

台灣人類研究倫理治理架構之推動

莊惠凱、邱文聰*

一、計畫起源與目標

先進國家為追求學術成果，多以極力從事各種研究並競相發表於專門期刊為標的，其中包括大量以「人體與人類」為試驗對象的生物醫學和社會行為科學研究，使得研究倫理成為近年來愈受國際重視，繼而引發學者對人類研究保護與規範的關注。但什麼是研究倫理？傳統的意義是對人類道德生活進行系統性思考和研究。它試圖從理論層面建構一種指導行為的方法，意即「應該如何處理某類處境」、「為什麼 / 依據什麼規範這樣處理」，並且對其進行嚴格的評判。整體而言，人類研究倫理的相關問題主要著重於：以人為主體的研究，被研究者是否在研究過程中獲得應有的尊嚴？研究如何保障受試者權利？研究設計是否考慮周延，能保護受試者之人性、正義、自主並具備合法性？

為呼應國際上對研究對象日益嚴格的權利保護趨勢，台灣近幾年也已開始著手進行研究倫理機制的建構。國科會人文處與生物處於民國 98 年的全國科技會議上申明此項議題，鼓勵國內大學及研究機構不應只著重生物醫學的人體研究倫理規範，同時在社會和行為科學領域也必須成立相對應的研究倫理委員會 (Institutional Review Board, IRB)，制訂完整的架構與運作方式；然後進一步依研究領域的不同，細分成立專責的倫理審查委員會。總歸此課題訴求的主軸為：(1) 建立校級研究倫理委員會 (Research Ethics Committee, REC)，以因應人類行為與人體研究，其中包括：社會與行為科學、生物醫學、工程、自然科學等倫理之需求；(2) 於校級 REC 架構完整後，進而發展成台灣北中南三大區域中心 REC，並承擔區域性有關人類行為與人體研究計畫的審查，以區域中心完善的制度和稽核來規範其他大學的人類研究；

* 莊惠凱，國科會「『人類研究倫理治理架構建置』協調推動計畫」博士後研究員；邱文聰，中央研究院法律學研究所副研究員，國科會「『人類研究倫理治理架構建置』協調推動計畫」主持人。



(3) 強化校級（區域型）REC 倫理標準與審查操作、稽核等流程，並進行人員的培訓、教育訓練，期望工作人員的能力與素質能達到並比照國外大學的審查標準，對於研究主持人（Principle Investigator, PI）在審查時所遭遇到的問題，REC 專業人員能夠回答並解決之；(4) 研擬及推動不同專業學門研究倫理準則與審查稽核的操作流程。

目前國科會「人類研究倫理治理架構建置協調推動計畫」（NSC-HRPP），主要任務是進化國內的人體研究保護計畫（Human Research Protection Programs, HRPP）、協助三所由國科會補助之大學（臺灣大學、中國醫藥大學、成功大學），建置上述之校級（區域）研究倫理審查委員會、針對發展中的研究倫理，提供所有利害相關人（大學 / 研究機構、各領域 / 學門之學術社群、研究人員、相關團體與公眾、政府機關、經費提供者等）尋求人類研究倫理的共識；並透過定期的「人類研究保護計畫聯合工作會議」（HRPP Council）協調各大學 HRPP 的運作，期能提供專業的溝通管道，讓大學 HRPP 與其他相關人（單位）達到資訊交流與傳遞的成效。

現今台灣在生物醫學範圍內對於人類相關研究，對受試者人權保障已有初步共識；一般研究倫理的審查和稽核均經由區域教學醫院或研究機構內所設立的研究倫理委員會來執行；委員會在研究倫理審查的實際操作上，也扮演重要角色。相較之下，社會行為科學中的人類研究，尚未受到重視與管控，更缺乏相關經驗。即便如此，受試者人權保障的重要性實在無法被忽視；雖然社會行為科學和生物醫學仍保有某些共通的研究倫理原則（如：隱私權保護、研究計畫的風險與利益要符合比例原則），但雙方的研究方法和程序幾乎完全不同。因此對於受試者保護制度、研究計畫倫理守則與審查標準，必須進行適當的修正與調整。

二、研究倫理的實體規範

要讓大學或研究機構內的 HRPP 運作得宜，首要工作在於建立人類研究倫理的實體規範。參考國際學界過去的發展經驗，可歸納出尊重研究對象自主性、研究風險與利益的評估、研究風險與利益的分配正義等三大議題，這些是大學或研究機構內研究人員在進行人類研究時，必須遵守的行為準則。實質內容討論如下：

(一) 尊重研究對象自主性

學術研究中的「受試者知情同意」制度，最早揭示於生物醫學領域中的人類研究。二次戰後提出的「紐倫堡守則」(The Nuremberg Code)，宣示「自願同意」(voluntary consent)原則，世界醫學會(World Medical Association)發表的「赫爾辛基宣言」(Declaration of Helsinki)、美國國會頒布的「貝蒙報告」(Belmont Report)提及尊重個人(respect for persons)，都反覆強調「研究對象自主性」需被尊重。現今國際學術研究社團已達共識並確立最基本原則：人類研究必須透過「知情同意」制度來落實對受試者自主性的保障。這些宣言與社會行為科學領域之研究倫理看似都無直接的相關，其實如「貝蒙報告」，雖多半著眼於生物醫學領域所涉及的倫理問題，宣言中已清楚說明研究倫理適用於所有人類研究(包括行為與社會科學研究)。此份國際宣言認定美國心理學會(American Psychological Association)所頒訂關於社會行為研究的行為準則(Codes for the conduct of social and behavioral research)，須視為人類研究倫理的一環。

除了必須在研究前取得「受試者同意」，讓被研究者瞭解他們可能遭遇的研究任務和事項，以表達對其自主性的尊重。研究對象的相關資料保密性(包括研究過程所蒐集的資料、研究結果、個人資訊)與使用，因事關受試者的隱私權，而成為另一個牽涉研究對象自主性的重要項目：所有研究資料應被安全地保存在特定地方，以防被任意揭露。以美國大學的實際操作經驗來看，除研究者本身外，特定授權者(如IRB審查人員、計畫贊助者)也可閱覽資料/資訊，以確保研究人員確實遵守研究倫理規範。由於台灣缺乏相關的實際操作經驗，大學和研究機構的HRPP對於原始資料使用的具體規範，應該由現在起即詳加議訂，避免未來在發表研究成果時出現爭議，例如：資料保存期限為何？可否用於其他研究用途？其他研究人員的使用權限為何？

(二) 研究風險與利益的評估

人類研究中的風險與利益其實是一體兩面：從研究中獲得部分的利益可能導致某研究主體受到傷害。雖然負面效應的產生違背研究倫理，但有時為求研究產出的最大效益，反面的例證也所在多有。換句話說，多數研究都是在多種利益與風險的權衡及衝擊下完成。以不違背研究倫理規範為基點，研究者必須對研究進行評估，考量研究過程中可能遭遇的風險，並盡量規避



之，確保研究本身帶來的社會 / 被研究者的整體（潛在）利益將大過於其整體（潛在）風險。

（三）研究風險與利益的分配正義

如前所述，研究的宗旨是在尋求利益大於風險，然而，利益與風險應由誰來享有與承擔，又是另一個應考慮與處理的論題。具體而言，實質與潛在的風險與利益應盡量歸附於同一研究主體，但不該集中在特定族群上，亦即不應因個人的利益而導致他人受到犧牲、傷害，這樣才算符合公平正義原則。換言之，進行人類行為研究時，應追求一個平衡點，避免受利者未承擔風險或承擔風險者並未享有利益。

三、社科學門研究倫理規範

規範上，各學門之專家應該在貝蒙報告所揭示的研究倫理信條下，依各領域研究特性，就前述之尊重受試者個人自主性、研究風險與利益的評估、研究風險與利益的分配正義等議題，塑造各專業學術社群的研究倫理準則。

社會與行為科學領域並非單一學門，其中每一學門的研究導向、方法、受試主體不盡相同，且研究中遇到的實際狀況也不一樣，大學 / 研究機構內所建置的實體規範，不全適用於程度相異的審查機制，且部分規則可能與學門專家組成之學術社群規範的研究程序相衝突與抵觸。為形成由下而上的實體溝通內涵，各專業學門社群有必要凝聚研究人員對於該領域的專屬研究倫理共識，研擬設立該專業學科 / 學門中應遵循的專業倫理內涵，藉以區分符合或違反該特定領域倫理法則的研究屬性，並同時將研究可能牽涉的風險和利益，加以分類評估，以適用於不同程度的審查標準。如此訴求，不但可提升受試者的權益，避免其權益遭受損害，也可提供各社群成員一套完整的倫理依循、審查規則，加強個別專門試驗的素質，有利專業性的建立與維持。

學門社群建立專屬的倫理準則，這種做法在國際間已行之有年；像是美國人類學學會、社會學學會、考古學學會、心理學學會皆已制訂出學術團體專屬的研究倫理準則。美國人類學學會（American Anthropology Association）在其倫理法則（Code of Ethics of the American Anthropology Association）中，就明確規定研究人員必須擔負人類行為研究倫理上的義務，例如：研究人員必須對研究相關知識有相當程度的瞭解，以避免受試者在研究過程中遭遇傷害或減少錯誤的產生；尊重被研究者的權利；相關記錄的長期保存；積極與

實驗對象經由商議增進互信關係等。歐盟委員會（European Commission）也制訂出關於社會經濟學門的研究道德準則（code of ethics），包含：研究的最終結果必須將傷害最小化，並產生社會大眾的利益；必須確保受試驗主體不因其性別、種族、宗教、文化上的差異，而遭受不平等的對待；避免實驗對象遇到身體上和心理上的不安與傷害；受試者擁有參與研究的同意自主權；研究資料需加以匿名，並妥善保存於機密之處。

四、研究風險判別

各研究會因試驗對象和研究目的、方法、過程的差異，存在著不同程度的風險。孕婦、嬰幼兒、少數族群、監獄受刑者、精神病院病患、智能障礙人世、經濟貧困者、社會邊緣化族群等所謂易受傷害的受試主體，與心理學研究涉及欺騙（deception）、認知操弄（manipulation）、或介入性方法（intervention）、民族誌研究（ethnography）、長期性追蹤研究（longitudinal studies）等高風險的研究方法，若研究中涉及上述相關議題，經常在研究審查中受到高度注意，亦即經由較高密度的研究倫理審查程序（全委員會審查）。而不同的研究領域對於風險的界定有所不同，自然對於風險之區別也有所差別。一般來說，若研究不涉及上述之高風險族群或研究方法，則該研究可能會接受「豁免審查」的控管模式，僅受到基本倫理原則的規範，不再受制於專業倫理審查基準。如此的風險分類則可以透過蒐集整理個別研究人員所面臨或提出的問題與意見，並就其專業領域學者專家的研討所擬定的共識，與專業學術社群的知識整合，將該領域中風險分類的可能項目提列之。

對於前述之高風險研究族群和方法，一些國內社會行為科學為導向的專業社群（例：人類學會、社會學會、社會工作專業協會、心理學會等），已對於高風險族群的研究倫理審查提出實質的觀點。首先，涉及易受傷害者的研究通常被賦與高規格審查，以保護受試對象不遭遇身心的傷害。然而，如此繁複的審查標準和程序，有時可能會拖延研究的進行，甚至導致一些從事高風險群體或方法的研究者誤認自己是研究倫理審查委員會的「麻煩製造者」，或是「敵人」，因此避免實行此類的研究；這種情形不僅阻礙學術研究自由，造成學術發展的損失，更使得易受傷害族群的實質問題無法經由研究被發掘並解決之。其實這是一個兩難的論題，同時也回到前述——研究最終標的是為追求整體利益大於整體風險。為了妥善處理人類研究中的風險利益評估和



分配公平正義的問題，建議大學、研究機構或專業社群團體在發展建置 HRPP 時，可參考國外經驗，並依據國內情況區別哪些是可能的易受傷害群體，發展適用於高風險團體的研究評估判準，同時也應思考如何公正地在受試者與研究產出間進行利益與風險的評價。

五、結論

在研究倫理治理架構建置上，大學自治與學術自律是此次國科會推動計畫的理念之一。以美國大學為例，不難發現各大學的 HRPP 組織架構多少都存在著差異點，但前提是各差異處都須有適當的行政支援並維持其審查的獨立性。此計畫的短期目標之一為依照不同的學門尋找出對於實體規範異中求同的部分，再根據相同的部分加上不同研究方法的特殊性，發展出《人類研究保護手冊》，以提供各大學 REC 操作上的依據。另一目標在於輔導協助同樣由國科會補助的三所大學 REC，建立機構內甚至區域性的人類研究倫理治理架構與規範。長遠目標則在徹底落實台灣的人類研究保護治理標準，期望能藉由不斷的溝通、整合、推廣、國內外教育訓練，吸取經驗，並考慮台灣社會現實環境，提高所有利害相關者對於人類研究倫理之重視，為往後人類研究提供符合倫理治理的架構，使人類研究倫理這個議題能真正發揮由下而上的實體內涵。