

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 函

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

受文者：教育部

發文日期：中華民國101年10月23日

發文字號：衛署醫字第1010267350號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：因人體研究法業於100年12月28日公布施行，有關「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第6點第3項及第4項「最近親屬範圍及先後順序」之規定，應依人體研究法第12條第3項及第4項規定辦理，請查照。

正本：中央研究院、內政部、國防部、教育部、法務部、經濟部、交通部、行政院環境保護署、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、行政院青年輔導委員會、行政院原子能委員會、行政院國家科學委員會、行政院農業委員會、行政院勞工委員會、行政院原住民族委員會、行政院體育委員會、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署國民健康局、行政院衛生署疾病管制局、行政院衛生署食品藥物管理局、財團法人醫學研究倫理基金會、臺灣臨床研究倫理審查學會、受試者保護協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北醫學大學、臺北市立聯合醫院、財團法人振興復健醫學中心、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、醫療財團法人台灣血液基金會、財團法人徐元智先生醫藥基金會附設亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、長庚醫療財團法人人體試驗委員會、壠新醫院、行政院衛生署桃園醫院、敏盛綜合醫院、財團法人國家衛生研究院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、財團法人彰化基督教醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、行政院衛生署嘉南療養院、行政院國軍退除役官兵輔導委員



會高雄榮民總醫院、高雄市立凱旋醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國軍高雄總醫院、財團法人義大醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、輔英科技大學附設醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、長庚大學、國立陽明大學、國立臺灣大學、中國醫藥大學、國立成功大學

副本：

107/10/23
09:39:31

署長邱文達

本案依分層負責規定授權處室主管決行

裝

訂





名稱 人體研究法
公布日期 民國 100 年 12 月 28 日

第一章 總則

- 第 1 條 為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。
人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。
- 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。
- 第 3 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。
- 第 4 條 本法用詞，定義如下：
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。
二、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。
三、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。

第二章 研究計畫之審查

- 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意後，始得實施。
- 第 6 條 前條研究計畫，應載明下列事項：
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。

- 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。
- 第 8 條 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。
- 第 9 條 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。
- 第 10 條 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。
- 第 11 條 審查會應獨立審查。
研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

第三章 研究對象權益之保障

- 第 12 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。
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：
一、配偶。
二、成年子女。
三、父母。
四、兄弟姊妹。
五、祖父母。
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。
- 第 13 條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：
一、死者生前以書面或遺囑同意者。
二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。
- 第 14 條 研究主持人取得第十二條之同意前，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下列事項：
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 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。

第四章 研究計畫之管理

- 第 16 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。

- 第 17 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：

- 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。

- 第 18 條 中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公布其結果。
- 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。

- 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。

- 第 20 條 中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。

- 第 21 條

研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

第五章 罰則

第 22 條 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：

- 一、違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查會審查而未審查通過之研究。
- 二、違反第十九條第一項規定，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。
- 三、違反第十九條第二項規定，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。
- 四、違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。

有前項各款情形，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。

第 23 條 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：

- 一、違反第七條第一項規定。
- 二、違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。
- 三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。
- 四、違反第十八條第三項規定。

第 24 條 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：

- 一、違反第十二條或第十三條規定。
- 二、違反第十四條規定，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。
- 三、違反第十五條第一項規定。
- 四、違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。
- 五、違反第十九條第三項規定，未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。
- 六、違反第二十條規定，妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。
- 七、違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

第 25 條 研究機構經依第二十二條或前條規定處罰者，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。

第六章 附則

第 26 條 本法自公布日施行。

研究用人體檢體採集與使用注意事項

91 年 1 月 2 日公告

衛署醫字第 0910012508 號

95 年 8 月 18 日修正公告

衛署醫字第 0950206912 號

- 一、為確保研究用檢體之正當採集及使用，保障檢體提供者之權益，並促進科學之正當發展，特訂定本注意事項。
採集檢體供研究使用，除依法令規定外，依本注意事項為之。
- 二、本注意事項用詞定義如下：
 - (一) 檢體：指與人體分離之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質（含遺傳物質），包括剩餘檢體、採集自胎兒或屍體之檢體。
 - (二) 檢體提供者：指接受檢體採集之人。
 - (三) 檢體使用者：指直接使用檢體、指示他人使用檢體或依與檢體提供者間之契約等特定關係而得使用檢體之人或機構。
 - (四) 檢體保管者：指保存檢體之人或機構。
 - (五) 編碼：以數字或英文字母等代碼，取代檢體提供者姓名、身份證字號、病歷號等可供辨識個人資訊之作業方式。
 - (六) 去連結：於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式。
 - (七) 剩餘檢體：係指病理檢驗、醫事檢驗或研究剩餘之檢體。
- 三、採集與使用檢體應先提具研究計畫書，並經人體試驗委員會或其他類似之倫理委員會（以下簡稱倫理委員會）審核同意，始得為之。
以剩餘檢體進行研究，應於使用前提具研究計畫送倫理委員會審核。
- 四、檢體之採集與使用不得違背醫學倫理，並應注意防制對人類、特定族群及生態環境之危害。
- 五、採集檢體供研究使用，除法律有規定者外，應告知檢體提供者下列事項，並取得其同意：
 - (一) 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。
 - (二) 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位。
 - (三) 檢體採集可能發生之併發症與危險。
 - (四) 檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務。
 - (五) 研究之重要性。
 - (六) 被選為參與者的原因。

- (七) 預期之研究成果。
- (八) 合理範圍內可預見之風險或不便。
- (九) 保障檢體提供者個人隱私的機制。
- (十) 檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者之拒絕或退出，不影響其應有之醫療照顧。
- (十一) 研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響。
- (十二) 檢體保管者與檢體使用者。
- (十三) 檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形。
- (十四) 剩餘檢體之處理情形。
- (十五) 研究經費來源及所有參與研究之機構。
- (十六) 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。

以剩餘檢體供研究使用，除前項第二款及第三款外，其餘告知事項仍應告知檢體提供者，取得同意。

前二項告知與同意應以書面為之，並輔以口頭告知，務使檢體提供者明瞭其內容。

六、採集胎兒之檢體，需經其母親同意。

檢體提供者為未滿七歲之未成年人，由其法定代理人代為同意；滿七歲以上之未成年人，應由法定代理人與檢體提供者共同同意；檢體提供者為無意思能力者，由法定代理人代為同意，無法定代理人時，由最近親屬代為同意；屍體檢體之提供應得其最近親屬或本人生前之書面同意。

前項最近親屬範圍如下：

- (一) 配偶。
- (二) 成年之直系血親卑親屬。
- (三) 父母。
- (四) 兄弟姊妹。
- (五) 祖父母。
- (六) 曾祖父母或三親等旁系血親。
- (七) 一親等直系姻親。

最近親屬書面同意得以一人行之；最近親屬意見不一致時，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。

七、採集與使用檢體可能衍生其他如商業利益等權益時，檢體使用

者應告知檢體提供者並為必要之書面約定。

前項檢體採集自胎兒、屍體、未成年人或無意思能力者時，檢體使用者應告知前點規定得為同意之人，並為必要之書面約定。

- 八、當研究成果可合理預期對可辨識之檢體提供者個人健康有重大影響時，檢體使用者經倫理委員會審核，且檢體提供者選擇知悉時，檢體使用者應告知並協助提供必要之相關諮詢。

前項之倫理委員會審查，應考量檢體提供者健康危害的程度，與預防及治療成本效益等因素。

- 九、檢體使用者應在檢體提供者所同意或依法得使用之範圍內使用檢體。

使用檢體如逾越前項範圍，應依第三點、第五點及第七點規定辦理審查及告知程序。

- 十、除法律有規定者外，檢體提供者得拒絕接受採集、終止檢體使用之同意或變更所同意之使用範圍。但檢體與個人資料已去連結者不在此限。

檢體提供者拒絕檢體之採集或使用，應不影響其醫療或個人之權益。

- 十一、檢體保管者或檢體使用者應妥善保存及管理檢體。

檢體使用完畢或檢體提供者終止檢體使用之同意時，應確實銷毀檢體，非經檢體提供者事前之書面同意，不得繼續保存。但檢體已去連結者不在此限。

- 十二、檢體保管者與檢體使用者應尊重並保護檢體提供者之人格權。

對於因檢體採集、保存、使用所知悉之檢體提供者秘密、隱私或個人資料，不得無故洩漏。

檢體保存及處理過程應以編碼、去連結或其他匿名方式為之。

檢體使用者將檢體所得資訊提供予第三人或公開其資料時，應以無從識別檢體提供者個人資料之方式處理。

- 十三、非經倫理委員會之審查，確保檢體提供者及我國民眾之權益及安全，檢體不應讓與或授權國外使用。

- 十四、具下列情形之一者，得不受第五點與第七點規定之限制，但應依第三點規定經倫理委員會審查通過後，始得為之：

(一) 難以辨認檢體提供者身分。

(二) 因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意。

(三) 本注意事項修正頒行前，已可公開取得之檢體。

- 十五、依本注意事項採集之檢體使用於教學時，準用第十二點之規定。