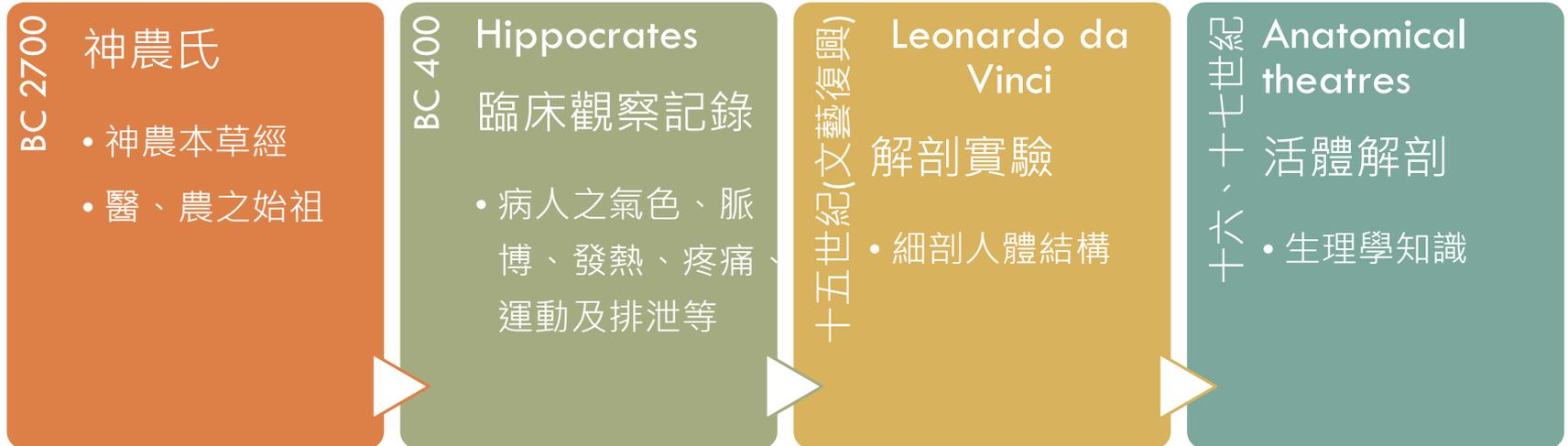


人體實驗之倫理規範

食品營養與保健生技學系
簡廷易

人體實驗發展



來源：國家衛生研究院電子報 第 140 期

天花疫苗

- 天花是由天花病毒所引起的急性傳染病，且傳染性極強。
- 未接種疫苗之病患死亡率約30%、已接種疫苗之病患死亡率約3%
- 世界衛生組織(WHO)於1980年正式宣佈天花已經從地球上根除，並全面停止施打牛痘疫苗，天花成為第一個由人類從自然界根除之疾病。

來源：衛生福利部 疾病管制署

近代人體實驗法規

1947

- 紐倫堡
守則

紐倫堡大審

1964

- 赫爾辛
基宣言

世界醫學大會

1979

- 貝爾蒙
報告

美國臨床研究
醜聞

2011

- 人體研
究法

台灣立法規範

圖片來源：風傳媒 李佳恒

SURVIVING THE ANGEL OF DEATH

THE TRUE STORY OF A MENGELE TWIN IN AUSCHWITZ

EVA MOZES KOR AND
LISA ROJANY BUCCIERI



重回奧斯威辛集中營的伊娃
(圖片來源： Tampa Bay Times)

《在死亡天使手中活下來》一書
(來源： amazon.com)

紐倫堡守則

NUREMBERG CODE

自願及知
情同意

研究利益
大於風險

退出不受
懲罰權利

由納粹戰爭罪行特別法庭（Nazi War Crimes Tribunal）
發行第一項國際公認之研究倫理法典

THE NUREMBERG CODE 紐倫堡守則

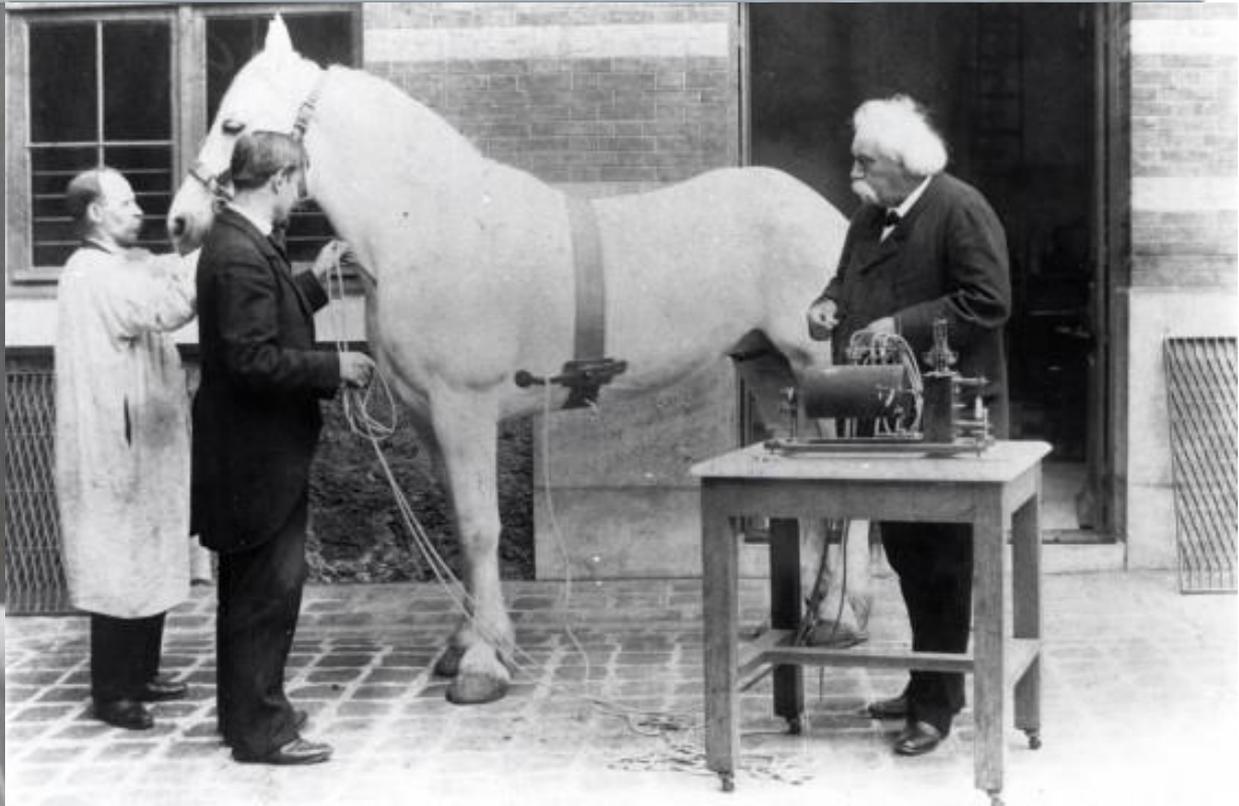
1. The **voluntary** consent of the human subject is absolutely essential.

This means that the person involved should have legal capacity to give consent; should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, overreaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision. This latter element requires that before the acceptance of an affirmative decision by the experimental subject there should be made known to him the nature, duration, and purpose of the experiment; the method and means by which it is to be conducted; all inconveniences and hazards reasonably to be expected; and the effects upon his health or person which may possibly come from his participation in the experiment.

The duty and responsibility for ascertaining the quality of the consent rests upon each individual who initiates, directs or engages in the experiment. It is a personal duty and responsibility which may not be delegated to another with impunity.

2. The experiment should be such as to **yield fruitful results for the good of society**, unprocurable by other methods or means of study, and not random and unnecessary in nature.
3. The experiment should be so **designed and based on** the results of animal experimentation and a knowledge of the natural history of the disease or other problem under study that the anticipated results will justify the performance of the experiment.
4. The experiment should be so conducted as to **avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury**.
5. No experiment should be conducted where there is an a priori reason to believe that death or disabling injury will occur; except, perhaps, in those experiments where the experimental physicians also serve as subjects.
6. The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment.
7. Proper preparations should be made and adequate facilities provided to protect the experimental subject against even remote possibilities of injury, disability, or death.
8. The experiment should be conducted only by **scientifically qualified persons**. The highest degree of skill and care should be required through all stages of the experiment of those who conduct or engage in the experiment.
9. During the course of the experiment the human subject should be at liberty to bring the experiment to an end if he has reached the physical or mental state where continuation of the experiment seems to him to be impossible.
10. During the course of the experiment the scientist in charge **must be prepared to terminate** the experiment at any stage, if he has probable cause to believe, in the exercise of the good faith, superior skill, and careful judgment required of him, that a continuation of the experiment is likely to result in injury, disability, or death to the experimental subject.

Dr. Werner Forssmann proved the ability to put a catheter tube in a human heart by performing surgery on himself in 1929



試驗可能造成死亡或殘障，則不得對受試者試驗，除非受試者就是試驗者則不在此限。(紐倫堡守則#5)

赫爾辛基宣言

DECLARATION OF HELSINKI

- 1964世界醫學會制訂
- 適用範圍擴充為「非臨床的生物醫學研究」
- 此宣言促成**機構審議委員會(Institutional Review Board, IRB)**的制度

人體試驗審查委員會 IRB

除強調Nuremberg Code外，並加上兩個要點：

- The interest of the subject is higher priority than society (受試者利益高於社會利益)
- every subject should get the best known treatment. (每位受試者都應得到已知者中最好的治療)

塔斯基吉TUSKEGEE 梅毒試驗

1932年的美國公共衛生局

- 非洲裔的梅毒患者
- 病人定期回診、抽血，但不給予藥物

1943年青黴素治療梅毒的動物實驗報告/病人的臨床報告

1972年邦司頓先生向媒體揭發試驗的內幕

1974年催生IRB法案

行程特色

免費的體檢、來回程交通、體檢當日的午餐和對於一些小病的治療

來源：故事網站 蔣維倫



Q什麼條件會讓你想參加該實驗?

5000元

徵求受試者1

免費健診

保健食品1年份

徵求受試者2

再多錢都不考慮

醫美?

貝爾蒙報告

THE BELMONT REPORT

基本倫理原則

1. 尊重個人

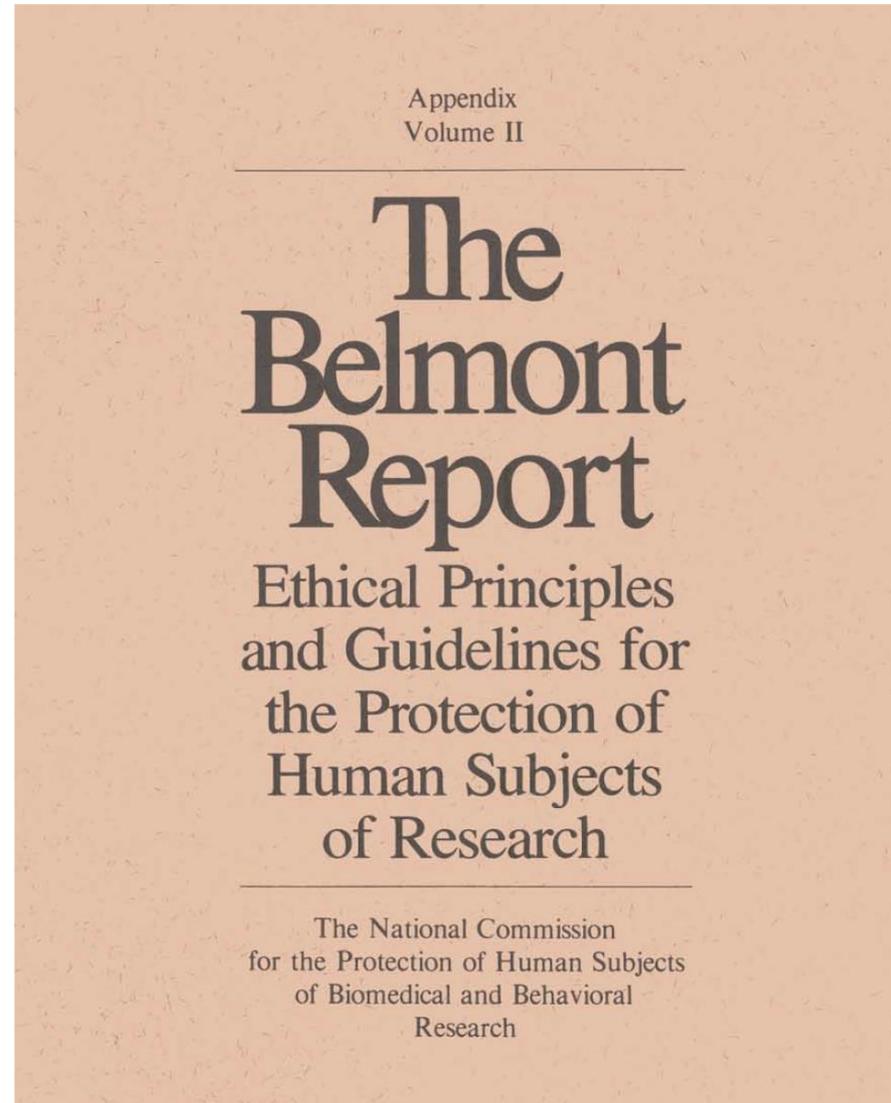
- Respect for persons

2. 善行

- Beneficence

3. 平等公正

- Justice



圖片來源：www.conservationgateway.org

何謂人體實驗?

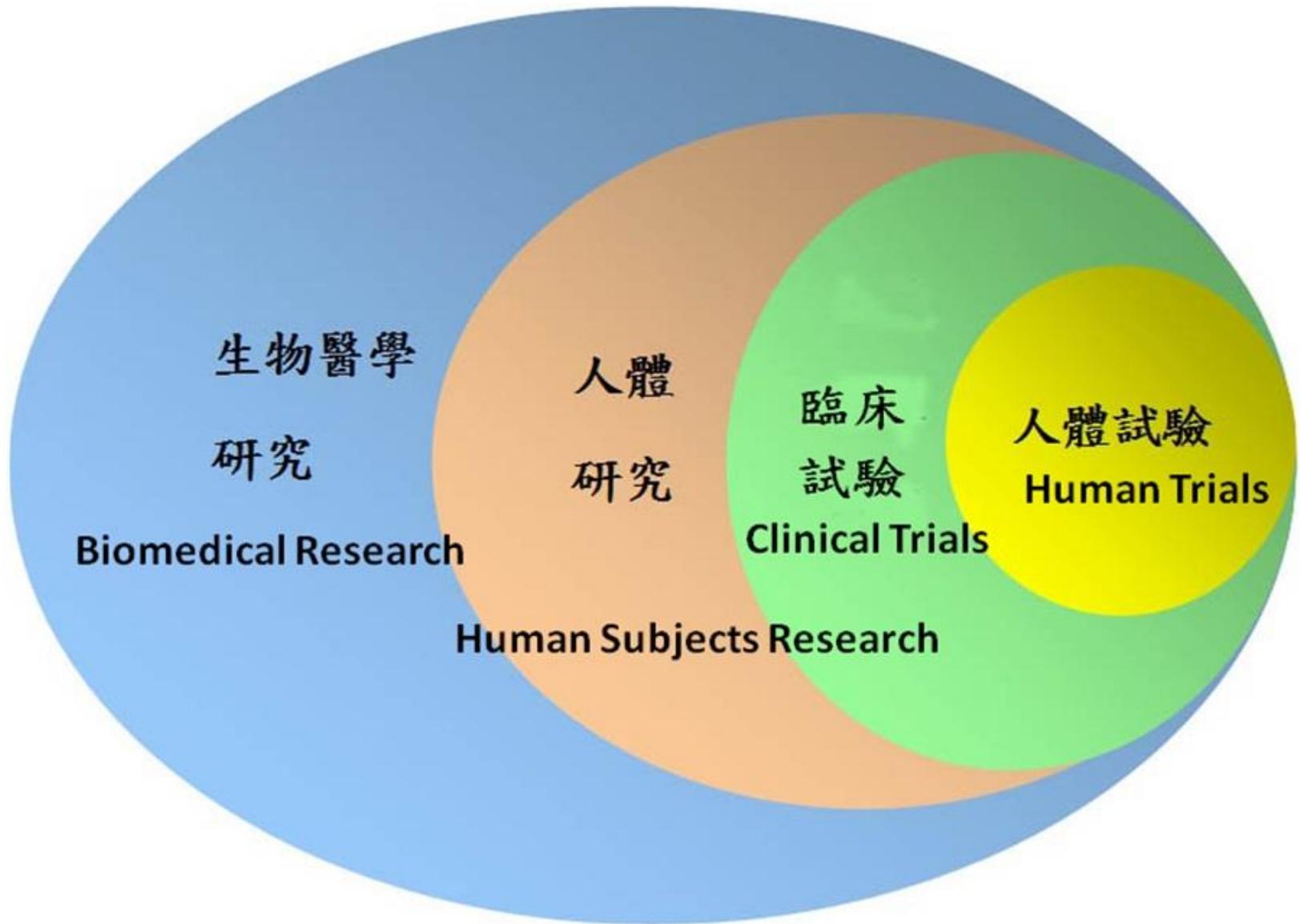
人體研究：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、**生理**、心理、遺傳、**醫學**等有關資訊之研究。（**人體研究法**）

人體試驗：本法所稱人體試驗，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。（**醫療法**）



人體研究之型態

- 觀察型(公衛/流行病學研究)
 - 病例/個案報告 case report
 - 世代研究 cohort study
 - 不改變被研究對象作息，影響較小
- 介入型 (人體試驗)
 - 受試者分組給予不同處理
 - 單盲/雙盲試驗
 - 改變受試者行為，影響較大



來源：臺中榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

臨床(人體)試驗

Phase 1: Safety, dose and how it works in volunteers.

20 - 100 usually healthy volunteers.
Short trial.
Low doses.



Phase 2: Does it work in patients?

100 - 500 volunteer patients. Longer trial.
Larger doses.

Phase 3: Getting evidence in larger populations.

1000 - 5000 volunteer patients assigned randomly to groups.
Compare the new treatment with existing treatments or a placebo.



Clinical trials



威而鋼最早的臨床試驗是針對心肌缺氧，以預防或治療心絞痛之用。

副作用:陰莖勃起，進一步開發成勃起功能減退藥物。

我國人體試驗的相關法令 (1)

■ 藥品優良臨床試驗準則

- 本準則為判斷資料之可信度，及國內臨床試驗之倫理與科學品質能符合國際標準，以確保受試者之權利、安全與福祉，並與赫爾辛基宣言之原則相符，本準則之訂定亦有其必要性。

■ 醫療法

- 為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。

我國人體試驗的相關法令 (2)

- 人體研究法

- 民國96年「人體研究倫理政策指引」為前身
- 為保障人體研究之**研究對象權益**。
- 人體研究實施相關事宜，依本法之規定。但其他法律有特別規定者，從其規定。

人體研究法

公(發)布日期民國100年12月28日

第一章 總則

第二章 研究計畫之審查

第三章 研究對象權益之保障

第四章 研究計畫之管理

第五章 罰則

第六章 附則

研究計畫之審查

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****審查**通過，始得為之。

第 7 條

審查會應置**委員**五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。

第 11 條

審查會應**獨立**審查。

研究對象權益之保障

第 12 條

研究對象除胎兒或屍體外，以有**意思能力**之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。

第 14 條

研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人**可理解之方式告知**下列事項：一、研究機構名稱...九、研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他**不正當方式**為之。

臨床試驗受試者招募原則

- 一、本原則依藥品優良臨床試驗準則第八十三條訂定之。
- 二、臨床試驗受試者招募廣告（下稱招募廣告）不得於國中以下校園內刊登。
- 三、招募廣告應經人體試驗委員會核准始得刊登。
- 四、招募廣告得刊載下列內容：
 1. 試驗主持人姓名及地址。
 2. 試驗機構名稱及地址。
 3. 試驗目的或試驗概況。
 4. 主要納入及排除條件。
 5. 試驗之預期效益。
 6. 受試者應配合事項。
 7. 試驗聯絡人及聯絡方式。

五、招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字：

1. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
2. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
3. 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
4. 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。
5. 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。
6. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
7. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
8. 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

Q 我想了解新開發之蛋捲口味是否理想，想請同學們試吃看看，所以...

1. 可以私下進行
2. 需要送交人體研究之倫理審查
3. 先找老師指導
4. 寶寶疑惑，但寶寶不說...



人體研究之倫理審查

■ 免審

- ✓ 消費者接受度研究
- ✓ 常規教學活動
- ✓ 匿名之調查、訪談或公眾行為觀察
- ✓ 收集既有的文獻資料

■ 簡易審查

- ✓ 風險/利益 合理
- ✓ 過去已使用之研究設計

■ 一般審查

來源：人體研究之倫理審查 鄭珮文

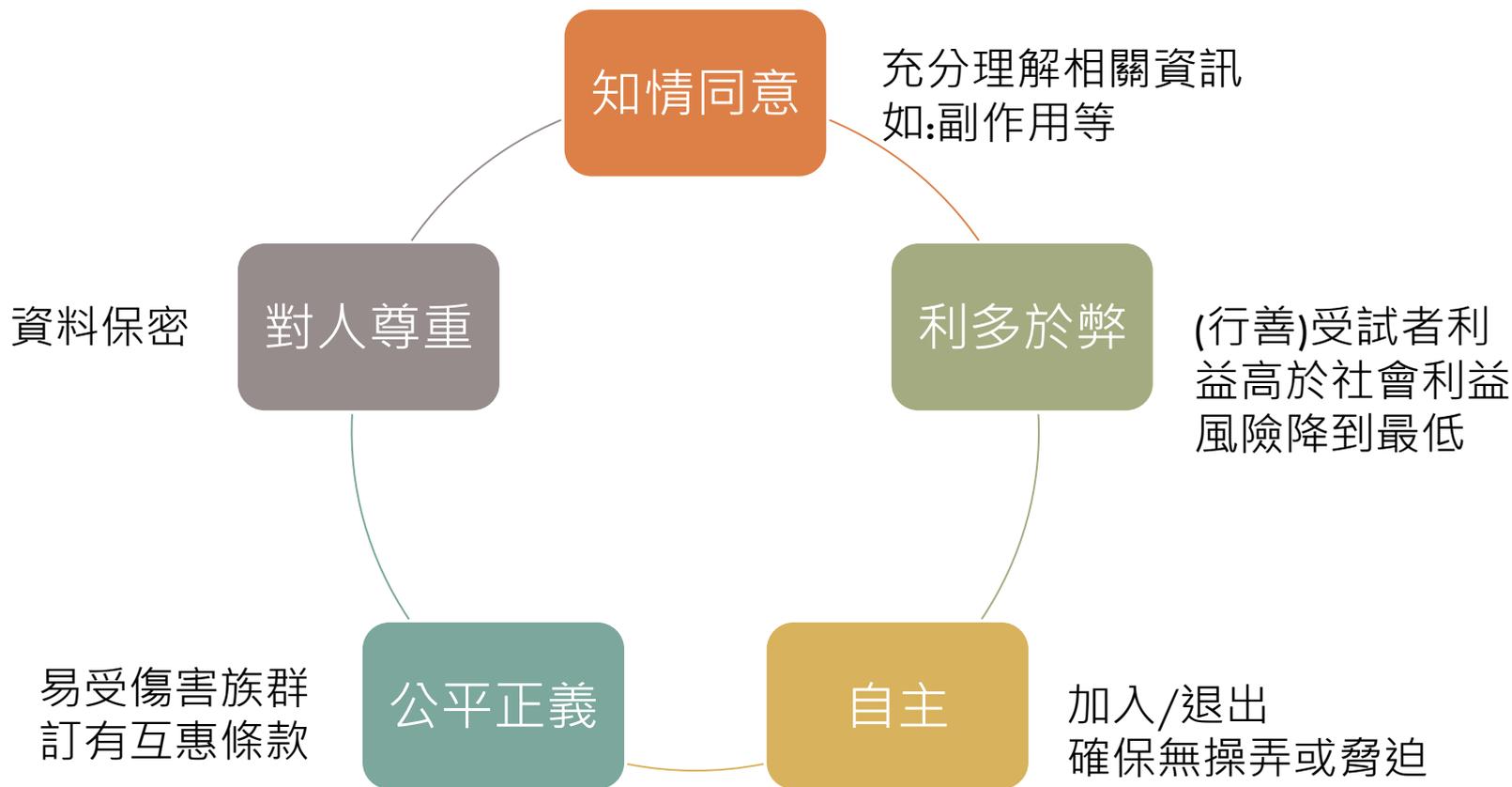
人體研究法之衝擊

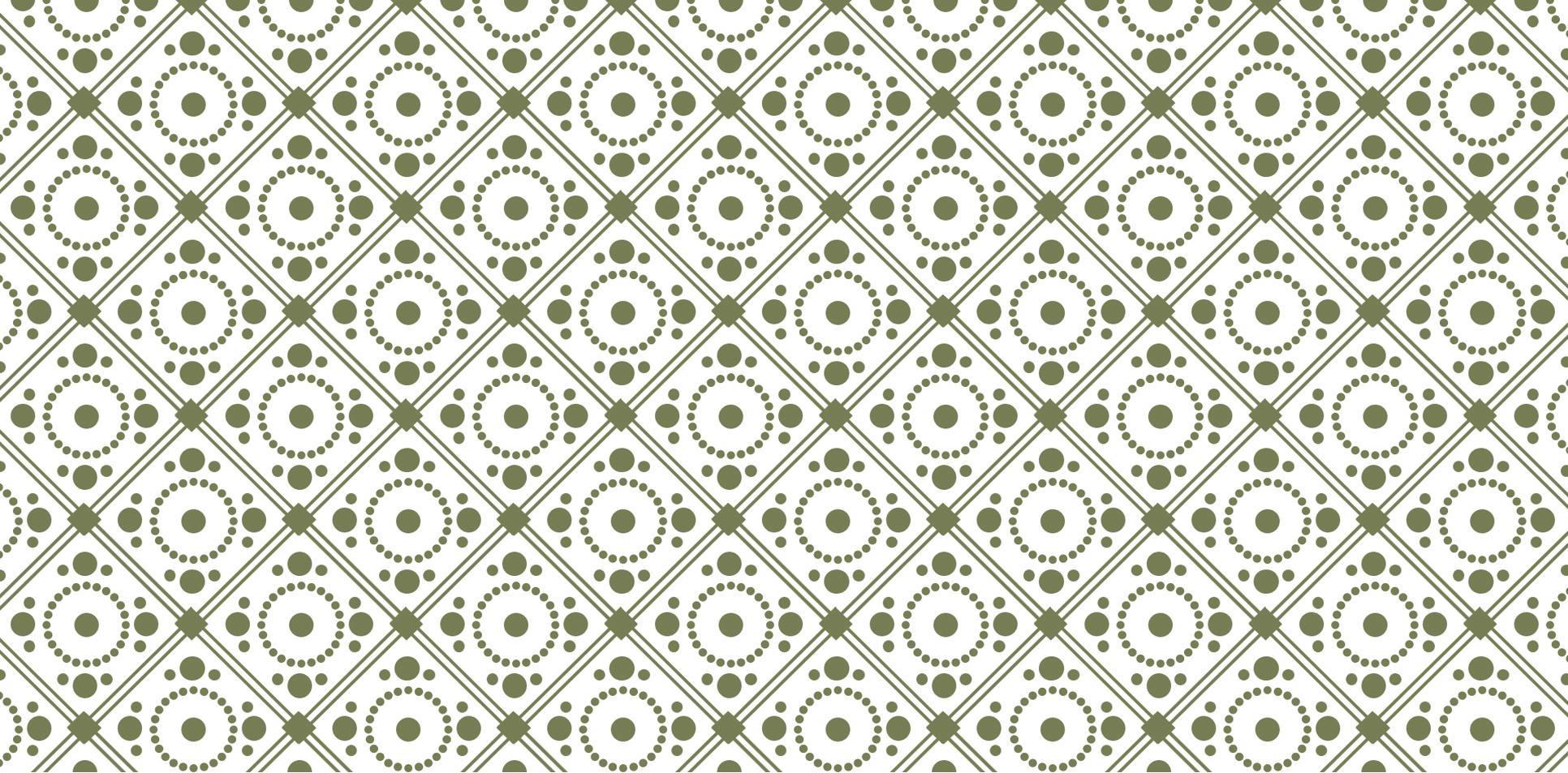
- **未申請**之研究。處罰研究機構及研究主持人或所屬成員。
- **審查**未確實。罰錢及停審。
- **知情同意**未落實。處罰研究機構及研究主持人或所屬成員。

102年3月26日 『提升臨床試驗倫理審查效能』座談會
[影音檔](#)

來源：人體研究法之衝擊與因應 郭英調

理想之人體研究(符合倫理)





生物技術與實驗倫理

永生不死的海拉細胞，促成重要的醫學突破，
是醫學史上最傳奇的體外培養細胞。
她渾然不知醫師拿走她的細胞，
即使軀體已死，那些細胞依然生生不息。
它們啟動了劃時代的醫學革命，
也造就人體生物材料產業的無限商機，
然而她的家人一直不知道她還「活著」！
他們和許多人的生命，都因為海拉細胞而徹底改變。



海拉細胞的 不死傳奇

芮貝卡·史克魯特 Rebecca Skloot 著
賴盈滿 譯

1951年死於該癌症

The Immortal Life of
**Henrietta
Lacks**



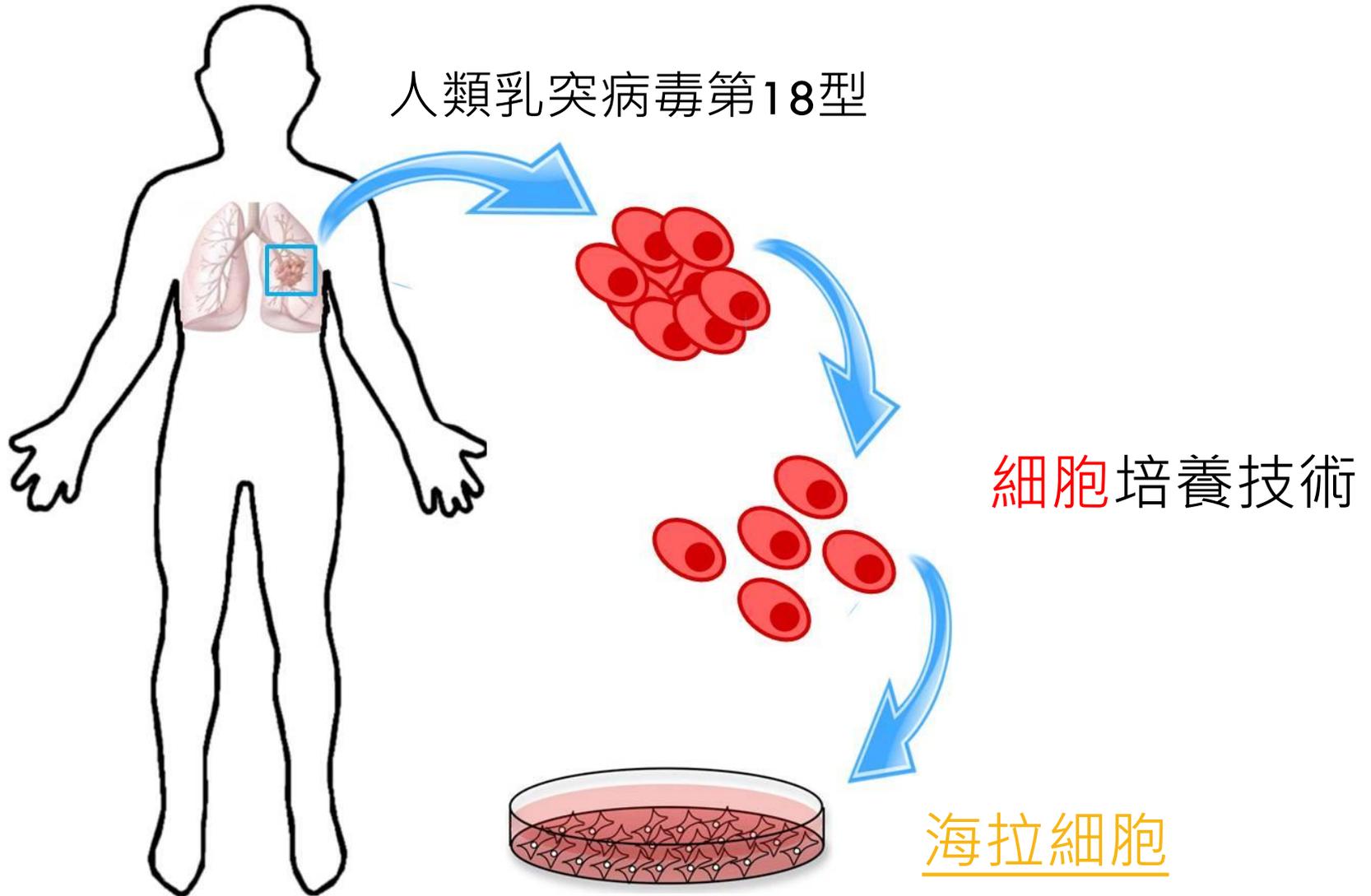
HELA CELL

海莉耶塔·拉克斯

賴其萬 和信治癌中心醫院醫學教育講座教授
王 岫 前國家圖書館編審
周成功 長庚大學生命科學系教授
楊 照 知名作家/評論家
震撼推薦

圖片來源：skygene.blogspot.com

人類乳突病毒第18型



即不同於其他一般的人類細胞，此細胞株不會衰老致死，並可以無限分裂下去

研究用人體檢體採集與使用注意事項

91年1月2日公告

衛署醫字第0910012508號

95年8月18日修正公告

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

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：

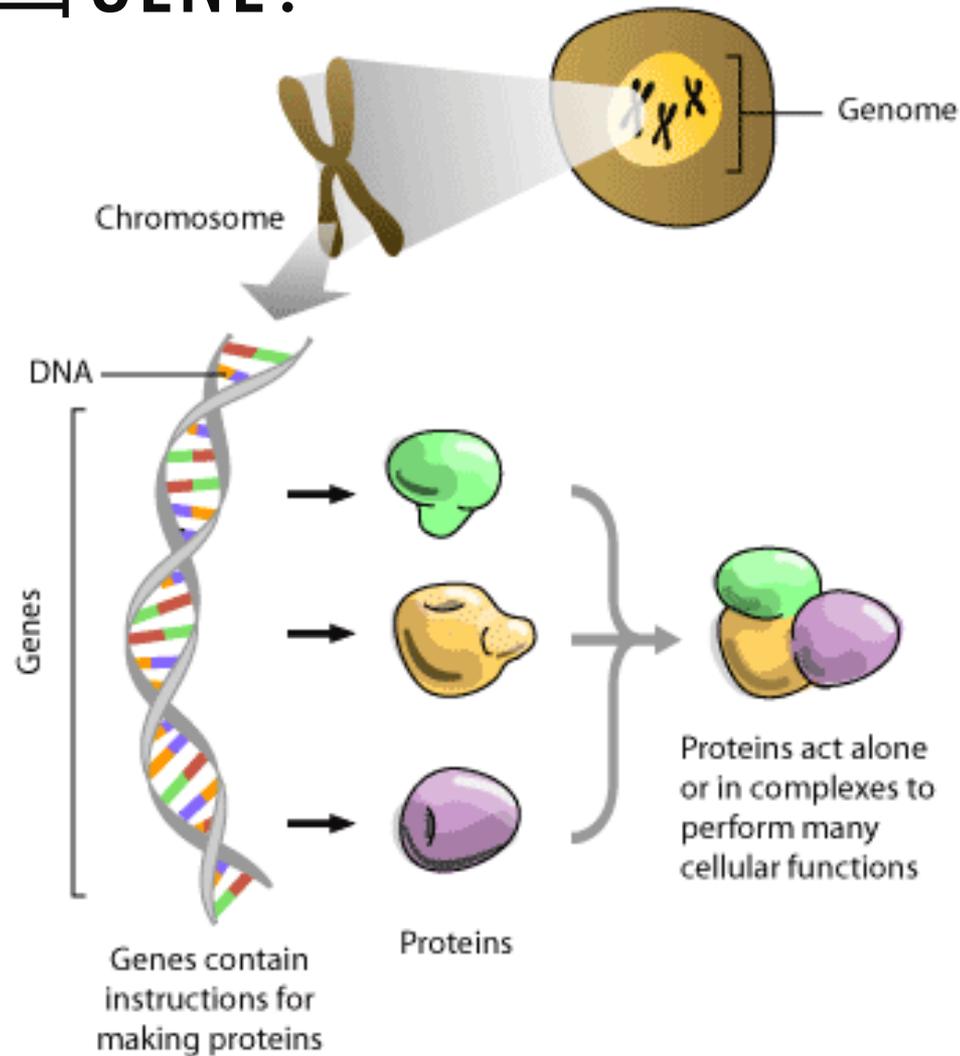
- (一) 檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。
- (二) 檢體採集之方法、種類、數量及採集部位。
- (三) 檢體採集可能發生之併發症與危險。
- (四) 檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務。
- (五) 研究之重要性。
- (六) 被選為參與者的原因。

人類基因解碼完成 NEXT?



圖片來源： GENE ONLINE

何謂基因 GENE?



複製羊



下列何種狀況我能接受複製技術使用？

親愛的兄弟過世了

心愛的寵物走了

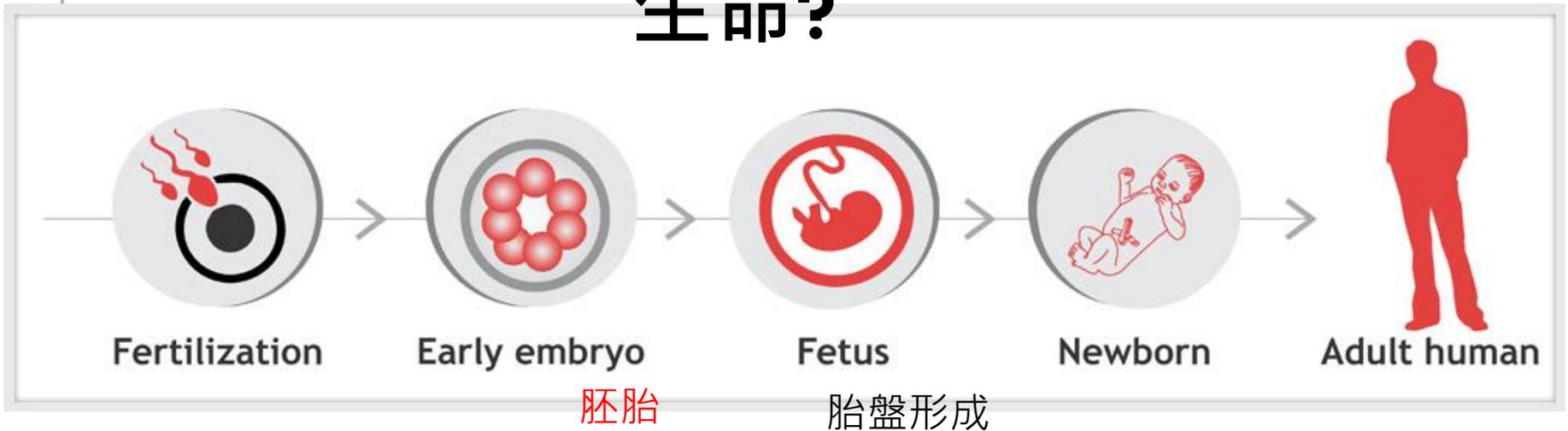
好吃的牛肉再製造

寶寶覺得都不行，但寶寶不說



人類幹細胞

生命?



圖片來源：babycell

胚胎幹細胞來源

1. 人工流產得到胚胎組織
2. 人工生殖後擬銷毀的多餘胚胎
3. 為研究使用而由捐贈者精卵製造的胚胎

來源：科學月刊

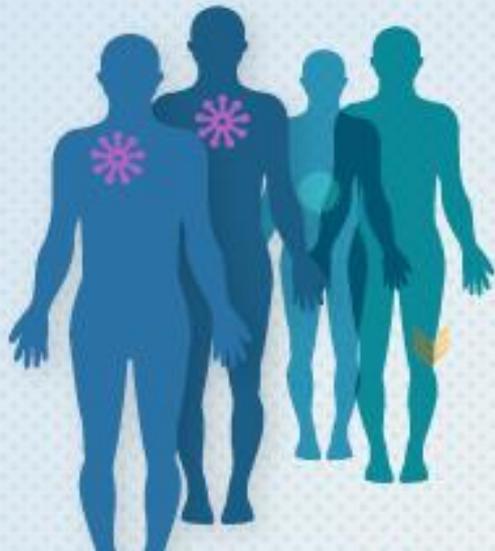
基因專利

- 1994年美國 Myriad 基因公司發現乳癌與 BRCA1 基因之間的關聯
- 發展出可以偵測 BRCA1 基因變異的診斷試劑
- 申請專利
 1. 正常的 BRCA1 基因序列
 2. BRCA1 基因的相關變異
 3. 偵測 BRCA1 基因變異的診斷測試

來源：淺談人類基因專利 張文貞 牛惠之

NATIONAL CANCER INSTITUTE PRECISION MEDICINE IN CANCER TREATMENT

Discovering unique therapies that treat an individual's cancer based on the specific genetic abnormalities of that person's tumor.



生物 個資?

換身分證留指紋違憲

役男等924萬筆 保存須另立法

2005年09月27日

傳送

f 讚 15

G+ 0



民眾須先按捺指紋才能領身分證的無理規定，將被大法官會議宣告違憲。資料照片

【法庭中心、政治中心／綜合報導】內政部換發身分證須按捺指紋的政策恐將作罷。大法官受理釋憲案後，認為人民的指紋留存建檔須有法律明確授權，明天將宣告《戶籍法》第八條規定的請領換發新版身分證須按捺指紋的作法違憲。另外，現存的役男指紋及刑事局建檔的九百二十四萬筆指紋，如有留存必要，行政院也須另外立法。

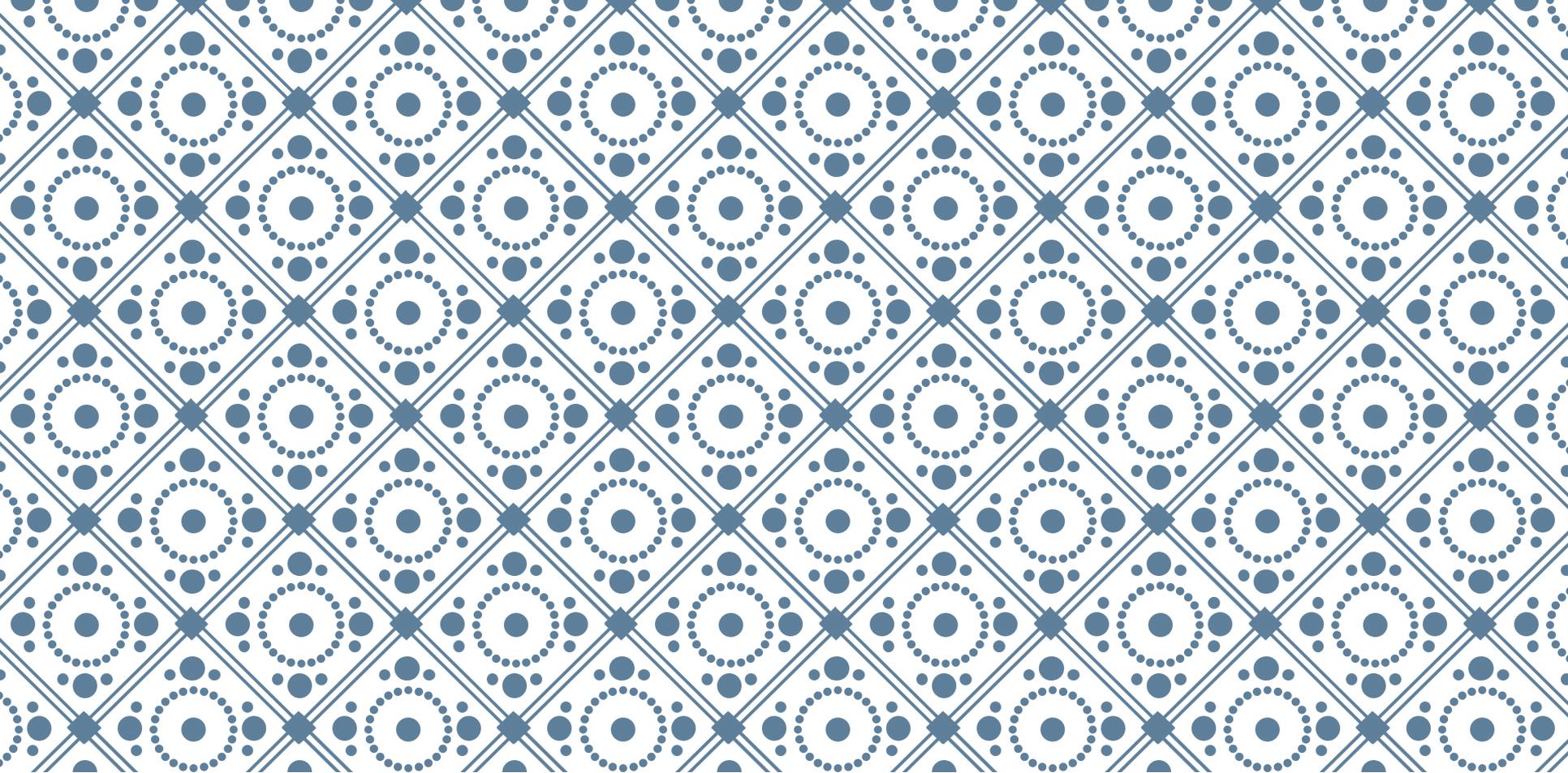
保障人權

行政院長謝長廷昨天說，如果釋憲結果真的是違憲，「反而是幫我的忙」。行政院發言人卓榮泰則強調，內政部今年內開始換發新版身分證的目標不會改變，而行政院已向立法院提案，刪除目前《戶籍法》請領國民身分證應捺指紋並錄存的規定，是立院遲遲不作處理。

立院完成修法再換證

至於是否等修法後再換發新版身分證，卓榮泰說，必須視大法官解釋內容而定，「若還要按捺指紋，機器採購還需要一些時程，若不需要按捺指紋，以原來設計好的身分證就可以進行換發的作業」。不過，卓榮泰重申，還是會等立法院完成修法程序後，再進行換證作業。

而台灣人權促進會會長吳豪人則表示：「之前大法官做成暫時處分時，就有預感可能會被宣告違憲。」他也強調，也不希望政府在《戶籍法》以外的法律中，另行規定強制按捺指紋。



THANK YOU

參考文獻

國家衛生研究院電子報

衛生福利部 疾病管制署

風傳媒網站 <http://www.storm.mg/article/48437>

PanSci泛科學網站 <http://pansci.asia>

Understanding Animal Research 網站 <http://www.understandinganimalresearch.org.uk/>

人類研究倫理沿革與原則 陳祖裕

www.conservationgateway.org

人體試驗—研究倫理的理念與實踐

臺中榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

台大醫院泌尿部 蒲永孝

人體研究法之衝擊與因應 郭英調

故事網站 蔣維倫 網站 skygene.blogspot.com

Cell lines, patient samples, and cultures – oh my! Sara M. Nolte

台大醫院泌尿部 蒲永孝

OXFORD THEME

YouTube影片 https://youtu.be/_s11HwaYMuo

科學月刊

淺談人類基因專利 張文貞 牛惠之