

國內「人體試驗委員會」簡介

台北榮民總醫院

醫師 郭英調

醫 師照顧病患時所施行的各種檢查及治療行為，是法律上所特許的工作。由於是為了病患醫療上的需要，即使執行時侵犯到病人的身體或隱私，並不會被認定為是侵犯病人的權益。但是當醫師在病患身上所做的，並不是為了病人醫療上的需要，而是為了醫師自己的研究工作時，病人的權益是否有被侵犯，就是值得討論的問題。

壹、「人體試驗委員會」的起源

近幾十年來，有許多不顧病人權益和不道德的臨床試驗陸續被揭發，除了著名的日本在我國東北 731 部隊所進行之人體試驗，及德國在猶太人身上進行之人體試驗以外，美國總統 Clinton 在 1997 年五月因 Tuskegee Trial 而公開道歉。Tuskegee Trial 是於 1932-1972 年間在 Alabama 的一個觀察梅毒病程的研究。由於當時已發現有治療梅毒的有效方法，但為了完整的觀

察梅毒病程，卻故意不治療這些被梅毒感染的貧窮黑人，造成許多人死亡。Tuskegee Trial 被媒體揭發以後，由於 Tuskegee Trial 是美國國家衛生研究院所贊助的計劃，美國政府遭到很大的非難，批評美國政府資助不道德的研究，美國政府因此修改法令。自 1981 年起，對醫學及行為科學的研究，必須有「人體試驗委員會」的核准函，以證明是合乎道德的研究。國外許多醫學雜誌對未經人體試驗委員會審核之醫學研究，皆認定為有可能是不合倫理的研究，而不予刊登。國內的國家衛生研究院自 1999 年起；衛生署自 2000 年起；國科會自 2001 年起，對向該單位申請之研究計畫才有類似要求。

貳、國內的「人體試驗委員會」

國內設立人體試驗委員會的法源，於醫療法施行細則第五十條中僅規定，「教學醫院應先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後，報請中央衛生主管機關核准。」但於「藥品優良臨床試驗規範」中，則有詳細規定，「人體試驗委員會必須至少由五位專業人士組成，包括具備足夠專業知識和經驗的醫療科技人員，及至少三分之一以上為法律專家和社會人士等非醫療專業人員；對於本人參與之臨床試驗之計畫審查，應行迴避。」因此醫學中心為符合相關法令，皆設立人體試驗委員會，但其運作程序及道德要求，則有相當的差異。

參、名稱

國內「人體試驗委員會」的名稱，各醫院略有不同，但皆大同小異。如「人體試驗委員會」或「人體試驗審議委員會」。以及強調其倫理性的「倫理委員會」、「臨床研究倫理委員會」，或是稱為「醫學倫理及人體試驗委員會」都有。

肆、工作內容

「人體試驗委員會」的工作內容，應該包括「審查研究計畫」、「追蹤申請之研究是否依規定執行」、及「訓練宣導」三部份。「審查研究計畫」是「人體試驗委員會」成立的最基本功能，因此幾乎各個醫院的「人體試驗委員會」都有此功能，但審查方式上差異很大。由最鬆散的僅作書面審查，到最嚴謹需和計畫主持人面對面溝通都有。「追蹤申請之研究是否依規

定執行」有嚴重不良事件(serious adverse event)之審查及研究稽核(audit)兩項。由於限於人力，研究稽核機幾乎都未執行。「訓練宣導」是指開辦講習班以宣導臨床研究倫理等相關議題，僅有少數「人體試驗委員會」有固定舉辦。

研究計畫的審查過程，一般是由行政人員先審查所附資料是否完整，然後交由專家及委員初審。將初審結果告知計畫主持人請其修改後，由委員會開會複審。複審時可請計畫主持人面對面溝通。複審後若無重大問題，修正後即可通過。若有嚴重問題，修正後尚需開會複審。一般在複審會後，完成行政程序，即可發同意函。

「人體試驗委員會」審查研究計畫，有些是免費服務，但大部分是要收審查費。審查費一般是兩萬元，但「聯合人體試驗委員會」因功能特殊，若非純學術研究，審查費為十二萬元。

為避免繁雜之審查過程阻礙醫學研究之發展，有些人體試驗委員會對研究計畫的審查，分成不需審查、快速審查及一般審查三種層次。也有分成快速審查及一般審查兩種層次。符合快速審查範圍之研究計畫，由專家初審後決行，於人體試驗委員會開會時報備。若有計畫不確定是否符合不需審查或快速審查範圍時，則一律以一般審查送審。

「人體試驗委員會」所需的審查時間，和開會頻率有很大的關係，因此各醫院「人

體試驗委員會」的開會頻率，從固定的每三個月開會一次，到隔月或每月開會都有。案子少的醫院也有不固定隨時召開。若一研究計畫有多家醫院參與，即所謂多中心研究(multi-center study)時，則需要各醫院之「人體試驗委員會」都同意方可進行。不僅時間上難以掌握，更會發生各醫院之「人體試驗委員會」意見不一的窘境。因此國內另組有「聯合人體試驗委員會」處理這種狀況。

伍、「聯合人體試驗委員會」

「聯合人體試驗委員會」雖由台北榮民總醫院、台大醫院、三軍總醫院、林口長庚醫院及成大醫院五家醫學中心之人體試驗委員會代表組成，但已有 38 家醫院認

經「聯合人體試驗委員會」審查通過之案件，在這些醫院中僅需補上行政程序，而不另行審查。「聯合人體試驗委員會」每月開會，申請案件皆達到一個月內完成之審查時效。

設立人體試驗委員會的目標，是為確保醫學研究，是在符合倫理的原則下進行。但許多臨床醫師對於人體試驗委員會的要求，大都不去反省其研究是否有違反倫理原則，而認為是人體試驗委員會在找麻煩，造成緊張。許多人體試驗委員會的成員，亦未能體認到其維護倫理的神聖使命，自認大權在握而作許多不當的要求。或者根本就放棄其維護倫理的使命，不加審查而直接發同意函的也有所聞。國內對研究倫理的相關機制，有待官方及社會各

第六屆『當代新儒學國際學術會議』預告

由中央大學哲學研究所、鵝湖雜誌社及東方人文學術研究基金會所主辦的「第六屆當代新儒學國際學術會議----當代新儒學與人文精神重建」訂於今年十月十日至十月十二日三天，在『台北市立美術館』舉行。

此次會議預計與會發表論文之學者包括歐美、日本、韓國、新加坡及大陸、台、港三地之著名學者：有 Ole (德國)、葉保強(加拿大)、陳榮灼(美國)、連清吉(新加坡)、田炳碩(韓國)、吳汝君、吳明(香港)、景海峰、顏炳罡(大陸)、蔡仁厚、劉述先、曾昭旭、李瑞全、高柏園、鄺錦倫(國內)等，可謂冠蓋雲集，精采可期。

是屆會議主題是：「當代新儒學之研究」及「人文精神重建之討論」，期許透過會議之討論，能促進當代新儒學之學術研究及研討人文精神重建的途徑，交換海內外學者之研究心得，進而期盼研究成果能引導世道人心；另外值得一提的是，此次會議也會有關『儒家生命倫理學』的討論。所以，希望有興趣之學人都可踴躍參與。

詢問請電?? 02? 2322? 1884 黃小姐或? 03? 4227151-3121 黃漢忠先生

同「聯合人體試驗委員會」之審查結果。

界的重視。