

## 臨床試驗受試者之下限年齡

林志六 醫師/律師

財團法人醫藥品查驗中心 審查員

藥品臨床試驗選擇受試者時，常常將下限年齡定為十八歲，可能的原因是美國規定滿十八歲為成人，法律上已經可以自行決定參與試驗，並簽具受試者同意書，法律效力不成問題。但是我國的法律規定與美國有所不同，民法規定「滿二十歲為成年」(民法第十二條)，「滿七歲以上之未成年人，有限制行為能力」(民法第十三條第二項)，「限制行為能力人未得法定代理人之允許，所訂立之契約，須經法定代理人之承認，始生效力」。因此在我國，以十八歲以上未滿二十歲的限制行為能力人為臨床試驗受試者，在法律上可能產生受試者同意程序是否有效的問題。

依據民法第七十七條本文之規定：「限制行為能力人為意思表示及受意思表示，應得法定代理人之允許」，未經法定代理人允許所為的意思表示倘係為單獨行為所為，即為無效；若據以締結契約則效力未定，須經法定代理人之承認始生效力。因此，十八歲以上未滿二十歲的未成年人法律上屬限制行為能力人，在未獲法定代理人同意下參與臨床試驗，其未經法定代理人允許自行簽具的受試者同意書在法律上屬效力未定，事後法定代理人若不為同意將自始無效，而成為無效的同意書。

民法第七十七條但書雖有「但純獲法律上之利益，或依其年齡及身分，日常生活所必需者，不在此限」之規定，例外允許在此特殊情況下，限制行為能力人可以不經法定代理人之允許，自行為法律行為。然而，此例外規定乃在不損及限制行為能力人利益保護前提下，為緩和該規定對社會交易之威脅所為，解釋適用上仍應把握其保護限制行為能力人利益之主要目的。臨床試驗較之常規醫療，具有較高之危險性，療效通常也較不確定，接受臨床試驗對於限制行為能力人而言，難以認為係「純獲法律上之利益，或日常生活所必需」，從而該例外規定應無適用餘地。

是以，為避免因以十八歲到二十歲之限制行為能力人為受試者所隱藏的法律上效力問題，設計臨床試驗計劃時，受試者年齡下限可以盡量考慮訂為「滿二十歲」。至於若干無法將下限年齡作如是規定之研究計劃，倘仍須以十八歲以上未滿二十歲的未成年人為受試者時，則務必注意踐行一併取得法定代理人同意之程序。