

大專院校研究倫理審查制度的第一課—— 「人體研究」與「人類研究」的區分

顧長欣*

自《人體研究法》(2011年12月)公告施行以來，在大專院校內從事相關研究，受到來自法律的管控。在大專院校內進行之「人體研究」，必須在研究開始進行前，先將研究計畫送交主管機關查核通過之人體研究倫理審查委員會，通過審查後方可執行。而同一時間，科技部的前身國科會，也公告了「推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案」，分階段鼓勵及要求接受科技部補助從事「人類研究」的研究計畫主持人，將研究計畫送交研究倫理審查，藉此逐步提升大學內研究倫理意識。為緩解法律及政策施行之初，研究倫理審查制度對於大專院校乃至學術界所造成之衝擊，本文將就日前大專院校內之研究倫理治理制度，進行分析與說明，期能釐清現階段重要規定之內涵，避免誤解，以確保在追求學術研究自由的同時，受試者／研究參與者的人權亦能獲得充分的保障。

一、人體研究

(一)管轄範圍

目前大專院校內所進行之「人體研究」，受到《人體研究法》的規範。《人體研究法》分別將「法律的解釋」與「研究計畫審查之管理」，交由衛生福利部與教育部各自主管。依《人體研究法》第4條規定，人體研究包括「從事取得、調查、分析、運用人體檢體」之檢體研究，以及「從事取得、調查、分析、運用個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊」之資訊研究。依法這兩類研究必須在執行前，將計畫送經研究倫理審查委員會審查。《人體研究法》的立法過程中，曾對於人文與社會行為科學類研究，是否應由主管生物醫學之機關管控，有所質疑。《人體研究法》施行後，因人體研究之

* 國家實驗研究院助理研究員



定義包含範圍仍相當廣泛，人文與社會行為科學研究是否包括在該法所定義之資訊研究範圍內，又再度引起爭論。為使《人體研究法》之管轄範圍更為明確，衛生福利部特別發文函示，將社會行為科學研究（及研究人與外界社會環境接觸時，因人際間的彼此影響產生之交互作用），以及人文科學研究（及以觀察、分析、批判社會現象及文化藝術之研究），排除於《人體研究法》的適用範圍之外。因此，目前《人體研究法》之管轄範圍限於生物醫學類之檢體研究及資訊研究，排除了「僅」涉及人文與社會行為科學之研究。

（二）研究倫理審查

符合上述定義之「人體研究」，依法都必須遵守《人體研究法》對於研究倫理的各項要求。首先，研究人員於大專院校內從事「人體研究」，應於開始執行前提出研究計畫、備妥相關資料，送交經教育部查核通過之研究倫理審查委員會審查。但並非所有的「人體研究」都受到相同程度的審查管控。審查會依法應按照研究對於受試者／研究參與者可能造成之風險程度，適用相應的審查程序。依管控的密度，「人體研究」審查分為以下三類：（1）免審：研究屬最低風險，符合衛生福利部公告之五類得免倫理審查案件類型，且未以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患等可能受不當脅迫而無法以自由意願作決定者為對象，可免送倫理審查。若計畫主持人無法判定，亦可送審，由審查會核發免審證明，以免除後續追蹤審查、期末報告繳交等程序。（2）簡易程序審查：研究不高於日常生活之風險，符合衛生福利部公告之九類得簡易審查案件類型者。此類研究案件通常由1至2位審查委員進行審查，審查通過後由提報委員會核備。但若委員審查後對案件予以否決，或審查時發現風險程度可能高於預估，或是於審閱計畫書之後認為無法符合法定簡審類型，均可建議轉送一般程序審查，由全委員會開會針對該案件進行審查。（3）一般程序審查：風險程度較高，不符合前兩項審查程序之研究案件，皆會進入一般程序審查，由全委員會召開會議，逐一討論研究案件後，以多數決進行決議。

（三）審查費

「人體研究」之倫理審查是否收費，主管機關均未予統一規定，而是尊重大學自治，由各大專院校在不侵害學術研究自由的原則下，訂定審查費之收費方式與標準。目前各大專院校之收費，大多是依照研究計畫之風險層級和應進行之不同審查程序，訂定不同之收費金額。舉例來說，免除審查因所需

之程序較為單純，相較於其他兩類審查，通常收費金額相對較低；而審查程序較為複雜，需由全體委員會討論後進行決議之一般程序審查，通常收費標準則相對較高。送審研究倫理審查之計畫主持人，應依各審查會所公告之標準，繳交審查費後進行審查。

(四) 學生研究

大專院校內之研究，除教師之計畫外，研究生或大學生進行論文所需之研究若屬於「人體研究」者，並未排除在《人體研究法》之適用範圍外，依法亦必須送審研究倫理審查。由於《人體研究法》並未以研究的經費來源，或研究主要執行者之身分，作為判定是否適用《人體研究法》的標準，因此校內學生所從事之活動，若非屬「教育學習」性質，而符合上述「人體研究」之定義者，依法也必須送審研究倫理審查。至於學生所參與從事之「人體研究」，究竟是以學生為主要提出與執行者，故應以學生之名義提出研究計畫送審，或依附在指導教授下進行，而應由指導教授擔負《人體研究法》下之主要義務，則應依實際狀況判斷。目前，部分大專院校之審查會可受理學生研究，但對於學生研究之審查費收取標準訂定，以及是否給予部分或全額之補助，則視各審查會之規定而有所不同。

(五) 研究倫理審查委員會之查核

大專院校中負責審理研究倫理案件的研究倫理審查委員會，根據《人體研究法》的規定，必須經教育部查核通過之後，方可受理研究案件之審查，查核通過後的運作亦由教育部進行持續之監督與管理。各大專院校因研究數量、性質不一，各校可視其校內人體研究案件數量、運作成本、計畫管理等各方面實際現況進行考量，決定是否於校內設置研究倫理審查委員會。未設立者，亦可委託其他經查核通過之審查會代為審查。截至 2014 年 7 月為止，共有 8 所大專院校通過教育部查核，正式辦理研究倫理審查。

(六) 罰則

依《人體研究法》之規範，大專院校若有違反研究倫理之情事，由教育部進行管理及處罰。大專院校、審查會、研究計畫主持人，依不同的違法情事，均是可能之受罰對象。教育部依照對象不同、違法情節之程度及違反之實際狀況，可處五萬元到一百萬元不等之罰鍰。其中需要特別留意的地方是，若研究屬人體研究，應送審倫理審查，但研究主持人未送審便開始執行者，研究主持人及其所屬之大專院校，均會同時遭受十萬元以上至一百萬以



下之罰鍰處罰；情節重大者，另對該研究主持人處以一年之停權處分，且不得申請政府機關或相關單位之研究補助。因此，多數審查會在判斷個案是否屬「人體研究」上有疑義，或不確定是否應送審者，均建議先行送審，由審查會協助判定，以避免違反規定的情況產生。

二、人類研究

(一) 管轄範圍

大專院校內之研究，除生物醫學類係依《人體研究法》進行控管之外，其他人文科學、社會行為科學等非生物醫學類研究，若以「人」為研究對象，且該計畫是由科技部所補助，則由科技部基於補助單位之責任，協助確保研究計畫符合研究倫理之要求。科技部於 100 年起，開始對大專院校執行機構內之「人類研究」進行管制。以個人或多人（群體）為研究對象，並使用觀察、介入、互動之研究方法來取得資料（data）的系統性調查；或使用未經個人同意而去除其識別連結的個人資料，來進行專業學科的知識探索活動，均屬於科技部所規範之「人類研究」，應送審研究倫理審查。而人文科學、社會行為科學中的其他研究，若非以人或個人資料為對象，如：僅研究文獻、史料、器物、制度、法令條文等，則不會落入人類研究範圍，不需要送審研究倫理審查。對於應送審的人類研究，目前科技部不同處司有不同規範與要求。以人類研究案件占大宗的人文司，要求送審專題研究計畫時（或送審後於一定期限內），需檢附送審證明文件即可，暫不要求繳交審查通過之核准函；生科司則是要求送審專題研究計畫時（或送審後於一定期限內），必須檢附送審通過之核准函，方可進行撥款；而人類研究案件相對較少的工程司，則規劃於今年底開始進行研究倫理審查之要求與管控。

(二) 研究倫理審查

由科技部所補助之人類研究計畫，應備妥相關資料，送審至經過中央目的事業主管機關查核通過之研究倫理審查委員會進行倫理審查¹。目前人類研究之審查層級，亦依照各研究計畫之風險程度分為三種程序：(1) 推定符合倫理：研究計畫的風險非常低，因對於受試者／研究參與者可能造成的侵害

¹ 包含由教育部查核通過之大專院校研究倫理審查委員會；或由衛生福利部查核通過之醫療機構研究倫理審查委員會；或由經濟部查核通過之所屬機關研究倫理審查委員會等。

趨近於零，因此可推定該研究符合倫理，而給予最輕度的管控。科技部公告了三類推定符合倫理之類型：(i) 於公開場合進行非記名之觀察性研究，且無從自蒐集之資訊識別特定個人；(ii) 非基因研究所使用之資料或檢體已於研究開始前合法蒐集、儲存，雖未去除識別連結，但經當事人同意其資料或檢體經公正第三者處理而提供研究使用時，已無從識別特定個人；(iii) 研究所使用之個人資料為已合法公開周知之資訊，且研究之使用目的與資料公開周知之目的非顯不相符。除了以上三類對於受試者／研究參與者之自主權、隱私權影響較小之研究外，若各執行機構大專院校之審查會累積足夠經驗後，認定亦可列入規定符合倫理者，可敘明理由及經驗基礎，連同新增項目報科技部備查。符合本類之研究計畫，仍應送研究倫理審查，由審查會判定確實符合本項，並發予免審證明。(2) 簡易程序審查：研究案件可能造成之風險較小者屬於本類。科技部目前未對於簡易審查公告特定研究類型，但為審查會保留部分彈性。也就是說，若執行機構之審查會參照各學科專業領域及研究特性，並累積一定程度審查經驗後，認定可列為簡易審查程序者，可提具體理由報科技部備查後，增列本項之研究類型。簡易審查之程序，目前比照人體研究之規範，由1至2位審查委員進行審查，通過後核發證明文件。(3) 一般程序審查：研究案件風險較高，無法進入前兩項等級者，列入一般程序審查。在審查程序上，目前大多數之審查會均比照人體研究相同層級程序辦理，由全委員會召開會議進行審查，通過後核發證明文件。

(三) 審查費

科技部補助之人類研究計畫，其研究倫理審查送審費用，目前由科技部補助。需送審研究倫理審查之人類研究，依照送審案件之審查會所訂標準繳交審查費後，計畫主持人得以追加經費的方式，向科技部提出審查費補助之申請。

(四) 學生研究

科技部對於人類研究送審研究倫理審查之規定，目前僅限於專題研究計畫。

其他補助案件目前尚未納入規範，如：大專學生研究計畫。故學生於大專院校執行機構內進行人類研究，現階段並未強制規定必須送審研究倫理審查。而將於何時納入規範？以及審查費是否一併補助等重要議題，須依科技部未來制度規劃與決議而定。



(五) 研究倫理審查委員會之查核

科技部目前對於大專院校執行機構之研究倫理審查委員會並未直接進行查核，而是以採認各中央目的事業主管機關之查核結果的方式，規範研究計畫的送審單位。並且，為確實管理科技部所補助之研究計畫案件的送審，科技部規劃了「指定作業」的辦理。各大專院校執行機構，不論該校之研究案件是交由機構內研究倫理審查委員會自行審查，或委託機構外之研究倫理審查委員會進行審查，均須辦理線上指定作業，指定特定之研究倫理審查委員會辦理研究倫理審查事項。指定對象若為機構外之研究倫理審查委員會者，應由雙方執行機構簽署協議書，敘明合作事項相關規定，並於辦理指定作業時上傳協議文件；同時，各執行機構內部應訂有送審作業辦法，列明該機構內之計畫主持人送審研究倫理審查時，應辦理之程序及應配合之事項，以利計畫主持人了解。

(六) 罰則

科技部僅針對受其補助之研究計畫具管轄權限。在研究倫理審查的管控上，目前對於應送審查而尚未提交「送審證明」(人文司補助之計畫)或「通過核准函」(生物司補助之計畫)之研究計畫，主要是透過補助經費暫緩核撥的方式進行管控，除此之外，尚無其他懲處規定。對於其他違反研究倫理之行為應如何處理，雖尚無明確具體之規範，但因科技部保有經費核撥與受理申請研究計畫之決定權，因此理論上也會透過這兩個政策工具來進行違規之管控。

三、綜合討論

大專院校作為高等教育機構，受教育部管轄；作為研究計畫之執行機構，則受科技部管理。大專院校因兼具雙重身分，且大專院校校內之研究具多元性，往往生物醫學、社會行為科學研究均會在同一機構內同時執行，因此在倫理審查案件的歸屬、主管機關的劃分、倫理審查的風險分類標準訂定等方面，相較於醫療機構，均複雜許多。本文將人體研究及人類研究之相關規範整理如表一，希望有助於了解大專院校執行機構內，目前研究倫理管理之重要措施與規定。

現階段因大專院校內人體研究與人類研究主管機關不同，《人體研究法》以最高層級之法規位階來加以管控，人類研究則由補助機關以行政命令方式

表一 大專院校研究倫理管制措施比較表

	人體研究	人類研究
法規主管機關	衛生福利部	科技部
查核機關	教育部	採認教育部之查核結果
法令規範	「人體研究法」	「科技部補助專題研究計畫作業要點」
定義	指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究	以個人或群體為對象，使用觀察、介入、互動之方法或使用未經個人同意去除其識別連結之個人資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識探索活動
管轄範圍	所有人體研究 (生物醫學研究)	受科技部補助之人類研究 (社會行為科學、人文科學研究)
審查類型	免除審查(5類) 簡易程序審查(9類) 一般審查	推定符合倫理(3類) 簡易程序審查 一般審查
審查費	依各審查會規定繳交	由科技部補助
審查要求	通過審查	人文司－檢附送審證明 生科司－檢附審查通過證明
學生研究	須送審研究倫理審查	暫不需送審研究倫理審查
罰則	依《人體研究法》第 22 至 25 條辦理	暫緩撥款

來進行管理，所以在部分項目的管制強度與規範，會依主管機關而異。兩類研究之審查雖然在硬體架構建置與流程上大致可採同一模式，但對於實質審查之進行，確實有必要分別考量各學科之專業性與特殊性來加以審視。比如：兩類研究的風險分類標準、兩類研究的告知同意進行方式、兩類研究之追蹤管理，甚至目前越來越多的跨領域研究，應如何進行合宜的審查等重要議題？均有必要仔細衡量各該學術專業，並累積長時間之審查經驗後，方能有所判定。這些項目，現階段均無法有結論可納入上表之中，但將會是兩類倫理審查進行一段期間之後，所必須共同解決的問題。

四、小結

大專院校執行機構內之研究計畫屬人體研究（生物醫學研究）者，由衛生福利部依《人體研究法》進行管制。而社會行為科學、人文科學研究，目前雖尚無國家法規位階之規範進行強制性的管控，而是由科技部以經費補助者的立場出發，協助負擔起受試者／研究參與者人權保障之社會責任，來加以推動。現階段雖已正式要求人類研究之專題研究計畫主持人提供送審證明／



審查通過證明，但其與專業學術社群之溝通、與人權團體之對話、與各執行機構進行政策推廣與說明等各類活動，均持續進行中。希望可在充分交流取得共識後，循序漸進完成社會行為科學研究倫理管制架構的建置工作，並在尊重大學自治及學術自主的前提下，共同協助受試者／研究參與者權益與福祉之維護工作。

大專院校內人體研究與人類研究之研究倫理審查管制，進行至今僅約兩年餘，在制度接軌上，可能尚須一段時間之適應與熟悉，並逐步發展合宜之配套措施。未來雖然還需要各界共同努力，為受試者／研究參與者保護工作共進一份心力，但現階段研究倫理相關議題已逐漸引起重視。在制度推行之初，本文首先就人體研究與人類研究各自之規範內容分別進行說明，未來將針對大專院校內的研究倫理審查相關議題持續蒐集資料，希望對於研究倫理現況運作之了解能有所助益，並期望在管控制度正式施行後，人體研究、人類研究均得於各大專院校中順利執行。

參考文獻

人體研究法(100年12月28日)。

人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法(101年8月17日)。

行政院國家科學委員會推動專題研究計畫人類研究倫理審查制度第二期試辦方案(102年1月23日)。

行政院國家科學委員會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案(100年12月23日)。

行政院國家科學委員會推動專題研究計畫研究倫理審查試辦方案[逐條釋義](100年12月23日)。

科技部補助專題研究計畫作業要點(103年4月9日)。

衛生福利部公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」(101年7月5日衛署醫字第1010265079號函)。

衛生福利部公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」(101年7月5日衛署醫字第1010265098C號函)。