# 人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法總說明

人體研究係以人體作為試驗的客體，其研究目的係以增進人群福祉為要，並應尊重受試者之自主意願，保障其隱私與健康的權利。自西元一九七零年代起，多元文化、保障人權及民族自決之理念，逐漸成為世界各國原住民族政策及法制訂定之原則，並以承認原住民族集體權利及恢復傳統自我管理能力為立法之主要方向。

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、研究用人體檢體採集與使用注意事項、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，均係以「個人」為保護之重心，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。原住民族基本法於民國九十四年公布施行並於一百零四年修正，第二十一條第一項明定政府或私人於原住民族土地或部落及其周邊一定範圍內之公有土地從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究等事項，應諮商並取得原住民族或部落同意或參與。然研究機關(構)於從事人體研究時，往往因不知如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為研究工作，衍生研究機關(構)、研究者及受試者與其所屬族群間的困擾與爭議。

人體研究法自一百年公布施行後，第十五條規定：「以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。」。準此，為明確規範研究者於研究計畫執行及研究結果發表之前，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，藉以降低研究計畫可能衍生之爭議，爰擬具「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法」草案，其要點如下：

一、本辦法訂定依據。(草案第一條)

二、本辦法用詞定義。(草案第二條)

三、本法第十五條所稱以研究原住民族為目的者之意涵。(草案第三條)

四、諮詢及取得原住民族同意與約定商業利益及其應用之同意權行使組織層級。(草案第四條)

五、中央諮詢會、鄉(鎮、市、區)諮詢會及部落會議之組成。(草案第五條)

六、研究主持人提出申請之方式。(草案第六條)

七、中央諮詢會會議、鄉(鎮、市、區)諮詢會會議及部落會議召開程序、出席人數、約定事項、議決方式及結果通知。(草案第七條至第十條)

八、研究材料或資訊之使用,逾越同意範圍之處理。(草案第十一條)

九、鄉(鎮、市、區)諮詢會委員為無給職,及運作經費之來源。(草案第十二條)

十、研究成果諮詢及取得同意之方式。(草案第十三條)

十一、本辦法施行日期。(草案第十四條)

# 人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法

| 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。 | 本辦法訂定依據。 |
| 第二條　本辦法之用詞，定義如下：<br>一、目標群體：指人體研究計畫預期研究之原住民族或其所屬特定群體。<br>二、諮詢會：指依本辦法規定，提供人體研究計畫諮詢、同意與約定商業利益及其應用事項之組織。 | 一、本辦法用詞定義。<br>二、第一款目標群體所稱「原住民族」依原住民族基本法第二條第一款規定，指既存於臺灣而為國家管轄內之傳統民族，包括阿美族、泰雅族、排灣族、布農族、卑南族、魯凱族、鄒族、賽夏族、雅美族、邵族、噶瑪蘭族、太魯閣族、撒奇萊雅族、賽德克族、拉阿魯哇族、卡那卡那富族及其他自認為原住民族並經中央原住民族主管機關報請行政院核定之民族。所稱「其所屬特定群體」，指原住民族所屬特定族群或部落。<br>三、中央行政機關組織基準法第六條第一項第三款明定中央二級行政機關或獨立機關使用「委員會」定名，目前中央行政機關之內部單位及任務編組均不用委員會作為名稱，故將依本辦法規定，提供人體研究計畫諮詢、同意與約定商業利益及其應用事項之組織，定名為諮詢會，爰為第二款規定。 |
| 第三條　本法第十五條所稱以研究原住民族為目的者，指下列之研究：<br>一、以原住民族或部落為研究內容。<br>二、研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族或部落。<br>三、研究結果之解釋涉及原住民族或部落。 | 本法第十五條所稱「以研究原住民族為目的者」，其意涵有具體化及類型化之必要，爰為本條規定。 |
| 第四條 中央原住民族主管機關及原住民族地區之鄉（鎮、市、區）公所，應設置諮詢會（以下分別簡稱中央諮詢會、鄉（鎮、 | 一、 原住民族權利宣言揭櫫之原住民族集體權益，已成為國際間之普世價值，且在保障原住民族文化完整性 |

| 條　　文 | 說　　明 |
| --- | --- |
| 市、區）諮詢會），代表原住民族行使同意權與約定商業利益及其應用事項。<br>部落依部落會議行之。 | 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)即為成功的案例。<br>二、為建立研究機關(構)諮詢、取得原住民族同意與約定商業利益及其應用事項之協商平台，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，並衡酌臺灣原住民族之分布情形，將諮詢、同意與約定商業利益及其應用事項之層級分為中央諮詢會、鄉（鎮、市、區）諮詢會及部落會議三級。 |
| 第五條　中央諮詢會置召集人一人，由中央原住民族主管機關首長或指定具有原住民身分之副首長一人兼任之；委員由中央原住民族主管機關聘用之原住民族各族委員兼任之。<br>各鄉（鎮、市、區）諮詢會置召集人一人，由原住民族地區鄉（鎮、市、區）公所首長或由委員互推一人兼任之，召集人應具有原住民身分；委員由部落會議主席兼任之。 | 一、原住民族各族委員係依原住民族委員會組織法、原住民族委員會處務規程及原住民族委員會委員遴聘要點等規定聘用之，其已具代表性，爰於第一項規定中央諮詢會由中央原住民族主管機關聘用之原住民族各族委員兼任之。在尚未實施原住民族自治前，考量研究者之研究期程及本辦法實際執行之效能，此為目前可操作之折衷方法。<br>二、鄉（鎮、市、區）諮詢會之委員由部落會議主席兼任，係因部落會議主席由該部落自行選出，故其具備該部落之代表性，爰為第二項規定。 |
| 第六條　研究主持人應備下列表件，向中央原住民族主管機關提出申請：<br>一、基本資料表。<br>二、研究計畫摘要，其內容應包括本法第六條各款規定之事項。 | 一、配合本法第六條規定，爰於本條規定研究主持人提出申請時，應備之文件。<br>二、從本辦法訂定依據，即人體研究法第十五條第二項規定可得而知，行使同意權的主體是原住民族，並非政府機關，原住民族於現行法制上並不是公法人，也非行政機關，本辦法所規定情形並不符合徵收規費 |

| 條　　文 | 說　　明 |
| --- | --- |
| | 規定之要件，規費法在此根本無從適用。 |
| 第七條 中央原住民族主管機關依研究計畫實施區域，決定分別交由中央諮詢會、鄉（鎮、市、區）諮詢會或部落會議行使諮詢、同意與約定商業利益及其應用事項，並以書面通知研究主持人。<br>中央原住民族主管機關及原住民族地區鄉（鎮、市、區）公所應自接獲前項決定之日起十五日內，分別召開中央諮詢會會議及鄉（鎮、市、區）諮詢會會議；部落會議由原住民族地區鄉(鎮、市、區)公所協助部落自接獲前項決定之日起三十日內召開。<br>各部落得依部落會議決議，授權所屬鄉（鎮、市、區）諮詢會代為行使諮詢、取得同意與約定商業利益及其應用事項。 | 一、 第一項依據研究計畫之實施區域，規範申請案件之分流標準，其理由如下：<br>（一）部落會議：為尊重原住民族各部落之主體性，研究計畫如以特定部落為目標群體者，由部落召開部落會議行使同意權。<br>（二）鄉（鎮、市、區）諮詢會：研究計畫如以單一鄉（鎮、市、區）之原住民族為目標群體，衡酌當地原住民族之主體性及研究機關(構)實施研究計畫之期程、人力及經費，由原住民族地區鄉(鎮、市、區）公所召開鄉（鎮、市、區）諮詢會會議行使同意權。<br>（三）中央諮詢會：考量部分直轄市、縣(市)行政區域內之原住民族鄉(鎮、市、區)已設置諮詢會，而非原住民族地區各原住民族群分布較為零散，各族代表遴選不易，加以研究計畫如以不特定或特定之原住民族為目標群體，衡酌原住民族之主體性及研究機關(構)實施研究計畫之期程、人力及經費，規劃以召開中央諮詢會會議方式行使同意權。<br>二、 考量研究計畫之時效性，爰於第二項規定中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議及部落會議召開流程及期限。<br>三、 基於部落自主性及同意權行使之時效性，部落得授權鄉（鎮、市、區）諮詢會代為行使同意權，爰為第三項規定。 |
| 第八條　中央諮詢會會議、鄉(鎮、市、區）諮詢會會議，由各該召集人主持，其因故 | 一、 各級諮詢會會議主持人有必要明文規範，爰為第一項規定。 |

| 條　　文 | 說　　明 |
| --- | --- |
| 不能出席時，由出席委員互推一人主持。<br>中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議應有過半數委員出席；部落會議之召集方式、議事程序及議決方法，由中央原住民族主管機關另定之。<br>中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議及部落會議召開時，應邀請中央或地方衛生主管機關與研究計畫相關之專家學者及其他社會公正人士列席，並得邀請研究主持人或其代表列席陳述意見。 | 二、 第二項規定召開中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議之出席人數。部落會議之召集方式、議事程序及議決方法，由中央原住民族主管機關另定。<br>三、 為兼顧原住民族主體性、研究計畫專業性、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，中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議及部落會議召開時應邀請衛生機關代表與研究計畫相關之專家學者及其他社會公正人士列席會議，爰為第三項規定。 |
| 第九條 研究計畫於諮詢及取得目標群體之同意時，研究主持人及諮詢會會議或部落會議應就下列事項進行約定：<br>一、研究結果所衍生商業利益之回饋機制。<br>二、目標群體於研究過程之參與機制。<br>三、研究成果所得技術之移轉機制。<br>四、其他與研究過程、成果及其他有關之事項。<br>前項第一款之約定事項，係以金錢為之者，應全數繳交原住民族綜合發展基金，並回饋各該目標群體之健康醫療照護或其他相關用途使用。 | 一、 第一項規定回饋機制與技術移轉機制之約定事項，另為減少研究者與研究目標群體間的文化認知與差異，亦將參與機制列為約定事項。<br>二、 第二項規定以金錢為回饋機制之約定方式，且為配合本辦法之施行，有關綜合發展基金之用途，增列「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意約定回饋金支出」，其運用之行政規則由中央原住民族主管機關另定。 |
| 第十條 中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議及部落會議之議決，以出席委員過半數之同意為通過，未過半數之同意為否決；以投票方式表決時，應記錄其正、反等表決情形。未出席會議者，不得參與表決。<br>中央原住民族主管機關應將中央諮詢會會議之議決結果，自議決之日起十日內，以書面通知研究主持人。<br>原住民族地區鄉（鎮、市、區）公所應將鄉（鎮、市、區）諮詢會會議及部落會議之議決結果，自議決之日起十日內， | 一、 中央諮詢會、鄉（鎮、市、區）諮詢會及部落會議之議決方式，攸關同意權之行使甚為重大，爰為第一項規定。<br>二、 中央原住民族主管機關應設置中央諮詢會，故其議決結果由中央原住民族主管機關於期限內以書面通知研究主持人，爰為第二項規定。<br>三、 為明確規範鄉（鎮、市、區）諮詢會會議及部落會議議決事項之處理方式與期限，爰為第三項規定。 |

| 條　　文 | 說　　明 |
| --- | --- |
| 以書面通知研究主持人，並報請中央原住民族主管機關備查。 | |
| 第十一條 研究計畫對於研究材料或資訊之使用，逾越中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議或部落會議同意之範圍者，應依第六條規定提出申請。 | 一、 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。又以美國為例，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。<br>二、 參酌上開規定及案例，爰於本條規定研究材料或資訊之使用，逾越中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議或部落會議同意之範圍者，應依本辦法第六條規定提出申請。<br>三、 本條「研究材料」之用詞，係按本法第四條第三款規定用詞照植。 |
| 第十二條　鄉（鎮、市、區）諮詢會委員為無給職。但必要之交通費或出席費，不在此限。<br>前項所需經費，得納入基本設施維持費支應。 | 明確規範鄉（鎮、市、區）諮詢會委員為無給職，惟其出席諮詢會及諮詢會所為相關業務必要交通費或出席費，則不在此限。 |
| 第十三條　研究主持人發表以研究原住民族為目的之研究結果，諮詢並取得各該原住民族同意之程序，準用第六條至第十條規定。 | 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 部落為例，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，爰為本條規定。 |
| 第十四條　本辦法自中華民國一百零五年一月一日施行。 | 為配合本辦法規定之宣導作業，有特定施行日期之必要，爰明定本辦法施行日期。 |