

調 查 報 告

壹、案由：據報載，由衛生署出資、中央研究院負責執行之「台灣生物資料庫」先期計畫，日前在其倫理治理委員會決議下，正式開始對民眾進行收案採血。相關政府部門於計畫進行過程中，有無利益衝突與程序操作違失乙案。

貳、調查意見：

公元 2000 年人類基因序列解碼，進入後基因體時代，各國即競相投入發展生物資訊科技，行政院科技顧問組亦於民國（下同）92 年間研擬「建構生醫科技島計畫」，其內容即包括行政院衛生署（下稱衛生署）主管之「建構台灣人疾病及基因資料庫」。嗣行政院林前政務委員逢慶於 93 年 12 月 27 日召開「94 年度『建構生醫科技島計畫』預算確認會議」，結論以：「ELSI (Ethic, Legal, Social Implications; 譯為：倫理、法律及社會議題) 之整合由衛生署主導，相關預算應於 Biobank (即生物資料庫) 計畫內編列運用。」衛生署爰據以辦理「建置台灣生物資料庫先期規劃研究計畫」，並依政府採購法公開徵求企劃案，結果由中央研究院（下稱中研院）生物醫學科學研究所（下稱生醫所）、台灣醫界聯盟、財團法人資訊工業策進會、財團法人生物技術開發中心組成之研究團隊承接與負責執行規劃，以作為國內推行「台灣人體生物資料庫」之基準與重要參考。原訂辦理時程自 94 年 12 月 1 日起至 98 年 10 月 31 日止，經申請展延 1 年至 99 年 10 月 31 日止。預計於 96 年 11 月 1 日至 99 年 10 月 31 日期間，至少收集 15,000 例之檢體，其種類包括 33ml 靜脈血及 15ml 尿液、身體檢測資料及相關資訊問卷。

衛生署於 96 年公告「人體研究倫理政策指引」，該

指引第 7 點規定：「研究機構應設倫理委員會或委託其他機構之倫理委員會，負責人體研究倫理事項審查。」按前開指引之規定，台灣生物資料庫先期規劃計畫因涉及檢體採集與醫學倫理之執行內容，若經中研院設立之醫學倫理委員會（Institutional Review Board，下稱中研院 IRB）審查通過，即可進行檢體採集。研究團隊爰於 96 年 5 月 14 日提出申請，經中研院 IRB 多次審查後，於 97 年 5 月 19 日通知其需設立倫理治理委員會（Ethics Governance Council，下稱 EGC）監管計畫之執行，且 EGC 審核計畫且通過後，始可執行收案。嗣 EGC 於 98 年 1 月遴選出組成成員，並於同年 5 月 3 日召開會議時決議同意於雲嘉南地區收案，且暫不作基因分析。惟會後 EGC 委員投書媒體，表示 EGC 委員有數人直接為研究團隊成員，而有利益衝突問題，卻未能自行迴避；第 1 次會議決定採「共識決」，卻擅改決策模式為「多數決」；以及衛生署官員在場督軍，竟以計畫未過關、中研院團隊將面臨罰款壓力為由，直接要求應進行獨立監督之 EGC 協助計畫團隊通過審核等利益衝突與程序操作違失等情事。

本案經調取相關卷證審閱，並詢問衛生署、中研院相關人員後，調查竣事，茲將調查意見臚陳如下：

一、中研院未能有效協助所屬 EGC 釐清其職掌、定位、運作機制及監督事項之範圍，使台灣生物資料庫先期規劃計畫之辦理時程延宕：

（一）依據人體研究倫理政策指引之規定，一般涉及人體之生物醫學研究，只需經過該機構內之研究倫理委員會審查通過，即可開始進行。台灣生物資料庫先期規劃計畫由中研院生醫所組成之研究團隊承作，經過中研院 IRB 審查通過，即可進行收案。前開先期規劃計畫先後經中研院第 2 屆及第 3 屆 IRB

審查，經考量計畫內容原規劃設立 EGC，以模擬將來正式成立台灣生物資料庫之內部倫理委員會等因素，遂於 97 年 5 月 19 日通知研究團隊需設立 EGC，且經其審核通過計畫後，始可執行收案。

(二)嗣中研院 IRB 要求由中研院生醫所 3 人及 4 位中研院 IRB 成員組成代表會議，共同推選 12 位遴選委員，負責推薦 EGC 委員，後於 98 年 1 月 21 日針對推薦人選進行投票，選出 19 名 EGC 委員。惟 97 年 11 月 25 日 EGC 未成立前，中研院 IRB 即暫代 EGC，同意開始收案 1,000 名。詢據相關人員中研院 IRB 何以暫代 EGC 並作成決議，具中研院 IRB 成員身分之杜助理研究員邦憲表示：因 EGC 委員之遴選，需若干時日，衛生署希望於期限內有初步之成果，研究團隊乃正式請求中研院 IRB 同意於 EGC 成立及展開運作前，擔任該計畫收案作業之臨時監督工作。中研院 IRB 爰於 97 年 6 月 23 日第 6 次會議討論投票後同意暫代 EGC 之試行收案監督工作，但全面計畫之執行（含基因分析等），需由正式 EGC 審核同意等語。

(三)中研院 IRB 係於 93 年 10 月 1 日成立，目前為第 3 屆，計有委員 16 人，惟其組成與一般委員會之慣例以奇數之人數組成，以利表決，尚有未合；至於 EGC 係於 98 年 1 月成立，同年 3 月 19 日、5 月 3 日及 6 月 28 日分別召開委員會議。EGC 於 98 年 5 月 3 日召開之第 2 次會議，會中經記名投票表決，以 11 票贊成、7 票要求暫緩，決議同意於雲嘉南地區收案，且暫不作基因分析。EGC 部分委員認為其等對於台灣生物資料庫先期規劃計畫具體設計一知半解，且對未來使用方式仍有相當疑慮，又研究團隊在公眾溝通之努力不夠充分，3 到 5 成參與民

眾誤將計畫理解為「體檢」，前述問題未予改善前即作成決議，有違程序正義，欠缺實質之正當性。

(四)本院函詢中研院有關 EGC 之職掌，據復「尚待確立」。惟函詢 EGC 之會議決議，有無拘束 IRB 之效力，則答復以：依法 IRB 為唯一管制人體試驗之單位，EGC 理應將決議送交 IRB 後，由 IRB 通知計畫團隊最後決議。依 IRB 之立場，EGC 應就「社會正當性」面向進行計畫審核並監督計畫執行等語。

(五)另針對中研院 IRB 與 EGC 之關係，詢據杜助理研究員邦憲表示：

- 1、中研院 IRB 成立之目的，是從機構內之角度去審查。因計畫之研究團隊為中研院生醫所，故需送中研院 IRB 管轄，基於計畫具重要之社會正當性，且中研院 IRB 非為台灣生物資料庫而成立及組成，又台灣生物資料庫先期規劃計畫攸關全國民眾，需有全國人民之代表，再以計畫之研究團隊亦提出要設立 EGC 之計畫，故中研院 IRB 乃要求研究團隊成立 EGC，由 EGC 負責監控計畫之執行，每半年向 IRB 報告。
- 2、就法源言，EGC 之成立無法源依據，其係受中研院 IRB 之委託，執行類似 IRB 之功能，EGC 具有社會代表性及正當性，但中研院 IRB 具有最終之倫理監控權，故 EGC 之組織定位非在 IRB 之上，IRB 始具有收案與否之最終同意權。
- 3、中研院 IRB 審查計畫甚久，因認為研究團隊要有自己之審查委員會，IRB 終究為中研院之單位，社會正當性會受質疑，故成立 EGC，既可加速研究團隊之工作效率，亦可審理許多倫理、法律及社會方面之議題，且 EGC 組成若有 IRB 之成員，

當初認為會有很好的溝通。

(六)另按 EGC 第 3 次會議實錄，中研院 IRB 高副主任委員正治於會中說明 IRB 與 EGC 之定位，摘要以：

- 1、台灣生物資料庫先期規劃能否成功，與 EGC 能否獨立運作有重要關係。
- 2、台灣生物資料庫先期規劃計畫之內容即包含成立 EGC，EGC 為計畫之重要元素，每半年向中研院 IRB 報告，中研院 IRB 可藉此瞭解 EGC 之運作情形，若 EGC 能獨立運作，日後國內正式成立台灣生物資料庫，即可成立 EGC 以獨立監督及運作。

(七)綜上，EGC 為台灣生物資料庫先期規劃計畫之重要部分，乃與前開研究計畫同時試行，其功能主要在於「社會正當性」面向之審核與監督計畫之執行，以作為國內未來正式成立台灣生物資料庫時，是否亦成立 EGC 之依據。惟 IRB 具有最終之倫理監控權，EGC 之決議送交中研院 IRB 後，由 IRB 通知計畫團隊最後決議，EGC 非監督中研院 IRB 之組織，亦未取代中研院 IRB 之功能，故媒體投書認為第 2 次會議之決議有違程序正義或缺實質之正當性，尚難認定。惟中研院未能有效協助所屬 EGC 釐清其職掌、定位、運作機制及監督事項之範圍，使台灣生物資料庫先期規劃計畫之辦理時程延宕，應予檢討改進。

二、中研院所屬 EGC 委員會議之審查、運作及對於利益衝突迴避之處理機制，付之闕如，應予儘速釐清：

(一)有關 EGC 委員有數人直接為研究團隊成員，而有利益衝突問題，卻未能自行迴避乙節，經查：

- 1、EGC 現有 19 位委員中，確有范建得教授及陳奕雄總經理為先期規劃計畫之協同主持人，另邱文

聰助理研究員、戴華教授及戴正德教授亦同時為中研院 IRB 第 3 屆成員。至 EGC 第 2 次會議對於是否收案進行表決時，除戴華教授請假未參與表決外，另 4 名委員均以記名方式投票表決。

2、詢據中研院沈研究員志陽表示：由於 EGC 委員之遴選辦法規定，EGC 之成員須有研究團隊之代表，研究團隊乃選派專長醫學法律、且非中研院研究人員之范建得教授為代表研究團隊之委員，此係依據遴選辦法之規定選派；賽亞基因科技股份有限公司為國內生技產業之先驅者，產業界乃推派該公司總經理陳奕雄為 EGC 委員，其非研究團隊所推薦；至於 EGC 之 3 位委員亦同時為 IRB 成員，係依據中研院 IRB 之會議決議，其考量係認為有助於中研院 IRB 與 EGC 之溝通等語。

3、按醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第 17 點之規定，委員為受審試驗計畫之主持人、共同或協同主持人，於會議時，不得參與討論、表決。中研院 IRB 審查相關計畫時，即依前開作業基準有關利益迴避原則辦理。惟查 EGC 委員於審查時，確有相關委員仍參與投票表決之情事，導致部分委員質疑審查結果之合法性。

(二)有關 EGC 第 2 次會議，逕行擅改決策模式，由第 1 次會議決定之「共識決」臨時改為「多數決」乙節，經查：

1、EGC 第 1 次會議，確曾決議會議應有全體委員三分之二以上之出席，並採共識決。

2、EGC 第 2 次會議之討論紀要明載會中委員發言表示：本案討論至今，難以達成共識，建議表決等語；經主席裁示「共識決為期望，但若無共識，

則依相關規定，採過半數決」。

3、另 EGC 第 3 次會議經討論投票後，決議採三分之二以上同意後通過方式議決。

(三)經核 EGC 設立之目的，主要係就研究計畫之「社會正當性」面向進行審核，該委員會目前已召開過 3 次會議，並決議採三分之二以上同意後通過方式議決。惟查中研院所屬 EGC 之主要任務，既係對先期規劃計畫之「社會正當性」進行審查，然該會之審查、運作及對於利益衝突迴避之處理機制，付之闕如，宜予儘速釐清。

三、中研院台灣生物資料庫先期規劃計畫研究團隊應賡續、主動並明確告知參加者，健檢之目的係在於學術之研究而非健康之檢查：

(一)有關 EGC 委員指出，多數委員認為研究團隊在公眾溝通之努力不夠充分，導致 3 到 5 成參與民眾可能誤將先期規劃計畫理解為「體檢」乙節，據中研院函復說明以：研究團隊人員依循宣導與招募準則，以及收案標準流程之規範執行，多次向民眾或確認參與之個案，進行告知與強調收案目的並非為提供「免費體檢」活動，若發現或遇到民眾對本計畫之收案目的有錯誤解讀時，亦會即時予以說明與糾正。

(二)另詢據中研院沈研究員志陽表示：「因為我們要當模範生，所以在這一份前面的整個過程當中，我們在告知同意即花了 25 分鐘，整個問卷才 1 小時 30 分，當然在一般公衛研究這是做不到的事情，我們的確做到一對一，也告訴權利義務，也告知這不是體檢，把它講得清清楚楚，我們也內部稽核，用錄音方式，確保一對一告知不是身體檢查，我們是做到這樣，當然我們有很多方式讓民眾不要這麼想，

譬如說要不要提供民眾檢查的資訊，這是民眾自己選擇的，連這個過程我們也設了把關機制，民眾可以選擇要或不要。」

- (三)由於健檢係取得生物資料庫所需資訊，或篩選適當參加者所必要，故在先期規劃計畫之可行性上，已無法避免健檢之設計。惟查中研院先期規劃計畫之研究團隊，為避免利誘參加者並造成過多之期待，業已設計告知同意之程序，並強調收案目的非為提供「免費體檢」。惟因民眾確仍有錯誤解讀收案目的之情事者，為使先期規劃計畫更符合倫理之原則，中研院應賡續、主動並明確告知參加者，健檢之目的係在於學術之研究而非免費健康檢查。

四、衛生署應妥善處理國內部分醫院已設立生物資料庫，但採集民眾檢體時卻未必向研究對象告知同意之問題：

- (一)醫療法設有國內人體試驗之相關規定，該法第 8 條規定人體試驗之定義，第 78 條規定施行人體試驗醫療院所資格，第 79 條、第 79 條之 2 則分別規定行使接受試驗者之告知同意與人體試驗中止進行規範等事項，惟醫療法有關人體試驗之定義，只包含新醫療技術、藥品或醫療器材。至於人體研究倫理、人體檢體採集使用之規範，國內「人體生物資料庫管理條例」草案仍在立法階段，衛生署雖已公告「人體研究倫理政策指引」、「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，然均係以行政指導方式規範，在基因體時代，法制規範確有不足。
- (二)行政院院會於 98 年通過「人體生物資料庫管理條例」草案，固以「人體生物資料庫」為對象，然為助於醫療過程或非經人體生物資料庫取得之人體組織及其衍生之相關研究之管理與保護，亦規定部

分規範於非以人口群或特定群體為基礎之生物醫學研究及其他醫學研究之生物檢體收集、使用情形準用之。惟查「人體生物資料庫管理條例」尚未立法完成前，國內已有部分醫院，針對特定族群，不論病人或非病人，採集其檢體，且未必向研究對象告知同意，即建立醫院之生物資料庫，部分醫院甚至已進行基因分析，並將醫學研究發現發表於國際間著名之期刊。

(三)關於衛生署對於前揭醫院已建立之生物資料庫如何處理問題，陳副署長再晉於本院約詢時表示：凡與基因體有關之醫學研究，均為人體生物資料庫管理條例之適用對象，該條例亦設有落日條款，要求已設置之生物資料庫，應於施行後1年補正相關程序；屆期未補正者，應將生物檢體與相關資料、資訊銷毀，不得再利用等語。

(四)綜上，國內目前已有醫院設立生物資料庫，並進行與基因體有關之醫學研究，惟採集民眾檢體時卻未必向研究對象告知同意，現行法令確有不足之處，故對於民眾隱私權之保障難謂周全，衛生署應予妥善處理。

五、有關衛生署人員於 EGC 第 2 次會議直接要求 EGC 協助計畫團隊通過審核乙節，容有誤會：

(一)EGC 委員表示：第 2 次會議討論之際，衛生署官員在場督軍，竟以計畫未過關、中研院團隊將面臨罰款壓力為由，直接要求應進行獨立監督之 EGC 去協助計畫團隊通過審核等語。查衛生署提供之書面答復資料，當日會議，衛生署係由羅彥清研究員代表以列席方式與會。研究團隊報告執行進度時表示，希望 EGC 委員准許繼續收案，同時表示由於中研院 IRB 審查冗長，導致計畫收案之延宕及展延，

且會與衛生署有契約約定及罰款問題，為研究團隊所擔憂。經 EGC 召集人陳錦煌於會中要求衛生署回復委員之質疑，羅研究員始答復以：「確有契約之問題，若執行項目未依合約期程完成如未達收案數目，則需依合約約定減價驗收並罰款兩倍（視情況而定）；另外，任何計畫有它的期程性，無限期之展延方式並不太可能，經費上亦不允許。」衛生署代表於會中並未要求委員必需同意收案。

(二)另按中研院提供 EGC 第 2 次會議，羅研究員彥清之發言摘要為：「本計畫於 96 年 5 月份中研院 IRB 開始審查，去年條件性同意，同意條件即為成立 EGC。EGC 之任務為協助計畫進行角色，並非重審。科技經費計畫每年審查，雖同意展延，但經費不變。持續性的支出但不收案，是種浪費。」

(三)詢據中研院陳所長垣崇、沈研究員志陽分別表示：「當日會議係由研究團隊進行報告，表示要收案 7,500 名，但進度嚴重落後，也說明目前遭遇之困難及瓶頸，並主動提出本案為標案，若未依合約辦理，需依合約賠償，這是研究團隊口頭、主動提出，不是衛生署無中生有」、「衛生署之人員係應 EGC 委員之要求始列席參加會議……衛生署代表並不是來監督，只是上次沒來，EGC 認為不重視 EGC 之審查。」

(四)綜上，衛生署確有人員列席參加 EGC 會議，惟尚難認定有所謂「在場督軍」之情事；另依據 EGC 第 2 次會議實錄有關羅研究員之發言內容及中研院陳所長垣崇、沈研究員志陽之答復說明，所謂衛生署人員直接要求應進行獨立監督之 EGC 去協助計畫團隊通過審核乙節，容有誤會。

參、處理辦法：

- 一、調查意見一、二、三，函請中央研究院確實檢討改進見復。
- 二、調查意見四，函請衛生署參處見復。
- 三、檢附派查函及相關附件，送請教育及文化、財政及經濟委員會聯席會議處理。