



人體研究之法律規範

石崇良 醫師

行政院衛生署醫事處處長



提綱

- 人體研究管理架構與相關法規
- 人體研究之相關名詞定義
- 人體生物資料庫管理要件
- 人體研究法要點
- 生物檢體（剩餘檢體）之管理
- 結語
- 問題與討論



個人資料保護法

2010.05.26修正發布

- **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。



名詞定義

個資法第2條

- **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。
- **蒐集**：指以任何方式取得個人資料。
- **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。
- **利用**：指將蒐集之個人資料為處理以外之使用。



人體研究廣義定義

- Human subject research (HSR), or human subject use (HSU) involves the use of human beings as research subjects.
- It is an important part of medical research, and many people volunteer for **clinical trials** of medical treatments.
- People also volunteer to be subjects for experiments in **basic medical science and biology**, as well as **social and behavioral** (psychological) research.



人體研究定義

- 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：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。

（人體研究法第4條）



台灣目前人體研究管理架構

人體研究 Research involving human subjects
人體研究法 (100.12.28)

人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引

Policy Instructions on the Ethics of Human Embryo and Embryonic Stem Cell Research

研究用人體檢體採集與使用注意事項

Guidelines for collection and use of human specimens for research

人體研究倫理政策指引

Human research ethics policy guidelines

人體試驗
Human trials

醫療法
醫療法施行細則
人體試驗管理辦法

臨床試驗
Clinical trials
藥事法

建置人體生物資料庫

人體生物資料庫管理條例



適用範圍

人體研究法

第4條第1款

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。

醫療法
藥事法

人體試驗：

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

人體生物資料庫管理條例

生物資料庫：

以非去連結方式保存生物檢體及
相關資料，提供生物醫學研究。



主管機關

人體研究法

第2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。

行政院衛生署

業務主管單位：

醫療法、新醫療技術人體試驗：醫事處

藥事法、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：食品藥物管理局

行政院衛生署

業務主管單位：醫事處

人體生物資料庫管理條例

研究用檢體輸出：食品藥物管理局

第19條第3項 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。



人體試驗之管理

- 醫療法第8條、78-80條
- 人體試驗管理辦法（醫療法79-1授權訂定）



人體試驗定義

- **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、新藥品或新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。（醫療法第八條）
- **臨床試驗**：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，而於人體執行之研究。（藥品優良臨床試驗準則第3條）



人體試驗 定義

醫療法施行細則第2條

- **新醫療技術**：指醫療處置之安全性或效能，尚未經醫學證實或經證實而該處置在國內之施行能力尚待證實之醫療技術。
- **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尚未經醫學證實之醫療器材。（醫療法施行細則第2條）
- **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。（藥事法第7條）



人體試驗管理辦法 98.12.14公告

- 適用範圍（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）。



人體生物資料庫之管理

- 「人體生物資料庫管理條例」(99.2.3)
- 「人體生物資料庫資訊安全規範」(99.7.2)
- 「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」
(99.9.8)
- 「人體生物資料庫設置許可管理辦法」
(100.1.31)
- 「人體生物資料庫審查費收費標準」(100.2.15)



人體生物資料庫管理條例

共7章31條

1. **總則**（第1-3條）
2. 生物資料庫之設置（第4-5條）
3. 生物檢體之採集及參與者之保護（第6-10條）
4. 生物資料庫之管理（第11-15條）
5. 生物資料庫之運用（第16-22條）
6. 罰則（第23-28條）
7. 附則（第29-31條）



立法目的及主管機關

第一條

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。

第二條

本條例所稱主管機關，為行政院衛生署。



名詞定義¹

第三條 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、自然人體、衍生物或相關資料、資訊；且其需要，以非去連結方式保存之資料庫。



生物資料庫管理條例之適用

- 生物醫學研究為目的（與基因等生物基本特徵有關之醫學研究）。
- 收集人口群或特定群體為基礎之生物檢體或資料。
- 建立以非去連結方式保存之資料庫作為後續運用之需要。



人體生物資料庫之設置

- **設置條件**：機構具有下列資格之一，並置有生物醫學主管及資訊主管者：（人體生物資料庫設置許可辦法100.1.31）
 1. 職掌司法、衛生或生物技術之產業、科學發展有關之政府機關。
 2. 通過教學醫院評鑑之醫院。
 3. 公私立專科以上學校。
 4. 以研究生命科學為目的設立之中央政府所屬機構或全國性財團法人、社團法人。
- **效期**：三年;屆期前3個月可提出展延申請。
- **倫理委員會**：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**。（本法第五條）

生物醫學研究計畫案
擬使用生物資料庫A之資料、資訊

機構IRB審查

人體生物資料庫A

倫理委員會

資料、資訊運用計畫

主管機關審查

生物資料庫資料之運用

1. 生物資料庫之管理等有關事項
2. 生物資料庫有關資料、資訊之運用計畫
3. 同意書內容
4. 參與者退出時，設置者得保留之文件
5. 生物資料庫之資訊安全管理規定
6. 生物資料庫之生物檢體、相關資料、資訊相互比對運用之審核及控管程序
7. 申請案件非屬生物醫學研究時，得否使用生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊
8. 生物資料庫於補正設置許可申請程序時，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，得不予銷毀其已採集之生物檢體與相關資料、資訊

1. 生物資料庫有關資料、資訊之運用計畫
2. 生物資料庫之生物檢體、相關資料、資訊相互比對運用之審核及控管程序
3. 申請案件非屬生物醫學研究時，得否使用生物資料庫之生物檢體、衍生物及相關資料、資訊



生物資料庫之管理

• 檢體與個人資料應分別管理：

- 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。（第24條第1項第5款 處50-250萬元罰鍰）
- 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**。
- 個人資料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。（第24條第1項第6款 處50-250萬元罰鍰）

• 資訊安全：應依主管機關公告之生物資料庫資訊安全規範，訂定**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24條第1項第4款 處50-250萬元罰鍰）

• 保密義務



• **第二十九條**（本條例之除外規定）

得不以生物資料庫之生物檢體或相關資料、資訊進行之生物醫學研究，其生物檢體之採集及使用，除法律另有規定外，準用第六條、第十五條、第十六條及第二十條規定。但於國內無法執行之基因分析或因其他特殊情事，有送往其他國家檢查之必要，並由該研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及生物檢體使用範圍之計畫書，報經主管機關核准者，得不受第十五條不得輸出之限制。（第25條第2項處20-100萬元罰鍰）

第六條 檢體採集之書面同意及參與者條件

第十五條 生物資料庫生物檢體輸出、資料國際傳輸之相關規定

第十六條 研究材料與使用範圍之相關規定

第二十條 生物資料庫之使用原則



非以生物資料庫之生物檢體或相關資料進行之生物醫學研究管理規定

- 應符合人體研究法規定。
 1. 研究對象及計畫進行前之知情同意事項。（第12至15條）
 2. 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19條第三項）
 3. （剩餘）檢體之再使用規定。（第19條）



第三十條 (補正程序及未補正之處理)

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，不得再與者已死亡或喪失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，得不銷毀。 (*：第24條第4項處200-1000萬元罰鍰)



本條例施行前（99.2.3）所收集之生物檢體，於 補正屆期（100.2.5）後之處理原則

- 因醫療目的所採集者，不適用，但剩餘檢體如提供研究使用，須符合本條例或人體研究法規定。
- 非提供生物醫學研究之檢體，依人體研究法第19條規定。
- 尚未完成補正程序者，得繼續保存之適用原則：
 1. 符合本條例30條但書規定者。
 2. 去連結者。
 3. 原採集同意書內容，符合本條例規定告知原則，經倫理委員會審查同意者。
 4. 經區隔保存管理，且經倫理委員會審查同意者。但非經完成補正程序，不得利用。



人體研究法要點

- 第一章**總則**（第一至四條）
- 第二章研究計畫之**審查**（第五至十一條）
- 第三章研究對象權益之**保障**（第十二至十五條）
- 第四章研究計畫之**管理**（第十六至二十一條）
- 第五章罰則（第二十二至二十五條）
- 第六章附則 本法自公布日施行



倫理審查委員會⁻¹

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後，始得實施。

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。



倫理審查委員會-2

第18條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布結果。

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。

衛署醫字第1010260239號函

主旨：有關「人體研究法」（以下稱本法）第18條第3項規定之執行事宜，詳如說明段，請查照並轉知所屬（轄）機構。

說明：

一、本法業於100年12月28日奉總統令華總一義字第10000291401號公告施行。

二、按本法第18條第3項規定，審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

所稱查核通過及應配合措施，請依下列事項辦理：

(一)經本署101年2月6日衛署醫字第101026335號公告查核通過之審查會，

應於調整委員組成比例符合本法第7條第1項規定報署核備後，始得核准新申請研究計畫案。

(二)尚未經本署公告通過查核之審查會，應即停止受理新案申請及審查。

(三)本法施行前已經機構審查會核准通過之研究計畫案，審查會則得續依本法規定執行監督與管理。



研究計畫之擬定

- 研究施行前應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過始得為之。內容變更時亦同。（第五條）
- 計畫內容應載明：（第六條）
 - 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。



研究計畫之審查

- 計畫審查應以**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。
- 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。
- 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**。
- 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**。



研究對象及同意之取得

- 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。(第12條)
- **同意權之行使** (除本人外)
- 對象為胎兒: 其母親之同意。
- 為限制行為能力人或受輔助宣告之人: 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: 其法定代理人或監護人之同意。
- 前項但書之成年人: 一、配偶。二、成年子女。三、父母。四、兄弟姊妹。五、祖父母。
- **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。**



告知同意之內容

(第14條)

- 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。
- **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。(第15條)**



告知同意事項

- 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。

人體研究法

第14條

- 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79條 (人體試驗)

- 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**

醫療法



計畫之管理

- 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16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。(第17條)
- 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。



計畫之中止或終止

- 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。



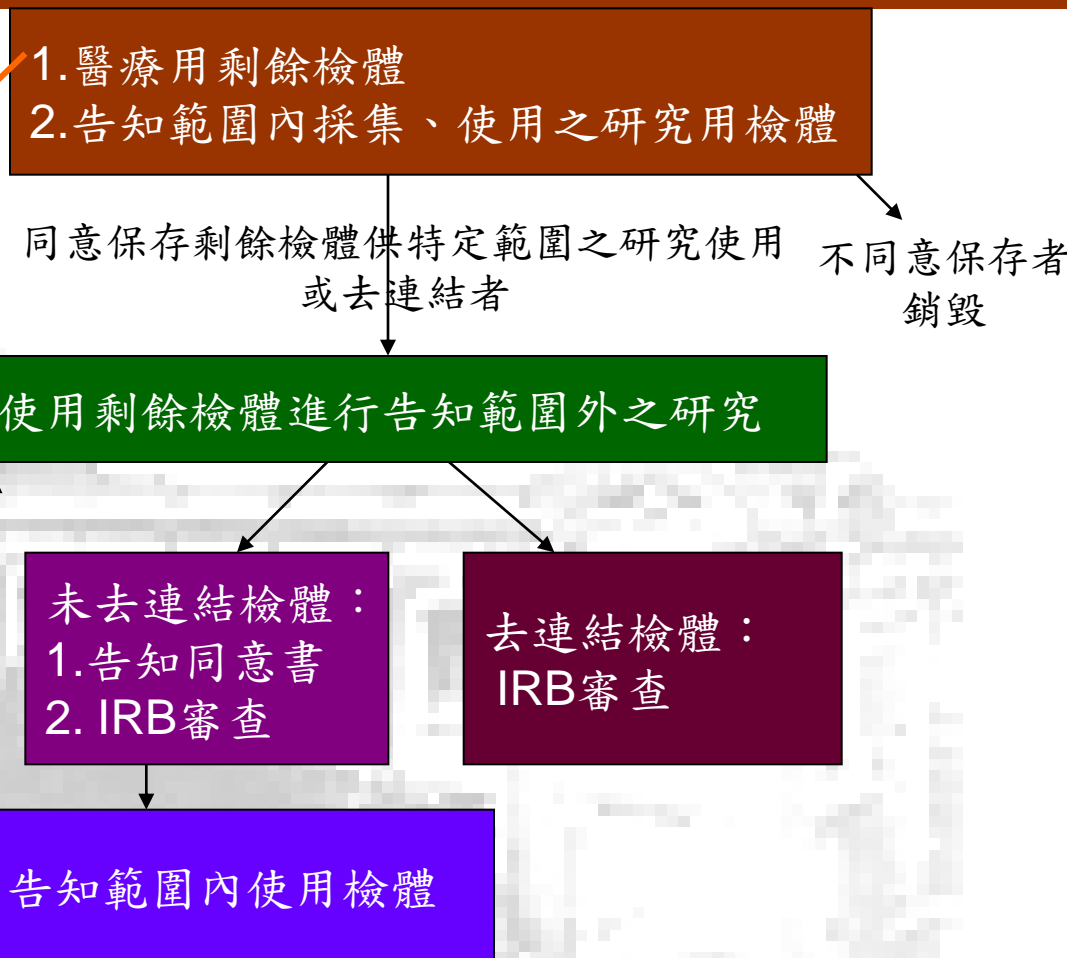
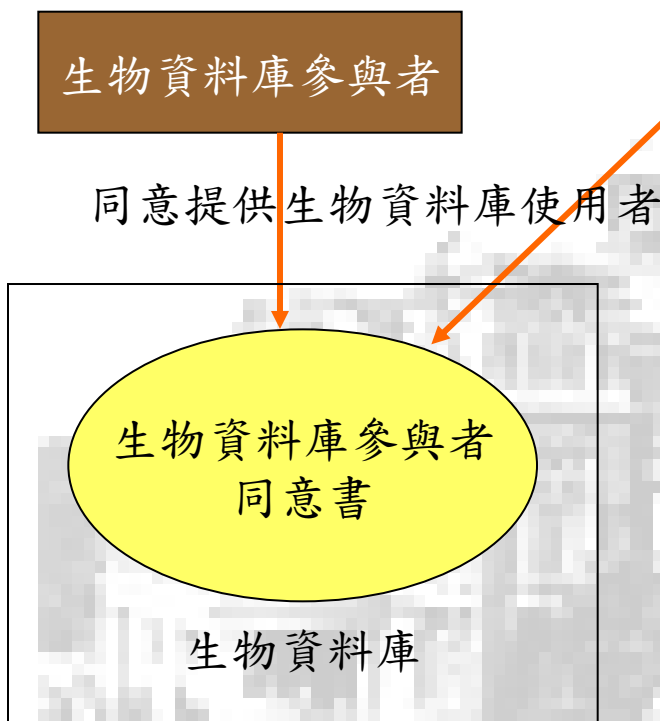
研究（剩餘）材料之處理（第19條）

- 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。



人體研究法

人體生物資料庫管理條例



第4條第3項 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19條第1-2項 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。



第14條（受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之處理原則）

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。



- **第十九條（人體研究法）**
 - 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。**（保存規定）
 - 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。（使用規定）
- （第22條第1項處10-100萬元罰鍰）**



結語

- 生物醫學研究法律規範之必要性
 - 保障人民講學研究自由
 - 保障生命權及人性尊嚴
 - 平衡科學發展及社會倫理公序
- 人體研究法為當前施行生物醫學研究所應遵循之基本法律。
- 人體試驗為提供醫學進步的臨門一腳。
- 生物資料庫則為人類留下一個無限可能的夢。



Thank you for your attention



Q & A