

中央研究院醫學研究倫理委員會對「臺灣人體生物資料庫：一般民眾」研究計畫案處分暫停執行引發議論之聲明與呼籲

研究計畫「臺灣人體生物資料庫：一般民眾」（案號：12017，主持人：劉扶東，101年1月1日至112年12月31日）經本會公告暫停執行，並由媒體披露其他涉及違反法令及人類研究倫理情事後，不僅至今仍循各種法律所無之管道施壓，拒絕依法提交文件送審，部分計畫主持人更誤導其營運之中央研究院臺灣人體生物資料庫（以下簡稱 Taiwan Biobank）之倫理治理委員會（以下簡稱 EGC），以致 EGC 召集人陳定信院士日前於蘋果日報網站發表對本案核心問題有所誤解、且與 Taiwan Biobank 自相矛盾的聲明，本會除表達遺憾，並聲明及呼籲如下：

- 一、 本會對於衛福部醫字第 1051667054 號函所稱，一般研究計畫就研究部分須經 IRB 審查，而生物資料庫檢體使用部分須經 EGC 審查，並無爭執。
- 二、 本會認為：本件「臺灣人體生物資料庫：一般民眾」計畫，除前已由本會審查而執行外，其計畫預定與實際執行內容，在一般生物資料庫之檢體收集與管理外，亦同時執行人體研究法所稱之研究；而就研究部分，應依人體研究法受 IRB 之管轄（有關 IRB 與 EGC 之職責分工，請參見下圖一）。

IRB 與 EGC 早在 102 年 11 月 29 日便已確認彼此職權之法律依據，達成共同監督 Taiwan Biobank 運作之決議；Taiwan Biobank 亦參與該次會議，且同意決議內容。三方均同意因 EGC 之職責僅限於監督檢體「管理」（人體生物資料庫管理條例第 5 條第 1 項）而未及於「研究」。若「臺灣人體生物資料庫：一般民眾」計畫有實質或預定進行研究之情事，仍需經過 IRB 之同意（人體研究法第 5 條）。

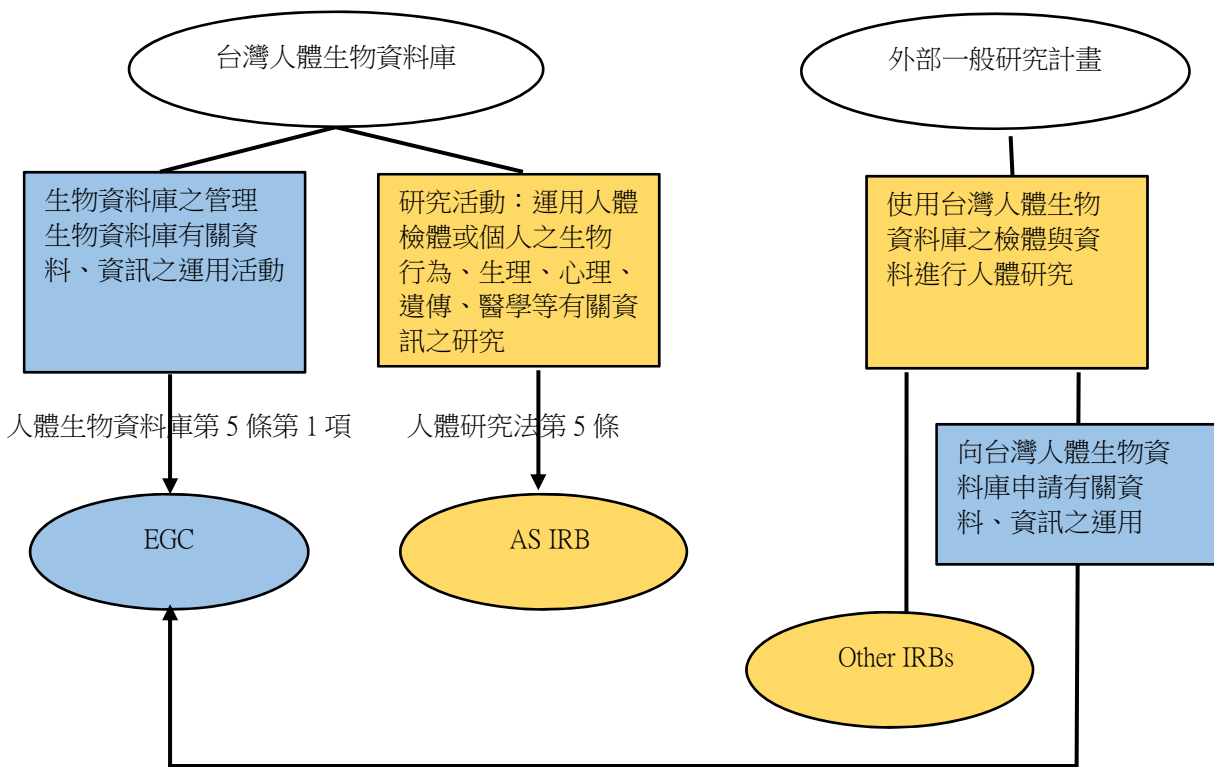
而根據 Taiwan Biobank 之官方網站與中央研究院科研採購網上登載的公開資訊，Taiwan Biobank 自行進行或委外辦理全基因體資料分析或其他研究。

換言之，本研究計畫的部分主持人，使用 Taiwan Biobank 同一名義下的經費，分別進行 Taiwan Biobank 的營運（即「檢體與資料的蒐集、保存與釋出」）與「人體研究」這兩類活動。

而有關報載所謂一案兩送的情形，據本會了解，是本研究計畫主持人，向前行政院衛生署申請人體生物資料庫的設置許可，另就研究計畫部分向 IRB 申請計畫審核所致。EGC 重述其法律依據或審查作業規範於事無補。

本會依人體研究法第 5 條、第 17 條之規定，對於如前所述、未依規定經本會通過即自行進行研究或變更研究計畫內容的人體研究行為所為的調查與處分，均屬法律明文授與的權限。

圖一 IRB 與 EGC 之職責分工



三、同時參與本件研究計畫與 Taiwan Biobank 之部分主持人屢次對本會、EGC、衛福部與社會大眾提供片面甚至誤導的資訊。

依衛福部醫字第 1041669272 號函，衛福部於 104 年 12 月 24 日始核准 Taiwan Biobank 變更設置許可，並同意其與醫院合作收集 15 種疾病個案檢體與資料及移轉事宜。但早在衛福部同意設置案與後續變更前，Taiwan Biobank 便自 102 年起陸續於各醫院進行「疾病個案收集與建立臺灣人體生物資料庫」採購案。相關採購案與當時衛福部尚未通過「建立臺灣人體生物資料庫」之「疾病個案收集」設置變更，兩者間之關聯性有必要進一步釐清。

四、本計畫於 101 年送審時之原案包括疾病組（病例對照研究）之規劃。主持人之一沈志陽並曾與會說明。但因本會認為該部分計畫內容說明不清，且與生物標誌研究案（如後述）具重疊性，故本會要求釐清該次申請範圍，並就未來個別疾病組之規劃另行申請。計畫主持人後修正計畫名稱「臺灣人體生物資料庫：一般民眾」，並自行撤回疾病組部分審核申請。

然而，Taiwan Biobank 在本會於 101 年 8 月通過其計畫、至 101 年 10 月間前行政院衛生署核准設立前，便按特定疾病別，開始向多所醫院採購「臺灣人體生物資料庫（疾病

名稱)之生物標誌研發」。然而計畫主持人之一沈志陽於接受媒體採訪時否認，並稱相關研究案為中央研究院之採購，非 Taiwan Biobank 所為，但不僅相關採購案之經費來源實為 Taiwan Biobank，該等生物標識研究之計畫內容亦實為 Taiwan Biobank 發起，此舉可能造成 Taiwan Biobank 或任何人體研究皆能藉由外包而脫免研究計畫所在機構 IRB 管控的問題。

尤其在 104 年底衛福部通過 Taiwan Biobank 變更設置允許與各醫院合作收集疾病個案檢體與資料及移轉事宜前，Taiwan Biobank 即表示「已邀請國內肺癌、肝炎、大腸直腸癌、乳癌、心血管疾病、糖尿病、腦中風、阿茲海默氏症、腎臟病、子宮內膜異位症、氣喘與頭頸癌專家學者組成研究團隊，進行疾病生物標誌之研發」（原文照登）（[103 年度基金決算報告](#)頁 9-10；[104 年度基金決算報告](#)頁 14）。在該資料庫尚無疾病個案檢體/資料前，如何邀請團隊進行疾病生物標識之研發，實有必要適當說明其是否已透過預算分配形式進行實質研究。

相關事證顯示，部分計畫主持人對主管機關、EGC、社會大眾、及本會迴避揭露進行研究之具體內容，並於獲核准設立人體生物資料庫後，藉法律適用爭議名義，避免各界發現彼等以資料庫資源主導生物標誌之研究。

- 五、 人體生物資料庫管理條例第 5 條第 1 項規定生物資料庫設置者應設倫理委員會，但此應僅為最低限度之法律要求。生物資料庫之設置者本於其權責，得採取高於法律要求的倫理標準，使其所設立之生物資料庫應同時受 IRB 與 EGC 之管轄。
- 六、 本會對 EGC 遵循世界醫學會之台北宣言敬表贊同。然而，本會也提醒 EGC 及社會各界注意：Taiwan Biobank 所受的監督遠不及各醫院設置之人體生物資料庫。目前適用於各醫院與醫師的醫療法、醫師法、醫師倫理規範、定期的醫院評鑑等他律與自律措施，完全不適用於 Taiwan Biobank。僅憑現行制度下之 EGC 恐怕不足以使掌握龐大檢體與研究資源之 Taiwan Biobank 受到適足之監督。有關 EGC 與 Taiwan Biobank 之治理問題，應可藉由本案重新加以檢視。
- 七、 本會重申先前對 Taiwan Biobank 公開聲明之回應，呼籲臺灣人體生物資料庫設置者中央研究院，督促該資料庫恪遵法令及倫理，補正審查程序。同時，本會並呼籲中央研究院強化 EGC 之獨立性與監督能力，俾保障十數萬餘名熱心參與者之權益，維護國人對科學研究之信任。