



# 研究用離體組織之管制規範

李明偉\*

## 要 目

壹、序 言	二、美 國
貳、國內外研究用離體組織侵權 案例與事件	伍、我國研究用離體組織管制規範
一、 <i>Moore v. Regents of the         University of California</i> 案	一、總 則
二、 <i>Greenberg v. Miami         Children's Hospital</i> 案	二、生物資料庫的設置
參、研究用離體組織管制之國際 公約	三、生物檢體之採集及參與者保 護
一、告知同意	四、生物資料庫的管理與保護
二、倫理審查	陸、我國現行法制改進建議
三、弱勢族群的保護	一、以離體組織產生原因作為依 據
四、研究者義務	(一)醫療過程剩餘組織
五、資助者義務	(二)捐贈性質組織
肆、研究用離體組織英、美之管 制規範	(三)特殊目的採集組織
一、英 國	(四)屍體解剖組織
(一)同 意	二、以離體組織的提供對象作為 依據
(二)保 密	(一)具個體專一性組織
(三)所有權和利益	(二)具族群選擇性組織
(四)監 督	(三)無個體或族群差異組織
	柒、結 論

\* 中山醫學大學醫學檢驗暨生物技術系(所)助理教授，陽明大學醫學工程碩士、博士、中興大學科技法律碩士。

投稿日期：九十九年十月十二日；接受刊登日期：九十九年十一月四日

## 摘 要

隨著生物技術的進展，很多的生技產品和醫學研究往往使用離開人體的組織（本文以離體組織稱之）作為原料或測試的對象。關於人體組織應用的管制，早期規範的倫理原則主要有同意原則、不傷害原則和互助原則。近期的相關法規則是進一步要求提升知情同意、倫理審查、弱勢族群權益、研究者和贊助者義務等內涵。為因應生物科技的進展和保障人體組織提供者權益，英國及美國都已實施離體組織及其衍生物的管制規範。而我國，現有法規關於人體組織的管制仍然停留在醫療用途的思維上，而未及於如何研究及生技開發的問題上。因此，本文從國際規範及英美對於研究用離體組織的管制基礎出發，討論我國法上應有之修正方向。

**關鍵詞：**離體組織、醫學倫理、研究倫理、生物資料庫、生物技術

## 壹、序 言

西元一九五三年英國Nature雜誌首次刊載由James Watson和Francis Crick建立之DNA結構模型圖，開啓了人類對生命系統的微觀研究。有別於Mendel的巨觀性狀遺傳學研究<sup>1</sup>，科學家們以分子（指的是遺傳物質）為基礎探討生命的本質，更進一步以分子為工具改變生命的發生的樣態（指的是基因工程技術）。在過去五十年間掀起了生物技術熱以及創造了生物技術產業<sup>2</sup>。

所謂生物技術是一個概括式的總稱，根據美國國家科技委員會（National Science and Technology Council, NSTC）對生物技術的定義<sup>3</sup>：「一、生物技術是一套強大的方法；採用活的生物體（或部分生物體）以製作或改進產品、改造植物或動物、或開發特殊用途的微生物。二、早期生物技術包括傳統的動物和植物育種技術，並利用酵母在製作麵包、啤酒、葡萄酒和奶酪等用途。三、現代生物技術包括工業用重組DNA、細胞融合、新的生物加工技術、生物修復技術。」換句話說，現代生物技術就是運用分子生物學的原理和技術進行研發、製造產品或提升產品品質的科學。應用的產業則包含生技醫藥、農業生技、特用化學、再生醫學、生物晶片、檢驗試劑、食品生技、環保生技、生技服務業等<sup>4</sup>。

生物科技商業化受到技術和政策的鼓舞，引發之商機每年都在增加。根據Ernst & Young<sup>5</sup>所公布「超越界限：二〇〇九全球生技報告

<sup>1</sup> 巨觀性狀是指表現在生物體的外部象徵，例如植物的花色、花莖高矮、或是動物的膚色等。

<sup>2</sup> J. Lunardi, *Fifty Years Ago, the Double Helix Gave Birth to Molecular Biology*, 61(6) ANNALES DE BIOLOGIE CLINIQUE 623-33 (2003).

<sup>3</sup> D. Trey, W. John, W. Karissa, *Biotechnology Education: A Multiple Instructional Strategies Approach*, 14(1) JOURNAL OF TECHNOLOGY EDUCATION 65-81 (2002).

<sup>4</sup> 參李欣穎，2008年第二季我國生技產業回顧與展望，ITIS智網，<http://www.itis.org.tw>，造訪日期：2009年6月12日。

<sup>5</sup> Ernst & Young為國際會計師事務所，其服務據點遍布全球140個國家、700個城市。

（Beyond borders: Global biotechnology report）」的資料顯示<sup>6</sup>，二〇〇八年全球生技公司營收達八百九十七億美元。經濟合作與發展組織（Organisation For Economic Co-Operation and Development, OECD）更預估二〇一三年全球生技公司產值可達二千一百億美元<sup>7</sup>。若以應用領域作分類，和醫藥相關的生技產業總產值就高達50%以上<sup>8</sup>。不過，現今各國都面臨生技產業發展法制化的問題。以醫藥生技領域為例，欲從事活的有機體或部分有機體的生產或改進，就必須有人體組織（本文亦稱為離體組織）作為研究的材料。有需求就有市場，因此人體組織被盜用、買賣的事件相繼發生。即使以往被認為是醫療廢棄物的醫療剩餘組織，都因為生物技術的發展而變為炙手可熱的研究素材，甚至被視為是生技產業待開發的金礦（gold mine）<sup>9</sup>。

從一九九〇年開始，美國司法界相繼出現離體組織作為生技研發材料衍生的侵權案例，不但引起法學界相當多的討論，更讓各國引以為戒。因此如何透過法制化防範離體組織淪為商業行為的賺錢工具，並健全生技產業的發展，是一個趨勢也是一個急待解決的問題。

## 貳、國內外研究用離體組織侵權案例與事件

關於離體組織作為研究用途引發的組織侵權案例，最常被討論的是發生在美國的Moore案（一九九〇年），本案之所以受到重視，關鍵在於醫學研究的利益共享是否該及於人體組織的提供者。二〇〇三年Greenberg案再度引發相同的爭議。雖然二個案例都有最終判決，但

<sup>6</sup> Global Biotechnology Report 2009, <http://www.ey.com/GL/en/Industries/Biotechnology> (last visited: 2009.06.14).

<sup>7</sup> 參林瑩禎，台灣生物科技產業發展現況，兩岸經貿月刊，第152期，2004年8月，頁7-14。

<sup>8</sup> Brigitte van Beuzekom and Anthony Arundel. OECD Biotechnology Statistics 2009, <http://www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf> (last visited: 2009.06.14).

<sup>9</sup> 參Lori Andrews & Dorothy Nelkin著，廖月娟譯，出賣愛因斯坦（Body Bazaar: The Market for Human Tissue in the Biotechnology Age），時報文化，2001年9月，頁12。

判決的結果以及所採用的論點，卻沒有真正解決爭端。本文於此先對二案例作說明並瞭解其爭執點，作為我國現行制度改進與建議的基礎。

### 一、*Moore v. Regents of the University of California*案

研究用人體組織的侵權案例最受矚目和爭議的是發生在一九九〇年的*Moore v. Regents of the University of California*<sup>10</sup>案。Moore是一位髮狀細胞白血病（hairy-cell leukemia）的患者，在美國加州大學醫學中心就診期間，主治醫師Golde為了緩減疾病之進展，建議Moore摘除脾臟器官並簽署器官摘除同意書。並利用Moore回診的機會抽取Moore的組織樣本<sup>11</sup>，其中包括血液、血清、皮膚、骨髓和精液等。之後，Golde利用Moore的T淋巴球建立一株細胞株，並取得美國專利（U.S. Patent No. 4,438,032），享有此專利衍生之全部利益。根據Moore的指控，Golde醫師及任職的加州大學醫學中心都因此專利而獲得數十萬美元的權利金和為數不少的股票報酬。Golde醫師及加州大學醫學中心顯然在Moore未知的情況下，將其組織細胞挪為商業用途，因此Moore向洛杉磯郡高等法院對被告提出十三項主張<sup>12、13</sup>。本案於第一

<sup>10</sup> *Moore v. Regents of University of California.*, 51 Cal.3d 120 Supreme Court of California July 9 1990.

<sup>11</sup> Moore第一次赴美國加州大學醫學中心就診時間是1976年10月5日，脾臟摘除時間是1976年10月20日，數次的回診時間介於1976年11月至1983年9月。

<sup>12</sup> Moore所提之13項主張包括：(1)無權占有與處分（conversion）、(2)欠缺告知後的同意（lack of informed consent）、(3)違反忠實義務（breach of fiduciary duty）、(4)詐欺（fraud and deceit）、(5)不當得利（unjust enrichment）、(6)準契約（quasi-contract）、(7)違反默示的善意與公平交易合約（bad faith breach of the implied covenant of good faith and fair dealing）、(8)蓄意或故意加以精神侵害（intentional infliction of emotional distress）、(9)過失的不當陳述（negligent misrepresentation）、(10)干涉可期之有利商業關係（interference with prospective advantageous economic relationships）、(11)冒用名義致生損害（slander of title）、(12)司法會計查核（accounting）、(13)確認組織的所有權歸屬（declaratory relief）。

<sup>13</sup> *Moore v. Regents of the University of California*, <http://www.colaw.cn/caselaw/moore.htm> (last visited: 2010.01.13).

審時加州高等法院（California Superior Court）判定原告敗訴。第二審時加州上訴法院（Court of Appeal of the State of California）判定原告勝訴。加州最高法院（California Supreme Court）重審此案。重審過程中，加州最高法院針對原告指控「違反忠實義務與缺乏告知同意」以及「無權占有與處分」進行討論。在「違反忠實義務與缺乏告知同意」這一部分中，法院認為醫師基於受託責任，對其患者於醫療程序前必須揭露相關之訊息，盡告知之義務並取得患者之同意。而醫療行為的決定應該是以患者的利益和意願為核心，若醫生因為自身研究利益的考量而影響其醫療行為的決定，則必須對病人揭露其前述利益，並在病人的同意下進行。Golde醫生從Moore患者的組織檢體中所得到的研究利益或經濟利益，並未告知原告，顯然違反忠實義務與缺乏告知同意。

關於無權占有與處分<sup>14</sup>，原告認為從其身上取出之細胞乃是其自身的財產，被告擅自使用他的細胞做研究並未經過其本人同意，顯然已侵犯個人對於自身財產的各項權益。但加州最高法院認為，以往並沒有判決支持對人類細胞的研究使用構成無權占有與處分的指控，若要擴張無權占有的範圍，將影響到醫療研究，牽涉到社會政策問題，必須審慎為之。因此最高法院又分兩部分解釋無權占有與處分不成立的原因<sup>15</sup>：(一)無權占有與處分的構成，原告必須能證明對於某物具有所有權才得以成立。本案中，當細胞從身體被移除時，Moore並未預期它可以占有被移除細胞的所有權。最高法院並提出三項理由，認為原告並不具有細胞的所有權：1. 沒有任何判決可支持或推論Moore的主張。2. 加州的法律<sup>16</sup>基於公共衛生的理由，禁止病人對於離體的組

<sup>14</sup> 轉引自陳冠維，論後基因體時代人體組織之法律保護，清華大學科法所碩士論文，2007年，頁37-40。

<sup>15</sup> George J. Annas, *Symposium on Moore v. Regents of the University of California*, BIOTECHNOLOGY LAW REPORT 9, 245-50 (2003).

<sup>16</sup> 加州健康和安法法規第7054.4 (Health and Safety Code section 7054.4) 規定，對於可辨識的解剖部分或是人體組織及其殘留物，基於保障公眾健康的的要求，須依照規定予以銷毀或處置，不得為病人所有。

織單純地繼續持有。3. 申請專利之細胞株是Moore身體細胞的衍生物，不能視為Moore的財產。因此Moore不能擁有被切除細胞的所有權。另外考量被告取得細胞株專利權的部分，法院認為專利制度所保護的標的，是人類智慧下產生的產品，並非自然產生的生物體。由於細胞株的成功率極低，給予專利保護是為了回饋研發之努力而設，而不是用以獎勵原始的材料的所有人，因此Moore主張其擁有細胞株的權利，與專利制度的意義不吻合。(二)無權占有與處分的範圍不應擴張到人類細胞，理由有三：1. 政策的公平考量。2. 相關問題應立法解決。3. 沒有必要透過無權占有與處分的侵權行為認定，作為保護病患的手段。法院認為基於政策的公平考量病人的權益可透過告知同意達到保護的目的，如果再以民事上的侵權責任給予保護，將會威脅一些從事對社會有益活動的人員。關於立法的問題，法院認為必須經由經驗證據、專家意見、公聽會的舉辦讓關係人表達意見，並透過國會的立法途徑解決此重大問題。最後關於無權占有與處分的保護，法院則是認為醫師已有信託責任<sup>17</sup>和告知後同意的義務，必須對病患揭露其研究利益與經濟利益，已無必要再以主張擴張無權占有與處分的範圍請求保護<sup>18</sup>。

## 二、Greenberg v. Miami Children's Hospital案

另外一個同樣因利用病人組織從事生技研發而產生商業利益的訴

<sup>17</sup> 所謂醫療信託責任是指醫護人員是病人醫療照護的受託人，病人與醫護人員的關係係建立在相互信任上，當醫護人員與病人建立專業的醫—病、護—病關係時，信賴（忠誠）的義務就隨之產生。最早將此觀念納入醫學和健康照護的倫理規則中是1970年代的Ramsy。http://www2.wunan.com.tw/download/5K65\_11 (last visited: 2010.09.5).

<sup>18</sup> 關於無權占有與處分請求之成立，前提是當事人須具有被占有物之所有權。加州最高法院於此所提的三項理由均是反對組織提供者對於與人體分離的組織具有所有權。而法界對此的看法則認為，組織提供者的貢獻實質存在，但無法基於對組織的所有權進而分享研究利益，是研究者和組織提供者的不正義。至於離體組織是否可為提供者所有物或個人財產，目前仍無定論。

訟，則是二〇〇三年的*Greenberg v. Miami Children's Hospital*案<sup>19</sup>。原告Greenberg夫婦生下兩個帶有罕見遺傳疾病Canavan disease的男孩。在一九八七年之前Canavan disease<sup>20</sup>仍是個謎，沒有方法可以確定何人帶有這種疾病的基因，也無法對胎兒進行篩檢。於是，Greenberg主動聯繫當時任職於芝加哥伊利諾大學的醫師Matalon，研究致病的基因，以利於將來用以判斷胎兒是否帶有致病基因。Greenberg與Matalon醫師開始合作之後，Greenberg開始遊說同樣帶有Canavan disease疾病病史的家庭成員，提供人體組織作為檢測樣品並建立病歷資料庫。一九九三年，Matalon的研究出現重大的進展，成功的分離出Canavan疾病的致病基因。Matalon在未告知Greenberg的情況下，利用此致病的基因序列提出專利申請，Matalon將自己列為發明人並在一九九七年十月取得專利（US Patent No. 5,679,635）。之後，邁阿密兒童醫院利用此專利授權給臨床實驗室並要求高額權利金，以及專屬授權給商業實驗室進行商品化。Greenberg知悉實情後，於二〇〇二年向地方法院（District Court）以Matalon醫師及邁阿密兒童醫院為被告提起訴訟，當中包含六項請求，包括：(一)Greenberg未被告知，亦無同意、(二)Matalon醫師及醫院違反信賴義務、(三)Matalon醫師及醫院有不當得利、(四)Matalon醫師及醫院有惡意詐欺、(五)Matalon及醫院有無權占有與處分其離體組織、(六)醫院侵占營業秘密。

佛羅里達州地方法院的判決<sup>21</sup>，除了不當得利的請求外，駁回原告其餘五項請求，理由如下：

(一)有關欠缺告知同意部分，法院認為原告於此醫學研究的角色並

<sup>19</sup> *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, Inc.*, 264 F. Supp. 2d 1064 (S. D. Fla. 2003).

<sup>20</sup> Canavan disease是一種罕見遺傳疾病，由於缺乏一種酵素（aspartoacylase），使得代謝產物NAA堆積在腦部，這種物質會破壞神經細胞的髓鞘，在腦部髓鞘最多的部位，就是大腦的白質部分，所以此疾病會引起大腦白質發育不良，大部分在四歲前就會死亡。[http://en.wikipedia.org/wiki/Canavan\\_disease](http://en.wikipedia.org/wiki/Canavan_disease) (last visited: 2010.01.13).

<sup>21</sup> 前揭註19。



非病患，其情形並不適用醫療行為前的告知同意。而告知同意是否應擴大範圍至參與醫學研究及產生的經濟利益，法院認為是一個新的問題且無法律上的明確規定。並且提出三個理由否定醫學研究的告知義務<sup>22</sup>。

(二)有關違反信賴義務部分：佛羅里達州法院認為信託關係的成立必須是一方對他方存有信賴，而另一方也必須接受他方之受託。本案例中研究人員接受的是捐贈的組織並不是基於信託義務，自然無需承擔忠實義務或信賴義務。

(三)有關不當得利部分：原告主張邁阿密兒童醫院透過專利的授權所得之利益係屬於不當得利。根據法院的見解，原告有提供被告明確的利益（指提供組織檢體），而被告可自願性的接受或返還此利益，於此情形下被告在原告未知的情形下透過專利取得利益，對被告而言是不公平的。

(四)有關惡意詐欺部分：法院指出惡意詐欺的要件必須是誤導重要事實或隱瞞實情、明知所陳述之事項非事實卻仍作出陳述、有虛偽陳述之事實以及欺瞞的行為導致他方之損害等要件。此案中被告將研發成果申請專利，雖然沒有對原告揭露之義務，但原告亦可經由專利的查詢得知其內容，因此法院駁回原告的主張。

(五)有關無權占有與處分部分：原告主張被告無權占有與處分其人體組織與基因訊息。法院則是引用Moore案的判決，拒絕擴張無權占有與處分的適用範圍至醫學上的研究。

(六)有關侵占營業秘密部分：原告主張邁阿密兒童醫院利用他們建立的Canavan疾病資料庫，得到病患的病史資料，是一種盜用營業秘密的行為。但法院亦駁回此主張，理由是病患資料庫的建立不是基於營業用途或經濟價值，況且原告也無法證明對此資料庫之保護係透過

<sup>22</sup> 佛羅里達州地方法院所採之理由：1. 研究人員需擔心告知義務，對醫學研究造成不利的影響。2. 此義務的擴張會使得研究對象成為研究過程的控制者。3. 原告於本案是組織提供者，並非人體試驗的當事人，顯然不適用人體試驗的告知同意對象。

合理的程序以防止他人盜用，與營業秘密保護的意義不同。本案後來因兩造在二〇〇三年八月六日進行和解而原告不再上訴。

離體組織利用的侵權行爲，雖然在我國國內尚未有案例發生，但根據媒體的報導<sup>23</sup>亦有相關的事件。二〇〇七年一月，噶瑪蘭族頭目先召集卅餘名族人開會，宣布隔天馬偕醫院要爲族人採集唾液。連著兩天清晨，台中縣新社村鄰長要大家到村子裡的餐廳接受唾液檢驗，並簽署檢體採集同意書。事後，有噶瑪蘭族人提出異議認爲，馬偕醫院未完整告知研究目的，被採集者應享什麼權利<sup>24</sup>。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。並且違反原住民族基本法第二十一條<sup>25</sup>「於原住民族內從事學術研究，應諮詢並取得原住民族同意或參與」。於是發函抗議，並向國科會和原住民委員會舉發。經多方協調，二〇〇七年四月，馬偕醫院因受試者異議並承認有程序上的瑕疵，願意銷毀所採集的二十九份檢體，並且由國科會派員見證，公開銷毀唾液檢體。

由國內外的案例或事件可以瞭解，針對醫療剩餘的離體組織或是生物性檢體，不論是取得或是利用，特別是從單純的醫療用途轉換成研究用途並衍生具有商業利益，因目前法規的不健全和醫學研究的快速發展而產生不少的爭端。雖然先進國家對於此問題早一步意識到其嚴重性，並著手進行修法或是立法的工作，但在醫學研究的人道價值和商業行爲的經濟利益當中似乎很難取得其平衡點。因此，本文試圖

<sup>23</sup> 參陳惠惠、張柏東，尊重基因產權馬偕銷毀原民檢體，聯合報報導，2007年4月2日，[http://biobankforum.blogspot.com/2009/05/blog-post\\_9724.html](http://biobankforum.blogspot.com/2009/05/blog-post_9724.html)，造訪日期：2009年9月27日。

<sup>24</sup> 關於被採集者應享之權利，人體生物資料庫管理條例第6條、第7條。研究用人體檢體採集與使用注意事項第5條、第6條、第7條均有相關規定。

<sup>25</sup> 原住民族基本法第21條規定：「政府或私人於原住民族土地內從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，應諮詢並取得原住民族同意或參與，原住民得分享相關利益。政府或法令限制原住民族利用原住民族之土地及自然資源時，應與原住民族或原住民諮商，並取得其同意。前二項營利所得，應提撥一定比例納入原住民族綜合發展基金，作為回饋或補償經費。」

從現有的國內外規範中歸納其管制基礎，並針對國內研究用離體組織的規範作出建議。

### 參、研究用離體組織管制之國際公約

醫學倫理在國際法上的體現是一九四八年的紐倫堡守則<sup>26</sup>。在本守則中提出的原則有「同意原則」、「不傷害原則」以及「互助原則」<sup>27、28</sup>。不過由紐倫堡守則的發展背景旨在針對直接在人體試驗的部分，規範對象以醫療人員為主。其次則為一九四八年的赫爾辛基宣言，該宣言源自紐倫堡守則。二〇〇八年版的赫爾辛基宣言<sup>29</sup>和紐倫堡守則相較，醫學倫理原則上無太大的擴充，但規範的適用範圍擴及臨床研究，規範的對象則擴及醫學研究人員，並且強調病人對於研究成果應有利益分享之權利。

由上述的案例背景和醫學倫理法則的連接，最大的爭議在於案例中的醫學研究並非醫療或臨床上的人體試驗，或者應認為是實驗室研究，試驗的對象已非限於活體組織，而是包括離體的組織，特別是被視為醫療廢棄物的離體組織。從法律的觀點來看，有不少學者認為，

<sup>26</sup> 二次世界大戰期間，德國醫師在納粹政府的命令下，利用被俘虜的猶太人為對象，進行慘無人道的臨床醫學實驗。1945年8月8日，美、蘇、英、法四國政府在倫敦正式簽署了關於控訴和懲罰歐洲軸心國主要戰犯的協議，並通過了著名的「國際軍事法庭憲章」作為審判的法律依據。審判過程中，法官所歸結出的十項醫學倫理原則，用以裁定被告的罪名即是紐倫堡守則的內容。  
[http://en.wikipedia.org/wiki/Doctors'\\_Trial](http://en.wikipedia.org/wiki/Doctors'_Trial) (last visited: 2009.08.15).

<sup>27</sup> 參謝金安、王湘齡，從紐倫堡守則審查ddI測試的醫學倫理問題，應用倫理研究通訊C，第19期，2001年7月，頁39-45。

<sup>28</sup> 參李瑞全，後人類基因體研究之倫理課題：以人為基因實驗對象所涉及之倫理問題，頁4。此論文發表於救國團於2000年9月在台北主辦之「基因科技與人類未來」研討會。

<sup>29</sup> World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Research Involving Human Subjects, <http://www.nus.edu.sg/irb/Articles/Declaration%20of%20Helsinki.pdf> (last visited: 2009.08.19).

離開人體的組織可視為民法上的一般「物」或是「個人財產」<sup>30、31</sup>。單純以法學的見解為基礎其說固有所本。但考量醫學研究的價值創造和生物技術的高度專業化要求，此種見解即不無商榷餘地。

本文認為，若是基於保障組織提供者的權利而給予離體組織「財產權」的保障，一旦離體組織具有潛在的商業衍生價值時，大多數人或將選擇以交易的方式，而不願以「無償」方式提供身體的組織作為醫學研究之材料。此一現象將與醫學研究發展有所衝突。另外，此類案型，是否亦須適用「告知後同意」法則，亦將有商榷餘地。蓋以人權保護為目的的「告知後同意」法則<sup>32</sup>，亦可能因為離體組織具有私有財產的性質，使同意原則演變成契約行為的同意權行使，當中也包含人體組織的買賣契約行為。因此，現有「告知後同意」對於醫師、研究員或外部資助者的要求範圍，將會有很大的差異，換言之，依現行制度，只要是契約中未提及的部分，當事人將無法基於保障人權的目的將「告知後同意」作擴大解釋以保護自身的權益。因此，離體組織應視為身體的延續物，則不論是體內或體外的醫學研究都可視為人體試驗的一部分而必須符合醫學研究的倫理規範。

至於，醫學研究倫理規範的實質內容較完備的應屬於國際醫學組織委員會（CIOMS）和世界衛生組織（WHO）在一九八二年共同制定的「人體研究倫理指導之國際準則（International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects）」<sup>33</sup>。在二〇〇二年的版本中，準則中有二十一條<sup>33</sup>指導方針（guideline），其重點可歸納出下列五個重點：

<sup>30</sup> 參邱玫惠，兩岸物權法制對人體組織及其衍生物規定之評析，月旦民商法雜誌，第21期，2008年9月，頁133。

<sup>31</sup> 參王澤鑑，侵權行為法（第一冊），2003年3月，頁121-123。

<sup>32</sup> 參黃玉燕，從個人身體自主權論醫病關係上醫師之告知義務，中興大學科技法律研究所碩士論文，2008年6月，頁99-105。

<sup>33</sup> International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, <http://www.codex.uu.se/texts/international.html> (last visited: 2009.08.19).

## 一、告知同意

該準則第四條要求研究者必須取得受試者的告知同意，當事人無同意能力時，須由法律上具合法授權之代表同意。第五條則是明定研究者須提供給受試者的資訊範圍共計二十六項，和赫爾辛基宣言相較：(一)有較嚴密的個人資料和隱私權保護，並擴及家庭遺傳訊息的保密。(二)擴大受試者應有的權利和分享研究所帶來的利益，不排除以金錢方式提供。且對於受試者的傷害，還須建立賠償制度和索賠權保護。(三)提供生物樣本保存、銷毀以及將來可能使用的資訊。第六條亦將告知同意的義務擴大至資助者，不再侷限於醫師或研究者，而在第九條則是說明受試者無同意能力時，可依據實驗的低風險性、研究的重要性且經過審查委員會批准下進行相關實驗。第十五條是規定對於無同意能力的人，研究者應有的義務<sup>34</sup>。

## 二、倫理審查

該準則第二條要求，研究計畫必須經由倫理審查委員會准許，倫理審查委員會並有監督研究之權限。第三條是要求外部資助者必須向資助機構所在國呈送研究方案，依據資助機構所在國的倫理標準進行審查。此規定的出發點係在保護經濟弱勢的開發中國家，不至於因資助者的經濟優勢而侵害開發中國家人民的人權。

## 三、弱勢族群的保護

針對研究對象，該準則內容對於資源貧乏的人群和社區（第十條）、弱勢族（第十三條）、兒童（第十四條）、婦女（第十六條）以及孕婦（第十七條）等弱勢族群，強化資助者和研究者應盡的義務<sup>35</sup>。

<sup>34</sup> 此處所指研究者應有的義務：告知同意的內容不應該因為病人同意能力之有無而有所差異、研究的目的是為了獲取與精神或行為障礙疾病有關的知識、對於病人拒絕參加除非沒有其他的替代方案或當地法律允許否則仍應尊重、須取得代理人的授權同意。

<sup>35</sup> 此處所指研究者應有的義務：(1)任何產品開發或知識產生必須是有利於人群

#### 四、研究者義務

除上述內容，研究者還必須確保：潛在利益和風險已作合理權衡（第八條）、研究數據保密（第十八條）、受試者受傷害時獲得免費治療或其他方面援助（第十九條）。

#### 五、資助者義務

要求提供醫療保健服務和倫理學服務（第二十一條）<sup>36</sup>。

由以上的說明，可以瞭解人體研究倫理指導之國際準則，表面上的意義是保護受試者，但更深層的目的其實是保護第三世界的弱勢族群。因此，醫學研究的倫理原則，要求研究者和贊助者的義務，已從維護個人尊嚴的層次提升至社會的公平正義<sup>37</sup>。

### 肆、研究用離體組織英、美之管制規範

#### 一、英 國

世界各國關於人體組織的管制大都是源自於器官移植或醫療用途的目的，基本的管制原則也是延伸自器官移植或醫療等相關的法規。以英國為例，在二〇〇六年公布實施的人體組織法（Human Tissue Act）<sup>38、39</sup>，成立的宗旨是關於移植組織、屍體以及司法用途樣品的

---

或社區。(2)邀請脆弱人群參與研究需有特別的理由並確實做好保護措施。(3)與兒童相關之研究須取得法定代理人同意、排除可以成人為對象之研究、研究目的是有利於兒童健康、對於兒童拒絕參與仍須尊重。(4)對於參與研究之婦女，研究人員可以不必排除生育期間的婦女，但研究開始之前須有風險評估且不得招募有害於婦女懷孕之研究。(5)對於參與研究之孕婦，須確實告知可能的風險和利益並確保孕婦和胎兒之安全。

<sup>36</sup> 該準則第21條主要是指資助者對於參與研究之參與者及其所在國的健康照護責任，實質內容則是合併該準則第19條和第10條中對參與者的保護措施。另外，還考量可能對參與者所在國產生的健康危害。因此，擴大研究前倫理審查的對象。

<sup>37</sup> 參戴正德，從醫學倫理看複製人，健康世界，第183期，2001年1月，頁93-98。

<sup>38</sup> Human Tissue (Scotland) Act 2006, <http://www.opsi.gov.uk/legislation/scotland/>

管理。但是該法第三條第一項則是將人體組織的應用範圍擴大至可用於移植、研究、教育或訓練、檢查等目的。不過，隨著基因體學、蛋白質體學的快速發展，歐美相繼成立生物資料庫。資料庫的成立是基於體外醫學研究的需求，所稱的生物資料應涵蓋兩種組織類型：第一種是指組織、細胞或器官。第二種是指取自細胞的遺傳資訊。先不論組織類型差異對建立管制規範的影響為何。和醫療用途相較，研究用途的人體組織不論是組織的取得、組織的用途、組織所含的遺傳資訊保護、醫學研究的倫理監督以及研究成果的共享等規範<sup>40</sup>，都應有別於醫療用途的管制。這也是各國努力的目標。以英國的生物資料庫（The UK Biobank）<sup>41</sup>為例，它是在二〇〇三由英國政府和民間機構共同成立的公益公司負責營運。生物資料庫的建立四大問題上作出規劃<sup>42</sup>，分別是：「同意」、「保密」、「所有權」和「監督」，茲列述如下：

#### (一) 同 意

醫學倫理的基本原則就是在進行治療或研究時，必須得到當事人同意。為了使「同意」具有法律上效力，必須符合兩個要件：自由決定和充分瞭解。不過就充分瞭解的要求，對於生物資料庫的建立是一個難題，同意的過程中給予當事人過於詳細的研究內容，反而使得研究受到限制。另一方面，當事人得到詳細的研究資訊，會進而指揮和要求研究成果的使用。因此BioBank就參考了英國的一個獨立監查組

---

acts2006/pdf/asp\_20060004\_en.pdf (last visited: 2010.01.14).

<sup>39</sup> 參林月棗，我國人體組織利用管制架構之研究，中興大學科技法律研究所碩士論文，2007年7月，頁57-61。

<sup>40</sup> 參吳佩玲，論生技年代下人體組織的權益保護與賠償，台灣大學國家發展研究所碩士論文，2005年7月，頁78-91。

<sup>41</sup> The UK Biobank, <http://www.parliament.uk/post/home/htm> (last visited: 2009.08.25).

<sup>42</sup> 參林瑞珠、鄭菴瓊，英國人體組織法之評析，英國人體組織法評析——以管制與法律保護議題為核心，台大生物科技與法律研究通訊，第20期，2005年10月，頁21-35。

織Human Genetics Alert (HGA) 所提出的四項關於研究過程中必須提供給當事人資訊的內容，此為一般性指導原則：1. 研究的目的和本質，其中必須包括和身體有關的處理程序。2. 資料的管理以及資料庫對於使用者的控管。(三)任何和當事人相關的資訊。(四)未來可能的商業利益。當中並沒有提及須告知當事人詳細的研究設計或研究成果，不過為確實達到保護當事人之目的，所有的研究計畫須經過倫理審查委員會的審查和監督。

另外，英國的幾個團體組織認為除了上述四項內容，還有三項須經「特別同意」的內容：1. 特殊疾病的研究（認為BioBank不應該進行與人類行為有關的遺傳學研究）。2. 當事人有權決定是否作為商業上用途。3. 當遺傳資訊不論是何時、何地被開始使用時。由「特別同意」的內容，每一次新的研究計畫執行前都須重新取得當事人的同意。另外在「同意」的範圍還有一項難題，就是數據的二次使用，所謂二次使用是指基於研究的需要，須將資料挪為其它應用，但此行為並不涵蓋在一般性同意的內容。此種情形雖然被要求盡量不要發生，但在研究過程中，資料的應用範圍並無法事前掌握必須視研究的進展而定，也因此關於數據的二次使用的同意權行使，尚未有詳細的處理原則。

### (二)保 密

英國BioBank資料常規儲存採無記名方式，針對所有數據的處理都必須依據保密協定。不過，此處的無記名是一種可逆的方式，基於醫學研究的需要，遺傳資料還是必須和個人資料做比對，因此增加資料外洩的風險。BioBank的作法則是將兩種資料以不同的檔案形式分開儲存。將來有需要做資料回復時必須由BioBank擁有者或是無利益衝突的使用者才得以執行。

### (三)所有權和利益

關於英國BioBank的研究資料的所有權，目前是由參與的機構共



有<sup>43</sup>。不過要將研究成果轉換成商品一般是透過公司執行。這將涉及到公共利益和私權利益之間的平衡。至於誰該享有利益是一個複雜的問題。以公益的觀點，醫學研究計畫的執行是以利他主義為出發點，目的是改善人類健康促進公共利益。但在商品研發過程，研究人員提供專業上的知識，生技公司投入資金也必須承擔產品開發的風險，相關人員從中獲得應有的報酬也屬合理。這又導出了如何分配的問題。雖然目前尚未有解決方式，但透過付費方式應該是可預期的解決方式，祇不過以何種形式支付仍不確定。現有的觀念比較認同當事者雙方採事前約定付費，但亦有人提議採事後的智慧產權分享。其他像是公共資助，商業公司、研究人員各該支付多少的比例也都是未知數。

#### （四）監 督

BioBank的監督機制目前是由不同單位執行不同的工作，例如二次數據使用的決定是由英國的上議院科學技術委員會（House of Lords Science and Technology Committee）負責。個人資料和遺傳資料的管制監督則是由人類基因學委員會（HGC）負責。至於在BioBank草案中提議建立一個獨立機構作為統籌中心，不過關於其組成，職權和資金安排則尚未得到定案。

關於美國對於人體組織研究用途的管制可由幾個位向探討。就離體組織的取得規範可見於「統一遺體捐贈法（Uniform Anatomical Gift Act, UAGA）」、「國家器官移植法（National Organ Transplant Act）」以及「聯邦規例守則（Code of Federal Regulations, CFR）」第四十二章第一百二十一節<sup>44</sup>。上述的法規主要是針對組織移植和捐贈的使用目的，對於離體組織作為研究用途則未提及。對於臨床試驗受試者或是人體組織提供者的保護見於一九八三年生效的「人類受試者

<sup>43</sup> 英國生物銀行是由英國衛生部（Department of Health）、蘇格蘭行政部門（Scottish Executive）、醫學研究委員會（Medical Research Council）與衛爾康信託（The Wellcome Trust）等公私部門聯合資助。

<sup>44</sup> 參黃鳳儀，若干選定海外司法管轄區對移植人體器官及組織產品的規管，立法院秘書處資料IN12/02-03，2003年1月，頁2。

保護規則（Protection Human Subjects）」<sup>45</sup>。其中強調的重點在於研究過程中徵詢受試者同意時，應向受試者陳述告知的義務，獲取「告知同意」，並落實於告知同意書中，規範中所列之告知同意內容如下：1. 研究目的、參與的期限、實驗過程與遵循程序。2. 任何可遇見的風險及傷害。3. 研究可能帶來之利益或其他合理的期望。4. 揭露適當的替代程序或療程。5. 保密與隱私權。6. 研究涉可能之風險，如果損傷發生，解釋是否有任何賠償，並解釋是否有任何醫學治療。7. 解釋誰能夠回答關於研究或權利方面的問題以及參與者受傷害時的連絡途徑。8. 聲明說，參與是自願的，受試者有權拒絕參加，並不會涉及任何罰款或福利的損失。並且有權在任何時候停止參與研究，且不受處罰或喪失福利。

## 二、美國

美國在一九八〇年代出現第一批生物科技在商業化運用的成果<sup>46</sup>，為確保生技研發的運用獲利，以及保護民眾的健康與環境安全，美國展開大規模的規範檢視作業，並藉由政策上的修訂，鼓勵生技產業商業化。其中和人體組織相關的是美國食品及藥物管理局（FDA）於二〇〇一年公告聯邦規例守則（CFR）第二十一章第一千二百七十一部<sup>47、48</sup>，標題為規範人類細胞，組織及其相關之產品（21

<sup>45</sup> United States Department of Health and Human Services 網站，<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm> (last visited: 2010.08.27).

<sup>46</sup> STLC 科技法律中心，GMP 法規研究專區，美國生技規範整合架構，第二章美國基因改造科技管理法制，<http://stlc.iii.org.tw/GMO/Research/doc/美國生技規範整合架構>，造訪日期：2009年8月24日。

<sup>47</sup> 華文生技網，韓正文，美國FDA擴大對人體組織銀行的管理，[http://www.bioweb.com.tw/feature\\_content.asp?ISSID=551&chkey1=FDA&chkey2=美國&chkey3=人體組織銀行&chkey4=組織工程&chkey5=](http://www.bioweb.com.tw/feature_content.asp?ISSID=551&chkey1=FDA&chkey2=美國&chkey3=人體組織銀行&chkey4=組織工程&chkey5=)，造訪日期：2009年8月26日。

<sup>48</sup> 參李元鳳，細胞治療人體試驗之法規管理與國內現況，<http://www.cde.org.tw/03center/write/book06/細胞治療人體試驗.pdf>，造訪日期：2009年8月27日。

CFR 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products)<sup>49</sup>。此規範將人體細胞組織區分為純人體細胞組織 (PHS Act Sec. 361 Products)<sup>50</sup>與含人體細胞組織成分醫療器材／生物藥品 (PHS Act Sec. 351 Products)<sup>51</sup>二大類，並自二〇〇六年五月正式實施。第一千二百七十一部分共分成六個次部分 (subpart)：

(一)第一次部分為一般條款 (General Provisions)：說明法規的目的、範圍、名詞定義及例外部分。立法主要是為預防因使用人體細胞組織物而導入、傳播及擴散傳染病。

(二)第二次部分為申請登記及產品列表之程序：人體細胞組織類產品的製造商，必須向生物評估及研究中心註冊，並登記其產品以及定期提交最新資料，以便編製此類機構的官方數據庫。這項規定亦適用於從事收集、篩選、化驗、處理、貯存或分配人體組織作移植用途的組織機構。

(三)第三次部分為捐贈者合適性：在捐贈人資格上由負責人員根據篩選及化驗結果來決定。篩選工作包括審閱捐贈人的有關醫療紀錄，

<sup>49</sup> [http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr1271\\_main\\_02.tpl](http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr1271_main_02.tpl) (last visited: 2009.08.27).

<sup>50</sup> 美國公共衛生服務法「Public Health Service Act, PHS Act」361段所指的細胞產品。係指這類細胞產品必須同時具備下列4項條件：1. 不會對接受者的身體產生系統性作用。但若屬自體或生殖用途的細胞，或細胞源自一等或二等親屬，則沒有這項條件的限制；2. 只經過最小程度的體外處理，而不改變其原有生物特性；3. 執行與內源功能相似的作用；4. 未與其他藥品或醫材成分併用。這類細胞產品是以美國2007年2月公告實施的「聯邦規例守則第21章第1271部 (21 CFR 1271 (HCT/Ps))」之「優良組織規範 (Subpart D: cGTP)」加以管理，產品無須向FDA提出人體試驗申請，但是須主動申請機構註冊，並提供細胞或組織相關產品列表。

<sup>51</sup> 「美國公共衛生服務法 (PHS Act 351段)」所指之產品。不能同時符合上述4個條件的細胞將被歸類為此類產品，例如衍生自異體的細胞，或製造及使用涉及較複雜之體外操作 (例如增殖、分化等) 者。這類細胞產品之管理是以優良製造規範 (cGMP) 加上「授予者合適性」(21 CFR Part 1271, subpart C: Donor eligibility) 為依據。因為整體而言，除了「授予者合適性」屬於細胞或組織產品特有之外，優良製造規範 (cGMP) 可以涵蓋大部分之優良組織規範 (cGTP) 的範疇。

查看有否臨床證據顯示捐贈人曾患上傳染病。化驗工作是指從捐贈人抽取樣本（一般是血液樣本）進行化驗，以確定捐贈人曾否接觸或是否感染傳染病病毒。倘若化驗結果證明捐贈人並無接觸或感染傳染病病毒，而篩選程序顯示並無臨床證據證明捐贈人患上傳染病，捐贈人才適合捐贈人體組織。為有效監察相關行業的發展。

(四)第四次部分為現行之人體細胞組織優良操作規範（cGTP）：為防止傳染病感染，組織類產品製造之方法、設施以及控制等規範，須有品管計畫去預防、偵測、改進可能增加感染的危險性。組織類產品的回收、處理、存儲、標籤、包裝、散佈以及捐贈者篩檢、測試等機制預防傳染病散布。

(五)第五次部分為對第1271部第10節所述及組織類產品的附加規定（Additional Requirements for Establishments Described in § 1271.10）。包含哪些產品適用第1271部第10節所稱之組織類產品（§ 1271.330）、對人體的反應報告（§ 1271.350）以及產品標示（§ 1271.370）。

(六)第六次部分為對第一千二百七十一部第十節所述及組織類產品之稽查及其執行（Inspection and Enforcement of Establishments Described in § 1271.10）。包含稽查對象的適用（§ 1271.390）、稽查程序（§ 1271.400）、組織類產品進口審查（§ 1271.420）、產品製造的保存、召回、銷毀和停產（§ 1271.440）。

美國是第一個建立細胞、組織類產品管制規範的國家。由於政策上的支持，造就了美國現階段的生技產業居於世界的龍頭地位，每年在全球生技產業的總營業額中占有70至75%，掌握全球四分之三的生技產業市場<sup>52</sup>。雖然、聯邦規例守則第二十一章第一千二百七十一部的管制重點在於醫學研究產品的製造及安全性，不是強調醫學研究的

<sup>52</sup> 參孫智麗，因應生物經濟（Bio-Economy）時代來臨全球生技產業發展現況與趨勢，全球工商，596期，2007年11月，下載自<http://www.biotaiwan.org.tw>，造訪日期：2009年6月16日。

倫理規範，但是針對離體組織作為研究用途所衍生的新興醫療產品或技術之管制規範，也是一個重要的議題。

## 伍、我國研究用離體組織管制規範

關於人體組織作為研究用途在我國之管制，現行醫療法規並無規定。相關規定見於「研究用人體檢體採集與使用注意事項」。此行政規則性質上屬於指導原則或注意事項的層次，法律約束力較弱。不過，我國在二〇一〇年一月七日立法院正式三讀通過「人體生物資料庫管理條例」，本條例的通過希望能更有效管理我國相關生物醫學研究的人體生物資料庫<sup>53</sup>，藉以維護國民遺傳資訊隱私權，提升生物醫學研究並促進醫學科技發展。整部規範共有三十一個條文，結構包括七章：總則、生物資料庫的設置、生物檢體之採集及參與者保護、生物資料庫的管理、生物資料庫的應用、罰則及附則。相關內容及評析如下：

### 一、總 則

處理其立法目的、主管機構、名詞定義。其中比較值得關注的條文，第三條第三項將本法管制的生物醫學研究限定在基因等生物基本特徵有關之醫學研究。因此，就管制內容其實就是以基因為對象，性質上相似於英國的生物資訊庫，更準確的說就是基因資料庫。顯然並不是針對離體組織本身的管理，但第三條第一項定義生物檢體是指自人體採集之細胞、組織、器官、體液或經實驗操作所產生足以辨識參與者生物特徵之衍生物質。從第三條第三項已經可以認定只要是含有基因的離體組織都是管制的範圍，第三條第一項卻又將管制範圍以列舉方式表示根本是畫蛇添足。另外，「或經實驗操作所產生足以辨識參與者生物特徵之衍生物質」當中的「足以辨識」是一個含糊的定

<sup>53</sup> 參陳仲嶙，「台灣生物資料庫管理條例」草案評介，法律與生命科學，第5期，2008年4月，頁22-33。

義。以技術層次來看，這段說明應該是指基因的改質物。欲從改質後的基因作為辨識個人特徵的依據根本不可能。

以本文所舉的Moore案為例，經改質後的細胞可以辨識是來自髮狀白血球，是所有髮狀白血病患者共同具有的特徵，而不是Moore個人專屬的特徵。況且，從改質後的細胞和Moore個人做連結並無意義，因為Moore是髮狀白血病患者是一個存在的事實，不然何必取Moore的組織作為研究對象呢。因此，第三條第二項的這一段說明給了一個很大的解釋空間，反過來說，只要透過舉證，認定實驗操作所產生「不足」以辨識參與者生物特徵之衍生物質就不在管制的範圍，如此將使法規的適用範圍受限。

## 二、生物資料庫的設置

規範中要求生物資料庫以及主管機構都要設置倫理委員會（第五條），形成內外部的倫理審查與監督，並揭示利益衝突迴避原則。本文認為倫理委員會是否可發揮應有的功能，不在於委員會的數目，而是在於委員會的組成。現行的體制，倫理委員會通常沒有組織提供者或病人列席，無法參酌當事者的意見。或許立法者認為，針對參與者的倫理保護已於告知同意執行，無須再透過倫理委員會表達參與者意見。但是本文認為，告知同意僅是告知者和參與者之間的單向溝通，而且大部分告知者為取得參與者的同意，於說明的過程中有避重就輕的嫌疑。因此透過倫理委員會當中無利益衝突的第三人見證或是提供法務服務，參與者更能瞭解自身的權益。

## 三、生物檢體之採集及參與者保護

該條例要求人體組織的採集，應尊重生命倫理。其中有關參與者的年齡限制要求必須年滿二十歲，但特定群體不受年齡限制可參與研究，且同意能力的認定沿用民法的規定，分為年滿二十歲成年人、滿七歲的未成年人和未滿七歲的未成年人。不過本文認為，此處所謂的特定群體，未有明確定義，每一個被研究的群體像是原住民團體、罕見疾病團體、某地區的居民等那一個不是特定群體，是否只要具有相

同特徵，包括地域、人種、性別、同患特定疾病等，都可視為「特定群體」，適用上頗滋疑問，本文認為，此為特別規定，依「特別規定應限縮解釋」的原則<sup>54</sup>，本條不應作擴張解釋。另外關於告知同意範圍的內容，第七條羅列有十七項，內容和「研究用人體檢體採集與使用注意事項」第五條所列的十六項相似，也出現相同的問題。由誰來告知、以何種方式告知、連絡窗口為何等都未有說明。由於基因資料庫涉及網路資料的使用、傳輸、安全機制等，參與者對此的認知更加困難，更遑論對此表現其同意能力。因此，實務操作的難度如何克服是一大難題。

#### 四、生物資料庫的管理與保護

條例中的第十一條至第十三列有與生物資料庫相關之個人以及營運者對資料保護的義務。另外則是要求建立資料安全的策略與措施。其原則和英國的生物資訊庫的保密措施相似。但我國有建立責任承擔的機制。在第二十六條第三項和第四項就規定違反第十一條、第十二條資訊保護規定時處以罰鍰。

由以上的內容可以發現，「生物資料庫管理條例」就管制的對象而言，應該定義為「基因資料庫管理條例」。以生物學的觀點，生物資料應涵蓋細胞、組織、器官、基因資訊、蛋白資訊等。而這些不同型態的資源，不論是來源、用途及操作、資訊價值等並不相同。舉例而言，基因資訊必須經過複雜的基因解讀程序才能展現其醫學價值。而細胞或組織資料庫，則通常是直接作為移植或研究之用，並不能等同視之。因此我國在處理離體組織的管理上，勢必得先釐清生物資源間的差異，才不會造成法規面和實務面之間的落差，使得法規的執行面出現問題。

<sup>54</sup> 參李惠宗，案例式法學方法論，2009年10月，頁254。

## 陸、我國現行法制改進建議

關於離體組織在各國的管制規範，作為醫療用途之管制已有相當長的一段時間並已建立完整的體系。而作為研究用途之人體組織管制，則是歐美各國以及我國持續努力的目標。不過現行的管制基礎是以「人」為中心，強調當事者的行為倫理，並未考量離體組織的性質。本文認為如果能將離體組織的性質合併考量，或是以離體組織的種類作為立法上的依據，比較能減少爭議。因為，以邏輯的觀點，離體組織的種類和來源是變異小的參數，而離體組織的使用者和用途則是變異性大的參數。像我國的「器官移植條例」、「人工生殖法」、「去氧核糖核酸採樣條例」都是基於使用目的為考量所建立的法規。以往離體組織多是以移植或治療為目的，使用者多為醫事人員。但生物科技發展後，不但研究類型多樣化，涉與其中的人員亦複雜許多。以變異數高的參數作為立法的基礎，將造成法規的不穩定，最大的問題就是法規不容易適用。舉例來說Nature Technology期刊在二〇〇八年發表人類毛囊細胞具有幹細胞的特性，可分化為血管細胞幫助血管新生<sup>55</sup>。以前不被認為是有用途的毛髮，隨著生物科技進展亦能作為生技研發的材料。因此，欲建立穩定性高的法規，應選擇變異性小的參數做為立法依據。針對離體組織，具較穩定的參數就是組織的來源是固定的，很容易給予類型化。之後，再依據組織取得的途徑，建立不同的管制要求，比較能減少離體組織使用上引發的爭議。本文基於以上之考量將離體組織來源分成兩大系統進行類型化。第一種分類是以離體組織產生原因為依據。第二分類是以離體組織的提供對象為依據。

<sup>55</sup> Science News: Stem Cells From Hair Follicles May Help 'Grow' New Blood Vessels, <http://www.sciencedaily.com/releases/2004/09/040903091313.htm> (last visited: 2009.09.01).



## 一、以離體組織產生原因作為依據

此分類主要是希望能區分出廢棄性組織和特殊目的採集組織之間的差異。法律上對於這兩類組織進行管制應採不同的標準。因為醫療廢棄物組織（例癌症組織）從供應者身上分離時，依經驗法則可以推定供應者至少具備默示同意拋棄其所有權的意思，如果採集和管理過程已符合相關倫理規範要求，醫師或研究人員基於善意作為研究方面的使用並無可議之處<sup>56</sup>。雖然Moore案中因事後的商業利益引發爭議，但利益衍生問題是屬於研究過程中的附加價值並不是主價值，醫學或生技研究在設計上出發點都是基於改善人類健康為首要目的，不能因為附帶問題的產生而抹煞其主體價值。

若以離體組織產生的原因為依據，可分為四類：

### （一）醫療過程剩餘組織

在醫療行為的過程中，剩餘組織的產生是不可避免的，例如癌症廓清術產生之組織、嬰兒臍帶組織、病理切片製作過程剩餘組織，血液或骨髓檢驗剩餘或是懷孕期間被用來診斷用途的羊水或絨毛膜等。目前這類組織被當做廢棄物處理，國內對於此類組織的管理也尚未建立。國外關於此類組織的利用已發生過數起法律爭議或是社會問題。本文認為，此類型組織的保存或廢棄等處理模式應告知病患，讓當事者有權決定參與研究的意願，但對於研究成果的分享，應強調社會公益性質而不是著重在組織提供者的私有財產保障。

### （二）捐贈性質組織

捐贈性質的組織種類包括有血液、精子、骨髓、卵子、眼角膜以及其他器官移植所用之組織、器官或細胞。此類組織通常是經由合法之途徑取得，現行規範也都要求是無償性質的捐贈，因此不應該產生法律上的爭議。但實務上，醫療機構雖然合法取得此類組織，但私自

<sup>56</sup> 此處所稱善意的研究是指探求疾病發生原因和改進治療方法為目的的研究，至於研究若是基於惡意或嘗試性質，本文不列入討論，原因在於無認定標準可以區別。

將捐贈的組織挪為研究用途並未進一步對捐贈者進行告知義務，也並未取得捐贈者同意。因此，針對此爭議，必須在捐贈同意書的內容給予說明。既然是一種捐贈性質的組織，一旦完成受讓程序，組織所有人不應再主張私有權利。

### (三)特殊目的採集組織

最具代表性的就是臍帶血收集的組織。此類組織的取得並不屬於捐贈性質或醫療廢棄物。而組織的保存主要目的是一種個人預防性保健措施，通常也是透過當事者和醫療機構之間的契約履行。因此，離體組織之所有權歸屬於病患並允許可作為個人財產，臍帶血銀行即是一種情形。若是要求組織所有人提供組織作為其它用途，有明顯損及個人權益情事，建立補償和回饋的機制，則是必要的考慮。

### (四)屍體解剖組織

此類組織爭議性最小，主要是針對無名屍或捐贈的大體，因無名屍需經過一段長時間的身分確認流程，捐贈的大體亦需要以福馬林長期浸泡，對組織器官的傷害程度大，較少作為生技研發之材料。是一種爭議性較少的離體組織，產生組織侵權的可能性極低。

## 二、以離體組織的提供對象作為依據

醫學研究或生技開發的觀點，任何研究結果都是累積多次的實驗所得。過程中使用的組織並非來自同一個個體。以臍帶幹細胞研究為例，每一條臍帶所分離之幹細胞會因細胞老化問題而有使用上的期限，組織選擇上也不侷限某特殊族群或個人，因此實驗結果是來自多數人的貢獻而不是個人。此狀況下，組織提供者欲針對實驗結果要求分享實屬不合理，實務上也無法將研究過程中各階段的貢獻給予數量化，以作為利益分配的依據。亦有相當多的研究會有個體或族群上的選擇，例如Moore案對組織提供者的要求就具有很高的專一性。其它的例子就是美國的解密遺傳公司（DeCode Genetics）認為冰島多個世紀以來處在一個獨立的地理環境中，具有較完整的譜系資料、病史和

純正的血統，因此買下冰島的「國民基因庫」進行基因和疾病的研究。此處的組織分類強調的是個人或族群差異對研究的貢獻程度，雖然說組織提供者在整個研究過程或商業化過程中的貢獻程度難以數量化，但對於顯而易見其重要性的組織貢獻者則是可以考慮給予保障，基於此本文將離體組織再分為三類：

#### (一)具個體專一性組織

見於罕見疾病患者或是辨識性高的組織，除了必須給予更嚴謹的隱私權保護，對於組織在研究上的使用，當組織所有人不願意無償提供時，可建立補償機制。另外，此類型組織在研究過程中有其專一性，重要性亦相對增加，因此組織提供者應可有研究利益分享的權益。

#### (二)具族群選擇性組織

因族群、地理環境、年紀或是某特殊因素造成的組織差異（例公害）。此類組織有群體上的專一性，在組織取得的同意應以「群體同意」為原則，例如我國原住民族基本法第二十一條的規定。至於，將來相關的研究利益分享，回饋的對象仍是以群體為主，不認同群體中個人的私權主張。

#### (三)無個體或族群差異組織

組織來源無特別要求，例如前述英國生物資料庫建立所用之組織，由於其群體選擇專一性低且群體過大，個人的因素所占之重要性低，雖然組織的取得亦須盡「告知」義務，但本文不認同應對組織提供者有任何的補償。若有研究利益的產生，則可要求獲利的個人或公司強化其社會責任。

由以上的建議，透過離體組織來源的類型化，不但可將離體組織的種類簡化，也可以瞭解需要特別取得當事人「同意」以及牽涉利益分配的組織來源為何。將來在離體組織管制法制化的過程，可作為參考的方向。

我國關於人體組織的管理規範中，「人體器官移植條例」是針對移植用的器官及組織。醫療法第六十五條所提及之組織檢體或手術切取之器官，僅要求應送請病理檢查，並將結果告知病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人。「去氧核糖核酸採樣條例」涉及遺傳資料採樣與保存，但立法目的是基於協助司法鑑定、協尋失蹤人口、確定親子血緣、提升犯罪偵查效能、有效防制性犯罪等。「人工生殖法」中所提之胚胎，僅侷限於人工生殖之用途。因此，研究用途離體組織之管理，目前以「研究用人體檢體採集與使用注意事項」最具相關性。不過，本注意事項非屬於法律位階是一個問題，內容上亦有不健全之處，例如第一條所稱「檢體」之定義、第五條告知同意的內容、第六條關於代理同意能力之規定、第十四條倫理審查機制以及刑事責任是否納入法規內容等問題，都有討論與改進的空間。基於此，本文嘗試將離體組織的類型化原則納入規範，並建議設置「研究用離體組織採樣法」，全文共十六條文。雖然，建議之法規是以「研究用人體檢體採集與使用注意事項」為主架構，但透過醫學研究人員的觀點，進行法規內容的修正，在法規的操作上更能符合實際的需求。兩者規範內容變動及所採之理由，以條列方式列於表一，方便讀者查詢。

表一 本文建議之「研究用離體組織採樣法」與「研究用人體檢體採集與使用注意事項」之內容比較

本文建議規範	現行規範	理由說明
研究用離體組織採樣法	研究用人體檢體採集與使用注意事項	擬定具法律效力的管制規範
第一條 為確保研究用離體組織之正當採集及使用，保障組織提供者之權益，特訂定本條例。本條例採集之離體組織，僅供研究使用，不得作為醫療、教學及其它非研究之任何用途。	1. 為確保研究用檢體之正當採集及使用，保障受檢人之權益，特訂定本注意事項。採集檢體供研究使用，除依法令規定外，依本注意事項為之。將供研究用或非供研究用所採集之檢體，使用於教學時，不視為供研究使用。	以離體組織取代檢體，更能直接表達所指的是與人體分離的所有物，並適用在其它欲建構的法規中，例如離體組織資料庫，具有統一用語的目的。

本文建議規範	現行規範	理由說明
<p><b>第二條</b> 本條例用詞定義如下：</p> <p>(一)離體組織：而與活體分離含細胞成分之人體之組織，但不包括採集自死後之人體者。</p> <p>(二)離體組織採集者：經國家考試合格並取得醫事人員執業執照。</p> <p>(三)離體組織使用者：受過醫學相關訓練之研究員、研究助理、醫療從業人員、學生等。</p> <p>(四)離體組織提供者：提供組織之人。</p>	<p>2.本注意事項用詞定義如下：</p> <p>(1)檢體：指採集自受檢人之細胞、組織、器官、體液或其衍生物質，包括採集自與母體分離之胎兒者，但不包括採集自死後之人體者。</p> <p>(2)受檢人：指接受檢體採集之人。</p> <p>(3)檢體使用者：指直接使用檢體、指示他人使用檢體或依與受檢人間之契約等特定關係而得使用檢體之人。</p>	<p>(1)離體組織採最廣義的定義。</p> <p>(2)基於傳染病防治和防止對組織提供者身體的不當侵害，限定組織採集者的資格。</p> <p>(3)從病人身上進行組織採集是一種侵入性的醫療行為，須具有醫事人員執業資格得為之。</p> <p>(4)基於傳染病防治和組織提供者人權的保護，有受過醫學專業訓練之人得以使用離體組織。醫學專業訓練應具備何種能力或認證，本文不列入討論。</p>
<p><b>第三條</b> 本條例之離體組織共分為六類：</p> <p>(一)第一類組織：非罕見疾病之離體組織。</p> <p>(二)第二類組織：具有捐贈同意書之離體組織。</p> <p>(三)第三類組織：難以辨識組織提供者之離體組織。</p> <p>(四)第四類組織：罕見疾病之離體組織。</p> <p>(五)第五類組織：有特定範圍族群之離體組織。</p> <p>(六)第六類組織：胎兒組織。</p>		<p>本條文為新增。將離體組織以產生原因和提供者的對象給予類型化分類。不同類型組織因在研究過程中所占的重要性不同，因此告知同意的範圍應有所差異。</p>
<p><b>第四條</b> 採集與使用檢體應先提具研究計畫書，並經人體試驗委員會或其他類</p>	<p>3.採集與使用檢體應先提具研究計畫書，並經人體試驗委員會或其他類</p>	<p>維持原條文關於研究計畫事前審查的內容。</p>

本文建議規範	現行規範	理由說明
似之倫理委員會（以下簡稱倫理委員會）審核同意，始得為之。以剩餘檢體進行研究，應於使用前提具研究計畫送倫理委員會審核。	似之倫理委員會（以下簡稱倫理委員會）審核同意，始得為之。以剩餘檢體進行研究，應於使用前提具研究計畫送倫理委員會審核。	
第五條 離體組織之採集與使用不得違背醫學倫理，並應注意防制對人類及生態環境之危害。	4. 檢體之採集與使用不得違背醫學倫理，並應注意防制對人類、特定族群及生態環境之危害。	維持原條文關於醫學倫理及維護生態環境之要求。
第六條 本法第三條所稱之第一、二類離體組織的研究使用，除法律有規定者外，應告知組織提供者下列事項，並取得其同意：(1)離體組織採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。(2)離體組織採集之方法、種類、數量及採集部位。(3)離體組織採集可能發生之併發症與危險。(4)研究之重要性要性。(5)合理範圍內可預見之風險或不便。(6)保障離體組織提供者個人隱私的機制。(7)離體組織提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。離體組織提供者之拒絕或退出，不影響其應有之醫療照顧。(8)研究組織所得資訊對離體組織提供者及其親屬或族群可能造成的影響。(9)離體組織是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之情形。(10)剩餘檢體之處理情形。(11)研究經費來源及所有參與研究之機構。(12)其他依各研究計畫之需要，與離體組織採	5. 採集檢體供研究使用，除法律有規定者外，應告知檢體提供者下列事項，並取得其同意：(1)檢體採集之目的及其可能使用範圍與使用期間。(2)檢體採集之方法、種類、數量及採集部位。(3)檢體採集可能發生之併發症與危險。(4)檢體提供者之權益與檢體使用者、保管者之義務。(5)研究之重要性。(6)被選為參與者的原因。(7)預期之研究成果。(8)合理範圍內可預見之風險或不便。(9)保障檢體提供者個人隱私的機制。(10)檢體提供者得拒絕參與研究，並得隨時退出研究，及其退出之程序。檢體提供者之拒絕或退出，不影響其應有之醫療照顧。(11)研究檢體所得資訊對檢體提供者及其親屬或族群可能造成的影響。(12)檢體保管者與檢體使用者。(13)檢體是否有提供、讓與或授權國內或國外之他人使用檢體之	無個體辨識性或捐贈性質之組織，僅須基於人權的保護，進行告知同意。並不需進一步告知其研究成果和可能衍生之商業利益。

本文建議規範	現行規範	理由說明
<p>集、病歷檢閱、追蹤檢查檢驗或病情資訊相關之重要事項。</p>	<p>情形。(14)剩餘檢體之處 理情形。(15)研究經費來 源及所有參與研究之機 構。(16)其他依各研究計 畫之需要，與檢體採 集、病歷檢閱、追蹤檢 查檢驗或病情資訊相關 之重要事項。以剩餘檢 體供研究使用，除前項 第二款及第三款外，其 餘告知事項仍應告知檢 體提供者，取得同意。 前二項告知與同意應以 書面為之，並輔以口頭 告知，務使檢體提供者 明瞭其內容。</p>	
<p>第七條 本法第三條所稱之 第四、五、六類離體組織 的研究使用，除法律有規 定者外，應告知組織提供 者第四條所列12項外，須 再告知：(1)被選為參與者 的原因。(2)預期之研究成 果。(3)剩餘檢體之處理情 形。(4)可能衍生之商業利 益及組織提供者的權益。</p>		<p>本條文為新增。 具個體專一性之組 織，對研究貢獻較 大，不排除其分享 研究成果和商業利 益。</p>
<p>第八條 除本法第三條所稱 之第三類離體組織外，其 他類離體組織之採集須經 書面同意程序。離體組織 提供者為未滿七歲之未成 年人，由其法定代理人代 為同意；滿七歲以上之未 成年人，應由法定代理人 與檢體提供者共同同意； 檢體提供者為無意思能力 者，由法定代理人代為同 意，無法定代理人時，由 最近親屬代為同意；屍體 檢體之提供應得其最近親 屬或本人生前之書面同</p>	<p>6.採集胎兒之檢體，需經 其母親同意。檢體提供 者為未滿七歲之未成年 人，由其法定代理人代 為同意；滿七歲以上之 未成年人，應由法定代 理人與檢體提供者共同 同意；檢體提供者為無 意思能力者，由法定代 理人代為同意，無法定 代理人時，由最近親屬 代為同意；屍體檢體之 提供應得其最近親屬或 本人生前之書面同意。 前項最近親屬範圍如</p>	<p>除難以辨識組織提 供者之離體組織 外。其它之離體組 織的使用均需經過 同意程序，不應侷 限於胎兒之離體組 織。</p>

本文建議規範	現行規範	理由說明
<p>意。前項最近親屬範圍如下：</p> <p>(1)配偶。</p> <p>(2)成年之直系血親卑親屬。</p> <p>(3)父母。</p> <p>(4)兄弟姊妹。</p> <p>(5)祖父母。</p> <p>(6)曾祖父母或三親等旁系血親。</p> <p>(7)一親等直系姻親。最近親屬書面同意得一人行之；最近親屬意見不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。</p>	<p>下：</p> <p>(1)配偶。</p> <p>(2)成年之直系血親卑親屬。</p> <p>(3)父母。</p> <p>(4)兄弟姊妹。</p> <p>(5)祖父母。</p> <p>(6)曾祖父母或三親等旁系血親。</p> <p>(7)一親等直系姻親。最近親屬書面同意得一人行之；最近親屬意見不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。</p>	
	<p>7.採集與使用檢體可能衍生其他如商業利益等權益時，檢體使用者應告知檢體提供者並為必要之書面約定。前項檢體採集自胎兒、屍體、未成年或無意思能力者時，檢體使用者應告知前點規定得為同意之人，並為必要之書面約定。</p>	<p>相關之規定見於本建議條文第七條。</p>
<p>第九條 當研究成果可合理預期對可辨識之組織提供者個人健康有重大影響時，離體組織使用者經倫理委員會審核，且離體組織提供者選擇知悉時，離體組織使用者應告知並協助提供必要之相關諮詢。前項之倫理委員會審查，應考量檢體提供者健康危</p>	<p>8.當研究成果可合理預期對可辨識之檢體提供者個人健康有重大影響時，檢體使用者經倫理委員會審核，且檢體提供者選擇知悉時，檢體使用者應告知並協助提供必要之相關諮詢。前項之倫理委員會審查，應考量檢體提供者健康</p>	<p>維持原條文關於對組織提供者的健康危害預防。</p>



本文建議規範	現行規範	理由說明
<p>害的程度，與預防及治療成本效益等因素。</p>	<p>危害的程度，預防及治療成本效益等因素。</p>	
<p>第十條 離體組織使用者應在離體組織提供者所同意或依法得使用之範圍內使用檢體。使用檢體如逾越前項範圍，應依第四條、第六條及第七條規定辦理審查及告知同意程序。</p>	<p>9. 檢體使用者應在檢體提供者所同意或依法得使用之範圍內使用檢體。使用檢體如逾越前項範圍，應依第3點、第5點及第7點規定辦理審查及告知程序。</p>	<p>維持原條文關於離體組織使用逾越先前之告知範圍，需再辦理審查及二次告知程序。</p>
<p>第十一條 除法律有規定者外，組織提供者得拒絕接受採集、終止離體組織使用之同意或變更所同意之使用範圍。但離體組織與個人資料已去連結者不在此限。離體組織提供者拒絕檢體之採集或使用，應不影響其醫療或個人之權益。</p>	<p>10. 除法律有規定者外，檢體提供者得拒絕接受採集、終止檢體使用之同意或變更所同意之使用範圍。但檢體與個人資料已去連結者不在此限。檢體提供者拒絕檢體之採集或使用，應不影響其醫療或個人之權益。</p>	<p>維持原條文關於維護組織提供者拒絕繼續參與研究時之權益。</p>
<p>第十二條 離體組織保管者或離體組織使用者應妥善保存及管理離體組織。離體組織使用完畢或離體組織提供者終止組織使用之同意時，應確實銷毀組織，非經離體組織提供者事前之書面同意，不得繼續保存。但離體組織已去連結者不在此限。</p>	<p>11. 檢體保管者或檢體使用者應妥善保存及管理檢體。檢體使用完畢或檢體提供者終止檢體使用之同意時，應確實銷毀檢體，非經檢體提供者事前之書面同意，不得繼續保存。但檢體已去連結者不在此限。</p>	<p>維持原條文關於離體組織使用完畢之銷毀規定。</p>
<p>第十三條 離體組織保管者與離體組織使用者應尊重並保護離體組織提供者人格權。對於因組織採集、保存、使用所知悉之離體組織提供者秘密、隱私或個人資料，不得無故洩漏。組織保存及處理過程應以編碼、去連結或其他匿名方式為之。離體組織使用者將組織所得資訊提供予第三人或公開其資</p>	<p>12. 檢體保管者與檢體使用者應尊重並保護檢體提供者之人格權。對於因檢體採集、保存、使用所知悉之檢體提供者秘密、隱私或個人資料，不得無故洩漏。檢體保存及處理過程應以編碼、去連結或其他匿名方式為之。檢體使用者將檢體所得資訊提供予第三人或公開其資</p>	<p>維持原條文關於離體組織提供者個人隱私權保護之規定。</p>

本文建議規範	現行規範	理由說明
料時，應以無從識別離體組織提供者個人資料之方式處理。	時，應以無從識別檢體提供者個人資料之方式處理。	
第十四條 非經倫理委員會之審查，確保離體組織提供者及我國民眾之權益及安全，組織不得讓與或授權國外使用。	13.非經倫理委員會之審查，確保檢體提供者及我國民眾之權益及安全，檢體不應讓與或授權國外使用。	維持原條文關於離體組織不應讓與或授權國外使用之規定。
第十五條 本法第三條所稱之第三類組織，得不受第六條與第七條規定之限制，但應依第三條規定經倫理委員會審查通過後，始得為之。	14.具下列情形之一者，得不受第5點與第7點規定之限制，但應依第3點規定經倫理委員會審查通過後，始得為之：(1)難以辨認檢體提供者身分。(2)因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意。(3)本注意事項修正頒行前，已可公開取得之檢體。	難以辨識組織提供者之離體組織，雖不須經過告知同意程序，但研究仍須受倫理委員會審查。
	5.依本注意事項採集之檢體使用於教學時，準用第12點之規定。	本建議條文排除離體組織作為非研究之用途。
第十六條 違反第二條第二項由衛生主管機關處以五千元以上五萬元以下罰鍰。違反第二條第三項處以二千元以上一萬元以下罰鍰。相關之醫療機構與研究機構負連帶責任處以五萬元以上二十萬元以下之罰鍰，其觸犯刑法者，並移送司法機關辦理。		1.本建議條文為使具法律約束力，引入罰則條款。追究研究人員、研究機構及醫療機構的法律責任，內容則是參考醫療法第八章。 2.關於罰鍰金額部分，本文建議應以違法者利用離體組織所獲取之利益為基礎，課以一定比例之數額，採何種比例為罰鍰標準，本文不列入討論。

本文建議規範	現行規範	理由說明
第十七條 違反第六條、第七條、第八條未盡告知義務或未取得當事人書面同意得視情節輕重處以五萬元以上二十萬元以下之罰鍰。相關之醫療機構與研究機構處二十萬以上一百萬以下之罰鍰。		

## 柒、結 論

離體組織作為生物醫學研發的材料，是生物科技產業發展中一項重要的過程。組織離開人體雖不再是生命的主體，但仍具有生命的特質而可認定是身體的延續物。相關的實驗室研究仍必須符合醫學研究的倫理規範。生物醫學研究的國際規範，早期的「紐倫堡守則」、「赫爾辛基宣言」以至於近期的「人體研究倫理指導之國際準則」，保護對象從人體試驗的受試者擴及至非人體試驗的醫學研究並進一步要求研究人員甚至是資助者的行為義務。雖然，歐美等國都在此基礎上建立相關的離體組織管制規範，但建立原則完全以「人」為中心，強調當事者的行為。本文則認為如果能將離體組織的性質合併考量，而給予類型化的區隔，更能釐清組織提供者應給予何種程度的保障。因此，本文提出兩種離體組織類型化的依據：一個分類是基於離體組織的產生原因，而分為醫療過程剩餘組織、捐贈性質組織、特殊目的採集組織以及屍體解剖組織。另一個分類是基於離體組織提供對象對於研究之貢獻，而分為具個人專一性組織、具族群選擇性組織以及無個體或族群差異組織。上述兩種分類，可以清楚分辨出哪些組織容易產生法律上的爭議，簡化法規的複雜程度和增加其可行性。希望，本文的建議有助於未來我國在離體組織的立法和管理。

## 參考文獻

### 一、中文

#### (一)專書

1. Lori Andrews & Dorothy Nelkin 著，廖月娟譯，出賣愛因斯坦（Body Bazaar: The Market for Human Tissue in the Biotechnology Age），時報文化，2001年9月。
2. 王澤鑑，侵權行為法（第一冊），自版，2003年3月。
3. 李惠宗，案例式法學方法論，新學林，2009年10月。

#### (二)期刊論文

1. 李瑞全，後人類基因體研究之倫理課題：以人為基因實驗對象所涉及之倫理問題，發表於救國團於2000年9月在台北主辦之「基因科技與人類未來」研討會。
2. 林月棗，我國人體組織利用管制架構之研究，中興大學科技法律研究所碩士論文，2007年7月。
3. 林瑞珠、鄭苑瓊，英國人體組織法之評析，英國人體組織法評析——以管制與法律保護議題為核心，台大生物科技與法律研究通訊，第20期，2005年10月，頁21-35。
4. 林瑩禎，台灣生物科技產業發展現況，兩岸經貿月刊，第152期，2004年8月，頁7-14。
5. 邱玫惠，兩岸物權法制對人體組織及其衍生物規定之評析，月旦民商法雜誌，第21期，2008年9月，頁129-147。
6. 吳佩玲，論生技年代下人體組織的權益保護與賠償，台灣大學國家發展研究所碩士論文，2005年7月。
7. 陳仲嶙，「台灣生物資料庫管理條例」草案評介，法律與生命科學，第5期，2008年4月，頁23-33。
8. 陳冠維，論後基因體時代人體組織之法律保護，清華大學科法所碩士論文，2007年。
9. 黃玉燕，從個人身體自主權論醫病關係上醫師之告知義務，中興大學科技法律研究所碩士論文，2008年6月。

10. 黃鳳儀，若干選定海外司法管轄區對移植人體器官及組織產品的規管，立法院秘書處資料IN12/02-03，2003年1月。
11. 謝金安、王湘齡，從紐倫堡守則審查ddI測試的醫學倫理問題，應用倫理研究通訊C，第19期，2001年7月，頁39-45。
12. 戴正德，從醫學倫理看複製人，健康世界，第183期，2001年1月，頁93-98。

### (三) 網頁文獻

1. STLC科技法律中心，GMP法規研究專區，美國生技規範整合架構，第二章美國基因改造科技管理法制，<http://stlc.iii.org.tw/GMO/Research/doc/美國生技規範整合架構>，造訪日期：2009年8月24日。
2. 李元鳳，細胞治療人體試驗之法規管理與國內現況，<http://www.cde.org.tw/03center/write/book06/細胞治療人體試驗.pdf>，造訪日期：2009年8月27日。
3. 李欣穎，2008年第二季我國生技產業回顧與展望，ITIS智網，<http://www.itis.org.tw>，造訪日期：2009年6月12日。
4. 孫智麗，因應生物經濟（Bio-Economy）時代來臨全球生技產業發展現況與趨勢，全球工商，第596期，2007年11月，下載自<http://www.biotaiwan.org.tw>，造訪日期：2009年6月16日。
5. 紐倫堡守則的歷史，[http://en.wikipedia.org/wiki/Doctors'\\_Trial](http://en.wikipedia.org/wiki/Doctors'_Trial)，造訪日期：2009年8月15日。
6. 陳惠惠、張柏東，尊重基因產權馬偕銷毀原民檢體，聯合報報導，2007年4月2日，[http://biobankforum.blogspot.com/2009/05/blog-post\\_9724.html](http://biobankforum.blogspot.com/2009/05/blog-post_9724.html)，造訪日期：2009年9月27日。
7. 華文生技網，韓正文，美國FDA擴大對人體組織銀行的管理，[http://www.bioweb.com.tw/feature\\_content.asp?ISSID=551&chkey1=FDA&chkey2=美國&chkey3=人體組織銀行&chkey4=組織工程&chkey5=](http://www.bioweb.com.tw/feature_content.asp?ISSID=551&chkey1=FDA&chkey2=美國&chkey3=人體組織銀行&chkey4=組織工程&chkey5=)，造訪日期：2009年8月26日。

## 二、英文

### (一)期刊論文

1. Annas, George J., *Symposium on Moore v. Regents of the University of California*, BIOTECHNOLOGY LAW REPORT 9 (2003).
2. Lunardi, J., *Fifty Years Ago, the Double Helix Gave Birth to Molecular Biology*, 61(6) ANNALES DE BIOLOGIE CLINIQUE 623 (2003).
3. John, W., Trey, D., Karissa, W., *Biotechnology Education: A Multiple Instructional Strategies Approach*, 14(1) JOURNAL OF TECHNOLOGY EDUCATION 65 (2002).

### (二)網頁文獻

1. Brigitte van Beuzekom and Anthony Arundel. OECD Biotechnology Statistics 2009, <http://www.oecd.org/dataoecd/4/23/42833898.pdf> (last visited: 2009.06.14).
2. Global Biotechnology Report 2009, <http://www.ey.com/GL/en/Industries/Biotechnology> (last visited: 2009.06.14).
3. [http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr1271\\_main\\_02.tpl](http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21cfr1271_main_02.tpl) (last visited: 2009.08.27).
4. Human Tissue (Scotland) Act 2006, [http://www.opsi.gov.uk/legislation/scotland/acts2006/pdf/asp\\_20060004\\_en.pdf](http://www.opsi.gov.uk/legislation/scotland/acts2006/pdf/asp_20060004_en.pdf) (last visited: 2010.01.14).
5. International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, <http://www.codex.uu.se/texts/international.html> (last visited: 2009.08.21).
6. *Moore v. Regents of the University of California*, <http://www.colaw.cn/caselaw/moore.htm> (last visited: 2010.01.13).
7. Science News: Stem Cells From Hair Follicles May Help 'Grow' New Blood Vessels, <http://www.sciencedaily.com/releases/2004/09/040903091313.htm> (last visited: 2009.09.01).
8. The UK BioBank, <http://www.parliament.uk/post/home/htm> (last visited: 2009.08.25).

9. United States Department of Health and Human Services 網站，  
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm> (last visited: 2009.08.27).
10. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Research Involving Human Subjects, <http://www.nus.edu.sg/irb/Articles/Declaration%20of%20Helsinki.pdf> (last visited: 2009.08.19).

# Regulation of Tissue from Living Persons for Research Application

Ming-Wei Lee\*

## Abstract

With the rapid development of biotechnology, many products or medical research are based on the tissue from living persons (*in vitro tissue*) as a raw material or test object. Regulations regarding of the *in vitro tissue* for biomedical applications is based on principles of ethics. Early regulations suggested that principles of ethics include the consent, non-maleficence and solidarity. Recently, the related law demanded the promotion of informed consent, ethical review, minority rights, researchers' and sponsors' obligations. In response to aims of technological growth, the UK and USA had practiced the related regulations of *in vitro* tissue or its derived objects. Conversely, in Taiwan, regulations on human tissue remain limited to medical purpose. This article based on the principles of international, UK and USA regulations for management of human tissue to propose amendments in Taiwan's regulations.

**Keywords:** In Vitro Tissue, Medical Ethics, Research Ethics, Biobank, Biotechnology

---

\* Assistant Profssor of School of Medical Laboratory and Biotechnology, Chung Shan Medical University.

Received: October 12, 2010; accepted: November 4, 2010