

# 研究倫理的在地化發展與展望

顧長欣\*

自民國 100 年年底《人體研究法》、科技部「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」相繼公告後，對臺灣的研究倫理管制產生了相當大的影響，不論是在硬體的建置，或在倫理審查之實務運作，都有明顯的變化。本篇文章將針對相關規範施行至今的發展現況進行介紹，並對於研究倫理中已展現學科／領域差異與特色之重要議題進行討論，了解在地化發展進程，期可提供參酌資訊，以對未來之進展與走向進行評估。

## 一、研究倫理審查委員會建置現況

《人體研究法》規定，各機構所設置之研究倫理審查委員會（以下簡稱審查會），必須經由「中央目的事業主管機關」查核通過，始得審查研究計畫<sup>1</sup>。各中央目的事業主管機關之查核，基本上均依據法規所訂事項，如：人員組成、審查實務、計畫之後續追蹤等，進行查核，確保審查會之組織與運作均符合法令規範，從而提升其審查品質。目前臺灣共設有 101 個審查會，分屬三個中央目的事業主管機關進行查核與監督管理（詳見表一）。

表一：中央目的事業主管機關與合格之人體研究倫理審查委員會統整表

中央目的事業主管機關	衛生福利部	教育部	經濟部
合格審查會數目	86	13（含 3 個區域中心）	2
總計	101		

在這些審查會中，較為特殊的，應屬教育部下轄之大專院校審查會中，有三個審查會：國立臺灣大學／行為與社會科學研究倫理委員會（臺灣北區保護研

\* 國家實驗研究院助理研究員

<sup>1</sup> 《人體研究法》第 18 條。

究參與者聯盟)、中國醫藥大學/中區區域性審查委員會(中區保護研究參與者聯盟)、國立成功大學/人類研究倫理審查委員會(南區研究倫理聯盟),於建立之初,便配合科技部(當時為國科會)之政策與推動,成立審查會時(約於99年—100年之間),以其地理位置為據點作為區域中心,邀集鄰近之大專院校,各區約三十至五十校左右,同步成立北區、中區、南區之區域聯盟。此類區域聯盟包含兩種功能:第一,透過正式之委託,由區域中心之審查會(即前述三個審查會)提供審查服務,受理來自聯盟學校之倫理審查案件,並協助辦理研究倫理相關教育訓練;第二,為研究對象之權益保障工作,凝聚共識。此三個區域聯盟,至今仍順利運作。透過區域聯盟之籌組與聯繫,對各大專院校研究倫理意識之提升、研究倫理審查之實質協助、乃至部會政策之宣導,均有相當重要之幫助。

目前全臺101個審查會,經中央目的事業主管機關查核合格後,依法即可受理「人體研究」計畫之審查。不過目前在實務運作上,各審查會所受理之研究計畫,還包含其他送審類型,將於以下進行介紹。

## 二、研究倫理審查送審類型

目前須送審合格審查會進行倫理審查之計畫,大致上可區分為:人體研究、人體試驗、科技部人文司補助之非人體研究,以及非屬前述類型,但因有投稿需求而進行送審之案件型態。

### (一)人體研究

大部分生物醫學類之研究屬於此類。凡符合《人體研究法》第4條之定義所稱之「人體研究」:「從事取得、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」者,計畫主持人必須於進行研究前,備妥相關資料,送審合格審查會進行倫理審查,且須經審查通過,始得實施研究<sup>2</sup>;且其機構必須對審查通過之計畫,進行監督<sup>3</sup>。研究計畫通過審查後,審查會並將持續追蹤執行情形,每個計畫一年至少須查核一次<sup>4</sup>;計畫完成後,必須繳交結案報告給審查會,提報執行情形及結果<sup>5</sup>。而若計畫執行期

<sup>2</sup> 人體研究若涉及以研究原住民族為目的,另還須依《人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法》,向中央原住民族主管機關申請諮詢同意。

<sup>3</sup> 《人體研究法》第5條、第17條。

<sup>4</sup> 風險較高之案件,通常會增加查核頻率,如:每6個月查核一次、或每3個月查核一次等。

<sup>5</sup> 《人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法》第15條。

間，或計畫結束後，有發生影響研究對象權益與安全之情事，審查會必須進行調查，可要求中止或終止研究，審查會並須於作成決定後 14 日內，通報機構與所屬之中央目的事業主管機關<sup>6</sup>。醫療機構之人體研究由衛生福利部管轄；大專院校之人體研究由教育部管轄；經濟部下轄單位內執行之人體研究，則由經濟部管轄。

## (二) 人體試驗

屬《醫療法》第 8 條所規範之「人體試驗」：「醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究」，計畫主持人須送審倫理審查；且新醫療技術、新藥品、新醫療器材之研究，另還須送審中央主管機關（即衛生福利部）。人體試驗經倫理審查通過、並經中央主管機關核准後，方可開始進行研究。此類研究因僅「教學醫院」可施行<sup>7</sup>，因此人體試驗之倫理審查，大多是由醫療機構所設置之倫理審查委員會進行審查與管理。醫療機構內之人體試驗均由衛生福利部管轄，不另區分中央目的事業主管機關。

## (三) 科技部人文司補助之非人體研究

若研究計畫係向科技部人文及社會科學研究發展司（以下簡稱科技部人文司）申請補助，且研究內容係「以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或使用可資識別特定當事人之資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動」，依科技部之規定，須於計畫執行前，繳交「已送研究倫理審查」之證明文件<sup>8</sup>。大部分以人為研究對象之社會行為科學研究、人文科學研究屬於此類<sup>9</sup>，計畫主持人會向合格審查會提出倫理審查申請，審查會審查通過後，亦會進行後續的追蹤管理<sup>10</sup>。目前此類研究，由其補助機關科技部管轄。

## (四) 基於期刊要求而送審之研究

目前有部分國內外期刊，會規定投稿文件中要包含通過研究倫理審查之核准證明文件，因此，某些以人為對象之研究，雖然不屬於人體研究、不屬於人

<sup>6</sup> 《人體研究法》第 17 條；《人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法》第 13 條、第 14 條。

<sup>7</sup> 《醫療法》第 78 條。

<sup>8</sup> 《科技部補助專題研究計畫作業要點》第 11 點。

<sup>9</sup> 向科技部人文司申請補助之研究計畫，若涉及人體研究者，仍須依《人體研究法》之規定辦理。

<sup>10</sup> 若不屬於人體研究，但係於原住民族土地或部落及其周邊一定範圍內之公有土地進行研究，還須依《原住民族基本法》第 21 條之規定，諮商並取得原住民族或部落同意或參與，原住民得分享相關利益。

體試驗，也未接受科技部人文司補助，但基於研究成果投稿時之期刊要求，研究團隊或計畫主持人會於研究開始前，主動送審合格審查會，進行倫理審查。

在以上諸多類型研究中，原則上，第一類人體研究，各合格審查會均可受理；第二類人體試驗，僅教學醫院所設置之審查會可受理審查；第三類科技部人文司補助之非人體研究，雖然各審查會均可受理，但目前以大專院校所設置之審查會受理審查為大宗。就審查流程而言，審查會受理審查後之行政檢核、風險與審查層級分類、派案、初審／複審、審查結果通知、通過審查後之管理，在各審查會之間並無太大差異。對於審查會來說，更需要投注心力之處，在於對不同學科／領域之研究計畫案件進行實質審查時，須能夠針對不同專業有所了解，並考量其所特有之倫理內涵，進行完整審視。

### 三、研究倫理實質審查

研究倫理個別案件實質審查所依據之倫理準則，目前最為普遍被採納的，是貝爾蒙特報告（Belmont Report）所揭示的三大倫理原則：尊重自主（respect for persons）、善行無害（beneficence）、正義原則（justice）。各學科／領域基於不同研究重點與面向，所規劃之研究設計，須能在研究過程中，符合此三大原則，以確保研究對象的權益維護。不同專業研究，若因其學科特性或特有研究設計，導致上述原則可能無法直接達成時，則必須有賴其他保護措施之提供，來保障研究對象福祉。這是在實質審查程序中，審查會所面臨的挑戰。而不同學科／領域的特殊性，也會在這樣的過程中，漸趨明顯。以下將就幾個目前已呈現學科／領域特色之倫理審查環節進行討論，了解其倫理內涵。

#### （一）告知同意

現行法令目前對於告知同意有所規定者，為人體研究與人體試驗。兩類研究均被規範，要以可理解之方式告知研究對象有關研究之重要資訊，不得以強制、利誘、脅迫或其他不正當方式為之。研究對象以滿 20 歲「有意思能力之成年人」為原則；未滿 20 歲者，若為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；無行為能力人，應得其法定代理人同意<sup>11</sup>。《人體研究法》第 14 條規定 9 類應告知事項；但符合某些特殊要件者，得免取得研究對象同意<sup>12</sup>。《醫療法》第 79 條則規定 8 類人體試驗之應告知事項，且必須取得書面同意（詳見表二）。

<sup>11</sup> 《人體研究法》第 14 條；《醫療法》第 79 條。

<sup>12</sup> 詳見行政院衛生署 107 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083C 號函，「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」。

表二：人體研究與人體試驗之法定應告知事項

《人體研究法》第 14 條	《醫療法》第 79 條
一、研究機構名稱及經費來源 二、研究目的及方法 三、研究主持人之姓名、職稱及職責 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式 五、研究對象之權益及個人資料保護機制 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施 八、研究材料之保存期限及運用規劃 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定	一、試驗目的及方法 二、可預期風險及副作用 三、預期試驗效果 四、其他可能之治療方式及說明 五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利 六、試驗有關之損害補償或保險機制 七、受試者個人資料之保密 八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用

而不屬於人體研究、人體試驗之「非人體研究」類之社會行為科學研究、人文科學研究，目前因無法令直接進行規範，因此在告知同意部分，目前相對有彈性，計畫主持人、審查會可設計更為適宜各該學科／領域之告知同意程序。舉例來說，人類學或社會學常見的「田野調查」研究，通常會需要進入到被研究的社群中，進行相當長時間的資料蒐集工作，在此過程中，人類學者認為，知情同意不應只是書面同意書的簽署，而必須要著重於動態的、重視溝通對話的研究模式，因此其他形式的告知同意（口頭同意、群體同意等），在此脈絡下，也應被接受<sup>13</sup>。另一個例子，若以受虐兒進行研究，有施虐情形的父母親，是否真的能發揮法定代理人之功能，維護兒童之權益，代表兒童行使同意權，有待商榷。因此，社會學者會建議，此類研究應不需取得父母之同意<sup>14</sup>；教育學者也提出，若父母無法維護兒童之利益時，或可考慮由「最大利益代表人」（如：學校）來行使同意<sup>15</sup>，應是對於研究對象更為有保障之方式。

## （二）風險分類

風險分類是倫理審查相當重要的一環，影響著每一個計畫的審查層級判定，以及後續的管控密度。一般來說，對研究對象產生風險相對較高的研究，會歸類在「一般審查」，由審查會開會審議，共同決議是否核准，核准後須依審查會規定，繳交期中報告、期末報告；風險相對較低之研究，會歸類於「簡易審查」，由一至二位審查委員審查，代表審查會決定是否核准，核准後須依審查會規定，繳交期中報告、期末報告；而風險非常低，趨近於零風險之研究，則可歸類為「免除審查」，由審查會開立核准函之後，即可進行研究，不需要繳交期

<sup>13</sup> 〈臺灣人類學與民族學學會倫理規範〉(2011 年 9 月 16 日理監事會通過草案)：2.1.2。

<sup>14</sup> 〈臺灣社會學會研究倫理守則〉：3.4.2。

<sup>15</sup> 〈教育學門保護研究對象倫理信條〉：2.1.2。

中報告、期末報告。目前就人體研究部分，得免除審查、得簡易審查之研究類型，已由衛生福利部正式公告<sup>16</sup>，例如需要抽血之生物醫學研究，若研究對象為 50 公斤以上成年人，整個研究程序中僅需採血一次，採集 20 毫升，依照衛生福利部之規定，審查會可判定為簡易審查。在人體研究部分，風險判定標準大致上已臻明確。人體試驗部分，由於風險程度明顯偏高，基本上在判定時，均會歸類於一般審查，已無異議。但「非人體研究」類之社會行為科學研究、人文科學研究，其風險判定之標準，目前沒有部會正式公告或管理。科技部所補助之「人類研究倫理治理架構推動計畫」，雖於 106 年 1 月編纂「人文社會科學人類研究倫理審查規範」手冊，內容中包含風險分類之建議，但因無強制力，僅由各審查會自行決定是否作為參酌，或仍決定透過自己的審查經驗，累積適合於自己審查會之標準。

目前在審查實務運作上，「非人體研究」之社會行為科學研究、人文科學研究，於風險判定之具體研究類型與標準，相較於人體研究、人體試驗，雖較有彈性，但因此類研究之審查，並未有部會進行實質監管，各審查會之標準拿捏有可能不同，同一種類型研究，可能在某個審查會判定為免除審查，在另一審查會可能判定為簡易審查，導致判定標準可能有所不一的情況產生。

### （三）資料保存

有關研究資料（data）保存之資訊（保存期限、保存地點、期限屆至後之處理等），在人體研究、人體試驗之規範中，均要求須清楚告知研究對象，研究結束後並應依告知同意時之約定辦理。其中對於保存時間有明確限制者，目前僅見於《藥品優良臨床試驗準則》，與藥品試驗相關之必要文件，至少保存至試驗藥品於我國核准上市後二年<sup>17,18</sup>。生物醫學研究之生物檢體、研究資料、數據，通常在規劃保存期限時，主要的考量因素，是其安全性與對人體健康之影響，以此重要性之輕重來加以衡酌。但此衡酌標準，對於「非人體研究」之社會行為科學研究、人文科學研究之資料數據，完全無法適用，而須從其他層面加以考量。如：資料具歷史意義上之獨特性（語言學者針對特殊族群所蒐集之語言資料）、資料具有再次使用之價值（心理學所蒐集之行為資料可於未來與疾病資訊

<sup>16</sup> 詳見行政院衛生署 107 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265079 號函，「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」；衛署醫字第 1010265098C 號函，「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」。

<sup>17</sup> 《藥品優良臨床試驗準則》第 58 條，規範中並敘明，其他法規規定之保存期間長於二者者，從其規定。

<sup>18</sup> 《藥品優良臨床試驗準則》第 59 條另規定，若試驗藥品研究終止時，文件則應保存至試驗停止後至少二年。其他法規規定之保存期間長於二者者，從其規定。

進行比對分析)、資料須長期累積以分析重要特質與變化(教育學研究)。對於前述類型之研究而言,其考量標準明顯已與生物醫學研究有所不同,相關之判定標準,如:保存時間多久屬可接受之範圍、是否全數永久保存等,有賴審查會依其經驗加以判定。

以上三項倫理研究重要議題,針對不同學科/領域所發展出的不同考量與脈絡,已清楚可見。人體研究、人體試驗目前有法令規定加以嚴格管控,審查會進行倫理審查時較易依循,但較無彈性空間。社會行為科學研究、人文科學研究,暫時未有部會監管其實質審查之進行,倫理審查層面雖較有彈性,但在尚無部會公告統一之審查原則或指引可依循的情況下,審查會僅能自行透過案件審查累積經驗與摸索,慢慢建立起自己審查會所適用之倫理審查內涵。

不同學科/領域除了在前述之實質審查內容有不同考量之外,在現行法規制度下,還有另一個重要議題亦須重視:人體研究、非人體研究之屬性判定。

#### 四、「人體研究」與「非人體研究」之屬性判定

《人體研究法》所規範之「人體研究」包含「取得、調查、分析、運用人體檢體」,以及「個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊」兩種研究,而後者所指之資訊,究竟包含哪些研究?所謂「個人之生物行為、生理、心理」資訊,似已包含所有研究,不論是生物醫學,或社會行為科學、人文科學,都是研究人的生物行為,都有可能蒐集生理、心理資訊。在《人體研究法》公告之初,對於此部分之法規解釋,引起了諸多討論。為釐清管轄範圍,衛生福利部於 101 年 3 月以函釋方式說明:人體研究「尚不包括社會行為科學研究、人文科學研究」<sup>19</sup>。自此開始,人體研究便泛指生物醫學研究,送審及研究之執行須依《人體研究法》辦理;社會行為科學研究、人文科學研究,被視為「非人體研究」,不需送審倫理審查;除非是受科技部人文司補助,則須送審倫理審查,取得送審證明。

在現行法規體制下,所產生的「人體研究」與「非人體研究」之屬性劃分議題,使研究倫理之管理趨於複雜化。舉例來說,大專院校所設置之審查會,審查會「組織」所屬之中央目的事業主管機關為教育部,由教育部進行查核,其所審查之大專校院內人體研究計畫,亦受教育部管轄。但此審查會,除校內人體研究外,若亦受理科技部人文司補助之「非人體研究」,此「個別計畫」之主管機關則為科技部(補助單位),但因係於教育部下轄之大專院校執行,則其管轄權

<sup>19</sup> 行政院衛生署 101 年 3 月 22 日衛署醫字第 1010064538 號函。

應如何劃分？另以醫療機構審查會為例，目前部分審查會除審查醫院內之人體研究，也受理大專院校教師執行之人體研究<sup>20</sup>，醫療機構審查會「組織」之中央目的事業主管機關為衛生福利部，但所受理大專院校教師「計畫」之中央目的事業主管機關為教育部，若遇到該計畫有發生應通報中央目的事業主管機關之情事時，醫療機構審查會應通報衛生福利部（組織之主管機關）或教育部（計畫之主管機關）？此類管轄權議題，是否可能簡化？或對於涉及跨部會管轄權之案件能產生統一之處理模式？有待商議。

依《人體研究法》規定，若計畫屬人體研究，必須送審倫理審查，通過後才可執行，否則中央目的事業主管機關可處計畫主持人與所屬機構十萬元以上一百萬元以下罰鍰<sup>21</sup>。為避免此情況之發生，對於有可能涉及人體研究之案件，通常建議之作法是，仍送審倫理審查，經審查會審查通過後，執行計畫。大部分審查會目前不會特別針對計畫主持人之個案是否涉及人體研究進行屬性判定<sup>22</sup>，主要原因在於，審查會並沒有針對人體研究、非人體研究設計兩套標準作業流程，而是採用相同程序，但進入實質審查（研究目的、研究方法、研究對象、告知同意程序等）後，審查會就會依不同學科特性，給予適合於該學科之倫理審查。屬性判定議題，目前僅對於管轄權劃分具有重要指標意義，對於審查會之個案審查運作暫無影響。

## 五、結論

臺灣的研究倫理架構與運作，自民國 100 年《人體研究法》公告後，對於執行生物醫學類研究直接進行管控；在此相近期間，科技部亦推動社會行為科學研究、人文科學研究的倫理審查制度建立，包含：鼓勵大學院校設置審查會及成立區域中心，並協助審查實質內涵之研擬工作等，以補助單位之角色，對於人文社會研究的倫理審查加以管理。就整體之硬體建置而言，至今在不同機構，共成立了 101 個合格審查會，受理不同類型之研究案件，並定期接受中央目的事業主管機關查核。各審查會受理之研究計畫，若屬生物醫學研究（人體研究、人體試驗），須依相關法令規定辦理，包含：審查程序、風險等級分類、後續追蹤審查等。而社會行為科學、人文科學研究，在尚無法令規範的情況下，

<sup>20</sup> 若該大專院校未設置審查會，依《人體研究法》第 5 條之規定，可委託機構外之合格審查會辦理審查。

<sup>21</sup> 《人體研究法》第 22 條、第 25 條。

<sup>22</sup> 除了以原住民族為目的之人體研究，這類研究因另須向中央原住民族主管機關申請諮詢同意，通常會由審查會依其專業，先行協助判定計畫屬性，審查會確認屬於人體研究後，中央原住民族主管機關方可受理。

在審查程序方面，係比照生物醫學研究，但實質的審查內涵，已與生物醫學有不同發展。尤其在告知同意、風險分類、資料保存三方面，不同學科／領域之倫理考量，已逐步展現不同特性與規劃。相對於生物醫學，雖較有彈性，但因缺乏具普遍性之參考標準，審查會僅能透過針對個案邀請諮詢專家，或自行參考專業學術社群之倫理守則，來完成個案審查。若政府機構能協助補足相關審查原則之缺乏，如：社會人文研究的告知同意一般原則、社會人文研究的免除審查、簡易審查類型判定標準、社會人文研究的資料保存原則等，應可對審查會審理此類案件時有更大助益。且審查會在此類案件審查實務上，其實目前也缺乏政府機關能提供輔導或諮詢，若能一併規劃，由適合之政府機關籌劃完整協助工作，對於社會人文研究倫理之整體性管理，是相當重要而不可或缺的。

除了實質審查內涵議題外，導因於現行法規政策而產生的屬性分判問題（「人體研究」與「非人體研究」），亦有待政府機關釐清與協調，或透過修法，以解決目前在管轄權上無法清楚劃分之根本性問題。若可就現階段研究倫理審查發展所面臨到之前述重要議題加以掌握，並進一步由法規層面、實務運作層面加以補足與調整，相信定能使臺灣在研究對象之權益與福祉的保障上，將更加完善。

## 參考文獻

- 《人體研究法》(100 年 12 月 28 日)。
- 《人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法》(107 年 5 月 7 日修正)。
- 《人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法》(106 年 3 月 14 日修正)。
- 行政院國家科學委員會「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」(100 年 12 月 23 日)。
- 《科技部補助專題研究計畫作業要點》(106 年 9 月 30 日)。
- 《原住民族基本法》(107 年 6 月 20 日修正)。
- 〈教育學門保護研究對象倫理信條〉(100 年 12 月結案版本)。
- 〈臺灣人類學與民族學學會倫理規範〉(100 年 10 月 8 日會員大會通過)。
- 〈臺灣社會學會研究倫理守則〉(100 年 12 月 10 日經臺灣社會學會第 28 屆第 2 次會員大會通過施行)。
- 衛生福利部公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」(101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265079 號函)。
- 衛生福利部公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」(101 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265098C 號函)。
- 衛生福利部公告「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」(107 年 7 月 5 日衛署醫字第 1010265083C 號函)。
- 衛生福利部函釋(101 年 3 月 22 日衛署醫字第 1010064538 號函)。
- 《醫療法》(107 年 1 月 24 日修正)。
- 《藥品優良臨床試驗準則》(103 年 10 月 23 日修正)。