

# 受試者保護

醫病一心，受試放心



## 【關於人體試驗】

◎人體試驗是將科學研究成果，轉換為實際臨床應用必經的重要步驟。醫療法中稱為人體試驗，藥事法中稱為臨床試驗。

◎人體試驗及人體研究的範圍，依受試者面臨風險的程度，可分成以下幾種：

類別	研究範圍	風險程度
A	需向中央衛生主管機關申請核准的人體試驗	受試者面臨的風險較高，需事先核准。管理依據來自醫療法及藥事法，一旦有違法之事實存在，即依規定處以罰鍰等行政處分。
B	不需向中央衛生主管機關申請核准的人體試驗	受試者面臨的風險較低，由醫院自行列管。為使醫院能有周全的受試者保護措施，衛生署已公告有「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」及「藥品優良臨床試驗準則」，詳細規定醫院自行列管人體試驗時，應執行的事項。
C	以人為對象的非侵入性學術研究，如問卷調查、訪談等	面臨的風險為心理層面的影響及權益受侵犯的問題。
D	與人有關的研究，指不會和受試者直接接觸的研究，例如對於自人體取得、已離開人體的組織進行的研究，或進行病歷資料的分析研究等。	只有受試者權益是否受侵犯的問題。在某些情況下，甚至可以不需簽署同意書。衛生署公布有「研究用人體檢體採集與使用注意事項」、「人體研究倫理政策指引」及「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」，供研究者參考。

◎「赫爾辛基宣言」為各國醫學研究倫理準則的重要參考來源，內容說明人體實驗所產生的責任歸屬，皆由合格的醫療人員負責；即使事前已徵得該實驗對象之同意，該對象亦不需負任何責任。醫師應全盤告知病患哪些方面的醫療照護與試驗有關。病患的拒絕參與試驗，絕對不應影響醫病關係。

## 【關於倫理審查會】

◎確認醫學研究是否合乎倫理原則所設立的委員會，就是人體試驗委員會(Human subject committee)。在歐洲稱為倫理委員會(Ethics committee, EC)，在美國稱為機構審查會(Institutional review board, IRB)。

◎醫療法第78條規定，審查人員之組成倫理審查會應置委員七至二十一人，單一性別不得低於三分之一，除醫療科技人員外，應至少三分之一以上為法律專家、社會公正人士或民間團體代表等非醫療專業人員，以適當反應一般民眾及院外人士的意見。國內部分倫理審查會之運作已十分成熟，並獲得國際認證之肯定。

◎倫理審查會的運作，包括簡易審查及一般審查，審查的目的是為確保受試者的權利、安全及福祉受到保護，尤其特別留意包括易受傷害之受試者的試驗。

## 【確保受試者權益】

◎根據藥事法第42條第二項修正公告之「藥品優良臨床試驗準則」，其精神在於確認臨床試驗結果的可信度，及確保受試者權益。內容詳細說明醫療機構、主持人、倫理審查會、試驗委託者等在臨床試驗中所要承擔的責任。

◎「受試者同意書」是證明醫師已善盡告知義務，確保受試者權益的重要工具，也是倫理審查會審查的重要項目之一。受試者同意書必需謹慎妥為撰寫。由於受試者同意書的讀者，為病患或其法定代理人，故內容應採敘述式書寫，文字力求親切且口語化，盡量避免專業名詞，以國三程度(受完基本教育者)能夠理解為原則。

◎受試者同意不僅為同意書形式上的簽署，而是採受試者本人，在了解試驗之目的、意義、風險、價值等訊息後，贊同且願意參加之表現。研究者與受試者間的良好互動，是影響受試者簽署同意及後續試驗程序進行順遂的重要因素。

## 【人體試驗之法律責任】

◎當人體試驗發生損害時，受試者所能獲得之補償或保險機制，依據醫療法第七十九條規定必需在受試者同意書中記載。人體試驗之賠、補償與保險，為不得已之補救措施，均不能抹煞參與人體試驗之受試者，對醫學進步之偉大貢獻。但尋求醫院、醫師、及人體試驗委託者等相關當事人，對受試者同意書中損害賠、補償之共識，是國內發展人體試驗必需努力的目標。