

人類研究倫理之法律觀點

陳思廷 副教授
國立成功大學法律學系



成大人類研究倫理審查委員會書審專家

個人簡歷

► 現任

- 成功大學法律學系專任副教授
- 兼任成大智慧財產權法律諮議、技術移轉育成中心法律顧問、學術倫理審議委員會委員、人類研究倫理審查委員會書審專家、成大研發基金會法律顧問

► 學歷

- 法國南特(Nantes)大學法學博士

► 經歷

- 台灣最高法院法官助理
- 財團法人資訊工業策進會科技法律中心資訊通信法律組研究員 (兼專案經理)

► 學術活動

- 發表多篇與著作權 (智慧財產權)、影視產業法、資訊科技法相關論文與研討會報告
- 科技部、智慧財產局委託專題研究計畫主持人(2012~)
- 國際著作權學會ALAI-法國分會會員(2014~)、台法比較法學會會長(2015)

前言

▶ 「人類研究」

- 係以**個人或群體**為對象(以下簡稱研究參與者)，**並使用**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之知識探索活動。

▶ 規範法源：人體研究法...等。

▶ 適用對象（「成大人類研究倫理審查辦法」§3,I）

- 為**尚未使用**觀察、介入或互動之方法獲得研究參與者個人資訊之人類研究，或**尚未使用**包含個人資訊之資料庫進行次級資料分析之人類研究，**並符合下列情形之一者**：
 - 一、本校獲得經費補助之人類研究。
 - 二、本校人員擔任計畫主持人、共同主持人、協同主持人或研究團隊之人類研究。
 - 三、本校人員負責研究參與者招募工作或解說研究內容之人類研究。
 - 四、本校人員取得可辨識研究參與者身分之研究資料以分析或使用之人類研究。
- 不適用（基於專業及責任分工）：以醫院之病人及其家屬作為研究對象...等（§3,III）。
- 擴大服務：南區研究倫理聯盟

▶ 法律效果：依據人體研究法第五條規定，倫審會審查結果不通過之人體研究計畫，本校不得同意該計畫之執行。（§9）

前言

▶ 倫理審查既已成為法定程序，本身即是法規範，亦牽涉法律議題

■ (一) 程序：審理組織組成、程序進行、審查費用...等。

▶ 文件：「審查辦法」§4：「...計畫主持人應檢具下列文件，向本校人類研究倫理審查委員會(以下簡稱倫審會)提出申請：

- 一、研究倫理審查申請表 ...及申請表中所列之相關附件。
- 二、人類研究計畫書。」

▶ 審查形式§7，依申請案件的倫理風險高低而區分為三種：

1. 豁免審查：只需經由倫理委員會人員確認符合豁免審查規定，即可授予通過證明
2. 簡易審查：簡易審查則需由二位審查委員審核通過才可授予證明
3. 會議審查：需經過審查委員會開會討論通過後，才可授予證明。

▶ 救濟§10：重為審查、申覆

■ (二) 實體：隱私/個資、知情同意、保密、智慧財產權...等。

▶ Q. 法律學研究是否應進行人類研究倫理審查？

■ YES，但實際上審查案件甚少。

■ ∴研究主題、方法不同：多為規範研究；實證、規範影響評估研究較少

報告大綱

▶ 壹、人類研究倫理審查所涉法律議題

■ 一、審查要點之分析

- ▶ I. 隱私/個資保護 (保密)
- ▶ II. 知情同意
- ▶ III. 智慧財產權及其他權利
- ▶ IV. 其他

■ 二、案例探討

▶ 貳、法學研究所涉之研究倫理議題

■ 一、法學研究與研究倫理審查

■ 二、法學研究應踐行之倫理準則

壹、人類研究倫理審查所涉法律議題

審查要點、案例研討

隱私/個資、知情同意、保密、智慧財產權

一、審查要點（申請表）所應注意法律規範

研究倫理



法律

隱私（個資）

保護

知情同意

智財權及
其他權利

一、審查要點（申請表）所應注意法律規範

▶ I. 隱私（個資）：資料蒐集、處理與使用

■ 「二、研究資料庫的申請與使用規劃

▶ (一) 計畫所預計使用的資料庫，是否有嚴謹且公正的第三方所管理：亦即 資料管理單位對於釋出可識別個人的資料，已有適當的保密規定；或是所釋出的資料，已經過資料當事人同意 去除可識別其個人資訊。

▶ (二) 計畫主持人是否已適當規劃未來取得資料後，有關資料的使用與儲存之保密措施。」 → 資料安全

■ 「三、研究參與者的選擇或招募

▶ (四) 計畫主持人招募研究參與者的方式與過程，是否可避免潛在研究參與者的隱私受侵犯或個資被洩漏，或是否可避免潛在研究參與者被貼標籤或污名化。」

一、審查要點（申請表）所應注意法律規範

▶ I. 隱私（個資）（續）

■ 「五、資料保密、處理與使用方式

- ▶ (一) 計畫主持人是否有適當承諾可辨識研究參與者個人資訊的資料保密方式。 →資料安全
- ▶ (二) 計畫主持人是否有適當徵詢退出的研究參與者，有關他們退出前所被蒐集的資料之處理方式。
- ▶ (三) 計畫主持人未來若會發表可識別研究參與者或第三方資訊的研究成果，是否有規劃研究前取得研究參與者同意、研究參與者可中途改變意願的機會、發表前取得第三方同意。 →知情同意
- ▶ (四) 若此次所蒐集的資料預計將提供給他人或其他研究使用，計畫主持人有無適當徵詢研究參與者的意願，並提供他們同意資料後續被使用的不同選項。 →知情同意
- ▶ (五) 若預計作資料長期或後續追蹤調查，或是預計建置資料庫，計畫主持人有無明確告知研究參與者並取得其同意。」 →知情同意

■ 「六、相關附件的倫理考量

- ▶ (二) 所蒐集的研究參與者個資項目，是否符合研究目的或未明顯不相符； →個資保護之比例原則
- ▶ (四) 訪談大綱是否有不當蒐集個人隱私或在文化社會脈絡下較為敏感的資訊； →依個資法，敏感性個資非依法不得蒐集

一、審查要點（申請表）所應注意法律規範

▶ II. 知情同意

■ 「三、研究參與者的選擇或招募

- ▶ (五) 計畫主持人是否已向潛在研究參與者說明清楚計畫的執行步驟、地點、方式、時間、過程及次數等。
- ▶ (七) 計畫主持人是否有適當規劃取得研究參與者同意的方式(例如，提供研究參與事項及步驟、考慮的時間及地點、研究內容諮詢管道、研究參與權益申訴管道等)，而不只是提供研究參與同意書。
- ▶ (十) 若研究的真正目的考量信效度無法事先告知潛在研究參與者，計畫主持人有無適當規劃事後解說(debriefing)的方式、時間及地點，並提供研究參與者可決定個人資料是否同意被納入研究的選項。」

一、審查要點（申請表）所應注意法律規範

▶ II. 知情同意（續）

■ 「五、資料保密、處理與使用方式

▶ (三) 計畫主持人未來若會發表可識別研究參與者或第三方資訊的研究成果，是否有規劃研究前取得研究參與者同意、研究參與者可中途改變意願的機會、發表前取得第三方同意。

▶ (四) 若此次所蒐集的資料預計將提供給他人或其他研究使用，計畫主持人有無適當徵詢研究參與者的意願，並提供他們同意資料後續被使用的不同選項。

▶ (五) 若預計作資料長期或後續追蹤調查，或是預計建置資料庫，計畫主持人有無明確告知研究參與者並取得其同意。」

■ ※Q. 對未滿 20 歲研究參與者（未成年人）之告知同意

▶ 參閱範本

一、審查要點（申請表）所應注意法律規範

▶ III. 智財權及其他權利

■ 何謂智慧財產權(IPR)？（參閱補充）

■ 同意（=授權）、隱私（個資）、參與者肖像權、著作權

▶ 「三、研究參與者的選擇或招募

□ (八) 計畫主持人是否有規劃取得研究參與者分別同意拍照、錄音或錄影。(九) 計畫主持人是否有規劃取得研究參與者同意未來研究成果發表與傳播的方式。」

▶ 「四、與研究參與者的接觸或互動

□ (八) 計畫主持人對於個別研究參與者或其所屬群體，是否有適當規劃研究成果的回饋或利益分享。」

▶ 說明：未必一定要分享經濟利益（如IP授權金、商業化收益），通常回饋成果資訊應已足

▶ ※未成年人之同意

□ 未滿20歲屬民法上之限制行為能力人，此處同意非日常生活上所必須行為，因屬契約行為，如未得法定代理人允許，須經後者之承認，始生效力→於法定代理人（所謂「家長」）同意書中增列同意未成年子女授權

一、審查要點（申請表）所應注意法律規範

▶ IV. 其他

■ 禁止誤導或不當引誘

▶ 「三、 研究參與者的選擇或招募

- (六) 計畫主持人提供給研究參與者的研究補償或承諾，是否已避免對於潛在研究參與者造成不當誘因。」

▶ 「六、 相關附件的倫理考量

- (一) 研究招募廣告稿所提供的研究參與資訊是否正確且清楚，沒有誤導之嫌 或無提供不當誘因。
- (二) ...以上所有應告知事項，計畫主持人不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。」

一、審查要點（申請表）所應注意法律規範

▶ IV. 其他

■ 正確、清楚、可理解之說明等要求

▶ 「六、 相關附件的倫理考量

□ (二) 同意書或口頭同意稿:

- ▶ 同意書標題以及所使用的人稱敘述，是否有符合所欲告知的對象(例如，提供給未滿 20 歲研究參與者的告知說明書、給家長簽署的家長同意書 等)
- ▶ 所蒐集的研究參與者個資項目，是否符合研究目的或未明顯不相符;
- ▶ 文字敘述或說明方式是否使用所欲告知對象可理解之方式;
- ▶ 同意書最末簽署欄位是否適合所欲告知的對象(例如，除了當事人以外，有無需要法定代理人或見證人的欄位)
- ▶ 有關以下研究參與權益事項是否皆已明列，或可得知研究團隊會以其他 文件或方式告知研究參與者:
 - ▶ (1) 研究機構名稱及經費來源;...

□ (五) 機構參與同意書或其他文件所提供的研究參與資訊是否正確、清楚且適當。」

補充：什麼是智慧財產權(IPR)？

▶ 「智慧財產權」(intellectual property right, IPR)

- 意義：對於人類精神創作（或相關勞動成果）給予法律保護，賦予排他性權利

▶ 常見IPR

■ 著作權（創作發生，無須註冊）

- ▶ Cf. 「版權」（中國承認的法定用語、台灣也如此慣稱）；台灣法特有規定：「製版權」

■ 專利權（需註冊）：發明/新型/設計專利

■ 商標權（需註冊）

■ 營業秘密（採保護秘密的措施）

■ 其他：植物種苗、積體電路佈局、傳統民俗、原住民創作

一、告知同意書中有關損害賠償問題

▶ EEG / ERP研究參與同意書範本

■ 您參與實驗可能受到的傷害風險或不適：

- ▶ 腦電波儀是記錄大腦的電位活動，本身並沒有送出任何能量或物質到人體，因此是非侵入性的測量。在國外的研究中，腦波記錄曾經被使用在健康的研究參與者、癲癇患者、注意力不足的過動症病人等對象身上，截至目前科學研究結果顯示，尚無腦波測量所直接造成的生理或心理傷害。
- ▶ 此外，本實驗所選用的腦電波儀，是市售合乎安全元件組裝系統（若有相關儀器使用安全證明書，請附上說明參考），在製造、使用與安全上可靠，應該不會對您造成傷害。但如果您仍覺得不舒服，想要停止實驗，亦請隨時告訴我們的操作人員，操作人員將會立刻停止實驗。

■ 您因參與實驗而受到傷害所獲得的賠償：

- ▶ 您若因參與本實驗而不幸造成**傷害**，我們會依責任歸屬承擔相關的損害賠償責任。請您慎重考慮是否願意接受參與本實驗所需承擔的風險，請不要勉強自己參與。

▶ 法律上的損害賠償責任

- 1.過失侵權行為責任：注意義務標準
- 2.契約上的不完全給付責任（加害給付）：須「可歸責」於實驗主持者
- 「故意或重大過失責任，不得預先免除。」（民法§222）
- 致死/傷賠償範圍：財產權損害（醫藥費、喪葬費、撫養費）、人格權損害（慰撫金）

研究所獲資訊之保密

- ▶ **【問題】1.如研究過程若意外得知涉及違法之敏感資訊，研究者如何做出能顧及研究參與者的權益與安全，又能符合法律規範之因應方式。（學員問卷：請寫下現場執行經驗或作法）**

■ 法律上保密義務

▶ 法定義務

- ❑ ~~刑法132[公務員洩密罪]：「I.公務員洩漏或交付關於中華民國國防以外應秘密之文書、圖畫、消息或物品者，處三年以下有期徒刑。因過失犯前項之罪者，處一年以下有期徒刑、拘役或三百元以下罰金。II.非公務員因職務或業務知悉或持有第一項之文書、圖畫、消息或物品，而洩漏或交付之者，處一年以下有期徒刑、拘役或三百元以下罰金。」~~→除非研究資訊被標示為公務機密，否則應難該當本罪
- ❑ ~~刑法316[洩漏業務上秘密罪]：「醫師、藥師、藥商、助產士、心理師、宗教師、律師、辯護人、公證人、會計師或其業務上佐理人，或曾任此等職務之人，無故洩漏因業務知悉或持有之他人秘密者，處一年以下有期徒刑、拘役或五萬元以下罰金。」~~、~~317[洩漏工商秘密罪]~~、~~318[公務員洩漏工商秘密罪]~~

▶ 契約義務

- ❑ ex. EEG / ERP研究參與同意書範本：「~~■我們會如何處理您的腦波測量資料以及其他資料（例如：問卷、電腦行為實驗數據）？：除了研究團隊外，其他人不會得到您的腦波測量資料（以及其他哪些資料）。未來研究出版時，亦不會揭露您的個人身份，並將保存X年。」~~→違約之損害賠償責任

研究所獲資訊之保密

■ 專業倫理上保密義務

- ▶ 若於深度訪談的過程中，因受訪者與訪員的相互信任感，而意外獲得研究目的以外的敏感資訊，例如：從中不小心瞭解受訪者疑似做假帳、逃漏稅、違法經營情況等，建議您除了資料的隱私保密外，宜事先審慎設想研究過程得知研究目的以外敏感資訊的因應策略、處理原則，載明於知情同意文件，於知情同意過程告知受訪者並達成共識，以避免疑慮。

研究所獲資訊之保密（續）

► 【問題】2. 如研究發現違法，是否有舉報或後續被傳喚出庭作證的義務？

■ 無舉報（舉發/告發）義務

- 最高法院98年台上字第2290號判決：「刑事訴訟法第二百二十八條第一項所規定，檢察官因其他情事知有犯罪嫌疑者，應即開始偵查，係檢察官發動偵查知原因。同法第二百四十一條規定：「公務員因執行職務，知有犯罪嫌疑者，應為告發。」則屬公務員之義務，並無裁量權。所謂「因執行職務」，係指犯罪之發現與其執行職務內容有關之意，若與其執行職務無關，雖係公務員，其告發與否，仍任由其自由為之，即非其義務。此項義務，對檢察官而言，因其原有偵查犯罪之職權與義務，並不須再經由告發，應即開始偵查。因此，檢察官如因執行職務知有犯罪嫌疑，故意不開始實施偵查者，固足認為失職，而認係違背職務；如非因執行職務而知悉者，自不在此限。

■ 人民有作證義務，僅特殊身份者方能拒絕證言。（刑事訴訟法第182條：「證人為醫師、藥師、助產士、宗教師、律師、辯護人、公證人、會計師或其業務上佐理人或曾任此等職務之人，就其因業務所知悉有關他人秘密之事項受訊問者，除經本人允許者外，得拒絕證言。」）

■ 若無法律義務，則屬專業倫理之判斷

研究所獲資訊之保密（續）

- ▶ **【問題】** 若研究目的或主題有高辨識性，且納入研究的企業數量較少或特殊，請問如何在研究過程及未來發表時，避免受訪企業被指認出來或是無意洩漏了企業機密？又是否需顧慮對企業形象的影響？
（學員問卷：請寫下現場執行經驗或作法）

■ 法律分析

- ▶ 企業形象屬商業利益，仍受法律保護
- ▶ 敏感度較高的受訪者可能會要求簽署保密契約

■ 實際作法

- ▶ 請受訪者再度審視研究成果是否妥當（未洩密）

受訪者與其所屬機構之同意

- ▶ **【問題】** 1.以特定企業或產業員工作為研究對象，是否一定得徵求機構同意？
- 2.如研究活動為配對或群組的調查研究(例如:上司與部屬、前輩與後進)，如何顧及個別成員參與研究的自主意願？
- 3.又研究過程(例如:問卷填答先後順序、配對方式)及成果發表，將涉及哪些隱私保密考量？
(學員問卷Q3：請寫下現場執行經驗或作法)
- 應尊重企業機構內部管理規範，例如公司規定員工受訪時應先經主管同意。其他例如不得於上班時間受訪。

FB資訊研究與知情同意

- ▶ **【案例】研究主題：「OO (ex.新聞/司法) 人員之臉書公開之文本內容之性別意識分析」**，申請人認為毋須另外徵得當事人同意即可閱讀，亦無訪談 或問卷調查，屬於公開資料的次級分析」

▶ 分析

- 申請者所指「公開性臉書文本」（貼文）是否僅係指任何人均得自由讀取之內容（「完全公開」）？
- 因臉書使用者資料公開之隱私權設定方式，可設定「公開」（所有用戶及非使用者）、「朋友」及「其他各種自訂群組的朋友」等方式，或在粉絲頁或社團貼文，此類貼文係對特定人「公開」，具有限制個人資料利用目的。
- 如申請人以加入參與者之朋友或社團成員身份來獲取文本，後者文本（資料）之蒐集利用，通常已經逾越參與人（記者）已知FB與使用者利用其個資、貼文之範圍，尤需獲得參與人對此資料蒐集之知情同意，
- 因此，申請人似有必要說明清楚。

研究相關IPR問題

- ▶ **【案例】研究主題：「OO文化園區「傳講故事」之文化底蘊研究」**，本案為民間文學採錄的研究，研究人員將和地方耆老及文史協會接觸，進行「故事傳講人」的訪談和傳講故事內容的蒐集和現場觀察紀錄。

■ 應簽署IPR授權：

- ▶ 一、口傳文學之內容是否為著作權法所保護對象，應視其內容之表達方式是否具有原創性，並符合該法所定保護要件。
 - 原則上，口傳內容之中心思想、簡單概念(idea)本身（例如安平劍獅傳說、典故、回憶），或者是單純事實陳述，不屬於應受保護客體，而是屬於公共領域的精神資產。
 - 然而經由口傳耆老以生動方式詳述故事情節、人物刻畫（有創意的表達）、過程...等，仍有可能就該口述內容獲得著作權法保護（語文著作）。

■ 參考作法

- ▶ 現行著作權法並未規定授權契約必須以書面簽署，因此考量到授權者（耆老）對簽約可能產生的不必要恐慌，可利用口頭詢問獲得授權並加以錄音存證即可。如能說服理性的受訪對象簽署書面授權書，當然更好，日後有爭執而於法庭提出時，也較方便。

研究相關IPR問題

▶ 知情同意書無法取代IPR授權

- 同意參與研究不等於同意訪談時錄音，宜於同意書 規劃獨立勾選是否同意錄音之欄位徵詢意願，並事先說明若不同意錄音的 處理方式，以利受訪者考量與評估。

▶ 研究可能衍生的商業利益約定

- 此研究將進行OO機組裝與測試，請釐清是否有與企業廠商合作，例如 零組件提供、開發、生產等，以及未來的商業應用規劃。
- 由於設備之開發可 能衍生未來的商業價值與利益，不論是否能予以分享，皆宜事先告知研究參與者，並初步達成共識、載明於同意書中，以避免後續之困擾。

貳、法學研究所涉之研究倫理議題

- 一、法學研究與研究倫理審查
- 二、法學研究應踐行之倫理準則

一、法學研究與研究倫理審查

▶ 法律學研究是否應進行人類研究倫理審查？

- 類型：規範研究、實證（規範影響）研究
- 研究方法：文獻考察、問卷（量化分析）、訪談
- 免審查？

▶ 假設主題：「原住民漁獵活動之規範衝突研究」（擬採訪原住民）；「菸害防制法之實證研究」（擬對未成年吸煙者進行問卷）；「現行法對精神病人保護與限制人身自由之研究」（擬對病患家屬、醫院訪談）

▶ Cf. 得免審查之人類研究案件範圍

□ 研究案件之研究參與者，非收容人、未成年人、原住民、新住民、孕婦、身心障礙、精神病人或其他經本會判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者，且符合下列情形之一，得免送本會審查或由本會核發「免除審查通知書」：

- ▶ 一、研究人員於公開場合進行非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定個人。
- ▶ 二、研究所使用之個人資料為已合法公開周知之資訊，且資訊之使用符合其公開周知之目的。
- ▶ 三、公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
- ▶ 四、於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學策略或成效評估之研究。
- ▶ 五、研究計畫屬最低風險，且其研究參與者所遭受之風險不高於未參與之風險，經倫審會評估得免審查並核發免審證明。前項最低風險，係指研究參與者所遭受之危害或不適的機率或強度，不高於日常生活中遭受之危害或不適的機率或強度。

二、法學研究應踐行之倫理準則（初探）

▶ 避免利益衝突

- 利益衝突是指研究者的利益影響到公正和誠實地執行專業工作。研究者察覺任何可能造成利益衝突的情況時，必須採取適當的行動預先防止，或向適當的對象公開相關資訊，全力避免研究遭受利益干擾。
- 研究者應依照資助單位規定使用研究經費，不得藉研究牟取規定外之不當物質利益。

▶ 經費來源（贊助者）之透明？

- Ex. 假設由台電補助之「電力自由化與規範調整之研究」；菸草商補助之「香菸廣告規範之檢討」；「日本特定非營利活動法人知的財產振興協會（IPPA）贊助「A片著作權保護研究」...
- 經由特定單位委託或資助之不公開研究，其研究過程與結果之使用，仍應遵循本守則之規定。

▶ 學術中立

- 學者應致力嚴謹之學術研究、忠於學術尊嚴、保護研究對象權益、抗拒不當政治干預。

▶ 任何人對於研究成果之再使用，不應刻意扭曲或過度詮釋原有研究者所提供之資訊。

▶ 其他共通規範：告知同意、隱私/個資保護、保密

敬請指教

Contact: stingchen@mail.ncku.edu.tw

陳思廷，NCKU