

行政院國家科學委員會專題研究計畫 成果報告

醫療風險與人體實驗

計畫類別：整合型計畫

計畫編號：NSC91-2420-H-002-024-

執行期間：91年08月01日至92年12月31日

執行單位：國立臺灣大學法律學系暨研究所

計畫主持人：林子儀

共同主持人：蔡甫昌，周桂田，戴浩志

報告類型：完整報告

處理方式：本計畫可公開查詢

中 華 民 國 93 年 9 月 20 日

醫療風險與人體試驗

林子儀 戴浩志 蔡甫昌 周桂田

93/09/20 2.1 版

1. 前言

近年來外科醫療科技之快速發展，新手術方法、新醫療儀器與技術，已由單純之醫學研究發展到臨床人體試驗，以便新的醫療科技能具體運用到醫療診治，提升病患的存活率以及生活品質。然而人體試驗，也涉及受試者的權益與社會公共安全與利益，不能任意為之，必須予以合理的規範。

1.1. 研究計畫緣起

目前我國目前對於人體試驗已有相當程度的規範，而主要是採取行政管制的手段。現行制度中，國內各教學醫院，從事人體試驗，均依相關規定報請衛生署核准後，進行人體試驗。然而，我國目前這套人體試驗的管制制度，具體實施的成效，從保障受試人的權益與促進提昇醫療科技的研發與應用的觀點而言，是否妥適合理，本即有檢討改善的空間。尤其是在目前生命科技的研究與應用愈來愈受重視之時，建構一個合理可行的人體試驗機制，也愈形迫切。但國內對於人體試驗的相關研究，極為缺乏。而結合倫理學、醫學、社會學與法學的跨科際的研究，尤其是從未有的嚐試。本研究計畫即針對國內現實的需要，而提出該項跨科際的研究計畫。

1.2. 研究計畫目的

本研究團隊除了對於現行人體試驗的機制作全盤性的分析檢討外，由於人體試驗涉及新醫療科技的試驗，與科技風險有相當密切的關連性，本研究計畫作為整合型計畫中的一個子計畫，亦將從醫療風險的觀點切入，從風險的認識與界定、風險分擔的政策等議題，分析檢討人體試驗的管制制度，如何擔負合理分配醫療風險的機制。以下謹對此一嚐試，扼要說明之。

除了法制面向上的問題之外，尚涉及了對（外科）醫療風險之風險認知(risk perception)、風險意識(risk consciousness)、風險溝通(risk communication)與風險政策(risk policy)等面向上的社會、科技、倫理或政治衝突與不確定性內涵。從社會行動者分析的角度，其分別牽涉了病患（個體）、醫院、醫師、主管官署（衛生署）、媒體及相關社會運動團體（非營利組織）等，他們之間的行動相互關連與影響，最後，則可能體現在醫療風險政策上，例如，一個具社會（倫理）爭議性的醫療風險操作，由媒體論述(media discourse)擴散的結果，不但可能影響病患或人體試驗對象的風險認知或意識，也相對的影響醫院或衛生署的決策結果。而媒體論述的形成，除了媒體科技報導認知外，往往也會經由相關的社會團體的推波助瀾而有著不同的結果。

本研究計畫認為，疾病的發生，相當程度是人體本身就會有的風險，但是醫療風

險則是因為醫療介入之後增加的風險。如能對醫療風險能有清楚的認知與界定，並建立一套公平合理的風險分擔機制，將能改善醫病雙輸的不合理現狀。本研究計畫以人體試驗為主題，對外科醫療新科技的臨床人體試驗風險，加以分析，試著對新醫療科技所引起的醫療風險予以界定分類，除了補充本整合性計畫有關醫療風險認識與界定的面向外，亦提供其他子計畫在檢討分析如何分配醫療風險的基礎。本研究計畫也將試著從外科新醫療科技所引致的醫療風險的釐清，檢討改善目前的人體試驗機制，健全公平合理的風險分配機制，以保障受試者的權益、維護社會的公共安全與利益、鼓勵新醫療科技的研究發展。

本研究計畫預計可以達到下列幾項積極效益：

- (1) 以保障受試者權益、鼓勵新醫療科技研究發展為目的，檢討改善目前的人體試驗的管制制度。
- (2) 對過去及未來外科醫療科技的臨床人體試驗所產生之醫療風險，予以重新檢討與界定。
- (3) 釐清醫（院）師在外科醫療科技的臨床人體試驗風險中所應分配的責任。
- (4) 外科醫療科技的發展與進步，並吸引更多的外科醫療人材。

1.3. 研究計畫方法

本研究計劃嘗試整合倫理學、醫學、社會學、與法學的學者，以團隊合作之方式，從事跨科際的研究。計劃主持人為台大法律學系林子儀教授，計劃共同主持人為台大社會醫學科蔡甫昌助理教授、淡江大學未來學研究中心周桂田助理教授，台大醫院整形外科戴浩志醫師。其中林子儀教授以憲法、行政法專長，且現在負責尖端基因醫學科技之法律大型研究計畫，對於外科醫療及人體計畫的執行與脫軌案件有其相關豐富經驗；蔡甫昌助理教授對於醫療倫理相關議題有深入的研究；周桂田助理教授對於科技風險相關議題有所專精；戴浩志醫師對於外科醫療科技的臨床人體試驗有豐富的實務經驗。

本計畫從法制、社會、科技、倫理的面向，深入探討外科醫療風險 人體試驗風險與不確定性之內涵。後三者實質的風險認知內涵，將產生一定的醫療風險定義(risk definition)，而此種風險定義或風險論述(risk discourse)隨社會變遷而隨時改變，並牽動了相關醫療法制的變動，以援引國外醫療法制之「告知後同意」(informed consent)為例，此配套的風險防範機制雖企圖發揮如歐美個人權利之保障，但其實質在國內的應用經驗上，可能隨著不同的醫療精神、醫病（權力）關係或醫療組織利益、官署監督體系之差異而產生不同的效果，因而形成不同的社會風險認知，而導致無法預見的結果。

要達成上述風險定義的認知與法制的建構，首先將針對影響 (1) 傳統與 (2) 新興醫療科技風險之行動者，包括病患（個體）、醫院、醫師、主管官署（衛生署）、媒體及相關社會團體（營利（如醫療器材或藥品商）及非營利組織）等，進行行動分析，特別是台大醫院既有之人體試驗案例，皆可以作為相關的 case study，從眾多不同的案例所牽涉的風險事實(risk reality)，不管是病患個體、（醫院或社會）組織及主

管官署認知（如衛生署人體試驗倫理委員會）所累積的風險內涵，皆有助於我們進一步分析與建構醫療風險意義與防範法制機制。

因為是橫跨倫理學、法學、社會學、與醫學各研究領域，各外科醫療科技的臨床人體試驗資料的分析是計畫重點，將研究的步驟分解，紀錄成生產流程，進行品管作業的步驟。

本研究計畫原先預定進行兩年，所使用的研究方法，謹詳列如下：

1.3.1. 第一年研究方法

文獻分析，使用既有外科醫療科技的臨床人體試驗資料，分析醫療風險之成因（病患或醫師）、醫院之醫療風險決策、衛生署之風險決策（其管制或許可的基礎與考量）、社會對相關案例風險之爭議，最後，分析媒體對相關風險案例之報導方向與內涵。

質化研究，運用質化研究，透過對現有台灣外科醫療科技的臨床人體試驗的相關醫療人員、醫院主管或人體試驗倫理組織成員與病患深度訪問，以掌握外科醫療風險發生時相關人員的態度，探討醫療風險的成因及期望解決模式。

法制分析，進行對相關醫療法制之風險防範機制進行再檢討，探討社會與官署的風險決策基礎。

1.3.2. 第二年研究方法

質化分析，以第一年訪談之基礎，繼續對相關組織或人員進行深度訪談，對社會團體及衛生署主管單位訪談，以擴深對社會行動者的行動綜合分析，藉以批判性的建構社會之醫療風險認知與定義。

法制分析，對目前進行中外科醫療科技的臨床人體試驗風險再界定，及對未來外科醫療科技的臨床人體試驗風險作成規範。

風險評估模式，運用第一年所分析之醫療風險成因與種類，及分析之醫療風險解決模式，及第一年質化研究，設法針對目前進行中/未來外科醫療科技的臨床人體試驗之風險，提出解決的模式。

由於第一年研究計畫進行途中，整個主計畫決定只進行一年，本子計畫不得已亦跟著壓縮研究進程，因此在研究方法上，第一年**文獻分析**的部分，因為台灣大學醫學院決定不方便提供該院外科部之醫學資料，使本計畫遭遇到困難，無法精確掌握本計畫最重要的基礎事實部分，以致分析醫療風險之成因及醫院之醫療風險決策的部分難以完成。同時因對於風險的瞭解不夠精準，連帶也使我們無法正確分析媒體對相關風險案例的報導方向和內涵，僅能蒐羅媒體上對人體試驗的相關報導（附件 1：人體試驗相關新聞及訊息）。所幸研究期間，承蒙衛生署醫政處技正彭瓊芳小姐鼎力相助，無私提供衛生署人體試驗相關資料，使得我們能一窺我國最高主管機關的風險決策

模式，在此一併致上最真誠的感謝。為彌補上述缺憾，我們將重心擺在**質化研究與法制研究**上，除了法制研究針對現行醫療法規範人體試驗相關制度外，質化分析上我們先做了兩份問卷調查，其中一份與主計畫其他計畫合作（附件 2-1：外科醫師問卷；附件 2-2：外科醫師問卷資料統計），另一份由本子計畫自行發出（附件 3-1：人體試驗問卷醫師版；附件 3-2：人體試驗問卷醫師版資料統計）。接著深度訪談了實際申請執行過人體試驗的田郁文醫師（附件 4）、李伯皇醫師（附件 5）、周迺寬醫師（附件 6）、林明燦醫師（附件 7）、陳益祥醫師（附件 8）、黃俊升醫師（附件 9）以及黃勝堅醫師（附件 10）（以上順序照姓氏筆畫多寡排列，並感謝各位醫師的協助）。我們更跨足第二年的部分，深度訪談了衛生署的彭瓊芳技正（附件 11），但第二年的其他部分則礙於時間因素，尚待來日努力。

1.4. 工作項目

本計畫原先計畫在兩年內進行以下預定工作項目：

1.4.1. 法律與社會事實之掌握

藉由跨學科的研究整合，釐清現行社會中，外科醫療科技的臨床人體試驗的醫療風險的事實究竟為何、法律與倫理或社會意義為何，並且，有何種多元風險之意義與立場。

1.4.2. 將現有外科醫療科技的臨床人體試驗的醫療風險全面透明化

經由廣泛蒐集外科醫療糾紛社會各界的意見想法，比對台灣最近案例，將問題全面透明化，開放台灣社會討論，據以建構我國社會對醫療風險之認知與定義內涵，做為未來新興高醫療科技之風險評估參考。。

1.4.3. 建構本土性之風險評估與防範機制

最後，掌握國際社會對此問題的相關法制內涵，據以建構本土性之風險評估(risk assessment)與防範機制。

由於研究時間壓縮至一年期，使得我們只能做到全面採訪探詢掌握外科醫療技術人體試驗的法律與社會事實，並初步試圖分辨醫療風險，因此本計畫目前為止尚未能清晰明辨出人體試驗醫療風險的法律、倫理或社會的意義。雖然我們已努力蒐集外科醫療糾紛的意見想法，但目前僅限於醫師與衛生署，尚缺乏病患與醫院方面的資訊，所以現今仍無法做到全面透明化的地步，還需未來有時間、機會完成，以期最終能建構本土性的風險評估及防範機制。

1.5. 具體成果

本計畫原先希冀在二年內完成下列具體成果：

1. 用本土案例，了解台灣外科醫療科技的臨床人體試驗的醫療風險真相，並可以此研究經驗處理下一波科技變局。
2. 提出國內現有外科醫療科技的臨床人體試驗改革方向。
3. 藉由跨科際整合的團隊研究，從醫學與人文社會科學的對話，增進彼此的認識，從而擴大研究人員對於其本科研究的視野，進而刺激本科研究方法的多元與提昇。

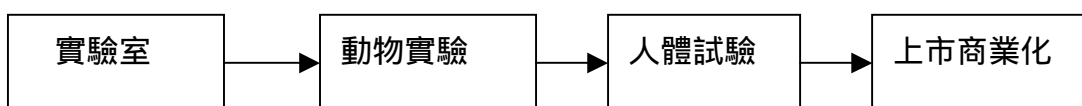
目前受限於時間，所以在希望以此研究經驗處理下一波科技變局上或許力有未逮，對現有人體試驗提出的改革方向或許未臻成熟，但我們確實在跨學科領域整合的團對研究上，紮紮實實地進行了醫學與人文社會科學的對話，彼此學習認識互相針對同一議題所擁有的不同視角與切入關懷點，從而對本科研究方法進行了反思均衡，也期待今後能有機會繼續合作此一議題。

2. 人體試驗的重要性與管制的必要性

外科醫療科技的臨床人體試驗，實為新醫療科技的試驗，涉及安全不確定性的人體試驗，潛在的高風險性是難以避免。因為，新興的醫療技術，如以基因工程為基礎之基因治療，帶來的雖對社會、醫院（醫師）、病患個人有著無窮之希望，但也相對有著健康或人體安全上的風險。我們可以常常看到下述的兩個面向：一方面，病患面臨外科醫療科技治療失敗的風險；另一方面，醫院及醫師也面臨潛在更重大的法律責任。同時，在現行法制之下，外科醫療科技的臨床人體試驗所增加之風險，往往沒有被有效率地分析。

由於外科高科技醫療本身就有高科技及人體個別差異所產生的不可確定性，就外科醫療科技的臨床人體試驗所引發之醫療風險，如果不能透過法律規範對病患權益提供適度之保護，或對運用外科醫療科技之醫事人員責任加以合理之規範，使得外科醫療科技的臨床人體試驗能夠妥善進行，則外科醫療科技之運用勢將因醫療風險之增加，而致病患與醫事人員裹足不前，不僅延誤治療時機，同時會殘害外科醫療科技之發展，造成醫病雙輸。

一般來說，醫藥研發過程可分為四個階段：實驗室研發階段、動物實驗階段、人體試驗階段及上市商業化階段。我們可以下圖表說：



基於安全性的考量上，這四個階段不可顛倒，唯有實驗室的結果達到一定的成果足以證實該新醫療技術、藥品或器材可行後，才會開始動物實驗階段。

動物實驗亦必須在質量上達到明顯可見的結果，亦即就質量上而言，該動物和人體具有一定程度以上的相似性，就數量上來說，該動物實驗已累積相當大量的實驗數據，此二者均能證實該新醫療技術、藥品或器材試驗在人體上具有一定程度的安全性後，才可開始人體試驗階段。

人體試驗也必須累積一定的成果，中央衛生主管機關方才考慮全面或有條件的解除管制，這才可以考慮上市商業化的階段。

對衛生署的管制來說，最重要的是動物實驗和人體試驗兩個階段。我國醫療法施行細則第 2 條、第三條，就是所謂人體試驗的範圍，其他國家的人體試驗當然是人體試驗，不一定能馬上讓他通過；另一種情形是，其他國家是實驗室、動物實驗做完，並且有相當的文獻發表，證明這個動物的實驗有相當的成效且能被接受，衛生署才可以讓他在國內進行人體試驗，這是最基本的。換言之，所有人體試驗必定要有動物實驗當基礎，如果沒有做過動物實驗，要直接跳人體試驗，這是絕對不可以的，我們必須知道在技術上，這個藥或技術在動物上實行之後，會不會造成畸胎、基因突變，如果畸胎、基因突變比例高，根本沒有辦法讓他繼續進入人體試驗階段。

舉例來說，心肺移植在其他國家是解除管制，但是在我們國家還是人體試驗，那要提出申請到衛生署提前，他還要做一些狗或豬的動物實驗。雖然在國外這已經是成熟技術，可是因為這項技術實在風險太高，計畫主持人要同時將受試者的心肺換掉，如果沒有真正做狗或豬的經驗成功，衛生署也不敢讓計畫主持人做人的，因為每一個人他做這個技術都要有很多相關的考量，包括接大血管、低溫的控制等，都要很清楚，當然還有時間的因素要考量。所以在這個計畫中，衛生署必須要求動物實驗要做幾件，動物得活幾天以上，所以基本上做到人之前，我們都要有一些動物實驗。不同的案子，則有不同的考量基準，如果國外有動物實驗成功了，那可以參酌，例如說基因治療等，而且還不錯，就可以直接跳人體試驗，甚至跳人體試驗的後階段也有可能；如果國外人體試驗的結果不成熟，則衛生署可能要求計畫主持人從人體試驗很前面的部分開始做，甚至要求重新做動物實驗。人體試驗的計畫中，有的動物實驗確實做得很好，但是他動物實驗如果用錯動物，也會被駁回。因為動物有這麼多種，舉例來說，這個動物實驗用的是老鼠，可是用老鼠的話國外評估他可能是不行的，而且老鼠有好多種老鼠，或是你應該用狗或是用豬的，因為這個如果有特殊效應，只有狗才有的話，事實上如果你用的動物模式是不對的，衛生署會駁回。

3. 施行人體試驗管制制度之介紹與分析

3.1. 施行相關法規

我國現行醫療法對於人體試驗已有若干的規定。例如，醫療法第七條規定，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。醫療法第五十六條規定，為提高國內醫療技術水準及醫療，或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央衛生主管機關核准，或經中央衛生主管機關委託者，得施行人體試驗。同法第五十七條規定，教學醫院施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之同意；受試驗者為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意。

而醫療法施行細則對於前述醫療法的規定，又有更詳細的規定。如醫療法施行細則第二條，對於人體試驗之定義也有明確的規定。人體試驗係指於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究，以合於下列情形之一者為限：一、在國內或國外業經實驗室、動物實驗研究，有相當文獻發表者。二、國外主要國家在人體試驗階段者。三、其他經中央衛生主管機關認可者。又，依行政院衛生署公告人體試驗相關公告，所稱新醫療技術係指下列情形：一、在國內或國外業經實驗室或動物實驗研究，有相當文獻發表，可在人體施行試驗之醫療技術。二、在國外主要國家仍在人體試驗階段之醫療技術。三、經中央衛生主管機關公告須施行人體試驗之醫療技術。所稱新藥品、醫療器材，指未經中央衛生主管機關許可查驗登記之左列藥品成分或醫療器材：一、在國內或國外業經實驗室或動物實驗研究，有相當文獻發表，可在人體施行試驗之藥品成分或醫療器材。二、在國外主要國家仍在人體試驗階段之藥品成分或醫療器材。三、生產國已核准上市，但其安全性與療效未經我國許可，尚須施行人體試驗之藥品成分或醫療器材。供新療效複方或新使用途徑之藥品，視同新藥品。

醫療法施行細則第五十條規定，教學醫院依醫療法第五十六條第一項規定擬定之人體試驗計畫，應載明下列事項：一、試驗主題。二、試驗目的。三、試驗方法。接受試驗者標準及數目。試驗設計及進行方法。試驗期限及進度。追蹤或復健計畫。評估及統計方法。四、試驗主持人及主要協同人員之學、經歷及其所受訓練之背景資料。五、有關文獻報告及其證明文件。六、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。七、預期試驗效果。八、可能傷害及處理。前項計畫，教學醫院應先提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過後，報請中央衛生主管機關核准，計畫變更時亦同。

醫療法施行細則第五十一條規定，教學醫院於人體試驗完成時，應製作試驗報告，報請中央衛生主管機關核備。醫療法施行細則第五十二條，教學醫院依醫療法第五十七條規定取得接受試驗者或其法定代理人之同意，應作成書面，並載明下列事項：一、試驗目的及方法。二、可能產生之副作用及危險。三、預期試驗效果。四、

其他可能之治療方法及說明。五、接受試驗者得隨時撤回同意。

醫療法	
第七條	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。
第五十六條	<p>I. 為提高國內醫療技術水準及醫療，或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央衛生主管機關核准，或經中央衛生主管機關委託者，得施行人體試驗。</p> <p>II. 非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長經中央衛生主管機關同意者，得準用前項規定。</p> <p>III. 前二項人體試驗計畫，醫療機構應提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過；計畫變更時，亦同。</p>
第五十七條	<p>I. 醫療機構施行人體試驗時，應善盡醫療上必要之注意，並應先取得接受試驗者之書面同意；受試驗者為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意。</p> <p>II. 前項書面，醫療機構應記載下列事項，並於接受試驗者同意前先行告知：</p> <p>一 試驗目的及方法。</p> <p>二 可能產生之副作用及危險。</p> <p>三 預期試驗效果。</p> <p>四 其他可能之治療方式及說明。</p> <p>五 接受試驗者得隨時撤回同意。</p>
第五十七條之一	<p>I. 醫療機構施行人體試驗期間，應依中央衛生主管機關之通知提出試驗情形報告；中央衛生主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗。</p> <p>II. 醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央衛生主管機關備查。</p>

<p>第七十三條</p>	<p>I. 中央衛生主管機關，應設置醫事審議委員會，依其任務分別設置各種小組，其任務如左：</p> <ul style="list-style-type: none"> 一、關於醫療制度之改進事項。 二、關於醫療技術之審議事項。 三、關於人體試驗之審議事項。 四、關於司法或檢察機關委託鑑定事項。 五、關於專科醫師制度之改進事項。 六、關於醫德之促進事項。 七、關於一定規模以上大型醫院設立或擴充之審議事項。 八、其他有關醫事之審議事項。 <p>II. 前項醫事審議委員會組織規程，由中央衛生主管機關擬訂，報請行政院核定之。</p>
<p>第七十九條</p>	<p>I. 違反第五十六條第一項、第三項、第五十七條或第五十七條之一第一項之規定者，由中央衛生主管機關處二萬元以上五萬元以下罰鍰。其情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分。</p> <p>II. 違反第五十六條第二項規定者，由中央衛生主管機關處五萬元以上二十萬元以下罰鍰。其情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或撤銷其開業執照。</p>
<p>第八十條</p>	<p>I. 醫療機構違反...第五十六條、第五十七條或第五十七條之一第一項之規定者，除依...第七十九條規定處罰外，對其行為人亦處以各該條之罰鍰。其觸犯刑法者，並移送司法機關辦理。</p> <p>II. 前項行為人如為醫事人員，並依各該醫事專門職業法規規定懲處之。</p>
<p>醫療法施行細則</p>	

<p>第 二 條</p>	<p>本法第七條所定於人體施行新醫療技術、藥品 或醫療器材之試驗研究，以合於左列情形之一者為限：</p> <p>一、在國內或國外業經實驗室、動物實驗研究，有相當文獻發表者。</p> <p>二、國外主要國家在人體試驗階段者。</p> <p>三、其他經中央衛生主管機關認可者。</p>
<p>第 三 條</p>	<p>I. 在國外已施行於人體之醫療技術，中央衛生主管機關認為仍有施行人體試驗之必要者，得預先公告之。</p> <p>II. 在生產國已核准使用於人體之藥品或醫療器材，其醫療效能或安全性未經證實者，中央衛生主管機關在核准查驗登記前，得令其施行人體試驗。</p>

<p>第 五十條</p>	<p>I. 教學醫院依本法第五十六條第一項規定擬定之人體試驗計畫，應載明左列事項：</p> <ul style="list-style-type: none">一、試驗主題。二、試驗目的。三、試驗方法。<ul style="list-style-type: none">(一) 接受試驗者標準及數目。(二) 試驗設計及進行方法。(三) 試驗期限及進度。(四) 追蹤或復健計畫。(五) 評估及統計方法。四、試驗主持人及主要協同人員之學、經歷及其所受訓練之背景資料。五、有關文獻報告及其證明文件。六、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量。七、預期試驗效果。八、可能傷害及處理。 <p>II. 前項計畫，教學醫院應先提經有關醫療科技人員、法律專家及社會工作人員會同審查通過後，報請中央衛生主管機關核准，計畫變更時亦同。</p>
<p>第五十一條</p>	<p>I. 中央衛生主管機關得於人體試驗施行期間，命教學醫院提出試驗情形報告，認有安全之慮者，得停止其試驗。</p> <p>II. 教學醫院於人體試驗完成時，應製作試驗報告，報請中央衛生主管機關核備。</p>

第五十二條	教學醫院依本法第五十七條規定取得接受試驗者或其法定代理人之同意，應作成書面，並載明左列事項： 一、試驗目的及方法。 二、可能產生之副作用及危險。 三、預期試驗效果。 四、其他可能之治療方法及說明。 五、接受試驗者得隨時撤回同意。
-------	---

3.2. 相關法規之分析

根據上述法規我們可以約略整理人體試驗之定義、目的、施行主體及其應注意義務及審議機關如下：

3.2.1. 人體試驗的定義（醫療法§7）：

所謂的人體試驗，是依照醫學理論於人體施行之試驗研究，其種類可分為：新醫療技術、藥品或醫療器材。而於人體施行之新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究，必須合乎下列限制（醫療法施行細則§2）：

1. 在國內或國外業經實驗室、動物實驗研究，有相當文獻發表者。
2. 國外主要國家在人體試驗階段者。
3. 其他經中央衛生主管機關認可者。

另外，在國外已施行於人體之醫療技術，中央衛生主管機關認為仍有施行人體試驗之必要者，得預先公告之。在生產國已核准使用於人體之藥品或醫療器材，其醫療效能或安全性未經證實者，中央衛生主管機關在核准查驗登記前，亦得令其施行人體試驗（醫施§3）。

3.2.2. 目的（醫療§56）：

1. 提高國內醫療技術水準及醫療；
2. 預防疾病上之需要

3.2.3. 得施行人體試驗主體（以下簡稱「施行主體」）（醫療§7、56

) :

1. 醫療機構中的教學醫院

經擬定計畫，報請中央衛生主管機關核准，或經中央衛生主管機關委託者，得施行人體試驗。違反者，由中央衛生主管機關處二萬元以上五萬元以下罰鍰。其情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分（醫療§79）。

2. 非教學醫院不得施行人體試驗

若違反者，由中央衛生主管機關處五萬元以上二十萬元以下罰鍰。其情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或撤銷其開業執照（醫療§79）。

3. 醫療機構有特殊專長經中央衛生主管機關同意者

若違反者，由中央衛生主管機關處五萬元以上二十萬元以下罰鍰。其情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分或撤銷其開業執照（醫療§79）。

以上對其行為人亦處以各該條之罰鍰。其觸犯刑法者，並移送司法機關辦理。行為人如為醫事人員，並依各該醫事專門職業法規規定懲處之（醫療§80）。

3.2.4. 施行主體之注意義務（醫療法§57）：

1. 應善盡醫療上必要之注意；

2. 應先取得接受試驗者之同意。受試驗者為無行為能力或限制行為能力人，應得其法定代理人之同意。

若違反者，由中央衛生主管機關處二萬元以上五萬元以下罰鍰。其情節重大者，並得處一個月以上一年以下停業處分（醫療§79）。對其行為人亦處以各該條之罰鍰。其觸犯刑法者，並移送司法機關辦理。行為人如為醫師，並依醫師法懲處之（醫療§80）。

3. 醫療機構施行人體試驗期間，應依中央衛生主管機關之通知提出試驗情形報告；；中央衛生主管機關認有安全之虞者，醫療機構應即停止試驗（醫療§57-1、醫施§51）。

4. 醫療機構於人體試驗施行完成時，應作成試驗報告，報請中央衛生主管機關備查（醫療§57-1、醫施§51）。

3.2.5. 人體試驗審議機關：

行政審查部分，為中央衛生主管機關，即衛生署；其中藥品部分由藥政處主管、

新醫療技術器材部分則由醫政處主管。審議的部分則由衛生署醫事審議委員會負責（醫療§73）。

3.3. 施行管制制度

3.3.1. 申請程序

3.3.1.1. 計畫主持人提案

計畫主持人必須填寫「新醫療（藥品、技術或器材）人體試驗計畫書」，內容包含：一、摘要；二、試驗主題；三、試驗目的；四、試驗方法：1.接受試驗者標準及數目、2.試驗設計及進行方法、3.試驗期限及進度、4.追蹤或復健計畫、5.評估及統計方法；五、試驗主持人及主要協同人員之學、經歷及其所受訓練之背景資料；六、有關文獻報告及其證明文件；七、所需藥品及儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量；八、預期試驗效果；九、可能傷害及處理。

計畫主持人在完成計畫設計後，需提交其該屬醫院之醫事審議委員會審議。

3.3.1.2. 各醫院醫事審議委員會審議

各醫院的醫事審議委員會之英文名稱為 Institutional Review Board，其縮寫 IRB 為醫界通用名稱。一般俗稱為「倫理委員會」，但這是不夠精確的，因 IRB 並非單審倫理部分（Ethics），也負責科技部分（Science），所以「醫事審議委員會」應是較恰當的名稱。

在原來的設想中，衛生署希望各醫院的醫事審議委員會如同法院三級三審制中的地方法院一般，負擔起第一線的把關角色，有效地篩選適合進行人體試驗的計畫後，再提交衛生署審查。但是目前各醫院的 IRB 往往將申請案件直接送到衛生署，並未做任何實質審查。這造成的衛生署的困擾，因為衛生署負責的是全國的計畫，案件非常的多，如果各醫院的 IRB 不能夠先過濾、歸納，將有可能的問題挑出來，那衛生署將無法負擔龐大的業務量，更有甚者，衛生署有國家賠償法的適用，如果草率通過了人體試驗，甚至解除了人體試驗的管制，萬一日後在病人身上發生問題，中央衛生主管機關將負起國家賠償的責任。

3.3.1.3. 衛生署行政審查

目前衛生署負責行政審查的機關為醫政處，負責人員是技正彭瓊芳小姐。換句話說，全國所有的人體試驗，只要是與新醫療技術、器材有關者，均為彭技正一手負責

行政審查，若資料不全，則發回補充資料後議；若根本沒有實施可行性，則不予同意直接駁回；若有可能性，則再請初審專家審查。根據訪談彭技正的紀錄，整理其行政審查之新醫療技術、器材之標準如下：

(1)以美國為標準

台灣一直都是以美國的標準為標準，美國的標準也是世界上算最嚴的。美國有食品藥物管理局（Food and Drug Administration，簡稱 FDA），FDA 的組織成員有兩千多人，其所得可謂全世界最高的。我們是以 FDA 的作標準，所有在台灣的不管是技術、藥品或，如果在 FDA 的人體試驗範圍內，當然是我們人體試驗的範圍。

(2)美國以外的計畫案件

有的人體試驗計畫並沒有送到 FDA 去，或 FDA 尚未裁決是否列入人體試驗內，但在其他國家他可能已經通過，這時衛生署醫政處就會評估，因為每個國家審查標準的問題就是彈性差異大、寬鬆不一，不一定能夠確保其可行性。這時衛生署便會要求計畫主持人提供相關資料：如果在我們的國家，便需要提供人體試驗的來源。如果是歐洲國家，計畫主持人必須提供其所使用的新醫療技術、藥品或器材的相關資料。

藥品算是比較單純，因為藥品到台灣來，這些世界藥品大廠幾乎都花了很長的時間作研究，而且藥品因為它會代謝，所以到台灣來都已經到第三或第四階段了，也就是人體試驗或上市商業化階段，所以比較沒有問題。

其實目前科技面臨的最大問題是新醫療技術，技術實際上要審核的範圍，其實在全世界都是很大的問題，因為每一個國家都有自己的研發技術，包括細胞治療、基因治療等。細胞治療分很多種，包括胚胎幹細胞，甚至有些是一般的免疫療法，或是有些其他一般的幹細胞治療、臍帶血等，其範圍很大，而每一種所要求的指標也不盡相同，而事實上應用在不同的治療、試驗的時候，它的指標也不同。所以新醫療技術實際上是一個蠻複雜的挑戰。譬如說這個細胞治療應用在心臟，那在心臟的指標，它可能要看心臟動力學而不同，那他如果運用在腦，那腦的指標又是不同，所以技術上各個國家的標準均不相同。

但是最大空間也是在新醫療技術。我們國家能夠跟別的國家相競爭的也是技術，藥品方面其實沒有太大的競爭力，因為我們沒有什麼研發。所以目前衛生署的作法是：全球搜尋相關的新醫療技術的標準，然後再請相關專家進行初審。

3.3.1.4. 送交專家審查

初審專家的來源並非依靠衛生署的片面界定，而是由衛生署提供圈選名單，相關醫政處或藥政處必須蒐羅相關領域的專家以製作名單，然後提供醫事審議委員會醫療技術小組的負責人（team leader）舉薦其中 2-4 名專家負責初審這個人體試驗計畫是否恰當。

在舉薦專家時，衛生署相當注重「利益迴避」原則（interest conflict），也就是說，初審專家一定不能夠跟計畫主持人有利益攸關或有相關的計畫，這一定要徹底迴避。當然，同時衛生署也會避免醫界中有私人恩怨者來相互審查。再者，初審專家並沒有侷限一定要在國內，越尖端科技的人體試驗計畫衛生署越會考慮送到國外審，也就是會以國內國外交叉審查的方式處理。

這 2-4 名初審專家審完後，若均同意，衛生署便會將該計畫提至醫事審議委員會醫療技術小組；若均否決，該案件就不符人體試驗計畫規定，而不予同意施行人體試驗；若資料仍嫌不足，則發回補充資料後議。但若結果是一半同意、一半不同意，因為採取多數決，所以衛生署會再從醫事審議委員會醫療技術小組負責人所推薦的初審專家中再找一位審查。

3.3.1.5. 衛生署醫事審議委員會醫療技術小組審查

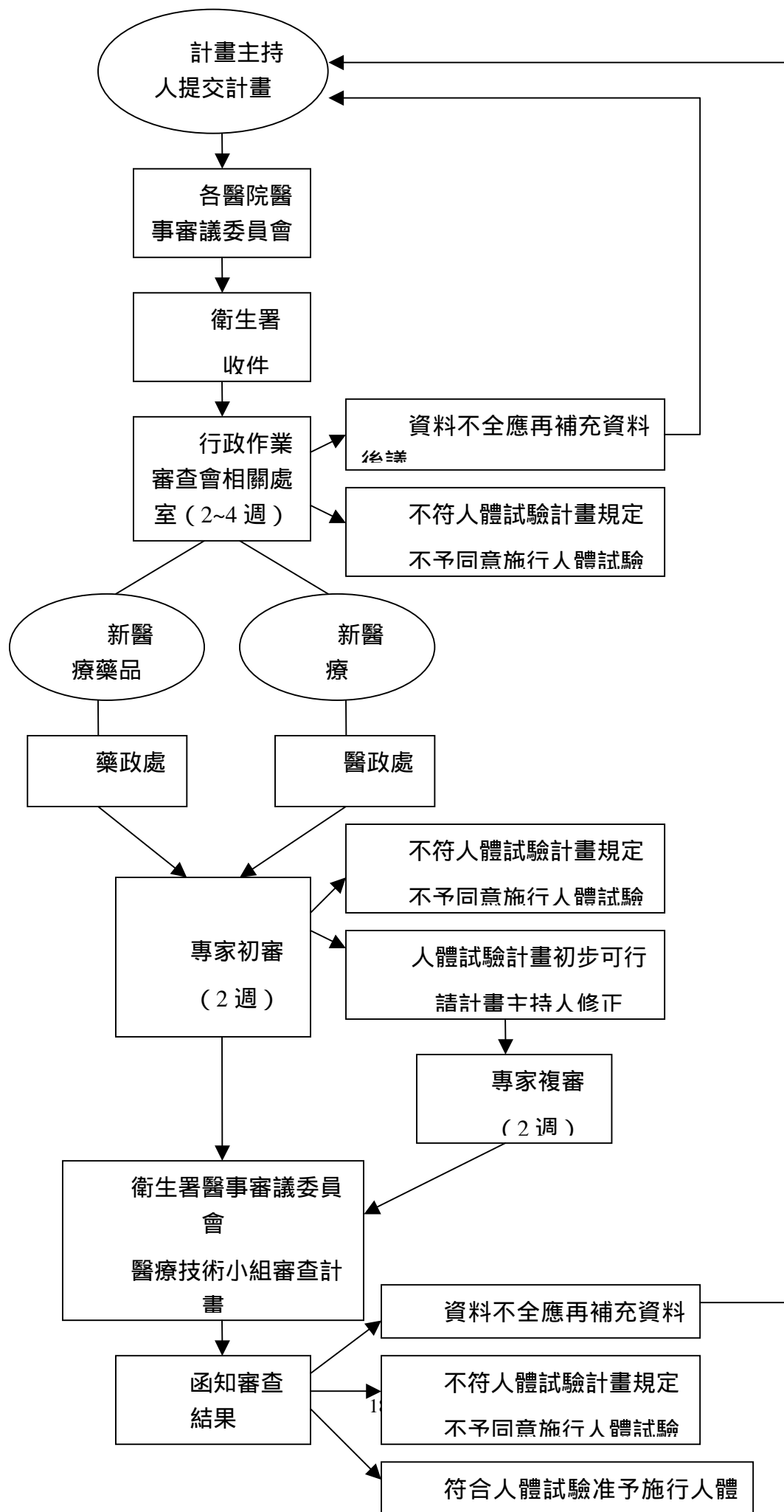
醫事審議委員會下設 3 個小組：醫療糾紛鑑定小組、醫療技術小組及專科醫師小組。期中醫療技術小組即是專門審所有科技技術的，其組成人數是 15 人，其中有 10 名以上均是醫院的院長、副院長，或是醫學院的院長、副院長，其他為社會公正人士，佔有三分之一約 5 人，其成員組成有牧師、社會學家、行政院的一個組長等，就是用第三者的角度來看，用民眾的角度，來看這個審查內容，他們不是決定 science，而是負責 ethics 的部分。

醫事審議委員會醫療技術小組審查時，計畫主持人必須列席報告，其報告時間差不多 10 分鐘，應說明其人體試驗的理由、技術等相關層面的資訊，委員會詢問時間約為 10 分鐘，然後委員開會討論再 5 分鐘。委員會普通會有 3 個結論：一是資料不全應再補充資料後議；二是 turn down，亦即不符人體試驗計畫規定，因此不予同意施行人體試驗，也就是說這個計畫在全世界根本不可行；三是符合人體試驗准予施行人體試驗。

醫事審議委員會醫療技術小組的審查會議並非機械式地給予計畫主持人可否的答案，而是以溫暖而富有人性的決議過程著稱。若是 turn down 一個案子，計畫主持人擁有複審的機會，小組成員亦會明確告知不予核可的原因。因為醫生雖然有提高國內醫療技術水準及醫療的精神，或預防疾病上之需要，但她們平常過於忙碌，不見得能隨時跟上日新月異的醫療技術。而衛生署會跟 FDA 連線，而且會隨時搜尋全世界相關的醫療技術水準，這時就能成為醫生們實施人體試驗的後盾。例如負責召開會議的衛生署醫政處技正彭瓊芳小姐就舉以下的例子說明：前一陣子有一個案子，那個醫師他信誓旦旦認為這個器材技術很好，但實際上該項技術早在 10 年前就已經做過了，而且不只是台灣有很多醫院做過，國外亦有很多醫院做過，最後發現這個計畫根本不可行，而且是徹底失敗的。雖然美國的 FDA 曾給過該項產品證照，但 FDA 也指出該證照已失效。這個儀器已經過時了，廠商還拿去再去賣給他，那衛生署去查發現這個儀器是已經失效的儀器，技術上全世界所有的參考資料（reference）、教科書（

textbook)、指導手冊(booksguide)都已明確指出不可行，那醫療技術小組審查會議就是當場 turn down。

而有些計畫主持人則是有自己的創意、點子，但未必明確知道應該怎麼繼續做，由於醫療技術小組內有相當多經驗豐富的院長、副院長們，如果這個計畫確實可行，這時審查會議中就會告訴計畫主持人應該朝什麼方向繼續前進。如果這個計畫是 market central charge，也就是世界級的尖端計畫，那麼就不能只用台灣的角度來作，計畫主持人不能只想做 5-10 個受試病案，而必須擴大受試基礎。給受試者的保護，也不能只用台灣本地的標準，這時就必須一定要用世界的標準。換言之，計畫主持人在受試基礎、「受試者告知同意」(inform consent)，及若發生損害時的賠償等，均需比照國外的標準。



3.3.2. 監督程序

3.3.2.1. 每 3 個月向衛生署函報執行情形

人體試驗計畫通過了以後，衛生署並不會撒手不管，計畫主持人每到 6 個月仍必須向各該醫院的 IRB 通報執行情形，而後 IRB 則必須再向衛生署通報。如果計畫主持人碰到什麼狀況、什麼困難，有什麼重大的副作用等，必須通知衛生署做立即的因應處理。如果發生嚴重的併發症、不良藥物反應（ADR）等，衛生署會命令中止人體試驗。

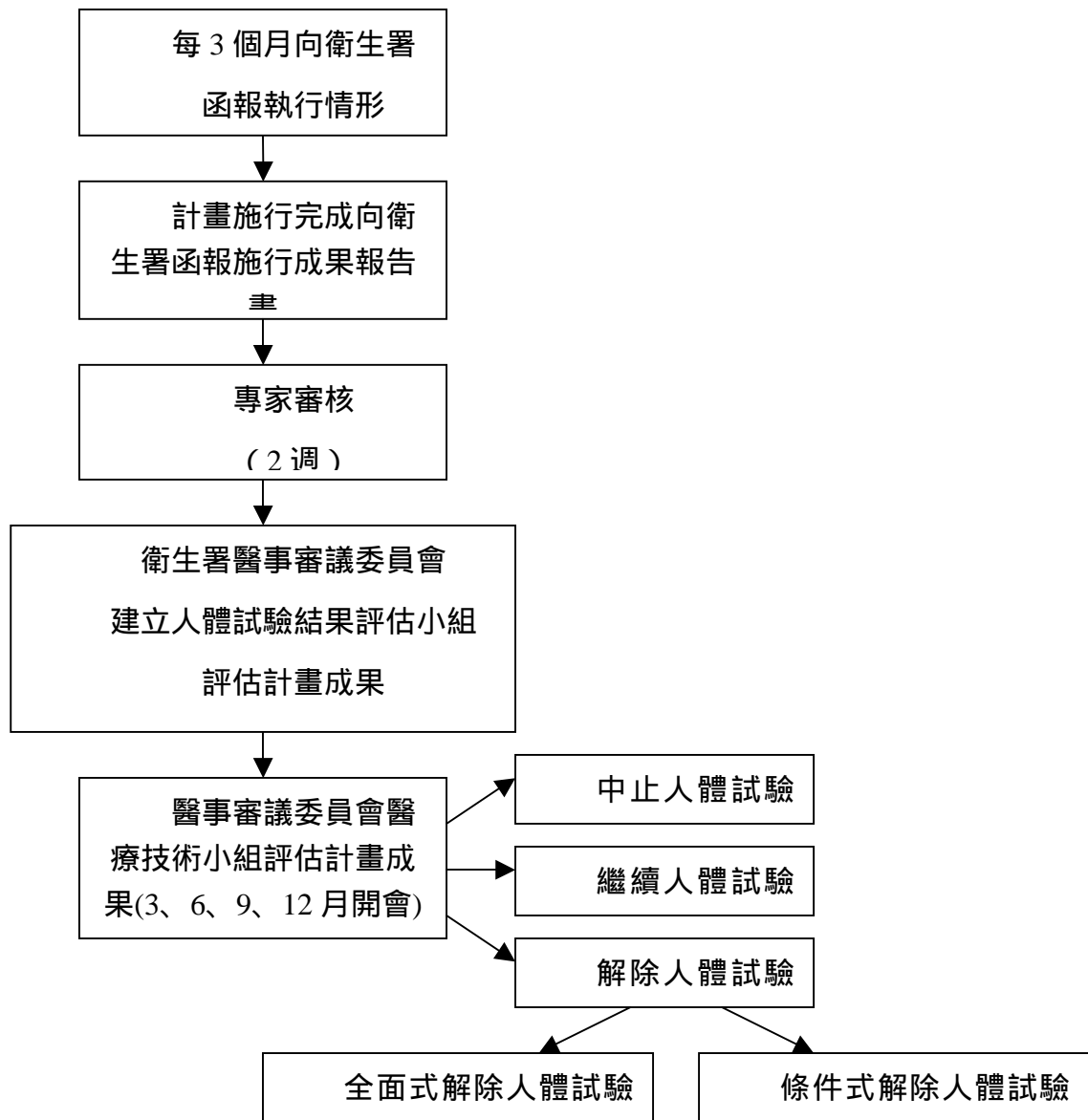
目前面臨的問題是，IRB 的功能往往不彰，雖然目前醫界有很多人希望衛生署下放人體試驗的管理權給各醫院的 IRB，但事實上 IRB 的能力程度差異很大，有些審的很嚴，有些則根本相當粗略幾近不管，所以目前仍由衛生署負責管制所有的人體試驗計畫。

3.3.2.2. 計畫結束向衛生署函報施行成果報告書

在這裡必須強調的是保密，事實上「保密原則」是整個人體試驗審議過程中相當重要的一個原則。基本上醫療研發是燒錢的事業，要到能夠上市的階段前，必須經過實驗室、動物實驗及人體試驗的階段，而過程中失敗的往往比成功的多很多。譬如說，嘗試動物實驗時，劑量用 1,200mm 的時候效果最好，但是計畫主持人之前可能先用 5,000mm、4,000mm、3,000mm、2,000mm、1,500mm、.....一直試到 1,200mm，才發現這樣的效果最好，前面都不行。但是他在之前已經花了很多時間、費用去做，不斷地比較嘗試，那後面的人如果知道這個結果、瞭解這個計畫的優缺點，可能前面都不用花錢，直接拿 1,200mm 去嘗試，那他可能比你更晚提，卻比你更早通過。所以醫療技術小組開完會後，衛生署醫政處會保留幾本計畫申請書、施行成果報告書，以利日後的追蹤，其他則全部銷毀。

3.3.2.3. 評估計畫成果

衛生署在計畫結束後會請專家先審核結果，然後再請計畫主持人列席醫療技術小組審查會議報告，最後醫療技術小組會評估結果，其結果有三：如果該項新醫療技術、藥品或器材證實不具可行性，或風險過高，則決議「中止人體試驗計畫」；若是該項新醫療技術、藥品或器材具有可行性，但穩定性、安全性尚為不足，則決議「繼續人體試驗計畫」；要是該項技術、藥品或器材已達可上市普遍化的階段時，則視情況決議「全面式解除人體試驗列管」或「條件式解除人體試驗列管」。



4. 如何界定「新」醫療技術

4.1. 規範層次

4.2. 衛生署具體適用的標準

4.2.1. 76.2.27 衛署醫字第 647327 號公告

- ◆ 所稱新醫療技術係指左列情形：
 - (1)在國內或國外業經實驗室或動物實驗研究，相當文獻發表，可在人體施行試驗之醫療技術。
 - (2)在國外主要國家仍在人體試驗階段之醫療技術。
 - (3)經中央衛生主管機關公告須施行人體試驗之醫療技術。
- ◆ 所稱新藥品、醫療器材，指未經中央衛生主管機關許可查驗登記之左列藥品成分或醫療器材：
 - (1)在國內或國外業經實驗室或動物實驗研究，有相當文獻發表，可在人體施行試驗之藥品成分或醫療器材。
 - (2)在國外主要國家仍在人體試驗階段之藥品成分或醫療器材。

(3)生產國已核准上市，但其安全性與療效未經我國許可，尚須施行人體試驗之藥品成分或醫療器材。

供新療效複方或新使用途徑之藥品，視同新藥品。

4.2.2. 85.7.4 衛署醫字第 85037482 號公告

供新療效之藥品，自本公告之日起非屬醫療法第七條所稱之新藥品。

4.2.3. 衛生署醫政處實際作業標準

(1) 以美國為標準

台灣一直都是以美國的標準為標準，美國的標準也是世界上算最嚴的。美國有食品藥物管理局（Food and Drug Administration，簡稱 FDA），FDA 的組織成員有兩千多人，其所得可謂全世界最高的。我們是以 FDA 的作標準，所有在台灣的不管是技術、藥品或，如果在 FDA 的人體試驗範圍內，當然是我們人體試驗的範圍。

(2) 美國以外的計畫案件

有的人體試驗計畫並沒有送到 FDA 去，或 FDA 尚未裁決是否列入人體試驗內，但在其他國家他可能已經通過，這時衛生署醫政處就會評估，因為每個國家審查標準的問題就是彈性差異大、寬鬆不一，不一定能夠確保其可行性。這時衛生署便會要求計畫主持人提供相關資料：如果在我們的國家，便需要提供人體試驗的來源。如果是歐洲國家，計畫主持人必須提供其所使用的新醫療技術、藥品或器材的相關資料。

藥品算是比較單純，因為藥品到台灣來，這些世界藥品大廠幾乎都花了很長的時

問作研究，而且藥品因為它會代謝，所以到台灣來都已經到第三或第四階段了，也就是人體試驗或上市商業化階段，所以比較沒有問題。

其實目前科技面臨的最大問題是新醫療技術，技術實際上要審核的範圍，其實在全世界都是很大的問題，因為每一個國家都有自己的研發技術，包括細胞治療、基因治療等。細胞治療分很多種，包括胚胎幹細胞，甚至有些是一般的免疫療法，或是有些其他一般的幹細胞治療、臍帶血等，其範圍很大，而每一種所要求的指標也不盡相同，而事實上應用在不同的治療、試驗的時候，它的指標也不同。所以新醫療技術實際上是一個蠻複雜的挑戰。譬如說這個細胞治療應用在心臟，那在心臟的指標，它可能要看看心臟動力學而不同，那他如果運用在腦，那腦的指標又是不同，所以技術上各個國家的標準均不相同。

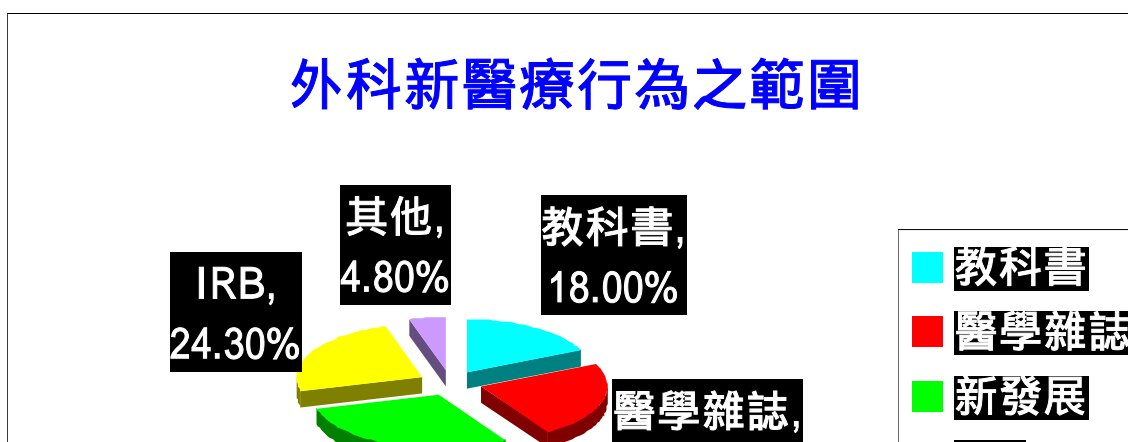
但是最大空間也是在新醫療技術。我們國家能夠跟別的國家相競爭的也是技術，藥品方面其實沒有太大的競爭力，因為我們沒有什麼研發。所以目前衛生署的作法是：全球搜尋相關的新醫療技術的標準，然後再請相關專家進行初審。

4.3. 受規範者之觀點

4.3.1. 本計畫所做外科醫生問卷

教科書上記載以外的醫療行為	18.0%
醫學雜誌上新刊載文章所探討的醫療行為	23.0%
近五年內新發展出的醫療行為	29.9%
須申請 IRB 核准的醫療行為	24.3%
其他	4.8%

4.3.2. 外科新醫療行為之範圍



4.4. 問題之分析

4.4.1. 「新」醫療技術之界定不夠明確而產生認知上差異

例子：黏多醣症，其實需要申請（參看人體試驗問卷統計整理）

申請者以為是新的，但衛生署覺得不是新的

4.4.2. 現行管制機制並不能產生足夠的誘因，讓醫師（院）在從事「新」醫療技術時，主動依現行管制制度向衛生署報請核准並受監督。

4.4.3. 遵守規定者，仍需承擔大部分的風險。

4.4.4. 就管制效能而言，現行管制機制仍有改善的空間。

5. 內部 IRB→醫事審議委員會

5.1. 目前管制程序之分析

5.2. 對於是否核准之判定標準

5.3. 該判定標準否有助於風險之管理

6. 人體試驗管制成果評估及管制

6.1. 現狀分析

6.1.1. 新醫療技術人體試驗統計

- 6.1.1.1. 總申請件數：167 件（平均每年 11 件）
- 6.1.1.2. 核准件數：129 件（平均每年 8.4 件）
- 6.1.1.3. 新技術解除列管成為常規醫療件數：35 件（佔核准件數 29%）
- 6.1.1.4. 停止試驗案件：35 件（平均每年為 2.33 件）
 - 1. 自動停止為 16 件（佔核准件數 12.5%）
 - 2. 計畫主持人離職：6 件（佔核准件數 5%）
 - 3. 因事故暫停試驗：13 件（佔核准件數 11%）
- 6.1.1.5. 繼續試驗：28 件（佔核准件數 22%）
- 6.1.1.6. 已完成結案報告：18 件（其中 9 件報衛生署通過，佔核准件數 7%）
- 6.1.1.7. 命令中止：2 件（發生嚴重的 ADR (Adverse Drug Reaction)）
- 6.1.1.8. 期限屆至均未執行：9 件（佔核准件數 7%）

6.1.2. 停止試驗原因

- 6.1.2.1. 經費不足
- 6.1.2.2. 主持人離職
- 6.1.2.3. 發生合併症
- 6.1.2.4. 療效不佳

（相關原始資料請參照：行政院衛生署核准新醫療技術人體試驗計畫一覽表.xls
）

6.2. 問題解決之可能性

6.2.1. 中央衛生主管機關負責層級、人員不足

從上面新醫療技術人體試驗的統計數據可知，自 1987 年開始人體試驗以來至 2001 年，共有 167 件人體試驗申請案，核准的案件則有 129 件，而這上百件的案件實際上的負責人員是衛生署醫政處的技正，而且只有一名人員，明顯地在人力上是相當

沈重的負荷。根據目前負責該職位職務的彭技正的說法，其面臨的最大困境就是來自廠商及署裡面的壓力。也就是說，廠商身為利益團體，為求快速審查通過，會去尋找立法委員等向衛生署施壓。但是新醫療技術，如細胞治療、基因治療等，並不是光開刀而已，它一定有一個資料（material）的來源，如果 material 來源有問題的時候，後面發展出來的技術，甚至研發過程等等均會出現問題。因此，你的來源是不是安全？你的來源是如何製造？你製造的環境是不是符合標準？都是只有衛生署醫政處技正一個人必須要去控管的問題。

目前彭技正在控管的時候，會從人體試驗部分下手，並在審查的時候注意計畫的動物實驗階段中使用何種動物型態，甚至更進一步地跨到最前面的部分，關注其實驗室的建置、採樣等等，以求人體試驗的周詳與安全性。但因此也面臨了上述的壓力。不過如果人體試驗階段的前階段沒有特別注意的話，到時候將會造成很多醫療糾紛，如果沒有確定來源的安全性，在動物上確定它不會造成疾害、不會造成突變，我們又怎麼敢用在人體上面呢？！

因此針對現行機制來檢討的話，為求抵抗利益團體的壓力，中央衛生主管機關裡負責的層級應該升高，本報告建議至少應在醫政處下設「人體試驗科」，並增設一科的人力才能有效控管人體試驗計畫，甚至更進一步地幫助台灣人體試驗的發展。

6.2.2. 中央衛生主管機關應掌握經費核給權

控管手段中，相當重要的一項工具是「經費」，如美國是由國家衛生研究會（National Institutes of Health，縮寫 NIH）贊助人體試驗的經費來源。目前台灣面臨的困境是，人體試驗乃由醫院負擔經費以及有可能發生的損害賠償責任，而不是由衛生署來負擔，這造成衛生署控管人體試驗能力的弱化。

在醫療法裡面，我們要求教學醫院有 3% 的教學研究經費要用來做教學研究，其中包括住院醫生和實習醫生的訓練，以及人體試驗的研究。一個醫院假使說今年的盈餘有 30 億，其中 3% 就要做這個部分，不能說都不做，這樣的法律規定，就是鼓勵並強制要求教學醫院應該多做研究。事實上醫院都編有這樣的經費，但是有些醫院錢不夠，有的醫院根本連做都沒做，這其實都是應該好好去檢討的問題。由於衛生署並未提供教學醫院的研究經費，以致於控管能力上不甚強大，例如在美國如果發生問題，因為 NIH 給錢，所以 NIH 可以拿金錢做為懲罰的手段，藉此控管美國的人體試驗研究。但在台灣衛生署可以消極地以罰鍰禁止人體試驗的進行，但卻無法以經費積極地鼓勵人體試驗的進行。

目前台灣為鼓勵生物科技、獎勵人體試驗所編列的年度預算，多半置於國科會的預算內，因此教學醫院就向國科會申請經費，但是整個計畫的審查與控管卻是由衛生署來負擔。再者，作為國家重點發展計畫的兩兆雙星計畫，亦將大筆生物科技研發經費置於經濟部的預算項下，而這事實上是不瞭解生物科技研發過程的作法。因為如同前述參、**錯誤！找不到參照來源。**所說明，生物科技研發階段分為四階段，亦

即：實驗室階段、動物實驗階段、人體試驗階段，及上市商業化階段，而一項新醫療技術、藥品或器材要研發成功所需經費的比例則通常是實驗室階段佔 20-30%、動物實驗和人體試驗階段則佔最大宗的 50-60%，而上市階段則佔 20% 而已。但目前經濟部將經費幾近全部投注在實驗室階段的研究院和科技研發中心，以及上市階段的創投中心，反而忽略了研發過程中最重要的試驗過程。在這大方向的層面上，本報告建議國家重點發展計畫應該將試驗方面的經費，就動物實驗最基礎的部分可以考慮撥給農委會，而就動物實驗後階段的部分及人體試驗的部分應撥給審查、控管的衛生署。

6.2.3. 人體試驗的醫療風險應採善良管理人責任

關於經衛生署醫事審議委員會醫療技術小組核准施行的人體試驗，醫師是否能藉此免除醫療責任的問題，根據有權解釋機關衛生署醫政處彭技正的看法，衛生署審核的時候分成兩項：其一是按照個別計畫內容來審查，病人的年齡、病齡等均列入考量，人體試驗必須完全按照病人受試同意書的內容進行，期限多長？用藥如何？劑量多少？發生不良副作用時將做如何的處理？病人受試同意書中必須記載得明確清楚。計畫主持人必須說明自己有能力處理相關問題，才有可能同意讓其進行人體試驗。其二是如果發生問題的時候，要求醫院要幫忙承擔這個責任，那如果是儀器的問題，廠商要承擔這個責任，台灣有設計這樣的一個機制作為輔助。

如果照這個計畫內容走而發生問題，因為人體試驗本來就是不可預知的風險，譬如儀器，可能你測試的時候 OK，但是他隔了一些時間，甚至因為人種不同，就有可能有差異性；又譬如技術，事實上研發的時候是用動物，但是人和動物還是有差別，而且因為動物是在控制的環境之下，而人卻有很多變數，人會到處跑，不能像動物全部關在實驗欄，所以事實上受試者有時候會在未告知計畫主持人之下用不同的藥，結果可能剛好和人體試驗的新醫療技術、藥品或器材抵觸也未可知，所以只要計畫主持人照他的計畫內容走，也就是盡了善良管理人的注意義務，發生問題的時候，基本上他並沒有責任。

換言之，衛生署方面認為，刑法過失的定義是：應注意能注意而不注意，所以只要計畫主持人盡到善良管理人的注意義務，可以預期的風險均注意到了，那麼無法預期的風險因為不是計畫主持人所能控制的，就不應由她來負責。譬如說基因治療的方式，將病毒打進人體內，雖然解決了既有的問題，但如果病人假使有特異體質，使得病毒突然突變，沒有辦法控制而發生一些問題，這並不是計畫主持人有辦法控制的，為此你要把醫師關進去，那也是對他不公平。再者，願意接受人體試驗的受試者通常已是一般認定的絕症患者，且均已簽寫了「告知後同意書」，並且在經費上無須負擔任何費用，因此在醫療風險的分擔上，似乎應負擔較大的風險責任。

7. 代結論

7.1. 醫療科技的不確定性

後常態科學指出，科學的不確定性普遍存在，但由於發展的層次不同，所引發的爭議層面和領域也不盡相同。在較低的應用技術層次上，應用科學的相關變數爭議較低，因此又可被稱為「共識的科學」(consensual science)(Rayner 1992: 101)，亦即，在這層次上，科學(技)和社會的緊張性仍低，涉及的風險程度並不高；而在第二的層次上，由於關連較多的資訊和價值判斷，對科學知識的運用通常佐以訓練有素的諮詢方式，包括使用量化工具並輔以質性研究的判斷，以降低不確定性的風險。然而，由於知識及應用變數的複雜性逐漸升高，仍具有一定程度風險，例如醫學根據醫藥專業及病情資訊所進行的判斷(如外科醫療、手術)，仍無法完全排除風險的存在。在第三個層次上，由於科學(技)知識的研發與應用，涉及了科學內、外相當的變數，並關聯到不同價值選擇的判斷問題，因此不確定性和爭議性相當的高，非單一學門所可以解釋與決定，整體的風險評估則應分佈在除科學風險之外之之社會、倫理、生態風險上，重視問題的複雜性與風險利害關係的廣泛性(Funtowicz and Ravetz 1992; 周桂田 2000: 90-91)。

換句話說，對應這三者層次之科學整體系統的實踐，愈涉及複雜科學，其不確定性與風險愈高，價值關聯之社會脈絡愈顯重要，科學也就必須擺脫舊有二階觀察之權力獨斷角色，肯認因其所引起之各領域的風險衝擊，開放對不確定性的討論與評估，由社會、倫理與生態理性來和科學共同對話、溝通。

在外科醫療風險中我們常見下述問題，茲加以整理分析：

- (一) 新醫療技術、藥品與器材與人體試驗之關係：在藥品方面與器材方面的新發展與運用，由於較有程序性的規範與監督機制，故是否界定為新藥品、新醫療器材而必須送 FDA (在美國) 或我國衛生署施行最終的人體試驗(根據我國醫療法規定)，較為無爭議。較為有爭議的在於如何界定新、舊醫療技術，這部分在訪談外科醫師中反映出不同的見解。
- (二) 新醫療技術如何界定當為一項需建構的問題：一般而言，大部分的外科醫師在執行醫療行為時，乃根據既有的 textbook 來進行，模糊與兩難的地帶在於有些醫療行為(如心臟手術、或腦部手術)需要在實做(practice)採用稍有不同的策略，而這部分對受訪醫師所反映的觀點，認為要求每項細節都要被要求進行人體試驗，並將模糊地帶的實做具體化並送審，不但難以做到，也無法鼓勵技術上新的發展可能性。

如有醫師提到一項眼科的策略手術，有相當的模糊地帶，某位長庚醫師並未送審，卻成為一項受到認同的新手術，而台大醫師卻因此未搶先發展出類似技術。

因此，這部分的模糊範疇與發展範圍需要醫療專業上更細緻的討論與建構，以改善目前無依據的情形，降低風險。

(三) 新醫療技術與 medical journal 的關係：上述眼科例子就是在國外醫療期刊所刊登出的新例，根據我國醫療法此屬於新技術範疇，應送人體試驗，但數位受訪醫師反映相對的觀點，有認為曾在國外進行完整人體試驗之新醫療技術，若無人種差異與治療的相關證明，應不用重複在國內進行再一次的人體試驗，亦有認為 medical journal 所刊登的乃成為新的 textbook 依據，不用載送審。類如此種模糊地帶與觀念範疇，醫療單位應加以確定建構澄清。

事實上，類如台大以幹細胞治療黏多醣寶寶例、榮總以腹腔鏡治療子宮肌瘤或李茂盛事件，皆應可以是為重新建構、發展爭議性的新舊技術範疇，亦即，這些爭議事件的發展本身與重新界定，乃是一種政策的建構機會。

本質上，如前述理論，外科醫療的發展為綜合各種資訊的進行，本質上有一定的複雜性與風險性，然而，若能確認對一定的 fuzzy category 進行開放性的界定，反而能有依循可發展。而這應是可以在建構的程序中逐漸形成共識。

7.2. 風險溝通

Slovic(2000c:320; 2000d:409)在技術層面上提出相近的反省，他指出公眾對科技風險感知的信任是相當容易被破壞，不信任的發展比建立信任感知來得快，這個過程他稱之為「不對稱原則」(the asymmetry principle)，這個看法也就提醒了風險溝通的重要性，特別是在風險溝通的實踐中，往往不能忽略公眾對風險感知的脆弱性。

要制度性的建立公眾對科技風險感知的信任，尤其一開如是對前述風險資料源的信任，除了國家要設置適當、專業的資訊平台，並增加資訊的透明度之外，最重要的是在風險溝通與風險評估程序上引入實踐性的告知後同意(informed consent)機制。

問題在於告知後同意是否能在實踐上確實的達到風險溝通的效果，我們首先要考慮幾個基本問題：(一)外科醫療本身的複雜性；(二)告知過程的醫師、民眾之專業權力關係；(三)複雜性醫療知識如何能成功的轉化為日常語言；(四)關鍵不在於民眾是否能瞭解「複雜」的醫療知識，而在於醫師或醫院體制是否能提供讓民眾足以瞭解的資訊和知識。

在訪談時，受訪醫師會明白表示將各種可能性告知病患或家屬，不過這裡值得再建構發展的，在於上述四項過程中是否真切的被執行，尤其要挑戰的為醫療過程本身是否真的複雜到不能以簡單的語言告知家屬，這牽涉到醫師、護士或其他社工支援人員的觀念、溝通能力、業務耐力，尤其我們常看到的問題在於醫療單位未能有足夠的溝通能耐(communicative capacities)，包括轉化知識、溝通訓練、業務耐力，來進行與家屬的風險溝通(risk communication)，而逕認為醫療風險的相關知識與事務已傳遞完

畢，在這個情況，脆弱的風險溝通與不對稱的信心將重複發生。

更巨觀的問題在於整體在醫護（醫師與護士）的教育養成過程，並未特別發展出一套風險溝通的教育課程，無法由此發展出一套發展與建構式的醫療溝通價值與行為準則。而此盲點變成了我們社會價值上目前所見，醫師嫌護士不懂、護士嫌病患或家屬不懂、病患（家屬）嫌醫師或醫院不重視其權利。

要進行雙贏或三贏的發展，建議在不同醫學教育環節中，將醫療倫理、風險溝通納入醫療評估中重要的領域，除了自然科學式外的醫學技術層面與知識外，醫療風險溝通似乎是當代面對日趨複雜的醫療社會行為所要正視的。