

保護受試者與促進醫學研究— 研究倫理委員會

我國醫療法規定，新藥品、新醫療器材或新醫療技術用來治療病人之前，必須經過人體試驗（圖一）；而進行人體試驗前，研究計畫必須通過「研究倫理委員會」之審查。人體試驗（或稱臨床試驗）是用來評估新治療方法對人體的影響，一般會先進行動物實驗，確認可能可以用在人身上後，才會進入臨床試驗。藥物臨床試驗一般分為四期，第一期重點是確認新藥對人體是安全的，對象是一小群人（約數十位），一方面觀察是否有嚴重副作用、一方面評估人體可接受的劑量及給藥方式；第二期用在較多病人（約數十至百位），乃確認新藥的安全性、副作用、不良反應及效果；第三期是在初步確認藥物之安全與有效後，在更多病人（至少數百）身上進行測試，通常會跨區域或跨國進行，此階段有的會有安慰劑對照組，以比較安全性與療效；第四期是當新藥核准上市後，為了瞭解它對人體長期的影響，對廣大的使用者（通常為數千人）進行追蹤。



圖一、依法須施行人體試驗的新醫療研發

對於罹患嚴重疾病、目前尚無有效治療方法的病人，如果有機會參與研發新藥的臨床試驗，將是帶給病人一線生機。有時候，某些新治療法價格非常昂貴，例如可治癒 C 型肝炎的新藥剛上市時，其療程要價 300 萬元；而近年用於抗癌的新型免疫治療～嵌合抗原受體 T 細胞療法（chimeric antigen receptor T cells, CAR-T cells），費用則要 1600 萬元。病患若能參與這類臨床試驗，一方面可能獲得救治的機會，一方面也可省下巨額的治療費用，當然希望不計一切地參與試驗。然而，新療法也可能隱藏著各種未知的副

作用與風險，試驗參與者也可能未蒙其利先受其害。因此，怎麼向有意願參與試驗的病人進行「知情同意」的過程十分重要，例如：讓病人瞭解試驗療法和一般治療有何不同、該試驗可能帶來何種風險與傷害、若被分派到對照組將可能只獲得安慰劑、可自願的加入及退出...等；因為，只有在充分「知情」後的「同意」，才是有效的同意。反之，如果只是讓病人白紙黑字簽下同意書，卻是在不知情或誤解下受到傷害，必定引發糾紛，損害大眾對醫學研究的信任。

臨床試驗以人類作為實驗對象，過去歷史上發生過多起重大的人類受試者遭剝削與濫用之醜聞，而當引發爭議而失去公眾信任，仰賴人體試驗的醫學研究也將因無人敢參與而受到阻礙。為了能兼顧醫學研究發展與人類受試者權益保障，國內外皆針對人體研究之受試者保護發展對策，包括訂立相關法規與指引、以及建立監督機制，也就是「研究倫理委員會（簡稱為 IRB, Institutional Review Board 或 REC, Research Ethics Committee）」。

為確保參與試驗民眾的權益，研究倫理委員會不只有醫學研究領域的專家，也有倫理、法律、社會公正人士或病人團體代表，針對以下重點進行審查：

1. 人體試驗的設計與執行方式必須符合科學原理。
2. 應考量合理之風險/利益之比例，並符合最低風險原則。
3. 受試者之招募之條件及方式。
4. 受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制。
5. 受試者之隱私保護。
6. 受試者同意書內容及告知程序。
7. 易受傷害族群之保護。
8. 保障受試者安全之必要管理措施。

我國醫療法規根據研究類型與風險設有三種審查模式：一般審查、簡易審查、與免除審查（圖二）。



圖二、研究倫理審查類型

此外，隨著國內外審查實務進展，也發展出更有彈性的做法。例如有些情況，研究者可以申請免取得研究對象同意，例如：從合法 生物資料庫，申請無法辨識個人身份的資料與檢體來研究。此外，在特定情況下雖然仍需取得同意、但可「免除書面同意」，例如：以電話或網路媒介進行民眾意見調查，此類研究通常屬於最低風險（參加的人、和沒參加的人比起來，沒有比較高的風險），且 不太可能要求事先簽署同意書，因此可由受訪者願意接受調查代表其同意。或對於某些身分敏感的研究對象（如特殊交友圈），簽署同意書反而可能使其隱私受到揭露，也可申請免除書面同意。

研究倫理委員對臨床試驗案件進行倫理審查時，其目的雖然是為了保護受試者之權益，但同時也是協助研究者在執行試驗前，能預先 做好各種科學、倫理、法律、人權...方面的設想，使得醫學研究能夠符合「尊重人格」、「行善」、「正義」的基本原則，並有助於建立公眾對科學研究的瞭解與信賴，從而促使醫病雙方共同為醫學研究作出貢獻，提升人類之健康福祉。

口述/資料提供：臺大醫院醫學研究部教授 蔡甫昌

採訪/撰稿：公共事務室護理師 陳佳凌