

臺灣研究倫理 審查機制簡介

Introduction of Research Ethical
Review Mechanism in Taiwan

林志六 Chih-Liu Lin *



摘要

臺灣研究倫理審查機制最早規定於醫療法，侷限於新藥品、新醫療器材、新醫療技術等高風險的人體試驗，但隨著受試者保護觀念的普及與重視，逐漸擴及於所有臨床試驗及人體研究，陸續制定了許多相關法律與規範。倫理審查委員會是研究倫理審查順利運作的關鍵，臺灣法規對於倫理審查委員會的組織與運作有詳細的規定，藉由良好運作的倫理審查委員會，落實受試者保護的理念。本文將介紹臺灣研究倫理審查之沿革，並介紹倫理審查委員會的相關規範。

In Taiwan, regulation of ethical review was firstly stipulated in Medical Care Act, limiting on high risk human trials involving new drug, new medical device or new medical technology. However, because of the popularization of concept of subject protection, more and more laws and

*醫藥品查驗中心醫師 / 律師 (Doctor / Lawyer, Center for Drug Evaluation)

關鍵詞：人體研究 (human research)、人體試驗 (human trial)、倫理審查 (ethical review)、倫理審查委員會 (Institutional Review Board, IRB)

DOI : 10.3966/241553062017080010002



regulations were promulgated, involving all kinds of clinical trials and human research. Ethical Committee (EC) or Institutional Review Board (IRB) is the key to the proper function of ethical review mechanism. There are sophisticated regulations stipulated on the organization and operation of EC / IRB in order to implement the idea of research subject protection. This article will introduce the history of ethical review mechanism and regulations on EC / IRB.

壹、臺灣研究倫理審查之沿革

一、人體試驗之倫理審查

臺灣研究倫理審查制度之規範肇始於醫療法，然由於醫療法只規範人體試驗¹，因此在人體研究法制定之前，並非所有人體研究均非經倫理審查不可。

醫療法在1986年11月11日公布施行，第56條規定：「為提高國內醫療技術水準及醫療，或預防疾病上之需要，教學醫院得擬定計畫，報請中央衛生主管機關核准，或經中央衛生主管機關委託者，得施行人體試驗（第一項）。非教學醫院不得施行人體試驗（第二項）²。」剛開始醫療法並無人體試驗委員會相關的規定，有關規定最早是訂定在醫療法施行細則內。2003年1月29日醫療法修正時，為配合行政程序法之施行，才

1 醫療法第8條第1項：「本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。」

2 現為醫療法第78條：「為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。但學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准（第一項）。非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定（第二項）。」

將施行細則第50條規定³移列為醫療法第56條第3項，規定「前二項人體試驗計畫，醫療機構應提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。」2004年4月28日醫療法全文修正，將原第56條條文酌修後，移列為第78條。

2009年5月20日，為「強調醫療機構人體試驗委員會（Institutional / Independent Review Board, IRB）審查人體試驗計畫應以保障受試者權益為重」⁴，修正醫療法第78條第3項之文字為「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。審查人員並應遵守利益迴避原則。」同時亦增訂第79條之1，授權中央主管機關訂定「有關人體試驗之申請程序、審查作業基準及利益迴避原則、資訊揭露、監督管理、查核、其他告知內容等事項。」衛生署乃據此於2009年12月14日訂定發布人體試驗管理辦法，其中與倫理審查委員會（以下簡稱審查會）相關者為第6~9條。

除了上述醫療法及醫療法施行細則外，衛生署亦於2003年11月12日公告性質上屬於行政指導之醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準。

二、臨床試驗之倫理審查

臨床試驗依據藥品優良臨床試驗準則第3條第1款，是指「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」，由於藥品優良臨床試驗準則是依藥事法第42條第2項授權訂定，因此適用於所有以查驗登記為

3 參見2000年3月27日修訂發布之醫療法施行細則第50條第3項：「前項計畫，教學醫院應提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過並報請中央衛生主管機關核准；計畫變更時，亦同。」

4 2009年5月20日修正條文立法理由。