

臺大醫院倫理中心季刊

NTUH Ethics Center Quarterly



第4期 2024.12發刊

臺大醫院倫理中心季刊

目錄

第 4 期
2024.12

主編：蔡甫昌

執行編輯：戴君芳、江翠如

編輯委員：

方震中、王暉智、古世基、
邱舜南、張修豪、許駿、
黃獻樑、劉震鐘、盧彥仲
(按姓氏筆畫排序)

編輯顧問：

吳明賢、高淑芬、賴逸儒、
高嘉宏、婁培人

封面西址水彩畫家：

李文增

國立臺灣大學醫學院附設醫院
倫理中心

臺北市常德街1號

(02)2312-3456 ext.263006

[https://www.ntuh.gov.tw/EC/
Index.action](https://www.ntuh.gov.tw/EC/Index.action)

主編序 Editor's Note.....01

人物專訪 Exclusive Interview

- 【臺大醫院李源德教授】醫者仁心的典範：堅守倫理初心，啟航醫療新世代.....02
- 【臺大醫院黃立民教授】執行臺灣疫苗臨床試驗，守護下一代健康.....06

研究倫理 Research Ethics

- 【研究倫理案例分析】研究倫理委員會也要審查研究計畫的科學性嗎？.....11
- 【研究倫理指引】科學審查及其他專家諮詢作業程序-臺大醫院研究倫理指引簡介.....14
- 【研究倫理活動】智慧醫療與資料科學研究倫理與法律研習會(下)~臺大醫院倫理中心研究倫理研習會紀要.....18
- 【研究倫理活動】State of the Art in Data Science Research Ethics and Law(上)~臺大醫院倫理中心研究倫理研習會紀要.....21
- 【研究倫理專題】民眾參加研究的認知與態度調查.....27

臨床倫理 Clinical Ethics

- 【家醫倫理討論會】鴉片類藥品使用減害措施之倫理考量.....33
- 【MICU 案例討論會】家屬對末期病人 DNR 之決策態度反覆.....37
- 【臨床倫理指引】「病人自主權利法」與「安寧緩和醫療條例」臨床實務上的不同.....43
- 【臨床倫理諮詢案例】吸毒病人是否植入心室去顫器的倫理考量...48
- 【臨床倫理諮詢案例】裘馨氏肌失養病人欲拔除氣切管是否符合其最佳利益？.....51
- 【臨床倫理諮詢案例】思覺失調症病人的醫療決策能力評估.....53
- 【臨床倫理活動】失智症照護之倫理議題~陳達夫副主任專題演講紀要.....55

臺大醫院倫理中心季刊

目錄

研究誠信 Research Integrity

- 【學術倫理案例分析】未善盡擔任計畫共同主持人應盡之義務..61
- 【學術倫理指引】撰寫研究計畫應注意之學術倫理~黃舒宜博士
專題演講紀要.....64
- 【研究誠信活動】「學術倫理與生成式 AI」論壇紀要(下).....70

時事議題 Current Issue

- 健保資料庫訴訟與公民參與研究道德義務.....75
- 非法器官移植仲介之倫理與法律探討.....80

第 4 期
2024.12

主編：蔡甫昌

執行編輯：戴君芳、江翠如

編輯委員：

方震中、王暉智、古世基、
邱舜南、張修豪、許 駿、
黃獻樑、劉震鐘、盧彥仲
(按姓氏筆畫排序)

編輯顧問：

吳明賢、高淑芬、賴逸儒、
高嘉宏、婁培人

封面西址水彩畫家：

李文增

國立臺灣大學醫學院附設醫院
倫理中心

臺北市常德街1號

(02)2312-3456 ext.263006

[https://www.ntuh.gov.tw/EC/
Index.action](https://www.ntuh.gov.tw/EC/Index.action)

主編序

臺大醫院倫理中心季刊邁入第 4 期，本期專訪臺大醫院前院長李源德教授與臺大兒童醫院前院長黃立民教授。李教授分享其在擔任臺大醫院院長期間，成立臨床倫理委員會及推動建立醫界清廉文化之初衷與理念。黃教授分享多年來參與研究倫理委員會並推動我國疫苗臨床試驗發展之經驗，提出對研究倫理實務之洞見及對兒科倫理之建議。

研究倫理篇說明研究倫理委員會需審查研究計畫科學性之必要性，以確保設計合理、避免受試者承擔不必要風險、有效運用研究資源，說明科學審查及相關程序與注意事項。臨床倫理篇繼上一期介紹臺大醫院 DNR 表單後，介紹「預立醫療決定(AD, Advance Decision)」之法源依據、適用範圍及執执行程序、及與 DNR 之不同。另外介紹鴉片類藥品使用者減害措施所涉倫理議題、及吸毒病人是否植入心室去顫器倫理諮詢案例。研究誠信篇說明研究計畫中主持人與共同主持人同為重要，並以案例說明共同主持人未履行義務可能引發的學術倫理問題。

時事議題篇探討健保資料庫釋憲案與健康資料研究之倫理法律觀點，分析醫師仲介境外器官移植所涉倫理法律責任。研討會紀要報導倫理中心舉辦之五場活動，包括「智慧醫療與資料科學研究之倫理與法律(下)」、「State of the Art in Data Science Research Ethics and Law (上)」、「學術倫理與生成式 AI(下)」，以及臺大醫院失智共照中心陳達夫副主任分享的「失智症照護之倫理議題」與醫學研究部黃舒宜博士主講的「撰寫研究計畫應注意之學術倫理」。希望本期內容能提升本院同仁及讀者對於臨床與研究實務中相關倫理議題之認識。

蔡甫昌

醫者仁心的典範： 堅守倫理初心，啟航醫療新世代

～人物專訪【臺大醫院李源德教授】

文 / 臺大醫院倫理中心 黃昭惠、江翠如、蔡甫昌

臘月初旬午後，冬日的陽光透過冷風徐徐射下，常德街 1 號旁兩座連棟紅磚建築為我們拉開本期倫理中心人物專訪的序曲。我們榮幸邀請到臺大醫院李源德教授蒞臨中心，帶領我們搭乘時光機，回顧他創設臨床倫理委員會的初心與歷程。李教授為臺灣知名心臟醫學專家，專精心臟血管疾病與心臟急症，長期以來，在心臟醫學學術領域培育為數不少的後進人才。1998-2004 年間其曾擔任臺大醫院院長。於臺大服務近 40 年後，於 2005 年退休，現為臺大醫學院名譽教授。即便如此，李教授至今依然精神奕奕，時常能在醫學院區看到李教授穿梭的身影。



李教授回憶過往並闡述求學過程影響他後來的從醫理念

壹、經歷與信念

一、醫者的啟程與家母的叮囑

時光回溯至 1958 年，李教授以優異成績考取臺大醫科。家境貧寒的他，選擇從醫是為了改變家庭經濟困境。然而，放榜當日母親的一席話深深影響了他的人生方向：「有賺無貼」——有錢要賺，但沒有錢的病人也要幫助。這句話成為他行醫路上的不變信念。而李教授早年行醫期間因病人眾多，其中貧困病人更不計其數。在沒有全民健保的年代，他曾目睹一名肺癌病人因昂貴的化療費用，不得不將女兒賣掉籌錢，深感震撼與悲痛。同時也回首起與同鄉學長嚴燦鑫教授在研究室相處的時光，李教授不禁感念，正是嚴老師那份正直清廉的人格力量，深深影響了他對醫學倫理的堅守。在這此人格薰陶下，李教授逐漸形成了自己的價值觀，對後輩的提携更是義不容辭，擔任臺大醫院院長期間曾三度運用人事任命職權，只為將優秀的人才留在臺大醫院，延續醫院的學術與臨床精髓。

一直以來，大家多致力於臨床醫學的發展，但在彼時臺灣的醫療環境中，醫學倫理卻常被忽視，鮮少有人真正關注或投注心力。正是在這樣的背景下，如今擔任倫理中心主任的蔡甫昌教授，在獲得臺大醫學院一般院務發展基金（經費來自原 China Medical Board, CMB）的支助下遠赴英國曼徹斯特大學攻讀生命倫理學；並在返國述職升任醫學院助理教授之後，為全力發展醫學倫理之教學服務研究，毅然辭去臺大醫院家庭醫學部主治醫師一職。最後，終在李教授的主動關心支持下，聘請蔡甫昌教授回任臺大醫院醫學研究部，將醫學倫理學的種子繼續撒播在臺大醫院這片土地之上。蔡甫昌教授便是與李教授三度運用人事任命職權予以協助的其中一例。李教授清楚，醫學的核心不僅是技術與知識，還有對人性的尊重與關懷，而醫學倫理正是其中的靈魂。

這些年來，臺大醫院的醫學倫理發展，不僅影響了整個醫界，也漸漸改變了社會對醫療的期待與標準。李教授以自身的行動，詮釋了何為醫者仁心，也為後繼者奠定了堅實的基石。他深信，醫學的進步不僅在於科技的創新，更在於倫理的深耕與價值的延續，而這一切，都源自於他對那份初衷的堅守。

二、推動改革建立醫界清廉文化

早期臺灣社會普遍存在著醫師紅包文化問題。1998 年 7 月，李教授上任臺大醫院院長前一個星期，李登輝總統親自召見並特別囑咐：「你們臺大收紅包這件事，要注意一下。」，期許他能為臺大醫院建立醫學倫理文化。李教授因此一直思考，該如何改革醫師收受病人饋贈事宜。年輕時，他即反對病人送紅包的不良風氣，認為

這是趁火打劫的行為。然而，他也深刻體會到單純禁絕並不能解決根本問題，他曾經遇到一名罹患風濕性心臟病的病人，因送紅包給李教授被退回、誤認自己病情不治，直接出院。這次經驗讓他意識到善意溝通的重要性，對於病人的心意，他始終以溫暖態度接納，例如，有病人寄來自家製高山茶或花生，他認為這些是醫病情誼的真摯表達。因此行醫經歷愈豐富，他就發現餽贈隱含的「學問」其實很深，陳義過高或一味禁絕並不能真正解決問題。

李教授在擔任臺大醫院院長期間，開始積極推動各項改革，不僅對內部人員進行柔性勸導，也對醫師績效制度做了大幅改進。2002 年他更順勢推動成立臨床倫理委員會，並由時任臨床醫學倫理委員會執行秘書蔡甫昌醫師起草國內首部「醫師倫理守則」(現今已改名為倫理守則)。該守則由首屆倫理委員會委員，包括當時臺灣醫療改革基金會張苙雲教授、翁修恭牧師，以及數位院內外醫學專家學者，共同協助審查完善內容；同時期也頒佈了臺大醫院「醫療人員行為規範」，其中明確規定可接受餽贈物品或禮品的金額上限，以回應病人基於感激與真誠的人之常情進行餽贈的行為，並與收受紅包的陋習作出明確區隔。兩大規範之訂定，無疑是挑戰醫界盤根錯節的紅包文化，開啟臺灣醫療改革的先河。隨之，各學會等也開始響應制訂各自版本的相關守則。隨後衛生署 (現為衛生福利部) 也在 2006 年公告「醫師與廠商間關係守則」，規定醫師與廠商間在醫學會議、餽贈、研究部分，必須遵守三大核心準則，即「公開」、「避免明顯利益衝突」及「依病患最佳利益行事的臨床自主性」。

至今臺灣醫界紅包文化已幾乎不復存在，不僅為臺大醫院甚至整個臺灣醫界建立了清明的醫療環境。李教授表示，建立制度著實需要高度勇氣及堅持的決心，如若膽怯不前或是屈從於抱怨的聲浪，就淹沒本質及理想了。從先賢的典範，所有利世濟民的事，都是因為堅持，才得以實現的。

貳、倫理中心的角色與使命

李教授認為「醫德為人生最高準則」，而法律是人生的最低要求。他強調道德是最高的準則，並期望醫療人員應追求至高無上的醫德典範。他舉例英國倫理標準之高，從 70 年前的禁菸宣導到 30 年前的節能減碳，皆展現出高度的自律精神。李教授引用「十年樹木，百年樹人」，來形容醫學倫理需要時間的沉澱與堅持，他期許臺大醫院倫理中心首要任務是將倫理精神深植於下一代，並隨時間茁壯，成為臺大醫院乃至全世界的驕傲。其次，面對少子化與高齡化，他關注獨居老人的醫療需求，認為醫療人員有責任讓這些老人「瀟灑地走一趟」。最後，隨著 AI 技術的發

展，他提醒同仁要懂得創造性運用 AI，而非受其支配。他引述一段話啟發大家：「我懂 AI，但它不一定能幫到我，但我不懂 AI 就一定輸人。」，更期許蔡甫昌主任帶領的倫理中心能夠於 AI 熱浪中迎向挑戰並有所突破。

參、對年輕世代的勉勵

李教授對於年輕世代給予三大期勉，除了前述期望醫療人員應追求醫德為人生最高準則外，其次在「感恩與使命感」方面，他也表達了深刻的感慨。他指出，臺灣社會似乎逐漸缺乏感恩之心，並認為年輕人對使命感的認識也不如以往。他回憶起自己38歲時的覺悟，開始感謝生命中幫助過他的人，還包括那些未必喜歡他的人。他堅信，利他精神不僅能帶來快樂，還能讓個人價值獲得昇華。在昔日的看診經驗中，當病人因經濟困難無法支付診療費時，他也曾多次自掏腰包幫助病人。巧合的是，每當他經濟稍加拮据時，這些病友總會適時歸還借款，解決他的燃眉之急。這些經歷讓李教授深刻體悟，利他是最高境界的利己。最後李教授以「勿以善小而不為」勉勵大家，千萬不要忽視小善，因為看似微不足道的舉動，將來可能成為撼動世界的力量。



李源德教授與倫理中心同仁合影

(左 1-研究誠信組周采潔組員、左 2-江翠如組長、左 3-蔡甫昌主任、
右 3-李源德教授、右 2-戴君芳副主任、右 1-臨床倫組黃昭惠管理師)

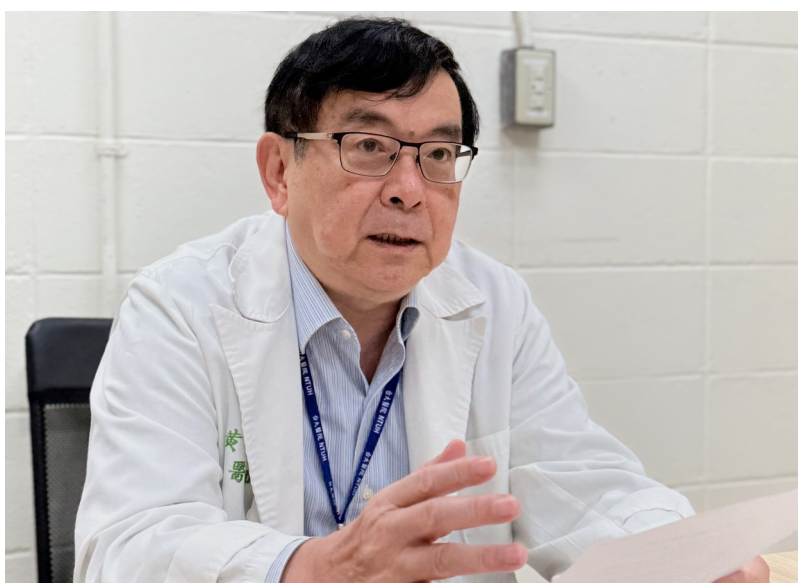
執行臺灣疫苗臨床試驗，守護下一代健康

～人物專訪【臺大醫院黃立民教授】

文 / 臺大醫院倫理中心 陳依煜、戴君芳、蔡甫昌

黃立民教授，臺灣小兒感染科的權威，曾任臺大醫院兒童醫院院長，現職為臺灣大學醫學院小兒科及臺灣大學公衛學院流行病學與預防醫學研究所特聘教授，並曾任本院研究倫理委員會委員多年。師承「臺灣疫苗之父」- 李慶雲教授，致力於小兒感染症研究，參與過國內外許多疫苗的開發，擔任「臺灣小兒感染症臨床試驗合作聯盟」(TPIDA) 主持人，藉由該聯盟的運作，啟動本國多中心臨床試驗，強化臺灣加入國際臨床試驗版圖的優勢。在新冠肺炎 (COVID-19) 疫情期間貢獻己力，協助政府與醫院共同防治疫情，勞心勞力，為 2023 年度臺灣醫療典範獎得主。

本中心十分榮幸能訪談黃立民教授，了解臺灣疫苗臨床試驗發展及執行之經驗，以及對於倫理中心的期許。



黃立民教授說明對於疫苗臨床試驗之經驗

壹、疫苗臨床試驗之經驗分享

黃立民教授長期投入感染症新藥及兒童疫苗之臨床試驗，其領導之研究團隊，已運作三十年以上，績效良好，兒童疫苗之臨床試驗包含：腸病毒 71 型疫苗、輪狀病毒疫苗、四價流感疫苗及 RSV 小分子抗病毒藥物等，更於疫情期間執行 COVID-19 青少年疫苗之臨床試驗，以守護下一代的健康與福祉。

提到黃立民教授在 COVID-19 疫情期間執行疫苗臨床試驗是否有遇到什麼困難，黃教授表示若僅針對執行 COVID-19 疫苗臨床試驗，其實問題不大，因為當時民眾很想打疫苗，但臺灣取不到疫苗，前一年的時間是靠其他國家捐贈疫苗，所以，當時參加臨床試驗有很大的吸引力。成年人是由內科部協助收案，而小兒部則是協助收案青少年，因青少年體型較接近成年人，較為強壯，父母對於其施打 COVID-19 疫苗較不擔憂，不像幼兒、新生兒等若施打疫苗，父母多半會非常害怕，以收案的角度來看，因找得到受試者，所以困難不大。當然其中亦有困難之處，主要是民眾疑惑本土疫苗公司的疫苗品質如何？製作的技術是否有疑慮？是否因有政治因素才可以使用此疫苗？施打後是否會發生問題？等等，當然有許多的內容牽涉到一些政治的攻防，因此，在執行臨床試驗時，需要多向民眾解釋這部分。由於臺大醫院在醫療業界有一定的權威，又是公立醫院，較無與廠商之間的利益問題，且我們計畫主持人有一定的專業知名度，因此，民眾較願意理解及相信我們而參與研究。身為醫療人員，當時希望臨床試驗趕快結束，試驗結果若對民眾是好的，則可立即幫助到青少年，因當時僅有國外輸入的 mRNA 疫苗，但這類型的疫苗卻容易引發心肌炎，臺灣的確刻不容緩需要蛋白疫苗提供青少年使用；不像現在 - 所謂的後疫情時代，民眾已施打太多疫苗，就不太願意再施打。以當時的時空背景，執行 COVID-19 疫苗臨床試驗難度不高，執行狀況還算順利，不過，當時的國家疫苗政策有些混亂，未來這部分可以做得更好。

接著，黃立民教授分享本國執行疫苗臨床試驗發展的歷程，臺灣在西元 1988 年以前執行的臨床試驗，較為零星，像是：B 型肝炎疫苗，剛開始於本國發展臨床試驗是 Beasley 所委託執行，約在西元 1979 年，Beasley 聘用研究護理師協助 B 型肝炎疫苗收案與執行，Beasley 提供的薪水與美國薪水接近，與臺灣相比薪水非常地高，因此，護理師穩定度很高，願意持續協助臨床試驗案執行，後來，Beasley 離開臺灣以後，有一段時間臺灣都沒有執行兒童臨床試驗，直到西元 1988 年，藥廠委託兒科界的泰斗 - 李慶雲教授執行試驗，當時剛升主治醫師的黃立民教授是李

慶雲教授的學生，因此開始協助處理臨床試驗事宜並組織團隊成員，直至今日，研究團隊仍持續執行臨床試驗已發展三十幾年以上。黃立民教授直言兒童臨床試驗本身困難度不高，關鍵在於研究團隊的成員，例如：護理師是否有親和力與父母討論與解釋研究內容，並讓家長同意孩子參與試驗，若前端護理師執行順暢，通常後續主治醫師介紹受試者同意書的流程就較為容易。經過這麼多年的努力，執行上較不困難，黃教授提到西元 1988 年至今，當時進來之研究團隊大約 20 至 30 歲，到現在已 50 至 60 歲，除一、兩位結婚離開的，都還在研究團隊中一同推動兒童臨床試驗，可見穩定的研究團隊是執行臨床試驗的關鍵因素。若真要討論困難，第一可能是臺灣的政府並沒有非常鼓勵臨床試驗，政府傾向看到「產品」才會提供金錢上的支援，而非因疫苗重要而提供經費協助研發，但前期的臨床試驗執行，需要很大的經費支出，此為臺灣本土無法自己研發的原因所在，因政府的獎勵措施都在後端，較無立即上的幫助。第二為專業審查的部分，以前疫苗是在衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 審查，現在是成立醫藥品查驗中心協助先行 (CDE) 審查，有些審查委員本身沒有執行過疫苗臨床試驗，可能知道疫苗如何使用，但不清楚疫苗臨床使用原則，所以在審查時，會出現一些問題，例如：腸病毒疫苗有兩間廠商研發，兩間廠商規劃注射的時間及頻率一致，但其中一間十二個月以後要再補一劑，另一間則不需要，但這兩間疫苗都審查通過並提供仿單，有疫苗專業經驗的醫師應會知道應施打追加劑才正確，這在臺灣，因懂得疫苗的專家相對少數，使審查上會有類似問題出現。有些疫苗研發計畫因經費補助問題申請經濟部經費，則須送經濟部審查，也因委外審查之藥學專業背景委員或其他領域專家非臨床醫師，也可能會遇到類似問題。而在醫院的研究倫理委員會審查相對較沒這麼大的問題，只有偶而在審查時，仍是會遇到不熟悉疫苗的審查委員或專家。

另在受試者保護部分，黃教授認為醫院端已做得不錯，另若試驗有受託研究機構 (CRO) 協助執行，案件執行品質亦會比較好，以前沒有 CRO 公司協助時，很多事情都要研究團隊自行處理，包含：通報 SAE 或資料保存等，現有 CRO 公司協助後，研究團隊大都不會出現重要或關鍵的錯誤。在台灣的國際 CRO 公司 CRA 素質大都還不錯，但仍有少部分 CRO 公司執行品質仍有進步的空間，黃教授舉例過去曾發生全臺有四間醫院一起執行國產疫苗臨床試驗，某間醫院想將資料發表，該負責之 CRO 公司竟就提供了資料，且未掛名其他三間醫院，而委託廠商事先亦未知情。因此計畫主持人自己仍要有足夠的專業及應對能力，例如：必須清楚執行研究的法規與規範等。

貳、對於研究倫理之建議

依黃立民教授多年執行臨床試驗的經驗，認為兒童臨床試驗較難收案的原因是父母較不願意兒童承擔風險，即使有些研究風險很低，亦不願意參與，但若收案能給予足夠的誘因（例如：補助金額提高），應較能提升參與意願。黃教授表示這部分送審研究倫理委員會時，易有是否為過度誘因之審查意見，但可反面思考參與臨床試驗是否要要求家長及小孩無償奉獻或為科學利益犧牲？有時補助金額「過度」是難以界定的，若臨床試驗結果是有貢獻的呢？目前開發藥物的現況是因兒童的市場較小，僅開發成人的用藥，而使兒童被迫 off label use（適應症外使用），現美國 FDA、歐盟 EMA 均已強調執行臨床試驗，必須也提出兒童臨床試驗計畫書，類似強迫必須執行兒童臨床試驗，以減少醫師在資料相對不足時，不得已使用成人用藥於兒童上。而兒童目前常見的藥物臨床試驗是抗生素，像是成人已知劑量，但需在兒童或新生兒身上執行藥物動力學，以確認兒童或新生兒所需劑量，新生兒身上含水量比成人高很多，比例不同，因此需要的用藥量一定不同，然而，藥物動力學檢測每施打一次就需要額外抽 3 至 5 次的血液，這給予多少的營養費金額才是合理呢？一次 5000 元是否為過度引誘？委員有時很兩極，有相當嚴苛的，亦有很寬鬆的，這就需要倫委會主席與委員們共同討論及協調，因此建議在誘因評估上需有些彈性。

黃立民教授對於目前執行臨床試驗的 documentation 文件紀錄，認為做得有點走火入魔，因為要求必須時時刻刻證明「你有做」，例如：同意書的解釋要詳盡，可能詳盡到最後讓受試者覺得恐懼試驗，受試者反而無法參與有利於自己的試驗，另也因增加許多試驗程序，因而墊高許多研究成本，可能導致本國廠商都不願意開發藥物，則未來藥物只能從國外進口，例如現在許多較便宜的藥物都從印度進口，或是演變成許多藥物都使用專案進口，需要額外填寫專案進口同意書，家長有時不能理解專案進口，甚至以為要讓兒童使用非法藥物，這些應是政府應妥善處理的責任，卻變成臨床醫師需額外處理的事情。在臨床試驗實務上，也由於增加許多處理文件的時間、較繁瑣之管制，亦可能讓年輕醫師降低投入研究的意願。因此建議在文件佐證上仍應有一適當的停止點，以提升執行試驗效率及減輕負擔。

參、兒科臨床倫理的特色

小兒的臨床倫理有一定的獨特性，像是：小孩的利益與家人的利益不完全相同，兒童罹患癌症，父母是否需再花費龐大的金錢持續救治？以兒科醫療角度，過

去沒有全民健康保險的年代，父母會因為經濟因素有所掙扎，並與醫療人員的治療想法有一些衝突，現在有全民健康保險的給付，經濟問題相對減少，但仍有一些昂貴且須自費的罕見疾病治療，後續發展上會和父母的財力、價值觀、治療態度有相關性，有時不能一味地醫治，仍建議需考量家屬的狀況，畢竟未來照顧病人的是家屬。現在碰到的問題尚有先天性疾病的篩檢問題，例如：篩檢需要做到什麼程度、政府補助的資源、篩檢項目的意義（出生後是否能治癒）等，黃教授認為許多規範宜適可而止，給予家屬尊重；然而，有些人很有理想，認為應該盡全力救治，但是一般人並不願意增加醫療保險費用或稅金來幫忙達到這些理想，因此應該在理想與現實面資源足夠與否做適度的考慮。

肆、對於倫理中心未來發展的期許與建議

黃立民教授認為臺大醫院是國內醫療的領導者，現在新科技的演變非常快速，倫理中心應有能「預見」與「因應」的能力，並適時地提出專業建議，用不同的形式給予民眾一些議題想法。「倫理」會隨著時代不同而有所不同，大部分的人認為對的事情形成一種規範，就是「倫理」。不同時代的要求不同，但是，「大部分的人」要占比多少才能算是當時代的要求呢？應該是整理出當代人最能接受的原則，並慢慢地進步2至3年，但不一次要求進步5至10年。經濟與倫理息息相關，需有相對應的經濟與資源分配，「倫理」需要隨時變動。針對倫理相關的假訊息，黃教授也期許倫理中心可以依倫理的角度適時發表看法，導正言論。



黃立民教授與臺大醫院倫理中心同仁合影
(左1 - 蔡甫昌主任、中間 - 黃立民教授、右1 - 陳依煜管理師)

研究倫理委員會也要審查研究計畫的科學性嗎？

文 / 臺大醫院倫理中心 陳秀雯、戴君芳

壹、前言

研究倫理委員會的主要職責是保護受試者的權利與福祉，但研究倫理委員會只審查研究是否符合倫理原則嗎？答案是否定的，赫爾辛基宣言強調「人體醫學研究須依循普遍接受之科學原則，並奠基於對科學文獻之徹底瞭解、相關資訊來源之掌握，及適當的實驗室研究與動物實驗結果。」因此研究倫理委員會也必須審查研究計畫的科學性，除了保護受試者權利福祉之目標下，同時也是為了確保研究機構的誠信與價值。否則若只要不傷身、有提供足夠受試者補償、而科學性薄弱的研究，仍能取得「經臺大醫院臨床試驗證明.....」的名聲，這並不是臨床研究的初衷。只有在科學設計合理的情況下，研究才能產生有價值的結果，且不會浪費受試者的時間，及造成不必要之風險。臺大醫學院醫學教育暨生醫倫理學科暨研究所蔡甫昌教授接受臺大醫院健康電子報專訪《醫學研究中常遭遇的倫理問題》提到「如果不科學、不嚴謹、不誠實，當然可能違反研究倫理，但其實很多時候，研究倫理問題不一定那麼顯而易見，因此容易被忽略。此外，隨著醫學與科技發展日新月異，新的研究或治療方式，也會帶來新的研究倫理問題」[1]。因此，在此日新月異的科技發展下，愈需注重科學審查，協助把關科學、倫理、法律等層面議題。

擬藉此文章分享科學審查之重要性及研究倫理委員會審查過程可能遇到的問題及相關建議，提供研究者參考。

貳、案例及分析

案例一：

某甲研究者申請一個雙盲隨機分配使用電刺激之試驗，以評估受試者肌肉功能等改善程度，研究設計受試者盲性的單盲試驗，實驗組規劃接受肌肉的神經電刺

激，控制組則接受不開電源的電刺激，另評估者並未設計為盲性。委員會審查時認為不開電源則肌肉不會跳動，這兩組病人皆可能猜出自己是哪一組，病人端應該無法維持盲性，且評估者未保持盲性，也可能影響評估結果正確性，故建議修改計畫設計。另外在納入人數上，主持人設計是實驗組及控制組各擬納入 10 例，委員會亦請主持人說明樣本數之統計依據。

案例一分析：

在研究倫理委員會的審查重點中科學審查之項目主要包含：

1. 研究設計與目的之合理關聯性、統計方法（包括樣本數計算）之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性，特別是：研究程序符合完善的設計、研究設計足以產生預期之知識。
2. 預期風險與預期效益相較之合理性，且受試者的風險已極小化。
3. 選擇對照組之合理性等。

上述案例之研究設計為單盲試驗，若設計上無法確實維持盲性，則研究之設計與目的即無法有合理之關聯性，平白浪費了受試者的時間、一部分人還因此接受電刺激。另受試者人數是否足夠，亦是科學審查上常見的問題，建議撰寫計畫時於計畫書說明樣本數計算之方法及依據，必要時可先諮詢統計專家。

案例二：

某乙研究者擬進行檢體分析研究，計畫書中在試驗流程僅以一句「收集手術後剩餘檢體，進一步以免疫組織化學染色分析代謝相關分子表現」帶過，計畫書僅一頁 A4 內容，無法讓委員會評估計畫之科學性，為何要將珍貴的剩餘檢體供此研究使用，故委員會審查意見建議研究者加強計畫書的撰寫，例如目的及背景需有更多文獻探討來支撐，即合理引用文獻、加強試驗目的及背景說明、試驗流程的說明，包含檢體要如何檢測、預期在收集之檢體上看到什麼，並連結到試驗流程的說明，會進行之檢測以驗證前述的預期發現，以及樣本數的估算等。

案例二分析：

計畫書內容為科學審查之重要文件，宜完整陳述計畫之設計及重要內容，以供審查。在研究倫理委員會受理之審查計畫書案例，常有因計畫書太簡要或缺少部分重要項目如評估指標或統計方法而須修正。完整之計畫書內容建議包含研究主題、目的、計畫設計（包含實施方式、研究期限等及預計進度）、主要納入及排除條件、評估指標、受試者退出及終止條件及程序、受試者預計納入人數、療效評估及

統計方法、試驗中病患安全維護及不良事件 (adverse events) 發生時的處理方式與通報原則、受試者之追蹤及必要之復健計畫、預期試驗效果、可能引起之損害及救濟措施、國內、外已發表之文獻報告、所需藥品或儀器設備 (包括必須進口之藥品或儀器名稱、數量等)。若計畫主持人使用申請經費之計畫書格式而缺乏上述內容時，建議補充上述項目於計畫書中。

案例三：

某丙主持人擬使用多項評估量表作為研究的評估工具，委員審查時詢問量表是否是國內的修訂版本？如果使用國外信效度的量表，宜進一步說明其對國內受試者的適用性為何？非國內修訂後的版本，如何確認其信度與效度等。

案例三分析：

由於計畫使用的臨床研究工具會影響研究結果的信效度，直接引用國外的文獻，並未將社會文化背景納入考量，不適宜直接套用到國內的病人，因此建議信效度評量工具需要考慮國內是否已經建立好的常模，沒有代表度的信效度工具，雖對受試者沒有風險，但卻會影響研究的正確性，建議可使用國內具代表性的工具，若要建立本國之常模工具則需具有代表性之樣本，若未具代表性而發展出的工具，僅能屬於探索性質之研究。

參、結語

科學審查是倫理審查的重要組成，研究具有科學性，能讓受試者在知情同意時，獲得準確和可靠的資訊，例如研究目的、潛在益處及風險。如果研究設計不科學，參與者可能基於不完整或誤導性的資訊而做出參與決定，亦增加了風險。「不科學即不倫理」是研究倫理委員會審查計畫時常提出的原則，兼具科學及倫理方能確保參與者的權益和安全得到充分保護。

參考文獻

1. 臺大醫院健康電子報專訪《醫學研究中常遭遇的倫理問題》https://epaper.ntuh.gov.tw/health/202111/special_1_1.html

科學審查及其他專家諮詢作業程序

～臺大醫院研究倫理指引簡介

文 / 臺大醫院倫理中心 曹如妨、戴君芳

前言

研究「研究倫理委員會不是審查研究計畫的倫理性就好了嗎？為什麼還要審查科學性？」許多研究者有這樣的疑問，在「我應該參加臨床試驗嗎？」一書之研究倫理委員會委員之職責與義務章節提到「通常情況下，研究倫理委員會應同時考量科學審議以及倫理審議。『...科學審議及倫理審議為不可分離的，沒有可信之科學根據的人體研究亦不合乎倫理之要求；因為這將使受試者置於無意義的風險與不便。即使沒有風險與不便，浪費受試者及研究者的時間在一個沒有結果的活動，亦為一種資源的損失。...』」（引用 CIOMS 第 2 條）。」[1]，兼具倫理性與科學性的研究計畫才能產生有價值的研究成果，且不會對受試者造成不必要的風險，本篇以臺大醫院研究倫理委員會的科學審查及其他專家諮詢作業程序標準作業程序介紹科學審查的執执行程序。

研究倫理委員會如何安排科學審查？

依醫療法第 78 條規範「醫療機構施行人體試驗應先將人體試驗計畫，提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且任一性別不得低於三分之一之人員會同審查通過。」[2]，以及美國臨床研究受試者保護評鑑認證 (AAHRPP) 之條文，對於研究倫理委員會成員之規範，要求委員應包含至少一位科學領域委員負責科學層面審查，及至少一位非科學領域委員。因此研究倫理委員會必須具有審查計畫科學性之成員，且大多委員會具有數位具科學背景之委員，依台大醫院研究倫理委員會委員之設置，具有超過半數的科學領域委員。

研究倫理委員會審查每一個計畫時，均須確認符合各審查項目，包含是否符

合科學設計。以臺大醫院為例，屬簡易審查案件，由研究倫理委員會委員進行科學及倫理審查，若案件性質或設計較特別，亦會則視需要加送該計畫領域之專家進行科學審查。若屬一般審查之介入性試驗/研究計畫，且其研究範圍非研究倫理委員會委員專業領域時，便需邀請與計畫內容相關領域之專家一至二位進行科學審查，其他如觀察性研究則視其計畫性質，必要時仍會邀請專家進行科學審查。另外，若審查討論之議題非委員專業領域，涉及其他議題如宗教、倫理、社會科學、或易受傷害族群相關研究等，亦會安排邀請諮詢專家協助審查。例如研究者提出以靈性照顧方法相關之研究，審查時對於精神與心靈層次的深度介入方法如何標準化、對於病人之宗教與心靈可能有何重大影響等考量，宜有相關領域專家參與審查，因此另邀請宗教相關領域專家協助審查提供意見。

由於大數據研究盛行，愈來愈多計畫使用病歷資料進行研究，這類研究多不涉及人體之介入，屬微小風險之簡易審查類別，但為確認使用病歷資料之適當性，若申請大量病歷資料進行研究，則特別考量受試者病歷隱私保護原則，臺大醫院研究倫理委員會對於研究計畫申請資料數大於 10,000 筆（若為影像資料則為個案數大於 1,000 筆），或資料有必要理由需攜出資料與外單位進行研究，或研究倫理委員會委員依研究內容之適切性、樣本數及資料性質等，將另安排資料科學領域專家進行科學審查。

研究倫理委員會進行科學審查之程序

進行科學審查的首要之舉，即是選擇獨立的科學審查及諮詢專家並建立科學審查專家參考名單，以臺大醫院研究倫理委員會為例，此名單包含各科部專科領域之主治醫師、藥劑部藥師、大學教職人員或相關領域專家組成，若為其他議題諮詢專家則就院外相關領域進行邀請及推薦。

在研究計畫新案受理後，主任委員或副主任委員將就科學審查專家參考名單，指定或邀請相關專家進行科學審查，在審核研究計畫時，科學審查及諮詢專家必須依研究倫理委員會之各項審查項目完成公正的建議及評論，以供研究倫理委員會審查及討論之參考，且必要時得出席研究倫理委員會會議提出報告或參與討論，但由於科學專家不屬委員，因此若出席會議則不能進行投票。

對於科學專家所提出之審查意見，若實際為計畫設計之缺失，研究者宜依據意

見評估後補強計畫之設計，若非必要之修正意見，不影響科學及安全性，或有無法修正處，則可在回覆研究倫理委員會之意見中陳述無法修正之原因與可因應之方式，研究倫理委員會將參考專家意見及計畫主持人之說明，於審查會議中共同討論，以符合科學及倫理之大原則，決議計畫是否通過或是否需再修正。

科學審查亦須遵循保密暨利益迴避事項

科學審查及諮詢專家接受委託審查時，必須簽署保密暨利益迴避聲明，依利益衝突迴避原則進行迴避。若科學審查及諮詢專家嚴重違反利益衝突迴避原則時，將排除於科學審查及諮詢專家名單，並依情節進行後續處理，以維護審查的公正性。

以臺大醫院研究倫理委員會為例，專家需要進行利益迴避之項目如下：

1. 非財務之利益衝突：

- (1) 擔任該臨床研究計畫之主要主持人、共同主持人、協同主持人，或參與該臨床研究計畫之執行。
- (2) 與該臨床研究計畫主要主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
- (3) 本人或配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管職或顧問。
- (4) 認為有利益衝突之情形，足以影響客觀審查該計畫。
- (5) 與該臨床研究計畫有其他經委員會決議應迴避之非財務利益衝突。

2. 財務之利益衝突：

- (1) 本人與配偶及未成年子女於過去十二個月期間，自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付，合計達十五萬元以上者。
- (2) 本人與配偶及未成年子女於過去十二個月期間，對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額 5%以上者。
- (3) 本人與配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 本人與配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 本人與配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (6) 本人與配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益，但其價值尚無法確定。

結語

「科學審查」除為研究倫理委員會進行倫理審查的重要部分外，專家審查亦可提供研究者在計畫設計上補強遺漏或使計畫更完善之建議，以保護研究者與受試者，並使研究計畫更能順利的進行，以獲得具價值的研究成果。

參考文獻

1. 蔡甫昌 (2017)。《我應該參加臨床試驗嗎？》。臺灣：健康文化事業股份有限公司。
2. 醫療法 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020021>
3. 臺大醫院研究倫理委員會《科學審查及其他專家諮詢作業程序書》

智慧醫療與資料科學研究倫理與法律（下）

～ 臺大醫院倫理中心研究倫理研習會紀要

整理 / 臺大醫院倫理中心 吳紫瑜、戴君芳

2023 年 12 月 8 日，臺大醫院於兒醫大樓 B1 講堂舉辦「智慧醫療與資料科學研究倫理與法律」研習會，邀請多位在醫療倫理及法律領域的重量級專家學者，就「智慧醫療研發趨勢與倫理考量」、「省思智慧醫療應有之法制典範革新」、「層級化的生醫個資利用法制」、「動態同意之實務與法律」、「資料科學研究之倫理審查思維」等議題進行研討。在前二期季刊（2024 年 6 月第 2 期、2024 年 9 月），我們已摘要前四項講題之精彩內容，本期將針對「資料科學研究之倫理審查思維」議題進行整理，業經講者確認內容，提供給讀者參考。

陸、資料科學研究之倫理審查思維：演講者臺大醫院倫理中心主任 蔡甫昌教授

近年來 AI 科技在醫學領域的應用迅速擴展，從醫療設備和硬體創新，逐步延伸至健康監測穿戴裝置和大數據分析技術。未來，AI 有望與人腦結合，並應用機器人、擴增實境（AR）、虛擬實境（VR）等，可預期 AI 將大量應用於醫療之各個領域，包括診斷、預測、治療、介入、管理、政策...

2019 年科技部推動「醫療影像專案計畫」，建置 AI 訓練用醫療影像標註資料庫，同年健保署亦成立了「健保資料人工智慧應用服務中心」，提供去識別化的醫療影像資料供公務機關及學術研究機構使用，促進 AI 在醫療上的應用開發。各大醫療機構積極投入先進科技的開發與應用，如雲端 AI 自動化細胞判讀、元宇宙科技應用於高難度手術、肺結核 AI 偵測系統等。然而，根據 2023 年 AI 指數排名，臺灣在全球 62 個國家中排名第 26，與美國、中國、新加坡等國家尚有距離。Taiwan AI Labs 創辦人杜奕瑾指出，臺灣應從解決本土需求出發，避免過度依賴

OpenAI 的商業模式，以免淪為數位殖民地。中研院院士楊泮池強調，醫療大數據是發展醫療 AI 的重要基礎，但臺灣的健保資料使用受到諸多限制，若不加緊發展，恐成為「AI 殖民地」。

AI 之醫療應用當前主要集中於利用醫療紀錄或醫學影像來訓練 AI，以發展臨床決策輔助工具。這些應用依賴大量病人健康資料，涉及之研究倫理議題主要為：知情同意、退出機制、隱私權相關保護、研究方法與程序、及合作研究相關議題等。以 2015 年英國 Royal Free London NHS Foundation Trust 與 Google DeepMind 合作為例，因未告知病人即轉移病歷資料至 Google 伺服器，違反了多項個人資料保護法中的個資保護原則。此事件後，Google DeepMind 檢討認為，應將 AI 的倫理、法律與社會考量放置於實務工作中。2018 年，DeepMind 宣布加入 Google Health，原先只開放給 DeepMind 使用的病歷資料是否能延續授權於 Google，成為焦點。類似情形也在美國發生，如 2018 年 Ascension 與 Google 合作的「南丁格爾計畫」，在未告知醫師及病人的情況下，收集了近 5,000 萬筆醫療資訊。這些案例引發了「資料倫理學 (Data Ethics)」之發展，乃是針對數據之生成、分析及傳播所產生的倫理問題進行闡述，並據此提出解決之道。其內涵包括 1. 數據：包括數據的生成、記錄、管理、處理、傳播、共享和使用；2. 演算法：包括人工智慧、人工代理、機器學習和機器人；3. 相關實踐：包括負責任的創新、編程、駭客行為和專業準則。整體目的是制定並支持符合道德的解決方案（如正確的行為或價值觀）。

因應歐盟新版 GDPR 的施行，2018 年英國修正其資料保護法，採取符合 GDPR 之資料保護原則，列舉資料使用需具特定、公開、合法、資料最小化、精確及個資保存需限定於必要之時間內等規範。歐盟基於人權基本權利等憲章及條約，提出可被信任的 AI 必須滿足守法、合乎倫理及強韌三種元素，並制定了四大倫理原則：尊重自主、避免傷害、公平性及可解釋性，以及七大要求：人類能動性及監督、技術之健全及安全性、隱私及數據治理、社群及環境之福祉、多元非歧視性及公正、可課責性、透明性，並衍生技術性與非技術性之具體實踐方法，期以實現可被信賴的人工智慧。我國科技部依據歐盟原則制定了相關指引，提出三大價值：以人為本、永續發展、多元包容及八大指引：共榮共利、公平非歧視性、自主及控制權、安全性、個人隱私及數據治理、透明及可追溯性、可解釋性及問責與溝通。

我國各醫學中心進行大量病歷資料研究十分常見，病歷資料主要是醫療用途，

當轉換成醫學及科學研究時，宜獨立成立一個專為醫療研究的資料庫進行管理較為適宜，類似於衛福部「衛生福利資料科學中心」運作模式。以臺大醫院為例，也針對這樣的趨勢成立了「醫療整合資料中心」並建立出相關管理辦法，研究者若需申請則需依照醫療整合資料中心的申請程序進行。此資料中心成立的目的並非阻擋或限制研究申請，而是確保此類研究是在完善及嚴謹的流程中申請及使用。同樣的，臺大醫院研究倫理委員會針對此類型案件也有提出相對應的審查原則及共識，根據病歷資料來源、如何估算研究樣本數、資料儲存及使用地點、資料是否攜出院外、申請的病歷是否有去識別化、個資保護及後續處理方式、研究完成後後續的成果歸屬、是否簽約等內容，制定出「使用病歷進行研究申請表」，由計畫主持人填寫後供委員審查進一步確認研究內容。對於部分尚未涵蓋在醫療整合資料中心保護範圍中的其他如檢查、檢驗資料等，將持續進行討論及規劃管理架構，希望能有完善的保護措施及管理審查制度。

AI 的發展十分迅速且應用範圍廣泛及複雜，發展過程中涉及大量資料的使用，因此需要同時關注科技倫理、研究倫理、倫理審查、社會溝通與透明監督等多方面的議題。由於涉及議題複雜，未來亦將持續針對資料倫理、人工智慧倫理、機器人倫理及生成式 AI 倫理進行深入討論。

State of the Art in Data Science Research Ethics and Law (上)

～臺大醫院倫理中心研究倫理研習會紀要

整理 / 臺大醫院倫理中心 王劭慈、戴君芳

壹、前言

2024 年 11 月 1 日，臺大醫院於兒醫大樓 B1 講堂舉辦「智慧醫療與資料科學研究倫理與法律」研究倫理研習會，這是繼 2023 年 12 月 8 日倫理中心舉辦此主題研習會（演講紀要請見本中心第二至四期季刊）後，再次邀請多位資料及法律領域之專家學者，分別對於「資料法制的回顧與前瞻」、「健康資料研究國際趨勢」、「資料研究倫理與公民參與義務」、「健康臺灣引領大數據應用之契機與挑戰」、「生成式 AI 在醫療機構之隱私權保護及倫理議題」等議題進行研討。當天特別邀請臺大醫院高淑芬副院長開場致詞，高副院長督導研究倫理業務，長期支持倫理中心推展研究倫理業務，她在致詞中指出，資料是推動研究與創新的關鍵。無論是早期利用健保資料，還是現在的大數據與 AI，研究進步都離不開病人和受試者的信任支持。她分享了自身研究的經驗，特別強調承諾資料保護的重要性，但也坦言，隨著資料規模越來越大，研究者個人的承諾無法完全保障資料安全，必須依靠完善的法規及機制來補足。高副院長也提到，近期健保資料釋憲後引發的退出權議題，對研究者和政策制定者都提出了挑戰。如何在推動研究的同時平衡關於大數據及隱私權等倫理規範，成為未來需要解決的核心問題。感謝倫理中心的用心安排，這場活動邀請多位權威的專家分享，期盼能帶來更多啟發，為臺灣的資料使用規範上開創新局。

負責籌備規劃本次活動之倫理中心蔡甫昌主任隨後說明了本次活動的背景，他回顧臺灣健保資料庫的相關訴訟與釋憲過程，指出近期憲法法庭要求三年內完善法規，讓資料研究的規範化成為重點。特別提到，病歷資料與健保資料之間的差異，對倫理審查和研究者提出了新挑戰。他也特別感謝研究倫理委員會委員們的努力，在平時自身的工作負荷外協助審查計畫的合規性與倫理性，並幫助研究者計畫內容

更完善，並感謝研究者送案至研究倫理委員會審查，使研究倫理委員會更具價值。蔡主任表示，這場活動的主題非常貼近當前研究的需要，相信能從講者分享之內容更為精進研究、倫理及法規之發展。

貳、資料法制之回顧與前瞻：演講者臺北醫學大學人文暨社會科學院李崇僖院長

在過去幾年，大數據與人工智慧成為國際熱點，無論是國家政策還是產業界，都將資源、資金集中於這些前瞻技術。然而，幾位國內科技巨頭參與討論 AI 發展策略之重要場合，抱怨著目前在數據使用及著作權等相關議題，因此隨著技術進步，我們面臨一系列法制上的挑戰：從個資保護到數據使用的專利權問題，要領先國際發展，必須制定更具創新性且前瞻性的資料法制，這是一個關鍵並需突破的瓶頸。本演講將從法律史的角度，分享如何面對當前的法制瓶頸，並探索未來的突破方向。

資料是未來最重要的資源

2017 年，《經濟學人》以一篇專題文章揭示了資料已取代石油，成為全球最有價值的資源，這是最早提出且經常被引用之觀點。隨著資料經濟發展，不僅改變了產業發展的焦點，也讓壟斷議題更加凸顯。早在 2016 年，世界經濟論壇首次提出第四次工業革命的概念，從蒸汽機、電力、資訊，再到當前的智能革命，每一波工業革命都帶來科技、經濟與社會的深刻變化。而這些變化必然牽動法制的革新，法制若能率先調整，則可在科技發展中成為國際之領導者，此攸關未來的競爭力。

個人資料保護原則背景

臺灣曾在第三波產業革命的後段跟上國際核心圈，如今我們面臨第四波革命的機遇與挑戰。1969 年是一個產業發展的座標，當時因電腦出現且因其易於記錄、複製及流通等特性而對個人隱私影響有所疑慮而使著重隱私保護之強化。1980 年代，OECD（經濟合作暨發展組織）因應電腦科技普及，首次提出個人資料保護原則，以保障個人可控制自己資料可被如何蒐集及利用。1990 年代歐盟即以 OECD 原則制定法律，其內涵包括「最小流通、最小蒐集」原則。第四波工業革命典範是思想的轉換，隨著科技進步，資料的意義已從隱私威脅轉變為創新驅動的關鍵資源。在大數據和 AI 的加持下，資料分析技術得以釋放更多未知的價值，但現行法規仍停留在 80 年代個資保護的思維模式，面對新的科技發展並未以更前瞻的觀點落實法

律制度，使我們無法充分發揮資料的潛力。

國際上對於個人資料保護之規範，美國是以隱私保護為原則，主要採去識別化及保密機制，歐盟則是以自主權的概念擬定相關規範，但礙於歐盟有許多會員國，要整合建立新制度在溝通成本較高，臺灣則具有靈活性和快速溝通協調的特點，在這場法制改革中原本有望扮演領先角色，使我們能在國際間率先構建更符合時代需求的資料管理的法制規範。

個人資料保護法之事前同意模式

現行的個資法採事前同意模式，對資料蒐集與利用設定了特定目的與事前同意的框架。然而，此一模式在大數據的應用中顯得過於僵化。大數據異質及串流之特性，需要先蒐集大量資料，才能從中挖掘未知價值，而現行法制卻要求在蒐集前明確用途，導致許多創新研究及人才因法規風險而裹足不前。

此外，事前同意模式過於強調資料的用途限制，卻缺乏事後監督其實際使用與透明機制。此架構造成大型業者憑藉免費且完整的服務，輕易獲取大規模個資，也進一步壟斷資料資源。而當事人一旦同意，卻缺乏便捷的管道追蹤資料的實際使用情形，宜著重在資料後續如何被使用應該更有意義。

大數據之基本法律問題及解決方式

大數據與人工智慧的發展，依賴於資料的匯流與多元應用。然而，現行個資法要求在資料蒐集時需明確告知用途，並獲得當事人同意的機制，常常與大數據的資料驅動研究模式相衝突。資料匯流所需的廣泛應用權限，往往超出當初的同意範疇，這不僅限制了技術發展，也對投資者和人才產生了阻礙效應。

為了解決這些問題，有以下幾種解決方式：

一、概括同意模式 (general consent)

BioBank 即採用概括同意的方式，在取得當事人同意時不限定特定研究目的，而是廣泛用於生醫研究，並透過法框架規範資料的管理與使用。

二、動態同意模式 (dynamic consent)

動態同意讓當事人透過資訊平台隨時掌握資料的使用情況，並可根據需要撤回或修改同意範圍。這種方式提高了資料應用的靈活性與透明度，並能有效

回應當事人的知情權需求。

三、退出機制 (opt-out) 與例外

在回顧性研究中，例如以非為研究建置之資料庫擬使用進行分析時，不反對使用退出機制，但需著重探討退出機制的例外情況，特別是在公共利益與學術研究的背景下，如何在保護隱私與促進研究之間取得平衡。

健康資料的回溯性應用與法規創新的挑戰

在健保資料庫的利用爭議中，憲法法庭認為基於學術研究目的提供資料的行為合憲，但同時指出現行個資法在保護當事人權益方面尚有不足，特別是缺乏獨立專責委員會，因此，即將成立個資保護專責委員會，類似消保官處理消費問題概念，這將為資料治理提供更完善的支持。

在健康資料的研究與應用中，前瞻收案模式相對較為成熟，無論是透過人體研究法取得 IRB 批准，還是基於人體生物資料庫管理條例（如 BioBank）進行資料蒐集，其法律基礎皆清晰穩固。尤其是 BioBank 模式，通過概括同意為資料未來的彈性應用提供了更大空間。

回溯性資料庫的法制問題仍存有諸多未解議題。例如，對於已蒐集的健康資料之利用，欠缺使用之明確規定，目前衛生福利資料管理條例草案已送交行政院審議，有關當事人得請求停止利用之相關規定及其例外適用範圍，衛生福利資料管理條例草案針對退出權的規範包括：

- 一、資料可用於目的外利用，但必須允許當事人請求全部或部分的停止使用。
- 二、退出權的例外僅限於三種情境，包括維護國家安全等情況。

上述對於公共衛生研究而言，退出權例外的狹窄範圍可能導致研究資料不足，影響醫療科技效益評估的準確性。例如，在評估細胞治療成效時，需要完整的資料庫作為對照基礎，而不完整的資料將使研究結果大打折扣，進而影響健保政策對新療法的支持與給付範圍。因此，在本法案預告期間，有提出建議可補充例外條款，允許受政府委託的公共衛生、醫療、科技效益評估研究不受退出權影響。這種設計既兼顧公益性，也為健康資料研究提供了必要的法規支持。

AI 時代是法規競爭的時代

在大數據與人工智慧的時代，法規創新是國家競爭力的關鍵所在。臺灣若能率先在健康資料治理上實現法律突破，不僅能解決資料應用的瓶頸，也將在國際舞台上取得領導地位，這需要各界共同努力。

參、健康資料研究國際趨勢：演講者臺北醫學大學數據處許明暉數據長從 MIT 的 MIMIC 資料庫說起

MIMIC (Medical Information Mart for Intensive Care) 資料庫由美國麻省理工學院 (MIT) 與哈佛醫學院的 Beth Israel Deaconess Medical Center (BIDMC) 合作開發，收錄了超過 5 萬名重症病人的臨床數據，經去識別化處理後，開放給全球研究者申請免費使用，目前的版本已經是第四版 (MIMIC-IV)。MIT 開發團隊不僅提供資料庫，還編寫了教科書《Secondary Analysis of Electronic Health Records》教導使用，並在全球舉辦 Datathon，推廣資料分析的應用。今年，MIMIC 的資料 Datathon 在臺灣舉辦時，數據松之父 Leo Celi 教授 (MIT / Harvard) 鼓勵大家使用本地之數據，因為他們在全球多個國家都已經這樣進行。我們花費許多努力才通過本國研究倫理審查，建立臺灣 MIMIC 的資料集提供活動使用，活動中並對於「為何去識別資料在臺灣應用仍有諸多限制」有些討論及反思。

臺灣與國際資料法規的差異

在美國根據 Common Rule 規範，符合 HIPAA 規定去識別後的健康資料不被視為人體研究 (human subject research)，因此不需要經過 IRB (人體研究審查委員會) 審查。但在臺灣，即使是去識別的資料，仍需要符合種種法規限制，使研究者在使用資料時面臨更多挑戰。這一法規差異不僅限制了臺灣資料庫的利用率，也導致國際研究者更傾向於選擇使用其他國家的資料庫，影響了臺灣在健康資料研究中的競爭力。

技術進步與研究環境的反差

現代健康資料研究蓬勃發展，主要得益於三個因素：強大的硬體運算能力、成熟的資料分析工具以及更加友善的國際資料分享機制。但臺灣的法規趨勢卻朝著限制性方向發展，讓研究者的使用機會逐漸減少。這對於本地資料庫的推廣與應用形成了阻力，也可能迫使研究者轉向使用國外資料庫，對臺灣整體研究環境造成不利影響。

全球資料庫應用的研究優勢

國際間多種健康資料庫的開放與應用為研究者帶來了豐富的研究機會。例如美國的「All of Us」資料庫，除了包含電子病歷和基因資料，還整合了穿戴設備數據，為研究者提供全面而多元的資料支持。這些資料經過去識別處理，根據美國法規不再視為人體研究，研究者申請使用時不需經過複雜的審查程序。另外，「All of Us」要求使用機構需具備數據治理能力，包括購置保險以應對資料洩露風險等，這樣的管理方式不僅保障了資料安全，也促進了資料使用的便利性。「All of Us」並著重透明化，定期公布使用之機構，機構簽約窗口亦會收到定期報告，了解機構內研究者使用情形。

另一個全球性的資料庫為 TriNetX，是以龐大的數據量和便捷的分析平台吸引了越來越多的研究者參與。其提供訂閱制的商業模式，讓資料使用更加高效，研究者可以在極短時間內完成數據分析，顯著提升研究效率。值得注意的是，臺灣在健保資料的國際學術產出量上，去年起已被韓國超越，顯示出臺灣健康資料的利用在國際競爭中已不再具有優勢。

資料民主化與研究效率的平衡

除了上述資料庫，Columbia University 提出的 OHDSI 平台則致力於資料民主化，提倡使用開源工具將各地的醫院資料庫轉換為統一的資料模型，各地將個別之資料以下載之開源工具進行各自之分析，不須將資料輸出，只要將結果提供，研究者再將個別之結果彙整即可，實現分散式的數據分析。這種方式符合資料共享與隱私保護的理念，但缺點是過程繁瑣且效率較低，常需耗時一年才能完成一項跨國研究。相比之下，TriNetX 平台在效率上有明顯優勢，不同資料治理模式各有取捨。

臺灣的健康資料研究未來展望

去識別的健康資料若繼續被視為人體研究，將成為臺灣研究環境的一大關卡。這不僅增加研究者的操作成本，也限制了國際合作的拓展。期盼專家學者們共同推動法規改革，使臺灣的研究能與國際接軌，讓下一代研究者能夠更自由地使用本土資料，實現更多的學術突破。

民眾參加研究的認知與態度調查

文 / 臺大醫院受試者保護中心 陳瑾玉、陳怡安

黃麟婷、高嘉宏

壹、前言

醫療的進步能促進民眾的健康與福祉，但醫療的進步有賴於民眾參與研究。而民眾是否願意參與研究，則關係到對於臨床研究的了解與態度。檢索期刊文獻，國內僅有少數幾篇調查民眾參與研究的認知與態度的實證研究[1, 2, 3]。例如：數年前的公民調查顯示，民眾對於參與研究多數抱持正向態度[1]，例如病友願意參加研究的比例為 74%，而一般民眾願意參加研究的比例為 68%。本調查之目的為瞭解在臺大醫院出入之病友及民眾，對於參與臨床研究的認知及態度，以及對於醫院受試者保護工作的觀感。

貳、材料與方法

我們設計 13 題匿名問卷。調查人員為臺大醫院受試者保護中心人員，該等人員主要負責受試者保護的行政工作，不屬於臨床研究社群。收案地點為該院內科、外科門診等候區域、健康教育中心、東址 1 樓大廳等。先由調查人員個別向成年受訪者（可能為民眾或病友）說明問卷內容，經其口頭同意後，開始填寫問卷，並於填寫完成後回收問卷。

本調查經臺大醫院研究倫理委員會審查通過取得免審證明。我們未收集填答者的年齡、性別、教育程度等基本資料，故沒有相關的差異作分析，以及為了尊重受訪者是否接受攀談或不想被打擾的意願，故難以統計拒訪率。

參、結果

於 2023 年 11 至 12 月執行，有效問卷共 201 份。結果如下：

一、以往參加研究的經驗與本次來院之身份：

(一) 回答「是否曾參加過臺大醫院的研究」，66% (133 人)沒參加過，29% (59 人)參加過，5% (9 人)不記得。

(二) 回答「此次來院的身份」，53% (107 人)為非病人，47% (94 人)為病人。

二、對於參加研究的態度：

(一) 對於「如果您的主治醫師邀請您參加一個風險不高的研究，您是否願意參加」，62% (125 人) 願意參加，38% (76 人) 不願意或不確定。

(二) 對於「請問您是否認同：醫學研究有助於醫療進步，促進民眾健康；個人身為社會的一分子，參加研究可為社會盡一份心力」，95% (190 人) 回答同意。

三、受訪者對受試者保護和臨床研究的認知，逐題分析如下表 1：

表 1 受試者保護和臨床研究的認知比率

題目	知道(%)	不知道(%)
知道本院人員邀請您參加研究時，應向您告知研究的內容，並獲得您的同意	89%	11%
知道新藥臨床試驗的主要目的，是要測試新藥是否安全、有療效	87%	13%
知道如果您拒絕參加研究，並不會影響您的任何醫療權益	79%	21%
知道與一般常規治療比較，參加試驗可能會有額外的風險或不舒服	79%	21%
知道研究計畫要先經過獨立的審查程序，以確認符合倫理、法規及科學	76%	24%
知道可自由決定是否參加研究，並可隨時要求退出	73%	27%
知道臺大醫院有設立受試者保護中心，接受申訴與建言	41%	59%
知道臺大醫院「研究倫理委員會」專門在審查研究計畫	40%	60%

將前述認知題型進行差異分析，可發現下列統計上的顯著差異，詳表 2、表 3：

(一) 有參加過該院研究的民眾，相較於沒有參加過的民眾，前者對於下列的受試者權益更了解，例如：可自由決定是否參加研究，並可隨時要求退出。拒絕參加研究，並不會影響您的任何醫療權益。研究計畫要先經過獨立的審查程序，以確認符合倫理、法規及科學。臺大醫院研究倫理委員會專門在審查研究計畫等。

(二) 願意參加風險不高研究的民眾，相較不願意參加的民眾，前者對於下列的受試者權益和受試者保護有更多的了解，例如：

1. 研究人員邀請您參加研究時，應向您告知研究的內容，並獲得您的同意。

2. 可自由決定是否參加研究，並可隨時要求退出。
3. 拒絕參加研究，並不會影響您的任何醫療權益。
4. 研究計畫要先經過獨立的審查程序，以確認符合倫理、法規及科學。
5. 新藥臨床試驗的主要目的，是要測試新藥是否安全、有療效。
6. 臺大醫院研究倫理委員會專門在審查研究計畫。
7. 臺大醫院有設立受試者保護中心，接受申訴與建言。

另外，對於「臺大醫院的研究與受試者保護，您有什麼建議或分享？」，12 人 (6%) 有表示意見，例如「感謝醫院相關單位建立的完善機制」、「辛苦了」、「謝謝」、「可以更多宣導，讓民眾了解相關知識」、「研究也是很有意義的，希望未來還能參加研究計畫」等。

表 2 有無參加過臺大院研究對於各題目認知之差異分析

差異分析	有參加過的填答者 (N=59) (%)	沒有參加過的填答者 (N=133) (%)	P-value
1. 本院人員邀請您參加研究時，應向您告知研究的內容，並獲得您的同意？			P=0.065
知道人數	56 (95%)	114 (86%)	
不知道人數	3 (5%)	19 (14%)	
2. 可自由決定是否參加研究，並可隨時要求退出			P<0.001 *
知道人數	54 (92%)	85 (64%)	
不知道人數	5 (8%)	48 (36%)	
3. 如果您拒絕參加研究，並不會影響您的任何醫療權益			P<0.001 *
知道人數	56 (95%)	97 (73%)	
不知道人數	3 (5%)	36 (27%)	
4. 研究計畫要先經過獨立的審查程序，以確認符合倫理、法規及科學			P=0.012 *
知道人數	52 (88%)	95 (71%)	
不知道人數	7 (12%)	38 (29%)	

* 具統計上顯著意義。missing 值為 9。

表 2 有無參加過臺大醫院研究對於各題目認知之差異分析 (續)

差異分析	有參加過的填答者 (N=59) (%)	沒有參加過的填答者 (N=133) (%)	P-value
5. 臺大醫院「研究倫理委員會」專門在審查研究計畫			P=0.019 *
知道人數	31 (53%)	46 (35%)	
不知道人數	28 (47%)	87 (65%)	
6. 臺大醫院有設立受試者保護中心，接受申訴與建言			P=0.930
知道人數	24 (41%)	55 (41%)	
不知道人數	35 (59%)	78 (59%)	
7. 新藥臨床試驗的主要目的，是要測試新藥是否安全、有療效			P=0.644
知道人數	50 (85%)	116 (87%)	
不知道人數	9 (15%)	17 (13%)	
8. 與一般常規治療比較，參加試驗可能會有額外的風險或不舒服			P=0.139
知道人數	50 (85%)	100 (75%)	
不知道人數	9 (15%)	33 (25%)	

* 具統計上顯著意義。missing 值為 9。

表3 是否願意參加主治醫師邀請的風險不高研究對於各題目認知之差異分析

差異分析	願意的填答者 (N=125) (%)	不願意與不確定的填答者 (N=76) (%)	P-value
1. 本院人員邀請您參加研究時，應向您告知研究的內容，並獲得您的同意			P=0.015 *
知道人數	116 (93%)	62 (82%)	
不知道人數	9 (7%)	14 (18%)	
2. 可自由決定是否參加研究，並可隨時要求退出			P<0.001 *
知道人數	102 (82%)	44 (58%)	
不知道人數	23 (18%)	32 (42%)	
3. 如果您拒絕參加研究，並不會影響您的任何醫療權益			P=0.001 *
知道人數	108 (86%)	51 (67%)	
不知道人數	17 (14%)	25 (33%)	
4. 研究計畫要先經過獨立的審查程序，以確認符合倫理、法規及科學			P=0.004 *
知道人數	103 (82%)	49 (64%)	
不知道人數	22 (18%)	27 (36%)	

* 具統計上顯著意義。

表3 是否願意參加主治醫師邀請的風險不高研究對於各題目認知之差異分析(續)

差異分析	願意的填答者 (N=125) (%)	不願意與不確定的填答者 (N=76) (%)	P-value
5. 臺大醫院「研究倫理委員會」專門在審查研究計畫			P<0.001 *
知道人數	63 (50%)	17 (22%)	
不知道人數	62 (50%)	59 (78%)	
6. 臺大醫院有設立受試者保護中心，接受申訴與建言			P=0.008 *
知道人數	60 (48%)	22 (29%)	
不知道人數	65 (52%)	54 (71%)	
7. 新藥臨床試驗的主要目的，是要測試新藥是否安全、有療效			P=0.004 *
知道人數	115 (92%)	59 (78%)	
不知道人數	10 (8%)	17 (22%)	
8. 與一般常規治療比較，參加試驗可能會有額外的風險或不舒服			P=0.331
知道人數	101 (81%)	57 (75%)	
不知道人數	24 (19%)	19 (25%)	

* 具統計上顯著意義。

肆、討論

本調查顯示前往臺大醫院的民眾或病友，對於臨床研究多數存有正向觀感。例如：對於主治醫師邀請參加風險不高的研究，過半數表達願意參加。而且極高比例的受訪者，認同醫學研究有助於醫療進步，促進民眾健康；而個人身為社會的一分子，參加研究可為社會盡一份心力。實際上亦有相當比例的受訪者曾有參加臨床研究的經驗。據此可以合理推論，民眾對於臨床研究並非只存有白老鼠的負面觀感。

再者，研究人員招募潛在受試者或受訪者時，可參考本調查結果，執行告知同意。例如：對於沒有參加過臨床研究的民眾，可提供更多的資訊，使其更瞭解受試者的權益。例如：可自由決定是否參加研究，並可隨時要求退出。如果拒絕參加，並不會影響醫療權益。研究計畫要先經過獨立的審查程序，以確認符合倫理、法規及科學等。也可多加說明研究機構保護受試者的措施與相關單位，使受試者了解在研究團隊之外，研究機構還提供了中立的諮詢與申訴的管道。

參考文獻

1. 林國明、雷文玫：人體檢體研究的公民審議：生技醫藥國家型科技計畫 ELSI 辦公室成果報告。健康世界，2017。
2. Fu HF, Lin CC, Ho HN, Chen IA: A Survey of Clinical Trial Subjects' Understanding on the Informed Consent. Formosan J. Medicine 2015;19(3):226-232.
3. 吳明姿：癌症病人對臨床試驗之認知、態度與決策行為意向之探討。國立臺灣大學醫學院護理學系研究所碩士論文，2011。

鴉片類藥品使用減害措施之倫理考量

～家庭醫學部倫理討論會紀要

文 / 趙宸章¹、蔡甫昌²

臺大醫院家庭醫學部住院醫師¹、臺大醫院倫理中心主任²

鴉片類藥物使用障礙在全世界和美國已有超過一千六百萬人和兩百萬人受到影響，在美國，每年更有約五萬人因鴉片類藥物過量而致死，且不論是受影響人口或是藥物過量致死，過去十年的盛行率皆持續上升中 [1]。除了藥物過量的問題，鴉片類藥物使用者還會有：藥物導致欣快、藥物戒斷症狀、感染針具使用相關感染等醫療問題，以及社會安全、居住安全、犯罪危害、歧視、污名化、服藥連續性等社會問題 [2]。美國精神科醫學會因此將鴉片類藥物使用障礙 (Opioid Use Disorder, OUD) 定義為「一種慢性疾病，可能導致包括殘疾、復發和死亡等嚴重後果」，並在 DSM-V 更新診斷準則，希望能幫助不同程度的使用障礙疾患者接受進一步的治療。

壹、物質濫用之醫療介入措施

家庭醫師若具備敏銳的辨識力，能第一線察覺潛在藥物使用障礙患者，並及早協助篩檢潛在 HIV、B 型肝炎、C 型肝炎及潛伏肺結核等疾病，也能提供治療藥物的介入、預防進一步嚴重感染發生，包括：心內膜炎、全身性膿瘍、蜂窩性組織炎、壞死性感染等。在治療上，藥物類有：非鴉片類的止痛藥、控制戒斷症狀的抗憂鬱劑和抗焦慮藥、緩解戒斷症狀的鴉片類藥物 (Methadone、Buprenorphine) 及藥物過量的解毒劑 (Naloxone、Naltrexone)。心理治療介入也是必要的，包括：認知行為治療、團體治療、家庭治療、心理復健等等 [3]。此外，社會政策及團體的介入也在漸進地變遷與發展中，例如：對年輕世代的教育、對病人衛教、避免犯罪發生、建立正向回饋模式以引導病人進入照護體系、民間匿名戒斷組織和團體的心理支持等等 [4][5]；其中，減害計畫 (Harm Reduction) 為目前國際間廣為推行的政策。

貳、減害計畫

世界衛生組織對於『減害計畫』的定義如下：「涵蓋一系列旨在減少藥物使用行為相關之負面身體和社會影響的活動，包括防止 HIV 的傳播。[6]」透過安全注射中心（Supervised Consumption Services）、安全注射站（Safe Injection Sites）、用藥過量預防中心（Overdose Prevention Center）等據點的建立，受過訓練的專業人員能夠確保非法藥物使用者有安全的環境和器具，及早給予藥物過量者解毒藥劑、清潔針具計畫避免共用針頭造成感染、針具回收站避免重複使用針具的安全疑慮，也提供藥物使用者機會接觸衛教資訊、嘗試替代藥物治療、納入醫療體系照護。而鴉片類藥物檢測試紙（Fentanyl test strips）也是另一項避免藥物過量的措施，藥物使用者可以自行檢測來路不明的藥物是否含有相關成份、以避免自己過量攝取，除了上述經過驗證的公共衛生介入措施，減害計畫也可以提供收容中心以實現居住正義。

參、倫理觀點

在無法達成理想中的完全戒絕毒品的情形下，減害計畫以符合不傷害原則的方式、注重以病人為中心的照護、尊重其自主權與同意權，提供藥物使用者相對安全的治療計畫，並培訓專業人員以行善為原則提供不歧視、不批判、不污名化的照護，盡可能減少接受治療的困境和障礙以實現正義原則。然而，減害計畫在施行近二、三十年後，仍有無法觸及的社會不公平之處。在美國，種族歧視背後的社經地位差異也反應在藥物過量致死率上，2019到2020年，黑人比起白人藥物過量致死上升幅度高出16.3% [7]。開立處方醫師可以給予免除兵役以確保替代藥物的治療延續性實現平等原則，但是開立處方醫師在偏鄉地區和弱勢社區的分配不均也凸顯社會的不公平。為此，健康之結構決定因素（Structural determinants of Health, SDoH）的概念也逐漸納入後續計畫及研究發展的方向 [2]。

肆、所受質疑與執行挑戰

反對減害計畫之聲音持續地影響著政策發展，也督促著減害計畫的進展，反對的聲浪大致可以歸納為：替代藥物和清潔針具變相鼓勵毒品使用、質疑減害計畫效益、支持完全戒絕毒品、譴責減害計畫成本過高、懼怕藥害據點成為社區犯罪溫床。然而，鴉片類藥物使用者無論如何都會尋求管道使用毒品，替代藥物和清潔針具以相對安全且受監督的方式避免藥物使用者產生進一步的身體健康問題，也透過衛教宣導協助正確觀念的傳遞，並沒有鼓勵毒品使用；而減害計畫的接受者在統計

上也有較低的比例發生藥物過量致死及感染併發症；減害計畫的成本也低於後續嚴重感染及健康危害的醫療成本、藥物過量和藥癮發作造成的社會安全危害成本；唯藥害據點是否與社區犯罪率上升有關尚無明確研究結果。

減害計畫在實行上也有諸多困難之處，2024年08月發表在JAMA上的一篇現況調查收錄1240名電訪藥物使用者的問卷資料，歸納出其30天內未接受減害計畫實施的原因有：未準備好、擔心花費、交通不便、時間不便、害怕標籤化的異樣眼光、害怕戒斷症狀、收案條件繁雜等原因 [7]。除藥物使用者本身的抗拒之外，也常見社會和醫療體系對於藥物使用者不友善的情形，例如：因為犯罪前科而更容易在臨檢時被羈押或入獄，在監獄中無法維持替代藥物治療；因為在醫療體系內的污名化或是對於鴉片類藥物戒斷的不熟悉，造成住院病患自動出院而中斷藥物治療和對醫療體系不信任 [2]；在統計上，對於藥物使用者的偏見越高、歧視越強烈的民眾，對於減害計畫的不支持度越高 [8][9]。

伍、我國實施現況

臺灣自2005年8月起，由衛生署疾病管制局積極推展減害計畫 (Harm Reduction Program) [10]，內容包含衛教諮詢服務、清潔針具計畫、辦理替代治療，歷經將近20年，民眾對於針具回收桶的觀感從反感逐漸轉變為有支持的聲音，截至113年8月已設有146家藥癮戒治機構及180家替代治療執行機構 [11] [12]，相較於日本、南韓、新加坡較無法採納減害計畫，臺灣已有諸多突破 [13]。不過在開放替代藥物短期處方簽和獄中替代藥物等管制藥品的管理，仍有許多重要的討論在進行中。期待在未來的發展中，能看見鴉片類藥物使用者的健康危害和社會安全議題持續地改善。

參考文獻

1. UpToDate. (2024). Opioid use disorder: Epidemiology, clinical features, health consequences, screening, and assessment. <https://www.uptodate.com/contents/opioid-use-disorder-epidemiology-clinical-features-health-consequences-screening-and-assessment#H134293526>
2. Harm Reduction and Opioid Use Disorder. AMA J Ethics. 2024; 26(7):E507-590 <https://journalofethics.ama-assn.org/issue/harm-reduction-and-opioid-use-disorder>
3. Visconti AJ, Sell J, Greenblatt AD. Primary Care for Persons Who Inject Drugs. Am Fam Physician. 2019 Jan 15;99(2):109-116. PMID: 30633481 <https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2019/0115/p109.html>
4. Hazelden Betty Ford Foundation. <https://www.hazeldenbettyford.org/research-studies/addiction-research/harm-reduction>
5. Harm Reduction International. <https://hri.global/what-is-harm-reduction/>
6. World Health Organization. "Drug-related harm reduction." <https://www.emro.who.int/asd/health-topics/drug-related-harm-reduction.html>

7. Bandara S, Byrne L, Berman V, et al. Harm Reduction and Treatment Among People at High Risk of Overdose. *JAMA Netw Open*. 2024;7(8):e2427241. <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2822210?resultClick=1>
8. Whipple, C. R., Kaynak, Ö., Kruis, N. E., Saylor, E., Bonnevie, E., & Kensinger, W. S. (2023). “Opioid Use Disorder Stigma and Support for Harm Reduction in Rural Counties.” *Substance Use & Misuse*, 58(14), 1818–1828. <https://doi.org/10.1080/10826084.2023.2250434>
9. McCurry MK, Avery-Desmarais S, Schuler M, Tyo M, Viveiros J, Kauranen B. Perceived stigma, barriers, and facilitators experienced by members of the opioid use disorder community when seeking healthcare. *J Nurs Scholarsh*. 2023 May;55(3):701-710. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36317787/>
- 10.衛生福利部疾病管制署「藥癮愛滋減害計畫」 <https://www.cdc.gov.tw/uploads/files/f3e3c40d-63f4-4e2f-a5b8-4880d8496c72.pdf>
- 11.指定藥癮戒治機構及替代治療執行機構名單 <https://dep.mohw.gov.tw/DOMHAOH/cp-4097-43398-107.html>
- 12.全國法規資料庫《毒品危害防制條例》 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=C0000008>
- 13.National Harm Reduction Coalition <https://harmreduction.org/>

家屬對末期病人DNR之決策態度反覆

～ 內科加護病房倫理討論會報導

臺大醫院內科加護病房醫師 / 沈庭安、錢穎群

整理 / 倫理中心 黃昭惠、江翠如

壹、案情簡介 (本案內容已經過改編)

病人為 36 歲男性，多年前診斷為去分化脂肪惡性肉瘤 (dedifferentiated liposarcoma, DDLPS)，目前病情已發展至肺、胸膜、及腸道瘻管等多處轉移，有在持續接受治療。近幾個月病人完全喪失生活自理能力，需仰賴他人協助。5 月中，病人因血中二氧化碳過高 (CO₂ retention)，入院使用 BiPAP 呼吸器。期間召開家庭會議，病人完成 DNR 簽署 (全拒、拒洗腎)。隨後病況稍有改善，於 6 月底出院。

【第一次撤除急救】

8 月底，病人因呼吸困難、昏迷及血中二氧化碳過高再次從急診入院。病人家屬 (母親) 要求撤除病人先前所簽署之 DNR 意願書，醫療團隊只好緊急進行氣管內管放置，病人隨後恢復意識。經腫瘤科評估，病人腎功能不佳需洗腎，且轉移至肺部的腫瘤在接受多種抗癌治療下仍持續惡化。雖然已經不建議再繼續腫瘤的治療，但若要进一步積極治療，因病人脫離呼吸器機會不高，需進行氣切，且須視氣切後呼吸改善狀況而定。若沒有預期效果，建議考慮安寧照護以減緩病人不適。隨後，病人仍完成氣切手術，並繼續接受化學治療及血液透析。

【第二次撤除急救】

9 月初，在安寧團隊與病人及家屬訪談後，病人再次簽署 DNR 意願書 (不壓、不電，保留插管、急救藥物、人工呼吸及洗腎)。9 月中，召開家庭會議，告知病人及家屬預後不良且生活品質差，並討論是否繼續化療。然而，家屬對於 DNR 及停止化療仍感到猶豫。9 月底化學治療引發低血壓，開始持續使用強心藥。隨後幾天，病人出現化療後血小板減少 (thrombocytopenia)，咳血，低氧血症及心動過緩，在醫療團隊進行 40 分鐘的心肺復甦術後病人死亡。

貳、倫理法律問題

- 一、病人於昏迷前已有簽署 DNR 意願書，家屬可以在病人昏迷時表示要撤除先前病人所簽署的意願書嗎？

二、家屬可否宣稱自己為病人代理人，以代理人身分主張撤除病人已簽署的 DNR 文件？

參、資料查考及臨床應用

一、安寧緩和條例相關法條介紹

本案例發生了家屬對於病人所簽署之 DNR 表示反對及態度反覆之狀況。因家屬情感上的不捨，在病人昏迷的狀況下，家屬的決定違反了病人在昏迷前所表達之意願，導致醫護團隊配合進行了第一次急救。隨後，病人意識恢復住進加護病房接受照護，加護病房照護團隊及腫瘤科及安寧照護團隊，積極與病人及家屬召開家庭會議，除了讓病人及其家屬充分瞭解其癌症末期狀況，也希望透過有效的溝通，促使病人及家屬在 DNR 的態度能達成一致共識。以下為我國安寧緩和條例中有關文件簽署、代理人等相關規範，有助釐清此案件爭議之處[1]，整理如下，供參考。

條項款目	條文摘錄
第4條	1 末期病人得立意願書選擇安寧緩和醫療或作維生醫療抉擇。 2 前項意願書，至少應載明下列事項，並由意願人簽署： (下列事項列略)
第5條	1 成年且具行為能力之人，得預立第四條之意願書。 2 前項意願書，意願人得預立醫療委任代理人，並以書面載明委任意旨，於其無法表達意願時，由代理人代為簽署。
第6條	意願人得隨時自行或由其代理人，以書面撤回其意願之意思表示。
第7條	1 不施行心肺復甦術或維生醫療，應符合下列規定： 一、應由二位醫師診斷確為末期病人。 二、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。未成年人無法表達意願時，則應由法定代理人簽署意願書。 2 前項第一款之醫師，應具有相關專科醫師資格。 3 末期病人無簽署第一項第二款之意願書且意識昏迷或無法清楚表達意願時，由其最近親屬出具同意書代替之。無最近親屬者，應經安寧緩和醫療照會後，依末期病人最大利益出具醫囑代替之。 <u>同意書或醫囑均不得與末期病人於意識昏迷或無法清楚表達意願前明示之意思表示相反。</u>

依據我國安寧緩和條例，本案病人於意識清楚時已簽署 DNR 意願書，此外，且病人未事先立下「醫療委任代理人委任書」以書面指定代理人。因此醫療團隊及其家屬應當尊重病人於昏迷前所表示有關生命末期決定之意願，即便是病人的母親也不得宣稱自己作為病人之代理人、就要撤銷病人先前所簽署之意願書。

二、延伸議題：如何評估病人知情同意的能力

本案另一議題為如何評估病人具有充分知情同意的能力。經諮詢本院精神科醫師建議一般可參考“Assessment of patients' competence to consent to treatment”[2] 評估表，以進行臨床判斷(如 Table 1)。此表使用時需由病人本人自主地用口語表達，然而加護病房病人往往因為病情較嚴重，無法依據該表單之檢視方式進行回應，此時可考慮進一步照會精神專科醫師，尋求其專業評估、以判斷病人知情同意能力。

Table 1. Legally Relevant Criteria for Decision-Making Capacity and Approaches to Assessment of the Patient.				
Criterion	Patient's Task	Physician's Assessment Approach	Questions for Clinical Assessment*	Comments
Communicate a choice	Clearly indicate preferred treatment option	Ask patient to indicate a treatment choice	Have you decided whether to follow your doctor's (or my) recommendation for treatment? Can you tell me what that decision is? [If no decision] What is making it hard for you to decide?	Frequent reversals of choice because of psychiatric or neurologic conditions may indicate lack of capacity
Understand the relevant information	Grasp the fundamental meaning of information communicated by physician	Encourage patient to paraphrase disclosed information regarding medical condition and treatment	Please tell me in your own words what your doctor (or I) told you about: The problem with your health now The recommended treatment The possible benefits and risks (or discomforts) of the treatment Any alternative treatments and their risks and benefits The risks and benefits of no treatment	Information to be understood includes nature of patient's condition, nature and purpose of proposed treatment, possible benefits and risks of that treatment, and alternative approaches (including no treatment) and their benefits and risks
Appreciate the situation and its consequences	Acknowledge medical condition and likely consequences of treatment options	Ask patient to describe views of medical condition, proposed treatment, and likely outcomes	What do you believe is wrong with your health now? Do you believe that you need some kind of treatment? What is treatment likely to do for you? What makes you believe it will have that effect? What do you believe will happen if you are not treated? Why do you think your doctor has (or I have) recommended this treatment?	Courts have recognized that patients who do not acknowledge their illnesses (often referred to as "lack of insight") cannot make valid decisions about treatment Delusions or pathologic levels of distortion or denial are the most common causes of impairment
Reason about treatment options	Engage in a rational process of manipulating the relevant information	Ask patient to compare treatment options and consequences and to offer reasons for selection of option	How did you decide to accept or reject the recommended treatment? What makes [chosen option] better than [alternative option]?	This criterion focuses on the process by which a decision is reached, not the outcome of the patient's choice, since patients have the right to make "unreasonable" choices

* Questions are adapted from Grisso and Appelbaum.³¹ Patients' responses to these questions need not be verbal.

肆、蔡甫昌教授回應

一、法規規定及簽署認定

1. 根據《病人自主權利法》第 4 條第 2 款：「病人之法定代理人、配偶、親屬、醫療委任代理人或與病人有特別密切關係之人（以下統稱關係人），不得妨礙醫療機構或醫師依病人就醫醫療選項決定之作為。」[3]。此法已明定病人有權利表達是否接受特定的醫療處置，並且在其表達意願後（例如完成簽署 DNR 或預立醫療決定〈AD〉），關係人不得隨意更改或撤回，除非病人有新的明確指示。家屬的情感因素可能會對病人意願之執行產生干擾，但法律已明確要求醫療團隊應尊重病人先前表達之意願，即使家屬表達強烈不捨，醫療人員也不應違背病人先前之決定。
2. 倘若病人無法表達意見且無事先以書面文件委任代理，根據《安寧緩和醫療條例》第 7 條第 3 項：「末期病人無簽署第一項第二款之意願書且意識昏迷或無法清楚表達意願時，由其最近親屬出具同意書代替之。無最近親屬者，應經安寧緩和醫療照會後，依末期病人最大利益出具醫囑代替之。同意書或醫囑均不得與末期病人於意識昏迷或無法清楚表達意願前明示之意思表示相反。」[1]。此條文強調在病人昏迷、無法表達意見時，應優先考慮病人事先明示之意思。若無事先指示，應根據病人的最大利益進行決定。如果家屬反對病人所表達之意願或選擇之處置，醫護同仁應透過緩和醫療家庭會議進行溝通，先對家屬之心情表達同理與共感，並委婉說明我國現行之法律對病人自主之重視與保障，勸說家屬應尊重本人意願。
3. 我國法律上雖未對家屬行為設置罰則，但明確規定病人的意願不得被違背。這意味著，如果病人已經做出了決定且有書面紀錄，醫療團隊有義務予與尊重，即使家屬因情感因素出現態度反覆。實務上，為避免家屬在病人昏迷時作出與病人意願相反的決定，醫療團隊應提早進行家庭會議、與家屬進行充分溝通，並且在心理層面上給予支持，協助家屬理解與接受病人選擇。

二、及早啟動生命末期照護討論

1. 當家屬情感上難以接受病（親）人為末期或即將死亡的事實時，可能出現哀慟反應（Grief Process）之各種階段（否認、討價還價、憤怒、憂鬱、接受），醫療團隊應理解「病人」與「家屬」都可能處於哀慟反應之各階段，並且可能會反覆發生。應對這種情況，醫療團隊需加強與家屬的溝通、給予其時間來調適，並適時地提供心理支持或尋求社工同仁的協助。
2. 面對對末期病人及家屬的情感困境，醫療團隊應儘早啟動溝通、並與家屬建立

信任關係，幫助他們了解病人的意願並尊重病人的自主權。及早的 ACP (預立醫療諮商) 可以減少後期的爭議，並提高家屬對醫病關係的滿意度。亞東醫院張厚台醫師博士論文研究顯示，及早討論 DNR 比延遲討論 DNR 更能夠提高醫療照護的滿意度，進而能降低醫療成本 [4]。因此醫療團隊應該在病人病情較穩定時，就與病人及家屬進行討論，以避免病人在生命末期時承受過度與無效之醫療、徒增急救過程之痛苦，這不僅符合病人的最大利益，也有助於提高醫療品質和成本效益。

三、臨床實務中的挑戰

1. 當家屬的情感和病人的意願產生衝突時，醫療團隊應秉持病人自主的原則，協助病人及家屬進行溝通。可適時提出「倫理諮詢」以尋求倫理法律觀點之支持，若遭遇溝通無效或者有特殊需要時可進一步尋求上級主管、法務部門或倫理委員會的協助，藉此幫助家屬理解尊重病人自主乃受到法律之規範與保障。如此，除了可避免病人的意願被違背，也可保護醫療團隊免於法律風險。
2. 在專業導向的醫療生態體系中，各專科有其不同專業領域屬性與表現，「臨床試驗」常為腫瘤科醫師病人照護過程考量之一環，而病人接受臨床試驗時總是抱著一線希望，家屬和醫療團隊可能基於讓病人繼續懷抱希望而避免討論 DNR。此案例中，腫瘤科醫師已積極維持病人接受治療權益，或許提前與家屬進行較開放性之末期照護討論，告知家屬臨床試驗的可能結果以及病人的末期照護之各種選擇，可儘早協助病人及家屬做好心理準備，並避免瀕死過程時承受過度之醫療。

伍、總結

我國法律已明確規範保護病人之醫療自主權，但在臨床實務中，醫療團隊需要同時面對病人及其家屬，可能面對各樣情感、倫理與法律之衝突。早期介入、有效的溝通，並充分納入倫理與法律之觀點，對於病人和家屬的福祉至關重要。醫療團隊在照護病人過程中，若遭遇家屬與病人之意見不同，甚至於家屬意見欲凌駕於病人自主之上。此時只有回歸良好的醫病溝通、表達對於家屬心情的同理共感、並說明尊重病人自主意願之重要性，必要時可尋求倫理諮詢、以及心理師或社工師之協助，來處理複雜的情感與倫理困境。

參考文獻

1. 法務部全國法規資料庫：安寧緩和醫療條例。 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020066> /Accessed November 15,2024.
2. Paul S. Appelbaum.Assessment of patients' competence to consent to treatment. The New England Journal of Medicine.2007;357(18):1834-40.
3. 法務部全國法規資料庫：病人自主權利法。 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020189&kw=%e7%97%85%e4%ba%ba%e8%87%aa%e4%b8%bb> /Accessed November 15,2024.
4. 張厚台：治癒到療護-以醫師及家屬觀點建構成功的加護病房生命末期家庭諮詢會議。臺大公共衛生學院健康政策與管理研究所。2018。147p(學位論文： 147p 指此論文之總頁數)

「病人自主權利法」與「安寧緩和醫療條例」臨床實務上的不同

文 / 臺大醫院家庭醫學部及輔助暨整合醫學中心 黃獻樑、程劭儀

壹、前言

臨床照護病人時，醫護人員常會與病家討論是否要簽署 DNR (Do Not Resuscitate)，所謂的「預立安寧緩和醫療暨維生醫療抉擇意願書」，「不施行心肺復甦術或維生醫療意願書」或「不施行心肺復甦術或維生醫療同意書」，這三個表單是來自於 2000 年 6 月所制定公布的「安寧緩和醫療條例」，行政院衛生署 (現已改制為衛生福利部) 於 2010 年也發布了全國性的 DNR 參考範本，在前一期的倫理中心季刊已有做詳盡介紹。同樣是與末期病人不再進行心肺復甦術或撤除維生醫療相關的「預立醫療決定」(AD, Advance Decision)，其法源根據則是於 2016 年制定公布，於 2019 年正式上路的「病人自主權利法」。本篇文章將簡要分析兩者在臨床實務上有什麼不同，讓醫療團隊能協助病人與家屬接受最適宜的醫療照護。

貳、簽署者

在「安寧緩和醫療條例」中，意願人意識清楚時可自行簽署「預立安寧緩和醫療暨維生醫療抉擇意願書」或「不施行心肺復甦術或維生醫療意願書」，當意願人失去意識時可由家屬簽署同意書，在 2013 年 1 月的修正公布是由最近親屬一人簽署同意書即可，並且若沒有最近親屬時，應經安寧緩和醫療照會後，依末期病人最大利益出具醫囑代替之。

「病人自主權利法」的「預立醫療決定」，則是必需由意願人本人簽署，法條第 8 條明文規定，具完全行為能力之人，得為「預立醫療決定」；另意願人亦可指定醫療委任代理人，在第 3 條規定醫療委任代理人是指接受意願人書面委任，於意願人意識昏迷或無法清楚表達意願時，代理意願人表達意願之人。

參、適用的疾病

「安寧緩和醫療條例」第1條明確寫出是為尊重末期病人之醫療意願及保障其權益，特制定本條例。而在第3條列出，末期病人是指罹患嚴重傷病，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。

在「病人自主權利法」第十四條則載明若病人符合五種臨床情境，且有「預立醫療決定」者，醫療機構或醫師得依其「預立醫療決定」終止、撤除或不施行維持生命治療或人工營養及流體餵養之全部或一部。這些臨床情境也皆應由二位具相關專科醫師資格之醫師確定診斷。這五種臨床情境包括：

- 一、末期病人。
- 二、處於不可逆轉之昏迷狀況。
- 三、永久植物人狀態。
- 四、極重度失智。
- 五、其他經中央主管機關公告之病人疾病狀況或痛苦難以忍受、疾病無法治癒且依當時醫療水準無其他合適解決方法之情形。

在2018年發布的「病人自主權利法施行細則」，更將這些臨床情境做進一步解釋，讓醫療團隊在判斷上更有依據：

- 一、末期病人：依安寧緩和醫療條例第三條第二款規定，末期病人之確診，應由二位與該疾病診斷或治療相關之專科醫師為之。
- 二、不可逆轉之昏迷狀況：指因腦部病變，經檢查顯示符合下列情形之一之持續性重度昏迷：
 1. 因外傷所致，經診察其意識超過六個月無恢復跡象。
 2. 非因外傷所致，經診察其意識超過三個月無恢復跡象。
 3. 有明確醫學證據確診腦部受嚴重傷害，極難恢復意識。前項診察及確診，應由二位神經醫學相關之專科醫師為之。
- 三、永久植物人狀態：指因腦部病變，經檢查顯示符合下列情形之一之植物人狀態：
 1. 因外傷所致，其植物人狀態超過六個月無改善跡象。
 2. 非因外傷所致，其植物人狀態超過三個月無改善跡象。前項確診，應由二位神經醫學相關之專科醫師為之。
- 四、極重度失智：指確診失智程度嚴重，持續有意識障礙，導致無法進行生活自理、學習或工作，並符合下列情形之一者：

1. 臨床失智評估量表 (Clinical Dementia Rating) 達三分以上。
 2. 功能性評估量表 (Functional Assessment Staging Test) 達七分以上。
- 前項確診，應由二位神經或精神醫學相關之專科醫師為之。

五、第五款的其它情形由中央主管機關召開會議後公告之。前項會議前，病人、關係人、病友團體、醫療機構、醫學專業團體得檢具相關文件、資料，向中央主管機關提出建議。

肆、可不施行的醫療範圍

雖然兩者皆與末期病人的醫療處置相關，但「病人自主權利法」第 14 條是寫到醫療機構或醫師得依其「預立醫療決定」終止、撤除或不施行維持生命治療或人工營養及流體餵養之全部或一部，在「安寧緩和醫療條例」則指的是可以不施行心肺復甦術或維生醫療，其法律定義分別如下：

「安寧緩和醫療條例」第 3 條：

- 一、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、人工呼吸等標準急救程序或其他緊急救治行為。
- 二、維生醫療：指用以維持末期病人生命徵象，但無治癒效果，而只能延長其瀕死過程的醫療措施。

「病人自主權利法」第 3 條

- 一、維持生命治療：指心肺復甦術、機械式維生系統、血液製品、為特定疾病而設之專門治療、重度感染時所給予之抗生素等任何有可能延長病人生命之必要醫療措施。
 - 二、人工營養及流體餵養：指透過導管或其他侵入性措施餵養食物與水分。
- 兩者比較後，「病人自主權利法」明顯較廣泛且包括了如鼻胃管等人工營養及流體餵養。

伍、執行情序

在「安寧緩和醫療條例」中，只要病人或家屬簽署「預立安寧緩和醫療暨維生醫療抉擇意願書」，「不施行心肺復甦術或維生醫療意願書」或「不施行心肺復甦術或維生醫療同意書」，在病人被兩位專科醫師判斷為末期病人即可不施行心肺復甦術或維生醫療。

在「病人自主權利法」中，意願人需先經預立醫療照護諮商簽署「預立醫療決定」，並由二位具相關專科醫師資格之醫師確定是否符合五種臨床條件，並需經緩和醫療團隊至少二次照會確認，才能依「預立醫療決定」終止、撤除或不施行維持生命治療或人工營養及流體餵養。

陸、總結

「安寧緩和醫療條例」及「病人自主權利法」均是我國保障病人善終權益的重要法津，兩者在法條規定及臨床實務上有其不同之處（表 1），醫療團隊若能詳細了解這些異同，將更能保障病家的醫療意願及其權益。

參考文獻

1. 全國法規資料庫。安寧醫療條例。 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020066> / Accessed December 6, 2024。
2. 全國法規資料庫。自主權利法。 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020189> / Accessed December 6, 2024。



表 1 安寧醫療條例與自主權利法之法規與臨床實務不同整理

	安寧緩和醫療條例	病人自主權利法
簽署者	意願人或親屬。	限意願人。
簽署文件	「預立安寧緩和醫療暨維生醫療抉擇意願書」或「不施行心肺復甦術或維生醫療意願書」。	預立醫療決定。
適用的疾病	末期病人。	一、末期病人。 二、處於不可逆轉之昏迷狀況。 三、永久植物人狀態。 四、極重度失智。 五、其他經中央主管機關公告之病人疾病狀況或痛苦難以忍受、疾病無法治癒且依當時醫療水準無其他合適解決方法之情形。
可不施行的醫療範圍	心肺復甦術或維生醫療。	維持生命治療或人工營養及流體餵養。
執行程序	病人被兩位專科醫師判斷為末期病人即可不施行心肺復甦術或維生醫療。	先經預立醫療照護諮商簽署「預立醫療決定」，由二位具相關專科醫師資格之醫師確定是否符合五種臨床條件，並需經緩和醫療團隊至少二次照會確認。

吸毒病人是否植入心室去顫器的倫理考量

～ 臨床倫理諮詢案例分享

整理/臺大醫院倫理中心 黃昭惠、江翠如

壹、案情簡述 (本案內容已經過改編)

53 歲男性病人，過去病史有高血壓，菸癮及藥物濫用 (安非他命 amphetamine、海若因 heroin)，以及藥物引起的幻覺診斷，小時候有被診斷為心肌肥厚但無定期追蹤。今年 7 月因喘加劇及心肌酵素高保外就醫至本院，病人意識清楚，抽血心肌酵素高，診斷為 ADHF 急性失償心臟衰竭，四腔室擴張，中度的二尖瓣、三尖瓣逆流 (moderate MR TR)，左心室縮功能嚴重降低 (LVEF:21.4%)、心室心搏過速 (ventricular tachycardia，VT)。

8 月中旬某日下午於本院治療期間離開許久才返回病房，同日晚上被發現倒臥在病房浴室，EKG 顯示心室心搏過速 VT，予以電擊 (50 焦耳) 後心跳恢復，裝上強心劑後 (dopamine) 後轉入心臟加護病房 (CVI) 照護 2 天，當中有在病人物品時發現有一夾鏈袋內有不明白色粉末及疑似吸食器的物品，病人後續有坦承吸毒。醫護人員有向轄區派出所報警，並進行尿液毒素有檢測出安非他命和 BZD 安眠鎮靜藥。住院期間病人有幻覺產生 (有人要害他、天花板有人看他)，全身不舒服，疑似毒品戒斷有照會精神科，有建議可使用鎮靜藥物 Ativan 0.5tab。

病人與妻子離婚，病人的母親與大姐同住；病人的父親則與二哥同住，父親經常酗酒且醉態不清，曾來過醫院探視一次，但當時神智不清。大姐也有毒品問題，目前正在羈押中。因此，病人的主要聯繫人是二哥，但因為需要照顧雙親及處理大姐的毒癮問題，已感到身心俱疲。

貳、倫理法律問題諮詢

病人因違法成癮藥物使用導致各項心臟疾病醫療處置窒礙難行。經醫療團隊評估後現階段植入式心室去顫器 (ICD) 可為一項處置選擇，但其對病人又將造成不舒服的狀況，目前植入式心室去顫器 (ICD) 為健保給付項目，且無明確規範可拒絕吸毒病人，對此病人是否可因其吸毒之問題，選擇不置入常規上建議的植入式心室去顫器 (ICD)，希望與臨床倫理委員會討論後決定後續處置。

參、照會議意見 (陳宜明委員回復)

- 一、戒癮與改變的歷程可分為懵懂期 (Precontemplation)、沉思期 (Contemplation)、準備期 (Preparation)、行動期 (Action)、維繫期 (Maintenance)、復發期 (Relapse) 等階段。依照精神科照會意見，病患目前仍處於 precontemplation stage 。
- 二、假設未來病人有機會順利戒除 amphetamine，或病人回到監所無法接觸到 amphetamine，發生心律不整的機會降低，則安裝 ICD 的臨床效益較低。
- 三、然而在戒除 amphetamine 之前，ICD 雖能降低心律不整而死亡的風險，但同時可能惡化生活品質，例如頻繁的電擊造成不適。另外，病人目前主要關切的症狀，包括呼吸困難與失眠，無法以 ICD 改善，故而 ICD 的效益微小。持續的支持性治療，對於病患生活品質的提升有更大助益。又病人因保外就醫期間違規使用毒品，團隊收到的訊息為，返監後，將來無法再度保外就醫。因此醫療團隊有一致共識，轉介合適的治療機構，為目前建議的做法。此治療環境應有門禁管制，符合戒癮需求，提供病患充分機會接受戒癮治療，並且同時提供心臟衰竭之照護。
- 四、關於上述與病人討論的議題，需要評估病人決策能力。依照最近精神科照會意見，可能尚未足夠。因此團隊若需要進行醫療決策，而病人決策能力不充分的情況，需要尋求代理人 (二哥) 協助決策。

肆、後續追蹤

- 一、7 月中，本院社工師聯繫負責該病人監服處理的醫檢師，討論監獄轉介至醫院的相關事宜。然而，由於病人在住院治療期間已發生吸毒行為，可能不符合保外就醫資格，因此相關的轉介事宜暫時擱置。
- 二、7 月底，二哥表示不願意病人繼續痛苦，故決定簽署 DNR 同意書。但因病人不具精神科診斷：無行為能力或限制行為能力，因此尚需要病人簽署 DNR 意

願書。

三、同時段，病人意識狀態 E4V5M6，生命徵象平穩，NRM15L 使用下呼吸淺快:19-20 次/分，耳夾式血氧 95%，雙下肢水腫 4+。已告知病人病況隨時會急救，病人願意並完成簽署 DNR 意願書（不施行氣管內插管、不施行體外心臟按壓、不施行心臟電擊、不施行心臟人工調頻、不施行人工呼吸、不施行之其他維生醫療〈洗腎、葉克膜〉）。

四、8 月初病人死亡。

伍、後記補充（臺大醫院倫理諮詢小組會議紀錄摘要）

回顧本案例，由於病人的心臟嚴重損傷，唯一治療方法係為心臟移植，然考量心臟器官捐贈資源非常稀缺，故器官移植登錄及病人自主推廣中心針對心臟移植禁忌症中有明訂：「待移植者不能為藥癮、酒癮患者」[1]，同樣概念就如同肝臟移植病人，即便因酒癮造成的肝硬化患者要接受親屬移植，也需病人戒酒成功 6 個月以上方能進行。因此換個角度想，建議是類案件可聚焦在合理且有效的醫療處置說明上，醫療治療對病情一定有其助益，惟此案例根本原因是藥癮所造成的心臟病症，若病人尚未戒除藥癮就提供此類治療，可被視為無效醫療行為。因此，不安裝植入式心室去顫器（ICD）應是一種符合倫理之選擇。

參考文獻

1.財團法人器官捐贈移植登錄及病人自主推廣中心：等候移植登錄基準。https://www.torsc.org.tw/docDetail.jsp?uid=32&pid=30&doc_id=941&rn=664256511 /Accessed October 21, 2024.

裘馨氏肌失養病人欲拔除氣切管是否符合其最佳利益？

～ 臨床倫理諮詢案例分享

整理/臺大醫院倫理中心 蔡芸禕、黃昭惠、江翠如

壹、案情簡介 (本案內容已經過改編)

未滿 30 歲男性病人，年幼時診斷裘馨氏肌肉失養症 (Duchenne muscular dystrophy)，其父親為主要照顧者，三年前因肺炎併發呼吸衰竭而放氣切管，今年 8 月因氣管和造口上肉芽 (Tracheal and suprastomal granulation)，部分阻塞氣道，進行內視鏡更換氣切管及息肉 CO2 激光消融術，現病情穩定，氣切管已關閉三個月，定期神經及胸腔科門診追蹤。

病人目前無使用氣切管來接呼吸器，僅於夜間使用居家型雙層氣道正壓面罩 (night time BiPAP)，白天是無氧氣輔助環境 (room air)。病人因氣切管會不舒服，一直都想拔除氣切管。但醫療團隊考量到裘馨氏肌肉失養症是一種神經退化性疾病，很有可能在未來某個時間再度因呼吸衰竭而需插管或甚至氣切，屆時可能會遇到插氣切管困難問題。惟目前病人希望拔氣切管，但家人 (主要照顧者為父親) 態度則是較為擔心未來再度呼吸衰竭而插管困難的問題。病人今年年初曾赴醫院完成病人自主權利法之預立醫療照護諮商。

貳、倫理法律問題諮詢

病人具自主決策能力，要求拔除氣切管，應予尊重。但裘馨氏肌肉失養症為漸進性神經退化疾病，未來可能需再次插管或氣切，且操作難度高。拔管是否符合病人最佳利益引發爭議，需倫理諮詢討論其利弊與相關倫理議題。

參、照會意見(蔡甫昌委員回復)

一、有關移除氣切管，因病人現有之管路尺寸較大導致不適，建議在安全的前提下，以漸進式換小尺寸氣切管，搭配更換後密切監測及調整呼吸器設定之方

式，協助病人適應移除過程。

- 二、有關病人醫療決策，因病人已成年，意識清楚具決定能力，建議尊重病人意願，以較安全的方式漸進式移除；過程中若小尺寸氣切管已能有效減緩不適，建議可再次詢問病人對移除氣切管的想法，重新考慮是否接受小尺寸之管路以利於未來緊急情況時可快速處置。
- 三、有關病人移除氣切管意願，因病人現關注焦點都在氣切部位，可能心理上放大不適感受，且家屬表達照顧負擔可能影響病人決策，建議可照會心理諮商協助評估、陪伴病人釐清自身想法。
- 四、有關後續治療計畫，因移除過程會有漏氣、說話方式改變等適應過程，建議請本院及居家醫療團隊協助監測調整，並教導病人家屬照顧方法。
- 五、由於病人遺傳疾病之退化性質，日後再遭遇呼吸衰竭而需要插管使用呼吸器之機會很高，一旦將目前氣切部位關閉、日後需插管時，依耳鼻喉科專家之判斷再度採用氣切之風險可能比氣管內管插管之風險低，建議此處置方法應向病人與家屬說明清楚、教導其未來如何與施行急救之醫院說明，以減少日後發生呼吸衰竭時插管之風險。
- 六、有關病人預立醫療決定，因病人之裘馨氏肌肉失養症屬病人自主權利法中第14條第1項第5款「病人疾病狀況或痛苦難以忍受、疾病無法治癒且依當時醫療水準無其他合適解決方法之情形」中，衛福部公告之疾病之一[1]，且經ACP諮商簽署AD完畢，建議未來若病人病情變差，在病人提出要求情形下，應由兩位相關專科醫師評估病人是否已符合公告之臨床條件，來決定是否啟動「預立醫療決定(AD)」之內容。
- 七、若有其他臨床倫理相關問題，歡迎再次聯繫倫理中心。

肆、後續追蹤

經照會並討論後，改以更換較小的管徑氣切管。然而，病人後續仍感到不適，並堅持要求移除氣切管。一週後進行氣切管移除，隨後密切觀察病人兩天，確認無不適後安排出院。後續病人於門診定期返診追蹤。

參考文獻

1. 法務部全國法規資料庫：病人自主權利法。<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020189&kw=%e7%97%85%e4%ba%ba%e8%87%aa%e4%b8%bb> /Accessed December 1,2024.

思覺失調症病人的醫療決策能力評估

～ 臨床倫理諮詢案例分享

整理 / 新竹臺大分院秘書室 陳盈錚

壹、案情簡介 (本案內容已經過改編)

本案為 51 歲女性病人，診斷為思覺失調症，慢性穩定，住於機構日間病房。本次住院為高度懷疑結核性脊椎炎 (TB spine)，已給予結核病藥物治療，於住院過程中，因疾病因素造成脊髓壓迫 (spinal cord compression)、下肢無力、尿液滯留狀態，符合緊急手術治療適應症。經由原團隊與骨科醫師詳細與病人及家屬進行多次討論以及家庭會議，病人皆考量手術潛在風險，拒絕手術治療，疾病進展開始呈現癱瘓狀態。後續使用結核病藥物治療後約一個月後，病人神經學症狀有些微進步，於是原團隊再次向病人建議手術治療以加速復原。病人目前仍然拒絕手術治療。

貳、倫理法律問題諮詢

思覺失調症病人是否有足夠判斷力進行醫療相關決定。

參、照會意見(王子康委員及詹仁輝委員回復)

- 一、從倫理層面來看，病人自主權與尊重人格的倫理原則強調應讓具備決定能力的個體自行進行知情決定。然而，醫師行善的倫理原則則要求保護那些缺乏決定能力的人，避免他們做出可能對自身有害或在有決定能力時不會採取的決定。
- 二、思覺失調症的病人受到精神症狀影響，判斷能力確有可能受損，導致意思能力及行為能力下降。以法律層面來說，除非該個案有經法院宣告為受監護宣告之人，則可由其監護人代理醫療決定。即便是輔助宣告之精神病人，法律並未限制其醫療決定權，個案仍有醫療決定上的自主權。故在此情境下，醫療團隊應進行決定能力評估 [1]。
- 三、決定能力評估項目包含 [2]：

- 病人了解「醫學問題」的能力。
- 了解「醫師建議療法」的能力。
- 如有「其他替代療法」，了解這些治療方式的能力。
- 了解可選擇「不作治療、拒絕或停止治療」的能力。
- 理解「接受或拒絕所建議療法合理可預見後果」的能力。
- 不受幻覺或憂鬱影響而做決定的能力。

四、醫療人員在進行評估時可能會發現保持客觀、不帶偏見是很困難的，特別是當病人選擇與其建議相悖的決策時。然而，評估病人決策能力的重點並不在於是否認同病人的選擇，而在於評估病人是否具備理解相關資訊以及了解自己所為決定後果的能力。

五、病人尚可與醫療團隊及家屬開家庭會議，若病人並沒有接受過監護宣告，目前也只能尊重其對身體及醫療之自主權，改採其他治療方法，或是請家屬協助說服病人，接受符合其最佳利益之治療方法。

六、臨床上會遇到很多各種因素拒絕治療的案例，若仍擔心日後有糾紛發生，可研擬拒絕治療切結書，臺大醫院（總院）已訂有拒絕治療相關切結書使用規範及切結書，可提供臺大醫療體系各分院參考。

肆、後續追蹤

- 一、病人經藥物治療後狀況有好轉，亦無生命危險，可考慮其他治療方式。
- 二、新竹分院參考總院表單，已制定新竹分院病人拒絕治療切結書使用規範及病人拒絕治療切結書。

參考文獻

1. 全國法規資料庫：中華民國民法第 15 條、第 15-1 條。<https://law.moj.gov.tw/> Accessed December 27, 2024.
2. Singer PA, 蔡甫昌 (編)。臨床生命倫理學。第三章，決定能力。臺北市：醫院評鑑暨醫療品質策進會；2003。

【上述案例為新竹臺大分院臨床諮詢照會案】

失智症照護之倫理議題

～陳達夫副主任專題演講紀要

講者 / 臺大醫院失智共照中心副主任 陳達夫

整理 / 臺大醫院倫理中心 江翠如

2024 年 12 月 6 日臺大醫院倫理中心邀請失智症領域專家——陳達夫副主任，進行「失智症照護之倫理議題」專題演講。陳醫師現為臺大醫院神經部主治醫師及失智共同照護中心副主任，擁有近 30 年的臨床經驗。一直以來，陳醫師在推動失智症專業照護與社會認知方面貢獻卓著，並在臺灣失智症協會（TADA）中擔任重要職務，積極推動相關議題的發展。以下是經講者確認後的精彩演講紀要，供讀者參考。

壹、失智症的傳統倫理議題

一、是否應該告知病情（To tell or not）？

許多人提到失智症，就會聯想到負面的刻板印象（Negative stereotypes），例如“老番顛”。這種將失智症疾病「污名化」（Stigma）的結果，使得許多家屬會面臨到是否應該告知病人其診斷結果或病情的抉擇困境。

二、是否應該接受治療（To treat or not）？

失智症大多數是由退化性或血管性問題所引起，一旦確診為失智症，病程通常就會漸趨轉差。截至目前尚無有效的藥物能夠治癒該疾病。過往部分民眾認為，治療無意義，接受治療反而讓病程延長，造成病人與家屬更大的痛苦與負擔，因此對失智症是否應該接受治療心有存疑。然而就醫學專業觀點，強調接受治療延緩失智症病程仍是非常重要的，如今在此概念宣導下，多數民眾較不會抱持這樣存疑想法。

三、是否應該繼續末期照護（To care or not）？

失智症病人特別到了末期時多呈現臥床狀態，家人常會面臨需要選擇安寧照護或是機構照護。過去這方面議題有眾多討論，但隨著極重度失智症的末期狀態已納入我國自主權利法，並可透過相關安寧照護方式來處理，此方面的倫理問題已有方式解決。

貳、失智症的汙名化

失智症的汙名化至今還未完全消除，許多人尚存有「諱疾忌醫」情況。直至最近門診仍有接到家人遞交小便條，請求不要向病人提及來看失智症的事。2024年世界阿茲海默症研究報告提出，失智症負面刻板印象包括常被聯想到老、弱、無能及成為家庭負擔。此外由於可能出現精神行為症狀，擔心與其相處時可能會面臨一些危險情況，從報告顯示受訪者認為失智症病人危險及無法依靠的比例仍在攀升，足以顯示污名化問題仍然普遍存在，特別在老人群體中更加難以扭轉[1]。

汙名化印象逐漸形成大眾偏見 (Public Stigma)，進而影響病人及家屬，產生自我偏見 (Self-stigma) 與家屬偏見 (Affiliate Stigma)，最終固化為結構性偏見 (Structural Stigma) [2]。2024年研究也顯示，因偏見引發的區別對待 (Discrimination)，導致超過50%失智症者及照顧者因擔心被拒絕而主動避免社交活動；逾27%受訪者認為，即使違反患者意願將其送入機構仍是最佳選擇[1]。這些現象突顯失智症者及家屬長期受負面刻板印象與區別對待影響。

研究顯示近四分之一的人在與他人見面時會隱瞞自己患有失智症。最典型的例子是美國前總統雷根，他在第二任期初期被懷疑患有失智症，但其選擇不公開，擔心外界質疑其勝任總統職責的能力。同時，約36%的人可能因失智而終止工作，這種影響也波及照顧者的生活，調查顯示41%的照顧者因需要照顧患者而避免渡假。這顯示儘管失智者本身早期可能僅感受到記憶減退的困擾，但社會上仍對失智症存有許多顧忌與偏見[1]。

參、失智症汙名化的拆解

在2013年失智診斷標準 (DSM-5) 出現後，曾有人指出「失智症」 (Dementia) 英文原名，其實是帶有偏見的Deletion及Mentality文字組成，建議改為更中性的「神經認知症」 (Neurocognitive Disorder)。然而，若對該疾病的認知仍停留在舊有觀念，即使更名，恐怕效果仍然有限。其實，失智症汙名化主因在於對失智症與失智者的不了解，致使失智者不願承認疾病或所需接受的幫助，進而導致大眾及社會組織無法採取有效幫助的因應行為。因此新的 聚焦在兩大方向「失智者

的人權保障」及「失智者的培力照護」。

一、失智者的人權保障

(一) 公約及政策

人權保障提倡失智症者的參與權及表意權，強調「我們的事，我們都得參與」(Nothing About Us Without Us)。2017-2025年世界衛生組織全球失智症行動計劃呼籲各國能制定針對失智症的國家政策，並提出七項基本準則，包含人權、參與權、實證基礎、跨領域合作、全面性照護、平等原則及重視預防。其中在失智症的人權，強調政策及行動方案應充分反映失智者的需求、期望與權利，並符合聯合國身心障礙者權利公約 (The Convention on the Rights of Persons with Disabilities, CRPD)。

我國在2018至2025年的失智症防治照護政策及行動方案2.0中，已強調讓失智者能夠參與法律制定。臺灣失智症協會在研議政策綱領2.0時，已開始邀請失智者家庭共同加入規劃諮詢小組，分享自身經驗與觀點，以利共同參與政策規劃。同時，協會也邀請失智者於國際會議中發聲，並在全台各地舉辦德曼莎講座，讓失智者分享疾病適應經驗，消除社會的偏見，推動當地失智者的自我倡議，創造失智友善社會。

(二) 友善環境的塑造

失智者在商店中常找不到商品、購買過多或忘記付款等。為了協助這些失智者，目前全台已推廣很多失智友善商店 (圖1)，讓受過訓練的店員耐心詢問並帶領失智者到商品區，放慢語速並加大音量，若失智者忘記結帳，店員會友善提醒並引導至櫃台，適時關心並提醒購買適當數量[3]。在友善金融業部分，根據臺灣失智症協會2023年度調查，七成服務提供者對服務 (疑似) 失智者缺乏信心，主要困難在於無法準確評估其意圖或辨識失智情況；失智家庭有35%曾遭遇負面經驗，主要是失智者辦理業務或家屬代辦時被拒，或在使用數位工具時遇到困難。為了改善這些情況，金融監督管理委員會曾發文提醒金融業者服務原則，包括對於已受監護或輔助宣告的失智者，業務可由監護人或輔助人辦理；若未受此宣告，倘有意识能力但有所欠缺或不足，銀行採以1.能力推定原則、2.最大協助原則、3.避免偏見原則，4.提供友善服務與適當支援，



圖 1 友善商店標誌

或可進一步考量尋求親友等非有法定代理（同意）權限之人，支援失智者或疑似失智者做出自主決定[4]。近期金融機構也已開始提供適當協助並安排訓練課程，幫助一線人員因應及服務（疑似）失智者病友。

（三）失智者的財產自主權

失智症病人的財產自主權是當前關注的焦點。許多失智病人面臨金錢處理困難，尤其是當無法辦理銀行業務時。為此銀行或信託業者已推出針對失智症病人的財產信託服務，讓病人在未來能夠繼續維持生活、安養及看護費用，這些服務可以根據事先設立的契約或遺囑來處理。有關失智者「預立遺囑」，依民法規定，對於已受「監護宣告」失智症病友，由於在法律上被視為無行為能力人，就無法作成遺囑。若僅受「輔助宣告」，則應經輔助人同意之事項（參見民法第 15 條之二第 1 項第 6 款）；如果輔助人同時是法定繼承人或是遺囑指定的受遺贈人，則必須選任特別代理人來處理相關事務。對於尚未受監護或輔助宣告的失智症病友，則需實質上判斷其在作成遺囑時是否處於無意識或精神錯亂的狀況[5]。相較於法定監護，當尚未生病前個人可以提前指定監護人以應對未來可能的失智情況，此源於民法規定稱之為「意定監護」。指定不必全然都是家人，朋友或工作夥伴也可成為意定監護人。個人隨時可撤銷此意定監護的決定。也可以約定是否提供報酬給意定監護人。

（四）失智者的醫療自主權

臺灣自 2019 年 1 月 1 日起正式施行病人自主權利法，賦予 20 歲以上具行為能力的成年人透過「預立醫療照護諮商（Advance Care Planning, ACP）」來完成「預立醫療決定」，以自主決定未來在不同臨床情況及生命末期的醫療照護選擇。經醫病家庭三方溝通後，醫院會在「預立醫療決定」書上核章並上傳至健保卡。針對極重度（或末期）的失智症，可預立照護選擇包括是否接受維持生命治療、人工營養與液體餵養或選擇由醫療委任代理人代為決定。此外在臨床失智評估量表（CDR）分數為 0.5 至 1 分者，一生可獲得一次健保支付的預立醫療照護諮商服務。

二、失智者的培力（Empowerment）照護

失智者的培力照護是以人為本（person-centered）的理念，關注失智者仍具備的能力，並透過支持與協助，幫助他們盡可能發揮其仍保有的能力，提升生活品質。失智症者能力雖會隨病情逐漸下降，但在症狀較輕時，仍應適當讓發揮其能力。目前臺灣已有多項培力措施，例如天主教中華聖母基金會與 7-Eleven 合作「幾點了咖啡館 PLUS」、臺灣失智症協會設立的「young 咖啡坊」，都是一些人從旁簡單協助下，讓失智症者能實際參與咖啡與點心製作經營，保有功能與尊嚴，並提

升生活品質。國外也有許多培力的案例，例如日本「上錯菜餐廳」，顧客點餐時可能會收到錯誤的餐點，但這種體驗融入了包容與趣味性；荷蘭的霍格威村（Hogeweyk）「失智村」，即使購物時未付款，也不會受到非難與指責。

針對年輕型失智症者通常在 65 歲前即發病，由於仍處於工作階段，病情可能會影響其生活與經濟負擔。為此，政府勞動部於 2020 年推動「職業再造」服務計畫，針對診斷為失智症且尚未取得身心障礙證明者，提供專業團隊協助了解工作現場，改善設備、條件與環境，並提供就業輔具及調整工作方式，協助排除工作障礙，幫助持續穩定就業。儘管已有部分成功案例，但實際執行中仍面臨許多挑戰，也需要更多的社會共識與支持。

肆、失智症的醫療

隨著近年來對失智症的研究進展，目前已經取得許多重要發現，特別是在阿茲海默症的疾病確認及藥物發展。目前已經能夠透過生物標記（Biomarkers），包括：類澱粉正子攝影（Amyloid PET）、腦脊髓液磷酸化澱蛋白類澱粉蛋白比值（CSF: pTau/Aβ42）：血液磷酸化澱蛋白（pTau-181; pTau-217），可以更早期、更準確地診斷阿茲海默症，甚至在病人尚未發展為失智症，而處於輕度智能障礙階段時就能診斷出來。雖然這些生物標記可以輔助診斷，並且對於早期發現阿茲海默症有一定的準確率（約九成），但此並非用來預測疾病。因為，一個典型阿茲海默症神經退化性疾病，有可能這些類澱粉蛋白或澱蛋白可能已在病人的記憶未受損前十幾年就在腦中已經產生了，因此也意味，當臨床上尚未出現失智症狀時，就可能偵測到這些變化，一但檢測出因為無臨床症狀，也沒辦法予以用藥治療。也因此不鼓勵身體健康檢查項目安排進行這些項目的檢測。相反地，如果發覺自己記憶似乎出現一些問題，再進行生物標記相關檢測則更具有意義。

阿茲海默症的最新發展藥物的是類澱粉免疫治療，臺灣預計2025年上市，但需要注意治療後患者的智能仍會減退，並且可能會出現副作用，並不要存有萬靈丹迷思。另外治療費用相當高，預計一年加上檢查費用約需臺幣100萬左右，因此是否將此治療納入健保給付，預估也將成為爭議性話題。事實上，失智症通常是複合性病因所致，包括血管問題或其他退化性病變。因此越早治療通常越有利，但治療的主要目標不是讓病人變聰明，而是保持現有功能即為有效。

此外減輕照顧者的負擔是治療的重要目標之一。失智症的照護需要家人大量的協助，且病人的功能狀況會直接影響家人的生活。以約束治療為例，除了物理約束（如將病人綁在床上），還有化學約束，即使用抗精神藥物或精神穩定劑來控制病

人的情緒和行為。在某些情況下，例如病人半夜開窗或打電話，若不使用藥物，家人可能無法充足休息並提供有品質的照護。雖然從以病人為本的角度應避免這些手段，但也應考慮家人的承受能力和照護能力，或許以家庭為照護中心 (family-centered) 的理念，也是我們應該思考的方式。

參考文獻

1. Alzheimer's Disease International (ADI) . World Alzheimer Report 2024. <https://www.alzint.org/resource/world-alzheimer-report-2024> / Accessed December 6, 2024.
2. Rüsch N, Angermeyer MC, Corrigan PW. Mental illness stigma: concepts, consequences, and initiatives to reduce stigma. *Eur Psychiatry*. 2005; 20 (8) : 529-39.
3. 衛生福利部國民健康署。失智友善組織 - 商店篇。 <https://www.hpa.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=871&pid=14124> / Accessed December 6, 2024。
4. 中華民國金融監督管理委員會民國111年1月26日金管銀票字第1100274542號函。
5. 全國法規資料庫。民法第1186條。 <https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawSingle.aspx?pcode=B0000001&flno=1186> / Accessed December 6, 2024。

未善盡擔任計畫共同主持人應盡之義務

文 / 臺大醫院倫理中心 周采潔

壹、前言

學術研究之倫理規範，為研究行為與學術誠信的基石，作為一名負責任的研究者，應主動理解並遵循各該領域對學術研究行為的自律規範，避免不當研究行為之風險。研究倫理規範主要來源包括專業規範、政府規定、機構政策及個人責任[1]，例如「赫爾辛基宣言」、「人體研究法」、「國家科學及技術委員會對研究人員學術倫理規範」、本院「研究人員學術誠信規範」等均屬之，無論是跨領域通則或是針對特定研究所訂立之標準，其內涵及精神都是為使研究者落實負責任的研究行為，實踐誠實、正確、效率及客觀之基本準則。

研究計畫之執行，計畫主持人負有最終責任。按教育部臺灣學術倫理教育資源中心定義，計畫主持人（Principal investigator）係指向補助經費單位申請計畫執行之人，包含共同主持人（Co-Principal investigator）[2]。計畫主持人與共同主持人雖在研究計畫中均承擔重要角色，惟職責與角色仍有差異，鑑於實務合作研究型態多元，須特別留意可能衍生學術倫理問題，協助計畫執行之共同主持人，亦應善盡職責及義務，有時即使共同主持人未直接違反學術倫理，也可能要承擔相關責任。

貳、案例分享：計畫共同主持人未善盡義務

國家科學及技術委員會審查 A、B 申請之專題研究計畫，發現 2 份計畫書內容高度雷同，依職權主動調查。本案先經 A、B 任職學研機構查處，認定 A 違反學術倫理，決議予以書面申誡，並追回相關研究獎勵費用。

國家科學及技術委員會部分，經查 A 確有「國家科學及技術委員會學術倫理案件處理及審議要點」第 3 點第 3 款之抄襲情事，A 因抄襲 B 計畫申請書，予以停權 1 年、終止計畫執行，並追回已領取之研究主持費；至 B 為計畫之共同主持人，卻未審慎檢閱計畫書內容，亦未發現該計畫與自己計畫內容高度雷同，即簽署擔任共同主持人同意書，未善盡計畫共同主持人應盡之義務，有前開審議要點第 3 點第 8 款其他違反學術倫理行為，予以書面告誡[3]。

國家科學及技術委員會亦曾宣導不同研究者以同一研究計畫重複申請補助之常見錯誤態樣，包括互為共同主持人，僅將計畫名稱稍做修改，分別向不同學門提出申請；長期合作之研究夥伴以高度雷同的計畫書同時提出申請，且互為雙方計畫的共同主持人；研究背景及方法相似，且 B 研究內容為 A 計畫書所涵蓋，B 將 A 列為共同主持人等，前開一稿（計畫書）多投行為，已違反申請計畫時所簽署之計畫主持人聲明書內容，造成審查重覆並影響資源公平分配，有違學術倫理 [4]。

參、衍伸思考：共同執行計畫之合著人證明登載

任職大學 C 副教授與研究機構 D 研究員共同執行一項研究計畫，該計畫由 C 擔任主持人、D 為共同主持人。是項計畫結束後，C 將研究成果彙整為技術報告，作為提交教師資格審查申請之代表著作，自己列名為單一作者，並於「教師資格履歷表」中「是否合著」欄位填寫「否」，且未檢附「合著人證明」文件。審查委員發現 C 所提技術報告之研究成果，與其曾審查過的一項研究計畫案結案報告部份內容雷同，但該計畫案尚有另一名共同主持人，爰於審查意見中提出疑義[5]。

教育部學術倫理專案辦公室表示，提交教師資格審查需填寫合著人證明，係為具體、客觀呈現申請人之學術能力及研究原創性，而 C 所提代表作「未確實填載為合著」且「未繳交合著人證明」，涉「專科以上學校教師資格審定辦法」第 44 條第 1 項第 1 款「代表作未確實填載為合著及繳交合著人證明」情事，如經教育部審議確定，其教師資格審定不合格。

肆、相關規定

「國家科學及技術委員會補助專題研究計畫作業要點」第 11 點明定研究計畫申請案件應備文件包括計畫申請書、計畫主持人及共同主持人之個人資料表、研究績效或成果、研究倫理審查等文件，計畫主持人及共同主持人於研究計畫之構想、執

行或成果呈現階段，如涉有違反學術倫理情事者，按同要點第 22 點規定，依該會學術倫理案件處理及審議要點規定處理。

本院研究人員提交院內研究計畫申請書時，均應簽署「主持人及研究團隊皆保證此所提之計畫內容與院內、院外其它計畫未重複，且未抄襲相關論文，願意負擔一切責任，並恪遵學術誠信原則。」是項聲明強調計畫主持人、協同主持人及研究團隊之職責，如有違反學術倫理行為，亦將成為追究相關法律和行政責任之依據。關於臨床研究計畫主持人職責，則包含對受試者的權益保護、資源支持、團隊管理、研究倫理、利益申報等面向[6]。

綜上所述，研究計畫主持人及協同主持人於國家科學及技術委員會專題研究計畫線上申請系統、本院研究計畫線上申辦系統所簽署之聲明書或同意書，應詳細審視簽署內容，確保相關法規遵循及倫理規範，避免權益減損甚至影響個人學術職涯。

參考文獻

1. 教育部臺灣學術倫理教育資源中心 (AREE)。進行研究時之相關倫理規範的來源。 https://ethics.moe.edu.tw/files/demo/demo_u01/p06.html /Accessed December 2, 2024.
2. 教育部臺灣學術倫理教育資源中心 (AREE)。學術倫理領域辭典：計畫主持人 (Principal investigator)。 <https://ethics.moe.edu.tw/resource/dictionary/detail/10/> /Accessed December 2, 2024.
3. 國家科學及技術委員會。案例介紹 - 未善盡擔任計畫共同主持人應盡之義務，涉及違反學術倫理。研究誠信電子報，2023 年 9 月，第 54 期。 <https://www.nstc.gov.tw/nstc/attachments/4bd8ff9d-7aa9-40a5-8939-116019e8895d?> /Accessed November 27, 2024.
4. 國家科學及技術委員會。案例介紹 - 同一研究計畫重複提出申請案例。研究誠信電子報，2021 年 12 月，第 47 期。 <https://www.nstc.gov.tw/nstc/attachments/f755b933-8e11-42e0-80b1-64effb2ab52d> /Accessed November 27, 2024.
5. 教育部學術倫理專案辦公室。學術倫理案件判斷準則參考手冊。113 年 4 月。
6. 臺大醫院臨床研究受試者保護中心。研究計畫主持人的職責。 <https://www.ntuh.gov.tw/HRP/Fpage.action?muid=2196&fid=2069> /Accessed December 2, 2024.

撰寫研究計畫應注意之學術倫理

～黃舒宜博士專題演講紀要

講者/臺大醫院醫學研究部 黃舒宜

文 / 臺大醫院倫理中心 周采潔

臺大醫院倫理中心於 2024 年 10 月 28 日舉辦全院員工學術倫理教育訓練，邀請本院醫學研究部黃舒宜博士主講「撰寫研究計畫應注意之學術倫理」，講座內容業經講者確認，提供讀者參考。

壹、何謂「好」的研究計畫

研究計畫的品質包含可行性、研究機制、使用最新技術、寫作邏輯、組織架構及專業用語等面向，其中「研究問題」至關重要，必須具有影響力 (Impact)、新穎性 (Novelty)、創新性 (Innovation) 及重要性 (Significance)。

研究計畫應涵蓋的內容包括 5W2H，自研究問題 (假說/Aims) What 延伸出 Why (背景/重要性)、Where (機構/設施支持)、How (研究方法)、When (進度時程)、Who (個人研究績效) 及 How much (預算)。以國家科學及技術委員會生命科學研究發展處專題研究計畫審查為例，計畫內容頁數以 25 頁為限，寫作時應注意邏輯縝密、環環相扣。其中「摘要」及「計畫目的」的部分不可過於冗長，審查委員應可於 5 分鐘內完成審閱，研究計畫之核心內容為「實施方法及步驟」，各該篇幅及重點說明如下：

- 一、中、英文摘要：各 1 頁，字數約 300 至 500 字，整份研究計畫之縮影，內容應簡明扼要且具吸引力，以重要性和目標破題、以預期研究成果及影響作結，建議最後完成，並確保中英文內容一致。
- 二、計畫目的 (Specific Aims)：即 What，篇幅約 1 至 1.5 頁，以假設為驅動

(hypothesis-driven)，研究問題需具體、範圍明確、可驗證的，逐項簡要說明研究動機或主要方法，目標間相互關聯但成敗互不相依，具有加乘效果尤佳。

- 三、計畫背景及重要性：即 Why，篇幅約 3 至 5 頁，重點在回顧過去 3 至 5 年內之研究近況，點出知識的缺口，以突顯研究主題重要性，如為延續性計畫，或按照審查委員意見修正後重新申請者，可在此說明。
- 四、前期研究結果 (Preliminary Data)：即 Who，篇幅約 5 至 7 頁，係為支持假說、實驗方法與新技術之可行性，並展現研究者之投入程度。前期研究結果包含已發表及未發表，應清楚區隔並敘明前因後果，各種發表形式如期刊論文、會議摘要、學位論文等均應納入考量，已發表的成果應註明引用出處，並遵照期刊發表格式，圖表檢附說明 (legend)。使用共同合作所獲致之研究成果，可敘明分工或自己的貢獻，如為延伸性研究，可能涉及版權或重複發表等問題，建議知會合作者。
- 五、實施方法及步驟：即 How，篇幅約 10 至 12 頁 (占 40%至 50%)，為研究計畫的主要核心內容，包含研究設計和具體實施方式之充足且關鍵細節，善用流程圖或示意圖輔助說明。於最適情境下，儘量採用最新的方法、儀器及技術，如選擇特定設計或研究方法，亦須說明理由。針對各項臨床研究類型之研究方法，建議可參考 Equator Network 對應的論文發表指引 (reporting guidelines)，有助於整體計畫之通盤規劃及考量。
- 六、可能遭遇之困難及解決途徑：篇幅約 1 至 3 頁，鑑於研究過程中難免遇到不可預期的狀況，建議提前研擬應對之道，說明具體替代方案，充分展現研究的可行性。替代方案無須完美，只要能與主要方法互補，達到研究目的即可。
- 七、預期成果及執行進度：即 When，篇幅約 1 頁。
- 八、預算表：即 How much。

研究計畫完成後，為提高可讀性及審查通過機率，建議善用示意圖和摘要表，適當使用粗體、底線或顏色強調重點 (惟應避免過度混搭而影響計畫專業度)。若計畫包括執行難度較高的部分，可考慮邀請具專業技術或經驗者列為共同主持人，亦可徵詢已獲補助者、不同領域同儕之意見，並於計畫寫完送出前保留足夠的時間，進行反思與檢查。

貳、計畫寫作常見之倫理問題

「國家科學及技術委員會對研究人員學術倫理規範」第 1 點揭示，研究人員應

確保研究過程中（包含研究構想、執行、成果呈現）的誠實、負責、專業、客觀、嚴謹、公正、尊重被研究對象、避免利益衝突，正面表述研究人員應有的態度。第2點明訂，是項規範主要涵蓋核心的違反學術倫理行為，即造假、變造、抄襲、研究成果重複發表或未適當引註、以違法或不當手段影響論文審查、不當作者列名等。其中在計畫寫作常見的倫理問題如下：

一、抄襲

- (一) 常見抄襲類型包括整篇盜用或一稿多投、未引用而複製貼上、僅替換關鍵字詞、未引用而使用自己的著作、混合引用及未引用訊息、使用多處盜取資料拼湊、引用錯誤或資料不存在、引用資料但無創新內容等。避免抄襲的關鍵在於揭露和改寫，以免誤導讀者以為是研究者的創見或貢獻。
- (二) 論文檢測工具如 iThenticate，可自動比對文字的相似度，但是否構成抄襲應依據具體情境和內容進行判斷，如慣用語、研究方法等基本內容可能導致論文整體相似度提高，適當引用則不構成抄襲。反之，若部分文字與文獻高度相似，即便整體相似百分比低，仍可能構成抄襲。

二、自我抄襲

自我抄襲涉及重複發表，影響學術資源分配及公正性。按「國家科學及技術委員會對研究人員學術倫理規範」第7點規定，研究計畫中不應將已發表之成果當作將要進行之研究，論文中不應隱瞞自己曾發表之相似研究成果，而誤導審查人對其貢獻與創見之判斷。至自我抄襲是否嚴重，應視抄襲內容是否為著作中創新核心部分，亦即是否有誤導誇大創新貢獻之嫌而定。因此，研究者於引用自己先前之著作時，應針對新的研究目標進行改寫，並且於背景介紹清楚說明研究主軸之區別。

三、一稿多投

- (一) 查「國家科學及技術委員會對研究人員學術倫理規範」及「國家科學及技術委員會補助專題研究計畫作業要點」，針對研究計畫與論文之一稿多投，各有其考量及規定。研究計畫部分，同一研究計畫不得重複向該會申請補助，違反者依該會學術倫理案件處理及審議要點規定處理；若為延續性計畫或未通過之計畫重新申請，應充分說明。
- (二) 國家科學及技術委員會列舉同一研究計畫重複申請補助常見之錯誤態樣，包括

同一研究人員提出的不同計畫高度雷同，如重複向不同學門或不同學術單位提出申請、新申請之計畫與執行中或曾獲計畫補助之計畫高度相似。為避免合作團隊中的不同研究人員各自提出相似的計畫重複申請或分別向不同學門提出申請等情事，建議事先知會及討論，確保雙方對計畫內容、主題範疇和申請方式有一致的認知。

四、利益衝突

- (一) 於研究計畫和評審過程中，研究人員應充分揭露可能損及其可信性之相關資訊，以落實利益迴避原則。「國家科學及技術委員會對研究人員學術倫理規範」第 10 點明訂，研究人員參與同儕審查時，應保密並給予及時、公正、嚴謹的評價，並恪守利益迴避準則。
- (二) 國家科學及技術委員會生命科學研究發展處 113 年度專題研究計畫初審審查須知，初審委員與申請人如有行政程序法第 32 條所定情形、任職同一單位、曾有指導碩博士論文之師生、近 2 年發表論文或研究成果之共同作者、近 3 年有共同執行研究計畫，近 3 年曾有僱傭、委任或代理關係，近 3 年曾有價格、利率等不符市場正常合理交易之財務往來，或擔任審查人任職企業之董事、監察人或經理人，因涉及利益可能影響公正性時，應主動揭露並迴避審查，論文投稿期刊之審查亦同。

五、作者列名

「國家科學及技術委員會對研究人員學術倫理規範」第 9 點規定，作者列名係根據參與研究並在主題構思、理論推導、實驗設計或執行，或資料蒐集、分析與詮釋、論文撰寫或修改，及同意論文最終版本等方面之實質貢獻。基於榮辱與共原則，研究人員於合理範圍內承擔相應責任，第一作者與通訊作者需對整篇論文負全責，而其他作者則對其貢獻部分負責。研究計畫之參與者均應列為協同主持人或研究人員，包括前期研究成果，不論已發表或未發表，如有他人貢獻部分均應揭露及敘明。

參、相關規範

一、國家科學及技術委員會

國家科學及技術委員會受有處分之違反學術倫理行為主要為抄襲、自我抄襲及作者列名等（自 109 年 1 月至 113 年 7 月），另依該會研究計畫涉及學生學

位論文之學術倫理參考指引規定，計畫申請書及成果報告，應揭露涉及學位論文或學生參與研究計畫之資訊，並視貢獻程度，將學生列為該著作之共同作者或為適當之聲明。相關案例及其改善建議如下：

- (一) 計畫申請書與指導學生已完成之碩士論文高度雷同，包括研究架構、數據分析等，涉及抄襲及自我抄襲：建議清楚揭露或引註學生學位論文中已完成的部分，避免將已發表成果隱匿為計畫研究內容，誤導審查人對原創性及重要性的判斷。
- (二) 成果報告與學生碩士論文高度相似，且未適當引註學生論文，或就學生之貢獻予以說明，另數據多有竄改或偽造，涉及不當列名、抄襲及變造：計畫主持人應在進度報告及研究成果報告中註明所有已發表的相關成果，包括學生學位論文。
- (三) A 君將指導學生 B 君的碩士論文內容發表於期刊，但未將 B 君列為共同作者，並在先前發表的研討會論文中增列他人為共同作者，涉及不當列名及抄襲：期刊或研討會發表計畫成果時，若著作內容涉及學生學位論文，應視其貢獻程度，將學生列為該著作之共同作者或為適當之聲明。

二、本院

- (一) 本院設有學術倫理委員會，任務為審理違反研究誠信之行為，包含造假、變造、抄襲、研究成果重複發表或未適當引註、不當作者列名、因同儕審查而剽竊構想、以違法或不當手段影響論文審查，或其他違反本院研究人員學術誠信規範之內容，相關資訊應予保密，且審查案件不公開。
- (二) 倫理中心依「研究論文稽核辦法」按季辦理已發表之研究論文稽核作業，另醫學研究部針對新受理院內計畫申請案件，於 109 年開始將學術倫理誠信等原則納入綜合審查項目，如有發現違反學術倫理或研究倫理情事即通報倫理中心，依本院「違反學術倫理案件處理要點」提報學術倫理委員會審議及處置。

肆、AI 生成內容之注意事項

AI 工具可應用於翻譯、英語寫作潤飾、摘要整理、提供標題靈感、字數增減及研究發想，但必須注意 AI 容易虛構造假及無中生有，產生幻覺而生成錯誤或誤導性資訊的問題。使用者如僅提供概念，AI 可能會生成看似冠冕堂皇、文字優美，實際上卻相當膚淺的文字。若



要利用 AI 協助寫作，強烈建議先具體寫出完整詳細的內容，再由 AI 工具輔助英文潤色或修改，並確保生成內容及引用文獻來源之準確性，以符專業領域要求。

使用 AI 工具也應注意保密及資訊揭露，避免將機密資料上傳相關平臺，培養對於生成式 AI 的正確觀念，界定技術或工具運用之責任，建構必要的安全與內控機制。為掌握國、內外對於生成式 AI 之新興規範，線上學術倫理相關資源網站包括國家科學及技術委員會、教育部臺灣學術倫理教育資源中心 (AREE)、The Committee on Publication Ethics (COPE)、The Office of Research Integrity (ORI) (USA)、Elsevier Publishing Ethics Resource Kit，另本院倫理中心季刊，亦對於研究倫理、臨床倫理及學術倫理有豐富的議題研析，值得訂閱參考，持續更新對 AI 工具之應用與規範的相關知識。

「學術倫理與生成式AI」論壇紀要（下）

整理 / 臺大醫院倫理中心 周采潔

2024 年 6 月 21 日臺大醫院倫理中心舉辦「學術倫理與生成式 AI」論壇，邀請專家學者共同探討學術倫理及生成式 AI 之運用原則、著作權利保護、醫學應用等新興議題。前一期（2024 年 9 月）季刊已收錄開放文化基金會林誠夏法制顧問「生成式 AI 的著作權利與法制趨勢」紀要，本次彙整國立陽明交通大學周倩副校長「生成式 AI 用於研究的學術倫理議題」及臺大醫院倫理中心蔡甫昌主任「生成式 AI 醫學應用之倫理考量」講座內容，業經發言人確認，提供讀者參考。

壹、生成式 AI 用於研究的學術倫理議題

ChatGPT (Chat Generative Pre-trained Transformer) 是由美國 OpenAI 實驗室於 2022 年 11 月推出的人工智慧聊天機器人，透過與使用者對話，從中學習人類語句的結構，並將這些學習結果累積至其大型語言模組 (Large Language Model, LLM) 中。透過不斷的對話訓練和自我學習，ChatGPT 現已具備產生近似真人撰寫文稿、自動摘要，甚至修改程式碼語言的能力。



周倩副校長分享生成式 AI 用於研究之學術倫理議題

生成式 AI 大幅提升研究者的寫作效率及品質，加速創新的研究過程，使科學研究變得更加平等、普及、開放性，但同時也帶來諸多挑戰及質疑，如運用生成式 AI 科技於文字編修、翻譯、資料蒐集，以及 AI 產出內容是否有違學術倫理的疑慮。國際學術出版商與期刊已針對生成式 AI 發布相關規範或聲明，如 Committee

臺大醫院倫理中心季刊 第4期2024.12

on Publication Ethics (COPE)、Nature、Elsevier、Wiley、Taylor & Francis 等，皆主張論文作者必須對研究負完全責任，研究分析與詮釋資料、討論結果、研究結論等重要部分，均應由作者完成，更強調研究之原創性及有效性。論文作者若使用生成式 AI 輔助研究，必須主動揭露，始符合相關倫理規範。

研究者不會被 AI 工具取代，但可能會被能善用 AI 工具的研究者取代。面對生成式 AI 的快速發展，研究者應善用 AI 作為學習輔助工具，但同時厚植自身之專業知能，具備資訊檢證的能力，並重新思考學術研究、學術倫理的價值觀與準則，關注倫理、隱私、資訊安全與著作權等議題。

(周倩副校長，國立陽明交通大學)

貳、生成式 AI 醫學應用之倫理考量

著作權的保護範圍，著作權法第 10-1 條規定：「依本法取得之著作權，其保護僅及於該著作之表達，而不及於其所表達之思想、程序、製程、系統、操作方法、概念、原理、發現。」意即著作權法目的在於保護可感知的表達載體，而非背後的抽象概念或創意，若要保護創意，應考慮申請專利或將其視為營業秘密。2023 年生成式 AI 引領全球科技與生技產業發展，2024 年 6 月 2 日 NVIDIA 創辦人暨執行長黃仁勳在臺灣大學與 Computex 演講，分享人工智慧時代如何在全球推動新的產業革命，吸引全球目光聚焦臺灣。臺大醫院吳明賢院長指出，AI 時代開啟醫療文藝復興元年，未來將持續朝向「智慧醫療」、「尖端醫療」、「精準健康」重點發展。

相較於監督式 AI 行為本質為模仿，生成式 AI 著重於創造，近年醫學應用對於醫學影像處理及分析、新藥研發、醫學研究與數據分析、防範大規模疾病流行、個人化醫療、醫學訓練和情境模擬等領域，已發揮顯著效益。儘管生成式 AI 在醫學上的應用前景廣闊，但仍需嚴格考量其監管架構，特別是強化病人數據保護、避免數據錯誤共享、限制數據濫用等，並處理問責性、公平性、數據隱私、透明度和價值連貫性等問題，以符醫學倫理原則。



倫理中心蔡甫昌主任探討生成式 AI
醫學應用之新興議題

以使用 ChatGPT 於病歷紀錄為例，尚須考量法律遵循、個人資料保護、作者 (authorship) 與正確性 (accuracy) 責任歸屬等議題。全民健康保險資料庫之資訊隱私保護爭議，依據最高行政法院 106 年度判字第 54 號判決所示見解，健保署建置該研究資料庫，屬於執行法定職務必要範圍內之行為，是項學術研究具公共利益，使用「可逆之擬匿名化」(專屬代碼、雙向加密等)去識別化技術、資料加密、提供申請人使用等程序，已達法定無從識別特定個人之標準，又憲法對資訊隱私權之保障並非絕對，法律既已限制事前同意權，亦應同時限制事後行使排除權，否則合理利用個資、增進公共利益之目的顯無法達成。

生成式 AI 透過大數據和演算法不斷進步，滿足個性化需求，然而，它也帶來了虛假信息、歧視內容、版權和隱私問題等倫理挑戰。面對安全性 (Safety)、可靠性 (Validity & Reliability)、可解釋性 (Explainability & Interpretability)、歸責及透明 (Accountability & Transparency)、隱私性 (Privacy)、公平性 (Fairness) 之潛在風險，重點在於倫理法律監理，建立信任機制、保護數據安全，並確保 AI 的可解釋性和可監督性。

依據「行政院及所屬機關(構)使用生成式 AI 參考指引」規定略以，生成式 AI 產出之資訊，須由業務承辦人就其風險進行客觀且專業之最終判斷，製作機密文書應由業務承辦人親自撰寫，禁止使用生成式 AI；業務承辦人不得向生成式 AI 提供涉及公務應保密、個人及未經機關(構)同意公開之資訊。封閉式地端部署之生成式 AI 模型，須確認系統環境安全性後，方得依機密等級分級使用。各機關使用生成式 AI 作為執行業務或提供服務輔助工具時，應適當揭露。

每一位使用者均應瞭解生成式 AI 之本質、限制與風險，特別是醫院資訊工程師，並由醫院明確訂定指導方針或使用規範，建立封閉式生成式 AI 系統。考量醫療紀錄和健康紀錄包含病史、個人機密資訊及診療過程中的智慧財產，不應暴露在開放的網際網路環境中，ChatGPT 亦提醒使用者不要在任何對話中分享敏感資訊。

生成式 AI 的應用尚涉及許多本質性、社會性、哲學性的思考，它將根本、大幅度地改變人類社會現在與未來生活的樣貌，甚至改變人們對於人性的理解與期待，因此需要在臨床實踐和醫學研究中妥善處理這些挑戰。最基本地，要從如何保護和開放使用病人資料，以及如何平衡數據保密與 AI 發展之間的倫理兩難。

(蔡甫昌主任，臺大醫院倫理中心)

參、綜合討論

一、使用生成式 AI 進行研究論文之中英互譯及編修

ChatGPT 出現以前，學術界已就校對者 (proofreader) 於學術寫作中協助翻譯或進一步潤飾文字，是否影響文章原創性而有所討論，隨著生成式 AI 工具的普及，加深學術界對於現有學術規範及制度可能被破壞的焦慮，不僅難以確定人機協作的過程中，人的精神注入或原創性高低，此外，使用者提供資料將被存儲於平台資料庫，此一不透明性引發智慧財產權及資料隱私的擔憂。學術界對於生成式 AI 的運用尚無一致性的標準，但部分期刊已使用精密軟體進行檢測並設定較嚴格的門檻。

對於非以英語為母語的研究者而言，為提升英文論文寫作品質，不可避免地使用生成式 AI (如 ChatGPT) 協助翻譯或優化，無論是中翻英或是英文潤飾，應為創意在前、表達其後。英語老師會使用 ChatGPT 輔助教學、也鼓勵學生善加運用，但學生應具備基礎英語能力，才能判斷生成式 AI 產出內容之品質。僅儘管 ChatGPT 語法上表現出色，但生成內容往往較為一般，按個人使用經驗，先完成清楚、明確之英文初稿內容，再比對 ChatGPT 提供之潤飾建議，作為修正文稿參考，絕非直接引用自動生成之翻譯內容。

(周倩副校長，國立陽明交通大學)

相較於翻譯社個別化服務，程式語言高度邏輯性相關，爰同一個生成式 AI 平台產出內容更容易被檢測出相似性。GitHub Copilot 因生成的程式碼與其學習之開源程式碼高度相似而引發訴訟，GitHub 隨即提供重複或相似程式碼偵測功能，針對託管程式碼及主流開源程式碼達到一定程度之相似度提出警告，以利重新修正，並留存程式碼變動之開發歷程。基此，研究者如使用生成式 AI 協助英文翻譯，建議導入版本控制以自清創作過程。著作權法對於「抄襲」的認定，包括接觸的因果關係及實質相似，前開 2 項要件缺一不可，若能出具版本紀錄，即使實質相似確實成立，但並無接觸之因果關係，則不會構成抄襲。

(林誠夏法制顧問，鈞理知識產權事務所)

學術倫理之基本原則，研究價值在於知識創造及原創性。研究發表包含理論基礎、研究方法、材料與結果，即使使用 Grammarly 或其他文法修正 AI 輔助工具，並不影響該研究之實質內容及創見，於科學研究及醫學研究中，生成式 AI 如產出偏離原作之內容，也很容易被識別，對於哲學或文學等論述性較強之學科領域而

言，論文重點更聚焦於辯證及脈絡之詮釋。因此，使用生成式 AI 協助研究論文是否合乎學術倫理，應以知識創造貢獻度和原創性為評判標準。

(蔡甫昌主任，臺大醫院倫理中心)

二、生成式 AI 之專利保護及隱私侵害問題

最早討論 AI 進展之國際會議，係由日本首相安倍晉三主持，當時預估距離 AI 普遍應用尚需 15 年時間，然自 2022 年開始，AI 呈現爆炸性成長，急遽改變生態環境。目前生成式 AI 之訴訟，企業界聚焦於專利保護層面，AI 不僅會因資料量深入學習，且可能比人類更早發現演算法，高通 (Qualcomm) 和 Sony Mobile 進行產品開發，已有明確內部政策，如涉及高度專利，須經公司特別批准後方可使用 AI 輔助，至一般專案則採報備制。生成式 AI 處理個人資料時，透過加密演算法以假名化處理，又醫療界通常遵循地端部署方式，降低隱私侵害疑慮。各國政府對 AI 多抱持觀察態度，部分國家考慮設置沙盒 (Sandbox) 以允許 AI 試驗自由，隨著未來法律規範逐步成熟，再適時進行研究性的放寬。

(林誠夏法制顧問，鈞理知識產權事務所)

全球僅有 2 個國家明訂人體生物資料庫條例—立陶宛及中華民國，明確規範病歷、基因等個人資料之管理及運用，國家科學及技術委員會刻正研議建立第三方公正平台之可行性，以維護資料存放安全。許多國際期刊已使用專門軟體檢測論文之相似性及反 AI 應用，建議研究者應遵循投稿期刊相關規定，且避免自行長期持有個人資料。

(何弘能名譽教授，婦產部)

健保資料庫訴訟與公民參與研究道德義務

文 / 臺大醫院倫理中心 陳依煜、蔡甫昌

壹、健保資料庫研究緣起

我國自 1995 年起實施全民健康保險，其納保率達 99%，也為國人之就醫資訊建立完整的資料庫，對醫藥政策研究提供重要基礎。1998 年中央健康保險局（現為衛福部中央健康保險署）與國衛院合作推動「全民健康保險研究資料庫」的建立，並於 2000 年提供學術及非學術機構使用。資料庫建置前需經三重保密處理，自 2007 年起健保署更進一步實施二代加密作業，以確保資料安全。2008 年，衛生署設立「健康資料增值應用協作中心」（現為衛生福利資料科學中心），整合健保資料與其他健康數據（如癌症登記、死因統計等），進一步提升學術研究能力與政策制定的精準性，同時促進醫療創新與相關產業的發展。這些健保資料儲存不僅為公共衛生政策提供實證基礎，亦為醫療產業創新注入新動能，成為臺灣在醫學與公共衛生領域的重要資源。

貳、人權團體提起健保資料庫訴訟

自全民健康保險研究資料庫開放申請以來，許多醫學與公共衛生研究均使用該資料庫進行分析。然而自 2012 年起，人權團體開始對資料使用提出質疑，並號召民眾寄發存證信函，要求中央健康保險署（簡稱健保署）停止將健康資料提供第三方進行「目的外使用」。其主張為根據全民健康保險法第 79 條與第 80 條，健保資料的蒐集應限於保險業務相關用途，例如保險給付核算或審查，且需連結必要的醫療資訊。將健保資料用於學術研究、醫療應用或產業開發，超出了資料蒐集的原始目的。並且，根據《個人資料保護法》第 6 條第 1 項第 4 款與第 16 條但書第 5 款，僅允許基於公共利益或必要性的學術研究，且不包括醫療、壽險及健康管理等產業用途。

2013 年，國家衛生研究院（國衛院）停止接受非學術機構申請健保資料使用案。2016 年，衛福部收回資料庫管理權，規定所有分析必須在其建置的電腦室內完成，並禁止將原始資料攜出或複製，只能獲取統計結果與報告。衛福部認為，該去識別化資料不屬於《個人資料保護法》所涵蓋的「個人資料」，且此程序已充分保障個人隱私。然而，民間團體對資料隱私風險的關注未減，資料使用的合法性與倫理性仍是持續討論的焦點。

民間團體曾測試「全民健康保險研究資料庫」的百萬人抽樣歸人檔，發現僅需結合出生年月日、就診日期與性別等資訊，即可辨識出特定個人，顯示資料庫存在隱私風險。此問題促使相關團體向衛生福利部提出訴訟。2012 年，部分民眾以個人身份要求退出該資料庫未果後，向健保局提起行政訴訟，聚焦於行政機關間個人資料流通的適法性（如 A 機關蒐集資料並提供給 B 機關建置資料庫）、去識別化標準的有效性（是否需提高強度），以及民眾退出資料庫的權利等議題。

最後，最高行政法院於 2017 年以 106 年度判字第 54 號判決裁定原告敗訴，主要理由：1. 健保署將健保資料提供建置研究資料庫，屬於執行法定職務必要範圍內之行為。2. 健保資料庫之目的為學術研究，且具公共利益（提升國內醫療品質與醫療研究促進等）。3. 現行使用之「可逆之擬匿名化」去識別化技術（專屬代碼、雙向加密等），與資料加密、提供申請人使用等程序，已達法定無從識別特定個人之標準。4. 憲法對資訊隱私權之保障並非絕對：法律既已限制事前同意權，亦應同時限制事後行使排除權，否則合理利用個資、增進公共利益之目的顯無法達成。申請人繼續以個資法第 6 條第 1 項但書第 4 款等規定有違憲疑義申請釋憲。該案最終於 2022 年列為憲判字第 13 號「健保資料庫案」，由憲法法庭判決：現行規定允許健保資料供由公務機關或學術機關進行統計或研究合乎憲法，但缺乏完善的個資監督機制與當事人退出規範，因此部分條文判定違憲，需在 3 年內完成修法。

參、「衛生福利資料管理條例」專法草案

我國 2024 年 3 月 1 日，衛福部提出「衛生福利資料管理條例」草案，針對上述問題提出解決方案。草案規範，若健保資料供學術單位進行二次利用，民眾可行使退出權，並採取分項勾選機制，允許民眾針對特定用途退出，而非完全移除所有資料。規劃指出，從次月起，任何涉及退出者資料的學術研究案件將排除其個人資訊。但為確保健保系統的正常運作，政府仍需保留原始資料供內部使用，例如保險

給付核算或數據異常調查等初級業務。某些情況則因公共利益考量不允許退出，包括罕見疾病鉅額健保給付需要持續追蹤，或傳染病資料因防治管理需求須保留。這些例外狀況仍需進一步討論與明確規範。

此外，草案對資料使用的規範提出多重保障措施。申請單位需以學術研究為目的，經研究倫理委員會審查確認篩選條件與資料需求量，並協助申請者試算研究對象清單。資料使用將遵循最小揭露原則，並進行編碼與去識別化處理。特別是涉及罕見疾病或弱勢族群的研究申請，必須通過諮議會的事前審查與事後監督，以確保使用過程中的隱私與倫理合規性。此舉旨在平衡資料應用與隱私保護，推動更透明與負責任的研究環境。

肆、對健保資料庫案判決之反思～公民有參與研究之道德義務

一、健康資料的特殊性與所有權

依據《個人資料保護法》第 6 條，病歷、醫療、基因、性生活、健康檢查及犯罪前科等屬於「特種個資」，原則上不得蒐集、處理或利用。若需使用，則必須符合法規中列出的六項例外條件。這些例外條件考量到病歷資料的特殊性及其高度敏感性，若隨意使用，可能引發社會不安或對當事人造成難以彌補的傷害。因此，法律對特種個資的管理更為嚴格。該法進一步規定，在基於公共利益且必要的情況下，學術研究可不經當事人同意使用資料，前提是資料經過匿名處理，且無法識別個人。立法者認為，若資料經過去識別化處理，便不再構成對個人隱私的侵害，因此可免除事前告知義務。「特定目的外利用」則為了促進資料的合理使用，但前提是需以公共利益為導向，並具有必要性，以防止濫用。

目前臺灣對於病歷資料的所有權尚未有明確法律規範。根據《醫療法》，醫療機構有義務應病人要求提供病歷複本，並負責病歷的保存與銷毀。然而，對於病歷所有權的歸屬，臺灣學界普遍認為病歷資料包含醫師的專業判斷與分析，若完全賦予病人所有權，可能忽略醫療專業價值。病歷資料是由醫療人員透過病史詢問、檢查與專業判讀形成，其描述與解釋需專業訓練，病人一般無法自行理解。因此，病歷雖以病人為主體，但本質上屬於醫療行為的專業產物。醫療機構除擁有病歷的使用權，亦需負責其管理與保護。

從國際經驗與法律角度看，病歷資料所有權的分配需同時兼顧病人的隱私權與

醫療機構的職責，並促進資料共享與利用，以在公共利益與個人權益之間取得平衡。這種兼顧隱私保護與合理使用的方式，有助於促進醫療科技進步與社會福祉。

二、過度保護個人資料使用的影響

健康資料研究的風險常集中於特殊疾病或弱勢族群，如 HIV 感染者、家暴與性侵害受害者、罕見疾病患者及原住民族群等。若其隱私遭洩漏，可能導致傷害、疾病污名化或族群標籤化的不良後果。保護個人隱私雖是基本要求，但僅透過嚴格限制資料使用或增加其取得困難，並非有效的防護措施。反之，這樣的做法可能導致相關研究的不足，進而削弱針對這些族群的科學與政策基礎，最終惡化其處境與權益保護。

因此，在加強隱私保護的同時，必須對試圖揭露隱私者實施嚴厲防制與懲罰，並推動去污名化的教育與社會溝通，提升對弱勢族群的尊重與平等待遇。透過平衡隱私保護與資料使用，才能避免因研究缺乏而使弱勢者利益進一步被忽視，並確保政策制定與科學進步的公平性與有效性。

三、公民參與健康資料研究的道德義務

第二次世界大戰期間及其後，涉及濫用人類受試者的醜聞使研究倫理成為醫學研究的重要議題。如何在推動醫學進步的同時保障研究參與者的權益，一直是核心挑戰。然而，若將保護參與者視為絕對優先，過度設置保護機制可能阻礙醫學研究的發展，並對造福人類的目標造成不利影響。醫學研究作為減輕疾病負擔的重要手段，參與其中被視為一項道德責任。根據「公平原則」，每個人應避免成為只享受研究成果的「搭便車者」，而應積極參與，尤其是在風險低、公益價值高之類型的研究，而「健康資料研究」便是屬於此類型。

在臺灣全民健康保險制度為國民提供基本醫療保障，同時也強化了國民參與醫學研究的道德義務。提供病歷及健康資料進行研究，不僅具高度的道德正當性，更是實現公共健康福祉的重要途徑。然而，目前臺灣的個人資料保護規範仍需進一步補充與釐清，相關權責機關需持續改進，以平衡隱私保護與資料利用的需求。

伍、結語

當前國際研究趨勢聚焦於整合多領域資料，包括病歷、健康資料、生物檢體

及非醫療領域數據，形成綜合性研究資料庫，應用於大數據分析、人工智慧、公共衛生、基因研究、精準醫學及防疫科學等領域。這些整合性資料的運用，有助於推動科學知識與醫療技術進步，提升醫療照護品質並增進人類健康福祉。

合乎倫理的健康資料研究必須以保障隱私與資料安全為前提，同時促進社會公共利益的實現。這需要研究人員、研究參與者、研究機構、公部門及社會各方的共同努力，通過協作確保資料的安全與透明使用，以平衡個人權益與公共福祉，實現醫學研究的最大效益。

備註：本主完整論點發表於 蔡甫昌、莊宇真、陳俞璇、葉曉宜：病歷與健康資料研究應用之倫理與法律。臺灣醫學 2020;24(5)471- 489。

非法器官移植仲介之倫理與法律探討

文 / 臺大醫院倫理中心江翠如、林劭璇、蔡甫昌

壹、器官仲介的新聞事件

器官移植乃是挽救器官功能衰竭病人生命之重要醫療介入措施，然而跨境器官移植的興起，也帶來非法器官交易與醫療仲介的倫理與法律問題。根據我國彰化地檢署新聞稿及 2024 年 11 月 26 日媒體報導，中部陳姓肝臟移植名醫利用看診機會，得知病人有肝、腎移植需求後，安排病人與其合作的生技公司人員接洽，安排前往中國進行器官移植，費用包含「肝臟供體費」約 35 萬至 40 萬元人民幣、「腎臟供體費」約 20 萬元人民幣，加上術後照護醫療、大陸醫師報酬、食宿交通等，肝移植每人需花新台幣約 500 萬至 750 萬元，腎移植約 300 萬至 350 萬元。檢方調查陳醫師非法仲介計 35 名病人，5 人仲介器官移植不法所得約 2037 萬元，其中陳醫師不法所得 1482 萬元，但僅針對《器官移植條例》修法後，即 2016 至 2019 年間所仲介的 9 名病人，依違反「人體器官移植條例」等罪沒收不法所得，並具體求處 6 年刑期[1][2]。無獨有偶，於 2023 年 11 月 28 日在日本東京地方法院，也首次以違反該國《器官移植法》的罪名，判處從事海外器官仲介的「難病患者支援會」理事長菊池仁達 (Hiromichi Kikuchi) 8 個月有期徒刑、罰款 100 萬日圓[3]。這兩起案件都成為非法仲介跨境器官移植中，分別被臺灣檢方具體求刑以及日本法院判刑的首案，對醫療倫理與法律界具有重要的啟示與宣示意義。

貳、非法器官仲介的國際倫理指引

器官移植涉及許多倫理法律議題，此次醫師參與器官仲介之新聞事件，涉及「器官買賣與移植商業化」、「死刑犯器官捐贈」、「跨國器官販運之人權與正義」等倫理法律問題[4]。

2000 年世界醫學會 (World Medical Association, WMA) 公布《人體器官與組織捐贈與移植宣言》(Statement on Human Organ Donation and Transplantation)，其第 30 條指出「付費給以移植為目的之器官或組織捐贈必須被禁止，財務上的動機將危害做決定者的自願性及器官組織捐贈的利他基礎。此外，根據付費的能力來決定誰能獲取所需要的醫療乃是違背正義原則；被懷疑是經由商業買賣而獲得的器官不可以被接受用來移植；器官的商業廣告必須被禁止。然而，因為有關器官勸募、運輸、處理、保存及移植之費用而獲得合理的補償是可以接受的」[5][6]。

非法人體器官移植涉及巨大利益，甚至引發強摘器官、盜取器官等駭人聽聞之事件。2008 年由移植醫學與生命倫理國際學者共同發起的《伊斯坦堡宣言：反對器官販運和移植旅遊》(The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism)，其中第 6 項強調：「器官販運和器官移植旅遊，係違反公平正義，有違尊重人性尊嚴的原則，應予以禁止。因為器官移植的商業化，係以貧窮、弱勢的捐贈者為對象，因此導致無情的不平等、不正義，應遭到禁止」[5][7]。該宣言定義如下[7]：

器官販賣： 1.在沒有有效同意或授權的情況下，或為獲取財務利益或其他相似利益而摘取活體或死亡者的器官； 2.涉及此類器官的運輸、處理、移植或其他使用； 3.提供或要求健康專業人員、公職人員或私人機構員工獲取不當利益以促進或執行此類行為； 4.為財務利益或其他相似利益進行捐贈者或受贈者的招募或招攬； 5.嘗試實施或協助、教唆上述任何行為。

為摘取器官而進行的人口販運：指為摘取器官而對個人進行的招募、運輸、轉移、庇護或接收，手段包括威脅、使用武力或其他形式的脅迫、綁架、欺詐、欺騙、濫用權力或脆弱地位，或給予或接受付款或利益以取得對另一人的控制權。

移植旅遊：指為移植目的而跨越司法管轄區邊界的人員流動。當涉及為摘取器官而進行的人口販運或器官販賣，或此類資源削弱該國對其本國人口提供移植服務的能力時，移植旅遊即屬不道德。

2010 年世界衛生大會決議通過「人體組織、細胞及器官移植指導原則」，2014 年歐洲理事會也發布反對人體器官販運公約，強調器官來源應透明、可溯，確保捐贈者與受贈者的安全，並執行標準，杜絕違反倫理的行為[8]。此後，多個國際組織陸續發表公約或聲明，呼籲推動「移植自給自足」及「禁止器官移植商業化與移植

旅遊」，成為全球器官捐贈與移植的倫理指導方針[9]。無償提供或取得器官已成為國際共識，並明確禁止任何形式的器官買賣與仲介，以防止商業化及移植旅遊的負面影響。

參、臺灣器官移植非法仲介的法律規範

我國器官捐贈人數雖逐年增加，從 2015 年的 264 人增至 2017 年的 339 人，成長 28.4%。然而以 2018 年為例，器官移植登錄系統中等待腎臟移植者約有 7 千餘人，但捐贈腎臟的僅 181 人，顯示臺灣在移植器官之捐贈仍嚴重不足[8]。我國於 1987 年制定《人體器官移植條例》，自始即明確規定“提供”移植器官應以無償捐贈原則（第 12 條）[2][9]，但當時對於違反該條規定者，僅處以行政罰鍰，並無法有效遏止相關行為。

為呼應前述國際倫理指引或宣言，強化相關行為的法律規範，我國於 2015 年 7 月 1 日公布並施行《人體器官移植條例》修正案。有關在遏止器官販運、器官移植商業化及器官移植旅遊修正部分，此次修法明確規定，“提供”或“取得”器官應以無償方式為之（修正第 12 條）[9]。第 16 條明訂「1. 仲介器官移植或器官之提供、取得，違反第十二條規定者，處一年以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰金。2. 中華民國人民在中華民國領域外犯前項之罪者，不問犯罪地之法律有無處罰之規定，均依本條例處罰。3. 醫事人員違反第一項規定且情節重大者，並得廢止其醫事人員證書。中華民國人民在中華民國領域外犯前項之罪者，不問犯罪地之法律有無處罰之規定，均依本條例處罰。…」因此，無論在國內或國外，均禁止器官買賣及仲介行為；而且該非法仲介或違反無償捐贈規定者的處罰，已從行政罰改為刑事責任，可判處徒刑 [2][9][10]。此外，若與醫師法第 25 條第 4 款相連結，醫師不得從事違反醫學倫理的行為，違者可能面臨懲戒或吊銷執照的處分，如此可能更加強對器官買賣和非法仲介的處罰力度。

此外，此次修法對跨境醫療仲介的監管上也採取「透明化(transparency)」之策略，對於在境外接受器官移植，並於國內接受後續治療者患者，均需依法進行通報（增訂第 10 條第 4 項）。若未履行通報義務，醫院、醫師或病人將面臨 3 至 15 萬元不等的罰鍰（修正第 16 條之 1 第 2 項）[2][9][10]，藉此方得以掌握國人赴境外接受器官移植之情況，期能進一步達成監督、以促進對人權的重視。

然而該條文在法案通過三年時，仍顯出落實度不足，有 80%皆未完整通報，曾於 2019 年遭到監察院提出調查意見，糾正改進[8]。不過，從衛生福利部回應監察院調查報告的查復資料發現，2017 年間全民健康保險特約醫療院所申報各項器官移植術後門住診追蹤處方抗排斥藥品之病人數計 11,844 人，其中 2,940 人在國內無移植紀錄[8]。由此可見，我國跨境器官移植案件，即便在《人體器官移植條例》修法後加重監管力道後，依舊繼續存在。

肆、結語

《人體器官移植條例》於 2015 年修訂並公布實施，增加非法仲介境外器官移植買賣之相關罰則，然而直至 2022 年 3 月，彰化地檢署才首次針對非法仲介境外器官移植案件具體求刑。長期以來，在移植器官需求與供給不平衡情況下，不難理解病人為了求取生存機會，鋌而走險進行境外器買賣移植之動機，但是如果是醫師居間進行買賣仲介而獲取利益，則明顯有違醫學倫理，且這在先進文明國家都屬違法行為。我國雖修訂法律禁止仲介境外器官移植之行為、並且以刑事責任論處，但是多年來卻仍持續有境外移植仲介之行為，卻無被舉報之案例，直至彰化陳醫師為首例。究其原因，不外乎是一般情況下不會有人進行舉報、舉證困難、缺乏證據下執法機關難以啟動追查。此外，民眾對器官販運對於倫理與人權之危害認識不足，在為了求取生存機會時、成為非法仲介及跨境器官販運之加害者。這些問題有賴醫界與政府繼續加強對民眾之教育、進行相關法律宣導，也應多方努力提升我國器官勸募之成效。而醫師也應該以此次起訴案例為借鏡，瞭解仲介境外器官移植之倫理法律責任。

媒體報導近年來東南亞的人口販運案中，許多臺灣人成為活摘器官的受害者，臺灣人口販子與中國黑幫成為加害人[3]。近期熱映之韓國影集「魷魚遊戲」中，也有帶出強摘活體器官及器官買賣的倫理議題，雖然劇情是為了戲劇張力所編排，但也反映了當代器官移植倫理問題，值得我們關注與省思。

備註：法律節錄及說明

第十二條

任何人提供或取得移植之器官，應以無償方式為之。

[理由]

一、提供移植或取得之器官應以無償方式為之。參照伊斯坦堡宣言及世界衛生組織等國際組織之倫理政策及指導原則，無論領域內或領域外均禁止器官買賣及仲介，以防制器官移植商業化及器官移植旅遊。

二、其下列買賣、其他交易或仲介行為態樣均在禁止之列：(一)為獲取對價而提供器官或要約提供器官。(二)尋找為獲取對價而願意提供器官，或為獲取對價而要約提供器官。(三)提出安排或商議做出任何安排，而該安排涉及或為獲取對價而提供器官或要約提供器官。(四)管理或控制任何組織或團體，而該組織或團體所從事包括第二點及第三點之行為。(五)明知所接受之器官來源不明，或違反本條例，或違反器官移植當地國之法律，而仍接受器官移植。

第十六條

仲介器官移植或器官之提供、取得，違反第十二條規定者，處一年以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰金。

中華民國人民在中華民國領域外犯前項之罪者，不問犯罪地之法律有無處罰之規定，均依本條例處罰。

醫事人員違反第一項規定且情節重大者，並得廢止其醫事人員證書。

有下列情形之一者，處新臺幣二十萬元以上一百萬元以下罰鍰，其為醫事人員且情節重大者，並得廢止其醫事人員證書：

一、醫師違反第四條第一項或第五條規定。

二、醫療機構以偽造或虛偽不實之內容，通報第十條之一第一項之資料。

三、違反第十四條第一項規定。

違反前項第一款或第二款規定者，中央主管機關並得廢止醫院或醫師施行器官摘取、移植手術之資格。

[理由]

無償捐贈係本條例之重要精神，爰於第一項增訂違反第十二條規定之刑責，行為人為醫事人員且情節重大者，增訂第三項得予廢止醫事人員證書之規定。

第十條

醫院、醫師應經中央主管機關核定其資格及器官之類目，始得施行器官之摘取、移植手術。但配合第十條之一第二項設立之全國性眼角膜保存庫之眼角膜摘取，得由眼角膜摘取技術員為之。

前項醫院應具備之條件、醫師及眼角膜摘取技術員之資格、申請程序、核定之期限、廢止及其他應遵行事項之辦法，由中央主管機關定之。

施行器官移植之醫院，應每六個月依中央主管機關公告之方式及格式，通報下列事項：

- 一、摘取器官之類目。
- 二、捐贈者及受移植者之基本資料。
- 三、受移植者之存活狀況。
- 四、移植器官之機能狀況。
- 五、摘取器官及施行移植手術之醫師或眼角膜摘取技術員姓名。
- 六、其他經中央主管機關指定之項目。

病人至中華民國領域外接受器官移植後，於國內醫院接受移植後續治療者，應提供移植之器官類目、所在國家、醫院及醫師等書面資料予醫院；醫院並應準用前項規定完成通報。

[理由]

為確認病人於中華民國領域外接受器官移植之情形，爰為第四項規定。又違反者應依第十六條之一第二項規定處罰。如有涉嫌申報不實等情形涉及刑責，應移送司法機關偵辦。

參考文獻

1. 林宛諭、劉明岩、黃寅，涉仲介赴陸換肝腎 名醫被求刑 6 年，聯合報，2024 年 11 月 26 日，取自：<https://udn.com/news/story/7321/8384510> / Accessed Jan 3, 2025.
2. 彰化地檢署，新聞稿，2023 年 11 月 25 日，取自：<https://reurl.cc/L5nova> / Accessed Jan 3, 2025.
3. 健康醫療網，豬仔、良心犯慘遭活摘器官 臺、日、韓聯手立法反暴行，2023 年 12 月 14 日，取自：<https://reurl.cc/p9YbY8> / Accessed Jan 3, 2025.
4. 蔡甫昌，器官移植的倫理議題（一）移植醫學的發展，健康世界，2005;230:59-60.
5. 蔡甫昌，境外腎臟移植的醫學倫理考量 - 為什麼健保不應該補助赴大陸換腎費用，健康世界，2004;(221).
6. 奇美醫院，世界醫師會對人體器官捐贈及移植之聲明（World Medical Association (WMA) Statement on Human Organ Donation and Transplantation），取自：<https://www.chimei.org.tw/asp/57790/addfile/388.pdf> / Accessed Jan 3, 2025.

7. The Declaration of Istanbul. 取自：<https://www.declarationofistanbul.org/the-declaration/> / Accessed Jan 3, 2025.
8. 監察院. 監察院審查報告、糾正案文. 2019 年 3 月 8 日. 取自：https://www.cy.gov.tw/News_Content.aspx?n=124&sms=8912&s=13338 / Accessed Jan 3, 2025.
9. 李郁強. 防制器官移植旅遊之法制研析. 立法院全球資訊網. 2022 年 12 月 20 日. 編號：R0190. 取自：<https://www.ly.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=6590&pid=226111> / Accessed Jan 3, 2025.
10. 全國法規資料庫. 人體器官移植條例. 取自：<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0020024> / Accessed Jan 3, 2025.





台大醫院倫理中心
NTUH Ethics Center

臺大醫院倫理中心季刊

主編：蔡甫昌

執行編輯：戴君芳、江翠如

編輯委員：方震中、王暉智、古世基、邱舜南、

張修豪、許駿、黃獻樑、劉震鐘、盧彥伸

(按姓氏筆畫排序)

編輯顧問：吳明賢、高淑芬、賴逸儒、高嘉宏、婁培人

封面西址水彩畫家：李文增

機構：國立臺灣大學醫學院附設醫院

Organization: National Taiwan University Hospital

部門：倫理中心

Department: Ethics Center

地址：100229 臺北市常德街1號

Address: No.1, Changde St., Zhongzheng Dist., Taipei City
100229, Taiwan (R.O.C.)

電話/TEL: 886-2-23123456 ext. 263006

網址/Website: <https://www.ntuh.gov.tw/EC/Index.action>

初版：2024年3月

First Edition: March 2024





台大 醫院 倫理中心
NTUH Ethics Center