

成功大學人類研究倫理治理架構 的輦路藍縷——分享南區研究倫理聯盟 的運作與展望

林美嵐、黃美智*

一、前言

相信為數不少的研究者及大眾熟悉 IRB (Institutional Review Board) 這英文簡稱，也多半能聯想到在醫院設置的人體試驗委員會或研究倫理審查委員會。近年來，由於大學院校設立的研究倫理中心及審查委員會業務逐漸推展，才讓「大學裡的 IRB」打出知名度。2009 年行政院「第八次全國科學技術會議」揭槩鼓勵大學成立研究倫理審查委員會，擬定研究計畫須經由研究倫理審查的方針，便由科技部（當時稱國科會）專責徵求為期 2 年的「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」，後續再以 2 年的時間實施第一期、第二期「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」(林美嵐、甘偵蓉、黃美智，2016：63)。成功大學人類研究倫理治理架構即是在此時期參考國內、外研究倫理審查機制之建置經驗，並探究能符合本土學術需求的脈絡，奠定由下而上 (bottom-up) 的治理精神，強調溝通學習的對話管道，期許研究倫理的推動不僅止於「審查 (review)」。

對於理想的期許，透過建立治理架構更加符合人文社會科學領域、多元研究型態、甚至是跨領域合作不斷創新之學術研究現場的實際需要；然而，尚不談論適用法規及主管機關的不同，相較於直接參考、複製、移植行之有年，在生醫體制下之 IRB 的研究倫理審查，回首幾年來的努力與成果累積，是否對於全面性提升研究倫理之研究參與者尊重、權益維護、維持良好研究環境等，有明顯的產出或效益？本文期望藉由回顧整理，能釐清輦路藍縷一路走來的現況與未來。

* 林美嵐，國立成功大學人文社會科學中心人類研究倫理審查委員會執行祕書；黃美智，國立成功大學護理學系教授、國立成功大學人類研究倫理審查委員會主任委員、國立成功大學人文社會科學中心副主任，為本文通訊作者 meay2011@gmail.com。

二、整合與共享——體現自律的研究倫理治理架構

(一) 南區研究倫理聯盟的資源共享

有鑑於資源整合與共享的核心概念，科技部推動「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」，即提出補助北、中、南三個區域中心為執行策略。而成功大學研究倫理團隊為落實資源整合與共享，經過近 2 年的努力，邀集雲林、嘉義、臺南、高雄、屏東、臺東、金門、澎湖等區域超過 50 所大專院校，經多次討論會議、意見調查以謀求共識，終於在 2011 年底共組「南區研究倫理聯盟」(以下簡稱南盟)並簽署合作協議，奠定聯盟的重要基礎(甘偵蓉、黃美智、戴華，2016：84)。

南盟乃是建立一個結合各聯盟學校研究發展處，專責研究計畫管理者的研究倫理支援網絡；旨在能即時傳遞課程訊息、案件審查狀態、研究倫理相關資訊與規範更新、問題諮詢討論等密切互動，以確保盟校研究人員能更直接感受到研究倫理各項業務的服務。每年至少召開一次聯盟會議，與盟校代表面對面切磋商議研究場域倫理面向的實際需求、疑問與建議，並進行年度報告。

除了支援網絡的建立，南盟提出「種籽基金方案」，強化研究執行機構(各大專院校)的責任，積極且實質鼓勵機構內研究人員重視研究倫理(戴華、甘偵蓉、鄭育萍，2010：11-12)。由機構評估自身需求以選擇合適的種籽基金方案，每年度提撥定額費用，讓機構內的教職員生皆無須自行負擔費用即可參與研究倫理課程、客製化諮詢，且無經費補助之研究計畫、學位論文計畫等也能由此方案支持審查費用，大大減輕研究者申請倫理審查的經費與心理壓力(甘偵蓉、黃美智、戴華，2016：84-85)。而南盟也能透過持續挹注的種籽基金來穩定運作基礎，規劃永續的發展目標、專注於提供專業服務，形成正向的互惠循環。

此核心精神的持續推動，加上具體策略的穩健執行，除了南區穩定的 50 餘所盟校外，目前已普遍有中部及北部的研究者參與南盟教育課程，並以個案方式向本會申請研究倫理審查，分享其研究現場的寶貴經驗，深化研究倫理議題的交流與討論，並為資源整合與共享不斷的注入動力，擴大實質內涵的參與。

(二) 研究倫理治理架構兼容並蓄及擴大參與

機制運作絕非線性，需要擴大參與、廣泛包容才能充實內涵，故成功大學研究倫理治理架構行政辦公室(以下簡稱治理架構辦公室)即不斷思考，期望透過參與研究倫理的不同角色，如計畫送審人、研究參與者、審查委員及專家、研究執行機構、審查會人員等的友善互動關係，創造良性正向的循環，來落實自律、治理的精神。



圖一：南區研究倫理聯盟

為強化不同角色各自的重要任務，成大研究倫理團隊致力於送審案件的「新案審查申請表」開發與改良，著重以「人」為核心，引導研究計畫能先思考研究參與者選取條件、研究脈絡下的特殊性，再進入適當的邀請、招募、知情同意過程，強調多元、彈性、適切的取得同意方式；而研究活動規劃、研究資料使用與管理保存、隱私保密、隨時退出的自主權益、參與風險、研究成果回饋與研究補償等，亦逐項引導執行計畫團隊提供妥善規劃，立基於研究參與者「知」、「友善」、「安全」的參與權益；填寫申請表就如同讓執行計畫團隊能順暢、完善走完研究程序的具體藍圖。

「新案審查申請表」是對話的開端，我們嘗試以開放、議題式的填寫方式與計畫送審人展開對話，使研究者的巧思、想法、對參與者的考量、專業學術的

自律等能盡可暢所欲言，而非以規範做逐項檢核，避免過於簡化研究現場的多元與彈性運作。

由於人類研究倫理審查委員會受理的研究計畫類型多元，因此，需邀集符合多元學術專業領域、熟稔各種研究方法的審查委員。目前本會由 18 位委員組成，涵蓋教育、醫護、社福、倫理學、法律、心理、公共事務、體育休閒、資訊管理、工業設計、原住民族、新住民等領域，但仍希望借重盡可能貼近送審案件專業領域的專家一起提供建議，使研究倫理議題的探討能夠更為縝密。因此，本會積極邀請各學術專業領域的審查專家，建立審查人才庫；現儲備超過 170 位書審專家，作為審查的專業後盾（甘偵蓉、黃美智、戴華，2016：85）。另外研究參與者也能透過本會主動宣導、提醒的「第三方研究權益諮詢與申訴管道」，與本會互動，不論是諮詢、分享、抱怨、申訴等都能暢通的參與。

透過上述審查面向，只要有值得分享的研究倫理議題相關經驗、作法、心得，不論是任何角色、身分皆有機會被邀請於教育課程中現身說法。過去曾進行的主題，如面對「易受害」群體：想像、風險與倫理難題（中山大學陳美華教授）；跨機構合作的 MRI 研究經驗分享（成功大學趙梓程教授）；實驗教學研究倫理另一章～阿珠與阿花（臺南大學李芃娟教授）；社會工作研究領域的倫理議題座談會（高雄醫學大學陳武宗教授及長榮大學卓春英教授）等，每場次都豐富了研究倫理課程內容的多元性與實用性。

而研究執行機構及審查會人員的角色，則以密切的聯繫網絡及專業的研究倫理議題探討研發，來營造友善的方式及管道，於學術專業社群在研究倫理自律及治理的過程中、研究參與者（participants）參加研究的體驗中，提供適時且適當的支援與資源，這也是本會及南盟積極自許的努力方向。

三、多元與創新——深耕專業的研究倫理推廣

（一）知情同意議題的探究

知情同意（Informed Consent）可說是研究倫理的一大核心議題，也是審查的一大重點，但知情同意絕非等同於「簽署同意書」、倫審也絕非僅是同意書的審查（甘偵蓉、黃美智、戴華，2016：94）。由於本會著重於情境脈絡下，規劃適當的知情同意過程及方式，以及研究團隊與研究參與者因執行研究、蒐集研究資料而建立互動關係；因此，在維護研究參與者自主、安全、權益、隱私等諸多倫理考量的前提下，本會希望促進此互動關係的正向、良善、信任、永續，而知情同意便是達成目標的動態歷程，會隨著研究情境、文化脈絡不同，

呈現出不同需求（林美嵐、甘偵蓉、黃美智，2016：66-67）。例如：單次無記名問卷以「問卷知情說明頁」取代簽署同意書，以確保無記名問卷隱私保密之特性；不擅長或不方便閱讀及書寫的年長者、身心障礙朋友，簽署書面同意書反而成為溝通上的困擾，可建議採取具創意且合於場域之知情同意過程，如錄音同意過程等，皆可說明我們在知情同意相關議題探究的努力與成果。

除上述例子，我們持續在議題探討中，發展出複雜且需更細膩考量的知情同意情境（林美嵐、甘偵蓉、黃美智，2016：66-67）：

1. 充分告知研究方法的限制，如焦點團體座談的隱私保密無法由主持人全然掌控、無記名問卷無法識別故無法事後要求刪除資料等，能提醒研究參與者在參與研究過程中，自主選擇的權益。
2. 賦予群體代表或組織管理者對個別的研究參與者有維護權益之責。過去群體代表或組織管理者不見得會受邀參與研究，卻需要為參與研究者把關，故本會發展出知情同意過程中的「守門人協助研究說明（書）」，能提供充分的資訊幫助群體代表或組織管理者盡其「守門人」的重要角色，增進研究參與對象之福祉。
3. 何時進行知情同意亦是重要議題。某些研究若於研究資料蒐集後才進行知情同意過程，可確保自然的行為表現提高研究效度，例如自然觀察研究；而課程教學研究於學期成績評定後再請研究參與者決定是否參與之意願，亦可避免學生因考量成績等因素，而影響其參與研究與否之自主決策。

綜合言之，知情同意過程若規劃得宜，不但能讓研究參與者感受到被尊重、營造友善的參與經驗，更能讓研究進行更加順暢。

（二）多元教育模式的嘗試

有別於傳統研究倫理課程著重倫理原則及法規闡述，多元的人類研究似乎需要更多研究現場脈絡、特定情境的議題討論，故案例與經驗的分享極為重要。教育課程並非提供標準答案而是激發更多細膩的考量，以增進研究參與者的福祉。本會每月巡迴於各南盟學校至少舉辦一場課程，針對盟校常見的研究計畫類型、主題，規劃符合需求的課程，例如：高齡與長照、課程與教學型研究、研究之利益衝突等，皆是近期較被關注的研究倫理課程主題（甘偵蓉、黃美智、戴華，2016：90）。

就發展中且專業社群熱烈探討的特定議題，本會不定期規劃多元型式的課程，並積極與不同的專業單位合作，例如：邀請成功大學心智影像研究中心一起探討使用fMRI（functional MRI）進行實驗研究的倫理議題（甘偵蓉、黃美智、

戴華，2016：93)；與臺南市國民中、小學合作以座談會的方式發展出「學術計畫與中小學研究合作參考步驟」；參與原民會「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫專管中心」課程，嘗試從研究倫理重要的知情同意議題聯結原住民族文化的族群集體同意。

除了探究適合本土情境脈絡的研究倫理議題外，參考並學習國際經驗及趨勢亦相當重要，聘請澳洲學者 Mark Israel 帶領研究倫理及學術倫理工作坊、美國學者 Zoë Helen Hammatt 進行學術誠信 (Research Integrity) 專題講座，外國學者擅長以案例引導學員深入討論倫理議題，啟發不同的觀點，並能與國際接軌。

如此多元且精心規劃課程的模式，同樣落實於研究倫理團隊成員、委員、書審專家的專業成長及在職進修課程。每月固定安排主題式的在職課程，內容包含最基本的委員會標準作業程序、特定主題的研究倫理議題分享及討論、審查案件經驗與原則的共識等以維持審查品質；再者，也曾積極爭取外部經費來組成學習社群 (甘偵蓉、黃美智、戴華，2016：89-90)，例如：「人文社會行為科學研究的知情同意多元內涵探討」之學術研究群，讓投入研究倫理相關工作的成員、委員、書審專家能有更多的反思與覺察。

四、對話與學習——落實效能的研究倫理審查

(一) 保障研究參與權益的雙向對話

既然人類研究倫理治理架構所推動的審查機制，是經過 2 年試辦方案、鼓勵研究人員主動送審的過程，則由下而上的自律精神及自發送審就應延續與落實；友善且賦效能的審查機制除了能保障研究參與權益，更能讓研究參與者權益保障與學術研究自由不產生對立與衝突，審查機制不能僅是審查，重要的是促進雙向對話，讓潛在的研究參與大眾更認識、信任研究計畫，而研究也能蒐集到高品質的資料，獲得優質的研究成果，期望如此的研究倫理審查機制是大家樂於親近的。

研究倫理「審查」的字面意思不免隱含著不對等的權力關係，讓申請計畫審查的研究者為之却步，或於回覆意見時，未能確實依據研究現場之考量要點與倫審會進行良性溝通。多數計畫送審人自律且嚴謹的提供研究規劃，但在「被審查」的氛圍下仍較難有被信任、被協助的感受，如此，研究倫理審查的意義可能就大打折扣。

而我們引以為核心的研究倫理「治理」，正如本會會徽的理念——手牽手的意象 (圖二)，希望藉由研究參與者、研究者及倫審會三方手牽手共同合作，以

「維護研究參與者權益」為宗旨，不論經由課程、諮詢、甚至是送審的機會，讓計畫送審人、審查委員及專家等，皆能就彼此研究執行的現場經驗進行分享及討論，促進深入的彼此了解後，由研究者自律與審查機制治理的互動中，得到實質建議，取得研究倫理議題拿捏的平衡點。換言之，學術的專業社群在研究倫理治理的過程中，能各自扮演不同的重要角色，是同儕的協助也是彼此的學習，一同實踐研究倫理及負責任的研究行為（Responsible Conduct of Research）。



圖二：國立成功大學人類研究倫理審查委員會會徽

（二）送審計畫管理及審查系統的專業化

研究倫理治理架構運作及送審案件管理有賴具專業養成的研究倫理專責人員，在成功大學人類研究倫理治理架構中，建立「專案經理」(Project manager)的機制，採個案管理的形式，透過專業的管理及協助，能提醒計畫送審人提供研究倫理審查必要的資訊，並聚焦於研究倫理議題相關規劃的呈現，降低送審造成緊張、困擾的情緒，促進研究團隊與本會的溝通與了解，強化研究倫理協助者的角色功能。成功大學人類研究倫理治理架構中的專案經理除了案件管理外，對於各類研究計畫常見的倫理議題需具備覺察的敏感度，能適時、適當的反應出送審資料規劃的不一致、有系統的組織與彙整審查議題、開發擬定審查過程所需的表單工具、提醒審查程序與機制運作的精神與方向等，協助維持案件審查質與量的一致性。此外，研究倫理送審及相關議題的個別諮詢，以及擔任研究倫理概念與送審實務的教育課程講者，也是專案經理必備的專業能力。（甘偵蓉、黃美智、戴華，2016：87-88）畢竟，透過專業能力的養成與塑造，才能讓研究者將其重要創發的研究計畫，放心的交付研究倫理審查，信任的參考本會提供的實質建議。

為克服時間與空間的限制，我們的送審計畫管理工具從運作之初就已確立了無紙化、系統化的目標。藉由建立網路系統管理平臺，無論是主持人、審查委員或專案經理均能隨時隨地進行申請計畫送審或審查業務，能有效率的管理審查流程、資料檔案儲存與保密能更為永續（甘偵蓉、黃美智、戴華，2016：88）。

自 2015 年啟用本會自行研發的線上送審系統，使審查流程更為穩定有效率，提高案件管理的效能，亦持續不斷的開發及改良運作功能、強化資訊傳輸與存取的安全性，除了全面無紙化之外，亦大幅降低人工作業可能出現的疏漏，維持穩定的案件處理品質，以及節省資料儲存空間。

五、結論

推動研究倫理之目的在於維護研究參與者權益，而透過教育、諮詢、審查等不同機制的運作，是達成目的之途徑。如何讓機制靈活、實用、友善一直是成功大學人類研究倫理治理架構長期奉準之圭臬，並引導階段成長與發展的方向。然而，在治理架構運作的每一天，必定得戰戰兢兢的維持教育課程的優質、訊息諮詢的即時與精確、倫理審查的效率與效能；階段性的重要任務則需不斷洞察對特定研究倫理議題探討的需求，作為研究場域中潛在的被研究對象、群體，與研究團隊溝通的橋梁；長期的展望，是讓南區研究倫理聯盟能在學術研究社群及社會大眾（潛在的被研究對象）的需要下，持續關注人類研究現場多元化倫理考量之建構，營造在地、本土、嚴謹、優質的研究倫理文化，穩定的堅守研究倫理的信念與價值。

致謝

由衷感謝曾經與持續為國立成功大學人類研究倫理審查委員會及治理架構努力付出的戴華教授、陸偉明教授、甘偵蓉前執行祕書、歷屆委員、書審專家、諮詢專家等，有諸多先進的默默耕耘，才有實踐的成果並得以撰文分享。

參考文獻

- 戴華、甘偵蓉、鄭育萍（2010）。〈人文社會科學與研究倫理審查：執行研究倫理治理架構計畫的考察與反思〉，《人文與社會科學簡訊》12 卷 1 期，頁 10-18。
- 甘偵蓉、黃美智、戴華（2016）。〈大學的人類研究倫理治理架構：以成功大學的運作模式為例〉，《台灣生命倫理學刊》第 3 期，頁 75-97。
- 林美嵐、甘偵蓉、黃美智（2016）。〈人類行為與社會科學研究之倫理審查原則與案例分析：以國立成功大學人類研究倫理審查委員會為例〉，《台灣生命倫理學刊》第 3 期，頁 61-74。