

教育部新興議題及專業教育改革中程綱要計畫

98 學年度醫學專業教育改進計畫

計畫名稱：

人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理議題
之案例式教材內容與對話式教學方法

計畫期末成果報告書

補助單位：教育部顧問室

指導單位：醫學專業教育改進計畫辦公室

執行單位：國立成功大學醫學系

計畫主持人：郭耀隆

計畫期程：民國 98 年 8 月 1 日至 99 年 7 月 31 日

日期：民國 99 年 7 月 31 日

目次

目次.....	1
一、 計畫基本資料摘要表.....	2
二、 計畫目的.....	4
(一) 計畫目標.....	4
三、 計畫主要內容.....	5
(一) 案例式教材.....	5
(二) 對話式教學方法.....	8
(三) 期末成果發表會暨醫學倫理及法律研討會.....	9
(四) 計畫執行.....	10
(五) 成果效益.....	11
四、 計畫人力.....	13
五、 計畫開設課程.....	14
(一) 開設課程整體列表.....	14
(二) 單一課程評估表.....	15
六、 教材發展與執行情形.....	22
七、 網站運用情形.....	22
八、 經費使用情形(含自籌款).....	22
(一) 經費運用表.....	22
(二) 經費運用說明.....	23
九、 整體績效自評、建議及未來規劃.....	25
十、 附錄.....	26
附件一、上課紀錄.....	26
附件二、「98年教育部補助推動醫學專業教育「人文社會」與「倫理法律」教學發展計畫—期末成果發表會暨醫學倫理及法律研討會.....	45
附件三、開會紀錄.....	122
附件四、98學年第1學期國立雲林科技大學校務行政資訊系統之教學意見調查評量表.....	127
附件五、教材.....	129

一、 計畫基本資料摘要表

計畫基本資料				
計畫名稱	人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理議題之案例式教材內容與對話式教學方法			
計畫類型	<input checked="" type="checkbox"/> A 類個別型計畫 <input type="checkbox"/> B 類整合型計畫 (<input type="checkbox"/> 單一學校計畫、 <input type="checkbox"/> 跨校性計畫) <input type="checkbox"/> C 類全院型計畫 <input type="checkbox"/> D 類教科書補助出版計畫			
計畫期程	自 98 年 8 月 1 日至 99 年 7 月 31 日止			
申請單位	國立成功大學醫學系			
計畫主持人	姓名	郭耀隆	職稱	<input type="checkbox"/> 教授 <input type="checkbox"/> 副教授 <input checked="" type="checkbox"/> 助理教授 <input type="checkbox"/> 講師
	聯絡地址	台南市勝利路138號 成大醫學院3樓 外科部		
	聯絡電話	(公) 06-2353535	傳真號碼	(06)2766676
	Email	YLKU0@mail.ncku.edu.tw	手機號碼	
計畫聯絡人	姓名	王服清	職稱	助理教授
	聯絡地址	640 雲林縣斗六市大學路 3 段 123 號雲科大科法所		
	聯絡電話	(05)-534-2601 轉 3611	傳真號碼	(05)531-2179
	Email	wangfc@yuntech.edu.tw	手機號碼	
計畫內容摘要及特色說明				
計畫內容摘要				
<p>為提升「生命科技與法律」課程之教學品質，吾人計畫組成一個結合醫學暨法律學門的跨領域教學創新發展之研究計畫團隊，試圖將我們生活中實際發生過的且深深地影響人們，能夠帶給學生重要啟示之醫學事件或其他實際經驗，以此發展出案例式教材與對話式教學方法，以達到理論與實務相提並重之教學理想情境。</p> <p>本計劃團隊選擇以我國國內曾發生過或真實新聞時事或世界著名案件而所精選出來的案例事實為主，介紹其背景、事實以及重要性。每一章撰寫說明我國醫學上具有重要參考價值之國內外之實際案例，並輔佐以大法官解釋、行政解釋或相關法院之判例(決)作為案例說明之參考依據。介紹這些案例所涉及之法規規定及主要爭議點並涉及到其他法律學門、倫理、哲學、宗教之爭議與理論。也就是說，每一章必須撰寫說明案例所涉法規、理論或結構之詳細介紹。本計劃團隊思考所選擇的重要案例事實將如何影響學生或帶來何種啟示？教學方法之如何進行？包括教學方法之思考創意、課程設計或教導學生如何尋找案例與閱讀，並進行討論。除此之外，本計劃團隊擬定評量方法之標準，包括作業或考題設計及考試之方法，並開具及指定與一些與人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理問題之參考書目。</p>				
計畫成員之相關主題計畫案				

(若計畫成員有相關主題計畫案同時申請或獲得教育部或國科會其他補助，請說明計畫異同或合作分工之處，及其補助情形。)

無

二、 計畫目的

(一) 計畫目標

為提升「生命科技與法律」課程之教學品質，吾人計畫組成一個結合醫學暨法律學門的跨領域教學創新發展之研究計畫團隊，試圖將我們生活中實際發生過的且深深地影響人們，能夠帶給學生重要啟示之醫學事件或其他實際經驗，以此發展出案例式教材與對話式教學方法，以達到理論與實務相提並重之教學理想情境。

本研究計畫之目的如下：

1. 為了使學生瞭解人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理問題之目的，透過案例式或重要議題之擇選與其對話式教學方法，藉以加強學生產生現代法治觀念以及應用法律之意識素養，進而培養結合倫理、哲學、宗教、政治經濟、社會文化變遷等領域之整合及獨立思考能力，有賴於本計劃如何進行醫學教育之改革與教學研究創新，以及思考其教學內容與方法。
2. 培養好的教學老師及研究教學方法的助理團隊也是該計畫執行重點與目的，透過此計畫之機制與工讀生或教學助理之參與，使這個計畫得以永續發展。
3. 本計劃希望給學生、教師知道，如何改變目前醫學教育的困境與問題，尤其是目前參與之工讀生或教學助理，他們可能是未來的老師，在工讀的過程中，深化他們往後是一位「傳道、授業與解惑」的好老師之觀念與自我期許。
4. 該計畫是一個以學生為中心的行動方案，本團隊思考要撰寫什麼樣的教案與教學方法，學生才能產生「法意識」，甚至於學得好，有興趣地主動學習。

基於上述幾項之目的，為使醫學教育之教學方法創新能夠進永續發展，匯集本團隊的共同參與，透過定期討論，努力撰寫出啟發同學產生法律與倫理意識之案例式教材。也希望透過案例式教材的解析，使學生能更貼近實際生活經驗，引起學習興趣，並改進教學方法，提昇學生的學習效能，更進一步期盼這種案例式的教學方式，能引起教授相關生命科技與法律課程之老師的共鳴、重視與認同。

三、 計畫主要內容

醫學研究的進步改善人類的的生活，但也因而衍生許多的法律、社會以及倫理議題，例如人性尊嚴、公序良俗、專利能力、危險責任、宗教與社會風險等之問題。人的生命成長過程之重要成分尤其是人類胚胎醫學研究使得醫學與法律、倫理問題聯結在一起討論。本計畫研究團隊思考如何使「生命科技與法律」的課程，能夠使同學一方面能夠瞭解人類胚胎之生命歷程，另一方面，也藉由案例式教材與對話式教學方法，使得同學深化法律與法倫理、法哲學的應然面之意識與反思。

(一) 案例式教材

1. 案例式教材規劃之方向如下：

- 第一章 人類胚胎醫學研究之概論－洪英俊
- 第二章 人工生殖法有關胚胎之法律與倫理問題－洪英俊
- 第三章 人類胚胎之法律地位－王服清
- 第四章 無性複製生殖技術之相關倫理與法律問題－郭耀隆
- 第五章 人獸嵌合體之爭議－王服清
- 第六章 胚胎幹細胞之可專利性問題－王服清

參與教材撰寫之教師姓名(依章節之順序)	服務單位	職稱	本計畫之撰寫工作職掌
洪英俊 協同主持人 (一)	大林慈濟綜合醫院	大林慈濟綜合醫院生殖醫學中心 主持人	第一章 人類胚胎醫學研究之概論 第二章 人工生殖法有關胚胎之法律與倫理問題
王服清 協同主持人 (二)	國立雲科技大學	雲林科技大學科技法律研究所副 教授	第三章 人類胚胎之法律地位 第五章 人獸嵌合體之爭議 第六章 胚胎幹細胞之可專利性問題

郭耀隆 (計畫主持人)	國立成功大學 附設醫院外科 主治醫師	成功大學醫學院 外科學科助理教 授	第四章 無性複製生殖技術之 相關倫理與法律問題
----------------	--------------------------	-------------------------	----------------------------

2. 案例式教材之內容應包括下列事項與原則：

(1) 案例選擇：

以我國國內曾發生過或真實新聞時事或世界著名案件而所精選出來的案例事實為主，介紹其背景、事實以及重要性。例如每一章必須撰寫說明我國醫學上具有重要參考價值之國內外之實際案例，並輔佐以大法官解釋、行政解釋或相關法院之判例(決)作為案例說明之參考依據。

(2) 涉及之法規規定及主要爭議點：

思考所精選出來的案例與教學以及多面向法規或法律體系的關係，並涉及到其他相關理論或其他法律學門、倫理、哲學、宗教之爭議。也就是說，每一章必須撰寫說明案例所涉法規、理論或結構之詳細介紹。

(3) 案例之影響：

該案例將如何影響學生或帶來何種啟示。

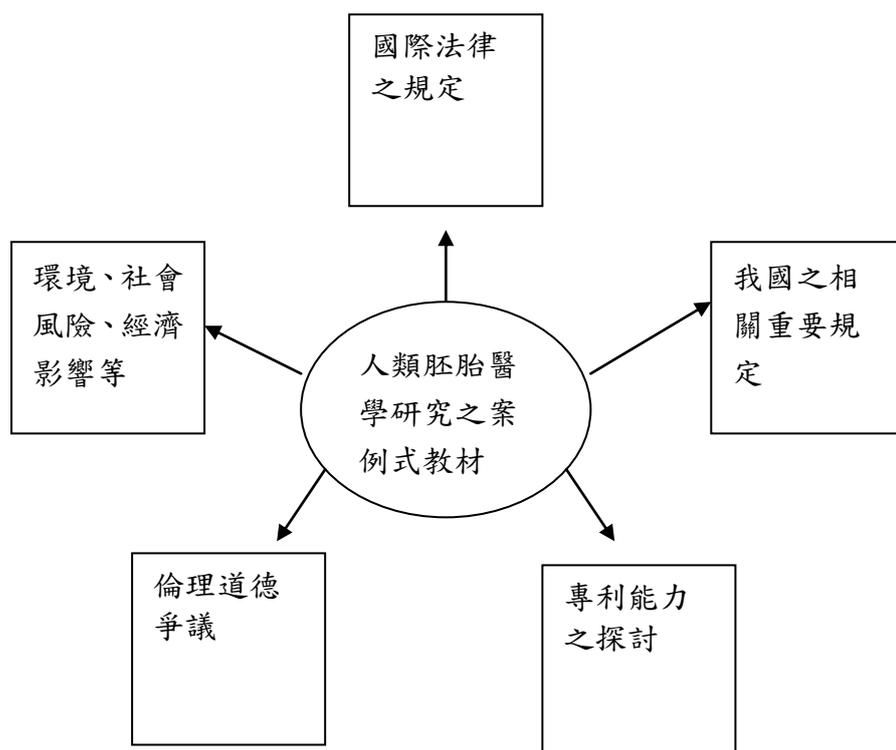
(4) 教學方法之如何進行：

包括教學方法之思考創意、課程設計或教導學生如何尋找案例與閱讀，並進行討論。

(5) 評量方法之標準：包括作業或考題設計及考試之方法。

(6) 指定參考書目。

3. 人類胚胎醫學研究的案例式教材之涉及層面圖：



4. 參考案例—人獸混合胚胎案

(1) 前言

胚胎幹細胞培植或移植之案例技術日益增加，加上未來醫療目的或技術更加成熟，勢必衝擊人性原有倫理道德之價值觀。人類正在改善、利用胚胎幹細胞的科技，來治療人類本身之疾病，故人獸混合胚胎之研究勢必會急速發展。人體器官和組織的商品化之問題，即人獸混合胚胎之研究，似乎已是不可避免的爭議。

(2) 案例說明

英國科學家一直以來計畫進行人類與動物混合胚胎的試驗，研究人員用動物卵子和人體遺傳物質混合形成胚胎，為醫學研究提供幹細胞來源，相信那些致力於拯救生命、改善生存品質的研究將得以向前發展，例如可進一步了解或發展阿茲海默症、帕金森氏症或運動神經元病變等絕症新療法，這一決定引起巨大爭議。2007年5月17日，英國政府批准了一項法律草案，允許科學家進行人獸混合胚胎研究，但仍有不少人擔心這種研究存在許多未知的潛在風險，這些風險對人類來說可能會是致命的。複製人是在全球的研究組織中所禁止的。然而相反的，目前不為懷孕目的而是為生物醫學研究目的，而產出胚胎幹細胞，以供進一步研究目的或治療目的之複製人類胚胎，卻在近日引發廣大的爭議。在2008年1月科學報導：藉由「人類體細胞核」植入動物（牛或兔子）被去核的卵子內之互相結合，發育為「細胞質混合胚胎」(cytoplasmic hybrid embryo)，進而抽取胚胎幹細胞研究，該技術將用於對帕金森症等人類頑疾的治療研究，以複製人類胚胎。近日又有媒體報導¹：美國科學家複製自己，胚胎可以存活五天。這項突破必將引起

¹ 參見中國時報，2008年1月19日，A13國際版。

倫理爭議，因為科學家複製的是自己的胚胎，創下自我複製的先例。因此重製性目的與生物醫學目的的生物可能性從倫理與合憲性觀點的討論，已到了刻不容緩的地步。

因取自於胚胎之幹細胞，其來源和功能較為豐富且多元，且人類卵子不易取得，因此在人體的細胞核與動物的卵子結合下之胚胎，其在法律上係屬於何地位？且在醫療目的與倫理價值相互衝突時，應如何調合醫療科技與倫理價值之維護？乃現今相當重要之兩大課題。

(3) 案例涉及之法規範

- a. 民法
- b. 刑法
- c. 優生保健法
- d. 人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引
- e. 人工協助生殖技術管理辦法
- f. 人工生殖法草案
- g. 人工生殖法
- h. 人工生殖技術倫理指導綱領
- i. i 人工生殖資料通報及管理辦法
- j. 人工生殖子女親屬關係查詢辦法

(4) 案例之主要爭點

- a. 人獸胚胎之法律地位之爭議。人？物？或第三種途徑？
- b. 是否有侵害基本權利的核心價值"人性尊嚴"之探討及"意思自主決定權"？
- c. c. "人獸胚胎"是否受我國憲法第 11 條研究自由的保障？
- d. 人獸胚胎之研究該否受到限制？和受到之反對與質疑？

(5) 案例所產生的影響及啟示

- a. 喚起人性尊嚴之重視
- b. 陳述學術自由及其界限
- c. 加強國家強化科技風險管理之義務
- d. 強調僅限於胚胎幹細胞之醫療目的

(二) 對話式教學方法

對話式教學方法之目的是讓學生之思考化被動為主動，在生活中有能力去找到相關的法依據(法條、判決、大法官解釋或學說)，以維護自己的權益。在本計畫思考如何進行「對話式教學」應該與傳統教學方式(例如老師講課—學生聽課或老師在課堂上不斷問學生問題而由學生回答的教學方式)有所不同。參考政大法學院長陳惠馨教授認為對話式教學有多種可能的模式，舉例如下：

1. 課程講授與對話交錯的方式

如果一次上課以 50 分鐘為例：15-20 分鐘講解概念及案例，10 分鐘左右問學生，

以觀察學生的瞭解程度。其餘 15-20 分鐘分組討論、交代作業或提出結論。

2. 由對話導入課程方式

進行順序與前述方式相反，透過不同法學概念而拋出不同類型的問題，引導學生自己去思考法學概念，再將這些概念總結整理並與法律規定結合。例如在講授醫學時，就可向學生拋出不同類型的問題，讓學生去思考及回答，再綜合整理學生所的回答之不同概念，帶入條文的規定。一次上課以 50 分鐘為例：15-20 分鐘老師向學生拋出不同類型的問題，10 分鐘左右綜合整理組織學生的回答之不同法學概念，並將其帶入條文規定。其餘 15-20 分鐘分組討論、交代作業或提出結論。

3. 由課堂外的對話進入課堂內的討論

對話式教學模式也有可能運用於學生在課堂以外的對話學習。將學生課外所閱讀的法學內容，在課堂上進行其概念整理之對話，再與法條規定結合。老師擔任一個回應者的角色，必須積極鼓勵學生主動說出他們思考的以及閱讀到的法律內容。老師居於傾聽者不要對任何問題先做解讀與定論，讓學生充份發言後，才提出自己的看法，予以補充。

4. 由問題意識導入課程方式，學生在課堂上報告

先給學生問題意識，讓學生在課堂上作出報告，之後，老師在課堂上進行其概念整理與釐清，再與法律規定結合。進行方式如下：老師可以先設定一個簡單的概念，請同學嘗試去解釋這個概念(20 分鐘)，讓學生用自己熟悉的語言去詮釋這個概念，再由同學來提問(10 分鐘)，由報告者回答問題，最後由老師進行概念的釐清與整合(20 分鐘)。

5. 除上述進行方式之外，為增強同學對醫學的認識及興趣，對話式教學方法將輔佐以數位化教學工具，如影片欣賞、教學網站設立、ppt 檔案上課，並增強學生小組討論、辯論會、既席演講、政見發表會、新聞戲劇、議會式質詢、學生自拍影片欣賞、短篇心得分享及參與團體報告等之方式，以增強同學之學習興趣。

6. 動態式的對話式教學方法進行戶外教學，例如讓學生實地去生殖醫學中心參訪，以便與醫學專業人士對話，以增科技整合之視野。

本計畫團隊，有對於國立成功大學醫學系 98 年度第二學期之「人類胚胎及幹細胞醫學研究之概論(外科臨床教學)」及雲林科技大學科技法律研究所 98 年度第一學期之「生命科技與法律專題」作課堂紀錄，以俾利研究及分析，設計出最適合學生學習之對話式教學方法。(詳細地課堂紀錄，請參見附件一)

(三) 期末成果發表會暨醫學倫理及法律研討會

本研究團隊持著「為增加本團隊的彼此互動及有再學習之機會，邀請外校教學績優教師、本計畫顧問或其他學有專精研究之學者，來校演講、研討會或座談會擔任演講者、引言者或與談者等之多元活動，集思廣益，凝聚對話式教學方法之共識或多元意見。」之初衷，故於民國九十九年五月二十日於國立成功大學附設醫院斗六分院四樓國際會議廳(原在同院之四樓圖書館會議室，但由於報名踴躍，故後移至國際會議廳)舉辦。共有八位專家學者參與本次之活動。首先，由本研究團隊為「醫學專業教育「人文社會」

與「倫理法律」教學發展計畫成果報告」，以期集思廣益，透過聽講者及邀請之學者專家之意見，凝聚對話式教學方法之共識或多元意見。而後以邀請專精研究之學演講之方式，亦以達到「集思廣益，凝聚對話式教學方法之共識或多元意見之目的」（徐振雄-從人性尊嚴探討醫學倫理之相關議題；黃清濱-醫學結合法律的學習方法；蕭宏恩-醫學倫理的案例式教材內容與對話式教學方法；吳俊穎-醫學結合法律的案例式教材內容與對話式教學方法）。

而本次活動，共有七十二人報名參加，其中參與成員，包含：醫學院教授、醫生、護理人員、法律研究所研究生、教育學院研究生、法院書記官、法律事務所法律助理…等。而由會後之「心得分享」，亦也可知，聽講者對於本次活動之議題及內容給予高度之認同，可謂是反應亦相當良好。（「98年教育部補助推動醫學專業教育「人文社會」與「倫理法律」教學發展計畫一期末成果發表會暨醫學倫理及法律研討會之相關資料，請參見附件二）

（四）計畫執行

1. 計畫執行方法與分工

- （1）除了教材撰寫以案例式作為規劃之主軸外，需要本團隊每個二月定期討論如何將對話式教學方式予以具體落實，並追蹤彼此之進度，積極互動形成共識，互相學習，良性競爭。應用對話式的教學方法在教學之現場，引導學生對話討論、互動，需要本團隊老師發揮其創意，發展出來其具體模組，作成書面紀錄，不僅可以形成計畫執行之成果，也可提供給其他同儕一同分享經驗。（開會紀錄，請參見附件三）
- （2）本團隊係以學生為教學主體之思維基礎，屬於案例式問題導向之多元化之對話式教學設計，例如 E 化教學平台或其他有助於學生邏輯推演思辨能力與引發學習興趣之教學安排。
- （3）教學方法模組與教材內容如何互為輔助，以達到教學之目的。
- （4）心得分享活動及執行成果發表。

2. 規劃事項

- （1）為增加本團隊的彼此互動及有再學習之機會，邀請外校教學績優教師、本計畫顧問或其他學有專精研究之學者，來校演講、研討會或座談會擔任演講者、引言者或與談者等之多元活動，集思廣議，凝聚對話式教學方法之共識或多元意見。
- （2）將透過教學研習營，將該計畫執行成果舉辦研討會，案例式教材與對話式教學方法之呈現給學術社群之同仁，進一步強化教材的質量。包括：邀請相關領域的法律學者與專家出席評論本計畫撰稿人所負責各自分工之內容。希望透過教學研習營的舉辦能切磋出席教師的教學技巧、增進專業知能、凝聚教學共識。
- （3）教材撰寫期間，本團隊擬每二月聚會一次，交換撰寫心得與交流。
- （4）本團隊擬每二月聚會一次結合外校教學績優教師、本計畫顧問或其他學有專精研究之學者，來校演講等之活動，討論出如何發展出案例式教材與對話式教學方法。

3. 執行進度

研究助理之招募與收集撰寫資料→教材開始撰寫，同時每二月定期聚會一次及邀請外校教學績優教師、本計畫顧問或其他學有專精研究之學者，來校演講、研討會或座談會→開始籌劃研討會網頁、設計網路報名表格及相關事宜→研討會開始報名→教材彙整、排版、裝訂；研討會場地的佈置→舉行教學研習營→完成經費核銷並結案。

	初期	中期		末期	
	98.6~98.8	98.9~98.10	98.11~99.2	99.3-4	99.5-6
資料蒐集					
課程當中理論與實務的實踐					
教材撰寫並期末成果發表會					
經費核銷					
定期聚會及邀請本計畫外校顧問或其他學有專精研究之學者，來校演講或座談會					

(五) 成果效益

本研究計畫對於所有參與之團隊人員，將有助於其未來教學、研究能力以及將來承接研究計畫之能力均可大幅提升。甚至於本研究計畫之實效性係呈現在法學與科技之跨領域整合能力、立法政策研擬、國際視野開拓以及法倫理的素養與訓練之提升等之預期效果與目的達成。除此之外，本計畫之研究成果可以成為我國參與國際組織活動時很重要的參考依據。故本計畫之預期效益，臚列如下：

1. 完整呈現一份「人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理問題之案例式教材內容與對話式教學方法」之教材。
2. 本團隊每二個月至少定期聚會一次，報告撰寫進度及內容，有助於彼此互動及再學習之機會，寫作資源之整合與支援。
3. 透過教學研習營可將此一計畫執行成果傳撥出去。
4. 透過此計畫之機制與工讀生或教學助理之參與，使這個計畫得以永續發展，培養出好的教學老師及助理團隊。
5. 透過醫學結合法學教育之跨領域創新教學方法，可以提升同學對於人類胚胎醫學研究所引發的相關法律與倫理問題之學習興趣。
6. 透過活動式之教學設計，可以輔助同學更多元化地參與及吸收相關人類胚胎醫學研究的法律與倫理知識。
7. 「人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理問題之案例式教材內容與對話式教學方法」

之教材可以在網站上公布，給於同儕一同分享研究之成果。

8. 此計畫之效益使學生能更貼近實際生活經驗，引起學習興趣，並改進教學方法，提昇學生的學習效能。
9. 此計畫之效益經由案例式的教學方式之推廣，能引起相關領域老師的重視與認同。

四、計畫人力

計畫人力列表 (請依實際規劃自行增刪)			
計畫角色	姓名	任職單位(學校系所)	職稱
計畫主持人	郭耀隆 Kuo, Yao-Lung	成功大學醫學院醫學系	<input type="checkbox"/> 教授 <input type="checkbox"/> 副教授 <input checked="" type="checkbox"/> 助理教授 <input type="checkbox"/> 講師
協同主持人	王服清 Wang, Fu-Ching	國立雲林科技大學 科技法律研究所	<input type="checkbox"/> 教授 <input checked="" type="checkbox"/> 副教授 <input type="checkbox"/> 助理教授 <input type="checkbox"/> 講師
協同主持人	洪英俊 Hung, Ying-Chun	大林慈濟綜合醫院婦 產科	<input type="checkbox"/> 教授 <input type="checkbox"/> 副教授 <input type="checkbox"/> 助理教授 <input checked="" type="checkbox"/> 講師
兼任行政助理	王翼升 Wang, Yi-Shen	國立雲林科技大學 科技法律研究所碩士 班	<input type="checkbox"/> 學士級 <input checked="" type="checkbox"/> 碩士級

案例式教材規劃之方向如下：

第一章 人類胚胎醫學研究之概論－洪英俊

第二章 人工生殖法有關胚胎之法律與倫理問題－洪英俊

第三章 人類胚胎之法律地位－王服清

第四章 無性複製生殖技術之相關倫理與法律問題－郭耀隆

第五章 人獸嵌合體之爭議－王服清

第六章 胚胎幹細胞之可專利性問題－王服清

五、 計畫開設課程

(一) 開設課程整體列表

98 年度第一學期開設課程										
課程名稱	授課教師	開課單位	授課對象	必修 選修 通識	學分 數	新開 續開	修課人 數			若有教 學助 理，請 註明
							男	女	總	
生命科技與法律 專題 (Biotechnology and Law)	王服清	國立雲林科 技大學科技 法律研究所	國立雲林科 技大學科技 法律研究所 碩士班生	選 修	3	續 開	3	3	6	有
98 年度第二學期開設課程										
課程名稱	授課教師	開課單位	授課對象	必修 選修 通識	學分 數	新開 續開	修課人 數			若有教 學助 理，請 註明
							男	女	總	
人類胚胎及幹細 胞醫學研究之概 論 (外科臨床教 學)	郭耀隆	國立成功大 學醫學系	醫學系學生	選 修	2	續 開	17	13	30	無

(二) 單一課程評估表

第一部分：計畫及課程基本資料（已開課之課程）

科目名稱	生命科技與法律專題		
授課教師	王服清	開課學期/學分數	98 年度第一學期
開課院系所	國立雲林科技大學科技法律研究所	必修/選修/通識	選修
修課限制	無		
開課時段	98/9/21-99/1/24，每周一 14 點至 17 點		
修課人數	計 6（男 3，女 3，學生科系年級背景及修課人數多寡之原因則於下方分析）		
課程網站	無		
課程目標及內容			
<p>生命科技的進步改善人類的的生活，但是因而衍生許多的法律問題(例如人性尊嚴、公序良俗、專利能力與危險責任等)。人的成長過程之重要議題(例如基因、受精卵、胚胎、人工生殖等)與法律爭議問題聯結在一起討論，使同學一方面能夠瞭解生命，另一方面，使其加強法律運用能力。該課程更進一步使同學深化法倫理的應然面之反思能力。</p>			
教學進度			
第 1 週	98/09/21-98/09/26	生命科技的相關法律問題之概述(一)	面授
第 2 週	98/09/27-98/10/03	生命科技的相關法律問題之概述(二)	面授
第 3 週	98/10/04-98/10/10	人性尊嚴與研究自由—法倫理的應然面(一)	面授
第 4 週	98/10/11-98/10/17	人性尊嚴與研究自由—法倫理的應然面(二)	面授
第 5 週	98/10/18-98/10/24	公序良俗—法倫理的應然面(一)	面授
第 6 週	98/10/25-98/10/31	公序良俗—法倫理的應然面(二)	面授
第 7 週	98/11/01-98/11/07	專利能力—法律的實然面(一)	面授
第 8 週	98/11/08-98/11/14	專利能力—法律的實然面(二)	面授
第 9 週	98/11/15-98/11/21	科技發展的危險責任、社會風險(一)	面授

第10週	98/11/22-98/11/28	科技發展的危險責任、社會風險(二)	面授
第11週	98/11/29-98/12/05	基因、受精卵、胚胎之法律問題(一)	面授
第12週	98/12/06-98/12/12	專題演講：生命科技與醫學倫理法律議題 演講人：洪英俊醫師(大林慈濟醫院-人工生殖中心)	面授
第13週	98/12/13-98/12/19	參訪大林慈濟醫院-人工生殖中心	面授
第14週	98/12/20-98/12/26	專題演講：幹細胞之發展及其醫學倫理 演講人：郭耀隆國立成功大學醫學系助理教授	面授
第15週	98/12/27-99/01/02	臍帶血銀行之責任(一)	面授
第16週	99/01/03-99/01/09	臍帶血銀行之責任(二)	面授
第17週	99/01/10-99/01/16	醫療糾紛—不完全給付(一)	面授
第18週	99/01/17-99/01/24	參訪國立成功大學附設醫院	面授

學生學習評量方式及評量結果

40%(出席率)、30%(上課討論與口頭報告)；40%(書面報告)

課程實行投入的資源(包括人力資源、教學助理、時間、設施、費用等)

安排專家學者，課堂講授。

安排校外參訪(大林慈濟醫院、國立成功大學附設醫院)

科目名稱	人類胚胎及幹細胞醫學研究之概論(外科臨床教學)		
授課教師	郭耀隆	開課學期/學分數	98年度第二學期
開課院系所	國立成功大學醫學系	必修/選修/通識	選修
修課限制	醫學系學生		
開課時段	每雙周 星期五 15:00-17:00		
修課人數	40		
課程網站	無		
課程目標及內容			

1.教學背景

跨領域教學的概念由來已久，如何將法學教育結合醫學知識而普及於一般社會大眾，一直以來是許多法學教育者的目標與願景。尤其面對科技知識的全球化，傳統的法學教育面臨極嚴重的衝擊，而非如以往法律教育僅止於法條適用純熟度之封閉性，故「法律系」的教學已經不足以應付當前科技社會的時代變遷之需要。然而，跨領域教學欲啟發同學思辨能力與對話式教學所產生的師生互動、相互學習之情境與成效，事實上實施起來必有其相當難難度，也就是法律知識與多元專業的體系與思維之結合為願景目標，終究是一個相當困難的課題。基於吾人綜觀多年在科法所之體驗，在教導以前大學非法律系的學生，其大多數進入科法所後所感受到對法律的陌生、觀感落差、逃避或者混學位的態度或心理衝擊，法學的教學方法其實應該更加速提昇，甚至作為一個嚴肅的命題來思考——「我將如何抽象的法律語言轉化成日常生活實用的符號！」——。案例式教材內容與對話式教學方法的構思策略之調整也必然須面對不同類型的教學族群之差異性，成為本計畫中所欲表達的合新對象，蓋教師們教導本身「學習體質與態度」已經相當優秀的學生，由於其已經具備思辨能力的基本能力，復其相當積極的生涯企圖心，當然好教，拋出問題或案例引導對話式的思辨可行性很高；惟現時台灣的大學教育之普及，絕大多數教師們所指導的學生相較於各教師們自身求學過程中所具備的「學習體質與態度」，不可同日而語。這些學生對於思辨能力、學習積極性與態度相較於前者落差甚大，也因為如此，如何才得以建構此等學生與老師之間的感情、信任與教學對話，甚至於「學習體質與態度」優秀的學生與較差的學生之間的對話與互相學習，以至於達成真正的完成孔子所說「因材施教」，這才是艱困的挑戰，吾人以為這才其實是教師職責之所在。

2.課程規劃

(1)課程內容

- 人類胚胎醫學研究之概論
- 人工生殖法有關胚胎之法律與倫理問題
- 人類胚胎之法律地位
- 無性(複製)生殖技術之相關倫理與法律問題
- 人獸嵌合體之爭議—愛丁堡人獸胚胎研究申請案
- 胚胎幹細胞之可專利性問題
- 臍帶血(幹細胞)銀行之法制與倫理問題

(2)教學方法

藉由精彩之投影片、影片和相關案例探討，介紹現今熱門話題—生命科技之發展脈絡，教導學生們由個體案例去思考。在科技進展日新月異之今日，我們應培

養宏觀的學習態度和具前瞻性的眼光，放眼觀世界，無論公益或私益，都是和我們日常生活息息相關的權益。當倫理道德與醫學研究相衝突時，我們應當如何調合及從中取得平衡點。本計劃嘗試去進行對話式教學方法，讓學生之思考化被動為主動，在生活中有能力去找到相關的法依據(法條、判決、大法官解釋或學說)，以維護自己的權益。在本計畫思考如何進行「對話式教學」應該與傳統教學方式(例如老師講課—學生聽課或老師在課堂上不斷問學生問題而由學生回答的教學方式)有所不同。除上述進行方式之外，為增強同學對生命科技的認識及興趣，對話式教學方法將輔佐以數位化教學工具，如影片欣賞、教學網站設立、ppt 檔案上課，並增強學生小組討論、辯論會、既席演講、政見發表會、新聞戲劇、議會式質詢、學生自拍影片欣賞、短篇心得分享及參與團體報告等之方式，以增強同學之學習興趣。動態式的對話式教學方法進行戶外教學，例如讓學生實地去生殖醫學中心參訪，以便與醫學專業人士對話，以增科技整合之視野。

(3).教學助理之規劃

研究助理協助本計劃團隊之老師以下之事項：

收集資料；聯絡每二月定期聚會一次；邀請外校教學績優教師、本計畫顧問或其他學有專精研究之學者，來校演講、研討會或座談會；籌劃研討會相關事宜；教材彙整、排版、裝訂；研討會場地的佈置；舉行教學研習營；完成經費核銷並結案。

(4).指定及參考書籍

1. 王富仙，受精卵法律地位之探索，法學叢刊第 183 期，2001 年，頁 1-18。
2. 牛惠之、雷文玫，生物科技發展脈絡下之胚胎議題——一個法規範穩定思維的觀點，律師雜誌第 285 期，2003 年，頁 33 - 49。
3. 江玉林，人性尊嚴與人格尊嚴——大法官解釋中有關尊嚴論述的分析，月旦法學教室，2004 年 6 月，頁 116-123。
4. 李惠宗，憲法要義，元照出版社，4 版，2004 年，頁 75-77。
5. 李素華，胚胎幹細胞研究之國際法律趨勢與對我國之啟發——以歐盟及德國新近法制發展為中心，基因倫理問題與科技管制法規學術研討會，2004 年，頁 25-27。
6. 李素華，生物科技發展與智慧財產權保護，臺灣經濟研究月刊，2003 年 1 月，第 26 卷第 1 期，頁 76。
7. 李震山，論人類胚胎幹細胞研究與應用之法律規範——以德國法為中心，第三屆生命倫理學國際會議論文集第二冊「人類幹細胞實驗之倫理法律與社會爭議」，中央哲學研究所主辦，2002，頁 A1-A17。
8. 李震山，多元，寬容與人權保障——以憲法未列舉權之保障為中心，臺北：元照，2005 年，頁 387-390。
9. 李震山，人性尊嚴與人權保障，臺北：元照，2001 年 11 月再版，頁 103。
10. 何建志，反反胚胎商品化的一些法律論證，律師雜誌第 285 期，2003 年，頁 53。

11. 孫玉苓、林志生、周佑吉，我國專利法下人類胚胎幹細胞相關發明可專利性之研究，科技法律透析，2003年8月，頁44。
12. 梁倫鳳，從法學觀點論複製人之人性尊嚴，人與社會期刊第1期，2003年12月，頁66-68。
13. 程明修，胎兒與生命權保障主體間之憲法論證難題，東吳法律學報第13卷2期，2002年，頁1-29。
14. 劉憶成，專利審查應否援用公序良俗作為審定之標準—從人類胚胎幹細胞之可專利性談起，銘傳大學法學論叢第四期，2005年6月，頁197-244。
15. 陳英鈴，人類胚胎幹細胞研究的憲法問題，台北大學法學論叢，第56期，2005年6月，頁93-94。
16. 陳英鈴，人類幹細胞研究的法議題，政大法學評論第67期，2001年，頁38-49。
17. 陳英鈴，生物學與生殖醫學的憲法界限，臺大法學論叢第33期第3卷，2004年，頁284-285。
18. 陳慈陽，憲法學，元照出版社，2004年，頁476。
19. 陳英淙，從生殖醫學及人類遺傳學觀點引介德國「胚胎保護法」之立法，中大社會文化學報第17期，2003年12月，頁21-48。
20. 陳愛娥，憲法對未出生胎兒的保護—作為基本權保護義務的一例來觀察，政大法學評論第58期，1997年，頁65-82。
21. 蔡維音，「擬似權利主體」之法律意涵—重新建構人類基因之法律定位，成大法學第2期，2001年，頁41-74。
22. 蔡維音，人類基因科技下法益保護體系—「擬似權利主體」之提案與相關法制雛型，第三屆生命倫理學國際會議論文集第二冊「人類幹細胞實驗之倫理法律與社會爭議」，中央哲學研究所主辦，2002年，頁BI-B15。
23. 雷文玫，解構我國胚胎保護規範體系—發現父母生育自主的地位，臺大法學論叢第33期第4卷，2004年，頁1-36。
24. 傅馨儀，「從人工生殖法草案探討生命科技對刑法之衝擊與影響」，國立台北大學法學系碩士論文，2004年。
25. 顏上詠，基因生命體專利權的人權法制理論初探，應用倫理研究通訊，27期，2003年7月，頁49-50。
26. 謝銘洋，從歐洲觀點探討幹細胞相關發明之可專利性，生物科技與法律研究通訊，2003年，第17期及第18期合刊，頁119。

學生學習評量方式及評量結果

40%(出席率)、30%(上課討論與口頭報告); 40%(書面報告)
 可指定或分配學生主題，請學生蒐集相關資料，例如胚胎幹細胞研究的相關醫學研究或治療之病例。最後於課堂中以分組報告方式進行相關法律及倫理議題之討論。

課程實行投入的資源 (包括人力資源、教學助理、時間、設施、費用等)

安排專家學者，課堂講授。

第二部分：課程自評、分析及效益

一、本課程是否屬於新設課程？如否，其與原有課程差異為何？與原有課程整合程度如何？納入醫學專業教育改進計畫以後作了什麼改變？計畫若有突破傳統教學方式之處者，可詳細說明其創意及特殊規劃之構想。

本課程：「生命科技與法律專題」是非新設課程，乃係國立雲林科技大學科技法律研究所之例行性設定之課程，吾人開設此課程已有 5 年之久。也因為納入醫學專業教育改進計畫之經費注入，而該計畫助益於突破傳統教學方式，因為對於「生命科技與法律專題」之課程，所有參與之團隊人員(醫生與法律學者)，有助於其未來教學、研究能力以及將來承接研究計畫之能力均大幅提升與學習。甚至於呈現法學與醫學科技之跨領域整合能力與對話意識，開啟參與之團隊人員的國際視野開拓以及法倫理的素養與訓練之提升等，已經達到初步預期效果。

二、本課程開設成功或失敗之原因分析(每項分析 300 字為限)

1. 教學環境—教學困境之問題

- (1) 學生不重視「生命科技與法律專題」之課程，選修人數一直不是很多。
- (2) 學生普遍性地缺乏主動求知的態度，上課參與課程熱絡不足、主動參與程度低等，致使教學者之課程進行事前的設想，學生上課時無法配合落空，挫折感強烈。
- (3) 不同背景(有法律系及非法律系畢業背景)同學或其認真態度、素質、年齡、學習誘因等以及對醫學科技與法律知識理解也會影響教學者之士氣與效果。
- (4) 教學者不易表達法律的高度抽象性、理論性，而且學習者也不易理解，蓋法律術語或概念與生活認知、語言與經驗脫節，所以教學者在教學上自然會產生表達者之知識傳遞與接收者之吸收理解的落差。

2. 教學方法—

- (1) 強化教師的專業知識及實務經驗、老師課前所做的準備，例如準備教材、使用教具或設備、精熟教學內容等。
- (2) 運用多樣化的教學方法，例如安排教學活動、使用教學媒體等。
- (3) 選用適當的教學方法(332:261)、生動活潑、言語或動作有趣、老師和學生之間的相處狀況，例如師生之良好互動、老師尊重及關心學生等。
- (4) 選擇的教材，例如教材充實豐富齊全、教學內容難易程度、編寫或使用系統化的講義/教材、選擇適宜的教科書等。
- (5) 清楚明確地將教學內容呈現給學生，含括書面及口語之表達，例如講解條理分明、板書、音調及聲音呈現清楚。
- (6) 案例式問題導向之對話式教學設計，有助於學生邏輯推演思辨能力與引發學習興趣。

3. 吸引學生選修原因—

所教授的課程名稱具備對學生產生吸引力及興趣，且具備相當豐富的授課內容，且以案例式問題導向之對話式教學設計，使得修課同學吸收接受度高。避免過於理論化的課程，而是跟現實生活所發生的事實相結合，使學生藉由本課程知道學習「生命科技

<p>與法律專題」是很有用的，引發學生興趣，故教學的內容分析與介紹社會時事，跟現實實際的生活相結合，貼近可以個人生命隨時可能會遭遇法律、倫理的問題等。</p> <p>4. 其他，請依據課程特質自行增列原因分析—</p>
<p>三、修課學生對本門課程的反應(每項分析 300 字為限，並以測量工具及結果匯整為附件)</p>
<p>請參見附件四（98 學年第 1 學期國立雲林科技大學校務行政資訊系統之教學意見調查評量表）</p>
<p>四、本課程有無發展教材？若有，請略述其形式及內容。（細部規劃和進度，請於成果報告第六部份「教材發展與執行情形」中說明）</p>
<p>有，本研究團隊有規畫案例式教材。相關內容請參見「計畫主要內容」之規劃。</p>
<p>五、本門課程及教材成果是否全屬教育部醫學專業教育改進計畫補助產出？如本課程含有與其他計畫合作或支援成果，請詳述其支援方式、共同合作成果及其與本課程計畫之關連。</p>
<p>本門課程及教材成果全屬教育部醫學專業教育改進計畫補助產出。</p>
<p>六、授課教師發展本門課程所獲得的最大效益為何？是否達成原課程設計的目標？是否與既有專業課程整合？</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. 透過此計畫之機制與工讀生或教學助理之參與，使這個計畫得以永續發展，培養出好的教學老師及助理團隊。 2. 透過醫學結合法學教育之跨領域創新教學方法，可以提升同學對於人類胚胎醫學研究所引發的相關法律與倫理問題之學習興趣。 3. 透過活動式之教學設計，可以輔助同學更多元化地參與及吸收相關人類胚胎醫學研究的法律與倫理知識。 4. 此計畫之效益使學生能更貼近實際生活經驗，引起學習興趣，並改進教學方法，提昇學生的學習效能。 5. 此計畫之效益經由案例式的教學方式之推廣，能引起相關領域老師的重視與認同。
<p>七、本門課程於計畫結束後是否仍持續開設？若持續開設，請授課教師提出對本門課程的預期效益；若不開設，請說明原因並提出建議。</p>
<p>本課程：「生命科技與法律專題」是非新設課程，乃係國立雲林科技大學科技法律研究所之例行性設定之課程，於計畫結束後仍持續開設。</p>
<p>八、其他（視各計畫之特殊狀況，請自行補充之）</p>
<p>無</p>

六、 教材發展與執行情形

撰寫中之教材及課綱列表		
教材 / 課綱名稱	撰寫人	進度規劃
第一章 人類胚胎醫學研究之概論	洪英俊	完成
第二章 人工生殖法有關胚胎之法律與倫理問題	洪英俊	完成
第三章 人類胚胎之法律地位	王服清	完成
第四章 無性複製生殖技術之相關倫理與法律問題	郭耀隆	完成
第五章 人獸嵌合體之爭議	王服清	完成
第六章 胚胎幹細胞之可專利性問題	王服清	完成

而本計畫所開發之教材，共有分成兩類：一、以文字敘述為主，此部分較為專業知識之基礎介紹。使得學生在上課前，可依此為準備，較可在對話式教學中進入學習情境中。二、以 PowerPoint 之方式呈現，是部分較以標題、圖片及新資訊為特色。使學生在對話式教學中，較容易進入討論情境。且由於醫學及法律教學，具有時效性之特色，故不斷地補充新知及現行趨勢，故使用 PPT 教材，較適合課堂之用。(教材內容請參考附件五)

七、 網站運用情形

本計畫無使用網站。

八、 經費使用情形 (含自籌款)

(一) 經費運用表

項目		本年度核定經費 (單位：元)	實際執行數 (單位：元)	執行率 (%)	備註
教	人事費				

九、 整體績效自評、建議及未來規劃

為提升「生命科技與法律」課程之教學品質，吾人組成一個結合醫學暨法律學門的跨領域之研究計畫團隊，透過「人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理議題之案例式教材內容與對話式教學方法」計畫，期待以此發展出案例式教材與對話式教學方法，以達到理論與實務相提並重之教學理想情境。

本計畫規劃，於九十八年度第一學期於國立雲林科技大學科技法律研究所開設「生命科技與法律專題」；同年度第二學期於國立成功大學醫學系開設「生命科技與法律」，期待透過課程的進行，搭配著所設計之教材，發展出最適合之案例式教材與對話式教學方法。目前，於國立雲林科技大學科技法律研究所開設之「生命科技與法律專題」及國立成功大學醫學系開設「生命科技與法律」皆已完畢，修課之法研所研究生及醫學系學生，對於對話式及案例式之教學方式，反應良好。但在教學過程中，仍發現些許可以改善之部分：1. 由於「生命科技與法律專題」及「生命科技與法律」之課程，為跨領域之課程，故修習學生具有法律及生命科技之初淺認識為佳。否則，光要介紹基礎之知識，就需要花費不少時間。2. 由於本計畫所設計之教材，乃是以案例式為主軸，故建議於下學期課程前，先給予修習同學案例事實預習。

最後，非常感謝教育部顧問室醫學專業教育改進計畫 98 年補助計畫，及於「醫學專業教育改進計畫期中成果發表會」時，兩位匿名委員之寶貴的意見。使得本研究團隊，在執行人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理議題之案例式教材內容與對話式教學方法計畫時，嘗試地已審查意見及舉辦研討會時所吸取之寶貴意見，融入於教學及教材之撰寫中，以發展出案例式教材與對話式教學方法，以達到理論與實務相提並重之教學理想情境。

十、 附錄

附件一、上課紀錄

98年教育部補助推動醫學專業教育「人文社會」與「倫理法律」教學發展計畫「人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理議題之案例式教材內容與對話式教學方法」國立雲林科技大學-98年度第一學期生命科

技與法律專題

第一、二週成果報告書

課程主題	生物科技發明專利的「公序良俗(道德)條款」之全球化、歐洲化與內國化
課程時間	98年09月22、29日 13時10分~16時00分
授課地點	雲林科技大學理科大樓224教室
授課教師	王服清 助理教授
課程紀錄	陳鴻利
1. 課期間並課程簡介。	

第三週成果報告書

課程主題	人性尊嚴與研究自由
課程時間	98年10月06日 13時10分~16時00分
授課地點	雲林科技大學理科大樓224教室
授課教師	王服清 助理教授
受邀之專家學者	無
報告人 (有學生報告時)	無
課程紀錄	陳鴻利

延續上次上課對於洗門風和賣身葬父，在於公序良俗上是否合理的討論；近而延伸討論到婚前契約、支付金額請求離/結婚、協議分手等是否合法→動機、錯誤、標的(民法88條第2項)→協議分手並不違反善良風俗，其支付之金額可視為慰撫金，而支付金額請求離/結婚卻不然，可視為將人商品化之行為。

如何保障公共秩序→基本人權可做為有效之界定標準。

如有一AIDS病患，其社區住戶得知後召開住戶會議，決議申請法院令其強制搬離，其違反公共秩序(侵害居住遷徙自由)，契約無效。

以單身條款為例，其侵害憲法所保障之工作權、人身發展自由、平等權其其他為明文知權利，視之為違反公共秩序。

又，何謂善良風俗？令一般人會感到罪惡感、羞恥感、不適感等時，便可視之為違反善良風俗。

回歸到專利申請時的要件：專利申請時須檢視是否違反公序良俗，但審查官是否就是道德審判者？(激烈討論)→進入歐美專利申請差異解說。

情境：公序良俗條款之討論分為兩方，一方贊成設立、理由為發明不應導致道德陪葬；令一方反對，認為專利若設定公序良俗條款，則可能會阻礙科技發展，應該要技術歸技術，道德歸道德。

第四週成果報告書

課程主題	生物科技發明專利的「公序良俗(道德)條款」之全球化、歐洲化與內國化
課程時間	98年10月13日 13時10分~16時00分
授課地點	雲林科技大學理科大樓224教室
授課教師	王服清 助理教授
受邀之專家學者	無
報告人 (有學生報告時)	無
課程紀錄	陳鴻利

- 1、 複習公共秩序的定義：凡實證法皆是，不待規定的不成文法系列(客觀的法原則便是，基本人權等也是)。e. q. human-colon、steam cell、代理孕母；但是器官捐贈不算→那麼代理孕母又為何列入？
- 2、 複習善良風俗的定義。
- 3、 契約糾紛、贈與契約(諾承)、契約成立後再討論義務、契約舉例：1050條離婚(四種都有)。
- 4、 帝王條款：最高不可違背之抽象原則→高度抽象性的具體實踐，人性尊嚴、公序良俗(許多法律行為的有效性、無效性依據)，通常帝王條款是在具體規定不足以適用時才會回歸使用，基本權利便是其一。
- 5、 侵權行為：缺點為時效很短，優點為可請求賠償；債務不履行：優點為舉證倒置，時效較長，值得一題的是債務不履行可請求精神慰撫金，有別於其他的侵權行為。
- 6、 在吃到飽商家滑倒：進門前245-1；進門後227-1。
- 7、 專利：24條
- 8、 公序良俗：
商標的公序良俗條款：禁止事則可能是以國家政策作為判斷依據。
行政程序：重大明顯瑕疵111
特別生效：法律證據尚未具證前，法律上不生效
涉外民事適用法法律判定。
民訴402第一項第三款
以上所列舉者，公序良俗之定義皆有不同。
- 9、 舉TRIPS第27條第2項(原則性概括規定)為例，說明公共秩序或倫理道德的巨大範圍。
- 10、 歐洲專利公約第53條a款，規定當發明，公開發表等若違反公序良俗時，強制不予專利。
- 11、 兩相比較可發現，TRIPS為因應世界各會國需求，而在違反公序良俗給予專利與否之規定較為寬鬆。
- 12、 歐盟生物科技專利指令亦為強制規定：
有條件的開放→必須有特定(醫療)用途。

第五週成果報告書

課程主題	生物科技發明專利的「公序良俗(道德)條款」之全球化、歐洲化與內國化
課程時間	98年10月20日 13時10分～16時00分
授課地點	雲林科技大學理科大樓224教室
授課教師	王服清 助理教授
受邀之專家學者	無
報告人 (有學生報告時)	無
課程紀錄	陳鴻利
<p>1. 若以SARS為例來談論公序良俗上的問題，諸如在SARS流行期間有醫院將醫院大門關起來，將醫院和病患鎖在院內，這樣的行為是合法的即時執行?那在人身自由上又做何解?(事實上，這種作法並不真正構成人身自由的問題。)</p> <p>2. 以公序良俗條款而言，其在憲法上所保障之基本人權方面是否站的住腳?其在可專利性上是否合乎要求?專利和基本人權是否會違反公序良俗?這裡所言之基本人權實際上是指稱有關於人性尊嚴和研究自由兩者的對立，亦即在其衝突面上如何進行利益調合的問題；又如在基因改良上所會遇到的，有關於人民有知的權力及環境權→歐盟認為此風險具實害--的問題。</p> <p>3. 就專利能力進行探討而言，可專利性是首要的問題。</p> <p>4. 公序良俗條款：民法72、行政程序172、專利法24條第3項、商標(註冊)23條第10項、國際私法及民事訴訟法上的條文。</p>	

第六週成果報告書

課程主題	生物科技發明專利的「公序良俗(道德)條款」之全球化、歐洲化與內國化
課程時間	98年10月27日 13時10分～16時00分
授課地點	雲林科技大學理科大樓224教室
授課教師	王服清 助理教授

受邀之專家學者	無
報告人 (有學生報告時)	無
課程紀錄	陳鴻利
1. 停課一周。	

第七週成果報告書

課程主題	生物科技發明專利的「公序良俗(道德)條款」之全球化、歐洲化與內國化
課程時間	98年11月03日 13時10分~16時00分
授課地點	雲林科技大學理科大樓224教室
授課教師	王服清 助理教授
受邀之專家學者	無
報告人 (有學生報告時)	陳鴻利
課程紀錄	陳鴻利
<p>1. 在基因改良食品(或其他基改物質)上標示之，是否違反WTO公平交易原則？</p> <p>2. 螢光豬等動物的存在、男性的生殖行為(懷胎)等基改或人造器官的社會觀感是否能具有合理性→單親或雙親家庭並不具影響前提下，以父母之社會地位才真正具有對子女之影響力。</p> <p>3. 若討論童養媳之問題，在收養中止後是否得娶嫁，依一般觀感為曾為養子女者應不得娶嫁之；至於弟娶兄嫂又是否如父娶媳一般不合理且不合法，基本上認為其行為並不違法，亦不為共序，良俗方面亦同。</p> <p>4. 奈米醫學及其法律相關問題之探討、簡介。</p>	

第八週成果報告書

課程主題	生物科技發明專利的「公序良俗(道德)條款」之全球化、歐洲化與內國化
課程時間	98年11月10日

	13時10分～16時00分
授課地點	雲林科技大學理科大樓224教室
授課教師	王服清 助理教授
受邀之專家學者	無
報告人 (有學生報告時)	無
課程紀錄	陳鴻利
<p>1. 影片欣賞：監聽風暴</p> <p>2. 討論有關於監聽對人性尊嚴的踐踏與對我國憲法第11條表現自由之侵害。</p>	

第九週成果報告書

課程主題	生物科技發明專利的「公序良俗(道德)條款」之全球化、歐洲化與內國化
課程時間	98年11月17日 13時10分～16時00分
授課地點	雲林科技大學理科大樓224教室
授課教師	王服清 助理教授
受邀之專家學者	無
報告人 (有學生報告時)	無
課程紀錄	陳鴻利
<p>1. 代理孕母相關影片觀賞。</p> <p>2. 代理孕母相關問題討論： 代理孕母的目的為何？ 契約中止的問題。</p> <p>3. 契約類型之探討：勞務契約(鐘點勞務行為)、委任契約(委託一定工作有做就算數)、承攬契約(承攬一定工作，必定完成)</p>	

第十週成果報告書

課程主題	胚胎與人工生殖法之法律問題探討
課程時間	98年11月24日 13時10分～16時00分
授課地點	雲林科技大學理科大樓224教室
授課教師	王服清 助理教授
受邀之專家學者	無
報告人 (有學生報告時)	陳鴻利
課程紀錄	陳鴻利
<p>1. 幹細胞是什麼？何謂自然人？胚胎之法律地位？人或物？人工生殖法上是否具有法律漏洞？</p> <p>2. 8週前之受精卵為胚胎，8週後視之為胎兒，視為既已出生之自然人，享有權利能力。</p> <p>3. 推定、準用、類推適用之不同以及與上述問題的適用性。 所以依民法第7條之規定，既然自然人之權利能力可用於胎兒上，那麼民法第七條是否可類推適用至胚胎上？</p> <p>4. 對優生保健法第9條第1項第6款之規定過於包山包海之探討。</p> <p>5. 以人工生殖法第16條之規定對上述問題做說明。</p>	

第十一週成果報告書

課程主題	生物科技發明專利的「公序良俗(道德)條款」之全球化、歐洲化與內國化
課程時間	98年12月01日 13時10分～16時00分
授課地點	雲林科技大學理科大樓224教室
授課教師	王服清 助理教授
受邀之專家學者	無
報告人 (有學生報告時)	
課程紀錄	陳鴻利

1. 基因是否可做選擇性的擇選?
2. 影片觀賞:Discussion 基因、胚胎與基因診斷影片。
3. 挑選基因生殖所可能造成的情況：沒有貝多芬、愛因斯坦、老羅斯福、林肯等々人，因為他們也都患有基因疾病。
4. 所以，對於人工生殖篩檢胚胎的行為，及基因的優劣判斷，除非有致命性的影響，否則實在不宜進行上述的選擇行為。

第十二週成果報告書

課程主題	生命科技與醫學倫理法律議題
課程時間	98年12月08日 13時10分~16時00分
授課地點	雲林科技大學理科大樓224教室
授課教師	王服清 助理教授
受邀之專家學者	洪英俊 醫師
報告人 (有學生報告時)	
課程紀錄	陳鴻利

1. 人工輔助生殖技術之演講

人工受精與試管嬰兒

複製與幹細胞

倫理法律議題

2. 演講內容：依其ppt

3. 對於投票權之建議與論爭：夫妻、孕婦是否可有多票？

4. 人力資源政策與管理的探討。



第十三週成果報告書

課程主題	參訪大林慈濟醫院-人工生殖中心
課程時間	98年12月15日 12時00分～17時00分
授課地點	大林慈濟醫院-人工生殖中心
授課教師	王服清 助理教授、洪英俊醫師
受邀之專家學者	洪英俊 醫師
報告人 (有學生報告時)	無
課程紀錄	陳鴻利

1. 戶外教學：大林慈濟醫院生殖中心。



(搭火車，從斗六車站前往大林車站)



(聽取洪英俊醫師簡報)



(洪英俊醫師介紹實施人工生殖實驗室)



第十四週成果報告書

課程主題	生物科技發明專利的「公序良俗(道德)條款」之全球化、歐洲化與內國化
課程時間	98年12月22日 13時10分~16時00分
授課地點	雲林科技大學理科大樓224教室
授課教師	王服清 助理教授
受邀之專家學者	郭耀隆 醫師
報告人 (有學生報告時)	無
課程紀錄	陳鴻利

1. Stem cell

詳細資料如附件。

2. 胚胎幹細胞研究倫理規範已改名→胚該幹細胞研究倫理指引

3. 細胞核轉殖術。



第十五週成果報告書

課程主題	生物科技發明專利的「公序良俗(道德)條款」之全球化、歐洲化與內國化
課程時間	98年12月29日

	13時10分～16時00分
授課地點	雲林科技大學理科大樓224教室
授課教師	王服清 助理教授
受邀之專家學者	無
報告人 (有學生報告時)	李采芹
課程紀錄	陳鴻利
<p>1. BRCA-oncogene of breast cancer.</p> <p>2. BRCA的可專利性論辯。</p> <p>3. 歐盟對於BRCA等之oncogene可專利性與否之立場。</p> <p>4. 詳細見李采芹學姊的ppt。</p> <p>5. 簡樹案件→印度傳統療法遭受老美偷竊(專利海盜)。</p> <p>6. 基因抽離前後大不同：抽離前為發現，是公有財產，不可專利；抽離後是發明，成為私有財，具可專利性→所以基因申請專利是依據是否產生應用效果。</p> <p>7. 影片欣賞：基因的奧秘。</p>	

第十六週成果報告書

課程主題	生物科技發明專利的「公序良俗(道德)條款」之全球化、歐洲化與內國化
課程時間	99年01月05日 13時10分～16時00分
授課地點	雲林科技大學理科大樓224教室
授課教師	王服清 助理教授
受邀之專家學者	無
報告人 (有學生報告時)	賴威源；蘇靜怡
課程紀錄	陳鴻利

1. 基因改良食品之問題探討---威源
 發展→基改作物優勢→基因改造作物潛在問題
 對人體健康之威脅、基因汙染與超級物種...
 →預防原則→基因改造專利是種錯誤。

詳情請見電子檔

2. 不道德的基因---靜怡
 法律依據→Onco-mouse Patent→The Relaxin Patent→The Edinburgh Patent→The Euthanasia Composition Patent→conclusion(專利審查官是否能做為倫理道德的審判者)

第十七週成果報告書

課程主題	生物科技發明專利的「公序良俗(道德)條款」之全球化、歐洲化與內國化
課程時間	98年01月12日 13時10分~16時00分
授課地點	雲林科技大學理科大樓224教室
授課教師	王服清 助理教授
受邀之專家學者	無
報告人 (有學生報告時)	吳恆輝；沈孟璇
課程紀錄	陳鴻利
<p>1. 人類胚胎幹細胞之替代來源---恆輝</p> <p>一、胚胎發育過程</p> <p>二、胚胎學上之定義</p> <p>三、幹細胞之意義與種類</p> <p>四、</p> <p>五、其他方面的人類多能幹細胞</p> <p>→胚胎取得幹細胞是道德問題、是商業問題、是一種謀殺的問題。</p> <p>六、胚胎&宗教問題</p> <p>→在上述種多問題即利益中尋找平衡為首要課題。</p> <p>2. 以歐洲國家的觀點分析道德問題在生物科學專利領域的影響---孟璇</p>	

- 一、導言
- 二、生命是否可以專利化?
- 三、專利的限制
- 四、道德與專利法之關聯性
- 五、道德適用?
- 六、道德條款的使用
- 七、三個是否應給予專利的問題領域

第十八週成果報告書

課程主題	生物科技發明專利的「公序良俗(道德)條款」之全球化、歐洲化與內國化
課程時間	98年01月19日 12時00分~17時00分
授課地點	國立成功大學附屬醫院
授課教師	王服清 助理教授
受邀之專家學者	郭耀隆 助理教授
報告人 (有學生報告時)	
課程紀錄	陳鴻利

1. 校外參訪：斗六成大醫院





98 年教育部補助推動醫學專業教育「人文社會」與「倫理法律」教學發展計畫「人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理議題之案例式教材內容與對話式教學方法」國立成功大學-98 年度第二學期人類胚胎及幹細胞醫學研究之概論（外科臨床教學）





附件二、「98年教育部補助推動醫學專業教育「人文社會」與「倫理

法律」教學發展計畫—期末成果發表會暨醫學倫理及法律研討會

主辦單位：國立成功大學斗六附設醫院、國立雲林科大學科技法律研究所
補助單位：98年教育部補助推動醫學專業教育「人文社會」與「倫理法律」教學發展計畫

日期：2010年5月29日(星期六)9:00~18:10

地點：國立成功大學附設醫院斗六分院4樓國際會議廳

第一場

醫學專業教育
「人文社會」
與「倫理法律」
教學發展計畫
成果報告

報告人：郭耀
隆、王服清、
洪英俊



第一場 演講

報告人：徐振雄

題目：從人性尊嚴探討醫學倫理之相關議題

時間：2010年5月29日(星期六)11:10~12:40



第二場 演講

報告人：黃清濱

題目：醫學
結合法律的學習方法

時間：2010年
5月29日(星期六)
13:30~15:00



第三場 演講

報告人：蕭宏恩

題目：醫學倫理的案例式教材內容與對話式教學方法

時間：2010年5月29日(星期六)
15:10~16:40



第四場 演講

報告人：吳俊穎

題目：醫學
結合法律的案
例式教材內容
與對話式教學
方法

時間：2010年
5月29日(星
期六)
16:40~18:10





國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院

醫學倫理及法律研討會

時間：5月29日（六）9點～18點

地點：4樓國際會議廳

學分認證 醫院基本課程醫事教育，共5小時。
護理人員繼續教育倫理及法規類積分申請中。共9分。
西醫師繼續教育倫理及法規類積分申請中。共9分。

98年教育部補助推動醫學專業教育 人文社會與倫理法律教學發展計畫

期末成果發表會暨醫學倫理及法律研討會

- 主 辦 單 位：國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、國立雲林科技大學科技法律研究所
- 補 助 單 位：98年教育部補助推動醫學專業教育「人文社會」與「倫理法律」教學發展計畫
- 日 期：5月29日(星期六)9:00-18:10
- 地 點：國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院4樓國際會議廳

時間	議 程
9:00 9:20	報 到
9:20 9:30	貴賓致詞
第一場 醫學專業教育「人文社會」與「倫理法律」教學發展計畫成果報告	
9:30 11:00	主持人：張國華 國立雲林科技大學科技法律研究所所長 報告人： 計畫主持人：郭耀隆 國立成功大學附設醫院外科主治醫生/外科部助理教授 協同主持人(一)：王脫清 國立雲林科技大學科技法律研究所副教授 協同主持人(二)：洪英俊 大林慈濟綜合醫院生殖醫學中心主持人 計畫題目：人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理問題之案例式教材內容與對話式教學方法 Q & A 交流時間為 10 分鐘
11:00 11:10	中 場 休 息
第一場 演講	
11:10 12:40	主持人：洪英俊 大林慈濟綜合醫院生殖醫學中心主持人 演講人：徐振雄 萬能科技大學通識教育中心教授 題 目：從人性尊嚴探討醫學倫理之相關議題 Q & A 交流時間為 10 分鐘
12:40 13:30	中餐暨交流時間
第二場 演講	
13:30 15:00	主持人：蕭宏恩 中山醫學大學通識教育中心教授 演講人：黃清濱 醫事法律學會理事長/醫事法律師/陽明大學醫學系/東海大學法律博士 題 目：醫學結合法律的學習方法 Q & A 交流時間為 10 分鐘
15:00 15:10	中 場 休 息
第三場 演講	
15:10 16:40	主持人：王脫清 國立雲林科技大學科技法律研究所副教授 演講人：蕭宏恩 中山醫學大學通識教育中心教授 題 目：醫學倫理的案例式教材內容與對話式教學方法 Q & A 交流時間為 10 分鐘
第四場 演講	
16:40 18:10	主持人：郭耀隆 國立成功大學附設醫院外科主治醫生/外科部助理教授 演講人：吳俊穎 陽明大學醫學系、東海大學法研所副教授/台中榮總醫師/ 台大醫學博士 /美國哈佛大學法學碩士暨公衛碩士 題 目：醫學結合法律的案例式教材內容與對話式教學方法 Q & A 交流時間為 10 分鐘
賦 歸	



國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院

98年教育部補助推動醫學專業教育「人文社會」與「倫理法律」教學發展計畫

一期末成果發表會暨醫學倫理及法律研討會—

會議資料

時間：2010年5月29日(星期六)9:00-18:10

地點：國立成功大學附設醫院斗六分院4樓圖書館會議室

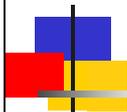
主辦單位：國立成功大學斗六附設醫院、國立雲林科技大學科技法律研究所

補助單位：98年教育部補助推動醫學專業教育「人文社會」與「倫理法律」教學發展計畫

醫學倫理及法律研討會-使用教材

第一場

從人性尊嚴探討醫學倫理之相關議題



從人性尊嚴探討醫學倫理之相關議題

徐振雄

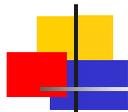
現職：萬能科技大學通識教育中心教授兼中心主任

國立中央大學通識教育中心兼任教授

經歷：東海大學法律系兼任副教授

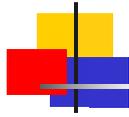
世新大學法律系兼任副教授

元智大學通識中心兼任副教授



前言

- 人性尊嚴可說是醫護與法律對話溝通的橋樑。至今，許多醫療訴訟實與醫療與法律系統的緊密互動相關，益使醫學倫理廣受重視，醫學倫理應該更朝向人性尊嚴而努力。
- 醫事人員除了本身的專業素養外，也應該具備倫理與法律知識，以謀求病人權利與專業倫理的平衡，如果醫護關係能夠和諧，亦能減少紛爭與道德責難。



人性尊嚴與醫學倫理

一、人性尊嚴的詮釋

- 「憲法上人性尊嚴」是憲法基本原則的核心概念，甚至居於「最高的法價值」。

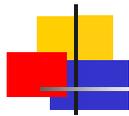
德國《基本法》第1條揭示：「人之尊嚴不可侵犯，一切國家權力均有尊重及保護此尊嚴之義務。」

德國大儒康德（Immanuel Kant）所云：尊嚴乃是人能自治、自律的主體，而不得將之物化或客體化的憲法實踐結果。



Immanuel Kant

3



人性尊嚴與醫學倫理

一、人性尊嚴的詮釋

- 「憲法上人性尊嚴」是憲法基本原則的核心概念，甚至居於「最高的法價值」。

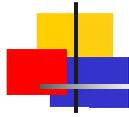
德國《基本法》第1條揭示：「人之尊嚴不可侵犯，一切國家權力均有尊重及保護此尊嚴之義務。」

德國大儒康德（Immanuel Kant）所云：尊嚴乃是人能自治、自律的主體，而不得將之物化或客體化的憲法實踐結果。



Immanuel Kant

3



人性尊嚴與醫學倫理

一、人性尊嚴的詮釋-2

- 許多國際條約也同樣揭示人性尊嚴原則。

1945年《聯合國憲章》前言：「重申基本人權、人格尊嚴與價值，以及男女平等與各國平等之信念。」

1948年《世界人權宣言》前言：「茲鑒於人類一家，對於人人固有尊嚴及其平等不移權利之承認，確係世界自由、正義與和平之基礎。」

1966年《公民權利與政治權利國際公約》序言也稱：「本公約締約各國，考慮到按照聯合國憲章所宣布的原則，對人類家庭所有成員的固有尊嚴及其平等和不移的權利的承認，乃是世界自由、正義與和平的基礎，確認這些權利是源於人的固有尊嚴。」

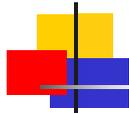


《聯合國憲章》簽署儀式



埃莉諾·羅斯福與《世界人權宣言》(1949)

4



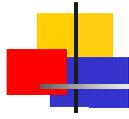
人性尊嚴與醫學倫理

一、人性尊嚴的詮釋-3

- 國家不能傷害人民在民主立憲體制中的平等自由權利，這也就暗示著共同人性，人人平等是出自人性的關懷，人之尊嚴與維繫其人格發展的權利而應受《憲法》保護。

我國《憲法增修條文》第9條第4項已明確規定：「國家應維護婦女之人格尊嚴」。再加以大法官的解釋，如蘇俊雄大法官在釋字第372號解釋之部分不同意見書指出：「人性尊嚴源自自然法先於國家的法理，是人類固有的尊嚴，受到憲法確認而應保護的基本人權」。

5

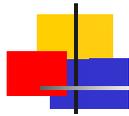


人性尊嚴與醫學倫理

一、人性尊嚴的詮釋-4

- 至今，人性尊嚴已經成了新興人權的提款機，只要是為了保障人性尊嚴，又沒有妨礙公共利益的人權，都有可能化身成為憲法基本權利，例如：人格權、姓名權（釋400）、家庭婚姻權、隱私權、資訊隱私權（釋509、535）等等。

6

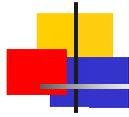


人性尊嚴與醫學倫理

一、人性尊嚴的詮釋-4

- 至今，人性尊嚴已經成了新興人權的提款機，只要是為了保障人性尊嚴，又沒有妨礙公共利益的人權，都有可能化身成為憲法基本權利，例如：人格權、姓名權（釋400）、家庭婚姻權、隱私權、資訊隱私權（釋509、535）等等。

6



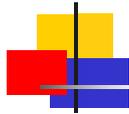
人性尊嚴與醫學倫理

一、人性尊嚴的詮釋-5

德國聯邦憲法法院曾認為「人的生命一形成，即有其尊嚴，至於其是否有意識或知道自行保有尊嚴，並非重要。從人存在之始所顯現之潛在能力，已足作為人性尊嚴之理由。」

美國法學家Deryck Beyleveld：
人性尊嚴是從行為本身之限制性，也就是行為人基於道德義務的要求，故必須去尊重其他人的人性尊嚴。

7



人性尊嚴與醫學倫理

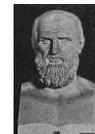
二、醫學倫理與倫理規範

西元前四世紀的〈希波克拉底誓約〉(Hippocratic Oath)：「我會盡我的能力與判斷力，以醫術去救治病患，而不會傷害他們和誤判病情」

1893年〈南丁格爾誓詞〉(the Nightingale pledge)：「勿為有損之事，勿取服或故用有害之藥，慎守病人及家務之秘密，竭誠協助醫師之診治，務謀病者之福利。」

荷蘭學者Paul Sporken指出倫理學是「一門研究與人道 (humanity) 和人性尊嚴 (human dignity) 有關的人類行為科學。」

蕭宏恩教授在一篇談及醫學倫理的文章中說：「涉及倫理學或道德哲學基本理論的探討。再往根本處考，無論所覺知的『理所當然』與『為何』是什麼，必須回答『人』是什麼？之問題，延伸而為『人(生命)之尊嚴、『尊重』、『人之自主性與自主權』等等之考慮。」

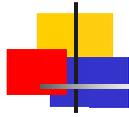


Hippocrates



南丁格爾

8



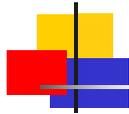
人性尊嚴與醫學倫理

二、醫學倫理與倫理規範-2

- 「醫學倫理」是泛指有關醫學與護理執業人員所應遵守或依循的專業倫理規範，以制約其醫療照護之專業行為，其包含醫學倫理學與護理倫理學。



9

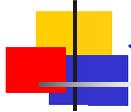


人性尊嚴與醫學倫理

二、醫學倫理與倫理規範-3

- 1979年Tom L. Beauchamp與James F. Childress提出生物醫學倫理原則（the principles of biomedical ethics），其描述如下：
 - 1) 尊重自主原則（the principle of respect for autonomy）
 - 2) 行善原則（the principle of beneficence）
 - 3) 不傷害原則（the principle of nonmaleficence）
 - 4) 正義原則（the principle of justice）

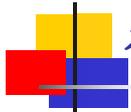
10



尊重自主原則

- 自主具有自決、自治的涵義，也就是個人可以自由決定其思想、意願與行為，而不受外界干擾。
- 尊重病患自主原則是對醫療父權（medical paternalism）的抗議，要求醫病互動關係中，尊重病患為獨立的個體，而病患也能在自主的範圍內，尊重醫生的專業。因此醫生應善盡說明義務，使病患能夠建立行使自主權的基礎，此即「告知後同意」（informed consent）的具體呈現。

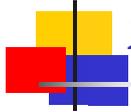
11/35



行善原則

- 行善是指懷著仁慈之心，給予病人關懷、人道、不施加傷害，使病人獲得最佳利益。
- 所以，行善原則與不傷害原則相關，但更強調行善的積極面，亦即除了不去傷害病人外，還應該積極地除去/解除傷害、預防傷害，保護與捍衛病人的權利，盡力為善。

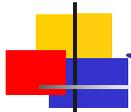
12/35



不傷害原則

- 不傷害指不使病人的身體、心靈或精神受到傷害，亦不能侵害病人的權益、福祉，而應平衡利害得失，將痛苦減至最低。
- 因此，不殺害病人亦屬不傷害原則的判斷結果。惟在有關不予或撤除維生治療，是否違反不傷害原則容有爭議。
- 一般而言，如果建立在醫生判斷已瀕臨死亡，且病人亦自主決定拒絕治療時，該不予或撤除維生治療的行為，始具正當性

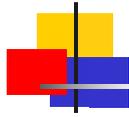
13/35



正義原則

- 正義強調醫療資源的公平合理分配，醫護人員應不問病人之年齡、性別、宗教信仰、族群籍貫、社經地位，平等對待，並尊重其在法律上平等的地位。

14/35



人性尊嚴與醫學倫理

二、醫學倫理與倫理規範-4

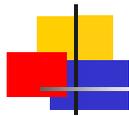
- 上述醫學/生命倫理四原則，普遍影響現代醫學界，但站在文化/道德相對性言，各個文化圈也可以有不同的倫理原則。

例如：上述醫學/生命倫理四原則，普遍影響現代醫學界，但站在文化/道德相對性言，各個文化圈也可以有不同的倫理原則。

戴正德教授在其*The Way of Asian Bioethics*一書提出「亞洲生命醫學倫理五原則」，包括：

- (1) 切勿傷害 (Ahimsa)
- (2) 慈悲 (compassion)
- (3) 尊重 (respect)
- (4) 正義 (righteousness)
- (5) 道-盡責 (Dharma-responsibility)

15



人性尊嚴與醫學倫理

二、醫學倫理與倫理規範-5

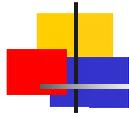
- 我國醫護學界，也根據外國倫理規範與本國情況，制定出〈醫師倫理規範〉與〈護理倫理規範〉。

〈醫師倫理規範〉前言指出：「以照顧病患之生命或健康為使命，維持專業自主，以良知和尊重生命尊嚴之態度執行醫療專業。」

〈護理倫理規範〉中指出護理人員的基本任務，就是要「負起服務對象的健康促進、疾病預防、重建健康和減輕痛苦」；要「尊重服務對象的生命，協助瀕臨死亡者安詳且尊嚴死亡。」



16



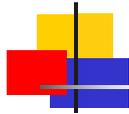
人性尊嚴與醫學倫理

二、醫學倫理與倫理規範-6

醫學/生命倫理原則	醫師倫理規範	護理倫理規範
尊重自主原則： 醫護人員應尊重具有自我決定能力的病人，其應享有選擇與決定醫療處置方式的權利。 (病人選擇如何做?)	醫師應尊重病人的自主權(4)。醫師應尊重病人隱私權(11)。	尊重服務對象的個別性、自主性、人性尊嚴(2)。應尊重並維護隱私(5)、保守服務對象的醫療秘密(6)。應善盡告知責任，經確實知悉同意後執行(7)。
不傷害原則： 醫護人員應具有良好的醫療照護知識與技能，採取合適的醫護措施，以維護病人生命安全，避免其受到傷害。 (醫護人員如何做，才不會傷害病人?)	醫師應維護病人的健康利益為優先考量，不允許對病人不利的情事干預醫生的專業判斷(7)。醫師自己或同仁不適合醫療工作時，應採取立即措施保護病人(10)。	察覺有不適當醫療照護行為，應立即主動關懷(12)。
行善原則： 醫護人員應採積極或正面的醫療照護措施，為病人的最大福利或權益為考量。 (醫護人員如何做，才對病人最好?)	醫師應以病人之福祉為中心(10)。	維護服務對象的安全及權益(8)。提供符合服務對象能力與需要的護理指導與諮詢(9)。對服務對象的疑慮應充分說明及協助，維護其權益(10)。
正義原則： 醫護人員對醫療資源應為合理分配，並平等對待所有病人。 (病人是否受到公平的對待?)	醫師對病人應提供相關醫療資訊，像病人或其家屬說明其病情、治療方針及預後情形(8)。醫師不以宗教、國籍、種族、性別、政黨或社會地位等影響病人的服務(9)。	接納服務對象的宗教信仰、風俗習慣、價值觀及文化差異(3)。公平應用資源，不因服務對象的社經地位或個人好惡而有不一致的服務(4)。

* (醫師倫理規範)，98年5月24日第八屆第三次會員代表大會修正通過。
 ** (護理倫理規範)，全聯護會轉字第83050號函內政部核備，內政部台內社字第8385576號函准予備查，95.03.11第六屆第三次會員代表大會通過，內投中社字第0950004510號函准予備查。

17



人性尊嚴與醫學倫理

三、醫學倫理與倫理規範的法律化

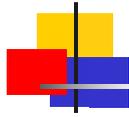
- 「憲法上的人性尊嚴」的本身即是一種倫理原則的法律化。

德國大儒康德 (Immanuel Kant) 所云：尊嚴乃是人能自治、自律的主體，而不得將之物化或客體化的憲法實踐結果。



德國《基本法》第1條規定：「人之尊嚴不可侵犯，一切國家權力均有尊重及保護此尊嚴之義務」。

18



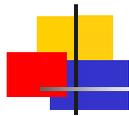
人性尊嚴與醫學倫理

三、醫學倫理與倫理規範的法律化-4

- 法律之所以介入社會生活，其原因可能有二，一是社會變遷促使法律制訂，二是法律超前立法，以引導規範社會。
- 有關醫學倫理，目前都有相關法律予以規範，以實踐醫學倫理所強調的應然面。



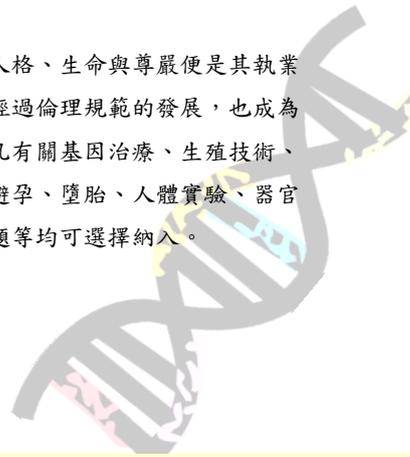
21



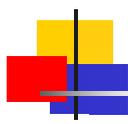
人性尊嚴作為「醫學倫理與法律」的核心命題

一、「醫學倫理與法律」的議題

- 醫學倫理以人性尊嚴為核心，有關人格、生命與尊嚴便是其執業者應該履行的重要義務或責任，而經過倫理規範的發展，也成為法規與政策生命倫理學的一環，舉凡有關基因治療、生殖技術、器官移植，以及生物科技倫理，如避孕、墮胎、人體實驗、器官捐贈、基因科技、生與死的倫理議題等均可選擇納入。



22



人性尊嚴作為「醫學倫理與法律」的核心命題

一、「醫學倫理與法律」的議題-2

- 但在許多有關醫學倫理中，也出現程度上相異的議題。

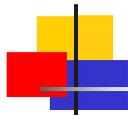
例如：淡江大學「醫學倫理」課程，包括安樂死、墮胎、代理孕母、知的權利、HIV患者的檢驗與治療、動物試驗等六個議題。

例如：國防醫學院的「醫學倫理」課程則包括醫師誓詞、器官移植、安樂死、紅包、借腹生子、醫病關係、醫療糾紛、基因破解、人體試驗、健保政策與醫學倫理。

個案研究的課程例如：如成大醫學院的「生物醫學倫理個案討論」，試行兩個個案，一是癌症末期和器官移植個案，二是SARS個案。

例如：在「醫學倫理學」課程則包括遺傳諮詢個案、新生兒個案、代理孕母個案、醫學誓詞、醫療研究個案、器官移植個案、愛滋病個案等議題。

23

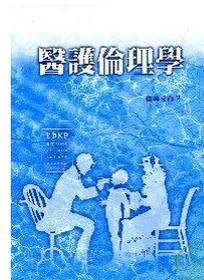


人性尊嚴作為「醫學倫理與法律」的核心命題

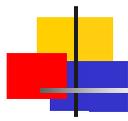
一、「醫學倫理與法律」的議題-3

- 將醫學倫理與法律議題整合討論。

例如：盧秀美所著的《醫學倫理學》一書中便舉出臨床上常見的倫理與法律爭議議題，包括代理孕母、器官移植、醫學研究與人體試驗、人類基因科技、安樂死、病人拘束、精神病患強制就醫的倫理與法律議題。



24



人性尊嚴作為「醫學倫理與法律」 課程的核心命題

一、「醫學倫理與法律」的議題-4

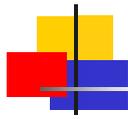
- 蔡甫昌教授曾依照英國的一份專家共識，提出完整的醫學倫理與法律教學，足供我們參考，其指出在醫學倫理部分至少應該包括以下議題：

1) 知情同意與拒絕治療	7) 兒童
2) 誠實、信任與良好溝通的醫病關係	8) 精神錯亂與智能不足
3) 保守秘密與良好的臨床執業	9) 生命、死亡、任死與殺死
4) 醫學研究	10) 醫師與醫學生職責內所造成之傷害
5) 人類生殖	11) 資源分配
6) 新遺傳學	12) 權利

- 在生物及基因科技倫理議題，則包括

1) 基因改造作物	4) 基因治療
2) 基因轉殖動物及異種移植	5) 幹細胞研究
3) 基因檢測	6) 人類無性生殖

25



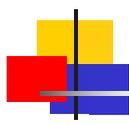
人性尊嚴作為「醫學倫理與法律」 的核心命題

一、「醫學倫理與法律」的議題-5

- 本文提出以人性尊嚴作為醫學倫理與法律的核心命題，除了一般醫學倫理或護理倫理經常討論的議題外，還希望在倫理決策上，納入法律規範與人性尊嚴的反省，也從人性尊嚴考察醫療人權。

《醫療法》第1條規定：「為促進醫療事業之健全發展，合理分布醫療資源，提高醫療品質，保障病人權益，增進國民健康，特制定本法。」

26



人性尊嚴作為「醫學倫理與法律」 的核心命題

二、幾個個案的說明

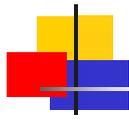
■ (一) 病患自主權與《人體器官移植條例》

案例：王先生患有嚴重心衰竭，必須進行心臟移植以延續生命。因此，在病房中治療並等待器官捐贈。一日，媒體報導有一死刑犯願意捐出器官，王先生也看到這則消息，但他卻向家人表示，寧死，也不願接受這種社會敗類的器官。然，事實上，王先生是符合移植條件的，家屬也瞭解並同意進行移植，但為了王先生拒絕，所以希望醫護人員能夠幫助隱瞞。此時，醫護人員應該如何處理？



案例改寫自姜月桃、蕭宏恩，《護理倫理：個案解析及探討》，台北：高立，2006年7月，頁120-126。

27



人性尊嚴作為「醫學倫理與法律」 的核心命題

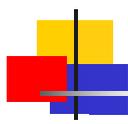
二、幾個個案的說明

■ (一) 病患自主權與《人體器官移植條例》

1、倫理與法律的解析

- 這個案例，以醫學/生命倫理四原則判斷。如果醫護人員據實以告，並不能符合行善、不傷害、正義原則，在這種考量下，顯然醫護人員應該繼續隱瞞王先生真相，至於尊重病人自主原則，則可依理性醫生判斷及《人體器官移植條例》第10-1條來加以平衡。

28



人性尊嚴作為「醫學倫理與法律」 的核心命題

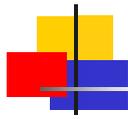
二、幾個個案的說明

(一) 病患自主權與《人體器官移植條例》

2、人性尊嚴的省思

- 人性尊嚴是由醫護判斷，還是由病人自己判斷？
- 是否有違醫學倫理原則，甚至侵害人性尊嚴，尚需要經過司法實務經驗的累積，始能明確。

29



人性尊嚴作為「醫學倫理與法律」 的核心命題

二、幾個個案的說明

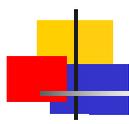
(二) 自然死與《安寧緩和醫療條例》

案例：李小弟，五歲，患有癌症，在醫院治療中。一日，突然呼吸衰竭，雖然經醫師以氣管插管後暫時穩定生命跡象，但仍處昏迷狀態。由於，電腦斷層顯示腦瘤已經侵害腦幹，如果施以手術，成功率只有5%，且癒後也可能成為植物人，但如果不施以手術，則李小弟隨時都可能因為生命中樞受壓迫而死亡，醫生建議是否考慮接受心肺復甦術。李小弟的父母希望小孩平靜離去，死前不要遭受極大痛苦，於是決定終止治療。



案例改寫自姜月桃、蕭宏恩，《護理倫理：個案解析及探討》，頁57-64。

30



人性尊嚴作為「醫學倫理與法律」 的核心命題

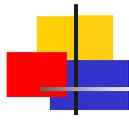
二、幾個個案的說明

(二) 自然死與《安寧緩和醫療條例》

1、倫理與法律的解析

- 不予救治，是根據醫師判斷、父母代行自主，使其平靜離去，應符合自主、行善、不傷害原則。
- 《安寧緩和醫療條例》應符合下列規定：
 - (1) 應由二位醫師診斷確為末期病人。其中一位醫師應具相關專科醫師資格。
 - (2) 應有意願人簽署之意願書。但未成年人簽署意願書時，應得其法定代理人之同意。

31



人性尊嚴作為「醫學倫理與法律」 的核心命題

二、幾個教學的說明

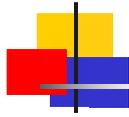
(二) 自然死與《安寧緩和醫療條例》

2、人性尊嚴的省思

- 「堅持救到底」還是「救到死為止」？
- 「安寧緩和醫療」與「尊嚴死」。



32



結論

- 以人性尊嚴為核心的法律與倫理價值，除了提供法律上與倫理上的論理依據外，更為醫護行動確立了價值。
- 醫學倫理必然牽涉到執業者本身所屬專業領域的知識、技能，而且他也必須對其專業領域中的種種倫理道德問題有所警覺或意識，否則專業倫理的作用便無從發揮在其專業領域所處理的事物當中，

33

報告結束，敬請指教。



第二場

從人性尊嚴探討醫學倫理之相關議題



慧聖律師事務所

醫學結合法律 的學習方法

黃清濱律師/醫師
台中慧聖律師事務所
中華民國醫事法律學會理事長



慧聖律師事務所

簡 歷

學 歷：

東海大學法律學研究所 博士生
東海大學法律學研究所 法學碩士
國立陽明醫學院 醫學士
中華民國律師高考及格

經 歷：

雲林科技大學科法所兼任助理教授
中華民國內科、家庭醫學科專科醫師
慧聖律師事務所律師
台北市政府醫事審議委員會委員
台北市政府醫師懲戒委員會委員
台北市衛生局醫療爭議調處小組委員



慧聖律師事務所

- ◆ 醫學與法學
- ◆ 科學(自然科學vs. 社會科學)



慧聖律師事務所

醫學

- ◆ 中醫:望聞問切
- ◆ 西醫:S. O. A. P



慧聖律師事務所

醫學

- ◆ 中醫：望聞問切
- ◆ 西醫：S. O. A. P



慧聖律師事務所

法律

- ◆ 證據能力
- ◆ 證據力
- ◆ 交互詰問
- ◆ 證據調查
- ◆ 鑑定
- ◆ 當事人陳述



慧聖律師事務所

法律

- ◆ 證據能力
- ◆ 證據力
- ◆ 交互詰問
- ◆ 證據調查
- ◆ 鑑定
- ◆ 當事人陳述



慧聖律師事務所

醫學

- ◆ 主訴
- ◆ 理學檢查
- ◆ 輔助檢查：血液、超音波、X光、
電腦斷層、核磁共振……。



慧聖律師事務所

醫學 法學



慧聖律師事務所

學習心得報告

- ◆ 醫學
- ◆ 法學



慧聖律師事務所

謝謝聆聽
敬請指教

E-mail: expert.law@msa.hinet.net

TEL: 04-22511213

第三場

醫學倫理的案例式教材內容與對話式教學方法



醫學倫理的案例式教材內容
與
對話式教學方法

蕭宏恩

中山醫學大學通識教育中心教授



壹、前言

- 醫學人文的核心為「醫學倫理」
- 具體案例為主導的教材內容似已為一共識
- 某種互動式的教學或學習亦為一共識
- 「對話」為互動的最簡單或基本形式
- 樸實地結合「案例」與「對話」的教學與學習
 - 案例式的對話教學法

2



貳、倫理與倫理省思

- ### 一、倫理的迷思
- 「理想式的標準答案」 & 「標準化的理想狀況」
 - 「典範」成了「聖人」
 - 倫理教育成了「聖人」教育
 - 倫理是「對、錯」或「傷害、不傷害」的考量
 - 倫理價值的泛法律主義

3



貳、倫理與倫理省思

二、倫理的回歸

- 「典範」在於好還要更好、善以臻於至善
- 「尊重」與「不傷害」乃先倫理行為
- 簡易倫理省思步驟：
 - 步驟一：這樣的態度與作為是否做到對人的「尊重」與「不傷害」？
 - 步驟二：應該將如此的作為訴諸行動嗎？
 - 步驟三：應當如何將此作為訴諸實現？確實踐履？
 - 步驟四：我如何做會更好？更為完善？

4



貳、倫理與倫理省思

二、倫理的回歸

- 「良心」不同於「善意」
 - 理智對於行為的善惡，以及對於行為是否應當實行所作的實際判斷。
 - 對「良心」的誤解：天賦所予一不會發生錯誤的道德認知能力，在任何場合皆會給予正確可靠的道德指引。
- 人的行為至少是出於「善意」

5



參、醫學倫理案例式教材內容

【案例】邱太太，24歲，懷孕中，一名孕婦，中孕，後就未規則接
產檢，及退，最近剖，腹產，一，懷，孕，中，之，後，就，未，規，則，接
先生不，公，近，都，非，常，高，興，名，男，嬰，是，婆，家，中，的，長，孫，高
定不，婆，而，且，皮，膚，長，出，許，多，丘，疹，與，水，泡，一，直，確
示兒，而，患，先，天，性，梅毒，兩，名，身，分，離，不，能，明，確，的，檢，查，後，表
為深，懷，孕，中，期，曾，被，心，以，選，擇，避，現，不，實，能，夠，從，此，獨，捨，夢，保，守，秘，密，的，受
導致，婚，姻，破，裂，與，先，生，曾，天，員，能，告，知，庭，隱，憂，可，能，發，生，的，後，受
產身，心，不，容，易，求，醫，千，萬，不，能，知，道，依，舊，為，自，己，及，其，他，家，屬，能，發，生，的，後，受
，好，在，積，極，治，療，一，種，等，症，遺，傳，性，疾，病，後，庭，隱，憂，可，能，發，生，的，後，受

6



參、醫學倫理案例式教材內容

一、照護病人的基本倫理原則

- 不傷害與不傷害原則
- 自主與自主原則
- 行善或施益原則
- 效益原則
- 公平或正義原則
- 誠信與誠信原則

7



參、醫學倫理案例式教材內容

二、醫事倫理個案解析七步驟

- (一) 事實如何？
- (二) 道德問題何在？
- (三) 有哪些主要關係人？
- (四) 有哪些解決方案？
- (五) 有哪些相關的道德規範？
- (六) 有哪些實際限制？
- (七) 該有哪些最後的規劃與打算？

8



參、醫學倫理案例式教材內容

三、道德判斷的隱含影響因素

- (一) 世界觀
- (二) 情緒或情感
 1. 倫理情緒
 2. 倫理原則內的情感幅度
 3. 倫理生活中，理智與情緒（情感）的彼此督導。

9



肆、對話式教學方法之基礎

一、對話的功能

- 「對話」是以一種開放且誠懇的方式接納他人，對話的展開，即進入了彼此關係的建構，這是人與人之間完全接納與深入探索的過程。
- 在教學上，對話不就是「知性的」，而需要「關懷情感」的投入。
- 對話中儘量不要使用專家式的權威語句，而是接納開放式的關懷語句。

10



肆、對話式教學方法之基礎

二、傾聽——對話的一種形式

- 身為一名教學者（關懷者）與受教者（被關懷者）的對話，「傾聽」重於言說。
- 傾聽（listening，聆聽）：在差異性、多元性下的理解（了解）對方。

11



肆、對話式教學方法之基礎

二、傾聽——對話的一種形式

- 創造性聆聽(creative listening)：教學者（關懷者）在傾聽受教者（被關懷者）的言說時，每一刻皆全神貫注於任何可能發生的事實，對每個線索都保持警覺性，把握每個機會去了解更多，並給予適時的回應，並將受教者（被關懷者）想表達的加以釐清。不允許因為沒聽到、沒看到、不了解而錯過任何事情。

12



伍、醫學倫理案例式的對話教學方法

- 個案解析與探討課外小組討論及課堂口頭報告與個人書面報告
- 個案解析與探討課堂小組討論及口頭報告與個人書面報告
- 個案解析與探討課外小組討論及口頭報告與個人書面報告
- 課堂隨機與同學的對話——以個案解析為主

13



參考文獻

- 李幼蒸(1997)·倫理學的危機·台北：唐山。
- 姜月桃、蕭宏恩(2006)·護理倫理個案解析及探討·台北：高立。
- 高凌霞(1998)·主觀的道德規範——良心·於輔仁大學倫理課程委員會編，專業倫理論文集(二)／增修版(頁119-131)·台北：輔仁大學。
- 袁廷棟(1985)·哲學心理學·台北：輔仁大學。
- 廖湧祥(2000)·法律與倫理·於輔仁大學倫理課程委員會編，專業倫理論文集(三)(頁113-133)·台北：長榮國際。
- 蕭宏恩(2004)·醫事倫理新論·台北：五南。
- Allen Barbour, M.D. (2002)·醫病關係——生物醫學的迷思(潘咸廷、陳建州、陳三能編譯)·台北：藝軒。(原著出版於1995年)

14



謝謝各位

15

第四場

醫學結合法律的案例式教材內容與對話式教學方法

醫學與法律結合之案例式 教材內容與對話式教學方法

「98年教育部補助推動醫學專業教育「人文社會」與「倫理法律」
教學發展計畫

2010年5月29日 16:40-18:10 PM

吳俊穎 副教授

台中榮民總醫院 胃腸科 主治醫師

陽明大學醫學系、東海大學法研所、中國臨醫所 副教授

吳俊穎

- 臺中榮民總醫院 胃腸肝膽科 主治醫師
- 國立陽明大學 醫學系內科學 副教授 「消化系內科學」
- 私立東海大學 法律系暨法律研究所 副教授 「醫學倫理與法律」
- 中國醫藥大學 環醫所暨臨床醫學研究所 副教授 「臨床流行病學」
- 國立中興大學 生命科學系研究所 副教授 「癌症轉譯醫學」
- 國家衛生研究院 衛生政策研發中心 CPG專家小組委員
- 國民健康局、國家衛生研究院 研究倫理委員會委員
- 中央健康保險局 法律顧問
- 台灣實證醫學學會 常務監事

- 臺大醫學士、醫學博士
- 哈佛公衛碩士、法學碩士
- 東海法學士

醫學與法律結合

醫學倫理 VS. 醫事法律

倫理 VS. 法律

- 目的相同：
 - 規範人類行為
- 特質不同：
 - 倫理：多元性、個別性、隨情境與文化而異
 - ▶ 針對個案，理性思考與論證
 - 法律：強制性、普遍性、明確性、有制裁力
 - ▶ 王子犯法與庶民同罪

倫理 VS. 法律

- 法律是倫理的最低標準：
 - ➔違反倫理遭受譴責
 - ➔違反法律遭受制裁
- 法律是解決爭端的最後依據：
 - ➔不同的團體，有不同的倫理
 - ➔不同團體間的倫理衝突，依賴法律解決

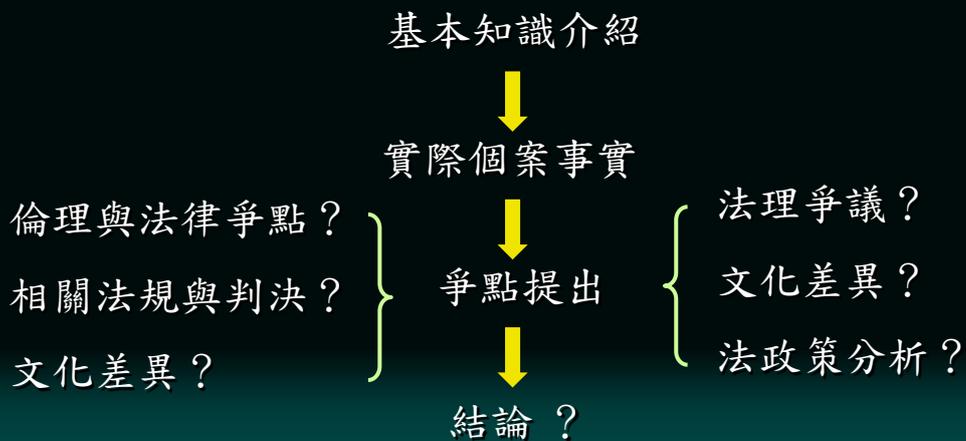
教學目標及方法



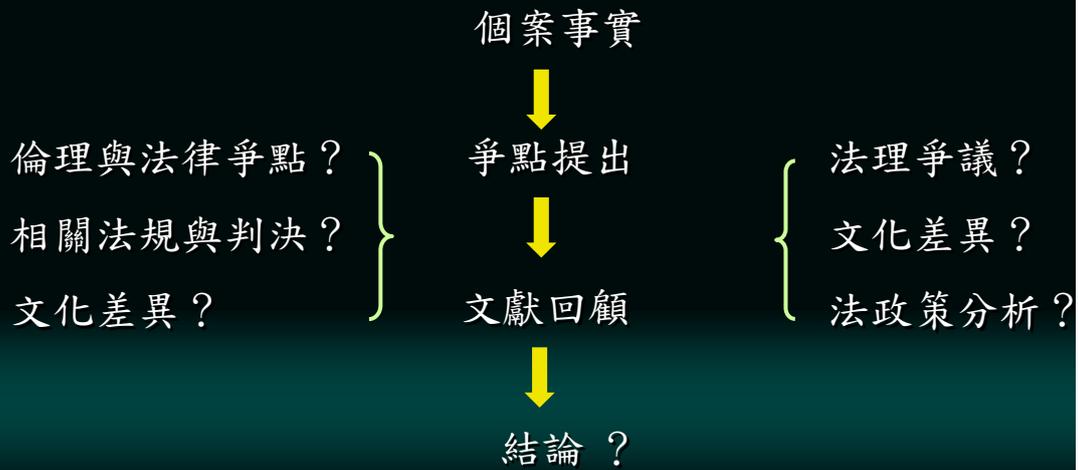
教學對象

- 法學院學生 VS. 醫學院學生
- 法律系學生 VS. 法律研究所學生
- 傳統法學背景研究生 VS. 科法所學生

法律系上課方式



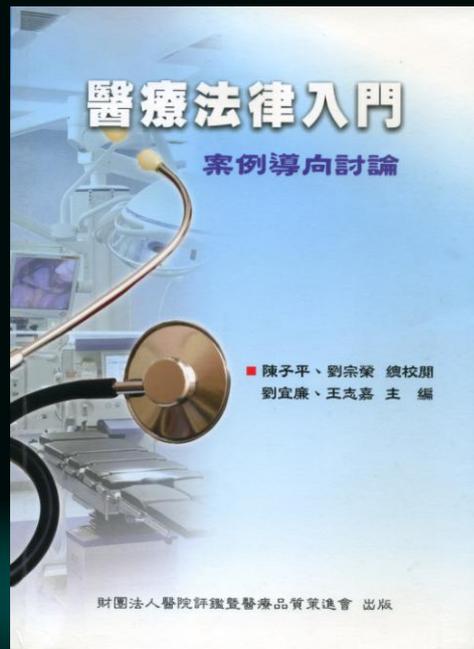
法研所上課方式



醫療法律小組討論

- **A**traction
- **B**ackground
- **C**ase-oriented
- **D**ifferentiation
- **E**xpression
- **F**ocus
- **G**eneralization

醫療法律入門



醫師的告知義務



法學新論 14期 2009年9月

醫師告知義務急速擴張的時代

——法界的期待與醫界的臨床實務之間的鴻溝

吳俊穎（臺中榮民總醫院胃腸科主治醫師、東海大學法律系副教授）



案例一

- 案例事實：

- 十九歲男性患者接受雷射近視矯正手術(LASIK)
- 手術前醫師花了相當時間加以解釋，在手術同意書上也載明了手術所可能發生的併發症，包括矯正過度、矯正不足、散光、等情況。
- 手術後病患因為矯正過度由近視變成遠視，因而提起訴訟，主張醫師於手術前未充分說明手術風險，而手術同意書上所謂的矯正過度，對於非專業人士的被告而言，亦無法理解

嘉義地方法院92年度醫字第5號民事判決

案例二

- 案例事實：

- 78歲男性罹患肝癌，建議住院接受肝動脈栓塞(TAE)治療。經過主治醫師解釋病情、治療方針、可能風險、併發症、替代性的治療、以及不治療的結果後，病患及其家屬同意接受TAE治療。
- 病患於接受TAE三十分鐘後開始出現意識昏迷現象，經brain CT檢查發現大腦有lipiodol造成infarction
- PubMed：全世界兩篇case reports報導過類似個案

案例三

- 案例事實：
 - 78歲男性患者，因血便求診。大腸鏡檢查發現乙狀結腸有一腫瘤，切片檢查證實為腺癌。
 - 醫師於門診告知需手術治療而住院。
 - 病患家屬要求醫師隱瞞病情，同時幫患者拒絕了手術的建議，決定尋求其他偏方治療。

案例四

- 案例事實：
 - 一位87歲男性患者，因股骨頸處骨折，而進行人工關節置換手術，患者於手術後併發肺炎、腎功能不全及意識障礙等病況，終至死亡。
 - 病患家屬主張醫師之醫療行為有疏失，且認為病患並非未成年人，於施行手術前亦無不能親自簽具同意書情形，依醫療法規定，應由病人本人簽署同意書，始屬合法，病患家屬基於手術同意書並非由病患簽立及醫療過程有疏失等理由，提起訴訟

臺灣高等法院台中分院93年度醫上易字第3號民事判決

不同角度的思考

倫理爭議：

病患自主權
病患最佳利益
醫病關係

法理爭議：

告知義務
治療上的特權
守密義務

文化差異：

台灣家屬的代理順位
消保法的無過失責任

法政策分析：

病情告知的對象及程序
病患代理的順位及範圍

知情同意

- Informed Consent 成立的三個要素：
 - **告知**：醫師以病患可以理解的方式，提供充分醫療資訊
 - **能力**：病患具有足夠的理解與判斷能力
 - **自願**：病患不受身體約束、心理威脅、及資訊操控，而自發性的做成意思決定。
 - ▶ 醫師應該站在協助者的角度，提供充分的醫療資訊，讓病患與醫師一起來做醫療決定，醫師與病患之間為一種夥伴關係，但最終的醫療決定應該由病患來做成
- 說明義務 vs. 醫療裁量

知情同意的法律觀點

- 未得病患同意的醫療行為：
 - 醫療行為對於病患的身體結構、生理功能、心理狀態、精神情況、等，產生一定的影響
 - 未得患者的同意：
 - 刑法上，醫療行為無法阻卻違法
 - 民法上，醫療行為將構成「侵權行為」

病患之同意權

- 同意權：
 - 病患的同意權，屬於「處分行為」
 - 為處分之行為人，必須有處分權
- 有效的同意：
 - 個別同意
 - 事前而持續之同意
 - 有效同意
 - 書面同意
 - 未附條件之同意
 - 推定同意

倫理與法律爭點

- 同意權：
 - 手術中是否可以在獲得家屬同意後，更改手術範圍？
 - 病患家屬要求醫師隱瞞病情時，怎麼辦？
 - 家屬是否有權可以幫患者拒絕開刀？
 - 要告知家屬病情前，有沒有必要徵得患者同意？
 - TAE後產生了腦中風的併發症，是否屬於可預見的併發症？

醫療機構的告知義務

舊醫療法§ 58：診治病患時之告知義務

- 醫療機構診治病人時，應向病人或其親屬告知其病情、治療方針、及預後。

最高法院判決民事判決

- 最高法院86年度台上字第56號民事判決：
 - 上訴人即應說明手術之原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，由被上訴人自行選擇是否承擔手術可能之危險。
 - 上訴人未經被上訴人同意，擅自施行第二次手術，原審認係違反醫療法保護病人之法律，依民法第一百八十四條第二項，推定上訴人為有過失

醫師的告知義務

醫師法§ 12-1：醫師的告知義務(91.01.16)

- 醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。

醫療機構的告知義務

醫療法§ 81：診治病患時之告知義務(93.04.28)

- 醫療機構診治病人時，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。

告知義務的內容

- 醫師與醫療機構應盡的告知義務內容：
 - 診斷：病情
 - 治療：治療方針、處置、用藥
 - 預後：預後情形、可能之不良反應
 - 替代選擇：其它可供選擇的治療方式，及其優劣
 - 不治療的風險：病患拒絕治療時，醫師應該對於不治療的風險加以說明

最高法院刑事判決

- 最高法院94年度台上字第2676號刑事判決：
 - － 醫師應盡之說明義務，除過於專業或細部療法外，至少應包含：
 - (一) 診斷之病名、病況、預後及不接受治療之後果
 - (二) 建議治療方案及其他可能之替代治療方案暨其利弊
 - (三) 治療風險、常發生之併發症及副作用暨雖不常發生，但可能發嚴重後果之風險
 - (四) 治療之成功率（死亡率）
 - (五) 醫院之設備及醫師之專業能力等事項
- 亦即在一般情形下，如曾說明，病人即有拒絕醫療之可能時，即有說明之義務

最高法院刑事判決

- 最高法院(截錄) 95,台上,3476：
 - － 如曾說明，病人即有拒絕醫療之可能時，即有說明之義務；於此，醫師若未盡上開說明之義務，除有正當理由外，難謂已盡注意之義務
 - － 上開說明之義務，以實質上已予說明為必要，若僅令病人或其家屬在印有說明事項之同意書上，貿然簽名，尚難認已盡說明之義務。

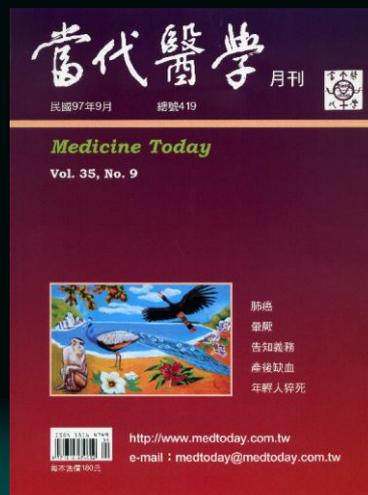
最高法院刑事判決

• 最高法院(截錄) 95,台上,3476 :

- 本院上次發回意旨並已指明，主治醫師蔡坤炎已否確實盡告知義務，上訴人及郭王月春於簽署同意書時是否瞭解其內容，應予深入審究。乃原審就此仍未詳予調查，根究明白，於理由六之(一)遽以臆測之詞，認：「心導管檢查乃對人體之侵襲性檢查，一般民眾對於其自身或家屬欲進行此類需經麻醉之檢查，應會慎重其事，若非術前與醫師溝通經醫師告知檢查詳細狀況及合併症並充分瞭解該檢查之目的、檢查過程中可能出現之不適、檢查後可能併發之合併症，甚至死亡比率後，當無隨意簽署同意書之理，自訴人既於上開檢查說明書上簽名，本院依經驗法則，當可認定自訴人於簽署時對心導管檢查可能引發之合併症業已瞭解」云云，致此項瑕疵仍然存在，顯有證據調查未盡之違背法令。

法律專題講座

- 告知義務的範圍
- 告知義務的審查方式
- 告知義務的方式
- 告知義務的因果關係
- 告知義務的主體
- 告知義務的對象
- 告知義務的民事舉證責任
- 同意書在刑事訴訟的效力



案例一

- 案例事實：

- 十九歲男性患者接受雷射近視矯正手術(LASIK)
- 手術前醫師花了相當時間加以解釋，在手術同意書上也載明了手術所可能發生的併發症，包括矯正過度、矯正不足、散光、等情況。
- 手術後病患因為矯正過度由近視變成遠視，因而提起訴訟，主張醫師於手術前未充分說明手術風險，而手術同意書上所謂的矯正過度，對於非專業人士的被告而言，亦無法理解

嘉義地方法院92年度醫字第5號民事判決

消保法的無過失責任



醫療行為是否適用消保法？

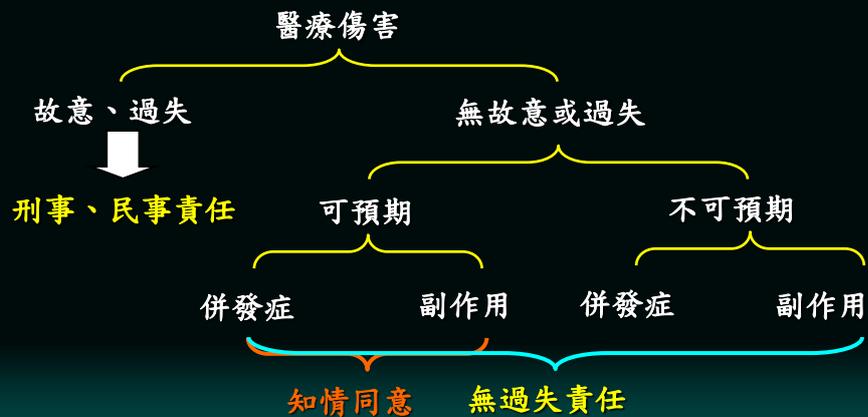
- 最高法院90年度台上字第709號民事判決：
 - － 醫師未注意產檢顯示之重要訊息，復未盡說明之義務以避免肩難產之發生，此非不可或不易預防，逕行採取自然生產方式，與造成被上訴人右臂神經叢拉傷間，有相當因果關係。
 - － 上訴人所提供與被上訴人之醫療服務，未具備通常可合理期待之安全性，亦未善盡說明之義務，違反消費者保護法第七條第一項及第二項之規定，依同條第三項規定，自應負賠償責任。

醫療機構的賠償責任

醫療法§ 82 (93,4,28)

- － 醫療業務之施行，應善盡醫療上必要之注意。
- － 醫療機構及其醫事人員因執行業務致生損害於病人，以故意或過失為限，負損害賠償責任。

醫療傷害



最高法院刑事判決

- 最高法院94年度台上字第2676號刑事判決：
 - 醫師應盡之說明義務，除過於專業或細部療法外，至少應包含：
 - (一) 診斷之病名、病況、預後及不接受治療之後果
 - (二) 建議治療方案及其他可能之替代治療方案暨其利弊
 - (三) 治療風險、常發生之併發症及副作用暨雖不常發生，但可能發嚴重後果之風險
 - (四) 治療之成功率（死亡率）
 - (五) 醫院之設備及醫師之專業能力等事項
- 亦即在一般情形下，如曾說明，病人即有拒絕醫療之可能時，即有說明之義務

案例二

- 案例事實：

- 78歲男性罹患肝癌，建議住院接受肝動脈栓塞(TAE)治療。經過主治醫師解釋病情、治療方針、可能風險、併發症、替代性的治療、以及不治療的結果後，病患及其家屬同意接受TAE治療。
- 病患於接受TAE三十分鐘後開始出現意識昏迷現象，經brain CT檢查發現大腦有lipiodol 造成infarction
- PubMed：全世界兩篇case reports報導過類似個案

告知義務的當事人

- 被告知人：
 - 病患本人
 - 病患的法定代理人：
 - 無行為能力人：未滿七歲、禁治產人
 - 限制行為能力人：滿七歲之未成年人
 - 誰有代理權？代理的順位？

病患親屬的代理決定權

- 病患親屬代理決定權的範圍與代理方式？
 - 法規上：沒有一般性的規定
 - 學說上：類推適用醫療法§63、安寧緩和醫療條例§7IV
- 病患親屬的代理範圍是否有所限制？
- 病患親屬的代理方式、代理順位？

安寧緩和醫療條例

• 安寧緩和醫療條例 §1

- 為尊重不可治癒末期病人之醫療意願及保障其權益，特制定本條例；本條例未規定者，適用其他有關法律之規定。

• 安寧緩和醫療條例 §3

- 二、末期病人：指罹患嚴重傷病，經醫師診斷認為不可治癒，且有醫學上之證據，近期內病程進行至死亡已不可避免者。
- 三、心肺復甦術：指對臨終、瀕死或無生命徵象之病人，施予氣管內插管、體外心臟按壓、急救藥物注射、心臟電擊、心臟人工調頻、人工呼吸或其他救治行為。

代理順位

• 安寧緩和醫療條例§7IV：

- 前項最近親屬之範圍如下：
 - 一 配偶
 - 二 成人直系血親卑親屬
 - 三 父母
 - 四 兄弟姐妹
 - 五 祖父母
 - 六 曾祖父母或三親等旁系血親
 - 七 一親等直系姻親

不利於病患之代理決定

- 醫師應該加以尊重？
 - 病患的代理權人，既然有權代理，其決定應該視為病患自身的醫療決定，應該加以尊重。
- 醫師應該站在病患的利益代言人角色？
 - 如果病患代理人的醫療決定不利於病患，醫師應該站在病患利益代言人的角色，適時加以阻止。
 - 只限於生命法益？及於其他重大醫療決定？

「壽終正寢？」

— 病患親屬代理決定權的探討

吳俊穎

月旦法學 93年11月(114期)



案例三

- 案例事實：

- 78歲男性患者，因血便求診。大腸鏡檢查發現乙狀結腸有一腫瘤，切片檢查證實為腺癌。
- 醫師於門診告知需手術治療而住院。
- 病患家屬要求醫師隱瞞病情，同時幫患者拒絕了手術的建議，決定尋求其他偏方治療。



告知義務
VS.
守密義務

醫師保密義務

醫師法 § 23：保密義務

醫師除依前條規定外，對於因業務知悉或持有他人病情或健康資訊，不得無故洩漏

醫療法 § 72：保密義務

醫療機構及其人員因業務而知悉或持有病人病情或健康資訊，不得無故洩露。

醫療機構的告知義務

舊醫療法 § 46：手術或麻醉同意書之簽具

- 醫院實施手術時，應取得病人或其配偶、親屬或關係人之同意，簽具手術同意書及麻醉同意書；在簽具之前，醫師應向其本人或配偶、親屬或關係人說明手術原因，手術成功率或可能發生之併發症及危險，在其同意下，始得為之。但如情況緊急，不在此限。
- 第一項手術同意書及麻醉同意書格式，由中央主管機關定之。

醫療機構的告知義務

醫療法§ 63：手術或麻醉同意書之簽具

- 醫療機構實施手術，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明手術原因、手術成功率或可能發生之併發症及危險，並經其同意，簽具手術同意書及麻醉同意書，始得為之。但情況緊急者，不在此限。
- 前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。
- 第一項手術同意書及麻醉同意書格式，由中央主管機關定之。

醫療機構的告知義務

醫療法§ 64：侵入性檢查或治療同意書之簽具

- 醫療機構實施中央主管機關規定之侵入性檢查或治療，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人說明，並經其同意，簽具同意書後，始得為之。但情況緊急者，不在此限。
- 前項同意書之簽具，病人為未成年人或無法親自簽具者，得由其法定代理人、配偶、親屬或關係人簽具。

醫療機構施行手術及麻醉告知暨 取得病人同意指導原則

93, 10, 22

- 告知時應注意之事項：
 - 應先瞭解病人對於醫療資訊接收之意願
 - 對於醫療資訊之告知程度與方式，應尊重病人之意願，避免對其情緒及心理造成負面影響；告知前，應先探詢病人以瞭解病人接收醫療資訊之期望，如：
 - (1) 病人願意即時接受一切必要之醫療資訊
 - (2) 僅須適時告知必要的醫療資訊
 - (3) 由醫師決定告知的內容等
 - (4) 告知病人指定之人

醫療機構施行手術及麻醉告知暨 取得病人同意指導原則

93, 10, 22

- 告知之對象：
 1. 以告知病人本人為原則
 2. 病人未明示反對時，亦得告知其配偶或親屬
 3. 病人為未成年人時，亦須告知其法定代理人
 4. 若病人意識不清或無決定能力，應告知其法定代理人、配偶、親屬或關係人
 5. 病人得以書面敘明僅向特定之人告知或對特定對象不予告知

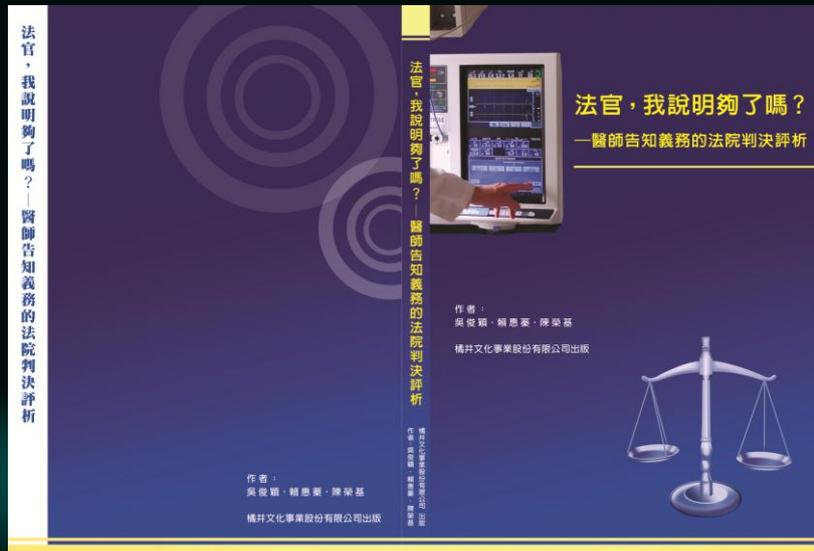
案例四

• 案例事實：

- 一位87歲男性患者，因股骨頸處骨折，而進行人工關節置換手術，患者於手術後併發肺炎、腎功能不全及意識障礙等病況，終至死亡。
- 病患家屬主張醫師之醫療行為有疏失，且認為病患並非未成年人，於施行手術前亦無不能親自簽具同意書情形，依醫療法規定，應由病人本人簽署同意書，始屬合法，病患家屬基於手術同意書並非由病患簽立及醫療過程有疏失等理由，提起訴訟

臺灣高等法院台中分院93年度醫上易字第3號民事判決

法官，我說明夠了嗎？





融入臨床實務 (IDP病歷記載)

病歷紀錄 (IDP)

Issue:

臨床照顧病患，所遭遇的醫學倫理與法律爭點

Discussion:

針對該特定個案，對爭議點進行討論

- 主治醫師 VS. 病患
- 主治醫師 VS. 住院醫師
- 不同的角度討論

Plan:

經過討論後，針對該爭點的臨床計畫

Issue

- **Issue**：該個案之醫學倫理與法律的爭議點
 - 臨床上可能面臨的爭議點如下：
 - 病患自主權、告知同意、病患的決定能力、病患的自願、代理決定、告知病患實情
 - 兒童的醫療決定、孕婦與胎兒利益衝突
 - 研究倫理、安樂死、臨終生命照護、自動出院
 - 守密、資源分配、基因檢測、遺傳爭議、等等

Discussion

- **Discussion**：針對個案，對爭議點進行討論
 - 討論的方式可以用對談的型態，將討論的重點加以整理，譬如：
 - 「醫護人員與病患之對談」
 - 「醫護人員與病患家屬之對談」
 - 「主治醫師與住院醫師對談」
 - 也可以由不同的倫理角度出發，來思考該爭議點，譬如：以病患的自主權出發、考慮病患的最佳利益、考慮社會經濟的整體利益、等等

Planning

- **Planning**：討論後，針對該議題的臨床計畫
 - 處理的方式包括：
 - 醫療決定
 - 說明的方向
 - 病患後續的住院安排

病歷紀錄 (IDP)

Issue: 病患是否可以拒絕讓其未婚夫了解其病情？

Discussion:

- 主治醫師：全身性紅斑狼瘡併腎炎有家族傾向，最好可以讓妳的未婚夫了解你的病情。
- 病患：我擔心他一旦知道我的病情，會影響我們的感情，希望醫師不要告訴他。
- 主治醫師：妳的後續治療很難隱瞞妳的未婚夫，而且如果他婚後才知道妳的病情，對他而言不是很好吧？
- 病患：我還是不願意讓他知道我的病情

Plan: 找機會繼續向病患解釋，試圖說服病患

病歷紀錄 (IDP)

Issue: 病患未婚夫是否有權利了解病患病情？

Discussion:

- 主治醫師：患者的未婚夫想了解病情，我們是否應該告知？
- 住院醫師：還沒有結婚的未婚夫不屬於家屬，我們沒有義務告知吧？
- 主治醫師：未婚夫雖然不是家屬，但屬於關係人喔
- 住院醫師：難道所有的關係人都應該被告知嗎？有沒有什麼範圍限制？

Plan: 研究一下告知義務相對人的範圍

IDP病歷紀錄推動的問題

- 學員熟悉度不足：
 - Issue spotting 的敏感度不夠
 - Discussion 的深度不足、角度不廣
 - 可參考的文獻與網路資源有限
- 與臨床指導老師的配合度待加強：
 - IDP的重要性在於將臨床倫理的議題應用於臨床實務，與臨床指導老師的配合仍待加強

分組討論方式



課程進行方式

- 14:00 – 14:05 課程進行方式介紹
- 14:05 – 14:15 教案報告 (請 李醫師、施醫師、沈醫師 報告教案)
- 14:15 – 15:00 分組討論 (分六組進行，每組7-8人)
 - (A, B組討論教案一、C,D組討論教案二、E,F組討論教案三)
 - (每組請推選一名組長，請組長將每組再細分為三個工作小組)
 - (組長負責上台報告，同時匯整三個工作小組的紀錄)
 - (每個工作小組負責整理一個教案的議題)
- 15:00 – 15:45 綜合討論
 - (每組報告五分鐘；每兩組報告完一個教案後討論五分鐘)
- 15:45 – 16:30 知情同意與代理決定的臨床倫理實務
- 課後作業 請組長整理三個工作小組的討論結果記錄
- 每個議題300-500字、共900-1500字

小組討論的困難

- 優秀的師資不足：
 - 醫策會：導師研習營
 - 台大：臨床倫理工作坊
 - 成大：醫院計畫性派員出國受訓
 - 中榮：醫學倫理與法律中心培養種子教官
- 學員的熟悉度不足、熱忱不夠：
 - IDP病歷紀錄，融入daily practice
 - 尋找好的個案，系統性地寫成教案
 - 增加可參考的文獻及網路資源

如何帶領小組討論

- **A**traction
- **B**ackground
- **C**ase-oriented
- **D**ifferentiation
- **E**xpression
- **F**ocus
- **G**eneralization

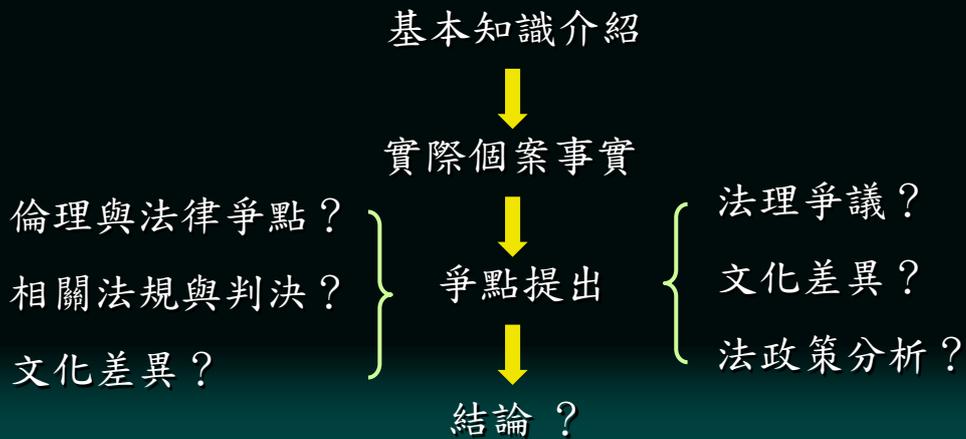
Attraction

- Interesting case
- Inspiring mentor
- Interactive group

Background

- Knowledge of medicine
- Knowledge of bioethics
- Knowledge of health law

Case-oriented



Differentiation

- 法律是倫理的最低標準：
 - ➔ 違反倫理遭受譴責
 - ➔ 違反法律遭受制裁
- 法律是解決爭端的最後依據：
 - ➔ 不同的團體，有不同的倫理
 - ➔ 不同團體間的倫理衝突，依賴法律解決

Expression

Ethical argument :

倫理爭議

Legal argument :

法律爭議

Culture argument :

文化差異

Policy argument :

法政策分析

Focus

- Focus on what
- Focus on who
- Focus on when
- Focus on why
- Focus on how

Generalization

- Generalization
 - Generalization of the issues
 - Generalization of the discussions
 - Generalization of the planning
- Take home messages
 - What, when, who, why and how the clinical practice should be modified?

The End



附件三、開會紀錄

主旨	(第一次) 人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理議題之案例式教材 內容與對話式教學方法-期初會議
時間	民國九十八年九月二十二日 中午 12 時 00 分
地點	旭餐廳
出席人員	郭耀隆教授 王服清教授 洪英俊教授 方星淵同學 王翼升同學 (拍攝者)
	
主旨	(第二次) 人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理議題之案例式教材 內容與對話式教學方法-期中會議
時間	民國九十八年十一月三日 (二) 下午 05 時 00 分
地點	國立雲林科技大學卡璐淇餐廳
出席人員	郭耀隆教授 王服清教授 洪英俊教授 王翼升同學 (拍攝者)



主旨	(第三次) 人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理議題之案例式教材 內容與對話式教學方法計畫之研討會籌備會及期中會議
時間	民國九十九年三月三十日(二)中午12時00分
地點	國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院
出席人員	郭耀隆教授 王服清教授 王翼升同學(拍攝者)



<p>教育部新興議題及專業教育改革中程綱要計畫</p> <p>98 學年度醫學專業教育改進計畫－</p> <p>「人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理議題之案例式教材內容與對話式教學方法」計畫之研討會籌備會</p> <p>簽到單</p>	
<p>日期:中華民國 99 年 3 月 30 日 中午 12 點整</p> <p>地點: 國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院</p>	
郭耀隆	郭耀隆
王服清	王服清
洪英俊	洪英俊
王翼升	王翼升
主旨	<p>(第四次)</p> <p>人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理議題之案例式教材內容與對話式教學方法計畫之研討會籌備會及期末會議</p>
時間	民國九十九年四月二十七日(二)下午 01 時 30 分
地點	國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院
出席人員	<p>郭耀隆教授</p> <p>王服清教授</p> <p>洪英俊教授</p> <p>王翼升同學</p> <p>蔡佩玲同學(拍攝者)</p>



教育部新興議題及專業教育改革中程綱要計畫

98 學年度醫學專業教育改進計畫－

「人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理議題之案例
式教材內容與對話式教學方法」計畫之研討會籌備會

時間	99 年 04 月 27 日(二) 下午 01 時 30 分
地點	國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院
出席人員	簽到
郭耀隆	郭耀隆
王服清	王服清
洪英俊	請假
王翼升	王翼升
蔡佩玲	蔡佩玲

附件四、98學年第1學期國立雲林科技大學校務行政資訊系統之教學

意見調查評量表

課程教學意見調查系統

Page 1 of 1



Academic Administrative Information System
國立雲林科技大學
National Yunlin University of Science & Technology YunTech

98學年度第2學期校務行政資訊系統 -- 教學意見調查系統
科法所 王服清老師您好!!
99年2月22日 10:01:35 A.M.

單一入口網 SSO | 雲科大首頁 YunTech Home | 諮詢信箱 Mail | 首頁 Home | 變更密碼 Change Password | 登出 Logout

教師的統計 | 問卷題目 | 資訊系統 |

>> 教師課程教學意見調查統計表

>> 98學年度第1學期 授課教師：王服清(科法所)之課程教學意見調查統計表
請要安裝MeadCo's ScriptX，列印時請按【開始列印】按鈕。 手動下載MeadCo's ScriptX

開始列印 回上一頁

科目	修課人數	填答人數	項目 回饋情形	提供課程計畫	教學態度認真	師生互動良好	瞭解學生程度	授課內容充實	講解示範清楚	進度掌握良好	準時上課下課	教學方法靈活	引發學習興趣	作業安排適切	評量方式多元	善用教學資源	提供課後指導	尊重學生反應	教師言行合宜	結果							
																				調查項目	非常同意	同意	普通	不同意	非常不同意		
6335 生命科技與法律專題 Biotechnology and Law	6	4	符合	1	2	0	1	0	2	1	0	0	1	0	1	2	0	0	0	用心經營	0	4	0	0	0		
				期待加強	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	有助學習	0	3	1	0	0
				再選意願	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	再選意願	0	4	0	0	0

讀取 pdf 檔請安裝 Adobe Reader (下載點)
本系統請使用瀏覽器IE 6.0以上版本

單一入口網 SSO | 雲科大首頁 YunTech Home | 諮詢信箱 Mail | 首頁 Home | 變更密碼 Change Password | 登出 Logout

國立雲林科技大學 版權所有 ©2005-2006 National Yunlin University of Science & Technology, All Rights Reserved.



教師的統計 | 問卷題目 | 資訊系統 |

>> 期末課程檢討統計結果--期末課程檢討統計結果查詢

>> 王服清(科法所)老師98學年度第1學期期末課程檢討統計結果資料表列

●●● 請選擇您要查詢 **98學年第1學期**

學期 課號	課程名稱	修別	學分 組合	教學 計劃 上網	修課 人數	填答 人數	回收率	符合數	待加強	(A部分) 待加強 > 符合值	(B部分) 滿意度 平均值	(B部分) 滿意度 標準差	成績 平均	成績 標準差	成績 不及格 人數	成績 不及格 比率
4342	歐盟法 European Union Law	選修	3-0-3	Y	17	9	52.94%	60	9		3.96	0.86	88.06	3.54	0	0%
6305	專題研討(三) Seminar (III)	必修	0-2-1	Y	13	1	7.69%	2	2		4		84.54	3.07	0	0%
6317	行政法(一) Administration Law (I)	選修	3-0-3	Y	9	7	77.78%	30	4		4.29	0.76	89.89	2.67	0	0%
6321	歐盟法 European Union Law	選修	3-0-3	Y	5	2	40%	5	2		4.50	0.71	89.40	3.85	0	0%
6325	法學德文(一) Legal German (I)	選修	2-0-2	Y	10	8	80%	47	0		4.54	0.50	88.20	2.39	0	0%
6335	生命科技與法律專題 Biotechnology and Law	選修	3-0-3	Y	6	4	66.67%	11	4		3.92	0.17	92	1.26	0	0%
6344	行政法(一) Administration Law (I)	選修	3-0-3	Y	11	9	81.82%	61	7		4.37	0.45	83.09	27.82	1	9.09%

匯取 pdf 權請安裝 Adobe Reader (下載點)

本系統請使用瀏覽器IE 6.0以上版本

附件五、教材

第一章 人類胚胎醫學研究之概論²

幹細胞

學術上所謂的幹細胞是指一群未分化的細胞，不同來源而分成不同的組織特異性幹細胞。

全能幹細胞 (Totipotent Stem Cells)：一般認為只有胚胎幹細胞具有全能。

多能幹細胞 (Pluripotent Stem Cells)

復能幹細胞 (Multipotent Stem Cells)

胚胎幹細胞

來源：

1. 流產

2. 人工生殖，或體外受精，即「試管嬰兒」

其歷史溯自 1978 年，全世界第一位試管嬰兒路易士布朗在英國誕生。台灣 1985 年於台北石牌榮總誕生出台灣本土第一位試管嬰兒。香港 1986 年 12 月 12 日於養和醫院誕生出香港本土第一位試管嬰兒。現今因新式排卵針的誕生，超級排卵方式的改良，經陰道超音波取卵的使用，體外受精技術的重大突破，體外培養技術的改進，以及胚胎植入方式的改變等等，各項技術已日趨成熟。成功率依據美國國家疾病管制局 (CDC) 統計，1997 年全美國試管嬰兒的平均懷孕率約 35%，台灣的統計數據也差不多，但有少數生殖中心的懷孕率可達 50~60%。做一次試管嬰兒大約每十對夫婦有三個可以成功的抱小孩回家。但合併症有多胞胎機率約 25~30% 左右，子宮外孕機率約 5%，流產率約 20~25%，卵巢過度刺激症候群。其費用約為 8-12 萬。

體外受精的胚胎，培養到第五天成為囊胚，打破囊胚取出其內部細胞團，繼續培養胚胎細胞，使其分裂，並保持在未分化階段，稱為胚胎幹細胞。

胚胎幹細胞用途

1. 研究用途

2. 醫療用途

人類基因 (Human genetics)

細胞療法 (Cell therapy)

組織工程 (Tissue engineering)

再生醫學 (Reproductive medicine)

器官移植 (Organ transplantation)

²洪英俊，大林慈濟醫院婦產科醫師

醫療科技 (Medical technology)

藥物發展及研究 (Drugs development and research)

胚胎及胚胎幹細胞研究的醫學倫理及法律

胚胎的基本定義。胚胎是指精子與卵子「結合後」之分裂未逾八週者。

胚胎是未來之「人」。

雖然我國憲法並未明言之，而我國大法官也未曾經對胚胎問題有過重要的判決，但是胚胎具有憲法上『人』之生存基本權利與『人』性尊嚴，應該受到之保護，已經形成基本的共識。

胚胎幹細胞的倫理道德爭議

胚胎幹細胞 (Embryonic stem cells, 簡稱 ES 細胞) 領域，不同於其他種類幹細胞的研究。問題的關鍵在於胚胎幹細胞的獲取過程。依照目前的技術，獲取胚胎幹細胞，需要在胚泡 (Blastocyst) 階段破壞胚胎以提取內細胞團 (Inner cell mass)。此步驟在許多支持生命 (Pro-life) 團體人士看來，是對生命的破壞。為了避免倫理道德的爭議，新的獲取胚胎幹細胞的技術正在開發中。多能誘導幹細胞由於是通過已經分化的細胞重新編程 (Reprogramming) 獲得的，不會產生倫理道德的爭議。

胚胎幹細胞研究倫理規範(行政院衛生署)

九十年十一月及十二月，舉辦公聽會

九十一年二月七日召開「醫學倫理委員會」，就有關胚胎幹細胞研究的倫理規範，做出決議

一、研究使用的胚胎幹細胞來源限於：

(一) 自然流產的胚胎組織、

(二) 符合優生保健法規定之人工流產的胚胎組織、

(三) 施行人工生殖後，所剩餘得銷毀的胚胎，但以受精後未逾十四天的胚胎為限。

二、不得以捐贈之精卵，透過人工受精方式製造胚胎供研究使用。

三、以「細胞核轉植術」製造胚胎供研究使用，因牽涉層面較廣，需再作進一步之審慎研議。

四、供研究使用的胚胎幹細胞及其來源，應為無償提供，不得有商業營利行為，且應經當事人同意，並遵守「研究用人體檢體採集與使用注意事項」。

五、胚胎幹細胞之研究，不得以複製人為研究目的。

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

複製，或稱為克隆 Clone。廣義上是指製造出與某物完全相同的複製品。

在生物學上則有：

1. 選擇性地複製出一段 DNA 序列（分子克隆）
2. 細胞（細胞克隆）
3. 個體（個體克隆）。同卵雙胞胎是自然的複製，是生物界自然克隆的實例，由早期的胚胎分裂成兩個胚胎而成。

而人工生殖技術的克隆，源自科學家從成年動物的細胞複製老鼠、豬、兔和羊等動物。第一隻複製的哺乳動物綿羊多利〔Dolly，或譯桃莉、桃麗、陶莉〕是以細胞核移植〔nuclear transfer〕複製的。這是將細胞核由成年動物的細胞移植到去除細胞核的卵細胞，形成胚胎，植入子宮。複製人也許可以用相近的技術造出。與本尊

個體染色體基因完全相同。然視為同一個人？

再者，因為器官組織的基因完全相同，蛋白質表現相容，不會排斥，複製人會視為培養物，而被取出器官作移植？

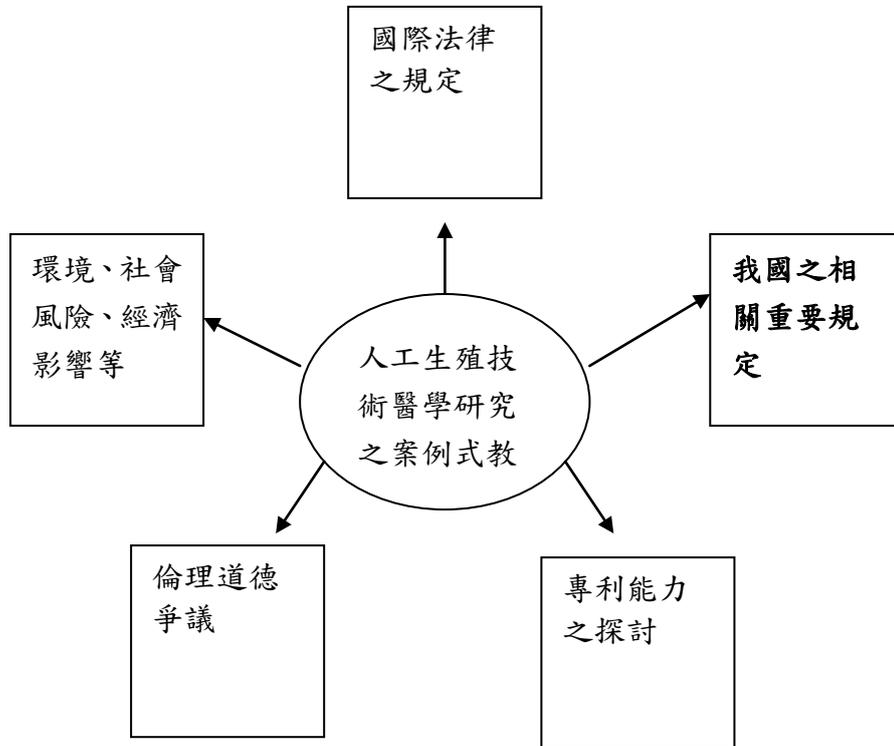
因為複製人嚴重衝擊倫理，故在世界各國仍被禁止。

醫療仍要回歸醫學倫理之四原則

1. 自主原則 Principle of autonomy
2. 正義原則 Principle of justice
3. 不傷害原則 principle of non-maleficence 非罪行
4. 利益原則 principle of beneficence

第二章 人工生殖法有關胚胎之法律與倫理問題³

人工生殖技術醫學研究的案例式教材之涉及層面圖：



1. 人工生殖技術之概論

自從 1978 年全世界第一位試管嬰兒路易士布朗在英國誕生後，將近 20 年的經驗，醫界研究顯示人工生殖技術製造出來的嬰兒，先天異常率並不會比正常受孕的嬰兒還高。而 1985 年於台北石牌榮總誕生出台灣本土第一位試管嬰兒，1986 年 12 月 12 日於養和醫院誕生香港本土第一位試管嬰兒。

常用的技術包括：

(一) 人工授精：

女性經由控制排卵的藥物，或在不服藥的自然週期，經醫師測出排卵時期，男性自行取出精液，經過實驗室洗滌，篩選活動力佳的精子，放入子宮腔內，又稱為子宮內人工授精。需要做人工授精的病人有：男性方面，如：精子活動力不佳、

³洪英俊（大林慈濟醫院婦產科醫師）

精子稀少、逆行性射精、早泄等；女性方面則有子宮頸閉鎖，子宮頸黏液稀少；或男女雙方的問題，如性交障礙；或不明原因的不孕症，都可施予人工授精。比較簡單，經濟，不需麻醉，也很少造成不舒服。

（二） 試管嬰兒：

取出卵子和精子在身體外（實驗室培養皿內）受精，稱做「體外受精」，俗稱「試管嬰兒」。受精後，受精卵培養三至五天，胚胎細胞進行分裂，胚胎持續發育，再植入子宮。適用於輸卵管阻塞，嚴重子宮內膜異位症，及數次人工受精仍無法成功的個案。進入試管嬰兒療程，女性常需以排卵針劑刺激卵泡發育，再經陰道超音波導引取卵。取卵時，只要給予少量麻醉藥，經三十至五十分鐘完成取卵，是個安全，快速的技術。

（三） 禮物嬰兒：

英文全寫為 gamete intra-fallopian transfer 因為縮寫為「GIFT」（禮物），所以稱做「禮物嬰兒」。和試管嬰兒最大差別是僅適用於輸卵管通暢的個案。以腹腔鏡取出卵子後，將精子與卵子一起放入輸卵管中，精子與卵子的受精地點在輸卵管中，模擬自然狀態。

（四） 單一精子卵質內顯微注射：

在卵的外面有一層堅硬的保護層，稱為「透明帶」，嚴重的男性不孕者，精子的活動力與受孕力有問題，無法攻堅成功，這些病例須用顯微受精。初期的技術，是在透明帶鑽個洞或切個切口，以利精子進入，或是把精子放到透明帶下，卵質外的空間，以幫助受孕。最近的發展，則是直接了當地把單一精子注入卵質內，強迫受孕，稱做「單一精子卵質內顯微注射」。這個方法提供極度嚴重男性不孕者的一線生機，甚至有些病患，精液中找不到精子，也可使用睪丸切片找到精子，再以單一精子卵質內顯微注射來幫忙受孕。

近來的發展，由於新式排卵針的誕生，誘導排卵方式的改良，經陰道超音波取卵的使用，體外受精技術的重大突破，體外培養技術的改進，以及胚胎植入方式的改變等等，技術已日趨成熟，也進一步提升了技術的品質。

據美國國家疾病管制局（CDC）統計，1997 年全美國試管嬰兒的平均懷孕成功率

約 35%，台灣的統計數據也差不多，僅少數生殖中心的懷孕率可達 50~60%。因而做一次試管嬰兒大約每十對夫婦有三個可以成功的抱小孩回家

合併症如多胞胎機率約 25~30% 左右，子宮外孕機率約 5%，流產率約 20~25%。其他如卵巢過度刺激症候群、暫時性的腹脹、少尿、口渴、腹水等症狀，通常症狀約二週就會自然消失。

但懷孕之後，其周產期合併症，像母親妊娠高血壓，出血等合併症、早產、低體重兒的機率會增加。造成這些合併症的主要原因是因為不孕症的女性多數為高齡，且如果加上接受生殖技術，就容易懷有多胞胎所導致的。在醫師與病人積極追求較高的懷孕成功率的時候，多胞胎與高齡產婦的問題，也是醫師與病人所必須特別小心處理的問題。應該控制植入胚胎的數量，或藉由減胎術來嚴格控制懷孕的胎數。同時在懷孕時也應該謹慎地做好產前檢查，如此才能達到安全生產的目的。

2. 人工生殖法有關胚胎之法律與倫理問題

民國七十五年起，衛生署陸續頒布：「行政院衛生署人工生殖技術管理諮詢小組設置要點」、「人工生殖技術倫理指導綱領」、「人工協助生殖技術管理辦法」。民國九十六年三月「人工生殖法」公告施行。

法律用詞定義：

一、人工生殖：指利用非性交之人工方法達到受孕生育目的之技術。

二、受術夫妻：指接受人工生殖之夫及妻。

三、生殖細胞：指精子及卵子。

四、胚胎：指分裂未逾八週之受精卵。

五、捐贈人：指捐贈精子或卵子供受術夫妻孕育生產胎兒者。

六、代理孕母：指與受術夫妻約定提供子宮，代為孕育生產胎兒之婦女。

七、無性生殖：指非經由精子及卵子之結合，而利用單一體細胞培養產生後代之技術。

八、不孕症：指絕育者，或夫妻婚後連續一年以上有正常性生活，且未使用避孕方法，而未能懷孕者。

九、精卵互贈：指二對以上受術夫妻之精子及卵子交互結合。

十、配偶間人工生殖：指以受術夫妻之精子及卵子實施之人工生殖。

人工生殖技術為一種在體外處理精子，卵子或胚胎，用於治療不孕症的技術。

而代理孕母，可以捐精加上人工授精，於接近排卵時刻，篩選活動力強的精子，用植入管穿越子宮頸，將精子植入子宮內。代理孕母也可以捐卵，加上試管嬰兒體外受精來執行。

複製，又稱「克隆」Clone，廣義上是指製造出與某物完全相同的複製品。

在生物學上，分子克隆指的是選擇性地複製出一段 DNA 序列；細胞克隆指的是複製細胞；個體克隆指的是複製一個生物個體。

分子克隆，指從一個個體中獲取一段基因（例如：通過 PCR 的方法），然後將其插入另外一個個體（通常是通過載體），再加以研究或利用。克隆有時候是指成功地鑒定出某種顯性的基因。所以，當某個生物學家說某某疾病的基因被成功地克隆了，就是說這個基因的位置和 DNA 序列被確定。而獲得該基因的拷貝則可以認為是鑒定此基因的副產品。

個體層次分類，一個克隆就是一個多細胞生物在遺傳上與另外一種生物完全一樣。在生物界存在自然克隆的實例，自然的無性生殖方式，例如：無性生殖或是由於偶然的原因產生兩個遺傳上完全一樣的個體（就像同卵雙生一樣），如雙胞胎是自然的複製，源於早期的胚胎分裂成兩個胚胎而成。克隆通常是一種生物技術，產生與原個體有完全相同基因組之後代的過程。而無性生殖以人工誘導的無性生殖方式，指通過有意識的設計來產生的完全一樣的複本，但現今的人工生殖法明文禁止複製人。

人工生殖技術的克隆，如：現時科學家已可從成年動物的細胞複製老鼠、豬、兔和羊等動物。第一隻複製的哺乳動物綿羊多利〔Dolly，或譯桃莉、桃麗、陶莉〕是以細胞核移植〔nuclear transfer〕複製的。這是將細胞核由成年動物的細胞移植到去除細胞核的卵細胞，成為類似受精卵，再進行胚胎培養形成胚胎，植入子宮，最後複製動物的誕生。

無性生殖，指的就是複製人。複製人與本人的染色體基因完全相同，有嚴重的倫理法律的問題，如該視為同一人？再者，複製人器官組織的基因完全相同，蛋白質表現相容，不會排斥，會不會被視為培養物，摘取其器官作為移植之用？

胚胎幹細胞(embryonic stem cells)來自體外受精後的囊胚內的細胞，具有多重分化能力。理論上可以作為器官移植及醫藥實驗的應用。在治療可能可以運用於癌症、脊髓損傷、神經損傷、肌肉損傷、骨骼、血液、脫髮、脊髓。胚胎幹細胞分化為神經細胞，威斯康星州大學的研究人員們成功的將胚胎幹細胞催化為神經幹細胞，接著成為成運動神經細胞，並最終成為脊髓運動神經細胞，這種細胞在人體內作用於傳播從腦部到脊髓的信號傳播，可以用於治療帕金森症等疾病或外部原因造成的腦損傷，雖然神經細胞曾被認為是無法再生的。在2005年一月，關於如何促使哺乳動物的幹細胞分化成為人類腦部細胞取得了重大進展，這讓我們看到了對於一些神經疾病的治療的曙光。最終可能可以利用幹細胞注射恢復行走能力。

但宗教上，認為胚胎=生命，質疑打破囊胚等於殺人，問題的關鍵在於胚胎幹細胞的獲取過程。依照目前的技術，獲取胚胎幹細胞，需要在囊胚期胚胎

(Blastocyst)階段破壞胚胎以提取內細胞團 (Inner cell mass)。此步驟在許多支持生命 (Pro-life) 團體人士看來，是對生命的破壞。為了避免倫理道德的爭議，新的獲取胚胎幹細胞的技術正在開發中。值得一提的是，新發展的多能誘導幹細胞由於是通過已經分化的細胞重新編程 (Reprogramming) 獲得的，不會產生倫理道德的爭議。其他來源的幹細胞研究發展可以降低倫理道德爭議。

人工生殖技術複製人類幹細胞發展上，韓國生物學家黃禹錫曾聲稱成功複製人類幹細胞，後被揭發欺詐和偽造數據，可見研究上的隱藏價值很高。將來複製人類

幹細胞，運用於治療性複製 therapeutic cloning，經由複製早期的胚胎發展，並取得幹細胞，用於器官修補，可以完全避免器官或組織移植的排斥作用

費用與經濟考量：

不孕症的檢查及治療，多為自費項目，全民健保不給付，要靠自己的經濟來負擔。

1. 口服排卵藥同房，一個週期約僅數百至數千元。懷孕率約 9%
2. 打排卵針，做人工授精，一個週期約 1.5 -2 萬。懷孕率約 15-25%
3. 打排卵針，做試管嬰兒，一個週期約 8-12 萬。懷孕率約 30-45%

若可以用簡單的方式懷孕，對不孕者的經濟負擔是比較輕的。

依據醫學倫理之四原則：

1. 自主原則 Principle of autonomy

自主原則，對病患要誠實，不隱瞞病情，但對他人則要守密，保護並換的隱私，並做好知情同意，告知真實的訊息，並獲得同意允許執行相關的處置。

2. 正義原則 Principle of justice

正義原則，在微觀分配層面 (micro-allocation)，例如醫師開處方、使用稀罕不足的維生儀器，要考量資源的運用要考量公平；在巨觀分配層面 (macro-allocation)，例如國家醫療資源及預算之分配、健康保險政策的制定等，應考量平等使用醫療資源。

3. 不傷害原則 principle of non-maleficence

醫療行為，秉持不傷害原則，醫師維持本身能勝任之臨床知識及技術，謹慎地執業以達到「適當的照顧標準」並避免讓病人承擔任何不當的、受傷害的風險

4. 利益原則 principle of beneficence

行善原則，特定行善義務(specific beneficence)，在醫療專業人士與病人關係之範疇內，行善原是醫療專業人士須遵從的初確義務；廣泛行善義務(general beneficence)，屬於人們並不擁有必須造福所有人群的絕對義務 (perfect duty)

References 參考書目

- 蔡甫昌：臨床倫理病案討論
- 蔡甫昌：臨床倫理小班教學
- 李源德，林芳郁：台大醫院手術說明書彙編

第三章 人類胚胎之法律地位⁴

第一篇 案例

壹、代理孕母植入多胚胎而流產案⁵

台中市一位婦女當代理孕母，因醫師植入超過法定數目胚胎流產甚至不孕，據了解，台中市一位非法擔任代理孕母的少婦，以二百萬的價碼受雇，被同樣涉嫌不法的婦產科醫師，一次植入八個以上的胚胎，不料在減胎過程中感染造成子宮嚴重受損，導致流產而甚至不孕，一度危及婦人的安危，這名代理孕母一狀告上法院，才使得代理孕母及一次植入八個以上胚胎的非法問題，浮上檯面。經台中地方法院審理後，認定這名醫師違法在先，不當植入多達八個以上胚胎，因此判決這名醫師必須賠償五十一萬元給受害婦女。

就代理孕母之問題而言，國民健康局官員表示，人工生殖法當初立法，就與代孕生殖切割，目前對代孕行為的意見分正反二派，婦女、兒童及社福界歧見更多。衛生署曾調查不孕夫妻與精卵捐贈的親屬關係時，發現捐贈者與不孕夫妻似乎有姊妹、兄弟的四親等內近親捐贈情況而被打回票，是否因而轉入地下，官員表示並不清楚，不過也確實找到相關仲介代孕的網站。因此，國民健康局也正在草擬代孕生殖法，交由各界討論是否開放代理孕母。因人工生殖受術對象僅限「不孕夫妻」，而該法第2條明定「受術夫妻」指接受人工生殖夫及妻，且妻能以子宮孕育生產胎兒，國內醫療機構如果為代孕者施術，施行代孕生殖將違反同法第11條規定，將依同法第33條處罰鍰。

就植入多胚胎之問題而言，行政院衛生署國民健康局指出，該婦產科診所非經衛生署許可的人工生殖機構，依據人工生殖法第6條規定，醫療機構應申請主管機關許可後，始得實施人工生殖，違反依同法第33條處罰鍰；另依該法第35條規定，醫師將移付懲戒。此外，植入超過法定數目的胚胎，依該法第16條第6款、第32條規定，可處二十萬元以上一百萬元以下罰鍰。除此之外，施行代孕生殖違反同法第11條規定，因人工生殖受術對象僅限「不孕夫妻」，而該法第2條第3款明定「受術夫妻」指接受人工生殖夫及妻，且妻能以子宮孕育生產胎兒，國內醫療機構如果為代孕者施術，將依同法第33條處罰鍰⁶。

該醫院涉及多項違法行為，已會同該地衛生局處理，行政院衛生署國民健康局並呼籲如需要實施人工生殖，務必尋求合法的人工生殖機構施行，以確保醫療品質及權益。

※此案例涉及到相關法條：

第二條：「本法用詞定義如下：一、人工生殖：指利用生殖醫學之協助，以非性交之人工方法達到受孕生育目的之技術。二、生殖細胞：指精子或

⁴王服清，國立雲林科技大學科技法律研究所專任副教授

⁵《地方》台中代理孕母植入多胚胎 地院判醫生賠 51 萬，法源編輯室 / 2009-10-19，http://www.lawbank.com.tw/fnews/news.php?keyword=%ADF%ADL&sdate=&edate=&type_id=1,10,19,20,21,22&total=98&nid=74595.00&seq=9;95年訴字第12233號;98年判字第429號;衛署醫字第0910014830號;衛中會醫字第90003831號。

⁶《醫政》台灣全球生育率最低 衛生署擬訂代孕生殖法，法源編輯室 / 2009-11-30，http://www.lawbank.com.tw/fnews/news.php?keyword=%ADF%ADL&sdate=&edate=&type_id=1,10,19,20,21,22&total=98&nid=75985.00&seq=7。

卵子。三、受術夫妻：指接受人工生殖之夫及妻，且妻能以其子宮孕育生產胎兒者。四、胚胎：指受精卵分裂未逾八週者。五、捐贈人：指無償提供精子或卵子予受術夫妻孕育生產胎兒者。六、無性生殖：指非經由精子及卵子之結合，而利用單一體細胞培養產生後代之技術。七、精卵互贈：指二對受術夫妻約定，以一方夫之精子及他方妻之卵子結合，使各方之妻受胎之情形。八、人工生殖機構：指經主管機關許可得施行人工生殖相關業務之醫療機構及公益法人。」

第六條：「I. 醫療機構應申請主管機關許可後，始得實施人工生殖、接受生殖細胞之捐贈、儲存或提供之行為。II. 公益法人應申請主管機關許可後，始得接受精子之捐贈、儲存或提供之行為。III. 前二項許可之有效期限為三年；期限屆滿仍欲繼續實施前項行為者，應於屆滿三個月前申請許可；其申請許可之條件、申請程序及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。」

第十一條：「I. 夫妻符合下列各款情形者，醫療機構始得為其實施人工生殖：一、經依第七條規定實施檢查及評估結果，適合接受人工生殖。二、夫妻一方經診斷罹患不孕症，或罹患主管機關公告之重大遺傳性疾病，經由自然生育顯有生育異常子女之虞。三、夫妻至少一方具有健康之生殖細胞，無須接受他人捐贈精子或卵子。II. 夫妻無前項第二款情形，而有醫學正當理由者，得報經主管機關核准後，實施人工生殖。」

第十六條：「實施人工生殖，不得以下列各款之情形或方式為之：一、使用專供研究用途之生殖細胞或胚胎。二、以無性生殖方式為之。三、選擇胚胎性別。但因遺傳疾病之原因，不在此限。四、精卵互贈。五、使用培育超過七日之胚胎。六、每次植入五個以上胚胎。七、使用混合精液。八、使用境外輸入之捐贈生殖細胞。」

第三十二條：「違反第十條、第十三條第一項或第十六條第三款至第八款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰。」

第三十三條：「違反第六條第一項、第二項、第八條第一項或第十一條規定者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。」

第三十五條：「違反第六條第一項、第二項、第八條第一項、第十條、第十一條、第十五條或第十六條規定者，其行為醫師，並依醫師法規定移付懲戒。」

貳、美國醫生植入八個胚胎之成功生產案⁷

美國加州一名產婦日前在洛杉磯順利產下六男二女的八胞胎，這是有史以來第二次八胞胎順利存活超過幾小時的案例。一名產婦 2008 年進行人工受孕，醫生

⁷ 《衛生》 美國一產婦產下 8 胞胎 專家：有道德爭議，法源編輯室 / 2009-02-02

http://www.lawbank.com.tw/fnews/news.php?keyword=%ADF%ADL&sdate=&edate=&type_id=1,10,19,20,21,22&total=98&nid=67024.00&seq=16。其它人工生殖機構許可辦法第 2, 6, 30 條；研提不孕症及生殖內分泌婦產科醫師訓練機構計畫及審查作業說明第 1, 2 條；80 年 台上 字第 84 號；健保醫 字第 84011208 號；衛署健保 字第 84028484 號。

一共植入八個胚胎，沒想到碰巧都受孕成功，因為做出減胎的決定太痛苦，只好全部將孩子生下來。事實上，該名女子先前已經生了六個小孩，況且該女人家中的財務狀況也有問題，此事因此引發道德爭議。醫生指出，生育多胞胎對母親和嬰孩都很危險，小孩可能出現腦部出血、內臟毛病、發育遲緩和終身學習障礙等問題。專家表示，一次把這麼多胚胎植入一個三十三歲且已有許多小孩的婦人體內，在倫理道德的層面是有疑慮的。

在臺灣，為植入八個胚胎而實施人工受孕手術的醫療機構及醫師，不單是倫理道德的疑慮而已，且已經是違法的問題。按照我國的第16條第6款規定，實施人工生殖，不得以每次植入五個以上胚胎的方式為之。違反者，依同法第32條規定，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰。其行為醫師，依同法第35條規定，並依醫師法規定移付懲戒。

※此案例涉及到相關法條：

人工生殖法第十一條：「I. 夫妻符合下列各款情形者，醫療機構始得為其實施人工生殖：一、經依第七條規定實施檢查及評估結果，適合接受人工生殖。二、夫妻一方經診斷罹患不孕症，或罹患主管機關公告之重大遺傳性疾病，經由自然生育顯有生育異常子女之虞。三、夫妻至少一方具有健康之生殖細胞，無須接受他人捐贈精子或卵子。II. 夫妻無前項第二款情形，而有醫學正當理由者，得報經主管機關核准後，實施人工生殖。」

第十六條：「實施人工生殖，不得以下列各款之情形或方式為之：一、使用專供研究用途之生殖細胞或胚胎。二、以無性生殖方式為之。三、選擇胚胎性別。但因遺傳疾病之原因，不在此限。四、精卵互贈。五、使用培育超過七日之胚胎。六、每次植入五個以上胚胎。七、使用混合精液。八、使用境外輸入之捐贈生殖細胞。」

第三十二條：「違反第十條、第十三條第一項或第十六條第三款至第八款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰。」

第三十五條：「違反第六條第一項、第二項、第八條第一項、第十條、第十一條、第十五條或第十六條規定者，其行為醫師，並依醫師法規定移付懲戒。」

參、冷凍精子所生下的試管嬰兒之繼承權案⁸

兩位小孩的父親詹姆士詹姆士在二〇〇一年一月十三日因何杰金氏症淋巴瘤過逝，二〇〇一年過世後，基金受託管理人一直無法確定基金能否分給他二歲大以及十一個月大的試管嬰兒，遂將該案送交法官徵詢意見。美國紐約曼哈坦法院二日裁決兩名在生父死後多年，才以冷凍精子經由試管嬰兒技術生出的嬰兒，有權分享家族遺產。法官蘇蘿蓋特·羅斯表示，即使男子馬丁的信託基金在一九六九年設立時，試管嬰兒技術尚未問世，馬丁的孫子仍可分享信託基金。法官蘇蘿蓋特·羅斯表示羅斯說，孩子母親蕾西以冷凍精子受孕，其父詹姆士當然還是孩子生父。法官羅斯指出：「人類渴望擁有孩子，儘管是透過生物科技，仍應尊重，而所生孩子的權益，也要尊重。」。法官裁決指出：「詹姆士在獲知罹患癌

⁸ 《民事》 冷凍精子試管嬰兒 美法院裁決得享繼承權 法源編輯室 / 2007-08-03, <http://www.lawbank.com.tw/fnews/news.php?nid=51147.00>。類似判決 93 年 家訴 字第 22 號。

症後，將精子樣本保存在一間實驗室，並指示秘密保管，死後一切限由其妻子處理。」兩名試管嬰兒將和大伯及其子女共享基金。羅斯的裁決可做為未來類似案件的判例。

直系血親卑親屬，不分男女，都是民法第1138條所定的第一順序繼承人，也就是說，兒子或女兒皆有權繼承父母的遺產。再者，依民法第1141條規定，同一順序繼承人有數人時，按人數平均繼承，男女的應繼分一致。

有些女兒在結婚之際，被父母要求立下拋棄繼承的約定，按民法第1174條規定，拋棄繼承必須是在知悉繼承之時二個月內以書面向法院為之，父母還活著，繼承當然不發生，這樣的拋棄繼承當然無效。此外，若父母重男輕女在遺囑中聲明財產只給兒子、不給女兒，女兒也可以主張該遺囑違反同法第1223條「特留分」之規定。

※ 此案例涉及到相關法條：

民法部份

第 1138 條：「遺產繼承人，除配偶外，依左列順序定之：一、直系血親卑親屬。二、父母。三、兄弟姊妹。四、祖父母。」

第 1141 條：「同一順序之繼承人有數人時，按人數平均繼承。但法律另有規定者，不在此限。」

第 1174 條：「I. 繼承人得拋棄其繼承權。II. 前項拋棄，應於知悉其得繼承之時起三個月內，以書面向法院為之。III. 拋棄繼承後，應以書面通知因其拋棄而應為繼承之人。但不能通知者，不在此限。」

第 1223 條：「繼承人之特留分，依左列各款之規定：一、直系血親卑親屬之特留分，為其應繼分二分之一。二、父母之特留分，為其應繼分二分之一。三、配偶之特留分，為其應繼分二分之一。四、兄弟姊妹之特留分，為其應繼分三分之一。五、祖父母之特留分，為其應繼分三分之一。」

第 1224 條：「特留分，由依第一千一百七十三條算定之應繼財產中，除去債務額算定之。」

人工生殖法部分

第二條：

「本法用詞定義如下：一、人工生殖：指利用生殖醫學之協助，以非性交之人工方法達到受孕生育目的之技術。二、生殖細胞：指精子或卵子。三、受術夫妻：指接受人工生殖之夫及妻，且妻能以其子宮孕育生產胎兒者。四、胚胎：指受精卵分裂未逾八週者。五、捐贈人：指無償提供精子或卵子予受術夫妻孕育生產胎兒者。六、無性生殖：指非經由精子及卵子之結合，而利用單一體細胞培養產生後代之技術。七、精卵互贈：指二對受術夫妻約定，以一方夫之精子及他方妻之卵子結合，使各方之妻受胎之情形。八、人工生殖機構：指經主管機關許可得施行人工生殖相關業務之醫療機構及公益法人。」

第 7 條：

「I. 人工生殖機構於實施人工生殖或接受捐贈生殖細胞前，應就受術夫妻或捐贈人為下列之檢查及評估：一、一般心理及生理狀況。二、家族疾病史，包括本人、

四親等以內血親之遺傳性疾病紀錄。三、有礙生育健康之遺傳性疾病或傳染性疾病。四、其他經主管機關公告之事項。II. 前項之檢查及評估，應製作紀錄。」

第11條：

「I. 夫妻符合下列各款情形者，醫療機構始得為其實施人工生殖：

一、經依第七條規定實施檢查及評估結果，適合接受人工生殖。二、夫妻一方經診斷罹患不孕症，或罹患主管機關公告之重大遺傳性疾病，經由自然生育顯有生育異常子女之虞。三、夫妻至少一方具有健康之生殖細胞，無須接受他人捐贈精子或卵子。II. 夫妻無前項第二款情形，而有醫學正當理由者，得報經主管機關核准後，實施人工生殖。」

第 13 條：

「I. 醫療機構實施人工生殖，不得應受術夫妻要求，使用特定人捐贈之生殖細胞；接受捐贈生殖細胞，不得應捐贈人要求，用於特定之受術夫妻。II. 醫療機構應提供捐贈人之種族、膚色及血型資料，供受術夫妻參考。」

第 21 條：

「I. 捐贈之生殖細胞有下列情形之一者，人工生殖機構應予銷毀：一、提供受術夫妻完成活產一次。二、保存逾十年。三、捐贈後發現不適用於人工生殖之使用。II. 受術夫妻之生殖細胞有下列情形之一者，人工生殖機構應予銷毀：一、生殖細胞提供者要求銷毀。二、生殖細胞提供者死亡。三、保存逾十年。但經生殖細胞提供者之書面同意，得依其同意延長期限保存。III. 受術夫妻為實施人工生殖形成之胚胎，有下列情形之一者，人工生殖機構應予銷毀：一、受術夫妻婚姻無效、撤銷、離婚或一方死亡。二、保存逾十年。三、受術夫妻放棄施行人工生殖。IV. 人工生殖機構歇業時，其所保存之生殖細胞或胚胎應予銷毀。但經捐贈人書面同意，其所捐贈之生殖細胞，得轉贈其他人工生殖機構；受術夫妻之生殖細胞或胚胎，經受術夫妻書面同意，得轉其他人工生殖機構繼續保存。V. 前四項應予銷毀之生殖細胞及胚胎，經捐贈人或受術夫妻書面同意，並報經主管機關核准者，得提供研究使用。」

肆、替不具配偶關係者之進行人工殖案⁹

一、事實：

被告則係財團法人綜合醫院之受僱醫師，於民國 86 年 6 月 4 日未經核准，亦未取得捐贈者配偶同意，違反行為時人工協助生殖技術管理辦法第 4 條：「醫療機構應報請中央衛生主管機關核准始得施行人工生殖技術。但配偶間人工受精術不在此限」、第 16 條：「醫療機構施行人工生殖技術，應製作病歷載明受術夫妻姓名、國民身分證統一編號或護照號碼、出生年月日、性別、身高、體重、膚色、血型。相關捐贈人」等規定，疏未查驗賴○○國民身分證，替不具配偶關係之賴○○與徐○○以配偶關係進行人工受孕，進而使賴○○生下一女賴○○。原告乙主張，違反保護他人之法律，侵害乙之配偶權或基於配偶關係所生之利

⁹臺灣臺北地方法院民事判決：95 年訴字第 12233 號(2007 年 07 月 27 日)。

益，且侵害其子女甲、丙、丁之身分利益。原告依侵權行為法律關係，請求被告給付損害賠償。

二、爭點

此案件涉及到有三個爭點，1. 原告請求權時效是否業已消滅？2. 原告依民法第 184 條第 1 項前段請求被告負損害賠償責任，有無理由？3. 原告依民法第 184 條第 2 項請求被告負損害賠償責任，有無理由？，以下即針對以上三個爭點逐一加以剖析：

(一) 請求權時效是否業已消滅之爭點

按民法第 197 條第 1 項規定：因侵權行為所生之損害賠償請求權，自請求權人知有損害及賠償義務人時起，2 年間不行使而消滅。所謂知有損害及賠償義務人之知，係指明知而言。如當事人間就知之時間有所爭執，應由賠償義務人就請求權人知悉在前之事實，負舉證責任¹⁰。原告主張因訴外人賴○○於 93 年 8 月向伊等提起確認繼承權訴訟，於新竹地院審理中，經國泰醫院於 93 年 11 月 1 日函送賴○○之病歷及相關資料，始悉被告負責為徐○○及賴○○施作人工受孕等情，業經提出國泰醫院前開函文及病歷資料等佐憑，併經本院調閱新竹地院 93 年度家訴字第 22 號卷宗查核無訛，且依證人賴○○於另案審理中陳稱：「徐○○太太不知人工受孕之事」、「徐○○說他女兒都不同意生一個孩子給徐家」等語，足見原告遲至賴○○提起確認繼承權訴訟前，並不知悉徐○○及賴○○施作人工受孕事，遑論係委由被告提供系爭醫療行為。

因此法院之判斷認為，原告於 95 年 10 月 12 日向法院起訴，有法院收文章戳附於起訴狀可考，尚未罹於侵權行為損害賠償請求權 2 年消滅時效，被告辯稱原告知悉在前，並未舉證以資證明，被告抗辯本件請求權時效消滅，即無可取。

(二) 是否依民法第 184 條第 1 項前段請求損害賠償責任之爭點

按民法第 184 條第 1 項前段規定，以權利之侵害為侵權行為要件之一，故非侵害既存法律體系所明認之權利，不構成民法第 184 條第 1 項前段之侵權行為。而民法親屬編施行前之所謂夫權，已為現行法所不採，故與有夫之婦通姦者，除應負刑事責任外，固無所謂侵害他人之夫權，惟社會一般觀念，如明知為有夫之婦而與之通姦，不得謂非有以違背善良風俗之方法，加損害於他人之故意，苟其夫確因此受有財產上或非財產上之損害，僅得依民法第 184 條第 1 項後段請求賠償；又婚姻係以夫妻之共同生活為其目的，配偶應互相協力保持其共同生活之圓滿安全及幸福，而夫妻互守誠實，係為確保其共同生活之圓滿安全及幸福之必要條件，故應解為配偶因婚姻契約而互負誠實之義務，配偶之一方行為不誠實，破壞共同生活之圓滿安全及幸福者，即為違反因婚姻契約之義務而侵害他方之利益；另最高法院 41 年度民事庭庭長會議決議、44 年度民刑庭總會會議決議、55 年度第 2 次民刑庭總會會議決議，亦認通姦行為並非侵害他方配偶之名譽權、自由權。是與有配偶之人通姦，所侵害者非他方配偶之夫權或妻權（配偶權）、名譽權或自由權，而係侵害基於配偶關係所生「共同生活之圓滿安全及幸福」之

¹⁰最高法院 72 年台上字第 1428 號判例參照。

利益。原告主張被告為訴外人徐○○、賴○○違法施作人工生殖技術，侵害乙○○○之配偶權或基於配偶關係所生之利益，及侵害甲○○、丙○○、丁○○之身分利益云云，為被告所否認。

因此法院之判斷認為，本件被告於86年6月4日為賴○○與徐○○，以配偶間之關係進行人工受孕，賴○○因而產下賴○○，為兩造所不爭執，賴○○與徐○○間未具法律上之夫妻關係，卻以夫妻身分委請醫療機構為其等施行人工生殖技術生育子女，此人工受孕行為當非通姦行為，然通（相）姦行為僅侵害徐○○與配偶即原告乙○○○間共同生活之圓滿安全及幸福之利益，而非侵害原告乙○○○之配偶權，則舉重以明輕，被告提供系爭醫療行為，充其量僅侵害徐○○與原告間共同生活之圓滿安全及共享天倫及幸福之利益，並非侵害原告之配偶權或子女權，況甲等3人為徐之子女，對於父親之生育權，原無得任意干涉之權利，縱與徐○○間有共享天倫之安全及幸福之利益，該利益亦不因徐○○另與賴○○以系爭人工受孕行為產下賴○○而受影響，即原告並無任何權利受有損害，自不得依民法第184條第1項前段請求損害賠償。

(三)是否依民法第184條第2項前段請求損害賠償責任之爭點

按「違反保護他人之法律者，推定其有過失」，系爭醫療行為時之民法第184條第2項定有明文。又所謂違反保護他人之法律，指法規範而言，除狹義的法律外，尚包括習慣法、命令、規章等，而以期是否保護個人的權益為判斷標準，此項個人權益的保護得與一般公益併存，但為專以維護國家社會秩序的法律則不屬之。原告主張被告違反人工協助生殖技術管理辦法之規定，為徐○○及賴○○施行系爭醫療行為，自屬違反保護他人之法律。

法院之判斷認為，也不能依民法第184條第2項前段，作為請求損害賠償責任之基礎，其論點如下：

1. 人工生殖管理相關規範之沿革，係行政院衛生署於75年7月間，在當時尚乏法律規範之情形下，先行制定「人工生殖技術倫理指導綱領」，供醫事人員有所遵循，社會大眾有所共識，嗣因考量人工生殖技術在我國社會已有相當規模之發展，而法律之規範尚付闕如，乃參酌優生保健法、醫師法，及醫療法之相關規定，於83年11月23日訂定人工生殖管理辦法，並分別於86年3月23日及88年4月28日作二次修正。嗣鑑於人工生殖管理辦法之法效較為薄弱，衛生署於85年即委請法界學者草擬完成「人工生殖法」初步草案，惟因代理孕母是否開放議題在社會上未達共識，致該草案迄未通過立法。而人工生殖管理辦法又因90年行政程序法公布施行，致缺乏法律授權之依據，嗣為解決人工生殖管理規範面臨空窗期之困境，衛生署於92年11月參酌人工生殖技術諮詢委員會決議，將代理孕母與人工生殖法脫鉤處理，重新擬具人工生殖法草案，該草案業於94年5月20日經行政院審議通過函送立法院審議，並於立法院於94年10月6日審議，大體討論通過等情，經行政院衛生署於95年1月17日以署授國字第0000000000號函覆明確，並為兩造所不爭執，從上開

主管機關制訂相關立法規範過程，探求系爭醫療行為時人工協助生殖技術管理辦法是否為保護他人法律，似應可從人工生殖法立法理由窺知。

2. 按人工生殖法第 1 條明文：「為健全人工協助生殖之發展，確保不孕夫妻、人工協助生殖子女及捐贈人之權益，維護國民之倫理及健康，特制訂本法」，是從本法之立法目的觀之，人工協助生殖法保障對象，包括不孕夫妻、人工生殖子女及捐贈人之權益在內，難謂非保護他人之法律。足見人工協助生殖法草案之前身即本件系爭之人工協助生殖技術管理辦法所欲保障個人權益者，亦應係不孕夫妻、人工協助子女、生殖細胞捐贈人、女性作為生育主體之權益與需求，原告顯非人工生殖管理辦法所欲保護之特定範圍之人，能否據此主張被告違反保護他人法律，殊堪質疑。
3. 人工生殖法第 15 條第 1 項：「醫療機構實施人工協助生殖，應製作紀錄，並載明下列事項：一受術夫妻之姓名、住（居）所、國民身分證統一編號或護照號碼、出生年月日、身高、體重、血型、膚色及髮色。…」源自人工協助生殖技術管理辦法第 16 條：「醫療機構施行人工生殖技術，應製作病歷載明左列事項：一受術夫妻部分：一受術夫妻之姓名、國民身分證統一編號或護照號碼、出生年月日、性別、身高、體重、膚色、血型。…」，其立法理由謂醫療機構實施人工協助生殖，涉屬醫療行為之施行，除應製作紀錄外，對於受術夫妻相關資料亦應予載明，俾便主管機關勾稽及查核，以利管理，爰為第 1 項規定等詞，顯見該條規定顯然純係基於主管機關管理而設，並非著眼於不孕夫妻、人工協助子女、生殖細胞捐贈人、女性作為生育主體之權益與需求，尚難指人工協助生殖技術管理辦法第 16 條規定為民法第 184 條第 2 項所謂保護他人之法律。
4. 遍觀人工協助生殖技術管理辦法均未規定醫療機構如何審認接受人工生殖技術之夫妻確具有法律上夫妻之身分，有行政院衛生署於 94 年 11 月 14 日以署授國字第 0000000000 號函覆在案，復為兩造所不爭執，且國泰醫院施作人工生殖技術之流程，主要係依看診醫師問診病人之情形後，給予後續人工生殖程序之協助處理，若醫師問診結果，係屬「配偶間之人工受精術」之情形，則依問診的結果記載。若醫師問診的結果，係屬「配偶間之人工受精術」以外之情形，則會依「人工協助生殖技術管理辦法」（96 年 3 月 21 日前）第 16 條，和人工生殖法（96 年 3 月 21 日後）第 14 條規定處理，只要經問診非屬「配偶間之人工受精術」之情形，才會由醫療輔助人員，依該辦法第 16 條「載明受術夫妻之姓名、國民身分證統一編號、出生年月日等資料」於病歷上，亦有國泰醫院 96 年 6 月 13 日（96）院秘字第 746 號函可考，證人賴○○雖於另案審理中陳稱：「徐○○跟醫生談時我都在場，他沒有說我們 2 人間是夫妻關係」（見新竹地院 94 年度訴字第 262 號損害賠償事件 94 年 12 月 28 日言詞辯論筆錄），惟徐○○陪同賴○○到診，賴○○向被告陳述其「先前生有 2 男 2 女」、「現在再婚，要再生小孩要求作人工受孕，並且之前已在新竹其它院所作過一次試管嬰兒，但失敗」云云，此觀賴○○病歷上載：「Para 4,

2♂2♀」,「Remarried Ask for y。Cycle usually regular.Except last cycle=40d,Failed GiFT x 1 at 新竹」自明,以賴○○向被告表示其再婚,由徐○○以配偶身分陪同到現場要求作人工受孕,則被告根據賴○○之陳述、徐○○陪同到場之現狀觀之,認其2人為配偶而以「配偶間人工受孕(精子植入術)」為賴○○與徐○○施作系爭人工受孕行為,因行為時前開管理辦法對於醫療機構如何審認接受人工協助生殖技術者具有夫妻身分之相關規定均未闕如,即難謂被告提供上開醫療行為,違反人工生殖管理辦法上開規定,而違反保護他人之法律。至兩造間並無契約上法律關係,原告係依侵權行為法律關係請求損害賠償,空言指被告違反衍生附隨查證義務,亦嫌無據,無足可取。

三、判決要旨：

人工生殖法第1條明文：「為健全人工協助生殖之發展,確保不孕夫妻、人工協助生殖子女及捐贈人之權益,維護國民之倫理及健康,特制訂本法」,是從本法之立法目的觀之,人工協助生殖法保障對象,包括不孕夫妻、人工生殖子女及捐贈人之權益在內,難謂非保護他人之法律。足見人工協助生殖法草案之前身即本件系爭之人工協助生殖技術管理辦法所欲保障個人權益者,亦應係不孕夫妻、人工協助子女、生殖細胞捐贈人、女性作為生育主體之權益與需求。原告主張依民法第184條第1項前段、第184條第2項規定,請求被告給付原告乙100萬元,原告甲、丙、丁各15萬元及各均自94年5月20日起至清償日止,按年息百分之五計算之利息,為無理由,不應准許。又原告之訴既經駁回,其所為假執行之聲請亦失所附麗,一併駁回之。據上論結：原告之訴為無理由。

伍、為生金髮混血兒之烏茲別克孕母案¹¹

基隆市一家醫院的醫師、股東及藥師,因為偏愛金髮混血兒,竟以結婚或求學名義,先後安排四名烏茲別克女子來臺進行人工受孕,共生下四個小孩,最大的已經二歲。直到第四名女子被檢驗出有愛滋病,整起事件才爆發,基隆市政府警察局2010年5月19日將三人拘提到案,並移送臺灣臺北地方法院檢察署偵辦。

警方調查發現,該名醫師、股東及藥師三人是好友,因為股東的烏茲別克籍妻子無法繼續生育,股東竟瞞著妻子私下安排女子以研習中文為由來台,實際上卻是進行人工受孕,並產下一子。醫師也覺得混血小孩很可愛,於是三人合謀,由藥師擔任人頭,與另一名女子假結婚,再以醫師的精子植入女子子宮內進行人工受孕,而產下一女。醫師還不滿足,又以求學名義安排女子來台進行人工受孕,並產下雙胞胎。由於股東還想要混血兒,因此故技重施,安排女子來台進行人工受孕,不過,抽血檢驗卻顯示女子疑似罹患愛滋病,股東帶著真正妻子申請複驗,但被衛生所發現相關資料不符,整起事件才爆發。警方將三人拘提到案後,股東的妻子以及與藥師辦理結婚的女子才發現真相,目前已將被藥師趕出門的女子進行安置。警方偵訊後,以構成刑法第210條規定的偽造私文書罪嫌、人工生殖法第36條第1項規定的詐欺使人同意人工生殖罪嫌,移送臺北地檢署偵辦。

¹¹ 《刑事》為生金髮混血兒 富商買進4名烏茲別克孕母,法源編輯室 / 2010-05-20。98年訴字第641號、96年簡字第19號、《衛生》仲介代理孕母網站被破獲 刑事局：國內首例,法源編輯室 / 2009-12-25。

依據人工生殖法第10條前段規定，人工生殖機構對同一捐贈人捐贈的生殖細胞，不得同時提供二對以上受術夫妻使用，並於提供一對受術夫妻成功懷孕後，應即停止提供使用；依據該法第13條前段規定，醫療機構實施人工生殖，不得應受術夫妻要求，使用特定人捐贈的生殖細胞；依據同法第31條第1項則規定，意圖營利，從事生殖細胞、胚胎的買賣或居間介紹者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰金。

※ 此案例涉及到相關法條：

人工生殖法第30條：「違反第十五條(親屬間精子與卵子之結合)、第十六條第一款或第二款規定者(使用專供研究用途之生殖細胞或胚胎、以無性生殖方式實施人工生殖)，處其行為人五年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百五十萬元以下罰金」。

人工生殖法第31條：「意圖營利，從事生殖細胞、胚胎之買賣或居間介紹者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰金。犯前項之罪者，所得之財物沒收之；如全部或一部不能沒收時，追徵其價額或以其財產抵償之」。

陸、仲介代理孕母案¹²

臺灣彰化地方法院檢察署與內政部警政署刑事警察局偵查第九隊於2009年12月24日破獲臺灣首宗以網站仲介代理孕母的案件。嫌犯在網站上宣稱專門仲介代理孕母，等到有意者與嫌犯接洽後，再前往泰國進行手術，並索取報酬。警方將調查嫌犯是否涉及其他犯罪。彰化地檢署與刑事局偵九隊於日前接獲檢舉，指稱有業者利用網站，在網路上登載代理孕母仲介及生殖細胞介紹的工作。由於人工生殖法第6條第1項、第2項規定，只有獲得主關機關許可的醫療機構或公益法人才可以從事人工生殖工作，而且目前國內並沒有許可代理孕母的規定，檢警因此展開調查。檢警在掌握足夠事證後，逮捕嫌犯及公司員工等六人，並約談藉由該網站成功得到子女的夫妻。根據警方調查的結果，嫌犯約在二年前在美國加州架設代理孕母仲介的網站，刊登精、卵提供者及代理孕母等資訊，並在泰國、柬埔寨等可以合法實施代理孕母制的等國家成立據點。有需要的夫妻便藉由網站與嫌犯聯繫，雙方簽訂契約後，再前往泰國進行人工生殖手術。等到嬰兒出生後，嫌犯再居中協調，以民法第1059條之1的認領規定，把嬰兒交給夫妻撫養。到目前為止，嫌犯已經利用此手法達成了近二十筆交易，獲利約達新台幣二千萬元。警方依違反人工生殖法第6條第1項、第31條等規定將嫌犯等人移送法辦，還將調查是否涉及其他罪嫌。

依據刑法第4條、第5條第9款、第7條本文規定，當中華民國人民觸犯屬於世界性的重大犯罪，或是其犯罪過程或結果有一部分是在我國境內時，適用我國刑法規定。雖然嫌犯在國外設立網站，但是他在仲介代理孕母的過程以及完成結果都是在國內發生，自然適用我國刑法規定。嫌犯的行為除了違反人工生殖法第6條第1項規定以外，假如嫌犯的仲介契約並非由夫妻提供精卵，而是連精、卵、孕母都由嫌犯提供的話，便另外違反了刑法第296條之1第1項的買賣人口罪。除此之外，嫌犯幫夫妻辦理嬰兒認領程序的部分，也違反了刑法第214條使公務員登載不實罪。

¹² 《衛生》 仲介代理孕母網站被破獲 刑事局：國內首例，法源編輯室 / 2009-12-25。

其實臺灣於民國九十四年間曾經計畫要擬定使代理孕母合法化的法案，但後來因為輿論反彈力量過大而擱置草案。這次的事件除了是國內首宗相關犯罪外，也可以從中思考，現行對於人工生殖的規範，或許還有修改的空間，使有需要的族群能夠合法的擁有人工生殖的後代，而不用靠著違法的方式去解決問題。

※ 此案例涉及到相關法條：

第六條：「I. 醫療機構應申請主管機關許可後，始得實施人工生殖、接受生殖細胞之捐贈、儲存或提供之行為。II. 公益法人應申請主管機關許可後，始得接受精子之捐贈、儲存或提供之行為。III. 前二項許可之有效期限為三年；期限屆滿仍欲繼續實施前項行為者，應於屆滿三個月前申請許可；其申請許可之條件、申請程序及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。」

第十一條：「I. 夫妻符合下列各款情形者，醫療機構始得為其實施人工生殖：一、經依第七條規定實施檢查及評估結果，適合接受人工生殖。二、夫妻一方經診斷罹患不孕症，或罹患主管機關公告之重大遺傳性疾病，經由自然生育顯有生育異常子女之虞。三、夫妻至少一方具有健康之生殖細胞，無須接受他人捐贈精子或卵子。II. 夫妻無前項第二款情形，而有醫學正當理由者，得報經主管機關核准後，實施人工生殖。」

第二篇 理論

壹、人類胚胎之成為「人」的決定標準

從我國人工協助生殖技術管理辦法第3條第5款定義「胚胎：指受精卵分裂未逾八週者」且人工生殖法草案定義為「胚胎：指分裂未逾八週知受精卵」，直到民國96年03月21日公布的人工生殖法第2條第4款：「胚胎：指受精卵分裂未逾八週者」，三者定義胚胎之內容皆屬一致。無論是「有性生殖之胚胎」或「無性生殖(體細胞核轉殖技術)之胚胎」，最後均可產出完整的人類個體，所以人類胚胎幹細胞的研究引發了激烈且敏感的倫理之爭議，其主要集中在兩個問題上：第一，取得胚胎幹細胞的過程大多造成胚胎的破壞，往往造成胚胎的死亡。於是，胚胎是不是「人」，研究胚胎幹細胞是不是「毀滅生命」成為各國是否法律管制及倫理道德的爭論焦點；第二，雖然大多國家都表示反對再生性之複製，醫療性之複製必然利用再生性之複製方法，二者無本質差異性，只是目的不同而已，但一部分國家認為二者之目的截然不同，支持醫療性之複製係允許的¹³，但我國仍然不允許此種利用「體細胞核轉殖」的複製技術之醫療目的¹⁴。

¹³ 張立明，人類胚胎幹細胞的倫理考量，醫學教育，8卷2期，2004年，頁65-77。

¹⁴ 行政院衛生署民國92年11月04日所公佈的「體細胞治療人體試驗申請與操作規範」(衛署醫字第0920202477號)：「體細胞療法之定義：本規範所稱體細胞療法(somatic cell therapy)係指使用取自病患同種自體(Autologous)、同種異體(Allogeneic)或異種異體(X-enogeneic)或其他經中央主管機關核准之體細胞或幹細胞，並經體外培養後所衍生的細胞，以達到疾病治療、診斷或預防目的之醫療技術。」「有關體細胞療法之適用原則：絕對禁止進行涉及或會影響人類生殖遺傳功能之體細胞療法，包括以個人的體細胞核轉殖入去核的卵細胞，或以其他方法複製人類個體。又，直接採取受孕十四天以上之人類胚胎為原料繁殖分化，成為特殊細胞組織而使用於病人之體細胞療法亦絕對禁止。」

自1973年美國最高法院判決墮胎合法之後，子宮內的生命算不算是一個享有人權主體的「人」就一直是個爭論不休的話題。在探討胚胎的法律地位時，其爭論和當年墮胎爭議相當類似，犧牲一個「是不是人」的胚胎來拯救一個急待移植幹細胞的病人是否好事一樁？根本原因在於到底胚胎算不算是一個人，有正當理由來拯救另一個人？如果不是，則何時他們才具備「人」的資格？這些賦予他們「人」的法律地位之標準是什麼？胎兒和胚胎的生命界線在哪裏？

胚胎算不算是人，有以下幾種說法：一、自精卵結合的那一刻起，一個人的生命就開始了。但目前的科技已幫助我們了解精卵結合並非「一刻」即可完成，反而需要大約一天的時間才能完成全部過程，所以藉由科技與儀器的協助我們可以重新定義所謂的「一刻」，新生命始於結合後，「新的」雙套（2N）染色體細胞才開始有自己的生命活動時；二、另一種說法是自受精卵著床開始算起（約第7天）胚胎才算是人，原因是在這之前有許多受精卵都無法成功著床，造成自然流產（約68-80%）。但此說法的弱點在於流產（受精卵死亡）與否並不能決定其法律地位，就像一群癌症末期病人可能有80%會死亡，但並不會影響其作為一個「人」的地位與資格；三、還有一種說法是人類生命始於原條（primitive streak）發育之時，原條代表人類神經系統發育的最早時期，也就是大約在受精第14天的時候；四、另一種傳統說法則認為從母親開始感覺到「胎動」那一刻，胎兒才算是一個人，但這說法在超音波的檢視下已難成立，因為早在母親感覺得到胎動之前，胎兒就已在羊水中「運動」很久了。

目前英國所採取的態度是第14天的時候，蓋在這之後胚胎才有感覺，有神經，也才知道痛，才有生命的開始，因此在這之後銷毀他是不人道的。這些14天前的胚胎許多論著取名為「前胚胎」（pre-embryo）¹⁵，這樣不但可以和「胚胎」分別出來，也可以減少科學家銷毀胚胎時道德良心的壓力。人工生殖法草案第17條第6款¹⁶的「說明」：「體外受精培育超過14日之胚胎，其神經系統已發育，且為一個體」，似乎表明了以14天作為一關鍵性的交界，也就是說，14天以上已經是一個體，不能任意處置，相反地，未及14天的前胚胎神經系統尚未發育，不會感覺痛苦，而且不是一個「個體」，可以加以支配。民國91年02月19日衛生署所公佈的「胚胎幹細胞研究的倫理規範」第1條第3款規定研究使用的胚胎幹細胞來源限於施行人工生殖後，受精後剩餘得銷毀未逾14天的胚胎，明顯也認定超過14天的胚胎已為一種生命型態。然而，最近民國96年08月09日發布的「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」第4條規定人類胚胎及胚胎幹細胞之研究來源，僅言明也包括「……、人工生殖剩餘胚胎，……」而已，卻未如前規定的14天之界限，衛生署到底似有意否定或默認延續之，極易引發爭議。

然而，以14天決定胚胎是否算是人，以有感覺者算人，沒感覺者不能算人，以此類推則會把所有中風、昏迷的病人都排除在人類之外。沒有感覺，沒有神經，

¹⁵張靖梅、林獻鋒，著床前胚胎遺傳診斷之臨床應用與倫理爭議，醫護科技學刊，6卷2期，2004，頁133-140。

¹⁶人工生殖法第16條第5款卻以7天作為一關鍵性的交界。

不知道痛，並不表示沒有資格稱為人，不能以有無神經功能來決定是否作為人之本質，中風的人、植物人或昏迷者仍不能因此否定他們「人」的地位而隨便殺死他們。而且14天只是一個「人為的界定，而非自然現象的分野」。胚胎是活的生命體何以第14天晚上他還可銷毀實驗，卻到第15凌晨就擁有神聖不可侵犯的人權之主體地位？可見這14天的界定，事實上並非自然與科學的分界，而是人為訂定的標準，以此界定生命的開始，僅以執行方便之著眼點。我們實在無法否認14天前的胚胎仍是有生命的人。另一說法認為由人類胚胎發育的過程來看，精子和卵子結合成單一細胞的受精卵。受精數小時之後細胞會分裂成4倍體的「全能性細胞」(Totipotent cells)，這時將4倍體的任何一個細胞植入女性子宮內都有能力發育成一完整個體。在此時期若將各細胞分離，每一個細胞皆可能發展出一個單獨且基因完全相同的個體。受精後分裂成為兩個或四個基因相同的多細胞，他們也都還是個別的生命，生出來的話就是多胞胎，所以受精數小時內之胚胎事實上是等於或大於一個人。亦有論者認為以體外受精(IVF)方式製造的胚胎是人，而經由體細胞核轉殖(SCNT)之技術做出來的胚胎則不能算是人，其理由是，SCNT使用的細胞是體細胞(如皮膚細胞)加上卵，而非精、卵的結合，所以該胚胎只不過是體細胞的延伸。但是不論IVF和SCNT作出來的的胚胎都是具有雙套(2N)染色體的人生命，只要用相同環境培養，放入子宮內皆都能長成一個成體，例如桃莉羊便是一例。因此若以其生成方式的差異來否定其人之主體性，則桃莉羊就不能算是「羊」。另有人說許多的新科技在剛開始時都受到排斥，例如心臟移植手術在起初受到很多阻力，但後來人們漸漸接受了，而且也證明了這是個有益於人類的手術，故破壞人類胚胎以取得幹細胞，進行相關之研究是必要之惡，應該也會日漸受到接受。心臟移植手術這是歷史事實的陳述，但在邏輯上，仍然無法推論出破壞人類胚胎，進行其醫療目的之研究是具有正當性的，正如當年德國納粹與日本731細菌部隊進行許多不人道的人體實驗，儘管當時係以其醫療目的之研究為名義受到很多人之反對，今天證明這些反對者是對的。部分贊成墮胎的人士認為胚胎或胎兒在出生之前都不能算是人，所以他們沒有任何權利主體之地位，母親及醫師隨時都可以用人工流產結束其生命。甚至於Princeton大學教授Peter Singer，他主張連嬰兒都不算是人，因為『嬰兒無自我意識，無法體認到自我存在，他們並不能算是人。』¹⁷，個體是否具有理性及自決性(autonomy)來決定是否算是人，也是以理性功能來決定是否作為人之本質，若僅以具備理性及自決性的人才算是人的話，那麼嬰孩和智障、精神病人無理性及自決性可言，是否都不能算是人了？因此我們可以將『它們』拿去研究做實驗嗎？

在2003年10月美國參、眾兩院卅年來首次採取同一立場，通過一項禁止「半生產墮胎」(partial birth abortion，指懷孕後期的墮胎)的法案，其原因就是胎兒發育到後期其實與早產兒無異，使用殘忍的手術方法硬把後期的胎兒墮胎掉是令人難以接受的。可見出生前都不算是人一說的弱點在於，似乎把胎兒是否

¹⁷ P. Singer, *Practical Ethics*, Cambridge, Cambridge University Press, first ed., 1979, p. 122-123.

經過「產道」當作權利主體的唯一標準，這樣不合邏輯的理論顯然已受到否決。任何蓄意殺害一個「可能是人」的存有者，與意圖殺人者沒有兩樣，同樣原則適用於胚胎。

綜合上述，第7天受精卵著床說、第14天的人類神經系統發育、胎動說、IVF和SCNT技術說、產道說以及理性及自決性說等皆無法成為是否具有「人」的法律地位之唯一標準。吾人以為現代科技已經證實精卵融合的剎那，毋寧即是一個獨立人類新生命的開始。不管是從遺傳基因學的角度，或從個體發生的自然律法都揭示出生物體自精卵融合的那一刻時起，就由其遺傳訊息調控著，並開啟一個獨立新的生命，胚胎發展經由一連串無中斷的階段，達其生命狀態的最後型式。雖然胚胎歷經複雜的各個階段，但仍保持著同一個體性，精卵的結合時起即自始擁有「人」的地位。

貳、. 胚胎的「權利能力」之有無

胚胎是人的地位，但對於其是否具有「權利能力」見解不一：有一說胚胎既然為人的地位，不僅須受尊重並直接享有其權利能力，蓋胚胎是有發展成人的可能性；另有一說則不將胚胎完全視為跟胎兒或自然人一樣的「權利地位或能力」，但仍尊重胚胎為「人」，因而主張有條件地允許自「剩餘的」人工受精卵或胚胎之取得，以供人類胚胎幹細胞之研究。

吾人主張胚胎雖然無法與胎兒或自然人一樣而享有權利地位或能力，胚胎不應與一般物相提並論，也不應直接具有權利能力，但至少應該享有人之主體性，應給予憲法位階之人性尊嚴保護¹⁸。

人類胚胎幹細胞的有效國際之規定主要表現在「人類的基因組與人權之普世性聲明」(the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)¹⁹，而該普世性聲明是聯合國教科文組織大會在1997年11月11日的第29會期以鼓掌表決(by acclamation)並且無異議地予以通過。隔年的1998年12月9日，聯合國大會支持確認聯合國教科文組織在1997年11月11日所通過的聲明，而該聲明繼而因此成為「聯合國人類的基因組與人權之宣言」(Erlärung zum menschlichen Genom und den Menschenrechten)²⁰。

聯合國人類的基因組與人權之宣言所強烈地表達的要求是，在研究人類胚胎幹細胞之時，人性尊嚴應該予以注意。聯合國教科文組織所設定的「人類的基因組與人權之普世性聲明」(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)第10條：「任何關於人類基因組織研究或研究之應用，尤其是在生物學、基因學或醫學領域方面，都不該超越對於基本人權、基本自由、個人尊

¹⁸ 何建志，反反胚胎商品化的一些法律論證，律師雜誌，285期，2003年，頁47-61。

¹⁹ 請參見 Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights(1997)，visited on 18/05/2006，http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=2228&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html。

²⁰ 顏上詠，基因生命體專利權的人權法制理論初探，應用倫理研究通訊，27期，2003年7月，頁49-50；李素華，胚胎幹細胞研究之國際法律趨勢與對我國之啟發—以歐盟及德國新近法制發展為中心，基因倫理問題與科技管制法規學術研討會，2004年，頁25-27。

嚴以及某些情況下的群體尊嚴之尊重」。同聲明第 11 條第 1 項規定：「違反人性尊嚴之實踐不該被允許、例如對人類的再生性複製」。再者，德國基本法第一條規定：「人性尊嚴不可侵犯，所有國家之權力必須予以尊重與保護」；日本憲法第十三條也規定：「所有國民，均以個人地位而受尊重。」。因此，胚胎應受到符合人性尊嚴的對待，已是國際上的普世價值與原則。

參、允許研究的胚胎來源

在我國人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引第 4 條規定進行人類胚胎幹細胞研究所允許的胚胎來源限於：「應為無償提供之自然流產、符合優生保健法規定之人工流產、人工生殖剩餘胚胎，或以體細胞核轉植製造且尚未出現原條²¹之胚胎或胚胎組織」，既對胚胎應受人性尊嚴最大保護的具體規定。

德國幹細胞法第四條第一項規定：「禁止進口與使用胚胎幹細胞」。但同條第二項卻規定：「為研究目的進口與使用胚胎幹細胞若符合第六條所定要件²²，並滿足下列條件，可不受第一項之限制：1. 胚胎幹細胞在製造國於 2002 年 1 月 1 日之前從胚胎取得，且胚胎係為懷孕之目的於體外人工授精製造，但非基於胚胎自身的理由最終不用於受孕。2. 根據胚胎製造國法律有同意權之人，對於胚胎將用於抽取幹細胞，已經過說明後對此表示同意。3. 對於提供胚胎做為抽取幹細胞之用，並未給予報酬或其他金錢上的利益，並且 4. 進口或使用並不抵觸其他法律規定，尤其是胚胎保護法(Embryonenschutzgesetz) 的規定」。

簡言之，根據德國幹細胞法之規定，原則上禁止進口並且使用人類胚胎幹細胞，例外在以下條件下，可以進口並且使用人類胚胎幹細胞²³：

- (1). 這些幹細胞必須在 2002 年 1 月 1 日以前就已經存在，且不抵觸進口國的法律規定。
- (2). 胚胎幹細胞之研究必須是為了追求更高的研究目的。且同樣價值的科學知識無法透過動物細胞或其他人類細胞的研究達成。
- (3). 胚胎幹細胞係由人工授精剩餘胚胎取得，且這些胚胎確定不再用於懷孕。
- (4). 捐贈胚胎不能有財物報酬。
- (5). 無論是進口或使用胚胎幹細胞都需要主管機關的許可。主管機關為聯邦衛生部的羅伯特寇和研究所 (Robert Koch-Institut) 或保羅愛立希研究所 (Paul-Ehrlich-Institute)。
- (6). 由生物、醫學、倫理與神學等九位鑑定人組成的幹細胞研究中央倫理委員會，將對提出的申請計畫做出鑑定意見。

²¹ 原條代表人類神經系統發育的最早時期，通說也就是大約在受精第 14 天的時候。

²² 第六條 許可之條件：「第一項：胚胎幹細胞之進口與使用須得到主管機關之許可。**第二項：**聲請許可須以書面為之。聲請人尤其必須在聲請書上記載。1. 研究計畫負責人的姓名與職業住址。2. 研究計畫之描述，包括研究計畫符合第五條規定之學術理由說明。3. 即將進口或使用之胚胎幹細胞相關文件，藉以證明第四條第二項第一款至第三款之要件齊備。聲請人亦得提出證明，係爭之胚胎幹細胞已經在被學術界承認、對一般大眾公開並且在國家登記簿或國家授權機關之登記簿上登記，該項登記並可證明第四條第二項第一款至第三款之要件齊備。」

²³ 陳英鈴，德國對胚胎幹細胞研究的管制：幹細胞法的意義，應用倫理研究通訊，第 22 期，2002 年 4 月，頁 50-51。

(7). 違反本法規定者將處以刑法或行政制裁。

(8). 在國外幫助或教唆違反本法規定之行為同樣須受刑事制裁。

但是，德國幹細胞法「例外地」允許進口豐富潛能幹細胞進行研究，無異是掩耳盜鈴，接受「毒樹的果實」，且對於保守的人士而言，新法已經開啟了將胚胎工具化的大門²⁴。

肆、我國人類(胚胎)之相關法規範

一、民法

我國民法第6條規定：「人之權利能力，始於出生，終於死亡」。民法體系以自然人為權利主體因出生而享有權利能力，又因死亡而終止其權利能力。同法第7條特別規定：「胎兒以將來非死產者為限，關於其個人利益之保護，『視』為既已出生」。胎兒權利能力之保護僅以死產為解除條件，原則上視為既已出生(第7條)。民法第7條使胎兒可例外享有與自然人相同之利益保護，其構成要件為「將來非死產」為限。當胎兒死產時，胎兒之父母不能向加害人主張民法第184、192、194條之侵權損害賠償，此反射出胎兒與自然人在民法所受的保護程度不同。

胚胎在文義解釋上非胎兒，故尚非民法所保護之權利主體，亦無權利能力。但由於胚胎生命現象之特殊性，若對於其無權利能力之認定，似有不週且不公平之處。但又由於母體內之胚胎未必會成熟到胎兒，故僅保護幾乎直接成為自然人之胎兒，又有其說服力。儘管胎兒如果無法達到分娩後存活之生命階段，亦不屬於法律主體。反之，胎兒如果能夠達到分娩後存活之生命階段，均享有法律主體之資格。以胎兒之活產與否作為法律主體資格的條件，乃在規範上之重要界限，胚胎屆至成功活產須經複雜歷程，充滿不具確定性。根據「舉重以明輕」的法律推論規則，當胎兒尚且必須為活產才能被評價為法律主體時，則發育階段離完整自然人尚遠的胚胎，更必須在離開母體之後，才能給予其權利能力。因此，胚胎單純在母體內發育無享有權利能力。由此可知，民法第7條所稱之胎兒無法涵蓋受精卵或胚胎，就其權利能力之保障，與民法權利主體之自然人明顯有所不同；故對於胚胎之保護，屬於介於權利主體與權利客體間的特殊型態，其係「準人」之地位，僅無法具備權利能力。體外受精之胚胎一樣無法受到與胎兒同等之保護，雖然具有成為人之潛能，然而同理無法享有等同於完全自然人之權利能力。

二、刑法

我國刑法對於胎兒保護之規定為刑法第288至第292條之墮胎罪²⁵。適用刑

²⁴ 請參閱陳英鈴，德國對胚胎幹細胞研究的管制：幹細胞法的意義，應用倫理研究通訊，第22期，2002年4月，頁49、51。

²⁵ 刑法第288條(自行或聽從墮胎罪)：「I. 懷胎婦女服藥或以他法墮胎者，處六月以下有期徒刑、拘役或一百元以下罰金。II. 懷胎婦女聽從他人墮胎者，亦同。III. 因疾病或其他防止生命上危險之必要，而犯前二項之罪者，免除其刑。」；第289條(加工墮胎罪)：「I. 受懷胎婦女之囑託或得其承諾，而使之墮胎者，處二年以下有期徒刑。II. 因而致婦女於死者，處六月以上五年以下有期徒刑。致重傷者，處三年以下有期徒刑。」；第290條(意圖營利加工墮胎罪)：「I 意圖營利，而犯前條第一項之罪者，處六月以上五年以下有期徒刑，得併科五百元以下罰金。II. 因而致婦女於死者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科五百元以下罰金，致重傷者，處

法關於墮胎罪之規定，應當首先釐清胚胎或胎兒之文義界限。墮「胎」罪之保護客體乃胎兒，所要保護之法益是胎兒生命。胎兒係指受精卵分裂已逾八週者至分娩程序完成前之生命。反之，受精卵分裂未逾八週者為胚胎，而當被保護之客體為胚胎時，因故意致胚胎於死者，似不構成墮胎罪；當胎兒生命進入分娩程序之後，而致其死者，則構成殺人罪。由此可知，胚胎雖因具有生命價值，但不為刑法所保護之客體，故其與人或胎兒所受到之刑法保護有所不同。但必須注意的是，依現行刑法規定，胎兒有被物化之傾向，蓋第 288 條規定懷胎婦女自行或聽從墮胎罪處六月以下有期徒刑、拘役或一百元以下罰金，比起第 354 條一般毀損器物罪²⁶處二年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金來得輕，二者保護法益之處罰規定，顯失均衡。

受精卵自著床於子宮之後(通常 14 天之後)至於分娩程序完成之前，就其生命受到刑法之保護，分不同階段，有所不同。在這個胚胎之階段中，應非單純之「物」，但亦非刑法意義之「人」²⁷。

進而更推前言之，14 天前未著床的胚胎，更非墮胎罪所保護之客體，其又是否仍為生命體，不無疑義。另一方面，刑法墮胎罪的保護對象，不包括體外授精程序所創造的受精卵或胚胎，且未在母體內發育者。在文義上，這種解釋也比較符合刑法墮胎罪關於「懷胎婦女」的構成要件。唯有在婦女體內發育之胎兒，才能夠與「懷胎婦女」有所關連。若是在婦女體外之胚胎，則與「懷胎婦女」毫無關連，也不適用墮胎罪。故處於母體外之胚胎無論是否已發育超過 14 天，皆非刑法關於墮胎罪之保護客體。

總之，在母體內但尚未著床 14 天之前胚胎，與儲存體外之胚胎，皆非刑法意義下之生命主體；故依根據「舉重以明輕」的推論，其更無法與胎兒一般，受到等同的生命權利之保障。但是這些 14 天之前胚胎至少不能淪為單純之客體地位，僅以財產權標的般之適用關於竊盜罪或毀損罪等之規定。

為了避免婦女體外之人工生殖胚胎被物化，違反人性尊嚴，故應當適用人工生殖法第 30 至 36 條之刑責或罰鍰，保護之。例如該法第 16 條：「實施人工生殖，不得以下列各款之情形或方式為之：一、使用專供研究用途之生殖細胞或胚胎。二、以無性生殖方式為之。三、選擇胚胎性別。但因遺傳疾病之原因，不在此限。四、精卵互贈。五、使用培育超過七日之胚胎。六、每次植入五個以上胚胎。七、使用混合精液。八、使用境外輸入之捐贈生殖細胞」。違反第十六條第一款或第二款規定者，處其行為人五年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百五十萬

一年以上七年以下有期徒刑，得併科五百元以下罰金。」；第 291 條(未得孕婦同意使之墮胎罪)：「I. 未受懷胎婦女之囑託或未得其承諾，而使之墮胎者，處一年以上七年以下有期徒刑。II. 因而致婦女於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑。III. 致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑。IV. 第一項之未遂犯罰之。」

²⁶ 刑法第 354 條(毀損器物罪)：「毀棄、損壞前二條以外之他人之物或致令不堪用，足以生損害於公眾或他人者，處二年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。」

²⁷ 傅馨儀，「從人工生殖法草案探討生命科技對刑法之衝擊與影響」，國立台北大學法學系碩士論文，2004 年。

元以下罰金(第 30 條)。意圖營利，從事生殖細胞、胚胎之買賣或居間介紹者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰金(第 31 條)。其他大都數處以罰鍰者，例如違反第十六條第三款至第八款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰(第 32 條)。

三、優生保健法

民國 73 年 07 月 09 日公布的優生保健法第 1 條得知該法之立法目的在於「實施優生保健，提高人口素質，保護母子健康及增進家庭幸福……」等語，包括「母」或/與「子」之健康應該一併考量，容許孕母以產前人工篩檢的方式，去除有嚴重遺傳性、傳染性疾病或精神疾病者以及有畸型發育之虞之缺陷胎兒，以免在其出生後增加其父母及社會國家的負擔，並進而提高全民素質。在此法的立法精神下，比較不會被認為不尊重胎兒之生命權，施行人工流產才始具有正當性。但卻容許該法第 9 條²⁸寬鬆規定有關人工流產之條件、同意及標準之「列示條件」，在父母親自願的情況下，得以人工流產的方式剝奪儘管根本未患有重大疾病的胎兒之生存權。此外，優生保健法施行細則第 15 條規定人工流產之施行期間：「I. 人工流產應於妊娠二十四週內施行。但屬於醫療行為者，不在此限。II. 妊娠十二週以內者，應於有施行人工流產醫師之醫院診所施行；逾十二週者，應於有施行人工流產醫師之醫院住院施行。」，更使得胎兒之生存權在妊娠 6 個月內，懷孕婦女得到「合法的」人工流產授權。

胎兒的生存權及孕婦的生命危險或危害身體、精神健康或家庭生活的基本權在兩者相衝突的利益衡量上，胎兒的生命基本權仍會被犧牲。故從優生保健法的角度檢視胚胎的地位，可以推論出胚胎不具備「人」的地位，否則即使胚胎或胎兒有嚴重缺陷，影響到國家人口素質及造成父母負擔，都不能剝奪其生存權。而從優生保健法類似外國之墮胎法，衡量的法益是婦女的自主權與胎兒的生存權，通常會以婦女的自主權為優先，忽略胎兒的生存權²⁹。

四、2007 年「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」

起初，衛生署早已於 2002 年 2 月 19 日公布了「胚胎幹細胞研究的倫理規範」(其後為「2007 年人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」)，是國內第一個以人類胚胎幹細胞的行政規則³⁰，其內容如下：

(一)、研究使用的胚胎幹細胞來源限於：自然流產的胚胎組織、符合優生

²⁸ 優生保健法第 9 條：「懷孕婦女經診斷或證明有下列情事之一者，得依其自願，施行人工流產：I. 一、本人或其配偶患有礙優生之遺傳性、傳染性疾病或精神疾病者。二、本人或其配偶之四親等以內之血親患有礙優生之遺傳性疾病者。三、有醫學上理由，足以認定懷孕或分娩有招致生命危險或危害身體或精神健康者。四、有醫學上理由，足以認定胎兒有畸型發育之虞者。五、因被強制性交、誘姦或與依法不得結婚者相姦而受孕者。六、因懷孕或生產將影響其心理健康或家庭生活者。II. 未婚之未成年人或禁治產人，依前項規定施行人工流產，應得法定代理人之同意。III. 有配偶者，依前項第六款規定施行人工流產，應得配偶之同意。但配偶生死不明或無意識或精神錯亂者，不在此限。IV. 第一項所定人工流產情事之認定，中央主管機關於必要時，得提經優生保健諮詢委員會研擬後，訂定標準公告之。」

²⁹ 行政院衛生署官方網站：<http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/Default.asp>。

³⁰ 行政院衛生署官方網站：<http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/Default.asp>。

保健法規定之人工流產的胚胎組織、施行人工生殖後，所剩餘得銷毀的胚胎，但以受精後未逾14天的胚胎為限。

- (二)、不得以捐贈之精卵，透過人工受精方式製造胚胎供研究使用。
- (三)、以「體細胞核移轉技術」製造胚胎供研究使用，因牽涉層面較廣，需再作進一步之審慎研議。
- (四)、供研究使用的胚胎幹細胞及其來源，應為無償提供，不得有商業營利行為，且應經當事人同意，並遵守「研究用人體檢體採集與使用注意事項」。
- (五)、胚胎幹細胞之研究，不得以複製人為研究目的。
- (六)、胚胎幹細胞若使用於人體試驗之研究，應以治療疾病和改善病情為目的，但應遵守醫療法規定，由教學醫院提出人體試驗計畫經核准後方可施行。

依此規範，對胚幹細胞的「人」之地位採取14天分界的原則，且至於體細胞核轉植製造(SCNT)之研究用途胚胎，則採取暫時保留的態度。

繼而最近，衛生署於民國 96 年 08 月 09 日發布「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」的行政規則，其內容如下：

- (一)、人類胚胎及胚胎幹細胞研究（簡稱胚胎及其幹細胞研究），應本尊重及保障人性尊嚴、生命權之原則及維護公共秩序善良風俗為之。
- (二)、胚胎及其幹細胞研究應遵守政府有關法令之規定。
- (三)、胚胎及其幹細胞研究不以下列方式為之：
 1. 使用體細胞核轉植技術製造胚胎並植入子宮。
 2. 以人工受精方式，製造研究用胚胎。
 3. 製造雜交體。
 4. 體外培養已出現原條之胚胎。
 5. 繁衍研究用胚胎或將研究用胚胎植入人體或其他物種之子宮。
 6. 繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。
 7. 以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。
- (四)、胚胎及其幹細胞來源，應為無償提供之自然流產、符合優生保健法規定之人工流產、人工生殖剩餘胚胎，或以體細胞核轉植製造且尚未出現原條之胚胎或胚胎組織。
- (五)、胚胎及其幹細胞來源之取得，應於事先明確告知同意事項，經提供者完全理解後，依自由意願簽署書面同意書後為之。
- (六)、以人類卵細胞進行體細胞核轉植研究，應為依法施行人工生殖之剩餘卵細胞，且經受術夫妻或捐贈人書面同意；或經告知成年婦女並取得其書面同意捐贈之卵細胞。

前項卵細胞之提供者，應具行為能力，且不得與計畫主持人有職務上之關係。
- (七)、胚胎及其幹細胞研究計畫應經研究機構倫理委員會或委託其他機構之研究倫理委員會審查通過後為之。前項審查，應注意下列事項：

1. 研究計畫須符合促進醫療與科學發展、增進人類健康福祉及治療疾病之目的。
2. 難以使用其他研究方法獲得成果。
3. 計畫內容具備科學品質並符合倫理要求。

依此第 4 條規定人類胚胎及胚胎幹細胞之研究來源，僅言明也包括「……、人工生殖剩餘胚胎，……」而已，卻未如前規定的 14 天之界限，而對胚幹細胞的「人」之地位不採取 14 天分界的原則，衛生署到底似有意否定前者倫理規範或默認延續所定之 14 天分界，不得而知。相反於前者倫理規範之規定，對於體細胞核轉植製造(SCNT)且尚未出現原條之胚胎或胚胎組織作為研究用途的胚胎及其幹細胞來源，則採取允許的態度。

五、人工協助生殖技術管理辦法

我國人工協助生殖技術管理辦法發布於民國 83 年 11 月 23 日，廢止於民國 96 年 09 月 10 日。在未有目前民國 96 年 03 月 21 日所公布的人工生殖法之前，人工協助生殖技術管理辦法一直是在進行人工協助生殖時，很重要之參考依據。

人工協助生殖技術管理辦法係針對進行人工協助生殖的臨床機構應該遵守的事項規範，針對不孕症夫妻借助人工生殖技術，而製造胚胎以生殖為目的，而且這樣的胚胎僅供生殖之用，否則若符合該法第 15 條規定³¹之其中一種情形者，在兩個月內即予銷毀。但該法第 7 條³²第 4 款規定：「使用供實驗研究用途之精子、卵子或胚胎」，醫療機構雖然不得施行人工生殖技術，但是該管理辦法解釋上已經預留立法者容許對胚胎進行研究實驗之可能性。

不過，人工協助生殖技術管理辦法由於其中的規範明顯涉及到人民之自由權利應是法規命令之性質，然而卻無法律授權，依據行政程序法第 158 條應該是不生效力，只不過為免法秩序變動過大的衝擊，第 174 條之一又有緩衝規定：「本法施行前，行政機關依中央法規標準法第 7 條訂定之命令，須以法律規定或以法律明列其授權依據者，應於本法施行後二年內，以法律規定或以法律明列其授權依據後修正或訂定；逾期失效。」，故在 2003 年 1 月 1 日前，若該管理辦法若無取得法律授權，自動逾期失效。此外，人工協助生殖技術管理辦法並未規範剩餘胚胎利用於研究時，該原精、卵捐贈者的同意問題。

依人工協助生殖技術管理辦法第 3 條第 6 款規定(2007 年 03 月 21 日公布生效的人工生殖法之前身)，所謂「代理孕母」，指接受受術夫妻之精子、卵子或胚胎植入其生殖器官並代為孕育生產胎兒而言。台灣自從一九九七年代孕母這

³¹ 人工協助生殖技術管理辦法第 15 條(精、卵銷燬)：「I. 醫療機構於捐贈人所捐贈之精子或卵子，或受術夫妻之精子、卵子或胚胎有下列各款情形之一時，應不得再使用，並於情形發生後二個月內銷燬之：一、保存逾十年。二、捐贈人或受術夫妻一方死亡。三、受術夫妻完成活產一次。II. 保存未逾十年之冷凍胚胎於完成活產一次後，經同一受術夫妻要求，醫療機構得協助其再完成活產一次，不受前項第三款之限制。III. 醫療機構為第一項銷燬時，應依第十二條第一項規定辦理。」

³² 人工協助生殖技術管理辦法第 7 條(除外條件)：「有下列情形之一者，醫療機構不得施行人工生殖技術：一、捐贈人與異性之受術夫妻間有民法第九百八十三條之親屬關係。二、捐贈人與受贈人經依第五條檢查及評估不合格者。三、使用培育超過十四天以上之胚胎。四、使用供實驗研究用途之精子、卵子或胚胎。五、施行代理孕母方式。六、施行無性生殖方式。」

個議題被搬上檯面，婦運界就一直有贊成與反對的兩種看法。在代理孕母相關立法尚未通過前，依人工協助生殖技術管理辦法第7條第5款規定，醫療機構不得為不孕症夫婦施行以代理孕母方式的人工生殖技術³³。

2005年3月日籍商人跳樓身亡死後取精爆發倫理爭議³⁴，國內出現首例「死後取精」個案。發生在2005年的3月，一名日商在台跳樓身亡，在其太太強烈要求，且檢察官也同意之下，台北榮總醫院在先生死後3小時完成取精，保存其精液在醫院。然而死後取精在醫學技術上不是問題，但卻引發倫理很大的爭議。包括未經當事人同意是否可以取精？存活的配偶若藉由人工生殖生育下一代，孩子注定誕生在單親家庭，是否公平？當時雖然在法律上無「法」可約束，最後經過與日籍妻子的討論後，仍進行銷毀。衛生署表示，發生這種意外狀況令人同情，但要進行人工生殖要考慮的不僅是父母雙方，也必須考慮到子女的權益，否則，子女生下來便成為單親家庭³⁵。台北榮總生殖內分泌科主任表示說，人死後12小時內取精，應該都還來得及，院方替日商取出3.5毫升的精液，活動力在50%以上，數量每毫升也有5千萬隻精蟲。不過，精子雖然保存下來了，但是國內規定不能替單親者施行人工生殖手術〔人工協助生殖技術管理辦法第4、5條〕，因此，他表示，日商太太不能在台灣動手術。可是隨著行政程序法第174條之一之規定，在2003年1月1日後，該管理辦法無取得法律授權，已逾期自動失效。在2007年03月21日公布生效的人工生殖法之前，處於「法律空窗期」。儘管如此，上述辦法的條文中也沒有明確提到死後取精是否可行，僅在第15條第1項第2款規定：捐贈人或受術夫妻一方死亡，兩個月內應銷毀其保留的精子、卵子或胚胎。衛生署國民健康局表示，台北榮總替日商死後取精，因人工生殖法草案還在立法階段，沒有違法的問題，不過，如果醫師替日商太太動人工生殖手術，就可能有違法之問題(儘管當時尚無人工生殖法之規範)，必要時可以醫療法第57條：「醫療機構應督導所屬醫事人員，依各該醫事專門職業法規規定，執行業務。」相關規定處理。衛生署國民健康局表示，死後取精的相關規定，應著手國外蒐集，作為立法參考。

同樣地在我國2005年9月7日遭戰車碾斃上尉家屬盼取精，衛署回答說實在很難破例³⁶。陸軍五八六旅戰車部隊，2005年9月7日中午進行移防作業時，因戰車發生暴衝意外，造成孫姓上尉連長不幸被撞及胸部大量出血，送醫後不治死亡。有個相戀十二年的女友(二十九歲)，原本預定在九十四年底結婚，女友和家屬希望醫師能取精作試管嬰兒。孫上尉未婚妻七日晚曾哭著到診所，要求醫師為孫姓上尉取精、作人工受孕，好完成傳宗接代的心願，但醫師告訴她，依現行規定，死亡後精子也要跟著銷毀，因此除非等到法令開放，或以個案方式處理，否則也愛莫能助。行政院衛生署表示，依照現行人工協助生殖技術管理辦法第8條規定，醫療機構施行人工生殖技術時，應事前取得受術夫妻親自簽名之書面同意書，並告悉該項人工生殖技術之成功率、危險性、及可能發生之併發症。且符合該辦法第6條各款條件之夫妻，醫療機構始得為其施行人工生殖技術。而依據同辦法第15條第1項第2款規定，當受術夫妻一方死亡時，醫療機構應不得再使用受術夫妻之精子、卵子或胚胎，並於情形發生後二個月內銷燬之。綜上所述，

³³ 《醫療》 委託代理孕母生子 衛署草擬可直接報戶口，法源編輯室 / 2006-12-21。

³⁴ 《衛生》 日籍商人跳樓身亡死後取精 爆發倫理爭議，法源編輯室 / 2005-03-09。

³⁵ 《衛生》 遭戰車碾斃上尉家屬盼取精 衛署：難破例，法源編輯室 / 2005-09-08。

³⁶ 《衛生》 遭戰車碾斃上尉家屬盼取精 衛署：難破例，法源編輯室 / 2005-09-08。

「生前」捐贈人或受術夫妻所提供之精子、卵子或胚胎，其死亡後之精子、卵子或胚胎必須銷毀，因此衛生署無法對死人取精，更遑論，對未具法律配偶之未婚妻施行人工生殖，難開先例。因公殉職的陸軍上尉連長，雖然於 8 日晚間完成遺體取精的手術；行政院衛生署國民健康局表示，目前僅同意家屬進行取精，以免延誤精子存活的黃金時間，但是否可以進行後續人工生殖手術，則仍待專家學者開會討論後，才能決定。儘管當時人工生殖法草案已送立法院審核，然而草案精神主要為治療不孕為目的，也提到配偶雙方均應健在，始得進行人工生殖行為。

婦產科醫學會指出，取精必須在二十四小時內進行，試管嬰兒的成功率可達近五、六成，若超過二十四小時，成功率將下降一成，一旦時間超過四十八小時，精蟲已漸漸死亡、凋零，則幾乎不可能進行人工受孕。面對家屬取精留種的要求，衛生署國民健康局婦幼與衛生保健組表示，確有接到醫師以電話詢問可否協助取精，但國內人工生殖法的立法精神，在於協助不孕夫妻，孫姓上尉既已過世，衛生署於法無據，無法為特定的個案開先例，即使家屬以其他名目，找到醫師願意協助取精，受法令限制，醫師也不可以進行試管嬰兒手術。

六、人工生殖法草案

人工生殖法草案總說明中，有「對於生殖細胞及胚胎應予尊重，不得任意移為人類品種改良之實驗」的敘述，且該草案第 18 條的說明提到「生殖細胞是否具有人格，在立法例、學說上雖有爭議，惟究其性質上不宜與一般之物同視」等語。人工生殖法草案承認對胚胎應予尊重，可以得知胚胎雖不具真正「人」的地位，但絕對不能將之視為「物」，淪為「工具」的客體地位³⁷。

人工生殖法草案第 17 條第 6 款的「說明」：「體外受精培育超過 14 日之胚胎，其神經系統已發育，且為一個體」，似乎表明了以 14 天作為一關鍵性的交界，也就是說，14 天以上已經是一個體，不能任意處置；反之，未及 14 天的前胚胎神經系統尚未發育，不會感覺痛苦，而且不是一個「個體」，可以加以處分支配。

雖然人工生殖法只是個草案，且立法說明亦不是法條本身，不具法拘束力，但該管理辦法深具主管機關之意見參考價值，探求該規定的意旨。以此推論得知，為幹細胞研究所使用的胚胎實驗，只可以針對 14 天以下的前胚胎為之。此外，人工生殖法草案尚有不足之處，例如告知後同意的問題：身體完整權及人格權乃憲法所保障之基本人權，因此凡是對人之身體、組織、器官之使用，即使只是極小一部份，都必須告知主體者後，得其同意。

民國 96 年 03 月 21 日最新公布的人工生殖法第 16 條第五款³⁸又再往前推到第七天之胚胎便不能使用，其立法理由非以 7 天作為個體與客體的新界限，仍然贊成體外受精培育超過十四日之胚胎，其神經系統已發育，已不適合植入。只是有鑑於體外受精培育之胚胎培育時間越久，若超過六天以上，要植入人體時，可能附著在植入管上，不易植入子宮內，並且子宮內膜趨於老化造成著床率降

³⁷ 衛署醫字第 85010919 號：「胚胎之處理應給予相當之人道尊重」，請參照行政院衛生署官方網站：<http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/Default.asp>。

³⁸ 立法理由：「體外受精培育超過十四日之胚胎，其神經系統已發育，已不適合植入，另有鑑於體外受精培育之胚胎培育時間越久，如超過六天以上，要植入人體時，可能附著在植入管上，不易植入子宮內，並且子宮內膜趨於老化造成著床率降低，影響成功率，故目前實務上，醫界大多是將體外受精培育約三至五日之胚胎植入人體，爰為第五款規定。」

低，影響成功率，故目前實務上，醫界大多是將體外受精培育約三至五日之胚胎植入人體在此須予以釐清與說明。

人工生殖法草案於 2004 年底經過衛生署法規會審核通過，2005 年初經行政院核過，已於 5 月 20 日送進立法院。而在人工生殖法草案第 12 條提到，若取精要做人工生殖，兩造必須為夫妻；且草案第 21 條第 2 項第 3 款亦規定，受術夫妻之生殖細胞或受術夫妻為實施人工生殖形成之胚胎，受術夫妻婚姻無效、撤銷、離婚或一方死亡時，醫療機構應予銷毀。立法過程超過十年的「人工生殖法草案」，於 2006 年 5 月 22 日在立法院委員會完成逐條審查，隨後將送入院會進行二、三讀，通過後即賦予人工生殖技術明確的法源以及規範。

人工生殖法草案規定，受數對象限定為不孕且雙方健在的夫妻，必須要雙方同意才能施術；人工生殖的子女視為婚生子女；捐贈者有年齡限制、並以無償方式提供精卵，且不可指定受贈對象；受贈對象不能指定特定捐贈者，但人工生殖機構必須提供捐贈人種族、膚色及血型資料，提供受術夫妻參考³⁹。人工生殖法草案的立法意旨除健全人工生殖發展，還保障「不孕夫妻」、「人工生殖子女」及「捐贈人」三方權益，且明訂只有夫妻才能受術，排除所有非夫妻關係對象。人工生殖法草案第 13 條規定，須取得受術夫妻雙方書面同意，始得為之，每次施術前都要夫妻雙方書面同意，以排除夫死後，妻欲以夫生前儲存的精子受孕，或是夫妻感情不睦，其中一方欲以小孩要脅的情況。人工生殖法草案第 14 條規定捐贈者不可指定受贈對象；受贈對象也不能指定特定捐贈者，但人工生殖機構必須提供捐贈人的種族、膚色及血型資料，提供受術夫妻參考。捐贈人的生殖細胞只能提供一對受術夫妻使用，一旦成功受孕就必須停止提供使用，活產後就必須銷毀。一般來說，男性捐贈人年齡從二十歲到五十歲，女性捐贈人則為二十歲到四十歲，「男、女有別，最主要是考量成功率」，超過四十歲的女性卵子受孕率開始降低，男性在五十歲以下幾乎沒有差異。另外，為防止夫妻利用對方以人工生殖產下婚外情的結晶，人工生殖法草案第 24 條明定，當事人應該在發現後六個月內提起否認之訴，期限必須在子女出生日起三年內。這項私下被稱為「外遇條款」的條文，明定主謀者罰則為三年以下有期徒刑，教唆犯與幫助犯亦罰之，刑度由法官決定。草案第 28 條也明訂，人工生殖子女或其法定代理人，避免違反民法第 983 條、第 1073 條之 1 有關近親結婚及禁止收養等規定，可向衛生署提出申請查詢精卵捐贈者的相關資料⁴⁰。

立法院衛環委員會針對培育胚胎植入數目亦有進一步討論，根據生殖醫學會的統計資料，人工生殖一次植入三個胚胎的活產率是百分之二十二、四個是百分之三十三，五個以上活產率不增反減，一口氣掉到百分之十五以下，即使順利懷孕，也因為胎數過多而需要減胎，容易有流產的風險，考量成功率等因素後，提案訂出植入四個胚胎為上限⁴¹。

七、人工生殖法

生殖原為天賦本能，但對於部份罹患不孕症無法自行生育，或罹患遺傳性疾病不宜自行生育子嗣之人，醫學上實有必要以先進之科技為其解決子嗣綿延及繼續之問題，此際人工生殖技術乃應運而發展。在人工生殖法草案總說明裏，言及：「西元一七九九年英國醫生 John Hunter 完成人類第一個人工授精成功之案

³⁹ 《醫療》 立法院初審通過 人工生殖法草案排除單身，法源編輯室 / 2006-05-23。

⁴⁰ 《醫療》 立法院初審通過 人工生殖法草案排除單身，法源編輯室 / 2006-05-23。

⁴¹ 《醫療》 立法院初審通過 人工生殖法草案排除單身，法源編輯室 / 2006-05-23。

例，西元一九七八年世界上第一個試管嬰兒在英國出生，臺灣第一位試管嬰兒在民國七十四年出生，迄今已屆二十年，一連串醫學突破創舉，將人類生殖技術推入新紀元，更為生育有障礙之夫婦帶來新希望。生殖技術對生命尊重及生命品質提昇之衝擊，已超越傳統醫療倫理僅以醫病關係建構之範圍，而進入「生命倫理」思索之範疇。鑑於人工生殖科技與任何科技相同，皆難以完全避免其負面影響，例如精子、卵子供應淪為商業買賣；精子、卵子或胚胎篩檢不嚴及技術草率造成不良後代；同一捐贈人多次提供精子可能造成未來子代亂倫之隱憂；或以無性生殖方式實施人工生殖，將導致社會倫常之崩解等等。因此，行政院衛生署自民國七十五年起，即陸續訂定「行政院衛生署人工生殖技術管理諮詢小組設置要點」、「人工生殖技術倫理指導綱領」及「人工協助生殖技術管理辦法」等，據以提供倫理指導及管理。惟上開規定均屬職權命令或行政規則，不能充分規範人工生殖技術之施行，致受術夫妻及人工生殖子女之權益亦無從獲得充分保障，爰制定人工生殖法。基於維護生命之倫理及尊嚴，人工生殖技術應以治療不孕為目的，而非作為創造生命之方法；對於生殖細胞及胚胎應予尊重，不得任意移為人類品種改良之實驗，並禁止為商業目的，而實施人工生殖技術及其相關之行為。對於人工生殖子女之地位，以子女最高利益為指導原則，妥適規定人工生殖子女之地位，以維護其權益。規範之內容應包括醫事法層面之管理、當事人間之權利義務關係及可能產生之法律責任等；至於以代理孕母方式之人工生殖，因涉及科學、倫理、法律、社會道德等層面之問題，經深入研議，爰參酌專家學者之意見，將人工生殖法與代理孕母採脫鉤方式處理，在本法草案中，未對代理孕母之施術條件、人工生殖子女之地位、醫療機構之管理等相關事項加以規定，併予敘明。」

民國 96 年 03 月 21 日所公布的人工生殖法有關胚胎或生殖細胞使用之重要規定，列舉如下：

1. 第 2 條本法用詞定義如下：「一、人工生殖：指利用生殖醫學之協助，以非性交之人工方法達到受孕生育目的之技術。二、生殖細胞：指精子或卵子。三、受術夫妻：指接受人工生殖之夫及妻，且妻能以其子宮孕育生產胎兒者。四、胚胎：指受精卵分裂未逾八週者。」
2. 第 6 條：「I. 醫療機構應申請主管機關許可後，始得實施人工生殖、接受生殖細胞之捐贈、儲存或提供之行為。II. 公益法人應申請主管機關許可後，始得接受精子之捐贈、儲存或提供之行為。III. 前二項許可之有效期限為三年；期限屆滿仍欲繼續實施前項行為者，應於屆滿三個月前申請許可；其申請許可之條件、申請程序及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。」
3. 第 16 條⁴²：「實施人工生殖，不得以下列各款之情形或方式為之：

⁴² 立法理由：「為確保受術夫妻及人工生殖子女之權益，避免人工生殖遭濫用，以維護社會倫常，爰禁止人工生殖以特定方式實施：一、基於生命倫理之考量，專供研究用途之生殖細胞或胚胎，自應不得作為人工生殖之用，爰為第一款規定。二、以生物複製技術之無性生殖方式實施人工生殖，將使人之存在價值及尊嚴淪喪，造成社會倫常秩序之崩解，爰為第二款規定。三、禁止實施子代之性別選擇，以維持性別之自然平衡，爰為第三款規定。四、精卵互贈因易衍生指定對象、有償捐贈及人工生殖子女身分認定等問題，爰為第四款規定。五、體外受精培育超過十四日之胚

一、使用專供研究用途之生殖細胞或胚胎。二、以無性生殖方式為之。三、選擇胚胎性別。但因遺傳疾病之原因，不在此限。四、精卵互贈。五、使用培育超過七日之胚胎。六、每次植入五個以上胚胎。七、使用混合精液。八、使用境外輸入之捐贈生殖細胞。」

4. 第 21 條⁴³：「I. 捐贈之生殖細胞有下列情形之一者，人工生殖機構應予銷毀：一、提供受術夫妻完成活產一次。二、保存逾十年。三、捐贈後發現不適於人工生殖之使用。II. 受術夫妻之生殖細胞有下列情形之一者，人工生殖機構應予銷毀：一、生殖細胞提供者要求銷毀。二、生殖細胞提供者死亡。三、保存逾十年。但經生殖細胞提供者之書面同意，得依其同意延長期限保存。III. 受術夫妻為實施人工生殖形成之胚胎，有下列情形之一者，人工生殖機構應予銷毀：一、受術夫妻婚姻無效、撤銷、離婚或一方死亡。二、保存逾十年。三、受術夫妻放棄施行人工生殖。IV. 人工生殖機構歇業時，其所保存之生殖細胞或胚胎應予銷毀。但經捐贈人書面同意，其所捐贈之生殖細胞，得轉贈其他人工生殖機構；受術夫妻之生殖細胞或胚胎，經受術夫妻書面同意，得轉其他人工生殖機構繼續保存。V. 前四項應予銷毀之生殖細胞及胚胎，經捐贈人或受術夫妻書面同意，並報經主管機關核准者，得提供研究使用。」

5. 第 22 條⁴⁴：「依本法捐贈之生殖細胞、受術夫妻之生殖細胞及受術夫妻為實施人工生殖形成之胚胎，人工生殖機構不得為人工生殖以外之用途。但依前條第五項(應予銷毀之生殖細胞及胚胎，經捐贈人或受術夫妻書面同意，並報經主管機關核准者)規定提供研究使用之情形，不在此限。」

6. 第 31 條⁴⁵：「I. 意圖營利，從事生殖細胞、胚胎之買賣或居間介紹者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰金。II.

胎，其神經系統已發育，已不適合植入，另有鑑於體外受精培育之胚胎培育時間越久，如超過六天以上，要植入人體時，可能附著在植入管上，不易植入子宮內，並且子宮內膜趨於老化造成著床率降低，影響成功率，故目前實務上，醫界大多是將體外受精培育約三至五日之胚胎植入人體，爰為第五款規定。六、為避免植入過多之胚胎，造成受術妻身體健康之傷害，及依據九十二年行政院衛生署國民健康局人工生殖資料庫之資料顯示，國內人工生殖醫療機構於植入超過四個以上之胚胎數，未對受孕成功率有顯著提升，並參考台灣生殖醫學會所訂「胚胎植入數目指導原則」，爰為第六款規定。七、使用混合精液無法增加受孕率，卻可能造成無法確認父系來源之後果，爰為第七款規定。八、境外輸入之捐贈生殖細胞，可能引進境外人種之特殊遺傳疾病，爰為第八款規定。」

⁴³ 立法理由：「一、目前生殖細胞與胚胎之保存技術雖有進步，惟仍存有易突變及其他不易發現之風險。為避免保存過久，影響其品質及世代間隔，造成人倫秩序之乖違，且為避免同一捐贈人重複捐贈，易造成血統紊亂，爰於第一項、第二項及第三項分別規定捐贈之生殖細胞、受術夫妻之生殖細胞或受術夫妻為實施人工生殖形成之胚胎之銷毀條件。二、人工生殖機構歇業時，原則上規定其所接受捐贈生殖細胞應予銷毀，惟考量國內捐贈生殖細胞之來源匱乏，爰為但書規定，經捐贈人書面同意，其所捐贈之生殖細胞，得轉贈其他人工生殖機構；受術夫妻之生殖細胞或胚胎，經受術夫妻書面同意，得轉其他人工生殖機構繼續保存，以資彈性。三、第五項明定應予銷毀之生殖細胞及胚胎，得提供研究使用之條件。」

⁴⁴ 立法理由：「為避免依本法捐贈之生殖細胞、受術夫妻之生殖細胞及受術夫妻為實施人工生殖形成之胚胎，被擅自實施人工生殖以外之用途，爰為本條之規定。」

⁴⁵ 立法理由：「一、生殖細胞與物不能等同看待，意圖營利，從事生殖細胞、胚胎之買賣或居間介紹者等行為，不僅影響當事人權益，對於人性尊嚴亦有所傷害，具有相當之反社會性，爰為第

犯前項之罪者，所得之財物沒收之；如全部或一部不能沒收時，追徵其價額或以其財產抵償之。」

7. 第三十三條：「違反第六條第一項、第二項、第八條第一項或第十一條規定者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。」

從上述規定得知，代理孕母是法律所禁止且是違法的問題。施行代孕生殖違反同法第11條規定，因人工生殖受術對象僅限「不孕夫妻」，而該法第2條第3款明定「受術夫妻」指接受人工生殖夫及妻，且妻能以子宮孕育生產胎兒，國內醫療機構如果為代孕者施術，將依同法第33條處罰鍰⁴⁶。

延宕十三年之久的「人工生殖法」終於2007年03月5日在立法院三讀通過並於同月21日公布生效的人工生殖法，明定施術對象以「不孕夫妻」為限。國民健康局表示，人工生殖排除所有非婚姻關係的對象，是著眼於健全家庭，避免小孩一出生就在單親家庭。至於備受爭議的「代理孕母」問題，因涉及科學、倫理、法律及社會道德等層面問題，相關單位經研議並參酌專家學者意見，將人工生殖法與代理孕母脫鉤處理，所以通過的人工生殖法法條內容並未觸及代理孕母的部份⁴⁷。

衛生署為因應施行日廣的人工協助生殖技術，自一九八六年起，即陸續頒布「行政院衛生署人工生殖技術管理諮詢小組設置要點」、「人工生殖技術倫理指導綱領」及訂定「人工協助生殖技術管理辦法」。但二〇〇一年修正之行政程序法第174條之1規定，行政機關「須以法律規定或以法律明列其授權依據者，應於本法施行後二年內，以法律規定或以法律明列其授權依據後修正或訂定；逾期失效。」，人工協助生殖技術管理辦法早失其效力，這幾年人工生殖都處於法令空窗期。

立法院於2007年03月5日三讀通過人工生殖法，人工生殖終於有了明確法源依據。為健全人工生殖發展，人工生殖法內容明定要保障「不孕夫妻」、「人工生殖子女」及「捐贈人」三方權益，規範只有夫妻才能受術，排除所有非夫妻關係對象，且受術前必須取得夫妻雙方書面同意才能施術，如此規範之目的在於保障人工生殖子女的健全發育，不希望小孩一出生在單親環境。往後就算男女朋友同居，已情同夫妻、論及婚嫁，若一方意外亡故，也不能要求適用本法，全面排除「死後取精」的可能性⁴⁸。

至於捐贈精子、卵子者方面，法案規定捐贈者不可指定受贈對象，受贈對象也不能夠指定特定捐贈者，且須無償捐贈。男性捐贈人年齡限制在二十歲到五十歲，女性捐贈人年齡限制在二十歲到四十歲。為避免植入過多之胚胎，造成受術妻身體健康之傷害，每次植入胚胎數不得超過五個；另避免近親結婚或近親收養，造成血統紊亂，規定人工生殖子女或其法定代理人，可向主管機關申請查詢人工生殖相關資料⁴⁹。捐贈人的精子或卵子只能提供一對受術夫妻使用，一旦成

一項規定。二、從事商業行為通常有對價關係，故其因此所獲之財物應予沒收；如全部或一部不能沒收時，並應追徵其價額或以其財產抵償之，爰為第二項規定。」

⁴⁶ 《醫政》 台灣全球生育率最低 衛生署擬訂代孕生殖法，法源編輯室 / 2009-11-30，http://www.lawbank.com.tw/fnews/news.php?keyword=%ADF%ADL&sdate=&edate=&type_id=1,10,19,20,21,22&total=98&nid=75985.00&seq=7。

⁴⁷ 《衛生》 人工生殖限不孕夫妻 衛署：有助健全家庭，法源編輯室 / 2007-03-06。

⁴⁸ 《衛生》 人工生殖限不孕夫妻 衛署：有助健全家庭，法源編輯室 / 2007-03-06。

⁴⁹ 《衛生》 人工生殖限不孕夫妻 衛署：有助健全家庭，法源編輯室 / 2007-03-06。

功受孕就必須停止提供使用，活產後或保存超過十年就必須銷毀；受術夫妻為人工生殖取出的精、卵子，一旦發生一方死亡、保存超過十年或所有者要求都應予以銷毀；已形成的胚胎，若遇受術夫妻離婚、無效、一方死亡、保存超過十年、放棄人工生殖等情形，也應銷毀。

為防止夫妻利用對方以人工生殖產下婚外情的結晶，法案規定，當事人應在發現後六個月內提起否認訴訟，期限必須在子女出生日起三年內。主謀者可被處三年以下有期徒刑，教唆者與幫助的醫生亦罰之，但採告訴乃論。至於「代理孕母」的問題，由於各界爭議過大，在人工生殖法中則脫鉤處理，將另立新法規範。衛生署表示，本法通過後，將更落實人工生殖技術之正確使用及管理，並確保受術夫妻、人工生殖子女與捐贈人之權益。

由於台灣是全球生育率最低國家之一，故衛生署 2007 年底已開始擬訂「代孕生殖法」⁵⁰。根據美國一項最新研究報告指出，台灣已是全球生育率最低的國家，平均每位婦女只生一個小孩。對此，行政院衛生署國民健康局官員 2009 年 11 月 29 日接受媒體採訪表示，行政院衛生署已開始研擬代孕生殖法，希望能藉由補助或者立法的方式，來提高國內生育率。根據台灣生殖醫學會表示，目前對於造成不孕情形的原因，女性占一半，男性占四分之一，另有四分之一原因不明，而國內每年約七千人次進行試管嬰兒，靠人工受孕協助者約二萬人，雖然台灣已是全球生育率最低國家，但事實上是「非不為也，是不能也」的情形。而且試管嬰兒每次費用約新臺幣十二萬元至十五萬元，人工受孕也要數千至上萬元。目前健保對於這些治療均未納入給付，對求子夫妻來說是不小的經濟負擔。不但經濟方面是一個令人擔心的部分，醫療科技以及相關規定也都是應該努力的範圍。健康局官員表示，韓國有類似規定，對於試管嬰兒給予定額補助一次五萬元，但有每年次數限制，而自從補助措施實施以來，韓國人工生殖便成功成長了五成。台灣生殖醫學會也表示，政府的確應該出手相助，畢竟國內目前尚未認同代理孕母此一機制，若要前往海外聘請代理孕母，在美國至少需要美金十萬元以上金額，亞洲地區費用雖然較少，但也需美國的一半金額，若能藉由政府進行補助，不但不孕夫妻們能夠順利求得子女，亦能夠有效改善不法代孕的情形。

為避免未來代理孕母生下的孩子成為「孤兒」，衛生署國民健康局草擬的代孕人工生殖法規定，除非孩子是代理孕母的親骨肉，與委託夫妻無關，否則就算孩子有任何缺陷，委託夫妻都不能不認。另外，在親子關係認定上，也迥異於民法分娩者為母的觀念，認為血緣上的父母親才是親爹娘。委託夫妻可在小孩出生後，只要持有法院公證的代孕契約和孩子的出生證明，就可以直接幫孩子報戶口，不須透過收養程序⁵¹。國外在進行代孕人工生殖前，為防止出錯，會先給代理孕母荷爾蒙藥物，或要求避孕，但百密中難免有疏漏，國外就曾發生代理孕母生下跟委託夫婦毫無血緣關係的案例。儘管，「錯生」的機率不高，但草案仍規定，若委託夫妻發現生下來孩子毫無血緣關係，而是代理孕母的親骨肉，可在子女出生後一年內提起否認之訴。孩子權益應擺在第一位，與會者認為愈早確立親子關係愈好，以免孩子生下來沒有父母⁵²。針對意外報到的代理孕母親骨肉，

⁵⁰ 《醫政》 台灣全球生育率最低 衛生署擬訂代孕生殖法，法源編輯室 / 2009-11-30，http://www.lawbank.com.tw/fnews/news.php?keyword=%ADF%ADL&sdate=&edate=&type_id=1,10,19,20,21,22&total=98&nid=75985.00&seq=7。

⁵¹ 《醫療》 委託代理孕母生子 衛署草擬可直接報戶口，法源編輯室 / 2006-12-21。

⁵² 《醫療》 委託代理孕母生子 衛署草擬可直接報戶口，法源編輯室 / 2006-12-21。

大前提還是希望委託夫妻能接受，因此，將會先給予委託夫妻心理輔導和諮商，最壞的情況才是讓小孩出養。懷孕九周，就可做絨毛檢驗，十四周則可抽羊水檢驗，要確認小孩是否委託夫妻的骨肉並非難事，但不鼓勵委託夫妻做出選擇胚胎⁵³。

近年，不婚女性也努力爭取後代生殖權⁵⁴。2009年的5月9日是一年一度的母親節，但婦女以及同志團體卻出面批評台灣的人工生殖法，其生殖制度只照顧到異性戀的家庭適用，排除單身女性以及同志伴侶，讓這些人永遠無法藉由合法的生殖制度當媽媽。許多婦女團體，甚至有學者指出，台灣的單親家庭快速成長，且家庭的形態多元化，目前社會已可以接受婦女離婚後獨自扶養孩子，為何不能接受單身女性當媽媽？人工生殖法只保障不孕夫妻的生育權，讓許多單身的藝人遠赴海外求精生子，而不允許單身女性以及同志伴侶之生殖權，可見法令有不平等之待遇⁵⁵。

專家指出，依據人工生殖法第1條就開宗明義規定，是專為保障不孕夫妻，特制定該法；同法第11條第1項規定，夫妻罹患不孕症或是患有重大遺傳性疾病，經由自然生育顯有生育異常子女之虞等強行，可以實施人工生殖；就算沒有上述情形，依該條第2項規定，若有醫學正當理由者，得報經主管機關核准後，實施人工生殖，仍以不孕夫妻為施行人工生殖之前提。而單身女性或是同志伴侶，即便是想透過收養，兒童機構也都限定收養人必須是夫妻；而就算是夫妻要收養親友的小孩，也得透過法院的裁定。據了解，實務上法院駁回了單身女性的收養聲請，認為「收養人為單身，日後可能面臨再婚，屆時是否影響被收養人的適應，不能忽視」。婦女新知基金會呼籲，放寬人工生殖法規定以及法院機構收養人資格之見解認定，讓想單身女性及同志伴侶，可以生、亦可以養小孩，擁有當媽媽的權利⁵⁶。

不得選擇胚胎性別係依據人工生殖法第16條：「實施人工生殖，不得以下列各款之情形或方式為之：一、使用專供研究用途之生殖細胞或胚胎。二、以無性生殖方式為之。三、選擇胚胎性別。但因遺傳疾病之原因，不在此限。四、精卵互贈。五、使用培育超過七日之胚胎。六、每次植入五個以上胚胎。七、使用混合精液。八、使用境外輸入之捐贈生殖細胞。」，其中第三款規定，實施人工生殖不得選擇胚胎性別。對於醫師而言，如果違反規定幫孕婦做選擇胚胎性別，依據人工生殖法第35條規定：「違反第六條第一項、第二項、第八條第一項、第十條、第十一條、第十五條或第十六條規定者，其行為醫師，並依醫師法規定移付懲戒。」，其行為醫師，依醫師法第25條規定移付懲戒⁵⁷。除此之外，依同法第三十二條之規定，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰。

重男輕女的傳統社會觀念已經日漸消逝，且現代社會少子化的因素，隨著醫學的發達，讓不少婦女在懷孕期間利用羊膜穿刺術鑑別男女而墮胎。部份婦產科醫

⁵³ 《醫療》委託代理孕母生子 衛署草擬可直接報戶口，法源編輯室 / 2006-12-21。

⁵⁴ 《衛生》批人工生殖法大小眼！不婚女性爭領養權，法源編輯室 / 2009-05-11，<http://www.lawbank.com.tw/fnews/news.php?nid=69938.00>。

⁵⁵ 《衛生》批人工生殖法大小眼！不婚女性爭領養權，法源編輯室 / 2009-05-11，<http://www.lawbank.com.tw/fnews/news.php?nid=69938.00>。

⁵⁶ 《衛生》批人工生殖法大小眼！不婚女性爭領養權，法源編輯室 / 2009-05-11，<http://www.lawbank.com.tw/fnews/news.php?nid=69938.00>。

⁵⁷ 《衛生》男多女少性別失衡 醫師：新法拒性別篩選，法源編輯室 / 2008-06-23，http://www.lawbank.com.tw/fnews/news.php?keyword=%ADF%ADL&sdate=&edate=&type_id=1,10,19,20,21,22&total=98&nid=61036.00&seq=20。

師認為，應該用修法的方式改善，否則台灣社會將面對性別失衡的問題⁵⁸。根據實務經驗，仍是有不少孕婦偷偷進行篩檢，發現是女嬰後隨即墮胎。某家醫院的婦產科醫師表示，雖然法律有規定，但是孕婦也往往有變通的辦法，讓法規形同虛設。他認為人工生殖法應該有修法的空間，或以考慮讓特殊的情況開放事前做性別的篩選⁵⁹。根據一份國民健康局的調查報告顯示，國人第一、二胎的嬰兒，男女比例還算是正常，但是在第三胎後男嬰就以大幅比例超過女嬰，顯示在人為操作下有極大的不平衡。有醫師指出，產婦在懷孕三個月時做穿刺檢查，理應是為需要了解胎兒有無疾病，而不是專為了確認胎兒的性別⁶⁰。

此外，依據全民健康保險特約醫事服務機構辦理孕婦產前檢查作業須知第4點第3款規定，羊膜穿刺檢查不在本保險給付範圍內，如符合行政院衛生署優生保健所訂之補助對象標準者，可由行政院衛生署評鑑通過之檢驗單位，向當地衛生局申請補助，並自原本須由受檢孕婦自行負擔的費用中扣除⁶¹。

八、人工生殖技術倫理指導綱領

民國 75 年 07 月 08 日發布且於民國 78 年 10 月 20 日修正的「人工生殖技術倫理指導綱領」樹立了諸多原則：

原則一、人工生殖技術乃於不得已之情況下所施行的必要性醫療行為：

1 人工生殖技術之施行應以下列夫妻為限：

- (1). 罹患不孕症且無法治癒者。
- (2). 一方罹患遺傳性症病有生育異常子女之虞者。

前項夫妻之一方應具製造生殖細胞之能力，並不得同時受贈精子及卵子，且妻方能以其子宮孕育生產胎兒者。

2. 執行人工生殖技術，應由具備婦產醫學、生殖醫學、內分泌學及遺傳學等知識與能力之合格醫師為之。

除單純之配偶間精子植入術外，應僅限於在具備有關之合格醫事人員及充分有關技術設備之醫院中進行。

3. 為確保受術夫妻及其子嗣之權益，精子、卵子來源之篩檢、提取與保存應加以嚴密之安全管制。

4. 精子、卵子之捐贈者以捐贈一處為限。

精子、卵子或胚胎之保存期限，以十年為限。

捐贈者死亡，其所捐贈之精子或卵子應予銷毀。

⁵⁸ 《衛生》男多女少性別失衡 醫師：新法拒性別篩選，法源編輯室 / 2008-06-23，
http://www.lawbank.com.tw/fnews/news.php?keyword=%ADF%ADL&sdate=&edate=&type_id=1,10,19,20,21,22&total=98&nid=61036.00&seq=20。

⁵⁹ 《衛生》男多女少性別失衡 醫師：新法拒性別篩選，法源編輯室 / 2008-06-23，
http://www.lawbank.com.tw/fnews/news.php?keyword=%ADF%ADL&sdate=&edate=&type_id=1,10,19,20,21,22&total=98&nid=61036.00&seq=20。

⁶⁰ 《衛生》男多女少性別失衡 醫師：新法拒性別篩選，法源編輯室 / 2008-06-23，
http://www.lawbank.com.tw/fnews/news.php?keyword=%ADF%ADL&sdate=&edate=&type_id=1,10,19,20,21,22&total=98&nid=61036.00&seq=20。

⁶¹ 《衛生》男多女少性別失衡 醫師：新法拒性別篩選，法源編輯室 / 2008-06-23，
http://www.lawbank.com.tw/fnews/news.php?keyword=%ADF%ADL&sdate=&edate=&type_id=1,10,19,20,21,22&total=98&nid=61036.00&seq=20。

原則二、人工生殖技術乃非商業行為：

人工生殖技術係慈善性質之醫療行為，不得以任何方式買賣精、卵或胚胎。

原則四、5. 下列人工生殖技術之施行應予以禁止：

- (1). 出於營利動機之媒介與供給。
- (2). 純以優生為動機之人工生殖，但有罹患先天或遺傳性疾病不適生育之情況者不在此限。
- (3). 代理孕母方式之人工生殖行為。
- (4). 使用培育超過十四天之胚胎。
- (5). 使用供實驗研究用途之精子、卵子或胚胎。
- (6). 捐贈者與受贈者間有民法第九百八十三條之親屬關係。

九、人工生殖資料通報及管理辦法

民國 96 年 08 月 08 日所發布的人工生殖資料通報及管理辦法之重要規定，列舉如下：

1. 第 2 條：「人工生殖機構（以下簡稱機構）應通報之人工生殖資料如下：
一、生殖細胞捐贈人健康檢查及評估。二、捐贈生殖細胞施術結果。三、捐贈生殖細胞或以捐贈之生殖細胞形成之胚胎未完成捐贈、返還、銷毀、轉贈或轉移之資料。四、人工生殖開始使用排卵藥物等進入治療週期個案之資料。
五、人工生殖個案資料。六、受術夫妻生殖細胞或胚胎銷毀資料。」
2. 第 6 條：「第四條之資料非有下列情形之一，不得解除列管：一、該捐贈人未完成實際捐贈程序，且經通報主管機關者。二、該捐贈人之生殖細胞或以捐贈之生殖細胞形成之胚胎已全數銷毀，並通報主管機關者。三、該捐贈人生殖細胞或以捐贈之生殖細胞形成之胚胎已使用而未有活產，且施術後已無儲存，並通報主管機關者。」
3. 第 8 條：「機構使用捐贈之生殖細胞或以捐贈之生殖細胞形成之胚胎為受術夫妻施行人工生殖時，應於施術日起十二週內填報捐贈生殖細胞施術結果通報表（附表三）第一聯，並應於預產日起二個月內填報同表第二聯。」
4. 第 9 條：「I. 機構遇有下列情形之一，應於事實發生日起二個月內填報捐贈生殖細胞或以捐贈之生殖細胞形成之胚胎未完成捐贈、返還、銷毀、轉贈或轉移通報表（附表四）：一、依第四條第一項列管之捐贈人，無法完成捐贈者。二、依本法第十九條但書規定，返還捐贈人未經銷毀之生殖細胞者。三、依本法第二十一條第一項至第四項之規定為銷毀者。II. 依本法第二十條及第二十一條第四項規定之轉贈及轉移，應由轉出機構將個案之附表一至附表三、捐贈人或受術夫妻之書面同意書及主管機關回復等有關資料影本移由轉入機構保存，並由轉入機構於附表四簽章確認。III. 前項轉出機構應於轉贈或轉移完成日起二個月內，檢具附表四向主管機關通報。」

十、人工生殖子女親屬關係查詢辦法

人工生殖法第二十九條規定：「I. 人工生殖子女，或其法定代理人，遇有結

婚對象有違反民法第九百八十三條規定之虞時、被收養人有違反民法第一千零七十三條之一規定之虞時、違反其他法規關於限制一定親屬範圍規定之虞時，得向主管機關申請查詢。II. 前項查詢之適用範圍、查詢程序、內容及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。」，考量接受精卵捐贈之人工生殖子女其地位與傳統民法規定者有所出入，與結婚對象於血緣上不無發生民法有關近親結婚、收養等禁止情形之可能，為符合優生保健之需求，避免造成血統紊亂，因此制定「人工生殖子女親屬關係查詢辦法」⁶²，並於民國 96 年 06 月 23 日公佈，其重要規定，列舉如下：

1. 第 2 條：「人工生殖子女或其法定代理人（以下稱申請人）遇有人工生殖法第二十九條第一項各款情形之一者，得向主管機關申請人工生殖子女證明書。」
2. 第 3 條：「人工生殖子女擬結婚或被收養時，其結婚對象或收養人得持主管機關出具之人工生殖子女證明書，向戶政事務所申請相關之戶籍謄本，為填具、核對親屬表之用。」
3. 第 4 條：「申請人向主管機關申請查詢時，應檢具下列文件：一、本人之國民身分證（外籍人士請附有統一證號或護照號碼之證明文件）。二、人工生殖子女親屬關係查詢申請表。三、親屬表。」
4. 第 5 條：「本辦法之查詢範圍，以民國八十七年以後於主管機關人工生殖資料庫登錄之個案為限。」
5. 第 6 條：「本辦法所定查詢業務，主管機關得委任其所屬國民健康局或委託相關團體辦理之。」

第四章 無性複製生殖技術之相關倫理與法律問題⁶³

前言

⁶² 全文共七條，其重點如下：一、本辦法之訂定依據（第一條）。二、本辦法之申請人及適用時機（第二條）。三、接受精卵捐贈之人工生殖子女，其結婚或收養人填具親屬表應辦理事項（第三條）。四、申請人向主管機關申請查詢與擬結婚或收養對象有無違反民法親屬關係規定應檢附之文件（第四條）。五、本辦法之查詢範圍（第五條）。六、本辦法之委任機關或委託團體（第六條）。七、本辦法施行日期（第七條）。

⁶³ 郭耀隆，成功大學醫學院醫學系助理教授

隨著醫學上無性(複製)生殖技術的進步，衍生出了越來越多倫理與法律上的問題。許多具有爭議性的問題，不論是之前提到的胚胎幹細胞，或下一章要探討的人獸嵌合體，我們必須先回到醫學進步的原點，就是要治療甚至治癒人類的各種疾病，延長人類的壽命，簡單說來就是要改善人類的生活。過去幾十年來，醫療的進步很明顯地治癒了許多原本被認為是絕症的疾病，人類的平均壽命也慢慢增加了將近一倍，但是，相對的也衍生出了許多老化衰竭所帶來的其他疾病。這些因為環境的變化與身體的老化所造成的病症，使得醫學必須要更進步，追求更卓越高超的技術，再來改善這些困擾著現代人的疾病。究竟人類要追求到有多健康？有多長壽？才會心滿意足呢？眼前順應著時代與趨勢而追求醫療的進步，乍看之下好像是要改善人類的生活，但是停下腳步想想，永無止進地追求醫療進步，真的是人類的一大福音嗎？

中國在兩千年前就出現了一個追求長生不死而聞名的秦始皇，在史書上不惜派了徐福跟五百童男童女遠渡東瀛去找尋長生不老的方法，後代人看了都覺得啼笑皆非，一個擁有中國歷史上最大權力的君主，卻這麼怯懦害怕自然的法則——死亡，企圖以這麼「不科學」的方法來達成自己的心願。但是嘲笑秦始皇的同時，處在「科學」文明時代的現代人，擁有了人類有史以來最進步的醫療技術，但是一樣是怯懦害怕自然的法則——死亡。是因為醫療科技進步，讓現代人也有了長生不老或不死的幻想跟妄想？還是因為人類一直存在這種想法，才促使醫療科技歷時了兩千年，終於要從「不科學」地追求長生不老的夢想，發展到「科學」地實現長生不老的理想了嗎？

複製生殖技術的發展，確實讓懷抱著許多這種夢想的人，看到了一線曙光，也讓原本沒有這種想法的人，開始懷抱著這種夢想。而複製生殖所可能產生的問題，綜合倫理、宗教、社會等各種觀點的討論以及法律的規範之下，應該讓複製生殖技術發展到甚麼程度為止？人類的慾望似乎是永無止盡的，這種特性或者說是基因，正是讓人類可以持續進步的原因，但是相反的，也有可能是帶來滅亡的

原罪？當科技及醫療不斷地改善人類的生活而受惠的我們，似乎也理所當然地認為所有科技醫療的進步也不該設限，但是我們可曾停下來想過，「違反自然」的結果，人類是否承擔的起？原本想藉著醫療科技進步而改善人類生活的初衷，是否進步到極致之後，反而是害了人類？

先從這幾年不斷發生的天災來思考，世界末日的傳言甚囂塵上，姑且不論是聖經說的末日審判的日子近了，或者馬雅曆預言的 2012 年會有世界末日，這些天災巨變的前因，難道不是人類為了追求進步舒適的生活所造成的嗎？以目前的結果來說，這個自然環境已經負荷不了世界各國為了工業化所帶來的便利性而產生的廢棄汙染物，因為醫療品質的提升而幾近爆炸的世界總人口數，過度開墾山林與海洋資源而造成的氣候異常等等。雖然部分人類已經省思要綠能要環保，但是過度使用的狀態還是遠遠超過彌補與修復，當商業利益與環境保護相衝突時，先選擇眼前舒適的生活似乎已經成了慣性。與其去探討世界末日的預言究竟準不準？不如先思考一下，人類基因裡存在著永無止盡的慾望，為了追求極致生活品質的提升，不惜違反「自然」法則的結果，是不是會物極必反，反而招致大自然的反撲與人類的滅亡，導致得不償失的後果？！

所以這一章裡面，藉由分析複製生殖技術在各方面的利弊，讓同學們思考在追求醫療進步跟倫理法律之間怎麼拿捏平衡點？當然每個人心中各有一把尺，觀點不同所著重的先後順序或比重更是見仁見智，在此只想提醒大家，對於任何事物都該全面性地探討其利弊得失，不要只專注在眼前的優點而本末倒置。

無性（複製）生殖技術緣起與現況

（一）複製動物

複製生殖技術會在短短十幾年內就產生許多重大突破，都是源自於全球首隻複製羊——桃麗的誕生（1996.7.5）。在這之前，科學家也鑽研了複製技術長達 4~50 年的歷史，但是始終都真正沒有透過無性生殖成功複製動物的案例。因此，

傳統理論認為成熟的細胞不可能培育出一個新的生物。但是，桃麗羊的誕生表示科學家已經掌握了細胞週期及遺傳基因分化作用的「逆轉技術」。也就是說將已分化並具有特定功能的成年動物細胞重新編序，不但可以使其回復為分化前的狀態，也可以重新進行胚胎前期的細胞分裂。

雖然桃麗羊之後也透過正常交配管道產下一隻小羊，證實了複製羊的生殖能力並沒有問題，但是相較於一般綿羊可以活到 11 歲左右，桃麗羊卻有關節炎等「未老先衰」的跡象，並在六歲左右被發現有嚴重肺部感染跡象而被處以安樂死。儘管首例複製羊桃麗僅擁有短暫的生命，也顯示了複製生殖工程中仍有許多問題與瑕疵，但是在這消息公諸於世後，不只在醫學界，舉凡倫理、宗教、法律等社會中各種領域中，都投下了一枚震撼彈，引發了相當大的討論與影響。因為複製生殖技術除了可以運用在動物身上，也有能力製造出具有人獸嵌合爭議的胚胎幹細胞，甚至成功培養人類幹細胞之後，也能複製出人類。

首先，先了解一下目前複製動物的現狀。從首例的複製羊至今，已成功複製出至少 12 種不同的動物；其重要里程碑簡單列舉如下。

- 1996 羊（英國）全球第一隻複製哺乳類動物羊「桃麗」（Dolly）出生，震撼世界。
- 1998 鼠（美國）第一隻複製鼠「卡姆莉娜」（Cumulina），以不同於「桃莉」的複製科技創造。
- 2000 猴（美國）第一隻複製靈長類動物恆河猴「黛翠」（Tetra）。
- 2001 貓（美國）第一隻複製貓「CC」出生，象徵複製寵物時代來臨。
- 2002 豬（台灣）全球第一頭攜雙轉殖基因之複製豬-酷比豬。
- 2003 馬（義大利）第一隻複製馬波米蒂亞（Prometea）及其母親。
- 2005 狗（南韓）第一隻複製狗史納比（Snuppy）。
- 2006 狗（南韓）再度成功複製 3 隻阿富汗犬。
- 2007 豬（南韓）攜帶人體免疫基因，對糖尿病患者提供無免疫排斥反應的胰島素分泌細胞的十隻豬仔-黃金豬。

●2008 鼠（日本）：首隻以冷凍屍體細胞複製的老鼠誕生。

（二）複製人獸嵌合體的胚胎幹細胞等

至於在人獸嵌合體的胚胎幹細胞等方面，又是一個有多方面爭議的討論課題，留到第五章再詳述。

（三）複製人類

從全球首例複製動物誕生後，各界開始熱烈討論複製人的相關議題。在複製動物的技術又更加進步的此時，究竟有沒有複製人誕生了呢？首先來談談從南韓成功複製狗的團隊之中一個重要的人物——黃禹錫博士。

2004 年，黃禹錫及其研究小組宣稱他們首度利用體細胞核轉移(SCNT)的技術複製了 30 個人類胚胎細胞，並從中培養出一個人類幹細胞株。這項研究結果震驚全球並發表於《科學》期刊上。但是，隨著這篇劃時代的論文發表之後，世界各國的科學家紛紛質疑黃禹錫如何能大量取得人類的卵子？在受到各界的質疑之後，南韓於 2005 年通過立法，開始執行為黃禹錫量身訂作的「生物科技道德法」，代表黃禹錫及其研究小組的爭議性研究已正式獲得國家法律的保護。同年，黃禹錫及其研究小組再次向世人展現南韓在人類胚胎幹細胞研究上的獨步技術。這次他們不但大幅度地提昇 SCNT 的效率，並以此成功的建立 11 個病人身上體細胞所衍生的幹細胞株。這個結果是人類幹細胞研究史上首度如此接近實質臨床治療的突破，並立即獲得《科學》期刊的再次青睞。

然而，在此之後，黃禹錫卻陸陸續續遭各界人士踢爆實驗結果造假，於是美國匹茲堡大學及南韓首爾國立大學同時展開了該論文及實驗結果的調查。到了 2006 年，南韓公布的正式報告顯示，黃禹錫不僅在 2005 年發表在 Science 的論文裡捏造實驗結果，連 2004 年發表在《科學》的論文也有問題。只有 2005 年發表在《自然》的複製狗技術應該是屬實。之後，《科學》期刊也正式宣佈撤回黃禹錫在 2005 和 2004 的兩篇論文。

由以上黃禹錫等人的研究團隊，不惜造假的醜聞不難得知，能夠率先培育出人類幹細胞在醫學史上是多麼重要的成就，在真相尚未被發現之前，黃禹錫還曾經被譽為「幹細胞之父」，甚至獲頒南韓政府的「最高科學家」榮譽，也因此造假疑雲被證實了之後，南韓人還以他坦承不實之日為「國恥日」。而最後遭到判刑兩年，緩刑三年的刑罰。

除了黃禹錫之外，另外也曾經有一家協助複製的神祕公司（Clonaid）宣稱已經成功複製人類胚胎，且複製寶寶已經誕生了，但是並沒有實驗報告可以證明該聲明的真偽。而實際上在背後支持的就是飽受爭議的「雷爾教派」（International Raelian Religion）。

另一個也自稱過成功地複製人類胚胎的是美國生殖專家扎沃斯（Panayiotis Zavos），雖然公佈的報告指出，胚胎細胞至多分裂至 12 個就失敗，無法在代理孕母子宮內著床，但是其他的複製專家擔憂，扎沃斯若持續實驗下去，終究會造出複製人。

複製人類在法律上的規範

複製人體胚胎都出於兩種目的：治療疾病或人體生殖，後者即所謂的「複製人」。目前世界各國政府對複製人體胚胎都施行監管，對於「複製人」的研究基本上仍採取嚴禁的立場。但是即使如此，上述宣稱正在進行或已經成功複製人類的專家或宗教團體，仍舊在已知違法的前提下，秘密地進行各種實驗。而另一項治療性複製的立場，各國間則存在明顯差異。

英國在 2001 年通過《人體胚胎學法案》，准許出於疾病治療目的的人體胚胎複製研究，進而成為世界上第一個立法批准複製人體胚胎的國家。而美國政府規定，聯邦政府撥款不得用於任何類型的人體胚胎複製研究，私人資金的用途不受限制。2005 年第五十九屆聯合國大會法律委員會以投票決議的形式透過一項政治宣言，要求各國禁止有違人類尊嚴的各種形式的複製人研究，聲明包括用於研究人類幹細胞的技術等。不過即使獲得多數贊成而通過決議，也只是一種建議，

並非法律規定。會中支持和反對兩派最主要的爭議核心，在於醫療性複製人類的研究，這類研究必須複製人類胚胎取得幹細胞，實驗結束後銷毀。支持這項研究技術的科學家認為，人類幹細胞研究為許多至今仍無法治療的疾病帶來新希望，例如阿茲海默症，各種癌症，糖尿病和脊椎傷害患者，影響約 1 億人；但是反對的國家如美國，加拿大等則認為，這種研究不論是哪一種目的，都是在剝奪利用一個人的生命，有違倫理道德。

目前世界各國在此方面的法律限制範疇概略整理如下：

- 一、禁止所有胚胎及研究幹細胞研究。例如奧地利、愛爾蘭、挪威。
- 二、允許使用現存的胚胎幹細胞株，但禁止人類胚胎研究。例如德國、美國。
- 三、允許使用生殖用之剩餘胚胎進行研究。例如捷克、丹麥、芬蘭、希臘、匈牙利、荷蘭、澳大利亞、印度、加拿大。
- 四、允許使用生殖用之剩餘胚胎，及以體細胞核轉殖製造研究用人類胚胎進行研究。例如南韓、以色列、中國。
- 五、允許使用生殖用之剩餘胚胎體細胞核轉殖製造研究用人類胚胎，及以體外精卵受精製造研究用胚胎進行研究。例如英國、日本、新加坡。(註 1)

至於國內方面，衛生署於 2001 年 8 月首度做出重大宣示，除了重申禁止複製人立場外，為支持胚胎幹細胞研究，也擬修改人工生殖法草案，讓原只有銷燬一途的人工生殖用剩的胚胎，放寬至醫學研究用。衛生署醫政處科長廖素華指出，目前幹細胞研究來源主要有成人幹細胞、胚胎幹細胞、臍帶血及流產的胎兒等，針對胚胎幹細胞取得，醫界普遍認為，以治療不孕症後應銷毀的多餘胚胎為主要來源；不過，根據「人工生殖法」草案 19 條規定「依本法捐贈的生殖細胞，醫療機構不得為人工生殖以外的用途」，與醫界擬以多餘胚胎研究的想法抵觸；草案 20 條更規定，捐贈的生殖細胞「保存逾十年或提供受術夫妻完成活產一次後醫療機構應予銷毀」，限制了胚胎的用途。因此，衛生署擬修改人工生殖法草案相關條文，讓多餘胚胎可供醫學研究之用。

另外，衛生署也強調，無論是利用無性生殖或精卵捐贈取得的胚胎，只要一

經醫學研究之用，即不得再放入子宮內發育成胎兒，以禁絕複製人爭議；而美國嚴格限制研究用的胚胎必須在14 天內使用，一旦胚胎超過14 天即視為一個新生命的開始，不得再進行研究，至於國人的胚胎研究期限究竟為何，也有待醫界及大眾凝聚共識。(註2)

複製人類在醫療上的利弊

複製技術之所以讓科學家們爭先恐後地投入研究，就是希望可以解決人類在變得長壽之後所遭遇到的人類細胞的老化問題或者是一生下來就必須遭遇到的遺傳疾病。目前複製技術被期待能用在以下各種領域中，預期能有效改善人類的醫療品質。

一、器官或組織的移植：複製生物技術的研發是以複製人類器官組織為出發點，因為許多疾病仍無法靠一般醫藥治療，只有移植器官一途，但器官來源不足供不應求的情形下，即使等到了捐贈者的器官，也可能有排斥的問題，如果能以患者自己的細胞來複製所需的器官組織，便可一次解決器官來源和排斥作用這兩大難題。除了解決眼前的疾病之外，將來也有可能將隨著老化而逐漸衰竭的器官或組織一一汰舊換新，宛如長生不老的成效一般，擁有歲月歷練之後的經驗與智慧，又能有健康而充滿活力的體能支撐著，彷彿秦始皇所要追求的梦想，在不久的將來就能實現了。

但事實上，為了這個目的而培育出完整的複製人則是一種費時傷財十分不經濟的做法。目前製造人獸混合胚胎的方法雖然還是頗具爭議性，但是與其複製一個完整的人，不如藉由人獸嵌合體來培養所需要的組織或器官，又由於具有患者的遺傳物質，排斥的可能性極小。還有一項在技術上無需取用胚胎而迴避了胚胎幹細胞研究倫理性爭議的方式。就是由日本科學家發現的「誘導多功能細胞

(IPS)」，簡單地說就是以病毒為載體，用皮膚細胞等普通細胞「仿製」幹細胞，透過這種方法所獲取的幹細胞可以再次培育成患者所需要的組織或器官。雖然這種方式還僅止於動物實驗，也有產生癌症等風險的問題待解決，但是能完全排除

倫理爭議這一點還看，是十分值得努力研究的方向。

二、繁衍後代：雖然針對不孕的夫妻，目前已經有試管嬰兒、精子銀行、卵子捐贈、冷凍胚胎等方式來協助，更有藉助第三者提供卵子或精子的方法，來達到繁衍後代的目的。不過，複製的方式在基因上更為安全，亦能提供給不孕患者另一項選擇。當然，不孕夫妻也可以選擇移植健全的生殖器官之後，再來共同孕育下一代，但是，同性戀者與抱不婚主義者等無法藉一般生殖方法生產的情況，則可以透過無性生殖技術延續後代。甚至有遺傳病史的家族，也可以運用此法，選擇一個正常的細胞來複製，由於它已有具有正常的染色體數目，就能避開危險的關鍵部分。甚至是當弱勢的族群逐漸凋零時，也可藉由此方式來達到延續下一代。

雖然複製技術被預期對人類醫學有莫大的貢獻，但同時我們也必須面對以下可能造成的問題。

一、科學的不確定性：目前運用在動物身上的複製技術雖然已經漸趨成熟，即使在複製人類仍是不被允許的狀況下，已經得知確實有科學家正在進行人體實驗了。在實驗的過程中，勢必會有許多失敗的結果。中途夭折的數量之多，自然不在話下，如果培育出有缺陷的複製人類，又該怎麼處置？如同銷毀動物般的處置，必定還需要牽涉許多法律及道德倫理的問題。如果設置收容中心予以照顧管理，在成功地複製人類之前，會製造出多少失敗的複製人？究竟這項科技帶給人類的利弊在比較衡量之下，孰重孰輕？雖然科學的不確定性並不能構成禁止所有科學探索、研究的理由，但是畢竟科學不是萬能的，我們怎麼能夠確定一旦將複製人合法化，或者複製人的技術成功，其帶來的結果就是我們所期待的模樣？又或者就是我們所能控制的？

二、減少基因多元性：就演化的觀點而言，無性生殖通常是單細胞或是低等生物界所使用的生殖方式，而高等動植物大多是進行有性生殖的方式。因為透過精卵結合的有性生殖可以產生多樣性、多元化的子代，其子代在未來變異的空間中才能具有較優越的適應生存能力。人類之所以能生存在地球上，全拜基因的多

元性之賜。倘若人類違反自然法則，無限制地進行無性生殖的複製，將帶來什麼後果呢？很有可能使人類賴以生存的適應能力消失，而容易遭受疾病的侵害或者減少對疾病、環境的抵抗力。在演化過程中不斷地退化的結果，跟恐龍一樣無法適應地球的巨變而滅亡的可能性，更是不容忽視其嚴重性。

複製人在社會上的爭議

複製人類假使真的存在，將對社會造成多大的影響呢？在複製人公開在世人面前之前，不論是倫理道德上的爭議，或者在法理上該怎麼定義？應該賦予怎樣的權利？諸多可能性都應該拿來探討檢視一番。

一、存在價值問題：複製人既然也是一個人類的生命，理所當然該具有其身為人類的身份及權利。但是如果某個複製人是為了幫某人提供移植用的器官或組織而製造出來，即使是不會危及自己生命的骨髓移植或換腎等活體移植，該複製人勢必認為自己是為了延續另一人的生命而存在，除了心理上無法認同自己的存在感，人權上的自由也被剝奪了，法律上又該怎麼規範製造者有甚麼權利可以去「取用」該複製人的身體器官或組織？如果法律上真的允許這種目的而複製人類，又該如何保護這個複製人不至於被「謀殺」？如此一來，被物化的複製人是否會面臨被商品化或大量地濫製的危機？如果複製人的人權也該跟一般人一樣地被保障，那麼就不該認可用器官移植為由來製造複製人。

二、自我認同問題：複製人如同「同卵多胞胎」的概念，被多數製造出來的一方，當然不會肯定自己有獨特的價值，即使因為後天的教育環境不同，複製人本身之間以及複製人與被複製者之間有可能擁有不同的思考與想法，但是面對眾多生理外貌相同的本尊及分身，多一個或少一個自己，在社會大眾的眼中，似乎也顯得不是那麼重要。因此複製人可能會破壞身為「一個人」的尊嚴。我們必須尊重個人的獨特性與多樣性，藉由肯定自己獨特的一面，而認同自我的價值。而複製人侵犯了人的尊嚴和獨特性所代來的社會問題，將不容忽視。

三、倫理關係及法理繼承問題：如何認定複製人的親族關係？這是一個很嚴

重的倫理問題。傳統上所定義的孩子為男女雙方愛的結晶，經由遺傳而擁有父母雙方基因的特徵與特質。但複製人是無性生殖的結果，不管是複製母方或父方，基因等遺傳物質只會跟其中一方完全相同，從這個角度來看，複製人顯然和傳統定義之下的「孩子」有所出入。複製人的特殊性，將會大大顛覆父母雙方共同生產的觀念，因此複製寶寶勢必跟父親或母親之間的關係，產生前所未有的變化。又因此特性，複製人跟本尊的配偶或其他婚生子女之間，很難界定身分。出生的順序上，複製人既是本尊的後代，但在生理上特徵，複製人又比婚生子女更接近本尊。在家族財產的繼承上，是要認定為跟婚生子女同為兄弟姊妹的關係？或者跟本尊是相同輩份的兄弟姊妹？複製人的存在勢必將引起現行的倫理及法律方面極大的紛擾及爭議。

四、社會結構改變問題：複製人的特性，自然會造成目前倫理法律方面的改變，當然也會間接的影響社會結構。由於女性具有卵與子宮等生殖系統，在不需男性提供精子的狀況下，是否會自然而然形成只有女性存在的母系社會？除非體外分化的技術也能成熟到讓男性不需要靠女性提供任何協助就能複製自己的後代，複製人的這種特殊性勢必會造成社會結構的改變。又或者同性戀夫妻的婚姻都會因此而合法化，甚至不婚主義者也藉此法來繁衍後代，屆時也要立法承認非婚姻狀態下，複製人也能在法律上具有合法身分。這種社會結構的巨變，我們是否能接受並正常的過生活？也是頗具興味的思考方向。

五、出現權力野心者的問題：二次大戰前，就是因為希特勒深信種族優生學的論點，大量培育優秀的日耳曼民族後代的同時，也為了剷除對自己種族優勢有威脅性的民族，而大舉謀殺猶太民族。雖然世界各國提倡各種族平等的呼聲不斷，希望可以斷絕這類權力野心者再以偏頗的思想來滅絕不同種族的行為，但是透過複製人及複製基因工程，必定會透過科學界有能力把優良的基因留下，或者把有缺陷的基因不斷改良，而導致新人種的優劣觀念再度復甦，使得擁有這項科技能力的國家或種族佔盡優勢，弱勢民族可能遭到被滅絕的命運。

結語

日本冷凍鼠的誕生之後，無疑讓人類產生了死後冷凍自己屍體的慾望，雖然目前複製人類的道德爭議極大，許多國家都明文禁止複製人，但是，相信將來對複製人「解禁」而躍躍欲試的有錢人，為數不少，能提供此服務的公司也應運而生。不管是讓恐龍復活，再拍一次侏儸紀公園，還是複製一個冷凍人，都將不再是電影裡的情節而已。但是，如果真能如此，屆時我們又得給這些冷凍人什麼樣的身份？畢竟完全複製人類所可能引起的倫理道德及法律問題甚至社會結構等方面的問題，太過廣泛，爭議性太大了。雖然如此，仍有學者主張，政府還是要盡快面對這些棘手的問題，成立倫理委員會，廣邀各方學者專家的意見深入分析與反省，並進而在複製生殖工程上予以規範，使研究者得以繼續貢獻，以免讓其他國家的科學家捷足先登，佔盡了優勢後，自己的國家民族就趨於劣勢挨打的狀態。

在我們積極地想進行這些科學研究時，還是應該要去思考我們去複製一個人亦或運用複製生殖技術的真正目的為何，以及其所賦予全體人類的意義。當然更必須省思人類將要為違反自然法則所需付出代價，至於代價的大小及程度，全操之於人類之手。

史蹟中也不難發現一些曾經擁有高度文明的地方，卻似乎在一夕之間滅亡了，除了似乎有外星人出現的跡象之外，沒有其他可能的因素嗎？無性複製生殖技術，究竟是將人類文明再推向另一高峰的推手，還是結束這數百萬年短暫歷史的無形殺手？

參考文獻：

1. 「醫學：厄夜變奏曲-回顧南韓黃禹錫的幹細胞研究」, 編輯 Jun-An Chen, 2006.
<http://tw.search.yahoo.com/search?p=%E5%8D%97%E9%9F%93+%E9%BB%83%E7%A6%B9%E9%8C%AB&fr=yfp&ei=utf-8&v=0>
2. 「第二期 器官移植專題 複製人的倫理困惑」中央大學哲學研究所教授李瑞全, 2008. <http://www.ncu.edu.tw/~phi/NRAE/newsletter/no2/14.html>
3. 「基因工程與複製人倫理議題之探討」看守台灣 Vol.5, No.1 / Spring 黃煥彰, 倪筱芬, 2003.
www.taiwanwatch.org.tw/magazine/v5n1/v5n1-001.pdf
4. 「從『複製羊』到『複製人』」, 中文大學醫學院生理系副教授高永雄博士.
www.truth-light.org.hk/article_v1/doc/a0000362.doc
5. 「胚胎幹細胞研究的迷思」, 輔仁大學神學院生命倫理研究中心
<http://www.catholic.org.tw/theology/klife/cell/022609001.htm>

註解：

註1 引用自「胚胎幹細胞研究的迷思」, 輔仁大學神學院生命倫理研究中心
<http://www.catholic.org.tw/theology/klife/cell/022609001.htm>

註2 引用自「基因工程與複製人倫理議題之探討」看守台灣 Vol.5, No.1 / Spring 黃煥彰, 倪筱芬, 2003.
www.taiwanwatch.org.tw/magazine/v5n1/v5n1-001.pdf

第五章 人獸嵌合體之爭議⁶⁴

壹、問題之提出

以人類卵細胞進行體細胞核轉植研究，應為 1. 依法施行人工生殖之剩餘卵細胞，且經受術夫妻或捐贈人書面同意；或 2. 經告知成年婦女並取得其書面同意（告知後而同意）捐贈之卵細胞。前項卵細胞之提供者，應具行為能力，且不得與計畫主持人有職務上之關係（96 年 8 月 9 日衛署醫字 0960223086 號公告「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」）。使用人類卵子，必須是人工生殖剩下不用的卵才能作，且需要事先徵得捐獻者同意，但這樣取得的卵子數量嚴重不足，儘管目前醫療目的的克隆技術已經存在與成熟。因此人類卵子難以取得人類卵子困難且具有爭議，於是研究人員想到從相對容易的動物卵子開始嘗試，解決醫療和研究用途的人類卵子之來源問題。利用動物卵子便產生——「凱美拉」

（Chimeras）——之人獸混合胚胎之出現。「凱美拉」（Chimeras）——嵌合體——出自希臘神話，原指一隻獅首、羊身、蛇尾而且能噴火的怪物，也是科幻小說常被提起的不同物種混合體。由於目前胚胎學、複製技術、基因轉植技術以及幹細胞研究等技術之創新而去製造人獸嵌合體胚胎（物種間的混合嵌合體），技術卻不是問題，爭議之處仍然是道德方面的考量。道德和科技是推動人類文明的兩個輪子，科學研究應該在道德範疇內進行，但超前的科學研究往往得不到相應的倫理準則與法律之承認支持。

日前台大發表以「幹細胞分化」作為卵細胞的技術發明後，等於對後續研究，不必一直靠人類或動物之卵細胞，開啟方便之門了！美國和日本的研究隊，日前宣布已經成功從人類的皮膚細胞中，培育出幹細胞，如此一來、就可以避免因為使用人類胚胎培養幹細胞，所引發的道德爭議⁶⁵。而日前所發表的研究成果，已經可以使用人類皮膚細胞中的四個基因，強迫皮膚細胞復原成為胚胎幹細胞，在這種情形下，研究人員就可以無限制的使用幹細胞，而不必使用人類胚胎。而此項新技術將有助學者繞過這道德爭議，繼續進行幹細胞研究。

貳、實務案例

案例一：人牛混合胚胎（人獸嵌合體胚胎）之技術

從母牛身上取出一枚卵子，並去除掉卵內的細胞核，再將一個取自人類體細胞，植入這個已去核的牛卵中，培育成一個經「細胞核移轉」之胚胎，這個胚胎將含有「人體的細胞核」與「牛卵細胞質」。

※人牛混合的複製胚所含有的粒腺體DNA在發育初期，大部分是來自牛的，但由於粒腺體DNA複製有賴細胞核之指導，且複製胚之細胞核來自於人，因此隨著胚的發育進展，及胚細胞增生分裂次數增加，牛的粒腺體DNA將逐漸被人的粒腺體DNA取代。

案例二：南韓複製先驅科學家黃禹錫坦承隱匿卵子來源

黃禹錫以其在複製技術上的成就，成了南韓人眼中的英雄，南韓才在十月

⁶⁴王服清，國立雲林科技大學科技法律研究所專任副教授

⁶⁵《醫療》幹細胞研究重大突破 未來不再用人類胚胎，法源編輯室 /2007-11-21。

成立世界幹細胞中心招攬國際頂尖科學家共同發展幹細胞和複製技術。黃禹錫 2005 年 11 月 24 日坦承，確實從兩名年輕的團隊研究成員取得研究用卵子，並向另一名女性購買卵子從事劃時代的人類胚胎研究，為此公開致歉，並宣布辭去除教職以外所有公職⁶⁶。

卵子來源爭議要追溯到 2004 年 2 月，黃禹錫發表從人類體細胞和卵子成功培育出人類胚胎幹細胞後，英國「自然」期刊就刊出一篇質疑黃禹錫研究使用的卵子來源，並有自稱是黃禹錫研究室的女博士生向該刊披露，自己與另一名研究室成員捐獻卵子。

黃禹錫表示，當年五月他接受自然期刊的記者詢問此事後，展開內部調查，找來爆料研究員問清楚，該名研究員證實確有此事，但是要求不要披露身分，因此黃禹錫對外否認了使用研究員卵子之事。

南韓調查這件卵子捐贈來源的醜聞案已經有數個月，曾經和黃禹錫共事二十個月的美國匹茲堡大學著名教授薛頓上週甚至為此退出兩人合作的實驗，並批評黃禹錫在獲取研究用卵子過程中違反倫理道德並說謊，引起科學界一片嘩然。儘管南韓衛生部力挺黃禹錫，認為他的舉動並未違反南韓的醫學研究道德規範；不過，國際醫學倫理標準要求，研究員不得從自己團隊成員獲取卵子，因此黃禹錫背上了蓄意隱匿卵子來源的污名。

案例三：英國人獸胚胎研究申請案

英國紐卡索大學研究團隊 2006 年 11 月提出申請「人獸胚胎研究申請案」，而英國「人類受精與胚胎學管理局」(HFEA)於 2007 年 1 月 11 日受理之。英國「人類受精與胚胎學管理局」於 2008 年 1 月 17 日批准人獸胚胎研究申請，加深人獸分際之諸多倫理和法律更為複雜問題。英國紐卡索大學研究團隊旋於 2008 年 4 月 2 日宣布已成功培育出人獸混合胚胎之研究成果(據悉，該胚胎僅存活三日)。

英國人獸胚胎研究申請案係依英國法令之規定，並在英政府嚴格控管下進行，包括取得政府許可、許可效期一年、胚胎必須在培育後 14 日內進行銷毀、且不得置入人類母體或母獸之子宮。

除須獲得(真皮細胞或組織)捐贈人之同意外，尚需取得「地方研究倫理委員會」Local Research Ethics Committee (LREC)之許可等，其實驗目的必需符合有助於增進對於嚴重疾病之成因、治療及胚胎發展等知識之了解。本研究案所使用之細胞組織雖未取得(LREC)之許可，但因其係使用自美國一商業組織 Cambrex Corporation 所進口之細胞組織，已符合美國當地取得捐贈者同意之規定這項技術係將自人類皮膚所取得之細胞核(DNA)注入已經取出細胞核(帶有遺傳物質的細胞核經剔除)的牛隻卵子，最後育出 99.9%(宣稱)成分屬於人類，0.1% 屬動物的混合胚胎。其目的係為取得幹細胞，以尋求而對於帕金森氏症、老年失智症等基因疾病(包括研發新藥)之治療方法。惟此項在研究結果在醫療上有何負面之影響，目前尚屬未知。

由於此項獲准之研究，係將自成人之皮膚所取得之細胞核轉植注入動物之卵子，因此該組織究否屬於人類胚胎，仍須仰賴細微的科學解釋及分類(如該胚胎 99.9%屬於人類)等，然至少使傳統對於人類幹細胞之研究所引發之倫理、法律及科學之爭議。有人主張，殺害人獸混合胚胎即殺害人類生命(須殺害人類胚胎以粹取出幹細胞)，為了維護人類尊嚴，人類生命不應被工具化等。

一旦人獸胚胎遭到不當濫用，後果堪慮。是以，此項人獸混合胚胎後續所

⁶⁶ 《科學》坦承隱匿卵子來源 南韓複製先驅引咎辭職，法源編輯室 / 2005-11-28。

可能引發之問題，仍值得進一步觀察。利用人獸胚胎以去取得胚胎幹細胞之持續研究及發展，點亮了人類生命未來的曙光，看似前景無限，惟世界各國對於幹細胞研究之法令規範嚴謹及定義不一，正是問題之所在。蓋人獸胚胎研究或許在英國能獲致有效之監督控管，然在世界各地仍存有不少野心勃勃、無法自律的狂熱份子及唯利是圖的商業人士，正虎視眈眈計畫搶食這塊生技大餅，一個(或數個)完全不受規範之幹細胞研究及交易市場非常有可能檯面下正在進行!

參、人獸胚胎之憂慮

一、社會風險

粒線體存在於『細胞質』中，為細胞活動提供能量；粒線體有自己的遺傳物質DNA，因此是可以複製遺傳的基因。人體細胞核在動物卵子中發育，人的粒線體和動物的粒線體(細胞質)共同存在，是否存粒線體污染，現在尚不清楚，因此產生細胞質中帶有動物的粒線體，是否造成污染之不確定因素。如同將動物身上的器官移植到人類身上，將有可能大大增加人類感染動物病毒的風險，因為一些隱性病毒可能對動物無害，但一旦轉移到人類身上，將可能引發一場致命的危險。例如愛滋病病毒來自動物，目前人類對愛滋病幾乎束手無策，這種擔心不是沒有道理的。

二、倫理問題

人首馬身在我們身邊？它打破了人和動物之間的物種界限，令人難以接受。蘇格蘭人類生物倫理委員會的卡勒姆·麥凱勒說：“在人類歷史上，動物和人類在物種上從來都互不相干。這種實驗已經開始侵蝕動物和人之間的界限。”反對墮胎的保守團體反對這類研究，認為研究最終會導致出現“基因改良嬰兒”，形成後的人獸混合胚胎本身最終會遭“毀滅”，違背了倫理道德。

肆、人獸胚胎之生命困惑？

爭論的核心問題，人獸胚胎是否擁有未來「人」的生命權利？帶有人體和動物遺傳物質的混合胚胎在生物學上屬性不明，可否用於研究？人獸混合胚胎的構成“99.9%是人，0.1%是動物”，應認為人獸胚胎為混合人與動物生命之胚胎，尚難謂為單純之物，而不受「類似人」保護之。

台灣複製動物開山祖師、台大畜產系教授鄭登貴表示：「人獸混合複製胚目的是發展造福人類的再生醫學，並不是培養半人半獸的複製生命！」、「人首馬身之現在技術還不可能，未來，不知道！」

人類細胞核的命令傳不進動物的細胞質，細胞無法分化，一般經過三、四天就會死亡；只有物種相近的才有機會發展下去，但是結果如何，沒人做過。但是，“人獸嵌合體胚胎”，已導致混淆了人類與物種之間的界線及倫理爭議性。

創造人獸嵌合體胚胎之其幹細胞胚胎使用也造成醫療上的風險性，也因為使用人類卵所造成的女性工具化的疑慮。例如布希否決人類胚胎幹細胞研究法案不能單單從道德倫理來看，反而因為他的決定充分反映了美國國內政治勢力與宗教教義對幹細胞研究的價值取向。

布希否決人類胚胎幹細胞法案，或許會滯延這方面科技技術的進步，但卻會加速人文道德精神信仰的反省與重振，維持兩者相對的平衡，也算是貢獻。科學容易被政府所左右與操作。二次大戰時，德國科學家對集中營的猶太人進行慘無人道的人體實驗，現在，德國不能進行願景廣闊的胚胎幹細胞研究，確實受到政府政治立場之決定。人活著畢竟不僅僅是物質的需要，還有人文精神信仰上的需要。胚胎幹細胞研究之爭論至少會促使更多的人來探討其中涉及的倫理道德及人性尊嚴問題。

伍、重要內容

一、歐洲國家乘勝追擊

從目前科技之水平看來，幹細胞似乎是治療難治疾病之唯一出路，因此還有必要對幹細胞進行更高水平的研究。瑞典、英國、韓國都陸續立法核准以「醫療目的」之人類胚胎幹細胞研究。澳洲也立法准許「醫療性複製」，但複製出來的胚胎不得植入子宮，且需於十四天內被破壞或銷毀，此一修法應於三年後接受檢視。英國除核准人類胚胎複製之外，另外同意開放人獸混合胚胎研究，還是跑在世界前端。

二、英國人工受精暨胚胎學法

2007年5月17日英國公共衛生機關公佈「人類細胞與胚胎法草案」，該草案同意科學家可以利用「人獸混合胚胎」以取得其中「幹細胞」，研發治療包括帕金森症、老人癡呆、亨丁頓舞蹈症等不治之症。

英國衛生部於2007年11月8日公布新修訂的人類受精與胚胎學法草案(Human Fertilisation and Embryology Bill)，提交國會審查。該草案在2008年11月13日英國國會通過了人工授精暨胚胎學法，2009年10月開始生效實施。英國人工授精暨胚胎學法重要內容如下：

- 確保所有人體外胚胎都受到規範：
賦予健康大臣對胚胎、卵子、精子與配子等名詞的法律定義之其管制制定權(regulation-making power)，使其可以依照科學或醫學之進展，以適時擴充上述名詞之定義。
該法關於胚胎之定義及其類型，使用新創之「被混合之人類胚胎」概念，並將其排除於本法所定義之「胚胎」(人類的活胚胎)概念範圍之外。人獸之雜交體胚胎、人獸嵌合體胚胎及人獸細胞質混合體胚胎，均可明確地被歸入「被混合之人類胚胎」範圍，但是非屬本法所定義之「胚胎」範圍。
英國國會於制定2008年法案時，鑑於「2007年人類組織及胚胎法草案」第17條第(5)項所定義之「異種間胚胎」(inters-embryos)，其所使用「不同物種間之胚胎」概念過於廣泛，且及於動物-動物類型之胚胎，無法聚焦於與人類胚胎有關之議題，因此使用「被混合之人類胚胎」取代「不同物種間之胚胎」之用語，局部變更其定義。
- 對於一直備受爭議之人獸混合胚胎研究，英國人類受精與胚胎學管理局近來曾針對人獸混合胚胎研究進行公共諮詢，並在2007年9月5日公布許可原則。
這次法案擴大合法胚胎研究的範圍，包括備受爭議的「不同物種間之胚胎」(inter-species embryos)之合法化，包含人獸混合胚胎之研究，但禁止植入人獸混合胚胎到人類或動物的子宮。原則上，人獸混合胚胎的研究使用，受到與人類胚胎相同的規範。
科學家僅可以製造三種不同的人獸混合胚胎：
第一種「人獸嵌合胚胎」：將『動物細胞』注射到人類的胚胎。
第二種「人獸基因轉殖胚胎」：將『動物DNA』注射到人類的胚胎。
第三種「人獸細胞核移轉胚胎」：將動物的卵子內所有基因物質(細胞核)都已移除，而人類細胞核(如皮膚細胞核)取代動物的卵子之細胞核。
研發上述三種人獸胚胎將能提供多源的幹細胞，這些時間不超過14

天、其幹細胞將能發展為不同型式的組織，有助未來的醫學與藥物研究。

目前英國大學進行的人獸胚胎以第三種「細胞核移轉」之胚胎為主(人獸細胞質混合體胚胎)，這樣製造出的混合卵子主要還是人類細胞，因為它 99.9%的基因成分是人，來自牛、兔子、豬或羊的基因部分只佔 0.1%的(細胞質混合)成分。

不得培育 “真正的人獸胚胎”(人獸雜交體胚胎)：

※不得以動物的精子(生殖細胞)與人類的卵子(生殖細胞)結合，也不得以人類的精子(生殖細胞)與動物的卵子(生殖細胞)結合。

人獸胚胎研究之許可條件：

i. 科學家必須在實驗室內培養人獸胚胎，時間不得超過 14 天，在 14 天之內必須將其銷毀，而且不得將胚胎移植到人類體內，否則將觸法。

※任何胚胎的研究必須趕在『原條』(神經細胞)出現前完成，不得在體外超過十四天，就必須銷毀，否則會讓一個生命發展出來。未及 14 天的前胚胎神經系統尚未發育，不會感覺痛苦，而且不是一個「個體」，可以加以支配。

ii. 人獸混合胚胎研究只能用於醫療的目的，科學家必須獲得執照才能進行“治療性克隆”之相關研究

iii. 採用動物的卵細胞是為了解決供研究用的人類卵細胞取得困難的問題。

- 由於 1990 年人類受精與胚胎學法並未特別規範「植入前檢驗」(Pre-implantation Testing)，「植入前檢驗」的目的是檢查胚胎是否有不正常染色體，或分析是否帶有遺傳疾病。准許對於會導致嚴重醫學疾病、殘障或流產的基因或染色體異常的胚胎進行篩檢，但蓄意選擇不健全之胚胎的篩檢則被禁止。
這次該法案禁止非醫學原因的性別選擇 (sex-selection for non-medical reasons)，避免衍生出基因歧視爭議，但例外在協助生育情況下，則有條件加以允許。
- 承認同性伴侶 (same-sex couples) 可使用捐贈精、卵、胚胎生育子女，並獲得該子女法律上父母親身分。
- 資訊登記：該法案規範精、卵或胚胎捐贈者和受捐贈者相關登記事項，並擴大現有未婚夫妻之權利，規範未婚夫妻結婚前可查詢其是否經由配子捐贈所生，尤其是夫妻或同性伴侶間發生更親密關係前，可以知悉彼此間是否有血緣關係；受捐贈懷孕者原則上若得捐贈者同意，亦可查明其經捐贈受孕之胎兒是否有其他兄弟姊妹。
- 關於少數儲存配子無法取得捐贈者同意情形，如捐贈者因年紀、受傷或正經歷化學治療導致不孕，而無法辨識其是否同意儲存配子時，該法案則有擬制同意的規定。
- 撤回基於治療目的而使用胚胎之同意：為使用基於治療目的而儲存胚胎，若該胚胎是由個別配子結合所製造，原則上要得到所有提供配子之捐贈者同意。如有其中一方事後不同意，且以書面表示撤回先前同意，則該胚胎將繼續保留 1 年的期限後銷毀，徹底落實使用胚胎治療應得捐贈者同意之政策。

- 該法案中為協助人類生育與胚胎學之研究發展，因此改變英國人類受精與胚胎學管理局蒐集資料的限制，以便利研究者從事後續研究程序，使研究者更易於使用 HFEA 所收集資料。
- 增加合法胚胎研究活動的範圍與控制。
- 維持醫療院所提供生殖醫療時需考量「子女之福祉 (the welfare of the child)」的責任，而非「子女符合父親需要 (the need of that child for a father)」。

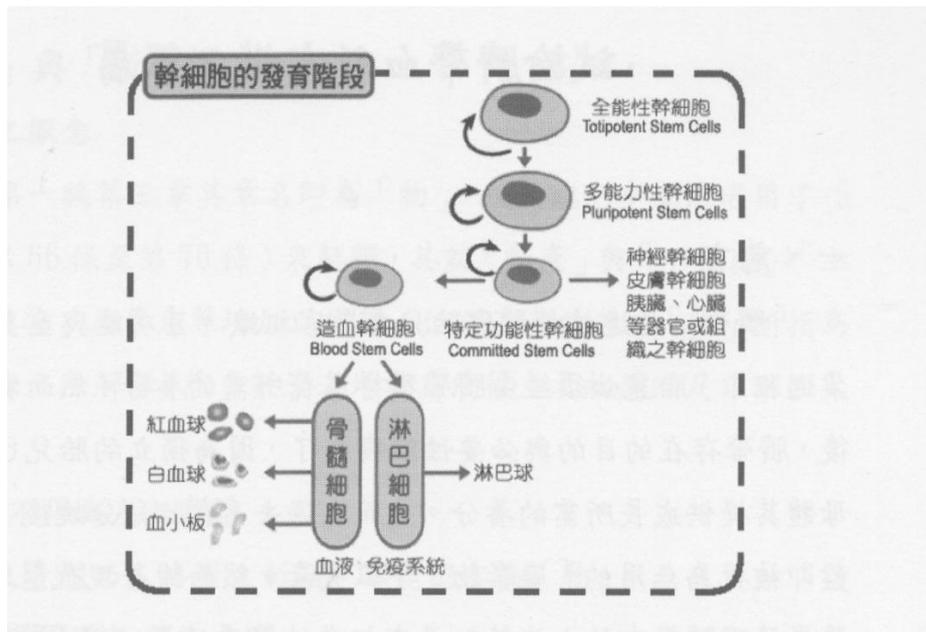
2009 年英國人工受精暨胚胎學法仍然維持 1990 年法年所設之「人類受精及胚胎學管理局」(HFEA) 之設置及編制。新法賦予 HFEA 更廣泛之權力，包括對原有本法所管制之活動作了更精細的規定，並擴張至「被混合之人類胚胎的管制」項目，並重新釐定檢查、進入、搜索及扣押之權力等，使 HFEA 擁有更廣泛之權力，並能具體與明確地執行其管制之職權 (第 28 條及附表 3B)。

針對 1990 年法於適用時所產生之疑義，尤其是胚胎的定義方面，以及隨著最近生殖醫學與技術的進展，製造胚胎的方式已趨多元，並已跨入人獸嵌合體、雜交體或胞質雜合體的胚胎領域，同時發展對於胚胎遺傳疾病及性別選擇之偵測技術等。2009 年該法就此已作了全面的修正與回應，並新創「被混合之人類胚胎」概念，以與純粹之人類胚胎區別，並在有關其配子、胚胎或被混合之人類胚胎之製造及其附隨之保存、儲存、使用或研究的同意，以及資訊之揭露及其限制方面，作了精詳而深入的規定。它是一項鉅大時代的法制工程，提供了既深富彈性，又嚴格管制之法制環境與政策，不僅數應時代的需要，並在胚胎學領域及複製技術等方面，為英國領先世界作出貢獻。該法的制定目的，是在既有規範基礎架構下，對舊法進行更新、發展與改革，以促進人類生育與胚胎學研究能符合時代需求，並確保英國再生科技研究能保持世界領導地位。

三、胚胎幹細胞和成體組織幹細胞

	幹細胞種類	來源	分化目標
胚胎	胚胎幹細胞 (Embryonic Stem Cell)	全能幹細胞： 受精卵發育 4-5 小時之 8 個全能幹細胞 狀態	任一細胞均可能發育為人。
		多能幹細胞： 受精卵發育 4-5 天後之「囊 胚」內部的細 胞團。(James Thompson)	約 216 多種成體組織。
		多能幹細胞： 8-10 週大胚胎 即將發育成卵 巢或睪丸的原 始生殖細胞。 (John Gearhart)	約 216 多種成體組織。
成體組織 (adult stem cells)	造血幹細胞 (Haematopoietic Stem Cell)	特定功能幹細 胞： 主要在骨髓、 臍帶血及週邊 血液當中	紅血球、白血球、血小板等等。
	間葉幹細胞 (Mesenchymal Stem Cell)	特定功能幹細 胞： 骨髓	成骨細胞、軟骨細胞、脂肪細 胞、肌肉細胞等。
	其他(皮膚、神 經、腦、肺等 等)	特定功能幹細 胞： 存於各別組 織、器官中。	分化為各個特定之成體組織。

幹細胞的發展階段圖：



四、人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引

(96年8月9日衛署醫字第0960223086號公告)

※胚胎研究之更加放寬，人獸混合胚胎研究OK!!。

一、人類胚胎及胚胎幹細胞研究(以下簡稱胚胎及其幹細胞研究)，應本尊重及保障『人』性尊嚴、『生命』權之原則(憲法地位保護)及維護公共秩序善良風俗(民法之準人保護)為之。

二、胚胎及其幹細胞研究應遵守「政府有關法令」之規定。

※目前無法規範效力之有關規定。只有人類胚胎及胚胎幹細胞研究條例草案(公告日期：中華民國97年07月30日)

三、胚胎及其幹細胞研究方式之限制：

- (一) 使用「體」細胞核轉植技術製造胚胎(複製胚胎或人獸混合胚胎)並植入子宮。=>生殖性複製
- (二) 以人工受精方式，製造研究用胚胎。
- (三) 製造雜交體。
- (四) 體外培養已出現原條(神經組織)之胚胎。
- (五) 繁衍研究用胚胎或將研究用胚胎植入人體或其他物種之子宮。
- (六) 繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。
- (七) 以其他物種「細胞核」植入「去核」之人類卵細胞。

四、胚胎及其幹細胞來源，應為：

1. 無償提供之自然流產、
2. 符合優生保健法規定之人工流產、
3. 人工生殖剩餘胚胎，或以
4. 體細胞核轉植製造且尚未出現原條之胚胎或胚胎組織(人獸混合胚胎)。

※人工生殖法草案第 17 條第 5 款的「說明」：「體外受精培育超過 14 日之胚胎，其神經系統已發育，且為一個體」，表明了以 14 天作為一關鍵性的交界，也就是說，14 天以上已經是一個體，不能任意處置，相反地，未及 14 天的前胚胎神經系統尚未發育，不會感覺痛苦，而且不是一個「個體」，可以加以支配處分。

五、告知後同意：

胚胎及其幹細胞來源之取得，應於事先明確告知同意事項，經提供者完全理解後，依自由意願簽署書面同意書後為之。

七、治療目的、科學品質並符合倫理要求：

胚胎及其幹細胞研究計畫應經「研究機構倫理委員會」或「委託其他機構之研究倫理委員會」審查通過後為之。

前項審查，應注意下列事項：

- I. 研究計畫須符合促進醫療與科學發展、增進人類健康福祉及治療疾病之目的。
- II. 難以使用其他研究方法獲得成果。
- III. 計畫內容具備科學品質並符合倫理要求。

五、人工生殖法草案總說明：

「西元一九七九年英國醫生 John Hunter 完成人類第一個人工授精成功之案例，西元一九七八年世界上第一個試管嬰兒在英國出生，臺灣第一位試管嬰兒在民國七十四年出生，迄今已屆滿二十年，一連串醫學突破創舉，將人類生殖技術推入新紀元，更為生育有障礙之夫婦帶來新希望。」

人工生殖法第 16 條：「實施人工生殖，不得以下列各款之情形或方式為之：一、使用專供研究用途之生殖細胞或胚胎。二、以無性生殖方式為之。三、選擇胚胎性別。但因遺傳疾病之原因，不在此限。四、精卵互贈。五、使用培育超過七日之胚胎。六、每次植入五個以上胚胎。七、使用混合精液。八、使用境外輸入之捐贈生殖細胞。」

立法理由：「……………五、體外受精培育超過十四日之胚胎，其神經系統已發育，已不適合植入，另有鑑於體外受精培育之胚胎培育時間越久，如超過六天以上，要植入人體時，可能附著在植入管上，不易植入子宮內，並且子宮內膜趨於老化造成著床率降低，影響成功率，故目前實務上，醫界大多是將體外受精培育約三至五日之胚胎植入人體，爰為第五款規定。……………」

民國 91 年 02 月 19 日衛生署所公佈的「胚胎幹細胞研究的倫理規範」第 1 條第 3 款規定研究使用的胚胎幹細胞來源限於『施行人工生殖後，受精後剩餘得銷毀未逾 14 天的胚胎』，明顯也認定超過 14 天的胚胎已為一種生命型態。

然而，最近民國 96 年 08 月 09 日發布的「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」第 4 條規定人類胚胎及胚胎幹細胞之研究來源，僅言明也包括「……………、人工生殖剩餘胚胎，……………」而已，卻未如前規定的 14 天之界限，衛生署到底似有意否定或默認之，極易引發爭議。

1. 刑罰

人工生殖法第 30 條：「違反第十五條(親屬間精子與卵子之結合)、第十六條第一款或第二款規定者(使用專供研究用途之生殖細胞或胚胎、以無性生殖方式

實施人工生殖)，處其行為人五年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百五十萬元以下罰金」。人工生殖法第 31 條：「意圖營利，從事生殖細胞、胚胎之買賣或居間介紹者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰金。犯前項之罪者，所得之財物沒收之；如全部或一部不能沒收時，追徵其價額或以其財產抵償之」。

2. 罰鍰

人工生殖法第 32 條：「違反第十六條第三款至第八款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰」：

- I. 選擇胚胎性別。但因遺傳疾病之原因，不在此限。
- II. 精卵互贈。
- III. 使用培育超過七日之胚胎。
- IV. 每次植入五個以上胚胎。
- V. 使用混合精液。
- VI. 使用境外輸入之捐贈生殖細胞。

3. 醫師移付懲戒(人工生殖法第 35 條)

違反第六條第一項、第二項、第八條第一項、第十條、第十一條、第十五條或第十六條規定者，其行為醫師，並依醫師法(第 25 條)規定移付懲戒。

人工生殖法第 6 條

- I. 醫療機構應申請主管機關許可後，始得實施人工生殖、接受生殖細胞之捐贈、儲存或提供之行為。
- II. 公益法人應申請主管機關許可後，始得接受精子之捐贈、儲存或提供之行為。

人工生殖法第 8 條

捐贈人符合下列各款情形者，人工生殖機構始得接受其捐贈生殖細胞：

- I. 男性二十歲以上，未滿五十歲；女性二十歲以上，未滿四十歲。
- II. 經依前條規定實施檢查及評估結果，適合捐贈。
- III. 以無償方式捐贈。
- IV. 未曾捐贈或曾捐贈而未活產且未儲存。

人工生殖法第 10 條

人工生殖機構對同一捐贈人捐贈之生殖細胞，不得同時提供二對以上受術夫妻使用，並於提供一對受術夫妻成功懷孕後，應即停止提供使用；俟該受術夫妻完成活產，應即依第二十一條規定處理(捐贈之生殖細胞應予銷毀)。

人工生殖法第 11 條

夫妻符合下列各款情形者，醫療機構始得為其實施人工生殖：
一、經依第七條規定實施檢查及評估結果，適合接受人工生殖。
二、夫妻一方經診斷罹患不孕症，或罹患主管機關公告之重大遺傳性疾病，經由自然生育顯有生育異常子女之虞(無須報經主管機關核准)。
三、夫妻至少一方具有健康之生殖細胞，無須接受他人捐贈精子或卵子。

夫妻無前項第二款情形，而有醫學正當理由者，得報經主管機關

核准後，實施人工生殖。

人工生殖法第 15 條

精卵捐贈之人工生殖，不得為下列親屬間精子與卵子之結合：

- I. 直系血親。
- II. 直系姻親。
- III. 四親等內之旁系血親。

第 25 條(民國 75 年 12 月 26 日修正)：「醫師於業務上如有違法或不正當行為，得處一個月以上一年以下停業處分或撤銷其執業執照。」然而，該條對「業務上之違法行為」予以處罰，是否符合明確性原則？釋字第 545 號(解釋日期：民國 91 年 05 月 17 日)：「中華民國七十五年十二月二十六日公布之醫師法第二十五條規定：『醫師於業務上如有違法或不正當行為，得處一個月以上一年以下停業處分或撤銷其執業執照。』所謂「業務上之違法行為」係指醫師於醫療業務，依專業知識，客觀上得理解不為法令許可之行為，此既限於執行醫療業務相關之行為而違背法令之規定，並非泛指醫師之一切違法行為，其範圍應屬可得確定；所謂「業務上之不正當行為」則指醫療業務行為雖未達違法之程度，但有悖於醫學學理及醫學倫理上之要求而不具正當性應予避免之行為。法律就前揭違法或不正當行為無從鉅細靡遺悉加規定，因以不確定法律概念予以規範，惟其涵義於個案中並非不能經由適當組成之機構依其專業知識及社會通念加以認定及判斷，並可由司法審查予以確認，則與法律明確性原則尚無不合，於憲法保障人民權利之意旨亦無抵觸。首揭規定就醫師違背職業上應遵守之行為規範，授權主管機關得於前開法定行政罰範圍內，斟酌醫師醫療業務上違法或不正當行為之於醫療安全、國民健康及全民健康保險對象暨財務制度之危害程度，而為如何懲處之決定，係為維護醫師之職業倫理，維持社會秩序，增進公共利益所必要，與憲法第二十三條規定之意旨無違。」之後修正醫師法第 25 條(與民國 91 年 01 月 16 日同)，其現行規定如下：「醫師有下列情事之一者，由醫師公會或主管機關移付懲戒：一、業務上重大或重複發生過失行為。二、利用業務機會之犯罪行為，經判刑確定。三、非屬醫療必要之過度用藥或治療行為。四、執行業務違背醫學倫理。五、前四款及第二十八條之四各款以外之業務上不正當行為。」

六、人類胚胎及胚胎幹細胞研究條例草案

(公告日期：中華民國 97 年 07 月 30 日)

行政院院會於 97 年 07 月 24 日通過人類胚胎及胚胎幹細胞研究條例草案⁶⁷，如果經過立法院的審查通過，對於疾病的治療技術就可精進。不過，其背後卻仍有隱憂；雖然醫療技術可以幫助更多的人，但是卻也擔憂出現複製人、製造雜交體的情況發生。政院表示，為了維護人類基因的完整性，以及人性的尊嚴，絕對禁止複製人或是製造雜交體，如果違反規定，最高可處七年有期徒刑、兩百萬元的罰鍰。

⁶⁷ 《醫療》政院通過胚胎幹細胞條例草案 嚴禁複製人，法源編輯室 / 2008-07-25，http://www.lawbank.com.tw/fnews/news.php?keyword=%ADF%ADL&sdate=&edate=&type_id=1,10,19,20,21,22&total=98&nid=62085.00&seq=19。

從世界各地的趨勢看來，人類胚胎及胚胎幹細胞的技術是不可抵抗的潮流。但是，從複製桃莉羊等等的事件可看出，人類對於胚胎或是胚胎幹細胞的技術不可能只滿足於在醫學方面，進而想突破科學的挑戰。正因為如此，才會引發胚胎使用的種種爭議。而我國的行政院長表示，屆時會將胚胎幹細胞的研究，採取合理禁止以及有效管理的策略去進行。

該草案中規定，研究用的胚胎來源，必須是自然流產或依法施行的人工流產，或者依人工生殖法第21條第5項規定可以提供研究使用的胚胎，或以體細胞核轉植製造等；若有意圖營利，從事生殖細胞、胚胎之買賣或居間介紹者，依據同法第31條第1項規定，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰金。如果有製造複製人的行為，不僅會影響到社會的倫理，也會擾亂社會秩序，侵害社會法益甚大，因此對於製造複製人的刑罰會較重。依據人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引第3點規定，胚胎及其幹細胞研究不以製造雜交體、繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種等等方式為之；且胚胎幹細胞研究的倫理規範第5點亦指出，胚胎幹細胞之研究，不得以複製人為研究目的⁶⁸。

美國生化學家查弗斯（Panayiotis Zavos）宣稱已經成功複製出人類胚胎，並且植入四名婦女體內，科學家表示，複製人的出現只是時間的問題；根據國際媒體的報導，這位科學家共複製出十四枚人類胚胎，並植入準備複製嬰兒的婦女體內。科學家複製胚胎的過程將拍攝成記錄片，導演也證實了胚胎的複製確有此事⁶⁹。

但媒體也指稱，複製人類胚胎在許多國家都是違法的行為，因次猜測科學家應該是在沒有查禁複製人類胚胎的中東國家進行秘密實驗；雖然植入的胚胎不一定能夠受孕成功，但科學家的行為仍然引起了醫學界的圍剿。雖然世界各國都有科學研究員在試管當中培育人類胚胎，用抽取幹細胞的方式供研究用途，但卻沒有人像查弗斯直接把胚胎植入女性的子宮內。據了解，查弗斯使用的方式，是以複製多莉羊的技術，取用成體細胞進行複製工作；根據查弗斯的說法，目前已有十多對夫婦找他幫忙，要求使用複製羊的技術，協助解決不孕的問題。專家表示，從人類胚胎複製成功的案例看來，複製人只是時間的問題，但技術卻不是問題，爭議之處仍然是道德方面的考量。

依據我國人類胚胎及胚胎幹細胞研究條例草案第6條中指出，人類胚胎及胚胎幹細胞，不得使用以人工受精方式製造胚胎，供作研究，也不得將使用體細胞核轉植技術製造之胚胎，植入人類或其他物種之子宮。草案第5條規定，研究用胚胎的來源，僅能有自然流產、依法施行之人工流產等等，其他來源都屬不合法。此外，胚胎幹細胞研究的倫理規範第5點更指出，胚胎幹細胞之研究，不得以複製人為研究目的⁷⁰。

第 3 條

本條例用詞，定義如下：

一、體細胞核轉植：指以人類體細胞之細胞核，植入去核之人類或其他物種之卵細胞內，以製造胚胎之方法。

⁶⁸ 《醫療》 政院通過胚胎幹細胞條例草案 嚴禁複製人，法源編輯室 / 2008-07-25，
http://www.lawbank.com.tw/fnews/news.php?keyword=%ADF%ADL&sdate=&edate=&type_id=1,10,19,20,21,22&total=98&nid=62085.00&seq=19。

⁶⁹ 《國際》 下一步複製人？科學家複製人類胚胎成功，法源編輯室 / 2009-04-23。

⁷⁰ 《國際》 下一步複製人？科學家複製人類胚胎成功，法源編輯室 / 2009-04-23。

二、研究用人類胚胎（以下稱研究用胚胎）：指依本條例規定得供研究用之胚胎組織及分裂未逾十四日且未出現原條之人類胚胎。

三、人類胚胎幹細胞（以下稱胚胎幹細胞）：指源自人類胚胎，具有自我增生及複製能力，且有分化成各種細胞、組織或器官潛能之細胞。

.....

六、嵌合：指三種以上不同親源細胞及其基因之共生結合，且各細胞及基因仍保持原有特性者。

七、雜交體：指以人類和其他物種之生殖細胞結合產生之形體或個體。

可知立法者已經預見以人體細胞核轉植技術，將有人獸混合胚胎大量出現的可能性，規範此種胚胎如同人類胚胎的地位一樣效力。

第 4 條

研究使用之卵細胞，以依人工生殖法規定得提供研究使用之卵細胞或成年婦女依法捐贈之卵細胞為限。但研究計畫相關人員及於職務上受計畫主持人指揮、監督者，不得提供。

第 5 條

研究用胚胎之來源如下：一、自然流產。二、依法施行之人工流產。三、依人工生殖法規定得提供研究使用之胚胎。四、以體細胞核轉植製造。五、其他經主管機關公告者。

前項第一款、第二款之研究用胚胎，以取得其生殖細胞或幹細胞為限。

第 6 條

人類胚胎及胚胎幹細胞之研究，不得使用下列材料或研究方式：一、將使用體細胞核轉植技術製造之胚胎，植入人類或其他物種之子宮（生殖性複製）。二、以人工受精方式製造胚胎，供作研究。三、製造雜交體。四、以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。五、使用（第二款以外之）非研究用胚胎。六、（將第一款以外之）研究用胚胎，植入人類或其他物種之子宮。七、製造或繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。八、其他經主管機關公告禁止之材料或研究方式。

第 23 條

意圖營利，從事卵細胞、胚胎及流產組織買賣或媒介者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一百萬元以下罰金。

犯前項之罪者，所得之財物沒收之；如全部或一部不能沒收時，追徵其價額或以其財產抵償之。

二〇〇八年七月人類胚胎研究草案第六條第四款之規定禁止獸體細胞核轉植入人卵之無性生殖胚胎；反之，人體細胞核轉植入獸卵之無性生殖胚胎，只要不植入人類或其他物種之子宮內，則未明文禁止其研究用途（同法第六條第六款）。

吾人主張，應將該人獸無性生殖胚胎適用人類胚胎研究草案第三條第二款關於研究用人類胚胎之定義，同樣地限制於分裂未逾十四日且尚未出現原條前的體外胚胎之研究用途。

利用人體細胞核轉植入獸卵之混合胚胎，並未經過人類精子與卵子的結合，其與體外受精程序所產生（IVF）的有性生殖的胚胎並不相同，那麼在法律

上是否要將他視為人類胚胎，或者為「類似」人類胚胎的實體，而同等受有關人類胚胎的保護呢？

依據英國人類受精與胚胎學法之規定（已在二〇〇八年十一月十三日得到國王的卸准，並將在二〇〇九年生效實施），人獸混合胚胎的研究使用原則上受到與人類胚胎相同的規範，故人獸混合胚胎也須在其出現原條（primitive streak）前，才能准許提供作為研究用胚胎；也就是該英國人類受精與胚胎學法擴張合法胚胎研究活動之範圍，包含人獸混合胚胎之研究，但禁止植入人獸混合胚胎到人類或動物的子宮。原則上，人獸混合胚胎的研究使用，受到與人類胚胎相同的規範。

但與前述人類胚胎倫理政策指引第三點比較不同的是，所有體細胞核轉植技術所製造的人類胚胎，除了不准植入子宮，也不准植入其他物種之子宮（生殖性目的之複製）之外，尚且明定僅限於分裂未逾十四日且尚未出現原條前的體外胚胎之研究用途（第三條第二款關於研究用人類胚胎之定義）。

1. 刑罰

第 21 條

研究人員違反第六條第一款規定者（將使用體細胞核轉植技術製造之胚胎，植入人類或其他物種之子宮＝生殖性複製），處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百萬元以下罰金。

研究機構之研究人員經依前項規定處罰者，併處該機構新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰。

第 24 條

研究人員違反第六條第五款或第六款規定者（使用第二款以外之非研究用胚胎、將第一款以外之研究用胚胎，植入人類或其他物種之子宮），處二年以下有期徒刑，得併科新臺幣五十萬元以下罰金。

研究機構之研究人員經依前項規定處罰者，併處該機構新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。

2. 罰鍰

第 26 條

研究人員有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰：……. 二、違反第六條第二款至第四款、第七款或第八款規定。……..

第 7 條

研究人員於取得研究用組織前，應以提供者可理解之方式，明確告知研究之目的、重要性、預期成果、有關提供者權益及其他必要之事項，並經其書面同意。但研究用組織為已去連結之胚胎幹細胞及其細胞株者，不在此限。

前項書面應載明之事項，由主管機關定之。

研究機構或研究人員對第一項提供者，除得酌給交通或膳食費用

外，以無償為限。但提供卵細胞者，得另酌給必要之檢查、醫療、營養品及工時損失費用；其標準，由主管機關定之。

第 11 條

人類胚胎及胚胎幹細胞之研究計畫（以下簡稱研究計畫），應先由計畫主持人檢具申請書及相關文件，提經所屬研究機構之審查會審查通過；研究機構未設審查會者，得委託其他研究機構之審查會為之。

審查會應置委員九人至十五人，其中法學、倫理學及社會人士之比例，不得少於三分之一。

第 12 條

審查會審查研究計畫時，應注意下列事項：一、研究計畫須符合促進醫療與科學發展及增進人類健康福祉之目的。二、以其他研究方法替代之可行性。三、計畫內容具備科學品質並符合倫理要求。

研究計畫經審查會審查通過者，於計畫執行前，應由研究機構檢具研究計畫及審查通過相關證明文件，報請主管機關備查。

研究計畫執行期間，研究機構應負督導責任。

陸、結論

鑑於快速發展的生物技術及其可預見的影響，我們應該開始以有效方式來規範人獸嵌合體胚胎，特別是當我們政策上支持生物技術，這將是台灣今後的歲月裡的主要行業。破壞無性生殖的「人造胚胎」，此人造胚胎沒有經過受精的步驟，又相較於有性生殖，更無人類胚胎「客體化」、「商品化」之道德疑慮。

吾人主張，體細胞核轉植術之無性生殖胚胎（多能）幹細胞應用於工商業用途或產業發展之目的，無觸犯「公序良俗」，應准予申請專利。或許許多人較擔憂有性生殖胚胎幹細胞研究若應用於產業發展或醫學治療，所帶來的龐大商業經濟利益會間接鼓勵或誘導婦女墮胎，但是利用體細胞核轉植技術（無性生殖）之醫學研究，進而對病患進行「醫療性複製」之幹細胞移植，則無須擔心這項問題。

吾人主張，立法上只需明文禁止將體細胞核轉植技術所製造出的無性生殖之胚胎植入人類動物子宮，且配合政府妥善的管理與監督。若以人類卵細胞進行體細胞核轉植研究，應為依人工生殖法得提供研究使用之剩餘卵細胞或經合法捐贈成年婦女之同意，以防止濫用複製胚胎。

台灣面對新興的胚胎幹細胞研究，除涉及醫療性複製的研究以外，應准予商業目的之胚胎幹細胞發明之專利，以誘導產業之發展，保障其高投資、高風險的研究成果，且造福病患，增進全民醫療福祉。

胚胎（多能）幹細胞的專利與產業化前景未來落於醫療性複製將是必然的趨勢，由於對於公序良俗的誤解，吾人主張不應再持有道德倫理之疑慮，將體細胞核轉植所獲得的人類胚胎或人獸混合胚胎，開放其醫療性複製研究並授予其專利！

※附錄

法規名稱：人類胚胎及胚胎幹細胞研究條例(中華民國九十七年行政院送請第七屆

立法院審議法案)

公告日期：中華民國 97 年 07 月 30 日

一、人類胚胎及胚胎幹細胞研究條例草案總說明

幹細胞係人體內具有轉換成心臟、骨髓、肌肉、皮膚、神經等各種組織能力之多功能基本細胞，依來源可分為取自胚胎，能夠發展成幾乎所有器官組織之「胚胎幹細胞」，及分布於人體成熟組織器官如臍帶、骨髓、血液等組織中，分化功能較低之「成體幹細胞」。成體幹細胞之細胞之取得，並無倫理爭議。至於胚胎幹細胞之研究，由於細胞取自人類胚胎，採集方式包括直接摧毀胚胎，將囊胚內細胞團之細胞培養成胚胎幹細胞株，或自分裂至八胚葉細胞階段之胚胎中，取出一個胚葉細胞培養成胚胎幹細胞株。惟無論使用之採集方法是否危及胚胎生命，均引發人類胚胎工具化、是否可因特定目的而操作、干擾或犧牲胚胎，以及尊重人性尊嚴及胚胎生命權之爭議。此外，全世界第一隻複製動物桃莉羊之誕生，亦顯示以體細胞核轉植製造複製胚胎，並進而複製人類之可能性，除為醫療研究開創新頁外，卻也同時引發人類是否能依其特定目標，如疾病治療或科學研究，製造特定需求胚胎以提供使用之倫理問題。由於人類胚胎及胚胎幹細胞之研究，牽涉到胚胎之製造及使用，政府應予適度管理，以維繫人類社會之公序良俗，同時兼顧科學研究自由之保障。目前世界各國對胚胎及胚胎幹細胞研究之管理態度，除禁止製造複製人具有一致之共識外，其餘開放之研究範圍則不盡相同，大致可歸納成以下數種不同之管理方式：

- 一、禁止所有胚胎及胚胎幹細胞之研究：例如奧地利、愛爾蘭及波蘭等。
- 二、允許使用現存之胚胎幹細胞株進行研究，但禁止胚胎之研究：例如德國、義大利。
- 三、允許使用生殖用之剩餘胚胎進行研究：例如歐洲聯盟、法國、荷蘭、巴西、日本及加拿大等。
- 四、允許使用生殖用之剩餘胚胎，及以體細胞核轉植製造研究用胚胎進行研究：例如南韓、瑞典、印度、以色列、澳大利亞及中國等。
- 五、允許使用生殖用之剩餘胚胎、體細胞核轉植製造研究用胚胎，及以體外受精製造研究用胚胎進行研究：例如英國及新加坡。

為尊重人性尊嚴及生命權，並保障研究自由，避免不當使用人類胚胎及胚胎幹細胞進行研究，行政院衛生署早於九十一年八月二十七日即已公告「胚胎幹細胞研究的倫理規範」，明定研究使用之胚胎來源範圍，並禁止製造複製人及利用精卵受精製造研究用胚胎，惟對於是否開放以體細胞核轉植製造研究用胚胎，仍未作成結論。為衡平科學發展及社會倫理公序，並調和憲法第十一條保障人民之講學自由(包括研究自由、教學自由及學習自由)，及同受憲法保障之生命權及人性尊嚴，乃以上述第四種之管理方式進行規範。至於研究用組織來源則以無償為原則。在研究類型管理部分，係將人類胚胎與胚胎幹細胞研究劃分為「合理禁止」與「有效管理」二部分，後者並採取分級管理制度，以有效落實管理目的。爰擬具「人類胚胎及胚胎幹細胞研究條例」草案，共計七章三十三條，其要點如下：

- 一、本條例之立法目的在尊重人性尊嚴及人類胚胎生命，保障研究自由，避免不當製造及使用人類胚胎及胚胎幹細胞。（草案第一條）
- 二、研究用組織之取得及研究方式之限制。（草案第四條至第六條）
- 三、研究用組織提供者之權益保障，包括應告知事項及程序，與隱私權之保護。（草案第七條至第九條）
- 四、分級審查制度之建立與研究機構及主管機關之審查、監督權責。（草案第十條至第十五條）
- 五、研究用組織之保存、處理及銷毀，包括轉讓及輸出入之事前同意或許可。（草案第十六條至第二十條）
- 六、基於非難性考量，區分不同違犯行為類型，分別繩以刑罰或行政罰。（草案第二十一條至第三十二條）

二、條文規定：

- 第 1 條 為尊重人性尊嚴及人類胚胎生命，保障研究自由，避免不當製造及使用人類胚胎及胚胎幹細胞，特制定本條例。
- 第 2 條 本條例所稱主管機關，為行政院衛生署。
- 第 3 條 本條例用詞，定義如下：
- 一、體細胞核轉植：指以人類體細胞之細胞核，植入去核之人類或其他物種之卵細胞內，以製造胚胎之方法。
 - 二、研究用人類胚胎（以下稱研究用胚胎）：指依本條例規定得供研究用之胚胎組織及分裂未逾十四日且未出現原條之人類胚胎。
 - 三、人類胚胎幹細胞（以下稱胚胎幹細胞）：指源自人類胚胎，具有自我增生及複製能力，且有分化成各種細胞、組織或器官潛能之細胞。
 - 四、細胞株：指以單一屬性之細胞分裂產生之第二代以上之細胞族系。
 - 五、研究用組織：指研究用胚胎及依本條例規定得供研究使用之卵細胞、胚胎幹細胞及其細胞株、體細胞核轉植使用之體細胞。
 - 六、嵌合：指三種以上不同親源細胞及其基因之共生結合，且各細胞及基因仍保持原有特性者。
 - 七、雜交體：指以人類和其他物種之生殖細胞結合產生之形體或個體。
 - 八、去連結：於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式。
 - 九、研究機構：指從事人類胚胎及胚胎幹細胞有關研究之機構。
- 第 4 條 研究使用之卵細胞，以依人工生殖法規定得提供研究使用之卵細胞或成年婦女依法捐贈之卵細胞為限。但研究計畫相關人員及於職務上受計畫主持人指揮、監督者，不得提供。
- 第 5 條 研究用胚胎之來源如下：
- 一、自然流產。
 - 二、依法施行之人工流產。
 - 三、依人工生殖法規定得提供研究使用之胚胎。
 - 四、以體細胞核轉植製造。
 - 五、其他經主管機關公告者。

前項第一款、第二款之研究用胚胎，以取得其生殖細胞或幹細胞為限。

- 第 6 條 人類胚胎及胚胎幹細胞之研究，不得使用下列材料或研究方式：
一、將使用體細胞核轉植技術製造之胚胎，植入人類或其他物種之子宮。
二、以人工受精方式製造胚胎，供作研究。
三、製造雜交體。
四、以其他物種細胞核植入去核之人類卵細胞。
五、使用第二款以外之非研究用胚胎。
六、將第一款以外之研究用胚胎，植入人類或其他物種之子宮。
七、製造或繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。
八、其他經主管機關公告禁止之材料或研究方式。
- 第 7 條 研究人員於取得研究用組織前，應以提供者可理解之方式，明確告知研究之目的、重要性、預期成果、有關提供者權益及其他必要之事項，並經其書面同意。但研究用組織為已去連結之胚胎幹細胞及其細胞株者，不在此限。
前項書面應載明之事項，由主管機關定之。
研究機構或研究人員對第一項提供者，除得酌給交通或膳食費用外，以無償為限。但提供卵細胞者，得另酌給必要之檢查、醫療、營養品及工時損失費用；其標準，由主管機關定之。
- 第 8 條 以研究用組織為原同意事項以外之使用，應再依前條之程序辦理。
- 第 9 條 研究機構人員因職務知悉或持有他人之秘密，不得無故洩漏。
- 第 10 條 主管機關應就社會倫理及科學技術發展考量，訂定人類胚胎及胚胎幹細胞研究之分級審查標準。
- 第 11 條 人類胚胎及胚胎幹細胞之研究計畫（以下簡稱研究計畫），應先由計畫主持人檢具申請書及相關文件，提經所屬研究機構之審查會審查通過；研究機構未設審查會者，得委託其他研究機構之審查會為之。
審查會應置委員九人至十五人，其中法學、倫理學及社會人士之比例，不得少於三分之一。
- 第 12 條 審查會審查研究計畫時，應注意下列事項：
一、研究計畫須符合促進醫療與科學發展及增進人類健康福祉之目的。
二、以其他研究方法替代之可行性。
三、計畫內容具備科學品質並符合倫理要求。
研究計畫經審查會審查通過者，於計畫執行前，應由研究機構檢具研究計畫及審查通過相關證明文件，報請主管機關備查。
研究計畫執行期間，研究機構應負督導責任。
- 第 13 條 依第十條分級審查標準規定應經主管機關複審之研究計畫，研究機構於審查通過後，應向主管機關申請複審。
前項之複審，由主管機關自行或委託相關機構、團體設複審會辦理之，並得收取審查費；其收費標準，由主管機關定之。

複審會應置委員十五人至十九人，由下列人員組成，並以其中一人為召集人：

一、法學、倫理學及社會人士五人至七人。

二、相關科技領域學者專家五人至七人。

三、政府機關代表五人。

- 第 14 條 研究計畫複審應注意之事項，準用第十二條第一項之規定。
- 第 15 條 主管機關得視需要查核研究計畫之進行、調閱相關資料或要求提出說明，研究機構及研究人員不得拒絕、規避或妨礙。
經複審之研究計畫，研究機構於計畫完成後三個月內，應作成報告，報請主管機關備查。
- 第 16 條 研究機構或研究人員於採集、保存、使用研究用組織時，應以編碼、去連結或其他匿名方式處理。
研究機構或研究人員為研究成果之發表或資訊之交換時，應以無從識別提供者個人資料之方式為之。
- 第 17 條 使用於人體治療之胚胎幹細胞，其保存應依人體器官移植條例之規定。
- 第 18 條 研究用組織之提供者，撤回其同意時，該組織應立即銷毀。但經提供者同意去連結者，不在此限。
- 第 19 條 研究用組織之轉讓，應經提供者之同意，始得為之。但經提供者同意去連結者，不在此限。
- 第 20 條 研究用組織之輸出入，應先申請主管機關許可。
有下列情形之一者，主管機關得不予許可：
一、對於我國競爭力或研究成果之專利等權利取得或行使有妨礙之虞。
二、有妨礙公共秩序、善良風俗或有生物安全危害之虞。
三、其他基於公益考量，以不許可為適當。
- 第 21 條 研究人員違反第六條第一款規定者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百萬元以下罰金。
研究機構之研究人員經依前項規定處罰者，併處該機構新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰。
- 第 22 條 以強暴、脅迫、詐術或其他不正當方法取得研究用組織者，處五年以下有期徒刑，得併科新臺幣二百萬元以下罰金。
研究人員故買或收受前項研究用組織者，處三年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百萬元以下罰金。
- 第 23 條 意圖營利，從事卵細胞、胚胎及流產組織買賣或媒介者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一百萬元以下罰金。
犯前項之罪者，所得之財物沒收之；如全部或一部不能沒收時，追徵
其價額或以其財產抵償之。
- 第 24 條 研究人員違反第六條第五款或第六款規定者，處二年以下有期徒刑，得併科新臺幣五十萬元以下罰金。
研究機構之研究人員經依前項規定處罰者，併處該機構新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰。

- 第 25 條 研究人員違反第四條規定者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰。
- 第 26 條 研究人員有下列情形之一者，處新臺幣十萬元以上五十萬元以下罰鍰：
一、研究用胚胎之取得，違反第五條規定。
二、違反第六條第二款至第四款、第七款或第八款規定。
三、違反第七條第一項規定。
四、違反第八條規定。
- 第 27 條 違反第二十條第一項規定者，處新臺幣六萬元以上三十萬元以下罰鍰；其違法輸出入之研究用組織，主管機關並得沒入、銷毀或令其限期銷毀。
- 第 28 條 研究機構人員違反第九條規定者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。
- 第 29 條 研究機構或研究人員違反第十六條各項規定者，處新臺幣五萬元以上二十五萬元以下罰鍰。
- 第 30 條 有下列情形之一者，處新臺幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰，並限期令其改善；逾期未改善者，按次處罰：
一、研究機構或研究人員違反第十五條第一項規定。
二、研究機構違反第十五條第二項規定。
三、研究計畫之主持人違反第十八條、第十九條規定，或於研究計畫通過審查、複審前即進行研究。
- 第 31 條 研究人員、計畫主持人或研究機構人員經依第二十五條至第二十七條、第二十九條、前條第一款或第三款規定處罰者，併罰其研究機構同額罰鍰。
- 第 32 條 研究機構、研究人員或計畫主持人經依第二十一條至前條規定處罰者，主管機關得令其中止或終止研究之進行，並就其研究用組織為一定之處置。
- 第 33 條 本條例自公布日施行。

第六章 胚胎幹細胞之可專利性問題⁷¹

摘要

壹、前言

貳、幹細胞的背景知識

一、幹細胞的定義

二、人類幹細胞的來源與功能

三、人類胚胎幹細胞的研究與其爭議

參、歐盟對於人類胚胎幹細胞的可專利性之討論

肆、我國人類(胚胎)幹細胞醫療目的之可專利性禁止問題

伍、展望-代結論

摘要

人類胚胎幹細胞的研究、發明以及應用，不僅促進生物科技與醫療技術的進步，而且使得人類疾病獲得改善與延長壽命，甚者更帶來無窮的龐大商機。正因為幹細胞取自於人類胚胎存在倫理道德以及是否授予專利的爭議。在醫療目的與倫理價值相互衝突的同時，如何兼顧科技發展與倫理價值之維護為法學論述無法避免的課題。本文介紹我國人類(胚胎)幹細胞之醫療目的相關法規範，以及詳論其涉及公序良俗或倫理道德而是否可授予專利性之問題。

關鍵字：人類胚胎、幹細胞、可專利性、公序良俗、倫理

壹、前言

生物科技為 21 世紀人類最關心的議題之一，自從 1953 年 James Watson 和 Francis Crick 發現去氧核糖核酸(deoxyribonucleic acid, DNA)結構為雙股螺旋結構，就此開啟現代生物科技大門。1999 年及 2000 年，美國著名期刊「Science」將幹細胞及幹細胞組織工程評為世界十大科學成就之首，全世界立即掀起一股幹細胞研究熱潮，其技術研發成果藉由有形產品與無形智慧財產權，可以創造高額的經濟利益，但其前提必須建立在法律保護之上。然而，人類(胚胎)幹細胞之生物科技與醫療技術的進步發展帶給人類對於難治的惡疾開啟希望之願景，但同時也面對科技進步、法律保護、倫理道德之爭議。

幹細胞係人體內具有轉換成心臟、骨髓、肌肉、皮膚、神經等各種組織能力之多功能基本細胞，依來源可分為取自胚胎，能夠發展成幾乎所有器官組織之「胚胎幹細胞」，及分布於人體成熟組織器官如臍帶、骨髓、血液等組織中，分化功能較低之「成體幹細胞」。成體幹細胞之細胞之取得，並無倫理爭議。至於胚胎幹細胞之研究，由於細胞取自人類胚胎，採集方式包括直接摧毀胚胎，將囊胚內細胞團之細胞培養成胚胎幹細胞株，或自分裂至八胚葉細胞階段之胚胎中，取出一個胚葉細胞培養成胚胎幹細胞株。惟無論使用之採集方法是否危及胚胎生命，

⁷¹王服清，國立雲林科技大學科技法律研究所專任副教授

均引發人類胚胎工具化、是否可因特定目的而操作、干擾或犧牲胚胎，以及尊重人性尊嚴及胚胎生命權之爭議⁷²。此外，全世界第一隻複製動物桃莉羊之誕生，亦顯示以體細胞核轉植製造複製胚胎，並進而複製人類之可能性，除為醫療研究開創新頁外，卻也同時引發人類是否能依其特定目標，如疾病治療或科學研究，製造特定需求胚胎以提供使用之倫理問題。由於人類胚胎及胚胎幹細胞之研究，牽涉到胚胎之製造及使用，政府應予適度管理，以維繫人類社會之公序良俗，同時兼顧科學研究自由之保障⁷³。

為診斷與治療的目的而所進行胚胎發明之方面，歐盟生物科技專利指令未明文終局排除其可專利性，蓋該指令第六條第二項僅明文不授予專利於以工業或產業的使用目之人類胚胎；德國胚胎保護法之規定仍然保留此項「已有認識」的法律漏洞，其解釋上保留給學界與實務形成共識，而後立法者再作出最終的決定。故上述二者法制似乎傾向不排斥為診斷與治療之目的胚胎發明授予其專利。然而，我國民國九十三年七月一日正式施行的專利法第二十四條第二款之規定，不授予發明專利包括「人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。」，故解釋上，縱然以醫療為目的的人類(胚胎)幹細胞之研究發明，在我國係無法取得專利。由此可知，為診斷與治療的目的涉及人類幹細胞之發明，其可否授予專利成為倫理道德最易爭論之議題⁷⁴。故本人以為有以人類(胚胎)幹細胞之醫療目的為核心，去探討其相關法規範與可專利性問題之撰寫必要性。

貳、幹細胞的背景知識

一、幹細胞的定義

幹細胞最早是歐文⁷⁵(Owen)在1945年於母牛身上發現，係指尚未完全分化的細胞，其具有可分裂增殖為另一個與本身完全相同的細胞及分化成具有特定功能的細胞兩種特性。

幹細胞屬於非特化之細胞(unspecialized cells)，它們存在於胚胎、胎兒組織、出生嬰兒的臍帶血及某些成人(例如腦、骨髓)中，是生物體內尚未分化成特定細胞類型的基礎細胞(foundation cells)，具有進一步分化發展出特化細胞、組織與器官的潛能。因此利用幹細胞培育出病人需要的細胞、組織與器官乃被科學家視為未來醫療上的一大福音。例如，可以為糖尿病患製造出能正常分泌胰導素的人類胰臟，為亟待換心的患者生產一顆活繃繃的健康心臟。此外，利用無性生殖之複製科技(甚至加上基因轉殖技術)的情況下，更能製造出無需擔

⁷² 中華民國九十七年行政院送請第七屆立法院審議法案(公告日期：中華民國 97 年 07 月 30 日)，行政院網站：人類胚胎及胚胎幹細胞研究條例草案總說明。

⁷³ 中華民國九十七年行政院送請第七屆立法院審議法案(公告日期：中華民國 97 年 07 月 30 日)，行政院網站：人類胚胎及胚胎幹細胞研究條例草案總說明。

⁷⁴ 參閱 2002 年 5 月 7 日歐盟執委會的倫理委員會之第 16 號意見書：die Stellungnahme Nr. 16 der Ethikkommission vom 7. Mai 2002，線上檢索日期：2005 年 1 月 17 日，http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en_complet.pdf。

⁷⁵ R. D. Owen, Immunogenetic consequences of vascular anastomosis between bovine twins, Science 102, 1945, p.400-401.

心異體排斥，具有病人自身相同遺傳訊息之所需器官。

二、人類幹細胞的來源與功能

人類幹細胞的來源主要分成三種⁷⁶：

1. 胚胎幹細胞 (Embryonic stem cell)：卵子受精後之受精卵具有分裂分化功能，受精卵開始分裂，一分為二，二分為四，四分為八，這些早期細胞叫做胚葉細胞 (blastomere)，這些細胞別稱為全能幹細胞 (totipotent stem cell)，因為他們每個都有潛力可以發育成為一個完整的人。大約受精 4-5 天，這些全能幹細胞繼續分裂，漸漸排列成一個中空球體，稱為胚囊 (blastocyst)。胚囊包含滋養外層細胞 (trophoectoderm, 或稱為外胚層細胞 (outer cell mass) 正常時發育成為胎盤) 與內胚層細胞 (inner cell mass, 簡稱 ICM)。2006 年 8 月之前，欲取得人類胚胎幹細胞必須將胚囊的滋養外層剝離，只留下內質細胞團作培養，但這道手續會造成該胚胎死亡。胚囊之內細胞團別稱多能性幹細胞 (pluripotent stem cell)，它不能獨立發育成為一個完整的人，但是可以發育成為內、中、外三個胚層的約 216 種組織。
2. 胚胎生殖細胞 (Embryonic germ cell)：分離自受精卵 5-10 週之胚胎原始生殖細胞，亦可分離自胎兒。
3. 成體幹細胞 (Adult stem cell)：自受精卵成長 8 週以後為胎兒，而後出生後為嬰兒。由成熟個體 (如骨髓、週邊血液、肝臟、皮膚、脂肪等) 或臍帶、胎盤取得之幹細胞，而該幹細胞分化潛力較受限制與特定種類，如造血幹細胞、神經幹細胞、肝臟幹細胞與皮膚幹細胞等。

※表一：目前已知幹細胞之來源⁷⁷：

	幹細胞種類	來源	分化目標
胚胎	胚胎幹細胞 (Embryonic stem cells)	受精卵發育 4~5 days 囊胚之內層細胞質塊， Dr. Thomson, 1998	約 216 種的成體 組織

⁷⁶ 陳立人，幹細胞科技，科學發展，372期，2003年，頁30-35。

⁷⁷ 請參閱趙蘭英，「幹細胞的來源與應用」，頁2，網址造訪日期：2007年11月1日，
<http://www.itri.org.tw/chi/services/ieknews/h2001-B01-50030-8A83-0.PDF>。

	胚胎生殖細胞 (Embryonic germ cells)	5~10 weeks 胚胎組織 中將發育成生殖腺的原 始生殖細胞, Dr. Gearhart, 1997	約 216 種的成體 組織
成體組織	造血幹細胞 (Haematopoietic stem cells)	骨髓、胎盤與臍帶血、 周邊血液	紅血球、白血 球、血小板
	間葉幹細胞 (Mesenchymal stem cells)	骨髓	硬骨、軟骨、肌 肉、肌腱、脂肪 與骨基質
	成體幹細胞 (Adult stem cells)	存於成體組織或器官 中, 如脂肪組織、皮膚、 腦等	正常情況下, 分 化目標為特定的 織成體組織

資料來源：工研院經資中心生醫組

人類幹細胞的功能主要分成三種⁷⁸：

2. 全能性幹細胞 (Totipotent stem cell)：具有完全分化潛力，若植入子宮則可發育成完整胚胎或生物體。由受精卵分裂至八個細胞階段的細胞以前任一階段之細胞均屬之。
3. 多能性幹細胞 (Pluripotent stem cells)：受精 4-5 天後之胚胎形成由三層胚層（外胚層、中胚層與內胚層），如分離自胚囊的內質細胞團，除胎盤以外能發展各種型態細胞的能力，且擁有形成各種組織或器官的潛力，因其無法形成胎盤，故無法發育成完整之生物體。
4. 特定功能性幹細胞 (Multipotent stem cells)：只能分化成某一種組織或器官類型的特定功能幹細胞，如造血幹細胞、神經幹細胞、肝臟幹細胞與皮膚幹細胞等。

三、人類胚胎幹細胞的研究與其爭議

(一)、人類胚胎幹細胞的研究

人類胚胎幹細胞是從胚胎身上取下來的幹細胞，當然人類胚胎幹細胞(human embryonic stem cells, 簡稱 hES) 即從人類的胚胎中取得。胚胎之發育分為有性與無性生殖：由精子與卵子結合的發育過程稱為有性生殖，之後的受精卵 (Zygote) 會形成一個胚囊 (Blastocyst)，此為「有性生殖之胚胎」；若從人體身上取出體細胞核，顯微注射進入一個去核的人類卵子中，再以電流刺激使其融合為一體，經由發育之後便可得到人造的人類胚胎，此技術稱為「體細胞核轉殖技術」⁷⁹ (somatic cell nuclear transfer, 簡稱 SCNT)，毋需經由精卵結合便

⁷⁸ 陳立人，同前註3，頁30-35。

⁷⁹ 各國對於 SCNT 是否可以進行研究的政策仍很分歧，多數國家尚未開放體細胞核轉殖技術之研究。爭論中的關鍵問題為因研究而製造或複製胚胎，然後經由破壞胚胎取得幹細胞來進行研究，該技術是否將胚胎視為一種商品或工具，違反人性尊嚴？又因其方法與製備複製人的方法幾乎部相同，其差異僅在於置入子宮之步驟，而間接鼓勵複製人之發展。起初衛生署於 2002 年原本制定胚胎幹細胞研究的倫理規範時，也考慮到 SCNT 之規範問題可能涉及到其複雜度及缺乏審查與管制的機制，故該規範第三條認為「以細胞核轉殖術製造胚胎供研究使用，因牽涉層面較廣，需再作進一步之審慎研議」。目前，最近民國 96 年 08 月 09 日發布的「[人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引](#)」第 4 條規定人類胚胎及胚胎幹細胞之研究來源，也包括「……，或以

可獲得胚胎，故為無性生殖，所得到的胚胎稱之為「體細胞核轉殖技術之胚胎」。

無論是「有性生殖之胚胎」或「無性生殖(體細胞核轉殖技術)之胚胎」，若二者繼續置於母體子宮內發育，最後均可產出完整的人類個體。有性生殖胚胎的發育過程，就是一般體內受精懷孕或是在試管中體外受精(*in vitro fertilization*, 簡稱 IVF) 的整個產程；而無性生殖(體細胞核轉殖技術)之胚胎最後則會發育成與提供體細胞核者相同基因的個體，也就是所謂的「複製人」。胚胎的發育過程中，其內胚層細胞(inner cell mass) 為人類幹細胞主要取得來源，科學家取出這些胚胎幹細胞在培養皿中進行培養、增生以及誘導分化的實驗，最後可以運用於藥理毒理的細胞測試、癌症與基因治療的研究，以及作為再生醫療組織、器官的素材，因此抽取胚胎的內胚層細胞進行醫療性之複製人，其目的絕不是單純製造再生性之複製人。

1998 年底，由 James Thomson 領導的 the University of Wisconsin-Madison developmental biologists 團隊，則是全球第一個從人類胚胎中，將其內胚層幹細胞單獨萃取並成功培育出造血先驅細胞的實驗機構⁸⁰。藉由培育出純粹而又特定型態的人類細胞，可以較為精確的檢測出藥品的化學成分對於細胞的作用是否真具有醫療的效果，以縮短實驗的流程。另外，胚胎幹細胞研究，亦對於進一步解決與解決發育過程所產生的相關疾病有莫大的助益。瞭解早期胚胎的發展過程可避免或治療不正常的胚胎發育，並藉由藥物篩檢的方式，減少因藥物治療所引發的相關生育疾病⁸¹。

(二)、人類胚胎幹細胞研究的爭議

1. 作為「人」的決定標準

從我國人工協助生殖技術管理辦法第 3 條第 5 款定義「胚胎：指受精卵分裂未逾八週者」且人工生殖法草案定義為「胚胎：指分裂未逾八週知受精卵」，直到民國 96 年 03 月 21 日公布的人工生殖法第 2 條第 4 款：「胚胎：指受精卵分裂未逾八週者」，三者定義胚胎之內容皆屬一致。無論是「有性生殖之胚胎」或「無性生殖(體細胞核轉殖技術)之胚胎」，最後均可產出完整的人類個體，所以人類胚胎幹細胞的研究引發了激烈且敏感的倫理之爭議，其主要集中在兩個問題上：第一，取得胚胎幹細胞的過程大多造成胚胎的破壞，往往造成胚胎的死亡。於是，胚胎是不是「人」，研究胚胎幹細胞是不是「毀滅生命」成為各國是否法律管制及倫理道德的爭論焦點；第二，雖然大多國家都表示反對再生性之複製，醫療性之複製必然利用再生性之複製方法，二者無本質差異性，只是目的不同而已，但一部分國家認為二者之目的截然不同，支持醫療性之複製係允許的⁸²，但

體細胞核轉殖製造且尚未出現原條之胚胎或胚胎組織。」，作為細胞核轉殖術製造胚胎有條件性的研究許可。

⁸⁰ J. A. Thomson, et al., Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. *Science*, 282, 1998, p.1145-1147.

⁸¹ M. J. Shambloot, et al., Derivation of pluripotent stem cells from cultured human primordial germ cells., *PNAS*, 95, 1998, p.13726-13731.

⁸² 張立明，人類胚胎幹細胞的倫理考量，醫學教育，8 卷2期，2004年，頁65-77。

我國仍然不允許此種利用「體細胞核轉殖」的複製技術之醫療目的⁸³。

自1973年美國最高法院判決墮胎合法之後，子宮內的生命算不算是一個享有人權主體的「人」就一直是個爭論不休的話題。在探討胚胎的法律地位時，其爭論和當年墮胎爭議相當類似，犧牲一個「是不是人」的胚胎來拯救一個急待移植幹細胞的病人是否好事一樁？根本原因在於到底胚胎算不算是一個人，有正當理由來拯救另一個人？如果不是，則何時他們才具備「人」的資格？這些賦予他們「人」的法律地位之標準是什麼？胎兒和胚胎的生命界線在哪裏？

胚胎算不算是人，有以下幾種說法：一、自精卵結合的那一刻起，一個人的生命就開始了。但目前的科技已幫助我們了解精卵結合並非「一刻」即可完成，反而需要大約一天的時間才能完成全部過程，所以藉由科技與儀器的協助我們可以重新定義所謂的「一刻」，新生命始於結合後，「新的」雙套（2N）染色體細胞才開始有自己的生命活動時；二、另一種說法是自受精卵著床開始算起（約第7天）胚胎才算是人，原因是在這之前有許多受精卵都無法成功著床，造成自然流產（約68-80%）。但此說法的弱點在於流產（受精卵死亡）與否並不能決定其法律地位，就像一群癌症末期病人可能有80%會死亡，但並不會影響其作為一個「人」的地位與資格；三、還有一種說法是人類生命始於原條（primitive streak）發育之時，原條代表人類神經系統發育的最早時期，也就是大約在受精第14天的時候；四、另一種傳統說法則認為從母親開始感覺到「胎動」那一刻，胎兒才算是一個人，但這說法在超音波的檢視下已難成立，因為早在母親感覺得到胎動之前，胎兒就已在羊水中「運動」很久了。

目前英國所採取的態度是第14天的時候，蓋在這之後胚胎才有感覺，有神經，也才知道痛，才有生命的開始，因此在這之後銷毀他是不人道的。這些14天前的胚胎許多論著取名為「前胚胎」（pre-embryo）⁸⁴，這樣不但可以和「胚胎」分別出來，也可以減少科學家銷毀胚胎時道德良心的壓力。人工生殖法草案第17條第6款⁸⁵的「說明」：「體外受精培育超過14日之胚胎，其神經系統已發育，且為一個體」，似乎表明了以14天作為一關鍵性的交界，也就是說，14天以上已經是一個體，不能任意處置，相反地，未及14天的前胚胎神經系統尚未發育，不會感覺痛苦，而且不是一個「個體」，可以加以支配。民國91年02月19日衛生署所公佈的「胚胎幹細胞研究的倫理規範」第1條第3款規定研究使用的胚胎幹細胞來源限於施行人工生殖後，受精後剩餘得銷毀未逾14天的胚胎，明顯也認

⁸³ 行政院衛生署民國92年11月04日所公佈的「體細胞治療人體試驗申請與操作規範」（衛署醫字第0920202477號）：「體細胞療法之定義：本規範所稱體細胞療法（somatic cell therapy）係指使用取自病患同種自體（Autologous）、同種異體（Allogeneic）或異種異體（X-enogeneic）或其他經中央主管機關核准之體細胞或幹細胞，並經體外培養後所衍生的細胞，以達到疾病治療、診斷或預防目的之醫療技術。」、「有關體細胞療法之適用原則：絕對禁止進行涉及或會影響人類生殖遺傳功能之體細胞療法，包括以個人的體細胞核轉殖入去核的卵細胞，或以其他方法複製人類個體。又，直接採取受孕十四天以上之人類胚胎為原料繁殖分化，成為特殊細胞組織而使用於病人之體細胞療法亦絕對禁止。」

⁸⁴ 張靖梅、林獻鋒，著床前胚胎遺傳診斷之臨床應用與倫理爭議，醫護科技學刊，6卷2期，2004，頁133-140。

⁸⁵ 人工生殖法第16條第5款卻以7天作為一關鍵性的交界。

定超過14天的胚胎已為一種生命型態。然而，最近民國 96 年 08 月 09 日發布的「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」第4條規定人類胚胎及胚胎幹細胞之研究來源，僅言明也包括「……、人工生殖剩餘胚胎，……」而已，卻未如前規定的14天之界限，衛生署到底似有意否定或默認延續之，極易引發爭議。

然而，以14天決定胚胎是否算是人，以有感覺者算人，沒感覺者不能算人，以此類推則會把所有中風、昏迷的病人都排除在人類之外。沒有感覺，沒有神經，不知道痛，並不表示沒有資格稱為人，不能以有無神經功能來決定是否作為人之本質，中風的人、植物人或昏迷者仍不能因此否定他們「人」的地位而隨便殺死他們。而且14天只是一個「人為的界定，而非自然現象的分野」。胚胎是活的生命體何以第14天晚上他還可銷毀實驗，卻到第15凌晨就擁有神聖不可侵犯的人權之主體地位？可見這14天的界定，事實上並非自然與科學的分界，而是人為訂定的標準，以此界定生命的開始，僅以執行方便之著眼點。我們實在無法否認14天前的胚胎仍是有生命的人。另一說法認為由人類胚胎發育的過程來看，精子和卵子結合成單一細胞的受精卵。受精數小時之後細胞會分裂成4倍體的「全能性細胞」(Totipotent cells)，這時將4倍體的任何一個細胞植入女性子宮內都有能力發育成一完整個體。在此時期若將各細胞分離，每一個細胞皆可能發展出一個單獨且基因完全相同的個體。受精後分裂成為兩個或四個基因相同的多細胞，他們也都還是個別的生命，生出來的話就是多胞胎，所以受精數小時內之胚胎事實上是等於或大於一個人。亦有論者認為以體外受精(IVF)方式製造的胚胎是人，而經由體細胞核轉殖(SCNT)之技術做出來的胚胎則不能算是人，其理由是，SCNT使用的細胞是體細胞(如皮膚細胞)加上卵，而非精、卵的結合，所以該胚胎只不過是體細胞的延伸。但是不論IVF和SCNT作出來的的胚胎都是具有雙套(2N)染色體的人生命，只要用相同環境培養，放入子宮內皆都能長成一個成體，例如桃莉羊便是一例。因此若以其生成方式的差異來否定其人之主體性，則桃莉羊就不能算是「羊」。另有人說許多的新科技在剛開始時都受到排斥，例如心臟移植手術在起初受到很多阻力，但後來人們漸漸接受了，而且也證明了這是個有益於人類的手術，故破壞人類胚胎以取得幹細胞，進行相關之研究是必要之惡，應該也會日漸受到接受。心臟移植手術這是歷史事實的陳述，但在邏輯上，仍然無法推論出破壞人類胚胎，進行其醫療目的之研究是具有正當性的，正如當年德國納粹與日本731細菌部隊進行許多不人道的人體實驗，儘管當時係以其醫療目的之研究為名義受到很多人之反對，今天證明這些反對者是對的。部分贊成墮胎的人士認為胚胎或胎兒在出生之前都不能算是人，所以他們沒有任何權利主體之地位，母親及醫師隨時都可以用人工流產結束其生命。甚至於Princeton大學教授Peter Singer，他主張連嬰兒都不算是人，因為『嬰兒無自我意識，無法體認到自我存在，他們並不能算是人。⁸⁶個體是否具有理性及自決性(autonomy)來決定是否算是人，也是以理性功能來決定是否作為人之本質，若僅以具備理性及自決性的人才算是人的話，那麼嬰孩和智障、精神病人無理性及自決性可言，

⁸⁶ P. Singer, Practical Ethics, Cambridge, Cambridge University Press, first ed., 1979, p.122-123.

是否都不能算是人了？因此我們可以將『它們』拿去研究做實驗嗎？

在2003年10月美國參、眾兩院卅年來首次採取同一立場，通過一項禁止「半生產墮胎」(partial birth abortion，指懷孕後期的墮胎)的法案，其原因就是胎兒發育到後期其實與早產兒無異，使用殘忍的手術方法硬把後期的胎兒墮胎掉是令人難以接受的。可見出生前都不算是人一說的弱點在於，似乎把胎兒是否經過「產道」當作權利主體的唯一標準，這樣不合邏輯的理論顯然已受到否決。任何蓄意殺害一個「可能是人」的存有者，與意圖殺人者沒有兩樣，同樣原則適用於胚胎。

綜合上述，第7天受精卵著床說、第14天的人類神經系統發育、胎動說、IVF和SCNT技術說、產道說以及理性及自決性說等皆無法成為是否具有「人」的法律地位之唯一標準。吾人以為現代科技已經證實精卵融合的剎那，毋寧即是一個獨立人類新生命的開始。不管是從遺傳基因學的角度，或從個體發生的自然律法都揭示出生物體自精卵融合的那一刻時起，就由其遺傳訊息調控著，並開啟一個獨立新的生命，胚胎發展經由一連串無中斷的階段，達其生命狀態的最後型式。雖然胚胎歷經複雜的各個階段，但仍保持著同一個體性，精卵的結合時起即自始擁有「人」的地位。

2. 胚胎的「權利能力」之有無

胚胎是人的地位，但對於其是否具有「權利能力」見解不一：有一說胚胎既然為人的地位，不僅須受尊重並直接享有其權利能力，蓋胚胎是有發展成人的可能性；另有一說則不將胚胎完全視為跟胎兒或自然人一樣的「權利地位或能力」，但仍尊重胚胎為「人」，因而主張有條件地允許自「剩餘的」人工受精卵或胚胎之取得，以供人類胚胎幹細胞之研究。

吾人主張胚胎雖然無法與胎兒或自然人一樣而享有權利地位或能力，胚胎不應與一般物相提並論，也不應直接具有權利能力，但至少應該享有人之主體性，應給予憲法位階之人性尊嚴保護⁸⁷。

人類胚胎幹細胞的有效國際之規定主要表現在「人類的基因組與人權之普世性聲明」(the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)⁸⁸，而該普世性聲明是聯合國教科文組織大會在1997年11月11日的第29會期以鼓掌表決(by acclamation)並且無異議地予以通過。隔年的1998年12月9日，聯合國大會支持確認聯合國教科文組織在1997年11月11日所通過的聲明，而該聲明繼而因此成為「聯合國人類的基因組與人權之宣言」(Erlahrung zum menschlichen Genom und den Menschenrechten)⁸⁹。

⁸⁷ 何建志，反反胚胎商品化的一些法律論證，律師雜誌，285期，2003年，頁47-61。

⁸⁸ 請參見 [Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights\(1997\)](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=2228&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html), visited on 18/05/2006, http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=2228&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html。

⁸⁹ 顏上詠，基因生命體專利權的人權法制理論初探，應用倫理研究通訊，27期，2003年7月，頁49-50；李素華，胚胎幹細胞研究之國際法律趨勢與對我國之啟發—以歐盟及德國新近法制發展為中心，基因倫理問題與科技管制法規學術研討會，2004年，頁25-27。

聯合國人類的基因組與人權之宣言所強烈地表達的要求是，在研究人類胚胎幹細胞之時，人性尊嚴應該予以注意。聯合國教科文組織所設定的「人類的基因組與人權之普世性聲明」(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights)第10條：「任何關於人類基因組織研究或研究之應用，尤其是在生物學、基因學或醫學領域方面，都不該超越對於基本人權、基本自由、個人尊嚴以及某些情況下的群體尊嚴之尊重」。同聲明第11條第1項規定：「違反人性尊嚴之實踐不該被允許、例如對人類的再生性複製」。再者，德國基本法第一條規定：「人性尊嚴不可侵犯，所有國家之權力必須予以尊重與保護」；日本憲法第十三條也規定：「所有國民，均以個人地位而受尊重。」。因此，胚胎應受到符合人性尊嚴的對待，已是國際上的普世價值與原則。

3. 允許研究的胚胎來源

在我國人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引第4條規定進行人類胚胎幹細胞研究所允許的胚胎來源限於：「應為無償提供之自然流產、符合優生保健法規定之人工流產、人工生殖剩餘胚胎，或以體細胞核轉植製造且尚未出現原條⁹⁰之胚胎或胚胎組織」，既對胚胎應受人性尊嚴最大保護的具體規定。

德國幹細胞法第四條第一項規定：「禁止進口與使用胚胎幹細胞」。但同條第二項卻規定：「為研究目的進口與使用胚胎幹細胞若符合第六條所定要件⁹¹，並滿足下列條件，可不受第一項之限制：1. 胚胎幹細胞在製造國於2002年1月1日之前從胚胎取得，且胚胎係為懷孕之目的於體外人工授精製造，但非基於胚胎自身的理由最終不用於受孕。2. 根據胚胎製造國法律有同意權之人，對於胚胎將用於抽取幹細胞，已經過說明後對此表示同意。3. 對於提供胚胎做為抽取幹細胞之用，並未給予報酬或其他金錢上的利益，並且4. 進口或使用並不抵觸其他法律規定，尤其是胚胎保護法(Embryonenschutzgesetz)的規定」。

簡言之，根據德國幹細胞法之規定，原則上禁止進口並且使用人類胚胎幹細胞，例外在以下條件下，可以進口並且使用人類胚胎幹細胞⁹²：

- (1). 這些幹細胞必須在2002年1月1日以前就已經存在，且不抵觸進口國的法律規定。
- (2). 胚胎幹細胞之研究必須是為了追求更高的研究目的。且同樣價值的科學知識無法透過動物細胞或其他人類細胞的研究達成。
- (3). 胚胎幹細胞係由人工授精剩餘胚胎取得，且這些胚胎確定不再用於懷孕。
- (4). 捐贈胚胎不能有財物報酬。

⁹⁰ 原條代表人類神經系統發育的最早時期，通說也就是大約在受精第14天的時候。

⁹¹ 第六條 許可之條件：「第一項：胚胎幹細胞之進口與使用須得到主管機關之許可。第二項：聲請許可須以書面為之。聲請人尤其必須在聲請書上記載。1. 研究計畫負責人的姓名與職業住址。2. 研究計畫之描述，包括研究計畫符合第五條規定之學術理由說明。3. 即將進口或使用之胚胎幹細胞相關文件，藉以證明第四條第二項第一款至第三款之要件齊備。聲請人亦得提出證明，係爭之胚胎幹細胞已經在被學術界承認、對一般大眾公開並且在國家登記簿或國家授權機關之登記簿上登記，該項登記並可證明第四條第二項第一款至第三款之要件齊備。」

⁹² 陳英鈴，德國對胚胎幹細胞研究的管制：幹細胞法的意義，應用倫理研究通訊，第22期，2002年4月，頁50-51。

- (5). 無論是進口或使用胚胎幹細胞都需要主管機關的許可。主管機關為聯邦衛生部的羅伯特寇和研究所 (Robert Koch-Institut) 或保羅愛立希研究所 (Paul-Ehrlich-Institute)。
 - (6). 由生物、醫學、倫理與神學等九位鑑定人組成的幹細胞研究中央倫理委員會，將對提出的申請計畫做出鑑定意見。
 - (7). 違反本法規定者將處以刑法或行政制裁。
 - (8). 在國外幫助或教唆違反本法規定之行為同樣須受刑事制裁。
- 但是，德國幹細胞法「例外地」允許進口豐富潛能幹細胞進行研究，無異是掩耳盜鈴，接受「毒樹的果實」，且對於保守的人士而言，新法已經開啟了將胚胎工具化的大門⁹³。

參、歐盟對於人類胚胎幹細胞的可專利性之討論

一、歐盟指令之規定

全世界的專利制度對於公序良俗之態度有兩種：一者是專利法沒有納入公序良俗的規定，故例如美國⁹⁴承認胚胎多能性幹細胞之發明是可專利的客體對象，但似乎未見核准特定關於全能性幹細胞的專利；再者，大多數國家專利法都有發明不得違反公序良俗的規定，否則不授予專利，例如歐洲專利公約、日本和台灣等。

歐盟生物科技專利指令第六條第一項：「倘若發明的產業開發使用違反公共秩序或善良風俗者，則不授予其專利，且上述開發使用的違反非只限於法令規章所禁止者。」以及同指令第六條第二項：「(1). 複製人類的方法。(2). 人類精、卵發展過程的基因身份之變更方法⁹⁵。(3). 使用人類的胚胎以為工業或產業之目的⁹⁶。(4). 動物基因身份的變更之方法，而此方法是無重要醫藥的用處而可能會導致人類或動物的痛苦。藉由上述指稱的方法所生產的動物，亦同。」

歐盟生物科技專利指令第六條第二項第一款規定胚胎分裂 (Embryonenspaltung) 的人為方法亦屬禁止之方法。由此得知，歐盟生物科技專利指令之規定有意排除任何方式的複製，包括醫療性之複製亦屬禁止之列，因此，儘管複製之目的係以人類生命的治療用途，此種醫療目的的體細胞核轉殖

⁹³ 請參閱陳英鈞，德國對胚胎幹細胞研究的管制：幹細胞法的意義，應用倫理研究通訊，第22期，2002年4月，頁49、51。

⁹⁴ 美國專利商標局是以「幾乎接近為人」(have been too nearly human)為理由拒絕授予包括人類之動物嵌合體(chimeras)專利。

⁹⁵ 人類精、卵發展過程以及胚胎之冷凍方法，且該冷凍方法的保護範圍擴及於被冷凍的存在實體 (eingefrorene Entitäten)，尤其包括胚胎本身之使用，其授予專利是許可的。因為授予專利的對象是對生物物質的特殊保存之維護方法。然而此項專利已引起爭議，請參見歐洲專利 EP 1121015 B 1。

⁹⁶ 以基因轉殖的人類胚胎且該胚胎可被耗用為前提要件，從此該胚胎之幹細胞可被取得。進而基於此種人類胚胎幹細胞而去產出神經先行細胞 (neurale Vorläuferzellen) 之方法，也就是特定多功能性細胞 (multipotente Zellen) 的生產方法之授予專利是准許的。然而此項專利已引起爭議，請參見德國專利 DE 19756864；歐洲專利 EP 1040185。

(SCNT)之複製技術也被列入禁止專利之項目⁹⁷。依據歐盟生物科技專利指令的考量理由之第四十一點之規定：複製人類的方法⁹⁸包括任何胚胎分裂之操縱方法。該操縱方法之目的係以創造人類生命為目的。此種「被複製」的人類生命在其細胞核裏與另一個活人或死人之細胞核一樣具有相同的遺傳資訊。依據歐盟生物科技專利指令的考量理由第四十點之規定，人類的複製禁止授予其專利。

二、人類胚胎多能性幹細胞的可專利性問題

人類胚胎的工業或商業目的之應用不准專利，基於此原因，任何由人類胚胎以工業或商業目的而獲得幹細胞的方法也不准專利。人類多能性胚胎幹細胞係由全能細胞進一步分化而得，並無發展成人類的可能性。歐盟生物技術發明的法律保護指令 98/44/EC 第 42 點說明，可知其係排除為工業和商業的目的對人體胚胎的使用的可專利性，但此種排除專利範圍不影響為治療或診斷之目的而應用於人類胚胎且對其有用益之發明。因此許多英國科學家、醫學和政策報告強調幹細胞研究的許多可能潛力，認為人類多能性胚胎幹細胞相關發明不涉及違反公共政策或道德之問題。

人類胚胎與其幹細胞間之關係至少有三種解釋的可能性：第一種，只有使用胚胎本身才不具有可專利性，至於由胚胎所取得的幹細胞與幹細胞株本身以及與其有關的方法或使用應皆具有可專利性；第二種，只有直接涉及摧毀胚胎的發明才不具有可專利性，不涉及胚胎破壞而已經建立之人類胚胎幹細胞株本身以及與其有關的方法或使用仍具有可專利性；第三種，為取得人類胚胎幹細胞而預設必然使用胚胎以及摧毀胚胎，因此不管是人類胚胎本身、人類胚胎幹細胞或者已經建立之人類胚胎幹細胞株，以及包括其方法或使用，皆不具有可專利性。

人類胚胎幹細胞研究與發明所牽涉的問題非常廣泛且複雜，包括科學、法律、社會、倫理以及宗教等方面，尤其他們在科學技術上的進展相當快速且持續，且許多原先的定義現在已被修正，例如美國先進細胞技術公司(Advanced Cell Technology, ACT)在 2006 年 8 月 23 日宣佈，他們找到一種新方法，可以在不破壞胚胎的情況下獲取胚胎幹細胞⁹⁹。雖然該技術還不太成熟，但此技術符合美國

⁹⁷ 關於體細胞核轉殖的複製技術發明牽涉複雜的問題，吾人認為若專利申請範圍所述體細胞核轉殖的複製技術之最終產物並未涉及發展成人類，則未違反公序良俗應得取得專利；然而其相關的論述相當多，隨著其所依據的理論不同，所得之結果亦有不同，至於我國官方的見解，行政院衛生署民國 92 年 11 月 04 日所公佈的「體細胞治療人體試驗申請與操作規範」，禁止醫療目的的體細胞核轉殖(SCNT)之複製技術，推論也應該禁止其專利授予。

⁹⁸ 歐盟執委會依據本指令企圖將任何形式的人類複製均予以排除專利。歐盟執委會將「人類複製方法」(procedure for cloning human beings)取代「人類重製方法」(procedures for human reproductive cloning)之用語，因為「重製」之此詞太過於狹隘。除此之外，在其備忘錄的解解文中，其認為「人類」的定義應該包括自胚胎開始的階段在內。

⁹⁹ ACT 公司研究人員在英國《自然》雜誌網路版上報告說，體外受精的胚胎在被植入子宮前，得進行「胚胎植入前基因診斷」，也就是醫務人員從胚胎中提取 1 至 2 個全能幹細胞進行基因分析，將已被確認基因正常的胚胎植入子宮。研究人員利用了基因分析用的全能幹細胞，透過誘導分化培育出「幹細胞系」。這種方法不會使胚胎本身受到任何破壞，可以正常發育。美國每年大約要進行 1000 例「胚胎植入前基因診斷」，試管嬰兒的父母們希望透過這種方法避免遺傳缺陷。或許這將成為未來培育全能幹細胞系的模式。但美國一些研究人員也表示，這種新方法雖然聽起來很有前景，只是其幹細胞培育的效率遠不如現行的胚胎幹細胞培育方法。不過先進細胞技術公

聯邦政府資助胚胎幹細胞研究經費的法規，理論上科學家可利用此技術取得新的人類胚胎幹細胞株。此實驗對象是利用剛剛發育了2天的胚胎，此時受精卵已經分裂成8個全能幹細胞，亦即胚葉細胞(blastomeres)。科學家們將這個胚葉細胞放到環境類似子宮的細胞生長環境中，然後從8個卵裂球中提取出一個用於未來研究用途的全能幹細胞，再後將只剩下7個全能幹細胞的胚胎重新移植回母體內。該被提取過的全能幹細胞仍可能繼續發育成新的個體。生命研究人員認為，這可以打消對胚胎破壞而取得幹細胞的倫理顧慮。

然而，對於人類胚胎的「工業或商業目的」之應用應該如何解釋？如何區分「工業或商業目的」與「治療或診斷目的」應用之區別界限與認定，實有困難¹⁰⁰。

歐洲專利局在一九九九年十二月八日核准「哺乳動物基因轉殖的幹細胞之分離、擇選及繁衍方法」(Method of enriching for mammalian stem cells)之一項歐洲專利(Edinburgh 專利案)¹⁰¹。授予此項方法的專利包括動物幹細胞之分離方法以及在該幹細胞基因之操縱方法製造出受到基因變更的生命物質。授予上述方法之專利一開始便引起一陣嘩然。不少團體自主管機關核准該項專利公告之日起，在九個月內之二〇〇〇的年初，其馬上隨而對該項專利提出異議。因為英文的「動物」(*animal*)之文意解釋不僅包括一般動物，而且也包括「人類」在內。如此使得上開授予專利之對象似乎也包含「人類的複製」在內。錯誤的英文翻譯已使人誤認，人類的複製似乎亦得授予其專利。不包括人類在內的基因轉殖“動物”(德文：*Tier*)之生產方法若是以德文翻譯就不會被誤解，因為動物之德文用語並不包括人類在內。

歐洲專利局異議審查部在二〇〇〇年四月十九日提出初步的決定。該此決定係以專利權所有人的專利說明書之內容修正為基礎，例如在專利說明書中第四十八、第四十九點之內容增加「非人類」二字—Edinburgh 大學亦同意如此的建議。唯有此之作法修正專利說明書之內容似乎就能夠較符合歐洲專利公約與歐洲專利公約施行辦法、歐盟生物科技專利指令等相關之規定。直到目前，該異議程序仍然以其他理由(特別是未充份揭示之理由)受到反對，因此其爭議尚未終結。

歐洲專利局(EPO)自愛丁堡專利(EP0695351)異議一案之後目前對於胚胎幹細胞的發明均暫停授予專利，主要理由是基於胚胎幹細胞的取得必須破壞胚胎，因而違反歐洲專利公約(EPC)第53(a)條公共秩序或道德之規定而不准予專利，其不僅排除包含人類胚胎的工業或商業使用的可專利性，也排除藉由破壞胚胎而得之人類胚胎幹細胞的可專利性。

司的這一手段起碼表明研究人員正在向著「不破壞胚胎」的前提下，進行人類胚胎幹細胞的研究。此時，雖然其效率雖低於直接自胚囊中取得胚胎幹細胞，但此研究方式，將為人類胚胎幹細胞研究提供未來的可行方向與道路。

¹⁰⁰ 我國智慧財產局認為胚胎於工業或商業上的利用例如販賣胚胎或使胚胎商品化之此類問題無法決定是否授予專利之關鍵標準，反而是應由其他的法令來管制，例如人工生殖法之第31條，處以刑罰，請參閱張智慧，由胚胎幹細胞談猩猩生物科技審查，發表於2006兩岸生物科技智慧財產權及微生物資源保護研討會。

¹⁰¹ 參見歐洲專利 EP 0695351 B1；德國專利 DE 69422034。

另一件令人醒目的案子是申請之靈長類胚胎幹細胞申請案(EP1640448)¹⁰²，EPO 審查部門於 2004 年核駁此案，其理由在於該申請案之說明書所描述之人類胚胎幹細胞的製造方法中以使用人類胚胎為來源物質，以生產工業用途的產品，故違反其規定以及 EPC 第 53(a)條之規定而不准予專利。申請人不服提起訴願(T1374/04)，訴願委員會於 2006 年 4 月 21 日做出中間判決，並依據 EPC 第 112 條之規定向擴大訴願委員會(Enlarged board of Appeal)提出四個問題請求法律解釋(被編為 G2/06)，其爭議也尚未終結。

EPO 目前對胚胎幹細胞發明所採的相當嚴格審查態度，引起許多爭議，未來此擴大訴願委員會的見解不僅可以決定靈長類胚胎幹細胞申請案甚或愛丁堡專利案，也將影響 EPO 未來審查的走向。英國專利局雖然是 EPC 的會員，對於胚胎幹細胞發明有否公序良俗之違反的認定則較為寬鬆，英國專利局於 2003 年 4 月公布之「包含人類胚胎幹細胞之發明」實務公告(已於 2005 年 5 月修訂之生物技術審查基準)，規定了「只有人類全能性幹細胞因有發展成人類的潛能，不准授予其專利，也包括培養或增殖人類全能性幹細胞的方法(因為方法之保護效力也到由該方法所及的產物)」。故英國專利局的生物技術審查基準並未禁止對人類多能性胚胎幹細胞相關發明准許授予其專利，採取較開放的態度，可能與英國政府積極推動人類胚胎幹細胞研究的既定政策習習相關。

三、歐盟執委會之報告意見

歐盟執委會在二〇〇二年十月七日以「在生物科技與基因工程領域，其專利法的發展與影響」為名，提出第一份報告書，作出以下的結論¹⁰³：

1. 歐盟生物科技專利指令之規定與現行生物科技發明的相關國際公約之內容，並無明顯的差異。
2. 歐盟生物科技專利指令明確地區分：動物及植物具有可專利性與否之界限；反之，動、植物新品種不具可專利性。類似地，重要的生物方法不能授予專利。但是，藉由使用基因工程之方法而生產基因轉殖的動、植物則又可授予其專利。
3. 有關自人類身體所分離出來的成分之可專利性與否問題，本指令亦重申可專利與不可專利性的界限。從人體所分離出來的成分或藉由基因工程之其他方法所取得的成分，若是其符合專利的要件，則仍具可專利性。另外，本指令也很明確、謹慎地維護人性尊嚴以及人體完整性與不可處分性等之基本原則。
4. 本指令也明訂了發明的開發使用若是違反公序良俗，則不授予其專利。本指令的例示規定明確地表示某些方法(如複製、變更人類的遺傳生殖基因、以產業或商業之目的而利用人類胚胎)，其在倫理上是不被大眾所接受。這些不可專利性的除外例示規定得使社會產生自我保護，免於上述發明之使用造成社會不良的

¹⁰² Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF)申請之靈長類胚胎幹細胞申請案(EP1640448)。

¹⁰³ BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT, Entwicklung und Auswirkungen des Patentrechts im Bereich der Biotechnologie und der Gentechnik, Brüssel, den 07.10.2002, COM (2002) 545 (01)，線上檢索日期：2007 年 11 月 13 日，頁 30-31，<http://www.europa.eu.int/cgi-bin/eur-lex/udl.pl?REQUEST=Service-Search&LANGUAGE=de&GUILANGUAGE=de&SERVICE=all&COLLECTION=com&DOCID=502PC0545>。

影響。

但是在該首份報告書裏，主動提出二個未解決的問題：其一，基因序列或部分基因序列的專利保護範圍仍留待有不同解釋的爭論空間。其二，人類幹細胞的發明是否可授予其專利，也暫時不處理，留給公眾廣泛之討論。

有鑑於此，歐盟執委會在二〇〇五年七月十四日，再度以「在生物科技與基因工程領域，其專利法的發展與影響」為名，提出第二份報告書，以回答第一份報告書所留下二個待解決的問題，其結論如下¹⁰⁴：

1. 二〇〇二年十月七日所提出的第一份報告書已指出，本指令的重要條文之規定是清楚明確的。有關植物、動物及微生物的可專利性規定無有不確定性的概念；人體所分離出來的成分之可專利性也沒有模糊不清之處。
2. 沒有客觀的理由對人體所分離出來的基因序列或部分基因序列之可專利性，有作其限制之必要性。但是，其他倫理、研究、經濟等層面的問題也必然會浮現。
3. 全能 (totipotent) 幹細胞因從人性尊嚴的觀點下，不可授予其專利。
4. 多能 (pluripotent) 胚胎幹細胞是否可具有可專利性，目前其沒有終局的答案。歐盟執委會將持續觀察該方面的未來發展。

目前，人類幹細胞以及由幹細胞所產出的「細胞系」(Zelllinien) 是否授予其專利之問題，其意見十分的分歧。幹細胞係能發展特定器官之細胞，或者，其至少能發展特定細胞階段的不同類型細胞 (如不同類型的血細胞)。幹細胞尤其能有助於身體組織的再生，因此，其可以治療敗壞性的疾病，如不同類型的硬化症。來自於人類胚胎的幹細胞有很大的潛能。發明的對象涉及到人類幹細胞之情形，其可否授予專利之討論成為倫理道德最敏感的議題¹⁰⁵。

肆、我國人類(胚胎)幹細胞醫療目的之可專利性禁止問題

我國專利法第 24 條規定(民國 92 年 2 月 6 日修正，同年 7 月 1 日施行¹⁰⁶):「下列各款，不予發明專利：1. 動、植物及生產動、植物之主要生物學方法。但微生

¹⁰⁴ REPORT FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL AND THE EUROPEAN PARLIAMENT—Development and implications of patent law in the field of biotechnology and genetic engineering, Brussels, 14.07.2005 COM (2005) 312 final, 頁 7, 線上檢索日期: 2007 年 11 月 12 日, http://www.europa.eu.int/comm/internal_market/de/indprop/invent/index.htm。

¹⁰⁵ 參閱 2002 年 5 月 7 日歐盟執委會的倫理委員會之第 16 號意見書: die Stellungnahme Nr. 16 der Ethikkommission vom 7. Mai 2002, 線上檢索日期: 2007 年 11 月 13 日, http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis16_en_complet.pdf。

¹⁰⁶ 專利法業於 92 年 2 月 6 日總統令修正公布，本次修法中有關審查之修正內容包括：取得申請日之要件、專利要件（新穎性、進步性）、發明定義、不予專利事項、說明書之記載、單一性、說明書或圖式之補充修正、更正、不予專利之法定事由、廢除異議制度、刪除審定公告中之依職權審查制度、新型專利採形式審查及技術報告等。此外，前次 90 年 10 月 24 日總統令修正發布並施行之專利法修正內容中如：明定先申請案地位、刪除優先權屬人主義之限制、導入國內優先權制度、刪除追加專利制度、導入發明早期公開制度、明定申請人提出補充、修正說明書及圖式之時點、舉發不成立處分之拘束力、釐清聯合新式樣專利新穎性之規定、刪除申請新式樣專利應指定物品類別等，均涉及現行審查基準之再修正。又，專利法施行細則配合 92 年 2 月 6 日專利法之修正，業於 93 年 4 月 7 日經經濟部令修正發布。復依行政院 93 年 6 月 8 日院臺字第 0930026128 號令示，92 年 2 月 6 日修正公布之專利法及 93 年 4 月 7 日修正發布之施行細則定於 93 年 7 月 1 日施行。請參見專利審查基準研訂之始末，網址：

物學之生產方法¹⁰⁷，不在此限；2. 人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法；3. 妨害公共秩序、善良風俗或衛生者。」然而，參照我國 98 年 05 月 26 日專利法修正草案第 24 條，除將上述現行法第一款，予以刪除之外，就僅列舉二款並將其文字略微修正：其一，人類或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法；其二，妨害公共秩序或善良風俗者。針對上述專利法修正草案第 24 條，其修正過於粗造與形式意義，未能符合法律保留之合憲性精神，尤其產生明確性原則之問題。吾人認為，應該將公序良俗條款獨立專條，在專利法修正草案裏，以概括與例示同時併列之方式，予以規定，違反公序良俗情形之具體化、類型化以及例示應該盡量避免行政解釋，否則將有違反法律明確性原則之虞。

一、我國專利法之諸多問題

(一)、公序良俗條款之概括問題

98 年 05 月 26 日專利法修正草案第 24 條僅存的其他剩餘二個條款。其中之違反公序良俗條款，禁止授予其專利，其有關事項應予以具體化、類型化以及例示出來。吾人認為，有關歐盟生物科技專利指令第 6 條第 2 項的違反公序良俗之例示規定：「複製人類的方法、人類生殖細胞發展過程的基因身份之變更方法、使用人類的胚胎以為工業或產業之目的，以及動物基因身份的變更之方法，而此方法是無重要醫藥的用處而可能會導致人類或動物的痛苦。藉由上述指稱的方法所生產的動物，亦同。」，我國應可以參考其規定、價值判斷與解釋。除此之外，應該將公序良俗條款獨立專條，予以規定，否則其實際上產生僅概括效果，而無例示事項，其適用範圍未盡明確，違反法律明確性之原則。

專利法之公序良俗條款與生物科技專利之是否取得雖然具有密切相關，但是專利法之公序良俗判斷標準何在？我國專利實務上，迄今未見其具體之爭訟相關法院判決與行政解釋¹⁰⁸。專利法之公序良俗判斷標準應該法律明定出來，否則任由法院判決與行政解釋以違反公序良俗的規定為理由，反而違背專利制度之目的，阻礙科技產業的進步¹⁰⁹。吾人贊成，允許來自於人為技術所分離出來的胚胎幹細胞、基因、基因序列或其他人類身體成分之授予專利，不違反公序良俗¹¹⁰。

如果一項專利權的授予，其過程或應用的結果可能會嚴重侵害到其他人的基本權利行使或主張時，即必須考慮是否有「妨害公共秩序，善良風俗」的可能，而不應賦予專利權¹¹¹。但是以激勵發明與促進產業發展的目的來看，當審查部門所

http://www.tipo.gov.tw/ch/AllInOne_Show.aspx?path=447&guid=e3de95be-d2f5-427a-a340-b2c8d7e4a60f&lang=zh-tw，造訪日期：2009 年 7 月 12 日。

¹⁰⁷ 經濟部智慧財產局智法字第 0910002350 號主旨：所詢有關微生物新品種於專利法修正前、後適用疑義，其說明：「一、復 台端 91 年 3 月 5 日申請書。二、按修正前專利法第 21 條第 2 項規定(民國 83 年 01 月 21 日)：「有關微生物新品種得予發明專利，應於中華民國加入關稅暨貿易總協定，且該協定與貿易有關之智慧財產權協議書生效滿一年後施行之。但本國人及與中華民國有微生物新品種互惠保護條約、協定之國家之國民不在此限。」嗣為配合我國加入世界貿易組織，86 年 5 月 7 日總統令修正公布「專利法部分條文修正草案」，業刪除前開規定，依該次修正案第 139 條第 2 項，該項規定其施行日期，由行政院定之；嗣經行政院於 90 年 12 月 11 日以台 90 經字第 071409 號令核定該次修正案於 91 年 1 月 1 日施行，故世界貿易組織會員國，於 2002 年 1 月 1 日以前，就微生物新品種如未與我國有互惠保護條約、協定，其所屬之國民，於 2002 年 1 月 1 日以前申請尚未審定之案件，於 2002 年 1 月 1 日我國加入世界貿易組織後，仍不得取得有關微生物新品種之專利。」

¹⁰⁸ 謝銘洋，2003 年，頁 122。

¹⁰⁹ 孫玉苓、林志生、周佑吉，2003 年，頁 44。

¹¹⁰ 謝銘洋，2003 年，頁 122。

¹¹¹ 參見陳志忠，基因法上公序良俗條款初探：以基因生物體為例，應用倫理研究通訊，第 27 期，2003 年 7 月，頁 66。

審查之對象涉及對國家競爭力有重大影響之新興產業，其私人研發成果與未來發展，儘管普遍被社會認為具有疑慮與恐懼與大量社會成本，經由全盤加以衡量後，仍然不應輕易地否定其可專利性，否則會造成私人研發誘因之阻礙。若否定新興產業之可專利性會造成研發誘因之阻礙，則須考量是否有其他的配套激勵發明制度，例如政府補貼等措施可補充此缺點。若無補充措施，則須考量輕易地否定其專利性是否可達到社會成本最小化的目的？抑或是否尚其他的法制，例如刑法、民法等可達到相同目的？也就是說，引用公序良俗否定某發明專利，必須是出於不得不為之最後手段¹¹²，應謹慎為之。

(二)、其它不授予發明專利標的之缺漏問題

我國涉及人類身體的成分或基因序列，是否應列入專利標的範圍？我國允許來自於所分離出來的幹細胞、基因、基因序列或其他人類身體成分本身是否具有專利權？上述疑問涉及到人類身體與其構成部分是否可授予其專利之問題，也應該在我國專利法上，明定出來。其規定可以如同歐盟生物科技專利指令第5條：「I. 在人類身體的開始形成與發展之其每個階段，以及人類身體的其中構成部分之單純發現，包括基因序列或基因部分序列，絕不是可授予專利的發明。II. 自人體所抽離出來的構成部分或以其他方式經由技術性的方法所取得的構成部分，包括基因序列或基因部分序列。儘管上述構成部分的結構和自然界中構成部分的結構是相同一致的，但卻得為授予專利的發明。III. 基因序列或基因部分序列之產業可利用性必須在專利申請登記時，於說明書當中具體書寫。」以及歐盟生物科技專利指令第3條第1項：「在本指令之文義裏，具新穎性、進步性及產業使用性的發明才能被授予專利。儘管發明之產品是由生物材料所構成或含有生物材料，或者發明之方法是藉由該此方法，生物材料予以製造、加工或利用，然而，上述內含/藉由生物材料之產品或方法皆是發明之客體對象」。同條第2項：「既使生物材料過去就已存在於自然界中，然而該生物材料藉由某種技術方法從其所處之自然週遭環境當中，予以抽離或製造，此種生物材料也是發明之客體對象。」

(三)、非屬發明負面表列之例示缺漏問題

我國專利法第21條：「發明，指利用自然法則之技術思想之創作。」，雖然對於何謂發明，予以積極定義，但是參考歐洲專利公約第52條第2項例示出一些非發明之事項：(a)發現、科學理論以及數學方法；(b)美學創作；(c)對於實施精神活動、玩樂遊戲或執行商業的計畫、規則與方法，以及電腦程式；(d)資訊之表達。我國曾經歷年來也有類似如歐洲專利公約第52條第2項有關非發明事項之規定，例如民國75年12月24日第4條第3、4、5款、民國83年01月21日第21條第3、4、5款以及民國86年05月07日專利法第21條第3、4、5款，皆規定：「下列各款不予發明專利：……三、科學原理或數學方法。四、遊戲及運動之規則或方法。五、其他必須藉助於人類推理力、記憶力始能執行之方法或計畫。……」，後來迨至民國92年02月06日修正的專利法第24條規定，予以刪除。吾人建議，第3、4、5款之上述規定應屬非發明之事項，故其體系上應該可以移置於我國專利法第21條，並增列第二項，作為非屬發明負面表列例示項目之一。

(四)、診斷、治療或外科手術方法之產品問題

歐洲專利公約第52條第4項：「實施外科手術或治療於人體或動物之醫療方法，以及用於人體或動物之診斷方法不應被認為是第一項的意義下的可供工業應

¹¹² 參見劉憶成，人類胚胎幹細胞研究與應用之可專利性研究，銘傳大學法律研究所碩士論文，2004年6月，頁179。

用之發明。此項規定不應適用於使用於上述方法當中之產品，尤其是其重要成分或重要組成。」而且德國專利法第 2a 條(新增列規定)第 1 項(2007 年 12 月 13 日起生效)第 2 款：「.於人類或動物身體的手術或治療行為之方法，以及於人類或動物身體所進行的診斷疾病方法。但尤其應用於上述所稱的其中方法之材料或混合材料之產品，不適用之。」此規定原本在德國專利法第 5 條第 2 項，但於 2007 年 12 月 13 日起予以刪除，並移置於此第 2a 條第 1 項第 2 款之位置。同樣地，歐盟生物科技專利指令考量理由第 35 點：「本指令不干涉國內專利法的規定，因此，對於人體或動物的手術或治療處理之方法以及在人體或動物身上周遭所進行的診斷之方法，皆不具有專利性。」

我國現行專利法第 24 條第 2 款之「人體」一詞意指「人類」(human)，吾人贊成，參考 98 年 05 月 26 日專利法修正草案，修正其文字為：「人類或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法」，不過也應同時增訂但書之規定：「但尤其應用於上述所稱的其中方法之材料或混合材料之產品，不適用之。」

(五)、基本定義之缺漏問題

2000 年歐洲專利公約施行細則第 26 條(1999 年第 23b 條)、歐盟生物科技專利指令第 2 條以及德國專利法第 2a 條第 3 項對於「生物科技發明」、「生物材料」、「微生物方法」、「重要生物育成方法」以及「植物新品種」，予以明確定義。吾人認為，在專利法修正草案也應該積極明確作出定義，而非在生物相關發明審查基準¹¹³裏做出定義，例如「生物材料」，指含有遺傳訊息，並可自我複製或於生物系統中複製之任何物質，包括載體、質體、噬菌體、病毒、細菌、真菌、動物或植物細胞株、動物或植物組織培養物、原生動物、單細胞藻類等。

二、現行專利審查基準之規定

我國現行專利審查基準¹¹⁴首次於 83 年 11 月 25 日公告，又於 91 年 12 月 12 日公告生物相關發明基準，總計完成 3 篇 16 章基準，前後歷經 11 年。嗣後因應

¹¹³ 2002 年 12 月 12 日公告生物相關發明基準，並嗣後 96 年 8 月 6 日經濟部經授智字第 09620030750 號令修正發布第 11 章，96 年 8 月 6 日起施行，網址：http://www.tipo.gov.tw/ch/Download_DownloadPage.aspx?path=1626&Language=1&UID=21&ClsID=42&ClsTwoID=92&ClsThreeID=0&Page=2，造訪日期：2009 年 7 月 12 日。

¹¹⁴ 現行專利審查基準首次於 83 年 11 月 25 日公告何謂發明(新型、新式樣)、專利要件及說明書(圖說)之記載等章，嗣後陸續公告其他章節，最近一次於 91 年 11 月 18 日公告國內優先權基準，同年 12 月 12 日公告生物相關發明基準，總計完成 3 篇 16 章基準，前後歷經十一年。專利法及其施行細則修正幅度至鉅(92 年 2 月 6 日修正公布之專利法及 93 年 4 月 7 日修正發布之施行細則定於 93 年 7 月 1 日施行)，專利三組第五科自 92 年 3 月起即著手草擬草案，參酌歐洲、美國、日本及大陸專利審查指南之架構，首先將基準章節重新分為五篇。再依據現行專利審查基準、行政法院判決、經濟部訴願委員會決定及智慧財產局專利協調會報、審查實務會議決議事項等相關資料擬訂草案初稿，草擬過程中主要參酌歐洲、美國、日本、大陸等國之基準，並參考 WIPO SCP 專利委員會研討中最新版實質專利法條約(SPLT)及其基準(guideline)。本次發布(93 年 7 月 1 日起施行)之第二篇發明專利實體審查第一章至第四章基準，係由專利三組第五科草擬，為求基準配合實務需求並不離專利法修正原意，再由組長召集專利各組科主管及法務室同仁共同研討，歷經一年的時間始完成。嗣於 92 年 12 月 4 日刊登智慧財產局網站周知，於 93 年 1 月 7 日至 2 月 25 日召開六場公聽會，其間穿插六場局內的公聽會後研討會，即時彙整、研討上一場次公聽會中各界意見，並於下一場次公聽會中回應研復結果。公聽會後，並於 93 年 3 月 30 日將其刊登於智慧財產局網站。基於國際化考量，本基準於各章之下不分節，而改採以阿拉伯數字編號依序排列構成樹枝狀之層次，一個數字為第一層，兩個數字為第二層，依此類推。以第二篇發明專利實體審查第一章說明書為例，1.「說明書」為第一層，1.4「發明說明」為第二層，1.4.1「發明說明的記載原則」為第三層。1.4 直接隸屬於 1.；1.4.1 直接隸屬於 1.4，間接隸屬於 1.。為使基準各頁之位置及版本一目瞭然，並方便爾後基準內容之修正，每一頁各有其獨立之頁數序

92年2月6日修正公布之專利法及93年4月7日修正發布之施行細則，並定於93年7月1日施行之大幅修正，智慧財產局自92年3月起即著手草擬審查基準草案。93年7月1日發布之第二篇發明專利實體審查第1章至第4章基準(其中第2章何謂發明)，歷經一年的時間始完成。智慧財產局首先完成發明專利一般性基準，後來陸續地依此基礎，再修正特殊領域基準，使其更趨完備，例如98年6月3日訂定發布並當日起施行之第10章醫藥相關發明、96年8月6日修正發布並當日起施行之第11章生物相關發明(之前，已於91年12月12日公告)、97年1月17日訂定發布並當日起施行之第12章中草藥相關發明。

發明之定義、法定不予發明專利之項目以及得否授予發明專利之清單項目，其答案大部見於現行智慧財產局專利審查基準第二篇發明專利實體審查，尤其第二章何謂發明¹¹⁵。

一、何謂發明

發明，指利用自然法則之技術思想之創作(專21)。申請專利之發明必須符合發明之定義，始為專利法所規定之發明，否則不得准予專利。即使申請專利之發明符合發明之定義，若屬於法定不予發明專利之項目者，仍不得准予專利。

依專利法第21條發明之定義，申請專利之發明必須是利用自然界中固有之規律所產生之技術思想的創作。由該定義之意旨，專利法所指之發明必須具有技術性(technical character)，即發明解決問題的手段必須是涉及技術領域的技術手段。申請專利之發明是否具有技術性，係其是否符合發明之定義的判斷標準。醫藥相關發明基準¹¹⁶對於醫藥相關發明之申請標的，以及中草藥相關發明¹¹⁷對於中草藥相關發明之申請標的，皆分為物之發明、方法發明及用途發明等三種類型。

號，另在頁首、頁尾部分設定型化之格式。以前述第二篇第一章1.「說明書」為例，該頁之頁尾置中編號為2-1-1，即指該頁為第2篇-第1章-第1頁，對應之「第二篇發明實體審查」文字見於頁首之左側，「第一章說明書及圖式」之文字見於頁首之右側。此外，在頁尾右側設本基準發布之年份「2004年版」。專利審查業務涉及法律與專業技術之運用，並需配合國內產業發展狀況及專利實務，智慧財產局囿於人力有限及審案負荷，先行修訂完成發明專利一般性基準，爾後再陸續依此基礎再修正特殊領域基準，使其更趨完備。專利審查基準研訂之始末，同上註。

¹¹⁵ 93年6月28日經濟部經授智字第09320030740號令修正發布第1章至第4章，93年7月1日起施行，網址：

http://www.tipo.gov.tw/ch/Download_DownloadPage.aspx?path=1626&Language=1&UID=21&ClsID=42&ClsTwoID=92&ClsThreeID=0，造訪日期：2009年7月12日。

¹¹⁶ 98年6月3日經濟部經授智字第09820030690號令訂定發布，98年6月3日起施行，網址：http://www.tipo.gov.tw/ch/Download_DownloadPage.aspx?path=1626&Language=1&UID=21&ClsID=42&ClsTwoID=92&ClsThreeID=0，造訪日期：2009年7月12日。

¹¹⁷ 相較於以化學物質為活性成分之西藥發明，中草藥發明所含有效成分大多不明，亦不易由其分離、純化出具特定結構之單一活性物質，而中草藥之基本理論與西藥有所差異，單方與複方之運用特色更是西藥發明所少有者，以致此類發明在申請專利範圍之界定與審查上，皆難以適用一般醫藥發明專利之規範與實務。有鑒於中草藥之上述特徵，特訂定中草藥相關發明專利審查基準專章，做為審查中草藥相關發明專利申請案之依據。本基準所稱「中草藥」，涵蓋植物、動物、礦物、藻類、菌類等天然物或其萃取物或組成物，惟不包括單一化合物或其組成物。本基準所稱「中草藥相關發明」，除中草藥本身之發明外，另包括涉及中草藥之利用的相關發明。中草藥相關發明之審查，除依本篇相關章節之一般性規定及特殊領域之醫藥相關發明、生物相關發明之特殊規定外，其他必須獨特判斷及處理之有關事項，於本章予以說明。本章所列舉之實例，僅係為說明本基準而設，非為說明書撰寫之範本，且僅於所解釋的特定議題上有其意義，不能據此推論該實例已經符合其他專利要件。請參見97年1月17日經濟部經授智字第09720030220號令訂定發布第12章，97年1月17日起施行，網址：

http://www.tipo.gov.tw/ch/Download_DownloadPage.aspx?path=1626&Language=1&UID=21&ClsID=42&ClsTwoID=92&ClsThreeID=0&Page=2，造訪日期：2009年7月12日。

申請專利之發明不具有技術性者，例如單純之發現、科學原理、單純之資訊揭示、單純之美術創作等，均不符合發明之定義。除此之外，何謂發明之專利審查基準大致歸納五種非屬發明之類型：自然法則本身、單純之發現¹¹⁸、違反自然法則者、非利用自然法則者(如數學方法、遊戲或運動之規則或方法等人為之規則、方法或計畫，或其他必須藉助人類推理力、記憶力等心智活動始能執行之規則、方法或計畫)、非技術思想者(如個人技能、單純之資訊揭示、單純之美術創作)。而針對上述五種非屬發明之類型，中草藥相關發明也作出詳細的說明。

生物相關發明審查基準¹¹⁹也例示說明非屬發明之類型，例如生物相關之發明申請案若僅為一種單純之發現者，並非利用自然法則之技術思想之創作，不能授予專利。自然界存在之物之發現，為單純之發現，例如新發現之野生植物或鳥類、未經分離或未經純化之微生物或蛋白質或 DNA 序列。對於自然界中存在之物，經人為操作而由自然界分離、製備並可顯現技術效果者，則為發明，例如經分離或純化之微生物、蛋白質或 DNA 序列。組織和器官係由複雜的步驟形成，其成分(elements)不需要人為技術介入，且不是藉由人來組合或混合的成分或物質所組成，故組織和器官，不符合發明之定義。然而，實質上經由人為操作方式結合各種細胞成分及/或惰性成分而產生之人工化擬器官或擬組織之構造，若有技術性，則符合發明的定義。

綜合而論，從上述生物相關發明審查基準的發明標的之發明標的例示說明而得知，沒有排除分離或重組人類遺傳資訊的 DNA、重組染色體、蛋白質及融合細胞等之專利授予¹²⁰。甚至於，有關幹細胞、基因、基因序列或其他人類身體成分的「分離方法」也不排除其專利授予¹²¹。故吾人主張，為符合在歐盟之見解，自人類身體所分離出來或使用其他技術方法而產出的任何成分(包括基因的序列或其部分序列)，得為發明專利的對象，仍然應該積極在我國專利法明文出來，而非僅於專利實體審查之解釋說明而已。

上述非屬發明類型之說明極類似於歐洲專利公約第 52 條第 2 項非發明之例示事項，故吾人主張，應該可以將非發明之例示事項移置於我國專利法第 21 條，並增列第二項作為非屬發明例示項目之(負面表列)法律依據。

二、法定不予發明專利之項目

不予發明專利之項目規定於專利法第二十四條。專利制度之目的係透過專利權之授予，保護、利用發明與創作，進而促進國家產業發展。對於不符合國家、社會之利益或違反倫理道德之發明，應不予專利。

(一)、人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法

基於倫理道德之考量，直接以有生命的人體或動物(本節所稱之動物不包含人類)為實施對象，以診斷、治療或外科手術處理疾病之方法屬於法定不予發明專利之項目。惟在人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法中所使用之器具、

¹¹⁸對於以自然形態存在之物，例如野生植物或天然礦物，即使該物先前並非已知，單純發現該物的行為並非利用自然法則之技術思想之創作；惟若首次由自然界分離所得之物，其結構、形態或其他物理化學性質與已知者不同，且能被明確界定者，則該物本身及分離方法均符合發明之定義。例如發現自然界中存在之某基因或微生物，經由特殊分離步驟獲得該基因或微生物時，則該基因或微生物本身均符合發明之定義。

¹¹⁹ 2002 年 12 月 12 日公告生物相關發明基準，並嗣後 96 年 8 月 6 日經濟部經授智字第 09620030750 號令修正發布第 11 章，96 年 8 月 6 日起施行。

¹²⁰ 陳志忠，2003 年，頁 66；謝銘洋，2003 年，頁 122。

¹²¹ 謝銘洋，2003 年，頁 122。

儀器、裝置、設備或藥物（包含物質或組成物）等物之發明，不屬於不予發明專利之項目。

醫藥相關發明基準也說明，申請專利之發明係於活體外處理分離自人體之樣本（如血液、尿液、皮膚、頭髮、細胞或組織）的方法，或經由分析該樣本來收集資料的方法，皆不屬於人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。此外，自人體採取原料而於活體外製造醫療產物（如血液製劑、疫苗、基因改造製劑）或醫療材料（如人體一部分的人工代用品或替代物，包括人造骨、經培育的皮膚片等）的方法，亦不屬於人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法。申請專利之發明是否構成法定不予專利之「人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法」，應就申請專利範圍之標的是否為「方法」來判斷。以物為申請標的之請求項，即使其用途係用於診斷、治療或外科手術方法，仍屬物之發明，非屬上述法定不予發明專利之方法，例如申請專利範圍之標的為「醫藥組成物」或「套組」，均屬物之發明，即使所述之技術特徵涉及如使用劑量、給藥途徑、給藥間隔、不同成分先後使用等給藥方式，由於該等申請標的非屬上述不予發明專利之方法，故不宜以專利法第 24 條第 2 款之規定予以核駁。

生物相關發明審查基準也說明，與生物技術領域相關之投遞基因的治療方法屬於施用於人體或動物體之治療方法，為不予專利之項目。但活體外修飾基因之方法、活體外偵測或分析生物材料之方法、供基因治療方法用之基因、載體或重組載體，均非屬法定不予專利之項目。

基於上述審查基準，吾人主張，應同時在我國現行專利法第 24 條第 2 款，應該增訂其但書之規定：「但尤其應用於上述所稱的其中方法之材料或混合材料之產品，不適用之。」，也就是說，使用於實施人體或動物疾病之診斷、治療或外科手術方法當中之產品，應可以被認為是可供產業利用之發明而授予其專利，蓋歐洲專利公約第 52 條第 4 項以及德國專利法第 2a 條(新增列規定)第 1 項(2007 年 12 月 13 日起生效)第 2 款採取如此之規定。

(二)、妨害公共秩序、善良風俗或衛生者

基於維護倫理道德，為排除社會混亂、失序、犯罪及其他違法行為，將妨害公共秩序、善良風俗或衛生之發明列入法定不予專利之項目。若於說明書、申請專利範圍或圖式中所記載之發明的商業利用（commercial exploitation）會妨害公共秩序、善良風俗或衛生，則應認定該發明屬於法定不予專利之項目。發明的商業利用會妨害公共秩序、善良風俗或衛生者，屬於法定不予專利之項目，例如郵件炸彈及其製造方法、吸食毒品之用具及方法、服用農藥自殺之方法、複製人及其複製方法（包括胚胎分裂技術）、改變人類生殖系之遺傳特性的方法、人類胚胎於工業或商業目的之應用等。發明的商業利用不會妨害公共秩序、善良風俗或衛生者，即使該發明被濫用而有妨害之虞，仍非屬法定不予專利之項目，例如各種棋具、牌具，或開鎖、開保險箱之方法，或以醫療為目的而使用各種鎮定劑、興奮劑之方法等。

生物相關發明審查基準也說明，生物相關發明會妨害公共秩序、善良風俗或衛生者，依專利法規定應不予專利，例如複製人及其複製方法（包括胚胎分裂技術）、改變人類生殖系之遺傳特性的方法及其產物、由人體及動物的生殖細胞（germ cell）或全能性細胞（totipotent cell）所製造之嵌合體（chimeras）及製造嵌合體之方法。此外，若申請標的涉及人體形成和發育的各個階段的物或方法，包括生殖細胞、受精卵、桑葚胚、囊胚、胚胎、胎兒等以及製造人體形成和發育的各個階段的方法，亦違反公序良俗，應不准專利。人類胚胎幹細胞相關

之發明，若有發展成人類個體的潛能者，違反公序良俗，應不准專利，例如人類全能性細胞以及培養或增殖人類全能性細胞的方法。至於由人類全能性細胞進一步分裂而成之人類多能性胚胎幹細胞 (human embryonic pluripotent stem cells)，若無發展成人類的潛能，其相關發明應無違反公序良俗。

世界先進國家對於幹細胞技術專利，均訂有相關管理規範，美國目前的尺度較為寬鬆，除了複製人不允許外，與人無關的複製技術可以申請專利。但歐盟對此規定則較嚴格，即使是採用一個廢棄的胚胎，抽出幹細胞，也被認為是違反公序良俗，歐洲的綠色和平組織對於幹細胞研發批評尤多，並且專門派人向歐盟專利局異議與幹細胞相關的生物發明專利¹²²。我國近年來研究幹細胞技術，為免此一技術違反公序良俗，生物發明專利審查基準也參考先進國家的作法，對於可能發展出複製人的技術，特別說明不准專利的規定。吾人肯定，智慧財產局之生物相關發明審查基準考慮幹細胞技術，包括臍帶血幹細胞、以及不可會發展成人類的多能性胚胎幹細胞等研發技術，可能提出其專利申請¹²³。

伍、展望-代結論

未來胚胎幹細胞之取得技術，可能不再以破壞胚胎為代價，是否如此就會一定符合人類的倫理價值判斷？或是，人類倫理價值會隨科技發展與社會變遷，自然接受所有破壞胚胎，容許進行幹細胞之研究？若是破壞胚胎就以違反公序良俗為理由，而禁止胚胎幹細胞的專利之取得，是否有違背專利制度設計之當初目的，以鼓勵、保護發明與創作來促進產業發展，反而阻礙科技產業的進步¹²⁴？

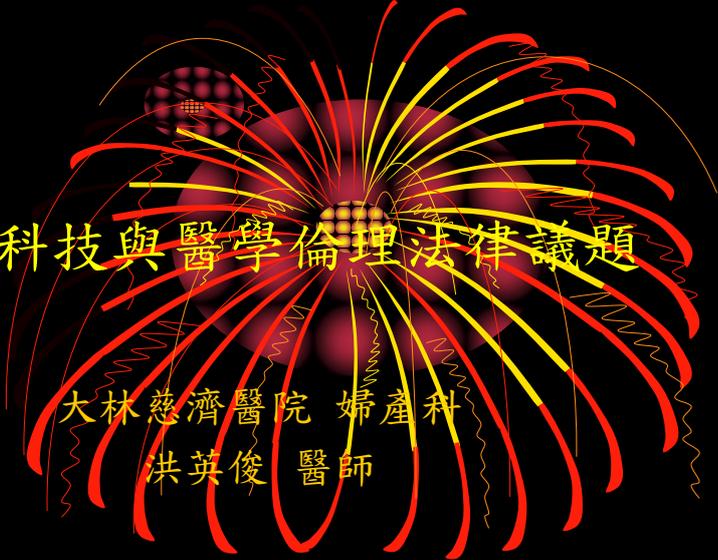
在 1980 年，美國最高法院以非常微弱多數通過一項 Chakrabarty 的判決，宣告全世界第一個來自於基因工程所得出一種可用來降解石油且有生命力的微生物產物之授予專利¹²⁵。該案之後陸續接著基因的可專利性與植物品種的可專利性，在美國皆取得認可。歷史告訴我們，人類對於陌生的新事物一向採抗拒、排斥、責難、懷疑、試探、有條件接受到全面接受的心理路程與態度。故動物幹細胞(含人類胚胎幹細胞)或動物品種的可專利性，已是不可避免的趨勢。複製動物與複製人以及醫療目的性的複製與再生性的複製技術之原理方法基本上大同小異，體細胞核轉殖技術之複製人未來出現已是必然的趨勢。複製人的「技術上」是可行的，只是目前無法在「道德上」全球普遍地被接受，但未來呢？人類胚胎幹細胞研究與發明及其應用，亦復如是，「技術不是問題，而是道德上應不應該之問題」。其他涉及人類道德價值爭論的生命科技，該科技既由人所創造而為服務人類之用，其用途便應用益於「人類」和受制於「人類普世的道德價值觀」。

¹²² 《智財》複製人幹細胞技術 智財局：將不授予專利，法源編輯室，2007-05-25，http://www.lawbank.com.tw/fnews/result.php?ckall=on&type_id%5B%5D=1&type_id%5B%5D=10&type_id%5B%5D=19&type_id%5B%5D=20&type_id%5B%5D=21&type_id%5B%5D=22&kw=%BD%C6%BBs%A4H%B7F%B2%D3%ADM%A7%DE%B3N&y1=&m1=&d1=&y2=&m2=&d2=&bt_ok2=%B0e%A5X&keyword=%BD%C6%BBs%A4H%B7F%B2%D3%ADM%A7%DE%B3N&sdate=&edate=，造訪日期：2009年7月12日。

¹²³ 《智財》複製人幹細胞技術 智財局：將不授予專利，法源編輯室，同上註。

¹²⁴ 孫玉苓、林志生、周佑吉，「我國專利法下人類胚胎幹細胞相關發明可專利性之研究」，科技法律透視，第15卷第8期，頁44，2003年8月。

¹²⁵ 在此之前，國際普遍認為具有可專利性的標的物僅係「非生物」之物質或組成物，換言之，有生命來源的「生物物質」(biological material)是不可以成為被授予專利的對象。



生命科技與醫學倫理法律議題

大林慈濟醫院 婦產科
洪英俊 醫師

法律

- 
- 民國七十五年起，衛生署陸續頒布
 - 「行政院衛生署人工生殖技術管理諮詢小組設置要點」
 - 「人工生殖技術倫理指導綱領」
 - 「人工協助生殖技術管理辦法」
 - 民國九十六年三月「人工生殖法」公告施行

¹²⁶洪英俊，大林慈濟醫院婦產科醫師

用詞定義

複製人

- 一、人工生殖：指利用非性交之人工方法達到受孕生育目的之技術。
- 二、受術夫妻：指接受人工生殖之夫及妻。
- 三、生殖細胞：指精子及卵子。
- 四、胚胎：指分裂未逾八週之受精卵。
- 五、捐贈人：指捐贈精子或卵子供受術夫妻孕育生產胎兒者。
- 六、代理孕母：指與受術夫妻約定提供子宮，代為孕育生產胎兒之婦女。
- 七、無性生殖：指非經由精子及卵子之結合，而利用單一體細胞培養產生後代之技術。
- 八、不孕症：指絕育者，或夫妻婚後連續一年以上有正常性生活，且未使用避孕方法，而未能懷孕者。
- 九、精卵互贈：指二對以上受術夫妻之精子及卵子交互結合。
- 十、配偶間人工生殖：指以受術夫妻之精子及卵子實施之人工生殖。

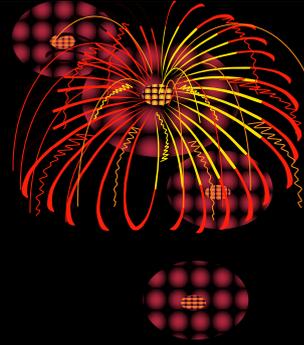
無子宮

醫學倫理之四原則

- 自主原則
 - Principle of autonomy
- 正義原則
 - Principle of justice
- 不傷害原則
 - principle of non-maleficence 非罪行
- 利益原則
 - principle of beneficence

自主原則

- 誠實
 - 不隱瞞病情
- 守密
 - 保護隱私
- 知情同意
 - 告知訊息並獲得同意相關處置



正義原則

- 微觀分配層面 (micro-allocation),
例如醫師開處方、使用稀罕不足的維生
儀器
- 巨觀分配層面 (macro-allocation),
例如國家醫療資源及預算之分配、健康
保險政策的制定等



不傷害原則

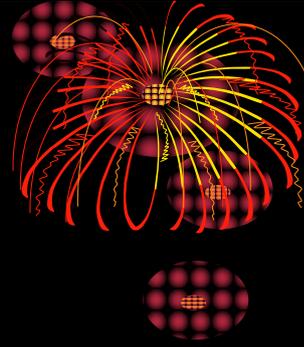
- 醫師維持本身能勝任之臨床知識及技術，謹慎地執業以達到「適當的照顧標準」並避免讓病人承擔任何不當的、受傷害的風險

行善原則

- 特定行善義務 (specific beneficence)
- 在醫療專業人士與病人關係之範疇內，行善原是醫療專業人士須遵從的初確義務
- 廣泛行善義務 (general beneficence)
- 屬於人們並不擁有必須造福所有人群的絕對義務 (perfect duty)

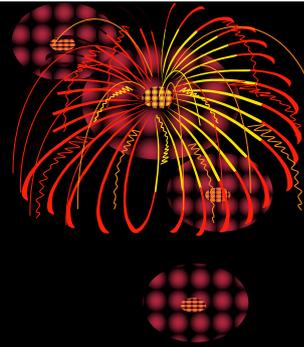
生殖醫學倫理

- 精卵胚胎捐贈權利義務
 - 商業行為容許範圍？
- 代理孕母
- 複製人 - 無性生殖
- 家庭、社會倫理，血緣關係
 - 亂倫之隱憂
- 繼承權
- 遺傳疾病



遺傳醫學倫理法律議題

- 遺傳檢測
 - 成人，胎兒，胚胎
 - 親戚的利害關係
- 遺傳治療
 - 基因治療



References 參考書目

- 蔡甫昌：臨床倫理病案討論
- 蔡甫昌：臨床倫理小班教學
- 李源德，林芳郁：台大醫院手術說明書彙編
- 台灣大學哲學系孫效智教授
醫學倫理西文網站

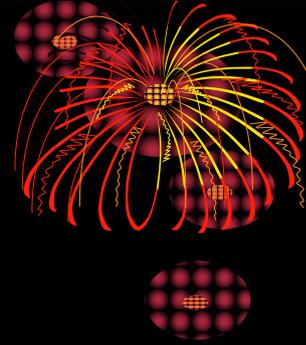
人工輔助生殖技術
體外受精
(In vitro fertilization, IVF)
試管嬰兒

大林慈濟醫院婦產科
洪英俊醫師

學習主題

- 人工輔助生殖技術
 - 基本原理
 - 臨床運用
 - 適應症
 - 費用與懷孕率

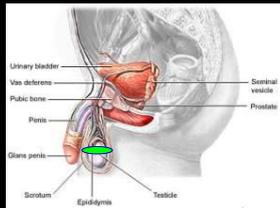
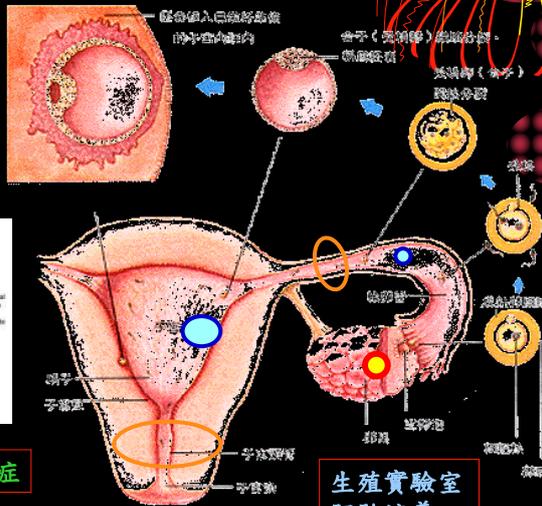
- 倫理法律議題



懷孕生產

排卵
 精子
 通道
 著床

婦產科不孕症門診
控制排卵 取卵手術



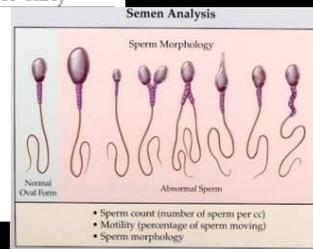
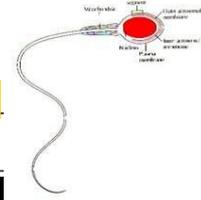
泌尿科 男性不孕症

生殖實驗室
胚胎培養

男性精液檢查 決定有效的授精方式

Interpreting a semen analysis

Parameter	Normal	Comments if abnormal
Volume	2-5 ml	If low, check if collection was incomplete ("missed the pot")
Count	$> 20 \times 10^6/\text{ml}$	Repeat sample. Check that no acute illness occurred in two months before sample. Lifestyle advice on smoking, alcohol, and drugs. If $< 10 \times 10^6/\text{ml}$ in vitro fertilisation or intracytoplasmic sperm injection. Refer early
Motility	$> 50\%$ progressively motile $> 25\%$ rapidly prog $> 30\%$	
Morphology	$> 15\%$ normal shape	



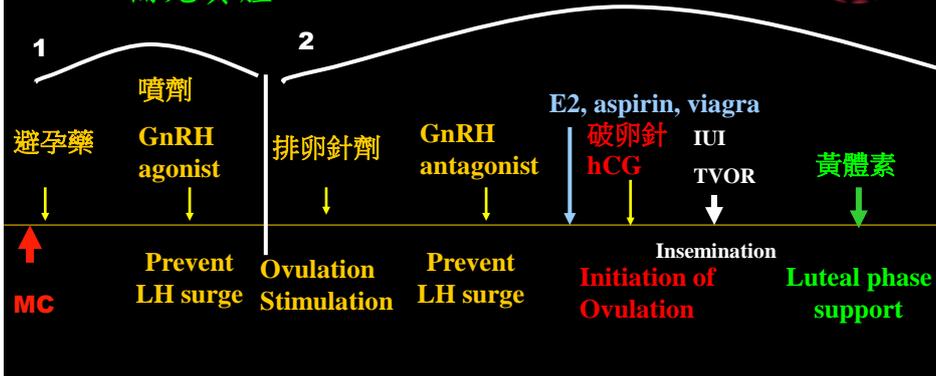
• 自然同房
可以懷孕
的條件

控制排卵

- 誘導多顆大小相近的卵泡
 - 人工授精
 - 3-5 顆卵泡
 - 試管嬰兒
 - 5-10 顆卵泡

用藥療程 1至2個月

- 誘導排卵
 - 誘導多顆大小相近的卵泡
 - 誘發排卵
- 加強著床- 增加內膜厚度，增加子宮血流
- 補充黃體

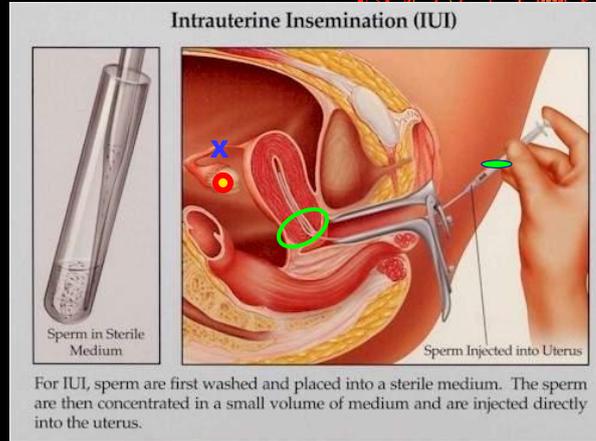


人工授精適應症

- 至少一側輸卵管通暢
 - 通暢測卵巢會排卵
- 輕度男性不孕症
 - 活動精子數 > 500萬
- 排卵時間同房數次失敗
- 不明原因

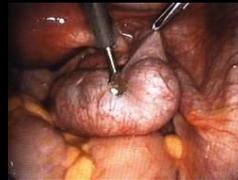
人工授精 Intra-uterine insemination IUI

- 接近排卵時刻
- 篩選活動力強的精子
- 植入管穿越子宮頸
- 植入子宮內



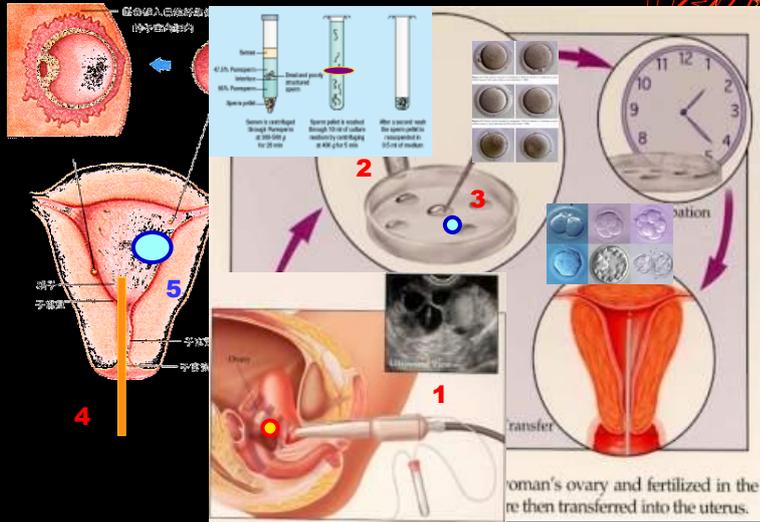
試管嬰兒適應症

- 雙側輸卵管阻塞，積水



- 嚴重男性不孕症
- 人工授精失敗數次
- 不明原因

試管嬰兒 體外受精 In vitro fertilization



取
代
輸
卵
管

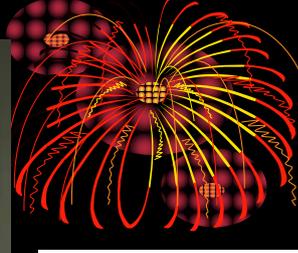
取卵手術



1. 麻醉
2. 陰道超音波導引
3. 卵泡沖吸
4. 卵泡液收集

顯微鏡下 找卵

直徑0.01 cm

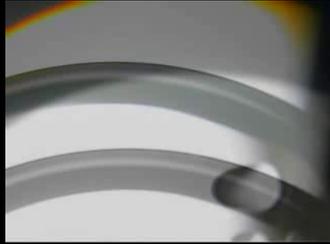


卵子分級

Grade A: 無胞質空泡和極少空泡，極少細胞核碎片，極少極體遺留。

Grade B: 有少量第一極體，極少空泡 (perinuclear vacuole) - zona cell 沒有明顯的極體。

Grade C: 有少量第一極體，極少空泡，zona cell 極少極體，極少極體為細胞核碎片。



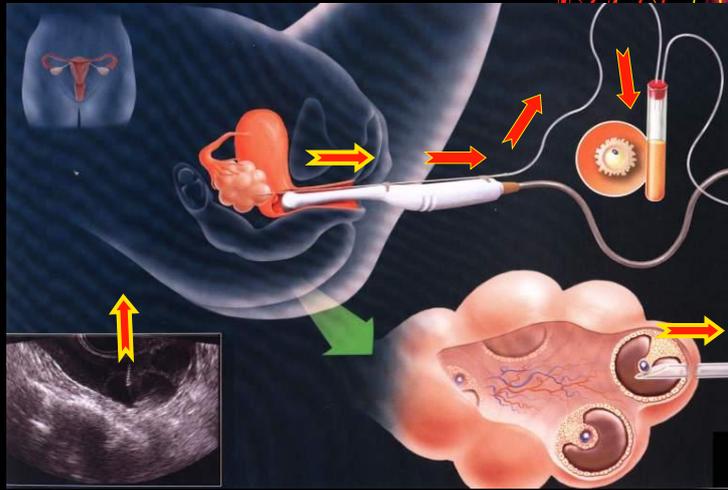
Grade 1: 可見第一極體，無細胞核，無胞質空泡，中層區細胞核清晰 (zona cell) 且均勻成網狀分布。

Grade 2: 可見第一極體，中層區細胞核清晰，中層區細胞核分布不均，且細胞核染色較深。

Grade 3: 可見第一極體，中層區細胞核模糊，中層區細胞核分布不均，且細胞核染色較深。

Grade 4: 可見第一極體，中層區細胞核模糊，中層區細胞核分布不均，且細胞核染色較深。

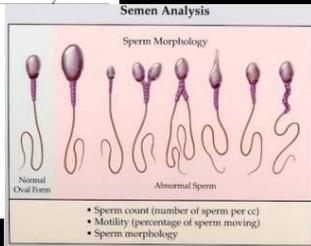
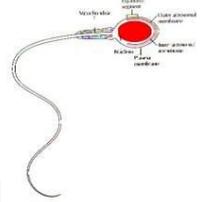
照卵泡 - 取出卵子



嚴重男性不孕症 精液檢查

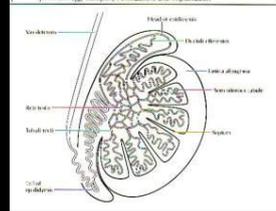
Interpreting a semen analysis

Parameter	Normal	Comments if abnormal
Volume	2-5 ml	If low, check if collection was incomplete ("missed the pot")
Count	> 20×10^6 /ml < 1×10^6	Repeat sample. Check that no acute illness occurred in two months before sample. Lifestyle advice on smoking, alcohol, and drugs. If $< 10 \times 10^6$ /ml in vitro fertilisation or intracytoplasmic sperm injection. Refer early
Motility	> 50% progressively motile < 20% > 25% rapidly prog > 30%	
Morphology	> 15% normal shape	

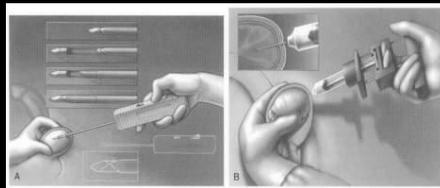


Sperm retrieval (手術取精)

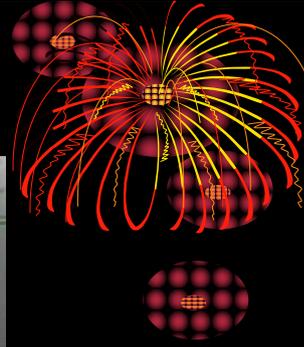
• 副睪取精



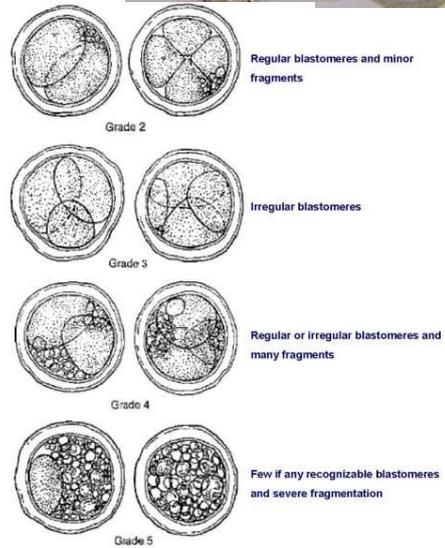
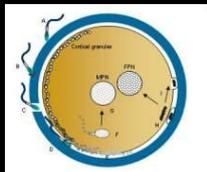
• 睪丸取精



顯微注射 ICSI



胚胎 培養 觀察

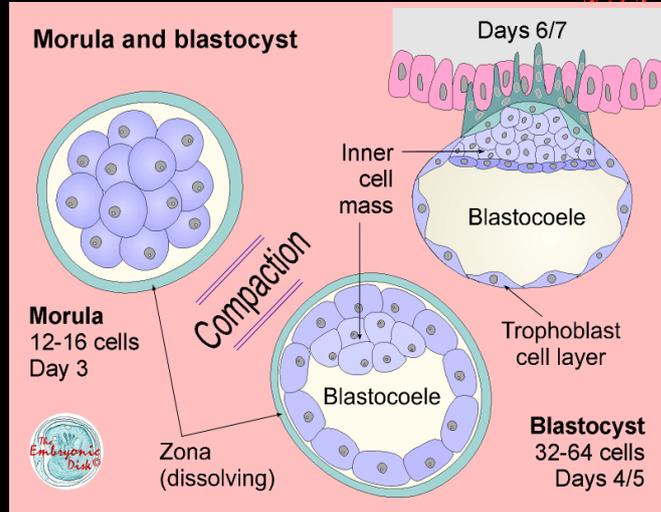


胚胎培養

D4

- D5

桑葚胚 Morula - 囊胚 Blastocyst



液態氮 冷凍保存

- 胚胎
 - 多餘的胚胎
 - 分次植入
 - 避開不利的環境因素-E2高
- 精子
 - 精液
 - 副睪精子
 - 睪丸切片
- 卵子
 - 卵巢
 - 卵子



歷史

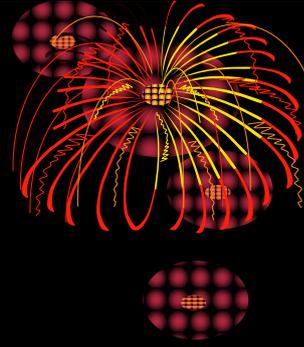
- 1978年，全世界第一位試管嬰兒路易士布朗在英國誕生。
- 台灣1985年於台北石牌榮總誕生出台灣本土第一位試管嬰兒
- 香港1986年12月12日於養和醫院誕生出香港本土第一位試管嬰兒
- 新式排卵針的誕生，超級排卵方式的改良，經陰道超音波取卵的使用，體外受精技術的重大突破，體外培養技術的改進，以及胚胎植入方式的改變等等，各項技術已日趨成熟

成功率

- 據美國國家疾病管制局（CDC）統計，1997年全美國試管嬰兒的平均懷孕率約35%，台灣的統計數據也差不多，但有少數生殖中心的懷孕率可達50~60%
- 做一次試管嬰兒大約每十對夫婦有三個可以成功的抱小孩回家

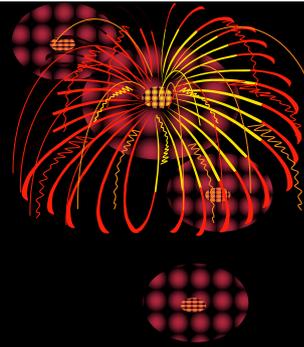
合併症

- 多胞胎機率約 25~30% 左右
- 子宮外孕機率約 5%
- 流產率約 20~25 %
- 卵巢過度刺激症候群
 - 暫時性的腹脹
 - 少尿
 - 口渴
 - 腹水等症狀
 - 症狀約二週就會自然消失



費用 懷孕率

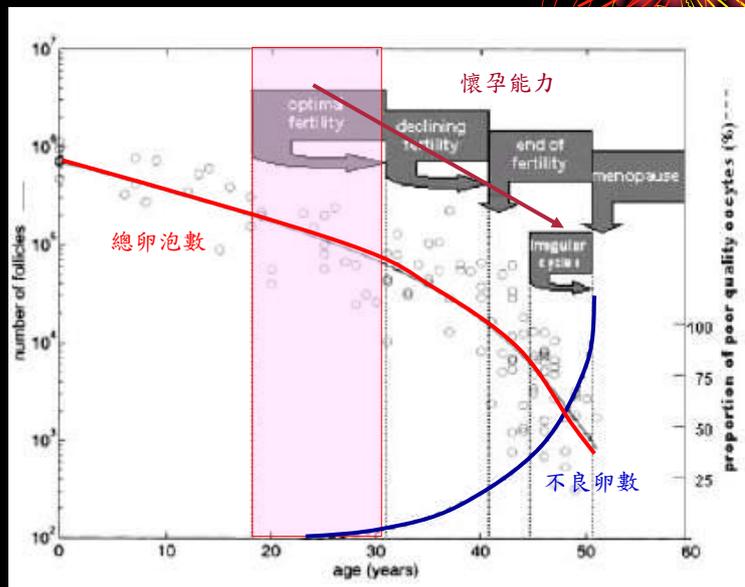
- 口服排卵藥同房
 - 費用 百 - 仟
 - 懷孕率 5 - 9%/cycle
- 排卵針人工授精
 - 費用 1.5 -2 萬
 - 懷孕率 15 - 30 %/cycle
- 排卵針試管嬰兒
 - 費用 8-12 萬
 - 懷孕率 40 - 60 %/cycle



試管嬰兒成功懷孕因素

- 男性精液條件
- 女性年齡
- 卵泡數
- 卵子數
- 受精
- 胚胎發育
- 著床

年齡 懷孕能力 卵泡存量

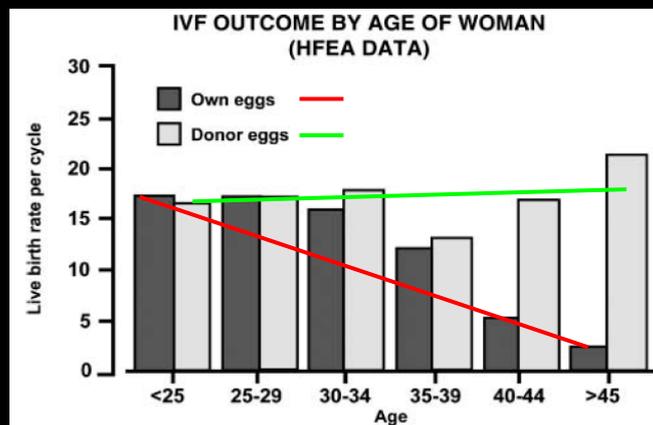


非試管嬰兒技術的解決方案

- 男性無精症
 - -> 捐精
- 女性年齡高，卵巢衰竭
 - 無卵泡或卵子
 - -> 捐卵
- 受精或胚胎發育失敗
 - -> 捐精
- 子宮畸形或切除
 - -> 代理孕母

年齡 懷孕能力 卵子捐贈

- 年輕的卵有較高的活產率



References 參考書目

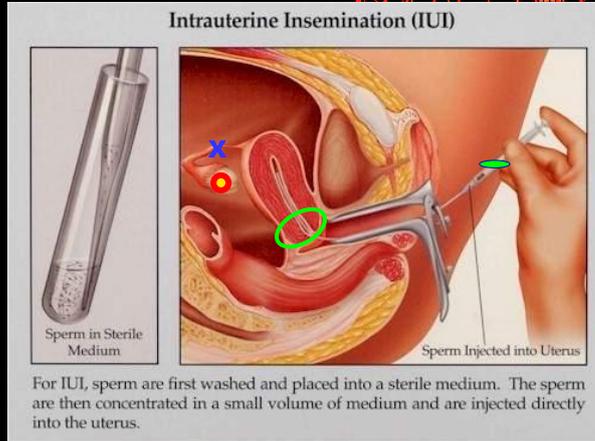
- 蔡甫昌：臨床倫理病案討論
- 蔡甫昌：臨床倫理小班教學
- 李源德，林芳郁：台大醫院手術說明書彙編
- 台灣大學哲學系孫效智教授
醫學倫理西文網站

人工輔助生殖技術 複製 與幹細胞

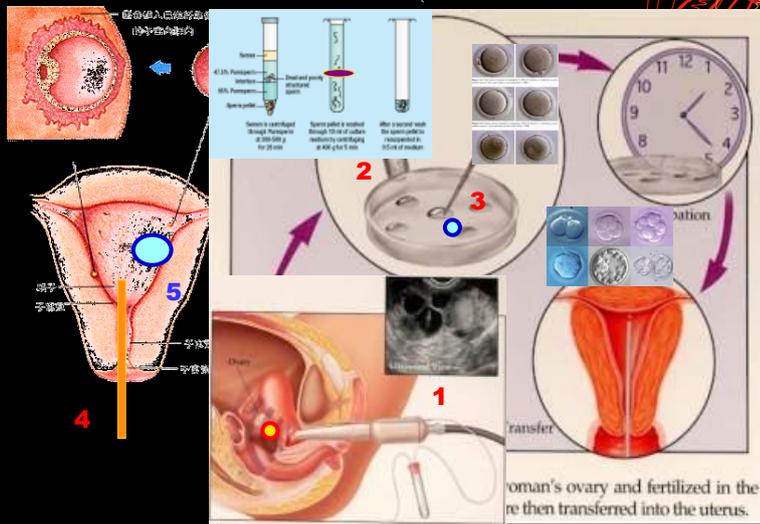
大林慈濟醫院婦產科
洪英俊醫師

捐精 代理孕母A 人工授精

- 接近排卵時刻
- 篩選活動力強的精子
- 植入管穿越子宮頸
- 植入子宮內



捐卵 試管嬰兒 體外受精 代理孕母B



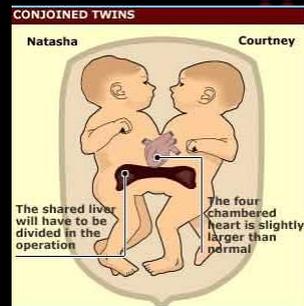
取代輸卵管

複製

- 克隆Clone
- 廣義上是指製造出與某物完全相同的複製品。
- 在生物學上
 - 選擇性地複製出一段DNA序列（分子克隆）
 - 細胞（細胞克隆）
 - 個體（個體克隆）。

生物界自然克隆的實例

- 雙胞胎是自然的複製
- 早期的胚胎分裂成兩個胚胎而成

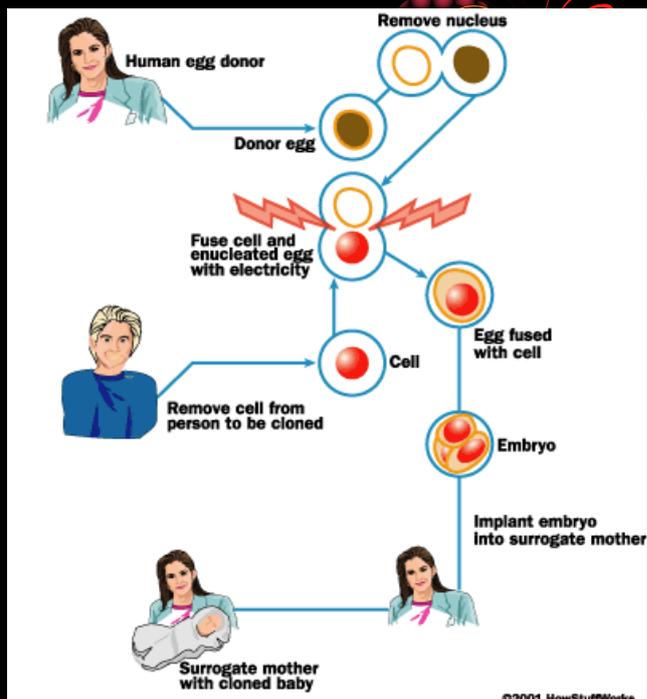


人工生殖技術的克隆

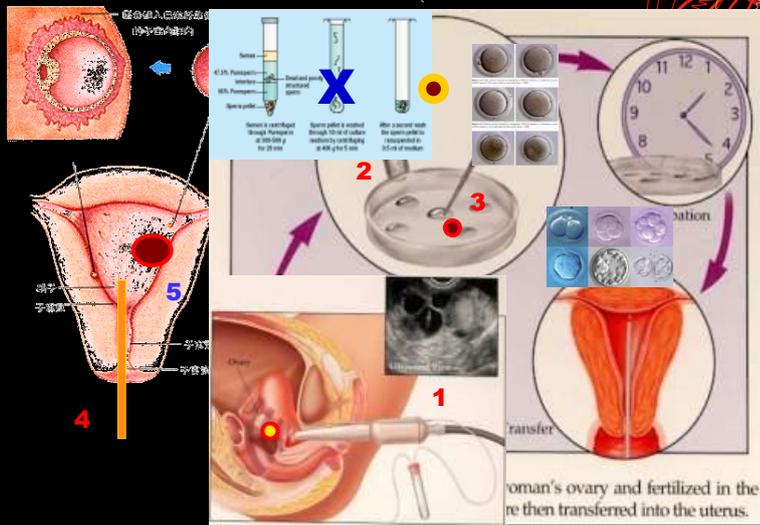
- 現時科學家已可從**成年動物的細胞複製**老鼠、豬、兔和羊等動物。
- 第一隻複製的哺乳動物綿羊多利〔Dolly，或譯桃莉、桃麗、陶莉〕是以細胞核移植〔nuclear transfer〕複製的。這是將**細胞核由成年動物的細胞移植到去除細胞核的卵細胞**

複製

- 卵去核
- 本尊細胞含核
- 電刺激融合
- 形成胚胎
- 植入子宮
- 複製人誕生



試管嬰兒 複製人

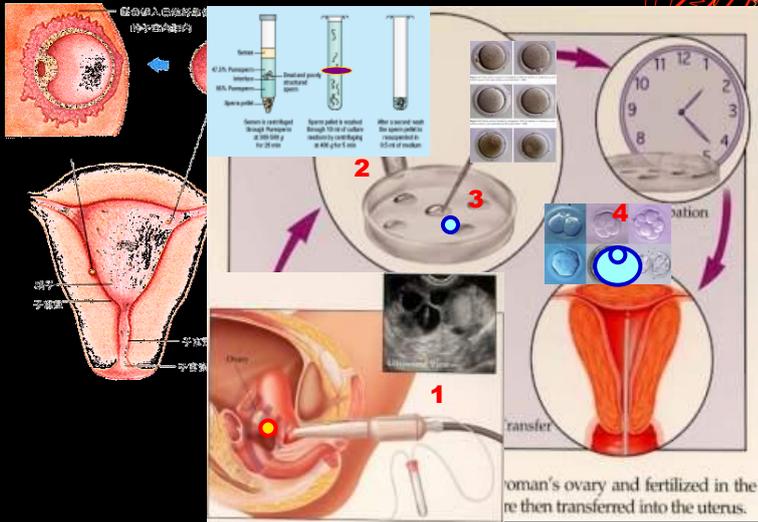


複製人 分身與本尊

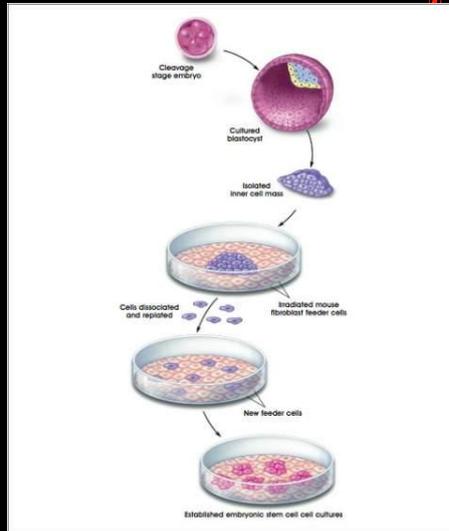
- 個體染色體基因完全相同
 - 視為同一人?
- 器官組織的基因完全相同，蛋白質表現相容，不會排斥
 - 視為培養物，可取器官作移植?

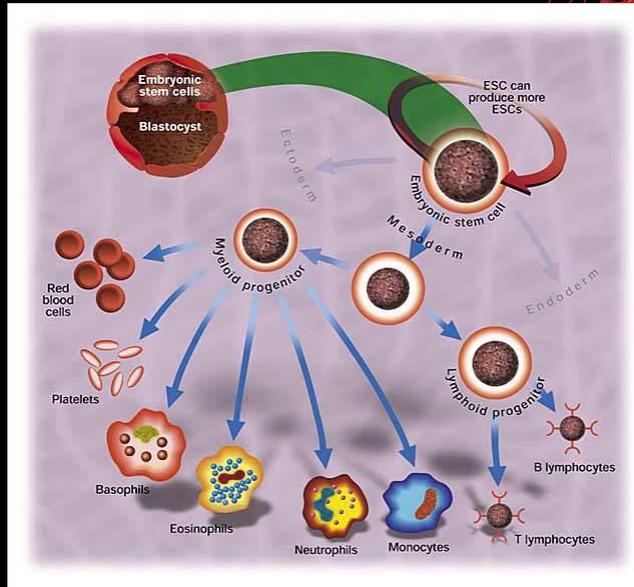


試管嬰兒 體外受精 胚胎幹細胞



胚胎幹細胞 embryonic stem cells



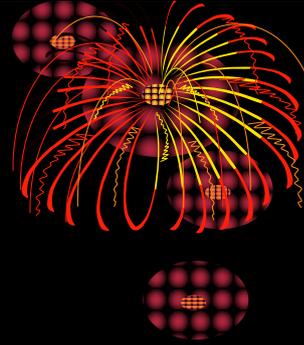


應用

- 器官移植
- 醫藥實驗

治療運用

- 癌症
- 脊髓損傷
- 神經損傷
- 肌肉損傷
- 骨骼
- 血液
- 脫髮

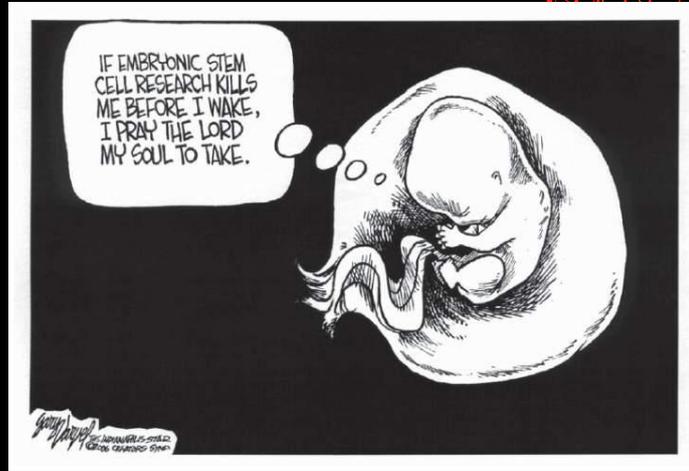


脊髓

- 胚胎幹細胞分化為神經細胞
 - 神經細胞曾被認為是無法再生的
- 被認為可以用於治療**帕金森症**等疾病或**外部原因造成的腦損傷**
 - 在2005年一月，關於如何促使哺乳動物的幹細胞分化成為人類腦部細胞取得了重大進展。這讓我們看到了對於一些神經疾病的治療的曙光。(Lou Gehrig's disease, muscular dystrophy, 和 spinal cord)
 - 威斯康星州大學的研究人員們成功的將胚胎幹細胞催化為**神經幹細胞**，接著成為成**運動神經細胞**，並最終成為**脊髓運動神經細胞**。這種細胞在人體內作用於傳播從腦部到脊髓的信號傳播。
- 利用幹細胞注射恢復**行走能力**。



胚胎=生命?



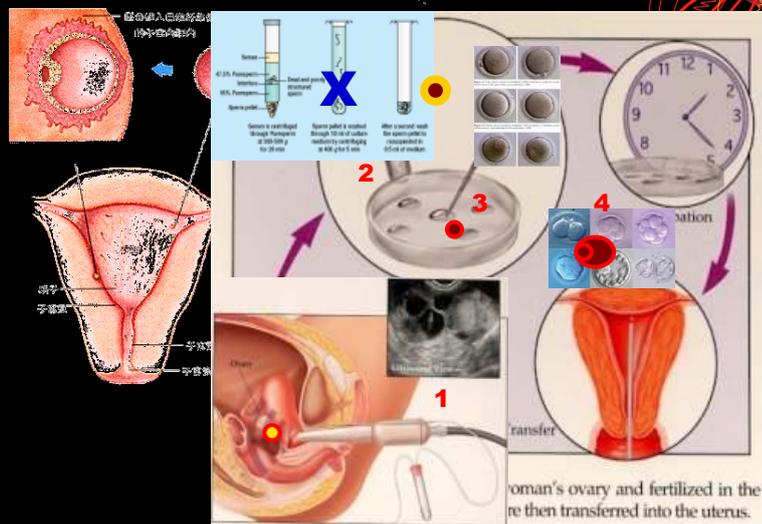
胚胎幹細胞的倫理道德爭議

- 僅限於胚胎幹細胞 (Embryonic stem cells, 簡稱ES細胞) 領域, 不涉及其他種類幹細胞的研究, 例如成年幹細胞 (Adult stem cells) 以及新發展的誘導多能幹細胞 (Induced pluripotent Stem cells, 簡稱iPS細胞)。問題的關鍵在於胚胎幹細胞的獲取過程。依照目前的技術, 獲取胚胎幹細胞, 需要在胚泡 (Blastocyst) 階段破壞胚胎以提取內細胞團 (Inner cell mass)。此步驟在許多支持生命 (Pro-life) 團體人士看來, 是對生命的破壞。為了避免倫理道德的爭議, 新的獲取胚胎幹細胞的技術正在開發中。值得一提的是, 新發展的多能誘導幹細胞由於是通過已經分化的細胞重新編程 (Reprogramming) 獲得的, 不會產生倫理道德的爭議。

人工生殖技術複製人類幹細胞

- 韓國生物學家黃禹錫曾聲稱成功複製人類幹細胞，後被揭發欺詐和偽造數據
- 治療性複製 therapeutic cloning 是複製早期的胚胎發展，並取得幹細胞，用於器官修補
- 避免器官或組織移植的排斥作用

試管嬰兒 複製幹細胞



Clone

- 源於希臘語的「klōn」（嫩枝）。在園藝學中，「clon」一詞一直沿用到20世紀。
- 後來有時在詞尾加上「e」成為「clone」，以表明「o」的發音是長母音。近來，隨著這個概念及單字在大眾生活中廣泛使用
- 在中國大陸普遍音譯成「**克隆**」
- 在台灣則依據使用的場合，可譯為「**複製**」、「**選殖**」或「**群殖**」。
- 香港與澳門則可譯為「**轉植**」。

個體層次分類

- 一個克隆就是一個多細胞生物在**遺傳上與另外一種生物完全一樣**。
 - 克隆通常是一種**生物技術**，產生與原個體有完全相同基因組之後代的過程。
- **自然克隆**
 - 自然的無性生殖方式
 - 自然克隆，例如：無性生殖或是由於偶然的原因產生兩個遺傳上完全一樣的個體（就像同卵雙生一樣）
- **無性生殖**
 - 以人工誘導的無性生殖方式
 - 指通過有意識的設計來產生的完全一樣的複本

分子層次 分子選殖

- 克隆一個基因是指從一個個體中獲取一段基因（例如：通過PCR的方法），然後將其插入另外一個個體（通常是通過載體），再加以研究或利用。
- 克隆有時候是指成功地鑒定出某種顯性的基因。所以，當某個生物學家說某某疾病的基因被成功地克隆了，就是說這個基因的位置和DNA序列被確定。而獲得該基因的拷貝則可以認為是鑒定此基因的副產品。

References 參考書目

- 蔡甫昌：臨床倫理病案討論
- 蔡甫昌：臨床倫理小班教學
- 李源德，林芳郁：台大醫院手術說明書彙編

人類胚胎醫學研究的相關法律 與倫理問題之案例式教材內容 與對話式教學方法

人工生殖法有關胚胎之法律與 倫理問題

大林慈濟醫院 婦產科
洪英俊 醫師

法律

- 民國七十五年起，衛生署陸續頒布
 - 「行政院衛生署人工生殖技術管理諮詢小組設置要點」
 - 「人工生殖技術倫理指導綱領」
 - 「人工協助生殖技術管理辦法」
- 民國九十六年三月「人工生殖法」公告施行

¹²⁷洪英俊（大林慈濟醫院婦產科醫師）

用詞定義

複製人

- 一、**人工生殖**：指利用人工性交之人工方法達到受孕生育目的之技術。
- 二、**受術夫妻**：指接受人工生殖之夫及妻。
- 三、**生殖細胞**：指精子及卵子。
- 四、**胚胎**：指分裂逾八週之受精卵。
- 五、**捐贈人**：指捐贈精子或卵子供受術夫妻孕育生產胎兒者。
- 六、**代理孕母**：指與受術夫妻約定提供子宮，代為孕育生產胎兒之婦女。
- 七、**無性生殖**：指非經由精子及卵子之結合，而利用單一體細胞培養產生後代之技術。
- 八、**不孕症**：指絕育者，或夫妻婚後連續一年以上有正常性生活，且未使用避孕方法，而未能懷孕者。
- 九、**精卵互贈**：指二對以上受術夫妻之精子及卵子交互結合。
- 十、**配偶間人工生殖**：指以受術夫妻之精子及卵子實施之人工生殖。

無子宮

醫學倫理之四原則

- 自主原則
 - Principle of autonomy
- 正義原則
 - Principle of justice
- 不傷害原則
 - principle of non-maleficence 非罪行
- 利益原則
 - principle of beneficence

自主原則

- 誠實
 - 不隱瞞病情
- 守密
 - 保護隱私
- 知情同意
 - 告知訊息並獲得同意相關處置

正義原則

- 微觀分配層面 (micro-allocation),
例如醫師開處方、使用稀罕不足的維生儀器
- 巨觀分配層面 (macro-allocation),
例如國家醫療資源及預算之分配、健康保險政策的制定等

不傷害原則

- 醫師維持本身能勝任之臨床知識及技術，謹慎地執業以達到「適當的照顧標準」並避免讓病人承擔任何不當的、受傷害的風險

行善原則

- 特定行善義務(specific beneficence)
 - 在醫療專業人士與病人關係之範疇內，行善原是醫療專業人士須遵從的初確義務
- 廣泛行善義務(general beneficence)
 - 屬於人們並不擁有必須造福所有人群的絕對義務(perfect duty)

生殖醫學倫理

- 精卵胚胎捐贈權利義務
 - 商業行為容許範圍？
- 代理孕母
- 複製人 - 無性生殖
- 家庭、社會倫理，血緣關係
 - 亂倫之隱憂
- 繼承權
- 遺傳疾病

遺傳醫學倫理法律議題

- 遺傳檢測
 - 成人，胎兒，胚胎
 - 親戚的利害關係
- 遺傳治療
 - 基因治療

References 參考書目

- 蔡甫昌：臨床倫理病案討論
- 蔡甫昌：臨床倫理小班教學
- 李源德，林芳郁：台大醫院手術說明書彙編
- 台灣大學哲學系孫效智教授
醫學倫理西文網站

人類胚胎醫學研究的相關法律與倫理問題之
案例式教材內容與對話式教學方法-
人類胚胎之法律地位、胚胎幹細胞之可專利
性問題、臍帶血(幹細胞)銀行之法制與倫理問
題

王服清

雲科大科技法律所助理教授

德國慕尼黑大學法學博士

(公) 05-5342601轉3611

傳真(05)531-2179

手機：0961021499

電子郵件信箱：wangfc@yuntech.edu.tw

大綱

- 壹、胚胎及幹細胞之基本定義
- 貳、人獸混合胚胎研究
- 參、人類胚胎幹細胞研究—人類卵子之使用
- 肆、歐盟生物科技專利指令
- 伍、我國專利制度
- 陸、人類胚胎幹細胞可專利性

¹²⁸ 王服清，國立雲林科技大學科技法律研究所專任副教授

壹、胚胎及幹細胞之基本定義

- 胚胎是指精子與卵子「結合後」之分裂未逾八週者。
- 胚胎是未來之「人」。
- 雖然我國憲法並未明言之，而我國大法官也未曾對胚胎問題有過重要的判決，但是胚胎具有憲法上『人』之生存基本權利與『人』性尊嚴，應該受到之保護，已經形成基本的共識。

胚胎研究之限制

- 「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」
96年8月9日衛署醫字第0960223086號公告
- ※之前，「胚胎幹細胞研究的倫理規範」，
發布時間民國91年02月19日

- 一、 人類胚胎及胚胎幹細胞研究（以下簡稱胚胎及其幹細胞研究），
- 應本尊重及保障『人』性尊嚴、『生命』權之原則(憲法之人民地位保護)及
- 維護公共秩序善良風俗(民法之準人保護)為之。

- 二、 胚胎及其幹細胞研究應遵守政府有關法令之規定。
- ※目前無法規範之規定。

三、 胚胎及其幹細胞研究方式之限制：

- (一) 使用「體」細胞核轉植技術製造胚胎(複製人)並植入子宮。
- (二) 以人工受精方式，製造研究用胚胎。
- (三) 製造雜交體。
- (四) 體外培養已出現原條(神經組織)之胚胎。
- (五) 繁衍研究用胚胎或將研究用胚胎植入人體或其他物種之子宮。
- (六) 繁衍具有人類生殖細胞之嵌合物種。
- (七) 以其他物種「細胞核」植入「去核」之人類卵細胞。——>反之，不禁止。

■ 四、 胚胎及其幹細胞來源，應為

- 1.無償提供之自然流產、
- 2.符合優生保健法規定之人工流產、
- 3.人工生殖剩餘胚胎，或以
- 4.體細胞核轉植製造且尚未出現原條之胚胎或胚胎組織。

- 人工生殖法草案第17條第5款的「說明」：「體外受精培育超過14日之胚胎，其神經系統已發育，且為一個體」，似乎表明了以14天作為一關鍵性的交界，也就是說，14天以上已經是一個體，不能任意處置，相反地，未及14天的前胚胎神經系統尚未發育，不會感覺痛苦，而且不是一個「個體」，可以加以支配。
- 民國91年02月19日衛生署所公佈的「胚胎幹細胞研究的倫理規範」第1條第3款規定研究使用的胚胎幹細胞來源限於「**施行人工生殖後，受精後剩餘得銷毀未逾14天的胚胎**」，明顯也認定超過14天的胚胎已為一種生命型態。
- 然而，最近民國96年08月09日發布的「人類胚胎及胚胎幹細胞研究倫理政策指引」第4條規定人類胚胎及胚胎幹細胞之研究來源，僅言明也包括「.....、**人工生殖剩餘胚胎，.....**」而已，**卻未如前規定的14天之界限，衛生署到底似有意否定或默認之，極易引發爭議。**

告知後同意

- 五、 胚胎及其幹細胞來源之取得，應於事先明確告知同意事項，經提供者完全理解後，依自由意願簽署書面同意書後為之。

- 六、以人類卵細胞進行體細胞核轉植研究，應為(利用)依法施行人工生殖之剩餘卵細胞，且經受術夫妻或捐贈人書面同意；或經告知成年婦女並取得其書面同意捐贈之卵細胞。
- 前項卵細胞之提供者，應具行為能力？，且不得與計畫主持人有職務上之關係。

- 七、胚胎及其幹細胞研究計畫應經研究機構倫理委員會或委託其他機構之研究倫理委員會審查通過後為之。
- 前項審查，應注意下列事項：
 - (一) 研究計畫須符合促進醫療與科學發展、增進人類健康福祉及治療疾病之目的。
 - (二) 難以使用其他研究方法獲得成果。
 - (三) 計畫內容具備科學品質並符合倫理要求。

我國民法

- 我國民法第6條規定：「人之權利能力，始於出生，終於死亡」。民法體系以自然人為權利主體因出生而享有權利能力，又因死亡而終止其權利能力。
- 同法第7條特別規定：「胎兒以將來非死產者為限，關於其個人利益之保護，『視』為既已出生」。

我國刑法

- 我國刑法對於胎兒保護之規定為刑法第288至第292條之墮胎罪。
- 刑法第288條（自行或聽從墮胎罪）：「I.懷胎婦女服藥或以他法墮胎者，處六月以下有期徒刑、拘役或一百元以下罰金。II.懷胎婦女聽從他人墮胎者，亦同。III.因疾病或其他防止生命上危險之必要，而犯前二項之罪者，免除其刑。」；
- 第289條（加工墮胎罪）：「I.受懷胎婦女之囑託或得其承諾，而使之墮胎者，處二年以下有期徒刑。II.因而致婦女於死者，處六月以上五年以下有期徒刑。致重傷者，處三年以下有期徒刑。」；

- **第290條**（意圖營利加工墮胎罪）：「I.意圖營利，而犯前條第一項之罪者，處六月以上五年以下有期徒刑，得併科五百元以下罰金。II.因而致婦女於死者，處三年以上十年以下有期徒刑，得併科五百元以下罰金，致重傷者，處一年以上七年以下有期徒刑，得併科五百元以下罰金。」；
- **第291條**（未得孕婦同意使之墮胎罪）：「I.未受懷胎婦女之囑託或未得其承諾，而使之墮胎者，處一年以上七年以下有期徒刑。II.因而致婦女於死者，處無期徒刑或七年以上有期徒刑。III.致重傷者，處三年以上十年以下有期徒刑。IV.第一項之未遂犯罰之。」

- 依現行刑法規定，胎兒有被物化之傾向，蓋**第288條**規定懷胎婦女自行或聽從墮胎罪處六月以下有期徒刑、拘役或一百元以下罰金，比起**第354條**一般毀損器物罪處二年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金來得輕，二者保護法益之處罰規定，顯失均衡。
- **刑法第354條**（毀損器物罪）：「毀棄、損壞前二條以外之他人之物或致令不堪用，足以生損害於公眾或他人者，處二年以下有期徒刑、拘役或五百元以下罰金。」

為了避免婦女體外之人工生殖胚胎 被物化，違反人性尊嚴

- 故應當適用人工生殖法第 30 -36條之刑責或罰鍰保護之。

- 人工生殖法第16條：「實施人工生殖，不得以下列各款之情形或方式為之：一、使用『專供研究用途』之生殖細胞或胚胎。二、以無性生殖方式為之。三、選擇胚胎性別。但因遺傳疾病之原因，不在此限。四、精卵互贈。五、使用培育超過七日之胚胎。六、每次植入五個以上胚胎。七、使用混合精液。八、使用境外輸入之捐贈生殖細胞」。
- 違反第十六條第一款或第二款規定者，處其行為人五年以下有期徒刑，得併科新臺幣一百五十萬元以下罰金(第30條)。
- 意圖營利，從事生殖細胞、胚胎之買賣或居間介紹者，處二年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰金第 31 條。

- 其他大都數處以罰鍰者，例如違反第十六條第三款至第八款規定之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰(第32條)。
- 例如：
 - 1.選擇胚胎性別。但因遺傳疾病之原因，不在此限。
 - 2.精卵互贈。
 - 3.使用培育超過七日之胚胎。
 - 4.每次植入五個以上胚胎。
 - 5.使用混合精液。
 - 6.使用境外輸入之捐贈生殖細胞

民國 73 年 07 月 09 日公布的優生保健法第1條

- 得知該法之立法目的在於「實施優生保健，提高人口素質，保護母子健康及增進家庭幸福……」等語。
- 包括「母」或/與「子」之健康應該一併考量，容許孕母以產前人工篩檢的方式，去除有嚴重遺傳性、傳染性疾病或精神疾病者以及有畸型發育之虞之缺陷胎兒，以免在其出生後增加其父母及社會國家的負擔，並進而提高全民素質。在此法的立法精神下，比較不會被認為不尊重胎兒之生命權，施行人工流產才始具有正當性。

優生保健法第 9 條：

- 懷孕婦女經診斷或證明有下列情事之一者，得依其自願，施行人工流產：I.一、本人或其配偶患有礙優生之遺傳性、傳染性疾病或精神疾病者。二、本人或其配偶之四親等以內之血親患有礙優生之遺傳性疾病者。三、有醫學上理由，足以認定懷孕或分娩有招致生命危險或危害身體或精神健康者。四、有醫學上理由，足以認定胎兒有畸型發育之虞者。五、因被強制性交、誘姦或與依法不得結婚者相姦而受孕者。六、因懷孕或生產將影響其心理健康或家庭生活者。
- II.未婚之未成年人或禁治產人，依前項規定施行人工流產，應得法定代理人之同意。
- III.有配偶者，依前項第六款規定施行人工流產，應得配偶之同意。但配偶生死不明或無意識或精神錯亂者，不在此限。
- IV.第一項所定人工流產情事之認定，中央主管機關於必要時，得提經優生保健諮詢委員會研擬後，訂定標準公告之。

- 但卻容許該法第9條寬鬆規定有關人工流產之條件、同意及標準之「列示條件」，在父母親自願的情況下，得以人工流產的方式剝奪儘管根本未患有重大疾病的胎兒之生存權。
- 此外，優生保健法施行細則第 15 條規定人工流產之施行期間：「I.人工流產應於妊娠二十四週內施行。但屬於醫療行為者，不在此限。II.妊娠十二週以內者，應於有施行人工流產醫師之醫院診所施行；逾十二週者，應於有施行人工流產醫師之醫院住院施行。」，更使得胎兒之生存權在妊娠6個月內，其生存權之剝奪得到「合法的授權」。

- 胎兒的生存權及孕婦的生命危險或危害身體、精神健康或家庭生活的基本權在兩者相衝突的利益衡量上，胎兒的生命基本權仍會被犧牲。
- 優生保健法類似外國之墮胎法，衡量的法益是婦女的自主權與胎兒的生存權，通常會以婦女的自主權為優先，忽略胎兒的生存權。

人工生殖法草案總說明（96.03.21 修正）

- 西元一七九九年英國醫生 John Hunter 完成人類第一個人工授精成功之案例，西元一九七八年世界上第一個試管嬰兒在英國出生，臺灣第一位試管嬰兒在民國七十四年 出生，迄今已屆二十年，一連串醫學突破創舉，將人類生殖技術推入新紀元，更為生育有障礙之夫婦帶來新希望。

- 生殖技術對生命尊重及生命品質提昇之衝擊，已超越傳統醫療倫理僅以醫病關係建構之範圍，而進入「生命倫理」思索之範疇。
- 鑑於人工生殖科技與任何科技相同，皆難以完全避免其負面影響，例如精子、卵子供應淪為商業買賣；精子、卵子或胚胎篩檢不嚴及技術草率造成不良後代；同一捐贈人多次提供精子可能造成未來子代亂倫之隱憂；或以無性生殖方式實施人工生殖，將導致社會倫常之崩解等等。

- 基於維護生命之倫理及尊嚴，人工生殖技術應以治療不孕為目的，而非作為創造生命之方法；對於生殖細胞及胚胎應予尊重，不得任意移為人類品種改良之實驗，並禁止為商業目的，而實施人工生殖技術及其相關之行為。
- 對於人工生殖子女之地位，以子女最高利益為指導原則，妥適規定人工生殖子女之地位，以維護其權益。規範之內容應包括醫事法層面之管理、當事人間之權利義務關係及可能產生之法律責任等；

■ 至於以代理孕母方式之人工生殖，因涉及科學、倫理、法律、社會道德等層面之問題，經深入研議，爰參酌專家學者之意見，將人工生殖法與代理孕母採脫鉤方式處理，在本法草案中，未對代理孕母之施術條件、人工生殖子女之地位、醫療機構之管理等相關事項加以規定，併予敘明。

■ 因此，行政院衛生署自民國七十五年起，即陸續訂定「行政院衛生署人工生殖技術管理諮詢小組設置要點」、「人工生殖技術倫理指導綱領」及「人工協助生殖技術管理辦法」等，據以提供倫理指導及管理。惟上開規定均屬職權命令或行政規則，不能充分規範人工生殖技術之施行，致受術夫妻及人工生殖子女之權益亦無從獲得充分保障，爰制定人工生殖法。

人工生殖法 (民國 96 年 03 月 21 日 公布)

- 第 2 條 本法用詞定義如下：
- 一、人工生殖：指利用生殖醫學之協助，以非性交之人工方法達到受孕生育目的之技術。
- 二、生殖細胞：指精子或卵子。
- 三、受術夫妻：指接受人工生殖之夫及妻，且妻能以其子宮孕育生產胎兒者。
- 四、胚胎：指受精卵分裂未逾八週者。
- 五、捐贈人：指無償提供精子或卵子予受術夫妻孕育生產胎兒者。
- 六、無性生殖：指非經由精子及卵子之結合，而利用單一體細胞培養產生後代之技術。
- 七、精卵互贈：指二對受術夫妻約定，以一方夫之精子及他方妻之卵子結合，使各方之妻受孕之情形。
- 八、人工生殖機構：指經主管機關許可得施行人工生殖相關業務之醫療機構及公益法人。

- **第 11 條** 夫妻符合下列各款情形者，醫療機構始得為其實施人工生殖：
 - 一、經依第七條規定實施檢查及評估結果，適合接受人工生殖。
 - 二、夫妻一方經診斷罹患不孕症，或罹患主管機關公告之重大遺傳性疾病，經由自然生育顯有生育異常子女之虞。
 - 三、夫妻至少一方具有健康之生殖細胞，無須接受他人捐贈精子或卵子。
 - 夫妻無前項第二款情形，而有醫學正當理由者，得報經主管機關核准後，實施人工生殖。

- **第 15 條** 精卵捐贈之人工生殖，不得為下列親屬間精子與卵子之結合：
 - 一、直系血親。
 - 二、直系姻親。
 - 三、四親等內之旁系血親。
 - 前項親屬關係查證之申請人、負責機關、查證方式、內容項目、查證程序、及其他應遵行事項之辦法，由主管機關另行會同中央戶政主管機關定之。已依前項規定辦法先行查證，因資料錯誤或缺漏，致違反第一項規定者，不適用第三十條之規定。

■ **第 16 條** 實施人工生殖，不得以下列各款之情形或方式為之：一、使用專供研究用途之生殖細胞或胚胎。二、以無性生殖方式為之。三、選擇胚胎性別。但因遺傳疾病之原因，不在此限。四、精卵互贈。五、使用培育超過七日之胚胎。六、每次植入五個以上胚胎。七、使用混合精液。八、使用境外輸入之捐贈生殖細胞。

■ **立法理由：**「為確保受術夫妻及人工生殖子女之權益，避免人工生殖遭濫用，以維護社會倫常，爰禁止人工生殖以特定方式實施：一、基於生命倫理之考量，專供研究用途之生殖細胞或胚胎，自應不得作為人工生殖之用，爰為第一款規定。二、以生物複製技術之無性生殖方式實施人工生殖，將使人之存在價值及尊嚴淪喪，造成社會倫常秩序之崩解，爰為第二款規定。三、禁止實施子代之性別選擇，以維持性別之自然平衡，爰為第三款規定。

- 四、精卵互贈因易衍生指定對象、有償捐贈及人工生殖子女身分認定等問題，爰為第四款規定。

- 五、體外受精培育超過十四日之胚胎，其神經系統已發育，已不適合植入，另有鑑於體外受精培育之胚胎培育時間越久，如超過六天以上，要植入人體時，可能附著在植入管上，不易植入子宮內，並且子宮內膜趨於老化造成著床率降低，影響成功率，故目前實務上，醫界大多是將體外受精培育約三至五日之胚胎植入人體，爰為第五款規定。

■ 六、為避免植入過多之胚胎，造成受術妻身體健康之傷害，及依據九十二年行政院衛生署國民健康局人工生殖資料庫之資料顯示，國內人工生殖醫療機構於植入超過四個以上之胚胎數，未對受孕成功率有顯著提升，並參考台灣生殖醫學會所訂「胚胎植入數目指導原則」，爰為第六款規定。

■ 七、使用混合精液無法增加受孕率，卻可能造成無法確認父系來源之後果，爰為第七款規定。

■ 八、境外輸入之捐贈生殖細胞，可能引進境外人種之特殊遺傳疾病，爰為第八款規定。

- 第 20 條 人工生殖機構接受捐贈之生殖細胞，經捐贈人「事前書面同意」得轉贈其他人
工生殖機構，實施人工生殖。

- 第 21 條
- 1. 「**捐贈**之生殖細胞」有下列情形之一者，人工生殖機構應予銷毀：一、提供受術夫妻完成活產一次。二、保存逾十年。三、捐贈後發現不適用於人工生殖之使用。

■ II. 「**受術夫妻之生殖細胞**」有下列情形之一者，人工生殖機構應予銷毀：一、生殖細胞提供者要求銷毀。二、生殖細胞提供者死亡。三、保存逾十年。但經生殖細胞提供者之書面同意，得依其同意延長期限保存。

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

第五章 人工生殖子女之地位

- 第 23 條 妻於婚姻關係存續中，經夫同意後，與他人捐贈之精子受胎所生子女，視為婚生子女。
- 前項情形，夫能證明其同意係受詐欺或脅迫者，得於發見被詐欺或被脅迫 終止後六個月內提起否認之訴。但受詐欺者，自子女出生之日起滿三年，不得為之。
- 民法第一千零六十七條規定，於本條情形不適用之(不得主張捐贈人之生父認領請求權)。

- 第 24 條 妻於婚姻關係存續中，同意以夫之精子與他人捐贈之卵子受胎所生子女，視為婚生子女。
- 前項情形，妻能證明其同意係受詐欺或脅迫者，得於發見被詐欺或被脅迫 終止後六個月內提起否認之訴。但受詐欺者，自子女出生之日起滿三年，不得為之。

- 第 25 條 妻受胎後，如發見有婚姻撤銷、無效之情形，其分娩所生子女，視為受術 夫妻之婚生子女。

幹細胞？

- 幹細胞是一種可以繼續分裂或分化的細胞，繼而無限地增殖，發育成一完整個體或分化成絕大部分個體的器官、組織、細胞。
- 對稱分裂：
幹細胞會「複製分裂」成二個相同的幹細胞，可以利用此特性製成幹細胞株。
- 非對稱分裂：
幹細胞會分裂為一個相同的幹細胞以及另一個具有特定功能之分化細胞。

造血幹細胞(hematopoietic stem cells , HSC)

- 造血幹細胞存在於骨髓、嬰兒臍帶血、以及成人週邊血液中。
- 造血幹細胞是一群未分化的血液細胞，可以製造血液與免疫系統的細胞，如運輸氧氣的紅血球、幫助凝血的血小板、抵抗感染的白血球、產生抗體的淋巴球等。
- 造血幹細胞可用來治療許多血液疾病、腫瘤、先天代謝異常與免疫缺陷等疾病。
- 此外，在臨床上治療癌症使用抗癌藥物療法或放射線療法時，雖殺死癌細胞，但也常傷害到健康的骨髓幹細胞，這時醫師如移植幹細胞至病人身上，可以再製造出新的血液與免疫系統而延續患者生命。

臍帶血的用途：

- 臍帶血中因含有造血幹細胞，因此可以用來作為臨床治療上的應用。
- 臍帶血造血幹細胞可以用來治療白血病、淋巴瘤、地中海型貧血、黏多醣症、血液再生不良、先天性免疫不全及自體免疫疾病，也可以在癌症化學治療或放射線治療後，幫助病人造血系統的再生。

臍帶血移植可治療的惡性疾病 malignant diseases

- 點急性淋巴細胞性白血病Acute lymphocytic leukaemia
- 成人急性髓系白血病Acute myelocytic leukaemia
- 慢性骨髓性白血病Chronic myelogenous leukaemia
- 慢性淋巴球白血病Juvenile chronic myelogenous leukaemia
- 骨髓發育不良症候群Myelodysplastic syndrome
- 神經母細胞瘤Neuroblastoma

非惡性疾病Nonmalignant diseases

- 腎上腺白質營養不良症Adrenoleukodystrophy
- 血栓囊血球減少Amegakaryocytic thrombocytopenia
- Blackfan-Diamond氏貧血 Blackfan-Diamond syndrome Dykeratosis congenital
- 遺傳性貧血Fanconi's anaemia
- 球形細胞腦白質營養不良Globoid cell leukodystrophy
- Gunter氏疾病Gunter disease
- Hurler氏症候群Hurler syndrome
- Kostman氏症候群Kostman syndrome
- Lesch-Nyhan氏症候群Lesch-Nyhan syndrome
- 骨質石化症Osteopetrosis
- 嚴重複合型免疫不全症Severe combined immune deficiency
- 地中海貧血Thalassaemia
- 遺傳之淋巴增生疾病X-linked lymphoproliferative syndrome

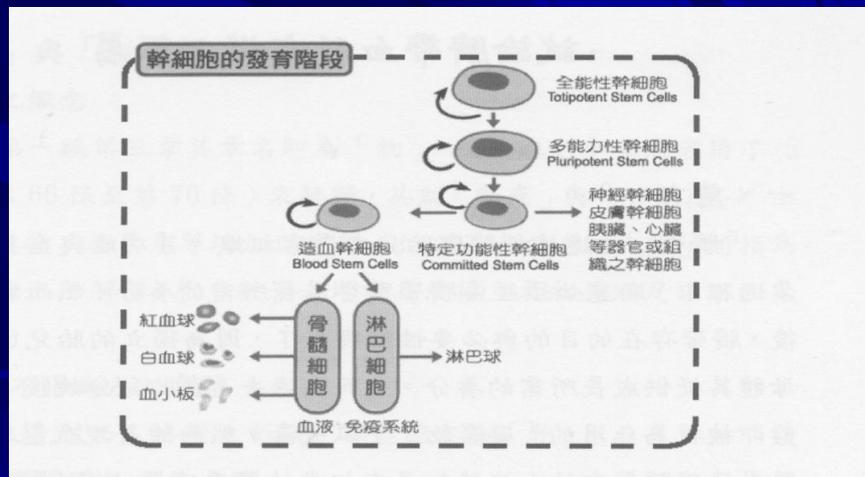
幹細胞可由來源分為胚胎幹細胞和 來自成體組織的幹細胞：

	幹細胞種類	來源	分化目標
胚胎	胚胎幹細胞 (Embryonic stem cells)	受精卵發育 4~5 days 囊胚之內層細胞質塊， Dr. Thomson, 1998	約 216 種的成體 組織
	胚胎生殖細胞 (Embryonic germ cells)	5~10 weeks 胚胎組織 中將發育成生殖腺的原 始生殖細胞，Dr. Gearhart, 1997	約 216 種的成體 組織
成體組織	造血幹細胞 (Haematopoietic stem cells)	骨髓、胎盤與臍帶血、 周邊血液	紅血球、白血 球、血小板
	間葉幹細胞 (Mesenchymal stem cells)	骨髓	硬骨、軟骨、肌 肉、肌腱、脂肪 與骨基質
	成體幹細胞 (Adult stem cells)	存於成體組織或器官 中，如脂肪組織、皮膚、 腦等	正常情況下，分 化目標為特定的 組織成體組織

資料來源：工研院經資中心生醫組

- 自從一九八八年發現臍帶血中帶有造血幹細胞(haematopoietic stem cells)，
臍帶血中的造血幹細胞之移植方法是被認為是得以取代骨髓造血幹細胞之移植且廣泛地可被應用的另一種方法。

幹細胞的發展階段



幹細胞的種類

- 1. 「全能性幹細胞」 (Totipotent cells)
- 2. 「多能性幹細胞」 (Pluripotent cells)
- 3. 「特定多種功能性幹細胞」
(Multipotent cells)

「全能性的幹細胞」(Totipotent cells)

- 精子和卵子受精『數小時』之後，受精卵經4次細胞分裂形成8個的「全能性的幹細胞」(Totipotent cells)。
- 將此8個的任何一個全能性的幹細胞，植入女性子宮內都有能力發育成一完整個體。

「多能性的幹細胞」(Pluripotent cells)

- 在受精『4~5天』後，全能性的幹細胞會開始分化成具中空狀的「囊胚」(Blastocyte)，此囊胚的外層細胞會發育成胎盤。
- 囊胚的「內層細胞質塊」(Inner cell mass) 約100多個細胞可分化成絕大部分個體的器官、組織、細胞之能力，但是卻無法發育成一完整個體，囊胚體內一簇具有分化成動物各種組織、器官的內細胞團的多能性幹細胞。

- 多能性的胚胎幹細胞可由二種來源：
- 1. 受精4~5 天後的囊胚內質中分離出之「內層細胞質塊」，約100 多個細胞，以培養之，以及從其獲得「細胞線」(Zellinien)。
- 2. 受精5~10週後的胚胎位於睪丸或卵巢中，分離出之多能幹細胞，被稱作「胎胚的生殖幹細胞」(EG cells)。

- 來自於人類多能性的胚胎幹細胞有很大的潛能。
- 人類多能性的胚胎幹細胞以及由多能性的幹細胞所產出的「細胞線」是否授予其專利之問題，其意見十分的分歧。

特定多種功能性的幹細胞 (Multipotent cells)

- 至少50種具有「特定多種功能性的幹細胞」，這些幹細胞具有可分化成特定數種功能的細胞。
- 例如1.胚胎、2.成體組織(脂肪組織、皮膚組織、周邊血液組織)、3.成體器官(腦、心臟)以及4.臍帶血。
- 人類出生後的某些器官，如腦、胰臟或骨髓含有的幹細胞，其分化潛能最弱，故被稱為特定多種功能性的幹細胞。

- 骨髓、臍帶血的造血幹細胞：
分化成紅血球、白血球與血小板
- 骨髓中的「間葉幹細胞」：
分化成硬骨、軟骨、肌肉、肌腱、脂肪與骨基質

- 成體後，造血幹細胞可以在骨髓及臍帶血中發現。
- 造血幹細胞可以分化成紅血球、白血球及血小板。
- 因此，造血幹細胞的移植在醫療上有無窮的用途。

(二)、幹細胞的應用

- 1. 利用多能性幹細胞，以研究細胞分化時的基因調控，以及由於不正常的細胞分化或增殖所衍生的疾病或癌症與細胞發育之因果關係，人類細胞分化一連串複雜的面相，逐漸地被了解。

- **2.** 利用多能性幹細胞進行各種分化標的細胞，在新藥開發的領域中之藥物安全性分析，如此雖然無法完全取代動物實驗，但是可以檢測較多種類的細胞，加速藥物開發的歷程。

3.可使用於細胞療法(Cell Therapy)

- 使用胚胎幹細胞的細胞療法，提供了未來治療退化性疾病，如阿茲海默症與帕金森氏症，一個極引人注目的願景。

人體細胞核轉殖術(Somatic Cell Nuclear Transfer ; SCNT)

- 1.將一個卵子的細胞核除去
- 2.再將一個人體細胞(非生殖細胞)的細胞核植入該枚去核卵子
- 3.以製造出一枚早期胚胎
- 4.從其抽離出幹細胞
- 5.從幹細胞，培養所欲的細胞、組織或器官
- 6.被培養的細胞、組織或器官在植入並換身體當中，不會發生不相容之排斥問題。

- 「人體細胞核轉殖術」其實與複製羊、複製人的技術毫無差別，只不過該技術所製造出來的胚胎，不是進行複製動物的「再生性複製」(reproductive cloning)，故又稱為「治療性複製」(therapeutic cloning)。

- 「人體細胞核之移轉科技」(Somatic Cell Nuclear Transfer；SCNT) 的方法解決植入早期細胞或器官後，發生排斥之問題。
- 首先摘除卵之細胞核，然後植入非生殖細胞的人體細胞核，如此無性複製科技，才不至於淪為複製人之疑慮。

- 若所述體細胞核轉殖技術並未涉及發展成人類之複製，則其申請專利範圍應未違反專利法之公序良俗。

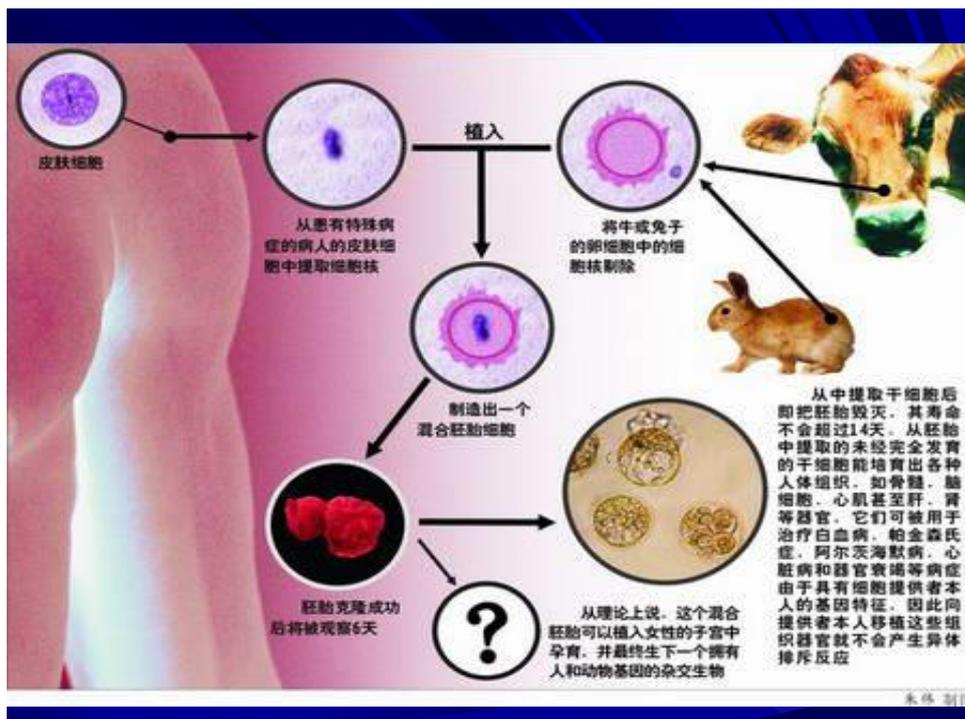
四、可使用於細胞或組織、器官移植之再生和更新：

- 可移植的器官或組織之來源卻嚴重缺乏。
- 幹細胞之發展，可以解決大部分特定細胞和組織或器官來源的問題。
- 例如糖尿病、Parkinson's 和 Alzheimer's 的老年癡呆症(神經組織的疾病)、中風、脊椎神經受傷、修補皮膚組織，治療燙傷、美容用途、關節軟骨、心臟衰竭、肝硬化等等。

- 胚胎幹細胞研究的最重要目的就是醫療，例如，因為老年人使用人工膝關節的人數眾多，讓許多生技公司願意砸錢、推動，應該很快就會出現類似產品。
- 甚至用幹細胞，將來也一定會實用化。

貳、人獸混合胚胎研究

- 2006年12月英國政府公佈的白皮書中，主管官員原本主張禁止所有人獸胚胎的研究。
- 2007年5月17日英國公共衛生官員公佈「**人類細胞與胚胎法**」草案，同意科學家可以利用人獸混合胚胎以取得其中幹細胞，研發治療包括帕金森症、老人癡呆、亨丁頓舞蹈症等不治之症。



- 台灣複製動物開山祖師、台大畜產系教授鄭登貴表示：
- 「人獸混合複製胚目的是發展造福人類的再生醫學，並不是培養半人半獸的複製生命！」
- 至於會不會出現半人半獸的生物，他則認為：「現在技術還不可能，未來，不知道！」

人牛混合胚胎

- 是指從母牛身上取出一枚卵子，並去除掉卵內的細胞核，再將一個取自人類體細胞，植入這個已去核的牛卵中，培育成一個經「細胞核之移轉」之胚胎，這個胚胎將含有「人體的細胞核」與「牛卵細胞質」。
- ※人牛混合的複製胚所含有的粒腺體DNA在發育初期，大部分是來自牛的，但由於粒腺體DNA複製有賴細胞核之指導，且複製胚之細胞核來自於人，因此隨著胚的發育進展，及胚細胞增生分裂次數增加，牛的粒腺體DNA將逐漸被人的粒腺體DNA取代。

英國“人類細胞與胚胎法案”草案，

- 1. 科學家必須在實驗室內培養人獸胚胎，時間不得超過14天，在14天之後必須將其銷毀，而且不得將胚胎移植到人類體內，否則將觸法。
- 任何胚胎的研究必須趕在『神經細胞』出現前完成，不得在體外超過十四天，就必須銷毀，否則會讓一個生命發展出來。未及14天的前胚胎神經系統尚未發育，不會感覺痛苦，而且不是一個「個體」，可以加以支配。
- 2. 人獸混合胚胎研究只能用於醫療的目的，科學家必須獲得執照才能進行“治療性克隆”之相關研究。

使用動物卵子之原因

- 原因是用於醫療和科研的人類卵子難以獲取。
- 醫療目的的克隆技術已經存在，這種療法使用人類卵子，需要事先徵得捐獻者同意，但這樣取得的卵子數量嚴重不足。
- 將「人類細胞核」植入人類卵子的技術尚未成功，加上取得人類卵子的來源相對困難且具有爭議，於是研究人員想到從相對容易的動物卵子開始嘗試。
- 使用「人獸混合複製胚」，是基於用人卵做為受核卵數量有限，複製實驗需要大量的卵，若要用人卵，必須是人工生殖剩下不用的卵才能作，且取得困難。

2. 科學家僅可以製造三種不同的人獸胚胎：

- 第一種「嵌合胚胎」：將**動物的細胞**注射到人類的胚胎
- 第二種「人類基因轉殖胚胎」：將**動物的DNA**注射到人類的胚胎。
- 第三種「細胞質混合」：將**動物的卵子**內所有基因的物質(細胞核)都已被移除，而人類細胞核如皮膚細胞核取代動物的卵子之細胞核。

※人獸胚胎不得以動物的精子與人類的卵子結合，也不得以人類的精子與動物的卵子結合，不得培育為“真正的胚胎”，。

- 研發上述三種人獸胚胎將能提供多源的**幹細胞**，這些**時間不超過14天**、不成熟的細胞將能發展為不同型式的組織，有助未來的醫學與藥物研究。
- 目前英國大學進行的人獸胚胎以「細胞質混合」為主，這樣製造出的混合卵子主要還是人類細胞，因為它**99.9%**的成分是人，來自牛、兔子、豬或羊的部分只佔**0.1%**的成分。

人獸胚胎之憂慮

■ 1. 社會的風險

人獸混合胚胎可能會給人類帶來很大的風險，如可能把對動物無害但對人體有害的病毒引入人體，從而引發災難性後果。

■ 2. 倫理問題

反對者認為它打破了人和動物之間的物種界限，令人難以接受。蘇格蘭人類生物倫理委員會的卡勒姆·麥凱勒說：“在人類歷史上，動物和人類在物種上從來都互不相干。這種實驗已經開始侵蝕動物和人之間的界限。”

※至於複製胚胎放超過十四天會不會出現半人半獸生物？台大畜產系教授鄭登貴表示，由於細胞不相容，人類細胞核的命令傳不進動物的細胞質，細胞無法分化，一般經過三、四天就會死亡；只有物種相近的才有機會發展下去，但是結果如何，沒人做過。

第四章 幹細胞之發展及其醫學倫理¹²⁹



幹細胞之發展 及其醫學倫理



郭耀隆

德國海德堡大學醫學博士
國立成功大學助理教授

¹²⁹ 郭耀隆，成功大學醫學院醫學系助理教授

幹細胞 定義及發展



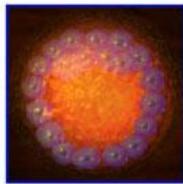
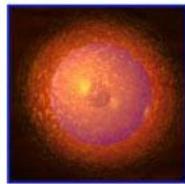
幹細胞

- 學術上所謂的幹細胞是指一群未分化的細胞
- 不同來源而分成不同的組織特異性幹細胞
 - 全能幹細胞 (Totipotent Stem Cells)
 - 多能幹細胞 (Pluripotent Stem Cells)
 - 復能幹細胞 (Multipotent Stem Cells)



受精卵

胚胎幹細胞



Single Cell Embryo

5-7 Day Embryo

Infant

Adult

Totipotent

Embryonic Stem (ES) Cells
Pluripotent

"Adult" Stem Cells
Multipotent

可以發育成為身體內
200多種細胞類型中
的任何一種

• 50-100個細胞
組成不斷地進行
生長複製和分裂
• 沒有胎盤無法
發育成完整生物
體
外胚層/中胚層/內胚層

Cord Blood Stem Cells
Placental Stem Cells
Multipotent

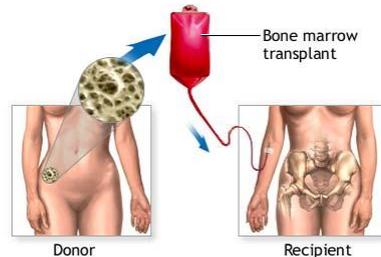
• 只能差轉成為某幾種特定的
細胞種類
• 特定器官組織的細胞
• 無免疫排斥來源
• 無倫理問題

Totipotent, pluripotent and multipotent stem cells as they relate to the human development continuum:



Stem Cell – background

Stem-cell-based therapies have existed since the first successful bone marrow transplantations in 1968.



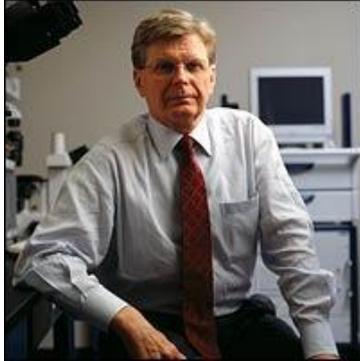
Donor bone marrow cells repopulate recipient bone marrow

ADAM

The first human pluripotent cells were isolated in 1998 by Dr. James Thompson at the University of Wisconsin.



人類胚胎幹細胞



約翰霍浦金斯大學教授
John D. Gearhart



威斯康辛大學教授
James Thomson

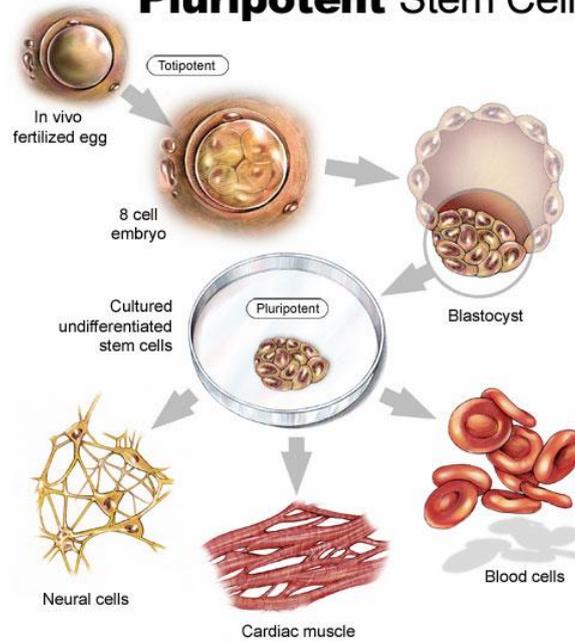


多功能性(pluripotent)的胚胎幹細胞(embryonic stem cell)在體外培養與繁殖



張. 宇. 林.

Pluripotent Stem Cells



張. 宇. 林.



全能性幹細胞
Totipotent stem cells
 ↓
 多能力性幹細胞
Pluripotent stem cells
 ↓
 造血幹細胞 特定功能性幹細胞 神經幹細胞
Committed stem cells 皮膚幹細胞
 ↓ ↓ ↓
 紅血球 骨髓細胞 淋巴球 殺手細胞
白血球 ↓ ↓ ↓
 血小板 (血液) (免疫系統)

ibioo.Com 龔, 王, 李

Cell Type	Tissue-Specific Location	Cells or Tissues Produced
Hematopoietic stem cells	Bone marrow, peripheral blood	Bone marrow and blood lymphohematopoietic cells
Mesenchymal stem cells	Bone marrow, peripheral blood	Bone, cartilage, tendon, adipose tissue, muscle, marrow stroma, neural cells
Neural stem cells	Ependymal cells, astrocytes (subventricular zone) of the central nervous system	Neurons, astrocytes, oligodendrocytes
Hepatic stem cells	In or near the terminal bile ductules (canals of Hering)	Oval cells that subsequently generate hepatocytes and ductular cells
Pancreatic stem cells	Intraislet, nestin-positive cells, oval cells, duct cells	Beta cells
Skeletal-muscle stem cells or satellite cells	Muscle fibers	Skeletal muscle fibers
Stem cells of the skin (keratinocytes)	Basal layer of the epidermis, bulge zone of the hair follicles	Epidermis, hair follicles
Epithelial stem cells of the lung	Tracheal basal and mucus-secreting cells, bronchiolar Clara cells, alveolar type II pneumocyte	Mucous and ciliated cells, type I and II pneumocytes
Stem cells of the intestinal epithelium	Epithelial cells located around the base of each crypt	Paneth's cells, brush-border enterocytes, mucus-secreting goblet cells, enteroendocrine cells of the villi

Adult Stem Cells : multipotent

Adult stem cells are extremely rare and difficult to identify, isolate and purify.

NEJM 349;6 Aug 7,2003

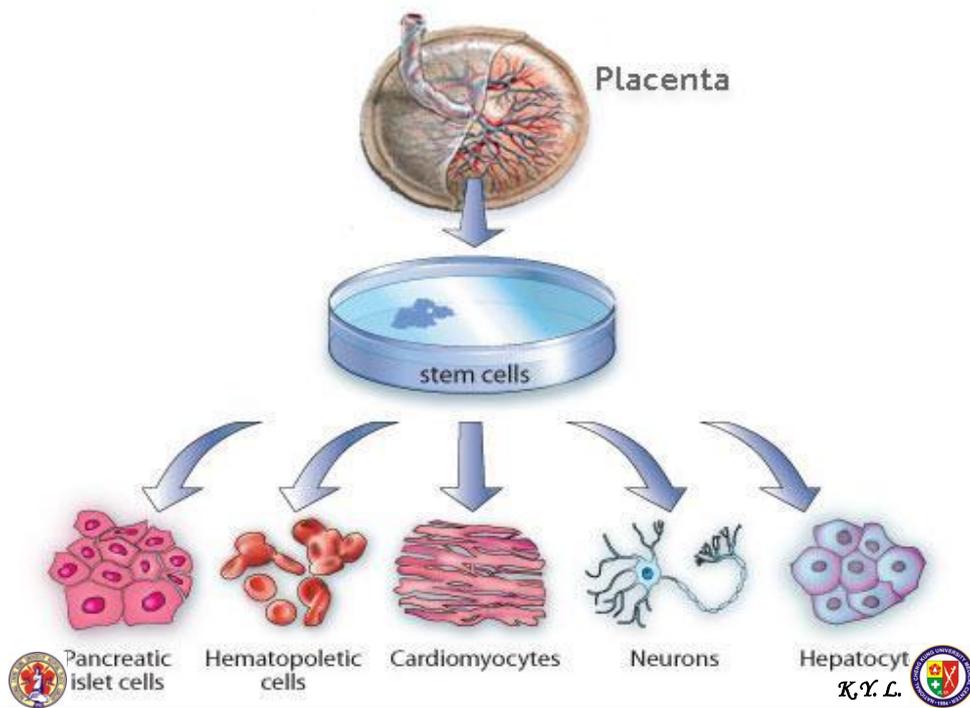
龔, 王, 李

幹細胞來源

臍帶血

乳齒

或是?



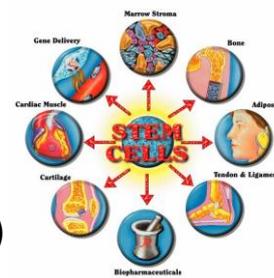
幹細胞 應用及治療



K. Y. L.

醫療用途

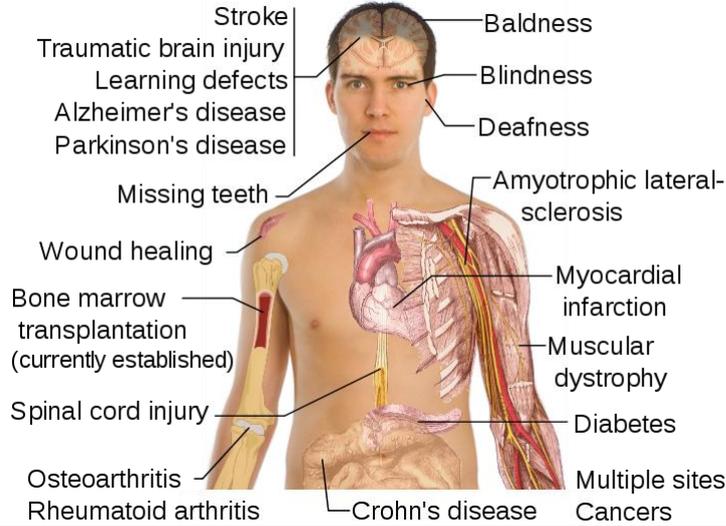
- 人類基因 (Human genetics)
- 細胞療法 (Cell therapy)
- 組織工程 (Tissue engineering)
- 再生醫學 (Reproductive medicine)
- 器官移植 (Organ transplantation)
- 醫療科技 (Medical technology)
- 藥物發展及研究 (Drugs development and research)



K. Y. L.

人類基因 (Human genetics)

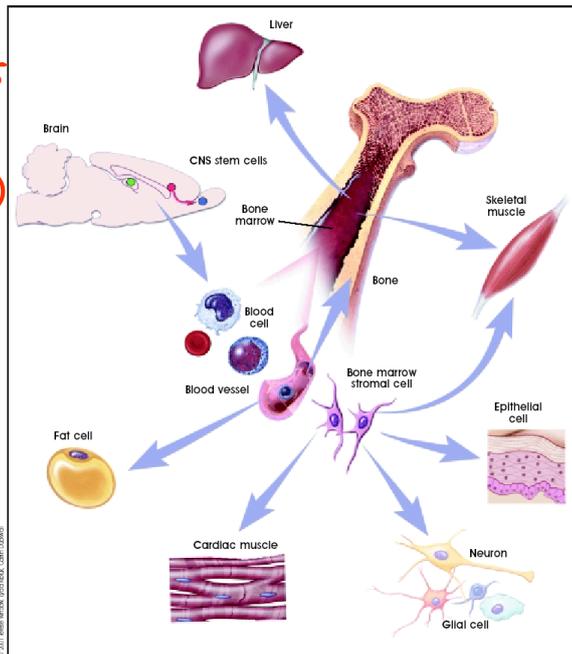
Potential uses of Stem cells



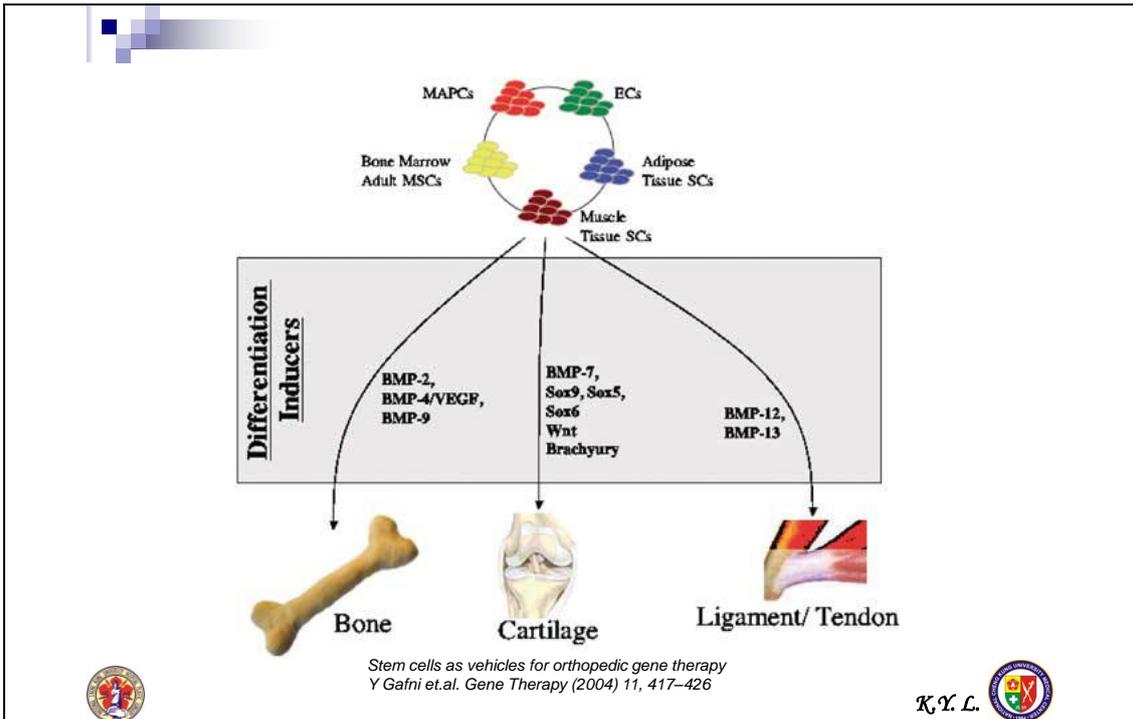
Wikipedia/stem-cell

K.Y.L.

細胞療法 (Cell therapy)



K.Y.L.



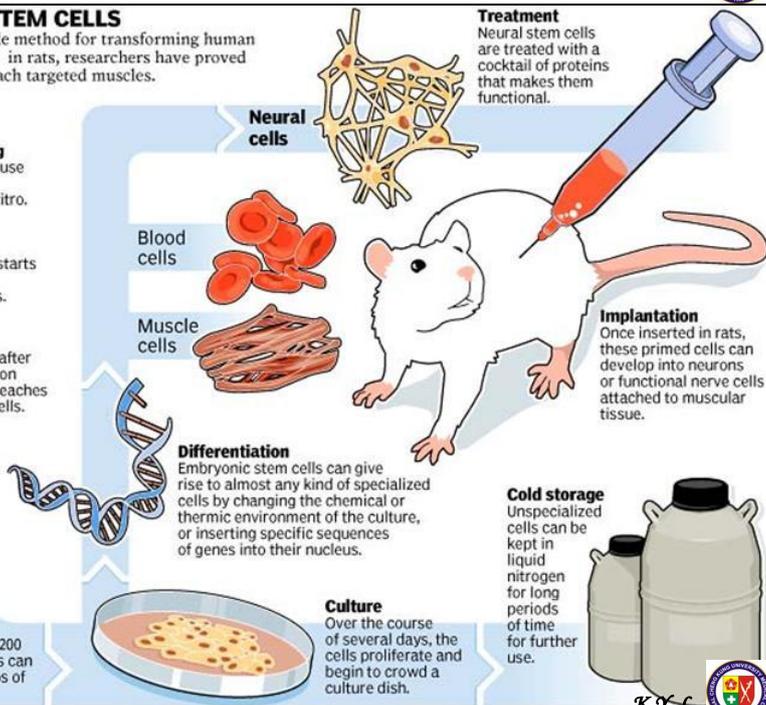
Κ.Υ.Λ.

CUSTOM-MADE STEM CELLS

After discovering a reliable method for transforming human stem cells into nerve cells in rats, researchers have proved that those neurons can reach targeted muscles.

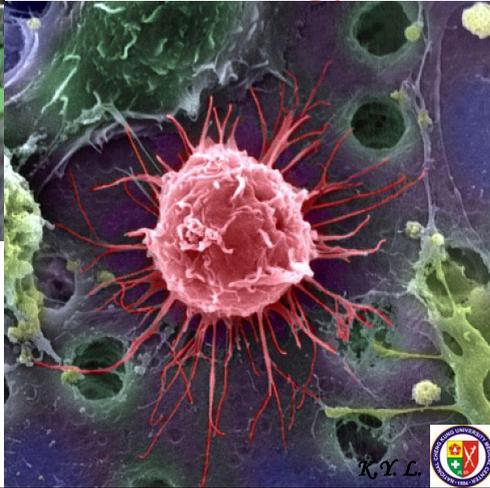
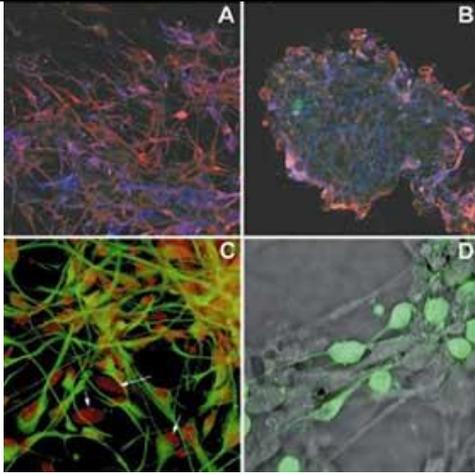
Embryonic cells

- Fertilized egg**
Researchers use human eggs fertilized in vitro.
- Zygote**
The embryo starts dividing into multiple cells.
- Morula**
Up to 4 days after the fertilization the embryo reaches a size of 16 cells.
- Blastocyst**
When the embryo reaches 200 cells or more its inner mass can be used for small groups of cells.

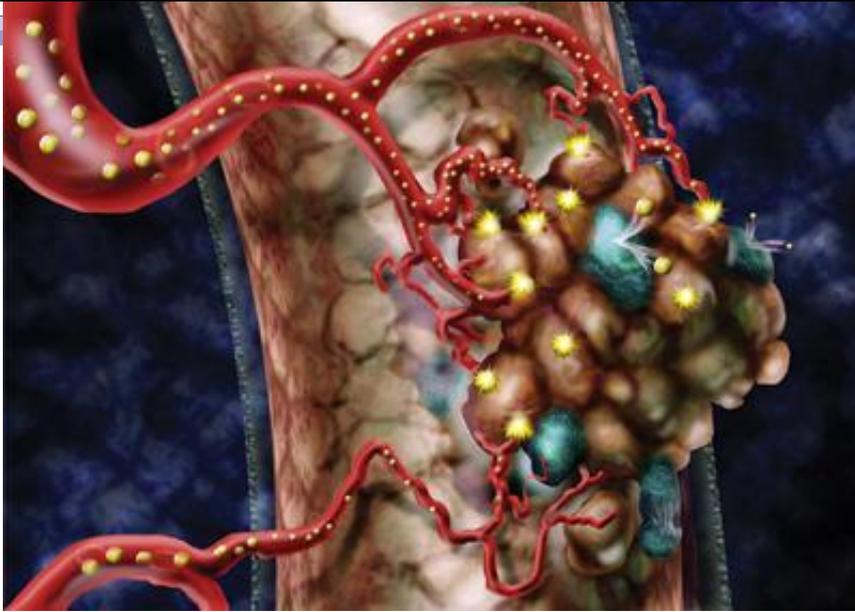


Κ.Υ.Λ.

醫療科技 (Medical technology)



K.Y.L.



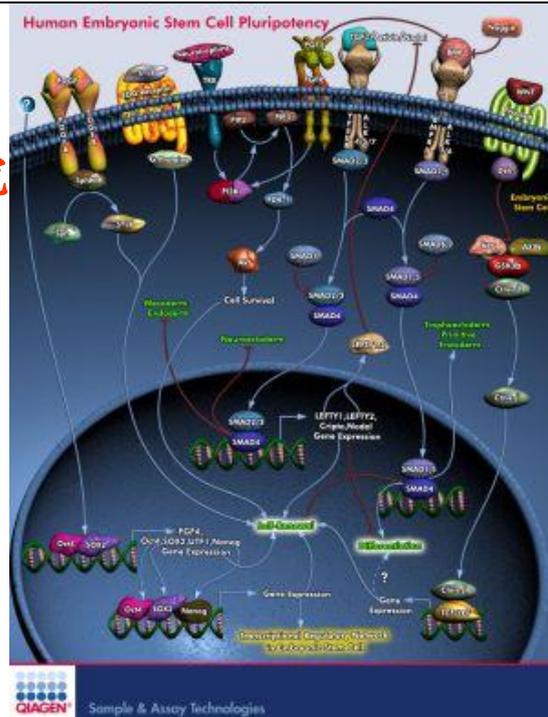
In a tumor (mass of abnormal cells above, on a breast duct) cancer stem cells (green) may be more resistant to chemotherapy (yellow) and radiation than normal cancer cells (brown).

[Art: Nicolle Rager Fuller]



K.Y.L.

藥物發展及研究 (Drugs development and research)



組織工程學 (Tissue engineering)

- 2000年5月美國《時代》雜誌列為
未來十大熱門工作之首

- 組織和器官的形成與再生
- 模仿組織與器官形狀的材料中種入細胞，使細胞依照模型長成新的組織與器官，以修復人體組織的缺損。

馮元楨

- 1985
Professor from UCSD,
Proposal in a National Science
Foundation



- 1988
1st symposium under the name of
“Tissue Engineering”



組織工程的前驅

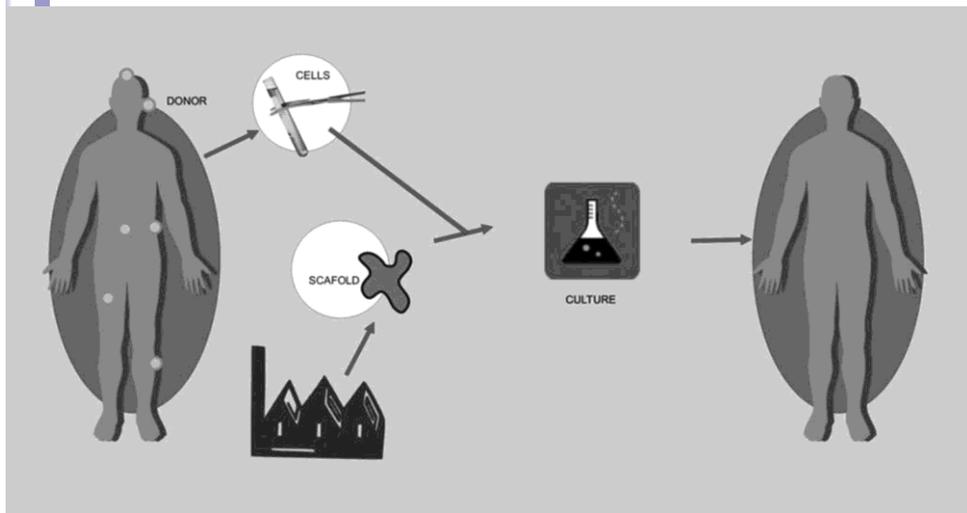


美國麻州總醫院外科教授
Joseph P. Vacanti, M.D.



麻省理工學院化工系教授
Robert S. Langer, Ph D.

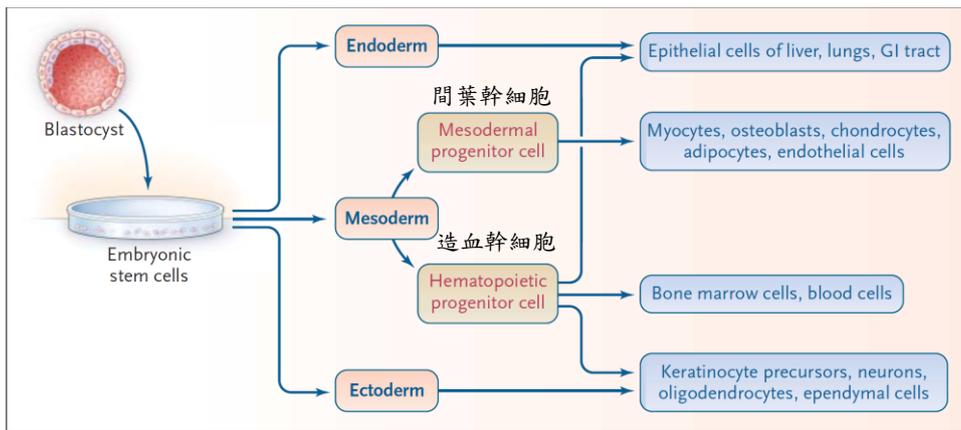




Annals of Plastic Surgery • Volume 62, Number 1, January 2009



K.Y.L. 



N Engl J Med 2003;349:570-82.



K.Y.L. 

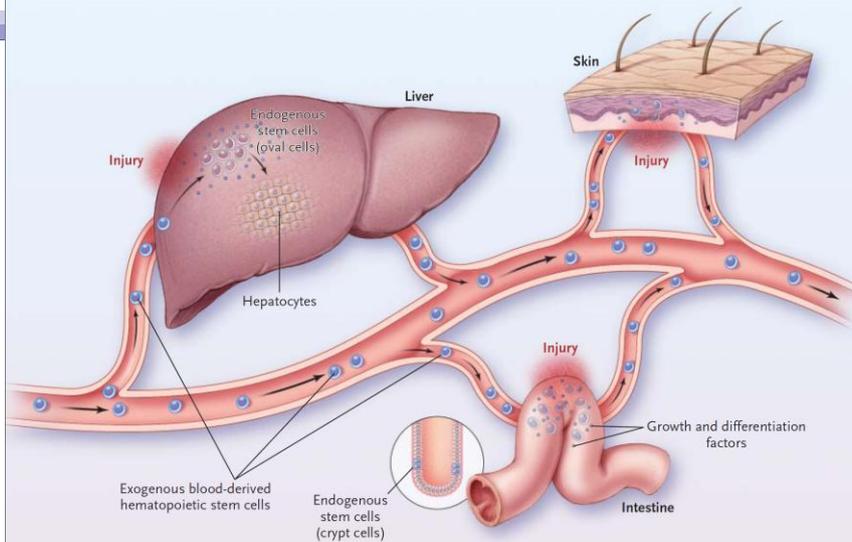


Figure 3. Possible Roles of Bone Marrow-Derived and Circulating Stem Cells in the Repair of Solid-Organ Tissue.
 After tissue injury, stem cells that are intrinsic to the tissue replace necrotic cells as a first line of defense. If the pool of endogenous stem cells is exhausted, exogenous circulating stem cells are signaled to replenish the pool and participate in tissue repair. Thus, circulating stem cells may serve as a backup rescue system.

N Engl J Med 2003;349:570-82.

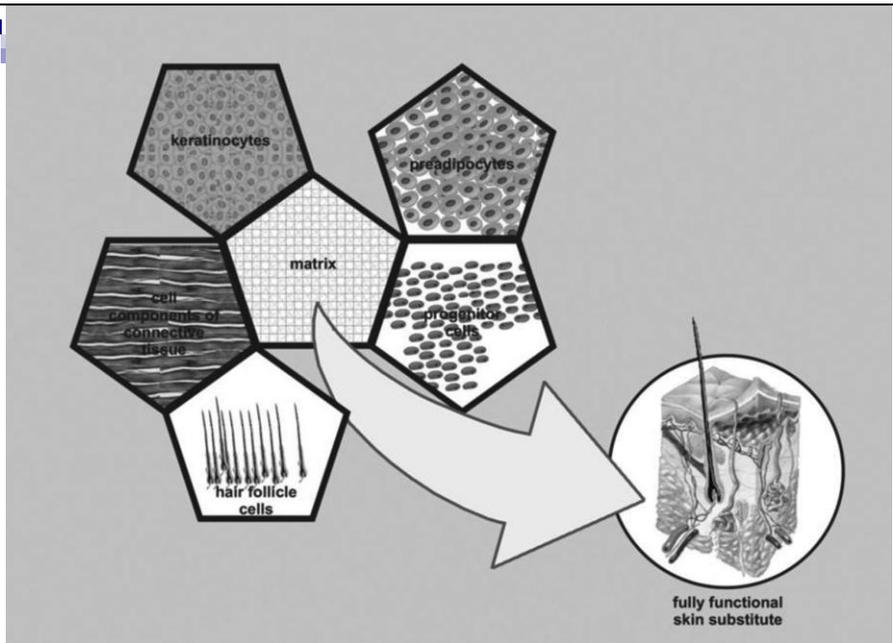
κ.γ.λ.

皮膚

Trade Name	Schematic Representation	Layers	Cost	Cost per cm ²
BioBrane™ (Dow Hickam/Bertek Pharmaceuticals, Sugar Land, TX)		1. Silicone 2. Nylon Mesh 3. Collagen	5x5cm £12.00	£0.48
Transcyte™ (Advanced Tissue Sciences, Inc. La Jolla, California, USA)		1. Silicone 2. Nylon Mesh 3. Collagen seeded with neonatal fibroblasts	13x9cm £924.15	£7.87
Apigrat™ (Organogenesis Inc, Canton, MA and Novartis Pharmaceuticals Corporation, East Hanover, N.J)		1. Neonatal keratinocytes 2. Collagen seeded with neonatal fibroblasts	7.5 cm diam disc £626.00	£14.20
Dermagraft™ (Advanced Tissue Sciences, Inc. La Jolla, California, USA)		1. Polyglycolic acid (Dexon™) or polyglactin-910 (Vicryl™) seeded with neonatal fibroblasts	5x7.5cm £267.80	£7.14
Integra™ (Integra Life Science Corporation, Plainsboro, New Jersey)		1. Silicone 2. Collagen and glycosaminoglycan	10x25cm £830.00	£3.32
Alloderm® (LifeCell, Woodlands, Texas)		1. Acellular de-epithelialised cadaver dermis	4x12cm £283.00	£5.90
Epicer™ (Genzyme tissue repair corporation, Cambridge, MA)		1. Cultured autologous keratinocytes	Not yet licensed in UK	
Laserskin™ (Fidia Advanced Biopolymers, Italy) also marketed as Vivoderm™ by ER Squibb & sons Inc.		1. Cultured autologous keratinocytes 2. Hyaluronic acid with laser perforations	Not yet licensed in UK	
Cadaveric allograft (from not for profit skin banks)		• cryopreserved in order to retain viability • lyophilised • glycerolised	similar price for all three various sizes	£0.60

Figure 1—A guide to biological skin substitutes. The first column gives the product name and its manufacturer. The second column is a schematic representation of the components of the product, with the contents of each layer described in the third column. The final two columns give the cost the product at the time of writing; firstly in a standard supplied size, and secondly as the cost in UK pounds per cm². Costs should be treated as guide, and have been converted into UK currency where necessary.

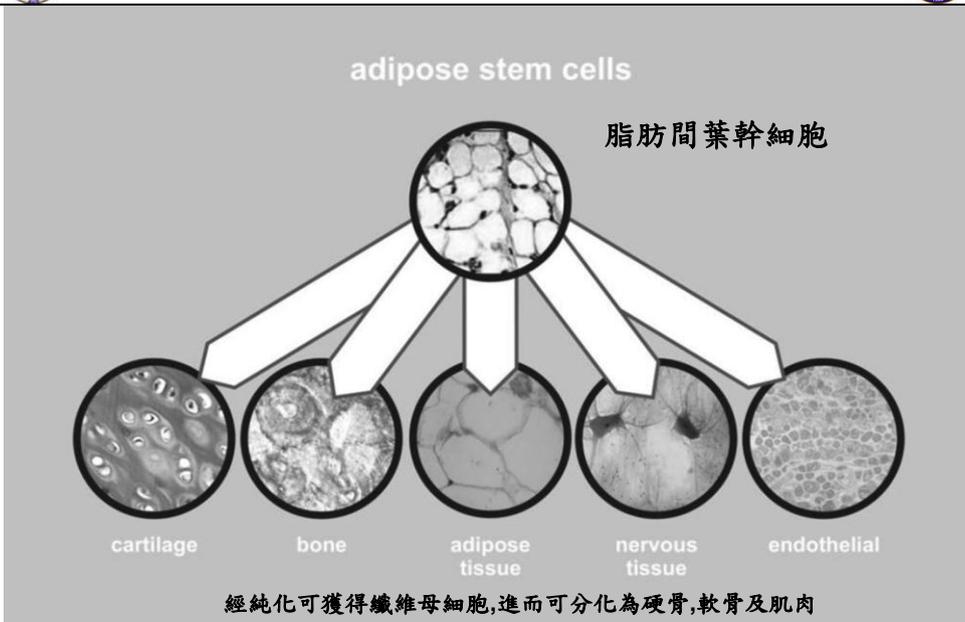
(British Journal of Plastic Surgery 55: 185–193, 2002)



Annals of Plastic Surgery • Volume 62, Number 1, January 2009



K.Y.L.

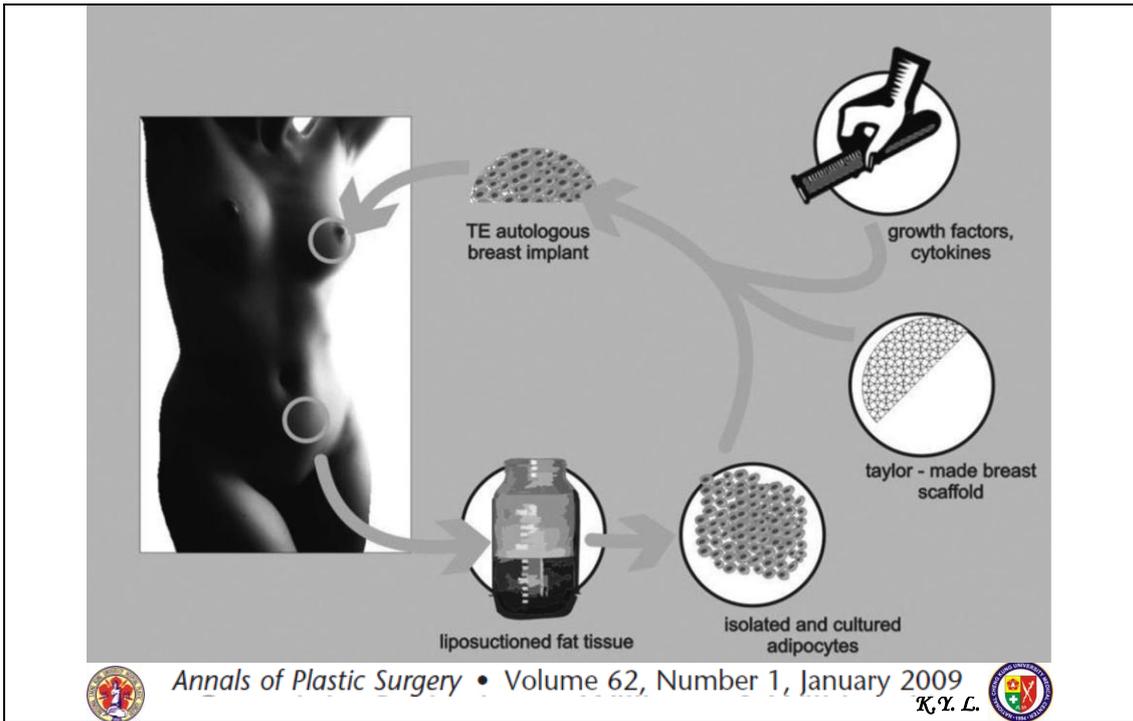


Annals of Plastic Surgery • Volume 62, Number 1, January 2009



K.Y.L.





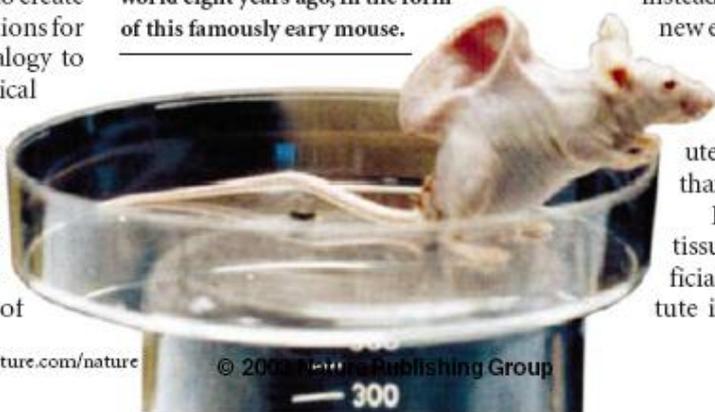
Ear

ignalling mol-
hope to create
structions for
by analogy to
yological

done
erties
most
at of
berly
sity of

www.nature.com/nature

Listen up: tissue engineering was unveiled to the world eight years ago, in the form of this famously early mouse.



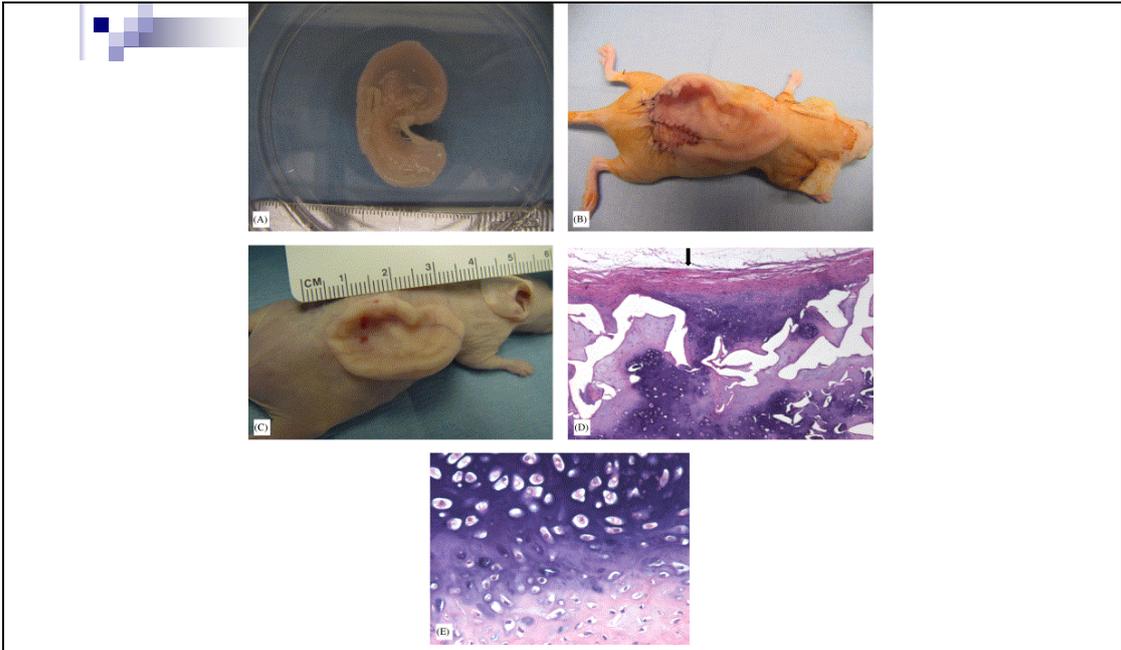
© 2003 Nature Publishing Group

300

perfuse dir
instead of
new expe
car
ra
di
uted ce
than in
Ever
tissues c
ficial ca
tute in S

(Nature 421:884-886, 2003)

K.Y.L.



(Shieh SJ, Terada S, Vacanti JP. Biomaterial 25: 1545-1557, 2004)



Trachea

Figure 3. A. Cell-seeded matrix was placed in grooves of helical templates fabricated with silicone mold-making kit. B. Constructs coated with gelatin microspheres incorporating TGF- β 2 were implanted into subcutaneous pockets on nude rats.

Figure 4. TET from nude rat at 6 weeks after implantation.

(Kojima K, Vacanti CA, et al. J Thorac Cardiovasc Surg 128:147-53, 2004)



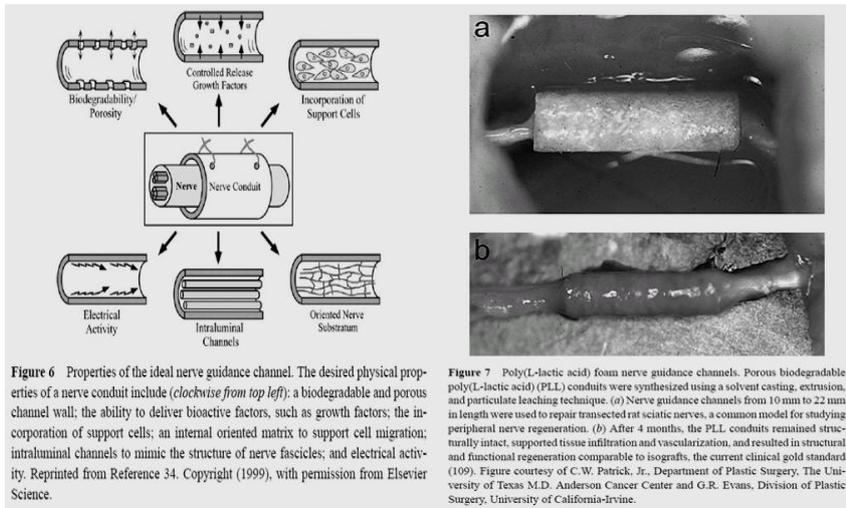
Bone



(Vacanti CA, et al. NEJM 344: 1511-1514, 2001)



Nerve



(Schmidt CE, Leach JB. Annu Rev Biomed Eng. 5:293-347, 2003)



Heart and Great Vessels



Figure 1. The Tissue-Engineering Technique. Venous-wall cells were isolated and expanded in vitro and seeded on a biodegradable polymer scaffold. The construct of cells and polymer was implanted as autologous tissue.



(Shinoka T, Imai Y, Ikada Y. NEJM 344: 532-533, 2001)



Heart Valve

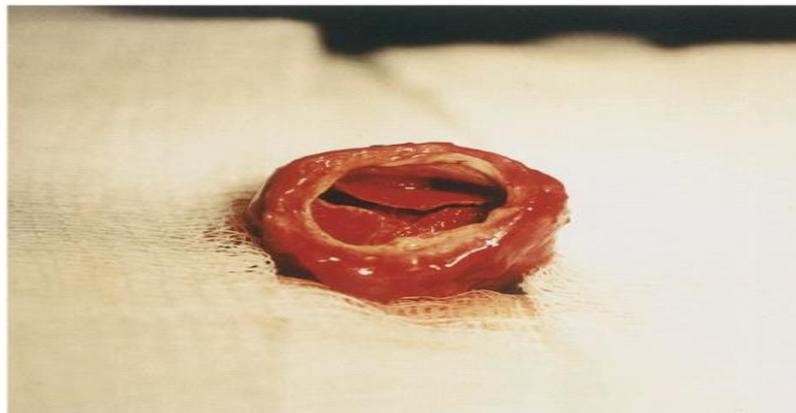


Figure 3. Explanted tissue-engineered valved conduit after 5 weeks in vivo (seen from arterial side).



(Sodian R, Vacanti JP, et al. Circulation. 102: III 22-29, 2000)



Small Intestine

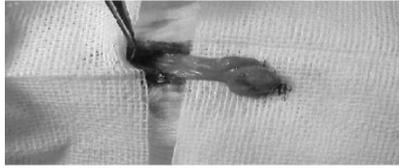


FIGURE 1. Nonanastomosed neo-small intestine cyst at 20 weeks postoperatively.



FIGURE 2. Anastomosed neo-small intestine cyst at 20 weeks postoperatively.

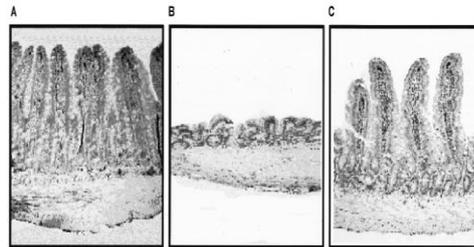


FIGURE 3. (A) CD3 (T cell)-stained sections of native jejunum, (B) nonanastomosed neo-small intestine at 20 weeks postoperatively, and (C) anastomosed neo-small intestine at 20 weeks postoperatively (magnification $\times 40$).

- Tissue-engineered intestine has the capacity to develop a mucosal immune system with an immunocyte population similar to that of native small intestine.

(Perez A, Griksheyt T, Vacanti JP, et al. *Transplantation* 74: 619–623, 2004)



K.Y.L.

Large Intestine

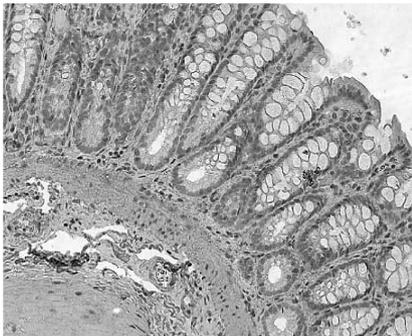


Fig 1. Representative section of TEC harvested on day 41 with normal large intestinal architecture. Hematoxylin and eosin, $10\times$.

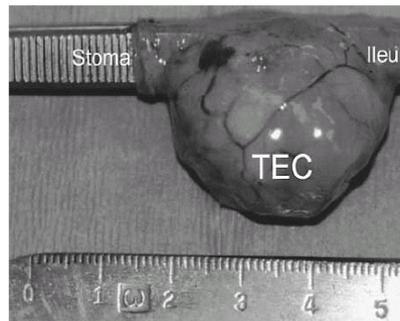


Fig 2. Gross picture of anastomosis of smallest cyst in ITEC. Forceps is passed through intact ileum, which has been anastomosed in side-to-side fashion to TEC. Stoma margin was cut just under abdominal musculature at harvest.

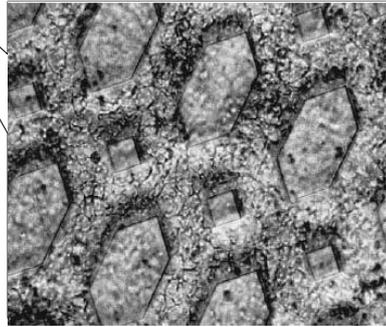
- TEC (tissue engineered colon): successfully recapitulates some major physiologic functions of native large intestine in vivo



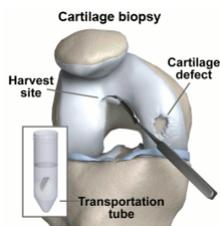
(Griksheyt T, Vacanti JP, et al. *Surgery* 132:200–4, 2002)

K.Y.L.

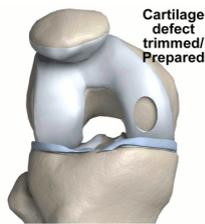
Liver



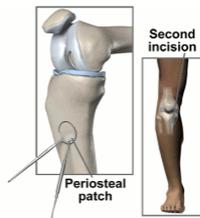
(Grikscheit TC, Vacanti JP. J Pediatr Surg 37:277-288, 2002)



病人關節軟骨中未受力的部分，取出一片健康軟骨組織



分離出軟骨細胞並經三
星期的體外培養，使細
胞數增加約10~20倍



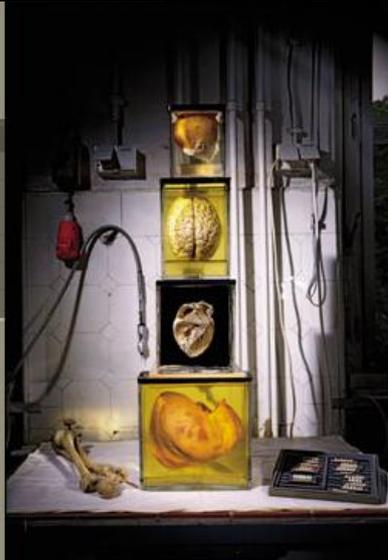
清理軟骨受損的部分，從下方骨頭部位取出一片約與傷口大小相同的骨膜，縫在傷口上方，再將軟骨細胞注射到骨膜下方



美國健生美
(Genzyme)公司
Carticel[®]



幹細胞倫理 道德及爭議



The Power to Divide stem cells

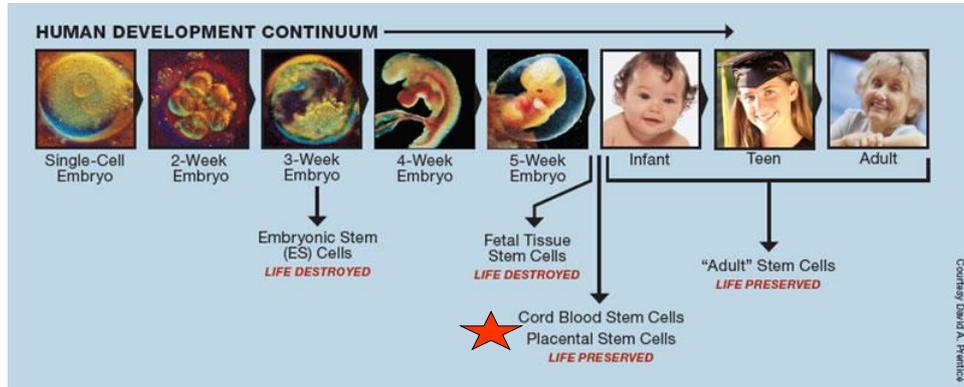
By Rick Weiss

Photographs by Max Aguilera-Hellweg, M.D.

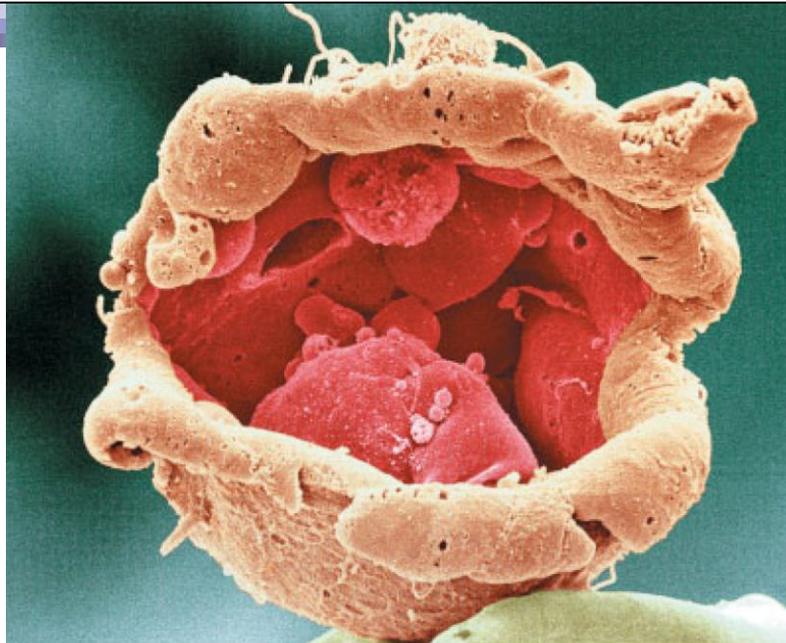
Embryonic stem cells may someday help doctors treat ills from paralysis to diabetes. But science must contend with politics before that hope can be realized.



Ethic Issue



Harvesting ESCs kills the embryo, but harvesting adult stem cells does not kill or harm the adult.



Wellcome Library, London.



南韓「幹細胞之父」黃禹錫



- 2004年和研究夥伴謊稱已順利育出全球首見的複製人類胚胎，並取出幹細胞，隔年又再度謊稱已培育出11個和患者匹配的胚胎幹細胞株
- 由於黃禹錫曾被視為民族英雄，獲頒南韓「最高科學家」，他的造假醜聞讓許多南韓人感到痛心，甚至連他坦承不實之日還被稱為「國恥日」。



K.Y.L.



胚胎幹細胞研究規範 (Science 2001)

第一級: 絕對禁止(法、瑞士、西、冰島、波蘭)

第二級: 現有細胞株, 不得再以受精卵製造
新細胞株(美國)

第三級: 可使用人工流產與人工生殖之多餘胚胎
(日本、加、澳洲、以色列)

我國 2002/2/19 公告-

「胚胎幹細胞研究倫理規範」

第四級: 可為研究目的製造新胚胎
(大陸、美私人經費贊助者)

胚胎幹細胞研究倫理規範 (行政院衛生署)

- 於九十年十一月及十二月間，分別於台北、台中及高雄等地舉辦公聽會，邀集醫學、社會學、倫理學、哲學專家及宗教界與病人團體表達意見。並於九十一年二月七日召開「醫學倫理委員會」，就有關胚胎幹細胞研究的倫理規範，做出決議



胚胎幹細胞研究倫理規範 (行政院衛生署)

- 一、研究使用的胚胎幹細胞來源限於：
 - (一) 自然流產的胚胎組織、
 - (二) 符合優生保健法規定之人工流產的胚胎組織、
 - (三) 施行人工生殖後，所剩餘得銷毀的胚胎，但以受精後未逾十四天的胚胎為限。
- 二、不得以捐贈之精卵，透過人工受精方式製造胚胎供研究使用。
- 三、以「細胞核轉植術」製造胚胎供研究使用，因牽涉層面較廣，需再作進一步之審慎研議。
- 四、供研究使用的胚胎幹細胞及其來源，應為無償提供，不得有商業營利行為，且應經當事人同意，並遵守「研究用人體檢體採集與使用注意事項」。
- 五、胚胎幹細胞之研究，不得以複製人為研究目的。
- 六、胚胎幹細胞若使用於人體試驗之研究，應以治療疾病和改善病情為目的，但應遵守醫療法規定，由教學醫院提出人體試驗計畫經核准後方可施行。



人體幹細胞研究面臨的問題

- 人體幹細胞的研究及臨床治療應用有重大突破，但由於研究的材料牽涉到人類胚胎，而受到法律和宗教人士極力反對。
- 雖然人體胚胎幹細胞的研究和複製人並不相同，但是都受嚴重抗爭，而且很難在短短時間內定論。以一個研究人員的立場而言，並無扮演上帝的角色意圖，
- 尊重生命的價值與意義，對於生命的認定多以具胚胎的外觀，有心跳及血液循環等基本生理和生化功能。



Thanks for Your Attention

感謝聆聽

