

研究倫理的形式： 文件、會議、與研究倫理審查*

許瀟文

國立清華大學
人類學研究所

研究倫理審查委員會由行政事務與審查事務構成，兩者共同運作，執行研究倫理的抽象概念、審查的規範、以及審查的制度。倫理審查會議是「保護被研究者」與「學術知識進展」的協商場合，也是生產表單、程序、與規範的場合。審查會議藉由提出各種預期可能性，來掌握研究計畫的風險，經由反覆討論而達成對倫理原則和應用的共識，並通過重新導向與安排文件的流程，來確保組織作業的一致性。這些會議的產物（文件）進一步框架了審查如何進行，以及研究倫理審查的範疇。無論做為審查程序的一部份、產生決定的途徑，或是建立倫理審查組織與運作的機制，研究倫理審查都與會議密不可分。本文透過會議以及和會議相關的文件，來看大學人類研究倫理審查委員會的執行過程，了解倫理審查如何將倫理原則轉化為可以執行的程序與規範，而會議與文件的形式又如何框架倫理審查。

關鍵詞：會議，文件，研究倫理審查委員會，倫理審查制度，倫理審查程序

投稿日期：2020年3月16日 接受出刊日期：2021年5月18日

* 本文寫作期間獲得科技部計畫“The New Bay and the Old Houses: Infrastructure, Vernacular Preservation, and Urban Citizenship”（109-2410-H007-005-MY2）之補助。非常感謝呂欣怡、林文玲、容邵武、郭佩宜、蔡友月於工作坊提供的意見，三位匿名審查人之修改建議，以及方怡潔、張晴文的討論回饋。惟文責仍由筆者自負。

新任的研究倫理審查委員在正式獲得聘任前，除了要符合資格、具有相關資歷、與受過研究倫理訓練，通常需要先觀察與旁聽定期召開的倫理審查會議。¹依據「人體研究倫理審查委員會查核作業要點」，主管大專院校研究倫理組織的教育部在進行查核時，也會考察開會情形，檢視會議的程序與審查方式是否符合規定。為什麼要看開會？在會議裡能看到什麼？為什麼必須開會？會議在做什麼？成為審查委員前必須先觀察會議的要求，以及「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」的相關規定，顯示「開會」對於研究倫理審查的重要性不只在於會議產出的審查決果，還在「會議怎麼開」本身。從探究會議是什麼（what）與為什麼（why），Helen Schwartzman提出會議是「執行組織的組織過程」（1989：5），讓組織的成員可以看到組織的形式，並使他們的所言所行有意義。倫理審查會議除了討論與決議申請案，也同時是行政的執行，並可能在會議中對作業流程與組織內部規範做出修改或建議，鞏固研究倫理審查的原則。無論做為審查程序的一部份、做為形成決定的途徑、或是作為建立倫理審查組織與運作的機制，會議都與研究倫理審查無法分離。

雖然觀察會議是審查委員的訓練過程，會議也是倫理審查的重要環節，在關於機構研究倫理審查委員會（Institutional Review Board, IRB）與審查制度的討論中，往往著重於倫理原則與規範、研究計畫申請者和審查制度間的拉鋸、以及學術知識生產的治理，關於審查過程和會議的探討相對有限（De Jong et al. 2012；Fitzgerald et al. 2006；Hedgecoe 2008）。對經歷研究倫理審查的研究者而言，「倫理審查過程，特別是在審查委員會發生的事情，就有如俗稱的黑盒子。……研究者從一端放入申請書，另一端跑出一個……去脈絡化的要求或命令」（Fitzgerald et al. 2006：377-378）。當倫理審查機制的

1 自2013年頒布「人體研究倫理委員會查核要點」至今（2020），總共有十三所大專院校的倫理審查組織通過教育部查核。大專院校研究機構的研究倫理委員會名稱各異，本文統一以「研究倫理審查委員會」稱呼，簡稱「倫審會」。台灣研究倫理審查架構區分人體研究和人類研究，部分機構區別人體研究和人類研究的倫審會，部分機構則統一由單一倫審會審查，因各大學學系組成不同，有些單一倫審會的機構，其多數審查案會落入人類或人體其中一個範疇。本文著重於社會科學領域，探討人類研究倫理審查的執行，但倫審會的組成人員與審查範圍可能包含生醫領域。

專業化與人類研究規範形式的機構化，致使倫理審查制度快速的建立並擴張（Heimer and Petty 2010），檢視「專業化的審查機制」如何運作，有助於理解「引導（倫理審查）體制的行政要求」（Bosk 2007：204）如何規範限制倫理審查、以及被倫審會實行，並思考研究倫理審查的程序和行政要求構成了什麼樣的審查倫理。

研究倫理審查委員由行政事務與審查事務構成，兩者共同運作，執行研究倫理與審查的規範制度，從而具體化研究倫理的抽象概念。審查委員在層層疊疊的行政作業和程序之中進行專業判斷，是Don Brenneis（2006）所謂的「臨時官僚」（*nonce bureaucrats*），因為特定目的暫時性地成為行政官僚。「科層化的研究倫理本質上就是文件資料（documentation）的倫理」

（Heimer and Petty 2010：622），而機構程序性的例行會議，除了是做出決議的機制，也指向了研究計畫審查、規範與公約的維護、學術價值的保護這些外在目標，和內在組織的程序、規範、與行政管理的運作。文件與會議具體化倫理審查的原則與機制，在產出維護研究倫理原則的結果之外，也塑造並且維持了審查的倫理與組織。因此，本文將由審查會議以及與會議相關的文件，來看大學人類研究倫理審查委員會的執行過程，了解倫理審查的程序與形式。藉由「文件」與「會議」作為研究分析的取徑，本文一方面企圖理解文件與會議這些例行公事如何框架組織的運作與塑造脈絡，另一方面則藉此思考倫理審查委員會「所形塑的倫理意義與框架限制」（劉紹華 2012：225），亦即倫理審查原則、規範、與實踐所產生的審查倫理（或理想價值）與困境。

一、文獻回顧

2009年行政院第八次全國科學技術會議後推動「人類行為研究倫理與人體研究倫理治理架構建置計畫」，國家科學委員會（2014年起改制為科技部）開始分期試辦專題研究計畫倫理審查，促使大專院校成立機構內研究倫理委員會（林美嵐、黃美智 2018）。在科技部的審查要求與教育部的規範主管之下，台灣的研究倫理審查制度鑲嵌在當代國家對科學知識生產的治理、

與大學行政官僚體系之中。幾年內迅速成形的制度援引自國外，不盡然能反映台灣在地研究者所面對的倫理議題，也引發學界對倫理審查制度是行政擴權、妨礙學術自由和大學自主、無法真正保護研究參與者的批評（如：戴伯芬 2013, 2014）。美國、歐洲等地的倫理審查規範、公約、組織雖在二戰後才成形，但已有制度性的源頭（Heimer and Petty 2010 : 603）。相較之下，劉紹華（2012）指出，台灣倫理審查的制度化與學科領域倫理規範的討論不同步，導致學科處在被動位置，必須反應式地快速訂立倫理規範，缺乏對研究倫理深刻的討論與和社會的對話，使得倫理審查制度化的程序欠缺民主化與公共化，學科倫理議題也和倫理審查的關注不一致。

研究倫理審查的制度化，代表研究場域中的倫理議題不再是透過學者自律與學科內部規範來達成，而是跨越不同領域和不同研究方法的統一標準。從紐倫堡守則（The Nuremberg Code）、赫爾辛基宣言（The Declaration of Helsinki）、到貝爾蒙報告（The Belmont Report）一脈相承發展的研究倫理原則，成為當前研究倫理審查共同的基本精神。然而，「倫理」有其因時因地的脈絡。不同的學科領域因為研究方式與對象不同，對於「倫理」的認知也有異，結構性的因素卻導致倫理審查制度只有單一的、奠基於科學方法的「最佳實踐」（best practice）以及倫理標準（Lederman 2006b）。以生物醫學實驗為模範的倫理原則，遇到人文社會學科時，產生了「身體的倫理」（ethics of the body）與「人的倫理」（ethics of the person）的拉鋸（Simpson 2011），也無法因應民族誌研究「對於偶然性的系統性開放」（Lederman 2006b : 485）。²在民族誌研究中，田野與非田野間不見得有明

2 人體研究為「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」（人體研究法第四條）。2015年科技部針對補助專題計畫作業要點，明訂人類研究之範圍為「行為科學研究以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或是使用可資識別特定當事人之資料，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性探索活動者」（科部文字第1040003540號書函）。凡屬於人體研究（中央主管機關為衛生福利部或教育部）的計畫皆必須送審，而屬於人類研究者，目前透過科技部命令要求申請科技部計畫者送審（科部文字第1040003540號書函）。人體研究倫理審查的建立早於人類研究倫理制度，當人類研究倫理架構初開始推動時，雖考量到研究方法的差異，但在相關討論文獻中，依然使用「受試者」、「實驗對象」等稱呼（莊惠凱、邱文聰 2010），不符合一般人類研究對研究對象的認知。人類研究倫理審查案的風險分類、是否免除知情同意程序等的認定原則，也奠基於衛生醫療部門（衛生署）2012年發布的人體研究案件範圍相關規範。

確的界線，研究題目的產生往往發生在與田野接觸之後，什麼樣的互動和記錄會成為研究「資料」無法事先定義，而所謂的同意（consent）也是逐步發生的過程（Bosk 2007；Bosk and De Vries 2004；Bradburd 2006；Heimer and Petty 2010；Katz 2006；Lederman 2006a, 2007；Tolich and Fitzgerald 2006）。社會學家Kevin Haggerty（2004）指出研究方法與知識產生過程的差異，以及「傷害」（harm）、「同意」、和「研究」（research）的定義模糊，造成許多荒謬的審查現象，而倫理審查的運作也已經超過並且包括越來越多的層次，成為一種「倫理潛變」（ethical creep）。³

關於倫理審查的討論，例如批評倫理審查規範的不合研究現實、倫理審查法規的適法性、倫理審查對學術自由的侵害等，通常從規範的文字內容以及研究申請案的審查結果切入，對於從「規範」如何到「審查結果」的過程著墨不多。倫理審查應用抽象、原則性的法律規範條文來判斷具體、特定的研究計畫，依照一致的規定達成符合倫理要求的決定，因此必須將「研究倫理」的原則轉化為可以執行的規範與程序步驟，亦即「將倫理翻譯成組織的例行公事」（Heimer and Petty 2010：619）。倫審會除了是一群審查委員的組合，也是行政官僚組織，同時涵蓋了具有專業背景、能評價研究計畫的「知識專家」（knowledge expert），與熟悉行政事務、能確保依法行事的「規範專家」（rule expert），是現代國家將決策判斷「外包」給特定領域專業人士而形成的「與專家共治」（rule with expert）體制的一部份（Stark 2012）。個別審查委員基於其專業知識所做的決定，如何與其他委員一致，不同的倫理審查委員會又如何做出具有一致性的判斷，依靠的是共同的規範、類似的組織方式與程序。文件的限制與會議的討論決議，是達成程序控管、公正一致、與團體共識的重要機制。

倫理審查的行政、會議、與文件，是研究者熟悉的大學學術生活日常。如Brown等人所言，「會議是學院生活和知識塑造的核心」（Brown et al.

3 Bosk（2004）回應Haggerty的文章中，雖然認同研究倫理審查與田野研究的矛盾，但也指出Haggerty筆下一些荒謬例證之所以發生，恐怕是因為送審人本身對於審查制度缺乏理解，才會讓通常會判定為免除審查的案件走進完全不必要的一般審查程序。

2017 : 13) , 過度熟悉使得它們容易被忽略。另一方面, 現代生活無聊的文書作業看似欠缺民族誌能描繪的深度 (Graeber 2012) , 平凡普通以至於不可見 (Brenneis 2006) 。會議和文件因此往往被視為背景與行政工具, 而非民族誌研究的對象。近年來對於科層體制的研究, 方才讓人類學家重新思考「會議」與「文件」做為田野的可能性 (Brown et al. 2017 ; Das and Poole 2004 ; Harper 1998 ; Hull 2012a, 2012b ; Lowenkron and Ferreira 2014 ; Riles 2006) 。

會議既是「組織的現象」 (organizational phenomena) , 也是「溝通的事件」 (communicational event) , 在預先安排的時間與地點裡, 集合了一群人, 以組織所賦予的身份, 藉由一定的發言和互動方式, 決議組織的事務 (Asmuß and Svennevig 2009 : 10) 。Schwartzman (1987, 1989) 的精神衛生組織民族誌主張, 會議的重要性不只在於其討論內容, 或是其是否有效達成開會的目標。她認為, 研究會議不能只在事後看會議的決定, 而應該重視會議的形式、架構、如何進行、以及在特定社會體系中扮演的功能。會議是組織的縮影 (writ small) (1989 : 39) , 會議的記錄和報告是組織行動的證據, 而透過會議的形式, 也可以觀察到社會組織中抽象化的概念和價值如: 階序、地位等。呼應Schwartzman對於會議形式的強調, 研究者分析會議中語言的使用與發言的方式 (Asmuß and Svennevig 2009 ; Brenneis 1994 ; Morton 2014) ; 探討正式與非正式會議形式, 如何促成不同的討論與權力動態 (Lamp 2017) ; 藉由會議中的角色與關係, 來分析會議對於組織的重要性 (Asmuß and Svennevig 2009) ; 透過會議時間的控制, 看建立秩序的實踐 (Strathern 2017) 。會議的形式與語言, 體現形塑了當代社會理性、透明決策的理想, 與非暴力、有秩序、公平參與的民主討論模式 (Abram 2017 ; Brown et al. 2017 ; Evans 2017 ; Morton 2014 ; Van Vree 1999) 。另一方面, 做為公開的展示與遠距的治理, 會議在垂直整合外, 也橫向強化組織與組織之間的連結 (Brown and Green 2017) 。會議雖然在有限的時空裡、由有限的人做出決定, 但會議決議和引發的動作作用在會議室之外 (Abram 2017) , 也指涉了超出會議本身的脈絡 (Brown et al. 2017) 。這些研究說明會議不只是行政工具和做決定的體制, 也藉由在特定時間地點中有組織受控的溝通行動, 亦即會議的形式, 來體現、形塑、與維持組織, 並且生產意義與價值。

會議的物質性存在如空間、物品、人等，也提供了觀察分析的取徑（Asmuß and Svennevig 2009；Lamp 2017；Schwartzman 1987, 1989；Yarrow 2017）。其中，作為會議的輔助材料，文件框架並且脈絡化會議討論的議題與方式（Brown et al. 2017），會議前傳遞的文件和開會通知預先決定了會議發生的時間、地點、以及內容，會議的架構、討論的議題、意見交換都可以由文件來預測（Asmuß and Svennevig 2009；Lamp 2017），會議後的記錄則是會議最明顯的結果（Brown et al. 2017）。在事後的會議記錄之外，會議也是生產文件的場域，會議的形式與例會的時程架構文件的形式、作用、和生產文件的節奏（Lamp 2017）。會議生產的文件是有系統的編纂（codified），有助於將會議置於機構的架構之中，並指引出會議和文件行動的目標（Abram 2017）。

對於研究者而言，行政製造的文件通常被視為儲存資訊的載體，透過其內容獲得歷史記錄，或是進行文本分析。然而，「文件並非『儲存』資訊，相反的，資訊只是文件做為物體的一種潛在特性而已」（Hetherington 2008：53）。Matthew Hull主張應將文件視為同時具有文本與物質性的人工物，不只要「透過」（look through）文件，也要「看到」（look at）文件（2012a：12）。Annelise Riles（2000）將會議中文件生產的過程和形式，與斐濟的蓆子類比，看待文件如何由眾人依照固定的設計模式與固定的程序手法編製而成，編製文件與編製蓆子同樣生產了網絡，並在文件的設計裡共築了行動的美感。Adam Reed（2006）聚焦於制式官方文件的表單設計，以及因為設計引發的填寫動作與達成的權力運作。強調文件「美感」與「物質性」的研究，說明了文件的形式，如同會議的形式，在扁平的「表面」上可以貢獻其意義，也重新建立文件的「可見性」與「中介性」角色（Lowenkron and Ferreira 2014）。

文字資料與行政幹部共同構成現代理性管理的辦公室（bureau），書寫是行政幹部必備的技能（Waters and Waters 2015；Weber 2006 [1989]）。然而，文件不只是靜態的行政工具，維持官僚組織的穩定度，也動態的構築詮釋與使用文件的脈絡。Ann Stoler指出，看檔案資料（archive）不只要「逆著」看，也應「順著」看，理解文件生產者和管理者如何決定哪些可以被記

錄、哪些不可以或不必要記錄（2009：50）。作為現代知識生產的人工物，文件不僅記錄、更塑造知識的範疇。在製造知識之外，文件也是製造關係與情感的中介（Gupta 2012, Hetherington 2008；Navaro-Yashin 2012；Stoler 2009）。作為連結與編排、部署人與物的人工物，文件的生產、流通、與保存控制並整合了各種程序、行動者、以及組織（Hull 2012b）。Richard Harper追溯「文件生涯」（document career），探究文件在不同的行政程序中如何被處理、引發什麼樣的動作，從而勾勒出機構的例行公事與分工，理解文件如何同時被機構的工作產生，也產生了機構的工作。

人類學的會議和文件研究，指出除了成果記錄和文字內容之外，會議與文件的形式、美感、物質存在，以及文件如何成形與被使用，也可以做為民族誌研究分析組織的運作、架構、和意義塑造的取徑。會議與文件具體化龐大而且抽象的「官僚體制」、「政策」、「國家」等概念，使其成為可以被操作的田野（Hull 2012a）。另一方面，當一套機制牽涉到散佈多處的人、事、物，以及層層向上的組織體制時，開放取用的文件，也是一種連結「內部」與「外部」的「介面空間」（interface space）（Ortner 2010），提供切入的途徑。作為有著專業行政人員按照技術性規範運作的管理組織結構，亦即一種科層制（bureaucracy），研究倫理審查牽涉了一連串標準作業程序、規範、與記錄：依照組織辦法組成的審查委員會透過標準作業執行審查工作，以固定的程序審查固定格式的申請案，並且在會議中討論與決議，而各項程序、辦法、與文件，也透過會議進行審訂和修改。會議記錄與規範辦法、申請文件等，成為被保存的檔案，再在標準作業程序規定之下限時限地的保留，成為能被引據參考的資料，形成未來審查和文件使用的脈絡。倫理審查會議是「保護被研究者」與「學術知識進展」的協商場合（De Jong et al. 2012：1050），透過討論與決議審查案，執行倫理審查的原則並討論。另一方面，審查會議也是生產表格、程序、與規範的場合，製造出更多規範、程序、與記錄，這些會議的產物（文件）進一步框架了審查如何進行，以及研究倫理審查的範疇。在倫理審查體制中，國際的學術研究倫理精神，被轉譯為超越學術規模的國家法規，再透過學術機構內的官僚體系執行、機構外的機制依法查核。學術機構內的規範專家必須回應機構之上的國家規範，將

法規轉化為能執行的程序與填寫的文件表格，而知識專家則在依規範準則填寫、審查、討論、決議文件之中，指涉學術研究倫理的精神。倫審會的文件與會議，因此讓我們得以一窺抽象的學術研究倫理精神，如何在當代官僚化的體系中被具體執行。

二、倫理審查的文件

倫理審查委員會的運作分為兩部份，一部份是研究計畫的審查，一部份則是行政工作。在組織上，台灣各大學的倫理審查委員會也區分出負責行政事務的倫理中心或辦公室，以及負責審查事務的倫理審查委員。⁴每一個倫理審查委員會的網頁上，必定有申請表單、相關法規與規範、專業社群倫理守則、標準作業程序（standard operating procedure, SOP）、組織架構和人員名單、以及會議記錄。在這些分項之下，也包括了委員會組成的方式、審查程序、接觸與使用文件檔案的權限與程序等規範「倫理審查委員會」本身的詳細文件，以及關於申請和審查的常見問題（Q & A）。審查相關表單與文件皆有系列編號與版本日期，組織章程、法規也標示版本與日期，顯示它們是一系列相關聯的文件。網頁上所有文件分類放置，理論上能讓審查程序和相關法規的資訊一目了然，易於申請者取用，同時也可供公眾檢視。人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法規定審查委員姓名、職業及與研究機構之關係（第三條）、審查計畫的作業程序、審查會議記錄（第十二條）都必須公開，並且將這些資訊是否公開列入查核項目中。相關規定以及網站涵蓋的內容，顯示資訊公開與透明是評估倫理審查委員會的標準，也意味著研究倫理審查並非只是學術專業社群的內部事務，而是具有公共性質以及對公共的責任，必須供公眾檢視評斷。

4 除了主任委員之外，依委員會編制大小，行政事務人員可能有一到數人，包括執行秘書、專案秘書、專案經理等。審查委員會應置委員五人以上，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。機構外委員的身分類別與資格由各倫審會規範，可能包括非專業委員、社會公正人士、研究權益相關團體代表等。

申請倫理審查的作業從填文件開始。申請文件幾乎清一色是表格，通常包括申請表、計劃書、自我檢核表格、以及制式知情同意書。同一個機關的申請文件有一模一樣的格式：同樣的邊界、同樣的頁碼位置和編排方式、同樣的字體、同樣的文字顏色組合。申請表格上，留有給辦公室填寫的空格，以讓行政人員在收到申請文件之後給予編號並標註日期。申請表和知情同意書頁首或頁尾處有文件版本（如：「REC-NCTU-v20140618」、「國立成功大學人類研究倫理審查委員會108.08.26版」），標明申請者所使用的表格是該機構的哪個版本，也有申請者自填的該份文件版本日期，標示是哪一天填寫的、第幾版。如果文件需要修改，修改後的版本日期會隨著改變。文件的編號和日期給予每一份文件獨一無二的身分，使其能被清楚的指認和取用，易於行政人員與申請者進行文件的版本管理。文件上的機構名稱、倫理審查委員會給予的編號和印章、機構徽章和識別標誌等，具體化研究機構和倫審會的權威，從而強調倫理審查的正當性。另一方面，編號、日期、版本、共同的格式不只讓處理和管理追蹤個別案件更容易，也給予文件統一性，藉此「顯示它們存在於更大的文本脈絡之中」（Lamp 2017：68），每一份文件都是構成倫理審查制度與規模的一部份。

即使是第一次申請審查，學術研究者也會對研究倫理審查文件有熟悉感，因為學術單位文件和申請研究經費的文件具有類似格式，也幾乎毫無例外地會要求填寫單位名稱、職稱等資料，並且簽名押日期。在學術工作的大量文書作業中，倫理審查表單只是其中一部份，共同構成大學行政與研究的日常。不同倫理審查組織的文件也有類似性，因為共通的研究倫理發展過程與假設，以及相關的規範與國家法律，使得文件一定要包括某些欄位與必要告知的項目。生物醫學必須區隔研究與醫療行為，有清楚的「研究」疆界，這樣的倫理原則就反映在文件上必填的研究開始與結束日期欄。文件有必須對其表達負責或同意的簽名欄，因為簽名被視為個人的延伸，並代表簽名者具有在現代國家與官僚行政的活動中運作的能力，以及擁有自主意志與受保障的個人權利（Cody 2009；Das 2007；Komito 2009；Wynn and Israel 2018），簽名欄因而將倫理審查文件置於現代國家治理與官僚行政之中，並將研究者、被研究者、以及經手文件的審查委員與行政人員皆納入其下。委員會網頁上，機構（大學）內規範的文件套用一式一樣的教育部規章模板，

置中的文件標題、標題之下的通過與修改日期、法條的編號格式、甚至於標楷體的字型，則將大學文書整體納入中華民國國家公文書之中。

雖然網頁上的申請表格、組織辦法、各種法規等都是電子檔案，申請案的文件也以電子檔案遞件傳送，它們的格式和排版往往預設為能夠以A4規格紙張印出的版面，顯示印刷的需求與視覺效果影響文件的設計。對邊界、表格框、頁首頁尾等細節的講究，也是倫理審查委員會文件的共通處。Marie-Andrée Jacob觀察醫院使用的知情同意書，發現對於格式美感的執著不下於內容，甚至於如果知情同意書格式與標準模板有異，即使內容沒有疏漏也會被拒絕。這種執著似乎暗示了「行政的乾淨被等同於知情的倫理，兩者都刻意形構得清楚和透明」（2007：253）。在研究倫理審查中，研究者不一定要使用制式的知情同意書，但每個倫審委員會一定有固定格式的申請書。固定格式的知情同意書會有填寫所有必要資訊的位置，非制式知情同意書則需要審查委員仔細確認，才能確定「知情同意」的每一項要素都列在其中。因此，對審查委員而言，研究者自備格式的知情同意書會讓審查多一道工作。其他文件一再重複的格式，除了產生了「資訊清楚」的舒適感以及同樣組織的文件都「整齊統一」的美感外，也使得相關的行政和審查工作更加迅速。

文件的統一性框限了其能引發的動作，產生一系列標準作業（Lamp 2017：69），包括什麼部分必須填寫、什麼行動必須記錄在哪裡、文件會如何傳遞等。行政人員收到案件的第一個步驟是運用規範，決定要使用哪條規定與哪些申請文件。行政人員檢查必需勾選填寫的項目和欄位是否完成、簽名與日期是否完整正確，並根據申請者填寫的檢核表和辦公室內部的檢查表，檢查文件是否齊備，必要時通知申請者補繳文件。文件齊備後，行政人員給予案件編號，註記收案日期，開啟一連串文件的流程。申請案接下來會依據法規規定之審查類別（人體或人類研究）進行分流，並初判風險類別（高至低），不同類別有不同的審查時限與流程。在此，介於規範與知識專家的主任委員，會參考申請人在申請表上勾選檢核的項目以及法規規範之免審與簡易審查範圍，做出風險類別的核定。⁵申請「免除審查」（exempted

5 衛署醫字第1010265075號公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」、衛署醫字第1010265098號公告「倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍」。主任委員指派的審

review) 的案子，也必須先提出申請書，才能確認案子屬於免除審查的風險範疇。被分派主審的審查委員必須在與分類相對應的時限裡完成初審，在表格上勾選決定、提出意見、簽名並標明審查送出的日期。如果案件有複審的需要，申請者必須在一定時限內回應並且修改或補齊文件。分類至「簡易審查」(expedited review) 的案子只需要由主審委員進行文件審理並做決定，審查結果再於會議備查；「一般審查」／「全委員會審查」(full board review) 的案子則需要提會討論，由全體委員投票決定。主審在審查表上勾選的項目(通過、修正後複審、修正後通過、提會討論等)，決定申請案下一步的動作與所需文件。有些案子會在流程中來回數次才得到審查結果，部分申請案的研究主持人也可能被要求到審查會議進行報告，以幫助決定。申請案通過之後，後續的變更、持續、以及結案審查，都在同樣的案件編號之下，也各有標準的時限和流程，一直到結案審查通過，一個研究計畫在倫理審查委員會的生涯才算結束。

各校倫理審查文件和程序有不同程度的電子化，但電子化的作業依然建立在紙本所發展的流程和文件形式之上(Hull 2012a: 256)，部分倫理審查委員會也要求申請者在電子檔之外，需印出紙本繳交。紙本能具體「走過」不同的人，走到哪裡，代表責任在那個人手裡(Brown and Duguid 2001 [2000]; Komito 2009)。電子化的文件無法物理性的移動，但無論是將文件以附檔形式上傳或e-mail寄送，或是線上填寫表格後送出，文件依然在流程中從一個人「走」到下一個人，每個步驟都透過不同的表格和簽名日期欄位來確認步驟已經完成、文件可以「移動」到下一個人。雖然書面審查工作多在電腦上進行，審查委員不會經手紙本，但最後依然必須在紙本上補簽名才真正完成一個審查階段的工作。知道申請案「走」到哪裡，能幫助行政人員掌握案件是否會進入下一次審查會議的議程，以及在會議中報告有多少案件已經完成審查、多少正在審查、多少已收案等待分案。

查委員再依同樣的法規標準、參考申請者勾選項目，判斷研究案的風險程度(意指對於研究參與者可能造成的風險)。當審查委員意見不一致時，往往由主委做定奪。

表格文件具有「自我解釋 (self-explicating)」 (Harper 1998 : 38) 與「自我脈絡化」 (Riles 2000 ; 2006) 的特質，內建足夠資訊讓使用者能完成、應用、和分析它們。然而，使用者也必須擁有相關背景知識，能預期文件應該如何使用、會如何流通等，才能夠解讀其內嵌的提示，以完成填寫。因此，表格文件的使用者同時也在脈絡化表格文件，在填寫與使用中不斷維持與生成表格的脈絡。文件的自我脈絡化與被置放入脈絡之中，使得文件「既是由機構 (institution) 所生成，也有助於構成機構的業務」 (Brenneis 2006 : 47)，並且產生了文件的時間性：文件的生產、流動、與每個階段的使用，都預期了未來的步驟與可能脈絡 (Riles 2006 ; Stark 2012)。在倫理審查的機制之中，申請者、行政人員、審查者各自不同的分工，以及文件在審查流程中所處的步驟，也就是其「文件生涯」 (Harper 1998) 的不同階段，都影響了文件被如何讀、寫、分析、和使用。

對於研究者而言，填寫申請書和表格的目的是應對審查與機構行政作業當下的要求，並無法預見文件在審查流程裡的完整歷程，以及同一個研究案後續的期中持續審查、結案審查、甚或計畫變更。從行政人員和審查委員的角度而言，審查文件卻具有不同的時間性，預期未來的流程與一連串的動作。機構的文件往往給人「沒有作者」的印象，(同上引：44)，表格文件就像是與各種規範制度同時自行生成，是官僚機器產生的匿名產物。Harper (1998)、Hull (2012a)、Riles (2000) 等人的研究將焦點放到生產文件的人和過程，揭示了文件過程生產中的協商，以及生產的「當下」如何預先考慮並且框架文件的未來。行政人員預期未來的行政作業，包括如何分類案件以使用哪一個SOP、如何存放、如何記錄歸檔，由此設計易於作業的文件。選項有限的勾選格子、文件的固定格式，增加了行政人員分類案件以及未來歸檔和搜尋時的方便性。倫理審查申請書和各式表格看似冗長，每份文件都要填寫數頁內容，文件上往往需要附上填寫說明來幫助申請者。然而，文書作業都是資訊簡化的過程，「即使表格很複雜，甚至難以理解的複雜時，它還是由無止無盡非常簡單…的元素增生而成的」 (Graeber 2012 : 109)。在審查申請文件中，同樣的資訊會重複填寫在好幾份不同的文件，而同樣目的或分類的申請文件則重複同樣的格式。標準化的文件是官僚行政與治理技

術的一部份 (Stoler 2009)，理論上方便行政人員進行選擇與分類，也簡化審查委員後續的工作。例如：在期中、結案、偏差、或實地審查時，可以透過對照版本日期，迅速確認研究者是否依照通過的計畫書和知情同意書進行研究。為了簡化工作負擔，卻也可能導致文件的生產者做出更多選項幫助分類，以及因應分類而生的更多文件。⁶如此一來，雖然降低甚至排除申請者因為文件不適用而自行設計的可能，但標準文件和資料的形式越多，需要的標準流程就越多，越來越細節、涵蓋面向越來越廣的表單，便不斷產出新的作業程序。

一個新任審查委員除了要學習申請文件上的專門用語，從而與組織裡的其他人能夠以同樣語言溝通外，也要熟悉審查表格上勾選與評判的項目，以及不同的審查結果會引發的後續步驟，和未來可能的階段如期中審查、結案審查。簡易審查勾選「通過」，表示主審的文件審查工作已經結束，接下來的流程是入會備查。一般審查中，主審認為申請案已經達成要求、或文件只需簡單修正、或申請案應如何修正需要更進一步討論，都可能進入提會討論。一般審查的「提會討論」不代表主審的文件審查工作已經結束，有可能在討論後要求修正、再次審查。修正到哪一個程度才應該提會，有賴審查委員的經驗判斷，而這樣的經驗，則必須透過參與會議、了解案件何時以及為何進入會議來學習。辨識文件要往哪裡「走」，影響了看文件的重點與閱讀的順序，也影響了審查委員如何填寫文件。研究者勾選較低風險（免除或簡易審查）的分類選項，並不會使審查過程變得容易、委員審閱文件時相對寬鬆。對審查委員而言，無論哪種審查，基本上都使用相同或相似的審查表單，需要審閱的項目也差不多，不同的風險分類影響的是後續的審查步驟，以及因為判斷風險分類的依據項目（如：研究對象）而使用的相關規範。風險判斷主要依據研究對象（是否為易受傷害族群）、資料取得方式對於生理、個資、心理、社會產生的風險程度（是否超過「日常生活」或「例行醫療處置」）。在以生物醫學為基礎的標準下，除了研究對象的選擇和資料是

6 例如成功大學的知情同意書和研究說明書有多種適用不同對象的版本與格式，供採取不同研究方式的 researcher 選擇。

否屬可公開取得的資訊之外，人類研究的主題或方法對研究對象造成什麼程度的風險才算「不高於日常生活」，即使有表格規範可以核對，卻還是相對模糊。

影響審查案件分類的資訊，以及影響審查是否通過的因素，像是研究對象的選取條件、資料收集方式、風險利益評估等是閱讀的要點。審查委員不一定按照文件排列的順序閱讀，有些人會直接跳到知情同意書，再對照同意書的內容是否與研究計畫一致。因為知情同意書理應以簡單易懂的方式書寫，也必須清楚說明資料收集方法與研究對象會如何參與研究，透過知情同意書可以快速掌握研究目的與使用的資料收集方式。同時，審查委員也必須以「受試者的視角」（seeing like a subject）（Stark 2012：12）來看待一個研究計畫，藉由知情同意書，審查者能判斷研究對象接收到的資訊，並設想審查當下（跟當場）還不存在的研究對象會遭遇哪些經歷。申請者重複填寫在兩、三份文件中的資訊，在審查委員勾選審查表格和撰寫審查意見時，可能合併在同一個審查項目或表單欄位之中。審查委員預期在表單上需要填寫的項目欄位，左右閱讀時聚焦之處，並且讓審查委員跳脫申請表格文件的排列順序閱讀。在掌握研究主題、對象、資料收集方式、可能的風險之餘，審查委員也必須來回對照各種文件，一方面綜合屬於同一個審查欄位的資訊以填寫表單，一方面比對資訊是否一致，從資訊的不一致或不齊全之中，研判是否需要申請者做更進一步的說明。當表格太難懂以至於申請者填寫資料混亂、選項模擬兩可以至於申請者無法前後一致的勾選時，會造成審查委員審查時的困擾，也會引發行政人員在審查會議要求下修改表格和文件。⁷

審查案件申請過程中，無論是事前諮詢、中途補件、或是最後傳達結果，都透過行政人員，審查委員不能與申請者有接觸，因此，審查委員與申請者完全藉由文件互動，只有在研究主持人到會議報告時才會超過文件的範圍。審查會議的討論中，委員也仰賴眼前的文件來了解一個研究案。即使研究主持人出席會議，委員依然會對照其當場的說明與所提出的審查文

7 除了審查委員透過會議提案建議修改表單文件之外，依法對機構審查委員會進行查核的委員會也會審查文件。當查核委員會提出修改建議時，倫審會必須根據建議進行修改。

件。在審查的當下研究者不在場，而審查工作又是對於「未來」執行的預測（Heimer and Petty 2010），審查委員只能藉由計畫書內容「看」到將來的研究。做為研究者的延伸與自述的文件，就更需要能被清楚辨識和閱讀，以為審查者判斷的依據。資料缺乏一致性、對於研究操作敘述不明確、對風險的評估未顧及部分層面，⁸都讓審查委員難以「想像」或「預期」即將發生的研究。一些在申請者眼中或許無關緊要的事項，也可能成為影響審查者評估的因素。倫理審查不會挑剔計畫書的錯字或文法，然而，一個文字表達能力不佳、通篇剪貼拼湊、用語拗口的研究者，可能造成審查委員對他能否向研究對象充分解釋研究計畫感到疑慮，或是無法理解研究具體的執行步驟。這樣的疑慮或困惑，驅使審查委員要求知情同意書或招募／說明書用字更精確淺顯，導致審查流程在同樣的步驟多次來回。Laura Stark對美國IRB發展歷程的研究也發現，疏忽細節的研究者，會讓審查者覺得無法信任，從而要求對研究者進行更頻繁的追蹤，或是優先查核該研究（2012：15-17）。Stark以「家務工作」（housekeeping）來形容審查委員必須做的細節檢查，工作雖然瑣碎無趣，卻是審查委員「認識」研究者以及控管品質的步驟。排除面對面的溝通，目的在保證審查工作的匿名性，使其不受私人關係的影響，而能就事論事、單純以法條規範審理文件內容，符合「公正」的原則。而，因為研究者的缺席，也造成了倫理審查對於文件格式的要求，以及傾向整齊一致的「美感」，文件的內容與形式因而同受重視。

文件取用、傳遞、處理的過程，定義組織中不同角色的位置，也連結了倫理審查委員會組織外的研究者與被研究者。研究倫理審查每一份文件都是組織內外一系列的文件之一，劃分出不同的治理尺度。網頁上從內部規範、國家法規、到倫理公約，指向了組織之上有組織、公約之上有公約，在時空脈絡裡面擴展，構成了一層又一層的規範與監察。倫審文件類似的「美感」形式，除了反映「在行政知識的人工物中，美感與資訊內容的關係是很

8 由於審查分類標準基於生醫研究，使得一些行為與社會研究的研究者對風險的認知限於生理層面，而未思考心理、社會、財務、群體歧視等等的可能性。例如，研究者認為研究對象最大的風險是來參加教育營的路上遇到車禍，而沒有考慮教育營的存在可能在社區造成的資源落差。

密切的」(Jacob 2007 : 253)，也顯示倫理審查鑲嵌於大學治理、學術知識生產、國家法規、與全球倫理公約的脈絡，並構築出組織的形式與強化特定的價值。倫理審查委員會自我查核和被查核的重點之一，是速度和規範程序之完備性，為了達成速度和完備性，必須有效率而且精確地處理申請案，並且掌握流程、確實記錄。文件的編號與統一格式，讓組織規模與治理尺度具體的視覺化，也易追查管理。審查過程裡研究者與被研究者的缺席，以及審查當時研究尚未發生，意味著倫理審查必須藉由文件來判斷不在場、不在當下的人與狀況。行政人員與審查委員編製、填寫、與使用文件時，也預期了未來的行政工作以及審查流程，從而維持機構的持續運作。經由文件，倫理審查因此召集了時間與空間上更大的脈絡。透過文件的形式與管理，使得倫理審查的原則能被執行，並在執行過程中具現了效率、公開、負責的審查倫理，以及倫理審查制度的組織與規模。

三、會議之中

會議是「官僚行政過程的迷你化」(Strathern 2017 : 198)。在研究倫理審查委員會的組織裡，行政人員有實體辦公地點，審查委員則由機構內人員和機構外專家與社會人士構成，分散於不同的地理位置。只有在審查會議發生的特定時間和地點，行政人員與審查人員才會聚集在場，讓委員會「成形」。誰能、誰必須進入審查會議，誰在審查會議中的職責是什麼，演示了組織的架構與運作。如同倫理審查文件是一系列文件的一部份，審查會議也是一系列會議的一部份，構成了倫理審查組織的例行公事，並且在年復一年重複循環中，給予倫理審查機制持續性與穩定性。會議集合了多重的人與觀點，以達到單一的結果(Brown et al 2017 : 15)，透過有結構而又開放的討論，得以對共同主題做成決議。審查會議因此讓個別審查委員的意見能夠成為「倫理審查委員會」集體的決議，而組織方式、會議過程的例行程序化，則固定了決議產出的方式，標準的程序，理論上也會讓每次審查產生一致的結果。

審查會議的會議室位在校園，方正且出入口有限的室內房間裡，繞著會議桌的椅子、每桌或每人一個的麥克風、電腦、及位在其中一端的投影幕等，構成一個可以互相對話又有共同視覺與秩序焦點的空間。這樣的空間有明確的地點，卻沒有特殊性或是情感依附，可能出現在任何大學、政府機構、或辦公大樓之中。會議室的缺乏「地方性」或「地方感」，反映並強化了倫理審查會議應該排除可能干擾與人情社會牽絆，做為公平無偏見場合的原則。倫理審查委員會成員與「會場」必須不受其他牽絆、完全獨立就事論事的討論，也反映了現代公民社會中排除私人的獨立個體才能運用自由意志、參與公共討論的假設（Pocock 1998）。

每次審查會議之前，行政人員必須將提會討論、備查、以及報告的審查案排入議程，並提出需要委員決議的討論事項，再將初步議程通知給審查委員，讓委員提案並回覆是否出席，以確定會議能達到法定人數與符合組成比例。⁹列席報告的研究計劃主持人也會在會前得到通知，以準備相關文件。確認入會的審查案和議程之後，正式議程、審查案的申請文件和審查意見會再寄發給審查委員。會議當天，會場中除了簽到、簽退單，也有入會討論審查案的投票單，以及需要審查委員補實體簽名的文件。會議之後，每一份實體文件則必須依規定保存歸檔或是銷毀。（補）簽名與文件的處理方式，再度強調了程序的控管與完備性。而，在會議之前準備好的文件，則給予會議清楚的目標、內容、與過程。議程決定了會議的進程與討論議案，會議中由主席控制進度，行政人員協助主席控制時間與程序。由於審查委員來自各地，到達與離開的時間不同，因此只要達到法定開會人數和比例，在主席要求下會議就會立刻開始。為了在投票時符合法定人數，有時會機動調整議程，將需要投票決議的審查案和議案往前或往後移，掌握人數最多的時段。除了幫助控制議程，行政人員也負責報告行政相關事務。只有審查委員能進行投票，並對審查案和討論議題發表意見，但在主席或委員的提示下，行政人員

9 根據人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法第六條，「五人以上，不足七人之審查會或分組審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會或分組審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會」。同時，出席委員應包括一定比例的機構外委員，且不能為單一性別。

會適時提出過去的案例、相關的規範、或是新的規範，以及補充審查案的細節。審查委員會「知識專家」與「規範專家」的分工，在會議裡得以清楚地展現。

Schwartzman將會議中的說話定位於「介於聊天與演說之間」（1989：62），互相對話但有連貫清楚的主題。會議中的發言都與議程或同一場會議中稍早的發言連結，而包納在會議文件預先框架好的範圍之中。審查會議的重點在提案討論的一般審查案，以及審查委員依作業流程判斷必須入會的其他案件。審查案件時，主席指示主審委員發言，並主動詢問具有相關專業或是法律專家身分的審查委員。在主審對審查案或行政人員對討論提案進行報告後，主席開放委員們以不特定次序輪流發表意見。每個審查案都至少有部分委員仔細看過，並由主審委員報告，提出對於案子的意見。主審若認為可以通過，一般而言會受到會議尊重；若認為案子需要再討論，主審的意見與建議，則會引導其他審查委員的關注焦點。這符合Fitzgerald等（2006）研究倫理審查委員會議敘事（narrative）時的發現：委員對於審查案的敘事，會提供審查程序一個架構，影響討論方向與內容。主審報告審查意見時，往往會先將研究計畫大致敘說一次，此時研究主持人在計劃書上寫的摘要和研究方法越精簡清晰，主審越能以研究主持人的語言傳達其研究計畫，減少個人詮釋。¹⁰會議報告的需求，也使某些倫審會的審查表格中包括了相關欄位或勾選項目，以供主審日後迅速回顧；即使沒有特定欄位，在進行書面審查、填寫文件之時，審查委員也可能在審查意見欄或文件的其他地方精簡摘要研究計畫，以備未來複述。

倫理審查會議有兩大評估方式（repertoire of evaluation），一為規範的使用、也就是運用適當的規定與程序來評判研究計畫是否符合倫理規範，一為達成生產、也就是有效率的產出審查結果（De Jong et al. 2012）。會議最終的目的在於如何讓決議成為精簡的文字記錄，會議文件的生產、會議記錄的形式，因此影響了審查會議的討論（Stark 2012）。「人體研究倫理審查委

10 另一個有助主審進行說明的文件是文字淺顯易懂的知情同意書，特別是當審查委員來自不同的專業而不一定都能理解各別學科專有的用語時。

員會組織及運作管理辦法」規定會議記錄必須公開，並且內容應至少包括日期、出缺席者、會中討論與備查研究計畫名稱、討論內容摘要、以及決議事項。行政人員必須在記錄中簡單描述入會討論的計畫案並摘要討論的重點，因此，申請與審查文件的設計也會方便行政人員迅速做出摘要，從申請文件、會議討論、到生產會議記錄的過程一以貫之。而會議有限的時間，代表主席必須在討論已經出現清楚方向時，摘要委員的意見，讓委員們可以找出共同的基準點繼續討論，最後在投票之前達成共識。審查委員累積的會議經驗，幫助他們在事先沒有細讀所有資料之下，很快找到討論與判讀的重點，聚焦在可能有問題的文件或是比對不同文件的一致性，使得會議能在委員一邊看文件一邊討論中流暢地進行。冗長的會議並非常態，委員會的討論會很快從研究計畫「哪裡不一致」、「哪裡有疑問」、「哪裡風險高」，進入委員的共識，而後討論如何有效率地傳達審查意見，讓研究計畫主持人進行回應與修正。審查建議除了做成文字記錄轉給研究者，有時也會透過行政人員額外口頭溝通。對於哪些意見要寫入會議記錄中、怎麼措辭的討論，並不會出現在最後的會議記錄之中，審查過程中的辯論甚或爭執，最後也整合成為一致的審查意見。透過會議以及會議所生產的記錄，產生了「倫理審查委員會」做為一個組織的集體判斷與行動，使得委員會裡的個別知識專家化為單一的組織。

雖然許多民族誌研究者在申請研究倫理審查時，對於知情同意程序感到困擾，在是否要取得書面同意上花費大量時間，知情同意的形式與知情同意書的使用也是民族誌研究面對倫理審查時的一大爭論點（Haggerty 2004；Lederman 2007；Wynn and Israel 2018），但研究倫理審查不只是知情同意書的審查（林美嵐、黃美智 2018）。最常讓審查者認為一個案子特別需要修正或討論的，是檢視研究計畫後，認為其無法滿足The Belmont Report所羅列的尊重（respect for persons）、善意（beneficence）、與公正（justice）的要件之一。其中，「保護被研究者」是研究倫理的重要原則，因此研究計畫對於研究參與者造成的「風險」（risk）成為審查會議的重點。依標準作業程序，需要先評估風險程度，才依此判定風險類別，從而決定一個案子是否屬於一般審查；而一般審查的案子，是在主審認為可以通過或修正程度不需要主審

複審時，才提會討論。有時候，卻是因為風險程度難判，才導致審查委員選擇將申請案歸類為一般審查，以防萬一。

針對個別審查案討論時，審查委員認為研究對象被置於過大或不必要的風險中、或研究者沒有充分考量到風險，以致不符合互惠（保護）原則時，會引發最大疑慮。主審自認對學科倫理原則或是研究方法運用不熟悉，或對研究者的修正回覆感到不確定，會特別尋求學科領域專家的意見，詢問研究設計是否符合特定學科倫理，或確認研究方法、使用儀器等的安全性。除了風險程度難判，當遇到法律相關問題時，如適用的法條、研究取得資料可能牽涉智慧財產法等等時，也會諮詢法律專家。即使有制式表單可做為「風險」程度評估的依據，在審查分類的評估上，以及會議的討論中，都能發現「風險」很難被以絕對標準評估。當一個研究計畫跨越不同「風險」程度時，判斷就可能產生落差。研究者認為研究題目不具爭議或敏感性、研究對象是抱著正向意念的非政府組織人士，因此研究不會造成負面結果，而未考慮組織內部權力關係，以及小群體裏提出異議者身分曝光的可能後果；訪談屬於低生理風險，然而，訪談題目可能對研究參與者造成高心理風險、研究主題對個人或群體可能有高度社會風險……。這些跨越表單選項的風險評估，落在審查委員的權宜，而全委員會討論、至少兩人共同擔任主審、主任委員的定奪等，意在平衡不同委員的考量。審查是對未來的預測，必須由各種假設狀況來推想風險可能性與程度，而審查委員希望能周全考量「風險」，因而在討論中，有些看似單純的計畫案，因為委員提出的可能狀況，而讓「風險」的設想不斷發展衍生。¹¹當討論不斷延伸時，有時便會出現Fitzgerald等人（2006）所描述的，對研究者而言是天外飛來一筆的意見。相反的，當主審提出疑慮時，如果其他審查委員認為風險已經經過適度考量，或是依據過往經驗，認為其提出的可能情節發生機率不高，也能夠說服與會者同意通過案件。也因為審查是對於未來的預測，高風險程度但研究者提出確實風險評估與控管辦法，比起低風險程度但沒有思考風險控制的研究，更

11 原本屬於低風險的儀器，在疫情當下會否風險增高？是不是需要研究計畫主持人提出完整的防疫措施？

有助審查委員進行判斷。

倫理審查委員會的討論一定環繞在「文件」，即使主審能主導關注焦點，其他委員還是必須對照申請書、計劃書、知情同意書等研究主持人所填寫的文件，從中確認主審提供的資訊，以及審查案是否有疑慮。文件的矛盾與不周全，是另一個會讓主審委員提出討論的重點，尤其是當計畫主持人在拿到審查意見後，做出來的修改前後矛盾，或是無法回應審查意見時。研究方法如招募方式、排除與納入條件、進行流程等，在計畫書、知情同意書等文件不一致，引起委員疑慮，又未能在回應審查意見時說明清楚，或者是說明之後卻反而矛盾，便會造成主審和會議討論認為研究者需要就不一致之處額外說明。資訊不齊全／過多，或是文件內容有疑慮，同樣也會引起注意。給小孩看的知情同意書是否符合他們的閱讀理解能力？非制式知情同意書的格式內容是否難以閱讀？訪談大綱和問卷的用字是否有歧視或偏見？同意書中揭露的「納入／排除」資訊是否會讓研究對象推測出其他參與者是誰？這些討論除了針對知情同意的「尊重」原則，確保研究參與者對於研究計畫充分知情，也將文件納入到「風險」的考量之中，檢視研究計畫所使用的文件會否造成研究對象不必要的心理、生理、社會負擔。

另一方面，倫理審查會議做為「執行組織的組織過程」（Schwartzman 1989：5），必須讓組織清楚的運作，生產與維繫流程因此是會議在審查案件之外的重要工作。面對「岔出」流程的案子，委員會必須決定要將案件回歸到標準流程的哪個環節，再從那個環節重新走過流程。例如自行決定延長研究時間而在研究理應結束的兩個月後突然提出持續審查、明明已經申請結案了卻又提出持續審查，這些有違研究計畫書、或是不符合計畫案從新案、持續、到結案順時序的狀況，往往會讓審查委員決定將案子提到審查會議中討論，重新確認適當的步驟，「倒帶」回到標準流程中更早的時序，才能夠找到流程走。在此，審查委員會透過會議的討論與決議，確保對研究倫理原則與規範的共同詮釋運用，也維持了倫理審查過程的程序控管。

機械化的程序與文件，在實際審理中其實仍有彈性。例如，研究計畫表單中研究資料使用目的與保存時限皆有限制，因為簽署知情同意書時，研究對象僅同意材料被使用於特定目的，而非完全放棄對其所有權利，研究

者理應在將原始材料整理為檔案數據後，在一定時間範圍內銷毀材料，不做他用。然而，民族誌研究中，一個田野地經常歷時研究者整個學術生涯，二十年前的原始資料在二十年後可能有新的詮釋方向；語言學家所採集的語料，除了在當下做分析使用，也是未來語言保存的資料。對這些領域的研究者而言，銷毀資料無可想像，也可能就此毀掉對於研究對象而言極為重要的史料。研究者提出其學科倫理立場，或能促使委員會考量資料應不應該有保存期限、是否一定要銷毀資料。若不要求銷毀資料，是否符合研究倫理原則和當下的研究倫理規範？當審查委員會決定從寬審理時，通常會討論出如何給予申請者建議或是意見，讓其可以將文件修改到符合倫理原則和規定，卻又不違反研究的設計與精神。個人參與多個審查委員會的委員，將不同委員會的經驗帶入審查會議中做為參考。學科或其他專業領域的委員，則主動或是被諮詢而提出相關經歷、說明領域特有的概念與研究方法（Hedgecoe 2008）。¹²委員出自專業的不同觀點與經驗、類似案子在其他倫審會的處理方式、甚至委員參與研討會時吸收到的新的倫理原則，都會影響委員會如何詮釋相關規範。跨倫審會的審查委員的經驗有助縮減機構間的差異，但個別審查委員會成員背景的不同，使得不同學科領域的倫理立場不見得能在每個委員會都得到關照。這些討論顯示出，「普同的正式規範在地方詮釋中會大量的差異」（Bosk 2007：207）。

審查委員會過往累積的討論與決定，形成未來判斷類似研究、運用類似規範和倫理原則的先例。「簡易審查」案件雖然很少需要進入會議討論，但會議中對於「一般審查」案件的討論與決議，會影響到審查委員在面對簡審案件時的考慮方向。若過去曾有某個研究設計被要求修改，再有類似研究設計出現時，可能會提出討論是否比照辦理。當新的研究題目、方法、對象以及研究者在研究設計或過程中面對的新狀況出現時，倫理審查委員必須延伸

12 筆者曾向審查會議說明「深度訪談」不一定會涉及受訪者的隱私與敏感議題、「多點研究」（multi-sited fieldwork）在民族誌研究中的意義與生醫（跨機構收案）不相同。然而，如Hedgecoe（2008）所觀察，審查委員也會避免成為學科代言人，而使得其他委員仰賴其意見做決策。另一方面，同領域的審查委員不盡然代表該學科領域的申請案會被從寬審理。委員有可能因為同樣的學科背景，而提出研究方法的不合常理。

解讀既有的規範與案例，並且經由會議討論對研究倫理原則進行新的詮釋。審查案件時，一旦有了彈性，就會與一致性產生矛盾，解決的方式，是將彈性變成先例，以建立新的一致性，或是調整文件，產生新的選項或新的表格，以納入無法適用於原本文件的狀況（如：研究資料保存期限放寬或增加「不銷毀」的選項）。各別審查委員會對普同原則的「地方詮釋」，以及每個審查委員會在實務中產生的「地方先例」（Stark 2012），形成了新的脈絡，產出新的文件，也框架了之後對文件的解讀使用、以及會議的討論。

會議讓組織具體的成形，「提供組織一個讓其成員能夠明白看見它的形式」（Schwartzman 1989：9）。透過學院中熟悉的會議，倫理審查委員會不只詮釋與實行了倫理審查的制度、行政、與原則，實踐倫理審查組織的分工，也強調了程序控管、一致性、與有效的產出。「會議常常企圖馴服、窄化、或是抑制不確定性」（Brown et al. 2017：24），審查會議中，藉由提出各種預期可能性，來掌握研究計畫的風險，也經由反覆討論而達成對倫理原則和應用的共識，並通過重新導向與安排文件的流程，來確保組織作業的一致性。程序的確保、一致的倫理原則詮釋以及規範運用，指向了公平、公正的價值；而會議的共同決議與去個人化的結果，一方面符合了民主討論的原則，一方面也意圖排除武斷與無常的個人判斷，而達成依法行政、就事論事、客觀的「理性」。然而，會議中的文件生產是一種動態過程，單看文件無法「回溯」中間經過的互動協商（Evans 2017）。為了確保公正、保障匿名與去個人化、和維持保密，會議僅能公開會議記錄。參與審查會議者，也必須簽署保密協議，其中包括不得透漏審查案資訊、個案討論、會議內容、發言者姓名等。簡短記錄的決議對於會議之外的人而言缺乏脈絡，會議決議的去脈絡，以及討論過程中產生的新脈絡，都造成符合「一致性」的決定在研究者眼中看似任意多變的狀況。

四、倫理的範疇

審查委員匿名、審查過程客觀去個人化的要求，使得審查者與被審查者只能藉由文件溝通，倫理審查因而仰賴文件，也受限文件。表單的分類、透

過分類而適用的規範和程序、以及文件中的欄位和資訊，框架出「什麼必須被審查」的倫理範疇。文件能填寫的資訊與相關規範則限制了審查的範圍，製造出「無法審查」與「超出文件／流程」的矛盾地帶。

在台灣將「研究倫理」與「學術倫理」二分的體系下，倫理審查審的是「研究倫理」，「學術倫理」問題如抄襲，並不在研究倫理審查的範圍。¹³同時，研究倫理審查審的是研究「倫理」而非研究的學術價值，因此，當看到品質不佳的計畫書時，審查委員得尋找符合倫理審查原則的方式「繞過」無法審查的困境，或是無視這些問題。審查會議中，委員們也不時必須相互提醒「這不在我們審查範圍內」，或詢問「這是我們應該／能審查的嗎？」。研究倫理審查是從被研究者的角度出發，目的是保障其福祉。因此，問卷中的措辭有性別刻板印象或歧視用語、可能帶給研究參與者心理壓力時，可以建議研究者修改；無效的研究設計對於參與者而言是不必要的負擔和時間浪費，研究者有責任將研究設計得更嚴謹，也可以建議研究者考量。然而，這些審查建議最終仍然必須符合「研究倫理」的規範與規定的範圍。如果計畫主持人決定要在一年內對372個人進行深度訪談，即使這個數字過度精確而且數量超出一般預期可行的範圍，審查委員也只能提醒主持人取一個確定能執行的範圍，以免數字偏差過大時需要提出報告。

表單的簡化與文件頁數限制是為了行政與審查作業的效率，卻也限制了能被有效且完整填寫入表格的資訊。申請者填不進表單範圍內的就不填，相對的，無法寫入表單中或是表單沒有問的，也不會主動提出。文件表單的限制，使得審查委員必須在審查意見中提出問題、要求申請者進一步說明，審查過程反而因此拖長。Fitzgerald等人（2006）的例子可見「簡易審查」的計劃案，因為文件篇幅的限制而花了更長時間才完成審查程序。實務中，也不乏申請者因為無法適當填寫，或是不了解文件到底要他回答什麼，以至於在細節中不斷「卡關」，必須重複填寫。相較於一年閱讀數十個案件的審查委員，多數申請者一年甚或數年才填寫一次申請書，也少有機會看到別人如何

13 一個教授同時送審兩個相關聯的研究計畫，兩份申請書有部分內容明顯重複，但研究計畫沒有研究倫理的疑慮時，即使送審者便宜行事，也難以構成被研究倫理審查否認的理由。

填寫，因此，即使面對的是格式熟悉的大學文書，也不見得能完全理解文件內建的自我解釋（Harper 1998）資訊、解讀申請文件上的問題或選項的意義，於是，就連看似簡單的中文也能造成填寫障礙，更遑論勾選表單中充斥倫理審查術語的選項。¹⁴雖然發生頻率不高，但當審查委員認為研究者對於表單填寫的理解有誤，也誤解了審查委員的意見和審查委員希望釐清的答案時，會尋求經由會議的討論重新措辭，再由會議中做成審查意見傳達給研究計畫主持人。當書面文字建議無法達成效果時，只能透過會議請行政人員口頭進行溝通，也造成部分溝通遇到瓶頸的申請人將挫折感轉嫁給行政人員。文件填寫進入僵局時，委員會與研究者溝通的另一個手段是要求到會報告或實地訪查，當面說明。即使委員會的立意可能只是想溝通，兩個選項卻都會造成研究者被評價與被詰問的權力不平等感。實地訪查檢查文件資料是否齊全、是否依規定保管，更讓研究者的檔案管理能力成為評價研究執行能力的標準，挑戰研究者對學術能力的自我評判。

為了畫分審查範圍，倫理審查的文件也將研究與一連串和研究相關的人事物做了決定性的分類，預設「研究」有明確的界限，可以和「非研究」例如日常生活、教學活動、醫療行為區分；「研究」有「開始」與「結束」的時間，研究資料在研究結束過後也有保留期限；「研究」牽涉到的人能清楚區分為「研究者」和「研究對象／研究參與者」兩個類別，其中研究者控制了研究的步驟與流程（Lederman 2006b）。此種「研究」和研究過程的定義，是基於實驗室的情境。因此，當研究不在可控制的實驗室進行時，申請者和審查者都面臨了表單文件同時既不足又過多的問題。生醫研究中，「受試者／參與者」很清楚的是被研究的人。但，在行為和社會科學研究中，與研究有關係、並非研究直接對象的人，卻難以在表單中定義。在學校進行關於國小課程運作與教材編排的研究時，必須得到校方行政上的同意，研究者卻不知道學校校長能否算「參與」研究；透過「滾雪球」的方式由在地文化振復社團介紹耆老做訪談，然而訪談的內容與社團的工作有關，研究者無法

14 對簡單中文或邏輯的理解出現問題，例如：同時勾選研究對象「限男性」和「限女性」兩個選項，其實想表達的是研究對象「不限性別」。

判斷社團成員算不算表格裡定義的研究對象、需不需要簽署同意書。研究者本人的困惑，也造成審查會議中討論不斷「延伸擴大」的結果，導致審查委員將越來越多相關人士納入研究範圍中考慮。

民族誌田野研究中，研究者與被研究者共同協商研究進度與方向的變數（Lederman 2007），以及在研究「開始」前的時間點就明確取得知情同意的困難度（Wynn and Israel 2018），也溢出研究倫理審查文件的預先框架。民族誌田野工作（fieldwork）的「工作」（work）往往不像一般人經驗中的「工作」，因而田野到底在做什麼工作很難具體描述（Breglia 2009）。人類學學科自我呈現裡，也經常將民族誌田野工作，視為一種去到那裏（go there）、做就是了（just do it）的過程（Hamilton 2009：75），這之中，研究者的混亂、對田野對象的無知、田野的不可預測，都是必經的學習路徑。研究題目在田野中不斷生成，資料收集方式不斷演變，研究者的思考框架不斷調整，研究的時間與空間無法絕對框限，而研究者與研究對象的關係也不斷變化。對民族誌研究而言必要的彈性，使得田野工作者面對缺乏彈性的文件時，難以將研究安放其中，或是描述僅僅需要如常生活的研究對象如何「參與研究」。民族誌研究者的文件填寫障礙，來自於學科領域對於何謂「研究」有不同的定義的「文化差異」（Lederman 2007），也來自於研究倫理審查要求研究者掌握並預估各種可能的風險，使得民族誌研究不得不然的變數，成了研究者填寫風險判斷及控管方式、甚至於敘明研究對象有哪些人的障礙。研究者常常走在表單邊緣，為了不讓尚不可見的變數違反計畫書造成偏差，而模糊或寬鬆處理研究設計，卻又可能因為模糊寬鬆而遭到審查委員更進一步的追問。

為了充分考量所有的可能性與變數，在反覆審查了不適合原有表單的研究計畫之後，倫理審查委員可能責成行政人員設計或修改表單。反過來，也可能在發現表單窒礙難行時，尋求在法規允許的狀況下放寬規定或拿掉填寫／勾選項目。試圖將各種可能性具體納入，以做為分類和審查判斷的基礎，卻也可能造成表單選項過多，研究者勾選的過程更複雜，審查委員在審查表格上也不時需要勾選一整排的「不適用」。除了以更多文件或更多選項因應既有文件的限制，研究倫理審查面對處於模糊地帶、難以安放入審查文件

的研究的另一種回應方式，則是以會議共同決議和彈性解讀表單來彌補。然而，這樣的回應必須仰賴審查委員的權宜判斷，以及審查委員會的會議討論來達到審查結果。遇到不同的審查委員，或是審查委員會裡的組成成員不同時，因為每個倫理審查委員會各自的「地方詮釋」或「地方先例」的差別，就會產生不同的結果。對於倫理審查委員會而言，審查結果都是按照規範內的程序、倫理的原則、審查的先例而形成，具有一致性。但對於受審的申請者而言，唯一能依循的脈絡是具體成文的規定、同儕和自己過去類似計畫的審查結果、以及學科領域曾經被接受的研究。當這些脈絡都無法說明審查結果的矛盾時，倫理審查就顯得反覆無常或是過度僵硬。

文件的限制，也展現在研究案通過審查、真正發生之後。倫審會只有在後續追蹤和結案審查裡，藉由更多文件來判斷研究主持人是否如申請書所寫的進行研究。¹⁵也因此，倫審會在研究計畫新案審查時，更希望能嚴謹把關並建立可以追蹤的防範步驟。簽署知情同意書、訂立清楚權利義務的文件，從審查的角度而言，便是多一層的防範步驟。面對偏離計畫書或有違審查流程的狀況，倫審會除了採取透過會議決議將案件導回SOP的正確步驟（例如：要求先提出偏差報告才能夠做結案審查）、超過時間強制行政結案之外，實質上對研究者做出的「處分」多為要求提出偏差報告、實地訪查、以及補倫理教育時數等。在委員會的討論中，處分也必須要符合比例，特別是研究對象的權益和身心所受傷害的程度，並且避免造成研究者後續學術活動的障礙。研究計畫的後續追蹤、偏差處分皆依靠已有或產出更多文件的方式，文件以外的陽奉陰違與模糊處理，往往難以掌握。這個文件以外的模糊地帶，成為一些田野工作者藉著陽奉陰違來因應田野的彈性的空間。¹⁶

因為倫理審查透過文件來溝通，因此，當一個研究受到疑問時，提出更多文件也是證明研究可行且符合倫理的方式。如果研究者本人或其他人曾經透過類似方法進行研究而且通過審查得以發表，表示研究設計符合學科和學

15 如期中的追蹤審查由研究者自行提出執行情形的報告、有偏差狀況時提出偏差報告、實地訪查時檢視知情同意書填寫情形等。

16 Wynn and Israel (2018) 的研究發現，當簽名造成田野關係緊張時，計畫主持人以「技術性」的疏忽，像是「忘記」帶知情同意書，來避開要求報導人簽署同意書的尷尬狀況。

術出版倫理要求。即使倫理審查文件沒有適當的欄位能填寫或選項能勾選，也能藉由附上相關研究的出版物來補充表格之不足。超出表格範圍的補充，以及走在表單邊緣而成功的模糊、寬鬆、迴避處理，除了審查委員和行政人員之外，一般的研究者並無法知道，也難得應用。雖然研究者面對研究倫理審查制度時有「脫逃」（escape）的路徑，「IRB決策的不公開性，使得研究者無從得知同儕如何獲得通融」，因而無法採取同樣的路徑（Katz 2006：500）。身處不同學科的研究者，也難以知道和借用其他學科因應倫理審查的脫逃路徑。

除了在地脈絡，倫理審查委員和行政人員之間的溝通來往，也形成研究者難以窺視的、不在記錄中的脈絡。雖然因為電子化作業，不再像使用紙本時可以在文件上夾入便條傳達意見、在文件跨越空間和時間的傳遞中給予其額外的脈絡（Hull 2012a），但電子郵件的本文也是一種「做註」的方式，在傳送檔案之時順便問問題，重新確認文件的填寫法、一個案子過去的審查決定等等。會議在同一個時間將組織中的人帶到同一個地點，也提供了面對面進行非正式的對話的機會（Schwartzman 1989）。倫理審查會議尚未達到法定人數的空檔時間，是委員們詢問行政人員辦公室規範、程序、先例，提出各種問題的時候。需要報告的主審或是對於正在審查的案件有困難的委員，也可能在會議前先諮詢法律專家和資深委員的意見。研究倫理審查委員會運作的狀況、最近發生的倫理爭議、法令似乎要修改的風聲、審查意見／結果的選項很難勾選……，各式各樣話題在會議前後的空檔中被提出，這些非正式的討論可能演變為未來會議的正式議案和新的文件，也一次次確認與協商研究倫理審查機制與倫審委員會的組織。不在記錄中的討論因而「建立一個共同架構」，讓組織中成員能「根據這個架構，從共同的角度去詮釋所收到的資訊」（Brown and Duguid 2001[2000]：119）。

研究倫理審查規範要求匿名與去個人化的審查，產生研究者在面對審查委員提出問題時的權力不對等。這樣不對等的狀況，在研究主持人被要求到會報告時更明顯。等在會議室外面的主持人完全不知道審查委員會關在門裡討論什麼，只有在時間到的時候被召喚入會場，進行報告和回答問題，至於報告之前審查委員對研究計畫有什麼意見、為什麼會問某些問題，都沒有

脈絡可循。曾有研究者在列席說明時，不能理解審查委員為何要問不需要回答的基本倫理原則問題，認為審查委員的提問代表對其學術能力的否定。然而，對審查委員而言，問題在於主持人一直沒有填寫相關項目，透過書面審查意見和行政人員轉達都無法有效溝通，只能當面詢問。從審查委員的角度思考，只有研究倫理教育訓練證明文件與過去的記錄，以及研究者填寫在表單中的內容，能證明他們能遵守倫理原則。換言之，審查委員只能透過填入表格的資訊來審查研究計畫，理論上也不能將「文件」之外的個人考慮在內。倫理審查去個人化才能達到的公平客觀原則，以及文件白紙黑字的限制，造成了研究者的個人在審查過程中被抹除。

在倫理審查制度的分工與匿名審查原則之下，消失在表格之後的行政人員卻是唯一能夠「現身」在研究者面前的人，肩負向研究者傳達審查人員意見的責任。行政人員是表格文件的製作者，也提供說明文字以詮釋表格文件應該如何填寫。為了編製表格文件，他們必須熟知行政作業與研究倫理的規範，以將「研究內容」與「倫理原則」拆解為能夠填寫入表格中以供評審的細項。¹⁷從表格文件的產出到表格文件的改版或廢棄、從收案到結案，行政人員從頭到尾管理、操作、並且見證文件的生涯，也參與了會議和不在記錄中的討論，清楚文件產出、詮釋、和使用的脈絡。當研究者無法解讀文件內建的自我解釋資訊、填寫表格回應研究倫理審查的要求時，行政人員也以「規範專家」的身份進行技術性的指導，讓研究者知道「表格要他們填什麼」。然而，身為規範專家的行政人員並不能進行「知識專家」的判斷，對研究者填寫內容是否符合研究倫理審查的原則做出決議，或告訴他們「審查委員要他們填什麼」。限制在「技術」與「規範」層面的溝通指示，使得倫理審查顯得執著於枝微末節、無法因地制宜回應研究的真實狀況。

倫理審查的規範以及倫理審查的文件，限制了研究倫理審查能審什麼、不能審什麼、有什麼可以審、以及能做多少處分。為了在文件與規範的限制下，

17 對研究者而言，「研究計畫」的拆解並不陌生——研究計畫書的固定格式項目，已經將研究拆解為「動機」、「目的」、「文獻理論」、「方法」、「成果」等，要求研究者依照這些構成要素來思考與架構研究。研究倫理審查對於什麼是「研究」、怎麼「想研究」、怎麼「做研究」的框架，因此是奠基在學術領域對「研究」的標準化之上。

依然達成倫理審查的結果，倫審會以修改／增減文件表單、會議共同討論決議、彈性解讀規範等方式，製造出倫理審查在實際運作上所需要的權宜判斷空間。然而，這樣的權宜判斷以及累積下來的審查脈絡，從被審查者的角度來看卻可能顯得無常。相對於暴露在審查委員眼中、只看得到部分脈絡的研究者，審查委員和行政人員匿名於文件和會議之後，能連結過去的判例、未來的流程、以及地方脈絡。消失的文件作者、集體的會議決議，讓行政人員與審查委員化身為「倫理審查委員會」的單一行動者，知識專家個人的專業意見經過制式文件過濾成符合倫理規範選項的判斷，也在會議的討論和備查之後成為「倫理審查委員會」的共同決定。倫理審查的被審查者只有在會議之後得到記錄上的審查意見，在他們眼中，審查文件和記錄生成的過程則去脈絡化，造成被審查者更加被動式回應。如果對於倫理原則的運用和審查過程不了解，便難以臆測為何自己會得到這樣的結果。研究倫理教育訓練也因此除了講述研究倫理的發展與原則外，經常必須強調如何正確填寫表單、如何正確了解文件上的用字、如何透過文件與倫理審查委員會溝通，以及用各種實例企圖說明倫理審查委員如何應用「三大原則」來「保護研究參與人」。這些研究倫理教育訓練中的「攻略」，以及審查文件在研究者眼中的不適用與去脈絡化，更加深了研究倫理審查是一場又一場隔門攻防的印象。

五、結論

倫理審查的會議是一系列會議中的會議，倫理審查的文件也是一系列文件中的文件。它們向內製造了倫理審查委員會的規模尺度，也向外連結了類似的學術會議與學術文件、層層相疊的倫理治理與規範、以及現代行政的技術。會議是「理性與規範的例行公事化」（Brown et al. 2017：23），按照標準程序進行，也製造標準程序。會議的固定性以及相應文件的處理程序，促成了倫理審查的韻律和可預測性，並且讓倫理審查委員會持續不斷地將審查與行政工作「擠過」作業程序之中，以在適當的時間完成適當的工作，達成「運用規範」與「生產效率」的目標。查核機制的存在，確保所有倫理審查委員會受到相同的法規規範、有共同的組織架構、也以同樣的行政技術和

方式做出決議。透過規範、組織、程序的控管，讓不同的委員會以相同的形式執行倫理審查的作業，而有了一致性與可以互相比較的基準。同時，透過沒有外在干擾的會議場、有條理的討論、仰賴文件的溝通，也實踐倫理審查公正而且客觀的原則。文件和會議記錄的公開，意指倫理審查委員會具有公共責任，需要受到檢視，也能被監督。專業的官僚行政、清楚的作業程序、效率、以及去個人化的規範運用，構成研究倫理審查「理性有序」、「公平」、「一致」、「公開」的審查倫理理想。

倫理審查在一致的規範、程序、文件、會議形式之中，製造出「研究倫理」的統一標準和普同性，也連接了法律規範、官僚行政、和學術研究等相分隔的領域。透過文件與會議，倫理審查「召喚」（conjure）了更大的脈絡（Abram 2017），一方面連結國際倫理原則、國家法規、學術治理、與其他的倫理審查委員會，另一方面，則校準過去的先例、當下的文件、以及未來的事件和程序。未來的文件與未來的步驟，影響了行政和審查人員如何解讀和使用文件，也影響了會議討論的形式與方向。會議將尚未發生的研究，以及尚未發生的可能性納入現在，確認（或確信）它們能在控制之中，而且現在的決議與過去的判例是一致的。學術研究的題目、方式和對象不斷演化，倫理審查也隨時面臨「超出」或「跨越」文件範圍的矛盾，其中，人類研究的評估，更加挑戰以生醫研究為基礎的審查文件與人體研究規範。為了能因應不斷改變的研究方式與越來越多的研究方向和題目，並且達到審查效率與完備性的要求，審查委員會必須不斷的檢視既有規範，預設未來有多少人、多少研究要被納入而做出規範，致使研究倫理審查的規範與規模不斷擴張。

為了達成公正可受檢視，倫理審查委員會的組成成員與會議記錄必須公開透明，但也為了達成公正不受外力影響，審查的過程匿名而不公開，因此在透明之中有了不透明。當倫理審查制度要求大量審查案件，簡化成為必要，也造成了資訊無法進入表格，或是表格無法涵蓋實際狀況，以至於文件與程序必須為了因應現實需求而越來越多的矛盾效果。作為官僚體系的一環，倫理審查的「官僚規範不能容許不一致性」（Lederman 2007：311），然而審查委員與行政人員必須處理現實中的不連貫、運用其判斷力，而非單純打勾劃格子。「權宜」卻也隱含了不一致的可能，需要藉由集體討論決議

來達成規範運用與文件解讀的共識，並且更仰賴過去審查經驗形成的慣例，亦即倫理審查運作中生成的「地方脈絡」來評估研究案。普同的倫理規範，遇到研究的實際狀況，以及個別審查委員會的地方詮釋和先例，產生了規範運用和文件表格程序的新脈絡。一致的程序規範、多重的脈絡，給予研究倫理審查因應模糊與未知的彈性，也使得研究倫理審查的文件與會議構成了矛盾與動態的空間。

參考書目

林美嵐、黃美智 Lin, Mei-lan, and Meichi Huang

- 2018 成功大學人類研究倫理治理架構的筆路藍縷－分享南區研究倫理聯盟的運作與展望 chenggong daxue renlei yanjioulunli zhilijiagou de bilulanlu [NTHU's Pioneering in Governance Framework for Human Research Ethics: Operation and Prospects of Southern Taiwan Universities Consortium for Human Research Ethics]。人文與社會科學簡訊 Renwen yu Shehuikexue Jianxun [Humanities and Social Sciences Newsletter Quarterly] 19(4): 199-206。

莊惠凱、邱文聰 Chuang, Hui-kai and Wen-Tsong Chiou

- 2010 台灣人類研究倫理治理架構之推動 Taiwan renlei yanjioulunli zhilijiagou zhi tuidong [Establishing Governance Framework for Human Research Ethics in Taiwan]。人文與社會科學簡訊 Renwen yu Shehuikexue Jianxun [Humanities and Social Sciences Newsletter Quarterly] 12(1): 4-9。

劉紹華 Liu, Shao-Hua

- 2012 倫理規範的發展與公共性反思：以美國及台灣人類學為例 lunli guifan de fazhan yu gonggongxing fansi: yi meiguo ji Taiwan renleixue weili [Making the Code of Ethics Public and a Priority: The Cases of US and Taiwan Anthropologies]。文化研究 wenhua yanjiou [Router: A Journal of Cultural Studies] 14: 197-228。

戴伯芬 Tai, Po-Fen

- 2013 保護或規訓：研究倫理與學術治理假兩難 baohu huo guixun: yanjioulunli yu xueshuzhili jialiangnan [Protection or Discipling: The False Dilemma of Research Ethics and Academic Governance]。跨界：大學與社會參與 kuajie: daxue yu shehuicanyu [Interlocution: University and Social Engagement]。http://interlocution.weebly.

com/35413355423554222727review--forum/10, 取用日期2020年1月14日。

- 2014 倫理或治理：再論大學倫理治理架構與研究倫理審查制度 lunli huo zhili: zailun daxuelunli zhilijiagou yu yanjioulunlishenchazhidu [Ethics or Governance: Rethinking University Ethics Governance and Research Ethics Review System]。跨界：大學與社會參與 kuajie: daxue yu shehuicanyu [Interlocution: University and Social Engagement]。http://interlocution.weebly.com/35413355423554222727review--forum/11, 取用日期2020年1月14日。

Abram, Simone

- 2017 Contradiction in Contemporary Political Life: Meeting Bureaucracy in Norwegian Municipal Government. *Journal of the Royal Anthropological Institute* 23(S1): 27-44.

Asmuß, Brite and Jan Svennevig

- 2009 Meeting Talk: An Introduction. *Journal of Business Communication* 46: 3-22.

Bosk, Charles

- 2004 The Ethnographer and the IRB: Comment on Kevin Haggerty. *Qualitative Sociology* 27(4): 417-420.
2007 The New Bureaucracies of Virtue or When Form Fails to Follow Function. *PoLAR* 30(2): 192-209.

Bosk, Charles and Raymond de Vries

- 2004 Bureaucracies of Mass Deception: Institutional Review Boards and the Ethics of Ethnographic Research. *The ANNALS of American Academy of Political and Social Science* 595: 249-263.

Bradburd, Donald

- 2006 Fuzzy Boundaries and Hard Rules: Unfunded Research and the IRB. *American Ethnologist* 33(4): 492-498.

Breglia, Lisa

- 2009 The 'Work' of Ethnographic Fieldwork. In *Fieldwork Is Not What It Used to Be: Learning Anthropology's Method in a Time of Transition*. James Faubion and George Marcus eds. Pp. 129-142. Ithaca and London: Cornell University.

Brenneis, Don

- 1994 Discourse and Discipline at the National Research Council: A Bureaucratic *Bildungsroman*. *Cultural Anthropology* 9(1): 23-36.
2006 Reforming Promise. In *Documents: Artifacts of Modern Knowledge*. Annelise Riles, ed. Pp. 41-70. Ann Arbor: University of Michigan.

Brown, John and Paul Duguid

- 2001 [2000] 資訊革命了什麼 zixun geming le sheme [The Social Life of Information], 顧淑馨譯 kushuxin yi [Ku Shuhsin, trans.]. 台北 [Taipei]: 先覺出版社 Booklife.

Brown, Hannah and Maia Green

- 2017 Demonstrating Development: Meetings as Management in Kenya's Health Sector. *Journal of the Royal Anthropological Institute* 23(S1): 45 -62.

Brown, Hannah, Adam Reed, and Thomas Yarrow

- 2017 Introduction: Towards an Ethnography of Meeting. *Journal of the Royal Anthropological Institute* 23(S1): 11-27.

Cody, Francis

- 2009 Inscribing Subjects to Citizenship: Petitions, Literacy Activism, and the Performativity of Signature in Rural Tamil India. *Cultural Anthropology* 24(3): 347-380.

Das, Veena

- 2007 The Signature of the State: The Paradox of Illegibility. *In* Life and Words: Violence and the Decent into the Ordinary. Veena Das. Pp. 162-183. Berkeley: University of California.

Das, Veena and Deborah Poole, eds.

- 2004 Anthropology in the Margins of the State. Santa Fe: School of American Research.

De Jong, Jean P., Myra C.B. van Zwieten, and Dick William

- 2012 Ethical Review from the Inside: Repertoires of Evaluation in Research Ethics Committee Meetings. *Sociology of Health & Illness* 34(7): 1039-1052.

Evans, Gillian

- 2017 Minutes, Meetings, and "Modes of Existence:" Navigating the Bureaucratic Process or Urban Regeneration in East London. *Journal of the Royal Anthropological Institute* 23(S1): 124-137.

Fitzgerald, Maureen, Paul Phillips, and Elisa Yule

- 2006 The Research Ethics Review Process and Ethics Review Narratives. *Ethics and Behavior* 16(4): 377-395.

Graeber, David

- 2012 Dead Zones of the Imagination. *HAU: Journal of Ethnographic Theory* 2(2): 105-128.

Gupta, Akhil

- 2012 Red Tape: Bureaucracy, Structural Violence and Poverty in India. Durham: Duke University.

- Haggerty, Kevin
 2004 Ethics Creep: Governing Social Science Research in the Name of Ethics. *Qualitative Sociology* 27(4): 391-414.
- Hamilton, Jennifer
 2009 On the Ethics of Unusable Data. *In* *Fieldwork Is Not What It Used to Be*. Pp. 73-88.
- Harper, Richard H.
 1998 *Inside the IMF: An Ethnography of Documents, Technology and Organisational Action*. London: Routledge.
- Hedgecoe, Adam
 2008 Research Ethics Review and the Sociological Research Relationship. *Sociology* 42(5): 873-886.
- Heimer, Carol & JuLeigh Petty
 2010 Bureaucratic Ethics: IRBs and the Legal Regulation of Human Subject Research. *Annual Review of Law and Social Science* 6: 601-626.
- Hetherington, Gregg
 2008 Populist Transparency: The Documentation of Reality in Rural Paraguay. *Journal of Legal Anthropology* 1(1): 45-69.
- Hull, Matthew
 2012a *Government of Paper: The Materiality of Bureaucracy in Urban Pakistan*. Berkeley: University of California.
 2012b Documents and Bureaucracy. *Annual Review of Anthropology* 41: 251-267.
- Jacob, Marie-Andrée
 2007 Form-Made Persons: Consent Forms as Consent's Blind Spots. *Political and Legal Anthropology Review* 30(2): 249-268.
- Katz, Jack
 2006 Ethical Escape Routes for Underground Ethnographers. *American Ethnologist* 33(4): 399-506.
- Komito, Lee
 2009 The Culture of Paper, Information and Power: An Irish Example. *Anthropology in Action* 16(1): 41-55.
- Lamp, Nicolas
 2017 The Receding Horizon of Informality in WTO Meetings. *Journal of Royal Anthropological Institute* 23(S1): 63-79.
- Lederman, Rena
 2006a Introduction: Anxious Borders between Work and Life in a Time of Bureaucratic Ethics Regulation. *American Ethnologist* 33(4): 477-481.
 2006b The Perils of Working at Home: IRB "Mission Creep" as Context and

- Content for an Ethnography of Disciplinary Knowledge. *American Ethnologist* 33(4): 482-491.
- 2007 Comparative "Research:" A Modest Proposal Concerning the Object of Research Regulation. *Political and Legal Anthropology Review* 30(2): 305-327.
- Lowenkron, Laura and Leticia Ferreira
- 2014 Anthropological Perspectives on Documents. *Vibrant* 11(2): 76-112.
- Morton, Gregory Duff
- 2014 Modern Meetings: Participation, Democracy, and Language Ideology in Brazil's MST Landless Movement. *American Ethnologist* 41: 728-742.
- Navaro-Yashin, Yael
- 2012 The Make-Believe Space: Affective Geography in a Postwar Polity. Durham: Duke University.
- Ortner, Sherry
- 2010 Access: Reflections on Studying up in Hollywood. *Ethnography* 11(2): 211-233.
- Pocock, J.G.A.
- 1998 The Ideal of Citizenship Since Classical Times. *In* The Citizenship Debates. Gershon Shafir, ed. Pp. 31-41. Minneapolis: University of Minnesota.
- Reed, Adam
- 2006 Documents Unfolding. *In* Documents: Artifacts of Modern Knowledge, Pp. 158-177.
- Riles, Annelise
- 2000 The Network Inside Out. Ann Arbor: University of Michigan.
- Riles, Annelise, ed.
- 2006 Documents: Artifacts of Modern Knowledge. Ann Arbor: University of Michigan.
- Schwartzman, Helen
- 1987 The Significance of Meetings in an American Mental Health Center. *American Ethnologist* 14: 271-294.
- 1989 The Meeting: Gatherings in Organizations and Communities. New York: Plenum Press.
- Simpson, Bob
- 2011 Ethical Moments: Future Directions for Ethical Review and Ethnography. *Journal of the Royal Anthropological Institution* 17: 377-393.
- Stark, Laura
- 2012 Behind Closed Doors: IRBs and the Making of Ethical Research. Chicago: University of Chicago.

Stoler, Ann Laura

- 2009 *Along the Archival Grain: Epistemic Anxieties and Colonial Common Sense*. Princeton and Oxford: Princeton University.

Strathern, Marilyn

- 2017 *Afterward*. *Journal of the Royal Anthropological Institute* 23(S1): 198-203.

Tolich, Martin and Maureen Fitzgerald

- 2006 *If Ethics Committee Were Designed for Ethnography*. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* 1(2): 71-78.

Van Vree, Wilbert

- 1999 *Meetings, Manners and Civilization: The Development of Modern Meeting Behavior*. London: Leicester University.

Waters, Tony and Dagmar Waters

- 2015 *Weber's Rationalism and Modern Society: New Translations on Politics, Bureaucracy, and Social Stratification*. New York: Palgrave MacMillan.

Weber, Max

- 2006 [1989] *支配的類型：韋伯選集（III） zhipei de leixing: weibo xuanji (III)* [Types of Domination: Selections from Weber], 康樂等譯 [Kang Le et al., trans]。台北市 [Taipei]：允晨文化 [Asianculture]。

Wynn, L.L. and Mark Israel

- 2018 *The Fetishes of Consent: Signatures, Paper, and Writing in Research Ethics Review*. *American Anthropologist* 120(4): 795-806.

Yarrow, Thomas

- 2017 *Where Knowledge Meets: Heritage Expertise at the Intersection of People, Perspective, and Place*. *Journal of the Royal Anthropological Institute* 23(S1): 95-109.

許靜文

國立清華大學人類學研究所

300044新竹市光復路二段101號

cwhsu@mx.nthu.edu.tw

Forms of Ethics Review:

Document, Meeting, and IRB Review Process

Ching-wen Hsu

*Institute of Anthropology
National Tsing Hua University*

Through looking at university research ethics review committee meetings and examining the documents that frame as well as are produced by the meetings, this article aims to understand how the research ethics review committee translates ethics principles into procedures and rules that can be executed. Most of the literature on research ethics review tends to focus on structural issues of the ethics review system, contending principles of research ethics in different academic fields, and critiques of institutional overreach. Relatively less attention has been paid to the review process and the way ethics regulations are interpreted and applied. This article draws on personal experience as a committee member to describe the actual process through which research ethics review committees arrive at decisions on research applications. Research ethics review committees encompass routine administrative work and research project reviews. The ethics officers, who affirm proper application of administrative laws, and the review committee members, who are trained in specialist areas, work together to implement the abstract concepts of research ethics and execute regulations and laws. While there are differences across committees, research ethics review committees share common configurations and methods of reaching decisions to ensure consistency within individual committees as well as across local committees. During the review process, committee members become temporary bureaucrats for the purposes of decision-making. They actively and constantly interpret research ethics review procedures, rules, categories, and terms while filling in forms and assessing research protocols. Moreover, decisions regarding research applications are made collectively so that they are, or appear to be, beyond

individual judgements. Bringing the committee together to discuss research application documents, routine Institutional Review Board (IRB) meetings are where the principles of protecting human research subjects and advancing academic knowledge are actively negotiated. Committee members assess the risk involved in a research project by reading the researcher's application documents, deliberating on various scenarios to evaluate potential research-related harms, resolving disagreements, and reaching decisions as a group based on ethics principles as well as applicable rules. Therefore, IRB meetings are not only the mechanism that makes decisions on research proposals but also play a pivotal role in maintaining ethics guidelines and administrative laws, implementing and producing internal rules, establishing standard operational procedures (SOPs), and generating documents for the review system. The products of these meetings, that is, the meeting minutes, SOPs, and various documents, further frame how ethics reviews are conducted and the scope of the research ethics review. As the topics and methods of academic research are constantly evolving, the ethics review faces the possibility of research projects exceeding current rules, procedures, and categories. In order to accommodate more and more diverse research projects, meet review requirements, maintain consistency, and accomplish the goal of bureaucratic efficiency, review committees must consistently review and revise existing forms, procedures, and categories. Moreover, discussions and decisions made in meetings become precedents that are relied on to achieve consistent decisions. Through documents and meetings, ethics review committees align past precedents, current research, and future prospectuses, and articulate the diverse fields of international research ethics principles, state regulations, bureaucratic administration, and academic research.

Keywords: meeting, document, research ethics review committee, ethics review system, ethics review process
