

評人體研究法的倫理審查機制 ——憲法疑義與修正建議

陳 仲 嶙*

要 目

壹、前 言	肆、帶有研究自由思維的倫理審查
貳、人體研究法下的倫理審查機制	法制
參、研究自由的憲法意涵	一、現行人體研究法的合憲性問題
一、研究自由作為憲法權利	二、遵循憲法價值的改革方向建議
二、雙軌、雙階理論與事前審查	(一)適用範圍
禁止原則	(二)審查權限
三、法律明確性原則	(三)救濟機制
四、大學自治之制度性保障	伍、結 論

DOI : 10.3966/102398202015120143004

* 清華大學科技法律研究所副教授，美國威斯康辛大學法學博士。作者感謝二位審查先進的寶貴提醒與建議，並感謝研究生劉珮汶、余致蓁、陳思翰、宋艾蓁在資料蒐集整理與格式校正上的協助。本研究獲國科會專題研究計畫NSC 102-2410-H-007-033之補助，併此致謝。

投稿日期：一〇三年十月十二日；接受刊登日期：一〇四年一月十五日

責任校對：林嘉瑛

摘 要

我國二〇一一年通過的人體研究法，將倫理審查機制之適用，擴大及於藥品人體試驗以外的其他人體研究，是我國研究管制上的一項重大發展，對人體研究中受試者權益之保障意義匪淺。但是，倫理審查機制要求對研究計畫進行事先審查，產生限制研究自由的疑慮。倘若未妥善設計，可能因為審查者基於自身價值觀或學術意見而干預研究計畫之內容，造成對研究自由之戕害。不幸的是，研究自由的考量在人體研究法的立法中並未受到注意。

本文認為，我國人體研究法下的倫理審查機制具有高度之違憲嫌疑。相關規定構成針對言論內容之事前限制，但其規範設計恐無法通過事前限制所觸發的嚴苛審查。同時，本法適用範圍之規定亦有不夠明確的問題。本文建議，在適用範圍、審查權限與救濟機制這三個面向進行改革。而在修法之前，審查會、衛福部與法院，亦應體察憲法價值，將研究自由之精神融入對相關法條之解釋與適用。

關鍵詞：人體研究法、倫理審查委員會、研究倫理委員會、研究自由、學術自由、違憲審查

壹、前言

關於涉及人體之研究中，研究參與者之權益保護，有二項機制已普遍被認為是倫理上應行採納的要求，即告知後同意與倫理審查機制。¹所謂倫理審查機制，係要求一項研究，須在研究計畫經特別設置之倫理審查委員會審查同意之後，方得實施之機制。以「赫爾辛基宣言」為例，當中明確規範：「於研究開始前，研究計畫必須被提送於研究倫理委員會進行考慮、評論、指導與同意。此一委員會須於運作上透明，並獨立於研究者、資助者及其他任何不當影響之外，且能充分勝任。……未經委員會之考慮與同意，不得對研究計畫進行修改。」²此一機制，希望藉由多數不同背景成員組成之委員會審視研究計畫的程序，作為保護研究參與者的權利、安全與福祉的一道防線。

倫理審查機制除作為一項倫理上的要求，一定範圍內也已被法律化。藥品上市前，須先經過人體臨床試驗，以確保藥品之實效性與安全性；而考量將藥品試驗於人體所帶來之風險，世界各國普遍將倫理審查機制加入藥品臨床試驗之法規管制要求中。我國醫療法中即規定，對於「醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研

¹ 國際倫理規範例如「赫爾辛基宣言」及「涉及人體之生物醫學研究之國際倫理準則」，均要求此二機制，參照World Medical Association, World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (2013), *available at* <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>; Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002), *available at* http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf.

² World Medical Association, *id.* art. 23.

究」³，其人體試驗計畫，「醫療機構應提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且單一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。」⁴至於除了藥品臨床試驗之外，其他的生物醫學研究，是否被法律要求預先進行倫理審查，則各國情況不一。整體而言，制定專門法律廣泛地加諸倫理審查機制於所有生醫研究甚至非生醫研究的國家，尚僅屬相對少數。⁵而於二〇一一年十二月二十八日甫公布施行的人體研究法，使我國也成為制定廣泛管制非藥品人體試驗研究立法的國家之一。

但是，對研究計畫的事先審查，產生限制研究自由的疑慮。試想，倫理審查委員在審查過程中，倘若係基於自身價值觀或學術意見，而干預研究計畫之內容，或拒絕同意而使研究無法進行，則顯將構成對研究計畫提出者研究自由之戕害。在藥品人體試驗之情形，因此類研究之目的僅在確認藥品之實效性與安全性，內含較少學術觀點或意見不同爭論之可能，故倫理審查機制之要求較不易引發憂慮。惟倫理審查一旦擴大適用範圍，即不免碰觸到許多富含個

³ 醫療法第8條第1項。

⁴ 醫療法第78條第3項。

⁵ 根據Hirtle等之文章，以正式立法清楚設下法定要求，要求所有涉及人類之生醫研究必須遵守倫理委員會預先審查與同意的國家，包括法國、丹麥、匈牙利、美國。Marie Hirtle et al., *A Comparative Analysis of Research Ethics Review Mechanisms and the ICH Good Clinical Practice Guideline*, 7 EUR. J. HEALTH L. 265, 268 (2000). 另根據Sprumont與Andrulionis之文章，立陶宛亦屬此種廣泛管制類型之國家。Dominique Sprumont & Gytis Andrulionis, *Effectiveness of Protection of Biomedical Research Subjects under International and National Law*, JURISPRUDENCIJA, 2009 Nr. 2 (116), at 245, 258. 另據筆者瞭解，挪威於2008年通過於2009年施行健康研究法後，亦可歸類於此種管制類型之國家。Health Research Act, 2008: 44 (Norway), available at <http://www.regjeringen.no/upload/HOD/HRA/Helseforskning/Helseforskningsloven%20-%20ENGELSK%20endelig%2029%2006%2009.pdf>.

人學術觀點與意見之研究，也使因看法不同而干預研究計畫內容之疑慮浮現。不幸的是，關於研究自由的考量，在人體研究法的立法中缺席，也並未受到學界充分的關注。本文之目的，即在試圖從研究自由之觀點，分析人體研究法相關規定之合憲性，並為倫理審查法制之立法提供合於憲法價值的可能方向。

本文分析結果認為，我國人體研究法下的倫理審查機制具有高度之違憲嫌疑，須於適用範圍、審查權限、救濟機制三個面向加以修正，使回到合憲之軌道上。以下將以三部分呈現此一觀點。第貳部分簡介人體研究法之相關規範，尤其是適用範圍與有關倫理審查機制之重要規定。第參部分概述研究自由之意涵，以及藉由言論自由法理論述導出之基本原則，特別是雙軌理論、事前審查禁止與明確性原則。第肆部分運用研究自由之基本原則與分析架構，檢視我國倫理審查法制之合憲性，並從適用範圍、審查權限、救濟機制三個面向，提出修法之建議。

貳、人體研究法下的倫理審查機制

人體研究法（下稱「本法」）全文共二十六條，分為總則、研究計畫之審查、研究對象權益之保障、研究計畫之管理、罰則、附則等六章。本文聚焦於倫理審查機制，因此以下對本法之介紹，主要針對與此機制有關的規定。惟本法之適用範圍，影響「何種研究應遵循倫理審查機制之要求」，故適用範圍問題雖非倫理審查機制之本身，但有必要先從此處談起。

本法之適用範圍，即其所定義的「人體研究」。凡屬人體研究，均須遵行本法之相應規範，包括倫理審查機制在內。而所謂人體研究，被定義為：「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。」⁶此一定義結構分為前、後二部分，而可理解為指涉二種型態之研究，其一為前半的「從事取得、調查、分析、運用人體檢體之研究」；其二為後半的「從事取得、調查、分析、運用個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究」。其中前半之定義中使用到「人體組織」一詞，對於此一詞彙，該法亦已另行給予界定，⁷理解上問題較小。至於後半之定義，因意涵較為不明，立法後引發研究者對於本法適用範圍之疑惑。為進一步釐清，主管機關行政院衛生署作出一項函釋，對於所謂人體研究之範圍，在重述本法之定義後，進一步解釋表示：「尚不包括社會行為科學研究（即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），及人文科學研究（即以觀察、分析、批判社會現象及文化藝術之研究）。」⁸

針對倫理審查機制，本法之規定包含以下幾項重點：第一，建立倫理審查為一項一般性要求，原則上研究均應擬定計畫，經倫理審查委員會（下稱「審查會」）審查通過，始得為之。⁹且如欲變更研究計畫，亦「應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。」第二，所要求之倫理審查，以研究機構自行設置審查會進行為原則，而不採取由政府統一設置審查會之模式。但考量設置成本問題，如研究機構本身未設置審查會，亦可交由其他審查會審查。¹⁰至於主管機關，係扮演對各機構設置之審查會定期查核之控管角

⁶ 人體研究法第4條第1項第1款。

⁷ 人體研究法第4條第1項第2款。

⁸ 行政院衛生署(101)年衛署醫字第1010064538號函。

⁹ 人體研究法第5條第1項。

¹⁰ 人體研究法第5條第2項。

色，經主管機關查核通過的審查會，才能進行研究計畫之審查。¹¹第三，審查會之組織，被設計為體現多元組成之精神，條文要求「應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。」¹²第四，法條明定「獨立審查」之性質，且要求「研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。」¹³第五，在以由研究機構自行設置之審查會進行審查之原則下，不隸屬於研究機構之研究計畫，應如何處理審查事宜？本法規定為：「應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過」；¹⁴於二個以上研究機構共同實施研究的情況，又應如何決定由何審查會審查，方符合法定要求？本法規定為：「得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。」¹⁵

除審查之外，審查會對研究並負有監督與查核之責。在計畫執行期間，審查會被要求每年至少進行計畫之查核一次；¹⁶而當發現「一、未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。二、顯有影響研究對象權益或安全之事實。三、不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。四、有事實足認研究計畫已無必要。五、發生其他影響研究風險與利益評估之情事。」等五種情形之一時，有權令中止並限期改善，或令終止研究。¹⁷在計畫完成之後，發現有「一、嚴重晚發性不良事件。二、有違反法規或計畫內容之情事。三、嚴

¹¹ 人體研究法第18條。

¹² 人體研究法第7條第1項。

¹³ 人體研究法第11條。

¹⁴ 人體研究法第9條。

¹⁵ 人體研究法第10條。

¹⁶ 人體研究法第17條第1項。

¹⁷ 人體研究法第17條第2項。

重影響研究對象權益之情事。」等時，有進行調查並通報之義務。¹⁸

最後值得附帶提及的是，違反倫理審查要求之法律效果。也就是說，若研究人員應將計畫送交審查，卻未經審查即實施研究時，法律效果為何？本法採取對研究機構與研究人員併罰之立法，處罰種類與程度則為「新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰」。¹⁹如情節重大，對於研究機構，「各該目的事業主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。」²⁰對於研究人員，則得限制其「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。」²¹

參、研究自由的憲法意涵

一、研究自由作為憲法權利

研究自由並未為我國憲法明文列舉，其是否受憲法保障？如其受憲法保護，在憲法權利的譜系中，所居位置又如何？上述疑問，是面對研究自由限制之違憲審查操作之先決問題，有必要先予探究。

藉由憲法第十一條之解釋，研究自由應被肯認係一項受憲法保護之權利類型。憲法第十一條規定：「人民有言論、講學、著作及出版之自由。」當中提到的講學自由，學者多將其與學理上學術自

¹⁸ 人體研究法第17條第3項。

¹⁹ 人體研究法第22條第1項、第25條。

²⁰ 人體研究法第22條第2項。

²¹ 人體研究法第25條。

由之概念同視。²²本文亦贊同此一見解，因將憲法上講學自由直接理解為學術自由之規定，除了為學理上已長久發展的學術自由概念找到明確的憲法依據，也為憲法條文中「講學自由」一詞提供了實質而具有獨立價值的內容。而根據大法官解釋，學術自由之內涵，至少包括研究自由、教學自由及學習自由等。²³基於上述理解，研究自由係屬學術自由之一環。而學術自由又被涵蓋於憲法第十一條廣義言論自由（或稱為表現自由）²⁴之範疇下，因此，研究自由應被理解為廣義言論自由大家族中之一員，而受憲法第十一條保護。²⁵蓋研究涉及內心思想的形塑、驗證與發表流通，亦屬表意性質之活動，是廣義言論自由「將內心所想以不同形式表現於外之自由」的一種型態，因此被納入廣義言論自由的範疇，在性質上本屬自然。美國聯邦最高法院將學術自由建立在保障言論自由的第一增

²² 參照陳春生，論講學自由，法學講座，20期，頁1-2，2003年8月；吳庚，憲法的解釋與適用，頁226-227，2004年6月，3版；陳新民，憲法學釋論，頁272-273，2011年8月，修訂7版；法治斌、董保城，憲法新論，頁222-223，2006年3月，修訂3版；蔡茂寅，學術自由之保障與教育行政監督權之界限——評大法官會議釋字第三八〇號解釋，月旦法學雜誌，2期，頁55，1995年6月。

²³ 參照司法院釋字第380號解釋（「憲法第11條關於講學自由之規定，係對學術自由之制度性保障；就大學教育而言，應包含研究自由、教學自由及學習自由等事項。」）。

²⁴ 言論自由此概念在一般用法上，等同於「表現自由」、「表達自由」、「表現意見自由」、「意見自由」等詞，指涉將內心所想以不同形式表現於外之自由，而非僅指以言語之方式表達之自由。除了憲法第11條外，第12條秘密通訊自由，以及第14條集會自由與結社自由，亦屬與言論自由關涉之規範。林子儀，言論自由導論，載：台灣憲法之縱剖橫切，頁109，2002年12月。

²⁵ 此一言論自由涵蓋學術自由，學術自由涵蓋研究自由之關係結構，從林子儀教授所架構的言論自由譜系亦可看到。林子儀，同前註，頁108-114。類似譜系之呈現，另參照陳慈陽，憲法學，頁517，2005年11月，2版。

補條文中，稱其為「第一增補條文的一項特殊關懷」，²⁶亦可作為印證。

上述對研究自由之憲法依據與譜系位置的理解，對於研究自由所涉及的憲法分析將具有重要意義。研究自由既屬廣義言論自由大家族之一員，與其他家族成員存有內在共通的本質，則在言論自由脈絡下已發展出來的理論與原則，將可提供吾人探討涉及研究自由之憲法議題有價值的養分。舉例來說，言論自由的理論基礎，可能同樣適用在研究自由；言論自由的一般原則與違憲審查架構，也將在以研究自由為探討標的時，提供不可忽略的指引。在廣義言論自由的脈絡下，因為大量的案件與討論，已發展出豐富可資操作的違憲審查思維與路徑，而這些都將成為分析研究自由議題重要的憑藉。²⁷

作為一項被獨立出來的權利概念，研究自由之概念範疇與內涵必須給予劃界與瞭解。所謂研究自由，係指對於研究有關之活動有不受拘束地實行之狀態，涵蓋研究之規劃、進行與發表等面向上之自主決定的自由。在研究成果之發表部分，因其明顯的表意性質，在傳統言論自由概念下本即落在保障範圍內。至於研究之規劃與進行，則包含部分未涉及向外傳達，或僅被認為屬於「行為」而非「言論」之活動，使其是否應受保障，並非毫無疑問。論者有從研究活動作為「表意行為」（*expressive conduct*）的角度為其尋找保護基礎，²⁸亦有從研究活動為研究發表之必要前提的觀點，來論述

²⁶ *Keyishian v. Board of Regents*, 385 U.S. 589, 603 (1967).

²⁷ 陳仲嶙，從研究自由之觀點論基因研究的社群參與，臺北大學法學論叢，71期，頁13，2009年9月。

²⁸ Steve Keane, Note, *The Case against Blanket First Amendment Protection of Scientific Research: Articulating a More Limited Scope of Protection*, 59 STAN. L. REV. 505, 524-28 (2006).

其應受憲法保障之理據。²⁹前者固然也是一項有價值的路徑，但後說才能為各階段與面向研究活動之應受保護，提供完滿的說明，本文亦採之。詳言之，研究之規劃與進行，對於形成後續向外表達的研究成果，乃是不可或缺之過程；欠缺這些活動，研究表達之形成無所憑藉，所謂研究自由之保障將僅屬虛幻。如同大法官以「新聞採訪行為」是產製出新聞報導內容所不可或缺的前提行為為理由，而認定其為「新聞自由」所保障之範疇一樣，³⁰作為產生研究表達不可或缺之前提的研究規劃與進行，也應是研究自由保障範圍的一部分。況且，整個研究過程，其實是由各種表意與非表意的元素交錯構成；許多研究規劃與進行之活動，像是與研究團隊或學術社群之對話討論、與研究對象之溝通互動等，都包含難以分割的表意成分。因此，應認為各面向、階段之研究活動，均係表意整體之一環，受到研究自由之保障，不論研究是否完成，也不論是否已公開發表。³¹

此一對研究自由內涵範疇之理解，不僅為我國學說所採，也在

²⁹ James R. Ferguson, *Scientific Inquiry and the First Amendment*, 64 CORNELL L. REV. 639, 649-54 (1979); John A. Robertson, *The Scientist's Right to Research: A Constitutional Analysis*, 51 S. CAL. L. REV. 1203, 1216-18 (1978); Roy G. Spece, Jr. & Jennifer Weinzierl, *First Amendment Protection of Experimentation: A Critical Review and Tentative Synthesis/Reconstruction of the Literature*, 8 S. CAL. INTERDIS. L.J. 185, 213-19 (1998); Michael Davidson, *First Amendment Protection for Biomedical Research*, 19 ARIZ. L. REV. 893, 899-900 (1977); Richard Delgado et al., *Can Science be Inopportune? Constitutional Validity of Governmental Restrictions on Race-IQ Research*, 31 UCLA L. REV. 128, 161-62 (1983).

³⁰ 司法院釋字第689號解釋理由書。美國聯邦最高法院對於新聞資訊蒐集行為，也曾提到類似觀點，*Branzburg v. Hayes*, 408 U.S. 665, 681 (1972) (mentioning that “without some protection for seeking out the news, freedom of the press could be eviscerated.”).

³¹ 陳仲嶸，同註27，頁12-13。

大法官解釋中明白被揭示。學者有謂：「研究自由的保障，也包括所有外在的研究活動，並且及於一切研究的準備與援助行為……，尤其是有關問題與方法的選擇、資料的蒐集與準備、研究目的的探究、文獻的取得與使用、研究成果的評價及其傳播等」；³²有謂「研究自由之保障，其範圍則應包括：研究主題、方法、對象、場所、時間的選擇，研究計畫之執行，研究書籍設備與其他資源之決定，以及在團隊研究之情形下，對於參與研究之組織機構或研究者之決定等。」³³大法官解釋亦提到：「按學術自由與教育之發展具有密切關係，就其發展之過程而言，免於國家權力干預之學術自由，首先現於研究之自由與教學之自由，其保障範圍並應延伸至其他重要學術活動，舉凡與探討學問，發現真理有關者，諸如研究動機之形成，計畫之提出，研究人員之組成，預算籌措分配，研究成果之發表，非但應受保障並得分享社會資源之供應。」³⁴均反映如同本文前述之見解，將研究自由的保障範疇，涵蓋於研究各面向與各階段之活動。

綜上所述，研究自由之保障，涵蓋研究之規劃、進行與發表等面向上自主決定的自由。透過大法官解釋對於研究自由與講學自由之連結，研究自由作為受憲法保障之權利應無疑問。且研究自由作為廣義言論自由譜系之一員，言論自由相關法理對其憲法分析亦將

³² 許育典，文化憲法與文化國，頁67，2006年6月；許育典，教育憲法的建構，載：部門憲法，頁529，2006年1月；許育典，學術自由在宗教大學的實踐——天主教大學憲章案的合憲性探討，國立臺灣大學法學論叢，32卷3期，頁71-72，2003年5月；許育典，學術自由作為大學法制的核心建構——二一退學憲法爭議的省思，載：當代公法新論（上），頁156-157，2002年7月。

³³ 周志宏，學術自由之過去、現在與未來，載：台灣憲法之縱剖橫切，頁211，2002年12月。

³⁴ 司法院釋字第380號解釋理由書（底線為本文所加）。另並參照陳慈陽，同註25，頁537（引用司法院釋字第380號解釋）。

有適用餘地。故下節將就言論自由相關論述中得作為後文分析工具的理論與原則，略作說明。³⁵其後二節再分別闡述法律明確性原則與大學自治之制度性保障，作為後文從研究自由觀點檢視系爭規定之論述基礎。

二、雙軌、雙階理論與事前審查禁止原則

關於言論自由之限制的違憲審查操作，美國實務與學說已發展出相當細密的架構，針對系爭限制的性質與所涉言論的類型，分別適用不同的審查標準。其所建立之架構與原則，亦已相當程度被我國釋憲實務所採納。從宏觀架構觀之，言論自由事件違憲審查之操作，主要可以用雙軌、雙階理論與事前審查禁止原則來說明。

首先，由雙軌理論與雙階理論所構築的司法審查架構，不僅為美國主流操作模式，³⁶也受我國釋憲實務所接納。³⁷所謂雙軌理

³⁵ 或有認為，對研究行為之管制並非對言論表意之管制，因此並不應適用言論自由之審查標準。實則，在廣義言論自由脈絡下發展出來的違憲審查分析架構，如下節將闡述的，已經考量到管制是或不是針對言論內容之區分，而異其審查。而對研究之管制，實際上可能是僅觸及研究實施之行為，也可能是以研究表意內容為標的，這與對同屬言論自由家族之其他成員——特別是集會遊行自由或象徵性言論——之管制，情況相似，套用言論自由之審查分析架構，正屬適切。

³⁶ See generally, JEROME A. BARRON & C. THOMAS DIENES, FIRST AMENDMENT LAW 28-44 (4th ed. 2008); LAURENCE H. TRIBE, AMERICAN CONSTITUTIONAL LAW 789-94, 832-41 (2d ed. 1988); KEITH WERHAN, FREEDOM OF SPEECH 72-79 (2004); Geoffrey R. Stone, *Content Regulation and the First Amendment*, 25 WM. & MARY L. REV. 189, 190-97 (1983) [hereinafter *Content Regulation*]; Geoffrey R. Stone, *Content-Neutral Restrictions*, 54 U. CHI. L. REV. 46, 47-48 (1987) [hereinafter *Content-Neutral Restrictions*].

³⁷ 雙軌理論部分，例如司法院釋字第445號解釋、第617號解釋林子儀大法官部分不同意見書、第644號解釋、第718號解釋湯德宗大法官協同意見書；雙階

論，係主張應就系爭規制是屬於「針對言論內容之規制」或「非針對言論內容之規制」，而異其審查標準。該主張之理論基礎在於，為了防止政府對公眾言論的扭曲、政府的不當動機，以及政府的家長主義與不能容忍異見的心態，原則上不應容許政府基於言論之內容而進行限制。³⁸ 基此，針對言論內容之規制有較高的違憲嫌疑，原則上應適用嚴格審查標準（*strict scrutiny*）加以檢視，相對地，如果規制係內容中立的，例如只是對於言論表達的時間、地點或方式加以管制，則適用中度的審查標準（*intermediate scrutiny*）即為已足。³⁹ 不過，在審查「針對言論內容之規制」的部分，仍有待雙階理論的進一步補充。所謂雙階理論，係主張依所規制之言論係屬「高價值言論」或「低價值言論」，而異其審查。某些類型的言論，「不是任何意見闡述的必要部分，且在作為追求真理的階階上社會價值如此微小」，⁴⁰ 並不受到憲法完全的保護。因此，在審查標的是針對言論內容之規制的情形，雖然原則上觸發嚴格審查標準之檢驗，但在被認為屬於低價值的言論類型，例如誹謗性言論、商業性言論、猥褻性言論、仇恨性言論等，則非如此，而係適用針對該類型低價值言論所形成的個別標準，以決定在什麼情況下得對系爭言論加以限制。⁴¹

理論部分，例如司法院釋字第414號解釋、第445號解釋、第577號解釋（對照余雪明大法官協同意見書）。

³⁸ 關於雙軌理論之理論基礎的詳盡整理，可參照林子儀，言論自由的限制與雙軌理論，載：言論自由與新聞自由，頁170-178，1999年9月。

³⁹ See BARRON & DIENES, *supra* note 36, at 28-33; WERHAN, *supra* note 36, at 74-76, 78-79; 林子儀，同註24，頁158-159。

⁴⁰ *Chaplinsky v. New Hampshire*, 315 U.S. 568, 572 (1942).

⁴¹ 參照林子儀，同註24，頁154-155；Stone, *Content Regulation*, *supra* note 36, at 194-95; Stone, *Content-Neutral Restrictions*, *supra* note 36, at 47-48; BARRON & DIENES, *supra* note 36, at 19-29.

其次，若是針對言論內容之規制，限制的方式係屬事前或事後，也觸發違憲審查上進一步之不同評價。事前限制向來被認為比起事後懲罰，是對言論自由更加危險的措施。因為事後懲罰雖然可能嚇阻一些表意人，爭議中的想法與言論仍有機會呈現世人眼前，相對地，事前限制則會嚴重阻絕公共的討論與知識；簡言之，事後審查令自由表意寒顫，事前限制則令自由表意凍結。⁴²基於過去出版品事前許可制作為箝制言論思想之工具的黑暗歷史，奧國、德國、日本等國憲法均明文禁止事先檢查。⁴³在美國，僅於極有限之情形，並配合有適當的程序保障下，事前限制方有容許的可能。⁴⁴例如，在New York Times Co. v. United States (Pentagon Papers Case)一案中，⁴⁵法院意見引述過去之判決先例，指出任何對言論的事前限制都帶著沉重的違憲推定，政府對於顯示此種限制的正当性背負沉重的負擔。⁴⁶雖然法院意見並未明白說明何種情形可能推翻違憲之推定，Brennan及Stewart大法官各自之協同意見所建立之類似標準，可以進一步協助我們進行具體的個案判斷。根據Brennan大法官之意見書，只有在政府證明言論將不可避免、直接，且立即地造成類似危及海上運輸船安全之事件的發生，才能正當化事前之限制。⁴⁷在Stewart大法官之意見書中，則表示因無法認定系爭言論資訊的揭露，「對國家或人民將必然造成直接、立即，且不可彌補之

⁴² JOHN E. NOWAK & RONALD D. ROTUNDA, CONSTITUTIONAL LAW 1305 (8th ed. 2010).

⁴³ 司法院釋字第414號解釋，吳庚、蘇俊雄、城仲模部分不同意見書。

⁴⁴ 林子儀，同註24，頁148-149。

⁴⁵ 403 U.S. 713 (1971).

⁴⁶ *Id.* at 714.

⁴⁷ *Id.* at 726-27 (Brennan, J., concurring).

損害」，故只能導出禁制發表的政府行為為違憲。⁴⁸基於上述理解，針對言論內容之規制若非以低價值言論為對象，本來即已須面對嚴格審查標準之檢驗，若所採取的又是事前限制，觸發的更是超級嚴格的審查，系爭規制所背負的沉重違憲推定，使其合憲之可能性僅限於極端的例外。⁴⁹

三、法律明確性原則

法律明確性原則作為一憲法原則，迭經大法官解釋肯認與運用。如釋字第六三六號解釋謂：「基於法治國原則，以法律限制人民權利，其構成要件應符合法律明確性原則，使受規範者可能預見其行為之法律效果，以確保法律預先告知之功能，並使執法之準據明確，以保障規範目的之實現。」對此一原則之基礎與內容有所說明。並進而引用向來之解釋，進一步揭示該原則之判斷標準：「法律規定所使用之概念，其意義依法條文義及立法目的，如非受規範者難以理解，並可經由司法審查加以確認，即與法律明確性原則無違。」⁵⁰

除上開一般性的判斷標準外，在處理醫師懲戒規定合憲性的釋字第五四五號解釋中，另有「其涵義於個案中並非不能經由適當組成之機構依其專業知識及社會通念加以認定及判斷，並可由司法審查予以確認，則與法律明確性原則尚無不合」之見解。該號解釋所涉及者，為醫師法就醫師懲戒事由中，使用到「業務上之不正當行為」此文句，是否有違反法律明確性原則之問題。現行醫師法對

⁴⁸ *Id.* at 730 (Stewart, J., concurring).

⁴⁹ WERHAN, *supra* note 36, at 138-39.

⁵⁰ 引用司法院釋字第432號、第491號、第521號、第594號、第602號、第617號及第623號解釋。

於醫師之懲戒程序，係規定由醫師公會或主管機關發動，由醫師懲戒委員會審議，對該委員會決議不服者，得向醫師懲戒覆審委員會請求覆審。⁵¹而醫師懲戒委員會及醫師懲戒覆審委員會，係由「醫學、法學專家學者及社會人士」組成，且「法學專家學者及社會人士之比例不得少於三分之一。」⁵²大法官似在此背景下，將「適當組成之機構依其專業知識及社會通念加以認定及判斷」之存在亦納入考量，若系爭不確定法律概念得經由該機構之審議機制以及司法審查機制而予以明確化，即認定合於法律明確性要求。換句話說，雖然大法官未明白闡釋，但似暗示於存在多元專家委員會之審議機制時，可降低要求法律明確性之嚴格程度。

另一方面，值得注意的是，對於法律明確與否的判斷，可能隨規範所涉之事物性質，而適用寬嚴不同的標準。以釋字第636號解釋所涉及的檢肅流氓條例限制人民身體自由來說，解釋中即謂：「依前開憲法第八條之規定，國家公權力對人民身體自由之限制，於一定限度內，既為憲法保留之範圍，若涉及嚴重拘束人民身體自由而與刑罰無異之法律規定，其法定要件是否符合法律明確性原則，自應受較為嚴格之審查。」明白指出對於嚴重拘束人身自由之規範，須符合較高程度的法律明確性要求。

若聚焦於言論自由之脈絡，從美國法院實務中可看出嚴格審視法律明確性的傾向。美國類似我國法律明確性之憲法原則，係反向地從「過於模糊應為違憲」角度來描述，稱為「模糊法則」（the vagueness doctrine）。而模糊法則雖也可能出現在程序性正當法律程序之脈絡，但主要係運用在言論自由案件。⁵³這凸顯出對於言論

⁵¹ 醫師法第25條、第25條之2第1項、第3項。

⁵² 醫師法第25條之2第5項。

⁵³ See KATHLEEN M. SULLIVAN & GERALD GUNTHER, CONSTITUTIONAL LAW 1347-48

自由之限制，相較其他領域之法律規範，明確性要求之標準更高。如同Powell大法官於Smith v. Goguen⁵⁴一案中針對模糊法則所說明的：「在一項法律的文義範疇……有能力觸及受第一增補條文庇護的言論表達之情形，該法則比在其他脈絡中要求更高程度的明確性。」⁵⁵這是考量到對言論自由不夠明確的限制，將造成對合法言論的「寒蟬效應」（chilling effect）。在針對學術自由的案件中，法院也承繼相同的論理，如在Keyishian v. Board of Regents⁵⁶一案中，法院判決表示：「因為第一增補條文之自由需要呼吸的空間以存活，政府在此領域僅能在嚴密的明確性下進行管制。……對於極重要的第一增補條文權利之行使產生寒蟬效應之危險，必須以靈敏的工具——清楚地告知教師什麼是被禁止的——來防範對抗。」⁵⁷

在我國，言論自由下的法律明確性要求，似也較一般脈絡下更為嚴格，此從釋字第四四五號解釋可以看出。該號解釋指責集會遊行法第十一條中許多規定違反明確性原則，其中針對系爭條文第二款規定，指出條文中「所稱『危害國家安全、社會秩序或公共利益』均為概括條款，有欠具體明確」，針對第三款規定「所稱『有危害生命、身體、自由或對財物造成重大損壞之虞者』」，亦認定有欠具體明確。⁵⁸而這些不確定法律概念，在我國法規中委實司空見慣；⁵⁹在其他領域未被挑戰，在涉及集會遊行自由之限制時卻被

(15th ed. 2004).

⁵⁴ 415 U.S. 566 (1974).

⁵⁵ *Id.* at 573.

⁵⁶ 385 U.S. 589 (1967).

⁵⁷ *Id.* at 604.

⁵⁸ 司法院釋字第445號解釋理由書。

⁵⁹ 例如行政執行法第37條「有害公共安全之虞」、行政程序法第117條「對公益有重大危害」、第123條「對公益將有危害」、第147條「為維護公益」、政府資訊公開法第18條「有危害他人生命、身體、自由、財產者」、「將影響

認定為明確性不足而違憲，可見我國釋憲實務，亦已存在類似美國之發展，對於限制言論自由之法律明確性要求，採取較為嚴格的標準。

四、大學自治之制度性保障

學術自由衍生出大學自治之制度性保障，不僅在學說上被提出，也為大法官解釋所肯認。釋字第三八〇號解釋理由書謂：「為保障大學之學術自由，應承認大學自治之制度，對於研究、教學及學習等活動，擔保其不受不當之干涉，使大學享有組織經營之自治權能，個人享有學術自由。」釋字第四五〇號解釋亦表示：「大學自治屬於憲法第十一條講學自由之保障範圍，舉凡教學、學習自由有關之重要事項，均屬大學自治之項目。」釋字第五六三號解釋理由書更詳予闡釋：「大學自治為憲法第十一條講學自由之保障範圍，大學對於教學、研究與學習之學術事項，諸如內部組織、課程設計、研究內容、學力評鑑、考試規則及畢業條件等，均享有自治權。國家依憲法第一百六十二條對大學所為之監督，應以法律為之，並應符合大學自治之原則，俾大學得免受不當之干預，進而發展特色，實現創發知識、作育英才之大學宗旨。」

綜合上述解釋之見解，可大略得出幾項重點。第一，大學自治之制度，受憲法保障。第二，大學自治之意涵，係指大學對於教學、研究與學習等事項，擁有自主決定的權限，國家不得干預。第三，國家對大學所為之監督，必須透過落實大學自治精神之法律方得為之。第四，承認大學自治之制度，係為了促成學術自由之保障。最後這一點，僅在大法官解釋中隱晦地出現，⁶⁰值得再予

其公正效率之執行者」等。

⁶⁰ 參照前引司法院釋字第380號解釋理由書引文。

闡釋。之所以承認一個受憲法保障的大學自治制度，係藉由要求國家尊重大學的自主權限，而確保一個獨立的學術自治空間，進而形成一道保護個人實現學術自由的屏障，使得有更大的倚靠以對抗來自國家或社會的不當干預。⁶¹而也基於此一制度性、工具性的目的，當大學自治的某一實踐不在追求反而侵害了學術自由時，大學自治自應退讓。⁶²

類似的概念，也就是由大學或其他研究機構所主張的「機構自主」（institutional autonomy），也在英美世界存在。⁶³在英國，牛津與劍橋大學傳統上即享有機構自主，而香港基本法第一三七條更明確規定：「各種教育機構得保有其自主並享有學術自由。」⁶⁴在美國，則一般是以「機構性學術自由」（institutional academic freedom）稱之。⁶⁵相關理念在聯邦最高法院的發展，最早可追溯

⁶¹ 參照許育典，文化憲法與文化國，同註32，頁77-78；許育典，教育憲法的建構，同註32，頁534-535；許育典，學術自由在宗教大學的實踐，同註32，頁79-80；許育典，學術自由作為大學法制的核心建構，同註32，頁164-165；黃昭元，攬愛講上帝——學術自由與大學自治，月旦法學雜誌，71期，頁9，2001年4月；李建良，大學自治、受大學教育權與法律保留原則——「二一退學制度」合憲性的探討，載：憲法理論與實踐(三)，頁152-153，2004年7月。

⁶² 黃昭元，同前註，頁9；李惠宗，制度性保障之學術自由與大學自治權——最高行政法院九十一年度判字第三三四號及同院九十一年度判字第四六七號判決評釋，台灣本土法學雜誌，38期，頁28-29，2002年9月；許育典，學術自由在宗教大學的實踐，同註32，頁103-105；並參照李建良，同前註，頁153。

⁶³ ERIC BARENDT, ACADEMIC FREEDOM AND THE LAW: A COMPARATIVE STUDY 26-32 (2010).

⁶⁴ *Id.* at 26.

⁶⁵ 國內另有譯為「組織性學術自由權」。張陳弘，組織性學術自由權的民主解讀——公立大學種族入學政策合憲性之美國法比較思考，東吳法律學報，24卷1期，頁175，2012年7月。

到Sweezy v. New Hampshire案⁶⁶Frankfurter大法官的協同意見中所提到的「排除政府的干預於大學之智性生活之外」，⁶⁷及其引用「南非的開放大學」宣言而指出的「大學的『四項基本自由』——以學術的基礎為其自己決定誰能教授、什麼可教授、應如何教授，以及誰得被許可入學學習。」⁶⁸其後於Regents of the University of Michigan v. Ewing案⁶⁹中此一見解成為多數意見，法院表示：「學術自由之興旺繁盛，不僅建基在教師與學生間獨立而不受拘束的意見交換上，而且也（而有些不相一致地）建基在學術機構本身之自主決定上。」⁷⁰並導出對於學校決定較為尊重的司法審查態度。⁷¹但在上述引文中，也暗示了法院認知到機構性學術自由與個人的學術自由的衝突面向，尊重的態度並不意味著棄守教師或學生的權利。⁷²在University of Pennsylvania v. EEOC一案中，針對大學教員指控學校因歧視而拒絕給予終身職之事件，法院即支持執行，平等就業機會委員會（Equal Employment Opportunity Commission）向學校要求釋出秘密同儕審查資料的傳票。⁷³雖然校方以透過終身職決定程序行使其「以學術的基礎決定誰能教授」的權利為理據，但法院認為，本案並不涉及政府要求或禁止學校去使用任何選擇教師之標準，「除了那些已經被〔公民權法〕第七章所禁止的——包括

⁶⁶ 354 U.S. 234 (1957).

⁶⁷ *Id.* at 262 (Frankfurter, J., concurring).

⁶⁸ *Id.* at 263 (Frankfurter, J., concurring).

⁶⁹ 474 U.S. 214 (1985).

⁷⁰ *Id.* at 226 n.12 (citation omitted).

⁷¹ *Id.* at 225-26.

⁷² See Karen Petroski, *Lessons for Academic Freedom Law: The California Approach to University Autonomy and Accountability*, 32 J.C. & U.L. 149, 166-67 (2005).

⁷³ 493 U.S. 182 (1990).

種族、性別與國籍來源。」⁷⁴

英美的機構自主或機構性學術自由等概念，與我國大學自治內涵相通，但其使用「機構」一詞而非「大學」，間接提供了吾人一項啟示：得享有此一自治權保障的主體，未必只能侷限於大學。雖然包含教學、研究與學習等的學術活動，主要在大學的場域出現，英美機構自主概念主要也是運用在大學，但如果聚焦在研究自由的範疇，我們應該可以很快意識到，有許多從事大量研究的組織體，並非大學而是專職研究的研究機構。因此，假如透過立法，以研究機構為對象⁷⁵而設計有利於保存其自治空間的制度，也應該被理解為大學自治之制度性保障的一環，是為了追求研究自由之實現，所建構的機構性屏障。此一對大學自治涵蓋範圍的擴大理解，將在後文討論到人體研究法採取機構設置審查會之模式時，產生作用。

肆、帶有研究自由思維的倫理審查法制

一、現行人體研究法的合憲性問題

適用前述言論自由之法理於我國人體研究法，將會發現該法所創設的倫理審查機制，已構成針對言論內容之事前限制，且其規範無法通過嚴格審查標準的檢驗。同時，該法在適用範圍上界線模糊，也產生違反法律明確性的疑慮。

首先，倫理審查機制要求於研究進行前，將研究計畫送交倫理委員會審查，未經審查同意不得實行，產生是否構成言論之事前審

⁷⁴ *Id.* at 198.

⁷⁵ 以研究機構為對象，概念上可以包含大學，因大學也是研究機構；相反地，以大學為對象，則無法包含非大學而單純以研究為宗旨之研究機構。

查的疑慮。明顯地，這是一種事前許可制。或許還可爭執而值得進一步探究的是，此一機制是針對言論內容還是內容中立的？如前所論述的，事前限制如屬針對言論內容，且非針對低價值言論者，將受到強烈之違憲推定；至於非針對言論內容的事前限制，則並未被同等嚴格地看待。例如集會遊行的事前許可制，倘若法規謹慎地限縮行政機關之權限，使許可與否限於時間、地點及方式等內容中立之考慮，而不得就集會遊行目的或內容進行審查，則不論在我國或美國均不被認為違憲。⁷⁶因此，倫理審查機制是否涉及內容限制，對其合憲性之判定將產生關鍵性的影響。有學者大聲疾呼，認為美國倫理審查管制規範構成對言論的許可制，與憲法第一增補條文無法相容，⁷⁷其中並從六個面向詳加闡述，系爭規範係屬針對言論內容之本質與實際。⁷⁸但另一方面，亦有學者主張，這些管制規範並非針對研究中表意性的成分，因此整體而言，應被理解為內容中立而僅附帶性地對言論造成負擔之管制。⁷⁹這些論辯具有參考價值，但本文不擬耗費篇幅深入美國法脈絡之討論。畢竟，倫理審查機制是否係屬針對言論內容之限制，不應該一概而論。理論上，它可以被以內容中立的型態來設計，也可以被形塑成包含針對言論內容審查的樣貌。我國人體研究法下倫理審查機制之屬性，必須實際就該

⁷⁶ 我國釋憲實務見解，參照司法院釋字第445號解釋；美國釋憲實務見解，參照 *Cox v. State of New Hampshire*, 312 U.S. 569 (1941).

⁷⁷ Philip Hamburger, *The New Censorship: Institutional Review Boards*, 2004 SUP. CT. REV. 271 [hereinafter Hamburger, *New Censorship*]; Philip Hamburger, *Getting Permission*, 101 NW. U.L. REV. 405 (2007) [hereinafter Hamburger, *Getting Permission*].

⁷⁸ See Hamburger, *New Censorship*, *id.* at 306-13. See also Hamburger, *Getting Permission*, *id.* at 430-37.

⁷⁹ James Weinstein, *Institutional Review Boards and the Constitution*, 101 NW. U.L. REV. 493, 495, 526-27 (2007).

法之規定來觀察。

聚焦於我國人體研究法，本文認為，其所形成的倫理審查機制顯屬針對言論內容的限制。本法在設下研究計畫應先經審查會審查通過之規範要求後，並未對審查之項目有進一步規定，或對審查會的權限有任何限制。其結果，等於賦予審查會無限寬廣的審查與決定權力，並非限於研究時間、地點及方式等內容中立事項，而可及於任何研究目的或內容之審查。衛生署依人體研究法第七條第三項授權訂定之「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」第九條，雖有涉及審查事項之規定，⁸⁰但其規定亦同樣並未限縮於內容中立的審查，甚至明確列舉研究內容為審查事項之一。以下將舉三個假想案例，說明倫理審查可能如何介入研究之表意性成分，但本法卻未排除審查會此種介入之權限。

例一：甲教授計畫從事一項語言學研究，探討人類在聽到特定類型詞彙時的大腦反應。進行方式係招募自願之受試者，對之播放辱罵性詞彙或猥褻性詞彙，同時以非侵入性的偵測儀器記錄其腦波。審查會審查後認為，辱罵性詞彙或猥褻性詞彙會使受試者產生具傷害性之情緒衝擊，包括壓力、尷尬、羞恥、厭惡等；相對地，此項研究對於人類社會可帶來如何之具體貢獻尚不清楚。審查會因認定傷害大於利益，而否決了該項研究。此一審查決定，建立在對研究過程中向受試者傳達之表意內容，會對受試者產生負面影響效果之考量上，而

⁸⁰ 該條內容如下：

「研究計畫之審查，應至少包括下列事項：

- 一、主持人資格。
- 二、研究對象之條件及招募方式。
- 三、計畫之內容及其執行方式與場所。
- 四、本法第十四條所定告知同意事項、告知對象、同意方式及程序。
- 五、研究對象之保護，包括諮詢及投訴管道等。」

這顯然是針對言論內容的理由。

例二：某村落中長期存在糖尿病盛行之現象，因過去村內通婚普遍，村民懷疑此一現象事涉遺傳，故推派代表與乙醫師接觸，希望探尋該村糖尿病盛行之原因是否與基因有關，進而有機會發展檢測與治療的方法。乙醫師因此提出研究計畫，預定以村民自願提供之檢體與病史紀錄為素材，找尋糖尿病的易感性基因。審查會審查後認為，此項研究若確實找到易感性基因，結果發表後，因一般民眾專業知識不足，在聳動媒體報導的誤導下，易簡化理解為，該村落所屬族群先天上都容易得到糖尿病，進而造成族群烙印、歧視之問題。考量這些社群風險，審查會否決了該項研究。此一審查決定，是考慮研究完成向外傳達後，人們對該研究成果的（不當）理解或運用，可能造成某些人的傷害。簡單地說，是基於研究成果表意內容可能衍生之社會效應而作成決定，而這也顯然是針對言論內容所進行之審查結果。

例三：丙研究員計畫進行一項遺傳人類學研究，驗證中國南方、臺灣、亞洲東南方島嶼之族群的演化路徑。她根據一些過去的人類學研究，認為在演化路徑上，中國北方與中國南方往亞洲東南方島嶼係二支不同的發展。不過對於此一假說，臺灣部分的研究較少，因此她希望藉由臺灣之族群基因研究，補足這塊缺漏。審查會審查認為，此一研究背後是一種去中國化的意識形態，其研究假設與已確立的本國歷史不符，既無價值又不能接受，決定予以否決。此一審查決定，建立在該研究議題上採取的不同看法，不但是針對言論內容的，甚至不單純是基於言論產生傷害之風險，而主要是基於反對研究所傳達之見解。

從上述例子中可以看出，在法律未限制審查會權限的情況下，審查之實際操作將有無數干預言論內容的可能。因此，我國法制下的倫理審查機制，與釋字第四四五號解釋理由書在集會遊行自由脈

絡下所謂之「苟著重於時間、地點及方式等形式要件，以法律為明確之規定，不涉及集會、遊行之目的或內容者，則於表現自由之訴求不致有所侵害」，相去遙遠，實質上是賦予了審查會就與言論內容無關或有關之事項均得進行審查的權力。而既然立法者明白交付了內容審查之權限，即已觸發較高的違憲嫌疑，而無法稱之為內容中立之管制。

在此認知下，我國人體研究法下的倫理審查規定暴露出高度的違憲性。針對言論內容之事前限制，背負沉重之違憲推定，若非將不可避免、直接，且立即地造成實質傷害，即難正當化。即令退步言之，僅考慮系爭規制係屬針對言論內容之限制，也必須適用嚴格審查標準。而相關規定並無法通過嚴格審查的考驗。嚴格審查標準首先要求須出於追求「非常重大的公益目的」。⁸¹而現時涵蓋過度廣泛的審查權力範圍，會將許多自由討論與發表之正常結果的所謂傷害——像是不愉快、社會烙印，以及道德感情的傷害等——之風險，均納入管制，⁸²而這些遠遠無法構成嚴格審查在目的面向要求之「非常重大的公益目的」。若轉而主張立法目的僅是在確保研究對象本身生命、身體、健康、隱私、財產等權利受到實質傷害，由於生命、身體、健康、隱私、財產等權利均屬憲法所保障之基本權，以國家對第三人（研究對象）基本權之保護義務為基礎，⁸³此

⁸¹ 嚴格審查標準在目的層次，要求追求非常重大的公益目的，在手段層次，要求採取達成該目的緊密切合、必要且最小侵害之手段。參照例如司法院釋字第603號解釋林子儀大法官協同意見書；林子儀，同註24，頁167；陳仲嶙，徵收之憲法拘束：以「私用徵收」的違憲審查為中心，國立臺灣大學法學論叢，40卷3期，頁1066-1068，2011年9月。

⁸² See Hamburger, *New Censorship*, *supra* note 77, at 321（對於美國「一般規則」（Common Rule）下之倫理審查機制所做的分析）。

⁸³ 關於基本權的保護義務功能，參照例如吳庚，同註22，頁132-137；李惠宗，憲法要義，頁106-107，2012年9月，6版。

一立法目的確實可構成「非常重大的公益目的」而通過目的面向的審查。但是，系爭規制仍在手段層次欠缺足夠的切合性。蓋為確保研究對象該等權利免於實質傷害之理由，並無法正當化所有的對研究計畫表意成分的審查。法律若明確限制審查會之審查範圍，限於研究之進行是否將造成研究對象生命、身體、健康、隱私、財產等權利實質傷害之問題，故可能合於手段與目的關聯性要求；但若同時亦容許就研究進行中或發表時之表意，是否對研究對象或社會產生冒犯感覺、社會烙印，甚至意見是否正確適當來進行審查，則已不然。本法在授權審查言論內容上不設防的設計，明顯超越必要範圍，廣泛打擊到與目的追求無關之事項。

這並非表示賦予任何涉及表意之審查權限均必然違憲。首先，如果對表意之管制，目的在抑制言論的次級效果（*secondary effect*）而非其表意效果（*communicative effect*），則此種管制仍屬內容中立而僅須通過中度審查標準之檢驗，⁸⁴合憲的可能性自然增加。例如，允許審查會審視告知後同意書是否包含虛偽不實或誤導性之陳述，即是在避免研究對象在作成是否參與研究之決定時，並非出於真正自主之決定；此一管制看似針對言論內容，實質上乃在防免虛偽不實或誤導性之告知所導致的研究對象之生命、身體、健康、隱私、財產上的自主決定權遭到空洞化之次級效果。其次，如果確實是以言論的表意效果為管制目標，但所打擊之對象鎖定於低價值言論，亦可能適用密度較低的審查標準，而使合憲的可能性增加。例如，若訪談問卷中對研究對象傳達將對其或其所屬群體施加違法暴力行為之意圖，將構成所謂「真實威脅」（*true threat*），

⁸⁴ *City of Renton v. Playtime Theatres, Inc.*, 475 U.S. 41, 47 (1986). See also EUGENE VOLOKH, *THE FIRST AMENDMENT AND RELATED STATUTES* 342-43 (3d ed. 2008); SULLIVAN & GUNTHER, *supra* note 53, at 1130-38. 國內文獻請參照林子儀，同註38，頁181-184。

而屬不受憲法保護的仇恨性言論；⁸⁵儘管此種案例恐極為罕見，但允許審查會審查排除該種言論之規定，應相當容易通過合憲性之考驗。上述討論僅在舉例說明，涉及表意之管制仍有合憲的可能，但前提是，立法者清楚地意識到可正當化的管制目的為何，並謹慎地在追求該等目的之範圍內為審查會之權限劃界。現行法不設限地權限授予，無論如何難以在手段與目的之切合性上通過考驗。

最後也應附帶提及的是，本法在適用範圍上之解釋疑難，也產生是否違反明確性原則的問題。如前所述，本法所適用之「人體研究」，被定義為：「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。」其中後半段之「生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊」，明確範圍為何？頗有疑問。例如以人類社會共通之群居或階級現象為主題的社會學研究，是否屬於調查、分析個人之「生物行為」有關資訊之研究？從歷史文件中探索特定人物之價值觀或主觀見解之歷史學研究，是否屬於調查、分析個人之「心理」有關資訊之研究？衛生署的函釋，雖然概括地排除社會行為科學與人文科學研究，而在結果上使適用範圍變得較為明確一些，但同時也暴露出原本法條用語的理解困難。例如，函釋中所謂的社會行為科學——指「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」——為何不可能是涉及個人生物行為之資訊的研究？人類學一般被認為屬於人文社會科學，但其研究標的是否均不涉及生物行為、生理或遺傳之資訊？如果可以將社會行為科學與人文科學研究完全排除在本法範圍外的話，那到底條文中的這些詞彙所指為何？

⁸⁵ See *Virginia v. Black*, 538 U.S. 343, 344 (2003); DAVID M. O'BRIEN, CONGRESS SHALL MAKE NO LAW: THE FIRST AMENDMENT, UNPROTECTED EXPRESSION, AND THE U.S. SUPREME COURT 62-67 (2010); NOWAK & ROTUNDA, *supra* note 42, at § 16.39(d); VOLOKH, *id.* at 166-67.

不免留下問號。⁸⁶由於如前文所闡述的，在言論自由脈絡下，法律明確性原則之標準應採高標準，故考量上述解釋上之紛亂矛盾，研究者對於自己所進行之研究是否落入本法規範恐不易理解與預測，進而產生寒蟬效應之疑慮，似應認為本條規定之明確性並不足夠。雖然釋字第五四五號解釋之意旨，似有意於存在多元專家審議機構的情形，降低對法律明確性要求之嚴格程度，但恐仍無法治癒此處系爭規定之瑕疵。蓋在釋字第五四五號解釋所處理之醫師懲戒脈絡，存在由中央主管機關設置的醫師懲戒覆審委員會可作成定於一尊的解釋；但人體研究法下的審查會，係建立於個別之研究機構中，因此實際上將有眾多之審查會存在全國各地，無助於統一明確化法律解釋。而倘若以衛生署函釋為準，其解釋又與法律條文本身產生齟齬而難以合理理解，故亦無法認為已使明確性上的疑問完滿消解。

綜上所述，我國人體研究法下的倫理審查機制，違憲地侵害了研究自由。其設計無法通過嚴格審查標準之檢驗，遑論針對言論內容之事前限制，其實應觸發更嚴苛的違憲推定。此不僅從前揭理論分析可以導出，援引釋字第四四五號解釋對於集會遊行許可制之審查意旨，亦可得到支持。而本法關於人體研究之界定，亦因明確性不足，產生違憲之疑慮。凡此種種，均使本法之修正極具必要性。

⁸⁶ 在本法制訂前，衛生署於2007年公布有「人體研究倫理政策指引」，其中對人體研究之界定，與本法之定義十分雷同。該指引第2條規定：「人體研究除法令規定外，凡以研究為目的，取得、分析、調查人體之組織或個人之行爲、理念、生理、心理、社會、遺傳，以及醫學有關資訊之過程均屬之。」而過去即已有學者針對於此一定義，解釋認為其範圍已經「擴張到生物醫學研究以外的其他研究領域」。劉靜怡，「以人為對象」的研究和研究倫理委員會——以美國法制下之「言論出版自由」與「思想研究自由」為論述核心，中研院法學期刊，3期，頁267-268，2008年9月。

二、遵循憲法價值的改革方向建議

在提出本文的修法建議之前，必須先予澄清的是，下述討論是假設政策上已決定採納研究計畫須先經倫理審查通過之要求。是否要全面性地採取具有否決權性質之倫理審查機制，其實本身是個仍有待辯論的問題。如同集會遊行的許可制，即便現行法理論上是內容中立的，但在實際操作上，只要是需要經過事前許可，都仍然產生濫權運用而影響人民自由表達的風險。因此在集會遊行的管制上，有很大的呼聲建議改採報備制。⁸⁷而在研究管制上，亦有美國學者主張，應將現行機構審查委員會可以阻擋研究之權力移除，改變為對研究計畫公開提供評論之角色。⁸⁸筆者對於根本性地廢除審查會審查通過與否之權力的設計，是否係更佳之政策選擇，本身抱持質疑的態度；畢竟研究者本身的利益衝突，使完全倚賴研究者之自律來保障參與者權益，並不可靠。而在維持具否決權之倫理審查機制的前提下，現行規定有必要進行重要之變革，才能回到合憲的軌道上。以下針對適用範圍、審查權限、救濟機制三個面向提

⁸⁷ 不論是行政院通過的集會遊行法修正草案，或法律專業團體所提出的集會遊行保障法草案，均已改採報備制。行政院版草案，可參照行政院，集會遊行法修正草案總說明及修正條文對照表，網址：<http://www.ey.gov.tw/Upload/RelFile/2016/661068/49cce6d1-e310-413d-860d-f0e1103a2a08.pdf>，最後瀏覽日：2012年10月25日。法律專業團體版草案，可參照財團法人民間司法改革基金會，法律專業團體版「集會遊行保障法」修正草案，網址：http://www.jrf.org.tw/newjrf/RTE/my_documents/my_files/F5D_20081113-demonstration-revised-draft.pdf，最後瀏覽日：2012年10月25日。主張改採報備制的詳細論述，可參照司法院釋字第718號解釋李震山大法官部分不同意見書（葉百修大法官、陳春生大法官及陳碧玉大法官加入），並參照陳新民大法官部分不同意見書、陳碧玉大法官部分不同意見書、羅昌發大法官部分不同意見書。

⁸⁸ Richard A. Epstein, *Defanging IRBs: Replacing Coercion with Information*, 101 Nw. U.L. REV. 735 (2007).

出建議。

(一)適用範圍

首先如前所述，本法之適用範圍因有違反法律明確性原則之虞，而有重行界定之必要。而如何將適用範圍明確化，又牽涉到管制什麼樣的研究較為適當之問題。本法目前所用文句及衛生署所作解釋，顯有意將管制範圍侷限於部分的涉及人之研究。考量我國倫理審查發展之現狀，本文以為限縮之作法值得贊同；問題是，如何劃界，才能建立明確而又適切兼顧研究自由的適用範圍？

一種可能被主張的切入方式，是從人文社會科學與生物醫學研究之區分出發。人文社會科學研究相較於生物醫學研究，往往涉及更多意見、觀點上的表述，以至於將之納入倫理審查，產生更多疑慮。因此不少對倫理審查機制提出批評者，特別質疑將此項機制運用於人文社會科學領域；⁸⁹而即便是對倫理審查機制抱持較友善態度的學者，也會強調人文社會科學與生物醫學研究有所不同。⁹⁰也很可能是基於此一原因，衛生署之函釋，才會企圖將社會行為科學與人文科學研究排除於本法適用範圍外。排除人文社會科學或僅聚焦於生物醫學研究，或許是一種可以考慮的方向。但是，即便是生物醫學研究，廣義來理解，其涵蓋範圍與類型亦相當廣泛多樣，仍有許多滲透著明顯甚至爭議性的表意內容。⁹¹而且，生物醫學與人

⁸⁹ E.g., Zachary M. Schrag, *The Case against Ethics Review in the Social Sciences*, 7 RES. ETHICS 120, 120-31 (2011); Robert Dingwall, "Turn off the Oxygen ...", 41 LAW & SOC'Y REV. 787, 787-88 (2007); Malcolm M. Feeley, *Legality, Social Research, and the Challenge of Institutional Review Boards*, 41 LAW & SOC'Y REV. 757, 764-70 (2007).

⁹⁰ 例如劉靜怡，同註86，頁266-268；Weinstein, *supra* note 79, at 494-95.

⁹¹ 例如前舉例三。

文社會科學，從來不是一個二分的分類，二者並不存在定義上的截然界線，一項研究可以同時被歸類於生物醫學與人文社會科學。更根本的問題是，使用學科領域來區分，先天上就難以提供充分的明確性；因為各個學科是在其各自的發展脈絡下逐漸成形，彼此間從來就不曾被明確地、體系性地劃分，甚至本來就不存在楚河漢界般的清楚分野。因此對於管制對象，仍然必須直接描述，而難以透過學科的名目作為媒介。

在此考量下，挪威二〇〇九年生效之「健康研究法」（Health Research Act）的適用範圍界定，似具有參考價值。該法適用於「所有於人類、人體生物材料或個人健康資料上之醫學或健康研究。」⁹²而所謂「醫學或健康研究」，則被定義為「使用科學方法產生關於健康與疾病之新知識而實行之活動」。⁹³此一規定方式，係直接對適用之研究進行描述，而不透過疆界模糊的學科名目作為媒介，使該法的適用範圍，相較於排除人文社會科學或僅聚焦於生物醫學研究的作法，有較高的明確性。同時，此一規定方式又可達到類似之功能，即一定程度地使適用範圍限縮在較不易產生意見、觀點歧異而伴隨研究自由內容保障憂慮的範疇；甚至，「關於健康與疾病」之研究，範圍較生物醫學研究更狹窄，使某些也具引發意見、觀點歧異潛質的生物醫學研究——例如以遺傳學方法探索族群演化來源、以科學儀器檢測人類社會活動反應等——也獲得排除，成為相對而言更審慎的適用範圍選擇。⁹⁴

⁹² Health Research Act, 2008: 44, § 2 (Norway), available at <http://www.regjeringen.no/upload/HOD/HRA/Helseforskning/Helseforskningsloven%20-%20ENGELSK%20endelig%2029%2006%2009.pdf>.

⁹³ *Id.* at § 4.

⁹⁴ 當然，這不是說此一適用範圍所及之研究就必然不涉社會性因素或不觸發觀點爭執。舉例來說，二手菸對健康的衝擊，自1980年起已獲得科學證據的支

鑑於我國倫理審查發展仍處初生階段，在打擊範圍上不宜冒進，加上目前倫理審查之實踐，在兼顧研究自由之意識方面往往不足，因此本文建議在現階段，宜仿照挪威法所作界定，進行人體研究法倫理審查機制之適用範圍的調整。待本法施行一段時間，實證顯示倫理審查機制之運作已上軌道，並充分具備兼顧研究自由之意識，再決定是否逐步擴大倫理審查要求之涵蓋範圍。

(二) 審查權限

如前文所分析的，倫理審查機制具有事前限制之性質，而如屬針對言論內容之限制且及於非低價值言論，則沉重的違憲推定負擔，恐使該機制幾乎沒有合憲的可能。我國法制現狀正落入了此種情境。而要回到合憲的軌道上，改革方向便是在人體研究法中，就倫理審查中的考量給予明確規範，原則上限於內容中立性質之事項；如欲允許審查會干預研究表意性質之內容，必須審慎地限縮在對抗有害之次級效果或限制特定低價值言論之必要範圍內。

美國州法或聯邦行政命令中對審查事項之規定，或可作為思考的出發點。例如紐約州法規定，人類研究審查委員會（human research review committee）「應審查每一提出之人類研究計畫，以決定：(1)其必要性；(2)人類研究對象之權利與福祉被適當地保護；(3)對人類研究對象之風險，小於對他們的利益或可獲得之知識的重要性；(4)自願之告知後同意被以充分而適當的方式獲得；(5)預定去

持，但菸草業亦持續進行科學研究戰上的反擊。NAOMI ORESKES & ERIK M. CONWAY, *MERCHANTS OF DOUBT: HOW A HANDFUL OF SCIENTISTS OBSCURED THE TRUTH ON ISSUES FROM TOBACCO TO GLOBAL WARMING* 136-62 (2010). 事實上，即使是表面上極為純粹的自然科學研究主題，亦不表示必然不引起意見觀點的論爭，像是酸雨、臭氧層破損、全球暖化等，均為適例。

實行特定醫學研究的人員，具有適當的能力與資格。」⁹⁵聯邦行政命令「一般規則」(Common Rule)則規定，機構審查委員會(institutional review board)「應審究下述七項要求是否被滿足：(1)對研究對象之風險被最小化；(2)對研究對象之風險，與對研究對象之預期利益(如果存在)及可能合理期待產生之知識的重要性相較，是合理的；(3)研究對象之選擇是公正的；(4)會向每個預期的研究對象或研究對象合法授權之代理人取得告知後同意；(5)告知後同意會被適當地文件化；(6)在適宜的情形，研究計畫定有適當條款，監控所蒐集資料以確保研究對象之安全；(7)在適宜的情形，有適當條款保護研究對象之隱私及維護資料之機密性。」⁹⁶這些規定雖具參考價值，惟內容仍有調整之必要。⁹⁷首先，像是紐約州法中第一點之研究「必要性」，概念過於空泛，恐賦予委員會過大的自由判斷權限，進而實質地跨足過多的內容審查與限制。因此，該第(1)點似不宜不加考慮地仿效。另外，紐約州法中之第(2)點、第(3)點或聯邦行政命令中之第(1)點、第(2)點，固有值得承襲之處，但明確性是否足夠，似仍有檢討空間。更重要的是，上述法規均僅規定審查委員會「應」審查所列事項，卻未限制其「僅得」審查該等事項。本文建議於人體研究法修正時，除規範其審查事項外，亦應正面為審查會之權限劃界，授權其得介入研究之時間、地點或方式等內容中立之範疇，但除針對特定低價值言論外，不應基於研究表意內容之表意效果而干預研究表意內容，亦不應考慮研究表達對研究對象以外之人或社會之影響。

⁹⁵ N.Y. Pub. Health Law § 2444 (Mckinney, 2012).

⁹⁶ 45 C.F.R. § 46.111 (2009).

⁹⁷ 在美國法脈絡下，學者認為倫理審查機制係屬針對言論內容之限制（參照同註78），本文見解亦同，故若直接移植美國相關規定，並不足以避免違憲干預言論自由之疑慮。

在修法前，任何審查會仍應體察憲法研究自由之價值，審慎地面對自己權力之行使。雖然從法條上來看，審查會並未受到任何審查事項或標準之拘束，但法體系的整體秩序，應被審查會納入考慮。首先，本法第二條揭示了本法整體之立法精神，謂：「人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。」雖然本條並非針對審查會權限之規定，但理論上，審查會的運作應是以該條所揭示之目的為目標，此一目的也成為拘束、限制審查會之行動不應超越該目的之追求。而該條既以「保障研究對象之權益」作為結尾，應解釋為研究表達對非研究對象或社會之影響，均不應在審查會的考量之內；單純基於學術意見的不同而干預研究內容，自亦不在審查會權力範圍內。不過即便如此，審查會的權限還是會涵蓋到針對言論內容之事項，即研究表達對研究對象之可能影響的部分。因此更進一步地，審查會應體認，憲法研究自由之價值亦是法秩序的一部分。一個有背憲法價值的行為，亦無法稱之為合法的權限行使。藉此，將其權力範圍之詮釋再做進一步的限縮。

(三)救濟機制

最後，尚有一項重要的議題有待處理，即對審查決定之救濟。在有些國家，倫理審查委員會由政府設立，其審查決定係屬行政處分，可循行政爭訟途徑救濟，較無疑問。⁹⁸但我國人體研究法之倫理審查機制，仿照美國模式，原則上將倫理審查之任務交付給各研究機構。審查會既設置於個別研究機構之中，其性質似僅屬各研究

⁹⁸ 據長期研究各國研究管制規範之瑞士學者Dominique Sprumont告知，多數歐洲國家之審理審查委員會，或由政府所設置，或屬由政府授予權力之情形。

機構內部之一單元。而機構內之研究人員被所屬機構否決研究申請，或於所屬機構未設審查會故送交其他審查會審查而遭否決時，是否僅屬私人間之爭執？但若放在私法脈絡下，研究人員似無救濟之請求基礎。由於人體研究法未對救濟途徑有任何規定，實務上極可能不會允許其他救濟管道，而造成研究人員抗辯無門，只能屈從於審查會的指示或甚至放棄研究。在美國，雖曾有研究者因機構審查委員會調查並中止其研究而提起訴訟，但並未獲得勝訴。⁹⁹在該案中未能成立的訴因，是否可能在其他案件中得到肯認，仍有待未來法院見解之發展。而希望從美國得到借鏡之期待，也因此尚不可行。

上述救濟問題之解決，一種可能的途徑是在立法上放棄由各研究機構設置審查會之模式，改採全由國家直接設置之審查會擔當審查權責的作法。如此一來，作成審查決定者為行政機關，而審查權限又是僅賦予行政機關而非任何人之權限，而屬公權力性質，¹⁰⁰故審查決定為行政處分而得作為行政爭訟之標的，即無疑義。而且，此種模式使審查會完全與研究機構分離，有助於促成審查之外部獨立性與標準一致性，本即有可採之處。但是，現行由各研究機構之審查會進行審查的模式，從保障研究自由之觀點來看，也有其

⁹⁹ Halikas v. University of Minnesota, 856 F. Supp. 1331 (D. Minn. 1994).

¹⁰⁰ 依公法所為者為公權力行政，參照翁岳生，行政的概念與種類，載：行政法（上），頁17，2006年10月，3版。而關於公、私法之區別本文原則上採特別法規說（新主體說、修正主體說、特別法說、歸屬說）。該說為德日通說，參照李惠宗，行政法要義，頁11-12，2008年9月，4版。惟國內學者所採見解紛呈，頗不一致，參照例如吳庚，行政法之理論與實用，頁28-31，2012年9月，增訂12版；陳敏，行政法總論，頁33-37，2009年9月，6版；李建良，行政法基本十講，頁53-76，2012年2月，2版；林合民、李震山、陳春生、洪家殷、黃啓禎，行政法入門，頁57-59，2009年9月，2版；黃錦堂，行政法的發生與發展，載：行政法（上），頁90-91，2006年10月，3版。

優點。如前所述，大學自治之應受確保，在藉此建立一道對抗國家不當干預而促成個人學術自由獲得更大實現的屏障，此項理論基礎在研究自由的脈絡下，同樣可以也應該適用在非大學的研究機構上。因此，允許各研究機構自行建置倫理審查機制之立法，即帶有體現大學自治精神之意涵，而可找到憲法上的基礎。¹⁰¹雖然本法對於審查會的制度理念，似乎強調獨立審查多於機構自律，¹⁰²但比起由國家統一進行審查之模式，現行分散制的設計，還是保留一些各研究機構的自主性，而讓學術自由可能有較多的迴旋空間。以組織架構為例來說，研究機構可以選擇依照專業領域或其他因素而設置多個審查會，進而允許不同專業或社群發展多元而在地化的倫理審查實踐。¹⁰³採取國家建置或機構建置的模式究竟何者較佳，本文尚未敢遽下斷語，但可以肯定的是，後者確實可以找到在學術自由之制度性保障上的理論基礎，並非全無可採。也因此，企圖藉由修法改採國家建置模式而順理成章地解決救濟途徑問題，也就未必是唯一應被考慮的路徑。

倘若維持現行以機構自設審查會為中心之模式，又該如何處理救濟機制之問題？本文建議，人體研究法應明定，對於審查會之審查決定得提起行政爭訟。審查會之設置係來自人體研究法之要求，要求研究計畫須先經審查會審查通過，亦是來自法律之強制。且國家對於審查會之組成與權力行使，存在高度之介入管制；除本法就

¹⁰¹ 關於從大學自治之觀點來理解由機構自設倫理審查機制的立法，作者感謝黃舒荊教授提供意見之啟發，惟相關論述之文責，當仍由作者自負。

¹⁰² 參照下段之分析。

¹⁰³ 例如學者觀察美國密西根大學之倫理審查機制，即發現其「組織是分權的、去中央化的結構，一共設立九個IRB與四個IRB行政辦公室」。邱文聰、陳東升，美國大學校院內的人類研究保護計畫——赴美加進行研究倫理委員會實地訪問簡介，人文與社會科學簡訊，11卷2期，頁92，2010年3月。

審查會之組成建立有基本要求外，並授權主管機關以行政命令進一步規範「審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法」，¹⁰⁴同時，本法規定主管機關應定期查核審查會，未經查核通過的審查會，不得審查研究計畫。¹⁰⁵又本法要求，審查會應獨立行使職權。¹⁰⁶從上述這些規範可以看出，本法下之倫理審查機制的設計，似乎遠非建立在機構自律之理念上，而主要是以獨立審查之思維為基礎，只不過將設置的責任交付給各研究機構，而不由政府自己承擔罷了。在此背景下，將審查會與研究人員間的關係，仍解為單純的私人與私人間之關係，似非合理。本文認為，審查會之審查權行使應被定性為公權力行為，亦即，審查決定應解為行政處分，得對之循行政爭訟管道救濟。如此一來，紛爭之解決與權利之救濟可獲得明確之處理。美國曾有法院判決在處理其他議題時，提及私立大學的機構審查委員會之決定，可能充分構成「政府行為」(state action)，¹⁰⁷此一立場亦為本文主張提供了比較法上的輔證。

此外，本法應明確化訴願審議機關，甚至考慮設置專屬單位作為訴願之審議者。由於審查會決定之訴願管轄無法依訴願法第四條決定，似宜增加規定表明，由主管機關衛生福利部負責訴願管轄。不過，對於審查會審查決定之訴願，如由一般的訴願審議委員會受理，未必可獲得適切之處理。蓋訴願法對訴願審議委員會之設計，是以法制專長為重心，由所屬機關高級職員以及遴聘機關外人士擔

¹⁰⁴ 人體組織法第7條。衛生署依本條第3項之授權，訂定了「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」。

¹⁰⁵ 人體研究法第18條。

¹⁰⁶ 人體研究法第11條第1項：「審查會應獨立審查。」

¹⁰⁷ *Missert v. Trustees of Boston University*, 73 F. Supp. 2d 68, 70-72 (D. Mass. 1999).

任。¹⁰⁸在這種情況下，原先作成決定的審查會，不論在研究實務或研究倫理方面之專業性，可能都較訴願會為高。因此若希望訴願機制能發揮更高的實益，或可考慮仿效其他國家，由衛生福利部設置國家研究倫理委員會，並將其設定為受理訴願審議之單位。¹⁰⁹

在修法之前，本文建議透過合目的性解釋，將審查會解為居於「受委託行使公權力」之地位。如前所述，本法下倫理審查機制的整體設計，似透過法律形成一對人民研究計畫進行審查許可之專屬權限，宜理解為公權力之範疇，只不過該任務之遂行被委託給個別研究機構之審查會而已。在以往，大法官便曾在法律並未明確表明的情況下，將私立學校解釋為「係依私立學校法經主管教育行政機關許可設立並製發印信授權使用，在實施教育之範圍內，有錄取學生、確定學籍、獎懲學生、核發畢業或學位證書等權限，係屬由法律在特定範圍內授予行使公權力之教育機構，於處理上述事項時亦

¹⁰⁸ 訴願法第52條第1項：「各機關辦理訴願事件，應設訴願審議委員會，組成人員以具有法制專長者為原則。」第2項：「訴願審議委員會委員，由本機關高級職員及遴聘社會公正人士、學者、專家擔任之；其中社會公正人士、學者、專家人數不得少於二分之一。」

¹⁰⁹ 如丹麥法規定，對於區域審查委員會就研究計畫之審查結果決定，得向國家委員會尋求重新之程序與決定，Act on Research Ethics Review of Health Research Projects, 2011, § 26 (Denmark), *available at* <http://www.cvk.sum.dk/English/actonabiomedicalresearch.aspx>. 而國家研究倫理委員會是由內政與健康部所設置的，Act on Research Ethics Review of Health Research Projects, 2011, § 37 (Denmark), *available at* <http://www.cvk.sum.dk/English/actonabiomedicalresearch.aspx>. 另如挪威法亦規定，關於研究計畫之審查結果決定，得向國家醫學與健康研究倫理委員會上訴，Health Research Act, 2008: 44, § 10 (Norway), *available at* <http://www.regjeringen.no/upload/HOD/HRA/Helseforsknings/Helseforskningsloven%20-%20ENGELSK%20endelig%2029%2006%2009.pdf>.

具有與機關相當之地位」，¹¹⁰以及將各大學校、院、系（所）教師評審委員會解釋為其「關於教師升等評審之權限，係屬法律在特定範圍內授予公權力之行使」。¹¹¹此處，針對審查會於其就研究計畫審查之權限行使，亦可仿照相同作法，解釋為法律直接授予行使公權力之情形。藉此，便得以允許研究人員有提起訴願及行政訴訟之救濟機會。

伍、結 論

總結前文之分析，我國現行之倫理審查法制設計應屬違憲，具有調整之迫切性。人體研究法下的倫理審查機制，構成針對言論內容之事前限制，而相關規定連嚴格審查標準也無法通過，遑論事前限制所要求之沉重違憲推定。同時，本法適用範圍之規定亦有不夠明確的問題。本文建議，在適用範圍、審查權限與救濟機制這三個面向進行改革。適用範圍宜暫時仿照挪威立法加以限縮，待觀察實務運作不致造成不當之研究負擔時，再考慮擴大範圍。在審查權限方面，原則上應限於內容中立性質之事項，而對於允許干預表意內容之例外情形，應審慎考量其必要性並給予明確劃界。在救濟方面，應明定對於審查會之審查決定得提起行政爭訟，並明確化訴願管轄機關。而在修法之前，審查會、衛生福利部與法院亦應體察研究自由之精神，透過對相關法條、法理與憲法之解釋，戒慎審查權限之行使與容許行政救濟之可能。

論者曾以伽利略的故事，對基因研究的社群同意機制提出質

¹¹⁰ 司法院釋字第382號解釋理由書。

¹¹¹ 司法院釋字第462號解釋。

疑。這個例子雖然並非以人為對象之研究，但其中涉及的，對研究內容之審查、禁制所帶來的弊害，對於此處倫理審查機制之反省也同樣深具啟發性。「當伽利略將他的望遠鏡對準天空，看到四顆月球繞行木星時，他正豎立了運行中的力量，會摧毀圍繞以地球為中心的宇宙觀之論述——而這無疑將打亂很多人的世界觀。」¹¹²那麼，難道他的研究應當停止、塵封？很少有研究像他的研究那樣，對如此多的人產生如此深重的打擊。但即使是這樣的研究，現今恐無人會興起加以禁止的念頭。相反地，吾人常將他受到教廷審判的故事，當作追求科學真理遭受壓抑之惡的重要教材之一。若是如此，對於其他研究，影響更為輕微、更遠稱不上異端邪說者，難道不應以一顆寬容的心看待？對於令我們感到不快、疑慮或無法贊同的研究見解，應該做的是發表另一項研究來與它辯論對話，而不是將它禁絕。今天我們禁止別人的研究，他日別人也禁止我們的。若允許倫理審查機制不受限制地就研究表達內容進行審查、控制，恐根本地扭曲研究追求真理的本質。人體研究法之立法，展現了溫暖而良善的立意，但如果少了對研究自由的關懷，好的初衷亦可能帶來傷害。

¹¹² Philip R. Reilly, *Rethinking Risks to Human Subjects in Genetic Research*, 63 AM. J. HUM. GENETICS 682, 684 (1998).

參考文獻

一、中 文

1. 吳庚，憲法的解釋與適用，3版，2004年6月。
2. 吳庚，行政法之理論與實用，增訂12版，2012年9月。
3. 李建良，大學自治、受大學教育權與法律保留原則——「二一退學制度」合憲性的探討，載：憲法理論與實踐(三)，頁141-167，2004年7月。
4. 李建良，行政法基本十講，2版，2012年2月。
5. 李惠宗，制度性保障之學術自由與大學自治權——最高行政法院九十一年度判字第三三四號及同院九十一年度判字第四六七號判決評釋，台灣本土法學雜誌，38期，頁13-37，2002年9月。
6. 李惠宗，行政法要義，4版，2008年9月。
7. 李惠宗，憲法要義，6版，2012年9月。
8. 周志宏，學術自由之過去、現在與未來，載：台灣憲法之縱剖橫切，頁181-238，2002年12月。
9. 林子儀，言論自由的限制與雙軌理論，載：言論自由與新聞自由，頁133-196，1999年9月。
10. 林子儀，言論自由導論，載：台灣憲法之縱剖橫切，頁103-179，2002年12月。
11. 林合民、李震山、陳春生、洪家殷、黃啟禎，行政法入門，2版，2009年9月。
12. 法治斌、董保城，憲法新論，修訂3版，2006年3月。
13. 邱文聰、陳東升，美國大學校院內的人類研究保護計畫——赴美加進行研究倫理委員會實地訪問簡介，人文與社會科學簡訊，11卷2期，頁92-97，2010年3月。
14. 翁岳生，行政的概念與種類，載：行政法（上），頁1-29，3版，2006年10月。
15. 張陳弘，組織性學術自由權的民主解讀——公立大學種族入學政策合憲性之美國法比較思考，東吳法律學報，24卷1期，頁175-220，2012年7月。

16. 許育典，學術自由作為大學法制的核心建構——二一退學憲法爭議的省思，載：當代公法新論（上），頁143-185，2002年7月。
17. 許育典，學術自由在宗教大學的實踐——天主教大學憲章案的合憲性探討，國立臺灣大學法學論叢，32卷3期，頁65-115，2003年5月。
18. 許育典，教育憲法的建構，載：部門憲法，頁507-562，2006年1月。
19. 許育典，文化憲法與文化國，2006年6月。
20. 陳仲嶙，從研究自由之觀點論基因研究的社群參與，臺北大學法學論叢，71期，頁1-40，2009年9月。
21. 陳仲嶙，徵收之憲法拘束：以「私用徵收」的違憲審查為中心，國立臺灣大學法學論叢，40卷3期，頁1029-1088，2011年9月。
22. 陳春生，論講學自由，法學講座，20期，頁1-13，2003年8月。
23. 陳敏，行政法總論，6版，2009年9月。
24. 陳慈陽，憲法學，2版，2005年11月。
25. 陳新民，憲法學釋論，修訂7版，2011年8月。
26. 黃昭元，擁愛講上帝——學術自由與大學自治，月旦法學雜誌，71期，頁8-9，2001年4月。
27. 黃錦堂，行政法的發生與發展，載：行政法（上），頁31-93，3版，2006年10月。
28. 劉靜怡，「以人為對象」的研究和研究倫理委員會——以美國法制下之「言論出版自由」與「思想研究自由」為論述核心，中研院法學期刊，3期，頁201-274，2008年9月。
29. 蔡茂寅，學術自由之保障與教育行政監督權之界限——評大法官會議釋字第三八〇號解釋，月旦法學雜誌，2期，頁54-58，1995年6月。

二、外 文

1. Barendt, Eric (2010), ACADEMIC FREEDOM AND THE LAW: A COMPARATIVE STUDY, Oxford: Hart Publishing.
2. Barron, Jerome A. & Dienes, C. Thomas (2008), FIRST AMENDMENT LAW (4th ed.), Minnesota: Thomson West.

3. Davidson, Michael, *First Amendment Protection for Biomedical Research*, 19 ARIZ. L. REV. 893 (1977).
4. Delgado, Richard et al., *Can Science be Inopportune? Constitutional Validity of Governmental Restrictions on Race-IQ Research*, 31 UCLA L. REV. 128 (1983).
5. Dingwall, Robert, “*Turn off the Oxygen ...*”, 41 LAW & SOC’Y REV. 787 (2007).
6. Epstein, Richard A., *Defanging IRBs: Replacing Coercion with Information*, 101 NW. U.L. REV. 735 (2007).
7. Feeley, Malcolm M., *Legality, Social Research, and the Challenge of Institutional Review Boards*, 41 LAW & SOC’Y REV. 757 (2007).
8. Ferguson, James R., *Scientific Inquiry and the First Amendment*, 64 CORNELL L. REV. 639 (1979).
9. Hamburger, Philip, *The New Censorship: Institutional Review Boards*, 2004 SUP. CT. REV. 271.
10. Hamburger, Philip, *Getting Permission*, 101 NW. U.L. REV. 405 (2007).
11. Hirtle, Marie et al., *A Comparative Analysis of Research Ethics Review Mechanisms and the ICH Good Clinical Practice Guideline*, 7 EUR. J. HEALTH L. 265 (2000).
12. Keane, Steve, Note, *The Case against Blanket First Amendment Protection of Scientific Research: Articulating a More Limited Scope of Protection*, 59 STAN. L. REV. 505 (2006).
13. Nowak, John E. & Rotunda, Ronald D. (2010), CONSTITUTIONAL LAW (8th ed.), Minnesota: Thomson West.
14. O’Brien, David M. (2010), CONGRESS SHALL MAKE NO LAW: THE FIRST AMENDMENT, UNPROTECTED EXPRESSION, AND THE U.S. SUPREME COURT, Maryland: Rowman & Littlefield Publishers.
15. Oreskes, Naomi & Conway, Erik M. (2010), MERCHANTS OF DOUBT: HOW A HANDFUL OF SCIENTISTS OBSCURED THE TRUTH ON ISSUES FROM TOBACCO TO GLOBAL WARMING, New York: Bloomsbury Press.
16. Petroski, Karen, *Lessons for Academic Freedom Law: The California Approach to University Autonomy and Accountability*, 32 J.C. & U.L. 149 (2005).

17. Reilly, Philip R., *Rethinking Risks to Human Subjects in Genetic Research*, 63 AM. J. HUM. GENETICS 682 (1998).
18. Robertson, John A., *The Scientist's Right to Research: A Constitutional Analysis*, 51 S. CAL. L. REV. 1203 (1978).
19. Schrag, Zachary M., *The Case against Ethics Review in the Social Sciences*, 7 RES. ETHICS 120 (2011).
20. Spece, Roy G. Jr. & Weinzierl, Jennifer, *First Amendment Protection of Experimentation: A Critical Review and Tentative Synthesis/Reconstruction of the Literature*, 8 S. CAL. INTERDIS. L.J. 185 (1998).
21. Sprumont, Dominique & Andrulionis, Gytis, *Effectiveness of Protection of Biomedical Research Subjects under International and National Law*, JURISPRUDENCIJA, 2009 Nr. 2 (116), at 245.
22. Stone, Geoffrey R., *Content Regulation and the First Amendment*, 25 WM. & MARY L. REV. 189 (1983).
23. Stone, Geoffrey R., *Content-Neutral Restrictions*, 54 U. CHI. L. REV. 46 (1987).
24. Sullivan, Kathleen M. & Gunther, Gerald (2004), CONSTITUTIONAL LAW (15th ed.), New York: Foundation Press.
25. Tribe, Laurence H. (1988), AMERICAN CONSTITUTIONAL LAW (2d ed.), New York: Foundation Press.
26. Volokh, Eugene (2008), THE FIRST AMENDMENT AND RELATED STATUTES (3d ed.), New York: Foundation Press.
27. Weinstein, James, *Institutional Review Boards and the Constitution*, 101 NW. U.L. REV. 493 (2007).
28. Werhan, Keith (2004), FREEDOM OF SPEECH, Connecticut: Praeger Publishers.

The Ethics Review Mechanism under the Human Subjects Research Act: Constitutional Problems and Suggestions to Reform

Chung-Lin Chen^{*}

Abstract

The enactment the Human Subjects Research Act in 2011 is a significant development in Taiwan's research regulation, The said act covers various kinds of research involving human subjects and extends the requirement of ethics review beyond drug clinical trials.

Ethics review mechanism, which requires a prior review of a research project, raises the issue concerning the freedom of research. If the mechanism is not carefully designed, reviewers might intervene in the content of research projects or even reject the projects because of different viewpoints and, consequently, create an undue burden on the freedom of research. Unfortunately, consideration regarding the freedom of research was absent in the enactment of the Human Subjects Research Act.

^{*} Associate Professor, Institute of Law for Science and Technology, National Tsing Hua University.

Received: October 12, 2014; accepted: January 15, 2015

This study argues that the ethics review mechanism under the Human Subjects Research Act is likely to be unconstitutional. The regulation at issue constitutes a content-based prior restraint and its design cannot overcome the heavy presumption of unconstitutionality born by prior restraints. In addition, the provision regarding the scope of application is too vague. To solve these constitutional problems, this article proposes reforms in terms of application scope, review power, and remedy mechanism. Before the law is revised, IRBs, authorities, and courts should also interpret related provisions with the constitutional spirit of free research to limit review discretion and allow administrative appeals and litigations.

Keywords: Human Subjects Research Act, Institutional Review Board, Research Ethics Committee, Freedom of Research, Academic Freedom, Judicial Review