

人文司「研究倫理審查制度」業務興革



「人類研究倫理審查制度」是人文司近年來所推動業務中，爭議較大的政策：雖然立意在於保障被研究對象的權益，有其道德哲學理據，但施行後學界卻有異議，認為現行辦法援引生物醫學的 IRB 模式，忽略了人文社會科學的特性，甚至有妨礙學術自由的疑慮。面對此爭議，顯然必須運用實踐智慧，找出新的共識後，方能進行未來規劃。以下略述過去此制度的推動背景以及歷程，之後再說明人文司對本年度以及未來倫理審查業務興革的方向。

人文司從 99 年度開始，依據第八次全國科技會議的決議，推動人類研究倫理治理架構，補助臺灣大學、中國醫藥大學以及成功大學成立校級研究倫理審查委員會 (Research Ethics Committee, REC)。一直到 102 年為止，人類研究倫理審查制度都是屬於「試辦方案」階段，而自 103 年度起，研究倫理審查正式納入專題研究計畫作業要點。關鍵差別在於，研究倫理審查過去屬於鼓勵性質的自願送審制，但從 103 年度以來，則需通過一定機制認定後送審，學界反彈的聲浪也在這時開始逐漸蔓延。爭議的焦點集中在幾個關鍵問題：事前審查制度是否為一種「規訓」的機制，戕害了學術自由？由西方移植倫理審查的 IRB 機制，又是否會導致倫理審查的市場化與商品化？人文社會科學各領域的特性為何，應如何建立自有的審查方式？

另外有兩個事件，也令人文司在研究倫理審查制度上必須加以興革：一方面，衛福部關於「人體研究法」的解釋函排除了社會行為科學與人文學研究；另一方面，教育部自 103 年 8 月開始施行「人體研究倫理審查會查核作業要點」後，各大學所成立的研究倫理委員會即完全依據人體研究法而成立。在這兩個發展之後，人文司所推動的「人類研究倫理審查」就不得不改弦易轍，有所改變。

為了解決爭議以及確立未來推動方向，人文司去年於北中南東四所大學舉辦了公聽會，並於年底成立了諮詢委員會，邀請學門召集人、推動團隊、各學會以及各校倫理審查會，從不同的角度切入，溝通討論人類研究倫理審查業務執行的現況與問題。彙整各方意見後，諮詢委員會達成了幾項決議，人文司在 104 年 1 月 12 日所發的「補充說明」函中公告周知，作為今年度執行倫理審查業務的依

據（包括將「人類研究」改為「行為科學研究」並重新定義、明確訂定「免送」倫理審查會之標準、明確規定由學門複審會議決定申請案是否需送研究倫理審查，以及倫理審查會提供之審查意見，乃供計畫主持人執行計畫之參考，並不作為本部審查計畫准駁之依據等），回應了學界的部分意見。

更重要的是，依據諮詢委員會的決議，人文司決定委請推動倫理審查的 HRPP 團隊邀集學會以及各校倫理審查會，共同研議適合人文社會科學研究倫理審查作業的流程，希望能參酌學科特性，整合各個學會的既定研究倫理守則，並於今年底之前完成新的審查程序準則。之後，各校倫理審查會依此準則來訂定其作業細則與流程，在完成後必須送人文司核備，未來才能執行本司所補助專題研究計畫的倫理審查業務。這個推動方向的重點有二，其一在於為 HRPP 團隊、各校倫理審查會以及各學會創造出一個民主場域，通過論辯以及溝通，以期達成關於倫理審查準則的共識，並由各校倫理審查會付諸實施；其次，以一年為期，將人文司的研究倫理審查業務與「人體研究法」所設定的審查機制完全加以區隔，獨立受到人文司作為 funding agency 的審核，澈底解決 REC 與 IRB 混淆的現狀。

個人在面對研究倫理審查業務的未來推動方向時，深覺政策固然應有延續性，但在延續過往基礎外，也需要考慮執行過程中所產生的不同觀點，在整合之後嘗試提出創新方向。是以，這項業務不再可能由人文司或推動團隊單獨從一種學理的制高點加以擘劃實施，而是必須在民主的場域中讓學門的不同意見發聲，並嘗試匯聚成具有普遍性的共同意志。

當然，這樣的規劃未必有百分之百成功的把握，所以如果 HRPP 團隊無法在今年底以前完成整合學會意見，擬定倫理審查準則的艱鉅任務，人文司的備案是在 105 年初另外徵求計畫，設立科技部人文司所補助的審查機制（接近 103 年度以前的治理架構），以執行明年度人文司補助計畫的研究倫理審查任務，並在明年春天澈底重新檢討這項制度。另外，相關法規如「個人資料保護法」第十六條關於學術研究可以對資料做「特定目的外之利用」等，其實也都牽動本土研究倫理的核心議題，最近新興的政府巨量資料研究，就與之息息相關。人文司目前已委託學者研究此議題，以作為未來決策之重要參考。

科技部人文及社會科學研究發展司

蕭高彥 司長