

法律與生命科學

Law and Life Science

問題與觀點

- 基因研究倫理審查之原住民族參與機制探討 劉源祥 1
科技溝通與審議式民主
—美國密蘇里州幹細胞修憲投票經驗為例 胡中璋 19

學術報導

- 英語系國家法學院生命倫理學位課程介紹 郭蕙寧 32

近期國際生物法律發展

- 美國制訂動物事業恐怖主義法 40
FDA 修改試驗中藥物使用規則 41
FDA 提藥物安全管理改革計畫 42
加拿大法院判男孩擁有三父母 43
英國公布《人體組織與胚胎法》草案 44

生物法律與生命倫理文件

- 台灣生物資料庫倫理治理綱領（草案） 46
生技新藥產業發展條例 61

- 生物法律與生命倫理研究活動訊息 64

發行：清華大學生物倫理與法律研究中心

主編：范建得 何建志

編輯顧問：李崇儋 劉宏恩

編輯助理：胡中瑋 張蘊慈

地址：30013 台灣新竹市光復路二段 101 號

電話：03-5715605

傳真：03-5737501

電子郵件：editorlls@gmail.com

清華大學生物倫理與法律研究中心訊息

徵求專任、兼任研究助理

說明：對生命科學之法律、倫理、社會議題有興趣，願參與團隊工作學習者，可洽詢本中心張小姐 03-5715606，或以 Email 來信：editorlls@gmail.com。

基因研究倫理審查之原住民族參與機制探討

劉源祥 國立東華大學財經法律研究所碩士班

目次	
壹、問題之提出	
貳、原住民族基因研究風險分析	
參、倫理審查制度之探討：IRB 制度的介紹與其不足	
一、IRB 制度之目的	
二、IRB 制度適用於特殊被研究社群之不足	
肆、原住民族參與研究倫理審查：社群審查的模式與適用	
一、社群審查的種類	
二、社群審查的應用	
伍、對於社群審查的質疑與回應	
陸、結論	

壹、問題之提出

2007 年 4 月 2 日，台灣某報社以頭版頭條報導馬偕醫院蒐集 29 名花蓮豐濱新社村噶瑪蘭族人的唾液，希望了解該族與阿美族等各原住民族間的關係與起源。但嗣後因噶瑪蘭族認為馬偕醫院未完整告知研究目的，以及被採集者應享有之權利；且被採集者簽下的同意書也被收走，違背研究倫理的公平原則。¹另外，受試者認為

研究內容亦有所不當，因為其傳達出「噶瑪蘭族血統已不純粹」之訊息。²在這些爭議下，馬偕醫院同意在部落面前，公開銷毀所有檢體。³

這個最近發生的案例，恰可反映出原住民族於基因研究裡所遇到的許多問題點。原住民族常成為基因研究者注目的對象，其主要原因包括：⁴研究者認為世界各地原住民因為歷史久遠、來源各異、及族群內婚等原因，擁有較純的遺傳組成，與一般主流社會的遺傳組成不同；且原住民族在適應原始環境時，極有可能對不同疾病發展出不同的感受性，甚至演化並保留一般社會所不同之意外基因。於是科學界在全球各族群中尋找治病或抗病基因，希望進一步促進醫藥衛生的開發及利用。然而，不論台灣或是其他國家的原住民族，由於長期處於社會與經濟上之弱勢地位，加之各部落有其特殊之傳統文化內涵，因此在涉及敏感資訊的基因研究過程中，常與研究者一方發生倫理上之衝突。

最著名的案例即為 1991 年美國學者進行的人類基因體多樣性計畫

(Human Genetic Diversity Project; HGDP)，該研究可以說是生物醫學研究之原住民族議題的催化劑。⁵ 其計畫搜集全世界 400 到 500 個族群的血液、皮膚以及頭髮樣本，並萃取其中的基因資訊，分析人類 DNA 的架構，且將培養細胞株。⁶ 研究計劃推動過程裡，於原住民族問題上遇到不小的抨擊聲浪。不少批評將這個計畫視為一種新的「生物殖民主義 (biocolonialism)」，⁷ 認為研究者將原住民族的血液當作免費的資源，任意剝削，再與大型製藥公司合作，從他們的基因上面獲利。⁸ 而且基因研究的結果，許多原住民族群的基因資訊中顯示出致病因素，這個研究結果則會使整個族群受到污名化(stigmatization)的影響，遭受外界的歧視或偏見。⁹ 另一方面，許多族群相信他們的基因帶有「傳統」與「精神」上的特殊意義；對某些部落的印地安人來說，基因屬於一個人的部份，具有宗教上神聖不可侵犯的意義。¹⁰

雖然 HGDP 研究者預設的想法是該計畫有利於原住民族，例如保存住快消失的族群的相關資料，但是此種利益與被研究者所期待者並不相同。¹¹ HGDP 涉及敏感的基因資訊的搜集，且研究對象包括文化背景社會地位與研究者殊異的原住民族，在未

事先聽取原住民族意見的情況下，所遭遇的研究倫理困境，實可反映對於原住民族的基因相關研究，應具備充分的倫理審查措施來把關。

本文所要探討之焦點，即是如何降低原住民族於基因研究中所產生之倫理風險。通常研究機構在設計涉及人體的研究計畫時，都必須經過其機構內部的倫理審查單位之許可；此種機構的設立並非最近，但有關於原住民族的研究爭議仍層出不窮。¹² 本文旨在探討研究機構應如何在制度的建構上，思考倫理審查與原住民族研究間之落差，重新架設其審查之方式，以補足原住民族的聲音長期缺席於基因研究倫理討論過程的缺失。

以下先從原住民族在基因研究中所可能遇到的風險開始討論，而為了因應這些風險，就以往的研究倫理監督機制之缺失與不足，應有另一番符合原住民族特殊文化與傳統的設計；亦即，參諸外國案例，似可讓原住民族參與研究倫理的審查。然而這個參與審查的想法有許多設計上的難處，亦遭受許多質疑，故需要進一步的思考與斟酌。故本文以原住民族參與倫理審查的機制設計為中心，按照上述的順序開展以下的討論。

貳、原住民族基因研究風險分析

所謂「原住民族」(indigenous peoples)的意義，可以分成兩個部分來界定：indigenous 意指其與其祖先現在所居住或原本所居住土地的關連性，遠高於居住該土地或鄰近土地上，現在較具勢力的其他人的祖先與該土地的關連性；而 peoples 則指其可在分為許多明顯不同的社群，個別社群都能持續地認同與他們祖先的連結。¹³ 從這個定義，可以知道原住民族除了具有不同於主流的獨特文化與傳統外，其更處於社會的弱勢地位。但研究者常未認識到原住民族的這些特殊背景，故在以往發生許多倫理上衝突之情事，例如本文一開始所介紹的兩個案例。

原住民族與研究者的緊張關係，其原因可以歸納為幾個面向來觀察。首先，不同於主流社會，原住民族有其特有的文化，包括其起源的解釋、信仰、神話與宗教等精神領域，¹⁴ 屬於珍貴的人類文化遺產(heritages)，應有延續保存之必要。以美國印地安人為例，每個原始部落的傳統文化不盡相同，若研究者對每一個被研究部落都僅冠上「印地安人」的頭銜，而疏忽部落的文化特殊性，毋寧是對被研究者的不尊重，研究的進行也可能屢遭踐踏。另一方面，以往累積的被研究經驗，也讓原住民族

對於研究者的不信任感益深。¹⁵ 基於這幾個面向的觀察，實可再進一步將相關的研究風險分為外部與內部風險來討論。

對於具有一定顯著社會特徵(social identity)的被研究社群(community)來說，¹⁶ 最普遍被注意的基因研究風險為「外部風險」(external risks)。¹⁷ 顧名思義，外部風險由社群外部所造成的，最顯著的表現是種族主義(racism)，以及因為基因資訊與該被研究社群的連結，使得該社群遭受污名化，在保險與受僱等社會關係上被歧視。

但除了上述被普遍認識的外部風險外，對於具有特殊法律或政治地位的社群，基因研究亦產生特殊形態的外部風險。例如在美國具有自治權的印地安與阿拉斯加原住民部落，基因研究可能會衝擊其口述歷史與傳統，進而動搖這些原住民社群主張土地權利與文化遺產的法律正當性。舉例來說，根據「美國原住民墓地保護與文物歸還法」(Native American Grave Protection and Repatriation Act)，原住民部落可對公立博物館的原住民族文化遺產主張財產權，而基因研究則可能會對權利人的身分認定產生影響。澳洲原住民族與巴西的亞馬遜原住民族也面臨相同問題，因

為其亦有相似的基於文化與傳統之權利。¹⁸

然而，更重要的是，研究所涉及的基因資訊，也會對被研究社群的內部社會狀態產生干擾。外部風險的發生並不僅限於特定的被研究社群，普通的被研究者個人也會受到外部風險的影響，例如因基因資訊而在保險關係上受到不合理待遇。然而產生於社群內部的研究風險常被忽略，其是因為社群內部的風險比較不為外部所能明顯觀察出來。

就因為研究風險與文化相關，被研究社群承擔的研究風險是源於其獨特的內部社會狀態，所以從外部難以觀察。在一些基因檢測的研究中，研究者發現到基因資訊亦會影響被研究社群內部的社會關係，而導致社群成員參與研究之意願，故開始注意如何將降低此種研究風險。¹⁹ 而社群內部的研究風險，尚可進一步區分為以下幾個種類：

一、對於社群共同特徵的風險

通常一個社群的社會特徵來自於歷史的因素，尤其是原住民族，而基因研究對於這個歷史敘述的反駁，則可能造成該社群成員精神上的壓力。對其成員來說，這個共同認同的特徵不僅只是一個標籤(label)，而是

代表成員對於社群的歸屬感。因此，若質疑這個歷史敘述，那麼亦將干擾以這個歷史敘述為基礎的文化架構。

20

例如，考古學家認為人類在45000至15000年前，藉著阿拉斯加與西伯利亞間的陸橋遷徙至北美洲與南美洲，而基因研究可能也贊成這個論點。但是許多美國原住民族卻認為，這個說法破壞了其傳統信仰與部落認同；部落成員因此產生精神上壓力，因為對於部落的認同，連繫著部落成員的自我決定。²¹ 如果原住民部落中有成員接受了基因研究的說法，那麼也削弱部落所能產生的社會功能，包括其拘束力。所以，從基因的相關研究與傳統信仰間的落差，可以觀察出原住民族內部共同認定的文化與身分特徵將遭受的研究風險。

二、社會平衡的風險

基因資訊會影響到家庭成員的關係，關於這一點常常被視作研究風險討論的焦點。同樣地，對於與外界較為隔離的原住民社群，基因資訊亦可能影響其內部的社會狀態，而造成另一種形式的內部風險。

當基因研究向原住民社群招募研究的參與者時，就有可能擾亂該社群與其他原住民社群間之平衡關係。

例如，一個比較兩個原住民部落基因與健康關係的研究，當發現了一方的狀況不如另一方時，雙方參與的部落成員便會被視為破壞了其所各自代表的部落間的平衡關係；²² 健康狀況較差的部落亦會被視為基因上或是生活習慣上具有瑕疵，原住民族的傳統習慣(例如飲酒)在以往就常成為基因研究者指涉為影響健康的原因。

另外，當被研究的原住民族無法就研究成果發表異議時，基因研究成果也會干擾其既有的社會狀態。²³ 舉例來說，研究成果顯示某一個原住民部落其實在基因上已與一般人無異，類似本文一開始所舉之「噶瑪蘭族血統已不純粹」的研究訊息，將會傷害原住民族對傳統文化的信仰，所以在發表時應該審慎取捨衡量。更特殊的情況是，如果部落的社會地位與權力安排是以血緣作基礎(kinship-based)，那麼上述的這種研究結果也可能破壞了部落內部的社會均衡狀態。

三、對於社群決定過程的風險

在基因研究開始前，當研究僅徵詢社群成員個人的告知同意(informed consent)，而未充分理解其社群整體決定事務的方式，亦是一種內部研究風險。對個人取得告知同意，是西方的研究倫理標準，但是就許多原住民族

來說，公共事務的共同決定尚高於個人的決定之上。²⁴ 即使認為是否參與研究是自己的事務，原住民也大多會遵循共同的決定。因此，僅考量個人層次的西方研究倫理標準，不僅適用於原住民族與否存有疑問，更可能有損原住民族原本的集體社會架構。

參、倫理審查制度之探討：IRB制度的介紹與其不足

若將基因研究風險分成原住民族外部與內部的風險，可以看出處理以文化與傳統為內涵的內部風險，對研究者而言較為棘手。有經驗的研究者通常能體現研究參與者的外部風險，但是對於特殊的被研究社群，則難以觀察到社群內部的研究風險。因為研究者並非社群的成員，且也可能不常接觸該社群。透過上述的整理，可以看出許多在一般的告知同意程序中無法呈現的研究風險面向。不過，僅是依照這個分類，也不能放諸四海而皆準，必須藉著與社群的溝通，觀察被研究社群的特殊文化背景，才能充分評估在研究中所可能產生的各種內部風險。

而在了解原住民族的特殊研究風險後，要進一步探討的問題是，是

否在研究中有任何降低相關研究風險的機制？而該機制是否適用於原住民族？一般而言，有關人體的研究，是由研究機構內部的倫理審查單位來監督，即「機構內審查委員會」(Institution Review Board; IRB)；²⁵ 但是即使有 IRB 的設立，在以往仍有許多關於原住民族的倫理爭議產生。故本文以下先介紹 IRB 制度的緣由與其目的，再檢討其面對原住民族研究審查的不足處，以開展出第肆部分的針對原住民族的特殊倫理審查方式的討論。

一、IRB 制度之目的

所謂「機構內審查委員會」是藉由法律、倫理等專業代表之組成，審查牽涉到人體本身之研究計畫，以保障被研究者之權益。著眼於研究人員對於研究計畫存有利益衝突發生之可能，包括對於人類檢體的需求、計畫資金挹注的壓力、其職位的晉升等因素，故要求由一個獨立的審查機關釐清研究中相關的利益與風險，降低研究的倫理上疑慮。²⁶

1997 年 5 月，美國總統柯林頓為 Tuskegee Syphilis Study 公開道歉。該研究是於 1932~1972 年間在阿拉巴馬州的一個觀察梅毒病程的研究。由於當時已發現有治療梅毒的有效方法，但為了完整觀察病程，卻故意不治療這些感染的貧窮黑人，造成 28 例死

亡，100 例殘廢，及 19 例先天梅毒。²⁷ Tuskegee 事件被媒體揭發後，由於該研究是美國聯邦衛生部門所資助，美國政府因此遭受非難，故而修改法令，自 1981 年起，對醫學及行為科學的研究，必須有 IRB 的核准，以證明是合乎道德的研究。²⁸

依照美國法上的定義，IRB 乃是由來自不同專業背景的人員(包含科學、倫理及非科學背景人員)所組成，藉由完整及適當研究計畫審查以確保維護被研究者人權與福祉之組織。²⁹ 美國法並規定 IRB 必須確保研究風險之降低，並且使研究參與者能從研究成果中獲得合理之利益，包括知識。³⁰ 台灣的國家衛生研究院自 1999 年起，衛生署自 2000 年起，國科會自 2001 年起，對各該單位申請之研究計畫才有類似的制度設計。

二、IRB 制度適用於特殊被研究社群之不足

如上所述，IRB 藉由各方面專業人士的組成，監督其所屬機構的人體研究倫理；若以上述噶瑪蘭族的案例來看，馬偕醫院當時的 IRB 有 20 多人，包含醫師、法律人士、宗教人士等。³¹

從 IRB 的目的與其組成，可以觀察出 IRB 的設立是試圖在研究計畫的

審查中，藉由法律、倫理等專業人員一致性、中立的態度，砌下一個倫理審查的門檻。論者指出，這個代表普遍公民觀的單一門檻作法，不啻是自由主義的態度；亦即強調個人權利義務的自由平等，研究者在取得符合普遍價值的 IRB 的許可後，就可以對所有被研究的個人取得其同意而行研究。這對社會上不同社群的多元文化其實形同壓制。³²

進一步而言，IRB 是一種代議式倫理審查方式，以法律與倫理等專家代表社會的一般價值與文化基礎。但是，當基因研究所可能接觸的特殊社群，面對 IRB 所代表的社會主流思想，沒有代表被研究社群的非主流文化聲音出現，IRB 的審查不可避免地產生偏頗。職是之故，在尊重多元文化與科技民主審議的考量下，似有必要審視 IRB 制度之內容，檢討其補充之可能性。

因此，面對特殊之被研究者社群，如原住民族，是否應考量其與外部優勢社群的差異性而鼓勵其提出自我之價值標準？IRB 制度目的在於建立出一個普遍價值觀且中立的倫理標準；但是，對於原住民族而言，其自由主義的中立立場卻可能無法維持，³³IRB 的態度不可避免地會偏向多數人群體的體系，而因此戕害原本就處

在弱勢、非主流文化地位的原住民族。所以，研究機構的倫理審查方式，應有其重新再思考並再建構的必要。

若參考美國的保障原住民族團體曾草擬的「原住民族研究保護法」(Indigenous Research Protection Act; IRPA)³⁴，其規範所有在部落土地上進行的生物科技研究，鼓勵原住民部落依照或是擷取這個法令，制定保障該部落整體自主權的研究規範。IRPA 設計了一個具有廣大權限的研究審查委員會 (Research Review Committee)，由部落的治理機關指派五個部落的成員組成。審查會議的功用在於與研究者間的協調與互動，確保告知同意程序、保障隱私、監督所有生物檢體的採集、使用與處理，並且保障部落對於研究成果的智慧財產權，以及協商利益分享的事項。

除了 IRPA 以外，美國學者為美國原住民 Apache 部落設計之倫理審查機制，亦是要求先經由部落代表組成之「社群評審委員會」(Community Review Board)參與研究計畫的討論³⁵，其與研究者協商的議題包括研究目標、研究成果的出版、智慧財產權、檢體的儲存、以及其他基於文化上特別關心的事項。

因此，讓原住民族參與研究倫理的審查，是一個可供參考採行的方

式。然而其實際的落實方法則有待進一步討論，此所以本文於下面第肆部分將繼續探討原住民族參與研究倫理審查的相關議題。

肆、原住民族參與研究倫理審

查：社群審查的模式與適用

以社群為基礎的研究審查方法，其實可以依照研究的目的，選擇實施的方法。有關將被研究社群加入基因研究審查過程的爭論，其用語並非一致，包括「社群同意」(community approval)、「群體同意」(group consent)、「社群參與」(community participation)、「共同討論」(communal discourse)等。因此在開展下面的討論之前，似應先有定義之必要。為了克服用語的分歧，本文採取「社群審查」(community review)，用以描述在基因研究裡，所有將被研究族群納入研究評估審查之方法。³⁶

一、社群審查的種類

不同形式的社群審查，其共同的目的都是在研究計畫的審查中，呈現被研究社群的獨特觀點，並且設法降低風險。³⁷除此之外，社群審查的功能更在於溝通研究者與被研究社群各自所關心的利益，達成長足的研究合作關係。原住民族裡的個人可以透過社群審

查，獲知研究相關的事項，或是主張其權利，而自己不必與研究者接觸。

為了達到上述的目標，社群審查的方式可以就實際情況為適當之變化。本文以下以審查的方式為區分標準，羅列四種社群審查的模式：³⁸

1. 「社群對話」(Community dialogue)

社群對話的審查模式，包括與具有特定社會特徵的被研究者的正式與非正式之研究計畫討論。這些討論可以由研究者發起，也可以在研究者和社群接觸之後，由該社群獨立發起。社群對話的目的在於呈現出共同所關心的焦點，並減少研究的風險；但是社群對話的方式，並不提供全面的(comprehensive)研究審查，通常也不會選出社群的代表。

2. 「社群諮詢」(Community consultation)

不同於社群對話，社群諮詢的產生的效果較強。此種審查模式會設置一個社群內部的諮詢機制，且以文件紀錄所爭議的焦點。社群內部如何協調出諮詢的方式，則視實際狀況而定，例如「公共論壇」(forums)的方式，或是選出一個獨立的社群審查小組。這些論壇或審查單位，可以明確地反對或是贊成研究，但是其評估的意見，並不拘束研究者。

3. 「社群同意」(Formal community approval)

審查結果產生更強效果的模式，即研究者與被研究者間達成研究事項的合意，甚或訂立一個契約。在這個契約的訂立過程中，被研究的社群或是其代表會被要求社群全體共同同意研究的進行；然而，此共同的決定並不拘束被研究社群裡的個別成員，其仍可以決定加入或不加入研究。

原住民族所可能行使權利的方式可以分為對內限制(internal restrictions)與外在保護(external protections)兩個面向，前者係針對內部成員所提出，後者則是對外部提出，二者均是對於原住民族文化穩定性所造成之破壞的回應。³⁹而二者的差別並非絕對，經常一項政策或是權利主張有其雙方面面向；在今日各民主政體當中所容許的族群對內之限制措施，多半都是來自於外在保護政策下的副產品，無純粹為了追求對內限制的族群權利出現。⁴⁰此處論及之社群同意，雖是爲了保護原住民族整體所設，減低原住民族於基因研究中遭受之研究風險，不過也可能壓抑了內部個人成員的自由意志。是故，似應思考以折衷的模式(intermediate position)，將社群同意與個人的告知同意分開處理。⁴¹

4. 「社群夥伴」(Community partnership)

最具效力的審查方式應是社群夥伴模式，亦即讓社群的成員的加入審查程序的進行，成爲研究的夥伴。在這個模式裡，社群成員在研究計畫的前期規劃中就有審查的機會，包括研究的目標、方法與實驗的設計等。上開Apache部落的研究審查方式即屬於這種模式。

透過上述的分類，可以大略將社群審查的幾種可能採用之方式作區分。但是這個區分並非讓各個模式相互排斥；在研究的過程裡，不同的階段其實可以適用不同的社群審查模式。⁴²例如，在一開始的研究計畫的設計階段，可以採用「社群諮詢」來呈現出社群所關心的議題；其後研究者就必須針對這些議題，取得「社群同意」，也許包括未來研究成果發表的方式。因此，上述的各種模式，其實可以視實際情況調整其應用次序，且彼此間亦可能有相互依賴的關係。如「社群夥伴」的達成，就必須經過密集「社群對話」的進行。

雖然這四種社群審查的方式，目的都在降低研究相關的風險，但其各自有些微不同的著重焦點。⁴³就「尊重被研究社群」這一點來說，「社群對話」與「社群諮詢」都是在傳達尊重社群成員之意，而「社群同意」是對於社群的決定機關的尊重；「社群夥伴」模式則是重視社群內部特殊的社會與文化價

值，尊重社群對於研究事項的安排，有其更深一層的意義。

二、社群審查的應用

社群審查的分類已如上述。但是，如何適當地運用社群審查，則又是另一個難題，其取決於實際上的許多因素。例如「社群同意」需要有能代表大部分被研究社群的機關，而「社群諮詢」則需要先形成共同的利益與價值認定。若是內部文化上相差甚大的社群，就不太可能針對研究相關的利益與風險達成共識。其它影響社群審查採用模式之因素，尚包括社群的大小、社群的共同社會與文化結構、社群成員彼此間的互動緊密程度、研究的風險、研究的本質與著重的焦點等等。

對於社群審查的探討，常集中在社群的代表決定機關上；⁴⁴這個切入點有助於探討採取「社群同意」的可能性，但是無法看出其他的社群審查方式不可以適用。若審查的目標是在於呈現並降低研究的風險，那麼就應該考量下面這兩個因素：社群是否具有共同的社會與文化結構、社群成員彼此間的互動緊密程度。⁴⁵

社群成員共有的獨特信仰與利益以及互動關係，會影響基因研究對於該社群所可能產生的風險。舉例來說，如果一個社群，其成員互動並不頻繁，且

彼此間並沒有獨特的共同信仰或文化，那麼基因研究便不太可能對於該社群整體的社會文化造成嚴重的衝擊。對這樣的社群來說，基因研究所可能產生的風險應該是社群外部對於基因資訊的濫用，所造成的歧視與污名化。這種「外部風險」的發生並不僅限於特定的族群，普通的被研究者個人也會受到外部風險的影響。因此，如果研究的風險來自社群外部，而且與社群成員的獨特互動關係無關，則就不需要額外的社群審查機制。不過，「社群對話」與「社群諮詢」仍可以幫助研究風險的呈現，以及評估該社群成員對研究風險重要性的看法；有時社群成員對於風險是否重要的認定，或許與研究者所假設推定的範圍不同。

相反地，如果社群成員的社會性互動頻繁，且該社群有獨特的文化特徵可以與外部區分，那麼基因研究所造成的風險就相對增大。這兩個因素除了讓外部風險升高外，尚增加上面所提到之「內部風險」。內部風險並非單純外部因素所生，而是因為社群內部的互動關係受到影響，例如對於其文化、傳統、信仰等之破壞。因此，如果一個社群的互動較為頻繁，而且有相當獨特的社會文化可以與外部區別，例如原住民族，則就更需要社群審查來探討研究相關

的風險。上述的討論以下表的方式整理。

	被研究社群成員的社會互動關係較鬆散	被研究社群成員的社會互動關係較頻繁
被研究社群文化、信仰的獨特性較低，其成員與外部的區別較不明顯	<ul style="list-style-type: none"> ● 廣泛的民族(ethnic)、種族(racial)社群，例如中歐猶太人(Ashkenazi Jews)、美國印地安人(American Indians)、波多黎各人(Puerto Rican)。 ● 基因研究所造成的是「外部風險」，包括歧視與污名化；因為社群內部的互動關係低，會使「社群內部風險」的發生減低。 ● 「社群對話」有助於呈現外部風險與焦點；不過由專家來審查就可以降低外部風險，社群審查似無必要。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 文化相異，但是地理上集中的社群，例如，在同一個保留區裡的許多個不同的印地安部落、或是一個小鎮裡的居民。 ● 基因研究可能擾亂既有的社會狀態；而且因為缺乏共同的文化與利益，因此要對研究風險達成共識有其困難。 ● 因為居住的集中性，「社群對話」、「社群諮詢」與「社群夥伴」可能達成，而社群的投入亦可以呈現出獨特的社會狀態被干擾之風險為何。
被研究社群文化、信仰的獨特性高，可以明顯區別其成員與外部	<ul style="list-style-type: none"> ● 社群存有相當高的文化同質性，但是成員的居住地、所在的社會、政治上或語言上不同，例如，艾米許人(the Amish)、北美印地安 Iroquois 族、東南亞的 Hmong 少數民族。 ● 社群成員的互動較少，所以不會造成「社群內部風險」；基因研究僅造成「外部風險」。 ● 因為有共同的文化或信仰，達成共識較容易，所以「社群對話」與「社群諮詢」都可以達成；但正式的「社群同意」就無法達成，因為沒有代表整體的單位。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 具有獨特文化與利益的社群，其互動頻繁，且居住集中。例如，一個居住在一起的印地安摩霍克(Mohawk)部落或艾米許門諾(Amish Mennonites)。 ● 居住的集中性讓「外部風險」升高；而社群的社會狀態亦會產生「社群內部風險」。 ● 「社群同意」與「社群夥伴」都可以達成；社群審查對於內部風險的呈現有其必要性，且可以表達出社群外部較難以理解的外部風險。

(表一)

社群的特徵與倫理審查之關係⁴⁶

伍、對於社群審查的質疑與回應

在了解社群審查制度之內涵與適用上的設計後，需要再深入探討的，是論者對於社群審查機制的批評。而從這些批評意見的討論，其實亦可以幫助進一步思考社群審查制度的必要性與其他相關議題。

首先，挑戰社群審查必要性的意見認為，科學研究本來就會對被研究社群產生一定的影響，⁴⁷ 若要求所有針對原住民族的基因研究都應該採取社群審查，此結論過於倉促；且若研究不會造成被研究社群的污名化或歧視結果，那麼應該就不需要這個倫理審查措施。⁴⁸

不過，在考量社群審查的必要性之前，應先了解到目前對於生物倫理的想法是著重於「預防倫理」(preventive ethics)，從人類基因體計畫(Human Genome Project)發展出來的「倫理、法律與社會議題」(Ethical, Legal, and Social Implications)也是強調在道德瑕疵出現之前，就必須先考慮基因研究對於社會的影響，⁴⁹ 即使相關倫理問題發生可能性很小。因此，就算基因研究不會造成被研究族群的污名化與歧視，但是也不能貿然得到不需要社群審查的結論。

第二種質疑社群審查機制的論點，則是認為針對被研究原住民族特別的倫理審查設計，以保障其傳統的文化與社會關係，其實過度誇大科學研究的影響。回顧過去的科學研究，也常產生許多文化信仰或是觀點上的疑議，但是這些傳統文化仍舊保存下來。例如，達爾文的進化論對於基督教萬物起源的想法雖然產生衝擊，但是基督教還是持續存在著。反對社群審查的意見認為傳統文化有足夠的彈性，以適應科學發現對該文化的挑戰，無需社群審查的設立。⁵⁰

對於這個反對的意見，必須要先加以闡明的是，社群審查並不是為了保存傳統文化而設，其目的應該是為了呈現出對於被研究社群的研究風險。當一個研究計畫有可能會干擾被研究社群內部的既存社會狀態時，那麼就需要該社群參與審查，讓研究的利益與風險之評估更能符合現實；但這並不意味該社群有對於研究計畫有「否決權」(veto power)，其意見並不當然凌駕於其他評估的考量之上。⁵¹

第三個反對的論點則更加地重要：對被研究者來說，是不是反而會受到社群審查之傷害？也就是說，社群審查是不是反而更具體化了原住民族不同於一般人的生物學上差異，更加明顯地區別了這些具有社會特徵的

社群與一般社會？⁵² 這個簡單的分類方式，是以科學上的基因表現為基礎，而不是從原住民族的特殊文化傳統來觀察，不但減損社群文化的獨特性，更有可能造成歧視的後果，論者有稱為「科學種族主義」(science racism)或「基因主義」(genism)。⁵³ 這個論點直接針對社群審查制度的負面效果，其重要性比前兩個反對論點更為重要。

若思考基因研究的研究方式，研究者選擇對社會上某個社群作基因研究時，透過研究的設計與被研究者的招募，其實就帶有以基因來區分該社群與一般社會的效果，這種簡單地以基因作為分類人群的想法，並不是社群審查制度本質所產生的結果。⁵⁴ 因此，研究本身才是造成被研究者不當地被分類的原因，社群審查反而可以成為預防的方法。藉著社群審查來建議並修正研究的設計，試著迴避研究與社會分類(social categories)的連結性(例如研究成果的發表方式)。只要基因相關的研究涉及以社會分類為依據，來招集研究參與者，那麼就需要設立社群審查的機制。

另外，社群審查對於研究者是否要求過於嚴苛？若考量正式的社群同意與社群夥伴等審查模式來說，可能的確負擔較重，因為這些模式需要相

當的時間與金錢花費。但這些審查模式的適用並不是在任何情況下都是如此。例如，針對人口眾多、文化較混雜的地區，在募集參與者的地方工作站可以先實施社群對話，應不至於讓研究者負擔過重之義務。如前所述，研究計畫的初期先適用社群對話，開啓與被研究者的討論；而研究計畫的擬定則可以適用社群諮詢模式，並將結果提交給研究的資助單位，以示已經獲得被研究社群的支持。這些社群審查的進行，雖然也是需要花費少量的時間與金錢，但可以避免研究者在基因研究中所可能遇到的阻礙。同樣地，社群審查亦不會加重 IRB 的任務量，反而使 IRB 的運作更有效力，因為 IRB 不需要再特別地監控與推測研究對於原住民族所產生的風險。

陸、結論

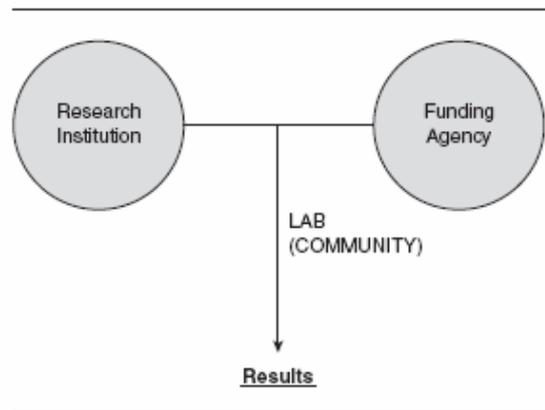
世界各國的原住民族文化與傳統信仰的獨特性高，可以明顯區別其成員與外部，但是其居住狀況幾及內部成員的互動關係則並非完全相同，這與原住民族的人口多寡有關。回顧本文前面所介紹之台灣花蓮豐濱鄉噶瑪蘭族案例，該研究僅針對同一個村落的同一族原住民，其研究風險包括外部風險與內部風險；所以在選擇倫

理審查時，就可以「社群同意」或「社群夥伴」等較為嚴謹的模式，讓該集中居住的原住民族能參與審查的範圍與密度擴大。

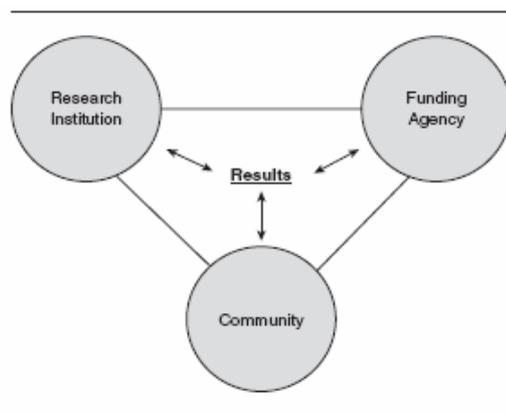
原住民族存在的形式並無一定，故倫理審查的方式也無法定於一尊。關於這個難點的克服，其實有賴於研究者的細心規劃，原本研究機構裡的 IRB 專家亦須將社群審查的設計視為監督的重點。研究者應該在設定研究對象時，同時斟酌應如何實施社群審查；參考上述的幾個影響倫理審查方式的因素，以選擇適用的模式。不過，這些模式的區分並非絕對，研究者亦應注意被研究的原住民族之意見，考慮修改或增補倫理審查的措施。

本文旨在將原住民族於基因研究中所可能遭遇之風險與應採行的倫理項目整理與分析，以改善以往原住民族於研究過程中與研究人員的不平等關係。就過去種種的案例可以看出，基因研究常招致批評的原因，即是疏忽尊重原住民族的意見，此無異將原住民族當成研究者的實驗室（見圖一）。因此，基於前面對於原住民族特殊研究風險的整理分析，以及國際上許多鼓勵原住民族加入研究審查的聲浪，應該重新思考當前研究機構 IRB 制度的缺失。

職是之故，本文期望能藉由社群審查機制，讓原住民族能取得研究中公平的發聲空間；而社群審查的運用，則仍取決於研究者的研究範圍與目標，需要按照實際情況來決定社群審查的實施方式。這些對話制度與規範的建立，使原住民族的文化與相對弱勢地位能獲得研究者重視，研究人員的研究亦能本於尊重多元文化的想法聽取被研究者的意見，讓原住民族與研究者在研究過程中的地位平等，始有機會創造良好的研究環境（見圖二）。



（圖一）以往的研究環境示意圖⁵⁵



（圖二）理想的研究環境示意圖⁵⁶

註：

1. 「馬偕銷毀原民檢體」，聯合報，2007年4月2日，版A1。這個例子並非報紙刊登的首例，相關報導之整理，參見劉源祥，原住民族參與生物醫學研究之利益分享探討，*生物科技與法律研究*，第23期，2007年4月，頁24。
2. 「『血統不純』錯誤訊息爆爭議」，聯合報，2007年4月2日，版A3。
3. 前揭註1。
4. 陳叔倬，原住民人體基因研究之倫理爭議與立法保護，*生物科技與法律研究通訊*，第6期，2000年10月，頁7。
5. See Marina L. Whelan, What, if any, are the Ethical Obligations of the U.S. Patent Office?: A Closer Look at the Biological Sampling of Indigenous Groups, 14 *Duke L. & Tech. Rev.* 1, 5 (2006) .
6. Jenny Reardon, The Human Genome Diversity Project: A Case Study in Coproduction, 33 *SOC. STUD. SCI.* 367, 358 (2001) .
7. Biocolonialism一詞指的是，以往已開發國家或是經濟上強勢的大公司，取得原住民族的環境資源或是生物資源以獲得利益，但卻未對資源來源給與合理的補償。See Jonathan Marks, Human Genome Diversity Project: Impact on Indigenous Communities, available at <http://personal.uncc.edu/jmarks/pubs/EncHumGen.pdf> (last visited Apr. 31, 2007) .
8. Dorothy Nelkin, A Brief History of the Political Work of Genetics, 42 *JURIMETRICS J.* 121,127 (2002) .
9. Marina L. Whelan, *supra* note 5, at 8.
10. Laura Arbour & Doris Cook, DNA on Loan: Issues to Consider When Carrying out Genetic Research With Aboriginal Families and Communities, 9 *COMMUNITY GENETICS* 153-60 (2006) .
11. Dorothy Nelkin, *supra* note 8, at 128.
12. 前述馬偕醫院的案子，其研究計畫亦經過該醫院的倫理審查單位同意。前揭註2。
13. 林淑雅，*《第一民族：台灣原住民族運動的憲法意義》*，初版（台北：前衛書局，2000年），頁14。
14. Sally M Davis & Raymond Reid, Practicing Participatory Research in American Indian Communities, 69 *Am J Clin Nutr.* 755, 756 (1999) .
15. *Id.* at 755.
16. 社群指的是由人類組成的團體（human association），基因研究常常是針對特定社群進行，因為基於研究方法，必須先定位某些「特徵」來作為研究對象，才能找到有意義的結果。若以這些對基因或醫學研究有重要意義之特徵來區分，社群的種類包括原住民族部落、地理或行政上（geographic/political）之社區、宗教團體、病友團體、職業（occupational）團體等等；其中原住民族部落之組成員背景、健康情

- 形、成員自我的認同 (self-identification as community) 與聯結等要件均較其他類型之社群來得緊密。Charles Weijer & Ezekiel J. Emanuel, *Protecting Communities in Biomedical Research*, 289 *Science* 1142, 1142 (2000) .
17. Richard R. Sharp & Morris W. Foster, *Genetic Research and Culturally Specific Risks: One Size Does Not Fit All*, 16 *Science* 93, 93 (2000) .
18. Id., at 93.
19. Andrea F. Patenaude, Alan E. Guttmacher & Francis S. Collins, *Genetic Testing and Psychology*, 57 *American Psychologist* 271, 176 (2002) .
20. Morris W. Foster, Deborah Bernsten & Thomas H. Carter, *A Model Agreement for Genetic Research in Socially Identifiable Populations*, 63 *Am. J. Hum. Genet* 698 (1998) .
21. Sharp & Foster, *supra* note 17, at 94.
22. Morris W. Foster, Richard R. Sharp, William L. Freeman, Michelle Chino, Deborah Bernsten, and Thomas H. Carter, *The Role of Community Review in Evaluating the Risks of Human Genetic Variation Research*, 64 *Am. J. Hum. Genet.* 1719, 1729 (1999) .
23. Lori Andrews & Dorothy Nelkin, *Whose Body is it Anyway: Disputes Over Body Tissue in a Biotechnology Age*, 351 *Lancet* 53, 54-5 (1998) .
24. Lawrence O. Gostin, *Informed Consent, Cultural Sensitivity, and Respect for Persons*, 274 *JAMA* 844, 844-5 (1995); Indigenous Peoples Health Research Centre, *The Ethics of Research Involving Indigenous Peoples* (July 2004) , available at <http://www.iphrc.ca/text/Ethics%20Review%20IPHRC.pdf> (last visited May 14, 2007) , at 30.
25. Institution Review Board在台灣文獻的中譯不盡相同，例如「人體試驗委員會」、「倫理審查委員會」等等。本文基於字面上認識的便利性，採取「機構內審查委員會」的用語。
26. Ezekiel J. Emanuel, David Wendler & Christine Grady, *What Makes Clinical Research Ethical?* 283 *JAMA* 2701, 2706 (2000) .
27. Charles Weijer, *Another Tuskegee?* 61 *Am. J. Trop. Med.* 1, 1 (1999) .
28. 郭英調，〈國內「人體試驗委員會」簡介〉，《應用倫理研究通訊》，第19期，2001年7月，頁22。
29. 45 CFR 46.103, 107.
30. 45 CFR 46.111 (a) (1,2) .
31. 參見前揭註2報導。
32. 陳叔倬，前揭註4，頁7。
33. 威爾·金里卡 (Will Kymlicka) 著，鄧紅風譯，《少數群體的權利：民族主義、多元文化主義與公民權》 (*Politics in the Vernacular: Nationalism, Multiculturalism, and Citizenship*) ，初版 (台北：左岸文化出版，2004年) ，頁109-10。

34. Indigenous Research Protection Act, September 30, 2000, available at <http://www.ipcb.org/publications/policy/index.html> (last visited May 13, 2007). 關於這個法案較細節性的說明，參見劉源祥，前揭註1，頁33-5。
35. Morris W. Foster, Deborah Bernsten & Thomas H. Carter, A Model Agreement for Genetic Research in Socially Identifiable Populations, 63 Am. J. Hum. Genet. 696, 698-701 (1998).
36. Richard R. Sharp & Morris W. Foster, Involving Study Populations in the Review of Genetic Research, 28 J.L. Med. & Ethics 41, 42 (2000).
37. See Sharp & Foster, supra note 17, at 93-5.
38. Sharp & Foster, supra note 36, at 43-5.
39. Will Kymlicka, Multicultural Citizenship: A Liberal Theory of Minority Rights, (Oxford: Clarendon Press, 1995), at 35.
40. Sharp & Foster, supra note 36, at 44.
41. Henry T. Greely, Informed Consent and Other Ethical Issues in Human Population Genetics, 35 Annu. Rev. Genet. 785, 793 (1999).
42. Sharp & Foster, supra note 36, at 43.
43. Id.
44. For example, Henry T. Greely, Proposed Model Ethical Protocol for Collecting DNA Samples, 33 Hous. L. Rev. 1431-73 (1997).
45. Sharp & Foster, supra note 36, at 43.
46. Id. at 44.
47. Philip R. Reilly, Rethinking Risks to Human Subjects in Genetic Research, 63 Am J Hum Genet. 682, 684 (1998).
48. Id.
49. Sharp & Foster, supra note 36, at 45; Eliot Marshall, The Genome Program's Conscience, 274 Science 488, 488 (1996).
50. Reilly, supra note 47, at 684-5.
51. Sharp & Foster, supra note 36, at 46.
52. Eric T. Juengst, Group Identity and Human Diversity: Keeping Biology Straight from Culture, 63 Am. J. Hum. Genet. 673, 675-6 (1998).
53. See Sharp & Foster, supra note 36, at 48; George J. Annas, Genism, Racism, and the Prospect of Genetic Genocide, paper presented at "The New Aspects of Racism in the Age of Globalization and the Gene Revolution," UNESCO 21st Century Talks, World Conference against Racism, Racial Discrimination, Xenophobia and Related Intolerance, Durban, South Africa, September 3, 2001, available at <http://3bios.blogspot.com/2007/02/genism-racism-and-prospect-of-genetic.html> (last visited May 13, 2007).
54. Sharp & Foster, supra note 36, at 48.

55. Donald Warne, Research and Educational Approaches to Reducing Health Disparities Among American Indians and Alaska Natives, 17 J Transcult Nurs 266, 270 (2006) .
56. Id. at 271.

法律與生命科學徵稿說明

一、本刊宗旨為促進資訊與觀念交流，並激發深度討論。本刊為自由開放之學術平台，每年發行四期，於每年一月、四月、七月及十月出刊。

二、本刊徵稿範圍如下：與生命科學之法律、倫理、社會議題相關論文、短論、譯作、書評、實證研究調查報告、學術研究動態等法學著作。

三、經本刊發表之著作，視為作者同意以非專屬授權方式，由本刊以紙本與數位方式出版，並得納入電子資料庫利用，但此項授權不影響作者本人或授權他人使用之權利。

四、來稿請以電子郵件傳送檔案至：editorlls@gmail.com，並請附上作者姓名、通訊地址、職稱與電子郵件帳號。

五、稿件撰寫方式如下：

1. 引註格式、法律條文與判決之引用等，依各國法學論文撰寫標準慣例。
2. 自然科學與社會科學外文專有名詞、術語，及人名、地名等，以中文翻譯附加原文方式為原則，如基因治療(gene therapy)。除第一次使用外，文中再度使用該名詞時，直接用中文翻譯即可，不需重複附加外文。若無通用中文翻譯時，作者可自行翻譯或直接使用外文原文。
3. 請將註解文字依編號置於文章正文之後，勿使用 Word 程式註腳功能。內文中註解號碼請標示於相關位置或整句標點之後，作上標小字處理或直接輸入阿拉伯數字。
4. 內文、標題及段落標題請用新細明體 12 級。
5. 表示年月日時請用西元，數字用阿拉伯數字，如 2006 年 11 月 7 日。關於「頁數」、「卷期數」及「法律條文條次」亦請用阿拉伯數字。
6. 外文詞彙請用半形括弧()，不用中文輸入法全形括弧()。
7. 句中分點陳述時請用簡寫中文數字(一、二、三等)，不用阿拉伯數字。
8. 英文引號 “ ” 請轉換為中文引號「」，書名用雙尖號《》。

科技溝通與審議式民主

— 美國密蘇里州幹細胞修憲投票經驗為例

胡中璋 清華大學生物倫理與法律研究中心助理

目次

壹、前言

貳、美國密蘇里州幹細胞修憲創制案 投票

參、審議式民主理論內容

肆、科技與審議式民主的關聯性

伍、美國密蘇里州經驗之省思

壹、前言

關於科技政策問題，長久以來主要由專家影響決策。由於科技的知識門檻非常高¹，使得不具專業知識的民眾難以參與科技政策²，也不易挑戰科學專家的權威性。在這樣的一個架構底下，民眾無法具備充分的知識來實質參與科技決策，由專家決定的政策因此容易成為民主政治的化外之地。³

以人體幹細胞研究政策為例，目前這在世界各國都是有爭議的問題。它不僅涉及科學研究的方法問題，而且觸動了文化宗教觀念中的一些倫理道德界限和原則。關於要不要作幹細

胞研究、在何種範圍作幹細胞研究，所牽涉到的是價值判斷問題。依據「享受利益、承擔後果」的原則，既然民眾可能因幹細胞研究之突破而獲得改善健康品質的利益，則是否允許科學家合法進行幹細胞研究，以及合法範圍如何，就需要且應該由民眾一同來參與。而這就需要提供一個使民眾充分參與的「科技溝通」制度，而非僅僅由民眾投票表示意見。

於2006年11月7日，美國密蘇里州針對允許幹細胞研究的修憲創制案（第二號增修條款）進行投票。針對該項修憲的投票總人數為2,119,992人，贊成人數為1,085,396人，反對人數為1,034,596人，結果是51.2%選民贊成，48.8%選民反對。⁴這項修憲案經投票通過後，正式納入州憲法 Missouri Constitution, Article III Section 38(d)。使密蘇里州成為美國繼加州⁵之後，第二個允許進行幹細胞研究的州。

密蘇里州憲法第二號增訂條款雖通過，但在投票前便發生「科技溝通」

的爭議。關於這次修憲案所涉及的科學技術問題，以及選票文字對於科學技術的描述方式，保守派人士在投票前即有所爭議，甚至提起訴訟。本文嘗試藉這次密蘇里州經驗介紹「審議式民主」的價值與功能，以及其與科技溝通之關連性。如能善用「審議式民主」程序，使科技發展與現有倫理道德規範之間作持續性溝通，以協調二者之間的衝突，便可適當增進醫學進步和全人類福祉。

貳、美國密蘇里州幹細胞修憲創制案投票

密蘇里州憲法第二增修條款(Missouri Amendment 2)起自於密蘇里幹細胞研究與療法創制案(Missouri Stem Cell Research and Cures Initiative)⁶。依密蘇里州法第 116 章，公民可提起修憲創制案。⁷ 根據該州 Secretary of State 認可後的創制案簡介，本創制案的目的是許可幹細胞研究與療法，並設定限制，其基本內容有五點：一、確保密蘇里病患能接近利用任何療法，並允許研究者從事聯邦法律許可的研究；二、禁止複製人；三、由醫學專家與公眾監督幹細胞研究之性質與目的；四、對於違反者課

予刑事及民事處罰；五、禁止州政府或地方政府防止或妨礙合法的幹細胞研究與療法。⁸

事實上，因為投票時選票上不會印出修憲創制案全文（長達二千餘字），所以選民投票時只能依據該州 Secretary of State 認可後的創制案選票簡介（一百餘字）了解修憲案內容。保守派人士在進行投票之前，曾認為修憲案的選票簡介文字有誤導選民之虞而提起訴願，在不服 Secretary of State⁹ 決定之後便提起訴訟。本案經一審法院判決後，保守派人士不服而又上訴到西區密蘇里上訴法院(Missouri Court of Appeals Western District)。

針對密蘇里州憲法第二增修條款選票簡介禁止複製人類或企圖複製人類(ban human cloning or attempted cloning)，上訴人爭論：即使第二增修條款創制案通過，仍然可能存在合法人類複製的空間。上訴人抗議，修憲創制案文字只說明禁止複製人類，但卻沒有進一步說明核移轉複製技術(SCNT)本身沒有被禁止。上訴人的立場是希望用於人類的核移轉複製技術一概應被禁止使用，但因修憲案只有禁止生殖性複製，至於治療性複製仍在修憲創制案許可內，故上訴人主張修憲案選票簡介文字內容不充分、不公平。

2006年3月28日，本案上訴法院多數法官意見作出判決。¹⁰在判決中，多數法官認為創制案簡介準確描述了創制案的內容。至於創制案簡介文字不充分、不公平的爭點，法院認為上訴人(指保守派人士)並未充分舉證。由於本案選票標題和簡介文字尚未達到令人無法理解或欺騙之程度，因此法院以超出立法授權司法審查範圍為由，而不願介入審查修憲案文字。

雖然本案多數法官意見贊成被上訴人見解，但是本案上訴法院法官 James Smart，對於本案有部分不同看法。本文認為 Smart 法官在部分不同意見書中有幾個觀點值得注意，且更可以精確深入掌握本案爭執的焦點與重心，故分述如下：

一、Smart 法官認為，本件主要爭執點，在於當事人雙方對於幹細胞(stem cell)和核移轉複製技術定義和適用範圍認知不同。Smart 法官比較「創制案」(the Initiative)¹¹和「選票簡介」(the summary)¹²發現，「創制案」很明確界定幹細胞範圍包含「成體幹細胞」和「胚胎幹細胞」；但「選票簡介」對於幹細胞一詞卻未明確界定其範圍。其次，「創制案」對於從事或企圖製造複製人(clone or attempt to clone a human being)明確定義為意圖引發懷孕，而將受精卵以外之物植入

子宮，導致產生胎兒或誕生人類。¹³但「選票簡介」卻只用複製人(human cloning)一語帶過，而沒有進一步的描述。

二、本號修憲創制案是由密蘇里拯救生命治療聯盟(The Missouri Coalition for Lifesaving Cures, MCLC)所起草，而 MCLC 認為他們已經在核移轉複製技術(SCNT)與研究目的之間作出倫理上的區隔，界定在何種目的下，SCNT 技術應該可以被合理使用作研究。但反對人類複製的密蘇里州人民團體(the Missourians Against Human Cloning, MAHC)認為並非所有為研究而使用幹細胞都是倫理上可接受，且認為核移轉複製技術所產生的受精卵(zygote)含有捐贈者 DNA，此舉係人為加工方式製造胚胎，故 MAHC 反對使用核移轉複製技術。

三、根據本案法庭專家證人 Dr. Melton，複製(cloning)一詞已長久被科學領域所使用，它可以指複製 DNA、癌細胞、幹細胞或其他種類的細胞。核移轉複製技術是複製捐贈者體細胞基因，故核移轉複製技術是一種複製(cloning)行為。由於核移轉複製技術(SCNT)所產生的組織體是複製原來捐贈體細胞之捐贈者基因，所以 Smart 法官認為依照審判上的證據和許多已發行之學術期刊，顯示核移

轉複製技術本質上就是複製 (cloning)。然是否所有人類核移轉複製技術都應該被稱為「人類複製」 (human cloning)，還是說人類複製僅限於「生殖性複製」 (reproductive cloning)，仍存有很大的爭執，法院應該必須謹慎處理。

四、Smart 法官認為，政治與倫理上對核移轉複製技術概念的界定與使用一直存在著爭議，而核移轉複製技術概念定義模糊不清，易導致那些原本反對核移轉複製技術的人民受到誤導，以為禁止複製人類，就是禁止使用核移轉複製技術。由 Smart 法官此處的意見可知，修憲案雖然禁止複製人類，但其實容許使用核移轉複製技術，如果某些選民不知二者差異，以為禁止複製人類就是禁止核移轉複製技術而投下贊成票，便會使修憲案得到原本不應有的贊成票。

五、Smart 法官認為密蘇里州法 section 116.190¹⁴ 是保證條款之規定，擔保投票人有免於被選票簡介內容和文字誤導的權利，多數法官意見以超出立法授權司法審查範圍為由，而不宜介入審查修憲案文字，Smart 法官則以為多數意見並不足採。

六、Smart 法官認為，沒有任何證據可以證明有多少密蘇里州人民瞭

解幹細胞研究，亦缺乏證據可以證明有多少密蘇里州人民瞭解這次創制案目的之一是為了保護密蘇里州的研究者可以有機會去從事核移轉複製技術研究。如果投票的民眾知悉創制案選票標題之幹細胞界定範圍，包含經由 SCNT 技術所得之細胞，則投票民眾將會合理推論禁止複製人類 (human cloning)，並不包括禁止核移轉複製技術 (SCNT)。然而，在選票簡介上卻未作明確的定義，將會使民眾受到誤導。另一方面，對於支持 SCNT 技術之民眾，亦會致使其拒絕投票。蓋因支持 SCNT 技術之民眾擔心投票禁止複製人類 (human cloning)，亦會導致他們所支持 SCNT 技術遭受禁用。

七、最後，Smart 法官在部分不同意見書結論中說明，證據顯示大多數民眾對於複製人類 (human cloning) 的定義概念相當模糊不確定，即使 Secretary of State 有利用報章雜誌等其他傳播媒體幫忙宣傳，並且作出創制案選票簡介貼在投票處以讓民眾可以知悉，但卻沒有證據可以顯示有多少民眾可以看見或是理解。Smart 法官認為雖然在創制案程序中，司法上干涉應謹慎小心運作，但 Smart 法官對於本案這種明顯可見語意不確定性，有致投票民眾誤導之疑慮，使得人民無法健全行使憲法上創制權的基

本權利，因此法院不應加以忽視，在司法最小干預限制的範圍內，法院可以作文字上的修飾添補。Smart 法官並建議以生殖性複製(reproductive cloning)取代複製人類(human cloning)，因使用 reproductive 將可減緩語意的不確定性，且依此語意，在幹細胞研究中將可排除企圖製造人類而使用幹細胞，以避免造成人民對修憲創制案選票標題文字的誤解，確保人民在資訊充分正確情況下表達自己的意見(投票)，讓修憲創制案可以展現和貫徹人民的自主性。

參、審議式民主理論內容

一、審議式民主理論的形成緣由

審議式民主理論的形成緣由最主要的是從「共和主義」的民主觀點的衍生而來。¹⁵「共和主義」觀點的民主下，政治作為一種媒介，在那裡孤立社群的成員們了解到他們互相依賴，經過充分審議的過程，形塑並且發展現存相互承認的關係到一個平等而自由連結。「共和主義」強調團結以及公益取向，政治意志的形成目標在相互理解或達成共識，並保證「市民地位」在公共實踐裡參與的可能性。政治意志的形成是透過相互理解的溝通，在

此相互競爭的不是偏好而是價值。¹⁶

「共和主義」強調群體和諧，以及共同的價值、目標，和文化傳統，進而衍生出審議式民主概念。

二、「審議式民主」定義

學者林國明、陳東升在公民會議與審議民主一文¹⁷中針對審議式民主定義引用了國外學者 Christiano 和 Elster 看法：Christiano 認為，以寬廣的定義來說，審議式民主所指的是：

「民主的政策決定應該建立在公共審議的實質過程，在其間，支持或反對法律與政策的主張，都應從他們是否能夠增進公民的共善或政治社會的正義這樣的角度來提出論證。」Elster 的定義則是：「審議式民主包含兩部分：一是，所有受到決策所影響的公民或其代表，都應該能夠參與集體決定，這是審議式民主的「民主」部分；二是，集體決定是抱持理性與無私態度的參與者，經由論理的方式來形成。這是審議民主的「審議」部分。

從兩位學者的定義可以觀察出，審議式民主理論目的是「增進共善」、其方式是「論理的」、公民是「無私的」，審議式民主並不認為個人的偏好在進入政治場域之前就可以預設決定，其認為個人的偏好可以在相互討

論的過程中改變，群體因而藉此可能獲得最後的共識¹⁸。

三、審議式民主三大主張¹⁹

(一)、充分公開的資訊

公共政策的討論應透過審議式民主的模式來進行。就民眾而論，對於一個公共政策的討論，如果民眾是在一個全然盲目的，或是沒有資訊的狀態，則民眾的參與即變成無謂的爭辯。所以審議式民主強調的第一個程序是充分公開的資訊，這個充分公開的資訊，必須要包含不同的觀點，如美國密蘇里州就幹細胞研究舉行創制案的資訊提供，應該包含幹細胞研究的贊成及反對意見。不過，我們在此值得進一步思考，民眾是否能了解複雜的專業知識？這便牽涉到社會中是否有厚實的知識轉譯基礎。換言之，關於尖端科技的研究，有沒有中介者將科技知識轉變成一般民眾可以理解的知識？

就我國而論，在過去民國六、七十年間，一般大眾的科學訊息主要是靠報紙、電視、廣播和雜誌獲得，其中以書報雜誌為科學素養高的人的主要管道。惟由於過去新聞實務界從沒有培訓科學記者的計畫，也沒有重視過科學新聞。甚至於學校教育中，從不曾有任何學校有計畫地培育科學傳

播人才；新聞科系多招收文科學生，自然科學的課程貧乏又引不起文科學生的興趣，而科學或工程科系亦從未將寫作及傳播溝通學分納入必修。即使現在資訊時代已然來臨，可是國內的資訊基礎結構(infrastructure)，除了電腦、網路的硬體技術聊備一格外，其他一切都仍在農業時代（以科學素養的標準來看），事事馬虎，看天吃飯，因循苟且……有了高科技的文明（如電腦、自動化等），卻無高科技的文化(如精確、嚴謹、守規的態度行爲)。是以國內的大眾傳播媒介，在過去的四十年中未充份發揮其提供科學訊息、監督科技政策執行及科技研究評估等的科學傳播角色。因此，現階段來說我們並沒有健全培育科學傳播人才的管道，也沒有孕育國民科學素養的環境。²⁰

依比較制度而論，丹麥的「公民會議」(Consensus Conference)值得我們參考。「公民會議」是丹麥所開發出的民眾參與制度，同時也是全世界第一個採取這樣制度的國家。丹麥曾辦過十幾次的「公民會議」，他們辦過像是基因食品、複製人倫理的問題，參與的丹麥民眾都會拿到一本一般民眾可以了解基因科技的可閱讀、可了解的資料，而且這樣的一個資料是由丹麥科技委員會(Danish Board of Tech-

nology, DBT)寄到每一個家戶，每一個家戶都可以獲得這樣的資訊。²¹ 丹麥的「公民會議」制度的形成背景乃因 400 年前丹麥強敵環伺，盡量達成共識就成為丹麥政治家增進社會團結的常態做法；150 年前，學者下鄉開啓以啓蒙爲樂的成人終生教育，討論公眾事物的公民會堂也在教堂旁邊紛紛設立；1960 年代以來蓬勃的環境運動，包括 1984 年公投廢核的結果，都呈現了民眾對於廣泛深入參與科技政策的要求。DBT 認爲，公民不能只被看做是資訊與專家知識的接收者，更主張公民能對科技評估做出重要且有用的貢獻。這就是爲什麼丹麥在科技評估上如此重視深度的公民參與之原因。²²

DBT 爲了滿足民眾民主的需求；認爲民主社會中，本就應該賦予民眾機會，來影響攸關民生的科技政策。且爲了讓科技的決策品質更好，尤其科技應用後牽涉的層面非常廣，所謂的科技專家往往只能針對特定領域建言，民眾反而更能從日常生活的角度來做評估，會更面面俱到。另外，DBT 也發現，在給予充份的資訊與審慎思辯後，共識報告呈現了公民豐富細膩的關注點與想法，往往成爲政治人物、專家與整體社會在政策制訂過程中的重要參考。除了公民會議外，

DBT 針對科技的性質、發展的階段(創新期、制訂規則期、重整期等)，來選擇適切的方法，以促成公民、專家、利益團體與政治人物之間的溝通。²³

丹麥的「公民會議」在我國是否可行？目前國內已有代理孕母²⁴、全民健保²⁵、社區營造²⁶等議題的嘗試²⁷，值得我們進一步觀察。

另外，近幾年歐盟亦開始著手架構知識轉譯的工作。2002-2006 年間歐盟推動「第六架構計畫」(The Sixth Framework Programme)，成立了歐盟研究區(European Research Area, ERA)，嘗試統合歐盟各個領域相關的研究，以取得歐盟在世界科技的領導地位。在歐盟研究區底下負責科技的溝通與推廣，以及科技政策的公共諮詢是科學與社會處。其中一個業務單位—科學意識(Scientific Awareness)部門，主要負責提高大眾對科學的認知，來引發對科學的興趣，強化公眾對科學及公共機關和管制體制的信任，透過對知識的建設性應用，來改善人類的環境。與公眾有效的溝通與對話，使民眾對歐盟的合作性研究益處與影響有所認知²⁸。

(二)、平等相互尊重的原則

審議式民主認爲，民眾與專家之間知識權力不對稱的「對話」，應該加

以取消。民眾的常民知識與專家的專業知識，在審議式民主程序中，關於議題設定和討論過程，沒有優劣高下之分，沒有誰是比較優勢，而被賦予重要優先的位置。這個原則在處理科技風險、科技不確定性，是非常重要的面向。

(三)、一個雙向溝通的過程

審議式民主程序中，民眾對於自己的見解和想法，必須要提出一個對方在某種程度上可以接受的論點，提起該論點，必然使民眾必須要反省自己的主張與見解有什麼樣的限制？專家社群長久以來以專業知識進行思考，而專業所看不到的盲點，在與民眾知識作對話的溝通時，便會顯現出來。在這個溝通過程中，民眾會擴充專家知識對於風險對於科技不確定的理解，而民眾亦可擴充自己對於科技的了解。這個是一個雙向溝通過程，也可能變成正向回饋的溝通過程。

肆、科技與審議式民主的關聯性

科技與審議式民主之間有什麼樣的關聯性呢？如同前言所述，傳統上科技的發展是依賴專家作決定，科技決策一直是民主參與的化外之地，但是隨著科技發展牽涉更多倫理問題、

社會衝擊、權力與利益分配，則科技發展造成的結果及產生的影響，就不再是專家能夠完全主導。一方面因為這些倫理、法律與社會問題，不是單單靠科學專業就能客觀圓滿解決；另一方面，受到科技發展影響的民眾，他們根據人民主權的原則，有權利要求參與了解科技政策、科技倫理與科技社會問題的評估與決定。

Beck 在其名著「風險社會—通往另一個現代的路上」中談到²⁹，區分內行與外行、區分科學「確認了風險」而民眾「感受了風險」的觀念，似乎暗指部份民眾對於風險的感受是「非理性的」。科學界認為只要藉由灌輸民眾正確的觀念，就能解決民眾非理性的恐慌，然而 Beck 認為並非如此。科學技術確認風險所假設的前提，可能並非人們所能接受，加上封閉的學術社群將會造成科學界與民眾的對立，強化彼此的不同見解，使得溝通不可能產生，導致科學界指責民眾是不理性，而民眾對於科學研究失去信心。這種不溝通是一個惡性循環，將嚴重影響一個社會解決科技風險的能力與信心。Wynne 認為透過審議式的公共討論，將有助於不同社群間意見的交流與互信的建立。³⁰ 科學界需要更深刻的反省與思考，而非單純灌輸民眾正確的科學觀念，就能解決伴隨

著科技發展而來的倫理問題、社會衝擊、科技政策決定的權力與利益分配。

伍、美國密蘇里州經驗之省思

本文並不試圖針對本案雙方論點進行價值判斷。但即誠如 Smart 法官在部分不同意見書中所述，禁止「複製人類」用語不一，以及核移轉複製技術概念定義模糊不清，將導致不同立場人士都可能產生誤解。支持核移轉複製技術民眾，擔心禁止「複製人類」，就是禁止使用核移轉複製技術，而不敢去投贊成票；而反對核移轉複製技術民眾，則擔心以為創制案選票標題之允許幹細胞研究之幹細胞界定範圍，包含經由 SCNT 技術所得之細胞，則民眾會以為禁止「複製人類」(human cloning)，並不包括禁止核移轉複製技術，也不敢去投贊成票。以上在在顯示，創制案內容與選票簡介在說明、用語上不一致，使得民眾無法藉由投票來反應其真正的意見。

此外，這次投票贊成人數比例佔 51.2%，僅僅比反對票多出 2.4%(50800 人)。而密蘇里州選區內有相當數量天主教徒(約 850,000 人)，他們堅信任何型式的複製人類都是不可接受，因此創制案選票標題和簡介內

容、用語和文字差異，便可能會影響選情，尤其是僅僅 2.4% 差距的情形。

長期以來，我們試圖藉由投票來獲知民眾的意見，以投票解決公共政策上的問題，卻忽略民眾的意見及選擇的形成過程。即使本案 Secretary of State 主張有利用報章雜誌等其他傳播媒體幫忙宣傳，並且作出選票簡介貼在投票處以讓民眾可以知悉，卻並未以更適當方法促進民眾的了解與意見溝通過程。當政治過程過度專注於投票結果，便可能把民主政治化約為投票結果的展現，以為用操縱創制案選票標題文字方式贏得創制案選舉，就贏得公共政策或議題執行與否的權力。在這樣的環境下，公民除了選擇代表和投票之外，似乎沒有其他的政治事務可以充分參與，大部份的公共議題和政治運作，都由選民透過定期選出的政治菁英進行。

如果缺少了彼此共同審議 (common deliberation)、共同決定 (common decision) 以及共同行動 (common action)，投票就不是一種互動討論下的決定，而選民投票之後，也沒有討論及尋求認同的進一步互動。這種民主的進行方式只能蒐集各私人意見加總呈現的結果，並無法藉由選舉的結果讀出公共的意涵，也難怪盧梭會戲稱在代議制下，公民只有

在投票的時候才是主人，投票之後即變成了奴隸³¹。

根據審議式民主理念，本文認為，處理科學技術政策爭議時，政府的應有角色，並非專注於投票結果，而將民主政治化約為投票結果的展現。政府應該建立一個以民眾參與為導向的溝通平台，讓一般民眾能夠在審慎思辯的體制底下，透過審議式民主的方式去參與國家科技政策。當然審議式民主理論也必須面對許多質疑³²：社會上許多根深蒂固的價值爭端和利益衝突，果真能經由公共討論來改變立場、達成共識嗎？在多元差異的社會中，過強地追求共善與共識的目標，真的有其可行性？不過筆者相信，運用「審議式民主」進行溝通，原本就是政府不應推卸的職責，也是人民身為國家主體的應有權利。放任科技議題由專家或菁英政治人物主導，並不是一個合理現象。除非我們拒絕人類數百年來所發展的民主制度，我們仍應持續改進民主的制度條件與實踐方式，以面對科技帶來的諸多爭議。

註：

1. 雷祥麟，劇變中的科技、民主與社會-STIS [科技與社會研究]的挑戰，台

灣社會研究，45期，91年3月，頁126-127。

2. 更詳細論述，參照葉保強，建立公民參與的科技社會，應用倫理研究通訊，第18期，2001年4月，頁3-4；TSD 科技、民主與社會網站，「科技、社會與民主」總計畫期中報告，頁6-7，資料來源：<http://tsd.social.ntu.edu.tw/middle.pdf>。(最後拜訪日：2007年5月20日)。

3. 陳東升，清華大學社會學研究所演講：「審議民主的理論與台灣的實踐經驗」，頁9，資料來源：<http://tsd.social.ntu.edu.tw/20030424lecturecontent.pdf>。(最後拜訪日：2007年5月20日)；Sclove, R. E. 1995. *Democracy and Technology*. New York: Guilford.

4. 密蘇里州修憲投票結果的官方資訊，<http://www.sos.mo.gov/enrweb/ballotsuresults.asp?eid=189>。(最後拜訪日：2007年5月20日)

5. 於2004年11月，美國加州投票通過71號「幹細胞研究與療法創制案」(Proposition 71, the California Stem Cell Research and Cures Initiative)，允許州政府設置「再生醫學研究所」(California Institute for Regenerative

Medicine, CIRM) , 並補助幹細胞研究。相關資料見再生醫學研究所網站：<http://www.cirm.ca.gov>。(最後拜訪日：2007年7月3日)

6. 創制案全文，見<http://www.sos.mo.gov/elections/2006petitions/ppStemCell.asp>。(最後拜訪日：2007年7月3日)

7. Mo. Rev. Stat. section 116，見<http://www.moga.mo.gov/STATUTES/C116.HTM>。(最後拜訪日：2007年7月3日)

8. The summary statement certified by the Secretary of State states as follows: Shall the Missouri Constitution be amended to allow and set limitations on stem cell research, therapies, and cures which will:

- ensure Missouri patients have access to any therapies and cures, and allow Missouri researchers to conduct any research, permitted under federal law;
- ban human cloning or attempted cloning;
- require expert medical and public oversight and annual reports on the nature and purpose of stem cell research;

· impose criminal and civil penalties for any violations; and

· prohibit state or local governments from preventing or discouraging lawful stem cell research therapies and cures?

關於密蘇里州就憲法第二增修條款(Missouri Amendment 2)簡介，請見<http://www.sos.mo.gov/elections/2006ballot/>。(最後拜訪日：2007年5月20日)

9. “It is the responsibility of the Secretary of State to certify the official ballot title of an initiative.” See Mo. Rev. Stat. section 116.180.

10. *Missourians Against Human Cloning, et al., Appellants v. Robin Carnahan, Secretary of State, et al., Respondents*. WD66495 & WD66496. 查詢本判決可至密蘇里州法院網站：<http://www.courts.mo.gov/>。(最後拜訪日：2007年7月3日)

11. 創制案本文，見前註6。

12. 創制案在選票上的簡介，見前註8。

13. THE PROPOSED AMENDMENT, Section 38(d).6(2) “Clone or attempt to clone a human being” means to implant in a uterus or attempt to implant in a

uterus anything other than the product of fertilization of an egg of a human female by a sperm of a human male for the purpose of initiating a pregnancy that could result in the creation of a human fetus, or the birth of a human being”. 該條文見前註 6。

14. 詳細法規內容，請參閱 <http://www.moga.mo.gov/statutes/C100-199/1160000190.HTM>。(最後拜訪日：2007 年 5 月 19 日)

15. See James Bohman and William Rehg, Introduction, Pp. ix-xxx in *Deliberative Democracy*, edited by James Bohman and William Rehg., 1997, at 10.

16. 關於「自由主義」和「共和主義」二者民主觀之差異更詳細論述，See J. Habermas, Three Normative Models of Democracy, pp. 21-30 in *Democracy and Difference: Contesting the Boundaries of the Political*, edited by S. Benhabid, 1996, at 21-23.

17. 林國明、陳東升，公民會議與審議民主：全民健保的公民參與經驗，*台灣社會學*第六期，2003 年 12 月，頁 68。

18. 陳俊宏，永續發展與民主：審議式民主理論初探，*東吳政治學報*，第 9 期，1998 年 9 月，頁 105-106。

19. 陳東升，同前註 3，頁 11-13。

20. 謝瀛春，資訊時代的科學傳播，頁 189；頁 204-205，資料來源：<http://www.jour.nccu.edu.tw/wp-content/pdf/70pdf/2-28-19.pdf>。(最後拜訪日：2007 年 5 月 20 日)

21. 更詳盡介紹，請參閱丹麥科技委員會關於公民會議介紹之網站，<http://tekno.dk/subpage.php3?article=468&language=uk&category=12&topic=kategori12>。(最後拜訪日：2007 年 5 月 20 日)

22. 吳嘉苓，公民如何參與科技評估？*科學人雜誌*，2003 年 10 月號，*科學家論壇*。

23. 吳嘉苓，同前註 22。

24. 2004 年代理孕母公民共識會議，本案緣起、籌備與執行相關資料見：<http://tsd.social.ntu.edu.tw/surrogatemothershoodindex.htm>。(最後拜訪日：2007 年 5 月 28 日)

25. 2005 年全民健保公民共識會議，本案緣起、籌備與執行相關資料見：<http://tsd.social.ntu.edu.tw/NHI/index.htm>。(最後拜訪日：2007 年 5 月 28 日)

26. 洪德仁、潘蓬彬、楊志彬，審議式民主在台灣—以北投社區「社造協定公民會議」經驗為例，資料來源：<http://www.tpcc.tp.edu.tw/Download/PDF/20041209-%E8%87%BA%E5%8C%97%E5%AD%B8-%E5%AF%A9%E8%AD%B0%E5%BC%8F%E6%B0%91%E4%B8%BB%E5%9C%A8%E5%8F%B0%E7%81%A3.pdf>。(最後拜訪日：2007年5月20日)

27. TSD 科技、民主與社會網站，網址：<http://tsd.social.ntu.edu.tw/>。(最後拜訪日：2007年5月20日)

28. 黃東益，歐盟歐洲研究區科學與社會處科學與治理研究室參訪報告，資料來源：<http://tsd.social.ntu.edu.tw/EU,Science>

[%20and%20governance.pdf](#)。(最後拜訪日：2007年5月20日)

29. Ulrich Beck 著，汪浩譯，風險社會—通往另一個現代的路上，2004年2月，頁61-62。

30. See B. Wynne, Risk and Social Learning: Reification to Engagement, in Krimsky & Golding eds. Social Theories of Risk. 1992, at 286-287.

31. 陳俊宏，期待另一種民主形式，資料來源：<http://www.tahr.org.tw/site/data/comm/no2/page4-5.html>。(最後拜訪日：2007年5月19日)

32. 林國明、陳東升，同前註17，頁108-110。

英語系國家法學院生命倫理學位課程介紹

郭蕙寧 清華大學科技法律研究所研究生

目次

壹、前言

貳、美國地區

一、美國生命倫理法律學位課程

二、美國法學院健康法學位課程

參、英國生命倫理法律學位課程

肆、加拿大生命倫理法律學位課程

伍、澳洲生命倫理法律學位課程

陸、紐西蘭生命倫理法律學位課程

柒、結語

壹、前言

專業性生命倫理法律學位與課程，在國內法律學院科系尚未發展。然而，在生物技術快速發展之下，國內已出現諸多涉及人性尊嚴的生命倫理問題及法律爭議。而放眼國際，這也是越來越受重視的研究領域。因此，關於生命倫理法律的研究，以及相關學位課程的設置應值得考慮重視。對於目前尚未有這種學位課程的國內法律界來說，國外這方面的經驗自有參考價值。

關於生命倫理方面的學位課程，目前在各國醫學、哲學等學院科系已經相當常見。而在法學院部分，國外法學院提供生命倫理方面的專業法律學位課程，則是近年來出現的新發展，而在數量上仍相當有限。本文以下將根據網際網路上搜尋的資料，介紹美國、英國、加拿大、紐西蘭以及澳洲等英語系國家法學院的發展現況。另外，在美國法學院方面，本文也附帶介紹在健康法專業領域名列前茅的法學院，以及其提供的健康法學位課程。

貳、美國地區

一、美國生命倫理法律學位課程

Indiana University School of Law - Indianapolis

<http://indylaw.indiana.edu/centers/clh>

印地安那大學Indianapolis分校法學院的生命倫理法律課程，是由成立於 1987 年的法律與健康研究中心 (William S. and Christine S. Hall Cen-

ter for Law and Health)所提供。自 2004 年開始的公共衛生法律課程 (Public Health Law Program)，乃是延續自該中心先前在生命倫理、人權與行政管理法律方面的研究成果，目前有 JD 學位 (Joint Degree Programs for JD Students)，以及健康法、政策與生命倫理法學碩士學位 (LL.M. track in Health Law, Policy and Bioethics)。因地利之便，該中心也與許多健康法專業法律事務所有密切合作。

University of Virginia School of Law

<http://www.law.virginia.edu/html/academics/health/program.htm>

在生命倫理學位方面，目前維吉尼亞大學有 J.D.-M.A. Program in Bioethics，由法學院與該校生物醫學倫理中心共同授課。此外也有 J.D.-M.P.H. program in public health，由法學院與公共衛生科學系共同授課。因該校與聯邦疾病管制中心 (federal Center for Disease Control) 與維吉尼亞州公共衛生單位有密切合作關係，因此是該公衛課程的特色之一。

維吉尼亞大學法學院的健康法課程 (health law program)，是由該校法

學院、醫學院及全美前一百大的醫學中心合作開設。在修課的過程中，法律學生可接觸到醫學生、臨床醫師與健康照護管理階層。其次，該校法學院與醫學院共同成立了法律、精神病學與公共政策研究所 (Institute of Law, Psychiatry and Public Policy)，師資有律師、精神科醫師，以及社會工作者等專業人士。此外，在健康照護政策及終止生命的問題 (end-of-life problems) 方面，該校擁有老化研究所 (Institute on Aging)。

University of Pittsburgh School of Law

<http://www.pitt.edu/~bioethic/lawprogs.htm>

匹茲堡大學法學院提供以下三種生命倫理法律課程：一、法律與生命倫理雙學位 (Joint Degree in Law and Bioethics, JD/MA)；二、健康法資格認證課程 (Health Law Certificate Program)；三、法律與公共衛生雙學位 (Joint Degree in Law and Public Health, JD/MPH)。就法律與生命倫理雙學位課程而言，學生必須修滿 76 個法律學分，以及生命倫理領域 24 學分，以具備科際整合的研究能力。而在健康法資格認證的課程中，課程除了理論之外並結合臨床實務經驗，例如醫療糾

紛涉及的生命倫理議題等，並要求學生必須具有選讀該校健康法三到四門基礎課程，以及提交健康法研究論文。至於法律與公共衛生雙學位課程，則是由該校公共衛生研究所與法學院共同進行授課。修畢本課程的學生可以獲得法律JD學位，以及公共衛生碩士(Master of Public Health, MPH)學位。

Arizona State University School of Life Sciences

<http://sols.asu.edu/cbs/bpl.php>

亞利桑納州立大學生命科學院開設了生命倫理、政策與法律課程(Bioethics, Policy, and Law Program)，課程特色在於結合生命倫理、政策與法律，以檢討生命科學中的倫理議題。此外，課程合作單位則有：法律、科學與科技中心(Center for Law, Science, and Technology)，科學、政策與成果聯盟(Consortium for Science, Policy, and Outcomes)，奈米技術與社會中心(the Center for Nanotechnology and Society)，以及該校醫學院等單位。

二、美國法學院健康法學位課程¹

St. Louis University School of Law

<http://law.slu.edu/programs.html>

聖路易大學法學院是近年來美國健康法排名第一的法學院，目前提供了醫療倫理與健康法方面許多種類學位課程：法學 JD 與醫療照護管理碩士學位(J.D./Master of Health Care Administration)、法學 JD 與公共衛生碩士學位(J.D./Master of Public Health)，健康法法學碩士學位(LL.M. in Health Law)、以及法學 JD 與醫療照護倫理博士(J.D./Doctor of Philosophy in Law and Health Care Ethics)。

該校在健康法領域的論文之傑出表現，以及國際級的研究水準，使得她向來是有意於健康法領域學習與研究者的首選之一。此外，該校亦極為重視學生在法學期刊與專業期刊上發表學術論文

University of Maryland School of Law

<http://www.law.umaryland.edu/specialty/maryhealth/index.asp>

馬里蘭大學法學院是目前全美健康法排名第二的法學院，有法律與健

康照護學程(Law & Health Care Program),可為法學院學生提供健康法認證。此外馬里蘭法學院也與其他學院合作開設公共衛生碩士學程(The Master of Public Health Program),內容特色為公共衛生政策與實務(Public Health Policy and Practice),以及環境與職業健康(Environmental and Occupational Health)。

University of Houston Law Center

<http://www.law.uh.edu/healthlaw/academic.html>

休士頓大學在健康法領域目前是全美排名第三。該校健康法與政策研究中心(Health Law & Policy Institute)有提供健康法學碩士學位(LLM Health Law)、法學 JD 與公共衛生碩士學位,以及法學 JD 與醫療人文博士學位。該校健康法課程被認為是屬於全美健康法的頂尖課程之一,強調對健康法與政策領域進行科際整合研究。此外,休士頓擁有德州醫學中心,附近聚集了將近 41 所醫院與研究機構,是美國醫學研究重鎮,而為休士頓大學的醫療法研究提供了良好環境與資源。

Loyola University Chicago School of Law

<http://www.luc.edu/healthlaw/index.html>

羅耀拉大學法學院於 1984 年成立了健康法與政策中心,以促進法律界與健康照護專業人員之間的對話,並協助學生了解二十一世紀的健康照護如何運作、提供服務與管理。除了完整的健康法課程之外,該中心強調以科際整合培育出「明日的健康法領袖」,其願景是成為美國健康法學術課程的領先機構。針對法律專業者及非法律專業者,目前該校均有提供法學博士與法學碩士的學位課程。

Seton Hall University School of Law

<http://law.shu.edu/programs.htm>

西東大學法學院目前提供了健康法與政策課程(Health Law & Policy Program, HeLPP),分別有三種學位:主修健康法法學 JD(Juris Doctorate with a concentration in health law)、健康法法學碩士(Master of Laws in Health Law, LL.M.),以及科技法學碩士(Masters of Science in Jurisprudence, M.S.J.)。為了革新健康法與政策領域的教育及研究,因此該校重視針對未來健康法律師及健康照護專家的教育

培訓課程，而教師們也積極投入於新興健康法律與政策議題的實證分析研究，並經常舉辦講座與研討會。此外，在 2007 年 4 月 27 日，該校成立了健康與藥事法中心(Center for Health & Pharmaceutical Law)，宣示了研究創新上的高度企圖心。

Widener University School of Law

<http://www.law.widener.edu/academics/graduate/health/index.shtml>

偉德勒大學法學院有針對法律專業者及非法律專業者提供的碩士學位，以及 S.J.D.與 D.L.二種法學博士學位。課程的特色為：可參與國家頂尖的健康法計畫、健康專業律師帶領的實務課程、在知名的健康法教授的指導下進行研究與發表文章、與不同背景學生學習與互動。

該校於 1989 年設立健康法研究所(Health Law Institute)，以促進法學院及研究所的健康法課程、提供繼續性法學教育，以及支持師生研究。課程專任師資的專長包括生物科技(biotechnology)、生物倫理(bioethics)、毒物案件(toxic torts)、愛滋病政策(HIV policy)以及老年法(elder law)等。而在兼任師資的部分，

則有律師、健康法公司合夥人及政府官員等。

Case Western Reserve University School of Law

<http://lawwww.cwru.edu/curriculum/content.asp?id=101>

在生命倫理與健康法領域，凱斯西儲大學法學院提供的學位課程如下：法學 JD 與醫學 MD 雙學位(法學院與醫學系共同授課)、法學 JD 與生命倫理 MA 碩士雙學位(法學院與生物倫理系共同授課)，以及法學 JD 與公共衛生碩士雙學位(法學院與流行病學暨生物統計系共同授課)。

DePaul University School of Law

http://www.law.depaul.edu/programs/master_laws/health_law.asp

聖保羅大學法學院自 1986 年開始設立健康法法學碩士課程(Master of Laws in Health Law)，是美國本類學術課程的先驅，也因其師資與課程品質良好，而能在健康法排名中有一席之地。除了選修課程及進行碩士論文或專題研究，學生也可參與刊物編輯與文章發表，而獲得學習經驗。

除了提供健康法法學碩士課程之外，針對法學院學生、健康照護專家

及律師，該校也提供健康法認證課程 (Certificate in Health Law)。課程包含健康政策與法律、健康照護法律管制等必修課、多樣性的選修課程，以及實習機會。

參、英國生命倫理法律學位課程

Sheffield Institute for Biotechnological Law & Ethics

<http://www.mable.group.shef.ac.uk>

雪菲爾大學(The University of Sheffield)在生命倫理法律方面提供了生物科技法律與倫理碩士學位(MA in Biotechnological Law and Ethics, MABLE)，這是世界上首創的此類學位。課程師資則由該校的醫學院、基礎科學及社會科學等系所成員共同組成。主要課程目標是由法律與倫理觀點出發，檢討新興生物科技引發的社會經濟議題。在 MABLE 的課程設計中，涵蓋了對生物科技各類發展中相關的法律與倫理議題，例如生物科學管制(Regulation in the Biosciences)、智慧財產法與生物科學(Intellectual Property Law and the Biosciences)，以及歐洲聯盟健康法(EU Health Law)，並強調醫療法律與倫理(medical law and ethics)，也提供各界專業人士對話討論機會。

School of Law, The University of Manchester

<http://www.law.manchester.ac.uk/postgraduate/research/researchdegrees/bioethics/index.html>

曼徹斯特大學在生命倫理法律方面提供生命倫理與醫療法博士課程 (Doctoral Programme in Bioethics and Medical Jurisprudence)，是 2007 年 1 月才開始設立招生的新型學位課程。課程由該校社會倫理與政策中心 (Centre for Social Ethics and Policy) 提供，旨在於為當前跨領域的生命倫理與醫療法律議題進行整合性研究。該校的課程設計與內容相當嚴謹豐富，值得進入該校網站加以參考。

University of Central Lancashire

<http://www.uclan.ac.uk/facs/health/ethics/courses/mainfo.htm>

中蘭開夏大學有提供生命倫理與醫療法碩士學位(MA in Bioethics and Medical Law)，課程由專業倫理學研究中心(the Centre for Professional Ethics)與蘭開夏大學法學院(the Lancashire Law School)共同授課，師資團隊中有國際知名律師、生命倫理學家與哲學家，且密切參與歐盟計畫與國

際交流。課程目標是訓練學生在生物醫學倫理問題上的分析與研究能力，以提升學生的學術能力及執業表現。

肆、加拿大生命倫理法律學位課程

McGill University

<http://www.mcgill.ca/law-admissions/graduates/programs/masters/#BIOETHIC>

麥基爾大學在生命倫理法律方面提供了生命倫理學法學碩士學位(Master of Laws Specialization in Bioethics)，以招收來自法學院、醫學院、宗教研究以及哲學系學生。課程由法學院與該校醫學院生物醫學倫理單位(Biomedical Ethics Unit of McGill University)合作開設，強調生命倫理概念與實務方面的跨學科研究。

University of Toronto

http://www.utoronto.ca/jcb/education/grad_CP_B.htm

多倫多大學生命倫理聯合中心(Joint Centre for Bioethics)提供「生命倫理研究所合作課程」(Graduate Collaborative Program in Bioethics)，包含生命倫理學健康科學碩士學位

(Master of Health Science in Bioethics)，以及生命倫理博士合作學程(a doctoral stream Collaborative Program in Bioethics)。申請就讀者必須經由校法律、哲學、醫學、公共衛生等合作科系入學，並同時向該聯合中心提出申請。課程目標在於訓練學生在原有專業及生命倫理領域進行跨學科創新研究。

伍、澳洲生命倫理法律學位課程

University of Sydney

<http://www.usyd.edu.au/bioethics>

雪梨大學醫學價值、倫理與法律中心(The Centre for Values, Ethics and the Law in Medicine)提供該校雪梨生命倫理課程(Sydney Bioethics Program)，目前的學位課程有下六種：Graduate Certificate in Bioethics、Graduate Certificate in Bioethics (Biotechnology)、Graduate Certificate in Bioethics (Clinical Ethics)、Graduate Diploma in Bioethics、Master of Bioethics，以及 Master of Bioethics (Honours)。學生可以根據興趣，在「生物科技」、「臨床倫理」、「研究倫理」等分類中選讀相關課程。

陸、紐西蘭生命倫理法律學位課程

University of Otago

<http://www.otago.ac.nz/courses/qualifications/mbhl.html>

奧塔哥大學(University of Otago)成立於 1869 年，是紐西蘭歷史最悠久的公立大學並在國際上享有聲譽，目前在生命倫理法律方面提供「生命倫理與健康法碩士學位」(Master of Bioethics and Health Law, MBHL)。MBHL 是一個科際整合性質的課程，課程內容關注於運用醫療科技所產生的生命倫理問題，以及健康照護(health care)相關議題。

柒、結語

觀察以上各國大學的學位課程設計之後，我們可以發現，法學與生命倫理的整合性研究正在各國法律學術界中逐漸發展。不論是整合既有學術

研究資源，或是成立新的研究機構，目的都是在回應生物醫療科技帶來的複雜問題與跨學科研究需求。如果學術界人士無法先進行跨學科溝通與研究合作，則新興生命倫理爭議的釐清，乃至於社會共識的形成，將缺乏足夠的知識基礎。以此而言，目前國外法學院的生命倫理法律學位課程，顯示了他們對於這個趨勢的理解與重視，以及其從事學術創新的企圖心。這樣的觀念、態度與作法，應該對於國內的法律學術界具有參考價值。

註：

1. 本文此處介紹的是近年來在美國健康法領域名列前茅的法學院學位課程。關於排名資料，見美國新聞與世界報導：
http://www.usnews.com/usnews/edu/grad/rankings/law/brief/lawsp04_brief.php

近期國際生物法律發展

美國制訂動物事業恐怖主義法

在美國時有動物權人士以激烈手段抗議從事動物實驗的學術機構與生物製藥公司，例如寄恐嚇信函或破壞財物設施等。美國於 1992 年時曾制訂動物事業保護法(Animal Enterprise Protection Act)，以制裁對使用動物機構從事破壞行爲。近來在生物醫學界的壓力之下，參眾兩院分別在 2006 年 9 月及 11 月通過了一部更嚴厲的動物事業恐怖主義法(Animal Enterprise Terrorism Act, AETA)，該法於 2006 年 11 月 27 日經布希總統簽署，而正式成爲法律(Public Law No: 109-374)。

這個法律使司法機關有權逮捕、追訴動物事業恐怖行爲實施者，例如從事破壞財物或人身傷害的行爲。此外，相較於原有的動物事業保護法，AETA 更進一步處罰了騷擾及恐嚇行爲，而且也擴張了保護對象，例如動物事業所屬人員，以及與動物事業有業務關係的公司(包含銀行、證券商、保險公司等)。不過，AETA 不禁止合

法的言論自由表達行爲(例如和平遊行)。

反對 AETA 的民間團體以「平等正義聯盟」(Equal Justice Alliance)的名義組織起來，認爲 AETA 規範範圍過於廣泛，且條文文義含糊，處罰亦過於嚴苛，對於人民行使言論自由有負面影響。另外，美國在 911 事件後，建立了嚴密的防止恐怖事件發生的措施，任何有可能成爲恐怖分子所利用的資源全部被監視；而 AETA 的通過則被認爲加重了相關政府單位的負擔，反而不利政府對於真正的恐怖活動的監控。保護動物權利團體則批評 AETA 有礙保護動物的運動，過度限制言論自由，認爲這個法令是以對抗恐怖主義爲藉口，阻止保護動物運動的進行。

關於 AETA 法律全文，可至美國國會圖書館網站 <http://thomas.loc.gov>，查詢 109th Congress，參眾兩院通過版本 S.3880.ENR。關於反對 AETA 的主張，見 Equal Justice Alliance：<http://www.noaeta.org>。(劉源祥 撰述)

FDA 修改試驗中藥物使用規則

美國食品與藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)於2006年12月11日提出試驗中藥物(Experimental Drugs)的修正規則草案，計畫使更多無其他治療方法的重症病患容易獲得研究中藥物，並且規定試驗中藥物的製造商如何請求給付價金。

FDA 局長 Andrew C. von Eschenbach 表示，這個修正規則嘗試平衡幾個規範目的，包括基於對重症病患的保障，使沒有其他治療方法的病患可以使用尚未核准的藥物，以及確保科學研究過程的完整性，讓安全且有效的藥物推出市場。FDA 亦指出，希望這個法案能讓健康照護體系重視重症患者可以使用研究中藥物的空間，而且在法案裡清楚規定使用的程序，目的也在鼓勵製藥公司能盡量提供試驗中藥物的使用，增加醫療機構可以獲得並使用試驗中藥物的機會。

從1970年代開始，FDA 就開放許多型態的試驗中治療方法供病患使用。例如一些大型治療計畫，已成功使數以萬計的愛滋病、癌症與心血管疾病患者使用試驗中藥物。然而，既有規範並不能完整地界定使用試驗中藥物的治療計畫範圍，僅承認在緊急

情況下的個人使用以及大型病患團體的使用。新的FDA規則草案試圖明確界定可使用的範圍，並且確保廣泛而公平地使用試驗中藥物。以往的規範無法涵蓋所有的使用情形，而且實際上適用時，解釋上有其困難，造成無法確定使用時應給付多少費用之困擾。

FDA 提出的修正規則草案，其中值得注意的部分有下列幾點：

一、提出適合各種情況的使用試驗中藥物的方法，包括單一病患緊急或非緊急的情況、小規模的病患團體、以及大規模病患團體等情況。FDA 規定的一般要件，必須是嚴重且有立即生命危險的病患，且使用試驗中藥物對病患的潛在性利益必須大於潛在風險，而且所使用的治療方法不能干擾將來藥物的發展。

二、爲了讓試驗中藥物能以適當的方法更廣泛地被使用，建立病患可以使用研究中藥物的疾病嚴重性標準。

三、修改以往法律對於製藥公司收取價金的規定。FDA 認爲，雖然給付製藥公司一定的價金，是爲了使用尚未提供一般治療用途的藥物，但這個價金應該是作爲支持藥物發展之用途，不應過高。

FDA 也重新規範給付製藥公司價金的計算方式。若是使用試驗中藥物於臨床試驗上，價金就僅以藥物的發展所需費用來計算；但若是使用於治療，則價金還必須包含讓病患使用所需要的行政支出費用。

FDA 新聞稿：
<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NEW01520.html>；FDA 試驗中藥物規則草案：
http://www.fda.gov/cder/regulatory/applications/IND_PR.htm。(劉源祥 撰述)

FDA 提藥物安全管理改革計畫

爲了回應 2006 年 9 月美國國家科學院(National Academy of Sciences)醫學研究所(Institute of Medicine, IOM)之研究報告，美國食品與藥物管理局(FDA)於 2007 年 1 月提出了一套醫療產品安全改進計畫。

近年來，由於科學和技術快速進展，使醫療產品不斷增加其複雜性，也挑戰了 FDA 的傳統藥物查驗模式。近年出現的嚴重藥品不良反應事件如：降膽固醇藥 Baycol 引發多起「橫紋肌溶解症」，而使德國拜耳(Bayer)公司宣佈撤架；止痛藥「偉克適」(Vioxx)有造成心臟病發作的危

險，而默克(Merck)製藥公司則在 2004 年宣佈將該藥撤離市場。

在外界輿論和 FDA 內部壓力下，FDA 便重新檢討現有藥物安全查驗模式是否完善健全，並請求美國國家科學院之醫學研究所評估美國藥物安全體系和提供建言，以改善 FDA 對於藥物安全之風險評估與監督工作。

醫學研究所於 2006 年 9 月提供 FDA 的建議主要如下：

一、新批准的藥品上市後，必須經過一段期間確認無意外不良反應及危險，方准許對消費者廣告。

二、對於新藥應有特別標識以警示病患該藥的安全性，尙需經過進一步研究。

三、新藥經批准後 5 年內，FDA 仍須再評鑑其安全性及成效數據，同時並應賦予 FDA 對製藥商有課罰及增列需求要件的新權力；對 FDA 認爲有危險性的藥物，可擴大限制範圍。

四、製藥商應在政府管理的資料庫登載其資助的各階段臨床實驗所有資料，以供病患及醫師瀏覽，而非僅刊載於醫學期刊。根據研究，醫學期刊上所登載的藥物實驗結果以正面居多，登載負面的少。

五、對於 FDA 所任命審查新藥或醫學設備科學數據資料的專家顧問小組，其中與製藥業界無任何牽連關係的成員，應占有實質的多數。

針對醫學研究之改革建議，FDA 所提出改革計畫重點如下：

一、強化醫療產品安全體系之科學：

- 1.提升醫療產品利益風險分析與危機管理方法。
- 2.加強醫療產品安全監控的方法與工具。
- 3.發展新的藥物安全測試方法，以防止不良反應。

二、改善溝通與資訊流通：

- 1.全面檢討現行公眾溝通工具。
- 2.建立新的溝通諮詢委員會。
- 3.改善FDA 內部人員在安全議題上的溝通。
- 4.發行藥物安全資訊指南。
- 5.出版醫療產品上市後調查發現的通訊刊物。

三、改善運作與管理模式以強化藥品安全體系

- 1.聘請外部管理顧問，協助 FDA 發展藥品查驗組織文化改進策略。
- 2.在特定組織和管理上作改變，以促進 FDA 內部人員溝通。

3.改善 FDA 的諮詢委員會。

IOM 研究報告，見：
<http://www.iom.edu/CMS/3793/26341/37329.aspx>；FDA 改革計畫，見：
www.fda.gov/oc/reports/iom013007.html。(胡中璋 撰述)

加拿大法院判男孩擁有三父母

於 2007 年 1 月 2 日，加拿大安大略上訴法院判決一名 5 歲男孩可合法擁有三位父母。在 A.A. v. B.B 一案，該法院判決賦予男孩生母的同性戀伴侶相同母親地位，使這名 5 歲男孩在法律上擁有一位父親和兩位母親。

一對女同性戀 AA 與 CC (生物血緣母親) 自 1990 年起維持伴侶關係。由於這對女同性戀伴侶想要孩子，於是在 1999 年請她們的男性朋友 BB (生物血緣父親) 協助捐精。男孩 DD 於 2001 年出生後，她們開始擔心，萬一生母 CC 亡故，她的伴侶 AA 便無法取得撫養孩子的合法地位。

在法律上，雖然 AA 可以採用領養方式成為 DD 的母親，但是若辦理領養，將必須適用 1990 年兒童與家庭服務法第 158 條第 2 項第 b 款(s. 158(2) of the *Child and Family Services Act*, R.S.O. 1990, c. C.11.)規

定，而使得孩子的父親 BB 必須喪失父親身分，這對孩子而言並非係最佳利益，所以她們不願意走領養途徑。

於 2003 年，AA 向法院提出申請，希望獲得法院命令宣告 AA 成爲 DD 的母親。根據 David R. Aston 法官的認定，不論是依據 1990 年兒童法改革法(Children's Law Reform Act, R.S.O. 1990, c. C.12)，或是法院固有的國家監護(*parens patriae*)管轄權，法官無權作出這種宣告，因此駁回 AA 的請求，而 AA 則將本案上訴於安大略上訴法院。

本案在上訴法院審理時，AA 仍主張可依兒童法改革法及法院固有的國家監護管轄權獲得母親身分；除此之外，AA 更訴諸加拿大權利與自由憲章(Canadian Charter of Rights and Freedoms)，主張兒童法改革法違憲侵害她的平等權。不過，獲准參加本案訴訟的婚姻與家庭聯盟(Alliance for Marriage and Family)，則主張 David R. Aston 法官的駁回申請於法有據，且兒童法改革法並未違憲。

鑑於本案法律問題複雜，上訴法院指派 Thomas G. Bastedo, Q.C. 爲本案法院之友(*amicus curiae*)，爲本案提供法律意見。Bastedo 先生的意見爲，David R. Aston 法官對於兒童法改革法的解釋屬於適當，但是法院可以根

據國家監護管轄權宣告 AA 成爲 DD 的母親。

在檢討本案憲法問題之後，上訴法院認定 AA 之憲法主張不符合加拿大權利和自由憲章要件。至於加拿大 1990 年兒童法改革法，法院認爲該法已不合時宜，因爲本法定時，並未預見子女會出生於二位母親或二位父親的同性關係之中。因此，安大略上訴法院以立法漏洞(a legislative gap)爲理由，而行使國家監護管轄權，判決 AA 可以成爲 DD 的法律上母親。

關於本案判決，可至安大略上訴法院網站查詢：
<http://www.ontariocourts.on.ca/decisions/2007/january/2007ONCA0002.htm>
。因本案涉及個人隱私，當事人姓名經過匿名處理。(胡中璋 撰述)

英國公布《人體組織與胚胎法》草案

英國衛生部於 5 月 17 日公布了「人體組織與胚胎法」(Human Tissue and Embryos Bill) 草案。草案主要內容爲修改 1990 年「人類受精與胚胎學法」(Human Fertilisation and Embryology Act)，並建立組織與胚胎管制局(Regulatory Authority for Tissue

and Embryos, RATE), 以整併現有「人類受精與胚胎學管理局」(Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA) 與「人體組織局」(Human Tissue Authority)。

關於近來熱烈爭論的人獸混合胚胎研究, 草案基本上禁止以人類與動物生殖細胞進行受精, 也禁止創造人類與動物跨物種胚胎(inter-species embryo), 不過, 如果獲得政府許可執照, 則不在禁止之列。這種規定方式, 使政府獲得視情況許可的彈性裁量空間。

「人體組織與胚胎法」草案對「人類生殖與胚胎法」的另一個修改重點則是, 改變了過去臨床上人工授精需要父親參與的要件, 開放女同性戀伴侶或單身母親亦可接受人工授精。此外, 草案將法定的胚胎儲存期限從五年延長為十年, 而生殖細胞的提供者

若決定撤銷其同意提供之意思表示, 草案也增加一年的考慮期, 在這一年的期間內, 胚胎不會被銷毀。

「人體組織與胚胎法」草案規定, 生殖細胞的提供者會被告知, 經由人工生殖技術產下的子女屆滿十八歲後, 得知悉自己的真實血緣或親生手足。該草案也同意使用胚胎植入前基因診斷技術(Preimplantation Genetic Diagnosis, PGD)挑選兄弟姊妹內符合骨髓移植條件的檢體, 但使用PGD 技術於挑選健康胚胎仍受限制, 包括非醫療性的選擇性別。

英國「人體組織與胚胎法」草案, 見英國政府衛生部:
http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsLegislation/DH_074718。(劉源祥 撰述)

台灣生物資料庫倫理治理綱領（草案）

草案說明：

自我國於 2005 年下半年啓動建置台灣生物資料庫之研究以來，社會賢達與人權團體所最爲關切者，包括了與人性尊嚴密切相關的倫理問題、與法治國家維護基本人權攸關的法律問題，以及與公眾信任密切相關的社會議題。雖然在追求醫藥科學的願景及提人民福祉的大前提下，我們可以期待正義理念的落實，然則回歸人性的本質及不同專業的執著、善與真之間的銜接、追求濟弱之醫藥科技與堅守人權自主之間的調和，乃至多元價值之融和與社會認知之聯繫，無不考驗著在台灣初露啼聲的倫理、法律及社會議題(ELSI)研究社群。而今，在超過一年半的努力後，台灣生物銀行先驅計劃研究團隊的 ELSI 研究人員，終於完成了第一版的「台灣生物銀行倫理治理綱領」（草案），該草案除提交衛生署進行後續之公眾諮詢與公告程序外，也期望能透過這份刊物，徵詢生命科學領域中專家學者之意見，期能更具體的落實公眾溝通，並爲先驅計劃及未來的正式建置規劃，奠定一個堅定的倫理基礎。關於本草案之評論與建議，請傳送至：blc@my.nthu.edu.tw

台灣生物銀行先驅計劃 ELSI 分項

- 目次
- 一、前言
- 二、對於既有權益之保護
 - (一)對參與者自主權之保護
 - 1.參與者之招募
 - 2.告知與同意
 - 3.任意退出權
 - 4.「本計畫」之再聯繫
 - 5.對參與者之資訊揭露義務與公眾參與
 - 6.「本計畫」執行完畢後檢體與資料之處理
 - (二)對參與者相關資訊之保護
 - (三)對於社會整體之保護
- 三、「本計畫」所生利益之歸屬
- 四、「本計畫」之組織與監理機制
 - (一)「本計畫」之內部組織與監理機制
 - (二)「本計畫」之外部監理機制

一、前言

近年來的基因醫藥研究指出，除少數單一基因突變所致生疾病外，多數疾病之發生係受到多重因子之影響；包括生活型態與環境、個人體質。是以，過去規模較小而針對單一特殊疾病之致病因子所進行之研究，往往難以有效地應用在本土常見之多因子慢性疾病上。為突破此一侷限，規劃一個能夠提供長期追蹤的前瞻性世代研究(prospective cohort study)之環境，藉由長期追蹤一群本諸國民族群之分佈統計，經邀請而非因特定疾病研究而參與之民眾的生物資訊與健康狀態的設計，以利將來深入研究致病的成因、釐清致病因子（環境暴露、飲食、生活習慣、基因）及其與疾病間的多重關係，進而達成促進治療方法與預防策略之改善，降低醫療成本，及提升國人健康之目標。

惟為達成前述目標所必須建置之族群基礎資料庫(population wide database)，自然必須進行大規模的檢體、健康資訊與生活環境資訊的蒐集，以利未來多樣化研究目的之使用；其規劃固然攸關未來生醫科學之進步外，然如何因應其中所衍生複雜的倫理、法律與社會議題，藉由合理的規劃來建立研究者及參與者的夥伴關係，並爭取社會的信任更為關鍵。準此，特以「台灣生物資料庫」建置過程中所可能遭遇之倫理、法律與社會問題為核心，制定「台灣生物資料庫倫理治理綱領」（初版；以下簡稱「本綱領」），以為「建置台灣生物資料庫先期規劃」（以下簡稱「本計畫」）及後續推動建置正式「台灣生物資料庫」之遵循。至於本綱領中交替或同時使用「本計畫」與「台灣生物資料庫」是為配合本綱領所適用之研究期間或建置階段的必要處理，未來將隨「本計畫」的執行及未來「台灣生物資料庫」建置的規劃進程，續行調整本綱領之內容並公告之。

本綱領基於維護參與者之尊嚴、確保科學之完整性(integrity of science)，及在促進溝通以建立公眾信任基礎上，追求符合社會期待之公眾福祉目的，綜合參考了當前國際間相關倫理治理原則¹、類似大型計劃之經驗²，以及具台灣本土特色之倫理、法律與社會對應經驗；本諸保障參與者與社會大眾之既有權益、落實

1 所研究之宣言包括《世界人類基因組與人權宣言》(the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)、《國際人類基因資料宣言》(International Declaration on Human Genetic Data)和《生命倫理世界宣言》(the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights)等。

符合國際倫理規範所要求之合理利益分享、確保建構「台灣生物資料庫」及其營運管理之合理正當等基本前提，就當前研究與後續推動「台灣生物資料庫」之建置及其經營管理所應遵循之倫理治理規則加以規定。

本綱領之制定精神，在於尊重學術自由與科學完整性之同時，亦期望促進自然科學與人文社會科學之對話，進而引領台灣生醫研究邁向更高的倫理標準、提升人性尊嚴，且具體維護人權在科技發展過程中應受到重視之維護，並藉由規範化的倫理諮詢與公眾參與制度，強化社會溝通，進而促進台灣生醫倫理之發展，以確立維護人道與人性尊嚴等普世價值之原則。

二、對於既有權益之保護

(一) 對參與者自主權之保護

1. 參與者之招募

(1) 招募對象

- A. 本計畫擬招募三十到七十歲之自願、健康³的參與者，招募的對象不包含：
 - (A) 無法表示同意者⁴。
 - (B) 無法參與檢體與資料採集者。
 - (C) 對參與之任何過程感到不安，經招募人員或駐站研究人員說明後仍有疑慮，而表示不欲參加或意欲退出者。
- B. 「本計畫」駐站研究人員必須接受訓練，使之足以判斷參與者是否有能力表示同意以及進行檢體與資料採集。「本計畫」倫理治理委員會將研擬駐站研究人員資格審查之標準與審

2 所研究之資料庫包括冰島之 Iceland Health Sector Database 與 Biobank、英國之 UK Biobank、愛沙尼亞之 Estonia Gene Bank、新加坡之 Singapore Tissue Network 等，而以 UK Biobank 為主要參酌對象。

3 現階段「建置台灣生物資料庫先期規劃」擬先邀請 15,000 名志願參與者參加。30-70 年齡層民眾參與，考量此年齡族群或多或少會有輕微疾病產生，若採用嚴謹的健康定義，將僅有少數人符合參與的條件。在與其他慢性疾病比較下，癌症會產生重大之生理變化，舉例來說，相對於高血壓與癌症，高血壓患者比癌症患者更接近於健康人，此乃相對的健康條件。因此本研究將取寬鬆的健康條件，只要未經醫生確診罹患癌症者，皆可參與本研究。

4 所謂無法同意者，係指依社會一般通念，該對象不具有理解本計畫所告知之訊息並表達同意之能力者。

查機制，以確保駐站研究人員於維護「本計畫」之科學完整性、參與者保護與其他生命倫理議題方面，符合「本計畫」之要求。

- C. 「本計畫」將尋求具人口代表性的樣本，清楚界定出研究人口群，以期最終研究成果能造福多樣化的人群。「本計畫」將盡力降低參與者的參與障礙(包括年齡、性別、種族、社會階層、居住地、職業、語言等)，且應避免發生任何歧視情形；同時，爲了避免參與者的污名化，應特別重視參與者之篩選與研究方法及其與研究目的性之間的必要關聯性。

(2) 招募流程與收案流程

- A. 「本計畫」將透過舉辦招募說明會、提供文宣品、架構網站及社區營造社群的參與等方法，使民眾得以獲悉此項計畫之訊息。參加招募說明會後有意進一步了解計畫細節之民眾，將會被邀請提供姓名與聯絡電話，以供駐站研究人員主動聯絡；透過其他管道知悉招募計劃之民眾，亦可透過電話、e-mail 與計畫中心或駐站聯絡，以取得進一步資訊。

- B. 有興趣參與之民眾將被邀請至駐站，進行收案；其收案流程包括：

(A) 告知相關訊息與取得同意

- a. 駐站研究人員將以民眾能了解之方式向民眾說明參與研究之相關事項（詳見「告知與同意」），並回答民眾所詢問之問題。
- b. 駐站研究人員將於確認民眾了解相關訊息，並取得民眾參與之同意後，請民眾簽署同意書，駐站研究人員同樣會在該同意書上簽名蓋章。對於無法藉由閱讀同意書以了解「本計畫」者，「本計畫」之倫理治理委員會將研擬相關機制，以確保並證明其已充分了解並同意參與。
- c. 同意書爲一式兩份，一份由計畫執行單位建檔保存，另一份則由民眾帶回。

- d. 依具同意之內容完成同意書簽署及登錄身分證字號、出生年月日、聯絡電話與地址等，以供未來再與民眾聯繫時使用。（其前提為獲該民眾之同意）
- e. 同意書與基本資料將交由「本計畫」執行單位妥善保管，未來使用資料庫之研究者將無法得知此部分資料。「本計畫」將採取合理之保護措施，以保護參與者之資料安全。

(B) 身體檢測與檢體採集

- a. 駐站研究人員將會對參與者進行身體檢測，以蒐集研究所需之身體資訊，檢測項目包括身高、體重、腰圍、臀圍、體脂肪、血壓脈搏、肺功能檢測、骨密度檢查以及其他經「本計畫」之倫理治理委員會審查（詳見「倫理治理委員會」部分）通過並告知參與者之項目。
- b. 駐站研究人員應使參與者清楚了解參加「本計畫」的目的並非健康檢測、「本計畫」關於資訊提供之規劃，並應清楚告知「本計畫」所提供之訊息無法等同於健康檢測之報告。
- c. 駐站研究人員將會依具原擬科學研究目的採集參與者之檢體，並進行檢體檢驗以建立健康基礎資料，所採集之檢體包括血液、尿液其他經「本計畫」之倫理治理委員會審查通過並告知參與者之項目。
- d. 對於駐站研究人員之資格以及身體檢測與檢體採集之細部流程，「本計畫」將會研擬標準作業流程，以確保參與者安全以及檢測資料與檢體之科學價值完整性。
- e. 基於「本計畫」並非醫療單位，且欠缺做成健康判斷之完整資訊；同時亦為避免參與者對於「本

計畫」所提供之檢測或研究訊息有錯誤之期待，「本計畫」除身體檢測與檢體檢驗之結果，將於參與者請求後提供其書面之報告外，將不針對個別參與者提供其他健康相關之訊息。「本計畫」及其內部人員亦不提供任何醫療諮詢，對於提出疑問之參與者，駐站研究人員將鼓勵參與者與專業醫師聯絡。

(C) 問卷資料之蒐集

- a. 駐站研究人員在接受倫理、法律與社會影響之相關訓練後，將會以結構式問卷對個案進行訪問，並記錄訪問情形。問卷內容包括：基本人口學資料、個人健康行為、環境暴露資料、女性相關問題、飲食習慣、個人健康狀況、心理健康狀況以及其他經「本計畫」之倫理治理委員會審查通過並告知參與者之項目。
- b. 收案流程應盡其所能維護參與者自主權，且應視收案流程之需要搭配倫理治理諮詢輔助人員在場。「本計畫」將盡力避免民眾之決定受到不當因素之干擾，不當因素包括：源自醫病關係之壓力、對於金錢或對價之期待以及其他已被主管機關或「本計畫」之倫理治理委員會認定為不當之事項。

2. 告知與同意

- (1) 「本計畫」肯認維護參與者自主權乃體現生命倫理規範不可或缺之基本要求，更為國際社會⁵與我國⁶相關宣言、指導原則或辦法所揭示，在從事涉及「人」之研究時所必須遵循者，至於參與者自主權的體現，則必須始之於清楚告知參與者研究的相關訊息後，取得其自主性的同意上。準此，「本計畫」將於收案過

5 相關之國際宣言諸如世界人類基因體與人權宣言第五條；世界生物倫理與人權宣言第五條、第六條；國際人類基因資料宣言第六條以下。

程清楚告知相關訊息，並回答民眾之問題，務使民眾能在充分知悉作成決定所需訊息前提下，作成其是否參與之決定。鑒於「台灣生物資料庫」之建置其目的在於提供未來多樣而能符合倫理規範之研究所用，此種有別於一般單一研究目的而蒐集參與者資料與檢體的要求，當然亦需以適當之方式告知參與者相關訊息，「本計畫」相信，惟有經由此種告知與同意過程，方能為「台灣生物資料庫」的建置及其後續的研究使用取得足夠的正當性。告知之訊息包括：

- A. 計畫之名稱與內容。
- B. 收案進行之流程。
- C. 「本計畫」與未來正式建構之「台灣生物資料庫」間的關聯性，以及「本計畫」執行完畢後，配合「台灣生物資料庫」之建置決策，對於「本計畫」所蒐集檢體與資料之處理原則。
- D. 除身體檢測之書面報告以及使用經匿名處理之資料所獲研究成果外，「本計畫」將不公開或提供其他與參與者健康相關之訊息。此外，參與者並會被詢問是否願意收到前述之檢測報告。
- E. 對於參與者所提供資料之保護，其中包括（但不限於）：匿名化措施、資料安全保護機制，以及「本計畫」與其內部人員所負之保密義務（詳參「對參與者資訊之保護」部分）。
- F. 參與「本計畫」所可能帶來的不利或干擾，與「本計畫」之因應；其中包括（但不限於）：研究成果對參與者心理造成負面影響之可能、資料外洩造成不利之可能、「本計畫」再次與參與者聯繫而讓參與者覺得受到打擾之可能等。
- G. 參與者提供之檢體與資料所可能被使用之範圍，並告知在特定倫理治理機制的規劃下，不排除未來有涉及營利目的之研究申請並取得使用「台灣生物資料庫」所蒐集檢體與資料之可能。

6 如我國研究用人體採集及使用注意事項第五條第一項所羅列之 16 款必須告知並請求同意之事項，顯見對於維護參與者自主權之重視。

- H. 參與者享有隨時退出「本計畫」之權利，且不會因此遭受違約之指控或其它不利（詳見「任意退出權」部分）；此外並應告知參與者，其行使退出權之方式及取得所需表格等資訊之管道與協助。
 - I. 參與者未來若因故喪失同意能力或死亡，其所提供之檢體與資料，在符合科學完整性之前提下，仍將會被繼續保存與使用。
 - J. 除對自行前往駐站之參與者提供之交通費補助外，參與者將不會因為參與「本計畫」取得金錢對價或其他與金錢對價相當之報酬。
 - K. 與「本計畫」聯繫之方法。
 - L. 其他經主管機關或「本計畫」之倫理治理委員會認定為必須告知之事項。
- (2) 基於「台灣生物資料庫」之建置在於提供未來多元研究之應用，如何調和傳統倫理原則所要求之「個別」與「特定同意」成為必要。「本計畫」認為，以族群為基礎之基因體研究因牽涉基因之遺傳性與長效性，在強調家族觀念的台灣社會，如何以「個別」同意為基礎輔以家庭（family）或社區（community）同意機制⁷，來強化溝通的效果，以落實東方文化中的人文精神，並避免日後的爭議⁸，顯有其必要。其次，基於建置「台灣生物資料庫」之初，並無法預期未來之研究課題，而進行所謂的「特定同意」，如何在不違悖「特定同意」原則之精神及其所表彰之參與者自主權前提下，發展出符合倫理要求的替代方式，顯為「本計畫」成功與否的關鍵。故此，「本計畫」將在同意書中，敘明附條件之概括同意方式，並以其同意之效力應取決於特定倫理治理條件之成就；這些條件包括：申請使用資料庫之計劃應通過一般之科學審查，並經過獨立倫理審查機制之審查。這種設計之精

7 所謂的家庭或社區之同意機制，並非取代個別同意之選項，而是一種補強溝通之不足與強化個別同意之有效性的規劃。

8 如冰島之訴訟 Case No. 151/2003 (Icelandic Supreme Court, 2003)。

神，在於尋求發展科學福祉與人權保護間的衡平，更在於嘗試科學公民權利與義務之內涵。此外，在程序正義的部份，「本計畫」及未來的「台灣生物資料庫」的經營管理者，將會主動公佈得申請使用資料庫之研究種類與業經許可之研究案，並同意參與者有權隨時、不附條件地退出「本計畫」（詳見「任意退出權」部分），使民眾之自主權始終為最根本而優先之保障。⁹

- (3) 考量到族群基因研究致生特定參與者或其群眾污名化效果之可能，「本計畫」將視情形，在前述同意過程中，就所蒐集資料可能涉及家庭成員所共同擁有私密資訊之情形，研擬以社區同意、家庭同意為基礎，或以保障其他利害關係人參與溝通的機制，來擴大公眾溝通的層面與效果。若機制建立後發現招募流程或收案流程中有所欠缺，「本計畫」亦將主動聯繫參與者以補正該欠缺。

3. 任意退出權

- (1) 「本計畫」將同意參與者有權隨時、不需理由地退出，且不會因此受到違約的追究或其它不利。該項權利將持續至參與者因死亡或喪失心智能力而無法主張退出時停止。
- (2) 權衡參與者的參與程度及進程所應享有之保障，並斟酌保有落實「本計畫」福祉目標所須科學研究之完整性，「本計畫」將提供下列兩種退出方式之選項：
 - A. 完全的退出：參與者之相關資料，除未來確認參與者曾經參與所需，以及證明參與者表示退出所必要之資料外，將會在計畫監理單位之監督下全數銷毀；惟其退出將不致影響退出前已進行研究所產生之成果。
 - B. 拒絕後續的再聯繫：當參與者選擇此種退出方式後，「本計畫」將留存並繼續使用參與者所提供之資料，但不再與參與者聯繫。
- (3) 參與者退出後，「本計畫」將保存確認參與者曾經參與以及主張

⁹ 此點亦在落實世界生物倫理與人權宣言、國際人類基因資料宣言所表彰任何個人之權利皆不應因公共利益而被迫犧牲的基本原則。

退出之資料，以確認日後不會再聯繫參與者，並據之評估退出對相關研究的影響。前段所述用以確認與評估之留存資料應確保不會被他人取用或與其他資料庫相連結。

- (4) 如參與者本身雖未具體行使退出權，然因遷徙、移民或未回覆聯繫而形同實質退出，此時「本計畫」除仍會持續追蹤參與者並嘗試與其建立聯繫外，將保留檢體和資料供繼續之使用。
- (5) 退出權為參與者本身行使自主權所衍生之專屬權，不能移轉或繼承，亦即參與者日後遇有喪失心智能力或死亡情事時，將無人可以代為行使退出權。基於維護參與者自主權之人格專屬性以及「本計畫」之科學完整性，若參與民眾在招募階段經說明後，仍表示日後遇有喪失心智能力或死亡時將自動退出，或委由他人代為決定退出，「本計畫」及「台灣生物資料庫」將會婉拒該民眾之參與。然若參與者加入後方才表示其變更想法，決定日後喪失心智能力或死亡時將退出，「本計畫」將尊重其意願，並確認參與者所選擇退出方式，他日當「本計畫」確認參與者喪失心智能力或死亡時，將依其選擇之方式退出。如參與者未於變更想法時，預先表達退出意願，則當參與者喪失心智能力或死亡後，「本計畫」將繼續持有及使用該檢體。

4. 「本計畫」之再聯繫

- (1) 「本計畫」將於招募過程中向參與者說明，「本計畫」或「台灣生物資料庫」僅能基於下列目的，再與參與者進行聯繫：
 - A. 為保持參與者資料的正確性以及補充檢體之需要，而有請求參與者協助資料更新或檢體補充之必要。
 - B. 為請求參與者同意其檢體與資料供作「本計畫」原擬研究範圍外之使用；且該新用途於進行再聯繫前，應另經主管機關之同意。
 - C. 為詢問參與者是否接受使用「本計畫」資料庫之研究者與其直接聯繫，以討論取得新資料或新檢體的可能性。
- (2) 前述再聯繫之進行將會先行徵詢倫理治理委員會的意見並經其同意。

- (3) 任何再聯繫或更新資料之進行都必須出於參與者之自願，且必須由「本計畫」或「台灣生物資料庫」之相關執行機制來進行，並確保不會出現使用「本計畫」資料庫之研究者，在未經參與者同意前，即與參與者進行聯繫之情形。
 - (4) 針對參與者中之特殊族群進行再聯繫時，必須慎選聯繫的模式，以免不經意洩漏某些足以導致對該族群產生負面影響之訊息；且應在過程中確保該特殊族群能真正享有選擇是否不被告知的權利。
5. 對參與者之資訊揭露義務與公眾參與
- (1) 「本計畫」將主動並持續維持和參與者、公眾、使用「本計畫」資料庫之研究者以及科學社群間的溝通互動。
 - (2) 「本計畫」將運用網站、諮詢服務電話、通訊和公開會議等各種媒介，告知參與者包括資料庫的發展、得以申請使用資料庫之研究的種類、已使用資料庫之研究與成果，以及如何聯繫資料庫等訊息。
 - (3) 基於縮短「本計畫」與參與者的資訊落差，「本計畫」將組成具有代表性之參與者團體，並建構爭端解決機制，使參與者之意見能充分表達，並儘速處理參與者之意見與爭議。
 - (4) 「本計畫」將建構倫理治理委員會及其週邊機制，其功能除在於對「台灣生物資料庫」之建置進行監理並提供倫理治理上之諮詢建議外，並負有義務對公眾定期提供監理報告，以讓各界瞭解「本計畫」與「台灣生物資料庫」遵守倫理治理綱領之情形。
6. 「本計畫」執行完畢後檢體與資料之處理
- (1) 由於「本計畫」之推動必須跨越「先期規劃」階段，且須經過進一步審查後方才進入正式的「台灣生物資料庫」建置，故此倫理治理綱領必須兼顧兩階段之發展及其不同需求，以具體落實維護參與者權益之原則。
 - (2) 首先，若「本計畫」於執行完畢後，經審查決定正式進行「台灣生物資料庫」之建置，則「本計畫」所蒐集之檢體與資料，

將會經過與參與者再聯繫並取得參與者同意或其他經倫理治理委員會審查通過之程序後，將執行「本計畫」所蒐集之檢體與資料，移轉至正式建置之「台灣生物資料庫」。

- (3) 若審查結果為決定不進行「台灣生物資料庫」之建置，則前述之檢體與資料，除經與參與者再聯繫，得到參與者對於自身之檢體與資料運用於其他特定研究之同意；或經參與者同意，將這些檢體及資料與參與者去連結，以供後續公益研究之用外；均將於清點確認後，於「本計畫」之倫理治理委員會以及主管機關或其他外部監理機制之人員的監督下全數銷毀。

(二) 對參與者相關資訊之保護

1. 參與者的相關資料，將會在研究所需程度範圍、資訊安全保護措施及倫理治理規範所提供監督機制下，進行可回溯之匿名化處理；亦即參與者之問卷、健康檢測、臨床檢測、基因以及血液、尿液等資料，將被賦予一個與個人之生日、身分證字號等足以辨識個人之訊息無關之編號，使用「本計畫」之研究者以及大部份參與「本計畫」之內部人員，將僅能知道檢體與資料之編號而無從辨識提供之參與者。未來利用資料庫所產生之研究結果，將以綜合結論的方式公佈，且不會將可辨識參與者之資料顯示出來。
2. 「本計畫」將會就前述資料採取下列安全保護措施，且這些措施將會於收案過程中向參與者加以說明；
 - (1) 足以辨識所屬個人之資料與已匿名化處理之檢體及其相關資料，將分別由兩組獨立之內部人員負責操作與管理。
 - (2) 足以辨識所屬個人的資料如有保存之必要，如同意書與個人基本資料等文件，將透過雙重鎖定(Double Lock)之措施來保存，依據此種安全措施，此類資料之存放與閱覽，皆需分別聯絡前述兩組管理人員，獲得他們的許可，並保留所有聯繫記錄，且資料的閱覽將僅限於保管室內為之，未經許可不得攜出。
 - (3) 足以辨識所屬個人的資料如無保留之必要，將會在經過清點確認後，於「本計畫」之倫理治理委員會以及主管機關或其他外部監理機制之人員的監督下銷毀。

(4) 對於已匿名化之資料，亦將採取符合我國民法所要求善良管理人注意義務標準之保護措施。

3. 「本計畫」將要求所有可能參與處理或知悉參與者之檢體或資料的內部人員簽署保密協定，而經許可使用「本計畫」所蒐集資料或「台灣生物資料庫」之研究者，亦將透過契約的安排要求其負保密義務。對於經努力後仍無法預防之未知風險，「本計畫」亦將斟酌透過保險或其他可能的社會風險分擔設計，來因應之。

(三) 對於社會整體之保護

1. 考量到「台灣生物資料庫」所促進的相關研究，除其正面利益外，仍可能逐步對社會之價值觀形成衝擊，甚至引發人性尊嚴的物化與造成參與者或其所屬特殊族群的污名化等不利後果，相應之社會溝通與保護機制之規劃殊不可免，以冀未參與者之既有權益與社會整體之價值體系，亦能受到合理之保護。
2. 基於未來所建置之「台灣生物資料庫」將被用來提供給多樣科學研究之用，為保護參與者與公眾之期待，「本計畫」將要求申請使用「本計畫」資料庫之研究，在提出申請時，便必須先於研究設計上證明其合理可行，且須具體證明其研究之設計已具備倫理上之正當性；亦即申請使用「本計畫」所蒐集資料或「台灣生物資料庫」之資料之研究計劃，應需先後通過各自機構內部之倫理審查與「本計畫」或「台灣生物資料庫」之倫理審查，方有取得許可之可能。
3. 「本計畫」之倫理治理委員會將研擬「本計畫」及「台灣生物資料庫」之資料使用與釋出規則，於該規則制定並公告之前，所有儲存於「本計畫」或「台灣生物資料庫」之檢體與資料，除為了未來方便資料庫使用者利用所進行之統計分析，以及確認資料庫運作正常之品管分析外，將不得被用以進行任何研究或其他相似之利用。

三、「本計畫」所生利益之歸屬

- (一) 使用「本計畫」之資料或「台灣生物資料庫」所獲得研究成果所衍生之利益，原則上歸屬於研究者所有，然享有利益主必須對於「本計畫」或「台灣生物資料庫」與公眾有所回饋。「本計畫」之倫理治理委員會將

於所研擬之資料庫使用與釋出規範中，具體界定前述使用者之分享與回饋義務。

- (二) 基於避免不當利誘之考量，不論「本計畫」或「台灣生物資料庫」所儲存的檢體或資料最終是否用於營利，參與者個人將不會獲得任何交通費用補助以外之其它金錢對價或其他與金錢對價相當之報酬。然而參與者可以透過知悉研究成果，以及整體社會所享有之福祉而間接獲得利益，並實現其利他精神。
- (三) 「本計畫」將要求使用資料庫之研究者須對外公開發表其研究發現，以供社會之利用進而促使公眾能具體受益。

四、「本計畫」之組織與監理機制

(一) 「本計畫」之內部組織與監理機制

1. 為確保參與者之檢體與資料受妥善的管理並確保其操作之合理正當，「本計畫」與「台灣生物資料庫」將擬定嚴謹之標準作業流程，並建立嚴格之內部查核與內部監理機制，以確定「本計畫」之內部人員確實遵守本綱領，並達到前述標準作業流程之要求。
2. 為確保「本計畫」與「台灣生物資料庫」之內部人員，於作成專業判斷時，不致受到保護參與者權益、促進公共利益與維護資料庫科學完整性等首要考量以外其他因素之不當影響，「本計畫」與「台灣生物資料庫」於組織建構與人員將特別重視利益衝突之問題。「本計畫」之倫理治理委員會將研擬避免利益衝突之倫理原則。
3. 「本計畫」與「台灣生物資料庫」將建立獨立、跨領域專家組成之倫理治理委員會，以作為「本計畫」之內部監理機制，倫理治理委員會之執掌如下：
 - (1) 主動觀察、發現與研究「本計畫」相關之倫理、法律與社會議題，並提供「本計畫」內部諮詢。
 - (2) 研擬或參與制定倫理治理綱領以及相關細部規範。
 - (3) 審查依本治理綱領或其他相關規範所要求，須經倫理治理委員會審查之事項。
 - (4) 監督「本計畫」與「台灣生物資料庫」及其內部人員遵守本綱

領之情形，並定期主動對公眾發佈其監理報告。

(二) 「本計畫」之外部監理機制

1. 鑑於台灣目前對於人體組織與基因資訊之保護仍欠缺足夠之法律規範，「本計畫」與「台灣生物資料庫」將會推動人體組織與基因資訊保護之立法、國家層級獨立倫理審查機制之設置，期使「本計畫」除有嚴格之自律外，亦受到國家公權力與多元學科之專家的監理，以求建立公眾信任。
2. 於立法推動工作完成之前，「本計畫」將遵循現行包括電腦處理個人資料保護法、研究用人體檢體採集與使用注意事項在內之法令規範，並接受研究委辦單位及未來權責主管機關之監理。

生技新藥產業發展條例

中華民國 96 年 6 月 15 日立法院第 6 屆第 5 會期第 17 次會議通過

中華民國 96 年 7 月 4 日總統華總一義字第 09600083781 號令制訂公布全文 13 條；
並自公布日施行

第 一 條 為發展我國生技新藥產業，成為帶動經濟轉型的主力產業，特制定本條例。

第 二 條 生技新藥產業發展，依本條例之規定；本條例未規定者，適用其他有關法律之規定。但其他法律規定較本條例更有利者，適用最有利之法律。

第 三 條 本條例用詞定義如下：

一、生技新藥產業：指使用於人類及動植物用之新藥及高風險醫療器材之產業。

二、生技新藥公司：指生技新藥產業依公司法設立之研發製造新藥及高風險醫療器材公司。

三、新藥：指經中央目的事業主管機關審定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。

四、高風險醫療器材：指中央目的事業主管機關審定植入或置入人體內屬第三等級之醫療器材。

第 四 條 本條例主管機關為經濟部。

第 五 條 為促進生技新藥產業升級需要，生技新藥公司得在投資於研究與發展及人才培訓支出金額百分之三十五限度內，自有應納營利事業所得稅之年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額；生技新藥公司當年度研究與發展支出超過前二年度研發經費平均數，或當年度人才培訓支出超過前二年度人才培訓經費平均數者，超過部分得按百分之五十抵減之。

前項投資抵減，其每一年度得抵減總額，以不超過該生技新藥公

司當年度應納營利事業所得稅額百分之五十為限。但最後年度抵減金額，不在此限。

第一項投資抵減之適用範圍、核定機關、申請期限、申請程序、施行期限、抵減率及其他相關事項，由行政院定之；並每二年檢討一次，做必要調整及修正。

第 六 條 為鼓勵生技新藥公司之創立或擴充，營利事業原始認股或應募屬該生技新藥公司發行之股票，成為該公司記名股東達三年以上，且該生技新藥公司未以該認股或應募金額，依其他法律規定申請免徵營利事業所得稅或股東投資抵減者，得以其取得該股票之價款百分之二十限度內，自其有應納營利事業所得稅之年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。

前項營利事業如為創業投資事業，應由其營利事業股東按該創業投資事業依第一項規定原可抵減之金額，依其持有該創業投資事業股權比例計算可享投資抵減金額，自創業投資事業成為該生技新藥公司記名股東第四年度起五年內抵減各年度應納營利事業所得稅額。

第一項生技新藥公司適用股東投資抵減之要件、申請期限、申請程序、施行期限、抵減率、第二項計算方式及其他相關事項，由行政院定之。

第 七 條 為鼓勵高階專業人員及技術投資人參與生技新藥公司之經營及研究發展，並分享營運成果，生技新藥公司高階專業人員及技術投資人所得技術股之新發行股票，免予計入該高階專業人員或技術投資人當年度綜合所得額或營利事業所得額課稅。但此類股票於轉讓、贈與或作為遺產分配時，應將全部轉讓價格，或贈與、遺產分配時之時價作為轉讓、贈與或作為遺產分配年度之收益，扣除取得成本，申報課徵所得稅。

發行公司於辦理前項規定之股票移轉過戶手續時，應於移轉過戶之次日起三十日內，向所在地稅捐稽徵機關申報。

技術投資人計算前項所得未能提出取得成本之證明文件時，其成本得以轉讓價格百分之三十計算減除之。

第 八 條 生技新藥公司經董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過

半數同意之決議，並經主管機關核准後，得發行認股權憑證予高階專業人員或技術投資人。

前項持有認股權憑證者，得依約定價格認購特定數量之股份，其認購價格得不受公司法第一百四十條不得低於票面金額之限制；其取得之股票依前條規定課徵所得稅。

生技新藥公司依第七條規定發行新股時，不適用公司法第二百六十七條規定。

第一項高階專業人員或技術投資人取得之認股權憑證，不得轉讓。

第九條 為強化生技及新藥技術引進與移轉，由政府捐助成立之技術輔導單位，應配合提供技術輔導。

第十條 新創之生技新藥公司，其主要技術提供者為政府研究機構研究人員時，該研究人員經其任職機構同意，得持有公司創立時百分之十以上之股權，並得擔任創辦人、董事或科技諮詢委員，不受公務員服務法第十三條之限制。

前項研究機構及研究人員，由行政院會同考試院認定之。

第十一條 為提升生技新藥技術，加強產官學研合作研究發展，促進生技新藥產業升級，學研機構之研發人員在該機構同意下，得擔任生技新藥公司研發諮詢委員或顧問。

第十二條 為增進對生技新藥產品之審核效能，政府相關部會對於生技新藥產品上市前所需通過之田間試驗、臨床試驗、查驗登記等之審查，各中央目的事業主管機關皆須訂定公開透明之流程，並將審查制度一元化。

第十三條 本條例自公布日施行至中華民國一百一十年十二月三十一日止。

生物法律與生命倫理研究活動訊息

編按：關於 2007 年下半年活動訊息，以下為新增資料，其餘見本刊第一期。

課程：6th European Summer Academy on Bioethics

主辦單位：The Heinrich Pesch Haus, Center for Applied Ethics

地點：Ludwigshafen/Rhein, Germany

時間：August 11, 2007 to August 25, 2007

網址：<http://www.ses-europe.org>

研討會：American Society for Bioethics and Humanities Annual Meeting

主辦單位：The American Society for Bioethics and Humanities

地點：Washington, DC , USA

時間：October 18-21, 2007

網址：<http://www.asbh.org/meetings/annual/index.html>

研討會：Pathways of Human Dignity: from Cultural Traditions to a new Paradigm

主辦單位：European Science Foundation; Linköping University, Norway

地點：Vadstena, Sweden

時間：10/31/2007 to 11/04/2007

網址：<http://www.esf.org/conferences/07235>

研討會：Visions National Health Law Conference

主辦單位：Health Law Institute, University of Alberta

地點：Banff, Alberta, Canada

時間：November 8-10, 2007

網址：<http://www.law.ualberta.ca/centres/hli/visions/home.htm>