

人體試驗 —研究倫理的理念與實踐

Human Experiments

—The Foundation and Practice of Research Ethics

戴正德/李明濱 ©主編



教育部 編印
中華民國101年11月

人體試驗 —研究倫理的理念與實踐

Human Experiments

—The Foundation and Practice of Research Ethics

戴正德/李明濱 ◎主編

教育部 編印

101年11月

人體試驗

—研究倫理的理念與實踐

Human Experiments

—The Foundation and Practice of Research Ethics

編著

戴正德、李明濱

著者 (按章節順序排列)

戴正德	陳彥元	陳祖裕	秦咸靜
陳肇文	黃燦龍	韓志平	呂克桓
陳恆德	游彥城	李明濱	許重義

教育部 編印

101年11月



目次

CONTENTS

常務委員序 楊泮池.....	I
推薦序 陳建仁.....	III
推薦序 吳德朗.....	V
主編序 戴正德 李明濱.....	VII
作者簡介.....	XI

一、人體試驗倫理的理念基礎

第一章 研究倫理的理念與實踐.....	戴正德	3
第二章 研究倫理的歷史.....	陳彥元	17
第三章 貝爾蒙報告——以案例解讀與演繹.....	陳祖裕	25
第四章 負責任的研究行為——動物實驗倫理.....	秦咸靜	39
第五章 我國人體研究及臨床試驗之相關法規變遷——反思及 期待.....	陳肇文	63
第六章 醫學生研究能力培育與研究倫理的重要——以長庚大 學醫學系為例.....	黃燦龍	83

二、人體試驗倫理的實踐

第七章 如何成立人體試驗/研究倫理審查會.....	韓志平、呂克桓	93
第八章 臨床研究之倫理審查——以新藥為例.....	陳恆德	107
第九章 臨床試驗利益衝突之IRB實務.....	韓志平、游彥城	115
第十章 社會行為科學之人體研究與其倫理審查機制.....	戴正德、李明濱	143
第十一章 國家型生物資料庫如何才能具有社會正當性？.....	戴正德	163
第十二章 從保險角度看臨床試驗的研究倫理與醫學倫理.....	許重義	177

◎附錄

1. 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)人體研究倫理原則.....	189
2. 人體研究法.....	194
3. 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法.....	201
4. 人體試驗管理辦法.....	204
5. 人體生物資料庫管理條例.....	208
6. 人體研究倫理政策指引.....	216
7. 倫理審查委員會得簡易程序審查之人體研究案件範圍.....	218
8. 得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍.....	220
9. 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍.....	221
10. 個人資料保護法.....	222

常務委員序

倫理學除了傳統道德之外，亦涵蓋社會價值、文化意涵、宗教信仰等等所衍生的思考與論辯。自二十世紀以來，隨著醫療科技的快速發展，使得臨床醫學倫理的兩難問題日益複雜，過去以傳統道德為主的倫理學已不足以作為解決兩難問題的依據。過去研究人員為了追求科學研究的進展而傷害基本人權及違反傳統道德的事件，例如：在第二次世界大戰期間德國所進行的人體試驗以及美國「塔斯基吉梅毒研究」醜聞等等，引起了各界對研究倫理的關注與討論。經過了數十年，以美國等西方先進國家為主的研究倫理發展，也已達到成熟。

研究倫理開始在臺灣受到關注不過十多年，然而，僅僅十多年的時間，臺灣在研究倫理相關的理念、與研究機構對於研究的倫理審查上便迅速地趕上先進國家，這些顯著的改變，均是許多學者共同努力所達到的。現在不但各個研究機構均提供研究倫理相關課程，使機構內的研究人員具備研究倫理的基本概念，同時各主要研究機構或學術單位內普遍設有研究倫理審查的組織，透過該組織成員對研究計畫的倫理審查，協助研究的執行更符合倫理的要求，同時保障參與研究者的權利。如此嚴謹的研究審查制度，亦可建立一般大眾對科學研究的信賴，進而提升一般大眾參與科學研究的意願。

戴正德教授是臺灣早期投入生命倫理學領域的重要學者之一，不僅在臨床倫理學有頗多的著墨，更在研究倫理學的領域在國際上占有一席之地。本部委託戴正德教授，編纂國內第一本正式的研究倫理學書籍，內容涵蓋研究倫理學的歷史演進、原則及研究倫理審查制度等等，不但為研究人員提供認

識研究倫理的管道，也將是各醫學校院未來教授學生研究倫理學的重要參考書籍。

寄望透過本書的出版，能夠喚起大家重視讓一般研究人員望之卻步的研究倫理，不但提升研究倫理的教學品質與科學研究的倫理審查品質，亦使得研究人員所進行的科學研究能夠在研究倫理的規範下快速地、順利地推展，期盼倫理審查制度能夠成爲協助科學研究進行的重要助力。

楊泮池 謹序

教育部（醫學教育委員會）常務委員

推薦序

醫藥健保知識的進步，促進了人類的健康，提升了生活的品質，並且延年益壽。知識的進步並非自然演變的結果，而是需要不斷的創新、驗證與批判。中央研究院前院長胡適先生，一生秉執「大膽假設，小心求證」的治學信念，不只時常追求知識的長進創新，也督促有志從事研究、造福人群的研究學者，在鑽研新知識時，務必謹慎小心求證，如此才能發現真理，不致因謬誤結論而傷及他人。

自2011年底，我國公告實施〈人體研究法〉之後，國人追求新知的過程，多了新的規範。科學並非純然中性，它必須以造福人類，促進和諧，提升福祉為目標。任何會製造痛苦、造成不幸與損傷人類的研究，都不應該進行。換句話說，研究必需要有倫理的考量，〈人體研究法〉的制訂就是為了規範以人為對象的科學研究，無論是生技醫藥、人文社會思想……等，都必須符合倫理法則，以確保社會和諧，裨益人類，保護研究參與者。

不論是新藥研發、個人身心經驗資訊之獲取、觀點意見之分享……都屬於人體研究的範疇。世界醫學會對人體研究也採取廣義的解釋，任何有關人體之檢體或資料的研究都屬之。〈人體研究法〉公告之前，衛生署曾訂頒〈人體研究倫理政策指引〉指明研究者應遵循的倫理規範。人體研究包括侵入性與非侵入性的研究，以往有些研究是在主管機關核准後才能進行，有些研究只要找到對象就直接展開，並沒有經由核准的程序。自二十世紀中葉以來，先進國家對於人類研究，均要求必須經由倫理委員會之審查，確認不會對人體或社會造成傷害才能進行。因此，保護參與研究者之安全，並尊重其

自主性，已成為研究倫理強調的重心。

國內在近二十年來，「倫理」二字常被提及，像是政治倫理、社會倫理等，科學界更重視研究倫理的思考與規範。這些研究倫理的訴求與規範，都在於增進人類和諧與安全。負責任的科學研究行爲，變成一種公民責任，如何從事合乎倫理法則的研究，是科學家應該時時銘記在心、確實遵行。

教育部醫學教育委員會邀請了多位專家學者，在戴正德、李明濱兩位教授之主持下，共同執筆出版了〈人體試驗—研究倫理的理念與實踐〉一書，其目的在於敦促科學家，特別是從事人體研究的科學家，都能夠認知、明瞭、重視和實踐符合倫理的科學研究。中央研究院是我國最高學術研究機構，對這本提升人體研究之倫理水平的著作得以問世，深表讚佩與認同。每一位從事人體研究的人，都應該對研究倫理深入履行。本書的作者都是學有專精，而且在人體試驗的審查上有多年經驗的學者，他們為國內的科學家、研究學者、科技產業及研究生們，提供了最佳的倫理指引，本人很樂於極力推薦。

陳建仁 謹序

中央研究院副院長

推薦序

二次大戰中德軍所從事違反人道的醫療試驗被揭發之後，醫學界不但震驚，對人體試驗也有了新的警覺。紐倫堡法典以及赫爾辛基宣言因之相繼產生，對醫療試驗的進行提出要求與指引。

臺灣對人體試驗中受試者的保護有嚴格的要求。去(2011)年總統公告了「人體研究法」，衛生署對各醫院及研究機構的人體病理組織之收存，也規定必須成立資料庫從事系統性的管理。人體試驗中有關研究倫理的理念與實踐，是目前所有從事與人相關之研究的人必須認識的課題。

教育部醫學教育委員會適時由醫學倫理專家戴正德教授與李明濱教授負責編撰「人體試驗—研究倫理的理念與實踐」乙書，我深感榮幸能先睹為快應邀寫序推薦。

二十多年前，在一次北美教授訪問團的研討會上，第一次遇到戴正德教授，那時他還是加拿大莎省的倫理學教授，他給我的印象是為人正派，是非分明，是位值得交往的朋友，後來我們果然成為朋友。幾年後他回國任教，在中山醫學大學教授倫理學，也到長庚大學開課。記得我在臺大醫學院唸書的時候，倫理學是由一位天主教的神父來兼課，可以說是枯燥無味，幾乎沒有留下什麼印象。但在研討會中聽戴教授對醫學倫理之闡釋，感受良多。這本由戴正德教授與李明濱教授編撰的「人體試驗：研究倫理的理念與實踐」，彙集多位學者專家從倫理學的歷史、基本理念與實踐的觀點，以案例的方式來探討動物實驗、人體研究、臨床試驗、機構之人體試驗委員會、研究方案之審查、生物資料庫之建立、利益衝突之務實、補償與保險等等人體

試驗相關之重要課題，加以闡釋與討論，應為所有醫護人員重要之參考書，尤其是從事研究之醫護人員，本人謹此鄭重推薦。

吳德朗 謹序

行政院衛生署醫事審議委員會醫療技術小組召集人

主編序

人體研究法已在2011年12月28日由總統公告實施。該研究法第四條對人體研究做如此的定義：「指從事取得、調查、分析，運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究」。「人體檢體」則指「人體(包括胎兒及屍體)之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。」在人體研究法公告之前，衛生署於2007年7月曾公告人體研究政策指引，其中第二條指出，「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，或人之行為、觀念、生理、心理、社會、遺傳以及醫學有關資訊之過程均屬之」。人體研究法第五條更規定，「實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員審查通過，始得為之」。換句話說，凡從事與人體有關之研究，均得經通過審查才能從事，否則就是違法將會受罰，而學術期刊對未經過倫理審查通過之研究結果也會拒絕加以發表刊登。從這些條文我們知道臺灣的學術研究已進入一個新的境界，與世界先進國家並駕齊驅，也表示臺灣在學術研究上已是一個尊重人性，保護人權的國家。

的確，知識的進步有賴於研究，而要證實研究結果的有效性，則必須經過試驗來應證。但試驗的過程中卻有可能傷害到成為研究媒介的參與者。二次大戰之後隨著人權意識的提升，社會對參與實驗者的保護更為關切謹慎。不論是科學新知、醫藥技術、甚至是人類行為的了解，都需要藉助受試者的參與方能確認新知識的有效與準確性，但受試者有可能在過程中受到傷害，因之研究倫理保護受試者在20世紀後期，就成為研究倫理的主要關心。大學作為一個教育及研究機構，有必要對研究倫理加以重視。在科技進步神速的

時代，更應該時時學習自我警惕。每一位有志於學術及科學研究的知識份子都應對研究倫理的理念有所認識並在研究中實踐研究倫理的理念與精神。

臺灣近年來各醫學中心包含中央研究院、國衛院、醫療院所及一些大學等皆已成立人體試驗委員會(IRB)，對內部之生物醫學研究從事審查。教育部醫學教育委員會於97年5月針對進行人體研究或人體試驗之公私立大學(含科技大學)、技術學院、專科學校、國立大學醫學院附設醫院進行調查，共計165所院校中設置倫理審查委員會或類似機制者有51所，佔30.9%。一般大學共54所，設有IRB的有21所占38.8%。醫學院校12所則全設有IRB。3年內審查之案件為數共7,752件，通過案件數為6,583件。四年過後的今天，全國各大專院校及研究機構設有倫理審查機制的更明顯增加，特別自從「人體研究法」公告之後，倫理審查已成學術界不能沒有的機制。設有倫理委員會之院校雖訂有委員會之設置要點及審查流程等相關規定，然而在管理與審查品質上卻有所不同，衛生署雖然頒佈有「人體試驗倫理政策指引」，但此倫理指引屬自律性質，基本上也僅約束衛生署所屬之醫療院所。再者，對於醫學倫理委員會或IRB之審查品質與遵循法規之查核，目前僅行政院衛生署針對醫療院所之IRB進行定期訪視，而非醫療院所之醫學倫理委員會或IRB則尚不再查核之內。教育部已在人體研究法公告之後，開始策劃審核機制，而國科會也有類似的努力。

教育部醫教會過去曾編撰過5本醫學人文與倫理方面之教學參考書，獲學各界佳評。今面對人體研究之新情勢，大學務必對研究倫理有所認識與討論，而且隨著我國國家生物資料庫(Biobank)之建立，研究之範圍也不只是生物醫學而已，人體試驗已包含到社會行爲、公共衛生、環境保護…等科學，探討研究倫理已是不可獲缺的須求，是故出版本書，希冀為國人提供一本人

體試驗之倫理與實踐之參考書。

去(2011)年醫教會在中部舉辦了「研究倫理的理念與實踐」的研討會，本來以為這個太專業化的研討可能激不起學術界的興趣，沒想到參加人數超乎預期超過200人，而且討論熱烈，更有人要求繼續辦理並把研討內容編輯成書。教育部醫學教育委員會通識教育組開會決定把討論的內容加以擴充，並邀請學有專精及在實務上有所經驗的學者專家共同參與來共同撰寫。本書分為二部份，第一部份探討人體試驗之倫理基礎，歷史背景，教育重要性…等。第二部份則注重在研究倫理的實踐上，如動物實驗，IRB之成立，審查中碰到的問題，新藥的倫理審查，我國對研究倫理法規之演進…等等。本書的完成除感謝各位作者的辛勞外，也謝謝前任的醫教會召集人賴其萬教授，秘書李燕琴小姐在多方的鼓勵，支持與協助使本書能順利完成。人體試驗之倫理議題包羅萬象，本書不能一一探討，只能以導論的性質加以簡介。我們也誠摯感謝中央研究院陳建仁副院長、衛生署醫審會醫療技術小組召集人吳德朗教授及現任醫教會常委兼召集人，臺大醫學院楊泮池院長為本書寫序，銘感五內。

戴正德 李明濱 謹誌

作者簡介

- 楊洋池** 教育部醫學教育委員會常務委員兼召集人
國立臺灣大學醫學院院長
中央研究院院士
- 陳建仁** 中央研究院院士、副院長
行政院衛生署前署長
國立臺灣大學公共衛生學院教授
- 吳德朗** 行政院衛生署醫審會醫療技術小組召集人
長庚醫療體系最高顧問
長庚大學醫學院創院院長
- 戴正德** 中山醫學大學醫學院講座教授
中央研究院IRB委員、Biobank EGC委員
教育部醫學教育委員會委員兼通識教育組召集人
- 李明濱** 國立臺灣大學醫學院教授
中華民國醫師公會全國聯合會理事長
臺灣自殺防治學會理事長
- 陳彥元** 國立臺灣大學醫學院社會醫學科助理教授
國立臺灣大學醫學院附設醫院教學部主治醫師
臺灣生命倫理學會秘書長
- 呂克桓** 中山醫學大學附設醫院總院長
中山醫學大學醫學院教授
臺灣氣喘諮詢協會理事長
- 陳祖裕** 聯合人體試驗委員會委員
前美國人體試驗委員會專業人員（CIP）
中區區域性研究倫理中心顧問
受試者保護協會常務理事

秦咸靜

國家實驗研究院實驗動物中心副研究員
國科會基因改造疾病模式鼠核心設施維運計畫主持人
農委會實驗動物科學應用機構查核工作小組委員

陳肇文

國立陽明大學醫學院教授、副研發長
臺北榮民總醫院臨床技術訓練科主任、IRB執行秘書
醫學研究倫理基金會執行長、JIRB執行秘書

黃燦龍

長庚大學醫學院醫學系教授暨長庚醫院外科教授級主治醫師
國家衛生研究院胰臟癌研究小組(TCOG)召集人
臺灣消化系外科醫學會理事長

韓志平

中山醫學大學醫學院教授
中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會主任委員
中山醫學大學附設醫院婦產部主治醫師

游彥城

中山醫學大學附設醫院法務室主任
中山醫學大學醫學院醫學倫理與法律講師
中山醫學大學附設醫院IRB委員

陳恆德

財團法人醫藥品查驗中心特聘研究員
國立臺灣大學醫學院藥學研究所及醫學系兼任副教授
臺灣臨床研究倫理審查學會常務理事

許重義

中國醫藥大學講座教授
中國醫藥大學醫療體系總執行長
衛生署卓越臨床試驗與研究中心主持人



人體試驗倫理的理念基礎



第一章

研究倫理的理念與實踐

■ 戴正德

醫學科技沒有研究就不會進步，但研究的結果假使沒有試驗就無法證實它的有效性與安全性。20世紀中人權意識的提升及對人性尊重的要求，使科學家在任何新事務的嘗試中均必須謹慎從事避免對他人產生傷害。研究倫理因之成為新科技的研發中不可不加以探索的課題。研究倫理的理念基礎是什麼？又如何落實呢？

試驗是科技進步的不二法門

強調研究倫理的重要性是第二次世界大戰以後的事。雖然之前的醫學進步也經過了試驗，但其重點在於新技術的發現而不在倫理的強調。比方說牙醫師Horace Wells看到笑氣的表演後，應用氧化亞氮在拔牙的手術中，而其參與的病人學生John Riggs在過程中卻安靜無恙沒有絲毫疼痛的表情，他興奮的大叫「拔牙的新時代來臨了。」後來李斯敦(Robert Liston)於1846年12月21日用乙醚為一位病人Fred Churchill割除了大腿，這位病人在手術後醒來說他不想動手術了，不過醫師已經切除了他的大腿，表示他對手術的過程便無所知覺。外科手術因這些新嚐試，而大步向前，麻醉醫學也奠定了基礎。在麻醉醫學發軔之前的約半個世紀，Edward Jenner利用所謂的直接接種(direct inoculation)的方法在1796年5月14日從一位擠牛奶的女工手上取得牛痘，接種在Jame Phipps的身上，6星期後這位小孩又被接種天花，但他卻沒有被感染，驗證了疫苗在預防醫學上的功效。

這兩個例子都證明醫學進步的原動力在於試驗，由試驗中得到結果應用到臨床醫學上促進了醫學的進步造福人群。換句話說，有了研究試驗及證實，醫學才有今天的成就。第二次世界期間，德國納粹也為了醫學的進步做了無數的試驗，不過因為這些試驗嚴重違反了人性而喚醒了人類的良知。科學試驗必須有其前提，要對受

試者保護並尊重受試者的意願，任何違反他人意願所做的試驗，不論其用意如何良善，結果如何造福多數人，只要違反了人性，傷害了受試者，違背他的意願，皆不能進行。我們不能犧牲少數人來換取多數人的福祉。這個保護受試者的精神，就是研究倫理的理念基礎。

不過上述的兩個例子以及先前無數被用來做試驗的無名奉獻者，在當時並沒有所謂的受試者意願的尊重之觀念，比方說Fred Churchill大叫不要割除大腿，而Jame Phipps也只是一位小孩，從研究倫理的立念觀之，都違反了醫學倫理。那麼為何第二次大戰後，有了嚴格的研究倫理出現呢？

人類良知的覺醒——紐倫堡的呼喚

的確，人體試驗是取得醫療證據與療效之最好方法。歷史上無數的醫療發現，都是人體試驗的結果，但第二次世界大戰德國與日本集中營慘不忍睹違反人性的試驗，覺醒了人類。人類怎能利用強權威武去迫使另一個人成為試驗品，像物件般讓權位者為所欲為的玩弄著呢？就是為了全民的福祉來做研究，也必須要有所規範來保障人性的尊嚴，因而有了紐倫堡法則，它為醫學倫理做了一個驚覺式的宣示。

德國納粹在第二次世界大戰期間在Ravensbruech集中營，利用被俘虜的敵軍故意割傷他們並用病菌誘使發炎，再塗上藥膏sulfanilamide來看藥效。這些被試驗的人有的全身腫痛，難過異常。

在Dachau的集中營俘虜則被注射Malaria病毒，來試驗各種藥物對它之療效。有的則被置於高壓或低壓的禁閉室來測試人類對壓力忍受程度的能力，其痛苦無以言喻，這些被試驗的人大部分都因而死亡。

在Buchenwald集中營則暗中的給予俘虜毒藥，然後再加以殺害，做解剖來看毒藥對人體侵害的情況。

參與這些醫學試驗的科學家在戰後受審，也即1947年紐倫堡審判。它起訴了23位德國醫生。他們被以「戰犯並違反人性」為名被控告，後來16位醫生被發現有罪，其中7個醫生更被判處死刑，因為沒有得到受試者同意的醫學實驗是違反人性的。



由紐倫堡大審，我們有了紐倫堡法則，成爲研究倫理的核心基礎。它明確指出幾個科學研究與倫理理念：

- 一、試驗參與者的志願與同意是絕對的根本需要
- 二、試驗的目的在於帶給社會福祉，不能隨意。做人體試驗是因它是唯一取得資訊的方法。
- 三、試驗必須有動物實驗的基礎，而且對疾病已有所了解，而試驗的預期結果將可足以證明試驗的合理性。
- 四、試驗過程中務必避免任何可能對身體帶來痛苦及心智的傷害。
- 五、任何試驗如果預知可能帶來死亡或障礙失能，則切勿進行，但試驗者本身願意充當受試者時則可除外。
- 六、冒險的程度必須小於可能的利益。
- 七、對受試者可能遭遇的傷害，甚或微不足道的危險，都必須提供適切的保護。
- 八、試驗必須由訓練有素的人從事，且試驗中的任何階段都必須以最好的技術來從事也給受試者最好的保護。
- 九、試驗期間的任何階段，受試者都可退出試驗。
- 十、受試期間若受試者發覺有任何可能導致受試者傷害或死亡的可能性時，應立即中止試驗。

人性化的倫理是研究與醫療的基礎

參與集中營從事醫學研究的專家大部份都經過了醫學教育與訓練，醫學本是以救人爲目的，怎會發生傷害他人違反人性的科學試驗呢？醫學誓言不是明確宣示醫生必須以病人的福祉爲念，更不能傷害他人？世界醫學會因此在紐倫堡大審的隔年，即1948年發表了日內瓦宣言(Declaration of Geneva)，重申醫學人性化的重要並再次宣示醫學工作者的12點誓言，確認醫學者在從事醫療中對服務人類的基本信念，對人性及生命的敬重，病人隱私的確保，醫療應不分種族、信仰、年齡、性

別…醫生都務必全力醫治…等之宣言。

美國在1950年代曾用Thalidomide來治療婦女因懷孕所產生的不適症，不過當時對試驗性質的藥物並沒有規定要向受試者說明並取得其同意，因而不少婦女服用了該藥物，然而後來發現Thalidomide會導致嬰孩的嚴重畸形，而且受害者很多，社會輿論的憤怒迫使美國的藥物食品管理局在1962年修法規定任何探視性的藥物在使用之前，都必須取得受試者的同意，這是美國在醫學研究過程中倫理強調的一個新里程碑。

1966年哈佛大學教授亨利比傑(Henry Beecher)在新英格蘭醫學期刊發表了「臨床研究的倫理」(Ethics of Clinical Research)一文指出美國有不少盛名的學者所發表在頂尖的科學期刊之論文，其研究過程中有不少不合乎倫理的情事發生，他質疑是誰給了科學家一個只有上帝才有的權威，去從事犧牲某些生命的事？他認為「目的結果使過程合理化」的思考，也即認為事情的結果能帶來很多好處，因之過程所產生的問題可以不必太在意的思維，是一種惡毒的迷思。

與社會行為科學相關的某些研究，也被提出質疑，比如：1955年芝加哥大學對法庭的陪審決議發現被告者有罪或無罪之審議過程中，檢查官對陪審者的影響力的研究，稱為The Wichita Jury Study，這個研究把整個審議過程錄音，但卻沒有告訴當事者也沒有得到他們的同意，研究的結果在頗有聲譽的學術研討會上發表，這個研究引起很多人的批判，對侵犯陪審團的工作與個人隱私權加以譴責，美國國會也因此開了公聽會，後來更立法禁止對陪審團審議過程的錄音。

1960年代心理學家Stanley Milgram 對「服從權威」的研究以及1970年代對同性戀者在公共廁所之同性戀性行為之跟蹤，導致後來某些同性戀者的身份因研究報告的發表而曝光，嚴重危害個人的隱私權。

不論紐倫堡法則或日內瓦宣言均對醫學從業或研究者沒有什麼約束力。世界醫學會在1964年於赫爾辛基大會上通過了赫爾辛基宣言，提供人體試驗的倫理指引，雖然它在法律上也沒有什麼約束力，但至少這是世界醫學會的正式文件及官方立場，宣示醫學研究應有的態度。雖然從1964年到今天該宣言已經過6次的修改，但其基本精神還是一樣，就是對受試者的保護，不論其生命、健康、尊嚴、個人隱



私、意願……等均務必嚴謹敬重。（赫爾辛基宣言如附件一）

人體試驗的類型

在赫爾辛基宣言裡已明示爲了保護受試者，任何的研究計劃必須有詳盡的計劃書，而且不是任何人都能做人體試驗，而有它的資格要求，試驗過程也必須有一定的程次，確保試驗不會出錯危害受試者，因而任何的試驗都必須經過嚴謹的思考與計畫，在從事人體試驗之前，必須有其理論的基礎來確定。

因而，科學研究大致上來分成兩種相關程序類型：In Vitro 即在實驗室理的研究，及In Vivo即用生命來加以試驗的科學研究，因此有下列的步驟：

一、**實驗室的證明**：任何構思在科學進步的時代，不能以想像或假設爲從事人體試驗的基礎，而必須有實驗室的理論確立，這是科學實驗的第一步。確立所思考的理論能增進生命的福祉促進健康之後，才進入動物實驗來證實其有效性。動物保護者提出辯解，認爲動物也是生命的一種，怎能用來做試驗的呢？當然科學試驗對動物生命權的保障也有它的規定（第四章）不過實驗室的理論證明是科學試驗的第一步。

二、動物試驗

動物研究試驗：動物在醫藥進步上作出了無可否認的貢獻，但動物在人類的主控下沒有絲毫選擇的餘地，只有乖乖地在實驗室上就範。一位加州心臟外科醫生爲了測試抑制血凝劑(anticoagulant)在血管中的功效，用了24隻狗作試驗，12隻每天餵食抗凝血劑，另12隻則給予一般食物。兩年後他把這24隻狗給犧牲了，來比較這些狗之動脈的異同。雖然這個研究在當時因爲沒有曝光而無激烈爭議，但已經有人質疑動物試驗的人道性。近幾年來科學家對動物權有新的認識而提出了從事動物實驗時應有的倫理態度，其中之一就是必須把動物所忍受的痛苦減至最低。

三、人體試驗

人體試驗是試管及動物實驗後，醫學研究必經的路程。今天在從事醫學

研究試驗的國家都會有志願者參與並得報酬。但歷史上卻也有很多的研究是暗中進行的。比如：Tuskegee梅毒研究，即1932年美國公共衛生局(Public Health Service)針對四百位患有梅毒的黑人，以安慰劑代替抗生素來觀察梅毒在人體內的病況發展。又1960年間美國賓州也曾把尚未被批准的腦膜炎疫苗注射到智能障礙遲緩的孩童身上，來測試疫苗的有效性。這些試驗在今天都被認為違反人性不合醫學倫理。不過我們也記得1796年5月14日Edward Jenner在一位8歲的小男孩Jame Phipps手臂上刮了傷口，做了一次從未嘗試的試驗，結果發展出造福人類世界的天花疫苗。

四、四階段的人體試驗

實驗室的試驗證實新科技的理論基礎又經過動物試驗滿意之後，進入了人體試驗，但也不是馬上應用到普羅大眾上。保護受試者是研究倫理的基本信念，是故人體試驗又分成四個階段：

第一階段(期)：只招募少數健康的人參與，其目的在於訂出多少的藥量可以在人體裡產生作用，觀察人體如何反應及是否有中毒現象，產生任何傷害。通常在第一階段的試驗會給予參與者金錢上的回饋，它的主要測試內容為劑量的份量及安全性。

第二階段(期)：應用於新藥物要醫治的疾病之病患上，因已經過第一階段的考驗是故受試者的數量將會增加，來確定新藥物對某疾病之治療的有效性及可能發生的副作用。

第三階段(期)：這可稱為臨床試驗，把新藥物處方給多數的病人，用來與其他治療相同症狀之藥物在功效上優劣的比較。有時用來比較的可能是安慰劑，且在可能的情況下，用「雙盲」的方式進行，來確保試驗的客觀性及試驗效度。

第四階段(期)：新藥物已成功證實它的療效並已取得藥物管制局的批准上市。但在剛上市的幾年裡，還需要仔細的觀察與追蹤來發現是否有任何其他潛在的問題出現。



新醫療科技從實驗室的理論思考，經過動物試驗、人體試驗、臨床試驗及市場追蹤，無一不在於確保受試者與病人的安全與治療疾病的有效性。比方說幾年前Vioxx是一個治療關節病疾消炎止痛的新藥，但上市不久就再全面回收，因為發現Vioxx有一個之前沒注意到的副作用，可能傷身危害生命，這就是研究倫理保護病人的例記。

倫理審查會/人體試驗委員會的設立

從事醫學研究工作需要人體來試驗新科技的機構，主要是以醫學院或醫學中心為主，但學術機構如中央研究院、國家衛生研究院、一般大學也從事研究，他們也需要人類資訊，這些機構都會成立研究倫理委員會，稱之為機構審查會(Institutional Review Board)，臺灣通常翻譯為人體試驗委員會，來從事研究計畫的倫理審查。如果不是機構，如醫院或學校成立的相關委員會，有的則稱為醫學研究倫理委員會或是倫理審查會，雖然名稱不一樣，但其功能只有一個，就是對凡與人類有關的研究案件加以審查，確定研究方法及內容是否合乎倫理性，有否尊重受試者的參與意願，並保護受試者的安全與隱私。

紐倫堡法則與赫爾辛基宣言皆提及了從事與人體有關之研究，務必要有審查機制的建立，而美國在1974年所發表的白蒙報告(Belmont Report)，可說對研究倫理審查有了深遠的影響。

白蒙報告主要是因在美國田納西州Tuskegee所進行有關梅毒的研究所提出的。1932年至1972年四十年間，一群染有梅毒的黑人被招募參與了這個試驗，雖然那時已經有了有效治療梅毒的方法，但這些黑人卻沒有被有效治療，這個試驗曝光之後引起美國各界極大震撼，因此美國國會在1974年通過了國家研究法則，成立國家生物醫學與行為研究之人體試驗保護局(National Commission for the Protection of Human Subjects Biomedical & Behavioral Research)並規定所有由國家資助之研究機構必須成立IRB。

一、任何國家資助之研究，務必遵守國家人體保護法案，研究者在提出實行人體試驗計畫之前，應在學理上、實驗室裡及動物實驗得有有效成果才能提出申請。計畫書也必須對受試者的選擇，可能帶來之冒險及不方便之處加以說明。所得

研究資料之評估，預期效果都必須清楚交代，更重要的是務必要有測試的同意書。爲了確保受試者的安全與倫理考量，私人資助之機構後來也跟進自行設立了倫理諮詢委員會，要求類似之審查。

IRB至少要有五名成員，而且除學有專精之外，更必須橫跨學門，因此，非生物科學者，如律師、倫理學家、牧師、等都應有所參與。IRB可邀請專家學者對特定的研究提出評估分析，但球員不得兼當裁判，且爲只有IRB之委員才有決策權。臺灣在2011年所公告之人體研究法，也規定審查會應設置委員5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。

二、白蒙報告的要旨

這個1974年美國國家研究法案是甘迺迪及孟德爾二位參議員帶頭發起提出的，並委任了一個包括有醫生、生命科學家、倫理神學家、律師等的研究小組來對研究倫理提出報告。他們經過冗長的討論、辯論、修改、再辯論，後來從七個原則綜合爲三個，成爲Belmont Report的基本要旨，這個報告指出人體試驗的進行應有三個主要的倫理考量：即對人嚴謹的敬重，善意地對待與公平正義。

1. 對人的敬重有三方面的訴求，即對人性基本的敬重，人權的維護及對受試者個人福祉的關心。不論是康德的道義論或以功益取向的目的論，對這三方面，雖然強調有所不同，基本上卻都同意對人之敬重的重要性。在人性的敬重上，首要的強調在於人與其他動物有所不同，是故在人體試驗的方法上必然有所迥異。在人權的敬重上則強調知情同意的不可或缺性，並必須把實驗的計劃內容，以及試驗過程要有清楚的交代，不可利誘或有迫害受試者的事情發生。紐倫堡倫理法則的第一條就強調「受試者的意願是絕對根本需要的」，就在標示敬重人權在人體試驗上的地位。受試者的福祉著重在試驗期間與試後可能發生危害的避免，保護與救助。雖然受試者自主同意參與試驗，也應被告知可能發生的不適，因而試驗者務必把冒險減至最低來保障受試者的福祉。



2. 善待受試者

對受試者的敬重應在二個思維中來進行，即：(1)不可傷害(2)把益處無限擴展並把可能的傷害極力減少。這兩個要件是善待的表現也是對人的敬重所強調的。其實把一個人當成是試驗品本是一種傷害也是對人的不敬。但醫學進步沒有人體試驗就不能得曉結果，新療法也不能發現，是故在試驗的過程中，極力避免傷害並盡量給予好處是試驗者必須確實做到的。從康德的了解言之，我們絕不能把一個人當成手段，來得到即定的目的。結果的取得雖然重要，但過程不能輕率，手段不能因目的而合理化。因而19世紀的科學家 Claude Bernard 就強調，不論所能得到的利益多大，我們絕不能去傷害另一個人，因而它提出三個法則：(1)只能傷害的，務必禁止(2)不會帶來傷害的，可被允許的(3)會產生好處的則必須從事。不過這個強調善意好處的法則從 diethylstilbestrol (DES) 的試驗中，卻顯現出它的問題來，DES 被認為可以安胎，然而某些醫學者卻對它的安全性有所疑慮，因而用了1000位婦女來做試驗，為了不影響懷孕婦女的心情與健康。這些受試者並沒有被告知。20年後這些婦女所生的孩子被發現有很高罹患癌症的比率。生殖能力方面也出現了異常。從事試驗的芝加哥大學在1982年同意給予這些人終生免費治療。這個實驗，證明了這些醫學者對DES的疑慮，但因沒有告知受試驗者，因而違反了醫學倫理。

這個善意原則強調在知情同意下，所從事的試驗必須設計到最少的可能傷害。但知情同意不能作為試驗進行的護身符，有可能造成重大傷害的，確確實不可進行。受試者的利益務必加以確實謀求。

3. 公平正義

公平正義是西方國家的重要傳統，但在人體試驗上，什麼才是公平正義呢？問題的癥結在於誰應是受試者？誰可以從試驗獲得好處？在一個強調平等的社會裡，公平正義可以有五個不同的詮釋：(1)平分均等(2)各取所需(3)以付出的多寡來取決(4)以對社會的貢獻為取得標準(5)能者多得。

在人體試驗上卻不能從這些規則來思考，誰該受試？誰該白白獲得結

果？美國醫學倫理學者Mayron Prinzmetal說：新藥或新手術方法通常在沒有醫療保險的窮人身上從事試驗，並給予受試者獲得免費的醫療照護作為交換條件。這些人必須忍受的，有時連狗都不如。有些則以罪犯為試驗的對象，有時在暗中進行，有時則給他們難以拒絕的選擇來獲得他們的參與。雖然這些人同意了，但卻是在利誘惑下不得不的選擇，這公平嗎？著名的正義理論學者John Rawls說公平正義理論本應以使比較不幸的人過得較好的生活才對，反之，我們就必須檢討研究的正義性。Hans Joans提出了另一個看法，他認為試驗應從與試驗有關的人開始，比方說，患有疾病的病人或試驗者本身。發現polio之疫苗的Joans Salk在研究愛滋病的疫苗時，就以自己來做試驗品，這就是這個理論的最好例證。Robert Veatch認為研究的結果應以受試者的利益為考量，比方說目前有個愛滋病患者參與了試驗中的新療法，但還有更多的愛滋病患者卻被排除在外，這對餘日無多的病患是不公平的。再者，受試者本身也不知她吃的藥是否只是一種安慰劑呢，或是真正的藥品？每一個病患都希望是實驗組的成員，真正得到治療藥物，而不只用來對照之控制組的安慰劑，什麼樣的試驗對整體人類來說才是公平的？參與試驗的動機對AIDS來說難道沒有被醫治的願望嗎？如果只是為了自身的利益，試驗就會失去其正義性，試驗與治療當然有所不同。

在公平正義的原則上，有很多的人體試驗公開徵求參與者，有的給予特定的病患做選擇，參與新藥品的試驗。當然在某些情況下這種方法也滿布缺失，比方說在AIDS之疫苗上，必須找到沒有被感染的人，但人體試驗注入疫苗之後，是否把這些人置於被感染的情境中呢？這又是公平正義必須加以慎思的。

白蒙報告的三個理念可由下表簡述之：

一、尊重個人（自主原則）

1. 每個人應以具有自主能力的原則之前提來加以對待。
2. 對自主能力有所欠缺的人應極力保護。



二、善待受試者（為善原則）

1. 待人如待己。
2. 傷害應減至最低。

三、公平正義（正義原則）

對風險與可能得到的好處與需要的人，即可能得到利益的人中，公平分配之。

結語

終極來說，人體試驗過程中最基本的倫理要求是受試者意願的尊重，對整個試驗過程的說明及人身保護。要確保這個試驗精神，就有賴IRB功能的發揮。一個研究內容不明確，可行性受質疑，對受試者缺乏保護措施所得的資料，不論多有用，都違反了人性。設計本身有太多風險的，也都應加以退回或拒絕，所有的人體試驗必須對研究試驗的本質、目的、期間，可能獲得的好處及傷害都清楚敘述交待，由IRB審核。

總而言之，在研究倫理上必須切記的是：

- 冒險與利益的對比
- 同意與強迫的對比
- 隱私性的確保
- 安慰劑之使用
- 試後的再研究

我們可以用醫學倫理原則來敘述研究者之責任

原則	責 任
利益病患	試驗冒險的評估
切勿傷害	試驗過程中可能造成之傷害與利益的坦誠說明 (極力避免傷害，並減至最低)
病人自主	知情同意的與隱私的確保
公平正義	意願的尊重(無脅迫成分)，傷害的補償

IRB的功能通常只限於對活體試驗，對死亡的個體則非IRB之關心，然而這個灰色地帶可能使很多功利主義者把試驗無限擴充，比方說故意墮胎用胚胎試驗。因而，美國總統特別任命「醫學及生物醫學與行為倫理難題研究小組」，在1981年發表了對死體試驗的要求，對死體家屬可能的傷害即對死者的尊敬禮儀加以關心。在胚胎或幹細胞得試驗上也沿用了這個「尊敬」的精神，把這些尚未形成的潛在新生命用嚴謹的敬意來從事研究，但這種嚴謹又是什麼呢？豈不是很抽象？這就有賴試驗者的倫理情操了，因此強調研究與人體試驗的倫理其意義與重要就更明顯了，因之強調研究與人體試驗的倫理其意義與重要就更明顯了。

參考文獻

1. Gomer R, Pomell J and Roling B., "Japan's Biological Weapons: 1930-1945", Bull Atomic Sci 37. No.8 1981:43
2. Brandt AM; Racism & Research: The case of the Tuskegee Syphilis Study. Hastings Report 8. No.6 1978: 3. Jonsen AR: The Birth of Bioethics. Oxford University Press, New York, 1998: 99-104
3. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical & Behavioral Research. Report & Recommendations: Institutional Review Boards, Washington D.C., Government Printing Office, 1978:6
4. Prinzmetal M. "On the Humane Treatment of Charity Patients", Med Trib, 22, Sept 1965:15
5. Rawls J, A Theory of Justice, Cambridge, Mass: Harvard University Press:1971



6. Maslow AH: Motivation and personality. New York: Harper & Row, 1987
7. Kohlberg L: Philosophy of Moral Development. New York:Harper &Row,1981
8. Medical Research Council of Canada: Toronto, MRC, 1986: 5
9. Parsons AH: Health Care Ethics. Toronto, Wall &Emerson, 1992:112
- 10.Heintze C: Medical Ethics. New York: Franklin Watts,1987:51
- 11.Geron Ethics Advisory Board (EAB): Research with Human Embryonic Stem Cells:Ethical Consideration. New York: Hastings Center Report 29, No2, 1999: 31-36
- 12.Peters T: For the Love of Children, Louisville KY:Westminster Press, 1996: 96-100
- 13.Beauchamp, TL, Childress, JF: Principles of Bioethical Ethics.4th edition, New York: Oxford University Press, 1994
- 14.戴正德. 生死醫學倫理. 臺北. 健康文化事業. 2001。
- 15.戴正德. 醫學倫理與人文. 臺北. 高立圖書. 2005。



第二章

研究倫理的歷史

■ 陳彥元

爲了讓科學不斷向前邁進，爲人類的未來創造更多福祉，醫學研究的進行是無可避免的。在醫學領域中，實驗或研究的進行有時候無可避免地必須在人或其他動物的身上進行，這開啓了研究倫理議題的討論。本章將介紹研究倫理歷史演進上幾個重要歷史事件，以及該歷史事件對研究倫理的演進所造成的影響。

研究倫理的歷史，最早可以追溯到西元前一世紀的羅馬。當時有一位非常偉大的醫學百科全書作者，名叫賽瑟斯(Aulus Cornelius Celsus, 25 B.C.—40 A.D.)，據信他撰寫了8巨冊的醫療百科全書(De Medicina)。其中包括第一冊「醫學的歷史」(History of Medicine)、第二冊「一般病理學」(General Pathology)、第三冊「疾病」(Specific Diseases)、第四冊「身體各部分」(Parts of Body)、第五冊及第六冊「藥理學」(Pharmacology)、第七冊「外科學」(Surgery)及第八冊「骨科學」(Orthopedics)。他在第一冊「醫學的歷史」的簡介中，提到許多對動物實驗及人體實驗的看法，他爲當時埃及對被囚禁的罪犯進行實驗提出辯解，他認爲：「讓幾個犯罪的人承受痛苦，就可能造福往後許多無辜的人，這算不上是殘忍。」("It is not cruel to inflict on a few criminals sufferings which may benefit multitudes of innocent people through all centuries.")¹。即使目前的時空環境和賽瑟斯當時所處的古羅馬已經有很大的差異，但是他所提出的這一段話，卻值得我們更加深刻地思考與討論。

詹納的種牛痘試驗

最早被記載的人體受試者實驗 (human subject research experimentation)，首推由詹納所進行的種牛痘試驗。詹納 (Edward Anthony Jenner, 1749-1823) 是一位英國的醫師兼科學家，他生存在天花 (smallpox) 肆虐的年代。他被稱爲免疫學之父 (the

father of immunology)，因為他找出了對抗天花的方法，拯救了難以計數可能被天花奪走的生命，他可能是世界上救過最多生命的人²。

當時身為醫師的詹納，經過仔細長時間的觀察發現，負責擠牛奶的女孩，都不太會得到天花。或者即使得到天花，也都是輕微的症狀，並不會致命。因此，詹納大膽地假設感染過牛痘 (cowpox) 的人對天花 (smallpox) 產生免疫力³。就在西元 1796 年 5 月 14 日，他決定將取自擠牛奶女孩身上牛痘發炎所產生的組織液，接種 (inoculation) 於自己的兒子身上，藉以驗證他的假設。他的兒子隨後幾天有輕度發燒等等被牛痘感染的身體表徵，如同擠牛奶女孩得到牛痘一樣。之後，詹納以天花的具感染性物質 (variolous material) 試圖感染他的兒子，但是他的兒子自此對天花免疫而沒有得到天花，詹納因而證實了牛痘發炎的分泌物可以對抗天花。

透過這個世界上有記載的第一個人體受試者實驗，詹納成功地證實了他的假設，找到了對抗天花的方法。他藉由他的兒子接受實驗所承擔的巨大風險⁴，找到了拯救數以千萬計人類生命的方法，改變了人類歷史。

紐倫堡大審及紐倫堡守則 (Nuremberg Trial and Nuremberg Code)

在第二次世界大戰結束後時，戰勝的同盟國針對戰敗國—德國的戰犯，所進行的一系列軍事審判，這一系列的軍事審判，統稱為「紐倫堡大審」(Nuremberg Trial)。在這一系列的審判庭中，跟研究倫理相關的便是「醫師審判庭」(Doctors' Trial)，該庭針對 23 名納粹醫師和科學家進行審判，因為他們間接地或直接地參與將集中營的囚犯當作研究對象的納粹人體試驗，或是以安樂死之名進行大規模的屠殺。法院將 23 名被告中的 15 位判決為謀殺罪，將其中 7 名被告處以絞刑，另外 8 位判處有期徒刑 10 年至終身監禁等不同程度的刑罰，還有 8 名被告最終則被宣告無罪釋放⁵。

在「醫師審判庭」審訊過程中，大家發現幾個重要的議題。首先，關於如何進行人體相關研究，沒有公認的標準存在。其次，法院認為不能因為違反研究對象的權利，而宣判被告有罪。為了讓倫理及法律上有所依循，於是提出「紐倫堡守則」(Nuremberg Code)，其十點內容簡述如下⁶：



- 第一、人體相關研究受試者的自主性同意極為重要。
- 第二、實驗在於產生豐富的成果以促使社會更進步，這樣的成果無法透過非實驗性方法或是工具得到，或是隨機產生。
- 第三、實驗的設計必須是依照動物實驗的結果及疾病相關知識產生，同時研究問題可以被研究成果所檢驗。
- 第四、實驗的設計必須盡可能避免身體與心理的痛苦與傷害。
- 第五、如果實驗導致死亡或身心障礙是可預期的，這樣的實驗不可以被執行；有一種例外的情況，那就是當實驗設計醫師本身即是該實驗的受試者時。
- 第六、參與實驗的人員所承受的風險，不可以超過實驗所欲解決之問題的人道重要性。
- 第七、機構及實驗相關人員必須有適切的準備，包括保護實驗受試者避免受到傷害或是死亡，即使該傷害非常小或是死亡的機率極微。
- 第八、實驗的執行者必須有科學上的認證。整個實驗的任何階段，實驗負責人及受試者都必須接受最高程度的照顧。
- 第九、在實驗進行的過程中，受試者可以完全自由地決定退出該實驗，假使因某些理由她或他想要退出該實驗。
- 第十、假使有任何的證據，基於信賴原則，依據科學的判斷認定該實驗確實會對受試者造成傷害、失能或是死亡時，在實驗進行的任何階段，實驗負責人員必須有隨時終止實驗的準備。

上述這十項要點，後來被稱為「紐倫堡守則」。簡而言之即是：研究的參與必須告知後同意；研究的設計與執行應依據先前動物試驗的結果；受試者的風險必須低於試驗可能帶來的益處；只有合格的科學家才能進行研究；必須避免受試者的痛苦；不應進行預期致死或傷殘的研究⁷。

這份「紐倫堡守則」的法律效力並未被建立，也由於美國的研究人員認為此守則的精神已經隱含在他們的例行性研究工作中，並認為這只是一份譴責納粹暴行，並將納粹醫生定罪的的文件，因此並未被立即納入任何美國的法律中。其次，這份守則本身有其侷限性，例如：它不具有法律效力，而且它僅適用於人體實驗性質的研究等等。然而，紐倫堡守則確有其極重要的歷史價值，那就是「紐倫堡守則」及後來的「赫爾辛基宣言」(Declaration of Helsinki) 成為了美國聯邦法規 Title 45 Volume 46 立法的主要基礎，也是規範美國聯邦政府所補助之研究的重要法律依據。再者，雖然不是所有美國的州均採納，但是卻有少數美國的州及世界上部分國家在立法時併入了紐倫堡守則的精神⁸。

赫爾辛基宣言 (Declaration of Helsinki)

西元 1964 年，世界醫學會 (World Medical Association) 延伸自西元 1947 年「紐倫堡守則」的十項要點之外，同時亦參考西元 1948 年在瑞士日內瓦所提出的「日內瓦宣言」(Declaration of Geneva) 的醫師倫理義務，發展出一套後來稱為「赫爾辛基宣言」的研究倫理守則。當時的版本為 11 項要點 (11 paragraphs)，這是對「紐倫堡守則」更進一步的詮釋。

「赫爾辛基宣言」是研究倫理的歷史上第一次由醫學領域的專家共同關注並規範醫學研究進行（「紐倫堡守則」並非由醫學領域專家發起）⁹。相較於「紐倫堡守則」，「赫爾辛基宣言」將其目光自人體實驗 (human experimentation) 轉移至臨床研究 (clinical research)，注意到有治療目的的醫學研究。其次，它對於「紐倫堡守則」中所提及之自主同意，做了某種程度較寬鬆的解釋，也就是將「紐倫堡守則」所提及取得自主同意的絕對必要性 (absolutely essential)，改成了努力取得 (if at all possible)。在這種情況下，代理決定或是豁免自主決定的可能性便存在¹⁰。隨後，學術期刊的編輯要求各研究需要符合該宣言的規定來進行。

直到目前為止，「赫爾辛基宣言」已經經過六次修訂，分別是第一次於 1975 年，第二次於 1983 年，第三次於 1989 年，第四次於 1996 年，第五次於 2000 年及第六次於 2008 年。其中，第一次修訂時提及研究機構必須成立獨立委員會 (independent committee) 以協助該機構的研究在倫理的架構下進行，這個概念成爲



了後來美國各醫療機構與研究機構紛紛成立機構審查委員會 (Institutional Review Board 簡稱 IRB)，也促使世界上其他國家漸漸在醫療研究機構中成立研究倫理委員會 (research ethics committee) 或類似組織，奠定了研究倫理相關委員會的運作基礎¹¹。

畢傑論文 (Beecher Article)

在西元 1966 年，美國一名麻醉科醫師，也是哈佛大學教授醫學倫理的一名教授，也曾擔任麻州總醫院 (Massachusetts General Hospital) 麻醉科的主要負責人，畢傑 (Henry K. Beecher) 寫了一篇文章刊登在新英格蘭雜誌¹²，他描述 22 個具有倫理爭議的研究，這些研究都是由著名學者所進行，而且發表在重要的學術期刊上，畢傑這篇發表在新英格蘭雜誌的文章，倫理學界常稱其為「畢傑論文」(Beecher Article)。畢傑寫道：「醫學是健全的，而且多數的醫學進展也都可以健全地達成。」¹³但是，如果不禁止不倫理 (unethical) 的研究，將會對醫學造成重大的傷害。畢傑討論了一些不倫理的研究，並結論道：「出現不倫理的或在倫理上有疑義的程序的臨床研究並不少見。」這一篇文章刊登之後，他便遭致嚴重的批判，某些學者認為，他文章中所舉的例子，不具有代表性。但是，該篇文章引起了美國國會的高度關注而展開調查，成為了現今醫學研究中告知後同意 (informed consent) 及人體實驗規範的重要基礎¹⁴。

塔斯基吉梅毒實驗 (Tuskegee Syphilis Experiment)¹⁵

該實驗又稱為「塔斯基吉梅毒研究」(Tuskegee Syphilis Study) 或是「公共衛生服務梅毒研究」(Public Health Service Syphilis Study)，指的是西元 1932 年至 1972 年期間，位在美國阿拉巴馬州 (Alabama) 的塔斯基吉鎮 (Tuskegee) 進行一項由美國公共衛生部 (Department of Public Health Services) 所核准並且資助進行的梅毒研究。這項研究原本設計來治療感染梅毒的非洲裔美國人，在 1932 年研究開始時，還沒有任何已知的有效治療方法¹⁶。在研究進行的初期，藥物研究經費被刪除，這項研究的重點轉而變成梅毒疾病自然史研究。

這項研究招募到 399 名已經感染梅毒的非洲裔美國人男性 (實驗組) 和 201 名沒有梅毒的非洲裔美國人男性 (對照組)。研究計畫提供免費的醫療照護、免費的

喪葬補助及免費的食物給這些貧窮的非洲裔美國人，他們被招募到這項研究中，但是卻從來沒有被告知該研究相關的細節。根據美國疾病管制局的歷史資料顯示，這些非洲裔美國人被告知要治療其體內的「壞血」(bad blood)，這個名詞是該地人們用以形容嚴重疾病的代名詞，像是嚴重貧血或是梅毒等等。他們被刻意誤導關於研究中一些必要的手術，例如：脊椎矯正術 (spinal taps) 就被形容成必要和特殊的「免費治療」。即使在 1947 年時，青黴素已經被認可是治療梅毒安全而有效的方法，該計畫相關研究人員仍然沒有給予這些非洲裔美國人男性青黴素。爲了防止他們被軍隊徵召入伍後發現梅毒而給予青黴素治療，或是他們可能自地方上的醫師取得可以治療梅毒的青黴素，研究人員還與當地負責徵兵的單位協調，避免徵召這群參與研究的非洲裔美國人入伍，同時安排地方上的醫師不要治療他們，還告訴他們，若是他們自願入伍，就無法再得到參與研究的補償津貼。這項研究一直追蹤這些人到 1972 年，直到這項研究首次在全國新聞上曝光。這項駭人聽聞的研究最終導致 28 人死亡，100 人傷殘，40 個男性的配偶因此被感染梅毒，生下的小孩中，有 19 位得到先天性梅毒。

這個研究被形容是「美國歷史上最不名譽的臨床醫學研究」(arguably the most infamous biomedical research in U.S. history)¹⁷。這個研究存在著太多的不人道與倫理議題，包括：沒有取得研究參與者的告知後同意、欺騙研究參與者、隱瞞相關青黴素治療的資訊、不給予可供選擇的治療、任憑這群非洲裔美國人男性和他們的家庭處於危險之中、剝削這些不會因爲參與研究而受益的弱勢群體等等。

由於這個震驚美國的醫學研究醜聞，美國國會於 1974 年通過了「國家研究法案」(National Research Act)，授權檢討人體相關研究進行的管控機制，這個法案促使了 1979 年「貝蒙報告」(Belmont Report) 的誕生，以及國家級機構「人體研究保護辦公室」(Office for Human Research Protection)，也促使了機構審查委員會 (IRB) 的機制被更徹底地執行。

西元 1997 年 5 月 16 日，當時的美國柯林頓總統，正式代表美國政府向「塔斯基吉梅毒研究」所有參與者及其家人公開道歉。他在公開演說中提到：「過去造成的錯誤已經無法挽回，可是我們可以終結沉默。我們可以不要再視而不見，我想代表全美國民眾，向各位受難的人及其家屬說，我非常抱歉，美國政府對大家做了這

麼丟臉的事。對於我們的非洲裔美國人公民，我很抱歉我們的政府竟然對各位進行了一項如此具有種族色彩的研究。」¹⁸ (What was done cannot be undone. But we can end the silence. We can stop turning our heads away. We can look at you in the eye and finally say on behalf of the American people, what the United States government did was shameful, and I am sorry ... To our African American citizens, I am sorry that your federal government orchestrated a study so clearly racist.) 其中，僅 5 位目前尚且生還的受害人參與這場白宮的追悼會。

結論

透過本章簡短地介紹在研究倫理歷史上的重大事件，期待讀者了解研究倫理的歷史演進。並且秉持良善的心，尊重研究參與者 (respect for persons)，替研究參與者謀求最大的利益與最小的傷害 (beneficence)，同時公平地分配研究所產生的利益與導致的傷害 (justice)。

參考文獻：

1. http://en.wikipedia.org/wiki/Aulus_Cornelius_Celsus
2. http://www.bbc.co.uk/history/historic_figures/jenner_edward.shtml
3. 另有一說他對酪農將牛痘發炎所產生的組織液，塗抹於未受感染的人身上，藉以避免天花感染已有耳聞。請參考http://en.wikipedia.org/wiki/Edward_Jenner
4. 他的兒子僅是當時接受實驗23位受試者中的其中一位。
5. http://en.wikipedia.org/wiki/Doctors%27_Trial 及 http://en.wikipedia.org/wiki/Nuremberg_Trials
6. http://en.wikipedia.org/wiki/Nuremberg_Code
7. 本段部分擷取自 the CITI Program
8. 請參考前述索引6
9. http://en.wikipedia.org/wiki/Declaration_of_Helsinki

10.Ibid

11.Ibid

12.Beecher HK. Ethics and Clinical Research. N Engl J Med. 1966 Jun 16; 274 (24): 1354-60.

13.Ibid

14.請參考前述索引9

15.本段部分擷取自 the CITI Program 及http://en.wikipedia.org/wiki/Tuskegee_syphilis_experiment

16.雖然佛萊明 (Sir Alexander Fleming) 於 1928 年便已經發現發霉的麵包會抑制金黃色葡萄球菌的生長，但是直到 1942 年青黴素 (penicillin) 才真正被應用在臨床上治療細菌感染。

17."The Tuskegee Legacy Project: willingness of minorities to participate in biomedical research". J Health Care Poor Underserved 17 (4): 698-715.

18."Remarks by the President in apology for study done in Tuskegee". Office of the Press Secretary, The White House. 1997-05-16. <http://clinton4.nara.gov/textonly/New/Remarks/Fri/19970516-898.html>

第三章

貝爾蒙報告——以案例解讀與演繹

■ 陳祖裕

前言

經常有計畫主持人抱怨人體試驗委員會（institutional review board，以下簡稱IRB）的審查過於苛刻，毫無道理，簡直是扼殺科學進步。這些抱怨有時是確鑿不爭，但更多時候是因為主持人並未明瞭IRB對人類研究(human subject research)倫理審查最主要的倫理依據——貝爾蒙報告(The Belmont Report)的內容和意涵，故無法理解審查意見而火冒三丈！

貝爾蒙報告是由美國「保護生醫及行為研究受試者國家委員會」（National Commission for Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research，以下簡稱國家委員會）所創制，全名是「貝爾蒙報告：保護生醫及行為研究受試者倫理原則和指引」。此報告自1974年開始草擬，經歷四年的努力，在1978年9月30日發表，1979年4月18日刊登於美國聯邦公報(Federal Register)。貝爾蒙報告的命名，乃是引用報告草擬場地位於巴爾的摩以南10哩處的貝爾蒙會議中心。

貝爾蒙報告的緣起，是歸因於一項名為「塔斯提吉對罹患未經治療梅毒的黑人男性之研究」（Tuskegee Study of Untreated Syphilis in the Negro Male，以下簡稱梅毒研究）。這項研究是由美國公共衛生署(Public Health Service)及塔斯提吉學院(Tuskegee Institute)在阿拉巴馬州梅肯郡對黑人梅毒患者進行梅毒自然病程的記錄。參加者包括600名黑人男性，大多為未受過教育的佃農，其中399人罹患梅毒，201人為未患梅毒的對照組。研究人員謊稱要治療他們的“bad blood”（是當地對梅毒、貧血及倦怠等症的通稱），事實上沒有任何治療，交換條件包括體檢、免費餐和喪葬保險。在研究開始的當時梅毒仍未有可治之藥，原訂研究計畫只進行6個

月，但後來爲了能充分了解梅毒的自然病程，將研究計畫不斷展延。在1947年，盤尼西林已被定位爲梅毒之首選藥物，但爲了取得寶貴的資訊，受試者仍沒有得到任何治療。他們被持續矇騙長達40年，直至媒體揭發真相爲止。期間至少100名參與者死於梅毒或相關併發症；此外，至少有40位病患妻子受感染，並有19名兒童在出生時染病，參與者的妻兒據說都沒有得到合理治療。總括而言，梅毒研究涉及許多不符合倫理的事項，其中包括：(1)沒有進行知情同意，甚至以欺騙手段吸引參與者同意參與試驗、(2)參與者沒有得到應有的治療而遭受極大傷害、(3)貧困的參與者爲要得到喪葬補助而不得不接受遺體解剖等。

在1972年7月25日及26日，華盛頓星報(Washington Star)及紐約時報(New York Times)先後揭露此項醜聞而引發輿論譁然。美國國會通過聯邦法規，規定涉及人類受試者的研究必須經過IRB審查，因而建立IRB制度。而另一方面，成立國家委員會，制訂出執行人類研究的倫理原則和指引。而這個經歷四年才創制完成的報告所提出的基本倫理原理，可謂是當今人類研究的金科玉律，任何執行人類研究的研究者，都應該遵從。

筆者投入研究倫理教育的推展，多年以來，發現部分學習者對於倫理原則僅有認知而少能回應，更遑論認同或成爲個人價值。原因是他們所接觸的倫理原則只見其文而未知其義，在欠缺思維和體驗的結果，倫理原則淪爲條文和口號，無法與研究的實務串連而有效運用。本文特摘錄貝爾蒙報告的要點，並以實例詮釋相關要義，供讀者參考。

貝爾蒙報告的要點

貝爾蒙報告主要分爲「醫療執業與研究的分界」、「基本倫理原則」及「應用」三部分，茲分述如下：

一、醫療執業與研究的分界

在醫療機構中，醫療執業(practice)與研究(research)的界限有時是模糊不清。一般而言，醫療執業的目的是對特定的個人（每一位病患）提供診斷、預防或治療，是專爲謀求病人福祉且預期相關處置有一個合理的成功率（原則上對病人是有助益



的)。相對的，研究旨在檢驗一個假說，繼而得到結論，從結論中發展出普及知識（對受試者不一定有任何助益，甚至是具有不明確的風險）。許多時候，醫療人員在執行醫療業務時會加入一些具有實驗性(experimental)的創新作法，卻不一定能歸類為研究（非計畫性地檢驗任何假說，不會得出結論的實驗性醫療不算研究）。然而，依據國家委員會的建議，所有執行於人體的「實驗性」診療均應考慮訂出「研究」計畫，先送IRB審查通過後再執行；而任何混合醫療執業與研究的程序，均視同研究，亦必須先送IRB審查通過後才能執行。

二、基本倫理原則

貝爾蒙報告提出下列三個基本倫理原則：

1. 對人的尊重(Respect for Persons)

本原則至少結合兩個信念：(1)個人應被視為自主個體，自主權須受到尊重；(2)自主權被削減者必須受到額外的保護。

2. 行善(Beneficence)

本原則乃涉及兩個互補性的規則：(1)不傷害；(2)儘量提高利益及儘可能減少傷害。

3. 正義(Justice)

本原則涉及兩項規則：(1)公平分配；(2)避免不當影響。

三、應用

貝爾蒙報告三個基本倫理原則的應用就是下列所述的三個項目，也是IRB倫理審查的主要項目：

1. 知情同意(Informed Consent)

「對人的尊重」的應用就是知情同意，包括三個要項：(1)充分的資訊；(2)能讓受試者理解；(3)完全出於自願。

2. 風險與利益的評估(Assessment of Risks and Benefits)

「行善」的應用就是風險與利益的評估，包括五個要項：(1)絕不容許受試者遭受殘酷或不人道的待遇；(2)參與試驗所獲得的利益應相當於或超越試驗相關的風險；(3)所有試驗相關的風險必須降到最低；(4)若納入易受傷害族群須具有適當性（有明確的原因）；(5)風險與利益須充分呈現於知情同意的文件和程序。

3. 受試者的選擇(Selection of Subjects)

「正義」的應用就是受試者的選擇，對受試者給予公平對待的思維可分為「社會階層」及「個人」兩個層次。

案例解讀與演繹

以下舉出五個虛擬案例，每一案例依次列出案例摘要、IRB的審查意見、主持人的反應，最後分析審查意見，以說明IRB如何依據貝爾蒙報告的基本倫理原則及應用來進行審查。

一、國小學童血中膽固醇濃度是否有城鄉差異之研究

1. 案例摘要

本研究擬納入分別位於都會區及山地鄉兩所小學各100名一、二年級學生，抽血檢查血中膽固醇濃度、測量身高體重和血壓，並作生活習慣的問卷調查，以探討目前臺灣國小學童血中膽固醇濃度是否有城鄉之差異。

2. IRB的審查意見

- (1)知情同意書不應由學生帶回家中轉交家長簽署，應由主持人向家長當面說明。
- (2)須於知情同意書上明述副作用或不良事件的可能性及處理方式。
- (3)抽血人員須對小兒抽血有多年經驗之醫師、護理師或醫檢師。



- (4)須明述抽血之時間、地點。
- (5)須明述是否給予與學童營養費或禮物。
- (6)須精準計算參與學童人數及如何招募。

3. 主持人的反應

主持人認為IRB對於一個這麼簡單的研究卻有那麼多的意見，不就是IRB刁難主持人的最佳例子嗎？因而極為氣憤，但仍依照審查意見一一達成。

4. 審查意見剖析

第一、二項意見是涉及「對人的尊重」（知情同意）。本研究若非由主持人向家長當面說明，很難確認家長是否有仔細閱讀知情同意書，亦無法確認每位家長在閱讀之後是否完全明白。此外，要求主持人向家長當面說明的另一個原因，是要主持人在家長面前明確表達不參加不會造成任何不愉快，完全不會影響學童的學習。至於副作用方面，如抽血後可能導致血腫(hematoma)、疼痛、驚嚇、情緒不安和哭鬧等，以及發生這些情況時的處理方式，包括在學童出現什麼情況時便不勉強抽血等，均是家長決定是否同意參與的重要資訊，必須充分說明。

第三至五項意見是涉及「行善」（風險與利益的評估）。本研究對參加的學童幾乎沒有直接的利益，而抽血對正常學童而言是屬於「微幅超過微小風險」(minor increase over minimal risk)，為使風險降到最低(to minimize the risk)，聘用具備對小兒抽血有多年經驗的醫師、護理師或醫檢師來負責抽血當然是對學童有利。至於「須明述抽血之時間、地點」則是為了確認抽血不會影響學童上課。而關心是否及如何「給予與學童營養費或禮物」是要了解參與者的付出是否有合宜的回報——一方面能感受到研究人員對參與者的感謝，另一方面又不會造成不當影響。第六項意見的前半（精準計算參與學童人數）也是涉及「行善」。審查者要求主持人精準計算參與學童人數，是為避免納入不必要的參與者來承受研究風險。

至於第六項意見的後半（如何招募參與者）則是涉及「正義」（受試者

的選擇)。審查者須了解受試者的選擇程序是否公平，提醒研究人員切勿為求「便利」而納入或排除特定對象。

二、中至重度失智症老人腦脊髓液分析

1. 案例摘要

本研究擬納入20名中至重度失智症老人及20名年齡相當但智能正常的老人進行腰椎穿刺，取出2西西腦脊髓液進行分析，以探討此項分析可否有助於了解失智症的致病機制。

2. IRB的審查意見

受試者為缺乏決定能力的易受傷害族群，本研究對受試者沒有直接利益，但卻有明顯高於微小風險之潛在併發症，故不予核准執行。

3. 主持人的反應

計畫得不到核准，主持人當然無法接受，而且還有被羞辱的感覺。雖然沒有進行激烈的抗爭，但已對IRB產生厭惡、怨恨的情緒。

4. 審查意見剖析

一般而言，IRB不通過的案件通常都是存在無法解決的倫理爭議。本研究因涉及明顯高於微小風險而對受試者沒有直接利益，基本上並未符合「行善」原則。就「對人的尊重」原則而言，本研究是要納入缺乏決定能力的易受傷害族群，因其自主權被削減而必須受到額外的保護，代理決定者必須以受試者的權益和福祉為最優先考量，故代理決定者無權為失智老人同意參與風險明顯高於利益的試驗。因此，IRB不核准本研究的理由是充分的。

三、以病歷回顧方式探討新的肝硬化預後評估公式

1. 案例摘要

本研究擬回顧過去十年以來在醫院接受長期追蹤治療（三年以上）的肝硬化病患之病歷，蒐集影像檢查特徵、肝功能變化速度、治療藥物，以及肝

炎標記等資料匯入電腦程式進行統計分析，以探討一個新的肝硬化預後評估公式是否可應用於臺灣病人。這項研究申請免除知情同意。

2. IRB的審查意見

IRB同意其免除知情同意之申請，因本研究符合下列各項：

- (1)研究具有科學價值。
- (2)研究屬微小風險。
- (3)免除取得同意並不影響研究對象之權益。
- (4)不免除取得研究對象同意則無法進行。

3. 主持人的反應

由於研究案獲得通過，且IRB同意可免除知情同意，主持人對IRB給予肯定的評價。

4. 審查意見剖析

基本上，免除知情同意是違反「對人的尊重」原則。然而，研究倫理原則是依據倫理學的觀點加上制訂者自己的經驗所制訂出來，縱使制訂者智慧再高，制訂出來的原則不可能適用於任何情況。因此，對研究倫理原則的解讀便須在必要之處保留彈性，甚至在詮釋上有所調整。只有如此，研究倫理原則才可以隨著時空的變化仍具備規範的力量。因此，對於符合「行善」及「正義」原則的研究，若無法履行「對人的尊重」原則時，IRB仍可有條件地同意執行，本案IRB審查意見所述的四項便是一般IRB對人類研究免除同意的必要條件（要比我國行政院衛生署101年7月5日公布之「得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍」較為嚴格）。

在國外，得免除事前同意的情況尚包括於緊急狀況下的臨床試驗（國內醫療法尚未列入為得免除知情同意範圍，僅在藥品優良臨床試驗準則第20條提及，因而仍有爭議）。若臨床試驗顯著地有利於受試者（符合「行善」原

則），在緊急狀況下無法進行知情同意時，得先執行試驗，再於合宜的時機儘早進行知情同意。

由此可見，若研究無法在事先進行知情同意，而研究本質可被合理地預期受試者應會同意（利益顯著地高於風險或研究僅涉及微小風險者），不進行知情同意乃無損對受試者的尊重。本案IRB同意免除知情同意就是以此思維進行決議。

四、使用安慰劑的第三期臨床試驗

1. 案例摘要

一項以18歲以上從未接受治療之B型肝炎患者為受試者的多國多中心第三期臨床試驗，預計納入900名受試者，以隨機分組方式分為3組，其中2組接受試驗用藥，另1組接受安慰劑。

2. IRB的審查意見

- (1)受試者應為20歲以上之B型肝炎患者。
- (2)須確認被分派到接受安慰劑的病人預期病況不會顯著惡化。
- (3)須作密切追蹤並隨時給予救援治療(rescue therapy)或退出試驗。

3. 主持人的反應

由於IRB引用「醫療法」及「人體研究法」來說明，主持人依據審查意見修正受試者納入條件，並說明被分派到接受安慰劑的病人預期病況不會顯著惡化的理由，另承諾加強追蹤並隨時給予救援治療或容許受試者退出試驗。

4. 審查意見剖析

本研究只須對受試者作出充分的知情同意（對他們說明試驗本質，包括使用安慰劑的設計），即可符合「對人的尊重」原則。然而，對於有藥可治的病患使用安慰劑，基本上並不符合「行善」原則，因為病人患病原可接受



治療，使用安慰劑卻使其喪失治療的機會，因而令疾病所引起的風險相對提高。正如1964年世界醫學會在芬蘭赫爾新基提出醫師進行人體試驗的建議：「每位受試者都應得到已知者中最好的治療」，便是與此原則異曲同工。雖然如此，在研究倫理原則及規範的發展過程中，常因時空變遷而需不斷調整和修訂，以符合實際需求。這些調整和修訂並不是「讓步」或「退步」，而是令原則及規範更為合情和合理。紐倫堡法典及貝爾蒙報告，都是基於易受傷害族群遭受不人道待遇而訂出「獨尊」受試者個人利益的原則。而在當今的人體研究，有極大的部分是納人具備充分能力的受試者，如他們願意「拔一毛以利天下」，是應該被肯定的。因此，近年來對於研究的利益逐漸又返回往「社會利益」思考（但對受試者個人權益仍然極為重視）。IRB可以有條件地同意在某些研究的受試者參與試驗的風險可稍高於個人利益，這些條件包括：(1)對人類有助益（具社會利益）的研究；(2)預期受試者所遭受的風險或不便不會嚴重；(3)有密切的監督機制保護受試者；(4)受試者具自主能力且有充分的知情同意。而第(4)項排除未具充分自主能力之受試者參與個人利益與風險不符的研究，也成了履行「正義」原則的模式之一。

在法律方面，由於我國民法係以滿20歲為成年，故20歲以下之未成年人在法律上不具備完全行為能力。依據醫療法及人體研究法，除非試驗或研究顯有益於特定人口群，試驗或研究對象以有意思能力之成年人為限。本試驗非屬「顯有益於特定人口群」之試驗（患者接受試驗以外的治療也可得到有效的治療），故規範「受試者應為20歲以上之B型肝炎患者」（排除未成年患者）乃情理法均符。

五、剩餘檢體的使用

1. 案例摘要

一位資深的研究者向IRB申請將原先由自己收藏多年的一千餘件取自病人病灶及血液的配對檢體捐贈給醫院新成立的人體生物資料庫（以下簡稱：生物資料庫），並承諾這些檢體可供其他研究人員使用，而且在未來申請使用生物資料庫的檢體只使用自己捐贈的部分。

這項特殊的申請案是由醫院的生物資料庫轉介而來，因為不符合生物資料庫的作業程序，故請IRB先行審查，若獲核准再送生物資料庫的倫理委員會審查。

2. IRB的審查意見

IRB主任委員同意指派委員審查，並提出下列審查意見：

- (1)由於這些檢體先前的知情同意並不充分（僅有簡單的同意書），故須聯絡原捐贈者重新進行符合目前「人體生物資料庫管理條例」要求之知情同意（並非補簽同意書即可）。
- (2)任何主持人申請使用生物資料庫的檢體及資料，不得指定來源，應依生物資料庫之標準作業程序進行選取檢體及資料，故本申請案之主持人未來申請使用生物資料庫的檢體不得只使用自己捐贈的部分。

3. 主持人的反應

收到這兩項意見時，主持人當下大發雷霆，認為這樣的決議就是扼殺他研究之路，甚至認為是院內研究對手的陰謀。因為要跟一千多位病人重新進行知情同意根本是不可能的事。縱使有部分檢體及資料可以成功地保留，IRB禁止他只使用自己捐贈給生物資料庫的檢體及資料更是難以理解。他是擔心別人蒐集的檢體無法保證品質，恐怕會影響他的研究結果。這種「無損他人」的要求IRB也有意見，實在無法接受。

4. 審查意見剖析

事實上IRB委員的意見是有充分的理由。首先是重新進行知情同意的意見係依據「對人的尊重」原則——知情同意的內容必須充分。主持人必須向先前捐贈檢體的病人說明先前的檢體被轉入生物資料庫的理由、未來涉及研究的內容、貯存什麼檢體和資料、貯存多久、如何確定能保密、是否有費用或報償、是否有風險，以及是否會將結果回饋等。先前所簽同意書之內容因並不預期納入生物資料庫而必有甚多不足之處，因而須再進行知情同意。



此外，由於人體生物資料庫管理條例於民國99年2月3日公布時，其第七章（附則）第三十條已有規定「本條例施行前已設置之生物資料庫，應於施行後一年內補正相關程序；屆期未補正者，應將生物檢體與相關資料、資訊銷毀，不得再利用…」。

因本申請案是發生於民國100年2月3日以前，IRB才可受理審查。在民國100年2月3日之後，所有未依規定完成「補正相關程序」之生物檢體與相關資料均須依法銷毀，不得再利用。

至於IRB的第二個意見，乃依據「行善」原則要求將生物資料庫參與者的風險降至最低。參與生物資料庫的主要風險是個人資訊外洩，故生物資料庫將檢體及資料分別由不同領域的團隊管理，所有檢體均進行編碼，管理檢體的人員無法識別檢體所屬的參與者。在檢體及資料出庫提供研究時均予去名化，研究人員完全無法識別檢體及資料所屬的參與者。然而，若出庫的檢體及資料完全由研究者個人捐贈而來，若研究者先前有保留檢體所屬參與者的資訊（包括年齡、性別、病灶大小及其他檢查發現等），便可以經由核對出庫的資料來識別檢體及資料所屬的參與者。因此，生物資料庫不容許研究者指定出庫的檢體。

也許上述的顧慮有人認為不太可能發生，研究人員應不至如此「無聊」，比對資料來識別檢體所屬的參與者。然而，爲了要讓參與者「安心」地將個人檢體及資料捐贈給研究機構作醫學研究，學界必須致力將個人隱私的保密機制做到滴水不漏，如此不懈的努力更是爲要取得及維持公眾信任（public trust）。否則，若社會大眾對學界失去信任感，未來生物資料庫的發展和經營將寸步難行。

IRB 扮演的角色

IRB在倫理審查扮演下列的角色：(1)是研究人員的合作夥伴，共同努力做好符合倫理的研究；(2)是研究人員的服務員，協助研究案順利通過倫理審查；(3)是研究人員的指導員，指導研究人員如何在倫理的規範下順利地執行試驗。因此，IRB不單是進行倫理審查，也要提供服務及指導。

要演好這些角色，IRB與研究人員必須有良好的溝通。上述5個案例的審查意見

雖然都有道理，但若IRB僅陳述意見而未與計畫主持人作充分溝通，只要審查意見不如期待，主持人便會對IRB產生反感，甚至可能與IRB工作人員發生衝突，導致雙方高度的挫折感。事實上，主持人對IRB無止息的抱怨，正是某些IRB工作人員高流動率的原因。

有人說，機構成立IRB會出現三個發展階段：(1)開始經營的階段：此一階段IRB委員對研究倫理的認知尚淺，委員憂心「錯傷無辜」而在審查上從寬決議；(2)逐漸成長的階段：此一階段IRB委員對研究倫理的認知甚詳，委員傾向「寧枉毋縱」而在審查上從嚴決議；(3)發展成熟的階段：此一階段IRB委員對研究倫理的認知不但甚詳，且了解倫理原則要有靈活而具彈性的應用，委員深知「過猶不及」而在審查上作出合宜的決議。也許大多數IRB都不會經過這些階段，但IRB委員必須認清，過嚴或過寬的審查要求都是一樣的不合宜。此外，IRB須致力與主持人作充分的溝通，不但能減少誤解和抱怨，更可讓IRB作出最合適的決議。

結語

貝爾蒙報告乃肇因於國家機構對弱勢族群進行長期欺騙、造成嚴重傷害及欠缺正義的梅毒試驗而制訂，提出「對人的尊重」、「行善」及「正義」三個原則，目前成為當今執行人類研究所必須遵守的倫理原則，也是IRB審查人類研究計畫案的主要依據。IRB在執行審查研究案時，應本著「過猶不及」的理念，堅守原則卻保留彈性，給予研究案主持人合宜、具體並有建設性的建議，使通過的計畫案能依循倫理規範而又可靠可行。貝爾蒙報告所提出的倫理原則，若能妥善執行，不但能夠保護研究參與者，事實上更可保護研究人員。

參考文獻

1. Belmont Report. Wikipedia. http://en.wikipedia.org/wiki/Belmont_Report. (搜尋日期：2012年7月9日)
2. 塔斯提吉大學網頁：http://www.tuskegee.edu/about_us/centers_of_excellence/bioethics_center/about_the_usphs_syphilis_study.aspx. (搜尋日期：2012年7月9日)。

3. Tuskegee Syphilis Study (1932–72). Ethics in Research. <http://www.experiment-resources.com/tuskegee-syphilis-study.html>. (搜尋日期：2012年7月9日)
4. The Belmont Report. US Department of Health and Human Services. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>. (搜尋日期：2012年7月9日)
5. 行政院衛生署公布得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍。 <http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/NewsContent.asp?msgid=3916&KeyWord=>. (搜尋日期：2012年7月9日)
6. 醫療法。 <http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/FLAW/FLAWDAT01.asp?lsid=FL013534>. (搜尋日期：2012年7月9日)
7. 人體研究法。 http://law.moj.gov.tw/News/news_detail.aspx?id=78157. (搜尋日期：2012年7月9日)
8. 人體生物資料庫管理條例。 <http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?pcode=L0020164>. (搜尋日期：2012年7月9日)

後記

研究風險中“minimal risk”一詞，有人翻譯為「最低風險」或「最小風險」，都不是最合理的翻譯。因為在某些時候“minimal risk”可以再予“minimized”，如請技術較好的技術員為成年受試者抽血、刪除問卷中不必要的部分、使用較新的X光機作檢查等，都可以把原有的“minimal risk”降得更低，故宜翻譯為「微小風險」。





第四章

負責任的研究行為——動物實驗倫理

■ 秦咸靜

每當你喝下一瓶經國家認證的保健飲品，打完一劑疫苗，可曾想過這是因為有多少實驗動物的犧牲才能換得的健康生活品質？爲了人類臨床醫學的進步，實驗動物付出了極大的代價，而我們能做的，除了表達對每一個生命的尊重與感謝外，研究人員更應該對執行的研究計畫負起責任，接受適當的教育訓練以了解相關的法律規範，並嚴格的遵守動物實驗倫理。

爲了維護實驗動物福祉，在執行動物實驗計畫前，不論是研究人員、動物飼育員、或者動物實驗計畫的審核委員，皆必須確保每一隻動物的使用皆具有其科學正當性，而且無法使用活體動物以外的替代方法；更重要的是，應該充份了解實驗的意義及操作方法，在實驗過程中必須儘可能減少實驗對動物造成的傷害。不好的動物實驗品質不僅將侵害動物福祉，更將直接影響研究結果的可信度及穩定度。因此，在研究進行過程中是否能夠維護實驗動物福祉隱藏著在道德面及科學面的複雜關係，研究人員應該嚴謹地看待這個問題。

評估動物福祉的指標

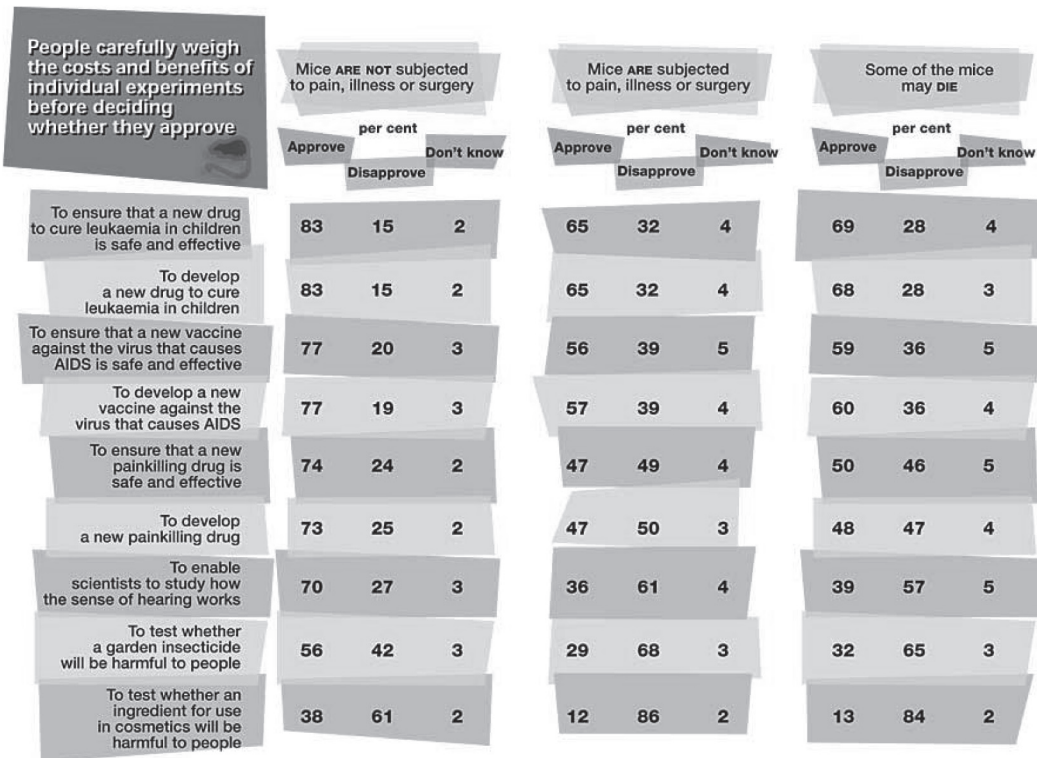
【社會觀感】

根據美國動物保護協會公布的資料(Aldhous P, Coghlan A, Copley J. Animal Experiments: Where do you draw the line? <http://www.animalliberationfront.com/Philosophy/Debating/Polls/Newscientpoll.htm>)，假設以小鼠做爲實驗動物，在進行一項對人類醫學極有貢獻的試驗時，若小鼠在實驗中沒有承受任何疼痛或死亡時，受訪者的接受度是83%；但若實驗會造成小鼠疼痛，受訪者能接受的比率就下降到65%。若是實驗會造成小鼠死亡，受訪者接受的程度和造成小鼠疼痛的比例則差異

不大。同樣的，若是利用非人類靈長類做為實驗動物，除了各項實驗的接受度全數降低外，也能發現受訪者在面對動物實驗時，所考量的並非實驗後動物的存活率如何，而是一旦實驗造成動物不適或疼痛，民眾的接受程度就會大幅降低（圖一及二）。

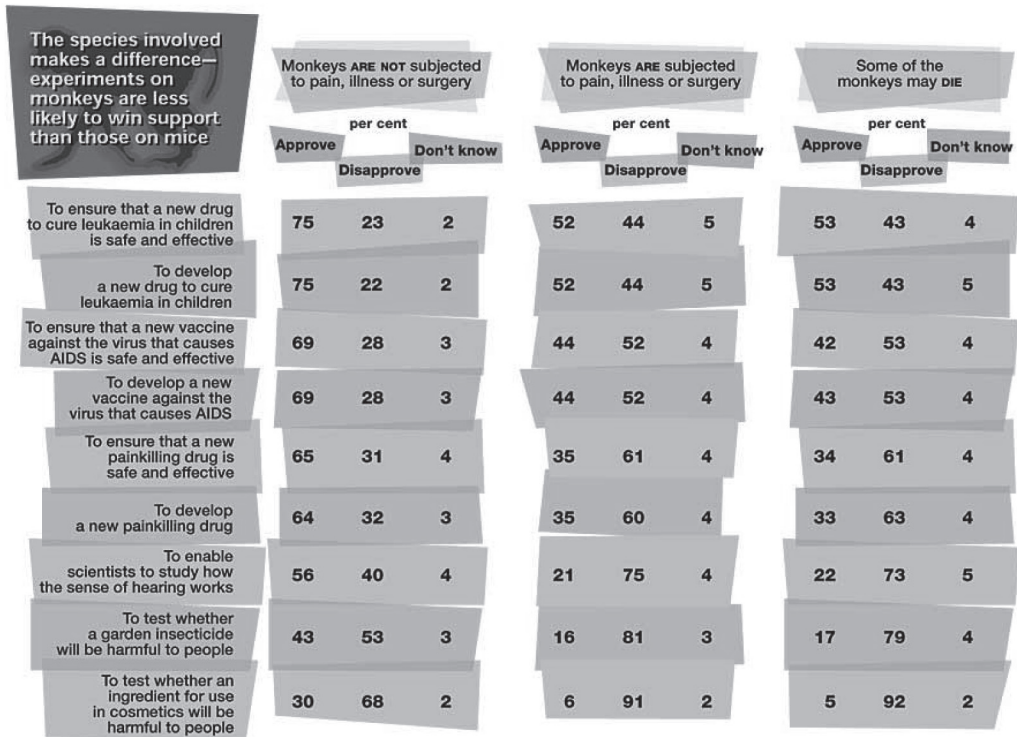
此外，針對動物實驗種類及民眾接受度的調查顯示，動物實驗對人類醫學發展的貢獻度越高，受訪者的接受度就越高；例如，為了兒童白血病新藥所進行藥物安全性測試，有高達70-80%的接受度，但如果動物試驗是為開發化妝品等而做，接受度就降至30%左右（圖一及二）。由此可知，在進行動物實驗時，研究人員應該特別留意下列幾項社會觀感：

1. 動物實驗對人類醫學越重要，實驗的接受度就會提高；
2. 實驗過程若會造成動物不安與疼痛，被接受的比率銳減；
3. 實驗使用越高等的動物，大眾接受的程度越低。



圖一 利用實驗小鼠進行動物實驗之調查資料

(資料來源：<http://www.animaliberationfront.com>)



圖二 利用非人類靈長類進行動物實驗之調查資料

(資料來源：<http://www.animalliberationfront.com>)

【科學證據】

動物福祉(animal well being or animal welfare)與動物在面對特定環境時如何反應和如何感受有關。動物福祉是一種顯示生活品質的心理狀態，會因為內外環境因素的影響而改變。由於每隻動物有不同的生存動機及生活目標，因而對環境有不同的需求及偏好，因此每隻動物對福祉的感受也都不同，甚至同一隻動物對福祉的感受也可能隨時間改變。當環境變化影響動物身心狀態時，動物將啟動正常的自衛機制，採取適當的因應措施以適應新的環境，並使自己回到最佳狀態。但一旦情況超過動物所能負荷的範圍，就可能造成動物的痛苦或生病。

因此，評估動物福祉時應同時檢查動物在生理與行為上的表現，包括：動物的行為表現、健康狀況、及是否出現疼痛、焦慮等緊迫(stress)反應等三項指標：

1. 行爲表現：動物行爲是動物與環境間交互作用的重要指標，當動物遇到環境變化時，行爲模式的改變通常是第一個可用來說明動物如何因應環境變化的證據。異常的動物行爲通常可藉由例行觀察、或是與動物的互動改變而發現。因此，研究人員或是飼養動物的人員必須熟知並了解所飼養動物的正常行爲，並藉由記錄動物飲食狀況，及其花在理毛、睡眠、社交及環境探索等活動的時間及喜好，整理出實驗動物的行爲模式，作為判斷其福祉是否受到影響的依據。
2. 健康狀況：反應動物健康狀況的指標包括：外觀、姿勢、毛髮狀況、臨床徵狀（例如體溫、心率、呼吸率）、動物對保定及實驗操作的反應、體重的變化、及繁殖表現等。
3. 緊迫指標：反應緊迫的指標是評估動物福祉最敏感的指標。在大部分的情況下，短暫或者容易消除的緊迫雖會造成動物生理機能的改變，但並不會影響動物福祉，只要壓力來源解除，動物生理機能通常都可以迅速回歸正常。然而，若是緊迫無法減輕，或是壓力過大超出動物的生理負荷，動物將進入瀕臨生病的狀態，或者處在易於患病、出現行爲異常、或生長異常等不良狀態，我們稱這段期間為「痛苦(distress)」階段，是一個嚴重侵害動物福祉的狀態。因實驗造成動物進入「痛苦」階段的原因，通常是實驗程序造成動物的疼痛、或實驗流程設計不良造成動物的緊張及焦慮、及長期的不舒服使動物感覺痛苦。為了緩解身心的疼痛經驗並促進復原，動物會表現一系列和疼痛相關的行爲，而這些行爲就可成為評估疼痛管理有效性的指標。

或許人們會有疑問：像實驗鼠這樣的齧齒動物是否真能感知壓力及痛苦？根據2006年發表在《科學》(Science)雜誌的一篇論文，發現小鼠也有同理心(Social Modulation of Pain as Evidence for Empathy in Mice. Science 312:1967-70)。當實驗小鼠看到熟悉的同伴遭受疼痛時，會產生明顯的不安及苦楚，包括出現類似疼痛的生理反應。而同一個研究團隊更在2011年證明大鼠在發現同伴受困時，會幫助脫困，並會分享自己私藏的點心(Empathy and Pro-Social Behavior in Rats. Science 334: 1427-70)。這些實驗結果證明同情心、同理心，並非專屬於靈長類這樣的高等動物，即使是實驗鼠，在面對同伴遭受不當的實驗對待，都會產生生理及心理上的苦楚，並會



想辦法幫忙脫困。

動物不會講話，無法述說牠們的感受，因此在進行實驗之前必須先建立維持實驗動物生理功能恆定的機制，保障實驗動物的基本生存權，減低實驗所造成的不適，並在實驗時避免其它同種動物（尤其是同籠的室友）看到同伴感受不安與疼痛。在評估這些機制時，要考量物種差異，因為每一物種在野外都有自己存活的空間與環境，牠可能是夜行性動物，也可能是草食性動物，或是社交型動物，這些都必須納入考量範圍。動物會感受、認知疼痛是不爭的事實，我們在實驗時就必須更加小心，要尊重動物的感覺與知覺。

動物實驗倫理的落實：實驗動物的5F和4R

由上述資料可知，要落實動物倫理，除了必須確認實驗的必要性、滿足實驗動物的基本需求，還需要特別注意維護動物的心理狀態，避免實驗造成動物的不安與疼痛。在實際作法上最常被提起的包括5F及3R（或4R）。

所謂5F，是早在1960年代提出，爲了保障農場動物的五項自由(five freedoms)，而其實這五項最基本的生存權益也適用在所有的動物，這五項自由的精神及做法包括：

1. 免於飢渴的自由(Freedom from Hunger and Thirst)：必須提供動物乾淨的飲水及飼料以維持健康及活力；
2. 免於生理不適的自由(Freedom from Discomfort)：必須提供適當的飼育環境及舒適的休息場所；
3. 免於痛苦、傷害及疾病的自由(Freedom from Pain, Injury or Disease)；必須提供疾病預防及快速診療的機制；
4. 表現正常行爲模式的自由(Freedom to Express Normal Behavior Patterns)；必須提供足夠的飼育空間、適當的硬體設施及適當的同伴；
5. 免於恐懼和痛苦的自由(Freedom from Fear and Distress)：必須確認所有作業流程不會造成動物遭受心理苦楚。

另外，針對實驗動物，英國動物學家Russell WMS及微生物學家Burch RL於1959年在The Principles of Humane Experimental Technique文中發表了3R的概念—即取代(Replacement)、減量(Reduction)與精緻化(Refinement)。在動物保護法的推動下，雖然3R精神已是每個動物試驗人員都可琅琅上口的圭臬，但不當動物實驗仍時有耳聞，在落實上仍嫌不足。因此，美國太空總署於1997年公布了NASA Principles for the Ethical Care and Use of Animals，提出了第4個R—負責(Responsibility)的觀念，使實驗動物倫理的落實方案更加完整，4R的精神及做法包括：

1. 取代(Replacement)：在合理的狀況下儘量避免使用活體動物進行實驗，以避免造成實驗動物身心靈的負擔。可分為相對取代(relative replacement)及絕對取代(absolute replacement)：

(1) 相對取代：避免使用任何會造成動物受苦的實驗方式，或使用較低等的實驗動物進行實驗。

(2) 絕對取代：避免使用任何需要運用活體動物的實驗方式，可以運用電腦運算、細胞培養等方式來進行實驗。

2009年由美國、日本、歐盟及加拿大共同簽署合作協定，加速推動建立全球性毒理安全性試驗的替代方案，評估以斑馬魚、微生物或細胞培養等方式進行試驗的可行性，減少活體動物的使用量。

2. 減量(Reduction)：主要目標在減少動物的使用量。由於醫療及基因科技的發展，現在除了可利用強化統計方式減少動物用量外，也可以利用非侵入性影像分析系統來追蹤同一批動物疾病的進程，減少實驗動物犧牲。此外，利用基因改造動物來模擬人類疾病狀況，可以較為精準地進行藥物測試及疾病治療方法的探討，亦是有效達到動物減量的方法。我國自推動動物保護法以來，在實驗動物減量的部份已略見成效，於2008年動物使用總量為84萬隻，相較於2003年使用的150萬隻，減少了44%。

3. 精緻化：動物實驗精緻化的最大的目的就是給動物更適合的飼養環境、更純熟的操作技術、更精準的實驗設計，以及更人道的實驗管理。也就是說，精



緻化是一種態度，這種態度讓所有的學生、操作人員認知必須對動物夠好，必須要給動物最適宜的實驗環境，這些觀念架構在第4個R，也就是負責任的態度。

4. 負責：進行動物實驗，不光是要對動物負責，也應對社會期待負責。因此必需尊重生命，並以同理心對待所有實驗動物。在做動物疼痛評估時，最大的重點就是：若你做任何一個動作會覺得痛，動物也會覺得痛。你不需要去猜想動物到底感不感覺得到疼痛，只要思考今天這個實驗如果做在人身上，人會有什麼樣的感受。

延伸閱讀

本章節部份內容摘錄自：

1. 秦咸靜(2010)。動物實驗倫理新挑戰。臺灣動物之聲 第51期。關懷生命協會出版。
2. 秦咸靜、羅安堡編譯(2010)。實驗動物福祉。中華實驗動物學會出版。譯自：Guidelines to promote the wellbeing of animals used for scientific purposes. Prepared by the Expert Working Group of the Animal Welfare Committee of the National Health and Medical Research Council (Australian Government 2008)

參考文獻：

1. Russell WMS and Burch RL (1959). The Principles of Humane Experimental Technique, Methuen and Co Ltd, London (special edition published by Universities Federation for Animal Welfare, 1992).
http://altweb.jhsph.edu/publications/humane_exp/het-toc.htm
2. Five freedoms. From Farm Animal Welfare Council, UK. <http://www.fawc.org.uk/freedoms.htm>
3. Flecknell PA (1994). Refinement of animal use—assessment and alleviation of pain and distress. Laboratory Animals 28: 222–231.

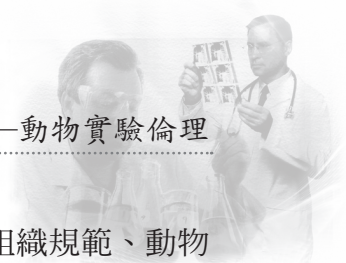
4. Aldhous P, Coghlan A, Copley J. (1999) Animal Experiments: Where do you draw the line? <http://www.animalliberationfront.com/Philosophy/Debating/Polls/Newscientpoll.htm>
 5. Festing MFW (2000). Reduction, model development and efficient experimental design. In: Progress in Reduction, Refinement and Replacement of Animal Experimentation, Balls M, van Zeller
 6. Langford DJ, Crager SE, Shehzad Z, et al. (2006) Social modulation of pain as evidence for empathy in mice. Science. 312: 1967-70.
 7. Bartal IB-A, Decety J, Mason P. (2011) Empathy and pro-social behavior in rats. Science. 334:1427-30.
-

使用動物進行科學應用的原則

【法律】

為實踐尊重生命及動物保護之精神，我國於民國八十七年由總統公布實施「動物保護法」，我國動物保護法第三條第三款提到，實驗動物是為科學應用目的而飼養或管領的動物；而科學應用則包括了教學訓練、科學試驗、生物製劑製造、藥物及毒物試驗、器官移植等目的。也就是說，所有因應教學、研究、生技開發所需飼養及實驗用的動物，都屬實驗動物範疇。

為落實有關實驗動物之人道管理工作，行政院農業委員會自八十八年發布「動物實驗管理小組設置辦法」，規定所有進行動物科學應用之機構，均須成立動物實驗管理小組(Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC)，針對機構內之動物實驗進行審核，確認過程符合3R之人道管理精神。本辦法在民國九十九年修正為「實驗動物照護及使用委員會或小組設置辦法」，以期能更實質地管理與提昇實驗動物福祉（而非動物實驗）。IACUC在架構上是直屬於單位主管的獨立審查機構，其組成除了研究人員和實驗動物獸醫師外，較大型的機構常主動邀請社會人士甚或動物福利團體，共同加入審核。



IACUC的管理範疇包括動物實驗的軟硬體，在軟體方面涵蓋了組織規範、動物健康計畫、動物飼養管理計畫等，而硬體上則主要在審視動物設施是否能夠滿足維持動物健康及福祉的要求。IACUC最主要的功能，就是對動物使用計畫書或動物實驗申請書進行3R的審查，查核重點就是前述的社會觀點：

1. 必須對科學有一定的影響力與顯著關聯，或對人的疾病有一定的重要性。
2. 要儘量達到取代及減量的要求：主要審查整個實驗設計是否有替代方案；是不是重覆性的實驗；實驗動物的使用數量是否合理等。
3. 必須在整個實驗過程中降低動物的痛苦或不適：即實驗操作是否達到精緻化的要求，IACUC應檢視實驗操作是否有不合理或不人道之處；是否注意到動物在實驗中有無疼痛與緊迫的狀況；是否適當使用鎮痛劑與麻醉劑等。
4. 必須有人道的實驗終點：當實驗進行到動物出現嚴重病症時，研究人員應該及時給予醫療協助，並應在適當時機執行人道安樂死，以減少動物的痛苦。
5. 執行人員必須具備專業資格：動物實驗的執行人員必須具備專業資格及技術訓練，並應經過考核通過才能執行相關實驗，以夠保障實驗動物不會因為不當的實驗操作而受到傷害。在審核實驗資格時最常見到的問題，就是僅持有醫生執照，是否符合進行動物實驗的要求？答案顯然是否定的，因為動物實驗畢竟與人體實驗不同，在除了對實驗動物的生理解剖要有一定的了解，還需要接受動物保定、注射、採樣，甚至特殊手術的訓練，才能達到減少動物緊迫與疼痛的要求。

除了機構內自我評鑑，主管機關農委會亦於每年聘請國內實驗動物的專家，對動物實驗機構進行外部查核，輔導各機構改善實驗動物的飼養管理情形，以落實動物保護精神。農委會每年會將評比之結果公告，以敦促管理較差之機構進行改善。

【規範】

除了法規之外，實驗動物的照護與使用亦可參考國際廣為接受的國際準則來規劃執行，包括美國及歐盟都有許多實驗動物照護、教育訓練、IACUC、及安樂

死等相關規範（參考延伸閱讀所列參考文獻），其中大部份也已由中華實驗動物學會翻譯為中文版本，以方便國內研究人員及動物飼育員研讀。在諸多規範之中，又以Guide to the Care and Use of Laboratory Animals（簡稱Guide，美國National Academies出版）一書最廣為各國研究機構接受，被視為是動物照護及使用最具權威的指南，有部份國家更直接依照Guide的內容做為設施運作與查核的依據。目前國內許多大型動物設施申請通過國際實驗動物照護評估及認證協會(Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International, AAALAC International)的認證，也是依據Guide做為查核標準。該認證協會主要就設施管理是否符合實驗動物福祉要求進行查核，近年來臺灣獲得認證或已在爭取認證的機構明顯增加，證明我們在實驗動物福祉的努力已略有成效。

延伸閱讀

本章節部份內容摘錄自：

1. 秦咸靜(2010)。動物實驗倫理新挑戰。臺灣動物之聲 第51期。關懷生命協會出版。

法規：

1. 動物保護法。（參考中華民國行政院農業委員會網站及相關資料）<http://law.coa.gov.tw/GLRSnewsout/LawContentDetails.aspx?id=FL014739&KeyWordHL=&StyleType=1>
2. 實驗動物照護及使用委員會或小組設置辦法。（參考中華民國行政院農業委員會網站及相關資料）<http://law.coa.gov.tw/GLRSnewsout/NewsContent.aspx?id=141>

參考文獻：

1. AVMA Guidelines on Euthanasia (Formerly Report of the AVMA Panel on Euthanasia) June 2007.
<http://www.avma.org/resources/euthanasia.pdf>
2. Guide to the Care and Use of Experimental Animals. Canadian Council on Animal



Care. Volume 1 (2nd. Edition), 1993. (Adopted May 1999) Canadian Council on Animal Care, 1510-130 Albert St., Ottawa, Ontario, Canada, K1P 5G4. ?http://www.ccac.ca/en/CCAC_Programs/Guidelines_Policies/PDFs/ExperimentalAnimals_GDL.pdf

3. Guide to the Care and Use of Laboratory Animals. (2011) 8th edition. National Research Council of the national academies. The National Academies Press. Washington. <http://oacu.od.nih.gov/regs/guide/guide.pdf>

4. Institutional Animal Care and Use Committee Guidebook. 2nd Edition, 2002. Office of Laboratory Animal Welfare/Applied Research Ethics National Association. ?<http://grants.nih.gov/grants/olaw/IAMLACUbooklet.doc>

動物實驗計畫－如何設計一個符合人道標準的動物實驗

【福祉與科學兼顧的重要性】

動物實驗設計的首要工作，是選擇健康狀態及生理功能穩定的動物，唯有如此才能保證實驗結果不會受到其他未知變數混淆。如果研究中的動物因為任何因素無法呈現穩定的基礎生理值，就可能導致實驗結果的錯誤判讀，使實驗可信度大幅降低。由前面內容我們已經知道緊迫、痛苦及疼痛會影響複雜且範圍廣大的生理和行為反應，因此，這些因素可能成為實驗結果不易判讀的高風險因子。假使實驗無法有效維護動物福祉，就可能造成下列不良後果：

1. 數據變異性增加；
2. 實驗結果無法重覆確認，再現性降低；
3. 無法取得部份資料；
4. 實驗結果可信度降低；
5. 實驗結果無法套用至其他情況；
6. 實驗結果無法發表。
7. 動物需求量增加。

很明顯地，設計和執行實驗時，如何避免實驗造成動物緊迫，以降低因為侵害

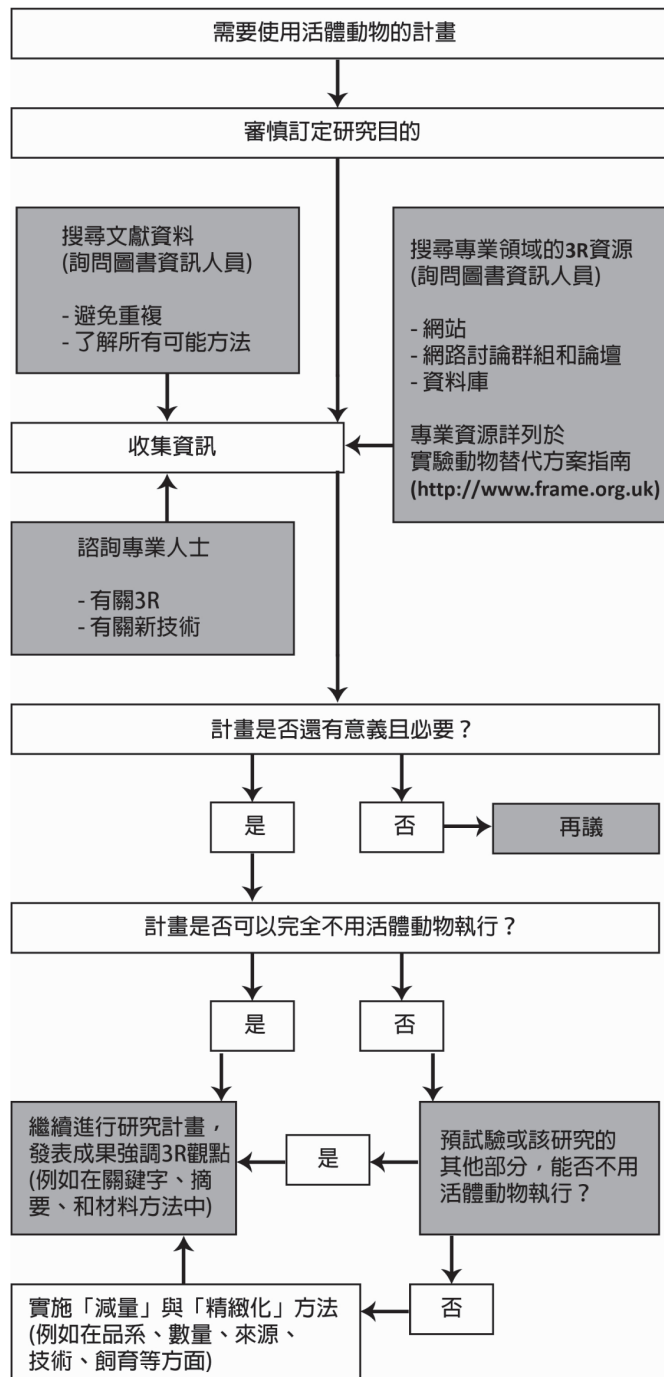
動物福祉而影響實驗結果的可能性，遠比在造成動物傷害後選擇適當的麻醉或止痛劑要重要得多。因此，維持實驗動物的福祉，了解如何辨認、控制、並儘可能消除所有造成緊迫的因素，是優質科學從業人員應共同關心的課題。也唯有如此，才能降低動物個體差異，減少達到統計顯著性所需的動物數量。當研究方法已預期或無可避免地將造成動物緊迫或疼痛時，研究人員就必須提出良好的策略來降低或控制這些不良反應。

【是否一定要使用實驗動物】

並非所有的生醫實驗都需要使用活體動物。研究人員必須先確認研究專題的題目及將探討的科學問題，該用什麼樣的生物系統來回答。在做成最後決定之前，還需要考慮是否符合最新的動物實驗替代方案的規範？動物是否容易取得？有無特殊飼養需求？甚至該物種品系，是否涉及特殊的專業技術或道德議題？唯有經過審慎考量，才能確認動物模式的適用性，及其是否能滿足研究需求(van der Gulden et al 1993)。

研究人員必須衡量由動物實驗所產出的科學知識，其衍生的效益是否比可能因實驗造成動物的傷害還重要？選擇動物模式來探討任何科學問題，都必須要有紮實的科學根據，不能因為方便或受預算的影響而草率決定。研究人員需在研究利益和動物福祉間找到一個適當的平衡點，就實驗的必要性進行多方面的考量，以確認所選定的動物模式真的能夠滿足研究需求。

實驗動物的選擇是一個持續改善的過程，因為在不斷討論及驗證實驗動物的適用性的過程中，可以不斷地將實驗「精緻化」。因此，研究人員應在計畫開始前，即討論並確認所需使用的實驗動物及方法，才能確保實驗正確地設計、執行和分析，並產出可靠的結果（圖三）。



原圖來源：Focus on Alternatives <http://www.focusonalternatives.org.uk/>
 中譯版本來源：秦咸靜、羅安堡譯。實驗動物福祉。中華實驗動物學會出版。

圖三 動物實驗計畫初期規劃流程

在設計新的動物實驗計畫之前，須先考慮：

1. 使用動物是否具有科學正當性？
2. 是否重覆進行已發表過的類似研究？
3. 用組織培養、電腦模擬、或其他替代活體動物的方法，是否能得到同樣成果？

假使研究計畫確實需要使用動物，研究人員應遵守「減量」和「精緻化」原則，使用合理最少量的動物（或動物組織）來獲取最多的科學成果，並選用對動物衝擊最小的實驗方法。

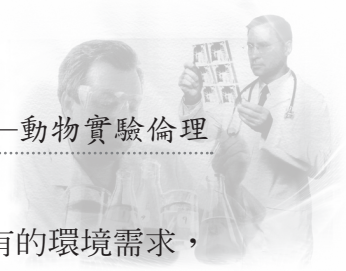
【選擇正確的實驗動物】

選擇正確的實驗動物對一個研究計畫而言是非常重要的。若選擇不恰當的動物，就可能因為無法回答特定的課題，或因物種差異或個體差異使所得到的實驗數據無法達到統計的顯著性，而需要使用更多動物。在選擇正確的實驗動物時應考量下列項目：

1. 物種(species)：確認所選擇的物種是最適用的，並儘可能選用低等動物。
2. 品種(breed)、品系(strain)及遺傳變異：每個物種可能都有許多遺傳差異極大的品種，應審慎選擇最合適的動物，以避免實驗數據的不穩定。
3. 健康：實驗動物的健康品質應符合實驗需求，選擇沒有疾病感染的動物。如果動物來自於其他動物中心，也應在使用前確認動物仍維持在與原單位相同的品質，在運輸及檢疫過程中並未受到其它病原污染。
4. 行爲：應確認動物在行爲學上是否適合飼育在研究環境中，研究人員應選擇已馴化，或已經習慣人類與人造環境的動物。

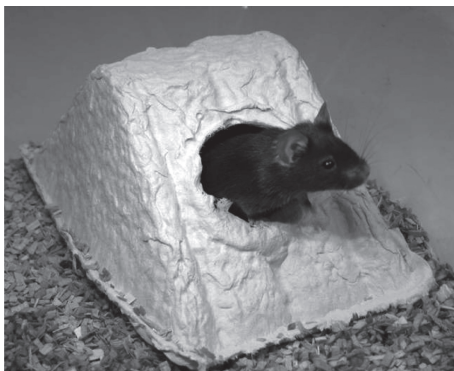
【提供最佳的飼養環境】

動物飼育環境會影響動物生理值的恆定及生活舒適度，也就跟著影響「減量」和「精緻化」的落實程度。為了減低飼育環境造成緊迫而衍生實驗變異，應將動物飼養在安全合宜的環境裡。

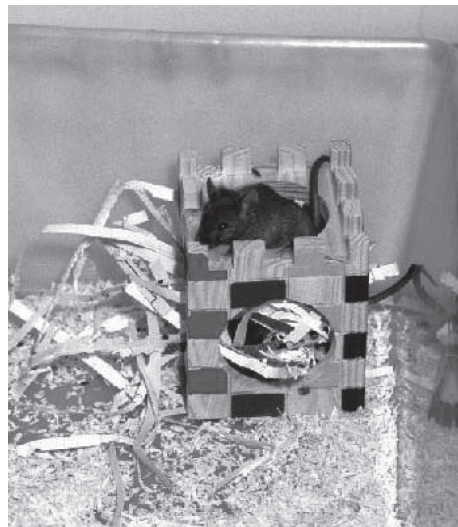


每個物種對飼育環境的要求不盡相同，研究人員應針對物種特有的環境需求，評估飼育房的亮度、溫度、溼度、空氣品質、光週期、噪音等是否合宜。同時，也應提供動物容易取得的食物與飲水，並提供無疾病感染疑慮的乾淨住所。另外，在設計動物設施時應保留和設計足夠空間供實驗動物自由活動、睡眠、保有隱私的空間及與其他同種個體互動，同時，也應盡量採取環境豐富化(enrichment)之相關措施。

環境豐富化是滿足動物健康及社群關係的重要元件，可以提供動物生理與心理需求的滿足。任何可促使動物表現其自然行爲，同時消除或減少異常行爲的措施，都屬於環境豐富化的範疇(NSW Agriculture Animal Research Review Panel 2003)。因此，環境豐富化應依照所飼育的實驗動物天性及特質，設計不同的豐富化條件，以增加動物生活的樂趣，例如：給實驗小鼠躲藏處所，給牠一些玩具(圖四)。或是考量兔子是一種社交動物，單獨飼養會帶來壓力，所以讓牠們群居，給牠們運動空間並設置一些可以戲耍的方式(圖五)。對於實驗犬可以提供較寬敞的運動空間，提供玩具，增加與人互動的機會，或者讓狗隻建立社群關係(圖六)，這些都是目前可行的方式。針對靈長類動物，因為



a. 提供紙製小屋供躲藏及居住



b. 提供木製小屋及碎紙片供居住、玩耍及做窩

圖四 實驗小鼠環境豐富化

圖片b來源：Comfortable Quarters for Laboratory Animals. 9th edition, 2002. Animal Welfare Institute)

智力較高，可以訓練牠們主動接受醫療行為和實驗，不需要強制固定，就可以減少很多動物保定所造成的緊張與壓力（圖七），這種人道試驗模式目前已經相當成功，也落實在很多單位，也期望這些努力，可以增加社會大眾對動物實驗人道管理的信心。



圖五 實驗兔環境豐富化

圖片來源：國防醫學院實驗動物中心



a. 提供運動空間及社交場所



b. 提供玩具

圖六 實驗犬環境豐富化

圖片來源：國防醫學院實驗動物中心



a. 實驗猴在自己熟悉的飼育籠內主動伸手供採血，採血時不需額外保定器具，如同人類進行採血程序



b. 採血完成，提供動物獎勵以訓練下次採樣持續配合

圖七 實驗猴人道採血

圖片來源：Comfortable Quarters for Laboratory Animals. 9th edition, 2002. Animal Welfare Institute。

延伸閱讀

本章節部份內容摘錄自：

1. 秦咸靜(2010)。動物實驗倫理新挑戰。臺灣動物之聲 第51期。關懷生命協會出版。
2. 秦咸靜、羅安堡編譯(2010)。實驗動物福祉。中華實驗動物學會出版。譯自：Guidelines to promote the wellbeing of animals used for scientific purposes. Prepared by the Expert Working Group of the Animal Welfare Committee of the National Health and Medical Research Council (Australian Government 2008)

參考文獻：

1. Comfortable Quarters for Laboratory Animals, 9th edition. (2002). Animal Welfare Institute. Washington. USA.
2. Making lives easier for animals in research labs (2007). Edited by Baumans et al.

Animal Welfare Institute. Washington. USA.

3. NSW Agriculture Animal Research Review Panel (2003). Guidelines for the Care and Housing of Rabbits in Scientific Institutions. Guideline 18, NSW Agriculture.
<http://www.animaethics.org.au/reader/animal-care/arrp-rabbithousing.pdf>

【預測可能的疼痛與痛苦】

在一個研究計畫中，會造成動物疼痛、緊迫、與痛苦的不只是實驗過程，還可能包括運輸、保定、居住環境、動物社群、以及動物的疾病表現等。因此，要預測可能的疼痛與痛苦，研究人員必須具備飼育和操作特定動物實驗的知識，熟悉實驗動物的正常行爲，並能夠預期實驗程序會造成動物什麼樣的傷害。

1. 預試驗(pilot studies)

預試驗是種小規模的實驗，可用來評估研究計畫對動物福祉產生的影響。除此之外，預試驗對於研究計畫的管理和規劃，更有顯著的價值，因為它除了有助於讓實驗更加精緻化，以減低大規模實驗在進行時對動物的傷害，研究人員也可利用預試驗來調整實驗程序與方法。因此，預試驗應被視爲是整體計畫的一部分，在正式計畫提出前可先提出預試驗的動物實驗申請，並由審查委員依照與正式試驗相同的評估標準進行審核。在提出正式動物實驗申請書時，若能在申請書中附加預試驗的結果，將能幫助審查委員評估計畫的可行性。

2. 建立監控動物疼痛與痛苦的策略

爲了評估動物是否受到實驗影響，研究人員應先建立適當的評估及監控標準，提供實際執行計畫時參照辦理。這些項目包括：

- (1) 用來決定何時應人道介入（例如安樂死）的重要臨床症狀或時間點；
- (2) 監控的頻率；
- (3) 負責監控的人員及其教育訓練。



實驗動物在感覺不適時大多不會立即顯現疼痛或痛苦的臨床症狀，所以許多監控標準實際上都是長期或重度傷害的指標。尤其像大小鼠這類獵物型物種，出現疼痛或痛苦的症狀可能為時短暫且分散(Roughan and Flecknell 2001)，若是輕微或短期疼痛並不容易察覺。通常我們用於評估疼痛的指標：例如拱背、皮毛粗糙、縮在籠子角落等，當動物出現這些臨床症狀時，通常表示牠再也無法壓抑因疼痛而引起不舒服，研究人員應該儘速行動緩解牠們的不適。

此外，利用「同理心」判斷實驗程序是否合宜也是一個非常實用的方法，也就是自問：「如果是我接受這個實驗程序（或若是我經歷這種臨床情況的話），感覺會如何？」這在無法決定如何監控動物福祉時尤其受用。

【人道試驗終點 (humane endpoint)】

人道介入的方式有很多種，其中唯獨人道試驗終點的時機是依照預期的研究結果來決定。為落實實驗「精緻化」的精神，毒理試驗首先導入人道試驗終點的概念，以避免動物因試驗物質的毒性遭受太大的折磨，因此選擇在動物因試驗毒性死亡之前的時機點，做為試驗終點。如今此概念已成為重要的實驗「精緻化」策略，應用於所有可能因研究造成疼痛或痛苦的動物實驗。人道試驗終點的制訂是個快速發展的領域，在許多種動物模式中都已有的案例可依循，是研究人員在設計實驗時是否顧及動物福祉的一項重要指標。

依Stokes (2000) 所述，「人道試驗終點可以做為在動物開始經歷疼痛與痛苦時，結束動物實驗的標準，以避免動物承受更多痛苦；甚至更理想的情況，是作為動物在可能開始感到疼痛與痛苦前即結束實驗的標準，那麼動物連最小的痛苦都能完全避免。」尤其在許多情況下，從動物實驗初期收集到的實驗數據，就已足夠滿足特定實驗需求時，研究人員其實沒有必要一定要做完全程實驗。因此，研究人員在提出動物實驗申請書時，應就動物生理及病理機制和特定疾病間的關聯性，找出可以顯示動物疼痛或受苦的生物指標，並依據這些指標決定最早的人道試驗終點。在動物實驗申請書中最好能夠探討：

1. 制訂人道試驗終點的科學論證為何？
2. 從實驗開始，到動物最早出現疼痛或痛苦徵狀，其間的時間歷程為何？

3. 實驗對動物影響最為劇烈的時間點為何？
4. 有沒有列出判斷試驗終點用的臨床觀察項目？

【人員訓練與團隊合作】

動物實驗若是有研究人員、動物照護專業技術人員（含獸醫師）、動物飼育員、教師、及學生一起共同努力，將會獲得最佳成果。為達此目的，實驗動物相關從業人員，都必須擁有足夠的訓練與支援，使他們能以符合法規的方式照顧和使用動物，並有能力評估動物的正常生理、行為、及身體狀況，且能判斷預期會出現的特定異常變化。更能確保：

1. 動物承受最少的疼痛與痛苦；
2. 所有相關人員皆具備適當知識和技術來操作動物；
3. 操作動物時能夠維持操作者的個人安全；
4. 得到最佳的研究成果。

人員訓練的目的在滿足實驗所需要具備的各項知識與技能，內容不僅包含技術，還必須賦予研究人員監護動物的責任。在動物出現異常狀況時，研究人員應立即行動，以緩解疼痛為優先，再考慮繼續或完成計畫。若動物受苦情形超出預期，甚至應該考慮終止實驗。

【提出動物實驗申請】

遞交動物實驗申請書前，研究人員須先注意本章已討論過的各項議題，並應再次檢視：

1. 真的有必要使用動物嗎？
2. 研究設計是否足以產生有效結果？
3. 需要預試驗嗎？
4. 已選定合適的物種/動物了嗎？
5. 是否有合適的設施、設備、和環境條件？
6. 所有參與的人員都受過適當的訓練嗎？
7. 是否已擬訂儘可能降低並監控疼痛與痛苦的策略？



研究人員提出的動物實驗申請書，應提供足夠資訊使委員們得以了解使用動物的合理性。其內容應包括：

1. 計畫名稱；
2. 預期的計畫時程；
3. 所有計畫人員的姓名、任務、和經驗；
4. 動物來源，及必要的許可證明；
5. 動物飼養和實驗程序的細節；
6. 計畫的潛在科學效益；
7. 計畫內容的概要說明；
8. 如何落實「減量」、「取代」、和「精緻化」；
9. 將如何監控動物的疼痛與痛苦狀態；
10. 如何辯證使用動物的合理性；
11. 任何其它可能對動物或人的造成的特殊風險；

在收到動物實驗同意書後，非經IACUC同意，研究人員不得修改已經審核過的動物實驗計畫。若發生任何不預期的事件影響動物福祉時，研究人員也必須通報IACUC，請委員會對此提出建議。下列查檢表是用來提醒研究人員，在規劃和執行動物實驗計畫時，如何顧及動物福祉相關議題。

研究規劃階段	
• 確定有無其他替代、不需動物的可行方案	
• 評估實驗造成動物疼痛與痛苦的程度，並制訂出控制方法	
• 選擇最人道的實驗方法	
• 在個別動物承受較大的疼痛與痛苦；以及運用較多動物但每個個體承受較少疼痛，這二者之間取得平衡	
• 設計最短的實驗流程（例如選擇可行的最早人道試驗終點）	
• 認識該物種的正常行為，及疼痛與痛苦的臨床症狀	
• 確認實驗計畫書中所提出的實驗技術確實為可行的最佳方式	
研究執行期間	
• 全程監控動物的行為變化和疼痛與痛苦的徵狀	
• 提供動物充分的疼痛管理，包括麻醉藥或止痛藥的使用	
• 舒緩動物的疼痛與痛苦（例如術後護理、舒適墊料、最佳環境溫濕度、最少噪音等）	
• 當動物不預期的顯現正承受疼痛與痛苦，且無法迅速緩解時，立即人道犧牲，不得延誤	
• 評估未預見的不良影響，並檢討人道介入點和試驗終點的適切程度	
實驗技術精緻化	
• 儘可能持續檢討且精進技術	
• 檢視實驗技術相關之標準作業程序	
• 檢視飼養管理相關之標準作業程序	
• 持續檢討動物飼養設施的照顧和管理流程	
• 持續檢討查核以確保「說」「做」「寫」一致	

自1959年實驗動物3R理論提出至今已五十年，實驗動物福祉推動的重點已由原本的「減量」進展到現今的「精緻化」，甚至隨著科學的進步，也推展出許多非動物的「替代」實驗方案。有許多的實驗證明，被照顧最好的實驗動物才會提供最佳的實驗數據，這些都是實驗「精緻化」的最佳成效。如同Russell及Burch所說：動物實驗精緻化是一個永遠不足的改善過程，在必須執行動物實驗時，是唯一能夠確保實驗動物福祉的關鍵因素(Balls M, 2007)，也是每一位研究人員必須要努力達成的目標。



延伸閱讀

本章節部份內容摘錄自：

1. 秦咸靜、羅安堡編譯(2010)。實驗動物福祉。中華實驗動物學會出版。譯自：
Guidelines to promote the wellbeing of animals used for scientific purposes. Prepared by the Expert Working Group of the Animal Welfare Committee of the National Health and Medical Research Council (Australian Government 2008)

參考文獻

1. ACLAM (2006). Guidelines for the assessment and management of pain in rodents and rabbits. <http://www.aclam.org>
2. Assessing the health and welfare of laboratory animals. A users guide. <http://www.ahwla.org.uk/>
3. Balls M. (2007). Professor W.M.S. Russell (1925–2006): Doyen of the Three Rs. AATEX 14, Special Issue, 1-7.
4. FELASA Working Group on Pain and Distress (1994). Pain and distress in laboratory rodents and lagomorphs. *Laboratory Animals* 28:99–112.
5. Morton DB (2000). A systematic approach for establishing humane endpoints. *ILAR Journal* 41(2):80–86.
6. OECD Environment Directorate (2000). Guidance document on the recognition, assessment and use of clinical signs as humane endpoints for experimental animals used in safety evaluation, OECD, Paris <http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/4f7adc214b91a685c12569fa005d0ee7/c1256>
7. [92700623b74c12569bb005aa3d5/\\$FILE/00087372.PDF](http://www.olis.oecd.org/olis/2000doc.nsf/4f7adc214b91a685c12569fa005d0ee7/c1256)
8. Roughan JV and Flecknell PA (2001). Behavioural effects of laparotomy and analgesic effects of ketoprofen and carprofen in rats. *Pain* 90:65–74.

9. Roughan JV and Flecknell PA (2005). Pain Assessment in the Rat, Comparative Biology Centre, Medical School, Framington Place, Newcastle, UK (CD ROM).
10. Stasiak KL, Maul D, French E, Hellyer PW and Vandewoude S (2005). Species-specific assessment of pain in laboratory animals. *Contemporary Topics in Laboratory Animal Science* 42:13–20.
11. Stokes WS (2000). Reducing unrelieved pain and distress in laboratory animals using humane endpoints. *ILAR Journal* 41:59–61.
12. Stokes WS (2002). Humane endpoints for laboratory animals used in regulatory testing. *ILAR Journal* 43:s31–s38.



第五章

我國人體研究及臨床試驗之相關法規變遷 ——反思及期望

■ 陳肇文

近年來我國有關人體研究的相關法令快速在改變，使得大家在執行臨床研究時常有困擾，也督促我們要不斷的更新有關這方面的認知。同時，這些法令的改變，已使我國人體實驗之倫理審查，發生了非常微妙的影響，導致現在倫理審查的本質及定位上均有明顯改變，與兩三年前相當不同。有鑑於此，本文乃嘗試來探討這些變化的來龍去脈及可能影響。

人體研究相關法律名詞定義

近代之人體實驗之相關規範開始於歐美，目前亦由歐美國家，特別是美國所主導。然而目前世界上尚極少有國家以特定法律來明文規定人體研究及試驗要怎麼做、怎麼審查、及怎麼執行。就此而言，我國是相當特別的例子。基於我國法律是以中文書寫，故一定要先了解該中文名詞代表什麼涵義，否則無法釐清法律之意義為何。

一般而言，所謂生物醫學研究(biomedical study)，只要是活的植動物及細胞組織的相關研究皆屬之。其中與人有關者，即稱爲人體研究(human research)。而人體研究中與疾病、臨床、醫療衛生等相關部分即爲人體臨床研究(clinical research)或人體試驗(clinical trial)。而我國法令中所提及之人體試驗(clinical trial)則爲臺灣所特有的法定人體試驗，包括藥物與非藥物的部份。

相關名詞定義請參照下列說明：

人體研究(Human Research)係所有施行於人體之研究試驗。

臨床研究 / 實驗(Clinical Research)係依醫學理論於人體施行之研究與試驗。

人體試驗(Clinical Trial)係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究。此即我國特有之法定人體試驗。

人體研究之相關型態及科學設計

就科學的角度來說，所有醫學研究包括臨床試驗都須良好的研究設計，亦會涉及研究證據力強弱的問題。一般而言，研究一開始可能僅僅只是一個想法(idea)或意見(opinion)。進一步則是病歷 / 個案報告(case report)。如連續收集3個或4個相關之個案報告，則成爲一病歷 / 個案系列報告(case series)，以上稱爲「敘述型研究」。這些研究對象要不然尚未發生（僅是一想法）或是已經發生（爲一歷史事件），其性質類似考古學研究或人類學研究。再進一步則爲「觀察型研究」，觀察型研究可分爲兩大類：一類爲「病歷 / 個案對照研究」(case control study)，另一類則爲「世代研究」(cohort study)。「病歷 / 個案對照研究」爲一橫斷面研究，針對一組研究的對象，找一組與其相對應之個體爲對照組，來分析比較兩者間之異同處。而「世代研究」則持續追蹤同一群人一段時間（一年、二年、五年、十年等），看這群人會發生什麼變化，並將之記錄下來。「觀察型研究」不介入、亦不會改變被觀察人之行爲，僅做記錄，對被研究人 / 受試者之權益來說，其影響是相對較小的。臨床研究裡面有相當高比例屬於這類型的研究，尤其是以公衛領域或流行病學的研究大多屬此。

再進一步則是「介入型研究」，此類型研究通常是將受試者依預先設定分成兩組或多組，其中一組會給予新的治療或特定的處理，並和沒有接受這種治療或處理的另一組受試者，來比較彼此結果及預後是否不同，這個方式也可叫做前瞻性(prospective)介入型研究。此種研究必須改變受試者行爲，亦會強制性的將其分配至不同組(randomization)，至於受試者會服用什麼樣的藥物或接受什麼樣的治療，都不是受試者的意願可以決定的、也不是研究者主觀的決定，而是依照隨機分配的方式來進行。爲增強科學性及避免人爲干擾，這類研究在進行時，不但常是受試者不知道自己所吃的是哪一種藥（單盲，single blind），甚至連研究者本身也常常不知



道受試者所吃的是哪一種藥（雙盲，double blind）。因此這種研究方式最可能達到科學性之要求，即「結果可重複出現」。由於所得到的結果比較可以重複。以科學證據力的角度而言這型研究是最強的，故常被應用於上市前之臨床試驗，以評估新藥物或新治療之效果。因為這種介入型之臨床試驗會強迫改變受試者行為，對於受試者的權益來說，也是影響最大的。這些正是我國現行法令特別界定的人體試驗。因此，國內法定人體試驗所針對的就是這種科學性最強的，對受試者的權益影響亦最大的，相對來說屬於高風險的「介入型」人體試驗。

我國法定與非法定人體試驗之管理及審查

依我國醫療法規定：人體試驗(Clinical Trial)係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究。所謂"新"即是未在我國上市之意。不過現今世界上，人體臨床試驗仍以已上市及未上市之藥物人體試驗為主流，且已上市藥物之人體試驗比未上市藥物之人體試驗更多。我國亦不例外。

一般而言，藥物人體試驗可區分為四個時期。第1～3期為上市前臨床試驗也是我國法定人體試驗所謂之「新」藥品人體試驗。新藥物若通過1至3期之藥物人體試驗後，須提經政府主管機關（如美國FDA及臺灣TFDA等）審查通過，方可上市，以期能廣泛使用。但是很多藥物發展並非如此順利。一般十個新藥物中，大概僅有一至二個藥物能順利進行到第3期之藥物人體試驗。大多數新藥物在進行臨床試驗期間，可能被證明無效、可能被發現對人體有害、可能並沒有優於現行治療或甚至更差，故而被捨棄不再繼續進行了。由此可知，這前3期的藥物人體試驗是具有不可知的高風險，由於風險不確定，受試者的權益無法得到一定保障，就必須更加嚴密審查及監督稽核其人體試驗的進行，以便及早發現、及早管控受試者可能之風險。如果受試者參與人體試驗因風險未能適度管控，反而會得到不好的結果，最終該藥物發展亦將無法繼續進行。因此，安全性的考量及效益的考量實為一體之兩面，這也就是進行前期（1—3期）藥物人體試驗的關注重點。

臨床上，各期藥物人體試驗有其一定之執行原則及目標。第1期藥物人體試驗係初步評估新藥物的特性還有副作用，通常是施行於20—80位健康志願者，藥物動

力學研究也是在此階段進行。第2期則是以少數（100~300位）的病人作初步療效的觀察，看看該藥物用於病人身上是否能與第1期試驗之健康志願者有同樣的安全性及效能。如通過第2期，第3期則是給予較多數（1000~3000位）之病人，以確定該藥物之治療效果。以上述基礎去做估算，一切順利的話，則一個新藥物只需經過3380人試用即可上市。由於1~3期藥物人體試驗一般皆挑選病況較單純的受試者進行試驗，與真實世界多樣性之病人並不全然相同。因此，新藥物在上市後，於臨床使用上發現之許多問題，並不一定會出現在前3期藥物人體試驗中，因此才有必要以第4期藥物人體試驗來看新藥物在不同病人的使用之安全性及風險效益之評估。因此藥物雖已上市，但其實際之安全性仍常需進一步驗證。除了第4期藥物人體試驗，還有一種「上市後觀測研究」(PMS)，觀察記錄臨床上使用該藥物的病人反應（包括副作用及藥效）及對藥物的接受度。假使今天有一藥物副作用為極罕見，發生機率僅1/10000，但一旦發生則極為嚴重，則依先前所述，一個新藥物僅需經3380人試用即可上市，照機率來說可能在上市前試驗中不會出現該副作用，因此無法知道該藥物是否會引發該嚴重副作用。但如上市後有一萬人、二萬人甚或幾十萬人使用，就有可能發生該嚴重副作用。如沒有辦法去預防該副作用，就要考慮將該藥物予以下市。而另一可能將藥物下市的原因則為一般臨床使用常會將各種藥物併用，如降膽固醇藥物與降血糖藥物併用，結果發現該藥物與併用藥物有交互作用，造成一些嚴重後果，就有可能限制或終止其繼續臨床使用。

就受試者保護角度而言，參與第1~3期藥物人體試驗會涉及受試者之隱私、可能會對其有心理上的影響、及不確定的身體傷害。故被列為我國法定人體試驗之主要部分，須經我國衛生署及相關醫療機構之人體試驗倫理審查委員會(IRB)兩者都審查通過後，方可執行；並須接受GCP查核。至於第4期藥物人體試驗，則藥物已經過上市審查的程序，雖亦有受試者隱私權及心理上的問題，但藥物對身體可能傷害之風險較為明確，也較易事先預防。故此類藥物人體試驗由醫療機構IRB核准即可。至於非介入型研究，是一般的臨床研究，並非人體臨床試驗，雖可能有有限的身體傷害（如抽血），但主要係涉及受試者之隱私權及可能的心理影響。而敘述型研究則不涉及身體傷害及心理傷害，但為尊重受試者及保障其隱私權，仍須經受試者同意方可進行，並須作適當的保密（如病歷/個案報告）。因此，非介入型之觀察性研究及敘述型研究仍需經機構IRB同意後，始可執行。總之，依照我國現行法



令，第1～3期新藥物人體試驗除醫療機構IRB審查核准外，尚須經主管機關核准方可進行。其他臨床試驗／研究（第4期、PMS研究、及一般臨床研究）則由機構IRB審查核准即可。

至於IRB審查時，則會依據不同型態的人體研究，將審查區分為一般審查、簡易審查、簡易審查並減免受試者同意書、及免審等。一般而言，第1～3期之法定人體試驗依法必須一般審查，不得簡易審查。其他如人體生物資料庫管理條例所列之人體研究及易受傷害族群皆不得簡易審查，必須經由一般審查程序。我國衛生署已於今年公告人體研究得簡易審查及不得簡易審查之範圍，供大家查閱遵循。

人體研究／試驗之目的

無論是赫爾辛基宣言及我國之「人體研究倫理政策指引」都指出：人體研究的目的是希望研究結果能有良好的臨床應用，以造福人群。然而，希望研究結果可以在臨床上改變我們的醫療、增進我們對疾病的認識、改善人類的健康；此研究結果就必須能放諸四海皆準，有好的科學性，亦即可重複性。要想不論在什麼地方進行都能得到同樣的結果，就要有好的研究品質。要有好的研究品質，就要有明確的執执行程序並確實遵照執行。而好的執执行程序一定會顧及並確實達到受試者保護，這就是我國人體研究相關法規對人體研究試驗審查及執行的主要要求。

我國現行之人體研究相關法令

在民國98年以前，我們國家的法律主要是以民法、刑法、醫師法、醫療法、及藥事法等來管理人體研究及試驗。人體研究相關法令規定中，民法、刑法、醫師法、醫療法及藥事法為法律。「醫療法施行細則」及「藥品優良臨床試驗準則」為行政命令。「研究用人體檢體採集與使用注意事項」、「人體研究倫理政策指引」、「藥品優良臨床試驗規範」則為基準。以上三者有何不同？所謂「法律」，如違法就會受到處罰（刑責）；所謂「行政命令」，也是違犯就會受到處罰（刑責）；至於「基準」，是政府希望你這樣做，但如果做不到，並不會處罰，但會限期改進。於民國98年以前，在醫療機構執行人體試驗就如同一般醫療行為，如果犯了過錯導致受試者受傷害，就以「醫療過失」論處。如是研究執行本身出了問題，如不符合研究倫理時，則以「藥品優良臨床試驗準則」、「研究用人體檢體採集與

使用注意事項」及「人體研究倫理政策指引」等來規範，但這些規範並無罰則。民國98年「醫療法」修正，隨後更進一步訂定「人體試驗管理辦法」、「人體生物資料庫管理條例」、「個人資料保護法」及「人體研究法」等一系列相關法令。這些新修定的法令，都有罰則，如果執行研究時違反這些法令，就必須依法受罰。同時，目前執行人體試驗仍被視同一般醫療行為，如果人體試驗中受試者發生了問題，就可能以過失之有無來論處。「過失」的定義為「應注意、能注意而未注意」。就人體研究及試驗而言，所有相關法令及基準皆是「應注意」的內容。如沒有困難（如天災人禍等），這些應注意事項就應該要做到，這叫「能注意」。如果因為沒有做到而產生問題，就是「未注意」，也就是「過失」。因此，人體研究尤其是人體試驗在法律上等同醫療行為，兩者所須負的責任並無不同，請大家切莫掉以輕心。

我國人體研究相關法規之演變

我國第一個和人體研究有關的規定是民國85年公布的「藥品優良臨床試驗規範」(GCP)。主要是為了因應日益增多的新藥上市所做的規範，係根據國際的GCP guideline與赫爾辛基宣言而訂定。為順應國際（歐美、日本…）之規定，並於民國91年再做修訂。此基準並無法律上之效力，加上原訂定目的是為了進行臨床試驗以讓藥物上市，故於民國94年由衛生署依據藥事法第42條將「藥品優良臨床試驗規範」提昇為行政命令之「藥品優良試驗準則」，以做為我國核發、變更及展延藥物許可証之基準。然而在進行臨床研究期間，大家發現除了藥物本身的問題外還有檢體的問題，特別是檢體要如何採集及使用才不致損害受試者權益，便於民國91年訂定「研究用人體檢體採集與使用注意事項」來規範此部分行為。隨後又發現不只是檢體，人體研究期間發生的一些倫理爭議事件，不斷被媒體及民間團體提出質疑，尤其是有關受試者保護的部分，故政府於民國96年訂定了「人體研究倫理政策指引」。更自民國98年開始，應立法院要求，修改醫療法、訂定「人體試驗管理辦法」及修正「醫療法施行細則」。此後這一兩年間，在立法院之主導下，「人體生物資料庫管理條例」及「個人資料保護法」等一連串與人體研究相關之法令陸續登場，其目的皆著眼於維護個人人權及受試者保護。在此同時，我國之GCP「藥品優良試驗準則」則走上另外一條路，它於民國94年及99年根據藥事法修正，其主要目



的乃是為了促成我國新藥物之上市作業，與以受試者保護為主的這些新法令，在精神上、理念上、及執行面皆明顯有所不同。

我國現行人體研究 / 試驗相關法規之簡要個論

由於這兩年相關立法及修法的速度很快，我國現行之人體研究試驗相關法規眾多且雜亂，有待整合。以下嘗試就我國人體研究及人體試驗相關之重要法規加以重點討論。

一、「人體研究倫理政策指引」—民國96年公布

此指引僅八條，內容精要卻涵蓋甚廣，是我國第一次針對整體人體研究之原則宣示，也是日後「人體研究法」之前身。建議我國所有有志於從事或參與人體研究者，皆應詳加參讀並遵循。

- (一)人體研究應以增進人群之福祉為目的，本尊重受研究者之自主意願，保障其隱私與健康權之原則為之。
- (二)人體研究除法今規定外，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。
- (三)人體研究應就最大之可能，以明確度可理解之方式，告知受研究者有關事項，並取得其書面之同意後為之。

(討論：完整的告知後同意必須依序完成三個不同之階段—於有效的告知、及充分之考慮後、書面簽署之同意。這是一種類似契約的簽署行爲。)

- (四)人體研究應本最佳之科學實證與假設規劃。

(討論：最佳之科學實證與假設規劃方可避免浪費人的資源及不要對受試者產生不必要的危害。至於有人質疑：講倫理的時候要不要牽涉到科學？答案是「要」，因科學是包含在倫理裡面。對人體研究及受試者而言，不講求科學性的研究一定不符合倫理，即不科學就是不倫理。另一方面，符合科學不一定都符合倫理。因此，倫理不是科學，但不科學一定不倫理。)

(五)研究取得之材料，不得作為原始告知及書面同意以外之用途。

(討論：意即告知受試者後，將簽署受試者同意書界定為類似簽署契約的行為。也就是受試者同意書上有書寫的內容，研究者才可以做；上面沒寫的，研究者就不能做。研究期間採集的檢體或是資訊使用的方式，都要事先以書面告知受試者，沒有告知就不能使用，即不得作為原始告知及書面同意以外之用途，這點非常重要。)

(六)人體研究不得以未成年人或弱勢者作為對象。

(討論：我國法律規定成年人為20歲而非18歲，故多國多中心研究到我國，若無特殊需要，宜以20歲以上之成年人為原則。)

(七)研究機構應設倫理委員會或委託其他機構之倫理委員會，負責人體研究倫理事項審查。委員會之成員，至少應有三分之一以上為法律專家及其他社會公正人士，並應有二人以上為機構外人士。委員會對審查通過之人體研究，計畫執行過程與研究成果備查負有監督責任。

(討論：此處之倫理委員會其組成與我國現行GCP「藥品優良臨床試驗規範」中之要求不同。但和「人體試驗管理辦法」及「人體研究法」中之規定較相似。)

(八)人體研究所可能衍生之商業利益，應告知受研究者，並以書面為必要之約定。

(討論：研究產生的利益應回饋給受研究者，如不給受研究者，應於受試者同意書中寫明該利益並不會回饋給受研究者，如同意方進入該研究，不同意就不要進入該研究等相關敘述。)

整體而言，人體研究倫理政策指引非常簡要的揭示國內現今對於人體研究之最基本的要求，亦是最近（民國100年）公布之「人體研究法」之前身。惟其範圍比「人體研究法」更廣，其重要性不言而喻。遺憾的是，至今仍有許多研究者尚不知此指引，顯示宣導不足。

二、「人體研究法」—民國100年公布



此法共26條，第22～25條為罰則。其前身係民國96年公布之「人體研究倫理政策指引」。此法在保障人體研究之研究對象權益，其範圍涵蓋所有與人有關之生物醫學研究，勢必成為我國未來所有人體研究之基本準則及規範。其應用之廣及重要性由前四條，即可見一斑。

第一條 為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。

第二條 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。

第三條 本法之主管機關為行政院衛生署。人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。

第四條 本法用詞，定義如下：

- 一、人體研究（以下簡稱研究）：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。
- 二、人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。
- 三、去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

（討論：去連結與去名化不同，當所蒐集的檢體、資訊、衍生物，永遠無法追溯到原來是從那一個人身上取得或衍生出來的，才可被稱為去連結。）

此法涵蓋所有之檢體及資訊，除非去連結，否則即須被此法所規範。此法另有若干新的內容，如研究機構、計畫主持人，與IRB各有一定之責任等。這些部分如何實際應用及與其他相關法令之競合關係均須進一步釐清。

三、「醫療法」—民國98年5月份修正

此波人體研究相關法規之大躍進，即以此次「醫療法」之修正為開端。下列三條與人體試驗有關之法律條文為此次修正重點，特別強調對受試者之保護。

第八條（人體實驗及受試者之權益保障）

本法所稱人體試驗，係指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究。

人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。

（討論：以醫療法來規範人體試驗及受試者之權益保障，除了凸顯受試者保護外，似乎亦顯示法定人體試驗等同一般醫療行為之法律思維。）

第七十八條（施行人體試驗醫院之規定及計畫之查核）

【相關罰則】第一項、第二項、第三項～§ 105、§ 107

為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。

非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。

前二項人體試驗計畫，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。審查人員並應遵守利益迴避原則。

（討論：我國以醫療法來規範法定人體試驗之倫理審查人員。這是否意



味著倫理審查人員必須依法執行審查，代行部分政府公權力，如同義交與義警？)

第七十九條（醫療應載明之事項及事前同意）

【相關罰則】 § 105、§ 107

醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；接受試驗者以有意思能力之成年人為限。但顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，不在此限。

前項但書之接受試驗者為限制行為能力人，應得其本人與法定代理人同意；接受試驗者為無行為能力人，應得其法定代理人同意。

第一項書面，醫療機構應至少載明下列事項，並於接受試驗者或法定代理人同意前，以其可理解方式先行告知：

- 一、試驗目的及方法。
- 二、可預期風險及副作用。
- 三、預期試驗效果。
- 四、其他可能之治療方式及說明。
- 五、接受試驗者得隨時撤回同意之權利。
- 六、試驗有關之損害補償或保險機制。
- 七、受試者個人資料之保密。
- 八、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用。

前項告知及書面同意，醫療機構應給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式為之。

（討論：本條文顯示法定人體試驗等同一般醫療行為之法律定位。有意思能力之成年人至少為要有行為能力的成年人。實際上，輕度老年痴呆症之病人

可能為有意思能力之成年人；重度老年痴呆症之病人則可能為無意思能力之成年人。受試者之納入條件必須審慎考慮。如果研究須納入無意思能力之成年人的話，須具備一充分的理由，說明其必要性為何？此時，研究之設計及將來接受審查之規格都會有所不同。）

四、「醫療法施行細則」—民國99年3月修正

此次新修正之醫療法施行細則就我國現行法定人體試驗的範圍重新予以界定。惟其中仍有若干不明確之處，須由衛生署解釋訂定。因此，若是研究主持人本身無法確定其計畫（特別是新醫療技術及新醫療器材）是否為法定人體實驗，則可諮詢衛生署，依其建議而定。以下就部分法條定義，加以探討。

第二條 本法第八條第一項所稱新醫療技術，指醫療處置之安全性或效能，尙未經醫學證實或雖經證實而該處置在國內之施行能力尙待證實之醫療技術；

（討論：此部分法律的解釋權在衛生署，但如有爭議則須由法律人士判定是否合法。）

所稱新藥品，指藥事法第七條所定之藥品。

（討論：藥事法第七條 新藥之定義—本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。依該法條，新適應症似乎不屬於新藥品之範疇。故從目前法律的角度來看，舊藥新用並不算新藥品，亦非法定之人體試驗。）

此法所稱新醫療器材，指以新原理、新結構、新材料或新材料組合所製造，其醫療之安全性或效能尙未經醫學證實之醫療器材。

（討論：何謂新材料組合，有待進一步釐清。醫材本由木頭製造，將其中一些零件替換為塑膠製造，是否屬新材料組合？醫材本由塑膠製造，將其中一些零件替換為金屬製造，是否亦屬新材料組合？從事研究的人員或從事審查人員要非常清楚這東西是不是新；如果是新的就須依法律規範，送到衛生署及IRB審查。）

第七條所定於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究，以合於左列情形之一者為限：

- 一、在國內或國外業經實驗室、動物實驗研究，有相當文獻發表者。
- 二、國外主要國家在人體試驗階段者。
- 三、其他經中央衛生主管機關認可

（討論：因此，欲進行人體試驗，基本上須先經過動物試驗研究，有相當文獻發表，不可只是個人經驗 / 心得或個人祖傳秘方 / 偏方，其發表途徑應公開在醫學相關雜誌或博碩士論文。此外，於國外IRB審查通過目前在進行人體試驗者亦可。）

五、「人體試驗管理辦法」—民國98年12月修正

緊接著醫療法的修正，人體試驗管理辦法亦隨之修正。此法令共16條，主要係針對法定人體試驗項目。內容可分於為人體試驗計畫、審查會、及醫療機構三大部分。由於此法令影響現行人體試驗運作極大，以下列出主要條文內容，並擇要討論。

第一條 本辦法依醫療法（以下稱本法）第七十九條之一規定訂定之。

第二條 新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究（以下稱人體試驗）。

（討論：簡而言之，凡是收費的醫療行為皆應屬常規醫療。）

第三條 醫療機構施行人體試驗，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准。

（討論：依此法由醫療機構負責申請及施行人體試驗，而非試驗主持人本身施行人體試驗。故責任主要在於醫療機構。）

第四條 主持人應具下列資格：

- 一、領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。
- 二、最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
- 三、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。

第五條 依本法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶。
- 二、父母。
- 三、同居之成年子女。
- 四、與受試者同居之祖父母。
- 五、與受試者同居之兄弟姊妹。
- 六、最近一年有同居事實之其他親屬。

第六條 依本法第七十八條第三項規定會同審查人體試驗計畫（以下稱審查會）之人員名單及會議紀錄，應予公開。

第七條 人體試驗計畫之審查，應注意下列事項：

- 一、人體試驗設計應符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。
- 二、執行方式及內容符合科學原則。
- 三、受試者之條件及招募方式。
- 四、受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。
- 五、受試者之隱私保護。
- 六、受試者同意書內容及告知程序。



七、易受傷害族群之保護。

八、保障受試者安全之必要管理措施。

(討論：就整體而言，人體試驗給予受試者之利益很難高於風險。所以試驗進行前，應權衡對個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益。預期利益應超過可能風險及不便，始得進行試驗。其次，就人體試驗而言，不科學即不倫理，故也必須審視試驗之科學性。審查時試驗主持人如能主動提供上述相關資訊給IRB委員參考，證明其研究符合以上要求，將有助於審查順利進行。此外，赫爾辛基宣言強調：受試者之權利、安全及福祉為藥品臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會之利益，而IRB須負責監督是否有達到以上之目標，且對於易受傷害受試者之臨床試驗，應特別留意。所謂易受傷害族群，一般指權利與義務不平等，無法保護自身權益的人，例如：精神病患、囚犯、孕婦、上司為研究者與屬下為受試者、老師為研究者與學生為受試者等等)

第八條 審查人員有下列情形之一者，應即迴避：

- 一、為人體試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人。
- 二、與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- 三、與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
- 四、其他經審查會認有利益迴避之必要者。

第九條 審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。前項查核發現有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體試驗：

- 一、未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。
- 二、顯有影響受試者權益、安全之事實。

三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。

四、有足以影響人體試驗成果評估之事件。

五、人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。

中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。

（討論：依此法令與「人體研究法」第17條部分相似。惟「人體研究法」第17條更額外加重審查會IRB之通報及調查職責—其條文如下：審查會查核發現有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體試驗，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關。同時，研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關。）

第十條 審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年。

第十一條 醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用。

（討論：此條可參照健保法之規定，健保不得給付人體試驗之費用）

第十二條 受試者於人體試驗施行期間發生下列情事，或任何時間發生與人體試驗有關之下列情事時，醫療機構應通報中央主管機關：

- 一、死亡。
- 二、危及生命。
- 三、永久性身心障礙。
- 四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。
- 五、需住院或延長住院之併發症。
- 六、其他可能導致永久性傷害之併發症。

前項通報應於得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料送



中央主管機關。

（討論：依此法令，醫療機構應監督，並負責通報中央主管機關。而「人體研究法」第16條則規定：研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。顯然「人體研究法」中之研究機構比「人體試驗管理辦法」之醫療機構更須主動積極介入人體研究之管理。）

第十三條 中央主管機關得令施行人體試驗之醫療機構提供人體試驗計畫摘要、收案數、性別比、年齡統計、受試者同意書審查結果及可能風險等有關資料，或對醫療機構進行必要之查核，醫療機構不得妨礙、規避或拒絕。

第十四條 受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。

（討論：此條銜接到後來訂定之「人體生物資料庫管理條例」及「個人資料保護法」。依衛生署近期對「人體生物資料庫管理條例」之釋義，舊有檢體須於民國101年2月5日前完成銷毀或再取得受試者同意才可再保存。此外，「人體生物資料庫管理條例」不鼓勵將基因檢體送至國外分析。除非能證明是國內無法執行之基因分析或其他特殊理由須送至國外研究機構，且該國外機構尚須檢具證明保證符合我國法律相關規定，並送交衛生署核准。）

第十五條 醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。

第十六條 本辦法自發布日施行。

依照「人體試驗管理辦法」之內容，可知我國有關法定人體試驗（特別是新藥物、新醫療器材及新醫療技術要上市或臨床應用前）之管理主體，係針對醫療機構及IRB而非試驗主持人。我國TFDA於民國99年8月公布新的多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序，為加速審查流程，目前大部分多國多中心之人體試驗案，僅由各機構IRB作實質審查，而TFDA只做行政審查。由於大部分

多國多中心之人體試驗案內容皆是我國法定新藥，因此，各機構IRB除了依照「人體試驗管理辦法」之規定執行審查監督外，實質上也負有更大的法律責任。

六、GCP「藥品優良試驗準則」—民國99年4月修正

我國現行之GCP「藥品優良試驗準則」係於民國94年由衛生署依據藥事法第42條將由原有之「藥品優良臨床試驗規範」提昇為行政命令而來。最近一次於民國99年4月修正，共分八章，並無罰則。其主要係規範新藥物上市及藥證之核發及展延。其主旨與這兩年陸續公布之新法規包括「人體試驗管理辦法」及「人體研究法」等著重受試者保護有所不同。因此，二者間要如何分工及整合？這是一個重要的問題。此外，「人體研究法」其中亦涵蓋非法定人體試驗之部分。因此，「人體研究法」與GCP「藥品優良試驗準則」之適用性應如何劃分，也是一個問題。舉例來說，最新修正之GCP「藥品優良試驗準則」中雖然以IRB來保護受試者之權利、安全與福祉，但仍明白指出試驗委託者（通常為藥廠）是臨床試驗之發起者及管理者，顯示試驗委託者（即藥廠）在藥物臨床試驗中之主導地位。這和「人體試驗管理辦法」中以醫療機構為臨床試驗之負責主體大相逕庭。以下簡略討論GCP「藥品優良試驗準則」部分章節中和新法規如「人體試驗管理辦法」及「人體研究法」等主要不同之處。

第一章 總則

試驗委託者是臨床試驗之發起者及管理者。

（討論：「人體試驗管理辦法」中並無提及試驗委託者。「人體研究法」則僅於第11條提及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。可見試驗委託者之地位及角色乃GCP「藥品優良試驗準則」與新法令包括「人體試驗管理辦法」及「人體研究法」之最大不同之處。）

第三章 人體試驗委員會

（討論：此內容與「人體試驗管理辦法」及「人體研究法」之條文均有所不同。「人體試驗管理辦法」中規定更為詳細，目前實務上均主要依循「人體試驗管



理辦法」執行。)

第四章 試驗主持人

(討論：依照我國GCP規定，試驗主持人是由試驗委託者負責委託及監督；但在「人體試驗管理辦法」中，並無試驗委託者之角色，而是由醫療機構依法負責督導試驗主持人執行試驗，並由IRB負責管理查核。醫療機構不須接受試驗委託者的查核，但須受到中央機關的查核。)

第五章 試驗委託者

試驗委託者負責品質保證及品質管制、數據處理及保存、試驗藥品之管理、監測與稽核等

(討論：依照我國GCP規定，試驗委託者之角色至為關鍵；但在「人體試驗管理辦法」中，品質保證及品質管制、數據處理及保存與試驗藥品之管理皆由醫療機構負責，而監測與查核則是由IRB和中央機關負責。因此，對於法定的人體試驗，特別是欲申請上市之新藥臨床試驗，目前GCP在執行上的適法性似乎是有限的。)

我國人體試驗法規之發展雖起自民國85年之GCP「藥品優良臨床試驗規範」，然而在這幾年眾多人體試驗相關新法規的頒布施行後，現行GCP「藥品優良試驗準則」之角色及法定位階勢必需要被重新檢視。此外，近來在GCP之規定架構下，國內外試驗委託者常請CRA與CRO公司協助試驗之執行及查核，但CRA與CRO之資格、職務及責任在我國GCP、「人體試驗管理辦法」與「人體研究法」中皆無規範，致使CRA與CRO欠缺法律位階而權責不明。實務上，國內近年來有相當數量之人體試驗失敗或被衛生署終止之個案，皆與CRA或CRO有關。這已成為我國臨床人體試驗之實務上的一大缺口，必須由醫療機構、IRB、試驗主持人、及試驗委託者一起共謀解決。否則在無法令明確規範下，若有過失發生，則其責任之歸屬，將有所爭議。試驗主持人、醫療機構、及IRB固然首當其衝，但對受試者之權益而言，更是極大損害。有鑑於此，我國主管機關如衛生署等似應針對CRA或CRO之工作及職責有所界定，並明訂對其資格及訓練之要求。否則，再多的人體試驗法規仍有百密一疏之處，其後果將由所有人體試驗之參與者，特別是受試者來承擔。

結語

我國現行對人體研究及人體試驗之管理機制約可簡述如下：「政府與社會」以法規及輿論來監管「各研究及醫療機構之IRB」，而「各研究及醫療機構之IRB」則依法規及倫理來審查並管理「受試者、試驗主持人、試驗執行者、醫療機構、試驗支持者或試驗委託者間之權利責任關係」，其最終結果乃是促成優良之人體研究及試驗之順利進行，以期能以有應用價值之研究成果來增進人群福祉。研究進行中，若為高風險人體試驗則往往須額外有一獨立之DSMB來監督人體試驗之進行。因此，人體研究／試驗中之風險、利益、與角色為IRB審查的基本考量要素。IRB必須依科學證據來評估風險與利益，達到最低風險原則並考量合理之風險與利益分配。理論上，人體試驗中風險較高者應有較大的利益分配，但事實往往不然，風險較高之受試者往往是相對獲利較少的一方。IRB須評估研究案風險利益之分配是否合理，不合理的利益分配會導致角色衝突，所以IRB須以倫理規範與科學證據去解決人體研究及試驗中風險、利益、與角色衝突的問題。

另一方面，以法律的角度看人體研究及試驗，則須講究誰要負責任，以判定是否有人犯錯？是誰犯錯？其結果只有合法與不合法、不罰與罰、罰誰及要如何罰。因此，依照我國法律，IRB是依法審查，必須負起監督與審查的責任，不只是保護受試者，也保護研究主持人，避免主持人因不瞭解法律而觸法，對受試者造成傷害。畢竟研究主持人才是受試者之最終保護者，也只有研究主持人在合法且安全的情況下完成研究，才是對受試者最好的保護。

在目前我國人體研究相關法令迅速變遷的環境下，試驗／研究主持人皆須了解並依照法令規範的程序去執行人體研究，而所有參與人體試驗／研究之醫療研究機構、試驗委試者（廠商）、CRO公司人員、及其他研究相關人員亦須了解並尊重我國相關法令，配合政府及IRB的要求及管理，以使研究試驗順利完成。必須一提的是：在我國新近通過的法令如「人體試驗管理辦法」及「人體研究法」中，對IRB亦訂有相關規定及罰則。雖然不免令人有法律超越倫理的感覺，但就加強監督受試者保護的角度而言，仍有其一定意義。然而，目前我國人體研究／試驗相關法令既多且雜，不免令人有無所適從、動輒得咎之感，若能適當整合，相信對於未來國內人體研究／試驗的整體發展會更有幫助，這也是我們深切的期待。



第六章

醫學生研究能力培育與研究倫理的重要 ——以長庚大學醫學系為例

■ 黃燦龍

一、研究倫理的重要性

從事醫學研究工作必須遵循三項原則：尊重個人(Respect for person)、正義(Justice)、和行善(Beneficence)。(1)因此投入研究的每位學者或醫師，均有責任了解其研究活動應該遵守的倫理及法律規範，也才能在其研究領域的利與弊之間取得適切的平衡點。研究倫理的養成固然需要有一套的適切學習教育與道德約束，但是如果從醫學生時代就能由指導老師身上，得到其在研究工作中漸進式的言教與身教，也將會是一種更直接有效的研究倫理培育及養成。

二、醫學生的研究潛力培育

過去多年來，醫學的進步有賴於生物醫學領域學者們的持續研究，而生物醫學的研究又有賴於基礎醫學老師與臨床醫師們在各方面的共同努力。由於現今大多數醫學畢業生都將會投入臨床服務，因此未來臨床醫師的研究能力與道德培養，更有賴於他們在醫學生涯中的扎實訓練。

近年來我國醫學研究的成果與發表雖然有顯著進步，但仍然有待眾醫師及學者們的努力，否則難追上世界先進國家的研究水準。科學研究的開花結果有賴於各界長期的深耕，然而面對眾多大學生，我們更應思考如何讓有潛力及有研究興趣的學生，及早接觸或參與較尖端的科學研究，如此也將能為國內生物科學界培養未來優秀且具潛力的研究人才。

環觀目前國內的醫學畢業生，絕大多數會選擇留在各大醫院接受住院醫師訓

練，只有其中少數畢業生會在畢業或完成總醫師訓練後，才會投入生物醫學的研究。因此，在這些大學聯考中的資優生們，只有少數醫學生會走入基礎醫學研究領域，這現象對資優人才的流失而言，實在是相當可惜的，更何況現今國內臨床醫師的人數已漸趨飽和。因此如何吸引或重點培養有志於醫學研究的醫學生，讓他們能及早投入生物醫學的研究領域，是現今國內各大學醫學院的主管及老師們必須重視的問題。

有鑑於此問題，長庚大學醫學系自民國九十年起，展開一項長期的基礎醫學研究人才的培訓計劃。這項計劃的主要目標是期望我們的醫學系學生於在學中或是畢業後，能培養及被訓練出參與或從事生物醫學研究的興趣及能力。我們的第一階段是鼓勵甄試入學新生或是學完基礎醫學課程的醫四學生，利用暑假期間先到長庚醫院的實驗外科接受為期兩週的密集生物醫學研究的訓練，然後介紹學生們有關廿一世紀的研究熱門主題，如基因體或蛋白質體、幹細胞、組織工程、及奈米醫學研究等領域，讓他們依個人興趣自選至各相關老師的研究室，接受各研究室的教授及其團隊做長期指導。我們希望這些有興趣於基礎生命科學及醫學研究的同學們，在其畢業後或服完兵役，或是包括住院醫師訓練的十年期間內，也均能盡量繼續在該研究室或相關領域從事長期的深入研究學習，如此將可讓優秀的醫學生及早走入該項具潛力發展的研究領域。

此外我們的第二階段是在民國九十一年起，正式開立系上「生物醫學研究」的選修課程。此項選修學程的主旨，是在於鼓勵有興趣於生物醫學研究學習的學生們能選修到相關教授的實驗室學習。此課程必須先得到指導老師的首肯，才能正式選課。學生們利用課餘或周末等不定時間，參與該指導老師的研究進行或學習。此課程只有學期初的課程說明，無正式排課或考試評量。但是規定選課學生必須在學期末提交出一篇研究心得報告。課程成績是根據報告分數，再加上指導老師的期中及期末的評核，作為該選課的學期成績。我們鼓勵學生可以每學期持續選修同一老師的研究室直至畢業。

我們的第三階段是在民國九十二年，對醫學系五年級開立一門「醫學研究與論文撰寫」的必修課程。此課程的目標是要求每位同學在一年內，於臨床老師的指導下完成一項臨床或是基礎的研究，並需於學年末繳交一篇正式的醫學論文做為



學期成績。此課程包括研究倫理、研究技巧、生物統計、論文選讀、寫作原則等授課，與分十組由十位臨床科的教授指導。此項必修課程持續至今，每年度的每位學生均能達成課程要求及完成論文，其中部分同學的論文已經被多種基礎或臨床的醫學雜誌接受及刊登。這項成果也當作系上給該班同學們的畢業禮物。我們相信，這三階段的措施在國內所有大學之課程，是非常具有特色及意義的研究學程

三、醫學生的研究訓練方式

如前所介紹，自從民國九十一年開立的「生物醫學研究」課程，是開放給所有一至六年級的同學選修，旨在鼓勵有興趣於學習研究的學生們，能主動選擇到他們有興趣的研究主題之教授研究室學習。因此，此項課程必須先得到指導老師的首肯，學期末必須提出研究心得報告，學生可持續選修同一研究室至畢業。課程的目標、內容、及評量方法見附件一及二。

此外，醫學系也於民國九十二年，開立「醫學研究與論文撰寫」的必修課程，要求每位同學在一年內於臨床老師的指導下完成一項臨床或是基礎醫學的研究，並繳交一篇論文。此課程的目標、內容、及評量方法見附件三。

四、研究倫理的要求

生物醫學研究的學習也要兼顧研究倫理。各選修同學在各實驗室與實驗室同仁、研究助理、與指導老師相處，因此生物醫學的研究倫理主要由各指導老師與研究助理們給予學生個別指導。學生們學習的相關內容，必須包括實驗動物的照顧與倫理須知、基因或幹細胞研究的倫理、基礎醫學研究的倫理等。因此我們要求各指導老師，對其指導的學生，必須採取科學上有效的方法來解決研究的問題，更必須嚴肅地要求作誠實的研究，最後也必須完整的將實驗結果及結論作發表。(2-4)

至於醫學研究與論文撰寫的課程內容，在上學期的全班性大堂課程中，我們就排有一次是講授「醫學研究的倫理」。我們強調臨床研究相關倫理的重要性，也會由指導的分組或論文各別指導之臨床老師給予學生個別教導。我們也要求研究室的指導老師或研究助理們，除了指導學生必需的知識與研究技術，他們更應主動的和學生討論研究相關的倫理議題，例如著作權或所有權等問題。另外，臨床研究也必

須讓學生知道研究者的責任，大多數的臨床研究計畫必須由人體試驗委員會(IRB)審查通過才能進行。

五、成果與檢討

我們這項指導學生的研究學程進行約十年以來，目前每年已有數十位系上的同學積極在各研究室參與先端的研究，及接受教授指導及閱讀該領域的文獻書籍。這相較於國內過去投入研究的醫學畢業生的起步，時間上絕對提早五至十年，而且是在單一領域的持續及深入的學習，其成效應該是可預見的。

過去五年中由臺灣醫學生研究基金會所主辦的「臺灣醫學生論文競賽」，本系同學均佔獲獎人數之三分之一以上，而每年均有一至二位同學榮獲前三名的殊榮。我們高年級的同學中，也有少數同學到美國及日本等醫學先進國家的醫學會議上，以口頭或壁報方式發表他們的研究成果，這更是非常難能可貴的，在國內各醫學院中，應是空前的突破。至於在臨床論文的學習課程方面，我們也讓所有同學有論文寫作的經驗，更添加他們未來在各大醫院及醫學界的競爭力。

另一方面，爲了讓國內大學生們能更有國際觀，我們每年應鼓勵大學或醫學生能申請到中研院、國家衛生院等高階研究單位作學習，也可儘量參與國外的研究訓練營或是醫學研討會。個人估計這些優秀人才中，只要每年有一半至三分之一留在該生物醫學研究領域，未來十年在國內即將會有三十~五十位以上的優秀生物科技研究新血；如此推廣至國內其他大學院校，則將可培養出數十倍或更多的國內未來的研究人才，而增強我國在國際間的研究競爭力。

醫學生物的研究人才培育是一條漫長的教育之路，研究精神及倫理的指導更重於研究方法的學習。我們不希望未來國內的學界在發生類似的「南韓黃禹錫事件」，因此研究倫理的教育與要求就必須持續，醫學生的研究課程更應重視此項教學，讓我國未來的生物醫學研究，均能達到符合研究倫理的高標準。

參考文獻

1. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavior Research. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the



Protection of Human Subjects of Research, Washington, DC: DHHS, 1979.

2. Steneck NH：研究倫理教學手冊，臺灣聯合大學系統，1st ed. p.116, 2009.
3. Jonsen AR, Siegler M, Winslade WJ：臨床倫理學，合記出版社，P. 203-205, 2011.
4. Singer PA：臨床倫理學，財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，P. 203-205, 2003.

附件一：

長庚醫學系「生命科學研究」課程的目標內容及教學辦法

課程目標：(1)為鼓勵醫學系同學積極參與生命科學或醫學的研究，藉由指導老師的個別指導及參與其實驗室團隊，以學習到正確的研究精神與要領。

(2)本課程為選修，但可自醫學系一年級起至六年級持續選本課程，選課的指導老師可連續為同一位，或是不同老師均可。

(3)寒暑假的研究是學習如果達十八小時，經指導老師認可後，可於開學後向系上申請認可學分。

內容：(1)學習指導老師的研究領域專長。

(2)參與指導老師實驗室團隊的研究工作及討論。

(3)不定期參加校內外研究相關的研習會或學術會議。

教科書：由各指導老師指定。

教學方法：經由指導老師的定期或不定期個別指導及參與其實驗室團隊的研究工作，學習到正確的研究精神、方法與要領。

評量方法：本課程不排固定期中或期末考，但在學期末選課學生需繳交一份研究結果及心得（至少五頁），再加上指導老師的評量成績單（由課程負責人提供），完成本課程之學期評量。

修課限制與需求：

(1)本課程為選修，凡是醫學系一年級起至六年級同學均可第一次或持續選本課程（ $N = N_0 + 1$ ）。

(2)開學前兩個月，將會在系及系學會網站公佈有意願個別指導學生的老師名單。有意修本課程的同學，需至系辦公室填表申請和至多三位老師面談（由系秘書安排），一但雙方均有意願，學生才可選此課程。



附件二：

長庚醫學系生命科學研究課程 - 學期中及末評量表

學生姓名() 年級() 學號()

研究指導老師：()

實驗主題：()

課程目標：(1)為鼓勵醫學系同學積極參與生命科學或醫學的研究，藉由指導老師的個別指導及參與其實驗室團隊，以學習到正確的研究精神與要領。

內容：(1)學習指導老師的研究領域專長。

(2)參與指導老師實驗室團隊的研究工作及討論。

(3)不定期參加校內外研究相關的研習會或學術會議。

教學方法：經由指導老師的定期或不定期個別指導及參與其實驗室團隊的研究工作，學習到正確的研究精神、方法與要領。

評量方法：請指導老師填寫下列評量成績單，完成本課程之學期評量。

評估項目 (100%)	學生表現情況	實得分數
1. 參與實驗室研究的態度及操作技巧是否良好 (20%)		
2. 對實驗的相關知識是否積極研讀 (20%)		
3. 參與實驗室討論或相關研討會是否積極 (20%)		
4. 本學期或假日到實驗室的頻率 (20%)		
5. 與實驗是其他成員的人際關係及其他意見 (20%)		
綜合評論及總分 (100%)		

註：建議評分標準：傑出(95) 極優(90) 優(85) 尚可(80) 略差(75) 差(70) 極差(<60)

附件三：

長庚醫學系「醫學論文研究與寫作」課程的目標內容及教學辦法

- 課程目標：
- (1)為醫學系五年同學學習醫學研究與論文的撰寫，藉由指導老師的上課及分組指導，以學習到正確的研究精神與論文寫作的要領。
 - (2)本課程為必修，上學期為一半正式上課，另一半為分組指導論文的前半撰寫。
 - (3)由於部分同學須在暑假完成研究的進行，因此五年級上學期選課表為零學分，下學期完成全論文後才給予正式的一學分。

- 內容：
- (1)學習醫學研究的精神與要領。
 - (2)參與指導老師團隊的研究工作及討論。
 - (3)學習醫論文寫作的要領及完成一篇醫學論文。

教科書：由各指導老師指定。

教學方法：本課程為必修，上學期為一半全班正式上課，另一半無八位臨床老師指導論文的前半撰寫。下學期則另有三次分組指導論文後半的完成。

評量方法：本課程不排固定期中或期末考，但在上學期末選課學生需繳交一份論文的前半部份；下學期則繳交全篇論文由分組老師及課程負責人共同評分。

第七章

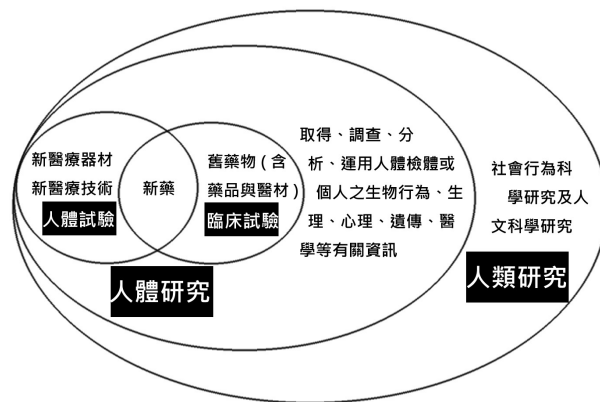
如何成立人體試驗/研究倫理審查會

■ 韓志平、呂克桓

一、前言

「人體試驗、臨床試驗、人體研究」等名詞，經常造成大家混淆，首先，我們要對這三個名詞的法律定義，加以介紹與區分。(一)「人體試驗」的定義，依據醫療法第八條，係指醫療機構依醫學理論於人體施行「新」醫療技術、「新」藥品或「新」醫療器材及學名藥生體可用率(Bioavailability)、生體相等性(Bioequivalence)之試驗研究。因此，「人體試驗」的範疇較為狹義，且對受試者（研究對象）仍具有不確定的風險與療效，並導致其喪失接受其它正規治療的契機；因此，中央主管機關衛生署及機構人體試驗/研究倫理審查會都需全程加以嚴密監控管理，以確保受試者的基本權益。(二)「臨床試驗」一詞，僅正式在藥事法中出現，而並未加以定義；但依據藥事法第四條：本法所稱藥物，係指藥品及醫療器材；同法第五條：本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尙未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。因此，「臨床試驗」係指：以藥物（藥品、醫療器材）進行之人體試驗或人體研究。(三)「人體研究」的定義，參考「人體研究法」；依據2011年12月28日，經總統（華總一義字第 10000291401號）公告實施之「人體研究法」第四條：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，範疇極為廣泛。事實上，以人為對象的研究，似乎都被囊括在內，很難找到例外。（圖一）但衛生署於2012年3月22日醫字第 1010064538號函釋：該法僅規範生物醫學研究，尙未將「社會行為科學研究及人文科學研究」納入管理範疇。此外；我們提出「人類研究」一詞，雖然目前尙未有正式定義與詮釋，但直覺上，似乎可以涵蓋所有與人相關之醫學與非醫學人體研究、人文社會行為科學領域研究等，是個簡潔易懂且值得推廣的名稱。

人體研究法已正式上路，在總則中，第一條開宗明義告訴大家：此法為「保障人體研究之研究對象權益」，第二條清楚闡釋：「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。」第三條規範管理權責，「本法之主管機關為行政院衛生署」，可能原因是：衛生署管理醫療機構執行的人體試驗、臨床試驗、人體研究等，已經有嚴謹規範與豐富經驗，且成效良好。這一部「人體研究法」有下列三個特點：第一、由衛生署統一做法規解釋及說明。第二、顧及衛生署對醫療院所以外的各級機關團體，並無實際管轄權，故明確訂定：人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。譬如說：衛生署是醫療院所的中央目的事業主管機關，教育部是學校機構的中央目的事業主管機關，交通部是電信事業的中央目的事業主管機關，總統府是中央研究院的中央目的事業主管機關等。第三、該法公告於2011年12月28日後，即日生效，由於時間急迫，前項臚列之審查會組織、議事、審查及其他應遵行事項之辦法，尚未臻完備；於是，衛生署在2012年8月17日完成制定「醫字第1010265129號、人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，並公告施行。從此以後，大家做研究，終於有依循準則。〔1〕



圖一 人體試驗、臨床試驗、人體研究、人類研究的範疇

二、審查會的名稱由來與宗旨任務

人體試驗/研究倫理委員會或審查會的名稱，源自於英文Institutional Review



Board（簡稱IRB），Independent Ethics Committee（簡稱IEC）或Ethical Review Board（簡稱ERB），各醫院使用的名稱有許多種，如：中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會、中央研究院醫學研究倫理委員會、國立臺灣大學附設醫院研究倫理委員會、三軍總醫院人體試驗審議委員會、財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會、財團法人佛教慈濟綜合醫院人體試驗計畫審議委員會等，但在2012年衛生署委託醫策會辦理的查核作業基準中，一律稱之為人體試驗/研究倫理審查會（簡稱：審查會）。

審查會的成立，是為獨立審查及監督所有涉及以「人」為「對象」的研究，這些「研究對象」，又稱為「參與者」或「受試者」，而審查會的「主要目標」為確保受試者的權益及福祉；因此，審查會有權「同意」、「要求變更」，以及「不同意」研究的進行。另一方面，審查會應依據人體研究法第一、二條精神，訂定審查會組織章程，內容涵蓋組織架構及管理權責等範圍，定期檢討，並有會議紀錄。審查會之會議紀錄，應予公開。公開之內容，應至少包括會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項。公開方式，可斟酌公開技術之可行性，選擇其適當之下列方式行之；如：(一)刊載於機構出版品；(二)利用電信網路傳送或其他方式供線上查詢；(三)提供公開閱覽、抄錄或影印；(四)或其他足以使資訊透明之方式。

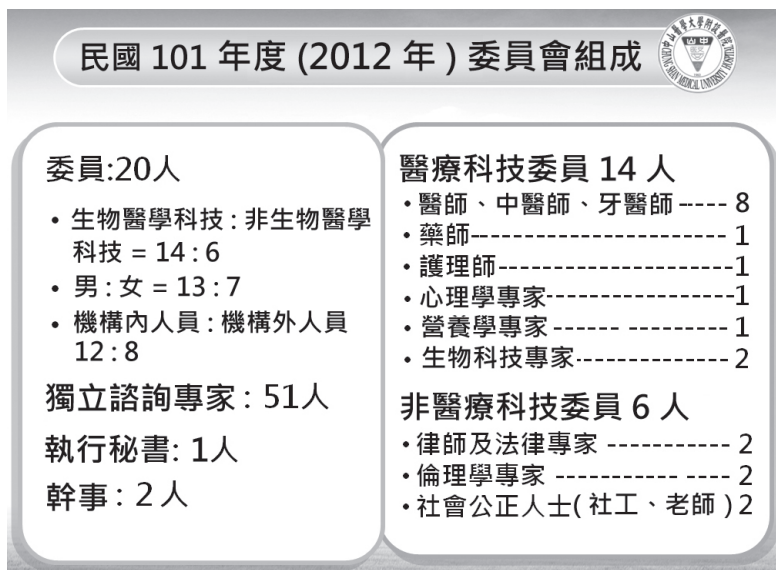
過去，國內有些醫療院所將「醫學倫理委員會」與「人體試驗委員會」合併為「醫學倫理暨人體試驗委員會」，如：財團法人新光吳火獅紀念醫院醫學倫理暨人體試驗委員會、署立臺中醫院醫學倫理暨人體試驗委員會等，但現今他們都已經將這兩個委員會分家了，這是許多審查會共同經歷的過程與經驗，因為兩個委員會各有不同的宗旨與任務；以中山醫學大學附設醫院為例，前者（醫學倫理委員會）係在臨床醫學領域內，評估價值、風險和社會關懷活動，為實踐醫學倫理，倡導以病人為本，促進醫學倫理事項，並增進同仁間良好之互動關係。後者（人體試驗委員會）係在醫學研究領域內，尊重研究對象之自主權與隱私權，確保研究進行之風險與利益平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障人體研究之研究對象權益，進而協助本院、校全體同仁研究發展新知及促進人類生活品質。

三、審查會的組織架構

依據衛生署醫字第1010265129號「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」〔1〕，以中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會為例，介紹如下：

(一)人體試驗委員會組成與委員聘任

依據人體研究法，審查會應置委員五人以上，包含法律專家、醫療科技人員及社會公正人士或民間團體代表；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。中山醫學大學附設醫院目前僅設立一個人體試驗委員會，近年來，每年審查案件量平均約二百件，就審查能量而言，目前足以維持良好的審查品質與效率；2012年遴聘委員20人，委員背景與組成如圖二，委員會遴選委員是透過公開方式，招募志願者及各方推薦熱心賢達人士，經評估符合SOP及法規資格要求後，由主任委員將候選名單呈請院長聘任，並呈報中央衛生主管機關備查。主任委員、副主任委員亦由院長選任；委員的任用是參考個人能力、意願、興趣、研究倫理知識、專業背景、及對受試者保護工作所能付出時間和心力，參與委員會的運作。依據本委員會作業基準，委員一般資歷要求如下：



圖二 中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會2012年向衛生署報備的委員組成與背景



1. 熱心於受試者保護。
2. 具考量種族、性別及文化背景的能力。
3. 對社區及病患族群之關切具敏感度。
4. 具相關倫理、科學、法規背景或知識，並願接受持續教育訓練。

委員任期為二年，連聘得連任，但配合院方重要人事改組，每年七月底前，針對委員出席及可供參與會務時間，作一考核與檢討，對部分過於忙碌、較無充裕時間參與委員會各項審查或其他會務的委員，將不予以續聘。每次改聘人數以不超過委員總人數二分之一為原則，聘期中如因委員異動，會適時辦理公開招募及聘任作業。委員之任期自發聘日起，至該任期屆滿為止，遇有缺額時，本委員會得重新遴選委員，主任委員提出建議名單，呈請院長聘任，並向主管機關核備。我們會對新進委員施行職前教育〔2〕，本院人體試驗委員會與臨床試驗中心，每年都會聯合舉辦多場人體試驗倫理、科學、法規及GCP教育訓練課程，提供給中山醫學大學及附設醫院所有同仁許多上課學習機會。除此以外，本委員會委員及工作人員志願前往國內其他機構，接受人體試驗相關的法規及倫理講習或相關訓練課程，我們也會依據院方規範，提供全額補助。

委員必須以書面的方式，簽署利益衝突迴避及保密協議，相關規範請參閱第九章，當委員嚴重違反利益迴避原則時，除需負法律責任外，確實執行解聘作業。委員有下列情形之一者，當然解聘：

1. 任期內累計無故缺席3次以上或超過應出席次數1/3以上。
2. 負責審查案件，因可歸責事由致會議延長，累計3次以上。
3. 嚴重違反利益迴避原則。

(二) 審查會主要成員及職掌

一般審查會核心成員職責定義，有下列四點通則；第一、主任委員與副主任委員：不同機構對二者有不同的職責定位，通常主任委員是決策者、也是主導審查會議者；負責建立審查會的政策與標準作業程序(SOP)，應熟悉機構的政策與研究倫理及法規，在限期內簽署文件，代表審查會與研究者溝通與討論等；副主任委員是備位，平日扮演協助主委角色，遇有主委因利益衝突而需迴

避、或不克出席時，立刻代理主委執行全部職責。第二、執行秘書：執行秘書與主委應為夥伴關係，工作範圍有部分是重疊的，應對審查會的政策與作業規範(SOP)有專業而透徹的瞭解，有能力幫助研究者了解政策背後的合理性，能有效和機構內其他相關單位有密切溝通協調，有能力提供教育訓練等。第三、幹事：幹事在不同機構有不同職稱，如秘書、助理、行政人員等，負責辦公室內的所有行政事務，包括：案件分派審查前，文件的檢查與篩選、審查委員與研究者溝通的橋梁、委員會決議前及決議後的文書作業、檔案資料的管理等。第四、委員：委員的主要任務是研究計畫的審查，本身應該清楚了解研究相關倫理原則及法律規範，能知道審查重點，並給予研究者合理、清楚、明確的審查意見；對被指定分派的案件，能做深入的審查，必要時須搜尋額外的資料；審查會議前，需詳閱委員會提供的資料，踴躍出席委員會會議，參與討論與決議，不應無故缺席。

以中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會為例，主要成員包括：主任委員、副主任委員、執行秘書、不良事件評估小組成員、幹事、委員、諮詢專家等。各類人員的工作職掌，分別敘述如下：

1. 主任委員的工作職掌：(1)出席各項會議並負責有效率的主持會議。(2)熟知委員會規範，必要時提醒委員，如：易受傷害族群、利益衝突及利益迴避、事件的保密性、核准試驗的適當期限、風險效益、適當的分案方式。(3)主任委員仍參與一般計畫書審查。(4)檢視簡易、免審案件資格及其指派審查。(5)聽取各委員建議並協調做出適當的決議，遇有爭議舉行投票並裁決。(6)持續進行委員的人體研究相關法規、倫理、科學教育訓練。(7)視個案特殊議題需要，臨時邀請委員會外的獨立諮詢專家。(8)審視各項會議記錄。(9)簽署各項審查結果通知。(10)進行院外訪查交流，提昇本院人體試驗委員會品質。(11)嚴重不良事件監測及建議措施。(12)規劃標準作業程序和規範的制定、施行、修正、廢止與管理。(13)維持文件的機密性及執行委員會會議的決議。
2. 副主任委員的工作職掌：(1)主任委員不能出席會議時，負責主持會議。(2)協助主任委員推動會務。(3)主任委員請假時，代理其職務與職責。(4)熟知委員會規範，協助主委提醒委員，如：易受傷害族群、利益衝突及利益衝突及



利益迴避、事件的保密性、核准試驗的適當期限、風險效益、適當的分案方式。(5)參與一般計畫書審查。(6)協助檢視簡易、免審案件資格及其指派審查。(7)協助主委協調做出適當的決議。(8)協助主委持續進行委員的人體研究相關法規、倫理、科學教育訓練。(9)遇有個案特殊議題，協助主委臨時邀請委員會外的獨立諮詢專家。(10)協助主委審視各項會議記錄。(11)主委請假時，代理主委簽署各項審查結果通知。(12)共同進行院外訪查交流，提昇本院人體試驗委員會品質。(13)協助嚴重不良事件監測及建議措施。(14)協助規劃標準作業程序和規範的制定、施行、修正、廢止與管理。(15)協助維持文件的機密性及執行委員會議的決議。

3. 委員的工作職掌：(1)參與人體試驗委員會議。(2)熟知基本倫理規範，法源及本委員會的功能。(3)經指派審查、討論和評估一般送審計畫案，評估風險利益。(4)接受分派，進行追蹤審查進行中研究。(5)參與案件實地查核。(6)維持文件的機密性及實行委員會議的決議。(7)宣告任何利益衝突。(8)持續參與人體研究相關倫理、科學、及法規方面的繼續教育。

4. 執行秘書的工作職掌：(1)規劃標準作業程序和規範的制定、施行、修正、廢止等管理。(2)聯絡溝通衛生署、醫策會、委託試驗廠商、主持人之公文往返。(3)人體試驗嚴重不良事件(SAE)評估報告之派審、彙整，並於委員會議中列席報告。(4)協助主任委員綜理會務，管理秘書處人員及作業。(5)協助主任委員綜理全部評鑑相關事宜。(6)協助或負責案件之分案及指派審查。(7)協助委員會網站內容維護。(8)協助安排持續教育訓練課程。(9)協助安排聯絡委員參與會議。(10)安排會議議程及製作會議記錄。(11)協助委員會之文件檔案調閱、存檔及維護。(12)協助人體試驗委員會的行政及庶務。(13)協助會議舉行所需之研究計劃文件檔案準備、保存及發送。

5. 不良事件評估小組成員（藥師、醫師）的職掌：(1)具醫藥學背景，負責本委員會嚴重不良事件(SAE)之評估整理。(2)規劃SAE相關標準作業程序和規範的制定、施行、修正、廢止與管理。(3)列席委員會議，報告SAE評估摘要。

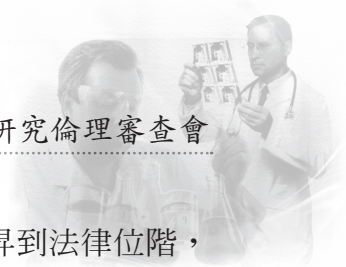
〔備註：由於GCP第106條已在2010年修正並規定：……發生未預期之嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會。……因此，中山

醫學大學附設醫院人體試驗委員會已經將不良事件評估小組的工作重點，放在本機構內發生之SUSAR（全名為Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction），所謂SUSAR是指執行藥品臨床試驗發生未預期嚴重不良反應，包括可預期嚴重藥品不良反應「發生頻率」或「嚴重程度」超過預期。理由是：我們的主要目標為確保本機構內參與臨床試驗受試者的權益，一旦本院受試者發生SUSAR時，IRB可以有效掌握本機構全部資訊與行政資源，迅速反應。但發生在其它醫療院所或國外的嚴重不良事件(SAE)個案，通報資料有限，我們很難評估整體風險效益？更遑論下決定做哪些適當處置？所以，中山醫學大學附設醫院IRB建議試驗委託者與主持人先行彙整分析這些「非本機構」發生的SAE，再將評估結論與具體建議告訴我們。除此之外，也歡迎試驗委託者將試驗藥物相關之定期安全性通報(PSUR，全名：Periodic Safety Update Report)、與資料安全監測委員會(DSMB，全名：Data and Safety Monitoring Board)報告，主動提報給我們。]

6. 幹事的工作職掌：(1)負責人體試驗委員會的行政及庶務。(2)扮演委員會聯絡溝通角色。(3)負責委員會中決議事項執行狀況追蹤。(4)推薦主審委員名單，送交執行秘書或主委參考決定。(5)安排持續教育訓練課程。(6)會議舉行所需之研究計劃文件檔案之準備、保存及發送。(7)安排聯絡委員參與會議。(8)會議議程排定及會議記錄的保存。(9)委員會之文件檔案調閱、存檔及維護。(10)提供委員所需之各項最新文獻資料。(11)協助主任委員處理事務，負責業務之聯繫及推動。
7. 獨立諮詢專家（顧問）的工作職掌：(1)人體試驗倫理委員會針對個案或特殊議題，提供計畫相關資料予適合之專家審核，獨立諮詢專家（顧問）於審核研究計畫時，必須填寫審核意見表及相關徵詢意見文件。(2)獨立諮詢專家（顧問）可出席人體試驗倫理委員會會議、提出報告、參與討論，但不能投票。(3)獨立諮詢專家應提供個人履歷，並簽署利益衝突迴避及保密同意書；專家所提報告，視同案件相關文件，依法律規範期限保存。

四、常見審查會缺失與影響行政效率的因素

人體試驗委員會運作成功，必須要有良好的制度，行政效率是最常被研究者所



指責的地方，但這些批評未必客觀，目前我們臺灣已將人體研究提昇到法律位階，一切馬虎不得。在執行面上，應該站在輔導、諮詢與服務的角色，協助研究者把研究做好，但應該很清楚的讓研究者知道，審查會的宗旨是保障研究對象之權益，這點是不能妥協的。〔3〕以下列舉，是作者在擔任醫策會訪查委員經驗中，走訪一般審查會，在實務上常見的缺失與影響行政效率的因素：

- (一)機構不當干預：這一部分在「第九章臨床試驗利益衝突之IRB實務」中，已有詳細論述；簡言之，部分學術機構與產業界互動頻繁、合作密切、利害共生，機構首長及可能對人體試驗委員會施加壓力，要求通融或儘速通過，以免影響機構龐大利益，因而嚴重影響審查會的獨立性。
- (二)研究主持人、委託人之不當影響：少部分研究者及委託人對委員會議之決議或審查意見，可能有抗拒或不理性反應，遷怒於委員會第一線行政人員，造成辦公室氣氛不佳，影響工作情緒。
- (三)委員訓練不足：部分委員本身訓練不夠，對相關研究倫理及法規理解不足，嚴重影響審查品質，審查意見不切實際，造成主持人疲於應付，浪費大量資源與時間，衍生不必要困擾。
- (四)審查會缺乏相關諮詢與輔導機制：對於研究者認為窒礙難行之倫理議題及審查會不核准案件，審查會沒有溝通、諮詢與輔導機制，也沒有後續的服務。
- (五)主任委員與執行秘書的專業能力不足：主任委員與執行秘書是審查會的靈魂，若本身沒有足夠專業知識與溝通技巧，便無法為委員、研究者及受試者提供諮詢與輔導能力，可能會將審查會引導方向偏離人體研究法的立法精神。
- (六)行政人員負荷過重：行政人員工作繁瑣、工時長、待遇偏低、沒有適當具體激勵措施、流動性高，導致人員專業經驗累積不足、經驗傳承不易。
- (七)現行實務運作與標準作業流程(SOP)不符：抄襲其它IRB的標準作業流程(SOP)，未能根據本身現況，再作修改。
- (八)審查會資源不足：各項辦公相關的軟、硬體匱乏，機構沒有提供足夠獨立空間，也沒有編列足夠獨立經費預算，以致審查會相關事務運作困難。

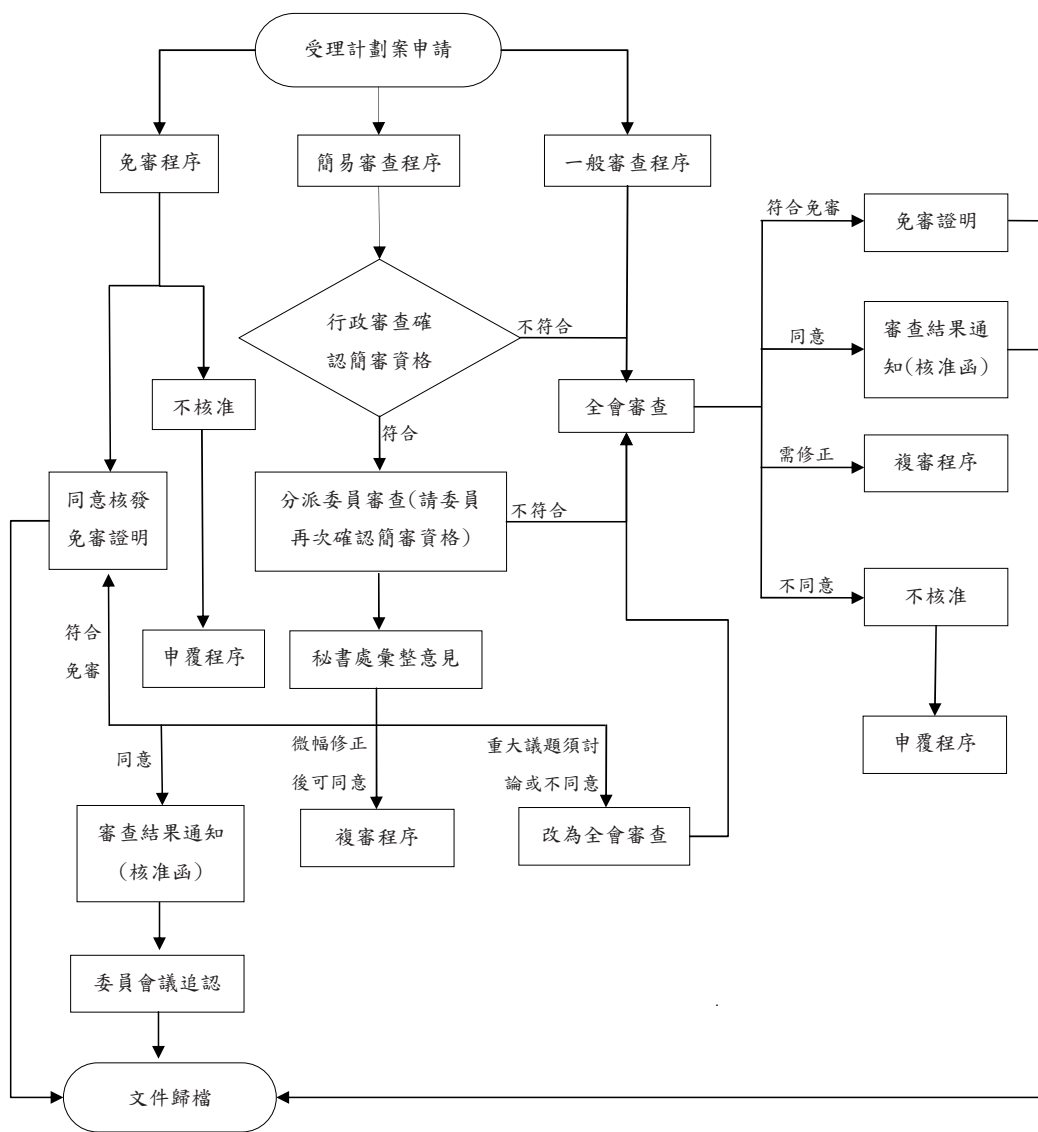
五、提升行政效率的方式

改善以上缺失與提升行政效率並不困難，只要機構首長有企圖心，指派肯負責任的主任委員，並提供足夠的資源，這些問題絕對可以解決。以下列舉，是針對前段，提供改善建議措施：

- (一)加強相關人員的教育訓練：對象為所有研究團隊及審查會成員；內容包括研究倫理、法規、GCP等；形式可採取多元化，包括：網路、講習班、研討會等；對於部分核心人員，包括主任委員、執行秘書、新委員、行政人員，以及特殊案件的計畫主持人等，應該有特殊額外的要求與訓練。
- (二)建立足夠且完善標準作業程序(SOP)：若是抄襲其它審查會的SOP，就要「把假的變成真的」。當然，最好還是針對機構內現實狀況，量身打造自家的SOP；明確描述各成員的職責，對新近成員可以快速有效的完成訓練與交接，維持審查作業基準的一致性，減少錯誤與不一致率，對外來的抱怨與不滿聲音，可以提供妥適、及時的標準回應與安撫，再對個案進行了解，並依據SOP做進一步處置。
- (三)改善行政程序：在法規許可的範圍內，儘量簡化行政流程，提供友善而簡潔的各式申請表單；提供審查程序流程圖（舉例：圖三、中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會初審案審查流程圖，圖四、中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會變更案審查流程圖）；對不同性質的研究，提供多元樣式的受試者同意書範本。（可參閱中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會網站）
- (四)建立電子化的投票即時反饋系統（Interactive Response System，簡稱IRS）及研究計劃追蹤管理系統（Protocol Tracking and Management System，簡稱PTMS）：
 1. 電子化的投票即時反饋系統(IRS)，主要使用於委員會會議中，對於一般提案與研究個案討論後的表決方式，立刻顯示結果，無需人工計票，方便好用，取代以往的舉手表決；委員每人手持一支反饋裝置，加上與電腦連線的接收器，就可以表達自己的決定，不會受到他人影響或干擾。
 2. 電子化的人體試驗委員會(PTMS)，是一套人體研究計畫的線上(on-line)送審

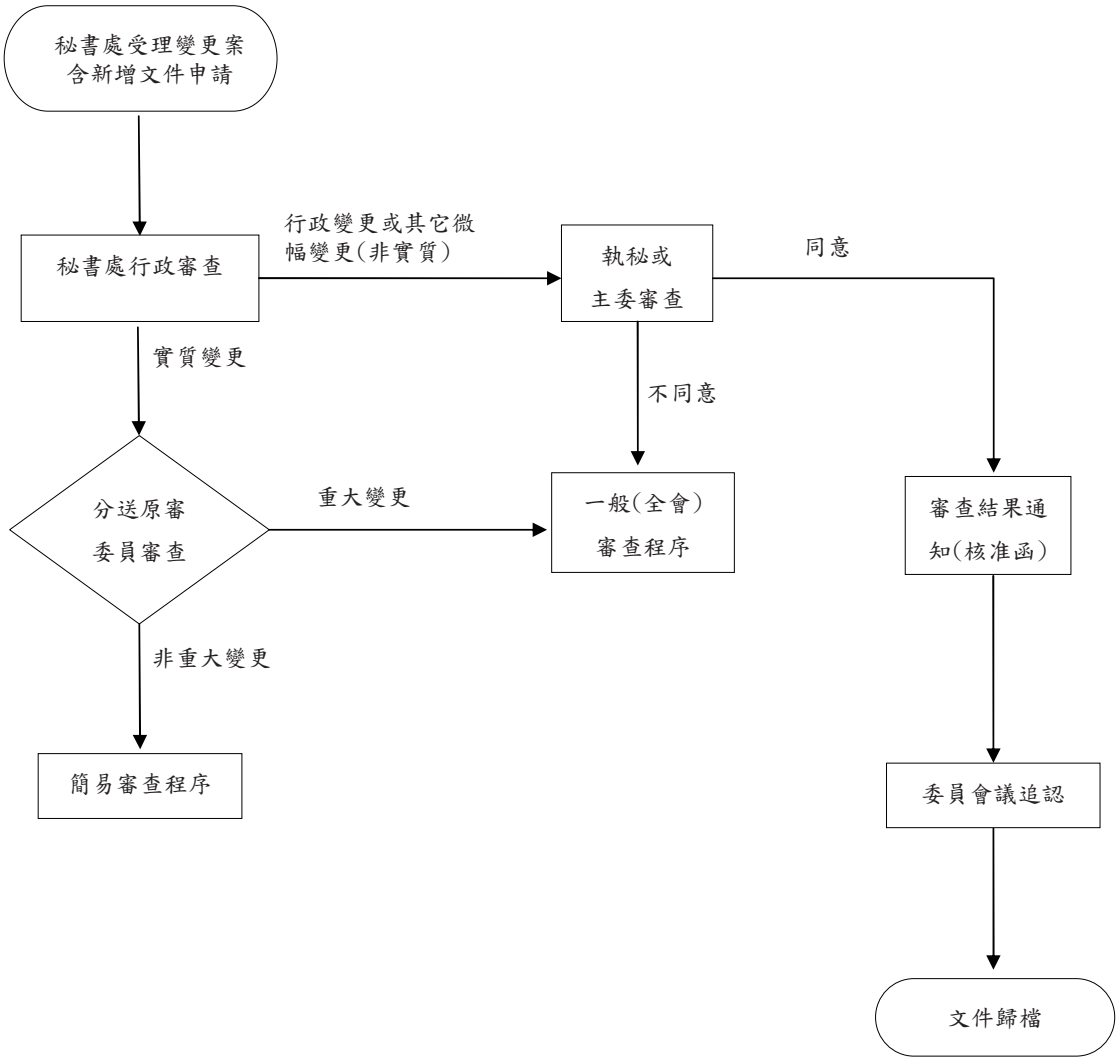
管理系統，類似目前SCI醫學雜誌的線上投稿、審查與追蹤系統；源自美國NIH授權國立陽明大學生物醫學資訊研究所楊永正教授，在本國基因體醫學國家型計畫資助下，已經初步完成建置，並在臺大、北榮、三總開始試用，我們樂觀期待。

初審案件(含免審、簡易、一般)審查程序及流程圖



圖三 中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會初審案審查流程圖

變更(修正)案審查程序及流程圖



圖四 中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會變更案審查流程圖

(五)提升行政人員的服務品質與能量：依案件數量及電子化程度，需編列足夠的行政人員人力；增進行政人員服務品質的方法，可以進行教育訓練，內容包括：說、讀、寫及溝通技巧與能力；可以跟不同教育水平、執業背景、倫理觀念的對象，進行互動；可以在有限的時間內，處理大量工作；有動機與能力學習職務相關之人體研究倫理、科學、法規觀念；情緒管理能力佳，人際關係良好，



確實理解如何處理各種利益衝突狀況等。除此之外，亦可鼓勵行政人員參加國外專業考試認證，如：美國的人體試驗委員會專業人員認證(CIP, Certified IRB Professional)。

六、結論

個人資料保護法第六條，明確規範：有關醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用；但有法律明文規定者，不在此限，……。「人體研究法」的公告實施，是為研究者解套，並另闢一個合法的管道；否則，幾乎絕大部分的醫學研究都不能執行。但本法之主管機關（行政院衛生署）於2012年3月22日函釋：人體研究法尚不包括社會行為科學研究（備註：即研究者與外界社會環境接觸時，因人際間彼此影響產生之交互作用）及人文科學研究（備註：即以觀察、分析、批判社會現象與文化藝術之研究）。因此，社會行為科學研究及人文科學研究顯然並沒有被納入人體研究法範疇，學者進行前述研究，雖然可以免除被該法所規範，但將來有可能落入個人資料保護法第六條「禁止蒐集、禁止處理、禁止利用」之列，反而造成相關研究無法進行，衍生更大困擾；對人文及社會行為科學的研究者而言，是福？是禍？前途未卜，有待主關機關及法界人士正視及進一步解套。過去生技產業與研究者只能依循衛生署「行政指引」、動輒就有觸法風險的情況終可改善，人體研究法讓研究者進行生物醫學領域的人體研究，有規範可循，只要符合規定，不必怕觸犯法令。對臺灣研究倫理形象國際地位提升與生技產業發展而言，都是劃時代突破，而且相當正面的訊息。

審查會是委員與研究者間重要的溝通橋樑，需要貫徹主管機關賦予的使命與任務。審查會與研究者之間因為立場不同，難免會有些議題需要彼此溝通；而法律是討論研究倫理議題的底線，需要教導研究者遵守人體研究法。但不要忘記，審查會與研究者同在一個屋簷下，落實保障研究對象權益是基本原則，審查會與研究者是朋友、合作夥伴、倫理的指導者、甚至可以為研究者提供受試者同意書的文字編輯服務；共同創造人性化的優質研究環境，方能製造出良好的研究品質與成果。中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會在呂克桓院長充分授權與全力支持下，讓我們共同創造出符合法規、友善優質的研究環境，研究者可以安心做研究，研究對象權益也可以獲得充分保障。

參考資料

1. 醫字第1010265129號「人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」；http://gazette.nat.gov.tw/EG_FileManager/eguploadpub/eg018157/ch08/type1/gov70/num22/Eg.htm，於2012-09-10下載。
2. 中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會新近委員教育訓練手冊（第五版）；http://www.csh.org.tw/IRB/本會概況/IRB新任委員訓練手冊5_10108.pdf，於2012-09-10下載。
3. 提昇人體試驗委員會運作效率研討會講義與演講內容（許正園、林綠紅、鄭珮文、郭英調），2012年2月11日，受試者保護協會主辦。



第八章

臨床研究之倫理審查——以新藥為例

■ 陳恆德

前言

在人身上的臨床研究，為醫學發展提供可驗證之實證基礎，因此促成了數十年來臨床試驗的蓬勃發展。因臨床研究乃以人為對象且和生命、健康相關，一旦失去，往往不易恢復，無法以金錢賠償來完全彌補，更辜負受試者「善意自主的信賴」，甚或造成社會對臨床研究把人當「白老鼠」的疑慮。因此，臨床研究的倫理審查日益受重視，2011年12月18日公布的人體研究法（附錄1）即成為臺灣人體研究最重要的法源基礎。

「新藥臨床試驗」乃新藥研發中花費最多金錢及時間且不可少的階段。其試驗結果，將成為全球法規單位審查及上市後醫師用藥之重要參考，其風險與利益，更將和許多病人息息相關，因此新藥臨床研究遂成為配合各國法規及倫理審查，而被嚴密監管且精緻發展的一套研究方法。本章將以新藥臨床試驗為例，介紹臺灣各項重要法規、環境建置、流程、倫理審查中常見問題，以此說明臨床研究倫理審查之各樣原則與作法。

新藥臨床研究之倫理審查注意要點

(一)重要法源：

依人體研究法第二條「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」。藥品優良臨床試驗準則（2010年7月19日修訂版），「執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則。臨床試驗進行前，應

權衡對個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益。預期利益應超過可能風險及不便，始得進行試驗。受試者之權利、安全及福祉為藥品臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會之利益。人體試驗委員會應確保受試者之權利、安全以及福祉受到保護，且對於易受傷害受試者之臨床試驗，應特別留意。」

(二)注意要點：

1. 由法規中，可知試驗中之「預期利益」與「可能風險」皆隱含「不確定性」，其執行是否合乎倫理，必須於審查中「權衡」兩者是否「平衡」，意即「預期利益」較大者，承受較大「可能風險」仍屬合乎倫理，如末期癌症病患，因其預期利益乃延長存活期，所以可承受較大之新抗癌藥不良反應。
2. 「可能風險」可透過合理試驗設計加以降低，如由有經驗之主持人，加強不良反應各種指標之監測與密度，設定發生何種嚴重度不良反應則應退出之條件，不良反應發生時之及時處理措施等，以「確保受試者之權利、安全，以及福祉受到保護」。
3. 「對於易受傷害受試者之臨床試驗，應特別留意」，但並非一味避免執行。因當新藥上市後，仍可能使用於此類病人，因此宜有上市前臨床研究數據供醫師參考。例如婦女、兒童、老人、孕婦、肝/腎功能不佳病人，常依臨床試驗結果，在藥品仿單中加註使用之注意事項或警語。
4. 優良倫理審查操作：倫理委員會一方面要貼近研究執行機構，了解其執行能力、環境，但一方面又要代表社會良心，站在受試者保護的角色獨立審查。審查過程是否能把握原則，做出合理、公平、透明、有效率的決策，攸關受試者權益，公共衛生之促進與產業之發展，因此委員應有合適訓練，審查應有公開之標準作業流程，決議如為不准，應有詳細理由說明，避免增加研究者不必要負擔及時效拖延。依風險程度可分一般審查及簡易審查，對爭議案，宜有擴大諮詢專家列席機制。
5. 對臨床研究設計合理性與安全、倫理的平衡考量：雖極為不科學的研究設計

（甚少發生），即使安全，仍因辜負受試者參加試驗的「善意信賴」，自屬不合倫理，但亦應避免審查中，過度修改試驗計，或同意書中許多細節的咬文嚼字，宜區分為和安全、倫理相關之「必要修正之審查意見」及「提供參考建議」，以免模糊倫理審查之重點。

新藥臨床研究倫理審查資格、流程與執行監控

(一)倫理審查會資格：

1. 依人體研究法第七條，其組成「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；……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，由主管機關定之」。第十八條「中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫」。
2. 衛生署委託「財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會」查核，於2012年2月6日公告57家查核通過之機構審查會名單及其效期（每次三年）。
3. 人體研究法第五條「未設審查會者，得委託其他審查會為之」。

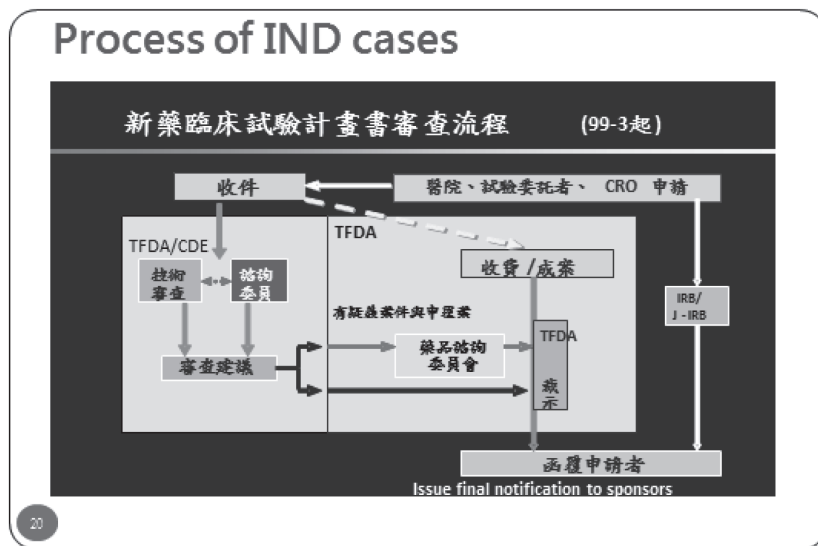
(二)計畫主持人資格：

1. 依2007年衛生署公告執行國內藥品臨床試驗主持人，至少須符合以下資料條件：(1)須為專科醫師。(2)三年內未曾受醫師法第廿五條醫師懲戒之確定處分。(3)三年內未曾於擔任試驗主持人時，因重大或持續違反GCP者。(4)每三年參加醫學倫理相關課程不得少於9小時。
2. 依2009年衛生署公告，人體試驗管理辦法第四條，主持人應具下列資格。(1)領有職業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。(2)最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上，於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。(3)最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。(4)曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月

以上或廢止執業執照者，不得擔任主持人。

(三)試驗機構資格應為醫院評鑑教學醫院以上。

(四)臨床試驗送審流程：由試驗委託者「平行送審」給試驗機構倫理委員會及衛生署食品藥物管理局(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)，TFDA委託財團法人醫藥品查驗中心，進行法規科學審查（圖一）。其中受試者同意書內容之評估，原則上儘量尊重倫理委員會之決定及建議。



圖一 新藥臨床試驗計畫書審查流程

(五)倫理委員會對新藥臨床研究的監控及管理：

1. 未預期嚴重藥品不良反應(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)：依2010年7月19日修訂GCP第106條規定，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會。
2. 依人體研究法第十六條，審查會對其通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督，於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。第十七條「每年至少應查核一次」。



新藥臨床試驗倫理審查的國際趨勢

(一)ICH (International Conference on Harmonization, 國際法規協會) 優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, GCP)：ICH為美國、歐盟及日本共同擬定之新藥研發規範，其中對倫理委員會組成及功能有具體原則，未能被遵此原則設立之倫理委員會審查通過之臨床試驗，其臨床試驗數據將不被美國、歐盟及日本法規單位所接受。新藥三期臨床試驗常為多國多中心試驗，國際上普遍以ICH-GCP規範為共同標準，臺灣GCP亦十分接近ICH-GCP內容。

(二)倫理委員會國際認證：

1. FERCAP (Forum for Ethical Review Committee in Asia and the Western Pacific)為依附在聯合國世界衛生組織(WHO)下，亞洲西太平洋地區倫理委員會論壇，可執行倫理委員會認證，臺灣自2002年加入起至今已二十餘個倫理委員會通過其認證，亞洲各國亦跟進。

2. AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs)：此為一國際知名認證之臨床研究執行醫療機構（含倫理委員會）之協會，2012年臺灣已有數家醫學中心申請中。

(三)聯合人體試驗員會(Joint IRB, <http://www.jirb.org.tw>)：臺灣成立於1997年，可提供多中心臨床試驗計畫有效率的倫理審查，給委託代審之試驗機構，成立初期，受各醫院倫理委員會倚重，並帶動國內各倫理委員會進步，成員由五大醫中心（臺大、臺北榮總、三總、長庚、成大）、國衛院和法律 / 社工等委員組成，開亞洲風氣之先，各國陸續仿效之。惟JIRB非開放參與之會員制平台，產、官、學、研之多向交流和政策建言代表性不足，加以某些IRB要求再審，所以近年功能不如成立初期。

(四)臺灣臨床研究倫理審查學會(Taiwan Association of IRB, TAIRB, <https://sites.google.com/site/tairbtw/>)：2009年成立，以IRB團體會員和IRB相關學界個人會員，成為倫理議題具代表性之平台，於政策建言，議題討論與共識，教育訓練，FERCAP認證協辦、國際交流等，扮演重要角色，韓國亦有類似組織

KAIRB (Korea Association of IRB) 成⽴在臺之前。

醫院倫理委員會常見困境

- (一) 要經倫理委員會審查的臨床研究案件激增，不堪負荷：向國衛院（1999年起）、衛生署（2000年起）、國科會（2001年起）申請補助之臨床研究案，執行前必須通過機構倫理委員會審查。國際上文獻發表，亦必聲明該研究已經倫理委員會審查。人體研究法對未經倫理委員會審查執行臨床研究者，定有主持人、倫理委員會、研究機構罰責。
- (二) 社會大眾知的權利及倫理意識抬頭：對臨床研究仍偶有「以人為白老鼠做實驗」之不信任感，成為倫理審查之無形輿論壓力，正面意義乃促使相關法規陸續修訂或新增，但負面影響乃臺灣立法常嚴於世界各國，或倫理委員會對法規常從嚴解釋，造成臨床試驗執行日難。
- (三) 倫理委員會之行政資源、人力不足：無力進行通過案執行中之定期或不定期監督管理。
- (四) 倫理委員會教育訓練、制度仍良莠不齊：審查原則偶有前後鬆緊不一，增加不確定性及有損專業形象。
- (五) 多中心臨床試驗：各醫院倫理委員會表格、流程、審查意見不一、變動頻仍，增加試驗委託者不必要負擔。
- (六) 倫理議題挑戰日增，責任重：如人體生物資料庫設立、基因研究檢體採集、無行為能力者如何參與試驗、同意書可預期不良反應不補償、保險文字寫法等議題，隨新科技出現，不斷挑戰倫理審查。
- (七) 利益/風險之平衡判斷不易，科學/倫理審查分野模糊：常招來研究者抱怨過度管理，太注重細節，咬文嚼字，太注重程序與形式，忽略重質內涵，過度科學審查，阻礙研究進行等，但整個制度卻忽略了研究者必須對臨床試驗在專業與倫理上，擔負最主要的責任。



結語

新藥臨床研究之倫理審查漸趨嚴格及標準化乃國際大趨勢，臺灣在新藥臨床研究的倫理審查的環境、機制、立法等，十餘年來已有長足進步，但對醫院倫理委員會常見困境，仍有改善空間。聯合人體試驗員會之精神和臺灣臨床研究倫理審查學會之溝通平台有待加強，以此進一步帶動非新藥臨床研究之倫理審查。政府宜建立類似美國聯邦人體研究保護辦公室(OHRP)監管制度，並編列資源，加強教育，建立開放性溝通平台，以厚植社會、受試者的信賴基礎，保障且促進公共衛生與個人健康。





第九章

臨床試驗利益衝突之IRB實務

■ 韓志平、游彥城

一、前言

開發一種新藥，通常要經過10至15年，是一件耗時漫長、風險很高、回收很慢、獲益很大的投資，成本平均約8到20億美金；可是一旦失敗，血本無歸。本文的「臨床試驗(Clinical Trial)」主要指產業界為開發新藥物（藥品、醫療器材），而發起的人體試驗，藥廠擔任試驗委託者及管理者(Sponsor)，尋找合適的執行場所（醫療機構；Institution or Site）與執行者（主持人；Investigator），而以「人」為測試對象之研究。藥廠可能透過簽約方式，將臨床試驗部份或全部工作，委託給「受託研究機構（Contract Research Organization；簡稱CRO公司）」；因此，CRO公司是提供某些藥品或生技產品研發製造服務的企業，依據他們與藥廠合作契約內容，作為藥廠的代理人，執行藥廠委託試驗相關的任務與職責，包括專業技術、財務規劃、法規諮詢等事宜。除研發罕見疾病用藥外，這類經由藥廠發起的臨床試驗(Sponsor Initiated Trial)，多以具有商業市場潛能的醫藥品為投資標的，全力拓展與開發。除此之外，另一種由主持人(Investigator)或委託者-主持人（Sponsor-Investigator；簡稱SI）發起之單中心或多中心研究（Investigator Initiated Trial，簡稱IIS；或Sponsor-Investigator Initiated Trial），同樣以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的；這種臨床試驗通常源自經驗豐富醫師或研究者的一種「新構思」，可能探討特定已上市醫藥產品新用途或新議題，發起者尋求原開發藥廠合作；而藥廠評估後，認為該藥品相關研究，並不在該公司發展的主流策略中，但仍有商業潛力與價值，所以藥廠仍願以各種名目與方式，提供研究資源、免費藥品、開發基金、人力支援、行政協助或合作回饋等，可是藥廠並不想花費更多資金，作為後續可能衍生受試者（Subject；又稱：研究對象）損害補償或賠償，更遑

論分擔法律責任；因此，極力劃清界線，切割損害補償或賠償責任，拒絕與試驗機構簽署任何執行契約書。理由為：該計畫之智慧財產仍屬於發起人（或發起人所屬機構），並不屬於藥廠。該研究「發起者」可將「新構思」撰寫成「計畫書」，再經由其它管道，尋覓更多研究資源與場所進行試驗；當其成果一旦被肯定，就有機會成為藥廠的下一個開發目標，帶來龐大利潤與商業回饋。這些研究者與藥廠之間的關係錯綜複雜，容易衍生糾葛不清的「利益衝突」議題，如果沒有妥善處置，可能會導致「受試者」權益受損，甚至辜負了他們最初參與藥物測試研究的「利他」精神。我們在本章節對「臨床試驗利益衝突」的歷史背景、定義、種類、處置等，作詳盡探討。〔1〕

二、歷史背景

美國1980年通過拜杜法(Bayh-Dole Act)，針對政府經費資助的研究計畫、大學與學術機構，可就其所屬人員的成果自行取得專利，進一步與產業界合作、創造利潤，將聯邦贊助的研發成果在美國本土予以商業化，增進社會大眾福祉，並強調：專利權不需歸屬於聯邦政府，公開鼓勵「作研究可以賺錢，作很多研究可以賺很多錢」，讓研究者及其所屬機構都能獲得實質獎勵的誘因。〔2〕

我國朝野毫不遜色，參考美國拜杜法案(Bayh-Dole Act)之精神，不分黨派，急起直追，積極創造優惠產學合作的環境；制訂頒佈了一系列的鼓勵性法令措施。立法院於民國1998年12月29日經三讀通過「科學技術基本法」，並於1999年1月20日經總統公告實施；其目的在提升我國科學技術水準、促進經濟發展，並增強國家競爭力。為了鼓勵創新與研發，針對智慧財產權與成果，政府得將全部或部份，歸屬於研究機構或企業所有，或授權使用，不受國有財產法之限制。行政院於2000年2月25日制定「政府科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法」，明訂執行單位運用研發成果可以公平、公開及有償方式為之。在此具體鼓勵方式下，學術研究單位應該會更積極與產業界接觸，以創新的經驗與資源合作模式，提高科技專案研發成功機率。

1999年國家科學委員會推動執行「製藥與生物技術國家型計畫」，2003年持續推動執行第2期，並更改名稱為「生技製藥國家型科技計畫」。2002年5月行政院



核定「挑戰2008：國家發展重點計畫」(2002-2007年)，將生物技術產業列為兩兆雙星產業之一。為因應全球化產業競爭世紀的來臨，經過政府審慎的評估，生物技術產業為我國經濟發展中最具潛力的產業之一；而新藥物（包括藥品及醫療器材）的開發與上市，更是生物技術產業發展狀況的指標。行政院2004年產業科技策略（Emerging Industrial Technology Strategy Review Board Meeting，簡稱SRB）會議結論：積極鼓勵教學醫院參加臨床試驗；衛生署以簽訂合約計畫的方式，公開鼓勵並提供經費補助國內醫學中心與具特色的醫療院所成立「卓越臨床試驗中心與頂尖臨床試驗中心」，建構執行臨床試驗優質環境與人才，不遺餘力，並與國際研發單位展開合作關係。政府為促進此一產業的成長，於2007年6月立法院通過「生技新藥產業發展條例」，鎖定國內高風險醫療器材與新藥開發兩類，透過法令鬆綁，使官方、學界可以和產業界合作與互補，且在稅法及資金募集上，提供較寬鬆待遇。行政院國發基金導入創投營運精神，積極投資生技開發公司，並結合新竹及南港兩大生醫園區，引進國際級研發及高階人才。2009年行政院推動六大新興產業，依據2008年「生技產業策略諮議委員會（BioTaiwan Committee；簡稱BTC）」會議結論，規劃「臺灣生技起飛、鑽石行動方案」，更將生技行動方案列為第一，為本國生技醫藥產業注入強心劑，活絡整體機制，積極使基礎研發成果，得以加速產業化、順利商品化，突破我國目前所面臨的瓶頸，政府對於發展新藥物與相關生物技術產業的重視與決心，顯而易見。

國內外，這些產（官）學合作人體研究案件，由政府作東，出面整合，跳脫舊思維約束，移除法規障礙，量身訂制許多特別制度，甚至針對一些特定研究機構與產業開發商，給予正面積極鼓勵與獎勵。科技「成功」的定義，被簡化成能否將科學知識轉化成商品？創造多少商業利潤？部分研究機構及大型醫療院所為增加收入，與產業界配合良好，雨露均霑，各取所需，合作愉快，而新產品又能及早商品化，造福大眾；這當中看似三贏的圖騰中，卻隱藏了「利益衝突」的弊端與危機。

很不幸的，美國在1999年，發生了一件舉世震驚的「基因治療」致死案件，一名18歲來自美國亞利桑那州的基爾辛格(Jesse Gelsinger)，罹患了一種罕見的性聯遺傳的肝臟代謝異常疾病 - 「鳥胺酸氨甲基移轉携缺乏症（Ornithine transcarbamylase Deficiency，簡稱OTC）」，該OTC基因位於X染色體短臂Xp21.1，發生突變，因而

體內尿素循環代謝異常，無法讓身體排除氨（蛋白質代謝分解後的產物），導致高血氨。醫學遺傳學家威爾森(James M. Wilson)是賓州大學進行該試驗的人體基因治療研究所所長；他主導一項人體研究，利用毒性減弱的腺病毒（Adeno-associated virus，簡稱AAV）攜帶正常的OTC基因到肝臟，預期進行基因治療，將「鳥胺酸氨甲醯基轉移酶（OTC）缺乏症」的突變基因加以置換校正，並進一步測試此基因療法之安全性及有效性，這種研究相當於我國醫療法第八條所定義「人體試驗」之新醫療技術。

基爾辛格(Jesse Gelsinger)1999年9月13日在賓州大學接受基因療法人體試驗後，引發嚴重免疫反應，導致多重器官衰竭，於1999年9月18日死亡。美國食品及藥物管理局(FDA)調查發現以下重大缺失：(一)雖然基爾辛格(Jesse Gelsinger)在三個月前、加入該試驗時，血氨量是在可接受的範圍內，但在正式開始試驗時，他的血液中氨含量已經很高了，顯示肝功能異常；而威爾森(James M. Wilson)醫師沒有將基爾辛格(Jesse Gelsinger)從受試者篩選(Screening)名單中，予以剔除(Exclude or Withdraw)，仍決定依人體研究計畫書，將高劑量攜帶OTC基因的AAV載體，注射入他的肝動脈中，這是執行研究團隊的一項嚴重偏差(Deviation)。(二)在老鼠及靈長類猴子的動物實驗中，使用類似基爾辛格(Jesse Gelsinger)高劑量AAV載體實驗時，曾經有幾隻恆河猴(Rhesus monkey)因嚴重過敏反應致死案例，而威爾森(James M. Wilson)醫師故意隱瞞，並沒有充分告知受試者及其家屬。(三)試驗進行中，曾有兩例先前受試者發生嚴重不良反應，威爾森(James M. Wilson)醫師與及其所屬的賓州大學，都沒有對受試者據實揭露該訊息，更沒有依規定，向美國藥物食品管理局(US FDA)作安全性通報。

事件發生後，美國食品及藥物管理局(US FDA)展開調查，發現：威爾森(James M. Wilson)醫師、賓州大學(University of Pennsylvania)、及Genova公司有嚴重的利益衝突，更沒有適當處理。歸納如下，(一)威爾森(James M. Wilson)醫師於1992年，創立發展基因治療的生技公司(Genova Inc)，並擔任該公司的負責人；同時，威爾森(James M. Wilson)醫師於1993年進入賓州大學(University of Pennsylvania)之Institute for Human Gene Therapy (IHGT)部門（相當於研發長），負責研發基因療法，他積極企圖將基因治療研發中的載體方法，推向市場化。(二)賓州大學(University of



Pennsylvania)將本實驗之研究程序與關鍵技術，對Genova公司作專屬授權(Exclusive License)。(三)Genova公司對威爾森(James M. Wilson)醫師研究團隊，給予研究經費回饋、並對賓州大學(University of Pennsylvania)的Institute for Human Gene Therapy (IHGT)，提供研發基金。(四)威爾森(James M. Wilson)及賓州大學(University of Pennsylvania)都擁有Genova公司的產權與許多股票。

以上綿密複雜的利益糾葛，讓人眼花撩亂，嘆為觀止；基爾辛格(Jesse Gelsinger)的犧牲，更令人遺憾與難過。US FDA調查後，立刻禁止威爾森(James M. Wilson)醫師再進行任何人體研究；賓州大學(University of Pennsylvania)除了支付一筆龐大的庭外和解金外，也成立了人體研究辦公室(Office of Human Research)，以協助並確保往後所有參與研究之受試者的權益；美國國家衛生院(NIH)也開始對基因治療相關的人體試驗，展開嚴密監控。美國朝野一片達伐聲浪，一些頂尖的醫學院，都自律訂定了非常嚴謹的利益衝突(Conflict of Interest, 簡稱COI)作業準則(Guidelines)，要求研究者在進行相關人體研究前，應該充分詳實揭露任何財物及非財務的利益(Financial and Non-financial Interests)，並需要妥適處置。〔3-5〕

臺灣的情形，也不惶多讓；許多產學合作人體研究計畫，涉及不當的利益輸送，甚至演變成司法案件。民國2010年3月媒體報導：臺灣脊椎醫學會技術創新首獎得主(〇〇署立醫院骨科A醫師)，與XX生技公司合作，涉嫌浮報病患人工關節費用、並抽取佣金，被移送偵辦。A醫師從業者處拿到數百萬元現金，但辯稱部分脊椎人工關節是他的發明，交由業者生產，所得現金是分紅、不是回扣；A醫師知名度在專業領域之外，似乎並不高，但醫病關係，被染上商業氣息；因此，A醫師的解釋，似乎很難得到多數民意與輿論的認同。相對的；民國2010年6月媒體報導：享譽國際的△△研究院生醫所B所長，被檢舉以國家經費，研發出專利的人體藥害基因篩檢套組，交由妻子成立的SS公司技術移轉生產，再賣回給△△研究院，涉嫌貪污圖利自家人數千萬餘元。而B所長的學生，也就是提供檢體的C醫師認為：當初他抽取藥物過敏受害者血液時，研究目的是尋找藥物過敏基因，研究成果是病患血淚換來，應開放各界無償使用。C醫師所屬的☆☆醫院亦發函△△研究院抗議，主張應分享商品化的研究成果與利潤，△△研究院不應獨佔。人權團體也表示，基因研究的專利化與商品化，若與當初研究目的不符，研究者應重新取得受試

者、檢體所有人的同意。2011年3月，地檢署偵結，認為國內生技產業法規不是很周延，B所長主觀無圖利犯意，也未違反政府採購法，因此不起訴處分；B所長知名度高，△△研究院形象良好，判決結果似乎符合多數民意與輿論的期待。臺灣人民是非常善良感性的，媒體也非常率直，以上兩種相類似的情境，會得到兩極化的評價；這兩個案件的當事人 - OO署立醫院骨科A醫師與△△研究院生醫所B所長，同樣是未妥適處理「利益衝突」，卻引發不同社會價值反應，讓不少人困惑與迷網。A醫師與B所長都是在公務機關服務，支領政府俸祿，運用政府機構的設備從事研發；政府也對這些研究成果，給予創作人專利授權保障。而千篇一律的，一旦商品化的成果，又肥了自家人口袋；對納稅人而言，為疾病所苦的弱勢民眾，需一再重複支付代價（稅金、健保費、自費差額），才有機會使用這些成果。〔6,7〕

就國內法規環境改善而言，前立法委員黃淑英等人於2011年4月提出：生技新藥產業發展條例修正草案，規範研究人員任職於生技新藥公司與承接政府研究計畫間之利益迴避問題，……。立法院於2011年11月院會中，三讀通過科學技術基本法修正條文（2011年12月14日華總一義字第10000279251號總統令），政府補助、委託或公立研究機關依法編列預算所進行的科學技術研究發展，其智慧財產權和成果，歸屬於公立學校、機關或公營事業者，其保管、使用、收益及處分，不受國有財產法相關條文限制。但為了避免智慧財產權成果的歸屬和運用，造成研究人員「利益衝突」的爭議，法案授權行政院和各主管機關於各項辦法或命令中，完整規範迴避及相關資訊揭露的義務。我們知道：研究者與常人是一樣的，在面臨相當利益的誘導下，難免會有些抉擇，萬一把持不住，就可能發生不符合道德標準與社會正義的結果；因此更完善的產學合作、技術移轉等生技法律界限，讓生技研發人員有所依循，應該是有其迫切性的。此外；病人接受醫師診療過程中，是否清楚自己在無意之間已被當作研究或試驗對象？生技藥廠投入大量資金，是否可能會希望研究者盡可能做出對其產品有利的研究結果？研發成果專利、商品化與研究者個人功名就等「利益」的影響力，是否損及學術研究正確性及獨立自主性？總之；「利益衝突」是與生俱來的，不可能完全消滅，但需要妥善管理。

三、臨床試驗利益衝突的定義

臨床試驗「主要利益」是「受試者的利益」，由於受試者奉獻自己的身體，



爲了測試療效與安全性仍未明確的醫藥品與技術，所以需要審慎選取受試者，最好是能經由該試驗可能獲得直接好處的志願者，徵求爲研究對象。但如果該試驗真的對受試者自身沒有任何生理上、心理、社會上的實質具體好處（如藥物動力學研究、一般抽血檢測新的生物標誌、填寫問卷等），至少應該對科學知識的進展或未來救治其他類似病患等，具有潛在實質效益。此外；在適當的及安全防範下，將受試者可能發生傷害機率降至最低(Minimized)且合理(Reasonable)，還需給受試者最好的關懷、照護、與補償。「次要利益」是研究人員的利益、研究機構的利益、試驗委託者的利益等，不外乎「名」與「利」；這些世俗大眾所追求的東西，誘惑還真不小；譬如：主持人發表著作、教授升等榮譽、研究經費、成果獎勵、增加收入等；研究者所屬機構獲得聲望、排名晉升佰大、產業界資金回饋等；試驗委託者更可以達成其開發醫藥新產品的終極目標、商品化、服務更多消費者、賺更多的錢。然而，「受試者的利益」與「研究人員的利益」彼此間，經常存有無可避免的矛盾；任何臨床試驗都可能帶來風險、使受試者承載較高或不當之風險時，便違背主要利益 - 「受試者的利益」；況且接受臨床試驗的受試者，並不一定能直接蒙受其利益。「主要利益」與「次要利益」也都可能同時存在，相互競爭，影響計劃主持人、研究機構、試驗委託者的專業判斷，造成決策的偏差，就是所謂利益衝突(COI)。

以新藥臨床試驗爲例，療效與安全性都尙待確認，通常由財力雄厚的藥廠主導，專業性很高，由一群專家設計、規劃、執行計畫，其試驗結果關係到藥品能否順利上市？而試驗過程，往往必須以人爲測試對象；因此，就受試者而言，在知識、資訊與權力上，都處於弱勢，一旦受到不合理的傷害、或重大後遺症，難以彌補。就道德倫理而言，自願參加臨床試驗的病人，是抱持利他的公德心，獻身於提升治療水準的研究，如果臨床試驗只是爲讓某種藥品上市牟利而執行，是對臨床研究的愚弄和濫用。

醫學研究中，知識的進展固然重要，但研究所追求的目標，依然是造福病患，所以主要利益還是「受試者（病患）的利益」，否則就可能重蹈二次大戰期間，德國納粹與日本七三一部隊對戰俘所進行的各種殘暴的人體試驗，當年這些醫生也都是假追求醫學與科學進步之名而行事，但終究無法被大家接受。學術機構扮演很重

要的角色，因為學術機構的學術聲譽和學術良知就好像「王后的貞操」一樣，不容懷疑。但近年來，生技公司的介入卻大幅改變了這個現象，生技公司對大學研究的投資帶來什麼影響？以產學合作而言，研究者偶爾兼職，擔任產業界的顧問、支薪董事，擁有股票、分配股權等，是很稀鬆平常的。令人擔憂的問題是：這些誘人的獲利機會，會不會造成科學研究不再中立？甚至醫師是否會假藉「治療之名」去隱藏其「追求研究利益之實」？而要求病人接受不必要的檢測、不正確處置、或不標準的治療，以方便研究者取得研究所需的樣本資料？或以各種方式介入，進行觀察比較？

四、臨床試驗利益衝突的種類

(一)機構型之利益衝突(Institutional Conflict of Interest)

機構型之利益屬於「次要利益」，通常係指財務利益，因研究成果專利、授權或移轉收益等。可能源自生技公司從學術機構取得技術授權（通常係專屬授權）所衍生之授權金收益、股權利益（技術作價）、董監席次，或由被授權者所提供之回饋金及其他形式之各種利益（例如提供研究設備、資助研究，甚至由機構所設立之創投對其衍生公司再挹注之資金等）。機構利益除了直接源自於研究成果之利益外，也包括自研究主持人或試驗委託者受贈財產、受讓權利、或債務免除等，而使機構受有利益之其它情形。如：部分學校（或其附設教學醫院）經營困難，校長（院長）需籌募資金，填補缺口，而產業界提供回饋金、紅利、捐贈研究設備、資助研究等，協助機構解決財務困境，彼此有密切合作或互動關係時，該學校運用附設醫院，紛紛設立臨床研究中心，提供執行試驗的優質環境、研究人才、與病患（潛在受試者）廣大來源，積極吸引醫藥廠商前來進行藥物測試。另一方面，校長（院長）或許會對人體試驗委員會（Institutional Review Board；簡稱IRB）施加壓力，要求通融並儘速通過，又要求研究者限期做出「正面」研究成果，以免影響機構利益與生存；甚至基於既得利益，會阻止研究者發表不利於出資廠商的「負面」結果，為保障「次要利益」（機構利益）的手段與措施，極可能犧牲「主要利益」（受試者利益）。更廣義的說：機構型之利益衝突對學術研究的誠實性、科學專業性、對受試者權益、社會大眾利益，都可能產生負面影響與不正確結果。（圖一）



圖一 藥廠（或其委託合作執行機構）會不會阻止主持人發表不利於特定藥品的研究結果？在國內健全的IRB制度下，這種情形應該已經不容易見到了

（中山醫學大學 牙醫學系 蘇怡嘉 繪圖）

(二)個人型之利益衝突(Individual Conflict of Interest)

1. 主持人個人及其團隊成員的利益衝突

主持人個人及其團隊成員的利益屬於「次要利益」，不外乎「名」與「利」，係指「財務利益」的主持人費、對價酬勞、演講費、顧問費、助理費、版權、版稅、介紹傭金、專利權、出國開會由廠商提供全程招待，包括商務艙以上免費機票及VIP等級待遇，其它類型的酬勞，甚至商業回饋或回扣等；以及「非財務利益」的同儕尊敬、職位、聲譽、教職、晉升、著作、獎項等。當這些次要利益可能會影響主持人個人及其團隊成員為達成收案目標，而對受試者知情同意程序與招募行為的不適當；譬如：利用專業權威與知識不對等，向受試者誇大試驗產品效益，蓄意隱瞞可能衍生出的不良反應，損及「主要利益」，包括受試者「知」的權益，甚至操控試驗步驟，編造數據，刻意做出正面成果，嚴重影響科學研究成果的客觀性。

2. 試驗委託者的利益衝突

Lexchin於2003年在BMJ雜誌發表：藥廠贊助的臨床試驗綜合分析，經常

對產品有利。〔8〕Als-Nielsen於2003年在JAMA雜誌發表：藥廠贊助的臨床試驗結論，經常傾向正面推薦試驗藥物作為治療的選擇。〔9〕資助研究的研發廠商，可能會對執行研究的主持人與其所屬機構，提供各種獎勵與誘因，過度期盼「正面」研究成果，因而強勢介入臨床試驗各階段的運作，只發表有利的結果，隱藏不利的數據。試驗委託者的利益屬於「次要利益」，係指其商業目的，通常是藉由研究成果將試驗產品早日推向市場，早日回收資金，賺更多錢。當這些次要利益可能會造成對機構與主持人壓力，嚴重影響「主要利益」，包括受試者權益及科學數據的完整正確性。（圖一）

3. IRB委員的利益衝突

委員個人利益屬於「次要利益」，譬如：委員本人及家屬與特定計畫案件之主持人團隊及委託廠商之財務及非財務關係，這些次要利益可能會影響審查研究計畫科學面的品質與公正性，也會影響倫理的客觀性，因而損及「主要利益」，包括：受試者權益與社會大眾對於科學的信賴。

(三)承諾、責任衝突

同一人同時擔任兩種職務、扮演兩種角色，但兩種職務的工作執掌與主要任務間，存有嚴重的矛盾情結。譬如以下兩種情境：

1. 主持人同時擔任機構內專任醫師（教師），若又擔任產業界專任顧問，可能面臨承諾衝突；需考量個人時間是否足以分配，因為主持人同時對多方承諾，可能心有餘而力不足，分身乏術。此外；有些優秀的研究者同時擔任多家相互競爭產業的顧問，是不恰當的；因為他可能分別對各家公司做出承諾，容易造成日後洩密危機與抉擇困難的窘境。
2. 研究發展部門主管若兼任人體試驗委員會或研究倫理審查會(IRB/EC)主委，可能面臨責任衝突的尷尬處境。因為該主管主要任務為推動機構內研究，展現成果；而IRB/EC主委主要任務為維持委員會審查獨立，保護受試者，二者可能會有的責任與關係的衝突(Conflict of Duty and Relationship)。

五、臨床試驗利益衝突的處置

(一)赫爾辛基宣言2008年明確規範：(1)在研究計畫書中必須說明經費來源、贊助者、相關機構、其他潛在利益衝突、對受試者的誘因，及發生研究傷害時，受試者可獲得的治療及或補償；(2)以書面、清楚告知受試者，該研究的目的、方法、經費來源、任何可能的利益衝突、研究人員所屬機構、可預見的益處，及可能伴隨的危險與不適；(3)主持人有責任公開人體研究之結果，並保證資料的完整和正確性，遵守公認之倫理準則；正面與負面及無結論的研究結果，都應發表或可公開取得，經費來源、所屬組織或研究中任何可能之利益衝突，皆應公布於出版資料中。

(二)美國國會1977年通過的一項法案，稱為：美國境外反貪腐法案（Foreign Corrupt Practices Act，簡稱FCPA）。該法案明文嚴禁美國企業授權、承諾或支付美國以外其它國家的「政府官員」金錢款項，或提供任何有價值的物品，企圖以不正當手段，誘使該官員因貪腐刻意做出圖利美國海外企業投資業者的決策，以協助該公司得到或保留商業機會、獲取不當利益。該法案並嚴禁美國海外企業或個人投資者，利用轉嫁方式，從事任何上述行爲。

以醫藥產業而言，多數美商大藥廠自律甚嚴，美國政府對「境外政府官員」採取廣義的認定，包括所有該國政府衛生機關的人員，以及公立醫院的醫師等；甚至要求其授權合作或委託的當地企業夥伴，亦需嚴格遵守，不得以任何直接或間接方式，違反或規避FCPA的相關規範，禁止以不當行爲介入臨床試驗結果等，或爲了協助藥廠保留商業機會，誘使該國官員刻意做出圖利藥廠的決策，包括：賄賂批准、補助採購該藥廠產品，或將之列爲處方用藥。

(三)爲了避免廠商與計畫主持人間不正常的利益糾葛，造成計劃設計、執行與發表成果時的偏頗(bias)，美國聯邦法規（42 CFR 50,45 CFR 94，1995年版），美國衛生教育福利部下屬之公共衛生署（Public Health Service，簡稱PHS）與國家衛生院（National Institutes of Health，簡稱NIH）對所贊助的研究計畫已有利益衝突(COI)規範：若研究人員與贊助廠商，一年內有超過10,000美金的金錢往來或獲得5%的公司股權，即可認定爲有顯著的金錢利益（Significant Financial Interest，簡稱SFI），研究人員有主動向IRB揭露及每年申報的義務，強調事前揭露(Disclosure)外，對於贊助經費(Grants or Funding)的來源與用途亦須詳述，

尤其是臨床實驗與贊助來源兩者之間的關聯性。2011年11月又做了部分條文修正，比前一版本（1995年版）有更嚴謹而明確的規範，包括：加重機構責任，要求機構制定利益衝突政策與處置機制且公開週知，並對所屬研究人員，施給適當教育訓練；除此之外，也規範機構需設置專責單位或委由IRB負責監督、審查與管理。同時，還調降研究人員獲得顯著金錢利益(SFI)或股票、股權等需進行通報的基本金額門檻，由10,000美元下修為5,000美元；研究人員獲得SFI，30天內需主動向所屬機構通報，而機構在60天內需主動向PHS/NIH通報。除此之外，研究人員對機構、機構對PHS/NIH都需要每年定期更新財務資料。相對的，PHS/NIH認為研究人員或機構無法妥適處理計畫相關利益衝突議題時，會解除或終止對該研究計畫的贊助。

- (四)US FDA自1998年就公告了指引，規範試驗委託者(Sponsor)需檢附表格（Form 3454與Form 3455），擔保主持人財務方面的沒有利益衝突，或已經做適當的處置。1999年2月以後，試驗委託者在試驗完成後一年內，若給予主持人（或其所屬機構）的累積報酬利益，超過美金25,000元，或其它等值股票、股權等利益，超過美金50,000元時，均需向US FDA據實通報。
- (五)美國國會2010年通過一項關於醫師收入的陽光法案(Physician Payment Sunshine Provisions)的內容中，嚴格規範生技製藥、醫療儀器製造及開發廠商須公開對醫師各種方式的酬庸。自2013年開始，臨床試驗之試驗委託者(Sponsor)每年需向美國國會及Health and Human Services(HHS)據實通報：資助廠商名稱、主持人之姓名（住址），酬勞形式（價值、金額）等訊息，通報方式可選擇電子傳遞、網站公開（隨時下載）等。若屬於新研發之醫藥產品，通報期間需再延伸至試驗結束後四年或至該產品上市；若廠商因疏忽而未依規定通報，將處以最高總額150,000 USD以下之罰鍰。Pfizer、Eli Lilly、Merck、GlaxoSmithKline (GSK)等大藥廠競相爭先表態，支持配合，並自動公告提前實施，甚至回溯自2009年7月1日起，這些公司陸續對它們所贊助的所有第一至第四期藥物臨床試驗，公開揭露該公司曾經支付美國境內試驗主持人及試驗機構之任何型式的補償或鼓勵，包括：金錢、吃飯或舉辦教育訓練等訊息，目前在各大藥廠網站內，都可以很方便查閱。

(六)反觀國內，過去對於醫事人員「利益衝突」議題的規範較為寬鬆，多屬於自律性。如：(1)臺大醫院於2003年，制定「臺大醫院醫療人員行為規範」。(2)衛生署與醫師全聯會於2006年，亦訂定「醫師與廠商關係守則」。(3)中華民國開發性製藥協會(IRPMA)於1992年實施「藥品市場行銷規範」，2003年制定細則，於2012年進一步增修自律範疇，藉由透明化，提供產品、科學及教育資訊。(4)法務部於2008年，訂定「公務員(含醫師)廉政倫理規範」。〔10-12〕然而，屬於較高位階的醫療法61條，規定「醫療人員不得利用業務上機會，獲取不正當利益」；但似乎也是原則性的法律條文，並沒有對「不正當」加以定義，如何詮釋，可能仍有爭議。而以上這些都不是針對執行「臨床試驗」，而設計的規範。值得一提的是：臨床試驗不一定是常規醫療，屬於廣義人體研究的一種，研究者主觀價值與研究對象權益間存有潛在「利益衝突」，加上資訊不對稱等錯綜複雜因素下，研究對象個人權益容易於研究過程中被忽視，甚至被侵害。臺灣生技(製藥)產業蓬勃發展，業者常需做人體研究，但過去無專門法律規範，衛生署僅能以「行政指引」，要求業者遵循或同意準用包括「醫療法」、「人體生物資料庫管理辦法」等相關法令，部分灰色地帶，生技業者常要擔心研究會觸犯法令，對產業發展造成負面影響。而人體研究法已於2011年12月28日(華總一義字第10000291401號)公告實施，國內執行以人為對象的研究，都有規範可循；值得注意的是：第6條、第九款規範研究計畫應載明研究人員利益衝突事項之揭露；另第7條、第三款規範人體試驗委員會(IRB或審查會)之審查程序、利益迴避原則，由主管機關訂定，如果違反時，會被處以新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分。(備註：衛生署於2012年8月17日公告「醫字第1010265129號人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法」，其中第8條載明審查委員之利益迴避原則，遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：第一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人；第二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係；第三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係；第四、有具體事實，足認有偏頗之虞；第五、其他經審查會決議應予迴避者。除此以外，也要求審查會訂定研究機構、計畫主持人、委託人之利益

衝突之相關細節規範；如：產學合作計畫，因機構利益衝突，可能對研究對象造成額外風險；研究委託者或委託合作機構提供機構、計畫主持人、團隊成員或其配偶、父母、子女等各項利益等。)

「臨床試驗」是研發醫藥產品開花結果（上市）前，必要的驗證過程，有賴醫界與產業界各司其職、密切合作；但這種互動關係，牽涉到非常高的醫藥專業與龐大商機，無可避免的衍生多方的利益糾葛與衝突，讓社會大眾始終難以釋懷，如：受試者權益與安全是否被刻意犧牲？試驗過程是否被不當操控？研究結果是否被選擇發表？國內外也都有一些法令規章，規範對「利益衝突」需加以迴避，但不管如何規定，還是要大家能有所領悟與警覺，認真去思考，該如何妥善的處置與管理？比方說，是否會因為全球競爭性收案壓力，提供高額收案獎金或主持人費，收納受試者論人頭計酬，運用醫師專業權威，透過各種招募模式，而對受試者做出不當誘導？刻意淡化受試者同意書上的替代療法？未充分告知受試者可能不良反應？運用職務之便，非法取得一般病患個人疾病資料後，以病友函方式大量散發或郵寄招募廣告？濫用網路社群或電子媒體？鎖定年輕世代與經濟弱勢群體？張貼標題驚悚與過度商業化的招募海報？給與同儕高額轉介受試者獎金或禮品等利誘？造成惡質競爭與惡性循環，受試者被蒙蔽，社會觀感不佳。但主持人不要忘記，一切研究主體都要回歸到受試者身上，以受試者的權益為首要考量。臨床試驗是一種強大的工具，使用時必須小心，它讓研究者在病人身上測試生物醫學的理論，具有改變治療共識(Consensus)或黃金標準(Gold Standard)的功效，並帶來的巨大潛在經濟效益。新醫藥產品臨床試驗之效能與成果，發表在高水準的醫學雜誌，可提供各國衛生法規單位重要佐證，有利於核准這些藥品或醫療器材上市銷售，被更多社會大眾使用，帶來無限商機，所以這個工具（臨床試驗），必須小心規劃、執行和利用。

五、實務面-中山醫學大學附設醫院經驗分享

中山醫學大學附設醫院IRB在人體試驗核准前的審查流程中，對於利益衝突的型態、種類、與可能涉及的人員、團體與機構等，都有標準作業程序(SOP)加以明確規範，以「公開揭露、監督管理」為原則，並落實執行。〔13〕



- (一)研究主持人：所有主持人需先行簽署承諾書，聲明：除合理的「主持人研究經費」外，主持人與其配偶、父母及子女等家屬，未因本人執行此研究計畫，而接受試驗委託贊助或合作者所提供職務利益、金錢利益、股票利益、專利權利益、高額的禮物、以及其他不正當的財務利益。（圖二）並在送審文件之「初審自評暨審查意見表」中，再次審慎自我評估與揭露，送交IRB審查。評估本項次內容，包括：(1)研究團隊人員是否具有潛在利益衝突?主持人應真實說明資助單位，是否為廠商（或其他機構）委託或贊助計劃案件?本人（家屬）與試驗委託者之關係，包括雇傭、擔任顧問、股票投資、開發專利、授權等利益關係?是否檢附經費預算表?(2)部份利益衝突，除了揭露外，可能還需要研究人員團隊事先妥善處置與解決。(3)若主持人團隊成員與本研究沒有利益衝突，請主持人聲明：「我們沒有利益衝突」或「We have no conflict of interests.」。（圖三）

中西藥品、醫材及醫療技術人體臨床試驗 計畫主持人執行承諾書

通過 101 年 9 月份人體試驗委員會會議


通過 100 年 10 月份臨床試驗中心管理小組會議

通過 101 年 10 月份總院主管會議

計畫主持人_____已經詳讀行政院衛生署及政府頒布（人體）臨床試驗相關法令規範（含醫療法、健保法等），並同意本人所主持之「_____」臨床試驗計畫遵照行政院衛生署臨床試驗相關法令規範辦理，且遵照中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會（以下簡稱：鈞院）規定事項辦理：

1. 本人聲明本人與本人之配偶、父母及子女，未因本人執行此研究計畫，而接受試驗委託贊助或合作者所提供職務利益、股票利益、專利權利益、高額的禮物、以及不正當的財務利益；若有主持人費或其它相關研究經費，會在經費預算表中揭露。
2. 「中西藥品」、「醫療器材」或「醫療技術」進行之臨床人體試驗，應遵循衛生主管機關對人體試驗之相關規定，並以行善、不傷害、公正、尊重自主等四規則；秉持誠實、守密、知情同意、尊重隱私權，以保護「受試者」。

圖二 中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會網站下載之主持人承諾書
(部分內容 --- 主持人利益衝突揭露)

 中山醫學大學附設醫院 http://www.csh.org.tw	名稱	初審自評暨審查意見表	編號	212250-009-F-001
	制定單位	人體試驗委員會	版本	第 3.1 版
			修正日期	101 年 06 月 28 日
			頁數/總頁數	1/1

初審自評暨審查意見表

試驗主持人填寫				委員填寫		
自評項目	符合	不符合	不適用	重點提示	同意	不同意
	(請勾選)				(請勾選)	
※ 25. Disclosure of potential conflicts of interest (The investigator should disclose the financial relationships with industry & associated institutions, e.g. stock ownership, through employment, consultancies, honoraria, expert testimony, either directly or through immediate family.) 揭露潛在利益衝突				(1).研究人員團隊是否具有潛在利益衝突? 主持人應具實說明資助單位、機構或廠商; 本人(家屬)與試驗委託者之關係, 包括僱傭、擔任顧問、股票投資、開發專利、授權等利益關係; 是否檢附經費預算表。 (2).部份利益衝突, 除了揭露外, 可能還需要研究人員團隊事先妥善處置與解決。 (3).若主持人團隊成員與本研究沒有利益衝突, 請主持人聲明: 「我們沒有利益衝突」或「We have no conflict of interests.」。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
主持人說明 (必填): 1.研究經費來源: <input type="checkbox"/> 產業界、 <input type="checkbox"/> 國科會、 <input type="checkbox"/> 衛生署、 <input type="checkbox"/> 其它: _____。(例: Δ Δ 基金會、本院或主持人。)						
2. <input type="checkbox"/> 我們沒有利益衝突; <input type="checkbox"/> 我們對利益衝突, 已做適當處置 _____。						

圖三 中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會網站下載之初審自評暨審查意見表 (部分內容 --- 主持人利益衝突揭露與處置)


(二)人體試驗委員會(IRB)所有委員、諮詢專家、及工作人員：所有人試驗委員會所有委員、諮詢專家、及工作人員在接受委員會遴聘時，都需簽署「利益衝突迴避同意書」。委員會議開始及討論決議前，主任委員會提醒委員，委員接受分案、撰寫審查報告前，會再次以「制式條文」提示委員注意並請確認（圖四），辦公室工作人員會雙重檢視(Double-Checking)。這些不斷的叮嚀與檢視，就是要大家加深印象，落實執行，以免因疏忽而誤觸法規。



評審 結果	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修正後同意 <input type="checkbox"/> 修正後再送審 (主持人是否出席會議, <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 符合免審或其它 (請註明) _____		
審查人員 聲明利益 衝突及迴 避原則	<input type="checkbox"/> 否。 <input type="checkbox"/> 是 (請連繫秘書處：04-24739595 分機 21737，並立刻退回案件)。 提醒您：有任何下列情形者，應迴避：(一)、為人體研究計畫之主持人、協同主持人或委託人；(二)、與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係；(三)、與人體研究計畫委託人有聘僱關係；(四)、其他經審查會認有利益迴避之必要者，如：自覺無法保守秘密者；牽涉到潛在的競爭計畫案，獲取經費或專利的資訊可能提供不公平的競爭利益；或個人的偏見可能會妨礙自己中立的判斷等。		
背景及 簽名	<input type="checkbox"/> 醫療委員 <input type="checkbox"/> 非醫療委員 <input type="checkbox"/> 諮詢專家	簽名	日期

圖四 中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會網站下載之各式委員審查意見表
(委員利益衝突揭露)

(三)試驗委託者與受託者(藥廠與CRO公司)：一般藥廠委託案件(Sponsor Initiated Study)，都會與本院正式簽署契約書，內容包括試驗相關之非財務與財務揭露，並附有經費預算表。在每一件個案的受試者同意書內，也會清楚告知研究對象：本研究是由○○藥廠資助，並提供研究經費給主持人及本機構。(圖五)。

 中山醫學大學附設醫院 http://www.csh.org.tw	名稱	藥品臨床試驗受試者同意書	版本	第 2.1 版
	制定單位	人體試驗委員會	修正日期	99 年 06 月 24 日
			頁數/總頁數	2/21

1. 藥品全球上市現況簡介：
OR 500 550 位數的藥物... 任位用 I... 出於 (IAU) 以球主... 且類球主抄原且名病名法如胸的

2. 試驗目的：
 您被邀請參加一個臨床試驗。首先，我們希望您能了解本研究試驗完全為自願參與。再者，您需要知道試驗和試驗以外的醫師照護方式存有重大差異：
 因此請您務必了解醫師給予的常規照護和本試驗內容的差異，這點非常重要。
 這份受試者同意書將提供您試驗的重要資訊。再決定是否加入試驗前請仔細閱讀這些資訊。沒有人能要求您參加，您亦可隨時退出。若決定參與本試驗，則須簽署此份受試者同意書。您會收到一份已簽署的同意書副本，供日後存查。

此試驗是由 [] 大藥廠所贊助執行。試驗委託者 ([] 大藥廠) 將提供試驗經費給試驗主持人及試驗醫院去執行此研究。

此份文件稱為受試者同意書。內容詳細說明您受邀參與的試驗，以及一份請您在決定參與試驗時簽

圖五 某跨國大藥廠在受試者同意書中，主動揭露將提供經費給主持人及執行醫院

我們曾經有一次與知名跨國大廠商就利益衝突議題互動的特殊經驗，在此提出分享；美商◎◎藥廠透過其委託的CRO公司，正式來函要求在中山醫學大學附設醫院的院長、法務及財管主任簽署「利益衝突聲明評估」（圖六）。本院呂克桓院長非常支持，欣然接受、立刻簽署，並認同這種開明的美式作風。我們也在公平、公正、公開的原則下，相對邀請該公司簽署一份「研究利益衝突聲明」（圖七），但很遺憾，這家美商大藥廠臺灣分公司經由內部評估後，很意外的透過CRO公司表達婉拒，我們想不透原因？不過，推測該藥廠應該是很誠實，間接表達「做不到」；也暗示著國內臨床試驗關鍵環境中，對利益衝突的認知與處理還不夠成熟。因為臺灣與美國畢竟不同，美國於2010年已經通過關於醫師收入的陽光法案(Physician Payment Sunshine Provisions)，但臺灣還沒有類似法令，因此，大環境仍有改進空間。不過，也有本國懷特新藥、東生華藥廠及跨國GSK等大藥廠，確實在本機構簽署此項「研究利益衝突聲明」文件，我們特別在此表達敬意，但也希望他們說到做到。



■■■■ 股份有限公司 函

主旨： 檢送本公司委託中山醫學大學附設醫院■■■■醫師所執行之查驗登記用臨床試驗案■■■■

說明：

- 一、 試驗案 P06124 及 P06125 已業 貴院 100 年 6 月 8 日中山醫 100 川桓體試字第 1000004716 號及 100 年 6 月 8 日中山醫 100 川桓體試字第 1000004877 號函同意進行。
- 二、 按照美國 Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)規定，本公司需對所有參與合約條文及付款細則審閱之人員需完成利益衝突評估。擬請 貴院院長，審約合約條文之法務主任及審約經費之財管主任填寫附件之利益衝突聲明評估，詳如附件。若完成評估，煩請聯絡本公司的■■■■小姐，聯絡電話為■■■■。

附件：

- 1. 院長 CONFLICT OF INTEREST STATEMENT
- 2. 法務主任 CONFLICT OF INTEREST STATEMENT
- 3. 財管主任 CONFLICT OF INTEREST STATEMENT

正本：中山醫學大學附設醫院

■■■■ 股份有限公司

負責人：■■■■

圖六 一家美商大藥廠透過其委託的知名CRO公司，正式來函要求在中山醫學大學附設醫院的院長、法務及財管主任簽署「利益衝突評估聲明」

研究利益衝突聲明書

本院案號：_____

研究計畫名稱：_____

總主持人：_____；本院校參與者：_____

_____ (廠商或試驗品製造廠商)聲明如下：(※請在以下勾選)

(a) 有/無參與本研究計畫之設計執行或提供經費與協助 (若有，請揭露)；

(b) 有/無提供主持人團隊成員、配偶、父母、子女其它各項利益，包括：與本計畫相關之直接或間接僱傭或顧問職務酬勞、金錢利益、公司股票利益、專利權利益、高額的禮物、以及其它財務利益 (若有，可選項揭露)；

(c) 本計畫研究成果會/不會申請專利或商品化，會/不會做為公益性或無償開放給各界使用。(※請在勾選)

此致

中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會

廠商或試驗品製造廠商：_____公司 代表人：_____

試驗委託機構：_____公司 (若廠商未委託試驗委託機構，請逕行刪除本項!) 代表人：_____

中華民國_____年_____月_____日

圖七 中山醫學大學附設醫院在公平、公正、公開的原則下，相對邀請該美商大藥廠簽署一份「研究利益衝突聲明」

(四)委託者-主持人 (Sponsor-Investigator ; 簡稱SI) : 依據North Shore-Long Island Jewish Health System & DF/HCC (DANA-FARBER / HARVARD CANCER CENTER) SOP PM-402資料與觀念 [14,15] , 研究者(Investigator)發起多中心研究或試驗(Multi-center Study or Trial) 時, 本身就是委託者(Sponsor)。該發起者常會擔任計畫總主持人(Investigator Chair), 具備「主持人」與「委託者」雙重身份、責任、與義務, 稱之為「委託者-主持人」(Sponsor-Investigator)。很遺憾, 大家奉之為圭臬的藥品優良臨床試驗準則 (GCP, 本國版), 對於此種領導機構(Lead Site)與委託者-主持人(SI)的相關職責, 付之闕如。一般而言, 總主持人要扮演好兩種角色, 相當不容易; 除要有堅強的研究團隊、完整的作業程序(SOP)、與優秀執行整合能力, 更還要有完善的設計規劃、足夠的資金人脈、與充裕的後勤支援。且其責任重大, 包括: 擬訂計畫書, 損害補償, 管控研究品質、數據分析、資料保全、試驗藥物管理、監測稽核、撰寫成果等, 尚需量身打造相關之數據與安全監測計畫 (Data and Safety Monitoring Plan ; 簡稱DSMP), 視需要成立數據與安全監測委員會 (Data and Safety Monitoring Board ; 簡稱DSMB), 選取其它試驗中心與主持人, 整合不同機構與研究團隊, 以相同標準執行同一份計畫書, 向各執行機構EC (Ethic Committee)、IRB、或主管機關提出申請、送審、後續連繫與管理。總主持人所屬機構, 稱為領導機構(Lead Site, Coordinating Site or Coordinating Center), 有責任瞭解該SI的研究目的為何? 與試驗醫藥產品廠商之關係為何? 是否有足夠的能力與資金? 是否認可該SI在做些什麼? 是否願提供行政支援與必要協助? 或更積極扮演指揮、整合、調度、調節之職責? 無論如何, 務必確保研究過程順利, 在任何情況都不可以犧牲受試者權益。

由於SI與產業界的合作模式多樣化, 廠商可能提供的研究資源與回饋模式更複雜, 中山醫學大學附設醫院IRB受醫學研究部之委託, 依據作業程序 (SOP030多中心試驗), 要求這些機構外的總主持人(Investigator Chair)與本院的研究參與者(Investigator)共同簽署中山醫學大學附設醫院合作實施臨床試驗承諾書, 內容包括利益衝突揭露、損害賠償分擔、研究成果共享等。若涉及特定產品 (醫藥及食品) 研究, 我們還會要求原開發或合作參與廠商出具利益衝突聲明書 (圖七); 這種要求 - 「總主持人與合作藥廠」雙重揭露(Dual or



Double Disclosure)措施，在國內算是先鋒，不過與先進國家相比，只能算是勉強追上美國PHS/NIH公告利益衝突政策中，要求「主持人需揭露」，與美國國會通過陽光法案(Physician Payment Sunshine Provisions)中，規範「藥廠亦需揭露」的精神腳步而已。

- (五)隱名委託人(Undisclosed Sponsors)：由於現今臺灣的法律並未強制要求開發廠做利益衝突揭露，因此各藥廠反應不一；我們曾經接觸過另一家知名跨國OO藥廠（臺灣），該臺灣分公司承認確有資金援助某位總主持人，也提供免費藥品給該SI發起的多中心研究使用，卻拒絕書面揭露利益衝突或簽署相關文件。其理由是：一旦被總公司知道後，他們會非常麻煩。這種解釋讓我們非常驚訝，大開眼界，我不確定國外總公司(Head Office or Headquarters)是否知情？故，在此姑且稱上述情況之藥廠為「隱名委託人」。

有關「隱名委託人」與「委託者-主持人」之關係，耐人尋味，中山醫學大學附設醫院IRB建議試驗機構應審慎思考「拒絕這類不清不白的人體研究案件，以免賠掉整個機構的聲譽」。發起多中心研究的SI，通常也是國內享有極高學術地位的頂尖研究者，應該提高自己的敏感度，避免陷入利益衝突的糾葛，無法自拔。也許，有些主持人會認為：中山醫學大學附設醫院的要求，已經超越了國內法律；事實上，法律是倫理的底限，我們對於研究「利益衝突」議題，採取「高標」檢視，因為保障「受試者權益」是IRB基本準則。主持人或總主持人團隊對於利益衝突議題，需要具實揭露與妥適管理，避免因過度鼓勵與誘因（次要利益），成為某些總主持人(SI)或其他執行機構主持人(PI)無法抗拒的致命吸引力，影響其決策，可能會造成對受試者權益（主要利益）造成潛在衝擊或無法彌補的傷害。臨床試驗中的「利益衝突」，是一種現實存在或可能發生的情境(Scenario)，絕不等同於利益輸送或貪汙圖利。大多數研究計畫，只要主持人做到誠實揭露就可以了；但也有少數情形，譬如當主持人職責與產品衍生利益歸屬糾葛不清時，可能需要先妥適處理，或另覓其他專家擔任主持人。

部分SI所發起之特定醫藥品大型多中心臨床試驗，確實存在某大藥廠實際提供資源或協助，但不願以試驗委託者之名義與試驗機構簽署契約書，亦拒絕擔負試驗執行過程中所衍生之任何法律責任，甚至不願書面揭露與該計畫相關

的利益衝突，該大藥廠就是「隱名委託人」或「隱名出資人」。

(六)臨床試驗管理小組：醫學研究部下設之臨床試驗管理中心，其目標為(1)逐步推動臨床試驗新案登錄；(2)著重管理面，並全面推動、監控全院之臨床試驗，以確保試驗執行品質及受試者權益。該中心設有「臨床試驗管理小組」，除鼓勵產業界引進優質臨床試驗外，也會事先評估特殊個案對機構的風險效益，做出准駁與否的決定。

「總主持人與合作藥廠」雙重揭露，是中山醫學大學附設醫院IRB對這類SI發起多中心研究的處理原則，但遇到「隱名委託人」或「隱名出資人」案件時，此「隱名」議題之合宜性與適法性會交由本機構「臨床試驗管理小組」討論；若主持人與開發商間利益糾葛不清，或拒絕「揭露」時，該小組依據本機構之任務、宗旨與權益，整體考量，現階段仍持反對見解。(圖八)

中山醫學大學附設醫院 函

發文日期：中華民國 101 年 10 月 29 日

發文字號：中山醫大附醫體試字第 1010009227 號

主旨：有關 貴院(領導機構)醫師發起之「一項隨機分派開放性、平行
試驗計畫案，經核，本院不同意執行，請 查照。

說明：

- 一、復 貴院中華民國 101 年 4 月 16 日(101) 字第 00692 號函。
- 二、本院臨床試驗管理小組建議：邀請贊助廠商(藥廠)或領導機構與本院簽訂契約書；另，贊助廠商(藥廠)需書面揭露與本計劃相關之利益衝突聲明。
- 三、本院受邀主持人醫師於 101 年 10 月 17 日申請撤銷，理由為：無法解決前項議題；本院人體試驗委員會依據作業程序，以「不核准」結案

正本：中山醫學大學附設醫院

總院院長 呂克桓

圖八 一項由知名跨國OO藥廠(台灣分公司)資助他院總主持人(Sponsor-Investigator)發起之國內大型多中心第四期臨床試驗，因該藥廠不願揭露相關利益衝突，且藥廠、領導機構、本院間的責任與義務劃分不清，中山醫學大學附設醫院婉拒參加

至於其它機構處理類似案例時，如果不想採取如同中山醫學大學附設醫院目前的倫理高標準，而希望採取較低尺度審理「隱名委託人」或「隱名出資人」議題時，可以使用較為折衷的辦法。以下二點，可供參考，但須非常小心謹慎。

1. SI應於送審文件中，說明「隱名委託人」或「隱名出資人」所提供之資源或協助之內容與範圍。
2. 爲了適當處理利益衝突議題，SI應於送審文件中揭露以下資訊：(1)隱名委託人或出資者對研究結果所可能直接或間接獲得之各種利益。(2)SI對研究成果歸屬的可能安排。(3)SI是否自隱名委託人或出資者受有主持人費？(4)SI之配偶、父母及子女是否與隱名委託人或出資者具有雇傭關係、爲隱名委託人或出資者之股東、擔任隱名委託人或出資者之顧問、董事或監察人、或受有其他酬勞或財務利益？

由於本國版GCP法規並沒有對委託者-主持人(Sponsor-Investigator)及領導機構(Lead Site)的職責，加以特別定義與規範。但仔細思考：「總主持人」以個人名義承擔藥品開發臨床試驗委託者的全部法律責任，會不會太過於沉重？「領導機構」是否該分擔其它合作機構執行該多中心研究過程中，所衍生的法律責任？現今中山醫學大學附設醫院臨床試驗管理小組不會接受委託者-主持人(SI)以個人身分向本機構提供損害補償（賠償）保證，該小組認爲：這些法律責任與義務還是應該回歸到提供資助的「藥廠」或「領導機構」，由機構對機構，或機構對藥廠正式簽署臨床試驗契約書，這樣才能確保研究執行品質與受試者權益。（圖八）

- (七)人體試驗委員會(IRB)：本院人體試驗委員會(IRB)獨立運作，接受主管機關（衛生署）評鑑及考核；宗旨爲-尊重研究對象之自主權與隱私權，確保研究進行之風險與利益平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障人體研究之研究對象權益，進而協助本院、校全體同仁研究發展新知及促進人類生活品質。然而，IRB的各項作業程序，還是以受試者的權益爲首要考量。

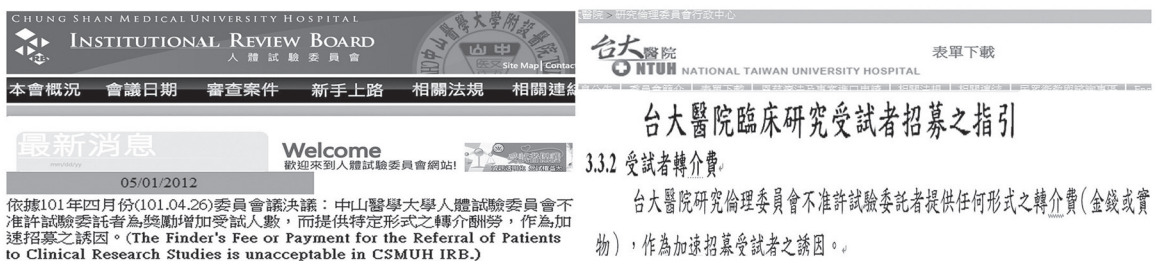
鑑於國內多中心大型臨床試驗規劃不容易，執行有難度，整合結果與分析數據更複雜；發起人本身專業能力參差不齊，背後合作資助者(Sponsor)提供資金與資源差異很大。中山醫學大學附設醫院IRB認為：我們有責任先了解總主持人及領導機構未來執行該案件的作業程序(SOP)，內容至少包括：總主持人(Protocol Chair) / 委託者-主持人(SI)、協調主持人(Coordinating Investigator)、領導機構(Lead Site)及其他相關人員的職責，財務規劃、利益衝突處置、選擇試驗場所及主持人、提供教育訓練、整合研究資料、分析與通報不良事件、執行監督作業等；主要目的是確認該總主持人及領導機構有能力發起與執行該大型多中心臨床試驗，確保本機構受試者的參加與「利他」公德心，不會被白白辜負。

值得一提的是：若總主持人(SI)與合作藥廠主動雙向揭露利益衝突，並說明上述事宜；中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會(IRB) 同意承接其他合法審查會(IRB/EC)通過之優質大型多中心臨床試驗，得以簡易審查程序追認之。

(八)同儕轉介受試者獎金：最近，有其它醫療機構及藥廠不約而同，向中山醫學大學附設醫院IRB與臨床試驗中心發出訊息，提供高額的同儕轉介受試者獎金，希望能加速臨床試驗之受試者招募。這是個很有趣的議題，轉介獎金(Finder's Fee或Referral Payments)在產業界職場上，常被用於挖角手段，甚至有獵人才公司(Head Hunter)發揮淋漓盡致，導致惡性競爭。在執行臨床試驗招募受試者過程中，有些藥廠或試驗委託者會提供同儕轉介受試者獎金作為鼓勵，中山醫學大學附設醫院IRB曾在2012年4月經委員會討論：臨床試驗之同儕轉介受試者獎金，在法律上並未禁止，但倫理上仍有討論空間，提供誘導醫療照護者為了爭取轉介獎金或獎品，可能會損及受試者「獻身於提升治療水準與利他的公德心」，甚至造成同儕間的金錢糾葛與紛爭。因此中山醫學大學附設醫院IRB決議採取較高的道德標準如下：不准許試驗委託者為獎勵增加受試人數，而提供特定形式之轉介酬勞，作為加速招募之誘因。我們經由網路查證了一下，發現臺大醫院研究倫理委員會也有類似規範，顯示中山醫學大學附設醫院IRB並不孤單，我們與臺大醫院研究倫理委員會的看法是相同的。（圖九）

(九)主持人費(Compensation to Investigators)：在中山醫學大學附設醫院IRB所審理

的新藥研發臨床試驗案件，跨國大藥廠在受試者同意書中，已經會主動揭露將提供經費給主持人及執行醫院。（圖五）自人體研究法於2011年12月28日公告實施後，研究經費需求及其來源、利益衝突、可能衍生之商業利益及其應用之約定等，已經成為研究主持人對受試者揭露與進行情同同意程序的必要告知事項。（參閱該法第14條，第六、八、九項條文）但接下來的議題，是否要告訴受試者提供多少金額呢？這是一個嚴肅而值得討論的議題。支持者認為：至少部份受試者想知道經費金額數目，因為有可能會影響他是否願意參加這個試驗；但反對者認為：受試者認知差異，可能不了解如何解讀或處理這些複雜資訊，甚至可能引起受試者焦慮、對主持人（醫師）失去信任。不過迄今為止，我們委員會還沒有看過任何同意書的內容中，具體揭露主持人費金額與機構可能獲得的任何實質利益的案例。我們曾經在不同場合，詢問其它醫院IRB的審理原則，在受試者同意書上作廣義的利益衝突揭露是必要的，但都沒有要求具體載明相關主持人費與機構實質獲益金額數目。



圖九 中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會與臺大醫院研究倫理委員會對「同儕轉介受試者獎金」的規範

結論：

國人思維有此一說：「有關係就沒關係，沒關係就有關係」，突顯了日常生活事務中，我們對「攀人情、套關係」的重視，以此作為社會互動的潤滑劑。另一方面，大家也知道，這種觀念是不正確的，也有「瓜田李下」這句話，意即「避嫌」之意。新藥開發是一種高風險、高利潤、高投資報酬的產業，嚴謹的臨床試驗是不可或缺的一環，直接或間接影響商業利潤與大眾用藥安全。我國政府積極推動生技醫藥產業之前提下，投入龐大資金，積極創造優

質的臨床試驗關鍵環境，培訓優秀的研究團隊人才。然而國際市場競爭，藥品上市的壓力，導致臨床試驗被迫加速進行，產業界希望主持人儘快納入受試者，提供各種財務上與非財務上的各種誘因與獎勵，期待早日完成試驗；因而所有參與資助、執行與審核該臨床試驗計畫的球員與裁判們，必須要以公平、公正、公開的開放胸懷，審慎面對利益衝突議題，並加以妥適處理。

「利益衝突」決不是道德上絕對的「對」與「錯」，但在維護科學誠信與公眾利益的角度來看，的確應該有所規範。臨床試驗「利益衝突」是臨床試驗相關人員與機構必須面對的情境，輕微者可以透過「迴避」與「揭露」等常用的處理方式，達成監督的目的；但嚴重利益衝突，往往需要更積極的處置，加以預防、禁止、或事先排除，以彰顯研究人員的道德涵養，確保受試者的安全與權益，並維護科學真理本身的客觀、開放、中立與獨立，以及社會大眾對於科學研究結果的信心。利益衝突有時無法完全避免，最好的方法是誠實申報，交給IRB或其它被指定的專責單位處理，並以理性思考方式尋求解決之道；一味自我合理化(Rationalization)與隱匿，會導致自己陷入嚴重倫理缺失而不自知，令人憂心，更可能會演變成爲讓您有難以承擔的嚴重後果。〔16〕

中山醫學大學附設醫院處理利益衝突的方向爲：「公開揭露、監督管理」，本院IRB對於所有工作人員及委員，都要求簽署遵守保密協議暨利益衝突迴避切結書，在分派審查案件時，又會再次提醒委員注意；對於個別案件申請者與合作者的「利益衝突」議題，會先做行政審查，遇有特殊個案，轉交臨床試驗中心處理。該中心（代表機構）定期召開臨床試驗管理小組會議，邀請主持人到場說明，釐清疑義後，再由IRB進行實質審查；但爲避免延誤審查時效，得視需要，由該管理小組與IRB同步審查。本院依據宗旨與研究發展目標，對人體研究計畫申請案件，仍具有「准駁」執行與否的行政裁量權。因此，機構不同意之個案，終究無法執行；但機構同意之個案，仍需經IRB審查通過後，方可實施。

參考資料

1. 你該迴避嗎？認識公職人員利益衝突迴避<http://www.tfam.museum/SysUpDoc/FTP/>



- UpImages/AboutUs/3_6_1_3.pdf，於2012-06-30下載。
- 楊智傑，反省美國拜杜法的理論與經驗。科技法學評論，2009；6: 207。http://www.itl.nctu.edu.tw/tlr_n/papers/ch_abstract/6_1/6_1_5.pdf，於2012-06-30下載。
 - 劉宏恩，論生物醫學研究中利益衝突(Conflict of Interest)問題之規範～以利益衝突之基本概念及其規範上之必要性為討論核心。律師雜誌，2006; 319: 65-81。http://markliu.org/COI-1.pdf，於2012-06-30下載。
 - 王偉霖，產學合作引發利益衝突及知識近用限制之研究。邱文聰主編，臺北中央研究院法學研究所叢書(11)，2009科技發展與法律規範雙年刊，2010年5月，233-298。http://www.ias.sinica.edu.tw/upload/conferences/20081221/20081221_03a.pdf，於2012-06-30下載。
 - 劉靜宜，產學合作關係、利益衝突與科學城信。邱文聰主編，臺北中央研究院法學研究所叢書(11)，2009科技發展與法律規範雙年刊，2010年5月，117-184。http://www.ias.sinica.edu.tw/upload/conferences/20081221/20081221_02a.pdf，於2012-06-30下載。
 - 自由電子報，http://www.libertytimes.com.tw/2010/new/mar/3/today-so10.htm，http://www.libertytimes.com.tw/2011/new/mar/19/today-life1.htm，於2012-06-30下載。
 - 劉宏恩，生物醫學產學合作的利益衝突及其規範 -。生物醫學，2010; 3:488-495。http://www.markliu.org/COI-2.pdf，於2012-06-30下載。
 - Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. BMJ 2003; 326:1167-1170.
 - Als-Nielsen B, Chen W, Gluud C, Kjaergard LL. Association of funding and conclusions in randomized drug trials: a reflection of treatment effect or adverse events? JAMA. 2003 Aug 20; 290(7): 921-928.
 - 王道仁、蔡甫昌，醫師與藥商互動之倫理議題探討。臺灣醫學，2010；14: 81-87。http://203.64.78.44/CFD/99/TBL/TBL/files/DPD.pdf，於2012-06-30下載。
 - 鍾政達，利益衝突-- 從產業和醫界的夥伴關係談起，2010；6（會訊）：14-16，

- <http://www.tsoc.org.tw/db/Jour/2/20100701/5.pdf>，於2012-06-030下載。
12. 蘇嘉瑞、張楊全、楊宏仁，兼顧「權益保護」與「研究促進」---人體試驗委員會的有效運作與法律規範。臺灣醫界，2011；11: 45-50。
 13. 中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會標準作業流程，SOP005 (212250-000-P-005) --- 保密與利益衝突，2012-06-28；第2.5版，1-8。
 14. GUIDANCE ON INVESTIGATOR-INITIATED MULTICENTER RESEARCH OFFICE OF RESEARCH COMPLIANCE, http://www.feinsteininstitute.org/cs/Satellite?c=Document_C&cid=1233802881868&pagename=Feinstein%2FDocument_C%2FFeinstein%2FSubTemplate%2Fdocument_wrapper，於2012-06-30下載。
 15. DANA-FARBER / HARVARD CANCER CENTER STANDARD OPERATING PROCEDURES FOR CLINICAL RESEARCH, Conducting PI-Initiated Multi-center Trials, SOP #: PM-402, http://www.dfhcc.harvard.edu/fileadmin/DFHCC_Admin/Clinical_Trials/CRO/Policies_and_Procedures-SOPs/PM-402_Conducting_PI-Initiated__Multi-center_Trials_4-28-11.pdf?PHPSESSID=4c551da32f82fb54d0399583f627492e，於2012-06-30下載。
 16. Rachel Huang、孫世昌、許正園、李安榮、謝燦堂、陳祖裕、郭英調、邱文聰、劉宏恩、劉靜宜、蔡甫昌等演講內容。

第十章

社會行為科學之人體研究與其倫理審查機制

■ 戴正德、李明濱

前言

白 從第二次世界大戰中所發生違反人性之生物醫學人體試驗被揭發後，科學研究的倫理性就特別引起人類的注意並加以重視。除了紐倫堡法典、赫爾辛基宣言外，美國也發表了Belmont報告，對生物醫學之試驗提出嚴格的倫理要求。在臺灣如今不但教學醫院設有人體試驗的倫理審查機制，各大學及研究機構也陸續成立了人體試驗委員會或倫理委員會，其目的不外乎在於保護受試者，以免受試者因參加了試驗而蒙受損傷。

這個謹慎的科學態度雖然有些研究者認為給研究帶來了多一層的麻煩，但對整个人類社會學來說，確是一種保障與進步，也是一種對人類的敬重。今天這個倫理考量已逐漸擴展至社會行為人文之研究的領域，因為傷害不會只是生理肉體的，如果研究的過程對參與提供研究資料的受試者不加以嚴謹的保護，很可能受試者也會蒙受心理的創傷，社會與人際關係的緊張與破壞，其影響將無遠弗屆，因此科學研究的倫理關係已從生物醫學的領域延伸至社會行為及人文科學等領域，其基本訴求就是倡導與維護研究的倫理性與對受試者之保護。

人體研究的相關類別

根據我國行政院通過的「人體研究法草案」，人體研究之定義為「指取得、調查、分析、運用人體檢驗或個人之行爲、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究」 [1]。其類別可以分成兩大方式，一是生物醫學的研究，其目的在於發現新藥品、新醫療技術及其有效性、安全性，如藥物治療、手術治療、放射性治療…等，這個研究因受試者須要提供組織如血液檢體，服用新藥物或用新醫療技術嘗試其效

能，因之參與者本身就成爲試驗品，故稱爲侵入性研究。另一類別則是社會、行爲科學之研究，其目的在發現人的舉止、環境因素與健康之相互關係，或生活習慣與處世認知對一個人及社會的影響，他們所涉及的領域則包括社會、行爲、人文、教育、經濟…等，而其常使用的研究方法包括有訪談、行爲觀察、普查、問卷…等，因不必提供身體組織檢體或參與新藥品技術之試驗，而只提供資訊，因此是爲非侵入性之研究。

爲了避免在研究過程中有違反倫理之情事發生，第二次大戰之後陸續成立了許多針對參與研究之受試者的生命權、身體自主權、隱私權都加以保護的國際組織、宣言、規範和各式結構之審查委員會(Institutional Review Board, IRB)，就研究倫理的推廣和運行從事把關。

由於生物醫學研究或臨床試驗對受試者造成的傷害，通常爲身體上的變化，可能源自於試驗進行的過程當中試驗用的藥品或醫療技術效能未定，導致不良反應並危害身體，而導致對受試者生命健康造成不可預知的損害。這類傷害通常較爲明顯，故比較容易被辨別和計量出來，因之目前各國對於此類審查已經建立良好的倫理審查機制，在臺灣或美國稱之爲IRB，即機構成立的審查機制，也稱爲人體試驗委員會，其議題也已被廣泛討論和評估，較爲大眾所熟悉。但在社會與行爲科學的研究中，因受試者的傷害可能源自試驗過程中涉及到病患病情、隱私的了解，生活經驗的陳述，行爲的經歷…被洩漏而使受試者在心理上、情緒上、人際關係上受創，進而可能影響到社會地位、經濟等層面。這類的傷害及風險經常是難以預測與理解，故在受試者保護機制當中較不易被評估，致使有關這方面的機制之建立在第三世界國家中尚處於起步階段，此類案件的審查在臺灣因尚未有專司行爲社會科學研究之IRB，所以一直都是由生物醫學相關之人體試驗委員會來做審查。

行爲、社會科學之研究已引起倫理界重視，因此美國於1996由國家衛生研究院(National Institute of Health)成立了行爲社會科學研究辦公室(Office for Behavioral Social Sciences Research)開始進行此類研究之倫理審查機制，而臺灣目前全國雖約有30個IRB，但卻都是以生物醫學方面的研究審查爲主，尚沒有針對社會、行爲類別的研究成立倫理審查機制。



社會行為及人文科學研究倫理審查之重要性

社會、行為科學之研究通常被認為只是一種資訊的取得，不會有傷害的情事發生，不過這些訪試對受訪者卻有可能影響到一個人的心理、社會、經濟等層面上。這類風險不明顯而且有時難以理解、預測，致使部分學者對於社會、行為科學研究是否真的需要經過審查提出質疑，他們的論點包括[2][3]：

- 一、社會、行為科學研究通常是無害的，故不需要經過IRB審查。
- 二、如果要取得社會、行為科學研究的受訪者的「知情同意」會降低其參與率。
- 三、要求社會、行為科學研究的受試者簽署同意書會嚇跑受訪者。
- 四、社會、行為科學的研究，取得受訪者之經驗、意見、信訊、習慣分享對受訪者不會造成困擾。
- 五、社會、行為科學研究的過程中傳統上都採用「沒拒絕就是同意」(passive consent)的方式，這也是同意的表現，何須正式的步驟。
- 六、社會、行為科學研究中，幾乎全是受試者單獨接受訪試，並不涉及他人，隱私性沒有疑慮。

社會、行為科學研究之風險儘管較為隱性，但並不表示其對受試者造成的傷害會小於生物醫學研究之臨床試驗所致使的不良影響。舉例而言，愛滋病具有傳染性及強烈社會烙印，因此研究人員在研究進行當中，若使受試者罹病事實或身分曝光，則易造成患者及家屬生活上強烈震盪及社會疏離之情形，使生活自主性與秩序頓時喪失，更可能出現一連串的心理及社會層面問題；另外，比較種族平均智商或疾病、生活習俗之研究，則可能會致使這些特定團體遭受歧視和迫害，為其帶來負面評價；而有關性侵害之研究，則可能在訪試進行的過程中，因事件回顧、經驗分享而讓受試者再次承受心理壓力造成二次受害；除此之外，亦有少數情況是因參與此類研究而暴露一些隱私資訊導致家庭糾紛、幫派組織之威嚇，人際關係破裂...等。由此可知，如何辨認和正確評估社會與行為科學研究中，受試者可能面臨的風險不僅相當重要，也具挑戰性和難度。倫理審查會的功能之一是被賦予重任去

為可能造成的傷害把關，因之研究設計及方法在社會行為科學的倫理審查中被特別重視。

研究倫理之審查機制之發展

研究倫理之關心開始於生物醫學之人體試驗，但冒險與傷害並不只是生物醫學之試驗才會出現。社會研究，行為調查所衍生的問題也開始浮現，為保護參與人體試驗的人免於受傷，倫理審查之發展就應運而生，其重心是兩方面的：

一、生物醫學的人體試驗委員會

生物醫學的人體試驗(human experimentation)是為開發醫療技術、藥品醫療器材、改善生物科技增進醫學新知推展對人之了解而對人體進行之研究行為。為了得到確實的結果，人體之試驗是必要的，經由受試者試驗的過程與反應，可讓科學研究人員發現病症特徵證實藥品效能，並進一步確認醫療技術、療程、器材及藥品對於保健醫療方面之助益而達到預期的效能。因此，人體試驗是為治療疾病、藥物開發、新醫療技術及醫學發展歷程中最關鍵的一個階段，歷史上無數重大的醫療新知技術與醫療發現都是由此而來。

然而，在人權意識尚未受重視的年代，人類生命的價值與輕重，大部分取決於擁有權勢之人的手上。誰當試驗品，誰生誰死，皆由權高位重者決定，因之造成弱勢族群的生命尊嚴的受踐踏，甚至在違反醫學倫理原則下，使受試者的尊嚴與權益被剝奪和犧牲。如二次世界大戰中德國、日本於集中營所進行違反人性的試驗，更是直接威脅了受試者的生命權。自此，醫學研究人員不得不正視醫學研究中可能造成受試者生理、心理的傷害，並發展出審查的機制來確保研究之倫理性。

為了避免在研究過程中再次發生第二次大戰中所發生違反醫學倫理之情事發生，第一個針對此傷害之國際會議就是紐倫堡會議並發表了在研究倫理上影響甚遠的紐倫堡法典(Nuremberg Code, 1941)、世界醫學會更於1964的國際會議以此為主要議題也發佈了赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)，美國田納西州的梅毒試驗所受之震撼也在1979年公布了貝爾蒙特報告(Belmont Report)，這些都成為人體試驗研究倫理的基礎。不了解這三個歷史事件的意義就不知曉人體試驗審查的必要性與內



容。

(一) 紐倫堡法典(Nuremberg Code)

1947年，設立於德國紐倫堡的國際軍事法庭(The International Military Tribunal)，對二次世界大戰末期，在集中營進行不人道人體實驗並觸犯謀殺罪的二十三名納粹德國醫生和科學家進行審判。判決結果中，有十五位醫生和科學家被定罪（七人受絞刑，八人被判處十年至終身監禁），另外八人則獲判無罪。這些科學家被以「戰犯並違反人性」為名被控告。比方說在Ravensbruech集中營，被俘虜的敵軍被用來試驗sulfanilamide之有效性的實驗。俘虜被故意割傷，用病菌誘使發炎，再塗上藥膏來看藥效。這些被試驗的人有的全身腫痛，難過異常。

在Dachan的集中營俘虜則被針射Malaria病毒，來試驗各種藥物對它之療效。有的則被置於高壓或低壓的禁閉室來測試人類對壓力忍受程度的能力，其痛苦不能以語言喻，這些被試驗的人大部份都因而死亡。

在Buchenwald集中營則暗中的給予俘虜毒藥，然後再加以殺害，做解剖來看毒藥對人體侵害的情況。這些違反人性的人體試驗，從紐倫堡法庭之判決書當中揭糞了進行相關人體實驗研究時所應遵守的原則[4][5][6]。

1. 試驗參與人的志願與同意是絕對的根本需要。
2. 試驗的目的在於帶給社會福祉，不能隨意。做人體試驗因它是唯一取得資訊的方法。
3. 試驗必須有動物實驗的基礎，而且對疾病已有所了解，而試驗的預期結果將可足以證明試驗的合理性。
4. 試驗過程中務必避免任何可能對身體帶來痛苦及心智的傷害。
5. 任何試驗如果預知可能帶來死亡或障礙失能，則切勿進行，但試驗者本身願意充當受試者時則可除外。
6. 冒險的程度必須小於可能的利益。

7. 對受試者可能遭遇的傷害，甚或微不足道的危險，都必須提供適切的保護。
8. 試驗必須由訓練有素的人從事，且試驗中的任何階段都必須以最好的技術來從事也給受試者最好的保護。
9. 試驗期間的任何階段，受試者都可退出試驗。
10. 受試期間若試驗者發覺有任何可能導致受試者傷害或死亡的可能性時，應立即終止試驗。

紐倫堡法典是國際人體試驗規範的先驅，雖然沒有國際法地位，且只是針對非治療性之人體研究，但仍舊影響了往後發展的生物醫學人體試驗規範的內容，其歷史意義深遠。

(二)赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki, 1964)

爲了強化認知並深化研究倫理人性化之重要性，也爲了避免科學家和醫生以非自願且不人道的方法逼迫無辜對象作爲受試者來求取科學資料，1964年世界衛生組織(WHO)在芬蘭赫爾辛基召開的第十八屆世界醫學會(The World Medical Association, WMA)中制定了「醫學研究人體試驗倫理原則」(Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects)，即後來眾所周知的赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)。

赫爾辛基宣言共包含三十二個條文與兩條註解，可視爲紐倫堡法典的再次確認並延伸發展。由於WMA爲各國的醫師協會所組成的非政府組織，因此赫爾辛基宣言規範的對象是醫師，主要著眼於治療性醫學研究。在此宣言公布之後，進行醫學研究之醫師便被要求需確實遵守這些研究規範。在歷經多次修正後，該宣言爲醫療審查委員會(IRB)的審查機制奠定了基礎，對日後訂定的各種國際與各國規範亦產生了相當重大的影響，如我國藥品優良臨床試驗準則第四條第一項即規定：「執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則。」

赫爾辛基宣言自公布以來歷經八次增修改定，最新版本爲2008年公布。主要包含至少八大原則：一、接受人體實驗之受試者的福祉，必須比科學與社會之利益優先受到考慮；二、隱私權必須加以尊重；三、因研究所致之重大



危險，絕對不能輕忽務必予以重視；四、研究目的、方法、利益、危險性、不適，必須讓受試者知道與充分瞭解。五、受試者有不參與研究的自由且參與後若要撤回其抉擇務需獲得保障。六、充分地說明並獲得對方同意的動作需確實實施。七、知情同意的取得，在受試者與研究者有互依親屬關係時，則同意的取得，必須由沒有依存關係與不參與人體試驗的醫師為之同意，在法律上無行為能力者必須由監護人或法定代理人同意，未成年人由家長同意。八、研究者必須受過專業訓練，而研究計畫也務必慎評風險，責任及益處。雖然這個文件只是一個世界醫學會的宣示，但已被公認是全人類的資產更是文明進步的表徵。

(三)白蒙或貝爾蒙特報告書(Belmont Report, 1974)

自1932年起的四十年間，美國阿拉巴馬州的塔斯克基(Tuskegee)發生了不人道之梅毒試驗。在此試驗中，研究者以安慰劑代替已證實能治癒梅毒之盤尼西林去治療兩百位依隨機分配方式選出之黑人梅毒病患，來進一步觀察瞭解梅毒長期在人體內之自然病程與病狀。這個震驚美國各界的「塔斯克基梅毒試驗」在1972年被揭發後，社會和醫學界皆引起極大的震撼和譴責。美國國會遂於一九七四年通過了國家研究法(National Research Act)，除了規定所有由國家支助之研究機構必須成立評審單位外，並成立「全國生物醫學與行為研究受試者保護局」(National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research)，負責釐清進行人體試驗時的基本倫理原則及指導方針，希冀藉由外在的同儕評估、監督，更具體的維護人體試驗倫理。

這個集全國社會領導倫理精英的委員會於1979年發表了貝爾蒙特報告書(Belmont Report)，列出三個人體研究必須視為根本的基本道德原則，分別是：

1. 尊重個人(respect for persons)：知情同意的取得是研究對受試者最根本的尊重。
2. 善意為懷(beneficence)：試驗的因由是爲了造福人群，以利他爲出發點。
3. 公平正義(justice)：受試者的情境務必公平義理相待。

這三個主旨分別一一應用在知情同意、風險與利益評估及受試者之選擇等三方面。貝爾蒙特報告的內容直接影響到1981年美國人體試驗相關規範的制定[7][8]。

其實在二次大戰後的二十年間，研究倫理所強調的還是試驗者的良知，職業道德及受試者的同意等等。但這個信任科學家，認為知識份子都有良知的確信，歷史上已一再的證明是天真的。人類的良知常被蒙蔽誤導，失去了它的說服力，因之同儕的評估監督成爲必要，規則法律的製訂也成爲必然。因之美國食品藥物管理局(FDA)及國民健康局(Public Health Service)等的相關機構，並從1966年開始對國家支助的研究計劃加以注意並對受試者所冒之風險付出倫理方面的關心。

同儕評估檢試(Peer Review)的方法強調了機構對研究案件的責任關係。也就是說，監督機構不是批准了研究的進行就結束了對研究個案的關心，而是必須繼續觀察監督要求研究者隨時提出報告來確保人體試驗不致超出倫理許可的範圍。當然研究者對這個新審查大不以為然，然而Tuskegee事件，迫使美國國會在1974年通過了國家研究法案(National Research Act, 1974) [9]，它規定：

- (1)所有由國家支助之研究機構必須成立IRB
- (2)成立國家生物醫學與行爲研究受試者保護局(National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical & Behavioral Research)

基本上任何國家支助之研究務必遵守國家人體保護法案，研究者在提出實行人體試驗計劃之前，應在學理上，實驗室裡及動物實驗得有有效成果才能提出人體試驗申請。計劃書也必須對受試者的選擇，可能帶來之風險及不方便之處加以說明。所得研究資料之評估，預期效果都必須清楚交待，更重要的是務必要有受試者的同意書。爲了確保受試者的安全與倫理考量，私人資助之機構後來也都跟進自行設立了倫理諮詢委員會，要求類似之審查。

IRB至少要有五名成員，而且除學有專精者外，更必須橫跨學們，因



之，非生物科學者，如律師、倫理學家、牧師、社會公正人士等都應有所參與。IRB可邀請專家學者對特定的研究案提出評估分析，但球員不得兼當裁判，且唯有IRB之委員有決策權。

二、社會、行為科學研究的重要性及其審查

社會行為科學研究的倫理基礎與生物醫學的研究倫理根本上是一致的，都建立在上述三個法典、宣言、報告上。社會行為科學之研究，是在二十世紀的最後二十年期間，才開始被體認到它在疾病控制、維護及促進健康中整體環節的重要。這個認知的緣起在於社會大眾逐漸地意識到環境、疾病和行為對健康的影響與關聯性；美國FDA也因之成立的三個組織，即1988年設立的全國慢性疾病预防及健康促進中心(National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion)、1992年設立的全國傷害預防與控制中心(National Center for Injury Prevention and Control)和1993年創立，專注在於行為或環境有關而導致的疾病如愛滋病、性病、肺結核…等之全國防治中心(National Center for HIV, STD, and TB Prevention)。

行為與社會科學所指包含所有使用社會行為研究方法的人文、社會科學、行為科學、護理醫療、教育，經濟…等，因領域的範圍擴大故倫理審查委員會需要特別注意任務分工的重要性。一般所指的IRB都以醫學研究為主，也即凡為增進病症之診斷、治療和疾病防治知識而涉及人體、胚胎或胎兒之實驗過程皆屬之。但行為社會科學等領域之研究則是為了瞭解人類行為取向、個人舉止及其社會影響等面向對健康與整個社會的關聯。行為與社會科學主要以心理學、社會學、人類學、政治學、人文科學、經濟學為代表。這些領域的學術工作者運用定性、定量或多重的方法來探究行為、社會和文化因素對公共衛生與健康的影響並從基礎性研究延伸到應用性研究，其中最卓著的可說是介入理論的應用，比方說行為因素導致健康產生問題的證據已在科學上證實，因之戒菸、安全的性行為都在防止肺癌及愛滋病的蔓延上，有其重大的貢獻。但得到這些結論則有賴於行為與健康、文化與生活品質，社會制約與人類生活型態…等之研究，比方說於臨床或吸毒治療的病患當中，研究者從病者行為因素方面介入去發現吸毒導致感染的結果。另外，社會和行為科學的介入研究不僅減少HIV病毒感染，而且對暴力防治、職業安全和健康等，從行為與社會進行評估，也有正面的結果。這都是社會行為科學研究的貢獻。行為與社會科學

對疾病和公共衛生的另一項重要貢獻是，透過監測系統追蹤關鍵行為導致的後果，可用來評估政策對其的影響。例如，在一項新的政策推行前後，可利用一系列來自行為危險因素監測系統從研究得到的資料，預先對酒後駕車的社會行為比例展開調查。將調查結果評估後，才於新政策中將血液酒精含量認列為酒醉的初步證據，並制定酒醉駕車的違法者一經發現將沒收其駕照。政策施行結果由交通部2008年統計處之報告可發現，在法令通過和強制執行後，酒後駕車車禍及交通傷害之現象均有顯著下降。美國也有類似之結果統過。[9]

社會行為科學對健康促進的重要性及社會關係與結構對人之影響在20世紀末期已經確認。但社會行為科學的研究是如何得到資訊進而應用到人類情境中呢？

社會行為科學之研究很多用的是質性研究，有的則以量化統計來得到要尋找的答案。不論質性或量化的研究，其資訊來源不外乎以正式與非正式面談、參與觀察、問卷調查、焦點團體討論、口述歷史、人種研究、節目評估、文件紀錄與考查……等，來得取資料以便從事行為、態度、衝擊、影響之分析與評估。這種社會行為調查似是不會對受訪者構成影響，因之很多的社會行為科學研究計劃案件，在倫理審查會都會以快速審查通過，而有的也會准予免除受試者同意書的簽署。不過社會行為科學的受試者還是有可能因參與試驗，分享其生命經歷，例如回想過去痛苦的記憶來提供意見而再次受傷害。因之在行為科學的研究審查中，傷害並不能只從表面上可能發生的風險來了解。人體試驗過程中生理的可能受傷害的機率最為明顯，但傷害可有四種類別：

- (一)**肉體的傷害**：因新藥物未知的副作用或劑量的超出人體負荷而導致傷害。這種傷害明顯容易辨別，至少受試者本身會有異常的身體反應出現。雖然有些內傷沒有明確的症狀，但這種傷害本質上是肉體生理的，不論疼痛、發燒、嘔吐、昏睡、呼吸急躁…，都可能是藥物作用之使然。
- (二)**精神的傷害**：這種傷害是內在的，雖然沒有身體生理的激烈反應，但心理的創傷難過，或因重新對過去所經歷的迫害再次激起記憶，重新敘述而受二次傷害，精神心理的傷害也許不會在外在上顯現出來，但對受試者卻是一種煎熬。
- (三)**關係的傷害**：人是關係的存在，每天在關係中與人相處，當人與人之間有相互

的猜疑不信任時，這個關係的傷害就會出現。受試者也許陳述家庭關係，私人不可告人之秘密...等等，因保密不全或被猜忌而使人與人的關係受到迫害。這不只會在家庭裡發生，也會在社交上及職場上發生。

(四)物質的傷害：某些人因參與了試驗必須請假或在工作上減少了收入，或必須付出車資參與試驗，這些都是傷害的一種。爲了補償這個傷害，有些研究計畫會給受試者付車資或贈送紀念品予以補償。

不論傷害是身體的、精神的、關係的、物質的，通常我們可以歸納這些傷害爲情緒的困惑、心理的創傷、隱私的被侵犯、感到害羞困窘、社會地位的喪失或打擊、失去工作、被排斥、受排拒恥笑……等。在受試者參與研究而必須面對可能的傷害的情境中，倫理審查會就被賦予責任來保護受試者爲他們把關。

Dr.Claude Bernard針對參與試驗可能衍伸的傷害提出了他的看[10][11]：

- 1.任何只會帶來傷害的，應該加以禁止。
- 2.任何沒有傷害的，應可以允許。
- 3.任何可帶來好處的，應該加以從事。

在行爲社會科學的研究上，首要的關心就是傷害的可能性，不論是身體的、精神的、關係的、物質的，都應加以避免或減至最低，因之行爲社會科學的研究上如何技巧的提出問題就變成非常重要。

傷害是一種風險顯現而又發生效能的結果，我們可能預測一個風險，但風險卻沒有出現，有時不但預測的風險出現而且嚴重打擊，有時連沒有預測到的風險也會顯現。社會行爲科學對風險的評估不像生物醫學來的明確，故應特別加以關注。社會與行爲科學研究中之所以會產生風險來源，可大致歸結有下列疏忽所使然：侵犯隱私(invasion of privacy)、個人秘密的洩漏(breach of confidentiality)、研究程序(study procedures)三類。簡述如下：

(一)侵犯隱私Invasion of Privacy

在未經由受試者同意的情況下收集、擷取或使用其個人資訊；或於沒有

事先告知受試者便將他們納入研究中，都可能涉及隱私權的侵犯。例如在進行性侵受害者心理治療研究的過程中，研究人員擅自閱讀受試者電子郵件、日記等，便已經觸及隱私權侵犯，可能使受試者心理再次受到傷害。且隱私事件的曝光，亦會讓受試者對研究、醫療人員產生排斥、不信任、拒絕治療，甚至增加照護上的困難。故研究人員在從事醫療研究過程中，更應注意病患隱私權的維護，遵循保密協定。

(二)個人秘密的洩漏Breach of Confidentiality

每個人都有自認為秘密的事蹟與經驗，社會行為科學的研究有時會觸及這些隱私，此類社會和行為科學的風險，是因研究者無意中揭露所獲得的資訊，致使受試者遭受社會、經濟地位的損害。例如研究人員因疏忽無意中把資訊洩漏透露受試者罹患愛滋病之事實，將會導致受試者喪失工作或健康保險，患者本身也可能因病情曝光，擔心周遭親友得知此病況而產生無力感、孤獨、自殘等負面情緒，進而對家庭、事業與現實生活造成影響，增加病患心理上的負擔。公開揭露有關性偏好的資料也可能導致受試者喪失社會地位或在社區被另眼看待或工作被歧視；如果資訊不能充分地被保護，工人被要求對管理者經營成效表態，可能致使其失業或無法昇遷；關於觸犯法律之行為活動、藥物使用或移民狀態有關的資訊，則會對受試者造成嚴重的法律後果。

(三)研究程序Study Procedures

在某些研究進行當中，雖然只是單純的問卷調查，但因受試者必須回憶過去的經驗無形中被帶回已忘記或企圖遺忘的過去事件，這個雖只是藉由經驗的分享，提供資訊等的參與，就可能導致受訪者在社會或心理層面的傷害。爲了防止風險的發生，行為社會科學的研究因之提出了審查機制來加以把關。比方說美國國家研究倫理諮詢委員會(National Advisory Board on Research Ethics)在2007年11月組成一工作小組，致力於制定行為、社會科學及人文研究相關的倫理審查機制，該研究團隊於2009年1月提出了人文和社會科學研究倫理審查機制報告，它包含了這些基本原則：

1. 受試者必須爲自願參與實驗，遵循知情同意原則。



2. 受試者之隱私以及實驗進行當中所收集之信息必須被妥善保護。
3. 應避免受試者遭受不必要之危險或傷害。
4. 社會行為及人文研究不應被視為是科學研究的分支，其所收集之數據、資訊皆應通過專業的倫理審查機制。
5. 在社會研究當中，受試者通常沒有專業知識足以評估其所可能涉及的風險，因此，研究人員更應尊重其自主權，避免父權式作風。
6. 社會研究中的自主權原則應強調擴及未成年的受試者，尤其在可能損害其本身權益衝突的情況下。
7. 社會研究或許無法完全遵循知情同意原則，及某些研究可以免除知情同意的取得，但這些例外必須經過倫理委員會的監督與審查。
8. 研究人員亦該自行判定其所進行的研究是否為需經審核之案件，倫理審查委員會也應明確制定須受審查之條例及審查程序(SOP)。
9. 在社會研究當中，數據收集的過程通常未經過專業的風險評估，但這些數據、資訊外洩卻可能對受試者造成嚴重的傷害。因此，審查機制應特別強調適當的數據管理。
10. 倫理委員會的審查機制應盡可能的透明、公開。研究者對審查的結果也應有提出申訴的權利。

三、社會行為科學研究倫理審查—加拿大莎省大學為例 [12]

加拿大莎省大學在全國約60所大學以醫學為主的學校中的排名，約為第8名（臺灣所熟悉的McMaster則約第6）。莎省大學以獸醫、農業最為突出而醫學及工程也頗為有名，莎省大學的研究倫理審查分成三個委員會，即動物試驗、生物醫學試驗及社會行為等三個各自獨立運作，直屬大學之學術副校長室。三個委員會都設有主任委員、副主任委員各乙名及執行秘書若干名。

行為社會科學倫理審查會共有16名成員（含2名無投票權的執行人員）。16名

成員中二位為社區代表、三名心理系教授、二名法律及人文學者、一位商學院教授、一名教育學者、一名社會學者、一名營養學者、一位醫學背景教授、一位物理治療專家、二位審查會專員則均為倫理學者背景。由於行為社會科學之研究案件的範圍廣大，因之委員會成員之專業領域橫跨各學門。屬於生物醫學專業者去從事及社會行為科學研究的機率較低，但精神醫學、老人醫學或性別醫學均有可能有這方面的研究計畫，因之委員會之成員也有醫學背景者參與社會行為科學之研究審查。

由於有些人對於什麼樣之社會行為科學研究必須提交倫理審查會審查不很清楚，因之社會行為科學之IRB製作了一個研究學者自我評估的說明提供參考。此自我評估說明裡提出了幾個問題供研究者思索：

1. 研究計畫是否由研究機構，政府部門或基金會支持研究？
2. 研究計畫是否要發表結果？
3. 研究結果雖然無實用性因之將只在有限的地區從事？
4. 研究計畫是否是對某種假設的測試？
5. 研究計畫與一般之請益是否不同？
6. 研究計畫是否包含鄉村或都會區人口？
7. 研究結果是否成為某種決策之基礎？
8. 研究內容包含有比較之性質嗎？
9. 研究方法運用量化研究而其數量為數是否不為少數？
10. 研究內容與人之生活習慣與行為有關？

如果對上述之問題的回答是「是」，則必須提交審查會審查之。簡單言之，只要計畫是一種研究，含有研究意味就必須提交。由此觀之幾乎所有之社會行為研究都必須提交審查，但只要內容單純化、沒有風險，就能快速通過或可由審查會決議免審。



提交審查會之研究計劃書必須包含下列項目：研究者（如係學生則須註明攻讀學位）、研究日期（開始與完成）、研究主題、摘要、經費來源、研究者主修、利益衝突、參與者、同意書、方法與步驟、資料保存、研究結果之發表、風險、利益及誘導、隱私性、資料外釋。知會參與者與其回應、簽署、聯絡者…等之。

雖然加拿大的原住民得天獨厚擁自治權來管理原住民保留區，但很多原住民是散居在全國各地的，爲了對原住民的尊重，莎省大學的IRB制定了「原住民倫理研究原則與準則」給從事有關原住民議題的研究學者一個指引，其中值得一提的是加拿大要求任何有關原住民之研究，只要涉及了群體原住民的，則必須要有族群同意才行。

另外無論是何種型式以之研究，如果是以電話訪問取得資訊，也得說明訪問日期、時間、訪問者姓名、如何進行及記錄等，並盡量取得書面確認與同意。所有的同意書須以八年級，即國中二年級所能了解的語言程度書寫，而受試者若非成年人則監護人必須同意才可，而且11歲以上的未成年人也必須在同意書與監護人共同簽署。若未成年之受試者或監護人決定在研究階段的任何時期退出試驗，都務必加以尊重。

在社會行為科學的研究上有些是可以免除同意書的簽署的，比方說有關教育方面的研究去發現教學成果或利用早已取得之資訊資料從事敘事分析研究，經審查委員會認可也可免去尋求同意書的簽署。這些在社會行為科學的IRB都是熟悉的認知。

四、區域型及機構型之倫理審查委員會

科學研究之倫理審查機制有兩種類型，即區域型及機構型。我們所熟悉的IRB，所指其實就是機構型之倫理審查人體試驗委員會。

對研究計畫之倫理的把關，除研究者本身外，就是審查委員會了，也即IRB。但如果每一機構不論大學，研究機關或醫院都必須設立一個委員會不但費時費力，也效率不彰，因爲一個多中心的計畫都必須由每一個參與的機構之IRB審查通過才可進行，於是有的就發展出區域型之倫理審查委員會從事區域內之計畫審查。[13]
[14]

區域型通常由國家或學會主導把全國分成幾個區域，並在每一區域成立研究倫理審查中心，從事該地區研究案件之審查。另一類型則是機構型，也即每一研究或學術機構成立各自之審查機制，來負責該機構之研究計畫審查並監督。

區域型之倫理委員會的好處在於每一個地區都有負責審查研究計畫的單位，也免除機構各自成立IRB之壓力，而且因區域型委員與研究者之間相互認識的可能性較少，較能確保因人而異的審查標準，客觀性值得信賴。再則，由於是由國家主管單位或學會主導，因此有共同之審查標準原則和方法，避免有些嚴格有些鬆疏，失去倫理把關之目的。不過因審查會也應負有監督的職責，除非立法給予區域倫理審查會該權力，否則會形成只能從事審查不能監督的缺點。在臺灣目前的審查機制並非區域型而是機構型，由機構負責該機構內之研究計畫審查並同時行監督之責。

區域性機構之倫理審查委員會必須由可以針對研究計畫提供完整且適當審查的人組成。一般而言應該包括醫師、科學家還有其他專家，例如護士、律師、倫理學家、社工及牧師，以及可代表社群文化及道德價值的非專業人士，以確保受試者的權利將被尊重。倫理審查委員會應包含兩性成員。當教育程度低或文盲族群為研究對象時，他們應被邀請列席表達意見。一定數目的委員成員，如三分之一，必須適期更換，以新陳代謝並加入不同角度的考量。審查境外贊助之研究計畫時，必須有瞭解受試者族群或社群的習慣及傳統並對人性尊嚴議題具備敏感度的成員參與。多中心同時進行研究之計畫在區域型之機制不成問題，但在機構型之IRB除非各研究機構皆同意接受單一委員會的審查結論，否則必須提交每一研究中心從事以進行科學、倫理審查。倫理委員會之設置與組成，務必確記三項標準：

- 審查委員會必須是獨立的機制，置於研究團隊之外，即機構主管階級不得兼任委員會主席或委員。
- 委員會必須與研究當中可能獲致的利益脫勾，也不受任何影響，以維持倫理審查的客觀性。
- 倫理審查委員會可以酌情收取審查費，但不可以成為核准計畫進行的對價。

倫理審查不論生物醫學或行為科學在很多國家尚沒有立法基礎，但相關的大



學和研究機構已漸漸設立審查機制，並遵循審查委員會所制定的原則和規範去從事研究。儘管提出研究計畫於研究前先由IRB審查不是強制性的，但當此制度為大部份的組織所認同時，就會塑造出約束力。因此，這些機制縱使沒有法律效力，各研究機構在進行生物醫學或相關社會、行為研究時，都應遵循研究之倫理之規範與原則。

臺灣有關研究倫理審查之概況

國內對新科技研究情況可從各研究機構及各醫療院所紛紛在近十年內成立之人體試驗委員會，可見一斑。不過臺灣醫療院所之研究案大部分是由國外藥廠委託從事第三階段之試驗為主，由衛生署人體試驗委員會及中研院把關的則是有新醫療技術、藥物、新醫療法的試驗。不論新醫療技術，藥物或有關人體基因之研究，科學家之立場就是希望得到突破，發現新藥及技術，不要有太多的設限但IRB則對研究過程加以關心來保護參與人的安全並強化研究本身之倫理性。

為了解目前臺灣IRB之運作情形，2009年我們收集了一些資料對臺灣的IRB從事了解。目前臺灣約30個IRB，其中有國家單位，如衛生署醫事處的新醫療技術小組、國民健康局的IRB、中央研究院的研究倫理委員會，也有區域性私人設立的聯合人體試驗委員會(JIRB)，其他則為醫學大學附屬醫院及區域教學醫院，也有一家私人診所，但這家診所之IRB後來因收案不足被衛生署建議停止運作而廢除。我們從中選擇了25個從事問卷調查，總共有13家回覆意見，剛好超過一半(52%)。這個回覆數目雖非為大多數，但其結果尚有參考價值。

問卷回收結果顯示，受訪之人體試驗委員會中，型態為醫學中心的佔46.1%，區域教學醫院的佔38.5%；學術機構、專職機構則各佔7.7%。從此統計資料可知在臺灣從事人體試驗的還是以生物醫學為主，而且集中在教學醫院以上之機構。這些人體試驗委員會中，成立時間為十年以上的佔有46.15%；成立五至十年的次也佔46.15%，成立在二年內的則只有一間。人體試驗委員會的組成數大部份為11~15人，佔46.15%；21人以上的則有30.76%。而委員之背景專長涵蓋醫生專業人員、法律專家和社會工作人員，但絕大多數以醫護專長為主。每一個IRB都審查過非生物醫學之研究計劃，不過數量所佔比例不多卻有增加之趨勢。雖然IRB是以生物醫學為

主，有60%認為目前尚可勝任，但有61.53%的機構認為目前的倫理審查機制不足以處理所有有關社會、行為科學醫療研究案件，而又有84%的機構同意建立獨立於生物醫學之外，專屬於社會、行為科學之醫療研究倫理審查機制是必要的。

從這個調查，我們可以有如下觀感：

- 一、研究倫理審查機制在臺灣目前以機構為主，非機構型之IRB雖也能勝任於倫理之審查，但因監督之功能較難發揮，非機構之IRB只能從事通過倫理審查的認可，對監督方面缺少權力輔導。
- 二、對另外成立社會行為科學專屬之審查機制，大多數的IRB均加以贊同，但也有三分之一以上認為目前以生物醫學導向之IRB還能勝任社會行為科學之審查。
- 三、倫理審查委員皆集中在醫務人員，法律專家及社工三部分，如不把護理人員分類出來，則絕大多數是以醫務人員為主的，如此的成員對生物醫學之IRB無可厚非，唯對行為社會科學之審查則不很恰當。
- 四、本調查未把委員受訓之情況放在問卷內，但由口頭諮詢結果得知至少有三分之二以上之委員皆參加過研討會，受過「在職」訓練。
- 五、審查案件有逐年增加之趨勢，如果把行為社會科學分離出來，將有助於IRB之效率。
- 六、由外國之社會行為科學之審查會觀之，我國IRB之成員太偏重生物醫學專家，雖倫理審查之精神與觀念類似，但生物醫學之委員對社會行為人文科學之認知尚有所不足。
- 七、國科會有意鼓勵區域型之審查機制的建立，但IRB之職責並不是只有審查而已，監督及視察也是重要的部份。沒有立法之前區域型之IRB並無權責，因之機構型之IRB似是目前臺灣應推廣之機制。

結語

研究計畫在從事研究前提出內容詳述由倫理審查會審查已是舉世的共同措施，臺灣在科學研究方面已可比美世界先進國家，倫理審查機制之建立與要求是必行之

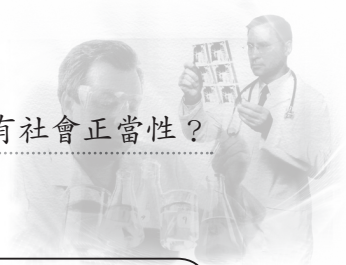


路，雖然我國在生物醫學方面之審查有軌跡可循，但其他如社會行為、人文、經濟方面則尚未建立，為保護受試者我們務必強化研究倫理的思考、訓練與落實。臺灣的原住民經常是被研究的對象，除個人之知情同意外，凡有關族群利益或關係的，也應參可加拿大之作法，向當事者之族群溝通，取得族群同意為宜。

參考文獻

1. 行政院會在民國99年6月3日通過「人體研究法」草案，規定進行人體試驗之機構必須成立倫理審查會而凡以人類為對象之研究須附合尊重住主正義的倫理原則，由審查會通過才可為之，並定義何謂人體研究（第三條）：「指取得、調查、分析、運用人體檢驗或個人之行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究」。
2. Goodgame A; De Vries R; DeBruin DA: Ethics Review of Social, Behavioral and Economic Research: where should we go from here? in *Ethics Beha.* 2004;14 (4): 35-68.
3. Diener E; Crandall R: *Ethics in Social and Behavioral Research.* Chicago, University of Chicago. 1978
4. Capron AM: *Human Experimentation in Medical Ethics* ed. Veatch RM. Boston: Jones and Bartlett, 1989:125-160
5. Freyhofer HH, *The Nuremberg Trial: the Holocaust and the Origins of the Nuremberg Medical Code.* New York, P>Lang. 2004: 10-26
6. Torres CE: *Overview of International Guidelines in Research Ethics.*
www.jirb.org.tw
7. *President's Commission for the study of ethical problems in medicine and biomedical and behavioral research.* Government Printing Office, Washington DC : 1981
8. *Tuskegee Syphilis Study Ad Hoc Panel to the Department of Health, Education and the Welfare. Final Report.* Washington DC; Public Health Service, 1973

9. Pines M: Seat Belt and Helmet Laws Decrease Auto Accident Injuries. Dec 18, 2008 in Car Technology (<http://seriousaccidents.com/blog/car-technology>)
10. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Reports and Recommendations: Institutional Review Boards, Washington DC, Government Printing Office; 1978
11. 戴正德：醫學倫理與人文. 臺北：高立圖書有限公司. 2007; 91-103
12. <http://www.usask.ca/research/>
2010.4.20 往訪University of Saskatchewan 並與該大學社會與行為科學之Research Ethics Committee 主席 Dr. John Rigby 及專員 Prof. Curtis Chapman 座談訪問.
13. Gold JL and Dewa CS: Institutional Review Boards and Multisite Studies in Health Services Research; Is there a Better Way? in Health Serv Res. 2005 February; 40(1): 291-308
14. Wood A, Grady C, Emanuel EJ: Regional ethics organizations for protection of human research participants in Nature Medicine 10, 1283-1288 (2004)



第十一章

國家型生物資料庫如何才能具有社會正當性？

■ 戴正德

前言

醫學科技的進步促成人類壽命的延長，健康狀況的提升，也使醫學的目的從減輕病痛，醫治病疾進入到預防疾病(preventive medicine)及激勵健康(wellness movement)的境界。雖然很多的疾病還讓醫學束手無策，卻也促進醫學研究更積極的往前衝刺，期許在病發之前就能加以防範甚至根除病源。

生命奧秘被進步的生醫科技逐漸揭穿之後，人類發現遺傳與疾病有著緊密的關係，族群中特定的基因被發現可能與特定疾病發病率有顯著的關聯。醫學研究更發現具有相同基因遺傳的人，雖有相同的危險因子，並不一定絕對會有相同罹病的後果，甚或有的會發病，有的卻安好無恙，是否在疾病的發生上，除了基因之外，還有其他的因素存在，比如環境、習俗、生活型態…等？他們之間的互動又如何影響到一個人的健康呢？

生物基因因子的收集與研究，變成解開此關係人類健康至鉅的關鍵。除了基因本身的結構與特質外，觀察與研究生存環境與生活方式的互動對一個人健康狀況之了解，變成預防醫學及促進健康的新醫學使命所必須加以深入分析的。爲了這個新挑戰，促使了很多國家開始著手建立國家型的生物資料庫，對國民健康的特質做深入的探究。英國經過了長期的社會辯論終於在2006由威康信用基金會(Wellcome Trust)自籌經費，來主持英國的生物資料庫，也即一般所謂的生物銀行(Biobank)計畫。臺灣在中央研究院的帶領下，希望建立起臺灣的生物資料庫，但由於此一研究計畫具有很多的疑惑尚待釐清，現在還在初期發展階段當中。

Biobank已被認爲是醫學及公共衛生研究最基礎的根本建制，它的建立關係著

一個國家人民的未來健康，也是預防疾病之發生一個重要的關鍵，更是新時代的醫學給予人類的期許。目前世界先進國家已紛紛建立起生物資料庫，臺灣在2003年也開始了先期規劃，並於2008年在嘉南地區從事資料收集之工作。但臺灣社會對生物資料庫的疑慮卻從未消除過，其中最關鍵的要點是因Biobank之社會正當性尚未確立。社會上雖然對Biobank的看法有正反兩極，但爭論的重點無非是人民對於國家型的biobank尚有很多懸疑，比如國家生物資料庫是否有一個嚴謹的研究倫理規範，全民對生物資料庫的模糊認知，個人隱私確保的疑惑，利益回饋的有無以及全民共識，也即社會正當性尚未建立的置疑上。

生物資料庫

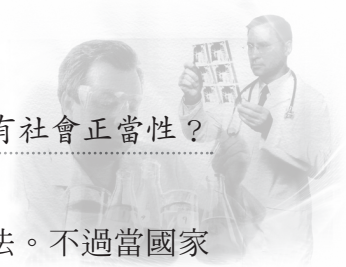
生物資料庫簡單地說就是收集很多居民之少量血液或細胞檢體，用於進行與疾病有關的臨床檢查與探究，也從血液中的白血球，萃取DNA及培養細胞株，以便長期從其遺傳物質作分析，並進行基因功能之研究，同時也保存尿液或其他細胞檢體作長期世代型的追蹤研究。這些檢體的分析與個人的疾病史及生活型態資料加以連結後，來探究基因與環境的互動可能產生之病症，希望藉此找出新的疾病預防、治療方法與可能的痊癒，來促進全體人民的健康。簡言之，生物資料庫要收集的基本檢體有：

- 一、血液細胞檢體
- 二、個人的病史
- 三、個人的生活型態。

生物資料庫的目的則為：

- 一、對基因本身與疾病的發病根本之探究
- 二、研究基因與生活環境之間的互動與可能產生之疾病
- 三、發現疾病的治療方法以促進健康。

生物資料庫其實很早就已存在，醫院從病人身上抽取的檢體，不論血液、器官、手術中留下之身體組織，為了病理的檢測及研究的目的而加以保存於醫院裡或



研究者辦公室的冷凍庫，這些檢體並沒有法律規範其保留或實用方法。不過當國家型之生物資料庫開始建立之後，我們發現其實生物資料庫有兩種類型，第一就是醫院裡從病人身上取得而未銷毀之檢體，保存在醫院或研究者實驗室裡，我們可以稱它為生物檢體資料庫(Tissue bank)，這些檢體都是從病人身上因病理檢查或治療而取得。第二種類型則為一般所說的生物資料庫(Biobank)，是一個國家為了了解國人基因以發現可能因基因遺傳所發生的疾病來收集的生物檢體。提供檢體的人不是病人，而是從國人中招募取得並做長期追蹤觀察研究的生物檢體資料庫。

本文所探討的生物資料庫所指的也就是後者，就像英國一樣，由健康的人中收集資料從事長遠時間的研究。臺灣從2003年開始時所規劃的生物資料庫就屬於此類型。不過2012年已有把此生物資料庫之收集擴充到病人身上的構想，也即國家型的生物資料庫有病人因醫療所須所被裁取之檢體銀行，同時也有從招募健康的人提供身體檢體做研究的生物資料。

成立生物資料庫所遇到的困難

假如生物資料庫的目的在於促進全體人民的健康，不是一件好事嗎？為何在世界各地都有激烈的辯論，如英國是經過了九年長期的社會辯論之後才上路，而且反對的聲音也未平息過。在臺灣，我們正嘗試成立生物資料庫，但反對的聲音也此起彼落從沒間斷過。中研院的人體試驗委員會(IRB)也遲遲未對此研究案加以最後的批准通過，而只是給予有條件的收集資料許可。生物資料庫的爭議性到底有哪些？

人體試驗的進行必須對受試者隱私權確實的保障，對提供檢體的受試者也要盡充分告知的責任，讓他們了解試驗過程與目的且同意參與。生物資料庫對檢體的收取以進行對基因環境及生活型態等對健康之影響的研究，是不是屬於一種新醫療技術的人體試驗其實就有所爭議。如果它是人體試驗，則整個過程都必須以人體試驗之規範程序來加以審查。人體試驗的案例通常有一個時間的約束，即從什麼時候開始什麼時候結束，而結束之後所有之檢體，除非受試者事先同意，否則原則上都應加以銷毀。不過生物資料庫即不把檢體銷毀，也不是為了特定藥物，疾病或新醫療技術之試驗，而且它必須是世代的研究計畫，因之有關檢體之收存及隱私的確保不但產生意見之分歧，也對整個收取與後續研究與結果有必須嚴謹把關的必要性，及

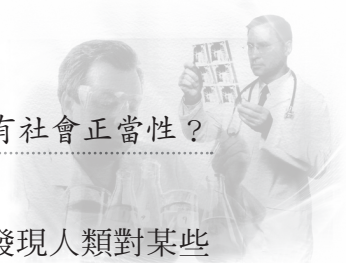
嚴格的要求。

再則，生物資料庫會對一個人提供之檢體做可能得到某種疾病之因子的試驗，假如監督不嚴謹，則受試者個人的行為模式或智力及潛在疾病都會因這個分析而曝光。當試驗所得的結論有偏差或被誤用時，這個資料庫所帶來對個人之危害將無從估計，而且也有可能某些人因特別之基因而被社會所歧視，或保險公司拒絕接受其保險，在工作上受到排斥。

更有人會用基因之分析，把智力、外表與遺傳相連結，使生物學上增加一個製造完美嬰兒(designed baby)的驅使衝動，以後人類只能有完美不能有缺陷，而所謂的「正常人」、「正常基因」…也可能變成一種絕對的社會價值，更有可能會有基因專利之出現，使基因醫學商業化，因壟斷而使新醫療藥物昂貴無比。

面對這些問題生物資料庫必須提出一套完全又可行的保密機制。不過就是能得有某個個人之基因訊息，卻也難於界定誰有權去要求取得這些資料。換句話說，基因資料的所有權屬於個人本身？個人之親屬？法院或醫院？或生物資料庫？當個人過世之後，這些資料應如何處置？如果提供者要求把資料銷毀，則必影響整個基因世代之研究，如果生物資料庫屬於國家或某公司的，為何個人要無償提供這些生物資訊呢？提供之後如何退出？過世之後如何處理？資料是否要去連接？如去連接生物基因之研究對整個社會與世代，或許就會失去它可能的研究結果而得不到整體的利益，什麼才是最好的因應機制呢？因之，生物資料庫之建立必需要兼顧到下列四個議題：

- 一、全民的了解：生物資料庫的建立必須有其必要性及正當性，清楚說明為何要建立一個研究個人基因的資料庫，而這個資料庫將持續存在，就是一個人死去了，其基因之訊息並不會因而消失。這個Biobank是否得到全民之共識支持，也明白其內涵目的、方法，可能發生之疑慮，對個人、家族及整個族群的影響及衝擊。
- 二、信任：由誰來保管我的基因資訊？如果人民不信任保管的機構，人民不會輕易提供身體的檢體，信任是建立在了解之上，再而信賴保管者及實用者，願意把自己的生命奧秘交託在它身上。



三、利益分享：生物資料庫的研究往後一定會有它的結果，有可能發現人類對某些疾病特定的治療方法，並設計出針對特定疾病或個人的醫治。誰會是這個成果的獲益者？利益如何分享？提供檢體的人就必然是一位完全奉獻者沒有絲毫權利？一個族群的特定疾病因提供了檢體而得到了解決方法後，這個族群能有什麼回饋可期待？

四、資訊安全：個人之基因隱藏了個人的秘密，不論是先天或後天的資訊，有沒有可能因提供檢體而曝光？百年之後，這些資訊是否會被公開？如何確保個人隱私資訊的安全？

隱私權之爭論

一個人的基因生物資料屬於個人或屬於族群或屬於全體人民？如果屬於全體人民，則立法機關可以立法要求每位國民爲了全民之健康，必須提供基因訊息供做研究，然而我們的世代已不是一個可以輕易指使一個人去配合時代的需要而被迫提供服務的了。個人自主權的高漲要求我們應尊重每個人之意願做爲行爲的依據。但當一個族群爲了保護其族群的獨特基因而拒絕參與時，有法律能強迫他們嗎？除了個人的同意之外，是否也需要族群整體的同意？

生物資料庫之支持者爲尊重每一個人的自主參與權，提出同意書來尊重每一個人的意願。不過生物資料庫並不是只以個人之基因資料做爲研究的對象而已，它也牽涉到個人所屬的族群，因之，除了個人外也關係著整體民眾族群的，因之在同意書的取得就產生了一個個人同意與族群同意的分別了。

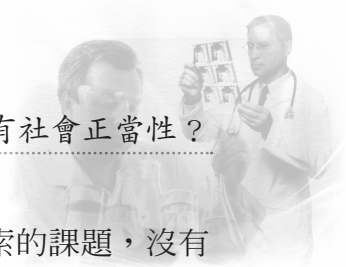
個人同意由每一個人來決定，但當基因研究的結果可能給整群帶來標籤時，比方說某個族群帶有酗酒的基因，則族群同意是否可行？又有其必要？冰島的政策值得探討思索，他們於1998年立法通過全體國民的基本資料都應自動的成爲生物資料庫的收集對象，除非自行退出。從此所謂的知情同意(informed consent)或認定同意(presumed consent)，成爲倫理界辯論的課題。不出聲反對就表示同意嗎？表示同意也意謂知情嗎？如果靜默不語的，特別是教育水平不高或偏遠地區的人民由於資訊不足而未能表態者，就被認定同意是否公平？再則若用冰島的方法，如何確保每個人資料的隱私卻是棘手的問題。

冰島的經驗

冰島被認定是最理想從事人類生物庫收集與研究的地方，因為當地的人民在血緣上很少與外族有所混雜，大部分的人都可由其基因檢查找尋回溯千年以上的家族根源，這個血緣特性，使冰島成為基因與疾病的最佳研究地區。冰島也經由生物資料庫的基因研究發現了十數種與某些特定疾病相關聯的基因，也因之冰島人民的健康可由生物資料庫之存在所達成的醫學研究成果，對某些的特定疾病提出治療方法，也可以提早防範，達到全民健康的境界。他們的方法其實並非複雜，只是把有某種疾病的人的基因與其他健康的之基因加以比較，就能找出某些對某種疾病特別容易發病的基因，再而加以研究治療的方法。當然這個資料庫存有參與者每個人之基因資料，這些資料的保管維護是一門大學問與工程，如何確保其隱私性是醫學研究必須務必履行的。然而美國某有名的製藥公司已出價要購買這些資料，來對某些疾病設計新藥物。一位冰島的婦女向法院提出了告訴阻止她已過世之父親的醫療病史與資料之外流，2003年冰島法院判她勝訴。這個案例又在個人隱私權與公眾利益、基因資料與商業化之間產生了無數的辯論，也使很多的冰島人退出國家型生物資料庫，危及到整個計劃的存在與執行。

臺灣的難題

生物資料庫的工程龐大無比，不但需要大量的資金，也必須有完善的管理機制與科學研究人才，目前臺灣的設立資金來自國家，而英國則由Wellcome Trust籌資主導，冰島則由deCODE基因公司開創。在研究人才上，這二個國家都無什難題，在管理與人民的共識上，他們都經過長期的辯論與準備，而且英國與冰島在人民的血緣上也不複雜。不過回溯臺灣要成立生物資料庫之努力來得到美好成果，則未必與冰島或英國相同，必須考慮的也更為廣泛。在基金上臺灣目前以國家型來進行，在研究人才上臺灣應也不是問題，不過在管理機制，工作人員與人民共識上則務必謹慎。以人民共識來說，人民對基因資料庫的了解其實極為缺乏，如何教育人民使其了解其意義是在籌備生物資料庫之前就必須加以進行。再則臺灣更有複雜的族群問題，除了原住民外，客家人、河洛人與外省族群雖可能流有相同血緣，但有「唐山公無唐山媽」之歷史事實已把客家人與河洛人之血緣相對的混雜。在原住民方面，



臺灣從事生物資料庫時會不會有族群意識的出現，是一件應加以思索的課題，沒有全民的教育使其了解生物資料庫的意義，有些族群很可能爲了避免被貼標籤，而拒絕參與甚或引起族群間之緊張與衝突。臺灣在花蓮地區已發生過科學研究者必須把已收集之檢體在公眾面前銷毀的事，因之在知情同意之方法與族群意識之敏感度上務必先加以處理。維也納大學專研生物資料庫的學者Herbert Gottweis認爲面對不同文化與血統的人民，要進行生物資料庫的建立必須採取不同的方法，才能說服人民取得信任。再者，利益的分配也必須有所規劃。目前臺灣生物檢體之收集是以「利他」精神爲主，不過人民之內在思想認爲我有所付出，就要有所回收，因而在生物資料庫的建立中不能沒有「互惠」原則的思考，也即一個個人提供基因資訊捐出檢體能得到什麼回饋？在德國Augsburg進行的生物資料庫(KORA)，參與的人將收到體檢報告及建議，從而鼓勵人民的參與。換句話說，生物資料庫必需與社會連結而不能使人民感覺它的存在與人民無關。一個與民眾脫節的生物資料庫將遇到不少困難。

族群意識敏感度之出現其主因在於人民對生物資料庫之認知有所不足所引起，如果基因檢查之結果會形成一種標籤，則臺灣生物資料庫之成立將寸步難行。

臺灣目前的計畫似乎是以三個地區爲主，不過爲了減少誤解，可以從某一地區開始，而在人民的認知上有所共識時再擴大到全民。比方說可以從河洛人的地區與族群開始，再而客家人，再而原住民。然而生物資料庫並不是一個短時間有結案日期的計畫，因之可能產生的議題就特別複雜了。

IRB之審查

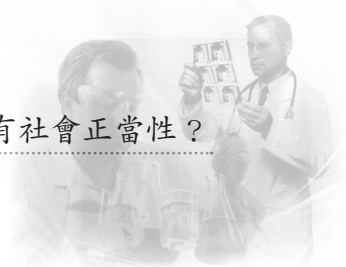
生物資料庫在IRB之審查過程中，一定會有很多的問題，因爲生物資料庫所牽涉的不只是提供身體組織或疾病的問題而已，而與整個族群地區有密切的關係，雖然生命中的缺陷不應造成歧視，但人類社會很不幸有可能會有向某些人貼上標籤，而造成歧視的可能。是故生物資料的個人隱私性務必是主要的關心之一。不過爲了全民的健康，在完成分析與研究之後，資訊的公開也是種必然，所以先導計畫的教育是不可或缺的，因爲生物資料庫並不是一個單純的人體試驗而已。再則知情同意之取得是告知同意？或知情同意？有告知就好？被告知多少？在IRB的審查中，因

之有可能注意的問題至少可歸納為下列幾個關切：

- 一、如何取得社會之信任？這與教育、團體溝通緊密相關，生物資料庫的成功與否與這個社會信仰不可分離，本計畫之機制如何？
- 二、資料庫牽涉到不同族群之資料，是否有所謂的監督與諮詢委員會的成立？又它的運作與功能又是如何？
- 三、基因資料如何確保其隱私性？是否會釋出？如會釋出，又有何機制與條件？
- 四、除了檢體之外，又必須收集個人病史，這些醫療紀錄如何取得？又如何利用這些資料，臺灣人民又沒有家庭醫師的建立，對醫療資料之收集進行計畫與同意書如何規範？
- 五、收集資料之訪視人員有沒有一套完整的訓練計畫？又檢體的收集如何進行？什麼樣的人負責抽取。抽取多少數量？一共幾次？…
- 六、檢體如被發現有重大疾病是否告知？
- 七、檢體與基因資訊之權利地位之歸屬，當事人身亡時，其親屬有任何權利？
- 八、社區團體在整個計畫中扮演何種功能與權利？
- 九、資料庫有沒有淪為私人謀利的工具之可能？如有，利益分享的機制又是如何？
- 十、檢體提供者退出計畫時，有何選擇以及它對研究之影響？

因為生物資料庫是一個長期的計畫，IRB也不能要求它定期來作期中報告，因之建立一個生物資料本身之監督與諮詢機制變成重要無比，這個機制在英國稱之為 Ethics Governance Committee。在臺灣這個倫理治理委員會也是必要的，這個倫理治理委員會不但要站在超然的立場來監督與諮詢，也應發揮檢體資料提供者保護之角色。這個EGC在英國大略可以看到他們至少扮演下列的功能：

- 一、在利用生物資料庫之資源上，界定共同的善(common good)與公共利益(public interest)的分野。



- 二、監督生物資料庫之運作及提出建言。
- 三、確認檢體資料提供者的保障。
- 四、假如有任何要求釋出生物資料庫之資料時，作出是否釋出之裁決。
- 五、對生物資料之管理做恆常的查檢。
- 六、對投書及問題之處置

這個倫理治理委員會就像當年美國Geron科技公司發現幹細胞多功能之潛在能力時，爲了確保該公司不會利用幹細胞的新科技從事違反人性的科學實驗時，馬上組成一個倫理諮詢委員會來做監督一樣，它是具有指標意義的，不過這個倫理委員會必須是社會上的公正人士，而且又學有專精站在超然的立場來發揮監督與諮詢的功能。雖然Geron公司的諮詢委員，後來有人感受到有志難深而退出，但這個委員會的精神是生物資料庫之倫理治理委員會不能或缺的。

社會正當性的確立

一個國家型的生物資料庫必須首先建立其社會正當性，否則就會被置疑它的功能與目的，而社會正當性的建立則必須有廣泛的對話，讓社會各各階層有所共 識，瞭解其功能對整個國家人民健康之重要性。

一、「社會正當性」的多種定義

社會正當性有不同的意涵，也可從不同的角度來了解，到底它指的是合法性？正確性？正統性？或正義性？

(一)社會合法性—合於法理？

要合法就必須有法制，但法律是一種最低的倫理標準，不過至少它有一個法源。但要合法就必須立法，而立法之前也要有人民的認可，不論舉辦公聽會、全民公投或由人民選出的代表加以辯論來制定，都是合法的基礎。

(二)社會正確性—合乎傳承？

正確性其實是一種主觀的認知，也常與傳統相關，由先前的傳承已悉以為常，因此認定它的正確性，這也由文化習俗制約使成。

(三)社會正統性—合於法統？

正統性與正確性有所關聯，但正統性卻有政治意涵而不是一種文化傳統。所為的「政治正確性」(political correct)就是社會正統性的寫照。

(四)社會正義性—合乎正義？

正義基本上是一種道德觀念，合乎正義是公平公正的表現，但必須有道德高度才能有正義的倫理觀出現與落實。

從以上之認知，我們可以了解所謂的正當性即：

- (一)當有人對事情贊同或認可，就會逐漸衍生出正當性。換而言之，贊同和默許都能造就正當性。
- (二)正當性是政府行事的基礎，當政權具備合法性才能真正行使公權力，才會於法治體系中被認定擁有治理、管轄國家社會的權力。
- (三)藉由被眾人接受、認可、包容而建立之正當性可形成一社會秩序。
- (四)正當性可能源自於各方團體普遍認可、贊同，是對社會有益的一種機制和過程。
- (五)在某些情況下，正當性可能透過一小部分具有高度影響力的社會精英階層支持而形成。

二、責任與正義

無論以法理、傳承、法統或正義之觀點來了解社會正當性，兩個不能忽視的要素即責任與公平正義。

責任原意為「答覆」，即對所從事之工作能提出解說並對其結果負責之意。它有二個基準的要素，即負責(accountability)與委身(commitment)：



負責的意涵就是「我能清楚的把真相敘述，絕無欺騙做假而是完全的『誠信與真實』」，英文的說法就是responsibility as accountability，負責的人對所從事的事所造成的結果不論成功或失敗，帶來福祉或災難都會加以負責。它就是一種委身。委身的意義所指的是一個人把自己奉獻出去，也就是在關係中自己把自己的專長技術提供出來為別人服務。它所意涵的是一種態度，一種品德。換句話說，負責必須有自願的意味。被強迫去從事某種事物的人，除非對自己所從事的工作有所了解，也認識到可能的後果，否則就不會盡力而為，也對自己的行為加以負責。

有負責的人才能有負責的社會，有負責的政治家，才能有負責的政府，有負責的醫生，人民的健康才能得到保障，不願負責的人就不能進入專業。正義，根據亞里士多德(Aristotle)正義可以區分為一般正義及特殊正義。一般正義，又稱普遍正義，指的是人的關係合乎道德規範。特殊正義，又稱分配正義，如涉及社會成員彼此公平交換和分配的概念、自願和非自願的交易。分配正義的重點在於社會利益的分配，如榮譽、財富和需承擔的義務，例如繳稅。

1971年John Rawls的正義理論(A Theory of Justice)一書認為正義是社會的第一德行，社會正義就是提供社會基本制度分配權和責任的一種方法，但每一個人都有某些自認的正義原則，因之什麼是正義會有所爭議，不過人生下來就活在一個已形成的社會之中，而其制度影響每一個人的生活，因之他提出「正義即公平」(Justice is Fairness)之概念，不論社會與經濟的不平等，正義要堅持基本權利和義務的分配必須平等，對每一個人都有利。John Rawls所關注的正義是，適當的分配權利和義務、社會利益，進而達到個人自由和平等…。自由和機會的平等權應被保障，並且致力於造福身處社會邊緣的人們。

近年來提起正義，責任的強調也隨之而起。正義與責任是不能切開的，每個人都必須向自己的行為負責，社會整體行為亦然。把社會的正當性帶入生物資料庫的建立的議題上時，它提醒我們必須確實從每一層面來思考，以便建立起社會的正當性。醫學倫理四原則雖有其不足的地方，但至少它已是醫學倫理上公認必須確記的指標。我們從這四原則提出生物資料庫的正當性之思考題目(checklist)來確立是否有社會正當性的建立。

三、綜觀上述論點，欲建立具有社會正當性之基因資料庫(biobank)必須將以下幾點納入倫理考量(check list)：

(一)尊重自主

1. 是否來參加的受試者都是出於自願，無任何脅迫或利惑？
2. 受試者是否被告知擁有保護隱私之權利也可退出此計畫並要求銷毀記錄資料？
3. 在存有言語隔閡，文化差異或教育知識不足的情況下，是否還能提供完整正確的資訊予受試者？

(二)公平正義

1. 是否不會因族群背景或社會經濟地位不同而有歧視問題？
2. 過程中是否不會有任何誤導、蒙蔽受試者或不當利益交換行爲？
3. 對所有關係人是否公平？

(三)切勿傷害

1. 是否不會對受試者造成任何傷害？
2. 如果在過程中有任和何差錯，是否提供援助補償？
3. 是否將任何潛藏的利益衝突與傷害完整排除？

(四)善益利他

1. 如研究結果有利病疾醫治，受試者能否受益？
2. 受試者是否有利他之意願與認知？
3. 研究目的是有利大眾？

一個對上述問題充分思考並得到合適答案之生物資料庫，就能具備社會正當性所應有的條件。



結語

生物資料庫已是世界的潮流，更重要的，它是人類邁向新時代新世紀保障人民健康，在人民發病之前就加以防範或發現有效治療的途徑之一。臺灣可以選擇缺席，但也可以投入，不過它所牽涉的問題是多方向的，除了醫技的成熟外，社會性、人權性、管理面、教育面、法律面、溝通面、世代交替面、永續生存性…，無一不能忽略，特別是個人隱私的保障更必須加以嚴謹的提出有效之機制。

參考書目

1. Abbott, A. (2003). “DNA study deepens rift over Iceland's genetic heritage.” *Nature* 421.
2. Baldi, P. (2002) *The shattered self: The End of Natural Evolution*. Cambridge, MA, MIT Press.
3. Brody, B.A. (1988). *The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective*. New York, Oxford University Press.
4. Burgess, M. (2000). “Beyond Consent: ethical and social issues in genetic testing.” *Nature Reviews: Genetics* 2:9-14.
5. Dickens, B. (2000). Governance relations in biomedical research. *The Governance of Health Research Involving Humans*. M. McDonald. Ottawa, Law Commission of Canada: 93-107.
6. Gulcher, J., A. Helgason and K. Stefansson (2000). “Genetic homogeneity of Icelanders.” *Nature* 26 (December 2000): 395.
7. Hood, L. and L. Rowen (1997) *Genes, Genomes and society. Genetic Secrets*. M. Rothstein, Yale University Press: 3-30.
8. Potts, J. (2002). “At Least Give the Natives Glass Beads: An Examination of the Bargain Made between Iceland and decode Genetics with Implications for Global

Bioprospecting.” Virginia Journal of Law and Technology Fall 2002:40.

9. The UK Biobank (2004). Welcome to the UK Biobank, The UK Biobank. 2004.

10. Gottweis H, Gaskell G. Connecting the public with biobank research: reciprocity matters. Nature Reviews Vol 12. Nov 2011. Macmillan Publishers



第十二章

從保險角度看臨床試驗的研究倫理與醫學倫理

■ 許重義

從保險角度看臨床試驗的醫學倫理

一、美國的受試者安全維護

臨床試驗是醫學研究與發展的一個環節，依美國國家衛生研究院對臨床試驗的定義[1]可知臨床試驗是以人體來驗證生醫或行為介入研究提出的問題，這些問題為藥品或療法或醫材介入治療或已知藥品或療法或醫療的新使用方法。因為涉及人體即受試者，安全性是首要考量，依法臨床試驗在執行前至少要經過人體試驗委員會審查核准後，才能開始執行。從美國ClinicalTrials.gov網站可知至2012年7月15日止全球計有129,099件臨床試驗在179個國家執行，其中美國就有62,558件臨床試驗，佔全球臨床試驗的48%，美國是臨床試驗的大本營，故以下在受試者權益與臨床試驗將以美國為例。

經過人體試驗委員會通過的臨床試驗，理論上對受試者保護應是相當完善，因為研究計畫書、受試者同意書等資料都已經過審查，對受試者而言應是相對安全，但因為是關於人，在執行臨床試驗時更要謹慎遵守醫學規範及謹記受試者安全，以下為二例美國發生過受試者問題的實例。

Mr. Jesse Gelsinger (June 18, 1981-Sept 17, 1999)為第一位死於基因療法的臨床試驗受試者[2]，這個在美國University of Pennsylvania執行的臨床試驗，經過美國食物與藥物管理局(Food and Drug Agency, FDA)調查後發現，臨床試驗主持人違反計畫書中的排除條款、沒有通報二位受試者有嚴重不良反應(Serious Adverse Effect, SAE)、在相似試驗中的受試者同意書中沒有陳述猴子死亡數。

2001年在John Hopkins University的一個研究氣喘的臨床試驗，一位參與的受試者Ellen Roche在參與試驗後一個月死亡（2001年6月2日），肺部明顯因她所吸入的未核准藥物而受損，在2001年7月19日暫停John Hopkins University幾乎所有有關人體的聯邦政府資助的醫學研究，美國Office for Human Research Protections[3]在7月19日致John Hopkins University信中寫到：在人體試驗委員會(Institutional Review Board, IRB)通過這項臨床試驗前，主持人與John Hopkins University IRB沒有對研究藥物與肺部毒性關連做文獻的資料搜尋，而這些資料皆可見於MEDLINE及網絡及近來肺部病理教科書中，John Hopkins Bayview Medical Center (JHBMC) IRB對於研究藥物的來源、純度、品質及製作方法等未有足夠資訊，且本項研究藥物標有僅供研究室使用，JHBMC IRB未收到或要求主持人提供研究藥物的動物實驗資料及人體使用的安全性資料。FDA未核准此研究藥物使用於人體，且未核准用於吸入方式服用。

這二個例子的主持人未提供有關IRB試驗計畫之資料、或未依計畫書及規定執行臨床試驗及通報SAE，這是主持人與IRB端可以加強以提昇受試者安全。

另一個衍生出來的受試者安全議題，在美國受試者因臨床試驗受傷(injured)，這部份的受試者保障仍是灰色地帶，在2012年7月5日的New England Journal of Medicine的文章“Justice for Injured Research Subjects”，Dr. Elliott[4]點出美國的倫理準則保護研究者多於受試者，研究者或sponsor對受試者因臨床試驗受傷後之損失與醫療無責任，這些損失與醫療照護由受試者自行承擔。文中寫出三點問題，第一是因爲美國研究過失因秘密性不易被檢舉或發現、IRB會議爲private且研究計畫及相關文件內容爲機密性、有些如Phase I的臨床試驗不需在ClinicalTrials.gov註冊。第二則是舉證受試者傷害與試驗相關性而非與受試者本身狀況有關的困難度。第三受試者無法與其他受試者組成團體要求受害賠償，受試者不見得爲同一族群或同一信仰等差異，組織團體達成共識不易。

文中提及美國多數national commissions建議以no-fault補償機制，即受傷的受試者不需提供舉證資料即可獲得補償，一個可能即爲flat-rate補償機制，即一定金額的補償，唯對輕度受傷的受試者可能過多補償，但嚴重受傷的受試者的補償則過少。文中提出另一個建議是參照美國疫苗傷害補償案以受傷嚴重度給予補償，也提及這樣的方式對個體公司無減少臨床試驗風險之動機。



此文也提及Pike [5]所提出依多數的已開發國家要求在進行臨床試驗前，贊助者先購買保險或同意對受傷的受試者賠償的模式，建立修改版以與其他國家一致化並讓贊助者有財務意願將臨床試驗風險減小。

二、臺灣的受試者安全維護

看過執行臨床試驗最多的美國，再來看臺灣。臺灣在這方面的受試者保護做的比美國好。臺灣臨床試驗在送審IRB時皆需依各IRB規定準備受試者同意書，在同意書中皆會說明傷害賠償，研究者或是贊助者會購買責任保險分攤受試者因非預期嚴重不良反應的傷害補償，並在受試者同意書上說明若發生非預期不良反應造成損害或傷亡，由責任保險依法負補償責任，給予投保額度最高的補償。這樣的保險以研究者以保險方式由第三人提供受試者賠償，對於受試者的安全提供一層保障。

在受試者同意書中說明依臨床試驗計畫執行臨床試驗過程中因而發生不良反應或損害，責任保險將會依法補償責任，執行醫院多願意提供受試者專業醫療照顧及醫療諮詢，讓受試者不必負擔治療不良反應或損害之必要醫療費用。

臨床醫師根據規範所撰寫的臨床試驗的研究與內容設計，為遵守受試者權益而規劃，經由IRB審查後進行，在非預期不良反應的風險由保險公司的責任保險承擔，這點臺灣比美國先進。

三、受試者安全維護的研究倫理

不過需注意的是在受試者同意書中所記載的可預期不良反應是不予補償，即受試者若發生受試者同意書中的預期不良反應，由於受試者已在受試者同意書簽名，表示已瞭解並接受可預期的不良反應之可能性，這個風險是由受試者所承擔。

但是，受試者為自願參與臨床試驗，對於預期內的不良反應，是否承擔全部可預期的風險？若以承擔預期內的風險或是不良反應，則當預期的不良反應是重度殘障或是重度昏迷，這類責任是否皆由受試者承擔？醫療照護等費用是否由受試者負責？臺大醫院的IRB委員就曾提出過這類問題，臺灣健保將臨床試驗排除，故臨床試驗的受試者所受到預期內的不良反應，不能使用健保，由受試者或是主持人或是贊助者誰負擔才符合公理正義？

若是癌症病患參與一個抗癌新藥的臨床試驗，預期風險為心肌梗塞，受試者參與臨床試驗可能想從其中延長存活率，或是其他因素而參與臨床試驗，並了解研究中可能發生心肌梗塞的風險，而同意參與臨床試驗，但參與的任何一位癌症病患發生心肌梗塞而死亡、或是重度昏迷，對於研究者或是贊助者，是否需負擔這樣的補償，這是否公平？但對發生心肌梗塞的受試者是否符合受試者權益？另一個考量點是癌症病患的狀況本身或病史，是否較容易發生其他疾病？即癌症病人發生其他疾病之風險如何定義？如何去界定發生心肌梗塞的癌症病患在治療與心肌梗塞發生的關聯性？此外，受試者本身體質的不同，也將影響發生預期不良反應的風險，如何在主觀情況下進行客觀的分析與判斷，這些都有賴醫學倫理與研究倫理專家的指導。

四、以保險保障受試者安全

若保險公司可提供預期風險的臨床試驗責任險，由研究者或贊助者購買，則保險公司於審查保單中亦會對於臨床試驗再次審查，透過保險公司再次審查臨床試驗確認預期風險及訂定保險賠償額度及保險金額，是對保險公司、研究者或贊助者、受試者都有雙重保障的一道措施。

只是現階段臺灣的保險對於臨床試驗僅有責任險，對於非預期不良反應最高給予傷亡補償保險額度，對於預期內的不良反應或傷害不具補償責任，保險公司亦無預期內的不良反應責任險的保單或是相關保險，可以為受試者進一步提供保障。站在保險公司角度，對於已知的風險，其賠償的風險提高，除了向要保者提出高保險費用，風險的精算才是保險公司決定是否提供保險的重要守則，正所謂賠本生意無人做。

而若臨床試驗預期的風險由研究者或是贊助者承擔，則對於醫學研究將是一個阻礙，畢竟，臨床試驗的目的即是驗證研發的新療法或新藥或新醫材對於疾病的治療效果及安全性，而且由學者自主性提出的臨床試驗計畫，將很難有足夠的預算承擔受試者因臨床試驗受到傷害的保險。

此一涉及受試者應有適當的保險，以免受試者在臨床試驗中受到傷害要自負醫療費用，有待醫學倫理專家與醫師科學家以及政府有關單位共同研討，訂定受試者



應用的保險，以保障受試者的權益。

從醫療保險制度談醫學倫理

醫療保險的出發點是由眾人一起分擔費用，萬一生病，看診或住院的醫療開支有一個合理的風險承擔機制，透過平日的保險費支出，為「萬一」發生的疾病醫療費用做未雨綢繆的準備。

臺灣在健保未實施前，對於沒有任何公保、勞保或其他醫療保險的人，家庭中若有人住院，常造成因病而貧、甚至因病而走投無路、無力支付醫療費用，延誤就醫治療。獲得時代雜誌百大名人的陳樹菊女士，她的母親便是因為臨產時發生難產，家中無法負擔保證金，父親在四處奔走下終於籌到錢時，在醫院中等待的陳女士的母親及尚未出生的弟弟卻已在病痛中過世，在偏遠地區與弱勢族群，在健保未實施之前，更是常處於沒有錢就醫的困境，這也是後來證嚴上人有感於貧困的人民，因為無錢就醫，而造成的人間悲劇深感悲痛，因而在花蓮蓋了東部唯一具醫學中心規模的花蓮慈濟醫院[7]。

臺灣在1995年開始實施全民健保之後，這類因家庭經濟因素，無法就醫的問題多已解決，在政府與勞方及民眾的共同負擔下，每月繳交健保費，便可隨時就醫，不再發生家裡有人生病，因而傾家蕩產的情況。

一、臺灣與國外之醫學倫理比較

歐美國家是醫學倫理的濫觴，臺灣的醫學倫理概念即是從醫學較先進的歐美國家引入，但在醫學倫理的實踐上，可由以下幾點可看出臺灣與國外的差異。

美國的醫療保險相對於臺灣昂貴，而根據黃煌雄監察委員主導完成的全民健保總體檢[8]的資料，1995年時美國每人平均醫療保健支出為3748美元，佔其每人國民所得的13.94%，而臺灣為690美元，佔每人國民所得的5.83%，另外臺灣平均每人的健保費用比起美國醫療保險相對少很多。

美國的醫療保險費用高，其醫療水準與技術也高，美國人所受到的醫療照護應比臺灣好，加以美國採預約制及家庭醫師制度，就醫上應無問題，但實際上美國

約有6000萬人沒有醫療保險，這個影響很大，因為沒有保險的人，生病要到診所看診，一般多被拒絕，沒有醫療保險的人，因為醫師的門診拒收，忍耐到最後，便是往急診處跑，因為美國的法律准許醫師拒收沒有醫療保險的病人掛門診，但是急診處不得拒絕緊急病況來掛急診的病人，但是急診一次就醫費常以美金1000元起跳，對於連醫療保險都繳不起的人，只是雪上加霜。

反觀臺灣，根據行政院新聞局[9]資料顯示在2011年12月的統計，臺灣的納保率達99%以上，幾乎是人人都有健保，只要有需要，看病多能接受到醫療照護。

美國與臺灣比較，美國沒有醫療保險的人，有病沒有看門診的權益，病情嚴重時再往急診處跑。臺灣幾乎全民都享有要看病就去醫院或診所掛號的權益。

在其他歐美國家，特別是像英國或加拿大的社會醫療保險制度的國家，民眾就醫，就診需預約，家庭醫師看過若需轉診，亦需再預約，若是急性疾病也只能忍，除非到急診就醫，而需進一步的檢查亦需要排隊，常遇到檢查需要等候多時，本書主編輯戴正德教授亦分享過在加拿大排隊等候檢查，看病診斷與治療常等很久的經驗。

病人就醫檢查需排幾個禮拜甚至幾個月，這是否符合醫療倫理？從此可知臺灣的醫療倫理也比英國或加拿大好很多，甚至也比美國有醫療保險的人方便，在臺灣的診所與各醫院的門診，幾乎只要想看病，當天就可以看診，排檢查時間也很快，很少要等幾個禮拜或幾個月。

以病人看診的方便性為基準，與歐美國家比較，臺灣是不是更有醫學倫理？由以上的例子可以很明顯地看出來，所以談到醫學倫理，我們不必抱有美國的月亮比較圓的感覺，或歐美國家比臺灣更文明的想法。

二、從醫療保險衍生的醫學倫理議題的思考

(一)對醫療品質的影響

健保實施後，民眾就醫方便性提高，民眾享有最便利的就醫環境，也造就了一個門診有超過百位病人掛號，每位病患看診祇有幾分鐘的現象，曾經看過同一個門診除了一位病人正在接受醫師門診，下一位病患在旁邊等候的情形，



婦產科門診也常有病人在內診時，下一位病人亦在門診內等，除了病人的隱私維護問題外，在門診時間與病人數的壓力下，每位病人所獲得的醫療品質勢必受到影響。

健保的好處在於人人受惠，但是實際面的醫療品質，仍有待加強。只有夠水準的醫療品質，才能符合醫學倫理的要求。臺灣全民健保雖有許多值得連歐美國家都羨慕的優點，醫療品質的提昇，將是未來健保改革的重點之一。

(二) 健保資源的浪費

另外一個問題是病人逛醫院，在網路上看到的一個故事是一對夫妻按時到醫院看病，突然有一次沒有出現在醫院，結果他們是因為生病而沒有來醫院！民眾因健保普及而產生的醫療浪費及資源過度使用，反而造成健保支出連年激增，瀕臨破產邊緣。以醫療服務提供者的角度，救護病人是醫師的職責，拒絕高健保使用率的病患就醫或看診，即是違反醫學倫理，這個問題，該是由何單位來處理？

(三) 不恰當的給付制度對醫學倫理的影響

健保給付，本應是公平或是對等的，重病與小感冒的嚴重度不同，因而其給付需有所不同，但現實狀況中，就以中風病人為例，中風是衛生署的緊急重症之一，但健保中風看診，神經內科醫師的給付與皮膚科醫師治療粉刺的給付費用相同，而且健保支付醫師緊急醫療中風的費用不足，與支援醫師與醫療團隊投入24小時待命的緊急中風醫療所投入的人力與物力不對等，許多醫院因健保給付的不足，無法支持24小時待命的中風團隊，萬一發生中風，病患若所在地附近的醫院沒有緊急中風醫療服務，需轉送到有緊急中風醫療服務的醫院，很有可能錯失黃金3小時（中風發生後3小時內施打目前治療中風唯一有效藥物血栓溶劑tPA），一個人因此人生變黑白，若是一個50歲的人中風，連帶日後的醫療費用與無法工作損失，至少10年粗估為600萬元，這600萬元與健保中風給付相比，何者孰重？在能救治及可以救治的情況下，沒有救治病人，是否有違醫療倫理，這點健保在制定給付上時應需考慮。

(四)四大皆空

健保的制度是人所制訂，而各醫療院所在健保制度上有政策，下有對策的模式下經營，逐漸商業化，造成醫療的四大皆空（內科，外科，婦產科，兒科），甚至於六大皆空（急診，神經內科）的危機，護理師人才荒也是現在各醫療院所面臨到的困境。醫師人才培育需長時間，護理人員則是最辛苦的第一線提供病人照護，健保制度造成這幾大科醫療服務提供者的人才缺乏，與白衣天使放棄專業，將影響未來全民的醫療照護，這也與醫學倫理息息相關。

(五)健保資源分配的正義性問題

健保資源有限，但是新的醫療包括新藥物及新器材不斷地推出，加上人口老化增加醫療的負荷，在世界各國都帶來醫療經濟的危險，世界各國包括美國，加拿大，英國，德國都在詢探實施醫療配給制度的可行性，但是這裡涉及到非常嚴肅的倫理問題，那一種族群（如年紀太大）必需在配給制度中列為優先性較低的可能，或者是植物人要停止接受醫療照顧，這些都是目前醫療倫理的專家與執政機構必須面對的問題。

感恩惜福臺灣健保

由於全民健保的實施，臺灣可以很驕傲地感受到，臺灣的醫療照護有達到一定的醫學倫理水準。談醫學倫理，臺灣絕對不輸歐美國家，我們不要妄自菲薄，而要感恩惜福，臺灣的醫學倫理因為有全民健保的實施，在許多層面上優於歐美先進國家，我們有一個連諾貝爾經濟獎得主克魯曼教授都一直在稱讚為全世界最好的醫療保險制度。

醫學倫理源自於對人類就醫的保障與尊重，是以病人為中心出發的概念，這與醫療品質追求以病人為出發點的中心思想一致。

而健保是人訂的制度，隨著社會結構老化、新疾病產生、治療方式與醫療技術日益進步，全民健保的財務危機愈來愈嚴重，有許多地方仍需調整以因應時勢，以求在醫療倫理的最高原則下，讓我們的健保制度能夠成爲一個成功永續經營的世界範例。



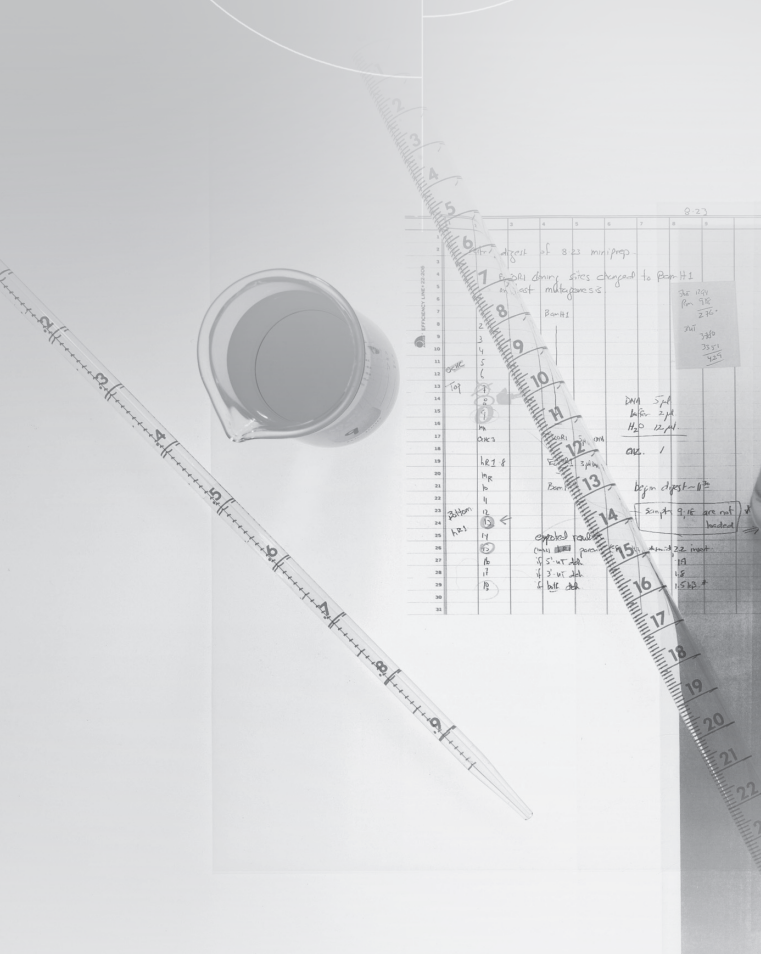
參考資料

1. <http://nichd.nih.gov/health/clinicalresearch/aboutclinicaltrials.cfm>
2. Stolberg S.G. 2000 Gene Therapy Ordered Halted At University. New York Times. January 22.
3. Office for Human Research Protections, 2001 Human Subjects Protections Under Multiple Project Assurance (MPA) M-1011. Retrieved July 19, 2001, from. <http://www.hopkinsmedicine.org/press/2001/JULY/OHRPReinstate.htm>.
4. Elliott, C., 2012 Justice for Injured Research Subjects. N Engl J Med, 367(1): 6-8.
5. Pike, E.R., 2012 Recovering from research: a non-fault proposal to compensate injured research participants. Am J Law Med, 38(1): 7-62.
6. Guest, S., 1997 Compensation for subjects of medical research: the moral rights of patients and the power of research ethics committees. J Med Ethics, 23(3): 181-185.
7. 慈濟基金會(2012)。證嚴上人針對「一攤血」司法案件之判決發表聲明。上網日期：2012年6月10日，取自 <http://www2.tzuchi.org.tw/case/2003blood/index.htm>
8. 黃煌雄、沈美真、劉興善(2012)。全民健保總體檢。臺北市：五南圖書。
9. 行政院新聞局，2012。醫療衛生保健－全民健康保險。上網日期：2012年6月10日，取自 <http://info.gio.gov.tw/ct.asp?xItem=19930&ctNode=2847>

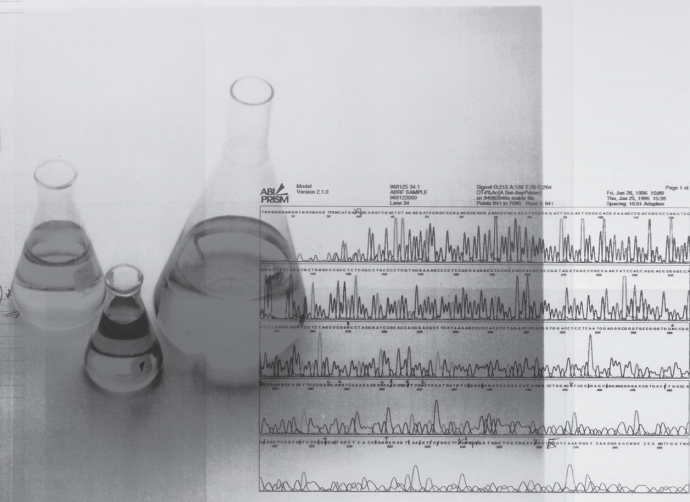




附 錄



Run	Sample	Notes
6	100% digest of 8.22 min/amp	
7	8.22 min. sites changed to Post H1 in last multiplexes	
8	Post-H1	
9	Post-H1	
10	Post-H1	
11	Post-H1	
12	Post-H1	
13	Post-H1	
14	Post-H1	
15	Post-H1	
16	Post-H1	
17	Post-H1	
18	Post-H1	
19	Post-H1	
20	Post-H1	
21	Post-H1	
22	Post-H1	
23	Post-H1	
24	Post-H1	



12:38







附 錄 一

赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki) 人體研究倫理原則

甲、引言

1. 世界醫學會制定赫爾辛基宣言，做為進行人體研究時之倫理指導原則。人體研究包括可辨識人體組織或資料的研究。
本宣言應以整體來看，本宣言的每一段在應用時應同時考量其他有關段落的內容。
2. 雖然本宣言主要對象是醫師，世界醫學會也鼓勵其他研究人員，在進行人體研究時遵循本宣言。
3. 醫師之職責在促進及維護人類(包括參與研究者)之健康，其專業知識及良知應奉獻於此一使命。
4. 世界醫學會之日內瓦宣言(Declaration of Geneva)中，規範醫師必須以「病人之福祉為首要之考量」，而國際醫療倫理規章(International Code of Medical Ethics)亦宣示「提供醫療照護時，醫師應保障病人之最大利益。」
5. 醫學之進步奠基於科學研究，而此研究終究必須仰賴以人為受試者。未能參與人體研究之族群應給予適當的機會參與研究。
6. 在進行有關人體之醫學研究時，應將受試者之利益置於任何其他利益之上。
7. 進行人體研究之首要目的，在於了解疾病之成因、及其發展過程和影響；並改善各種預防、診斷及治療之方法。即便對目前已知之最佳治療，也應不斷地經由研究來評估其安全性、有效性、有用性，可近性及其品質。

8. 在醫療行為及人體研究中，大多數的治療程序都涉及一定的危險與身體之負擔。
9. 人體研究之倫理標準，應以尊重生命，維護人類之健康及利益為依歸。對於特別之弱勢受試族群必須有特別之保護。如無法自行同意或拒絕研究者、或可能在受脅迫下同意的人。
10. 醫師應考量該國及國際上與人體研究有關之倫理、法律、相關法規及作業標準。任何國家之倫理、法律、相關法規及作業標準，皆不應減損或忽視本宣言對受試者所宣示之保障。

乙、醫學研究之基本原則

11. 醫學研究中，醫師之職責是在於保障受試者之生命、健康、尊嚴、品格、自決、隱私及個人資料之保密。
12. 涉及人體之醫學研究，必須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解，相關資訊之掌握，及適當的研究數據及動物實驗之結果。實驗動物之福祉也應予以尊重。
13. 對於可能影響環境之研究都必須謹慎進行。
14. 在研究計畫書中，有關人體研究的每一個步驟，皆應清楚陳述其研究設計與執行內容。試驗計畫書需檢附相關倫理考量的聲明，並應符合本宣言所揭櫫之原則。此研究計畫書中必須說明經費來源、贊助者、相關機構、其他潛在利益衝突、對受試者的誘因，及發生研究傷害時，受試者可獲得的治療及/或補償。計畫書中應說明研究結束後，若結果顯示新治療方法有效時，受試者如何繼續接受此新治療方法或其他的治療方式。
15. 研究計畫書必須先由研究倫理委員會考量、評論、指導及核准後，方可進行研究。此委員會，必須獨立於研究者、贊助者、或任何其他不當影響力之外。此委員會應考慮該國及國際上與人體研究有關之倫理、法律、相關法規及作業標準。任何國家之倫理、法律、相關法規及作業標準，皆不應減損或忽視本宣言對受試者所宣示之保障。委員會應有權監測進行中的試驗。研究人員有責任向委員會提



供監測資訊，特別是任何嚴重不良事件。計畫書之任何變更應經此委員會考量及核准後，方可進行變更。

16. 人體研究須由受過適當科學訓練及認證的人員執行。在病人及健康自願者身上進行之研究，需在合格醫師或醫療人員的監督下進行。對於人體試驗所產生的責任歸屬，皆由參與研究之醫師或醫療人員負責；即使事前已徵得該受試者之同意，該受試者亦不需負任何責任。
17. 在弱勢受試者或族群進行之人體研究，僅有當此研究符合其首要健康需求，並可合理預測這些人員或族群可由研究結果中獲益時，方屬適當。
18. 任何人體研究，事前須審慎評估對受試者或其族群可能的風險與負擔，相對於其可能帶來之預期益處。
19. 所有臨床試驗需在納入第一位受試者前，須登記在可供大眾取得的資料庫中。
20. 除非醫師已充份評估並有自信能充分掌控研究可能產生的風險，否則不應從事人體研究。一旦發現研究的風險高過其潛在利益，或已可得到正面或有益之結論時，醫師應立即停止此研究。
21. 唯有在研究目的之重要性超過受試者可能遭受的風險時，人體研究才可進行。
22. 一般人參與人體研究必須是志願參加。雖然有時需要諮詢家人或社區領袖的意見，一般人須是在自由意志下同意方可參與人體研究。
23. 應採取一切之預防措施，以保護受試者之隱私，維護其個人資料的機密性，並將此研究對其身心及社會地位之影響降到最低。
24. 在一般人的身體研究中，每一個可能的受試者，必須被告知該研究的目的、方法、經費來源、任何可能的利益衝突、研究人員所屬機構、該研究可預見的益處，及可能伴隨的危險與不適。受試者也應被告知其擁有的權利，包括可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不受報復。需特別注意需滿足受試者對特定資訊的需求，及告知的方法。在確知受試者已充分瞭解以上資訊後，醫師或適當合格之人員應取得受試者於自由意志下簽署之受試者同意書，此受試同意書以書面行之

為佳。若受試者同意書無法以書面方式行之，則非書面之同意必須經過正式地紀錄與見證。

25. 當使用可辨識之人體組織或資料進行研究時，通常醫師必須取得同意後，方可收集、分析、儲存和/或再利用。在不可能或無法取得同意之情況，或取得同意後將造成研究無效時，此種研究需經研究倫理委員會審議和批准後，方可在免除同意書之情況下進行。
26. 醫師在取得受試同意書時，應特別注意受試者是否對醫師有依賴關係，或受試者是否在脅迫下同意。在此情況下，此受試同意書應由一位充分瞭解此研究，但獨立於此醫病關係外之合格人員取得。
27. 若潛在受試者無行為能力時，研究人員必須取得法定代理人之同意。但唯有在研究本身有其促進上述族群健康之必要性，而研究又無法於具行為能力之受試者身上施行，且將研究本身之風險和負擔極低時，方可進行研究。
28. 若潛在受試者被視為無行為能力，但能表達同意參加研究之決定時，醫師除了應取得該受試者法定代理人之同意外，亦必須取得其贊同。應該尊重潛在受試者不贊同的意見。
29. 在身心狀況無法表達同意之受試者(如神智不清者)進行的研究，只有當此無法表達同意之身心狀況是參與研究必須有之的條件時才可進行。此時醫師應取得該受試者法定代理人之同意。若無法定代理人而研究無法延遲時，可在未取得同意下進行。但對於此種在無法簽署受試同意書之受試者的研究，研究人員應於計畫書中，陳述其研究之具體理由，且須先經研究倫理委員會核准。但仍並應儘速從受試者本人，或其法定代理人處，取得繼續參與此研究之同意書。
30. 作者、主編及出版者對於研究成果之發表皆負道德責任。作者有責任公開人體研究之結果並保證資料的完整和正確性。應遵守公認之報告倫理之準則。正面與負面及無結論的研究結果都應發表，或可公開取得。經費來源、所屬組織或研究中任何可能之利益衝突皆應公布於出版資料中。不該發表不合乎此宣言之研究報告。



丙、兼顧醫療照護的醫學研究之附加原則

31. 醫師可以結合醫學研究與醫療照護，但此情況僅止於此研究有潛在的預防、診斷或治療的價值。且醫師有充足的理由相信參與研究不會對其病人的健康有不良的影響。
32. 一個新醫療方法的好處、風險、負擔、及效果，應與目前已知最佳的治療方法比較，除非符合以下狀況：
對於尚無證實有效治療方式的狀況，可使用安慰劑或不予治療。
因為說服力及科學方法的因素，必需使用安慰劑以確認治療之有效及安全性時，必須確認接受安慰劑或不予治療的病人不會有嚴重或不可逆傷害的危險。使用此原則時要特別小心避免濫用。
33. 研究結束後，每一個參與研究的病人，都應被告知研究結果，且得以分享研究成果，例如可接受經此研究證實為有效或其他合宜的治療方法或好處。
34. 醫師應全盤告知病人，那些醫療照護與研究有關。病人的拒絕參與研究或中途退出，絕對不應影響醫病關係。
35. 在治療病人的過程中，若無有效的治療方法，醫師在諮詢過專家，且取得病人或其法定代理人之同意書後，倘若醫師判斷有希望挽救生命，重建健康或減輕痛苦，得採用未經證實之治療方法。這些治療方法，在可能的情況下，應被當作研究目標，來評估其安全性及有效性。應將所有新的資訊紀錄下來，並適時公布。

附 錄 二

人體研究法

中華民國一百年十二月二十八日總統華總一義字第10000291401號令
制定公布全文26條；並自公布日施行

第一章 總 則

第 1 條 為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。

人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。

第 2 條 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。

第 3 條 本法之主管機關為行政院衛生署。

人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。

第 4 條 本法用詞，定義如下：

一、人體研究（以下簡稱研究）：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。

二、人體檢體：指人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質。

三、去連結：指將研究對象之人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。



第二章 研究計畫之審查

第 5 條 研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。

前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。

研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。

第 6 條 前條研究計畫，應載明下列事項：

- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
- 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 三、計畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。

第 7 條 審查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。

審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

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，由主管機關定之。

第 8 條 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。

前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

第 9 條 研究人員未隸屬研究機構或未與研究機構合作所為之研究計畫，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，始得實施。

第 10 條 研究於二個以上研究機構實施時，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。

第 11 條 審查會應獨立審查。

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。

第三章 研究對象權益之保障

第 12 條 研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。

研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶。
- 二、成年子女。
- 三、父母。
- 四、兄弟姊妹。
- 五、祖父母。

依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

第 13 條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：

- 一、死者生前以書面或遺囑同意者。
- 二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
- 三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。

但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

第 14 條 研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

第 15 條 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。
前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

第四章 研究計畫之管理

第 16 條 研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

第 17 條 審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。

審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：

- 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。

研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究

機構及中央目的事業主管機關：

- 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、嚴重影響研究對象權益之情事。

第 18 條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。

前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。
審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

第 19 條 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。

使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。

未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

第 20 條 中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。

第 21 條 研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

第五章 罰則

第 22 條 研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：

- 一、違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查會審查而未審查通過之研究。
- 二、違反第十九條第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。
- 三、違反第十九條第二項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同



意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。

四、違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。

有前項各款情形，其情節重大者，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。

第 23 條 研究機構審查會或獨立審查會違反下列規定之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分：

一、違反第七條第一項規定。

二、違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。

三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。

四、違反第十八條第三項規定。

第 24 條 研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：

一、違反第十二條或第十三條規定。

二、違反第十四條規定，未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。

三、違反第十五條第一項規定。

四、違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。

五、違反第十九條第三項規定，未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。

六、違反第二十條規定，妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。

七、違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

第 25 條 研究機構經依第二十二條或前條規定處罰者，併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。其情節重大者，受處分人於處分確定後，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。

第六章 附則

第 26 條 本法自公布日施行。



附 錄 三

人體研究倫理審查委員會組織及 運作管理辦法

中華民國一百零一年八月十七日行政院衛生署衛署醫字第1010265129號令
訂定發布全文17條；並自發布日施行

- 第 1 條 本辦法依人體研究法（以下簡稱本法）第七條第三項規定訂定之。
- 第 2 條 本法第三條第二項所定研究機構，得設一個以上倫理審查委員會（以下簡稱審查會）。
- 前項研究機構，包括學校、醫院、公務機關（構）、法人、團體。
- 第 3 條 研究機構應訂定審查會委員遴聘條件、程序、任期、任務、開會程序、議決方式、運作及其他相關事項等規定。
- 審查會委員之姓名、職業及與研究機構之關係，應予公開。
- 第 4 條 審查會審查研究計畫，應先綜合評估研究目的、研究性質、蒐集資料、資訊或檢體之適當性及侵害程度等事項，判斷其為本法第五條第一項所定得免審查、本法第八條所定簡易程序審查或一般程序審查案件。
- 第 5 條 審查會應訂定並公開審查研究計畫時之各項標準作業程序，包括接觸或擷取使用各種文件、檔案與資料庫之權限及程序，並定期查核、檢討。
- 第 6 條 審查會召開一般程序審查會議時，其出席委員應包括機構外之非具生物醫學科學背景委員一人以上。
- 五人以上，不足七人之審查會，應有三分之二以上之委員出席；七人以上之審查會，應有半數以上之委員出席，始得開會。
- 出席委員均為單一性別時，不得進行會議。
- 第 7 條 審查會應符合下列事項：
- 一、審查委員及行政事務人員，應簽署保密協定。

二、審查委員及行政事務人員，應定期接受教育訓練課程。

三、具有適當之行政事務人員，並定明其工作職掌。

四、具備處理行政事務之處所及適當之檔案儲存空間。

前項第二款教育訓練課程證明文件，應經審查會審查，並妥善保存。

第 8 條 審查委員遇有下列情形之一者，應即迴避，不得參加審查：

一、為受審研究計畫或其子計畫之主持人、協同主持人或委託人。

二、與受審研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

三、與受審研究計畫委託廠商具有聘僱關係。

四、有具體事實，足認有偏頗之虞。

五、其他經審查會決議應予迴避者。

第 9 條 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。

第 10 條 前條審查會會議之議決方式，以多數決為原則；以投票方式表決時，應記錄其正、反等表決情形。未出席會議之委員，不得參與表決。

第 11 條 本法第八條所定簡易程序審查，應由委員一人以上為之。

前項簡易程序審查案件，委員得代表審查會行使核准之決定，並將結果提審查會報告。

前項審查案件，委員未為核准之決定時，應經一般程序審查。

第 12 條 審查會之會議紀錄，應予公開。

前項公開之內容，應至少包括會議日期、出席與缺席委員姓名、研究計畫名稱、討論內容摘要及決議事項。

第 13 條 審查會應依本法第十七條第一項規定，每年至少一次定期查核研究計畫之執行情形；研究計畫有下列情形之一者，審查會應即查核：

一、足以影響研究對象權益、安全或福祉之情事。



二、研究對象發生嚴重不良事件或反應。

三、出現影響計畫風險利益評估之重要事件或資訊。

前項查核，得以書面或實地查證方式為之。

第 14 條 審查會依前條規定查核結果，應以書面通知計畫主持人；其有變更原審查決定者，並應載明。

審查會查核結果有本法第十七條第二項、第三項所定應通報情形者，應於作成決定後十四日內，通報研究機構及中央目的事業主管機關。

第 15 條 審查會應要求計畫主持人於計畫完成後，提報執行情形及結果。

第 16 條 審查會應保存計畫審查、查核、期中及期末報告等相關資料至計畫結束後三年，並供中央目的事業主管機關隨時調閱。

第 17 條 本辦法自發布日施行。

附 錄 四

人體試驗管理辦法

中華民國九十八年十二月十四日行政院衛生署衛署醫字第0980263557號令
訂定發布全文16條；並自發布日施行

- 第 1 條 本辦法依醫療法（以下稱本法）第七十九條之一規定訂定之。
- 第 2 條 新藥品、新醫療器材於辦理查驗登記前，或醫療機構將新醫療技術，列入常規醫療處置項目前，應施行人體試驗研究（以下稱人體試驗）。
- 第 3 條 醫療機構施行人體試驗，應擬訂計畫，向中央主管機關申請核准。前項計畫，應載明下列事項：
- 一、主題。
 - 二、目的。
 - 三、方法：
 - (一)接受人體試驗者（以下稱受試者）之條件、招募方法及數目。
 - (二)實施方式。
 - (三)人體試驗期間及預計進度。
 - (四)治療效果之評估及統計方法。
 - (五)受試者之追蹤及必要之復健計畫。
 - 四、受試者同意書內容。
 - 五、主持人及協同主持人之學、經歷及其所受訓練之資料。
 - 六、有關之國內、外已發表之文獻報告。
 - 七、其他國家已核准施行者，其證明文件。
 - 八、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。
 - 九、預期效果。
 - 十、可能引起之損害及其救濟措施。
- 第 4 條 前條之主持人應具下列資格：

- 一、領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。
- 二、最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。
- 三、最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。
曾受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，不得擔任主持人。

第 5 條 依本法第七十九條第一項但書招募之成年或已結婚未成年之受試者，主持人應依下列順序取得其關係人之同意：

- 一、配偶。
- 二、父母。
- 三、同居之成年子女。
- 四、與受試者同居之祖父母。
- 五、與受試者同居之兄弟姊妹。
- 六、最近一年有同居事實之其他親屬。

前項關係人之同意，不得違反受試者曾表示之意思。

第 6 條 依本法第七十八條第三項規定會同審查人體試驗計畫（以下稱審查會）之人員名單及會議紀錄，應予公開。

前項審查，應訂定作業規範並公開之。

第 7 條 人體試驗計畫之審查，應注意下列事項：

- 一、人體試驗設計應符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。
- 二、執行方式及內容符合科學原則。
- 三、受試者之條件及招募方式。
- 四、受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。
- 五、受試者之隱私保護。
- 六、受試者同意書內容及告知程序。
- 七、易受傷害族群之保護。
- 八、保障受試者安全之必要管理措施。

第 8 條 審查人員有下列情形之一者，應即迴避：

- 一、為人體試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人。

二、與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

三、與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。

四、其他經審查會認有利益迴避之必要者。

第 9 條 審查會對其審查通過之人體試驗應每年至少查核一次。

前項查核發現有下列情事之一者，得令其限期改善或終止人體試驗：

一、未依規定經審查會通過或中央主管機關核可，自行變更人體試驗內容。

二、顯有影響受試者權益、安全之事實。

三、不良事件發生數或嚴重度顯有異常。

四、有足以影響人體試驗成果評估之事件。

五、人體試驗未完成前，有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。

中央主管機關知有前項情事，得令其終止人體試驗。

第 10 條 審查會應將人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件，保存至人體試驗完成後至少三年。

第 11 條 醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關之任何費用。

第 12 條 受試者於人體試驗施行期間發生下列情事，或任何時間發生與人體試驗有關之下列情事時，醫療機構應通報中央主管機關：

一、死亡。

二、危及生命。

三、永久性身心障礙。

四、受試者之胎兒或新生兒先天性畸形。

五、需住院或延長住院之併發症。

六、其他可能導致永久性傷害之併發症。

前項通報應於得知事實後七日內為之，並於十五日內檢具詳細調查資料送中央主管機關。

第 13 條 中央主管機關得令施行人體試驗之醫療機構提供人體試驗計畫摘要、收案數、性別比、年齡統計、受試者同意書審查結果及可能風險等有關資

料，或對醫療機構進行必要之查核，醫療機構不得妨礙、規避或拒絕。
前項查核，中央主管機關得委託相關團體為之。

- 第 14 條 受試者之生物檢體、個人資料或其衍生物，於人體試驗結束後，應即銷毀。受試者同意提供再利用者，應經審查會審查通過，未去連結者應再次取得受試者書面同意。
- 第 15 條 醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。
- 第 16 條 本辦法自發布日施行。

附 錄 五

人體生物資料庫管理條例

中華民國九十九年二月三日總統華總一義字第09900022481號令制定公布全文31條；並自公布日施行

中華民國一百年一月二十六日總統華總一義字第10000015651號令修正公布第29、30條條文

中華民國一百零一年八月八日總統華總一義字第10100177991號令刪除公布第29條條文

第一章 總 則

第 1 條 為規範人體生物資料庫（以下稱生物資料庫）之設置、管理及運用，保障生物資料庫參與者之權益，促進醫學發展，增進人民健康福祉，特制定本條例。

第 2 條 本條例所稱主管機關，為行政院衛生署。

第 3 條 本條例用詞，定義如下：

- 一、生物檢體：指自人體採集之細胞、組織、器官、體液或經實驗操作所產生，足以辨識參與者生物特徵之衍生物質。
- 二、參與者：指提供生物檢體與個人資料及其他有關資料、資訊予生物資料庫之自然人。
- 三、生物醫學研究：指與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。
- 四、生物資料庫：指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。
- 五、編碼：指以代碼取代參與者姓名、國民身分證統一編號、病歷號等可供辨識之個人資料，使達到難以辨識個人身分之作業方式。
- 六、加密：指將足以辨識參與者個人身分之資料、訊息，轉化為無可辨



識之過程。

七、去連結：指於生物檢體、資料、資訊編碼後，使其與可供辨識參與者之個人資料、資訊，永久無法以任何方式連結、比對之作業。

八、設置者：指設置、管理生物資料庫者。

九、移轉：指設置者將生物資料庫及其與參與者間之權利義務讓予第三人。

第二章 生物資料庫之設置

第 4 條 生物資料庫之設置者，以政府機關、醫療或學術機構、研究機構、法人（以下統稱機構）為限，並應向主管機關申請許可。

前項申請者之資格、申請程序、許可設置之條件、審查基準、定期查核、相關管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

第 5 條 設置者應設倫理委員會，就生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督。

前項委員會應置審查委員九人至十五人，其中二分之一以上應為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士；並應有三分之二以上為非本機構之人員。

生物資料庫有關資料、資訊之運用，應擬定計畫，經其倫理委員會審查通過後，再報經主管機關邀集法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士等人員審查通過後，始得為之。

前項各類別人員數不得低於四分之一；單一性別之人員數，不得低於三分之一。

第三項之審查，主管機關得委託民間專業機關（構）、團體辦理。

第二項、第三項之審查人員，於有利益迴避之必要時，應行迴避。

第三章 生物檢體之採集及參與者之保護

第 6 條 生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。

前項參與者須年滿二十歲，並為有行為能力之人。但特定群體生物資料庫之參與者，不受此限。

前項但書之參與者，於未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者應取得其

法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。

第一項同意書之內容，應經設置者之倫理委員會審查通過後，報主管機關備查。

第 7 條 前條應告知之事項如下：

- 一、生物資料庫設置之法令依據及其內容。
- 二、生物資料庫之設置者。
- 三、實施採集者之身分及其所服務單位。
- 四、被選為參與者之原因。
- 五、參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益。
- 六、採集目的及其使用之範圍、使用之期間、採集之方法、種類、數量及採集部位。
- 七、採集可能發生之併發症及危險。
- 八、自生物檢體所得之基因資料，對參與者及其親屬或族群可能造成之影響。
- 九、對參與者可預期產生之合理風險或不便。
- 十、本條例排除之權利。
- 十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制。
- 十二、設置者之組織及運作原則。
- 十三、將來預期連結之參與者特定種類之健康資料。
- 十四、生物資料庫運用有關之規定。
- 十五、預期衍生之商業運用。
- 十六、參與者得選擇於其死亡或喪失行為能力時，其生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用。
- 十七、其他與生物資料庫相關之重要事項。

第 8 條 參與者得要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，設置者不得拒絕。

參與者退出時，設置者應銷毀該參與者已提供之生物檢體及相關資料、資訊；其已提供第三人者，第三人應依照設置者之通知予以銷毀。但有



下列情形之一者，不在此限：

- 一、經參與者書面同意繼續使用之部分。
- 二、已去連結之部分。
- 三、為查核必要而須保留之同意書等文件，經倫理委員會審查同意。

第 9 條 參與者死亡或喪失行為能力時，除另有約定者外，生物資料庫仍得依原同意範圍繼續儲存，並使用其生物檢體及相關資料、資訊。

第 10 條 依本條例所為之生物檢體或資料、資訊之蒐集、處理，參與者不得請求資料、資訊之閱覽、複製、補充或更正。但屬可辨識參與者個人之資料者，不在此限。

第四章 生物資料庫之管理

第 11 條 生物檢體或相關資料、資訊遭竊取、洩漏、竄改或受其他侵害情事時，設置者應即查明及通報主管機關，並以適當方式通知相關參與者。
設置者應訂定前項情事發生時之救濟措施，並報主管機關核定。

第 12 條 採集、處理、儲存或使用生物檢體之人員，不得洩漏因業務而知悉或持有參與者之秘密或其他個人資料、資訊。

第 13 條 設置者應依主管機關公告之生物資料庫資訊安全規範，訂定其資訊安全管理規定，並公開之。
前項管理規定應經倫理委員會審查通過，並報主管機關備查。

第 14 條 設置者不得將生物資料庫之一部或全部移轉與他人，但經主管機關審查核准者不在此限。

主管機關為前項審查時，應審酌下列事項：

- 一、參與者之權益。
- 二、設置者與受移轉機構之性質。
- 三、受移轉機構保護參與者權益之能力。
- 四、參與者明示或可得推知之意思。

生物資料庫有停止營運之規劃時，應於一年前檢具後續處理計畫書，報主管機關核可後，始得為之。

第 15 條 生物資料庫中之生物檢體除其衍生物外，不得輸出至境外。
生物資料庫中資料之國際傳輸及前項衍生物之輸出，應報經主管機關核

准。

生物資料庫提供第三人使用時，應於其使用合約中載明前二項規定。

第五章 生物資料庫之運用

第 16 條 生物醫學研究以人口群或特定群體為基礎者，其材料不得取自未經許可設置之生物資料庫。

設置者自行或提供第三人使用生物檢體及相關資料、資訊，應於參與者同意之範圍、期間、方法內為之。

第 17 條 以公益為目的或政府捐補助設置之生物資料庫，於提供第三人使用生物檢體及相關資料、資訊時，應符合公平原則。

第 18 條 設置者就其所有之生物檢體及相關資料、資訊為儲存、運用、揭露時，應以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之。

設置者就參與者姓名、國民身分證統一編號及出生年月日等可辨識個人之資料，應予加密並單獨管理；於與其生物檢體及相關資料、資訊相互比對運用時，應建立審核與控管程序，並應於為必要之運用後立即回復原狀。

設置者為不同來源之資料、資訊互為比對時，應依第一項規定為之，並應於比對後，立即回復原狀。

參與者同意書、終止參與研究聲明書等無法與可辨識參與者之資料分離之文件，不適用前三項規定。但設置者應採取其他必要之保密措施。

第二項及第三項之比對、運用，適用第五條第三項規定。

第 19 條 設置者之成員及其利害關係人於有利益衝突之事項，應行迴避。

第 20 條 生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊，不得作為生物醫學研究以外之用途。但經依第五條第三項規定審查通過之醫學研究，不在此限。

第 21 條 設置者及生物資料庫之商業運用產生之利益，應回饋參與者所屬之人口群或特定群體。

前項回饋辦法由主管機關定之。

第 22 條 設置者應定期公布使用生物資料庫之研究及其成果。



第六章 罰則

第 23 條 違反第四條第一項規定，未經主管機關許可，擅自設置生物資料庫者，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰；其生物檢體及其他生物資料庫儲存之資料、資訊，應予銷毀。但符合第四條第二項所定辦法之設置資格及條件而可補正相關程序者，得先限期令其補正。

違反第十四條第一項規定；或未依同條第三項規定，生物資料庫之停止營運未於限期內檢具後續處理計畫書報經主管機關核准，或未依核准計畫書之內容為之，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰。

違反第十五條第一項規定；或未依同條第二項規定報請主管機關核准者，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰；其已輸出境外之生物檢體及相關資訊、資料，應立即銷毀。

違反第三十條規定，未就應予銷毀之生物檢體與相關資料、資訊予以銷毀者，處新臺幣二百萬元以上一千萬元以下罰鍰。

前四項情節重大者，主管機關並得廢止其設置許可。

第 24 條 設置者有下列情形之一者，處新臺幣五十萬元以上二百五十萬元以下罰鍰，並得限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之：

一、違反第五條第一項、第三項規定，未設置倫理委員會，或生物資料庫管理及運用事項未受倫理委員會之審查及監督，或未經主管機關審查通過；違反同條第二項規定，倫理委員會組成不合法；違反同條第六項規定應迴避而未迴避。

二、違反第六條第一項至第三項或第七條規定，進行生物檢體之採集；或違反第六條第四項同意書未經倫理委員會審查通過。

三、違反第十二條規定，洩漏因業務而知悉或持有參與者之秘密或其他個人資料、資訊。

四、違反第十三條第一項規定，未訂定或公開資訊安全規定，或生物檢體及相關資料、資訊之管理違反資訊安全規定；或未依同條第二項經倫理委員會審查通過，或送主管機關備查。

五、違反第十八條第一項規定，處理生物檢體及相關資訊、資料未以無法識別參與者身分之方式；或違反同條第四項規定，對於無法與可

辨識參與者資料分離之文件，未採取必要之保密措施；或違反同條第五項規定。

六、違反第十八條第二項規定，未就參與者個人基本資料加密並單獨管理、於相互比對運用時未建立審核及控管程序、於運用後未立即回復原狀；或違反同條第三項規定，於比對時未以無法識別參與者身分之方式為之，未於比對後立即回復原狀。

七、違反第二十條規定，將生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊作為生物醫學研究以外之用途。

有前項各款之情形者，主管機關並得令其於改正前停止營運；其情節重大者，並得廢止設置許可。

第 25 條 設置者有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之：

一、違反第八條第一項規定，拒絕參與者相關要求；或違反同條第二項規定，未銷毀或通知第三人銷毀參與者退出時已提供之生物檢體及相關資料、資訊。

二、違反第十六條第二項規定，於參與者同意之範圍、期間、方法以外，為生物檢體及相關資料、資訊之自行或提供第三人使用。

三、違反第二十一條第二項訂定之辦法。

四、違反第二十二條規定未定期公布研究及其成果。

非以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究，違反第二十九條規定而為生物檢體之採集及使用者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，並得限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之。

第 26 條 有下列情形之一者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰，並得限期令其改正；屆期未改正者，按次處罰之：

一、設置者以外之人違反第五條第三項規定。

二、設置者違反第六條第四項規定，同意書未報主管機關備查。

三、違反第十一條第一項規定，對於生物檢體或相關資訊、資料受侵害情事未通報主管機關或未即查明並以適當方式通知參與者；或違反同條第二項規定。

四、設置者以外之人違反第十二條規定，洩漏因業務而知悉或持有參與者之秘密或其他個人資料、資訊。

五、違反第十六條第一項規定，以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究材料，未取自經許可設置之生物資料庫。

第 27 條 設置者經依前四條規定處罰者，其實際為行為之人處新臺幣三萬元以上三十萬元以下罰鍰。

前項行為之人如具醫事人員資格者，並依醫事人員專門職業法規規定懲處之。

第 28 條 生物資料庫之設置，違反主管機關依第四條第二項授權所定辦法之設置條件及管理規定者，除本條例另有處罰規定外，主管機關應限期令其改正，必要時並得令其於改正前停止營運；其情節重大者，得廢止設置許可。

第七章 附 則

第 29 條 (刪除)

第 30 條 本條例施行前已設置之生物資料庫，應於中華民國一百零一年二月五日前補正相關程序；屆期未補正者，應將生物檢體與相關資料、資訊銷毀，不得再利用。但生物資料庫補正相關程序時，因參與者已死亡或喪失行為能力而無從補正生物檢體採集程序者，其已採集之生物檢體與相關資料、資訊，經倫理委員會審查通過並報主管機關同意，得不予銷毀。

第 31 條 本條例自公布日施行。

附 錄 六

人體研究倫理政策指引

(行政院衛生署 96年7月17日衛署醫字第0960223088號公告)

- 一、人體研究應以增進人群之福祉為目的，本尊重受研究者之自主意願，保障其隱私與健康權之原則為之。
- 二、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為、理念、生理、心理、社會、遺傳，以及醫學有關資訊之過程均屬之。
- 三、人體研究應就最大之可能，以明確度可理解之方式，告知受研究者有關事項，並取得其書面之同意後為之。

前項告知內容至少必須包括研究之目的與期程、研究主持人之姓名、研究機構之名稱、研究經費之來源、研究內容之大要、受研究者之權益與研究人員之義務、保障受試者個人隱私之機制、合理範圍內可預見之風險及造成損害時得申請之補救措施、相關問題之聯絡人姓名及其聯絡之方式等。
- 四、人體研究應本最佳之科學實證與假設規劃，在資料取得、分析處理與成果運用之過程中，非經受研究者同意，均不得揭露其個人隱私資料；並應盡最大之可能管控風險發生；對於研究過程中可能導致之損害，應有包括損害補救措施在內之妥善因應計劃。
- 五、研究取得之材料，不得作為原始告知及書面同意以外之用途，其有作為其他研究用途之必要者，應另行依第三點之規定，取得受研究者同意。
- 六、人體研究不得以未成年人或弱勢者作為對象。但顯有助益於其集體或個別權益，經告知其法定代理人或最適關係人，並取得同意者，不在此限。
- 七、研究機構應設倫理委員會或委託其他機構之倫理委員會，負責人體研究倫理事

項審查。委員會之成員，至少應有三分之一以上為法律專家及其他社會公正人士，並應有二人以上為機構外人士。委員會對審查通過之人體研究，計畫執行過程與研究成果備查負有監督責任。

八、人體研究所可能衍生之商業利益，應告知受研究者，並以書面為必要之約定。

附錄七

倫理審查委員會得簡易程序審查之 人體研究案件範圍

中華民國一百零一年七月五日衛署醫字第1010265098號公告

研究計畫之實施，對於研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險，並符合下列情形之一者，倫理審查委員會得以簡易程序審查：

- 一、自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升，每週採血不超過二次，且每次採血不超過 20 毫升。
- 二、以下列非侵入性方法採集研究用人體檢體：
 - (一)以不損傷外形的方式收集頭髮、指甲或體表自然脫落之皮屑。
 - (二)收集因例行照護需要而拔除之恆齒。
 - (三)收集排泄物和體外分泌物，如汗液等。
 - (四)非以套管取得唾液，但使用非刺激方式、咀嚼口香糖、蠟或施用檸檬酸刺激舌頭取得唾液。
 - (五)以一般洗牙程序或低於其侵犯性範圍之程序採集牙齦上或牙齦內之牙菌斑及牙結石。
 - (六)以刮取或漱口方式，自口腔或皮膚採集黏膜或皮膚細胞。
 - (七)以蒸氣吸入後收集之痰液。
 - (八)其他非以穿刺、皮膚切開或使用器械置入人體方式採集檢體。



三、使用下列非侵入性方法收集資料。使用之醫療器材，須經中央主管機關核准上市，且不包括使用游離輻射、微波、全身麻醉或鎮靜劑等方式。

- (一)使用於研究對象體表或一段距離之感應器，不涉及相當能量的輸入或侵犯研究對象隱私。
- (二)測量體重或感覺測試。
- (三)核磁共振造影。
- (四)心電圖、腦波圖、體溫、自然背景輻射偵測、視網膜電圖、超音波、診斷性紅外線造影、杜卜勒血流檢查及心臟超音波。
- (五)依研究對象年齡、體重和健康情形所為之適度運動、肌力測試、身體組織成分評估與柔軟度測試。
- (六)其他符合本款規定之非侵入性方法。

四、使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。但不含人類後天性免疫不全病毒(HIV)陽性患者之病歷。

五、以研究為目的所蒐集之錄音、錄影或影像資料。但不含可辨識或可能影響研究對象工作、保險、財務及社會關係之資料。

六、研究個人或群體特質或行為，但不含造成個人或族群歧視之潛在可能者。

七、已審查通過之計畫，符合下列情形之一者：

- (一)該研究已不再收錄新個案，且所收錄之研究對象均已完成所有相關的研究試驗，惟仍須長期追蹤。
- (二)未能於原訂計畫期間達成收案數，僅展延計畫期間，未再增加個案數，且無新增之危險性。
- (三)僅限於接續前階段研究之後續資料分析。

八、自合法生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。

九、審查會承接其他合法審查會通過之研究計畫，得以簡易審查程序追認之。

附 錄 八

得免倫理審查委員會審查之 人體研究案件範圍

中華民國一百零一年七月五日衛署醫字第1010265075號公告

研究案件非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查或由倫理審查委員會核發免審證明：

- 一、於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
- 二、使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
- 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、教學技巧或成效評估之研究。
- 五、研究計畫屬最低風險，且其研究對象所遭受之風險不高於未參加該研究者，經倫理審查委員會評估得免審查並核發免審證明。

前項最低風險，係指研究對象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的危害或不適。



附 錄 九

得免取得研究對象同意之 人體研究案件範圍

中華民國一百零一年七月五日衛署醫字第1010265083號公告

研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：

- 一、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。
- 二、自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
- 三、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
- 四、研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

附 錄 十

個人資料保護法

中華民國八十四年八月十一日總統(84)華總(一)義字第5960號令制定公布全文45條

中華民國九十九年五月二十六日總統華總一義字第09900125121號令修正公布名稱及全文56條；施行日期，由行政院定之，但現行條文第19~22、43條之刪除，自公布日施行（原名稱：電腦處理個人資料保護法）

中華民國一百零一年九月二十一日行政院院臺法字第1010056845號令發布除第6、54條條文外，其餘條文定自一百零一年十月一日施行

第一章 總則

第 1 條 為規範個人資料之蒐集、處理及利用，以避免人格權受侵害，並促進個人資料之合理利用，特制定本法。

第 2 條 本法用詞，定義如下：

- 一、個人資料：指自然人之姓名、出生年月日、國民身分證統一編號、護照號碼、特徵、指紋、婚姻、家庭、教育、職業、病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查、犯罪前科、聯絡方式、財務情況、社會活動及其他得以直接或間接方式識別該個人之資料。
- 二、個人資料檔案：指依系統建立而得以自動化機器或其他非自動化方式檢索、整理之個人資料之集合。
- 三、蒐集：指以任何方式取得個人資料。
- 四、處理：指為建立或利用個人資料檔案所為資料之記錄、輸入、儲存、編輯、更正、複製、檢索、刪除、輸出、連結或內部傳送。
- 五、利用：指將蒐集之個人資料為處理以外之使用。
- 六、國際傳輸：指將個人資料作跨國（境）之處理或利用。
- 七、公務機關：指依法行使公權力之中央或地方機關或行政法人。



八、非公務機關：指前款以外之自然人、法人或其他團體。

九、當事人：指個人資料之本人。

第 3 條 當事人就其個人資料依本法規定行使之下列權利，不得預先拋棄或以特約限制之：

- 一、查詢或請求閱覽。
- 二、請求製給複製本。
- 三、請求補充或更正。
- 四、請求停止蒐集、處理或利用。
- 五、請求刪除。

第 4 條 受公務機關或非公務機關委託蒐集、處理或利用個人資料者，於本法適用範圍內，視同委託機關。

第 5 條 個人資料之蒐集、處理或利用，應尊重當事人之權益，依誠實及信用方法為之，不得逾越特定目的之必要範圍，並應與蒐集之目的具有正當合理之關聯。

第 6 條 有關醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科之個人資料，不得蒐集、處理或利用。但有下列情形之一者，不在此限：

- 一、法律明文規定。
- 二、公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要，且有適當安全維護措施。
- 三、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。
- 四、公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要，且經一定程序所為蒐集、處理或利用之個人資料。

前項第四款個人資料蒐集、處理或利用之範圍、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央目的事業主管機關會同法務部定之。

第 7 條 第十五條第二款及第十九條第五款所稱書面同意，指當事人經蒐集者告知本法所定應告知事項後，所為允許之書面意思表示。

第十六條第七款、第二十條第一項第六款所稱書面同意，指當事人經蒐集者明確告知特定目的外之其他利用目的、範圍及同意與否對其權益之

影響後，單獨所為之書面意思表示。

第 8 條 公務機關或非公務機關依第十五條或第十九條規定向當事人蒐集個人資料時，應明確告知當事人下列事項：

- 一、公務機關或非公務機關名稱。
- 二、蒐集之目的。
- 三、個人資料之類別。
- 四、個人資料利用之期間、地區、對象及方式。
- 五、當事人依第三條規定得行使之權利及方式。
- 六、當事人得自由選擇提供個人資料時，不提供將對其權益之影響。

有下列情形之一者，得免為前項之告知：

- 一、依法律規定得免告知。
- 二、個人資料之蒐集係公務機關執行法定職務或非公務機關履行法定義務所必要。
- 三、告知將妨害公務機關執行法定職務。
- 四、告知將妨害第三人之重大利益。
- 五、當事人明知應告知之內容。

第 9 條 公務機關或非公務機關依第十五條或第十九條規定蒐集非由當事人提供之個人資料，應於處理或利用前，向當事人告知個人資料來源及前條第一項第一款至第五款所列事項。

有下列情形之一者，得免為前項之告知：

- 一、有前條第二項所列各款情形之一。
- 二、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。
- 三、不能向當事人或其法定代理人為告知。
- 四、基於公共利益為統計或學術研究之目的而有必要，且該資料須經提供者處理後或蒐集者依其揭露方式，無從識別特定當事人者為限。
- 五、大眾傳播業者基於新聞報導之公益目的而蒐集個人資料。

第一項之告知，得於首次對當事人為利用時併同為之。

第 10 條 公務機關或非公務機關應依當事人之請求，就其蒐集之個人資料，答覆查詢、提供閱覽或製給複製本。但有下列情形之一者，不在此限：

- 一、妨害國家安全、外交及軍事機密、整體經濟利益或其他國家重大利益。
- 二、妨害公務機關執行法定職務。
- 三、妨害該蒐集機關或第三人之重大利益。

第 11 條 公務機關或非公務機關應維護個人資料之正確，並應主動或依當事人之請求更正或補充之。

個人資料正確性有爭議者，應主動或依當事人之請求停止處理或利用。但因執行職務或業務所必須並註明其爭議或經當事人書面同意者，不在此限。

個人資料蒐集之特定目的消失或期限屆滿時，應主動或依當事人之請求，刪除、停止處理或利用該個人資料。但因執行職務或業務所必須或經當事人書面同意者，不在此限。

違反本法規定蒐集、處理或利用個人資料者，應主動或依當事人之請求，刪除、停止蒐集、處理或利用該個人資料。

因可歸責於公務機關或非公務機關之事由，未為更正或補充之個人資料，應於更正或補充後，通知曾提供利用之對象。

第 12 條 公務機關或非公務機關違反本法規定，致個人資料被竊取、洩漏、竄改或其他侵害者，應查明後以適當方式通知當事人。

第 13 條 公務機關或非公務機關受理當事人依第十條規定之請求，應於十五日內，為准駁之決定；必要時，得予延長，延長之期間不得逾十五日，並應將其原因以書面通知請求人。

公務機關或非公務機關受理當事人依第十一條規定之請求，應於三十日內，為准駁之決定；必要時，得予延長，延長之期間不得逾三十日，並應將其原因以書面通知請求人。

第 14 條 查詢或請求閱覽個人資料或製給複製本者，公務機關或非公務機關得酌收必要成本費用。

第二章 公務機關對個人資料之蒐集、處理及利用

第 15 條 公務機關對個人資料之蒐集或處理，除第六條第一項所規定資料外，應有特定目的，並符合下列情形之一者：

- 一、執行法定職務必要範圍內。
- 二、經當事人書面同意。
- 三、對當事人權益無侵害。

第 16 條 公務機關對個人資料之利用，除第六條第一項所規定資料外，應於執行法定職務必要範圍內為之，並與蒐集之特定目的相符。但有下列情形之一者，得為特定目的外之利用：

- 一、法律明文規定。
- 二、為維護國家安全或增進公共利益。
- 三、為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險。
- 四、為防止他人權益之重大危害。
- 五、公務機關或學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。
- 六、有利於當事人權益。
- 七、經當事人書面同意。

第 17 條 公務機關應將下列事項公開於電腦網站，或以其他適當方式供公眾查閱；其有變更者，亦同：

- 一、個人資料檔案名稱。
- 二、保有機關名稱及聯絡方式。
- 三、個人資料檔案保有之依據及特定目的。
- 四、個人資料之類別。

第 18 條 公務機關保有個人資料檔案者，應指定專人辦理安全維護事項，防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏。

第三章 非公務機關對個人資料之蒐集、處理及利用

第 19 條 非公務機關對個人資料之蒐集或處理，除第六條第一項所規定資料外，應有特定目的，並符合下列情形之一者：

- 一、法律明文規定。
- 二、與當事人有契約或類似契約之關係。
- 三、當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料。

四、學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。

五、經當事人書面同意。

六、與公共利益有關。

七、個人資料取自於一般可得之來源。但當事人對該資料之禁止處理或利用，顯有更值得保護之重大利益者，不在此限。

蒐集或處理者知悉或經當事人通知依前項第七款但書規定禁止對該資料之處理或利用時，應主動或依當事人之請求，刪除、停止處理或利用該個人資料。

第 20 條 非公務機關對個人資料之利用，除第六條第一項所規定資料外，應於蒐集之特定目的必要範圍內為之。但有下列情形之一者，得為特定目的外之利用：

一、法律明文規定。

二、為增進公共利益。

三、為免除當事人之生命、身體、自由或財產上之危險。

四、為防止他人權益之重大危害。

五、公務機關或學術研究機構基於公共利益為統計或學術研究而有必要，且資料經過提供者處理後或蒐集者依其揭露方式無從識別特定之當事人。

六、經當事人書面同意。

非公務機關依前項規定利用個人資料行銷者，當事人表示拒絕接受行銷時，應即停止利用其個人資料行銷。

非公務機關於首次行銷時，應提供當事人表示拒絕接受行銷之方式，並支付所需費用。

第 21 條 非公務機關為國際傳輸個人資料，而有下列情形之一者，中央目的事業主管機關得限制之：

一、涉及國家重大利益。

二、國際條約或協定有特別規定。

三、接受國對於個人資料之保護未有完善之法規，致有損當事人權益之

虞。

四、以迂迴方法向第三國（地區）傳輸個人資料規避本法。

第 22 條 中央目的事業主管機關或直轄市、縣（市）政府為執行資料檔案安全維護、業務終止資料處理方法、國際傳輸限制或其他例行性業務檢查而認為有必要或有違反本法規定之虞時，得派員攜帶執行職務證明文件，進入檢查，並得命相關人員為必要之說明、配合措施或提供相關證明資料。

中央目的事業主管機關或直轄市、縣（市）政府為前項檢查時，對於得沒入或可為證據之個人資料或其檔案，得扣留或複製之。對於應扣留或複製之物，得要求其所有人、持有人或保管人提出或交付；無正當理由拒絕提出、交付或抗拒扣留或複製者，得採取對該非公務機關權益損害最少之方法強制為之。

中央目的事業主管機關或直轄市、縣（市）政府為第一項檢查時，得率同資訊、電信或法律等專業人員共同為之。

對於第一項及第二項之進入、檢查或處分，非公務機關及其相關人員不得規避、妨礙或拒絕。

參與檢查之人員，因檢查而知悉他人資料者，負保密義務。

第 23 條 對於前條第二項扣留物或複製物，應加封緘或其他標識，並為適當之處置；其不便搬運或保管者，得命人看守或交由所有人或其他適當之人保管。

扣留物或複製物已無留存之必要，或決定不予處罰或未為沒入之裁處者，應發還之。但應沒入或為調查他案應留存者，不在此限。

第 24 條 非公務機關、物之所有人、持有人、保管人或利害關係人對前二條之要求、強制、扣留或複製行為不服者，得向中央目的事業主管機關或直轄市、縣（市）政府聲明異議。

前項聲明異議，中央目的事業主管機關或直轄市、縣（市）政府認為有理由者，應立即停止或變更其行為；認為無理由者，得繼續執行。經該聲明異議之人請求時，應將聲明異議之理由製作紀錄交付之。

對於中央目的事業主管機關或直轄市、縣（市）政府前項決定不服者，僅得於對該案件之實體決定聲明不服時一併聲明之。但第一項之人依法

不得對該案件之實體決定聲明不服時，得單獨對第一項之行為逕行提起行政訴訟。

第 25 條 非公務機關有違反本法規定之情事者，中央目的事業主管機關或直轄市、縣（市）政府除依本法規定裁處罰鍰外，並得為下列處分：

- 一、禁止蒐集、處理或利用個人資料。
- 二、命令刪除經處理之個人資料檔案。
- 三、沒入或命銷燬違法蒐集之個人資料。
- 四、公布非公務機關之違法情形，及其姓名或名稱與負責人。

中央目的事業主管機關或直轄市、縣（市）政府為前項處分時，應於防制違反本法規定情事之必要範圍內，採取對該非公務機關權益損害最少之方法為之。

第 26 條 中央目的事業主管機關或直轄市、縣（市）政府依第二十二條規定檢查後，未發現有違反本法規定之情事者，經該非公務機關同意後，得公布檢查結果。

第 27 條 非公務機關保有個人資料檔案者，應採行適當之安全措施，防止個人資料被竊取、竄改、毀損、滅失或洩漏。

中央目的事業主管機關得指定非公務機關訂定個人資料檔案安全維護計畫或業務終止後個人資料處理方法。

前項計畫及處理方法之標準等相關事項之辦法，由中央目的事業主管機關定之。

第四章 損害賠償及團體訴訟

第 28 條 公務機關違反本法規定，致個人資料遭不法蒐集、處理、利用或其他侵害當事人權利者，負損害賠償責任。但損害因天災、事變或其他不可抗力所致者，不在此限。

被害人雖非財產上之損害，亦得請求賠償相當之金額；其名譽被侵害者，並得請求為回復名譽之適當處分。

依前二項情形，如被害人不易或不能證明其實際損害額時，得請求法院依侵害情節，以每人每一事件新臺幣五百元以上二萬元以下計算。

對於同一原因事實造成多數當事人權利受侵害之事件，經當事人請求損

害賠償者，其合計最高總額以新臺幣二億元為限。但因該原因事實所涉利益超過新臺幣二億元者，以該所涉利益為限。

同一原因事實造成之損害總額逾前項金額時，被害人所受賠償金額，不受第三項所定每人每一事件最低賠償金額新臺幣五百元之限制。

第二項請求權，不得讓與或繼承。但以金額賠償之請求權已依契約承諾或已起訴者，不在此限。

第 29 條 非公務機關違反本法規定，致個人資料遭不法蒐集、處理、利用或其他侵害當事人權利者，負損害賠償責任。但能證明其無故意或過失者，不在此限。

依前項規定請求賠償者，適用前條第二項至第六項規定。

第 30 條 損害賠償請求權，自請求權人知有損害及賠償義務人時起，因二年間不行使而消滅；自損害發生時起，逾五年者，亦同。

第 31 條 損害賠償，除依本法規定外，公務機關適用國家賠償法之規定，非公務機關適用民法之規定。

第 32 條 依本章規定提起訴訟之財團法人或公益社團法人，應符合下列要件：

- 一、財團法人之登記財產總額達新臺幣一千萬元或社團法人之社員人數達一百人。
- 二、保護個人資料事項於其章程所定目的範圍內。
- 三、許可設立三年以上。

第 33 條 依本法規定對於公務機關提起損害賠償訴訟者，專屬該機關所在地之地方法院管轄。對於非公務機關提起者，專屬其主事務所、主營業所或住所地之地方法院管轄。

前項非公務機關為自然人，而其在中華民國現無住所或住所不明者，以其在中華民國之居所，視為其住所；無居所或居所不明者，以其在中華民國最後之住所，視為其住所；無最後住所者，專屬中央政府所在地之地方法院管轄。

第一項非公務機關為自然人以外之法人或其他團體，而其在中華民國現無主事務所、主營業所或主事務所、主營業所不明者，專屬中央政府所在地之地方法院管轄。

第 34 條 對於同一原因事實造成多數當事人權利受侵害之事件，財團法人或公益社團法人經受有損害之當事人二十人以上以書面授與訴訟實施權者，得以自己之名，提起損害賠償訴訟。當事人得於言詞辯論終結前以書面撤回訴訟實施權之授與，並通知法院。

前項訴訟，法院得依聲請或依職權公告曉示其他因同一原因事實受有損害之當事人，得於一定期間內向前項起訴之財團法人或公益社團法人授與訴訟實施權，由該財團法人或公益社團法人於第一審言詞辯論終結前，擴張應受判決事項之聲明。

其他因同一原因事實受有損害之當事人未依前項規定授與訴訟實施權者，亦得於法院公告曉示之一定期間內起訴，由法院併案審理。

其他因同一原因事實受有損害之當事人，亦得聲請法院為前項之公告。

前二項公告，應揭示於法院公告處、資訊網路及其他適當處所；法院認為必要時，並得命登載於公報或新聞紙，或用其他方法公告之，其費用由國庫墊付。

依第一項規定提起訴訟之財團法人或公益社團法人，其標的價額超過新臺幣六十萬元者，超過部分暫免徵裁判費。

第 35 條 當事人依前條第一項規定撤回訴訟實施權之授與者，該部分訴訟程序當然停止，該當事人應即聲明承受訴訟，法院亦得依職權命該當事人承受訴訟。

財團法人或公益社團法人依前條規定起訴後，因部分當事人撤回訴訟實施權之授與，致其餘部分不足二十人者，仍得就其餘部分繼續進行訴訟。

第 36 條 各當事人於第三十四條第一項及第二項之損害賠償請求權，其時效應分別計算。

第 37 條 財團法人或公益社團法人就當事人授與訴訟實施權之事件，有為一切訴訟行為之權。但當事人得限制其為捨棄、撤回或和解。

前項當事人中一人所為之限制，其效力不及於其他當事人。

第一項之限制，應於第三十四條第一項之文書內表明，或以書狀提出於法院。

第 38 條 當事人對於第三十四條訴訟之判決不服者，得於財團法人或公益社團法人上訴期間屆滿前，撤回訴訟實施權之授與，依法提起上訴。
財團法人或公益社團法人於收受判決書正本後，應即將其結果通知當事人，並應於七日內將是否提起上訴之意旨以書面通知當事人。

第 39 條 財團法人或公益社團法人應將第三十四條訴訟結果所得之賠償，扣除訴訟必要費用後，分別交付授與訴訟實施權之當事人。

提起第三十四條第一項訴訟之財團法人或公益社團法人，均不得請求報酬。

第 40 條 依本章規定提起訴訟之財團法人或公益社團法人，應委任律師代理訴訟。

第五章 罰則

第 41 條 違反第六條第一項、第十五條、第十六條、第十九條、第二十條第一項規定，或中央目的事業主管機關依第二十一條限制國際傳輸之命令或處分，足生損害於他人者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二十萬元以下罰金。

意圖營利犯前項之罪者，處五年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。

第 42 條 意圖為自己或第三人不法之利益或損害他人之利益，而對於個人資料檔案為非法變更、刪除或以其他非法方法，致妨害個人資料檔案之正確而足生損害於他人者，處五年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一百萬元以下罰金。

第 43 條 中華民國人民在中華民國領域外對中華民國人民犯前二條之罪者，亦適用之。

第 44 條 公務員假借職務上之權力、機會或方法，犯本章之罪者，加重其刑至二分之一。

第 45 條 本章之罪，須告訴乃論。但犯第四十一條第二項之罪者，或對公務機關犯第四十二條之罪者，不在此限。

第 46 條 犯本章之罪，其他法律有較重處罰規定者，從其規定。

第 47 條 非公務機關有下列情事之一者，由中央目的事業主管機關或直轄市、縣

(市)政府處新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並令限期改正，屆期未改正者，按次處罰之：

- 一、違反第六條第一項規定。
- 二、違反第十九條規定。
- 三、違反第二十條第一項規定。
- 四、違反中央目的事業主管機關依第二十一條規定限制國際傳輸之命令或處分。

第 48 條 非公務機關有下列情事之一者，由中央目的事業主管機關或直轄市、縣(市)政府限期改正，屆期未改正者，按次處新臺幣二萬元以上二十萬元以下罰鍰：

- 一、違反第八條或第九條規定。
- 二、違反第十條、第十一條、第十二條或第十三條規定。
- 三、違反第二十條第二項或第三項規定。
- 四、違反第二十七條第一項或未依第二項訂定個人資料檔案安全維護計畫或業務終止後個人資料處理方法。

第 49 條 非公務機關無正當理由違反第二十二條第四項規定者，由中央目的事業主管機關或直轄市、縣(市)政府處新臺幣二萬元以上二十萬元以下罰鍰。

第 50 條 非公務機關之代表人、管理人或其他有代表權人，因該非公務機關依前三條規定受罰鍰處罰時，除能證明已盡防止義務者外，應並受同一額度罰鍰之處罰。

第六章 附則

第 51 條 有下列情形之一者，不適用本法規定：

- 一、自然人為單純個人或家庭活動之目的，而蒐集、處理或利用個人資料。
- 二、於公開場所或公開活動中所蒐集、處理或利用之未與其他個人資料結合之影音資料。

公務機關及非公務機關，在中華民國領域外對中華民國人民個人資料蒐集處理或利用者，亦適用本法。

第 52 條 第二十二條至第二十六條規定由中央目的事業主管機關或直轄市、縣（市）政府執行之權限，得委任所屬機關、委託其他機關或公益團體辦理；其成員因執行委任或委託事務所知悉之資訊，負保密義務。

前項之公益團體，不得依第三十四條第一項規定接受當事人授與訴訟實施權，以自己之名義提起損害賠償訴訟。

第 53 條 本法所定特定目的及個人資料類別，由法務部會同中央目的事業主管機關指定之。

第 54 條 本法修正施行前非由當事人提供之個人資料，依第九條規定應於處理或利用前向當事人爲告知者，應自本法修正施行之日起一年內完成告知，逾期未告知而處理或利用者，以違反第九條規定論處。

第 55 條 本法施行細則，由法務部定之。

第 56 條 本法施行日期，由行政院定之。

現行條文第十九條至第二十二條及第四十三條之刪除，自公布日施行。

前項公布日於現行條文第四十三條第二項指定之事業、團體或個人應於指定之日起六個月內辦理登記或許可之期間內者，該指定之事業、團體或個人得申請終止辦理，目的事業主管機關於終止辦理時，應退還已繳規費。

已辦理完成者，亦得申請退費。

前項退費，應自繳費義務人繳納之日起，至目的事業主管機關終止辦理之日止，按退費額，依繳費之日郵政儲金之一年期定期存款利率，按日加計利息，一併退還。已辦理完成者，其退費，應自繳費義務人繳納之日起，至目的事業主管機關核准申請之日止，亦同。

國家圖書館出版品預行編目 (CIP) 資料

人體試驗：研究倫理的理念與實踐 / 戴正德等編著；
戴正德, 李明濱主編. -- 初版. -- 臺北市：教育部, 民101.11
面；公分
ISBN：978-986-03-4739-5 (平裝)

1. 生命倫理學 2. 醫學倫理學 3. 人體實驗

197.1

101023966

人體試驗—研究倫理的理念與實踐

Human Experiments – The Foundation Practice of Research Ethics

出版機關：教育部

發行人：蔣偉寧

總策劃：楊泮池

副總策劃：盧國賢

執行編輯：李燕琴

主編：戴正德、李明濱

編著者：戴正德、陳彥元、陳祖裕、秦咸靜、陳肇文、黃燦龍、韓志平、
呂克恆、陳恆德、游彥城、李明濱、許重義（按章節順序排列）

發行單位：教育部（醫學教育委員會）

網址：<http://www.edu.tw/>

地址：(10051)臺北市中山南路5號 電話：(02)7736-6303

出版年月：中華民國101年11月

版(刷)次：初版一刷

定價：新臺幣250元

本書另有電子版本，登載於教育部網站，網址為<http://www.edu.tw/>

展售處：國家書店松江門市 地址：臺北市松江路209號1樓

(秀威資訊科技公司) 電話：(02)2518-0207轉17

五南文化廣場 地址：臺中市中山路6號

電話：(04)2226-0330轉820、821

國家教育研究院 地址：臺北市和平東路1段181號

(教育資源及出版中心) 電話：(02)3322-5558轉173

三民書局 地址：臺北市重慶南路1段61號

電話：(02)2361-7511轉114

教育部員工消費合作社 地址：臺北市中山南路5號

電話：(02) 7736-6054

GPN：1010102916

ISBN：978-986-03-4739-5



本著作係採用創用CC「姓名標示—非商業性—禁止改作」3.0臺灣版授權條款授權釋出。根據本授權條款，著作權人允許使用者重製、散布、公開傳輸著作，但不得為商業目的之利用，亦不得修改本著作內容。此授權條款的詳細內容，請見中央研究院臺灣創用CC網站：<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/tw/legalcode>

「姓名標示」部分請依此方式標示著作人：《人體試驗—研究倫理的理念與實踐》，教育部出版，101年11月



<http://www.edu.tw>

ISBN 978-986-03-4739-5



9 789860 347395

GPN:1010102916 定價：250元