更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw
閱讀全文《月旦醫事法報告》第15期 http://www.angle.com.tw/magazine/m_single.asp?BKID=1978

醫事法學教室

臨床試驗與受試者保障

Clinical Trail and Human Subject Protection

王乃彥 Nian-Yen Wang*

摘 要

醫學的昌明發達對人類生命的存續與身心健康的維持有著極大的貢獻，惟醫學的進步有賴於努力不懈的研究，研究所需的臨床試驗往往又讓受試者的身心健康甚至生命蒙受高度風險，從而，旨在促進人類福祉的醫學，可說是以個體的犧牲奉獻作為成長的養料。為保障參與臨床試驗者的自主性與安全，除嚴守告知同意原則，試驗的過程尤須恪遵醫學正當程序，使受試者承擔的風險獲得合理的管控。此外，不完全歸屬於醫學研究與疾病治療而自成一格的試驗性治療，雖在告知同意原則的適用上，與合法的臨床試驗、醫療行為並無二致，但是否適用專為臨床試驗而定的醫學正當程序則不無疑問。為確保病人權益，唯有在具備最

*東吳大學法學院專任副教授（Associate Professor, Department of Law, Soochow University）

關鍵詞：人體研究（human research）、人體試驗（human trail）、告知後同意（informed consent）、治療試驗（curetrial）、臨床試驗（clinical trail）

DOI：10.3966/241553062018010015010

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw
閱讀全文《月旦醫事法報告》第15期 http://www.angle.com.tw/magazine/m_single.asp?BKID=1978

後手段性與緊急性的例外情況下，治療試驗始得歸於醫師的醫療裁量自由，而免於專為臨床試驗而定的醫學正當程序之約束，其他的場合則無異於臨床試驗，仍應受專為臨床試驗而定的醫學正當程序之限制。

Developed medicine has a great contribution to the survival of human life and physical and mental health maintenance. The progress of medicine depends on the unremitting study, however, the study of the clinical trials often need to let the physical and mental health and even life of subjects suffered a high degree of risk. Thus, medicine aimed at promoting human well-being could be said to be a nutrient from individual's sacrifice. In order to ensure the autonomy and safety of subjects in clinical trials, and to strictly obey the principle of informed consent, the trial process is particularly necessary to comply with medical due process, so the risk of the subjects would be under reasonable control. Besides, whether the experimental treatment, which is not entirely belong to medical research and disease treatment, is applicable to medical due process of clinical trials, it's still be a question. To ensure the patient's rights and interests, only in the case of the last resort and emergency exception, the physicians have freedom to make decisions of applying and free from the clinical trial for the medical due process of the constraints. In other occasions, there are no different from clinical trials and should be limited by medical due process for clinical trials.

壹、案例

教學醫院麻醉科醫師甲明知A止痛劑依仿單所示僅能用於肌肉、靜脈注射，未經院內人體試驗委員會審查通過以及中央

更多期刊、圖書與影音講座，請至【元照網路書店】www.angle.com.tw
閱讀全文《月旦醫事法報告》第15期 http://www.angle.com.tw/magazine/m_single.asp?BKID=1978

主管機關衛生福利部（以下簡稱衛福部）的許可，便對前來求診的糖尿病神經痛病人乙改以脊髓注射，甲之行為有無刑事責任？

貳、爭點

一、違法人體試驗有何刑事責任？
二、臨床試驗與治療試驗的區別何在？

參、解析

開發新藥品或醫療器材，除借助動物實驗測試其醫療效能與安全性，猶須將該藥品或醫療器材用於人體，以進一步確認其對於人體之醫療效能與安全性。為測試藥品或醫療器材的醫療效能與安全性所進行之人體試驗，可能以健康的受試者或病人為對象。就前者而言，接受臨床試驗可說純粹出於自願，有著犧牲自身利益以促成醫學進步而惠澤全人類的博愛胸懷；後者具有病人身分，可能因新藥品或醫療器材的使用而治癒疾病，尤其是罹患難治疾病抱著冒死一搏心情的受試者，與身體健康的受試者相比，在決定要否接受對人體具侵襲性、危險性的臨床試驗，更容易受到自己病情的影響，如何保護臨床試驗受試者的主體性與安全，是在追求醫學進步的同時不能忘卻的緊要課題。

一、人體試驗的概念

依據醫療法第8條第1項所下的定義，所謂「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」。此處的「人體試驗」，相當於衛福部根據藥事法第42條的授