

# 我國執行人體研究之相關法規範



## 101 基本概念

Sep. 10, 2018

邱文聰 副研究員  
中央研究院法律學研究所  
**WENTSONG@SINICA.EDU.TW**

# 大綱



- 範圍
  - 人體研究與「人社人類研究」
  - 人體研究與「人體試驗（臨床試驗）」
  - 人體研究與「生物資料庫的生醫研究」
- 研究倫理的基本內涵
- 符合比例的管控密度
  - 免審
  - 一般程序/簡易程序
- 自主權的保障
  - 原則
  - 免除告知同意的範圍
- 身心福祉的保障
- 機構責任

# 人體研究法



- 時間
  - 100年12月9日立法院三讀通過
  - 100年12月28日公布施行
  - 共26條
- 里程碑
  - 繼「醫療法」、「人體生物資料庫管理條例」之後，第三個有關人之研究的「法律」規定。
  - 研究倫理領域內的第一個一般性法律
  - **soft law** → **hard law**

# 當代生物醫學研究倫理規範的演進



- **Weak protectionism (1947~)**
  - 紐倫堡守則 1947 : voluntary consent
  - 赫爾辛基宣言 I 1964 : informed consent
- **Moderate protectionism (1981-2000)**
  - 赫爾辛基宣言II 1975~ : Informed Consent + Prior Ethical Review (risk-benefit analysis)
- **Strong protectionism (2000~)**
  - UNESCO: Universal Declaration on Bioethics and Human Rights
  - UNESCO: International Declaration on Human Genetic Data
  - UNESCO: Universal Declaration on Human Genome and Human Rights
  - CIOMS: International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects
  - CoE: Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine
  - ICH-GCP
  - Clinical Trials Directive (2001/20/EC)

# Human Subject Research



- **Common Rule, 45 CFR 46.102**

A **systematic investigation** about a **living individual** by obtaining data through **intervention** or **interaction** or by obtaining **identifiable private information** to produce **generalizable knowledge**

- **Tri-Council Policy Statement (Canada, 2010)**

*Research.* An undertaking intended **to extend knowledge** through a **disciplined inquiry** or **systematic investigation**

*Human participants.* Those individuals **whose data, or responses to interventions, stimuli or questions** by the researcher, are relevant to answering the research question.

# Human Subject Research Definition



- 對象
  - 個人
  - 群體
- 方法
  - 透過介入或與個人產生互的方式取得資料
  - 利用可識別個人之資料/產生可識別個人資料的利用
  - 系統性知識探索活動
- 目的
  - 驗證假說
  - 生產可普遍化知識
  - 擴大知識的內涵

# 人體試驗 管理辦法

12/14/2009

Since 2001

國科會涉及「人體實驗」之低度管制

Since 11/24/1986

醫療法「人體試驗」

藥品、醫療技術、醫療器材、學名藥BA/BE

Since 2002

人體生物資料庫  
管理條例

(2/3/2010)

# 「人體研究法」的規範範圍



- 「人體研究」定義（第4條第1款）
  - 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。
- 以「方法（研究材料）」為判別標準
  - 檢體研究
  - 資訊研究



行政院衛生署 函

學

學 術

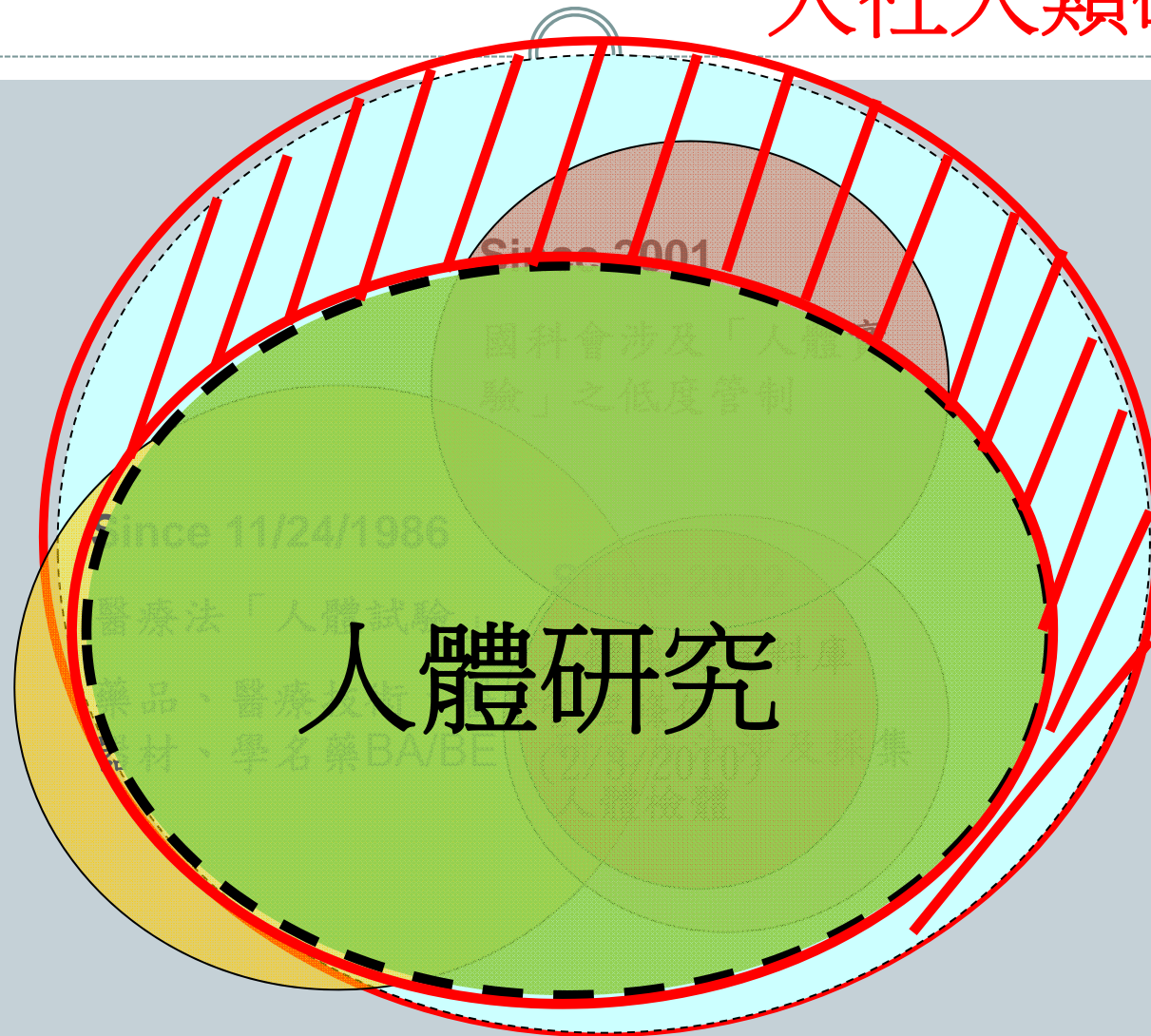
機關地址：10341台北市大同區塔城街36號  
傳 真：(02)85906061  
聯絡人及電話：(02)85906666\*6665  
電子郵件信箱：

受文者：中央研究院

發文日期：中華民國101年3月22日  
發文字號：衛署醫字第1010064538號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

二、查本法第4條第1款「人體研究」係指從事取得、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。尚不包括社會行為科學研究（即研究人與外界社會環境接觸時，因人際間的彼此影響產生之交互作用），及人文科學研究（即以觀察、分析、批判社會現象及文化藝術之研究）。

# 人社人類研究



# 反面排除



- 非人社人類研究
  - 涉及醫療法人體試驗、抽血、施用藥品或使用檢體。
  - 涉及病歷、健康保險資料。
  - 涉及疾病之診斷、治療、預防或其人口分布、生物成因分析。
  - 以非一般日常生活用之器材蒐集生理或心理資訊。

# 「人體研究」 vs. 「人體試驗」

- 「人體試驗」的定義（醫療法第8條） / （「新藥臨床試驗」藥事法第7條）  
依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究
- 人體研究法的「研究」：系統性的知識生產活動
- 醫療法「人體試驗」強調「新」「舊」之區分
  - 新、舊「技術」的區別標準
    - ✦ 是否已「廣泛用在日常醫療行為上」 / 是否公告列管
    - ✦ 不是從「研究」所關心的驗證與系統性調查方法等因素加以考量
  - 新、舊「藥物」區別標準
    - ✦ 西藥：經認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品（不在已核准藥品、器材清單上者即為「新藥品、器材」）。
    - ✦ 中藥：新藥材、藥用部位；部分純化中藥；新複方；新療效或新使用途徑或新劑型
- 相對於「人體研究法」，「醫療法」的人體試驗規範是特別法

# 醫療與試驗的六種可能性

	常規醫療 (舊)	非常規醫療 (新)
非研究	+ 經實證 (1)	+ 非研究 (5) ( <b>Experimental therapy</b> 創新性治療 )
	+ 未經實證 (2)	
研究	+ 經實證 (3)	+ 研究 (6)
	+ 未經實證 (4)	

# 「人體研究」 vs. 「生物資料庫生醫研究」

- 「人體生物資料庫管理條例」的「生物資料庫生醫研究」定義（第3條第3、4款）

指利用生物資料庫中之檢體或資料（未去連結），從事與基因等生物基本特徵有關之醫學研究。

- 非屬生物資料庫之檢體或資料研究仍適用「人體研究法」，例如
  - 為特定研究目的而留存檢體與資料的長期研究（生物資料庫是不特定目的留存）
  - 使用永久去連結之檢體或資料所進行之研究（人體法第19條I；生物資料庫只規範未去連結者）
  - 使用未去連結但擔保未來取得再同意而未存入生物資料庫之檢體或資料（人體法第19條II）

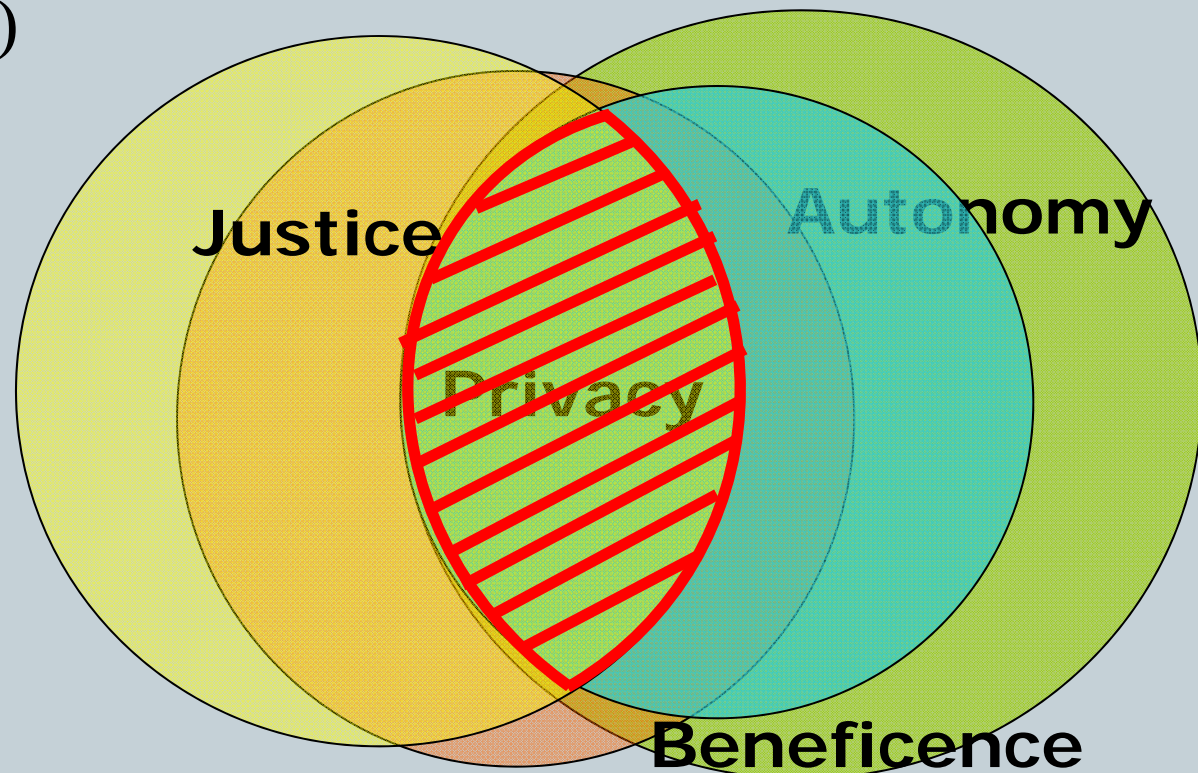
# 研究倫理的基本內涵



- 人體研究法第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。

# 研究中可能牽涉哪些受試者的權利/利益？

- 身心福祉 (bodily integrity and mental health)
- 自主權 (autonomy)
- 隱私權 (privacy)
- 正義 (justice)





# 人類行動正當性的兩種論證模式



- — 功效主義的論證：以功效決定
  - 整體社會 vs. 個別受試者
    - 整體利益 > 整體風險
    - 整體利益 > 受試者風險：利他 or 剝削？
- — 本務論的論證：以人為目的而非工具
  - 被研究者的主體性 (autonomy)
    - 受試者同意 (Consent)
    - 資訊自決/隱私權 (Informational autonomy/ privacy)
  - 研究利益與負擔的分配正義 (justice)
    - 「搭便車」(free ride) 現象（受利益者未承擔風險）？
    - 訴諸「利他心」的研究（承擔風險者未受有利益）

# 研究中可能牽涉哪些受試者的權利/利益？



	IRB 管控	個人管控
身心福祉 (beneficence)	<b>risk/benefit</b>	
自主權 (autonomy)	<b>ICF</b>	<b>Informed consent</b>
隱私權 (privacy)	<b>data protection/ Confidentiality</b>	<b>Informed consent</b>
正義 (justice)	<b>distributive justice</b>	

# 研究風險的管控



- 管控依據
  - 醫療法
    - ✦ (78) 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。
  - 人體研究法
    - ✦ (5) 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。
    - ✦ (8) 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。
  - 科技部「人文社會科學人類研究倫理審查規範」草案
    - ✦ 免送、免審、light touch review、例外會議審

# 風險分級管控



	醫療法 (人體試驗)	人體研究法 (人體研究)	科技部 ( <b>SBS</b> 研究)
免送	/	/	V
免審	/	V	V
簡易	/	V	V
一般	V	V	V

# 免除審查



- 免除審查的意義
  - 意義
    - ✦ 仍屬於人體研究/人類研究
    - ✦ 經驗上推定無研究倫理（自主、隱私、身心福祉、正義）疑慮，毋須高密度管控（推定符合倫理）
    - ✦ 研究執行時**PI**仍需遵守研究倫理

# 人體研究法對「自主權」的保障 (第三章)



- 研究進行前、進行中的自主權 (12, 13, 14)
  - 原則：事前同意
    - ✦ 意思能力之成年人 (12I)
    - ✦ 胎兒：母親 (12III)
    - ✦ 屍體：本人生前書面同意/本人生前不反對+「關係人」書面同意/身分明確之本人生前同意+二醫生書證+「關係人」不反對 (13)
  - 例外
    - ✦ 前提：符合「利益性」或「不可替代性」(必要性) (12I)
    - ✦ 限制行為能力(7-20歲)/受輔助宣告：本人+法定代理人/輔助人 (12III)
    - ✦ 無行為能力人/受監護宣告：法定代理人/監護人 (12III)
    - ✦ 其他無意思能力之成年人：關係人(配偶、成年子女、父母、兄弟姊妹、祖父母) (12III)

# 自主權的保障：得免除告知同意



- 依據：第12條2 由主管機關公告
- 免除告知同意之意義
  - 仍屬人體研究
  - 理論上因為無「自主權與隱私侵害」的疑慮，毋須以「個人同意」管控
  - 研究執行時仍需遵守其他研究倫理
- 公告範圍
  - 1. 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。（個資法第15條）
  - 2. 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。（人體生物資料庫管理條例）
  - 3. 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(a)，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益(b)。
  - 4. 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(a)，不免除事先取得研究對象同意則無法進行(c)，且不影響研究對象之權益(d)。

# 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍



## TW 人體研究法

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 (a)，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益 (b)。

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 (a)，不免除事先取得研究對象同意則無法進行 (c)，且不影響研究對象之權益 (d)。

## US-Common Rule

In order for an IRB to waive or alter consent as described in this subsection, the IRB must find and document all of the following requirements are met:

- (a) no more than minimal risk;
- (b) could not practicably be carried out without waiver or alteration;
- (c) if using ID-able materials, use in ID-able format is practicably necessary;
- (d) waiver or alteration will not adversely affect the rights and welfare of the subjects;
- (e) be provided with additional pertinent information after participation if appropriate



# 自主權的保障：得免除告知同意



- 第3款與第4款的問題
  - 以行政命令架空法律
    - ✦ 違背第19條，且違背其他法律。
  - 要件重複
    - ✦ 第3款： $a+b+c$  vs. 第4款： $a+b+c+d$
    - ✦ 只需符合第3款就可免告知，第4款「要件d（必要性）」成為具文。
  - 要件不足
    - ✦ **Common Rule** 的要件
      - 最小風險(a) + 不影響權益(b) + 必要性(c) + 事後告知(e)
    - ✦ 個資法的原則
      - 個資蒐集應符合必要性與最小侵害原則（欠缺「必要性」，違反個資法）
      - 個人請求停止蒐集處理與利用之權利（欠缺「事後告知」要件，侵害此一權利）

# 自主權的保障：研究結束後的自主權

- 第一項

研究結束或原同意之保存期限屆至時，研究材料應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。

- 問題：「經同意」與「去連結」是二擇一嗎？

- 可以在「研究結束時」，「未經同意而去連結」嗎？

- 可以在「研究結束後」，「未經同意而去連結」嗎？

- 問題之分析

- 研究「結束時」，若沒有「取得同意」或者「去連結」，而繼續留存研究材料，違法。研究「結束時」若要進行「去連結」，理論上也應該取得同意（沒有不能取得同意的道理）。

- 推論一：研究結束時的兩種「同意」（可在研究開始前**ICF**一併徵求）

- ✦ 同意以未去連結的方式留存

- ✦ 同意以去連結方式留存

- 推論二：研究「結束時」倘若未經同意而以「未去連結」方式留存，已經違法；違法後若再予以「去連結」，仍不會改變之前的違法狀態。

## 自主權的保障：研究結束後的自主權

- 第二項

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。

- 問題：與「生物資料庫之生醫研究」關係如何？

- 「生物資料庫之生醫研究」無需再同意；「人體研究法」第19條II需再同意。

- 問題分析：原始蒐集目的結束後，為「不特定目的」而保留「未去連結」檢體與資料的兩種方式

- 第一種方式

- ✦ 依據：「人體生物資料庫管理條例」第3條第4款及第6條

- ✦ 意義：將研究材料移交人體生物資料庫後，未來自資料庫之再利用無須取得「再同意」。（前緊，後鬆）

- ✦ 作法：需於研究/試驗ICF外，另行依「人體生物資料庫管理條例」第7條，簽署生物檢體採集同意書。

- 第二種方式

- ✦ 依據：「人體研究法」第19條第2項

- ✦ 意義：無須將研究材料移交人體生物資料庫，但未來使用未去連結之研究材料逾越原書面同意使用範圍時，應取得再同意。（前鬆，後緊）

- ✦ 作法：可於研究/試驗ICF中，一併徵求保留之同意。但必須無例外地承諾未來之「再同意」。

# 原住民研究



- **人體研究法第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。
- **原住民族基本法第21條 (104.6.24)**
  - 政府或私人於原住民族土地或部落及其周邊一定範圍內之公有土地從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮商並取得原住民族或部落同意或參與，原住民得分享相關利益。

# 原住民研究

		研究地							
		原民公地 21				非原民公地			
		類型							
		人體 (15)		人社		人體 (15)		人社	
		研究目的							
		研究原住民族(15)	非研究原住民族	研究原住民族	非研究原住民族	研究原住民族 (15)	非研究原住民族	研究原住民族	非研究原住民族
身分	原民	21+15	21	21	21	15		MOST 1	MOST 2
	非原民	21+15	21	21	21	15		MOST 3	

**MOST 1:** 非原民地內+以研究原住民族為目的+以原民為研究對象+人社研究

**MOST 2:** 非原民地內+非以研究原住民族為目的+以原民為研究對象+人社研究

**MOST 3:** 非原民地內+以研究原住民族為目的+非以原民為研究對象+人社研究

# 原住民族學術研究



- 諮商取得原住民族部落同意參與辦法
  - 以原基法**21**為母法（不涉及人體研究法第**15**條）
  - 原住民族學術研究
    - ✦ 由誰確認：中央原住民族主管機關應依申請人或部落之請求，或本於職權確認是否屬**21**所稱之學術研究行為。
    - ✦ 定義
      - 學術研究：指以科學之研究方法，對自然、社會及人文等有形、無形之事物，所進行體系化之整理、歸納及演繹之行為。
      - 前項行為，係政府因預防立即而明顯危險之必要所採取者，或其他法規有保護原住民族權益者，非屬本法第二十一條第一項規定之學術研究。
      - 第一項行為，有下列情形之一經中央原住民族主管機關認定者，非屬本法第二十一條第一項規定之學術研究：
        - （一）政府為排除危險發生後之損害，基於原住民族利益之所為。
        - （二）對原住民族土地及自然資源權利無侵害之虞、促進原住民族土地利用、增進自然資源保育，或改善原住民族生活環境。

# 大綱



- 範圍
  - 人體研究與「人類研究」
  - 人體研究與「人體試驗（臨床試驗）」
  - 人體研究與「生物資料庫的生醫研究」
- 研究倫理的基本內涵
- 符合比例的管控密度
  - 免審
  - 一般程序/簡易程序
- 自主權的保障
  - 原則
  - 免除告知同意的範圍
- 身心福祉的保障
- 機構責任

# 身心福祉



- 研究應「確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小」
  - 事前：**IRB**的風險管控
  - 事後：如果研究/試驗中出現身心福祉的傷害時，怎麼辦？
- 事後：民法的侵權行為損害「賠償」責任
  - 主觀要件：
    - ✦ 故意（對損害結果的發生有認識）
    - ✦ 過失（應注意、能注意、未注意）：**foreseeable**（可預期）
      - 被害人（受試者）的同意/承諾？
        - 阻卻主觀構成要件/阻卻違法要件
          - 在已告知的風險範圍內
          - ✦ 未告知的風險
          - ✦ **Protocol violation**
  - 客觀要件：損害與研究/試驗間具因果關係



# 身心福祉的傷害



- 法定損害「賠償」無法解決的情形
  - 「未預期」的風險所造成的傷害→ 沒有故意，也沒有過失
  - 因果知識不足而無法認定因果關係時→ 欠缺因果關係
- 自承風險？ 為社會犧牲？
  - 保險可否解決？
    - ✦ 搭配賠償的（**PI/sponsor**）責任保險：賠償責任成立，才有保險理賠  
（浪費錢：已列出的風險不賠；沒列出的因為沒有故意或過失，所以也不賠）
    - ✦ （受試者）人身保險：損害發生即予理賠
  - 合意「補償」：不以故意/過失為前提（即使當初沒有預期，還是予以補償）
  - 搭配「補償」的責任保險
  - 推動立法以公共稅收及**sponsor**出資，共同成立法定補償基金

# 「人體研究法」下的研究機構的責任



- **機構責任的基礎(3, 22, 23, 24)**

- 「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，由主持人體研究所屬研究機關之中央目的事業主管機關管轄」。(3 II)
- 「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：」(22)
- 「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：」(23)
- 「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：」(24)

# 「人體研究法」下的研究機構的責任



- 機構責任的內容
  - 設立審查會或委託或約定其他審查會負責人體研究審查。(5 II, 10)
  - 對「審查會」之監督管理與擔保責任 (23)
    - ✦ 確保審查會經查核通過 (18)
    - ✦ 確保審查會之獨立性 (11 II)
    - ✦ 確保審查會組成與運作合法 (7)
    - ✦ 確保審查會對研究計畫進行監督管理 (17)
  - 對「研究計畫執行」之監督管理（與審查會之監督管理並行）與擔保責任
    - ✦ 確保研究或其修正之執行前，完成研究倫理審查 (5, 8, 9, 10)
    - ✦ 確保研究之進行保障研究對象自主權、機密 (12, 14, 15)
    - ✦ 必要監督；重大違失時令中止或終止研究。(16)
    - ✦ 確保研究結束後檢體之管理 (19)
  - 接受與配合中央目的事業主管機關之查核或調閱資料之義務。(20)



謝謝！