

從《臺北宣言》看北醫大的人體研究保護機制

《赫爾辛基宣言》（Declaration of Helsinki）在 1964 年由世界醫師學會（WMA）發布，並歷經 13 次的修訂，喚起人體研究的倫理準則，規範了以人體保護為前提的醫學研究行為。以健康照護為前提所蒐集的健康者資料是目前高度被重視的議題。WMA 於 2016 年 10 月在臺北開會發表了以城市為名的宣言《臺北宣言》（Declaration of Taipei）。

《臺北宣言》的重要性及知名度可比擬《赫爾辛基宣言》，其範圍包括由個體所衍生生物材料及可辨識數據的蒐集、貯存及使用。換言之，繼《赫爾辛基宣言》後，特別針對新興健康數據與生物資料庫經營所發布的倫理準則，此宣言將成為世界共同遵循的規範。



宣言中指出，雖然健康數據與生物資料庫運用，加速並改善研究者對於個人、族群或社會在疾病預防、診斷、治療與健康照護的瞭解，臨床醫師仍應同時考慮針對健康數據與生物資料庫運用，在國內及國際所頒布的倫理、準則及法律的規範。此《臺北宣言》雖然主要是針對臨床醫師，但同時期望凡是使用健康數據與生物資料庫者皆一併遵循此一準則。（參考網址：<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/d1/>）【右圖：世界醫師學會網站頁面】



臺北醫學大學體系的人體研究運作融入世界潮流之中，目前有聯合人體生物資料庫、校務研究資料庫，及全民健康保險資料庫等。其維護運用都在此《臺北宣言》的規範範圍內。依據宣言的規範，機構必須設有倫理委員會，對於健康數據與生物資料庫維運及使用進行事先審核，隨時稽核/監控、及事後追蹤的權利。北醫大針對聯合人體生物資料庫設有獨立運作的倫理委員會，就生物資料相關事宜進行審查及監督，並接受衛生福利部的查核；針對校務研究資料庫及全民健康保險資料庫的維運及使用，則由「臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會」（TMU-JIRB）進行規範/審核。身為地球村的一分子，有遵循國際規範維護尊嚴、自主、隱私、保密的義務。【左圖：TMU-JIRB 查核試驗案件情形】

北醫大體系除了推動遵循符合國際潮流的人體研究規範，也不斷加強努力改善硬體，減少文件重複的輸入/輸出，同時強化輔導/諮詢機制，加速研究人員對人體研究法規及國際規範的熟悉，體認完整遵從保護規範，方能產出高品質的研究成果。

(文/人體研究處)