

致業者嚴重反彈外，亦因配套不完善導致從執行初期的風聲鶴唳到現今形同虛設，失其保護兒童及青少年接觸有害身心發展之出版物內容之美意。爰特建請文化部應立即檢討現有出版品分級辦法與配套措施，確立我國出版品分級制度，以保障兒童及青少年遠離有害身心發展之出版物。是否有當，敬請公決。

第二十四案：

本院委員徐欣瑩、陳碧涵、江惠貞等 26 人，有鑑於民國 94 年「出版品及錄影節目帶分級辦法」之實施除因分級界線模糊且刑罰過重等因素，招致業者嚴重反彈外，亦因配套不完善導致從執行初期的風聲鶴唳到現今形同虛設，失其保護兒童及青少年接觸有害身心發展之出版物內容之美意。爰特建請文化部應立即檢討現有出版品分級辦法與配套措施，確立我國出版品分級制度，以保障兒童及青少年遠離有害身心發展之出版物。是否有當，請公決案。

說明：

一、民國 94 年「出版品及錄影節目帶分級辦法」匆促實施，因當時過度偏向杜絕兒童及青少年接觸到內容不宜之出版物，忽略了一般民眾對各類型的出版品有閱讀需求，且享有出版自由與言論自由權，亦未將文字、出版物之藝術性列入考慮，辦法形同一律禁絕不宜之出版品內容，導致出版業界一片風聲鶴唳。

二、出版物一詞所包含者種類繁雜，數量過多，無法詳細審查，落實分級需全交由業者良心分級，然而相較於電影分為四級，出版品僅大略的分為兩級，分級界線模糊，且在未進行足夠輔導即由業者自行分級並以重刑要求業者承擔全部責任，業者無所適從導致分級制度執行之初風聲鶴唳，至今卻形同虛設，失去保護兒童及青少年接觸有害身心發展之出版物內容之美意。

三、為保障兒童及青少年遠離有害身心發展之出版物，文化部應檢討現有出版品分級辦法與配套措施，重新確立出版品分級制度。

提案人：	徐欣瑩	陳碧涵	江惠貞		
連署人：	孔文吉	林明濤	廖國棟	吳育仁	盧嘉辰
	林正二	張慶忠	紀國棟	林佳龍	李俊偉
	羅明才	盧秀燕	鄭汝芬	廖正井	詹凱臣
	黃文玲	曾巨威	王育敏	林德福	簡東明
	陳鎮湘	陳雪生	邱志偉		

主席：本案作如下決定：「函請行政院研處。」請問院會，有無異議？（無）無異議，通過。

進行第二十五案，請提案人何委員欣純說明提案旨趣。（不在場）何委員不在場。本案暫不予處理。

進行第二十六案，請蘇委員清泉說明提案旨趣。

蘇委員清泉：（14 時 17 分）主席、各位同仁。本院委員蘇清泉、江惠貞、楊玉欣等 16 人，鑑於人類受試者參與研究的相關法律規範，包括：醫療法、藥事法、人體研究法、人體生物資料庫管理條例，其他尚有各法規授權的行政命令或無法規授權的倫理準則。其中，如參與研究的受試者為具有行為能力的成年人，但因意外或其他原因導致無法做意思表達，比較常見的情況，例如：

車禍受傷或精神疾病發作，取得本人同意有其困難，但又有必要以此類群體為研究對象時，現行規定要求必須取得關係人的同意，但不同的法律、行政命令或公告的管理條例，對於「關係人」的順序規定卻不盡相同導致研究者在適用法規上有所困擾。故建請行政院衛生署依據最新通過「人體研究法」之關係人順位，重新修訂「人體試驗管理辦法」、「藥品優良臨床試驗準則」及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等相關行政法規與指引，以避免研究者與受試者因規範不一而困擾的狀況。是否有當，敬請公決。

第二十六案：

本院委員蘇清泉、江惠貞、楊玉欣等 16 人，鑑於人類受試者參與研究的相關法律規範，包括：醫療法、藥事法、人體研究法、人體生物資料庫管理條例，其他尚有各法規授權的行政命令或無法規授權的倫理準則。其中，如參與研究的受試者為具有行為能力的成年人，但因意外或其他原因導致無法做意思表達，比較常見的情況，例如：車禍受傷或精神疾病發作，取得本人同意有其困難，但又有必要以此類群體為研究對象時，現行規定要求必須取得關係人的同意，但不同的法律、行政命令或公告的管理條例，對於「關係人」的順序規定卻不盡相同導致研究者在適用法規上有所困擾。故建請行政院衛生署依據最新通過「人體研究法」之關係人順位，重新修訂「人體試驗管理辦法」、「藥品優良臨床試驗準則」及「研究用人體檢體採集與使用注意事項」等相關行政法規與指引，以避免研究者與受試者因規範不一而困擾的狀況。是否有當，請公決案。

說明：

一、為促進醫學的進步與發展，邀請民眾參與醫學研究是無可避免的過程，而許多民眾也願意擔任受試者，然而，醫學研究有一定的風險，所以研究受試者必須取得受試者的知情同意，台灣與其他先進國家一樣，在相關法規當中有此規範，研究進行中必須讓受試者瞭解研究風險、利益與相關內容，讓受試者決定是否參與研究。

二、目前涉及人類試驗者與研究的法規包括：醫療法、藥事法、人體研究法、人體生物資料庫管理條例，依這些法規下，衛生署另訂相關的行政命令規範細則，且尚有無法規授權之倫理準則。根據醫療法第 79 條規定，受試者原則上是有意識能力之成年人為限，但如果人體試驗顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗，亦得招募非有意識能力的成年人為受試者，而該已成年未做監護宣告或輔助宣告，沒有所謂法定代理人，應取得「關係人」的同意。

三、然而，這些法律或行政命令在規範「關係人」順序上規範不一，讓研究者及受試者備感困擾，相關法律與行政命令關係人順序不一致規範陳列如下表：

法律與行政命令	關係人順序
人體研究法 第十二條	(一)配偶；(二)成年子女；(三)父母；(四)兄弟姊妹；(五)祖父母。
人體試驗管理辦法 第五條	(一)配偶；(二)父母；(三)同居之成年子女；(四)與受試者同居之祖父母；(五)與受試者同居之兄弟姊妹；(六)最近一年有同居事實之其他親屬。
藥品優良臨床試驗準則 第五條	有同意權人為配偶及同居之親屬。