

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6
段488號

聯絡人：林欣儀

聯絡電話：(02)8590-7318

傳真：(02)8590-7088

電子郵件：md.cynthia9648@mohw.gov.tw

受文者：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

發文日期：中華民國114年8月19日

發文字號：衛部醫字第1141666600號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關「人體研究計畫涉人體血液採集」之疑義，詳如說明段，請查照並轉知所屬機構。

說明：

- 一、本部101年4月11日衛署醫字第1010203180號函釋，係教育部轉詢「學校護理人員受託協助校內研究計畫進行人體抽血採樣之適法性」，尚有補充必要。為落實人體研究法第2條保障研究對象之權益，並維護其生命及身體健康，特此補充說明。
- 二、依人體研究法第2條規定：「人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。」復依同法第4條第1款有關「人體研究」之定義，包括從事運用人體檢體所為之研究，而同條第2款定義「人體檢體」之範圍，包括器官、組織、細胞、體液等。綜上，「血液」既為組織之一，即得運用作為人體研究標的。
- 三、人體研究所需之血液，其取得方式之一，為自人體靜脈或動脈抽取；而採集靜脈或動脈血液（以下簡稱抽

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會



1140053665 114/08/19





血)，係醫事專業技術，應由接受相關抽血訓練，且具有有效期間執業執照之醫事專業人員為之，尚不因抽血係為診斷、治療或人體研究而有不同。觀諸醫事檢驗師法、護理人員法、醫師法所定各該醫事人員執行業務之範圍，與醫事檢驗師、醫事檢驗生、護理師、護士或醫師均受過抽血之相關訓練，從而得從事抽血者，即應由上開醫事人員為之，始能保障接受抽血者之生命及身體健康，並符法制。

正本：中央研究院、教育部、法務部、經濟部、國軍退除役官兵輔導委員會、原住民族委員會、國家科學及技術委員會、本部附屬醫療及社會福利機構管理會、本部護理及健康照護司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部疾病管制署、財團法人醫藥品查驗中心、基隆市衛生局、臺北市政府衛生局、新北市政府衛生局、桃園市政府衛生局、新竹縣政府衛生局、新竹市衛生局、苗栗縣政府衛生局、臺中市政府衛生局、彰化縣衛生局、南投縣政府衛生局、雲林縣衛生局、嘉義縣衛生局、嘉義市政府衛生局、臺南市政府衛生局、高雄市政府衛生局、屏東縣政府衛生局、宜蘭縣政府衛生局、花蓮縣衛生局、臺東縣衛生局、金門縣衛生局、澎湖縣政府衛生局、連江縣衛生局、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國醫事檢驗師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會

副本：財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會

