

倫理委員會（EGC） 相關法規及其功能職責

張濱璿 助理教授/醫師/律師

臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所兼任助理教授

馬偕兒童醫院小兒腎臟科兼任主治醫師

昶騰法律事務所主持律師

臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所兼任助理教授
馬偕兒童醫院小兒腎臟科兼任主治醫師
昶騰法律事務所主持律師
台北律師公會生技藥事法委員會主任委員
林口長庚醫院人體生物資料庫倫理委員會委員
衛生福利部人體生物資料庫專家諮詢小組委員
三總、工研院IRB委員
台灣兒科醫學會法律顧問
醫師公會全國聯合會醫事法律智庫副執行長
臺灣士林地方法院民事調解委員

國立陽明大學醫學士
國立政治大學法律科際整合研究所法律學碩士
小兒科、腎臟科專科醫師

專長：一般兒科學、小兒腎臟學、醫療糾紛爭議、醫學倫理、醫療自主
權、生物科技智財權爭議、生物科技管理、醫藥生技法規

張濱璿

助理教授/醫師/律師

大綱

1. 倫理審查的基礎
2. EGC（法源、組成、目的）
3. EGC的功能：
 監督管理責任（含 SOP審查）、審查申請案
4. EGC與 IRB之差異
5. 實務運作分享

倫理審查的基礎

副標題

醫病關係的演進

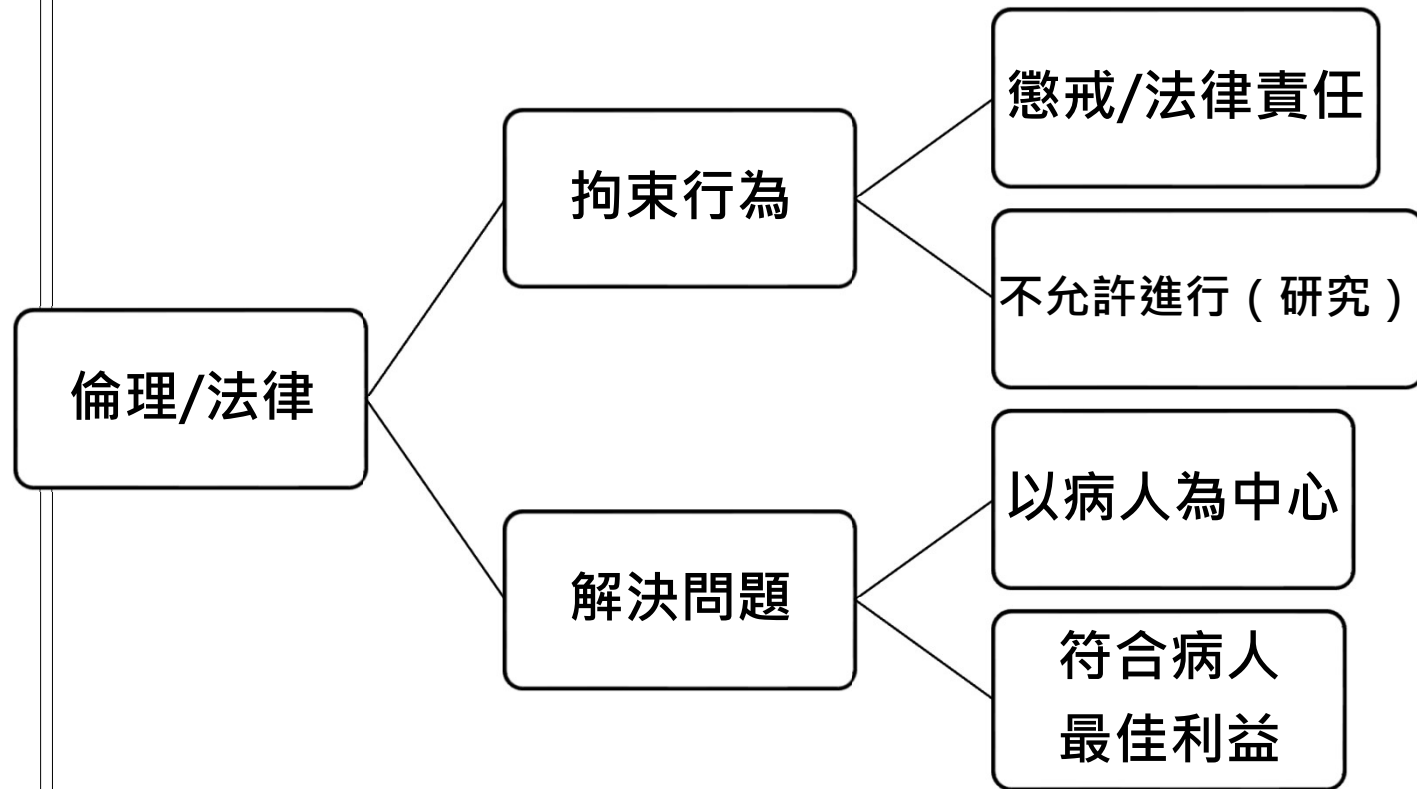
- 醫療父權模式 (medical paternalism)
 - 病人缺乏知識及判斷能力來衡量不同治療的利弊得失
 - 醫師因專業訓練及臨床經驗，而有比病人更好的判斷力決定何種治療符合病人最大利益
 - 權威 & 善意
- 二次大戰紐倫堡大審 → 納粹醫師之人體實驗
- 醫病關係逐漸轉向由病人作為決定自身健康照護的主角，醫師的角色則是扮演顧問或指導者
- 尊重病患自主 (respect for patient autonomy)

倫理與法律

- 倫理與法律並非各說各話，必須回歸臨床實境當中，提供一個相對合宜、可以共同努力的解決方案。
- 法律無法解決我們在臨床實境中的種種難題！



倫理與法律的使用



醫學(生命) 倫理四原則

尊重自主原則 (Autonomy)

不傷害原則 (Nonmaleficence)

行善原則 (Beneficence)

公平正義原則 (Justice)

(Tom L. Beauchamp & James F. Childress, 1979)

(Crit Care Med. 2003, 31:S407-S410)

人體生物資料庫可能涉及之倫理與法律

- 個人資料隱私之保密與維護
- 參與者自願與同意
 - 概括同意 (broad consent)
 - 動態同意程序 (dynamic consent)

釋字第603號

- 維護人性尊嚴與尊重人格自由發展，乃自由民主憲政秩序之核心價值。
- 隱私權雖非憲法明文列舉之權利，惟基於人性尊嚴與個人主體性之維護及人格發展之完整，並為保障個人生活私密領域免於他人侵擾及個人資料之自主控制，隱私權乃為不可或缺之基本權利，而受憲法第二十二條所保障（本院釋字第五八五號解釋參照）。
- 其中就個人自主控制個人資料之資訊隱私權而言，乃保障人民決定是否揭露其個人資料、及在何種範圍內、於何時、以何種方式、向何人揭露之決定權，並保障人民對其個人資料之使用有知悉與控制權及資料記載錯誤之更正權。
- 惟憲法對資訊隱私權之保障並非絕對，國家得於符合憲法第二十三條規定意旨之範圍內，以法律明確規定對之予以適當之限制。

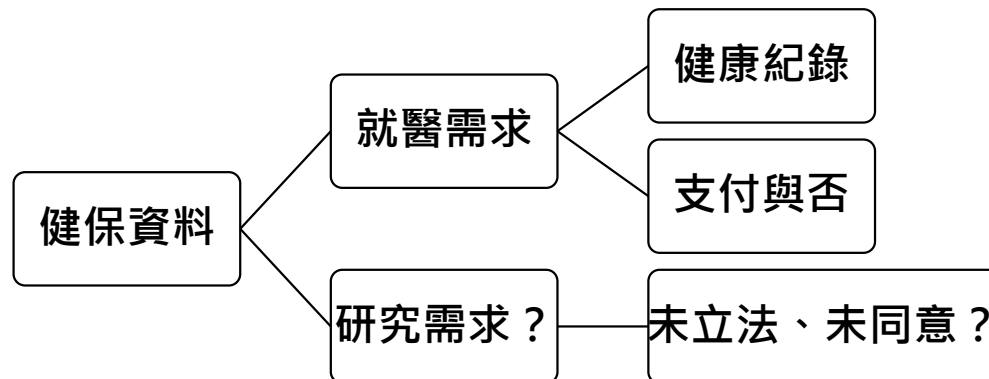
使用既有資料的倫理考量

縱使資料已經去識別化，仍不應違背當事人自主原則

既存或是次級資料，仍有直接或間接識別個人的可能，則使用與處理的態度仍應注重保障隱私

使用既有資料進行研究之結果，若對原資料提供者有重大影響，是否仍應告知？

非法取得之資料間接使用→毒樹果實？



[NHS Digital](#) > [Services](#) > [National data opt-out](#)

National data opt-out

The national data opt-out is a service that allows patients to opt out of their confidential patient information being used for research and planning.

憲法法庭111年憲判字第13號判決

合憲

- 個人資料保護法第6條第1項但書第4款規定，與法律明確性原則、比例原則尚屬無違，不牴觸憲法第22條保障人民資訊隱私權之意旨

限期改正

- 個人資料保護法或其他法律規定整體觀察，欠缺個人資料保護之獨立監督機制，對個人資訊隱私權之保障不足，有違憲之虞

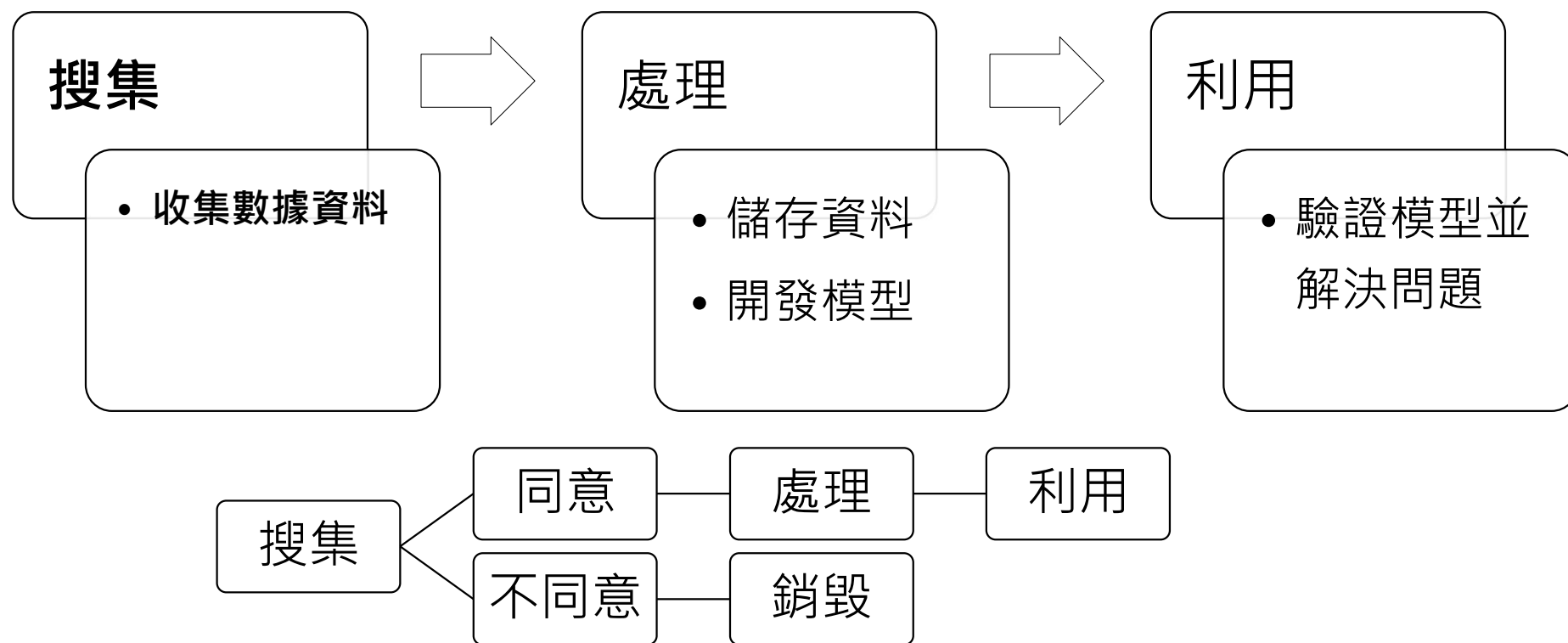
違憲

- 個人健康保險資料得由健保署以資料庫儲存、處理、對外傳輸及對外提供利用之主體、目的、要件、範圍及方式暨相關組織上及程序上之監督防護機制等重要事項，相關法律中，均欠缺明確規定，不符憲法第23條法律保留原則之要求，違反憲法第22條保障人民資訊隱私權之意旨

違憲

- 衛生福利部中央健康保險署就個人健康保險資料之提供公務機關或學術研究機構於原始蒐集目的外利用，...，欠缺當事人得請求停止利用之相關規定，違反憲法第22條保障人民資訊隱私權之意旨。

資料使用流程



電子病歷vs.生物資料庫

- 電子病歷≠合法生物資料庫
- 健康資料庫為一收集、彙整和儲存健康資訊之系統。生物資料庫是生物材料和相關數據的集合。…。健康資料庫與生物資料庫都蒐集自個人和群體，兩者皆引起關於尊嚴、自主、隱私、保密性和歧視相似之疑慮。（台北宣言第4條）
- 生物資料庫：指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫（人體生物資料庫管理條例§3）。
- 設置者就其所有之生物檢體及相關資料、資訊為儲存、運用、揭露時，應以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之。（人體生物資料庫管理條例§18）

台北宣言

- （前言）1. 赫爾辛基宣言揭示涉及人類醫學研究之倫理原則，包括保護研究受試者之尊嚴、自主、隱私和守密的重要性，及使用可辨識人類生物材料和數據時應取得知情同意。
- 9. 為了尊重個人的尊嚴、自主、隱私和保密性，醫師負有特別的倫理和法律雙重義務，就如管理者需保護病人提供的資訊。自主、隱私和守密之權利也賦予個人可控管其個人資料和生物材料的使用。
- 10. 對於維護健康資料庫和生物資料庫的信任和完整性，守密是為必要。當病人和捐贈者知道自已的隱私將受到尊重，他們就有信心提供敏感的個人資料。所有參與處理數據和生物材料者都有保密義務，以保護病人和捐贈者的隱私。
- 11. 資料與生物材料的蒐集、儲存與使用之同意，必須來自於有能力表達意願者之自願。如果特定研究計畫欲蒐集個人資料與生物材料，必須符合赫爾辛基宣言以獲得參與者特定、自由且知情的同意。

台北宣言—撤回同意

- 14. 個人有權要求和被提供有關其數據及數據使用的資訊，亦可要求更正錯誤或遺漏。健康資料庫和生物資料庫應採取完善的措施，告知相關個人資料庫之活動。
- 15. 個人有權隨時且不受報復地改變其同意，或要求從健康資料庫中撤出其可辨識身份的數據，和從生物資料庫撤回其生物材料。此規範適用於數據和生物材料的未來使用。

倫理委員會（ EGC ） 法源、組成、目的

副標題

「倫理治理委員會」 (Ethical Governing Committee, EGC)

- 《人體生物資料庫管理條例》第5條
 - 設置者應設倫理委員會，就生物資料庫之管理等有關事項進行審查及監督。
 - 前項委員會應置審查委員九人至十五人，其中二分之一以上應為法律專家、社會工作人員、資通安全管理人員及其他社會公正人士；並應有三分之二以上為非本機構之人員。
 - 生物資料庫有關資料、資訊之運用，應擬定計畫，經其倫理委員會審查通過後，再報經主管機關邀集法律專家、社會工作人員、資通安全管理人員及其他社會公正人士等人員審查通過後，始得為之。
- 《台北宣言》第19條：「應有獨立倫理委員會來核准建立用於研究或其他目的之健康資料庫和生物資料庫」

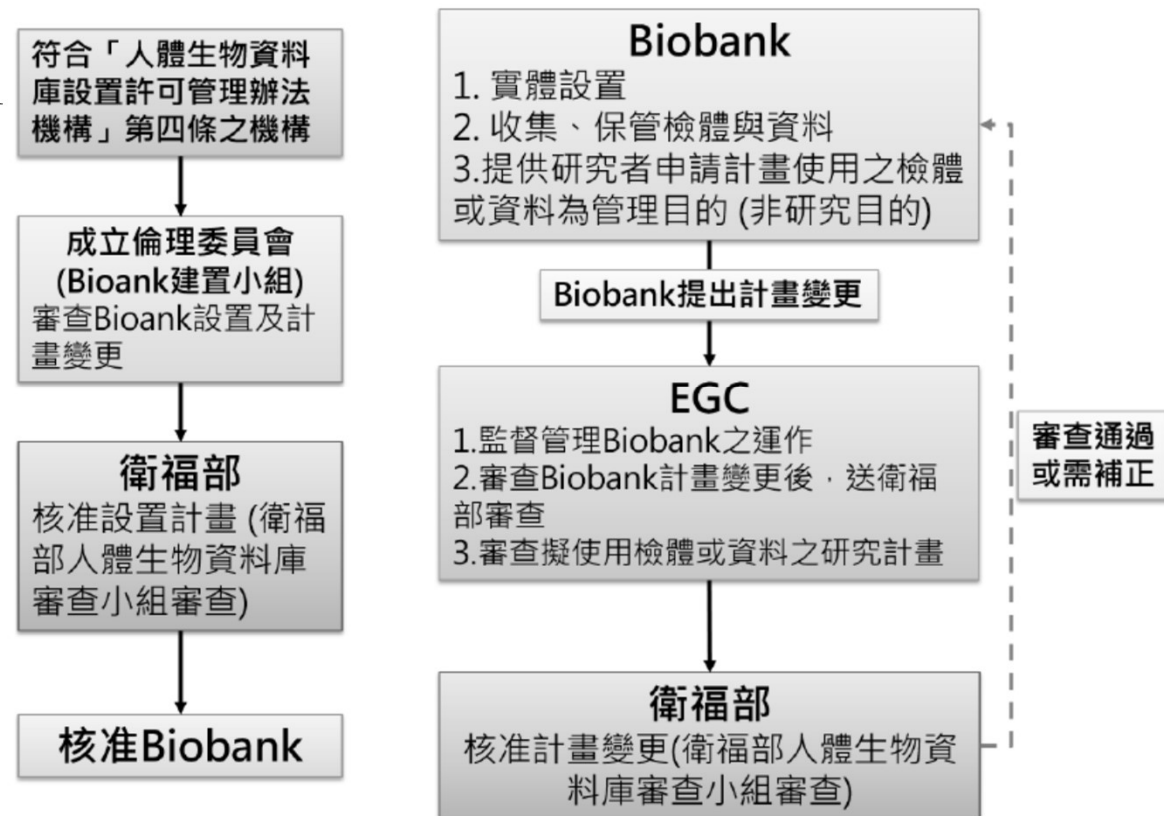
台北宣言—治理

- 20. 為了促進信賴，健康資料庫和生物資料庫必須基於以下原則，受內部和外部機制管理：
 - 個人保護：應設計管理方式，使個人權利優於其他權益關係人的利益和科學上的利益；
 - 透明度：必須讓大眾可取得任何關於健康資料庫和生物資料庫的相關資訊；
 - 參與和納入：健康資料庫和生物資料庫的監管人必須對個人及其群體進行諮商並邀請其參與。
 - 可課責性：健康資料庫和生物資料庫的監管人必須讓所有權益關係人都可與之聯繫，也必須回應所有權益關係人。

EGC與Biobank設立

- 人體生物資料庫管理條例第13條：「（第1項）設置者應依主管機關公告之生物資料庫資訊安全規範，訂定其資訊安全管理規定，並公開之。（第2項）前項管理規定應經倫理委員會審查通過，並報主管機關備查。」

人體生物資料庫(Biobank)權責示意圖



EGC的功能： 監督管理責任（含 SOP審查）、審查 申請案

副標題

EGC職權（人體生物資料庫管理條例）

- 第6條：「（第1項）生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。（第4項）第一項同意書之內容，應經設置者之倫理委員會審查通過後，報主管機關備查」
- 第8條：「（第1項）參與者得要求停止提供生物檢體、退出參與或變更同意使用範圍，設置者不得拒絕。（第2項）參與者退出時，設置者應銷毀該參與者已提供之生物檢體及相關資料、資訊；其已提供第三人者，第三人應依照設置者之通知予以銷毀。但有下列情形之一者，不在此限：
 - 一、經參與者書面同意繼續使用之部分。
 - 二、已去連結之部分。
 - 三、為查核必要而須保留之同意書等文件，經倫理委員會審查同意。
- 第13條：「（第1項）設置者應依主管機關公告之生物資料庫資訊安全規範，訂定其資訊安全管理規定，並公開之。（第2項）前項管理規定應經倫理委員會審查通過，並報主管機關備查。」

台北宣言--倫理委員會角色

- 16. 如果有明確可辨識、嚴重和立即危害顯示匿名數據不足夠，可免除同意以保護群體健康。應有獨立之倫理委員會確認每個特殊案例都是正當的。
- 19. 應有獨立倫理委員會來核准建立用於研究和其他目的之健康資料庫和生物資料庫。此外，此倫理委員會必須核准數據和生物材料之使用，並檢視材料收集時的同意對計畫使用是否足夠，或是否須採取其他措施保護捐贈者。此委員會必須有權監測進行中的研究活動。可建立符合第6條的其他倫理審查機制。

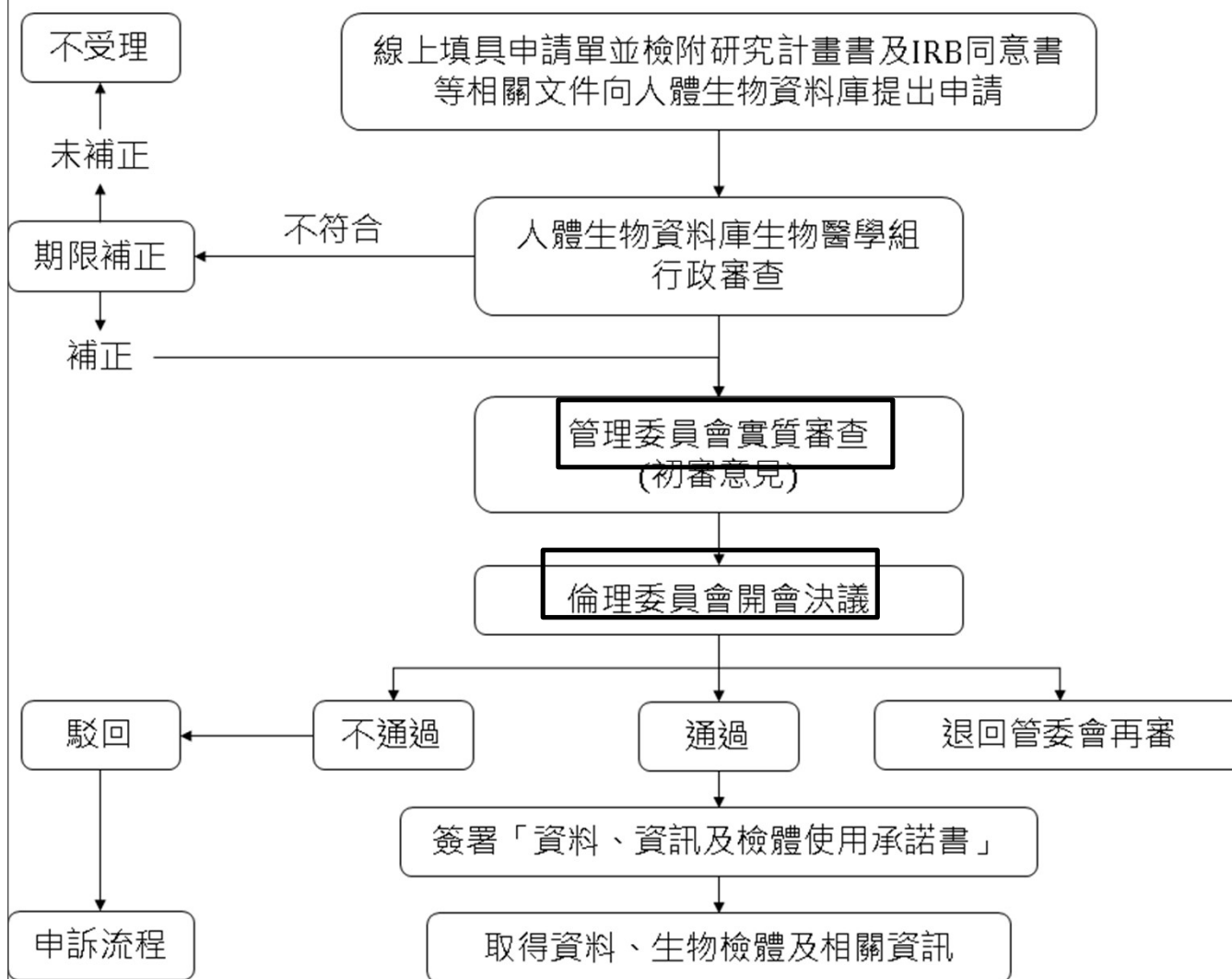
林口長庚為例

1. 行政審查：生物資料庫收到申請資料後，預先檢視申請資料是否齊全，資料完整則送生物資料庫管理委員會主席派審，若申請資料不齊全者，則退件處理。

2. 實質審查：由生物資料庫管理委員會主席指派兩位委員審查，並將結果彙總提報生物資料庫倫理委員會提會決議後，由生物資料庫通知申請人審核結果或請申請人依審查意見進行書面申覆後送審。

3. 申訴：被駁回之申請案，其申請者得於收到通知後三十日內提出申訴。申訴案由生物醫學組收件後，通知該申請人至最近一次倫理委員會報告，倫理委員會依報告內容決定審查結果，申訴以一次為限。

檢體及相關資料、資訊之申請流程



審查原則

審查要點

- A. 倫理委員會審查要點：
 - a. 研究計劃之科學合理性及可行性。
 - b. 申請檢體數量之合理性。
 - c. 評估商業運用利益所訂回饋比例或定額費用之適宜性。
 - d. 申請者過去對本庫義務履行狀況。
- B. 倫理委員會審查要點：
 - a. 試驗倫理性及檢體使用價值。
 - b. 決定商業運用利益所訂回饋比例或定額費用之適宜性。
 - c. 參與者之隱私保護。
 - d. 易受傷害族群之保護。
 - e. 保障參與者資訊安全之必要管理措施。

審核數量時程

- 審核數量
 - A. 一年期計畫申請案：依照研究計畫書暨申請單數量核給檢體數量。
 - B. 多年期計畫申請案：申請人須逐年申請，核定原則依照每一計畫年度之研究計畫書上限核給檢體數量，然若研究進度超前，則可提前申請下一年度之檢體，但申請量不得超過該計畫總核定量。
- 審查時程
 - A. 行政審查：生物資料庫收到申請單三個工作日內完成行政審查。
 - B. 實質審查：符合行政審查者，由管理委員會主席指派兩位委員進行審查，管委會主席應於申請案派審後兩週內彙總委員意見，提生物資料庫倫理委員會開會議決。

EGC與 IRB之差異

副標題

IRB (Institutional Review Board)

- 《赫爾辛基宣言》第13點：「所有以人為研究對象之研究計畫都必須經過倫理審查委員會之審查及批准。」
- 《醫療法》第78條第1項：「醫療機構施行人體試驗應先將人體試驗計畫，提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且任一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過。審查人員並應遵守利益迴避原則。」
- 《藥品優良臨床試驗作業準則》第25條第1項：「試驗機構為審查藥品臨床試驗，應設人體試驗委員會，組成人員應具備審查及評估藥品臨床試驗之科學、醫學或倫理資格及經驗。」
- 《人體研究法》第5條：「研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。」

IRB職權

- 「研究前」研究計畫審查（《人體研究法》第5條第1項）
- 「變更」研究計畫（《人體研究法》第5條第3項）
- 《人體試驗管理辦法》第7條：人體試驗計畫之審查，應注意下列事項：
 - 一、人體試驗設計應符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益。
 - 二、執行方式及內容符合科學原則。
 - 三、受試者之條件及招募方式。
 - 四、受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。
 - 五、受試者之隱私保護。
 - 六、受試者同意書內容及告知程序。
 - 七、易受傷害族群之保護。
 - 八、保障受試者安全之必要管理措施。

IRB委員審查重點

- 對受試者的風險應該是最小的
- 對受試者可能產生的風險/利益應該合理
- 受試者的選擇應該是公平的
- 應取得受試者或其合法代理人的告知同意
- 知情同意在研究中通常為書面的
- 應適當的監測以確保受試者的安全
- 應保護受試者的隱私並維護其資料的機密性

IRB vs. EGC

- 研究 vs. 資料庫建置與管理

- » 研究：針對個案研究設計，是否符合科學原理以及受試者保護。一旦研究完成材料原則上必須銷毀。

- 《人體研究法》第4條：「人體研究指從事取得、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。」

- » 資料庫：參與者知悉其提供的資料與檢體，目的是供未來生醫研究使用，但可應用之特定個別研究尚未知。在研究開始前先蒐集材料儲存。其取得者為概括同意，讓資料庫對其檢體或資料，未來可使用多次、無限制的使用。並將個案同意權授權由倫理委員會審查。

- 《人體生物資料庫管理條例》第3條：「生物資料庫指為生物醫學研究之目的，以人口群或特定群體為基礎，內容包括參與者之生物檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊；且其生物檢體、衍生物或相關資料、資訊為後續運用之需要，以非去連結方式保存之資料庫。」

- 管制目的、程序、密度不同，並非競合關係，需依個案性質同時適用。

告知事項差異

生物資料庫（第7條）

- 一、生物資料庫設置之法令依據及其內容。
- 二、生物資料庫之設置者。
- 三、實施採集者之身分及其所服務單位。
- 四、被選為參與者之原因。
- 五、參與者依本條例所享有之權利及其得享有之直接利益。
- 六、採集目的及其使用之範圍、使用之期間、採集之方法、種類、數量及採集部位。
- 七、採集可能發生之併發症及危險。
- 八、自生物檢體所得之基因資料，對參與者及其親屬或族群可能造成影響。
- 九、對參與者可預期產生之合理風險或不便。
- 十、本條例排除之權利。
- 十一、保障參與者個人隱私及其他權益之機制。
- 十二、設置者之組織及運作原則。
- 十三、將來預期連結之參與者特定種類之健康資料。
- 十四、生物資料庫運用有關之規定。
- 十五、預期衍生之商業運用。
- 十六、參與者得選擇於其死亡或喪失行為能力時，其生物檢體及相關資料、資訊是否繼續儲存及使用。
- 十七、其他與生物資料庫相關之重要事項。

人體研究法（第14條）

- 一、研究機構名稱及經費來源。
- 二、研究目的及方法。
- 三、研究主持人之姓名、職稱及職責。
- 四、研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- 五、研究對象之權益及個人資料保護機制。
- 六、研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- 七、可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- 八、研究材料之保存期限及運用規劃。
- 九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

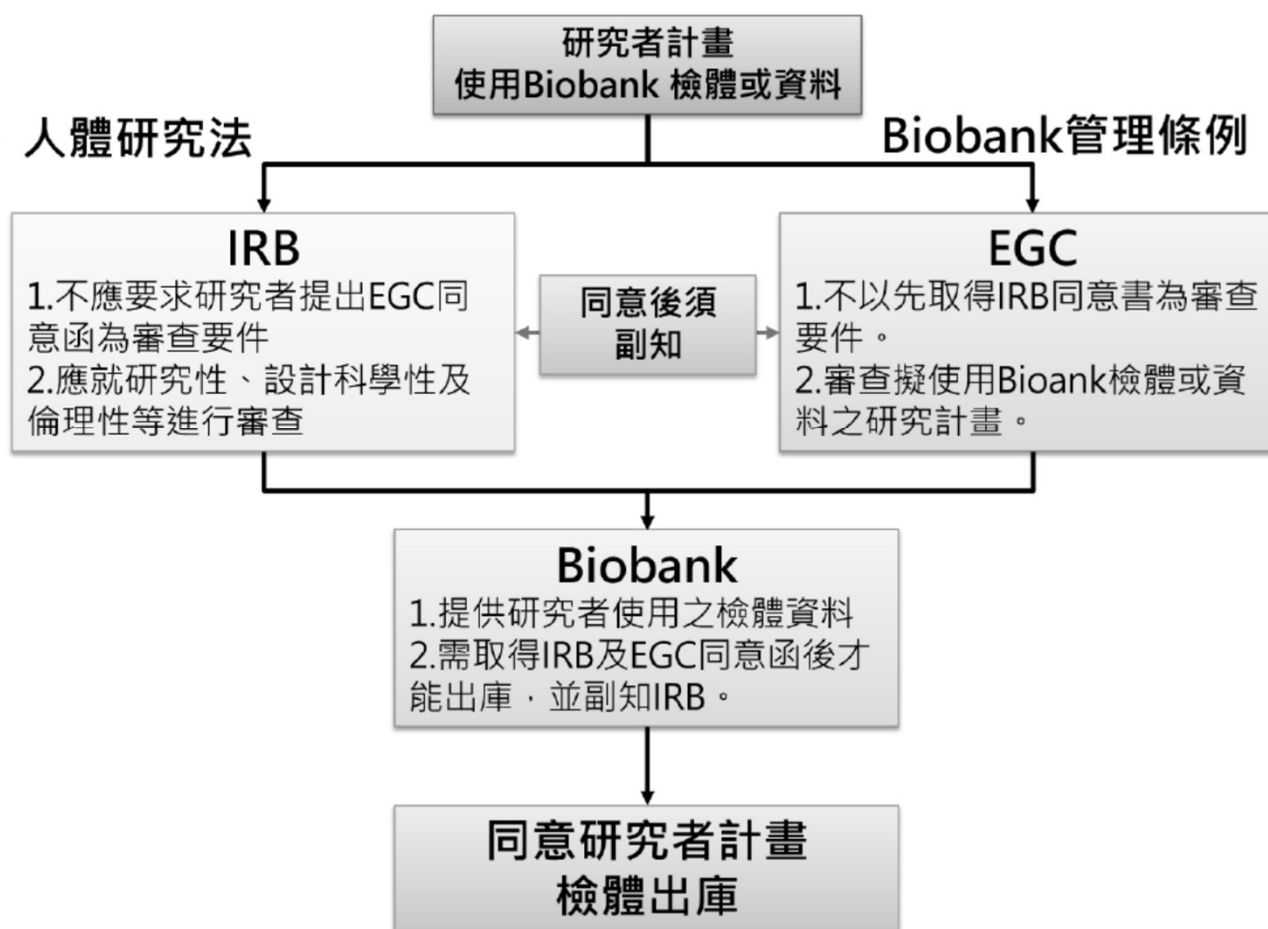
IRB vs. EGC

- IRB和EGC同為倫理規範單位，惟兩者面向不同，應各司其職。
- IRB負責「研究內容」之倫理審查
 - 研究資料使用是否採取最小資訊原則
 - 與研究目的是否具有合理關聯
 - 執行與成果發表是否對受試族群有不利影響
- EGC負責「資料庫設置」之合法與倫理
 - 保障受試者檢體與資料進出資料庫時之去連結
 - 是否符合知情同意內容
 - 資料安全
 - 與個別研究計畫之進行無涉

衛生福利部衛部醫字第 1081662255 號

- 主 旨：有關申請使用人體生物資料庫之研究計畫，於人體研究倫理審查委員會（以下簡稱 IRB）及倫理委員會（以下簡稱 EGC）審查之先後順序一案，請查照。
- 有關 IRB、EGC及Biobank均為獨立運作之單位且權責、功能及審查內容未盡相同，應將各單位之權責劃分清楚，並加強各單位間資訊互通之機制
- 本部108年1月17日會議紀錄
 - 檢體或資料出庫時，則需具備EGC及IRB雙方同意書，並副知EGC及IRB。
 - 「人體研究倫理審查委員會」審查研究計畫應就研究性、科學性及倫理性等進行審查，不應要求計畫申請者提出EGC同意函為審查要件，惟於審查通過研究計畫時，可附帶要求，後續如未獲得 Biobank之EGC核准或需變更計畫，則應向IRB提出計畫變更申請。
 - 為使EGC及IRB資訊互通IRB審查研究計畫通過時，如該計畫涉及使用Biobank檢體或資料，應副知該生物資料庫EGC；另EGC同意計畫時，也應副知研究計畫申請機構之IRB。

「人體生物資料庫」審查研究計畫流程權責示意圖



實務運作分享

副標題

實務運作

- 報告案

- 檢體入人體生物資料庫作業進度報告、業務報告
- 檢體品質檢測報告

- 審查案

- 檢體申請案說明及審查。
- 擬申請18例XX癌之腫瘤組織
- 同步申請核准檢體之資訊：性別、年齡、手術日期、病理分期。參與者資訊採以2封email分別傳送「加密檔案」及「密碼」方式出庫。

- 決議拒絕申請案

- 申請量超乎合理範圍（超過現有庫存）
- 以前瞻方式預先申請將入庫之檢體
- 指定申請特定之檢體（違反去識別化處理之原則）
（第18條第1項：設置者就其所有之生物檢體及相關資料、資訊為儲存、運用、揭露時，應以編碼、加密、去連結或其他無法辨識參與者身分之方式為之。）

Any Question?

張濱璿

brianchang.mdlaw@gmail.com