



建置當代人類研究倫理的治理架構： 一個反身凝視的契機

邱文聰、莊惠凱*

一、國科會人類研究治理架構的源起

近年來國內各大學與研究機構為追求卓越，無不戮力推行各項科學研究，透過貢獻科學新知以便能在國際學術社群爭佔一席之地。而科學進展的成果，也被期待能為整體人類社會帶來新的可能性。此等科學研究，不論在社會行為科學領域或生物醫學領域，多以「人」的各種生理、心理、社會面向為其研究課題，可泛稱為「人類研究」(human subject research)。「人類研究」既以人為對象，則做為研究對象之「人」，如何使其從單純被操弄之研究客體(object)，轉變為擁有基本人格的主體(subject)，以及如何使科學研究之進行符合主體之人性尊嚴要求，即成為從事科學研究之科學社群找尋現代性之認可時，必須處理的重要議題。

目前由衛生署主管法令所架構出補綴式人類研究管制規範乃是以「生物醫學研究」為對象。「醫療法」、「藥事法」與附屬的行政命令，例如「藥品優良臨床試驗準則」、「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」等，針對需取得衛生署上市許可的「醫療產品」(新藥品、新醫療技術、新醫療器材、學名藥生體可用率與生體相等性)在研發過程進行的「人體試驗」進行管制，規定受試者同意及事前倫理審查等人類研究管制規範。至於非屬「醫療產品」研發的生物醫學研究，則僅在「研究用人體檢體採集與使用注意事項」的範圍內受較低度的管控。然而，即使在涵蓋範圍與落實程度上仍有所不足，生物醫學人類研究對於如何保護人類研究中的受試者，大體已由教學醫院或部分研究機構設置的機構內研究倫理委員會，在數年的實際操作後累積了豐富

* 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；莊惠凱，「『人類研究倫理治理架構建置』協調推動計畫」博士後研究員。

的經驗，並且在基本原則上磨和出對受試者人權保障的初步共識。

相對地，社會與行為科學領域的人類研究雖然長期以來未受到太多的關注，但近來政府部門已開始著手規劃全面性研究倫理機制，以呼應國際上日益重視被研究者權利保護的趨勢。行政院依據 2009 年「第八次全國科技會議」決議所通過的「98-101 年國家科學技術發展計畫」，即明訂政府應鼓勵大學及研究機構成立「研究倫理委員會 (IRB)」(含行為科學研究)。據此，國科會人文處與生物處乃於 2009 年 6 月 22 日公告徵求兩年期「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」，並於 2010 年間陸續補助台灣大學、成功大學與中國醫藥大學，建立管控校內生物醫學、社會行為科學、工程自然科學之各種人類研究的校級研究倫理委員會 (Research Ethics Committee, REC)，並期能以此為據在台灣北、中、南三區擴大建構區域性人類研究倫理審查機制。

國科會目前推動的大學人類研究倫理治理架構雖與衛生署依現有醫事法、藥事法對人體試驗之管制領域或有部分重疊，甚至與衛生署近來積極推動的「人體研究法草案」，同樣也都將所有的人類研究納入規範，¹ 但國科會推動者相較於衛生署所為，仍有以下不同之處：

1. 相對於衛生署以法令對人類研究所為由上而下的「他律」控管，國科會做為研究經費的補助機關 (funding agency)，所仰賴的是研究社群的「自律性」倫理規範。「自律性」倫理規範不但較之「他律」控管符合「大學自治」的精神，也能補充「他律」控管所不及的領域、具體化與細緻化「他律」控管的規範內涵，甚至能累積未來修正調整「他律」控管的社會性基礎。因此，無論衛生署的「人體研究法草案」是否通過立法，國科會仍有積極推動大學研究倫理治理架構的正當性與必要性。
2. 衛生署依醫療法與藥事法所為的管制對象為「醫療機構」中的「教學醫院」，而國科會所推動者則以「大學」為對象。大學所附屬的「教學醫院」雖因醫療法與藥事法之要求已設有人體試驗委員會，但與國科會推動的人類研究倫理治理架構，在層級與規模強度上仍有所不同：醫院層級人體試驗委員會的最終負責人僅為醫院院長，而校級研究倫理治理架構的最終負責

¹ 草案第 3 條第 1 項規定：「指取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。」



人則是大學校長。在國科會的人類研究倫理治理架構下，原屬大學教學醫院的人體試驗委員會固可維持其原來運作，但在組織隸屬與倫理政策上亦應統整為大學人類研究倫理治理架構之一環。

3. 衛生署依據醫療法、藥事法，乃至「人體研究法草案」至多僅要求建立受試者同意與倫理審查機制，而國科會所推動的「人類研究倫理治理架構」，除了大學 REC 之硬體設置外，更要求大學制訂一整套「人類研究保護計畫」(Human Research Protection Program, HRPP)，明訂 REC 之組成方式、權責、與其他校內組織之關係、校內行政資源之協助、政策溝通與協調機制、倫理審查與管控程序、研究倫理之實體內涵、教育與稽核制度等，作為研究倫理治理架構的軟體設施，以充分體現學術社群之自律與對受試者人權保障的承諾。

二、以學術社群自律為核心內涵的「人類研究保護計畫」

職是之故，國科會的大學人類研究治理架構將以制訂各校自律性的「人類研究保護計畫」(下稱 HRPP) 為其重點。各大學雖可自行規劃各校 HRPP 具體內容，但至少必須包含以下必要元素：一、REC 的組織權責；二、倫理審查的管控程序；三、研究倫理的實體內涵；四、教育稽核。在發展大學 HRPP 的過程中，國科會將秉持尊重大學自治與專業社群學術自律的精神，鼓勵各大學規劃適合於各校的組織、發展彈性的倫理審查管控程序與教育稽核機制，並促成專業學術社群形成研究倫理實體內涵的共識。

(一) HRPP 必要元素一：REC 的組織與權責

大學 HRPP 之硬體雖以負責研究倫理審查的 REC 為其核心，然而參照國外經驗，REC 的健全運作高度仰賴大學 / 研究機構內提供充分的行政資源，也繫於成功的政策協調機制。

以美國各大學的組織設計為例，聯邦法令規範雖僅要求由「機構倫理審查委員會 (IRB)」負責研究倫理之審查，然而多數大學在 IRB 外，率皆設置正式編制的行政辦公室，聘任相當人數之專職專業人員 (少則五人，多則達二十餘人)。行政辦公室除職司 IRB 審查的行政支援外，也擔負校內研究倫理政策推行、溝通與教育工作，部分大學甚且將「豁免審查」案件的認定工作交予行政辦公室執行。而各大學也多在直接與受試者保護 / 研究倫理有關的

行政辦公室外，責成其他校內單位共同落實校內研究倫理與受試者保護政策。行政資源的支持除了具體展現大學維護研究倫理的決心，也確保 REC 在組織運作上有足夠的能力達成人類研究受試者保護的任務。

在政策溝通與協調機制上，美國各大學也體認到人類研究保護的真正落實，必須仰賴個別研究者的認知與配合。再者，人類研究倫理治理對研究者的學術自由多少造成影響，因此也有必要隨時對之進行檢討革新。為此，各大學皆設有人類研究保護政策檢討與溝通機制，藉由此溝通平台，協調、整合包括 IRB 主委、委員、行政辦公室成員、大學主管、甚至是研究人員 / 教師代表等在內，不同利益相關者的意見。

針對人類研究保護審查及行政組織的設計，國科會乃依照憲法保障大學「組織自主權」的原則，在 REC 的個案審查獨立性獲得大學確保的前提下，鼓勵各大學依據各自發展需求，設置各自的審查與行政組織。然而在「大學組織自主」原則下，隨之而來的對等要求則是，大學最終必要透過「大學法」第 14 條第 1 項的程序，將該等審查與行政組織，於大學組織規程中予以制度化，使其定位與權責獲得大學本身的確認與保障。

（二）HRPP 必要元素二：倫理審查與管控程序

除了組織與權責的確立之外，大學 HRPP 的內容也必須包括適當的倫理審查與管控程序。從限制的合比例性考量出發，審查與管控制度的設計理依不同研究對被研究者所可能造成的危害風險高低，異其審查與控管密度。姑且不究風險的類型與歸類方式，美國各大學依美國聯邦法令所架構出的審查與管控，大體上是依循二階三類的程序：第一階判定特定科學活動是否屬於受 HRPP 管控的「人類研究」；第二階則判定特定人類研究對被研究者可能造成的風險，並依風險屬性由低至高，將相應的管控機制區分為「豁免審查」、「快速審查」與「全委員會審查」三類。

分階分類模式雖出自美國，但基本上也已廣為國內生物醫學人類研究的倫理管控制度所採行，可以預見在國科會推行人類研究倫理治理架構之際，將無可避免地產生「制度慣性」的影響作用。然而，在移植外國制度經驗，或將生物醫學人類研究的管控模式擴大適用於包括社會與行為研究在內的所有人類研究倫理管控時，至少有以下幾點需要注意：

1. 風險分級管控必須建立在風險經驗的分類之上。不同的學術社群，甚至不同的社會文化傳統，對於研究所涉風險的認知與評估，不見得有相同的答



案，因此外國的風險分類不見得能直接移植，生物醫學研究上的分類也不見得可以平行套用於社會與行為科學研究。另一方面，風險分級管控的模式在理論上雖符合比例性的要求，但卻也可能對研究社群傳遞出偏好低風險研究與拒斥高風險研究的錯誤暗示。因此當研究的高風險直接來自於對既有社經文化結構進行挑戰的研究假設或研究方法時，風險分級管控即可能會無意識地維護既有結構的預設。因此，唯有針對不同學科所從事的人類研究，批判而謹慎地在本土進行較為實證的風險定性與分類，才有辦法在此經驗基礎上發展出適合於我國的風險分級管控制度。

2. 「豁免審查」與「快速審查」類型雖是從管制必要性著眼，解除或降低在經驗上不會造成被研究者任何傷害的人類研究的管控，然而此等人類研究除了因研究設計與所使用的研究方法本身的低風險屬性外，往往也是因為在特定的制度脈絡下，人類研究活動已獲得充分的控制，即使未受額外或密度較高的人類研究管制，也毋須擔心對被研究者造成傷害或侵犯其自主權。這些配套的制度條件包括有效運作的專業學科倫理守則（professional codes of ethics），提供了研究者執行特定研究方法上的行動準則，也包括國家的法規基礎建設，直接以法令權衡了特定研究中被研究對象的權益（例如，對公職人員進行問卷調查訪談），或直接以法令保障了特定研究中被研究的對象（例如，雖以問卷調查可識別個人資料，但法令特別保障該問卷調查中個人資訊的「絕對」機密性）。在欠缺這些配套的制度條件下，國外的「豁免審查」與「快速審查」類型即無法直接類比援用。因此，檢討與補充必要的配套制度乃是風險分級管控成功的另一前提。
3. 在倫理審查與管控程序的制訂上，國科會雖應尊重各大學及專業社群對不同人類研究風險所為的分類討論與判斷，但國科會最終仍需透過適當程序，決定一個可適用於各大學的分類判準。至於在風險分類後，各大學將如何操作不同密度的審查程序，則應容許大學有較大的自主決定空間。

（三）HRPP 必要元素三：研究倫理的實體內涵

對研究者而言，倫理治理架構中與其最相關者當是研究倫理的實體規範，規定了人類研究活動的行動準據。從受試者權利保障的角度出發，此等實體規範至少應處理三大議題：

- （1）研究受試者自主性的尊重；
- （2）研究風險與利益的評估與合比例性；

(3) 研究風險與利益的分配正義。

個人自主性 (autonomy) 的保障一般認為乃是根源於「個人應被當成自身之目的而非他人目的之手段」的「本務論」主張。在生物醫學領域，個人自主性多透過「受試者同意」制度來落實，要求研究者在研究進行前必須向受試者說明研究性質、目的、方法、期間、個人資料的保護及所有可預期的利益與風險，使受試者在充分理解的狀態下，做成符合其個人價值信念的真摯決定。

然而真正的挑戰是：如何在行為與社會科學領域的人類研究中確保個人自主性的尊重？發展於生醫人類研究中的「受試者同意」制度，是否可平行移植適用於社會與行為科學領域？此等問題，必然需要考量社會與行為科學研究的特性。因此，即使認為「受試者同意」應適用於社會與行為科學領域，其告知與同意方式、告知之內涵，亦可能與生醫領域所採行之受試者同意制度不同。社會與行為研究中涉及認知操弄與欺騙的心理學實驗、動態的田野調查或民族誌研究、長期追蹤 (longitudinal studies)、大型資料庫之建立與應用等，也都挑戰著建立在傳統生醫領域一對一模型的受試者同意制度。此外，人類研究也可能並非以「個別」受試者為研究的真正對象，而是以文化或社會意義上的「族群」整體為考察範圍。涉及族群研究時，除了必須滿足個別受試者的「個人」自主性外，應以何等方式 (例如諮詢或群體同意等) 確保「族群」自主性，也逐漸成為必須納入考量的因素。從而，如何在不同的人類研究中落實自主性的保障，毋寧是實體倫理內涵必須回答的核心議題。

其次，任何科學研究都同時潛藏風險與利益，使得科學研究總是在多種衝突價值的選擇間做成，但從功效主義的觀點出發，具社會正當性的科學研究至少在避免傷害外，也應力求極大化可能的利益。研究不應造成傷害 (do no harm) 且應追求利益 (beneficence) 的研究倫理原則，具體要求研究者應盡可能減低研究對受試者可能帶來的危害，適當保障其權益，並應對科學研究可能帶來的知識效益及其社會應用影響，進行自我評估，以確保對研究受試者及社會可能帶來的整體利益，大於受試者個人 / 群體潛在面臨的風險，也大於研究所潛藏的社會整體風險。

前述利害權衡的要求，必須被放置在具體研究脈絡中考察。尤其當研究對受試者的潛在利益小於其所面臨的風險時，社會雖可訴諸受試者的「利他心」(altruism)，但在藉由褒揚受試者之個人義行 (犧牲) 而正當化社會整體



受益時，仍應盡可能降低研究風險對受試者造成的危害或不利益，同時確保「自主性」與「分配正義」被嚴格遵守，以明辨利他與剝削間細微的差異。

最後，科學研究既然在可能的利益中伴隨不可避免的風險，則誰享有科學研究成果的利益，誰又負擔了科學研究的風險，即是科學研究所觸發的分配正義課題。分配正義要求在分配風險或利益時應公平為之，除了風險與利益應盡可能歸屬同一對象外，風險與利益也不應集中於特定對象。不同學科應依本土經驗類型化可能的易受傷害族群，發展適用於易受傷害族群參與人類研究的分配正義判準，同時也應思考如何公正地在受試者、研究者、贊助者間進行利益與風險的合理分配。

上述有關自主權保障、利益風險評估與分配正義的實體研究倫理課題，既關係到不同學術專業社群的學術自律核心及科學的社會正當性，就必須透過不同專業學術社群內及其與公眾間的討論思辯，由下而上形成研究倫理的內涵。因此，各大學不僅在追尋共識的過程中能扮演促進對話的角色，也應在專業學術社群與公眾間的共識形成後，將之體現於大學 HRPP，使之成為人類研究的行為準據。

(四) HRPP 必要元素四：教育與稽核

為真正推行與落實大學 HRPP，唯有透過持續不斷的教育溝通才可能順利進行。不僅研究人員、HRPP 行政人員與 REC 委員應透過教育，認識 HRPP 的具體內涵與重要性，即使是大學的行政及學術主管，乃至於潛在的受試者，也都應該瞭解人類研究倫理治理的意涵。因此，大學應擬定常態性的教育計畫，配置適當人力與資源，進行持續性的教育與推廣。而有效的稽核制度則是確切落實倫理治理的額外擔保。

三、人類研究倫理治理架構的未來

人類研究倫理治理架構的建置，可以預期將對人文社會科學界在研究上的慣習帶來衝擊，也可能無禮地挑戰了學術純真無害的自我認知。然而，人類研究倫理治理架構的推動，卻也可以在專業學術社群反身凝視其與被研究者間壓抑/啓蒙、對抗/合作、剝削/救贖、規訓/解放、客體宰制/主體建構等多重而歧異的關係後，重新找尋「研究者」作為一個倫理主體的契機。