

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

戴華、甘偵蓉、鄭育萍*

一、前言

廣義來說，「研究倫理」可指所有與研究相關的行為規範，例如尊重研究參與者、保護其隱私、避免殘酷不必要的動物實驗、論文不抄襲造假等。但最後一項通常又被稱為「學術倫理」。本文所討論的「研究倫理」，將特別限定於那些涉及人類參與者的研究應該遵守的倫理規範。

研究倫理的議題之出現與逐漸獲得重視，主要濫觴是第二次世界大戰期間以及戰後在醫學研究方面所爆發的一連串不當人體試驗案件，國際醫學界不但因此訂立從事人體試驗研究應該遵守的基本倫理原則，更建置相關的機構與機制，以針對即將從事人體試驗的研究計畫進行倫理審查，並在計畫執行期間予以監督。此後，這些審查規範與機制更擴大到所有以人做為研究對象的研究計畫，像是美國各大學校院或研究機構所設置的 Institutional Review Boards (IRBs)、英國各區域的 Research Ethics Committees (RECs)、加拿大的 Research Ethics Boards (REBs)、澳洲的政府組織 Australian Health Ethics Committee (AHEC) 以及非政府組織 Human Research Ethics Committees (HRECs)。

一般認為，由於我國衛生署 2003 年在頒布人體試驗委員會組織及作業基準後就輔助各大醫院成立 IRB，再加上衛生署與國科會隨後相繼要求人體試驗研究都必須在 IRB 審查通過後才可進行，因此，我國生物醫學領域相較於人文社會科學、行為科學、自然科學、工程學等領域，似乎對於研究倫理的基本概念及相關議題較為瞭解，且對於 IRB 的相關倫理審查規範也比較熟

* 戴華教授是國立成功大學執行國科會「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」的共同主持人之一，甘偵蓉與鄭育萍是該計畫的博士後研究員。



稔。

不過，我們在迄今九個多月執行計畫的過程中發現，¹我國人文社會科學界對於「研究倫理」這個名詞或許感到有點陌生，但對於研究倫理的內涵及所涉議題，則有相當高的敏感度。儘管人文社會科學的研究方法與生物醫學的研究方法相差甚大，並不涉及侵入性的人體試驗或樣本採集與分析，而是以訪談、焦點團體、田野、觀察或問卷調查等為主，但是，舉凡研究倫理中以「尊重研究參與者」這個核心概念所發展出來的知情同意、避免傷害、促進福祉與權益、保護隱私、匿名保密等概念，在人文社會科學的研究方法中早就受到重視與強調。

有關研究倫理，我國人文社會科學界之所以感到陌生，部分原因在於：所謂「符合倫理規範的研究」，一旦不是出自個別研究者的自我要求，而是來自研究者所屬研究社群、研究機構、研究經費補助或主管機關的要求時，研究倫理的審查規範與審查機制為何、以及研究倫理是否將從自律變成他律，就成為莫衷一是、需要透過廣泛討論以達成共識的議題了。尤其是國內目前既有的倫理審查規範都是針對生物醫學研究所訂定的，因此許多人文社會科學學者擔憂，屆時這些審查規範是否會削足適履地強加在人文社會科學領域的研究，導致過度且不當的干預？

上述我國人文社會學者的擔憂並非杞人憂天，從國外一些檢討現行研究倫理審查的文獻當中，不乏看到類似批評。為了減緩這些憂慮，以下除了先釐清研究倫理審查的概念外，擬根據目前執行計畫的經驗來討論以下兩個核心議題：人文社會科學所面臨的研究倫理考量究竟與生物醫學有何差異？在我國人文社會科學領域推動研究倫理審查制度的建立時，可能會面臨哪些問題？

二、研究倫理審查與學術研究自由

凡是願意對社會以及對自身研究擔負起倫理責任的研究者都會同意，學術研究自由並非毫無限制，尊重研究參與者便是其中一項很重要的限制，研究者也會以自律的方式嚴格遵守這項限制。不過，在學術研究的實踐當中，自律未必只體現在個別的研究者身上，而且還可能體現在研究者所屬研究社

¹ 這項發現乃得自本計畫執行九個多月來所舉辦的單領域與綜合領域專家座談會、社會與行為科學研究倫理講習、任務型社會與行為科學研究倫理委員會審查會議等活動。

群、研究機構、研究經費補助或主管機關的政策上。

「自律的學術研究自由」若要體現在研究者所屬研究社群，目前許多學會所訂定的專業倫理規範就變得非常重要。「自律的學術研究自由」若要體現在研究者所屬研究機構，我們所需要的是類似國外大學校院或研究機構的 IRB（或是非政府組織的 HREC）以及研究參與者保護規範、研究倫理審查準則等，就變得不可或缺。最後，「自律的學術研究自由」若要體現在研究經費補助或主管機關，我們所需要的則是類似美國聯邦法規第 45 條第 46 節所訂定的研究參與者相關保護規範，或者是台灣衛生署所訂定的醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準。因此，在「提昇研究倫理的意識」與「促進符合倫理的學術研究」這兩項前提下，國科會人文處擬針對其所補助的研究計畫實施倫理審查的制度與規範，此一措施當然不應被視為阻礙學術研究的自由發展。

不過，儘管研究者都會同意，學術研究自由應該受到「尊重研究參與者」這項自律條件的限制，而且研究倫理審查應被視為自律的體現，但為何研究倫理審查仍常被質疑限制了學術研究自由？究其原委，有可能是因為研究倫理審查的效率不彰所致。但在國內外 IRB 近年來審查效率已大為改善的情況下，學術研究自由受到限制的質疑仍未因此消失，所以，問題似乎不在於審查效率，而是在於審查規範內容與審查制度的設計。如果審查的規範內容無法顧及研究方法的多元差異以及研究場域的彈性多變，則倫理審查就可能阻礙學術發展，而名副其實地限制研究自由。如果審查制度的設計流於表面形式作業，則倫理審查就可能對於研究進行由上對下的糾察管制，而無法體現自律。

所以，值此國科會人文處擬推動建立各相關研究領域的倫理審查制度之際，我們不僅有必要說明哪些是人文社會科學有別於生物醫學的研究倫理議題，以便未來可擬定比較適合這些非醫學領域的研究倫理審查規範；同時，我們也有必要指出哪些是國科會目前推動人文社會科學的研究倫理審查所需面臨的實際問題，以便未來可建置一套真正適合人文社會科學領域的研究倫理審查制度。

三、人文社會科學領域比較獨特的研究倫理議題

研究者是否能夠尊重研究參與者的權益以及是否能促進其福祉，可說是研究倫理最關切的主題，而一般多從研究參與者的招募選擇、知情同意、風險效益評估等三個面向進行考量。故以下擬從這三個面向來說明人文社會科



學領域比較獨特的研究倫理議題

(一) 研究參與者的招募選擇

人文社會科學的研究目的，有許多並不在於驗證假說，而是在於闡述現象、發掘事實、建構論述、解決問題、尋找較佳政策、或是學習方法，因此，依研究主題所招募的研究參與者，不但有可能在研究初期於對象與人數等方面皆無法確定，而必須視資料蒐集的進展情況來判斷，而且更有可能某些特定族群、社經地位、教育程度、經濟狀況、或是生活經驗的人，正是招募的主要考量。如此一來，某些具備獨特特徵的人，或是在特定時空背景、政治社會脈絡、研究風潮所導引下而備受關注的社群，就有可能再三成為招募對象。這種情況似應設法避免。

(二) 知情同意

知情同意是研究倫理相當核心的概念之一，因為任何一項符合倫理的研究基本上都應該滿足下述條件：研究參與者都在被充分告知並理解研究目的與過程後，自願同意參與。但是在人文社會科學領域中，有些研究方法在於觀察人們在某些情境下的反應或行為，或是試圖揭露、挖掘、拼湊某些現象背後的事實或所隱藏的意涵，以致這些研究時常必須在研究參與者不知實情的狀況下進行，否則就無法達到研究目的。因此，這些研究要不就是無法事前提供研究參與者知情同意的機會，不然就是所提供的知情同意內容與實際研究目的不符。針對這些研究所可能遭遇的倫理質疑，「事後解說」儘管常被視為解消質疑的方式，但是否所有這些研究都應該進行「事後解說」，則仍有商榷餘地。

這是因為這些研究的主題或人物有可能相當敏感或獨特，使得研究者如果要對研究對象進行事後解說，則可能對研究參與者帶來傷害（例如，知道事實後心理嚴重受創），或者可能有實踐上的困難（例如，潛進某地區挖掘與探尋事件發生的原因），或者將危及研究守門人（gatekeeper）或研究者本身的人身安全（例如，研究非法或地下活動）。不過，即使無法提供研究對象事前知情同意或事後解說的機會，基於尊重研究對象，這類研究的成果不應該包含任何足以讓個別研究對象被辨識出來的資訊。

另外，在我國人文社會科學領域當中常見的研究方式是：透過以公文發函公家機關或學校來進行問卷或施測。在此情況下，研究參與者行使自主同意權的能力可能受到不對等權力關係的影響，而很難拒絕受訪或受測。類似情況也可能發生在採取滾雪球的方式所進行的質性研究。由於這類研究多透

過自己所熟識的親友、某地區領導者、某機構主管等轉介研究參與者，在此情況下，研究參與者很可能基於人情、權勢、考績等壓力而同意參與。儘管訴諸我國的研究慣例與民情文化，研究者採取上述方法蒐集資料或許有時無可厚非地難以避免，但研究者如果能在研究守門人同意進行研究後，致力於爭取與研究參與者面對面尋求知情同意的機會，例如，說明參與研究的過程與方式、參與研究可獲得的補償、可拒絕參與和可隨時退出研究的權利、研究成果如何呈現等，研究者同時承諾不會將是否同意參與的結果透露給研究守門人，那麼，提供研究參與者知情同意的機會，就不致成為研究者以國情文化為藉口而便宜行事。

（三）風險評估

一般認為，參與生物醫學研究的風險主要是生理方面的，而參與人文社會科學研究的風險則主要是心理方面的。例如，因為填寫問卷或接受訪談而勾引起個人的傷痛回憶或不愉快經驗，進而導致心情低落，無法平復。然而，人文社會科學研究對於研究參與者除了可能造成心理方面的傷害外，其實還可能帶來名譽損失、隱私洩漏、財務損害、社會地位的影響、法律責任的負擔等後果，而這些傷害往往是發生在研究者與研究參與者接觸完畢之後的資料整理、保存與呈現階段。這方面的風險過去較受輕忽，有必要提出來說明。

首先，匿名常被誤認等同於「去身份連結」，以致研究者在呈現研究資料時，即使已用所謂 A 君或化名來指稱研究參與者，研究參與者仍有可能透過其他資訊而被其親朋好友、同事、街坊鄰居等第三人辨識出來。這種情形特別容易發生在針對特定研究主題、對象或區域所進行的研究當中。一旦被辨識出來，其所造成的傷害不只是研究參與者個人的隱私洩漏，還可能造成某社群或區域居民彼此之間的不快與紛爭，或是集體被汙名化等傷害。

不可諱言，有時候某些主題、對象或區域地點實在太過特殊少見，以致於研究資料即使已匿名並去除可資辨識個人的資訊連結，人們仍可輕易地從某項研究或綜合不同的研究，辨識出誰是研究參與者。這時比較理想的方式，或許是讓研究參與者自行決定哪些資訊應該呈現，哪些則不應該呈現，研究者並可從旁協助，提醒各種資訊的呈現可能帶來的後果為何。如此一來，究竟何謂研究參與者的隱私範圍，將由研究參與者自行決定。

其次，人文社會科學有時會針對研究參與者的個人經驗或回憶進行研究，這類研究可能涉及對參與者以外第三者資訊的透露或肖像的使用，而在



此所謂的第三者，既可能是參與者的後代子孫或親朋好友，亦可能是街坊鄰居，甚至是耳聞但不認識的人。研究者此時有必要針對第三者的部分，進行資訊查證或者取得肖相使用之同意等各項措施，不然的話，第三者有可能因研究而遭受名譽損失、隱私洩漏或影響社會地位等傷害。

最後，許多人文社會科學領域，像是社會學、教育學、人類學、歷史學、資訊工程等，都有可能蒐集與建置各種有關個人資訊的資料庫，以提供未來不同研究主題的使用。有關這種個人資訊的資料庫，台灣過去幾年的焦點，幾乎都凝聚在生物醫學領域的人類生物資料庫的建置上，而對於該資料庫所建置的資料，從如何蒐集、向誰蒐集、以什麼方式蒐集，到資料建置完成後如何管理、有哪些使用上的限制、研究參與者退出機制、是否以及由誰判定需要再度獲得參與者的知情同意等等，都有相當多的討論，也逐漸形成比較成熟的看法。反倒是人文社會科學領域在資料庫方面的討論較為欠缺，資料庫的保密、管理與使用辦法亦多闕如，但這類資料庫對於個人隱私的洩漏與危害風險，值得我們趕緊正視。

四、我國目前推動人文社會科學領域研究倫理審查可能面臨的問題

儘管目前所要建立的人文社會科學領域的研究倫理審查機制，國內並無相關法令可供參考，但這未必是一項缺點，反倒在參考國內外 IRB 倫理審查機制的建置經驗與方式後，可以擁有更多足資參考的彈性空間，去建立一個比較切合人文社會科學領域特殊需求與實際情況的治理架構。值此國科會謹慎研擬建立此一治理架構之際，我們將從審查的運作機制、規範制訂、約束範圍、宣導推廣等四個面向，分別指出我國目前推動人文社會科學領域研究倫理審查所可能面臨的問題：

(一) 運作機制

國內外 IRB 目前都具有倫理審查、教育宣導、監督稽核等三個功能。這種架構大致上正確，但要讓這三個功能在人文社會科學領域得以充分發揮，還有一些問題需要解決。

在倫理審查部分，IRB 爲了提高審查效率，通常會依申請案件的倫理風險高低而將審查形式區分爲「豁免審查」、「簡易審查」、「會議審查」等三種。這些審查形式的差別在於：豁免審查只需經由 IRB 執行人員確認符合豁免審查規定，即可授予通過證明；簡易審查則需由二位審查委員審核通過才可授

予證明，否則需要付諸會議審查；會議審查則需經過審查委員會開會討論通過後，才可授予證明。至於區分審查形式的標準，各國或各機構有所差異。例如，美國聯邦法規只訂定符合豁免審查的條件，簡易審查與會議審查的辦法則交由各研究機構自訂。我國衛生署則只訂定符合簡易審查的條件，而未提及豁免審查這個選項。目前人文社會科學研究在美國 IRB 多被列入簡易審查的範圍，我國是否也要比照辦理，則似乎需要在考量兩國研究環境差異以及民情文化後才能確定。但在此之前，審查經驗與標準案例的累積將非常重要。透過模擬審查的方式以及對於各種案例的歸納分析，我們可以避免使用過於簡化或去脈絡化的方式討論實際案例，如此也可清楚掌握各種案例的潛在倫理風險，以擬訂較適合我國人文社會科學研究的審查分案標準。在教育訓練部分，IRB 目前會針對研究者及其助理、倫理審查與稽核委員、行政人員進行培訓。我國人文社會科學領域在這方面都有待加強，但短期來看，最為迫切的應該是倫理審查委員的培訓。當然，針對研究者、研究助理、碩博士生提供研究倫理的教育訓練，提升他們的研究倫理意識，長期來看才是根本之道。

在監督稽核部分，目前國內外在實務運作上，很容易對於通過倫理審查且正在進行中的計畫案進行流於表面形式的監控管考，也就是：只查看研究的過程是否符合當初送審計畫書的內容。如此一來，監督稽核的工作一方面可能偏離研究倫理審查的目的（亦即：協助與促進研究者從事符合倫理的研究），另一方面也可能對於某些在人文社會科學領域中採取開放式研究的學者造成困擾。或許，比較妥當的監督稽核重點在於，針對那些已通過倫理審查且正在進行中的研究計畫案，鼓勵計畫主持人在繳交期中報告時主動揭露與原先送審內容不符的地方，而稽核委員所採取的態度應該是協助與輔導這些計畫循著符合倫理的方向進行，而盡可能避免以暫停研究等這類方式威嚇研究者。

不過，研究倫理審查機制除了包含倫理審查、教育訓練、監督稽核的功能外，還應該包含研究發展、不斷自我調整的功能。IRB 在國內醫院多被視為機構內的一個行政部門，而不被賦予研發能力。但如果倫理審查機制在為研究參與者的權益與福祉把關之同時，又需要避免不當地阻礙這些研究，這就需要該審查機制有能力不斷研究與檢討現行倫理審查規範的適用性。研究的主題與方法不斷在更新且與時俱進，倫理審查規範也應該跟上研究的變動腳步。



(二) 規範制訂

依照生物醫學領域的經驗，倫理審查規範基本上是以主題 / 對象來判定研究所涉及的倫理風險高低：研究主題是否為敏感議題？研究參與者是否為易受傷害的個體或族群？但在人文社會科學領域，下述情況可能發生：低敏感議題研究反而涉及高倫理風險，而高敏感議題研究則反而涉及低倫理風險。低敏感的議題可能讓研究者輕忽各種倫理考量，而高敏感的議題則可能因為研究者在專業養成的過程中被要求通盤考量研究本身所涉及的倫理憂慮與爭議，使得他們具備充分的倫理素養與敏感度，在進行研究時，已可展現必要的自律。因此，未來在制定人文社會科學領域的研究倫理審查規範時，最好不要僅憑主題 / 對象來判定研究所涉及的倫理風險高低，以避免一方面訂立過度的倫理規範以約束高敏感議題的研究，另一方面卻又疏於訂立適當的倫理規範以約束低敏感議題的研究。

另外，國科會目前分別在台灣北、中、南地區各補助一所大學（分別是台灣大學、中國醫藥大學和成功大學）研擬設立可獨立運作的研究倫理審查單位，未來負責針對國科會所補助的以人做為研究參與者的計畫進行倫理審查，服務範圍包含了自己學校與所屬區域各大學校院。目前，在我國尚無保護研究參與者的相關法令依據的情況下，三校所擬定的倫理審查規範與政策方向如何協調一致，將有待努力。尤有甚者，人文社會科學領域包含了許多不同學科，各學科都有自己所關注的研究倫理議題與方向，但三校所研擬的倫理審查規範畢竟只能就各學科相同部分進行構思。此時，各學會所訂立的專業倫理規範便可扮演深化與補充的角色。換言之，學校所訂立的倫理審查規範應該尊重各專業倫理規範，在各專業倫理規範未盡之處才予以補強。

但不可諱言，我國各學會的發展程度不一，且在凝聚學會成員的共識與約束力上都有待努力，更遑論已訂立具代表性的專業倫理規範的學會，實在少之又少。在這樣的情況下，我們未必需要等到各學會制定了專業倫理規範之後，各校才開始訂定倫理審查規範。或許多方聽取與諮詢各學科學者與學會的意見，多少可補足我國在這方面的缺憾。

(三) 約束範圍

國科會目前補助三校研擬的研究倫理審查運作機制，未來將只接受國科會委託倫理審查的申請案，但至少就南台灣而言，人文社會科學領域的研究計畫經費補助單位，有頗多來自教育部、各縣市政府、或是企業贊助。如果是來自政府機關部門，或許在未來接受國科會委託倫理審查的運作機制上軌

道後，也會跟進。但如果經費來自企業贊助，恐怕就未必具有約束力量，而這類研究又往往可能有侵犯個人隱私或洩漏個資的疑慮。屆時，國科會在推動研究倫理審查機制的時候，難保有可能出現以下情況：只有無法靠民間企業贊助的研究計畫案才受到倫理審查的規範，或是，盡可能從事國科會以外其他單位經費補助的研究計畫。

（四）宣導推廣

有關人文社會科學的研究倫理審查運作機制與方式，我國目前還處在研擬與教育宣導的階段，而在此過程中，除了需要避免將生物醫學的審查規範與各式表格直接拿來套用外，也應該避免使用威嚇式語言闡述研究倫理，例如：如果不這麼做，就會被取消經費補助，停止研究；或是，如果不那麼做，就等著吃官司…。目前較具研究倫理審查經驗的宣導者多來自生物醫學領域，而該領域因為主要從事高風險的人體試驗，故相對的較有可能出現糾紛或傷害過大而被暫停研究的案例。但人文社會科學研究並不常發生這種情形，即使這不意味我們就可輕忽在人文社會科學領域所發生的研究倫理爭議，但以威嚇式言語闡述研究倫理，除了徒增研究者的反感，並無助於解消研究者對於哪些研究涉及研究倫理爭議的困惑與質疑。

五、結論

誠如文章一開始所述，我國人文社會學者未必缺乏研究倫理意識，但他們對於研究倫理訴諸於外在審查形式，感到不安與懷疑，而且若套用生物醫學領域的研究倫理審查尺度，情況恐更嚴重。因此我們首先說明，學術研究自由必須建立在研究者尊重研究參與者以及受到研究參與者信賴的基礎上，研究機構或經費補助機構以有助於促進研究者尊重參與者的倫理審查規範，來審查即將進行的研究，亦可視為自律的體現。其次，我們認為一套足以體現自律的研究倫理審查機制，將有賴於審查規範與機制係以由下而上的方式加以建立，以確保符合國內研究的實際情況。故我們不但試圖指出人文社會科學與生物醫學在研究倫理議題上的差異，更試圖從我們執行計畫的經驗當中說明，目前在我國人文社會科學領域推動研究倫理審查所可能面臨的問題。我們期盼能持續將各方意見納入考量，以研擬出一套可以落實、並適合人文社會學科研究倫理審查的運作機制與規範。