

在規範縫隙中協商知識生產的正當構作

自從知識的內容與形式不再只是宗教教義或古典經文的解譯與註釋之後，知識生產的工作者就被迫面對來自世俗的社會大眾、機構組織等在知識生產過程中或之後受影響的個人與團體，對於正當知識如何構作及其適當邊界的爭論與挑戰。在這個漫長而從未停止的互動過程中（不論是否被迫進行），世俗社會面對知識生產活動的應對方式已從定尊於神祇的宗教法庭，轉化為透過民主的制度與程序，表達在知識生產過程中權利保護與利害衡量的需求。另一方面，學術社群也開始習得如何提出自己的行動標準，並以之為據與社會進行協商。2011年12月28日由總統公布施行的「人體研究法」，與同年12月23日由國科會公布推動的「專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」，正好代表了學術社群與社會二者互動的兩種模式。

以「生物醫學研究」為規範對象的「人體研究法」，與稍早通過的「人體生物資料庫管理條例」及「個人資料保護法」，都採取了政府由上而下的直接管制模式。立法者不僅在法律中揭示生物醫學研究應遵循保護被研究對象的原則與確保此一原則被遵循的事前審查與事後管控程序，也在幾個特定面向上直接規範了被研究對象權益保障的具體內容與規則。此種由上而下對知識生產活動進行法律管控的模式，雖然是近十年來公民團體不滿生物醫學研究管制不足，因而透過民主程序所推促的要求，但來自於生物醫學界的汗名化反應卻也顯現出生醫學界對於這個邊界的劃定至今仍難心悅誠服。

相對的，國科會在幾乎相同時間點所推動的「倫理審查試辦方案」則在「人體研究法」所未及規範的「人文與社會行為科學研究」領域，採取了另一種邊界協商模式，主要在兩個面向上與前一模式有所區隔。

第一，不同於生物醫學研究預設的「單向求知行動」、可被清楚觀察量度與掌握的研究客體（受試者）及相對單純的研究利害權衡模組，人文社會與行為科學研究的知識生產活動因為與現實世界緊密相連，往往難以藉由客觀抽離的姿態，建立研究者與被研究對象間的相互關係。從研究主題的選定開始，人文社會與行為科學研究就可能遭到維護既得利益者的抗拒，再不然也會遇到企圖翻轉既存權力結構者的質疑，使得研究的利害權衡變得複雜困



難；研究中爲了經營與被研究對象之關係所不得不進行的各種訊息操弄與身分認同偽裝，也經常使得承繼自生物醫學研究典範的「事前知情同意」變得不切實際甚至不合時宜。凡此都使得依據生物醫學研究典範所描繪出負擔研究倫理之責任主體的形象，無法全然套用於生醫研究以外的領域：人文社會與行爲科學需要一套在大原則上相仿但在細部內容上有別於生物醫學的研究倫理論述。是以，國科會在「倫理審查試辦方案」的架構下，自 2010 年起即陸續協助包括臺灣人類學與民族學會、臺灣社會學會、臺灣心理學會、臺灣語言學學會、管理科學學會等在內的十四個專業學術社群，發展各自的研究倫理守則。這一個由下而上的規範建置過程，不但提供人文社會與行爲科學的知識生產工作者在反身凝視其與被研究者間可能存在的壓抑／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，重新找尋自身作爲一個倫理主體的契機，也讓這個自律規範得以作爲人文社會與行爲科學社群後續與社會交涉正當知識之構作及其適當邊界的協商起點。

第二個有別於「人體研究法」的面向，則是國科會「倫理審查試辦方案」所採行的全面性治理架構。傳統以醫院爲主要活動場域的生物醫學研究，多半以「研究倫理審查委員會」也就是 IRB 當作研究倫理管控的主角，將管控的重點放置在「事前審查」。然而，人文社會與行爲科學研究大多由大學院校內的研究者籌劃與執行，連同其他在大學院校內以人爲對象所進行的生物醫學、工程研究，使得傳統上主要由生醫領域專家組成的「研究倫理審查委員會」，不見得可以照顧與調和大學院校內多元學科研究的差異，再加上龐大的審查案件量與之後的管控需求，在在都需要於審查委員會外，由大學投入更多的資源進行人員的教育與諮詢、後續的追蹤與管理，乃至於政策的協調等。因此，國科會在「倫理審查試辦方案」之外，也同步推動「執行機構設置人類研究倫理治理架構試辦方案」，鼓勵以區域合作的模式在符合設置成本效益考量的大學中，建立校級的人類研究保護治理架構（Human Research Protection Programs），以提供校內及區域聯盟其他學校相關的研究倫理服務。目前爲止已有北部的國立臺灣大學與南部的國立成功大學設立的 HRPPs，已同時具備受理審查「人體研究法」之「人體研究」與國科會「倫理審查試辦方案」之「人類研究」的資格。而中部的中國醫藥大學所設立的區域性研究倫理治理架構亦已可受理「人類研究」的審查。

本電子書所收錄的文章，分別介紹了協商式研究倫理與其治理架構的建置，也探討了生物醫學研究在現行法制下所面臨的挑戰。在當前社會要求研究者應與他者（被研究對象）建立起公正、合理、非宰制關係之際，這幾篇文章無疑的提供了導引的作用。

中央研究院法律學研究所副研究員

邱文聰