

收文編號：1060005004

議案編號：1060502071000700

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國106年5月17日印發

院總第 887 號 政府提案第 15700 號之 2765

案由：中央研究院函，為 106 年度中央政府總預算決議，檢送「臺灣人體生物資料庫」涉及研究倫理爭議之書面說明報告，請查照案。

中央研究院函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 106 年 4 月 10 日

發文字號：秘書字第 10605021285 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如主旨

主旨：檢陳 106 年度中央政府總預算案第 19 項，有關「臺灣人體生物資料庫」涉及研究倫理爭議之書面說明報告 1 份，敬請查照。

說明：依中華民國 106 年中央政府總預算案審查總報告（修正本）決議辦理。

正本：立法院

副本：立法院教育及文化委員會、立法委員何欣純國會辦公室、立法委員蔣乃辛國會辦公室、立法委員許智傑國會辦公室、立法委員高金素梅國會辦公室、立法委員張廖萬堅國會辦公室、立法委員柯志恩國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法委員鍾佳濱國會辦公室、立法委員高潞·以用·巴鱺刺國會辦公室、立法委員黃國書國會辦公室、立法委員陳學聖國會辦公室、立法委員李麗芬國會辦公室、立法委員吳思瑤國會辦公室、立法委員吳志揚國會辦公室（均含附件）、本院學術及儀器事務處、本院主計室

院 長 廖 俊 智 出 國

副院長 周 美 吟 代 行

案由：中央研究院設置之中央研究院臺灣人體生物資料庫於105年10月26日發表聲明，指控「中央研究院醫學研究倫理委員會」對該資料庫做成停止運作之決議，係違背法令，並在造成我國生醫發展重大困境，「中央研究院醫學研究倫理委員會」旋於隔日回應，指臺灣人體生物資料庫拒絕該會監督並擅自執行未經該會通過之計畫內容，本案似乎進入各方各執一詞之境，按中央研究院所訂「中央研究院醫學研究倫理委員會設置要點」及「中央研究院醫學倫理委員會組織及作業基準」，委員會作成之審查結果，究竟效力如何？倘受審查方拒不遵守，又如何處理？顯然仍待釐清，此涉及研究倫理，至關重大，請中央研究院向立法院教育及文化委員會提出書面說明。

中研院回復：

本院 Taiwan Biobank 執行團隊因一案兩送(衛福部及本院 IRB)致生後續管理權責之爭議。衛福部已對此召開討論會議，請 Taiwan Biobank 將提送本院 IRB 之「臺灣人體生物資料庫—一般民眾」計畫辦理變更，本院將積極協調該團隊與本院 IRB 辦理後續事宜。

說明：

臺灣人體生物資料庫(Taiwan Biobank)是國家的重大長期投資，針對本土常見疾病進行大規模的世代研究與病例對照研究，為國家科技預算支持，委託中研院執行，其設置乃經衛福部核准，是臺灣在醫學研究上的重要資源。世代研究將募集二十萬名健康者參與；病例對照研究與藥物基因體研究將邀請十萬名常見的十至十五種疾病患者加入。藉此瞭解國人常見疾病之致病因子與機轉，且有助於改善疾病治療方針與預防策略，降低醫療成本，達成促進國人健康之目標。

關於 Taiwan Biobank 之管理、運作等事項，依據「人體生物資料庫管理條例」第五條之規定，應由「臺灣人體生物資料庫倫理委員會

(Ethics and Governance Committee, 簡稱 EGC)」負責監督，而對於個別研究者(PI)欲使用生物資料庫之資料進行人體研究，其研究計畫應依「人體研究法」第五條所設立「中央研究院醫學研究倫理委員會(Institutional Review Board on Biomedical Science Research, 簡稱 IRB-BM 或 IRB)」監督。兩者雖各有法源，然法規如何適用、解釋，或有疑義，日前 IRB 所指缺失，即係由於前述法規適用之爭議而起。為解決爭端並釐清適用問題，本院也請身為兩方的主管機關衛福部針對法規適用做解釋，該部已於 105 年 12 月 14 日召開「衛生福利部人體生物資料庫審查小組第 15 次會議」，決議摘述如下：

- (一) 爭議原因可能為 Taiwan Biobank 執行團隊於 100 年 11 月 1 日依法向衛福部提出「臺灣人體生物資料庫」設置計畫，又於 101 年 2 月 7 日以相同計畫向本院 IRB 提出「臺灣人體生物資料庫—一般民眾」計畫申請，一案兩送致生後續管理權責之爭議。
- (二) 請 Taiwan Biobank 將提送本院 IRB 之「臺灣人體生物資料庫—一般民眾」計畫辦理變更，將涉臺灣人體生物資料庫設置相關內容移除(含實體設置、管理、檢體及資料收集、為管理目的或提供使用者使用之描述性分析等)，並請本院協調 IRB 辦理。
- (三) 按「人體生物資料庫管理條例」及「人體研究法」之規定，人體生物資料庫權責示意圖如附圖，EGC 依據人體生物資料庫管理條例，權責於監督管理生物資料庫之設置、收案與資料庫之釋出；而針對擬使用生物資料庫之檢體或資料，研究者須依據人體研究法，將研究計畫書送交所屬機構 IRB 審查，再向人體生物資料庫申請。未來請本院參酌該原則辦理。

本院依「衛生福利部人體生物資料庫審查小組第 15 次會議」決議，又於今(106)年 1 月 12 日召集 Taiwan Biobank 執行團隊及本院 IRB 等相關人員，召開「臺灣人體生物資料庫協調會議」，結論摘述如下：

- (一) 就今日會議之前之新增駐站，由 EGC 函轉當初核准文件予 Taiwan Biobank 團隊，由後者轉知中研院 IRB。
- (二) 關於衛福部要求 Taiwan Biobank 送計畫變更申請，由本院 IRB

與 Taiwan Biobank 團隊進行溝通，必要時提出修正申請。

(三) 未來有關實體設置、收集檢體與資料、保管檢體與資料、為管理目的或提供使用者之描述性分析(非研究目的)，經 EGC 決議通過後，需副知本院 IRB。

(四) 未來有關期中報告，由 Taiwan Biobank 依時程送交 EGC 審查，經 EGC 審查通過後函轉副知本院 IRB。

此事顯示本院所設的內部監督機制確實發揮監督把關功能，力求維護參與者的權益。因兩個委員會皆依法獨立行使職權，本院無權干預審查結果，故盡力依主管機關決議，協調 Taiwan Biobank 依 1 月 12 日協調會決議辦理，Taiwan Biobank 亦已依衛福部指示於 106 年 1 月 3 日向本院 IRB 提出變更申請，未來本院也將依衛福部揭示之人體生物資料庫權責示意圖辦理相關治理與分工，庶免紛爭再起。

附圖：

人體生物資料庫(Biobank)權責示意圖

