

## 研究用人體檢體採集與使用注意事項

95年8月18日公告

衛署醫字第0950206912號

- 一、為確保研究用檢體之正當採集及使用，保障檢體提供者之權益，並促進科學之正當發展，特訂定本注意事項。  
採集檢體供研究使用，除依法令規定外，依本注意事項為之。
- 二、本注意事項用詞定義如下：
  - (一) 檢體：指與人體分離之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質（含遺傳物質），包括剩餘檢體、採集自胎兒或屍體之檢體。
  - (二) 檢體提供者：指接受檢體採集之人。
  - (三) 檢體使用者：指直接使用檢體、指示他人使用檢體或依與檢體提供者間之契約等特定關係而得使用檢體之人或機構。
  - (四) 檢體保管者：指保存檢體之人或機構。
  - (五) 編碼：以數字或英文字母等代碼，取代檢體提供者姓名、身份證字號、病歷號等可供辨識個人資訊之作業方式。
  - (六) 去連結：於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式。
  - (七) 剩餘檢體：係指病理檢驗、醫事檢驗或研究剩餘之檢體。
- 三、採集與使用檢體應先提具研究計畫書，並經人體試驗委員會或其他類似之倫理委員會（以下簡稱倫理委員會）審核同意，始得為之。  
以剩餘檢體進行研究，應於使用前提具研究計畫送倫理委員會審核。
- 四、檢體之採集與使用不得違背醫學倫理，並應注意防制對人類、特定族群及生態環境之危害。
- 五、採集檢體供研究使用，除法律有規定者外，應告知檢體提供者下列事項，並取得其同意：
  - (一) 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。
  - (二) 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位。
  - (三) 檢體採集可能發生之併發症與危險。
  - (四) 檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務。
  - (五) 研究之重要性。
  - (六) 被選為參與者的原因。
  - (七) 預期之研究成果。

- (八) 合理範圍內可預見之風險或不便。
- (九) 保障檢體提供者個人隱私的機制。
- (十) 檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者之拒絕或退出，不影響其應有之醫療照顧。
- (十一) 研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響。
- (十二) 檢體保管者與檢體使用者。
- (十三) 檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形。
- (十四) 剩餘檢體之處理情形。
- (十五) 研究經費來源及所有參與研究之機構。
- (十六) 其他依各研究計畫之需要，與檢體採集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。

以剩餘檢體供研究使用，除前項第二款及第三款外，其餘告知事項仍應告知檢體提供者，取得同意。

前二項告知與同意應以書面為之，並輔以口頭告知，務使檢體提供者明瞭其內容。

#### 六、採集胎兒之檢體，需經其母親同意。

檢體提供者為未滿七歲之未成年人，由其法定代理人代為同意；滿七歲以上之未成年人，應由法定代理人與檢體提供者共同同意；檢體提供者為無意思能力者，由法定代理人代為同意，無法定代理人時，由最近親屬代為同意；屍體檢體之提供應得其最近親屬或本人生前之書面同意。

前項最近親屬範圍如下：

- (一) 配偶。
- (二) 成年之直系血親卑親屬。
- (三) 父母。
- (四) 兄弟姊妹。
- (五) 祖父母。
- (六) 曾祖父母或三親等旁系血親。
- (七) 一親等直系姻親。

最近親屬書面同意得以一人行之；最近親屬意見不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

#### 七、採集與使用檢體可能衍生其他如商業利益等權益時，檢體使用者應告知檢體提供者並為必要之書面約定。

前項檢體採集自胎兒、屍體、未成年人或無意思能力者時，檢體使用者應告知前點規定得為同意之人，並為必要之書面約定。

- 八、當研究成果可合理預期對可辨識之檢體提供者個人健康有重大影響時，檢體使用者經倫理委員會審核，且檢體提供者選擇知悉時，檢體使用者應告知並協助提供必要之相關諮詢。

前項之倫理委員會審查，應考量檢體提供者健康危害的程度，與預防及治療成本效益等因素。

- 九、檢體使用者應在檢體提供者所同意或依法得使用之範圍內使用檢體。

使用檢體如逾越前項範圍，應依第三點、第五點及第七點規定辦理審查及告知程序。

- 十、除法律有規定者外，檢體提供者得拒絕接受採集、終止檢體使用之同意或變更所同意之使用範圍。但檢體與個人資料已去連結者不在此限。

檢體提供者拒絕檢體之採集或使用，應不影響其醫療或個人之權益。

- 十一、檢體保管者或檢體使用者應妥善保存及管理檢體。

檢體使用完畢或檢體提供者終止檢體使用之同意時，應確實銷毀檢體，非經檢體提供者事前之書面同意，不得繼續保存。但檢體已去連結者不在此限。

- 十二、檢體保管者與檢體使用者應尊重並保護檢體提供者之人格權。

對於因檢體採集、保存、使用所知悉之檢體提供者秘密、隱私或個人資料，不得無故洩漏。

檢體保存及處理過程應以編碼、去連結或其他匿名方式為之。

檢體使用者將檢體所得資訊提供予第三人或公開其資料時，應以無從識別檢體提供者個人資料之方式處理。

- 十三、非經倫理委員會之審查，確保檢體提供者及我國民眾之權益及安全，檢體不應讓與或授權國外使用。

- 十四、具下列情形之一者，得不受第五點與第七點規定之限制，但應依第三點規定經倫理委員會審查通過後，始得為之：

(一) 難以辨認檢體提供者身分。

(二) 因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意。

(三) 本注意事項修正頒行前，已可公開取得之檢體。

- 十五、依本注意事項採集之檢體使用於教學時，準用第十二點之規定。

## Q&A

Q1：請問 7-18 歲限制行為能力的兒童參與人體試驗，如果父母與本人意見不一時，應如何處理？

A1：依據民法 78 條「限制行為能力人未得法定代理人之允許，所為之單獨行為，無效。」；民法 80 條「前條契約相對人，得定一個月以上期限，催告法定代理人，確答是否承認。於前項期限內，法定代理人不為確答者，視為拒絕承認。」及民法 96 條「向無行為能力人或限制行為能力人為意思表示者，以其通知達到其法定代理人時，發生效力。」。因此，對限制行為能力人進行研究用檢體採集前，須在法定代理人及本人均同意的情形下，始得為之。本人與法定代理人有任何一方不同意時，均不得對限制行為能力人進行研究用檢體採集。

本題所稱之人體試驗，依據醫療法第 8 條「…係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究。」，限制行為能力人參與人體試驗，應依據醫療法第 79 條「…**受試者**為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意。…」辦理。

Q2：7-18 歲限制行為能力的兒童參與人體試驗時的意見表示只有簽名才算數嗎？

A2：限制行為能力人參與人體試驗時，依據醫療法第 79 條「…應先取得接受試驗者之書面同意；**受試者**為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意。…」之規定辦理。

研究用人體檢體之採集，「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第五點第三項規定「前二項告知與同意應以書面為之…」。

Q3：那些條件於送審時，同意不需要取得「**受試者同意書**」，例如回溯病歷記錄或檢體取得公告 2002/1/2 之後，可以免除嗎？

A3：不需要取得「**受試者同意書**」之相關規定，請依據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第十四點辦理。回溯病歷記錄並不涉及檢體採集與使用，相關之隱私保護與是否須要**同意書**及其**同意書**內容，由倫理委員會依據計畫書內容審查決議之。欲使用既存且未經去連結檢體之研究計畫，均須再度取得檢體提供者之知情**同意書**。

Q4：2002 年之前剩餘檢體若編號處理，並去除身份連結，是否算科部內可公開取得的資源或是歸屬檢體庫管理。

A4：剩餘檢體之保存與使用，由檢體保管者自行訂定管理規範與申請使用之標準作業程序。

Q5：檢體庫採集時已給病患簽署同意捐給醫學研究使用的**同意書**，但日後醫師擬訂計畫執行時，是否可以不需再請病患重新簽署新的**同意書**？

A5：除非檢體符合「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第十四點規定，否則仍應依據第五點之規定再度取得知情**同意書**。

Q6：請問「去連結」是指完全消除代碼與檢體提供者可辨識資料之間的對照資料，任何人包括檢體保管者都無法追溯嗎？

A6：依據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第二點第六款「去連結：於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式。」

Q7：研究人員往往在實驗結束後，才發現到實驗結果與臨床檢驗數據可能有明顯相關。若一開始檢體資料已去連結，最後將無法回溯查詢相關的檢驗數據，而研究人員也無法驗證實驗結果與檢驗數據間的相關性，反而大大降低研究結果在臨床上的應用性。請問是否可以由檢體保管者負責控管檢體提供者的可辨識資料，檢體使用者在取得檢體的同時僅得到檢體相關的檢驗資料？這樣對於檢體使用者而言檢體資料應已經去連結？！

A7：「檢體匿名化」是檢體保管者將檢體編碼後，提供給檢體使用者進行研究，必要時檢體使用者可透過檢體保管者，取得檢體提供者之相關資料。由於匿名化並非去連結，因此檢體再度使用於新研究計畫時，應重新取得檢體提供者的知情**同意書**。

Q8：部分特殊疾病的檢體因取得不易，因此這類收集常常是持續性地預先收集，以供應未來研究之需，並非針對某一特定計畫而收集。請問這樣的檢體收集模式是否符合研究用人體檢體採集與使用注意事項及其他相關法規的規定？

A8：仍應依據本注意事項之規定，於**同意書**中向檢體提供者說明實情（包括未來研究進行前將會再告知，並取得其知情**同意書**），取得其**同意書**後採集檢體留存。

Q9：承上，因目前尚無法確定未來檢體使用的相關細節（如第五點規定），包括將被使用於哪一項計畫、可能使用的人員、使用期間、預期研究成果…等，請問這個情況之下，是否仍需要告知檢體提供者相關的細節？應如何陳述相關細節較適當？

A9：可於採集檢體前於**同意書**中敘明事實，說明未來執行研究計畫前，會再度告知相關具體事項，並取得其知情**同意書**。

Q10：第九點提及檢體使用者應在檢體提供者所同意或「依法」得使用之範圍內使用檢體。請問所謂「依法」是指哪一個法？

A10：例如依據「解剖屍體條例」第3條第一款「為研究死因…」、第七款「急性傳染病或疑似急性傳染病致死之屍體，須經病理剖驗…」等，進行檢體之採集與研究分析，或其他法律規定得採檢體從事特定用途者。

Q11：第十四點第（一）款「難以辨認」的意思應該是辨認有困難，但仍有可能辨認？！請問如何證明檢體提供者的身份難以辨認？是否需提出書面證明？由誰證實檢體提供者的身份的確難以辨認？

A11：難以確認檢體提供者身份，導致無法取得知情**同意書**時，應於申請倫理委員會審查時，於計畫書中詳述原因並佐以可證明之相關資料。

Q12：同上，依據第十四點第（二）項，若難以重新取得檢體提供者同意，是否需提出相關證明？如何證明？

A12：難以重新取得檢體提供者同意，導致無法取得知情同意書，亦應於申請倫理委員會審查時，於計畫書中詳述原因並佐以可證明之相關資料。

Q13：請說明第十四點第（三）款「已可公開取得之檢體」所涵蓋的檢體種類或範圍。

A13：國外（如美國 NIH）及我國部份機構具有去連結的檢體中心或組織庫，可提供各項研究申請使用。

Q14：檢體保管者是否需先確認檢體使用者的使用資格才能核准其使用檢體？有哪些審查程序是基本必備的？

A14：檢體保管者可依據所屬機構或單位之決策方向，訂定檢體使用申請之標準作業程序，作為檢體使用管理之依據。

Q15：臨床檢驗或病理檢查的剩餘檢體之所有權應歸屬何人？醫院、患者的主治醫師、患者或其他？

A15：依據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第二點第四款之規定，「檢體保管者」為保存檢體之人或機構。

Q16：患者（檢體提供者）的主治醫師是否應有使用檢體的優先權？

A16：檢體保管者可訂定檢體使用申請之標準作業程序，作為檢體使用管理之依據。

Q17：醫院同仁進修研究所，於院內進行學校的報告涉及「問卷調查」，IRB 審查時是否需要取得「受訪者同意書」。

A17：倫理委員會應視研究計畫內容，是否影響受訪者之尊嚴、權益、隱私及福祉等倫理考量，決定是否要求必須取得「受訪者同意書」。

Q18：回溯研究病患常規影像檢查之資料，發表論文時，可否在注意保護病患隱私的條件下，不需要病患的**同意書**？

A18：回溯病歷記錄並不涉及檢體採集與使用，相關之隱私保護與是否須要**同意書**及其**同意書**內容，由倫理委員會依據計畫書內容審查決議之。