《跨界：大學與社會參與》文化評論
2014 年 12 月

倫理或治理？再論大學倫理治理架構與研究倫理審查制度

戴伯芬

（天主教輔仁大學社會學系教授，天主教輔仁大學、國立陽明大學研究倫理審查委員會委員）

隨著 2000 年人體研究法的頒布，生物醫學領域逐步建立人體研究倫理審查制度，採取預防性的事前審查，規範研究計畫中的受試者保護。2013 年，科技部公布「研究計畫人類研究倫理審查制度第二期試辦方案」，將人體研究法擴大適用到「人類研究」之非生物醫學類專題研究計畫，逐步在人文及社會行為領域實施階段性研究倫理審查。科技部所謂的人類研究指的是：「只要是以『人類』為對象（不論是單一個人或群體），並使用觀察、介入、互動方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，進行系統性或學術性的知識探索活動者」。[1]目前專題計畫的倫理審查尚不做為研究計畫准駁之因素，但已引發學術界有關倫理審議的爭論。

為了回應研究倫理審查的要求，學界出現集體與個別的因應方式。在集體方面，部份大學開始依據「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」，成立人體研究與倫理審查委員會（各校的名稱不同，以下將大學的研究倫理審查機制與制度簡稱為「倫審會」），聘用行政人員，複製其它大學研究倫理委員會的組織章程與作業流程，招募校內與校外委員，舉辦與參與講習訓練，並向教育部申請查核作業；而個別研究者則出現對倫理研究審查制度的不解與焦慮，頻頻致電詢問審查細節、付費參與課程以瞭解各校倫理審查審會的運作方式，下載五花八門的表格，填寫計畫申請書、知情同意書等文件表格，在尚未取得計畫通過之前，得預先支付一筆為數不小的審查費用，送審之後還要依審查意見進行計畫的修改。

教育部頒布「人體研究倫理委員會查核要點」（2013）之後，對於研究倫理的治理架構已日益清晰，學術界也開始熟習、演練學術研究倫理審查制度。有關學術研究倫理審查制度的困境在先前文章中已有初步討論（戴伯芬 2013），本文將繼續追問當前教育

[1] 科技部，2013，研究計畫人類研究倫理審查制度第二期試辦方案（2013 年 1 月 23 日通過，試辦時間為一年），http://www.nknu.edu.tw/~randd/law/101.02.20-1.pdf ，取用日期：2014 年 11 月 8 日。

部的研究倫理審查建制過程為何？真的攸關受試者保護嗎？或僅是行政擴權下的一套學術治理？對於研究者與受試者又會有什麼影響？做為臺灣的學術公民，如何回應當前研究倫理審查制度的要求？

研究倫理與大學治理

隨著科技部對於研究倫理審查的要求，教育部順理成章地成為大學研究倫理治理的主管機關，頒布「人體研究倫理委員會查核要點」(2013)，展開大學人體研究倫理審查機構的認可、查核作業。人體研究倫理審查委員會查核必要項目包含：倫理審查委員會或研究倫理中心之行政事務、倫理審查委員會之審查作業兩大項，其下有 26 小項，而人體研究倫理審查委員會查核附加項目則包含研究倫理治理架構基本設置事項、研究倫理中心之行政事務、倫理審查委員會之審查作業、應規範事項之制定程序四大項，以下再分為 53 小項，除了鉅細靡遺地規定了查核的細節，從倫審會的獨立性到倫審會的會議程序（如一般審查的表決票卷是否一次發放或分案發放)，從委員的組成、受訓時數到計畫審查內容（如為什麼採取免審)，並以逐項扣點方式進行評分，最後決定大學的倫審會是否通過查核，可以進行研究計畫倫審。

教育部派專業訪視委員 5～8 名（包含訓練實習的訪視委員）浩浩蕩蕩地到各校展開訪視，各校的倫審員會除了必須提出書面報告、進行口頭報告及回應委員提問之外，訪視委員聽取簡報、對於倫審會主管與委員進行個別訪談，實際參與考查研究倫審會開會情形，檢視會議進行的程序與審查方式，最後由訪視委員提供受訪視學校的口頭意見。訪視過後，各校倫審會收到正式書面意見，要求大學研究倫理審查委員會改善缺失，而大學倫審會必須在期限內回應意見、並進行法規、程序與組織改善，由教育部決定查核結果是否通過。

大學基於學術責任，對於教師研究計畫的學術倫理與受試者保護無可厚非，也有責任要建立研究倫理保護與爭議處理程序，如目前大學已經建置的各級教評會、教務會議，或者是依特定目的建立的圖書館委員會、性別平等教育委員會，這些都屬於大學自

治的範疇，也是大學自治組織的一部份。教育部高教司本應鼓勵大學建立獨立的研究倫理委員會，監督與查核校內各項違反研究倫理的事項，除了違反受試者保護相關事宜，還包含研究作假、抄襲、不當個資使用、研究經費不當挪用等問題。但是目前的查核作業卻移植過去大學評鑑思維，由上而下主導，建立一套繁複且形式化的認可、查核作業，「阻礙」各大學研究倫理委員會的建立，造成當前少數研究倫理委員會壟斷審查的現象。這套倫理審查考核制度違反研究倫理審查的精神，是透過研究人員自律來落實研究倫理，而非形式化、官僚化，甚至是商品化的審查制度來進行計畫事前的審查（戴伯芬 2013）。

「人體研究倫理委員會查核要點」違反大學法中的大學自治精神，更可能干預大學的學術自由與自主性。大學法第一條規定，「大學應受學術自由之保障，並在法律規定範圍內，享有自治權。」有關大學的研究倫理議題，除了既有民法以及人體研究法、個人資料保護法、智慧財產權保護法等特殊法規範之外，屬大學自治的範圍。教育部無視大學法規定，以國家研究資源分配來擴權，要求大學接受研究倫理委員會的治理架構以及查核作業程序，實已抵觸大學法的大學自治精神，有行政濫權之疑慮。

目前已通過查核的機構的臺大、成大、陽明、交大、輔大五校，每四年必須再接受一次訪視，以確保倫委會審查的有效性。2014 年新公布清大、中國醫藥大學以及彰化師範大學等校通過研究倫理審查委員會查核，合格效期為一年，有權力進行研究計畫的倫理審查，之後仍需進行查核作業，才能取得倫審資格。教育部具有縮短或註銷研究倫理委員會之權限，因此各大學倫審會莫不兢兢業業，依據教育部研究倫理查作業要點的項目執行。

基於教育部特許的審查權，各大學制定收費標準（如表一），以一紙行政命令來間接決定研究資源之分配，也有圖利特定大學之疑慮。已通過倫審的學校比照之前的倫理審查收費，對於非廠商委託的研究計畫，每案可以收費 10000～20000 元，除了中國醫藥大學對於機構內學生免費之外，其他學校倫審會對於學生收取 200～2000 元不等的審查費，至於沒有通過倫審會的學校，學生論文研究計畫必須送簽約學校倫審會審查，無法自行決定送審機構，部份機構收費甚至等同於一般研究者的研究計畫（表一）。沒有

通過倫審會學校的師生，僅能仰人鼻息，任校外倫審會宰割。至於在醫療機構收案者，除了任教大學的倫審會之外，還得再送醫院的倫審會審查通過，才能執行計畫，等於一隻牛被剝兩層皮。教育部為了維護少數學校倫委會的特許審查權，造成不同學校、不同研究者之間的不平等。

這些額外衍生的研究費用，必須由研究者與學生自行負擔。國科會曾公開表示計畫主持人付費是屬於「研究者應該承擔的風險」[2]，依目前免審也需要送審的規定，意味著未來研究者在進行研究之前，需要先付費證明自己的研究是符合研究倫理的形式審查。計畫預先付費審查的精神是將有意申請科技部計畫的研究者視為傷害受試者的虞犯，需要付費審查以證明自身的清白，然而對於無意申請科技部計畫的學者，則可以置外於研究倫理審查，不需負擔倫理審查付費風險，此舉根本忽略了研究者自律、學會倫理守則他律的研究倫理責任，製造了有、無研究計畫補助倫理要求的不平等。而一般審查與簡易審查收費的區別，則墊高了特定研究主題的研究成本，不利於特定研究主題的進行。此舉除了讓資深有科技部計畫的研究者以及年輕的研究者與學生付出不同的研究倫理成本，也製造出差異化的研究成本，阻礙了對特定易受傷害團體（青少年、原住民、孕婦、收容人）的研究。

規範有餘、保護不足的形式審查

整個審查制度未考慮人文社會科學的特性，幾乎完全移植生物醫學的人體研究審查制度，是倫審會當前面臨的困境。生醫界的 IRB 審查早就引發國外法律界與醫學界的諸多質疑，除了最常被提到送審資料造假（Keith-Spiegel and Koocher 2005）、還有逛 IRB 行為（送審多家 IRB 以取得倫理審查通過證明），甚至質疑整套 IRB 審查的合法性問題（Spellecy and Mary 2012）。Hoffman（2013）更批判普渡大學的 IRB 制度，讓「學術自由淪為口號，絕大多數僅是重要人物的尋租行為，IRB 淪為系所中茶壺內風暴風險」，痛批美國的 IRB 制度破壞了美國引以自豪的學術自由。

[2] 國科會人文處處長鄧育仁，2013 年 12 月 2 日，人類研究倫理審查業務說明會，國立臺灣大學。

在臺灣，IRB 審查制度也出現許多反省的聲音，包含形式審查無助於保護受試者權力，事先審查卻無法落實研究過程的追蹤，又如醫院收案必須醫師掛名的壓力，部份醫師由於太忙，無法親力親為，民間已經出現「輔導」研究倫理審查的新行業[3]，服務已瀕臨過勞的醫界同仁，趨向商品化的倫理審查讓整套制度更流於形式。此外，研究倫理審查不公平，甚至影響到研究主題、研究方法的選擇，像是原來為了保護易受傷害群體的措施，兒童與青少年、原住民、孕婦、身心障礙者、收容人等弱勢族群，反而讓他們成為研究排除的研究對象。許多研究收案改採 20 歲以上受試者，僅是為了迴避知情同意書家長簽名同意的程序。而在研究方法，研究者改採取量化的研究方法來取代質性研究方法，以迴避研究過程中受到質疑的個案招募、互動內容以及受試者同意書取得方式的問題。

當前大學的研究倫理治理架構是否可以提供受試者更好的保護或者防杜學術生產過程的不倫理呢？對於受試者的損害賠償方面，除了民法之外，目前對於受試者保護的相關特殊法規，包含人體研究法、個人資料保護法以及智慧財產權保護法。人體研究法中對於違反規定的機構或個人僅有對於研究中止或終止，並訂新臺幣 50 萬到 100 萬的罰鍰，但沒有受試者損害求償機制，也沒有對於受試者傷害的刑責或賠償金額之規定。而個人資料保護法與智慧財產權法的案件都屬於告訴乃論，對於知識不對等的特定受試者明顯不利，小蝦米難以對抗大鯨魚，有些受試者損害舉證不易，如同食安事件一樣，更不容易透過興訟來取得損害補償。更激進的質疑是形式化的受試者同意書保障的是受試者還是研究者的權利？受試者簽屬知情同意書之後，是否等於讓渡自己的權利，讓研究者可以肆無忌憚地對於受試者進行研究？即使未來對簿公堂，受試者也難以保護自身的權益。

有關學術造假、抄襲的作為，目前各校尚缺乏正式的處理機制，以致於嚴重的違規

[3]「做研究，您專業 IRB，我內行」是臺灣受試者保護協會的廣告，該會宣稱為解決研究人員於申請人體試驗倫理審查（IRB 審查），因不瞭解倫理審查的重點與精神而履遭退件之困擾，本會提供「受試者同意書設計」及「人體試驗委員會送審」教學服務。http://ksph.kcg.gov.tw/13/irb/news1010111.pdf。

事件不斷，如楊念祖抄襲[4]或蔣偉寧國際期刊[5]醜聞，科技部僅象徵性地停權數年，校方最後卻以「升等論文不涉及抄襲，也無職位變動」而不了了之。大學缺乏執行學術倫理的機制，公眾關心的是個人政治生命是否延續，甚至認為丟官已經是對於個人極大的懲處，校方無具體懲處的作為，等於放縱學者違反學術倫理，除了助長國內學術界的歪風，更嚴重損及臺灣國際學術信譽。

倫理治理：一場停不了的史丹佛監獄試驗？

1971 年，史丹佛大學心理學家 Philip Zimbardo 領導的團隊進行了一場監獄試驗[6]，讓學生分別扮演獄卒與囚犯的角色，測試人類對眾禁監獄中的權威服從以及被囚禁者行為影響。在試驗時期，假獄卒對於假囚犯進行真虐囚行動，原本純真的學生由天使轉化成為惡魔，這個過程稱為露西法效應（The Lucifer Effect），指的是在特定情境或氛圍下，人類的思維方式、行為方式，甚至性格，都可能從良善轉化為邪惡。

學界想要跳脫研究倫理審查下的囚徒困境，避免露西法效應的發生，必須回歸研究倫理的本質，認識當前大學研究倫理的問題不限於受試者保護，目前的倫審制度也不見得真正達到受試者保護的目的，藉此反思國家引導的倫理治理制度對於臺灣學術出版與學術自由可能造成的傷害。即使原來立意良善的受試者保護，都可能在當前研究倫理治理架構與審查制度流於形式化，甚至陷入官僚行政擴權與壟斷倫審之後的商品化風險。臺灣學界應該嚴正反省目前沒有法源、以行政命令干預大學自治範疇的研究倫理審查制度，改變讓學生學習徒具形式、付費主導的研究倫理審查制度。

研究者一直以為學術倫理必須回歸研究者自律原則、學會專業自律，最後才是法律的損害求償機制。每一位研究者都必須善盡研究倫理的責任，每個學門應堅守學會的研

[4] 中時電子報，2013，〈論文涉抄襲 楊念祖請辭國防部長〉。中時電子報，綜合報導，8 月 6 日。
[5] 風傳媒，2014，〈論文抄襲 科技部初審前教長蔣偉寧停權 3 年〉，10 月 16 日。http://www.stormmediagroup.com/opencms/news/detail/7fa2dac8-54f4-11e4-abac-ef2804cba5a1/?uuid=7fa2dac8-54f4-11e4-abac-ef2804cba5a1，取用日期：2014 年 11 月 8 日。
[6] 此實驗在史丹佛大學地下室建立了監獄的場景，讓 24 名志願參與的學生分別扮演獄卒與囚犯，預計進行二週的角色扮演試驗，一開始兩類學生相安無事，但是第二天即引發監獄爆動，獄卒對於囚犯開始出現責難態度，甚至於虐待的行為，試驗原本預計進行二週，最後短短六天就被迫中止。

究倫理守則，並負責研究倫理的訓練與教育工作，每一所大學應在大學自治的精神下，建立大學的學術倫理審查制度，承擔受試者保護與賠償的損害責任。據此，本文提出五點建議：

第一、教育部與科技部應立即檢討現行推動中的倫理審查制度之流弊，調查學界的反應，並據以更改方向，而不是根據行政命令強硬推行到底。

第二、科技部應尊重人文社會科學各學門的獨特性，考慮在專題研究計畫申請審查中增加研究倫理審查項目，依據自律原則，要求計畫主持人提具受試者保護的原則；再輔以他律原則，由計畫審查委員一併進行倫理審查。

第三、各大學在大學自治的原則下建立研究倫理委員會，除了受理人類受試者的保護之「人類研究倫理」外，應一併受理其它出版研究的「學術倫理」議題，並成為受試者得以申訴與申請傷害賠償的管道。

第四、各專業學會宜鼓勵所屬成員探討倫理議題、收集相關案例、建立研究倫理守則、推動研究倫理教育與訓練工作，以供未來研究者思考、反省與遵循。

第五、政府相關部會亦應盡速成立研究受試者申訴與求償管道，並建立完整的法律機制，以協助受試者勇於申訴並獲得合理的賠償。

參考文獻

- 戴伯芬，2013，〈保護或規訓？研究倫理與學術自由假兩難〉。跨界：大學與社會參與，評論與論壇，http://interlocution.weebly.com/3541335542355422272 7review--forum，取用日期：2014 年 11 月 10 日。
- Hoffman David, 2013, “IRBs and Mission Creep?” In *Concurring Opinions*, http://www.concurringopinions.com/archives/2013/09/irbs-and-mission-creep.html (Date visited: Nov 11, 2014).
- Keith-Spiegel P, Koocher GP, 2005, “The IRB paradox: could the protectors also encourage deceit?” *Ethics Behaviour* 15(4): 339-49.
- Spellecy R, May T., 2012, “More than cheating: deception, IRB shopping, and the normative legitimacy of IRBs.” *J Law Med Ethics*, Winter 40(4): 990-6.

表一　人體研究倫理委員會新案審查費收費標準（單位：新臺幣／元）

機構	一般審查收費		簡易審查收費		免審收費		自籌經費之計畫		機構內有無經費支應
	機構內	機構外	機構內	機構外	機構內	機構外	機構內	機構外	
國立陽明大學人體研究暨倫理委員會	10000	20000	3000	6000	2000	2000	審查費減半	＊	無
國立臺灣大學研究倫理中心	19500	19500	14500	14500	2500	2500	＊	＊	無
國立交通大學人體與行為研究倫理委員會	10000	20000	10000	20000	2000	2000	學生：1000	＊	無
國立成功大學 人類行為科學研究倫理審查委員會	19500	19500	14500	14500	2500	2500	學生送審暫不收費，每月 2 件為限	學生送審暫不收費，每月 2 件為限	無
輔仁大學 人體研究倫理委員會	廠商 50000、20000 /政府 5000	廠商 50000、20000 /政府 15000	廠商 50000、20000 /政府 5000	廠商 50000、20000 /政府 15000	2000	2000	教師：3000 學生：1500	教師：8000 學生 2000	有
國立清華大學 人類行為與社會科學研究倫理審查委員會	19500	19500	14,500	14500	2500	2500	1000 碩博士論文：1000	2500	有
國立彰化師範大學	9000	10000	4000	5000	1000	1000	學生 1000	學生 1000	有
中國醫藥大學	廠商 50000~20000 /政府單位 20000 /學會 10000	廠商 60000~20000/ 政府單位 20000 /學會 8000	廠商 50000~20000 /政府單位 20000 /學會 10000	廠商 60000~20000/ 政府單位 20000 /學會 8000	2000	2000	個人研究免收費 學生免收費	學會或基金會贊助、學生論文或自籌 8000 元	有

資料來源：原始表格來自國立陽明大學人體研究倫理審查委員會，研究者自行增補修改中，資料來源為各大學研究倫理委員會網站。
備註：＊表示無任何減免或補助。輔大是以計畫的委託單位考量（廠商收費較高），而非計畫審查的屬性。

表二　與受試者保護相關特殊法規比較表

法規名稱	規範對象	對於研究者規範項目	處罰	受試者保護機制
人體研究法（2011）	人體研究之研究對象權益	1. 執行應經審查會審查而未審查通過之研究；2. 未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料；3. 使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序；4. 研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。	中止或終止研究。 情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。	可向倫委會諮詢、投訴，但無明確損害賠償機制。
個人資料保護法（2010）	規範個人資料之蒐集、處理及利用，避免人格權受侵害	個人資料：指自然人之姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式、財務情況、社會活動及其他得以直接或間接方式識別該個人之資料。	公務機關與非公務機關違反本法規定，致個人資料遭不法蒐集、處理、利用或其他侵害當事人權利者，負損害賠償責任。足生損害於他人者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二十萬元以下罰金；意圖營利犯前項之罪者，處五年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。	須告訴乃論。得請求法院依侵害情節，以每人每一事件新臺幣五百元以上二萬元以下計算。
智慧財產權保護法（2014）	保障著作人著作權益，調和社會公共利益，促進國家文化發展	著作權，包含語文著作、音樂著作、戲劇、舞蹈著作、美術著作、攝影著作、圖形著作、視聽著作、錄音著作、建築著作、電腦程式著作。	擅自以重製之方法侵害他人之著作財產權者，處三年以下有期徒刑、拘役，或科或併科新臺幣七十五萬元以下罰金；意圖銷售或出租而擅自以重製之方法侵害他人之著作財產權者，處六月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣二十萬元以上二百萬元以下罰金；以重製於光碟之方法犯前項之罪者，處六月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣五十萬元以上五百萬元以下罰金。	須告訴乃論。因故意或過失不法侵害他人之著作財產權或製版權者，負損害賠償責任。依民法第二百十六條之規定請求或請求侵害人因侵害行為所得之利益。如被害人不易證明其實際損害額，得請求法院依侵害情節，在新臺幣一萬元以上一百萬元以下酌定賠償額。如損害行為屬故意且情節重大者，賠償額得增至新臺幣五百萬元。

資料來源：全國法規資料庫 http://law.moj.gov.tw/Index.aspx。