行政院原住民族委員會公告

中華民國101年6月26日
原民衛字第1010034048號

主　　旨：預告訂定「人體研究諮詢及取得原住民族同意辦法」

依　　據：行政程序法第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、訂定機關：行政院原住民族委員會及行政院衛生署。

二、訂定依據：行政程序法第一百五十四條第一項。

三、「人體研究諮詢及取得原住民族同意辦法」草案如附件。本案另載於本會全球資訊網站（網址：http://www.apc.gov.tw），最新消息網頁。

四、 對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起7日內陳述意見或洽詢：

(一) 承辦單位：行政院原住民族委員會衛生福利處。

(二) 地址：台北市重慶北路2段172號10樓。

(三) 電話：02-25571600分機1607。

(四) 傳真：02-25575114。

(五) 電子郵件：lihchen@apc.gov.tw。

主任委員　孫大川
Paelabang danapan

人體研究計畫諮詢及取得原住民族同意辦法草案總說明

人體研究係以人體作爲試驗的客體，其研究目的係以增進人群福祉爲要，並應尊重受試者之自主意願，健康的權利。自七十年代起，多元文化、保障人權及民族自決之理念，逐漸成爲世界各國原住民族政策及法制之則，並以承認原住民族集體性權利及恢復傳統自我管理能力爲主要方向。

在人體研究法公布施行以前，有關人體研究之倫理規範，包括醫療法、人體生物資料庫管理條例、研究與使用注意事項、醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，乃至於藥品優良臨床試驗規範等法令規定，均保護之重心，並未將原住民族之特殊文化與傳統、集體同意權之行使列入考量。原住民族基本法於九十四年於政府或私人於原住民族土地內從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究等事項，雖已明定應諮詢並

意或參與（第二十一條第一項），然因未授權訂定諮詢之機制，使得研究機關（構）於從事人體研究時何諮詢並取得原住民族之同意或參與，或甚至未進行諮詢之程序而逕爲研究工作，導致衍生研究機關（構）屬之族群間的困擾與爭議。

人體研究法第十五條第二項規定，「以研究原住民族爲目的者」之諮詢、同意與商業利益及其應用之約定央原住民族主管機關會同主管機關定之。」準此，爲制定研究機關（構）、學校、法人或團體於研究計畫執行果發表之前，諮詢及取得原住民族同意之機制，並建立研究之後續商業利益及其應用之約定平台，藉以降低衍生之爭議，爰依據人體研究法之授權訂定本草案。本草案各條文之主旨與精神如次：

一、法律授權之依據（第一條）。

二、用詞定義（第二條）。

三、明定以研究原住民族爲目的之內涵與認定之標準（第三條）。

四、諮詢同意委員會之設置目的（第四條）。

五、諮詢同意委員會之組成與委員之任期（第五條）。

六、研究計畫申請審查之方式。（第六條）

七、研究計畫之審查程序、議決方式及審查結果之處理。（第七條、第八條及第九條）。

八、審查結果之公告及異議之處理（第十條）。

九、研究材料或資訊之使用，逾越同意範圍之處理（第十一條）。

十、研究成果諮詢及取得同意之方式（第十二條）。

十一、研究主持人與研究目標群體對研究計畫之之約定事項（第十三條）。

十二、本辦法工作事項之委託（第十四條）。

十三、違反本辦法規定之處理（第十五條）。

十四、本辦法自發布日起施行（第十六條）。

人體研究計畫諮詢及取得原住民族同意辦法草案

條　　文	說　　明
第一條　本辦法依人體研究法（以下簡稱本法）第十五條第二項規定訂定之。	一、 本辦法之法律依據。 二、 依據人體研究法第三條之規定，本法之中央主管機關爲衛生署。但本法第十五條第二項授權本會就「以研究原住民族爲目的」之研究計畫，訂定諮詢、同意與商業利益約定之執行規定，爰訂定本辦法。
第二條　本辦法之用詞，定義如下： 一、 目標群體：指人體研究計畫預期研究之原住民族。 二、 原住民族地區：指原住民族基本法第二條第三款規定之地區。 三、 諮詢同意委員會（以下簡稱諮詢會）：指中央原住民族主管機關、直轄市政府及原	本辦法之用詞定義。

住民族地區鄉（鎮、市）公所依本辦法設置之委員會。	
第三條　本法第十五條所稱以研究原住民族爲目的者，係指下列之研究： 一、 以原住民族或原住民部落爲研究內容者。 二、 研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族者。 三、 研究結果之解釋涉及原住民族者。	一、 依據本法第四條之規定，人體研究之範疇包括取得、調查、分析及運用人體檢體或個人之生物行爲、生理、心理、遺傳及醫學等有關資訊之研究。惟並未特別定義「以研究原住民族爲目的」之意涵。 二、 依據本法第十五條第一項之規定，明定「以研究原住民族爲目的」之意涵，供爲研究機關（構）倫理委員會審查研究計畫之參據，並作爲行政院原住民族委員會判別研究計畫屬性及分送各機關諮詢同意委員會（以下均簡稱諮詢會）審查之依據。
第四條　中央原住民族主管機關、轄有原住民族地區之直轄市政府及原住民族地區鄉（鎮、市）公所，應設置諮詢會（以下分別簡稱中央諮詢會、直轄市諮詢會及鄉鎮市諮詢會），代表原住民族行使同意權及辦理商業利益與應用之約定。	一、 原住民族因居住環境與外界隔離，在現代遺傳學的發展過程中，提供了豐富的基因多樣性材料，因而常成爲基因研究者研究的對象。但傳統的研究倫理是以參與者「個人」爲保護的重心，研究者並未將原住民的特殊文化與傳統列入研究倫理考量，故常因與原住民族對基因研究認知上的差異，衍生了許多的爭議。 二、 原住民權利宣言揭櫫之原住民族集體權益，當今已成爲國際間之普世價值，且在保障原住民族文化完整性的背景下，對於原住民族基因研究倫理亦趨向尊重原住民族之集體意識，美國Apache事務會議指定之社群審查委員會（CRB）即爲成功的案例。 三、 爲建構研究機關（構）諮詢及取得原住民族同意之協商平台，藉以降低研究計畫可能衍生之爭議，爰參考美國Apache事務會議成立社群審查委員會之精神，並衡酌台灣原住民族之分布情形，明定諮詢會之設置機關。
第五條　中央諮詢會置委員若干人，由中央原住民族主管機關自直轄市諮詢會及鄉（鎮、市）諮詢會委員中，以各民族三人至七人遴聘之；其中一人爲召集人，各民族委員一人爲常務委員，均由中央原住民族主管機關指定之。中央諮詢會常務委員會議，由召集人召集並主持；各民族委員會議，由各民族常務委員召集並主持。 直轄市諮詢會及鄉（鎮、市）諮詢會應置委員五人至十一人，由當地原住民族部落以傳統習慣或部落會議推舉一人後，由直轄市政府及原住民族地區鄉（鎮、市）公所遴聘之；其中一人爲召集人，由直轄市政府及原住民族地區鄉（鎮、市）公所指定之。但行政區域內爲二個以上原住民族之傳統居住範圍者，各民族應有代表至少一人。 前二項委員任期二年，均應具原住民身分，單一性別之人數，不得低於三分之一。	一、 爲尊重原住民族各部落之主體性，明定諮詢會委員之產生方式，應由各部落以傳統習慣或部落會議先行推舉一人後，由地方機關（含直轄市政府及鄉鎮市公所）遴選；另爲兼顧各民族及各地區委員之衡平性及案件審查之一貫性，亦明定中央諮詢會之委員應由地方機關遴選之委員中遴聘。 二、 直轄市所屬之區級單位，因非屬自治法人，不需成立諮詢會；另新竹縣關西鎮、苗栗縣獅潭鄉及屏東縣滿州鄉等三鄉，因原住民部落數較少、南投縣魚池鄉僅有單一民族，均可由部落或民族直接行使同意權，無須由鄉公所另行成立諮詢會。 三、 爲尊重性別平等，明定單一性別之委員不得低於三分之一。
第六條　研究計畫主持人（以下簡稱主持人）實施以研究原住民族爲目的之研究時，除依本法第十二條至第十四條規定外，應備下列表件，申請中央原住民族主管機關審查。 一、 基本資料表。 二、 研究計畫摘要。 前項研究計畫摘要之內容，應包括本法第六條各款規定之事項。 主持人依第一項規定送審研究計畫時，繳納規費，其收費標準另依規費法訂定之。	一、 明定研究計畫主持人申請研究計畫之審查時，應備之文件及繳納之規費。 二、 爲使各級機關諮詢會之委員充分瞭解研究計畫之內容，明定研究計畫摘要之內容應包括本法第六條各款規定之事項。

第七條　中央原住民族主管機關依下列規定辦理研究計畫之審查： 一、 研究計畫非以研究原住民族爲目的者，不予受理。 二、 研究計畫係以不特定之原住民族爲目標群體者，交中央諮詢會常務委員會議審查。 三、 研究計畫係以特定原住民族爲目標群體者，交中央諮詢會該特定民族委員會議審查。 四、 研究計畫係以轄有原住族地區之直轄市內原住民族爲目標群體者，交直轄市諮詢會審查。 五、 研究計畫係以原住民族地區單一鄉（鎮、市）之原住民族爲目標群體者，交鄉（鎮、市）諮詢會審查。 六、 研究計畫係以特定部落之原住民族爲目標群體者，由部落以傳統習慣或召開落會議審查。但於單一鄉（鎮、市）研究之部落逾五個以上者，仍應交鄉（鎮、市）諮詢會審查。 中央原住民族主管機關作成前項決定後，應以書面通知主持人，並自決定之日起十五日內，召開諮詢會議或轉請直轄市政府及原住民族地區鄉（鎮、市）公所召開諮詢會。 直轄市政府及原住民族地區鄉（鎮、市）公所接獲諮詢案件後，應於收案之日起十五日內召開諮詢會；如諮詢案件需由轄內原住民部落審查者，應協助部落於三十日內召開部落會議。	一、 第一項依據研究計畫之研究對象群體及實施之範圍，明定審查之層級。 二、 爲考量研究計畫審查之時效性，第二項及第三項明定各級機關諮詢會召開會議之期限。
第八條　中央諮詢會常務委員會議、民族委員會議及直轄市諮詢會議、鄉（鎮、市）諮詢會議，均應有二分之一以上之委員出席後，始得開會。會議主持人，由出席委員互推。 各機關召開諮詢會議，應邀請衛生機關代表、與研究案相關之專家學者、社會工作人員及其他社會公正人士列席協助審查，並得邀請主持人親自或指派代表列席陳述意見。	一、 第一項明定各級機關諮詢會召開會議之出席人數及會議主持人之產生方式。 二、 爲兼顧原住民族之主體性、計畫審查之專業性、多元性與客觀性，參照醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，於第二項明定應邀請衛生機關代表、與研究案相關之專家學者及其他社會人士列席會議協助審查。
第九條　各機關召開諮詢會議及部落召開會議，其議決方式採多數決，得爲同意、不同意或有條件再諮詢之決定。 中央諮詢會得視研究計畫之風險程度，將研究計畫交由直轄市諮詢會或鄉（鎮、市）諮詢會審查。 直轄市諮詢會或鄉（鎮、市）諮詢會，得視研究計畫之風險程度，命主持人召開公聽會、說明會或以其他適當之方式，諮詢目標群體之意見，並作成書面紀錄交該諮詢會審核。 中央諮詢會之審查決定，應由中央原住民族主管機關自議決之日起十日內，以書面通知主持人；直轄市諮詢會或鄉（鎮、市）諮詢會之審查決定，應由直轄市政府、鄉（鎮、市）公所自議決之日起十日內，以書面通知主持人，並報請中央原住民族主管機關備查。 部落會議之審查決定，應由直轄市政府、鄉（鎮、市）公所於議決之日起十五日內，以書面通知主持人，並報請中央原住民族主管機關備查。	一、 第一項明定各機關諮詢會及部落會議議決之方式。 二、 研究計畫因研究材料、實施方式或研究範圍之不同，對目標群體可能產生不同之風險程度，如諮詢會於審查會議中不爲同意或不同意之決定，將使研究計畫陷於能否進行之不確定性，並影響其執行期程，爰於第二項及第三項明定再諮詢之方式。 三、 第四項第五項明定各機關諮詢會及部落會議議決事項之處理方式與期限。
第十條　中央原住民族主管機關應將各該原住民族之同意結果、諮詢會之會議紀錄及記名表決結	一、 爲公開研究計畫諮詢及取得研究目標群體同意之結果，以避免衍生爭議，第一項明定中央

果，公告於政府公報或新聞紙。 研究計畫目標群體之個人、團體、法人或部落，不服前項公告者，應經部落會議議決後，於公告之日起十日內敘明理由向中央原住民族主管機關申請複審。 前項申請案經中央原住民族主管機關審認有理由者，應交相關之諮詢會依第七條至第九條規定複審；審認爲無理由者，應敘明理由以書面通知申請者。 複審結果與第一項公告內容有不同者，中央原住民族主管機關應重行辦理公告，並以書面通知研究主持人；相同者，應以書面通知前項申請者。	原住民族主管機關應將諮詢會議之相關文件予以公告。 二、 第二項明定異議提出之方式與期限。異議之提出限定個人、團體、法人或部落，且應經由部落會議議決後提出之原因，主要係考量各級機關諮詢會之諮詢委員，均係經部落會議推薦產生，作成之決定應具代表性與客觀性。至未列計畫主持人提出異議之原因，係考量各民族之主體性及意願，如研究計畫經各級機關諮詢會作出不同意之決定，即推定目標群體不同意接受研究，主持人自無提出異議之理由。 三、 第三項及第四項明定異議之處理方式。
第十一條　研究計畫對於研究材料或資訊之使用，逾越諮詢會或原住民部落同意之範圍者，應依本辦法第六條之規定報請審議。	本法第十九條第二項明定使用未去連結之研究資料逾越原同意使用之範圍時，應依規定辦理審查及完成告知、取得同意之程序。又以美國爲例，研究機構研究Apache健康議題前，須先與社群審查委員會（CRB）完成協商並訂立契約後，始得進行研究。如研究計畫發現新的研究議題，必須再徵求CRB之同意。本條參酌上開規定及案例，爰明定研究材料或資訊之使用，逾越各級機關諮詢會原住民部落同意之範圍者，應報請審議。
第十二條　研究主持人發表以研究原住民族爲目的之研究結果，諮詢並取得各該原住民族同意之程序，準用第六條至第九條規定，並由中央原住民族主管機關將各該原住民族同意結果以書面通知研究主持人。 各部落得依傳統習慣或部落會議議決，通案授權所屬直轄市諮詢會或鄉（鎮、市）諮詢會代爲行使同意權。	一、 依據本法第十五條第一項後段規定，研究結果之發表，亦應諮詢及取得原住民族同意。又以美國Apache部落爲例，所有研究計畫的發表都必須先經過CRB的審查，如果CRB不同意研究成果，研究者就必須再經過修正以符合CRB的要求。本條參酌上開規定及案例，爰於第一項明定其機制準用計畫申請之程序。 二、 第二項明定部落授權直轄市諮詢會或鄉（鎮、市）諮詢會代爲行使同意權之方式。
第十三條　研究計畫於諮詢及取得目標群體之同意時，主持人及諮詢會或部落得就下列事項進行約定： 一、 研究結果所衍生商業利益之回饋機制。 二、 目標群體於研究過程之參與機制。 三、 研究成果所得技術之移轉機制。 四、 其他與研究過程、成果及其他有關之事項。 前項第一款之約定事項，如係以金錢爲之者，應繳交至目標群體所設立之基金或指定之專戶，作爲健康醫療照護或其他相關之用途使用。	一、 人體研究計畫之後續商業利益及其應用之約定，爲本法第十五條第二項所授權應訂定之法規命令，爰於第一項明定回饋機制與技術移轉機制之約定事項；另爲減少研究者與研究目標群體間的文化認知與差異，亦將參與機制列爲約定之事項。 二、 關於人體研究結果所衍生之商業利益，究竟應提撥原住民族綜合發展基金，抑或是直接繳交至目標群體所設立之基金或指定之專戶？依學者意見：原住民族基本法第二十一條第三項雖有提撥納入綜合發展基金之規定，但所規範者係不涉及特定之目標群體，且爲一般性的營利所得；而人體研究法所謂的衍生性商業利益，目標群體較爲特定、明確，且爲特定性的商業利益，私益的性質較爲濃厚。另原住民族傳統智慧創作保護條例第十四條的規範內容，在智慧創作專用權之收入及運用上，區別了「特定原住民族」與「特定部落」的專用權收入及運用，應以該特定原住民族或部落利益爲目的，設立共同基金；另智慧創作專用權爲全部原住民族取得者，其智慧創作專用權之收入，始應納入原住民族綜合發展基金，並以促進原住民族或部落文化發展之目的爲運用。綜和上開法案之立法精神及專家學者之意見，爰於第二項明定回饋機制之約定如係以金錢爲之，應繳交至目標群體所設立之基金或指定之專戶。

第十四條　中央原住民族主管機關得委託其他機關（構）、專業團體或法人辦理本辦法規定事項。	本辦法規範事項，包括人體研究計畫之屬性是否屬「以研究原住民族為目的」之判定、諮詢同意委員之遴聘、審查時效之控管、審查會議之紀錄、審查結果之公告及異議之處理等事項，需有專業之團體或法人機構協助辦理，始能克竟全功，爰明定相關事項得委託辦理。
第十五條　違反本辦法第六條、第九條至第十條之規定者，諮詢會得依會議決定，要求主持人限期改善或終止研究計畫，違規情節嚴重者，移請中央主管機關或中央目的事業主管機關依人體研究法之規定處分。	本條明定研究主持人違反本辦法規定之處理方式。
第十六條　本辦法自發布日施行。	本辦法施行日

無障礙 A+ccessibility

對於本網站提供之法規資訊等，如有任何疑義，請逕向公(發)布之機關洽詢

另有關公報之編印及訂閱事宜，請洽服務專線：02-23924146 / 傳真專線：02-23569970
行政院公報編印中心電子信箱：ego@gazette.nat.gov.tw
服務時間：每週一至週五上班時間AM 8:30~12:30 PM 1:30~5:30
行政院研究發展考核委員會 版權所有 / 本站建議使用IE5.5以上瀏覽，800x600 或1024x768 螢幕解析