

使用病理蠟塊進行研究之 注意事項

病理檢驗部 杭仁釩醫師



演講大綱

- 使用病理檢體進行研究之適法性
- 使用病理檢體進行研究之流程
- 廣泛性病理蠟塊同意書之建立
- 未來展望

醫療法 第 65 條

1. 醫療機構對採取之組織檢體或手術切取之器官，應送請病理檢查，並將結果告知病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人。
2. 醫療機構對於前項之組織檢體或手術切取之器官，應就臨床及病理診斷之結果，作成分析、檢討及評估。

醫療法 第 70 條

1. 醫療機構之病歷，應指定適當場所及人員保管，並至少保存七年。但未成年者之病歷，至少應保存至其成年後七年；人體試驗之病歷，應永久保存。
2. 醫療機構因故未能繼續開業，其病歷應交由承接者依規定保存；無承接者時，病人或其代理人得要求醫療機構交付病歷；其餘病歷應繼續保存六個月以上，始得銷燬。
3. 醫療機構具有正當理由無法保存病歷時，由地方主管機關保存。
4. 醫療機構對於逾保存期限得銷燬之病歷，其銷燬方式應確保病歷內容無洩漏之虞。

病理蠟塊保存期限—國外經驗

- **College of American Pathologists** in the US requires that the paraffin blocks and histology slides should be retained for **10 years**
- **Canadian Association of Pathologists** in Canada requires that the paraffin blocks and histology slides should be retained for **20 years**
- **The Royal College of Pathologists** in the UK recommend the preservation of the blocks for at least **30 years** and the retention of the slides for at least 10 years

人體研究法 第 19 條

1. 研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。
2. 使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。
3. 未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具確之擔保，並由國相會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

人體生物資料庫管理條例 第 6 條

1. 生物檢體之採集，應遵行醫學及研究倫理，並應將相關事項以可理解之方式告知參與者，載明於同意書，取得其書面同意後，始得為之。
2. 前項參與者應為有行為能力之成年人。但特定群體生物資料庫之參與者，不受此限。
3. 前項但書之參與者，於未滿七歲者或受監護宣告之人，設置者應取得其法定代理人之同意；於滿七歲以上之未成年人，或受輔助宣告之人，應取得本人及其法定代理人之同意。
4. 第一項同意書之內容，應經設置者之倫理委員會審查通過後，報主管機關備查。

使用病理檢體進行研究之適法性

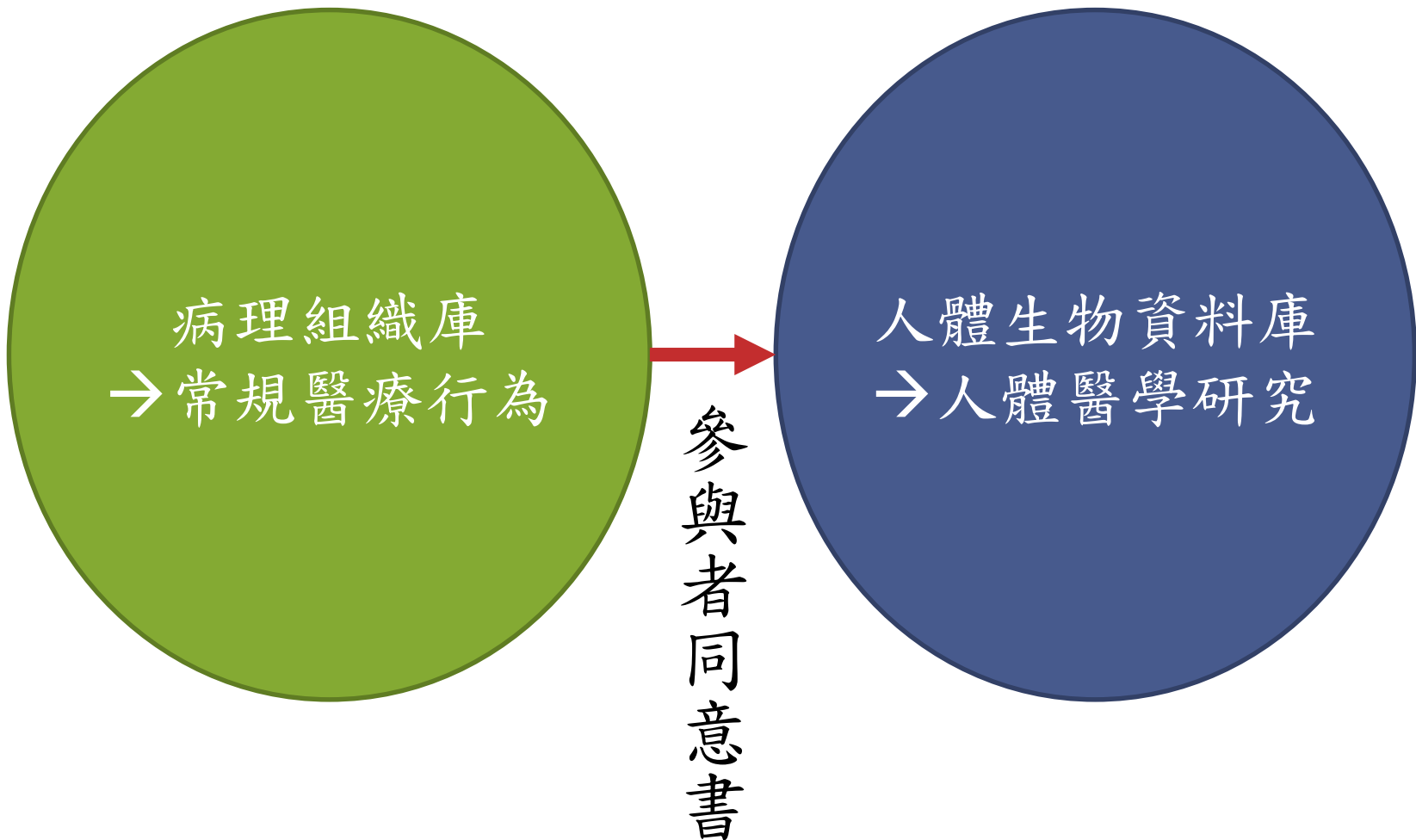
病理組織庫

- 適用「醫療法」
- 以醫療行為為目的之檢體採集與儲存
- 常規醫療行為不須特別取得同意書

人體生物資料庫

- 適用「人體生物資料庫管理條例」
- 以醫學研究為目的之檢體採集與儲存
- 人體醫學研究需取得參與者同意書

使用病理檢體進行研究之適法性



參與者同意書

臺北榮民總醫院人體生物資料庫 參與者同意書

姓名：_____ 性別：____

病歷號：_____

一、 前言

為推動生物醫學有關之研究，臺北榮民總醫院（以下簡稱本院）業經行政院衛生署於民國102年7月25日許可設置「臺北榮民總醫院人體生物資料庫」（以下簡稱本庫）。由於您的條件符合本庫的收案基準，我們誠摯的邀請您成為本庫的參與者。

為了讓您充分了解相關的作業程序，並保障您的權益，敬請詳閱下列說明後，在完全自主的情況下，做成您是否同意參與的決定。

如果您有任何疑問，本院的醫師/護理人員/醫檢師將非常樂意為您進一步解說，即使您不同意參與，亦不會影響您的任何權益。

二、 人體生物資料庫設置之法令依據及其內容

1. 本庫係依「人體生物資料庫管理條例」及其相關法規包括「人體生物資料庫設置許可管理辦法」、「人體生物資料庫資訊安全規範」及「人體生物資料庫商業運用利益回饋辦法」之規定，報經行政院衛生署許可設置。
2. 本同意書內容是依據前述管理條例第7條應告知參與者事項之規定制定，並依同條例第6條第4項規定於101年10月19日提經本庫之倫理委員會審查通過，於102年7月25日報行政院衛生署同意備查。
3. 前項應告知參與者之事項，包括下列第三點至第十九點所列事項及其內容，共17項。

參與者同意書

七、 採集目的及其使用之範圍、使用之期間、採集之方法、種類、數量及採集部位

1. 採集目的：提供生物醫學研究，以探討疾病之致病機轉、治療、診斷方法及預防措施之發展。

2. 使用範圍：生物醫學研究。

3. 使用之期間：檢體完全使用完畢或本庫解散。

4. 採集方法：抽血或採集其他檢體將配合您常規檢查或治療所需之醫療行為時一併進行。

5. 採集種類：組織 血液 尿液 口水 腹腔液 腦脊髓液 病理檢驗剩餘檢體
其他：_____。

6. 採集數量：

剩餘檢體：以診斷或執行醫療行為之目的產生之剩餘檢體，本庫將全數收集與保存。

血液：若為血液檢體，會配合參與者進行常規檢查時一併抽取，固定抽取總量為20 ml。

其他：請醫師說明。

7. 採集部位：依診斷或執行醫療行為相關之部位進行採集。

實務上遇到的困難

- 常規檢體非剩餘檢體
- 同意書事後取得不易
- 採集後才取得同意
- 延遲入庫之疑慮
- 出庫常僅能取得 $\frac{2}{3}$ 的檢體

廣泛性病理蠟塊同意書之建立

111年HRPAC(2)會議委員臨時動議提案

- 因應大法官釋憲後健保資料庫的修法，民眾對研究材料議題的關心，建議北榮強化院內病理蠟塊作研究之用的正當性。
- 院長決議，機構研議新增初診或是取得檢體時的Broad Consent

病理蠟塊同意書推動流程

(經112年度9月HRPAC會議決議)



協助單位:
資訊室
病理檢驗部
醫企部病歷組
醫企部醫企組(法制)

病理蠟塊同意書推動流程

設計

- 擬稿
- 合法性

- 病理檢驗部擬稿
- 法務審閱合法性
 - 醫療法第65條
 - 人體研究法第19條
 - 公告：研究用人體檢體採集與使用注意事項
 - 檢體相關函釋
- 諮議委員會委員及本院長官檢視文字細節

病理組織蠟塊使用同意書

2024.3.5-V2

臺北榮民總醫院病理組織蠟塊使用同意書

姓名：

病歷號碼：

親愛的女士/先生：

您在臺北榮民總醫院接受診斷及治療的過程中，本院根據病情需要，收集您的組織檢體，並依據「醫療法」第 65 條製作成病理組織蠟塊，進行必要的病理檢驗，以達成精確的診斷與治療。檢驗完畢後之病理組織蠟塊，依據本院之標準作業流程，將保存於本院病理檢驗部至少十年。在少數狀況下，可視後續醫療需求取出再檢驗；但多數狀況僅做為病歷紀錄歸檔。

為提升醫學研究發展，增進病患福祉，本院希望徵詢您的同意，在去辨識的狀態下，將您既有的病理組織蠟塊，作為本院實驗室品質管理、病理教學，以及病理組織相關醫學研究之用途。請您詳細閱讀以下的說明，以利於您決定。若您有任何疑問，可以詢問照顧您的醫師。

病理組織蠟塊使用同意書

- 一、 **病理組織蠟塊之定義**：手術或組織活檢取下之標本，經必要的取樣與石蠟包埋成為病理組織蠟塊，進行病理診斷並發出病理報告後，保存於本院病理檢驗部。
- 二、 **病理組織蠟塊使用之目的**：病理組織蠟塊於醫療常規病理診斷並發出病理報告後，除了可使用於臨床所需之檢體再檢驗，也能使用於實驗室品質管理、病理教學，以及病理組織相關之醫學研究，以了解疾病的進程與原因、發展治療的方法，促進醫藥發展及提升人類的健康福祉。
- 三、 **病理組織蠟塊可能使用的範圍與期間**：病理組織蠟塊將用於醫療所需之檢體再檢驗，並在經由您同意後，使用於實驗室品質管理、病理教學，以及病理組織相關之醫學研究。本院將依據本院標準作業流程，保存您的病理組織蠟塊至少十年或至使用完畢。
- 四、 **病理組織蠟塊提供者之權益與保管者、使用者之義務**：您可以自由決定是否願意提供既有的病理組織蠟塊以供實驗室品質管理、病理教學，以及病理組織相關之醫學研究，任何決定都不會影響本院對您的醫療照護。您有權隨時撤回該病理組織蠟塊的使用權，且不會造成任何不愉快或影響日後本院對您的醫療照顧。您的病理組織蠟塊將依據本院標準作業流程，保存於病理檢驗部，由病理檢驗部負管理之責。如果您事後希望撤回該病理組織蠟塊的使用權，您可以[參考以下網址\(網址\)](#)。

病理組織蠟塊使用同意書

- 五、 **病理組織蠟塊之使用**：本院的研究者若要使用您的病理組織蠟塊進行醫學研究，必須事先提出研究計畫書，並經本院人體試驗委員會就研究之目的、重要性、檢體使用方式、保密措施等項目，審核檢體使用的適當性，經審核同意後才能使用您的檢體，以求保障您的權益，並促進科學之正當發展。本院病理檢驗部若要使用您的病理組織蠟塊做為品質管理及教學用途時，需經過病理檢驗部主管同意後施行，以保障您的權益。
- 六、 **預期之研究成果及衍生利益**：由於目前還不知道您的病理組織蠟塊可能用於何種醫學研究，因此無法得知可能的研究成果。您個人極有可能不會因此而獲得任何醫療上的利益，但整體醫療的進步有助於未來社會的發展。病理組織蠟塊的相關研究若有衍生任何專利權或商業利益，其所有權也將歸於臺北榮民總醫院而非您個人。
- 七、 **合理範圍內可預見之風險或不便**：本院僅保存您常規診療過程中採檢製作之病理組織蠟塊，不會額外蒐集您的組織，因此不會給您帶來額外的風險或傷害。

病理組織蠟塊使用同意書

- 八、 保障病理組織蠟塊提供者個人隱私的機制：本院會避免直接顯現可茲鑑別您身分的資料，假如您同意的話，只有經人體試驗委員會授權之本院研究者有權使用您的病理組織蠟塊及您相關的健康資訊。本院會在法律規範內將您的個人資料視為機密，研究所產生的任何報告或出版文獻中，您的身分將不會被認出。您也必須瞭解本院人體試驗委員會與衛生主管單位有權為了稽核依各研究計畫之需要檢視您的病歷、檢查結果或病情資訊等相關事項，並恪遵相關保密之義務。
- 九、 研究病理組織蠟塊所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響：由於目前還不知道您的病理組織蠟塊檢體會用於何種研究，因此也無法預知其結果可否對您或您家屬的健康產生任何的影響。研究結果若有任何重大的資訊與您的族群健康相關，本院將依法令慎重考量公佈此研究的結果，但不會公布任何可識別您身分的資料，我們也會盡力保護您的隱私不外洩。
- 十、 研究經費來源及所有參與研究之機構：由於您的病理組織蠟塊將用於未來的醫學研究，目前無法預知該研究的經費來源及其他參與研究之機構。此部分將由本院人體試驗委員會審查。
- 十一、 其他依各研究計畫之需要，與病理組織蠟塊使用、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項：本院研究者、本院人體試驗委員會、本院臨床研究受試者保護中心與衛生主管單位有權依各研究計畫之需要檢視您的病歷、檢查結果或病情資訊等相關事項，並恪遵保密之義務。

病理蠟塊同意書推動流程

使用

- 說明
- 時機

- 說明及簽署時機
 - 於病房或門診開立並安排時簽署
 - 待手術或檢查前簽署
- 兩者雙軌並行，可於下列位置找到同意書
 - (1)醫事人員-行政功能-行政表單
 - (2)電子同意書系統

病理蠟塊同意書推動流程

簽署

- 紙本
- 電子

- 簽署方式
 - 紙本同意書
 - 電子同意書

(兩者雙軌並行，先以紙本同意書簽署，並掃描上傳雲端以供查閱，同意書保存應確保其隱私性及安全性。日後資訊室軟硬體建置完成，開始電子簽署)

病理蠟塊同意書推動流程

保存

- 紙本
- 電子

- 保存方式
 - 紙本同意書:
簽署完畢，由各單位傳送回病歷管理組掃描上傳雲端及實地保存
 - 電子同意書:
簽署完，直接存檔備查

病理蠟塊同意書推動流程

註記

- 紙本
- 電子

- 註記
由資訊室每日於固定時間撈資料，並於病人病歷首頁註記，可檢視病人簽署最近期的同意書

病理蠟塊同意書推動流程



申請

• 流程

- 流程
 - 計畫主持人
 - 送審IRB通過
 - 遞交申請給病理檢驗部
 - 病理檢驗部
 - 受理
 - 審核合理量
 - 出庫(去名化/去識別化)

病理檢驗部受理流程

受理

- PI填**剩餘檢體臨床研究申請表**並檢附資料
- 病理檢驗部受理

審核
合理量

- 病理檢驗部檢視申請單及檢附資料
- 經病理組織委員會通過

出庫

- 去名化
- 去識別化

剩餘檢體臨床研究申請表

臺北榮民總醫院病理檢驗部

剩餘檢體臨床研究申請表

計劃名稱			
人體試驗委員會編號	<input type="checkbox"/> IRB #:	<input type="checkbox"/> 申請中	
主持人（簽名）		申請日期	
單位		職稱	
聯絡電話		Email	
合作科主任或醫師	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 核章： _____		
檢體種類	<input type="checkbox"/> 組織蠟塊 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 尿液 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
是否具受試者同意書	<input type="checkbox"/> 有； <input type="checkbox"/> 無 <small>（若無請檢附 IRB 同意免除知情同意相關文件）</small>		

剩餘檢體臨床研究申請表

↓ 檢附下列文件

- 該臨床試驗經本院人體試驗委員會審查認可之書函影印本。
- 該人體試驗計畫書影印本(請標示出與本次檢體申請相關部分)。
- 病人同意簽署書影本(每次領取繳交)。
(若無病人同意簽署書，請檢附 IRB 同意免除知情同意相關文件)

↓ 分送病理檢驗部各科承辦人：

- 外科病理科 ：潘競成 聯絡電話：89570/2106
- 核心檢驗科(一般檢)：吳潔曦 聯絡電話：3216
- 核心檢驗科(中央檢)：李民安 聯絡電話：7464
- 感染症檢驗科 ：李嘉凌 聯絡電話：7109

執行期間		估計病例數	_____例
------	--	-------	--------

推動病理蠟塊廣泛性同意書

同意書設計

- 因應大法官釋憲後健保資料庫的修法，111年9月本院臨床研究受試者保護諮議委員會委員建議，北榮強化院內病理蠟塊作研究之用的正當性。參考友院做法後，院長決議機構研議新增概括同意書。

同意書使用

- 同意書由院內法務、長官、受試者保護諮議會委員檢視審閱，經醫企部、病理檢驗部、人體生物資料庫及資訊室等部門相關人員討論，提案通過病歷管理委員會，並已取得MR病歷編號。

同意書簽署

- 說明及簽署時機預計於(1)病房/門診開立醫囑時簽署；(2)待手術或檢查前簽署。
- 同意書位置(1)醫事人員-行政功能-行政表單(2)電子同意書系統

同意書保存

- 紙本同意書先實施，簽署完畢由各單位傳送回病歷管理組掃描上傳雲端及實地保存。電子同意書待建置完成再實行。

申請使用

- PI研究案經IRB審核通過後，向病理檢驗部遞交申請

同意書位置 1

醫師作業web版，選擇病人後於行政功能中點選「說明書暨同意書資料(紙本)」

000000 46歲(19770304) 男性 FM 護理功能 3270住院醫囑 癌症資訊» 行政功能» 查PACS 醫事功能» 使用者: []

(回查詢|登出) (首頁)

病患資料»
生命徵象
TPR
住院資訊»
共同照護
住院病歷
病程紀錄
出院病摘
門診紀錄
(>4)門診紀錄
急診紀錄

[最近一個月所簽收檢查之報告]

項目名稱	檢驗名稱	報告日期
[無一般報告!!]		

[就診紀錄]

就診日期	就診時間	就診地點	就診科別
20231204	1524	(住院中)	FM
20231201	1239 ~ 20231201 1239()	門診	胃腸肝膽上午
20231117	1553 ~ 20231122 1337(K)	住院	FM
20231027	1630 ~ 20231027 1630()	門診	眼科 - 上午
20231026	1713 ~ 20231027 0849(K)	住院	FM
20231019	0908 ~ 20231019 1131(K)	住院	FM
20231018	1616 ~ 20231018 1626(K)	住院	FM
20231018	1801 ~ 20231018 1841(K)	住院	FM
20231016	1425 ~ 20231016 1425()	門診	胃腸肝膽上午
20230923	1639 ~ 20230923 1639()	門診	皮膚科 - 上午
20230923	1635 ~ 20230923 1635()	門診	眼科 - 上午
20230921	1548 ~ 20230921 1621(K)	住院	FM
20230904	1553 ~ 20230904 1553(K)	住院	FM
20230829	0905 ~ 20230829 0906(K)	住院	FM
20230829	0907 ~ 20230829 0907(K)	住院	FM
20230829	1424 ~ 20230904 1454(K)	住院	FM
20230828	1343 ~ 20230828 1345(K)	住院	FM

說明書暨同意書資料(紙本)
說明書暨同意書資料(電子簽署)
DICF電子同意書開單
醫師選診查詢

同意書位置 1

病人基本資訊

病歷號：

病人姓名：MARCH OO HUW WANG

出生年月日：1977年03月04日

同意書選單

請選擇同意書類型：

請選擇科別：

顯示 項結果

搜索：

同意書類別	科別	MR編碼	檢查項目
其他	VGH	MR21-56	生命末期病人善終照護意願徵詢
其他	VGH	MR21-900-00001	病危通知
其他	VGH	MR21-093-00002	檢查證明單
其他	VGH	Out-image upload	申請院外影像上傳同意書
其他	VGH	MR21-900-00003	居家靜脈營養治療
其他	VGH	MR21-900-00004	病理組織蠟塊使用
手術	VGH	MR21-20	手術同意書
自費	VGH	MR21-093-00001	特約門診自費同意書

顯示第 11 至 18 項結果，共 18 項

同意書位置 1

點選後可檢視帶入基本資料的同意書，確認無誤後即可直接列印

臺北榮民總醫院 說明暨同意書

[回同意書列表](#)

病理組織蠟塊使用 - 說明暨同意書

病人基本資訊

病歷號：000000

病人姓名：MARCH OO HUW WANG

* 若要於本機列印，請直接使用下方窗格中的列印功能

The screenshot shows a PDF viewer interface with a dark header bar. The header contains a menu icon, the URL 'displayPDFDo.do', page information '1 / 3', zoom level '110%', and icons for search, refresh, download, print, and a vertical ellipsis. The main content area displays the following text:

2023.09.11

臺北榮民總醫院病理組織蠟塊使用同意書

姓名：MARCH OO HUW 病歷號碼：00000-0

親愛的女士/先生：

同意書位置 2

於DICF電子同意書系統中輸入病歷號後點擊查詢

電子同意書 開立/查詢 進階/圖章設定 陳筱蕙(ISC0926) 使用說明 回主螢幕 登出

開立/查詢

病患/同意書類別查詢

病歷號	<input type="text" value="98765403"/>	QR	<input type="button" value="查詢"/>
病患姓名	<input type="text" value="測試 1"/>		
出生年月日	<input type="text" value="1958年11月05日"/>		

同意書位置 2

點擊病理組織蠟塊開立按鈕

開立-電子同意書

查詢-電子同意書

說明書暨同意書資料(紙本)

手術排程

不綁定手術排程

更新

手術(疾病)名稱

請輸入手術(疾病)名稱(供不綁定手術排程時使用)...

科別

請選擇...

清除

手術程序(手術方式)

請輸入搜尋...

清除

麻醉方式

請選擇...

麻醉同意書

清除

常用項目：點擊「開立」即可開立以下常用同意書(項目)

SSFC手術自費品項系統

開立

輸血處置(治療)說明暨同意書

開立

身體約束說明暨同意書

開立

進住加強醫護中心同意書

開立

醫療委任代理人委任書

開立

病危通知單

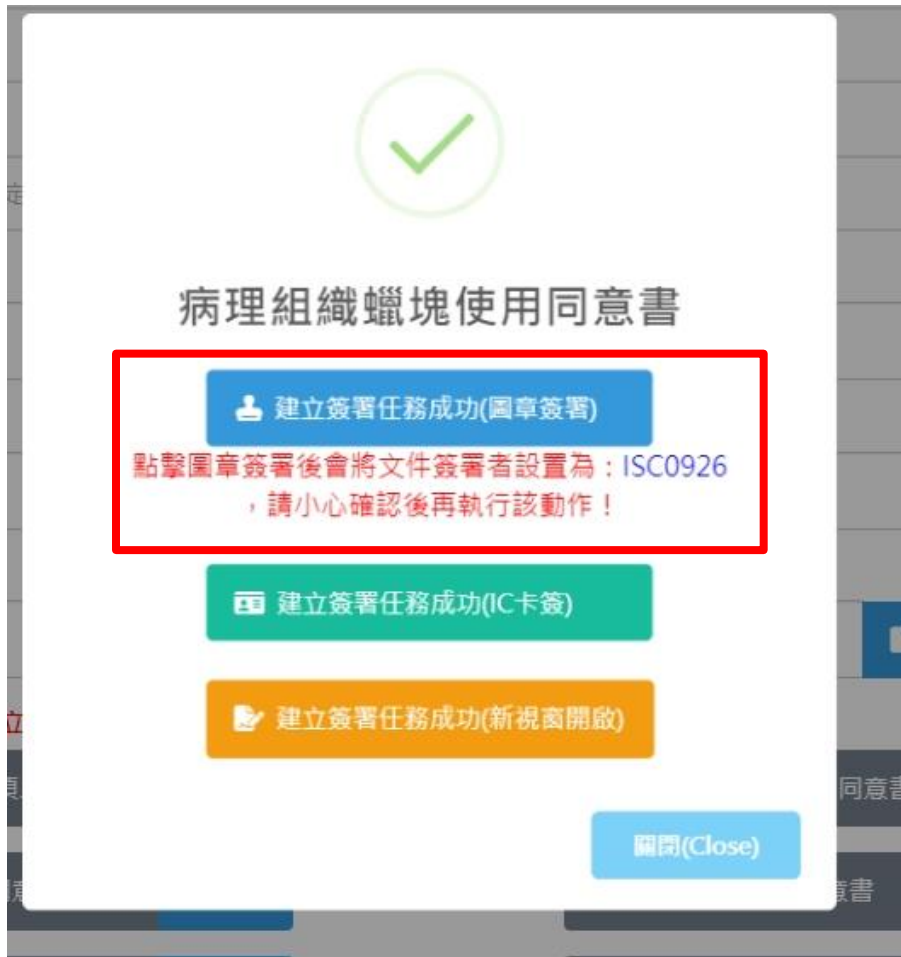
開立

病理組織蠟塊使用同意書

開立

同意書位置 2

○ 點擊圖章簽署功能可將文件設置為登入者帳號簽署



同意書位置 2

綠色輸入框可進行編輯

1 / 3 前往簽名框

2023.09.11

臺北榮民總醫院病理組織蠟塊使用同意書

姓名：測試 1 病歷號碼：98765403

親愛的女士/先生：

您在臺北榮民總醫院接受診斷及治療的過程中，本院根據病情需要，收集您的組織檢體，並依據「醫療法」第 65 條製作成病理組織蠟塊，進行必要的病理檢驗，以達成精確的診斷與治療。檢驗完畢後之病理組織蠟塊，依據本院之標準作業流程，將保存於本院病理檢驗部至少十年。在少數狀況下，可視後續醫療需求取出再檢驗；但多數狀況僅做為病歷紀錄歸檔。

為提升醫學研究發展，增進病患福祉，本院希望徵詢您的同意，在去辨識的狀態下，將您既有的病理組織蠟塊，作為本院實驗室品質管理、病理教學，以及病理組織相關醫學研究之用途。請您詳細閱讀以下的說明，以利於您決定。若您有任何疑問，可以詢問照顧您的醫師。

一、 **病理組織蠟塊之定義**：手術或組織活檢取下之標本，經必要的取樣與石蠟包埋成為病理組織蠟塊，進行病理診斷並發出病理報告後，保存於本院病理檢驗部。

同意書位置 2

簽完名後點擊確認即可完成簽署

The screenshot displays a digital signature application interface. On the left, a dark sidebar contains icons for various actions: 簽署完成 (Signature Complete), 文件註記 (Document Annotation), 片語 (Phrases), 下載文件 (Download File), 以行動裝置開啟 (Open on Mobile Device), 編輯未簽署欄位 (Edit Unsigned Fields), 編輯存檔 (Edit Save), and 返回 (Return). The main content area shows a document with a confirmation dialog box overlaid. The dialog box asks "是否送出簽名結果?" (Do you want to send the signature result?) and has two buttons: "取消" (Cancel) and "確認" (Confirm). The "確認" button is highlighted with a red rectangle. Below the dialog box, the text "說明醫師：資訊室 陳筱蕙 (簽章) 日期：西元 2023 年 12 月 14 日" is visible, with "資訊室 陳筱蕙" highlighted in a red box. The page number "2" is shown at the bottom center. The footer contains the text "臺北榮民總醫院" (Taipei Veterans General Hospital), "2023.09 制訂" (Revised 2023.09), and "MR21-900-00004".

註記畫面顯示

「同意醫院使用病理組織蠟塊」將會顯示於病歷首頁 (如下圖) :

員工資訊入口網 > 應用選單 > DRWEBAPP醫師作業 (含病歷查詢) > 病人查詢 > 病患資料 > 病歷首頁

預計顯示「類別」為：「同意醫院使用病理組織蠟塊」

主題內容：「同意」

3270住院醫師 癌症資訊 行政功能 查PACS 藥學及資訊資料庫 醫師功能 他院功能 使用者!

(回查詢|登出) (首頁) 病歷首頁

病患資料»

基本資料

病歷首頁

預防接種資訊

預約掛號

診斷證明書

生命徵象

TPR

[病歷首頁]

	日期	類別	醫師姓名	R/O	診斷	主題/過敏藥物	敘述/過敏症狀
-	2017-09-12	同意醫院處理病歷資料		N	Y	同意	-
-	2017-09-12	同意醫院通知院訊		N	Y	同意	-
-	2017-09-12	同意北榮與分院病歷資料互通		N	Y	同意	-
-							
-							

謝謝聆聽



臺北榮民總醫院

全民就醫首選醫院

國際一流醫學中心