

電子公文

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558台北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907088

聯絡人及電話：古先生(02)85906666轉7307

電子郵件信箱：mdkevinku@mohw.gov.tw

受文者：國立成功大學醫學院附設醫院

發文日期：中華民國103年6月13日

發文字號：衛部醫字第1030013183號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：所詢「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍排除
未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙」等疑義一
案，復如說明段，請查照。

說明：

- 一、復 貴院103年5月28日103東安醫字第0421號函。
- 二、查人體研究法(以下簡稱本法)第1條第1項「為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。」，及第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。」等規定，故研究對象權益之保障為本法之立法目的，優於人體研究計畫，並於第3章訂有研究對象權益之保障專章，先予敘明。
- 三、次查人體研究法或醫療法並無檢體「去連結」後即可轉為其他用途之規定。因此，對於「去連結」後之檢體，僅得無須銷毀或繼續保存，並不得轉供原始目的外之使用。
- 四、再查本部（前行政院衛生署）101年7月5日衛署醫字第1010265075號公告「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」前言即載明「未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他經審查會訂定或判斷受不

當脅迫或無法以自由意願做決定者為排除適用之研究對象」。為保障研究對象之權益，前開研究對象之資料無論是否去連結，均非屬「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」。

正本：安泰醫療社團法人安泰醫院

副本：中央研究院、內政部、國防部、教育部、法務部、經濟部、交通部、科技部、勞動部、國家發展委員會、行政院環境保護署、國軍退除役官兵輔導委員會、行政院原子能委員會、行政院農業委員會、原住民族委員會、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部國民健康署、衛生福利部疾病管制署、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部社會及家庭署、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、臺灣受試者保護協會、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、新光醫療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、振興醫療財團法人振興醫院、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、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、堰新醫院、衛生福利部桃園醫院、敏盛綜合醫院、財團法人國家衛生研究院、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、彰化基督教醫療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、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、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、衛生福利部嘉南療養院、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、義大醫療財團法人義大醫院、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、本部護理及健康照護司、本部中醫藥司、本部心理及口腔健康司、本部社會救助及社工司、本部社會保險司、本部保護服務司、本部綜合規劃司、本部科技發展組

103706/16
08:01:37

部長邱文達

本案依分層負責規定授權業務主管決行