

行政院衛生署 函

地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳 真：(02)85906061
聯絡人及電話：(02)85906666*6665
電子郵件信箱：

受文者：教育部

發文日期：中華民國101年3月22日
發文字號：衛署醫字第1010064538號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關人體研究法（以下稱本法）第4條第1款「人體研究」定義，及機構倫理審查委員會於查核通過前，機構之新研究計畫案是否得依本法第5條第2項但書規定辦理等相關疑義，詳如說明段，請查照並轉知所屬機構。

說明：

- 一、依教育部101年3月13日臺醫字第1010044662號函辦理。
- 二、查本法第4條第1款「人體研究」係指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。尚不包括社會行為科學研究（即研究人與外界社會環境接觸時，因人際間的彼此影響產生之交互作用），及人文科學研究（即以觀察、分析、批判社會現象及文化藝術之研究）。
- 三、有關未經中央目的事業主管機關查核通過之審查會，可參採本署101年2月6日衛署醫字第1010260230號函辦理。至該機構之新研究計畫案件，得依本法第5條第2項規定，委託其他審查會辦理審查。

正本：中央研究院、教育部、行政院國家科學委員會、內政部、國防部、法務部、經濟部、行政院環境保護署、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、行政院原子能委員會、行政院研究發展考核委員會、行政院農業委員會、行政院勞工委員會、行政院原住民族委員會、行政院體育委員會、行政院衛生署中央健康保險局



、行政院衛生署國民健康局、行政院衛生署疾病管制局、行政院衛生署食品藥物管理局、行政院衛生署中醫藥委員會、客家委員會、財團法人醫學研究倫理基金會、受試者保護協會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北醫學大學、臺北市立聯合醫院、財團法人振興復健醫學中心、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、醫療財團法人台灣血液基金會、財團法人徐元智先生醫藥基金會附設亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、堰新醫院、行政院衛生署桃園醫院、敏盛綜合醫院、財團法人國家衛生研究院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、財團法人彰化基督教醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院、國立成功大學醫學院附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、財團法人奇美醫院柳營分院、行政院衛生署嘉南療養院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會高雄榮民總醫院、高雄市立凱旋醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國軍高雄總醫院、財團法人義大醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、輔英科技大學附設醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院

副本：

107703/22
14:13:29

署長邱文達

本案依分層負責規定授權處室主管決行