

〔常見問題〕：

在辦公室近日受理的審查案件中，開始有純粹生物實驗之計畫因應補助機關之要求提送研究倫理審查，然而，相信許多計畫主持人會因此困惑，若研究本身無涉及與人的直接互動與介入、僅為使用人類細胞株、基因合成蛋白質及試管之實驗操作，這類使用人類細胞株之研究，是否為人體研究法所定義納管之範圍？是否需提送研究倫理審查。

〔辦公室回應〕：

辦公室綜整國內實務共識，以及美國衛生及公共服務部(Department of Health & Human Services，簡稱HHS)有關人類細胞株之規範，僅提供下列說明提本校師生作為參考：

原則上，無法追溯與辨識個資之人類細胞株，依照美國HHS之規範，這類研究不被視為是 human subject research (以人為研究對象之研究)所列管範圍。但是，研究者若是使用可連結到細胞株捐贈者之可辨識個資，這類研究仍會被判定為 human subject research，需送研究倫理委員會審查，除非所使用之人類細胞株之來源屬於合法商業細胞株，並有 compliance letter之文件以茲證明，這類在前端檢體取得過程中、已經合法程序告知同意並取得，屬於既有合法生物資料庫釋出之細胞株及個資，這類的研究在國內的研究倫理委員會是有可能被判定得以免除審查。

一、國內有關人類細胞株之審查共識

國內的狀況，以中央研究院醫學研究倫理委員會為例，針對商購檢體或細胞株之共識，原則上要求申請人檢附來源廠商所提供之 compliance letter，可供確認來源機構之合法性，包含機構成立之法令依據、檢體採集之法令依據、告知同意之內容等可說明其機構或檢體合法性等資訊。同時，根據檢體及細胞株之來源區分不同審核條件：

- (一) 為委員會已審核通過之細胞株，可免提供 compliance letter，以委員會免審程序審核。
- (二) 為委員會已審查通過之胚胎幹細胞株，可免提供 compliance letter，以委員會簡審程序審核。
- (三) 為委員會已審核通過之具公信力非營利機構所提供之檢體、細胞株及衍生物，可免附 compliance letter，並視材料性質，進行免審或簡審程序。
- (四) 為商購組織及tissue array(去連結且非來自生物資料庫)須附 compliance letter，並得依委員會免審程序審核。
- (五) 未來新增之細胞株、檢體及衍生物等，由委員會審核訂定其免審/簡審範圍。

二、有關人類細胞株之審查政策：以美國衛生及公共服務部規則為例

依據HHS規章，符合下列條件之研究不會被歸類於 human subject research。

(一) 非 Human Subject Research 之研究類型

1. 無任何與人的互動、介入、無獲取可辨識個資

只要沒有和活人有任何互動或介入、無獲取任何可辨識個資，這類研究不會被視為 human subject research。

2. 使用衍生自既有人類細胞株所進行之試管或動物研究

使用衍生及既有人類細胞株(using already derived and established human cell lines)於試管或動物身上所進行之研究，且PI也無法識別或得知細胞株的捐贈者，這類研究不會被視為 human subject research，也並非HHS和美國食品藥品監督管理局(Food and Drug Administration，簡稱FDA)在參與者保護規範所列管之，這類研究無須送IRB審查。

(二) 可連結辨識個資之人類細胞株

1. 使用人類細胞株，有保留可辨識與連結追溯的個資，仍屬 human subject research 納管範圍，因為捐贈者是以人為主體，所以仍需送研究倫理審查取得核准。
2. 若研究人員使用人類細胞株進行試管或是動物方面的實驗，且細胞株可以連結追溯可辨識個資，只有在下列要件下，研究才不會被視為 human subject research：
 - (1) 研究者與其研究機構沒有辦法有任何獲取細胞株個資與辨識資訊的管道。
 - (2) 任何與細胞株有關的個資以及書面同意文件皆由所有者(holder)保存，研究者無從得知誰是捐贈者。

(三) 研究者使用採購自美國標準生物品收藏中心(American Type Culture Collection，簡稱 ATCC)或其他相似資料庫的人類細胞株進行研究

這類計畫不會被視為 human subject research，這類細胞大多屬於公開可取得，甚至可能連人類細胞株的捐贈者資訊也是公開的。

註：這類多屬於商業用細胞株，從合法生物資料庫取得，雖可追溯可辨識個資，但通常在當初檢體的取得過程中，經合法程序來取得與釋出，個資屬可公開取得，通常包含 compliance letter 等文件。

三、總結

單純只使用人類細胞株進行生物實驗、無涉及與人互動與介入的研究是否需送研究倫理審查核准，國內並沒有相關規範明訂，主要是「人體研究法」第四條所定義的人體檢體，係指「人體(包括胎兒及屍體)之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質」，因此就上述定義而言，人類細胞株仍可視為人體研究法所定義之範圍，所以，研究者仍可能因應經費補助機關要求而有申請研究倫理審查之需求。

參考美國HHS的規範而言，針對無法追溯與辨識個資之人類細胞株，不會將此類型視為是 human subject research，但研究者若是使用可連結到細胞株捐贈者之可辨識個資，這類研究仍會被判定為 human subject research，需送研究倫理委員會審查，除非所使用之人類細胞株來源屬於商業合法公開取得，或是研究者與其研究機構沒有任何獲取細胞株個資與辨識資訊管道之可能，這類型的研究不會被列為 human subject research 來納管。相對來說，國內針對人類細胞株的審核原則，較沒有這麼多層次的區分，但在實務操作上，只要檢體來源符合其委員會所認定之合法性與正當性，還是可能得免除審查或簡易審查。

基本上，國內外兩者的共同重點仍在於取得人類細胞株來源的合法性與正當性，以及此檢體是否具可辨識個資，若仍保有可追溯之個資，則需進一步檢視這些具辨識性之檢體資料的取得是否已經合法程序取得並公開釋出，通常採購自商業用細胞株大多屬於此類。

[參考資料來源]

1. UAB Policy on Determination of Human Subject Research on Cell Lines - IRB POL042
(<https://www.uab.edu/policies/content/Pages/UAB-RA-POL-0000683.html>)
2. Human Embryonic Stem Cells, Germ Cells, and Cell-Derived Test Articles: OHRP Guidance (2002)
(<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/guidance-on-research-involving-stem-cells/index.html>)
3. 中央研究院醫學研究倫理委員會-使用商購檢體或細胞株之現階段共識(IRB.2.SIPC0205 版次 1.0，2014/02/14)。
(<https://bm.irb.sinica.edu.tw/uploads/ckeditor/attachments/1564/2SIPC0205.pdf>)

NTHU-REC