

國立交通大學

科技法律研究所

碩士論文

幹細胞研究與再生醫療產品

之法律規範

The Regulation of Stem Cell Research and  
Regenerative Medicinal Products

研究生：邱映潔

指導教授：陳鈺雄 博士

共同指導教授：劉尚志 博士

中華民國九十七年六月

幹細胞研究與再生醫療產品之法律規範  
The Regulation of Stem Cell Research and  
Regenerative Medicinal Products

研究生：邱映潔

Student：Ying-Chieh Chiu

指導教授：陳鈺雄博士

Advisor：Dr. Chih-Hsiung Chen

共同指導教授：劉尚志博士

Co-Advisor：Dr. Shang-Jyh Liu

國立交通大學  
科技法律研究所  
碩士論文



Submitted to Institute of Technology Law

College of Management

National Chiao Tung University

in partial Fulfillment of the Requirements

for the Degree of

Master

in

Technology Law

June 2008

Hsinchu, Taiwan, Republic of China

中華民國九十七年六月

# 幹細胞研究與再生醫療產品之法律規範

學生：邱映潔

指導教授：陳鈺雄博士

共同指導教授：劉尚志博士

國立交通大學科技法律研究所碩士班

## 摘 要

幹細胞相關議題，大致可分為研究方面及醫療應用方面。研究方面又可分為可否研究及來源管制，此部分在先前文獻多所論及，學者多採贊成開放胚胎幹細胞的研究。醫療應用方面可能面臨的法律問題又分為四個重點，包括：再生醫療產品商業化、研究成果保護、研究成果利益歸屬及新生技產品的品質管制問題。現有文獻不足之處在於受限於期刊篇幅，學者只對於特定議題作討論，且多所著重在幹細胞研究議題。碩士論文亦多著重於幹細胞研究容許性之前階段問題，甚少論及幹細胞再生醫療產品之相關爭議，從品質管制角度切入則付之闕如。

因此筆者採取與一般文獻不同的切入點，本論文之研究重點在於我國人民如何使用幹細胞產品獲得治療？是否會由於法規之不足而造成取得之困難？政府應如何介入管制才能帶給人民最適之幹細胞再生醫療照護？此過程涉及複雜之問題，包括人民(病患)、政府(醫療主管機關)及醫院三個主體之公私法問題。本論文擬將重點放在新生技產品商品化所產生之爭議，包括來源取得、儲存與加工及人體利用等，並將提供關於幹細胞再生醫療之研究面、應用面及品質管制提供觀察及分析。本論文亦採用與傳統法學研究所不同之研究方法，除分析近十年的美國法院判決，更以社會學研究方法中之質性研究，對相關人士做深度訪談，並提出實證資料，以期能對幹細胞醫療產品之相關法議題，提出建議並利後續之研究。

關鍵字：幹細胞、胚胎幹細胞、臍帶血、臍帶血銀行、人體試驗、再生醫療產品

# The Regulation of Stem Cell Research and Regenerative Medicinal Products

Student : Ying-Chieh Chiu

Advisor : Dr. Chih-Hsiung Chen

Co-Advisor : Dr. Shang-Jyh Liu

Institute of Technology Law  
National Chiao Tung University

## ABSTRACT

The relevant issues of stem cell could be divided into medical research and clinical practice. Medical research includes permission of research and the control of resources which has been mentioned repeatedly in previous articles. Most scholars agree to open up the research of embryonic stem cell. The legal issues of clinical practice includes four parts, the commercialization of regenerative products, the protection of R&D results, the interest sharing and the quality control of new biological products. Scholars and present theses put emphasis on the research of stem cell and the front stage issues. Therefore, it appears in itself legally a brand new issue both on the reproductive medicinal products and the quality control of stem cell.

The study focuses on the usage of therapeutic stem cell products of people in Taiwan and whether the shortage of regulations raises the difficulty of therapy access. Furthermore, how should the government regulate to bring people the best stem cell medicinal care? The process involved people(patients), government and hospital-based issues of public and private law. Following, the present thesis discussed the legal issue of commercialization of new biotechnology products including the resources, storage and process, and human use. The study was set out by the research, application and quality control of reproductive medicine of stem cell. This thesis analyzed the U.S. court decisions of the recent decade. Moreover, it adopted the depth interview of qualitative research and provided empirical information. Finally, this thesis makes some advices for regenerative medicinal products of stem cell for further study.

Keywords : stem cell, embryonic stem cell, umbilical cord blood, umbilical cord blood banking, human subject research, regenerative medicinal products

## 誌 謝

在交大科法所三年的求學過程中，一路走來遇到許多貴人，雖然在五月底即舉行口試，但是心中對許多人有滿滿的感謝，因此謝辭直至今日才完成。能夠在今年六月順利畢業，最感謝的就是我的兩位指導老師：劉尚志老師及陳誌雄老師。兩位老師給予我很大的寫作空間，讓我可以盡情地發揮。劉尚志老師在論文指導時，往往能精闢地指出論文不足之處，老師在研討會的一席話，更讓我充滿勇氣去面對未來。陳誌雄老師在我論文寫作之初即分享其博士論文寫作的經驗，在每一次的meeting中亦不斷地鼓勵我，並且花費許多時間閱讀我的論文，逐頁找出問題與錯誤，讓我學習到法學研究應有的嚴謹態度。我的校外口試委員，中央大學的陳英鈺老師，在我提出口試邀約時即爽快地答應，讓我可以很順利地進行口試的準備。而英鈺老師在口試時提出的寶貴建議，也使我的論文更加完整。

所上許多老師在我就學期間，也給予了我許多關懷與幫助。林志潔老師對於法律的教學熱誠，讓受到這種氛圍感染的我更加努力地充實自己，刑訴法的法學訓練過程，對於我論文的寫作亦有非常大的幫助。謝謝倪貴榮老師在WTO課程的紮實訓練，讓我在蒐集外國法相關資料時，更為有效率。也非常感謝王文杰老師及王敏銓老師的親切問候與關心。亦師亦友的三元學長，活潑的教學方式更是讓我獲益良多。感謝陽明大學的林照雄老師及傅淑玲老師，在我大四對未來感到茫然時，鼓勵我往科技法律的領域發展，並幫我寫推薦函以及提供許多建議。另外，非常感謝三位受訪者在繁忙的事務中，撥冗接受我的訪談，且不吝分享相關實務經驗，使論文的實證研究更加充實。並感謝工研院的義鈞學長協助邀約受訪者，讓我可以順利完成訪談。

在科法所三年的日子裡，班上同學讓我的生活更加充實與豐富。筑安是我在新竹兩年的室友，兩人常騎著摩托車一起尋找新竹的美食，以及分享生活中的歡笑與淚水。這次的口試必須使用遠距設備，在口試之前十分緊張的我，也因為有筑安對於機器的熟稔操作，我才能減緩緊張的情緒並順利完成口試。在論文寫作過程中，總會遇到瓶頸及心情低落的時候，但慧瑩無論何時總是我最佳的聽眾；在我意志不堅定或消極時，也給予我許多正向的力量。科技組四人幫，怡萱、芯芸和可嘉，每學期都像大學部一樣修20學分的我們，還好有彼此互相加油打氣，才能一起走到現在。也很感謝秉芳和建中，在碩三寫論文的時候，每週能到新竹和你們一同修醫療法，才不會過著離群索居的生活。謝謝姿瑩、小梅、瑤嫻、慕嘉、冠軍、Bigi、景澤、饒律、佳達、峰源，能夠和大家一起相約吃飯聊天和出遊，真的是生活中的最佳調劑。特別是小梅和魏老大，總是挺身而出為大家舉辦各種活動，創意無限二人組當之無愧。

大學時的好友佩棻，總是在我到台北玩樂的時候收留我，還有花寶、noka、

kidido、大叔、老李、小黑和熊，即使我遠在新竹，謝謝你們仍然常常透過電話及msn關心我的近況並update新的八卦，我們都要在各自的領域繼續努力!溫州宅的開朗少女草頭孟涵(還有草之閃)和林威助佳誼，營造「非常適合」論文寫作的環境，在與論文奮戰的煩悶之際，生活中總會上演許多搞笑的橋段，有如台灣版的“Friends”。謝謝妳們總是讓電視遙控器的掌控權在我手上，還有竹子湖海芋之行，雖然很累但是非常難忘。也謝謝君如的促成，讓我有這麼好的室友，上次妳回國的擁抱，我會永遠記得。

最後，最感謝的是我的家人，感謝爸爸、媽媽、欣欣和小豬，因為有你們的支持與包容，我才能順利完成科法所的學業，謝謝你們在我轉換跑道的時候，相信我的決定。未來的路上，我一定會繼續努力，我愛你們!

邱映潔 謹誌于  
交通大學科技法律研究所  
九十七年六月



# 目錄

中文摘要 .....	i
英文摘要 .....	ii
誌謝 .....	iii
目錄 .....	v
表目錄 .....	ix
圖目錄 .....	x
<b>第一章 緒論</b> .....	<b>1</b>
<b>第一節 研究動機與目的</b> .....	<b>1</b>
<b>第二節 文獻回顧</b> .....	<b>2</b>
第一項 期刊論文 .....	2
第二項 碩博士論文 .....	4
第三項 小結 .....	5
<b>第三節 研究方法</b> .....	<b>6</b>
<b>第四節 研究範圍及研究限制</b> .....	<b>6</b>
<b>第五節 論文架構</b> .....	<b>7</b>
<b>第二章 幹細胞研究及醫療應用概述</b> .....	<b>9</b>
<b>第一節 幹細胞研究之必要性</b> .....	<b>9</b>
第一項 幹細胞之介紹 .....	9
第二項 幹細胞研究之必要性 .....	11
<b>第二節 幹細胞研究與應用之相關爭議與管制</b> .....	<b>15</b>
第一項 倫理及宗教議題 .....	15
第二項 法律的議題 .....	16
第三項 為何要管制幹細胞? .....	21
第四項 國人應用幹細胞產品之可近性 .....	26

第三章 幹細胞研究及醫療應用之外國立法例 .....	33
<b>第一節 幹細胞研究之基本態度</b> .....	33
第一項 聯合國宣言 .....	33
第二項 歐洲理事會明文禁止複製人研究 .....	34
第三項 美國對幹細胞研究趨於保守 .....	35
第四項 我國胚胎幹細胞研究的倫理規範明文禁止複製人 .....	36
<b>第二節 幹細胞之進出口管制</b> .....	36
第一項 WTO 技術性貿易障礙協定 (Agreement on Technical Barriers to Trade, TBT) .....	36
第二項 我國現況 .....	39
<b>第三節 品質管制議題</b> .....	39
第一項 歐盟公布先進醫療產品規範，統一指令與規則 .....	39
第二項 美國品質管制法規最為完整 .....	42
第三項 我國現況 .....	48
<b>第四節 人體利用-以人體試驗為主</b> .....	49
第一項 國際規範 .....	49
第二項 WHO 審查生物醫學研究之倫理委員會運作方針 .....	50
第三項 歐盟人體試驗-倫理委員會具多元性特徵 .....	52
第四項 美國人體試驗-以 IRB 的審查核准為必要條件 .....	53
第五項 我國現行規範-倫理委員會欠缺獨立性 .....	54
第四章 我國幹細胞生醫技術法制評析 .....	57
<b>第一節 我國幹細胞生醫技術法制概況</b> .....	57
第一項 傳統民刑法地位 .....	57
第二項 其他法規 .....	59
<b>第二節 幹細胞與人體器官移植條例</b> .....	64
第一項 人體器官移植之有限性 .....	65

第二項 「人體器官移植條例」是否包含幹細胞移植？ .....	66
<b>第三節 幹細胞醫療之人體試驗規範</b> .....	73
第一項 我國現行規範 .....	74
第二項 幹細胞人體試驗之特殊性 .....	75
<b>第四節 結論與分析</b> .....	80
第一項 人體試驗部分 .....	81
第二項 器官移植 .....	81
第三項 幹細胞增殖之性質 .....	82
<b>第五章 再生醫療產品商業化所面臨之法律爭議-以臍帶血幹細胞為例</b> .....	83
<b>第一節 臍帶血幹細胞之特性與儲存現況</b> .....	83
第一項 臍帶血幹細胞之生物特性及臨床應用 .....	83
第二項 臍帶血幹細胞之商業特性 .....	85
第三項 我國臍帶血儲存現況 .....	86
<b>第二節 臍帶血幹細胞應用之法律爭議</b> .....	89
第一項 臍帶血品質管制 .....	90
第二項 我國目前未將臍帶血移植列入健保給付 .....	91
第三項 臍帶血幹細胞治療之醫療傷害 .....	92
<b>第六章 實證研究</b> .....	98
<b>第一節 實證分析(一)-深度訪談</b> .....	98
第一項 研究設計 .....	98
第二項 幹細胞研究與應用之發展 .....	101
第三項 幹細胞產業發展特色 .....	104
第四項 產業上建議 .....	107
<b>第二節 實證分析(二)-美國法院案例分析研究</b> .....	110
第一項 美國法院之案件統計 .....	110
第二項 小結 .....	122

第七章 結論與建議.....	125
第一節 研究發現.....	125
第二節 研究建議.....	126
第三節 後續研究建議.....	128
參考文獻.....	130
附錄一〈訪談大綱〉.....	137
附錄二 美國法院幹細胞與臍帶血相關判決整理.....	138



## 表目錄

表 4-1 幹細胞之來源及取得.....	69
表 5-1 我國臍帶血儲存現況.....	87
表 6-1 受訪者背景資料及訪談時間.....	100
表 6-2 其他訪談內容節錄.....	108
表 6-3 美國法院判決分析統計列表.....	111



## 圖目錄

圖 1-1 幹細胞產品醫療應用過程.....	2
------------------------	---



# 第一章 緒論

## 第一節 研究動機與目的

幹細胞具有在人體組織修復與維持功能的生物特性，因此醫學界早已注意幹細胞之研究，近年來更由於取得幹細胞技術的進步以及取得幹細胞來源的擴大，使得幹細胞的基礎研究與臨床運用更是成為臨床醫學的顯學。於2005年8月，我國花蓮慈濟醫院與慈濟骨髓幹細胞中心首度利用臍帶血幹細胞移植手術並順利移植成功<sup>1</sup>。<sup>2</sup>美國Cytori公司是宣布將上市幹細胞產品最早的公司之一。這個專門研究以幹細胞技術為基礎的醫療裝置公司宣稱最遲於2008年上市第一個幹細胞產品<sup>3</sup>。

就我國目前關於幹細胞相關法制，人類胚胎幹細胞及保護研究法仍只是個一讀通過的草案，且此草案雖有提及胚胎幹細胞之進出口，惟僅停留在研究材料來源的管制，尚未有任何關於「生技產品」的規範，顯然我國對於生技產品之立法技術仍屬落後。加入WTO之後，我國之認證標準等雖與世界同步，然而生物技術不斷創新，生技產品的品質管制及進出口等規範在我國，是否已有完善之規範，此乃不得不正視的問題。然而我國文獻及期刊論文多將重點置於幹細胞研究之倫理法律面討論，甚少論及幹細胞醫療產品化之爭議以及對我國人民產生之影響。因此，本論文之出發點在於我國人民如何能夠使用幹細胞產品獲得治療？此涉及公私法等多層面之問題，過程包括三部分，即1.來源取得；2.儲存與加工；3.人體利用，詳如下圖。

---

<sup>1</sup> 罹患急性淋巴性白血病九歲古姓男童於同年4月19日接受移植、7月1日確認移植成功，8月4日康復出院。慈濟骨髓幹細胞中心大事紀，<http://www2.tzuchi.org.tw/tc-marrow/html/ma-form.htm> (最後點閱時間：2008年6月5日)。

<sup>2</sup> 據報導，慈濟醫院骨髓幹細胞中心臍帶血庫去年9月與德國移植中心合作，將符合對的臍帶血送至德國罹患罕見疾病「腎上腺腦白質退化症」(ALD)的病童移植，手術順利成功，臍帶血治療ALD出現第一例。<http://www.ettoday.com/2005/02/01/91-1749309.htm> (最後點閱時間：2008年6月5日)。

<sup>3</sup> 此產品為從患者體內的脂肪細胞分離出幹細胞用於乳腺再造和心肌損傷，Cytori公司聲稱其產品有望在今年獲得FDA批准。另一家生技公司ThermoGenesis已經有上市產品，但還算不上真正意義上的幹細胞產品，即儲存臍帶血幹細胞AutoXpress臍帶血加工系統。綠谷生物網<http://www.ibioo.com/industry/analysis/2007/1329.html> (最後點閱時間：2008年6月5日)。

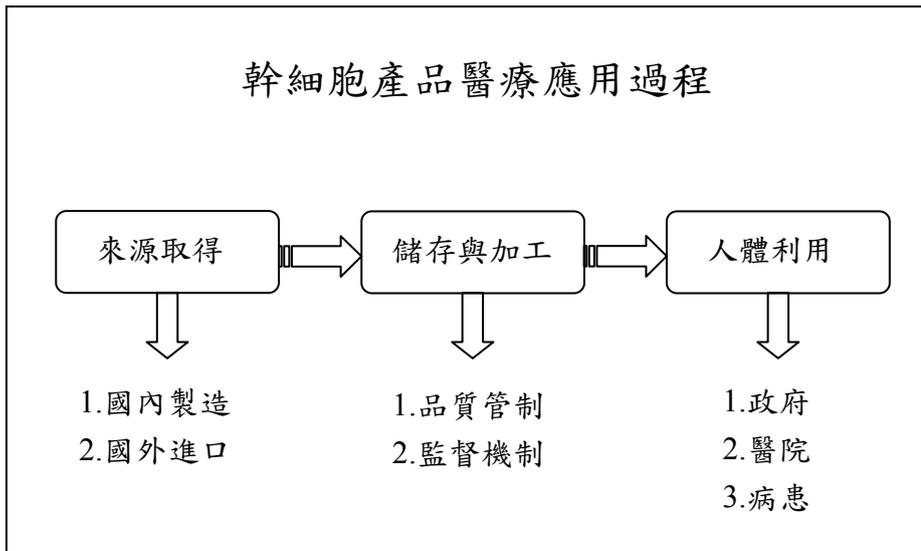


圖 1-1 幹細胞產品醫療應用過程 (本研究整理)

近年來，幹細胞的研究應用不斷突破，移植成功的案例更是與日遽增。在我國國民生活水準不斷提升之下，國人愈來愈重視健康，也將希望寄託於未來醫療技術的突破性應用。幹細胞治療產業包含兩大塊：幹細胞儲存以及幹細胞醫療應用。國內目前在幹細胞產業的發展上雖以幹細胞儲存為主，然而基於醫療無國界，我國亦有可能進口國外的細胞組織產品，於我國加入WTO之後更須審慎，不可逕行訂定特別高或低之門檻，但為了我國人民健康安全，仍有合理限制之必要，因此相關生技產品的進出口及品質管制法規即有其必要性，以使我國人民能獲得使用，並進一步提高治療成功之機會。

## 第二節 文獻回顧

各文獻對於傳統取得胚胎幹細胞方式的論述、及對於胚胎地位、與胚胎應如何保護及保護程度，皆提供本文相當大的幫助。此外本文所處理者為我國法規體系面對幹細胞研究與應用之議題應如何回應，因此文獻回顧以本國法之論述為主體。

### 第一項 期刊論文

面對生物科技的快速進展，國內學者對於此一議題亦逐漸關注。學者論述大致可分二個大方向，其一是對於胚胎幹細胞研究容許性的討論，另一則是因為容許性討論之根本，即對於胚胎地位之探討，而多數的文章兩者兼論及<sup>4</sup>。

<sup>4</sup> 陳英鈞，〈人類胚胎幹細胞研究的法議題〉，《政大法學評論》，第六十七期(2001)；李震山，〈胚胎

學者大多贊成開放胚胎幹細胞的研究<sup>5</sup>。例如李震山教授於〈胚胎基因工程之法律涵意—以生命權保障為例〉<sup>6</sup>一文中力主胚胎生命權應該受到保障，但認為幹細胞研究同時涉及與研究自由之基本權衝突，必須透過法益衡量解決，且提到「若沒有以胚胎作為研究、實驗，自然無由提升生殖科技，人類未來可能性」。陳英鈞教授於期刊上有數篇文章探討胚胎幹細胞研究之問題<sup>7</sup>，於〈人類胚胎幹細胞研究的法議題〉一文中認為於在憲法解釋上，應該如同優生保健法，不必對胚胎採取絕對的保護，立法上應該容許胚胎幹細胞研究，否則將造成「墮胎合法、胚胎實驗違法」的矛盾。

這些胚胎研究可容許性的討論，重新開啟了有關胚胎地位的討論，例如雷文攻教授與牛惠之教授合著的〈生物科技發展脈絡下之胚胎議題—一個法規穩定思維的觀點〉<sup>8</sup>一文，主要檢視我國既存規範對於胚胎本身存續的保障與價值。雷文攻教授的〈解構我國胚胎保護規範體系—發現父母生育自主的地位〉<sup>9</sup>、曾淑瑜教授的〈人類胚胎在法律上之地位及其保護〉<sup>10</sup>、學者王富仙的〈受精卵法律地位之探索〉<sup>11</sup>，則是透過對於我國規範的整理，嘗試釐清在現行法上我國胚胎的地位。

關於幹細胞再生醫療之應用，則有蔡維音教授，〈人類生技智財權之分享，誰能分一杯羹？〉<sup>12</sup>。邱永仁的〈胚胎幹細胞研究之現況與展望〉<sup>13</sup>及黃三榮，〈再生醫療（Regenerative Medicine）與法律〉<sup>14</sup>則探討幹細胞應用所可能產生之法律爭議。謝銘洋教授的〈從歐洲觀點探討幹細胞相關發明之可專利性〉，則從歐洲觀點

---

基因工程之法律涵意—以生命權保障為例〉，《臺大法學論叢》，第三十一卷第三期(2002)；牛惠之、雷文攻，〈生物科技發展脈絡下之胚胎議題—一個法規穩定思維的觀點〉，《律師雜誌》，第二八五期(2003)；陳仲嶙、蘇夏曦，〈前胚胎地位之研究--以製造胚胎提供幹細胞研究為例〉，《生物科技與法律研究通訊》，第十三期(2002)；曾淑瑜，〈人類胚胎在法律上之地位及其保護〉，《法令月刊》，第五十四卷第六期(2003)。

<sup>5</sup> 惟亦有反對見解，例如艾立勤教授在〈研究胚胎幹細胞之道德爭議〉一文中，舉出兩個基本倫理原則：一、人不是工具；二、你不可殺害無辜的人。並認為胚胎是人，使用胚胎作研究在道德上是不可接受的，甚至運用被殺的胚胎幹細胞株來做實驗亦是不道德的，並因此反對胚胎幹細胞研究。艾立勤，〈研究胚胎幹細胞之道德爭議〉，《應用倫理研究通訊》，第二十期(2001)。

<sup>6</sup> 李震山，〈胚胎基因工程之法律涵意—以生命權保障為例〉，《臺大法學論叢》，第三十一卷第三期(2002)。

<sup>7</sup> 陳英鈞，〈人類胚胎幹細胞研究的法議題〉，《政大法學評論》，第六十七期(2001)；〈人類胚胎幹細胞研究的法問題-胚胎基本權利地位〉，《律師雜誌》，第二百八十五期(2003)；〈人類胚胎幹細胞研究的憲法問題〉，《台北大學法學論叢》，第五十六期(2005)。

<sup>8</sup> 牛惠之、雷文攻，〈生物科技發展脈絡下之胚胎議題—一個法規穩定思維的觀點〉，《律師雜誌》，第二八五期(2003)。

<sup>9</sup> 雷文攻，〈解構我國胚胎保護規範體系—發現父母生育自主的地位〉，《臺大法學論叢》，第三十三卷第四期(2004)。

<sup>10</sup> 曾淑瑜，〈人類胚胎在法律上之地位及其保護〉，《法令月刊》，第五十四卷第六期(2003)。

<sup>11</sup> 王富仙，〈受精卵法律地位之探索〉，《法學叢刊》，第四十六卷第三期(2001)。

<sup>12</sup> 蔡維音、劉承慶，〈人類生技智財權之分享，誰能分一杯羹？〉，《應用倫理研究通訊》，第二十七期(2003)。

<sup>13</sup> 邱永仁，〈胚胎幹細胞研究之現況與展望〉，《臺灣醫界》，第四十六卷第一期(2003)。

<sup>14</sup> 黃三榮，〈再生醫療（Regenerative Medicine）與法律〉，《生物科技與法律研究通訊》，第十四期(2002)。

探討幹細胞發明的可專利性。

## 第二項 碩博士論文

在國內碩博士論文部分，目前尚無直接與幹細胞研究相關的博士論文，而碩士論文於九十年到九十五年間共有十幾篇有關於幹細胞研究，其中關於幹細胞法律建制或法律面評析之論文，多半著重於幹細胞研究之倫理及法律面爭議，如合憲性探討，其中並提出各國立法例加以比較。此外有五篇討論人類胚胎幹細胞研究及應用之可專利性，而有兩篇論文討論臍帶血幹細胞之法律爭議。寫作的研究生來自各個不同領域，包括法律、醫務管理及商管學院，可見此項問題獲得各界普遍的重視。

對於胚胎幹細胞研究相關法規的探尋者有台北大學法研所的周振宇〈人類胚胎幹細胞研究規範之合憲性探討〉<sup>15</sup>、文化大學法研所的顏見璜〈論我國幹細胞法之建構〉<sup>16</sup>、成功大學法研所的楊書琴〈胚胎幹細胞研究之憲法容許性〉<sup>17</sup>，均著重於規範面的探尋，並就胚胎幹細胞所涉及的憲法議題作說明。

就胚胎幹細胞研究所涉及的智慧財產權部分，交通大學科法所孫玉苓的〈人類胚胎幹細胞研究之法律管制及發明之專利保護〉<sup>18</sup>、銘傳大學法律學系碩士班的劉憶成〈人類胚胎幹細胞研究暨應用之可專利性研究〉<sup>19</sup>、輔仁大學法律學研究所的蔡瑞傑〈胚胎幹細胞治療可專利之研究〉<sup>20</sup>、東吳大學法律學研究所衛品妃〈由生物技術論人類幹細胞之可專利性〉<sup>21</sup>、成功大學法律學研究所吳珮琳〈生物材料專利對科技發展之衝擊及其可能管制方式之探討—以胚胎幹細胞為例〉，對於幹細胞之可專利性提供許多想法。

就胚胎幹細胞研究所涉及的運用，如治療、複製等問題的討論上，則有台北大學法研所的李芄峯〈人類胚胎幹細胞研究及醫療應用之法律建制〉<sup>22</sup>，進一步處理胚胎幹細胞應用在醫療時的法制問題；從治療性複製觀點討論者有，中正大學法

<sup>15</sup> 周振宇，〈人類胚胎幹細胞研究規範之合憲性探討〉，國立台北大學法律研究所碩士論文，(2005)。

<sup>16</sup> 顏見璜，〈論我國幹細胞法之建構〉，中國文化大學法律學研究所碩士論文(2005)。

<sup>17</sup> 楊書琴，〈胚胎幹細胞研究之憲法容許性〉，國立成功大學法律研究所碩士論文(2007)。

<sup>18</sup> 孫玉苓，〈人類胚胎幹細胞研究之法律管制及發明之專利保護〉，國立交通大學科技法律研究所(2004)。

<sup>19</sup> 劉憶成，〈人類胚胎幹細胞研究與應用之可專利性研究〉，銘傳大學法律研究所碩士論文(2003)。

<sup>20</sup> 蔡瑞傑，〈胚胎幹細胞治療複製可專利性之研究〉，輔仁大學法律學研究所碩士論文(2004)。

<sup>21</sup> 衛品妃，〈由生物技術論人類幹細胞之可專利性〉，東吳大學法律學研究所碩士論文(2002)。吳珮琳，〈生物材料專利對科技發展之衝擊及其可能管制方式之探討—以胚胎幹細胞為例〉，國立成功大學法律學研究所碩士論文(2004)。

<sup>22</sup> 李芄峯，〈人類胚胎幹細胞 (Human Embryonic Stem Cells, hESCs) 研究及醫療應用之法律建制〉，國立台北大學法律研究所碩士論文(2001)。

律所高忠漢〈人類胚胎幹細胞研究管制之探討:以治療性複製為例〉<sup>23</sup>及師範大學三民主義研究所的王偉鴻〈治療性複製法律與倫理論證思維之研究—兼論禁止生殖性複製之法規範正當性〉<sup>24</sup>。

關於臍帶血儲存應用方面，東吳法研所邱玫惠的〈臍帶血幹細胞及其衍生物之法律地位〉<sup>25</sup>及陽明大學醫管所鄭美玉的〈臍帶血所有權歸屬與保存委託之探討〉<sup>26</sup>，對於臍帶血儲存與相關爭議有進一步探討。臺灣大學商研所林佩蓉的〈以交易成本理論檢視效益不確定性產品之經營模式：以臍帶血銀行為例〉、台北大學國際財務金融研究所周中林的〈台灣幹細胞產業經營策略之研究-以個案公司為例〉，則是透過管理學角度探討臍帶血銀行的經營策略。

### 第三項 小結

幹細胞相關議題，大致可分為研究方面及醫療應用方面。研究方面又可分為可否研究及來源管制，此部分在先前文獻多所論及，學者多採贊成開放胚胎幹細胞的研究。醫療應用方面可能面臨的法律問題又分為四個重點：包括再生醫療產品商業化、研究成果保護、研究成果利益歸屬及新生技產品的品管規範問題。其中研究成果保護涉及專利問題，亦已有數位學者及五篇碩士論文有所論述。現有文獻所可能較不足之處在於，受限於期刊篇幅，學者只對於特定議題作討論，且多所著重在於幹細胞研究方面議題。碩士論文方面亦多著重於幹細胞研究容許性之前階段問題。

因此本論文之研究重點在於我國人民如何能夠使用幹細胞產品獲得治療？是否會由於法規之不足而造成取得之困難？政府應如何介入管制才能帶給人民最適之幹細胞再生醫療照護？由於此過程涉及複雜之問題，包括人民(病患)、政府(醫療主管單位)及醫院三個主體之公私法問題。本論文擬將重點放在新生技產品商品化所產生之爭議，包括來源取得、儲存與加工及人體利用等問題。本研究將提供關於幹細胞再生醫療之研究面、應用面及品質管制提供觀察及分析。本論文亦採用與傳統法學研究所不同之研究方法，以社會學研究方法中之質性研究，對相關人士做深度訪談，並提出實證資料，以期能對幹細胞醫療產品之相關法議題，提出建議並利後續之研究。

<sup>23</sup> 高忠漢，〈人類胚胎幹細胞研究管制之探討:以治療性複製為例〉，國立中正大學法律所碩士論文(2006)。

<sup>24</sup> 王偉鴻，〈治療性複製法律與倫理論證思維之研究--兼論禁止生殖性複製之法規範正當性〉，國立臺灣師範大學三民主義研究所碩士論文(2002)。

<sup>25</sup> 邱玫惠，〈臍帶血幹細胞及其衍生物之法律地位〉，東吳大學法律學系碩士論文(2004)。

<sup>26</sup> 鄭美玉，〈臍帶血所有權歸屬與保存委託之探討〉，國立陽明大學醫務管理研究所碩士論文(2002)。

### 第三節 研究方法

本文以文獻分析、比較研究及深度訪談法混合運用，探討幹細胞再生醫療產品之相關法律爭議。本論文的研究目的是希望瞭解我國人民如何能夠使用幹細胞產品，於此過程中是否因為法規之欠缺或制度之設計，而造成獲得治療之困難。而在此過程政府又應該如何管制。為達本研究目的，本研究將採下述方法：

- (一) 文獻分析及比較法：本研究於我國制度、外國制度、臍帶血幹細胞產業發展中，整理各方觀點並加以檢討分析，進一步指出我國法規不足之處。
- (二) 深度訪談法：質性研究訪談為一種有目的之談話過程，研究者(訪談者)透過訪談，可以進一步瞭解受訪者對問題或事件的認知、看法、感受與意見<sup>27</sup>。本文擬以深度訪談中之半結構式訪談，意即在訪談進行之前，根據研究的問題與目的，設計訪談大綱，作為訪談的指引方針。然而在訪談過程中，亦可依實際狀況，對訪談的問題做彈性調整，其優點為可提供受訪者認知感受較為真實的呈現<sup>28</sup>。訪談以數個對於幹細胞研究及應用有豐富知識與經驗的對象為主，希冀能透過訪談方式，了解目前實務運作上(包括研究及應用)，對於法規之需求為何或者是否因為法規之欠缺而造成運作上之困難。

### 第四節 研究範圍及研究限制

如前所述，本論文之研究重點<sup>29</sup>在於我國人民如何能夠使用幹細胞產品獲得治療及政府應如何介入管制。本研究將提供關於幹細胞再生醫療之研究面、應用面及品質管制提供觀察及分析。然而本研究亦有下述限制：

#### 一、研究目的的限制：

本研究關於幹細胞再生醫療產品的觀察，由於國內目前為止，在幹細胞產業的發展上是以幹細胞儲存為主，因此本研究係以臍帶血幹細胞為例進行研究。至

<sup>27</sup> 王雲東，《社會研究方法—量化與質性取向及其應用》，頁 252(2007)。

<sup>28</sup> 同前註，頁 256；林金定、嚴嘉楓、陳美花，〈質性研究方法：訪談模式與實施步驟分析〉，《身心障礙研究》，第三卷第二期，頁 125(2005)。

<sup>29</sup> 幹細胞可分為研究及醫療應用方面。研究方面在先前文獻多所論及，非本論文討論重點。醫療應用方面可能面臨的法律問題又分為四個重點：包括再生醫療產品商業化、研究成果保護、研究成果利益歸屬及新科技產品的品管規範問題。其中研究成果保護涉及專利問題，此部分在先前文獻多所論及。用人類幹細胞培養出來的人體組織、器官是否應禁止商業化？來源捐贈者，可否分享研究成果利益？此亦會涉及捐贈者的基因、細胞、組織究竟為人格權或財產權之客體的根本問題，及是否會侵犯人性尊嚴此一更上位的問題，因限於篇幅關係，在此不予討論。

於其他幹細胞產品等問題，礙於目前文獻及實證資料不足，無法作全面呈現。此外由於本研究目的之限制，只針對「幹細胞再生醫療產品」應用來源取得、品質管制及利用方面作全面性的論述，對於幹細胞研究之爭議及法制建構亦僅擇議題相關部分為論述，無法作全盤介紹。

## 二、資料蒐集之限制：

本研究受限於研究者的經驗及資料取得問題，只能提供關於台灣的相關法制運作觀察，至於美國、歐盟部分只能就既有文獻整理。本論文之論述主軸並區分為三議題，即：1.來源取得；2.儲存與加工；3.人體利用，為筆者依所蒐集之相關資料所為之分類，或許有其它更切合幹細胞再生醫療特徵描述的分類方法存在，而這樣的架構也會成為本論文研究的範圍限制。

## 三、研究方法之限制：

本論文其中一部分係採行質性研究方法，以深度訪談數個對於幹細胞研究及應用有豐富知識與經驗的對象為主。然而這樣的研究模式，研究者的專業性及中立性，對於本研究設計以及內容分析，均具有決定性之影響，這也將影響受訪者可以表達內容的深度與廣度。而由筆者所摘錄呈現的受訪者訊息，也會影響日後讀者在閱讀本文時的想法，因此質性研究訪談之研究方法也形成對於本論文的限制。然而，本文依然採取這樣的研究策略，原因在於本文所探求者乃在於了解、分析實務上運作之情形及法規需求，在這樣的目的之下，以盡量能了解相關資訊，對於本論文而言十分重要，故而仍採行此研究方法。

## 第五節 論文架構

本論文將先針對幹細胞研究及醫療應用作一概述，包括幹細胞之介紹以及幹細胞研究之必要性後，再進一步分析幹細胞研究所牽涉之爭議，包括倫理面及法律面。本論文並參酌國際規範及外國立法例(美國及歐盟)的人類組織細胞產品法規制度(其中美國之法規制度堪稱目前世界上最為完整之國家，其食品衛生管理局(FDA)之法規最常被引用對照)並與我國的本土背景對照，研究出較為合理的幹細胞醫療產品的品質管制流程。本論文並以臍帶血幹細胞為例，因我國目前臍帶血銀行有11家，且國人儲存臍帶血之頻率逐年攀升，在我國生技產業尚未發展出其他幹細胞相關產品之前，探討臍帶血幹細胞之儲存及醫療應用對於我國之影響則有其必要性。

為達到上述目的，本論文共分為七章。第一章為緒論；第二章探討「幹細胞

研究及醫療應用概述」，從生物面觀點簡述幹細胞目前之研究及應用、從倫理及法律面觀點分析幹細胞研究所牽涉之爭議。本研究發現由於幹細胞研究與應用所涉及之眾多基本權彼此並非和諧共存，而是互相衝突的。面對如此複雜的基本權衝突狀況，國家是否有必要以管制者之角色介入，應以何種方式介入，即成為重要的問題。本文即以基本權的「保護義務」功能說明國家管制之必要性。此外，並由憲法上所保障之「健康權」及從「健康權」所延伸而來「醫療人權」，推論出必須透過立法者形成規範以管制幹細胞醫療。

第三章為「幹細胞研究及醫療應用之外國立法例」，首先探討國際規範，包括聯合國、世界貿易組織(以下簡稱WTO)及世界衛生組織(以下簡稱WHO)等國際組織對於幹細胞研究及醫療應用之規範，分析目前國際間對於幹細胞醫療之法規走向與共識。本章並參酌歐盟及美國的人類組織細胞(Human Tissue Cell Products, 簡稱HTCPs)法規範，思考他國制度對於我國幹細胞再生醫療產品的啟發意義。

第四章為「我國幹細胞生醫技術法制評析」，主要討論我國目前有關於幹細胞研究及應用等相關規範，包括傳統民法地位及「人工生殖法」、「胚胎幹細胞研究倫理規範」及「人類胚胎及胚胎幹細胞研究保護法」草案等規範。並分析幹細胞與人體器官移植條例及人體試驗規範之相關性。目前我國對於幹細胞研究及應用並無統整性規範，僅散見於各個獨立的規範中，且未有完整的概念存在。

第五章為「再生醫療產品商業化所面臨之法律爭議-以臍帶血幹細胞為例」，從臍帶血幹細胞之生物特性為思考起點，提出臍帶血幹細胞之法律爭議，包括臍帶血品質管制、臍帶血幹細胞治療之醫病關係等。在「醫療服務」及「儲存臍帶血」為具有效益不確定性之產品背景下，對於臍帶血醫療配對相關性管控及相關品質管制等，必須有相關法規因應。第六章為實證研究，擬以訪談數位對於幹細胞研究及應用有豐富知識與經驗的對象為主，希冀能透過訪談方式，了解目前實務運作與法規之互動。此外並分析美國近十年來有關臍帶血及幹細胞之相關判決，探討相關案件類型及爭議。第七章為結論與建議。

## 第二章 幹細胞研究及醫療應用概述

### 第一節 幹細胞研究之必要性

#### 第一項 幹細胞之介紹

所謂幹細胞(stem cell)，是指一種尚未達到分化途徑終點的細胞，它可以經培養過程無限地增殖與分裂，並可分化成特定組織細胞，在細胞生物學階段屬於較原始期階段之細胞<sup>30</sup>。具有這種特性的細胞，根據其取得來源大致又可分成胚胎幹細胞(embryonic stem cells, 以下簡稱ESCs)、胚胎生殖細胞(embryonic germ cells, 以下簡稱EGCs)及成體幹細胞(adult stem cells, 以下簡稱ASCs)三大類，分述如下：

#### 第一款 胚胎幹細胞(ESCs)

所謂胚胎幹細胞是指，從哺乳類早期胚胎中分離出來，可在試管中無限、無差別性增殖的一種細胞<sup>31</sup>。而人類胚胎幹細胞<sup>32</sup>更精確一點說，就是自受精後的早期胚胎發育(4-7天)至囊胚(blastocyst)時之內細胞群(inner cell mass)中所分離而培養，具有自我增生複製(self-renew)能力，而可分化成各種細胞、組織或器官之細胞。一九九八年最早分離出人類胚胎幹細胞<sup>33</sup>的美國威斯康辛大學(University of Wisconsin) James Thomson博士<sup>34</sup>，從已分裂成約140個細胞的原始囊胚體(blastocyst)<sup>35</sup>內之內細胞團細胞加以分離培養，成功得到5個細胞株(cell

<sup>30</sup> ROBERT LANZA ET AL., ESSENTIALS OF STEM CELL BIOLOGY xxiii (Elsevier 2006)；黃效民，〈幹細胞之研究與應用〉，《國家衛生研究院簡訊》，第六卷第四期，頁6(2001)。

<sup>31</sup> 原文：「Embryonic stem (ES) cells are derived from totipotent cells of the early mammalian embryo and are capable of unlimited, undifferentiated proliferation in vitro.」See James A. Thomson, et al, *Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts*, SCIENCE 282 :1145(1998).

<sup>32</sup> 人類胚胎幹細胞之其他基本特性：“we proposed that the essential characteristics of primate ES cells should include (i) derivation from the preimplantation or periimplantation embryo, (ii) prolonged undifferentiated proliferation, and (iii) stable developmental potential to form derivatives of all three embryonic germ layers even after prolonged culture.” *Id.*

<sup>33</sup> 胚胎幹細胞最早是在1981年由兩個研究團隊分別從老鼠體內分離出來，自此，老鼠胚胎幹細胞便成為生物醫學最主要之研究材料來源。之後科學家發現胚胎幹細胞具有修復老鼠體內壞損組織之功能，於老鼠身上實驗成功可治療的疾病包括心肌梗塞、重度免疫不全、糖尿病、巴金森氏症等。See M.J. Evans et al., *Establishment in Culture of Pluripotent Cells from Mouse Embryos*, 292 NATURE 154 (1981); Suzanne Kadereit et al, *Stem Cell Research and Human Cloning: Where Do We Draw the Line? An Overview of Stem Cell Research*, 39 NEW ENG. L. REV. 607(2005).

<sup>34</sup> Thomson, et al, *supra* note 31, at 1145-1147.

<sup>35</sup> 有關 Blastocyst 定義，參美國國家衛生研究院幹細胞資訊網站：「A preimplantation embryo of about

line)<sup>36</sup>，<sup>37</sup>可持續培養、分裂形成三個胚層的組織<sup>38</sup>。胚胎幹細胞(ESCs)雖然保有分化成全身各種組織的能力，卻缺少長成胎盤的細胞，因此並沒有在子宮著床的能力，無法再植入子宮長成胎兒，在功能上屬於多能性幹細胞(pluripotent stem cells)<sup>39</sup>，有別於全能性幹細胞(totipotent stem cells)<sup>40</sup>。

## 第二款 胚胎生殖細胞(EGCs)

胚胎生殖細胞(EGCs)是指分離自受精後約五至九週時之胚胎的原始生殖細胞(primordial germ cell, 以下簡稱PGCs)<sup>41</sup>，而在特定條件下加以培養，使其增殖所得之細胞。原始生殖細胞除可維持未分化狀態而大量增殖培養外，所形成的類

---

150 cells produced by cell division following fertilization. The blastocyst is a sphere made up of an outer layer of cells (the trophoblast), a fluid-filled cavity (the blastocoel), and a cluster of cells on the interior (the inner cell mass).」。內細胞層定義：「The cluster of cells inside the blastocyst. These cells give rise to the embryo and ultimately the fetus. The ICM cells are used to generate embryonic stem cells.」(NIH stem cell information <http://stemcells.nih.gov/info/basics/defaultpage.asp>) (最後點閱時間：2008年6月5日)。

<sup>36</sup> 於註解 27 中提到，本研究取得之受精卵乃由不孕症治療時製備而剩餘之胚胎。See Thomson et al, *supra* note 31, at 1145-1147.

<sup>37</sup> Cell Line 是將細胞添加某些物質使之突變，成為不會細胞凋亡的細胞株。正常細胞(可稱為 primary cell culture)經過多次細胞分裂之後會細胞會給予自己一個自殺的指令稱為細胞凋亡，所以 cell line 變成經過數代細胞分裂之後仍不會自殺的細胞株，適合用於藥物實驗及相關研究，其生物特性類似於癌細胞，然而仍有程度上的差別。See NEIL A. CAMPBELL ET AL, *ESSENTIAL BIOLOGY WITH PHYSIOLOGY*, 126-127, 208-212 (Benjamin Cummings, 6th ed. 2004).

<sup>38</sup> 此 5 個細胞株除具有正常的染色體型(normal chromosome karyotype)、高表現的端粒酶活性(端粒酶為本身攜有模板的 DNA 聚合酶，細胞能藉此用以修復細胞分裂過程中逐漸縮短的染色體端粒(telomer)，而能保持長生不死)，和細胞表面標誌(cell surface markers)外，亦可進行分化，形成三個胚層的組織(embryonic germ layers)，即外胚層(將來發育成為神經系統)、中胚層(將來發育成為骨骼、血液、肌肉等)和內胚層(將來發育成為內臟器官)。See Thomson et al, *supra* note 31, at 1145-1147.

<sup>39</sup> John Gearhart, *Cell Biology: New Potential for Human Embryonic Stem Cells*, *SCIENCE* 282:1061-1062(1998).

<sup>40</sup> 依幹細胞可分化之能力限制，幹細胞又可分為全能性幹細胞(totipotent stem cells)、多能性幹細胞(pluripotent stem cells)及複效性幹細胞(multipotent stem cell)，茲分述如下：

(一) 全能性幹細胞(totipotent stem cells)：totipotent 一字乃指具有完全能力的，totipotent stem cells 每一細胞均有能力可發育成一完整的生物個體。在生物發育學裡，當精子和卵子結合成為受精卵後，一個受精卵分裂至八細胞時期，其中任何一個細胞單獨放入成熟女性子宮中均可發育成為單獨且完整之個體，此種細胞即稱為 totipotent stem cells。

(二) 多能性幹細胞(pluripotent stem cells)：pluripotent 一字乃指具有能力的，但有部份限制。多能性幹細胞有部份之缺失，故不能發育成為完整之生物個體。在囊胚(blastocyst)時期，細胞已可被區分成外層之滋養層細胞(trophoblast cells)和內層之內細胞團(inner cell mass)，中間具有一個囊腔。滋養層細胞將來和子宮壁結合發育成為胎盤，供應胚胎發育所需之營養。內細胞團則發育成為真正人體的所有組織和器官。

(三) 複效性幹細胞(multipotent stem cells)：複效型幹細胞在胎兒形成的過程中會進一步的分化成具有特定功能的另一種幹細胞，傳統上認為成體幹細胞即屬於此類。例如血液幹細胞(hematopoietic stem cells)、神經幹細胞(neural stem cells)、皮膚幹細胞(skin stem cells)等。這些特定之幹細胞僅能發育成為特定組織之分化細胞(end-differentiation cells or terminal cells)，例如血液幹細胞除可不斷分裂成為相同之血液幹細胞外，亦可接受不同刺激分化成為骨髓母細胞，骨髓母細胞則可進一步分化成為紅血球、血小板等。NIH stem cell information <http://stemcells.nih.gov/info/basics/defaultpage.asp> (最後點閱時間：2008年6月5日)。

<sup>41</sup> LANZA ET AL., *supra* note 30, at 4.

胚胎體可進一步形成許多種不同的組織細胞，如神經細胞、血管內皮細胞、肌肉細胞等，同樣為多能性幹細胞的一種類型，首度由美國約翰霍普金斯大學（University of Johns Hopkins）的John Gearhart博士在一九九八年由人工流產胚胎的組織中，分離篩選。此種原始生殖細胞尚未進行減數分裂(meiosis)<sup>42</sup>，具有完整的雙套染色體(diploid)，於特定培養基成份下可不斷分裂，亦可接受不同刺激而發展成不同組織的類胚胎體(embryoid bodies)，此種具有幹細胞特性的原始生殖細胞，特別稱為胚胎生殖細胞（EGCs）。

### 第三款 成體幹細胞（ASCs）

成體幹細胞（ASCs）是指由成體組織中分離出來的幹細胞。成年動物的許多組織和器官，比如表皮和造血系統，具有修復和再生的能力，成體幹細胞在其中扮演重要角色。在特定條件下，成體幹細胞會分化形成新的功能細胞，從而使組織和器官保持生長和衰退的動態平衡。目前並不是在所有人類的成體組織中都有發現成體幹細胞。最近亦有研究表明，以往所認為之成體幹細胞分化之能力較差，為複效性幹細胞之觀點已被打破<sup>43</sup>。

## 第二項 幹細胞研究之必要性



<sup>42</sup> 減數分裂(Meiosis): 將生殖細胞中的染色體數量從雙倍體減少為單倍體的細胞分裂過程，使單細胞和多細胞真核生物的遺傳物質，經由配子授精後發育成下一代，讓遺傳物質代代相傳，過程包括了兩次減數分裂。以一個二倍體細胞為例：在減數分裂過程中，DNA 複製一次形成  $4n$  細胞，然後經連續兩次細胞分裂形成四個帶有一套染色體的  $1n$  細胞，直接或間接形成雌雄配子。第一次減數分裂（first meiotic division）：此次分裂中，染色體數目減半並產生互換，在特定動物中有大量 DNA 和蛋白質的合成。於前期同源染色體發生配對，在後期經分離而從雙套減少為單套。同源染色體是成對的染色體，各自由父母遺傳。在這個階段，他們是兩倍染色體分體的染色體。在第一減數分裂分裂結束時，形成(次級精母細胞或次級卵母細胞)的每個新細胞有單套數的染色體(兩倍染色體分體染色體)，也就是說，為先前細胞染色體數目的一半(初級精母細胞或初級卵母細胞)。第二次減數分裂：經第一次減數分裂所產生的兩個子細胞的染色體，在第二次分裂中期(metaphase II)經紡錘絲作用排列在細胞中央。第二次分裂後期(anaphase II)，經複製的姊妹染色體分離移至細胞兩端。第二次分裂末期(telophase II)，核膜形成產生四個單套的配子細胞。在減數分裂過程中同源染色體分離是採隨機分配，所以每一條不同的染色體有可能是來自父方或母方。因此所產生配子的染色體組合方式有  $2^n$ ， $n$  代表單倍體的染色體數目。例如：人類有 23 條染色體，配子染色體組合方式有  $2^{23}$ ，約為八十萬種。另外在第一次減數分裂同源染色體配對時，來自父方與母方的相同染色體排列在一起，產生染色體互換，產生更多的配子組合。See CAMPBELL ET AL., *supra* note 37, at 128-133.

<sup>43</sup> 傳統上認為成體幹細胞功能不同於全能性幹細胞(totipotent stem cells)和多能性幹細胞(pluripotent stem cells)，屬於複效性幹細胞（multipotent stem cell），但哈佛大學幹細胞研究所的研究人員首度把成年人正常皮膚轉變為幹細胞，不必像過去一樣使用人類卵子，或在過程產生新胚胎。研究人員利用實驗室培育的人類胚胎幹細胞，「改編」(reprogram)某人皮膚細胞的基因，使皮膚細胞變成胚胎幹細胞。這項新技術還在初期的研究階段，如果後續研究證明它的實用價值，將有助於迴避有人類胚胎幹細胞研究的社會及道德爭議。研究報告將透過「Science」期刊發表，不過該期刊網站 8 月 21 日已率先刊登。此研究顯示成體幹細胞（adult stem cell）可能具有多能性幹細胞(pluripotent stem cells)之功能。

## 第一款 幹細胞之醫療應用

幹細胞在醫療應用上究竟有何潛力，為何會受到如此的重視？其優點乃基於幹細胞可經培養過程無限地增殖與分裂週期大量增殖，並可分化成特定組織細胞。其潛在的功能可能有以下數種：

### 第一目 再生醫療 (Regenerative Medicine)

所謂「再生醫療」<sup>44</sup> (Regenerative Medicine)，係指利用細胞（包括已分化細胞及幹細胞）所培育出的特定組織與細胞來修復器官或治療疾病。許多疾病導源於細胞的損傷或身體組織的破壞，必須以組織或器官替換來進行修復。然而有此需求的病人遠遠高於可移植之捐贈器官數目<sup>45</sup>，因此幹細胞所培育出的特定組織與細胞則成為修復器官或治療疾病的新來源。例如巴金森氏症、阿茲海默症、肌肉神經萎縮症、中風、糖尿病、心臟病等，都是目前研究的方向<sup>46</sup>。「再生醫療」又可細分為「細胞治療」(Cell Therapy)與「組織工程」(Tissue Engineering)。

所謂「細胞治療」是指利用注射幹細胞之方式，到達患者損壞的組織或器官，和該組織或器官結合使其產生再生的作用<sup>47</sup>。人體器官，如心臟、腦、脊髓等再生能力極弱，如有損壞將幹細胞植入壞死組織，則可進行組織更新 (regeneration)、修補 (repair)。目前已有入體臨床醫療實驗顯示心肌損壞<sup>48</sup> 的病例中，植入幹細胞並藉由血液循環到達患部<sup>49</sup>，新的細胞會因注入幹細胞而逐

<sup>44</sup> 於 1970 年代末葉起，再生醫療之研究已被展開，其主要集中於皮膚的再生。詳參黃三榮，〈再生醫療 (Regenerative Medicine) 與法律〉，《萬國法律》，第一百二十四期，頁 38(2002)。有關再生醫療定義：「Regenerative medicine—A treatment in which stem cells are induced to differentiate into the specific cell type required to repair damaged or destroyed cell populations or tissues.」NIH stem cell information <http://stemcells.nih.gov/info/basics/defaultpage.asp> (最後點閱時間：2008 年 6 月 5 日)。

<sup>45</sup> 以美國為例，2003 年總計有六四五五位屍體捐贈者，而活體捐贈者有六八〇八位，惟據統計，該年進行之器官移植手術雖已達兩萬五千多次，卻仍將近有八萬五千名病患列於等候移植之名單中，又大約有近六千人在等待中死亡；而我國據統計目前約有七千多人在等待器官進行移植，惟捐贈器官的人數，每年卻只有一百餘人左右。捐贈率是每百萬人口 7.2 人，與歐美的每百萬人口 20 人以上相比，相差甚遠。因為捐贈來源有限，只有約 600 人可以幸運獲得器官捐贈而活命，使得許多人在等待中抱憾死亡。財團法人器官捐贈移植登錄中心，捐贈與移植，<http://www.torsc.org.tw/> (最後點閱時間：2007 年 11 月 26 日)。

<sup>46</sup> 彭瓊芳，〈幹細胞移植與管理〉，《律師雜誌》，第二百八十五期，頁 65(2003)。

<sup>47</sup> 細胞療法 (Cell therapy，又稱 Cell-based therapies)，其定義：「Treatment in which stem cells are induced to differentiate into the specific cell type required to repair damaged or destroyed cells or tissues.」NIH stem cell information <http://stemcells.nih.gov/info/basics/defaultpage.asp> (最後點閱時間：2008 年 6 月 5 日)。

<sup>48</sup> Strauer BE et al., *Repair of Infarcted Myocardium by Autologous Intracoronary Mononuclear Bone Marrow Cell Transplantation in Humans*, CIRCULATION 106: 1913 -1918(2002); Rosenthal N., *Prometheus' Vulture and the Stem Cell Promise.*, NEJM 349:267-274.(2003). <http://www.fda.gov/Cber/genetherapy/celltherapyheart.htm> last visited 2008.1.29

<sup>49</sup> Jensen GS et al, *The use of in situ bone marrow stem cells for the treatment of various degenerative*

漸長出，並改善機能。所謂的「組織工程」<sup>50</sup>，即是整合細胞學、生醫材料、生化學等多項科學應用，製備具有功能之組織或器官，以修復因疾病、創傷或老化而損壞的組織或器官<sup>51</sup>。而利用組織工程的優點是病人復原良好，減少手術次數，改善病人生活品質。幹細胞因有發育成特定組織或器官的潛力，因此可能成為人造器官、組織的來源。

## 第二目 藥理研究及新藥開發

利用人類幹細胞或其衍生的組織、器官測試各種藥物的藥效，不但比昂貴的動物實驗更為經濟亦更能反應人體症狀，可做為一種新的藥物篩選模式。且幹細胞較能反應胚胎發育狀況，很適合用來研究藥物對胎兒、幼兒的藥效及副作用<sup>52</sup>。

## 第三目 做為基因治療<sup>53</sup> (Gene Therapy) 的工具

所謂「基因治療」即是將正確的或具有合成治療性蛋白質的 DNA 序列植入生物體的組織細胞，而這些轉殖基因曾在宿主細胞內直接矯正基因缺陷或合成真有治療性的蛋白質，進而達到治療疾病的目的。由於幹細胞具有生長分化的能力，如以之做為基因治療的工具，若將某一特定的良好基因轉殖到幹細胞中，並植入相關部位，藉著幹細胞的生長，基因也跟著表現並發揮功能，可逐漸矯正不良基因的效應。此外由於幹細胞和癌細胞都擁有不斷生長的能力，但幹細胞能分化成正常細胞而癌細胞則不能。因此對兩者的基因調控多加比較研究，將有利於對癌症的了解，並找出治療癌症的對策。

## 第二款 為何不僅研究成體幹細胞<sup>54</sup>

*diseases*. MED HYPOTHESES 59(4):422-428(2002).

<sup>50</sup> 自 1980 年代，Robert Langer 和 Joseph P Vacanti 首次提出「組織工程學」(Tissue Engineering) 概念以後，為許多的組織缺損、器官功能衰竭病人的治療帶來了曙光，且即受到各國科學家、政府、企業界的極大重視。其發表在 Science 雜誌之論文內容介紹其等使用製作成人類耳朵形狀之醫療目的的高分子化合物作為細胞成長的環境，而將人類的軟骨細注入其上，再將前開載有人類軟骨細胞的高分子化合物植入老鼠的皮下，結果老鼠背上竟生成一個人類耳朵形狀的組織。

<sup>51</sup> 修復缺損器官的方法一般有自體移植、異體移植和組織代用器三種，但它們各有弊端如自體移植，要以犧牲患者自己正常器官組織為代價，這種「拆東牆補牆」的辦法不僅會增加患者痛苦，還因有的器官獨一無二，而無法做移植手術；異體移植之困境為組織免疫排斥反應問題，失敗率極高，加之異體器官來源有限，供不應求，因而難以實施；動物器官移植，同樣存在排斥反應，而且還要冒著將動物特有的一些病毒傳給人類的危險，採用組織代用品如矽膠、不銹鋼、金屬合金等，它們致命的弱點是與人體相容性差，不能長久使用，並且易引起感染。

<sup>52</sup> 黃效民，前揭註 30，頁 12。

<sup>53</sup> 根據行政院衛生署於民國八十六年八月頒佈的現行「基因治療人體試驗申請與操作規範」對於基因治療所下之定義為：「利用分子生物學中 DNA 重組 (DNA recombination) 以及轉殖的技術，把重組之 DNA 分子傳遞至一個或多個人體染色體內，將患有遺傳性、新陳代謝或癌症等疾病患者細胞內的致病基因，加以修補或置換，使其恢復正常功能；或者在已喪失功能的基因外，輸入額外的正常基因，以製造必要的產物，使病人得以恢復健康的現代醫療科技。」

在成體幹細胞(adult stem cell)的研究指出，這些複效性幹細胞亦具有極大的潛力可以用來進行研究及發展再生醫療。例如：以成體幹細胞進行移植有許多優點，如果能自患者身上分離幹細胞導引其分離及特化，再移植回患者體內，這些細胞應該不會引發排斥作用。再者，以成體幹細胞進行細胞療法必然可減少甚或避免利用取自人體胚胎或胎兒組織的幹細胞所可能造成的道德及法律上爭議。因此我們或許會有疑問，為何不乾脆僅研究成體幹細胞即可？關於這個問題，實在是因為成體幹細胞的應用，在實際技術上亦有許多的限制，且人類胚胎幹細胞具有成體幹細胞所沒有的特性之故。

首先並非體內所有的組織皆已被分離出成體幹細胞。蓋因為成體幹細胞僅存在於該器官組織細胞中的一小部分，且和以分化為成熟細胞的細胞差異並不明顯之故<sup>55</sup>。此外成體幹細胞的存在量極為有限，不易被分離純化及培養，而且其數量會隨著年齡而遞減。目前我們同樣無法確切知道，如何誘導成體幹細胞分化成特定的組織，僅在如造血幹細胞移植的醫療中或動物實驗中，得知如將幹細胞植入患者體內，成體幹細胞會自動分化成患部的組織，但在體外(in vitro)培養卻仍不知如何誘導成體幹細胞分化成特定組織，且即使在動物實驗中，被植入的幹細胞會自動分化成患部的組織，亦無確切證據顯示該組織的功能正常<sup>56</sup>。

任何試圖以患者自體的幹細胞來進行治療的方法皆需要將幹細胞自患者體內分離出來，進行培養到足夠的量才能進行治療。對於某些緊急的病症，可能沒有太多的時間可以培養足夠的細胞來進行治療。而在某些由於基因缺陷所造成的病症中，基因的問題仍可能存在於患者的幹細胞中，取自這些患者的細胞亦可能不適用於進行移植作用<sup>57</sup>。實際上即使是目前在動物實驗中已公佈關於利用成體幹細胞可以治療的疾病，諸如心臟病、糖尿病等，在仔細檢討已公佈的報告後，都可能是過度樂觀的<sup>58</sup>。

<sup>54</sup> 李芄曉，前揭註 22，頁 40-42。

<sup>55</sup> 美國國家衛生研究院網站 NIH stem cell information, Stem Cell Basics, <http://stemcells.nih.gov/info/basics/defaultpage.asp> (最後點閱時間：2008 年 6 月 5 日)。

<sup>56</sup> 哈佛大學幹細胞研究所的研究人員首度把成年人正常皮膚轉變成幹細胞，不必像過去一樣使用人類卵子，或在過程產生新胚胎。研究人員利用實驗室培育的人類胚胎幹細胞，「改編」(reprogram)某人皮膚細胞的基因，使皮膚細胞變成胚胎幹細胞。這項新技術還在初期的研究階段，如果後續研究證明它的實用價值，將有助於迴避有人類胚胎幹細胞研究的社會及道德爭議。See Constance Holden, *STEM CELLS: Teams Reprogram Differentiated Cells--Without Eggs*, SCIENCE 316(5830): 1404b(2007). 另外美國加州幹細胞研究公司 Stemagen 亦於 2008 年 1 月 17 日宣佈，已從取自成人的單一皮膚細胞，製造出第一個成熟人類胚胎，堪稱替各類病患量身訂製幹細胞的目標跨出一大步。該公司把研究成果發表在《幹細胞》期刊，但也引來醫學界不少爭議。部分專家認為該項的研究尚未成熟，衛道之士則擔憂科學家輕易複製人類，輕忽生命。

<sup>57</sup> 有證據顯示，取自成體幹細胞可能沒有像年輕細胞所具有的增殖力，而且成體幹細胞因為歷經日常生活中各種因素的影響，包括日光照射，毒性物質影響及 DNA 一再複製可能產生誤差的種種影響，皆可能使 DNA 有更多不正常的現象，這些潛伏性的缺點皆會限制成體幹細胞的應用。

<sup>58</sup> Committee on Science et al, *Stem Cells and the Future of Regenerative Medicine*, NATIONAL ACADEMY PRESS 19-20(2001). 轉引自李芄曉，前揭註 22，頁 42。

綜合以上的論述，本文認為無論是針對人類成體幹細胞或者是人類胚胎幹細胞的繼續研究都是必要的。雖然目前要應用於臨床醫療仍有許多問題要克服，但在基礎實驗上確實證明，兩者在醫療上的確都有相當的潛力，在還沒經過科學家長期實驗驗證前，是不宜輕言放棄其中任何一項研究的。

## 第二節 幹細胞研究與應用之相關爭議與管制

### 第一項 倫理及宗教議題

#### 第一款 胚胎道德地位 (embryo moral status)

因為從胚胎分離胚胎幹細胞的過程中必定會損及胚胎本身的生命，因此在胚胎幹細胞 (ESCs) 的研究過程中，可能產生最基本的倫理、宗教爭議，就是「胚胎道德地位」(embryo moral status) 的問題，換言之，可否為了利用胚胎幹細胞，而摧毀了胚胎發展為人的潛力<sup>59</sup>。因為研究胚胎幹細胞的目的是為了「治癒疾病」，亦具有其醫學倫理上的價值。因此，在這樣的前提下，也就會產生治癒疾病的醫學倫理及對胚胎生命應達何種程度保護的衝突問題。又從人類早期流產胚胎分離出胚胎幹細胞的方式，雖然流產的胚胎組織已是死胎組織，但反墮胎者會主張這樣的來源會直接或間接鼓勵墮胎，或使墮胎更加的合理化<sup>60</sup>。

#### 第二款 人性尊嚴 (human dignity)

認為自受精時起即具有等同於人的道德地位者，會認為研究人類胚胎幹細胞，會侵害到胚胎的人性尊嚴，且在採用體細胞核轉植技術 (SCNT) 培養胚胎，以分離取得人類胚胎幹細胞的方式中，科學家可能將人類的體細胞核植入動物未受精的卵子中，而產生混種胚胎 (hybrid embryo)<sup>61</sup>，在此情況下，這些胚胎內有人類基因，也有殘存的動物卵細胞質粒腺體中的基因，因此不能完全算是人類胚胎，即可能在倫理、宗教上產生損及人性尊嚴爭議。另一方面，倫理學家也擔心，

<sup>59</sup> Heather Johnson Kukla, *Embryonic Stem Cell Research: An Ethical Justification*, 90 GEO. L.J. 507(2002).

<sup>60</sup> 李芄曉，前揭註 22，頁 43-44。

<sup>61</sup> 英國「人類授孕與胚胎學管理局」(HFEA)於 2008 年 1 月 17 日批准兩所大學團隊的申請，允許他們使用人類的體細胞與動物(牛或兔子)卵子結合發育為「細胞質混合胚胎」(cytoplasmic hybrid embryo)，進而抽取胚胎幹細胞從事研究。學者指出，這類胚胎最多發育到 14 天就予銷毀，絕不會植入母體子宮內著床，所以不可能產生「半人半獸」的「嵌合體」(chimera) 動物。科學家主要希望利用這類「混種」胚胎擷取出幹細胞，進而找到治療帕金森氏症、老年失智症等神經退化性疾病的新方法。但英國學界人士泰半都對政府放行表示樂見。目前科學界仰賴不孕症治療剩下的卵子來進行幹細胞研究，但人類卵子數量嚴重不足，而且品質不夠穩定，於是寄望無限量供應的動物卵子，能夠徹底解決這個問題。中國時報 2008 年 1 月 19 日報導。

用這種方式製造人類胚胎或混種胚胎，以取得人類胚胎幹細胞，萬一有科學家將之植入婦女或動物子宮內，即可產生複製人或人獸混合生物，更加可能侵害人性尊嚴。且在人類胚胎幹細胞進入醫療應用的時代之後，關於再生醫療產品，例如組織或器官之商業化，亦有可能會和研究胚胎幹細胞帶來的「治癒疾病」倫理上價值產生衝突。

## 第二項 法律的議題

人類胚胎幹細胞研究所可能涉及的法律問題，範圍很廣，幾乎涵蓋所有法律層面，礙於本文題旨及篇幅，本論文擬以幹細胞研究所涉及之基本權衝突做為切入點，並在後面章節做初步的討論。

### 第一款 胚胎幹細胞之憲法定性<sup>62</sup>--生命權保障範圍是否及於胚胎

以人為例，受精卵常在受精的二十四小時開始快速分裂，而進入卵裂期(Cleavage)。卵從受精後的第三或第四天會分裂到八個細胞之階段，一般稱此為前胚胎期，之後則為胚胎期。胚體在此一期間持續分裂，其並於受精的一週後形成一空心球體，稱為胚囊(Blastocyst)，並附著於子宮內膜上，經五至七天而完成著床。一般的用語中，胚胎一詞雖包括「胚」與「胎」兩部分，但事實上僅包括胚(embryo)的時期，而第八週之後的胎(fetus)實為一般所謂的胎兒<sup>63</sup>。

學者認為，我國憲法第二章中人民之權利，並未提及生命權之保障，其似應屬憲法中不成文之基本權利，質言之，憲法雖未明文，但仍不得放棄而不加以保障。退而求其次，其至少應為憲法第二十二條規定所涵蓋之權利<sup>64</sup>。生命權之保障及於人及胎兒應無爭議，因此不論該人是否只有部分自主性或無自主性皆應受到保護。至於生命權之保障是否及於有生命現象或生命潛能之 human life，例如胚胎、幹細胞(stem cell)等，首先遭遇到的問題是生命之始期為何。

有關於人生命的始期為何，有不同說法<sup>65</sup>。生物學家 C.R. Austin 認為<sup>66</sup>大部分

<sup>62</sup> 楊書琴，前揭註 17，頁 31-37。

<sup>63</sup> 牛惠之、雷文攻，〈生物科技發展脈絡下之胚胎議題——一個法規範穩定思維的觀點〉，《律師雜誌》，第二百八十五期，頁 32(2003)。

<sup>64</sup> 李震山，〈從憲法觀點論生命權之保障〉，收錄於翁岳生教授六秩誕辰祝壽論文集，《當代公法理論》，頁 1(1997)。轉引自歐永銘，〈人類胚胎幹細胞之研究發展與法學省思〉，法官協會雜誌，第六卷第二期，頁 175(2004)。

<sup>65</sup> See BARRY R. FURROW ET AL., HEALTH LAW: CASES, MATERIALS AND PROBLEMS 1141-1144 (West, 5th ed. 2004).其他說法條列如下：

1. 第四週，心臟開始第一次收縮(生命的訊號)。
2. 五~六週，神經系統發出神經傳導的訊號(知覺或反應)，此時胚胎可能有痛覺。
3. 七週半，開始可見手指與腳趾，Y 染色體上的 TDF 基因被啟動。

人對此問題的回答可能為「受精」之時，1949年日內瓦醫學倫理會議規範(Geneva Convention Code of Medical Ethics)亦採取同樣標準。然而對生物學家而言，在此之前及之後所發生之歷程，亦具有相當之重要性。人在出生後，細胞分裂停止，原始生殖細胞(primordial germ cell)此時已發育成初級卵母細胞(oocyte)，此細胞可在人體存活長達四十年之久，直至受精而發育成胚胎。作者認為在初級卵母細胞形成之時，即具有個體性(individuality)。而在排卵時期，細胞始進行減數分裂，此時會形成基因特異性(genetic uniqueness)。而個體性與基因特異性均為受精的前階段歷程，應在初級卵母細胞形成之時，即為生命的始點。另有論者認為人的始點為「胚胎」。然而在生物學上仍有二十分之一的機率，因卵細胞發生缺陷，而使胚胎無法發育成胎兒。另一方面，胚胎只是多種細胞的聚合體，尚未分化、無知覺且不能移動，是否足以稱作為「人」並非毫無疑問。作者並指出對於人的生命始點必須達成共識，因為此定義會直接影響到胚胎、胎兒以及人的權利保護。

本文認為生命始於精卵結合之時，或者於更早之層次，因此胚胎為生命。至於胚胎是否受到憲法生命權之保障，一般見解認為，生命權之保障是從「生命之始」就開始保障，甚至包括體外製造之胚胎，並不採以「有生命意識」或以人作為生命權保障之準據，以免將任何未出生之生命或已出生而無意識之生命如「植物人」等，作為「物」去處置、實驗<sup>67</sup>。學者李震山教授亦認為憲法上之生命權，應係指值得作為基本權保護之生命，而非限於具人的要素或個人為主。因此，胚胎應在生命權保障之範疇內，至於所餘的問題在於，胚胎受憲法與法律保護的強度與密度<sup>68</sup>。本文認為胚胎是人類生命之前階段，與已出生之人相同，皆具有內在價值，然法律對其之保護並非建立在「法律上之人」此一基礎上，而是基於胚胎發育到出生一連續生物過程，而認為胚胎具有潛在生命之內在價值。

## 第二款 所涉及之基本權

幹細胞研究與應用之基本架構為研究者(醫療機構或生技公司)、病患(受試者)之雙邊關係，因此這兩方面的基本權是主要的討論對象。國家作為管制者，是否應介入？以何種方式介入方足以平衡保障各種相關之基本權？

### 第一目 研究者與出資者之研究自由

4. 十二週，可偵測到來自腦部的訊號(意識)。
5. 十四~十五週，胎動(indication of life)。
6. 二十四週，可經由外在儀器協助在母體外存活。

<sup>66</sup> *Id.*

<sup>67</sup> 德國在一九九一年公布施行之胚胎保護法(Embryenschutzgesetz)在立法理由中所揭示之立法目的，即係在維護德國基本法對人性尊嚴與生命權的保護，而將胚胎視為基本法第二條第一句人的生命(Menschliches Leben)。詳參李震山，〈胚胎基因工程之法律涵意—以生命權保障為例〉，《臺大法學論叢》，第三十一卷第三期，頁6(2002)。

<sup>68</sup> 同前註。

幹細胞再生醫療等相關醫學科技之研究，極有可能是追求人類福祉的一項轉機，特別是作為治療癌症、免疫疾病及遺傳疾病上。就此觀點而言，充分保障研究自由，亦是對人命的尊重，因此對胚胎之生命權應予以適度之限制<sup>69</sup>。胚胎的試驗關係著人的生命、身體健康，甚至人類發展與福祉，就主持實驗者，亦係行其研究自由。我國憲法第十一條規定人民有講學自由，雖未提及研究自由，然依司法院大法官解釋第三八〇號<sup>70</sup>、四五〇號解釋，研究自由係由憲法第十一條講學自由所衍生而出，該自由涉及研究者個人精神層面(思想、內在的)自由的保障，以及研究過程、研究成果等外在層面自由的保障。研究自由作為學術自由的防禦權保護法益，是指每一個從事學術研究的人，都享有可對抗國家影響其取得與探究知識過程之防禦權。又依憲法第二十三條之規定，國家權力得對於研究自由作出限制，但需符合比例原則之檢驗<sup>71</sup>。

胚胎幹細胞研究必然涉及胚胎與胚胎幹細胞，因此所產生的疑問是，以人之胚胎作為研究對象是否仍受憲法研究自由的保障呢？若從基本權利保護領域之定義著手<sup>72</sup>，在判斷國家是否干預人民之基本權利之前，必須先確定的是，人民之行為是否在基本權利保障之範圍內。直言之，只有在國家之活動在基本權利之保護領域對人民造成干擾時，才會產生基本權利干預而需進一步審查國家活動之合憲性的問題。因此基本權保護領域的確定，決定了各該基本權保護所及之範圍<sup>73</sup>。因此如何去解釋及界定基本權利保護領域是相當重要的問題。

學者有謂基本權有內在限制，意即並非從外部去設定基本權的界限，而是直接從基本構成要件內部本身的限縮解釋，自始就將某類行為，排除於基

<sup>69</sup> 同前註，頁 12。

<sup>70</sup> 大法官釋字第三八〇號解釋理由書中，即明白指出「憲法第十一條關於講學自由之規定，以保障學術自由為目的，...，按學術自由與教育之發展具有密切關係，就其發展之過程而言，免於受國家權力干預之學術自由，首先表現於研究之自由，...，舉凡與探討學問，發現真理有關者，諸如研究動機之形成，計畫之提出，研究人員之組成，預算之籌措分配，研究成果之發表，非但應受保障且得分享社會資源之供應」，將研究自由的保障藉由講學自由（學術自由）的憲法規定中直接導出。

<sup>71</sup> 即限制之目的須符合憲法第二十三條所規定四個得限制基本權利之目的：防止妨礙他人自由、避免緊急危難、維持社會秩序、增進公共利益，及對研究自由的干涉須符合比例原則中的適合性、必要性、最小侵害性三個子原則。

<sup>72</sup> 基本權利保護領域之形成，國家或立法者對每一項基本權都有義務形塑其保障範圍，所謂形塑保障範圍不是以限制基本權行使為目的，而是根據各該基本權傳統所具有的擔保作用，以及隨社會發展而產生的內涵，適時予以保障；然而由於保障範圍通常不是採列舉方式，因此，如何解釋即成為重要的課題。在解釋基本權利之保障範圍時，應秉持「基本權利效力極大化原則（Grundsatz der größtmöglichen Grundrechtseffektivität），讓基本權利規定的效力能夠盡可能地達到極大化，避免太多行為過早被排除在基本權利的保護領域外。因此，對於一個行為是否屬於基本權利保障之對象，應從寬認定之，但並非就不能限制之，國家欲對某一行為作出限制而形成基本權利之干預時，只要能符合比例原則之審查，即可為之，但不宜在前階段即將行為排除在基本權利保護領域之外。詳參法治斌、董保城合著，《憲法新論》，頁 175-178(2004)；吳庚，《憲法的解釋與適用》，頁 126-129(2003)。

<sup>73</sup> 許宗力，〈基本權的保障與限制(上)〉，《月旦法學教室》，頁 65(2003)。

本權保護領域之外。倘採此說，若謂胚胎幹細胞之研究有損人性尊嚴及違反生命權之保護而屬妨害社會秩序公共利益，則此類研究行為即被排除於基本保護領域之外。惟學者許宗力認為不宜承認有所謂基本權內在界限的存在，唯有如此，才有更多機會透過公開、謹慎程序參與限制人民自由之決定的作成。又謂界定社會序與公共利益等概念，原非易事，讓立法者有從事利益衡量，並對擬禁止行為的構成要件透過法律作更精確規定機會，從人權保障觀點而言，更為有利<sup>74</sup>。依上述推論，本文認為在認定研究自由之保護範圍時，應予以從寬認定，只要是符合「研究」定義之活動，應首先肯認其屬於研究自由之保護範圍，而暫不論其研究對象為何以及如何研究，關於研究對象與研究方式，應該是等到國家欲對某些研究作出限制時，於合憲性之比例原則操作審查上與法益衡量上所要考量者，本文認為即使研究對象為胚胎，仍然是研究自由所保障之研究。

## 第二目 病患(受試者)基本權<sup>75</sup>

### 一、病患(受試者)生命權

生命權是所有基本權利的基礎，任何的基本權利均須以「生命」作為前提。我國憲法第十五條規定：「人民之生存權、工作權及財產權，應予保障。」大法官釋憲實務上，亦多以本條所規定的「生存權」，作為生命權保障的依據<sup>76</sup>。憲法生存權的規定是否適於作為生命權保障的依據，頗遭學者質疑，但無論如何，生命權為我國憲法所保障之基本權利，應毋庸置疑。幹細胞人體試驗或醫療應用最嚴重的慘劇，均涉及病患(受試者)生命權的侵害，病患受試者生命權的保護，當然是所有基本權當中最重要，也是最基本的。

### 二、病患(受試者)身體自主權

依幹細胞研究與應用之發展現況，大致可分為：基礎研究階段及人體試驗階段。人體試驗最所直接涉及者，為病患(受試者)之身體自主權。在此所稱身體自主權係指個人對於其身體，包含有形的肉體與心理、精神狀態，具備主體地位而可基於其自由意志而為自我決定之權利，而自我決定的範圍不僅包括「有害」或者「有益有害難以判斷」部分(與身體不受傷害權內涵共通)，

<sup>74</sup> 同前註，頁 66。

<sup>75</sup> 蕭弘毅，〈生物醫學人體試驗之管制——以人體試驗委員會為中心——〉，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文，頁 9-23(2007)。

<sup>76</sup> 大法官第四七六號解釋文節錄：「人民身體之自由與生存權應予保障，因為憲法第八條、第十五條所明定；惟國家刑罰權之實現，對於特定事項而以特別刑法規定特別之罪刑所為之規範，倘與憲法第二十三條所要求之目的正當性、手段必要性、限制妥當性符合，即無乖於比例原則，要不得僅以其關乎人民生命、身體之自由，遂執兩不相侔之普通刑法規定事項，而謂其係有違於前開憲法之意旨。」。http://www.judicial.gov.tw/constitutionalcourt/p03.asp。

亦包括「有益」部分（身體拒絕受益權）<sup>77</sup>。<sup>78</sup>

釋字三七二號解釋文指出：「維護人格尊嚴與確保人身安全，為我國憲法保障人民自由權利之基本理念。」蘇俊雄大法官協同意見書亦提及：「惟對於一般人格權及人身安全之保障，尚必須注意到人性尊嚴之不可侵犯原則之適用。」由此可知「人身安全」應屬我國憲法所保障的基本權利，「身體自主權」既屬「人身安全」的保護範圍，自然也應屬我國憲法所保障的基本權利。而就「身體拒絕受益權」部分，似乎較無法由上述憲法對「人身安全」的保護中推得，而應求諸憲法對個人「自主權」的保護。依「自主權」的實質意義，我國憲法雖無明文保障所謂「自主權」，然其對於各種自由權的保障均包含保障自我決定的性質。如釋字四五二號解釋理由書指出：「人民有居住之自由，乃指人民有選擇其住所之自主權。」釋字四四五號解釋理由書：「憲法第十四條規定人民有集會之自由，此與憲法第十一條規定之言論、講學、著作及出版之自由，同屬表現自由之範疇。本於主權在民之理念，人民享有自由討論、充分表達意見之權利，方能探究事實，發見真理，並經由民主程序形成公意，制定政策或法律。因此，表現自由為實施民主政治最重要的基本人權。國家所以保障人民之此項權利，乃以尊重個人獨立存在之尊嚴及自由活動之自主權為目的。」依據上述理由書的闡釋，憲法對各種自由權的保護，本質上即包括了對自我決定，亦即「自主權」的保護。

### 三、病患(受試者)資訊隱私權

「資訊隱私權」是美國法中「隱私權」概念的一部分，與德國法制中的「資訊自決權」概念內涵相同<sup>79</sup>。「資訊自決權」為人性尊嚴與一般人格權中所內含或衍生的權利，其內涵係指每個人基本上有權自行決定，是否將其個人資料交付與提供利用。簡言之，個人資料非經本人許諾，不得任意蒐集、儲存、運用、傳遞，若基於公益理由必須限制該項權利，必須遵循民主法制國之諸多原則<sup>80</sup>。

釋字五八五號解釋理由書指出：「隱私權雖非憲法明文列舉之權利，惟基於人性尊嚴與個人主體性之維護及人格發展之完整，並為保障個人生活秘密空間免於他人侵擾及個人資料之自主控制，隱私權乃為不可或缺之基本權利，而受憲法第二十二條所保障（本院釋字第五〇九號、第五三五號解釋參

<sup>77</sup> 蕭弘毅，前揭註 75，頁 9-23。

<sup>78</sup> 一些國際性的綱領也承認自我決定的範圍不僅包括「有害」或者「有益有害難以判斷」部分，亦包括「有益」部分（身體拒絕受益權）。例如美國醫院協會「病人權利法案」、世界醫學會「病人權利宣言」、美國柯林頓總統「病人權利法案」，詳參本章註 102-105。

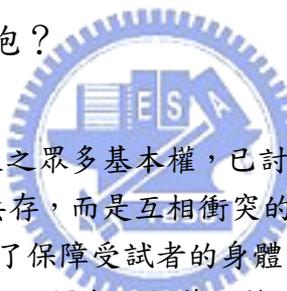
<sup>79</sup> 李震山，〈論資訊自決權〉，《人性尊嚴與人權保障》，頁 198-200、277-281(2001)。

<sup>80</sup> 同前註。

照)。」理由書的這段文字說明了下列幾點：1.隱私權是我國憲法保障的基本權利，其依據為憲法第二十二條。2.保障隱私權的基礎包含個人主體性之維護及人格發展之完整。3.隱私權的內涵至少包括「保障個人生活秘密空間免於他人侵擾」的身體隱私權，以及「個人資料之自主控制」的資訊隱私權<sup>81</sup>。更具重要性的是釋字六○三號解釋，林子儀大法官協同意見書指出，由於電腦處資訊技術的發達，大量、零碎、片段、無意義的個人資料在快速地彼此串連、比對歸檔與系統化後，個人長期的行動軌跡便呼之欲出，因此資訊隱私權保護對象不應限於個人私密資訊。

綜上所述，在釋字六○三號解釋作成之後，資訊隱私權屬於受憲法第二十二條所保障之權利，應再無疑問。而就幹細胞研究與應用所涉及之病患(受試者)問題，依目前所採之人體試驗方式，病患之試驗資料及試驗結果均包含病患之身體狀況、醫療紀錄等，且這些資訊經常是與個人身分互相連結的。另外尚包括所謂的基因資訊，具備高度私密敏感及人別辨識功能，自屬我國憲法所保障的資訊隱私權涵蓋之範圍，應受特別之保護。

### 第三項 為何要管制幹細胞？



幹細胞研究與應用所涉及之眾多基本權，已討論如前。值得注意的是，這些基本權彼此間的關係並非和諧共存，而是互相衝突的。以最簡單的研究者(醫療單位)與受試者(病患)關係而言，為了保障受試者的身體自主權與資訊隱私權，在人體試驗進行的方式與程序上可能就必須有所規範，換句話說，就可能涉及研究者研究自由的限制。此外尚有人性尊嚴等諸多基本權的保障與限制，面對如此複雜的基本權衝突狀況，國家是否有必要以管制者之角色介入？應以何種方式介入？即成為重要的問題。在說明國家管制之必要性上，一個可以切入的角度是憲法上之基本權「保護義務」功能及「程序保障」功能<sup>82</sup>，詳如下述。

#### 第一款 基本權衝突與保護義務功能

<sup>81</sup> 蕭弘毅，前揭註 75，頁 18-20。

<sup>82</sup> 德國法上關於基本權功能的思考模式傾向為，先發展一個概念架構(基本權功能體系)，遇到個案基本權問題，再將此問題嵌入此體系架構去運轉，判斷是否該使其具備某種功能以讓基本權得以更完整實現。關於此一基本權功能體系，國內學說引介之論述不在少數，大抵可區分為「主觀權利」面向與「客觀規範」面向。而界分之標準在於，所謂的「主觀權利」功能，係指權利人得直接依據此項基本權功能向國家有所主張，無需再透過其他媒介(立法)。而「客觀規範」功能，則非權利人藉由此一客觀制度間接地受到保護，使得基本權利得以更完整的實現，例如保護義務功能之主張，即須仰賴法律制度為媒介，方能得到保障。主觀權利功能面向可分為防禦功能和給付功能。客觀規範功能可分為保護義務功能、程序保障功能和制度性保護功能。詳參許宗力，〈基本權的功能〉，《月旦法學教室》，第二期，頁 73-74(2002)；李惠宗，《憲法要義》，頁 92-99(2006)；

基本權理論發展至今，基本權的功能已由傳統要求國家不作為、不干預的「防禦權」功能，要求國家積極提供給付或服務的「受益權」功能，發展到要求國家積極採取措施以保護基本權免受第三人侵害的「保護義務」功能，以及要求國家提供適當程序以落實或保障基本權的「程序保障」功能<sup>83</sup>。大法官於釋字四〇〇指出：「憲法第十五條關於人民財產權應予保障之規定，旨在確保個人依財產之存續狀態行使其自由使用、收益及處分之權能，並免於遭受公權力或第三人之侵害，俾能實現個人自由、發展人格及維護尊嚴」。其中「免遭第三人之侵害」部分，所指顯然即為基本權之保護義務功能。第四四五號解釋文指出：「憲法第十四條規定人民有集會之自由，此與憲法第十一條規定之言論、講學、著作及出版之自由，同屬表現自由之範疇，為實施民主政治最重要的基本人權。國家為保障人民之集會自由，應提供適當集會場所，並保護集會、遊行之安全，使其得以順利進行。」其中「並保護集會、遊行之安全，使其得以順利進行」，所針對的「可能干擾集會遊行」的對象自為國家以外的第三人（如為國家行為，應為對集會遊行之「限制」，而非干擾）。由上開解釋可以推知，我國憲法規範亦包含基本權之保護義務功能。探討基本權保護義務問題時，由於其同時涉及基本權主體之保護與對加害第三人之限制，因此在手段的選擇上，國家同時負有「不足之禁止」與「過度之禁止」義務。亦即，國家不得採取不足以達到保護目的之手段，但在此同時，亦不得採取違反比例原則，超出必要範圍之干預手段。此雙重限制使得國家在手段之選擇上更加困難<sup>84</sup>。

依據前文所述，由於幹細胞研究與應用涉及了複雜的基本權衝突情況，且病患生命權、身體自主權、資訊隱私權、醫療人權、人性尊嚴等等，均具備基本權之保護義務功能，課與國家採取措施，以保護這些基本權免遭第三人（幹細胞之研究者、出資者等）之侵害的義務。由於幹細胞醫療應用之受試者與出資者、研究者通常具有專業知識上高度的資訊不對稱狀況，而在受試者為病患、研究者為醫師的情形，更兼有決定地位上的高度不對等。在沒有任何管制之情形下，研究者、研究機構、出資者均有充分的誘因去影響受試者的決定，因此受試者的自主權非常依賴國家的管制措施介入保護。由上述受試者與受試者族群基本權的保護義務功能，國家負有採取適當措施保護其免受研究者、出資者、研究機構等第三人之侵害的義務，由此即可推得國家管制幹細胞研究與應用之基礎。然而由於國家負擔「過度之禁止」義務，對這些基本權之限制自須符合憲法第二十三條所揭示的法律保留原則、正當目的、比例原則之要求。而於規範方式上並須符合明確性原則。

<sup>83</sup> 說明基本權的「保護義務」功能，最有效的論據為古典的國家契約理論。處於前國家階段自然狀態的人群，自願放下武器，組成國家以結束自然狀態；人民放棄自力救濟，轉向獨占武力的國家尋求安全保障。如果國家不負擔保護人民基本權利免受第三人侵害的義務，如何合理化國家對武力的獨占？因此就理論上而言，基本權的「保護義務」功能是站得住腳的。基本權之功能，詳參許宗力，〈基本權的功能與司法審查〉，《憲法與法治國行政》，頁153-178(1999)；〈基本權的功能〉，《月旦法學教室》，第二期，頁75(2002)。

<sup>84</sup> 許宗力，〈基本權的功能與司法審查〉，《憲法與法治國行政》，頁167-168(1999)。

## 第二款 基本權程序保障功能

除了保護義務外，另一個不可忽略的是基本權的「程序保障」功能。基本權程序保障功能的內涵，乃課與國家採取適當的組織、程序設計，以積極營造適合基本權實踐的環境，或者減少基本權實害的發生，以保障人民的基本權。學者認為，釋字三六四號解釋即已表現出基本權的程序保障功能。該號解釋文指出：「以廣播及電視方式表達意見，屬於憲法第十一條所保障言論自由之範圍。為保障此項自由，國家應對電波頻率之使用為公平合理之分配，對於人民平等『接近使用傳播媒體』之權利，亦應在兼顧傳播媒體編輯自由原則下，予以尊重，並均應以法律定之。」解釋理由書則謂：「廣播電視之電波頻率為有限性之公共資源，為免被壟斷與獨佔，國家應制定法律，使主管機關對於開放電波頻率之規劃與分配，能依公平合理之原則審慎決定，藉此謀求廣播電視之均衡發展，民眾亦得有更多利用媒體之機會。」由解釋文及理由書可看出，大法官認為憲法對言論自由保障，足以導出國家提供適當組織、程序以公平分配電波頻率之義務，並有制訂法律之義務，以積極營造適合實踐人民「平等接近使用傳播媒體權」之環境，此即為基本權程序保障功能之表現<sup>85</sup>。

基本權程序保障功能的「積極」面向課與國家積極營造適合基本權實踐環境之義務，此限於具組織、程序依賴傾向之基本權，如前述「平等接近使用傳播媒體權」與訴訟權等。相對地，基本權程序保障功能的「消極」面向，目的在於減少基本權實害之發生，亦即在實害未造成前，事先透過適當組織、程序之採用以防止實害，或降低實害之發生機率、程度。與積極面向不同的是，基本權程序保障功能的消極面向應普遍存在各種基本權中，與美國法上的正當程序(due process)相當<sup>86</sup>。我國規範中<sup>87</sup>，釋字五八二號解釋文：「刑事審判基於憲法正當法律程序原則，對於犯罪事實之認定，採證據裁判及自白任意性等原則。」釋字五八五號解釋理由書：「然該項規定所謂之『適用其他相關法律規定』，仍無法彌補本條例就真調會行使職權所得採用之方法與調查之程序未有妥適規定之缺失，不符正當法律程序之要求。」釋字五八八號解釋文：「人身自由乃人民行使其憲法上各項自由權利所不可或缺之前提，憲法第八條第一項規定所稱「法定程序」，係指凡限制人民身體自由之處置，不問其是否屬於刑事被告之身分，除須有法律之依據外，尚須分別踐行必要之司法程序或其他正當法律程序，始得為之。」釋字六一三號解釋理由書：「蓋憲法第十六條保障人民有訴願之權，其具體內容與能否獲得適當之保障，均有賴立法者之積極形成與建制，立法者對訴願制度因此享有廣泛之形成

<sup>85</sup> 同前註，頁 168-173。

<sup>86</sup> 同前註，頁 172-173。

<sup>87</sup> 提到此概念之釋字尚有：釋字四八八號要求國家作成影響金融機構權利之處分前，「須聽取股東、社員、經營者或利害關係人陳述之意見」；釋字四九一號解釋文指出：「對於公務人員之免職處分既係限制憲法保障人民服公職之權利，自應踐行正當法律程序，諸如作成處分應經機關內部組成立場公正之委員會決議，處分前並應給予受處分人陳述及申辯之機會，處分書應附記理由，並表明救濟方法、期間及受理機關等，設立相關制度予以保障。」

自由。除立法者未積極建制人民行使訴願權之必備要件，或未提供人民最低程度之正當程序保障外，本院對於立法者之形成自由宜予最大之尊重。」依據上開解釋，應可肯認基本權程序保障功能的消極面向普遍存在各種基本權中，故生命權、身體自主權、資訊隱私權、財產權等亦具備程序保障功能的消極面向，國家有義務在實害未造成前，事先透過適當組織、程序之採用以防止實害，或降低實害之發生機率、程度。

由於基本權「程序保障」功能，就是為了不使憲法對基本權之保障淪為空中樓閣，而課與國家採取適當組織、程序之義務；因此，怎麼樣的組織、程序，方足以「有效」保護系爭基本權而可稱為「適當」，即為程序保障之核心問題。吳庚大法官曾於釋字三六八號解釋意見書中指出：「國家自應就各個權利之性質，依照社會生活之現實及國家整體發展之狀況，提供適當之制度的保障」或可作為思考的方向，可能由個案涉及基本權種類、侵害強弱、侵害範圍大小、造成實害大小等因素綜合判斷之<sup>88</sup>。在幹細胞研究與應用上，由於前述受試者與研究者在專業知識、決定地位上的巨大不對等情形，在國家沒有採取任何管制措施的情形下，受試者是否能夠自主地行使其身體自主與資訊自主權，是有所存疑的。因此，受試者之身體自主權、資訊自主權及全體人民之人性尊嚴等，甚至可被定性為「具組織、程序依賴傾向之基本權」，沒有國家以特定組織、程序保障之，根本沒有實現之可能性。由程序保障功能的積極面向，國家因此負有積極營造適合此等基本權實踐之環境的義務。退步言之，即使不將此等基本權定性為「具組織、程序依賴傾向之基本權」，由普遍存在所有基本權中的程序保障功能的消極面向及前述基本權的保護義務功能，亦可推論出國家有採取適當組織、程序，以防止系爭基本權受到研究者、出資者等第三人侵害之義務。

### 第三款 其他相關爭議

此類爭議可分成研究方面及醫療應用方面來談。

#### 第一目 研究方面

因為研究人類胚胎幹細胞，在取得胚胎幹細胞的過程中，會傷及胚胎，因此在法律上所面對的問題，首先就是胚胎權保護，因為這會涉及可否允許研究人類胚胎幹細胞。然而在進入此問題之前，有一個更根本的問題必須釐清，即「人類胚胎」(human embryo)一詞在法律上明確定義為何？又以「體細胞細胞核轉植」(SCNT)<sup>89</sup>方式將人類體細胞核置入動物卵子中，或將動物

<sup>88</sup> 許宗力，〈基本權的功能〉，《月旦法學教室》，第二期，頁 78(2002)。

<sup>89</sup> 所謂體細胞細胞核轉植(Somatic Cell Nuclear Transfer，以下簡稱 SCNT)，係指由體細胞取出其細胞核，以顯微注射方式植入已去除細胞核之卵子中或利用適當的細胞融合技術使細胞核和去除細胞核之卵子結合。世界上第一隻無性生殖的複製動物「桃莉羊」(Dolly)即是採用此種技術。

體細胞核置入人類卵子中，所生之「混種胚胎」(hybrid embryo) 是否為「人類胚胎」(human embryo)？在釐清人類胚胎在法律上的定義之後，接著就是，法律要如何保護人類胚胎？在憲法上，胚胎是否等同於人，是否受憲法保障人性尊嚴之保護；以及胚胎保護與研究自由的衝突。

而接著就是必須考慮到，在允許研究人類胚胎幹細胞的情況之下，胚胎幹細胞的來源應如何管制的問題。例如胚胎幹細胞的來源種類應否限制？是否應阻絕提供來源者與商業利益的掛勾，亦即會涉及人類的基因、細胞、組織、胚胎、死胎組織，究為人格權抑或財產權之客體的問題。此外對來源提供者的個人基因資訊及其他資訊，是否應提供保護？以及是否應對來源提供者進行告知後同意 (informed consent) 程序的問題。另外，因為人類胚胎幹細胞之研究，涉及胚胎道德地位及人性尊嚴的問題，研究過程中必會涉及醫學研究倫理的問題，因此倫理委員會的設立以及人體試驗核准與否，有必要考慮如何訂定審查及監督機制的問題<sup>90</sup>。

## 第二目 醫療應用方面

雖然目前人類胚胎幹細胞的研究尚屬於初起步階段，然而在可預期將來，人類胚胎幹細胞在再生醫療上應用上的發展，必會有很大進步，現行法規亦可能因此產生不足以規範的狀況。人類胚胎幹細胞的醫療應用上可能面臨的法律問題如下：

### (一) 再生醫療產品商業化

捐贈者的基因、細胞、組織究竟為人格權抑或財產權之客體的問題，而在人類胚胎幹細胞應用於再生醫療之後，將會產生另一階段的問題，亦即利用人類胚胎幹細胞培養出來的人體組織、器官，是否仍具有人格權的特性<sup>91</sup>，而應禁止商業化？在新生技產品進入商品化之後可能遭遇之問題，首先，其種類如何歸類，究屬藥品，抑或需另立一類；其次，由於產品新穎，尚無充足的臨床試驗前例可循，因此政府相關單位如何建立材料與產品的品質管制與評估審核標準，實為當務之急。又產品研發生產的過程，亦急需訂定標準作業規範，優良產品製造 (Good Manufacturing Practice, GMP)、現行優良產品製造 (Current Good Manufacturing Practice, cGMP)、優良組織製造 (Good Tissue

---

利用這種方式培養胚胎分離人類胚胎幹細胞的好處是，如果取得患者的體細胞核，透過這種方式取得人類胚胎幹細胞，進而誘導分化出來的組織、器官，移植回患者身上時，將可解決免疫排斥的問題。詳參黃效民，前揭註 30，頁 13。

<sup>90</sup> 關於人體試驗之相關討論，詳參本論文第四章第三節；蕭弘毅，前揭註 75。

<sup>91</sup> 李芄峯，前揭註 22，頁 46。

Practice, GTP) 等相關規定<sup>92</sup>，以茲因應該等商品的品質管制。

## (二) 研究成果保護與利益分享機制

基於利用幹細胞所研發所得之成果，如新製藥方法、新藥品、新生技產品，是否將可以予以專利保護<sup>93</sup>？此一問題涉及兩個層面，即(1) 給予保護是否會侵犯人性尊嚴？；(2) 如要保護，標準為何？此外，來源捐贈者可否分享研究成果利益？此亦會涉及捐贈者的基因、細胞及組織究竟為人格權或財產權之客體的根本問題，當然亦會涉及是否會侵犯人性尊嚴(human dignity)，蓋即使捐贈者為無償捐贈，但如可分享研究成果利益<sup>94</sup>，仍無法阻絕可能將人體工具化、商業化的可能。

## 第四項 國人應用幹細胞產品之可近性

從前項憲法上之基本權「保護義務」功能及「程序保障」功能，可推論出國家管制幹細胞醫療之必要性。本文並從國人應用幹細胞產品之可近性切入，意即我國人民要如何能夠獲得幹細胞再生醫療的健康照護，可由憲法上保障之健康權及健康權之下位概念－醫療人權探討之。

### 第一款 健康權意義及內涵

健康既是維持生存不可或缺的條件，且為文明國家所重視並竭盡保護對象，並列為國際人權清單之第二代人權<sup>95</sup>，則健康權是否為國家所保障的基本權？其意義及內涵為何？實有加以探究的必要<sup>96</sup>。依我國行政院於九十二年公布「2002年國

<sup>92</sup> 此部分美國食品衛生管理局(FDA)有完整之法規，詳參本論文第三章。

<sup>93</sup> 曾討論此議題之論文如下：劉憶成，〈人類胚胎幹細胞研究與應用之可專利性研究〉，銘傳大學法律研究所碩士論文(2003)；衛品妃，〈由生物技術論人類幹細胞之可專利性〉，東吳大學法律學系研究所碩士論文(2002)；吳珮琳，〈生物材料專利對科技發展之衝擊及其可能管制方式之探討－以胚胎幹細胞為例〉，國立成功大學法律學研究所碩士論文(2004)；孫玉苓，〈人類胚胎幹細胞研究之法律管制及發明之專利保護〉，國立交通大學科技法律研究所碩士論文(2004)；蔡瑞傑，〈胚胎幹細胞治療複製可專利性之研究〉，輔仁大學法律學研究所碩士論文(2004)。

<sup>94</sup> Sean O'Connor, *The Use of MTAS to Control Commercialization of Stem Cell Diagnostics and Therapeutics*, 21 BERKELEY TECH. L.J. 1017(2006).

<sup>95</sup> 所謂第二代人權係指在經濟、社會及文化權利方面，保十人類的福祉，諸如健康權(right to health)、享有適合生活條件的權利(right to decent living condition)及享有適合工作環境的權利(right to decent working environment)。李建良，〈論環境保護與人權保障之關係〉，《東吳大學法律學報》，第十二卷第二期，頁36(2000)。

<sup>96</sup> 日本憲法第二十五條：「所有國民，具有營運最低限度的健康且文化之生活的權利。國家，關於所有的生活層面，須努力於提昇及增進社會福利、社會保險及公共衛生。」；第十三條：「所有國民，被尊重為一個個人。關於生命、自由及追求幸福的國民之權利、以不違反公共福利為限，在立法及其他國政上，必要受到最大的尊重。」，日本學者蘆部信喜認為健康權係由第十三條「幸福追求權」所導出。轉引自黃進興，〈精神病患醫療人權研究〉，國立中正大學法律學

家人權報告」<sup>97</sup>認為，「健康權」雖非我國憲法所明定的權利，然而從國際上逐漸普遍承認社會權之基本權利地位的趨勢，以及生存權的廣義內涵來看，健康權應屬於國家應積極保護的人民基本權利一環，從而國家有義務使人民得以獲得適當水準的健康醫療照護與設施。我國憲法本文第一百五十五條規定的「國家為謀社會福利，應實施社會保險制度。人民之老弱殘廢，無力生活，及受非常災患者，國家應予以適當之扶助與救濟」和第一百五十七條規定的「國家為增進民族健康，應普遍推行衛生保健事業及公醫制度」，其意旨與上述生存權及健康權的保障相近。同時，憲法增修條文第十條第五項和第八項分別規定「國家應推行全民健康保險，並促進現代和傳統醫藥之研究發展」、「國家應重視社會救助、福利服務、國民就業、社會保險及醫療保健等社會福利工作，對於社會救助和國民就業等救濟性支出應優先編列」，亦在於實現相同的目標。

我國自從福利行政國家的理念日趨成熟和落實以來，無論在增進國民健康權益實質內涵、普及健康保險制度、平均醫療資源分布、提高健康醫療資源的近用性，提升醫學科技水準、健全醫療程序等方面，均有顯著成效，足見健康權做為一種基本權利的理念和具體作法，已經逐漸為國人和政府所接受<sup>98</sup>。我國學者亦有承認健康權<sup>99</sup>。本文認為，健康是人類之基本條件，健康包括身體及心理健康，是整體人格不可或缺的一部分，與自我發展、自我形成關係重大。依上述推論，應肯認健康權屬於憲法保障之基本權。

## 第二款 醫療人權涵義與重要性

攸關人體健康的醫療工作，其品質安全與否，成效之良窳，與健康有密切不可分的關係。醫療社會的穩定與發展需仰賴正義的彰顯。醫療正義<sup>100</sup>之涵意，有

研究所碩士論文，頁 41-44，註 108、109(2003)。

<sup>97</sup> 行政院網站：<http://www.ey.gov.tw/mp?mp=1>

<sup>98</sup> 黃進興，前揭註 96，頁 45-46。

<sup>99</sup> 依憲法增修條文第十條第五、七、八、九，一二諸項中，應不難推出所謂「健康權」。司法院大法官亦於其解釋中，提及維護國民健康（釋字四一四解釋），維護國民身心健康（釋字四七六號），增進民族健康（釋字四七二解釋）。上述解釋雖未直接援引基本國策規定為解釋依據，但基於國家有保障人民身體健康權之義務，可藉由憲法第二二條之媒介功能，將基本國策保障未列舉權的健康權之功能充分發揮。詳參李震山，〈憲法中基本權利保障規範間之關係〉，《台灣本土法學雜誌》，第四十九期，頁 131(2003)。

<sup>100</sup> 醫療正義並分為三部分說明：一、醫療正義的上位概念憲法第一百五十七條規定：「國家為增進民族健康，應普遍推行衛生保健事業及公醫制度」，此為政府醫療投資及醫療資源分配問題原則性揭示。由於衛生保健事業的性質是屬於政府福利政策的一環，於是憲法第一百五十五條有關社會保險與救助，第一百五十六條關於婦幼福利政策，以及憲法增修條文第十條第三項關於國推行全民健康保險，並促進現代化和傳統醫藥研究發展等規定，都是跟衛生保健事業息息相關。政府在醫療資源方面能夠有合理數量的財力投入與相當品質的建設提昇，為醫療正義的上位概念。二、醫療正義的中位概念：醫療資源乃社會資源，亦為國家資源，應為全民所共有，故全體國民應不分男女、老幼、婦孺、宗教、種族、階級、黨派，有一律平等地享用相同或近似質量醫療資源的權利。並且，人民對於醫療資源的運用與分配，應該擁有參與決策之權。此種參與醫療決策之權利，乃醫療正義之中位概念。三、醫療正義的下位概念：醫療人權的落

各種不同角度之觀察面向及其內涵。而醫療正義之下位概念，乃醫療人權之落實。醫療人權作為一項基本人權有其必要性，因為人的身體、精神等健康狀態若無法得到保障，則身為權利主體之意義便面臨威脅，也將使得其他人權的保障失去意義。因此醫療人權之重要性，在於使病人在面對專業醫療領域，或一般民眾在面對醫療衛生政策之制定時，有主張權利之依據，以避免或排除國家公權力與其他外力之不當干預或侵害。

在醫療人權之概念逐漸為世界各國所認同時，一些國際性的綱領也對醫療人權的概念多所闡述，並將其視為一項基本的經濟社會權利，要求保障人人有權享受最大程度的身體與精神健康，並有具體之規範與措施，包括聯合國通過的「世界人權宣言」(Universal Declaration of Human Rights)、「聯合國世界衛生組織憲章」(Constitution of the World Health Organization)<sup>101</sup>，以及美國醫院協會「病人權利法案」(the American Hospital Association Patient's Bill of Rights)<sup>102</sup>、世界醫學會「病人權利宣言」<sup>103</sup>、及美國柯林頓總統「病人權利法案」(Patient's Bill of Rights)等<sup>104</sup>。由於醫療人權為新興的權利概念，迄今學者對於醫療人權定義尚無定論，因此對

---

實。

<sup>101</sup> 以下略述有關醫療人權規範中較具重要國際文獻之規定：

(一)「世界人權宣言」(Universal Declaration of Human Rights)：1948年聯合國通過之世界人權宣言第三條規定，人人有權享有生命、自由與人身自由；又第二十五條第一項後段規定人於患病、殘廢或衰老時，有權享受保障。

(二)「聯合國世界衛生組織憲章」(Constitution of the World Health Organization)在：「聯合國世界衛生組織憲章」前言中指出，「享受最高而能獲致之健康標準，為基本權利之一。不因種族、宗教、政治信仰或社會情境各異，而分軒輊」。前述之國際公約雖然都在某種程度上承認醫療人權之存在，但卻僅屬於原則性的宣示，並未承認民眾在健康照護或醫療相關議題上有一定之權利。

<sup>102</sup> 美國醫院協會「病人權利法案」：1973年美國醫院協會(The American Hospital Association)發表了「病人權利法案」(Patient's Bill of Rights)，認為病人權利之保障應為治療過程中的一部，而應受到醫療院所及醫師之重視與尊重。其中對於醫療人權之論述大部分集中病人人權之保障，包括自己決定權(包括同意醫療權及拒絕醫療權)、轉診或轉院權、知的權利、詢問權、隱私權及醫療品質權(指後續之醫療照應之安排)等。

<sup>103</sup> 世界醫學會「病人權利宣言」：1981年世界醫學會在葡萄牙召開第三十四屆年會時，曾通過確認病患之權利，而發表病人權利宣言，主要之內容著重在自由權(自由選擇醫師的權利)、自己決定權(包括同意醫療權與拒絕醫療權)、知的權利、隱私權及個人尊嚴權(但僅限於臨終病人)等。

<sup>104</sup> 美國柯林頓總統「病人權利法案」(Patient's Bill of Rights)：1998年三月間，美國前總統柯林頓為改善醫療服務之品質，而提出了「病人權利法案」(Patient's Bill of rights)，對病人之權利有詳細之描述。在病人權利法案中對醫療人權之具體保障，除重申或進一步具體化以往醫病關係間之權利及義務關係外，更重要的是加入健康保險之概念，重新檢視在健康保險體制下民眾醫療人權之保障，並規範健康保險保險人之責任與義務。而且從病人權利法案說明書中可以得知，柯林頓政府是希望從七個面向，來達成對醫療消費者之保護：(1)醫療消費者對醫療提供者與醫療保險有選擇權(自由權之保障)；(2)醫療消費者有充分參與治療決定之權利(自己決定權之保障)；(3)醫療消費者之資料應受到保密(隱私權之保障)；(4)醫療消費者應享有完善之投訴程序(程序保障權之保障)；(5)醫療消費者可以獲得正確易懂的資訊(知的權利之保障)；(6)醫療消費者應獲得尊重、不受歧視之治療(平等權與個人尊嚴權之保障)；(7)當醫療消費者有需要緊急醫療時，可獲得即時服務(受益權之保障)。

於醫療人權的概念、具體內涵、法規制訂與人權的實踐上，尚有諸多討論空間<sup>105</sup>。

### 第三款 醫療人權之權利體系與功能

醫療人權最初的概念是從健康權<sup>106</sup>、生存權<sup>107</sup>中發展出來的權利，泛指民眾有獲得充分之保健服務與醫療照護之權利，以保障符合人性尊嚴之生活。在醫療人權之晚近發展中，其範圍則逐漸擴大，不僅限於廣泛大眾之醫療保障的權利，更進一步界定出在特殊情境下（如醫病關係、健保關係等）之權利，將醫療人權之概念體現在病人身上，以保障病人之人性尊嚴。並進而與其權利互相呼應，是一個「防止國家侵害」之權利(防禦權)，如自己決定權；亦有「請求國家給付」之面向(受益權)，且具有「要求國家保護免於被社會上具優勢之第三者破壞」之權利(保護請求權)；同時也有「要求國家讓權利主體參與決策程序」之權利，如醫療衛生政策參與權等。

「醫療人權」的主張在醫療保護的訴求上，固然有其意義，不過，由於此一概念的內涵仍有未明，特別是在憲法基本權利體系中的地位如何，容有釐清的必要。以下乃以基本權利的功能為基礎，分別從防禦權、給付請求權、保護請求權<sup>108</sup>等三個面向，分析醫療人權的意義與可能內涵<sup>109</sup>，並進而推論出國家介入幹細胞研究與應用管制之基礎。

<sup>105</sup> 醫療人權可分為二類：(一)法制性權利：指國家醫事法規明文規定的病人權利，如生命權、身體不受傷害權、自由權、平等權、知的權利、隱私權、病人自主權、接受最佳醫療的權利、健康權、全民健康保險投保及就醫權利等。(二)衡平性權利：指國家醫事法規雖無明文規定，惟依醫病關係互動的公平原則，病人理當具有的權利而言，例如個人尊嚴權、出院、轉院權、詢問權、拒絕醫療權等。而各個病人的權利可能有不同憲法基礎，例如接受最佳醫療、健康促進的權利可能導源於健康權，而出院、轉院權、拒絕醫療權等，可能係源自憲法第二十二條中的一般行為自由權。黃進興，前揭註96，頁45-46。

<sup>106</sup> 依聯合國世界衛生組織(WHO)將「健康」定義為「在身體、心理，和社會三方面安寧幸福的狀態」。意即政府有責任提供人民追求健康環境，包括健康照護、健康促進及其他公共衛生措施，並作為整體人格不可或缺的一部分，與自我發展關係重大，亦涉及生命品質及幸福追求的權利。而醫療人權係健康權在醫療關係人權上之具體實踐。

<sup>107</sup> 醫療人權與生存權之關係：社會權意義的生存權有廣狹二義。狹義的生存權，「專指對社會的弱勢者的保障」，亦即對於無法維持自己基本生活的群體，包括生理上及經濟上的弱者，都有請求國家予以扶助，以維持其生存的權利。而廣義的生存權，則是指全體國民均得要求國家保障其生存的權利，即對於人民的基本生存條件，國家不但不能加以妨害，更須防止其遭受不當侵害，並須積極為必要的措施，至少使人民能享有「健康而文化的最低限度之生活」。而醫療人權偏重醫療照顧權利，如衛生保健服務請求權、醫療救助請求權、緊急醫療請求權等，故二者的重點及內容有所不同。

<sup>108</sup> 此外尚有程序保障，詳參本章第二節第二項第二款論述。又此等權利另包含「要求國家讓權利主體參與決策程序」之權利(組織及程序權)，如醫療衛生政策參與權等，非本文討論重點，限於篇幅及題旨，在此不深入討論。

<sup>109</sup> 本款係參照李建良師於〈論環境保護與人權保障之關係〉一文中檢討環境權於憲法基本權利體系地位之架構，並用以檢討醫療人權之權利屬性及其法律上意義。環境權與醫療人權均非憲法所明文規定保障之基本權利，惟仍可以基本權利的功能為基礎，分別從防禦權、給付請求權、保護請求權及程序權等四個面向，分析其意義及可能內涵。李建良，前揭註95，頁23-32。

## 第一目 醫療人權作為一種防禦權

自人權的發展歷史予以觀察，基本權利最初的作用在於對抗國家權利。以「國家之不作為」為主要訴求目標，希望能藉此確保人民之自由與財產免於受到國家的侵犯，並創設一個不受國家干預的「自由空間」，故基本權利乃是一種免於國家干涉的自由，就此而言，基本權利可謂具有「防禦功能」，基於基本權利的防禦功能，人民對於國家違法侵害基本權利之任何行為，均得透過法律途徑，予以救濟、排除。人民的權利如因國家行為而受有損害時，亦得向國家請求賠償或恢復原狀<sup>110</sup>。

因此若將醫療人權做為一種防禦權，則人民可以據此權利對抗來自國家之高權行為。若危害健康的醫療行為非直接出自國家的高權行為，例如國家疏於注意而核發未經人體試驗而有害醫療藥品的營業許可，對於此類可以「歸責」於國家的行為，得否以基本權利予以對抗，在學說及實務上素有爭議<sup>111</sup>。所謂防禦權，亦即指自由基本權，其主要之意義與功能是在排除國家權利對人民「自由」的侵害，而有自由權之具體內涵。在檢視醫療人權之具體內容時，不難發現醫療人權可以涵蓋醫療自由權。

所謂自由權，是指人民因其消極的地位，不受國家干涉之權利。按基本權利本身既未含有一般性的社會秩序義務，則國家在從事醫療衛生保護措施時，如干預人民的自由或權利者，即屬對人民基本權利的限制，須合乎法律保留原則，且須受到比例原則的制約，始合乎法治國原則。換言之，為了保護醫療衛生利益，固然可以限制某些影響人民權利之行為，但所使用的手段必須合乎比例<sup>112</sup>。直言之，國家在從事醫療衛生保護措施時，如限制人民的基本權利，須考量基本權利的屬性、保護法益、行為危害所衍生的可能性與損害的程度等因素，以兼顧醫療衛生保護與權利保障的意旨。

## 第二目 醫療人權作為一種給付請求權

在憲法基本權利理論中，所謂給付請求權者，係指請求國家為一定行為的權利，其通常又可區分為「原始給付請求權」與「派生給付請求權」，前者係指人民得請求國家積極創設或提供一定的給付或設施；後者則指人民得分享國家現有的給付或資源，故又稱為「分享權」。一般而言，人民有分享國家

<sup>110</sup> 李建良老師以環境權為一種防禦權進行論述，筆者在此援用相同之法理進行醫療人權之推論。同前註，頁 24。

<sup>111</sup> 基本權利本身對於第三人雖無直接效力，惟依所謂「基本權利之間接第三人效力」理論，仍可透過(法院)對私法中「概括條款」的解釋，而使基本權利規定旨趣在私法爭議中有所適用。同前註，頁 25，註 54。

<sup>112</sup> 李惠宗，《憲法要義》，頁 111-114(2006)。

資源的權利，固無疑問，但其重點則在人民有請求國家公平給付，或平等利用國家資源的權利，亦即本於「平等權」而有所主張。至於原始給付請求權部分，則因事涉國家財政能力、國家資源之運用以及社會利益之調整等諸多因素，故除非屬於人民生存之最低限度保障，人民對之有積極的請求權外，應屬立法者自由形成的範圍<sup>113</sup>。例如：(一)衛生保健服務請求權：基於健康權之概念，民眾有接受並要求國家提供適當健康照護服務之權利。(二)緊急醫療請求權：指民眾在需要緊急醫療照護服務時，有請求並可立即獲得服務之權利。準此以言，對於本論文所關切之幹細胞再生醫療，我國人民基於憲法上之給付請求權，得以要求國家提供符合現代醫療科技且適當之健康照護服務，而為了提供適當健康照護服務，政府對於新興醫療科技，必須介入管制。舉例而言，當有新醫療技術(如本文所舉之幹細胞醫療)引進時，首先需評估該項技術之成熟度，若該技術已經成熟，僅需規範實施條件與資格，若該新技術尚未成熟或有安全疑慮時，則需經由動物試驗與人體試驗程序，以確實評估其安全與療效，維護民眾健康權益。

### 第三目 醫療人權作為一種保護請求權

自治國家原理確定後，人們已逐漸無法滿足於基本權利之消極功能，於是孕育所謂積極請求權功能，用於補充防禦權功能的不足。基本權的保護義務理念，旨在強化基本權的規範與保障作用，保護義務的涵蓋範圍及於所有的基本權利，並使基本權的效力擴散至所有法律領域，進而成為立法機關、行政機關及司法機關行使職權時所遵循的重要準繩<sup>114</sup>。對於基本權之侵害不一定來自國家，亦可能來自國家權力以外的外力，其中屬最大宗主為來自第三人的侵害。故為落實基本權的保障，進一步要求國家採取積極的措施，以保護人民基本權利，俾免於遭受來自第三人對其基本權利的侵犯<sup>115</sup>。

保護義務的作用有二個層次：(一)憲法層面：保護義務主要是針對立法者，其重點在於審究立法者所為之保護規範是否有所不足，而有「不足禁止」或「過度禁止」問題，前者亦衍生出消極的怠於立法，或是積極的取消某特定保護規範。(二)法律層面：保護義務作用主要有二，一是作為行政命令是否抵觸法律的審查基準。一則是作為法律解釋的基準，特別是在行政法上有關行政爭訟中，涉及第三人訴訟或公務員怠於執行職務所生國家賠償的問題<sup>116</sup>。基於憲法之保護義務作用，關於本論文所提及幹細胞再生醫療，國家為

<sup>113</sup> 李建良，前揭註95，頁25-26。

<sup>114</sup> 李惠宗，前揭註112，頁98；李建良，〈基本權利與國家保護義務〉，《憲法解釋之理論與實務第二輯》，頁364-365(2000)。

<sup>115</sup> 陳愛娥，〈基本權作為客觀法規範—以「組織與程序保障功能」為例，檢討其衍生的問題〉，《憲法解釋之理論與實務第二輯》，頁246-247(2000)。

<sup>116</sup> 李建良，前揭註114，頁364-365。

了確保幹細胞治療之品質，立法者所提出的管制機制應至少包括：來源管理、品質管制及監督機制等。其中幹細胞之來源關係幹細胞醫療之成敗，而來源尚包括國內及國外，政府必須有一套管理機制，以保障國家門戶安全及研究者與治療病患之權益。此外幹細胞之品質管制，必須透過標準程序、人員、設備及文書之管理，更需立法者形成規範<sup>117</sup>。



---

<sup>117</sup> 彭瓊芳，前揭註 46，頁 69-72。

### 第三章 幹細胞研究及醫療應用之外國立法例

#### 第一節 幹細胞研究之基本態度

##### 第一項 聯合國宣言<sup>118</sup>

幹細胞研究、基因治療及複製等生物科學之進度，具有改善人類健康及控制所有生命物種之能力。然而在考量社會、文化、法律及倫理之面向，科技之進步在亦引發相當之爭議。於是在1970年代初，UNESCO<sup>119</sup>對生物倫理議題之重視，反映出國際間對此問題見解歧異甚大。UNESCO嘗試促進國際間之協商與討論，於是在1993年創設了生物倫理計畫(The UNESCO Bioethics Programme)。首先登場的是1997年聯合國教科文組織擬定的「人類基因組織與人權宣言」(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)<sup>120</sup>第十條規定「任何關於人類基因組織研究或研究之應用，尤其是在生物學、基因學或醫學領域方面，都不該超越對於人權、基本自由、個人尊嚴以及某些情況下的群體尊嚴之尊重<sup>121</sup>」，而第十一條第一項則規定「違反人性尊嚴之實踐不應被允許、例如對人類的再生性複製」<sup>122</sup>。

生物倫理計畫底下有兩個諮詢機構，分別是國際生物倫理委員會(the International Bioethics Committee，簡稱IBC)，由三十六位獨立專家組成；以及政府間生物倫理委員會(the Intergovernmental Bioethics Committee，簡稱IGBC)，由三十六位會員國代表組成，這些委員會主要功能是提供諮詢與意見。其中IBC在2001年發布了一個有關於胚胎幹細胞使用之報告(The Use of Embryonic Stem Cells in Therapeutic Research (2001))<sup>123</sup>。此報告<sup>124</sup>指出，胚胎幹細胞研究及應用之相關爭

<sup>118</sup> 蕭弘毅，前揭註75，頁131-135。

<sup>119</sup> 全文為 United Nations Educational, Scientific and Culture Organization，縮寫為 UNESCO，中譯為「聯合國教科文組織」，1946年設立，致於各國國民的教育科學文化合作及交流，以促進國際和平及人類福祉為目的。詳參 UNESCO 網站，

[http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=1881&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1881&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

<sup>120</sup> 原文請參見 UNESCO 網站

[http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=1881&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1881&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

<sup>121</sup> The General Conference, at its 33rd session, adopted by acclamation the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, on 19 October 2005. 原文請參見

<http://www.unesco.org/ibc/en/genome/project/index.htm>

<sup>122</sup> 原文請參見：<http://www.unesco.org/ibc/en/genome/project/index.htm>

<sup>123</sup> This report on the ethical aspects of human embryonic stem cell research was discussed at the Seventh

議。並從科學、宗教及倫理各方面探討。達成之共識為，人類胚胎幹細胞之研究之許可應留由各會員國之國內自我決定。在國家內部經各方討論之後所為之立法決定，該國人民應接受此公共意見之展現。並舉IVF人工生殖方法為例，此種植入母體子宮前之胚胎篩檢亦有許多倫理及法律上爭議，然而目前為止許多國家亦允許此項醫療行為之實施。故胚胎幹細胞之研究亦可循此模式<sup>125</sup>。

聯合國大會《聯合國關於複製人宣言》，呼籲各國政府禁止包括醫學研究在內的各種人類複製行為。聯合國 191 個會員國雖均同意，應禁止以製造成年複製人為目的的複製行為，但對於所謂醫療複製的合法性卻存有重大分歧。2005 年 3 月 8 日有以 84 票贊成、34 票反對，37 票棄權的投票結果，通過這項由宏都拉斯和美國布希政府提出的支持禁止複製人聲明，呼籲各國政府禁止各種形式的複製人研究，包括用於研究人類幹細胞的技術等。然而此宣言通過後，若干國家立即發表聲明將無視於這項不具約束力的聲明<sup>126</sup>。

## 第二項 歐洲理事會明文禁止複製人研究

歐洲理事會（Council of Europe）為不同於歐盟的另一個歐洲國際組織，其最重要的成果之一為1950年所訂定的歐洲人權公約（Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms，又稱European Convention on Human Rights，ECHR）。歐洲人權公約第一條：「本公約的簽署國家保障在生物學與醫學的應用上，所有人類生命的尊嚴與同一性；以及所有人不受歧視地保持其完整性及其他基本權利與基本自由。」第十八條：「(2) 禁止以研究作為目的所為之人類胚胎製造。」歐洲理事會並發布「人權及生物醫學公約禁止複製人類附加議定書」(The Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine on the Prohibition of Cloning Human Beings)<sup>127</sup>，第一條第一項即明確指出，任何嘗試創造與另一人類相同基因組合之人類之方法均被禁止，無論該人類是否存活。

---

Session of the International Bioethics Committee (Quito, Ecuador, 7-9 November 2000) and finalized after the meeting of the Extended Working Group on the Ethical Aspects of Embryonic Stem Cell Research (UNESCO Headquarters, 29 January and 2 February 2001). [http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=11791&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=11791&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html) (last visited June 5, 2008).

<sup>124</sup> 此報告之架構：I. THE ISSUE；II. THE SCIENTIFIC BACKGROUND；III. POSSIBLE APPLICATIONS OF EMBRYONIC STEM CELL RESEARCH；IV. SOME EXISTING PROVISIONS；V. PHILOSOPHICAL AND RELIGIOUS VIEWS；VI. ETHICAL ARGUMENTS: THE STATUS OF THE HUMAN EMBRYO；VII. THE DIRECTION OF THE DEBATE；VIII. THE USE OF HUMAN EMBRYOS FOR EMBRYONIC STEM CELL RESEARCH: OPTIONS；IX. EMBRYOS CREATED FOR RESEARCH；X. ETHICAL RESTRAINTS；XI. SUMMARY AND CONCLUSIONS.

<sup>125</sup> Report of the Use of Embryonic Stem Cells in Therapeutic Research, Article 54.

<sup>126</sup> <http://www.un.org/law/cloning/index.html> (last visited June 5, 2008).

<sup>127</sup> <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Treaties/Html/168.htm> (last visited on: June 5, 2008).

在生物醫學技術領域，歐洲理事會曾訂定三個重要的條約，分別是1997年所訂定的人權與生物醫學公約（Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine）；2002年的人權與生物醫學公約，器官移植與人類組織增補條款（Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin）。

### 第三項 美國對幹細胞研究趨於保守

美國「國家衛生署人類多功能幹細胞研究指導綱領」(NIH Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stem Cells)的管制對象是所有向NIH申請經費補助、且使用來自人類胚胎或胎兒組織之幹細胞的研究計畫<sup>128</sup>。其所使用之人類胚胎或組織皆需事先經過捐贈者、雙親、或法官代理人填寫告知同意書。並禁止使用移植體細胞核之胚胎幹細胞。上述的指導原則完成於柯林頓總統主政，布希政府上台之後，於2001年11月日終止這項指導原則。就在布希政府躊躇再三之際，瓊斯生殖學研究所已經基於單純研究的目的，在體外製造胚胎，萃取其幹細胞供醫學使用。在萬眾矚目之下，布希總統於2001年8月9日發表演說，對此涉及生命起源與科學議題提出看法，此後聯邦經費僅能資助已經培養的胚胎幹細胞株研究，至於為了幹細胞研究而重新摧毀胚胎的行為，則既不受制裁也得不到鼓勵。既有幹細胞株只有滿足下列三項才能獲聯邦經費挹注<sup>129</sup>：1.得到捐贈者告知後同意；2.幹細胞株係由人工授精剩餘胚胎取得；3.捐贈者並未受到財物上的誘惑。換句話說，聯邦經費不會資助：1.從新摧毀的胚胎取得之幹細胞株或其利用；2.以研究為目的製造人類胚胎；3.無論基於何種目的(複製或治療)複製人類胚胎。

上述限制將由國家衛生研究院(NIH)負責把關，審查既有幹細胞株的取得方式是否符合上述標準。1997年「國家生命倫理諮詢委員會NBAC」提出名為「複製人類Cloning Human Being」報告書。2001年、2003年、2004年至2005年都曾提出「人類複製禁止法案」「Human Cloning Prohibition Act」，目前仍於二讀後無進一步發展

<sup>128</sup> 魏汎娟，〈胚胎幹細胞(embryonic stem cells)研究所引發爭議之討論〉，《生物科技與法律研究通訊》，第十一期，頁10(2001)。

<sup>129</sup> 從歷史的角度而言，受到聯邦經費補助之研究會有快速的發展，對於幹細胞研究而言亦為如此。而受到布希政府的經費限制政府，對於幹細胞研究有深遠影響。而已獲核准經費補助的22株細胞株是否能供應後續之研究？學者指出，細胞株雖可增生(grow indefinitely)，然而長期下來，細胞性質仍會改變而且突變之機率增高。目前已證實部分之細胞株的細胞染色體已產生變異。此外更重要的是，若胚胎幹細胞要進入應用階段，必須建立資料庫以利病患免疫方面之配對，僅有的22株細胞株數量明顯不足。Suzanne Kadereit et al, Stem Cell Research and Human Cloning: Where Do We Draw the Line? An Overview of Stem Cell Research, 39 NEW ENG. L. REV. 620(2005).

<sup>130</sup>。2005年3月8日，聯合國大會通過一項無拘束力的禁止複製人宣言，值得注意的是，支持這項宣言最力的國家卻是對科技研發最友善的美國，這其中正透露出美國政府對幹細胞研究的態度，趨於保守。

#### 第四項 我國胚胎幹細胞研究的倫理規範明文禁止複製人

衛生署醫學倫理委員會於2002年2月19日決議通過「胚胎幹細胞研究的倫理規範」。該規範內容包括：

(一)研究用胚胎幹細胞來源限於自然流產的胚胎組織、符合優生保健法規定之人工流產的胚胎組織、施行人工生殖後,受精未逾十四天的餘胚。

(二)禁止以捐贈之精卵，透過人工受精方式製造胚胎供研究使用，並認為現階段不宜以「細胞核轉植術」(somatic cell nuclear transfer；SCNT)製造胚胎供研究使用。

(三)胚胎幹細胞應為無償提供，且應經當事人同意，並遵守「研究用人體檢體採集與使用注意事項」。

(四)禁止以複製人作為研究目的。

(五)胚胎幹細胞若使用於人體試驗之研究，應以治療疾病和改善病情為目的，但應遵守醫療法規定，由教學醫院提出人體試驗計畫經核准後方可施行。



## 第二節 幹細胞之進出口管制

幹細胞之來源關係移植之成敗，基於醫療無國界，所有進出口的產品，包括器官與組織亦然，各國政府皆不可逕行訂定特別高或低的門檻，影響國際貿易間的流通，尤其於我國加入WTO之後更須審慎，不可逕行訂定特別高或低之門檻，但為了我國人民健康安全，仍有合理限制之必要，以下分析WTO技術性貿易障礙協定(TBT)之相關規範。

### 第一項 WTO 技術性貿易障礙協定 (Agreement on Technical Barriers to

<sup>130</sup> 陳英鈴，〈人類幹細胞研究的法議題〉，《政大法學評論》，第六十七期，頁21-23(2001)。

近年來，由於技術規章及標準之強制規定而導致之貿易摩擦越來越多，其原因除了因為非關稅措施取代了關稅成為貿易保護手段外，更由於產品、製程益趨複雜，且消費者對於健康、安全及環保之要求亦愈來愈高，因此導致各方對於技術規章與標準之需求逐漸提高，結果使技術性或規制性措施的範圍亦持續擴大。但此種規格或標準往往亦對進口產品產生不當的限制作用，構成貿易障礙，此即所謂的「技術性貿易障礙」。這種限制有的時候根本不具有合理目的（例如，進口國並非以保護生命與健康的目的），有的時候雖具有合理的目的，但其所設定的條件過於嚴格，而超過必要性的要求（例如，進口國雖基於保護國民健康而設定種種進口限制，但此種標準遠高於國際標準，以至於進口產品不能或難以達到此種標準。）技術性貿易障礙協定（Agreement on Technical Barriers to Trade，簡稱 TBT）之目的，即在調和會員間日益多樣且複雜之技術性貿易障礙問題。

藉此協定，WTO 試圖要確保各種國內的規範（technical regulations）、標準（standards）、測試（testing）及驗證程序（certification procedures）等之制定在滿足其法定目的（legitimate objective）的同時，不會造成貿易上不必要的障礙或限制<sup>132</sup>。鼓勵會員在適當之情況下採行國際標準，但未強制要求會員為採行國際標準而改變其原有標準<sup>133</sup>；惟會員擬採用標準之實質內容如與現行國際標準不同且可能對貿易產生影響時，則須於該標準生效前之合理期間，透過 WTO 秘書處通知各會員，俾使其他會員可對之提出建言<sup>134</sup>。

<sup>131</sup> GATT 本身對於技術性貿易障礙並無專條規定，但舉凡第三條國民待遇原則、第十一條數量限制等規定，均與技術性貿易障礙有關。直至東京回合談判時，各會員國有鑑於技術性貿易障礙問題之複雜，且非 GATT 條文足以因應，因此制訂「技術性貿易障礙協定」，而在烏拉圭回合談判中為了使該協定能適應日益多樣而複雜的技術性貿易障礙，因此對該協定進行修訂，而成為目前 WTO 架構下所適用的技術性貿易障礙協定。目前的 TBT 協定除了對於全體 WTO 會員國一體適用之外，也承認各國有權選定其認為適當的標準，以保護人類或動植物生命、健康或環境。[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/tbt\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm)；

TBT 全文下載處 [http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/legal\\_e.htm](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/legal_e.htm) (last visited June 5, 2008).

<sup>132</sup> WTO Website-Understanding the WTO: THE AGREEMENTS

[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/whatis\\_e/tif\\_e/agrm4\\_e.htm#TRS](http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm4_e.htm#TRS) (last visited June 5, 2008).

<sup>133</sup> TBT Article 2.4: “Where technical regulations are required and relevant international standards exist or their completion is imminent, Members shall use them, or the relevant parts of them, as a basis for their technical regulations except when such international standards or relevant parts would be an ineffective or inappropriate means for the fulfilment of the legitimate objectives pursued, for instance because of fundamental climatic or geographical factors or fundamental technological problems.”

<sup>134</sup> 在 TBT 協議的前言中，對該協定的目的有一個概括的說明，即希望藉由協定的制訂，能更進一步達成 GATT 的目標，也就是盡量擴展貿易，並使貿易盡量在無「人為的干預」下進行。在前言之中，一方面承認各國為了確保其出口品質、保護人類、動植物的生命健康、保護環境、防範詐欺行為發生或保護消費者利益之目的，有權採取適當程度的措施。並且，各會員國也被允許藉由自訂的檢定措施來確保產品符合基於上述目的所設置的標準。但同時規定上述措施、標準、檢定程序的採行不得對相同情況下的不同國家造成恣意且無正當理由的歧視，或造成隱藏性的貿易障礙。

TBT主要有以下原則<sup>135</sup>：

1.不歧視待遇及國民待遇原則：各會員應確保在技術規章及標準方面，對於來自任何國家境內所輸入之產品，應給予不低於對待本國同類產品及來自任何其他國家同類產品之待遇<sup>136</sup>。

2.貿易障礙避免原則：TBT Article 2.2前段亦指出，各會員在制訂、採行和適用其國家之技術規章時，不應以造成不必要之貿易限制為目的(unnecessary obstacles)，且應避免產生限制貿易之效果。

3.技術規格方面：技術規格之調和不僅可降低生產者之成本，亦可確保消費者能享有種類更多樣化、價格更合理化之福利，是故TBT要求會員應儘可能參與有關產品國際標準之準備工作<sup>137</sup>。TBT要求各會員如果認為其他會員就同類之技術規章，能適當地滿足其本身相關法規之目的時，應積極考慮接受該等規章。TBT鼓勵會員間透過相互承認之方式，進行有關互相接受符合性評估結果之協議，使產品在進入市場時不必再重複接受評估，而能降低生產成本。

4.透明化原則：TBT係藉由設立國家諮詢點(enquiry point)及要求通知之義務，以確保會員之技術規章、標準和試驗等程序，符合透明化原則，使公眾得以獲得其內容<sup>138</sup>。此外，除有緊急情況之外，會員國應在技術規章公告後與生效前，設定合理的緩衝期間，使他國的產品製造者得以及時調整產品或生產方法，以符合新設立之技術規章<sup>139</sup>。

有關藥品、化妝品、醫療器材之進口要求及核准標準並未超過某些先進世界貿易組織會員之相關規定，且對進口貨品與本國貨品一體適用。美國提報的關於《源於牛的人類用醫療產品和反芻動物用藥品的使用》(Use of Materials Derived from Cattle in Medical Products Intended for Use in Humans and Drugs Intended for

<sup>135</sup> <http://cwto.trade.gov.tw/kmi.asp?xdurl=kmif.asp&cat=CAT293> (last visited June 5, 2008).

<sup>136</sup> TBT Article 2.1: “Members shall ensure that in respect of technical regulations, products imported from the territory of any Member shall be accorded treatment no less favourable than that accorded to like products of national origin and to like products originating in any other country.”

<sup>137</sup> TBT Article 2.6: “With a view to harmonizing technical regulations on as wide a basis as possible, Members shall play a full part, within the limits of their resources, in the preparation by appropriate international standardizing bodies of international standards for products for which they either have adopted, or expect to adopt, technical regulations.”

<sup>138</sup> TBT Article 10.1: “Each Member shall ensure that an enquiry point exists which is able to answer all reasonable enquiries from other Members and interested parties in other Members as well as to provide the relevant documents regarding.”

<sup>139</sup> TBT Article 2.12: “Except in those urgent circumstances referred to in paragraph 10, Members shall allow a reasonable interval between the publication of technical regulations and their entry into force in order to allow time for producers in exporting Members, and particularly in developing country Members, to adapt their products or methods of production to the requirements of the importing Member.”

Use in Ruminants)<sup>140</sup>，美國食品藥物管理局（FDA）禁止在人用藥品、生物製品和醫療器材、人類細胞組織及細胞組織產品（總稱人類醫療產品）以及反芻動物用藥品及其生產過程中使用某些源於牛的材料，並對使用牛源性材料生產或含有這些材料的人類醫療產品提出新的記錄保持要求。

## 第二項 我國現況

目前若是欲進口其他國家利用複製技術製成之胚胎幹細胞株進行治療性複製研究，須依據衛生署訂定之「人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法」。此項辦法屬於法規命令，其法源為「人體器官移植條例」第十四條之一之規定<sup>141</sup>，其規定為：「人體器官、組織、細胞應經中央衛生主管機關核准，始得輸入或輸出。前項輸入或輸出人體器官、組織、細胞之申請條件、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」

## 第三節 品質管制議題

### 第一項 歐盟公布先進醫療產品規範，統一指令與規則<sup>142</sup>

2005年10月28日，歐盟委員會制定執行有關人體組織和細胞捐贈、獲取和測試的技術指令2004/23/EC草案<sup>143</sup>，擬定生效日期為2006年1月。該指令的目的是對歐盟內人體組織和細胞應用程序的每一個步驟提出技術要求，以防在人體的應用中通過人體組織和細胞傳播疾病，並確保在所有的會員國中具有同等的質量和安全標準。採取該措施是遵照2004年3月31日歐洲議會和理事會指令2004/23/EC的第28條規定的有關人體組織和細胞捐贈、獲取、測試、處理、保存、貯藏、和分配的質量和安全標準。該委員會指令包括有關人體組織和細胞捐贈、獲取和測試的要求，並且特別包括：

1. 獲取人體組織和細胞的要求；
2. 組織和/或細胞捐贈人的選擇標準；

<sup>140</sup> G/TBT/N/USA/233，<http://www.wto.org/>。

<sup>141</sup> 人體器官移植條例第十四條之一之規定：「人體器官、組織、細胞應經中央衛生主管機關核准，始得輸入或輸出。前項輸入或輸出人體器官、組織、細胞之申請條件、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」

<sup>142</sup> 法規英文名稱：The Regulation on advanced therapy medicinal products 立法歷程可參照  
<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/advtherapies/index.htm>  
[http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/tissues\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/tissues_en.htm) (last visited June 5, 2008).

<sup>143</sup> 指令全文  
[http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=32004L0023&model=guichett](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=32004L0023&model=guichett) (last visited June 5, 2008).

- 3.對於捐贈人的實驗測試要求；
- 4.細胞和/或組織捐贈和獲取程序，以及在組織移植中心接收；
- 5.關於向特定組織和細胞的接受者直接分配的要求。

為回應業界對於管制基因、細胞及組織療法之單一法規範的需求，歐盟執行委員會(The Commission)已於2005年5月提出人類組織工程與「先進療法之法規架構」(regulatory framework on advanced therapies)，其所謂先進療法即是指基因療法、細胞療法及組織工程。歐盟企圖透過此一法規架構鼓勵先進療法之研發，並藉由一致性遊戲規則之建立，以促進研發與競爭，同時提供更為安全及有效之醫療服務<sup>144</sup>。新制定的先進療法規章將結束之前混亂的指導方針和程序，以單一整體之法規全新架構，管制先進之基因細胞及組織之療法(advanced gene, cell and tissue-based therapies)，以確保歐盟會員國間之法規一致性。草案<sup>145</sup>主要之內容包括：

- 1.集中化的上市授權程序(a centralised marketing authorisation procedure)，以和諧化並加速歐洲市場之可近性。

- 2.在歐洲醫學會(European Medicines Agency, EMEA)成立先進療法之專家委員會(Committee for Advanced Therapies, CAT)以管制先進療法及產品。

- 3.為先進療法相關產品全新建構技術相關要件及規範。

- 4.加強風險管理及追蹤監督機制。

- 5.為中小型企業(small and medium-sized enterprises, SMEs)提供投資之誘因。

歐洲的生物技術產業界對此草案多表示歡迎之態度，認為新的立法有助於和諧化歐洲之人類組織工程產品之上市與發展。Eucomed(歐洲多數人類組織工程公司之協會代表)認為：目前潛在的歐洲市場價值預估有4000億歐元，若有適當的統一規範，將會有實質之幫助以達到里斯本目標(Lisbon goals)<sup>146</sup>。Eucomed執行長Maurice Wagner並指出，Eucomed接下來會進一步分析相關之細節要件，使法規是

---

<sup>144</sup> 黃慧嫻，〈新興生技產品即將商品化管理生技新興療法歐美提出新構想〉，《生技與醫療器材報導月刊》，第七十七期，頁12-13(2005)。

<sup>145</sup> 草案全文下載處

<http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/advtherapies/docs/draftregulation-advancedtherapies-2005-may-04.pdf> (last visited June 5, 2008).

<sup>146</sup> 在2000年舉行的歐盟里斯本高峰會(Lisbon European Council)所擘畫的里斯本目標(Lisbon Agenda)，建構了一個未來更有競爭力且充分就業的歐盟。然而在2005年的期中盤點中，歐盟的領袖承認該等理想化的未來藍圖，實在是過於虛幻而不切實際。因此，歐盟執委會遂提出新修正的里斯本目標，目的在於建立一個以知識經濟為主的歐盟，並逐步訂定實施計畫。

否能符合人類組織產品之生物特性。並且與世界其他國家的規範，例如美國，進行對照，使歐洲能吸引更多外資，以發展生物產業。

此法規必須經部長理事會 (the Council)及歐洲議會 (the European Parliament)之通過始得生效<sup>147</sup>。而法規通過之後，必須有相互配套之技術要件規範。草案隨即送往歐洲議會及歐洲理事會，進行所謂的co-decision程序<sup>148</sup>。同時也送往歐洲經貿組織委員會(the European Economic and Social Committee)做進一步諮詢。先進醫療產品規範(The Regulation on advanced therapy medicinal products) 在2007年11月10日正式公布，並在2008年12月30日正式生效<sup>149</sup>。<sup>150</sup>

前言第二項並指出，先進醫療產品主要用來治療或避免某些人類疾病，或者透過藥理學、免疫學或代謝反應等原理去重建及修復某些生理上功能。這些產品也就是歐盟指令Directive 2001/83/EC的附件一<sup>151</sup>所謂的人類醫療用品，條文第一條第二項亦有定義的描述。因此管制這些產品製造、運送及使用，就是為了全體公眾健康。前言的第十四項指出：Directive 2004/23/EC<sup>152</sup>為人類細胞及組織的捐贈、取得、測試、處理、保存、儲存及分發設置了品質及安全的一套標準。而本法規並不會減損Directive 2004/23/EC所確立的基本原則，而是作為該指令之增補功能。由此可知，在前言部分作為以往指令與本法規之銜接與適用範圍之界定。

其規範之架構如下：全文共三十條條文及四個附件：第一章為本法規所規範主體及相關定義性解釋(第1-2條)，其中第二條第一項(a)款指出的定義規定，先進醫療產品意指以下供人類使用之醫療產品，包括：Directive 2001/83/EC附件一第四

<sup>147</sup> 歐盟之立法機構有三，包括部長理事會、歐洲議會及執行委員會。分述如下：

1.部長理事會(the Council)，係由各會員國政府部長級代表所組成，其功能即在調合平衡各會員國與共同體之利益。理事會由各會員國官員、大使所組成之常駐代表委員會襄助處理庶務、進行提案研議，先由該委員會達成一致同意，則在排入理事會之議程中將列為項目A，即表示可無異議通過。

2.歐洲議會(the European Parliament)則有參與行政機構、立法、預算程序之權力。

3.執行委員會簡稱執委會(the European Commission)，是共同體政策之推動者，草擬及執行共同體法律之權力法案。故立法程序為執委會草擬法案，並經歐洲議會及部長理事會決議通過，法規始生效。詳見國際貿易局，經貿組織-區域經貿組織-歐洲聯盟：

<http://cweb.trade.gov.tw/kmi.asp?xdurl=kmif.asp&cat=CAT517>。歐盟網頁，〈EU institutions and other bodies〉 [http://europa.eu/institutions/index\\_en.htm](http://europa.eu/institutions/index_en.htm) 〈Decision-making in the European Union〉

[http://europa.eu/institutions/decision-making/index\\_en.htm](http://europa.eu/institutions/decision-making/index_en.htm) (last visited June 5, 2008).

<sup>148</sup> [http://ec.europa.eu/codecision/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/codecision/index_en.htm) (last visited June 5, 2008).

<sup>149</sup> <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/advtherapies/index.htm> (last visited June 5, 2008).

<sup>150</sup> REGULATION (EC) No 1394/2007 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 13 November 2007 on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004

全文法規下載處：

[http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg\\_2007\\_1394/reg\\_2007\\_1394\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol-1/reg_2007_1394/reg_2007_1394_en.pdf) (last visited June 5, 2008).

<sup>151</sup> Annex I to Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use

<sup>152</sup> Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council

部分所定義之基因療法及體細胞治療之醫療產品，以及同項(b)款所規定之組織工程產品<sup>153</sup>，包括或由組織工程改造<sup>154</sup>之細胞或組織所組成之產品，以及擁有重建、修復及取代理人類組織之特性。第二章為上市授權要件(Marketing Authorisation Requirements, 第3-7條)，其中第三條為捐贈、獲得及測試(Donation, procurement and testing)；第四條之臨床試驗(Clinical trials)；第五條之優良製造規範(Good manufacturing practice)；第六條及第七條則為醫療器材之規範。第三章為上市批准程序(第8-9條)，其中第八條為評估程序(Evaluation procedure)；第九條為組合式的先進醫療產品。第四章規範的是產品特徵簡介、標示與發送(Summary of Product Characteristics, Labeling and Package Leaflet, 第10-13條)。第五章為核准後要件，包括第十四條核准後之效力、副作用及風險管理；第十五條追蹤(Traceability)。第六章為鼓勵中小型企業作為 (small and medium-sized enterprises, 第16-19條)，包括減低稅金等。第七章為(20-23條)先進療法委員會之簡介與組成，並提出利益衝突之處理及委員會職權。第八章為一般性條款。歐盟甚至訂定(Advanced Therapy Medical Products (ATMP) Regulation Implementation Plan)，有計畫執行此法案，可見對此議題之重視。

## 第二項 美國品質管制法規最為完整

### 第一款 幹細胞治療及研究法案(Stem Cell Therapeutic and Research Act of 2005)<sup>155</sup>

#### 第一目 規範範圍

從母親胎盤與新生兒臍帶中萃取之臍帶血，所含幹細胞的狀態介於胚胎幹細胞與成體幹細胞之間，故醫療潛能比成體幹細胞高，且其移植後所可能產生的免疫機率遠較骨髓移植來的低，更重要的是，臍帶血亦無太多倫理上的爭議，因此成為現今幹細胞研究的另一新興領域。

正由於臍帶血所涉及之爭議小，且根據統計資料，若能收集十五萬份的臍帶血，便足以治療超過90%的病人，可見臍帶血所含幹細胞之醫療潛能相當高，故美國許多人均開始呼籲，應重視臍帶血於幹細胞研究中可扮演之角色。本法案雖名為「幹細胞治療及研究」，但實質規範範圍卻是與前述趨勢相呼應，只適用骨髓及臍帶血之收集、追蹤及資料建置，而有關胚胎幹細胞之

<sup>153</sup> Part IV of Annex I to Directive 2001/83/EC

<sup>154</sup> 第二條第一項(c)款並規定，所謂的組織工程改造(engineered)，意即下列情況之一：1.細胞或組織經實質的操作(manipulation)，以致於其生物特性、生理功能或結構等，成為達到再生或修復目標之特性組織。2.細胞或組織在捐贈者與受贈者身體內，並非使用於同一功能。

<sup>155</sup> 鄭師安，〈美國通過「幹細胞治療與研究法案」〉，《生技與醫療器材報導》，第七十九期，頁24-25(2006)。

規範，並不屬於本法案所要管轄之範圍。

## 第二目 規範內容

### 一、鼓勵臍帶血之收集

臍帶血之妥善收集與應用乃本法案之主要目，因此，本法案將提供總額七千九百萬美元之聯邦經費(2006年至2010年)，以協助十五萬份高品質之臍帶血之收集及維持(maintenance)，並使其可透過政府建立之細胞移植計畫(C.W. Bill Young Cell Transplantation Program)，提供給所需之病人。由於臍帶血之相關業務通常是由臍帶血銀行執行，故這些銀行得向聯邦政府申請合約補助。合約之基本核准要件有：(1)承諾加入政府細胞移植計畫至少十年；(2)確保所收集之臍帶血於使用前的品質及有效性；(3)於主管機關評估或申請者請求下，且銀行已無法運作或不符相關規定時，同意將收集之臍帶血移轉給其它合法銀行。

### 二、臍帶血銀行之適格條件

根據本法案規定，適格之臍帶血銀行應合以下要件：(1)取得所有相關之聯邦政府認證、註冊和許可，以及其它與維持運作有關之授權；(2)具有收集臍帶血、檢驗捐贈者及確保收集物品質之能力；(3)已被部長認可之鑑定機構鑑定；(4)已建立嚴格之保密系統保護病人及捐贈者的身分和隱私；(5)已建立相關制度鼓勵不同族群之人成為捐贈者；(6)已建立嚴格之追蹤系統以維持臍帶血與捐贈者之連結。

### 三、建立國家細胞移植計畫

為使骨髓及臍帶血能發揮最大效益，本法案修改公眾健康服務法中有關骨髓捐贈之規定，要求部長建立國家細胞移植計畫(C.W. Bill Young Cell Transplantation Program)，以增加骨髓與臍帶血移植之例，並作為原有之國家骨髓捐贈註冊處(National Bone Marrow Donor Registry)的替代計畫。而部長亦應建立諮詢委員會，提供與計畫相關活動之諮詢、協助及建議。計畫主要之功能有：(1)建立辨識及配對系統，使捐贈者與受贈者間之媒合更為順利；(2)提供醫療照護人員及病人近用捐贈者資料之機會；(3)鼓勵不同種族的人成為捐贈者。另外，為確保近用資料之機會，部長應建立資訊之單一近用窗口(single point of access)，使得醫療照護人員及人得搜尋到相關資訊。

### 四、加強公眾教育及資訊流通

如前所述，收集到足夠數量之臍帶血乃是達成本法案目的之重要步驟，而此點有賴廣泛的公眾教育及便捷的資訊流通，故本法案規定(1)應使大眾容易取得相關資訊；(2)教育及提供資訊予有意願成為捐贈之人；(3)訓練個人去進行推廣，增加更多潛在之捐贈者；(4)建立幹細胞治療結果資料庫(Stem Cell Therapeutic Outcomes Database)。前述幹細胞治療結果資料庫之作用在於，收集彙整所有與幹細胞治療相關之資訊，包括：診斷、移植過程、治療結果、長期追蹤結果及部長認為和幹細胞移植有關之科學與臨床資料。資料庫中相關科學資料，除了可供辨識個人身份之資訊外，應以摘要之形式提供予大眾，鼓勵醫學研究及使可能之利害關係人得以近用。

## 五、其他規定

部長應透過公開程序選定鑑定機構，對銀行加以鑑定，確保臍帶血銀行之適格性。而在告知後同意(informed consent)規定方面，部長也應透開程序，檢驗告知後同意之議題，包括：(1)同意之時機是否適當；(2)是否提供捐贈者(母親)充分之資訊。另外，促進幹細胞之研究實乃發揮其最大效應之道，然本法案雖有“研究”之名，但有關促進幹細胞研究之規定並不多，僅有：(1)要求與其聯邦單位合作研究，以改善細胞移植之有效性、安全性及成本；(2)准許已無法在臨床上使用之臍帶血作為研究素材。

### 第二款 美國 FDA 公佈人類細胞組織產品法規<sup>156</sup>

#### 第一目 法規目的

在過去美國食品藥物管理局(FDA)對於多數細胞及組織相關產品之管制方式，乃以各該案件屬性不同分別判斷，並未有統一之標準(case-by-case basis)<sup>157</sup>。然而為了有效確保組織工程不會造成人類免疫疾病或傳染性肝炎的散佈，近年來 FDA 認為有必要制定強制性的規定。FDA 曾經在 1997 年宣布該局即將針對人類細胞組織產品制定管理規定，在一開始，FDA 便採取現行醫療器材產品風險分級管制的概念，依據 1997 年 FDA 現代化法案(FDAMA)之精神設計新制度，以適應人類細胞組織產品的特殊性。在 FDA 的規劃當新法規將分成一、業者註冊與列名；二、人類細胞與組織原料提供者(donor)的合適性(suitability)要求；三、優良人類組織製造規範；四、其他相關規定。由於已經有部分的人類細胞組織產品已經在現行法規的規定之下，被列為藥

<sup>156</sup> 李子偉，〈美國 FDA 公佈人類細胞組織產品法規(1/3)〉，《醫療器材報導》，第三十七期(2002)；〈美國 FDA 公佈人類細胞組織產品法規(2/3)〉，《醫療器材報導》，第三十八期(2002)；〈美國 FDA 公佈人類細胞組織產品法規(3/3)〉，《醫療器材報導》，第三十九期(2002)。

<sup>157</sup> Martha A. Wells, *Overview of FDA Regulation of Human Cellular and Tissue-Based Products*, 52 FOOD & DRUG L.J. 401(1997).

品、醫療器材或生物製劑，因此 FDA 在擬定新規定的時候必須審訂新規定的適用範圍。

2001 年 1 月 19 日，美國食品藥物管理局(FDA)在聯邦公報(Federal Register/Vol. 66, No.13)上公佈有關「人類細胞、組織、以及細胞、組織為基礎的產品(human cells, tissues, and cellular and tissue-based products)」<sup>158</sup>以下簡稱「人類細胞組織物(HCT/P)」的註冊(registration)與列名(listing)規定。這是 FDA 針對以人類組織、細胞為原料所製程的生醫產品所制定的一系列法規的一部分，除了這份已經成為正式法規的人類細胞組織物機構的註冊與列名規定之外，FDA 已經在 1999 年 9 月 30 日、2001 年 1 月 8 日分別公告「人類細胞組織物之提供者合適性判定」<sup>159</sup>與「優良人類組織製造規範」<sup>160</sup>的草案，徵詢相關人士的意見，這三份文件將構成 FDA 對組織工程相產品管制的法規架構。

## 第二目 法規架構與立法目的

在這三份法規之中，FDA 將人類細胞組織物的名稱定為「人類細胞、組織、以及細胞、組織為基礎的產品(human cells, tissues, and cellular and tissue-based products)」，針對一系列包含或由人類細胞或組織所製成之物品，用以植入(implant)、移植(transplant)、輸注(infusion)、或轉植(transfer)到接受的人類，包括臨床試驗用的產品。法規所規範的活動擴及之類產品製造(manufacture)的整個過程，從細胞組織之取出(recovery)到運送分發。

本項規定之目的是要建立一套規範製造人類細胞組織物的機構的一致性註冊與列名系統，並且建立細胞組織提供者合適性(donor suitability)，以及人類組織優良製造規範(current good tissue practice)等相關程序，以避免因為人類細胞組織物所產生之傳染性疾病之導入(introduction)、傳染(transmission)與散佈(distribution)。

FDA 將公共保健服務法(Public Health Act, PHS Act)的 Section 361 訂為人類細胞組織物的法源依據。新的 Title 21 part 1271 將由六個部分組成，包括：Subpart A-General Provisions：有關 part 1271 的一般性規定如範圍、適用性與定義等。Subpart B-Procedures for Registration and Listing：製造商的註冊與列名程序等。Subpart C-Donor Suitability：說明人類細胞組織原料提供者的合適性判定相關要求。Subpart D-Current Good Tissue Practice：人類組織優良製造

<sup>158</sup> Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-based Products; Establishment Registration and Listing, Final Rule (Federal Register/ Vol. 66, No. 13/January 19, 2001).

<sup>159</sup> Suitability Determination for Donors of Human Cellular and Tissue-Based Products, Proposed Rule (Federal Register/ Vol. 64, No. 189/September 30, 1999).

<sup>160</sup> Current Good Tissue Practice for Manufacturers of Human Cellular and Tissue-Based Products; Inspection and Enforcement, Proposed Rule (Federal Register/ Vol. 66, No. 5/January 8, 2001).

規範。Subpart E-Additional Requirements for Establishment Described in 1271.10：規定製造商的產品瑕疵或傷害事件通報以及產品標示。Subpart F-Inspection and Enforcement of Establishment Described in 1271.10：說明 FDA 對製造商的查廠，對產品扣留、召回、銷毀，勒令製造商停工等政策。

### 第三目 人類細胞組織法規的適用範圍

所謂人類細胞組織物，FDA 定義：(1)人類細胞組織物(HCT/P)：係指包括或人類細胞或組織所構成之物，用以植入、移植、注射或轉植到另一人類接受者，包括但不限於以下範例：骨(bone)、韌帶(ligament)、皮膚(skin)、腦硬膜(dura mater)、心臟瓣膜(heart valve)、眼角膜(cornea)、從未梢與臍帶取出之造血幹細胞(hematopoietic stem cells derived from peripheral and cord blood)、經調整過的自體軟骨細胞(manipulated autologous chondrocytes)、在合成基質上的上皮細胞(epithelial cells on a synthetic matrix)、以及精液(semen)或其他生殖組織(reproductive tissue)等。並特別指出移植用的人體器官不視為人類細胞組織物。

### 第四目 詳細規定

#### 一、人類細胞組織物註冊與列名規定

在開始營運的五年之內，或本法生效後 30 天內，進行註冊與列名。每年 12 月必須更新註冊與列名資訊。人類細胞組織物列名程序所需資訊包括所有該機構所取出、加工、儲存、保存、標示、包裝或分發，或者執行細胞組織物提供者合適性篩選或檢驗的人類細胞組織物(包括機構名稱與專屬名稱)，並且指出哪些人類細胞組織物符合法規定義。FDA 接獲機構註冊列明申請案之後，會給一個永久註冊號碼。所有完成註冊與列名的資訊都成為公共紀錄的資訊或資料，FDA 可以公佈給大眾參考，可公佈的資訊包括人類細胞組織物名單，每一個機構所製造之人類細胞組織物，以及所有停止製造人類細胞組織物名單。

#### 二、細胞組織提供者的合適性(suitability)判定

除了法規有明定的例外情形之外，在未判定細胞組織提供者之合適性之前，人類細胞組織物不得植入、移植、注射或轉植。針對胚胎，細胞組織提供者之合適性應以卵子細胞組織提供者與精子細胞組織提供者來判定其合適性。細胞組織提供者由權責人員來決定並予以文件化。細胞組織提供者之合適性應根據法規規定的篩選結果與檢驗結果來決定。產生之相關紀錄文件必

須留存，並在 FDA 查核或要求時提供備查，紀錄應保存至產品被植入、移植、注射或轉植之日起至少十年。而人類細胞組織物應規定予以檢疫隔離，直到完成合適性判定為止。

若有文件證明緊急醫療需要，尚未完成細胞組織提供者之合適性判定之人類細胞組織產品，不在禁止使用於植入、移植、注射或轉植之列。然而必須記載(1)已經通知使用該產品之醫師尚未完成檢驗與篩選；(2)該醫師在決定有緊急醫療需求之後被授權使用該產品；(3)該醫師同意向細胞組織接受者或其法定代理人說明使用該產品所附帶的傳染疾病之風險；以及(4)該醫師同意向細胞組織接受者或其法定代理人取得同意使用該產品。

### 三、人類組織優良製造規範；

FDA 針對製造人類細胞組織產品的機構，制定一套品質系統要求，這項要求稱為「人類組織優良製造規範」(Good Tissue Practice, GTP)。GTP 共分成 17 部分<sup>161</sup>。總則編指出，人類組織優良製造規範的要求適用於人類細胞組織物之製造，包括但不限於取得、細胞組織提供者之篩選、檢驗、加工、儲存、標示、包裝以及分發的各個步驟，所使用之方法及設施，以及管制措施。人類組織優良製造規範之要求係在於防止因人類細胞組織物之使用，所導致傳染病原及疾病之導入、傳播及擴散，確保這些產品不含有傳染病原、產品在生產的過程中未受到汙染，以及產品之功能與完整性不會因為不適當的製程而損壞。

### 四、其他相關規定

對人類細胞組織物製造機構之通報要求，一旦接獲有關不良反應資訊的機構，不論其來源為何，應該要審查該資訊，以決定是否必須通報該項不良反應。此外關於輸入人類細胞組織物進口時，記錄的進口商應該要向負責該產品進口港管轄權的 FDA 地區主管，或該主管指定代理其執行本部規定之地區官員。輸入人類細胞組織物應該要保持完整，並維持在確保產品功能及完整性以及避免傳染病散佈的必要條件之下，直到 FDA 放行為止。而當政府機關發現一個人類細胞組織物或一個機構違反本此部份之法規，被授權的 FDA 代表得採取扣留、回收、銷毀、停產命令等行動。

<sup>161</sup> 1271.150 人類組織優良製造規範：總則；1271.160 品質計畫之建立與維持；1271.170 組織與人員；1271.180 程序；1271.190 設施；1271.195 環境管制與監控；1271.200 設備；1271.210 供應品與試劑；1271.220 製程管制；1271.225 製程變更；1271.230 製程確效；1271.250 標示管制；1271.260 儲存；1271.265 接收與經銷；1271.270 紀錄；1271.290 追縱；1271.320 怨訴檔案。

### 第三項 我國現況

#### 第一款 我國人體細胞組織使用之規範模式與美國法相似

衛生署基於加強對國內人體細胞組織之使用，以及生技產業之需要，於民國 91 年 12 月 13 日衛署醫字第 0910078677 號公告正式公佈我國之「人體細胞組織優良操作規範」，以預防因使用人體組織細胞物而導入、傳播及擴散傳染病至患者體內，並協助醫療機構或製造廠確保其人體細胞組織物未含有傳染病病原，在製造過程中未受污染，且不致因製造不當而影響人體細胞組織物效用與完整性。此人體細胞組織優良操作規範即為 GTP(Good Tissue Practice)。人體細胞組織物屬於藥事法令規定之生物藥品或醫療器材者，依其規定，並以本規範作為補充規定。即人體細胞組織物屬於人體器官移植條例、醫療法或其他法令所規範者，除依其規定外，並遵照本規範作為補充規定。人體細胞組織物非屬於現行法令所規範者，或應適用之法令不明確者，於釐清法令適用疑義之前，適用本規範<sup>162</sup>。該規範即為參酌美國政府(Good Tissue Practice)所定，若屬特殊組織庫，則應符合個別組織庫之管理規範。

#### 第二款 臍帶血立法層級及規範細節有所不同

臍帶血屬特定組織庫，則需符合「臍帶血收集及處理作業規範」，該規範是參酌美國血庫協會 AABB 造血幹細胞收集標準規範，及造血細胞認證基金會(Foundation for the Accreditation of Hematopoietic Cell Therapy, FAHCT)與美國骨髓捐贈協會(NMDP)等標準所制訂。該規範對於臍帶血庫進行收集、運送、篩檢母親與小孩之血液，以確定無病原菌感染，及儲存場所之環境與監測有所規範<sup>163</sup>。

美國有鑑於臍帶血所涉及之爭議較小以及所含幹細胞之醫療潛能相當高，故有幹細胞治療及研究法之產生，且此法實質規範範圍只適用骨髓及臍帶血之收集、追蹤及資料建置，成功與胚胎幹細胞之規範切割。美國為法律層級，而我國則為行政規則。且美國細胞治療及研究法案相關細節較我國更為嚴謹，其中規定臍帶血銀行已無法運作或不符相關規定時，必須同意將收集之臍帶血移轉給其它合法銀行。然而我國目前雖有多達 11 家臍帶血儲存相關機構，卻未有相關配套措施，若這些臍帶血銀行倒閉，存戶將何去何從<sup>164</sup>？

<sup>162</sup> <http://tw.myblog.yahoo.com/fortune-man/article?mid=609&prev=618&next=608>

資料來源：衛生署藥物食品檢驗局之人體細胞組織優良操作規範資訊網

<http://www.gtp.org.tw/default.asp>

<sup>163</sup> 彭瓊芳，前揭註 46，頁 71。

<sup>164</sup> 目前實務上部分臍帶血銀行以再保險(參照保險法第 39 條至第 42 條之規定)或提撥營利所得一

此外美國並建立辨識及配對系統，使捐贈者與受贈者間之媒合更為順利。並建立幹細胞治療結果資料庫(Stem Cell Therapeutic Outcomes Database)，使民眾能得知幹細胞治療相關訊息，盡量減低幹細胞移植之資訊不對等情形。反觀我國目前各臍帶血銀行並無流通之配對系統，消費者必須繳交相關費用始得進行配對，徒增民眾利用幹細胞治療之困擾。因此美國之規範值得我國深思。

### 第三款 產業結構與歐盟較為相似

生技醫藥產業的成長茁壯，需仰賴無數研究人員付出的心力和時間，從技術研發到產品上市販賣，中間要花費的人力、物力和時間絕非一般人可想像，因此生技公司在初期和中期，都還無法獲利，需要資金不斷地挹注，可能維持其生存。至今歐盟境內至少有 1500 家中小型生技公司，對歐盟來說，這些中小型公司更是生技產業主要發展的動力。為了協助減輕這些以技術導向的中小型公司的財務負擔，並提供一些藥政管理方面的協助，歐盟於 2005 年通過「歐盟醫藥品管理局協助中小型公司發展規則」，給予中小型生技公司相關費用優惠減免措施，以及管理上之協助，讓藥廠、生技公司能更快速的符合法規需求，縮短產品上市所花費的時間<sup>165</sup>。在 2008 年 12 月 30 日正式生效的先進醫療產品規範的第六章亦有明文規範。台灣大部分的生技公司亦屬中小型公司，而政府相關部門將生技產業列為雙星產業之一，然而國內對於生技公司相關扶助政策卻不如歐盟等國家，使得許多具有研發能力的生技醫藥公司，經常因為財務負擔面臨營運壓力，因此政府如何提供財務挹注，以及相關醫藥管理法規的協助，都有助於支持生技產業之發展。特別是幹細胞要成為產品之過程，比其他生技產品需要更多的品質管制措施，所需資金龐大。

## 第四節 人體利用-以人體試驗為主

### 第一項 國際規範

國際規範部分，以下檢視的是聯合國教科文組織(UNESCO)於2005年十月所發佈的「世界生物倫理與人權宣言」(Universal Declaration on Bioethics and Human Rights)，及世界醫學會The World Medical Association於1964年發佈的「醫療人體試驗倫理原則」(Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects)，即通稱的赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)。

定百分比交付信託，惟無相關強制規範，故並無法決定業者提撥之比率。

<sup>165</sup> 鄭師安〈歐盟新制-協助中小型生技製藥公司成長〉，《生技與醫療器材報導》，第八十一期，頁19-20(2006)。

## 第一款 世界生物倫理與人權宣言

依據聯合國教科文組織所發佈的世界生物倫理與人權宣言第一條第一項：「本宣言是爲了結合有關的社會、法律和環境因素來論述涉及人的醫學、生命科學及相關技術所帶來的各種倫理問題。」第二條第一項並指出本宣言之宗旨是：「提供一個普遍適用的原則和程序框架來指導各國制定生物倫理方面的法律、政策和其他文書。」第四條並指出：「在應用和推進科學知識、醫學實踐及相關技術時應盡可能使病人、參與研究者和其他受到影響的個人直接或間接受益，並最大限度也減少對他們帶來的損害。」第五條個人自主權、第六條告知後同意、第九條隱私與保密及第十五條利益與共享等，均為保障受試者(病患)權益之相關規定。

第十九條規定：「應在相關層面設立、促進並支援獨立的、多學科的、多元化的倫理委員會，以便：評估與涉及人的研究專案有關的倫理、法律、科學及社會問題對醫療方面的倫理問題提出意見；評估科學技術的發展狀況，對本宣言的有關問題提出建議，並協助制定有關的指導方針；促進生物倫理方面的討論、教育以及宣傳動員公衆。」因此世界生物倫理與人權宣言認為委員會之設置與組成，仍應符合「獨立、多學科、多元」之原則。

## 第二款 赫爾辛基宣言<sup>166</sup>

依據赫爾辛基宣言第一條，世界醫學會訂定赫爾辛基宣言，作為醫師及從業人員從事人體試驗時之倫理指導原則。人體試驗包含以可辨識人別之人體組織或資料所為之研究。赫爾辛基宣言所規範之研究範圍，僅以醫學研究為限。依據赫爾辛基宣言第十三條，人體試驗每個步驟的設計及執行，均應於研究計畫中清楚陳述。研究計畫必須交由一特別任命之倫理審查委員會加以考查、評判及指導，並於其認為合適之情況下予以核准。此倫理審查委員會，必須獨立於研究者、出資者、或任何其他外力的不當影響。此獨立委員會應遵守研究所在國家的法律及法規。委員會有權監督進行中的研究。研究人員有責任向委員會提供監督相關資訊，特別是任何嚴重不良事件的資訊。研究人員亦應將研究經費來源、出資者、研究所屬機構，及其他對受試者的潛在利益衝突與參與實驗之誘因等資訊提供委員會以供審查。本條所涉範圍非常廣泛，包含了委員會的設置、組成，及其職權、功能。此外提出了「委員會必須獨立於研究者、出資者、或任何其他外力的不當影響」，即獨立性原則。而「委員會應遵守研究所在國家的法律及法規」之規定，亦隱含委員中必須包含具備相關知識、專業之成員。

## 第二項 WHO 審查生物醫學研究之倫理委員會運作方針<sup>167</sup>

<sup>166</sup> 蕭弘毅，前揭註 75，頁 49。

依據WHO審查生物醫學研究之倫理委員會運作方針之前言(preface)，其所規範之生物醫學研究(biomedical research)包含藥物、醫療器材、醫療射線與造影、手術程序、醫療記錄、生物檢體，及流行病學、社會、心理學研究。在方針第二條第二段特別指出，倫理委員會在組成、程序、決定作成上，均應相對政治、機構、專業，及市場之影響力保持其獨立性。方針第三條第一段指出，國家、機構、社群應設法建立倫理委員會及倫理審查系統，以最大程度地保障可能的受試者，及盡可能對生物醫學研究的科學與倫理品質產生最大的貢獻。政府於適當情形下，應在國家、機構、地方層級促進本質上獨立、多學科(multi-disciplinary)、多層次、多元的倫理委員會之設立。

其相關規範可區分委員會「職權」、「運作程序」及「實體審查標準」三部分進行討論。其中委員會職權，WHO運作方針第二條規定人體試驗委員會所扮演的角色。委員會審查生物醫學人體試驗的目的是為了保障所有實際與潛在受試者的尊嚴、權利、安全與福祉。委員會應就申請者所提出的試驗計畫，為獨立的、充分的、即時的審查。委員會負責在人體試驗開始進行前對所提出的試驗計畫進行審查，並應確保經其核准而正在進行中的人體試驗，定期接受監督。

其中運作程序尚可依試驗計畫之審查，區分為「審查前」、「審查中」、「審查後」三個階段，「審查前」即人體試驗之出資者、研究者申請委員會就試驗計畫進行審查，遞交(submitting)相關資料之規定<sup>168</sup>；「審查中」即委員會進行審查時的相關程序<sup>169</sup>，最後「審查後」的部分，即審查結果的通知<sup>170</sup>。而「實體審查標準」主要即為委員考量計畫之准否時所應用以判斷的審查內容<sup>171</sup>。WHO運作方針是由

<sup>167</sup> 世界衛生組織(WHO)於2000年發佈的「審查生物醫學研究之倫理委員會運作方針」(Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 以下簡稱WHO運作方針)。

<sup>168</sup> WHO運作方針第五點規範人體試驗委員會進行審查前，出資者與研究者必須向委員會提出申請。委員會有責任就生物醫學人體試驗計畫申請審查建立定義明確的規定，這些規定對潛在申請者而言必須是容易取得的。其中並規定：試驗計畫審查的申請程序及文件。當試驗包含試驗中的藥品及醫療器材時，必須包含對於該產品安全性、藥理學、藥物學等資料足夠的摘要，以及該產品截至目前為止所有臨床經驗的摘要。關於取得及記錄受試者同意程序的描述及關於給予受試者任何因參與試驗所得報酬的聲明及關於損害補償的安排。

<sup>169</sup> 在審查程序上，運作方針4.6規定委員會得尋求能就系爭試驗計畫提供特殊專業諮詢的獨立顧問之協助。運作方針4.5規定各專業的分佈，不應全由單一專業、單一性別的委員進行集會，且集會至少應包含一名主要專業領域為非科學領域的委員，及至少一名獨立於試驗機構之委員。運作方針這部分的規定同時涉及委員會的組成與進行審查時的程序要求。第七點並規範委員在其自身有利益衝突情形的申請案進行決議時應迴避。

<sup>170</sup> WHO運作方針第八點規定委員會的決定須依據程序，以書面方式通知申請人。委員會為後續監督的時間間隔應依據試驗計畫的本質與結果而決定，但每個試驗計畫至少一年要進行一次後續監督。就以下情形或事件委員會應進行後續監督：A.對試驗計畫進行任何修改，而可能影響受試者的權利、安全及(或)福祉，或者試驗之進行者。B.發生與試驗之執行或試驗產品相關的未預期不良事件，及研究者、出資者及主管機關的反應。C.任何可能影響試驗之風險效益評估的事件或新資訊。

<sup>171</sup> 關於委員會進行審查時的實體標準，WHO運作方針規定於6.2。委員會最重要的工作就是對試驗計畫及相關文件的審查，進行審查時必須特別注意告知後同意的程序、各種文書、及計畫的適合性與可行性。委員會須考量先前科學審查(如有進行時)的結果，及所應適用的法規的要求。

國際組織所定的方針，不是特別針對某個國家或地區的制度所制定的規範，較具一般性。最後，WHO運作方針正是我國現行相關範疇中，與人體試驗委員會關係最為密切的「醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準」訂定時所參考的對象，因此我國法與它的比較別具意義<sup>172</sup>。

### 第三項 歐盟人體試驗-倫理委員會具多元性特徵

歐洲國際組織，特別是歐盟（European Union），對會員國有重大的影響力，而有特別提出討論的必要。在人體試驗之規範上，最重要性的國際規範是歐盟的數個指令（directive）及歐洲理事會的數個條約（treaty）。

#### 第一款 歐盟指令-人體試驗倫理委員會之組成<sup>173</sup>

歐盟所制定的各種規範中，與人體試驗之管制關係最為密切的是兩個指令：2001年四月，由歐盟議會（European Parliament）與歐盟理事會（The Council of European Union）所共同發表的「為整合會員國於進行人類使用之醫療產品臨床試驗時需遵守優良臨床試驗規範的法律、規則與行政規定」所為指令Directive 2001/20/EC。Directive 2001/20/EC 第一條第一項、第四項及第二條（a）款之規定，其管制之對象為「臨床試驗」（clinical trials），係以發現、證實一種或多種研究中的醫療產品的臨床、藥理學、藥動力學效果；區辨一種或多種研究中的醫療產品的不良反應（adverse reactions）；研究一種或多種研究中的醫療產品的吸收、分佈、新陳代謝及排泄的狀況以查明其安全性與有效性為目的的人體試驗。在人體試驗委員會部分，Directive 2001/20/EC 所使用的名稱為「倫理委員會」（Ethics Committee）。根據第二條（k）款之規定，倫理委員會係指會員國中的獨立組織，包含醫療專業成員與非醫療專業成員；其任務為保護研究中受試者的權利、安全及福祉。

#### 第二款 歐洲理事會公約<sup>174</sup>

歐洲理事會（Council of Europe）2005年的人權與生物醫學公約，生物醫學研究增補條款（Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research）（以下簡稱生醫研究增補條款）第二條規定其適用範圍。第一項規定，其適用於在健康領域（health field），包含對人類的侵入性措施（interventions on human beings）的研究活動的全部範圍。依據生醫研究增補條

<sup>172</sup> 本文礙於篇幅及主旨，僅論述聯合國宣言、赫爾辛基宣言及WHO相關規定，其他國際規範可參見蕭弘毅，前揭註75。

<sup>173</sup> 同前註，頁56-58。

<sup>174</sup> 同前註，頁58-59。

款的解釋報告 (explanatory report)，「全部範圍」係指研究行為自始至終，包含招募受試者階段；「健康領域」的研究活動包含分子性、細胞性及其他健康疾病領域機制的研究以及診斷、治療、預防等研究，並不以此為限。第二項將試管中的胚胎研究排除於規範範圍外，但胎兒及生物體中的胚胎研究則包含在內。第三項規定，侵入性措施 (intervention) 包含物理上的侵入，及任何其他可能導致心理健康之風險的侵入。

生醫研究增補條款第九條第二項，對研究計畫倫理可接受性的多元性檢驗 (multidisciplinary examination) 應以保障研究參與者的尊嚴、權利、安全與福祉為目的。對倫理可接受性的評估應基於適當範圍內足以代表專業與非專業角度的專門知識與經驗。解釋報告指出，此種不同領域專業知識、經驗與觀點的結合，塑造了倫理委員會多元性的特徵。獨立倫理委員會的審查表現了社群的關懷及利益。而對受試者保護事宜，Directive 2001/20/EC 第三條第二項規定，人體試驗僅可在一定條件下始得進行。此條件包括需評估受試者造成可預見的風險與不便以進行利益衡量、受試者個人隱私權之保護、告知後同意、受試者可在任何時間撤回其告知後同意而退出試驗及相關保險或補償條款。

#### 第四項 美國人體試驗-以 IRB 的審查核准為必要條件<sup>175</sup>

美國兩個與人體試驗關係最為密切的政府機關：健康與人類服務部 (Department of Health and Human Services, 以下簡稱 HHS) 及食品藥物管理局 (Food and Drug Administration, 以下簡稱 FDA)，分別於 1981 年就其管轄範圍內的人體試驗，制定了管制法規。以下分別檢視這兩個機關所制定的管制法規、授權基礎及適用範圍。

##### 第一款 授權基礎與適用範圍

HHS 所制定的人體試驗管制法規，位於聯邦管制法規 (Code of Federal Regulations, 簡稱 C.F.R.) 第 45 章「公共福利」(Title 45, Public Welfare) 第 46 部分「受試者保護」(Part 46, Protection of Human Subjects)。45 C.F.R. §46 就人體試驗委員會的設置與組成部分之管制。其中 A 部分「HHS 受試者保護基本方針」(Basic HHS Policy for Protection of Human Research Subjects) 176，依據前述 45 C.F.R. §46.101 (a) 款的規定，除了同條 (b) 項所定之例外，45 C.F.R. §46 適用於所有由聯邦部門、單位 (包含美國本土以外者) 所進行、補助，或管轄的包含人類受

<sup>175</sup> 同前註，頁 60-68。

<sup>176</sup> 於 1991 年正式被許多其他也進行或者資助人體試驗的聯邦政府機關採為「聯邦受試者保護政策」(Federal Policy for the Protection of Human Subjects)，並分別制定於聯邦管制法規各相關部分。

試者的研究，其中所進行之人體試驗必須由一個符合相關規定設置的「機構審查委員會」(Institutional Review Board，以下簡稱IRB)，依據相關程序審查並核准，方可進行。亦即，IRB的審查核准是人體試驗合法進行的必要條件。

FDA所制定的人體試驗管制法規主要有兩部分，分別是C.F.R.第21章「食品與藥物」第50部分「受試者保護」與第56部分「機構審查委員會」(21 C.F.R§ 50,56)。基本上，FDA管轄範圍內的產品相關的人體試驗，均有21 C.F.R. §56之適用<sup>177</sup>。整體而言，FDA所主管的人體試驗，為食品、藥物、醫療器材等領域的人體試驗，大多是由私人(如藥廠)出資的；而HHS所主管者，則以聯邦部門、機關所進行、補助的人體試驗為主。

## 第二款 人體試驗委員會的設置與組成

依據前述45 C.F.R. §46.101 (a) 款的規定可知，IRB的審查核准是人體試驗合法進行的必要條件。IRB係指由一個機構(Institution)所正式選任，負責在包含人類受試者的生物醫學研究開始前進行審查，及定期重新審查的委員會或其他群體。此等審查最主要的目的是保護受試者的權利及福祉。此處的「機構」最主要指涉的對象，就是進行人體試驗的研究醫院、大學及研究機構等等，但並不以此為限。每個IRB應包含至少五名不同背景成員，IRB成員具備足夠的經驗及專業知識，且在種族、性別、文化背景等議題具備多樣性，以促進對IRB所為關於保障受試者權利及福祉的建議或審查的尊重。其中並規定IRB應包含至少一名機構外成員，更增強了IRB之獨立性<sup>178</sup>。

在IRB 審查人體試驗計畫時的實體審查標準部分，45 C.F.R.§46.111 (a) 項規定，IRB 在核准人體試驗前，應確定其符合包括；受試者風險管理，亦即採取符合合理研究設計之程序，不使受試者承擔非必要之風險。並就每個潛在受試者或其法定代理人，均依據§46.116之規定為告知後同意，並依§46.11723規定作成書面記錄。在有需要的情形下，研究計畫制定了適當的機制以監控所收集的資料，確保受試者的安全及受試者的隱私。

## 第五項 我國現行規範-倫理委員會欠缺獨立性

<sup>177</sup> 適用範圍上，依據 21 C.F.R. §56.101 (a) 項規定，21 C.F.R. §56 之適用範圍包含由 FDA 依據 21 U.S.C. §505 (i) 53 所管轄的藥品研究；依據 21 U.S.C.§520 (g) 54 所管轄的(醫療)器材研究；以及關於 FDA 管轄範圍內的食物、營養、人類使用的藥物或人類使用的生技產品等等，申請研究或上市許可之人體試驗。蕭弘毅，前揭註 76，頁 63。

<sup>178</sup> 在人體試驗委員會的組成方面，HHS 規範於 45 C.F.R. §46.107，FDA 規範於 21 C.F.R. §56.107，二者規定是完全一致的。

在我國關於人體試驗的主要規範最重要的是醫療法、藥品優良臨床試驗準則、醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準，以下分別探討上述規範之規範範圍。

### 第一款 醫療法

醫療法對人體試驗定義性的條文為第八條：「本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究。」因此，醫療法規範下的人體試驗，僅限於「新醫療技術、藥品或醫療器材」這個部分。醫療法第七十八條第一、第二項規定：「為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。」值得注意的是，我國在「研究機構」的部分，限定於「教學醫院」與「有特殊專長，經中央主管機關同意者」。此外，「報請中央主管機關核准」或「經中央主管機關委託」為施行人體試驗的合法要件<sup>179</sup>。亦即，中央主管機關衛生署，就醫療法所規範的人體試驗之施行與否，有准駁權限。

### 第二款 藥品優良臨床試驗準則

衛生署於民國九十四年一月發布的藥品優良臨床試驗準則，其授權基礎為藥事法<sup>180</sup>第四十二條第二項，制定的理由上相當程度是由於衛生署公告申請新藥查驗登記應檢附國內臨床試驗報告資料，產生了於國內進行臨床試驗之需求，亦因此造成規範需要。由其編章節及內容，均可看出，應相當程度參了ICH GCP<sup>181</sup>的規定，其內容堪稱我國就人體試驗所訂定最完整的規範<sup>182</sup>。在適用範圍上，依第三條第一款的定義：「一、臨床試驗：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。」藥品優良臨床試驗準則第三章規範人體試驗委員會。在委員會之設置與組成方面，第二十五條第一項及第二項規定：「試驗機構為審查藥品臨床試驗，應設人體試驗委員會，組成人員應具備審查及評估藥品臨床試驗之科學、醫學或倫理資格及經驗。人體試驗委員會之委員至少五人，

<sup>179</sup> 蕭弘毅，前揭註75，頁77-85。

<sup>180</sup> 藥事法對人體試驗之規範甚為間接，僅於第五條規定：「本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。」第四十四條規定：「試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。」由這兩個條文可以推知，第五條之「臨床試驗」指的是人體試驗。此外，藥事法施行細則第23-1條：「中央衛生主管機關對於藥物之查驗，得委託衛生財團法人或其他相關團體、機構辦理學術性研究、安全、臨床試驗等技術性資料之審查業務。」本條涉及「臨床試驗技術性資料之審查」，是人體試驗委員會的核心功能。但由於根本沒有提出委員會這樣的組織，自然更沒有進一步的規定。

<sup>181</sup> 國際醫藥法規協會(ICH)訂定的優良臨床試驗準則 Guideline for Good Clinical Practice(GCP)

<sup>182</sup> 蕭弘毅，前揭註75，頁77-85。

其中至少一位為非科學背景者，且至少一位為非試驗機構成員。」

### 第三款 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準

為了執行上述規範，衛生署制定了相當多的行政規則，其中與人體試驗委員會關係最為密切的，是醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準<sup>183</sup>。由法規結構、條文安排可看出，該基準是參酌 WHO 審查生物醫學研究之倫理委員會運作方針所制定的。在委員會的設置上，該基準<sup>184</sup>仍與藥品優良臨床試驗準則相同，限定於施行人體試驗之醫療機構，但可由多機構聯合設立。而其十一條<sup>185</sup>雖指出委員應獨立於試驗機構執行職務，但在委員由試驗機構所遴選，人員及經費支援亦由機構所提供之下，獨立性如何保持，似乎需要更進一步的規定<sup>186</sup>。



<sup>183</sup> 衛生署法令查詢網站； <http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/Default.asp> 。

<sup>184</sup> 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第二條規定：「為保障受試者權益，施行人體試驗之醫療機構(以下簡稱試驗機構)應依本基準之規定組成人體試驗委員會(以下簡稱委員會)為必要之審查。前項委員會，試驗機構得以倫理委員會或其他適當名稱定之。」第四十條則規定：「經中央衛生主管機關認可之聯合人體試驗委員會，接受試驗機構委託審查人體試驗計畫，準用本基準之規定。」

<sup>185</sup> 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第十一條：「委員會應獨立於試驗機構執行職務。試驗機構應編制足夠之專任或兼任人員，依下列規定辦理委員會之相關事務：(一) 人員之職務及其義務、責任應明定之。(二) 人員應簽署保密協定。(三) 應有供人員處理事務及儲存檔案之處所。」

<sup>186</sup> 有關人體試驗之詳細論述，詳參本論文第四章第三節。

## 第四章 我國幹細胞生醫技術法制評析

### 第一節 我國幹細胞生醫技術法制概況

#### 第一項 傳統民刑法地位

自胚胎取得為胚胎幹細胞，通常取自胚胎之囊胚期時之內細胞團。惟從胚胎取得幹細胞，將可能摧毀胚胎，或者使胚胎不適合再植入人類子宮中繼續發育成人因此，即使研究者將取得的胚胎幹細胞培養成細胞株(Cell Line)，再自細胞株取得幹細胞作實驗，但前階段可能摧毀胚胎的行為，仍引發相當大的爭議。以下從我國民法討論胚胎保護的實體法定位。

#### 第一款 民法

民法第六條規定：「人之權利能力，始於出生，終於死亡」。所謂「出生」在學說上有各種標準，如陣痛說、一部露出說、全部產出說、斷帶說及獨立呼吸說等，我國學者多採獨立呼吸說，即胎兒與母體完全分離，而能獨立呼吸，保有生命而言<sup>187</sup>。因此胚胎或胎兒未經出生之程序，非民法所保護的權利主體。惟此種認定方式對於胎兒利益之保護顯然不公平且不週到，因此民法第七條特別規定：「胎兒以將來非死產為限，關於其個人利益之保護，視為既以出生」，以對胎兒之利益提供適度的保障。通說認為本條之規定係採法定的解除條件說，即胎兒於「受胎時」，即取得權利能力，而於將來死產時，溯及喪失其權利能力<sup>188</sup>。又依民法第一千零六十二條規定，受胎期間為從子女出生日回溯第一百八十一日起至第三百零二日止，但能證明受胎回溯在第三百零二日以前者，以其期間為受胎期間。若以此標準判斷，民法對於胎兒利益之保護似應包括始自精卵結合，從而其保護當然及於本文所指涉之胚胎。

從第七條、第一千零六十二條之規定可以看出，「以非死產為限」，所以受保護之胎兒似乎以在母體內為必要，惟精卵結合是否發生於母體則非所問，因此，若胚胎尚不在母體內，則不論其係因人工生殖之目的而製造，日後有植入母體子宮之可能，或者因為實驗目的而製造，最終將被銷毀，其利益皆不受第七條所保障；學者並指出本條規定係對於胎兒利益之保護，而非權利之保護。惟即使第七條如

<sup>187</sup> 王澤鑑，《民法總則》，頁111(2004)。

<sup>188</sup> 同前註，頁114。

是規定，其原則上仍沒有改變只有既已出生的「自然人」始得享有權利能力之基本立場<sup>189</sup>。依此推論，民法對於體外儲存之胚胎，並未受到胎兒之同等保障。

## 第二款 刑法

在我國刑法規範中，與胚胎或胎兒最相關者，為刑法第二百八十八條至第二百九十二條之墮胎罪章。墮胎罪之保護客體為母體內成長中之胎兒，所以其保護法益為胎兒之生命<sup>190</sup>。刑法對於胎兒之保護時點，並無立法定義之設，因此學者間對於胎兒之保護自何時開始，有不同見解。早期見解認為，胚胎之生命始自卵細胞受精而開始分裂時<sup>191</sup>，但此說將使不罰之避孕行為與可罰之墮胎行為，界限不明。所以現今學者通說認為自受精卵著床於子宮之程序完成時，通常係在精卵結合後的十四天，為胎兒生命之開始點，理由在於：受精卵須著床於子宮後，始與母體形成不可分之共生關係；受精卵在著床子宮之前，約有二分之一的高死亡率，著床後，其死亡率大幅下降，經過自然淘汰之後尚能存活之胚胎，刑法始有加以保護之意義與保護之必要；法條文字使用「懷胎婦女」，因此必須有受精卵著床於子宮，始「有胎」可懷<sup>192</sup>。

而墮胎罪保護之終點為何，亦有不同見解。一是以胎兒具有獨立存活能力時，因為墮胎罪所要保護的是胎兒之生命，而非胎兒脫離母體之事實，因此當胎兒脫離母體而獨立存活時，即使有外力介入而使之提前離開母體，因未對於胎兒之生命構成傷害，故不構成本罪；另一則是分娩程序開始之時，為現在之通說<sup>193</sup>，因胎兒階段之終點應在事實上與人生命之始點相連。

關於墮胎罪之處罰，以故意為限且不處罰未遂；相對於殺人罪之處罰，不論故意或過失皆成立，殺人未遂亦罰之，且兩者之刑度亦有極大差別<sup>194</sup>。由此可推論，著床後之胚胎雖因具有生命價值而為刑法所保護，但胚胎與人所受到的保護仍有不同。此外通說認為，刑法第二百七十七條傷害罪與第二百八十四條過失傷害罪二罪之行為客體為「人」，而非胎兒，所以傷害胎兒並不能成立傷害罪或過失傷害罪。換言之，刑法並未設有傷害胎兒或是過失行為致胎兒於傷之處罰規定<sup>195</sup>。從

<sup>189</sup> 楊書琴，前揭註 17，頁 49，註 94。

<sup>190</sup> 林山田，《刑法各罪論(上)》，頁 103(2004)。

<sup>191</sup> 同前註，頁 104-105。

<sup>192</sup> 同前註，頁 105。

<sup>193</sup> 同前註，頁 106。

<sup>194</sup> 刑法第二百七十一條第一項：「殺人者，處死刑、無期徒刑或十年以上有期徒刑。前項之未遂犯罰之。」第二百八十八條第一項：「懷胎婦女服藥或以他法墮胎者，處六月以下有期徒刑、拘或一百元以下罰金。」

<sup>195</sup> 林山田教授認為，此種分娩前的行為大多屬於醫療行為中的醫療過失行為或藥物製造行為中的過失行為，就現在過失行為在刑事立法政策上的考量，似無加以犯罪化的必要。因此，針對分娩前的墮胎以外的侵害胎兒行為，不宜增訂製裁的新條款，而以民事損害賠償責任，解決這些問題為宜。詳參林山田，前揭註 190，頁 111。

刑法墮胎罪章、殺人罪章與傷害罪章可以看出，刑法並未將胎兒視為「人」，而是將其視為值得保護的法益，並可由此推論，在母體內但尚未著床之胚胎，與儲存體外之胚胎，似應非刑法規範下之權利主體，故其所受到之保護內容，便無法與和母體結合之胚胎或胎兒一般，受到等同之保障與肯定。

## 第二項 其他法規

### 第一款 概述

目前我國對於幹細胞研究及應用並無統整性規範，僅散見於各個獨立的規範中，且未有完整的概念存在。惟綜觀我國目前現有之規範，涉及幹細胞研究及應用之行為態樣，主要有採集、儲存、使用與輸出入，於茲試舉要者說明其規範狀況如下：(其中又可區分為行為目的係研究或醫療行為，惟因新興之醫療技術多採人體試驗規範，於本章第三節詳述。)

#### 第一目 採集行為

無論是基於幹細胞之研究、醫療或是其他目的，皆需有採集行為之進行，而採集行為係以人體為對象，相關個人權利保護行為誠有其重要性；是以，在與幹細胞相關之規範中，多涉及到採集之行為。如人體器官移植條例、人體器官移植條例施行細則、人體細胞組織優良操作規範、人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法、研究用人體檢體採集與使用注意事項、臍帶血收集及處理作業規範、胚胎幹細胞研究的倫理規範等<sup>196</sup>。

#### 第二目 儲存行為

在幹細胞之相關規範中，因幹細胞之生物特性與醫療技術發展，常涉及儲存行為，其保存了採集之人體組織以供後續之使用，甚為重要。於我國現有法令中，於條文中對於幹細胞儲存有所規範者，包括研究用人體檢體採集與使用注意事項<sup>197</sup>、人體研究倫理政策指引<sup>198</sup>、臍帶血收集及處理作業規範、人體細胞組織優良操作規範；其中，人體細胞組織優良操作規範，除將儲存定義為「指保存產品以供未來製程或配送」<sup>199</sup>外，並明定於儲存時所應注意之事項，如作業程序、設施或場所、清潔衛生、環境管制與監控等。惟目前僅於行政規則層級之人體細胞組織優良操作規範中設有初步規定，仍顯不足

<sup>196</sup> 林瑞珠，〈人體組織保護立法芻議〉，《台灣本土法學雜誌》，第九十一期，頁 64-65(2007)。

<sup>197</sup> 中華民國 95 年 8 月 18 日行政院衛生署衛署醫字第 0950206912 號公告修正發布全文 15 點。

<sup>198</sup> 中華民國 96 年 7 月 17 日行政院衛生署衛署醫字第 0960223088 號公告。

<sup>199</sup> 民國 91 年 12 月 13 日公告人體細胞組織優良操作規範第三條第九款(衛署醫字第 091007867 號)。

### 第三目 使用行為

幹細胞之採集或儲存行為，大部分是基於使用之目的。綜觀我國現行法之架構下，關於幹細胞之使用大致有三大方向，分別為：1. 幹細胞之直接利用：例如臍帶血幹細胞之移植等；2. 經培育或加工後利用：如細胞株的衍生利用及幹細胞的培育分化等；3. 人體組織之資訊利用：指將幹細胞中帶有的生理及病理資訊加以整理分析，如慈濟的骨髓幹細胞中心等。

### 第四目 輸出入行為

在對涉及幹細胞之行為態樣為規範時，輸出入行為係常被忽略者，由於幹細胞相較於一般貨物之輸出入而言，有其特殊性，而應予以特別規範。對此，我國目前僅就「人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法」為一般規定，宜將此部分納入統整規範之中<sup>201</sup>。

### 第二款 人工生殖法<sup>202</sup>

人工生殖法之立法目的，規定於本法第一條：「為健全人工生殖之發展，保障不孕夫妻、人工生殖子女與捐贈人之權益，維護國民之倫理及健康，特制定本法」。由此可知，立法者所關注者仍然是「人」，而非胚胎之利益。人工生殖法中第二條第四款<sup>203</sup>，乃為法律首次對於胚胎作出定義，大致係參酌胚胎學對於胚胎之定義。人工生殖法第二十一條規範若干應銷毀胚胎之情形<sup>204</sup>，從本條更可看出，對於立法者而言，胚胎生存利益或生命權之考量，是劣於受術夫妻之婚姻及受術夫妻之人格自由與生殖自由的。此外，行政管理之便利更優於胚胎生存之利益<sup>205</sup>。總結而言，人工生殖法受限於其立法目的，僅規定人工生殖技術之使用，因此對於胚

<sup>200</sup> 2006年2月衛生署已公告人體器官保存庫管理辦法草案，值得後續關注。

<sup>201</sup> 林瑞珠，前揭註196，頁64-65。

<sup>202</sup> 人工生殖法於民國96年3月5日於立法院三讀通過，同年3月21日總統公布，依該法第四十條規定：「本法自公布日施行」，因此，其施行日為96年3月21日。

<sup>203</sup> 人工生殖法第二條第四款：「本法用詞定義如下：四、胚胎：指受精卵分裂未逾八週者」。

<sup>204</sup> 人工生殖法第二十一條第三項規定：「受術夫妻為實施人工生殖形成之胚胎，有下列情形之一者，人工生殖機構應予銷毀：一、受術夫妻婚姻無效、撤銷、離婚或一方死亡。二、保存逾十年。三、受術夫妻放棄施行人工生殖」；第4項規定：「人工生殖機構歇業時，其所保存之生殖細胞或胚胎應予銷毀。但經捐贈人書面同意，其所捐贈之生殖細胞，得轉贈其他人工生殖機構；受術夫妻之生殖細胞或胚胎，經受術夫妻書面同意，得轉其他人工生殖機構繼續保存」；第5項規定：「前四項應予銷毀之生殖細胞及胚胎，經捐贈人或受術夫妻書面同意，並報經主管機關核准者，得提供研究使用」。

<sup>205</sup> 因為若立法者真的認為胚胎的生存利益是值得保護時，那麼於人工生殖機構歇業時，立法形式應該會呈現原則上由其他人工生殖機構保存，例外始由受術夫妻書面同意放棄之規範方式，而非現行的原則銷毀，例外轉由其他人工生殖機構保存之規範方式。

胎，除了涉及人工生殖技術而有所規範外，無法對於胚胎提供全然的保護，學者更進一步認為，人工生殖法並不保護體外受精的胚胎<sup>206</sup>。

### 第三款 胚胎幹細胞研究倫理規範

行政院衛生署於民國九十一年二月七日召開醫學倫理委員會，作出「胚胎幹細胞研究倫理規範」之決議，並於同年二月十九日由衛生署公布。胚胎幹細胞研究倫理規範之內容，可區分為三類，分別為：(一)胚胎幹細胞來源種類管制；(二)取得胚胎幹細胞來源的注意事項；(三)胚胎幹細胞研究目的限制<sup>207</sup>。該倫理規範已提供了胚胎幹細胞研究者一個基本的遵循方向，惟其中仍有部分問題待釐清。

#### 一、幹細胞來源種類管制

關於衛生署目前開放及禁止的人類胚胎幹細胞來源，為衛生署醫學倫理委員會衡量國內國情所做之結論。然而在以體細胞核轉植技術（醫療性複製）所製造的胚胎（包括人類胚胎及混種胚胎）衛生署並無明確表示是否允許，留下了模糊的空間。（此問題在民國96年8月衛生署公告之人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引有初步回應，惟仍不甚明確，詳本節第六款所述。）

#### 二、對來源提供者之保護

衛生署為確保研究用的檢體在採集過程與使用之正當性，以及保障受檢人之基本權益，於2002年1月公告「研究用人體檢體採集與使用注意事項」（以下簡稱「本注意事項」）。而在取得人類胚胎幹細胞來源時，為了確保提供來源者之權益，衛生署於本倫理規範中亦明示必須遵守本注意事項之規定。本注意事項主要是以告知後同意的方式對提供檢體者進行保護，規定堪稱詳細，惟其中有關檢體是否為無償提供，以及其衍生的經濟利益是否應回饋受檢人等，本注意要點並未明確規範<sup>208</sup>。

因為「胚胎幹細胞研究的倫理規範」僅為行政院衛生署「醫學倫理委員會」做出的決議，就組織章程來看，「醫學倫理委員會」並無單獨之組織法依據、獨立的預算以及印信，並非行政程序法第二條第二項所行政機關，因此不具有代表國家對外為法律效果意思表示之權限，故其所為之上述決議，位階非職權命令，至

<sup>206</sup> 雷文政，〈解構我國胚胎保護規範體系—發現父母生育自主的地位〉，《臺大法學論叢》，第三十三卷第四期，頁16(2004)。轉引自楊書琴，前揭註17，頁54，註115。

<sup>207</sup> 李芄曉，前揭註22，頁121-122。

<sup>208</sup> 然有學者以為，為維護人性尊嚴以及保護社會善良風俗，人類檢體不應成為商業營利的工具；故檢體之採集應以無償提供，而其所衍生之經濟利益，亦不得作為檢體之對價為宜。詳參鄧曉芳，〈從告知後同意程序評析「研究用人體檢體採集與使用注意事項」〉，《科技法律透析》，第十四卷第五期，頁22(2002)。

多只可能是拘束衛生署下級機關的行政規則，所以只能拘束署立醫院及衛生署下轄的研究機構及其研究人員<sup>209</sup>，所以對於胚胎幹細胞研究規範效力究竟可達何程度，是值得懷疑的。

#### 第四款 進出口胚胎或胚胎幹細胞管制之授權明確性問題

目前若是欲進口其他國家利用複製技術製成之胚胎幹細胞株進行治療性複製研究，須依據衛生署訂定之「人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法」。此項辦法屬於法規命令，其法源為「人體器官移植條例」(詳本章第三節)第十四條之一之規定<sup>210</sup>，其規定為：「人體器官、組織、細胞應經中央衛生主管機關核准，始得輸入或輸出。前項輸入或輸出人體器官、組織、細胞之申請條件、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」

就此項規定來看，似有違反法治國原則所要求之授權明確性原則。「授權明確性原則」為大法官釋字第三六七號解釋理由書所揭櫫之意旨，其認為「如法律之授權涉及限制人民自由權利者，其授權之目的、範圍及內容，符合具體明確之條件時，亦為憲法之所許」。因此在科技領域之管制，固然為適應快速變化之環境，賦予法規命令相當彈性，雖然不要求最大之明確可能性，但至少要有足夠的明確性，不能毫無節制空白授權<sup>211</sup>。上述人體器官移植條例第十四條之一便是典型之空白授權，無法看出進出口細胞之管制目的、範圍及內容，因此以此管制複製胚胎及幹細胞之進出口，恐引爭端。

#### 第五款 「人類胚胎及胚胎幹細胞研究保護法」草案

人類胚胎及胚胎幹細胞研究保護法草案目前有兩種版本，一是邱永仁等委員提案的 1140 委 6253 號(以下簡稱為邱版)，一是尤清等委員所提案的 1140 委 6286 號(以下簡稱為尤版)，以上兩個版本皆在 94 年 5 月 27 日立法院第 6 屆第 1 會期完成一讀，並交付委員會審議，雖尚未完成三讀，但仍得以探究立法者意向。

就立法目的而言，邱版之第一條規定：「為促進胚胎及胚胎幹細胞研究，健全人類生命健康福祉，並避免研究者不當使用人類胚胎幹細胞，確保人性尊嚴及維持社會秩序特制定本法」；尤版之第一條第一款規定：「一、為尊重與保障人類尊嚴及生命，並保障研究自由，避免不當使用人類胚胎及人類胚胎幹細胞，特制定本法。」就立法目的而言，兩者似皆認為胚胎及胚胎幹細胞有受人性尊嚴保障，

<sup>209</sup> 陳英鈺，〈人類胚胎幹細胞研究的憲法問題〉，《台北大學法學論叢》，第五十六期，頁 94(2005)。

<sup>210</sup> 人體器官移植條例第十四條之一之規定：「人體器官、組織、細胞應經中央衛生主管機關核准，始得輸入或輸出。前項輸入或輸出人體器官、組織、細胞之申請條件、程序及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。」

<sup>211</sup> 陳英鈺，前揭註 209，頁 98。

如果草案通過，是否意謂著立法者有意識地以立法形式肯認人性尊嚴之保障，及於胚胎幹細胞？

對於相關名詞之定義而言，邱版<sup>212</sup>及尤版<sup>213</sup>對於胚胎與胚胎幹細胞兩者有定義。其中，尤版更進一步將體細胞核轉植(SCNT)所製造之胚胎包括在內，較能符合目前研究現況。就胚胎幹細胞之定義而言，邱版與目前一般說法一致，設定兩個要件：一是自胚囊中取出，二是有自我增生複製能力，惟對於若僅限於胚囊中取出的話，將無法完整的規範到所有的胚胎幹細胞，例如，提早在八細胞期所取出並培養的胚胎幹細胞，依其定義，將不在規範之列；尤版則是以幹細胞之潛能（豐富潛能幹細胞）與抽取對象（胚胎）為定義，惟自胚胎中抽取者，未必僅侷限於豐富潛能幹細胞，亦有可能是完全潛能幹細胞。因此兩版本之草案的定義欠缺明確，可能出現規範漏洞。

就胚胎及胚胎幹細胞之來源而言<sup>214</sup>，二者取得胚胎幹細胞之胚胎，不容許專為研究目的而製造胚胎，且不得使用受精後超過十四天之胚胎。惟有鑑於取得胚胎幹細胞數量太少，恐不足研究者研究所需，於邱版第十一條及尤版第十九條均開放經主管機關許可情形下，與國外進、出口胚胎及胚胎幹細胞。此外，為落實人格權之保障，應採研究無償性原則<sup>215</sup>，意即研究者僅得以無償取得方式取得胚胎，並不得對捐贈者進行補償行為。然而胚胎及胚胎幹細胞所成立之研究，其研究成果往往涉及龐大商業利益，若為避免道德風險之立法目的，而一律禁止日後研究所延伸之利益所得分配，對捐贈者而言似有未周。

<sup>212</sup> 邱版第三條：「本法名詞定義如下：胚胎：指分裂未滿八週之人類受精卵。胚胎幹細胞：從人類胚胎胚囊之內部細胞群中所分離而培養，具有自我增生複製能力，而可分化成各種細胞、組織或器官之細胞。」

<sup>213</sup> 尤版第四條：「本法用語定義如下：一、胚胎指已經完成受精的人類胚胎。兩個細胞的受精卵出現以前，受精並未完成，但受精過程中卵子亦為本法所稱之胚胎。又以醫療為目的，透過體細胞核移轉，將卵子的細胞核除去，將成人體細胞核植入該去核卵子所產生者，亦為本法所稱之胚胎（醫療性複製）。二、剩餘胚胎指以體外受精方式產生而不再用於實施人工受孕之胚胎。三、完全潛能幹細胞指當具備其所需進一步先決條件時，能繼續分裂，並有能力發展為個體的幹細胞。四、豐富潛能幹細胞指在相當條件下，具有能力透過細胞分裂自我繁衍的所有人類細胞。在適當條件下，其本身或其所生成之細胞，能完成細胞之不同特殊化，但無法發展成個體。五、胚胎幹細胞指從胚胎抽取的豐富潛能幹細胞。六、胚胎幹細胞株指所有在培養皿保存或隨後以低溫儲存之胚胎幹細胞」。

<sup>214</sup> 邱版第八條：「非依左列方式取得之胚胎，不得依本法從事相關研究：一、因自然流產所取得者。二、依優生保健法進行人工流產所取得者。三、施行人工生殖後所剩餘得銷毀者，但以受精後未滿十四天者為限」。

尤版第十二條：「第一項 胚胎幹細胞之取得方式如下：一、自然流產的胚胎組織。二、符合優生保健法規定之人工流產的胚胎組織。三、施行人工生殖後得銷毀而受精後未滿十四天之胚胎。II 前項取得方式應符合本法第六條、第九條、第十一條及第十四條之規定」。

<sup>215</sup> 邱版第九條：「依前項方式取得之胚胎及胚胎幹細胞，研究者僅得以無償取得，並不得與捐贈人進行任何商業營利行為」；尤版第六條：「胚胎及胚胎幹細胞之讓與或取得，不得交付或期約報償或其他有金錢價值之利益。但償還因取得、保存、繁殖或運送所衍生之必要費用不在此限」。

兩個版本之草案皆要求倫理委員會的設置，雖然無法預見該倫理委會運行之成效如何，但至少突顯出立法者意識到胚胎及胚胎幹細胞研究，不僅僅應該著眼於其醫學價值或背後的商業利益，更須考量至倫理層面。然遺憾者為，兩者雖皆禁止生殖性複製，但對於醫療性複製只有定義，而未有允許與否之規定，則立法者所持立場究竟為何？在本草案仍未獲得解答。

#### 第六款 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引<sup>216</sup>

所謂體細胞細胞核轉植(Somatic Cell Nuclear Transfer, 以下簡稱 SCNT), 係指由體細胞取出其細胞核, 以顯微注射方式植入已去除細胞核之卵子中或利用適當的細胞融合技術使細胞核和去除細胞核之卵子結合。世界上第一隻無性生殖的複製動物「桃莉羊」(Dolly) 即是採用此種技術<sup>217</sup>。利用這種方式培養胚胎分離人類胚胎幹細胞的好處是, 如果取得患者的體細胞核, 透過這種方式取得人類胚胎幹細胞, 進而誘導分化出來的組織、器官, 移植回患者身上時, 將可解決免疫排斥的問題。

此項技術又可區分為「醫療性複製」(therapeutic cloning) 及「生殖性複製」(reproductive cloning)。所謂醫療性複製, 以取得醫療用胚胎為目的, 利用體細胞核轉植技術 (SCNT), 將成體細胞的細胞核植入已取出細胞核的未受孕人類或動物卵子, 在實驗室培養, 經幾次分裂形成早期胚胎, 再採取胚胎幹細胞, 然後培養再生醫療所需的器官或組織<sup>218</sup>。生殖性複製則以複製動物或人為目的而進行體細胞核轉植, 將培養出來的胚胎被植入婦女或雌性哺乳動物子宮, 它可能成功生長發育, 產生和當初提供細胞核的病人可能一模一樣的複製人或複製動物。於本指引第三條第一款規定:「胚胎及其幹細胞研究不以下列方式為之:(一) 使用體細胞核轉植技術製造胚胎並植入子宮。」再次重申禁止生殖性複製。而爭議甚久之醫療性複製, 於同條第七款規定禁止研究:「以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。」此乃禁止醫療性複製中之混種胚胎(hybrid embryo), 至於純種人類胚胎則非在禁止之列。因此我國對於醫療性複製似採開放之態度。

## 第二節 幹細胞與人體器官移植條例

<sup>216</sup> 民國 96 年 8 月 9 日行政院衛生署公布。

<sup>217</sup> 利用由人類體細胞取出其細胞核, 以顯微注射方式植入已去除細胞核之卵子中或利用適當的細胞融合技術使細胞核和去除細胞核之卵子(人類或動物的卵)結合, 經適當之培養和刺激後, 細胞會進行類似受精卵之分裂和發育形成胚胎, 研究人員即可在細胞發育之初期, 將內細胞團之多能性幹細胞(pluripotent stem cells)分離出來, 並進行增殖培養, 即可獲得人類胚胎幹細胞或混種的人類胚胎幹細胞(與動物卵子結合的情形)。

<sup>218</sup> 黃效民, 前揭註 30, 頁 13。

## 第一項 人體器官移植之有限性

### 第一款 器官捐贈之短缺

供移植之器官來源，除少部分可取自患者本身（自體移植）外，大多需靠他人提供（異體移植），依據器官取得時供應者的狀態，異體移植又可分為活體及屍體移植，活體移植主要以腎臟、肝臟、血液、骨髓等人體多於一個或可再生的器官為主，屍體移植則於提供者死亡後進行，可供移植之器官種類較無限制。惟由於異體移植牽涉到他人的健康、生命或遺體之完整，基於倫理道德之考量，並避免人體被商品化等理由，現今各國法令均禁止人體器官之買賣，而只能以捐贈的方式為之，其中屍體捐贈多以腦死為判斷基準，活體捐贈則大多規定需與受贈者具有一定之親屬關係。

在法規限制、捐贈風氣未開及文化、宗教等種種因素之影響下，器官供需比例差距至為明顯<sup>219</sup>。以美國為例，2003年總計有六四五五位屍體捐贈者，而活體捐贈者有六八〇八位，惟據統計，該年進行之器官移植手術雖已達兩萬五千多次，卻仍將近有八萬五千名病患列於等候移植之名單中，又大約有近六千人在等待中死亡；而我國據統計目前約有七千多人在等待器官進行移植，惟捐贈器官的人數，每年卻只有一百餘人左右<sup>220</sup>。捐贈率是每百萬人口 7.2 人，與歐美的每百萬人口 20 人以上相比，相差甚遠。因為捐贈來源有限，只有約 600 人可以幸運獲得器官捐贈而活命，使得許多人在等待中抱憾死亡<sup>221</sup>。

### 第二款 幹細胞移植新趨勢

幹細胞（stem cell）是未分化的原生細胞，具有自我更新複製及分化成多種細胞的能力，其特性早已為醫學界所注意。近年來更由於取得幹細胞技術的進步以及取得幹細胞來源的擴大，使得幹細胞的基礎研究與臨床運用更顯得重要。幹細胞於臨床醫學運用主要有三，分別為移植療法、基因療法及複製療法（或稱再生療法）。其中複製療法是利用幹細胞複製出來的細胞，用以修補受損的器官；或是利用幹細胞複製出的年輕細胞，來取代死去或受損的細胞組織<sup>222</sup>。廣義之複製療法尚可包括利用幹細胞的複製功能，加上組織工程學，再生失去功能之器官或組織，此有別於上述以細胞為單位的複製療法，而可稱為是以器官為單位之複製療法<sup>223</sup>。

<sup>219</sup> 張瑞倫，〈人體器官移植或重建之商品責任〉，國立清華大學科技法律研究所碩士論文，頁 22（2004）。

<sup>220</sup> 財團法人器官捐贈移植登錄中心，<http://www.torsc.org.tw/>（最後點閱時間：2008年6月5日）。

<sup>221</sup> 財團法人器官捐贈移植登錄中心，捐贈與移植，<http://www.torsc.org.tw/>（最後點閱時間：2008年6月5日）。

<sup>222</sup> 邱玟惠，前揭註 25，頁 12。

<sup>223</sup> 邱永仁，〈幹細胞生物工程之立法與研究〉，《台灣醫界》，第四十六卷第十期，頁 48-50（2003）。

## 第二項 「人體器官移植條例」是否包含幹細胞移植？

### 第一款 從「人體組織」之定義著手

我國法對於人體組織有定義者，僅有在人體器官移植條例第三條第一項中規定：「本條例所稱器官，包括組織。」於生物學上，器官(Organ)與組織(tissue)係完全不同之概念，此條例之文字易生概念上之混淆。惟於民國七十六年立法初期，行政院原草案名稱為「人體器官及組織移植法」，而立法院提案則為「人體器官移植條例」，經討論決刪除「及組織」予以簡化，另於第二條增加第三項，對器官加以規定：「本法所稱器官，包括器官及組織」<sup>224</sup>。依立法意旨似認為組織亦包含於人體器官移植條例之範圍，故該條文義應解釋為本條例對於人體器官所作之規定，均一體適用於人體組織而言<sup>225</sup>。

因此，配合同條第二項「依本條例移植之器官，其類目由中央衛生主管機關依實際需要指定之」規定之意旨，於「人體器官移植條例施行細則」即進一步規定上述人體器官移植條例所稱之器官類目<sup>226</sup>，其中並於第七款規定「其他經中央衛生主管機關依實際需要指定之類目」。縱「人體器官移植條例」包括器官及組織，惟幹細胞是否屬於本條例所涵蓋的「人體組織」，尚非無疑。就上述施行細則第七款之規定觀之，並不必然包括幹細胞在內。退一步言之，幹細胞似可經衛生主管機關依實際需要而指定之，惟其是屬人體器官移植條例之規範範圍，或有特別立法之必要？容有討論之空間。

### 第二款 幹細胞移植特別立法之必要性

傳統器官移植與幹細胞移植具有生物面及法律面之差異性，此為涉及是否須為幹細胞移植特別設立新法，或適用或準用人體器官移植條例即為已足？以下分別探討之。

轉引自邱玟惠，前揭註 25，頁 13。

<sup>224</sup> 〈院會紀錄〉，《立法院公報》，第七十六卷，第三十二期，頁 20(1987)。

<sup>225</sup> 邱玟惠，前揭註 25，頁 23。

<sup>226</sup> 人體器官移植條例施行細則(民國 92 年 03 月 20 日修正)第三條：「依本條例移植之器官，其類目如下：

- 一、 泌尿系統之腎臟。
- 二、 消化系統之肝臟、胰臟、腸。
- 三、 心臟血管系統之心臟。
- 四、 呼吸系統之肺臟。
- 五、 骨骼肌肉系統之骨骼、肢體。
- 六、 感官系統之眼角膜、視網膜。
- 七、 其他經中央衛生主管機關依實際需要指定之類目。」

## 第一目 生物面考量

### 一、幹細胞之生物特性

#### (一)幹細胞之自我分化能力

幹細胞具備增殖分化成各類細胞之潛能，在人體或動物體內均可無限制分裂、增殖及分化，以修復生物體內之損傷細胞。當幹細胞分裂時，每個新產生之細胞均具備原始幹細胞或者分化成各類細胞之能力，例如肌肉細胞、紅血球細胞及腦細胞等<sup>227</sup>。大部分體外培養之體細胞在生長停滯前(cell arrest)，僅能分化少於 80 代的代數(generation)，而幹細胞能不在外加任何癌化因子情形下，能分化至少 160 代以上，故其自我分化能力(Self-renewal)十分強盛。相較之下，器官(organs)為特定組織(tissue)所組成的結構並具備特定之功能，<sup>228</sup>其屬生物體內之上層分類，自我分化能力已經停滯。因此器官與幹細胞在生物學之分類層級與生物特性均截然不同。

#### (二)幹細胞移植之分類混淆不清

取得細胞或組織後，在實際利用於移植前，往往必須先行經過細胞或組織之培養及保存過程。經培養保存之細胞或組織，在其性質上是否為藥事法所規定之「藥物」之一？容有進一步檢討之必要。按所謂「藥物」者，依據藥事法第四條規定係指「藥品及醫療器材」。另依同法第五條明文：「本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性評估或臨床試驗用之藥物。」如從藥事法第六條第二、三款規定，即「本法所謂藥品，係指..二 未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三 其他足以影響人類身結構及生理機能之藥品...」以觀，再參諸細胞或組織係為了治療人類疾病之目的而被培養保存及利用，惟安全性及有效性尚未完全經確認情形下，則經培養保存之細胞或組織，在其性質上應得解為係屬藥事法第五條規定之「試驗用藥物」<sup>229</sup>。

而經培養保存之細胞或組織究為「藥品」或「醫療器材」，其區分方式如

<sup>227</sup> 有關幹細胞之定義，參美國國家衛生研究院幹細胞資訊網站：「Stem cells have the remarkable potential to develop into many different cell types in the body. Serving as a sort of repair system for the body, they can theoretically divide without limit to replenish other cells as long as the person or animal is still alive. When a stem cell divides, each new cell has the potential to either remain a stem cell or become another type of cell with a more specialized function, such as a muscle cell, a red blood cell, or a brain cell.」NIH stem cell information <http://stemcells.nih.gov/info/basics/defaultpage.asp> (last visited June 5, 2008).

<sup>228</sup> M.J. Farabee, On-line biology book (2007), <http://www.emc.maricopa.edu/faculty/farabee/BIOBK/BioBookTOC.html>. (last visited June 5, 2008).

<sup>229</sup> 黃三榮，〈再生醫療與法律〉，《生物科技與法律研究通訊》，第十四期，頁 33(2002)。

下。原則上，經培養保存之細胞或組織，如係直接移植予患者情形，通常該培養保存之細胞或組織可認為係屬前述「試驗用藥物」中之藥品；不過，如經培養保存之細胞或組織並不是直接移植予患者，而係藉由將細胞及細胞成長因子，注入於細胞培養用基材上，再加以培養而成「結合產品」後，如移植予患者情形時，則該「結合產品」究屬「試驗用藥物」中之「藥品」或「醫療器材」，其主要可藉該產品之主要運作機制為標準。如該產品之主要運作機制係為藥理學、免疫學或新陳代謝的方式時則該結合產品即解為「藥品」；相對於此，如非前述藥理學、免疫學或新陳代謝的方式時，則該結合產品即解為「醫療器材」。此區分實益在於「藥品」或「醫療器材」之規範法制有所不同<sup>230</sup>。

## 二、使用時點

### (一)人體組織的利用方式

人體組織的利用方式，大致上可分為下列四方面：一、病理研究上的利用；二、人體組織的直接利用；三、經過培育或加工後的利用；四、人體組織資訊的利用。談到人體組織的直接利用，又可依其利用之急迫性與否，區分為兩類，其中為即時利用，另一則為存放需求者：

1.即時利用：係指在已有明確之下具體目的與需要，方進行採集；譬如親屬間之捐肝、捐腎等器官移植，係已有病患明確需要且經組織配對成功後進行利用，或雖目前尚無明確病患但近期內將有可得確定之病患須利用之者，最耳熟能詳的應該就是捐、輸血行為<sup>231</sup>。

2.存放需求者：係指目前並無特定使用需求，但為因應未來可能之需要(即未來是否有需要目前仍未可知)，而加以存放者，如臍帶血之保存者。

### (二)就臍帶血等幹細胞而言

臍帶血等幹細胞若植回原所由取出者體內，並不符合人體器官移植條例第一條所規定之「使醫師得摘取屍體或他人之器官施行移植手術，特制定本條例」之意旨。進一步言之，以臍帶血儲存為例，其乃為因應未來可能之需要，然未來是否有需要並未可知的情形下，與本條例之立法目的「為恢復人體器官之功能或挽救生命」亦有差別，故其規範方式亦應與其他類目之人體

<sup>230</sup> 同前註，頁 34。

<sup>231</sup> 邱玟惠，前揭註 25，頁 25。

組織不同<sup>232</sup>。

### 三、對捐贈者所造成之影響不同

#### (一) 幹細胞之來源及取得<sup>233</sup>

表 4-1 幹細胞之來源及取得

	幹細胞種類	來源	取得方式
胚胎	胚胎幹細胞 (Embryonic stem cells)	受精卵發育 4~5 days 囊胚 之內層細胞 質塊	其取得方式可能係實驗室所剩 餘留存的胚胎、或受胎婦女自然 流產時所排出之胚胎，亦有可能是 經由人工流產方式所取得的 胚胎組織。
	胚胎生殖細胞 (Embryonic germ cells)	5~10 weeks 胚胎組織中 將發育成生 殖腺的原始 生殖細胞。	同上
成體組織	造血幹細胞 (Haematopoietic stem cells)	骨髓、胎盤與 臍帶血、周邊 血液	1.胎盤與臍帶血： (1)取自胎兒時期 <sup>234</sup> ：除包括為診 斷目的自胎兒取樣者，譬如絨 毛、羊水、臍帶血係取樣自尚 未離開母體子宮之胎兒者 外，尚包括已離開母體子宮 者，譬如流產、或於預產期前 中止妊娠產下以及取出、或離 開母體子宮的胎兒等均包括 在內。 (2)於新生兒出生後，由新生兒與 母親相聯結之臍帶組織中，抽 取臍靜脈中之血液，以取得臍

<sup>232</sup> 同前註，頁 25-26。

<sup>233</sup> 趙蘭英，〈幹細胞的來源與應用〉，頁 2(2001)。http://www.itri.org.tw/chi/services/ieknews/h2001-B01-50030-8A83-0.PDF)。轉引自邱玫惠，前揭註 25，頁 7-10。

<sup>234</sup> 依嚴格定義，所謂胎兒指的是未出生(即尚未離開母體子宮，即未產出)者，但依法律學者通說見解，若謂有取自胎兒時期之幹細胞者，則其所指之範圍則較廣，是否已離開母體子宮在所不問，只要是取得幹細胞之時間在受精卵分裂逾八週以後者，皆屬之。

			帶血中所富含的幹細胞。 2.骨髓 <sup>235</sup> 取得： 由自己身體所取得(稱為「自體」) 之人體組織以及自他人所捐贈 之人組織所取得(稱為「異體」)。
	間葉幹細胞 (Mesenchymal stem cells)	骨髓	同骨髓部分
	其他成體幹細胞 (Adult stem cells)	存於成體組織或器官中，如脂肪組織、皮膚、腦等	同上

## (二)器官移植之來源：

人體器官移植條例施行細則(民國 92 年 03 月 20 日修正)第三條所規定之器官移植類目<sup>236</sup>，如腎臟、肝臟及心臟等器官。其中心臟移植之來源為屍體捐贈，而活體捐贈器官，多少會影響捐贈者之健康與生理機能，且有導致感染或死亡意外之可能。<sup>237</sup>例如肝臟捐贈者需面對一個肝臟手術，有手術上的風險，尤其捐贈肝臟給成人肝衰竭病患，需捐出約 60%~65%左右的肝臟，風險更高<sup>238</sup>。

(三)綜上所述，器官移植與幹細胞移植之來源取得方式不同，對於對捐贈者所造成之影響亦有相當大的差異。幹細胞之取得方式可能係實驗室所剩餘留存的胚胎、或受胎婦女自然流產時所排出之胚胎，亦有可能是經由人工流產方式所取得的胚胎組織，亦或是原本為醫療廢棄物之胎盤及臍帶，對於捐贈者所造成之風險幾乎為零。相較之下，器官移植捐贈者所面臨之手術及感染風險甚高。

<sup>235</sup> 雍建輝等，〈簡介幹細胞的採集與處理〉，《當代醫學》，第三十三卷第十期，頁 87-88(2006)。

<sup>236</sup> 人體器官移植條例施行細則第三條：「依本條例移植之器官，其類目如下：一、泌尿系統之腎臟。二、消化系統之肝臟、胰臟、腸。三、心臟血管系統之心臟。四、呼吸系統之肺臟。五、骨骼肌肉系統之骨骼、肢體。六、感官系統之眼角膜、視網膜。七、其他經中央衛生主管機關依實際需要指定之類目。」

<sup>237</sup> 吳憲明，〈活體器官移植可以無條件施行嗎？〉，《醫事法學》，第九卷第二期，頁 6-8(2001)。

<sup>238</sup> 台灣移植醫學會公共討論區，<http://www.transplant.org.tw/big5/discuss/re-subject.asp?id1=14&id2=82> (最後點閱時間：2008 年 6 月 5 日)。

## 第二目 法律面考量

### 一、法條之文義解釋-人體器官移植條例之用語

須符合本條例第一條之兩項限制方能成為適用該條例之客體，其一為來源之限制：須摘取自屍體或他人，其二為目的之限制：須以恢復人體器官之功能或挽救生命為目的。據此，幹細胞之移植能否受人體器官移植條例所規範，恐非無疑<sup>239</sup>。即使中央衛生主管機關依第 7 款之實際需要而指定之臍帶血幹細胞或其他種類幹細胞，但來源限制、目的限制亦未能解決<sup>240</sup>。

### 二、器官移植之捐受贈者限制於幹細胞移植並不完全適用

#### (一)活體捐受贈情形下捐受贈者資格：

1. 依據人體器官移植條例第八條第一項規定，醫院自活體摘取器官施行移植手術，應合於下列規定：「捐贈器官者須為成年人，並應出具書面同意及其最近親屬二人以上之書面證明。(第一款)摘取器官須注意捐贈者之生命安全，並以移植於其五親等以內之血親或配偶為限。(第二款)」，同條第三項亦規定：「成年人捐贈部分肝臟移植於其五親等以內之姻親，或滿十八歲之未成年人捐贈部分肝臟移植於其五親等以內之親屬，不受第一項須為成年人及第二項移植對象之限制。滿十八歲之未成年人捐贈肝臟，並應經其法定代理人出具書面同意。」依此兩項規定，活體捐受贈就其捐贈器官之不同，可區分為「活體肝臟捐受贈」及「活體非肝臟捐受贈」兩情形。而就器官捐贈者之資格而言，該捐贈者必須為「成年人」，意即是否具有捐贈器官能力之判斷標準，係以「年齡」為據。其次關於受贈者資格方面，「活體肝臟捐受贈」及「活體非肝臟捐受贈」均有「配偶」及「五等親以內之血親」之限制。另於「活體肝臟捐受贈」另增加「五親等以內之姻親」<sup>241</sup>。

#### 2. 親等條件限制之作用<sup>242</sup>：

##### (1) 近親間活體器官移植成功率較高，合於醫療效益

器官移植贈受之間器官組織配對成功率，以近親為高；術後組織之

<sup>239</sup> 幹細胞移植又分為「自體移植」與「異體移植」，其中異體移植為移植他人之細胞，或可符合本條例之來源限制，然而自體移植之部分則仍不符合。

<sup>240</sup> 邱玟惠，前揭註 25，頁 24。

<sup>241</sup> 黃三榮，〈論「人體器官移植條例」之捐受贈者〉，《律師雜誌》，第三〇八期，頁 32-33(2005)。

<sup>242</sup> 吳憲明，前揭註 237，頁 6-8。

排斥作用及預後情形，亦以近親為優。於活體捐贈會損害捐贈者之健康下，即須考量醫療效益，以免損人而不利病人。

## (2) 避免濫用活體捐贈

活體器官捐贈者摘取器官之後，可能產生感染或死亡，損害捐贈者之健康，且易生器官買賣等社會問題。

## (二) 屍體摘取之限制：

依據人體器官移植條例第四條規定，醫師自屍體摘取器官施行移植手術，必須在器官捐贈者經其診治醫師判定病人死亡後為之。前述死亡以腦死判定者，應依中央衛生主管機關規定之判定程序為之。

(三) 承上述，幹細胞之來源雖依其種類不同而有取得難易之差異，惟對捐贈者所造成的損害遠小於器官移植。除此之外，親等限制於幹細胞移植是否發生作用容有疑義。以臍帶血幹細胞為例，其來源可能來自於新生兒出生後，由新生兒與母親相聯結之臍帶組織中，抽取臍靜脈中之血液，以取得臍帶血中所富含的幹細胞，將原本是醫療廢棄物之臍帶及胎盤作為醫療上之應用，殊無損害捐贈者健康之問題。且週邊血幹細胞及臍帶血幹細胞移植，目前成功案例多為異體移植，實符合醫療效益。綜上所述，於幹細胞移植似應考慮放寬捐贈者之限制，而有不同之立法。

## 三、主管機關

### (一) 器官移植：

依據人體器官移植條例第一條之一規定，本條例所稱衛生主管機關，在中央為行政院衛生署。又礙於器官捐贈者來源的缺乏，以及鑑於國內尚未建立等待器官移植病患的登錄與分配系統，使受贈者與捐贈者之間未能有效配合，造成珍貴捐贈器官的浪費，因此參考歐美各國相關捐贈器官分配作業，將器官勸募、捐贈、器官摘取、器官移植手術、器官捐贈移植配對等作業流程標準化，而由行政院衛生署捐助成立「財團法人器官捐贈移植登錄中心<sup>243</sup>」<sup>244</sup>，作為捐贈者、受贈者、器官勸募醫院及器官移植醫院彼此間之溝通橋樑，

<sup>243</sup> 財團法人器官捐贈移植登錄中心協助政府從事器官捐贈與移植之登錄、資料庫建立與相關作業，同時致力於提升國人器官捐贈勸募率及器官移植成功率，建置公平、公開、透明化之分配作業，縮短病患等待器官受贈時間，以增進捐贈器官之有效運用。

<sup>244</sup> 財團法人器官捐贈移植登錄中心，中心介紹 <http://www.torsc.org.tw/> (最後點閱時間：2008年6月5日)。

其法條依據為九十二年一月修正公布之「人體器官移植條例」第十條之一第二款<sup>245</sup>。

財團法人係以捐助財產為其基礎的法人，其法律性質依學說及實務見解，乃係屬無相對人之單獨行為，且皆為公益，於登記前，應得主管機關許可(民法第五十九條)。所謂主管機關，指主管法人目的事業之行政機關而言，故國民健康事業係屬行政院衛生署無疑。財團之組織及其管理方法，由捐助人以捐助章程或遺囑定之。捐助章程所定之組織不完全或重要之管理方法不具備者，法院得因主管機關、檢察官或利害關係人之聲請，為必要之處分(民法第六十二條)。為維持財團之目的或保存其財產，法院得因捐助人、董事、主管機關、檢察官及利害關係人之聲請，變更其組織(民法第六十三條)。由是可知財團組織及目的之變更須具備特定之要件，並須由法院為之<sup>246</sup>。

## (二)幹細胞：不同主管機關管理

以臍帶血幹細胞為例，目前臍帶血的收集與保存可分為營利及非營利機構。非營利性之臍帶血存放機構，如台灣捐血運動協會、慈濟骨髓幹細胞中心、辜公亮基金會和信癌症中心等，有屬於社團法人者、有屬於財團法人者，有屬於醫療機構者、亦有屬於純民間組織者。我國目前就非營利性的臍帶血儲存機構，如為醫院所設置營運之臍帶血血庫，係以醫療法及其施行細則第42條規定，由衛生署為主管機關；如為台灣血液基金會或其他類似性質之血庫，雖非以直接診治病為目的，然依其辦理之業務屬於醫療法第12條之其他醫療機構，亦以衛生署為主管機關。然營利性臍帶血儲存機構，係以生技公司登記成立者則須受公司法之規範，以經濟部為主管機關<sup>247</sup>。

(三)綜上所述：器官移植與目前台灣之臍帶血存放機構分屬不同主管機關管理，若僅以人體器官移植條例，是否足以規範屬營利性質之臍帶血銀行，容有疑義。

## 第三節 幹細胞醫療之人體試驗規範

幹細胞研究可大致分為：基礎研究階段及人體試驗階段。生物醫學人體試驗之管制，涉及受試者基本權之保護，同時亦涉及研究者之研究自由。由於基本權

<sup>245</sup> 人體器官移植條例(民國92年1月29日修正)第十條之一第二款：「中央衛生主管機關為促進捐贈器官之有效運用，應自行設立專責單位或捐助成立專責機構，辦理前項資料之資料庫建置；必要時，並得委託相關機構、團體辦理之。」

<sup>246</sup> 王澤鑑，前揭註187，頁165-167、214-219。

<sup>247</sup> 邱玟惠，前揭註25，頁71-72。

之保護義務，國家有義務採取適當組織、程序，以保護基本權免遭第三人之侵害。關於人體試驗階段，在我國關於人體試驗的主要規範最重要的是醫療法、藥品優良臨床試驗準則、醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準。以下分別探討上述規範之規範範圍並分析幹細胞人體試驗之特殊性。

## 第一項 我國現行規範

### 第一款 醫療法

醫療法對人體試驗定義性的條文為第八條：「本法所稱人體試驗，係指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究。」因此，醫療法規範下的人體試驗，僅限於「新醫療技術、藥品或醫療器材」這個部分。醫療法第七十八條第一、第二項規定：「為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。」值得注意的是，我國在「研究機構」的部分，限定於「教學醫院」與「有特殊專長，經中央主管機關同意者」。此外，「報請中央主管機關核准」或「經中央主管機關委託」為施行人體試驗的合法要件<sup>248</sup>。亦即，中央主管機關衛生署，就醫療法所規範的人體試驗之施行與否，有准駁權限。

### 第二款 藥品優良臨床試驗準則

衛生署於民國九十四年一月發布的藥品優良臨床試驗準則，其授權基礎為藥事法<sup>249</sup>第四十二條第二項，制定的理由上相當程度是由於衛生署公告申請新藥查驗登記應檢附國內臨床試驗報告資料，產生了於國內進行臨床試驗之需求，亦因此造成規範需要。在適用範圍上，依第三條第一款的定義：「一、臨床試驗：以發現或證明藥品在臨床、藥理或其他藥學上之作用為目的，而於人體執行之研究。」此範圍與醫療法第八條相較，不限於新藥試驗，但不及於醫療技術醫療器材。

<sup>248</sup> 蕭弘毅，前揭註 75，頁 77-85。

<sup>249</sup> 藥事法對人體試驗之規範甚為間接，僅於第五條規定：「本法所稱試驗用藥物，係指醫療效能及安全尚未經證實，專供動物毒性藥理評估或臨床試驗用之藥物。」第四十四條規定：「試驗用藥物，應經中央衛生主管機關核准始得供經核可之教學醫院臨床試驗，以確認其安全與醫療效能。」由這兩個條文可以推知，第五條之「臨床試驗」指的是人體試驗。此外，藥事法施行細則第 23-1 條：「中央衛生主管機關對於藥物之查驗，得委託衛生財團法人或其他相關團體、機構辦理學術性研究、安全、臨床試驗等技術性資料之審查業務。」本條涉及「臨床試驗技術性資料之審查」，是人體試驗委員會的核心功能。但由於根本沒有提出委員會這樣的組織，自然更沒有進一步的規定。

藥品優良臨床試驗準則第三章規範人體試驗委員會。在委員會之設置與組成方面，第二十五條第一項及第二項規定：「試驗機構為審查藥品臨床試驗，應設人體試驗委員會，組成人員應具備審查及評估藥品臨床試驗之科學、醫學或倫理資格及經驗。人體試驗委員會之委員至少五人，其中至少一位為非科學背景者，且至少一位為非試驗機構成員。」此準則規定試驗機構需設置委員會，然而委員會之主要功能為審查及決定核准與否，因此必須獨立於研究之出資者。若由試驗機構設置，則委員會將喪失其「獨立性」，故此準則之規定甚為不妥。

### 第三款 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準

為了執行上述規範，衛生署制定了相當多的行政規則，包括藥品臨床試驗計畫書主要審查事項、感染症治療藥品臨床試驗基準、藥品安定性試驗基準、藥品臨床試驗申請須知、核醫放射性藥品臨床試驗基準、體細胞治療人體試驗申請與操作規範、新醫療技術（含新醫療技術合併新醫療器材）人體試驗計畫作業規範、研究用人體檢體採集與使用注意事項等等。其中，與人體試驗委員會關係最為密切的，是醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準<sup>250</sup>。

在委員會的設置上，該基準<sup>251</sup>仍與藥品優良臨床試驗準則相同，限定於施行人體試驗之醫療機構，但可由多機構聯合設立。而其十一條<sup>252</sup>雖指出委員應獨立於試驗機構執行職務，但在委員由試驗機構所遴選，人員及經費支援亦由機構所提供之下，獨立性如何保持，似乎需要更進一步的規定。

## 第二項 幹細胞人體試驗之特殊性

### 第一款 高度未知風險管制與利益衝突

#### 第一目 風險管制

生物醫學人體試驗的管制是一種對「風險」的管制。風險領域的決策特

<sup>250</sup> 衛生署法令查詢網站：<http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/Default.asp>。

<sup>251</sup> 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第二條規定：「為保障受試者權益，施行人體試驗之醫療機構（以下簡稱試驗機構）應依本基準之規定組成人體試驗委員會（以下簡稱委員會）為必要之審查。前項委員會，試驗機構得以倫理委員會或其他適當名稱定之。」第四十條則規定：「經中央衛生主管機關認可之聯合人體試驗委員會，接受試驗機構委託審查人體試驗計畫，準用本基準之規定。」

<sup>252</sup> 醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準第十一條：「委員會應獨立於試驗機構執行職務。試驗機構應編制足夠之專任或兼任人員，依下列規定辦理委員會之相關事務：（一）人員之職務及其義務、責任應明定之。（二）人員應簽署保密協定。（三）應有供人員處理事務及儲存檔案之處所。」

色，在於「未知」、「依學術與科技之現狀」、「科學專業」、「容許風險」以及「決策過程包含風險調查、評價與管理」<sup>253</sup>。在生物醫學人體試驗方面，人體試驗對受試者或其他利害關係人而言，損害之程度與發生機率通常為無法確定的「未知」情形。對這些「未知」情形的事前評估及避免，「科學專業」往往是影響決策最重要的因素。目前對於人體幹細胞治療效用和風險均尚未明瞭，被視為人體試驗，在此種情形下，治療方式之選取多屬於醫師之裁量權<sup>254</sup>，病人或受試者往往欠缺足夠之專業知識。因此醫療人員或研究者必須遵守嚴密且特別的規定，受到比常規醫療多的限制，以保護參與試驗的受試者。然而，由於幹細胞治療所潛藏的經濟利益，以及受試者所罹患疾病大多還沒有有效治療方法的特性，受試者權益所面臨的威脅遠超過其他人體試驗研究，如何有效保護受試者權益便成為重要課題。

就「告知後同意」之爭議而言，在試驗過程中，有許多風險是無法預知的，當試驗者無法將不可預見的風險具體告知受試者時，受試者所表達的同意，是否仍能被解讀成其有意接受該風險，則非不無疑義。而在某些情況下，試驗者也很難具體的讓受試者了解某種試驗傷害對其利益所可能造成之衝擊。故而，受試者在決定是否要接受試驗時，往往是處於資訊不完全的狀況下。因此，如僅以受試者曾有「告知後同意」，便主張其有接受試驗傷害對其造成不利益的意願，似乎尚言之過早。

## 第二目 利益衝突

「利益衝突」(conflict of interest)概念，可以定義為：「一種多重處境(aset of conditions)，在其中某一專業人員或機構關於首要利益(primary interest)的專業判斷，容易受到次要利益(secondary interest)的不當影響」<sup>255</sup>。在醫療場域中，最容易想像得到的利益衝突問題，莫過於醫師進行醫療行為時，就「病人健

<sup>253</sup> 蕭弘毅，前揭註75，頁36-38。

<sup>254</sup> Walters et al., *Human Gene Therapy: Ethics and Public Policy*, HUMAN GENE THERAPY 2 (2): 115-122(1991).其建議欲從事人體基因治療研究時，需要審視七項核心議題，基於幹細胞治療與基因治療之類似性，此七項核心議題亦可用來審視幹細胞治療：

- 1.何為需要治療之疾病？
- 2.有無替代療法？
- 3.該實驗性質之基因治療有何種可預見或潛在之風險？
- 4.該實驗性質之基因治療之可預見或潛在益處為何？
- 5.應如何公平的選擇受試患者？
- 6.如何確保病患或其父母曾被告知參與且具有自主性的參與該研究？
- 7.病患之隱私權與醫療資訊之機密性是否會受到保障？

由此檢測機制可觀察到，對於目前尚處於人體試驗階段的幹細胞治療，科學家(醫療單位或研究人員)對於從事治療之更要抱持審慎態度與自律的要求。轉引自牛惠之，〈由基因治療之風險性論人體試驗規範與傷害之賠償〉，《律師雜誌》，第二百七十期，頁21，註19(2000)。

<sup>255</sup> 劉宏恩，〈論生物醫學研究中利益衝突(Conflict of Interest)問題之規範—以利益衝突之基本概念及其規範上之必要性為討論核心〉，《律師雜誌》，第三百一十九期，頁68(2006)。

康福祉」的主要利益，容易受到「醫療藥品、器材廠商以直接、間接方式提供的財產利益」這樣的次要利益所影響。在研究成果涉及商業利益的生物醫學人體試驗，除傳統藥物及醫療器材相關的人體試驗外，不容忽視者為日益重要之幹細胞再生醫療。雖然此類人體試驗未必全由廠商出資，但是由廠商出資者，確實在具有商業價值的人體試驗中佔了非常高的比例。廠商極有可能影響「研究者/醫師」與「研究機構/醫院」而達到其所要的結果<sup>256</sup>。在各種利益交互影響下，最後受犧牲者往往是受試者的利益。

衛生署在「藥品臨床試驗申請須知」中，羅列了從研發開始經過動物試驗到人體臨床試驗的新藥上市程序<sup>257</sup>，堪稱詳細；同時亦在「藥品臨床試驗計畫書主要審查事項」中，具體要求試驗人提出申請試驗計劃時應繳交受試者之同意書，同意書中應對受試者告知包含預期可獲得的酬勞以及預期支付的費用在內的等數種資訊<sup>258</sup>。這是到目前為止，我國相關規範中唯一與「試驗利益」有關的規定，然而此亦非利益衝突的規定(例如要求試驗者對受試者揭露收入與支出的要求等)<sup>259</sup>。此對受試者生命和身體健康的安全性產生相當大的威脅，同時更降低了一般大眾對於試驗的信賴感。

## 第二款 人體試驗傷害之賠償爭議

雖然進行人體試驗需要經過審慎的前置作業，包括對研究計劃之審查、取得受試者的「告知後同意」等，但在人體試驗過程中，受試者仍不免有受到傷害，由於當此種傷害之發生，往往不涉及研究人員之故意或過失，而是因為一些科學尚不確知之因素或無法掌控之原因，故受試者往往無法經由法律途徑向試驗單位要求賠償<sup>260</sup>。人體試驗傷害應否賠償素有爭議，支持提供賠償者認為醫學研究之成果將有益於社會整體，因此受試者因社會公益而受有傷害，故應對受試者提供賠償，以使其得以享有妥善的生活。反對者認為在多數情況下，高風險實為受試者(病患)本身重病的對價；亦即相關人體試驗即可能為受試者在既有的醫療方式之外的最佳選擇，故其本身或家屬即為是項研究成果的直接受益人。此外，由於人體試驗需對受試者經過「告知後同意」的步驟，受試者與其家屬應當了解且願意接受此種風險，此即「同意而阻卻違法」之概念<sup>261</sup>。

當我國相關規範正在發展之際，對於受試者因之所遭受的傷害，應基於何種理論基礎或法源，以建立起何種機制，實值推敲。綜觀相關醫療規範，在「醫療法

<sup>256</sup> 蕭弘毅，前揭註 75，頁 100。

<sup>257</sup> <藥品臨床試驗申請須知> 行政院衛生署民國 92 年公告。

<sup>258</sup> <藥品臨床試驗計畫書主要審查事項> 行政院衛生署民國 92 年公告。

<sup>259</sup> 方尚文，〈人體試驗對既有醫療法制衝擊之研究~以當事人利益衝突為中心~〉，中原大學財經法律研究所碩士論文，頁 172-173(2004)。

<sup>260</sup> 牛惠之，前揭註 254，頁 24。

<sup>261</sup> 同前註。

施行細則」第五十條（教學醫院擬定之人體試驗計劃應載明事項）中，並未將傷害之賠償視為應載明事項，而僅於該條第一項第八款要求試驗計劃提出者說明該研究對受試者之「可能傷害及處理」，此規定是否可以成為主管單位要求試驗單位在計劃書中對於試驗傷害提出解決方法，特別是進行理賠或強制投保之依據，以及損害賠償之界定、賠償機制之建立等，均待解決。

### 第三款 幹細胞衍生物之性質<sup>262</sup>

幹細胞若要用於治療，往往是離開人體後，經過培育或加工，進行複製或分化成為器官或組織，然後再移植入要治療的對象中。以臍帶血幹細胞之應用為例，因其收集係跟隨新生兒之生產而來之自然取得，其所採集之份量，受限於臍帶胎盤組織之所含臍帶血量，若不混合多份臍帶血捐贈者之臍帶血，則常須考慮增殖幹細胞之方式<sup>263</sup>。所以在治療的階段，幹細胞已經不是剛剛離開人體階段的那同一個幹細胞了，而是經過複製或改造的幹細胞。若幹細胞之所有權屬捐贈者本身，則幹細胞衍生物<sup>264</sup>之法律性質為何？欲成為物權之客體，學者通說認為其性質上須為特定獨立之物，即客體須有特定性及獨立性<sup>265</sup>，並應依交易觀念及當事人之意思決之<sup>266</sup>。幹細胞物理上具有獨立型態，應用上亦可以進行單一細胞之複製、分化，因此幹細胞應可視為單一之物權客體。以下將以幹細胞增殖為例，分析幹細胞衍生物之法律性質。

#### 第一目 幹細胞增殖之性質

依我國民法論斷幹細胞增殖<sup>267</sup>之性質，可能有加工及天然孳息二者。若論以第八百一十四條之加工，則原先所採集之幹細胞是材料物，加工人則為生技醫事人員，原則上加工物所有權屬於材料所有人，即幹細胞之所有者。但誘導幹細胞增殖之實驗操作，是否為加工？增殖後的幹細胞，是新物抑或材料物價值增加者？或者屬於天然孳息之一種？首先就民法上與判斷增殖幹細胞性質相關之天然孳息與加工法理，說明如下：

<sup>262</sup> 幹細胞衍生物含有病患之基因資訊，故亦涉及隱私權問題，然筆者於此段落欲以我國民法之角度探討幹細胞衍生物所產生之法律效果，另有關基因資訊及隱私權問題在此省略討論。

<sup>263</sup> 學者黃效民發表，以「無血清培養基配方」進行臍帶血造血幹細胞的體外增生，能夠使臍帶血造血幹細胞在五至七天內增殖三十倍，並且仍可維持可分化之幹細胞的特性與潛力。臍帶血保存業者之一的再生緣生技公司，就與食品工業研究所合作，將一人份的新生臍帶血幹細胞，分為六個試管儲存，於消費者有醫療需要的時候，依不同的需要分管解凍後，再施以增殖技術，如果能夠增殖三十倍的話，則每一試管之造血幹細胞可增殖為相當於五人份的臍帶血量。詳參邱玟惠，前揭註25，頁62。

<sup>264</sup> 所謂幹細胞之衍生物，係指一切由幹細胞增殖、複製、分化等過程所衍生物。

<sup>265</sup> 鄭玉波，《民法物權》，頁16-18(2003)；謝在全，《民法物權論(上冊)》，頁22-23(2004)。

<sup>266</sup> 史尚寬，《物權法則》，頁7(1987)。轉引自邱玟惠，前揭註25，頁62，註29。

<sup>267</sup> 發生幹細胞複製之位置，可區分為人體內與人體外，若於人體之內，則複製後之幹細胞，自然成為人體組織之一部，故受等同於人體之保護，在此省略討論。

## 一、天然孳息之基本性質

孳息指原物所生之收益，依民法第六十九條第一項之規定，「稱天然孳息者，謂果實、動物之產物，及其他依物之用法所收穫之出產物」。針對天然孳息之立法定義中之「依物之用法」，學說上素有廣狹解釋之分，然無論採何說法，依民法第六十九條之定義，天然孳息必須與原物分離後始得構成，否則猶為原物之部分，尚不得獨立為物。因此天然孳息與原物之關係，應有原物與天然孳息二者並存之現象，法律上各自有其物權。

## 二、加工之基本性質

當加工於一材料物，通說認為加工後，須已成新物，始有加工之適用可能<sup>268</sup>。所謂新物，則應依社會交易觀念定之，通常指於加工後產出之物，與原有之動產（材料）各為一物，或其名稱或其經濟機能已屬有異而言，如將他人之黃豆製成豆漿<sup>269</sup>。惟最近有力學說，已認為加工之適用，僅以加工所增之價值顯逾材料之價值為已足，不以加工後產出之物須為新物為必要<sup>270</sup>。若依前述之有力學說，因加工所生成之物可能為新物，亦有可能為價值顯增之原材料物。換言之，在前者情形，材料物(原動產)經加工已變成新物，原材料物之所有權因原物已不存在而消滅，即新物生成但原物消滅；後者即未生成新物，原物不消滅<sup>271</sup>。此與天然孳息係新物與原物同時並存，法律上各自有其物權者不同。

### 第二目 幹細胞之增殖應屬加工

區別幹細胞的增殖是加工抑或天然孳息的要點之一，應該是在於原物與新物之共同存在與否。若於生成孳息或新物過程中，原物已消滅不存者，此出產物則非天然孳息。幹細胞之增殖過程，係由一幹細胞經有絲分裂(mitosis)過程，而複製出兩個與原來幹細胞攜帶相同遺傳基因(gene)之幹細胞，過程中須經過 46 條染色體之複製及分配，因此子細胞能夠分配到母細胞上複製前之舊股染色體的可能性極低<sup>272</sup>；就細胞質物質而言，更無可能完全與原幹細胞

<sup>268</sup> 謝在全，前揭註 265，頁 532。

<sup>269</sup> 同前註。

<sup>270</sup> 同前註，頁 533。

<sup>271</sup> 蘇永欽，〈論動產加工的物權及債權效果(上)〉，《政大法學評論》，第二十七期，頁 1-41(1983)。轉引自邱政惠，前揭註 25，頁 66，註 47。

<sup>272</sup> 細胞於有絲分裂初期(prophase)，其原先之各單股染色先複製成雙股(sister chromatids)，其中一為原染色體，而另一股為新合成之染色體，二者以中心粒(Centrosome)連結。至分裂中期，此成對染色體排列於細胞的中間板，由中心粒處分裂為二，分別移至細胞兩極。至細胞分裂末期，原細胞質由中間凹內縮分裂成二子細胞。人類有 46 條染色體，依上述有絲分裂過程，染色體係隨機排列於中心板，分裂時亦為隨機分配。詳參 GEOFFERY M. COOPER, Chapter 14, THE CELL-A MOLECULAR APPROACH (2nd ed. 2000).

同用一份細胞質。換言之，由原臍帶血幹細胞所複製增殖而成之二個子幹細胞，係全新之幹細胞，而原幹細胞在物理上已經消滅。準此，幹細胞增殖後，原幹細胞之物權已經消滅，所形成者為全新之二個物權，足見幹細胞的增殖並非天然孳息，應無疑義。

依民法第八百一十四條之規定，加工須具下列要件：加工之標的物須為動產；加工之材料須為他人所有；須有加工行為，意即工作與動產之結合，如勞力、知識、技術與時間之投入等<sup>273</sup>。幹細胞屬分離之人體組織，對於增殖操作人而言，該加工之材料為他人所有之物，而增殖後細胞仍屬動產，故符合上述要件一和二。而幹細胞的增殖須於實驗室中控制溫度並加入培養液 (Culture Medium) 等相關材料，並須醫療生技人員勞力、精神、知識等投入，符合上述要件三。因此，幹細胞之增殖，符合我國民法第八百一十四條加工之要件，故原來之幹細胞(原物)經醫療生技人員增殖(加工)後，原幹細胞之物權已經消滅，而生成全新之二個物權。

### 第三目、幹細胞衍生物所有權歸屬與爭議

依我國民法第八百一十四條之規定：「加工於他之動產者，其加工物之所有權屬於材料所有人。但因加工物所增之價值顯逾材料之價值者，其加工物之所有權屬於加工人。」而有無顯逾材料之價值，應依該加工物之特性及社會觀念等具體情形決定之<sup>274</sup>。準此，若增殖幹細胞之價值顯逾原始幹細胞之價值時，則增殖後幹細胞所有權應歸屬於加工人。以臍帶血幹細胞為例，幹細胞之加工人為臍帶血銀行等存放機構，而臍帶血幹細胞之所有人<sup>275</sup>與生技公司間已有契約關係。依通說見解，物權法添附之規定應係任意規定，當事人得依契約自由原則，變更法律之規定，自行明示或默示約定其加工物之所有權歸屬<sup>276</sup>，實務見解亦同<sup>277</sup>。換言之，倘當事人間有增殖臍帶血幹細胞之約定時，其複製增殖後之幹細胞所有權，自然仍屬於契約約定之原物所有人。

## 第四節 結論與分析

### 第一項 人體試驗部分

<sup>273</sup> 謝在全，前揭註 265，頁 532。

<sup>274</sup> 同前註，頁 534。

<sup>275</sup> 臍帶血幹細胞所有權人為新生兒或母親，已有相關討論。詳參邱玫惠，前揭註 25，頁 78-87。

<sup>276</sup> 學者謝在全認為，添附物所有權既屬單一化，則在立法技術上僅能使添附物所有權歸一人所有或由關係人共享之。惟究由何人所有或是否共有，法律雖設有明文，但此種規定與社會經濟無關，解釋上應認為係任意規定。謝在全，前揭註 265，頁 507-508。

<sup>277</sup> 最高法院五十四年台上字第三二一號判例。同前註，頁 507-508。

綜上所述，幹細胞治療確實具有傳統醫療方式所不具有之特殊性與風險性，就試驗階段之管理與規範而言，似乎應採用較為嚴謹之審查程序，才能對於受試者提供較大之保障；然而，法律制度之設計，往往對於科技的發展有相當之影響力，如其要求過嚴，則可能使研究人員動輒得咎，不但影響研究之進行，反而限制了科技之發展；反之，失之過寬，則可能衍生流弊而對於受試者乃至於社會整體造成無法回復之傷害<sup>278</sup>，故在相關規範與醫療政策之研擬上，必須兼顧試驗目的與受試者權益。

生物醫學人體試驗之管制，涉及受試者之生命權、身體自主權、資訊隱私權等基本權之保護；同時亦涉及研究者與出資者之研究自由。由於基本權之保護義務及程序保障功能，國家有義務採取適當組織、程序，以保護基本權免遭第三人（人體試驗之研究者、出資者等）之侵害，此亦構成國家管制生物醫學人體試驗之基礎<sup>279</sup>。我國現制上，人體試驗相關規範層級過低，而法規命令層次的藥品優良臨床試驗準則，其授權基礎難謂具體明確，該準則及各種行政規則，均有違反法律保留原則之虞。而身為管制者的人體試驗委員會，為顧及幹細胞人體試驗之倫理性需求，應整合生物醫學、統計學、社會學、法律等專業意見，採取多元組成的形式較為適當，並必須就委員會與研究機構間的獨立性作進一步的強化。

## 第二項 器官移植



縱「人體器官移植條例」包括器官及組織，惟幹細胞是否屬於本條例所涵蓋的「人體組織」，尚非無疑。縱認為幹細胞屬於該條例之器官類目，其摘取(抽取)僅為將來之不特定需求而存放，已逾越人體器官移植條例第一條「為恢復人體器官之功能或挽救生命」之目的。又臍帶血幹細胞之抽取並非自屍體或他人，亦與該條「醫師得摘取屍體或他人之器官施行移植手術」之規定不符。因此本文認為，無論從生物面或法律面，器官移植與幹細胞移植之間有根本上的差異。目前實務上將臍帶血幹細胞準用「人體器官移植條例」，就法條解釋而言，可能無法得到充分之理由，且不合於人體器官移植條例為「器官移植」之原始立法目的。因此，若欲將幹細胞之移植亦列入「人體器官移植」之範圍內，光憑藉該條例第十四條第三項之人體器官保存對象定義，並不足夠。

我國在幹細胞利用之立法，遠較外國落後，且未能遵守法律保留原則，以大量行政規則及行政指導規範<sup>280</sup>。此外，幹細胞醫療應用在不同解釋方法下，可能為藥品、醫療器材或器官，其分類方式呈現多軌制，易造成體系之混亂及適用上

<sup>278</sup> 蕭弘毅，前揭註 75，頁 219-222。

<sup>279</sup> 同前註，頁 III。

<sup>280</sup> 如臍帶血收集及處理作業規範、胚胎幹細胞研究的倫理規範、人體細胞組織優良操作規範，人體器官組織細胞輸入輸出管理辦法等。全國法規資料庫，<http://law.moj.gov.tw/>。

的困擾，更甚者易造成法律之漏洞。因此如何建構法律體系及正確而有效之管制規範有其迫切性及必要性。此時有疑問者為：是否應為幹細胞移植特別立法？其立法方式可能有二：其一為進行人體器官移植條例之修法，將幹細胞明文列入本條例；其二，因幹細胞之特殊性質與傳統器官移植條例不同，而應為幹細胞特別立法。惟本文認為，第一種立法方式可能會因傳統器官與幹細胞之根本上差異而產生適用上爭議；第二種立法方式頗值贊同，惟縱使是一項嶄新的科技所引發之社會或科技議題，絕對不可能與既存的社會活動或現象毫無關聯，若將所有新興議題均加以處理，以立新法的方式規範之，可能產生立法資源之浪費，不符合規範上之成本效益<sup>281</sup>。因此本文建議，我國應訂定人體組織利用相關之基本法，就立法目的、人體組織的定義、人體組織利用之定義、主管機關、倫理及基本原則規範、許可制度的建立、授權規範、人體資訊之保護及限制、具體可行之補償制度、人體組織分配制度等事項，發展出一套能解決相關議題之理論基礎，以使我國人民得以受惠。

### 第三項 幹細胞增殖之性質

幹細胞在相當範圍內具有自行經由增殖之能力，且其自身或所衍生之細胞在適當條件下，尚能分化成各種特殊功能細胞，尤其幹細胞所具有的「發展可塑性，於再生醫療具有舉足輕重之地位。再生醫療發展的潛力與無限醫療商機，生技廠商莫不趨之若鶩，倘生技公司未得同意，而擅自取用他人存放之臍帶血，研發(加工)生成再生醫療衍生物(如組織或器官)，或者醫療機構未經病患同意，而將其幹細胞加工為醫療商品，該加工物之所有權歸屬爭議甚大。美國著名之Moore v. Regents of the University of California案係為一治療人員在未告知捐贈者之下使用其細胞進行具有商業利益之醫學研究之行為所引發之案例，此問題相關主管機關應予以注意並加以防範。

<sup>281</sup> 牛惠之，〈論基因治療之科技風險與醫療傷害之救濟-必也新法乎？〉，《生物科技與法律研究通訊》，第17/18期，頁84-85(2003)。

## 第五章 再生醫療產品商業化所面臨之法律爭議

### -以臍帶血幹細胞為例

#### 第一節 臍帶血幹細胞之特性與儲存現況

##### 第一項 臍帶血幹細胞之生物特性及臨床應用

因我國目前臍帶血銀行有 11 家，且國人儲存臍帶血之頻率逐年攀升，在我國生技產業尚未發展出其他幹細胞相關產品之前，探討臍帶血幹細胞之儲存及醫療應用對於我國之影響則有其必要性。自 1988 年 10 月，法國首度成功發展出以移植臍帶血幹細胞來治療惡性貧血之病例後，幹細胞的相關研究便成為各國生物醫學研究的重點項目，同時也受到生物科技產業界的重視<sup>282</sup>。近年來，以臍帶血為對象之臨床研究，亦有長足之進步，至 2007 年 12 月，全世界統合的醫學報告已顯示超過八千例之臍帶血移植<sup>283</sup>。以下簡介臍帶血的臨床應用，包括移植療法、基因療法及複製療法。

臍帶血幹細胞之免疫力低，故可接受組織抗原的不完全配對，醫學研究上，已能肯定非親屬間臍帶血幹細胞移植之成效，認為當無法尋得配對之骨髓捐贈者時，臍帶血幹細胞是一個合宜之替代選擇，即使在嬰兒時期，亦可順利移植成功<sup>284</sup>。如此則足以克服骨髓移植上配對困難之問題。又臍帶血幹細胞移植，為增加臍帶血量，克服血量不足之障礙，可不受限於單一來源之捐贈，尚可運用多元混合臍帶血移植技術 (multiple-unit transplant)，混合多份不同來源之臍帶血幹細胞，再配合非骨髓淨除法 (non-myeloablative therapy)，則可成功地運用於成人身上<sup>285</sup>，<sup>286</sup>準此，臍帶血幹細胞之移植顯著地擴大了捐贈者來源，能夠克服應用於成

<sup>282</sup> 邱玫惠，前揭註 25，頁 16。

<sup>283</sup> Haylock DN et al., *Expansion of umbilical cord blood for clinical transplantation*, CURR STEM CELL RES THER, 2(4):324-35(2007).

<sup>284</sup> 此研究成功將非親屬間之臍帶血幹細胞移植(Unrelated umbilical cord blood transplantation)至二個月大並患有 Wiskott-Aldrich Syndrome 的男孩身上。研究者並指出，臍帶血幹細胞具有降低免疫反應(GVHD)的優點。此案例顯示非親屬間之臍帶血幹細胞的利用安全性高且在技術上是可行的，足以克服骨髓移植上配對困難之問題。See Jaing TH et al., *Early transplantation of unrelated cord blood in a two-month-old infant with Wiskott-Aldrich syndrome*, PEDIATR TRANSPLANT, 11(5):557-9(2007).

<sup>285</sup> 研究者指出，對於成人的臍帶血移植仍有部分限制，然而目前所極力發展的 reduced-intensity 或者非骨髓淨除法(non-myeloablative)技術，將可使臍帶血發揮更大的作用，使需要異體移植的

人身上之技術性問題，則是可讓受贈者之群體亦大為增加<sup>287</sup>。288

除上述用以治療先天性免疫問題外，亦已有研究證實，可利用人類血管內皮生長因子基因（human vascular endothelial growth factor, hVEGF）促進臍帶血幹細胞中血管內皮前趨細胞（Endothelial Progenitor Cells, EPCs）之分化功能，可望更有助於缺血性疾病，如腦部缺血性中風，或心肌缺血性梗塞之治療<sup>289</sup>。複製療法的研究，在動物實驗上，則陸續證實臍帶血幹細胞，能夠治療中樞神經疾病，能夠促使神經細胞之再生<sup>290</sup>，並在體外實驗上，認為能夠修復心肌組織<sup>291</sup>。

由於臍帶血移植為許多以往難以治癒的疾病帶來一線曙光，因此引發了民眾儲存自身幼兒臍帶血的風潮，希冀日後能用自己儲存的臍帶血來挽救生命，然而一般民眾對於臍帶血儲存與使用對象並不夠了解。接受治療的患者以罹患血液性疾病佔多數，如：再生不良性貧血、地中海型貧血、血友病、白血病等，大部分來自移植非親屬來源的臍帶血，因為罹患血液性疾病的患者，本身臍帶血中的幹細胞也帶有相同的基因缺陷，即使儲存了臍帶血，也不能用於自身，更無法提供他人使用。

此外根據美國紐約捐血中心的估計，新生兒將來需要用到自己臍帶血的機率是

病患受惠，特別是年老者及因藥物治療而身體虛弱者。目前正在改善細胞移植的方式尚包括體外增殖臍帶血幹細胞(ex vivo expansion of UCB cells)以及多元混合臍帶血移植技術(multiple-unit transplant)，均有助於嘉惠更多的病患。Koh LP, *Unrelated umbilical cord blood transplantation in children and adults*, ANN ACAD MED SINGAPORE, 33(5):559-69(2004).

<sup>286</sup> 惟亦有反對者指出，在實驗室裡培養增生的方法，勢必要使幹細胞具備高度增生及活性，才能有效擴增，然而這也正是癌細胞擴散的特質，將這樣的細胞注入人體內，是否會衍生成癌細胞？仍不得而知。但今年在美國舉行的國際基因治療年會中，與會的專家已對此問題提出警告。自2005年開始，已陸續有學者發表經由臍帶血移植導致血癌的個案，促使得各國學者開始重新審視臍帶血移植的風險。林達雄，〈「紅色金磚」的迷思——臍帶血儲存與使用〉。資料來源：行政院衛生署國民健康局遺傳疾病諮詢服務窗口，遺傳小百科，[http://www.bhp-gc.tw/index.php?mo=CasebPaper&action=paper1\\_show&sn=24](http://www.bhp-gc.tw/index.php?mo=CasebPaper&action=paper1_show&sn=24)，最後造訪日：2008年5月21日。

<sup>287</sup> 研究者指出，目前世界超過8000例非親屬臍帶血移植，主要移植對象為有血液方面疾病的孩童。用於成人之移植例已逐漸增加，然而仍受限於單一臍帶血的細胞數(the low number of nucleated cells and CD34(+) cells)。目前正致力於研究體外臍帶血幹細胞之增殖(Cord blood ex vivo expansion)。See DN et al., *supra* 283.

<sup>288</sup> 研究者指出在急性骨髓白血病中，捐贈者之幹細胞提供特殊抗白血病的效果(a unique anti-leukemia effect)。See Bachanova V et al., *Unrelated donor allogeneic transplantation for adult acute lymphoblastic leukemia: a review*, BONE MARROW TRANSPLANT, 41(5):455-64(2008).

<sup>289</sup> Ikeda Y et al., *Development of Angiogenic Cell and Gene Therapy by Transplantation of Umbilical Cord Blood with Vascular Endothelial Growth Factor Gene*, HYPERTENS RES, 27(2):119-28(2004).

<sup>290</sup> 研究者指出，臍帶血幹細胞是自體幹細胞及先驅細胞的來源(progenitor cells)，可在實驗室培養成類神經細胞。經動物實驗已證實在中樞神經傷害中，可減少損傷及加強行動復原。近來研究並發現，從臍血間葉幹細胞發展而來的神經細胞有助於減緩巴金森氏症之症狀，然目前僅在動物實驗階段。See Low CB et al., *Neural differentiation and potential use of stem cells from the human umbilical cord for central nervous system transplantation therapy*, J NEUROSCI RES., 86(8):1670-9(2008).

<sup>291</sup> Kadner A et al., *Human Umbilical Cord Cells for Cardiovascular Tissue Engineering: A Comparative Study*, EUR. J. CARDIOTHORAC. SURG., 25(4), 635-41(2004).

萬分之一，而美國國家衛生研究院估計得更低，只有兩萬分之一<sup>292</sup>。就疾病的本質來看，脊柱損傷、腦中風這類非遺傳性，非基因缺陷的疾病，才有可能使用自身臍帶血幹細胞來做移植治療。然而這類疾病大多在成年甚至老年之後發生的機率較高，因此臍帶血的保存是否能長達二十年以上？或是在保存了那麼長一段時間後是否仍存在足夠的幹細胞來治療？目前仍無肯定的答案。此外目前的冷凍保存技術較之過去已有大幅改進，但仍不見得是最理想的保存方式，當更先進的技術出現後，在舊式儲存液中的臍帶血是否能「升級」到新式儲存液？轉換過程會有多少活性細胞流失？以及是否要新增費用等等疑問，都是有待探討的未知數。

此外臍帶血移植後發生的血癌，有可能肇因於捐贈者本身的臍帶血有潛藏的血癌，也因此突顯出事前篩檢作業的重要性。目前台灣的臍帶血篩檢僅止於感染性病源及組織相容抗原，對於神經退化性疾病，如：ALD、黏多醣症、代謝異常疾病等的篩檢則付之闕如。由於成功的臍帶血移植治療須達到 80% 以上的植入率，此時幹細胞廣泛深入受植者的骨髓及器官，因此有可能患者在治癒了原先的血液性惡疾數年後，開始出現黏多醣症；或是脊髓損傷康復後，卻開始發生神經退化性的 ALD 症狀。移植「健康」的臍帶血治療退化性及代謝異常疾病已有成功案例，因此更完善的臍帶血健康篩檢作業，不僅在於單方面的建立健康的臍帶血受贈來源，另一方面也幫助捐贈者早期發現疾病並早期接受治療<sup>293</sup>。

## 第二項 臍帶血幹細胞之商業特性

儲存臍帶血為具有效益不確定性之產品。所謂效益不確定性產品乃指產品或服務在購買之後，其所能產生之效益不能在當時所能夠預見。舉例來說，醫療即為一種具有效益不確定性的服務。雖然其方法、藥品、檢驗等都經歷人體臨床實驗，但是由於其實證方法的基礎為統計科學，所以難免會有誤差的時候。在醫療效益方面，最明顯的例子就是手術。往往在開刀之前，醫生都要病人簽下手術同意書，醫療結果自行負責，這就表示醫生無法保證明確的醫療成效<sup>294</sup>。對於儲存臍帶血而言，首先由於初生兒未必會發生目前臍帶血幹細胞可醫療的疾病；即使未來生病，臍帶血幹細胞也未必進步到可以治癒該項疾病。所以臍帶血銀行所提供的服務具有效益不確定性。正因為這種特質，保存臍帶血便構成所謂的「生物保險」<sup>295</sup>。

<sup>292</sup> 龐中培，〈幹細胞的挑戰：你需要保存臍帶血嗎？〉，《科學人》，第二十九期，頁 47-49(2004)

<sup>293</sup> 林達雄，〈「紅色金磚」的迷思—臍帶血儲存與使用〉。資料來源：行政院衛生署國民健康局遺傳疾病諮詢服務窗口，遺傳小百科，  
[http://www.bhp-gc.tw/index.php?mo=CasePaper&action=paper1\\_show&sn=24](http://www.bhp-gc.tw/index.php?mo=CasePaper&action=paper1_show&sn=24) (最後點閱時間：2008 年 3 月 14 日)。

<sup>294</sup> 林佩蓉，〈以交易成本理論檢視效益不確定性產品之經營模式：以臍帶血銀行為例〉，國立臺灣大學管理學院商學研究所碩士論文，頁 7(2007)。

<sup>295</sup> 同前註。Sozos J. Fasouliotis, Joseph G. Schenker, *Human umbilical cord blood banking and transplantation: a state of the art*, EUR. J. OBSTET. & GYNECOL. and REPROD. BIOL., 90:13-25(2000).

### 第三項 我國臍帶血儲存現況

#### 第一款 營利機構與非營利機構

我國目前營利性臍帶血銀行都以生物科技公司型態經營，故須依公司法之規定向主管機關之經濟部登記。最先開始實際運作的臍帶血銀行為訊聯生物科技股份有限公司，其後則有光泉牧場轉投資的大展生技股份有限公司，永豐餘投資的再生緣生技股份有限公司，及瑞安大藥廠轉投資的生寶生技股份有限公司。由生技中心技術移轉、技術團隊組成的台灣尖端先進生技成立登記雖然最早，惟初期以發展免疫檢驗試劑以及細胞培養為目標，至 2003 年 6 月始再增資，成立台灣尖端先進臍帶血中心，發展臍帶血儲存業務<sup>296</sup>。自費臍帶血公司的主管機構為內政部而業務管理機關則是衛生署。

營利性之臍帶血銀行，係收取費用並接受委託人之委託，於生產過程中收集並保存臍帶血幹細胞，以供委託人未來可能之用；而非營利性之臍帶血銀行，則以受捐贈方式，取得臍帶血幹細胞，並提供臍帶血資料庫予需要幹細胞的患者進行配對。但近來亦有營利性臍帶血銀行，提出「存捐互利」方式<sup>297</sup>，原則上仍為寄託契約，但兼有類似非營利機構之提供資料庫，以供存捐戶及其家人與他存捐戶、其他合作單位間進行配對，由於係以多單位分別存放方式，於需要者配對成功時，存捐戶可選擇捐贈部分或全部或拒絕捐贈。營利性臍帶血銀行，顯然係以個人之未來使用為訴求重點，強調幹細胞分化潛力明顯優於骨髓及周邊血幹細胞，病患在未來有機會以自存的臍帶血進行移植，可避免排斥問題；非營利性臍帶血血庫則希望藉建構多量的臍帶血資料庫，增加配對成功可能性，以創造臍帶血幹細胞之最大可能利用為目的，二者之出發點並不相同，而提倡「存捐互利」業者，期能兼顧兩種功能<sup>298</sup>。

台灣有三家公捐的臍帶血銀行：財團法人台灣血液基金會、慈濟骨髓幹細胞中心、以及和信治癌中心醫院宋美齡基金公益臍帶血銀行，可接受民眾捐贈臍帶血免費保存，並藉由組織配對將臍帶血提供給需要的人。其中以慈濟骨髓幹細胞中心為例，其成立於 2002 年，由慈濟骨髓捐贈中心擴展而成，慈濟骨髓幹細胞中心

<sup>296</sup> 資本額：訊聯生物科技股份有限公司 3.6 億元；再生緣生物科技股份有限公司 1.5 億元；台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司 4 億元、台灣永生細胞股份有限公司 1.5 億元、生寶生物科技股份有限公司 1.8 億；大展生命科技股份有限公司 3 億元；宏燁生技股份有限公司 2.5 億元。資料來源：經濟部全國商工服務入口網 <http://gcis.nat.gov.tw/index.jsp>。

<sup>297</sup> 訊聯臍帶血銀行推出存捐互利專案，配對吻合時，存戶擁有捐贈與否的權利。若存戶決定捐贈，除可拿回已繳納之費用；合約期限內仍可繼續享有無限次的免費搜尋及配對；若存戶決定不捐贈，仍繼續享有搜尋及配對權利。資料來源：訊聯臍帶血銀行網站 <http://www.babybanks.com.tw/index.asp> (最後點閱時間：2008 年 3 月 14 日)。

<sup>298</sup> 邱玟惠，前揭註 25，頁 21。

成立目的，在於持續加強骨髓資料功能，也將發展幹細胞研究、基因治療等技術，救治對象從血液疾病擴大到其他病症，因此增加了臍帶血保存及提供業務<sup>299</sup>。

前述臍帶血儲存機構多採行與醫療機構合作之方式進行收集。財團法人台灣血液基金會目前為止已保存 2000 餘例臍帶血<sup>300</sup>；至於像是訊聯臍帶血銀行則超過一萬筆資料<sup>301</sup>。慈濟骨髓幹細胞中心之臍帶血庫，於成立時已收集有五百多個單位，2002 年增至 3000 筆，並期盼募集一萬筆臍帶血，期能與骨髓捐贈中心平行作業，供病患尋求配對。

表 5-1 我國臍帶血儲存現況 (本研究整理)

	營利機構(7 家)	公捐臍帶血庫(3 家)	公益機構(1 家)
負擔費用	數萬元~數十萬元	免費	部分付費 部分免費
臍帶血所有權人	存戶	臍帶血庫	存戶
臍帶血使用方式	存戶決定(存捐互利)	移植或研究	存戶決定

## 第二款 日本成立全國性臍帶血銀行

在我國臍帶血幹細胞之保存係「自存」、「他捐」雙軌並行，而日本之儲存現況則有不同之樣貌。日本厚生省於 1998 年設置臍帶血移植檢討會，以促進臍帶血之移植，並於 1999 年以政府經費支援成立日本臍帶血銀行 Network (Japanese Cord Blood Bank Network)。其成立宗旨為，協同全國各獨立組織之臍帶血銀行，計畫收集兩萬筆臍帶血，並一元化地管理所收集之臍帶血 HLA 資料，提供作為公開的檢索配對，以促進安全之臍帶血移植。具體上，日本臍帶血銀行 Network 統一管理各臍帶血銀行所收集之臍帶血之資料，開發電腦系統以供醫療移植機關、主治醫師檢索配對之用。這樣的資料統合，可使檢索配對範圍擴大至全國，可望提供更多的移植機會。此外並對於臍帶血收集、儲存方式之標準化、對於感染之對策亦進行研究，期望能提供更安全的臍帶血移植<sup>302</sup>。

根據日本臍帶血銀行 Network 之資料顯示<sup>303</sup>，2008 年 3 月的存放臍帶血數目

<sup>299</sup> 慈濟骨髓幹細胞中心網站簡介 <http://www2.tzuchi.org.tw/tc-marrow/index.htm> (最後點閱時間：2008 年 3 月 14 日)。

<sup>300</sup> 台灣血液基金會>研究發展，<http://www.blood.org.tw/index.php?action=rd&id=79> (最後點閱時間：2008 年 3 月 14 日)。

<sup>301</sup> 訊聯臍帶血銀行，[http://www.babybanks.com.tw/01\\_news/1\\_2a.asp?id=364](http://www.babybanks.com.tw/01_news/1_2a.asp?id=364) (最後點閱時間：2008 年 3 月 14 日)。

<sup>302</sup> 邱玟惠，前揭註 25，頁 21。

<sup>303</sup> 日本臍帶血銀行 Network (Japanese Cord Blood Bank Network) 網頁 <https://www.j-cord.gr.jp/index.jsp> (最後點閱時間：2008 年 3 月 14 日)。

為 29,038 筆<sup>304</sup>，實際提供給醫療單位移植之臍帶血數從 1997 年 2 月之 1 例開始，2005 年有 655 例，2006 年有 709 例，2007 年有 794 例，2008 年 2 月末累計已移植數目有 4,348 例，其中尚包含 36 例的多單位臍帶血之同時移植<sup>305</sup>。日本由政府主導設置非營利性的公捐儲存機構，並以政府經費支應，該機構對於以「自存」為動機的存放臍帶血方式，並不鼓勵，甚至宣導自捐的可能使用機率極低<sup>306</sup>。反觀我國則由營利性的臍帶血銀行帶動臍帶血之存放風氣，政府對於「他捐」或「自存」均未介入，任其自由地雙軌發展。因而日本之臍帶血儲存現況與我國有極大之不同。

然而我國是否因政府未介入管制而使臍帶血儲存率升高？又我國是否應仿效日本之模式，由政府主導設置非營利性的公捐儲存機構？在本論文實證研究部分，R3 受訪者認為台灣目前私人臍帶血機構普遍，可能是由於國人對於養育孩子的家庭觀念強烈。而當單一臍帶血資料庫擴增到達一定數量時，也可以達到公捐臍帶血庫之目標。此外 R3 受訪者認為臍帶血在基因上具備獨特性，未來利用自身臍帶血幹細胞去做基因治療及組織工程，亦大有可為，故仍應提倡「自體臍帶血儲存」。日本私立臍帶血銀行相關人士指出，公立臍帶血銀行，以提供移植需求者適合的細胞為目的，從不特定的多數人身上採集，不歸還給提供者本人，而私立臍帶血銀行與提供者本人有契約上的保管關係，所以在提供者需求時必須歸還給本人，而且不需要擔心免疫排斥反應，能安心接受治療。日本公立臍帶血銀行相關人士對此則表示，私人自存自用的可能性極低，目前仍以異體臍帶血移植為主，而且民間經營的臍帶血機構有破產的可能<sup>307</sup>。筆者認為，公私立臍帶血庫之設立均各有其優缺點，目前在我國以私營臍帶血銀行為主之情形下，提倡存捐互利以及在契約中約定臍帶血銀行無法運作時移轉給其它合法銀行之規定，應可改善私營臍帶血銀行之缺點。此外應納入公營臍帶血銀行之優點，包括建立公開的檢索配對、統一各臍帶血銀行所收集之臍帶血資料等，以提供更多的移植機會。然而相關配套措施仍有待進一步研討。

### 第三款 臍帶血存放普及率

國內臍帶血保存產業雖然起步較歐美日等先進國家晚，但整體儲存比率已趕上先進國家。根據市場業者推估，目前國內孕婦儲存臍帶血的穿透率(penetration)約 8-10%，100 位孕婦中，有 8-10 位孕婦會選擇儲存臍帶血<sup>308</sup>，可能是全世界在推動

<sup>304</sup> 日本臍帶血銀行 Network (Japanese Cord Blood Bank Network) 臍帶血保存公開狀態  
[https://www.j-cord.gr.jp/ja/status/keep\\_status.html](https://www.j-cord.gr.jp/ja/status/keep_status.html) (最後點閱時間：2008 年 3 月 14 日)。

<sup>305</sup> 日本臍帶血銀行 Network (Japanese Cord Blood Bank Network) 網頁  
<https://www.j-cord.gr.jp/ja/status/result.html> (最後點閱時間：2008 年 3 月 14 日)。

<sup>306</sup> 邱政惠，前揭註 25，頁 21。

<sup>307</sup> 受訪者背景與資料詳參本論文表 6-1。日本臍帶血銀行部分參考松井高廣，《再生醫學圖解》，頁 216-217(2005)。

<sup>308</sup> 訊聯臍帶血銀行，<http://www.babybanks.com.tw/search/view.asp?id=399> (最後點閱時間：2008 年

自費儲存臍帶血事業中市場接受度排名第一位。依國內民國 2007 年之出生數 204,414 人計算<sup>309</sup>，則國內臍帶血儲存普及率高於 8%，約有 16,353 筆臍帶血。於是在台灣的市場上公捐加上自存的臍帶血庫共有就有十一家之多。然而，美國廣大的市場公捐加上自存的臍帶血庫也約有五十三家而已。台灣地區臍帶血銀行競爭之激烈可見一斑<sup>310</sup>。而根據臺灣居民 HLA 基因頻率估算，6000 至 7000 袋的臍帶血便可超越 60% 的配對成功率，全台可能僅需 2 至 4 萬袋便可完全滿足我們的需求<sup>311</sup>。

## 第二節 臍帶血幹細胞應用之法律爭議

衛生署表示常接獲民眾投書，他們花了許多錢為小孩存臍帶血，未來是否真能用於治療疾病？如果不能使用時，是否有法可管<sup>312</sup>？臍帶血移植於 1999 年引進國內，依據醫療法第七條，屬於新醫療技術，須實行人體試驗，故應依同法第五十六條，由教學醫院向衛生署提出計畫獲核准後施行<sup>313</sup>。此外關於臍帶血幹細胞之捐贈與存放契約，牽涉存放契約當事人主體、切割條款、人體組織之資訊揭露條款，以及與幹細胞衍生物法律性質相關的使用、收益條款等問題，並非本文重點，茲不贅述，合先敘明<sup>314</sup>。本章就臍帶血品質管制及臍帶血幹細胞治療之醫病

3 月 14 日)。

<sup>309</sup> 資料來源：行政院主計處生命統計 <http://sowf.moi.gov.tw/stat/month/m1-02.xls> (最後點閱時間：2008 年 3 月 14 日)。

<sup>310</sup> 目前通過衛生署九十五年度臍帶血收集與處理機構訪查合格名單多達十一家，有效期限自 96 年月 1 日至 97 年 12 月 31 日止。十一家分別是：財團法人台灣血液基金會、財團法人佛教慈濟綜合醫院骨髓幹細胞中心、財團法人辜公亮基金會和信治療中心醫院、訊聯生物科技股份有限公司、再生緣生物科技股份有限公司、台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司、台灣永生細胞股份有限公司、生寶生物科技股份有限公司、大展生命科技股份有限公司、財團法人信望愛臍帶血基金會、宏燁生技股份有限公司。95 年度臍帶血收集及處理機構訪查合格名單，合格名單為 11 家，效期為 96 年 01 月 01 日至 97 年 12 月 31 日。名單下載處：行政院衛生署 [http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/SEARCH\\_MAIN.aspx?keyword=%u81cd%u5e36%u8840+%u5408%u683c](http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/SEARCH_MAIN.aspx?keyword=%u81cd%u5e36%u8840+%u5408%u683c)。

[http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/SEARCH\\_MAIN.aspx?keyword=%u81cd%u5e36%u8840%u3000](http://www.doh.gov.tw/CHT2006/DM/SEARCH_MAIN.aspx?keyword=%u81cd%u5e36%u8840%u3000) 九十三年度臍帶血收集及處理機構訪查作業程序

<sup>311</sup> 臍帶血移植與傳統骨髓移植，方法上並沒有多大差異，僅僅是來源的不同。傳統骨髓移植，與捐髓者的人體組織抗原 (HLA) 必須完全相同，否則移植後的排斥反應會十分強烈，甚至常常導致死亡。臍帶血由於它的造血幹細胞仍在幼兒期，相較於成人成熟的幹細胞其免疫相容性較為高；因此至少可以容許 1~2 個組織抗原 (HLA) 的差異，而不致於產生嚴重或致死性的免疫排斥反應。所以，臍帶血銀行不需要儲存超高額的臍帶血，便可達到如同龐大骨髓庫的配對成功率。資料來源：和信治療中心醫院首頁>醫院新聞>雙周刊>第 28 期>和信醫院公益臍帶血銀行成立七周年特輯，[http://www.kfsyscc.org/index.php?article\\_id=1415](http://www.kfsyscc.org/index.php?article_id=1415) (最後點閱時間：2008 年 3 月 14 日)。

<sup>312</sup> 黃友梅，〈擬定管理規範，讓臍帶血品管有所依循〉，《衛生報導》，第十一卷第五期，頁 27-28(2001)。

<sup>313</sup> 衛生署於民國九十六年將臍帶血移植手術解除人體試驗，納入「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」管理。

<sup>314</sup> 對此議題之深入討論，詳參邱玟惠，前揭註 25，頁 78-94。該論文以臍帶血幹細胞及其衍生物之法律性質(人格權與財產權)為基礎，說明現存之臍帶血幹細胞存放契約中，有關臍帶血幹細

關係做進一步分析。

## 第一項 臍帶血品質管制

### 第一款 管理法規

台灣目前雖無一套規範臍帶血收集、處理、保存等相關行為的法規標準，但衛生署已頒布有「人體細胞組織優良操作規範」、「臍帶血收集及處理作業規範」，這些規範都只有指導的作用，並無強制臍帶血保存庫必須遵守的法律效果，因此，衛生署現已依據人體器官移植條例第十四條二項授權，研訂人體器官保存庫管理辦法，該辦法訂定後，亦將對臍帶血保存庫具有拘束力。未來在完成臍帶血收集、處理、保存等相關行為的法令規範後，主管機關恐需進一步思索如何擴大並發揮這些保存下來的臍帶血的醫療效益<sup>315</sup>。

衛生署基於加強對國內人體細胞組織之使用，以及生技產業之需要，於民國91年12月13日衛署醫字第0910078677號公告正式公佈我國之「人體細胞組織優良操作規範」，以預防因使用人體組織細胞物而導入、傳播及擴散傳染病至患者體內，並協助醫療機構或製造廠確保其人體細胞組織物未含有傳染病病原，在製造過程中未受污染，且不致因製造不當而影響人體細胞組織物效用與完整性。此人體細胞組織優良操作規範即為GTP(Good Tissue Practice)。人體細胞組織物屬於藥事法令規定之生物藥品或醫療器材者，依其規定，並以本規範作為補充規定。即人體細胞組織物屬於人體器官移植條例、醫療法或其他法令所規範者，除依其規定外，並遵照本規範作為補充規定。人體細胞組織物非屬於現行法令所規範者，或應適用之法令不明確者，於釐清法令適用疑義之前，適用本規範<sup>316</sup>。該規範即為參酌美國政府(Good Tissue Practice)所定，若屬特殊組織庫，則應符合個別組織庫之管理規範。

臍帶血屬特定組織庫，則需符合「臍帶血收集及處理作業規範」，該規範是參酌美國血庫協會AABB造血幹細胞收集標準規範，及造血細胞認證基金會(Foundation for the Accreditation of Hematopoietic Cell Therapy, FAHCT)與美國骨髓捐贈協會(NMDP)等標準所制訂。該規範對於臍帶血庫進行收集、運送、篩檢母親與小孩之血液，以確定無病原菌感染，及儲存場所之環境與監測有所規範<sup>317</sup>，以

---

胞所有權所牽涉之存放契約當事人主體以及與幹細胞衍生物法律性質相關的使用等問題。

<sup>315</sup> 吳明哲，〈生命的延續(一)：幹細胞之研究前景與倫理爭議〉，資料來源，<http://www.awker.com/ethics/course04.htm> (最後點閱時間：2008年3月14日)。

<sup>316</sup> 衛生署藥物食品檢驗局之人體細胞組織優良操作規範資訊網，<http://www.gtp.org.tw/default.asp>。

<sup>317</sup> 彭瓊芳，前揭註46，頁71。

確保臍帶血品質管制<sup>318</sup>。

## 第二款 營利性臍帶血銀行欠缺管制明文

目前我國現有臍帶血業者，是以股份有限公司的型態設立。而如果臍帶血業者不是醫療機構，衛生署似乎欠缺法律授權來規範臍帶血業者。依臍帶血幹細胞保存業務相關的「臍帶血收集及處理作業規範」與「人體細胞組織優良操作規範」等規定之內容觀之，尚無法得到應由衛生主管機關管理之法律明文根據<sup>319</sup>。即令人體器官移植條例稍後於 91 年 7 月 10 日修正第十四條規定「為妥善保存摘取之器官，以供移植之用，得設置人體器官保存庫；其設置，應經中央衛生主管機關之許可(第一項)。前項人體器官保存庫，其設置之資格、條件、申請程序、應具備之設施、作業流程、可之廢止及其他行事項之管理辦法，由中央衛生主管機關定之(第二項)」，迄今衛生署仍未將「臍帶血收集及處理作業規範」依據行政程序法第一百五十條第二項規定，於該作業規範中明列人體器官移植條例為其法律授權之依據，遑論做其他必要的調整。足見縱使立法部門完成修法，行政部門動作仍稍嫌遲緩，跟不上科技發展的脚步<sup>320</sup>。

## 第二項 我國目前未將臍帶血移植列入健保給付

就健保之給付而言，依據「全民健康保險法」第三十一條：「保險對象發生疾病、傷害或生育事故時，由保險醫事服務機構依本保險醫療辦法，給予門診或住院診療服務；醫師並得交付處方箋予保險對象至藥局調劑。」與「全民健康保險醫療辦法」第二十一條至二十七條之相關規定，可知健保給付之對象係公保險對象之就醫程序及各類保險醫事服務機構之提供之醫療服務項目為限，例如醫院門診得提供服務項目包括診察、檢查(驗)、處方藥或處方箋之給與、治療材料之給與、一般治療處置、放射線治療、修復治療、精神科治療及牙科治療處置、門診手術、產前、產後檢查、血液透析、輸血等<sup>321</sup>。在臍帶血移植手術尚未解除人體試驗時，臍帶血移植之患者所接受之醫療服務，因其為試驗性質，故不在健保給付之範圍內。衛生署雖已在九十四年六月將臍帶血移植列為常規手術，但需經醫院申請，才有可能將這種療法列為健保給付項目。衛生署表示移植費用需要由治療機構先提出申請，再由健保局進行成本估算，才能決定是否可由健保給付<sup>322</sup>。<sup>323</sup>

<sup>318</sup> 衛生署「臍帶血收集及處理作業規範」。

<sup>319</sup> 邱玟惠，前揭註 25，頁 75。

<sup>320</sup> 劉承慶、劉承愚，〈人體組織應用於生物科技之管制法令與財產權〉，《月旦法學雜誌》，第九十三期，頁 256-259(2004)。

<sup>321</sup> 全民健康保險醫療辦法，第二十四條。

<sup>322</sup> 資料來源：我的 E 政府台灣年鑑，

[http://www7.www.gov.tw/EBOOKS/TWANNUAL/show\\_book.php?path=8\\_009\\_004](http://www7.www.gov.tw/EBOOKS/TWANNUAL/show_book.php?path=8_009_004) (最後點閱時間：2008 年 3 月 14 日)。

專家認為健保尚未將臍帶血移植納入給付，是臨床應用發展的主要限制。據台灣海洋性貧血協會估計，若沒有健保給付，病患在醫學中心進行臍帶血移植恐需花費上百萬元。對此，衛生署醫事處也表示，健保沒給付臍帶血，確實影響民眾使用意願，未來會協商討論是否修改健保給付標準<sup>324</sup>。

### 第三項 臍帶血幹細胞治療之醫療傷害

#### 第一款 醫療之內涵

雖然醫療法設立之目的為促進醫療事業之健全發展，合理分布醫療資源，提高醫療品質，保障病人權益，增進國民健康等，但其並未對於「醫療」或「醫療行為」設明確之定義。依據行政院衛生署於六十五年四月六日之衛署醫字第 107880 號函，凡以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺或保健為直接目的，所為之診察、診斷及治療，或基於診察、診斷結果，「以治療為目的」所為之處方或用藥等行為之一部或全部之總稱，皆為醫療行為，而人體試驗等新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗行為等亦應包括在內<sup>325</sup>。台灣於一九九五年完成首例的臍帶血移植，之後也進行了幾例移植手術。移植手術雖成功，但患者卻因移植造成的術後的感染、排斥、器官衰竭等狀況而死亡。此後，衛生署便將臍帶血移植列為人體試驗，亦即所有治療方法都無效時，才能進行臍帶血移植。然而在臍帶血移植手術日趨成熟之際，衛生署於民國九十六年將臍帶血移植手術解除人體試驗，納入「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」<sup>326</sup>管理。

<sup>323</sup> 長庚兒童醫院血液腫瘤科主治醫師江東和認為，除了健保未給付外，醫師本身對臍帶血移植的認知、與對這個療法的信心有關。近三年來，身為兒科醫師的他，已完成廿六例非親屬臍帶血移植，多是海洋性貧血、免疫不全疾病或白血病的兒少病童，病家的醫療費用則透過醫院預算補助，或社福資金管道給予支持補貼。2006.12.19 自由電子報-生活新聞  
<http://www.libertytimes.com.tw/2006/new/dec/19/today-life8.htm> (最後點閱時間：2008 年 3 月 14 日)。

<sup>324</sup> 依全民健康保險法第一條暨第二條規定，全民健康保險以提供醫療給付，保險對象在保險有效期間，發生疾病、傷害、生育事故時，依規定給予保險給付。查骨髓移植及異體周邊血液造血細胞移植屬全民健保醫療給付範圍，特約醫療院所若收治病患及治療時，應依全民健保醫療費用支付標準辦理；另查全民健保醫療費用支付標準尚未收載臍帶血幹細胞移植診療項目，本局將依健保法第五十一條暨新增診療項目收載流程規定，與醫事服務機構共同協商及擬訂。資料來源：中央健保局中區分局公告，  
[http://www.nhicb.gov.tw/\\_ch/08\\_news/04\\_old\\_detail.php?ID=175&page=](http://www.nhicb.gov.tw/_ch/08_news/04_old_detail.php?ID=175&page=) (最後點閱時間：2008 年 3 月 14 日)。

<sup>325</sup> 牛惠之，〈論基因治療之科技風險與醫療傷害之救濟-必也新法乎？〉，《生物科技與法律研究通訊》，第十七期，頁 93(2003)。

<sup>326</sup> 行政院衛生署衛署醫字第 0960210132 號。另參見「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第二條附表第二十二項目。此外應用幹細胞於人體疾病治療者，除衛生署公告解除人體試驗之項目外，均屬醫療法施行細則第二條第一項第一款所稱之新醫療技術，仍須經人體試驗。

## 第二款 臍帶血治療之醫療傷害

### 第一目 幹細胞治療與一般醫療行為<sup>327</sup>

就範圍而言，醫療行為包含關於新醫療技術、藥品或醫療器材之試驗研究<sup>328</sup>，故正處於試驗階段之幹細胞治療應屬於醫療行為之一種型態。就此而言，有關於幹細胞人體試驗之相關申請程序，在「新醫療技術人體試驗計畫作業規範」與其他人體試驗並無不同，惟因幹細胞醫療所潛藏之高度科學不確定性與較高度之社會倫理爭議性，而必須依據「體細胞人體試驗申請及操作規範」<sup>329</sup>之相關規定提出申請。

### 第二目 幹細胞治療之醫療傷害特殊性

幹細胞醫療之所以會受到社會學界之高度關切，在於其潛在之高科技風險與因此而生之社會性憂慮。此一科技風險之本質，係由於用作治療之載體在受試者體內可能引發生理反應，並不在現今科學知識或醫療技術之完全掌控下<sup>330</sup>。此外進行移植前須先消滅自體免疫系統而易有感染和併發症的發生。不論是臍帶血、骨髓血液或是經由週邊血液萃取分離出來的『幹細胞』，在移植到病人體內之前，必先將病人本身的免疫系統以大量的化學藥物先摧毀，以免移植進去的『幹細胞』會被本身所殘存的免疫系統破壞或排斥掉。移植『幹細胞』的數量足夠而且生長速度正常時，那病人的造血系統就可以正常運作，反之，若移植的數量不足或是生長速度緩慢時就容易發生感染造成併發症的危險。

然而有學者以同樣具高風險性的基因治療為例，其認為在一般之醫療行為中，確實有相當高比例之醫療傷害發生在醫療服務提供者不具過失，且該傷害並無法事前預見或控管之情況下。故基因治療與一般醫療行為之不可預見之醫療傷害，雖然就科技風險之本質與損害發生之原因有所不同，但就風

<sup>327</sup> 衛生署雖已於民國九十六年將臍帶血移植手術解除人體試驗，然其他應用幹細胞於人體疾病治療者，除衛生署公告解除人體試驗之項目外，均須經人體試驗，故在此部分仍比較幹細胞治療與一般醫療行為之差異。

<sup>328</sup> 醫療法施行細則第二條：「本法第八條所稱新醫療技術，指下列各款情形之一：一、以藥品或醫療器材以外之物質，植入或移植人體施行治療，其安全或療效未經證實者。二、以新程序或新方法施行者。三、其他在國外已施行於人體，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。本法第八條所稱新藥品，指下列各款情形之一：一、新成分、新療效複方或新使用途徑之藥品。二、其他在生產國已核准使用於人體之藥品，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。本法第八條所稱新醫療器材，指下列各款情形之一：一、新原理、新結構、新效能或新材料之醫療器材。二、其他在生產國已核准使用於人體，中央主管機關認在國內有施行人體試驗之必要，並經公告者。」

<sup>329</sup> 民國 92 年 11 月 4 日衛署醫字第 0920202477 號公告體細胞治療人體試驗申請與操作規範。

<sup>330</sup> 幹細胞有可能會突變或分化成原本非目標細胞之細胞，亦有研究指出，幹細胞植入體內可能會癌化成為癌幹細胞，故幹細胞醫療的風險尚難掌控。

險所導致之醫療傷害結果而言，或就該醫療傷害之民事救濟而言，應無不同<sup>331</sup>。筆者認為，幹細胞醫療似可採相同見解，意即在幹細胞醫療過程中所導致之醫療傷害結果，應循一般醫療傷害之民事救濟程序，而不應創設特別救濟途徑，此乃為避免因新興醫療科技之發展，而導致訴訟程序不當膨脹及複雜化。

### 第三目 損害救濟之責任歸屬

#### (一)過失

如在操作人體試驗之過程中涉及醫療服務提供者之過失行為，例如對相關事宜或治療之潛在風險未盡告知之義務，而致受試者受到醫療傷害時，受害之受試者可直接依據民法之契約關係或侵權行為對醫療服務提供者提請賠償之救濟。如由受試者對過失存在加以舉證，有顯失公平之情形時，證明過失不存在之舉證責任將可因而轉換到醫療服務提供者身上。

#### (二)非過失

當醫療傷害係非因過失所造成時，其應與一般醫療行為相同，除非有特殊之契約關係存在，或特別無過失補償機制存在時，幹細胞治療之受試者亦難以依循相關規定尋求填補其所受損害之救濟空間。雖然在美國近年的案例中，曾發生受到醫療傷害之受試者主張醫學倫理委員會在審查人體試驗計劃書時有所疏失，才導致傷害之發生；這項指控並促成了醫院與受試者的和解，但到目前為止，並無醫學倫理委員會之成員因此而需負擔賠償責任之先例。在我國民事法規之過失責任基礎上，遭受不可預見醫療傷害之受試者，似亦無向審查試驗計劃之委員會提出賠償請求之理<sup>332</sup>。

#### (三)管理之特別立法

在管理之特別立法方面，在幹細胞治療與一般醫療中，造成醫療傷害之科技原因雖未必相同，但就損害結果之本質應無不同，且因此所涉及之民事規範在救濟上之本質內涵亦無不同，故如果幹細胞治療之醫療傷害，如因過失所致者，可經由現有民事法規加以處理，不必對其另設特別法<sup>333</sup>。

對於非因過失所造成之醫療傷害，現行之民事規定並無法提供有效之補償機制，但學者指出，由此一事實所引發之思維應將現行科技所無法掌控的

<sup>331</sup> 牛惠之，前揭註 325，頁 102-103。

<sup>332</sup> 同前註，頁 103-104。

<sup>333</sup> 同前註，頁 105。

之醫療意外與非因過失所致之一般醫療行為之醫療傷害之可救濟方式進行研擬，以在我國民事法規中，尋求平衡受害病患與醫療服務提供者利益之結果。可使得現存但卻未有圓滿解決模式之無過失醫療傷害議題<sup>334</sup>，經由幹細胞治療之科技風險之刺激，而獲得正向發展之動力，就此一議題之發展，關於此點，實有待後續更為具體且嚴整之研究。

### 第三款 臍帶血移植費用是否納入損害賠償範圍？

第一目 本案事實：高雄地方法院九十二年度醫字第五號民事判決<sup>335</sup>

原告因懷孕於九十年二月十六日起至同年九月二十五日止，至被告馨蕙馨醫院進行產前檢查，而原告於九十年二月二十八日第三次至被告醫院進行產檢時，經看診醫師甲○○建議原告之丈夫亦須抽血檢查，以便施作有關地中海型貧血之篩檢。嗣由被告醫師戊○○向原告夫妻說明檢驗報告之結果，其以原告夫妻二人均為乙型地中海型貧血不同型帶因者，故診斷原告之胎兒健康無虞，並告稱可繼續懷孕，而未向原告說明有關地中海型貧血之疾病有何不同之類型及遺傳之可能情形，更未進一步建議原告夫妻必須再施作任何其他檢查。因此原告主張其在被告戊○○未能善盡其義務下，錯失可發現原告係懷患有地中海型貧血之胎兒，而可依優生保健法之規定合法施行人工流產，致原告將該子產下，並經檢驗證實原告之子係罹患重度地中海型貧血之遺傳性疾病。故依民法相關規定<sup>336</sup>請求被告應連帶賠償精神上之損害賠償、增加生活上之支出、支出之醫療費、預計支出之必要費用等。

值得注意者為「預計支出之必要費用」，原告請求部分內容為：「另為求重建兒子之造血功能，以結束兒子身體之病痛，必須施行臍帶血移植，其所需費用約為一百萬元。」。被告抗辯：「臍帶血移植一百萬元部分：查臍帶血移植與骨髓移植，均為治療重症地中海型貧血之方法之一，而因骨髓移植之費用，屬健保全額負擔之項目，則原告既尚未嘗試骨髓移植之方法，則在未證明其子實施「骨髓移植」方法無效前，能否主張臍帶血移植為必要支出之費用，非無疑義。何況，依目前國內所採臍帶血移植之技術，尚未達成熟之階段，而依新加坡所施以臍帶血移植之治療方法，據聞其成功率亦偏低，因此，原告請求臍帶血移植之費用，其可行性及必要性均堪慮，能否遽為必要

<sup>334</sup> 觀諸國內外之規制，似應以無過失補償制度為較佳之選擇，此亦為前立法委員沈富雄於一九九六年提出之「醫療糾紛處理及補償條例」草案之精神。惟無過失補償制度之建立須有一定之法理基礎，特別是應如何以過失責任原則為基礎，而發展出具有體系與論理上一致性之學理，以發展此一制度，須經過全盤與嚴整之論證，否則貿然以基因治療或醫療傷害為個案而設立過失責任原則之例外規定，勢將引發後續體系上之爭議問題。同前註，頁 106。

<sup>335</sup> 本判決分析研究僅分析有關本論文主旨之爭點，其餘爭點詳參原判決。

<sup>336</sup> 民法第二百二十七條第一項第二百二十七條之一及第二百二十四條之規定，及依民法第一百八十四條前段、第一百八十八條之規定。

費用之認定，亦有可議，況其主張費用一百萬元，亦嫌無據。」。

## 第二目 法院見解

法院認為，產前遺傳診斷中，有關海洋性貧血基因檢驗係十分複雜及高深之技術，並非一般婦產科醫師均有能力操作或認知，而依九十年間當時對於海洋性貧血之專業醫療水準，國內僅有數家醫院評估為基因檢驗機構，而在此一國內專業醫療機構所出具之基因分析報告單中並未能確認原告之夫之突變基因型，且依當時情形亦僅能建議產婦做絨毛膜取樣檢查或羊水穿刺檢查，當無法要求僅係一般婦產科醫師之被告，能有較該專業檢驗機構更為專精之檢驗建議。是雖日後原告所產下之子，於九十二年二月經柯滄銘婦產科以 PCR、限制酶切割及 DNA 直接定序等分子遺傳檢驗方式檢測而確認罹患重型乙型海洋性貧血，惟因柯滄銘婦產科屬國內少數通過評估之基因檢驗機構，...，而其檢驗方法又係九十二年間最先進且完整之檢驗方法，當不能以此水準來要求九十年間之醫療水準應予比照。本件原告之訴為無理由。

## 第三目 案件分析

本件由於原告之訴為無理由，故並未審酌到預計支出之必要費用。然被告抗辯，依當時醫療情形(民國九十二年)指出兩點：第一為骨髓移植之費用，屬健保全額負擔之項目，則原告既尚未嘗試骨髓移植之方法，則在未證明其子實施「骨髓移植」方法無效前，能否主張臍帶血移植為必要支出之費用？第二點為國內所採臍帶血移植之技術，尚未達成熟之階段，而依新加坡所施以臍帶血移植之治療方法，據聞其成功率亦偏低，因此，原告請求臍帶血移植之費用，其可行性及必要性均堪慮。

首先關於第一點抗辯，依全民健康保險法第一條暨第二條規定，全民健康保險以提供醫療給付，保險對象在保險有效期間，發生疾病、傷害、生育事故時，依規定給予保險給付。健保局 2006 年新聞公告指出，骨髓移植及異體周邊血液造血細胞移植屬全民健保醫療給付範圍，特約醫療院所若收治病患及治療時，應依全民健保醫療費用支付標準辦理；另查全民健保醫療費用支付標準尚未收載臍帶血幹細胞移植診療項目，健保局將依健保法第五十一條暨新增診療項目收載流程規定，與醫事服務機構共同協商及擬訂<sup>337</sup>。意即健保局也意識到臍帶血幹細胞移植之重要性而將進一步協商及擬訂，故將來納入健保給付是指日可待。

<sup>337</sup> 資料來源：中央健保局中區分局最新公告(2006.4.20)，  
[http://www.nhicb.gov.tw/\\_ch/08\\_news/04\\_old\\_detail.php?ID=175&page=](http://www.nhicb.gov.tw/_ch/08_news/04_old_detail.php?ID=175&page=) (最後點閱時間：2008 年 3 月 14 日)。

至於第二點抗辯，由於臍帶血移植最主要的優點在於，人類白血球抗原不需要完全的配合(fully HLA-matched)。縱使 HLA 不配合(HLA mismatching)，異體移植臍帶血液幹細胞，引致免疫反應(急性或慢性移植物抗宿主病，GVHD)的可能性亦較少(後者為異體骨髓移植最主要的障礙)<sup>338</sup>。基於臍帶血移植相對於骨髓移植之優勢，且國內臍帶血移植的案例日益增多，技術已日趨成熟之情形下，法院在面對此類型之醫療糾紛，在預計支出之必要費用方面，增添臍帶血移植費用之損害賠償，或有審酌之餘地。



---

<sup>338</sup> 雍建輝等，〈簡介臍帶血庫作業與移植〉，《當代醫學》，第三十三卷第四期，頁 340(2006)。

## 第六章 實證研究

### 第一節 實證分析(一)-深度訪談

本論文以社會學研究方法中之質性研究，對相關人士做深度訪談，並提出實證資料，以期能對幹細胞醫療產品之相關法議題，提出建議並利後續之研究。本文分為三個面向加以闡述，即：幹細胞研究與應用之發展、幹細胞產業發展特色及產業上發展建議等三個脈絡，以此為基礎加以出發探究。而本研究最後發現事實上，實務界人士認為目前台灣對於幹細胞研究尚無明確之法規限制，亦不清楚法規之定位與走向。受訪者並認為在現階段不適合進行相關之修法，而應採取彈性且開放之態度鼓勵幹細胞研究。在幹細胞研究與應用中，法律與科技界雙方的態度、觀念對於制度的發展及運行是相當重要的，除了透過經驗的一再累積，或許可以逐漸在法制上將經驗反應出來，並透過增加更多的對話，以凝聚彼此的共識。

#### 第一項 研究設計

本論文在實務面上，係以採取質性研究方法中之「深度訪談法」，作為蒐集資料的一種方法。質性研究訪談為一種有目的之談話過程，研究者(訪談者)透過訪談，可以進一步瞭解受訪者對問題或事件的認知、看法、感受與意見<sup>339</sup>。採行質性研究策略，乃是希望能從參與對此議題具有豐富經驗、知識的受訪者，瞭解其對於整個幹細胞研究與應用之法律規範制度設計或走向，以及實務運作上的觀感、想法與建議。

深度訪談的類型包括有「非結構式」、「半結構式」以及「結構式」等方式。所謂「半結構式」的類型，係以訪談大綱的形式與訪談對象進行訪談，但並不侷限於其題目的設計當中，是一個有彈性但是較具目的性之方法。本文即採半結構式訪談，在訪談之前，根據研究的問題與目的設計訪談大綱，作為訪談的指引方針。然而在訪談過程中，亦可依實際狀況對訪談的問題做彈性調整，其優點為可提供受訪者認知感受較為真實的呈現<sup>340</sup>。而在訪談之前，亦事先詢問受訪者得否錄音，並尊重受訪者之意願，事先告知其得隨時中斷錄音或停止對某一個議題的分享。除此之外，並讓受訪者在訪談之前了解訪談者本身之身分、此次訪談之目的、內容、流程與用途等，此舉應有助於讓受訪者在一個比較了解本研究的心態下接受

<sup>339</sup> 王雲東，前揭註 27，頁 252。

<sup>340</sup> 同前註，頁 256；林金定、嚴嘉楓、陳美花，〈質性研究方法：訪談模式與實施步驟分析〉，《身心障礙研究》，第三卷第二期，頁 125(2005)。

訪談。訪談問題題目設計，可參照本文附錄(一)的部份。

在問卷一開始，將會先從受訪者對於幹細胞研究或應用上相關牽涉背景中談起，從受訪者之角度談論幹細胞研究與應用之現況。在問卷題目的設計上，主要分為四個方向：第一個方向為探詢受訪者對於台灣在發展幹細胞再生醫療方面研究或應用上之想法，其主要放在第一至第三題的部份；第二個方向為探詢受訪者對於幹細胞產業發展特色，相關題目置於第四至六題當中；第三個方向為探究受訪者對於目前實務上遇到的困難，相關題目置於第七至九題當中；而第四個方向則是再探詢受訪者除了之前已分享過的訊息之外，是否還有其它想法或建議，相關題目約置於第十題。同時筆者資料蒐集與資料分析為同時進行，並根據先前訪談之資料，調整後續之抽樣對象與訪談大綱<sup>341</sup>。

### 第一款 抽樣-樣本的選擇

質性研究之抽樣樣本，所強調者為此抽樣樣本能夠提供「深度」與「廣度」的資料為選擇核心，因此抽樣上多以訪談者從理論上或是經驗上所可以了解有此豐富經驗及知識背景之受訪者為抽樣樣本，此又稱為「立意抽樣」<sup>342</sup>，本文即以此抽樣方式為基礎。而質性研究抽樣策略之方法甚多，本研究選擇之策略偏向滾雪球模式(snowball)<sup>343</sup>。本研究一開始從文獻上的資料，以其擔任之職務、身分類別為基礎，選擇出若干對此議題有關的被訪談者數人，之後則開始進行連絡，在聯絡、訪談的過程中，由於更了解原被設定之受訪者及其他人士之相關知識經驗、參與程度與立場，而再以此為基礎，將受訪者之樣本再作取捨，取捨標準以對於本議題參與程度較深入之對象為主。在此亦須說明者為，以下所呈現相關受訪者訪談內容，皆以訪談時點當時為準。

本研究所選擇之訪談樣本共為三人，三位受訪者對於幹細胞研究與應用均有相當豐富的參與經驗與知識，也能為本論文提供實務界相關的想法，對於本論文之研究範疇甚有助益，此三人之相關背景資料如下表所示：

<sup>341</sup> 此為質性研究中迴遞式研究設計方法。王雲東，前揭註 27，頁 262。

<sup>342</sup> 抽樣的方式，因研究者個人對於母群體、母群體的元素、以及研究目標的性質瞭解不同而有所不同。簡言之，也就是抽樣的方式是根據研究者的判斷，以及研究目的而決定的。參見 Earl Babbie 著，李美華等譯，《社會科學研究方法(上)》，頁 303(1998)。

<sup>343</sup> 滾雪球抽樣屬於非機率抽樣技術，是在難找到特定母群體成員時，最適合之抽樣方式。這種抽樣的程序先蒐集目標母群體的少數成員，同時再向這樣的成員徵詢資訊，以找出他們剛巧認識的母群體成員。所謂滾雪球，指的是研究對象建議找出其他研究對象的累積過程。同前註，頁 304-305。

受訪者	背景(所列之身份以訪談時為準)	訪談時間
R1	生物醫學相關系所教授 幹細胞研究中心主任	2008年3月4日 14:50~15:53
R2	工研院生物醫學研究所主管	2008年3月5日 14:10~15:05
R3	臍帶血儲存機構主管	2008年4月17日 14:05~15:00

表 6-1 受訪者背景資料及訪談時間

另外，由於本研究僅針對受訪者之表達內容為探討資訊，雖然在選擇樣本時，因其身份背景不同，會產生不同角度的想法，所以其身份背景係為選擇受訪者時的重要因素，但之後在以下的探討當中，將以其意見之分析為主，其身份背景則非考量因素，因此對於受訪者之分別，則統一以匿名方式處理，以 R1、R2 及 R3 及代替之。



## 第二款 質性研究之限制與標準

採取質性研究方法的同時，訪談者本身無論在研究策略選擇、樣本選擇、與受訪者之互動<sup>344</sup>，乃至於日後從受訪者之受訪訊息分析探究關於本研究議題之意涵者，實際從事訪談之研究者的能力具有舉足輕重的角色。而研究者的專業性、中立性及自省性，也決定了其所能從訪談資訊中所可以得出對論文有價值訊息的深度與廣度。在這樣的前提下，本文即參考在質性研究中常用的嚴謹度標準，即確實性(credibility)、可轉換性(transferability)、可靠性(dependability)三項指標，作為本文在採行質化研究方法的同時，要求本文分析資料嚴謹性的標準<sup>345</sup>。

在確實性(credibility)的部份，即內在效度，此指標主要在要求研究者應更深入的瞭解受訪者的內在感受及經驗，更重要的是避免研究者本身強烈主觀意識的強

<sup>344</sup> 此部分又涉及問題之設計以及訪談過程之技巧，是否能真正引導出受訪者之實際經驗。

<sup>345</sup> 面對質化研究之信度與效度問題之爭議，一些偏實證主義之質化研究者幾經努力下，目前也已發展出一些辨別質化研究與效度之「純粹概念性之語彙」。例如 Lincoln 和 Guba 早期(1984)曾對質化研究的信度與效度提出見解，認為信度是可重複性(replication)，效度則是指可靠性(dependability)、穩定性(stability)、一致性(consistency)、可預測性(predictability)與正確性(accuracy)。故在控制質化研究的信度與效度上，提出下列的方法：1.確實性(credibility)；2.可移轉性(transferability)；3.可靠性(dependability)。參見胡幼慧主編，《質性研究—理論、方法及本土女性研究實例》，頁 142-147(1996)。

加。在這裡研究者與受訪者盡量進行充份的溝通並透過公開文獻加以觀察，希望可逐漸達到此指標要求。

而在可轉換性(transferability)部份，則是外在效度，此指標係要求研究者能經由受訪者所陳述的感受與經驗，能夠有效地做資料性的描述與轉換文字陳述，意即能呈現其所欲表達資料真實意義的思想歷程。故本文在之後進行相關訪談討論資訊分析時，亦將相關訪談稿節錄於下，俾使讀者更了解本文對於受訪者相關訊息之闡釋。

在可靠性(dependability)部份，則是內在信度，此指標要求筆者能提供足夠的訊息，讓閱讀者判斷並明瞭研究者在研究過程中，運用資料收集策略的重點，從此判斷資料的可靠性。針對這個指標的要求，本文在本章第一節第一項研究設計中，即說明筆者是如何進行研究設計以及如何選擇樣本，並在進行訪談之前對受訪者告知即將進行訪談之目的、研究者之身分、訪談內容之用途及受訪者隨時有中止訪談或拒絕錄音之權利。這樣的資訊可提供閱讀者對於之後所得資料有更進一步的判斷訊息。另外本文經由訪談過程中與受訪者之互動，了解其想法並將之轉錄成具可閱讀性之訪談逐字稿，在以下論文相關部份並提供相關逐字稿節錄，以呈現相關意見。



## 第二項 幹細胞研究與應用之發展

### 第一款 研究或應用上之限制

如 R1 受訪者所言，其認為台灣目前法律規範寬鬆，故在研究上面尚無限制。

“台灣現在有一個比較好的優點，就是台灣目前沒有很嚴格的法律規範，所以其實很多國外回來的學者看到台灣這部分覺得很好。現在比較有爭議的是在胚胎幹細胞，那台灣到目前為止還沒有設定法律，所以他們(編者按：國外回來的學者)很鼓勵我們趕快加強。所以在研究上面到目前還沒有什麼限制，在應用上台灣也還沒到那階段，所以也沒有這個問題出現。”(R1)

而 R2 受訪者亦認為目前國內限制很少，然而因缺乏經驗，故法規定位不清。

“其實台灣的限制很少，台灣應該是主要缺乏經驗，然後在法規上它不確定自己法規定位在那裡，它不確定真的要國際接軌走向歐美嚴格的路線，像是美國 FDA，或者是要容許大家走比較睜一隻眼閉一隻眼的路線。...所以實際它法規有，但法規要執行多少不確定。然後還有一個就是，我覺得台灣在

法規上面衛生署那邊的人不夠，專業的人不夠，其實一個兩千萬人的國家，要應付的林林總總衛生法規，其實和一個兩億人的國家是一樣的，所以你要如何去 handle 這種複雜度，因為這是台灣近年的問題。”(R2)

## 第二款 台灣相關技術發展程度

R1 受訪者認為目前台灣之相關技術與國際接軌速度已加快，許多歸國學者亦會引進相關技術。

“幹細胞可分為兩類，一種是看它的分化，我們要用什麼東西讓幹細胞能走我們要走的路，例如我們人體有各式各樣的細胞，那我們有沒有辦法讓一個幹細胞遵循我的意思，去達到我想要的目標，這是一部分，那這部分國外起步很早，國內有些是從國外帶回來的。幹細胞的研究其實有點類似我們的電腦，那時候台灣跟得很快，所以排名還滿前面的。那幹細胞也是一樣，我們在做的時候，其實我們和國外接軌滿快的。那還有一部分是應用，應該譬如說我現在把幹細胞放分子造影去做癌症研究和組織再生。我們的研究已經達到 Nature 級<sup>346</sup>的水準，全世界只有四個較大的研究團隊在做，我們就是其中一個。例如我們做骨質疏鬆，它可以幫助使骨質疏鬆恢復。參加國際性研討會，我擔任 program committee，等於說我們這部分已經被國外認可。”(R1)

R2 受訪者認為目前台灣之相關技術，雖然有少數頂尖之成果發表，然而整體而言，與歐美其他國家相差甚遠，此落差之造成並非由於法規的配套措施缺乏，而在於國內幹細胞研究起步較晚。

“沒有，差非常遠。我講差非常遠是指整體而言。但是 *individually* 有幾個非常，像是台灣有一個真正是在國際頂尖的，如果你把眼角膜的輪狀幹細胞當作符合幹細胞定義，其實蔡瑞芳醫師最近在 *New England Journal Medicine* 發表，國際上是排名頂級的，我們可以看到的只有這個。另一個我們可以在國際上看到林欣榮醫師用病人的 CD34<sup>+</sup> cell，從 *bone marrow mobilize* 到 *peripheral blood*，*isolate CD34<sup>+</sup> cell*，去治療腦中風，這邊其實也是很受矚目的。...不是法規，因為配套在臨床上才會用到。整體而言為什麼落後，因為比較晚開始，那台灣的 *research* 的人就是這些，有些人做這個，有些人做那個，你不能 *expect* 每方面都在國際水準，像這個幹細胞我們台灣真的開始得很晚，沒有多少人在做。”(R2)

R3 受訪者與 R1 受訪者持相同觀點，亦認為目前台灣之相關技術與國際接軌

<sup>346</sup> Nature 雜誌在生物醫學領域十分具有影響力，<http://www.nature.com/index.html>，(最後點閱時間：2008年3月14日)。

速度已加快，許多歸國學者亦會引進相關技術，然而在臨床方面則落差較大，原因在於我國醫療制度體系對於醫生加諸的服務及教學責任過重。

“研究的話不會太差，因為現在科技和資訊都發展，我們台灣出去的研究人員，也因為找工作的關係，大家很早就回來，台灣的工研院和中研院，以及五年五百億之類的，研究設備也都是滿好的。那臨床的技術可能差別就大一點，我們在臨床上面都是苦苦追趕，在國外有立法以及先端的醫療 group，所以我們這方面的接軌比較辛苦。而且在台灣，醫生的 service 和教學都很重...。要把技術移植回來台灣用，是滿有一段距離。不過他們還是有這樣的認知。”(R3)

### 第三款 發展幹細胞產品之可能性

R1 受訪者認為，幹細胞本身即為產品，目前發展之方向為自體移植，在法規上之管制可能會較為寬鬆，原因在於自體移植係利用自身之幹細胞抽取之後，進行體外培養與修復，再輸注回患者體內，涉及之倫理性與爭議性均較低。

“我們希望應用的走向是說，用你的幹細胞治療你的東西，現在有一個就是臍帶血幹細胞，這是一個項目。現在我準備要做一個臨床試驗，因為你自己的東西打到自己身上，就衛生署的管制上而言會比較寬鬆，比較認可，所以現在比較用自體幹細胞的治療。其實所謂的產品就是幹細胞本身，現在我們還是希望幹細胞再加工，把幹細胞當作一個 shuttle，裡面放很多基因去治療...如果我們用自己的幹細胞就沒什麼問題...cGTP(臨床優良組織規範)，只要你在收這個的過程都是無菌而且安全，理論上沒有什麼問題。因為怕的是跨種族的、異體的。(R1)

R2 受訪者認為必然會發展出我國自己細胞產品，只是時間的問題，因為幹細胞產品核准上市，必須經歷臨床試驗等程序，所需耗費的時間相當長。

“發展出自己細胞產品的可能性很大，而且是必然會，只是時間的問題。細胞產品是這樣的，因為你在一個國家合理地運用細胞產品來治療，你必須這個產品在這個地方核准上市。那舉例來講，美國的軟骨細胞在美國從 1997 年已經開始，已經十幾年了，台灣還沒有進口過一個，原因很簡單，因為它沒有在台灣申請上市，而且現在的細胞，大部分是自體細胞，所以也就是說除非是病人的組織送去美國做好，再送回台灣，即使是這樣子，也不能在台灣合法的用，除非是跟衛生署申請臨床試驗。

### 第四款 研究材料來源

R1 及 R2 受訪者指出，國內已經可以發展自己的幹細胞，但不同人種幹細胞之間仍有比較之必要，故仍會向國外購買材料。

“理論上現在一般幹細胞都很簡單，只有胚胎幹細胞比較難。現在幹細胞國內的技術已經可以自己發展，可能不同人種作法不一樣，我覺得在人種上還是有它的差異，能夠說我們自己國人的疾病，用國人自己的幹細胞來做。現在幹細胞已經不用跟國外買了。除非說有加工過的幹細胞，就是說幹細胞有放什麼基因，一方面是難度比較高，另一方面有現成的材料，就可以買來，趕快做下游的研究，那就很好，不必花那麼多時間。現在台灣幹細胞的純化、分化、培養，都沒有什麼問題。”(R1)

“胚胎幹細胞一定會比較不同國家的細胞株，大家會用一個來做比較，因為會有差異，而且差異還不小。”(R2)

### 第三項 幹細胞產業發展特色

#### 第一款 幹細胞治療產業特色

R1 受訪者認為幹細胞治療產業特色，在於幹細胞功能多樣化以及分化功能強大，然而此種特色可能造成負面之影響，故目前致力於幹細胞誘發分化之研究努力。

“特色的話就是說因為幹細胞其實功能性滿大的，其實現在除了幹細胞，為什麼我會說胚胎幹細胞其實不是那麼可怕，幹細胞的層次裡面有很原始的，也有比較進化的幹細胞，愈原始的幹細胞愈容易走錯路，現在我們慢慢是說先做成先趨幹細胞(progenitor)先教育它走那一條路，例如說走神經，它是一個神經先趨細胞，它以後一定去做神經方面的事情，它已經被固定化了。因為胚胎幹細胞早期沒弄好的話很容易癌化。所以太早期功能太強，其實反而是負面的。”(R1)

R2 受訪者認為幹細胞產品有效效價的定義困難，在細胞產品開發上，因為個體化差異太大，所以無法從臨床前的數據找出適當的產品效價，必須從臨床使用的經驗來學習並隨時修正，與一般醫藥品不同。R3 受訪者則認為幹細胞治療產業具有前瞻性，潛力無窮。

“第一個，目前大部分的幹細胞治療是自體幹細胞，也就是說這個產品是一個客制化的產品，我拿你的組織生產完之後給你一個人用。所以 DMC(編

者按：Data Monitoring Committee，臨床試驗資料監測中心)會和醫藥品不一樣，那些是大宗製造的，不管是疫苗或是抗體或是小分子化學藥品。幹細胞這邊 DMC 沒辦法做得這麼完整，因為這樣的花費會非常非常驚人，變成沒有人會負擔得起。第二個它本來就是個體化差異很大，所以你怎麼樣異中求同，是個很難的問題，這也是開發這個產品的人會遇到的問題。我到底要怎樣定產品的 potency，就是有效的效價，還有如何定釋出的條件，就是 criteria，如果定得太窄，可能大部分的產品都會 fail；如果定得太鬆，這個產品可能不會達到我期待的功能。那 potency 還有個困難的地方，每個病人打進去的細胞都不太一樣，有些人的 CD34<sup>+</sup> 的 percentage 是這樣，有些人是那樣，做出來的臨床效果也不同，到底是這個產品中的那一個性質影響臨床效果，我們不知道，所以造成有效的效價的定義很困難。因此細胞產品開發上就差很多，因為個體化差異太大，所以我們無法從 preclinical data 來找出你適當的 product potency，那我們必須從臨床使用的經驗來學習，一個生產開發商才能夠定出效價和 criteria。...我們必須從臨床試驗學習，要隨時修正。”(R2)

“前瞻性。它會讓人注入大筆金錢，包括電子和機械產業，將來都會看見這個的 potential。應該是現在整體來講，因為很多臍帶血公司把這個觀念炒熱，也賺了很多錢，也會回過頭來投資在研究上，這是看得出來的。...有些缺陷性治療，將來運用在人體機會很大，還有神經性疾病的治療，...，這些滿大膽的實驗應該都是可以做到。”(R3)

## 第二款 幹細胞品質管制

R1 受訪者認為在幹細胞方面需要更嚴格的管制，因細胞在人體內易產生突變，此外加工過程亦需謹慎進行，最重要的是注意安全性。對於臍帶血儲存之過程，R1 受訪者認為現在臍帶血儲存才剛起步，無法預測 20 年後之細胞存活率，但至少是一條可行的路。

“如果說用個體做個體來說，可以免掉很多的不良反應，因為你的東西拿出來稍微加工一下再打回去，它不是一個外來物。像藥物都是外來物，外來物我們最主要是注重安全。...那當然要。因為一個細胞如果你沒有處理好，細胞很容易突變，如果你打一個突變的東西，那很不好。所以我們一直希望是 narrow 到個體做個體的。第一個，拿出來的時間不要太久，另外加工不能太多，環境又很好，理論上來說應該沒問題，可以降低很多不良的問題。”(R1)

“這個沒有人知道。因為現在才開始，現在變成說要保證 20 年後，政府現在有一個新規定，例如你存一萬元，20 年後中間有什麼變化，他(編者按：臍帶血業者)要賠你 100 倍，對於儲存的人有保障。...這種慢性長期的，除非

你追蹤這個移植的小孩 20 年，但有些疾病到老年才出來，所以這種因素沒有人可以知道。但至少這是一條可行的路，因為它是很乾淨很好的方式，細胞能活而且沒有變質，然後又有療效，這幾個因素都是很重要，但目前還沒有人做到那麼久。但是其實不用考慮太多，因為考慮太多其實科學就不用做了...。”(R1)

R2 受訪者認為目前國內臍帶血儲存業者之品質差距甚大，而因為臍帶血儲存機構並非從事醫療行為，故衛生署對其管制有限。此外關於衛生署訪談合格名單，R2 受訪者認為該名單並不客觀。

“是財力的問題。臍帶血這邊比較單純，台灣大部分用血庫的管理方式。即使如此，國內臍帶血品質，差距非常大，但是只要東西沒有進到臨床，就是一個單純的儲存行為，...，那你現在要把這管用在臨床上，那衛生署就要管了。如果是單純儲存一個希望，那衛生署其實比較管不著。所以國內有些臍帶血，有些是真的顧慮到會用，有些講難聽點，就是騙騙錢。”(R2)

“衛生署不合格行嗎？衛生署在執行時會受到很多壓力，它不能不核准。現在變成老實講說睜一隻眼閉一隻眼，其實醫學界的也知道，我們看過的老實講也都知道，有些實在不怎麼樣，有些則是很認真地用藥廠的方式在做。另外 GTP 都沒有告訴你怎麼做，只有說要達到什麼標準。所以你要告訴它(編者按：衛生署)你怎麼做，它根據你做的來判斷你有沒有達到它要求的。這邊會牽涉到醫院的醫生，他都覺得說臨床上面已經用很久了，也沒有這樣，你今天忽然用這個 GTP 出來，害我們都不能做，以前我們也沒有感染。其實現在 GTP 和 GMP 是在防範那些可能會發生的，那到這層 level，要下的投資就很大，那醫院比較不願意，所以國內對 GTP 反彈最大的其實是醫院。那我們的衛生主管單位首長大部分是醫生，所以受到的壓力很大，那要不要落實查核？GTP 到現在也沒有正式發給合不合格的通知書，所以到現在我們也不敢說我們是合格的。但是會依據查核的結果報告給醫審會，醫審會會依據報告的結果決定要不要准許你臨床試驗，醫審會或藥審會，看情形。”(R2)

### 第三款 目前法律規範密度

R1 受訪者認為在現階段，必須允許幹細胞技術去發展，並在取得雙方共識下，邊做邊修正。R1 受訪者並認為以目前衛生署之行政函釋管制是可行的，因為新興科學技術並無前例可循。

“在醫療行為，有些過程是不可避免的意外，不是醫生過失。像這種基因治療，其實要切割開來看，像是用化療和基因治療，其實化療的危險性更高，

但是化療大家都可接受，這樣我覺得不公平。理論上我們應該要做一個規範，在某個情形下，可以允許這個技術去發展。像你說的臍帶血，政府現在在規範上能夠多鼓勵，之後邊做邊修正...必須要兩邊都取得共識，才能向前走...目前的規範是可以的，因為這種東西沒有前例可循，只好邊走邊修正。像我們以前做基因治療，到衛生署去，他還不知道是藥政處還是醫政處。到底一個細胞是不是一個 device？如果是 device 就變成醫政處，如果當成藥 就是藥政處，到底是什麼他們現在還搞不清楚。”(R1)

R2 受訪者亦贊同以邊做邊修正之方式，並且認為在現階段，台灣尚未弄清自己之法規定位及走向的現況下，不太適合進行修法或立法，應保持法規的彈性。

“這個大家都想過，當這個 guidance 的內容是符合你的需要，你就會希望它是一個 law，當它不符合你需要時，你會希望它保留彈性，guidance 彈性還比較大，你變成 law 要去改變很難。那反而在這個階段，我老實講，大家都還搞不太清楚，恐怕不太適合開始，而且我坦白說，你的法律嚴謹度對 clinical research 或醫學進步有時候是一刀雙刃，意思就是說如果法律鬆的話你可以做很多事情。舉例來說，全國人民都是你的白老鼠，你會做得很過癮，你的 population 很大，...。(編者問：是否邊做邊修正較為彈性?)對，目前來說這樣。”(R2)



#### 第四項 產業上建議

R1 受訪者認為目前再生醫學研究，應特別著重癌細胞和幹細胞之間的互動關係。而 R2 受訪者則指出，必須要有紮實的研究基礎並擴展專利空間；在臨床應用可考慮與國外結盟，引進相關技術以縮短產品開發上市之時間。R3 受訪者並指出專利之重要性以及希望有更多資金投入再生醫療產業。

“再生醫學在研究上，就像是螳螂捕蟬，黃雀在後。像我們說癌症，如果在做再生醫療，到底幹細胞跑到你這個再生修復的點上面去，還是癌細胞那裡，到底是會走那一條路，這個因素非常複雜。這是以後在研究及產業上，不像以前那麼單純。第一個幹細胞很容易受騙跑到癌細胞那裡，第二個它很容易變，特別是胚胎幹細胞。所以癌細胞和幹細胞之間的 interaction，我現在也在研究。”(R1)

“其實跟所有的醫學發展一樣，你要有 solid 的 research，台灣在幹細胞這方面，幾乎沒有專利空間，那如果看有專利空間，幾乎都有在做 fundamental research。所以跟所有的科技發展一樣要紮實，然後另一個就是國內在 clinical

research 這邊其實是可以往前推，因為國內醫生水準非常好，國內的 clinical trial 比在國外便宜很多，所以可以跟國外連盟，就是如果大的公司不會來台灣做，比較小的公司如果有興趣、覺得有價值的話，可以拿到台灣來做產品開發和臨床試驗，...。但是這個不一定會很好找，原因是要對這個有很 solid 的 scientific 的了解，你才會知道它的 value。”(R2)

“希望更多人投資研究經費。我們有自己的投資的話，是可以有回收。... 因為如果我們在這裡沒有投資任何 wagen，等我們之後要進去住的話，就要付很多租金。...如果有專利的話是很好的。所以現在是我們最值得投資，當然投資都是很緊張，但這是很重要的事情。”(R3)

此外 R1 受訪者並對生技新藥產業發展條例表達看法：

“因為生技這個東西在台灣，政府看法有點落差，他一直把生技產業當作是電子產業，因為電子產業可以代工，但是生技產業不行。當初政府有拿 8000 萬美金，產官學三方面人員到美國去，沒辦法投資。因為對美國而言，他們一年投資藥物是 5 億到 15 億美金，我們台灣的經費根本不夠。...台灣的目光較短。我有參加過一個 BioFront 的計畫，希望把國外成熟的技術引進國內，請國內廠商投資，來做一些臨床...。但是台灣沒有很大的投資。...不然就是 5~10 年才能回收，所以沒有信心。但是政府不希望這一點點火滅掉，...他的想法是我 100 家裡面只要有一家成功，就願意。...其實我們現在台灣的技術都是蠻成熟的，只是看什麼時候會迸出一個火花來，成為一個典範。現在政府也很鼓勵產學合作，將科學家的東西，變成對人類、市場、經濟都有幫助，生物醫學的知識能夠變成產值的東西。所以這個條例是值得鼓勵的。”(R1)

表 6-2 其他訪談內容節錄

受訪者	訪談問題	訪談內容
R1	如何挑選人體試驗之受試者？	“我們現在要做臨床，例如衛生署覺得你整個 practice 都很好，他就讓你篩選病患，我們有 criteria，什麼病人可以做什麼不能做，很單純的病人我們才能夠去看效果，可以的話變成這樣的技術可以廣泛應用。”
R2	對於美國國家型的臍帶血計畫之看法？	“會比較有利，但要看臍帶血銀行和客戶之間的合約是怎麼簽訂的，大部分的情況下是要自存自用，有些像永生一部分是 public 或者是慈濟。國內這個會不會 work 很難講，我非常懷疑。因為地

		<p>方小，而且競爭激烈，彼此之間有一定程度的不信任，如果 A 覺得他儲存的 quality 非常好，他覺得 B 儲存地很爛，他會覺得為什麼要和你合作？如果他的 pool 是占國內的臍帶血 50%，其他的人加起來也只有 50%，他覺得這樣他在商業上不一定得利。”</p>
	<p>台灣當初訂定「體細胞組織操作規範」人過程？</p>	<p>“衛生署訂定法規，它不會說看到國外在做，它就先訂，因為它要處理的事情太多了，所以都是產業來，就是有人在後面鞭策它，告訴它說現在我要做這個，那你的法規在那裡，所以它才開始補。那這個 GTP 其實它在 92 年底就已經訂了，那訂下來之後，它還不知道要怎麼去實施，所以因為那時候國內也沒有真的一個在遵循 GTP 規範的單位或實驗室，所以法規訂在那裡，它不會真的把人放進去做這方面的研究，它一定是等到有需要才來做。...但實際上這個東西真正的內涵，其實要做的人，是真正在做產品開發的人才能真的體會講什麼，那衛生署這些在做法規的人，其實很多是分子生物的或者是醫藥方面的專家，但他們沒有實際上在做這個，所以他憑藉他的專業知識，實際上已經做得不錯了，但是有些東西他必須再跟實際上在做這個的人不斷地討論，大家才會知道說，法規的規範重點在那裡。”</p>
	<p>取得國外幹細胞產品之可能性？</p>	<p>“舉例來講，國內骨科醫師有和 Genzyme(編者按：Genzyme Corporation，美國生技公司)接觸過，但是他們對在台灣上市不感興趣，在台灣上市第一就是要考慮細胞和組織的運送。他在澳洲有個廠，把台灣病人組織送去澳洲生產，再把細胞弄回來，這邊還要進行臨床試驗。臨床試驗規模要夠大，衛生署才會根據臨床試驗結果核准上市。如果現在是要在台灣生產並上市，雖然是同一個技術，在台灣一樣要做 confirmative study，來 prove 現在做的 product，跟以前臨床試驗(在澳洲)是一模一樣的東西，那這個都不是那麼簡單的，都要臨床試驗。”</p>
R3	<p>是否有和醫院合作？若某家醫院需</p>	<p>“其實和醫院不需要合作，因為就是一個儲存機構，把臍帶血儲存好。所謂的合作也是間接，在</p>

	<p>要使用臍帶血，查詢的機制為何？</p>	<p>那個治療病患的醫院會有一個醫療小組，他們才是做決定和移植的，這些臍帶血儲存的公司就是被動地受到通知，把那一袋臍帶血寄給醫院，他們不一定要有任何 connection，也不容許他們有這個 connection，因為他們(編者按：臍帶血儲存公司)不是醫療單位。”</p>
	<p>貴單位的存戶需要使用臍帶血移植之治療，貴單位如何協助？程序為何？</p>	<p>“我們現在還沒有這個 case，因為他們都還很小，將來如果要用的話，我想就是運送需要雙方合作，醫院那邊要盡早通知我們，在一定的時間之內了解實情。如果是自體的話那就沒什麼問題，用自己的臍帶血，如果是異體的話，我們就要幫他協尋，至於付費不付費，每家公司都不太一樣，然後就會把臍帶血運到醫療小組，醫療小組再做細胞存活率的檢測，看有沒有合乎標準。”</p>
	<p>目前我國關於臍帶血幹細胞移植所面臨的最大困難為何？</p>	<p>“如果成立 GTP 以後，會有一些事情規定很嚴格，要改變一些設置，要投入錢。可是現在為止，雖然比世界晚了 15~20 年，可是現在也是有在做，像是地中海型貧血，雖然儲存的方式一開始沒有 GTP，用了也是沒有什麼問題。我們相信法規都是後來的，...法規部分我們會慢慢跟上。”</p>
	<p>對於美國國家型的臍帶血計畫之看法？</p>	<p>“台灣目前私人臍帶血機構應該是最普遍的，可能是中國人對於養育孩子的家庭觀念很強烈，所以臍帶血的 pool 愈來愈多的時候，其實也可以達到我剛提到的事情。所以我們不一定要用公家機構經營的形式。”</p>

## 第二節 實證研究(二)-美國法院案例分析研究

### 第一項 美國法院之案件統計<sup>347</sup>

美國法院近十年來關於幹細胞與臍帶血之爭議，大致可區分為幹細胞儲存毀損、人體試驗、專利與商標糾紛、研究爭議及保險給付等五種類型，筆者作了以下的分類(整理如表 6-3)，並就各類型之重要案例分析其背景事實及法院見解，以

<sup>347</sup> 判決收集範圍自 1998 年 3 月 24 日至 2008 年 3 月 23 日美國法院有關幹細胞(stem cell)或臍帶血(cord blood)的判決。

供參考，其他案件摘要整理於附錄二。

表 6-3 美國法院判決分析統計列表 (本研究自行整理)

類型	案件	案件數與百分比
幹細胞儲存毀損	<input type="checkbox"/> Polesuk v. CBR Systems, Inc. <sup>348</sup>	1 件(1.49%)
人體試驗	<input type="checkbox"/> Lenahan v. University of Chicago <sup>349</sup>	1 件(1.49%)
專利與商標糾紛	<input type="checkbox"/> Nexell Therapeutics, Inc. v. AmCell Corp. <sup>350</sup> <input type="checkbox"/> Advanced Cell Technology, Inc. v. Infigen, Inc. <sup>351</sup> <input type="checkbox"/> University of Massachusetts v. Roslin Institute <sup>352</sup> <input type="checkbox"/> Christopher v. Pharmastem Therapeutics, Inc. <sup>353</sup> <input type="checkbox"/> Infigen, Inc. v. Advanced Cell Technology, Inc. <sup>354</sup> <input type="checkbox"/> Johns Hopkins University v. CellPro, Inc. <sup>355</sup> <input type="checkbox"/> New England Cord Blood Bank, Inc. v. Alpha Cord, Inc. <sup>356</sup> <input type="checkbox"/> Pharmastem Therapeutics, Inc. v. Viacell, Inc. <sup>357</sup>	8 件(11.94%)
研究爭議	<input type="checkbox"/> Doe v. Shalala <sup>358</sup> <input type="checkbox"/> Missourians Against Human Cloning v. Carnahan <sup>359</sup> <input type="checkbox"/> Advisory Opinion to Attorney General re Funding of Embryonic Stem Cell Research <sup>360</sup>	6 件(8.96%)

<sup>348</sup> Polesuk v. CBR Systems, Inc., 2006 WL 2796789, (S.D.N.Y. 2006).

<sup>349</sup> Lenahan v. University of Chicago, 808 N.E.2d 1078 (Ill. App. 2004).

<sup>350</sup> Nexell Therapeutics, Inc. v. AmCell Corp., 199 F.Supp.2d 197 (D.Del. 2002).

<sup>351</sup> Advanced Cell Technology, Inc. v. Infigen, Inc., No. 010376C, 2002 WL 31421671, at\*1 (Mass.Super June 18, 2002).

<sup>352</sup> University of Massachusetts v. Roslin Institute, 437 F.Supp.2d 57 (D.D.C., 2006).

<sup>353</sup> Christopher v. Pharmastem Therapeutics, Inc, No. 22379/05, 2006 WL 2066681, at\*1(N.Y.Sup., June 19, 2006)

<sup>354</sup> Infigen, Inc. v. Advanced Cell Technology, Inc, 65 F.Supp.2d 967 (W.D.Wis. 1999).

<sup>355</sup> Johns Hopkins University v. CellPro, Inc., 152 F.3d 1342 (C.A.Fed. 1998.).

<sup>356</sup> New England Cord Blood Bank, Inc. v. Alpha Cord, Inc, No. Civ.A. 03-11662-GAO. ,2004 WL 222357, at\*1(D. Mass. Jan. 21, 2004).

<sup>357</sup> Pharmastem Therapeutics, Inc. v. Viacell, Inc., 134 Fed.Appx. 445 (C.A.Fed. 2005).

<sup>358</sup> Doe v. Shalala, No. 03-2254, 2004 WL 2800941 (C.A.4 (Med), Dec 7, 2004).

<sup>359</sup> Missourians Against Human Cloning v. Carnahan, 190 S.W.3d 451 (Mo.App. W.D. 2006).

<sup>360</sup> Advisory Opinion to Attorney General re Funding of Embryonic Stem Cell Research, 959 So.2d 195 (Fla. 2007).

<sup>361</sup> California Family Bioethics Council v. California Institute for Regenerative Medicine, 147 Cal.App.4th 1319 (Cal.App. 2007).

<sup>362</sup> People's Advocate v. Independent Citizens' Oversight Committee, No. HG05 206766, HG05 235177, 2006 WL 1417983 (Cal.Superior May 12, 2006).

<sup>363</sup> McKenzie v. Corzine, 934 A.2d 651 (N.J.Super.A.D. 2007).

	<input type="checkbox"/> California Family Bioethics Council v. California Institute for Regenerative Medicine <sup>361</sup> <input type="checkbox"/> People's Advocate v. Independent Citizens's Oversight Committee <sup>362</sup> <input type="checkbox"/> McKenzie v. Corzine <sup>363</sup>	
保險給付	<input type="checkbox"/> Zack v. Hartford Life and Accident Ins. Co. <sup>364</sup> 等。	51 件 (76.12%)

第一款 幹細胞儲存毀損 Polesuk v. CBR Systems, Inc.(2006)<sup>365</sup>

第一目 背景與爭議

本訴起因於將臍帶血運送到 CBR 臍帶血儲存中心時，發生臍帶血毀損事件。原告 Polesuk 主張在懷孕時接觸到 CBR 機構，他們認為臍帶血對於整個家庭及新生兒而言，具有基因上獨特性並有潛在醫療功用。原告指出 CBR 寄給他們許多推銷以及註冊的資料，上面說明了 CBR 是最值得信賴的臍帶血銀行；網站上也記載在新生兒出生後，只要一通電話，CBR 和 Quick 國際運送公司就會提供臍帶血的運送等內容<sup>366</sup>。原告主張該廣告內容誘使其向 CBR 訂立契約。但事後 CBR 並沒有提供適當的運送標準來運送原告新生兒的臍帶血。原告指出 Quick 快遞公司僅使用一般的客機，原告認為對於臍帶血的運送應有更好之管理照護。原告進一步指出，在 2003 年嬰兒出生之後，CBR 安排 Quick 前來收取臍帶血並運往 CBR 之儲存機構，而託運單上託運人處已有原告簽名。此外表格上託運人必須勾選的保險項目，包括「額度 200 元」及「託運人放棄保險」均為空白。而填寫保險賠償金額處亦為空白。

原告主張 CBR 詐欺、違反契約義務及過失，對於 Quick 公司和美國航空則主張過失，及過失妨礙契約(negligent interference with a contract)。CBR 則對 Quick 公司和美國航空提起契約的損害賠償，以及違反契約約定之保險義務。Quick 抗辯本案必須優先適用 Carmack Amendment(以下簡稱修正案，該修正案主要規範跨州運送之損害賠償責任)而排除其他州法適用，除非託運者有加購其他保險，否則損害賠償最高額度即是美金 200 元，然而原告並未加保。CBR 則抗辯其為潛在的運送者(implied carrier)，故亦有修正案之適用，其所負

<sup>364</sup> Zack v. Hartford Life and Accident Ins. Co., NO. 01-2430-JAR, 2002 WL 538851, at\*1(D. Kan. Mar. 20, 2002).

<sup>365</sup> *Supra* note 348.

<sup>366</sup> CBR 網站上登載“One-Step shipping service, which requires only a single phone call after your baby's birth. CBR's systems are fully integrated with Quick International Courier to provide easy pick-up and seamless tracking ...”and“CBR offers simple, prearranged shipping with an experienced courier, requiring only one phone call after your baby's birth. Our automated tracking system is designed to help facilitate timely delivery of your baby's cord blood to our laboratory. You can relax with your new baby while we track your sample every step of the way.” 等內容。

擔者亦為有限責任。

## 第二目 判決理由

### 一、Quick 快遞公司聲請責任賠償上限不成立

The Carmack Amendment<sup>367</sup> 規範運送者於運送過程中，財產遺失或毀損之責任，並賦予託運者州法上權利，請求回復財產上實質滅失或損害，同時亦賦予運送者案例法之權利來限制其責任。本案爭點在於 Quick 是否有符合責任限制的要件，若符合修正案之要件，則賠償最高金額為美金 200 元。

首先必須討論的是：運送臍帶血是否構成修正案中所謂的財產 (property)？條文中並未對財產下定義，然法院依據該修正案之立法目的，認為“property”意指州際運送之任何有形物體。法院並指出，為了決定是否適用修正案而探討運送物之性質，將造成運送之不確定性，而這正是修正案所極力避免的。假設立法者有意將有救命價值之生物材料 (biological material possessing potentially lifesaving qualities) 排除於修正案外，即會在條文明確列出，然而條文並未將此例外列出<sup>368</sup>。此外，在前例中亦審理過運送血液的案件<sup>369</sup>，故法院認為臍帶血運送亦符合修正案之立法目的，也符合一般財產法定義。

在本案中，當原告 Polesuk 在收據上簽名時，可能並不清楚其成為託運契約當事人，故 Quick 依該收據而聲請限制其責任賠償上限為美金 200 元不成立。而 Quick 基於與 CBR 之合作條款，其有契約上義務為託運人即原告 Polesuk 之臍帶血加保其他保險。

### 二、修正案只適用於運送人以及類貨運代理人

修正案<sup>370</sup>只適用於運送人以及類貨運代理人 (freight forwarders)，故在本案中，CBR 並非運送人，其所主張之潛在運送人無法正當化其法律地位。根據 Quick 和 CBR 所簽訂的服務條款指出，CBR 並非運輸之提供者，而是需要運輸之人。該條款亦明確指出 Quick 並非 CBR 之代理人，故 Quick 和 CBR 之間只是單純的契約關係。故契約一方之當事人並不因此契約而獲得運送人之地位，CBR 關於責任限制之聲請為無理由。

<sup>367</sup> 49 U.S.C. § 14706 (2005).

<sup>368</sup> 僅列出機動車輛 (motor vehicles)、一般家畜 (ordinary livestock)、農產品及海鮮類不在此法案管轄範圍內。See 49 U.S.C. § 13506(a)(6)(A), (B), (D) (2002).

<sup>369</sup> Pharma Bio, Inc. v. TNT Holland Motor Express, Inc., 102 F.3d 914 (7th Cir.1996); Bio-Lab, Inc. v. Pony Express Courier Corp., 911 F.2d 1580 (11th Cir.1990).

<sup>370</sup> See 49 U.S.C. § 14706(a)(1) (2005).

## 第二款 人體試驗 *Lenahan v. University of Chicago*<sup>371</sup>

### 第一目 背景與爭議

死者罹患非何杰金氏淋巴瘤(non-Hodgkin's lymphoma)，1998年11月轉診至芝加哥大學附設醫院，Laport 醫生建議其進行高劑量化療及幹細胞移植手術，並建議死者參與由芝加哥大學醫生所進行之 Protocol 8558 第一期的臨床人體試驗。Protocol 8558 試驗於進行化療及幹細胞移植前先收集病患之 T 細胞，並誘發 T 細胞對癌細胞造成免疫反應，之後再重新輸入患者體內的高劑量化療與幹細胞移植之人體試驗。研究團隊希望可以殺死癌症細胞並協助重建病患之免疫系統。死者參與了 Protocol 8558 之人體試驗，隨後在治療過程中死亡。病患家屬提起訴訟控告大學、醫院及醫生，主張醫療過失及未盡告知後同意的義務。巡迴法院駁回原告部分請求，於是原告上訴。

### 第二目 判決理由

上訴法院見解分成五個部分，分述如下：

第一部分：醫院必須為提供足夠的告知後同意負責

原告基於未取得死者參加 Protocol 8558 之告知後同意，而主張芝加哥大學及附設醫院負有機構過失(*institutional negligence*)。原告依據 Protocol 8558 人體試驗中簽訂之條款，芝加哥大學及附設醫院必須負責使告知後同意程序符合 FDA 和 DHHS(Department of Health and Human Services)<sup>372</sup>之規範。在 *Kus*<sup>373</sup> 他案中，上訴法院認為醫生始有取得病患告知後同意之責任，醫院則無。理論基礎在於醫生有足夠的知識與訓練，得以告知病患相關之風險，而醫院本身並不知道病患之醫療紀錄或相關手術之細節。但是法院進一步認為角膜移植之告知後同意受到特殊的 FDA 規範，Sherman 醫院也建立了倫理審查委員會(*Institutional Review Board, IRB*)機構來確保告知後同意之有效性。法院同意在一般情形下，醫院本身並非是告知病患相關之手術風險之最佳人選，但特殊情形下(*particular facts*)，醫院和醫生必須同時對缺乏有效之告知後同意負責。

因此在本案之中，芝加哥大學及附設醫院也建立了 IRB 來確保相關之告知後同意符合 FDA 和 DHHA 之規範。基於這些事實，醫院和大學應對欠缺告知後同意負責。被告雖提出告知後同意書，但原告主張該同意書之取得過程

<sup>371</sup> *Supra* note 349.

<sup>372</sup> 21 C.F.R. § 50.25 (2003); 45 C.F.R. § 46.116 (2003).

<sup>373</sup> *Kus v. Sherman Hospital*, 644 N.E.2d 1214 (Ill.App. 1995).

並不適當，並未告知死者相關之手術風險，故法院將此部分發回更審。

## 第二部分：醫院負有審查及監督醫生醫療照護行為之義務

原告主張醫院並未提供足以勝任之人員，以監控治療過程及排除死者在第一時間所發生之副作用等症狀。法院認為，醫院有責任知道在該醫院提供醫療服務之醫生的品質與標準，允許一名不合格的醫生在醫院團隊中進行醫療行為，醫院本身即違反照護病患義務。故上訴法院就此部分發回更審。

## 第三部分：醫生必須為提供足夠的告知後同意負責

原告基於取得之告知後同意有瑕疵，主張 Liebowitz 醫生應負醫療過失責任。一審法院駁回此項主張，認為 Liebowitz 醫生對於死者不必負責，並指出在醫療過失責任訴訟中，原告必須舉證被告之行為與被害人所受損害間有因果關係<sup>374</sup>。醫生之責任限於有直接或特別之醫病關係存在，特別關係包括進行實驗室相關測試或審查測試結果等。

原告主張 Liebowitz 是該試驗之贊助者以及研究者，設計了 Protocol 8558 之相關條款，包括受試者條件、術前評估及以治療計畫等。治療計畫包括時間、選擇、化學藥物劑量、輸注之幹細胞劑量，以及每位病患之告知後同意書。在 1998 年 11 月 24 日，Liebowitz 核准死者參與此項人體試驗，死者並簽署了 Liebowitz 草擬之同意書。1999 年 1 月 22 日，死者被輸注了由 Liebowitz 醫生指示之實驗性的高劑量化學物質。在 14 天的試驗過程，Liebowitz 醫生分析並評估死者 T 細胞之生長。法院認為原告提供有力之事實，證明死者與被告之間有醫病關係存在。類似於前案 Bovara<sup>375</sup>，在本案 Liebowitz 醫生之行為足以構成特殊醫病關係。被告則提出兩個抗辯，包括 Liebowitz 醫生從未見過死者以及其對於 Protocol 8558 中受試者所提供之醫療服務是相同的，並未對死者做任何特殊之醫療服務。法院認為被告之抗辯均無理由，並指出即使醫生和病患從未碰面亦可能存在特殊醫病關係，而醫病關係並非醫療服務提供之特殊性，而是在於課予醫生負擔責任之依據。此部分發回更審。

## 第四部分 Civil conspiracy 不成立

原告主張 Liebowitz 醫生、Xcyte Therapies Inc. 生技公司、Arch Development 公司、大學及附設醫院共謀(civil conspiracy)進行 Protocol 8558 人體試驗計畫，隱藏百分之九十五的受試者會死亡的事實。民事共謀行為中，原告必須舉證

<sup>374</sup> Reynolds v. Decatur Memorial Hospital, 660 N.E.2d 235 (Ill.App 1996).

<sup>375</sup> Bovara v. St. Francis Hospital, 700 N.E.2d 143 (Ill.App. 1998).

被告方達成某一協議(agreement)，並根據該協議而進行侵權行為。原告主張被告方同意進行癌症治療並宣傳該治療方法已被廣泛使用，但未能提出足夠事實證明被告方有意並自願參與該計畫以實施侵權行為，因此此部分法院駁回。

### 第五部分 特殊醫病關係存在

原告控告 Williams 醫生身為 Protocol 8558 的研究指揮者以及死者之治療醫生有醫療過失。一審法院認為 Williams 不必對死者負責，理由為在醫療過失訴訟中，原告必須舉證被告之行為與被害人所受損害之間有因果關係。醫生之責任僅在於有直接或特殊醫病關係存在始須負責。原告指出 Williams 負責決定人體試驗之受試者並獲得有效之告知後同意，並監控人體試驗過程，若有任何對受試者不利之毒性結果，可使受試者提前結束人體試驗。而 Williams 醫生過失讓死者參與此項人體試驗，當死者出現副作用時，並未立即停止人體試驗。二審法院認為原告在此已盡足夠之舉證責任，證明被告 Williams 和死者之間確有特殊醫病關係存在，原告所聲稱 Williams 的過失使死者參與該人體試驗並導致死亡之部分，涉及事實認定，發回更審。

### 第三款 其他人體組織類型

此部分案件雖非臍帶血或幹細胞之爭議，然其討論之人體組織相關糾紛，仍具有參考之價值。



#### 第一目 Jeter v. Mayo Clinic Arizona (2005)<sup>376</sup>

##### 一、背景與爭議

Jeter 夫婦控告 Mayo Clinic 生殖醫學診所，主張該診所過失毀損這對夫婦之前在該診所儲存的胚胎。該對夫婦共有四項主張，包括；過失致死<sup>377</sup>，過失毀損無法替代之財產<sup>378</sup>，以及違反信託契約與寄託契約。Maricopa 郡之法院駁回原告之訴，該對夫婦隨即上訴。

##### 二、判決理由

上訴法院一部分維持原判，一部分駁回，並發回重審。法院認為在超低溫冷凍中之甫發育 3 天之八細胞體前胚胎細胞(three-day-old eight-cell pre-embryo)並非人(person)，故無過失致死相關州法之適用。關於生命的始點，

<sup>376</sup> Jeter v. Mayo Clinic Arizona, 121 P.3d 1256 (Ariz. Ct. App. 2005).

<sup>377</sup> 亞歷桑那州 wrongful death 州法中規定的“Negligence-Loss of Potential Children”.

<sup>378</sup> Negligence-Loss of Irreplaceable Property.

目前仍然爭議不休，此問題應留由立法者決定，而非法院。此外該對夫婦可主張診所過失毀損前胚胎細胞即為已足。而主張違反信託契約之請求權不成立，原告僅可主張違反寄託契約。

## 第二目 人體組織汙染

關於人體組織汙染的案件，可從早期輸血感染談起，在 *LeBlanc v. Meza*<sup>379</sup> 一案中，病患提起醫療過失訴訟，控告醫院及醫師，為其手術中所輸之血液含有 HIV 病毒，使其感染 HIV 而有醫療過失。在 *Cryolife, Inc. v. Superior Court*<sup>380</sup> 案件中，膝蓋手術病患控告組織銀行提供受感染的屍體組織，應負過失及嚴格產品責任。上訴法院認為：(1)組織銀行受到健康安全法案(the Health and Safety Code)之規範，關於用於治療之人體組織，得免於嚴格產品責任；(2)組織銀行為醫療服務提供者(health care provider)，故在過失訴訟中，原告得提起懲罰性賠償之主張。

在 *Aberbach v. Biomedical Tissue Services, LTD.*<sup>381</sup>，異體移植病患控告組織提供商，其提供之骨髓及其他組織早已遭到 HIV 等其他病毒之汙染。*Miller v. Hartford Hosp.*<sup>382</sup> 一案中，死者之遺產管理人對心臟瓣膜提供商提出產品責任訴訟，認為該心臟瓣膜在移植前已汙染，組織提供者則抗辯心臟瓣膜本身並非「產品」，並不適用產品責任法案(the Products Liability Act)。法院則認為心臟瓣膜是人體組織，依據產品責任法案之立法目的，並非屬於產品，因此駁回原告之訴。

## 第三目 利益歸屬—人體組織是否為財產

*Moore v. Regents of the University of California*<sup>383</sup> 為利用病患細胞申請專利之著名案例。1976 年，原告 Moore 因患血癌到被告(UCLA)醫學中心接受治療，被告之一的 Golde 醫師建議 Moore 切除脾臟以避免生命危險。嗣後，Golde 利用其部分脾臟組織從事與治療 Moore 無關的研究，於 1979 年建立 T 細胞的細胞株(cell line)，並以該細胞株及數種製造淋巴腺的方法提出申請，於 1984 年取得專利。UCLA 為該專利案之受讓人。Golde 自始至終並未將其個人前揭研究告知 Moore。Golde 及 UCLA 與校外研究中心合作，得到可觀的報酬。Moore 嗣後得知此事，對其提起告訴主張十三項訴因 (causes of action)，包括列名為專利權人、及 Golde 違反告知義務等。法院認為因為 Moore 主觀上無

<sup>379</sup> *LeBlanc v. Meza*, 620 So.2d 521(La. App. 3 Cir. 1993).

<sup>380</sup> *Cryolife, Inc. v. Superior Court*, 2 Cal.Rptr.3d 396 (Cal. App. 2003).

<sup>381</sup> *Aberbach v. Biomedical Tissue Services, LTD.*, 2008 WL 526315, at \*1(N.Y.A.D., Feb. 26, 2008).

<sup>382</sup> *Miller v. Hartford Hosp.*, No. X04MMXCV044003261S, 2006 WL 2808215, at \*1 (Conn. Super. Sep. 19, 2006).

<sup>383</sup> *Moore v. Regents of the Univ. of Cal.*, 793 P.2d 479 (Cal. 1990).

保有切除脾臟所有權之期待，因此視為拋棄該組織之所有權利益。

在 Moore 之後有關財產權的案件，則較有利於病患，例如因為生物科技之進步，病患可要求儲存幹細胞以供未來移植使用。在此有兩個相關案件之判決理由將有助於預測未來之幹細胞相關訴訟<sup>384</sup>。在 Davis v. Davis<sup>385</sup> 一案中，涉及離婚夫妻爭奪儲存在醫學診所中胚胎之財產權，Tennessee 州最高法院不認為胚胎屬於財產，而認為是界於人與財產之中間分類<sup>386</sup>。法院判決該對夫婦對於該胚胎有所有權之利益<sup>387</sup>。第二個案件 Hecht v. Superior Court<sup>388</sup>，法院將財產權擴及自願儲存細胞者，並進一步分析先前儲存在精子銀行之精子所有權之繼承。在 Moore 一案中，最高法院之所以認為原告無財產權，乃是因為其對於該人體組織並無保有控制權，然而本案法院則承認死者對於冷凍精子有有限之財產權，因為死者與精子銀行之契約顯示出死者在精子從其身體內取出之後，對於保有精子控制權有所期待<sup>389</sup>。Davis 和 Hecht 兩個案子均承認捐贈者在人體組織從其體內取出後，對於該組織仍可能保有有限的財產權，並強調了組織捐贈者主觀上期待之重要性。

然而在將來可否用相關的法院見解來解釋幹細胞相關爭議，則仍有疑義。在此必須區別的是：Davis 及 Hecht 案件中所提及的冷凍胚胎和精子細胞，在植入人體之後產生的是生命；而醫生使用儲存之臍帶血幹細胞植入人體後，目的在於治療疾病。故這些私人儲存臍帶血的潛在財產價值應被視為可拯救生命，而非創造生命<sup>390</sup>。因此財產價值定位的不同，可能導致相關之法律見解無法適用於臍帶血幹細胞<sup>391</sup>。

#### 第四目 器官移植糾紛

關於父母對於未成年子女捐贈者之責任，涉及以健康未成年子女之捐贈來治療另一位生病子女的醫療行為，不一定會因為父母之同意而合法化該醫療行為。在這樣的情形之下，父母可能會聲請法院准許該項醫療行為。在法院審查可能考量的因素包括該名健康未成年子女之生理及心理因素。在此以 Hart v. Brown<sup>392</sup> 及 Curran v. Bosze<sup>393</sup> 為例進一步分析。在 Hart 案件中，法院評

<sup>384</sup> Timothy McIntire, *Essay-Legal Issues of Stem Cell Transplantation and The Family*, 32 U. MEM. L. REV. 727, 736(2002). See also, Sheila R. Kirschenbaum, *Banking on Discord: Property Conflicts in The Transplantation of Umbilical Cord Stem Cells*, 39 ARIZ. L. REV. 1391, 1404(1997).

<sup>385</sup> Davis v. Davis, 842 S.W.2d 588 (Tenn. 1992).

<sup>386</sup> *Id.* at 594-95.

<sup>387</sup> *Id.* at 604-05.

<sup>388</sup> Hecht v. Superior Court, 20 Cal. Rptr. 2d 275 (Ct. App. 1993).

<sup>389</sup> *Id.* at 281-82. 死者遺囑明確指出對於先前儲存精子之意圖：“It being my intention that samples of my sperm will be stored at a sperm bank for the use of Deborah Ellen Hecht, should she so desire ....”.

<sup>390</sup> McIntire, *supra* note 384 at 736.

<sup>391</sup> Kirschenbaum, *supra* note 384 at 1405.

<sup>392</sup> Curran v. Bosze, 566 N.E.2d 1319 (Ill. 1990).

估手術對捐贈者生理之影響並指出所考量的因素包括：(1)衡平法必須謹慎使用；(2)緊急需求；以及(3)手術成功率高<sup>394</sup>。在 Hart 一案之後，Curran 案件法院並進一步肯認為保護未成年捐贈者，該家庭必須有強大之情感支持，以及捐贈者與受贈者之間的關係必須緊密，亦即未成年捐贈者心理上之利益以及整個家庭關係變成主要的法律議題<sup>395</sup>。例如在 Hart 案件中，法院採信心理醫生之證詞，認為捐贈者與雙胞胎姐妹之間有強烈之情感連繫，因此成功的腎臟捐贈手術可能對捐贈者而言是有利的<sup>396</sup>。而更重要的是，捐贈者在成功的移植手術之後，會享受來自一個快樂家庭的利益勝過於有重大病患的痛苦家庭<sup>397</sup>。

Sirianni v. Anna<sup>398</sup> 為器官移植醫療過失糾紛。Baylor University Medical Center v. Biggs<sup>399</sup> 則是涉及告知後同意的問題。Wicks v. Vanderbilt University<sup>400</sup> 一案中，原告 Tom Wicks 自願捐贈骨髓，並在一所大學醫院接受骨髓移植之抽髓手術，在手術之後原告開始產生疼痛，醫生診斷出其患有神經失調疾病，並判斷可能是由於抽取骨髓手術所導致的，而且無法復原。除了疼痛和麻痺外，原告持續有泌尿器官的感染問題，必須插入導尿管而導致性功能障礙。原告夫婦對醫院提起訴訟，主張醫生和護士在手術過程中有過失而且未取得原告之告知後同意，原告並主張醫院本身未適當監督其醫生及護士，須負過失責任。

#### 第四款 專利與商標糾紛

##### 第一目 Nexell Therapeutics, Inc. v. AmCell Corp(2002)<sup>401</sup>

##### 一、背景事實

原告方為兩項專利之所有人，專利內容為利用特定抗體純化人類幹細

<sup>393</sup> Hart v. Brown, 289 A.2d 368 (Conn. Super. Ct. 1972).

<sup>394</sup> *Id.* at 389.

<sup>395</sup> *Supra* note 392 at 1343-44.

<sup>396</sup> *Supra* note 393 at 389.

<sup>397</sup> *See also* Strunk v. Strunk, 445 S.W.2d 145 (Ky. Ct. App. 1969) (法院允許將心智障礙之 27 歲弟弟腎臟捐贈給 28 歲患有嚴重腎臟病的哥哥)；*In re Richardson*, 284 So. 2d 185 (La. Ct. App. 1973) (法院駁回將心智障礙子女之腎臟捐贈給姐姐的請求)；*Matter of John Doe*, 481 N.Y.S.2d 932 (N.Y. Sup. Ct. 1984) (法院允許心智障礙子女將骨髓捐贈給其兄弟)；*McFall v. Shimp*, 10 Pa. D & C.3d 90 (1978) (法院拒絕強制罹患罕見疾病患者之親屬捐贈骨髓，即使醫生診斷若不進行移植手術將會影響患者之生命)；*Little v. Little*, 576 S.W.2d 493 (Tex. App. 1979) (法院允許 14 歲心智障礙的未成年人捐贈腎臟給其兄弟，法院所持見解為若進行此項移植手術，該捐贈者會獲得來自家庭情感上的實質利益)；*Pescinski v. Pescinski*, 226 N.W.2d 180 (Wis. 1975) (法院認為對於捐贈者不會獲得任何利益，故駁回手術之聲請)。

<sup>398</sup> *Sirianni v. Anna*, 285 N.Y.S.2d 709 (N.Y. Sup. 1967).

<sup>399</sup> *Baylor University Medical Center v. Biggs*, 237 S.W.3d 909 (Tex. App. 2007).

<sup>400</sup> *Wicks v. Vanderbilt University*, No.M2006-00613-COA-R3CV, 2007 WL 858780 (Tenn.Ct. App., Mar. 21, 2007).

<sup>401</sup> *Supra* note 350.

胞，以提供移植及治療性應用。專利所有人 Civin 授權 Nexell 該項專利，其後 Nexell 製造出名為 Isolex 的磁性細胞分離機，可用於分離週邊血液中之幹細胞，以提供骨髓移植及其他治療使用。被告 Miltenyi Biotec GmbH 發展出一種磁性細胞分離技術，稱為 MACS。基於 MACS 這種技術，AmCell 公司亦製造出 CliniMACS 儀器，可大量進行細胞分離。被告雖擁有專利權人之授權，但僅可用於生物體外之研究。2000 年 3 月 1 日，Nexell、Becton Dickinson 等原告控訴 AmCell 公司及 Miltenyi Biotec GmbH 等被告，販售或提供使用相關抗體的 CliniMACS 儀器之侵權行為，包括誘使他人侵權、違反授權約款及不正競爭等。

## 二、法院判決

法院將 AmCell 公司的侵權行為分成兩類，其中一類是獲得 FDA 核准的臨床試驗，第二類是不獲核准的部分。被告 AmCell 抗辯第一類獲得 FDA 核准的臨床試驗，屬於§ 271(e)(1)<sup>402</sup>例外，故非侵權行為。法院認為立法者當初在設立§ 271(e)(1)例外時，即有意排除獲得 FDA 核准之專利侵權行為，並採取廣義解釋，而認為 AmCell 第一類獲得 FDA 核准的臨床試驗確實是屬於§ 271(e)(1)的例外而受法律之保護，故非侵權行為。被告抗辯 AmCell 第二類行為為專利授權所涵蓋，法院則認為此抗辯不成立。法院認為，(1)被告經由 FDA 所核准之臨床試驗中使用之發明並未侵權；但(2)當之後的試驗未被 FDA 所核准情形下，被告仍允許臨床試驗者保留這些儀器和設器則有可能超過授權範圍。故原告聲請一部分核准，一部分駁回。

此外法院提及關於 AmCell 的行為是否屬於§ 271(e)(1)之例外而受到法律之保護，此問題應留由 FDA 來解決。FDA 可以解決相關之爭議，包括何種行為與發展儀器及上市前核准之資料提交有關而為合理之行為，同時亦可定義出不合理之行為而不核准之。如果 AmCell 公司持續進行 FDA 認為不合理之行為，Nexell 可以尋求法院之救濟。

## 第二目 New England Cord Blood Bank, Inc. v. Alpha Cord, Inc<sup>403</sup>

NECBB 公司設立於麻州，其營業活動以製備、超低溫冷凍及儲存臍帶血

<sup>402</sup> (e)(1)“ It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.” See, 35 U.S.C.A. § 271(e)(1).

<sup>403</sup> *Supra* note 356.

幹細胞為主。Alpha Cord 公司設立於喬治亞州，主營業活動為招攬顧客儲存臍帶血。2002 年 7 月 1 日，NECBB 與 Alpha Cord 簽定服務約款(Service Agreement)，NECBB 同意製備及儲存 Alpha Cord 公司客戶之臍帶血。而關於商標部分，雙方在約款第 11 條約定：

11.1 雙方均擁有商標，可出現在臍帶血萃取之實驗器材、標籤、包裝、容器及其他設備上。

11.2 除了 11.1 以外，其他情形均不移轉或賦予另一方使用對方商標之權利，除非獲得對方之同意。NECBB 同意在為了提供客戶或潛在客戶其臍帶血儲存地點的完整資訊之前提下，可揭露其公司名稱。

隨後 Alpha Cord 公司在其網站上指出其建立了全國第一個臍帶血銀行的網絡，並提供給 Alpha Cord 客戶更優惠的儲存價格，並將 NECBB 列為合作者之一。在接到 NECBB 抗議通知後，Alpha Cord 將名稱改為「麻州儲存公司」，但其寄給客戶的信件上仍列出 NECBB 為合作的實驗室。NECBB 指出 Alpha Cord 違反約款第 11.2 條、商標侵害及不正競爭，請求法院核發禁制令及請求損害賠償。因原告無法提出有力的主張以及證明其損害，故聲請之暫時禁制令駁回。

#### 第五款 研究爭議 Doe v. Shalala<sup>404</sup>

Mary Doe 是利用 IVF 人工生殖技術所製造出來的人類胚胎，現在冷凍儲存在液態氮中。1999 年 8 月，National Association for the Advancement of Preborn Children(“NAAPC”)以 Mary Doe 之名義起訴，主張 Mary Doe 這個胚胎應受到憲法第十四修正案正當法律程序以及平等權之保護，並請求法院核發永久禁制令禁止任何人類胚胎幹細胞之實驗計畫。2001 年 8 月在該訴訟繫屬中，布希總統宣布一項關於限制聯邦經費補助胚胎幹細胞研究之政策，此內容包括：(1)幹細胞必須由以生殖為目的所製造胚胎；(2)必須使用剩餘的胚胎；(3)必須取得胚胎捐贈者之告知後同意；(4)胚胎捐贈不得獲得任何對價補償等。故政府聲請將此案駁回，地院同意政府之聲請，上訴法院亦維持地院見解，因為新修正的聯邦政策對於人類胚胎幹細胞研究之聯邦經費有所限制，因此胚胎在新的政策之下並不會受到威脅，美國國家衛生研究院亦公開表示，對於非現存之人類胚胎幹細胞株在未來不會有任何聯邦經費補助。

#### 第六款 保險給付

---

<sup>404</sup> *Supra* note 358.

涉及保險給付之爭議高達 51 件，多涉及保險公司拒絕給付幹細胞移植手術之費用。美國保險給付制度與我國全民健保制度不同，故僅舉一例 *Zack v. Hartford Life and Accident Ins. Co.*<sup>405</sup>，以供參考。

原告 Arethas 主張其為被告 Superior Engineering 公司員工，被告並提供員工專屬之福利保險。在 2004 年 4 月，原告被診斷出急性淋巴細胞白血病，並經歷了化學治療，隨後醫生建議其進行週邊血幹細胞的移植。原告指出他的兄弟與其幹細胞配對吻合，為合適的捐贈者。在 2004 年 6 月，原告醫生要求加快保險給付的核准以進行幹細胞移植手術，此項費用為 18 萬美元。Arethas 主張根據相關規定，申請此類給付必須在 72 小時內回覆，而直至 2004 年 7 月 7 日止，PCM 都未做出任何回應，已超過 872 小時。隨後 PCM 回應僅能提供最高 5 萬元之保險金額。

在 2004 年 7 月 12 日，Arethas 寄了一封信給 PCM 上訴該保險補償額之決議。而 Arethas 之兄弟自願要到醫院做進一步幹細胞移植之相關檢查時，醫院拒絕進行接下來的醫療行為，因為 PCM 並不給付該項費用。Arethas 在 2004 年 7 月 23 日，再次寄信給 PCM 說明他的情況緊急，必須獲得保險給付。而隨後在 2004 年 7 月 26 日，Arethas 得知他白血球數目顯示，已不能再接受移植手術，並隨即提起訴訟主張 PCM 拒絕給付保險金之行為違反雇員退休收入保障法案(the Employee Retirement Income Security Act (“ERISA”))<sup>406</sup>，以及違反信託義務。

## 第二項 小結

美國法院近十年來關於幹細胞與臍帶血之爭議，大致可區分為幹細胞儲存毀損、人體試驗、專利與商標糾紛、研究爭議及保險給付等五種類型。而國內目前仍未出現相關判決，原因在於幹細胞研究領域起步較慢。然而國內目前臍帶血儲存業者林立，國人儲存率逐年攀升以及臍帶血移植手術亦逐漸成熟之際，後續必然會有相關爭議產生，特別是在臍帶血儲存及幹細胞人體試驗方面<sup>407</sup>，詳述如下。

### 第一款 幹細胞儲存毀損方面

幹細胞儲存毀損方面，*Polesuk v. CBR Systems, Inc*<sup>408</sup>一案具有高度參考價值。

<sup>405</sup> *Supra* note 364.

<sup>406</sup> 29 U.S.C. § 2560.503-1(m)(2)及 29 U.S.C. § 1133 of the Employee Retirement Income Security Act (“ERISA”).

<sup>407</sup> 衛生署雖於中華民國九十四年六月八日公告修正特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第二條附件第二十二項目，解除臍帶血部分適應症之人體試驗限制，但仍有部分臍帶血移植需經人體試驗，而其他新興之幹細胞醫療技術在衛生署未核准前亦須經人體試驗，故仍有討論之必要。

<sup>408</sup> *Supra* note 348.

該案涉及臍帶血存戶、託運公司與臍帶血儲存機構之三方關係。該案件明確指出臍帶血之運送與一般貨物運送無異，亦符合美國法 Carmack Amendment 之定義而適用託運人之責任限制。

依台灣目前臍帶血銀行之業務介紹，用語多為「指派專人運送」<sup>409</sup>，實際上運送者為臍帶血銀行之受僱人或者僅與臍帶血銀行簽訂運送契約之運送人？依衛生署公布之臍帶血保存定型化契約範本，第三條第二項關於臍帶血銀行之運送義務指出：「(一) ...如於運送過程中，因不可抗力之因素而發生任何事故，導致臍帶血遺失或毀損者，乙方應將甲方已支付之所有費用無息全數退還於甲方。如於運送過程中，非因不可抗力之因素而發生任何事故，導致臍帶血遺失或毀損者，乙方如能證明其無過失，應將甲方已支付之所有費用無息全數退還於甲方，並另賠償甲方簽約費 1 倍之賠償金；乙方如不能證明其就臍帶血遺失或毀損無過失者，應將甲方已支付之所有費用無息全數退還於甲方，並另賠償甲方前述費用 2 倍之賠償金，但乙方有故意或重大過失之情事時，乙方除應將前述費用無息全數退還於甲方外，另應賠償甲方該費用 3 倍之賠償金，如甲方能證明損害超過該費用 3 倍金額時，得另請求超過部分之損害賠償。」

本定型化契約範本分成不可抗力和非不可抗力因素發生之事故，非因不可抗力因素，又可區分臍帶血銀行之無過失責任、過失責任及故意或重大過失責任。於第二款亦指出，「臍帶血之運送，無論由乙方親自履行或乙方委由第三人履行，均視同乙方之行為。」意即無論是臍帶血銀行或臍帶血銀行委託之運送公司，均視為臍帶血銀行之行為。故不會有 *Polesuk v. CBR Systems, Inc* 一案之相關糾紛，對儲戶之保障堪稱完整。

## 第二款 人體試驗方面

*Lenahan v. University of Chicago*<sup>410</sup> 一案中，明確指出人體試驗乃依傳統之醫療糾紛類型，並依傳統之醫療過失請求，亦即原告必須舉證被告之行為與被害人所受損害之間有因果關係。該案件並提及醫生之責任僅限於有直接或特別醫病關係存在，而在人體試驗中，醫生參與設計人體試驗計畫之相關條款，包括受試者條件、術前評估、治療計畫、告知後同意書及核准參與人體試驗等行為，均足以證明原被告之間有醫病關係存在，不以醫生和病患面對面為必要。法院認為醫病關係並非醫療服務提供之特殊性，而是在於課予醫生負擔責任之依據。此部分見解與本論文第五章第三節第三項所主張之論點相同，意即在幹細胞醫療過程中所導

<sup>409</sup> 美商永生臍帶血銀行：首頁>服務與優惠>服務流程：  
[http://www.stemcyte.com.tw/service\\_step4.aspx](http://www.stemcyte.com.tw/service_step4.aspx)；訊聯臍帶血銀行：首頁>經營理念>專人專車收血大隊 [http://www.babybanks.com.tw/about/a1\\_1\\_03.htm](http://www.babybanks.com.tw/about/a1_1_03.htm)；生寶臍帶血銀行：首頁>選擇臍帶血>服務流程 <http://www.healthbanks.com.tw/faq3.asp> (最後點閱時間：2008 年 6 月 5 日)。

<sup>410</sup> *Supra* note 349.

致之醫療傷害結果，應循一般醫療傷害之民事救濟程序，而不應創設特別救濟途徑，以避免因新興醫療科技之發展，而導致訴訟程序不當膨脹及複雜化。

### 第三款 臍帶血幹細胞之捐贈

在未來的案件中，關於私人儲存之臍帶血幹細胞亦有可能將未成年子女之臍帶血幹細胞捐贈給兄弟姐妹使用。舉腎臟捐贈案件為例，因人體在僅有一枚腎臟下仍可運作，因此擁有兩個腎臟之一般人，才有可能捐贈。但是一旦捐贈腎臟之後，身體之狀況與未捐贈前則大有差異。臍帶血幹細胞與腎臟相似處在於，新生兒出生時只能收集一管臍帶血。該管臍帶血一旦捐贈給他人移植之後，等於捐贈者放棄了自己在將來使用該管臍帶血之機會。同樣的，如果將未成年子女的臍帶血捐贈給其兄弟姐妹的話，父母能否適當地且公平地為捐贈者、受贈者及整個家庭，評估相關之風險及利益？

關於父母對於未成年子女捐贈者之責任，法院有可能參考到腎臟捐贈及骨髓移植捐贈的案例而為判決。在臍帶血幹細胞捐贈的案件中，法院亦可能採取前例Hart<sup>411</sup>與Curran<sup>412</sup>之見解，而評估是否核准父母行使同意權。相較於腎臟移植及骨髓捐贈而言，因為臍帶血乃是一出生就收集，故對捐贈者不會產生生理上傷害。

另一方面，因儲存的臍帶血在相關增殖技術尚未完備之下，其細胞量僅能提供一次移植，在此又可區分為兩種情形。若為遺傳性疾病，捐贈者在捐出臍帶血之後，有可能立刻產生不利益，因為捐贈者在將來診斷出類似性遺傳性疾病的機率升高。在此情形下法院可能會傾向不同意進行移植手術。若非遺傳性疾病，捐贈者在將來要使用臍帶血移植的機率遠小於受贈者，因此在捐出臍帶血之後，捐贈者所處的地位並不會立刻產生不利益。在此情形下，法院在衡量可能會優先考量移植手術之適當性及手術成功率，而非捐贈者與家庭之情感因素<sup>413</sup>。當然在捐贈者與受贈者間有強烈之家庭關係之下，一個成功拯救兄弟姐妹的幹細胞移植手術，對於捐贈者在情感上獲得而言，可能遠超越其臍帶血之損失<sup>414</sup>。<sup>415</sup>

---

<sup>411</sup> *Supra* note 393.

<sup>412</sup> *Supra* note 392.

<sup>413</sup> McIntire, *supra* note 384 at 741-742.

<sup>414</sup> Because the umbilical cord blood stem cells are stored, and thus are not in the donor's body (as a kidney or bone marrow would be), the donor does not need to undergo surgery in order to harvest the stem cells. *Id.* As such, the donor bears no risk of physical harm. *See* Kirschenbaum, *supra* note 384 at 1412.

<sup>415</sup> McIntire, *supra* note 384, at 727.

## 第七章 結論與建議

### 第一節 研究發現

法律制度之設計，往往對於科技的發展有相當之影響力，故在相關規範與醫療政策之研擬，必須十分謹慎。本研究發現，我國在幹細胞研究與應用之立法上有所欠缺，茲分述如下：

#### 一、臍帶血幹細胞準用「人體器官移植條例」之疑義

幹細胞是否屬於本條例所涵蓋的「人體組織」尚非無疑。縱認為幹細胞屬於該條例之器官類目，其摘取(抽取)僅為將來之不特定需求而存放，已逾越人體器官移植條例第一條「為恢復人體器官之功能或挽救生命」之目的。又臍帶血幹細胞之抽取並非自屍體或他人，亦與該條「醫師得摘取屍體或他人之器官施行移植手術」之規定不符。

因此本文認為，無論從生物面或法律面，器官移植與幹細胞移植之間有根本上的差異。目前實務上將臍帶血幹細胞準用「人體器官移植條例」，就法條解釋而言，可能無法得到充分之理由，且不合於人體器官移植條例為「器官移植」之原始立法目的。因此，若欲將幹細胞之移植亦列入「人體器官移植」之範圍內，光憑藉該條例第十四條第三項之人體器官保存對象定義，並不足夠。

#### 二、幹細胞立法未能遵守法律保留原則

我國在幹細胞利用之立法，遠較外國落後，且以大量行政規則及行政指導進行規範，可能有違法律保留原則。此外，幹細胞醫療應用在不同解釋方法下，可能為藥品、醫療器材或器官，其分類方式呈現多軌制，易造成體系之混亂及適用上的困擾，更甚者易造成法律之漏洞。因此如何建構法律體系及正確而有效之管制規範有其迫切性及必要性。

#### 三、人體試驗委員會欠缺獨立性

幹細胞治療確實具有傳統醫療方式所不具有之特殊性與風險性，就試驗階段之管理與規範而言，必須兼顧試驗目的與受試者權益。生物醫學人體試驗之管制，涉及受試者之生命權、身體自主權、資訊隱私權等基本權之保護；同時亦涉及研

究者與出資者之研究自由。由於基本權之保護義務及程序保障功能，國家有義務採取適當組織、程序，以保護基本權免遭第三人之侵害，此亦構成國家管制生物醫學人體試驗之基礎。我國現制上，人體試驗相關規範層級過低，而法規命令層次的藥品優良臨床試驗準則，其授權基礎難謂具體明確，該準則及各種行政規則，均有違反法律保留原則之虞。而身為管制者的人體試驗委員會的獨立性亦有所欠缺。

#### 四、臍帶血品質管制欠缺強制之法律明文

衛生署已頒布有「人體細胞組織優良操作規範」及「臍帶血收集及處理作業規範」，然而這些規範都只有指導的作用，並無強制臍帶血保存庫必須遵守的法律效果。此外未來在完成臍帶血收集、處理、保存等相關行為的法令規範後，主管機關恐需進一步思索如何擴大並發揮這些保存下來的臍帶血的醫療效益。另外，目前我國現有臍帶血業者並非醫療機構，而是以股份有限公司的型態設立，衛生署似乎欠缺法律授權來規範臍帶血業者。依臍帶血幹細胞保存業務相關的「臍帶血收集及處理作業規範」與「人體細胞組織優良操作規範」等規定之內容觀之，尚無法得到應由衛生主管機關管理之法律明文根據。而我國目前未將臍帶血移植列入健保給付，然而採用臍帶血移植治療已愈來愈普遍，但病人須自付龐大醫療費用，確實影響民眾使用意願。

#### 五、高科技風險性醫療技術之特別立法

在幹細胞治療與一般醫療中，造成醫療傷害之科技原因雖未必相同，但就損害結果之本質應無不同，且因此所涉及之民事規範在救濟上之本質內涵亦無不同，故如果幹細胞治療之醫療傷害，如因過失所致者，可經由現有民事法規加以處理，不必對其另設特別法。在美國法院相關判決 *Lenahan v. University of Chicago* 一案中，亦明確指出人體試驗乃依傳統之醫療糾紛類型，並依傳統之醫療過失請求。

## 第二節 研究建議

一、本文認為縱使是一項嶄新的科技所引發之社會或科技議題，絕對不可能與既存的社會活動或現象毫無關聯，若將所有新興議題均加以處理，以立新法的方式規範之，可能產生立法資源之浪費，不符合規範上之成本效益。因此本文建議，我國應朝向訂定人體組織利用相關之基本法方向進行，就立法目的、人體組織的定義、人體組織利用之定義、主管機關、倫理及基本原則規範、許可制度的建立、授權規範、人體資訊之保護及限制、具體可行之補償制度、人體組織分配制度等事項進行規範，此外細節性事項應明確授權給相關主管機關。而本論文在

實證研究訪談的部分，受訪者雖認為在現階段不適合進行相關之修法，然而其並非反對立法，而是認為應有明確之定位及配套措施，否則不宜貿然進行立法。因此對於幹細胞再生醫療產業整體而言，法制的規範仍有其必要性。而台灣在此部分領域起步較慢，因此有賴外國之經驗與資料蒐集，本文建議可擴大本論文的實證研究範圍，包括：參考國內外判決及相關規範，並配合我國國情，發展出一套能解決相關議題之理論基礎，以使我國人民得以受惠。

二、有鑑於臍帶血所涉及之爭議較小以及醫療潛能高，美國故有幹細胞治療及研究法之產生，成功與胚胎幹細胞之規範切割。該法案為法律層級的規範，而且相關細節較我國更為嚴謹，其中規定臍帶血銀行已無法運作或不符合相關規定時，必須同意將收集之臍帶血移轉給其它合法銀行。反觀我國目前僅有行政規則等規範，而且在多達 11 家臍帶血儲存機構情形下，卻未有相關配套措施，若這些臍帶血銀行倒閉，存戶將何去何從？因此本文建議，衛生署應於臍帶血保存契約範本中加入合約內應明文記載以下事項，包括：是否將臍帶血 20 年的保存費，交付信託？是否預先找好存續公司？萬一公司發生無法繼續經營，信託銀行會否將保存費交給存續公司？等。而目前實務上部分臍帶血銀行以再保險或提撥營利所得一定百分比交付信託，惟無相關強制規範，故並無法決定業者提撥之比率。故本文建議，衛生署亦可訂定相關規範，明確規定業者提撥一定之比率，以保障消費者長期保存的權益。

此外美國並建立辨識及配對系統，使捐贈者與受贈者間之媒合更為順利；並建立幹細胞治療結果資料庫，使民眾能得知幹細胞治療相關訊息，盡量減低幹細胞移植之資訊不對等情形。而我國目前各臍帶血銀行並無流通之配對系統，消費者必須繳交相關費用始得進行配對，徒增民眾利用幹細胞治療之困擾。本文建議此部分應可參考美國之規範，建立流通之配對系統，以縮短民眾取得配對所花費之時間與費用。

三、歐盟新制定的先進療法規章以單一整體之法規全新架構，管制先進之基因細胞及組織之療法。其中包括集中化的上市授權程序、成立專責機構、重新建構產品相關要件及規範、加強風險管理及追蹤監督、並為中小型企業提供投資之誘因等。反觀我國目前仍未有專責機構，而關於利用新興生物科技衍生之醫療產品，究竟涵蓋那些範圍，亦無確切定論。受訪者之一曾提及，到衛生署申請相關細胞產品之上市，衛生署人員亦不清楚其為藥物或醫療器材，增加申請困擾而延緩上市之程序。此外，台灣大部分的生技公司亦屬中小型公司，然而國內對於生技公司相關扶助政策卻不如歐盟，使得許多具有研發能力的生技醫藥公司，經常因為財務負擔面臨營運壓力，故本文對於此部分有如下建議：1.政府應對新興生物科技衍生之醫療產品範圍加以明確定義，並設置專責機構管制，以加速相關產品之上市；2.政府應有計畫性提供財務及相關醫藥管理法規的協助，以促進生技產業

之發展。

四、在整體方向建議上，由於幹細胞研究與應用之法律規範定位不明，在運作上仍有游移地帶，故認為應開啟對話空間，並累積經驗以形成共識。故本文對於對話空間機制之建置作有如下建議：為了能夠累積、更加了解相關制度的知識與經驗，建議應建立公開透明資訊交流平台、提供持續性、定期性的業務經驗參與機會、促使更多私下的、非正式會議的舉行以及進行協商、繼續累積相關知識經驗，如國內、外文獻累積的重視、與國外建立學術、經驗交流或業務合作管道等。如同受訪者之一曾提及，相關幹細胞管制規範只有真正做產品開發的人才能體會其內涵，故相關政府單位必須與實際操作者不斷地進行討論，才能掌握法規之規範重點。在此並認為包容不同聲音出現的機會是值得重視的議題，在保障批判空間之基礎上，才能更促使意見有提出、交換及形成共識的機會，並因此而有所因應及調整。

### 第三節 後續研究建議

本研究「幹細胞研究與再生醫療產品之法律規範」，嘗試自多元觀點分析此議題；然而，限於篇幅及作者所學方法廣度及深度，本議題諸多相關問題尚待後續研究。以下將提供相關研究議題的建議。

一、本論文之研究重點在於提供關於幹細胞再生醫療之研究面、應用面及品質管制提供觀察及分析。但是對於醫院與病人之間互動關係以及政府與醫院之間的角力則並未做進一步的探究，關於這個部份的互動關係，也很值得有興趣的研究者再加以探索。建議後續研究者可擴大訪談對象，包括從病患、醫院及政府主管單位(如衛生署)三方面來抽樣受訪者，以探索其互動關係，了解彼此的需求，而使相關法規更為完善。

二、另外，關於捐贈者的基因、細胞、組織究竟為人格權或財產權之客體的問題亦值得深究。而在幹細胞應用於再生醫療之後，將會產生另一階段的問題，亦即利用人類幹細胞培養出來的人體組織、器官，是否仍具有人格權的特性，而應禁止商業化？此外對來源提供者的個人基因資訊及其他資訊，是否應提供保護？有關組織工程衍生之產品責任範圍何在？是否與既有之藥物責任相同？以及是否應對來源提供者進行告知後同意程序及研究成果保護與利益分享機制，亦是頗富饒趣味而且值得加以研究的。

三、從事本議題的研究，不可避免地一定會碰觸到有關臍帶血銀行運行相關問題的資料，本論文限於篇幅未做進一步的探究，然而其本身的研究價值仍然值

得重視。在整體產業的研究方面，倘若可以獲得公捐臍帶血庫及私營臍帶血業者的意見，將更為完善。關於消費者之意見(包括潛在消費者)，亦為一值得重視之焦點所在。

四、對於非因過失所造成之醫療傷害，現行之民事規定並無法提供有效之補償機制，應將現行科技所無法掌控的幹細胞治療之醫療意外與非因過失所致之一般醫療行為之醫療傷害之可救濟方式逐一研擬，以在我國民事法規之原理原則與規定中，尋得一個能平衡受害病患與醫療服務提供者利益之結果。此舉可使得現存但卻未有圓滿解決模式之無過失醫療傷害議題，經由幹細胞治療之刺激，而獲得正向發展動力。就此議題之發展，有待後續更為具體且嚴整之研究。



## 參考文獻

### 一、英文書籍

1. BARRY R. FURROW ET AL., HEALTH LAW: CASES, MATERIALS AND PROBLEMS (West, 5th ed. 2004).
2. GEOFFERY M. COOPER, THE CELL-A MOLECULAR APPROACH (2nd ed. 2000).
3. LORI B. ANDREWS ET AL., GENETICS: ETHICS, LAW AND POLICY (West, 2nd ed. 2004).
4. NEIL A. CAMPBELL ET AL., ESSENTIAL BIOLOGY WITH PHYSIOLOGY (Benjamin Cummings, 6th ed. 2004).
5. PETER J. QUESENBERY ET AL., STEM CELL BIOLOGY AND GENE THERAPY (1998).
6. ROBERT LANZA ET AL., ESSENTIALS OF STEM CELL BIOLOGY (Elsevier 2006).

### 二、中文書籍

1. Earl Babbie 著，李美華等譯，《社會科學研究方法(上下)》，時英出版社(1998)。
2. Maria Piantanida, Noreen B. Garman 著，郭俊偉譯，《質性研究論文撰寫：一本適用於學習者與教學者的入門書》，五南(2008)。
3. 王雲東，《社會研究方法—量化與質性取向及其應用》，威仕曼(2007)。
4. 王澤鑑，《民法總則》，自刊(2004)。
5. 吳庚，《憲法的解釋與適用》，自刊(2003)。
6. 李惠宗，《憲法要義》，元照(2006)。
7. 李震山，《人性尊嚴與人權保障》，元照(2001)。
8. 林山田，《刑法各罪論(上冊)》，自刊(2004)。
9. 松井高廣，《再生醫學圖解》，商周(2005)。
10. 法治斌、董保城合著，《憲法新論》，元照(2004)。
11. 胡幼慧主編，《質性研究—理論、方法及本土女性研究實例》，巨流圖書公司(1996)。
12. 許宗力，《憲法與法治國行政》，元照(1999)。
13. 謝在全，《民法物權論(上冊)》，自刊(2004)。

### 三、英文期刊論文

1. Adamson JW., *Cord blood stem cell banking and transplantation*, 15 STEM CELLS 57-9(1997).
2. Aspen Publishers et al., *How Will Patents Impact the Commercialization of Stem Cell Therapeutics?*, 19 No. 1 INTELL. PROP. & TECH. L.J. 7(2007).
3. B. Jason Erb, *Deconstructing the Human Egg: The FDA's Regulation of Scientifically Created Babies*, 5 ROGER WILLIAMS U. L. REV. 273(1999).

4. Bachanova V et al., *Unrelated donor allogeneic transplantation for adult acute lymphoblastic leukemia: a review*, BONE MARROW TRANSPLANT, 41(5):455-64(2008).
5. Barbara Indech, *The International Harmonization of Human Tissue Regulation: Regulatory Control Over Human Tissue Use and Tissue Banking In Select Countries and the Current State of International Harmonization Efforts*, 55 FOOD & DRUG L.J. 343(2000).
6. Committee on Science et al, *Stem Cells and the Future of Regenerative Medicine*, NATIONAL ACADEMY PRESS 19-20(2001).
7. Constance Holden, *STEM CELLS: Teams Reprogram Differentiated Cells--Without Eggs*, SCIENCE 316(5830):1404b(2007).
8. David A. Suski, *Frozen Blood, Neonates, and FDA: The Regulation of Placental-Umbilical Cord Blood*, 84 VA. L. REV. 715(1998).
9. Florence Shu-Acquaye et al., *Human Blood and Its Transfusion: The Twists and Turns of Legal Thinking*, 9 QUINNIPIAC HEALTH L.J. 33(2005).
10. Haylock DN et al., *Expansion of umbilical cord blood for clinical transplantation*, CURR STEM CELL RES THER, 2(4):324-35(2007).
11. Heather Johnson Kukla, *Embryonic Stem Cell Research: An Ethical Justification*, 90 GEO. L.J. 503(2002).
12. Heather L. Fowler, *Misapplied Ethical Considerations: U.S. Federal Stem Cell Mandates Lack Global Focus and Market Foresight*, 36 CORNELL INT'L L.J. 521(2004).
13. Ikeda Y et al., *Development of Angiogenic Cell and Gene Therapy by Transplantation of Umbilical Cord Blood with Vascular Endothelial Growth Factor Gene*, HYPERTENS RES, 27(2):119-28(2004).
14. Jaing TH et al., *Early transplantation of unrelated cord blood in a two-month-old infant with Wiskott-Aldrich syndrome*, PEDIATR TRANSPLANT, 11(5):557-9(2007).
15. James A. Thomson, et al, *Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts*, 282 SCIENCE:1145-1147(1998).
16. James M. Wood et al, *Product Liability Protection for Stem Cell Research and Therapies—a Proposal*, 18 No. 1 HEALTH LAW. 1(2005).
17. Jennifer Lavoie, *Ownership of Human Tissue: Life After Moore v. Regents of the University of California*, 75 VA. L. REV. 1363(1989).
18. Jensen GS et al, *The use of in situ bone marrow stem cells for the treatment of various degenerative diseases*. MED HYPOTHESES 59(4):422-428(2002).
19. John Gearhart, *Cell Biology: New Potential for Human Embryonic Stem Cells*, SCIENCE 282:1061-1062(1998).
20. Kadner A et al., *Human Umbilical Cord Cells for Cardiovascular Tissue Engineering: A Comparative Study*, EUR. J. CARDIOTHORAC. SURG., 25(4),

- 635-41(2004).
21. Koh LP., *Unrelated umbilical cord blood transplantation in children and adults*, ANN ACAD MED SINGAPORE, 33(5):559-69(2004).
  22. Laurel R. Siegel, *Re-Engineering the Laws of Organ Transplantation*, 15.49 EMORY L.J. 917(2000).
  23. Lauren Thuy Nguyen, *The Fate of Stem Cell Research and a Proposal for Future Legislative Regulation*, 46 SANTA CLARA L. REV. 419(2006).
  24. Low CB et al., *Neural differentiation and potential use of stem cells from the human umbilical cord for central nervous system transplantation therapy*, J NEUROSCI RES., 86(8):1670-9(2008).
  25. M.J. Evans et al, *Establishment in Culture of Pluripotential Cells from Mouse Embryos*, 292 NATURE 154(1981).
  26. Martha A. Wells, *Overview of FDA Regulation of Human Cellular and Tissue-Based Products*, 52 FOOD & DRUG L.J. 401(1997).
  27. Meredith Mariani, *Stem Cell Legislation: An International and Comparative Discussion*, 28 J. LEGIS. 379(2002).
  28. Michael J. Malinowski, *The Impact of Current Policy and Regulation on Future Stem Cell Human Health Applications*, 39 NEW ENG. L. REV. 647(2005).
  29. Richard A. Merrill, *Human Tissues and Reproductive Cloning: New Technologies Challenge FDA*, 3 HOUS. J. HEALTH L. & POL'Y 1(2002).
  30. Rosenthal N., *Prometheus' Vulture and the Stem Cell Promise.*, NEJM 349:267-274.(2003)
  31. Sarah B. Angel, *The Value of the Human Egg: An Analysis of Risk and Reward in Stem Cell Research*, 22 BERKELEY J. GENDER L. & JUST. 183(2007).
  32. Sean O'Connor, *The Use of MTAS to Control Commercialization of Stem Cell Diagnostics and Therapeutics*, 21 BERKELEY TECH. L.J. 1017(2006).
  33. Sheila R. Kirschenbaum, *Banking on Discord: Property Conflicts in The Transplantation of Umbilical Cord Stem Cells*, 39 ARIZ. L. REV. 1391 (1997).
  34. Sozos J. Fasouliotis, Joseph G. Schenker, *Human umbilical cord blood banking and transplantation: a state of the art*, EUR. J. OBSTET. & GYNECOL. and REPROD. BIOL., 90:13-25(2000).
  35. Strauer BE et al., *Repair of Infarcted Myocardium by Autologous Intracoronary Mononuclear Bone Marrow Cell Transplantation in Humans*, CIRCULATION 106: 1913 -1918(2002).
  36. Suzanne Kadereit et al, *Stem Cell Research and Human Cloning: Where Do We Draw the Line? An Overview of Stem Cell Research*, 39 NEW ENG. L. REV. 607(2005).
  37. Timothy McIntire, *Essay-Legal Issues of Stem Cell Transplantation and The Family*, 32 U. MEM. L. REV. 727 (2002).

#### 四、中文期刊論文

1. 牛惠之，〈論基因治療之科技風險與醫療傷害之救濟-必也新法乎??〉，《生物科技與法律研究通訊》，第十七期(2003)。
2. 牛惠之、雷文玫，〈生物科技發展脈絡下之胚胎議題——一個法規範穩定思維的觀點〉，《律師雜誌》，第二百八十五期(2003)。
3. 王富仙，〈受精卵法律地位之探索〉，《法學叢刊》，第四十六卷第三期(2001)。
4. 生技與醫療器材報導編輯部，〈FDA 面臨嚴峻的管理挑戰--生技醫藥產品新趨勢：跨技術領域的結合〉，《生技與醫療器材報導》，第六十四期(2004)。
5. 石凱元，〈研究與倫理—淺談胚胎幹細胞之規範〉，《萬國法律》，第一百四十四期(2005)。
6. 艾立勤，〈研究胚胎幹細胞之道德爭議〉，《應用倫理研究通訊》，第二十期(2001)。
7. 李子偉，〈美國 FDA 公佈人類細胞組織產品法規(1/3)〉，《醫療器材報導》，第三十七期(2002)。
8. \_\_\_\_\_，〈美國 FDA 公佈人類細胞組織產品法規(2/3)〉，《醫療器材報導》，第三十八期(2002)。
9. \_\_\_\_\_，〈美國 FDA 公佈人類細胞組織產品法規(3/3)〉，《醫療器材報導》，第三十九期(2002)。
10. 李建良，〈論環境保護與人權保障之關係〉，《東吳大學法律學報》，第十二卷第二期(2000)。
11. 李震山，〈胚胎基因工程之法律涵意——以生命權保障為例〉，《臺大法學論叢》，第三十一卷第三期(2002)。
12. \_\_\_\_\_，〈憲法中基本權利保障規範間之關係〉，《台灣本土法學雜誌》，第四十九期(2003)。
13. 林金定、嚴嘉楓、陳美花，〈質性研究方法：訪談模式與實施步驟分析〉，《身心障礙研究》，第三卷第二期(2005)。
14. 邱永仁，〈胚胎幹細胞研究之現況與展望〉，《臺灣醫界》，第四十六卷第一期(2003)。
15. 邱玟惠，〈由臍帶血幹細胞之所有權歸屬論其捐贈與自存契約之效力〉，《東吳法律學報》，第十八卷第三期(2007)。
16. 許宗力，〈基本權的功能〉，《月旦法學教室》，第二期(2002)。
17. \_\_\_\_\_，〈基本權的保障與限制(上)〉，《月旦法學教室》，第十一期(2003)。
18. 陳英鈴，〈人類胚胎幹細胞研究的法問題-胚胎基本權利地位〉，《律師雜誌》，第二百八十五期(2003)。
19. \_\_\_\_\_，〈人類胚胎幹細胞專利與胚胎保護--一部 98/44/EC 指令各自表述〉，《科技法學評論》，第三卷第一期(2006)。
20. \_\_\_\_\_，〈人類胚胎幹細胞研究的法議題〉，《政大法學評論》，第六十七期(2001)。
21. \_\_\_\_\_，〈人類胚胎幹細胞研究的憲法問題〉，《台北大學法學論叢》，第五十六期(2005)。

22. \_\_\_\_\_,〈德國對胚胎幹細胞研究的管制：幹細胞法的意義〉,《應用倫理研究通訊》,第二十二期(2002)。
23. 陳愛娥,〈基本權作為客觀法規範—以「組織與程序保障功能」為例,檢討其衍生的問題〉,《憲法解釋之理論與實務第二輯》(2000)。
24. 彭瓊芳,〈幹細胞移植與管理〉,《律師雜誌》,第二百八十五期(2003)。
25. \_\_\_\_\_,〈儲存臍帶血的相關議題與法律責任〉,《癌症新探》,第二十期(2002)。
26. 曾淑瑜,〈人類胚胎在法律上之地位及其保護〉,《法令月刊》,第五十四卷第六期(2003)。
27. 黃三榮,〈再生醫療(Regenerative Medicine)與法律〉,《生物科技與法律研究通訊》,第十四期(2002)。
28. \_\_\_\_\_,〈再生醫療(Regenerative Medicine)與法律〉,《萬國法律》,第一百二十四期(2002)。
29. 黃友梅,〈擬定管理規範,讓臍帶血品管有所依循〉,《衛生報導》,第十一卷第五期(2001)。
30. 黃效民,〈幹細胞之研究與應用〉,《國家衛生研究院簡訊》,第六卷第四期(2001)。
31. 黃慧嫻,〈新興生技產品即將商品化管理生技新興療法歐美提出新構想〉,《生技與醫療器材報導月刊》,第七十七期(2005)。
32. 雍建輝,〈簡介成人的臍帶血移植〉,《臨床醫學》,第五十九卷第五期(2007)。
33. 雍建輝等,〈簡介幹細胞的採集與處理〉,《當代醫學》,第三十三卷第十期(2006)。
34. \_\_\_\_\_,〈簡介臍帶血庫作業與移植〉,《當代醫學》,第三十三卷第四期(2006)。
35. 雷文玫,〈解構我國胚胎保護規範體系—發現父母生育自主的地位〉,《臺大法學論叢》,第三十三卷第四期(2004)。
36. 劉宏恩,〈論生物醫學研究中利益衝突(Conflict OF Interest)問題之規範—以利益衝突之基本概念及其規範上之必要性為討論核心〉,《律師雜誌》,第三百一十九期(2006)。
37. 劉承慶、劉承愚,〈人體組織應用於生物科技之管制法令與財產權〉,《月旦法學雜誌》,第九十三期,頁 256-259(2004)。
38. 劉珏珊,〈2003 年美國 FDA 對於人體細胞組織產品與製造之管理概況〉,《生技與醫療器材報導》,第六十三期(2004)。
39. 歐永銘,〈人類胚胎幹細胞之研究發展與法學省思〉,《法官協會雜誌》,第六卷第二期(2004)。
40. 蔡維音、劉承慶,〈人類生技智財權之分享,誰能分一杯羹?〉,《應用倫理研究通訊》,第二十七期(2003)。
41. 鄭師安,〈美國通過「幹細胞治療與研究法案」〉,《生技與醫療器材報導》,第七十九期(2006)。
42. \_\_\_\_\_,〈歐盟新制-協助中小型生技製藥公司成長〉,《生技與醫療器材報導》,第八十一期(2006)。
43. \_\_\_\_\_,〈澳洲准許醫療性複製,為幹細胞研究開啟最大空間〉,《生技與醫療

器材報導》，第九十二期(2007)。

44. 鄧曉芳，〈從告知後同意程序評析「研究用人體檢體採集與使用注意事項」〉，《科技法律透析》，第十四卷第五期(2002)。
45. 謝銘洋，〈從歐洲觀點探討幹細胞相關發明之可專利性〉，《生物科技與法律研究通訊》，第十七期(2003)。
46. 魏汎娟，〈胚胎幹細胞(embryonic stem cells)研究所引發爭議之討論〉，《生物科技與法律研究通訊》，第十一期(2001)。

## 五、中文學位論文

1. 李芄曉，〈人類胚胎幹細胞 (Human Embryonic Stem Cells, hESCs) 研究及醫療應用之法律建制〉，國立台北大學法律研究所碩士論文(2001)。
2. 林佩蓉，〈以交易成本理論檢視效益不確定性產品之經營模式：以臍帶血銀行為例〉，國立臺灣大學管理學院商學研究所碩士論文(2007)。
3. 邱玟惠，〈臍帶血幹細胞及其衍生物之法律地位〉，東吳大學法律學系碩士論文(2004)。
4. 張瑞倫，〈人體器官移植或重建之商品責任〉，國立清華大學科技法律研究所碩士論文(2004)。
5. 黃進興，〈精神病患醫療人權研究〉，國立中正大學法律學研究所碩士論文(2003)。
6. 楊書琴，〈胚胎幹細胞研究之憲法容許性〉，國立成功大學法律研究所碩士論文(2007)。
7. 蕭弘毅，〈生物醫學人體試驗之管制—以人體試驗委員會為中心—〉，國立臺灣大學法律學研究所碩士論文(2007)。

## 六、其他文獻資料

1. National Center for Biotechnology Information(NCBI)，  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>。
2. On-line biology，  
<http://www.emc.maricopa.edu/faculty/farabee/BIOBK/BioBookTOC.html>。
3. Westlaw 資料庫：  
<http://web2.westlaw.com/signon/default.wl?bhcp=1&FN=%5Ftop&mt=LawSchool&newdoor=true&path=%2Fwelcome%2FLawSchool%2Fdefault%2Ewl&rs=WLW7%2E10&strRecreate=no&sv=Split&vr=2%2E0>
4. 中央健保局網站，<http://www.nhi.gov.tw/>。
5. 日本臍帶血銀行 Network (Japanese Cord Blood Bank Network) 網頁  
<https://www.j-cord.gr.jp/index.jsp>。
6. 世界貿易組織(WTO)網站，<http://www.wto.org/>。
7. 世界衛生組織(WHO)網站，<http://www.who.int/en/>。

8. 司法官大法官解釋，<http://www.judicial.gov.tw/constitutionalcourt/p03.asp>。
9. 台灣血液基金會，<http://www.blood.org.tw/>。
10. 生寶臍帶血銀行，<http://www.healthbanks.com.tw/>。
11. 立法院公報，<http://lci.ly.gov.tw/>。
12. 全國法規資料庫，<http://law.moj.gov.tw/>。
13. 全國商工服務入口網，<http://gcis.nat.gov.tw/index.jsp>。
14. 行政院網站：<http://www.ey.gov.tw/mp?mp=1>。
15. 行政院衛生署網站，[http://www.doh.gov.tw/cht2006/index\\_populace.aspx](http://www.doh.gov.tw/cht2006/index_populace.aspx)。
16. 行政院衛生署藥物食品檢驗局-人體細胞組織優良操作規範資訊網，  
<http://www.gtp.org.tw/default.asp>。
17. 法源法律網，<http://www.lawbank.com.tw/index.php>。
18. 美商永生臍帶血銀行，<http://www.stemcyte.com.tw/index.aspx>。
19. 美國食品藥物管理局(FDA)網站，<http://www.fda.gov/>。
20. 美國國家衛生研究院(NIH)幹細胞資訊中心，<http://stemcells.nih.gov/>。
21. 紐約時報，The New York Times，  
<http://topics.nytimes.com/top/news/health/diseasesconditionsandhealthtopics/stemcells/index.html>
22. 訊聯臍帶血銀行，<http://www.babybanks.com/welcome.asp>。
23. 財團法人器官移植登錄中心，<http://www.torsc.org.tw/organ/organ.jsp>。
24. 國家圖書館-全國碩博士資訊網，<http://etds.ncl.edu.tw/theabs/index.jsp>。
25. 國家圖書館全球資訊網，<http://www.ncl.edu.tw/mp.asp?mp=2>。
26. 慈濟骨髓幹細胞中心，<http://www2.tzuchi.org.tw/tc-marrow/index.htm>。
27. 歐盟網站，<http://ec.europa.eu>。
28. 衛生署法令查詢網站； <http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/Default.asp>。
29. 聯合國網站，<http://www.unesco.org>。

## 附錄一 〈訪談大綱〉

受訪者：

採訪者：

採訪日期：

採訪時間：

採訪地點：

訪談內容：

- 一、您認為台灣在發展幹細胞再生醫療方面，有什麼研究或應用上之限制？
- 二、幹細胞治療產業發展至今，台灣之相關技術是否已與國外接軌？
- 三、我國發展出幹細胞產品之可能性為何？
- 四、幹細胞治療產業整體而言，具有什麼特色？
- 五、您認為幹細胞產品具有什麼樣的特性，使其與一般藥品或生物試劑不同？是否必須有更為嚴格的品質管制標準與制度設計？
- 六、您在幹細胞研究方面，國內的幹細胞來源是否足夠？是否曾購買或透過技術合作使用國外之相關幹細胞材料？
- 七、請問在幹細胞研究方面，有沒有遇過什麼樣的困難？通常您都如何解決？
- 八、目前我國關於幹細胞或臍帶血移植所面臨的最大困難為何？此困難是否必須透過法規之設計才能解決？
- 九、您認為「生技新藥產業發展條例」是否有助於我國生物科技產業之發展？
- 十、您對於幹細胞再生醫療應用發展有何研究上或產業上之建議補充？

## 附錄二 美國法院幹細胞與臍帶血相關判決整理

類型	編號	案件	案件事實
幹細胞儲存毀損	1	Polesuk v. CBR Systems, Inc.	本訴起因於將臍帶血運送到 CBR 儲存中心時，發生臍帶血毀損事件。原告主張 CBR 詐欺、違反契約義務及過失，對於 Quick 公司和美國航空則主張過失，及過失妨礙契約(negligent interference with a contract)。CBR 則對 Quick 公司和美國航空提起契約的損害賠償，以及違反契約約定之保險義務(obtain insurance coverage)。
人體試驗	2	Lenahan v. University of Chicago	病患家屬為死於癌症治療人體試驗的病患，控告大學、醫院及醫生，主張醫療過失及未盡告知後同意的義務。
專利與商標糾紛	3	Nexell Therapeutics, Inc. v. AmCell Corp.	專利所有人 Civin 授權給 Nexell 該項專利，其後 Nexell 製造名為 Isolex 的磁性細胞分離機，可用於分離週邊血液中之幹細胞，以提供骨髓移植及其他治療使用。被告 AmCell 公司亦製造出類似的儀器販售。原告控告其侵害專利以及誘使他人侵權，違反授權約款及不正競爭。
	4	Advanced Cell Technology, Inc. v. Infigen, Inc.	ACT 生技公司的執行長以研究胚胎幹細胞並用以治療性複製為主，其 ACT 研發出以細胞核轉殖技術，將體細胞倒轉回到胚胎幹細胞的狀態。Infigen 公司設立於德拉瓦州，從事科學用之動物複製，其中 Infigen 並發展出體細胞核轉殖技術並申請專利。當 Dr. West 擔任 ACT 生技公司的執行長，得知與 Infigen 有兩個訴訟糾紛，最後雙方簽訂和解條款，Infigen 同意授權 ACT 在人類細胞治療方面使用體細胞核轉殖技術，期間為 7.5 年。

	5	University of Massachusetts v. Roslin Institute	原告主張被告干涉兩項專利 (interference), 包括複製動物及利用體細胞核移轉技術製造胚胎幹細胞專利。
	6	Christopher v. Pharmastem Therapeutics, Inc	原告主張詐欺、過失不實告知(negligent misrepresentation)、侵權不實告知 (tortious misrepresentation.)。原告在生產之前, 依產科醫師的建議, 決定儲存臍帶血於 ViaCord 公司。在原告小孩出生過程中, Murphy 醫生詢問原告所儲存的臍帶血公司, 當得知是 ViaCord 時, Murphy 即拒絕協助收集臍帶血, 因先前醫院曾收到 Pharmastem 公司之通知, 並威脅若為 ViaCord 公司收集臍帶血, 將會構成專利侵權行為。本案法院認為, 依據他案被告 Pharmastem 與本案被告婦產科醫生之間的通信確實包含了錯誤和誤導之陳述, 而且此項溝通使得婦產科醫師拒絕對原告之醫療服務。因此原告主張為有理由。
	7	Infigen, Inc. v. Advanced Cell Technology, Inc.	專利權人控訴被告侵害其複製動物之技術。
	8	Johns Hopkins University v. CellPro, Inc	專利受讓人及技術授權者控訴被告侵害純化未成熟血液細胞懸浮物之技術, 被告反訴專利無效以及其並未侵權。
	9	New England Cord Blood Bank, Inc. v. Alpha Cord, Inc	New England 臍帶血公司控告 Alpha Cord 公司, 違反契約、商標侵害、及不正競爭, 請求法院核發暫時禁制令及請求損害賠償。
	10	Pharmastem Therapeutics, Inc. v. Viacell, Inc.	Pharmastem Therapeutics 公司以 4 家臍帶血儲存公司及 15 家醫療服務提供者為被告, 主張侵害其有關收集及儲存新生兒臍帶血或胎盤之專利。
研究爭議	11	Doe v. Shalala	志願組織起訴挑戰聯邦政府關於胚胎幹細胞研究之政策, 認為胚胎應受到聯

			<p>邦憲法保護並且請求對於胚胎幹細胞實驗核發永久禁制令。地方法院判決原告敗訴，故該組織上訴。上訴法院維持原判決，因為新修正的聯邦政策對於人類胚胎幹細胞研究之聯邦經費有所限制，因此胚胎在新的政策之下並不會受到威脅，美國國家衛生研究院亦公開表示，對於非現存之人類胚胎幹細胞株在未來不會有任何聯邦經費補助，故使此議題有待討論。</p>
12	Missourians Against Human Cloning v. Carnahan		<p>公民起訴抗議密蘇里州幹細胞研究及治療法案(Missouri Stem Cell Research and Cures Initiative)法案之通過，巡迴法院認可此項法案，公民於是上訴。上訴法院見解為，此法案禁止複製人或試圖進行複製之行為即已足夠，維持原判決。</p>
13	Advisory Opinion to Attorney General re Funding of Embryonic Stem Cell Research		<p>佛羅里達州總檢察長請求法院對於胚胎幹細胞研究經費而進行修憲的提案是否合憲。</p>
14	California Family Bioethics Council v. California Institute for Regenerative Medicine		<p>志願組織起訴質疑加州幹細胞研究及治療法案(the California Stem Cell Research and Cures Act)之合憲性，上訴法院認為該法案並未違反單一主體規則(single-subject rule)<sup>416</sup>；立法過程未違反正當法律程序。3.該法案並未違反憲法規範，因其並未逾越各州管理與控制權。4.法案所規範之利益衝突條款符合州法及公共政策等，而維持原判決。</p>
15	McKenzie v. Corzine		<p>公民控訴州長及州與郡之首長，質疑紐澤西州幹細胞研究經費草案(New Jersey Stem Cell Research Bond Act)之內容，並請求核發暫時禁制令，以禁止印製該法案之選票，法院駁回，故原告</p>

<sup>416</sup> violates the Constitutional provision that an initiative must be limited to a single subject. (Constitution, Article II, § 8(d).)

			<p>上訴，上訴法院認為，故維持原判決。</p> <p>1.公民並不具有聲請暫時禁制令之原告適格 2.立法者之最終決定並非一定完全遵照草案之內容通過。3.草案的目的是為能適當通知投票者。</p>
	16	People's Advocate v. Independent Citizens' Oversight Committee	<p>原告提出三項 Proposition 71 幹細胞法案憲法上爭議，包括投票過程違反單一主體法則，不當修憲以及修訂州之程序有瑕疵。三項主張均被法院駁回，因原告並未明確指出違憲之處。</p>
保險給付	17-67	Zack v. Hartford Life and Accident Ins. Co. 等。	<p>原告為被告公司員工，被告並提供員工專屬之福利保險。在原告被診斷出急性淋巴細胞白血病，醫生並建議其進行週邊血幹細胞移植。而相關單位拒絕給付保險金。原告隨後提起訴訟主張其拒絕給付保險金之行為違反雇員退休收入保障法案(the Employee Retirement Income Security Act (“ERISA”))，以及違反信託義務。</p>