

糾 正 案 文

壹、被糾正機關：國立臺灣大學、彰化縣衛生局、彰化縣政府。

貳、案由：國立臺灣大學未建立校內各研究倫理審查會間之橫向聯繫及勾稽機制，管理程序闕漏不周；該校行為與社會科學研究倫理委員對於案關計畫未能核實審查，盡以信賴提案申請書內容及申請人為由，有失審查權責。彰化縣衛生局對於案關計畫之血清抗體調查作業屬性及依據未明情況下，隨即於2個月時間內，採集縣內6,260人血液，所為顯過於草率；該局另要求無症狀的居家檢疫者於檢疫期間外出赴指定醫院進行採檢，違反禁止外出之規定；彰化縣政府藉由尊重專業說詞，規避監管該局之責任，且事後不思檢討仍強辯無疏失，均有違失，爰依法提案糾正。

參、事實與理由：

國立臺灣大學公共衛生學院「群體健康與永續環境之創新暨政策研究中心」(下稱臺大群體健康研究中心)詹教授團隊與彰化縣政府於民國(下同)109年6月11日召開記者會，宣布啟動新型冠狀病毒萬人血清抗體調查，隨之彰化縣衛生局於同年6月13日至8月28日間採集縣內民眾共計6,260人血液，引發違反人體研究法等諸多輿論。另彰化縣衛生局要求轄內無症狀居家檢疫者，在檢疫期間自行外出赴醫院進行新型冠狀病毒PCR採檢事宜，可能肇生社區傳染風險及造成民眾對於防疫措施認知的混淆等情，亦引發國人關注。

案經調閱教育部、科技部、衛生福利部(下稱衛福

部)、彰化縣政府及國立臺灣大學(下稱臺灣大學)等相關卷證，並於110年5月4日邀請人體研究倫理領域專家提供意見；嗣於110年11月1日就臺大群體健康研究中心計畫相關問題，詢問臺灣大學李研發長、臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會(下稱臺灣大學REC)鄭主任委員、教育部劉政務次長、科技部林常務次長、衛福部石常務次長及相關業務人員；另對於臺大群體健康研究中心計畫是否提送人體研究倫理審查等爭點，於110年11月3日詢問詹教授(計畫主持人)及陳教授；再就彰化縣衛生局辦理血清抗體採檢事宜，於110年12月20日詢問彰化縣王縣長、彰化縣衛生局葉局長及相關業務人員後發現，臺灣大學對於校內計畫之研究論理審查管理程序闕漏不周，該校行為與社會科學研究倫理委員對於案關計畫未能核實審查，另彰化縣衛生局進行血清抗體採檢行為有失嚴謹，彰化縣政府監管不力又強辯無疏失等，均有違失，應予糾正促其注意改善。茲臚列事實與理由如下：

- 一、臺大群體健康研究中心與彰化縣衛生局合作，於109年6月13日至同年8月28日間採集縣內6,260人血液，進行新型冠狀病毒血清抗體調查計畫，惟計畫主持人於同年7月30日始將「彰化縣及連江縣新冠肺炎防治策略之研究」計畫書(申請審查類別為「免除審查」)送達臺灣大學REC審查，而該中心以計畫書記載「採次級資料分析法」為由，逕於同年8月11日審查核可。然該計畫內容亦同時提及社區新冠肺炎血清抗體檢測調查，預計採集高風險族群血液，並附有「彰化縣新興傳染病防治同意書」等受試者同意格式表單，此與僅「採次級資料分析法」之研究，顯有矛盾與疑義之處，該中心未進一步釐清，逕予同意免審，且該中心事後仍以信賴提案申請書及申請人為基準等詞推託，

顯已淪為橡皮圖章，審查權責喪失殆盡，核其所為確有疏失。另，臺灣大學於108年規定校內研究倫理審查專業採分流制度，卻未建立兩研究倫理審查會(臺灣大學REC與臺大醫院研究倫理委員會)間之橫向聯繫及勾稽機制，致本案總計畫前已經臺大醫院研究倫理委員會審查收案情事，校本部REC卻毫無所悉，校內關於計畫倫理審查程序明顯闕漏不周，臺灣大學確有疏失。

- (一)赫爾辛基宣言於西元1964年在芬蘭赫爾辛基第18屆世界醫師會大會(World Medical Association, WMA)通過，為涉及人體組織或資料之醫學研究倫理指導原則，指出醫學研究之倫理標準應以尊重及保障所有人體受試者健康與權利為依歸。且人體醫學研究，須於研究計畫中清楚交待研究設計與執行方式，以及研究之正當性。另研究計畫必須呈交研究倫理委員會加以研議、評論、指導，獲得委員會同意後始得執行。

按人體研究法第3條規定：「(第1項)本法之主管機關為衛生福利部。(第2項)人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者(以下簡稱研究主持人)所屬機關(構)、學校、法人或團體(以下簡稱研究機構)之中央目的事業主管機關管轄。」同法第5條規定：「(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。(第2項)前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。(第3項)研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實

施。」基此，各大學校院涉及人體研究之計畫，於計畫實施前，應經倫理審查委員會審核通過，且計畫內容若有變更，應經原審查通過之審查會同意後使得辦理，而教育部對於學校倫理審查委員會負有監督、查核及管理之責。

- (二) 臺大群體健康研究中心於107年獲教育部「高等教育深耕計畫第2部分-特色領域研究中心計畫」補助，為5年計畫，採2+3兩階段進行推動【第1階段(107-108年)、第2階段(109-111年)】，各階段經分年檢視成果以核定次一年度補助經費；另科技部對於上開臺大群體健康研究中心計畫(即總計畫)支持以國家發展為目標，爰就中心的研究計畫，進行審查後另外加碼補助。要言之，「臺大群體健康研究中心計畫」(計畫主持人詹長權教授)分別獲教育部及科技部補助，該計畫包含8項子計畫，並以彰化縣及連江縣之公共衛生議題為研究重點。
- (三) 查科技部特色領域研究中心指導委員會於109年2月5日赴臺灣大學公共衛生學院(下稱臺大公衛學院)實地參訪，指導委員提議增加嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)研究之可行性，次日(2月6日)科技部承辦人員再以電子郵件請詹教授提供關於COVID-19疫情可能的研究內容，以作為該部後續決策之參考。爰此，詹教授將COVID-19相關研究納入「臺大群體健康研究中心計畫」，並預計與彰化縣及連江縣合作，109年6月11日與彰化縣政府召開記者會，宣布啟動新型冠狀病毒萬人血清抗體調查(彰化縣新冠病毒血清抗體調查計畫)。

嗣後彰化縣衛生局於109年6月13日至同年8月28日間執行新冠病毒血清抗體採檢，於轄內共計採集6,260人血液，對象包括曾經確診者(20人)、居家

隔離者(868人)、居家檢疫者(2,153人)、醫療工作者(2,418人)及防疫相關人員(801人)等，採檢地點主要以轄內衛生所及衛生局為主，或視同一機關團體之個案人數多寡情形，由防疫人員前往個案所屬機關團體進行抽血作業；另抽血採檢前，彰化縣衛生局提供「彰化縣新興傳染病防治同意書」，受試者簽名同意後，便進行抽血作業。該局表示：「彰化縣新冠病毒血清抗體調查計畫」進行時間是在109年6月7日嚴重特殊傳染性肺炎中央流行疫情指揮中心(下稱中央流行疫情指揮中心)宣布疫情解封之後，為調查已經結束的疫情，調查對象亦回溯至疫情高峰期間，曾經歷過高感染風險之對象，該等對象在啟動調查時，均已屬一般健康的人等語。

由上得知，臺大群體健康研究中心與彰化縣政府合作之「彰化縣新冠病毒血清抗體調查計畫」，涉及侵入性抽血採檢，後續並進行抗體檢驗及分析，且該局提供「彰化縣新興傳染病防治同意書」供受檢者簽署，此一連串的作業，確屬人體研究性質。

(四)至於「彰化縣新冠病毒血清抗體調查計畫」經人體研究倫理審查之情形：

- 1、查詹教授團隊於109年7月30日將「彰化縣及連江縣新冠肺炎防治策略之研究」計畫書送達臺灣大學REC，申請審查類別為「免除審查」(免於倫理審查委員會審查)，而臺灣大學REC於同年8月11日審查核可。

惟查詹教授團隊送審之「彰化縣及連江縣新冠肺炎防治策略之研究」計畫書內容記載：壹、研究背景-十四、社區新冠肺炎血清抗體檢測調查：「為強化新冠肺炎防治策略進行社區篩檢，對高風險族群(確診個案及接觸者、人口密集機構

住民、醫療院所照護者、居家檢疫者、外籍移工)
執行血清抗體檢測調查，釐清各族群感染情況，俾利疫情監控及防治。高風險族群預計採樣個案如下：彰化地區(確診個案及其接觸者1,000人、人口密集機構住民1,500人……。)」顯見該計畫書已明確載明將進行血清抗體檢測；再且，計畫書後附有「彰化縣新興傳染病防治同意書」、「連江縣新興傳染病防治同意書」，主要目的為取得受檢測者之同意，顯示該計畫內容涉及人體研究，臺灣大學REC仍核准同意「免除審查」。

- 2、就前述爭點，臺灣大學表示¹：「REC基於信賴原則，依據計畫主持人之送審文件，該計畫僅進行去識別化之次級資料庫分析，未涉及任何可辨識之個人資訊。……依據計畫主持人之送審文件，已付上研究團隊與彰化縣衛生局的合作協議書，基於信賴原則，相信計畫主持人之資料來源的取得應經合法程序，且經彰化縣衛生局同意。……就上述原因，臺灣大學REC判定該案為免審。」又，臺灣大學REC鄭主任委員於本院110年11月1日約詢時說明：「109年7月30日收到計畫題目是彰化縣及連江縣新冠肺炎防治之研究，詹教授的計畫是寫用次級資料來分析。詹教授送來時，從我們審查端來看，資料已經是彰化縣政府蒐集完成，站在倫理的審查角度，如果教授送A+B，我們不會懷疑是A+B以外的研究範圍。我們的確有詢問詹教授，他也是回應是彰化縣提供的次級資料。因此，以倫理審查的立場，也只能信任研究主持人。……我們還是要重申，研究倫理委員沒辦法

¹ 教育部於本院110年11月1日約詢查復資料。

審查計畫以外的事情，詹教授並沒有給我們去審查血清的部分。」

查該計畫之研究方法記載：「本部分以彰化縣之新冠病毒疫情為研究對象，採次級資料分析法。主要依據為衛生福利部疾病管制署新冠肺炎及相關共病通報及防治規定……。」該計畫雖表示將以次級資料分析法進行，惟計畫內容亦同時提及社區新冠肺炎血清抗體檢測調查，預計採集高風險族群血液，並附有「彰化縣新興傳染病防治同意書」、「連江縣新興傳染病防治同意書」等受試者同意書，故此與「採次級資料分析法」之研究，顯有矛盾與疑義之處，臺灣大學REC未進一步釐清，逕予同意免審，且該中心事後仍以信賴提案申請書及申請人為基準等詞推託，顯已淪為橡皮圖章，審查權責喪失殆盡，核其所為確有疏失。

(五)另有關「臺大群體健康研究中心計畫」(總計畫)前已經臺大醫院研究倫理委員會(下稱臺大醫院IRB)審查有條件通過：

1、依臺大醫院IRB 107年4月23日校附醫倫字第1073702098號函指出：「國立臺灣大學群體健康與永續環境之創新暨政策研究中心-特色領域研究中心計畫」屬原則性計畫，業經本院研究倫理委員會審查，為有條件同意：

- (1) 未來在計畫內擬執行所有涉及人體研究之子計畫，均須個別提出至本院研究倫理委員會審查，經通過後方可執行。
- (2) 本案需經持續審查，方可執行。
- (3) 本研究計畫若需變更、暫停執行、中途終止或結束時，主持人應向該會提出審查申請。

由上可知，「臺大群體健康研究中心計畫」已於107年經臺大醫院IRB審核為有條件同意，並說明後續所有涉及人體研究之子計畫，以及計畫若有變更等，均需向該會提出審查申請。

然查詹教授團隊於109年2月至6月間變更計畫內容，計有5項子計畫加入COVID-19相關研究，且總計畫增加：「以次世代新型檢驗試劑透過混合抽樣方法進行COVID-19流行病調查，以主動式症狀監測網絡透過人工智慧計算方式進行COVID-19流行的超前監控。……」惟詹教授團隊竟未依據臺大醫院IRB 107年4月23日關於計畫審查有條件同意之規定，將變更計畫提送該會審查。

2、經查上開爭點，案關人員說明如下：

- (1) 詢據詹教授於本院110年11月3日詢問時表示：
「108年臺大醫院跟校總區開始做一個分流，只要不是牽涉到人體研究的IRB，就要送到臺大校總區REC。對我來講，我就是拿彰化縣政府疫調之後的資料來分析，沒有牽涉到人體。」
- (2) 教育部查復²：「機構如設有2個以上之審查會，其內部應有協調或分工機制以確認該機構內各審查會之管轄權及審查義務，爰此案應受理審查之審查會為該校權責範圍，本部予以尊重。本案臺灣大學校內有臺大醫院IRB及校總部REC，需辦理人體研究倫理審查之計畫案係依臺灣大學自訂之機制分流審查。」
- (3) 臺灣大學表示³：「本會(指臺灣大學REC，下同)與臺大醫院IRB雖為同校之倫理審查機構，但一

² 教育部110年9月13日臺教高(五)字第1100113085A號函。

³ 臺灣大學109年11月2日校研發字第1090092234號函。

直以來相互獨立運作；為求分工劃分，本委員會與臺大醫院IRB於108年1月8日通過一個協議計畫(臺灣大學校研發字第1080001102)，若送審計畫屬於生醫研究或在臺大醫院收案之計畫，必須送審臺大醫院IRB，否則，就送審本委員會……。在送審計畫時(指本案「彰化縣及連江縣新冠肺炎防治策略之研究」)，研究主持人並未揭露該計畫為高教深耕計畫的子計畫，亦未告知該計畫的母計畫是由臺大醫院IRB審查，加以送審計畫之相關文件中也未標示該計畫的母計畫之屬性，從當時可得證明計畫屬性之文件資料，僅指向該計畫的研究目的是在進行彰化縣健康資料的次級資料分析，本委員會因此未以母計畫及新增計畫的規格進行審查……。」

審諸上情，教育部認為本案「彰化縣及連江縣新冠肺炎防治策略之研究」應由何審查會受理負責，屬於臺灣大學權責；而臺灣大學REC認為自詹教授團隊送審的資料，無法得知此為新增或變更之計畫，亦無從知悉總計畫已於107年經臺大醫院IRB審查有條件同意在案，因此逕依詹教授送審資料內容，進行審查並無疑義。顯見臺灣大學於108年規定校內研究倫理審查專業分流之送審制度，卻未建立兩研究倫理審查會間之橫向聯繫及勾稽機制，致本案總計畫前已經臺大醫院IRB審查收案情事，臺灣大學REC卻毫無所悉，校內計畫審查程序明顯闕漏不周，臺灣大學確有疏失。

(六)綜上，臺大群體健康研究中心與彰化縣衛生局合作，於109年6月13日至同年8月28日間採集縣內6,260

人血液，進行新型冠狀病毒血清抗體調查計畫，惟計畫主持人於同年7月30日始將「彰化縣及連江縣新冠肺炎防治策略之研究」計畫書(申請審查類別為「免除審查」)送達臺灣大學REC審查，而該中心以計畫書記載「採次級資料分析法」為由，逕於同年8月11日審查核可。然該計畫內容亦同時提及社區新冠肺炎血清抗體檢測調查，預計採集高風險族群血液，並附有「彰化縣新興傳染病防治同意書」等受試者同意格式表單，此與僅「採次級資料分析法」之研究，顯有矛盾與疑義之處，該中心未進一步釐清，逕予同意免審，且該中心事後仍以信賴提案申請書及申請人為基準等詞推託，顯已淪為橡皮圖章，審查權責喪失殆盡，核其所為確有疏失。另，臺灣大學於108年規定校內研究倫理審查專業採分流制度，卻未建立兩研究倫理審查會(臺灣大學REC與臺大醫院IRB)間之橫向聯繫及勾稽機制，致本案總計畫前已經臺大醫院IRB審查收案情事，校本部REC卻毫無所悉，校內關於計畫倫理審查程序明顯闕漏不周，臺灣大學確有疏失。

二、彰化縣衛生局於血清抗體調查作業屬性及依據未明情況下，隨即於2個月(109年6月13日至8月28日)時間內，採集縣內6,260人血液，所為顯過於草率；另該局於109年1月至8月間，要求無症狀的居家檢疫者於檢疫期間外出赴指定醫院進行鼻咽或咽喉擦拭採檢，違反「居家隔離及居家檢疫對象應遵守及注意事項」關於禁止外出之規定，非但易造成社區防疫破口，亦干擾中央流行疫情指揮中心對於防疫政策之統一指揮權，均有違失。此外，彰化縣政府對於該局所為，藉由尊重專業說詞，規避監管責任，且事後不思檢討仍

強辯無疏失，亦難辭其咎。

(一)按彰化縣政府組織自治條例第3條規定：「本府置縣長一人，綜理縣政，指揮、監督所屬員工及機關。……」同條例第11條規定：「本府設警察局、消防局、衛生局、環境保護局、文化局、地方稅務局，分別掌理有關事項，其組織規程另定之。」次按彰化縣衛生局組織規程第2條及第3條第1項分別規定：「彰化縣衛生局(以下簡稱本局)掌理本縣衛生管理事項。」、「本局置局長，承縣長之命，兼受行政院衛生署之指導、監督，綜理局務，並指揮監督所屬員工及機關；置副局長一人，襄助局長處理局務。」據此，彰化縣衛生局掌理該縣衛生管理事項，局長承縣長之命辦理局務，且縣府對該局負有監管之責。

另按傳染病防治法第17條規定：「(第1項)中央主管機關經考量國內、外流行疫情嚴重程度，認有統籌各種資源、設備及整合相關機關(構)人員之必要時，得報請行政院同意成立中央流行疫情指揮中心，並指定人員擔任指揮官，統一指揮、督導及協調各級政府機關、公營事業、後備軍人組織、民間團體執行防疫工作；必要時，得協調國軍支援。(第2項)中央流行疫情指揮中心之編組、訓練、協助事項及作業程序之實施辦法，由中央主管機關定之。」同法第37條規定：「(第1項)地方主管機關於傳染病發生或有發生之虞時，應視實際需要，會同有關機關(構)，採行下列措施：……六、其他經各級政府機關公告之防疫措施。……(第3項)第一項地方主管機關應採行之措施，於中央流行疫情指揮中心成立期間，應依指揮官之指示辦理。」次按「中央流行疫情指揮中心實施辦法」第3條及第4條第1項分別規定：「本中心任務如下：一、疫情監測資訊

之研判、防疫應變政策之制訂及其推動。……」、「本中心指揮官統一指揮、督導及協調各級政府機關、公營事業、後備軍人組織、民間團體執行防疫工作；必要時，得協調國軍支援。」是以，有關新型冠狀病毒肺炎疫情之監控及防疫措施，中央流行疫情指揮中心指揮官負有統一指揮各級政府機關執行防疫工作之權責，各級政府機關應依規定辦理。

(二)查臺大公衛學院與彰化縣政府於107年9月19日簽署合作協議書，在公共衛生相關議題方面，建立有長久之合作關係，因此臺大群體健康研究中心辦理高等教育深耕計畫時，請彰化縣衛生局協助，於109年辦理「彰化縣新冠病毒血清抗體調查計畫」。有關該計畫未經人體研究倫理委員會審查之爭點，雙方表示意見如下：

1、計畫主持人詹教授

(1)詹教授向衛福部表示⁴：「為協助彰化縣政府法定任務執行新冠肺炎流行狀況評估，提供新冠肺炎血清抗體試劑，以進行新冠肺炎防治之血清流行病學調查。故適用人體研究法第12條第2項符合『公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究』，『得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍』之規定。」

(2)詹教授於本院約詢時表示：

〈1〉「彰化縣為了疫情調查，就啟動血清抗體的調查，這個都是彰化縣design的，是他們疫情調查的一部分。」

〈2〉「只要實際到彰化縣政府看就知道血清抗體

⁴ 臺灣大學109年8月27日校公衛字第1090074154號函。

調查是他們在operation。這種公共衛生社區教學研究和服務的模式，就是這個樣子。」

〈3〉我認為我的研究是去連結的資料分析。我有跟科技部林司長解釋清楚，我就是有作IRB，我的IRB就是資料分析。」

2、彰化縣衛生局

(1) 彰化縣政府查復⁵：「自108年7月4日起，由臺灣大學公衛團隊每週四定期於本局進行常態性指導……。有關『彰化縣新冠病毒血清抗體調查計畫』係屬臺大公衛學院高教深耕計畫範疇，亦由計畫主持人主持，並由該計畫主持人踐行完成學術倫理人體試驗倫理委員會之審查。本局係在臺大公衛團隊之指導下，協助執行採檢及檢體後送之工作。」

(2) 葉局長於本院約詢時表示：

〈1〉「本縣自107年起與臺大公衛學院有合作高教深耕計畫，這次疫情開始，幾乎每星期都會與臺大公衛開會，在高教深耕計畫的例會中，臺大也提供我們全世界COVID-19疫情的發展，當時國外開始有血清調查的研究，那時候我們在疫調之外，一直有在討論血清調查的事情，那時候臺大詹老師說可以拿到試劑、有經費，可以作血清調查研究，而且科技部也要求希望高教深耕計畫可以加入COVID-19的調查，IRB是臺大公衛學院那邊要處理的，所以我們沒有問臺大公衛細節。」

〈2〉「這是臺大公衛的計畫，臺大公衛的很多老師在高教深耕計畫裡都跟我們有合作，基本

⁵ 彰化縣政府110年9月9日府授衛疾字第1100295420號函。

上，我們認為IRB那是學術單位的事情，我們行政單位就是協助。」

〈3〉「(問：採血檢驗血清抗體這行為是執行防疫公務嗎?)這只能算是『研究』，血清調查不會是防疫的第一線作為。」

綜析上情，關於彰化縣衛生局於109年6月13日至同年8月28日間進行新型冠狀病毒血清抗體採檢情事，該局認為係屬臺大公衛學院高教深耕計畫範疇，自應由計畫主持人完成研究倫理審查程序，且該採檢作業為研究計畫內容，非屬防疫作為，另血清抗體調查作業均於詹教授團隊指導下進行，該局僅協助採檢及檢體後送之工作。反之，詹教授認為血清抗體調查是為了協助彰化縣政府執行新型冠狀病毒肺炎流行狀況的評估，且血清抗體調查都是彰化縣衛生局在處理的，此為疫情調查的一部分，屬於該局執行的法定任務。足見關於血清抗體調查作業之屬性及其依據，雙方有極大之認知差距。

承前述，彰化縣衛生局於血清抗體調查作業屬性及其依據未明情況下，隨即於2個月時間內，採集縣內6,260人血液，所為顯過於草率。再者，該局於採檢前提供予受檢者之同意書(「彰化縣新興傳染病防治同意書」)記載：「本人願意接受新興傳染病(包括新冠肺炎)檢測服務……，作為衛生單位新興傳染病防疫(包括新冠肺炎)及健康管理之用……。」此易使受試者認為係彰化縣衛生局因防疫及健康管理需求所執行之公務。另外，彰化縣衛生局採檢對象包括醫療工作者計2,418人，據衛福部109年11月9日「彰化縣血清抗體檢測計畫第3次專案小組會議紀錄」得知，彰化縣部分醫院執行該局交辦採集醫事工作者血液乙事，僅憑該局電話通知辦理，並

不知悉係臺大群體健康研究中心之研究計畫，此亦難謂無執行公務訊息之傳遞，是該局便宜行事之作為，確有可議之處。

再且，即使彰化縣衛生局認為此血清抗體調查係為中央精準防疫決策提供有利科學依據之研究，非屬防疫作為，然依「彰化縣新興傳染病防治同意書」內容，非但未明確說明此為研究計畫屬性，亦未記載目的在於提供中央政府精準的防疫決策，甚要求受檢者提供TOCC(旅遊史Travel history、職業別Occupation、接觸史Contact history 及群聚Cluster情形)等資料，確實易遭民眾認為屬政府機關之防疫作為。

(三)除上述血清抗體檢驗事件外，中央流行疫情指揮中心於109年8月17日公布新增1例境外移入確診個案(屬彰化縣衛生局轄管)，無發燒/呼吸道等症狀，逕於居家檢疫期間赴醫院進行採檢，引發輿論關注。經查彰化縣衛生局對於轄管未具發燒/呼吸道症狀之居家檢疫者，以電話通知方式要求赴指定醫院進行鼻咽或咽喉擦拭採檢，進行PCR檢測，據衛福部統計，109年1月至8月16日止，該局對於上述無症狀之居家檢疫者共計採檢1,472人。

彰化縣衛生局葉局長對該事件表示：「……係依傳染病防治法第5條第1項第2款第2目⁶的規定執行，沒有同法第5條第1項第2款第1目⁷關於擬定計畫

⁶ 傳染病防治法第5條第1項第2款第2目規定：「中央主管機關及直轄市、縣(市)主管機關(以下簡稱地方主管機關)執行本法所定事項權責劃分如下：……二、地方主管機關：……(二)執行轄區各項傳染病防治工作，包括預防接種、傳染病預防、流行疫情監視、通報、調查、檢驗、處理、演習、分級動員、訓練、防疫藥品、器材、防護裝備之儲備及居家隔離民眾之服務等事項。」

⁷ 傳染病防治法第5條第1項第2款第1目規定：「中央主管機關及直轄市、縣(市)主管機關(以下簡稱地方主管機關)執行本法所定事項權責劃分如下：……二、地方主管機關：……關：(一)依據中央主管機關訂定之傳染病防治政策、計畫及轄區特殊防疫需要，擬定執行計

並報中央主管機關備查問題，這就是認知上之差異；傳染病防治法第5條第1項第2款第2目也有關於地方主管機關針對流行疫情監測之規定，我們是做疫情之「主動監測」，故不認為這是屬於中央流行疫情指揮中心限制的規範；我在彰化縣指揮中心王縣長主持的縣防疫會議中，對無症狀居家檢疫者採3日檢、後來改成10日採檢之作法，均有報告過等語⁸。」

惟傳染病防治法第5條第1項第1款及同條項第2款規定，係屬中央主管機關及地方主管機關對於同法所定事項之權責分工，主要為一般狀況下對於法定傳染病防治作為之分工依據，即使彰化縣衛生局主張對於無症狀居家檢疫者進行採檢，屬於疫情監測之一環，然109年2月27日行政院於將中央流行疫情指揮中心提升為一級開設，該局自同年3月起卻針對無症狀居家檢疫者大規模採檢(每個月超過100例)，時值指揮中心一級開設期間，該局未遵守傳染病防治法第37條第3項關於地方主管機關採行之防疫措施，於指揮中心成立期間，應依指揮官的指示辦理之規定，洵屬失當。再且，按衛福部109年4月13日衛授疾字第1090200293號函公告訂定發布「居家隔離及居家檢疫對象應遵守及注意事項」第1點規定：「一、居家隔離及居家檢疫對象應遵守事項如下：(一)留在家中(或地方政府指定範圍內)，禁止外出，亦不得出境或出國。……」復中央流行疫情指揮中心於109年3月19日起將所有入境者列為居家檢疫對象，居家檢疫者如出現發燒/急性呼吸道感染等症狀，即符合通報條件，應依嚴重特殊

畫付諸實施，並報中央主管機關備查。」

⁸ 衛福部110年12月15日衛部醫字第1101668731號函。

傳染性肺炎通報個案處置流程進行通報、採檢等相關處置，居家檢疫者倘無症狀，則不符合通報條件，無須進行通報及採檢。是以，彰化縣衛生局指示居家檢疫者於禁止外出期間，自行赴該局指定之醫院進行採檢，顯違反規定，可能肇生社區防疫破口，確有違失。

- (四)關於彰化縣衛生局上開疏失，詢據彰化縣王縣長表示：「(問：整件事是否都授權葉局長?)專業啊!我們從政的人怎麼懂得那麼多醫療的東西。(問：對於執行內容是否瞭解?)當時覺得這是新的東西，如果有學術單位幫忙，我們當然全力支持……。(問：經費及研究對象從何而來有瞭解嗎?)這很專業的東西……。因為第一個案例在彰化縣，所以我們很緊張……。(問：當時外界有議論的時候，有與葉局長討論一下狀況及處理情形嗎?相關檢討?)有什麼爭議嗎?我們從頭到尾都不認為有什麼爭議啊!結果後來還不是一樣走這樣的路，只是我們做的比較早而已啊!」

惟按彰化縣政府組織自治條例及彰化縣衛生局組織規程規定，局長承縣長之命，辦理所轄衛生事項，且縣府對於該局負有監督之責，詎料對於衛生局辦理血清抗體調查作業等相關疏失，藉由尊重專業說詞，規避監管責任，且事後不思檢討仍強辯無疏失。

- (五)據上，彰化縣衛生局於血清抗體調查作業屬性及依據未明情況下，隨即於2個月(109年6月13日至8月28日)時間內，採集縣內6,260人血液，所為顯過於草率；且該局於109年1月至8月間，要求無症狀的居家檢疫者於檢疫期間外出赴指定醫院進行鼻咽或咽喉擦拭採檢，違反「居家隔離及居家檢疫對象應遵守及注意事項」關於禁止外出之規定，非但可能

肇生社區防疫破口，亦干擾中央流行疫情指揮中心對於防疫政策之統一指揮權，均有違失。另彰化縣政府對於該局所為，藉由尊重專業說詞，規避監管責任，且事後不思檢討仍強辯無疏失，亦難辭其咎。

綜上所述，臺灣大學未建立校內兩研究倫理審查會間之橫向聯繫及勾稽機制，致案關計畫前已經臺大醫院IRB審查收案情事，校本部REC卻毫無所悉，審查管理程序明顯闕漏不周；該校REC對於案關計畫未能核實審查，事後仍以信賴提案申請書內容及申請人為基準等詞推託，顯已淪為橡皮圖章，有失審查權責。彰化縣衛生局對於案關計畫之血清抗體調查作業屬性及其依據未明情況下，隨即於2個月時間內，採集縣內6,260人血液，所為顯過於草率；該局另要求無症狀的居家檢疫者於檢疫期間外出赴指定醫院進行採檢，違反「居家隔離及居家檢疫對象應遵守及注意事項」關於禁止外出之規定，非但易造成社區防疫破口，亦干擾中央流行疫情指揮中心對於防疫政策之統一指揮權；彰化縣政府藉由尊重專業說詞，規避監管該局之責任，且事後不思檢討仍強辯無疏失，亦難辭其咎，故國立臺灣大學、彰化縣衛生局及彰化縣政府，確有違失，爰依憲法第97條第1項及監察法第24條之規定提案糾正，移送行政院轉飭所屬確實檢討改善見復。

提案委員：蕭自佑

鴻義章

林郁容