

新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範

76.2.27 衛署醫字第 647327 號公告

91.10.21 衛署醫字第 0910064693 號修正公告

行政院衛生署（以下簡稱本署）受理教學醫院（以下簡稱醫院）申請施行「新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）」（以下簡稱新醫療技術）人體試驗，依醫療法相關規定及本作業程序辦理審查。

壹、新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗申請與審查作業程序

一、人體試驗之範圍：

- （一）國外尚在人體試驗之新醫療技術。
- （二）國外已施行於人體之新醫療技術，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。
- （三）國外已核准使用於人體之新醫療器材，於國內施行，其安全性與醫療效能尚有疑慮者。
- （四）國內自行研發創新之新醫療技術，其安全性與醫療效能尚待確定者。
第二款至第三款之新醫療技術及新醫療器材，本署將預先公告之。

二、人體試驗計畫受理申請：

- （一）醫院向本署申請施行新醫療技術之人體試驗，應檢具下列文件：
 - 1．人體試驗計畫書（格式如附件一）
 - 2．完成實驗室或動物實驗之研究報告
 - 3．醫院人體試驗委員會審查通過之證明文件（格式如附件三）
 - 4．接受試驗者同意書（格式如附件四）
 - 5．人體試驗涉及於人體施行新醫療器材者，應檢附產品之安全性與醫療效能證明文件。
- （二）醫院應設置人體試驗審議委員會，辦理下列事項：
 - 1．審查試驗計畫之技術安全性、醫療效能、受試者保護、合法性、有無倫理或社會爭議、環境生態及生物安全性（biosafety）等事項，計畫變更時亦同。
 - 2．試驗計畫經本署核准後，監督其確實依核定之計畫施行，並監測其有無發生異常或不良事件。
- （三）醫院人體試驗審議委員會之設置，應符合下列規定：
 - 1．委員至少應有三分之一為倫理專家、社會工作人員或社會人士與法律專家組成。
 - 2．委員審查時，應秉持公正、客觀、自主的原則。
 - 3．提出試驗計畫之相關人員應迴避審查。

- (四) 醫院人體試驗審議委員會之設置不符規定或功能不彰時，於其改善前，本署得停止審查或不受理該醫院之申請。

三、人體試驗計畫之審查

(一) 行政審查

1. 審查申請醫院及計畫主持人之資格是否適當，提出之文件資料是否齊備。
2. 涉及新藥品或新醫療器材案件，則由本署醫政處會同藥政處審查。

(二) 人體試驗案件之確認

審查申請醫院所提出之計畫是否為人體試驗範圍，如非屬人體試驗範圍則不予受理，或另依「醫療機構購置及使用昂貴或具危險性醫療儀器審查及評估辦法」辦理（網址：

http://www.doh.gov.tw/newverprog/proclaim/content.asp?class_no=659&doc_no=1230）。

(三) 醫院補件

審查發現醫院所提計畫書內容或資料有缺漏時，通知醫院補件（補件通知格式如附件五）。

(四) 專家初審及複審

1. 就申請醫院所提出之計畫，委請相關專家或機構提供初審意見，並將初審意見送交醫院參考，醫院應對初審意見提出說明或修正計畫。
2. 就申請醫院所提出之前項說明或修正計畫，再委請原相關專家或機構提供複審意見（審查意見書格式如附件六）。

(五) 醫事審議委員會審查

本署醫事審議委員會參酌專家之初審與複審意見，審查醫療法施行細則第五十條第一項所定人體試驗計畫應載明事項，並審查計畫之技術安全性、醫療效能、受試者保護、合法性、有無倫理或社會爭議、環境生態及生物安全性等事項。必要時，醫事審議委員會得於審查前委請專家先行實地訪查申請醫院。

前項審查時，計畫主持人得列席說明。

(六) 審查結果之通知

人體試驗計畫經本署審查完成後，依下列審查結果通知申請醫院。

1. 審查通過，核准施行人體試驗。
2. 如依審查意見修正人體試驗計畫後，核准施行人體試驗。
3. 審查不通過，不准施行人體試驗，並通知審查不通過之理由。

前項第一款及第二款情形，本署得附帶要求醫院於試驗施行期間，應將相關研究數據資料，報告該院人體試驗審議委員會審查或報告指定專業機構評估。

四、人體試驗施行期間之監督：

- (一) 醫院於人體試驗施行期間，應督導所屬人員確實依核定之計畫施，並監測有無發生異常或不良事件。
- (二) 醫院於人體試驗施行期間，應每三個月向本署提出施行情形報告（報告格式如附件八）。人體試驗具較高危險性及爭議性者，本署得將其報告委請專業機構評估。
- (三) 人體試驗施行期間，本署得定期委請專家實地調查試驗施行情形，並訪查受試者。
- (四) 人體試驗施行期間，有危害受試者安全之疑慮時，並經本署評估有確信證明時，得令該院停止該項試驗。
- (五) 人體試驗施行期間，如發生下列嚴重不良事件時，計畫主持人應立即通知醫院人體試驗審查委員會。醫院並應依下列期限，向本署或本署委託之機構提出書面報告。

1. 嚴重不良事件：

- A. 死亡。
- B. 危及生命。
- C. 因該試驗導致病人須住院治療或延長病人住院時間。
- D. 造成永久性殘疾。
- E. 造成先天性畸形。
- F. 其他須作處置以防永久性傷害的不良事件。

2. 報告期限：

- A. 死亡或危及生命之嚴重不良事件，醫院應於七日內報告，並於十四日內提出完整報告資料。
- B. 其他嚴重不良事件發生時，醫院應於十五日內報告，並於三十日內提出完整報告資料。

五、人體試驗完成後之管理：

教學醫院於人體試驗完成時，應製作試驗成果報告書（成果報告書格式如附件九），報請本署核備。

前項成果報告書，經醫事審議委員會參酌相關專家或機構之審查意見後，本署得就該醫療技術，依下列五種方式管理：

- (1) 開放為常規醫療行為：人體試驗成果，經評估認為該醫療技術之醫療效能與安全性已無疑慮，由本署公告解除人體試驗管制，開放為常規醫療行為。但醫療器材部分仍應依藥事法規定申請查驗登記。
- (2) 有條件開放：人體試驗成果，經評估認為該醫療技術之醫療效能與安全性已無疑慮，由本署公告解除人體試驗管制，但得規定施行該醫療技術之醫院或醫師之資格條件。另醫療器材部分仍應依藥事法規定申請查驗登記。

- (3) 列為昂貴或具有危險性醫療儀器管理：人體試驗成果，經評估認為該醫療器材之安全性與醫療效能已無疑慮，由本署公告解除人體試驗管制，但得歸類為醫療法第六十八條規定之昂貴或具有危險性醫療儀器管理，並規定得購置該醫療儀器及施行該醫療技術之醫院與醫事人員之資格條件。
- (4) 繼續列入人體試驗管制：人體試驗成果尚無法確認該醫療技術之安全性與醫療效能時，該醫療技術應繼續列入人體試驗管制。
- (5) 禁止施行人體試驗：人體試驗成果證實該醫療技術無醫療效能或其安全性有重大疑慮時，公告禁止施行該人體試驗。

貳、相關法規

一、醫療法（條文節錄）

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 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。
非教學醫院不得施行人體試驗。

第五十七條 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。

第七十三條 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：

- 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。

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。

第七十九條 教學醫院違反第五十六條第一項或第五十七條之規定者，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。

非教學醫院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。

第八十條 醫療機構違反第四十四條第二項、第四十六條第一項、第四十九條、第五十六條或第五十七條規定之一者，除依第七十七條、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。
前項行為人如為醫師，並依醫師法懲處之。

二、醫療法施行細則（條文節錄）

第二條 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：

- 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。

第三條 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，得令其施行人體試驗。

第五十條 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：

- 一、試驗主題。
- 二、試驗目的。
- 三、試驗方法。
 - (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、可能發生的傷害及處理方式。

前項計畫，教學醫院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後，報請中央衛生主管機關核准；計畫變更時，亦同。

第五十一條 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。

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。

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。

三、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」

行政院衛生署 91.1.2 衛署醫字第 0910012508 號公告

一、為確保研究用檢體之正當採集及使用，保障受檢人之權益，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。

將供研究用或非供研究用所採集之檢體，使用於教學時，不視為供研究使用。

二、本注意事項用詞定義如下：

(一)檢體：指採集自受檢人之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質，包括採集自與母體分離之胎兒者，但不包括採集自死後之人體者。

(二)受檢人：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受檢人間之

契約等特定關係而得使用檢體之人。

三、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及生態環境之危害。

四、採集檢體使用，除法律有規定者外，應告知受檢人下列事項，並取得其同意。

受檢人未滿十七歲或無識別能力者，由其法定代理人、配偶或家屬代為同意。

(一)採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。

(二)採集之方法及數量。

(三)可能發生之併發症與危險。

(四)受檢人之權益與檢體使用者之義務。

(五)檢體是否有提供或轉讓他人或國外使用等情形。

(六)研究經費來源及所有參與研究之機構。

(七)其他與檢體採集或使用有關之重要事項。

前項告知與同意應以書面為之，必要時輔以口頭告知，使受檢人明瞭其內容。但受檢人同意不使用書面者，得不使用書面。

五、因採集檢體使用可能衍生其他權益時，檢體使用者應告知受檢人並為必要之書面約定。

六、檢體使用者應在受檢人所同意或依法得使用之範圍內使用檢體。

使用檢體如逾越前項範圍，應依第四點規定再次告知受檢人並取得其同意。

七、除法律有規定者外，受檢人得拒絕接受採檢、終止檢體使用之同意或變更所同意之檢體使用範圍。受檢人拒絕接受其個人醫療使用以外之採檢者，應不影響其醫療上之權益。

八、檢體使用者應妥善保存、處置並使用檢體。使用完畢並應確實銷毀。

九、檢體使用者應尊重並保護受檢人之的人格權。

對於因檢體採集、保存、使用所知悉之受檢人秘密、隱私或個人資料，不得無故洩漏。

十、本注意事項頒行前已採集之檢體，有下列情形之一者，得不受第四點、第五點、第六點規定之限制：

(一)難以辨認受檢人身分。

(二)難以重新取得受檢人同意。

(三)已可公開取得之檢體。

(四)相關規定

(一) 行政院衛生署 76.2.27 衛署醫字第 647327 號公告，補充說明人體試驗之範圍如下：

1. 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。

2. 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。

(二) 行政院衛生署 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。

(三) 行政院衛生署 85.10.15 衛署醫字第 85059561 號函：

教學醫院施行人體試驗計畫，除施行人體試驗前對受試病患所為之常規性醫療費用，得收取費用外，施行人體試驗時之一切醫療費用及該人體試驗計畫未解除列管前之相關追蹤診療費用，均應免費。

(四) 行政院衛生署 90.2.5 衛署醫字第 0900005739 號公告

下列三項醫療器材於人體施行，屬須施行人體試驗之新醫療技術：

1. 長波紫外光活化系統「舍拉克」(UVAR XTS photopheresis)。

2. 血氧療法「H.O.T」(Hematogenic Oxidation Therapy)。

3. 尿失禁植入器「Medtronic」INTERSTIM THERAPY (Sacral Nerve Stimulation (SNS) for Urinary Control)。

(五) 行政院衛生署 90.10.26 衛署醫字第 0900071121 號公告

「癌症疫苗免疫療法」屬須人體試驗之項目與範圍

1. 以病人(自體)或他人(異體)之腫瘤細胞或免疫細胞加以製備，或以基因重組技術人工合成之製劑，所進行已改變免疫治療方式。

2. 前項製劑之內容包含腫瘤細胞或免疫細胞(淋巴細胞、樹突細胞)，細胞之成分(細胞溶解物 cell lysate、蛋白質 protein and peptide、或基因物質 DNA、RNA)及細胞產生之細胞激素、抗體等。

(六) 行政院衛生署 91.1.21 衛署醫字第 0910013380 號公告

下列二項屬須施行人體試驗之新醫療技術項目

1. 腹腔鏡子宮血流阻斷術。

2. 攝護腺冷凍手術。

(七)行政院衛生署醫學倫理委員會 90.8.23 決議：「對於可能將遺傳物質傳給下一代之細胞（例如：生殖細胞），施行可能增加、改變或置換其基因之新醫療技術，均屬人體試驗範圍。現階段基於倫理上之考量，尚不宜准許施行該類人體試驗。」

參、附件

附件一 新醫療技術人體試驗計畫書

附件二 新醫療技術人體試驗計畫

附件三 新醫療技術人體試驗計畫教學醫院人體試驗審議委員會審查通過證明書

附件四 新醫療技術人體試驗計畫接受試驗者同意書

附件五 新醫療技術人體試驗計畫補件通知

附件六 新醫療技術人體試驗計畫審查意見通知

附件七 新醫療技術人體試驗計畫計執行情形表

附件八 新醫療技術人體試驗計畫執行報告表

附件九 新醫療技術人體試驗計畫成果報告書

附件十 新醫療技術人體試驗計畫計畫成果摘要表

附件一

新醫療技術人體試驗計畫書

計畫名稱：

申請機構：

主持人：

簽名：

填報日期：

目 錄

頁 碼

壹、計畫書內容

一、摘要

二、試驗主題

三、試驗目的

四、試驗方法

(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

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、所需藥品或儀器設備，包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量及儀器操作
醫師訓練證明文件

八、預期試驗效果

九、可能傷害及處理

貳、附件

一、 新醫療技術人體試驗計畫教學醫院人體試驗審議委員會審查通過證明
書

二、 新醫療技術人體試驗計畫接受試驗者同意書

三、 其他（請註明）

共 頁