

立法院第 11 屆第 3 會期
教育及文化委員會第 18 次全體委員會議

「如何強化研究計畫之人體
研究倫理把關機制，以保障
人權，捍衛科研價值，並避
免類似台師大女足抽血違反
研究倫理之案件再次發生」

專題報告
(書面報告)

報告機關：衛 生 福 利 部
報告日期：114 年 8 月 7 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 11 屆第 3 會期教育及文化委員會召開全體委員會議，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就「如何強化研究計畫之人體研究倫理把關機制，以保障人權，捍衛科研價值，並避免類似台師大女足抽血違反研究倫理之案件再次發生」，提出專題報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

壹、背景

為提高國內醫療技術水準及醫療，或預防疾病上之需要，醫療法於 75 年制定時，即明定教學醫院施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之同意。為生物醫學研究之目的，針對以人口群或特定群體為基礎之人體生物資料庫，99 年公布人體生物資料庫管理條例時，有生物檢體之採集及參與者保護之相關規定，保障人體生物資料庫參與者之權益。

考量人體研究之範圍廣泛，基於醫療法所列之人體試驗及人體生物資料庫研究，已訂定相關法律規範，惟為保障人體研究之研究對象權益，本部參照 1979 年貝爾蒙報告 (the Belmont Report) 所提出三項對人的尊重 (Respect for Persons)、善益 (Beneficence)、正義 (Justice)，於 100 年 12 月 28 日公布「人體研究法」，明定研究計畫之審查、研究對象權益之保障、研究計畫之管理相關規範。

貳、現行人體研究法規定

依據人體研究法第 5 條，研究主持人實施研究前，應於研究計畫載明計畫名稱、研究對象、實施方法、研究對象權益之保障、同意之方式及內容等。經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。

查人體研究法已於第三章明定「研究對象權益之保障」，第 14 條第 1 項第 6 款及第 7 款，定明研究主持人取得同法第 12 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「研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式」及「可預見之風險及造成損害時之救濟措施」。

另，有關「研究計畫之管理」，依據人體研究法第 3 條第 2 項規定略以，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，由主持人體研究者所屬機關（構）、學校、法人或團體之中央目的事業主管機關管轄。次依同法第 16 條至第 18 條規定略以，研究機構及審查會應就審查通過之研究計畫進行必要之監督、查核，倘經發現研究計畫發生違失，應令其中止並限期改善，或終止其研究，並通報中央目的事業主管機關。中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。

參、本部說明

針對此次國立臺灣師範大學陳姓教授執行之「建構新世

代精準女性足球運動生心理、傷害及表現的智慧感測與衡鑑平台」，違反人體研究法規定，以致造成研究對象（學生）受害，本部將持續辦理下列事項：

- 一、有關「人體研究計畫涉抽血採集」之疑義，將邀集設有審查會之中央事業目的主管機關(教育部、經濟部)及相關單位（國家科學及技術委員會、醫藥品查驗中心、食品藥物管理署、疾病管制署）召開討論會議；函頒補充涵釋。
- 二、考量研究案件類型廣泛，各中央事業目的主管機關亦得依其業務性質訂定查核基準，惟就研究倫理等共同性議題，本部擬成立專案小組，並以本部查核作業規範為基礎，協助教育部檢視其現行監督、管理審查會之機制是否完備，並提供修正建議予教育部。
- 三、檢視現行行政指導，如「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」等。

肆、結語

人體研究法立法之精神係為保障人體研究之研究對象權益，現行法亦明確定明應告知研究對象之事項，且不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。人體研究類型廣泛，研究機構樣態眾多，為保障研究對象權益與倫理規範落實，本部將協助各中央目的事業主管機關強化其監管機制，並參照國

內外公約指引，檢視現行行政指導規範，供各界參採。

本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並
祈各位委員繼續予以支持。