

# 有了IRB，是否就足夠？——

## 試論「社群評審委員會」(Community Review Board)的必要性

慈濟大學 生命科學系 講師 陳叔倬

### 壹、有了 IRB，是否就足夠？

IRB 制度的設立，是希望避免研究計畫的審查與監督都僅由專業同儕進行，容易因視野的侷限，造成未能防範的傷害。因此 IRB 制度的設計，一方面藉由挑選代表普羅大眾的非專業人士代表參與審查，以檢視研究計畫對於被研究者與整體社會的影響；同時藉由法律學界、倫理學界代表提供的意見，能確實注意到被研究者權益的保障。

因此，IRB 的運作是為了保障自由主義。自由主義的基本精神包括：承認多元價值、保障自主人權、以及社會政策公開透明等。就研究倫理審查而言，承認多元價值即研究者應維護所有被研究者都能表示其獨立自主性，所以研究的制訂與執行，不應該預設任何一個價值理念；保障

自主人權即反對以任何公共目的或福利為理由，侵犯被研究者個人應有的權利；社會政策公開透明即強調社會大眾原則上都有能力理解世界的運行，所以任何的研究計畫，必須讓被研究者充分瞭解，並足以讓被研究者表達自己的意見。然而在計畫規劃期間，與被研究者進行意見協商有其困難度，所以組成代議式的評審委員會，執行倫理審查。以國家為研究事務管理的最高層級，同時也是研究經費支助的來源，所以有國家級的機構評審委員會監督國內所有的研究倫理；此層面的代議設計，表示經過國家級機構評審委員會審查的計畫，即擁有合法的資格可對國內所有公民邀請共同參與研究，當然仍必須徵求當事人的同意。然而國家無法針對境內所有的計畫進行審議，所以下放審查權予各研究執行機構，由機構先進行機構內計畫

的倫理審查，待通過後在呈送國家級的機構審查機構核備。

經由 IRB 審查通過的研究計畫，算是達到 John Rawls 於《正義論》(A Theory of Justice) 中所謂的純粹程序正義 (pure procedural justice)。純粹程序正義就是以公平的程序定義結果的公平性，其特點是由社會成員共同選擇，且程序必須確實的被執行，同時希望不會對任何人或任何團體特別有利或特別不利。為了達成社會成員一致的同意，資訊的公開、透明、中立性必須絕對堅持，讓社會大眾都能藉此發表自己的看法，同時瞭解彼此的認知。但為達成社會所有成員的共同決定往往曠日廢時，選出不同身份背景的代表顯現社會多樣的倫理判斷標準，並尋求共識，也算是達到純粹程序正義。

IRB 制度在歐美自 60 年代開始實施，並擴及所有學科，舉凡涉及人類研究的計畫無論是自然科學或是人文學科，都需要經過 IRB 的審查才能通過申請。國內則從 1986 年開始對於人體試驗進行 IRB 制度的倫理審查，其餘醫學研究項目都未規定需要經過倫理審查；自然科學、人文學科的研究更無相關制度建立(註一)。直到 1999 年國家衛生研究院開始對於院內計畫與委外計畫同時建立 IRB 審查制度，範圍擴及非人體試驗的人類研究項目。2001 年國科會生物科學發展處亦將針對關於人類相關的醫藥、農業委外研究進行 IRB 審查。因應於人體試驗審查的需要，國內大多醫學

中心與教學醫院皆已建立 IRB 內審機構，但一般醫學、生命科學研究機構皆未設置，人文學科研究單位亦無設置；國內最高研究機關中研院內至今亦無倫理審查機制(註二)。由此可約略得知國內與歐美各國對於研究倫理重視程度，有極大差距

然而歐美先進科學國家並不因為研究倫理審查制度的建立就杜絕了倫理爭議，反而是政治、經濟力量的介入使得許多的研究失去理性；以近兩年來基因研究的重大突破為例，背後的政治、經濟力量互動頻繁，倫理審查制度頻拉警報。相對的，基因研究最主要是由特殊或疾病基因下手，以反推正常基因的功能，或是找尋治療疾病的藥方；因此與大社會組成不同的、或是罹病的社群就變成頻率最高的被研究對象(註三)。這些社群或是因為與世隔絕、或是罹病、或是異於大社會的生活方式等先天因素，所以能夠保有其特殊性；也因為與大社會先天或後天的隔離，同時成為知識資訊的弱勢。當知識弱勢的被研究者面對知識掌控的基因研究者，甚至是生存權受到宰制的罹病者面對醫療研究者，就算是 IRB 制度加以把關，仍可能因為無法理解或是迫於情勢，無法適時要求倫理審查委員提出切身的觀點加以修正，而造成被研究者權益受損。更遑論是假借通過倫理審查之名，進行未審查研究項目之實；或根本規避倫理審查，直接侵害被研究者的權益。巴布亞新幾內亞 Hagahai 部落的族人細胞被申請細胞珠專

利，申請者是美國國家衛生研究院，經美國專利局核發通過，但最後被抗議後撤銷。哈佛大學在安徽偏遠農村，以提供免費醫療為由，進行血液採檢；實際上研究人員與藥廠合作藉此進行遺傳研究，以開發新藥。

知識弱勢的被研究者，面對標榜著純粹、中立、且經過倫理審查的學術研究時，猶沒有能力去分辨對己是否有權利上的侵擾，又如何面對挾帶著政治、經濟作為後盾的研究呢？因此，召集被研究者社群組成社群倫理委員會，積極的參與倫理審查機制，有其必要性。

## 貳、什麼是「社群評審委員會」(Community Review Board)？

Durkheim 最早提出道德判斷取決於「社會現實」(social fact)，所以不同社會對於不同事件會採取不同的評斷標準。雖然 Lawrence Kohlberg 以發展心理學的角度認為，兒童時期道德概念的發展必需經過六個前後連貫的進程(註四)；但 Anthony Cortese 提出辨詰，認為道德概念的養成非經過一定的進程，不同的社會文化習俗會對道德概念的形成過程產生極大的影響，以致於不同社會所發展出的道德概念多所殊異(註五)。

藉由 IRB 決議獲得的普遍公民觀其實是一種效益主義的正義，認為社會政策的對錯決定於實踐的結果是否切合於整體

效益，也就是達成整體效益最大化(maximizing the overall utility)。但是效益主義正義理論只在乎效益的總量，而不在乎這個總量是如何的被分配，尤其是「誰得到利益？」。所以合理的社會政策不僅僅關切是否達到整體效益的最大化，更需注重利益分配問題。

Iris Marion Young 認為自由主義的普遍公民觀是一種同化論的理想，強調各個社群的所有個人平等，但在現代化的發展過程中，非但個人的自由意志無法充分表達，卻造成社群內聚力增強，與社群間分化加深的緊張狀態(註六)。IRB 制度是藉由自由主義的普遍公民觀行使倫理審查，所以經過 IRB 審議後的計畫即取得合乎普遍公民觀的倫理資格，在尋求被研究者個人同意之後，即可施行研究。但是自由主義強調個人權利義務平等，應該沒有所謂社群的存在，所以極可能藉由個人同意之便，對社會上不同社群的多元文化進行壓制。個人權力的過度強調，會不會也是某一種特定文化的偏見？

普遍公民觀原本就會對於弱勢社群的發展加以箝制，優勢社群的價值觀又不著痕跡的影響著普遍公民觀。社會既有的優勢社群原就忽視社群差異，造成弱勢社群發展不易；後天上優勢社群的經驗與規範被放大為普同的、中立的觀點，導致弱勢社群的價值觀被壓抑。所以 Young 認為公共政策的制訂除了必須符合個人基本權利的的需求外，面對特殊社群的成員，必須要

制訂不同的差異制度。藉由差異制度的施行肯定不同社群的價值，鼓勵社群提出自主的道德判斷標準，藉以推翻由優勢社群團體利益所訂定的價值標準。

過去研究者是社會存在既有的優勢社群，對於被研究者的觀點往往加以忽視；IRB 制度的建立即是希望代表普羅大眾發表意見，藉由社會成員的共同審查，以減低研究者與社會整體之間價值觀的衝突。但是 IRB 所達成的共識可能並不中立，尤其研究社群的經驗藉由強勢媒體的宣傳，益發神聖化、崇高化；驅動社會整體的價值觀轉變，成為普同化、中立化。在此過程之中，往往造成被研究者個人與社群的價值觀被戕害。已有數篇論文指出，研究者對於研究社群被研究結果污名化傷害的警覺性不足。

世界各地原住民社群多視血液為靈魂的象徵，對於繁衍與遺傳現象各有不同的詮釋；雖然缺乏分子生物學的驗證，但數千年來，原住民的知識體系形成與生態環境變遷能完全契合，亦是不爭的事實。原住民強調與大自然一體、分享的概念，是無法想像身體內的遺傳物質能夠被私人商品化、專利化；但 IRB 審查皆著重於徵詢形式上的正義，包括同意書、告知等等，對於資本主義在生物科技發展既存的角色已然不再辯解，如專利制度、血液為志願提供、開發商品與血液提供者無關等等。同時 IRB 制度亦無法面對解決效益最大化的問題；來自普羅大眾的 IRB 能適時反應

一般大眾的聲音，但所得結果僅能切合整體社會的效益最大化，忽視特殊社群的權益。因此 IRB 無法完全表達被研究者特殊社群的聲音，亦無法解決利益分配不均的問題。

2000 年版的赫爾辛基宣言第十九條揭示：唯有在醫學研究有相當的可能，能使被研究的族群從此研究中獲益時，此醫學研究才有執行的價值（註七）。但是由誰判定研究是否對於族群有利？美國 IRB 規定委員成員必須要有族群代表性，但就算是 IRB 中有族群代表，亦無法確實保障族群的利益。早在 18 世紀盧梭（J.-J. Rousseau）就已指出，將自己的權力交付給代表，等於是人民讓渡出他的自由，因為無法保證代表的意志一定忠實於總體的意志。所以族群的利益，由族群自己決定。因此，社群評審委員會（Community Review Board）應運而生；藉由生命經驗相同的被研究者自我組織成社群，與研究者與 IRB 展開對話。

### 參、「社群評審委員會」 （Community Review Board）的施行實例

國家級的機構評審委員會可視為一種社群評審委員會，因其委員組成代表國家行使倫理審查，審查通過的研究倫理表示國家的普遍公民觀，可邀請國內公民參與研究。所以「加拿大三理事會政策宣言：涉及人類研究之倫理指導」規定，不管加

拿大是研究執行國或是檢體提供國，跨國研究計畫需要經過兩國國家級 IRB 同意，才可進行( Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans，註八)。但是上文已闡述國家級 IRB 代議制度的不足，無法確實代表被研究社群的立場，已缺乏真正 CRB 的精神；同時國家級 IRB 無法監督所有國內研究計畫，而下放實際計畫審查權給各執行機構 IRB，更不具代表被研究者的代議精神。

因此 CRB 是代表被研究者的立場，以確實是被研究者的身份進行倫理審查，與國家級 IRB 代表的普遍公民觀截然不同。Morris W. Foster 曾經進行 CRB 制度的設計，同時實際的與 Apache 部族接觸，嘗試建立合理的 CRB 運作模式(註九)。在他認為理想的 CRB 審議過程，必須在研究進行前嘗試尋找合乎被研究社群文化模式的健康決策方式；尋求社群成員參與諮詢；協助組成社群評審委員會，建立研究者與社群對話的機制；召開研究說明會；研究者與社群評審委員會溝通協商(研究採集是否有傷害社群的風險、是否切合社群健康需求、是否對整體社群有建設性的回饋、是否危害智慧財產權等)；社群獲得共識與同意參與；經過社群評審委員會(CRB)同意的社群研究計畫，才能送交機構評審委員會(IRB)審查。研究進行中研究者定期將研究進度回報社群評審委員會；藉由研究數據與社會、文化、生態現象互相對應，釐清研究進行方向，並徵

求繼續合作的共識；如有新的研究方向產生，需要社群評審委員會同意後才能進行；研究過程中如對於研究產生認知上的歧異點無法求得共識，社群或個人可以隨時終止繼續參與研究。研究進行後研究成果呈報社群評審委員會，決定研究成果是否必須將社群匿名；經社群評審委員會同意後研究檢體可儲存利用，如不同意亦有權力要求將檢體銷毀；每進行一個新的研究題目，需要再經社群評審委員會審議；跨實驗室的檢體轉移亦需要社群評審委員會同意等等。

在 Foster 與 Apache 部族溝通的過程中，研究的項目是經過 Apache 選擇與部落健康最有相關的問題：糖尿病與攝護腺癌。對於研究報告要先經 CRB 審查，以決定是否可以刊出部族名，避免污名化；Foster 指出學界已有共識家族罹病的遺傳資料必須匿名刊登，沒有理由族名不能匿名。如有智慧財產權收入，分配 30% 給 Apache 部族，用作促進部落健康與增進部落居民現代遺傳知識。關於社群同意權是否凌駕於個人同意權之上，侵犯個人自主意志？Apache 同意個人得以在 CRB 認可之下以個人名義參加研究，但必須隱匿族名；因為研究結果如以族群為名，將影響所有族群成員。

為維護全球原住民在被研究時所應有的權益，美國一群關懷者組成「原住民反生物殖民論壇」(Indigenous Peoples Council on Biocolonialism，註十)。該組織

曾致力於以下工作：出版讓原住民瞭解基礎遺傳學知識與遺傳研究爭議的刊物，讓原住民具有足夠的知識去決定是否參與基因研究；制訂原住民研究保護行動綱領，幫助建立部落自主決定是否願意參與研究的能力；提供研究單位同意書，讓原住民部落要求研究單位欲進行研究時，必須簽署。在一份敦促原住民同胞必須瞭解如何面對研究的文件中（Consent and Consultation in Genetic Research on American Indians and Alaska Natives），提到 IRB 只能規範國家補助經費進行的研究計畫，私人的研究計畫將不受規範，因此許多研究都是沒有經過 IRB 倫理審查，所以社群必須保護自己，不能靠 IRB 保護。尤其在知識不對等，造成個人沒有能力保障自身權益時，藉由 CRB 的集體共識能獲得最大的知識交集，並尋求認同部落立場的遺傳學者提供諮詢協助，能更確實的保障個人與社群的權利。甚至進一步凝聚社群力量，與研究者積極的進行談判。至於集體權是否會侵害個人權的疑慮，IPCB 表示部落集體決議已經施行超過千年，比個人自由主義出現的年代還久遠許多，不勞人權人士費心。況且現在部落同意後還是要經過個人同意，比傳統時代部落決定為絕對的權威，民主得多。

加拿大三理事會已正式判定社群同意權高於個人同意權，研究者不能未經社群同意，私自進行關於社群的遺傳研究。國內正值 IRB 逐漸步上軌道之際，但是諸如

籌設人群基因資料庫等族群相關的研究項目，尚未見尊重原住民自決的設計。或許行政院原住民委員會與近日預備成立的原住民醫學會能夠負擔部分的功能，對於台灣原住民相關的醫學遺傳進行把關；但除了中央級的社群評審委員會同意外，仍需要被研究的在地社群行使最關鍵性的社群同意權。正如 IRB 制度的設計，國家有最高層級的評審委員會監督國內所有的研究倫理爭議，各機構內也有評審委員會實際負責各單一研究計畫的審查工作。CRB 也是如此；決定權在地方社群，中央提供必要的倫理諮詢與管理。在歐美許多國家以 CRB 制度補足 IRB 制度不足的情形下，我國如果能在 IRB 制度大力推行之際，同時推行 CRB 制度，將收事半功倍之效，能確實保障原住民族群與個人的權利。

最後以一篇發表的研究論文所經過倫理審查的過程，與各位共勉：“This study was approved by the Committee for Compliance on Experimentation with Human Subjects of the University of Hawai’i at Manoa, The Human Subjects Research Review Committee of the Federated States of Micronesia, and the traditional leaders of Palau (Rubekul Belau) and of Yap State (Council of Pilung)”（註十一）。

## 註釋

註一：1986 年通過之『醫療法』第七十三條規定，中央衛生主管機關應設置

醫事審議委員會，人體試驗之審議事項是其中執行項目之一。醫療法第七十五條規定醫事審議委員會應有三分之一以上委員為法律專家及社會人士，以非醫學人事參與，保障一般大眾權益。1987年通過之『醫療法施行細則』第五十一、五十二條中對於人體試驗之施行有更詳細的規定，包括執行人體試驗限定於教學醫院，需先經過各醫院院內人體試驗委員會同意後，向衛生署提出申請；申請書中包括試驗主題、目的、方法、可能傷害及受試驗者書面同意書等，待醫事審議委員會中的人體試驗審議小組審議通過後始得實施。

註二：此段關於國內 IRB 的發展現況與現實困境相關資訊，引用國家衛生研究院醫療保健政策研究組石曜堂主任於 International Symposium on Applied Ethics in Human Research-Human Subject Protection 研討會（May 10, 2001）中發表“Current Status in Taiwan and Policy Proposals”的報告內容。

註三：人類基因研究的快速進展，引起全球政治、經濟極大的震撼；原住民因其特殊的遺傳組成成分，遂被研究人員與其後的政治、經濟共構機器多所開發利用，引起極大的爭議。參見陳叔倬（2000）台灣原

住民遺傳基因研究之倫理爭議與立法保障。《生物科技與法律研究通訊》8：7-29，2000。

註四：參見 Kohlberg, Lawrence (1984) *The Psychology of Moral Development Volume 2: The Nature and Validity of Moral Stages*. New York: Harper & Row Publishers.

註五：參見 Cortese, Anthony (1990) *Ethnic Ethics*. New York: State University of New York Press.

註六：參見林火旺（1998）公民身分：認同和差異。《多元主義》，蕭高彥、蘇文流主編，中央研究院中山人文社會學研究所專書（43），頁 379-409。或詳見 Young, Iris Marion (1989) *Justice and the Politics of Difference*. Princeton, New Jersey: Princeton University Press.

註七：1964 年世界醫學會 (World Medical Association) 制訂赫爾辛基宣言 (The Declaration of Helsinki)，為醫學界普遍認同的倫理公約。赫爾辛基宣言在 2000 年改為第六版，引起極大的迴響，與本論文有關的條文尚有：第 1 條：此倫理指導原則之涵蓋範圍包括任何可辨識的人體組織或資料，因此無論是組織切片、血液、體液的取得都需要同意；第 8 條：對於較易受傷的受測族群必須特別加以保護；第 22 條：研究者需

向受試者言明研究資金來源，以及本人或所屬機構可能得到的益處。請參考台灣國際醫學聯盟主辦之新世紀醫學倫理研討會論文集（Jun 30, 2001）；以及世界醫學會網站：<http://www.wma.net/>。

註八：加拿大國會於 1985 年就醫學、自然科學及工程學、社會及人文科學個別立法設立三理事會，而三理事會於 1998 年聯合制定「三理事會政策宣言：涉及人類研究之倫理指導」，聲明其宗旨在於建立各學科共同適用的研究倫理標準與倫理審查程序，確保各學科被研究者的隱私與權益受到平等尊重，期使負責任的研究活動能造福加拿大人民。今後關於研究計畫經費之准駁，該理事會將以是否遵守本政策聲明為依據，因此本政策聲明對於接受加拿大國家研究經費之研究者與機構具有約束力。參見何建志（1999）加拿大三理事會政策宣言：涉及人類研究之倫理。《生物科技與法律研究通訊》1：34-42；以及加拿大三理事會網站：<http://www.nserc.ca/>

[programs/ethics/english/policy.htm](http://www.nserc.ca/programs/ethics/english/policy.htm)。

註九：在美國人類遺傳學會刊物上看到討論研究倫理的文章，實屬難得；然而 1998 年第 63 卷規劃一個專題：HUMAN GENETICS '98: ETHICAL ISSUES IN GENETICS，收錄有許多研究倫理的論文。Foster 的論文亦在其中，參見 Foster, Morris W., Deborah Bernstein, and Thomas H. Carter (1998) A Model Agreement for Genetics Research in Socially Identifiable Populations. *American Journal of Human Genetics*. 63:696-702。

註十：參見 Indigenous Peoples Council on Biocolonialism 網頁：<http://www.ipcb.org/index.html>。

註十一：參見 Lum, J. Koji and Rebecca L. Cann. (2000) mtDNA Lineage Analyses: Origins and Migrations of Micronesians and Polynesians. *American Journal of Physical Anthropology*, 113: 151-168.