷訓練（ overreaching protocol ）	高於微小風險	刻意誘發疲勞或過度訓練，IRB 需詳盡安全機制
熱環境運動（熱適應介入）	高於微小風險	熱痙攣、熱衰竭、熱中暑風險；需核心體溫監測與降溫設備
低氧環境運動（模擬高原訓練）	高於微小風險	SpO ₂ 持續監測要求；未適應者風險更高
柔軟度、平衡、輕度伸展介入	最低風險（免審可能）	屬於最常規的體適能範疇

五、補充品與飲食介入

介入類型	風險等級	說明
市售合法食品補充（如電解質、蛋白質）	微小風險	已建立安全檔案，符合日常使用範疇
咖啡因高劑量（> 6mg/kg）	高於微小風險	心跳加速、心律不整風險，尤其對高強度測試疊加
急性液體或電解質限制（脫水協議）	高於微小風險	脫水超過體重 3–5%，心血管風險顯著上升
新型補充品（未完整安全資料）	高於微小風險，一律一般審查	無充分安全佐證，IRB 要求毒理資料
盲性安慰劑設計（受試者不知情）	風險程度不變，但倫理複雜度上升	IRB 會額外審查欺騙的必要性與事後告知設計

六、研究設計層面的結構性高風險 (IRB 特別在意這類情況在運動員研究中尤為常見)

設計問題	IRB 關切點
教練／指導老師同時擔任研究主持人	利益衝突、強迫氛圍、運動員無法真正自願
參與研究與出賽機會、成績掛勾	不當利誘，台灣法規明確禁止
研究介入與日常課表難以區分	受試者無法辨別何時是研究，知情同意失效
同意書簽署在權力壓力下（如全隊集體簽）	自願性存疑，IRB 常要求個別說明與獨立退出機制
重複測試頻率過高（每週 2 次以上最大測試）	累積疲勞風險可能超過 minimal risk 標準，IRB 會追問總負荷量

運動生理研究倫理：五國/地區代表性立場比較分析表

比較項目	美國 (USA)	紐西蘭 (New Zealand)	日本 (Japan)	中國 (China)	台灣 (Taiwan)
文化核心	個人主義、法治化、契約精神	雙文化主義 (Biculturalism)、集體主權	集體和諧 (和)、社會信任、高齡關懷	行政效能、集體主義學術追趕	儒家文化、法律實證主義、細緻行政
招募方式與誘因	市場導向：高額現金補償普遍，強調「資訊對等」與「自願」。	社群導向：透過部落 (Iwi) 聯繫，強調研究對社群的回饋感。	禮品/服務：常提供健康檢查報告、精美禮卷，強調「對健康的貢獻」。	行政動員：體校或校隊統一管理，效率極高；誘因包含榮譽感或參與紀錄。	混合型：常見車馬費或通識學分，依賴校園社群或運動員網絡
成年/ 社會人士招募	依賴社交媒體與精準廣告，強調個人利益與科學進步。	強調長期關係建立，非一次性採樣，需獲得族群代表信任。	透過地方自治體或醫師推薦，建立「專家-民眾」間的信任橋樑。	透過社區委員會或企業單位組織，具有強大的社會動員力。	多由研究生透過人際網絡 (PTT, Dcard, 運動社團) 或親友介紹。
未成年/ 學生招募	極度嚴謹的家長同意 (Consent) 與青少年同意 (Assent) 分層。	強調對未成年人文化身份的認同，需考慮家族 (Whānau) 的意見。	透過校方與PTA，強調研究對體育教育的輔助價值。	體校體系內部動員，家長通常高度支持教練與專家的決定。	嚴格遵守 IRB 雙同意原則，但家長通常受導師/教練意見影響。

比較項目	美國 (USA)	紐西蘭 (New Zealand)	日本 (Japan)	中國 (China)	台灣 (Taiwan)
運動風險管理	法制化免責：透過詳盡的法律條款釐清責任，保險制度完備。	守護者意識：強調對研究對象的整體照顧 (Manaakitanga)。	預防文化：極度謹慎，強調現場醫護待命，重視「零事故」。	責任集中：風險承擔多由單位/領隊負責，強調實驗環境的可控性。	行政防禦：高度依賴 IRB 審查意見與急救設備盤查，程序正義優先。
侵體行為 (如採血) 態度	視為一種「契約交換」，受試者關注採樣頻率與補償是否對等。	血液被視為神聖物 (Tapu)，須處理樣本後續處置與文化尊重	受試者耐受度高，不輕易表達拒絕，研究者須主動偵測不安。	受試者配合度極高，視採血為科學訓練的一環，較少質疑。	受試者對疼痛感較敏感，需詳細解釋安全性，關注感染風險。
退出權 (撤回權) 落實	絕對權利：隨時退出不需理由，研究者不得追問。	協商機制：退出需考量對已建立的社群關係之影響，但尊重個人。	隱性壓力：受試者常因怕給人添麻煩 (Meiwaku) 而勉強忍耐。	權力干擾：在高度紀律環境下，受試者可能擔心影響教練評價	同儕影響：大學生常因同儕壓力或對指導教授的尊重而難以拒絕。

運動生理研究之 IRB 組織運作與審查機制：五國/地區深度比較

比較項目	美國 (USA)	紐西蘭 (New Zealand)	日本 (Japan)	中國 (China)	台灣 (Taiwan)
運動風險審查標準	風險效益比：極度重視受試者保險與緊急醫療補償條款。	文化安全：除了生理風險，更強調研究是否尊重原住民傳統。	保守審慎：傾向避免任何可能導致新聞負面的極高強度測試。	實用導向：著重於設備安全性與研究單位的等級。	程序正義：嚴格要求符合衛生福利部規範，細節審查極多。
IRB 委員組成	多元外部化：法律、宗教、社區代表比例高，強調利益迴避。	社群參與：必須有毛利族代表 (Maori representation) 參與審查。	專業主導：多由醫學、法學專家組成，社區代表發言權較溫和。	校內/單位內：多由行政領導與校內權威教授組成。	跨領域並重：依規定須有五分之一以上為非醫學背景及校外人士。
對運科專業之要求	視情況外聘：若計畫涉及尖端運科，會徵詢外部專家意見。	強調實務背景：重視研究者是否具備社群服務實績。	醫療掛帥：高度依賴醫師背景委員評估生理風險，專業門檻高。	技術權威：由同領域資深教授判定技術可行性與安全性。	逐步專業化：近年開始邀請運動生理專家擔任委員或審查人。
審查行政效率	兩極化：大校效率極高（電子化），小校可能等待期較長。	穩定適中：重視諮詢過程，通常有固定的每月會審節奏。	程序嚴謹：文件往返繁瑣，從收件到核發證書耗時較久。	高效動員：配合國家重點計畫時，審查速度可以極快。	中等偏慢：行政查核期長，常見反覆補件，通常需 1.5 - 3 個月。
收費機制	分級收費：產學合作案收費極貴；校內政府補助案通常免費。	公部門支應：多數公立機構對學術研究不額外收費。	使用者付費：多數大學會對校外申請案收取固定審查費。	單位吸收：校內案通常不收費，校外案則視合約性質。	透明統一：各院所有固定規費，產學案件收費約 2-5 萬台幣。
稽核 (Audit) 機制	隨機抽查：極重視事後稽核與實地訪查，違規處罰極重。	社群監督：社群領袖會追蹤研究結果是否真正回饋給地方。	自主管理：強調研究者的自律，大型機構才有定期外部稽核。	目標達成管理：較重視研究是否如期完成與數據真實性。	定期稽核：每年由衛福部評鑑，IRB 須定期對計畫進行追蹤。

精英運動員運科檢測之研究倫理規範：五國/地區立場比較

比較項目	美國 (USA)	紐西蘭 (New Zealand)	日本 (Japan)	中國 (China)	台灣 (Taiwan)
檢測性質定義	二分法：區分「表現改善監控 (Performance Monitoring)」與「研究 (Research)」。	整合法：強調「實務參與 (Action Research)」，界線較模糊但重視溝通。	謹慎定義：傾向將具備發表意圖的監控視為研究，需預先審查。	一體化：視為「國家訓練科學化」的一部分，研究與訓練高度合一。	灰色地帶：實務上常視為「行政常規檢測」，但發表時常遭 IRB 質疑。
是否需通過 IRB	視目的而定：單純訓練監控不需；若具備「建立普適性知識」之發表目的則必須。	必須審查：即便為國家隊內部檢測，若涉及數據收集通常要求倫理備案。	必須審查：對於侵體性或高風險檢測，即便為國手監控亦需倫理執照。	單位授權：多由國家體育總局或訓練基地倫理小組快速核准，非強制外部 IRB。	逐步強化：過去多免審，現行趨勢要求若欲發表則必須在檢測前通過 IRB。
檢測/訓練法驗證	高度要求：偏好使用已發表、具信效度的工具，創新方法需有前導實驗。	實踐優先：允許在保護受試者前提下，進行具有文化與實務特性的創新嘗試。	極度保守：非經科學驗證或高度安全確認的方法，極少直接應用於精英國手。	大膽創新：鼓勵「邊訓練、邊研發」，新方法常直接在國家隊試行。	求穩為先：多引用國外文獻已證實之方法，自主創新方法審查較嚴格。
數據能否發表	可發表：但需在發表時證明該數據收集符合 IRB 豁免或追溯倫理規範。	共同決定：需考量選手與社群意願，強調數據回饋而非單向取用。	有條件發表：需經過高度去識別化，且常需獲得選手二次書面同意。	自由發表：由單位審核後即可，但部分具備「國家機密」性之關鍵數據受限。	發表困境：若當初以「行政檢測」名義進行，事後投稿常因缺乏原始 IRB 號碼受阻。

感謝您的參與