

檔 號：SEC 0303
保存年限：3年

教育部 函

地址：10051臺北市中正區中山南路5號
傳 真：02-33437904
聯絡人：李燕琴
電 話：02-77367900

提奉核後上網公告周知並影印送
送研發處、科技學院等力。

受文者：國立暨南國際大學

發文日期：中華民國101年3月26日
發文字號：臺醫字第1010052678號
速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：行政院衛生署函影本、教育部函影本（0052678A00_ATTCH1.pdf、
0052678A00_ATTCH3.pdf，共2個電子檔案）

秘書長侯東成

專門委員黃滿陽

教授兼主任秘書林士彥

許加鈞

主旨：函轉行政院衛生署函釋有關人體研究法第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乙案，請 查照並轉知所屬配合辦理。

說明：

- 一、依行政院衛生署101年3月22日衛署醫字第1010064538號函辦理（附來函影本）。
- 二、有關來函說明三所提該署101年2月6日衛署醫字第1010260230號函（文號誤繕，應為1010260239號），本部業於101年2月8日以台醫字第1010020947號轉知各校在案（附該函影本）。

正本：各公私立大專校院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立陽明大學附設醫院

副本：行政院衛生署、本部高教司、技職司、顧問室、醫教會（均含附件）

1010052678
14:54:20

秘書室



檔 號：
保存年限：

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醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、臺北醫學大學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、壠新醫院、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：

1021703/22
1st: 108.29

署長邱文達

本案依分層負責規定授權處室主管決行



抄件

檔 號：

保存年限：

教育部 函

地 址：10051臺北市中正區中山南路5號
傳 真：02-33437904
聯絡人：李燕琴
電 話：02-77367900

受文者：各公私立大專校院等

發文日期：中華民國101年2月8日

發文字號：臺醫字第1010020947號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：行政院衛生署函影本

主旨：函轉行政院衛生署有關「人體研究法」第18條第3項規定之執行事宜乙案，詳如該署來函之說明段，請 查照並轉知所屬配合辦理。

說明：依行政院衛生署101年2月6日衛署醫字第1010260239號函（附原函影本）辦理。

正本：各公私立大專校院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院金山分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立陽明大學附設醫院

副本：行政院衛生署、本部高教司、醫教會

依分層負責規定授權單位主管決行

檔 號：
保存年限：

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周高級研究員

電子郵件信箱：

受文者：教育部

發文日期：中華民國101年2月6日

發文字號：衛署醫字第1010260239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18條第3項規定之
執行事宜，詳如說明段，請查照並轉知所屬（轄）機構。

說明：

- 一、本法業於100年12月28日奉總統令華總一義字第
10000291401號公告施行。
- 二、按本法第18條第3項規定，審查會未經查核通過者，不得
審查研究計畫。所稱查核通過及應配合措施，請依下列事
項辦理：
 - (一)經本署101年2月6日衛署醫字第101026335號公告查核通
過之審查會，應於調整委員組成比例符合本法第7條第1
項規定報署核備後，始得核准新申請研究計畫案。
 - (二)尚未經本署公告通過查核之審查會，應即停止受理新案
申請及審查。
 - (三)本法施行前已經機構審查會核准通過之研究計畫案，審
查會則得續依本法規定執行監督與管理。

正本：教育部、行政院國家科學委員會、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、各
直轄市及縣市衛生局、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、國防部

副本：行政院衛生署疾病管制局、行政院衛生署國民健康局、行政院衛生署食品藥物
管理局、行政院衛生署中央健康保險局、行政院衛生署中醫藥委員會、本署科
技發展組、本署護理及健康照護處、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

