

研究倫理審查委員的審查重點為何？ 以國立臺灣大學行為與社會科學研究 倫理委員會的執行經驗為例[#]

鄭麗珍*

一、前言

近年來，人文社會及行為科學知識的累積與發展相當的創新及可觀，對於人類社會現象的理解與詮釋有相當的貢獻，而這樣的成就應歸功於許多民眾願意參與各種人文社會及行為的研究計畫，讓相關學者得以依據所蒐集到的資料更貼近的描述我們所處社會的現象及處境。

社會科學研究的目的是在本質上是良善的，研究者希望能勾勒建構出最接近真實的社會現象，也希望最終能運用所學兼善天下改變社會。但是，或出於無心的舉措目的、或出於方法上的必要考量，人文社會及行為科學的研究活動有時也可能潛藏造成研究參與者心理與社會層面的可逆或不可逆的傷害。例如 Oakes (2002) 表示，相較於生物醫學研究，社會科學研究可能造成的傷害風險大多和心理社會方面的傷害有關，較少和身體傷害風險有關，研究最容易發生的傷害大多是有關個人的隱私侵犯、個人資料的洩漏、心理創傷的引發、非直接的身體傷害、造成尷尬羞愧、個人遭到汙名化、形成族群刻板化標籤等。

同時，人文社會及行為研究者的研究對象是一群活生生的人類，有血有淚、具有思考力、感受力，他們不只是被動的參與研究者，有時候甚至是主動的行動者 (actor)，對於研究者的研究活動介入是有感受的、是有反應的，甚至在受到欺瞞或傷害時，他們也會採取直接的抗議行動，影響到該特定研究活動的順利進行，更進而影響到民眾對於學術研究的支持和參與。

[#] 本文內容部分改寫自：鄭麗珍、朱家嶠(2010.12)。〈建置行為及社會科學研究倫理審查治理架構：國立臺灣大學的執行經驗〉，《人文與社會科學簡訊》12卷1期，頁26-32。

* 國立臺灣大學研究倫理中心主任

因此，考量人文社會及行為科學研究執行可能帶給研究參與者一些傷害的風險性，也為了健全研究參與者與研究者的良性研究關係之發展，建制研究倫理審查的機制變得有需要，以提高研究者對於研究進行時的倫理敏感度，並協助研究者嘗試發展合適的保護措施。在民國 99 年，臺灣大學在國科會（科技部的前身）補助下開始推動人文社會及行為科學研究倫理審查的治理架構，來建制有關研究參與者的權益保障與傷害降低的守則，並敦促從事相關學術研究的主持人負起保護參與研究者的義務。在建立及實施研究倫理審查的機制後，究竟研究倫理審查委員關注的是一些什麼樣的研究倫理？所關注的研究倫理議題究竟是有關什麼樣的研究對象或研究設計？因此本文分享臺灣大學推動研究倫理審查的經驗，希望能提供研究者或研究對象理解研究倫理審查機制的內涵，俾利於研究者在設計及執行研究的過程中能夠重視研究倫理。

二、研究倫理審查機制的發展——以臺灣大學為例

在歐美國家的學術發展軌跡中，研究倫理的探討一直到二次大戰以前都尚未普及，但在二次世界大戰納粹德國及中國東北發生慘絕人寰濫用人體試驗的事件後，歐美國家才開始注意到參與研究者（research participants）的保護守則，例如著名的紐倫堡守則（the Nuremberg Code）和赫爾辛基宣言（the Declaration of Helsinki）（蔡甫昌，2008）。目前，國際上保護參與研究者參考最多的研究倫理守則首推貝爾蒙原則（the Belmont Principles），揭櫫「尊重人格」（respect for persons）、「行善」（beneficence）和「正義」（justice）三項原則作為保護參與研究者的核心價值體系（蔡甫昌，2008）。許多國家也紛紛訂定相關的研究者保護措施和法規，以杜絕濫用參與研究者的不良研究案例發生，例如美國政府於 1974 年制訂國家研究法（the National Research Act of 1974），於 1979 年通過的保護人類受試者聯邦法規 45 CFR 46（Title 45, Code of Federal Regulations, Part 46, Protection of Human Subjects），規範「機構審議委員會」（institutional review board，簡稱 IRB）的組成、功能、審查程序、記錄保存和各項倫理規定之內涵，要求凡是聯邦補助的研究計畫都應該經過此審議委員會的審核通過，以確保參與研究者在研究過程中的身心安全，端正學術研究的行善和正義之風氣（蔡甫昌，2008）。

在臺灣，由於生物醫學的研究領域可能帶給參與研究者傷害較為直接，也較有可能發生不可逆的傷害，因此保護參與研究者的審查機制發展的比較早，相關的治理架構也比較成熟。例如早在民國 91 年，臺灣大學的附設醫院就已成

立「臺大醫院臨床醫學倫理委員會」，進行醫學研究倫理事項的研議、倫理教育及醫事人員執業倫理的促進等，並成立臺大醫院研究倫理委員會行政中心負責審核各項生物醫學研究計畫的研究倫理之適當性，其審查品質的評核已經獲得多項國際評比指標的認定。但是，有關社會及行為科學的研究倫理審查方面，臺灣大學卻一直沒有成立校級的審查機制，直到民國 98 年 6 月 22 日的「第八次全國科技會議」之決議，「鼓勵大學及研究機構成立相關『研究倫理委員會』」，國科會因此依據這項決議推動「人類研究倫理治理架構協調推動計畫」，選定北中南三所大學發展研究倫理治理架構，臺灣大學是其中的一所大學。在「臺大醫院臨床醫學倫理委員會」的協助下，臺灣大學於民國 99 年 2 月開始推動「行為與社會科學研究倫理委員會」，成立校級與區域研究倫理委員會，希望發展出具行為科學、社會科學、人文藝術與商管領域之特色的研究倫理審查組織，一方面建構倫理審查準則，一方面進行實質審查以累積經驗。在民國 100 年 10 月，臺灣大學的研究倫理審查組織架構及行政中心由校長宣布正式成立，從事有關人文社會與行為科學方面的研究倫理審查工作迄今。

近年來，「為保障人體研究之研究對象權益」、「人體研究應尊重研究對象之（各項）權益」，立法院於民國 100 年 12 月 28 日通過《人體研究法》，正式確立人體研究計畫進行前應經過「倫理審查委員會」的審查通過，確立研究倫理機制的法制化；接著，「為規範個人資料之蒐集、處理及利用，以避免人格權受侵害」，立法院續於民國 104 年 12 月 30 日通過《個人資料保護法》，強調「個人資料之蒐集、處理或利用，應尊重當事人之權益」，以保障研究參與者對於個人所擁有的資料具有自主權。除此之外，越來越多的國際或國內的人文社會及行為科學期刊要求通過審查的實證性期刊論文在刊登前必須提供其曾經接受研究倫理審查的證明文件，確立該實證研究是在研究倫理委員會監督的情況下完成。簡單來說，在外在客觀環境的要求及內在制度逐漸成熟的條件下，目前的研究倫理審查機制的發展已日趨穩定成熟，期待各項學術研究計畫透過倫理審查的合適過程，讓社會大眾對於學術研究產生信任感，自主而信賴的來參與學術研究，而研究者也因此獲得具有品質的研究成果，並得以回饋社會提供各種社會問題的解決之道。

三、研究倫理審查委員關注的重點——以臺灣大學為例

在研究倫理方面，行為及社會科學的研究方法有著不同於生物醫學研究方法的設計，牽涉的傷害、風險與利益因此相當的不同，除了一般的自主性及行

善正義的倫理以外，社會及行為科學研究牽涉比較多的倫理議題大約和「知情同意」、「不傷害」、「不欺騙」、「資料保密」、「公平對待」等倫理原則有關，傷害與風險情況不同，應該要有不同於生物醫學的研究倫理之審查程序和倫理守則的建制 (Antle and Regehr, 2003; Citro, Ilgen, and Marrett, 2003)。因此，在實際的審查過程中，研究倫理審查機制究竟是如何判定人文社會與行為科學研究計畫對於其研究參與者可能有「風險」？研究倫理審查委員是如何判定風險的高低？在審查時，他們比較會去關注的風險因子是哪些？希望這樣的分享或可提供研究計畫的主持人能夠在送審之前稍加注意，可以讓審查過程更加順暢。

民國 104 年，臺灣大學的研究倫理行政中心有一個機會針對民國 103 年 12 月底以前已經完成審查的案子進行分析，彙整出研究倫理委員的審查意見之關注重點。在該次的分析中，我們隨機抽出 300 案，並針對研究倫理審查委員的審查意見進行內容分析 (content analysis)，將原本是質性的資料依據幾個主題轉碼成為可以計量的資料，以便進行統計分析。在大略閱讀過審查委員的審查意見後，我們選定下列幾個主題，例如研究計畫的倫理審查風險類別及是否有轉審的情形、研究與研究對象接觸的類型、研究對象的特性、知情同意書、研究資料使用方式等。以下僅簡單的羅列出幾個有意義的分析發現，供大家參考。

大致來說，臺灣大學的研究倫理審查單位將研究計畫對研究參與者可能產生的風險類別分為三個等級：參與研究的風險幾近於零，可以免除審查 (行政審查，不是不審)，審查時間較短；參與研究可能遭受身心傷害，但風險不大於日常生活可能遇到的風險，則進入簡易審查；參與研究可能遭受多重風險，就會進入研究倫理委員會的全委員會討論，由委員們共同討論審查，務必對研究參與者的保護謹慎把關。研究計畫主持人在一開始將研究計畫送到臺大研究倫理審查組織時，可以先自行評估該研究計畫所屬的風險類別，但經過研究倫理中心專案經理的初審及研究倫理審查委員們的審查後，才會做最後風險類別的判斷。根據臺灣大學研究倫理審查的這 300 案來看，免除審查 (免審) 占 25 件、簡易審查 (簡審) 占 251 件、會議審查 (會審) 占 24 件，以簡審占最大宗，為 84%，大多數人文社會及行為科學研究的風險程度都被評為微小風險程度，風險較高的計畫實屬少數。由於研究主持人會先自行判斷提出計畫的風險程度，經過委員會的審查後，被要求轉換風險程度的計畫總計有 64 件，其中以免審轉簡審最多，共 42 件；其次為簡審轉會審，共 12 件，這些都是風險等級的升高轉換。但是，在轉換風險程度的計畫中，也有 8 件反而從會審轉為簡審，有 1 件從免審轉會審、1 件從簡審轉免審。

在知情同意書的部分，這 300 件計畫大部分都須事先取得研究參與者的知情同意並簽名，共計有 244 件，但仍有些例外的情形，例如無記名的問卷在問卷之首就已經知會清楚有關研究的目的及流程，但應屬研究參與者無須記名的設計，可免除取得簽名的要求，計有 32 件、而完全免除知情同意的程序則有 22 件。其中，只有 2 件隱瞞或欺瞞研究設計的計畫必須免除事先知情同意的內容，但被委員會要求進行研究後的釋疑。根據目前臺灣大學現行的倫理審查規範，20 歲以下的未成年人或無行為能力者皆須取得法定代理人的知情同意書，但某些條件下得以申請免除或免簽。從牽涉這些知情能力受限的研究對象來說，需要取得法定代理人簽名的知情同意僅有 57 件，免除法定代理人簽屬知情同意書有 26 件，年紀比較大的未成年人（大學一、二年級的學生）則無需簽屬同意書，計有 88 件。亦即，研究倫理審查委員在判斷未成年人參與研究是否需要知會法定代理人方面，並不是執著於年紀或能力，而是整體考量研究的風險情況而提供的審查意見。

在研究的資料蒐集時是否會涉及研究參與者個人資料之保護，我們發現這 300 個計畫中，個人資料具有可辨識性——未去連結的研究計畫最多，共 117 件；涉及個人資料可辨識資訊——以編碼代替的研究計畫次多，共 110 件；而完全不涉及研究參與者個人資料的可辨識性僅有 72 件。這項資料顯示，人文社會科學研究在蒐集個人資料時，非常注重研究參與者的社會脈絡性，通常都會需要可辨識性的個人資料，因而使研究倫理審查的委員特別注重可辨識資料的保護，例如蒐集回來的資料是否會透露研究參與者的身分？是否會透露研究參與者所提供的私密資料？因此，研究倫理的審查委員通常會注意到研究主持人或研究團隊對於蒐集完成的研究資料之保存是否恰當，以及研究主持人或研究團隊以外接觸這些資料的管理辦法。

接著，我們將臺灣大學研究倫理委員們所關注的研究倫理議題大致歸類為三種：一是自主權的保障（反映在知情同意的審查意見上），二是利害風險程度，三是招募與抽樣公平性。審查意見中，「知情同意」的意見占最大多數，占全部審查意見的 64%；其次是「利害風險」的意見，占全部審查意見的 31%，最後是有關「招募與抽樣公平性」的審查意見，僅占全部的 5%。

首先，在有關「知情同意」的審查意見，我們再細分為「資訊的可理解性」、「訊息內容完整性」及「自主意願」。「資訊的可理解性」是指知情同意無論是書面抑或口語告知都應該要使用研究對象能了解的方式，確定研究參與者能完全了解研究內容，例如：當研究對象為小學生時，會希望研究主持人能加上注音符號，使小學生也能看懂知情同意書的內容。訊息內容完整性則著重在訊

息的內容是否完整的呈現給研究參與者，使其能完整的了解整個研究計畫及自身的權益。自主意願強調研究參與者對於參加研究的意願，當研究計畫主持人與研究參與者處於權力不對等的情况下，有可能導致研究參與者不敢拒絕而影響其自主意願的權利。在 300 件研究倫理審查案中，研究倫理審查委員關注知情同意的「資訊可理解性」占了 17%，關注知情同意的「訊息內容完整性」占了 42%，關注知情同意是否出自研究參與者的「自主意願」，占了 41%，顯示研究倫理審查委員在審查研究計畫中有關自主權的保障方面，特別關注知情同意書或過程中是否能夠提供完整的研究訊息給研究參與者了解研究流程，是否能夠確保參與研究決定參與是出自個人的自主性。

所謂的「利害風險」，我們定義為研究參與者在參與研究時可以獲得最大的利益並承擔最小的風險，我們依據 Oakes (2002) 的分類，將「利害風險」分為「資料蒐集階段保密性」、「資料保存安全性」、「標籤化」、「刻板印象」、「生理傷害」、「心理傷害」、「其他權益」及「研究倫理敏感度」。根據統計分析，這 300 件計畫中，可能牽涉到需要利害風險衡量的主題，「資料蒐集階段保密性」占了 24%、「資料保存安全性」占 23%、「標籤化」占 3%、「刻板印象」占 0%、「生理傷害」占 14%、「心理傷害」占 10%、其他權益占 10%，以及研究倫理敏感度占 16%。這項統計資料是在凸顯研究倫理審查委員在意的研究風險最有可能是在資料的保密議題方面，一方面關注蒐集資料的過程是否注意到研究參與者的身分和所提供的資料是否不為人知，二是關注資料蒐集回來後，這些具有可辨識性的資料是否被保存得很好，不會被不相干的人所得知。

在招募及抽樣方面，研究對象的招募及抽樣分配皆須符合「公平性」，每位研究對象被抽到邀請來參加研究的機率都一樣，而且會接受什麼實驗操弄的機率也都要一樣。尤其當實驗操弄確實為研究參與者帶來顯著的益處時，對於沒有接受實驗操弄得研究參與者事後也應該提供機會使其也有同等的機會可以從研究參與獲得益處。例如：A 教學方式確定較 B 教學方式來的更好，則接受 B 教學方式的學生也應該有接受 A 教學方式的權利，才不會使研究參與者之間因為參加研究而產生差異。在所有審查意見中招募與抽樣公平性的類別僅占 5%。

接著，我們將研究倫理審查意見的多寡和研究計畫的研究對象身分類別進行分析，發現當研究對象處於和研究主持人之間有權力不對等的身分類別，例如老師和學生之間的關係，研究計畫類型屬於介入型的研究通常會引起的研究倫理審查意見顯著的有較多意見，相對於非介入型的研究類型 ($F(1,298) = 2.612, p < .001$)。亦即，當研究計畫的設計會對研究參與者有行為或思考上的操

弄時，研究倫理審查委員就會提高審查的密度，提供較多的意見來確保研究參與者的權益。

至於利害風險相對於研究倫理審查意見，我們發現自主權保障中的利害風險「資訊可理解性」($F(1,298) = 13.823, p < .000$)及「資料蒐集之保密性」($F(1,298) = 5.798, p < .017$)會因研究參與者與研究主持人之關係而有統計上的顯著差異。例如在非介入的研究類型中，研究參與者和研究參與者之間若為權力不對等的身分，會引起研究倫理委員對於「資訊可理解性」($F(1,298) = 13.823, p < .000$)及「資料蒐集之保密性」兩個自主權保障的面向提高審查的密度。在介入的研究類型中，研究參與者和研究主持人之間的權利不對等關係在這兩個自我保障的面向上都同等重要，並無顯著的差別。亦即，在研究倫理審查委員的觀念裡，研究參與者與研究主持人之間的關係深刻影響研究參與者參與研究的自主性，引起委員們的關注，藉由審查意見的提出來提高研究主持人對於研究倫理的敏感度，務必盡力提供充分的研究流程資料及保密性，以便研究參與者在獲得足夠的研究資料後，能夠做出自主參與的結果。

四、結語

本文透過臺灣大學成立人文社會與行為科學研究倫理審查機制的經驗，以及針對民國 104 年的 300 件研究計畫的審查意見內容進行分析，分享研究倫理審查委員的關注和意見之重點，希望能有助於研究者、研究參與者一窺研究倫理審查的歷程和內涵。根據這 300 件計畫的統計分析結果顯示，大多數的人文社會及行為科學的研究大多屬於只需要「簡審」的微小風險程度的研究設計；大多數的計畫主持人對自己研究計畫的風險程度之判斷相當精確，轉審其他風險程度的比例較少。在取得知情同意方面，大多數的研究計畫都採用知情同意書的方式，提供一份說明清楚研究流程的知情同意書，並取得研究參與者的簽名，僅有少數的知情同意採用不需簽名的形式或根本不需要簽名的方式，端視研究設計的整體考量來決定，並非依據研究參與者的年齡或能力單一因素來決定。同時，在研究參與者處於和研究團隊「權力不對等」的地位時，基於保護研究參與者的權力不足，研究倫理審查委員也會給予不同數量的審查意見來表示審查委員會增權研究參與者的自主性權利和資訊的充足性。例如在研究對象的自主權的保障上，研究倫理委員們會給顯著多的意見，其中包含對研究資訊的可理解性上、研究者是否提供完整的訊息內容上、研究對象的自主意願程度上皆顯著的被提到較多次。

目前，臺灣大學的行為與社會科學研究倫理委員會仍在發展中，需要更多的「做中學」，繼續累積與創新研究倫理方面的知識與經驗，希望能夠做到保護研究參與者的權益與降低傷害。

參考文獻

- 蔡甫昌、林芝宇、張至寧(2008)。〈研究倫理的歷史、原則與準則〉，《台灣醫學》12 卷 1 期，頁 107-122。
- 蔡甫昌、許毓仁、鍾珞筠(2009)。〈行為與社會科學研究之倫理議題初探〉，《台灣醫學》13 卷 5 期，頁 513-524。
- 鄭麗珍、朱家嶠(2010.12)。〈建置行為及社會科學研究倫理審查治理架構：國立臺灣大學的執行經驗〉，《人文與社會科學簡訊》12 卷 1 期，頁 26-32。
- Antle, B. J. & Regehr, C.(2003). Beyond individual right and freedoms: metaethics in social work research. *Social Work*, 48(1), 135-144.
- Citro, C. F., Ilgen, D. R., and Marrett, C. B.(2003). *Protecting Participants and Facilitating Social and Behavioral Science Resarch*. Washington DC: The National Academies Press.
- Oakes, J. M.(2002). Risks and wrongs in social science research: An evaluator's guide to the IRB, *Evaluation Review*, 26(5): 443-479.