



高雄榮民總醫院臺南分院

病理檢驗科

醫學倫理作業流程

QP-2401

(第四版)

制定	傅曉婷	審查	傅曉婷	核准	宋信德
日期：	2023年06月16日	日期：	2023年06月19日	日期：	2023年06月20日

修訂次數	日期	版本	修訂	審查	核准
第一次修訂					
第二次修訂					
第三次修訂					
第四次修訂					

高雄榮民總醫院臺南分院 病理檢驗科		醫學倫理作業流程	文件編號	QP-2401
版次	四		頁次	2
發行日期	2023.06.20		總頁數	5

文件修訂紀錄			
版次	修訂內容	修訂頁碼	修訂日期

【年度文件審查簽章 Annual Documenting Review】

審查年度	日期	品質主管	實驗室主管
2024			
2025			
2026			

註：本文件僅供檢驗科醫檢師執行業務時使用，未經本科書面同意，禁止翻印。

高雄榮民總醫院臺南分院 病理檢驗科		醫學倫理作業流程	文件編號	QP-2401
版次	四		頁次	3
發行日期	2023.06.20		總頁數	5

1、目的

- 1.1 醫學實驗室的專業人員需遵守基本倫理原則，並有職業道德規範的約束。醫學實驗室的專業人員有義務對其服務與責任能在法律的最低要求之上。實驗室不得從事法律所限制的業務，並且必需維護他們的職業聲譽。此為 ISO 15189:2007 之附錄。
- 1.2 建立實驗室倫理規範，供全體實驗室人員遵循，以確保檢驗作業的獨立性，並保障受檢人的隱私權。

2、範圍

適用實驗室各項作業

3、權責

- 3.1 承辦人：實驗室全體人員

4、定義

- 4.1 基本倫理原則：自主原則、不傷害原則、行善原則、公平原則。
- 4.2 IRB：Institutional Review Board 機構審議委員會或人體試驗倫理委員會。

5、內容

5.1 一般原則

- 5.1.1 本實驗室全體人員應受本倫理規範的約束。管理階層有義務要求每位同仁的服務與責任超過在法律最低要求之上。
- 5.1.2 本倫理規範以病人福祉至上，一切作業均優先考慮病人的福祉與利益，且公平對待每一位病人。
- 5.1.3 醫檢師執行業務時均遵守醫檢師法之規範，絕不從事法律所限制的業務，以維護本實驗室之聲譽。
- 5.1.4 所有檢驗測試必須依照既定程序進行，不得隨意變更或造假。
- 5.1.5 本實驗室全體人員不得與外面的利益團體（例如檢驗所、開業診所或儀器

高雄榮民總醫院臺南分院 病理檢驗科		醫學倫理作業流程	文件編號	QP-2401
版次	四		頁次	4
發行日期	2023.06.20		總頁數	5

廠商等) 有不當利益結合的行為。

5.2 病人資訊

5.2.1 受檢人的檢驗報告視為其隱私權的一部份，必須加以保密，不得隨意洩露。

相關人員雖可經由電腦或病歷記載讀取受檢人的檢驗結果，但應依「保密管制作業流程」(QP-0302) 之規定嚴格保密。

5.2.2 為避免檢驗報告被誤解，本實驗室不接受病人或其家屬以任何方式向實驗室索取檢驗報告。病人有需要結果報告時應依本院病歷申請的相關規定申請。

5.2.3 醫檢師執行檢驗作業必須依照檢驗申請單上的項目為之，任何增減都必須與送檢單位或開單醫師協商，同意後為之。

5.2.4 研究用的檢體和檢驗數據，應符合「衛生署研究用檢體採集管理辦法」之規定，注意不得帶有人名，或病歷號碼之註記。

5.2.5 其他單位向實驗室索取研究用檢體時，須有 IRB 核准證明。填寫「研究合作申請單」(QR-2401-01)，經實驗室主管同意後，才可取走檢體。檢體處置需依經 IRB 核准之研究計畫則依該計畫之相關規定辦理。

5.2.6 本實驗室全體人員不得藉業務上之方便，探詢受檢人與檢驗無關的個人資訊。必須收集時應讓受檢人知道被收集的資訊與收集的目的。

5.3 告知後同意

5.3.1 手部靜脈以外之採血（例如頸靜脈或腕動脈.....等），必須向受檢人或其監護人說明清楚後，取得受檢人或其監護人的同意，方可為之。

5.3.2 牽涉基因檢測之檢驗項目，必須向受檢人或其監護人清楚說明檢驗目的後，取得受檢人或其監護人的同意，方可為之。

5.3.3 基因檢測的結果在無適當的諮詢情況下，不可直接告知受檢人。

5.3.4 沒有取得知情同意的檢體不應做為原檢驗目的以外之用途，特別是具有商

高雄榮民總醫院臺南分院 病理檢驗科		醫學倫理作業流程	文件編號	QP-2401
版次	四		頁次	5
發行日期	2023.06.20		總頁數	5

業利益者。

5.4 當有交互感染之慮或發現院內感染時，不得隱瞞，應立即報告主管處理。

5.5 發現疑似法定傳染病時應依「傳染病防治法」之規定流程執行通報。

5.6 發表醫學新知或研究報告時，應遵守「醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則」

5.7 接受媒體採訪時應遵守「醫療機構接受媒體採訪注意事項」。

6、參考文件

6.1 衛生署研究用檢體採集管理辦法。

6.2 醫事檢驗師法

6.3 傳染病防治法

6.4 醫療機構及醫事人員發布醫學新知或研究報告倫理守則

6.5 醫療機構接受媒體採訪注意事項

7、表單

7.1 研究合作申請單 QR-2401-01

8、附件：無。