

# 人體研究法之衝擊與因應

郭英調

台北榮民總醫院 教學研究部 感染科醫師  
國立陽明大學 臨床醫學研究所副教授  
台灣受試者保護協會 理事長

第五條 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。

- 參照西元2008年赫爾辛基宣言第二十八條、醫療法、人體生物資料庫管理條例及人體研究倫理政策指引規定，人體研究實施前，研究主持人應擬定計畫，送倫理審查委員會審查核准方可進行。爰為第一項前段之規定。

- 參考美國45CFR46.101 (b) 及2010年加拿大「三理事會政策宣言：涉及人類研究之倫理指導」免除倫理審查之要件：綜理如下

- 以非記名方式進行訪談、問卷調查或教育測驗者，或於公開場所進行非介入性觀察研究，而研究對象對所蒐集之資訊欠缺合理支配期待，且無從自研究結果揭露之資訊識別特定個人者。
- 對法規、政府組織之制度或公共政策成效進行評估，且無從自研究結果揭露之資訊識別特定個人者。
- 研究使用之研究材料已於研究開始前合法蒐集、儲存與去連結者。
- 研究使用之研究材料為已合法公開之資訊，而研究對象對其使用欠缺合理支配期待者。

# 研究計畫之審查

- 除免審案件外，實施前應經倫理審查會審查通過。變更時亦同。
- 倫理審查會：機構內審查會/委託其他審查會/共同約定的審查會。
- 研究人員為個體戶：任一審查會。

# 偷做研究罰則罰則

## 第五、八、九、十條

- 處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰
- 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。
- 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。

# 偷做研究罰則

---

## 第五、八、九、十條

- 執行應經審查會審查而未審查通過之研究。
- 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。
- 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。
- 研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。

# 衝擊與因應 I

## 衝擊

- 偷做研究會罰。處罰研究機構 及 研究主持人或所屬成員。

## 因應

- 研究管理單位除管制研究經費外，需確認研究符合(Compliance)研究倫理。
- 研究場所合適 (BSL level I-III, 游離幅射,...)。
- 研究人員確實知道相關規定。(提供題庫的考試)
- 不全是IRB的事(IRB會議記錄要公開)

# 負責任的研究行為

---

- 基本原則

- ✓ 不當研究行為

- 計畫階段

- ✓ 人體試驗保護原則
- ✓ 實驗動物福祉
- ✓ 利益衝突

- 研究階段

- ✓ 資料管理
- ✓ 導師和導生的責任
- ✓ 合作型研究

- 發表階段

- ✓ 著作權和出版
- ✓ 同儕評估



# 投訴者的風險利益評估

## 利益

- 確保科學的地位
- 合法
- 防止繼續有不當行為
- 保護團體的聲譽
- 懲罰不當行為者
- 個人利益.....

## 風險

- 投訴內容無法證實
- 花費時間、精力、和情緒
- 被報復
- 被認為是麻煩製造者

第七條 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。

- 明訂審查會組成最低人數及應包含法律專家及其他社會公正人士，並明訂性別比例。為確保機構設置審查會之運作具獨立性，機構設置之審查會，其成員應包含機構外人士至少五分之二，爰為第一項規定。

## 倫理審查會之組成

- 五人以上（含法律及公正人士）
- 機構外應達 $2/5$
- 任一性別不得少於 $1/3$
- 審查會管理辦法另由主管機關訂之

## 醫療法(第78條)

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。

## 醫療機構人體試驗委員會 組織及作業基準

### (第6條)

委員會置委員七人至二十一人，其中一人為主任委員，一人為副主任委員，均由試驗機構選任之，並報請中央衛生主管機關備查。前項委員除有關醫事專業人員外，應有三分之一以上為法律專家、社會工作人員及其他社會公正人士。委員中應有二人以上為非試驗機構內之人員，並不得全部為單一性別。

## 第七條（續）

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。

- 明訂審查會進行審查時，如有必要得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體列席或以書面陳述意見，爰為第二項規定。
- 第三項授權主管機關應會商各中央目的事業主管機關對審查會之組織、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訂定辦法。

# 審查會沒做好(重大)之罰則

---

## 第七條

- 審查會違反審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。
- 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

# 衝擊與因應 II

## 衝擊

- 審查會沒做好會罰。罰錢及停審。

## 因應

- IRB行政人員確實知道相關法規。(CIP)

- IRB運作具獨立性。

- IRB委員(部份)接受足夠的訓練。

- IRB運作非常有效率(使用外部IRB)。

- 適時請研究對象所屬特定群體列席或以書面陳述意見。

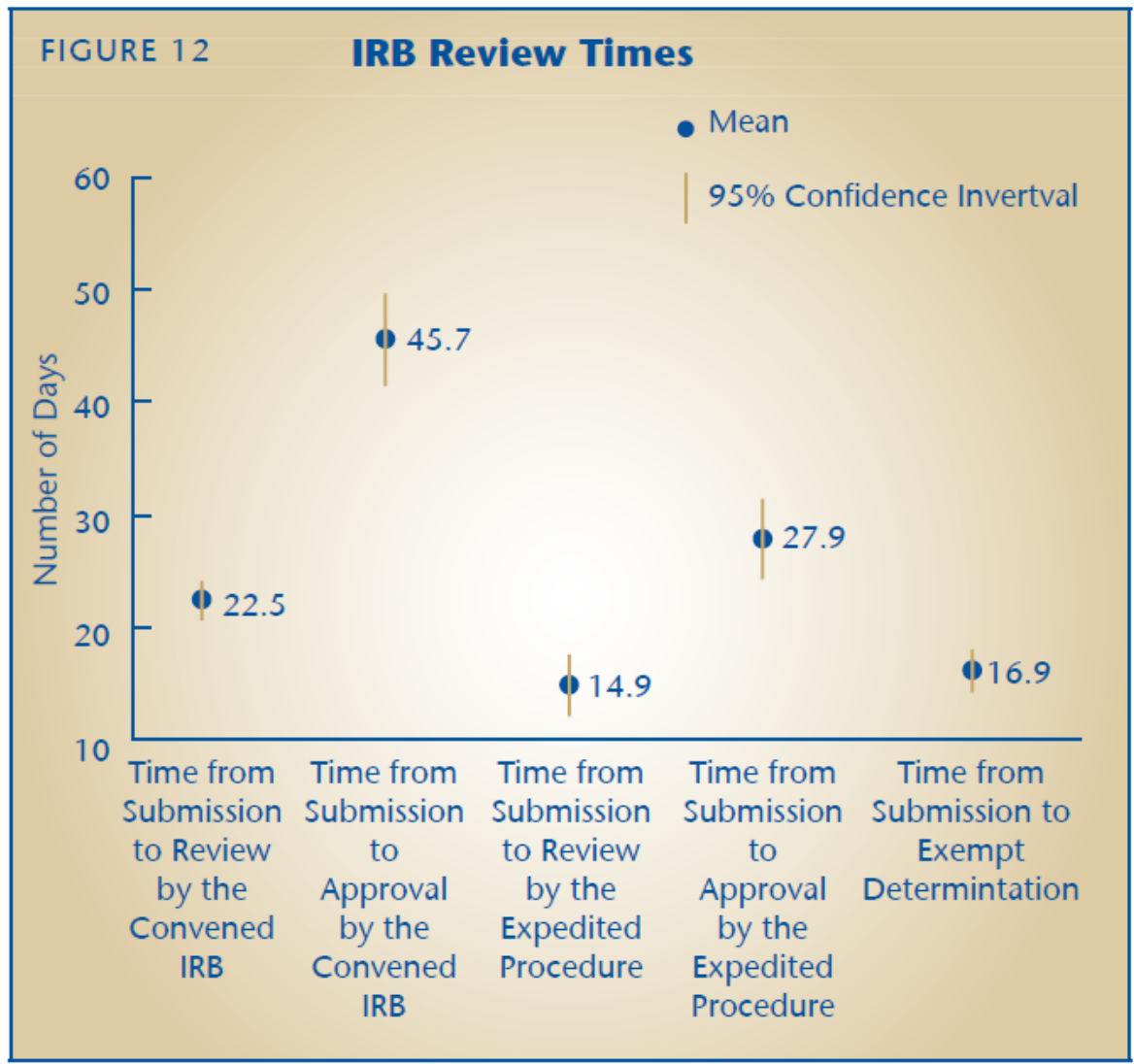


FIGURE 12: Review times were reported as the time from submission of the protocol to the IRB office to review by the convened IRB; review by an IRB member using the expedited procedure; or review resulting in an exemption determination.



# Resources, Audits, Deviations, and Complaints

TABLE 1 **IRB Staffing and Funding Levels**

Active Protocol Category	Mean Number of Staff	Mean Number of Active Protocols	Mean Active Protocols per FTE	Annual Budget for IRB
All	11.8	1,235	187.1	\$787,372
1-100	2.2	59	41.1	\$266,510
101-500	3.1	233	109.6	\$325,404
501-1,000	20.2	712	146.8	\$655,602
1,001-2,000	10.3	1,454	230.5	\$892,045
2,001-4,000	15.2	3,239	534.3	\$1,632,680
4,001-6,000	42.4	5,339	292.2	\$2,760,639

第十二條 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。

- 明訂研究對象及相關同意權行使之規定。

## 第十二條(續)

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：

- 配偶。
- 成年子女。
- 父母。
- 兄弟姊妹。
- 祖父母

## 第十二條(續)

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。

# 知情同意沒做好之罰則

---

## 第12-15條

- 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。
- 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
- 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。

## 「知情同意」三要素：告知、決定能力、自願

---

- 病人能獲得足夠的資訊。
- 病人具有決定能力（decision-making capacity）：「決定能力」是指「了解與醫療決定相關的訊息」及擁有「作某一決定，可合理預見其結果」的能力。
- 病人做決定時沒有受到操弄（manipulation）或脅迫（coercion）。
- 病人能「充分理解」自己所面對的決定及醫師所提供的資訊。
- 病人必須是出於自願的（voluntary）、有表達自己意願的機會。

# 醫師究竟應該告知病患多少資訊才算是善盡告知的倫理及法律義務呢？

---

1. 「專業職業標準（professional practice standard）」：一般其他醫師在類似情況中認為應該讓病人知道的資訊。
2. 「理性人標準（reasonable person standard）」：醫生必須告知病患一個和其處境類似的理性人為了做出決定所須知道的一切資訊。
3. 「主觀標準（subjective standard）」：醫師提供病人資訊的種類與多寡應視病人個人的需求予要求而定。

# 知情同意的法律觀點

- 未得病患同意的醫療行為或人體試驗：
  - 醫療行為或人體試驗對於病患的身體結構、生理功能、心理狀態、精神情況等，產生一定的影響
  - 未得患者的同意：
    - 刑法上，醫療行為無法阻卻違法
    - 民法上，醫療行為將構成「侵權行為」





# 不是簽同意書就沒事，要實質同意

九四年台上字第2676號判決

- 一、事實及過程
- 病人K於T醫院接受C醫師進行的心導管檢查後,因心導管檢查之併發症而死亡。K之夫以刑法業務過失致人於死為由向管轄法院提起自訴，一審及二審判決均判C醫師無罪。

## 二、爭點

-  C醫師在施行心導管檢查前，是否有取得病人之告知後同意？
-  病人家屬簽署有「心導管檢查同意書」是否即足證明C醫師已經履行其告知後同意義務？

### 三、法院見解：

- 醫師為醫療行為時，應詳細對病人本人或其親屬盡相當之說明義務，經病人或其家屬同意後為之，以保障病人身體自主權；
- 醫師對病人說明之義務，以實質上已予說明為必要，若僅令病人或其家屬在印有說明事項之同意書上，冒然簽名，尚難認已盡說明之義務。
- 原判決所稱之「心導管檢查說明書」，若係由護士交予K及上訴人（K之夫）簽名，雖其上載有應告知事項之內容，然能否即謂主治醫師C已盡告知義務？又依卷內資料，K及上訴人（K之夫）均未受高深教育，於簽署時是否瞭解其內容？原判決未深入審究，遽以上訴人已在心導管檢查說明書上之見證人欄簽名，即謂XXX先前已有告知，尚嫌率斷。

# 確認病患了解程度

## Informed Consent Evaluation Feedback Tool

1. 本研究的目的是：
2. 參加本研究的好處是：
3. 參加本研究可能有的危險是：
4. 我不參加本研究沒有其他治療方法：對/ 錯 (治療方法是：)
5. 我需付錢才能參加本研究：對/ 錯
6. 我參加後可以隨時改變心意退出：對/ 錯
7. 我參與本研究是自願的：對/ 錯
8. 研究相關人員及主管機關將會來看我提供的資料：對/ 錯

# 做研究，您專業。

「受試者同意書設計」 「人體試驗委員會送審」教學服務

## IRB，我內行。

為解決研究人員於申請人體試驗倫理審查(IRB審查)，因不瞭解倫理審查的重點與精神而履遭退件之困擾，本會提供「受試者同意書設計」及「人體試驗委員會送審」教學服務。所得將運用於協會運作與受試者保護之相關公益活動。

**每一案件會持續輔導至取得人體試驗委員會許可文件。**



本服務採取預約制度，歡迎洽詢！  
02-2875-7633 [Contact@HuSPAT.org](mailto:Contact@HuSPAT.org)

# 衝擊與因應 III

## 衝擊

- 知情同意沒做好要罰。處罰研究機構及研究主持人或所屬成員。

## 因應

- 同意書認真準備(必要時接受輔導)。
- IRB認真審查同意書。
- 研究人員認真做好知情同意(確認病患了解)。
- 研究機構抽查是否落實知情同意。

第十六條 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。

- 明訂研究機構對審查會通過之研究管理、監督之職權，發現有重大違失時，應令其中止或終止研究。

## 第十七條

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：

- 參照美國45CFR46.109 (e) 及人體試驗管理辦法第九條第一項，明訂審查會對其審查通過之研究負查核之職責。另，本項所稱「計畫執行期間」，係指研究從開始收案至繳交結案報告期間，爰為第一項規定。



## 第十七條(續)

- 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。

- 參照人體試驗管理辦法第九條第二項規定，審查會於查核或其他督導作為中發現有研究進行有自行變更、侵害研究對象安全或權益、不良事件頻率過高等本條第二項五款情事，審查會則令其研究終止或中止，並應有通報之責，爰為第二項規定。

第十七條(續) 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。

- 另，研究完成後，審查會認可能發生嚴重晚發性不良事件，或研究之內容或執行有違反法規或需追究責任者，或有其他可能嚴重影響研究對象權益之情形，而有必要進行事後調查，並應將調查後違反之情事通報研究機構與主管機關，爰為第三項規定。

# 研究未監督之罰則

---

## 第16-17條

- 審查會對審查通過之研究未為必要之監督。
  - 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。
- 研究機構未為必要之監督
  - 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。

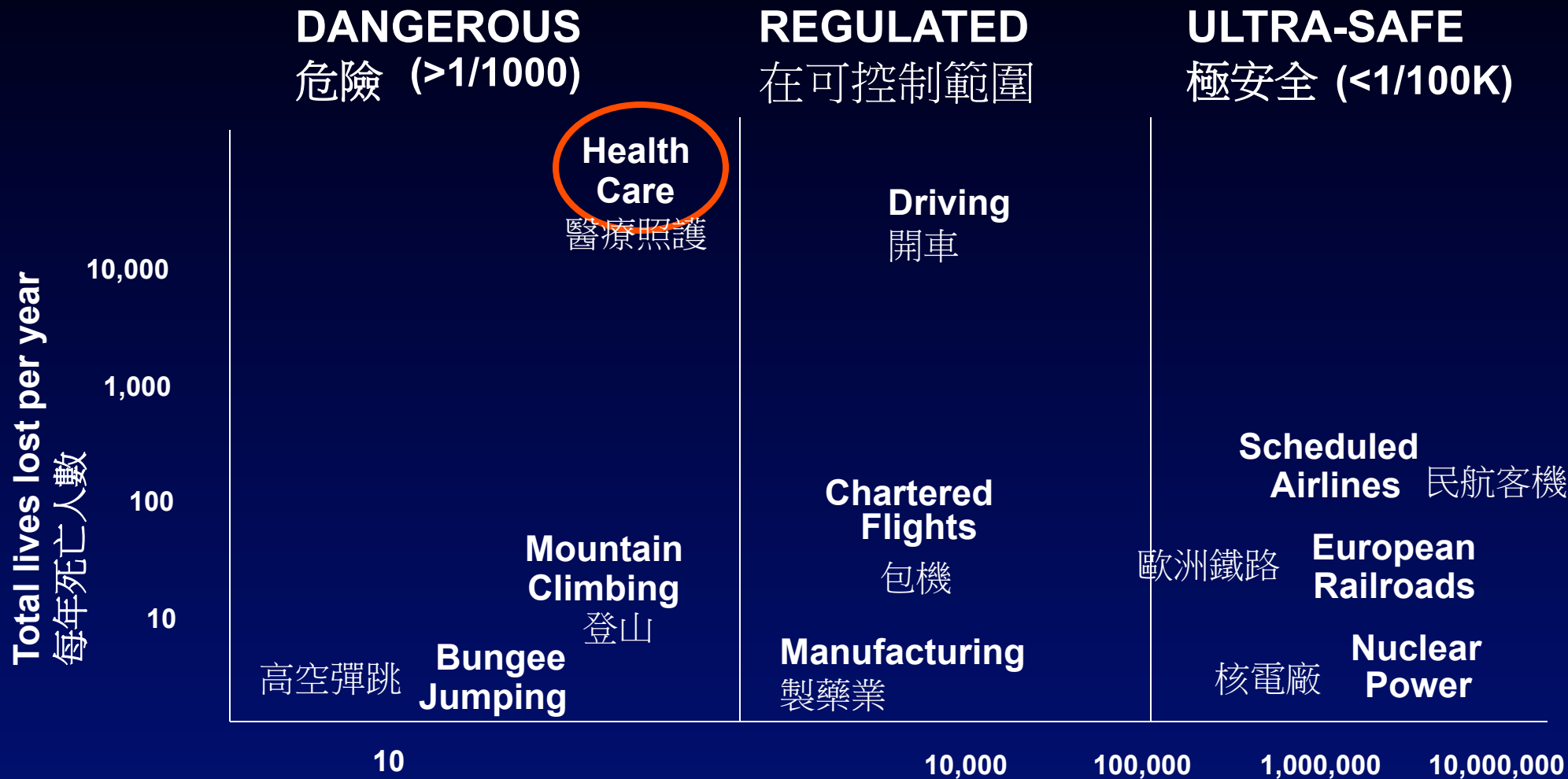
# Risk of Drug/Device

- Drug: by Discovery
- Device: by Design
  - Significant risk device
  - Non-Significant risk device

# How hazardous is health care?

## 醫療照護到底有多危險?

Note: both dimensions are logarithmic scales 注意:兩軸都是對數刻度



# 風險嚴重程度

## ❑ Common Rule :

- ❑ Minimal risk vs. Greater than minimal risk 兩類風險
- ❑ Children : 三類風險 (45 CFR 46.406)
  - ❑ Minimal risk
  - ❑ Minor increase over minimal risk
  - ❑ Greater than minimal risk

## ❑ NBAC建議IRBs :

- ❑ 可依評估風險與利益所需，自行採用/訂定風險分級方式

CFR = Code of Federation Regulation

NBAC = National Bioethics Advisory Commission

# Categories of Risk

## 風險分級

- ◆ Category 1 - 最小風險 Minimal Risk
- ◆ Category 2 - 超過最小風險，但伴隨直接利益
- ◆ Category 3 - 超過最小風險 無直接利益，但可能增加對參加者的了解
- ◆ Category 4 - 不屬以上等級但有機會增加對疾病之認識，避免健康或福利的重大損失。

# 衝擊與因應 IV

## 衝擊

- 研究機構及審查會研究未監督要罰。

## 因應

- 不全是IRB的事(IRB會議記錄要公開)
- IRB對研究計畫之查核，依受試者風險程度，審查通過時要定出該研究之查核頻率及查核方式。
- IRB以書面查核(交報告)為原則，實地查核為例外。
- 由研究機構進行實地訪查，摘要報告交IRB，以避免IRB會議記錄公開時造成不必要的困擾。



**TABLE 2 Number of Internal Audits Conducted by Organizations within the Past Year**

	For-Cause Audits of Invesigators	Random Audits of Investigators	For-Cause Audits of IRB Records	Random Audits of IRB Records
Mean	7.1	39.1	4.4	34.5
Median	2	16.5	0	4
Min	0	0	0	0
Max	128	1,080	308	946