

## 前言

以人類為主體的研究（以下稱為「人體研究」）對於促進醫學、心理學和公共衛生學等領域的知識至關重要。人體研究還有助於開發新的診斷測試、治療方法和程序，不僅可以改善當代人們的醫療照護和生活品質，還可以將這些好處惠及子孫後代。然而，人體研究必需要有人參與才能進行，參與研究的人（以下稱為「研究參與者」或「受試者」）在研究過程中可能獲得利益，但也可能遭受損害。這風險與利益之間必需由當事人自行斟酌，再決定是否參與。由於要做出與自身利益攸關的決定，受邀參加人體研究的潛在參與者應對人體研究有起碼的了解，才有辦法對是否參與研究作深思熟慮。本部「受試者保護手冊」旨在為人體研究的潛在參與者提供有用的參考資訊。

### 一、人體研究參與者應要了解的議題

#### （一）什麼是「研究」(Research)？

「研究」是指為了解決問題、了解現象或驗證理論而進行的計畫性和系統性探索過程，進而發現新的知識和理解、創造新的方法。

#### （二）什麼是「人體研究」(Human Research 或 Human Subjects Research)？

「人體研究」是我國的法律用詞，依據我國人體研究法，人體研究是指從事取得、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。人體研究法規定，人體研究必須經過研究倫理審查會（也有稱為「人體試驗委員會」、「研究倫理委員會」）審查通過才可執行。參與人體研究的個人稱為「研究參與者」（簡稱「參與者」，或稱「受試者」）。一般人體研究在納入參與者進行研究前，必須取得參與者的知情同意，參與者應能充分了解參與研究的目的、程序、利益、風險、權利和義務。

#### （三）什麼是「研究參與者」(research participant)/「受試者」(human subjects)？

「研究參與者」或「受試者」是指參與研究，接受研究人員對其實施研究步驟的個人。如為參與臨床試驗，則可能是接受研發中藥物的「實驗組受試者」或接受常規用藥或安慰劑的「對照組受試者」。受試者可以是健康個體（如參與非臨床試驗研究或某些第一期臨床試驗），也可以是病人（一般臨床試驗的受試者）。

#### （四）為何有「研究參與者」和「受試者」的不同稱謂？

美國聯邦政府早期對參與人體研究的個人稱為“human subjects”，中文翻譯為「人類受試者」或簡稱「受試者」，其後學術機構人員認為「受試者」與「研究者」位階似有高低之別，為表達參與人體研究的個人的尊重及肯定其貢獻，多改稱為“research participant”，中文翻譯為「研究參與者」或簡稱「參與者」。無論「人類受試者」或「受試者」，或是「研究參與者」或「參與者」，意思都是一樣。

### (五)人體研究參與者的權利

1. 充分知情（包括了解參與者同意書的全部內容）。
2. 研究過程中，獲得研究團隊對個人的安全、健康和福祉的保障。
3. 研究期間有任何問題或疑慮可有充分且方便的管道隨時提問。
4. 不會面臨不合理的健康或福祉風險。
5. 有權隨時退出研究計畫或拒絕參與，而不會損失受試者原本應享有的利益。
6. 有權獲得適當的專業照護。
7. 隱私權不被侵犯。
8. 個人資訊得到充分的保密，並免受不必要的尷尬、不適、焦慮和騷擾。
9. 研究中有任何發現若告知參與者將有利於其權益和福祉，參與者應被告知。

### (六) 人體研究參與者的義務

參與者應遵循研究計畫要求參與者的配合事項，包括飲食的限制、服藥的時間、禁忌的活動、回診的時間等。

### (七) 什麼是「知情同意」？

知情同意是在被邀請參與研究的人（潛在參與者）決定是否接受參與邀請之前獲悉有關研究的關鍵資訊的過程。知情同意的內容應對整個研究過程有充分的說明。為了幫助潛在參與者決定是否參加研究，研究團隊的成員會解釋研究的細節。如果有言語不通的情況，應對可能的參與者提供翻譯或口譯服務。依據〔人體研究法〕（這是為保障人體研究參與者權益而制定的法律），人體研究主持人向參與者或其代理人進行知情同意時應以可理解的方式告知下列事項：

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

研究人員應依審查會審查通過之同意方式及內容進行知情同意，一般人體研究是以書面同意為原則。書面同意的文件稱為知情同意書或受試者（參與者）同意書，其內容涵蓋上述各項資訊。研究人員經由說明、回應潛在參與者的提問及確認其充分知情之後，再請潛在參與者決定是否同意參與及簽署知情同意書。參加人體研究除了是自願之外，縱使已經同意或已開始接受研究，參與者在任何時間均可不具理由退出研究，且不會對其權益有任何影響。

**(八) 什麼是「研究倫理委員會」(Research Ethics Committee, REC) / 「人體試驗委員會」(Institutional Review Board, IRB) / 「倫理審查委員會」?**

上述三個名詞可說是「同義詞」, 指的都屬同一種委員會, 本院採用 REC 簡稱之。REC 是負責審查人體研究的委員會, 目的是在研究開始之前和研究進行過程中保護研究參與者的權益和安全。因此, 在學術或醫療機構內執行人體研究, 都必須先行送交研究計畫和相關資料給 REC 審查, 經審查通過才能開始研究。在研究過程中及至研究結束時, 研究人員的研究作為都受到 REC 的監督。主持人須依規定繳交期中報告、結案報告, 通報研究期間的不良事件, 計畫若有任何變更, 亦須 REC 審查核可才可執行。

目前先進國家(包括我國) REC 的審查, 都是依據貝爾蒙特報告(Belmont Report)的三個倫理原則:

1. 對人的尊重 (Respect for person)
2. 行善 (Beneficence)
3. 正義 (Justice)

**(九) 人體研究審查有哪些類別?**

人體研究的審查類別主要分為「一般審查」、「簡易審查」和「免除審查」三種, 分類的依據包括: 研究對象(是否為易受傷害族群)、研究內容和可能產生的風險程度。其中風險較高的研究須採用一般審查, 僅涉及微小風險(minimal risks)且研究對象不屬易受傷害族群可採行簡易審查, 若風險幾乎為零且符合主管機關公告可免審查的研究案件則可由 REC 決定免除審查。

**(十) 什麼是易受傷害族群?**

人體研究參與者中有些需有額外保護其權益及安全的族群, 稱為易受傷害族群(vulnerable population、vulnerable subjects), 可分為兩大類:

1. 參與者因年齡幼小、心智狀況異常、身體機能缺失、疾病影響等情況而不具備足夠能力去理解並行使知情同意。一般包括: 胎兒及胚胎、未成年人、神經及精神病人(包括中風、失智、昏迷等)、嚴重傷病狀況等決定能力減損者。
2. 參與者(通常是政治、經濟或社會上的弱勢族群)因與研究者(包含研究者及資助者)之間的權力不對等而遭受脅迫或不當影響而致無法以個人真實意願決定是否參與研究。一般包括: 從屬族群(如受刑人、軍人、大專學生、學術研究機構受雇者等)、孕婦、末期患者、災民、原住民與新移民、最低度開發國家(Least developed country)人民等。

**(十一) 如果您有機會參加人體研究, 應該問什麼問題?**

在決定是否參與人體研究(特別是風險較高的臨床試驗〔雖然可能有相應較大的利益〕)時, 您必須對研究有充分的了解, 以下建議的提問, 將對決定是否參與研究很有幫助。問題分別針對「研究」、「風險和可能的益處」、「個人問題」、「成本問題」等幾個面向:

## 1. 研究

- (1) 這項研究的目的是什麼？
- (2) 為什麼研究人員認為這種方法可能有效？
- (3) 誰將資助這項研究？
- (4) 誰審查並批准了這項研究？
- (5) 研究人員如何監測研究結果和參與者的安全？
- (6) 這項研究將持續多久？
- (7) 如果參加，參與者的責任是什麼？
- (8) 是否會告訴參與者研究結果以及由誰及如何告知？

## 2. 風險和可能的益處

- (1) 可能獲得哪些長期利益？
- (2) 短期風險和副作用是什麼？
- (3) 長期風險是什麼？
- (4) 還有什麼其他選擇？
- (5) 參加和不參加研究的風險和可能的益處各是如何？

## 3. 個人問題

- (1) 這項研究會如何影響參與者的日常生活？
- (2) 可以和其他研究參與者交談嗎？

## 4. 成本問題

- (1) 參與者是否需要支付試驗的任何部分費用，例如測試或研究藥物？
- (2) 如果是的話，可能要收取什麼費用？
- (3) 參與者的健康保險可能涵蓋哪些內容？
- (4) 誰能幫參與者解答保險公司或健康計畫的任何問題？

## 二、臨床研究、臨床試驗或人體試驗的參與者需要進一步了解的議題

### (一) 什麼是「臨床研究」(Clinical Research)？

「臨床研究」是指人體研究中涉及臨床醫學領域的研究。臨床研究的目的包括要對臨床醫療的狀況有更深入的了解，也包含探索預防、治療、診斷或緩解疾病症狀的藥物、醫療器材、診斷和治療的安全性和有效性。臨床研究不同於臨床醫療作業。臨床醫療作業採用的方法或程序均已經過臨床研究證實，而臨床醫療作業的成效也可回頭印證相關臨床研究的效益。臨床研究可分為下列各項：

1. 流行病學研究：透過研究特定群體的健康和疾病的模式、原因和影響來加深對疾病的了解。
2. 醫療相關行為研究：它提高了對人類行為及其與健康和疾病的關係的理解。
3. 醫療照護服務研究：關注人們如何獲得醫療照護服務、照護費用，以及病人在接受照護後的成效。
4. 臨床試驗：評估診斷和治療等介入措施對健康結果的影響。

### (二) 什麼是臨床試驗 (Clinical Trials)？

如上所述，臨床研究中以進行探索預防、診斷或治療疾病的新方法的效果與風險者，稱為臨床試驗。臨床試驗可包括針對以下項目進行研究：

1. 新藥或新藥物組合
2. 新醫療技術（含手術和其他療法）
3. 新醫療器材
4. 改變行為以改善健康的新方法
5. 改善急性或慢性疾病病人生活品質的新方法
6. 其他在診療上的創新

亦有人將臨床試驗分為以下不同類型：

1. 預防試驗：尋找更好的方法來預防疾病或防止疾病復發，方法可能包括藥物、疫苗或改變生活方式。
2. 篩檢試驗：測試檢測疾病或健康狀況的新方法。
3. 診斷試驗：研究或比較診斷特定疾病或狀況的測試或程序。
4. 治療試驗：測試新的治療方法、新的藥物組合或新的手術或放射治療方法。
5. 行為試驗：評估或比較促進旨在改善健康的行為改變的方法。
6. 生活品質試驗：(或支持性護理試驗) 探索和衡量改善患有疾病或病症的人的舒適度和生活品質的方法。

針對新藥或新療法的臨床試驗可分為4個階段（期別），每一個階段有不同的目的，並幫助研究人員回答不同的問題。

第一期：首次在人的身上進行研究，通常只選出一小群人（約20-80人）進行試驗，以評估藥物動力學、藥效動力學、安全性和耐受性，並探索在

後續試驗中藥物的安全劑量範圍。受試者以健康自願者為主，但若藥物對健康志願者明顯有毒性(如化療藥物)，會以沒有其他有效的治療的重症患者為受試者。

第二期：在第一期臨床試驗初步驗證劑量範圍及安全性後才會進入第二期試驗。本期試驗需要較大的受試者人數(約 100-300 人)來監測任何不良反應以及療效。

第三期：完成第二期試驗後，下一步的研究會針對較大的人群(約 1,000-3,000 人)以及不同的地區和國家進行，以確認其有效性、監測副作用、將其與標準或類似治療方法進行比較，並收集可安全使用新藥或新療法的資訊。一般情況下(非需緊急使用)，這一期別的試驗是新療法獲得批准之前的步驟。

第四期：本階段研究是藥品或療法在國家批准使用後進行，研究人員會追蹤其在普通病人族群中的安全性，尋求有關藥物或治療的益處和最佳使用方法的更多資訊，需要在更長時間對廣泛的病人族群進行。

### (三) 什麼是人體試驗 (Human Trial) ？

「人體試驗」是民國 75 年醫療法制定時所採用的法律名詞，是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；於 98 年修訂時又增列學名藥的生體可用率 (Bioavailability, BA) 及生體相等性 (Bioequivalence, BE) 的試驗研究。法務部全國法規資料庫將人體試驗之英文翻譯為 “human trial”。

註：醫療法第 8 條第 1 項「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、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。」

#### (1) 臨床試驗中的「安慰劑」、「隨機化」、「設盲/解盲」是什麼意思？

##### 1. 安慰劑 (Placebo)

在將新藥品、器材或療法與現有藥品、器材或療法進行比較的臨床試驗中，研究人員為要確定藥品、器材或療法是否與現有使用者一樣好或更好，便會將受試者分別納入試驗組和對照組進行療效和安全性的比較。一般而言，試驗組受試者接受新藥品、器材或療法，而對照組則使用現有的處置方式。然而，若臨床試驗的目的是要探索新藥品的實際效益及副作用，則對照組可能會被指派使用安慰劑(一種類似於測試產品但沒有治療效用的非活性產品)。

將新產品與安慰劑進行比較是展示新產品有效性的最快和最可靠的方法。然而，如果因沒有有效的治療方法而使受試者面臨風險(特別是在研究嚴重疾病的治療方法時)，則不會使用安慰劑。

在參加試驗的知情同意過程中，研究人員必須告知參與者在試驗中是否使用了安慰劑，以及參與試驗被分派到使用安慰劑的機率。

## 2. 隨機化 (Randomization)

臨床試驗常需將受試者分派至試驗組和對照組，為了使兩種組別的受試者在各方面的主客觀條件相近（避免因兩種組別的受試者條件有差異而可能影響試驗結果的判斷），會採用「隨機分配」的方式來分配受試者到試驗組和對照組。「隨機分配」常採用電腦系統進行，將受試者被分配至試驗組和對照組作出排序，當受試者簽署同意書開始接受試驗時，便會按照輪到的編號接受「隨機分配」所定的治療或處置。

## 3. 設盲 (Blinding) 與解盲 (Unblinding)

臨床試驗的「設盲」（或「掩蔽」）是指不讓研究團隊成員或受試者知道個別受試者接受哪項治療或處置，目的是要避免研究團隊成員或受試者的心理感受影響而影響對療效或副作用的判斷。有設盲的試驗稱為盲法試驗 (blinded experiment)，可分為「單盲」(single-blinded)、「雙盲」(double-blinded) 和「三盲」(triple-blinded)。在單盲研究中，只有受試者是盲目的（不知接受何種治療）；在雙盲研究中，受試者和執行試驗的人員都是盲目的；在三盲研究中，受試者和執行試驗的人員之外，分析數據的研究人員也是盲目的。然而，如果試驗主持人認為受試者有醫療需要，則可以「解盲」程序來確認受試者正在接受哪種治療，以便作出進一步的處置措施。

「解盲」可分為「受控解盲」(controlled unblinding) 和「緊急解盲」(emergency unblinding)。試驗計畫執行到某一階段，如須調整計畫流程或資料收集方式，研究人員需要知悉受試者的治療組別才能繼續研究時，就會規劃「受控解盲」。而「緊急解盲」並非計畫性的，僅在試驗進行過程中出現不可預見的風險或醫療問題時才會發生。又如數據分析發現意外結果，需要對個別治療組進行進一步調查，也可能需要這樣做。「緊急解盲」通常涉及透露每位參與者的分配組，並允許他們獲得與他們個人需求或治療組需求特別相關的額外醫療或安全相關資訊。

### (2) 臨床試驗或人體試驗的「受試者同意書」的內容是否與其他人體研究不同？

由於臨床試驗或人體試驗對受試者有介入性處置，除了對身體的風險較高外，試驗程序常較複雜及長久，配合事項及禁忌也較多；在試驗其間出現問題的處置、對發生狀況的諮詢、申訴、補償與賠償，以及試驗完成後的智財歸屬及回饋等，均屬知情同意的重要內容，亦應詳載於同意書中，故受試者同意書的內容也較複雜。

依據「藥品優良臨床試驗作業準則」第 22 條，受試者同意書或提供受試者之其他書面資料應說明以下 20 項內容：

1. 臨床試驗為一種研究。
2. 試驗之目的。
3. 試驗治療及每個治療之隨機分配機率。
4. 治療程序，包含所有侵入性行為。
5. 受試者之責任。

6. 臨床試驗中尚在試驗之部分。
7. 對受試者或對胚胎、嬰兒或哺乳中幼兒之可預期危險或不便處。
8. 可合理預期之臨床利益。
9. 其他治療方式或療程，及其可能之重要好處及風險。
10. 試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療。
11. 如有可獲得之補助，應告知參與臨床試驗之受試者。
12. 如有應支付之費用，應告知參與臨床試驗之受試者。
13. 受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。
14. 經由簽署受試者同意書，受試者即同意其原始醫療紀錄可直接受監測者、稽核者、人體試驗委員會及主管機關檢閱，以確保臨床試驗過程與數據符合相關法律及法規要求，並承諾絕不違反受試者身分之機密性。
15. 辨認受試者身分之紀錄應保密，且在相關法律及法規要求下將不公開。如果發表試驗結果，受試者之身分仍將保密。
16. 若新資訊可能影響受試者繼續參與臨床試驗之意願，受試者、法定代理人或有同意權之人會被立即告知。
17. 進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人，及與試驗相關之傷害發生時之聯絡人。
18. 受試者終止參與試驗之可預期情況及理由。
19. 受試者預計參與臨床試驗之時間。
20. 大約受試者人數。

### 三、補充資料：IRB 的發展

自 20 世紀初期，人類在科學技術的發展突飛猛進，以人類進行研究和試驗如雨後春筍般，與此同時卻又有極多殘酷而不人道的研究被報導，因參與人體研究而受到嚴重傷害及死亡的研究參與者不計其數。在 20 世紀 60 年代已有學者建議人體研究在執行前應有審查核可的機制，並稱為機構審查委員會 (institutional review board, IRB) [註]。直至 1981 年美國正式將 IRB 的規範納入聯邦法規，IRB 的規範隨後推展至全球先進地區。自此以後，國外醫學期刊相繼要求涉及人類參與者的研究論文投稿者檢附 IRB 核准函。我國國家衛生研究院自 1999 年起、行政院衛生署自 2000 年起及行政院國家科學委員會自 2001 年起，對向該單位申請之研究計畫要求須有 IRB 核可。

註：在台灣，IRB 最初由醫療法之人體試驗相關法規翻譯為「人體試驗委員會」，其後人體研究法立法時稱為「研究倫理審查會」，兩者的原文均為“institutional review board”。近年則有學術機構引用歐洲比較慣用的“Research Ethical Committee, REC”，中文翻譯為研究倫理委員會。兩個原文及三個中譯名稱意指同一事項。

我國人體研究法是依據貝爾蒙特報告的精神立法，對 IRB 的角色、組成與運作均有所規範：

#### 人體研究法第 5 條第 1 項：

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。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。

#### 人體研究法第 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。

審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。

審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

#### 人體研究法第 11 條：

審查會應獨立審查。

研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

如果您對參與的本院試驗計畫和作為受試者的權益有任何疑問，

歡迎與我們聯絡，我們將竭誠為您服務：

單位	連絡電話	E-MAIL
受試者保護中心	05-2648000#5936	OHSP_DL@tzuchi.com.tw
研究倫理委員會	05-2648000#5908	REC_DL@tzuchi.com.tw
臨床試驗中心	05-2648000#3208	ctc_DL@tzuchi.com.tw

### 參考資料

1. 人體研究法。 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020176>
2. 醫療法。 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020021>
3. 藥品優良臨床試驗作業準則。  
<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0030056>
4. National Institute of Health, U.S. Department of Health & Human Services. NIH Clinical Research Trials and You. <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/basics>