

本期企劃

臺灣人體試驗與人體研究： 多元的規範與挑戰

Protecting Human Research Subjects in Taiwan :
Regulatory and Non-regulatory
Approaches and Challenges

陳怡安 Ian Chen*



摘要

人體研究法規定的事前審查機制——對個別研究案的研究倫理審查，旨在保護研究對象，應無過度限制研究自由的疑慮。在人體上作試驗研究，不屬於研究者個人的言論自由所及，自不適用言論自由的事前審查禁止原則。實務上，人體研究受到多元的規範，包括臺灣與國際的研究倫理原則、主管機關的行政指導、外國法的規範、研究經費補助機關或贊助者的規定、研究結果出版期刊的規範等，且各種規範之間會有重疊與流動的情形。此狀況值得主管機關關注並善加利用，可避免倉促地立法制定剛性規範，過度限制研究自由，影響生醫研究的發展。

*臺灣大學醫學院附設醫院主治醫師 (Attending Physician, National Taiwan University Hospital)

關鍵詞：受試者保護 (human subject protection)、研究自由 (freedom to research)、研究倫理 (research ethics)、倫理審查委員會 (Institutional Review Board, IRB)、違憲審查 (constitutional review)

DOI : 10.3966/241553062017080010003



The ethic review stipulated in Taiwan's Human Subject Research Act (2011) is to protect the rights and welfare of research subjects and not to overly and unconstitutionally restrict the freedom of research. The whole picture of requirements ruling research involving human subjects includes not only statutes and regulations, but also ethic guidelines, governmental guidance, requirements by funding agencies, sponsors and publishers. These various sets of rules may overlap each other in some way or the other. In many cases, ethic guidelines were later made into statutes. The regulator of human research and congress should aware of the various measures to govern research and take advantage of those more gentle approaches to avoid hasty enactment of new law.

壹、前言

近年來，隨著生物醫學研究的蓬勃發展，人體研究的規範成為各國關注的焦點。本文即從筆者個人的衛生行政、醫事法律與受試者保護實務工作經驗，討論人體研究規範在臺灣的發展過程中，三個重要的議題：一、限制研究自由的憲法議題；二、人體研究的多元規範與其規範效力；三、政府治理人體研究的挑戰等。

本文所討論的人體研究，是指人體研究法所規範的收納人為研究對象的科學研究¹。此處的「研究對象」也是人體研究法的專有名詞，是指被研究者收納進入研究內容之具體特定個人，而不是泛指以一般非特定人類為對象的研究。至於人

1 人體研究法第4條第1款規定人體研究係指：「……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。」

體研究中有一個類型是「人體試驗」，指的是醫療法所規範的新藥、新醫療器材與新醫療技術的人體試驗²。醫療法將人體試驗的研究對象，稱為「接受試驗者」，一般簡稱「受試者」。藥事法則將新藥與新醫療器材的人體試驗，稱為「臨床試驗」。

貳、對人體研究的事前審查是否過度限制研究自由？

我國於2011年底新制定的人體研究法對於執行人體研究有許多規範，包括規定個別的人體研究計畫須事前通過倫理審查委員會（以下簡稱審查會）的審查才可實施；甚至，研究計畫的修改變更，也須通過審查才能實施³。此處的審查會是指研究機構內的組織，而非政府機關。審查重點包括個別研究計畫的設計是否符合科學原理與當時最新知識、研究對象所承擔的可能風險有多大、此種風險與研究可能帶來的利益是否相當、研究者是否具備執行該研究的專業與經驗、是否有足夠的資源來保護研究對象，以及告知同意的內容與方法是否合適等。其中，對於受試者參加研究所可能承受的風險，也須完整地檢視，包括：一、生命、身體、健康的可能風險（physical harm），時間耗用及交通勞頓等不便（inconvenience）；二、個資隱私的可能風險；三、焦慮、擔心、二度傷害、負面情緒等可能的心理傷害（psychological harm）；四、社會風險（social harm），如受到歧視（就業、購買健康險、就學等）、族群被貼標籤、傳統文化被侵犯等；五、財務風險

2 醫療法第8條規定：「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。人體試驗之施行應尊重接受試驗者之自主意願，並保障其健康權益與隱私權。」

3 參見人體研究法第5條。

（economic harm），如醫藥費、致殘障、失去保險、失業等；六、法律風險，例如被司法追訴或被列管（參加毒癮、同性戀、家暴兒虐、性侵、組織犯罪等研究）。

上述的事前審查制度，可以用發給駕照的類比來理解。倫理審查委員會核准一個研究計畫去執行，類似於發給具有有效期的駕照。一個人若在自己家車庫發明新奇的動力車輛，並在自己家院子內駕駛，或許不會受到什麼限制，但若將車子開上路，則車輛要到監理所檢驗並登記，駕駛人必須通過健康檢查及考試取得駕駛執照，才能保護乘客與其他用路人的安全。

上述的事前審查制度，在我國法並非新的制度，而是從醫療法所規定的人體試驗的事前審查（制定於1986年），擴大適用到所有人體研究。但人體試驗的事前審查是雙重審查，包括試驗機構的倫理審查委員會及衛生福利部的醫事審議委員會。而非屬於人體試驗的人體研究，則不須經過雙重審查，亦即不須送交醫事審議委員會審查。

有學者認為此種事前審查的限制有違憲的疑慮，主要理由在於研究自由屬於學術自由，而學術自由是廣義的言論自由，因此可採用言論自由的違憲審查架構，來審查對研究自由的限制；並認為對於言論自由作事前審查的限制，會過度侵害言論自由（即不符合事前審查禁止原則），所以對人體研究也不應作事前審查⁴。

研究自由確實屬於憲法所保障的講學自由或學術自由範疇，應設相關制度予以保障，且國家或第三人不得任意侵害之。即如大法官釋字第380號解釋所闡釋：「憲法第十一條關於講學自由之規定，係對學術自由之制度性保障；就大學教育而言，應包含研究自由、教學自由及學習自由等事項。」

不過，人體研究相較於非納入受試者的學術研究，或相較

⁴ 陳仲嶙，評人體研究法的倫理審查機制——憲法疑義與修正建議，政大法學評論，143期，2015年12月，199-205頁。