



求取平衡的研究倫理審查： 憲法視角提供的啓示

陳仲嶙*

一、前言

2011年立法院通過人體研究法，以及同年國科會（今科技部）開始推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案，為我國研究倫理審查制度的建立與實踐開啟了新頁。惟伴隨而來，倫理審查對研究所增加的負擔與延宕，也引起研究社群——特別是在人文社會科學領域者——的關注與憂慮。在美國，一方面，聯邦政府透過資助政策建立起的研究倫理審查制度，是世界上此類機制的先驅，行之有年；但另一方面，卻也一直不乏反省的聲音，質疑其成本過高、功能不彰，對學術自由造成威脅，甚至有認為已違憲侵害表現自由。這背後反映了，研究倫理審查牽動著保護研究對象與保障研究自由這二項重要價值。在為保護研究對象之理想而努力的同時，也需要考量對保障研究自由的兼顧，才能讓此制度建立在穩固的正當性基礎上，也獲得研究社群更誠心的遵循。

在為研究倫理審查求取平衡的思索上，憲法的視角是有價值甚至不可忽略的取徑。憲法為國家行為劃設了最基本的界限；政策之良窳有一定的自由迴旋空間，但至少不能逾越憲法允許的範圍。憲法也為吾人行動的方向提供值得參酌的指引；其所揭示的權利與原則，象徵普世肯認的價值。本文之目的，即在藉憲法的思維路徑，為如何形塑研究倫理審查之面貌，以平衡保護研究對象與保障研究自由，提供一些啟示。宜附帶說明的是，因已曾另文針對法制本身之合憲性進行評論，故本文不擬聚焦於此。本文之目的，是在接納現行法制的前提下，從執行者——包括行政部門、法院、研究倫理委員會的設置者與組成成員等——的角度，思考如何共同朝向平衡與落實憲法價值的目標而努力。

* 國立清華大學科技法律研究所副教授

二、保護研究對象

憲法保障人民的基本權利，其效力主要在排除國家對人民的侵害，但同時也帶有督促國家保護人民免於他人侵害的作用。也就是說，國家除了不得違憲侵害人民的權利之外，同時也有保護人民權利的義務，應採取積極的作為——例如立法——防免個人受到來自他人的傷害。以人為研究對象之研究，可能讓研究對象的身體、健康、隱私、人身自由、財產等權益受到影響或處於風險中。而身體權、健康權、隱私權、人身自由、財產權等都是受到憲法保障的權利，國家於是肩負著透過立法或其他措施，保護研究對象該等權利使免於研究者侵害的義務。

從既有的民法、刑法、醫療法到晚近的人體研究法，共同確立了告知後同意作為一項法律要求，這正可被視作是實現前述憲法義務之適例。研究對象享有之各種權利意味著，研究對象對於自己的身體、健康、隱私、人身自由、財產等事務擁有自主決定的自由，而他人對該等事務的干預必須得到他們的同意。同時，有效的同意以獲得充分資訊為前提，而有關研究之資訊的最佳來源是研究者，因此，要求研究者在取得同意之前提供作成決定的必要資訊，也是理之必然。由此可知，告知後同意體現了研究對象享有權利的實質內涵，而將告知後同意確立為法律上的要求，乃是國家對其保護研究對象權利之義務的具體表現。

然而，基於地位不對等、專業知識理解困難、研究實施全在他方掌握中等因素，仰賴研究對象個人為自己做最佳決定的策略，並不完全可靠。增加一個外在於個人的保護機制，將有助於提供研究對象權益進一步的擔保。建立研究倫理審查要求的想法，於是應運而生。倫理審查機制，藉由多數不同背景成員組成之委員會對研究計畫進行審視，作為保護研究對象的一道防線，已是國際上倫理規範的基本要素。國家若將倫理審查機制納入管制研究的法令規範中，也正是在體現其促進研究對象權利保護的努力。研究倫理審查機制的具體面貌如何，當然也就與研究對象之福祉獲得如何程度的擔保密切相關。

三、保障研究自由

學術自由普遍被肯定為受憲法保障的權利，而研究自由是學術自由中核心的一環。所謂研究自由，係指對於研究有關之活動——包括研究之規劃、



進行與發表等——有免於干預地實行的自由。大法官釋字第 380 號解釋理由書提到：「憲法第十一條關於講學自由之規定，以保障學術自由為目的……按學術自由與教育之發展具有密切關係，就其發展之過程而言，免於國家權力干預之學術自由，首先現於研究之自由與教學之自由，其保障範圍並應延伸至其他重要學術活動，舉凡與探討學問，發現真理有關者，諸如研究動機之形成，計畫之提出，研究人員之組成，預算籌措分配，研究成果之發表，非但應受保障並得分享社會資源之供應。」清楚反映了研究自由受涵蓋於學術自由而為憲法保護之意旨。

研究自由所保障者，並不僅止研究的發表，也及於研究的規劃與進行。雖然產製出具體成果向外發表，才對社會有所貢獻，但研究之規劃與進行，對於形成後續向外表達的研究成果，乃是不可或缺的過程；欠缺這些活動，研究表達之形成無所憑藉。因此，倘若只保護發表的自由，而允許國家任意干預研究的規劃與進行，則除了研究者實現自我的尊嚴價值受到減損，對研究發表之保障也恐怕僅存空殼。前面提到的釋字第 380 號解釋理由書，明確指出凡是與探討學問、發現真理有關之活動——從研究的線性流程來看，從構思到發表的所有活動——都在研究自由保障的範圍內，顯示上述理解已為我國憲法解釋實務所採取。

研究倫理審查機制對研究之進行增加了負擔，對研究自由自然產生影響。首先，在研究實施前須經審查通過的要求，必然延宕研究的執行。同時，準備申請文件等事務，也使得研究者須投入額外的成本。再者，研究倫理委員會可能要求修改研究規劃，而干預研究者對研究的自主決定。這些負擔不能僅以瑣碎輕微視之，而是已相當實質地限制了研究自由。也因此，在形塑研究倫理審查機制的具體面貌時，兼顧研究自由的考量，也不應該缺席。

四、平衡的圖像

(一) 機制之建立

當研究機構在建立其研究倫理委員會，或研究倫理委員會在構築其運作藍圖時，許多層面的規劃都牽動著，保護研究對象與保障研究自由獲得何種程度的落實與權衡。以下將以研究倫理委員會的組成、監督與查核的實踐、與其他研究倫理委員會的協調等，作為這裡所謂藍圖規劃上的幾個例子。

國際間關於研究倫理審查理念的發展，已由社群自律走向獨立審查。也

就是說，相較於制度起源時期著重研究社群自我規律，晚近的思維更強調強化倫理委員會的獨立性，以促進研究對象之權益獲得真正的確保。體現在委員會的組成上，人體研究法第 7 條要求委員應「包含法律專家及其他社會公正人士」、「研究機構以外人士應達五分之二以上」等規定，即在希望藉由非屬受審查專業領域成員及非機構內成員的加入，避免意見或觀點過度向維護研究利益或機構利益偏斜，而對研究對象保護考量不足的疑慮。在符合法律規定之餘，研究倫理委員會的設置者、組織者，更應體察獨立審查的理念，考慮採取更高標準的自我要求。在委員之專業領域的面向，納入受審查專業領域的成員仍屬必要，以求審查時能理解與考量該研究專業的文化與需求，但提高非該專業領域成員的比例，有助於促成觀點的多元與客觀性。在委員之機構屬性的面向，納入高比例的機構外成員，更是毋庸置疑的努力方向。事實上，在許多歐洲國家，研究倫理委員會是由國家所設置，外在於研究機構的獨立機制。因此，即便委員會全由機構外委員組成，也不過是接近這些歐洲國家作法而已，在追求研究對象保護的同時，對研究自由應無不合理負擔可言。

監督與查核的實踐，是另一個在擔保研究對象權益上值得關心的重點。相較於研究倫理審查制度發軔之初，著重於研究計畫的事前審查，晚近的發展開始關注對研究實施的監理。畢竟，倘若研究者未按照計畫中的承諾去履行，審查階段如何審慎，也無法防免對研究對象損害的發生。這也是為什麼人體研究法第 16 條規定：「研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。」第 17 條第 1 項規定：「審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。」但在具體實踐上，委員會往往因為資源的不足，在監督與查核工作上疏於顧及或只是行禮如儀。考量研究實施行為，正是可能會對研究對象造成傷害的環節，委員會的設置者、營運者應投入足夠的資源與關注，在研究實施階段的監督與查核上，而非只在意研究計畫本身的良窳。

相對於前述二項議題，與其他研究倫理委員會間的協調，則特別應從研究者權益的角度來著眼。一個令研究者詬病的現象，是預定於多個研究機構進行的研究計畫，往往被要求送交各個研究機構所屬研究倫理委員會審查通過，方得實施；不僅時程延宕，重複受審對研究者更造成額外的成本負擔。重疊的審查確屬不必要的負擔，尤其是各委員會依法（人體研究法第 18 條）



應都是經主管機關定期查核通過者，實無需堅持一定要由自己或特定的委員會來進行審查。雖然人體研究法第 10 條規定：「研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。」但各委員會基於對所屬機構權益的慎重或對其他委員會的不信任，也可能不知如何進行協調，常未嘗試進行本條的共同約定。考量對研究者重複負擔的最小化，委員會宜投入努力，與其他委員會共同建立妥適的協調與合作規劃。

(二) 審查之自制

在關於表現自由的憲法原則上，有一個普遍受到肯認的觀點，稱為雙軌理論。它指出一項洞察：針對表達內容而進行的干預（content-based regulation），比起在表達內容上保持中立的管制（content-neutral regulation），更危險也更不容易正當化，因此應該受到嚴格的檢視，原則上避免採納。此一觀點也在我國大法官解釋中出現。大法官於釋字第 445 號解釋探討採取事前許可制的集會遊行法時表示：「於事前審查集會、遊行之申請時，苟著重於時間、地點及方式等形式要件，以法律為明確之規定，不涉及集會、遊行之目的或內容者，則於表現自由之訴求不致有所侵害。」並基於此一原則，肯定部分許可要件合憲；但部分集會遊行許可要件，則因已涉及對言論內容的實質審查，而被認定為違憲。

研究自由與集會遊行自由同樣，都屬表現自由的一種態樣，因此對於研究倫理審查機制的形塑方向，也值得藉上述原則來尋找指引。研究倫理審查因要求於研究實施前——當然也更遠在研究發表前——先經審查通過，明確地構成一種對表現自由的事前限制（prior restraint），此一特徵與前述採取許可制的集會遊行管制有共通之處。而由於事前限制相較於事後追懲，是對表現自由侵害更強烈的手段，倘若是以干預表達內容作為管制目的，也就更有違憲的嫌疑。基於此一理由，倫理審查的操作，應盡可能避免介入研究的內容，而將焦點放在研究實施之時間、地點或方法等內容中立的面向上。

另一方面，這並不是說任何牽涉到表達內容的管制，都一定背負著違憲推定的嫌疑。首先，有些管制雖然限制了表達內容，但其目的並不是出於擔憂表達內容的溝通效果，而是希望防免表達所衍生的實質弊害，此種管制仍屬內容中立，而無須以高度嚴格的標準來檢視。其次，有些表達內容的類型，例如誹謗、仇恨、商業性言論等，被認為受到較少的憲法保護，若是以限制該等類型的言論為目的，也比較容易正當化。基於上述理解，去審視告

知研究對象之事項中是否有不實或誤導性的陳述，或檢視研究中是否存在抄襲或侵害著作權的內容、對研究對象暴力威脅的語言等，雖表面上與內容有關，但不應被認為有不當干預研究自由的問題。

每個倫理委員會成員應盡其職責守護研究對象的權益，同時也應將尊重研究自由的思維放在心上。法律雖然沒有為委員會的審查權限劃出明確的界線，但人體研究法第 2 條所述：「人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。」仍然提供了一些指引：告訴吾人維護研究對象的權益乃是身為委員的天職，而也僅此目的是身為委員應當追求的。延伸此一體認，委員在行使權力時，當自我克制避免逾越分際。如對研究的實質內容、議題或觀點有不同看法，都不應作為評論、指正甚至否定該研究計畫的理由。

（三）救濟之確保

法諺云：「有權利必有救濟。」研究倫理委員會可能要求研究者修改計畫，或甚至作成不通過的決定。研究者若不服委員會的決定，有無救濟的管道？人體研究法中沒有任何可依循的規定，顯然立法者未意識到救濟制度的重要性。但倘若未賦予救濟的途徑，研究自由的保障將形同虛幻，不論委員會所作決定如何恣意不合理，也沒有矯正的機會。

因應此一問題，首先，各委員會可以建立自己的申訴機制。事實上，有些委員會已經採取了這種作法，對於促成雙方對話、減少不當決定、促進研究自由，自有助益。不過，委員會自己的申訴機制，畢竟仍屬機構自我審視修正的一環，不能夠滿足憲法所擔保的訴訟權之賦予。在法律未明確規定的情況下，得否透過解釋，讓研究者有藉既有的爭訟制度尋求救濟的可能？

淺見以為，研究倫理委員會於我國雖設在各公、私研究機構中，但應解為受委託行使公權力，對其決定不服，得提起訴願與行政訴訟。大法官釋字第 382 號與第 462 號解釋，在法律規定不明確的情況下，分別將私立學校與各大學教師評審委員會在特定事務範圍內，解釋為受委託行使公權力。觀察人體研究法的相關規定，可以看出該法對倫理審查機制的設計，主要是以獨立審查之思維為基礎，只不過將設置的責任交給各研究機構，而不由政府自己承擔罷了。在此背景下，如果仍將委員會與研究者間的關係，解釋為單純的私人與私人間的關係，恐不合理。因此，類推前開大法官解釋的作法，主



管機關與法院，應將委員會審查權的行使，定性為公權力行為，也就是將審查決定解釋為行政處分。如此一來，研究者就可藉由現行的訴願與行政訴訟機制，得到憲法所擔保的救濟機會了。

五、結論

保護研究對象與保障研究自由這二項價值，在研究倫理審查機制的構築上拉鋸著。有論者根本性地反對此一機制的存在，或反對委員會有否決研究計畫的權力。相對地，也有論者並不認為此一機制有限制研究自由的問題。本文的看法是，研究倫理審查機制對於守護研究對象之權益，確有其重要、難以取代的價值，是一項令人讚賞的發明。但其具體形貌若未妥善設計，也可能對研究自由構成難以正當化的負擔。雖然我國相關法律規範並不完滿，但若能透過法律執行者對相關權益充分的體察，仍能促成一個取得平衡的研究倫理審查。在達成此一目標的努力上，不論是研究倫理委員會的設置者、營運者、個別委員，乃至主管機關與法院，在規劃委員會的組織與運作（例如委員會的組成、監督與查核的實踐、與其他委員會的協調等）、審查研究計畫、審理爭訟案件等的時刻，都有其深具影響甚至不可或缺的角色。